

深度报告

医药保健

化学制药行业深度研究

谨慎推荐

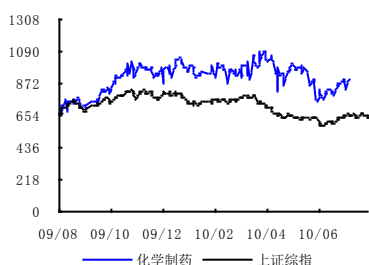
(维持评级)

2010年9月15日

本报告的独到之处

- 分析全球制药行业演变趋势,提出中国化学制药行业产业升级路径,阐明“以承接产业转移实现产业升级”判断的逻辑和前景。
- 从全球产业转移和中国产业升级角度对 8 家代表公司进行深入分析和展望。

一年该行业与上证综指走势比较



资料来源:国信证券经济研究所

相关研究报告:

《抗感染药行业深度报告:霸主地位,雄风犹在》——2009-7-22
《抗肿瘤药行业深度报告:生命不息,追求不止:高速增长的中国抗肿瘤行业》——2009-2-17

分析师:贺平鸽

电话:0755-82133396

E-mail:hepg@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号:S0980207050195

分析师:丁丹

电话:0755-82130678

E-mail:dingdan@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号:S0980209080405

联系人:陈栋、杜佐远

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道,分析逻辑基于本人的职业理解,通过合理判断并得出结论,力求客观、公正,其结论不受其它任何第三方的授意、影响,特此声明。

行业专题报告

乘全球制药产业转移之风,探中国药企产业升级之路

● 全球仿制药市场:历史性的“蛋糕和机遇”

目前全球仿制药市场适逢“黄金时期”,四个因素驱动“蛋糕”急剧扩大,未来增速将远高于整体药品市场增速。

目前原料药的全球产业转移已基本完成——中国已成为全球最大的原料药生产国与出口国。未来,中国制药企业面临全球仿制药市场蓬勃发展和全球“研发&制剂”全面大规模转移的历史性发展机遇,有望参与并分享规范市场制剂的高容量和高盈利,实现向全球通用名药企业的转型。

● 乘产业转移之风,行产业升级之路

印度制药行业的发展历程为我们呈现了一幅生动的产业升级之路,我们从中提炼出产业升级的四个关键因素,认为合作是目前我国制药企业实现制剂出口的最优策略,无论是通过合作模式(制剂 OEM、制剂转移生产、合作开发)以间接出口制剂还是通过合作来解决制剂独立出口方面的销售渠道问题。并进一步阐明迈向全球通用名药企业过程中不同阶段不同层次业务模式:合作模式、ANDA、挑战专利/授权仿制药、NDA 模式。

● 产业升级的排头兵:转型之路渐行渐近,业绩爆发指日可待

海正药业已步入“产业升级”收获期,有望带来业绩爆发式增长;华海药业大规模承接合同定制可期;恒瑞医药向创新药升级,同时推进通用名药美国 FDA 认证,以实现产业升级;海普瑞独特和领先全球的工艺及高品质产品成就全球肝素原料药龙头,继续分享订单转移带来的高成长。

● 产业链核心外包业务具“双高”特征,优质 A 股值得期待

主要从事国际 CRO 业务的中国药企药明康德和主要从事国际 CRAMS 业务的印度 Dishman 公司案例表明,医药外包模式呈现双高特征:高盈利&高成长。代表印度产业升级全历程的 Dr. Reddy's 和 Ranbaxy Lab 公司案例表明:仿制药业务的每一次重大进展都带动股价和估值大幅提升,而转型过程中的高估值又很快被预期中的高盈利所消化,持有者获利丰厚。正在承接或即将承接大规模产业转移的国内优质制药企业无疑值得期待。

重点公司盈利预测及投资评级

代码	公司	总市值 (百万元)	收盘(元) 2010-08-29	EPS 2010E	EPS 2011E	PE 2011E	投资评级
600267	海正药业	16487	34.08	0.77	1.04	33	推荐
600521	华海药业	6983	15.56	0.43	0.56	28	推荐
600276	恒瑞医药	32248	43.03	1.03	1.32	32	推荐
002399	海普瑞	49792	124.45	3.57	4.95	25	推荐

资料来源:公司资料和国信证券预测

前言

如果说国信医药小组在业内最早提出中国医药行业迎来“黄金十年”、投资策略“从防御转向进攻”观点时，完全是基于我们对国内市场因“新医改”领衔触发的“蛋糕和机遇”的判断；那么现在，如果您愿意稍花点时间阅读本篇报告，或许又会发现新的视角——对于立志实现产业升级、并已提前投入的中国制药企业而言，全球仿制药市场，同样面临历史性的“蛋糕和机遇”。

还是以数据说话吧：2009-2014 年，将有近 2500 亿美元的专利药失去专利保护，其中很多药品都是国际原研药企业的支柱产品，我们估测药品专利到期将贡献仿制药市场年均 12% 增速。在过去十年里（1999-2008），仿制药为美国医疗卫生支出节省了 7340 亿美元，目前美国仿制药销量占比已经高达 68%，加拿大、德国和英国仿制药销量占比也都在 60% 以上，日本政府决定将仿制药的处方量比例提高到 40%。预计未来各国政府、保险机构将继续推行鼓励使用仿制药政策，全球仿制药市场仍将快速增长。另一方面，相对化学药而言，目前生物仿制药市场规模小且高度分散，2008 年仅约 4 亿美元，随着生物仿制药政策，特别是美国政策放开，预测全球生物仿制药市场将年均增长 89%，2014 年达到 194 亿美元。

目前全球制药行业正进行大规模的调整，内因在于制药产业驱动力转变，外因是全球化竞争带来的重新分工定位。全球化竞争和金融危机加速了国际大药厂外包进程，借助第三方关系网来提高效率。外包模式也加速从非核心功能外包向核心功能外包过渡，中国和印度成最受欢迎选择地。目前印度和中国 CRAMS 市场规模虽较小，但近年年均增长 40% 以上，市场空间巨大。

试看他山之石印度：十多年前印度制药行业进行产业升级时，面临的是初步的国际仿制药市场发展和原料药、研发转移机遇；未来十年，则是全球仿制药市场蓬勃发展和全球制药产业“从原料药到研发&制剂”全面大规模的转移。中国制药企业在经历全球原料药的产业转移过程中完成初级积累，即面临下一轮“研发&制剂”产业升级的历史性机遇。总体而言在全球化方面中国化学制药企业落后印度企业 15-20 年，印度无疑是中国企业最好的借鉴。从“印度模式”代表型企业 Dr. Reddy 和 Ranbaxy Lab 的发展经验看，制剂生产车间通过规范市场认证是两家公司的一个重要里程碑，之后通用名药进入欧美市场、获专利药的授权仿制、挑战专利药成功、海外收购和建立基地、发展创新药和生物药仿制。。。快速成长为综合型国际化制药企业；反观中国企业，目前处于前期的临界突破点。

本文总结和详述了实现产业升级的四个关键性因素（低成本、技术、规范市场认证、市场），三大层次的业务模式（可进一步细分为制剂 OEM、制剂转移生产、合作开发；ANDA 注册上市、挑战专利/授权仿制药；NDA 注册上市），以及实现上述目标的总体策略——合作+并购。提出“合作模式”是适用于中国企业现阶段过渡时期的最优策略和业务模式，不应被低估。投资者因此可以对标的公司有一个相对清晰的路径预期和发展阶段判断。

八家公司案例分析，在借鉴的同时合理预期。虽然我们难以精准把握标的公司的业绩预测，但我们乐于与优秀标的公司、与投资人共同见证每个发展阶

段以及其可能带来的业绩波动和爆发。Dr. Reddy's 和 Ranbaxy Lab 公司案例同时表明：仿制药业务的每一次重大进展都带动股价和估值大幅提升，而转型过程中的高估值又很快被预期中的高盈利所消化。不妨从两家公司里程碑事件发生后的 95 年起考察，15 年时间里 Dr. Reddy's 和 Ranbaxy Lab 股价累计分别上涨 25 倍、5 倍（Dr. Reddy's 在 06 年 PE 超过 200），（Ranbaxy 在 08 年被日本公司收购，PE 曾高达 80）。正在承接或即将承接大规模全球产业转移的国内优质上市公司无疑值得给予耐心和期待。

敬请参阅国信证券医药小组系列产业专题研究报告：

《抗感染药行业深度报告：霸主地位，雄风犹在》——2009-7-22

《抗肿瘤药行业深度报告：生命不息，追求不止——高速增长的中国抗肿瘤行业》——2009-2-17

《医疗器械行业深度报告：中低端医疗器械龙头初现》——2007-03-08

《现代中药行业深度报告——传承创新，前景广阔》——2006-07-05

《疫苗行业深度报告——再次走到历史前台》——2006-04-26

《生物制药行业深度报告：朝阳中的朝阳——分享中国生物制药骨干企业由小到大的成长》——2006-2-08

内容目录

上篇：行业分析 7

1、产业升级（WHY）	7
1.1 产业升级基础--中国已是全球最大原料药生产国与出口国	7
1.2 产业升级--中国原料药企业发展的必经之路	9
1.3 全球仿制药市场：蛋糕和机遇	11
1.4 全球制药产业转移--从原料药到研发&制剂	20
2、产业升级（HOW）	22
2.1 他山之石--借鉴印度模式	22
2.2 迈向国际通用名药企业的四个关键因素	31
2.3 迈向国际通用名药企业的总体策略--合作、并购	33
2.4 迈向国际通用名药企业主要的业务模式	35
3、行业风险分析	37

下篇：公司案例 37

1、海正药业——步入“产业升级”收获期	38
2、华海药业——期待“产业升级”	58
3、恒瑞医药——从仿制到创新，从国内到国际的转变中稳步前行	71
4、海普瑞——质量制胜的全球肝素原料药龙头	89
5、药明康德——国内医药研发外包先锋，中国医药行业的哈佛	106
6、Dishman——全球 CRAMS 业务的标杆企业	108

注：

印度公司案例之一：Dr. Reddy's Lab	23
印度公司案例之二：Ranbaxy Lab	27

图表目录

图 1: 中国已是全球最大原料药生产国	8
图 2: 中国化学原料药大部分用于出口	8
图 3: 中国药品出口 80%是化学原料药	8
图 4: 全球药品市场主要集中在欧美等规范市场	10
图 5: 全球仿制药市场主要集中在欧美等规范市场	10
图 6: 中国同规范市场药品价格对比	10
图 7: 全球药品消费规模及增速	11
图 8: 全球仿制药市场规模及增速	11
图 9: 仿制药销售额占比不断提高	11
图 10: 仿制药原料药增速远高于原研药原料药增速	11
图 11: 药品专利纷纷到期	12
图 12: FDA 近年通用名药审批情况	12
图 13: 仿制药凭借价格优势迅速扩大市场份额（横轴为月份）	14
图 14: 新药上市数量减少	15
图 15: 重磅炸弹缺乏	15
图 16: PHRMA 成员研发费用居高难下	15
图 17: 新药研发成本不可同日而语	15
图 18: 各国医疗卫生支出占 GDP 比重不断上升	16
图 19: 仿制药替代原研药降低美国医疗卫生支出效果显著	16
图 20: 各国仿制药销售占比	17
图 21: 美国仿制药销售占比逐年上升	17
图 22: 生物制品占全球药品市场规模比重	17
图 23: 销售前 100 大药品中生物制品占比	17
图 24: 生物制品专利大规模到期	19
图 25: 全球制药产业格局变化	20
图 26: 制药领域并购浪潮迭起	20
图 27: 药品价值链	21
图 28: 全球 CRAMS 市场规模不断扩大	21
图 29: 药品价值链各环节外包比例	21
图 30: 外包向亚洲转移趋势明显	21
图 31: 印度制药行业变革历程	22
图 32: 目前印度制药公司业务模式	23
图 33: 2009 年销售收入业务构成	24
图 34: 2009 年全球仿制药业务收入地理区域构成	24

图 35: 2001 年 Dr. Reddy's 成功实现向国际通用名药企业转型, 但仍面临盈利波动	26
图 36: 2009 年销售收入业务构成	27
图 37: 2009 年销售收入地理区域构成	27
图 38: 2002 年 Ranbaxy Lab 成功实现向国际通用名药企业转型, 但仍面临盈利波动	30
图 39: 制造成本比较 (以美国 100 为标准)	31
图 40: 人力成本比较	31
图 41: 通过美国 FDA 认证的生产车间数量 (包括原料药和制剂)	32
图 42: 2002-2007 年各国累计 DMF 备案	32

表 1: 中国主要化学原料药品种竞争格局	8
表 2: 原料药企业的成长瓶颈及产业升级	9
表 3: 专利即将过期或刚过期的销售收入在 20 亿美元以上的重磅炸弹品种 (化学制药)	12
表 4: 药品专利到期贡献仿制药市场增量测算	14
表 5: 销售收入在 20 亿美元以上的重磅炸弹品种 (生物制药)	18
表 6: 生物仿制药先驱—山德士上市的主要生物仿制药	19
表 7: 研发型大药厂主要并购案例	20
表 8: Dr. Reddy's 公司发展历程 (1984-2010 年)	24
表 9: Ranbaxy Lab 公司发展历程 (1973-2010 年)	28
表 10: 迈向国际通用名药企业的四个关键因素	31
表 11: 通过合作和并购取得迈向国际通用名药企业的四个关键因素	33
表 12: 与不同的外方合作 (以进入美国市场为例)	35
表 13: 各种合作模式比较	36
表 14: 海正、华海正在进行的各种合作模式	36
表 15: 华海、恒瑞拥有的业务模式	37

名词解释

仿制药: 包括通用名药 (规范市场) 和仿制药 (非规范市场)

产业转移: 医药外包, CRAMS。

CRAMS (合同研发和制造): 包括 CRO (合同研发) 和 CMO (合同制造, 合同定制)

合作模式: 包括制剂 OEM、制剂转移生产和合作开发。

制剂合同定制: 包括制剂 OEM 和制剂转移生产。

上篇：行业分析

1、产业升级（WHY）

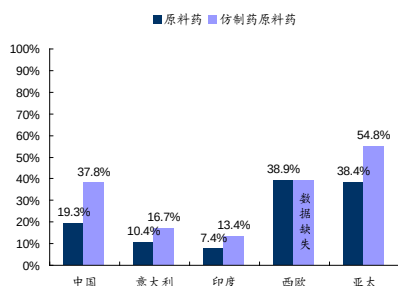
本节从四个角度阐述了中国原料药企业进行产业升级（主要是向全球通用名药企业转型）的原因，包括：**1）中国具备产业升级基础**，即中国已成为全球最大原料药生产国与出口国；**2）产业升级是中国原料药企业发展的必经之路**；**3）机遇一：全球仿制药市场蓬勃发展**。尤其是专利大规模到期形成了巨大的上游原料药和下游仿制药需求，一方面为国内企业进行产业升级提供了资金积累，另一方面为国内企业出口制剂提供了千载难逢的机遇。同时缺乏专利新药替代专利到期药品，使得专利新药对仿制药构成的冲击减小，各国政府为控制医疗费用，鼓励使用仿制药，使得仿制药大受青睐。而生物仿制药，将会叙说仿制药辉煌的故事。**4）机遇二：全球制药产业变局带来产业转移机遇**。尤其是部分制剂向发展中国家转移为国内企业开拓国际市场提供资金、技术积累的同时，还为国内制药企业熟悉国际药政注册，初建国际销售网络，以及加深与跨国制药企业的合作提供了良好的契机。

1.1 产业升级基础--中国已是全球最大原料药生产国与出口国

新中国成立后，中国化学原料药行业大致经历了 3 个发展阶段。第一阶段：“一五”期间（1953 年-1957 年）重点发展原料药，建立医药工业雏形，打破中国原料药完全进口的局面；第二阶段：“托拉斯”阶段，在计划经济体制下，医药“托拉斯”通过产、供、销一体化，缓解了因当时国内医药工业发展的不均衡所导致的缺医少药局面，使原料药在产量、产值、利润上获得了成倍增长，同时在改进原料药生产工艺方面取得了长足的发展；第三阶段：1978 年改革开放后，化学原料药在满足国内需求的同时，开始走向国门，参与全球竞争，凭借成本优势，规模效益，不断改进的合成工艺技术在全球原料药市场占据重要位置。

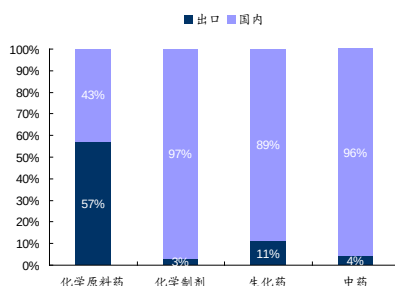
中国已是全球最大原料药生产国与出口国。生产方面，全球生产的 2000 多种化学原料药，中国可生产其中的 1600 种，占全球 19.3% 的市场份额，居第一位，其中仿制药原料药的市场份额更是高达 37.8%。出口方面，中国化学原料药的 57% 用于出口，2009 年出口 165.59 亿美元，占药品出口金额的 80%。质量方面，近年有较大提高，目前原料药获欧盟 COS 认证 158 个，在美国 FDA 备案的 DMF 数量 472 个。随着中国和印度逐渐成为原料药的低成本生产中心，加上这些国家的国内需求正在上升，全球原料药生产格局正在从西欧转向亚洲。

图 1：中国已是全球最大原料药生产国



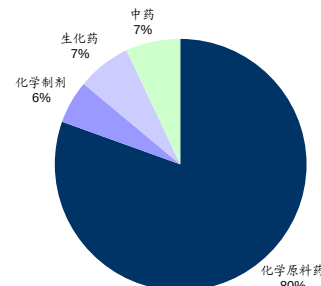
资料来源：CPA、国信证券经济研究所

图 2：中国化学原料药大部分用于出口



资料来源：国信证券经济研究所

图 3：中国药品出口 80%是化学原料药



资料来源：国信证券经济研究所

产业升级基础条件：我国已具备原料药基础和优势。中国生产的原料药种类丰富，包括抗感染类、维生素类、抗肿瘤药、心脑血管药物、解热镇痛药物、激素类、青蒿素和其他各类植物提取物等。这些产品被分为大宗原料药和特色原料药两类，前者通常指市场需求量大、不涉及专利问题的品种，这些品种对应的制剂产品一般比较成熟，市场集中度较高，后者指为非专利药企业及时提供专利刚刚过期产品的原料药，除了需求量较小以外，其制剂市场的产品结构往往在不断升级调整。其中特色原料药利润要高于大宗原料药。目前中国抗感染类、维生素类、解热镇痛类、激素等大宗原料药和他汀类、普利类、沙坦类等特色原料药在国际医药市场上占有相当的份额和地位。

表 1：中国主要化学原料药品种竞争格局

大类	品种	相关上市公司	竞争格局
维生素类	VA	浙江医药、新和成	VA 结晶全球年需求 4300 吨，产能 6000 吨：DSM1500 吨，新合成 1300 吨，浙江医药 1000 吨，BASF1000 吨，安迪苏 850 吨；新进入者：厦门金达威。
	VE	浙江医药、新和成、西南合成	VE 油全球年需求 5.5 万吨，产能 5.8 万吨：DSM1.8 万吨，BASF1.5 万吨，浙江医药 1.2 万吨，新合成 1.1 万吨，西南合成 0.15 万吨。
	VC	东北制药、华北制药、中国制药	全球年需求 12 万吨；DSM2.5 万吨、BASF2 万吨；石药集团（中国制药）3.5 万吨、东北制药 2.5 万吨、华北制药 2 万吨，江山制药 1.5 万吨，山东鲁维 3 万吨，高科生化 3000 吨（远期 2.3 万吨）；新进入者：淄博华龙、上海迪赛诺、郑州拓洋、河南华星、沈阳同联、毅达庆联（2 万吨）、中国天化工（1 万吨）。
	VB1	华北制药、东北制药	全球需求 8500 吨，生产企业集中在中国，东北制药总厂大于 3000 吨、湖北华中 3000 吨、浙江天新 3000 吨、天津中津 3000 吨、江苏兄弟药业 200 吨（二期工程达产后 5000 吨）。
	VB2	广济药业	全球年需求 7000 吨，产能 10000 吨：广济药业 2300 吨，广济孟州 2500 吨，DSM2000 吨，BASF2500 吨，迪赛诺 700 吨，新进入者：山东新发、山东恩贝、赤峰制药等。
	VB5	鑫富药业	全球年需求 1.7 万吨，产能 1.9 万吨：鑫富药业 7000 吨，山东新发 5000 吨，山东华晨 2000 吨，DSM2600 吨，BASF2000 吨，第一制药 2500 吨；新进入者：山东大华。
	VH	浙江医药、新合成	全球年需求 110 吨，产能约 200-300 吨：浙江医药占全球 50%产能，其余为 DSM、新和成、BASF、浙江圣达，安迪苏，富阳科兴生物。
肝素		海普瑞	海普瑞全球产销规模最大，09 年占全球销量 23.6 万亿单位的 26.74%，其他主要生产企业包括 N.V.Organon, Pfizer, 南京健友等。
抗感染类	青霉素工业盐	哈药股份、华北制药、中国制药、联邦制药	全球年需求 6 万吨，国内产能超过 10 万吨：哈药总厂 6000 吨，DSM 是全球最大的生产商，07 年国内 CR5 为 80%。

	阿莫西林	哈药股份、华北制药、联邦制药、中国制药	全国总产能 15000 吨，华北制药、石药集团、联邦制药产能均超过 3000 吨，华北制药产能全球最大；
	6-APA	华北制药、联邦制药、中国制药、哈药股份	联邦制药（直通法）产能 8500 吨；华北制药产量 1800 吨；哈药总厂产能 1200 吨；石药集团（直通法）；DSM；
	头孢曲松	白云山 A、鲁抗医药、东北制药、东瑞制药	
	7-ADCA/ 7-ACA	华北制药、哈药股份、联邦制药、健康元	DSM 是 7-ADCA 最大的生产商；华北制药 7-ADCA 产量 800 吨；健康元 7-ACA（酶法）产能 1000 吨；哈药 7-ACA 产能 1000 吨，07 年 7-ACA 产量全国第三（市场份额 14%）；联邦制药 7-ACA（酶法）产能 500 吨；
氨基酸类、核苷酸	呈味核苷酸	星湖科技	全球需求 2.2 万吨，其中国内需求 1.1 万吨（自给 8000 多吨，进口 2500-3000 吨），年均增长 20%。全球产能 2.4 万吨，其中：星湖科技 6000 吨（不包括 11 年新增 4000 吨），山东希杰 3000 吨（不包括 11 年新增 4000 吨），新进入者梅花集团 4000 吨，预计 11 年投产。
	苏氨酸	星湖科技	全球产能超过 20 万吨，国内近 10 万吨；星湖科技 3 万吨、大成生化 2 万吨、梅花生物 2 万吨、伊品生物 1.5 万吨、浙江国光 1.2 万吨。国内需求 3 万吨。星湖科技产量 2.5-3 万吨，一半用于出口。
皮质激素类	地塞米松	天药股份、仙琚制药	08 年天药股份销售 25 吨，占国内市场 70%，其余为浙江仙琚制药。
	可的松类	天药股份、仙琚制药	
	皂素	天药股份、仙琚制药	皂素是国内企业生产皮质激素的原料，皂素价涨将促使皮质激素类原料药的生产成本提高（皂素成本占比 40-50%）。
特色原料药	他汀类	海正药业、京新药业	海正是我国最大的他汀类产品出口商。
	普利类	华海药业	华海的卡托普利产能 300，市场占有率 50%；依那普利产能 200 吨，市场占有率 20%。
	沙坦类	华海药业、海正药业	华海的氯沙坦产能 130 吨，厄贝沙坦产能 30 吨以上，缙沙坦产能 100 吨。

资料来源：国信证券经济研究所

1.2 产业升级--中国原料药企业发展的必经之路

产业升级：可突破原料药企业成长瓶颈。原料药处于整个制药工业金字塔最底端，获利能力最弱，面临不可避免的盈利波动和成长瓶颈，而且中国的环保、人力成本压力逐步显现。这就要求原料药企业进行产业升级，向高毛利的制剂领域进军。

表 2：原料药企业的成长瓶颈及产业升级

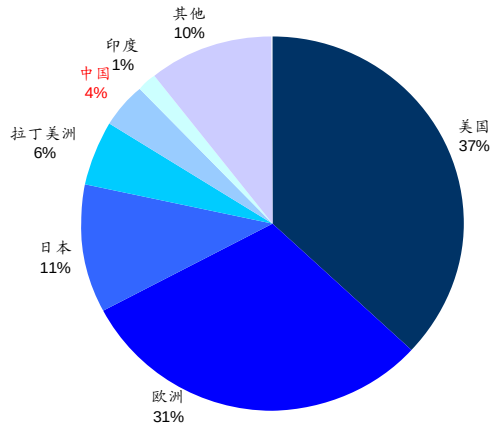
原料药分类	周期性	空间限制	不利因素
大宗原料药	价格周期驱动业绩波动： 大多数品种进入壁垒低、生产格局无序、导致产能过剩，演绎价格上涨—扩产—价格下跌—部分企业停产—价格上涨的循环。	薄利多销，毛利率低，有时价格甚至跌至成本线下，附加值低，利润空间小。	1、环保、人力成本逐渐上升（《制药工业污染物排放标准》，提高原料药企业生产成本约 20%）；2、石油、粮食、能源价格上涨；3、人民币升值；4、国际贸易摩擦。
	产品更迭驱动业绩波动： 价格持续下降，不存在周期，新产品价格远高于成熟老产品，企业的策略是在旧有产品量价齐跌之前尽快推出新产品以替代老产品，存在产品断档导致业绩波动风险。	品种多，需求量小，附加值较低，利润空间有限。	

产业升级打破成长瓶颈：1、制剂转型后使上下游一体化，赚取双重利润；2、制剂巨大的市场空间和需求的相对稳定性可以抵抗原料药周期性驱动的业绩波动；3、制剂的市场容量和产品附加值远高于原料药，极大提升盈利能力。

资料来源：国信证券经济研究所

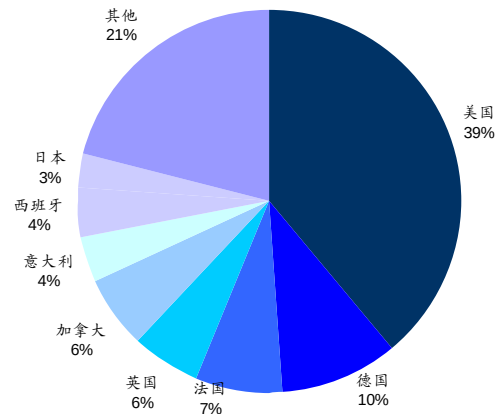
制剂出口规范市场空间惊人。全球药品消费主要集中在欧美等规范市场，因为这些地区医保体系完善，药品监管体制健全，药品需求旺盛，常被人们称为规范市场。据 IMS 统计，2009 年全球 8370 亿美元的药品消费中，美国和欧洲占了 68%，而中国仅占 4%，欧美药品市场巨大的市场容量极具吸引力。与此相对应的，全球仿制药的消费也主要集中在欧美市场。

图 4：全球药品市场主要集中在欧美等规范市场



资料来源：IMS、国信证券经济研究所

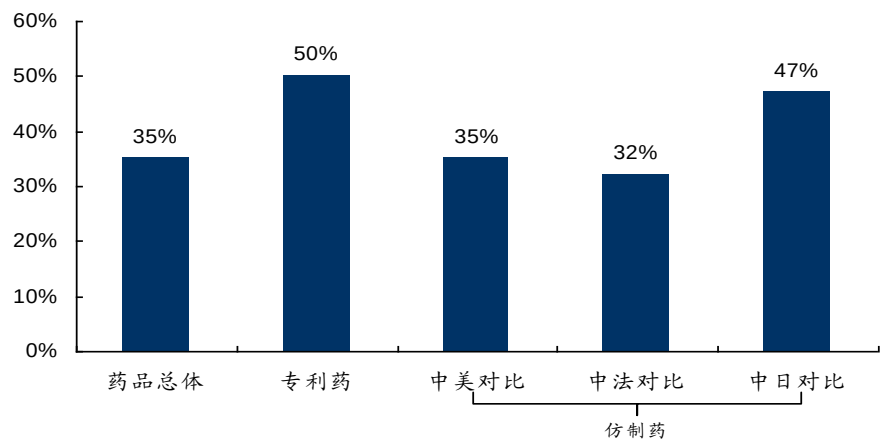
图 5：全球仿制药市场也主要集中在欧美等规范市场



资料来源：IMS、国信证券经济研究所

制剂出口规范市场盈利水平巨大。与国内低水平、同质化竞争不同，欧美等规范市场竞争要高端许多，较高的市场进入壁垒使得规范市场的药品价格远高于以中国为代表的非规范市场。总体上，同样的药品在中国的销售价格相当规范市场的 35%。

图 6：中国同规范市场药品价格对比

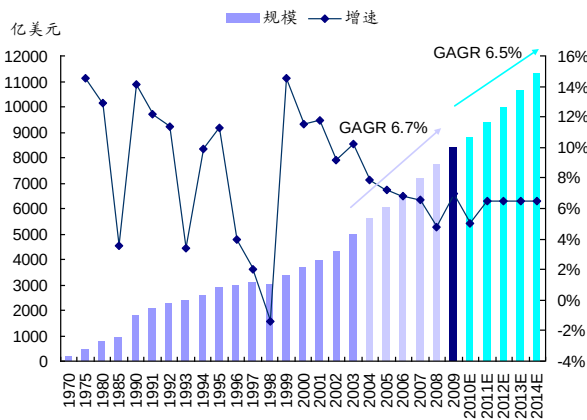


资料来源：RDPAC、国信证券经济研究所

1.3 全球仿制药市场：蛋糕和机遇

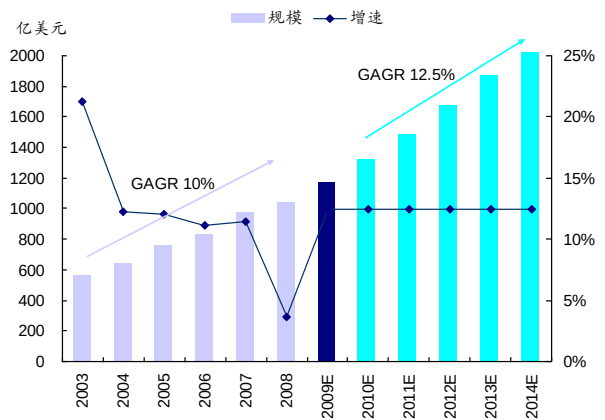
以专利药为盈利模式的欧美市场正经历着以仿制药为主要增长驱动力的转变。全球药品市场在经历了 08、09 年上半年的低谷之后快速复苏，IMS 预测未来 5 年全球药品市场将在 2009 年 8370 亿美元的基础上年均增长 5-8%。其中 3 个领域引人注目，增速高于全球药品增速。1) 仿制药增速 12.5%，高出全球药品增速 6 个百分点，带动仿制药市场份额不断上升；2) 仿制药迅猛发展带动仿制药原料药增速 11.4%，远高于原研药原料药 1.8% 的增速；3) 生物制品增速 10% 以上。

图 7：全球药品消费规模及增速



资料来源：IMS、国信证券经济研究所，增长率按恒定汇率计算

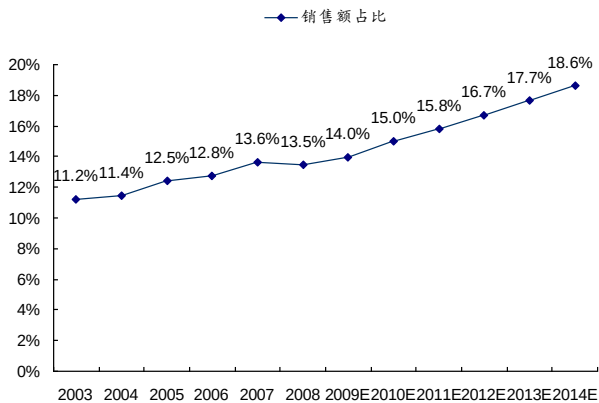
图 8：全球仿制药市场规模及增速



资料来源：IMS、国信证券经济研究所

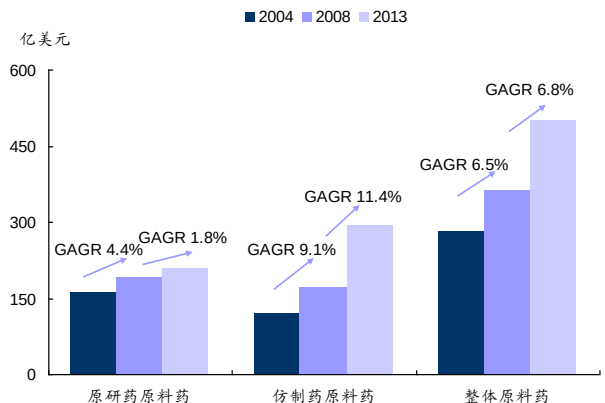
注：此处仿制药包括规范市场通用名药和非规范市场仿制药

图 9：仿制药销售额占比不断提高



资料来源：IMS、国信证券经济研究所

图 10：仿制药原料药增速远高于原研药原料药增速



资料来源：CPA、国信证券经济研究所

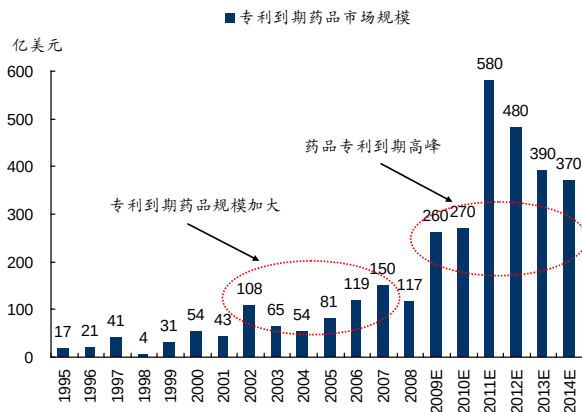
目前全球仿制药市场适逢“黄金时代”，一路高歌猛进，四个因素驱动“蛋糕”急剧扩大，未来增速远高于药品整体市场。1) 大量药品失去专利，仿制药大亨分享盛宴；2) 新药上市减少，重磅炸弹缺乏；3) 医疗支出不堪重负，仿制药大受青睐；4) 生物仿制药，下一个故事。

1.3.1 大量药品失去专利，仿制药大亨分享盛宴

➤ 仿制药大亨受益于药品专利纷纷到期

- ◇ 2009-2014 年仿制药将迎来快速发展期，将有 2350 亿美元的专利药失去专利保护，这些药品涉及抗肿瘤、心血管、消化系统、血管及造血系统、神经系统等各大类用药，市场需求巨大，其中很多药品都是国际原研药企业的支柱产品，销售额占企业药品总体销售收入 10%以上，包括立普妥、波立维、舒利迭等重磅炸弹。大量药品专利到期势必吸引大量仿制药上市，给原研药企业带来巨大冲击。
- ◇ 进入 21 世纪，随着专利到期药品规模加大，FDA 接受通用名药申请和审批通过的数量都呈上升趋势，这也从一个角度说明药品专利到期给仿制药企业提供了肥沃的土壤，仿制药大亨进入快速发展期。

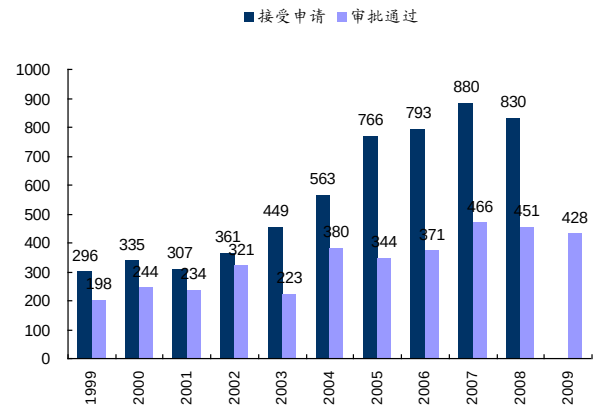
图 11: 药品专利纷纷到期



资料来源: Datamonitor、IMS Health、国信证券经济研究所

注: 专利到期药品市场规模按前一年药品销售收入 (出厂价) 计算

图 12: FDA 近年通用名药审批情况



资料来源: FDA Office Of Generic Drugs、国信证券经济研究所

表 3: 专利即将过期或刚过期的销售收入在 20 亿美元以上的重磅炸弹品种 (化学制药)

商品名	通用名	适应症	原研企业	09 年销售收入/亿美元		占公司药品销售比重	美国专利到期日期	是否 PED
				药品	公司药品			
Lipitor(立普妥)	阿托伐他汀	降血脂	辉瑞	114	454	25%	2011/6/28	是
Plavix(波立维)	氯吡格雷	血栓	百时美施贵宝/ 赛诺菲安万特	61/37	188/409	33%/9%	2011/11/17	否
Seretide/Advair (舒利迭)	沙美特罗+丙酸氟 替卡松	哮喘	葛兰素史克	78	406	19%	2010/9/7	否
Diovan(代文)	缬沙坦	高血压	诺华	60	385	16%	2012/9/21	是
Nexium(耐信)	埃索美拉唑	胃病	阿斯利康	50	328	15%	2014/11/27	是
Zyprexa(再普乐)	奥氮平	精神病	礼来	49	218	23%	2011/10/23	是
Seroquel(思瑞康)	富马酸喹硫平	肿瘤	阿斯利康	49	328	15%	2012/3/26	是
Singulair(顺尔宁)	孟鲁司特	哮喘	默克	47	274	17%	2012/8/3	是

Crestor(可定)	罗苏伐他汀	降血脂	阿斯利康	45	328	14%	2016/7/8	是
Valtrex(维德思)	伐昔洛韦	病毒感 染	葛兰素史克	42	409	10%	2009/12/23	是
Gleevec/Glivec(格列卫)	伊马替尼	肿瘤	诺华	39	385	10%	2015/7/4	是
Cozaar/Hyzaar(科素亚)	氯沙坦	高血压	默克	36	274	13%	2010/4/6	是
Cymbalta(欣百达)	度洛西汀	抑郁症	礼来	31	218	14%	2013/6/11	否
Taxotere(泰索帝)	多西他赛	肿瘤	赛诺菲安万特	30	409	7%	2010/5/14	否
Avapro (安博维)	厄贝沙坦	高血压	百时美/赛诺菲	13/17	188/409	7%/4%	2012/3/30	是
Lyrica (来瑞卡)	普瑞巴林	癫痫	辉瑞	28	454	6%	2018/12/30	否
Topamax (妥泰)	托吡酯	癫痫	强生	26	188	14%	2009/3/26	是
Abilify(安立复)	阿立哌唑	精神病	百时美施贵宝	24	454	5%	2015/4/20	是
Celebrex(西乐葆)	塞来昔布	关节炎	辉瑞	23	328	7%	2014/5/30	是
Symbicort(信必可)	布地奈德/福莫特 罗	哮喘	阿斯利康	22	274	8%	2011/9/27	否
Zetia(艾泽庭)	依折麦布	降血脂	默克	20	406	5%	2017/4/25	是

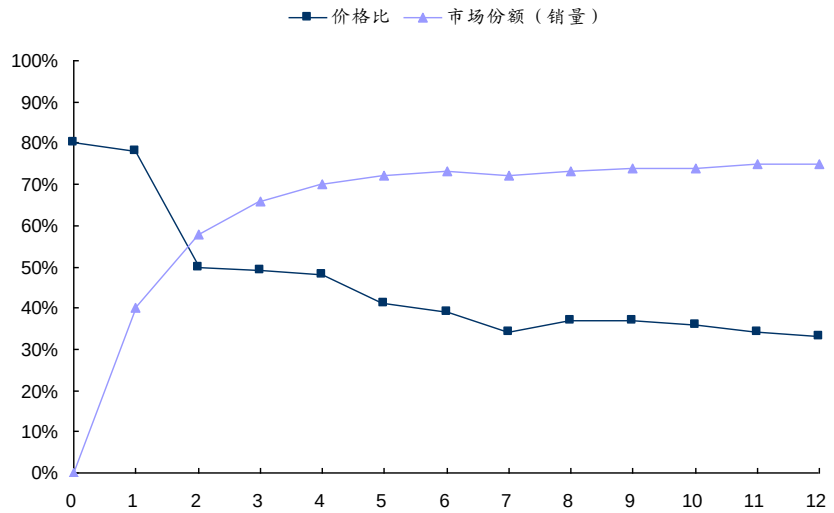
资料来源：公司数据、FDA 官网、国信证券经济研究所

注：PED: Pediatric Exclusivity, 儿童用药获得 6 个月市场独占权，即药品专利保护在美国市场延长 6 个月，以上美国专利到期日期已计算 PED。

➤ 药品专利到期后面临价格下跌和销量上升

- ◇ 价格：首个仿制药一般以原研药价格的 70%-80% 上市，上市即可获得可观的市场份额，此时药品总体销量有所扩大；后来者上市，价格跌至原研药价格的 30%-50%，药品销量进一步扩大；但随着进入者增多，竞争越来越激烈，一些仿制药价格甚至跌至原研药价格的 10% 以下，部分厂商退出，药品进入成熟期，销量达到顶峰，价格有所回升；此后新仿制药进入市场并进行替代，药品进入衰退期。可见仿制药及早上市是获取利润大小的关键。
- ◇ 市场份额：仿制药在替代原研药的过程中，凭借价格优势不断扩大市场份额，仿制药上市 2 个月以后，其市场份额即可达到 60%（按销量计），而 2003 年需要 12 个月。这说明仿制药市场的运作速度越来越快，价格优势越来越明显。

图 13: 仿制药凭借价格优势迅速扩大市场份额（横轴为月份）



资料来源: PHRMA、国信证券经济研究所, 注: PHRMA 指美国药品研究与制造商协会

➤ 药品专利到期贡献仿制药年均 12%增速

◇ 对药品专利到期贡献仿制药市场增量做一个简单测算, 假设药品专利到期一段时间后, 药品销售达到稳态, 整体药品销量扩大到原来的 2 倍, 其中仿制药占 80% (销量), 仿制药价格是原研药价格的 20%。则仿制药市场规模=80%*2*20%=32%, 原研药市场规模=20%*2=40%, 总体药品市场规模=32%+40%=72%。2009-2014 年共有 2350 亿美元专利到期, 则年均新增仿制药市场规模=2350*32%/6=125 亿美元, 贡献仿制药年均 12%的增速。

表 4: 药品专利到期贡献仿制药市场增量测算

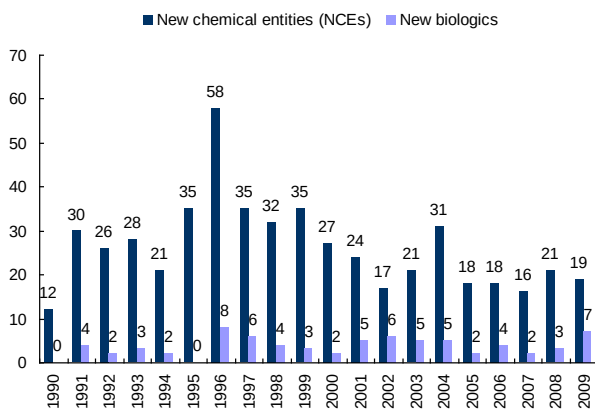
药品销量	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
仿制药销量占比/%	70	70	70	80	80	80	90	90	90	70	70	70	80	80	80	90	90	70	70	70	80	80	80	90	90	90
仿制药价格/原研药价格/%	10	20	30	10	20	30	10	20	30	10	20	30	10	20	30	10	20	30	10	20	30	10	20	30	10	20
仿制药市场规模/%	7	14	21	8	16	24	9	18	27	14	28	42	16	32	48	18	36	54	21	42	63	24	48	72	27	54
原研药市场规模/%	30	30	30	20	20	20	10	10	10	60	60	60	40	40	40	20	20	20	90	90	90	60	60	60	30	30
总体市场规模/%	37	44	51	28	36	44	19	28	37	74	88	102	56	72	88	38	56	74	111	132	153	84	108	132	57	84
仿制药年均增量/亿美元	27	55	82	31	63	94	35	71	106	55	110	165	63	125	188	71	141	212	82	165	247	94	188	282	106	212
贡献仿制药年均增速/%	3	5	8	3	6	9	3	7	10	5	11	16	6	12	18	7	14	20	8	16	24	9	18	27	10	20

资料来源: 国信证券经济研究所, 注: 此处增量是按出厂价计算, 低估了按终端价格计算的仿制药市场增量

1.3.2 新药上市减少，重磅炸弹缺乏

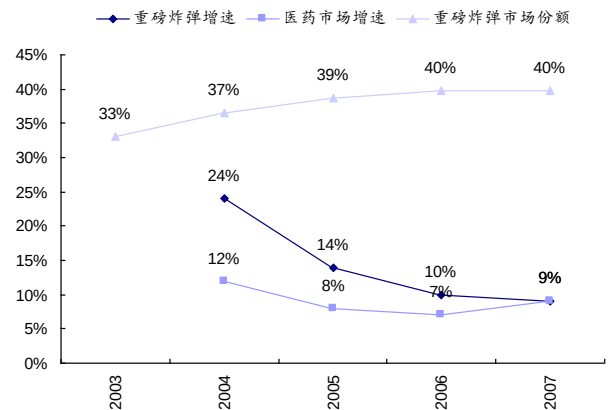
1961-1990年，全球共开发出2097个新化学实体（NCEs），年均70个。进入90年代以来，由于研发费用日益膨胀、传统的“普筛”技术穷途末路和新药审批制度越来越严格，新药的开发生度明显减缓，年均均为31个。2000-2009年，年均数量降为21个。新药上市数量日益减少，产出投入比不断恶化，尤其是缺乏重磅炸弹替代专利到期药品，使得专利新药对仿制药构成的冲击减小。

图 14：新药上市数量减少



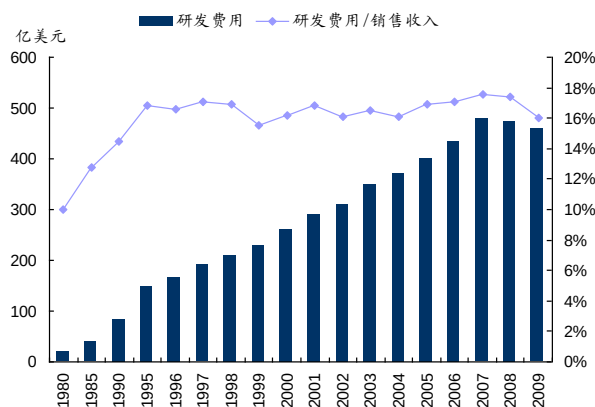
资料来源：FDA 官网、国信证券经济研究所

图 15：重磅炸弹缺乏



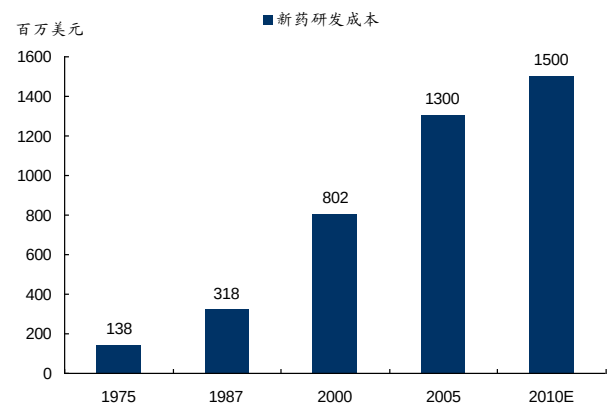
资料来源：IMS Health、Business Insight Analysis、国信证券经济研究所

图 16：PHRMA 成员研发费用居高难下



资料来源：PHRMA、国信证券经济研究所

图 17：新药研发成本不可同日而语



资料来源：PHRMA、国信证券经济研究所

1.3.3 医疗支出不堪重负，仿制药大受青睐

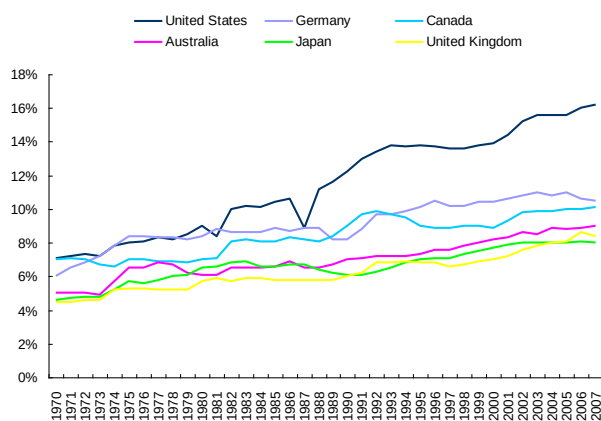
➤ 欧美国家医疗支出负担沉重

- ◇ 长期以来，欧美国家的医疗卫生支出不断加大，占 GDP 的比例也越来越高，不管是政府部门还是私人部门都为现有医疗消费承受了沉重的负担。以美国为例，医疗卫生支出占 GDP 的比重从 1970 年的 7% 上升到 2007 年的 16%。

➤ 仿制药替代原研药降低医疗卫生支出效果显著

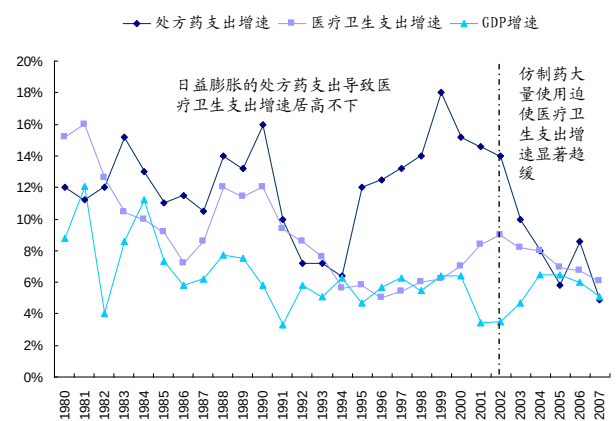
- ◇ 为控制医疗费用，近几年各国政府纷纷进行医疗体制改革，推动高效低价仿制药的使用（美国仿制药价格不到原研药价格的 20%）。除此之外，保险公司通过降低某些药品的共付比例、来诱导消费者选择价格低廉的仿制药；同时出于安全性和经济性，保险公司提高了某些药物的共付比例，以避免消费者使用这些药物。大型药品零售商和超市也在以低价来吸引消费者，鼓励消费者购买仿制药。美国还给予仿制药企业挑战专利的权力，并对挑战成功的企业给予 180 天的市场独占权，以激励仿制药企业。
- ◇ 从增量看，仿制药的大量使用促使处方药支出增速趋缓，带动医疗卫生支出增速自 2002 年起逐年下降，很好地起到了降低医疗费用的效果。从绝对量来看，据 IMS 测算，在过去十年里（1999-2008），仿制药为美国医疗卫生支出节省了 7340 亿美元（以 1998 年为基点），单单 2008 年就达到 1210 亿美元，占 2008 年美国医疗卫生支出 2.3 万亿美元的 5%，而且节省额呈现逐年上升趋势，这主要归功于仿制药用量占比的逐年上升。

图 18: 各国医疗卫生支出占 GDP 比重不断上升



资料来源: OECD、国信证券经济研究所

图 19: 仿制药替代原研药降低美国医疗卫生支出效果显著



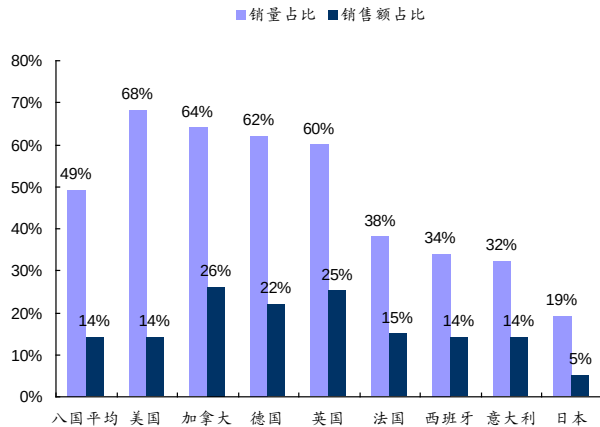
资料来源: PHRMA、国信证券经济研究所, 注: 未扣除通胀率

➤ 仿制药备受青睐

- ◇ 奥巴马政府推行的全面医改约增加 3200 万保险人数，这有助于仿制药销量的增长，同时政府为了控制药价，增加医疗供给，仿制药将继续受到青睐。目前美国仿制药销量占比已经高达 68%，加拿大、

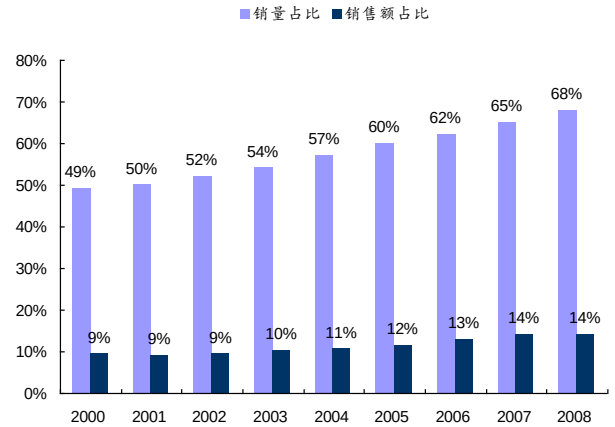
德国和英国仿制药销量占比也都在 60% 以上，日本政府决定将仿制药的处方量比例提高到 40%。我们预计未来各国政府、保险机构将继续推行鼓励使用仿制药政策，全球仿制药市场仍将快速增长。

图 20: 各国仿制药销售占比



资料来源: IMS、国信证券经济研究所

图 21: 美国仿制药销售占比逐年上升



资料来源: IMS、EPMA、国信证券经济研究所

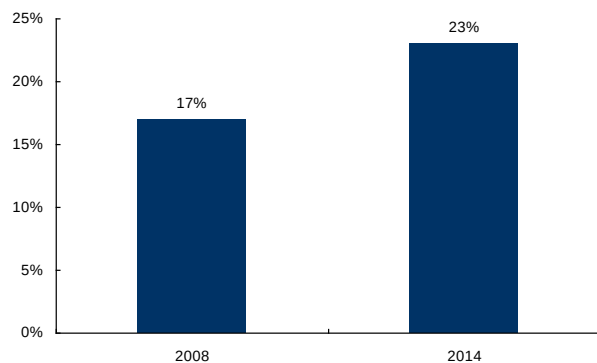
1.3.4 生物仿制药，下一个故事

➤ 全球生物制药产业增长迅猛，市场高度集中

✧ 全球生物制药行业在重组蛋白药物、单克隆抗体药物的推动下，实现了快速增长，1993 年至今年均增速达到 18%，经过近 30 年的发展，市场规模（按终端计算）已超过 1300 亿美元，占全球药品市场份额 17%。预计到 2014 年将占 23% 市场份额，而且销售前 100 大药品中将有一半是生物制品。

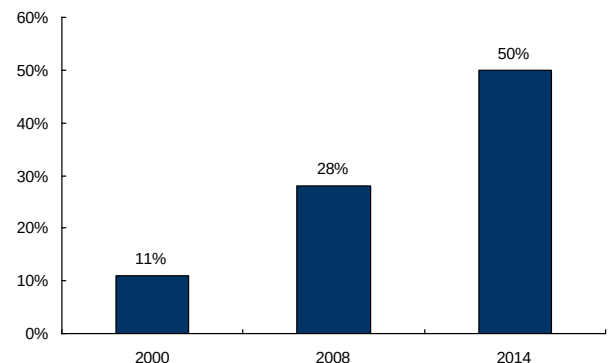
✧ 目前全球约有 150 多种生物制品，其中前十二大生物制品销售收入占 65%，市场高度集中。

图 22: 生物制品占全球药品市场规模比重



资料来源: Evaluate Pharma、国信证券经济研究所

图 23: 销售前 100 大药品中生物制品占比



资料来源: Evaluate Pharma、国信证券经济研究所

表 5: 销售收入在 20 亿美元以上的重磅炸弹品种（生物制药）

商品名	通用名	适应症	原研企业	08 年销售收入/亿美元		占公司销售 比重
				药品	公司	
Enbrel（恩博）	依那西普/可溶性 TNFa 受体融合蛋白	类风湿性关节炎	惠氏/安进	26/36	228/150	16%
Remicade（类克）	英利昔单抗	类风湿性关节炎	强生/先灵葆雅	37/21	637/185	7%
Mabthera/Rituxan（美罗华）	利妥昔单抗	B-细胞非霍奇金淋巴瘤	罗氏	59	420	14%
Avastin（阿瓦斯汀）	贝伐单抗	癌症	罗氏	48	420	11%
Herceptin（赫赛汀）	曲妥珠单抗	乳腺癌	罗氏	47	420	11%
Humira（复迈）	阿达木单抗	类风湿性关节炎	雅培	45	295	15%
Lantus（来得时）	甘精胰岛素	糖尿病	赛诺菲安万特	43	409	11%
Lovenox	依诺肝素	血栓	赛诺菲安万特	42	409	10%
Neulasta	G-CSF 的第二代产品；聚乙二醇化非格司亭	中性白细胞减少	安进	33	150	22%
Aranesp（安然爱斯普）	EPO 的第二代产品；EPO 衍生物	贫血	安进	31	150	21%
Prevnar	幼儿肺炎疫苗	肺炎	惠氏	27	228	12%
EPOGEN（怡波津）	阿法依泊汀/促红细胞生成素	贫血	安进	25	150	16%
前十二合计				469		
生物制药行业销售收入				800		

资料来源：公司数据、国信证券经济研究所

➤ 生物仿制药政策逐步推出和完善，大门渐开

- ✧ **欧洲是生物仿制药的先行者。**2003 年欧洲率先制定法规推动生物仿制药上市，成为全球首个拥有生物仿制药法律法规的政治体，2006 年批准全球首个生物仿制药-山德士（Sandoz）的人体生长激素 Omnitrope/Somatropin 上市。
- ✧ **美国生物仿制药立法初露端倪。**为平衡专利药专利期限过短及促进仿制药尽快上市之间的矛盾，1984 年美国国会通过了《药品价格竞争与专利期修正案》（Hatch-Waxman Act），为仿制药同原研药竞争提供了法律依据，奠定了仿制药发展的基础。然而该法案未涉及生物仿制药，到目前为止美国也没有建立相关生物仿制药立法。由于生物制品的特殊性，各国普遍认为生物仿制药的审批程序应量身定做，生物仿制药立法也一直是各国的难题，直到最近几年才有所发展。2009 年 7 月美国参议院批准生物制品专利药拥有 12 年独家销售权，2010 年 3 月奥巴马的新医改中制定了生物仿制药进入市场的简化申请途径，其中主要的两点是：1）定义“生物仿制”产品为与参照产品（如新药）“高度相似”的生物制品；2）制定一个新药生产商与仿制药申请人之间相互交换有关专利信息的机制。虽然生物仿制药立法经过多年的争论之后尚未出台，但已进入最后冲刺阶段。
- ✧ **2009 年 3 月，日本公布生物仿制药审批程序指南，指南与欧盟现行**

批准方法相似。

表 6: 生物仿制药先驱—山德士上市的主要生物仿制药

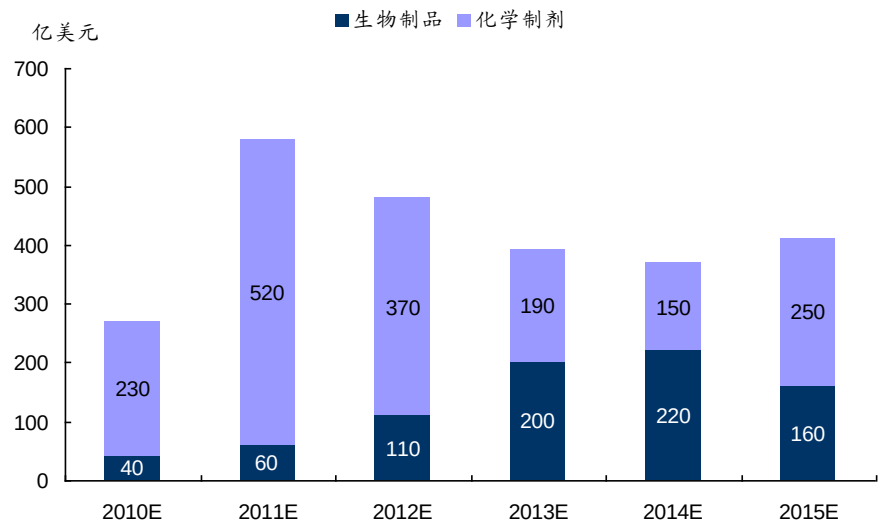
生物仿制药	上市地点	上市日期
Omnitrope/Somatropin (人生长激素)	欧盟	2006
	美国	2006
	日本	2009
Binocrit/Epoetin alfa (促红细胞生成素)	欧盟	2007
Zarzio/Filgrastim (重组人白细胞生成素)	欧盟	2009
Lovenox (依诺肝素)	美国	2010

资料来源: 国信证券经济研究所

➤ 生物仿制药市场规模尚小，高成长可期

◇ 目前生物仿制药市场规模小且高度分散, 2008 年市场规模约 4 亿美元, 其中亚洲占 34%, 欧洲 15%, 美国则几乎空白。Markets and Markets 预测全球生物仿制药市场将年均增长 89%, 2014 年达到 194 亿美元, 而美国将以 35% 的市场份额居第一位。这主要基于: 1) 大量生物制品专利到期; 2) 政府对生物仿制药市场逐步放开, 尤其是美国; 3) 生物仿制药“难以制造”的特点使得竞争相对较小(研发、生产、营销成本是化学仿制药的 50 倍), 价格是专利药的 70%-80%, 诱人的盈利空间吸引实力强大的企业不断加入生物仿制药行列。毫无疑问, 生物仿制药将续说仿制药辉煌的故事。

图 24: 生物制品专利大规模到期



资料来源: Sandoz、国信证券经济研究所

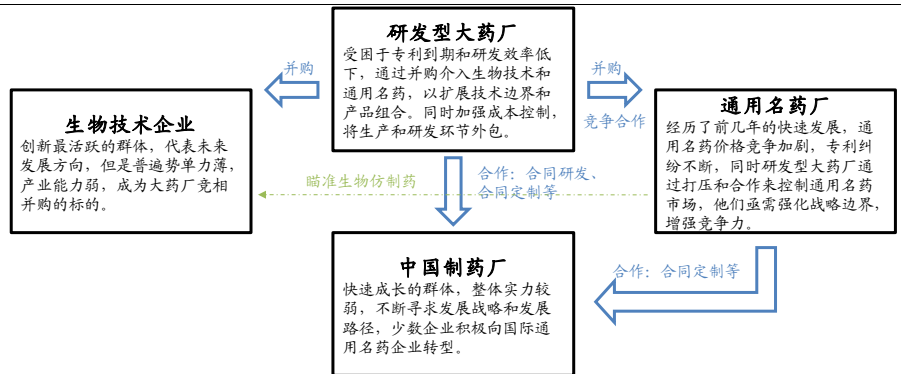
1.4 全球制药产业转移--从原料药到研发&制剂

同十年前印度制药行业进行产业升级面临初步的仿制药市场发展和原料药、研发转移机遇相比，中国制药企业目前面临历史性机遇——全球仿制药市场蓬勃发展和全球制药产业转移，是从原料药到研发&制剂全面大规模的转移。

➤ 全球制药产业格局变化带来并购和建立第三方关系网

◇ 目前全球制药行业正进行大规模的调整，内因在于制药产业驱动力转变，外因是全球化竞争带来的重新分工定位。欧美研发大药厂受困于专利到期和研发效率低下，而通用名药厂经历了前几年的快速发展后也陷入价格竞争和专利纠纷的漩涡，他们都面临“成长的烦恼”。通常制药公司采取两种手段，并购和建立第三方关系网。

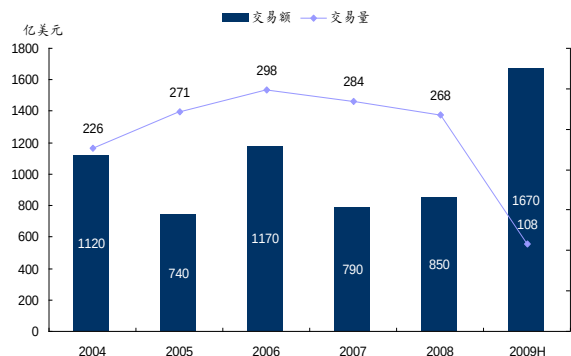
图 25: 全球制药产业格局变化



资料来源: 国信证券经济研究所

◇ **并购:** 为加强技术实力、产品组合，扩大研发管线，享受协同效应带来的低成本，过去三年并购浪潮迭起，2009 年更是具有里程碑的一年。以研发型大药厂为例，并购类型包括研发型大药厂之间，研发型大药厂同通用名药厂，研发型大药厂同生物技术企业。

图 26: 制药领域并购浪潮迭起



资料来源: www.mergermarket.com、国信证券经济研究所

表 7: 研发型大药厂主要并购案例

并购类型	交易	价值/亿美元	日期
研发型大药厂	辉瑞—惠氏	680	2009
— 研发型大药厂	默克—先灵葆雅	411	2009
研发型大药厂	罗氏—基因泰克	468	2009
— 生物技术企业	礼来—英克隆	65	2008
研发型大药厂	第一三共株式会社—南新	45	2008
— 通用名药厂	雅培—Piramal 仿制药部门	37	2010
	赛诺菲安万特—Zentiva	20	2009

资料来源: 国信证券经济研究所

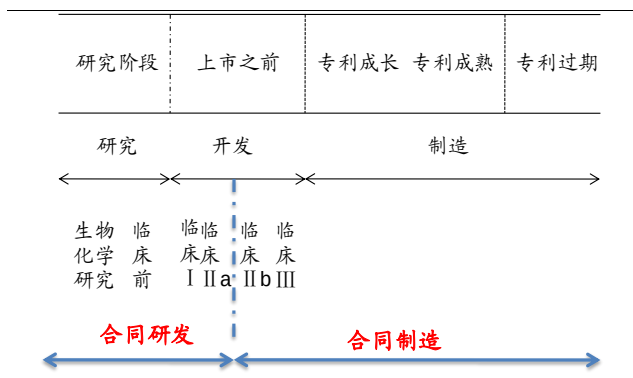
◇ **建立第三方关系网:** 过去 20 年，国际药厂越来越借助第三方来提高效率，包括购买(出售)产品和技术，外包等。而外包(或称 CRAMS)是最重要部分。全球化竞争和金融危机加速了国际药厂外包进程，

而国内药厂软硬件设施不断完善，也逐渐进入国际药厂的视野。

➤ 全球制药产业转移（CRAMS）：中国和印度成最受欢迎选择地

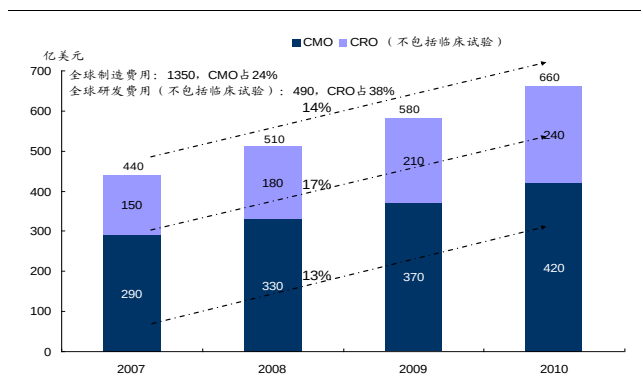
- ✧ CRAMS（Contract Research and Manufacturing Services）为合同研发与制造服务，包括 CMO（Contract Manufacturing Organizations，合同制造或合同定制）和 CRO（Contract Research Organizations，合同研发）。
- ✧ 2008 年 CRAMS 市场规模 510 亿美元，以 API/中间体为主，占 67%。全球制药公司把 CRAMS 作为战略性选择的比例已经提高到 55%。
- ✧ 过去 20 年，制药行业外包模式发生了重要转变，从非核心功能外包向核心功能外包过渡。药物研发和制剂制造以往被认为是核心环节，现在也逐步被外包。
- ✧ 目前，制药行业外包向亚洲转移趋势明显，而印度和中国拥有旺盛的国内市场需求，加上成本优势和技术能力，成为最受欢迎的外包选择地。目前印度和中国 CRAMS 市场规模较小，分别为 17.7、14.2 亿美元，占全球都为 3% 左右，但近年来年均增长 40% 以上，市场空间巨大。

图 27：药品价值链



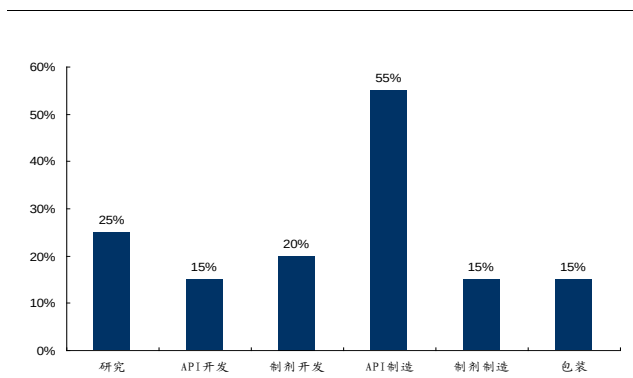
资料来源：OPPI、国信证券经济研究所

图 28：全球 CRAMS 市场规模不断扩大



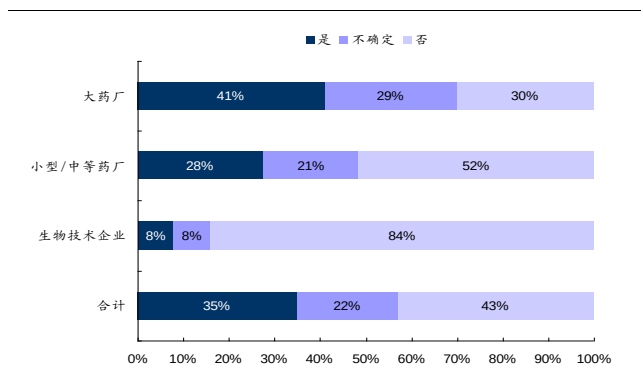
资料来源：OPPI、国信证券经济研究所

图 29：药品价值链各环节外包比例



资料来源：OPPI、国信证券经济研究所

图 30：外包向亚洲转移趋势明显



资料来源：OPPI、国信证券经济研究所

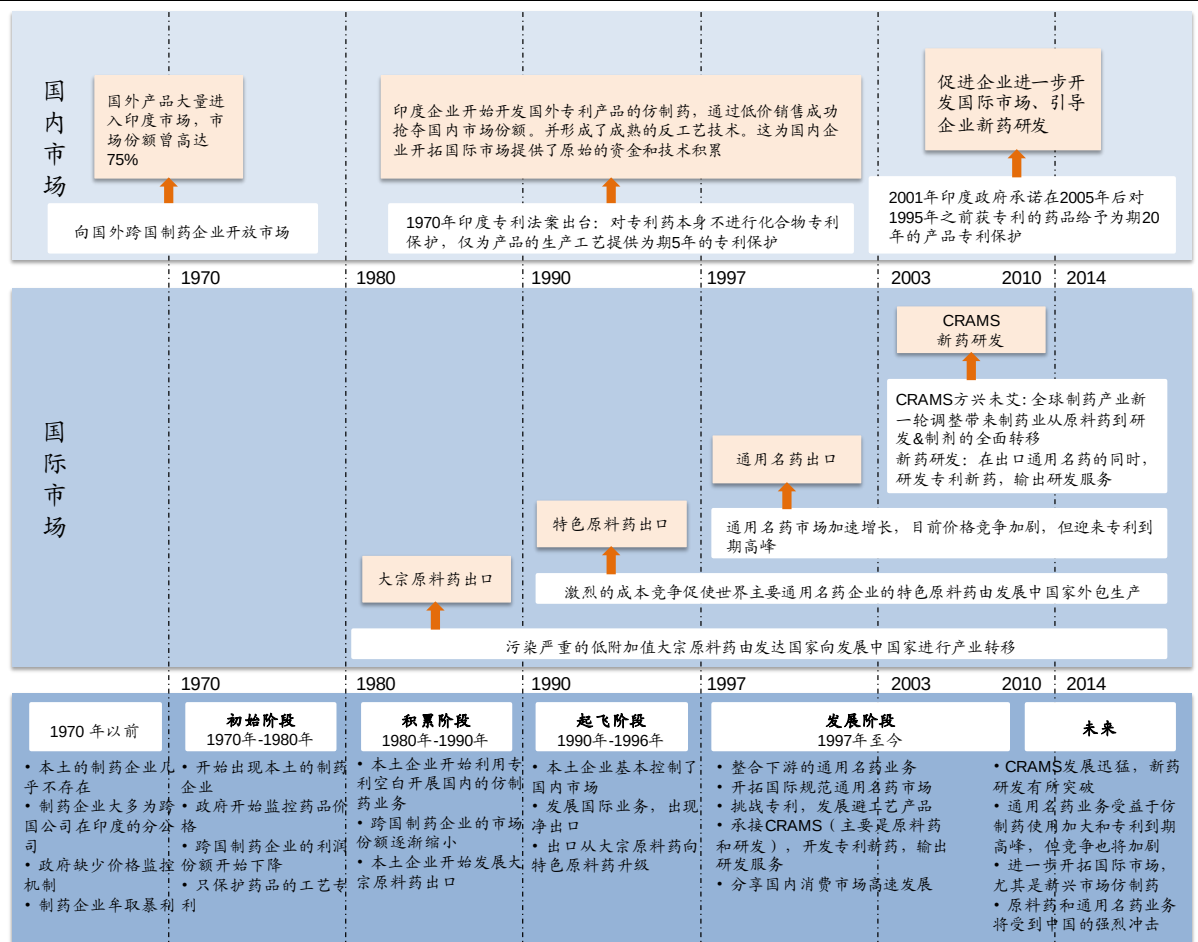
2、产业升级（HOW）

2.1 他山之石——借鉴印度模式

印度制药行业立足于自身的低成本优势、熟练的人力、强大的技术实力和国际认证能力，通过并购、合作建立销售渠道，在不断的发展过程中完成了深刻的产业变革：

- 利用国内宽松的专利环境发展仿制药业务，抢夺跨国制药企业在其国内的市场份额，并完成了原始的技术和资金积累；
- 利用世界市场原料药产业重心的转移和通用名药市场的放大，发展国际合作，成为世界市场中原料药的主要供应商，并向下游整合通用名药，实现制剂出口，不断的实现产业升级。
- 利用全球制药产业新一轮调整带来的外包机遇，大力发展CRAMS，以获得稳定的现金流和较高的利润，缓解仿制药业务因产品衔接断档、价格下跌带来的业绩波动。同时积极介入新药研发和进一步开拓新兴市场仿制药。

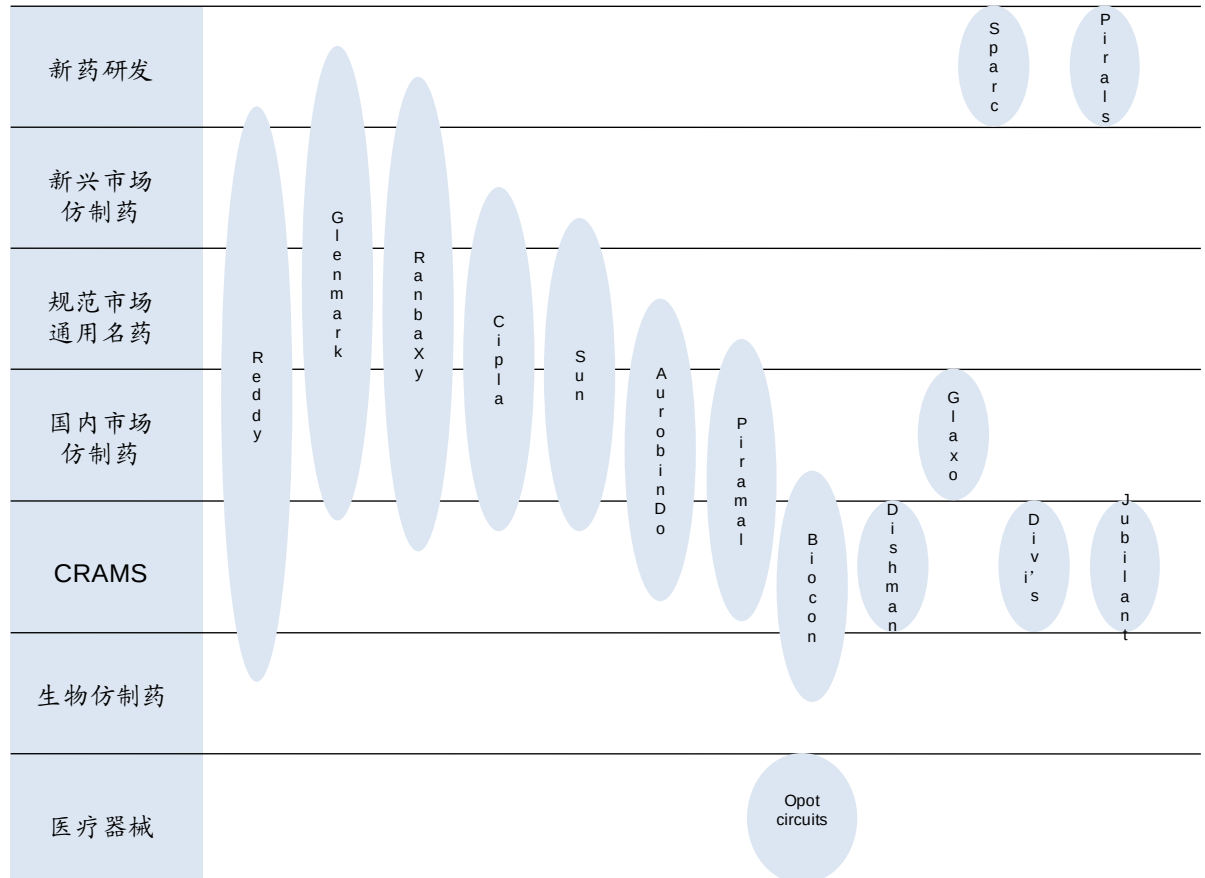
图 31：印度制药行业变革历程



资料来源：国信证券经济研究所

目前，规范市场通用名药和高速增长的国内市场业务将继续为印度制药行业提供稳定的增长点，而 CRAMS 和新兴市场仿制药业务的快速发展将进一步促进印度制药行业欣欣向荣。

图 32：目前印度制药公司业务模式及代表型公司



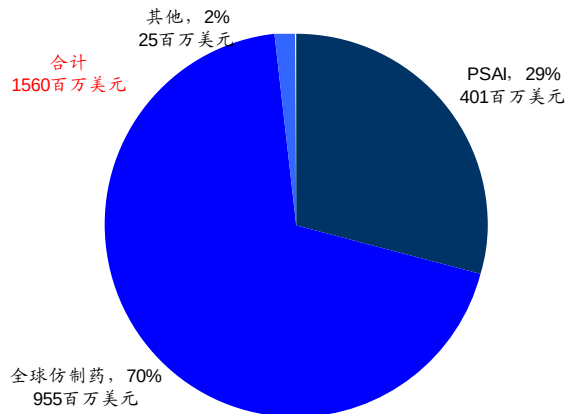
资料来源：国信证券经济研究所

印度公司案例之一：Dr. Reddy's Lab

Dr. Reddy's 是印度第二大制药企业，成立于 1984 年。经过 26 年的发展，公司成为包括通用名药、仿制药、原料药、CRAMS 和新药研发的综合型国际化制药企业。公司的通用名药产品以欧美规范市场为主，而仿制药则进入世界多个非规范市场。目前公司累计向美国 FDA 提交了 158 个 ANDA 申请和 156 个原料药 DMF 备案，73 个 ANDA 申请等待获批，5 个新药处于临床试验、1 个处于临床前试验。并在 2001 年、2006 年分别挑战氟西汀、昂丹司琼专利成功，2006 年、2008 年获辛伐他汀、保列治、舒马曲坦授权仿制药，获得 180 天独家销售权，贡献公司巨大利润。Dr. Reddy's 公司的发展再现了印度制药行业的发展历程，演绎了企业高速成长的“印度模式”。

目前公司为避免恶性竞争，利用自身积累的技术、资金、销售实力，将仿制药的重点逐步过渡到仿制难度较大的化学仿制药和生物仿制药，以达到差异化竞争的目的。发展生物仿制药是公司坚持的一项长期策略。

图 33: 2009 年销售收入业务构成

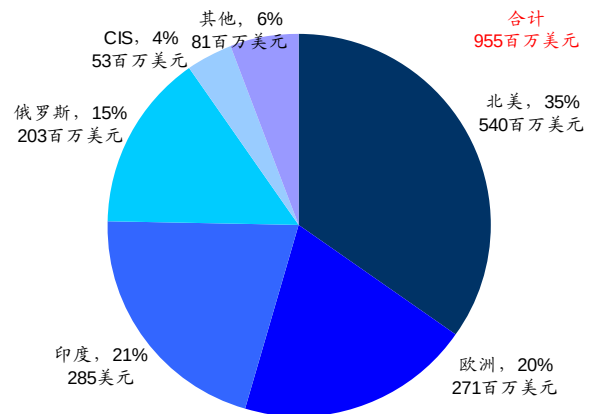


资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所

注: 全球仿制药包括通用名药（规范市场）和仿制药（非规范市场）;

PSAI 包括 API、中间体、合同研发服务和特定客户 API 业务

图 34: 2009 年全球仿制药业务收入地理区域构成



资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所

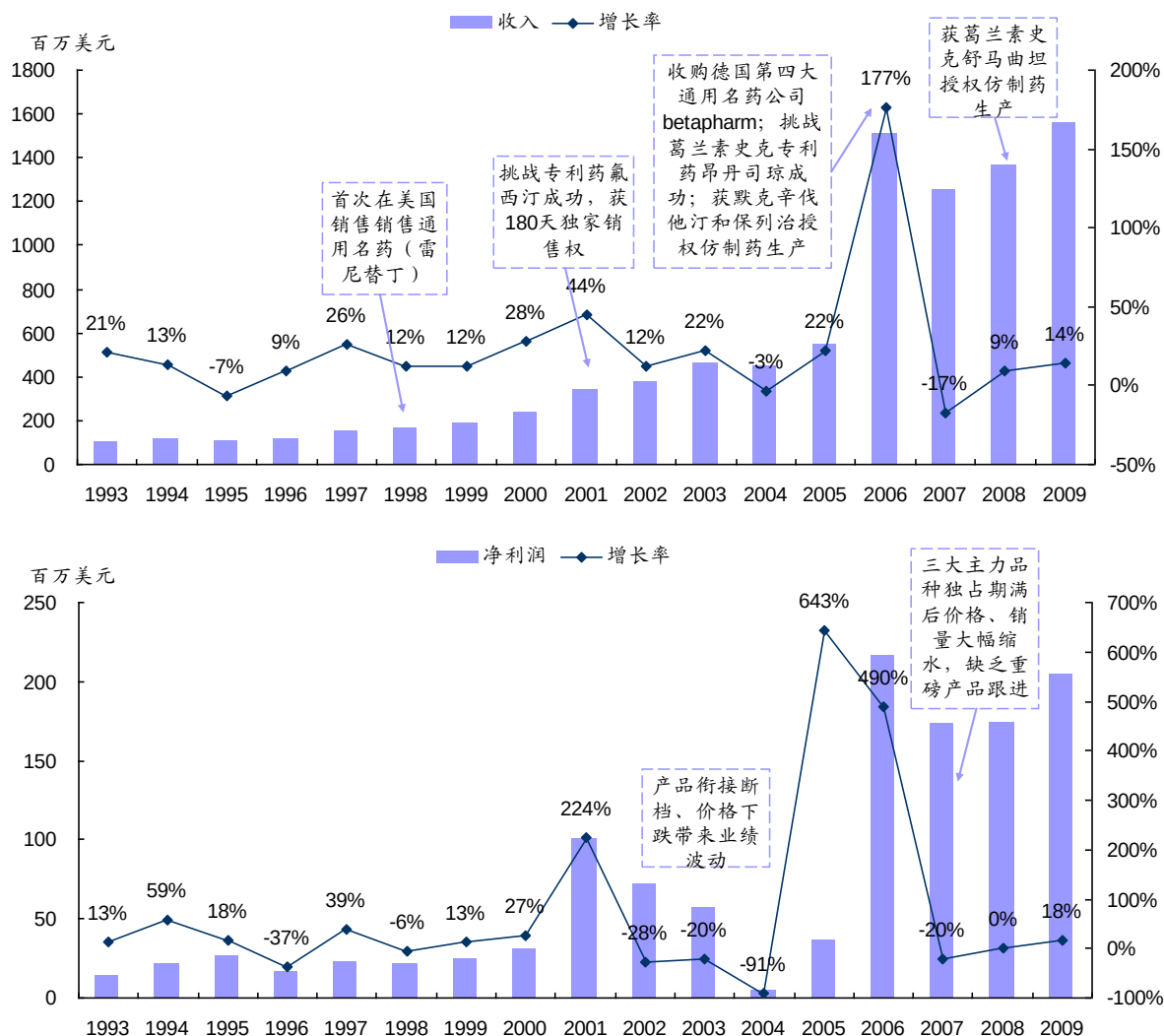
表 8: Dr. Reddy's 公司发展历程（1984-2010 年）

		原料药业务	仿制药业务 (国内、非规范市场)	通用名药业务 (规范市场)	CRAMS, 新药研发
Dr.Reddy's 成立于 1984 年, 以生产布洛芬大宗原料药起家	1984	Dr. K Anji Reddy 投资建设第一家原料药生产车间, 并以生产大宗原料药布洛芬起家。(至今公司拥有 8 个经 FDA 检验的原料药生产车间, 6 个国内, 1 个墨西哥, 1 个英国剑桥)。			
	1986	首次进入国际市场, 向德国出口大宗原料药甲基多巴	投资建设制剂生产车间		
	1987	大宗原料药布洛芬获美国 DMF 认证, 两年后成为美国/意大利/西班牙最大的布洛芬原料药出口伙伴			
80 年代末, 公司开始发展国内的仿制药业务, 并逐步将仿制药产品推广到世界其他主要的非规范市场	1988	生产车间首次通过 FDA 检验, 并以大宗原料药开拓美国、欧洲和日本等市场。	在印度国内市场宽松的专利环境, 开发多种国外专利药的仿制药, 并积极开拓国内市场。		
	1990	开发特色原料药, 并主要出口非规范市场; 印度首家出口诺氟沙星、环丙沙星特色原料药到欧洲和远东。			
90 年代初, 公司开始拓展国际市场中的特色原料药业务; 至今已形成出口欧美规范市场的多种产品系列	1992	92 和 93 年分别在美国和法国成立销售分公司 Reddy Cheminor Inc. 和 Reddy Cheminor SA, 作为公司特色原料药在欧美规范市场的销售中心。	首次进入俄罗斯市场, 95 年在俄设立合资企业。俄罗斯是公司仿制药进入的第一个海外非规范市场, 也是目前为止公司最大的海外仿制药市场。	投资建设符合美国标准的制剂生产车间	
从 1992 年开始, 公司历经数年整合下游通用名药业务; 并在 1998 年, 成功开拓欧美规范市场。2001 年获得氟西汀 180 天的独家销售权, 标志着公司跻身于世界主要通用名药企业之列	1993				建立研发中心, 开始药物研发
	1994			建成符合美国标准的制剂生产车间	
	1997			向美国 FDA 递交第一个通用名药雷尼替丁的注册申请。	印度首家将糖尿病新药研发成果 DRF2593 (Balaglitazone, 胰岛素增敏剂) 作为诺和诺德的合同研发; 该药品目前 III 期临床试验结果喜人。
	1998			雷尼替丁获得美国 FDA 认证, 公司首次在美国销售通用名药。	再次向诺和诺德提供合同研发, 开发出第二个糖尿病新药 DRF 2725 (Ragaglitazar), 目前该药终止临床试验。

新药研发在90年代末初见成效,建立起研发服务输出的经营模式;通过并购加强公司全球的合同制造服务。	1999	不断开发多种特色原料药,并积极开拓世界主要市场,向世界主要的非专利药生产企业提供原料药。截止到2008年,公司共有351个原料药DMF备案(其中美国148个)。目前原料药收入占公司总收入20%左右。	此后,公司在不断开发多种仿制药拓展国内市场的同时,相继进入东欧、亚洲、非洲和拉丁美洲等非规范市场。在这些国家和地区,公司通过兼并、收购或自建了遍布世界非规范市场的仿制药销售网络。	在美国成立Par Pharmaceutical Inc.,作为公司在美国通用名药的营销中心。	在美国亚特兰大建立全资子公司Reddy US Therapeutics,从事靶向药物研发
	2000			与Cheminor Drugs合并,拓展在欧美发达市场的营销配送网络,成为印度第三大制药公司	抗癌药DRF 1042进入I期临床
	2001			挑战礼来专利药氟西汀成功 ,获得美国180天的独家销售权,当年全球实现0.67亿美元收入,占公司总收入21%,使公司的海外销售首次超过国内销售,占总收入的61%。	与英国合同研发公司Simbec合作,进行DRF 4832临床试验;将自主研发的糖尿病新药DRF 4158以合同研发的形式出售给诺华,取得销售收入0.55亿美元;建立Aurigene研发中心,主要从事药物结构性研发,并向大型跨国制药企业提供研发服务。
最近十年,公司通过不断并购、合作获得产品组合、销售网络,并快速利用自身低成本优势将已有产品渗透至并购市场,扩展公司国际业务。资本市场运作屡见不鲜。	2002			在英国收购BMS和Meridian Healthcare,将其作为公司在欧洲市场的销售总部。在印度上市公司首个生物仿制药Grafeel(重组人细胞生成素)	
	2004				通过收购Trigenesis获得皮肤科领域的给药技术平台
	2005			同印度ICICI风投合作进行ANDAS商业化	5900万美元收购罗氏在墨西哥的原料药生产车间,使公司成为全球领先的合同制造商;成立Perlecan Pharma公司—印度第一家一体化的药物研发公司。
	2006			收购德国第四大通用名药公司betapharm;12月成功挑战葛兰素史克专利药盐酸昂丹司琼,4个月实现0.66亿美元收入;获得默克辛伐他汀和保列治授权仿制药生产,当年实现3.6亿美元收入,占公司总收入24%。	同ClinTec International合作开发抗癌新药DRF 1042
	2007			在印度上市世界上首个单克隆抗体生物仿制药Reditux,该药仿制罗氏的Rituxan(利妥昔单抗)。	
	2008			获得葛兰素史克舒马坦美国授权仿制药生产,当年实现1.46亿美元收入,占公司总收入10%。	收购巴斯夫在美国路易斯安那州波特市的药品制造部门,以扩展公司在美国的合同制造和OTC业务;并购英国剑桥菲尔德Dow Pharma公司小分子业务进一步加强外包服务的多元化。
	2009		与GSK达成战略合作协议以进军新兴市场,其中GSK负责产品销售,公司负责生产,获得利润分成。	全球第二家在美国上市胃药奥美拉唑通用名药。	在印度上市膀胱过度活动症新药Bispec,是该领域的最佳治疗药物。
	2010			全球第二家在美国上市他克莫司通用名药,今年预计有10种通用名药进入美国	

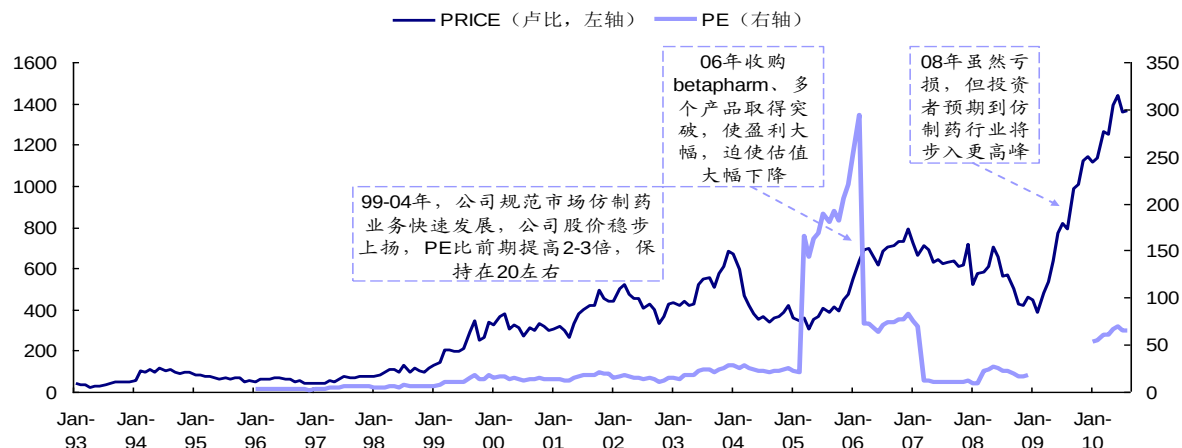
资料来源:公司年报、国信证券经济研究所

图 35 (a): 2001 年 Dr. Reddy's 成功实现向国际通用名药企业转型, 但仍面临盈利波动



注: 公司 07、08、09 年大量计提 betapharm 公司商誉和无形资产减值准备, 上图净利润为扣除 betapharm 减值准备数值。

图 35 (b): Dr. Reddy's 在转型过程中估值大幅提升, 但很快被预期中的高盈利所消化



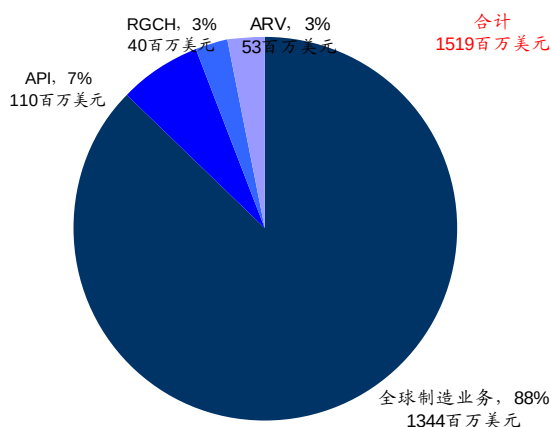
资料来源: 公司数据、Bloomberg、国信证券经济研究所

印度公司案例之二：Ranbaxy Lab

Ranbaxy Lab 是印度第一大制药企业，成立于 1961 年。经过 49 年的发展，公司成为包括通用名药、仿制药、原料药、CRO 和新药研发的综合型国际化制药企业，列全球制药企业第 23 位，普药企业第 8 位。在 48 个国家设立有分公司，10 个国家建立生产基地，客户遍及 125 个国家和地区。2008 年公司与日本第二大制药公司第一三共合并，实现创新药企业和通用名药企业的结合。

目前公司业务以通用名药、仿制药为主，原料药业务只占 7%。公司累计向美国 FDA 提交了 241 个 ANDA 申请（其中 142 个获批），5 个新药处于临床前试验，1 个新药处于 I 期临床、1 个新药处于 III 期临床。并在 2002 年、2006 年分别挑战头孢呋辛酯、辛伐他汀专利成功；2008 年获奥美拉唑和非洛地平授权仿制药；2009 年 11 月美国上市首个通用名药伐昔洛韦，贡献公司巨大利润。

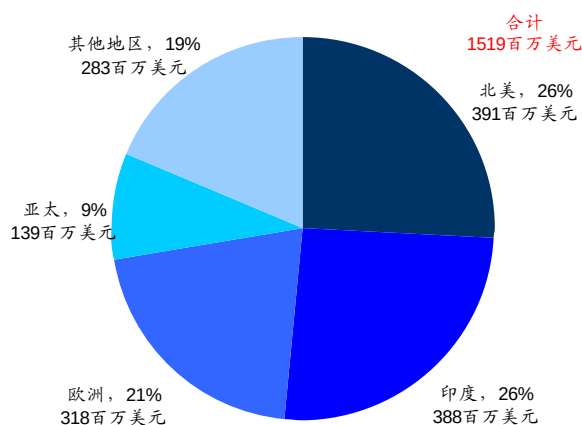
图 36：2009 年销售收入业务构成



资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

注：全球制造业务主要是通用名药（规范市场）和仿制药（非规范市场）；RGCH：消费者医疗保健服务；ARV：抗逆转录酶病毒药物

图 37：2009 年销售收入地理区域构成



资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

表 9: Ranbaxy Lab 公司发展历程（1973-2010 年）

		原料药业务	仿制药业务 (国内、非规范市场)	通用名药业务 (规范市场)	CRO, 新药研发
Ranbaxy Lab 成立于 1961 年, 以生产大宗原料药抗生素起家	1973	在印度莫哈里建立第一个原料药生产车间			
	1977	在尼日利亚成立第一家合资企业, 迈出国际化第一步			
	1983		第一个制剂车间投入生产 (目前公司在 7 个国家拥有世界级制造中心)		
	1985				建立研发基地, 进行仿制药和新药研发
	1987	公司在印度 toansa 的原料药车间开始生产抗生素原料药, 公司成为印度最大抗生素原料药生产商			
	1988	公司在印度 toansa 的原料药车间首次通过美国 FDA 认证, 得以向美国出口原料药			
	1990			投资建设符合 FDA 认证的制剂生产车间	公司首个新药强力霉素获得美国专利
	1991	在印度莫哈里建立现代化的头孢霉素原料药生产车间			
90 年代初, 公司开始发展国内的仿制药业务, 并逐步将仿制药产品推广到世界其他主要的非规范市场; 同时公司开始拓展国际市场中的特色原料药业务, 至今已形成出口欧美规范市场的多种产品系列	1992		在印度国内市场宽松的专利环境, 开发多种国外专利药的仿制药, 并积极开拓国内市场。	与礼来在印度设立合资企业, 开拓礼来在印度的市场, 同时礼来着手准备 Ranbaxy 通用名药在美国市场的销售, 双方建立战略伙伴关系	
	1994	在美国和英国建立区域总部			公司首个世界级研发中心印度古尔冈研发中心投入运营 (目前共有 4 个研发中心)
从 1990 年开始, 公司历经数年整合下游通用名药业务; 并在 1998 年, 成功开拓欧美规范市场。2002 年获得头孢唑啉 180 天的独家销售权, 标志着公司跻身于世界主要通用名药企业之列。	1995			新建的工厂获得 FDA 认证; 收购拥有大量 ANDA 申请的美国 Ohm 实验室; 与礼来在美国设立合资企业, 销售 Ranbaxy 的通用名药。	
	1998			自主品牌药品首次进入美国市场销售	在印度递交第一个 IND 申请
	1999				开始第一个新药临床试验; 首次使用新药释放系统技术平台; 将一天只需口服一次的环丙沙星缓释片 (将环丙沙星进行创新修饰) 研发成果以 0.63 亿美元转让给德国拜耳公司。
新药研发在 90 年代末初见成效, 建立起自主研发和跨国合作研发的经营模式。	2000			收购德国拜耳通用名药业务; 进入南美最大的市场巴西	在印度递交第二个 IND 申请;
	2001				
	2002			挑战葛兰素史克头孢唑啉成功, 获 180 天市场独占权, 上市后占 72% 市场份额, 当年全球实现 1.21 亿美元收入, 占公司总收入 16%, 实现通用名药和盈利的飞跃。	在印度递交第三个 IND 申请
公司是最大化资本市场运作的典型代表, 尤其是在通用名药进入规范市场方	2003	不断开发多种特色原料药, 向世界主要的通用名药生产企业提供原料药, 目前公司原料药业务主要自用, 为下游制剂提供支持, 2009 年原料药收入仅占公司总收入的 7%。	此后, 公司在不断开发多种仿制药拓展国内市场的同时, 相继进入东欧、亚太、非洲和拉丁美洲等非规范市场。在这些国家和地区, 公司通过兼并、收购或自建了遍布世界非规范市场的仿制药销售网络。		同 GSK 结成新药研发联盟; 公司首个呼吸系统新药进入临床 II 期; 在印度递交第四个 IND 申请
	2004			0.84 亿美元收购法国安万特旗下全资子公司法国第五大通用名药企业 RPG SA; 公司首个抗逆转录病毒药递交 FDA 注册申请;	同 MMV 合作研发的抗疟新药 RBX11160 在英国和印度递交 IND 申请。
	2005			收购西班牙 EFARMES 公司的通用名药部门; 加拿大生产基地投入生产; 在日本的合资企业 Nippon Chemiphar 上市首个药物糖尿病 Vogseal; 公司首个抗逆转录病毒药获得 FDA 认证	公司第三个现代化研发中心投入运营。
	2006			3.24 亿美元收购罗马尼亚最大的通用名药企业 Terapia; 0.7 亿美元收购南非第	

面。公司在并购进入某一市场之前，通常与当地通用名药企业合作，通过并购公司建立起销售网络、生产车间、产品组合。95年收购美国Ohm实验室使公司获得大量产品组合。最近几年，公司外延扩张趋势更加显著，仅04-06年就有11起国际通用名药并购案例。而公司坚持不懈的挑战专利使公司拥有大量first-to-file（抢先注册）产品储备，包括全球销售额前五的阿托伐他汀和埃索美拉唑。				五大通用名药企业 Be Tabs pharmaceuticals；收购葛兰素史克在意大利和西班牙的非品牌通用名药业务；挑战默克辛伐他汀专利成功，获80mg剂型180天市场独占权，上市后占56%市场份额，当年美国市场实现0.6亿美元收入，占公司总收入4%；挑战辉瑞阿托伐他汀995号专利成功；与Zenotech合作，拓展公司抗肿瘤药在美国和加拿大市场。	
	2007			同葛兰素史克就万乃洛韦（09年上市）和舒马曲坦（08年上市，后推迟至09年2月），勃林格殷格翰药业/阿斯泰来制药就坦索罗辛（10年上市）达成协议。	
	2008			第一三共45亿美元并购公司63.82%股份，实现创新药企业和通用名药企业的结合； 解决与辉瑞就阿托伐他汀的专利纠纷，公司获得2011年11月美国市场上市的180天市场独占权；解决与阿斯利康就埃索美拉唑的专利纠纷，公司获得2014年5月美国市场上市的180天市场独占权；解决缙更昔洛韦盐酸盐专利纠纷，公司获得2014年美国市场上市的180天市场独占权； 美国市场推出公司授权仿制药奥美拉唑和非洛地平；美国FDA对公司在印度的两家制剂工厂实施警告，并采取相应手段，影响了公司美国市场业务。	在抗感染药领域与默克进行合作；与GSK共同研发的呼吸系统用药在印度递交IND申请；抗疟药磷酸哌喹复方完成II临床，目前年进行III期临床，有望成为印度首个新分子药物。
	2009			获得Validus制药公司骨化三醇授权仿制药生产；辛伐他汀加拿大上市；舒马曲坦（2月）、伐昔洛韦（11月）美国上市首个通用名药	与GSK共同研发的呼吸系统用药在印度和欧洲开展I期临床
	2010			加拿大和南非上市阿托伐他汀；公司伐昔洛韦美国市场份额急剧上升至74%	

资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

图 38 (a): 2002 年 Ranbaxy Lab 成功实现向国际通用名药企业转型, 但仍面临盈利波动

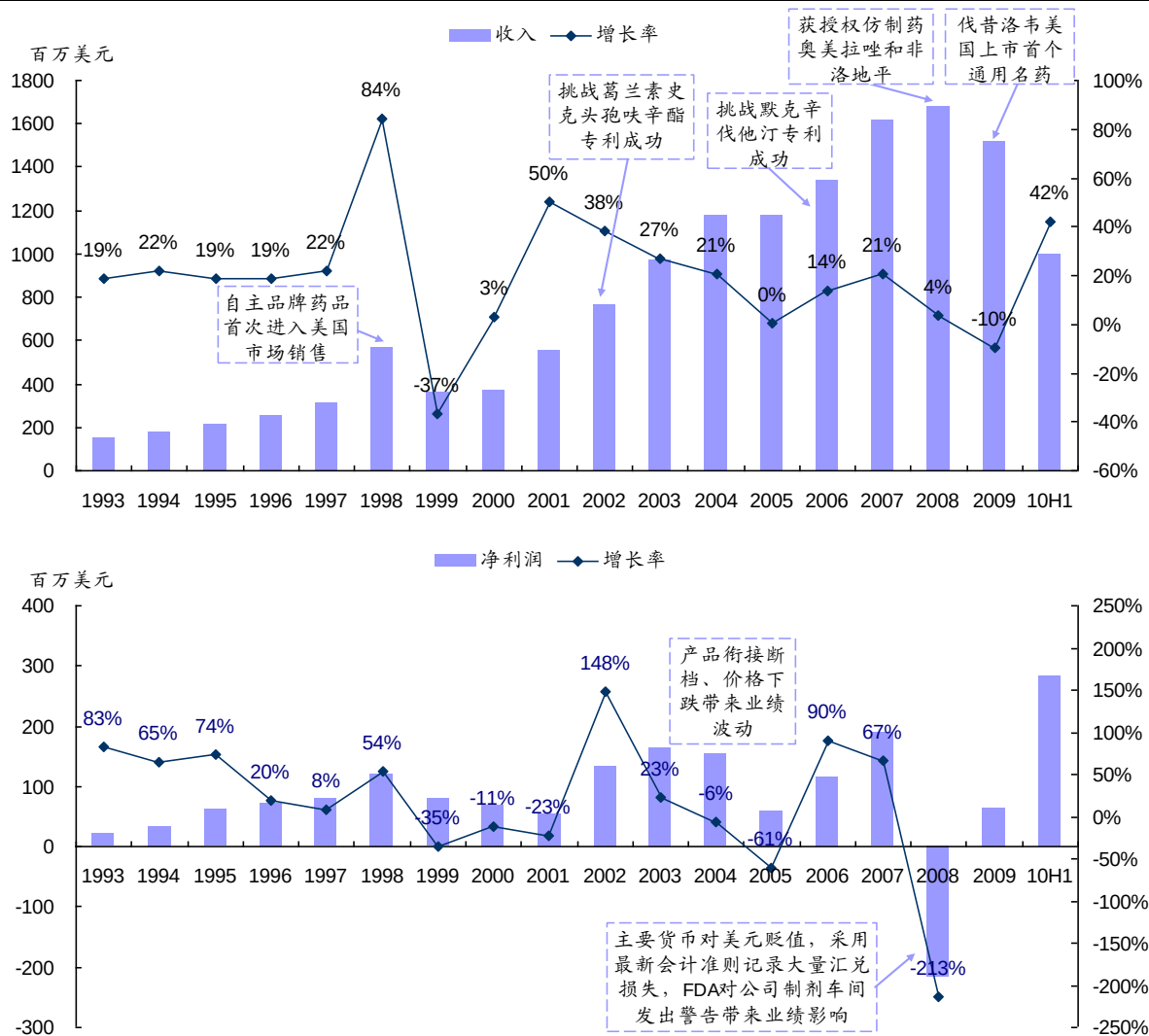
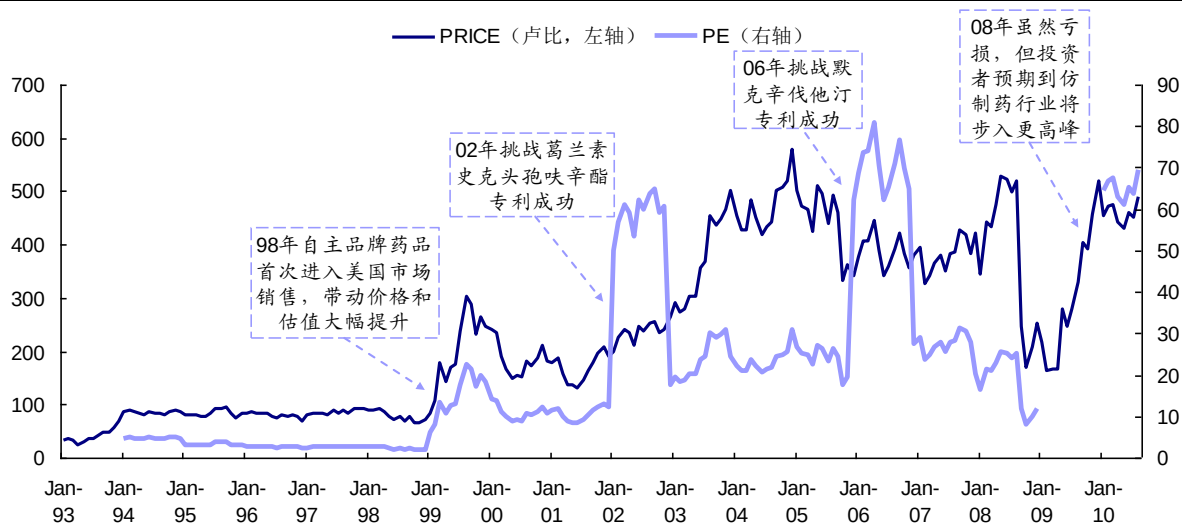


图 38 (b): Ranbaxy Lab 仿制药业务的每一次重大进展都带动股价和估值大幅提升



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所

2.2 迈向国际通用名药企业的四个关键因素

表 10: 迈向国际通用名药企业的四个关键因素

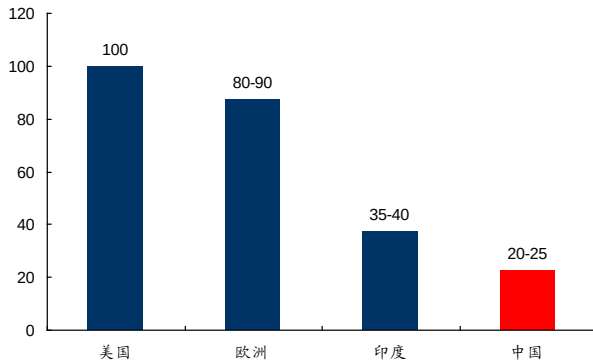
关键因素	低成本	技术	规范市场认证	市场
说明	低成本竞争优势: 规模效益, 生产转移至低成本国家, 高效的生产运作。	不断提高生产技术和工艺流程: 拥有生产高质量产品的技术能力, CGMP 认证, 反工艺技术	通过美国、欧盟等规范市场的认证: 原料药 (DMF, COS 认证)、制剂生产车间通过认证。	在欧美市场拥有健全稳定的销售、经销商网络: 美国前 3 大经销商控制了美国 96% 的药品市场。
中国所处阶段	具备优势	可以解决, 某些已具备优势	正在不断推进	最难解决, 正在尝试

资料来源: 国信证券经济研究所

➤ 低成本

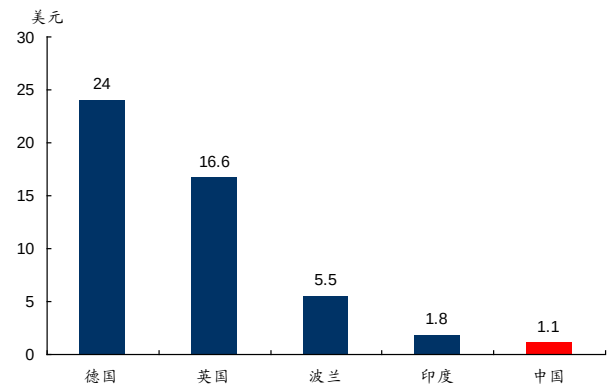
- ✧ 在这里, 低成本优势不仅包括制造成本、建厂成本、人力成本, 还包括环保成本、研发成本、管理成本、营销成本在内的全面低成本优势, 而印度和中国向来以低成本优势著称。其中中国在制造成本和人力成本方面相比印度更加具有优势。而跨国公司向印度和中国进行产业转移的一个很重要因素便是两国的低成本优势。

图 39: 制造成本比较 (以美国 100 为标准)



资料来源: Crisil、国信证券经济研究所

图 40: 人力成本比较



资料来源: KPMG、国信证券经济研究所

➤ 技术

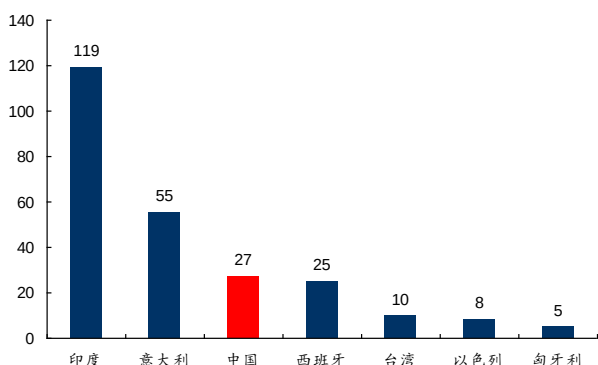
- ✧ 达到国际通用名药生产商的标准必须提高生产技术和工艺流程。由于生产工艺专利到期一般晚于化合物专利, 因此向通用名药生产商转型必须要有强大的反工艺技术, 保证生产工艺不侵犯专利。同时要加强质量控制体系, 不断改进工艺以生产出优质的产品。
- ✧ 目前大多数印度制药公司都是垂直一体化, 无论是原料药还是制剂都堪称质优, 这得益于印度较早的开拓国际市场, 在激烈的国际市场上竞争的结果。而中国大多数制剂产品虽然难称质优, 但经过近几年的发展, 已经越来越接近国际水准, 尤其是在青蒿素, VE、VA、VC 等维生素制剂方面具备一定的质量优势。在原料药方面, 中国具备强大的合成工艺技术和发酵能力, 中国的抗感染类、维生素类、解热镇痛

类、激素等大宗原料药和他汀类、普利类、沙坦类等特色原料药在国际医药市场上占有相当的份额和地位，这些原料药如果转换成制剂，质量方面应该可以保证。

➤ 规范市场认证

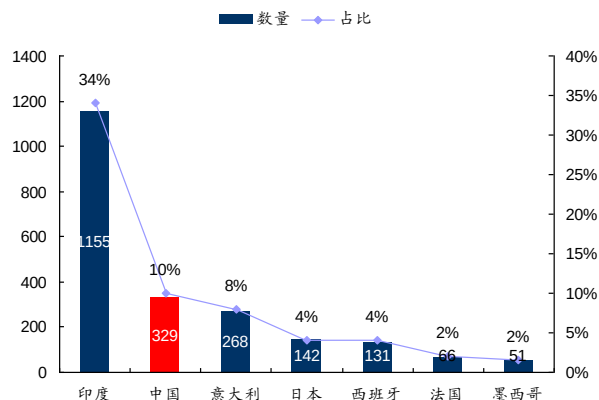
- ✧ 制剂出口规范市场需要通过相关认证，包括两方面：1) 原料药认证：美国是DMF认证，欧盟是COS认证、EDMF认证或欧盟成员国认证。无论是自用原料药还是商用原料药，都必须通过原料药的认证；2) 制剂认证：美国是ANDA申请，欧盟情况比较复杂，分为三类，集中审批程序（通过该程序即可在欧盟各国上市制剂）、互认可程序（一国药审部门对于另一国药审部门审批结果表示认可）以及成员国程序（欧盟各成员国各自的药审部门对药品进行审批）。
- ✧ 原料药和制剂通过认证的前提就是生产车间通过认证。原料药生产车间通过认证相对比较容易，我国已有众多原料药生产车间通过美国FDA和欧盟认证。制剂生产车间我国目前仅有华海药业（固体制剂生产车间）和浙江日升昌（软膏制剂生产车间）等少数企业通过FDA认证，一些企业通过欧盟认证。目前海正药业正在建设符合美国FDA认证的富阳生产基地，众多企业正在申报制剂生产车间认证。
- ✧ 从Reddy和Ranbaxy的发展历程来看，制剂生产车间通过规范市场认证是公司发展的重要里程碑。Reddy1994年第一个制剂生产车间通过美国FDA认证，1998年美国市场上市首个通用名药雷尼替丁；Ranbaxy1995年第一个制剂生产车间通过美国FDA认证，1998年美国市场上市首个通用名药，标志着两家公司向通用名药企业转变的开端。

图 41：通过美国 FDA 认证的生产车间数量（包括原料药和制剂）



资料来源：Indian Pharma CRAMS、国信证券经济研究所

图 42：2002-2007 年各国累计 DMF 备案



资料来源：Indian Pharma CRAMS、国信证券经济研究所

➤ 市场

- ✧ 原料药生产商面对的客户大多是国际、国内的制药企业，当转型为制剂生产商时，必须面对消费者、医院等等，其销售方法和消费习惯和制药企业有很大的不同，此时必须解决销售渠道这个环节。由于风俗、习惯和语言的差异，对初涉国际市场的中国制药企业而言，难度大，

风险高。

- ✧ 销售渠道可以自建、合建、借助第三方（当地分销商/仿制药企业）或者并购当地企业。Reddy最初进入美国市场是通过在美国自建营销中心，而Ranbaxy最初进入美国市场是和礼来设立合资企业，借助礼来的销售网络。之后两家企业主要依靠并购当地成熟企业，利用他们的渠道来销售自己的制剂。
- ✧ 总体来看，我国已具备低成本优势，生产技术和工艺流程不断提高，国际市场认证正在不断推进，市场开拓正在不断摸索。

2.3 迈向国际通用名药企业的总体策略--合作、并购

➤ 来自国际仿制药巨头的经验：合作+并购

- ✧ 参考Teva（全球最大通用名药企业）、Ranbaxy（全球第十大通用名药企业）、Actavis（全球第五大通用名药企业）的发展历程，我们发现这三家公司在内生性增长的基础上，通常采取合作+并购的策略来获取上述四个关键因素。

表 11：通过合作和并购取得迈向国际通用名药企业的四个关键因素

关键因素	策略	案例	具体内容
低成本	合作	Teva 同许多科研机构合作（1985 年开始与魏茨曼研究所合作）	把公司在美国的研发业务外包给以色列科研机构以降低新药研发成本：公司新药醋酸格拉默的研发成本约是美国的 20%（若在美国研发需要 10 亿美元）。
	并购	Teva 在各区域并购了 14 家公司	相比各地的竞争对手公司拥有规模效应：主要通过并购扩大规模（并购加拿大的制药公司 Novopharm 获得 80 亿片剂的生产能力）；通过并购整合区域生产线以降低成本；通过并购扩大规模的同时降低原材料成本。向并购公司学习成本控制和管方法。
技术	并购	Ranbaxy 并购美国 Ohm 实验室（1995 年）	获得大量产品组合和生产技术，并将其作为公司美国市场的制造中心。
		Teva 并购 Novopharm（1999 年）	迅速扩大北美市场产能：获得通过 GMP 认证的 80 亿片剂的生产能力。
		Actavis 并购美国的通用名药公司 Amide（2005 年）	5 亿美元并购 Amide，获得 Amide 全球 500+ 个产品，美国市场 80 个通用名药，和通过 FDA 认证的生产车间。
		Teva 并购美国的通用名药公司 Sicor（2003 年）	获得注射用通用名药和生物仿制药的生产技术
规范 市场 认证	合作	Teva 并购 Ivax（2005 年）	获得大量产品的生产技术，丰富产品管线，包括：1）辛伐他汀和舍曲林（曾经是最大的重磅炸弹）；2）丰富公司在美国市场的产品管线（2006 年 Ivax-Teva 拥有 46 个 first-to-file 产品储备，其品牌药价值 350 亿美元；提交 24 个了 paragraph IV 专利挑战；上市 4 个享有市场独占权的通用名药，包括品牌药价值达 44 亿美元的辛伐他汀）
		Ranbaxy 与礼来合作（1995 年）	Ranbaxy 通过礼来熟悉美国制药行业的监管环境，提升自己在美国市场认证、专利诉讼等方面的知识和经验。
		Teva 与美国的一家化工与材料集团公司 W.R.Grance 合作（1985 年）	大量接触美国通用名药市场的政府/协会等机构：进入美国市场初期就建立起重要的关系；在法律诉讼等方面最大化利用这些关系。

市场	并购	Teva 主要通过并购进入欧洲市场 (1992-2002 共 7 起并购)	0.53亿美元并购APS/Berk (英国), 0.87亿美元并购Pharmachemie (荷兰), 0.86亿美元并购BayerClassics (法国); 并购Procintex & GRY-Pharm (德国), 通过并购公司熟悉当地监管环境和文化习俗。
		Actavis 并购 Amide (2005 年)	5 亿美元并购 Amide, 获得 Amide 通过 FDA 认证的生产车间以及管理层在美国市场的监管能力。
	合作	Ranbaxy 与礼来合作 (1995 年)	设立合资企业, 借助礼来在美国市场的销售网络: 通过礼来的经销商在美国市场销售 Ranbaxy 的 10 个通用名药; 相应的, Ranbaxy 发展礼来在印度市场的业务; 在打入美国市场时建立起公司的声誉。
市场	合作	Teva 与 米兰制药 & 日内瓦合作 (1990 年)	借助米兰制药&日内瓦与国家药房之间的直接供应链关系: 整个药品供应链绕过批发商、经销商环节; 直接供应低价的药品给药房; 合作方提供直接服务, 包括学术推广和存货管理
	并购	Ranbaxy 主要通过并购建立渠道 (仅 04-06 年就有 11 起国际通用名药并购案例)	收购德国拜耳通用名药业务, 收购罗马尼亚最大的通用名药企业 Terapia; 收购葛兰素史克在意大利和西班牙的非品牌通用名药业务; 收购西班牙 EFARMES 公司的通用名药部门; 收购法国安万特旗下全资子公司法国第五大通用名药企业 RPG SA, 通过并购当地企业建立起销售网络。
	并购	Teva 并购 Sicor (2003)	34 亿美元并购 Sicor (专注于注射用通用名药), 直接将产品打入美国医院市场

资料来源: 国信证券经济研究所

➤ **合作是目前中国制药企业实现制剂出口的最优策略, 尤其是在突破市场瓶颈方面**

✧ 虽然并购可以快速获得并购企业的生产技术、通过规范市场认证的生产车间和仿制药批文, 以及建立销售渠道, 由此实现规范市场的快速扩张和收入增长。**但在当前阶段, 通过并购方式进入规范市场对中国制药企业并不是最佳的选择**, 理由如下:

- ✓ 大多数并购价格较高, 而国内制药企业资本有限 (印度制药企业进军规范市场时, 资本状况优于现在的国内制药企业)
- ✓ 缺乏并购后企业管理和文化的融合
- ✓ 国内制药企业初涉国际市场, 缺乏国际交往能力和营销经验。印度曾是西方殖民地, 在国际交往中的语言和文化障碍很小; 而跨国制药企业早期进入印度市场, 尽管对印度制药行业的初期发展形成了制约, 但也在后来的市场竞争中对印度企业在药品的研发和营销上提供了可借鉴的发展经验。

✧ **最大化资本市场运作的典型代表Ranbaxy非常重视合作。**Ranbaxy进入美国市场之前就与礼来建立战略合作伙伴关系, 因此通过礼来来销售公司出口美国的制剂, 以建立公司的声誉, 同时熟悉美国制药行业的监管环境, 当地文化习俗等等。而且虽然Ranbaxy主要通过并购进入规范市场, 但在进入某一区域市场之前, 通常要与当地企业合作以熟悉该市场。

✧ **合作模式不应该被低估。**中国部分制药企业在规范市场认证方面已取得突破, 接下来最大的困难就是市场。**由于缺乏规范市场的销售渠道, 中国药企目前做得最多的是在积极认证的基础上, 寻找各种国际合作**

(合作模式)以间接出口制剂,包括下文提到的制剂OEM、制剂转移生产、合作开发。作为过渡阶段的业务模式,我们认为不应该被低估。因为这是一种持续稳定的经营模式,合作企业可以获得较高利润,产生稳定的现金流收入,减少营销费用,支持国内企业的研发投入,是一种高增长、长期受益的经营模式。更为重要的是随着合作的深入,国内企业可以借助合作方的技术、政府关系、销售网络等各种资源,谋求合作方在认证、管理能力、操作规范等方面的指导,为最终实现制剂独立出口做准备。

- ✧ 在制剂独立出口方面(国内企业即将进行),在尚不具备并购和自建海外销售队伍条件(国内企业通过规范市场认证的药品数量有限,不能充分利用自建的销售渠道,而且自建销售渠道成本高、销售效果不一定好)的情况下,我们认为合作(包括合建渠道、借助当地仿制药企业/分销商渠道等)是目前解决渠道问题最好的选择。当国内企业在海外市场业务积累到一定层次时,再通过自建海外销售队伍,并购当地企业来掌握终端市场,赚取更为丰厚的利润,实现向国际通用名药企业的转变。

表 12: 与不同的外方合作(以进入美国市场为例)

美国经销商	美国通用名药企业	印度通用名药企业	全球研发型制药企业
同美国主要经销商合作,借助他们的销售网络,利润双方分成,企业仍需依靠自身的生产车间	同美国大型通用名药企业合作,主要包括制剂 OEM、制剂转移生产、合作开发以及利用对方的销售网络等。	同印度大型通用名药企业合作,学习对方全球扩张经验	同全球研发型制药企业合作,主要包括制剂 OEM、制剂转移生产、合同研发以及利用对方的销售网络等。

资料来源: 国信证券经济研究所

2.4 迈向国际通用名药企业主要的业务模式

➤ 初级层次(合作模式):

- ✧ 第一层次制剂OEM: 由委托企业提供原料药和制剂生产技术,生产企业主要是简单的制剂加工,赚取相对较少的加工费。风险低,要求具备多剂型生产能力。
- ✧ 第二层次制剂转移生产: 依托原料药基础,提供制剂研发,原料药和制剂都在企业生产,赚取原料药按规范市场销售价格带来的利润,以及制剂研发和加工费。通常是从原料药逐步过渡到制剂转移。要求具备反工艺技术和多剂型生产能力。
- ✧ 中国与印度制剂合同定制(包括制剂OEM和制剂转移生产)比较:
 - ✓ 优势: 中间体自己生产,具有成本优势(印度从中国进口中间体);生产环境与配套设施完善;中国现在还没有对欧美大规模出口制剂,暂不对合作方的制剂业务产生威胁。
 - ✓ 劣势: 语言环境和法规上不如印度。
- ✧ 第三层次合作开发: 双方共同研发原料药和制剂,进行联合申报,公

司提供生产，合作方进行销售，在赚取原料药按规范市场销售价格带来的利润和制剂加工费的同时，销售利润分成。这一模式打生产企业或合作方的品牌，最有利于实现生产企业独立出口制剂。要求具备反工艺技术和多剂型生产能力。

表 13: 各种合作模式比较

	制剂 OEM	制剂转移生产	合作开发
主要内容	简单的制剂加工	制剂研发，原料药和制剂均在企业生产	双方共同研发原料药和制剂，公司提供生产
技术壁垒	仅制剂车间通过认证即可，要求具备多剂型生产能力	依托企业原料药基础，原料药和制剂车间均需通过认证，要求具备反工艺技术和多剂型生产能力	联合申报，原料药和制剂车间均需通过认证，要求具备反工艺技术和多剂型生产能力
竞争特点	竞争激烈	竞争相对较小	视具体品种壁垒而定
销售方式	合作方品牌，合作方销售	合作方品牌，合作方销售	自有品牌或合作方品牌，合作方销售
盈利方式	制剂加工费	原料药按规范市场销售价格计算带来的利润+制剂研发费+制剂加工费	原料药按规范市场销售价格计算带来的利润+制剂加工费用+销售利润分成
盈利水平	低	较高	高

资料来源：国信证券经济研究所 注：制剂合同定制包括制剂 OEM 和制剂转移生产

表 14: 海正、华海正在进行的各种合作模式

公司	合作方式	项目
海正	制剂 OEM	礼来潮霉素项目
	制剂转移生产	一般从原料药转成原料药+制剂：礼来卷曲霉素项目
	合作开发	氟伐他汀，他克莫司
华海	制剂 OEM	无
	制剂转移生产	普利类药物，默克一项抗艾滋病类专利新药
	合作开发	多奈哌齐

资料来源：国信证券经济研究所 注：具体内容见下篇公司案例分析部分

➤ 较高层次：

- ✧ ANDA注册：通用名药海外上市，赚取制剂出口规模市场的全部利润。要求具备反工艺技术和多剂型生产能力。
- ✧ 挑战专利/授权仿制药：提交附带“Paragraph IV专利申明”的ANDA申请，对无效专利进行挑战，成功后获得180天市场独占权；在专利挑战者仿制药上市之前或期间，获得专利药企业以合同形式授权生产销售该专利药，并以仿制药价格销售，利润分成。

➤ 最高层次：

- ✧ NDA注册，创新药海外上市。经过三期临床试验，花费上十年时间，耗资上十亿美元，申请专利新药上市。在专利保护下，攫取巨额利润，实现跳跃式发展。

表 15: 华海、恒瑞拥有的业务模式

公司	业务模式	项目
华海	ANDA	2007 取得奈韦拉平 ANDA，还未出口
恒瑞	ANDA	伊立替康注射液、加巴喷丁胶囊、利培酮片，正在进行制剂生产线认证
	NDA	糖尿病新药瑞格列汀正在进行美国 I 期临床试验

资料来源：国信证券经济研究所 注：具体内容见下篇公司案例分析部分

3、行业风险分析

➤ 规范市场通用名药领域竞争加剧

除专利挑战成功及授权仿制药机遇外，在完全进入通用名药市场之后，激烈的竞争会持续拉低通用名药价格。而且海外的大型通用名药企业也不断的通过改进工艺技术，规模效益以及转移生产来不断的降低成本。

➤ 中国制药企业的成本呈上升趋势

✧ 环保、人力成本逐渐上升（《制药工业污染排放标准》，提高原料药企业生产成本约20%）。

✧ 石油、粮食、能源价格上涨。

✧ 人民币升值。

✧ 国际贸易摩擦。

➤ 新产品推出缺乏连续性，导致增长出现波动

通用名药厂商需要通过持续不断地推出新的通用名药来实现稳定的销售增长，但由于药品专利到期不具有连续性，如果新的仿制药的推出出现中断，将引起企业盈利的波动。

➤ 授权仿制药带来市场份额的降低

授权仿制药是一把双刃剑，在带给通用名药企业机遇的同时，也带来了风险。药品专利到期前，专利药企可能将专利药品以合同形式授权给其他通用名药企业，以打击通用名药企业的专利挑战，从而降低通用名药企业的市场份额。

➤ 管理层的经营战略把握能力

中国制药企业向国际通用名药企业转型还处于摸索阶段，管理层对产品选择，研发投入，发展战略的把握能力将对企业的中长期发展带来很大的影响，进而影响企业盈利。

下篇：公司案例

在公司案例部分，我们着重从产业转移和产业升级的角度，对海正药业、华海药业、恒瑞医药、海普瑞、药明康德、dishman这6家企业正在进行的项目进行较为深入的分析 and 展望。

深度报告

医药保健

制药与生物

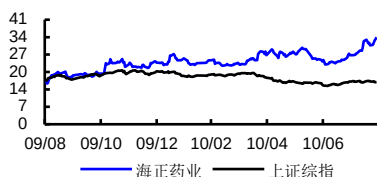
海正药业(600267)

推荐

目标价： 34~36 元 昨收盘： 34.08 元 维持评级

2010年9月15日

一年该股与上证综指走势比较



股票数据

总股本/流通 A 股(百万股)	483.78/483.78
流通 B 股/H 股(百万股)	0.00/0.00
总市值/流通市值(百万元)	16,487.22/16,487.22
上证综指/深圳成指	2,610.74/11,034.73
12 个月最高/最低(元)	34.08/15.88

财务数据

净资产(百万元)	2,481.69
每股净资产(元)	5.13
市净率	6.64
资产负债率	55.61%
息率	0.35%

相关研究报告:

《海正药业-600267-事项点评: 步入“产业升级”收获期》——2010-8-26

《海正药业-600267-2010 年中报点评: 未来发展, 还看制剂业务》——2010-8-3

《海正药业 09 年报点评: 产业升级步伐加快》——2010-3-29

分析师: 贺平鸽

电话: 0755-82133396

E-mail: hepg@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号: S0980207050195

分析师: 丁丹

电话: 0755-82139908

E-mail: dingdan@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号: S0980209080405

联系人: 陈栋、杜佐远

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 结论不受任何第三方的授意、影响, 特此声明。

深度跟踪

步入“产业升级”收获期

●原料药出口: 升级是主旋律

公司原料药抢先备案, 争取做新 ANDA 原料药第一供应商, 其中比卡鲁胺、来曲唑、氯沙坦钾、阿卡波糖和奥司利他需要重点关注的 API 品种。合同定制项目逐步过渡到从原料药到制剂的全面结合。

●制剂出口: 致力于成功打入全球药政市场, 已取得突破性进展

制剂合同定制和制剂独立出口正稳步推进; 合作开发的氟伐他汀已出口欧盟, 意义大于实质, 而合作开发的他克莫司在欧盟独家仿制成功, 预计今年 9 月底 10 月初上市, 可贡献海正 EPS0.08 元。

●加强国内制剂营销, 基因工程和创新药物携手并进

公司从 07 年加大国内制剂投入, 成功实现一次战略转型, 为制剂出口争取了时间和资金积累; 基因工程方面重点发展单抗、重组蛋白、疫苗三大类产品, 在血液制品、胰岛素系列、抗肿瘤、类风湿性关节炎和艾滋病疫苗等领域有望取得突破; 2010 年将有 3 个一类新药进入临床试验。

●步入“产业升级”收获期, 维持“推荐”评级

海正已走出靠单一 API 支撑业绩的时代, 步入原料药出口和国内制剂双轮驱动业绩快速增长的过渡时期 (2007 年开始), 并迎来全球化化学制药产业由原料药到研发&制剂的全面大规模转移的历史机遇, 未来以制剂合同定制和合作开发为主要模式的制剂间接出口将逐步让位于制剂独立出口、基因工程药物和创新药国内外上市, 届时公司将实现跨越式发展。

预计 10-12 年 EPS 分别为 0.77、1.04、1.26 元, 同比增长 37%、35%和 21%, 动态 PE44x、33x、27x。公司已进入“产业升级”的收获期, 我们看好公司产业升级路径, 维持“推荐”评级, 一年期目标价 34-36 元 (11PE33-35x)。

盈利预测和财务指标

	2008	2009	2010E	2011E	2012E
营业收入(百万元)	3,181.98	4,003.47	4,658	5,524	6,355
(+/-%)	12.09%	25.82%	16.4%	18.6%	15.0%
净利润(百万元)	195.32	272.25	372	503	610
(+/-%)	39.84%	39.39%	36.6%	35.2%	21.4%
每股收益(元)	0.43	0.56	0.77	1.04	1.26
EBIT Margin			12.5%	13.8%	14.2%
净资产收益率 (ROE)	12.91%	11.39%	13.8%	16.3%	17.1%
市盈率 (PE)	78.39	60.56	35.3	26.1	21.5
EV/EBITDA			21.3	16.4	13.6
市净率 (PB)	10.12	6.90	4.89	4.25	3.67

内容目录

公司概况	41
原料药出口：升级是主旋律	43
新 ANDA 原料药：努力成为原料药第一供应商	44
承接合同定制--从原料药到制剂	49
制剂出口：致力于成功打入全球药政市场	50
国内制剂：通过聚焦策略在快速成长的市场中拥有巩固地位	53
基因工程药物：为实现化学制药向生物制药跨越转型奠定基础	54
创新药物：未来发展的核心目标之一	55
盈利预测和估值分析	55
附表 1：财务预测与估值	57

图表目录

图 1：2009 年海正药品构成	41
图 2：2009H 海正药品收入按地区构成	41
图 3：历年海正药品收入按产品大类构成	41
图 4：历年海正药品毛利按产品大类构成	41
图 5：海正药业过去、现在、未来（主营业务收入包括非海正药品）	43
图 6：海正原料药抢先备案	45
图 7：阿斯利康比卡鲁胺销售收入	46
图 8：诺华来曲唑销售收入	46
图 9：默克氯沙坦钾销售收入	47
图 10：拜耳阿卡波糖销售收入	47
图 11：海正药业阿卡波糖销售增长超预期	47
图 12：罗氏奥利司他（XENICAL）销售收入	48
图 13：海正药业奥利司他销售增长超预期	48
图 14：项目合作（合同定制）过程示意图	49
图 15：诺华氟伐他汀销售收入	52
图 16：安斯泰来他克莫司销售收入	52
图 17：海正药业制剂、原料药收入占比	53
图 18：海正药业制剂、原料药毛利占比	53

表 1: 海正药业公司发展历程（1956-2010 年）	42
表 2: 海正药业 API 出口模式升级和合同定制升级	43
表 3: 海正药业产品 DMF 和 COS 认证情况	44
表 4: 比卡鲁胺、来曲唑未来展望	46
表 5: 主要他汀类和抗肿瘤药近期专利到期情况	48
表 6: 海正正在进行的合同定制	49
表 7: 海正药业主要肿瘤产品	54
表 8: 海正药业 2010 年进入临床试验的一类新药	55
表 9: 海正药业主要产品分类及预测（百万元）	56

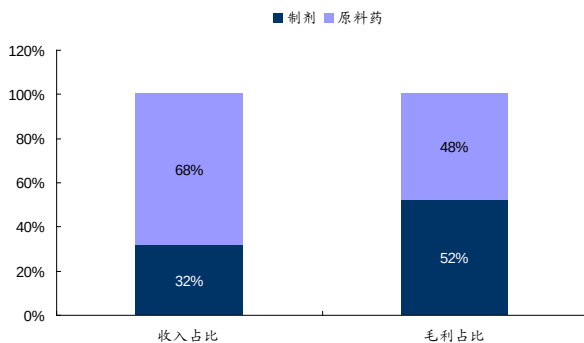
公司概况

海正业务包括：1）原料药：主要是特色原料药，85%以上出口。2）制剂：主要是抗肿瘤、高端抗感染药，以内销为主，出口是公司一直努力也是未来主要的发展方向，近几年公司加大制剂在国内市场的销售，成功地实现了一次转型。3）第三方药品分销：控股子公司省医药公司代理第三方药品的销售，量大但贡献利润小。前两项为海正药品（自产产品），后一项为非海正药品。下面未经说明，海正业务特指海正药品。

公司产品包括抗肿瘤药（主要是抗生素类抗肿瘤药）、抗感染药、心血管药、抗寄生虫药和内分泌药，其中抗肿瘤药（制剂占76%，原料药占24%）和抗感染药（制剂占22%，原料药占78%，09年达菲原料药贡献近2亿元收入）原料药和制剂药并重，心血管药、抗寄生虫药和内分泌药以原料药生产为主。

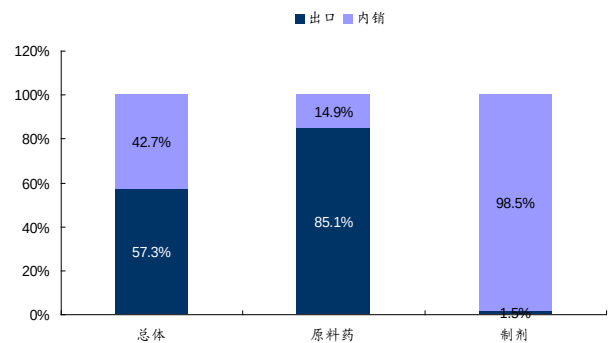
海正已走出靠单一API支撑业绩的时代，步入原料药出口和国内制剂双轮驱动业绩快速增长的过渡时期（2007年开始），并迎来全球化学制药产业由原料药到研发&制剂的全面大规模转移的历史机遇，未来以制剂合同定制和合作开发为主要模式的制剂间接出口将逐步让位于制剂独立出口、基因工程药物和创新药国内外上市，届时公司将实现跳跃式发展。

图 1：2009 年海正药品构成



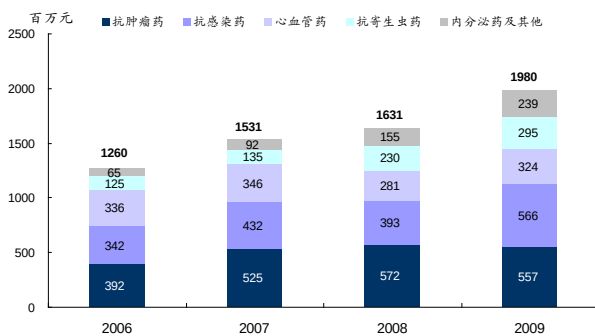
资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

图 2：2009H 海正药品收入按地区构成



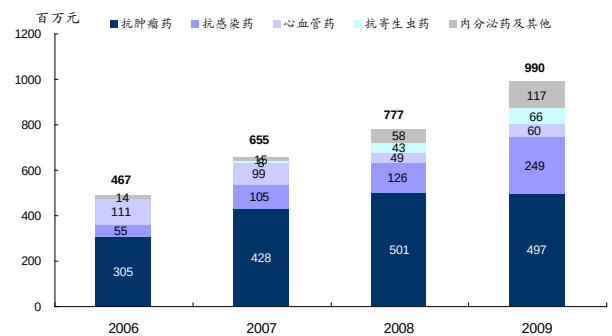
资料来源：招股意向书、国信证券经济研究所

图 3：历年海正药品收入按产品大类构成



资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

图 4：历年海正药品毛利按产品大类构成



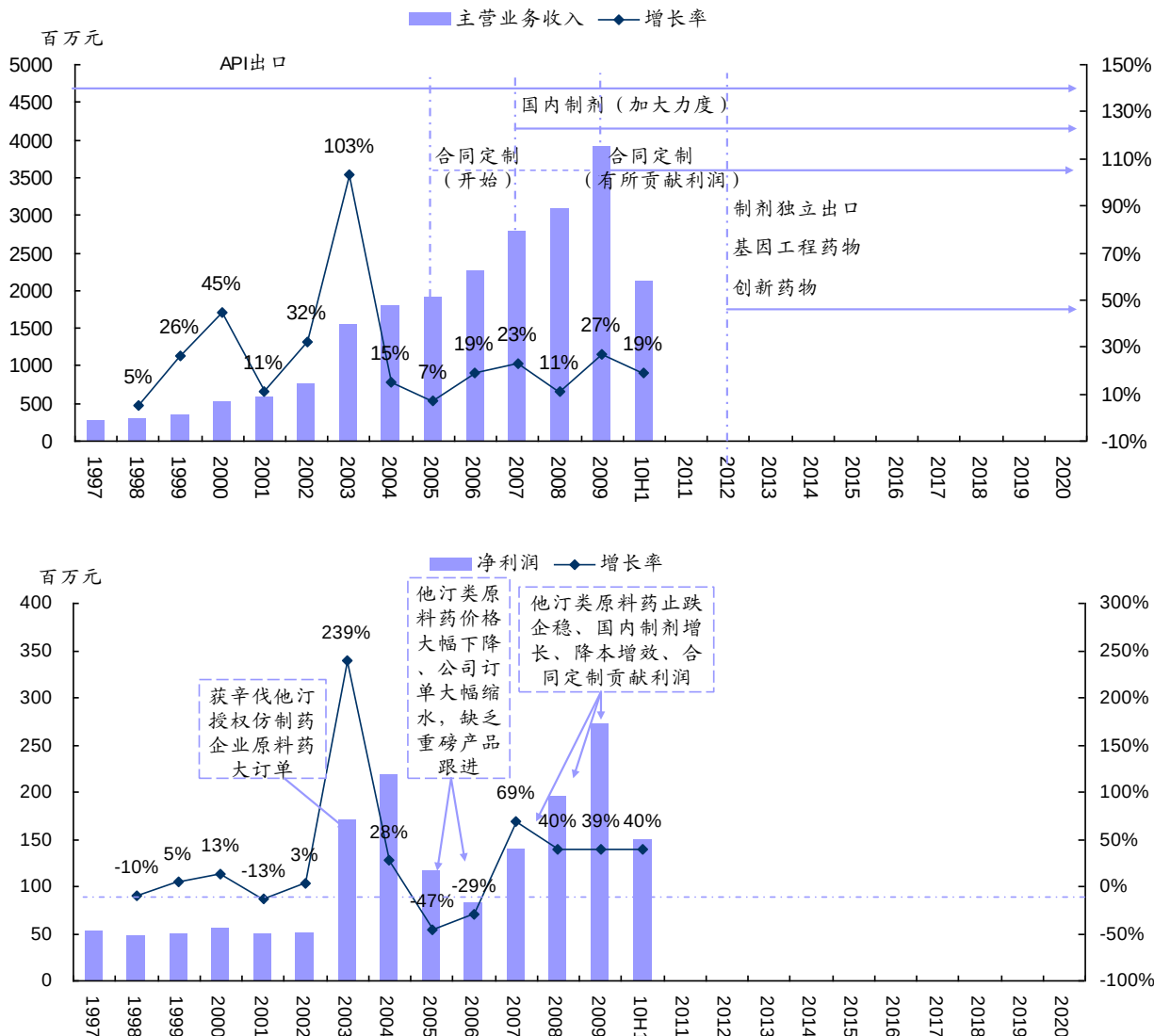
资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

表 1: 海正药业公司发展历程（1956-2010 年）

		原料药业务	仿制药业务 (国内、非规范市场)	通用名药业务 (规范市场)	合同定制 (从 API 到制剂)	新药研发 (基因工程、创新药)
海正药业成立于 1956 年，前身是化工厂，1976 年涉足制药领域。	1956	始建浙江海门化工厂，从林产化工起步，以提炼天然樟脑为主要业务。	公司在大力发展国际原料药业务的同时，凭借原料药优势向下游国内制剂延伸（主要是抗肿瘤药），09 年制剂收入约占总收入 32%。			
	1976	更名海正制药厂，涉足医药领域。				
	1977	8 万元买下上海医药工业研究院的前列腺新药克念菌素技术专有权，创利丰厚，首次尝到甜果。				
	1988	从上海医药工业研究院买断阿霉素实验成果，经过近 3 年产业化开发，1990 年成功投产，成为国内首家生产抗肿瘤原料药，使海正“站起来”。				
	1992	首个原料药妥布霉素通过 FDA 认证。与上海市农药研究所合作开发阿佛菌素，1994 年实现了产业化，在国际兽药市场占有率 40% 以上，成为公司第一只单品利润超亿元的产品，使海正“富起来”。				
原料药业务经营模式发生改变，学习印度模式，变原来“简单生产非专利药的原料药”为“跟踪世界主要专利产品的生命周期，探索避工艺术，在专利尚未过期之前即进行产品开发和药政注册”。	1998	大量投入研发，进行市场规模很大的他汀类心血管药物的研究。				
	2001					建立国家级企业技术中心和博士后科研工作站，与国外研究机构合作开展化学合成 m e - t o o、创新药物和基因工程药物研究。
	2003	获默克辛伐他汀授权仿制药企业赫素原料药订单，2002 年四季度开始供货，成就了公司 2003 年辉煌的业绩。		新建口服固体制剂车间。	03 年礼来无偿转移卷曲霉素原料药生产技术，05 年转移卷曲霉素制剂生产技术，目前美国、欧洲、南非的采购即将启动。后续还有潮霉素、米尔贝斯转移项目。	
从 2003 年开始，公司以合同定制、联合申报的模式出口制剂，为实现制剂独立出口做充足的准备。	2005	2 个产品首次通过俄罗斯和韩国注册。		口服固体制剂生产线先后通过澳大利亚 TGA、德国 GMP 认证。	承接先灵葆雅恩拉霉素原料药转移生产，目前已签订第二轮的 5 年合同。	与浙江省医学科学院联合研制的抗肿瘤药“972”获得一类新药临床研究批件，为历史首次获得，其中原料药为海正药业独自开发。
	2006				承接雅来万古霉素原料药转移生产，目前即将启动后续跟进的 5 个产品。	
	2007			始建符合 FDA 标准的固体制剂生产车间，2010 年将投产。		乙酰氨基阿维菌素及注射液获得农业部颁发的二类新兽药证书。
新药研发在 00 年代末初见成效，2 个基因工程药物短期内将上市，3 个创新药物进入临床试验。公司长期将从化学药物向生物技术药物发展，以生物技术引领企业联盟国外迈上新的平台，由仿创结合的仿制药模式向有自主知识产权的创新药物发展模式转移。	2008	不断开发多种特色原料药（包括抗肿瘤、抗感染、心血管、抗寄生虫和内分泌），向世界通用名药生产企业提供原料药，销往 30 多个国家，但目前还没有一个能重现辛伐他汀当年的辉煌。目前公司已有 41 个原料药在 FDA 备案，21 个通过 FDA 认证，17 个通过欧盟 COS 认证，均为中国第一，原料药业务占公司总收入的 65%。	他汀类原料药演绎的“特色加速褪色”故事，促使海正确立“原料+制剂”两条腿走路策略。公司加强销售管理和投入，制剂内销快速增长，成为公司重要板块，构成公司稳定的盈利增长点。	氟伐他汀联合申报，挑战专利成功，获得欧盟 180 天市场独占权，公司首次以自主品牌出口规范市场。		
	2009			他克莫司欧盟联合申报注册成功，成为欧洲唯一仿制药供应商。设立全资子公司海正美国公司，在美国第一线提前布局，以进一步推动制剂品种出口。生物仿制药安百诺、赫赛汀（CD-20）与南美、中东、亚洲的多家客户在洽谈及送样中，未来 2-3 年商业化上市。		肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白成功实现产业化，完成 II 期临床，进入申报生产，可望 1-2 年获得生产批文。2011 年重组胰岛素将以新型给药方式（卡式笔），通过与 II 型糖尿病的其他治疗产品组合上市。
	2010			参股塞金控股，加速全球化进程。拟定增募集 13.66 亿元用于制剂出口基地项目。		3 个一类新药在中国及美国开始临床试验。

资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

图 5：海正药业过去、现在、未来（主营业务收入包括非海正药品）



资料来源：公司数据、国信证券经济研究所

原料药出口：升级是主旋律

表 2：海正药业 API 出口模式升级和合同定制升级

出口模式	终端客户	合同定制
新 ANDA API	海正争取做新 ANDA 原料药第一供应商	制剂合同定制
合同定制 API	国际知名原研药与仿制药公司礼来，辉瑞，阿斯利康，葛兰素史克，hospira，watson 等	API 合同定制
成熟 API 产品	药政市场仿制药制剂公司	

资料来源：国信证券经济研究所 注：我们把制剂合同定制分为制剂 OEM 和制剂转移生产

新 ANDA 原料药：努力成为原料药第一供应商

特色原料药企业提早进行DMF备案，获得通用名药企业激活，或者应下游制剂企业要求，提前开发避工艺原料药，原料药和制剂同时上市是特色原料药企业获得高利润的关键。海正发展历史上几个作出重要贡献的产品，如阿佛菌素、辛伐他汀等均是提前研发成功避专利工艺，并在专利到期后迅速投入国际市场而获得高利润。目前公司已有41个原料药在DMF备案，21个通过FDA认证进入美国市场，18个通过欧盟COS认证，均为中国第一（原料药通过FDA认证意味着公司原料药已经在出口美国，而通过COS认证只是说明公司原料药具备出口欧盟市场的资格）。从公司DMF和COS认证的情况，可以大致判断公司的研发思路和产品储备情况，并找出具有发展潜力和何时会放大的品种。我们认为比卡鲁胺、来曲唑、氯沙坦钾、阿卡波糖和奥利司他是需要重点关注的API品种。

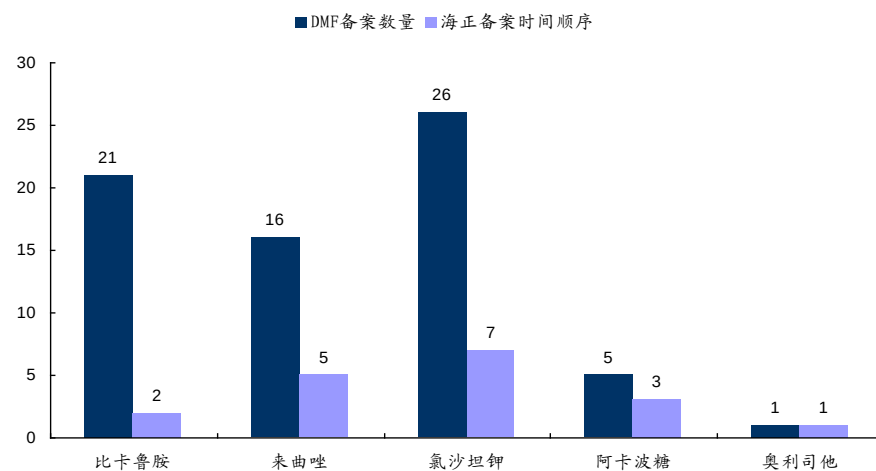
表 3：海正药业产品 DMF 和 COS 认证情况

产品名称	产品种类	DMF 备案日期	DMF 批准日期	COS 批准日期	美专利到期	情景评价
盐酸柔红霉素	抗肿瘤	1998/9/1	1994/5/11		已到期	主力品种
丝裂霉素	抗肿瘤	1998/9/1	1994/7/29	2006/3/17	已到期	主力品种
盐酸阿霉素	抗肿瘤	1998/9/1	1996/9/12	2001/5/7	已到期	主力品种，市场规模 2 亿美元
博莱霉素 A2/B2	抗肿瘤	1998/1/6	2000/3/10		已到期	主力品种
硫酸博莱霉素	抗肿瘤	1998/4/24	2001/10/17	2002/12/19	已到期	
氟苷	抗肿瘤	2000/3/21	2001/02/22		已到期	
阿糖胞苷	抗肿瘤	2002/4/28	2004/1/15	2003/6/13	已到期	
克拉屈滨	抗肿瘤	2002/10/22	2004/4/22		已到期	
腺苷	抗肿瘤	2004/4/12	2005/4/27		已到期	
酒石酸长春瑞滨	抗肿瘤	2002/4/25	2005/4/18	2006/11/15	已到期	
盐酸表柔比星（结晶）	抗肿瘤	2002/12/18	2006/9/18	2001/12/17	已到期	主力品种，欧美仿制药市场最大的
盐酸表柔比星（冻干）	抗肿瘤	2005/7/6	2007/4/19		已到期	原料药供应商，市场规模 3 亿美元
盐酸格拉司琼	抗肿瘤	2003/4/23	2007/8/30	2008/11/28	已到期	潜力品种，市场规模 6 亿美元
氟达拉滨磷酸酯	抗肿瘤	2003/8/27	2007/10/15	2008/6/16	已到期	
环磷酰胺	抗肿瘤	2000/12/1	2009/3/12	2009/10/27	已到期	老品种，利润空间极低
比卡鲁胺	抗肿瘤	2004/12/3	2009/7/6		2008/10/1	潜力品种，市场规模 12.58 亿美元
盐酸依达比星	抗肿瘤	2006/7/17	2009/8/4		已到期	主力品种
来曲唑	抗肿瘤	2007/3/7			2011/6/3	潜力品种，市场规模 12.66 亿美元
放线菌素 D	抗肿瘤	2007/6/20			已到期	潜力品种，
甲氧蝶呤	抗肿瘤	2007/11/30		2008/12/16	已到期	
舒巴坦钠	抗感染	2003/4/1	2005/11/29		已到期	主力品种
泛昔洛韦	抗感染	2005/8/18			2011/03/21	潜力品种，市场规模 2 亿美元
他唑巴坦钠	抗感染	2005/8/25			已到期	主力品种，原料药通过澳大利亚 TGA 认证
硫酸卷曲霉素	抗感染	2008/6/30			已到期	潜力品种，承接礼来转移生产
普伐他汀钠（结晶）	心血管			2003/9/22	已到期	主力品种，原料药通过德国卫生部

洛伐他汀	心血管			2004/7/30	已到期	认证 主力品种
辛伐他汀	心血管	2005/5/27	2007/10/9	2003/11/4	已到期	主力品种，原料药通过德国卫生部， 澳大利亚 TGA 认证全球最大供应商
辛伐他汀（+BHA）	心血管			2009/7/24	已到期	
氯沙坦钾	心血管	2005/8/19			2010/4/6	潜力品种，市场规模 35.61 亿美元
美伐他汀	心血管	2008/11/14				主力品种
阿卡波糖	内分泌	2005/12/14	2008/5/7	2008/10/6	已到期	主力+潜力，市场规模 4.67 亿美元
奥利司他	内分泌	2008/10/24			2010/12/18	主力+潜力，市场规模 6.8 亿美元
他克莫司	免疫抑制剂	2005/12/22			已到期	主力品种，制剂出口欧盟
麦考酚酸	免疫抑制剂	2009/8/20			2017/4/10	主力品种，市场规模 3.53 亿美元
依维菌素（兽用）	抗寄生虫		1998/7/17	2002/3/27	已到期	主力品种，国际兽用市场主要供应 商
依维菌素（人用）	抗寄生虫	2008/5/8			已到期	
吡喹酮	抗寄生虫			2004/10/13	已到期	

资料来源：FDA、公司资料、国信证券经济研究所 注：灰底部分为重点关注的 API 品种

图 6：海正原料药抢先备案



资料来源：FDA、国信证券经济研究所

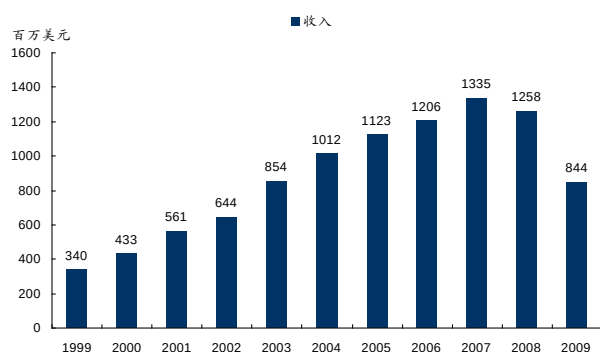
➤ 比卡鲁胺：

新一代治疗前列腺癌药比卡鲁胺是阿斯利康的原研药，09年收入8.44亿美元，美国专利已于2008年10月1日到期。目前共有9家通用名药企业同时于09年7月6日通过FDA批准上市。海正比卡鲁胺原料药已通过DMF认证，正在出口美国市场，目前出口价格为7.5万元/Kg，而比卡鲁胺项目建成后公司将拥有1500Kg的产能，主要作为原料药出口欧美等市场，小部分制成制剂在国内销售。按公司未来3年计划销量850、1140、1427Kg计算，2010、2011、2012年可贡献公司收入6380、8550、10700万元。

➤ 来曲唑:

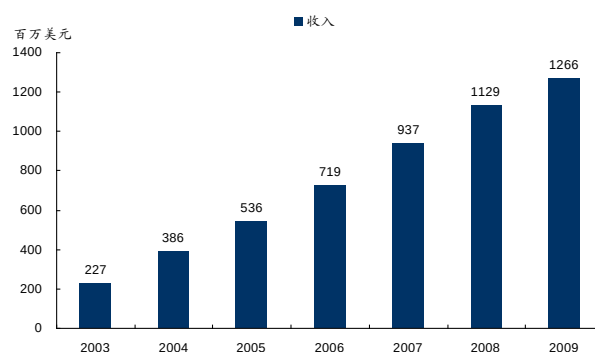
新一代治疗乳腺癌药来曲唑是诺华的原研药，09年收入12.66亿美元，美国专利将于2011年6月3日到期。海正来曲唑原料药已在DMF备案，未来将出口美国市场，目前出口价格8000元/Kg，而来曲唑项目建成后公司将拥有1500Kg的产能，主要作为原料药出口，小部分制成制剂在国内销售。按公司未来3年计划销量885、1165、1445Kg计算，2010、2011、2012年可贡献公司收入710、930、1160万元。来曲唑国内制剂市场由诺华和恒瑞平分，市场规模2-3亿元。

图 7: 阿斯利康比卡鲁胺销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

图 8: 诺华来曲唑销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

表 4: 比卡鲁胺、来曲唑未来展望

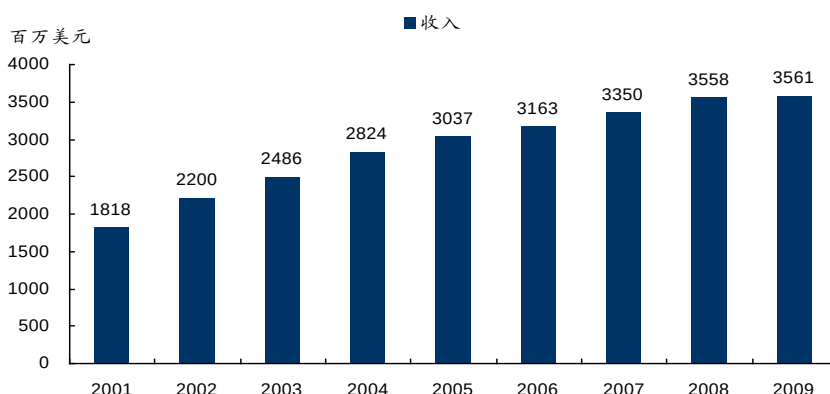
	全球制剂销售额 (百万美元)	全球原料药预计市场规模 (千克)					
		2007A	2008E	2009E	2010E	2011E	2012E
比卡鲁胺	1258	30617	32760	37674	41441	43513	45689
来曲唑	1266	8951	10741	12352	13587	14538	16719

资料来源: IMS、国信证券经济研究所

➤ 氯沙坦钾:

氯沙坦钾是一种新型口服血管紧张素II受体拮抗剂，在高血压治疗中疗效良好且副作用极少，是一种有效的降血压药物。氯沙坦钾是默克的头号原研药，有COZAAR（氯沙坦钾）和HYZAAR（氯沙坦钾/氢氯噻嗪复方制剂）两种药品，09年合计收入35.61亿美元，美国专利都于2010年4月6日到期。目前Teva获得180天市场独占权，于2010年4月6日获准上市，10家通用名药企业获得暂时性批准，等待2010年10月6日上市。欧洲和日本专利都已于2007年到期。海正氯沙坦钾原料药已在DMF备案，目前FDA共有26个DMF备案，竞争比较激烈。公司氯沙坦钾还未通过欧洲COS认证，未来需持续关注氯沙坦钾出口欧美市场情况。

图 9: 默克氯沙坦钾销售收入

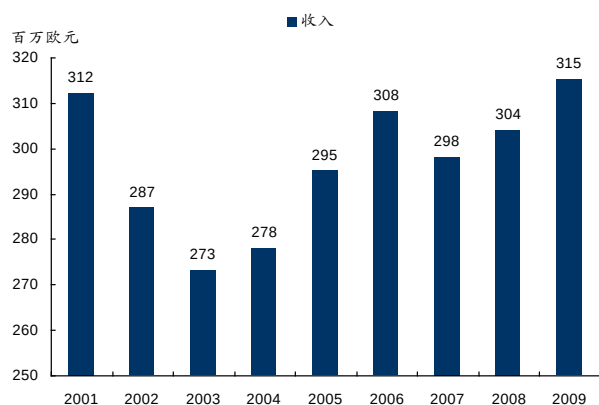


资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

➤ 阿卡波糖:

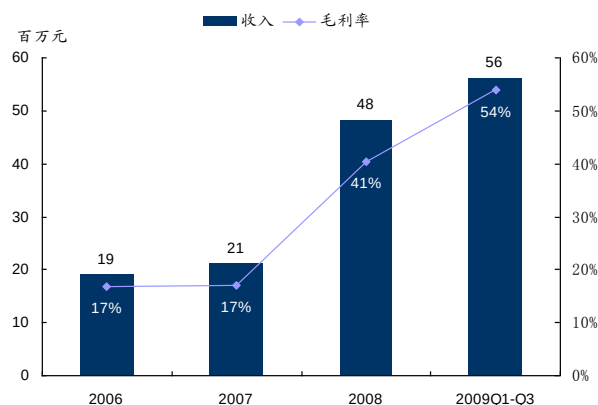
降糖药阿卡波糖是德国拜耳的原研药, 09年收入3.15亿欧元(约4.35亿美元)。Roxane挑战专利成功, 08年5月7日通过FDA批准上市, 获得180天市场独占权, 而海正成为其独家原料药供应商, 目前美国市场共有3家通用名药企, 通用名药阿卡波糖收入约0.32亿美元。未来海正若能成为拜耳的原料药供应商, 将会大幅提升公司的盈利空间。此外, 海正阿卡波糖原料药已通过COS认证, 同时也在国内市场投放了阿卡波糖原料药和片剂, 2010年收入有望过亿。

图 10: 拜耳阿卡波糖销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

图 11: 海正药业阿卡波糖销售增长超预期



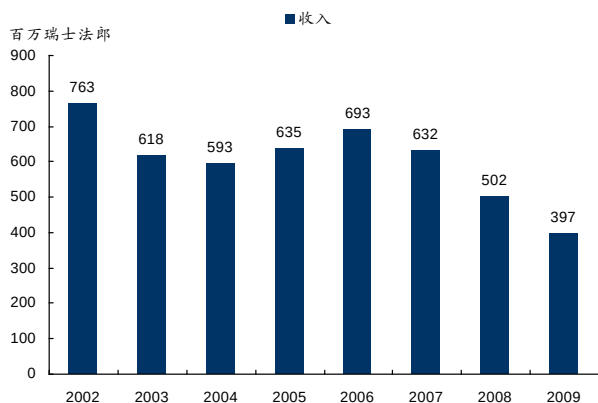
资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

➤ 奥利司他:

减肥药奥利司他是罗氏的原研药(商品名XENICAL), 09年收入3.97亿瑞士法郎(约3.65亿美元), 美国专利已于09年12月18日到期, 欧洲专利也于09年到期, 目前还没有通用名药企业通过FDA认证。XENICAL近几年受到葛兰素史克的OTC奥利司他(商品名ALLI)影响, 收入下降明显。ALLI于2007年2月通过FDA批准上市, 专利2018年1月6日到期, 09年收入2.03亿英镑(约3.15亿

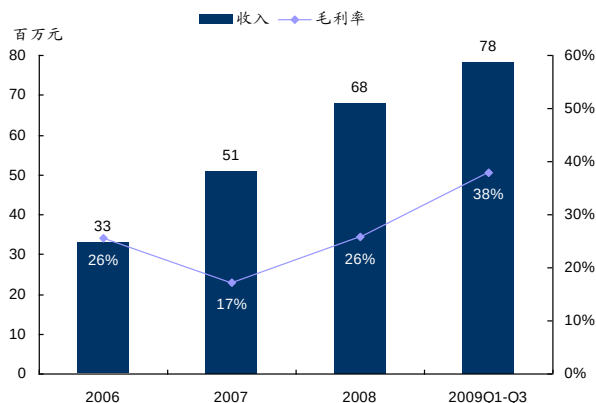
美元)。海正药业的奥利司他2006年上市，主要是原料药销往国外，少量生产为制剂产品在国内进行销售，同国内企业相比，公司制剂具备质量优势，产品供不应求。海正是目前唯一在DMF备案奥利司他原料药的企业，本次募集资金投产项目之一奥利司他建成后，将解决产能瓶颈，进一步扩大销售额，2010年收入有望过亿。

图 12: 罗氏奥利司他 (XENICAL) 销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

图 13: 海正药业奥利司他销售增长超预期



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

表 5: 主要他汀类和抗肿瘤药近期专利到期情况

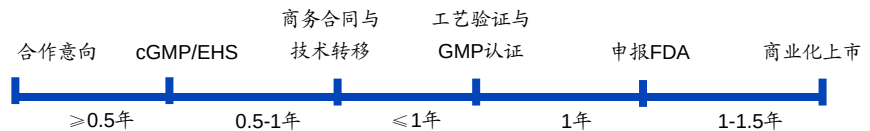
商品名	通用名	适应症	原研企业	09 年收入/亿美元	DMF 备案数量	海正 DMF	美国专利到期情况	ANDA 数量
Lipitor (立普妥)	阿托伐他汀	高胆固醇	辉瑞	114.3	30	无	2011/6/28	1(获独占权)
Lescol (来适可)	氟伐他汀	高胆固醇	诺华	5.6	6	无	2012/4/11	1(暂时批准)
Livalo (力清之)	匹伐他汀	高胆固醇	日本兴和株式会社	08 年日本 3 亿美元, 美国刚上市	0	无	2015/5/19	0
Crestor (可定)	罗苏伐他汀	高胆固醇	阿斯利康	45.0	9	无	2016/7/8	6(暂时批准)
Casodex (康士得)	比卡鲁胺	前列腺癌	阿斯利康	8.4	21	已过认证	2008/10/1	10
Eloxatin (乐沙定)	奥沙利铂	结肠直肠癌	赛诺菲-安万特	13.4	13	无	2009/8/7	9
Arimidex (瑞宁得)	阿那曲唑	乳腺癌	阿斯利康	19.2	15	无	2010/6/27	13
Taxotere (泰索帝)	多西他赛	广谱抗肿瘤药	赛诺菲-安万特	30.5	13	无	2010/11/14	1(暂时批准)
Xeloda (希罗达)	卡培他滨	乳腺癌	罗氏	11.7	6	无	2011/1/13	0
Femara (弗隆)	来曲唑	乳腺癌	诺华	12.7	16	已备案	2011/6/3	7 (其中 6 家暂时批准)
Gemzar (健择)	吉西他滨	广谱抗肿瘤药	礼来	13.6	12	无	2010/11/15	8 (其中 7 家暂时批准)
Hycamtin (和美新)	拓扑替康	广谱抗肿瘤药	GSK	1.7	6	无	2010/11/28	0
Zometa (择泰)	唑来膦酸	癌症并发症	诺华	14.3	12	无	2013/3/2	0
Temodar	替莫唑胺	脑瘤	默克	10.7	4	无	2014/2/11	0
GLEEVEC (格列卫)	伊马替尼	慢性髓性白血病	诺华	39.4	5	无	2015/7/4	0
Sandostatin (善龙)	醋酸奥曲肽	类癌瘤、VIP 瘤	诺华	11.6	7	无	2015/11/19	0

资料来源: FDA、公司资料、国信证券经济研究所 注: Ranbaxy 获得阿托伐他汀 2011 年 11 月美国市场上市的 180 天市场独占权

承接合同定制--从原料药到制剂

海正通过5年努力，在承接跨国公司项目转移过程中确立了cGMP理念、EHS体系和国际化项目管理等综合能力，并获得了初步的业绩回报。合作的项目也逐步过渡到从原料药到制剂的全面结合。

图 14: 项目合作（合同定制）过程示意图

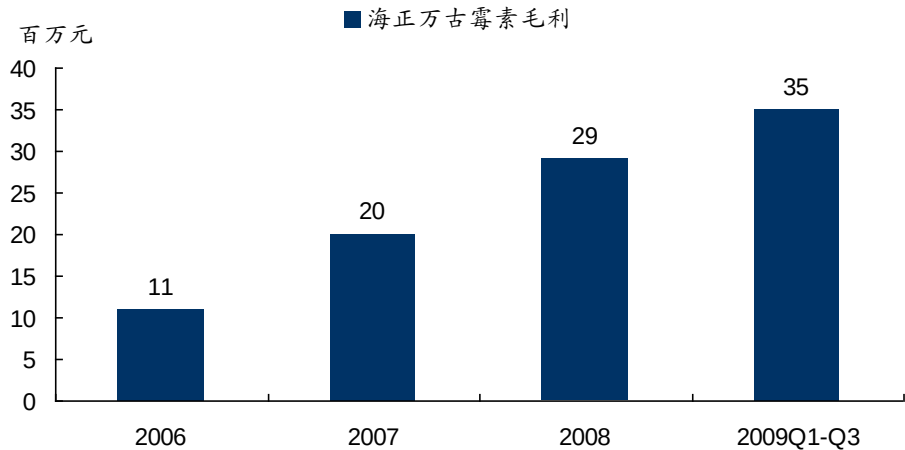


资料来源：国信证券经济研究所

表 6: 海正正在进行的合同定制

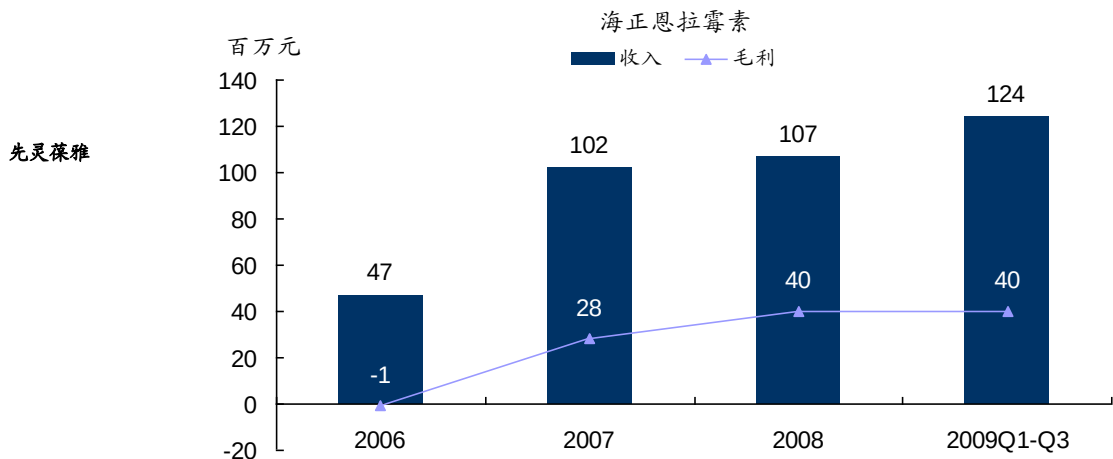
合作方	项目
礼来	➤ 卷曲霉素项目（原料药+制剂） 2003年礼来应WHO要求启动7000多万美元的“耐多种药物型结核病全球合作项目”，将抗结核病专利药卷曲霉素生产技术（仅是原料药）转让给海正药业，同时提供资金支持，接受礼来的技术及管理培训，以提升海正药业在管理/人员等方面的水准和EHS标准。2005年礼来向海正无偿转移卷曲霉素制剂生产技术。2009年正式向礼来供应卷曲霉素API，预计未来3年API销售额将达到2000-5000万元。目前公司正在与礼来洽谈卷曲霉素注射液贴牌生产项目，进展顺利。而且礼来还为公司选送了一批海正人员去美国普渡大学进修，给公司培养了一批懂得国际规则（主要为质量体系建设）的人才。这为公司建设国际规范的生产线和进一步开展国际合作打下了基础。
	➤ 潮霉素项目（制剂） 贴牌生产（海正生产、礼来销售、打礼来品牌），计划下半年完成商业化上市，将是海正第一个以制剂模式进入美国市场的产品；未来2-3年将有15-20吨的销量，销售额5000万元/年，毛利率在30%以上。
	➤ 米尔贝胂项目（原料药） 计划2010年接受FDA现场审计，并进入商业化运作，仅礼来一家客户预计年销售收入超亿元（海正提供API，礼来生产制剂）。
	➤ 总结 美国礼来是全球十大制药公司，双方合作的契合点在于海正在抗寄生虫药领域的技术优势（90年代海正最早出口欧美药政市场的抗寄生虫药阿佛菌素、依维菌素因质量过硬建立了良好的品牌），因此礼来在卷曲霉素、潮霉素、米尔贝胂等抗寄生虫药领域不断进行转移。而其本质是双方在发酵和半合成技术上具备优势，礼来拥有世界顶级的发酵和半合成技术，而海正在这方面造诣很深，预计双方的合作将不断深入（不局限于抗寄生虫药领域），未来双方能否建立战略伙伴，海正能否借助礼来的销售网络为公司制剂产品打入美国市场值得期待（Ranbaxy通用名药当初借助礼来的经销商进入美国市场）。
雅来	➤ 万古霉素（原料药） 双方合作始于2006年6月8日双方签订的万古霉素生产合作初步协议，海正帮助雅来设立年产30万吨万古霉素（原料药）的独资公司雅来（台州）制药公司，在达产之前，海正利用自有产能为雅来提供万古霉素原料药。2008年6月8日，双方协议将独资公司转换为合资公司，海正占49%，经营期限30年。雅来具有十几年的万古霉素生产经验，是全球万古霉素通用名药第一大供应商，海正将通过收取服务费、特许费获得稳定收益。
	➤ 即将启动后续跟进的5个产品
	➤ 总结 雅来是世界第三大通用名药企业，海正与雅来在万古霉素产品的合作，每年将为公司提供稳定的收益，降低万古霉素项目的

投资风险并提高投资回报率，为公司增加战略合作伙伴并有利于进一步拓展合作空间，巩固并加强公司在国际原料药市场上的战略地位。



➤ 恩拉霉素（原料药）

2005 年美国先灵葆雅将恩拉霉素实行场地转移，并提供全套工艺技术，海正成为先灵葆雅在全球设立的唯一生产外包服务商，2007 年海正开始真正承接恩拉霉素生产转移，恩拉霉素收入从 4700 万元增长至 2009 年前三季度的 1.24 亿元，随着规模扩大和工艺改进，毛利率也逐年提高。目前已签订第二轮的 5 年合同，预计未来该项目每年产生收入超过 2000 万美元。



辉瑞 ➤ 与辉瑞洽谈中的 3-5 个品种将陆续启动

资料来源：国信证券经济研究所

制剂出口：致力于成功打入全球药政市场

为获取产业链中的最大价值，海正审慎稳步地向含金量高的价值链下游，即药政市场的制剂业务发展。为成为全球通用名药企业，海正通用名药制剂出口药政市场大致需要经历三个阶段。

- **第一阶段（制剂合同定制）：**学习制剂生产技术，建立符合美国FDA和欧盟cGMP标准的生产设施，对已过专利期的产品争取合同定制。目前海正部分制剂生产线已通过德国卫生部与澳大利亚TGA的认证。这一阶段公司

制剂出口模式主要是制剂合同定制，公司按照客户的要求生产制剂产品，需要公司的制剂生产线过认证，而客服负责制剂的全球注册申请。制剂合同定制一般是从原料药合同定制进一步过渡而来，目前公司在这一阶段已稳步推进，具体的制剂合同定制已在前面部分详细说明。值得一提的是公司建设符合FDA标准的富阳固体制剂项目基本建设完工，部分厂房开始试生产，未来将承接制剂合同定制以出口美国市场。

- **第二阶段（合作开发）：**在药政市场与国外合作伙伴合作开发专利未到期产品，进行联合申报，利用合作伙伴的分销渠道进行销售，积累国际药政注册，药品上市的经验。目前公司已取得阶段性突破，氟伐他汀胶囊2008年开始出口欧盟市场，他克莫司片剂也在欧盟注册成功，将于2010年上市。

◇ 氟伐他汀胶囊（20mg/40mg）

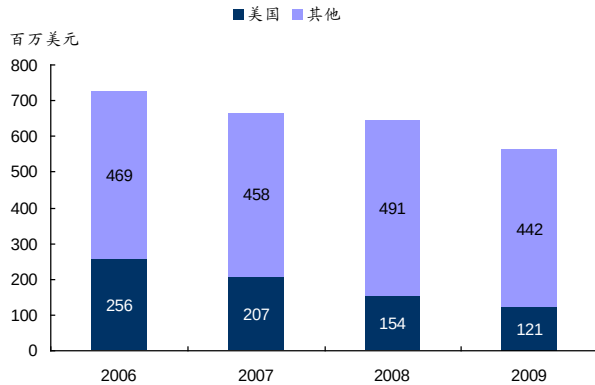
2008年公司成功抓住氟伐他汀欧洲专利到期的机会，与欧洲仿制药企业共同申报欧盟药政注册，挑战专利成功，公司首次以自主品牌出口规范市场制剂。氟伐他汀原研厂商是诺华，2008年市场规模6.45亿美元，市场规模不大，2008年8月德国、西班牙、法国专利先后到期，欧洲市场规模占30%左右，美国专利2012年到期，市场规模占24%，其他主要市场是日本，加拿大等。海正2008年已出口2批共90万粒，2009年出口24批共1000万粒氟伐他汀胶囊。海正氟伐他汀出口欧洲虽然可能对公司利润贡献不大，但却具有重要的战略意义，为公司制剂进入欧美市场打响了第一炮，有利于后续产品的渠道开拓。目前海正已具备仿制其他他汀类的能力（如阿托伐他汀钙、罗苏伐他汀、匹伐他汀钙），如果这些制剂能通过FDA认证，将对公司产生深远影响。

◇ 他克莫司片剂（0.5mg/1mg/5 mg）

- ✓ TEVA、Sandoz、印度Intas、希腊Genephar等生物等效性试验的失败，使海正和西班牙Cinfa共同成为欧洲唯一仿制药供应商，覆盖29个欧盟成员国，潜在市场还包括南美、亚洲（尤其是日本）。现在已获欧盟上市批准，预计今年9月底10月初上市。其中海正负责生产，Cinfa负责销售。
- ✓ 目前全球市场容量约20亿美元，其中欧盟6亿美元，若按10%市场占有率，80%毛利率和20%净利率算，可贡献海正收入2亿元/年，毛利1.6亿元/年，EPS0.08元（海正和Cinfa平分）。
- ✓ 由于仿制药替代专利药非常快（仿制药上市2个月以后，其市场份额即可达到60%（按销量计，例如辛伐他汀上市2月后仿制药市场份额达80%），他克莫司欧美市场可能存在超预期表现。
- ✓ **我们看好他克莫司在欧盟市场的表现，原因是：**
 - 1) 免疫抑制剂在欧盟是控制类产品，标准较高。
 - 2) 产品活性比较强，生物等效性较难做，海正花了多年时间才成功，而TEVA、Sandoz、印度Intas、希腊Genephar等的生物等效性试验都失败；在美国市场，仿制药产品的标准较低，只能做到两个剂量，所以没有一个产品能够进入欧盟市场。

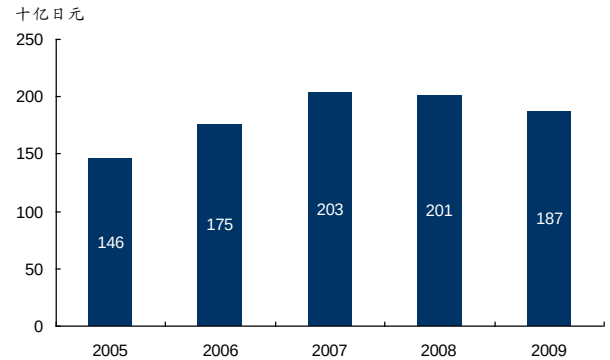
3) 产品终生使用, 医生不愿意更换, 一旦拿到了, 市场份额就不大会变。

图 15: 诺华氟伐他汀销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

图 16: 阿斯泰来他克莫司销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

- **第三阶段（制剂独立出口）：**ANDA独立申报，通用名药海外上市，参与全球通用名药竞争，建立自有品牌和销售网络。海正通过合同定制、合作开发等模式逐步熟悉和渗透国际市场，其最终目的是为制剂独立出口做好充足的准备。通用名药独立出口药政市场是公司一直努力也是中短期可以实现的目标，我们认为未来2-3年公司将实现自主品牌制剂独立出口美国市场。
- 场。对于进入国外规范市场初期销售网络的问题，**我们认为合作（包括合建渠道、借助当地仿制药企业/分销商渠道等）是最好的选择。**海正可以参考Ranbaxy进入美国市场初期，同礼来在美国建立合资企业，借助礼来的经销商销售Ranbaxy的10个通用名药产品。国外医药商业集中度非常高，美国CR3就达到96%，因此同主要经销商打好关系对制剂在当地市场的销售至关重要。海正从03开始就同礼来在抗寄生虫药领域合作，随着合作的不断深入，未来海正是否能通过礼来成功打入美国市场值得期待。此外，通用名药海外上市的高级阶段是挑战专利和授权仿制药，获得180天市场独占权，享受先入者优势攫取巨额利润。

◇ 富阳制剂基地建设，为欧美规范市场量身定做

公司投资建设年产75亿片剂的符合FDA和欧盟EDQM认证富阳固体制剂工程建设基本完毕，部分厂房开始试生产，制剂包括心血管、抗感染等药物，10年是该部分释放产能的一个重要时期。同时富阳的注射剂项目（5条生产线，总产能1-1.5亿支）目前已完成20%。富阳制剂基地建设项目的完工将为公司制剂出口药政市场打下扎实的基础。

◇ 参股塞金控股，望加快全球化进程

海正10年2月1日公告拟出资980万美元认购塞金控股4.5%的股权。塞金控股成立于2006年，是一家在开曼群岛登记设立的以控股投资为主要经营业务的公司。海正参股塞金控股，在以下几个方面非常有利。

- ✓ 塞金控股母公司VIVO风投资基金是全球著名生物医药类风投基金，能帮助企业从专利策略到产品设计到市场拓展全方位得到提

升。其国际化的视野和运作模式恰恰是中国制药企业所缺乏的。

- ✓ 通过VIVO和赛金控股的渠道，海正产品可能会以更为便利和有效的方式进入欧美市场，为海正迅速打开国际市场开辟道路。
- ✓ 赛金控股全资子公司赛金药业主营业务为注射剂，目前有腺苷、环丙沙星等十余种制剂在美国市场上市销售。而海正的主要产品也为注射剂，便于未来双方在技术层面和转移生产上的合作。

◇ 设立海正美国公司，提前布局

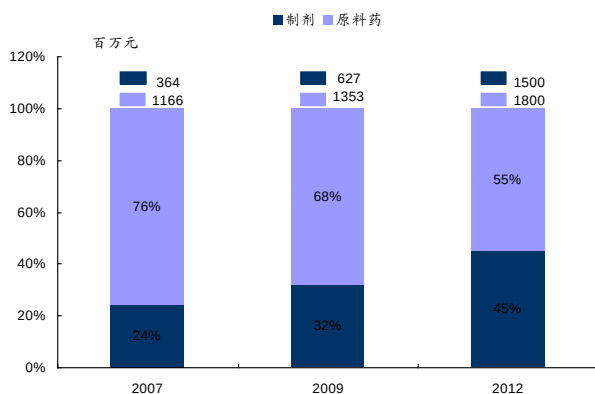
海正09年11月25日公告拟出资150万美元设立全资子公司海正美国公司，注册地在美国特拉华州，目前已办理注册手续，可能于3月份营业，经营范围包括：新药及工艺研发，技术合作、技术转让；代理销往美国市场的化工中间体、原料药、制剂产品的FDA注册，以及临床实验等事务；代理原料药、制剂产品在美国市场的销售。海正此次设立海外公司，在美国第一线提前布局，将进一步推动其制剂品种出口及吸纳新药研发经验技术。

国内制剂：通过聚焦策略在快速成长的市场中拥有巩固地位

➤ 聚焦抗肿瘤药和高端抗感染药

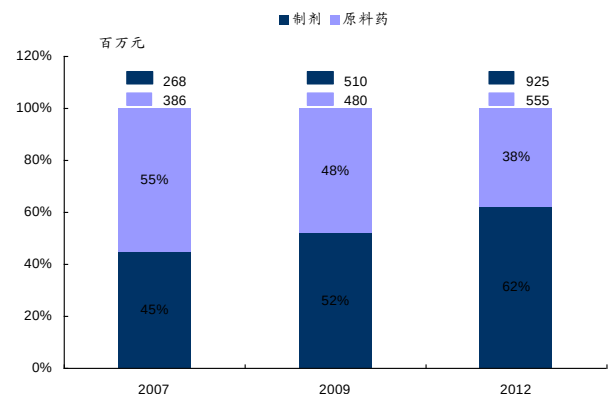
公司从07年开始加大国内制剂投入，有效克服了单一API所带来的业绩波动，成功实现一次战略转型，为制剂出口争取了时间和资金积累。目前公司制剂98.5%内销，制剂已成为公司非常重要的板块，销售额的比重已从2007年的24%上升到2009年的32%，预计2012年达到45%。制剂产品主要是抗肿瘤药制剂，09年收入4.26亿元，占68%；其次是抗感染药制剂（主要是高端抗感染药），09年收入1.34亿元，占21%。公司未来将依托自身原料药的质量和研发优势，集中精力发展海正的专业制剂，有选择性的在抗肿瘤药物、高端抗生素等特定治疗领域加大市场开发力度并保持竞争优势。

图 17：海正药业制剂、原料药收入占比



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

图 18：海正药业制剂、原料药毛利占比



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

➤ 抗肿瘤药：称雄抗生素类

公司抗肿瘤制剂主要是抗生素类抗肿瘤药，该类抗肿瘤药市场规模居所有大类抗肿瘤药第四，增速较为缓慢，市场份额也逐年下降，其中表柔比星和吡柔比星占抗生素类抗肿瘤药80%的市场份额。公司抗生素类抗肿瘤药国内市场占有率达50%，主打品种表柔比星08年收入2.77亿元，为公司最大品种。

目前抗肿瘤药老品种增长缓慢，未来增长主要看新品种的引入。奥沙利铂、吉西他滨、多西他赛等09年已拿到批文，需要等待招标周期，业绩将在11年体现。随着新产品的上市，国内营销的加强，募投项目的达产、新客户的开发和老客户的供应商转移，我们预计抗肿瘤药增长会提速。

表 7：海正药业主要肿瘤产品

产品名称	海正	恒瑞	主要生产厂家数目	产品名称	海正	恒瑞	主要生产厂家数目
多西他赛	✓	✓	8	伊立替康		✓	3
紫杉醇	✓		36	长春瑞滨	✓	✓	15
奥沙利铂	✓	✓	9	鸦胆子油			7
吉西他滨	✓		4	来曲唑	✓	✓	2
表柔比星	✓		2	培美曲塞			3
吡柔比星	✓		2				3

资料来源：国信证券经济研究所 注：灰底部分为公司重磅品种

➤ 高端抗感染药：高速增长

近2、3年，公司加大高端抗感染药的培育，主推高毛利的培南类抗生素，逐步放弃阿莫西林等低端抗生素。受益于美洛培南、亚胺培南等培南类抗生素市场的高增长，公司抗感染类药利润增长较快。随着未来公司销售队伍的加大，抗感染药将继续保持高增长。

基因工程药物：为实现从化学制药向生物制药的跨越式转型奠定基础

- 重点发展单抗、重组蛋白、疫苗三大类产品，在血液制品、胰岛素系列、抗肿瘤、类风湿性关节炎和艾滋病疫苗等方面形成特色。
- 安百诺、赫赛汀（CD-20）作为生物仿制药，目前已有南美、中东、亚洲的多家客户在洽谈及送样中，未来2-3年商业化上市。
- 借用现有重组胰岛素的平台，以实验室开发成功的长效、速效的胰岛素实施系列化发展，加上新型给药方式（卡式笔），通过与II型糖尿病的其他治疗产品组合营销的手段进入市场，将从2011年开始为海正带来新的增长动力。
- 肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白，目前已完成II期临床，进入申报生产，可

望1-2年获得生产批文，在国内上市，标志着海正药业基因工程药物研发与生产体系构建进入了一个崭新的阶段。

- 重组人白蛋白虽然起步晚，但最近一年内在工艺与质量上有突破性进展，目前正在工艺中试放大，进入临床前的各项研究，未来该产品市场参照日本上市的同类品种，前景喜人。

创新药物：未来发展的核心目标之一

走自主知识产权的发展之路是海正药业未来发展的核心目标之一，2010年海正将有3个一类新药进入临床试验。

表 8: 海正药业 2010 年进入临床试验的一类新药

项目	产品名称	抗肿瘤辅助治疗新药 CB-612	降胆固醇新药 E-25	新型肿瘤的诊断和治疗光敏剂
临床适应症		升白血球及减轻肿瘤放，化疗副作用	高胆固醇血症	宫颈癌，食道癌，支气管肺癌，膀胱癌等
专利情况		大中国独家专利	全球独家化合物专利	大中国独家专利
给药途径		静脉注射	口服给药	静脉注射
药物性状		脂多肽	小分子化合物	小分子化合物
研发进展		2010 年在中国开始新药临床试验	2010 年在中国及美国开始新药临床试验	2010 年在中国开始新药临床试验
预计上市计划		2012-2013 在中国上市	2013 年在中国,2014 年在美国上市	2013 年在中国上市
市场预测销售情况		5-10 亿元/每年	20-40 亿美元/每年	8-15 亿元/每年
国内外同类产品比较		同类产品有安进的 C-GSF，年销售 20 亿美元，一个疗程需给药 4 次，海正研发的产品一次就够，疗效更好	先令-葆雅上市依替米贝，目前销售 40-50 亿美元，海正研发的产品药效稍好，安全性更好	第一代、第二代光敏剂已在全球多个国家使用，海正研发的产品属第三代，杀肿瘤效果更好，副作用更少

资料来源：国信证券经济研究所

盈利预测和估值分析

海正已走出靠单一API支撑业绩的时代，步入原料药出口和国内制剂双轮驱动业绩快速增长的过渡时期（2007年开始），并迎来全球化学制药产业由原料药到研发&制剂的全面大规模转移的历史机遇，未来以制剂合同定制和合作开发为主要模式的制剂间接出口将逐步让位于制剂独立出口、基因工程药物和创新药国内外上市，届时公司将实现跳跃式发展。

我们预计10-12年EPS分别为0.77、1.04、1.26元，同比增长37%、35%和21%，动态PE44x、33x、27x。公司已进入“产业升级”的收获期，我们看好公司产业升级路径，维持“推荐”评级，一年期目标价34-36元（11PE33-35x）。

表 9：海正药业主要产品分类及预测（百万元）

收入预测	2007	2008	2009	2010E	2011E	2012E
抗肿瘤药	52546	57166	55726	60184	69212	76133
同比增长	34.0%	8.8%	-2.5%	8.0%	15.0%	10.0%
毛利率	81.4%	87.7%	89.2%	87.5%	87.2%	87.0%
抗感染药	43203	39348	56596	59426	71311	85573
同比增长	26.3%	-8.9%	43.8%	5.0%	20.0%	20.0%
毛利率	24.3%	32.0%	43.9%	53.0%	53.0%	53.0%
心血管药	34555	28055	32355	32355	32355	32355
同比增长	2.9%	-18.8%	15.3%	0.0%	0.0%	0.0%
毛利率	28.5%	17.5%	18.7%	19.0%	19.5%	20.0%
抗寄生虫药	13509	23038	29462	39774	47728	57274
同比增长	8.1%	70.5%	27.9%	35.0%	20.0%	20.0%
毛利率	6.2%	18.6%	22.5%	31.0%	32.0%	33.0%
内分泌药	7392	11895	18467	27701	34626	39819
同比增长	40.5%	60.9%	55.3%	50.0%	25.0%	15.0%
毛利率	11.0%	30.0%	48.2%	58.0%	59.0%	60.0%
其他药品	1851	3614	5420	9214	25799	33539
同比增长	54.6%	95.3%	50.0%	70.0%	180.0%	30.0%
毛利率	37.7%	62.7%	52.5%	50.0%	53.0%	55.0%
海正产品小计	153056	163116	198026	228653	281031	324694
同比增长	21.5%	6.6%	21.4%	15.5%	22.9%	15.5%
毛利率	42.8%	47.7%	50.0%	53.9%	54.7%	55.2%
非海正药品	125294	145971	193544	228382	262639	302035
同比增长	25.2%	16.5%	32.6%	18.0%	15.0%	15.0%
毛利率	5.3%	4.8%	3.8%	3.7%	3.8%	3.8%
主营业务收入合计	278350	309087	391570	457035	543670	626729
同比增长	39.8%	11.0%	26.7%	16.7%	19.0%	15.3%
综合毛利率	25.9%	27.4%	27.1%	28.8%	30.1%	30.4%

资料来源：国信证券经济研究所

附表 1: 财务预测与估值

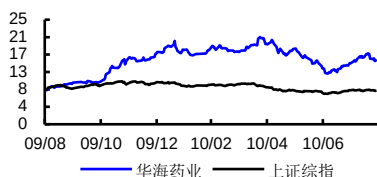
资产负债表 (百万元)	2009	2010E	2011E	2012E	利润表 (百万元)	2009	2010E	2011E	2012E
现金及现金等价物	641	200	200	200	营业收入	4003	4658	5524	6355
应收款项	723	830	984	1132	营业成本	2892	3292	3838	4399
存货净额	580	672	771	878	营业税金及附加	27	31	37	42
其他流动资产	107	125	148	170	销售费用	232	266	309	350
流动资产合计	2050	1826	2102	2379	管理费用	411	487	576	660
固定资产	2740	3564	4493	4556	财务费用	78	110	129	134
无形资产及其他	361	349	337	325	投资收益	(1)	(1)	(1)	(1)
投资性房地产	32	32	32	32	资产减值及公允价值变动	(20)	(16)	(16)	(16)
长期股权投资	15	15	15	15	其他收入	0	0	0	0
资产总计	5199	5786	6979	7308	营业利润	343	456	619	754
短期借款及交易性金融负债	704	708	1301	932	营业外净收支	8	8	8	8
应付款项	481	558	640	729	利润总额	351	464	627	761
其他流动负债	300	349	402	458	所得税费用	72	83	113	137
流动负债合计	1485	1615	2343	2118	少数股东损益	6	9	12	14
长期借款及应付债券	1226	1326	1326	1326	归属于母公司净利润	272	372	503	610
其他长期负债	57	111	164	218					
长期负债合计	1283	1436	1490	1543					
负债合计	2768	3052	3833	3662					
少数股东权益	40	47	56	67					
股东权益	2391	2688	3090	3579					
负债和股东权益总计	5199	5786	6979	7308					
关键财务与估值指标	2009	2010E	2011E	2012E	现金流量表 (百万元)	2009	2010E	2011E	2012E
每股收益	0.56	0.77	1.04	1.26	净利润	272	372	503	610
每股红利	0.10	0.15	0.21	0.25	资产减值准备	4	(7)	0	0
每股净资产	4.94	5.56	6.39	7.40	折旧摊销	211	179	267	332
ROIC	9%	11%	12%	13%	公允价值变动损失	20	16	16	16
ROE	11%	14%	16%	17%	财务费用	78	110	129	134
毛利率	28%	29%	31%	31%	营运资本变动	(74)	(44)	(87)	(79)
EBIT Margin	11%	12%	14%	14%	其它	(2)	14	9	11
EBITDA Margin	16%	16%	19%	19%	经营活动现金流	432	530	708	891
收入增长	26%	16%	19%	15%	资本开支	(717)	(1000)	(1200)	(400)
净利润增长率	39%	37%	35%	21%	其它投资现金流	(0)	0	0	0
资产负债率	54%	54%	56%	51%	投资活动现金流	(731)	(1000)	(1200)	(400)
息率	1.4%	0.6%	0.8%	0.9%	权益性融资	654	0	0	0
P/E	48.2	35.3	26.1	21.5	负债净变化	633	100	0	0
P/B	5.5	4.9	4.3	3.7	支付股利、利息	(177)	(74)	(101)	(122)
EV/EBITDA	24.4	21.3	16.4	13.6	其它融资现金流	(1031)	4	593	(369)
					融资活动现金流	535	30	492	(491)
					现金净变动	236	(441)	0	0
					货币资金的期初余额	404	641	200	200
					货币资金的期末余额	641	200	200	200
					企业自由现金流	(229)	(388)	(393)	595
					权益自由现金流	(627)	(373)	94	116

资料来源：国信证券经济研究所预测

深度报告
医药保健
制药与生物
华海药业(600521)
推荐

目标价: 17~19 元 昨收盘: 15.56 元 (提高评级)

2010年9月15日

一年该股与上证综指走势比较

股票数据

总股本/流通 A 股(百万股)	448.84/448.84
流通 B 股/H 股(百万股)	0.00/0.00
总市值/流通市值(百万元)	6,983.94/6,983.94
上证综指/深圳成指	2,610.74/11,034.73
12 个月最高/最低(元)	31.37/12.13

财务数据

净资产值(百万元)	1,219.75
每股净资产(元)	2.72
市净率	5.73
资产负债率	32.90%
息率	0.64%

相关研究报告:

《华海药业-600521-10 年中报点评: 业绩低于预期, 11 年或是转折点》——2010-8-16

《华海药业调研简报: 期待产业升级》——2010-3-26

《华海药业: 从原料出口到制剂出口的跨越式突破值得期待》——2008-1-20

分析师: 贺平鸽

电话: 0755-82133396

E-mail: hepg@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号: S0980207050195

分析师: 丁丹

电话: 0755-82139908

E-mail: dingdan@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号: S0980209080405

联系人: 陈栋、杜佐远

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 结论不受任何第三方的授意、影响, 特此声明。

深度跟踪

期待“产业升级”

●原料药出口: 普利之王, 沙坦新贵; 中短期支撑点

普利类药物市场竞争日趋激烈, 未来价格下跌趋势仍将持续, 同时公司销量增长有限, 对公司业绩贡献将进一步削弱; 沙坦类原料药面临专利到期机遇, 继续放量增长。

●国际制剂: 致力于成功打入全球药政市场, 2011 年或是转折点

与默克签订的依氟韦仑合同, 预计 11 年中期开始供货并产生收入, 预计年贡献收入/毛利 2000 万美元/1000 万美元; 正在与默克、诺华洽谈的合作事项, 很可能涉及氯沙坦和缬沙坦的制剂合同定制, 值得期待; 多奈哌齐联合申报出口欧盟, 分享规范市场高毛利, 但市场容量有限, 出口意义大于实质; 积极推进制剂独立出口, 尚需等待。

●重视国内制剂, 成效待观察

上半年公司国内制剂增长 30~40%, 毛利率保持稳定。公司依然重视国内制剂的市场份额, 从文号注册、产品开发和渠道建设上都加大了投入。目前在研和申报的品种近 40 个, 公司计划 10 年销售 1.5 亿元; 15 年计划销售 12 亿元, 并将销售队伍扩大到 800-1000 人。我们认为华海在技术方面有优势, 但销售网络是主要瓶颈, 未来市场开拓的成功与否直接关系到公司国内制剂的发展。

●期待“产业升级”和厚积薄发, 提高投资评级至“推荐”

未来 2 年收入增长将主要来源于公司开始大规模承接合同订单、制剂独立出口规范市场的突破、沙坦原料药出口继续放量增长以及国内制剂收入的快速增长。预计 10-12 年 EPS 分别为 0.43、0.56、0.75 元, 同比增长 16%、32%和 34%, 动态 PE36x、28x、21x。

从全球制药产业转移的大趋势看, 公司有望厚积薄发, 但这个过程将是曲折的, 业绩仍可能充满不确定性。短期看估值偏高, 但有望被预期中即将到来的高成长而消化, 投资评级由“谨慎推荐”提高至“推荐”, 一年期目标价 17~19 元 (11PE32-34x)。

盈利预测和财务指标

	2008	2009	2010E	2011E	2012E
营业收入(百万元)	801.43	927.97	1,117	1,401	1,834
(+/-%)	13.36%	15.79%	20.4%	25.5%	30.9%
净利润(百万元)	150.07	164.98	191	252	339
(+/-%)	13.66%	9.94%	16.1%	31.6%	34.4%
每股收益(元)	0.50	0.55	0.43	0.56	0.75
EBIT Margin			21.0%	21.8%	22.2%
净资产收益率 (ROE)	13.79%	13.84%	14.2%	16.3%	18.6%
市盈率 (PE)	31.03	28.22	39.5	30.0	22.3
EV/EBITDA			26.4	21.0	16.7
市净率 (PB)	4.28	3.91	5.63	4.89	4.16

内容目录

公司概况	60
原料药出口：普利之王，沙坦新贵；中短期支撑点	61
全球抗高血压市场：普利类增长趋缓；沙坦类创新高，面临被	63
仿之痛	63
华海普利类原料药：老产品贡献业绩能力逐步削弱	63
华海沙坦类原料药：面临专利到期机遇，继续放量增长	64
制剂出口：致力于成功打入全球药政市场，2011	66
年或是转折点	66
第一阶段——制剂合同定制：11年下半年开始贡献较大利润	66
第二阶段——合作开发：开启制剂出口全球规范市场的大门	67
第三阶段——制剂独立出口：中长期业绩爆发点	68
国内制剂：依然重视，有待观察	68
盈利预测和估值分析	68
附表 1：财务预测与估值	70

图表目录

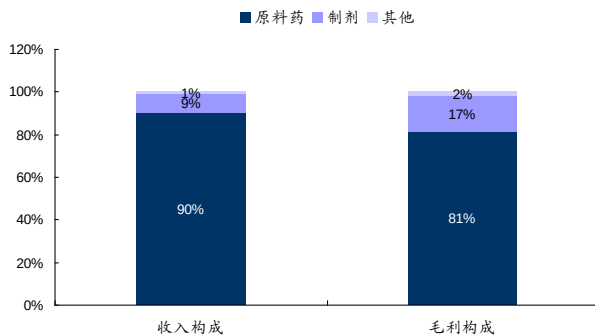
图 1：2009 年主营业务构成	60
图 2：2009 年主营业务收入按地区构成	60
图 3：历年主营业务收入按产品大类构成	60
图 4：历年主营业务毛利按产品大类构成	60
图 5：华海药业过去、现在、未来	61
图 6：华海普利类和沙坦类原料药 DMF 备案或 COS 认证情况	62
图 7：仿制药将给沙坦类药物带来猛烈冲击	63
图 8：卡托普利 10H1 价格同比大幅下跌	64
图 9：赖诺普利价格比较平稳	64
图 10：03-10H1 华海药业普利类毛利率与销售额（百万元）	64
图 11：03-10H1 华海药业沙坦类毛利率与销售额（百万元）	64
图 12：沙坦类价格走势（百万元）	65
图 13：多奈哌齐欧洲市场容量有限	67
表 1：华海药业产品 DMF 和 COS 认证情况	62
表 2：主要沙坦类药物专利到期情况	65
表 3：华海年产 100 亿片国体制剂项目概况	66
表 4：华海药业主要产品分类及预测（百万元）	69

公司概况

华海药业是国内特色原料药企业的典型代表，普利类和沙坦类特色原料药在国际市场上占有重要地位。公司发展思路明确，产业升级路径清晰，早在2002年就开启FDA认证之路，耗资上亿元，花费5年时间成为国内首家制剂生产车间通过FDA认证的企业。基于此，华海可以承接美国大型制药公司的制剂合同订单；可以和大型制药公司联合申报药品注册、申请产品封号；可以申请开发公司具有原料药优势的制剂品种；可以和国际大型经销商展开合作。

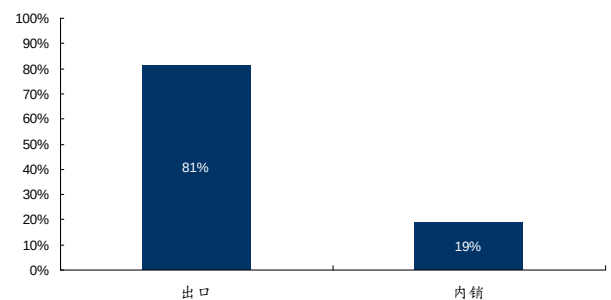
随着公司开始大规模承接合同订单、制剂独立出口规范市场的突破、沙坦原料药出口继续放量增长以及国内制剂收入的快速增长，公司业绩有望实现爆发式增长。我们预计2011年将是公司业绩的转折点。

图 1: 2009 年主营业务构成



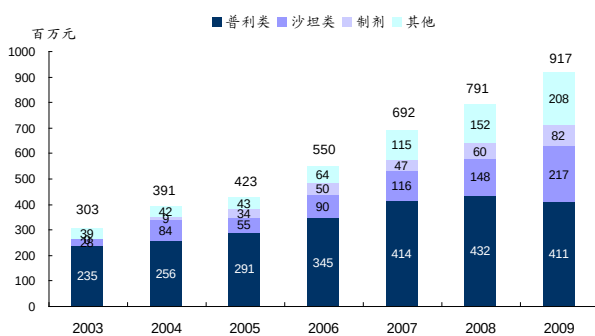
资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

图 2: 2009 年主营业务收入按地区构成



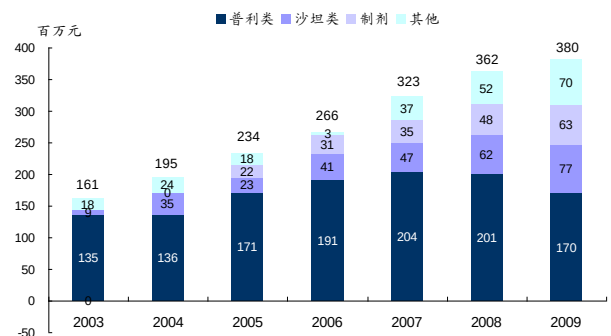
资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

图 3: 历年主营业务收入按产品大类构成



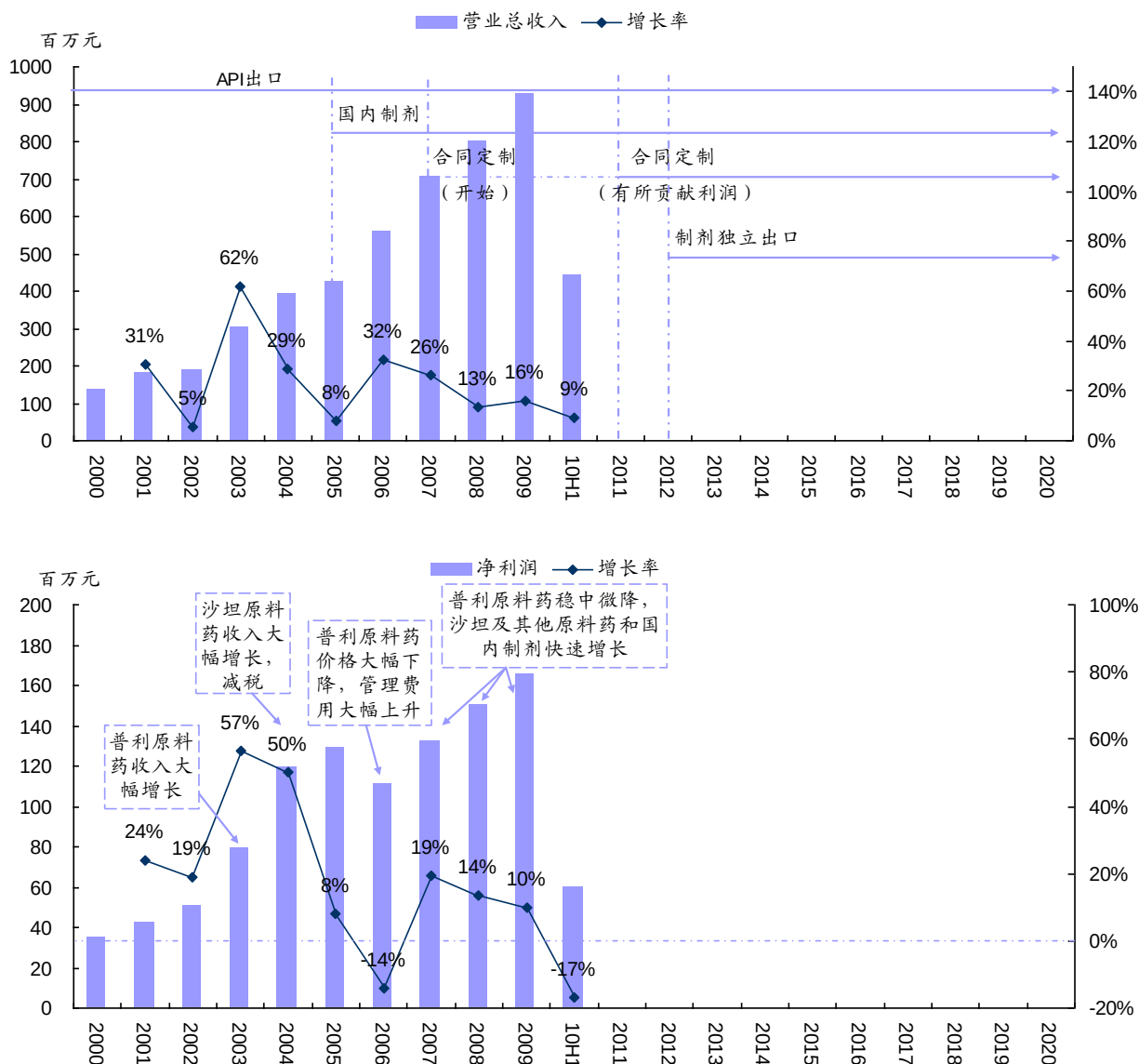
资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

图 4: 历年主营业务毛利按产品大类构成



资料来源：公司年报、国信证券经济研究所

图 5：华海药业过去、现在、未来

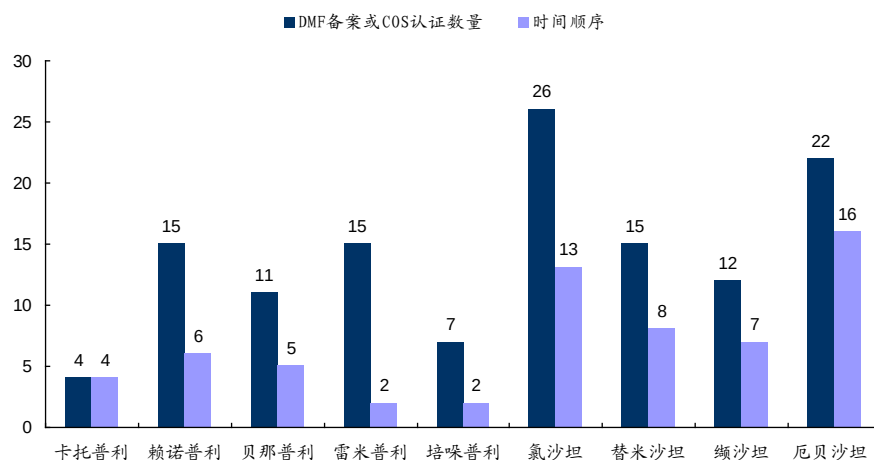


资料来源：公司数据、国信证券经济研究所

原料药出口：普利之王，沙坦新贵；中短期支撑点

华海药业业务主要是普利类和沙坦类原料药，10H1两者合计占收入67%、毛利58%。身为国内最大的普利类原料药生产企业，公司普利类药物国际市场占有率为20%-30%，居世界前列。公司90%以上的原料药销往国外，目前公司已有20个原料药在DMF备案，8个通过欧盟COS认证。

图 6: 华海普利类和沙坦类原料药 DMF 备案或 COS 认证情况



资料来源: FDA、国信证券经济研究所

表 1: 华海药业产品 DMF 和 COS 认证情况

产品名称	适应症	DMF 备案日期	COS 批准日期	专利到期	情景评价
卡托普利	高血压	1999/7/22		到期	主力品种, 产能 300 多吨, 占全球 50%份额
赖诺普利	高血压	2000/3/24		到期	主力品种, 产能 200 吨, 占全球 20%份额
贝那普利	高血压	2004/10/27		到期	主力品种
雷米普利	高血压		2009/3/31	到期	主力品种, 产能 20 吨
培哌普利	高血压		2008/10/7	2009/11/10	
群多普利中间体 ECCPA	高血压	2007/1/11		到期	
氯沙坦	高血压	2007/4/25		2010/4/6	主力+潜力, 产能 130 吨, 市场规模 35.6 亿美元
替米沙坦	高血压	2007/7/18		2014/1/7	潜力品种, 市场规模 19.4 亿美元
缬沙坦	高血压	2007/9/24		2012/9/21	主力+潜力, 产能 70 吨, 10 年扩产到 100 吨, 市场规模 60.1 亿美元
厄贝沙坦	高血压	2008/6/27		2012/3/30	主力+潜力, 产能 30 吨以上, 市场规模 30.1 亿美元
富马酸酮替芬	过敏		2006/2/9		
卡维地洛	高血压	2006/6/15	2009/9/16		
奈韦拉平	艾滋病	2006/8/11			
罗匹尼罗	帕金森氏	2007/4/25			
利培酮	精神病	2007/5/8	2008/10/22		
西酞普兰	抑郁	2007/6/4			
喹硫平	精神病	2007/7/18			
中间体 TPAB		2008/1/31			
氢氯噻嗪	利尿剂	2008/1/31			
左乙拉西坦	癫痫	2008/11/21			
度洛西汀	抑郁	2009/3/5			
多奈哌齐	老年痴呆症	2009/3/31			
无水帕罗西汀	焦虑		2009/8/27		

半水帕罗西汀 2009/12/1
拉莫三嗪 癫痫 2009/10/28
无水托拉塞米 利尿剂 2010/2/23

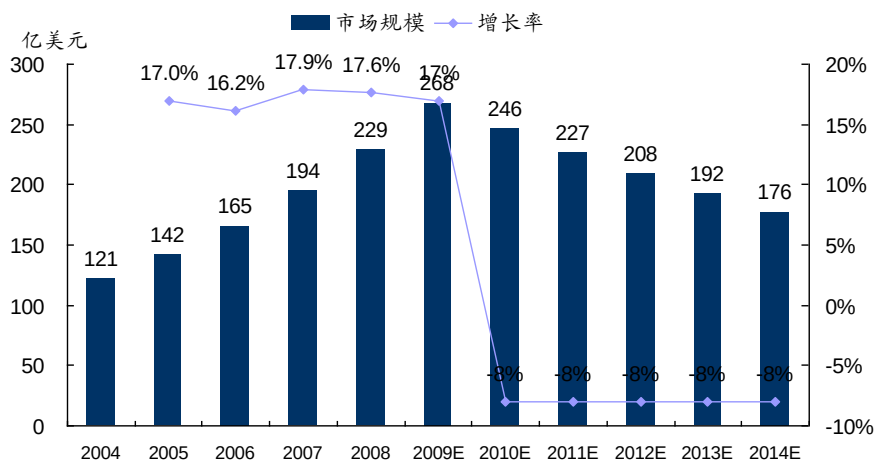
资料来源：FDA、公司资料、国信证券经济研究所

全球抗高血压市场：普利类增长趋缓；沙坦类创新高，面临被仿之痛

2008 年全球抗高血压药物市场规模已超过 400 亿美元，其增长主要受沙坦类药物驱动。当前常用降压药主要有 5 类，即 60 年代上市的利尿药，70 年代的上市 β -受体阻滞剂，80 年代上市的钙通道拮抗剂和血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI，普利类药物）、以及 90 年代上市血管紧张素 II 受体阻滞剂（ARB，沙坦类药物）。在庞大的抗高血压药物市场中，普利类是专利到期的老产品，增长趋缓，而沙坦类则成为市场中的“领头羊”，占了半壁江山。

自 20 世纪 90 年代中期以来，沙坦类药物的市场份额逐年稳步上升，2008 年达到了 229 亿美元，2009 年将达到最高峰 268 亿美元。然而，随着氯沙坦等沙坦类药物专利自 2010 年起陆续到期，仿制药面临千载难逢的机遇，将会给整个沙坦类药物市场带来猛烈的冲击。

图 7：仿制药将给沙坦类药物带来猛烈冲击



资料来源：国信证券经济研究所，注：以出厂价计

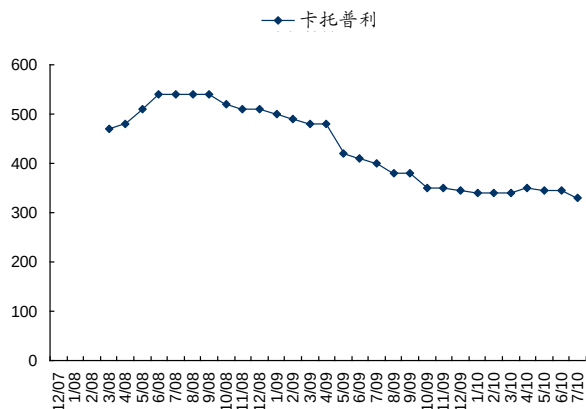
华海普利类原料药：老产品贡献业绩能力逐步削弱

公司普利类药物主要出口规范市场，2009 年普利收入与 2008 年略有下降，这是因为 09 年上半年普利价格大幅下跌，而公司普利销量增长在 30% 以上弥补了价格下跌对收入的影响。

10 年 H1 贡献了公司 42% 的收入和 38% 的毛利，实现收入 1.84 亿元，同比下降 9.11%，毛利率下降 4.17 个百分点至 38.59%。普利类药物市场竞争日

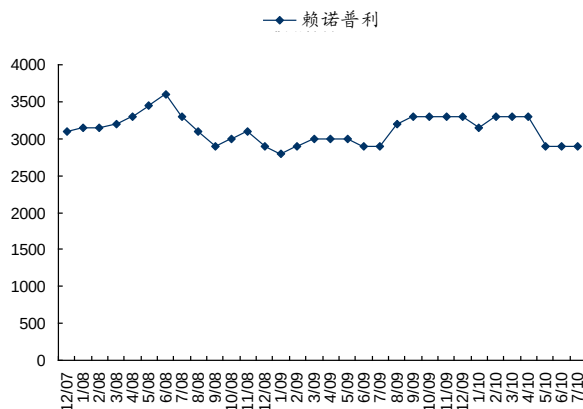
趋激烈，预计未来价格下跌趋势仍将持续，同时销量增长有限，对公司业绩贡献将进一步削弱。

图 8: 卡托普利 10H1 价格同比大幅下跌



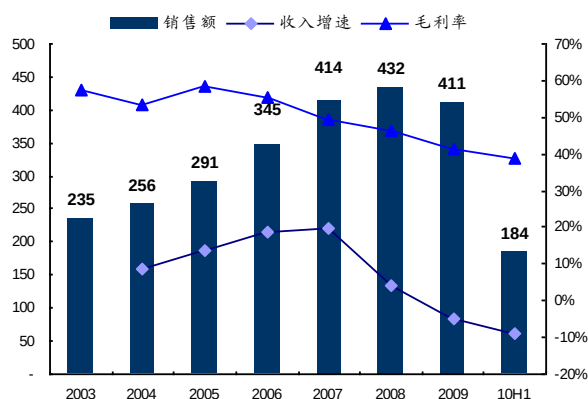
资料来源: 健康网、国信证券经济研究所

图 9: 赖诺普利价格比较平稳



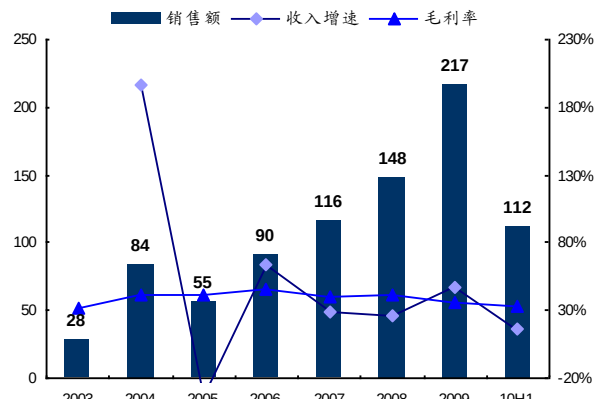
资料来源: 健康网、国信证券经济研究所

图 10: 03-10H1 华海药业普利类毛利率与销售额 (百万元)



资料来源: 国信证券经济研究所

图 11: 03-10H1 华海药业沙坦类毛利率与销售额 (百万元)



资料来源: 国信证券经济研究所

华海沙坦类原料药: 面临专利到期机遇, 继续放量增长

华海能生产所有的沙坦品种, 目前已完成美国、欧洲的所有注册。华海沙坦规模居全球第一, 规模效应使得成本不断降低, 加上一流的工艺技术和质量标准, 公司在业界具有话语权。

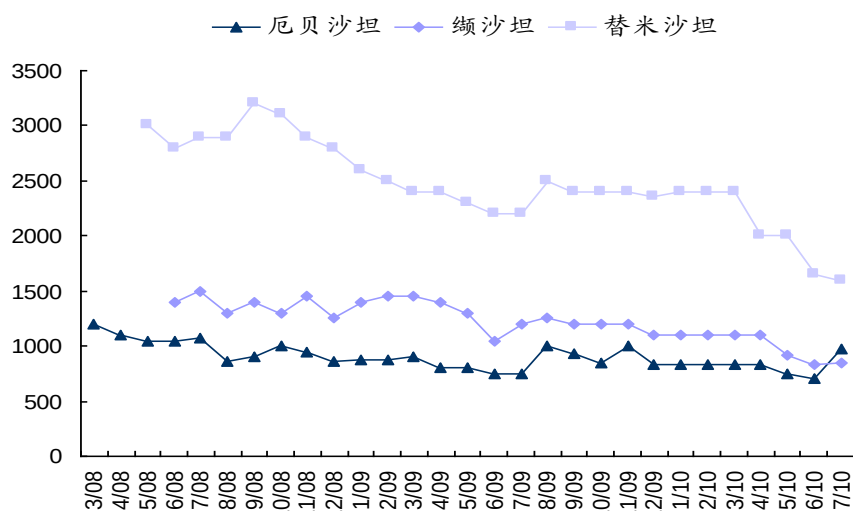
2010-2014 年将有超过 200 亿美元的沙坦类专利到期, 这给原料药带来巨大的需求。为迎接沙坦需求放量, 华海不断扩大沙坦产能, 同时在 4 个重磅炸弹沙坦品种上进行 DMF 备案。目前公司已与 5 家仿制药企业签订合同, 成为其第一原料药供应商, 包括已经得到氯沙坦 ANDA 认证的下游仿制药公司。由于仿制药企业在产品推出前 (提前半年到一年) 便购买原料药进行制剂生产并积累库存, 这促使华海 09 年沙坦原料药的销量增长 80%, 但因为价格下跌 20%,

全年收入增长 47%。

10 年 H1 沙坦类贡献了公司 25%的收入和 20%的毛利，实现收入 1.12 亿元，同比增长 15.68%，毛利率同比微升。氯沙坦 2010 年专利到期使公司销量大幅上升；厄贝沙坦、缬沙坦专利也将在 12 年到期，因此 11、12 年这 2 个品种也会放量。预计三季度沙坦产能释放将提振业绩。

制剂专利到期会对原料药价格构成一定压力，但华海沙坦出口将逐步从非规范市场向规范市场转移（价格相比规范市场高），加上承接沙坦原料药合同定制（价格相对稳定）。因此我们认为未来 2-3 年华海沙坦类毛利率将保持平稳，收入增幅在 40%以上。

图 12: 沙坦类价格走势（百万元）



资料来源：健康网、国信证券经济研究所

表 2: 主要沙坦类药物专利到期情况

商品名	通用名	原研企业	09 年收入/亿美元	DMF 备案数量 /华海产能	华海 DMF 备案	上市时间	美国专利到期日期	ANDA 数量
Teveten	依普沙坦	雅培	1.8	4	否	1998	2010/2/9	0
Cozaar (科素亚)	氯沙坦	默克	35.6	26/130 吨	是	1994	2010/4/6	11(1 家获独占权, 10 家暂时获批)
Avapro (安博维)	厄贝沙坦	百时美/赛诺菲	12.83/17.3	22/30 吨以上	是	1997	2012/3/30	4 (暂时批准)
Diovan (代文)	缬沙坦	诺华	60.1	12/100 吨	是	1996	2012/9/21	6 (暂时批准)
Atacand	坎地沙坦	阿斯利康/武田制药	14.36/2.46	11	否	1997	2012/12/4	1 (暂时批准)
Micardis (美卡素)	替米沙坦	勃林格殷格翰/拜耳	17.1/2.3	15/未知	是	1999	2014/1/7	1 (暂时批准)
Verdia	他索沙坦	惠氏	小	0	否	1998		
Benicar	奥美沙坦	第一三共制药	22.6	11	否	2002	2016/10/25	2 (暂时批准)

资料来源：FDA、公司资料、国信证券经济研究所 注：Teva 获得氯沙坦 2010 年 4 月 6 日美国市场上市的 180 天市场独占权，灰底部分为华海已在 DMF 备案原料药

制剂出口：致力于成功打入全球药政市场，2011年或是转折点

同海正类似，华海走的也是典型的“印度模式”，即从特色原料药向全球通用名药企业转型。2007公司浙江临海汛桥的固体制剂生产线（产能20亿片剂/年）先后通过了美国FDA（国内首家）和欧盟GMP认证，分别取得了独立出口美国奈韦拉平（抗艾滋病药）片剂和联合申报的多奈哌齐片剂（抗老年痴呆症药）出口欧盟的资格。这对公司制剂开拓欧美市场，尤其是美国市场，实现由原料药出口向制剂出口的产业升级具有非常重要意义。

公司年产100亿片固体制剂项目正在稳步推进，公司预计10年底达产33%，11年底达产65%，12年底达产100%，这为公司制剂的出口提供了产能支持。公司通用名药出口也将经历以下三个阶段。

表 3：华海年产 100 亿片固体制剂项目概况

出口市场	产品	出口量/亿片	备注
欧洲	沙坦类	25	
	抗血栓类	6	全部委托加工
	抗老年痴呆类	1	
美国	普利类	20	全部委托加工
	沙坦类	20	其中委托加工 12
	抗抑郁类	21	全部委托加工
	抗艾滋病类	7	全部委托加工

资料来源：国信证券经济研究所

第一阶段——制剂合同定制：11 年下半年开始贡献较大利润

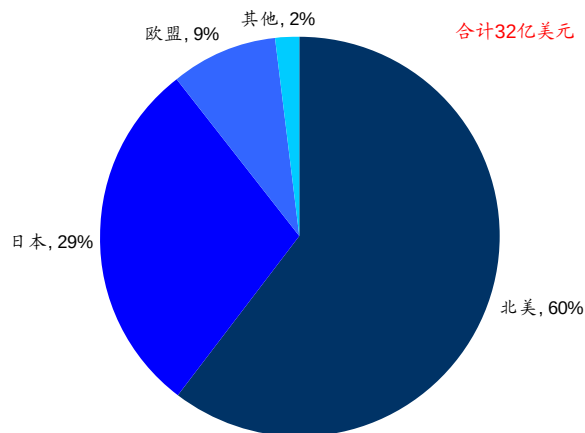
- **与默克的合作有利于公司开拓国际市场。**2010年3月8日公司公告与美国默克签订了一项多年期的制剂委托加工协议，华海将为默克的某专利产品进行制剂加工，加工后的成品由默克在国际市场上独家销售。该协议涉及范围包含从产品的配方到生产到成品包装的全过程。华海必须在通过相关资质认证以及获得相关国际药监部门要求的所有许可后，方可作为默克制剂产品委托加工的生产商。事实上这里的制剂加工属于我们所定义的制剂转移生产的概念，是从原料药到制剂一体化的外包服务，华海不进行单纯的制剂OEM。
- **与默克的合作是抗艾滋病药物一依氟韦仑，目前已签订合同，预计年订单2000万美元，毛利1000万美元。**默克的抗艾滋药物主要是茚地那韦和依氟韦仑，2009年两者合计收入2.06亿美元，主要出口非洲和南美市场。预计年合同订单2000万美元，订单时间超过5年。按50%的毛利算，可年均贡献毛利1000万美元。公司与默克的合作项目从09年10月开始启动，目前已签订依氟韦仑合同，预计将在11年中期获得FDA许可，开始向默克供货并产生收入。

- **期待与默克、诺华的合作事项。**目前公司正在与默克、诺华等多家专利药企业洽谈合作事项，而沙坦专利自2010年起的大规模到期，给公司承接合同定制带来了无限机遇，这其中就包括默克的氯沙坦（35.6亿美元，2010年4月专利到期）和诺华的缬沙坦（60.1亿美元，2012年9月专利到期），公司与默克、诺华的洽谈合作事项很可能就是氯沙坦和缬沙坦，其中公司正准备提供诺华缬沙坦原研药API。此外，与阿斯利康、辉瑞的项目也在洽谈中。
- 目前公司的订单已排到2018年，可以保证到2020年的生产。我们预计从2011年开始，公司将开始受益于合同定制，2015年承接合同定制达到10亿元。

第二阶段——合作开发：开启制剂出口全球规范市场的大门

- **多奈哌齐联合申报出口欧盟，分享规范市场高毛利。**随着2009年多奈哌齐在欧洲主要市场专利到期，公司已与德国一家大型仿制药企业开展销售。公司负责生产，合作方负责销售，利润双方平分。虽然售价只有原研药的1/3，但毛利率依然高达80%以上。
- **多奈哌齐欧盟市场容量有限，出口意义大于实质。**多奈哌齐由日本卫材制药株式会社研发，并与辉瑞合作进行全球市场的开发。1996年11月获得美国FDA的特许批准用于临床，商品名为“Aricept”。1997年首先在美国上市，随后在全球50多个国家地区上市，是目前全球抗老年痴呆症药物市场的领军品种。卫材制药2009年全球实现销售收入高达3228亿日元（约32亿美元），但主要集中在北美和日本市场，欧盟地区销售收入有限，约2.8亿美元，因此我们认为多奈哌齐给公司贡献的利润可能有限。但该合作的更大意义在于，公司实现了对专利即将过期产品的药政注册，开启了制剂出口全球规范市场的大门，是过渡时期国内特色原料药企业实现产业升级的优选模式。

图 13: 多奈哌齐欧洲市场容量有限



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

第三阶段——制剂独立出口：中长期业绩爆发点

- **积极准备制剂独立出口。**公司早在2007年就取得了抗艾滋病药奈韦拉平的美国ANDA申请,但还需等到2012年5月22日美国专利过期后才能上市。目前公司有6个ANDA(3个自己申报,3个外购),今年可能有1~2个产品获批,预计未来每年新增5~10个ANDA。
- **分销网络是进军规范市场主要瓶颈。**华海于2004年在美国成立了分公司,其大多数员工都具有在美国大型制药公司工作的经验。华海美国分公司的主要职责是开发仿制药、提交FDA申请以及在美国市场上寻找分销合作伙伴。我们认为在奈韦拉平取得成功后,公司对FDA的药证注册更为熟悉。因而,缺乏在规范市场的药品分销网络是华海进军仿制药市场的瓶颈所在。我们认为通过与当地分销商/仿制药公司合作的方式可能是华海目前实现地域扩张的最佳选择。
- **中长期看制剂独立出口的突破和发展。**华海目前制剂出口方式主要是合同定制,且以普利为主。2009年制剂出口700万元,10年1-5月500-600万,其中09年未按计划出口的普利类药物(总额1000多万元)预计会在今年下半年按计划出口。华海10年制剂出口目标为1亿元,11年2亿元,中期目标2015年20亿元。随着沙坦专利从2010年开始大规模到期,公司沙坦类仿制药出口欧美市场值得期待。

国内制剂：依然重视，有待观察

上半年公司国内制剂增长 30~40%，毛利率保持稳定，其中厄贝沙坦制剂国内销量 1000 多万元。公司依然重视国内制剂的市场份额，从文号注册、产品开发和渠道建设上都加大了投入。目前在研和申报的品种近 40 个，公司计划 10 年销售 1.5 亿元；15 年计划销售 12 亿元，并将销售队伍扩大到 800-1000 人。我们认为华海在技术方面有优势，但销售网络是主要瓶颈，未来市场开拓的成功与否直接关系到公司国内制剂的发展。

盈利预测和估值分析

未来 2 年收入增长将主要来源于公司开始大规模承接合同订单、制剂独立出口规范市场的突破、沙坦原料药出口继续放量增长以及国内制剂收入的快速增长。我们预计 2011 年是公司业绩的转折点，10-12 年 EPS 分别为 0.43、0.56、0.75 元，同比增长 16%、32%和 34%，动态 PE35x、27x、20x。

从全球制药产业转移的大趋势看，公司有望厚积薄发，但这个过程将是曲折的，业绩仍可能充满不确定性。短期看估值偏高，但有望被预期中即将到来的高成长而消化，投资评级由“谨慎推荐”提高至“推荐”，一年期目标价 17~19 元（11PE32-34x）。

表 4: 华海药业主要产品分类及预测 (百万元)

产品分类	2007	2008	2009	2010E	2011E	2012E
原料药与中间体	645	720	822	908	1077	1355
同比增长	29.1%	11.5%	14.2%	10.4%	18.6%	25.8%
毛利率	43.6%	42.2%	37.4%	35.3%	34.4%	33.7%
其中: 普利类	414	432	411	382	363	356
同比增长	19.9%	4.4%	-4.8%	-7.0%	-5.0%	-2.0%
毛利率	49.2%	46.4%	41.2%	38.0%	37.0%	36.5%
沙坦类	116	148	217	292	438	680
同比增长	28.7%	26.7%	46.8%	35.0%	50.0%	55.0%
毛利率	40.5%	41.8%	35.5%	36.0%	35.0%	34.0%
其他原料药	115	140	194	233	275	319
同比增长	79.9%	22.2%	38.6%	20.0%	18.0%	16.0%
毛利率	26.5%	29.5%	31.3%	30.0%	30.0%	30.0%
制剂	47	60	82	180	288	432
同比增长	-7.1%	27.9%	37.3%	120.0%	60.0%	50.0%
毛利率	75.7%	80.1%	77.3%	77.0%	76.0%	75.0%
其中: 内销	47	60	75	108	146	190
出口			7	71	141	241
产品收入总计	692	779	904	1088	1365	1786
同比增长	25.8%	12.6%	16.0%	20.4%	25.5%	30.9%
综合毛利率	45.7%	45.1%	41.0%	42.2%	43.2%	43.7%

数据来源: 国信证券经济研究所

附表 1: 财务预测与估值

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
2009	2010E	2011E	2012E		2009	2010E	2011E	2012E	
现金及现金等价物	283	244	286	349	营业收入	928	1117	1401	1834
应收款项	214	275	345	452	营业成本	541	638	786	1020
存货净额	492	634	786	1037	营业税金及附加	9	11	14	18
其他流动资产	6	11	14	18	销售费用	27	35	45	61
流动资产合计	996	1165	1432	1857	管理费用	167	199	250	328
固定资产	621	674	708	713	财务费用	9	11	11	10
无形资产及其他	107	103	100	96	投资收益	0	0	0	0
投资性房地产	11	11	11	11	资产减值及公允价值变动	(6)	(3)	(3)	(3)
长期股权投资	0	0	0	0	其他收入	0	0	0	0
资产总计	1735	1953	2250	2677	营业利润	170	221	292	394
短期借款及交易性金融负债	20	20	20	20	营业外净收支	25	5	5	5
应付款项	117	140	174	229	利润总额	195	226	297	399
其他流动负债	212	254	317	418	所得税费用	31	35	46	62
流动负债合计	349	414	511	668	少数股东损益	(1)	(1)	(1)	(1)
长期借款及应付债券	170	170	170	170	归属于母公司净利润	165	191	252	339
其他长期负债	4	4	4	4					
长期负债合计	174	174	174	174	现金流量表 (百万元)				
负债合计	523	588	685	841	2009	2010E	2011E	2012E	
少数股东权益	20	20	19	18	净利润	165	191	252	339
股东权益	1192	1345	1547	1818	资产减值准备	4	(6)	0	0
负债和股东权益总计	1735	1953	2250	2677	折旧摊销	69	74	86	95
					公允价值变动损失	6	3	3	3
					财务费用	9	11	11	10
关键财务与估值指标					营运资本变动	103	(148)	(129)	(205)
2009	2010E	2011E	2012E		其它	(4)	5	(1)	(1)
每股收益	0.55	0.43	0.56	0.75	经营活动现金流	342	120	212	231
每股红利	0.10	0.09	0.11	0.15	资本开支	(124)	(120)	(120)	(100)
每股净资产	3.98	3.00	3.45	4.05	其它投资现金流	0	0	0	0
ROIC	12%	14%	16%	20%	投资活动现金流	(124)	(120)	(120)	(100)
ROE	14%	14%	16%	19%	权益性融资	6	0	0	0
毛利率	42%	43%	44%	44%	负债净变化	170	0	0	0
EBIT Margin	20%	21%	22%	22%	支付股利、利息	(72)	(38)	(50)	(68)
EBITDA Margin	27%	28%	28%	27%	其它融资现金流	(288)	0	0	0
收入增长	16%	20%	25%	31%	融资活动现金流	(85)	(38)	(50)	(68)
净利润增长率	10%	16%	32%	34%	现金净变动	132	(38)	42	63
资产负债率	31%	31%	31%	32%	货币资金的期初余额	150	283	244	286
息率	1.4%	0.8%	1.0%	1.3%	货币资金的期末余额	283	244	286	349
P/E	30.6	39.5	30.0	22.3	企业自由现金流	203	4	96	135
P/B	4.2	5.6	4.9	4.2	权益自由现金流	84	(5)	87	126
EV/EBITDA	22.0	26.4	21.0	16.7					

资料来源：国信证券经济研究所预测

深度报告

医药保健

制药与生物

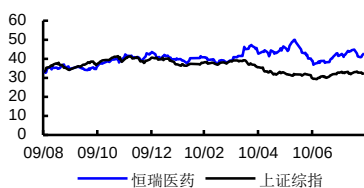
恒瑞医药(600276)

推荐

目标价: 47~53 元 昨收盘: 43.03 元 (维持评级)

2010年9月15日

一年该股与上证综指走势比较



股票数据

总股本/流通 A 股(百万股)	749.43/744.89
流通 B 股/H 股(百万股)	0.00/0.00
总市值/流通市值(百万元)	32,248.11/32,052.70
上证综指/深圳成指	2,610.74/11,034.73
12 个月最高/最低(元)	52.50/36.95

财务数据

净资产值(百万元)	2,937.36
每股净资产(元)	3.92
市净率	10.98
资产负债率	12.89%
息率	0.23%

相关研究报告:

《恒瑞医药-600276-10 年中报点评: 主业稳健增长, 新品储备丰富》——2010-8-9

《恒瑞医药股权激励计划点评: 股权激励有望构成发展助推器》——2010-4-14

《恒瑞医药: 2010 年有望保持稳健快速增长》——2010-3-3

分析师: 贺平鸽

电话: 0755-82133396

E-mail: hepg@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号: S0980207050195

分析师: 丁丹

电话: 0755-82139908

E-mail: dingdan@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号: S0980209080405

联系人: 陈栋、杜佐远

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 结论不受任何第三方的授意、影响, 特此声明。

深度跟踪

从仿制到创新, 从国内到国际的转变中稳步前行

●以研发升级带动产品升级, 产品升级带动产业升级

身为国内化学制药行业的标杆企业, 从高毛利的抗肿瘤药起家, 通过强大的研发实力和销售能力在国内市场发展仿制药, 并以此为基础向创新药升级, 开始在国内市场推出创新药, 在美国进行创新药临床试验, 同时推进通用名药制剂美国 FDA 认证, 通过自身队伍, 最终将通用名药、创新药出口到国际市场, 实现产业升级。

●国内仿制药仍是发展基石, 通用名药出口有望带来新希望

仿制药以首仿为主, 首仿拥有“大市场、大病种、高技术壁垒”的药品, 每年推出 1-2 个首仿药, 在抗肿瘤药领域精耕细作的基础上, 涉足手术用药、抗感染药、心血管用药、肝病用药等领域。

通用名药出口以注射剂为主, 上半年伊立替康接受了美国 FDA 官员对注射剂的认证, 并根据要求对存在的问题进行了改正和反馈, 目前正等待美国 FDA 的回复。后续公司还有 20 多个品种将陆续进行 ANDA 的申报工作, 等 ANDA 认证数量达到一定程度时再统一出口。

●创新药物即将步入收获期

主治类风湿性关节炎的艾瑞昔布、第四代喹诺酮类抗生素卡曲沙星已完成临床, 预计分别 2010 年下半年、2011 年上市; 小分子多靶点抗肿瘤药物阿帕替尼处在 II 期临床; 公司最强创新药、用于治疗 II 型糖尿病的 DDP-4 抑制剂瑞格列汀美国 I 期临床; 还有一批抗肿瘤药、糖尿病药、肝炎药物等大病种药物正处于研发的各个阶段。

●维持“推荐”评级

在不考虑公司新产品贡献的情况下, 预计 10-12 年实现 EPS 1.04、1.33、1.62 元, 同比增长 17%、28%、22%, 动态 PE41x、32x、26x。股权激励计划有望助推业绩继续保持稳健增长, 创新和国际化稳步推进且成果可期, 维持“推荐”评级, 一年期目标价 47~53 元 (11PE35-38x)。

盈利预测和财务指标

	2008	2009	2010E	2011E	2012E
营业收入(百万元)	2,392.56	3,028.96	3,826	4,586	5,411
(+/-%)	20.80%	26.60%	26.3%	19.9%	18.0%
净利润(百万元)	422.95	665.73	776	993	1208
(+/-%)	1.97%	57.40%	16.5%	28.0%	21.6%
每股收益(元)	0.82	1.07	1.04	1.33	1.62
EBIT Margin			23.0%	24.7%	25.5%
净资产收益率(ROE)	21.21%	25.53%	23.7%	24.2%	23.5%
市盈率(PE)	52.63	40.12	40.7	31.8	26.1
EV/EBITDA			28.7	22.3	18.4
市净率(PB)	11.16	10.24	8.0	6.4	5.1

内容目录

公司概况	73
国内仿制药:公司的基石，以首仿为主，从单领域向多领域发展	74
通用名药出口：向全球性通用名药企业迈进	76
原料药：主要自用，适度出口	76
制剂出口：新起航，新希望	76
创新药物：步入收获期；功在当代，利在千秋	79
盈利预测和估值分析	85
附表 1：财务预测与估值	88

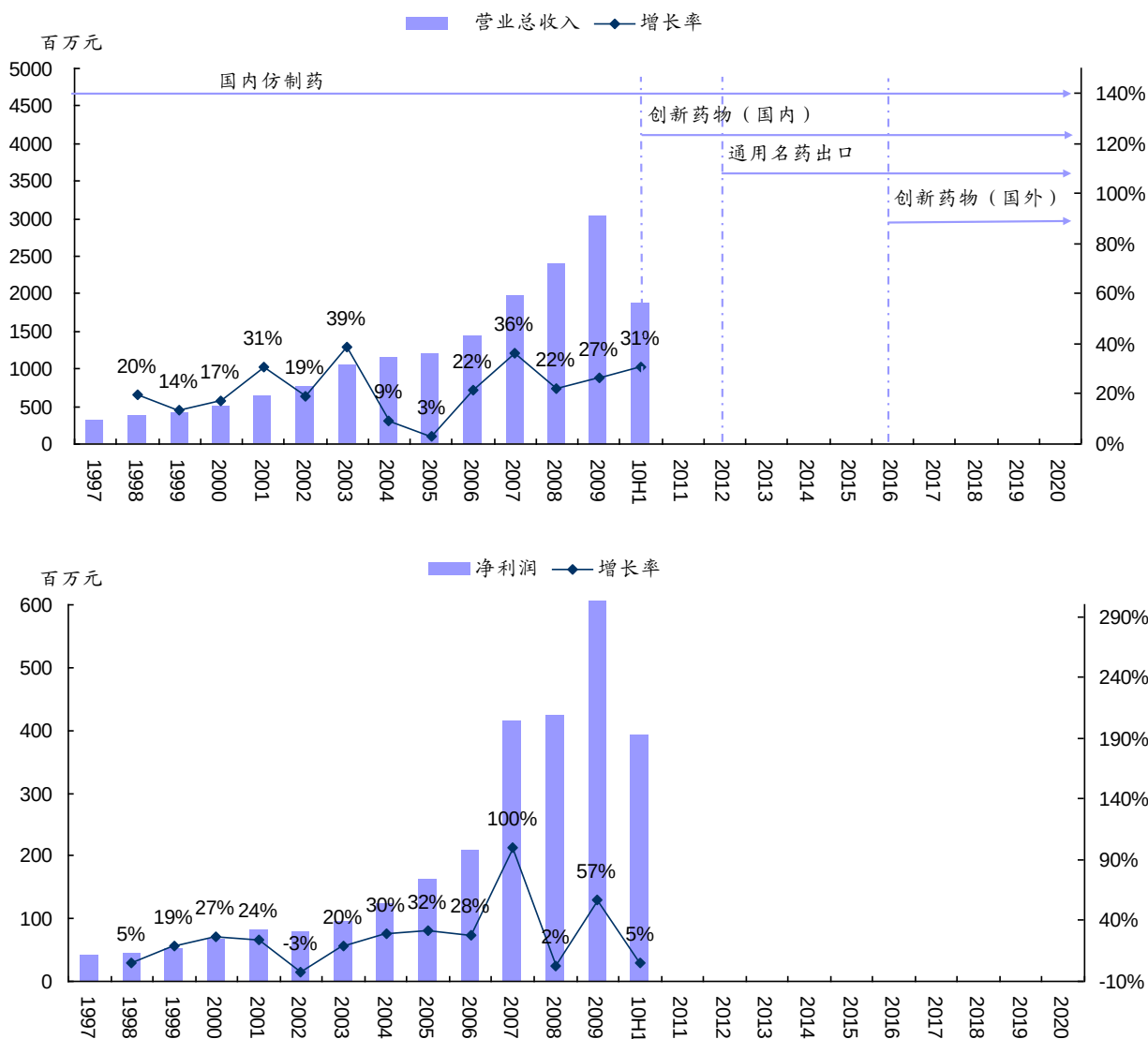
图表目录

图 1：恒瑞医药过去、现在、未来	73
图 2：恒瑞医药研发升级带动产品升级，产品升级带动产业升级	74
图 3：2009 年恒瑞医药收入构成	75
图 4：2009 年恒瑞医药毛利构成	75
图 5：辉瑞伊立替康销售收入	77
图 6：辉瑞加巴喷丁销售收入	77
图 7：强生利培酮销售收入	78
图 8：默克 Januvia 销售收入	81
图 9：默克 Janumet 销售收入	81
图 10：辉瑞西乐葆销售收入	84
图 11：默克万络销售收入	84
图 12：国内喹诺酮市场结构	85
表 1：恒瑞医药主要仿制药品种分析	75
表 2：主要抗肿瘤药近期专利到期情况	79
表 3：恒瑞目前主要在研创新药物	79
表 4：国内外上市的主要靶向抗肿瘤药物（包括单克隆抗体和小分子酪氨酸激酶抑制剂）	82
表 5：喹诺酮类抗生素分类	85
表 6：国内主要喹诺酮类产品	85
表 7：恒瑞医药主要产品分类及预测（百万元）	87

公司概况

恒瑞是国内化学制药行业的标杆企业，从高毛利的抗肿瘤药起家，通过强大的研发实力和销售能力在国内市场发展仿制药，并以此为基础向创新药升级，开始在国内市场推出创新药，在美国进行创新药临床试验，同时推进通用名药制剂美国FDA认证，通过自身队伍，最终将通用名药、创新药出口到国际市场，实现产业升级。

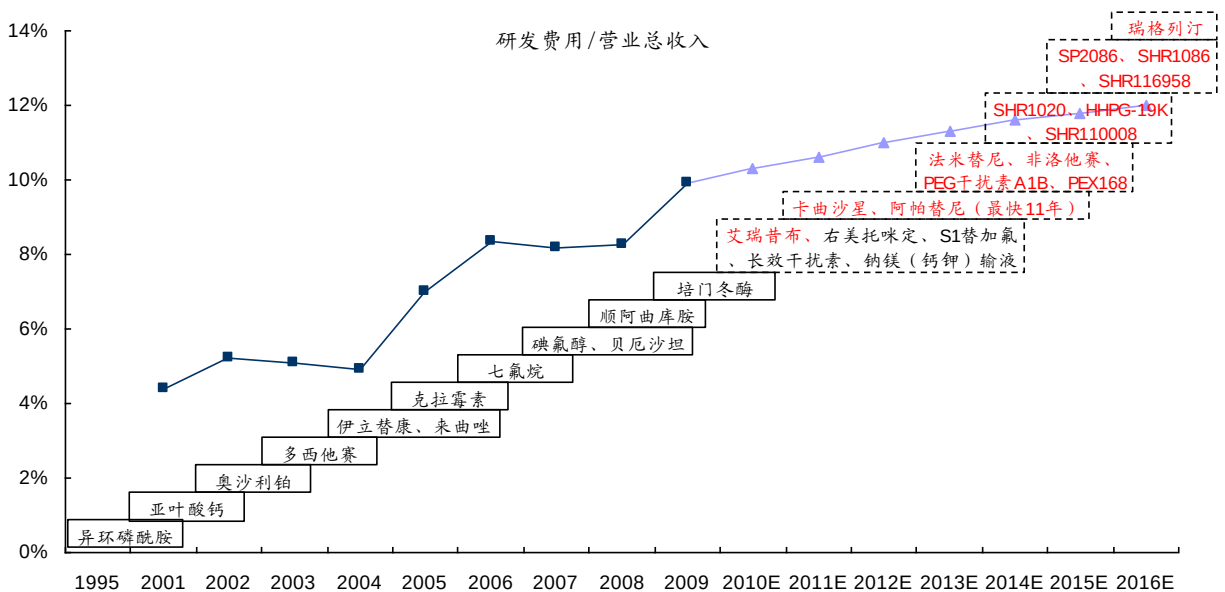
图 1：恒瑞医药过去、现在、未来



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

恒瑞的发展模式是以研发升级带动产品升级，产品升级带动产业升级。作为典型的研发型药企，公司经历了普药（基础用药）、避工艺仿制药（通用名药）、“me-too”仿创药（也可称为创新药）再到“me-better”创新药四个研发阶段。九十年代以前，公司主要提供治疗常见病的基础药品，此种药品，竞争激烈，毛利率较低，九十年代公司进入对化合物避工艺的仿制阶段，仿制国际专利药企的产品，以价格优势和营销能力实现进口代替，并使自身摆脱低端的恶性竞争；1998年公司在孙飘扬的带领下开始介入创新药的研发，实现研发升级。十年磨一剑，公司即将步入创新药收获期，今年下半年将有2个创新药推出，未来将连续推出在研的创新药。目前公司的研发投入占营业收入的比重接近10%，远高于国内平均1%-2%的水平，与国外药企10%的水平不相上下。

图 2：恒瑞医药研发升级带动产品升级，产品升级带动产业升级

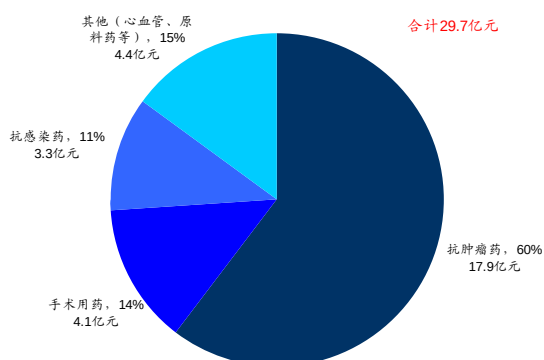


资料来源：公司数据、国信证券经济研究所 注：横坐标为对应产品上市时间，以上均为过亿或有潜力过亿产品，黑色为仿制药，红色为创新药

国内仿制药: 公司的基石，以首仿为主，从单领域向多领域发展

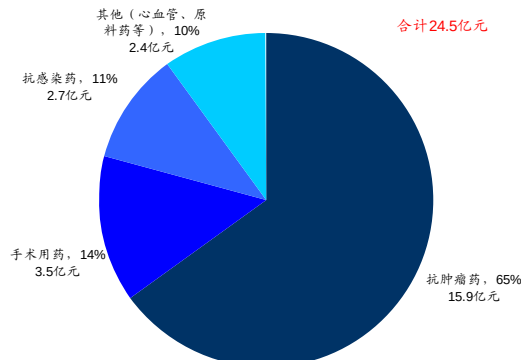
国内仿制药是公司的基石，而且未来2年公司还是主要依靠仿制药来拉动增长。公司的仿制药大部分是首仿药，首仿拥有“大市场、大病种、高技术壁垒”的药品，同时在一个领域内精耕细作，例如公司的肿瘤系列产品几乎包括了抗肿瘤的所有类别，产品之间能够形成很好的互补，增强竞争力。公司凭借强大的研发能力，通过对专利药品的抢先仿制，每年推出1-2个首仿药，在国内市场获得了巨大的收益。

图 3: 2009 年恒瑞医药收入构成



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

图 4: 2009 年恒瑞医药毛利构成



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

恒瑞的仿制药产品梯队丰富，大产品越来越多，上亿品种层出不穷。目前公司的仿制药已涉足多个领域，包括手术用药、抗感染药、心血管用药、肝病用药等，公司依托研发优势，紧跟最新前沿信息，挖掘有潜力的品种，适时推出。然而，随着越来越多制药企业的加入，一种仿制药产品几十家生产的局面并不罕见，一些药品已经很难达到首仿，或者及时首仿，先进入者优势已不再明显，因为后续厂商跟进的速度很快。仿制药业务的竞争已经不仅仅局限于药品研发本身，还在于药品上市的时效性和市场营销。因此，恒瑞医药在原有仿制药业务的基础上进行研发升级，并着眼于世界市场，以期实现新的突破。

表 1: 恒瑞医药主要仿制药品种分析

大类	产品	09 年收入 (亿元)	分析
抗肿瘤药	多西他赛	6.8	仍将保持 20% 左右的较快增长，但招标有可能导致价格继续下行
	奥沙利铂	4.7	增长幅度放缓，10%-15%
	亚叶酸钙/左旋亚叶酸钙	1.3	增长缓慢，5%-10%
	伊立替康	2.0	逐步从二线用药转成一线用药，有望出口，未来保持 30% 的高增长。
	来曲唑	1.4	随着适应症拓宽，销售额快速增长，30% 以上高增长。
	培门冬酶		儿童白血病用药，国内独家，09 年上市，具备下一个“奥沙利铂”潜能
	S1 替加氟		晚期胃癌的潜在明显，10 年上市，呈现三足鼎立
手术用药	七氟烷	1.2	吸入性麻醉药龙头品种，伴随市场高速增长，50% 左右
	顺阿曲库胺	1.1	高速增长的肌松药，增速 60% 左右
	碘氟醇	0.8	优秀的造影剂，放量增长，65% 左右
抗感染药	克拉霉素	2.0	增长趋缓，5% 左右
呼吸用药	氨溴索	1.3	医院市场祛痰药龙头，稳定增长
	厄多司坦+氨溴索		复方制剂，10 年上市，潜力较大
心血管药	厄贝沙坦	1.1	受益于国内高血压用药的升级过程，继续高速增长，50% 左右
肝病用药	长效干扰素		甲乙肝一线用药，打破外资垄断，10 年上市，值得期待
大输液	钠镁 (钙钾) 输液		替代传统的儿童大输液，值得期待
镇静药	盐酸右美托咪定		10 年上市，有望成为明星产品

资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

通用名药出口：向全球性通用名药企业迈进

公司国际化战略非常重要的一部分就是通用名药出口。公司未来将依托国内仿制药优势，选取公司优势品种、同时在国际市场上具备很大市场规模的重磅炸弹进行出口，比如多西他赛，来曲唑等等。

原料药：主要自用，适度出口

目前公司异环磷酰胺、足叶乙甙、美司那、噻替啶4个原料药品种已通过美国DMF认证，奥沙利铂、伊立替康、加巴喷丁、坦索罗辛、来曲唑已在DMF备案，而且奥沙利铂已通过欧盟COS认证，投资300万美元在建的连云港大浦原料药生产基地，按照美国FDA标准建造，定位于抗肿瘤等高端原料药的出口，有8个车间十几个品种，计划整体通过美国FDA认证。公司未来原料药主要自用，即使出口的原料药，也主要配合自己下游制剂的出口，提升公司形象。因此原料药的出口不是公司致力于努力的方向，有则更好，没有也罢。

制剂出口：新起航，新希望

伊立替康注射液（DMF已备案）、加巴喷丁胶囊（DMF已备案）、利培酮片（DMF未备案）通用名药的FDA预认证的结果令人满意，上半年伊立替康接受了美国FDA官员对注射剂的认证，并根据要求对存在的问题进行了改正和反馈，目前正等待美国FDA的回复。后续公司还有20多个品种将陆续进行ANDA的申报工作，等ANDA认证数量达到一定程度时再统一出口。

公司未来制剂出口以注射剂型为主，这使得公司在制剂出口的起点上要高于国内其它厂家。公司打算出口的制剂产品在国际上都拥有巨大的市场，但也正因为如此，吸引了大量通用名药厂商加入，竞争十分激烈。我们认为公司最初从大品种入手，主要原因是大品种畅销，销路广，公司容易找到合适的经销商进行代销，同时公司可以积累重磅炸弹的推广经验，为以后及时推出大品种的通用名药打基础。

➤ 伊立替康注射剂：出口意义大于实质，积累经验为主

盐酸伊立替康是天然喜树碱的衍生物，其疗效确切、毒副作用较小，是美国FDA 40多年来继5-氟尿嘧啶（5-FU）之后，唯一批准用于晚期大肠癌一线治疗的化疗药。可用于1）5-FU+亚叶酸+伊立替康联合治疗既往未接受化疗的晚期大肠癌患者；2）作为单一用药，治疗经含5-FU化疗方案治疗失败的患者。

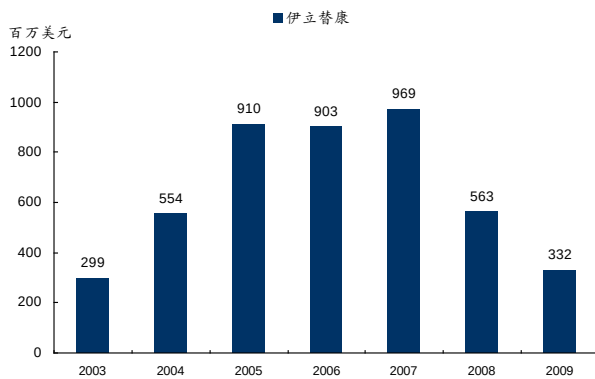
伊立替康的由辉瑞在1996年在美国上市，2007年销售额为9.7亿美元，达到峰值，美国专利于2008年2月20日到期，欧洲专利于2009年7月到期，大量通用名药厂商进入使得辉瑞销售额急剧下降，2009年销售额为3.3亿美元。目前共有16家通用名药厂商通过FDA认证（都是注射剂型），16个原料药在DMF备案（包括恒瑞），无论是原料药还是制剂，竞争都十分激烈。

恒瑞首个出口产品很有可能是伊立替康注射剂，其意义大于实质，按照乐

观估计整个伊立替康通用名药市场规模等于原研药市场规模，而公司出口后获得5%的通用名药市场规模，公司也只能取得1个亿的收入。由于公司缺乏同跨国企业合作的经验，伊立替康的出口销售很可能由国外经销商代理进行。伊立替康出口的重要意义在于通过首个制剂出口规范市场以了解国际市场游戏规则，慢慢积累经验，有利于为后续产品出口。

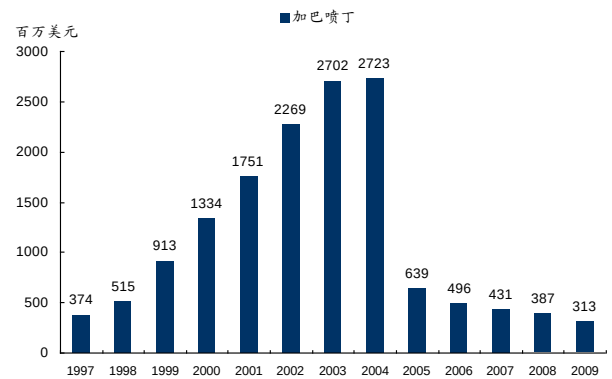
相比较而言，伊立替康在国内市场要乐观许多。伊立替康对胃癌、食管癌、肺癌及宫颈癌和卵巢癌亦有疗效，相关适应症有望得到通过，我国肺癌、肠癌和胃癌的发病率均较高，可见伊立替康的国内市场潜力巨大。目前国内生产企业以恒瑞为主，山东齐鲁也已获批，外资有安万特、辉瑞、和日本株式会社，此外有5家企业在申报。恒瑞该药上市以来，销售额增长迅速，从2004年的800万元，迅速增长到2009年的2亿元，预计未来仍能保持30%左右的增长，成为公司的另一个主力产品。

图 5：辉瑞伊立替康销售收入



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

图 6：辉瑞加巴喷丁销售收入



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

➤ 加巴喷丁胶囊：国内外天壤之别，国内小市场，纳入医保有望带来新希望

加巴喷丁是新一代抗癫痫药，最早由辉瑞公司于1983年开始研制，1993年首次在英国上市，1994年获得FDA批准在美国上市，后来陆续在全世界众多国家被用于癫痫病治疗。1996年，辉瑞公司开始扩大加巴喷丁适应症的研究。2002年，加巴喷丁获得批准用于治疗带状疱疹后神经痛，现该药其他新适应症也在不断的扩充中。

辉瑞加巴喷丁上市后销售额增长强劲，2004年销售额为27.2亿美元，达到峰值，占当时全球80亿美元的抗癫痫药市场1/3多。2004年几家通用名药企业挑战辉瑞加巴喷丁美国专利成功，于年末上市通用名药，致使辉瑞加巴喷丁收入一落千丈，2009年收入仅为3.1亿美元。同时辉瑞授权旗下全资子公司Greenstone上市通用名药，以打击对手。目前加巴喷丁市场绝大部分被通用名药占领，共有17家通用名药厂商通过FDA认证（包括胶囊和片剂），19个原料药在DMF备案（包括恒瑞），处于充分竞争阶段。

同伊立替康一样，我们不看好加巴喷丁出口给公司带来的收入增长，同样以熟悉市场为主，尤其是抗癫痫药市场。国内抗癫痫药是个小市场，10亿元左右，且增长比较缓慢。加巴喷丁2005年引入，还不是主流品种，所占比例不到

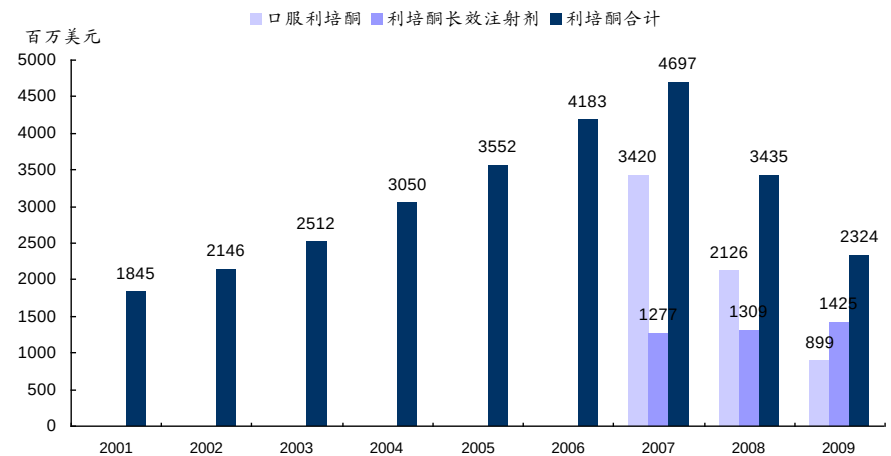
2%，同国外形成天壤之别。国内抗癫痫药正处于新旧产品更迭的变革时期，未来加巴喷丁能否有所突破有待观察，国内目前包括恩华药业、徐州远山药业在内的4家企业在生产。加巴喷丁从江苏省医保药品纳入国家乙类医保目录，未来市场容量有望放大，而恒瑞加巴喷丁国内销量也主要跟随市场扩容而增长。

➤ 利培酮片：国际大市场，竞争激烈；国内大扩容，外资一枝独秀

利培酮是新一代的抗精神病药。用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态，也可减轻与精神分裂症有关的情感症状。强生于1993年12月29日推出口服利培酮（包括口服片剂、溶液、崩解片），该产品专利已2008年7月29日到期；于2003年10月29日推出利培酮长效注射剂，专利将于2015年05月18日到期。利培酮巨大的市场容量吸引许多通用名药厂商纷纷加入，致使短短5个月（即2008/7/30-2008/12/31）通用名药收入就达到6.1亿美元。目前已有20家通用名药企业通过FDA批准上市口服利培酮，22个原料药在DMF备案，16个原料药COS认证，竞争都十分激烈。恒瑞的利培酮能否在国际市场上分得一杯羹有待观察。

国际抗精神病药市场规模80亿美元左右，以老产品为主，氯氮平、利培酮、氟西汀、帕罗西汀是国际抗精神病药市场的“四大金刚”。由于它们的专利都已到期，仿制药大量问世，使得上述药物的售价不断走低。国内抗精神病药市场规模30亿元左右，2003-2009复合增长率高达45%左右，其中利培酮约8亿元市场规模，仅次于奥氮平。西安杨森是利培酮主要供给者，约占80%，其他6家国内企业市场份额都较小，恒瑞利培酮有望受益于国内市场的高增长。

图 7：强生利培酮销售收入



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

表 2: 主要抗肿瘤药近期专利到期情况

商品名	通用名	适应症	原研企业	09 年收入/亿美元	ANDA 数量	恒瑞国内仿制药 生产情况	美国专利到 期情况
Casodex (康士得)	比卡鲁胺	前列腺癌	阿斯利康	8.4	10	是	2008/10/1
Eloxatin (乐沙定)	奥沙利铂	结肠直肠癌	赛诺菲-安万特	13.4	10 (2 家暂时批准)	是	2009/8/7
Arimidex (瑞宁得)	阿那曲唑	乳腺癌	阿斯利康	19.2	13	否	2010/6/27
Taxotere (泰索帝)	多西他赛	广谱抗肿瘤药	赛诺菲-安万特	30.5	1 (暂时批准)	是	2010/11/14
Gemzar (健择)	吉西他滨	广谱抗肿瘤药	礼来	13.6	7 (6 家暂时批准)	否	2010/11/15
Hycamtin (和美新)	拓扑替康	广谱抗肿瘤药	GSK	1.7	0	是	2010/11/28
Xeloda (希罗达)	卡培他滨	乳腺癌	罗氏	11.7	0	否	2011/1/13
Femara (弗隆)	来曲唑	乳腺癌	诺华	12.7	7 (6 家暂时批准)	是	2011/6/3
Zometa (择泰)	唑来膦酸	癌症并发症	诺华	14.3	6 (暂时批准)	是	2013/3/2
Temodar	替莫唑胺	脑瘤	默克	10.7	1	否	2014/2/11
Gleevec (格列卫)	伊马替尼	慢性髓性白血病	诺华	39.4	1 (暂时批准)	否, 有能力生产	2015/7/4

资料来源: FDA、公司资料、国信证券经济研究所

创新药物: 步入收获期; 功在当代, 利在千秋

恒瑞1998年开始介入创新药的研发, 经过10多年来年的投入, 终于有所回报, 未来5年创新药将占公司一定的比例。公司在研创新药品种丰富, 为后续创新药的连续推出提供了良好的产品储备。主治类风湿性关节炎的艾瑞昔布、第四代喹诺酮类抗生素卡曲沙星已完成临床, 预计分别2010年下半年、2011年上市; 小分子多靶点抗肿瘤药物阿帕替尼处在II期临床; 公司最强创新药、用于治疗II型糖尿病的DDP-4抑制剂瑞格列汀美国I期临床; 还有一批抗肿瘤药、糖尿病药、肝炎药物等大病种药物正处于研发的各个阶段。

表 3: 恒瑞目前主要在研创新药物

药品名称	适应症	研发阶段	预计上市时间
瑞格列汀	II型糖尿病 (DDP-IV抑制剂)	I 期临床 (美国)	2016
阿帕替尼	小分子靶向抗肿瘤 (多靶点酪氨酸激酶抑制剂)	II 期临床	下半年结束II 期, 2011-2013 上市
艾瑞昔布	关节炎、镇痛	完成临床	2010 年下半年
卡曲沙星	第四代喹诺酮类抗生素	完成临床	2011 年
法米替尼	小分子靶向抗肿瘤 (酪氨酸激酶抑制剂)	I 期临床	2010 年进入II 期, 2013 年上市
非洛他赛	抗肿瘤	I 期临床	2010 年进入II 期, 2013 年上市
PEG 干扰素 A1B	慢性乙、丙肝炎	I 期临床	2013
PEX168	II 型糖尿病	I 期临床	2013
HHPG-19K	免疫调节剂	申请临床	2014
SHR110008	抗肿瘤 (微管蛋白解聚抑制剂)	申请临床	2014
SHR1020	小分子靶向抗肿瘤 (多靶点酪氨酸激酶抑制剂)	申请临床	2014
SP2086	II 型糖尿病 (DPP-IV抑制剂)	临床前研究	2015
SHR1086	小分子靶向抗肿瘤 (单靶点酪氨酸激酶抑制剂)	临床前研究	2015
SHR116958	胃动力药	临床前研究	2015

资料来源: 国信证券经济研究所 注: 灰底部分为目前最值得关注创新药

目前公司最值得关注创新药物包括：1) 瑞格列汀：全球专利，美国 I 期临床，“me-better”类药物，治疗 II 型糖尿病的新型二肽基肽酶-4（DDP-4）抑制剂，为 DDP-4 抑制剂中的佼佼者；2) 阿帕替尼：国内一类新药，中国专利，国内 II 期临床，“me-better”类药物，小分子多靶点抗肿瘤药物，潜在重磅炸弹；3) 艾瑞昔布：国内一类新药，中国专利，2010 年下半年上市，“me-too”类药物，主治类风湿性关节炎的昔布类 COX-2 抑制剂，十年磨一剑药物；4) 卡曲沙星：国内一类新药，中国专利，2011 年上市，“me-too”类药物，第四代喹诺酮类抗生素，下一个“莫西沙星”。

➤ **瑞格列汀：DDP-4 抑制剂引领糖尿病药物发展，瑞格列汀为 DDP-4 抑制剂佼佼者**

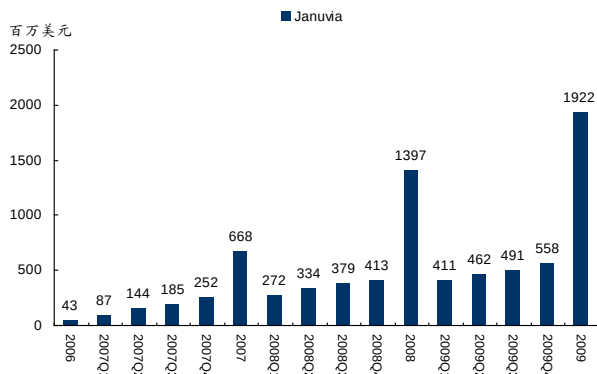
公司自主创新迈出极其重要一步。09 年 8 月 II 型糖尿病新药-瑞格列汀在美国获批进入 I 期临床试验，是我国化学制药行业首次在美国进行创新药的临床试验。未来公司将不断研发新品种，申报 NDA，实现从仿制到创新、从国内到国际的跨越。

瑞格列汀是公司自主研发的用于治疗 II 型糖尿病的新型二肽基肽酶-4（DDP-4）抑制剂，已申请了中国和全球（PCT）化合物专利，在临床前研究中体现抑制活性强，选择性高，动物体内药效维持时间长，安全性好等特点。DDP-4 抑制剂类药物，是第一种通过提高自身肌体能力控制血糖水平的新型治疗 II 型糖尿病药物，作用机制独特，通过抑制 DDP-4 来增加 GLP-1 含量，以促进胰岛素分泌，达到控制血糖的目的。具有不产生低血糖、不引起体重增加，副作用小等独特优势，可单独使用，也可与其它口服降糖药联用。

2008 年全球约有 2.47 亿糖尿病患者（其中 II 型糖尿病患者占 90%），糖尿病药物市场规模高达 240 亿美元，过去 7 年复合增长率 16%，其中 DDP-4 抑制剂类药物是未来增长最快的类别，预计市场份额将从 2006 年 0.2% 上升到 2012 年的 17%，是未来糖尿病药物的发展方向。

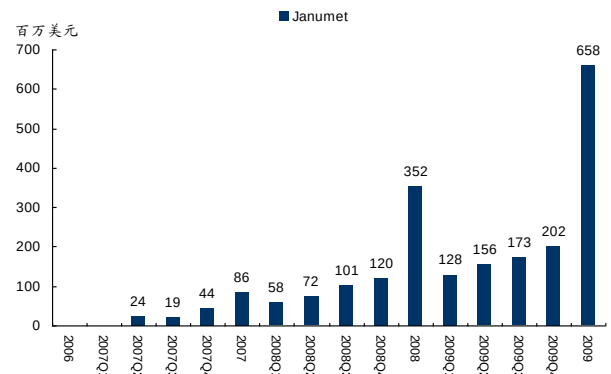
西他列汀（phosphate）是全球第一个获得 FDA 批准的 DDP-4 药物，原研厂商默克分别于 2006 年 10 月、2007 年 3 月在美国上市 Januvia（佳糖维）和 Janumet（佳糖维与二甲双胍的复合制剂）。Januvia 可以单独使用，也可与其它常用降糖药如二甲双胍、优降糖或罗格列酮等老药配伍使用。由于 Januvia 能有效控制高血糖患者的“糖化血红蛋白”水平，且不会影响其它降糖药的效果，故上市后颇受美国及欧洲医学界的好评，短短 3 年就成为全球糖尿病药物第二大品牌。09 年 Januvia 和 Janumet 合计销售收入 25.8 亿美元，同比增长 48%，已成为名副其实的重磅品种，而且还保持高增长态势。

图 8: 默克 Januvia 销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

图 9: 默克 Janumet 销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

受默克Januvia在市场上大获全胜的鼓舞, 近几年来, 西方国家又有几只DPP4类降糖新药陆续投放市场, 其中包括诺华的Galvus (通用名维格列汀)、百时美施贵宝/阿斯利康的Onglyza (通用名沙格列汀)、日本三共/第一制药株式会社的Colesevelan等。

诺华Galvus于2007年9月获欧盟批准, 墨西哥, 巴西, 日本 (10年1月获批) 也已获批, 而美国市场由于安全性的担忧, 需要提交更多的资料, 公司目前不打算继续向FDA提交资料, 所以其前景将不如默克Januvia, 近三年销售额分别是8、43、181百万美元。

百时美施贵宝/阿斯利康的Onglyza于2009年1月10日获欧盟批准, 2009年7月31日获FDA批准。百时美施贵宝获得24百万美元收入, 阿斯利康未知。Onglyza是百时美施贵宝/阿斯利康重点培养的产品, 虽然同类产品竞争越来越激烈, 但作为发展方向的DDP-4药物, Onglyza情景依然看好。

恒瑞的瑞格列汀与已经上市的同类产品降糖机理相似, 都是DDP-4药物。但作为“me-better”药物, 从目前数据来看, 瑞格列汀有着明显的优势: 1) 降糖幅度更大, 疗效更好, 动物临床显示疗效比默克的Januvia (单方) 强3倍; 2) 作用时间、维持时间更长; 3) 安全性更好。从动物毒性实验来看, 无毒剂量更大; 4) 长期作用效果更强。长期疗效的一个重要指标为糖化血红蛋白, 糖化血红蛋白的下降幅度是其两倍。

如果进展顺利, 我们预计瑞格列汀2010年下半年进入II期临床, 2014年结束III期临床, 2016年美国上市。作为国内首个进入美国临床试验的药物, 而且是“me-better”药物, 公司的研发实力可见一斑。

➤ 阿帕替尼: 小分子多靶点抗肿瘤药物, 潜在重磅炸弹

阿帕替尼是上海恒瑞与江苏恒瑞联合开发的具有自主知识产权的多靶点酪氨酸激酶抑制剂, 国家一类新药, “me-better”类药物, 有望下半年结束II期临床, 或许能走绿色通道, 不进行III期临床直接上市, 最快2011年下半年上市。

靶向抗肿瘤药物是以肿瘤细胞或与之相关的细胞为靶点, 选择性抑制或杀死肿瘤细胞, 疗效专一, 同时避免传统抗肿瘤药物对正常细胞损伤而由此带来的白细胞下降、恶心、呕吐等强烈毒副作用, 患者生活质量显著提高。目前靶

向抗肿瘤药物主要有单克隆抗体（抗体都是大分子）和小分子酪氨酸激酶抑制剂两类，代表产品分别是1997年上市的首个单克隆抗体利妥昔单抗和2001年上市的首个小分子酪氨酸激酶抑制剂伊马替尼。其中许多单克隆抗体也属于酪氨酸激酶抑制剂。

靶向抗肿瘤药物代表了抗肿瘤药物的发展方向，占据全球抗肿瘤药市场的半壁江山，是跨国制药巨头研发的热点。国内抗肿瘤药市场中，单克隆抗体和小分子酪氨酸激酶抑制剂虽然只占9.5%和10.6%的市场份额，但发展仍十分迅猛，2005-2008年重点城市样本医院单克隆抗体和小分子酪氨酸激酶抑制剂销售金额复合增长率分别高达98.3%和124.3%，远高于传统药物。

表 4: 国内外上市的主要靶向抗肿瘤药物（包括单克隆抗体和小分子酪氨酸激酶抑制剂）

	产品	原研企业	靶点	适应症	上市时间	09 年收入/ 亿美元	国内上 市时间	08 年国内 收入/亿元
单 克 隆 抗 体	利妥昔单抗	罗氏	CD20 抗原（非酪氨酸激酶）	B-细胞非霍奇金淋巴瘤	1997	56.6	2000	11
	曲妥珠单抗	罗氏	HER2	乳腺癌	1998	49.0	2002	4.6
	西妥昔单抗	默克	EGFR	结肠直肠癌、头颈部鳞状细胞癌	2003	9.8	2005	3.2
	贝伐单抗	罗氏	VEGFR	结肠直肠癌	2004	57.9	2009	
小 分 子 酪 氨 酸 激 酶 抑 制 剂	伊马替尼	诺华	Bcr-Abl	慢性粒细胞白血病、胃肠道间质细胞瘤	2001	39.4	2002	3
	吉非替尼	阿斯利康	EGFR	非小细胞肺癌	2002	3.0	2004	10.5
	厄洛替尼	罗氏	EGFR	非小细胞肺癌、胰腺癌	2004	12.1	2005	4.7
	索拉非尼	拜尔	VEGFR、PDGFR、C-Kit	晚期肾癌、胃肠道间质细胞瘤、肝癌	2005	8.5	2005	2.9
	舒尼替尼	辉瑞	VEGFR、PDGFR、C-Kit、KLT-3、RET	晚期肾癌、胃肠道间质细胞瘤、肝癌	2006	9.6	2008	
	拉帕替尼	葛兰素史克	EGFR/HER2	乳腺癌	2007	2.6	2008	
	达沙替尼	百时美施贵宝	Bcr-Abl、SRC、C-Kit、PDGFR	慢性粒细胞白血病	2007	4.2	2008	
	尼洛替尼	诺华	PDGFR、C-Kit	慢性粒细胞白血病、胃肠道间质细胞瘤	2008	2.1	2009	
	阿帕替尼	恒瑞医药	VEGFR、PDGFR、C-Kit、C-Src	晚期胃癌、肠癌	2011-2013			

资料来源：国信证券经济研究所 注：灰底部分为多靶点酪氨酸激酶抑制剂

酪氨酸激酶在肿瘤细胞内的信号转导通路中占据十分重要的位置，通过抑制酪氨酸激酶可破坏肿瘤细胞的信号传递，达到抗肿瘤的目的，因此以酪氨酸激酶为靶点进行药物研发成为国际上抗肿瘤药物研究的热点。酪氨酸激酶包括1)受体酪氨酸激酶，主要是表皮生长因子受体（EGFR）、血管内皮细胞生长因子受体（VEGFR）、血小板衍生生长因子受体（PDGFR）、胰岛素受体（InsR）等；2)非受体酪氨酸激酶，主要是SRC、ABL、JAK、CSK、FAK、FES、FRK、TEC、SYK家族。鉴于单靶点酪氨酸激酶抑制剂容易导致耐药，目前，酪氨酸

激酶抑制剂的研发方向已由针对单一靶点转变为针对多靶点进行作用。

阿帕替尼同索拉非尼、舒尼替尼等多靶点抗肿瘤药类似，以 VEGFR 为主要靶点，较高浓度时，阿帕替尼还能抑制 PDGFR、c-Kit 及 c-Src 等酪氨酸激酶。阿帕替尼是 PTK787 的“me-better”药物，药效好于 PTK787，具有更强的亲水性和渗透压。PTK787 由诺华和拜耳联合开发，目前处于 III 期临床。阿帕替尼 2003 年申请中国专利，2007 年 4 月取得新药临床试验批件，2009 年上半年进入 II 期临床，有望下半年结束 II 期临床，或许能走绿色通道，不进行 III 期临床直接上市，最快 2011 年下半年上市。

阿帕替尼对晚期胃癌和肠癌均有抗肿瘤作用。恒瑞目前开展的是经过两种化疗失败的晚期胃癌适应症临床研究。目前针对晚期胃癌的靶向药物不多，相比进口药品，阿帕替尼具备两个优势：1) 价格优势，进口产品月治疗费 6 万，阿帕替尼只要 1 万；2) 疗效丝毫不亚于进口药物。我们认为凭借这两大优势阿帕替尼能够很快占领市场。目前国内晚期胃癌病人约 10 多万，假设 3 万名患者使用公司产品，每位病患平均使用 3 个月，则可给公司贡献收入约 10 亿元。

临床上治疗胃癌的两种化疗方案是：1) 奥沙利铂+5-FU+亚叶酸钙；2) 多西他赛+奥沙利铂/顺铂+5-FU。多西他赛和奥沙利铂是公司两大重磅炸弹，09 年收入分别是 6.8 和 4.7 亿元。胃癌是全球第二大和中国第一大癌症疾病，阿帕替尼若能顺利上市，将与公司多西他赛、奥沙利铂、亚叶酸钙形成同一品牌下的全程治疗互补优势，有利于阿帕替尼上市后的市场开拓和继续扩大公司多西他赛、奥沙利铂、亚叶酸钙的市场份额。

此外恒瑞还有 3 个小分子酪氨酸激酶抑制剂分别处于临床 I 期，申报临床和临床前试验阶段，未来每一个都具有成为重磅炸弹的潜能，需及时关注。恒瑞小分子酪氨酸激酶抑制剂产品研发线储备丰富，可见公司对小分子酪氨酸激酶抑制剂抗肿瘤药市场非常看好。

➤ **艾瑞昔布：十年磨一剑，安全是唯一隐患**

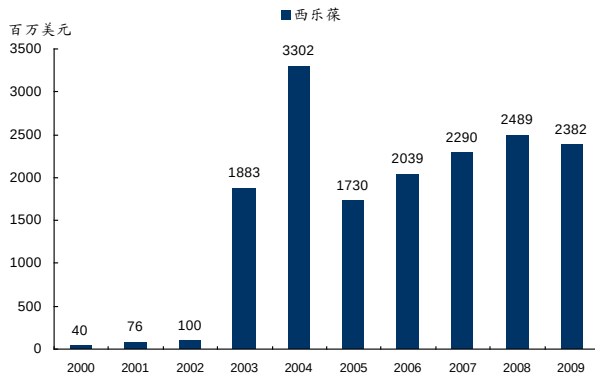
艾瑞昔布是恒瑞医药自主研发的第一个 COX-2 酶抑制剂，主治类风湿性关节炎，国家一类新药，“me-too”类药物。1998 年恒瑞医药介入 COX-2 抑制剂创新药研究，经过 3 年攻关，2001 年底合成了近 300 种新化合物，从中选出近 40 个相当有活性的物质申请了专利，并筛选出两个化合物进入临床前药理、毒理研究。2002 年，恒瑞医药对其中一个化合物--艾瑞昔布进行 I 期临床研究，历经八年临床试验之后，目前即将进入产前检查，预计 2010 年下半年获批上市。

昔布类药物是非甾体类抗炎药（又称解热镇痛抗炎药）中的一种，对于炎症治疗效果较为理想，同传统非甾体类抗炎药阿司匹林、布洛芬相比，能显著降低胃肠道不良反应。曾经上市的昔布类药物主要有辉瑞的塞来昔布（西乐葆，1999 年上市）和默克的罗非昔布（万络，1999 年上市），由于疗效显著，在全球迅速地占领了大半个非甾体抗炎药市场，最高时年销售额均超过 25 亿美元。

然而万络安全性研究结果及出现患者服用后死亡事件使万络 2005 年最终被撤市，辉瑞西乐葆的销售也因此受到影响。其他昔布类药物的命运也引起关注，然而研究结果却褒贬不一。中国、美国和欧盟的综合评价表明，该类药物的危险性大小因具体药物及剂量而异，在用药时要注意加强对药物的研究和观察。基于以上认识，昔布类药物并未被全面封杀。从疗效看，艾瑞昔布同塞来

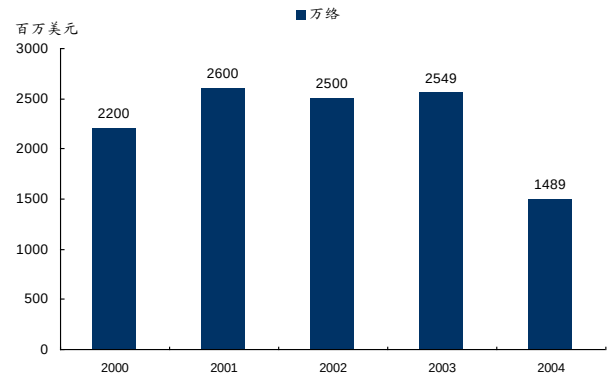
昔布和罗非昔布差不多，但从安全性看，其副作用血栓的发生几率大大降低。因此艾瑞昔布上市后面临的退市风险将大大减小。

图 10: 辉瑞西乐葆销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

图 11: 默克万络销售收入



资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

国内非甾体类抗炎药是一个巨大的市场，药品种类繁多，塞来昔布、美洛昔康等占据高端市场，布洛芬、对乙酰氨基酚及双氯芬酸钠等占据低端市场，恒瑞的艾瑞昔布将定位于中端市场，抢占部分高端市场份额，同时替代部分低端市场用药。我们认为艾瑞昔布上市后，安全性不必过于担心，销售额可以达到上4-5亿元。

➤ 卡曲沙星：第四代喹诺酮类抗生素，下一个“莫西沙星”

卡曲沙星属于第四代喹诺酮类抗生素，国家一类新药，属于典型的“me-too”类药物。喹诺酮类均为全合成药物，其生产成本远低于头孢菌素类发酵药物，加上临床疗效优于大多数头孢菌素或半合成青霉素类产品，因此，性价比较高的喹诺酮类药物自上市以后颇受临床医学界的欢迎，而世界抗生素的研发与市场重心也正在向氟喹诺酮类药物转移。国际市场喹诺酮类占抗生素份额已从2004年的18%上升到2009年的34%，居第一位，其中环丙沙星、左氧氟沙星和诺氟沙星一统喹诺酮类天下。国内市场喹诺酮类占14%的市场份额，市场规模将近100亿元，其中左氧氟沙星一枝独秀，但份额逐年下降。

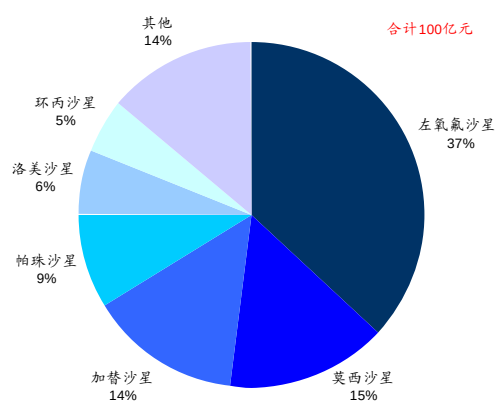
目前喹诺酮类药物已发展到第四代，第五代尚处于研究阶段，第三代是主力品种，但第四代正在快速发展，未来将逐步取代第三代。喹诺酮类药物虽然品种众多，但主要集中在左氧氟沙星、莫西沙星、加替沙星、帕珠沙星、洛美沙星、环丙沙星。其中只有拜耳的莫西沙星是独家品种（国内2002年上市），而且市场规模甚大。恒瑞的卡曲沙星同属四代产品，具备国家专利，也是国内独家，2011年将上市，未来有望步前辈莫西沙星的后尘，成为下一个“莫西沙星”，市场规模值得期待。

表 5: 喹诺酮类抗生素分类

代别	研发年代	主要品种	特点
第一代	1960s	萘啶酸、吡咯酸	只对大肠杆菌、痢疾杆菌、克雷白杆菌、少部分变形杆菌有抗菌作用， 已淘汰 。
第二代	1970s	吡哌酸、新恶酸、甲氧恶喹酸	抗菌谱有所扩大，对肠杆菌属、枸橼酸杆菌、绿脓杆菌、沙雷杆菌也有一定抗菌作用。 除吡哌酸少量使用外，其他已淘汰 。
第三代(氟喹诺酮类)	1980s	左氧氟沙星、帕珠沙星、洛美沙星、环丙沙星、诺氟沙星、氧氟沙星、依诺沙星、甲氧沙星、恩诺沙星	抗菌谱扩大到葡萄球菌等革兰阳性菌，同时加强一些革兰阴性菌的抗菌作用。 目前应用广泛 。
第四代(新氟喹诺酮类)	1990s	莫西沙星、加替沙星、克林沙星、吉米沙星	保持原来抗革兰氏阴性菌的活性，加强抗革兰氏阳性菌活性，副作用更小。 应用增长迅速 。
第五代	2000s	LM-K	抗菌活性得到极大增强，处于临床试验阶段。

资料来源：国信证券经济研究所

图 12: 国内喹诺酮市场结构



资料来源：国信证券经济研究所

表 6: 国内主要喹诺酮类产品

通用名药	代别	国内市场 规模/亿元	主要生产厂商	厂商 数量	CR3
左氧氟沙星	第三代	37	扬子江药业等	153	78%
帕珠沙星	第三代	9	豪森药业等	40	未知
洛美沙星	第三代	6	浙江医药等	众多	未知
环丙沙星	第三代	5	广州南新等	90	90%
莫西沙星	第四代	15	拜耳	1	100%
加替沙星	第四代	14	海尼药业等	91	51%

资料来源：国信证券经济研究所

盈利预测和估值分析

总结公司的三大业务，国内仿制药，通用名药出口和创新药物的未来发展思路，我们得出如下结论。

- **国内仿制药**：公司的基石，而且未来2年公司仍然主要依靠仿制药来拉动增长。
- ✧ **抗肿瘤药**：仍然是公司发展的基础，老品种（多西他赛、奥沙利铂、亚叶酸钙），仍有增长动力品种（伊立替康、来曲唑），新品种（培门冬酶、S1替加氟）构成公司产品的主线，推动抗肿瘤药增长20%左右。
- ✧ **手术用药**：发展重点，增长迅猛。经过4，5年发展，已具一定规模。

七氟烷、顺阿曲库胺、碘氟醇（造影剂）仍将超高速增长，推动手术用药增长50%左右。

- ◇ **抗感染药：**定位于高端抗感染药，增长缓慢，在没有新的具有潜力的产品推出之前，稳定现有规模。
- ◇ **心血管用药：**培育之中，厄贝沙坦受益于国内高血压用药的升级过程，继续高速增长。
- ◇ **其他：**坚持挖掘有潜力的品种，适时推出。

➤ **通用名药出口：**国际化战略的一部分，同时也是国际化的起点，通过通用名药出口，一方面致力于成为全球性通用名药企业，另一方面为将来专利药在国际市场销售开辟道理。通用名药出口起点较高，以注射剂为主，力求避开激烈的竞争，直接出口国外市场。我们认为2012年公司实现通用名药出口，2013年开始有所贡献利润，2015年通用名药出口将占一定比例。

➤ **创新药物：**短期内不会给公司收入带来实质性贡献，中长期将给公司带来爆发性增长，产生几个重磅品种，从本质上提升公司综合实力，实现从仿制到创新的跨越，成为国际中型跨国制药企业。我们认为2010年实现创新药上市，2012年创新药开始有所贡献利润，2015年创新药将占一定比例，并从2010年开始创新药给公司带来应有的估值溢价。公司持续的专利药梯队和超额利润将成就恒瑞化学制药巨头。重点关注艾瑞昔布、卡曲沙星上市销售情况，瑞格列汀、阿帕替尼临床试验进展。

在不考虑公司新产品贡献的情况下，我们预计10-12年实现EPS 1.04、1.33、1.62元，同比增长17%、28%、22%，动态PE41x、32x、27x。股权激励计划有望助推业绩继续保持稳健增长，创新和国际化稳步推进且成果可期，维持“推荐”评级，一年期目标价47-53元（11PE35-38x）。

表 7: 恒瑞医药主要产品分类及预测 (百万元)

产品分类	2007	2008	2009	2010E	2011E
抗肿瘤药	1200	1476	1786	2161	2572
同比					
增长	39%	23%	21%	21%	19%
其中: 多西他赛	466	559	677	812	958
奥沙利铂	379	409	471	537	606
亚叶酸钙/左旋亚叶					
酸钙	115	117	131	145	155
伊立替康	106	148	200	260	326
来曲唑	68	100	140	185	231
抗感染药	285	323	330	340	367
同比					
增长	11%	14%	2%	3%	8%
其中: 克拉霉素	139	179	201	221	239
手术用药	170	267	408	604	846
同比					
增长	68%	57%	53%	48%	40%
其中: 七氟烷	36	68	121	188	272
顺阿曲库胺	36	105	168	244	
阿曲库胺	71	73	75	78	
碘氟醇	27	80	132	198	
心血管、原料药等	289	261	441	640	704
同比					
增长	-	-10%	69%	45%	10%
其中: 厄贝沙坦	33	64	111	166	232
原料药 (异环磷酰胺等)	37	41	40	41	42
收入合计	1944	2327	2965	3745	4489
同比增长	36.71%	19.70%	27.42%	26.31%	19.86%

数据来源: 国信证券经济研究所

附表 1: 财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2009	2010E	2011E	2012E	利润表 (百万元)	2009	2010E	2011E	2012E
现金及现金等价物	283	244	286	349	营业收入	928	1117	1401	1834
应收款项	214	275	345	452	营业成本	541	638	786	1020
存货净额	492	634	786	1037	营业税金及附加	9	11	14	18
其他流动资产	6	11	14	18	销售费用	27	35	45	61
流动资产合计	996	1165	1432	1857	管理费用	167	199	250	328
固定资产	621	674	708	713	财务费用	9	11	11	10
无形资产及其他	107	103	100	96	投资收益	0	0	0	0
投资性房地产	11	11	11	11	资产减值及公允价值变动	(6)	(3)	(3)	(3)
长期股权投资	0	0	0	0	其他收入	0	0	0	0
资产总计	1735	1953	2250	2677	营业利润	170	221	292	394
短期借款及交易性金融负债	20	20	20	20	营业外净收支	25	5	5	5
应付款项	117	140	174	229	利润总额	195	226	297	399
其他流动负债	212	254	317	418	所得税费用	31	35	46	62
流动负债合计	349	414	511	668	少数股东损益	(1)	(1)	(1)	(1)
长期借款及应付债券	170	170	170	170	归属于母公司净利润	165	191	252	339
其他长期负债	4	4	4	4					
长期负债合计	174	174	174	174					
负债合计	523	588	685	841					
少数股东权益	20	20	19	18					
股东权益	1192	1345	1547	1818					
负债和股东权益总计	1735	1953	2250	2677					

现金流量表 (百万元)	2009	2010E	2011E	2012E
净利润	165	191	252	339
资产减值准备	4	(6)	0	0
折旧摊销	69	74	86	95
公允价值变动损失	6	3	3	3
财务费用	9	11	11	10
营运资本变动	103	(148)	(129)	(205)
其它	(4)	5	(1)	(1)
经营活动现金流	342	120	212	231
资本开支	(124)	(120)	(120)	(100)
其它投资现金流	0	0	0	0
投资活动现金流	(124)	(120)	(120)	(100)
权益性融资	6	0	0	0
负债净变化	170	0	0	0
支付股利、利息	(72)	(38)	(50)	(68)
其它融资现金流	(288)	0	0	0
融资活动现金流	(85)	(38)	(50)	(68)
现金净变动	132	(38)	42	63

关键财务与估值指标	2009	2010E	2011E	2012E
每股收益	0.55	0.43	0.56	0.75
每股红利	0.10	0.09	0.11	0.15
每股净资产	3.98	3.00	3.45	4.05
ROIC	12%	14%	16%	20%
ROE	14%	14%	16%	19%
毛利率	42%	43%	44%	44%
EBIT Margin	20%	21%	22%	22%
EBITDA Margin	27%	28%	28%	27%
收入增长	16%	20%	25%	31%
净利润增长率	10%	16%	32%	34%
资产负债率	31%	31%	31%	32%

息率	1.4%	0.8%	1.0%	1.3%	货币资金的期初余额	150	283	244	286
P/E	30.6	39.5	30.0	22.3	货币资金的期末余额	283	244	286	349
P/B	4.2	5.6	4.9	4.2	企业自由现金流	203	4	96	135
EV/EBITDA	22.0	26.4	21.0	16.7	权益自由现金流	84	(5)	87	126

资料来源：国信证券经济研究所预测

深度报告

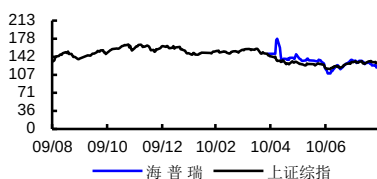
医药保健

制药与生物

海普瑞(002399)
推荐

目标价: 139~173 元 昨收盘: 124.45 元 首次评级

2010年9月15日

一年该股与上证综指走势比较

股票数据

总股本/流通 A 股(百万股)	400.10/40.10
流通 B 股/H 股(百万股)	0.00/0.00
总市值/流通市值(百万元)	49,792.45/4,990.45
上证综指/深圳成指	2,610.74/11,034.73
12 个月最高/最低(元)	177.78/109.36

财务数据

净资产值(百万元)	7,380.28
每股净资产(元)	18.45
市净率	6.75
资产负债率	1.70%
息率	

相关研究报告:

《新股深度分析-海普瑞: 质量制胜的全球肝素原料药龙头》——2010-5-6

分析师: 贺平鸽

电话: 0755-82133396

E-mail: hepg@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号: S0980207050195

分析师: 丁丹

电话: 0755-82139908

E-mail: dingdan@guosen.com.cn

SAC 执业证书编号: S0980209080405

联系人: 陈栋、杜佐远

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 结论不受任何第三方的授意、影响, 特此声明。

深度跟踪

质量制胜的全球肝素原料药龙头

●在行业变局中脱颖而出, 历史性机遇造就全球肝素钠原料药新龙头

这是一个典型的商业案例: 专注于细分产业链并以质量制胜的优质潜力公司, 在强大竞争者犯了致命性错误之后, 迅速上位!

独特和领先全球的工艺及高品质产品是公司最大的核心竞争力。08 年美国“百特事件”促使全球肝素市场份额重新划分, 公司在突发性行业变局中反映迅速, 产能结构调整到位带来 08~09 年的爆发性增长, 09 收入 22.2 亿元较 07 年增长了 6.4 倍! 欧美国家均大幅提高了行业标准, 公司的“零缺陷”产品品质吸引了全球大量订单, 成为新一轮竞争格局重塑过程中最大的受益者。

●肝素行业高景气依旧、公司或将受益于仿制药获批

肝素原料药出口价量仍处于高景气阶段, 出口价格未来 1~3 年内将保持高位。重磅炸弹依诺肝素钠仿制药的获批, 有助于肝素原料药需求的扩大和价格的稳定甚至继续上涨, 而山德士采用公司的原料药及 DMF 文件作为申报资料, 公司有望成为山德士的主要原料药供应商。

●首次给予“推荐”评级

预测 10-12 年业绩增速 77%、39%、39%, EPS 3.57、4.95 和 6.91 元, 动态 PE35x、25x、18x。公司上市之时正处于成长性的巅峰时期, 虽然竞争壁垒很高但仍属于原料药范畴, 考虑未来 3 年的高成长性, 现阶段估值可介于特色原料药与生物制品之间, 给予 11PE28~35X, 合理价值为 139~173 元。

●高额超募资金投向值得关注

公司超募资金高达 50.7 亿元, 即使按照募投项目再扩产一倍, 也只需要不到 10 亿元。无疑公司会进一步巩固竞争优势, 但在未来 3~5 年内, 当这一轮全球市场重新划分完毕、竞争格局趋于稳定之后, 肝素原料药的需求增速将趋同于下游制剂 11% 左右平稳增速, 公司的成长速度也必然会趋于平缓。因此公司的未来发展和估值提升, 将取决于如何应用超募资金。我们拭目以待。

盈利预测和财务指标

	2008	2009	2010E	2011E	2012E
营业收入(百万元)	435.22	2,224.12	4,242	5,683	8,091
(+/-%)	45.37%	411.03%	90.7%	34.0%	42.4%
净利润(百万元)	161.39	809.06	1428	1982	2763
(+/-%)	136.78%	401.30%	76.5%	38.7%	39.4%
每股收益(元)	1.79	2.25	3.57	4.95	6.91
EBIT Margin			39.2%	40.1%	39.4%
净资产收益率(ROE)	52.43%	75.98%	17.2%	19.7%	22.0%
市盈率(PE)	69.40	55.38	34.9	25.1	18.0
EV/EBITDA			30.1	21.8	15.5
市净率(PB)	36.38	42.07	6.01	4.95	3.97

内容目录

公司概况	93
行业分析	93
肝素钠原料药简介	93
下游：肝素制剂需求旺盛，稳定增长	94
上游：原料全球供应偏紧，我国尚有提升空间	95
百特事件：促使行业重大变局，全球市场重新划分	96
历史性机遇——海普瑞凭质量优势成为行业变局最大受益者	96
产品价格趋势：未来 1-3 年内保持高位	96
公司分析	98
已成长为全球最大的肝素钠原料药企业	98
百特事件后产品结构调整反应迅速	98
08 年开始盈利水平显著提升	99
10H1 业绩强劲增长，量价齐升	99
行业龙头地位将不断巩固	100
公司尚具一定成长空间，或将受益于仿制药获批	101
盈利预测及估值	103
若维持肝素钠原料药单一产品，则长期增长面临一定瓶颈	103
合理价值 139~173 元，给予“谨慎推荐”评级	103
2012 年之后？高额超募资金用途决定方向	103
核心判断的主要风险	104
附表 1：财务预测与估值	105

图表目录

图 1: 肝素产业价值链.....	94
图 2: 2003 年-2012 年全球肝素制剂销售情况及预测	95
图 3: 2004 年-2008 年全球标准肝素制剂销售额.....	95
图 4: 我国肝素类产品（主要是肝素粗品和肝素原料药）出口情况 （2003/01—2010/06）	97
图 5: 海普瑞收入快速增长.....	99
图 6: 海普瑞净利润快速增长.....	99
图 7: 海普瑞主营业务收入构成	100
图 8: 海普瑞主营业务毛利构成	100
图 9: 海普瑞盈利能力变化情况	100
表 1: 标准肝素与低分子肝素区别.....	93
表 2: 主要低分子肝素专利情况	94
表 3: 肝素粗品测算表.....	95
表 4: 肝素原料药与大宗原料药和特色原料药比较	97
表 5: 海普瑞肝素原料药占全球和中国销售份额分析	101
表 6: 全球主要肝素钠原料药生产企业比较	101
表 7: 我国主要肝素原料药生产企业比较（2009 年 1-9 月）	101
表 8: 2009 年全球肝素原料药需求分布及海普瑞供应情况（万亿单位）	102
表 9: 海普瑞前五客户（万亿单位）	102
表 10: 海普瑞肝素钠原料药分产品预测（收入：万元，数量：亿单位，价 格：元/亿单位）	104

公司概况

这是一个典型的商业案例：专注于细分产业链并以质量制胜的优质潜力公司，在强大竞争者犯了致命性错误之后，迅速上位！

独特和领先全球的工艺及高品质产品是公司最大的核心竞争力。08年美国“百特事件”促使全球肝素市场份额重新划分，公司在突发行业变局中反映迅速，产能结构调整到位带来08~09年的爆发性增长，09收入22.24亿元较07年增长了6.4倍！欧美国国家均大幅提高了行业标准，公司的“零缺陷”产品品质吸引了全球大量订单，成为新一轮竞争格局重塑过程中最大的受益者。

公司现已发展成为全球产销规模最大、也是我国唯一同时取得美国FDA认证和欧盟CEP认证的肝素钠原料药生产企业，公司的肝素钠原料药99%以上销往海外。近年来处于高速增长期，2006-2009年收入和净利润GAGR分别达到100%、157%，10年上半年收入、净利润分别增长132%、127%。2009年收入达到22.24亿元、净利润8.09亿元。

行业分析

肝素钠原料药简介

肝素（Heparin）是一种广泛存在于人和哺乳动物组织中的生物活性物质，属于天然黏多糖类物质，是世界上迄今为止人类已知的分子结构最复杂的有机化合物之一。肝素具有很强的抗凝血、抗血栓功能，即抗IIa和抗Xa功能。各国《药典》规定凡用于人类治疗的肝素只能来源于健康生猪的小肠粘膜。肝素分为标准肝素（普通肝素）和低分子肝素，两者的区别如下表所示。

表 1：标准肝素与低分子肝素区别

	标准肝素	低分子肝素
适应症	抗凝血：治疗弥漫性血管内凝血，血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中及某些血液标本或器械的抗凝处理等。	抗血栓：治疗急性静脉血栓和急性冠脉综合征（心绞痛、心肌梗塞）等疾病。
上市时间	1935年上市，非常成熟	20世纪90年代初上市。
专利情况	已无专利	一些产品拥有专利
分子结构	平均分子量20000	将标准肝素解聚得到分子量为3500-6500的肝素衍生物
典型代表		依诺肝素钠、达肝素钠、那曲肝素钙、亭扎肝素钠、舍托肝素钠、瑞肝素钠等。

资料来源：招股说明书、国信证券经济研究所整理

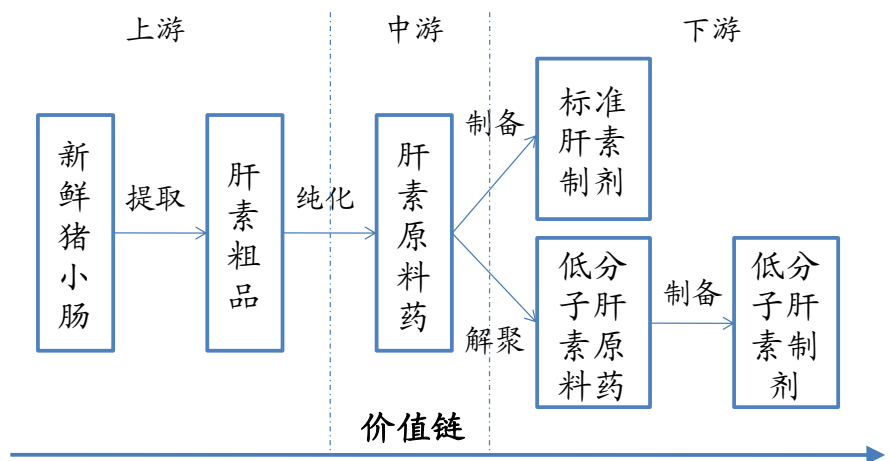
表 2: 主要低分子肝素专利情况

主要低分子肝素	09 年销售额/亿美元	美国专利到期日	专利药企
依诺肝素钠	42.4, 其中美国市场 27 亿美元, 7 月 23 日山德士通用名药美国获批	2012/2/14	赛诺菲
达肝素钠		独占权截止 2010/5/1	日本卫材药业
那曲肝素钙	3.6	未申请美国专利	GSK
亭扎肝素钠		到期	狮子制药
舍托肝素钠		未申请美国专利	诺华
瑞肝素钠		未申请美国专利	三共株式会社
贝米肝素钠		未申请美国专利	香港李氏大药厂
合计	58.8		

资料来源: 国信证券经济研究所

肝素首先从生猪小肠粘膜中提取并制成肝素粗品, 肝素粗品中含有病毒及蛋白质, 不能直接应用于临床, 需进一步提纯以制成肝素原料药(以肝素钠原料药为主), 肝素原料药可直接被用于制成标准肝素制剂, 或进一步加工制成低分子肝素原料药, 再制成低分子肝素制剂。标准肝素制剂和低分子肝素制剂可直接应用于临床。

图 1: 肝素产业价值链



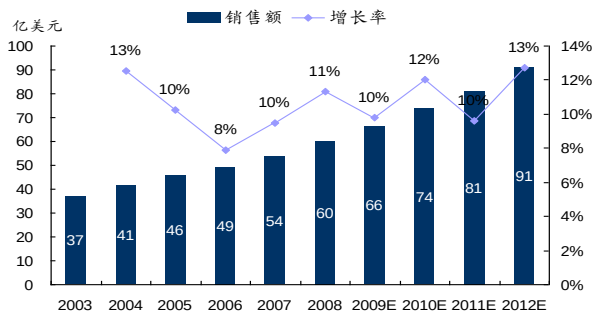
资料来源: 招股说明书、国信证券经济研究所

下游: 肝素制剂需求旺盛, 稳定增长

近年来, 国际市场对肝素原料药的需求较为旺盛, 主要是由于其下游产品肝素制剂市场迅速扩容, 并保持稳定增长趋势。2006 年全球肝素制剂销售额为 49.15 亿美元, 2008 年为 59.9 亿美元, 年复合增长率为 10.40%; 预计到 2012 年肝素制剂的销售额将达到 91.02 亿美元, 年复合增长率预计为 11.03%。(环球咨询《中国肝素钠行业市场调研报告》)

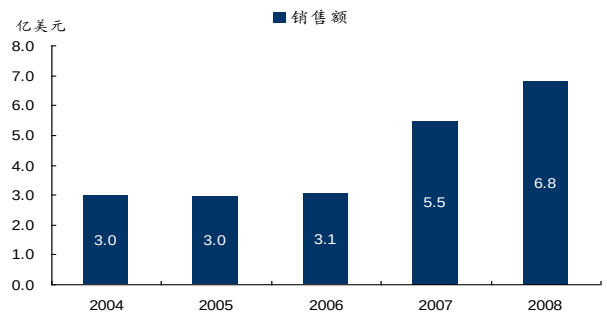
肝素制剂中, 低分子肝素为肝素制剂的高端产品, 销售总额占肝素制剂 90% 左右。虽然低分子肝素已占据肝素制剂的主导地位, 但由于其在血液保存、心脏手术、肾透析、抗动脉血栓、静脉给药留针等传统抗凝血临床应用上无法替代标准肝素, 因此, 标准肝素仍然具有一定的市场增长空间。

图 2：2003 年-2012 年全球肝素制剂销售情况及预测



资料来源：招股说明书、国信证券经济研究所

图 3：2004 年-2008 年全球标准肝素制剂销售额



资料来源：招股说明书、国信证券经济研究所

上游：原料全球供应偏紧，我国尚有提升空间

肝素粗品来源于健康生猪小肠黏膜，属于动物源性产品，因此，肝素粗品的供给情况主要与生猪出栏量、生猪小肠资源利用率以及肝素粗品收率水平密切相关。其中生猪出栏量全球增长缓慢（包括我国），生猪小肠资源利用率和肝素粗品收率水平各国存在差异。

肝素粗品的主要产地为中国、美国和欧盟地区。由于欧美地区已实现大规模集约化生猪养殖和屠宰，而且猪小肠已接近全部被用于肝素粗品生产，因而欧美地区肝素粗品的产量提升空间较小。而我国生猪养殖和屠宰量占全球总量 50%以上，拥有全球最丰富的肝素原料资源，也是全球最大的肝素粗品生产国和出口国。但生猪养殖规模化和集约化程度不高，导致目前只有约 60%的生猪小肠被用于肝素粗品生产，因此我国肝素粗品的产量在短期内有一定的提升空间。

肝素粗品的供应未来可能成为瓶颈。从整体上看，由于生猪出栏量全球增长缓慢、生猪小肠资源利用率和肝素粗品收率水平受峰值约束，肝素粗品供应偏紧，并且从长期来看，肝素粗品供应缺口将越来越大。

我们预计 2012 年我国肝素粗品产量可达到 27.19 万吨单位，海普瑞扩产后，预计每年肝素粗品需求量为 10.49 万吨单位，占我国肝素粗品产量的 38.58%，与海普瑞 2006 年情况接近，因此国内肝素粗品原料能够满足扩产后公司的需求。

表 3：我国肝素粗品测算表

项目	2006	2012E
生猪出栏量	6.1亿头	7.25亿头
生猪小肠资源利用率	55%	75%
可被用于生产肝素粗品的生猪数量 ¹	3.36亿头	5.44亿头
肝素粗品收率水平	2500头/亿单位	2000头/亿单位
肝素粗品产量 ²	13.42万吨单位	27.19万吨单位
海普瑞肝素粗品需求量	4.72万吨	10.49万吨
海普瑞肝素粗品需求量/我国肝素粗品产量	35.18%	38.58%

资料来源：国信证券经济研究所整理

注：可被用于生产肝素粗品的生猪数量¹=生猪出栏量*生猪资源利用率
 肝素粗品产量²=可被用于生产肝素粗品的生猪数量/肝素粗品收率水平

百特事件：促使行业重大变局，全球市场重新划分

2008年2月，美国发生因注射美国百特公司生产的肝素钠注射剂导致过千名病人不良反应及小部分病人死亡事件，事故原因被认为与原料药杂质有关，经调查百特公司肝素钠原料药来自中国常州 SPL 公司。百特事件导致了肝素行业的重大变局：

- ✓ 首先，直接影响是：肝素制剂生产商美国百特及其肝素钠原料药供应商常州 SPL 和全面退出美国市场。
- ✓ 随后，FDA 陆续对其他一些被发现产品质量存在严重缺陷的企业发出警告。而未发现问题的 APP 公司成为美国大剂量标准肝素制剂的唯一供应商，APP 独家原料药供应商中国海普瑞也取得 FDA “零缺陷”的现场复查报告。
- ✓ 更长远的影响在于：为保证肝素原料药的质量，欧美着手修订肝素钠的质量标准。2009年10月，美国正式实行修订后的肝素钠质量标准，修订后的标准对于质量的检测和管理进行了更为严格的规定。2009年12月，欧洲药典委员会也开始修订肝素钠标准。
- ✓ 全球市场面临重塑和划分：由于龙头公司美国百特及其原料供应商的全面退出，肝素产业链的全球竞争格局和市场份额面临重塑与划分。

历史性机遇——海普瑞凭质量优势成为行业变局最大受益者

海普瑞由于其领先的工艺和质量优势，成为这场行业变局中的最大的受益者——其 FDA “零缺陷”的现场复查报告使公司在全球市场上脱颖而出，得到欧美规范市场的广泛认可，在新一轮全球市场格局重塑的历史性机遇之下，公司产品的市场需求在 09 年出现爆发性增长。

公司受邀参与美国药典肝素钠标准的修订工作，成为中国制药业中第一个能够参与制定 FDA 标准的企业。未来，更高的质量标准有利于行业集中度的上升，海普瑞有望获得更大市场份额。

这是一个典型的商业案例：专注于细分产业链并以质量制胜的潜力公司，在强大竞争者犯了致命性错误之后，迅速上位！

产品价格趋势：未来 1-3 年内保持高位

2006 年全球肝素原料药销售额 4-5 亿美元，2008 年达到 8 亿美元。肝素分子量大、结构十分复杂，是生物制品中提取纯化壁垒最高的动物来源性产品，且无法人工合成，是兼具特色原料药和生物制品两大特点的原料药。肝素原料药的核心技术在于保证活性、去除杂质以确保产品质量。同一般性特色原料药和大宗原料药相比，肝素原料药具有更高的行业壁垒。

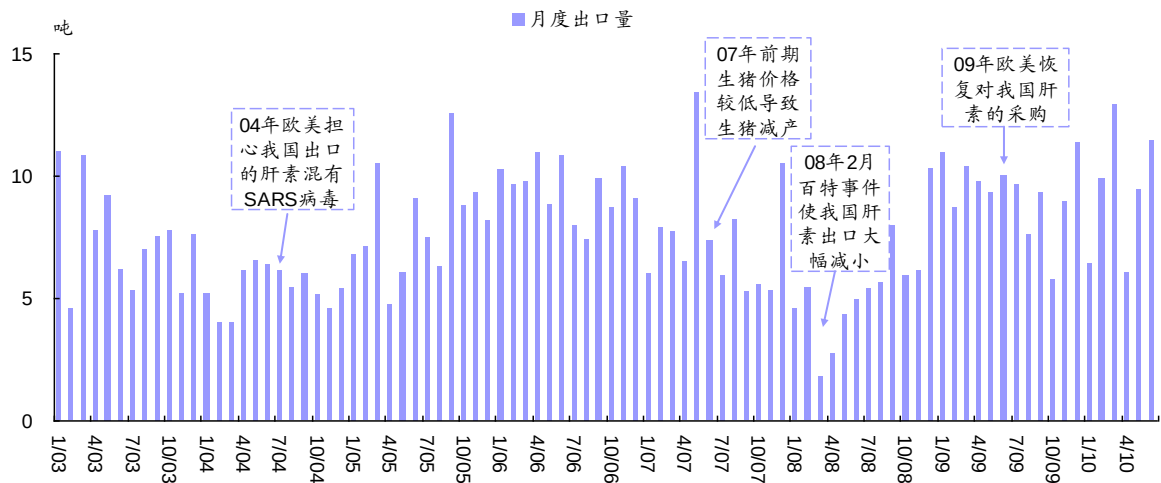
表 4: 肝素原料药与大宗原料药和特色原料药比较

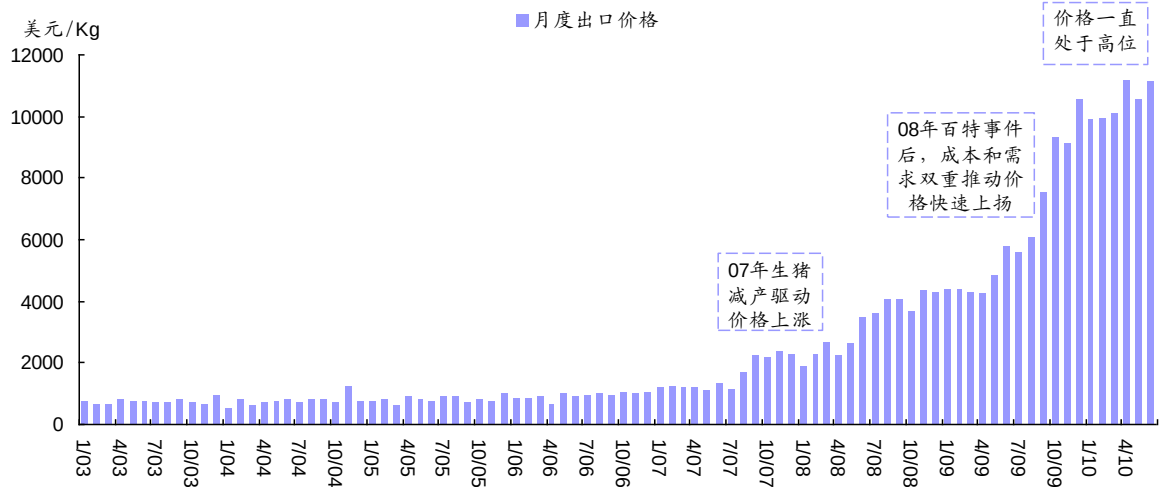
	大宗原料药	特色原料药	肝素原料药
业绩波动	价格周期驱动业绩波动: 大多数品种进入壁垒低、生产格局无序、导致产能过剩, 演绎价格上涨—扩产—价格下跌—部分企业停产—价格上涨的循环。	产品更迭驱动业绩波动: 因为专利到期, 价格持续下降, 不存在周期, 新产品价格远高于成熟老产品, 企业的策略是在旧有产品量价齐跌之前尽快推出新产品以替代老产品, 存在产品断档导致业绩波动风险。	上游肝素粗品的供给短缺、下游肝素制剂的旺盛需求、以及百特事件提升行业准入标准促使肝素原料药价格持续走高, 肝素原料药可以制成不同的低分子肝素制剂, 而不同的低分子肝素制剂拥有不同的专利到期日, 有效缓解专利到期后仿制药上市终端价格下降而带来的肝素原料药价格下跌。
盈利空间	薄利多销, 毛利率低, 有时价格甚至跌至成本线下, 附加值低, 利润空间小。	品种多, 需求小, 毛利率一直下降, 利润空间有限。	起始原料猪小肠资源存瓶颈因素, 下游可制成不同种类的低分子肝素制剂, 需求量大, 因此中游产品的毛利率较高且处于上升通道。
进入壁垒	大多数较低, 少数较高	较高	极高
下游制剂专利情况	专利早已过期	绝大部分专利刚过期或过期一段时间, 少部分专利期内	专利期内

资料来源: 国信证券经济研究所

目前上游肝素粗品供应偏紧, 下游肝素制剂需求刚性, 而行业进入的资源和技术壁垒较高, 短期无新的供应商出现, 尤其通过 FDA 认证或欧盟 CEP 认证的高质量肝素原料药更是相对紧缺, 预计未来 3 年我国的肝素粗品和肝素原料药出口价格将维持高位。

图 4: 我国肝素类产品 (主要是肝素粗品和肝素原料药) 出口情况 (2003/01—2010/06)





资料来源：海关总署，国信证券经济研究所

公司分析

已成长为全球最大的肝素钠原料药企业

公司主要产品肝素钠原料药分为三个等级：FDA 等级、CEP 等级和普通等级。其中，FDA 等级产品通过美国 FDA 认证，以原料药直接出口美国；CEP 等级产品通过欧盟 CEP 认证，以原料药直接或间接出口欧洲；普通等级产品按照客户特定技术指标的要求生产，以原料直接或间接出口。

近 4 年来，公司飞速发展，从 2006 年的收入 2.8 亿、净利润 0.48 亿，飞涨至 2009 年的收入 22.2 亿元，净利润 8.09 亿元。2007、2008、2009 年收入同比增长 7.6%、45%、411%。现已成长为全球最大的肝素钠制造商。

百特事件后产品结构调整反应迅速

公司的爆发性增长发生在 08~09 年：08 年美国百特事件发生后，公司反应迅速，对产品产能结构进行较大调整，大幅提高 FDA 等级产品产量，同时暂停 CEP 等级产品生产，减少普通等级产品的生产和供应，08 年，FDA 等级产品收入同比大幅增长 513%，而普通等级产品收入下降 39%。08 年底公司完成产能结构调整后，09 逐步恢复了普通等级产品的生产，供应赛诺菲-安万特大量普通等级产品，09 年普通等级产品的销售额同比飞速增长 12.7 倍，FDA 等级产品销售额也快速增长 120%。

08 年开始盈利水平显著提升

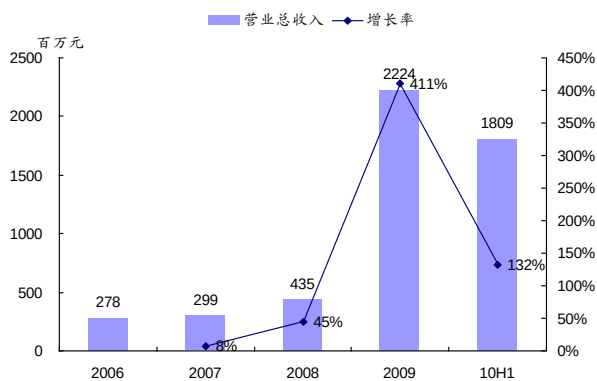
海普瑞具有较强的议价能力和向下游转移成本的能力,因此能保持稳定的毛利率。2007-2009 年肝素粗品累计上涨了 302.43%,但同期公司肝素钠原料药均价也累计提升了 353.25%,有效地化解了原材料价格上升对公司造成的不利影响。2007~2009 年公司产品的毛利率稳定在较高水平,综合毛利率分别为 34.78%、56.15%和 48.27%。2009 年 FDA 级毛利率低于普通级毛利率的原因是:美国《药典》第一次修订的肝素标准于 2009 年 10 月 1 日生效,公司 FDA 级客户在过渡期间的采购量较小,FDA 级价格未根据肝素粗品价格提高而进行调整。

10H1 业绩强劲增长,量价齐升

10H1 公司实现营业收入 18.09 亿元,同比增长 131.86%;净利润 5.99 亿元,同比增长 127.09%。EPS 为 1.50 元(最新股本摊薄),ROE18.31%。毛利率和净利率分别为 44.40%和 33.07%,显示出高成长性和高盈利性。

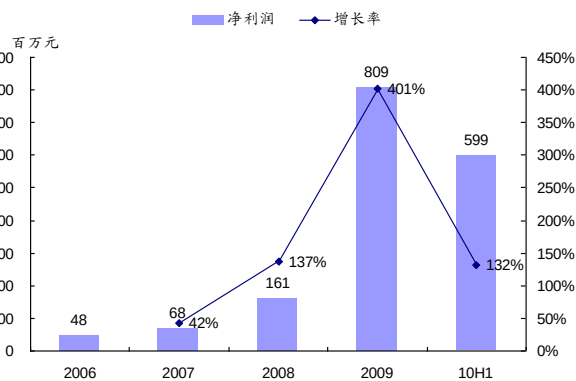
分产品看,普通等级收入同比大幅增长,而 FDA 等级反而出现了负增长。主要原因是美国《药典》第一次修订的肝素标准于 09 年 10 月 1 日生效,提高了肝素质量标准,公司 FDA 等级只卖给下游企业做认证,而暂停了供货,从 4 月份才恢复供货,预计下半年销量会大幅增长。而公司在今年一季度加大了普通等级的供货使得普通等级收入大幅增长 286%,预计下半年供货会减少。价格方面,FDA 等级价格已经进行比较充分的调整,毛利率超过普通等级。

图 5: 海普瑞收入快速增长



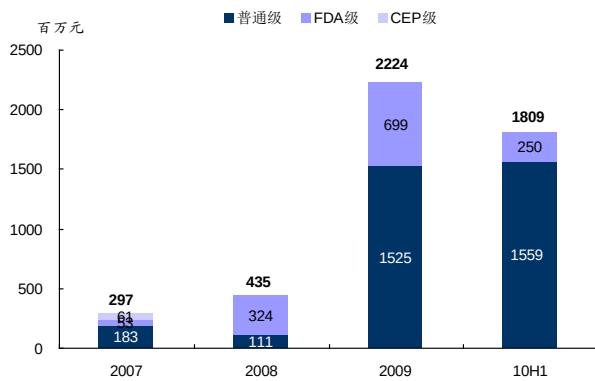
资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

图 6: 海普瑞净利润快速增长



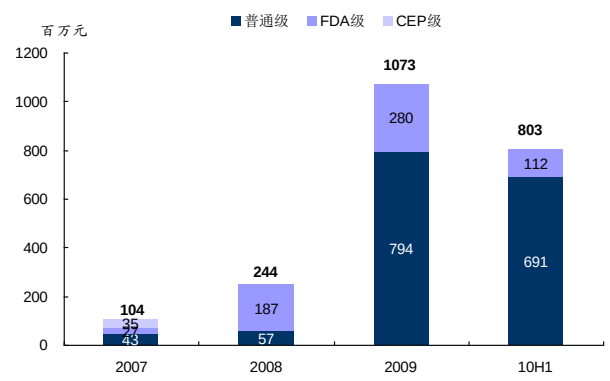
资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

图 7：海普瑞主营业务收入构成



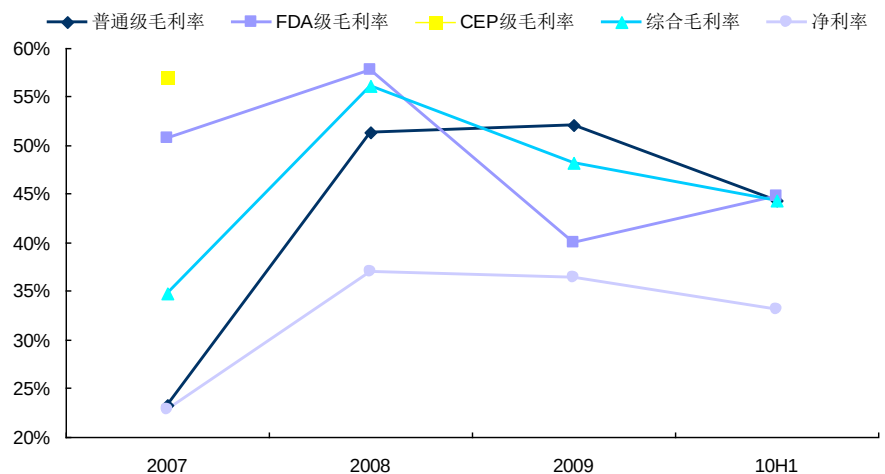
资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

图 8：海普瑞主营业务毛利构成



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

图 9：海普瑞盈利能力变化情况



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

行业龙头地位将不断巩固

公司肝素原料药产品质量和生产工艺全球领先，市场份额全球第一。从主要的欧美市场来看，公司的主要竞争对手是国外已取得美国 FDA 认证或欧盟 CEP 认证的肝素原料药生产企业：N.V.Organon、SPL 公司、Opocrin、Pfizer。同这四家企业相比，公司具有中国肝素上游原料资源丰富和成本较低的优势，而且公司通过多年的专注工艺研发，探索出了一套针对中国肝素粗品质量特点的独特提取和纯化技术，能够将质量差异较大的肝素粗品提纯制成质量统一并符合各进口国《药典》标准和客户特定技术指标要求的肝素钠原料药，在肝素天然结构得到完整保护的同时，使肝素活性收率稳定在较高水平，领先的工艺和高品质产品构建了公司在全球范围内的核心竞争力。

公司肝素原料药质量已超过 FDA 标准，目前是美国大剂量标准肝素制剂唯一的原料药供应商。百特事件后公司还受邀参与美国药典肝素钠标准的修订工作，产品在欧美国市场地位进一步提高。

表 5: 海普瑞肝素原料药占全球和中国销售份额分析

	2007	2008	2009	2010E	2011E	2012E
全球肝素原料药销量 (万亿单位)	23.9	25.4	28.2	31.0	34.1	37.5
我国出口量 (万亿单位)	11.9	8.5	13.4	15.9	18.9	22.4
公司销量 (万亿单位)	3.82	2.01	6.31	6.82	8.03	10.48
公司销量占全球销量比重	15.98%	7.91%	22.38%	22.00%	23.54%	27.92%
公司销量占我国出口量比重	32.10%	23.65%	47.09%	42.92%	42.50%	46.78%

资料来源: 招股说明书、国信证券经济研究所

表 6: 全球主要肝素钠原料药生产企业比较

	国际认证	2006 年产量 (万亿单位)	说明
海普瑞	FDA、CEP	4.86	全球最大肝素钠原料药生产企业, 肝素粗品原料资源丰富, 成本低, FDA 唯一“零缺陷”厂商
N.V.Organon	CEP	2.5	采用欧洲、南美肝素粗品原料
SPL	FDA、CEP	2.4	百特事件后全面退出美国市场
Pfizer	FDA、CEP	2.5	产品部分自用、部分外销, 肝素粗品来自中美

资料来源: 招股说明书、国信证券经济研究所

从国内市场看, 公司的竞争优势在于药政注册和市场份额。公司是国内唯一一家通过美国 FDA 认证、同时又取得了欧盟 CEP 认证。同国内通过欧盟 CEP 认证的企业常州千红、南京健友、烟台东诚、河北常山相比, 公司在出口规模和出口价格上同时具备绝对领先地位, 这主要还是得益于公司领先的工艺和产品品质。

表 7: 我国主要肝素原料药生产企业比较 (2009 年 1-9 月)

	出口金额 (万美元)	占肝素类产品 出口总金额比例	出口数量 (Kg)	占出口总数量比例	出口均价 (美元/Kg)
海普瑞	17582	39.58%	25059	29.25%	7016
南京健友	7651	17.22%	15649	18.27%	4889
常州千红	4438	9.99%	7605	8.88%	5836
烟台东诚	2253	5.07%	4439	5.18%	5076

资料来源: 招股说明书、国信证券经济研究所

公司尚具一定成长空间, 或将受益于仿制药获批

➤ 通过分析全球肝素原料药的需求分布和海普瑞的供应情况, 我们认为公司将继续受益于全球肝素原料药的订单转移和自然增长。

✧ 全球肝素原料药需求量为 28.2 万亿单位, 年均增长 11%, 海普瑞供应量为 6.31 万亿单位, 占 22.38%。

✧ 赛诺菲是海普瑞的主要客户, 同时也是全球肝素钠原料药需求量最大的企业, 我们测算得到赛诺菲肝素原料药需求量为 14.5 万亿单位, 其中海普瑞供应 4.0 万亿单位, 海普瑞尚有 10.5 万亿单位订单转移的空间。

✧ APP 美国市场肝素原料药需求 1.0 万亿单位, 海普瑞是其唯一供应商。

➤ 7月23日，山德士依诺肝素（Lovenox）注射剂获得美国FDA批准，这是首个获批的依诺肝素仿制药，对肝素行业和公司的影响主要如下。

✧ 生物仿制药研发和销售壁垒都较高，短期内山德士的依诺肝素尚难对赛诺菲原研药依诺肝素构成很大影响。

✧ 山德士申报依诺肝素采用了海普瑞的原料及DMF文件作为申报资料，而生物仿制药要保证原料药的追溯性和一致性，海普瑞未来很可能成为山德士的主要供应商。

✧ 依诺肝素仿制药的获批将导致肝素原料药需求的进一步放大，由于肝素原料药具有供给瓶颈，这将有利于肝素原料药价格的稳定甚至可能继续上涨；而肝素制剂价格虽然会下跌，但因为制剂价格是原料药价格的数十倍，对原料药价格不敏感。

✧ 依诺肝素首仿药的获批有助于海普瑞未来低分子肝素下游制剂的认证。

表 8：2009 年全球肝素原料药需求分布及海普瑞供应情况（万亿单位）

生产标准肝素的肝素原料药需求	8.1
其中：APP 美国市场肝素原料药需求	1.0，全部由海普瑞供应（FDA 等级）
其他市场需求	7.1
生产低分子肝素的肝素原料药需求	20.1
其中：赛诺菲（依诺肝素钠）全球市场肝素原料药需求	14.5，其中海普瑞供应 4 万亿单位（普通等级）
GSK（那曲肝素钙）全球市场肝素原料药需求	1.2
其他市场需求	4.4

资料来源：公司资料、国信证券经济研究所测算

表 9：海普瑞前五客户（万亿单位）

2009				2010H1			
客户	供应等级	供应量	供应量/海普瑞肝素原料药总销量	客户	供应等级	供应量	供应量/海普瑞肝素原料药总销量
赛诺菲	普通	4.0	62.7%	赛诺菲	普通	2.3	77.5%
APP	FDA	0.9	13.8%	APP	FDA	0.4	13.6%
Chemi SPA	FDA	0.5	8.7%	MPGH	普通	0.1	3.9%
Midas	FDA	0.3	4.0%	重庆医药保健品	普通	0.07	2.3%
Sandoz	FDA	0.2	3.8%	天道医药	普通	0.04	1.3%
合计		5.9	93.0%	合计		3.0	98.5%

资料来源：公司资料、国信证券经济研究所测算

盈利预测及估值

若维持肝素钠原料药单一产品，则长期增长面临一定瓶颈

公司最近 2 年爆发性增长和未来 3 年的较高增长主要来自市场份额的扩大(订单转移)和高级别产品产能的增加。肝素钠原料药单产品从长期来看增长将面临一定的瓶颈。公司 IPO 超募较多，50 亿元的超募资金投向值得关注。

合理价值 139~173 元，给予“谨慎推荐”评级

预测 10-12 年业绩增速 77%、39%、39%，EPS 3.57、4.95 和 6.91 元。公司上市之时正处于成长性的巅峰时期，虽然竞争壁垒很高但仍属于原料药范畴，考虑未来 3 年的高成长性，现阶段估值可介于特色原料药与生物制品之间，给予 11PE28~35X，合理价值为 139~173 元。

2012 年之后？高额超募资金用途决定方向

公司超募资金高达 50.7 亿元，即使按照募集资金计划再扩产一倍，也只需要不到 10 亿元。无疑公司会不断巩固在肝素原料药领域的竞争优势，但在 3~5 年之内，新一轮全球市场重新划分完毕，竞争格局趋于稳定之后，肝素原料药的需求增速将趋同于下游制剂 11%左右平稳增速，公司的成长速度也必然会趋于平缓。因此公司的未来发展，将取决于如何应用超募资金。我们拭目以待。

表 10: 海普瑞肝素钠原料药分产品预测 (收入: 万元, 数量: 亿单位, 价格: 元/亿单位)

	2007	2008	2009	2010E	2011E	2012E
FDA等级						
收入	5279	32359	69873	154070	265771	409287
增长率		513.0%	115.9%	120.5%	72.5%	54.0%
销量	4938	14353	22986	24135	36203	50684
增长率		190.7%	60.1%	5.0%	50.0%	40.0%
价格	10691	22545	30398	63836	73411	80752
增长率		110.9%	34.8%	110.0%	15.0%	10.0%
毛利率	50.8%	57.7%	40.0%	45.0%	46.0%	45.0%
CEP等级						
收入	6068					73000
销量	5398					10000
价格	11241					73000
毛利率	57.0%					44.5%
普通等级						
收入	18321	11122	152504	270117	302532	326734
增长率		-39.3%	1271.2%	77.1%	12.0%	8.0%
销量	27814	5762	40103	44113	44113	44113
增长率		-79.3%	596.0%	10.0%	0.0%	0.0%
价格	6587	19303	38028	61233	68581	74067
增长率		193.0%	97.0%	61.0%	12.0%	8.0%
毛利率	23.2%	51.4%	52.0%	44.5%	45.0%	44.5%
主营业务合计						
收入	29668	43481	222377	424187	568302	809021
增长率		46.56%	411.43%	90.8%	34.0%	42.4%
毛利率	35.04%	56.12%	48.26%	44.7%	45.5%	44.8%

资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所

核心判断的主要风险

- 1、如果下游肝素制剂出现大规模的替代品或者人工合成技术替代现有提取纯化技术, 公司业务将受到负面影响;
- 2、原材料供应和价格出现大幅波动, 公司向下游转移成本的能力降低, 可能导致公司毛利率下降;
- 3、过度依赖大客户, 公司订单可能面临波动;

附表 1: 财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2009	2010E	2011E	2012E	利润表 (百万元)	2009	2010E	2011E	2012E
现金及现金等价物	445	6770	7037	7358	营业收入	2224	4242	5683	8091
应收款项	201	465	701	1108	营业成本	1150	2347	3099	4470
存货净额	579	1280	2103	3640	营业税金及附加	1	4	6	8
其他流动资产	30	42	57	81	销售费用	4	13	17	24
流动资产合计	1255	8558	9898	12187	管理费用	94	216	284	405
固定资产	115	401	667	818	财务费用	15	(18)	(54)	(67)
无形资产及其他	3	3	4	5	投资收益	0	0	0	0
投资性房地产	4	4	4	4	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0
长期股权投资	0	10	20	30	其他收入	0	0	0	0
资产总计	1377	8976	10594	13043	营业利润	960	1680	2331	3251
短期借款及交易性金融负债	180	500	300	200	营业外净收支	2	0	0	0
应付款项	1	6	8	12	利润总额	962	1680	2331	3251
其他流动负债	50	103	135	194	所得税费用	153	252	350	488
流动负债合计	230	609	443	406	少数股东损益	0	0	0	0
长期借款及应付债券	64	64	64	64	归属于母公司净利润	809	1428	1982	2763
其他长期负债	12	12	12	12					
长期负债合计	76	76	76	76					
负债合计	306	685	520	483					
少数股东权益	5	5	5	5					
股东权益	1065	8285	10069	12555					
负债和股东权益总计	1377	8976	10594	13043					
关键财务与估值指标	2009	2010E	2011E	2012E	现金流量表 (百万元)	2009	2010E	2011E	2012E
每股收益	2.25	3.57	4.95	6.91	净利润	809	1428	1982	2763
每股红利	0.19	0.36	0.50	0.69	资产减值准备	0	(0)	(0)	(0)
每股净资产	2.96	20.71	25.17	31.38	折旧摊销	7	15	34	50
ROIC	91%	77%	64%	57%	公允价值变动损失	(0)	0	0	0
ROE	76.0%	17.2%	19.7%	22.0%	财务费用	15	(18)	(54)	(67)
毛利率	48%	45%	45%	45%	营运资本变动	(449)	(919)	(1039)	(1905)
EBIT Margin	43.8%	39.2%	40.1%	39.4%	其它	(0)	0	0	0
EBITDA Margin	44.1%	39.5%	40.7%	40.0%	经营活动现金流	367	524	976	908
收入增长	411%	91%	34%	42%	资本开支	(81)	(301)	(301)	(201)
净利润增长率	401%	77%	39%	39%	其它投资现金流	0	0	0	0
资产负债率	23%	8%	5%	4%	投资活动现金流	(81)	(311)	(311)	(211)
息率	0.2%	0.3%	0.4%	0.6%	权益性融资	5	5935	0	0
P/E	55.4	34.9	25.1	18.0	负债净变化	(12)	0	0	0
P/B	42.1	6.0	4.9	4.0	支付股利、利息	(68)	(143)	(198)	(276)
EV/EBITDA	46.0	30.1	21.8	15.5	其它融资现金流	153	320	(200)	(100)
					融资活动现金流	(1)	6112	(398)	(376)
					现金净变动	284	6325	267	321
					货币资金的期初余额	161	445	6770	7037
					货币资金的期末余额	445	6770	7037	7358
					企业自由现金流	296	208	629	650
					权益自由现金流	437	543	475	607

资料来源: 国信证券经济研究所预测

补充案例之一：药明康德

——国内医药研发外包先锋，中国医药行业哈佛

无锡药明康德成立于 2000 年 12 月，是全球领先的（化学）制药、生物制药以及医疗器械研发外包服务公司，在中美两国均有运营实体。2007 年 8 月 9 日，登陆美国纽约证券交易所，其美国存托股份开始交易，代码为 WX。

作为一家以研究为首任，以客户为中心的公司，药明康德向全球（包括全球前十的制药公司）制药公司、生物技术公司以及医疗器械公司提供一系列全方位的合同研发、合同制造，服务范围贯穿从药物发现到推向市场的全过程。

2008 年 1 月公司以 1.51 亿美元外加承担 AppTec 公司债务约 1170 万美元收购了美国的 AppTec 实验室服务公司，使公司业务范围扩展到生物制药和医疗器械服务，同时新增 700 家全球客户，使总客户数达到 800 多家。2010 年 4 月 26 日，美国药物研究公司 CRL 欲以 16 亿美元的价格收购药明康德，这项交易是迄今为止外国公司对中国制药企业最大规模的并购案例，虽然最后交易搁浅，但彰显了公司在国内医药外包行业的龙头地位。

目前公司的业务分为两大部分：

- **实验室服务（合同研发，CRO）**
包括从药物发现到开发的全方位（化学）制药服务、生物制药服务和医疗器械开发和测试服务，以及全面的毒理学服务。实验室服务是公司的主要业务，尤其以制药服务为主。
- **生产服务（合同制造，CMO）**
药物中间体、高效能原料药（APIs）的生产服务，细胞银行服务，细胞疗法和基于化合物和组织的产品的 cGMP 生产，是临床 II b 期和临床 III 期的合同制造。公司的生产服务主要是为实验室服务提供所需的中间体和原料药，由于药品研发成功与否直接影响到临床中后期 API 的使用量，因此生产服务受药物研发成败影响较大。

表 1：药明康德业务分类

业务分类 业务区域	合同研发				合同制造	
	（化学）制药 CRO	生物制药 CRO	医疗器械 CRO	毒理学 CRO	化学 CMO	生物 CMO
中国运营实体（WuXi AppTec Co., Ltd.）	✓			✓	✓	
美国运营实体（WuXi AppTec, Inc.）		✓	✓			*

资料来源：公司资料、国信证券经济研究所 *：由于金融危机的影响，2008 年 12 月公司剥离了生物 CMO 业务。

药明康德成立之初就定位于为跨国制药企业提供研发外包，趁着世界医药研发东移的浪潮，在海归博士李革的带领下，凭借“人才”、先进的研发和低成本优势，短短不到十年时间里就发展到 2.7 亿美元规模的小型跨国制药企

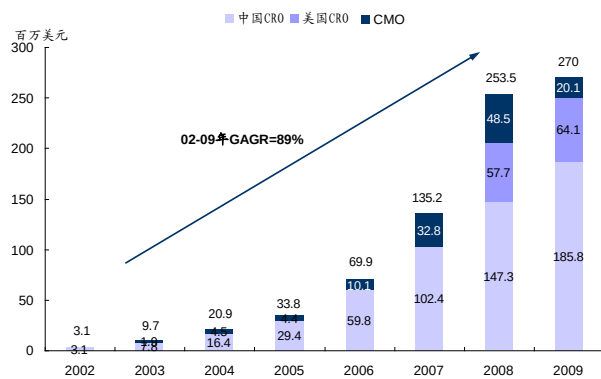
业，成为中国首屈一指乃至世界领先的医药研发外包服务供应商。药明康德成功的本质就在于公司始终定位于为跨国制药企业提供研发外包，提供非常优质、先进的研发服务。

➤ 承接合同研发，收入和净利润飞速增长，而且盈利能力相当强

药明康德 08 年 1 月收购美国 AppTec 公司后，使公司业务范围扩展到生物制药和医疗器械 CMO，以及生物 CMO，但由于金融危机影响，加上公司不看好生物 CMO，因此于 2008 年 12 月剥离了生物 CMO 业务。生物 CMO 业务使公司 2008 年度亏损了 49.3 百万美元，加上公司计提美国 AppTec 公司减值准备 60.5 亿美元，使得公司 2008 年度大幅亏损。若除去上述两项影响，公司 2008 年实际上净利润为 34.7 百万美元，维持小幅增长。

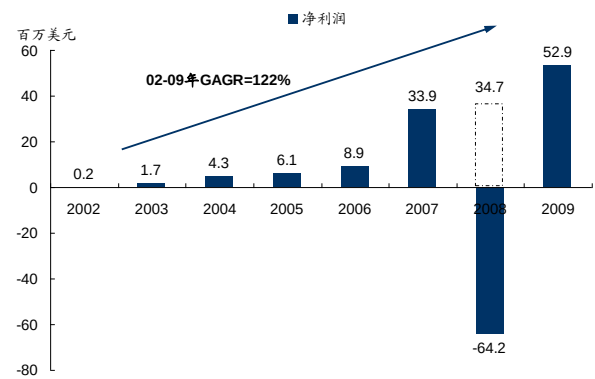
2002-2009 年公司销售收入 GAGR89%，净利润 GAGR122%，几乎以翻倍的速度增长。而且 CRO 毛利率颇高，达到 40%，加上 CRO 业务销售费用率很低，公司的净利率可以达到 20%，相当赚钱。

图 1：药明康德销售收入



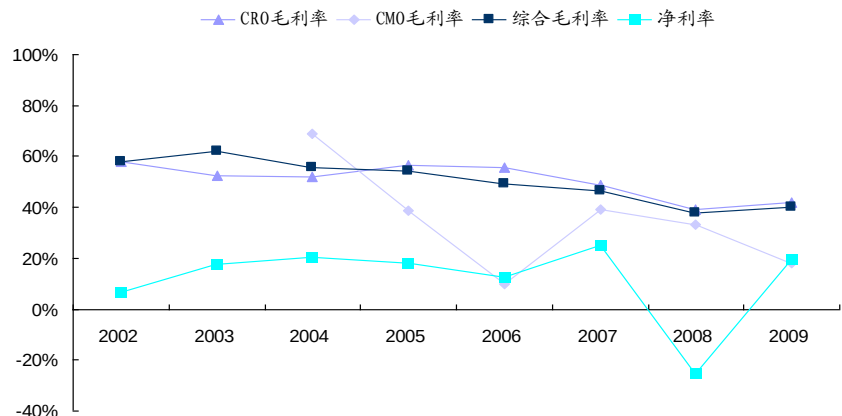
资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

图 2：药明康德净利润



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所，注：虚线为扣除剥离生物 CMO 业务和计提美国 AppTec 公司减值准备后的净利润。

图 3：药明康德毛利率和净利率颇高



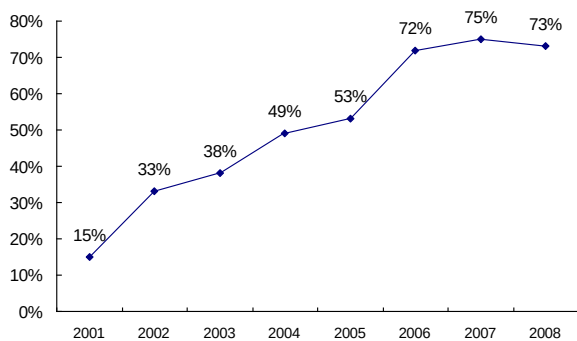
资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

补充案例之二：印度 Dishman 公司

——全球 CRAMS 业务的标杆企业

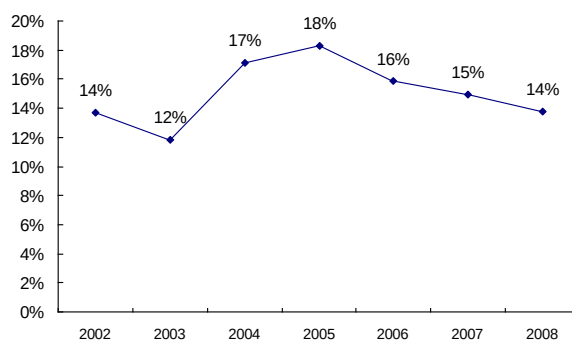
Dishman 是印度乃至全球少数以 CRAMS 为主的制药企业。公司成立于 1983 年，2001 年成为苏威制药的全球合同定制伙伴，开始了公司承接全球 CRAMS 的幸福之门，2006 年 8 月收购 Carbogen Amcis，以建立合同研发平台，增强合同研发实力。目前 Dishman 已与全球前十大制药公司中的七家签订 CRAMS，而近期又宣布将供应阿斯利康 14 个 APIs。与全球制药巨头的合作使公司 CRAMS 所占收入比例从 2001 年的 15% 上升到 2008 年的 73%。

图 1: CRAMS 所占收入比重不断升高



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

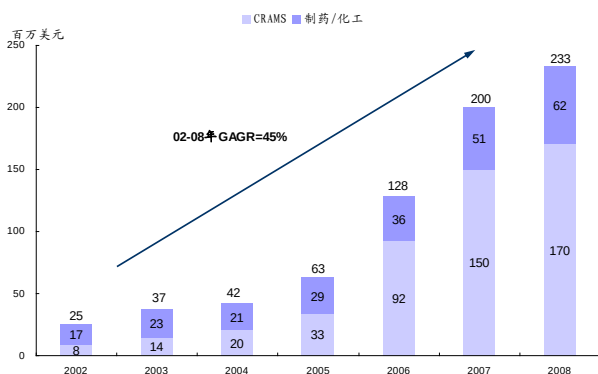
图 2: Dishman 净利率颇高



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

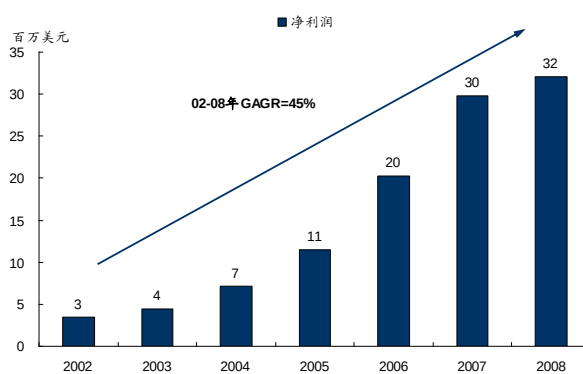
承接 CRAMS，2002-2008 年公司销售收入 GAGR45%，净利润 GAGR45%，增长十分迅速。而且公司的净利率可以达到 15% 左右，颇为赚钱。随着未来十年 CRAMS 的高速发展，公司将步入下一个黄金发展期。

图 3: Dishman 销售收入



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

图 4: Dishman 净利润



资料来源：公司资料、国信证券经济研究所

A 股主要医药上市公司盈利预测及估值表

股票代码	公司简称	股价	EPS (元)					PB	PE				ROE	PEG	EV/EBI	总市值	投资评级
		2010/8/27	09	10E	11E	12E	09		10E	11E	12E	2009	10~12	TDA	亿元		
品牌中药																	
000538	云南白药	56.79	0.87	1.26	1.61	2.02	10.0	65	45	35	28	16.9%	1.32	54	394	推荐	
000423	东阿阿胶	42.39	0.60	0.85	1.09	1.34	11.2	71	50	39	32	16.4%	1.41	52	277	推荐	
600085	同仁堂	25.46	0.55	0.67	0.81	0.93	4.3	46	38	31	27	9.4%	2.14	21	133	谨慎推荐	
600436	片仔癀	48.87	0.93	1.02	1.16	1.30	8.2	53	48	42	38	15.7%	9.87	39	68	谨慎推荐	
600332	广州药业	12.00	0.26	0.31	0.37	0.42	2.9	46	39	32	29	6.4%	2.15	21	97	中性	
600993	马应龙	39.99	1.09	1.10	1.37	1.65	6.7	37	36	29	24	18.9%	0.88	26	66	无评级	
600329	中新药业	13.72	0.35	0.46	0.59	0.73	6.0	39	30	23	19	17.0%	0.89	22	101	无评级	
000989	九芝堂	13.49	0.50	0.56	0.67	0.81	3.3	27	24	20	NA	11.8%	na	14	40	无评级	
平均值							6.1	46	38	31	28	13.7%	2.9	28	112		
现代中药																	
600535	天士力	33.42	0.65	0.85	1.08	1.38	8.1	51	39	31	24	15.6%	1.44	31	163	推荐	
600252	中恒集团	37.43	0.46	1.42	1.94	2.29	9.6	81	26	19	16	22.1%	0.21	53	102	推荐	
600557	康缘药业	15.74	0.39	0.49	0.62	0.74	5.8	41	32	26	21	15.0%	2.67	31	65	谨慎推荐	
000919	金陵药业	10.50	0.44	0.46	0.53	0.59	2.9	24	23	20	18	12.0%	0.48	13	53	谨慎推荐	
600518	康美药业	16.14	0.30	0.36	0.43	0.52	6.1	55	45	38	31	11.7%	1.27	37	273	谨慎推荐	
600594	益佰制药	21.30	0.52	0.62	0.74	0.89	6.6	41	34	29	24	17.4%	1.62	26	50	无评级	
600351	亚宝药业	9.14	0.20	0.31	0.38	0.45	6.2	45	29	24	20	14.8%	0.73	27	58	无评级	
600479	千金药业	17.65	0.43	0.51	0.65	0.87	6.2	41	35	27	20	14.2%	2.31	29	54	无评级	
600750	江中药业	33.79	0.68	0.89	1.10	1.42	9.4	50	38	31	24	19.6%	1.30	30	100	无评级	
002107	沃华医药	15.35	0.32	0.00	0.69	0.00	3.8	48	NA	22	NA	7.6%	na	32	25	无评级	
平均值							6.5	48	34	27	22	15.0%	1.3	31	94		
生物制药																	
600161	天坛生物	23.03	0.43	0.48	0.55	0.66	12.1	53	48	42	35	26.5%	1.83	26	112	谨慎推荐	
002038	双鹭药业	42.01	0.97	1.28	1.64	1.99	10.1	43	33	26	21	25.3%	1.38	37	106	谨慎推荐	
002022	科华生物	15.97	0.42	0.48	0.58	0.70	10.0	38	33	28	23	27.0%	1.68	29	79	谨慎推荐	
002030	达安基因	13.99	0.16	0.20	0.26	0.31	10.4	85	70	54	45	12.8%	2.88	44	40	中性	
002007	华兰生物	49.96	1.06	1.19	1.21	1.37	15.4	47	42	41	36	36.5%	0.76	34	288	中性	
002252	上海莱士	55.40	0.85	1.25	1.58	2.01	12.5	65	44	35	28	17.9%	1.31	51	89	无评级	
600867	通化东宝	10.73	0.13	0.27	0.34	0.33	3.8	84	40	32	32	4.6%	0.66	33	62	无评级	
平均值							10.6	60	44	37	31	21.5%	1.5	36	111		
化学制剂																	
600276	恒瑞医药	43.03	0.89	1.04	1.33	1.62	10.6	48	41	32	27	25.5%	1.25	38	322	推荐	
000963	华东医药	24.11	0.87	0.78	0.95	1.09	8.7	28	31	25	22	33.5%	0.89	16	105	推荐	
600829	三精制药	19.31	0.72	0.94	1.08	1.21	5.2	27	21	18	16	18.7%	1.30	16	75	谨慎推荐	
000522	白云山	13.44	0.23	0.46	0.56	0.72	6.2	58	29	24	19	11.8%	0.57	27	63	谨慎推荐	
600062	双鹤药业	26.64	0.79	1.01	1.21	1.52	4.4	34	26	22	17	13.0%	1.21	21	152	无评级	
002004	华邦制药	53.36	0.97	0.97	1.17	1.74	8.0	55	55	46	31	15.2%	3.08	36	70	无评级	

000566	海南海药	20.44	0.31	0.44	0.61	0.86	10.3	66	46	33	24	16.8%	1.03	39	43	无评级
002262	恩华药业	22.53	0.23	0.34	0.47	0.69	12.5	96	66	48	33	14.1%	1.71	59	53	无评级
平均值							8.2	52	39	31	23	18.6%	1.4	31	110	
化学原料药																
600267	海正药业	34.08	0.56	0.77	1.04	1.26	6.6	61	44	33	27	11.4%	1.19	28	165	推荐
600521	华海药业	15.56	0.37	0.43	0.56	0.75	5.7	42	36	28	21	13.8%	1.93	25	70	谨慎推荐
000597	东北制药	16.71	1.43	1.45	1.50	1.55	2.6	12	12	11	11	23.6%	0.98	9	56	中性
600488	天药股份	8.03	0.12	0.15	0.20	0.23	2.8	67	54	40	35	4.3%	1.83	31	44	无评级
600812	华北制药	10.48	-0.37	0.38	0.64	0.97	11.0	-28	28	16	11	-47.9%	0.79	69	108	无评级
600216	浙江医药	34.78	2.70	3.08	3.48	4.01	5.0	13	11	10	9	42.6%	0.66	9	157	无评级
002001	新和成	35.41	2.10	2.75	3.18	3.45	4.2	17	13	11	10	36.6%	3.33	11	171	无评级
平均值							5.4	26	28	21	18	12.1%	1.5	26	110	
医药商业																
600511	国药股份	24.54	0.47	0.61	0.77	0.93	10.4	52	40	32	26	21.7%	1.68	35	117	谨慎推荐
000028	一致药业	30.97	0.67	0.90	1.17	1.47	9.7	46	34	26	21	23.4%	1.16	24	89	推荐
601607	上海医药	19.53	0.09	0.70	0.83	0.95	4.3	225	28	24	21	9.5%	0.87	66	389	推荐
000963	华东医药	24.11	0.87	0.78	0.95	1.09	8.7	28	31	25	22	33.5%	0.89	16	105	推荐
600713	南京医药	12.77	0.13	0.20	0.27	0.41	4.3	96	64	47	31	8.3%	1.42	24	44	无评级
平均值							7.5	89	40	31	24	19.3%	1.2	33	149	
医疗器械																
600587	新华医疗	17.36	0.31	0.36	0.41	0.47	3.5	57	48	42	37	6.4%	2.13	30	23	中性
600055	万东医疗	17.22	0.32	0.24	0.31	0.41	6.7	54	72	na	42	12.5%	na	38	37	无评级
002223	鱼跃医疗	44.50	0.39	0.66	0.97	1.30	14.4	113	68	46	34	21.1%	1.15	84	114	无评级
平均值							8.2	75	63	44	38	13.3%	1.6	51	58	
药品包材																
600529	山东药玻	18.17	0.56	0.66	0.78	0.91	2.8	32	28	23	20	9.1%	1.95	18	47	谨慎推荐
综合类																
600664	哈药股份	19.55	0.75	0.94	1.08	1.24	3.9	26	21	18	16	15.6%	1.31	16	243	推荐
000999	华润三九	23.49	0.72	0.86	1.02	1.20	6.1	32	27	23	20	19.2%	1.05	22	230	谨慎推荐
000513	丽珠集团	37.13	1.63	1.70	2.00	2.26	4.7	23	22	19	16	22.4%	0.17	12	110	无评级
600380	健康元	9.88	0.37	0.52	0.63	0.78	3.7	27	19	16	13	15.6%	-0.05	11	130	无评级
600196	复星医药	13.63	1.31	0.53	0.61	0.77	3.4	10	26	22	18	38.6%	1.35	8	260	无评级
平均值							4.4	24	23	20	16	22.3%	0.8	14	194	

全部平均值							7.1	50	37	29	24	16.7%	1.5	31	120	
-------	--	--	--	--	--	--	-----	----	----	----	----	-------	-----	----	-----	--

数据来源：Wind、国信证券研究所。

注：EPS 按现有股本摊薄；绿色阴影部分为国信暂未覆盖公司，盈利预测取 wind 预测中值；计算平均值时剔除负值和偏离极大值。

股票代码	公司简称	股价		EPS (元)					PB	PE				ROE	PEG	EV/EBI	总市值	投资评级
		2010/8/27	09E	10E	11E	12E		09		10E	11E	12E	2009	10~12	TDA	亿元		
新上市的中小板新股																		

002294	信立泰	76.67	0.95	1.52	2.07	2.78	10.3	81	50	37	28	13.3%	0.86	62	174	无评级
002399	海普瑞	124.45	2.02	3.94	5.84	7.59	6.7	62	32	21	16	0.0%	0.22	45	498	无评级
002437	誉衡药业	72.26	0.93	1.37	2.06	2.77	5.0	78	53	35	26	0.0%	1.33	50	101	推荐
002275	桂林三金	24.62	0.68	0.83	1.04	1.31	6.7	36	30	24	19	17.3%	1.48	25	112	无评级
002287	奇正藏药	21.36	0.40	0.45	0.50	0.60	7.9	54	47	43	36	14.1%	3.39	48	87	无评级
002317	众生药业	42.25	0.84	1.18	1.61	2.28	3.8	51	36	26	19	7.7%	0.96	31	51	无评级
002332	仙琚制药	15.01	0.26	0.30	0.36	na	5.0	58	50	41	na	8.2%	2.09	27	51	无评级
002349	精华制药	31.50	0.41	0.54	0.69	0.91	4.8	77	59	46	35	23.9%	2.09	43	25	无评级
002370	亚太药业	21.50	0.40	0.47	0.61	0.76	3.7	54	45	35	28	21.0%	2.20	28	26	无评级
002390	信邦制药	38.25	0.54	0.70	0.89	1.16	3.5	71	54	43	33	0.0%	1.71	40	33	无评级
002393	力生制药	43.36	0.85	1.00	1.23	1.48	3.1	51	43	35	29	0.0%	2.24	27	79	无评级
002422	科伦药业	116.12	1.78	2.64	3.62	4.55	4.2	65	44	32	25	0.0%	1.07	38	279	无评级
002433	皮宝制药	30.03	0.54	0.70	0.94	1.23	3.3	56	43	32	24	0.0%	1.22	31	30	无评级
002432	九安医疗	26.40	0.31	0.48	0.71	0.98	4.3	84	55	37	27	0.0%	1.34	55	33	无评级
002424	贵州百灵	48.28	0.76	1.01	1.33	1.67	3.9	64	48	36	29	0.0%	1.39	37	71	无评级
002462	嘉事堂	24.25	0.27	0.29	0.38	0.47	3.9	91	84	64	52	0.0%	6.19	57	39	无评级
创业板																
300030	阳普医疗	29.03	0.36	0.57	0.75	0.96	3.8	80	51	39	30	4.8%	1.32	48	21	无评级
300003	乐普医疗	26.79	0.36	0.50	0.67	0.88	11.7	74	53	40	31	16.7%	1.36	61	218	无评级
300015	爱尔眼科	37.96	0.35	0.46	0.69	1.01	8.4	110	82	55	38	7.7%	1.87	50	101	无评级
300026	红日药业	41.65	0.80	1.07	1.41	1.83	4.5	52	39	30	23	8.7%	1.29	33	42	无评级
300006	莱美药业	28.16	0.44	0.00	0.66	0.00	4.8	64	NA	43	NA	7.7%	na	39	26	无评级
300009	安科生物	23.72	0.29	0.36	0.44	0.55	7.3	80	67	54	43	9.0%	2.75	54	36	无评级
300016	北陆药业	20.15	0.34	0.45	0.58	0.79	4.6	59	NA	34	NA	8.0%	na	39	21	无评级
300039	上海凯宝	34.65	0.39	0.68	0.94	1.15	5.2	88	51	37	30	6.0%	1.22	59	61	无评级
300049	福瑞股份	33.97	0.47	0.82	1.10	1.41	3.8	73	41	31	24	21.9%	-8.43	38	25	无评级
300086	康芝药业	65.02	0.98	1.37	1.83	2.26	3.7	67	47	36	29	0.0%	-6.69	41	65	无评级

数据来源：Wind、国信证券研究所。

注：按现有股本摊薄；绿色阴影部分为国信暂未覆盖公司，盈利预测取wind预测中值；计算平均值时剔除负值和偏离极大值

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	推荐	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	谨慎推荐	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数±10%之间
	回避	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	推荐	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	谨慎推荐	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 5%-10 %之间
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
	回避	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上

免责声明

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归国信证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。

国信证券经济研究所团队成员

宏观		策略		交通运输	
周炳林	0755-82130638	黄学军	021-60933142	郑 武	0755- 82130422
林松立	010-66026312	崔 嵘	021-60933159	陈建生	0755- 82133766
				岳 鑫	0755- 82130432
				高 健	0755-82130678
银行		房地产		机械	
邱志承	021- 60875167	方 焱	0755-82130648	余爱斌	0755-82133400
黄 飙	0755-82133476	区瑞明	0755-82130678	黄海培	021-60933150
谈 焯	010- 66025229	黄道立	0755- 82133397	陈 玲	0755-82130646
				杨 森	0755-82133343
汽车及零配件		钢铁		商业贸易	
李 君	021-60933156	郑 东	010- 66026308	孙菲菲	0755-82130722
左 涛	021-60933164	秦 波	010-66026317	吴美玉	010-66026319
				祝 彬	0755-82131528
基础化工		医药		石油与石化	
张栋梁	0755-82130532	贺平鸽	0755-82133396	李 晨	021-60875160
陈爱华	0755-82133397	丁 丹	0755- 82139908	严蓓娜	021-60933165
邱 斌	0755-82130532	陈 栋	021-60933147		
电力设备与新能源		传媒		有色金属	
皮家银	021-60933160	陈财茂	021-60933163	彭 波	0755-82133909
				谢鸿鹤	0755-82130646
电力与公用事业		非银行金融		通信	
徐颖真	021-60875162	邵子钦	0755- 82130468	严 平	021-60875165
谢达成	021-60933161	田 良	0755-82130513	程 峰	021-60933167
		童成敦	0755-82130513		
造纸		家电		计算机	
李世新	0755-82130565	王念春	0755-82130407	段迎晟	0755- 82130761
邵 达	0755-82130706				
电子元器件		纺织服装		农业	
段迎晟	0755- 82130761	方军平	021-60933158	张 如	021-60933151
高耀华	0755-82130771				
旅游		食品饮料		建材	
廖绪发	021-60875168	黄 茂	0755-82138922	杨 昕	021-60933168
刘智景	021-60933148				
煤炭		建筑		新兴产业	
李 然	010-66026322	邱 波	0755-82133390	陈 健	010-66215566
苏绍许	021-60933144	李遵庆	0755-82133055	李筱筠	010-66026326
固定收益		指数与产品设计		投资基金	
李怀定	021-60933152	焦 健	0755-82133928	杨 涛	0755-82133339
高 宇	0755- 82133538	王军清	0755-82133297	刘舒宇	0755-82133568
侯慧娣	021-60875161	彭甘霖	0755-82133259	康 亢	010-66026337
张 旭	010-66026340	阳 瑾	0755-82133538	刘 洋	
蔺晚熠	021-60933146	周 琦	0755-82133568		
刘子宁	021-60933145	赵学昂	0755-66025232		
量化投资		交易策略			
葛新元	0755-82133332	戴 军	0755-82133129		
董艺婷	021-60933155	秦国文	0755-82133528		
林晓明	0755-25472656	徐左乾	0755-82133090		
赵斯尘	021-60875174	黄志文	0755-82133928		
程景佳	021-60933166				
郑 云	021-60875163				
毛 甜	021-60933154				

国信证券机构销售团队

华北区（机构销售一部）			华东区（机构销售二部）			华南区（机构销售三部）		
王立法	010-66026352 13910524551 wanglf@guosen.com.cn		盛建平	021-60875169 15821778133 shengjp@guosen.com.cn		万成水	0755-82133147 13923406013 wancs@guosen.com.cn	
王晓建	010-66026342 13701099132 wangxj@guosen.com.cn		马小丹	021-60875172 13801832154 maxd@guosen.com.cn		魏 宁	0755-82133492 13823515980 weining@guosen.com.cn	
焦 戢	010-66026343 13601094018 jiaojian@guosen.com.cn		郑 毅	021-60875171 13795229060 zhengyi@guosen.com.cn		邵燕芳	0755-82133148 13480668226 shaoyf@guosen.com.cn	
李 锐	010-66025249 13691229417 lirui2@guosen.com.cn		黄胜蓝	021-60875166 13761873797 huangsl@guosen.com.cn		林 莉	0755-82133197 13824397011 linli2@guosen.com.cn	
徐文琪	010-66026341 13811271758 xuwwq@guosen.com.cn		刘 塑	021-60875177 13817906789 liusu@guosen.com.cn		王昊文	0755-82130818 18925287888 wanghaow@guosen.com.cn	
			叶琳菲	021-60875178 13817758288 yelf@guosen.com.cn		甘 墨	0755-82133456 15013851021 ganmo@guosen.com.cn	
			孔华强	021-60875170 13681669123 konghq@guosen.com.cn		段莉娟	0755-82130509 18675575010 duanlj@guosen.com.cn	
						黎 敏	0755-82130681 13902482885 limin1@guosen.com.cn	
						徐 冉	13632580795 xuran1@guosen.com.cn	
						颜小燕	13590436977 yanxy@guosen.com.cn	

