

华海药业 (600521)

证券研究报告

2024年08月15日

特色原料药龙头，均衡布局全面发展

华海药业是国内特色原料药龙头。借助原料药和中间体为发展起点，公司积极布局下游制剂板块，形成了中间体、原料药、制剂一体化的完整产业链。此外，公司稳步推进创新药战略布局，为后续多元化增长提供助力。

原料药及中间体：存量品种价格企稳待涨，新品申报态势良好

公司是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商。沙坦类、普利类药物占全球市场份额处于领先地位；此外，神经系统类原料药近年来增速持续提升，2023年营收接近10亿元，同比增速近20%。考虑到沙坦、普利等特色原料药价格处于相对底部，后续有望企稳回升，为公司业绩带来明显弹性。此外，公司积极布局新研与抢仿品种，已带来稳定业绩增量，进一步带动板块收入多元化发展。

制剂：国内集采零售双突破，海外业务有望由亏转盈

海外：华海药业以中间体-原料药-制剂垂直一体化为核心竞争力，在制剂出口以及国际化发展拥有成熟经验，ANDA文号持续申请为公司海外制剂业务提供稳定增量。国内：随着存量产品降价结束，公司2024年国内制剂业务收入及利润恢复增长；公司围绕抢集采的策略，加速项目申报和产品获批上市效率，2023年公司新获批国内制剂产品达到15个。

创新药：全面布局生物+小分子创新药，多款品种处于关键临床

近年来公司稳步推进创新药战略布局，策略上采取“递进式”创新模式，从生物类似药等成药性高的产品切入，提速做Fast-follow，再到BIC、FIC药物研发。目前HB0017(IL-17)处于临床III期、HB0034处于关键临床，均商业化在即，HB0025(VEGF/PD-L1双抗)、HB0052(CD37 ADC)均拥有较大临床潜力。

盈利预测与估值

考虑到公司为国内特色原料药龙头，原料药与中间体板块价格端企稳有望恢复，新品种持续贡献增量；制剂端海内外持续发力；此外，创新药板块多个品种已处于关键临床，有望在未来2-3年内实现商业化，为公司多元化增长提供助力，看好公司进入恢复增长阶段。

我们预计公司2024-2026年总体收入分别为100.34/120.19/140.99亿元，同比增长分别为20.76%/19.78%/17.31%；归属于上市公司股东的净利润分别为12.63/16.26/20.28亿元。给予2024年25倍PE，目标价21.52元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：新产品研发注册风险。质量管控风险。主要原料药产品价格波动风险。汇率波动风险。贸易环境变化风险。股价波动风险。

投资评级

行业	医药生物/化学制药
6个月评级	买入(首次评级)
当前价格	17.3元
目标价格	21.52元

基本数据

A股总股本(百万股)	1,466.76
流通A股股本(百万股)	1,466.76
A股总市值(百万元)	25,374.87
流通A股市值(百万元)	25,374.87
每股净资产(元)	5.45
资产负债率(%)	57.74
一年内最高/最低(元)	18.49/10.71

股价走势



资料：聚源数据

相关报告

- 《华海药业-半年报点评:核心产品市场覆盖率不断提升，研发创新助力公司长期发展》2020-09-03
- 《华海药业-半年报点评:缬沙坦事件导致中报业绩下滑，一致性评价利好公司制剂销售》2018-08-27
- 《华海药业-年报点评报告:业绩增速超预期，三轮驱动国内制剂业务高速增长》2018-03-29

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	8,265.74	8,308.72	10,033.79	12,018.66	14,099.22
增长率(%)	24.42	0.52	20.76	19.78	17.31
EBITDA(百万元)	3,197.90	3,048.16	2,713.05	3,178.16	3,633.93
归属母公司净利润(百万元)	1,167.76	830.47	1,262.80	1,626.25	2,027.90
增长率(%)	139.52	(28.88)	52.06	28.78	24.70
EPS(元/股)	0.80	0.57	0.86	1.11	1.38
市盈率(P/E)	21.73	30.55	20.09	15.60	12.51
市净率(P/B)	3.36	3.14	3.28	2.85	2.46
市销率(P/S)	3.07	3.05	2.53	2.11	1.80
EV/EBITDA	11.62	8.79	11.24	9.76	7.79

资料：wind，天风证券研究所

内容目录

1. 华海药业：特色原料药龙头，均衡布局全面发展	5
1.1. 中间体、原料药、制剂一体化，国际化先行者	5
1.2. 海内外双轮驱动，业绩已进入恢复增长阶段	5
2. 原料药及中间体：存量品种价格企稳待涨，新品申报态势良好	7
2.1. 存量品种：需求持续增长，价格有望企稳回升	8
2.1.1. 需求端：慢病需求持续释放，带动原料药需求稳定增长	8
2.1.2. 价格端：价格处于相对底部，后续有望企稳回升	10
2.1.3. 产能端：产能利用率高，扩充计划有序推进	11
2.1.4. 注册端：品种齐全，国际化注册能力强	12
2.2. 新品种：新研与抢仿原料药贡献增量，全球战略稳步推进	12
3. 制剂：国内集采零售分销多头突破，海外业务有望由亏转盈	15
3.1. 海外制剂：销售恢复良好，ANDA 申请获批加速	15
3.2. 国内制剂：集采稳定放量，新品加速入列，院外业务加速拓展	16
4. 创新药：采取递进式创新模式，全面布局生物+小分子创新药	18
4.1. 生物药：肿瘤自免均有亮点，在研管线梯队成型	18
4.1.1. HB0017：自免市场放量可期，拥有 BIC 潜力	19
4.1.2. HB0025：靶向 PD-L1/VEGF，多个适应症处于临床 II 期	21
4.1.1. HB0034：获得 FDA 孤儿药认定，已进入关键临床	23
4.2. 小分子：广泛布局，未来可期	24
5. 盈利预测与估值	24
5.1. 盈利预测及关键假设	24
5.2. 估值与投资评级	26
6. 风险提示	26

图表目录

图 1：华海药业发展历程	5
图 2：华海药业股权结构及主要控股公司（截至 2024Q1）	5
图 3：2018-2024Q1 公司营业收入（亿元）及同比（%）	6
图 4：2017-2024Q1 公司归母净利润（亿元）及同比（%）	6
图 5：公司各业务板块历年营收(亿元)	6
图 6：公司各业务板块历年毛利率（%）	6
图 7：公司各地区业务历年营收(亿元)	7
图 8：公司各地区业务历年毛利率（%）	7
图 9：2021-2023 公司各项费用率（%）	7
图 10：公司历年研发费用（百万元）及增速（%）	7
图 11：公司分治疗领域原料药收入(亿元)	8

图 12: 公司分种类原料药销售量情况(吨)	8
图 13: 2019 年全球 30-79 岁成年人高血压诊断、治疗、控制率	8
图 14: 我国高血压知晓率、治疗率和控制率 (%)	8
图 15: 沙坦类和普利类药物作用机制.....	9
图 16: 重要沙坦类原料药价格变化 (元/千克)	10
图 17: 重要普利类原料药价格变化 (元/千克)	10
图 18: 2022 年华海药业沙坦类出口量 (单位: 吨)	11
图 19: 2022 年华海药业普利类出口量 (单位: 吨)	11
图 20: 公司制剂板块国内与海外营收 (亿元) 与毛利率 (%)	15
图 21: 公司重点制剂产品销量(亿片).....	15
图 22: 华海药业历次集采中标品种数量	16
图 23: 2022-2032 年银屑病治疗市场规模 (单位: 亿美元)	19
图 24: 2017-2030 年中国银屑病治疗市场规模 (亿美元)	19
图 25: HB0017 疗效情况.....	20
图 26: HB0025 作用机制.....	22
图 27: IL-36 介导的 T 细胞极化	23
表 1: 沙坦类原料药 2016-2022 全球消耗量 (单位: 吨)	9
表 2: 普利类原料药 2016-2022 全球消耗量 (单位: 吨)	9
表 3: 华海药业 2021-2024Q1 产能情况	11
表 4: 华海药业沙坦类原料药海外注册情况	12
表 5: 华海药业普利类原料药海外注册情况	12
表 6: 公司 2024 上半年原料药 NMPA 备案注册情况	13
表 7: 公司未激活的国内 API 证书	13
表 8: 2020 年至今公司新激活 DMF 原料药文号	14
表 9: 2018-2023 年公司 ANDA 拥有量和新获批数量	15
表 10: 华海药业 2023 年至今 ANDA 新获批文号 (截至 2024 年 6 月 30 日)	16
表 11: 华海药业第八、九批国采批次中标产品	17
表 12: 华海药业 2024 年至今国内新获批文号 (截至 2024 年 6 月 30 日)	17
表 13: 华海药业生物药在研管线 (截至 2024 年 6 月 30 日)	18
表 14: 全球银屑病靶点主要治疗品种及靶点	19
表 15: 银屑病主要 IL-17A 在中国的研发进度	20
表 16: 临床 I 期 HB0017 半衰期情况	20
表 17: HB0017 疗效情况	21
表 18: HB0025 国内临床进度	22
表 19: 2024ASCO 大会公布 HB0025 临床数据	22
表 20: 全球范围内 IL-36 单抗临床进度 (GPP 适应症)	23
表 21: IL-36 单抗治疗 GPP 临床数据对比 (非头对头)	24
表 22: 华海药业子公司华汇拓小分子在研管线	24
表 23: 公司各板块收入 (百万元) 及毛利率 (%) 预测	25

表 24: 可比公司估值 26

1. 华海药业：特色原料药龙头，均衡布局全面发展

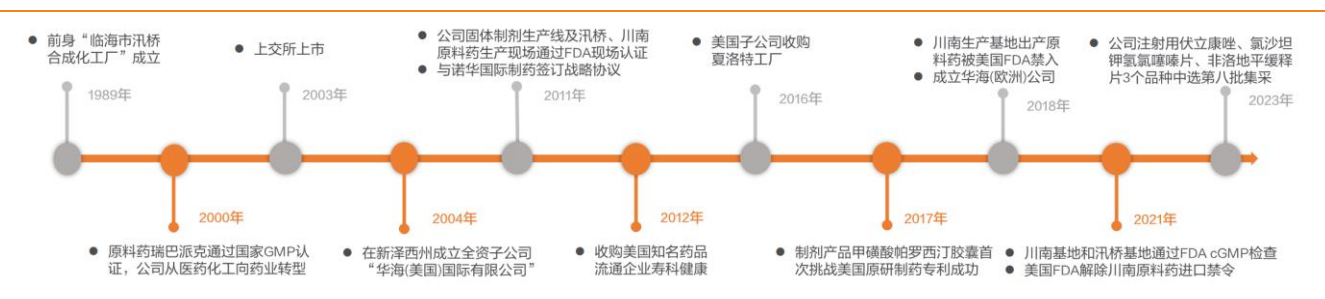
华海药业前身临海市汛桥合成化工厂成立于1989年，2003年3月4日在上海证券交易所上市。公司现有员工8000余人，在全球拥有40多家分子公司(包括中国、美国、德国等)，是全球主要的心血管、精神类健康医疗产品制造商之一。

1.1. 中间体、原料药、制剂一体化，国际化先行者

公司拥有中间体、原料药、制剂一体化完整产业链。华海药业以原料药为发展基石、特色原料药和高级医药中间体为发展起点；同时利用国际合作平台以及国际主要原研药专利保护集中到期的契机，将产业链向下游高附加值的制剂领域延伸，形成了中间体、原料药、制剂一体化的完整产业链。

中国药企国际化先驱，海外客户群体稳定成规模。自2004年起，公司探索海外市场开拓，成立了“华海美国”全资子公司，于2007年成为首家制剂生产线通过FDA认证的国内药企，又在2012年收购美国药品商业流通公司寿科健康，搭建起海外自主营销渠道。截至2023年末，公司原料药销售业务已覆盖全球106个国家和地区，与全球超千家客户建立稳定的合作关系，主要市场头部客户的业务覆盖率近90%。

图 1：华海药业发展历程

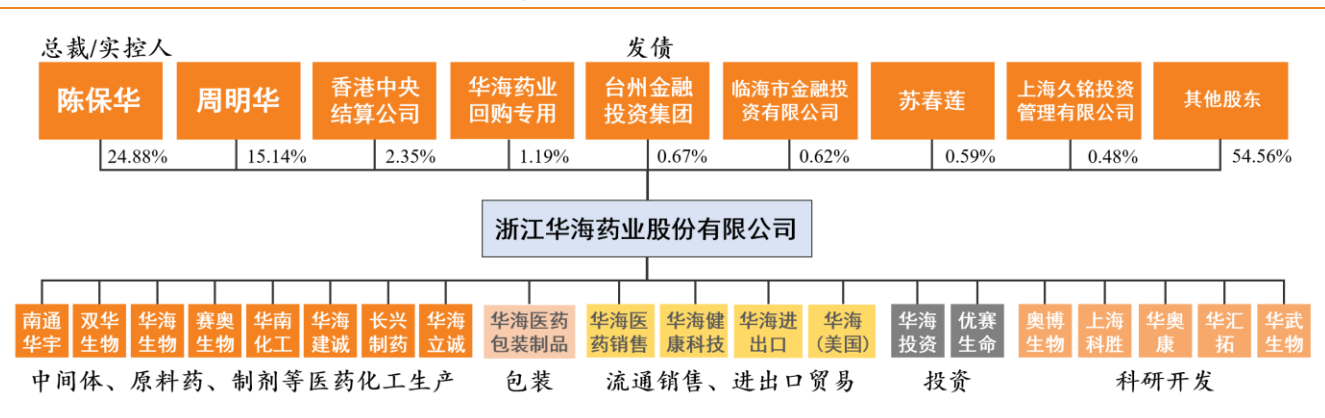


资料来源：公司公告，华海药业官网，天风证券研究所

股权结构稳定，子公司布局广泛。陈保华先生为华海药业实际控制人，持股比例为24.88%（截至2024Q1）。陈保华先生于1989年创立华海药业前身临海市汛桥合成化工厂，历任临海市华海合成化工厂厂长、临海市华海化工有限公司总经理、浙江华海医药化工有限公司总经理、浙江华海药业有限公司董事长、总经理等职。

公司下设40余家子公司，除了中间体、原料药、制剂一体化及相关产业以外，另设立华奥泰等子公司，推进企业创新转型。

图 2：华海药业股权结构及主要控股公司（截至2024Q1）



资料来源：Wind，天风证券研究所

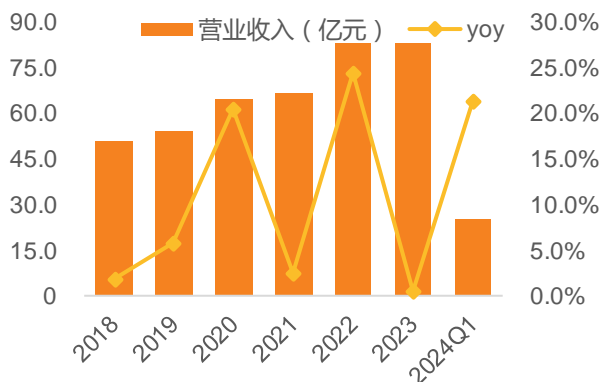
1.2. 海内外双轮驱动，业绩已进入恢复增长阶段

核心业务营收增速修复，利润端有望回暖。经历杂质事件、API降价、汇率等波动，公司整体业绩保持稳定增长，营收2018年50.95亿元增长至2023年83.09亿元，期间CAGR

达 10.28%，归母净利润从 2018 年 1.1 亿元增至 2023 年 8.3 亿元，CAGR 达 50.36%。在 2023 年全球产能过剩、集采续标价格下降等不利影响下，公司核心业务平稳推进，实现营收 83.09 亿元，(yoy+0.52%)，归母净利润为 8.3 亿元 (yoy-28.88%)。

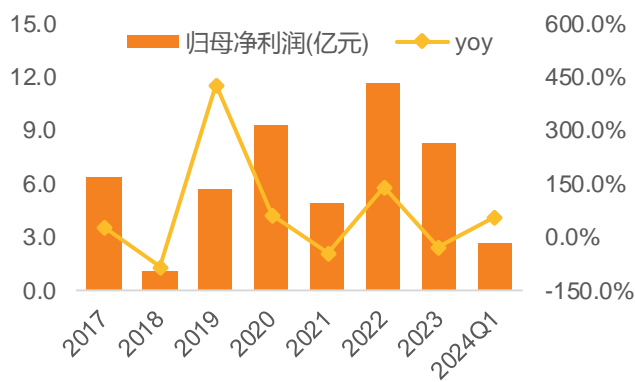
随着海外市场恢复、国内制剂集采持续放量、零售、销售渠道优化等方面的强势推动，公司 2024Q1 营收 24.99 亿元 (yoy +21.36%)，归母净利润 2.7 亿元 (yoy +56.62%)。

图 3：2018-2024Q1 公司营业收入 (亿元) 及同比 (%)



资料：公司公告，天风证券研究所

图 4：2017-2024Q1 公司归母净利润 (亿元) 及同比 (%)

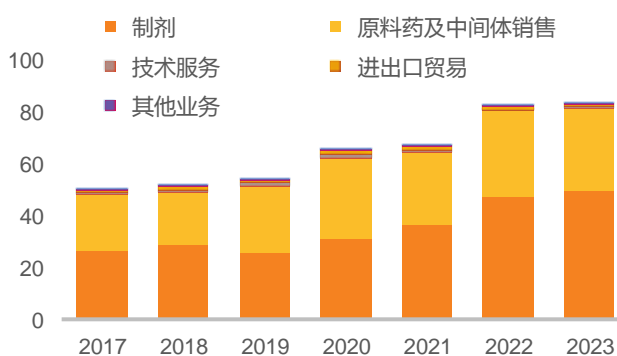


资料：公司公告，天风证券研究所

分业务来看，制剂占比持续提升。公司制剂销售规模持续扩大，2016 年收入首次超过原料药。2023 年原料药与中间体、制剂的营收达 31.6/49.3 亿元，分别占公司总营收的 38.03%/59.35%。

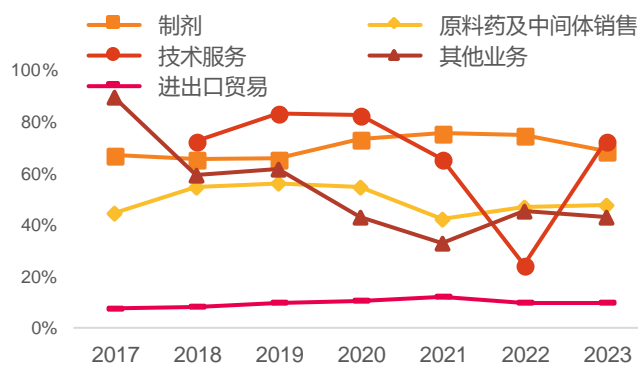
毛利率整体保持稳定。分品种看，制剂毛利率在 65-75%左右，近年来受到集采政策影响有小幅下滑。2023 年面对全球产能严重过剩导致的销售价格下跌和终端“去库存”引发的市场需求不足，公司原料药板块毛利率仍实现同比增长，体现公司原料药业务较强的成本优势、成熟的经营和议价能力。

图 5：公司各业务板块历年营收(亿元)



资料：公司公告，天风证券研究所

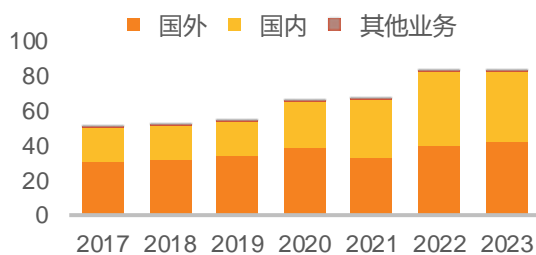
图 6：公司各业务板块历年毛利率 (%)



资料：公司公告，天风证券研究所

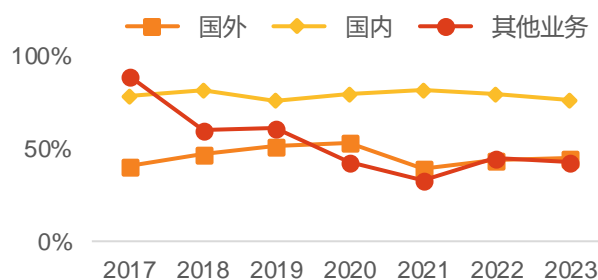
分地区看，海内海外营收占比趋近。公司拥有覆盖国内外的自主营销体系，在美国市场建立了包括自主销售、大批发商、终端连锁店和商业公司在内的丰富营销渠道，公司旗下产品在全球主流市场享有较高知名度，海外业务在 2021 年之后恢复增长；国内市场营收增速整体稳定，2018-2023 年期间 CAGR 达 16.25%。

图 7：公司各地区业务历年营收(亿元)



资料：公司公告，天风证券研究所

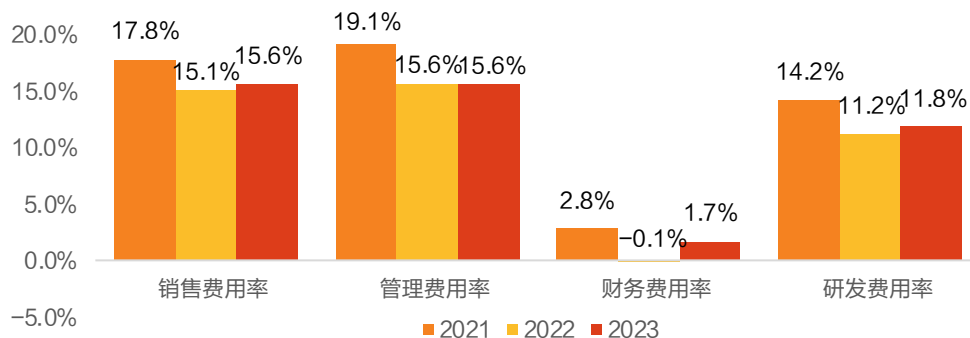
图 8：公司各地区业务历年毛利率(%)



资料：公司公告，天风证券研究所

费率控制平稳，研发进展有序。公司最近三年来各项费用支出整体保持平稳，2023 年四项费用率合计为 44.7%。2023 年财务费用波动主要系当期美元汇率升值幅度相比较 2022 年同期较小，影响公司汇兑收益较 2022 年同期减少。

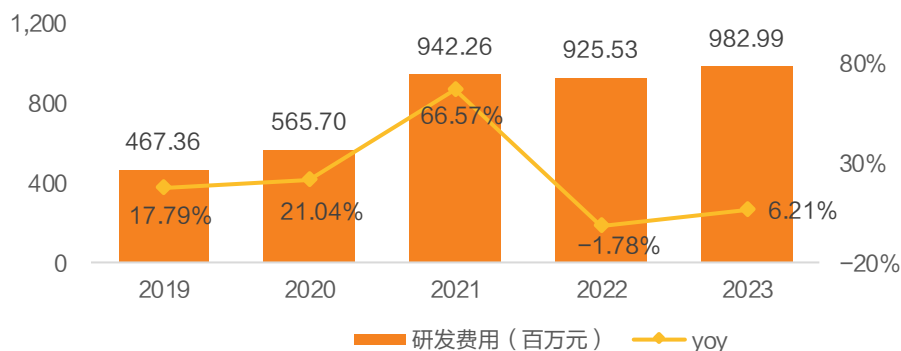
图 9：2021-2023 公司各项费用率(%)



资料：公司公告，天风证券研究所

公司加速多元化研发，研发成果持续输出。公司同步推进制剂、原料药、生物药、小分子创新药多条研发管线建设。国内制剂研发战略由“抢集采”向“仿创结合、抢先上市”转变；原料药研发聚焦微生物、多肽、激素等“新、难、偏”产品开发。公司 2023 全年新获批国内制剂产品 15 个、美国制剂 ANDA 文号 8 个（包含暂时性批准文号）、原料药通过审评审批 20 个、生物药获得临床批件 7 个。此外，公司加快在创新药领域的研发进程，集中于自免和肿瘤两大领域。

图 10：公司历年研发费用(百万元)及增速(%)



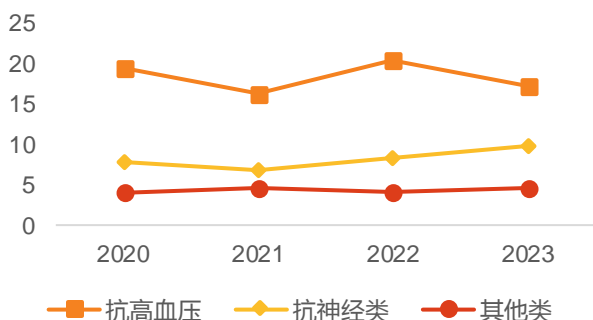
资料：公司公告，天风证券研究所

2. 原料药及中间体：存量品种价格企稳待涨，新品申报态势良好

原料药及中间体业务是公司发展的基石。公司原料药主要产品为心脑血管类（以普利类、

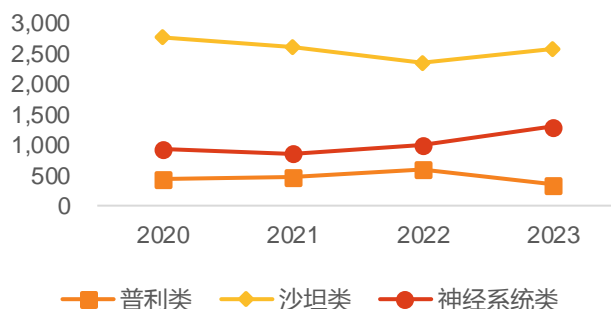
沙坦类系列产品为主)、精神障碍类及神经系统类、抗感染类等特色原料药。消化类、呼吸类、抗肿瘤类、内分泌类等新产品管线也逐步上量。

图 11: 公司分治疗领域原料药收入(亿元)



资料 : 公司公告, 天风证券研究所

图 12: 公司分种类原料药销售量情况(吨)



资料 : 公司公告, 天风证券研究所

公司是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商, 神经系统类药物快速放量。(1) 沙坦类在公司原料药业务中销量占比在 60%左右;(2) 同时, 公司普利类药物在全球市场中份额处于领先地位;(3) 以帕罗西汀、左乙拉西坦等为代表的神经系统类原料药近几年快速放量, 2023 年营收接近 10 亿元, 同比增速近 20%。

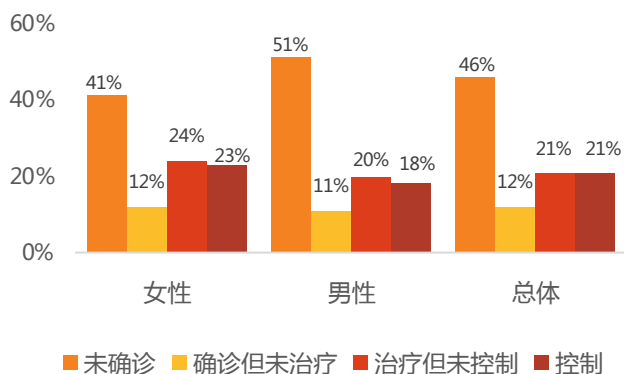
2.1. 存量品种: 需求持续增长, 价格有望企稳回升

2.1.1. 需求端: 慢病需求持续释放, 带动原料药需求稳定增长

高血压作为现代人群常见慢性疾病, 是世界面临的重要公共卫生问题。世界卫生组织 (WHO) 2023 年 9 月发布的《全球高血压报告》的数据显示, 成人高血压患者人数从 1990 年的 6.5 亿人翻倍到 2019 年的 13 亿, 增速较快, 同时控制率仅为 21%。随着年龄增加, 动脉和小动脉弹性会下降, 血压自身调节能力逐渐减弱, 因此在老年人群中高血压的发病率极高。

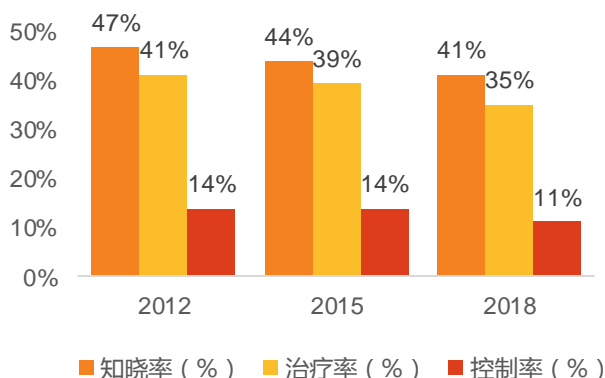
我国高血压患病率逐年增加, 控制状况改善有限。据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2022》统计, 我国高血压病现患人数 2.45 亿, 患病率为 27.5%, 同时控制率水平较低 (2019 年全球控制水平为 21%, 2018 年国内控制率为 11%)。随着我国人口老龄化程度加深、高血压发病率、治疗率提高, 高血压治疗药物将迎来迫切需求, 我们预计相关治疗药物需求有望加速增长。

图 13: 2019 年全球 30-79 岁成年人高血压诊断、治疗、控制率



资料 : WHO, 天风证券研究所

图 14: 我国高血压知晓率、治疗率和控制率 (%)

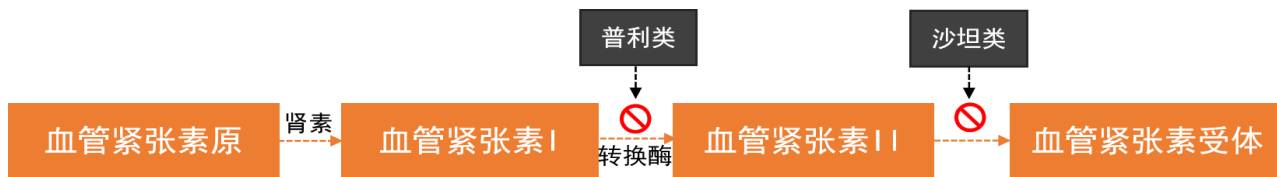


资料 : 《中国心血管健康与疾病报告 2022》, 天风证券研究所

普利类、沙坦类均为国内外权威指南推荐的一线高血压治疗药物。沙坦类(ARB)药物全称为血管紧张素 II 受体拮抗剂, 具有较强的特异性, 通过作用于特定受体从而阻断血管紧张素 II 与其受体结合, 实现舒张血管从而达到降压目的。普利类(ACEI)药物全称为血管紧张素转换酶抑制剂, 抑制血管紧张素转换酶, 阻断肾素血管紧张素 II 的生成, 抑制激肽酶的降解

而发挥降压作用。

图 15：沙坦类和普利类药物作用机制



资料：药融云，天风证券研究所

全球沙坦类原料药消耗量平均每年持 10%左右高增长。2016-2022 年沙坦类原料药全球总消耗量为 34282.2 吨，其中总消耗量最大的品种为缬沙坦(9925.53 吨)，消耗量增速最高的品种为阿利沙坦酯，年复合增长率达 227.76%。中国沙坦类原料药在 2022 年消耗量 TOP3 品种为厄贝沙坦、缬沙坦、阿利沙坦酯，总消耗量分别为 298.96 吨、172.73 吨、37.19 吨。

表 1：沙坦类原料药 2016-2022 全球消耗量 (单位: 吨)

药物名称	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	16-22CAGR
氯沙坦	922.6	980.32	1073.55	1140.39	1617.13	1732.05	2037.55	14.12%
缬沙坦	1277.7	1368.74	1351.8	1143.77	1384.56	1581.88	1817.08	6.05%
厄贝沙坦	819.91	866	912.83	958.23	1059.8	1174.56	1248.83	7.26%
替米沙坦	386.69	415.53	457.09	512.17	763.61	827.99	964.68	16.46%
奥美沙坦酯	122.53	128.93	170.77	218.43	294.14	264.75	352.41	19.25%
坎地沙坦酯	67.8	71.5	78.98	93.62	131.76	144.55	176.01	17.23%
沙库巴曲缬沙坦	2.32	8.06	17.63	30.82	55.69	88.69	152.24	100.84%
依普沙坦	90.56	79.12	69.87	57.61	65.27	50.12	45.12	-10.96%
阿利沙坦酯	0.03	0.24	3.17	10.1	17.29	31.27	37.19	227.76%
阿齐沙坦酯	3.76	8.59	12.8	15.72	20.15	20.36	21.71	33.94%
阿齐沙坦	11.66	12.88	14.2	15.42	16.59	17.73	18.27	7.77%
非马沙坦	4.28	4.49	5.43	6.48	7.14	8.81	10.09	15.37%
总计	3709.84	3944.4	4168.12	4202.76	5433.13	5942.76	6881.18	10.85%

资料：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

全球普利类原料药消耗较为稳定。2016-2022 年普利类原料药全球总消耗量为 4029.83 吨，整体年复合增长率为 4.59%，其中赖诺普利和依那普利消耗量超千吨。2016-2022 年中国普利类原料药消耗量从 25.83 吨减少至 21.18 吨，年复合增长率为-3.25%，整体规模小幅收缩主要系国内普利类下游制剂市场份额偏小。中国普利类原料药累计销量前三的分别为卡托普利、依那普利、贝那普利。

表 2：普利类原料药 2016-2022 全球消耗量 (单位: 吨)

药物名称	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	16-22CAGR
依那普利	124.71	124.82	124.56	121.43	166.12	171.44	195.53	7.78%
赖诺普利	147.15	145.61	146.39	148.29	147.28	161.33	161.84	1.60%
卡托普利	110.14	112.39	97.9	91.85	115.41	113.64	130.69	2.89%
雷米普利	53.74	54.04	54.41	55.22	71.57	74.42	81.44	7.17%
培哌普利	34.05	36.9	40.36	45.53	52.37	59.47	66.96	11.93%
贝那普利	22.83	22.3	22.12	22	20.93	23.12	21.85	-0.73%

佐芬普利	9.74	6.96	10.42	10.97	14.93	15.59	16.89	9.61%
福辛普利	8.33	7.72	7.23	6.89	6.73	6.53	6.15	-4.93%
唑那普利	12.82	11.48	10.21	8.72	8.08	8.01	6.1	-11.64%
地拉普利	1.57	1.48	1.39	1.39	1.98	1.92	1.95	3.68%
咪达普利	1.53	1.51	1.46	1.33	1.48	1.44	1.51	-0.22%
群多普利	0.83	0.8	0.78	0.74	0.73	0.7	0.68	-3.27%
西拉普利	0.82	0.77	0.72	0.67	0.59	0.51	0.43	-10.20%
阿拉普利	0.45	0.41	0.36	0.32	0.29	0.25	0.18	-14.16%
莫昔普利	0.23	0.18	0.16	0.13	0.11	0.07	0.06	-20.06%
替莫普利	0.05	0.05	0.04	0.04	0.03	0.03	0.03	-8.16%
总计	528.99	527.42	518.51	515.52	608.63	638.47	692.29	4.59%

资料：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

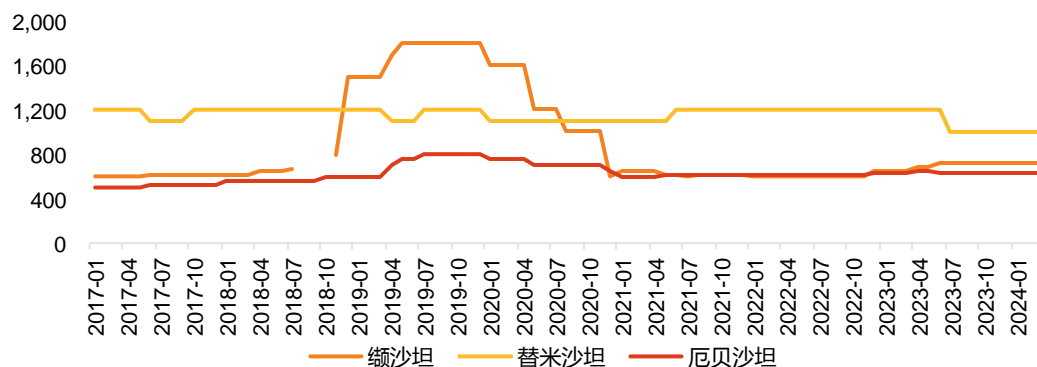
作为慢病用药的大品种，普利类、沙坦类原料药终端需求较为刚性。由于沙坦类、普利类原料药主要品种已大多数将过或已过原研专利保护，成本和售价更低的仿制药正在逐步占领市场，下游需求预计也将因此进一步提升。

2.1.2. 价格端：价格处于相对底部，后续有望企稳回升

原料药行业受供需关系影响呈现周期性。我们认为，受 2018 年基因毒性杂质事件影响，下游客户为应对不利的供给情况而提前大量囤积，导致价格抬升，尤其是缬沙坦出现价格明显失调。而后受疫情、经济环境、行业竞争等因素影响，沙坦价格呈现下降趋势，目前整体处于去库存阶段，价格处于周期的相对底部。截至 2024 年 6 月底，厄贝沙坦、缬沙坦和替米沙坦价格分别为 630 元/千克、720 元/千克、1000 元/千克，绝对值来看均处于历史较低水平。

沙坦价格有望回暖，利好华海药业等生产厂商。需求端，下游企业前期库存预计在 2024 年接近见底；供给端，目前大宗、石化工等原料的价格开始企稳，我国在中间体和原料药行业有非常强的成本、产业链等优势，有较大的提价动机。因此可以判断，随着沙坦供需关系进入新一轮周期，价格大概率持续企稳或上行，并伴随产量和销量放大，或许有望利好华海药业为代表的沙坦生产厂家。

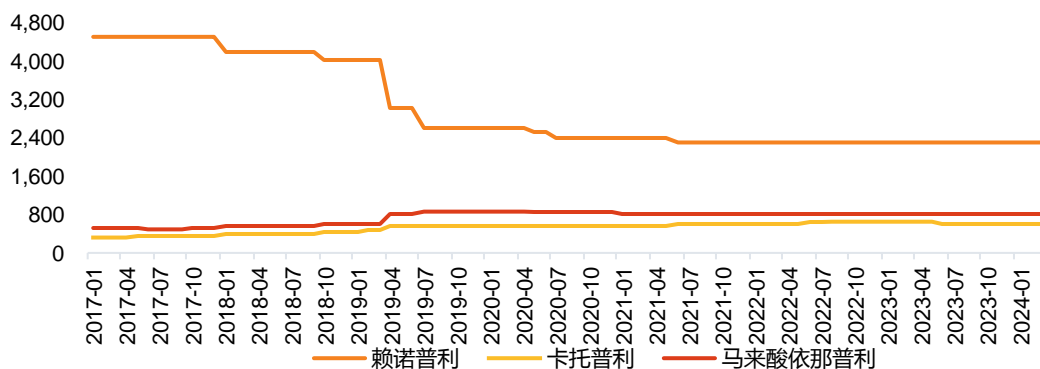
图 16：重要沙坦类原料药价格变化（元/千克）



资料：Wind，天风证券研究所

普利类药物使用成熟，价格几年维持稳定，且处于较低位置。虽然以沙坦、普利为代表的全球特色原料药面临去库存压力，价格处于低位；随着心血管类、抗肿瘤类、中枢神经类、胃肠消化道类等特色原料药市场需求持续扩大，相关价格有望企稳回升。

图 17：重要普利类原料药价格变化（元/千克）



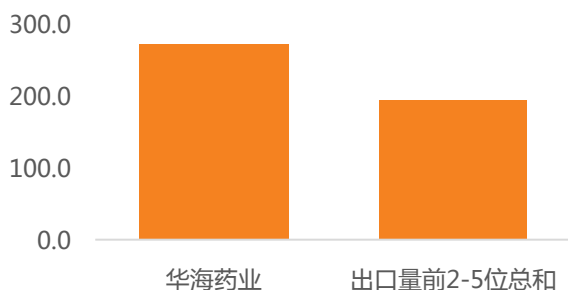
资料：Wind, 天风证券研究所

2.1.3. 产能端：产能利用率高，扩充计划有序推进

国内沙坦类原料药重点出口企业主要包括华海药业、天宇药业、上海医药，重点出口品种主要包括氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦和坎地沙坦，其中华海药业 2022 年以 272.79 吨的出口量位列企业榜首。

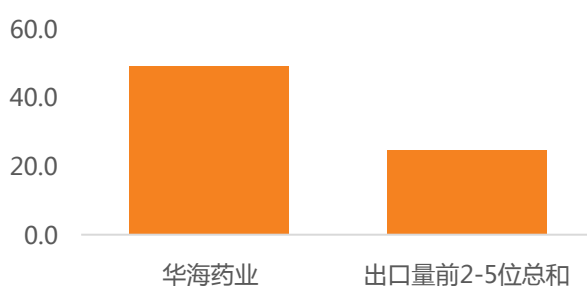
公司普利类原料药拥有的备案数量国内领先，2022 年总出口量为 49.03 吨，位居国内第一。重点出口品种主要为依那普利、赖诺普利、卡托普利。

图 18：2022 年华海药业沙坦类出口量（单位：吨）



资料：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

图 19：2022 年华海药业普利类出口量（单位：吨）



资料：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

公司原料药生产基地产能利用率较高，基本维持在 80% 以上。公司 2023 年共生产普利类原料药 594.5 吨 (yoy-15.8%)、沙坦类原料药 3741.5 吨 (yoy+38.5%)，神经系统类原料药 1166.3 吨 (yoy+36.2%)。原料药产能由 2021 年的 8292 吨/年提升至 2023 年的 10707.69 吨/年，其中 2022 年原料药产能较 2021 年有所下降主要系当年部分车间重建。

公司积极扩充原料药产能，并有序推进糖皮质激素、发酵、多肽、高活性及抗肿瘤药等新类别原料药生产线建设。为此，公司于 2020 年 11 月发行 18.43 亿元债券项目，主要用于 16 个原料药项目、生物园区制药及研发中心项目等。截至 2024 年 3 月末，16 个原料药项目已投入募集资金 6.97 亿元，项目中 W3 生产车间、W4 中试车间及部分配套系统已完工转固，预计 2024 年取得安全生产许可证。原料药产线扩充项目预计完工时间为 2025 年，建成后可进一步提升公司原料药生产工艺、降低成本，为公司制剂业务保障原料供给。

表 3：华海药业 2021-2024Q1 产能情况

产品	2021 年	2022 年	2023 年	2024Q1	2023Q1	
原料药及中间体	产能(吨)	8,292.00	7,997.80	10,707.69	2,638.38	1,999.45
	产量(吨)	5,651.79	6,442.00	8,602.83	2,223.97	1,657.79
	产能利用率(%)	68.16	80.55	80.34	84.29	82.91
制剂	产能(亿片/年)	195.00	295.00	295.00	73.75	73.75

产量(亿片)	101.79	144.82	164.29	36.80	36.58
产能利用率(%)	52.20	49.09	55.69	49.90	49.60

资料来源：公司公告，天风证券研究所

2.1.4. 注册端：品种齐全，国际化注册能力强

公司沙坦及普利类原料药品种注册能力强，布局齐全。目前主流品种均已通过 GMP 认证，多个品种通过 DMF、CEP、MF、KDMF 数量国内领先。

表 4：华海药业沙坦类原料药海外注册情况

沙坦类	奥美沙坦酯	厄贝沙坦	坎地沙坦酯	氯沙坦钾	替米沙坦	缬沙坦
GMP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DMF	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CEP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MF	✓	✓	✓	✓	✓	
KDMF	✓	✓	✓	✓	✓	✓

资料来源：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

表 5：华海药业普利类原料药海外注册情况

普利类	福辛普利钠	卡托普利	赖诺普利	雷米普利	马来酸依那普利	培哚普利叔丁胺(盐)	盐酸贝那普利
GMP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DMF	✓						
CEP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MF		✓	✓		✓		
KDMF					✓		

资料来源：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

2.2. 新品种：新研与抢仿原料药贡献增量，全球战略稳步推进

API 研发团队实力强。目前华海药业共设有 3 个 API 研发中心，包括上海奥博研发中心、上海科胜研发中心和武汉奥博研发中心，具体涵盖国际销售 API、大难度 API 以及国内制剂 API 等领域。上海科胜研发中心专注于国际销售 API 的开发，致力于与国际市场紧密结合；上海奥博研发中心聚焦于大难度 API 的研发，如内分泌、抗肿瘤等领域，团队具备高学历、高素质的专业人员，解决行业技术难题；武汉奥博研发中心则负责国内制剂 API 的研发工作，高效快速地将新产品推向市场，并利用武汉地区的人才优势快速发展研发团队。

拥有多个先进技术平台，为 API 研发提供有力支撑。晶型筛选技术平台专注于药物的晶型和盐型筛选，通过优化结晶工艺和开发 XRPD 表征、PSD 分析方法等，提高药物的质量和稳定性。酶定向进化平台则利用生物技术手段，通过酶的定向进化改造，提高酶的活性和立体选择性，为合成特定结构的 API 提供了高效方法。微生物发酵平台则专注于利用微生物进行药物的生产，通过优化发酵条件和提取工艺，提高药物的产量和纯度。公司领先的技术平台在 API 研发过程中起到了关键作用，确保了产品的高质量、高效率和高安全性。

公司以市场为导向推动原料药新品研发，国内新品种获批步伐加快。2023 年末，公司拥有原料药在研项目 50 多个，涵盖抗病毒用药、风湿用药、妇科用药等多个新领域。2023 年公司通过国家药监局（NMPA）审评审批的原料药共计 10 个，完成新产品注册申报 14 个。截至 2023 年末，公司通过国家药监局审评审批的原料药登记号 63 个。2024 年上半年，公司新取得 NMPA 获批 A 类状态 22 个。

表 6：公司 2024 上半年原料药 NMPA 备案注册情况

序号	品种名称	登记号	与制剂共同审评审批结果	更新日期
1	托吡酯	Y20170001009	A	2024-06-22
2	达格列净	Y20240000545	I	2024-06-12
3	奥氮平	Y20190007494	A	2024-06-05
4	地氯雷他定	Y20190007518	A	2024-05-18
5	非布司他	Y20210001006	A	2024-05-14
6	雷米普利	Y20190007368	A	2024-05-10
7	枸橼酸托法替布	Y20210001233	A	2024-05-01
8	磷酸西格列汀	Y20200001387	A	2024-04-29
9	吗啉硝唑	Y20240000405	I	2024-04-28
10	甲磺酸雷沙吉兰	Y20220000550	A	2024-04-25
11	缬沙坦	Y20190008880	A	2024-04-16
12	利格列汀	Y20240000313	I	2024-04-10
13	利伐沙班	Y20190000095	A	2024-04-02
14	盐酸美金刚	Y20190000580	A	2024-03-28
15	左乙拉西坦	Y20170000952	A	2024-03-28
16	厄贝沙坦	Y20170001932	A	2024-03-12
17	盐酸苄丝肼	Y20220000209	A	2024-03-07
18	托拉塞米	Y20190006957	A	2024-03-05
19	恩格列净	Y20220000565	A	2024-02-28
20	卡维地洛	Y20170000405	A	2024-02-03
21	培哚普利叔丁胺	Y20210000562	A	2024-01-17
22	盐酸鲁拉西酮	Y20200001351	A	2024-01-17
23	左旋多巴	Y20200001407	A	2024-01-17
24	硫酸氢氯吡格雷	Y20190008231	A	2024-01-17
25	盐酸多奈哌齐	Y20170001613	A	2024-01-17
26	盐酸尼卡地平	Y20230001321	I	2024-01-15
27	甲苯磺酸艾多沙班	Y20230001366	I	2024-01-10

资料：药智数据，天风证券研究所

截至 2024 年 6 月，公司尚有 32 款（含重复申请）原料药品种处于未激活状态，其中包含替米沙坦、卡格列净、达格列净等大品种。随着相关制剂持续过审获批，公司原料药业务有望在短期内带来新增长点。

表 7：公司未激活的国内 API 证书

序号	登记号	品种名称	更新日期
1	Y20240000545	达格列净	2024-06-12
2	Y20240000405	吗啉硝唑	2024-04-28
3	Y20240000313	利格列汀	2024-04-10
4	Y20230001321	盐酸尼卡地平	2024-01-15
5	Y20230001366	甲苯磺酸艾多沙班	2024-01-10
6	Y20230001233	拉西地平	2023-12-19
7	Y20230001066	盐酸卡利拉嗪	2023-11-16
8	Y20230000960	双环	2023-10-12
9	Y20230000862	恩格列净	2023-09-13
10	Y20230000821	阿戈美拉汀	2023-09-08

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/335310313241011310>