

6仿制药争审批 华海料入二梯队

证券时报记者 顾惠忠

日前,有媒体报道国家药监局药审中心排出了62个优先审批的仿制药名单。经证券时报记者向主管部门咨询了解,这一说法并不成立。记者查询了2012~2015年专利到期的原研药名单,并对照已上市的仿制药名单,发现大多数仿制药已上市,目前还在审批中的上述区间仿制药只剩下6个。不过,按照目前药监局首仿药优先的审批思路,上述6个品种仍存在首仿药的竞争。

上市公司有申报时间优势

医药企业之所以要竞争首仿药,除了能获得优先审批权外,还有两个重要因素:一是新药上市一般有3~5年的监测期。这相当于给予最新生产销售的企业3~5年的保护,阻止了其它药厂相同品种的竞争;二是现有政策对首仿药的定价有重要激励,首仿药的定价参照原研药,可自主定价,而二仿药的价格只能是首仿药的70%,所以等二仿药、三仿药出来时,首仿药的利润一般已经出来了。

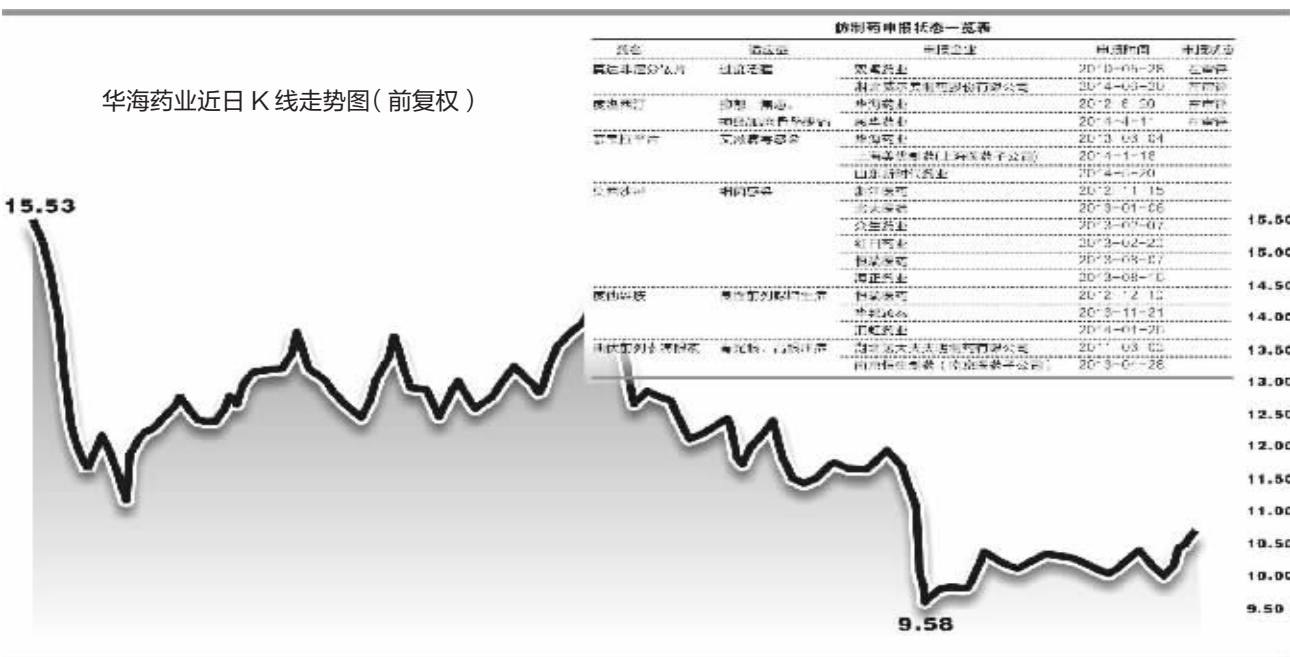
首仿药的竞争,申报时间是一个因素。另外的因素是技术指标拼优,而技术指标外人掌握不了。仅从时间上排序,华海药业(600521)有两个品种排在前面,双鹭药业(002038)、浙江医药(600216)、恒瑞医药(600276)各有一个品种占优。不过,就像恩华药业一直在谋求度洛西汀首仿那样,最终谁能获得优先审批外界不得而知。

从这6个品种的适应症来看,涉及精神治疗领域的有2个,艾滋病感染、细菌感染、泌尿系统和眼科品种各有1个,其中不乏大品种。如礼来公司开发的度洛西汀2004年8月3日在美国首次获得批准,2008年、2009年的全球销售额分别为26.97亿美元、30.75亿美元。

仿制药原研药竞争孰强孰弱

人们一般以为仿制药具有价格上的优势,能抢夺原研药的市场,但医药魔方数据的统计显示,现实情况不完全这样。

从去年的销售情况来看,心血管领域的仿制药销售明显低于原研药。比如缬沙坦胶囊,诺华的原研药去年销售了24亿元,丽珠集团的首仿药只销售了8000万元;氯沙坦钾片,默沙东的原研



华海药业仿制药申报情况表					
药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	承办日期	办理状态
非布司他片	化药	新药	3.1	2014-05-30	在审评
罗库溴铵注射液	化药	仿制	6	2014-05-07	在审评
安立生坦	化药	新药	3.1	2014-05-06	在审评
托吡酯片	化药	仿制	6	2014-04-23	在审评
依折麦布辛伐他汀片	化药	仿制	6	2014-04-17	在审评
盐酸羟甲唑啉片	化药	新药	1.1	2014-03-25	在审评
米格来奈钙片	化药	新药	3.1	2014-03-08	在审评
缬沙坦片	化药	仿制	6	2014-02-28	在审评
奥氮平氟西汀胶囊	化药	新药	3.2	2014-01-15	在审评
富马酸喹硫平缓释片	化药	新药	5	2014-01-15	在审评
他达拉非片	化药	仿制	6	2014-01-07	在审评
盐酸吡格列酮片	化药	仿制	6	2014-01-07	在审评
拉莫三嗪片	化药	仿制	6	2013-10-29	在审评
坎地沙坦酯片	化药	仿制	6	2013-10-08	在审评
马来酸依那普利	化药	补充申请	6	2013-09-26	在审评
雷奈酸铋干混悬剂	化药	仿制	6	2013-07-11	在审评
普瑞巴林胶囊	化药	仿制	6	2013-06-27	在审评
恩替卡韦	化药	仿制	6	2013-06-27	在审评
卡维地洛	化药	仿制	6	2013-06-18	在审评

药销售了12亿元,华海药业销售了1.3亿元;厄贝沙坦片,赛诺菲的原研药销售了17.6亿元,华海药业销售了不到9000万;只有在厄贝沙坦氢氯噻嗪片上,正大天晴有好的表现,原研药销售了7.6亿元,其销售了4.7亿元。但在肿瘤领域,多个品种的仿制药销售超过了原研药。如多西他赛注射液,恒瑞医药销售了近15亿元,原研药销售了8亿元;注射用培美曲塞二钠,江苏豪士豪森销售了9亿元,原研药销售了5亿元。不同领域的仿制药销售差异如此之大,原因是多方面的,有可能仿制药

的疗效、市场规划和销售策略等不如原研药。

华海药业料进仿制药二梯队

在仿制药市场上,恒瑞医药、江苏豪森、海正药业等无疑是龙头,但华海药业可望成为第二梯队的中坚力量。

华海药业在去年的年报中称,仿制药制造中心向亚洲转移的趋势未变。同时,随着国内医改的持续推进,国内市场也迎来了发展良机。华海在原料药和制剂出口领域具备坚实的基础,具有系统优势。国家药监局申报数据显示,仿制药

把握两主线

整体来看,我们认为传媒行业仍然处于快速增长阶段,2014年行业整体利润增速仍能维持20%~30%的水平。一季度以来,传媒行业整体估值水平下调较多,用于扶持5~10部有影响力的重点题材影片;对电影产业实行税收优惠政策和金融支持政策等。

把握两主线

整体来看,我们认为传媒行业仍然处于快速增长阶段,2014年行业整体利润增速仍能维持20%~30%的水平。一季度以来,传媒行业整体估值水平下调较多,

药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	承办日期	办理状态
盐酸多奈哌齐	化药	仿制	6	2013-06-18	在审评
盐酸吡格列酮	化药	仿制	6	2013-06-18	在审评
奈韦拉平片	化药	补充申请	6	2013-06-04	在审评
恩替卡韦片	化药	仿制	6	2013-05-02	在审评
盐酸多奈哌齐片	化药	仿制	6	2013-04-07	在审评
雷米普利片	化药	仿制	6	2013-04-01	在审评
卡托普利	化药	补充申请	6	2012-12-07	在审评
伊潘立酮片	化药	新药	3.1	2012-11-30	在审评
阿立哌唑口腔崩解片	化药	仿制	6	2012-11-29	在审评
坎地沙坦酯氢氯地平片	化药	新药	3.2	2012-10-10	在审评
替米沙坦氢氯噻嗪片	化药	仿制	6	2012-08-24	在审评
氢溴酸西酞普兰	化药	仿制	6	2012-07-03	在审评
盐酸度洛西汀	化药	仿制	6	2012-06-21	在审评
奥美沙坦酯	化药	仿制	6	2012-06-06	在审评
盐酸贝那普利片	化药	仿制	6	2012-05-17	在审评
奥氮平口崩片	化药	仿制	6	2012-04-26	在审评
富马酸喹硫平片	化药	仿制	6	2012-04-16	在审评



药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	承办日期	办理状态
盐酸多奈哌齐	化药	仿制	6	2013-06-18	在审评
盐酸吡格列酮	化药	仿制	6	2013-06-18	在审评
奈韦拉平片	化药	补充申请	6	2013-06-04	在审评
恩替卡韦片	化药	仿制	6	2013-05-02	在审评
盐酸多奈哌齐片	化药	仿制	6	2013-04-07	在审评
雷米普利片	化药	仿制	6	2013-04-01	在审评
卡托普利	化药	补充申请	6	2012-12-07	在审评
伊潘立酮片	化药	新药	3.1	2012-11-30	在审评
阿立哌唑口腔崩解片	化药	仿制	6	2012-11-29	在审评
坎地沙坦酯氢氯地平片	化药	新药	3.2	2012-10-10	在审评
替米沙坦氢氯噻嗪片	化药	仿制	6	2012-08-24	在审评
氢溴酸西酞普兰	化药	仿制	6	2012-07-03	在审评
盐酸度洛西汀	化药	仿制	6	2012-06-21	在审评
奥美沙坦酯	化药	仿制	6	2012-06-06	在审评
盐酸贝那普利片	化药	仿制	6	2012-05-17	在审评
奥氮平口崩片	化药	仿制	6	2012-04-26	在审评
富马酸喹硫平片	化药	仿制	6	2012-04-16	在审评

顾惠忠/制表 张常春/制图

是华海药业这两年的发展重点。2012年以来,公司共有36个仿制药在审批中,其中有多个是市场上的重磅品种,如替米沙坦,去年原研药在中国销售7.5亿元;醋酸奥曲肽,原研药2012年全球销售额为15.12亿美元。

在去年的年报中,华海药业还表示,将充分发挥美国FDA文号优势,快速实现仿制药的全球销售部署。在美国市场仿制药业务成功经验的基础上,计划用三到五年时间建设队伍,快速实现向欧洲以及中东、俄罗斯、南美等新兴市场拓展。华海药业的海外销售优势是国内其他药厂所不具备的。

系统性风险在一定程度上得以释放,但整体来说仍处于高位阶段。从细分行业来说,广告营销行业、互联网行业、影视行业都处于快速增长阶段,平面媒体行业虽然普遍增长缓慢,但估值水平较低,向新媒体转型的资金、政策、动力都不缺少,潜力巨大。我们建议投资者把握转型和高成长两条主线,关注浙报传媒、宋城股份、电广传媒、蓝色光标和中南传媒。

（作者系东北证券分析师）

再融资放开增强板块活跃度

顾建国

近日,电影龙头公司华谊兄弟、光线传媒公布再融资预案,成为创业板再融资放开后首批公布方案的公司。根据预案,华谊兄弟、光线传媒将加大超大型影片与大制作影片的投资力度。华谊兄弟本次融资金额不超过25亿元,拟以20亿投入影视剧项目,5亿用于偿还银行贷款;项目计划为12部电影(超大型5部、大制作5部、中小制作2部)、5部电视剧。12部电影预计总投资额为34.4亿元,华谊兄弟投资比例达50.41%。另外,光线传媒本次融资金额不超过28亿元,项目计划包括32部电影(大制作15部、中小制作17部)、5部电视剧、4个电视栏目。电影总投资额达33.8亿元,光线投资预算为22.82亿元。

电影投资主体多元化背景下,制片龙头提升内容门槛以强化其行业地位。上海电影节期间,腾讯宣布进军电影行业;土豆网发布土豆文艺电影频道2.0战略。视频行业作为新崛起渠道,向电影内容产业延伸,将形成新的“内容+渠道”垂直整合。新的投资主体加码电影投资,以及新的主创力量不断崛起冲击电影产业原有格局。创业板再融资政策放开后,华谊兄弟、光线传媒作为制片龙头,快速反应,推出再融资方案,加码超大型影片与大制作影片投资力度,将提升电影制片门槛,从而强化各自的行业地位。创业板再融资政策放开有利于电影公司获得资金支持,实现持续发展。创业板再融资放开后,传媒板块两大电影龙头公司反应最为迅速,超出市场预期,且符合行业发展规律。从电影发展史角度

看,城镇化与资本支持是驱动行业崛起的两大关键因素。电影产业作为资本密集的产业,需要大量资金支持以获得持续发展。另外,两大公司通过再融资可减轻财务负担,优化资产负债率等财务结构,进一步优化盈利能力。

我们认为,传媒板块龙头公司再融资方案预期将持续出台,有利于板块活跃度再提升。传媒板块蓝色光标、乐视网、掌趣科技、华策影视等龙头公司,利用创业板再融资政策放开契机,推出融资方案驱动业务快速发展的概率较大。再融资有利于龙头公司进一步整合行业优质资源,快速做大做强。随着传媒板块估值的回调,以及龙头公司再融资方案持续出台,积极事件性因素将推动板块活跃度再提升,布局优质成长股的时间点已到来。

（作者系光大证券分析师）

上海宝弘资产

ShangHai BaoHong Asset

上市公司股权投资专家

www.baohong518.com

大宗交易/股票质押融资/定向增发

上海运营中心: 021-50592412、50590240

北京运营中心: 010-52872571、88551531

深圳运营中心: 0755-82944158、88262016

智能照明趋势确立 LED行业成长空间打开

黄瑜 鄢凡

从近期的市场动向来看,智能照明已成为飞利浦等厂商争相推广的新型产品。在年初的法兰克福展以及刚结束不久的广州照明展上,智能照明也是各方热议的主题。我们认为目前市场处于萌芽阶段,各厂商将纷纷加大推广力度,未来1~2年市场有望进入快速发展期。

附加价值巨大

智能照明的本质是电子化和网络化,不仅可以实现照明系统的智能控制,实现自动调节和情景照明的基本功能,同时也是互联网的一个入口,从而衍生更多高附加值的服务,例如健康管理、地图定位、商品导购与广告等。

可以预见,照明行业生态将发生重大改变。智能照明属于智能家居的范畴,其发展需要全产业链的配合,未来将导致行业生态发生较大改变。我们认为在专业化生产基础上的产业整合将是未来智能照明的发展方向。专业化生产是灯具制造企业和控制器厂商的生存基础,系统整合商和平台运营商在行业中的话语权更大。同时,照明厂商与互联网企业加大合作是大概率事件。

成长空间打开

对于LED行业成长的持续性问题,市场的争议主要来自以下几点:1)替换市场可以支撑行业多久的快速发展?2)LED灯具的寿命是否很长?3)快速替换期过后,行业的增长动能来自哪里?关于第一个问题,美国能源部数据显示,2013年美国市场LED照明渗透率仍不足5%,假设渗透率每年提高一倍,则替换需求可持续3~4年。而关于LED照明寿命,我们认为在LED照明快速发展期,长寿命不是厂家最关注的因素,而是在满足寿命标准0~3万小时的前提下尽量压缩成本,而且行业成熟后厂家也会不惜一切代价把产品寿命做到极致。

部分LED概念股昨日市场表现一览							
代码	名称	涨幅(%)	昨日收盘价(元)	量比	换手率(%)	市盈率(动)	细分行业
300269	联建光电	10.01	30.89	4.55	6.75	189.27	半导体
002429	兆驰股份	8.64	7.92	6.68	1.38	19.26	家用电器
002402	和而泰	6.59	17.79	1.76	3.46	83.98	元器件
300232	洲明科技	6.36	22.06	2.13	4.8	111.02	半导体
300241	瑞丰光电	6.35	14.07	1.58	13.68	106.7	半导体
300162	雷曼光电	5.52	16.26	1.21	5.86	90.2	元器件
000541	佛山照明	4.79	9.84	1.59	2.1	33.74	家用电器
600460	士兰微	4.39	5.95	2.81	3.91	89.51	半导体
002449	国星光电	3.76	9.38	1.64	1.88	40.56	半导体
300296	利亚德	3.33	15.81	1.37	3.41	116.94	半导体
300102	乾照光电	3.33	11.78	1.55	2.68	53.31	半导体
300219	鸿利光电	3.2	12.89	0.87	7.84	55.64	元器件
300340	科恒股份	2.75	16.06	1.53	5.18	884.95	元器件
002654	万润科技	2.66	12.73	1.26	5.59	59.22	半导体

资料来源:通达信 唐立/制表

限售股解禁 Conditional Shares

6月27日,A股市场有新中基、张化机共两家上市公司的限售股解禁。

新中基(000972):解禁股性质为其他类型,实际解禁股数10000万股。解禁股东1家,即新疆五家渠城市建设投资经营有限公司,为第二大股东,持股占总股本比例为12.97%,为其他法人,首次解禁且持股全部解禁,解禁股数占流通A股比例为14.90%。该股的套现压力略大。

张化机(002564):解禁股性质为定向增发限售股,2013年同期定向增发价为9元/股,除权除息后调整为4.48元/股。实际

最后,LED智能照明将提升产品的平均单价(ASP)和附加值,其发展空间远大于传统照明产品,快速替换期过后的长期成长动能来源得以解决。

根据市场调研,我们了解到,一个具有智能化控制功能的LED驱动电源成本一般不超过10元,搭配了此类电源的照明灯具出厂价却比普通灯具高出了20%~30%,仅此一项智能化配置就可以为普通灯具产品增加至少20%的溢价(而且这是不考虑附加更复杂系统和更高端配置的情况下)。

我们参考CSA对2009~2015年LED通用照明市场规模的统计和预测,同时保守假设智能照明产品溢价为20%,则2014年和2015年智能照明为行业带来的新增市场空间分别约达260亿元和360亿元。

根据此项测算,在不考虑高附加值产品的基础上,仅2014~2015年两年智能照明行业将额外提供至少600亿元人民币的市场空间。如果按照30%的年复合增长计算,保守估算到2018年此项数值将达到近800亿元,5年内累计数额超过2000亿元。

行业趋势确立

我们认为,智能照明趋势的确立,将为LED行业打开更为广阔的成长空间。建议投资者关注以下三条主线:

1)智能照明时代,解决方案提供商的话语权最大,飞利浦等优势明显,与其合作关系密切的厂商将受益,例如阳光、佛照等;2)本土照明厂商中,品牌影响力较大的企业转变为解决方案提供商的潜力最大,关注雷士、德豪、阳光、欧普、佛照、三安等;3)智能照明市场专业性更强,需要强大的技术和团队支持,工程渠道的价值将凸显,关注雷士、德豪等;4)拓邦股份、和而泰、茂硕电源等控制器公司亦有较大的弹性。我们重点推荐显著受益于智能照明趋势的阳光照明、三安光电和德豪润达。

(作者系招商证券分析师)