

Wind 최고목표주가 **CNY 39.30**

현재주가 (18/04/06) **CNY 33.99**

국가 **중국**

거래소 **상해**

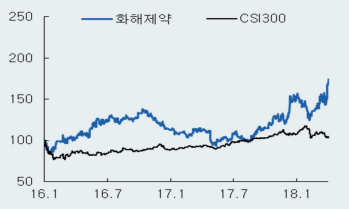
상승여력 **15.6%**

**Wind Rating**

매수	보유	매도
100	0%	0

EPS 성장률 (18F,%)	19.8
P/E (18F,x)	45.8
MKT P/E (18F,x)	33.3
배당수익률 (%)	0.61
시가총액 (십억CNY)	35.4
시가총액 (조원)	5.9
유동주식수 (백만주)	1,027.0
52주 최저가 (CNY)	18.2
52주 최고가 (CNY)	34.0

주가상승률 (%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	3.7	51.6	12.8
상대주가	26.4	51.1	44.4



**[중국]**

김해영 Haeyoung Kim  
 02-3774-1840  
 haeyoung.kim@miraeasset.com

# 화해제약 Huahai Pharm

(600521 CH)

## 제네릭계의 큰 별

### 선진국에서 다져온 기술력으로 안방도 접수

화해제약은 미국과 유럽, 일본 등 선진국향 수출 비중이 60.8%에 달하는 제네릭 수출 전문 제약사이다. 또한 고혈압 치료 원료의약품인 안지오텐신 전환효소 억제제(ACEi)와 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 세계 최대 공급업체로, 원료의약품 부문에서도 두각을 나타내고 있다.

보유한 ANDA(미국 제네릭 허가) 의약품이 48개에 달하는데, 2017년에만 신규로 13개를 신청해서 사상 최대인 10개를 취득했다. 특히 정신질환 의약품인 파록세틴 메실레이트 캡슐은 특허 의약품으로는 처음으로 승인을 받았다.

동사는 유럽 의약품 품질적합 인증서(COS)와 호주 의약품관리국(TGA) 등 국제 인증을 중국에서 가장 많이 받은 제약사로, 선진시장에서 판매하고 있는 제네릭을 국내로 들여오면서 2017년 국내 매출액이 48.1% 급증하는 등 빠르게 성장하고 있다.

### 제네릭 일치성 평가 통과 의약품이 중국 성장 이끌어

2017년 12월 CFDA는 처음으로 '제네릭 일치성 평가 통과 의약품 리스트'를 발표했는데, 여기에는 7개 기업의 11개 의약품이 포함됐다. 이 중 동사는 7개 의약품의 9개 규격이 편입되면서 최대 규모를 자랑했다

실제로 2017년 제네릭 일치성 평가를 통과한 고혈압 치료제 이르베사르탄 하이드로클로로티아자이드(YoY +152.5%), 로사르탄 칼륨(YoY +84.9%), 이르베사르탄(YoY +58.7%) 판매가 급증하며 국내 성장을 주도했다.

올해도 제네릭 일치성 평가 비준 통과 리스트 발표가 이어질 예정이다. 동사는 이미 ANDA를 획득한 의약품이 48개에 달해 추가로 제네릭 일치성 평가 비준을 받을 것으로 예상된다.

또한 미국 등 선진국에서 판매 중인 제네릭은 우선심사제도를 통해 국내 출시가 빨라지고 있고, 의약품 입찰 시에도 우대를 받고 있다. 정부의 의약품 관리 강화 트렌드에 힘입어 동사의 국내 제네릭 판매는 향후 2~3년 빠르게 증가하면서 주요 성장 동력이 될 것으로 전망한다.

### 중국과 미국 판매 성장률 확대도 올해도 20%대 성장 전망

동사는 올해 국내외 판매 의약품 확대와 적극적인 연구개발을 통한 파이프라인 구축으로 올해도 20%대의 매출액 성장률을 달성할 것으로 전망한다.

이처럼 제네릭과 원료의약품 판매에 따른 꾸준한 실적을 바탕으로 중형 제약사임에도 매년 현금배당을 실시하고 있다. 또한 무상증자도 비정기적으로 실시 중으로, 2017년에는 10주당 세전 2.0 위안의 현금배당과 2주의 무상증자를 발표했다.

결산기 (12월)	12/14	12/15	12/16	12/17	12/18F	12/19F
매출액 (십억CNY)	2.6	3.5	4.1	5.0	6.1	7.4
영업이익 (십억CNY)	0.3	0.5	0.5	0.8	0.9	1.2
영업이익률 (%)	11.9	14.1	12.4	15.8	14.7	15.5
순이익 (십억CNY)	0.3	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0
EPS (CNY)	0.34	0.56	0.49	0.62	0.74	0.94
ROE (%)	8.2	12.3	11.4	13.1	14.0	15.5
P/E (배)	41.2	50.5	46.7	52.3	45.8	36.0
P/B (배)	3.5	5.6	5.2	6.4	6.4	

주: 중국회계기준(PRC-GAAP) 적용  
 자료: 화해제약 Huahai Pharm, Wind, 미래에셋대우 리서치센터

### 기업 소개

**제네릭(Generic):** 특허가 만료된 오리지널  
합성약품의 카피약

화해제약(华海药业)은 중국 최초로 미국 FDA 승인을 받은 제네릭에 특화된 제약사로, 1989년에 설립되어 2003년 상해거래소에 상장되었다. 상하이증권380(SSE380) 지수와 MSCI China A 지수에 편입되어 있다.

동사는 미국과 유럽, 일본 등 선진국향 수출 비중이 60.8%에 달할 만큼, 제네릭 수출 부문에서 두각을 나타내고 있다. 또한 고혈압 치료 원료의약품인 안지오텐신 전환효소 억제제(ACEi)와 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 세계 최대 공급업체이다.

동사는 미국, 일본, 러시아, 스페인, 인도를 포함한 전세계에 30개의 계열사 및 자회사를 두고 있다. 최근에는 선진국 외 동남아와 남미 등에도 진출하면서 신흥 시장에도 본격적으로 진출하고 있다.

중국 제약사 최초로 미국 FDA 승인과 ANDA(미국 제네릭 허가)를 획득한 네트워크를 이용해 중국 제약사 수광부강(寿光富康) · 천사력(600535 상해) · 천진제약(天津医药) · 보낙강유제약(普洛康裕制药)과 미국 자회사를 미국 진출 플랫폼으로 하는 전략적 협력 계약을 체결하였다.

동사는 제네릭과 원료의약품 판매에 따른 꾸준한 실적을 바탕으로 매년 현금배당을 실시하고 있다. 또한 주식배당 대신 무상증자도 비정기적으로 실시 중으로, 2017년에는 10주당 세전 2.0 위안의 현금배당과 2주의 무상증자를 발표(2018년 6월 지급 예정)했다.

그림 1. 사업별 매출액 구성(2017)

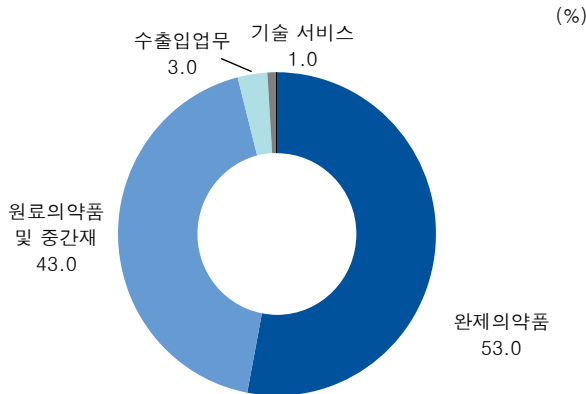
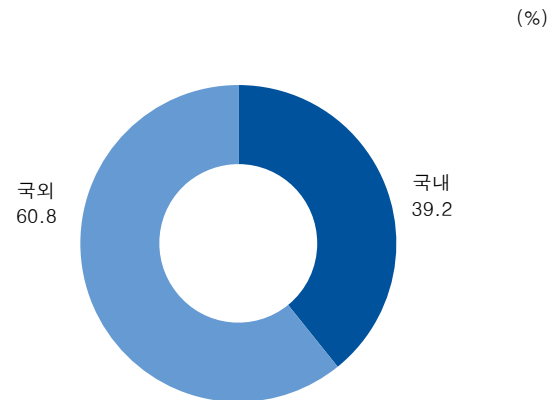


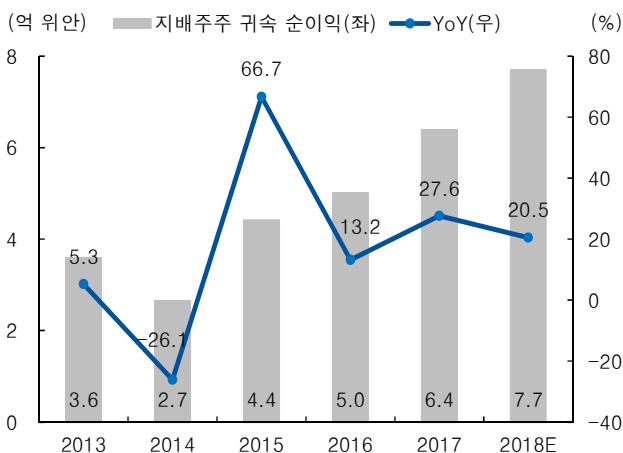
그림 2. 지역별 매출액 구성(2017)



자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

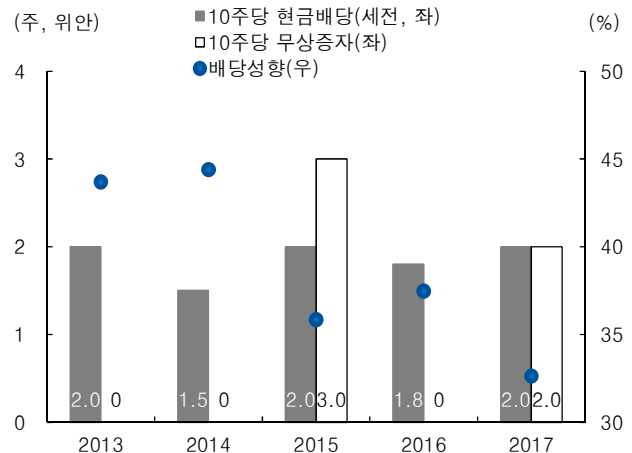
자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. 지배주주 귀속 순이익의 추이



자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

그림 4. 배당 및 무상증자 히스토리



자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

## 성장 동력

### 중국 제네릭 판매 증가

2015년 8월 국무원은 의약품 및 의료기기 심사 비준 제도 개혁을 실시하고, 2016년 2월 ‘제네릭 품질 및 약효 일치성 평가에 관한 의견’을 통해 출시된 제네릭의 전면 평가 실시를 발표했다.

이에 따라 2007년 10월 1일 전 출시되어 국가기본약품목록(2012년판)에 편입된 289개 종류의 제네릭 경구용 고체 제제는 2018년 말까지 일치성 평가를 끝내야 한다.

1차 제네릭 일치성 평가 비준 통과 리스트에는 7개 기업의 11개 의약품(17개 규격)이 포함

2017년 12월 CFDA(중국식품약품감독관리총국)는 <1차 제네릭 일치성 평가 비준 통과 리스트>를 발표했는데, 여기에는 7개 기업의 11개 의약품이 포함됐다. 이 중 동사는 7개 의약품의 9개 규격이 편입되면서 최대 규모를 자랑했다.

그리고 이러한 결과는 실적으로 연결되고 있다. 동사는 의약품 입찰의 약가 인하 우려에도 불구하고 지난 4분기 매출액과 순이익이 모두 컨센서스를 상회했는데, 이는 제네릭 일치성 평가를 통과한 의약품의 판매 호조 때문이다.

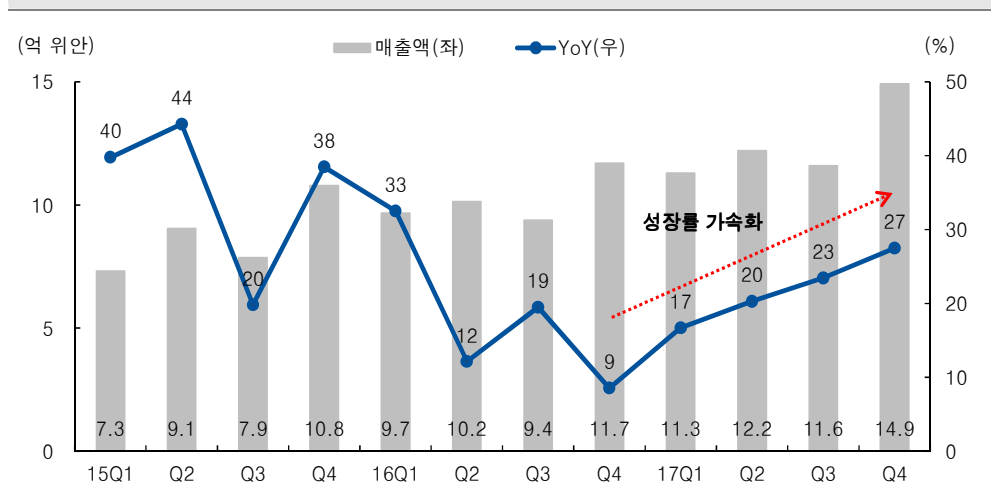
실제로 2017년 국내 판매량이 크게 증가한 의약품은 고혈압 치료제 이르베사르탄 하이드로클로로티아자이드(YoY +152.5%), 로사르탄 칼륨(YoY +84.9%), 이르베사르탄(YoY +58.7%) 등으로, 모두 제네릭 일치성 평가를 통과했다.

표 1. 화해제약의 제네릭 일치성 평가 비준 의약품 리스트 - 7개 의약품의 9개 규격이 통과

	성분명	유형	규격	적응증
1	이르베사르탄정	정제	75mg	고혈압, 고혈압 동반 당뇨병성 신장 질환
2	포시노프릴나트륨정	정제	10mg	ACE 억제제 계열의 고혈압 치료제 고혈압과 만성심부전 치료에 쓰임
3	리시노프릴정	정제	5mg	고혈압, 급성 심근 경색
4			10mg	
5	로사르탄 칼륨정	정제	50mg	고혈압, 만성 심부전
6			100mg	
7	리스페리돈정	정제	1mg	조현병 등 정신질환
8	파록세틴정	정제	20mg	우울증, 강박증, 공황장애 등 정신질환
9	이르베사르탄 하이드로클로로티아자이드정	정제	이르베사르탄정 150mg/ 하이드로클로로티아자이드12.5mg	고혈압

자료: CFDA, 미래에셋대우 리서치센터

그림 5. 분기별 매출액 성장률 - 2017년 들어 성장률 가속화



자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

표 2. 2017년 주요 의약품 판매량

구분	의약품명	판매량	YoY(%)	적응증
원료약 (톤)	로사르탄 칼륨(Losartan Potassium)	334	-2.0	고혈압, 만성 심부전
	네비라핀(Nevirapine)	109	8.8	HIV, AIDS
	프레발린(Prebalin)	85	71.5	신경계 통증, 간질, 섬유근육통
	리시노프릴(Lisinopril)	46	33.2	고혈압, 급성 심근 경색
국내 제제 (만 정)	이르베사르탄 하이드로클로로티아지드 (Irbesartan Hydrochlorothiazide)	31,532	152.5	고혈압
	이르베사르탄(Irbesartan)	15,493	58.7	고혈압, 고혈압 동반한 제 2형 당뇨병성 신장질환
	로사르탄 칼륨(Losartan Potassium)	15,371	84.9	고혈압, 만성 심부전
	파록세틴(Paroxetine hydrochloride)	12,332	24.8	우울증, 강박증, 공황장애 등 정신질환
	포시노프릴(Fosinopril)	6,348	76.4	ACE 억제제 계열의 고혈압 치료제 고혈압과 만성심부전 치료에 쓰임
미국 제제 (만 정)	발사르탄(Valsartan)	34,065	43.3	고혈압, 심부전
	도네펜질(Donepezil)	22,504	-6.4	치매
	발사르탄 하이드로클로로티아지드 (Valsartan Hydrochlorothiazide)	9,341	108.2	고혈압
	라모트리진(Lamotrigine)	470	-75.2	항경련제

주: 음영으로 표시된 부분은 판매량 증가에 의미있는 수준으로 기여한 의약품  
자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

이러한 제네릭 일치성 평가 비준 의약품을 중심으로 2017년 국내 매출액이 48.1% 증가하면서 동사의 성장을 주도했다. 특히 국내 매출액은 2017년 매출총이익률이 YoY 10.8%p 증가한 78.8%에 달하면서 수익성 개선에도 크게 기여를 했다.

올해는 지난 12월 ‘제네릭 일치성 평가 비준 통과 리스트’ 1차 발표에 이어 2, 3차 발표가 이어질 예정이다. 동사는 이미 ANDA(미국 제네릭 허가)를 획득한 의약품이 48개에 달하는 만큼, 올해에도 다수의 의약품이 국내 제네릭 일치성 평가 비준을 얻을 것으로 예상된다.

또한 미국 등 선진국에서 이미 판매 중인 제네릭은 중국에서 우선심사제도를 통해 출시가 빨라지고 있고, 의약품 입찰 시에도 우대를 받고 있다는 점도 동사에 유리하다.

이와 같은 정부의 의약품 관리 강화 트렌드에 힘입어 동사의 국내 제네릭 판매는 향후 2~3년간 빠르게 증가하면서 주요 성장 동력이 될 것으로 전망한다.

그림 6. 매출액 구성 비중 비교 - 국내 확대

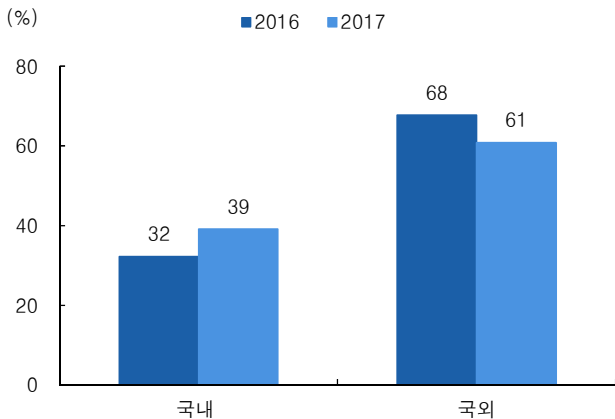
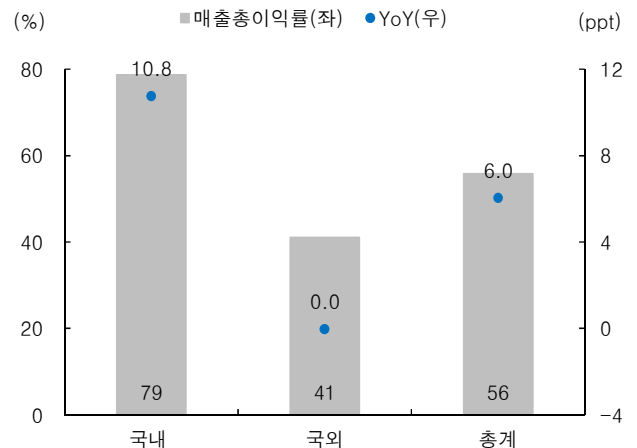


그림 7. 매출총이익률 및 변동률 비교 - 국내 기여율 높아



자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

### 해외 판매 증가

동사의 2017년 해외 판매 비중은 전체 매출액의 60.8%에 달한다. 이는 2016년 67.7%에서 크게 감소한 수치로, 미국에서 고혈압 및 심부전 치료제인 발사르탄(YoY +43.3%)의 판매는 증가했으나, 차매 치료제인 도네페질(YoY -6.4%) 판매가 감소하면서 해외 매출액이 9.7% 증가하는데 그쳤기 때문이다.

하지만 올해는 해외 판매 성장률이 다시 두 자릿수로 회복할 것으로 예상된다. 동사는 ANDA(미국 제네릭 허가) 의약품이 48개에 달하는데, 2017년에만 신규로 13개를 신청해서 사상 최대인 10개를 취득했다. 이는 지난해 6개 대비 큰 폭으로 증가한 수치이다.

또한 제네릭은 원료의약품보다 수익성이 높기 때문에 해외에서 제네릭 판매가 증가하면 동사의 수익성도 개선될 것으로 예상된다.

이처럼 미국을 비롯해 선진국 기준에 부합하는 제네릭 판매 상품 확대에 올해 해외 판매는 제네릭 중심으로 성장세가 회복할 것으로 전망한다.

표 3. 미국 FDA로부터 2017년 생물학적 동등성(BE) 심사 승인된 의약품 리스트

코드	성분명	적응증	승인일
A207804	올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드 (Olmesartan medoxomil / hydrochlorothiazide)	고혈압	2017년 04월 24일
A207882	텔미살탄(telmisartan)	고혈압	2017년 05월 03일
A206653	둘록세틴염산염(duloxetine hydrochloride)	우울증, 불안장애, 섬유조직장애, 신경장애	2017년 05월 18일
A207188	파록세틴(paroxetine mesylate)	우울증, 공황발작, 강박장애 등 정신질환	2017년 08월 18일
A208782	엔테카비르(entecavir)	B형 간염 바이러스	2017년 10월 10일
A208003*	핑골리모드(fingolimod)	다발성 경화증	2017년 11월 02일
A204901	로사르탄 칼륨 히드로클로로티아지드 (Losartan Potassium hydrochlorothiazide)	고혈압, 만성 심부전	2017년 11월 06일
A209028	텔미살탄(telmisartan)/ 히드로클로로티아지드 (hydrochlorothiazide)	고혈압	2017년 11월 06일
A205363	아리피프라졸(Aripiprazole)	정신분열증, 양극성 장애, 우울증, 조증	2017년 12월 04일
A207833*	프레가발린(Pregabalin)	대상포진 후 신경통	2017년 12월 13일

주: 제네릭 안전 및 효능 검사는 통과했으나, 오리지널 의약품의 특허 기간 만료 전이라 임시 승인받은 의약품. 승인일은 공식일로 표시  
자료: FDA, 미래에셋대우 리서치센터

그림 8. 매출액 구성 비중 비교 - 완제의약품 확대

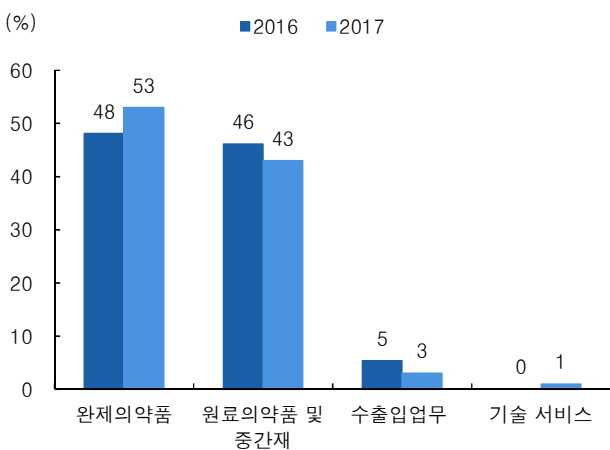
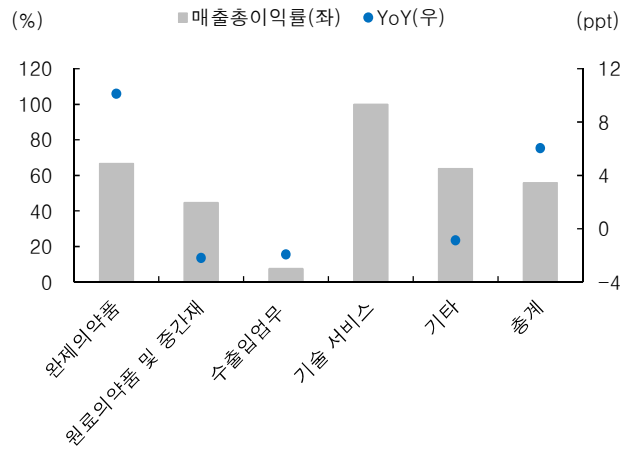


그림 9. 매출총이익률 및 변동률 비교 - 완제의약품 기여율 높아



자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

주: 기술 서비스 부문은 2016년 매출액에는 포함되지 않음  
자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

### 연구개발 능력

동사는 유럽 의약품 품질적합 인증서(COS)와 호주 의약품관리국(TGA) 등 선진국 위주로 국제 인증을 중국에서 가장 많이 받은 제약사로, 신약을 개발하는 회사는 아니지만 매년 매출액의 7~9% 수준을 연구개발비로 꾸준히 지출하고 있다.

이러한 연구개발능력을 바탕으로 선진국 기준에 부합하는 제네릭을 개발하고 있으며, 2014~2017년에만 ANDA를 25개를 획득했다. 특히 2017년 정신질환 의약품인 파록세틴 메실레이트 캡슐은 특허 의약품으로는 처음으로 승인을 받았다.

동사는 샬럿 공장 인수로 연 70억 정(서) 생산 규모의 미국 공장도 확보

지난 2016년 12월에는 미국의 제네릭 제약사 Par Pharma의 샬럿(Charlotte) 공장 인수로 ANDA 16개를 추가로 획득했다. 또한 유럽 및 미국 기준에 맞는 생물학적 동등성 시험(BE) 센터를 건설하고, 주사제 전문 플랫폼을 설립해 항암 주사제와 지속성 주사제 등을 개발하고 있다.

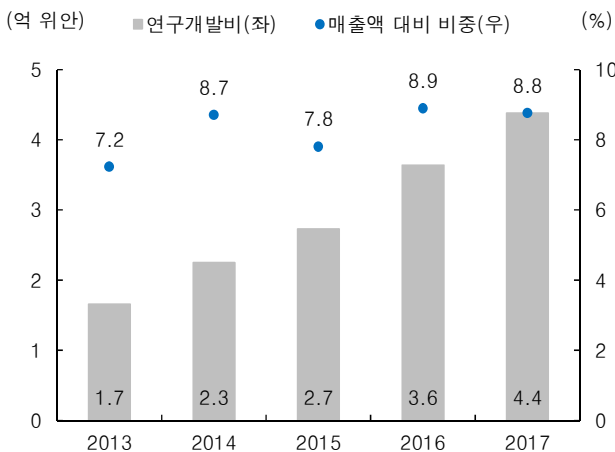
이러한 연구개발 능력을 바탕으로 동사는 2017년 매출액이 22.2% 증가하면서 성장속도가 가속화됐다. 향후에도 심혈관 및 정신질환 부문의 시장점유율 상승과 함께 현재 개발 중인 항암제, 자가면역질환 치료제에 이르기까지 제품 범위도 확대될 것으로 전망한다.

표 4. 중국 CFDA에 2017년 생산 신청한 의약품 리스트

코드	성분명	적응증	승인일
A207804	올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드 (Olmesartan medoxomil / hydrochlorothiazide)	고혈압	2017년 04월 24일
A207882	텔미살탄(telmisartan)	고혈압	2017년 05월 03일
A206653	둘록세틴염산염(duloxetine hydrochloride)	우울증, 불안장애, 섬유조직장애, 신경장애	2017년 05월 18일
A207188	파록세틴(paroxetine mesylate)	우울증, 공황발작, 강박장애, 불안증	2017년 08월 18일
A208782	엔테카비르(entecavir)	B형 간염 바이러스	2017년 10월 10일
A208003*	핑골리모드(fingolimod)	다발성 경화증	2017년 11월 02일
A204901	로사르탄 칼륨 히드로클로로티아지드 (Losartan Potassium hydrochlorothiazide)	고혈압	2017년 11월 06일
A209028	텔미살탄(telmisartan)/ 히드로클로로티아지드 (hydrochlorothiazide)	고혈압	2017년 11월 06일
A205363	아리피프라졸(Aripiprazole)	정신분열증, 양극성 장애, 우울증, 조증	2017년 12월 04일
A207833*	프레가발린(Pregabalin)	대상포진 후 신경통	2017년 12월 13일

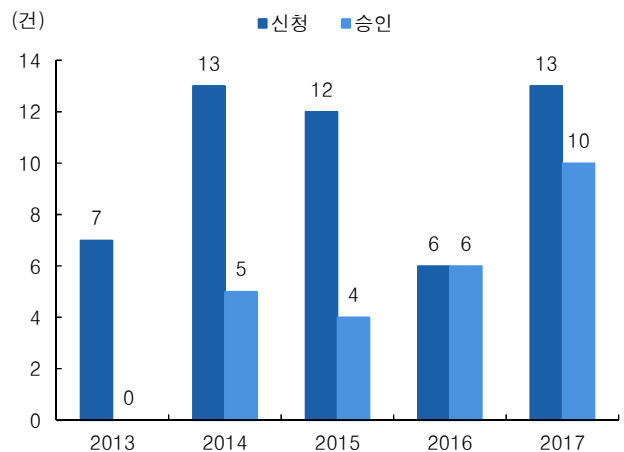
주: 제네릭 안전 및 효능 검사는 통과했으나, 오리지널 의약품의 특허 기간 만료 전이라 임시 승인받은 의약품. 승인일은 공식일로 표시  
자료: FDA, 미래에셋대우 리서치센터

그림 10. 연구개발비 추이



자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

그림 11. ANDA(미국 제네릭 허가) 신청 및 승인 건수



자료: 화해제약, 미래에셋대우 리서치센터

### Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 본 자료에서 매매를 권유한 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.