

公司标准肝素原料药量价齐升,制剂开启中美双报

■公司肝素原料药进入量价齐升通道,提前备货充分享受涨价红利:肝素价格方面,公司标准肝素原料药上游肝素粗品受生猪出栏量减少及环保压力影响,价格激涨。公司基于对肝素粗品未来价格走势判断,提前建立低价格肝素粗品库存,有效抵御成本上涨甚至受益于此波上涨;肝素量方面,公司产品质量控制严格,一直以来为Pfizer、Gland、Sandoz等欧美优质客户供货,近几年,Pfizer库存调整策略完成,采购量逐年上涨,同时公司今年开拓新客户Sanofi, Sanofi的依诺肝素钠制剂是低分子肝素制剂中销售规模最大的品种,销售峰值一度达到42.43亿美元,随着仿制药的进入,近几年原研销售随有萎缩,但2016年销售量仍可达到18.11亿美元,预计下游Sanofi对原料药的需求最大,公司一旦与Sanofi达成长期合作关系,公司出口量有望上新台阶。未来几年,公司标准肝素原料药业务有望进入量价齐升通道。

■国内延伸肝素产业链获批低分子肝素制剂,专业学术营销叠加高质量替代放量潜力巨大:2014-2015年CFDA先后批准公司的依诺肝素钠制剂、那屈肝素钙制剂、达肝素钠制剂,2016年三种低分子肝素制剂销售317.9万支,销售收入3741.46万。低分子肝素制剂产品预计国内市场规模50亿左右,未分类低分子肝素制剂占据大约一半市场,未来伴随药政审批严格,公司预灌封分类产品有望逐渐完成市场取代。公司低分子肝素制剂目前基数尚低,从PDB样本医院2017Q1数据来看,销售收入1388.22万元,同比增长559.07%,成长潜力巨大,随着产品生产规模提升,毛利率也具备较大的提升空间。目前公司产品多省中标且初步建立129家经销商、800家医院的经销网络,并定期组织产品学术培训,以专业化的学术营销带动产品的推广销售,公司低分子肝素制剂专业学术营销叠加高质量替代放量潜力巨大。

■依诺肝素钠注射剂美国申报开启国际化,未来针剂制剂出口潜在龙头:全球无菌针剂生产能力稀缺,公司目前具备2条FDA认证的注射剂生产线(1条自建、1条收购)。同时通过收购健进获得了一条FDA认证注射剂生产线、一支优秀的制剂研发申报团队和Sagent的海外销售渠道(与Sagent合作开发),2014年5月,公司向FDA提交了依诺肝素钠注射剂的申报申请,该产品目前在审核阶段,若顺利有望2018年底获批,该产品市场潜力巨大,目前原研和仿制药大约各占一半市场,整体市场规模30-40亿美金,未来该产品一旦上市,权益共享将给公司带来巨大收益,同时公司后续还有大批制剂处于中美双报研发阶

公司深度分析

证券研究报告
化学原料药

投资评级 **买入-A**
首次评级

6个月目标价: **26.25元**
股价(2017-09-08) **21.82元**

交易数据	
总市值(百万元)	9,240.77
流通市值(百万元)	1,385.57
总股本(百万股)	423.50
流通股本(百万股)	63.50
12个月价格区间	10.38/22.59元

股价表现



资料来源: Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	28.12	-7.16	-8.84
绝对收益	30.74		

崔文亮

分析师
SAC 执业证书编号: S1450517040006
cuiwl@essence.com.cn
010-83321412

梁静静

报告联系人
liangjj@essence.com.cn

徐嘉辰

报告联系人
xujc1@essence.com.cn
010-83321076

相关报告

段。

■**投资建议：**买入-A 投资评级，6 个月目标价 26.25 元。我们看好公司短中长期逻辑，中短期受益于原料药量价齐升，长期受益于国内外制剂开拓。预计公司 2017 年-2019 年的收入分别为 10.28、14.66、18.40 亿，净利润分别为 3.08、4.45、5.68 亿元，EPS 分别为 0.74、1.07、1.36 元，对应 PE 分别为 30、21、16 倍。成长性突出；首次给予买入-A 的投资评级，6 个月目标价为 26.25 元，相当于 2018 年 25.00 倍的动态市盈率。

■**风险提示：**标准肝素钠原料药价格下跌；下游客户 Sanofi 合作开展不顺利

(百万元)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
主营业务收入	468.7	581.9	1,028.4	1,465.8	1,840.3
净利润	87.6	257.2	308.4	444.5	567.5
每股收益(元)	0.21	0.61	0.74	1.07	1.36
每股净资产(元)	2.58	3.10	4.03	5.09	6.45
盈利和估值	2015	2016	2017E	2018E	2019E
市盈率(倍)	105.5	35.9	29.5	20.5	16.0
市净率(倍)	8.5	7.0	5.4	4.3	3.4
净利润率	18.7%	44.2%	30.0%	30.3%	30.8%
净资产收益率	8.0%	19.6%	18.4%	20.9%	21.1%
股息收益率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
ROIC	10.2%	20.2%	26.8%	29.7%	31.1%

数据来源：Wind 资讯，安信证券研究中心预测

内容目录

表 1: 公司管理层具有优秀的管理理念	5
表 2: 猪场受环保影响大量关闭	7
表 3: 肝素市场近年来的变化趋势	8
表 4: 公司近 3 年肝素粗品采购情况	11
表 5: 公司上游供应商	11
表 6: 下游客户资源强大	12
表 7: 公司国内获批低分子肝素制剂产品	13
表 8: 公司低分子肝素制剂产品历史中标省份	13
表 9: 抗血栓药物市场及分类	16
表 10: BP 2010 年收载的五种低分子量肝素的比较	18
表 11: 国内未分类获批的低分子肝素制剂	18
表 12: 国内 CFDA 批准的分类低分子肝素制剂	20
表 13: 国内分类和未分类低分子肝素制剂竞争格局	22
表 14: 低分子肝素制剂推广需要专业学术推广	22
表 15: 依诺肝素钠是临床应用最广泛的低分子肝素制剂	23
表 16: FDA 批准的依诺肝素钠制剂	24
表 17: 公司自主研发项目和合作研发项目	25

图表目录

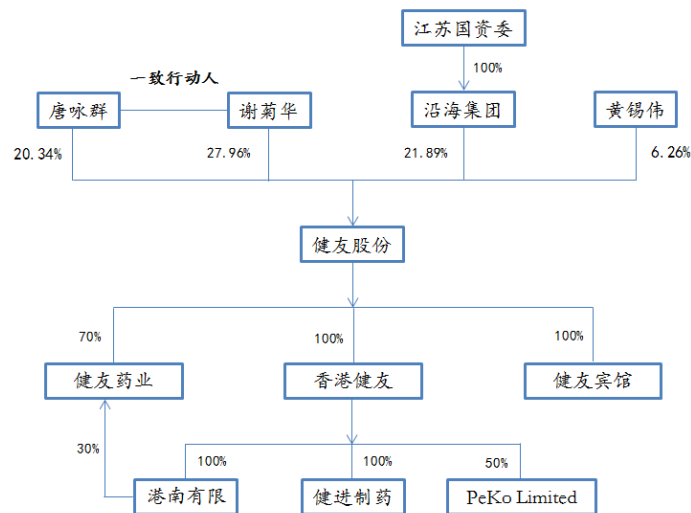
图 1: 公司股权结构	5
图 2: 肝素产业链示意图	6
图 3: 生猪存栏量持续走低 (万头)	6
图 4: 能繁母猪数量锐减推高生猪价格	6
图 5: 中国是全球最大肝素原料出口国	7
图 6: 肝素原料出口量及出口金额	8
图 7: 肝素原料出口价格变化一览	8
图 8: 公司营业收入及净利润	9
图 9: 公司毛利率及净利率变化趋势	9
图 10: 我国前五大肝素原料出口企业	9
图 11: 2016 年公司收入结构	9
图 12: 我国四大肝素企业出口业务占比	10
图 13: 公司标准肝素原料销售额	10
图 14: 公司提前备货肝素粗品应对涨价周期	10
图 15: 公司原材料存货及肝素粗品占比	11
图 16: 生产成本优势使公司毛利率显著提高	11
图 17: 赛诺菲肝素原料采购需求远大于辉瑞	12
图 18: 2014-2016 年公司低分子肝素制剂销售情况	13
图 19: 2014-2016 年公司低分子肝素制剂毛利率	13
图 20: 健友股份 2017Q1 低分子肝素制剂样本医院销售结构	14
图 21: 健友股份 2015Q1-2017Q1 单季度依诺肝素制剂样本医院销售情况	14
图 22: 健友股份 2015Q4-2017Q1 单季度那曲肝素制剂样本医院销售情况	15
图 23: 健友股份 2015Q1-2017Q1 单季度达肝素钠制剂样本医院销售情况	15
图 24: 健友股份 2015Q1-2017Q1 单季度低分子肝素制剂整体样本医院销售情况	16

图 25: 抗血栓药物三大分类.....	16
图 26: 国内抗血栓药物增速提升, 2016 年同比增长 12.7%.....	16
图 27: 抗凝血药物份额提高.....	17
图 28: 抗凝血药物主要产品格局	17
图 29: 低分子肝素增速高于抗血栓整体增速.....	17
图 30: 样本医院 2012-2017Q1 低分子量肝素钠销售情况 (元)	19
图 31: 样本医院 2012-2017Q1 低分子量肝素钙销售情况 (元)	20
图 32: 2012-2017Q1 样本医院依诺肝素钠制剂销售 (元)	21
图 33: 2012-2017Q1 样本医院那屈肝素钙制剂销售 (元)	21
图 34: 样本医院 2012-2017Q1 各公司达肝素钠销售情况 (元)	21
图 35: 2005-2016 年赛诺菲 (Sanofi) 原研依诺肝素钠 (Lovenox) 销售情况.....	24
图 36: 2009-2017H1 依诺肝素钠原研和仿制药销售情况.....	25

1. 公司概况

公司成立于 1991 年，由健友生化长转制而来。公司主营业务为肝素相关产品的生产与销售，包含标准肝素原料、低分子肝素原料、肝素制剂等，多年来已逐步发展成为国内乃至全球最主要的肝素原料生产企业之一，产品主要出口至美国、欧洲等国家和地区。2017 年，公司在上交所实现上市，发行股份 6350 万股，占总股本 14.99%。本次发行后，公司实控人为谢菊华女士和唐咏群先生（互为一致行动人），合计持股 48.30%，江苏国资委下属沿海集团持有公司股权 21.89%。

图 1：公司股权结构



资料来源：公司公告，安信证券研究中心

公司总经理唐咏群先生及副总经理黄锡伟先生等管理层教育背景及工作经历优秀，拥有国际化的管理理念。公司成立之初，便在南京生物医药谷投资 5 亿元，组建了全亚洲产能第一、世界同类药品中速度最快的生产线。新的生产线不仅实现产能的大幅提升，还采用模块化的厂房组建模式，未未来进一步扩展产能预留了标准接口，这条生产线是首批通过 FDA 生产质量标准认证，在欧美国家也非常领先。

表 1：公司管理层具有优秀的管理理念

姓名	职位	背景
唐咏群	董事长/总经理	1975 年出生，1996 年毕业于 Stevens Institute of Technology，硕士学历；1996-2004 年在美国富士通、郎讯、阿尔卡特公司担任工程师、高级工程师、项目经理等；2004 年回国担任公司副总经理，负责公司科研、生产和国际市场开拓；2008 年至今，担任公司董事长、总经理
黄锡伟	董秘/常务副总经理/财务负责人	1970 年出生，博士学历，教授级高级经济师；2010 年 7 月起任亚信联创集团股份有限公司首席运营官、董事；现任公司董事、常务副总经理、董事会秘书及财务负责人

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

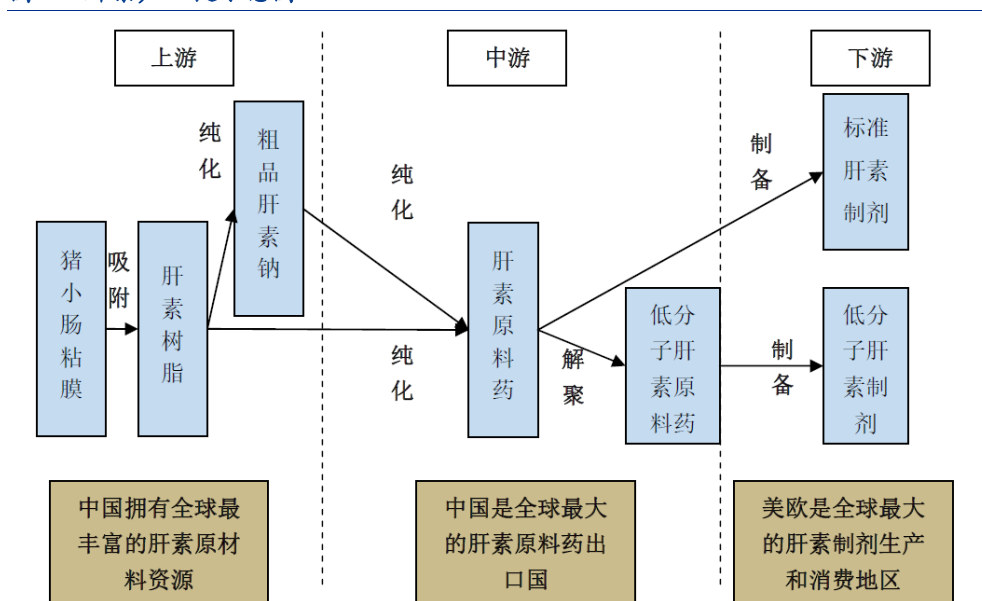
2. 受上游涨价驱动,肝素原料药价格已进入上行通道

2.1. 肝素原料药是肝素产业链中最重要的一环

肝素在临床上主要用于抗凝血和抗血栓，天然存在于肥大细胞，主要从猪小肠粘膜提取。根

据肝素产业链上下游实际情况，肝素产品主要包括肝素树脂、粗品肝素钠、肝素原料药、低分子肝素原料药、标准肝素制剂和低分子肝素制剂。在整个肝素产业链中，肝素原料药拥有举足轻重的地位。生产企业首先要从健康生猪的小肠粘膜中提取并制成粗品肝素钠，经进一步提纯后成为肝素原料药。肝素原料药通常以钠盐或钙盐的形式存在，称为标准肝素钠或标准肝素钙，可进一步用于生产标准肝素制剂或低分子肝素原料药。

图 2：肝素产业链示意图

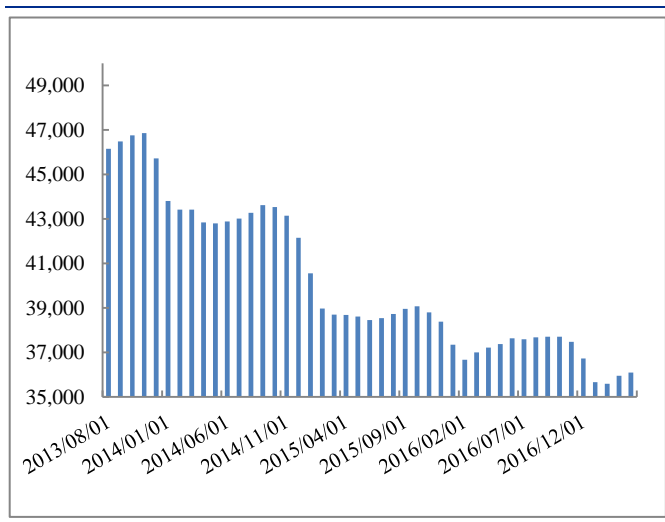


资料来源：公司招股书，安信证券研究中心

2.2. 生猪价格上涨推高肝素粗品生产成本

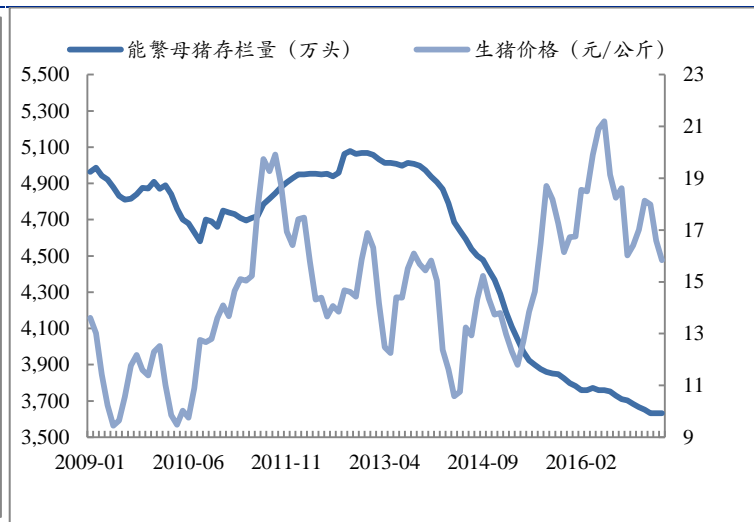
自 2014 年启动的猪周期目前尚未结束，目前生猪存栏量位于近五年来最低水平，从 08 年-13 年平均存栏量的 4.6 亿头到 17 年 7 月的约 3.5 亿头，整体跌幅达到 22%。主要受两方面影响：1) 能繁母猪胎龄结构较大，加速淘汰，导致生猪回栏速度缓慢；2) 全国多个省份划定生猪禁养区，猪场环保拆迁力度持续增强，养殖户数量下降。我们预计，生猪存栏将继续低位徘徊，价格仍在震荡向上。

图 3：生猪存栏量持续走低（万头）



资料来源：中国政府网，安信证券研究中心

图 4：能繁母猪数量锐减推高生猪价格



资料来源：Wind，安信证券研究中心

猪小肠的供应受到当前猪周期的严重制约，首先，猪小肠的供应由生猪数量决定，生猪存栏量持续下行，小肠潜在供应量也将同步下行，另一方面，随着猪肉价格上涨，小肠的食用需求会有所提升，进一步挤占了肝素粗品的原料供应。因此我们判断，猪小肠供应的紧绷趋势中期来看难以改变，小肠的采购价格目前已经提升至 20 元/根，销售肠衣后可回收 10 元，整体成本在 10 元左右，每亿单位肝素需消耗猪小肠 1700 根猪小肠，加上人工和设备折旧，肝素粗品的生产成本已被推高至近 20000 元。

表 2: 猪场受环保影响大量关闭

时间	地点	关闭猪场数量
2015 年 1-11 月	全国	1694 生猪定点屠宰点
2015 年	福建	3.09 万家
2015 年 1-6 月	广东惠州	547 家, 12 万头
2015 年 1-6 月	广西九州江流域	1084 家
2015 年 1-6 月	湖南	1114 家
2015 年 1-6 月	山东烟台门楼水库周边	98 家
2015 年 1-6 月	海南三亚	41 家
2015 年 11 月 29 日	海南海口	19 家
2015 年 12 月 15 日	浙江金乡	35 家
2015 年	浙江慈溪	46 家
2015 年	广东白云	925 家
2015 年-2018	江西高安	3339 家

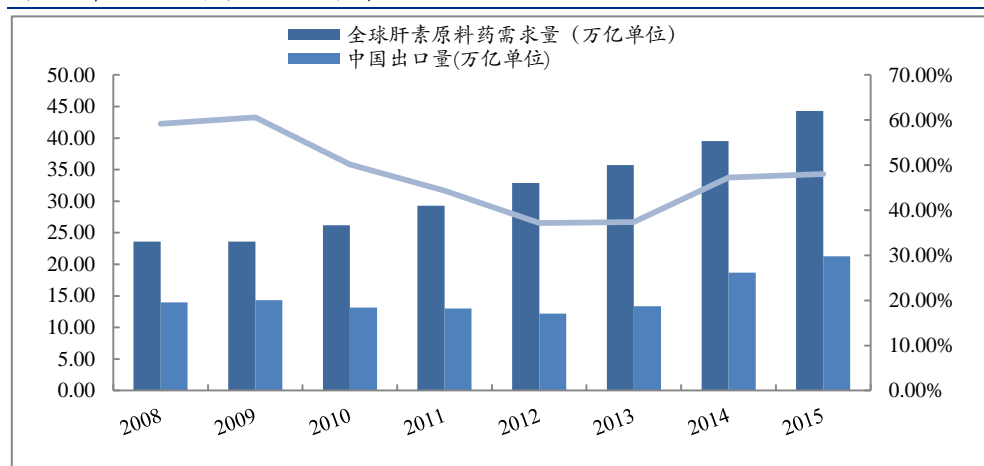
资料来源: 中国政府网, 安信证券研究中心

成本提升叠加环保限产，肝素粗品厂商数量锐减，粗品价格快速攀升。2016 年初，肝素粗品价格约为 9500 元/吨，至年底已涨至 14000 元以上，目前已涨至 27000-28000 元。粗品价格快速攀升，一方面源于上游原材料价格的提升推高生产成本，另一方面，河北省是肠衣的主要出产地，肝素粗品供应商占到全国 1/3 之多，由于肝素粗品的生产会产生较大异味，受环保核查影响粗品厂大量关停，使得肝素粗品供给端产能锐减。成本提升叠加环保限产，使得肝素粗品价格快速攀升。

2.3. 受上游成本传导，肝素原料药价格水涨船高

中国是全球最大的肝素原料药出口国，国内企业生产的肝素原料药除自用以外，绝大部分用于出口，每年净出口量占全球总需求量的近 50%。

图 5: 中国是全球最大肝素原料出口国



资料来源: 慧聪制药工业网, Wind, 安信证券研究中心

2008 年由于“百特事件”的影响，监管部门核查趋严，且由于质量标准的提升，大量产能遭到淘汰，短期内供求关系出现了失衡，肝素钠原料药价格快速上涨。2010 年后，肝素粗品及原料药供应紧张的局面得到缓解，价格连续 5 年呈下跌态势。2013 年开始，肝素原料药出口总量开始稳步上行，需求端的逐年扩大为 2016 年的肝素粗品涨价埋下了伏笔。可见，肝素价格随供需变化呈现周期性波动，且周期相对较长。

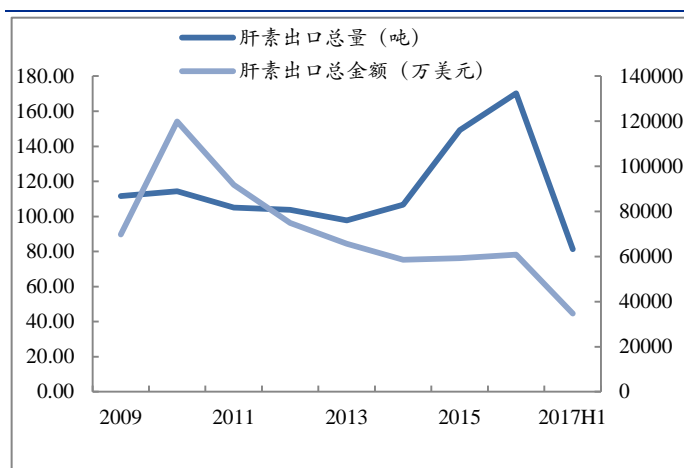
表 3：肝素市场近几年来变化趋势

年份	事件
2007	我国肝素类产品出口量已经达到 89.45 吨，出口额达到 1.38 亿美元。
2008	2008 年受“百特事件”和金融危机的影响，我国肝素类产品的出口仅为 65.09 吨。
2009	随着“百特事件”影响的消退，我国肝素类产品出口呈现量价齐升的态势，出口额达到 6.98 亿美元，出口国也达到了 43 个，且多主要为美国、法国、德国等发达国家。
2010	肝素类产品价格出现大幅上涨，我国肝素类产品的出口量为 114 吨，同比增长约 2%，出口金额约 12 亿美元，出口额同比增长达到 72%。同年，肝素及其盐出口金额已超过 Vitamin C，跃居我国第一大西药重点出口商品。
2011-2014	2011 年后，由于国际市场肝素原料药价格开始下跌，我国肝素类产品市场呈现出口量波动变化，而出口额出现明显下降。2013 年，我国肝素类产品出口量达到自 2010 年以来的底部。2014 年，虽然出口量有所企稳，但由于价格仍处下降通道，出口金额达到自 2010 年以来的底部。
2015-2016	我国肝素类产品出口金额在 2014 年达到底部后企稳。2016 年，肝素出口出现量价齐升。

资料来源：公司招股书，安信证券研究中心

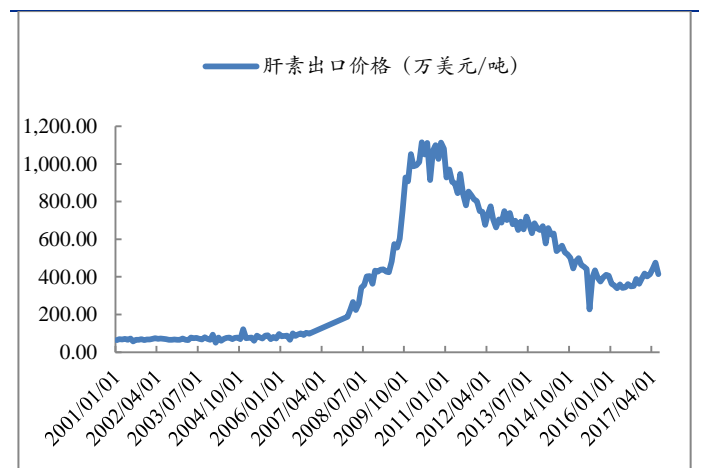
自 2016 年起，随着肝素粗品价格的提升，肝素原料药的价格也出现了缓慢上涨。截至今年 7 月，价格已涨至 445 万美元/吨，相当于 36156 元/亿单位，相对 2016 年年初涨幅已达 30% 以上。本次肝素原料药涨价是上游猪周期、粗品环保限产、精品厂商环保核查三重因素共振所导致的结果，上游涨价压力将持续向下游传导。我们判断，本轮涨价周期刚刚起步，有望维持 3 年以上。

图 6：肝素原料出口量及出口金额



资料来源：中国海关，安信证券研究中心

图 7：肝素原料出口价格变化一览

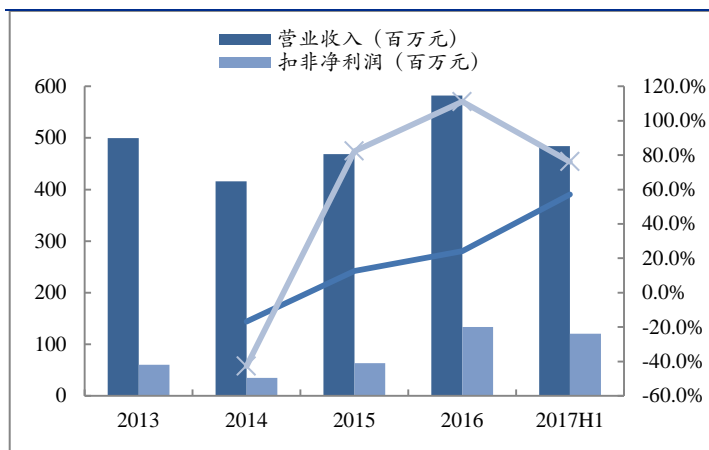


资料来源：中国海关，安信证券研究中心

3. 公司有望成为本轮肝素原料涨价行情中最受益标的之一

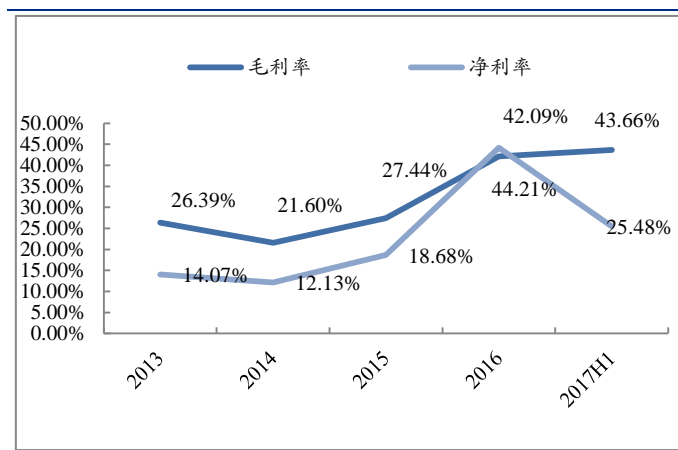
2015 年以来，随着肝素原料药市场的回暖以及国际客户的不断开拓，公司业绩稳步提升。今年中报来看，公司实现营收 4.84 亿元，同比增长 57.16%；实现净利润 1.23 亿元，同比下滑 34.14%，扣除非经常性损益后实际增速 76.15%，业绩表现亮眼。由于肝素原料药的提价，公司毛利率持续提升，中报已提升至 43.66%，净利率提升至 25.48%。

图 8：公司营业收入及净利润



资料来源：Wind，安信证券研究中心

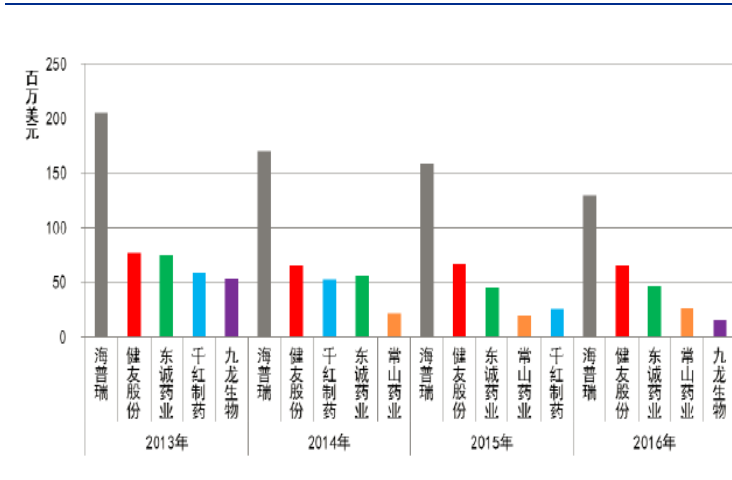
图 9：公司毛利率及净利率变化趋势



资料来源：Wind，安信证券研究中心

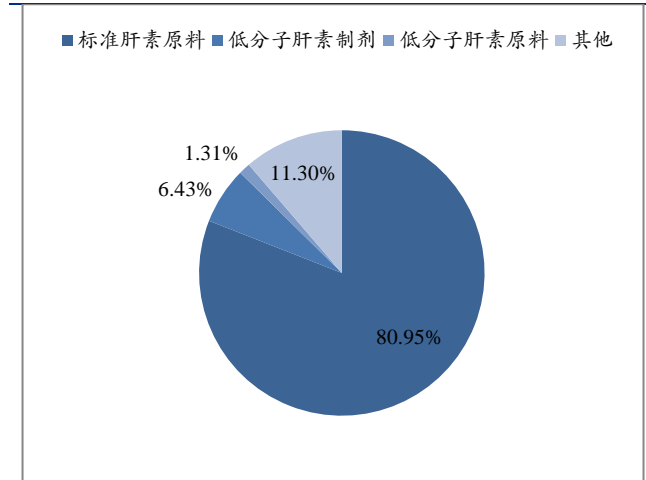
分业务来看，公司肝素原料药收入占比达到 82.26%，在以肝素为主要业务的上市公司中比例最高，由于肝素原料药主要用于出口，因此公司出口业务占比亦为各公司中最高，达到 87.76%。从绝对额来看，公司是国内肝素原料药出口量第二大的企业。可以看出，在肝素原料药出口量价齐升的大背景下，公司有望成为受益最多的标的。

图 10：我国前五大肝素原料出口企业



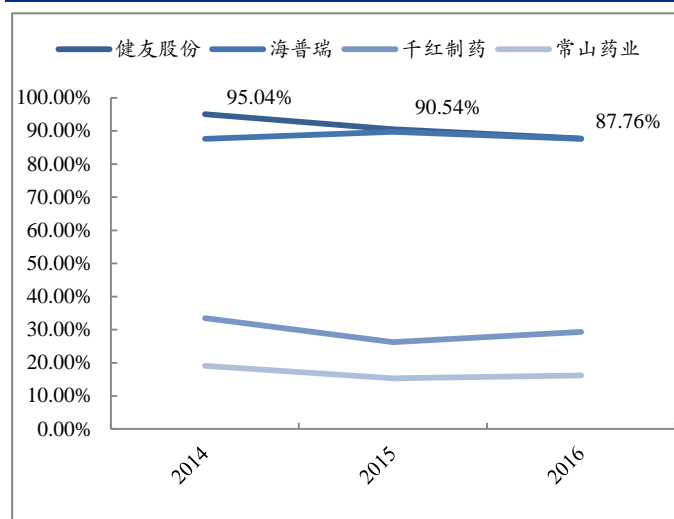
资料来源：公司招股书，安信证券研究中心

图 11：2016 年公司收入结构



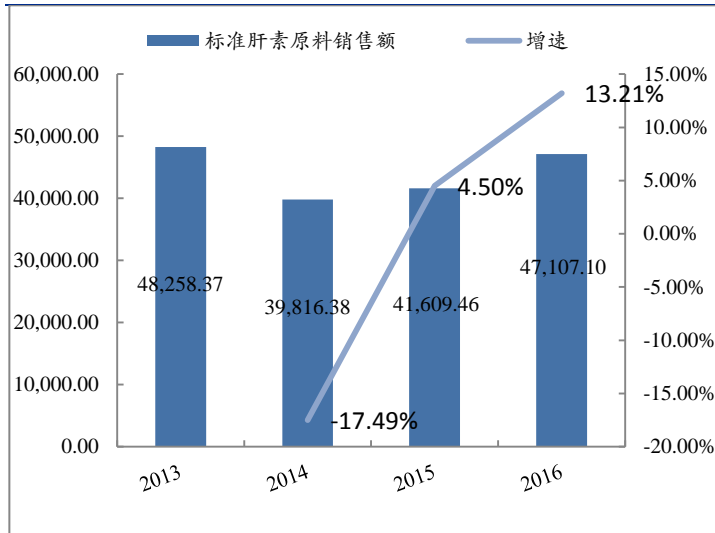
资料来源：公司招股书，安信证券研究中心

图 12: 我国四大肝素企业出口业务占比



资料来源: Wind, 安信证券研究中心

图 13: 公司标准肝素原料销售额

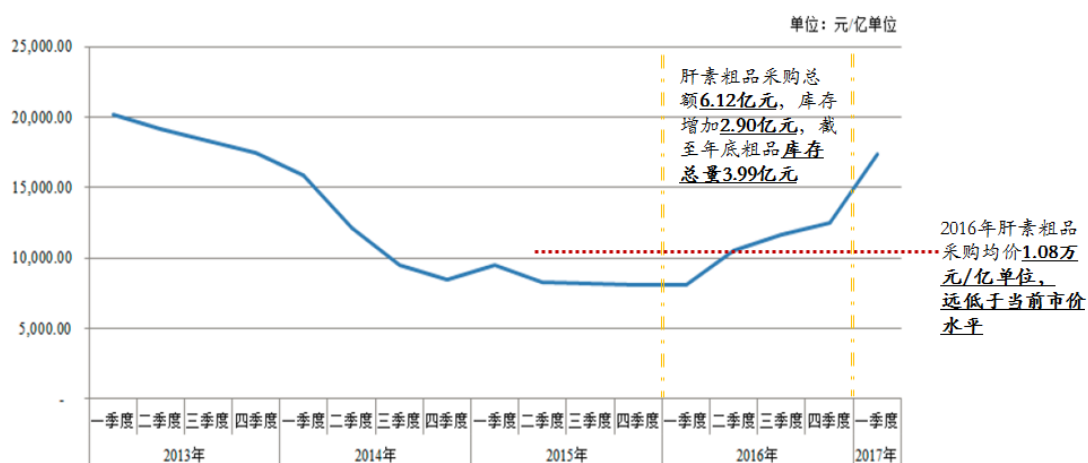


资料来源: 公司招股书, 安信证券研究中心

3.1. 管理层对行业变化具有前瞻性, 提前备货肝素粗品应对涨价周期

2016 年, 国内肝素粗品价格进入上升通道, 公司出于良好的销售预计和原材料供求趋紧的预期, 加大了肝素粗品的采购, 储备的肝素粗品基本能够满足一年以上的生产需求。2016 年公司采购肝素粗品总额达到 6.12 亿元, 均价 1.08 万元/亿单位, 远低于当前市价水平, 截至年底, 肝素粗品库存增加 2.90 亿元, 库存总量达到 3.99 亿元。今年上半年, 公司原材料存货进一步提升至 6.05 亿元, 我们认为, 至少 90% 以上是肝素粗品。随着当前肝素粗品价格持续提升, 公司在肝素精品生产上的成本优势愈发凸显, 原料药业务毛利率大幅提升, 2016 年肝素原料药毛利率达到 41.14%, 首次超过海普瑞的利润率水平。鉴于今年年初以来肝素粗品价格进一步提升, 我们判断, 公司上半年成本端的优势有望进一步体现, 毛利率实现持续提升。

图 14: 公司提前备货肝素粗品应对涨价周期



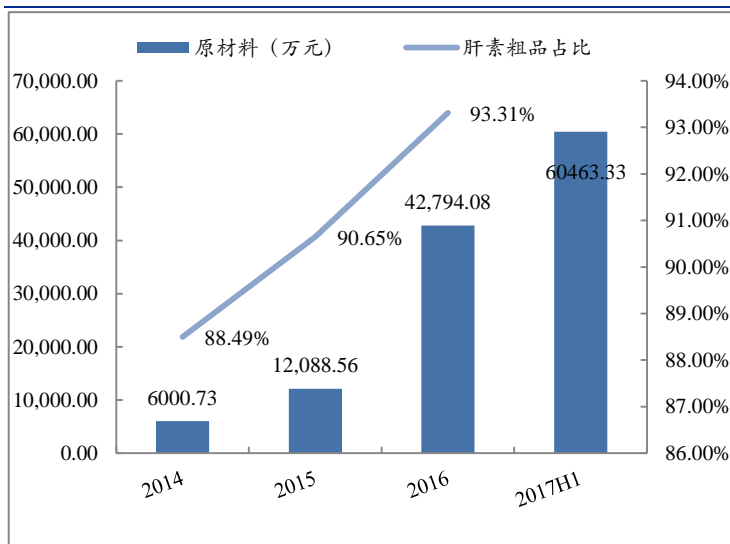
资料来源: 公司招股书, 安信证券研究中心

表 4: 公司近 3 年肝素粗品采购情况

	2014	2015	2016
采购总额 (万元)	17,366.06	22,964.45	61,168.57
采购均价 (元/亿单位)	11,532.75	8,438.67	10,764.71
采购量 (亿单位)	15058.03906	27213.35234	56823.24001

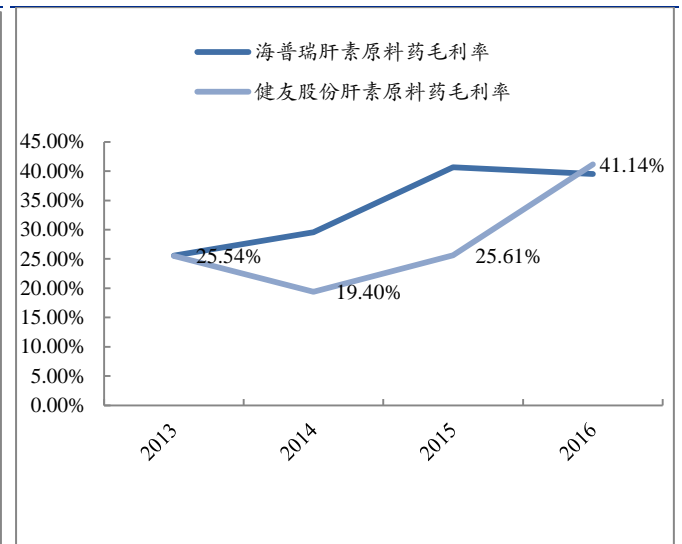
资料来源: 公司招股书, 安信证券研究中心

图 15: 公司原材料存货及肝素粗品占比



资料来源: 公司公告, 安信证券研究中心

图 16: 生产成本优势使公司毛利率显著提高



资料来源: Wind, 安信证券研究中心

3.2. 上游粗品供应商关系稳固，下游不断拓展海外客户

公司与上游肝素粗品供应商构建了良好的合作关系，在 2016 年公司首次与国内规模最大的粗品肝素生产厂商之一的丰润生物签订了按月供应粗品肝素钠的购销合同，将其发展成为第一大供应商，2016 年采购额占到丰润公司的 44%，双方首次实现深度合作。我们认为，在当前肝素粗品供给整体紧绷、上游话语权增强的大环境下，肝素原料药业务已经成为资源导向，掌握上游供应商是提升市场竞争力的关键。目前来看，公司的粗品肝素供应十分顺畅，加上足够的存货储备，在未来涨价行情下的市场争夺上已经取得先发优势。

表 5: 公司上游供应商

2015		2016	
供应商	采购额 (万元)	供应商	采购额 (万元)
虞城县新利源肠衣有限公司	2,162.10	丰润生物科技 股份有限公司	14,079.63
安庆市皖宁畜产品有限公司	1,870.88	虞城县新利源肠衣有限公司	4,729.24
南京辉瑞肠衣有限公司	1,792.36	亳州市军达生物科技有限公司	3,749.23
合肥鑫磊肠衣厂	1,701.93	南京辉瑞肠衣有限公司	3,035.92
扬州市金丽农副产品有限公司	1,260.19	怀宁县康宁肠衣有限公司	2,732.38

资料来源: 公司招股书, 安信证券研究中心

下游来看，国外肝素原料药生产企业包括 Pfizer、SPL、Sanofi、Leo、Bioiberica 等。其

中，Sanofi、Leo 和 Pfizer 生产的肝素原料药主要用于自身肝素制剂的制备，少量对外销售。不足的部分由我国企业生产的肝素原料药出口供应，因此我国企业与美欧地区肝素原料药企业的竞争较小，行业内竞争主要为国内企业间的竞争，尤其是对下游客户资源的竞争。国际主流肝素制剂企业中，Pfizer、Sagent、Sandoz 等企业均为本公司的主要合作伙伴，且合作黏性较强，为 Pfizer 全球主要的标准肝素原料供应商，Sagent 在美国境内销售的标准肝素制剂所需标准肝素原料的唯一供应商。

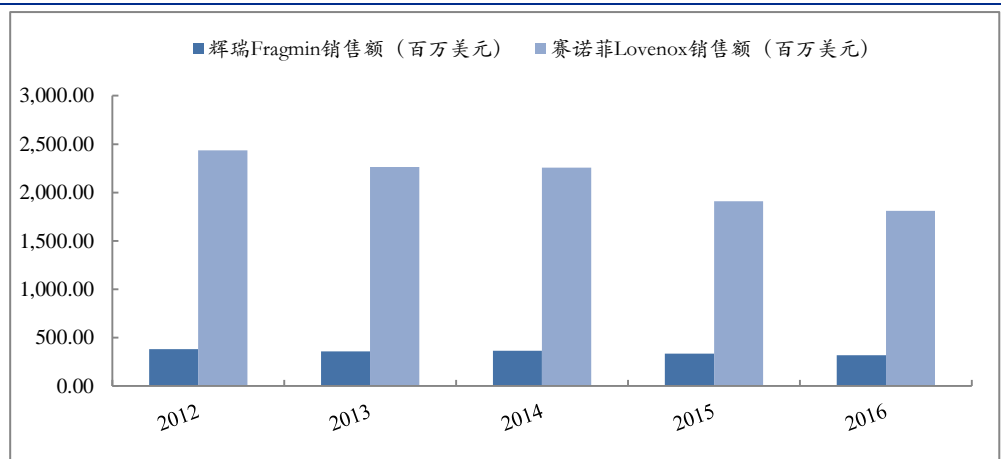
表 6：下游客户资源强大

年度	客户	采购金额 (万元)
2017 已签订单	Sanofi	12518.4 (1920 万美元)
	Pfizer	4894.89 (750.75 万美元)
	Hepartex	2740.68 (420.35 万美元)
2016	Pfizer	28110.18
	Gland	7524.66
	Hepartex	3884.95
	Gencor	3144.42
2015	Sagent	3143.69
	Pfizer	17868.89
	Gland	10425.5
	Hepartex	4205.24
	Gencor	3280.87
2014	Sandoz	3193.33
	Gencor	8195.37
	Gland	8097.28
	Hepartex	7175.61
	Pfizer	5967.34
	Sandoz	5965.9

资料来源：公司招股书，安信证券研究中心

2015 年，Pfizer 库存策略调整完成后，与公司间的肝素原料采购恢复正常，近两年来采购额快速攀升。此外，从公司公告的 2017 年最新订单来看，Sanofi 也成为公司的主要采购商，订单金额达 1920 万美元，大概率成为公司第二大客户。后续发展来看，由于赛诺菲的肝素制剂 Lovenox 销售额远大于辉瑞的 Fragmin，因此理论上也拥有更高的订单上限，随着公司与赛诺菲合作关系逐渐稳固，未来赛诺菲有望取代辉瑞发展成为公司肝素原料第一大采购商，使公司业绩显著增厚。

图 17：赛诺菲肝素原料采购需求远大于辉瑞



资料来源：Bloomberg，安信证券研究中心

4. 中美制剂双报,开启世界级生物制药公司转型之路

4.1. 国内:延伸肝素原料产业链,发展低分子肝素制剂

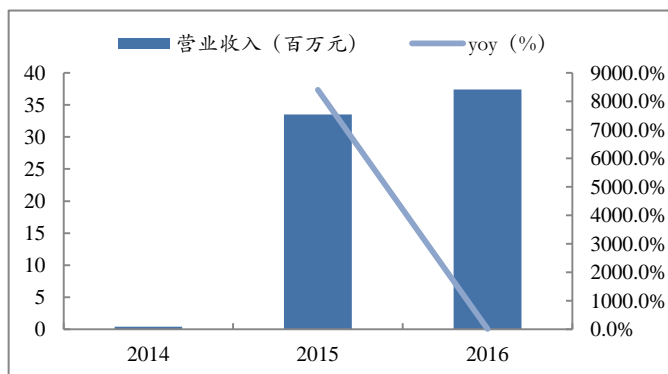
2014-2015年CFDA先后批准公司的依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液、那曲肝素钙注射液的上市申请,公司实现低分子肝素制剂在国内的销售,公司也由单一的标准肝素原料药企业向下游制剂延伸。截至2016年底,公司与129家经销商建立业务关系,覆盖终端医院800家,实现低分子肝素制剂销售317.90万支,销售收入3741.46万元,毛利率40.65%,随着制剂销售规模的放大,毛利率未来有望不断走高。

表7: 公司国内获批低分子肝素制剂产品

药品名称	商品名	产品图片	剂型	规格	获批时间
依诺肝素钠	赛倍畅		注射液	0.4ml:40mg(4000IU) 0.6ml:60mg(6000IU)	2014/01/06
达肝素钠	达赛畅		注射剂	0.2ml: 5000IU	2015/02/06
那曲肝素钙	那赛畅		注射剂	0.4ml: 4100IU	2015/04/29

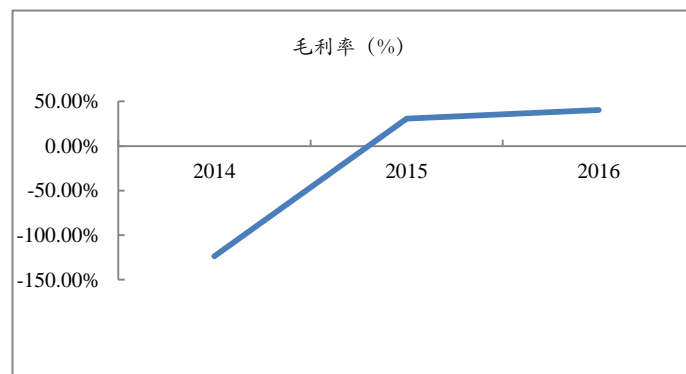
资料来源: CFDA, 安信证券研究中心

图 18: 2014-2016 年公司低分子肝素制剂销售情况



资料来源: 招股说明书, 安信证券研究中心

图 19: 2014-2016 年公司低分子肝素制剂毛利率



资料来源: 招股说明书, 安信证券研究中心

根据米内网数据,公司低分子肝素制剂产品已经在国内绝大多数省份获标,其中依诺肝素钠产品中标19省,达肝素钠产品中标13省,那曲肝素钙产品中标11省。

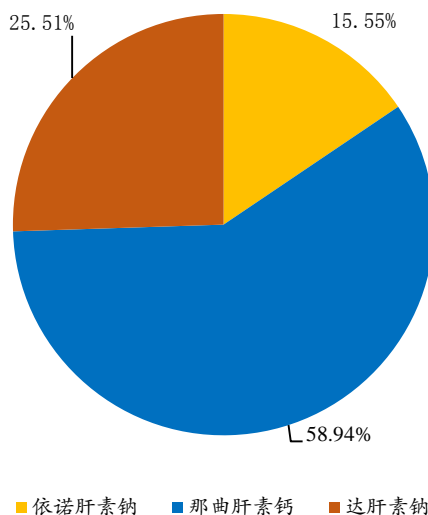
表 8: 公司低分子肝素制剂产品历史中标省份

产品	北京	福建	甘肃	广西	海南	河北	湖北	江西	内蒙	宁夏	青海	山东	山西	陕西	上海	四川	天津	云南	重庆	江苏	辽宁
依诺肝素钠(19)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
达肝素钠 (13)		✓		✓	✓			✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓			✓		✓
那曲肝素钙(11)	✓				✓	✓		✓	✓				✓		✓	✓	✓		✓		✓

资料来源: 安信证券研究中心, 米内网

我们跟踪了公司低分子肝素制剂 PDB 样本医院单季度数据，从 2017Q1 产品结构来看，那曲肝素钙占整个低分子肝素制剂收入比例为 58.94%，其次为达肝素钠，收入占比 25.51%；剩余的为依诺肝素钠，收入占比 15.55%。

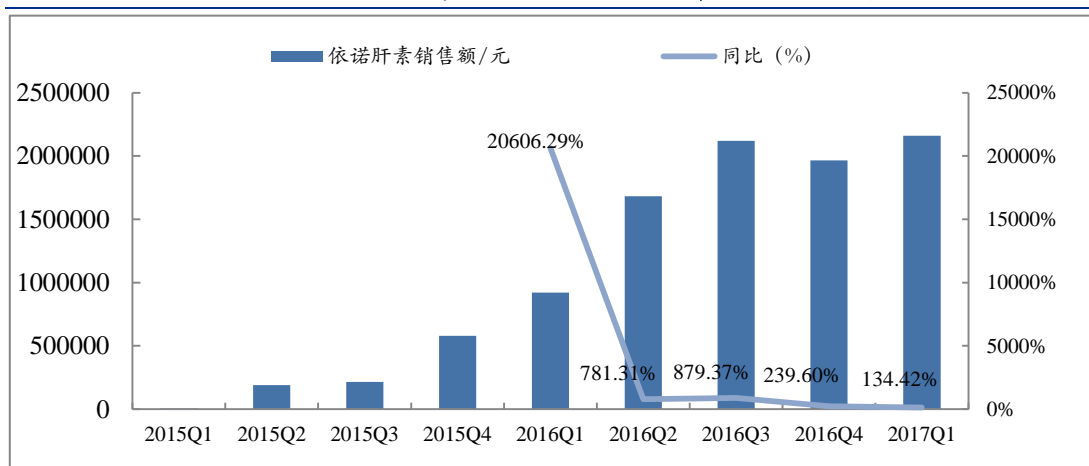
图 20：健友股份 2017Q1 低分子肝素制剂样本医院销售结构



资料来源：PDB，安信证券研究中心

其中依诺肝素钠制剂 2014 年 1 月份获批上市，2015 年 Q1 样本医院体现销售，2016 年全年样本医院实现销售 668.78 万元，同比增长了 575.25%；截至最新 2017Q1，单季度公司依诺肝素钠制剂样本医院销售 215.90 万，同比增长 134.42%。

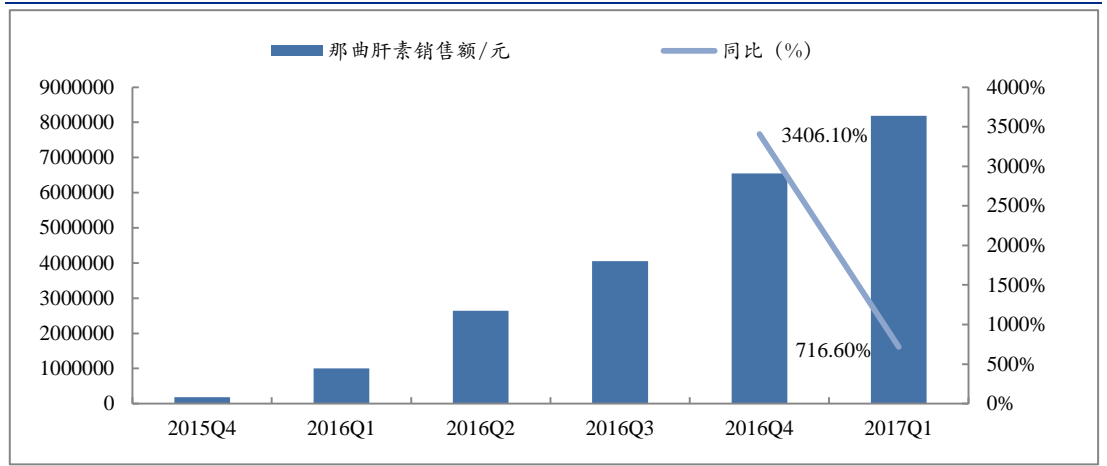
图 21：健友股份 2015Q1-2017Q1 单季度依诺肝素制剂样本医院销售情况



资料来源：PDB，安信证券研究中心

那曲肝素钙制剂 2015 年 2 月份获批上市，2015 年 Q4 样本医院体现销售，2016 年全年样本医院实现销售 1424.15 万元，同比增长了 7527.66%；截至最新 2017Q1，单季度公司那曲肝素钙制剂样本医院销售 818.19 万，同比增长 716.60%。

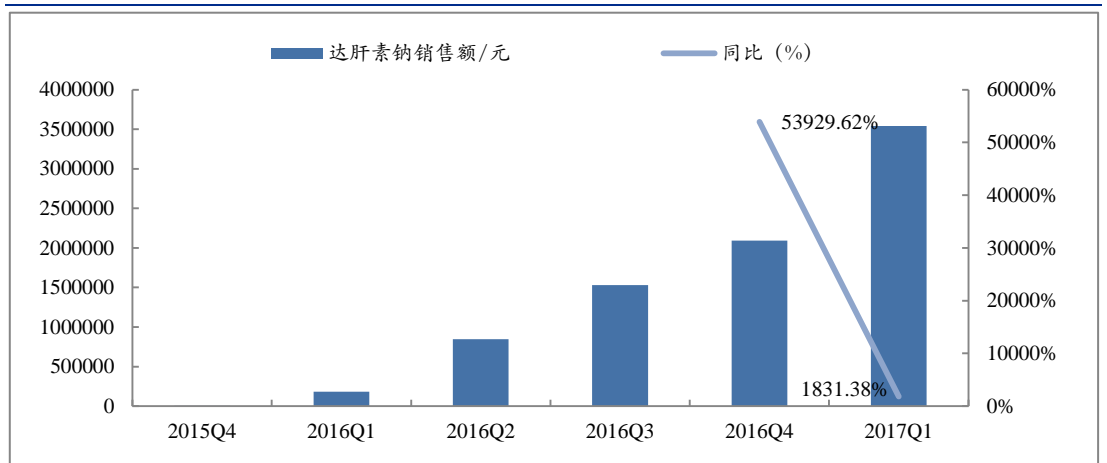
图 22: 健友股份 2015Q4-2017Q1 单季度那曲肝素制剂样本医院销售情况



资料来源: PDB, 安信证券研究中心

达肝素钠制剂 2015 年 4 月份获批上市, 2015 年 Q4 样本医院体现销售, 2016 年全年样本医院实现销售 465.37 万元, 同比增长了 120088.09%; 截至最新 2017Q1, 单季度公司达肝素钠制剂样本医院销售 354.12 万, 同比增长 1831.38%。

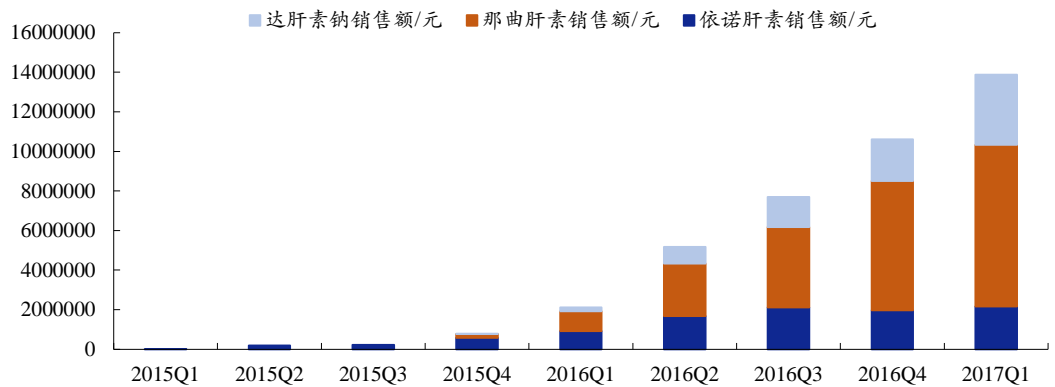
图 23: 健友股份 2015Q1-2017Q1 单季度达肝素钠制剂样本医院销售情况



资料来源: PDB, 安信证券研究中心

公司整体低分子肝素制剂 2016 年全年样本医院实现销售 2558.29 万元, 同比增长了 2066.23%; 截至最新 2017Q1, 单季度公司低分子肝素制剂样本医院整体销售 1388.22 万, 同比增长 559.07%。公司报表低分子肝素制剂整体销售收入 3741.46 万元, 目前公司各低分子肝素制剂基数尚低, 随着终端医院销售推广覆盖广度和深度的加强, 未来低分子肝素制剂还有较大放量空间。

图 24: 健友股份 2015Q1-2017Q1 单季度低分子肝素制剂整体样本医院销售情况



资料来源: PDB, 安信证券研究中心

4.1.1. 产品市场规模: 抗血栓药物大市场,低分子肝素制剂占据一席之地

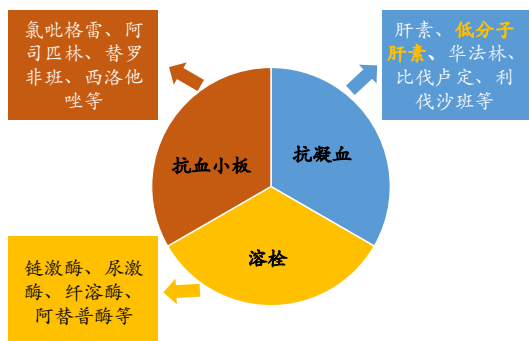
依诺肝素钠、达肝素钠、那曲肝素钙为临床上常用的低分子肝素制剂产品,为抗血栓药物,主要用于心脑血管疾病和血液透析治疗等。目前临床常用的抗血栓药物分为抗血小板、抗凝血和溶栓药三大类别,其中抗血小板药物和抗凝血药物主要用于治疗动脉血栓,溶栓药物和抗凝血药物则用于治疗静脉血栓,低分子肝素为抗凝血药物的重要品种之一。样本医院销售数据显示,近几年国内的抗血栓药物市场呈上升趋势,2012-2016年复合增长率为10.40%,2016年样本医院销售额达到33.74亿元,同比增长12.70%,增速较2013年7.44%提升5.26个百分点,预计国内抗血栓药物整个终端市场规模可以达到200亿左右。

表 9: 抗血栓药物市场及分类

产品分类	常见分类	代表药物	原研
抗血小板药物	-	氯吡格雷	赛诺非/百时美施贵宝
溶栓药物	-	阿替普酶	罗氏/勃林格殷格翰
抗凝血药物	低分子肝素	依诺肝素	赛诺非
	维生素K抑制剂	华法林	百时美施贵宝
	直接凝血酶抑制剂	达比加群酯	勃林格殷格翰
	直接凝血因子 FXa 抑制剂	利伐沙班	拜耳

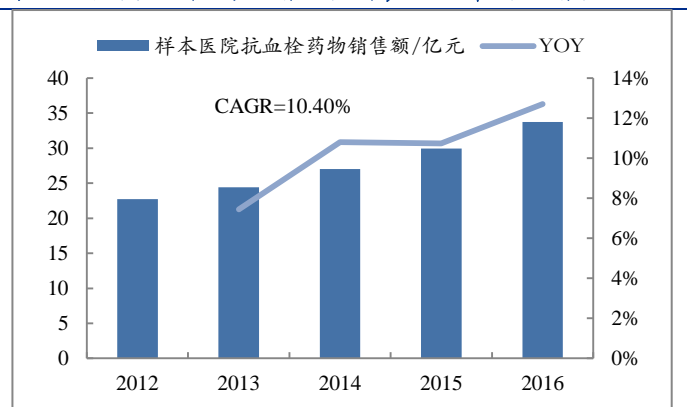
资料来源: Nature Drug Discovery, 2014, 13 (8): 571-572, 安信证券研究中心

图 25: 抗血栓药物三大分类



资料来源: 抗血栓论坛, 安信证券研究中心

图 26: 国内抗血栓药物增速提升,2016年同比增长12.7%

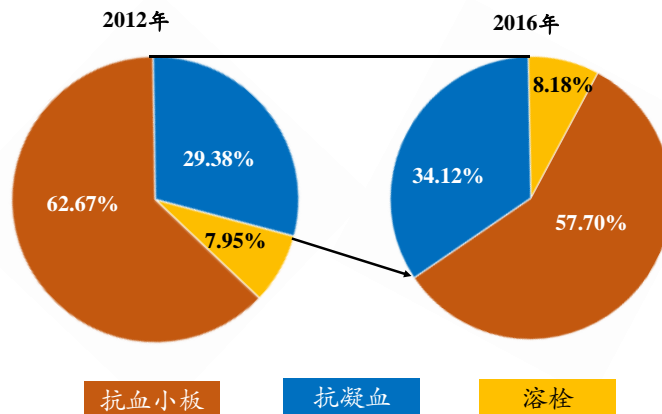


资料来源: 米内网, 安信证券研究中心

在三大类抗血栓药物中,抗血小板药物的市场份额最高,2016年占比57.70%,其次为抗凝

血药物,2016年占比34.12%。抗血小板药物市场份额呈下降趋势,2016年较2012年62.67%的市场份额下降4.97个百分点,抗凝血和溶栓药物则呈上升趋势,市场份额分别提升4.74、0.23个百分点,其中抗凝血药物的提升趋势明显。

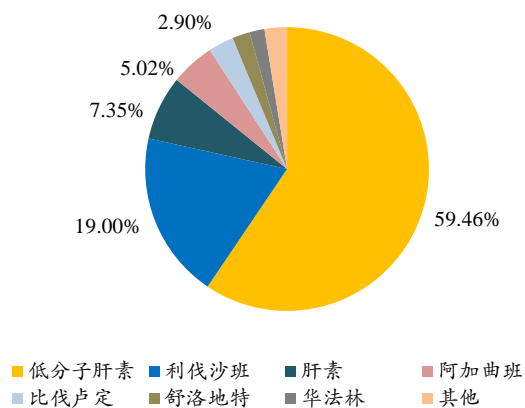
图 27: 抗凝血药物份额提高



资料来源: 米内网, 安信证券研究中心

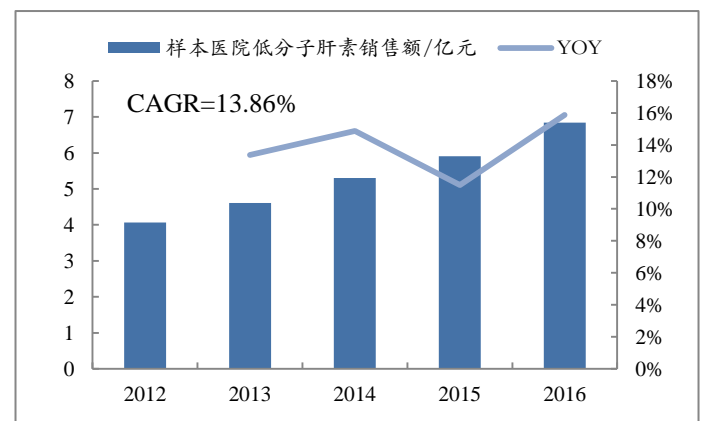
低分子肝素为抗凝血药物的最主要品种,2016年其占比达到59.46%,相对于新型抗凝药物利伐沙班19%的市场份额,在抗凝血市场仍然占据主导地位。我国低分子肝素销售呈稳定增长趋势,2016年样本医院的销售额达到6.84亿元,同比增长15.88%,预计整个终端市场规模50亿左右,2013-2016年复合增长率13.86%,高于抗血栓药物市场整体增速。

图 28: 抗凝血药物主要产品格局



资料来源: 米内网, 安信证券研究中心

图 29: 低分子肝素增速高于抗血栓整体增速



资料来源: 米内网, 安信证券研究中心

4.1.2. 产品竞争格局: 药审改革“良币驱劣币”, 产品替代驱动低分子肝素放量

低分子肝素(LMWH)是一类以未分级肝素为起始原料经过分级或降解而得到的具有较低分子量的低聚糖混合物。它具有抗Xa活性,可抑制体内、体外血栓或动静脉血栓的形成,但不影响血小板聚集和纤维蛋白原与血小板的结合。从国外来看,欧洲药典和英国药典收载了5种低分子肝素,分别是达肝素钠、依诺肝素钠、那屈肝素钙、帕肝素钠和汀肝素钠。英国药典1993年版开始收载了这类品种的通则要求:重均分子量在8000以下,小于8000的级分不少于60%;抗Xa因子与抗IIa因子活性比不小于1.5。随着不同生产工艺的应用,各工艺产品体现出各自的特点,如存在不同的末端结构、分子量及其分布、抗Xa因子活性、抗IIa因子活性、抗Xa因子与抗IIa因子活性比,其药理作用和临床适应症也有所不同。

表 10: BP 2010 年收录的五种低分子量肝素的比较

项目	达肝素钠	那曲肝素钙	依诺肝素钠	帕肝素钠	汀肝素钠
重均分子量	5600-6400 (6000)	3600-5000 (4300)	3800-5000 (4500)	4000-6000 (5000)	5500-7500 (6500)
分子量分布	<3000: 13.0% >8000: 15.0%-25.0%	<2000: ≤15.0% 2000-8000: 75.0%-95.0% 2000-4000: 35%-55%	<2000: 12.2-20.0% 2000-8000: 68.0%-82.0%	<3000: ≤30.0% 3000-8000: 50%-60%	<2000: ≤10.0% 2000-8000: 60%-72% >8000: 22.0%-36.0%
抗 Xa 效价 (IU/mg)	110-210	95-130	90-125	75-110	70-120
抗 IIa 效价 (IU/mg)	35-100	95-130			
AXa/Alla	1.9-3.2	2.5-4.0	3.3-5.3	1.5-3.0	1.5-2.5
非还原末端	2-O-硫酸-a-L-艾杜糖醛酸	2-O-硫酸-a-L-艾杜糖醛酸	4-烯醇式吡喃糖醛酸盐 (酯)	2-O-硫酸-a-L-艾杜糖醛酸	2-O-硫酸-4-烯醇式吡喃糖醛酸
还原末端	6-O-硫酸-2, 5-脱水-D-甘露醇	6-O-硫酸-2, 5-脱水-D-甘露醇	15-25%的组合含有 1, 6-脱水结构	2-N, 6-O-二硫酸-D-氨基葡萄糖	2-N, 6-O-二硫酸-D-氨基葡萄糖
硫酸化程度 (双糖单位)	2.0-2.5	2	2	2.0-2.6	1.8-2.5
降解方法	亚硝酸降解	亚硝酸降解	苜酯裂解	过氧化物降解	肝素酶降解

资料来源: 20101115 《关于低分子量肝素类药品的审评思考》, 安信证券研究中心

我国生产的低分子量肝素制剂之前一直未按照国际标准进行研究与细分, 2010 年 11 月 15 日国家药品监督管理局审评中心发出“关于低分子量肝素类药品的审评思考”建议企业对照那曲素钙、达肝素钠和依诺肝素钠的要求以及国外已上市原研发厂产品, 根据不同工艺、末端结构、分子量及其分布、抗 Xa 因子活性、抗 IIa 因子活性、抗 Xa 因子与抗 IIa 因子活性比对 LMWH (低分子量肝素) 进行分类研究与完善, 然后按照相应的注册分类进行申报。同时也建议对国内已上市的 LMWH 及制剂在一定的时间内根据其工艺等进行细分与质量标准进行提高。

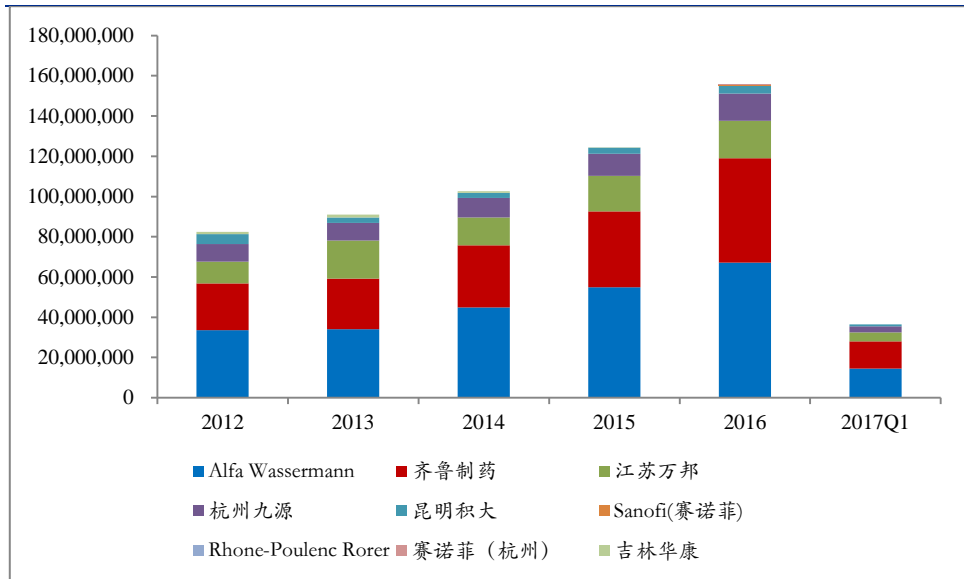
表 11: 国内未分类获批的低分子量肝素制剂

药物名称	商品名	厂家	规格	变更申请日期
注射用低分子量肝素钠	苏可诺	江苏万邦	2500IU/5000IU 0.6ml: 6400IU	2015/08/25
低分子量肝素钠注射液		昆明积大	0.4ml: 4250IU 0.3ml: 3200IU 2ml: 5000IU	2015/08/20
低分子量肝素钠注射剂	吉派林	杭州九源	1ml: 2500IU 0.5ml: 5000IU 0.3ml: 3000IU	2015/05/18
低分子量肝素钠注射剂	齐征	齐鲁制药	1ml: 2500IU 0.4ml: 5000IU 0.2ml: 2500IU	2015/06/23
注射用低分子量肝素钙	立迈青	合肥兆科	2500IU/5000IU	2015/10/14
低分子量肝素钙注射液		河北常山	0.4ml:4100AXaIU 0.2ml:2050AXaIU 0.6ml:6000IU	2015/9/30
低分子量肝素钙注射液	博璞青	天津红日	0.4ml:4000IU 0.3ml:3000IU	2016/4/27
低分子量肝素钙注射液		广东天普生化	0.6ml:6150AXaIU 0.5ml: 5000IU 0.5ml: 2500IU 0.4ml:4100AXaIU	2015/2/16
低分子量肝素钙注射液		江苏大东盟	1ml: 5000IU	2016/3/1
低分子量肝素钙注射液	赛博利	深圳赛保尔	1.0ml:5000AXaIU 0.5ml:5000AXaIU	2015/10/09

资料来源: CFDA 官网, 安信证券研究中心

目前国内未作分类申报低分子量肝素钠厂家 4 家; 根据 PDB 数据, 2016 年样本医院低分子量肝素钠销售 1.56 亿元, 较去年同期增长 25.12%; 2017 年第一季度实现销售收入 3649.87 万元, 同比下降 1.32%。2016 年低分子量肝素钠制剂销售中 Alfa Wassermann 占比最高达到 43.18%, 其次为齐鲁制药 37.32%, 江苏万邦 11.95%; 截至 2017Q1, Alfa Wassermann、齐鲁制药、江苏万邦、杭州九源、昆明积大 5 家 (进口 1 家、国产 4 家) 成为主要竞争者, 从增速来看, 齐鲁制药 Q1 成为唯一增长的企业 (+13.51%), 其他四家均出现不同程度的下降。

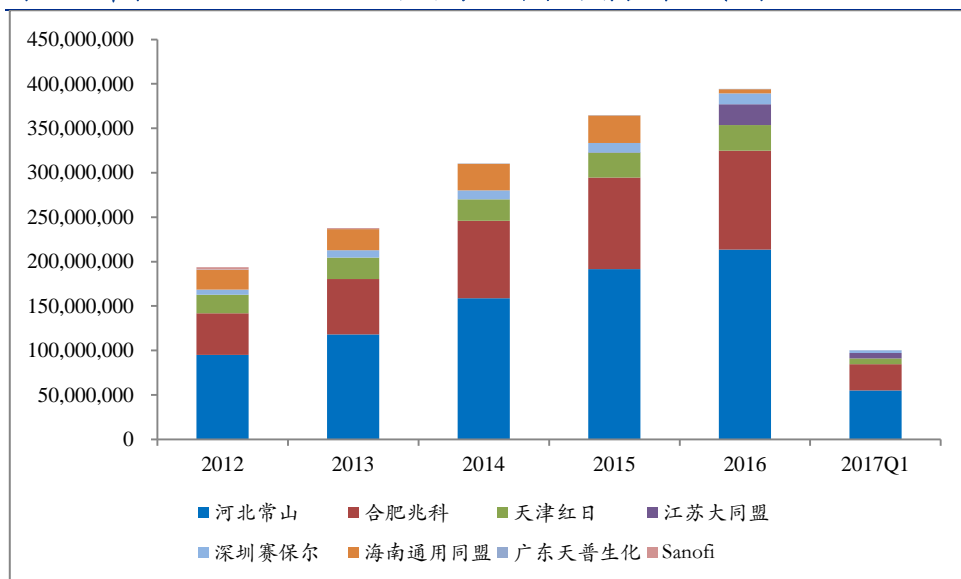
图 30: 样本医院 2012-2017Q1 低分子量肝素钠销售情况 (元)



资料来源: PDB, 安信证券研究中心

目前国内未作分类申报低分子量肝素钙 6 家, 根据 PDB 数据, 2016 年样本医院低分子量肝素钙销售 3.94 亿元, 较去年同期增长 8.11%; 2017 年第一季度实现销售收入 1.00 亿元, 同比增长 1.43%。2016 年低分子量肝素钙制剂销售中河北常山占比最高达到 54.15%, 其次为合肥兆科 28.27%, 天津红日 7.31%; 截至 2017Q1, 河北常山、合肥兆科、天津红日、江苏大同盟、深圳赛保尔、广东天普生化 6 家 (国产 6 家) 成为主要竞争者, 海南通用同盟、赛诺菲的低分子量肝素钙退出市场。从增速来看, 河北常山 Q1 增速仅为 2.18%, 合肥兆科同期增速 8.77%, 天津红日同期增速出现下降 (-15.36%)。

图 31: 样本医院 2012-2017Q1 低分子量肝素钙销售情况 (元)



资料来源: PDB, 安信证券研究中心

目前国内按照依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠分类申报的厂家数目分别为 8 家 (7 家国产、1 家进口)、5 家 (4 家国产、1 家进口)、4 家 (3 家国产、1 家进口)。

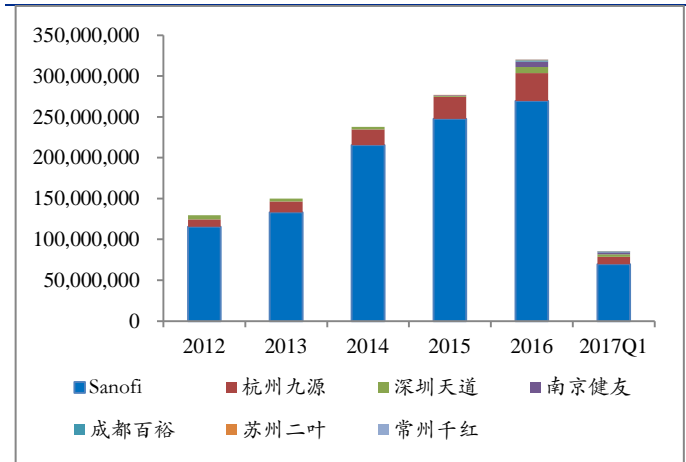
表 12: 国内 CFDA 批准的分类低分子肝素制剂

药物名称	厂家	剂型	规格	批准日期
注射用依诺肝素钠	苏州二叶	粉针剂	40mg:4000AxaIU 100mg:10000AxaIU	2014/12/09
注射用依诺肝素钠	成都百裕	粉针剂	0.4ml:4000 AxaIU 0.6ml:6000AxaIU 1.0ml:100mg 0.8ml:80mg	2015/02/06
依诺肝素钠注射液	深圳天道	注射水针	0.6ml:60mg 0.4ml:40mg 0.2ml:20mg 1.0ml:10000AxaIU	2015/02/17
依诺肝素钠注射液	北京双鹭	注射水针	0.4ml:4000AxaIU	2016/10/25
依诺肝素钠注射液	南京健友	注射水针	0.6ml:60mg (6000IU) 0.4ml:40mg(4000IU)	2016/12/28
依诺肝素钠注射液	杭州九源	注射水针	0.6ml:6000AxaIU 0.2ml:2050AXaIU	2016/03/02
依诺肝素钠注射液	常州千红	注射水针	0.4mL:4000AxaIU	2015/05/06
依诺肝素钠注射液	赛诺非	注射水针	0.4ml:4000AxaIU 0.6ml:6000AxaIU	2015/04/29
注射用那屈肝素钙	东诚北方	粉针剂	6150AXaIU 3075AXaIU	2015/07/27
那屈肝素钙注射液	河北常山	注射水针	0.6ml:6150AXaIU 0.4ml:4100AXaIU	2016/03/18
那屈肝素钙注射液	天津生化	注射水针	0.6ml: 6150IU 0.4ml: 4100IU	2016/02/25
那屈肝素钙注射液	南京健友	注射水针	0.4ml: 4100IU	2015/04/29
那屈肝素钙注射液	GSK	注射水针	0.3ml:3075AXaIU 0.6ml:6150AXaIU 0.4ml:4100AXaIU	2013/12/02
达肝素钠注射液	河北常山	注射水针	0.2ml:5000IU	2014/05/04
达肝素钠注射液	常州千红	注射水针	0.2ml:2500IU	2015/12/16
达肝素钠注射液	南京健友	注射水针	0.2ml: 5000IU	2015/02/06
达肝素钠注射液	Pfizer	注射水针	0.3ml: 7500IU 0.2ml: 2500IU 0.2ml: 5000IU	2014/02/10

资料来源: CFDA 官网, 安信证券研究中心

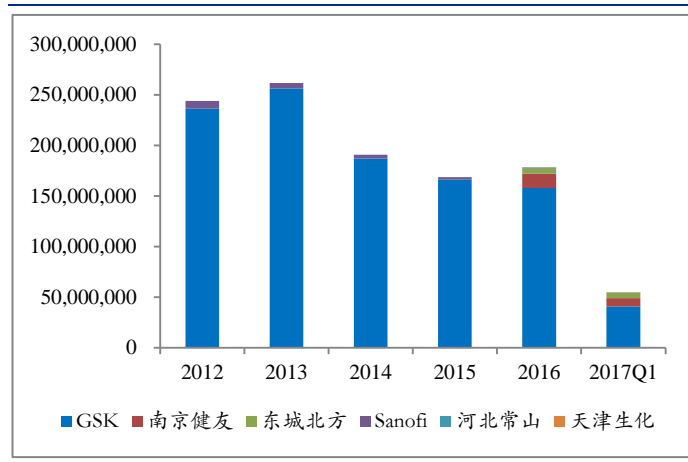
从 PDB 样本医院的销售数据来看，依诺肝素钠制剂 2016 年整体市场规模 3.20 亿，较去年同期增长了 15.71%；2017 年第一季度实现销售收入 8549.01 万元，同比增长 9.54%。2016 年依诺肝素钠制剂销售中原研 Sanofi 占比最高达到 84.21%，其次为杭州九源 10.65%，深圳天道占比 2.33%，南京健友占比 2.09%，市场仍然以外资占比为主；截至 2017Q1，Sanofi、杭州九源、深圳天道、南京健友、成都百裕、苏州二叶、常州千红 7 家（国产 6 家）成为主要竞争者，2017Q1 市场份额分别为 81.28%、10.85%、3.64%、2.53%、1.52%、0.36%、0.10%。从增速来看，Sanofi Q1 增速仅为 1.97%，国产苏州二叶、南京健友、常州千红等由于刚刚获批上市，基数尚低增速较高，未来进口取代空间巨大。

图 32：2012-2017Q1 样本医院依诺肝素钠制剂销售（元）



资料来源：PDB，安信证券研究中心

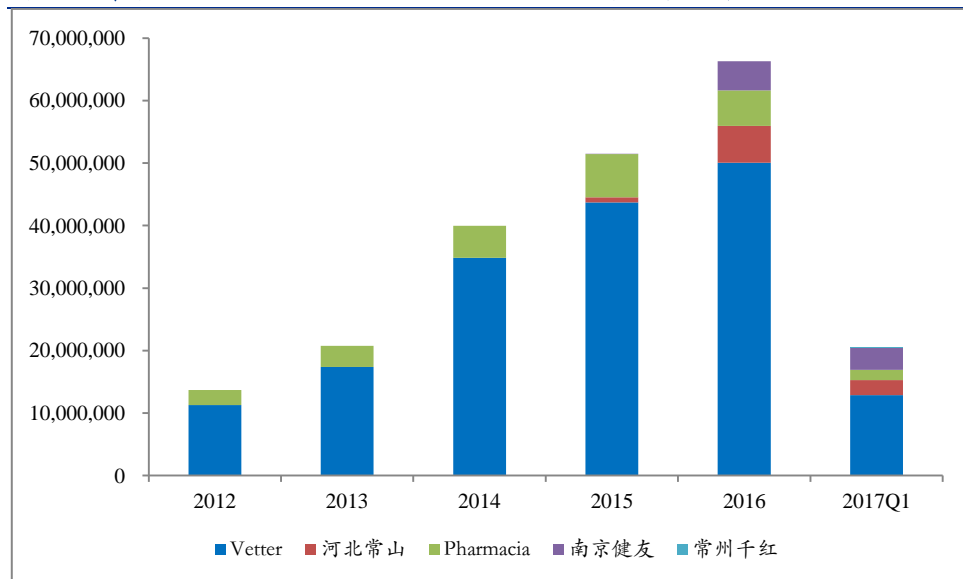
图 33：2012-2017Q1 样本医院那屈肝素钙制剂销售（元）



资料来源：PDB，安信证券研究中心

那屈肝素钙制剂 2016 年整体市场规模 1.80 亿，较去年同期增长了 5.49%；2017Q1 实现销售收入 5459.44 万元，同比增长 42.39%。2016 年那屈肝素钙制剂销售中原研 GSK 占比最高达到 87.63%，其次为南京健友 7.91%，东城北方占比 3.08%，河北常山占比 0.27%，天津生化占比 0.01%，市场外资占主导地位；截至 2017Q1，GSK、南京健友、东城北方、河北常山、天津生化 5 家（国产 4 家）为主要竞争者，2017Q1 市场份额分别为 74.46%、14.99%、10.04%、0.40%、0.09%。从增速来看，GSK 2017Q1 增速 9.45%，国产南京健友、东城北方等由于刚刚获批上市，基数尚低增速较高，分别高达 716.60%、2684.29%。

图 34：样本医院 2012-2017Q1 各公司达肝素钠销售情况（元）



资料来源: PDB, 安信证券研究中心

达肝素钠制剂 2016 年整体市场规模 6630.48 万, 较去年同期增长了 28.89%; 2017 年第一季度实现销售收入 2045.22 万元, 同比增长 34.78%。2016 年那屈肝素钙制剂销售中 Vetter 占比最高达到 75.51%, 其次为河北常山 8.88%, Pharmacia 占比 8.58%, 南京健友占比 7.02%; 2017Q1 常州千红加入竞争, Vetter、河北常山、Pharmacia、南京健友、常州千红市场份额分别为 62.92%、11.72%、8.03%、17.31%、0.004%。从增速来看, Vetter2017Q1 增速 4.00%, 国产南京健友、河北常山等由于刚刚获批上市, 基数尚低增速较高, 分别高达 1831.38%、170.16%。

表 13: 国内分类和未分类低分子肝素制剂竞争格局

产品名称	竞争者 (家)	2016 样本 市场规模 (亿 元)	Yoy (%)	2017Q1 样本 市场规模 (亿 元)	Yoy (%)
低分子量肝素钠	4	1.56	25.12%	0.36	-1.32%
低分子量肝素钙	6	3.94	8.11%	1.00	1.43%
依诺肝素钠	8	3.20	15.71%	0.85	9.54%
达肝素钠	4	0.66	28.89%	0.20	34.78%
那屈肝素钙	5	1.80	5.49%	0.55	42.39%
总计		11.16	12.96%	2.96	10.86%

资料来源: PDB, 安信证券研究中心

未分类和分类低分子肝素制剂 PDB 样本医院市场总体 11.16 亿元 (其中未分类低分子肝素制剂样本医院 5.60 亿), 预计整个低分子肝素制剂终端市场 50 亿左右, 随着国家药品审评制度的日趋严格, 原有的低分子量肝素钙及低分子量肝素钠可能逐渐退出市场, 原有及新增市场份额将逐步被依诺肝素钠、那曲肝素钙、达肝素钠等替代蚕食。

4.1.3. 销售: 专业学术营销公司低分子肝素制剂放量

在临床治疗中选择抗凝药物应该严格遵循药物适应症、循证证据和治疗指南, 目前用于临床的三种低分子肝素中, 内科病人 VTE 预防和肺栓塞(PE)治疗只能选用依诺肝素钠, 其他两种药物没有这两个适应症。低分子肝素制剂的销售需要形成专业化的学术推广模式, 建立一直适合制剂销售的营销队伍和营销网络, 进而树立产品品牌和企业品牌。

表 14: 低分子肝素制剂推广需要专业学术推广

单位	适应症	用药方法	注意事项
深静脉血栓 (DVT) 的预防	腹部手术 (腹部手术、胃肠道手术、妇科手术及泌尿系统手术); 骨科手术 (髌骨骨折术后因下肢长期制动或活动); 入住重症监护病房、肿瘤合并血栓倾向	常规剂量为依诺肝素钠 40 mg qd (或 30 mg q12 h) 皮下注射, 连续用药 7-10 d, 最长不超过 14 d	低危和出血风险高的患者不推荐药物抗凝治疗
DVT 和 PE 的治疗	DVT 急性期, DVT 急性期合并 PE	依诺肝素钠 1 mg/kg, q12 h, 皮下注射; 持续至病情稳定后改为华法林	肾功能损害的患者应首选普通肝素; 合并肿瘤的患者需长期抗凝时首选低分子肝素; 抗凝治疗至少持续 3 个月, 或根据个体情况应更长
不稳定性心绞痛和非 ST 段抬高型心肌梗死的治疗	介入和非介入治疗的不稳定性心绞痛和非 ST 段抬高型心肌梗死的患者	尽早阿司匹林联合 LMWH 抗凝治疗; 依诺肝素钠常规剂量为 1 mg/kg q12 h 皮下注射; 持续至 2-8 d, 最长 12 d	

急性 ST 段抬高型心肌梗死的治疗	接受 PCI、溶栓等再灌注治疗及保守治疗的患者	先 30 mg 静脉注射，继 1 mg/kg q 12 h 皮下注射(总量不能超过 100 mg)，溶栓的患者，需要溶栓前 15 min 或溶栓后 30 min 给药；接受 PCI 的患者需术前 8 h 给药；需要连续用药至少 8 d	
房颤转复前抗凝治疗	预防心脏附壁血栓及并发脑卒中等动脉系统栓塞，需要接受转复（电转复或药物转复）的房颤患者	依诺肝素钠 1 mg/kg, q 12 h (1.5 mg/kg qd)，皮下注射，转复成功后停药	未转复的房颤患者长期抗凝治疗应首选华法林溶栓治疗 24 h 内禁用抗凝治疗；心源性栓塞的患者华法林治疗达标前，可给予 LMWH 抗凝治疗
急性缺血性卒中后静脉血栓的预防	预防卒中后静脉血栓的形成，ACCP 推荐高危患者，可给予药物抗凝治疗预防血栓形成，LMWH 是首选抗凝药物	依诺肝素钠 1 mg/kg, q 12 h (1.5 mg/kg qd)，皮下注射，常规 7-10 d；应在卒中后 48 h 内给予 LMWH，持续至肢体活动恢复	
孕期血栓事件的预防	孕期因高凝状态，容易形成静脉血栓及其并发的全身系统性栓塞症，ACCP 推荐可给予 LMWH 预防和治疗孕妇血栓性疾病。目前预防性抗凝治疗只推荐于既往血栓病史的孕妇、具有中-高危复发血栓风险的孕妇（不明原因的静脉血栓、怀孕或雌激素相关的静脉血栓、多次不明原因的静脉血栓史）	依诺肝素钠 1 mg/kg q 12 h 皮下注射；抗凝治疗至少 6 周	既往有静脉血栓事件的孕妇，产后持续抗凝治疗 6 周；LMWH 联合小剂量阿司匹林用于预防抗心磷脂抗体综合征和习惯性流产患者的再次流产

资料来源：ACCP、AHA/ASA 及 EFNS 抗凝指南，安信证券研究中心

4.2. 国外:全球无菌生产能力稀缺,两条 FDA 认证注射剂生产线开启国际化

4.2.1. 依诺肝素钠注射剂海外 FDA 申报，重磅品种未来潜力巨大

2013 年 12 月 3 日，公司与 Sagent 签署《开发、授权与供应协议》，协议规定 Sagent 将辅助公司向美国 FDA 申请依诺肝素钠制剂的 ANDA，并由公司授权 Sagent 在美国进行销售，依诺肝素钠商业化成功后，中国地区销售由健友自行组织开发，美国地区销售 Sagent 可以享受半年独家代理权，发行人仍然可以通过另一家代理商渠道或自行组织美国渠道进行销售。2014 年 5 月 30 日，公司向 FDA 提交了依诺肝素钠 ANDA 的注册申请资料，该产品有望 2018 年底在美国上市。

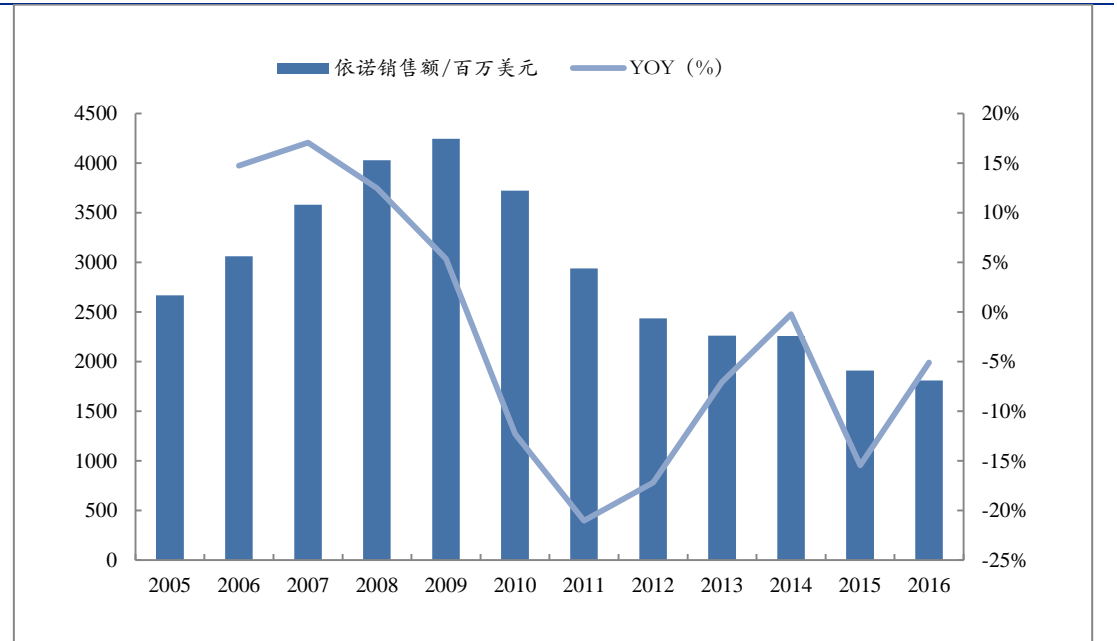
表 15：依诺肝素钠是临床应用最广泛的低分子肝素制剂

适应症	依诺肝素钠	达肝素钠	亭扎肝素钠
		预防 DVT	
完全髋关节成形术	✓	✓	
完全膝关节成形术	✓		
普通外科手术	✓	✓	
内科手术	✓		
		治疗	
急性冠脉综合征 (ACS)	✓	✓	
ST 段抬高的心肌梗死 (STEMI)	✓		
DVT 伴 PE 或不伴 PE，联合华法林使用			✓
住院病人的 DVT (伴 PE 或不伴 PE)	✓		
门诊病人的 DVT	✓		

资料来源：FDA 官网，安信证券研究中心

依诺肝素钠是唯一三大指南（2007 美国 ACC/AHA UA/NSTEMI 指南、2007 欧洲 ESC UA/NSTEMI 指南、中华医学会心血管学分会 UA/NSTEMI）推荐用于 UA/NSTEMI 治疗的低分子量肝素，也是 FDA 批准的预防和治疗血栓方面疾病适应症最多的低分子量肝素。该产品原研是赛诺非的“克赛”（Lovenox），2016 年赛诺非的依诺肝素钠制剂全球销售规模 18.11 亿美元，历史销售峰值曾高达 42.43 亿美元。

图 35：2005-2016 年赛诺菲（Sanofi）原研依诺肝素钠（Lovenox）销售情况



资料来源：彭博 Bloomberg，安信证券研究中心

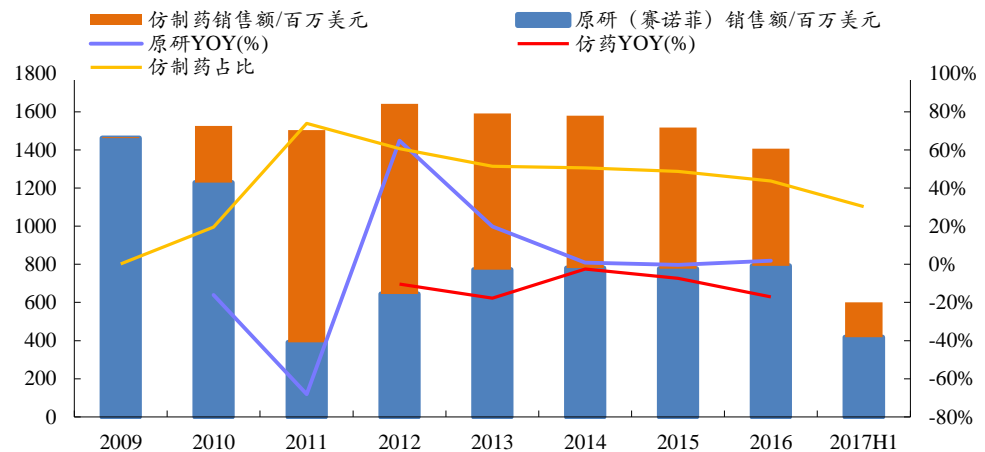
2010 年 7 月, Sandoz 获得 FDA 批准推出依诺肝素钠 (Lovenox) 的首个仿制药并迅速畅销，2010 年该产品的销售额达 4.62 亿美元。2011-2014 年美国 FDA 相继批准 Amphastar 和 Teva 的依诺肝素钠产品。根据彭博数据，2016 年依诺肝素钠仿制药样本处方市场规模 6.15 亿美元，占整个市场的 43.71%。公司依诺肝素钠注射剂海外审批正在进行中，有望在 2018 年底获批，未来上市后，Sagent 的销售渠道优势将得到有效补充，该产品有望在巨大的依诺肝素钠制剂市场分得一席之地。

表 16：FDA 批准的依诺肝素钠制剂

产品名称	通用名	分类	生产厂家	批准日期
Lovenox	依诺肝素钠	NDA (020164)	Sanofi Aventis	1993/03/29
		NDA (022138)	US	2007/05/16
Enoxaparin Sodium	依诺肝素钠	ANDA (077857)	Sandoz	2010/07/23
Enoxaparin Sodium	依诺肝素钠	ANDA (076684)	Amphastar	2011/09/20
Enoxaparin Sodium	依诺肝素钠	ANDA (078660)	Sandoz INC	2011/11/28
Enoxaparin Sodium	依诺肝素钠	ANDA (077857)	Teva	2014/06/23

资料来源：FDA，安信证券研究中心

图 36: 2009-2017H1 依诺肝素钠原研和仿制药销售情况



资料来源: 彭博 Bloomberg, 安信证券研究中心

4.2.2. 收购健进获得 FDA 审核高标准制剂生产线, 合作开发销售突破制剂出口之路

2016 年 3 月, 健友股份全资子公司香港健友以 50 万美元价格收购赛进 (中国) 制药有限公司 (后更名“健进制药有限公司”) 100% 股权。并于 2016 年签署《技术转让协议》, 约定 Sagent 作价 200 万美元向健友股份之子公司香港健友转让苯磺酸阿曲库胺 (ANDA 091489/091488)、卡铂 (ANDA 077096) 三个 FDA 药品批件。通过收购健进, 公司获得: 1) 通过 FDA 审核的高标准生产线; 2) 具备较强的研发能力, 拥有通过 FDA 审核的实验室, 能够满足 FDA 药品注册批件的研发; 3) 补充健友股份现有制剂生产线的不足, 拥有冻干线并可以罐装有机溶剂; 4) 利用健友股份对规模医药产品生产的运营经验对生产线进行改造和升级并优化其人员配置后可以有效提高其生产效率。健进股份收购赛进 (中国) 后, 可以充分发挥协同作用, 一方面利用自身业务渠道为其开拓客户, 另一方面充分利用生产线将部分研发活动转移到健进制药, 增加赛进 (中国) 的业务量, 以实现盈亏平衡。制剂国际销售方面, 2016 年公司实现了苯磺酸阿曲库胺注射液、氟尿嘧啶注射液、卡铂注射液收入 824.5 万元。同时 2016 年 3 月 22 日, 公司与 Sagent 签署《产品研发与药品注册服务合同》, 该合同对左亚叶酸钙注射液等七个品种及规格药品的研法, 未来海外权益归属 Sagent, 国内权益归属健友股份, 公司正逐步往制剂研发转型, 未来有望成为注射剂制剂出口龙头, 同时依靠优秀的研发团队和高质量的海外标准产品抢滩国内市场。

表 17: 公司自主研发项目和合作研发项目

编号	研发项目	研发方式	主要治疗领域
1	托拉塞米注射液	自主研发	利尿剂
2	米力农注射液	自主研发	急、慢性顽固性充血性心力衰竭
3	鲑降钙素注射液	自主研发	骨质疏松症
4	瑞加德松注射液	自主研发	心血管影像剂
5	度骨化醇注射液	自主研发	降低进行性慢性肾透析的继发性甲状腺功能亢进患者的甲状腺素水平
6	罗库溴铵注射液	自主研发	全身麻醉辅助用药, 用于常规诱导麻醉期间气管插管, 以及维持手术中骨骼肌松弛
7	苯磺酸阿曲库胺注射液	自主研发	气管内插管的肌肉松弛和胸腹部手术所需的肌肉松弛
8	盐酸苯达莫司汀注射液	自主研发	治疗慢性淋巴细胞性白血病、惰性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤
9	左旋亚叶酸钙注射液	合作研发	治疗胃癌和结直肠癌
10	注射用亚叶酸钙	合作研发	治疗胃癌和结直肠癌
11	注射用阿扎胞苷	合作研发	骨髓增生异常综合征(MDS)治疗
12	注射用卡莫斯汀	合作研发	脑瘤(恶性胶质细胞瘤、脑干胶质瘤、成神经管细胞瘤、

13	注射用吗替麦考酚酯	合作研发	星形胶质细胞瘤、室管膜瘤)、脑转移瘤和脑膜白血病 适用于接受同种异体肾脏或肝脏移植的患者中预防器 官的排斥反应
14	顺苯磺阿曲库胺注射液	合作研发	用于手术和其他操作以及重症监护治疗的麻醉

资料来源：安信证券研究中心，招股说明书

5. 投资建议

1) 我们认为公司未来看点来自以下几点：

原料药业务进入量价齐升通道：a、标准肝素原料药迎来景气周期，价格上涨带来公司业绩弹性，原料药业务未来将持续为公司提供充沛现金流；b、伴随新客户 Sanofi 的开拓标准肝素原料药出口量将上新台阶，Sanofi 的依诺肝素钠制剂是低分子肝素制剂中销售规模最大的品种，销售峰值一度达到 42.43 亿美元，随着仿制药的进入，近几年虽然制剂销量有所萎缩，但 2016 年 Sanofi 的依诺肝素钠销量仍可达到 18.11 亿美元，预计下游制剂厂商中 Sanofi 对原料药量的需求最大，一旦公司与 Sanofi 达成长期合作关系，公司出口量有望上新台阶。

延伸产业链转型制剂，中美双报制剂，新增盈利点且提升上市公司估值：a、国内高品质低分子肝素制剂放量：公司低分子肝素制剂采用预灌封质量品质较高，未来在专业学术营销驱动和替代未分类低分子肝素制剂，具有非常高的成长预期。b、依诺肝素钠制剂海外 FDA 申报，未来获批海外市场可期；c、收购健进收获 FDA 验证生产线，为注射剂国内外研发、申报、生产提供助力。

2) 估值及盈利预测：

我们看好公司短中长期逻辑，中短期受益于原料药量价齐升，长期受益于国内外制剂开拓。预计公司 2017-2019 年的收入分别为 10.28、14.66、18.40 亿，净利润分别为 3.08、4.45、5.68 亿元，EPS 分别为 0.74、1.07、1.36 元，对应 PE 分别为 30、21、16 倍。成长性突出；首次给予买入-A 的投资评级，6 个月目标价为 26.25 元，相当于 2018 年 25.00 倍的动态市盈率。

■ 公司评级体系

收益评级：

- 买入 — 未来 6-12 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上；
- 增持 — 未来 6-12 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%；
- 中性 — 未来 6-12 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持 — 未来 6-12 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%；
- 卖出 — 未来 6-12 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上；

风险评级：

- A — 正常风险，未来 6-12 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；
- B — 较高风险，未来 6-12 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

■ 分析师声明

崔文亮声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

■ 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

■ 免责声明

本报告仅供安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“安信证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

安信证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

■ 销售联系人

上海联系人	葛娇妤	021-35082701	gejy@essence.com.cn	
	朱贤	021-35082852	zhuxian@essence.com.cn	
	许敏	021-35082953	xumin@essence.com.cn	
	章政	021-35082861	zhangzheng@essence.com.cn	
	孟硕丰	021-35082788	mengsf@essence.com.cn	
	李栋	021-35082821	lidong1@essence.com.cn	
	侯海霞	021-35082870	houhx@essence.com.cn	
	潘艳	021-35082957	panyan@essence.com.cn	
	刘恭懿	021-35082961	liugy@essence.com.cn	
	孟昊琳	0755-82558045	menghl@essence.com.cn	
	北京联系人	王秋实	010-83321351	wangqs@essence.com.cn
		田星汉	010-83321362	tianxh@essence.com.cn
		李倩	010-83321355	liqian1@essence.com.cn
周蓉		010-83321367	zhourong@essence.com.cn	
温鹏		010-83321350	wenpeng@essence.com.cn	
深圳联系人	张莹	010-83321366	zhangying1@essence.com.cn	
	胡珍	0755-82558073	huzhen@essence.com.cn	
	范洪群	0755-82558044	fanhq@essence.com.cn	
	巢莫雯			

安信证券研究中心

深圳市

地址： 深圳市福田区深南大道 2008 号中国凤凰大厦 1 栋 7 层

邮编： 518026

上海市

地址： 上海市虹口区东大名路638号国投大厦3层

邮编： 200080

北京市

地址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮编： 100034