

# 脱胎换骨，潜在的注射剂出口龙头

## ——健友股份（603707）深度报告

2017年12月24日

强烈推荐/上调

健友股份 深度报告

### 报告摘要：

#### 1. 快速布局美欧注射剂出口业务，未来健友有望成为注射剂出口龙头企业：

- ◆ **三条生产线：**公司以高标准建设符合美欧市场质量要求的注射剂生产线，目前已有3条生产线通过FDA认证（南京健友2条、成都健进1条），国内通过FDA认证的注射剂生产企业较少，属于稀缺资源。
- ◆ **两个第一：**成都健进首批无菌注射剂于2013年出口美国，成为中国第一个注射剂直接销往美国的企业；成都健进研发中心于2016年零缺陷通过美国FDA认证检查，成为中国第一家通过美国FDA认证的无菌制剂研发机构，成功构建注射剂出口研、产一体化产业链。
- ◆ **一个目标：**公司立志成为未来注射剂出口龙头企业，目前已公告处于研发/ANDA申请阶段注射剂产品十余个（彭博终端数据显示美国市场容量超过50亿美元），预计自2018年起将陆续有ANDA获批；重磅产品依诺肝素注射剂预计2018年底欧盟获批（市场容量10亿欧元）、2019年初美国获批（市场容量20亿美元），公司注射剂出口龙头格局逐渐形成。

#### 2. 肝素原料业务受益于涨价和行业整合，迎来高景气时期

- ◆ **肝素原料药量价齐升：**国内环保高压态势导致上游肝素粗品产能严重不足，下游赛诺菲和辉瑞等主要肝素制剂生产企业进入补库存周期，上下游共同作用导致肝素原料药持续涨价。
- ◆ **客户结构优化带动业务量提升：**公司下游客户主要为肝素注射剂原研企业及美欧大型仿制药企业，对肝素原料成本敏感度低；公司与辉瑞有20年合作经验，同时成功开发全球最大客户赛诺菲（赛诺菲肝素原料需求量为辉瑞的5-6倍），已公告采购订单1,920万美元；公司掌握稀缺的优质肝素原料资源，议价能力强，未来肝素原料业务有望保持高速增长。

#### 3. 国内低分子肝素制剂业务快速增长

- ◆ **低分子肝素制剂销售放量：**国内低分子肝素制剂市场50-60亿元，CAGR > 13%；受益于招标放量和精细化招商管理，公司依诺肝素、达肝素、那曲肝素注射剂销量快速增长。
- ◆ **国内低分子肝素产品待升级，替代空间大：**由于历史原因，国内50%以上的低分子肝素制剂未按照原料的不同解聚处理工艺进行分类（依诺肝素、达肝素、那曲肝素），仅以“低分子肝素”作为通用名统称，随着国家药政部门对肝素制剂质量要求的愈发严格，未分类低分子肝素制剂将逐渐退出市场，公司产品有望快速实现市场替代。

**公司盈利预测及投资评级：**我们预计公司2017-2019年归母净利润为3.10亿元、4.67亿元、6.83亿元，增速分别为20.40%、50.67%、46.32%，对应PE34x、22x、15x。公司是注射剂出口标的，美欧出口业务有望爆发，肝素原料药业务及国内低分子肝素制剂业务高速增长，同时公司高管持续增持，对公司未来充满信心，我们长期看好公司发展，给予“强烈推荐”评级。

张金洋

010-66554035

执业证书编号：

zhangjy@dxzq.net.cn

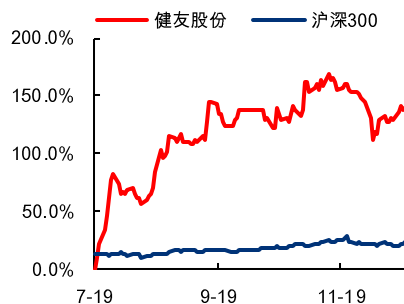
S1480516080001

感谢邓云龙对本报告做出的突出贡献

### 交易数据

52周股价区间（元）	24.77-10.38
总市值（亿元）	104.9
流通市值（亿元）	15.73
总股本/流通 A股（万股）	42350/6350
流通 B股/H股（万股）	/
52周日均换手率	9.94

### 52周股价走势图



资料来源：东兴证券研究所

### 相关研究报告

- 1、《健友股份（603707）2017年三季度报点评：肝素原料量价齐升，带动公司业绩快速增长》2017-11-01

## 财务指标预测

指标	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	469	582	993	1,486	2,070
增长率(%)	12.64%	24.15%	70.71%	49.58%	39.32%
净利润(百万元)	88	257	310	467	683
增长率(%)	73.51%	193.81%	20.40%	50.67%	46.32%
净资产收益率(%)	8.01%	19.57%	19.43%	24.30%	28.47%
每股收益(元)	0.24	0.71	0.73	1.10	1.61
PE	103.21	34.89	33.87	22.48	15.36
PB	8.16	6.78	6.58	5.46	4.37

资料来源：公司财报、东兴证券研究所



## 目录

<b>1.快速变革中的健友：从原料药到制剂出口</b> .....	
1.1 从肝素原料到注射剂出口：主营业务结构合理，转型迅速 .....	
1.2 核心管理层年富力强，员工激励到位，高管增持彰显信心 .....	
1.3 公司业绩：主营业务爆发式增长 .....	
<b>2.公司快速拓展海外注射剂业务，潜在的注射剂出口龙头</b> .....	<b>11</b>
2.1 优化海外合作模式，拓展仿制药出口市场 .....	11
2.2 注射剂仿制药：门槛高，格局好，带有稀缺资源属性 .....	1
2.3 以美国注射剂仿制药市场为例：市场空间大，药品短缺严重 .....	1
2.4 健友股份：布局美欧注射剂市场，打通注射剂出口产业链 .....	1
2.5 对比 Gland Pharma，挖掘公司注射剂仿制药业务的未来价值 .....	1
2.6 募投 FDA 标准注射剂生产线，注射剂出口布局加速 .....	1
2.7 公司注射剂产品管线丰富，2019 年注射剂出口将迎来爆发 .....	1
<b>3.公司肝素原料业务受益于涨价和行业整合，迎来高景气时期</b> .....	<b>2</b>
3.1 上游肝素粗品涨价带动成本上升 .....	2
3.2 受益于库存管理和大客户开发，公司有望成为肝素原料龙头 .....	2
<b>4.公司国内低分子肝素制剂业务快速增长</b> .....	<b>3</b>
4.1 低分子肝素制剂市场空间大、应用范围广 .....	3
4.2 低分子肝素制剂销售迅速放量 .....	3
4.3 国内低分子肝素产品待升级，替代空间大 .....	3
<b>5.投资评级</b> .....	<b>3</b>
<b>6.风险提示</b> .....	<b>3</b>

## 表格目录

<b>表 1：公司核心管理层拥有高学历和国际化企业管理经验</b> .....	
<b>表 2：健思修卓股权结构及股东基本情况（员工间接持股）</b> .....	
<b>表 3：公司管理层持续增持彰显信心</b> .....	
<b>表 4：国内药企注射剂生产线通过 FDA 审计情况（不完全统计）</b> .....	<b>1</b>
<b>表 5：印度 100 强药企注射剂生产线通过 FDA 审计情况（不完全统计）</b> .....	<b>1</b>
<b>表 6：各注射剂仿制药生产企业并购频繁</b> .....	<b>1</b>
<b>表 7：公司通过国际认证情况</b> .....	<b>1</b>
<b>表 8：Gland Pharma 2015-2016 年主要产品销售情况</b> .....	<b>1</b>
<b>表 9：公司注射剂产品管线丰富</b> .....	<b>1</b>
<b>表 10：公司肝素粗品库存情况</b> .....	<b>2</b>
<b>表 11：对比美国、欧洲肝素原料药市场</b> .....	<b>2</b>
<b>表 12：公司目前国内已获批低分子肝素产品</b> .....	<b>3</b>
<b>表 13：公司低分子肝素制剂各省区中标情况</b> .....	<b>3</b>
<b>表 14：BP2010 收录的五种低分子量肝素</b> .....	<b>3</b>

表 15: 国内已注册的各类低分子肝素制剂 .....	3:
表 16: 公司 2017-2019 年业绩拆分及估值情况.....	3:
表 17: 公司盈利预测表 .....	3:

## 插图目录

图 1: 公司股权结构 .....	
图 2: 公司发展历史沿革 .....	
图 3: 公司营业收入快速增长 (亿元) .....	
图 4: 公司扣非归母净利润快速增长 (亿元) .....	
图 5: 公司各项费用率 .....	
图 6: 公司各业务板块营业收入构成 (亿元) .....	
图 7: 公司各业务板块毛利构成 (亿元) .....	
图 8: 公司各业务板块毛利率 .....	
图 9: 公司营业收入以北美市场为主 (亿元) .....	1:
图 10: 2014 - 2025 年美国专科注射剂仿制药市场预测 (十亿美元) .....	1:
图 11: 2016 年美国专科注射剂仿制药生产企业市场占比 .....	1:
图 12: 2010-2015 年 FDA 报告的药品短缺数据.....	1:
图 13: 公司面向欧美市场注射剂产品管线丰富, 2019 年将迎来爆发.....	1:
图 14: 依诺肝素注射剂美国销售数据 (单位: 百万美元) .....	1:
图 15: 赛诺菲 Lovenox 欧洲地区销售情况 (百万欧元) .....	2:
图 16: 美国市场标准肝素销售情况 (单位: 百万美元) .....	2:
图 17: 肝素产业链示意图 .....	2:
图 18: 中国肝素原料出口占全球需求量近 50%.....	2:
图 19: 2010-2017 全球主要生产国生猪产量 (千头) .....	2:
图 20: 2008-2017 年肝素原料出口单价 (美元/千克) .....	2:
图 21: 2013-2016 年我国肝素类原料药前五大出口企业出口金额.....	2:
图 22: 公司及时建立肝素粗品安全库存.....	2:
图 23: 公司肝素原料客户主要集中于美国市场 (2016 年度).....	2:
图 24: 下游客户结构优化, 公司肝素原料业务盈利能力不断提升.....	2:
图 25: 公司主要客户销售情况 (单位: 万元) .....	2:
图 26: 赛诺菲 / 辉瑞低分子肝素全球销售数据.....	2:
图 27: 样本医院抗凝血药物销售规模 (元) .....	3:
图 28: 公司低分子肝素制剂样本医院销售高增长 (销售金额: 元) .....	3:
图 29: 样本医院各类低分子肝素产品销售数据 (元) .....	3:

## 1. 快速变革中的健友：从原料药到制剂出口

### 1.1 从肝素原料到注射剂出口：主营业务结构合理，转型迅速

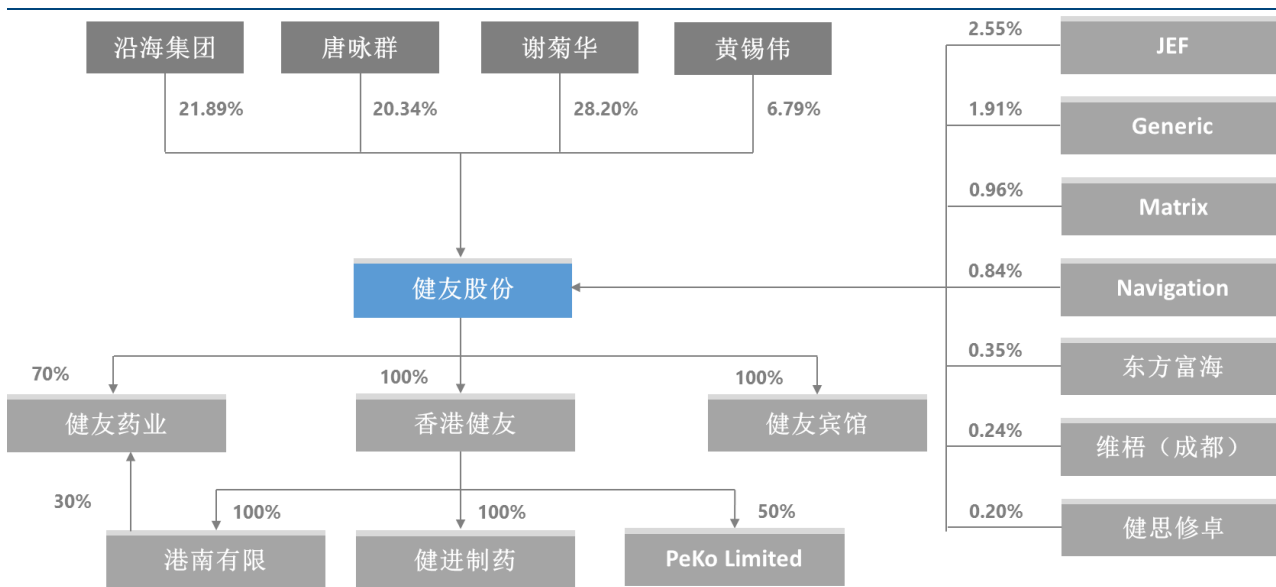
南京健友生化制药股份有限公司成立于 2000 年，前身为成立于 1991 年的健友生化厂，公司目前主营业务分为三部分：

**肝素原料药：**公司自上世纪 90 年代开始从事标准肝素钠的生产，并逐步发展成为全球最主要的肝素原料生产企业之一，标准肝素钠原料主要出口至美国、欧洲等国家和地区，主要客户为辉瑞、赛诺菲等肝素制剂原研厂家，以及 Sagent、Sandoz 等美欧大型肝素制剂仿制药厂家；

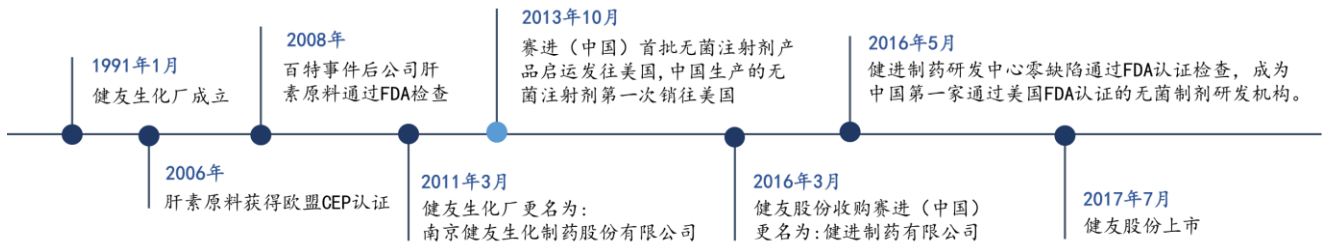
**肝素注射剂：**国内制剂市场方面，公司于 2014-2015 年陆续获批依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液、那曲肝素钙注射液等三个低分子肝素制剂产品；国际市场方面，正在推进依诺肝素、标准肝素注射剂的美欧注册。

**其他注射剂：**目前以注射剂出口、产品研发等业务为主，公司拥有多条符合 FDA 认证的注射剂生产线；下属健进制药首个无菌注射剂于 2013 年出口美国，成为中国第一家注射剂直接销往美国的国内企业；健进制药的研发中心于 2016 年零缺陷通过美国 FDA 认证检查，成为国内第一家通过美国 FDA 认证的无菌制剂研发机构。公司向美欧高端注射剂仿制药市场的研发、生产能力强，已公告处于研发及 ANDA 状态的产品十余个。

图 1:公司股权结构



资料来源：公司招股说明书，公司公告，东兴证券研究所

**图 2:公司发展历史沿革**


资料来源: 公司招股说明书, 东兴证券研究所

## 1.2 核心管理层年富力强, 员工激励到位, 高管增持彰显信心

**1.2.1 核心管理层年富力强:** 董事长兼总经理唐咏群先生、常务副总经理兼董秘黄锡伟先生均为 1970 年代出生, 拥有高学历、国际化视野和现代企业管理经验; 公司实际控制人为谢菊华女士和唐咏群先生母子(已签订一致行动人协议), 合计持股 48.54%, 黄锡伟先生持股 6.93%, 江苏国资委下属沿海集团持股 21.89%。

**表 1:公司核心管理层拥有高学历和国际化企业管理经验**

姓名	公司任职情况	任职背景
唐咏群	董事长、总经理	1975 年出生,美国国籍,1996 年毕业于美国 Stevens Institute of Technology(史蒂文斯理工学院),硕士学历
		1996 年至 2004 年在美国富士通,朗讯和阿尔卡特公司担任工程师,高级工程师,项目经理等职务
		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
黄锡伟	公司董事、常务副总经理、董事会秘书、财务负责人	2008 年起至今,任公司董事长,总经理
		1970 年出生,中国国籍,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: 公司招股说明书, 东兴证券研究所

**1.2.2 健思修卓为发行人骨干员工持股公司, 员工激励到位:** 2015 年 7 月 7 日, 黄锡伟先生与健思修卓签订股权转让协议, 约定健思修卓以 4.5 元/股的价格受让黄锡伟所持有的共计 83 万股公司股份。

表 2:健思修卓股权结构及股东基本情况（员工间接持股）

合伙人姓名	公司股份占比	合伙人类别	在公司任职情况
吴桂萍	0.096386%	普通合伙人	副总经理
王春华	0.096386%	有限合伙人	总经理助理
曲清	0.096386%	有限合伙人	总经理助理
钱晓捷	0.090361%	有限合伙人	部门总监
赵越	0.090361%	有限合伙人	部门经理
杨建南	0.090361%	有限合伙人	部门总监
段艳冰	0.072289%	有限合伙人	部门总监
田欣欣	0.072289%	有限合伙人	部门总监
陆本乐	0.054217%	有限合伙人	部门总监
刘祖清	0.048193%	有限合伙人	部门经理
刘少平	0.048193%	有限合伙人	部门经理
肖宏	0.048193%	有限合伙人	部门主管
王琪	0.048193%	有限合伙人	部门经理
刘玉辉	0.048193%	有限合伙人	部门经理

资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

**1.2.3 公司管理层持续增持彰显信心：**自公司 2017 年 7 月上市以来，常务副总经理兼董秘黄锡伟先生已连续增持近 300 万股公司股份；实际控制人/董事谢菊华女士于 12 月 5 日公告将增持 0.5-2 亿元公司股份，12 月 17 日增持 100 万股公司股份，显示了管理层对公司未来发展的信心。

表 3:公司管理层持续增持彰显信心

高管	日期	增持进展
谢菊华	2017 年 12 月 17 日	以均价 22.00 元/股增持 1,000,000 股
	2017 年 12 月 5 日	以均价 21.96 元/股增持 158,800 股
	2017 年 11 月 21 日	以均价 26.48 元/股增持 112,200 股
	2017 年 11 月 20 日	以均价 26.49 元/股增持 125,700 股
		以均价 26.63 元/股增持 127,000 股
	2017 年 11 月 16 日	以均价 27.12 元/股增持 24,000 股
黄锡伟	2017 年 11 月 15 日	以均价 26.75 元/股增持 73,400 股
	2017 年 9 月 28 日	以均价 23.98 元/股增持 106,100 股
	2017 年 8 月 24 日	以均价 20.92 元/股增持 868,900 股
	2017 年 8 月 18 日	以均价 17.55 元/股增持 62,900 股
	2017 年 8 月 17 日	以均价 17.67 元/股增持 605,300 股
	2017 年 8 月 16 日	以均价 17.05 元/股增持 62,100 股
	2017 年 8 月 15 日	以均价 16.86 元/股增持 216,200 股
	2017 年 8 月 14 日	以均价 16.56 元/股增持 305,243 股

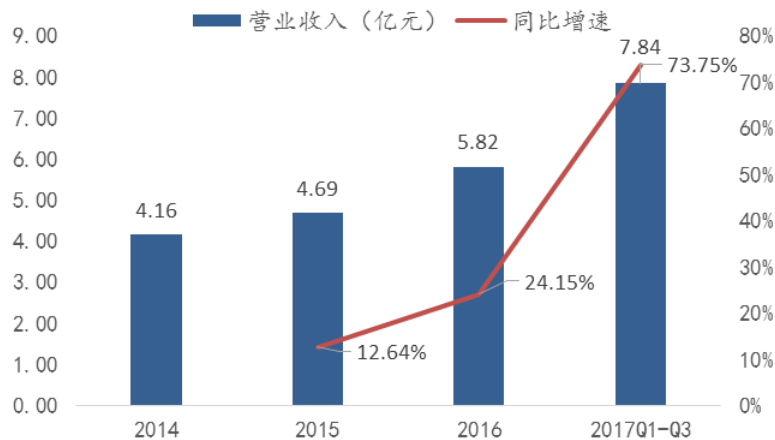
资料来源：公司公告，东兴证券研究所



### 1.3 公司业绩：主营业务爆发式增长

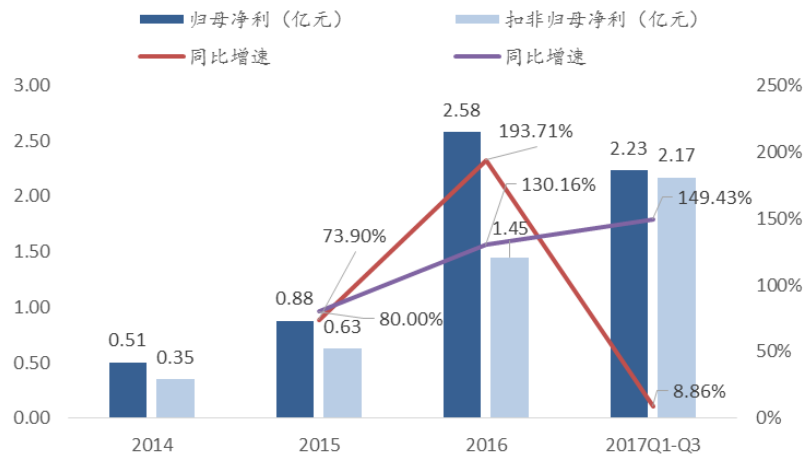
**1.3.1 近年来公司营收及净利润进入爆发式增长期：**近年来公司业务快速发展，公司2014至2017前三季度收入为4.16亿、4.69亿、5.82亿、7.84亿，同比增长12.64%、24.15%、73.75%，肝素原料药自2016年以来进入涨价周期，量价齐升使公司营收高速增长。2014至2017前三季度归母净利为0.51亿、0.88亿、2.58亿、2.23亿，同比增长73.90%、193.71%、9.16%，其中2016年因收购健进制药而确认营业外收入1.07亿元（健进制药可辨认净资产公允价值1.1亿元，公司收购对价0.03亿元）；归母扣非净利润为0.35亿、0.63亿、1.45亿、2.17亿，同比增长80.00%、130.16%、149.39%。

**图 3:公司营业收入快速增长（亿元）**



资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

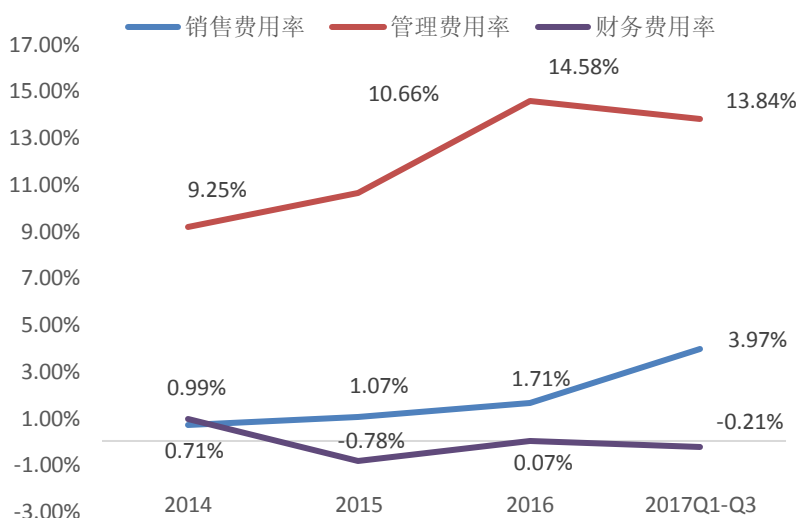
**图 4:公司扣非归母净利润快速增长（亿元）**



资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

**1.3.2 公司销售及财务费用率控制较好:** 2014-2017 年前三季度销售费用率为 0.71%、1.07%、1.71%、3.97%，其中 2017 年国内低分子肝素制剂销售增速较快，导致销售费用有所增加；公司非常注重研发投入，研发费用营收占比不断提升，2014-2016 年分别为 5.81%（2,417 万元）、5.95%（2,788 万元）、8.43%（4,905 万元），主要为注射剂产品的研发投入。

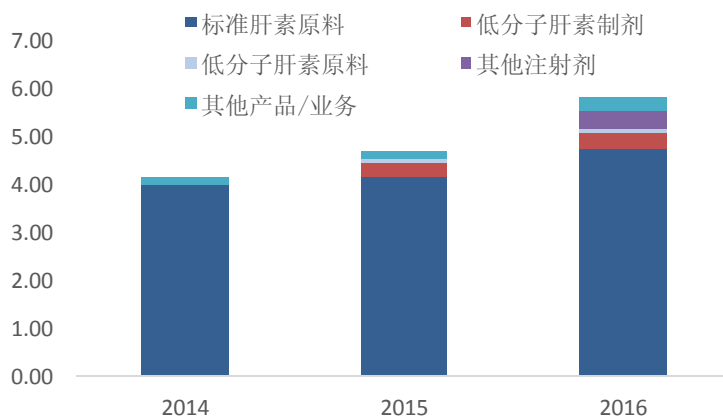
图 5:公司各项费用率



资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

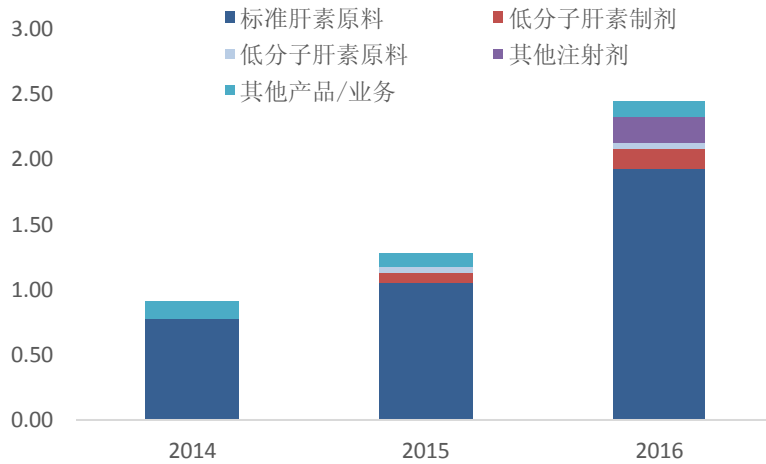
**1.3.3 结构优化，公司毛利率持续提升:** 分业务板块看，现阶段公司营业收入和毛利主要来自于标准肝素原料、低分子肝素制剂以及其他注射剂等。近年来毛利水平增长趋势明显，肝素原料毛利率的提升受益于肝素涨价，而低分子肝素制剂于 2015 年开始在国内销售，随着产销量的上升，生产成本逐渐摊薄，毛利率提升明显。

图 6:公司各业务板块营业收入构成（亿元）



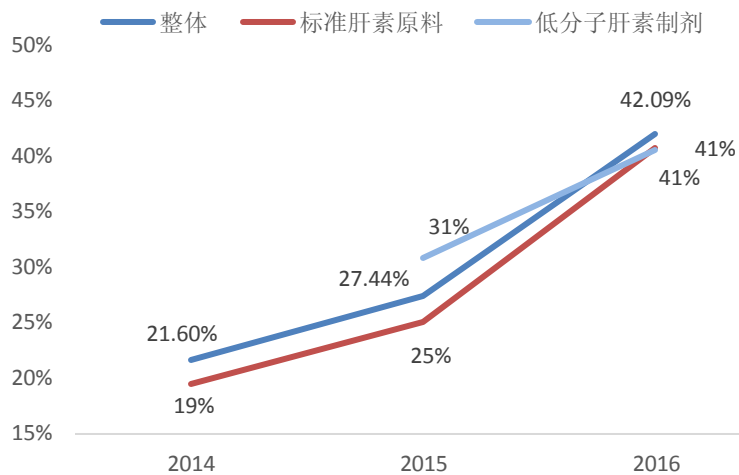
资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

图 7:公司各业务板块毛利构成 (亿元)



资料来源: 公司招股说明书, 东兴证券研究所

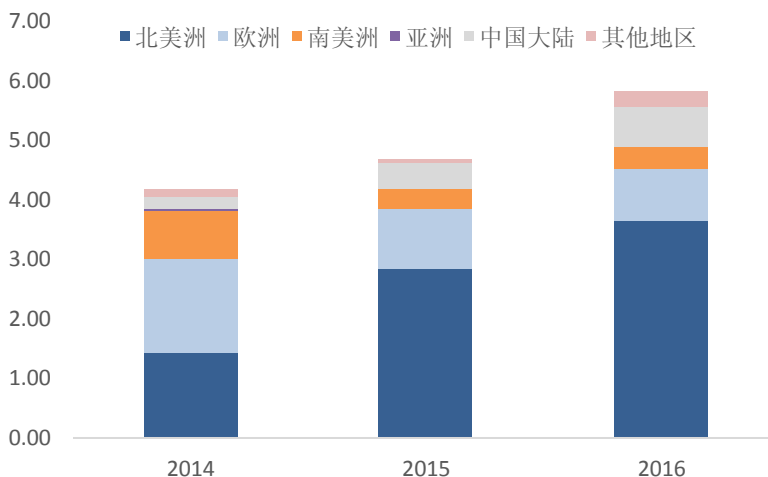
图 8:公司各业务板块毛利率



资料来源: 公司招股说明书, 东兴证券研究所

**1.3.4 公司业务以国际市场为主。**2014-2016 年国际市场营收占比分别为 92.07%、89.23%、83.85%; 其中北美市场占比提高较为明显, 大客户辉瑞于 2015 年完成了库存调整, 开始逐渐增加标准肝素原料采购量; 由于国内低分子肝素制剂的销售快速增长, 中国大陆业务占比提升。

图 9:公司营业收入以北美市场为主（亿元）



资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

## 2. 公司快速拓展海外注射剂业务，潜在的注射剂出口龙头

除了公司原有的肝素原料药业务以外，我们认为注射剂出口业务有望成为公司未来几年的重要看点，我们以下对公司的注射剂出口业务做重点讨论分析。

### 2.1 优化海外合作模式，拓展仿制药出口市场

**2.1.1 生产企业、经销商紧密互动：**美国、欧洲等国家和地区有旺盛的仿制药需求和庞大的市场。随着我国仿制药出口规模的不断扩大，国内生产企业与国外药品经销商的合作持续深入：一方面，生产企业期待在目的国的药品销售快速放量，对经销商在药品注册认证、销售网络、合规经营等方面的能力有较高要求；另一方面，药品经销商需要掌握有确定性市场优势的产品以及可以长期稳定供货的药品供应商，这就要求生产企业需要拥有较强的质量控制体系（cGMP 认证等）和研发能力，可以快速而稳定地提供市场匹配度高的一系列产品。

**2.1.2 合作模式：**在成熟的药品出口合作模式下，选定产品后药品经销商将在研发、注册等阶段向生产商进行里程碑付款，达成销售后经销商与生产企业协定分享销售利润；在降低生产企业研发成本和风险的同时，也提高了双方未来合作的积极性。

以恒瑞环磷酰胺出口美国为例：

- ◆ **产品竞争格局好：**环磷酰胺注射剂生产工艺壁垒高，在恒瑞进入美国市场之前，Baxter 是美国市场唯一的注射剂供应商（另有 Roxane 提供口服剂型）。恒瑞委托 Sandoz 在美国市场销售环磷酰胺注射剂，以底价将产品销售给 Sandoz，Sandoz 在完成产品销售后将扣除费用净利润的 50% 支付给恒瑞。

- ◆ **注射剂高毛利市场:** 对比两国市场, 恒瑞环磷酰胺 200mg/支规格国内中标价 4-5 元左右; 而在美国, 恒瑞环磷酰胺 500mg/支、1g/支、2g/支三种规格的终端市场价格区间为 241-953 美元 (此价格约为 Baxter 环磷酰胺的 80%)。
- ◆ **产品获批后快速上量:** 2014 年 Baxter 的环磷酰胺 (Endoxan) 在美国的年销售总额为 4.2 亿美元; 恒瑞的环磷酰胺于 2014 年 10 月 31 日获批 ANDA, 11 月 7 日即开始上市销售, 2014 年 12 月单月销售收入 1600 万美元 (彭博终端数据); 2015 年美国市场占有率达到 40%, 毛利率 95% 以上, 2015 年美国环磷酰胺业务为恒瑞带来近 3 亿元净利。

**2.1.3 成熟海外渠道带来先发优势:** 二十余年的肝素出口业务为公司在以美国为主的全球市场范围内铺设了药品出口对接网络: 如公司的合作伙伴 Sagent 深耕美国注射剂药品市场, 在药品销售方面有强大实力, 并以其一揽子药品供应优势与当地药品集中采购组织 (GPO) 进行密切合作; 同时, 公司与欧洲、南美、日本等地多家药品经销商保持紧密的合作关系, 未来将通过合资、代理等多种模式开展注射剂出口业务。

## 2.2 注射剂仿制药: 门槛高, 格局好, 带有稀缺资源属性

**2.2.1 注射剂生产难度远高于口服制剂:** 相比于口服制剂, 注射剂产品在研发、制造、处方工艺、包装和储存运输等方面要求更为严格, 需要投入大量前期资本和生产运营成本, 生产过程对于原料/包材质量、生产线设备、人员活动和管理规范都有更为严格的要求; 与口服制剂的 GMP 要求相比, 注射剂生产线在微生物控制等方面要求更为严格, 需要通过厂房布局、设施设备验证、洁净区管理以及运用产品工艺验证、关键工艺控制、过程分析、过程无菌控制等技术把控注射剂质量; 对于非终端灭菌的无菌注射剂生产线, 注射剂生产对于洗烘灌封联动和车间无菌有极高要求, 产业门槛高。

**2.2.2 注射剂仿制药市场格局优于口服制剂:** 从全球仿制药市场的角度来看, 预计 2017 年全球仿制药市场规模约 3400 亿美元, 其中注射剂仿制药 540 亿美元左右; 口服制剂仿制药产品竞争较为激烈, 以印度药企为主的口服制剂仿制药企业数量众多, 产品容易陷入价格战, 拉低利润空间; 注射剂仿制药生产门槛高, 竞争对手少, 可享有高毛利。

**2.2.3 美欧认证高端注射剂生产线属于稀缺资源:** 对于面向美欧市场的高品质注射剂仿制药而言, 通过 FDA/EMA 认证的注射剂生产线是稀缺资源。对比中印两仿制药大国, 根据不完全统计, 中国目前通过 FDA 认证的注射剂生产线的生产企业仅有 8 家; 印度药品生产百强企业中, 通过 FDA 认证的企业共 38 家, 其中注射剂生产线通过 FDA 认证的仅有 17 家。

表 4:国内药企注射剂生产线通过 FDA 审计情况 (不完全统计)

公司	注射剂 ANDA 数量
----	-------------

浙江海正药业股份有限公司	4
恒瑞医药股份有限公司	18
南京健友生化制药股份有限公司	6
辽宁成大生物股份有限公司	1
江苏豪森药业股份有限公司	3
齐鲁制药有限公司	17
海南普利制药股份有限公司	1（暂时性批准）
浙江华海药业股份有限公司	N/A

资料来源：FDA，公开资料，东兴证券研究所

表 5:印度 100 强药企注射剂生产线通过 FDA 审计情况（不完全统计）

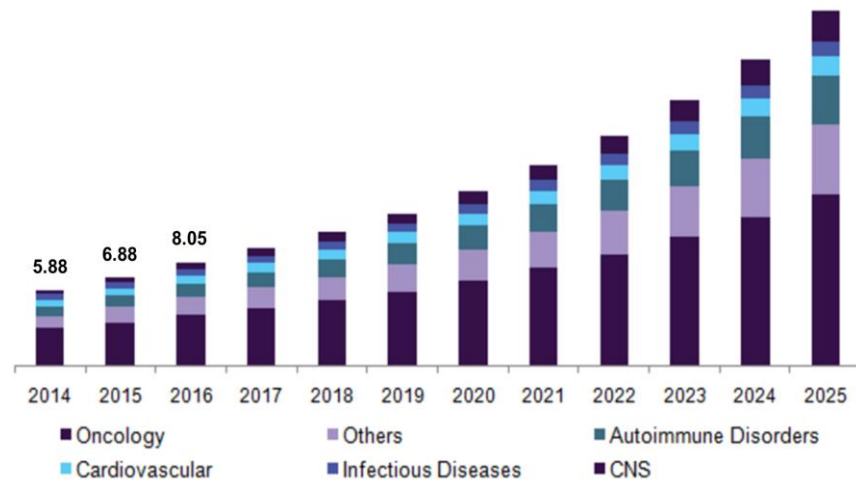
企业名称	注射剂 ANDA 数量
Mylan Laboratories Limited	240
Aurobindo Pharma Limited	112
Sun Pharma Laboratories Limited	55
Gland Pharma Limited	54
Wockhardt Limited	41
Emcure Pharmaceuticals Limited	28
Dr. Reddy's Laboratories Limited	24
Cipla Limited	20
Strides Shasun Limited	15
Jubilant Life Sciences Limited	9
Lupin Limited	8
Piramal Enterprises Limited	5
Glenmark Pharmaceuticals Limited	2
Intas Pharmaceuticals Limited	2
USV Private Limited	1
NATCO Pharma Limited	1
Shilpa Medicare Limited	1

资料来源：FDA，公开资料，东兴证券研究所

## 2.3 以美国注射剂仿制药市场为例：市场空间大，药品短缺严重

**2.3.1 市场空间大、增速快：**根据 Grand View Research 的统计数据，2016 年美国专科注射剂（非大输液类）仿制药市场约 80 亿美元，其中抗肿瘤类产品约占市场份额的 50%；随着未来大量原研注射剂的专利到期，预计 2016 年至 2025 年专科注射剂仿制药市场 CAGR 有望达到 14.9%（对比美国整体药品市场，IMS 预计 2016-2021 年美国药品市场整体增速 CAGR 为 4-7%）。

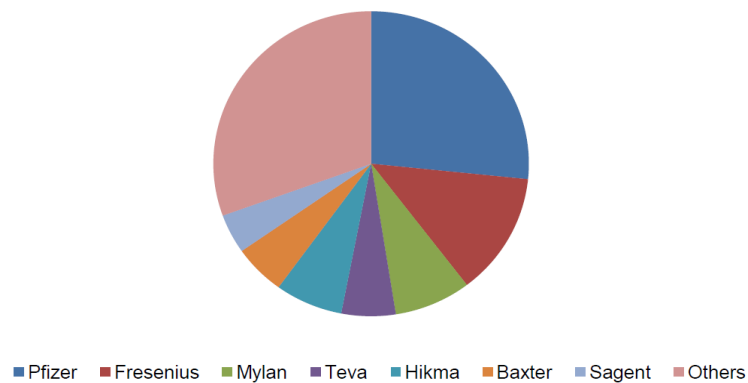
图 10:2014 – 2025 年美国专科注射剂仿制药市场预测 (十亿美元)



资料来源: Grand View Research, 东兴证券研究所

**2.3.2 集中度高、并购活跃:** 目前美国专科注射剂仿制药供应商主要为 Pfizer、Fresenius、Mylan、Teva、Hikma 等企业, 2016 年前三家注射剂仿制药企业 Pfizer、Fresenius、Mylan 专科注射剂仿制药市场占比接近 50%; 由于注射剂仿制药市场格局好, 各生产企业为了扩大规模、打造丰富的注射剂产品管线, 近几年来并购活动频发, 产业集中度得以持续提升。

图 11:2016 年美国专科注射剂仿制药生产企业市场占比



资料来源: Grand View Research, 东兴证券研究所

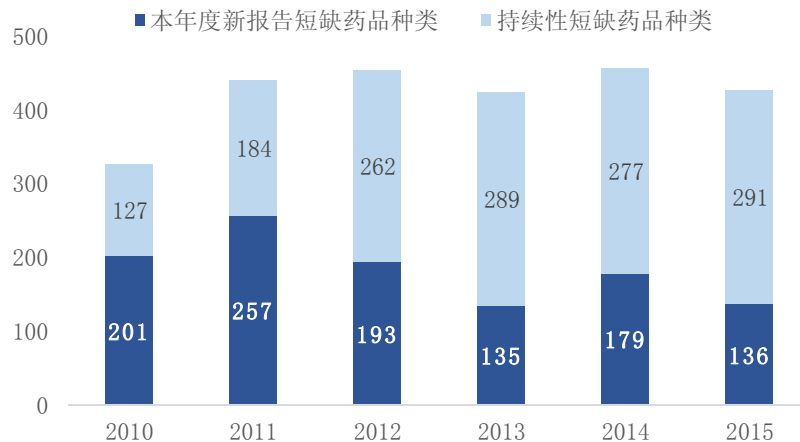
表 6:各注射剂仿制药生产企业并购频繁

买方	时间	并购内容	并购金额	收购公司
Pfizer	2015	收购 Hospira	17 亿美元	Hospira
	2014	收购 InnoPharma	3.6 亿美元	InnoPharma
Hikma	2014	收购 Bedford Laboratories 美国仿制药业务	3 亿美元	Bedford Laboratories
Mylan	2013	收购 Strides Arcolab 下属 Agila Specialties 的注射剂业务	17.5 亿美元	Agila
	2010	收购 Bioniche Pharma	5.5 亿美元	Bioniche Pharma
Lupin	2014	收购 Naomi B.V.	未披露	Naomi B.V.
Sun Pharma	2014	收购 Pharmeducence	未披露	Pharmeducence Inc

资料来源: 公司公告, 公开资料, 东兴证券研究所

**2.3.3 竞争格局好、注射剂严重短缺:** 70%的注射剂仿制药生产企业少于 3 家; 注射剂短缺严重, 据 GAO 统计, 在 2011-2014 年间 FDA 所发布的药品短缺报告中无菌注射剂占 73%(主要为仿制药), 注射剂短缺的原因主要是生产质量问题, 包括 API、辅料、包材污染以及生产设备监管不严等。

图 12:2010-2015 年 FDA 报告的药品短缺数据



资料来源: GAO, 东兴证券研究所

## 2.4 健友股份: 布局美欧注射剂市场, 打通注射剂出口产业链

### 2.4.1 符合美欧市场标准的高质量注射剂生产线:

目前公司拥有 3 条通过 FDA 认证的注射剂生产线 (南京健友 2 条、成都健进 1 条), 主要生产工艺设施及配套生产辅助设备均采用 cGMP 标准进行配置。制剂生产采用先进的计算机标准操作程序, 工艺设备采用在线清洁与灭菌 (CIP/SIP) 和在线环境监测; 产品工艺从研发到投产均通过严格的验证, 确保工艺持续稳定。



- ◆ **南京健友：**主要负责国内低分子肝素注射剂（依诺肝素、达肝素、那曲肝素）、美欧注册获批后依诺肝素、标准肝素注射剂及其他面向美欧市场注射剂仿制药的研发和生产。
- ◆ **成都健进：**目前负责供应 Sagent 美国市场卡铂、苯磺酸阿曲库铵等注射剂生产，自有产品研发以及为辉瑞等客户提供研发批次产品的生产业务（未来此类产品获批后大概率继续委托健进进行商业化生产），目前健进新的注射剂生产线已在扩建中，未来将承担更多自有注射剂研发和生产任务。

#### 2.4.2 注射剂研、产、销一体化产业链：

南京健友的注射剂生产线于 2015 年 5 月通过 FDA 认证检查，成都健进的注射剂生产线于 2012 年 7 月通过美国 FDA 认证检查。健进制药首个无菌注射剂产品于 2013 年出口美国，成为中国第一个无菌注射剂直接销往美国的企业；健进制药的研发中心于 2016 年 5 月零缺陷通过美国 FDA 认证检查，成为中国第一家通过美国 FDA 认证的无菌制剂研发机构。公司构建了包括 FDA 认证生产线、FDA 认证研发中心以及成熟的研发/注册团队在内的整套注射剂研、产一体化系统，加上已在全球范围内布局的药品销售网络，目前公司的注射剂出口产业链已完全打通；未来公司将以美欧注射剂仿制药市场为主，加快 ANDA 获批速度、增加注射剂产品种类，在 3-5 年内将公司打造成注射剂出口龙头企业。

表 7:公司通过国际认证情况

国家	通过认证
欧盟	2006 年通过欧盟 EDQM 的 CEP 认证
	2011 年通过欧盟 EDQM 的认证复核
	2008 年 1 月通过德国卫生局的检查
	2010 年 9 月通过德国卫生局的复检
	2013 年 4 月通过德国卫生局的复检
美国	2008 年 8 月通过美国 FDA 对肝素原料的生产检查
	2009 年 9 月通过美国 FDA 对肝素钠原料药的注册检查
	2010 年 10 月通过 FDA 注册复查
	2012 年 12 月通过美国 FDA 对肝素原料的飞行检查
日本	2015 年 5 月通过美国 FDA 对肝素原料和依诺制剂的 GMP 检查
	2011 年 1 月通过日本 PMDA 对低分子肝素钠原料药的注册检查

资料来源：公司官网，东兴证券研究所

## 2.5 对比 GlandPharma，挖掘公司注射剂仿制药业务的未来价值

**2.5.1 Gland Pharma 注射剂仿制药业务快速增长，产品管线丰富：**Gland Pharma 是印度第一家获得美国 FDA 认证通过的注射剂仿制药生产企业，业务收入主要来自于美国和欧洲，通过共同开发、许可证引进、为大型药企提供 CMO 等方式进行注射剂仿制药的生产。2017 财年（2016Q2-2017Q1）实现营业收入 149.16 亿卢比（约

15 亿人民币)，同比增长 9.9%；实现净利润 41.37 亿卢比（约 4 亿元人民币），同比增长 31.9%，公司主要产品为肝素钠、依诺肝素、万古霉素注射剂等，主要产品销售占公司营收 70%左右。Gland Pharma 目前共获批 54 个注射剂 ANDA 和 5 个欧盟注射剂产品，另据公司官网显示，公司还拥有 100/71 个处于审核/在研阶段 ANDA，6/14 个处于审核/在研阶段欧盟市场产品。

表 8:Gland Pharma 2015-2016 年主要产品销售情况

产品名称	2015 年收入（百万美元）	2015 销量（百万支）	2016 年收入（百万美元）	2016 销量（百万支）
肝素钠	44.9	48.31	50.79	51.87
依诺肝素钠	25.53	11.8	31.33	14.3
罗库溴铵	9.41	3.63	15.22	6.13
万古霉素	3.71	1.57	14.5	9.87
重组人胰岛素	6.48	3.86	14.05	10.37
乙酰半胱氨酸鼻剂	8.39	2.9	9.05	2.16
顺阿曲库铵	7.43	0.97	7.08	0.79
总计	105.85	71.47	142.02	95.49

资料来源：公司公告，东兴证券研究所

目前复星医药已完成收购 Gland Pharma：由复星医药出资不超过约 10.9 亿美元收购公司约 74%的股权（其中包括依据依诺肝素完成 FDA 注册后于美国上市销售所支付的不超过 2500 万美元的或有对价）。

此次复星医药在一级市场收购 Gland Pharma，企业整体估值约 100 亿元人民币，我们认为其中一半的估值给与了以依诺肝素为主的注射剂业务。Gland Pharma 2016 财政年度（2015 年 4 月 1 日至 2016 年 3 月 31 日）实现营业收入总额 13,575 百万卢比（约 13.6 亿人民币），净利润 3,136 百万卢比（3.1 亿人民币），以市盈率估算此次收购 PE 约 30 倍左右。

**2.5.2 对标 Gland Pharma，健友股份有望后来者居上：**公司与 Gland Pharma 在注射剂生产研发水平、海外注册能力、产品布局等方面较为相似；作为国际化注射剂生产平台，Gland Pharma 模式对快速开拓美欧市场注射剂仿制药业务有重要意义：

- ◆ **拥有 cGMP 认证注射剂生产线以及配套的质量控制体系：**Gland Pharma 的注射剂生产和质量控制体系非常成熟，到目前为止尚未收到任何 FDA 签发的 warning letter；高质量、稳定的注射剂生产能力是开发美欧市场的先决条件。
- ◆ **具备以美欧市场为主进行药品研发、注册申报的能力：**强大的研发团队、研发配套设施以及丰富的美欧市场产品申报经验快速打造成体系的产品管线。
- ◆ **高端市场带来高业绩弹性：**Gland Pharma 2016 年肝素钠、依诺肝素、万古霉素等前五大注射剂产品合计收入超过 1 亿美元，收入主要来自美欧市场；以美国市场为例，代理模式下仿制药生产企业净利率可以达 30%-60%。

健友股份在 FDA 认证生产线、质量控制、研发体系方面有不输 GlandPharma 的基础; 而对于依诺肝素等重磅产品有原料和生产优势, 在研发/生产难度更高的抗肿瘤注射剂领域有更丰富的经验, 公司未来 3-5 年有望超越 Gland Pharma。

## 2.6 募投 FDA 标准注射剂生产线, 注射剂出口布局加速

**南京健友:** 根据公司招股说明书, 为满足国际化需求, 实现持续发展, 公司将“肝素钠制剂产能扩大项目”纳入募投项目中, 拟再建设 1 条符合美国 FDA 认证标准的注射剂生产线, 项目达产后年生产能力达 3,000 万支, 项目建设期 2 年, 投资额 28,000 万元。

**成都健进:** 公司近期公告, 变更部分募集资金投资项目, 将募投项目结余约 6,500 万元用于投资健进制药的注射剂生产线扩建, 建成后拥有年产 1300 万支注射剂产能; 其中供销售产品产能 669 万支/年, 研发产品产能 631 万支/年, 供销售产品中水针注射剂 546 万支/年, 冻干粉针剂 123 万支/年, 项目建设期为 2 年, 预计 2019 年完成。健进制药目前注射剂生产受到产能限制, 2016-2017 年产能利用率均在 100% 以上, 未来新注射剂生产线产能是现有产能的 8 倍, 将解决目前产能严重不足的问题。

## 2.7 公司注射剂产品管线丰富, 2019 年注射剂出口将迎来爆发

### 2.7.1 注射剂产品管线丰富, 开发模式多元化:

- ◆ 南京健友依诺肝素、标准肝素注射剂 ANDA 申请中, 依诺肝素推进欧洲注册;
- ◆ 成都健进公告在研/申报 ANDA 注射剂产品十余个, 生产线已获 ANDA 的注射剂产品共 6 个; 2016 年 Sagent 作价 200 万美元向公司转让其中苯磺酸阿曲库铵、卡铂注射液注册批件, 以上产品 2016 年实现出口收入 824.50 万元;
- ◆ 2016 年公司与 Sagent 签署协议, Sagent 向公司支付左旋亚叶酸钙注射液等七个药品品规不超过 750 万美元研发款, 并指定公司作为独家供应商, 未来将销售产品净利润 50% 支付给公司;
- ◆ 公司已与辉瑞、勃林格殷格翰、信达生物、台湾神隆等知名企业达成合作意向, 未来将通过合作研发及 CMO 生产的方式引入更多注射剂产品。

表 9: 公司注射剂产品管线丰富

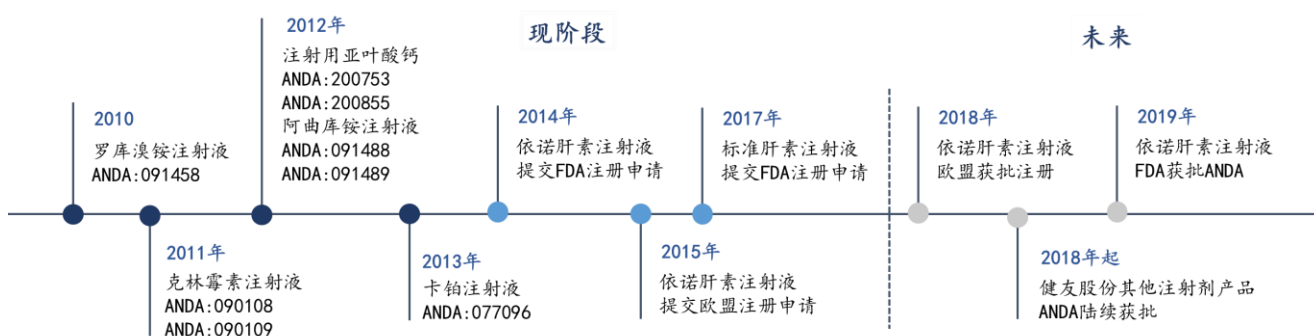
所属状态	注射剂产品	2016 年美国销售金额 (百万美元)	美国在售 企业数量	2016 国内预计销售金 额 (百万人民币)	国内在售 企业数量
健友持有 ANDA	卡铂	77.6	4 家	445.6	2 家
	苯磺酸阿曲库铵	5.3	3 家	47.8	1 家
Sagent 持有 ANDA	亚叶酸钙	58.9	3 家	242.4	22 家
	罗库溴铵	86.8	4 家	577.1	3 家

	克林霉素	15.2	5家	342.8	52家
	氟尿嘧啶	41.4	3家	620.4	5家
ANDA/欧盟申报中	依诺肝素	2102.2	4家	1600.8	5家
ANDA申报中	标准肝素	473.6	7家	563.4	15家
	托拉塞米	73.7	3家	946.7	4家
	米力农	40.3	3家	968.0	5家
	鲑降钙素	111.7	2家	252.6	8家
健友自主研发中	瑞加德松	554.4	1家	N/A	N/A
	度骨化醇	238.6	4家	N/A	N/A
	罗库溴铵	86.8	4家	577.1	3家
	苯达莫司汀	755.0	1家	N/A	N/A
	左旋亚叶酸钙	181.4	6家	N/A	N/A
	阿扎胞苷	323.2	5家	N/A	N/A
与 Sagent 合作研发中	卡莫司汀	88.2	1家	1.9	1家
	吗替麦考酚酯	44.5	3家	0.3	1家
	苯磺顺阿曲库铵	79.6	3家	3366.0	5家

资料来源：Bloomberg, FDA, PDB, CFDA, 东兴证券研究所

**2.7.2 注射剂研发管线初具规模，2019年注射剂美欧出口有望爆发：**公司目前已公告十余个处于在研/ANDA注册阶段产品，预计自2018年起将陆续获批ANDA；2019年随着依诺肝素、标准肝素等注射剂产品美欧获批，成都健进产能问题得以解决，公司注射剂仿制药出口业务将迎来爆发。

图 13:公司面向美欧市场注射剂产品管线丰富，2019年将迎来爆发



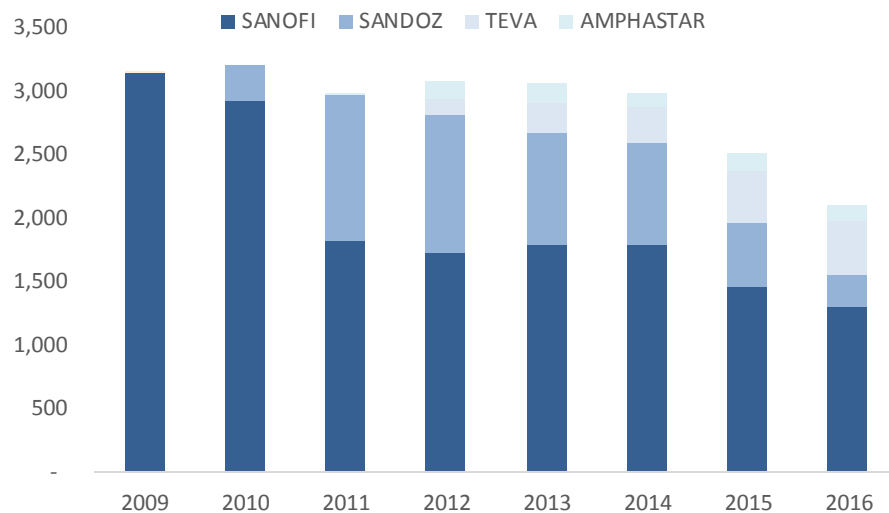
资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

**依诺肝素：**赛诺菲 Lovenox（依诺肝素）于1993年获批上市，2009年巅峰时期全

球销售额 30 亿欧元, 占据肝素类药物 70% 的市场份额。

- ◆ **美国市场:** 2010 年 7 月, Sandoz 首个依诺肝素仿制药 FDA 获批; 2011 年 9 月, Amphastar 依诺肝素仿制药 FDA 获批; 2014 年 6 月, TEVA 依诺肝素仿制药 FDA 获批。目前还有健友股份, 天道医药及 GlandPharma 等企业的 ANDA 处于申请状态, 未来美国依诺肝素注射剂市场将形成 1 家原研+6-7 家仿制药企业的竞争格局。
- ◆ 2014 年 5 月, 公司已向 FDA 提交了依诺肝素注射剂的 ANDA 申请资料, 有望于 2019 年初在美国获批上市; 公司与合作伙伴 Sagent 签署了非独家代理协议, **Sagent 承诺自依诺肝素上市后首次商业化销售后 3 周年起, 每年维持不低于 8% 的市场份额。**依诺肝素在美国售价较高, 以 40MG/0.4ML 规格为例, 美国市场售价约 20 美元/支, 依诺肝素 2016 年在美国销售金额约 20 亿美元。假设健友股份的依诺肝素美国上市后市场总体销售额 15 亿美金, 市占率达到 10%, 以净利率 30% 计算, 未来有望每年贡献 3 亿元左右利润。

图 14: 依诺肝素注射剂美国销售数据 (单位: 百万美元)

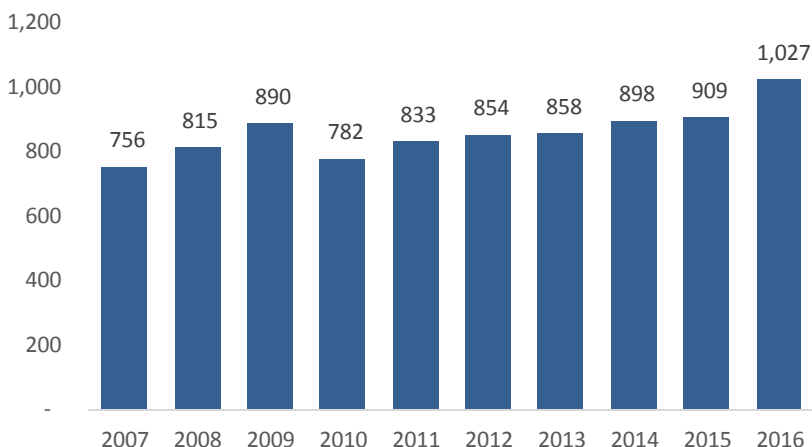


资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

- ◆ **欧洲市场:** 欧洲国家众多, 法国、德国、英国等国家为依诺肝素的主要市场。2016 年赛诺菲 Lovenox 在欧洲地区销售金额 10.27 亿欧元, 占欧洲依诺肝素市场绝大部分。2016 年 9 月天道医药的依诺肝素注射剂作为欧洲首仿获批, 目前正在波兰、德国、英国等国家进行销售; 2017 年 2 月西班牙 Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A. 的依诺肝素注射剂仿制药在德国获批。
- ◆ 公司于 2015 年向欧盟提交了依诺肝素的注册申请, 预计 2018 年底获批上市。

以海普瑞收购多普乐为参考(多普乐持有天道医药 100%股权, 天道医药主要业务为依诺肝素制剂及原料): 根据业绩承诺书, 多普乐 2018-2019 年扣非净利不低于 1.9 和 2.9 亿元, 欧洲市场依诺肝素注射剂收入约 8.6 亿、12.3 亿元, 毛利率超过 50%。我们预计公司依诺肝素注射剂欧洲上市后每年可贡献 1.5-2 亿元左右利润。

图 15: 赛诺菲 Lovenox 欧洲地区销售情况 (百万欧元)

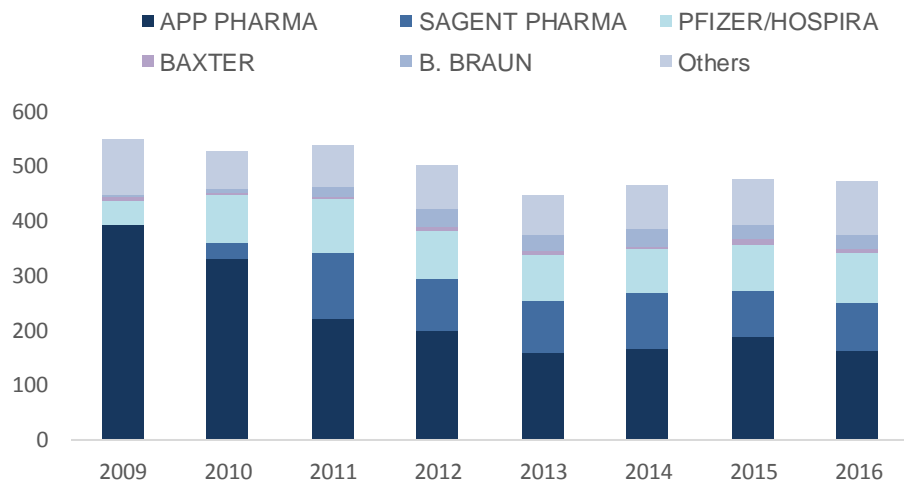


资料来源: 公司年报, 东兴证券研究所

**标准肝素:** 由于临床用药习惯差异等原因, 美国对标准肝素注射剂产品使用较为普遍。2016 年美国标准肝素注射剂市场约 5 亿美元, 目前美国市场生产企业主要有 7 家, 包括 APP、Sagent、Hospira、Baxter、B.Braun、West-Ward、Fresenius 等。

2010 年 6 月, Sagent 标准肝素仿制药获 FDA 批准; 2014 年, Sagent 增加健友股份作为其标准肝素制剂制造商的申请获 FDA 受理, 2016 年 12 月获得 FDA 的批准; 同时公司 2017 年下半年已向 FDA 提交标准肝素的 ANDA 注册申请, 预计 2019 年获批, 未来公司可以采取 CMO 或自主品牌销售的方式向美国市场出口标准肝素注射剂, 以市占率 10%、净利率 30% 计算, 预计每年可贡献 1 亿元左右利润。

图 16: 美国市场标准肝素销售情况 (单位: 百万美元)



资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

### 3. 公司肝素原料业务受益于涨价和行业整合, 迎来高景气时期

#### 3.1 上游肝素粗品涨价带动成本上升

肝素因首先从肝脏发现而得名, 天然存在于肥大细胞, 主要从猪小肠黏膜提取, 是一种由由 L-艾杜糖醛酸(或葡糖醛酸)和 N-乙酰葡糖胺(或 D-葡糖胺)形成的二糖单元所重复构成的高度硫酸化线性多糖, 具有强大的抗凝血效果。肝素制剂被广泛应用于心脏手术、关节置换、透析等各类手术和治疗中, 是临床首选抗凝血药物。

##### 3.1.1 肝素产业链

上游肝素粗品生产厂家从生猪小肠黏膜中提取肝素粗品, 中游肝素原料生产企业对粗品进行提纯除杂后得到肝素原料药。标准肝素原料药可直接制备成为标准肝素制剂, 或者进一步解聚加工后得到低分子肝素原料药, 用于生产低分子肝素制剂。

◆ **肝素原料药:** 肝素原料药(以标准肝素钠为主)以肝素粗品为原料进一步提纯而成。由猪小肠黏膜提取的肝素粗品中含有大量杂蛋白、核酸、病毒及热源等杂质, 会引发人体过敏反应甚至危及生命, 需要经过离子交换、分级沉淀和氧化等手段予以去除, 工艺链条极为复杂。如果在去除杂质、灭活病毒和细菌的过程中处理条件控制不当, 将破坏肝素天然结构的完整性, 使肝素失去生物活性, 因此对企业生产工艺要求较高。

2008 年“百特事件”后, 由美国药典委员会组成的“肝素钠特别专家小组”制定了美国药典中肝素钠新的质量标准, 包括鉴别、效价测定方法和附加杂质测试等; 欧盟也出台了新的肝素质量标准, 采用具有高度专一性的氢核磁共振波谱法和阴离子高效液相色谱试验法(SAX-HPLC)对肝素进行鉴别, 不断升级的肝素原料质量标准使美欧市场拥有极高的准入壁垒。健友股份是国内少数同时通过美国 FDA

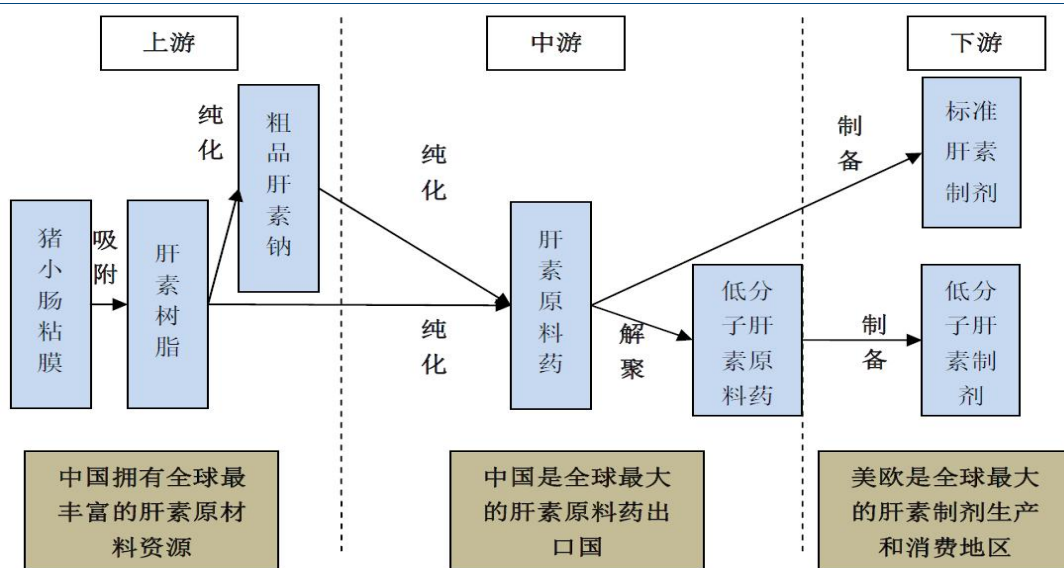
现场检查和欧盟 CEP 认证的肝素原料药生产企业，标准肝素钠早在 2000 年便已在法国巴斯德研究所完成了“病毒安全性认证”；公司在制备肝素原料药的流程中实现了全过程质量检验和控制，确保肝素原料药的纯度和天然结构的完整性，公司肝素原料的产品质量得到了美欧肝素制剂企业的认可。

- ◆ **低分子肝素原料药：**低分子肝素原料药以肝素原料药为原料，用物理、化学、生物等方法降解肝素原料，得到具有较低分子量的肝素片段（不同的降解方式会得到不同结构和分子量片段的低分子肝素，典型的低分子肝素包括依诺肝素钠、达肝素钠和那曲肝素钙等）。低分子肝素原料生产过程中除保证分子量大小和片段与标准要求一致外，还要确保低分子肝素结构中的二糖单元结构和特征结构与标准要求一致，对生产流程和降解技术有严格要求。

健友股份生产依诺肝素钠、达肝素钠和那屈肝素钙等典型低分子肝素原料；利用层析技术控制产物的分子量和分布，采用过程分析技术（Process Analytical Technology, PAT）实时进行生产参数监控，使产品符合美欧药典和企业质量控制标准，同时也为生产质量可靠的低分子肝素制剂奠定了基础。

- ◆ **肝素制剂：**肝素制剂的生产其主要难点在于高品质的标准/低分子肝素原料药，以及制备制剂的无菌工艺等关键技术。健友股份采用非终端灭菌生产工艺，在无菌系统环境下进行配液灌装等操作，保证肝素制剂产品的活性和安全性。

图 17:肝素产业链示意图



资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

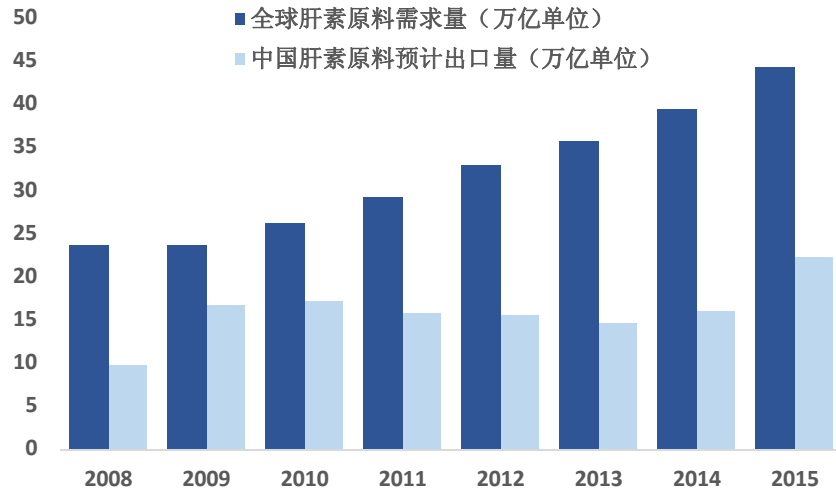
### 3.1.2 肝素需求持续增长，中国为肝素原料出口大国

**下游肝素原料需求稳定增长：**随着肝素制剂市场的迅速增长，对肝素原料药的需求也水涨船高；2015 年全球肝素原料药需求预计达 44.30 万亿单位，近年来下游肝素制剂市场整体维持 8-10% 左右的销量增速。中国作为肝素原料药的出口大国，占据全球



肝素原料药需求量近 50%。

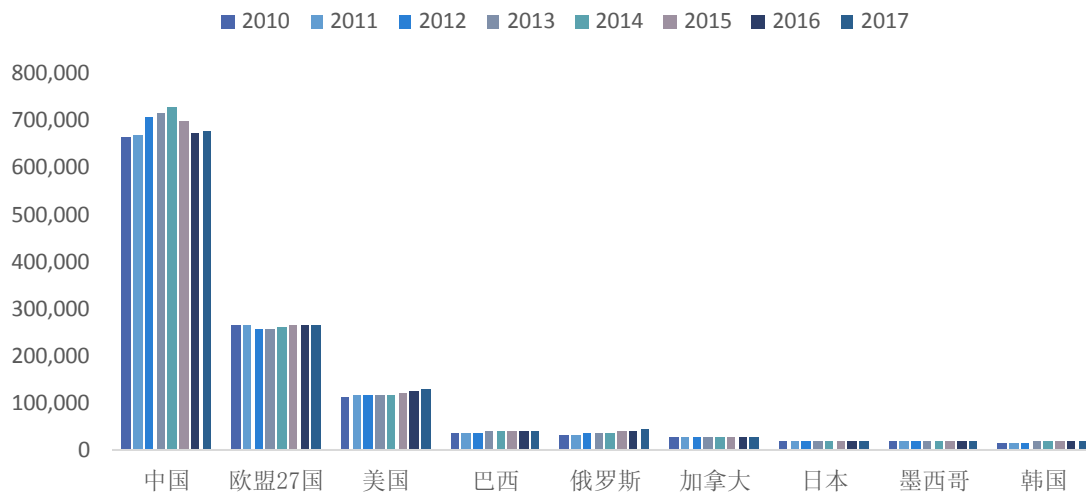
图 18:中国肝素原料出口占全球需求量近 50%



资料来源: 公司招股说明书, 海关数据, 东兴证券研究所

**中国肝素原料出口比例将继续提升:** 肝素原料来源于生猪小肠粘膜, 我国是全球最大的生猪养殖和屠宰国家, 养殖和屠宰量占全球总量约 50%, 由于美欧等发达国家和地区已实现大规模集约化生猪养殖和屠宰, 生猪小肠已几乎全部被用于肝素粗品的生产, 未来肝素原料的增量将主要来自中国等发展中国家。随着下游制剂企业对肝素原料需求的不断增加, 中国肝素原料出口占全球肝素原料需求量的比例将继续上升。

图 19: 2010-2017 全球主要生产国生猪产量 (千头)

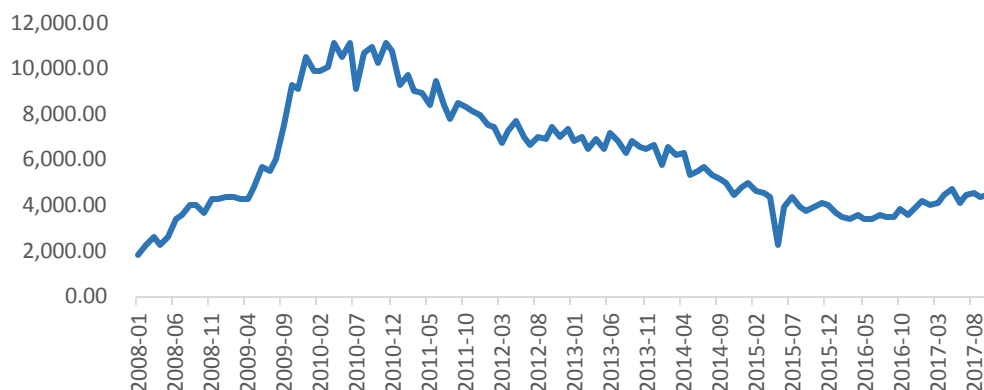


资料来源: 美国农业部, 东兴证券研究所

### 3.1.3 新一轮肝素周期到来, 肝素原料价格将迎来持续性上涨

**上一轮肝素涨价冲击国内肝素原料产业链：**受 2008 年百特事件以及 2010 年 Sandoz 依诺肝素仿制药上市等影响，肝素制剂生产企业对原料药的需求和采购量快速增加，导致 2008 至 2011 年肝素原料药价格飙升，同时肝素原料药的大幅涨价也刺激了肝素粗品生产厂家的产能扩张。2011 年左右随着库存的充实，下游肝素制剂厂商开始减少肝素原料订单，并向上游原料生产企业施压，降低采购价格。中国作为全球最主要的肝素原料出口国家受到巨大冲击，需求和价格的不断下降导致利润降低，引发国内肝素原料产业链的衰退，上游肝素粗品生产厂家数量急剧减少。

图 20:2008-2017 年肝素原料出口单价（美元/千克）



资料来源：海关数据，东兴证券研究所

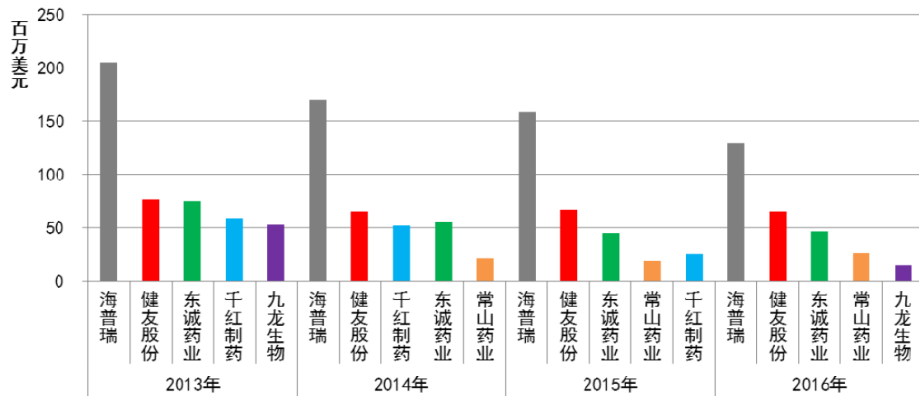
**下游补库存，国内环保趋严产能受限，肝素粗品价格有望持续上涨：**2015 年底赛诺菲、辉瑞等主要肝素制剂企业重新进入补库存周期，肝素原料需求增加。由于国内 2015 年新环保法的生效和相关配套文件的制定与实施，环保态势逐渐趋严，中央和地方政府对各类排污企业进行处罚和关停的力度不断加强。肝素粗品的生产由于涉及小肠粘膜的处理，会产生大量废水和刺鼻气味，属于环保严查范围，肝素粗品生产厂家产能无法恢复，导致肝素粗品供应量不足。肝素粗品价格从 2015 年底的不足 10000 元/亿单位上涨至 2017 年下旬的 25000 元/亿单位，同时也带动了肝素原料药价格水涨船高。随着国家对环保执行力度的不断强化和环保高压常态化的预期，未来 2-3 年内肝素粗品价格将继续上涨。

### 3.2 受益于库存管理和大客户开发，公司有望成为肝素原料龙头

### 3.2.1 行业整合, 优秀肝素原料生产企业脱颖而出

自 2008 年百特事件之后, 欧美药品规范市场明显提高了肝素产品的质量控制标准。美国 FDA 陆续公布肝素原料生产企业的警告名单, 截至 2012 年 2 月被列入警告名单的中国企业达到 22 家。在行业整合后一部分质控体系完善的企业, 包括海普瑞、健友股份、东诚药业、常山药业、千红药业、九龙生物等公司巩固了肝素原料出口的市场地位。

图 21: 2013-2016 年我国肝素类原料药前五大出口企业出口金额



资料来源: 公司招股说明书, 东兴证券研究所

### 3.2.2 前瞻性库存管理为公司带来领先优势

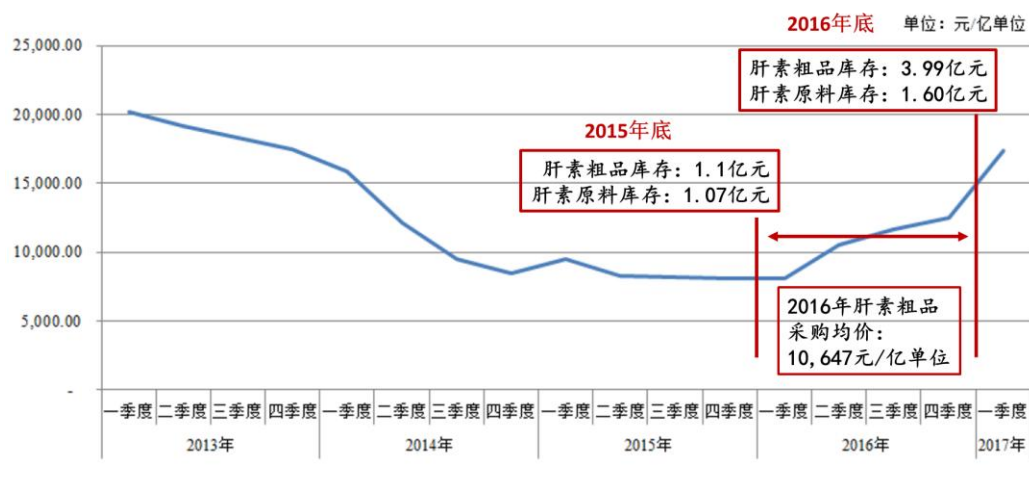
肝素粗品价格在经历了自 2011 年以来的下滑后于 2015 年到达底部, 2016 年开始肝素粗品及肝素原料价格迅速升温。公司在肝素价格走势方面具有前瞻性, 在肝素粗品尚未快速涨价之前采购了大量肝素粗品库存, 拉低了肝素原料药生产成本, 未来将持续受益于本次肝素原料涨价周期。

表 10: 公司肝素粗品库存情况

	2014	2015	2016
肝素粗品采购总额 (万元)	17,366	22,964	61,169
肝素粗品采购均价 (元/亿单位)	11,552	8,445	10,774
肝素粗品采购量 (亿单位)	15,033	27,194	56,776
肝素粗品库存 (万元)	5,310	10,958	39,932
标准肝素原料销量 (亿单位)	17,951	23,154	26,238

资料来源: 公司招股说明书, 东兴证券研究所

图 22: 公司及时建立肝素粗品安全库存



资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

### 3.2.3 下游肝素制剂企业需求分化，公司掌握优质客户带来高盈利能力

肝素原料药下游主要客户为美国和欧洲肝素制剂企业，而美国和欧洲的肝素制剂市场有所区别：

**美国**拥有全球最严格的药品监管体系，对肝素原料和制剂的检测标准高；肝素制剂市场主要由原研厂家和大型仿制药生产商组成，患者药品支付能力强，药品售价高，对肝素原料的成本敏感度低，肝素原料药利润空间大；

**欧洲**市场监管水平参差不齐；市场由原研药和不同规模的仿制药企业组成，肝素制剂售价较低，仿制药生产企业会更多考虑肝素原料成本问题，肝素原料市场竞争激烈，利润空间小。

表 11:对比美国、欧洲肝素原料药市场

市场区域	监管情况	供应商门槛/竞争环境	终端客户价格承受能力	肝素原料定价
美国市场	美国 FDA 拥有全球最严格的药品监管体系	少数优质供应商才能进入，市场结构相对稳定	原研药和大型仿制药生产商为主，终端毛利高，价格承受能力强	保证稳定、高质量的供应，采购价格较高
欧洲市场	欧洲 EDQM 和各 国政府各自监管，监管要求参差不齐	国内大部分肝素原料公司均能够进入，竞争比较激烈	各种规模的仿制药生产企业，供应商选择较多，在满足药政监管质量要求的前提下更追求性价比	随行就市，贴近市场平均价格

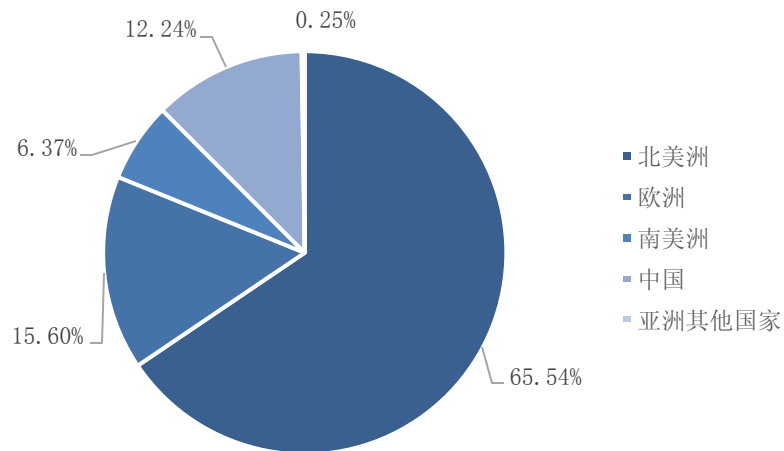
资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

**公司肝素原料质量世界一流：**公司作为目前国内第二大肝素原料药生产企业，在肝素原料产品质量方面有着严格的管控措施；于 2008 年通过 FDA 对肝素原料的生产检查、2009 年通过 FDA 对肝素钠原料药的注册检查、2010 年通过 FDA 注册复查，三

次检查均以零缺陷通过, 足以说明公司在肝素原料业务的顶尖水准。

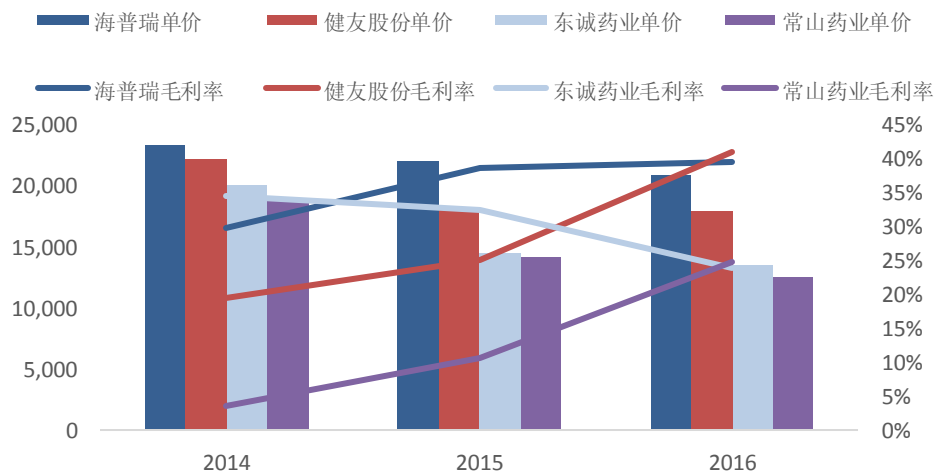
**公司客户以原研、美国仿制药企业为主, 盈利能力强:** 2016 年公司肝素原料药销售结构中对原研药、美国仿制药企业的销售量占 60%, 欧洲等市场的其他客户占比在 40% 左右。对比国内其他肝素原料药生产企业, 海普瑞客户为赛诺菲、APP 等原研/美国仿制药企业, 肝素原料总体销售单价较高; 常山药业、东诚药业等公司主要客户为欧洲等地区的肝素仿制药企业, 同业竞争比较激烈, 价格较低。公司肝素原料的下游客户构成和销售价格与海普瑞处于同一水平, 未来随着下游客户结构的进一步优化, 公司肝素原料销售价格及利润水平将继续提升。

图 23: 公司肝素原料客户主要集中于美国市场 (2016 年度)



资料来源: 公司招股说明书, 东兴证券研究所

图 24: 下游客户结构优化, 公司肝素原料业务盈利能力不断提升

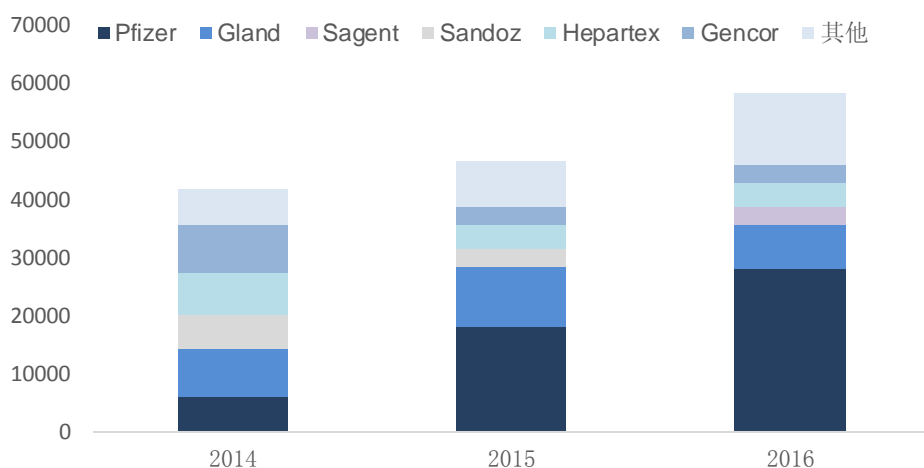


资料来源: 公司招股说明书, 东兴证券研究所

### 3.2.4 开发全球最大客户赛诺菲，肝素原料业务有望继续突破

**公司拥有稳定的下游客户结构：**公司与辉瑞有 20 年合作历史，是目前辉瑞低分子肝素产品 Fragmin（达肝素）在全球范围内最大的肝素原料供应商，所供应的肝素原料药占辉瑞总需求量的 60-70%（2016 年 Fragmin 全球销售额约 3.2 亿美金）。另外，在美欧大型肝素仿制药企业方面，公司还拥有如 Sandoz、Sagent（其标准肝素制剂由 Gland Pharma 代工）等下游客户。

图 25:公司主要客户销售情况（单位：万元）

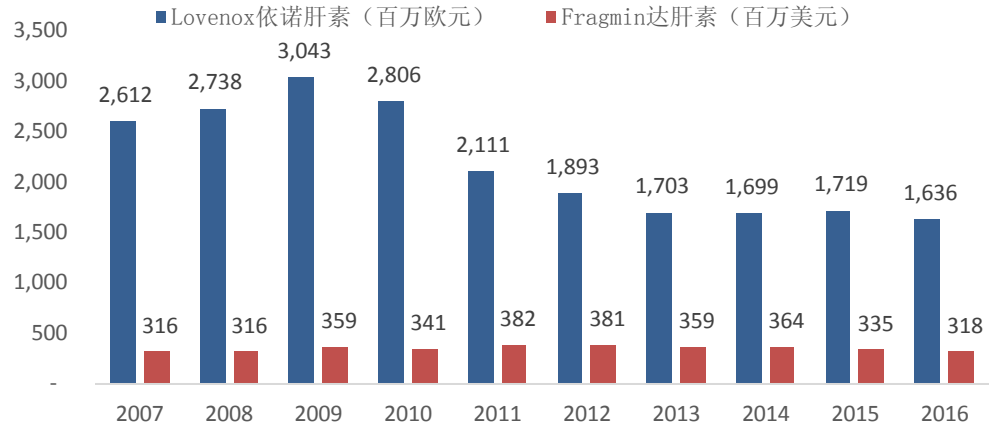


资料来源：公司招股说明书，东兴证券研究所

注：1.Hepartex、Gencor 为肝素原料经销商； 2.公司与 Sagent 主要业务为健进制药制剂研发/销售； 3. 2016 年 Sandoz 不属于公司前五大客户，其销售数据合并并在“其他”项中。

**开发赛诺菲，公司肝素原料业务有望再造 1-2 个健友：**赛诺菲作为 Lovenox（依诺肝素）生产商，产品巅峰期曾达到 30 亿欧元的销售额，占据全球肝素制剂产品 70% 的市场份额；2010 年以来，随着美国 Sandoz、Amphastar、TEVA 公司的依诺肝素仿制药上市，赛诺菲在美国的依诺肝素销售受到部分影响，但依然是肝素类产品全球最大的生产厂家；2016 年赛诺菲 Lovenox 全球共计销售 16.36 亿欧元，是辉瑞 Fragmin 同期销售金额的 6 倍。

图 26: 赛诺菲 / 辉瑞低分子肝素全球销售数据



资料来源: 公司年报, 东兴证券研究所

赛诺菲此前主要的肝素原料药供应商为海普瑞 (2016 年赛诺菲向海普瑞采购 9.74 亿元标准肝素原料); 2017 年, 赛诺菲将 1,920 万美元的肝素原料订单转至健友股份。由于赛诺菲对于肝素原料的质量要求极高, 而国内仅健友和海普瑞拥有大规模生产符合 FDA 要求标准肝素原料药的能力, 预计未来赛诺菲会继续扩大与公司的合作规模, 肝素原料药业务有望继续保持高速增长。

**综上, 面向高端市场的肝素原料出口业务具有高壁垒, 而非简单的周期型行业:** 肝素原料药作为一类结构复杂的多组分生化药, 产业门槛高; 下游肝素制剂原研、大型仿制药企业受 FDA 等部门监管, 对原料质量有严格要求; 肝素原料生产企业的行业经验和下游客户结构构成决定了企业长期的盈利能力。

健友股份作为国内肝素原料行业的领军企业, 受益于下游大客户整合优化及行业长周期等有利因素, 预计公司肝素原料药业务的高景气状态将持续 2-3 年以上; 而行业的持续景气和美欧市场的高壁垒特性也使公司肝素原料业务能够享受较高估值。

## 4. 公司国内低分子肝素制剂业务快速增长

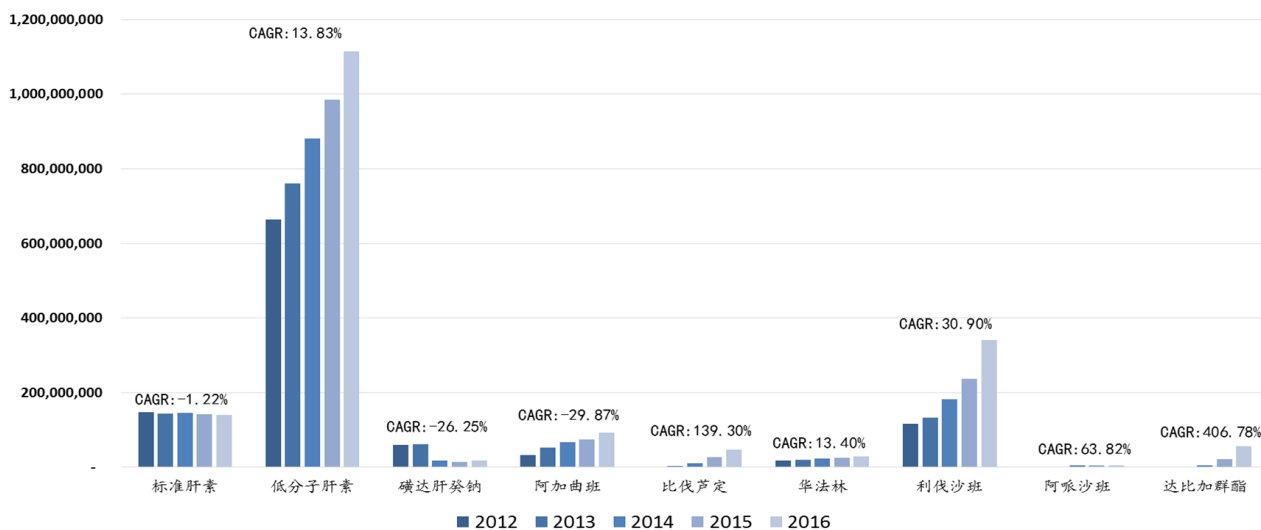
### 4.1 低分子肝素制剂市场空间大、应用范围广

血栓的形成是多种疾病的病因或并发症，包括脑血管疾病、冠心病、肺血栓栓塞、手术或外伤后的深静脉血栓等，目前临床上常用的抗血栓药物共分为三类：抗血小板药物、抗凝血药物以及溶栓药物。

**4.1.1 低分子肝素制剂是主力抗凝品种：**低分子肝素因为其强大的抗凝血作用，应用于 PCI 术、不稳定冠脉疾病、缺血性脑中风、肾病综合征（血透）、预防/治疗肺栓塞和深静脉血栓等领域。在国内抗凝血药物中，低分子肝素制剂市场占比最大且增速较快，2012-2016 年 PDB 样本医院 CAGR > 13%，市场规模约 50-60 亿元。

**4.1.2 应用领域拓宽，国内市场潜在空间大：**对比欧洲低分子肝素制剂的人均使用量（>1 支/年），我国对于低分子肝素的人均使用量较少（约 0.12 支/年）；低分子肝素在发达国家除应用于各传统抗凝领域外（例如心脑血管疾病抗凝），更广泛应用于如深静脉血栓预防（例如骨科手术）、复发性流产、肿瘤科辅助治疗等领域，随着未来国内低分子肝素制剂适应症的不断拓展和医生教育的深入，我国低分子肝素制剂市场有望持续扩容。

图 27:样本医院抗凝血药物销售规模（元）



资料来源：PDB，东兴证券研究所

### 4.2 低分子肝素制剂销售迅速放量

**4.2.1 受益于新一轮招标，公司低分子肝素制剂销售快速放量：**公司于 2014-2015 年在国内陆续获批依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液、那曲肝素钙注射液三个低分子肝素制剂产品。恰逢各省新一轮招标，目前公司低分子肝素制剂产品已在全国 21 个

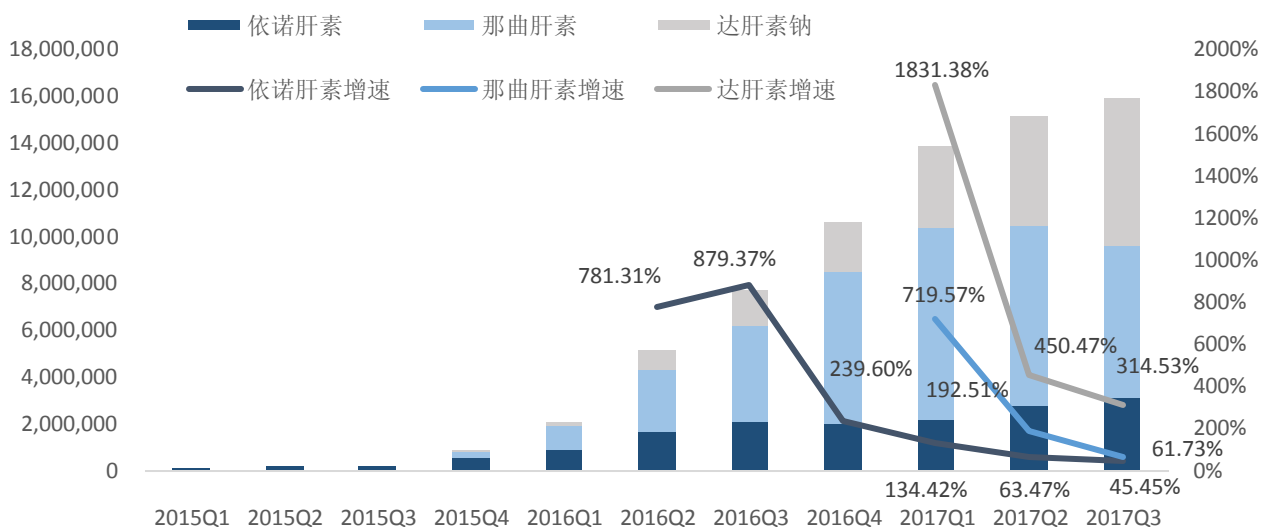


省份中标, 借助本轮招标产品销售快速放量。公司低分子肝素制剂推广采用深度招商模式, 截至 2016 年, 公司与全国 129 家代理商建立了业务关系, 覆盖终端医院 800 家, 实现低分子肝素制剂销售 318 万支, 销售收入 3741 万元, 毛利率 41%, 预计 2017 年二级及以上医院覆盖量将超过 2000 家, 销售收入近亿元。

**表 12: 公司目前国内已获批低分子肝素产品**

商品名	药品通用名	规格	获批时间	产品图片
赛倍畅	依诺肝素钠注射液	0.4ml:40mg(4000IU)	2014/1/6	
		0.6ml: 60mg (6000IU)		
达赛畅	达肝素钠注射液	0.2ml : 5000IU	2015/2/6	
那赛畅	那曲肝素钙注射液	0.4ml : 4100IU	2015/4/29	

资料来源: CFDA, 公司官网, 东兴证券研究所

**图 28: 公司低分子肝素制剂样本医院销售高增长 (销售金额: 元)**


资料来源: PDB, 东兴证券研究所

表 13:公司低分子肝素制剂各省区中标情况

产品	中 标 省 市	上 海	广 东	北 京	江 苏	山 东	四 川	云 南	湖 北	重 庆	河 北	辽 宁	福 建	陕 西	山 西	天 津	广 西	江 西	海 南	宁 夏	甘 肃	内 蒙	青 海	
依诺肝素	21	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
达肝素	15	✓	✓		✓	✓	✓			✓		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓		
那曲肝素	16	✓	✓	✓	✓		✓			✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		

资料来源：米内网，东兴证券研究所

**4.2.2 精细化招商管理助力产品销售快速增长：**公司围绕处方药招商模式打造了精细化管理平台，将一线销售代表、招商经理、企业市场部紧密连接在了一起。通过对广义/狭义竞品的市场分析（包括目标科室同类产品销售数据、竞品优缺点以及销售策略等），让一线代表充分了解所面对的市场情况，借助管理平台的信息优势，针对不同竞争产品的痛点进行目标科室产品推广；紧密连接一线代表与医生之间关系，针对不同科室和疾病种类，有的放矢的进行产品营销，在复发性流产、肿瘤科抗血栓等多个新兴抗凝领域开展学术推广工作。

### 4.3 国内低分子肝素产品待升级，替代空间大

#### 4.3.1 未分类低分子肝素制剂是国内历史遗留问题

根据肝素分子量大小与生产工艺的不同，肝素制剂可分为标准肝素与低分子肝素。标准肝素的平均分子量为 15000d，是最早应用于临床的肝素类药物，标准肝素与凝血因子的结合位点较多，出血发生率比较高；低分子肝素平均分子量小于 8000d，对于不同凝血因子的选择性更高，抗凝血效果好，且不易引起出血等并发症。

早期我国批准上市的低分子肝素制剂检测标准较低，对于不同加工工艺的低分子肝素产品未加区分，仅以“低分子肝素钠”或“低分子肝素钙”作为产品通用名的统称。而实际上，由于低分子肝素原料的解聚处理工艺不同，低分子肝素在欧美市场又被分为五类不同产品：达肝素钠（Dalteparin sodium）、依诺肝素钠（Enoxaparin sodium）、那曲肝素钙（Nadroparin calcium）、帕肝素钠（Parnaparin sodium）和汀肝素钠（Tinzaparin sodium），在一定程度上具有不同的药代动力学和抗凝特性。

表 14:BP2010 收录的五种低分子量肝素

项目	达肝素钠	那曲肝素钙	依诺肝素	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%	< 2000: ≤ 15%	< 2000: 12.2-20.0%	< 3000: ≤ 30%	< 2000: ≤ 10%
	> 8000 15.0%-25.0%	2000-8000 75%-95%	2000-8000 68.0%-82.0%	3000-8000 50%-60%	2000-8000 60%-72%
		2000-4000 35%-55%			> 8000 22.0%-36.0%
抗 Xa 效价 (IU/mg)	110 ~ 210	95 ~ 130	90 ~ 125	75 ~ 110	70 ~ 120
抗 II a 效价 (IU/mg)	35 ~ 100	95 ~ 130			
AXa/AII a	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-α-L-艾 杜糖醛酸	2-O-硫酸-α-L-艾 杜糖醛酸	4-烯醇式吡喃糖醛 酸盐(酯)	2-O-硫酸-α-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%的组分含 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	卞酯裂解	过氧化物降解	肝素酶降解

资料来源: CDE, 东兴证券研究所

### 4.3.2 低分子肝素药典标准提升, 未来替代趋势逐渐明朗:

#### 第一阶段:

**2010 年:** 国家药审中心发布了《关于低分子量肝素类药品的审评思考》, 文中提到低分子量肝素 (low-molecular-weight heparin, LMWH) 是一类以未分级肝素为起始物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。随着不同生产工艺的应用, 各工艺产品体现出各自的特点。依据仿制药必须遵循“仿制要同, 质量一致、临床可替代”的原则, 建议企业对照 EP 那曲肝素钙、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 II a 因子活性、抗 Xa 因子与抗 II a 因子活性比对 LMWH 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的提高工作。

#### 第二阶段:

**2011 年:** 美国 FDA 发布了《依诺肝素钠草案》, 对依诺肝素仿制提出了更为明确的技术要求, 包括: 1. 肝素原料来源和解聚方式等同; 2. 理化性质等同; 3. 二糖结构单元、片段图和低聚糖类序列等同; 4. 生物学和生化检测等同; 5. 人体药理学等效研究

（人体内药效学特征：抗因子 Xa、抗因子 IIa 活性）。

**2013 年：**国家药审中心发布了《关于仿制的低分子肝素类产品新增技术要求的意见》对 2010 年的《审评思考》进行了补充，表示对于低分子肝素的技术要求要以 FDA《依诺肝素钠草案》中的要求为准，重点强调需要进行低分子肝素在人体内的血浆抗因子 Xa 和抗因子 IIa 活性检测。

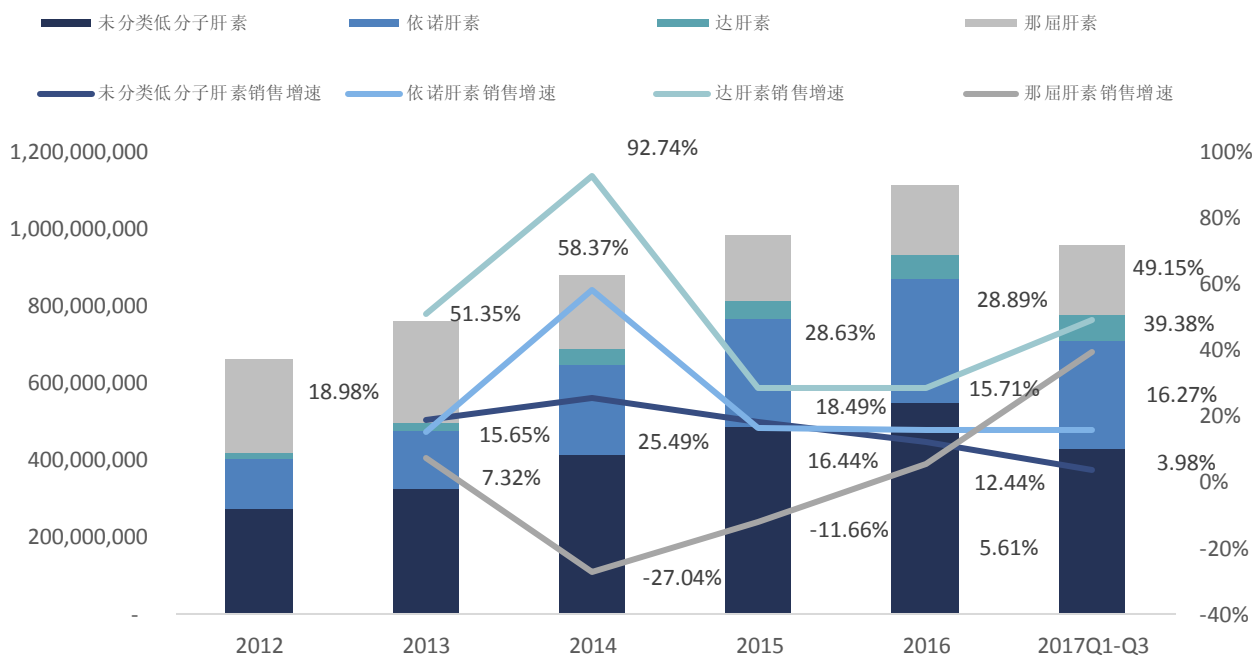
**第三阶段：**

**2017 年 6 月 30 日：**国家药典委员会集中公示了依诺肝素钠、达肝素钠、那曲肝素钙原料药及相应制剂的国家标准，将以上标准收载入中国药典 2015 年版第一增补本，从药品标准的层面确定了依诺肝素、达肝素和那曲肝素的正式地位。

#### 4.3.3 未分类低分子肝素替代空间大，公司将显著受益

根据样本医院销售数据推测，目前国内各类低分子肝素制剂市场约 50-60 亿元，其中未分类低分子肝素制剂接近 50%。

图 29:样本医院各类低分子肝素产品销售数据（元）



资料来源：PDB，东兴证券研究所

从样本医院 2012 至 2017 年前三季度低分子肝素销售额增速来看：

- ◆ 达肝素由于基数较小，样本医院销售保持较快增长；
- ◆ 依诺肝素由于市场基数较大，销售增速较为稳定；

- ◆ 那曲肝素 2013-14 年受 GSK 事件影响销售负增长, 此后销售增速回升明显;
- ◆ 未分类低分子肝素自 2014 年起销售增速持续下滑, 2017 年前三季度增速已下降至不足 5%, 我们判断对未分类低分子肝素产品的替代已经开始。

随着国家对药品质量要求的不断提升的和药典标准的细化, 可以预见国内已上市的大量未分类低分子肝素制剂产品将被已上市的依诺肝素、达肝素及那曲肝素制剂所取代; 未来公司国内低分子肝素制剂业务将极大受益于低分子肝素标准的规范升级, 替代为数众多的未分类低分子肝素产品。

**表 15:国内已注册的各类低分子肝素制剂**

分类	产品名	规格	生产厂家
依诺肝素	依诺肝素钠注射液	0.6ml:60mg (6000IU)	南京健友生化制药股份有限公司
		0.4ml:40mg(4000IU)	
	依诺肝素钠注射液	1.0ml:10000AxaIU	Sanofi-aventis France
		0.8ml:8000AxaIU	
		0.6ml:6000AxaIU	
		0.4ml:4000AxaIU	
	依诺肝素钠注射液	0.2ml:2000AxaIU	常州千红生化制药股份有限公司
		40mg/0.4mL	
	注射用依诺肝素钠	40mg:4000AxaIU	苏州二叶制药有限公司
		100mg:10000AxaIU	
依诺肝素钠注射液	0.2ml:20mg	深圳市天道医药有限公司	
	0.4ml:40mg		
	0.6ml:60mg		
	0.8ml:80mg		
依诺肝素钠注射液	1.0ml:100mg	杭州九源基因工程有限公司	
	0.4ml:4000AxaIU		
依诺肝素钠注射液	0.6ml:6000AxaIU	北京双鹭药业股份有限公司	
	1.0ml:10000AxaIU		
达肝素	达肝素钠注射液	0.4ml:4000AxaIU	南京健友生化制药股份有限公司
		0.6ml:6000AxaIU	
	达肝素钠注射液	0.2ml: 5000IU	Pfizer S.A.
		0.2ml: 2500IU	
达肝素钠注射液	0.3ml: 7500IU	常州千红生化制药股份有限公司	
	0.2ml:2500IU 抗 Xa		
达肝素钠注射液	0.4ml:5000IU 抗 Xa	河北常山生化药业股份有限公司	
	0.2ml : 5000IU		
那曲肝素	那曲肝素钙注射液	0.4ml : 4100IU	南京健友生化制药股份有限公司
		0.4ml: 4100IU	
	那屈肝素钙注射液	0.6ml: 6150IU	天津市生物化学制药有限公司
		0.4ml:4100AXaIU	
那屈肝素钙注射液	0.4ml:4100AXaIU	河北常山生化药业股份有限公司	
	0.4ml:4100AXaIU		

	0.6ml:6150AXaIU	
注射用那屈肝素钙	3075AXaIU、6150AXaIU	烟台东诚北方制药有限公司
	0.3ml:3075AXaIU	
	0.4ml:4100AXaIU	
那屈肝素钙注射液	0.6ml:6150AXaIU	Laboratoire GlaxoSmithKline
	0.8ml:8200AXaIU	
	1.0ml:10250AXaIU	
低分子量肝素钙注射液	1ml:5000IU	江苏大同盟制药有限公司
	0.25ml:1432 IU AXa	
低分子量肝素钠注射液	0.3ml:3200IUaXa	ALFA WASSERMANN S.p.A.
	0.6ml:6400IUaXa	
	0.4ml:4250IUaXa	
低分子量肝素钠注射液	0.25ml:1432 IU AXa	Abbott GmbH & Co. KG
低分子量肝素钙注射液	0.5ml:5000AXa 单位	深圳赛保尔生物药业有限公司
	1.0ml:5000AXa 单位	
	0.3ml:3000IU	
低分子量肝素钙注射液	0.4ml:4000IU	天津红日药业股份有限公司
	0.6ml:6000IU	
低分子量肝素钙注射液	1ml:5000IU	海南通用同盟药业有限公司
	0.4ml:4100 AXaIU	
低分子量肝素钙注射液	0.5ml:2500IU	广东天普生化医药股份有限公司
	0.5ml:5000IU	
低分子肝素	0.2ml:2050AXaIU	河北常山生化药业股份有限公司
低分子量肝素钙注射液	0.4ml:4100AXaIU	
	0.3ml:3000IU	
	0.5ml:5000IU	
低分子量肝素钠注射液	1ml:2500IU	杭州九源基因工程有限公司
	1ml:10000IU	
	2ml:5000IU	
	0.2ml:2500IU	
低分子量肝素钠注射液	0.4ml:5000IU	齐鲁制药有限公司
	1ml:2500IU	
	1ml:5000IU	
注射用低分子量肝素钙	2500 抗 Xa 因子 IU	兆科药业(合肥)有限公司
	5000 抗 Xa 因子 IU	
	0.3ml:3200 IUaXa	
低分子量肝素钠注射液	0.4ml:4250IUaXa	昆明积大制药股份有限公司
	0.6ml:6400IUaXa	
低分子量肝素钠注射液	0.5ml:5000IU	吉林华康药业股份有限公司

注射用低分子量肝素钠	2500IU	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
	5000IU	
	0.2ml:3500 抗 Xa IU	

资料来源: CFDA, 东兴证券研究所

## 5. 投资评级

我们预计公司 2017-2019 年归母净利润为 3.10 亿元、4.67 亿元、6.83 亿元, 增速分别为 20.40%、50.67%、46.32%, 给与肝素原料业务 26 倍 (2018)、20 倍 (2019) PE, 国内低分子肝素制剂业务 40 倍 PE, 制剂出口业务 50 倍 PE, 其他业务 (类肝素等) 20 倍 PE, 对应公司 2018、2019 年市值分别为 140 亿、202 亿。公司目前市值不足 110 亿, 未来有较大上升空间。

表 16: 公司 2017-2019 年业绩拆分及估值情况

业务板块	2018E (百万元)	PE	市值(亿元)	2019E (百万元)	PE	市值(亿元)
肝素原料	351.43	26x	91.37	422.10	20x	84.42
国内制剂	60.60	40x	24.24	103.03	40x	41.21
制剂出口	46.37	50x	23.18	149.15	50x	74.58
其他业务	8.45	20x	1.69	8.88	20x	1.78
合计	466.85		140.49	683.16		201.98

资料来源: 东兴证券研究所

公司是注射剂出口标的, 未来美欧注射剂出口业务有望爆发, 国内低分子肝素制剂业务高速增长, 肝素原料药业务持续景气, 同时公司高管持续增持, 对公司未来充满信心, 我们长期看好公司发展, 给与“强烈推荐”评级。

## 6. 风险提示

海外注射剂品种获批进度低于预期; 国内低分子肝素制剂销售增速低于预期; 肝素原料销售增速低于预期。

表 17: 公司盈利预测表

资产负债表					利润表						
单位: 百万元					单位: 百万元						
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
<b>流动资产合计</b>	966	1053	1343	1743	2345	<b>营业收入</b>	469	582	993	1486	2070
货币资金	432	266	375	302	373	<b>营业成本</b>	340	337	545	817	1117
应收账款	61	76	136	204	284	营业税金及附加	4	5	9	13	19
其他应收款	0	2	3	5	7	营业费用	5	10	20	30	41
预付款项	5	12	23	39	61	管理费用	50	85	94	134	172
存货	282	672	770	1153	1576	财务费用	-4	0	0	0	0
其他流动资产	183	22	28	28	28	资产减值损失	-0.25	0.53	0.00	0.00	0.00
<b>非流动资产合计</b>	332	469	442	417	390	公允价值变动收益	-3.65	2.02	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	3	3	3	3	3	投资净收益	28.40	15.30	0.00	0.00	0.00
固定资产	231	304	284	278	290	<b>营业利润</b>	99	161	325	492	722
无形资产	13	42	37	33	29	营业外收入	2.94	112.70	5.00	5.00	5.00
其他非流动资产	2	16	16	16	16	营业外支出	0.01	0.17	0.00	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	1297	1523	1785	2160	2735	<b>利润总额</b>	102	274	330	497	727
<b>流动负债合计</b>	183	173	134	182	279	所得税	14	16	20	30	43
短期借款	101	120	0	0	43	<b>净利润</b>	88	257	310	467	683
应付账款	27	14	37	56	76	少数股东损益	0	0	0	0	0
预收款项	27	16	16	16	17	归属母公司净利润	88	257	310	467	683
一年内到期的非	0	0	0	0	0	EBITDA	125	240	348	517	749
<b>非流动负债合计</b>	22	36	56	56	56	<b>BPS (元)</b>	0.24	0.71	0.73	1.10	1.61
长期借款	0	0	0	0	0	<b>主要财务比率</b>					
应付债券	0	0	0	0	0		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
<b>负债合计</b>	205	208	190	239	335	<b>成长能力</b>					
少数股东权益	0	0	0	1	1	营业收入增长	12.64%	24.15%	70.71%	49.58%	39.32%
实收资本 (或股	360	360	424	424	424	营业利润增长	66.33%	63.37%	101.68	51.39%	46.75%
资本公积	257	257	257	257	257	归属于母公司净利润增长	73.41%	193.81%	20.40%	50.67%	46.32%
未分配利润	409	619	835	952	1123	<b>获利能力</b>					
归属母公司股东	1093	1315	1594	1921	2399	毛利率 (%)	27.44%	64.68%	45.10%	45.00%	46.06%
<b>负债和所有者权</b>	1297	1523	1785	2160	2735	净利率 (%)	18.68%	44.21%	31.22%	31.43%	33.00%
<b>现金流量表</b>					<b>单位: 百万元</b>						
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	总资产净利润 (%)	6.75%	16.89%	17.35%	21.60%	24.97%
<b>经营活动现金流</b>	137	-287	221	68	233	ROE (%)	8.01%	19.57%	19.43%	24.30%	28.47%
净利润	88	257	310	467	683	<b>偿债能力</b>					
折旧摊销	31	78	0	25	27	资产负债率 (%)	16%	14%	11%	11%	12%
财务费用	-4	0	0	0	0	流动比率	5.27	6.10	10.04	9.56	8.42
应收账款减少	0	0	-60	-67	-80	速动比率	3.74	2.21	4.28	3.24	2.76
预收帐款增加	0	0	0	0	0	<b>营运能力</b>					
<b>投资活动现金流</b>	53	140	4	0	0	总资产周转率	0.33	0.41	0.60	0.75	0.85
公允价值变动收	-4	2	0	0	0	应收账款周转率	8	8	9	9	8
长期股权投资减	0	0	0	0	0	应付账款周转率	22.04	28.14	38.50	31.84	31.26
投资收益	28	15	0	0	0	<b>每股指标 (元)</b>					
<b>筹资活动现金流</b>	-9	-19	-116	-140	-162	每股收益 (最新摊薄)	0.24	0.71	0.73	1.10	1.61
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净现金流 (最新摊薄)	0.51	-0.46	0.26	-0.17	0.17
长期借款增加	0	0	0	0	0	每股净资产 (最新摊薄)	3.04	3.65	3.76	4.54	5.66
普通股增加	0	0	64	0	0	<b>估值比率</b>					
资本公积增加	0	0	0	0	0	P/E	103.21	34.89	33.87	22.48	15.36
<b>现金净增加额</b>	182	-166	109	-72	70	P/B	8.16	6.78	6.58	5.46	4.37
						EV/EBITDA	68.45	36.61	29.05	19.71	13.57

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所



## 分析师简介

### 张金洋

东兴证券医药生物行业首席分析师，小组组长。4年证券行业研究经验，3年医药行业实业工作经验。2016年水晶球第1名团队组长，2015年新财富第7名团队核心成员，2015年水晶球第3名团队核心成员。北京大学药理学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016年7月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

## 免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用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，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其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头寸并进行交易，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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

## 行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。