

健友股份 (603707.SH)

注射剂国际化先锋扬帆起航，猪瘟肆虐加持战略库存巨大弹性

公司是注射剂国际化先锋企业，2019年起注射剂出口进入爆发期。

- 注射剂产品管线丰富，2019年美欧出口将迎来爆发：**健友股份作为国内少有的高端FDA认证注射剂生产企业，对注射剂出口布局早（南京健友、成都健进分别于2010年、2006年开始推进注射剂出口美国项目）、高管及核心业务人员能力超群（管理层拥有海归背景，研发及生产负责人均在海外负责注射剂业务）。目前已获批10个注射剂ANDA，公告在研/申报ANDA注射剂产品10余个，逐步打造核心产品依诺肝素/标准肝素+小分子抗肿瘤注射剂+其他重磅注射剂的高端注射剂出口全产品链，未来将受益于高毛利美国无菌注射剂市场，注射剂出口进入爆发期。
- 肝素原料业务资源品属性凸显，健友股份受益于战略粗品库存，未来将在肝素原料和低分子肝素制剂端持续发力：**肝素粗品/原料供应端欧美已达上限，中国成为最大增量，由于现阶段主要肝素原料产地的生猪产量保持稳定状态（中国市场由于非洲猪瘟疫情2019年生猪出栏量将出现下滑），肝素粗品/原料供应量增加的难度较大，同时下游肝素制剂需求依然旺盛，肝素制剂企业库存水平较低，未来肝素原料价格将进一步提升。健友股份前期对上游肝素粗品供应及下游制剂厂商库存/肝素注射剂产量有较为准确判断，自2015年以来逐步建立肝素粗品库存，其肝素粗品平均成本远低于目前市场采购价，未来肝素原料出口业务以及美欧低分子肝素注射剂业务均可享受其肝素粗品库存带来的议价权及原料制剂一体化优势。
- 国内低分子肝素制剂业务快速增长：**国内低分子肝素制剂市场规模达60-70亿元并快速增长中（CAGR>15%）；受益于原研标准产品、精细化招商管理和适应症拓展，公司依诺肝素、达肝素、那曲肝素注射剂销量快速增长；另外由于历史原因50%以上的低分子肝素制剂为未分类产品，随着未来低分子肝素质量要求趋严和注射剂一致性评价，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。

盈利预测：我们预计公司2018-2020年归母净利润为4.52、5.97、7.98亿元，同比增长43.8%、32.2%、33.6%，当前股价对应PE为39x、30x、22x，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：注射剂海外获批不及预期；肝素原料销售不及预期；医保控费压力持续加大；测算可能与实际存在误差。

财务指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	582	1,113	1,880	2,784	3,730
增长率 yoy (%)	24.1	91.2	69.0	48.1	34.0
归母净利润（百万元）	257	314	452	597	798
增长率 yoy (%)	193.8	22.2	43.8	32.2	33.6
EPS 最新摊薄（元/股）	0.47	0.57	0.82	1.08	1.44
净资产收益率 (%)	19.6	15.3	18.5	20.2	21.7
P/E (倍)	62.5	51.1	39.1	29.6	22.2
P/B (倍)	12.2	7.8	7.2	6.0	4.8

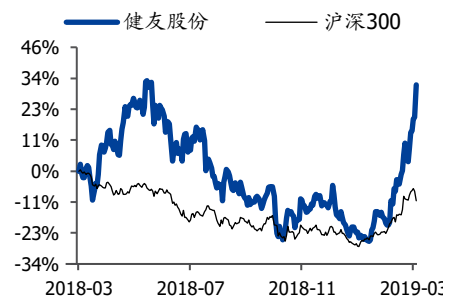
资料来源：贝格数据、国盛证券研究所

买入（首次）

股票信息

行业	化学制药
最新收盘价	32.00
总市值(百万元)	17,677.63
总股本(百万股)	552.43
其中自由流通股(%)	51.52
30日日均成交量(百万股)	3.84

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjinyangwater@163.com

研究助理 邓云龙

邮箱：dengyunlong@gszq.com



财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产	1,053	2,192	2,885	3,001	3,451
现金	266	73	188	278	600
应收账款	76	230	287	478	547
其他应收款	2	15	0	18	8
预付账款	12	13	187	60	216
存货	672	1,294	2,008	1,916	1,820
其他流动资产	26	568	215	251	261
非流动资产	469	503	675	897	1,097
长期投资	3	3	4	4	5
固定投资	304	274	340	468	600
无形资产	45	45	52	59	66
其他非流动资产	118	181	279	366	427
资产总计	1,523	2,695	3,560	3,897	4,548
流动负债	173	607	1,082	905	841
短期借款	120	323	842	349	323
应付账款	14	90	75	189	176
其他流动负债	38	194	165	366	341
非流动负债	36	36	36	36	36
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	36	36	36	36	36
负债合计	208	642	1,117	941	877
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	360	424	552	552	552
资本公积	257	617	490	490	490
留存收益	697	1,012	1,372	1,849	2,485
归属母公司股东收益	1,315	2,052	2,442	2,957	3,672
负债和股东权益	1,523	2,695	3,560	3,897	4,548

现金流量表 (百万元)

会计年度	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
经营活动现金流	-287	-235	-109	963	711
净利润	257	314	452	597	798
折旧摊销	37	41	30	42	58
财务费用	0	-4	49	50	36
投资损失	-15	-7	-17	-17	-14
营运资金变动	-458	-577	-622	290	-166
其他经营现金流	-108	-2	0	0	-0
投资活动现金流	140	-593	-185	-247	-244
资本支出	73	81	172	221	200
长期投资	180	-520	-1	-1	-1
其他投资现金流	392	-1,032	-14	-26	-45
筹资活动现金流	-19	624	-110	-133	-119
短期借款	19	203	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	0	64	129	0	0
资本公积增加	0	360	-127	0	0
其他筹资现金流	-38	-3	-112	-133	-119
现金净增加额	-165	-196	-404	583	348

利润表 (百万元)

会计年度	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	582	1,113	1,880	2,784	3,730
营业成本	337	597	943	1,510	2,092
营业税金及附加	5	4	13	19	25
营业费用	10	47	220	340	407
管理费用	85	123	163	214	292
财务费用	0	-4	49	50	36
资产减值损失	1	1	0	0	0
公允价值变动收益	2	0	0	-0	0
投资净收益	15	7	17	17	14
营业利润	161	352	509	667	893
营业外收入	113	4	4	4	4
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	274	356	513	671	897
所得税	16	42	61	74	99
净利润	257	314	452	597	798
少数股东收益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	257	314	452	597	798
EBITDA	310	415	574	742	962
EPS (元/股)	0.47	0.57	0.82	1.08	1.44

主要财务比率

会计年度	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
成长能力					
营业收入 (%)	24.1	91.2	69.0	48.1	34.0
营业利润 (%)	63.4	118.8	44.5	31.1	33.8
归属母公司净利润 (%)	193.8	22.2	43.8	32.2	33.6
盈利能力					
毛利率 (%)	42.1	46.4	49.8	45.7	43.9
净利率 (%)	44.2	28.2	24.0	21.5	21.4
ROE (%)	19.6	15.3	18.5	20.2	21.7
ROIC	17.5	13.7	14.4	18.6	20.0
偿债能力					
资产负债率 (%)	13.7	23.8	31.4	24.1	19.3
净负债比率 (%)	-11.1	12.2	26.8	2.4	-7.5
流动比率	6.1	3.6	2.7	3.3	4.1
速动比率	2.2	1.5	0.8	1.2	1.9
营运能力					
总资产周转率	0.41	0.53	0.60	0.75	0.88
应收账款周转率	8.5	7.3	7.3	7.3	7.3
应付账款周转率	16.3	11.4	11.4	11.4	11.4
每股指标 (元/股)					
每股收益 (最新摊薄)	0.47	0.57	0.82	1.08	1.44
每股经营现金流 (最新摊薄)	-0.01	-1.37	-0.20	1.74	1.29
每股净资产 (最新摊薄)	2.38	3.72	4.42	5.35	6.65
估值指标 (倍)					
P/E	62.5	51.1	39.1	29.6	22.2
P/B	12.2	7.8	7.2	6.0	4.8
EV/EBITDA	51.4	39.4	29.2	21.8	16.5

资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

内容目录

一、前言：解答市场对于健友股份的主要疑问	5
问题一：注射剂国际化的价值和行业逻辑是什么	5
问题二：健友股份肝素原料业务价值几何？	13
二、公司概况：注射剂国际化先锋企业	17
2.1 主营业务：从高壁垒肝素原料生产到高壁垒注射剂国际化	17
2.2 核心管理层年富力强，员工激励到位	18
2.3 肝素原料业务快速增长，注射剂国际化接力成为利润增长新驱动力	20
三、拓展海外注射剂业务，成为国内注射剂国际化先锋企业	22
3.1 十年磨一剑战略布局美欧注射剂市场，打通注射剂出口产业链	22
3.2 公司注射剂产品管线丰富，2019 年注射剂出口将迎来爆发	24
四、肝素原料业务处于高景气时期，掌握市场主动权	28
4.1 百特事件引发行业洗牌，优秀肝素原料生产企业脱颖而出	28
4.2 前瞻性库存管理为公司储备势能，肝素原料制剂一体化业务长期受益	32
五、国内低分子肝素注射剂业务保持快速增长	33
5.1 低分子肝素制剂抗凝市场空间大、应用范围广	33
5.2 受益于市场刚需、产品质量和精细化销售模式，产品迅速放量	33
5.3 国内低分子肝素产品待升级，替代空间大	34
六、盈利预测与风险提示	36
6.1 关键假设	36
6.2 盈利预测	37
风险提示	37

图表目录

图表 1：美国药品市场各类剂型销售金额（十亿美元）	5
图表 2：2014 - 2025 年美国专科注射剂仿制药市场预测（十亿美元）	6
图表 3：拥有 NDA+ANDA 的化药注射剂生产企业数量统计（扣除专利未到期品种）	6
图表 3：美国市场主要抗肿瘤注射剂仿制药价格对比	7
图表 5：2016 年美国专科注射剂仿制药生产企业市场占比	9
图表 6：FDA 统计历年药品短缺品种数量(2011-2018)	10
图表 7：FDA 统计导致注射剂短缺因素	10
图表 8：近年来 FDA 向注射剂生产企业发出的警告信	11
图表 9：从时间角度对比普通口服固体制剂，注射剂研发生产壁垒更高，利润得以快速提现	12
图表 10：国内已获得美国注射剂 ANDA 企业较少，目前仅有 4 家持续供货	12
图表 11：中国注射剂市场体量较大，未来将面临洗牌	13
图表 12：肝素原料产业链	14
图表 13：2010-2018 年全球及主要产地生猪产量（亿头）	14
图表 14：中国成为肝素原料的最大增量产地	15
图表 15：全球市场依诺/那曲/达肝素注射剂消耗量	15
图表 16：美国市场依诺肝素注射剂 2018-2019 年出现短缺	16
图表 17：中国肝素原料出口数量及单价（截止 2019 年 1 月）	16
图表 18：健友股份股权结构	18
图表 19：健友股份发展历史沿革	18
图表 20：公司核心管理层拥有高学历和国际化企业管理经验	19
图表 21：健思修卓股权结构及股东基本情况（员工间接持股）	19

图表 22: 2018 年员工股权激励计划	19
图表 22: 公司营业收入及归母净利润快速增长	20
图表 23: 公司各项费用率	20
图表 24: 公司毛利率水平逐步提升	21
图表 25: 2014-2017 年分产品业务收入构成 (亿元)	21
图表 26: 2014-2017 年分地区业务收入构成 (亿元)	21
图表 27: 2014-2018Q3 健友股份现金流量情况 (亿元)	22
图表 28: 健友股份自 2016 年开始建立肝素粗品战略库存	22
图表 29: 健友股份近年来通过高端生产认证情况	24
图表 30: 公司注射剂产品管线丰富	25
图表 31: 公司面向美欧市场注射剂产品管线丰富, 2019 年将迎来爆发	26
图表 32: 依诺肝素注射剂美国销售数据 (单位: 亿美元)	26
图表 33: Sanofi 依诺肝素注射剂欧洲地区销售情况 (百万欧元)	27
图表 34: 美国市场标准肝素注射剂销售情况 (亿美元)	27
图表 35: 目前 CDE 已受理的健友股份注射剂产品申报情况	28
图表 36: 肝素分子二维 (a) 及三维 (b) 结构	29
图表 37: 肝素抗凝作用机制	29
图表 38: 截止 2014 年被 FDA 列入进口禁令的中国肝素生产企业达到 30 家	30
图表 39: 全球肝素原料市场对比	31
图表 40: Pfizer / Sanofi 低分子肝素全球销售数据	32
图表 40: 健友股份自 2015 年起逐步建立肝素粗品战略库存	32
图表 42: 样本医院抗凝血药物销售规模 (元)	33
图表 43: 健友股份低分子肝素制剂样本医院销售快速增长 (销售金额: 元)	34
图表 42: BP2010 收录的五种低分子量肝素	35
图表 43: 样本医院各类低分子肝素产品销售数据 (亿元)	36
图表 46: 健友股份模型	37

一、前言：解答市场对于健友股份的主要疑问

问题一：注射剂国际化的价值和行业逻辑是什么

1. 注射剂国际化逻辑：市场范围扩大，高壁垒无菌注射剂带来高毛利

在现阶段医保控费的大趋势下，仿制药企业的中短期业绩增量将来自于市场体量的扩大（走出国门实现国际化扩大市场）。在仿制药国际化的路径中，美国做为全球最大仿制药市场处于完全市场化状态，受政策影响较小。对比美国市场大部分的仿制药口服固体制剂，FDA 对无菌注射剂在质量体系/生产标准的要求和建设时间、产品质量等方面的要求极为严格，从而带来了极高的行业门槛和较好的竞争格局。未来国内领先的注射剂国际化企业将通过长期以来的提前布局（生产体系、研发体系、注射剂 ANDA 获批数量进度及稳定生产能力），通过高壁垒的注射剂产品获取美国仿制药的市场份额和利润。

2. 美国仿制药市场：高壁垒注射剂市场给高端玩家带来高收益

2.1 注射剂仿制药市场增速快，抗肿瘤注射剂为主力品种

根据 IMS 统计数据，2017 年美国注射剂仿制药市场约 96 亿美元，5 年 CAGR 达到 7%（整体市场 5 年 CAGR 为 13%），对比口服固体制剂的 1%（整体市场 5 年 CAGR 为 1%）有较快增长。

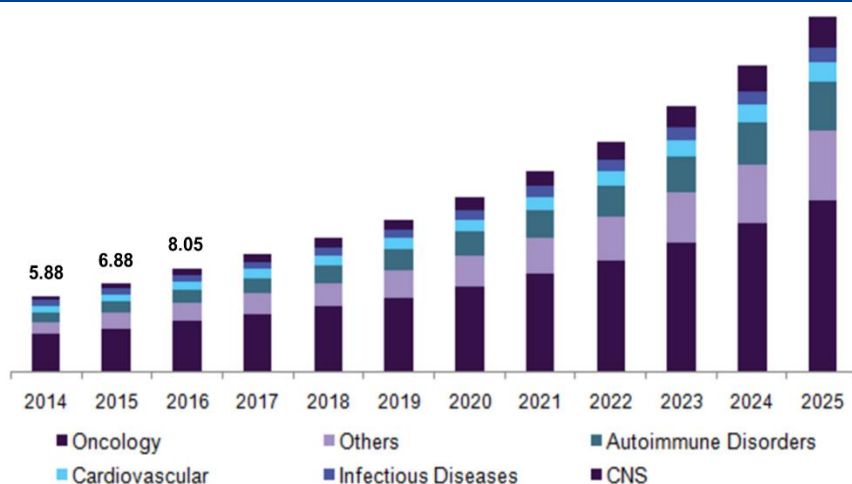
图表 1：美国药品市场各类剂型销售金额（十亿美元）

剂型	整体	仿制药	仿制药占比 (%)	整体	仿制药	仿制药占比 (%)
		2012 年			2017 年	
口服固体制剂	168.2	35	20.8	204.3	37.3	18.30%
注射剂	90.1	6.8	7.6	163.3	9.6	5.9
其他制剂	14	0.5	3.9	15.3	1.2	7.5
全身给药制剂	13.1	0.5	3.6	27.7	0.5	1.9
吸入剂	10.2	1.4	13.9	18.3	1.2	6.8
皮肤制剂	7.4	2.8	37.6	10.6	4.4	41.5
眼科制剂	5	0.8	15.9	7.9	1.4	18.1
透皮制剂	4.2	1.1	25.2	2.9	1.2	42.9
口服液体制剂	3.5	1.6	45.1	4.6	1.9	40.1
鼻喷制剂	2.1	0.6	29.8	0.8	0.5	56.2

资料来源：IMS，国盛证券研究所

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整体市场份额的 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%。

图表 2: 2014 - 2025 年美国专科注射剂仿制药市场预测 (十亿美元)

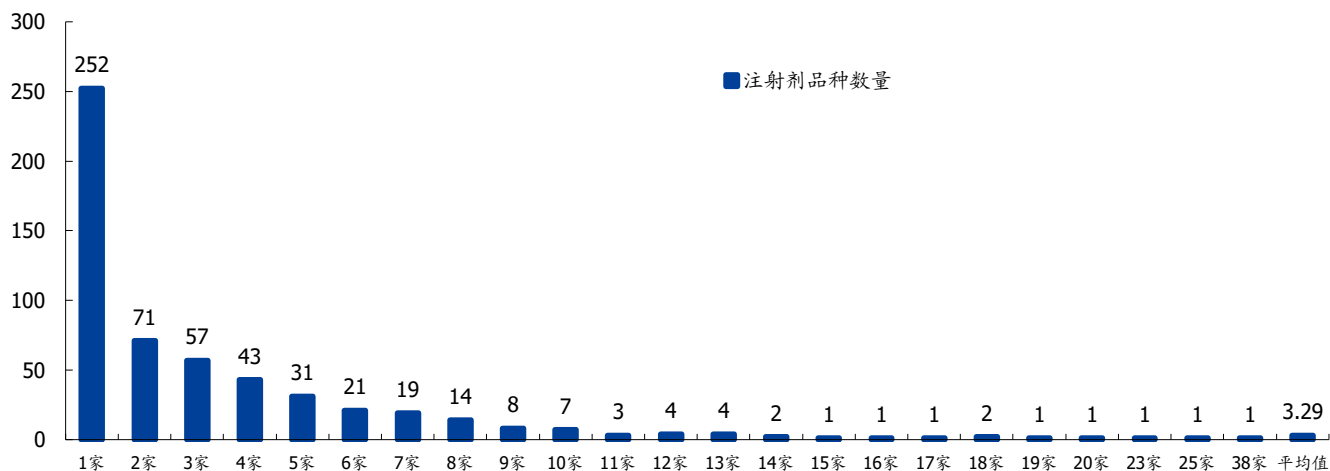


资料来源: Grand View Research, 国盛证券研究所

2.2 注射剂产品的高行业壁垒带来产品良好竞争格局

FDA 一直以来对于无菌注射剂的研发和生产持高压态势 (cGMP 对于无菌注射剂的研发生产有极为严格要求), 美国注射剂仿制药市场并不存在激烈竞争。通过分析美国市场目前拥有 NDA/ANDA 的 567 种化药注射剂产品 (扣除其中 22 种专利还未到期的产品), 有 252 个品种仅有一家生产企业, 其中仅有 3 家及以内生产企业的品种数量占到 67%, 如果考虑到部分企业在获得 ANDA 之后由于生产质量或产线产能等问题并不一定会进行注射剂生产, 因此市场的实际竞争格局更优。

图表 3: 拥有 NDA+ANDA 的化药注射剂生产企业数量统计 (扣除专利未到期品种)



资料来源: FDA, 国盛证券研究所

2.3 以抗肿瘤仿制药注射剂为例: 美国市场价格远高于中国

我们筛选出美国市场主要的 70 种抗肿瘤仿制药注射剂, 通过对比 28 种同规格可比产品, 其中有 20 种的市场最低价高于国内同类产品, 美国市场抗肿瘤注射剂均价为国内价格的 5 倍左右。由于美国市场仿制药销售流通费用较低 (约为销售收入的 20%), 注射剂仿制药的毛利空间极大。

图表 4: 美国市场主要抗肿瘤注射剂仿制药价格对比

中文名称	美国规格	美国市场最低价 (\$/vial)	国内规格	中国生产企业	国内中标价 (¥/支)	中标省份	美中价格比
盐酸柔红霉素	20mg/4ml	\$114.69	20mg	瀚晖制药有限公司	¥24.00	广东	3197%
三氧化二砷	10 mg/10ml	\$419.88	10mg	北京双鹭药业股份有限公司	¥133.45	黑龙江	2105%
奥沙利铂	50 mg	\$91.15	50mg	齐鲁制药 (海南) 有限公司	¥38.39	山东	1588%
亚叶酸钙	100 mg	\$23.95	0.1g	江苏恒瑞医药股份有限公司	¥16.80	贵州	954%
培美曲塞二钠	500 mg	\$3,416.95	0.5g	四川汇宇	¥2,776.97	4+7 集采	823%
醋酸亮丙瑞林	3.75 mg	\$1,284.70	3.75 mg	上海丽珠制药有限公司	¥1,303.00	北京	660%
异环磷酰胺	1 g	\$38.02	1.0g	齐鲁制药 (海南) 有限公司	¥51.69	广东	492%
盐酸多柔比星	10 mg	\$15.55	10mg	瀚晖制药有限公司	¥21.68	广东	480%
白消安	60 mg/10ml	\$858.75	10ml: 60mg	浙江大冢制药有限公司	¥1,428.81	广东	402%
依托泊苷	100mg/5ml	\$4.23	5ml:100mg	齐鲁制药有限公司	¥7.79	广东	363%
氟维司群	250 mg/5ml	\$1,003.60	5ml:0.25g	Vetter Pharma	¥2,306.00	山西	291%
硫酸博来霉素	15 unit	\$51.11	15 单位	浙江海正药业股份有限公司	¥121.30	江西	282%
硼替佐米	3.5 mg	\$1,679.91	3.5 mg	江苏豪森药业集团有限公司	¥4,180.00	上海	269%
多西他赛	80 mg/4 ml	\$293.47	4ml:80mg	齐鲁制药有限公司	¥739.80	北京	265%
甲氨蝶呤钠	1000mg/40ml	\$27.32	1.0g	江苏恒瑞医药股份有限公司	¥94.04	山西	194%
磷酸氟达拉滨	50 mg	\$130.13	50mg	重庆莱美药业股份有限公司	¥475.00	广东	183%
酒石酸长春瑞滨	10mg/1ml	\$14.76	1ml:10mg	齐鲁制药 (海南) 有限公司	¥55.79	四川	177%
硫酸长春碱	10mg/10ml	\$52.47	10ml:10mg	Hospira Australia Pty Ltd	¥222.50	陕西	158%
紫杉醇	100mg/16.7ml	\$76.41	16.7ml:100mg	扬子江药业集团有限公司	¥373.50	贵州	137%
盐酸吉西他滨	1 g	\$44.65	1.0g	齐鲁制药 (海南) 有限公司	¥237.60	山东	126%
硫酸长春新碱	1mg/1ml	\$9.42	1mg	山西振东泰盛制药有限公司	¥65.00	宁夏	97%
醋酸甲羟孕酮	150 mg/ml	\$35.92	1ml:0.15g	辉瑞制药	¥274.33	吉林	88%
注射用地西他滨	50 mg	\$282.60	50 mg	齐鲁制药有限公司	¥2,250.00	山东	84%
甲氨蝶呤	50mg/2ml	\$9.95	2ml:50mg	辉瑞制药	¥98.00	安徽	68%

克拉屈滨	10 mg/10ml	\$372.55	10 mg/10ml	瀚晖制药有限公司	¥5,960.00	山西	42%
盐酸伊达比星	5mg/5ml	\$72.04	5mg	瀚晖制药有限公司	¥1,206.00	广东	40%
阿扎胞苷	100mg	\$57.32	100mg	Baxter Oncology GmbH	¥1,055.00	安徽	36%
盐酸伊立替康	100 mg/5ml	\$23.95	100 mg/5ml	齐鲁制药（海南）有限公司	¥782.40	广东	20%
卡铂	150 MG/15 ML	\$21.03	10ml:50mg	齐鲁制药有限公司	¥30.35	山东	
卡莫司汀	100 MG	\$3,353.44	2g: 125mg	天津金耀药业有限公司	¥1,680.00	贵州	
顺铂	50mg/50ml	\$24.08	10mg	齐鲁制药有限公司	¥7.57	北京	
环磷酰胺	500 mg	\$295.58	0.2g	江苏恒瑞医药股份有限公司	¥4.00	湖北	
阿糖胞苷	1000mg/50ml	\$29.55	100mg	瀚晖制药有限公司	¥8.90	福建	
达卡巴嗪	0.2g	\$20.94	0.1g	国药一心制药有限公司	¥55.90	四川	
放线菌素	0.5 mg	\$684.88	0.2mg	瀚晖制药有限公司	¥58.95	江西	
盐酸表柔比星	50 mg/25ml	\$87.20	5ml:10mg	瀚晖制药有限公司	¥98.00	江西	
氟脲苷	0.5g	\$107.11	0.25g	瀚晖制药有限公司	¥28.79	北京	
氟尿嘧啶	500mg/10ml	\$4.17	10ml:0.25g	天津金耀药业有限公司	¥55.00	贵州	
注射用醋酸兰瑞肽	120mg/0.5ml	\$7,574.33	40mg	Ipsen Pharma Biotech	¥2,930.00	北京	
左旋亚叶酸钙	50mg	\$160.37	25mg	江苏恒瑞医药股份有限公司	¥58.50	山东	
盐酸氮芥	10 mg	\$489.64	1ml:5mg	上海旭东海普药业有限公司	¥17.50	江苏	
丝裂霉素	20 mg	\$502.63	10mg	瀚晖制药有限公司	¥415.00	广东	
盐酸米托蒽醌	20mg/10ml	\$188.99	5ml:5mg	四川升和药业股份有限公司	¥38.86	广东	
高三尖杉酯碱	3.5 mg	\$1,050.48	1ml : 1mg	杭州民生药业有限公司	¥96.00	广东	
塞替派	15 mg	\$511.15	1ml:10mg	上海旭东海普药业有限公司	¥4.81	陕西	
盐酸托泊替康	4 mg	\$66.80	2mg	江苏奥赛康药业股份有限公司	¥103.00	北京	
双羟萘酸曲普瑞林	3.75 mg	\$855.40	15mg	Ipsen Pharma Biotech	¥4,030.00	山西	

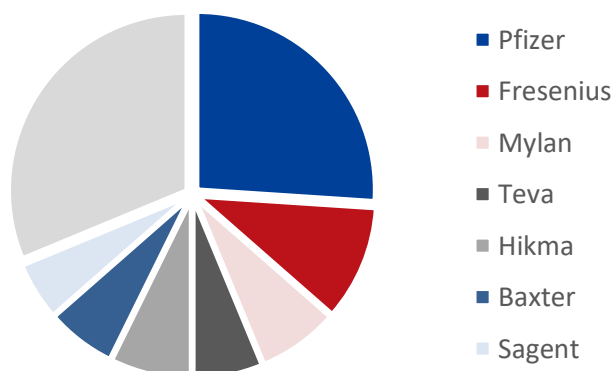
醋酸地加瑞克	80 mg	\$516.32	无中标记录
磷酸依托泊苷	100 mg	\$153.52	无中标记录
阿糖胞苷脂质体	44mg-100mg	\$8,097.37	国内未上市
氯法拉滨	20 mg/20ml	\$2,443.15	国内未上市
甲磺酸艾日布林	1 mg/2 ml	\$1,153.73	国内未上市
伊沙匹隆	15 mg	\$1,143.25	国内未上市
醋酸亮丙瑞林; 醋酸炔诺酮	3.75mg-5mg	\$1,284.70	国内未上市
盐酸美法仑	50 mg	\$469.15	国内未上市
奈拉滨	250mg/50ml	\$775.32	国内未上市
曲贝替定	1 mg	\$2,997.70	国内未上市
卡非佐米	60 mg	\$2,359.59	国内未上市
替莫唑胺	100 mg	\$1,053.62	国内未上市
苯达莫司汀	100mg/4ml	\$2,590.15	国内未上市
卡巴他赛	fdn15mg/1.5ml	\$10,945.16	国内未上市
喷司他丁	10 mg	\$2,309.76	国内未上市
普乐沙福	24mg/1.2ml	\$8,393.10	国内未上市
吡吩姆钠	75 mg	\$21,332.16	国内未上市
普拉曲沙	20mg/1ml	\$5,376.59	国内未上市
镭-223 二氯化 镭	1100kbq/ml	\$24,508.32	国内未上市
罗咪酯肽	10 mg/2 ml	\$3,345.77	国内未上市
来昔决南钐 [153Sm]	150mci/3ml	\$14,449.30	国内未上市
链脲佐菌素	1 g	\$370.97	国内未上市
替西罗莫司	fdn 30mg/3	\$1,853.83	国内未上市

资料来源: FDA, WebMD, 国盛证券研究所

2.4 FDA 对无菌注射剂研发生产的严格控制: 促使顶级仿制药企业主导市场

市场集中度高: 美国注射剂仿制药市场集中度非常高, 目前美国市场供应商主要为 Hospira (Pfizer)、Fresenius Kabi、Mylan、Teva、Hikma、Sagent 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%。

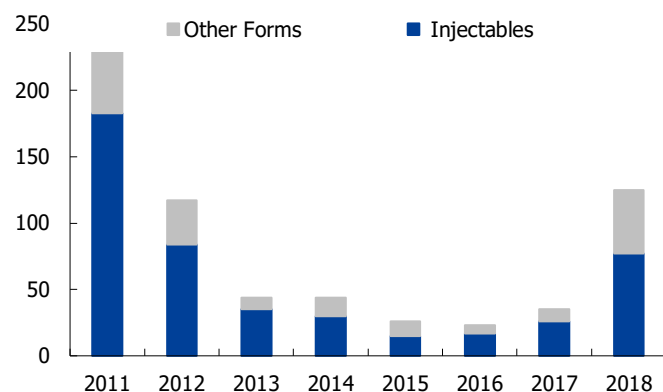
图表 5: 2016 年美国专科注射剂仿制药生产企业市场占比



资料来源: Grand View Research, 国盛证券研究所

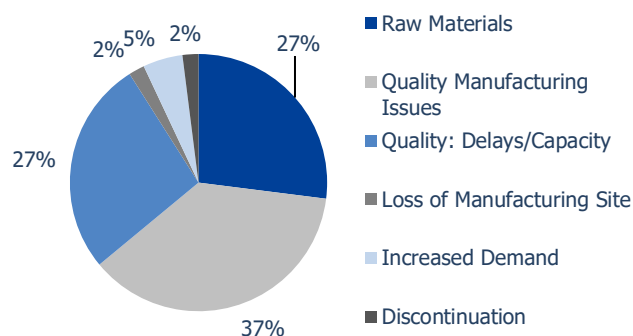
注射剂常年处于短缺状态：由于 FDA 对于无菌注射剂研发和生产流程的严格控制，导致美国市场近 10 年来一直处于注射剂产品短缺的状态（以仿制药为主），其中注射剂的短缺主要来自于原材料（原料、辅料、包材）（27%）、生产质量（37%）、生产产能（27%），可见 FDA 对无菌注射剂的管控之严格。

图表 6: FDA 统计历年药品短缺品种数量(2011-2018)



资料来源: FDA, 国盛证券研究所

图表 7: FDA 统计导致注射剂短缺因素



资料来源: FDA, 国盛证券研究所

来自 FDA 的高压：对大企业一视同仁，对无菌注射剂的研发生产绝不放松

相比于口服制剂，FDA 对无菌注射剂产品在研发、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，在 FDA 的高压检查下需要保持生产体系整体无菌水平。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，产业门槛高。完成建设并持续运行符合 FDA 标准的无菌注射剂生产体系极为困难，因此才导致美国市场的仿制药注射剂拥有良好的竞争格局和盈利能力，即使是全球范围内顶尖的无菌注射剂生产企业（如 Hospira、Fresenius Kabi、Baxter、Teva、Mylan 等）依然会在 FDA 的检查面前暴露出各种问题，收到警告信（Warning Letter）以及关闭通知（Close out Letter），导致注射剂产能受限。

2018 年 9 月 FDA 局长 Scott Gottlieb 发表声明，未来两年 FDA 将通过一套新体系（新检查方案项目 New Inspection Protocol Project, NIPP）进一步加强无菌药品的监督检查工作，而这套体系首先将在无菌注射剂的检查中使用，可以预见未来 FDA 对于无菌注射剂生产体系的检查会愈发严格，美国注射剂仿制药市场的行业集中度将进一步提升。

图表 8: 近年来 FDA 向注射剂生产企业发出的警告信

企业名称	Warning Letter 时间	企业所属国	注射剂 ANDA 数量	检查地点	FDA 检查指出的主要生产缺陷
Hospira Inc	2017.2.14	U.S.	201	U.S.	1.批次检测缺陷 (对可见微粒杂质等质量缺陷调查不充分) 2.未能建立有效生产规范 (目测检查程序缺陷) 3.未能遵守无菌产品的微生物验证程序和灭菌过程 (无菌操作过程/人员监控过程不合格)
Fresenius Kabi Oncology Limited (Baddi)	2017.12.18	Germany	160	India	1.批次检测缺陷 (无菌实验失败数据分析缺陷/过滤系统无菌环境破坏) 2.生产监督和控制不足 (不合格结果调查不充分)
Baxter (Claris Injectables Ltd.)	2018.7.5	India	105	India	1.批次检测缺陷 (稳定性测试/杂质分析结果调查不充分) 2.生产和控制记录信息不完整 (对不可靠数据无法做出解释) 3.生产厂房状态缺陷 (水、通风、地板等厂房设施缺乏维护导致水渍、发霉等状态)
Mylan Laboratories Limited	2017.4.3	U.S.	98	India	1.批次检测缺陷 (稳定性测试失败未充分调查/检测流程缺陷) 2.质量控制单元缺陷 (生产记录调查缺陷/测试结果未经充分调查) 3.质量体系缺陷 (不能充分确保数据的准确性和完整性)
Sandoz Private Limited	2015.10.22	Germany	74	India	1.批次生产记录缺陷 (制造、加工、包装、保存环节) 2.生产人员培训不足, 不能保证执行 GMP 人员专业水平 3.批次检测缺陷 (杂质不合格检测结果评估缺陷/信息隐瞒告知)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	2016.10.13	Israel	31	Hungary	1.批次检测缺陷 (小容量灌装线/注射剂无菌测试中无法解释的污染和差异性) 2.未能遵守无菌产品的微生物验证程序和灭菌过程 (无菌操作过程不合格/罐装系统故障) 3.对无菌生产环境监控不到位 4.实验室控制措施不到位, 无法保证测试标准/实验数据缺乏完整性
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2015.12.17	India	22	India	1.未能遵守无菌产品的微生物验证程序和灭菌过程 (空气流动引发污染/灌装研究数据不充分) 2.无菌加工区清洁性缺陷 3.批次检测缺陷 (对未知杂质解释不足/样本污染解释缺陷) 4.测试方法准确性, 敏感性, 特异性和可重复性缺陷
Emcure Pharmaceuticals Limited	2016.3.3	India	18	India	1.未能遵守无菌产品的微生物验证程序和灭菌过程 (无菌工艺/无菌操作/厂房设计不合格) 2.控制措施不到位 (人员和环境监测不可靠/目检程序不足) 3.检测数据缺乏完整性
Dr. Reddy's Laboratories Limited	2015.11.5	India	15	India	1.实验室控制措施不到位, 无法保证测试标准/实验数据缺乏完整性 2.数据更改防控/数据遗漏控制缺陷 3.批次检测缺陷 (灌装无菌操作干预措施/样本污染解释缺陷)

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

2.5 厚积薄发, 国内注射剂国际化企业将享受行业红利

注射剂产能先发优势: 口服制剂在申请 ANDA 及产能扩张方面速度较快, 生产标准低 (对杂质和无菌的要求低), 扩产周期短 (3-4 年), 产能大 (一条生产线产能达到几十亿片,

印度企业拥有大量产能),带来激烈的市场竞争激烈(以氯吡格雷片剂为例,19家企业拥有ANDA),从而导致低毛利(GPO集中采购,零售渠道销售,净利率水平10%左右)。而无菌注射剂的扩产周期很长(5-8年左右,单条生产线产能几百至几千万支不等),并需要长期保持注射剂生产的稳定状态(时刻应对FDA检查),因此目前国内仅有恒瑞医药、齐鲁药业、健友股份、普利制药等几家企业有能力向美国市场持续供应无菌注射剂。

图表9: 从时间角度对比普通口服固体仿制药,注射剂研发生产壁垒更高,利润得以快速体现



资料来源: FDA, 国盛证券研究所

注射剂品种先发优势: 在注射剂生产体系满足FDA要求之后,迅速提高ANDA的获批质量和数量将为企业快速带来利润。由于美国药品市场主要由商业保险所覆盖,如果在ANDA获批的情况下,注射剂产品完成生产备货后可以在美国市场快速上量。

以恒瑞医药的注射用环磷酰胺进入美国市场为例:

- **产品竞争格局好:** 注射用环磷酰胺生产工艺壁垒高,在恒瑞医药进入美国市场之前,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净利润的50%支付给恒瑞医药。
- **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296-953美元(此价格约为Baxter环磷酰胺注射剂的80%)。
- **单产品利润快速爆发:** 2014年Baxter的环磷酰胺(Endoxan)在美国的年销售总额为4.2亿美元;恒瑞医药的环磷酰胺注射剂于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注射剂为公司带来近3亿元净利润。

图表10: 国内已获得美国注射剂ANDA企业较少,目前仅有4家持续供货

国内已获得注射剂ANDA企业	ANDA品种数量	向美国市场持续供货
南京健友生化制药股份有限公司	10	是
恒瑞医药股份有限公司	10	是
齐鲁制药有限公司	8	是
海南普利制药股份有限公司	5	是
浙江海正药业股份有限公司	3	否
江苏豪森药业股份有限公司	2	否
浙江华海药业股份有限公司	1	否
深圳市海普瑞药业股份有限公司	1	否

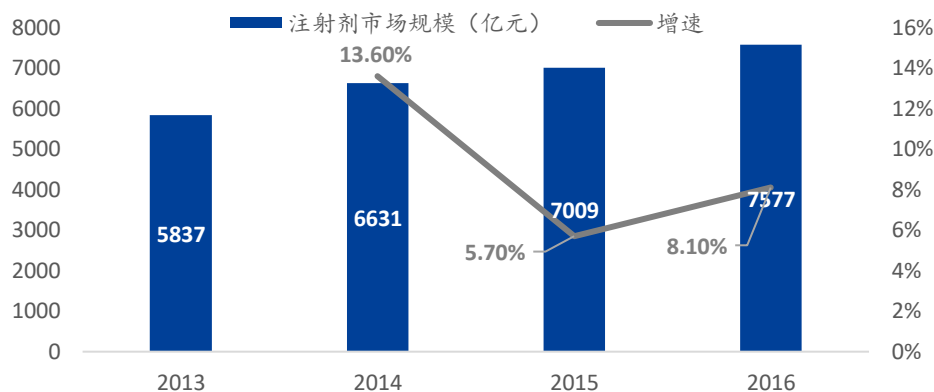
资料来源: FDA, 国盛证券研究所

注射剂一致性评价带来的ANDA转报优势: 2017年12月药品审评中心发布《已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求(征求意见稿)》。除氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水等品种以外的所有化学仿制药注射剂都要开展一致性评价工作。与口服固体制剂一致性评价的侧重点不同(产品质量和有效性),注射剂

属于体内直接给药的高风险剂型，一致性评价侧重于产品安全性，包括：注射剂处方（与参比制剂一致性）、原辅包（与原研产品相同，严格考察有关物质、遗传毒性/元素杂质等），生产工艺（无菌/灭菌工艺）等。

中国注射剂市场广阔（终端市场近 8000 亿元，注射剂用量较大），仅有恒瑞、齐鲁、健友、普利、海普瑞、四川汇宇等几家企业现阶段有能力出口欧美市场，而国内以新注册分类获批注射剂较少，国内注射剂产业将迎来一轮剧烈的去产能（国内注射剂生产企业约 7-800 家）。注射剂一致性评价未来 2-3 年将逐步推进，现有欧美获批产品及以新注册分类标准获批产品默认通过一致性评价，注射剂国际化程度高的头部企业将首先受益。

图表 11：中国注射剂市场体量较大，未来将面临洗牌



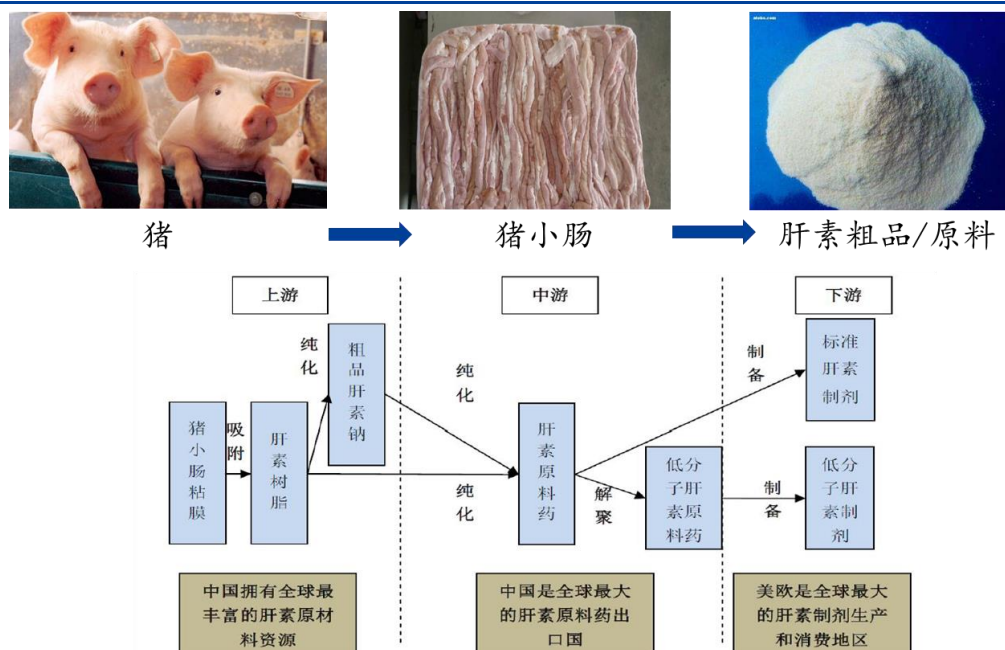
资料来源：新康界，国盛证券研究所

问题二：健友股份肝素原料业务价值几何？

1. 肝素原料供需失衡，未来肝素原料将成为资源品

肝素产业链：肝素 1916 年被发现，是一种大分子高度硫酸化线性多糖，无法人工合成。肝素具有强大的抗凝血效果，被广泛应用于心脑血管手术、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。肝素产业链从健康生猪小肠起始，首先由猪小肠粘膜提取肝素粗品，之后由肝素原料生产企业加工成为标准肝素原料及低分子肝素原料（主要为 Sanofi、Pfizer、Bioibérica、Opocrin、海普瑞、健友股份等高品质肝素原料生产企业），最终由下游肝素注射剂生产企业灌装成为低分子肝素/标准肝素注射剂（主要为 Sanofi、Pfizer、Aspen/GSK、Fresenius Kabi、Sandoz、Teva 等跨国制药企业）。

图表 12: 肝素原料产业链

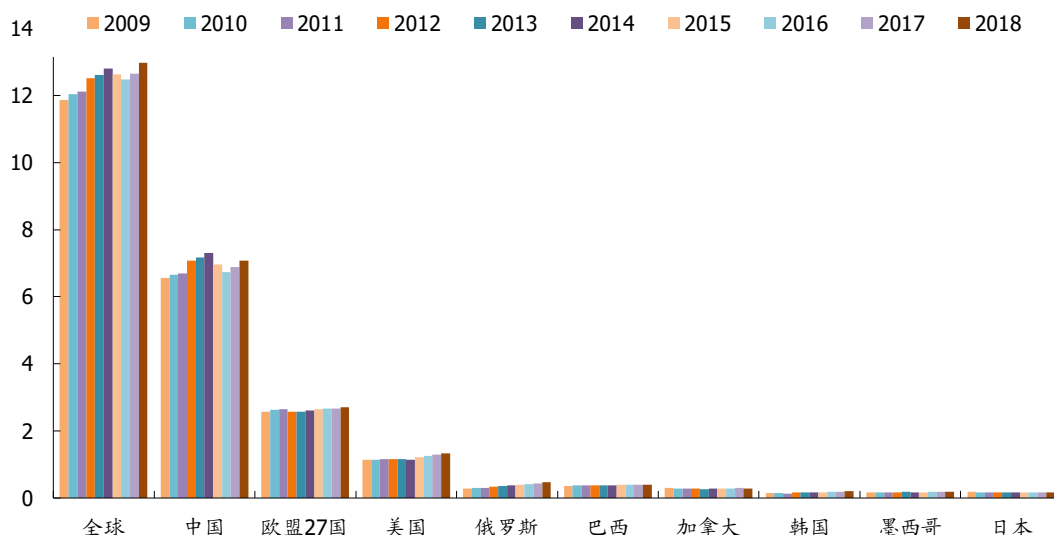


资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

肝素供需逐步失衡

生猪供应端保持稳定: 根据美国农业部数据, 2010年以来全球生猪产量稳定在13亿头左右(CAGR接近1%), 其中中国产量约7亿头, 欧盟产量2.7亿头, 美国产量1.3亿头, 其余俄罗斯、巴西、墨西哥、日韩等国家产量约1.7亿头, 整体保持稳定无增量的状态。

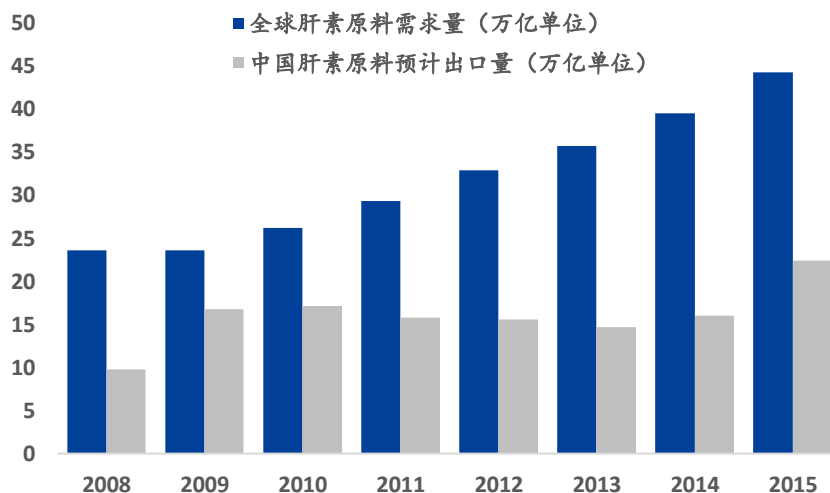
图表 13: 2010-2018 年全球及主要产地生猪产量(亿头)



资料来源: 美国农业部, 国盛证券研究所

肝素粗品/原料供应端欧美已达上限, 中国成为未来最大增量产地: 生猪主要产自于中国、欧盟和美国, 拥有丰富的猪小肠资源, 因此肝素粗品和原料的生产加工也主要来自于以上三个地区。由于欧美地区最先开始使用肝素制剂产品, 同时生猪规范化养殖和集中屠宰率极高(肝素是生化产品, 需要上游可追溯), 导致目前欧美地区80-90%的小肠资源已经完全用于提取肝素原料。而中国市场作为肝素原料供应的后起之秀, 目前已逐渐成为全球肝素原料供应的主要增量, 肝素原料供应占全球需求量的50%左右。

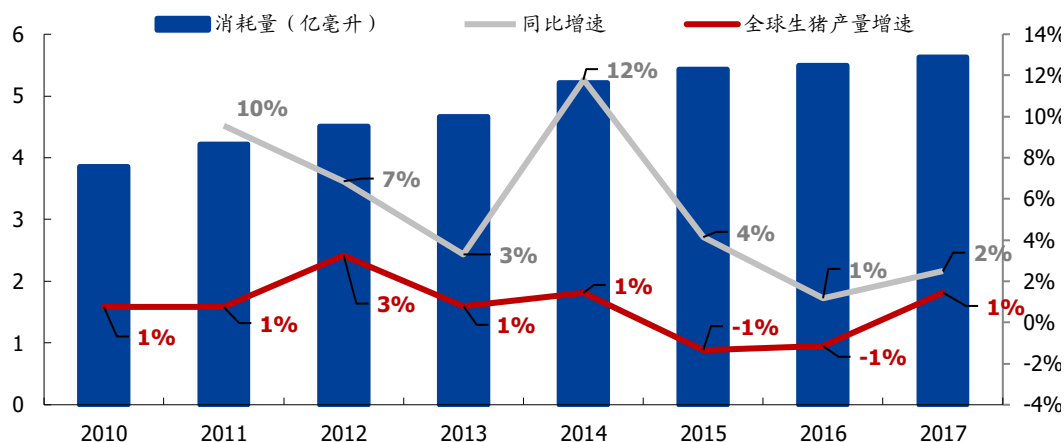
图表 14: 中国成为肝素原料的最大增量产地



资料来源: 招股说明书, 海关数据, 国盛证券研究所

肝素制剂持续保持增长, 下游制剂企业库存水平较低: 目前肝素制剂主要包括低分子肝素注射剂 (依诺肝素、那曲肝素、达肝素等, 占整体使用量近 70%) 以及标准肝素注射剂, 欧美市场为主要市场。根据 IMS 数据, 2017 年依诺肝素、那曲肝素和达肝素三种主流低分子肝素注射剂全球总消耗量约 5.63 亿毫升, 2011-2017 年 CARG 接近 6%, 未来如果全球范围内的肝素原料供应量得不到提升, 肝素原料供应缺口将进一步拉大。

图表 15: 全球市场依诺/那曲/达肝素注射剂消耗量



资料来源: IMS, 国盛证券研究所

图表 16: 美国市场依诺肝素注射剂 2018-2019 年出现短缺

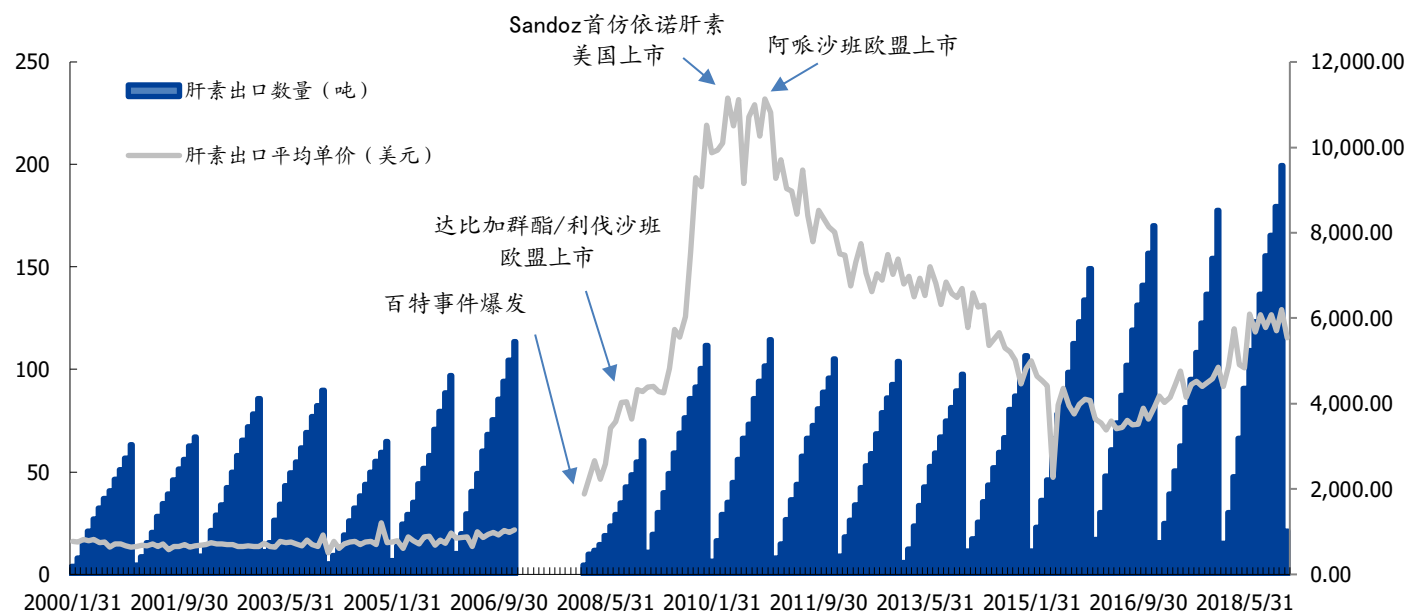
Product	Posting Date	Reason for the Shortage
Enoxaparin Sodium Injection	2018.7.2	Sandoz Inc. has made a business decision to permanently discontinue this product. Amphastar has enoxaparin on intermittent back order due to increased demand. Apotex launched enoxaparin in early-2019.
	2019.2.28	Fresenius Kabi did not provide a reason for the shortage. Sandoz discontinued enoxaparin presentations in mid-2018 due to a supplier issue. Sanofi-Aventis did not provide a reason for the shortage. Teva did not provide a reason for the shortage. Winthrop did not provide a reason for the shortage.

资料来源: FDA, Drugs, 国盛证券研究所

2. 肝素粗品/原料价格未来将进一步提升, 健友股份受益于战略库存拥有成本优势

肝素原料价格历史走势: 自 2011 年肝素原料价格达到顶峰开始 (2008 年百特事件导致大量肝素原料销毁, 叠加 Sandoz 依诺肝素注射剂美国首仿上市, 2011 年 Sanofi 等企业肝素原料库存达到顶点), 肝素原料药一直处于下游去库存的降价周期中, 2015 年为行业低点 (主要为 Sanofi、Pfizer、Aspen/GSK 等主要低分子肝素注射剂生产企业, 2010 年后对新型口服抗凝药上市的错误判断而降低自身肝素原料库存)。而自 2016 年开始肝素原料价格不断回暖, 既有下游肝素制剂厂商肝素原料库存水平较低及环保趋严的影响, 也因为上游屠宰/肝素粗品企业对价格存在上涨预期。

图表 17: 中国肝素原料出口数量及单价 (截止 2019 年 1 月)



资料来源: 海关数据, FDA, EMA, 国盛证券研究所

肝素原料供需失衡导致未来价格上涨: 由于现阶段主要肝素原料产地的生猪产量保持稳定状态 (中国市场由于非洲猪瘟疫情, 2019-2020 年生猪出栏量将出现下滑), 肝素粗品/原料供应量短期内无法增加; 同时下游肝素制剂需求依然旺盛, 肝素制剂企业库存水平较低。目前国内肝素类注射剂用量相对较少 (依然处于产品导入期, 市场增速较快), 肝

素原料主要为出口销售（出口约占总产量的 80-90%），随着非洲猪瘟带来的猪出栏量下降，我们判断未来肝素原料价格将进一步提升。

猪瘟对国内肝素原料生产企业的影响：自 2018 年 8 月非洲猪瘟疫情在中国爆发后，国内生猪产销均受到较大影响，2019 年生猪出栏量预计将有较大比例下降，而出栏量的下降将降低小肠供应和肝素粗品生产量，从而对肝素原料产业链带来影响。

健友股份前瞻性库存管理为健友股份带来领先优势：目前国内主要的肝素原料生产企业包括海普瑞、健友股份、东诚药业、千红制药、常山药业、青岛九龙、东营天东、山东辰中等企业（前五家为上市公司），通过报表口径观察及草根调研情况来判断，除健友股份以外其他企业肝素粗品/原料库存均处于较低水平。健友股份对上游肝素粗品供应及下游制剂厂商库存/肝素注射剂产量有较为准确判断，基于未来肝素原料和全球肝素注射剂业务的发展，自 2015 年以来逐步建立肝素粗品库存，未来有望持续受益于肝素粗品/原料的供需失衡状态。

肝素粗品库存价值亟待重估：从报表端看，健友股份存货金额自 2015 年以来快速提升，从 2015 年底的 2.82 亿元提升至 2018 年 Q3 的 18.04 亿元，其中绝大部分为肝素粗品及肝素原料，按照健友股份的库存提升时间和速度来看其肝素粗品平均成本远低于目前市场采购价，未来公司肝素原料出口业务以及美欧低分子肝素注射剂业务均可享受其肝素粗品库存带来的议价权及原料制剂一体化优势。

二、公司概况：注射剂国际化先锋企业

2.1 主营业务：从高壁垒肝素原料生产到高壁垒注射剂国际化

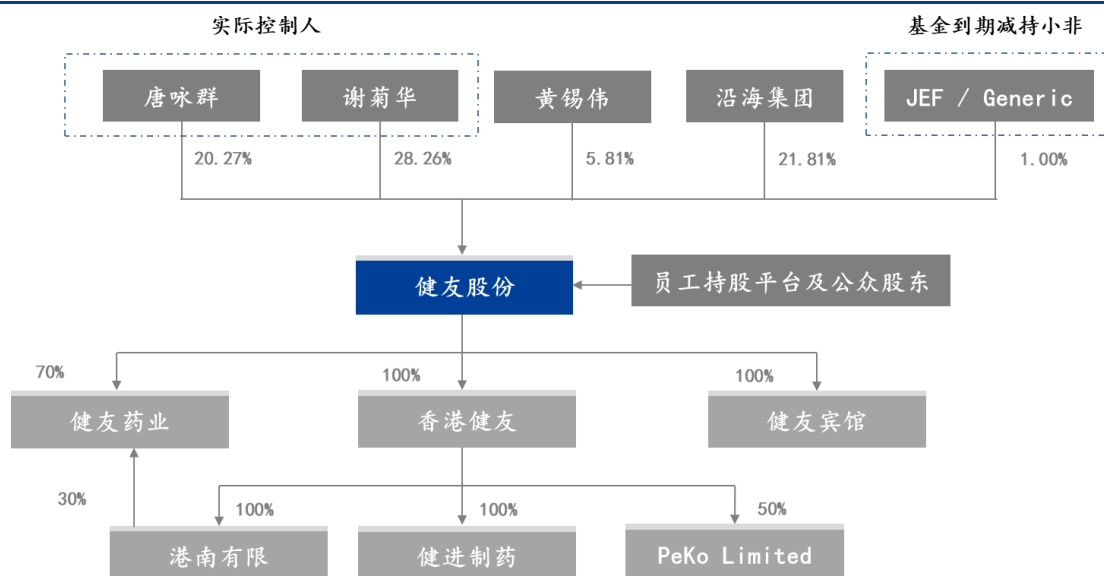
南京健友生化制药股份有限公司成立于 2000 年，前身为成立于 1991 年的健友生化厂，公司目前主营业务分为三部分：

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 Pfizer、Sanofi 等低分子肝素制剂原研厂家，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及销售。

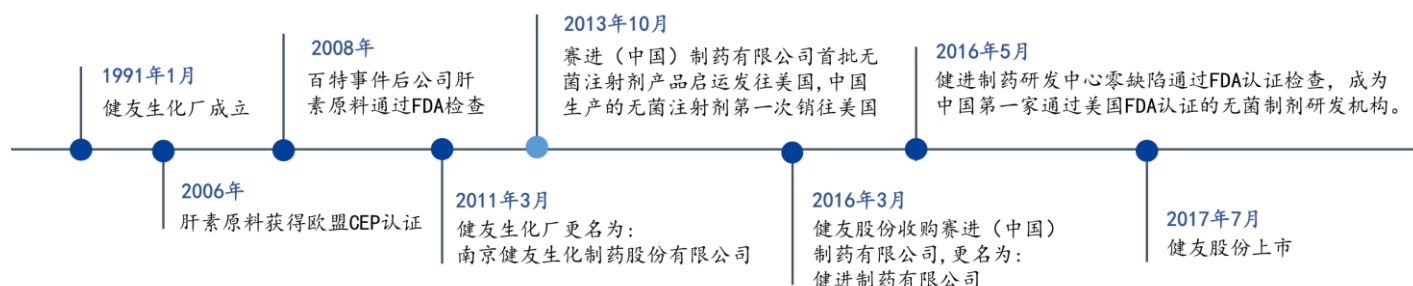
其他注射剂：目前以注射剂出口及注射剂 CDMO 等业务为主，公司在南京和成都两个厂区拥有多条符合 FDA 认证的注射剂生产线；下属成都健进制药首个无菌注射剂于 2013 年出口美国，成为**中国第一家**注射剂直接销往美国的国内企业，同时健进制药的研发中心于 2016 年零缺陷通过美国 FDA 认证检查，成为国内第一家通过美国 FDA 认证的无菌制剂研发机构。公司面向美欧高端注射剂仿制药市场的研发、生产能力强，已获批注射剂 ANDA 品种 10 个。

图表 18: 健友股份股权结构



资料来源：公司公告，国盛证券研究所

图表 19: 健友股份发展历史沿革



资料来源：公司公告，FDA，国盛证券研究所

2.2 核心管理层年富力强，员工激励到位

核心管理层年富力强：董事长兼总经理唐咏群先生、总裁黄锡伟先生均为 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 48.53%，黄锡伟先生持股 5.81%，江苏国资委下属沿海集团持股 21.81%。

图表 20: 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-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； 2008 年起至今，任公司董事长，总经理
黄锡伟	总裁、董事会秘书	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 现任公司总裁、董事会秘书

资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

推出员工持股平台及股权激励计划，员工激励到位

健思修卓为发行人骨干员工持股公司：2015 年 7 月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。

图表 21: 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	占比	合伙人类别	在公司任职情况
吴桂萍	10%	普通合伙人	副总经理
王春华	10%	有限合伙人	总经理助理
曲清	10%	有限合伙人	总经理助理
钱晓捷	9%	有限合伙人	部门总监
赵越	9%	有限合伙人	部门经理
杨建南	9%	有限合伙人	部门总监
段艳冰	7%	有限合伙人	部门总监
田欣欣	7%	有限合伙人	部门总监
陆本乐	5%	有限合伙人	部门总监
刘祖清	5%	有限合伙人	部门经理
刘少平	5%	有限合伙人	部门经理
肖宏	5%	有限合伙人	部门主管
王琪	5%	有限合伙人	部门经理
刘玉辉	5%	有限合伙人	部门经理

资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

2018 年推出员工股权激励计划：2018 年 04 月以 10.81 元/股的价格向 100 名激励对象首次授予 190.06 万限制性股票。

图表 22: 2018 年员工股权激励计划

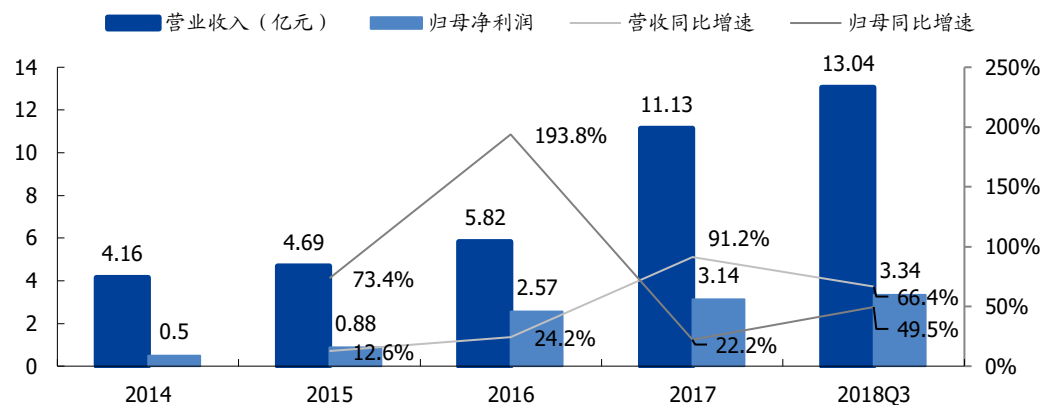
姓名	获授股票数量（万股）	占总股本比例（%）
吴桂萍（副总经理）	3.9	0.0071
核心管理骨干、核心技术骨干、核心业务骨干等（共计 99 人）	186.16	0.3381
预留部分	52.91	0.0961

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

2.3 肝素原料业务快速增长，注射剂国际化接力成为利润增长新驱动力

2.3.1 营收及净利润快速增长：近年来公司业务快速发展，公司自 2014 年至 2018 前三季度收入为 4.16/4.69/5.82/11.13/13.04 亿元，同比增长 12.6%/24.2%/91.2%/66.4%，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增速较快；归母净利润为 0.50/0.88/2.57/3.14/3.34 亿元，同比增长 73.4%/193.8%/22.2%/49.5%，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 0.35/0.63/1.33/3.06/3.17 亿，同比增长 82.1%/110.0%/130.1%/45.9%。

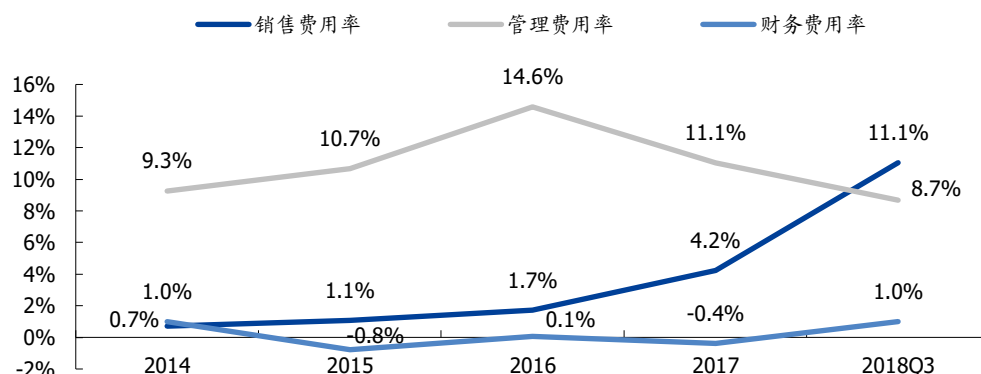
图表 23：公司营业收入及归母净利润快速增长



资料来源：公司公告，国盛证券研究所

2.3.2 研发投入快速增加，注射剂销售提速：2014-2018 年前三季度销售费用率为 0.7%/1.1%/1.7%/4.2%/11.1%，公司自 2017 年开始国内低分子肝素注射剂（依诺肝素、那曲肝素、达肝素）销售快速增长，导致销售费用有所增加；公司非常注重研发投入，研发费用快速提升，2014-2018Q3 分别为 2,417/2,788/4,905/7,719/8,493 万元，主要为注射剂产品的研发投入。

图表 24：公司各项费用率

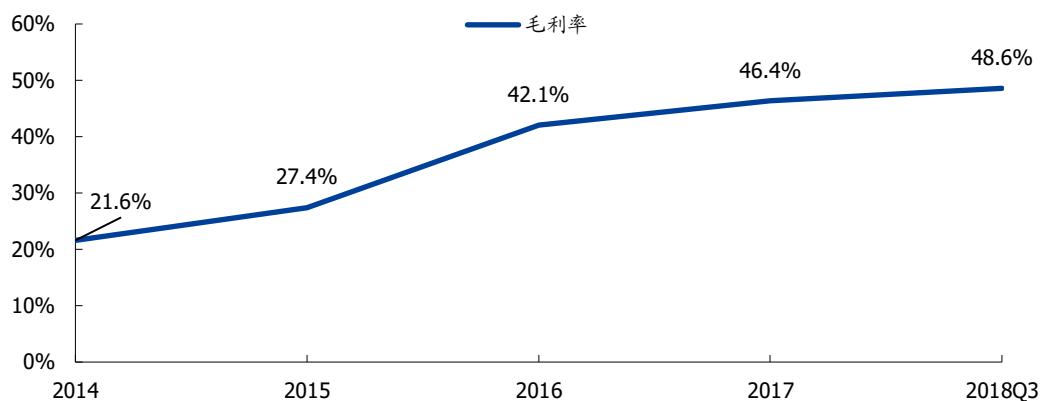


资料来源：公司公告，国盛证券研究所

注射剂产品占比不断提升，公司毛利率持续提升：近年来毛利水平增长趋势明显，2014-2017 年受益于肝素涨价毛利率提升，自 2017 年起公司注射剂出口/国内低分子肝素注射剂/注射剂 CDMO 业务的快速增长，随着产销量的上升，生产成本逐渐摊薄，毛利

率提升明显。

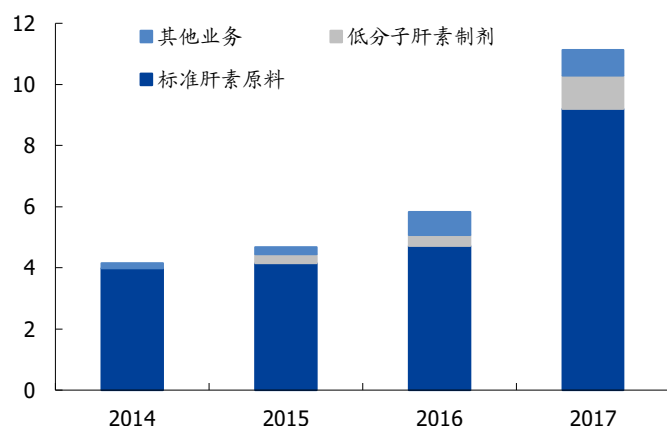
图表 25: 公司毛利率水平逐步提升



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

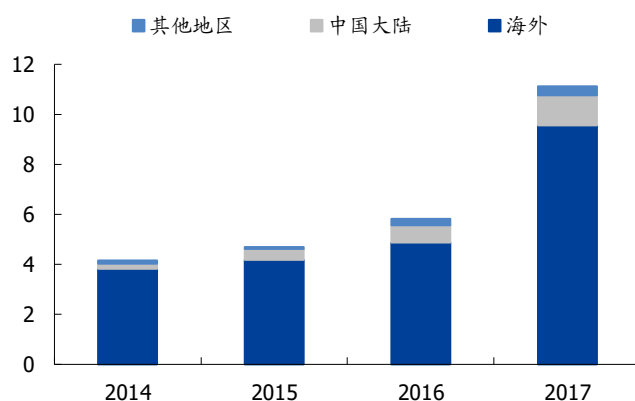
公司业务以国际市场为主: 2014-2017 年国际市场营收占比分别为 95.2%/90.6%/88.3%/89.2%; 其中肝素原料主要客户为海外客户 (Sanofi、Pfizer、Sandoz) 等; 由于国内低分子肝素制剂的销售快速增长, 中国大陆业务占比有所提升。

图表 26: 2014-2017 年分产品业务收入构成 (亿元)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

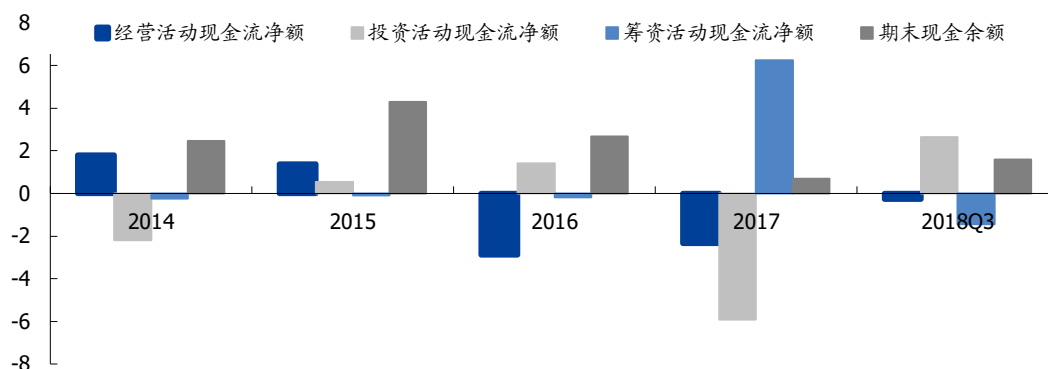
图表 27: 2014-2017 年分地区业务收入构成 (亿元)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

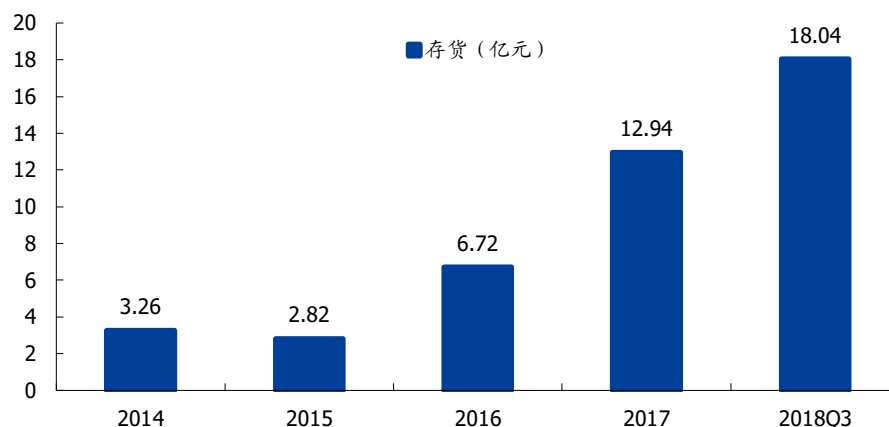
公司未来现金流将逐步改善: 2014-2018Q3 经营活动现金流净额分别为 1.79/1.37/-2.87/-2.35/-0.27 亿元。基于未来肝素原料和全球肝素注射剂业务的发展, 公司自 2016 年以来逐步建立肝素粗品库存储备, 2016-2018Q3 经营活动现金流持续为负, 公司库存从 2015 年的 2.82 亿元逐步提升至 2018 年 Q3 的 18.04 亿元。未来随着肝素原料业务的稳定增长和对肝素粗品库存水平的控制, 预计经营性现金流将逐渐改善。

图表 28: 2014-2018Q3 健友股份现金流量情况 (亿元)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 29: 健友股份自 2016 年开始建立肝素粗品战略库存



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

三、拓展海外注射剂业务，成为国内注射剂国际化先锋企业

3.1 十年磨一剑战略布局美欧注射剂市场，打通注射剂出口产业链

3.1.1 公司拥有符合美欧市场标准的高质量注射剂研发生产体系:

自 2010 年起健友股份启动注射剂国际化项目，在南京厂区建设预充针及西林瓶注射剂生产线，以依诺肝素注射剂及标准肝素注射剂等产品作为首批申报产品。经过近十年的时间完成了产线设计、设备安装、生产体系建设、产品处方研发、验证生产等一系列前期工作，已于 2018 年获得 FDA 发出的标准肝素和阿曲库铵注射剂的 ANDA 批文，依诺肝素注射剂也将在 2019-2020 年陆续于欧洲和美国获批。此外公司自 2016 年收购成都健进制药（此前为 Sagent Pharmaceuticals, Inc 在中国的注射剂研发生产中心，赛进（中国）制药有限公司），健友股份的注射剂研发生产能力得以进一步强化。

图表 30: 健友股份无菌注射剂生产线



资料来源: 国盛证券研究所

健友股份在注射剂生产研发方面实力强大:

- **研发方面:** 目前公司南京+成都厂区拥有近 200 人的研发团队, 硕/博士人员占比超过 60%, 其中成都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。
- **生产方面:** 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), 2 条在建 (南京健友 1 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) 和在线环境监控, 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、成都厂区分工情况:

- **南京健友:** 南京厂区的注射剂生产线于 2015 年 5 月通过 FDA 认证检查, 主要负责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, 以及国内低分子肝素注射剂 (依诺肝素、达肝素、那曲肝素) 的生产;
- **成都健进:** 成都厂区的注射剂生产线于 2012 年 7 月通过美国 FDA 认证检查 (全国唯一一家六年内 4 次圆满通过 FDA 检查的无菌注射剂企业)。健进制药首个无菌注射剂产品于 2013 年出口美国, 是中国第一个无菌注射剂直接销往美国的企业, 目前负责美国市场卡铂、阿糖胞苷、吉西他滨等抗肿瘤注射剂生产, 自有产品研发以及为 Pfizer、BI 等跨国药企和创新药企业提供研发批次的注射剂 CDMO 生产业务。

图表 31: 健友股份近年来通过高端生产认证情况

国家	通过认证
欧盟	2006 年通过欧盟 EDQM 的 CEP 认证（南京）
	2011 年通过欧盟 EDQM 的认证复核（南京）
	2008 年 1 月通过德国卫生局的检查（南京）
	2010 年 9 月通过德国卫生局的复检（南京）
	2013 年 4 月通过德国卫生局的复检（南京）
美国	2008 年 8 月通过美国 FDA 对肝素原料的生产检查（南京）
	2009 年 9 月通过美国 FDA 对肝素钠原料药的注册检查（南京）
	2010 年 10 月通过 FDA 注册复查（南京）
	2012 年 7 月通过美国 FDA 认证检查（成都）
	2012 年 12 月通过美国 FDA 对肝素原料的飞行检查（南京）
	2015 年 5 月通过美国 FDA 对肝素原料和依诺肝素注射剂的 GMP 检查（成都）
日本	2016 年 5 月研发中心零缺陷通过美国 FDA 认证检查（成都）
	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：招股说明书，公司官网，国盛证券研究所

3.1.2 成熟海外渠道带来销售优势：

公司领导层（董事长、总裁、研发总监、成都健进总经理等）均拥有海归/美股上市公司经营背景，对海外尤其是美国市场情况十分熟悉。公司通过多元化策略完成注射剂产品在美欧市场的销售：如公司原有的美国市场合作伙伴 Sagent Pharmaceuticals, Inc 深耕美国注射剂药品市场，在注射剂销售方面有强大实力（全美第 6），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；于此同时，公司与美国、欧洲、南美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国际化业务。

打造注射剂研、产、销一体化产业链：健友股份目前已构建了包括 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，加上已在美欧市场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。

3.2 公司注射剂产品管线丰富，2019 年注射剂出口将迎来爆发

3.2.1 注射剂产品管线丰富，开发模式多元化：

公告公告在研/申报 ANDA 注射剂产品 10 余个，截止 2018 年底公司已获批 10 个注射剂 ANDA。

南京健友：标准肝素、苯磺酸阿曲库铵注射剂已获批 ANDA，依诺肝素注射剂欧洲/美国注册进展顺利，预计将于 2019-2020 年陆续获批；

成都健进：生产线已获 ANDA 注射剂产品 8 个；2016 年与 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；

图表 32: 健友股份注射剂产品管线丰富

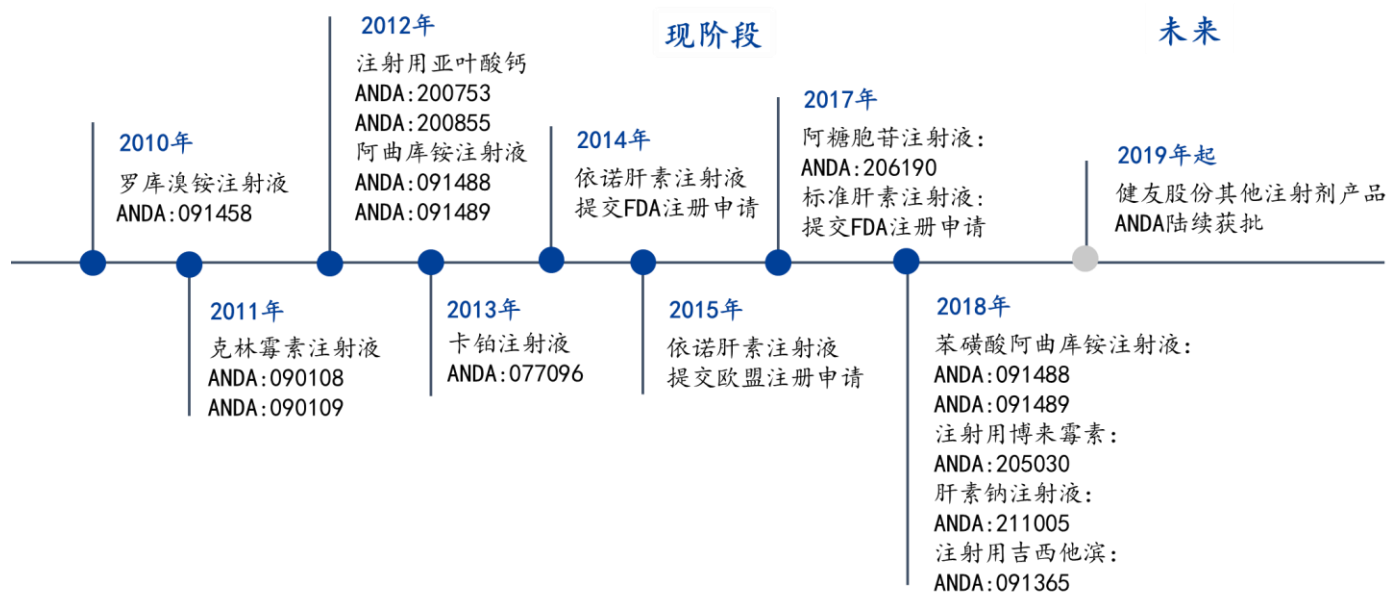
ANDA 所属状态	中文名称	英文名称	2018 年美国市场 销售金额(百万美元)	美国在售 企业数量
健友持有 ANDA	卡铂 (注射)	Carboplatin	56.53	10
	阿曲库铵 (注射)	Atracurium Besylate	37.14	4
	博来霉素 (注射)	Bleomycin	5.81	5
	阿糖胞苷 (注射)	Cytarabine	7.11	4
	肝素钠 (注射)	Heparin	475.73	9
Sagent 持有 ANDA	亚叶酸钙 (注射)	Leucovorin Calcium	68.76	4
	罗库溴铵 (注射)	Rocuronium Bromide	75.13	7
	克林霉素 (注射)	Clindamycin	9.71	5
	氟尿嘧啶 (注射)	Fluorouracil	49.83	5
Dr.Reddy 持有 ANDA	吉西他滨 (注射)	Gemcitabine	80.69	12
ANDA 研发/申报中	依诺肝素 (注射)	Enoxaparin	155.12	4
	米力农 (注射)	Milrinone	43.31	3
	鲑降钙素 (注射)	Calcitonin Salmon	146.11	2
	瑞加德松 (注射)	Regadenoson	582.55	1
	度骨化醇 (注射)	Doxercalciferol	204.31	3
	罗库溴铵 (注射)	Rocuronium Bromide	75.13	7
	苯达莫司汀 (注射)	Bendamustine	785.95	2
	左旋亚叶酸钙 (注射)	Levoleucovorin Calcium	68.86	6
	阿扎胞苷 (注射)	Azacitidine	305.67	9
	卡莫司汀 (注射)	Carmustine	93.50	3
	吗替麦考酚酯 (注射)	Mycophenolate Mefetil	39.70	3
	顺苯磺阿曲库铵 (注射)	Cisatracurium Besylate	81.95	4
	磺达肝癸钠 (注射)	Fondaparinux sodium	90.31	5
	白消安 (注射)	Busulfan	85.58	7

资料来源: FDA, CDE, Bloomberg, 国盛证券研究所

3.2.2 公司 2019 年起注射剂报批数量进入爆发期:

健友股份目前快速推进以肝素注射剂和抗肿瘤/手术用药注射剂为核心的通用名注射剂和创新注射剂的研发和报批, 预计未来公司每年将启动超过 10 个注射剂项目, 完成 10 个展示批/10 个报批产品, 每年获批 10 个注射剂 ANDA。随着更多注射剂产品美欧获批, 公司 2019 年注射剂国际化业务将迎来爆发。

图表 33: 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: FDA, 公司公告, 国盛证券研究所

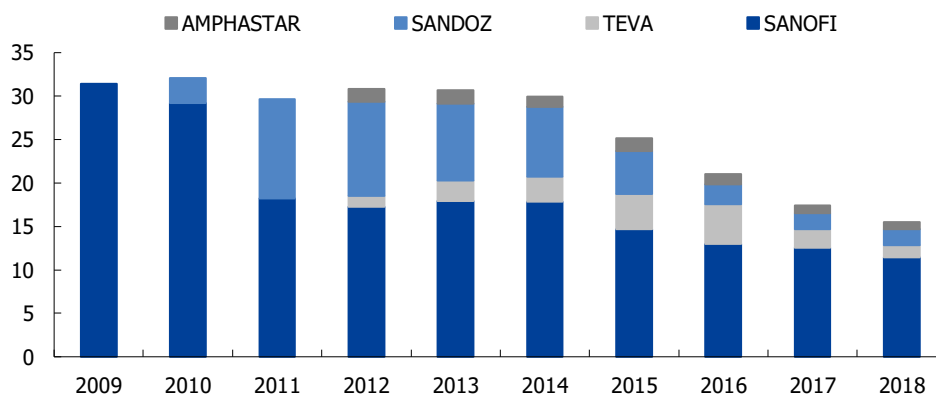
依诺肝素注射剂:

Sanofi 依诺肝素注射剂 (Lovenox/Clexane) 于 1993 年获批上市, 2009 年巅峰时期全球销售额 30 亿欧元, 占据低分子肝素类药物 70% 的市场份额。

美国市场:

- Sandoz 首个仿制药 2010 年获批; Amphastar 仿制药 2011 年获批; TEVA 仿制药 2014 年获批; Gland (Apotex) 仿制药 2018 年获批, 目前还有健友股份, 海普瑞等企业的 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+4-5 家仿制药企业的竞争格局。
- 2014 年 5 月, 健友股份已向 FDA 提交了依诺肝素注射剂的 ANDA 申请资料, 有望于 2020 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 2018 年在美国销售金额约 15.5 亿美元, 假设健友股份的依诺肝素美国上市后市占率达到 10%, 以 10 亿美元的整体市场和净利率 30% 计算, 未来有望每年贡献 2 亿元左右利润。

图表 34: 依诺肝素注射剂美国销售数据 (单位: 亿美元)



资料来源: Bloomberg, 国盛证券研究所

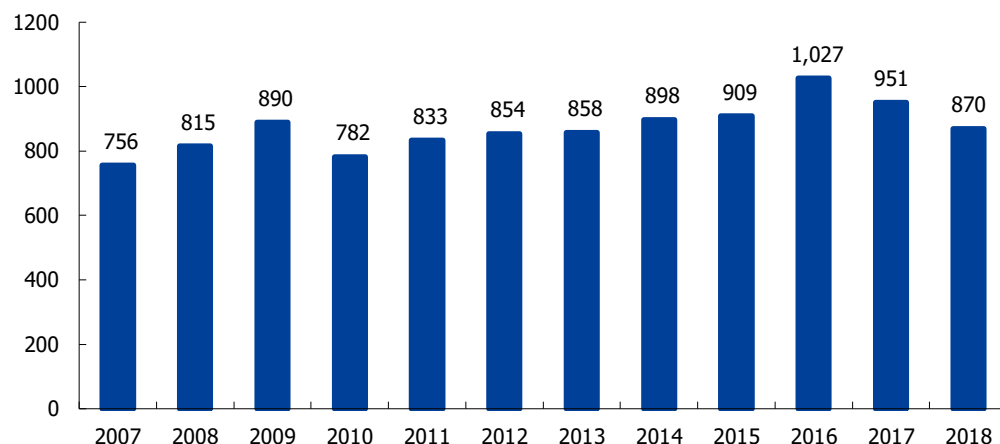
欧洲市场:

- 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。2018 年 Lovenox

在欧洲地区销售额为 8.7 亿欧元，占欧洲依诺肝素市场绝大部分。2016 年 9 月海普瑞（天道医药）的依诺肝素注射剂作为欧洲首仿获批，目前已经在波兰、德国、英国、意大利等国家进行销售；2017 年 Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A. 的依诺肝素注射剂仿制药在德国获批。

- 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%。健友股份于 2015 年向欧盟提交了依诺肝素的注册申请，预计 2019 年中旬正式获批上市。我们预计公司依诺肝素注射剂欧洲上市后每年可贡献 1-1.5 亿元左右利润。

图表 35: Sanofi 依诺肝素注射剂欧洲地区销售情况（百万欧元）

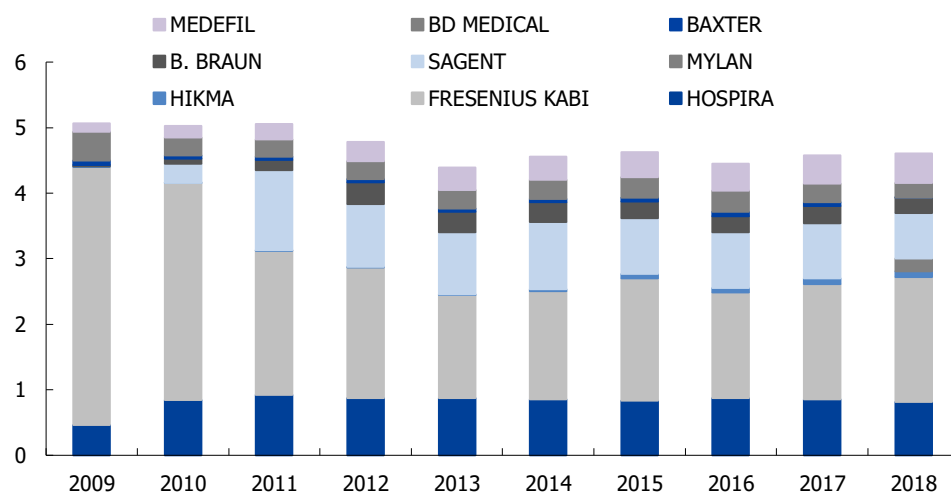


资料来源：公司公告，国盛证券研究所

标准肝素注射剂：

自 1930 年代开始标准肝素注射剂广泛应用于临床，由于临床用药习惯差异等原因，美国对标准肝素注射剂使用较为普遍。2018 年美国标准肝素注射剂市场接近 5 亿美元，目前美国市场生产企业共用 9 家，包括 Hospira (Pfizer)、Fresenius Kabi、Sagent、B.Braun、Mylan 等。2018 年 12 月健友股份的标准肝素注射剂首个规格获批（1000IU/ml，ANDA 211005），预计其他规格于 2019 年获批，以市占率 10%、净利率 15% 计算，预计未来每年可贡献 0.5 亿元左右利润。

图表 36: 美国市场标准肝素注射剂销售情况（亿美元）



资料来源：Bloomberg，国盛证券研究所

3.2.4 注射剂一致性评价：中美双报注射剂开启想象空间

根据国家药监局发布的 2016 年第 106 号文件：“国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价”。国内的注射剂国际化企业的高品质注射剂产品国内转报落地正在加速中，抢占注射剂一致性评价的市场先机。

健友股份 2017 年报中公告了 20 余个在研注射剂产品，其中 5 个已进入美国和中国同时申报注册阶段，预计 2019 年将有 10 个品种左右进入国内转报流程，根据普利制药注射用阿奇霉素的国内转报获批速度，2019 年将有部分品种以上在国内获批上市。根据公司注射剂在美国获得 ANDA 的速度，未来 2-3 年健友股份将有数十个注射剂产品在美欧和中国市场相继上市。

图表 37：目前 CDE 已受理的健友股份注射剂产品申报情况

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CYHS1900059	苯磺顺阿曲库铵注射液	化药	仿制	4	南京健友生化制药股份有限公司	2019/1/26
CYHS1900062	苯磺顺阿曲库铵注射液	化药	仿制	4	南京健友生化制药股份有限公司	2019/1/26
CYHS1900042	磺达肝癸钠注射液	化药	仿制	4	南京健友生化制药股份有限公司	2019/1/26
CYHS1800430	白消安注射液	化药	仿制	4	健进制药有限公司	2018/11/23
CYHS1800366	注射用吗替麦考酚酯	化药	仿制	4	健进制药有限公司	2018/10/24
CYHS1700383	注射用盐酸苯达莫司汀	化药	仿制	3	健进制药有限公司	2018/7/23
CYHS1700384	注射用盐酸苯达莫司汀	化药	仿制	3	健进制药有限公司	2018/7/24
CYHS1700685	瑞加德松注射液	化药	仿制	3	南京健友生化制药股份有限公司	2018/6/21

资料来源：CDE，国盛证券研究所

3.2.5 注射剂 CDMO 业务：公司未来成长新引擎

注射剂 CDMO 业务：健友股份在注射剂处方研发、产品验证、灌装生产以及海外注册报批等注射剂的生产研发方面拥有强大实力，并吸引了众多跨国药企和创新药企业与公司展开合作。目前公司已与 Pfizer、Boehringer-Ingelheim、Novartis、信达生物、台湾神隆等企业展开注射剂研发生产合作。

注射剂 CDMO 带来的未来发展推动力：从 API 到注射剂成功上市的研发生产过程有极高产业壁垒，健友股份与大型跨国药企以及创新药企业进行申报、临床批次的注射剂 CDMO 合作，一方面可以帮助公司积累创新药、创新剂型方面的研发生产经验，另一方面在合作产品产业化落地之后（海外/国内完成上市），公司可以选择性获取相关市场的产品权益，并通过现有海外/国内渠道完成销售，相当于扩展了自身的注射剂产品管线，给公司未来发展进一步提供推动力。

四、肝素原料业务处于高景气时期，掌握市场主动权

4.1 百特事件引发行业洗牌，优秀肝素原料生产企业脱颖而出

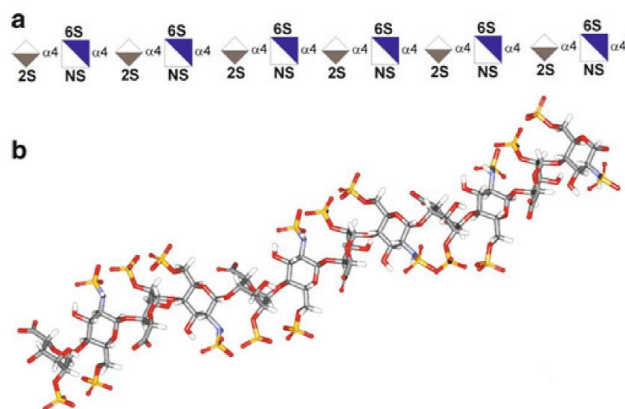
4.1.1 肝素属生化提取物，结构复杂

肝素机构：肝素是由葡萄糖胺和葡萄糖醛酸交联而成的大分子粘多糖，分子量在 5,000~30,000 之间，由不同相对分子量的多糖片段组分组成，至少包含 120 种不同的组分，是目前自然界中最复杂的天然分子之一。肝素与硫酸和羧酸共价结合成盐，目前生产和使用的肝素类产品以肝素的钠盐为主。

肝素的发现：肝素于 1916 年在加拿大由 Jay McLean 发现，肝素分子与血液中的抗凝血酶 III（AT-III）结合形成复合物，灭活具有丝氨酸蛋白酶活性的凝血因子（如因子 XIIa、XIa 和 Xa 等）产生抗凝效果。1920-1950 年之间肝素提取逐渐经历从由牛/狗肝脏、牛肺到猪小肠的转化，此后在北美和欧洲肝素制剂开始逐渐推广。由于“疯牛病”等方面

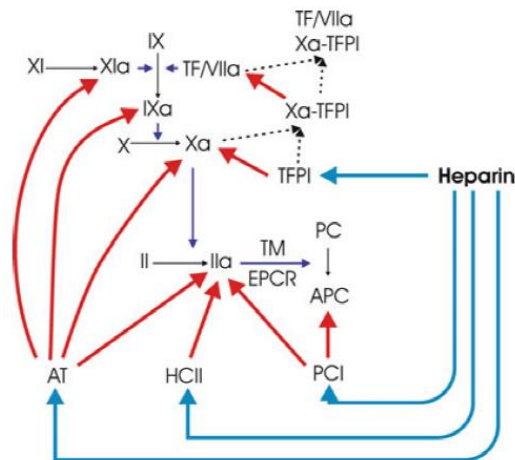
的原因，欧美等主要肝素生产国家要求只能使用健康生猪小肠进行肝素类产品的提取。

图表 38: 肝素分子二维 (a) 及三维 (b) 结构



资料来源:《Heparin - A Century of Progress》, 国盛证券研究所

图表 39: 肝素抗凝作用机制



资料来源:《Heparin - A Century of Progress》, 国盛证券研究所

肝素原料药生产：肝素粗品生产厂家从生猪小肠粘膜中提取肝素粗品，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。由猪小肠粘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。上世纪 70 年代中国自主研发了猪小肠粘膜提取肝素工艺，从 1975 年开始有少量工业级产品向西方出口，由于我国生猪资源极其丰富，逐渐成为全球范围内最大的肝素原料出口国家。

4.1.2 百特事件引发行业洗牌，良币驱逐劣币，优质企业脱颖而出

“百特肝素事件”：美国百特公司（Baxter Healthcare Corp.）原为全球最主要的肝素制剂生产企业之一，其肝素钠原料向常州凯普生物化学有限公司采购，常州凯普由美国 Scientific Protein Laboratories Inc.（SPL）和常州天普公司合资成立，2004 年通过 FDA 审计。2008 年 1 月 FDA 披露美国百特公司发出 9 个批次的肝素制剂产品紧急召回通知书，部分患者使用肝素制剂后出现严重过敏反应，之后几个月在美国造成 81 名病人死亡，在其它 11 个国家造成 68 名病人死亡。2008 年 3 月美国 FDA 宣布在检验美国百特公司使用的肝素钠原料中发现不明污染物，并确定为多硫酸软骨素（Over-Sulfated Chondroitin Sulfate OSCS），同时常州凯普生产的肝素钠原料样品中也被检测出多硫酸软骨素杂质。

百特事件之后带来行业洗牌：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普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欧美市场拥有极高的准入壁垒。2011 年美国众议院能源和贸易委员会召开听证会，要求 FDA 对百特事件的后续控制工作，2012 年 FDA 宣布共有 22 家中国企业参与了掺假肝素的生产并下达进口禁令（import alert），到 2014 年进口禁令的范围扩大到 30 家中国企业。

图表 40: 截止 2014 年被 FDA 列入进口禁令的中国肝素生产企业达到 30 家

Import Alert 55-03:

DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION OF DIFFERENT FORMS OF HEPARIN AND HEPARIN-RELATED PRODUCTS

Beijing Qianxihe	Qianxihe Road , Pinggu District , Beijing, CHINA
Beijing Shunxin Meihua Bio-technical Co., Ltd.	No 7 Fuqiandongjie , Shunyi District , Shunyi, Beijing, CHINA
Casing Factory Jintan City	7 Bei Huan West Road , Jin Chen , Jintan City, CHINA
Changsha Wulipai Food Stuff Factory	No 8 Bayi Road , Changsha , Hunan, CHINA
Changzhou SPL Company, Ltd.	West Rd. , Hutang Township, Wujin City , Changzhou City, Jiangsu, CHINA
Chongqing Baijie Changhong Casing Co., Ltd	Baijie , Chongqing, CHINA
Chongqing Imperial Bio Chem Co	5 Yanghesancun , 19-7 Citic Bank Building, Jiangbei Dist. , Jiangbei, Chongqing, CHINA
Chongqing Paiquiang Agribyproduct Co., Ltd	158 Gonglongpo , Yudong , Chongqing, CHINA
HEILONGJIANG YUANGUANG CASING CO., LTD.	7 Bohailu , Haping Rd. Develop. District , Haerbin, Heilongjiang, CHINA
Henan Zhengping Huixin	Fuzhuang Yangying Town , "Zhengping , Henan, CHINA
Hubei Anlu Food Stuff Factory	Xinli Village, Zhuzhan Town , Xiaogan City, , Hubei, CHINA
Jiangsu Long Life Group	No. 216 Renshou Rd , Rucheng Town, Rugao , Jiangsu, CHINA
Jianyang Jiajia Livestock Processing Plant	Dunjinmao , Jiajia Township , Jianyang, Sichuan, CHINA
Junan Hengxing Foodstuff Co., Ltd	No. 126 Meishan Rd , Ju'nan County, , Shandong, CHINA
Lianyungang Furun Food Co. Ltd.	8 Yurun Road , Donghai County , Lianyungang City, CHINA
Lianyungang Furun Food Co., LTD	8 West Xuhai Road , Donghai, Jiangsu, CHINA
Nanjing Maohai Biotech Co.	8 Developing Zone , Yaxi Town, Gaochun County , Nanjing Jiangsu Province, CHINA
Nantong Jianhua Casing Co. Ltd	Linjiang Village/Langshan Town , Nantong , Jiangsu, CHINA
Nantong Tianlong Animal By-products Co., Ltd	9 Dingxin Road , Dingyan Town, Rugao , Nantong, Jiangsu, CHINA
Nantong Tianlong Livestock Products	9 Dingxin Road , Dingyan Town , Rugao, Jiangsu, CHINA
Qingdao Hualu Foods Co., Ltd	Industrial Park of Jiaodong Town , Jiaozhou , Qingdao, CHINA
Shandong Union Food Stuff Qingzhou Branch	Mojiacun Subu Town , Qingzhou , Shandong, CHINA
Shanghai Hengchang Grease & Casing Factory	227 Xuguo , Ducun Village , Qingpu District, Shanghai, CHINA
Shanghai Nanxiang Crude Heparin Plant	Jiading , Jiading, Shanghai, CHINA
Shanghai No. 1 Biochemical & Pharmaceutical Co., Ltd.	387 Shangqiulu , Shanghai, CHINA
Shanghai No. 1 Biochemical & Pharmaceutical Co., Ltd.	1317 Jianchuanlu , Minhang District , Shanghai, CHINA
Shanghai No.1 Biochem & Pharma Co., Ltd.	494 Zhongxing Road , Room A-403 , Shanghai, CHINA
Sichuan Shuangliu Food Stuff Factory	61 Wujiaba North Street , Shuangliu , Sichuan, CHINA
Sichuan Zhongjiang Xiongjian Casing Co.	Kanjiang , Zhongjiang , Sichuan, CHINA
Weifang Legang Food Ltd.	No. 1 Honghe Street , Honghe Town, Changle County , Weifang Shandong, CHINA
Xinjiang Lanshanbinggong Food Factory	No.31 Qinqian Road , Gumudi Town, Miquan City , Xinjiang, CHINA
Xuzhou City Mianshang Fengxian Shengda Casing Factory	Zhangshicheng Village , Zhaozhuang Town , Xuzhou Jiangsu, CHINA
Zhejiang Casing Animal By-Products Co., Ltd.	369 Dong Xing Road , Tonglu Economic Developing District , Hangzhou, Zhejiang Province, CHINA
Zhengzhou Yuanlong Casing Co., Ltd	Renmin Road , Zhengzhou , Henan, CHINA

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

行业整合, 优秀肝素原料生产企业脱颖而出: 肝素原料药下游主要客户为美国和欧洲

肝素制剂企业，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，在经过一轮洗牌之后，国内仅剩部分头部肝素原料生产企业和肝素粗品生
产企业，包括海普瑞、健友股份等头部企业，拥有向原研肝素制剂企业（Sanofi、
Pfizer 等）供应肝素原料的能力，充分融入原研企业的低分子肝素注射剂产业链，长期
保持供应稳定性和极高的质控水平。

下游肝素制剂企业需求分化，掌握优质客户带来高盈利能力：

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。

图表 41：全球肝素原料市场对比

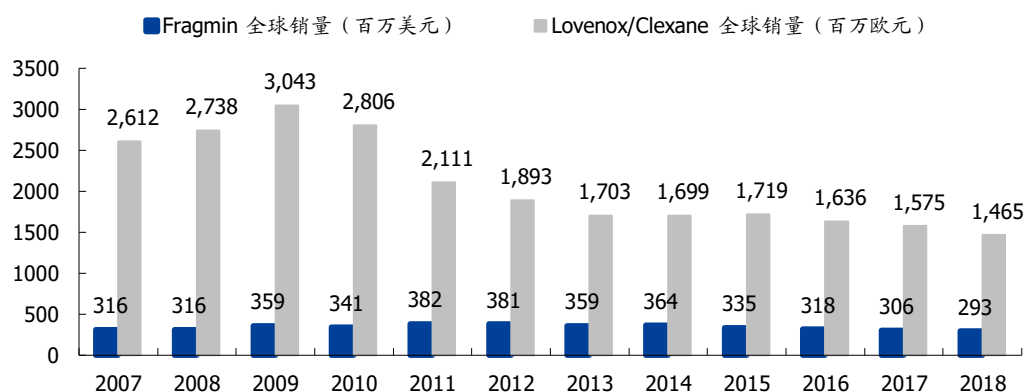
市场区域	监管情况	供应商门槛/竞争环境	终端客户价格承受能力	肝素原料定价
美国市场	美国 FDA 拥有全球最严 格的药品监管体系	少数优质供应商才能进 入，市场结构相对稳定	原研药和大型仿制药生产商为 主，终端毛利高，价格承受能力 强	保证稳定、高质量 的供应，采购价格 较高
欧洲市场	欧洲 EDQM 和各国政府各 自监管，监管要求参差不 齐	国内大部分肝素原料公 司均能够进入，竞争比较 激烈	各种规模的仿制药生产企业， 供应商选择较多，在满足药政 监管质量要求的前提下更追求 性价比	随行就市，贴近市 场平均价格
非规范市场	各国政府各自监管，监管 水平较差	国内大部分肝素原料公 司均能够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

资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

拥有全球最大肝素原料客户 Sanofi 及 Pfizer，公司肝素原料业务稳定增长：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，所生产的依诺肝素钠、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。

目前健友股份肝素原料出口以美国和欧洲市场为主，供应 Sanofi、Pfizer 等受 FDA 监
管的原研低分子肝素注射剂厂商以及 Sandoz、Sagent 等美国市场大型肝素仿制药企
业。公司与 Pfizer 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%
（2018 年 Fragmin 全球销售额约 2.93 亿美金）；Sanofi 作为原研依诺肝素注射剂的生
产商，产品巅峰期曾达到 30 亿欧元的销售额，2010 年以来随着美国 Sandoz、
Amphastar、TEVA 公司的依诺肝素仿制药上市，Sanofi 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（2018 年 Sanofi 的
Lovenox/Clexane 全球共计销售 14.65 亿欧元）。Sanofi 自 2017 年起恢复与健友股份
肝素原料大订单合作，由于 Sanofi 对于肝素原料的质量要求极高，而国内仅健友股份
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 Sanofi 会继
续扩大与公司的合作规模。

图表 42: Pfizer / Sanofi 低分子肝素全球销售数据



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

4.2 前瞻性库存管理为公司储备势能, 肝素原料制剂一体化业务长期受益

前瞻性肝素粗品库存管理为公司带来领先优势: 自 2011 年肝素原料价格达到顶峰开始 (2008 年百特事件导致大量肝素原料销毁, 叠加 Sandoz 依诺肝素注射剂美国首仿上市, 2011 年 Sanofi 等企业肝素原料库存达到顶点), 肝素原料药一直处于下游去库存的降价周期中, 2015 年为行业低点 (主要为 Sanofi、Pfizer、Aspen/GSK 等主要低分子肝素注射剂生产企业, 2011 年后对口服抗凝新药上市的错误判断而降低自身肝素原料库存)。而自 2016 年开始肝素原料价格不断回暖, 既有下游肝素制剂厂商肝素原料库存水平较低及环保趋严的影响, 也因为上游屠宰/肝素粗品企业对价格存在上涨预期。健友股份自 2015 年开始逐步提高肝素原料库存水平, 一方面为未来依诺肝素注射剂在美国和欧洲市场销售放量做准备, 另一方面也维持了较低的肝素原料生产成本, 在肝素原料业务上争取定价权和利润空间。

- **制剂端:** Sanofi 等生产企业原料库存水平较低, 美国和欧洲市场近年来均出现过依诺肝素注射剂短缺的情况。2019-20 年随着依诺肝素仿制药在欧洲和美国的陆续获批, 肝素库存成本优势, 将在制剂销量和利润方面得以体现。
- **原料端:** 受非洲猪瘟影响, 2019 年下半年开始肝素粗品出产量将有所下降, 供应收窄。健友股份依托目前的战略库存在粗品采购方面有较大弹性空间, 未来可以根据市场情况调整肝素粗品采购策略, 同时提高与下游客户的谈判话语权。

图表 43: 健友股份自 2015 年起逐步建立肝素粗品战略库存



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

肝素原料/制剂一体化持续推动公司发展: 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的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，受益于高质量标准带来的行业溢价，以及原料制剂一体化带来的产业优势，未来公司肝素类业务将持续保持高景气状态。

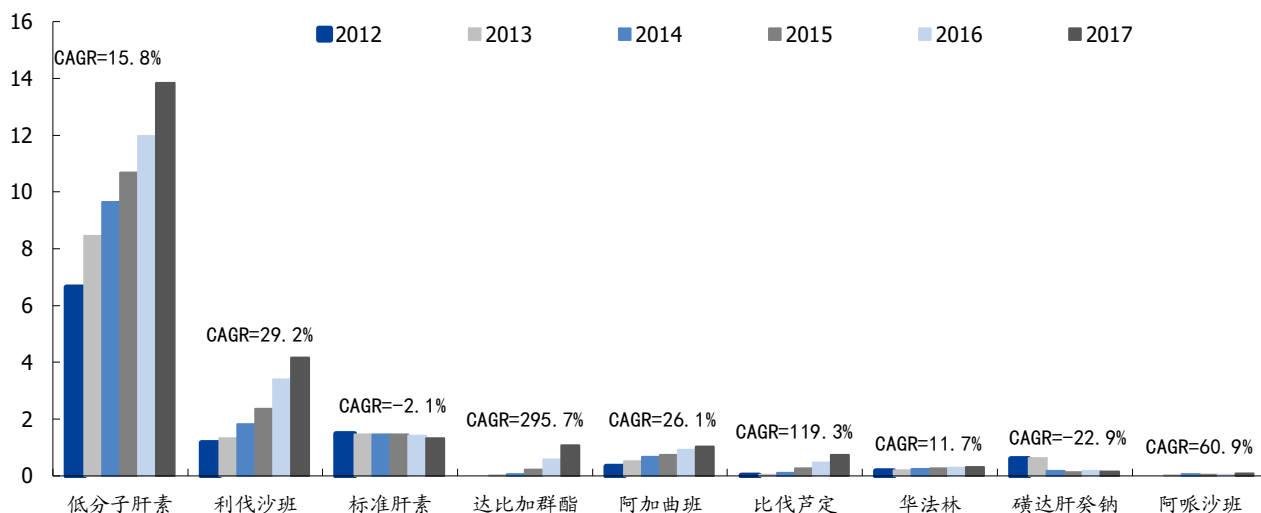
五、国内低分子肝素注射剂业务保持快速增长

5.1 低分子肝素制剂抗凝市场空间大、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，其中低分子肝素注射剂为主力抗凝血品种。

5.1.1 低分子肝素注射剂是主力抗凝品种：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，2012-2017 年 PDB 样本医院 CAGR > 15%，市场整体规模约 60-70 亿元。

图表 44：样本医院抗凝血药物销售规模（元）



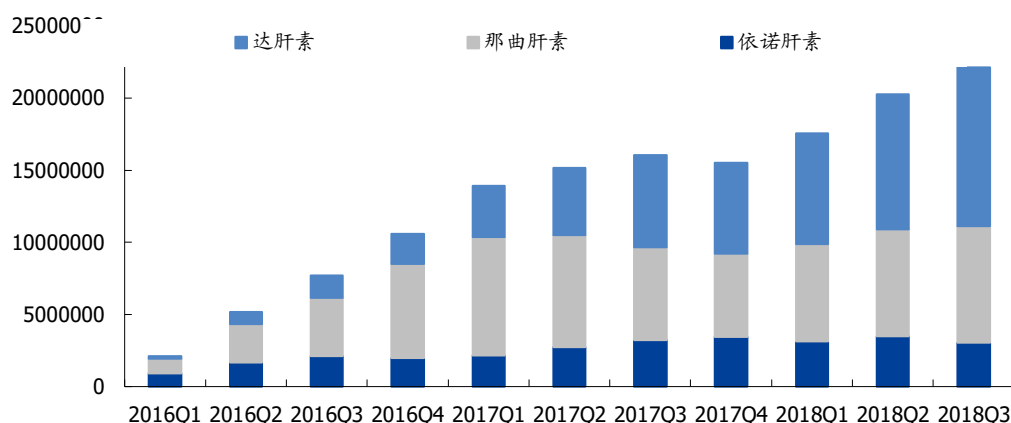
资料来源：PDB，国盛证券研究所

5.1.2 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，市场有望持续扩容。

5.2 受益于市场刚需、产品质量和精细化销售模式，产品迅速放量

5.2.1 低分子肝素注射剂快速增长：健友股份于 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，使用 cGMP 预充针注射剂产线共线生产，与原研产品质量标准一致。公司低分子肝素制剂推广采用深度招商模式，2016-2018 年销量预计分别达到 300、700、1200 万支。

图表 45: 健友股份低分子肝素制剂样本医院销售快速增长 (销售金额: 元)



资料来源: PDB, 国盛证券研究所

5.2.2 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。

5.3 国内低分子肝素产品待升级, 替代空间大

5.3.1 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。

图表 46: 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% >8000: 15.0%-25.0%	<2000: ≤15% 2000-8000: 75%-95% 2000-4000: 35%-55%	<2000: 12.2-20.0% 2000-8000: 68.0%-82.0%	<3000: ≤30% 3000-8000: 50%-60%	<2000: ≤10% 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/AIIa	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, 国盛证券研究所

5.3.2 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 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. 人体药效学等效研究 (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:

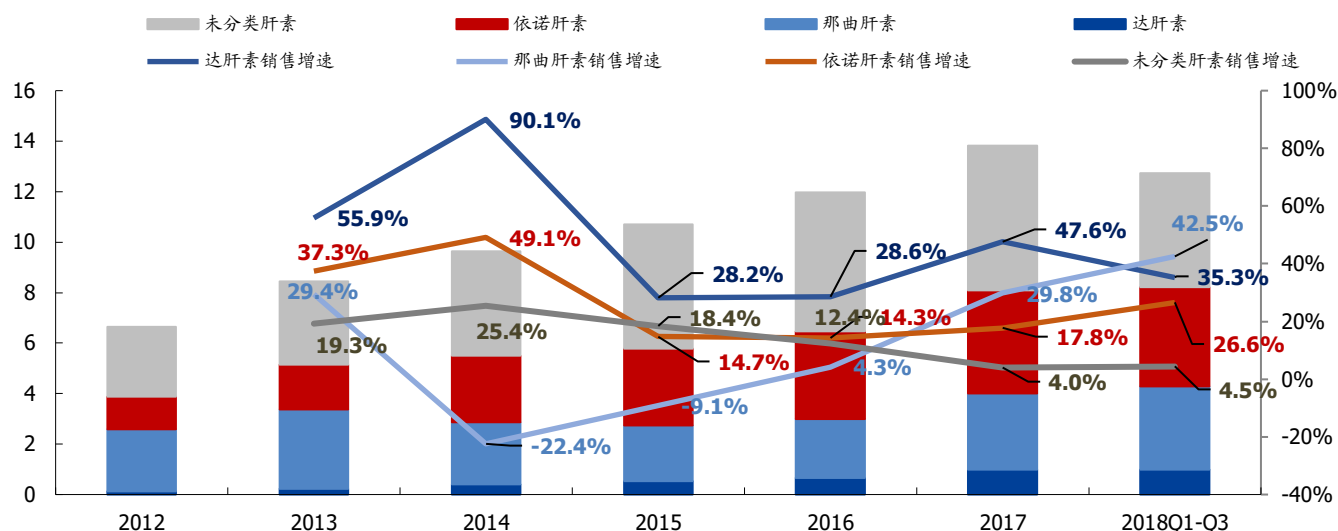
2017 年 6 月 30 日: 国家药典委员会集中公示了依诺肝素钠、达肝素钠、那曲肝素钙原料药及相应制剂的国家标准, 将以上标准收载入中国药典 2015 年版第一增补本, 从

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。

5.3.3 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 60-70 亿元，其中未分类低分子肝素制剂接近 50%。

图表 47：样本医院各类低分子肝素产品销售数据（亿元）



资料来源：PDB，国盛证券研究所

从样本医院 2012 至 2018 年前三季度低分子肝素销售额增速来看：

依诺肝素，那曲肝素，达肝素均保持较高增速，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 年前三季度起增速已下降至不足 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；尤其是在注射剂一致性评价进度加速之后，将参照原研制剂对现有低分子肝素制剂 API 和处方进一步提高要求。未来健友股份国内低分子肝素注射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。

六、盈利预测与风险提示

6.1 关键假设

关键收入假设：1）肝素原料（暂未考虑非洲猪瘟带来的价格弹性）：我们预计肝素原料 2019-2020 年订单价格分别提高 20%、5%，销售量保持稳定；**2）国内低分子肝素注射剂：**未来销售持续增长，2019-2020 年销量分别达到 1700 万支和 2200 万支；**2）注射剂出口：**由于标准肝素、吉西他滨等产品已在美国获批、同时依诺肝素也将在欧洲获批，将拉动 2019 年注射剂出口收入大幅增长，同时预计公司今年还将获批 7-8 个 ANDA 品种，同样将拉动 2020 年制剂出口收入大幅增长。

关键毛利率假设：我们预计公司原有板块业务毛利率基本保持稳定，而注射剂出口业务中因欧洲低毛利依诺肝素注射剂占比不断提升将影响板块整体毛利率水平。

图表 48: 健友股份模型

	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	581.9	1,112.7	1,880.2	2,783.7	3,729.9
yoy	24%	91%	69%	48%	34%
肝素原料	471.1	918.8	1,326.7	1,563.5	1,670.4
yoy	7%	95%	44%	18%	7%
低分子肝素注射剂	37.4	109.9	375.0	510.0	660.0
yoy	27%	194%	241%	36%	29%
注射剂出口	40.2	46.5	82.9	524.4	1,157.5
yoy		16%	78%	533%	121%
注射剂 CDMO	33.3	37.5	125.1	185.8	242.0
yoy		13%	234%	49%	30%
整体毛利率(%)	42 %	46%	50%	46%	44%
肝素原料	41%	46%	41%	37%	35%
低分子肝素注射剂	41%	68%	71%	75%	75%
注射剂出口	65%	75%	63%	32%	32%
注射剂 CDMO	44%	70%	74%	74%	77%

资料来源: 国盛证券研究所

6.2 盈利预测

我们预计公司 2018-2020 年归母净利润为 4.52、5.97、7.98 亿元，同比增长 43.8%、32.2%、33.6%，当前股价对应 PE 为 39x、30x、22x，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

注射剂海外获批不及预期风险: 公司注射剂产品在美国/欧洲申报注册，由于审批的速度以及审批过程中可能存在不确定性，有获批进度不及预期的风险。

肝素原料销售不达预期风险: 公司下游客户对肝素原料的采购价格和数量存在不确定性，有肝素原料销售不及预期的风险。

国内医保控费压力加剧风险: 目前来看，公司低分子肝素注射剂产品不受国内医保控费政策影响，但存在后续医保控费压力持续加大从而影响到公司业务的风险。

测算可能与实际存在误差: 我们以 wind 医药库数据与彭博数据去测算公司品种未来贡献的利润情况，测算结果可能与存在一定误差。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见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，对本报告所含信息可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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告所涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区锦什坊街 35 号南楼

邮编：100033

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路 868 号保利 One56 10 层

邮编：200120

电话：021-38934111

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 101 层

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com