

健友股份 (603707.SH)

重磅产品依诺肝素美国获批，肝素产业链全球重构在即

健友股份依诺肝素注射剂获得美国 **ANDA**。

公司近日获得 FDA 签发的依诺肝素钠注射液 USP ANDA 批准通知(ANDA 号 206834)。2014 年 5 月 30 日，公司首次向 FDA 提交依诺肝素的注册申请，公司对该产品研发项目投入费用约 12,296.60 万元。目前公司依诺肝素注射剂已在欧洲、巴西、美国陆续获批，标准肝素注射剂在美国获批，未来将通过肝素原料制剂一体化优势和充足的原料战略库存受益于全球肝素产业链重构。

注射剂国际化逻辑逐步兑现，2019 年起注射剂出口进入爆发期。

公司是注射剂国际化先锋企业，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 12 个注射剂 ANDA，公告在研/申报 ANDA 注射剂产品 30 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+制剂一体化，肝素资源品属性凸显，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。在依诺肝素注射剂陆续在欧洲和美国获批之后，公司将基于原料优势和欧美制剂市场，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。

盈利预测：我们预计公司 2019-2021 年归母净利润为 5.97、7.98、10.35 亿元，同比增长 40.6%、33.8%、29.6%，当前股价对应 PE 为 45x、34x、26x，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	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	1,113	1,700	2,502	3,185	3,981
增长率 yoy (%)	91.2	52.8	47.1	27.3	25.0
归母净利润(百万元)	314	425	597	798	1,035
增长率 yoy (%)	22.2	35.1	40.6	33.8	29.6
EPS 最新摊薄(元/股)	0.44	0.59	0.83	1.11	1.44
净资产收益率(%)	15.3	17.5	20.3	22.0	22.7
P/E(倍)	86.1	63.7	45.3	33.9	26.1
P/B(倍)	13.2	11.2	9.2	7.5	5.9

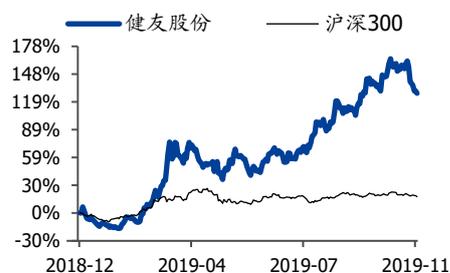
资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

买入(维持)

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
最新收盘价	37.65
总市值(百万元)	27,050.56
总股本(百万股)	718.47
其中自由流通股(%)	51.61
30 日日均成交量(百万股)	2.39

股价走势



作者

分析师 邓云龙

执业证书编号: S0680519100002

邮箱: dengyunlong@gszq.com

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gszq.com

相关研究

- 1、《健友股份(603707.SH): 业绩快速增长符合预期，注射剂出口保持高速增长》2019-10-30
- 2、《健友股份(603707.SH): 左亚叶酸钙注射剂获批 ANDA，注射剂国际化继续推进》2019-08-19
- 3、《健友股份(603707.SH): 依诺肝素注射剂巴西获批，注射剂国际化逻辑持续兑现》2019-08-12



内容目录

一、重磅产品依诺肝素美国获批，肝素产业链全球重构在即	4
1. 健友股份依诺肝素注射剂获得美国 ANDA	4
2. 美国依诺肝素注射剂市场广阔，未来公司产品有较大成长空间	4
盈利预测	5
风险提示	5

图表目录

图表 1: 依诺肝素注射剂美国销售数据 (单位: 亿美元)	4
图表 2: 美国市场依诺肝素注射剂 2018-2019 年出现短缺	5

一、重磅产品依诺肝素美国获批，肝素产业链全球重构在即

1. 健友股份依诺肝素注射剂获得美国 ANDA

公司近日获得 FDA 签发的依诺肝素钠注射液 USP ANDA 批准通知 (ANDA 号 206834)。2014 年 5 月 30 日，公司首次向 FDA 提交依诺肝素的注册申请，并于 2014 年 12 月 12 日获得受理，公司对该产品研发项目投入费用约 12,296.60 万元。目前公司依诺肝素注射剂已在欧洲、巴西、美国陆续获批，标准肝素注射剂在美国获批，未来将通过肝素原料制剂一体化优势和充足的原料战略库存受益于全球肝素产业链重构。依诺肝素注射液主要用于抗凝、抗血栓等症状的治疗，用于防治血栓形成或栓塞性疾病（如心肌梗塞、血栓性静脉炎、肺栓塞等），本次美国获批的依诺肝素钠注射液共有包括 30mg/0,3mL；40mg/0,4mL；60mg/0,6mL；80mg/0,8mL；100mg/mL；120mg/0,8mL；150mg/mL 在内的七个规格。

2. 美国依诺肝素注射剂市场广阔，未来公司产品有较大成长空间

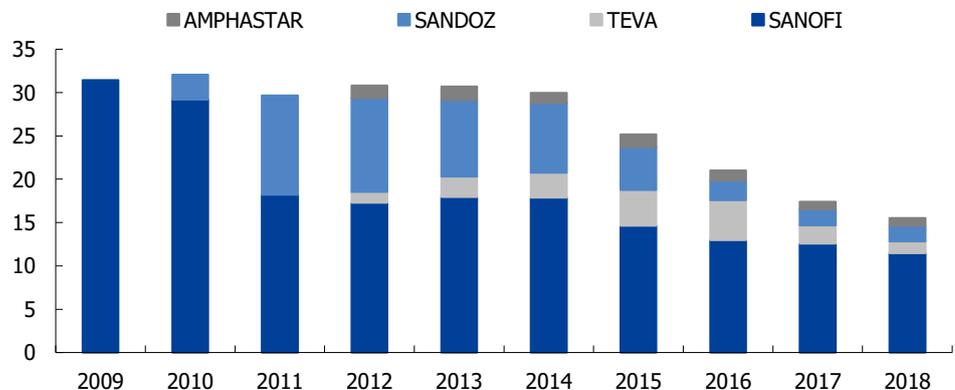
依诺肝素注射剂：

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：

- **依诺肝素注射剂美国市场竞争格局：**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，目前还有海普瑞等企业的 ANDA 处于申请状态。2018 年 7 月 Sandoz 的依诺肝素注射剂因为商业原因永久性退出美国市场，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。
- **依诺肝素注射剂美国销售预期：**公司与合作伙伴 Sagent 之前已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 1: 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

- 健友股份依托肝素原料制剂一体化以及战略库存获得美国市场主动权：**由于近年来全球范围内肝素原料持续供需失衡，美国市场 2018-2019 年就曾出现依诺肝素制剂的暂时性短缺，而 2018 年以来国内的非洲猪瘟疫情更加重了肝素原料的供给端失衡。在库存逐渐吃紧的情况下肝素制剂生产企业预计将在市场策略方面做出变化。健友股份自 2015 年以来逐步建立肝素粗品库存，美国依诺肝素 ANDA 获批后将享受其肝素粗品库存带来的原料制剂一体化优势，获得更多市场主动权。

图表 2: 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

盈利预测

我们预计公司 2019-2021 年归母净利润为 5.97、7.98、10.35 亿元，同比增长 40.6%、33.8%、29.6%，当前股价对应 PE 为 45x、34x、26x，给予“买入”评级。

风险提示

注射剂海外获批不及预期风险：公司注射剂产品在海外申报注册，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产品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中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：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

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 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38934111

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com