

健友股份 (603707.SH)

米力农注射液 ANDA 获 FDA 批准，注射剂国际化持续兑现

米力农注射液 ANDA 获 FDA 批准。

健友股份近日收到 FDA 对米力农注射液的 ANDA 批准通知，米力农具有正性肌力和扩张血管的双重作用，已被成熟地应用于治疗充血性心力衰竭、肺动脉高压和心外科 CPB 后低心排综合症的患者，并有解除搭桥血管痉挛、逆转 aSAH 后的脑血管痉挛等作用；美国市场销售金额约 5000 万美元，国内市场销售金额约 10 亿人民币。

注射剂国际化逻辑逐步兑现，2020 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，2020 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 15 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 40.7%、33.6%、29.8%，当前股价对应 PE 为 60x、45x、35x，维持“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	40.7	33.6	29.8
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)	114.9	85.0	60.4	45.2	34.9
P/B (倍)	17.6	14.9	12.3	10.0	7.9

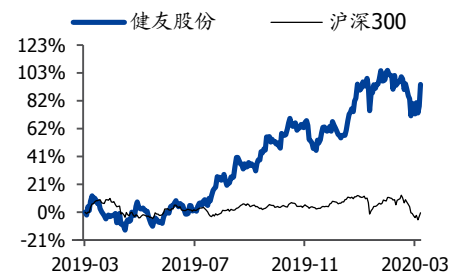
资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

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	50.23
总市值(百万元)	36,088.96
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)	2.60

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

- 《健友股份 (603707.SH)：重磅产品依诺肝素 ANDA 获得暂时批准，注射剂国际化持续兑现》2020-03-24
- 《健友股份 (603707.SH)：度骨化醇注射剂获批，注射剂国际化逻辑持续兑现》2020-02-12
- 《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》2019-12-01



财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产	2192	2838	4317	4040	4941
现金	73	435	500	663	1659
应收票据及应收账款	232	190	455	367	653
其他应收款	15	66	53	99	92
预付账款	13	51	9	78	28
存货	1294	1952	3069	2605	2271
其他流动资产	565	144	230	229	238
非流动资产	503	564	723	864	1021
长期投资	3	4	5	6	7
固定资产	274	244	329	435	547
无形资产	45	74	83	95	109
其他非流动资产	181	243	306	328	358
资产总计	2695	3402	5040	4905	5962
流动负债	607	947	2070	1245	1375
短期借款	323	320	1395	320	320
应付票据及应付账款	210	512	542	769	870
其他流动负债	74	115	132	156	185
非流动负债	36	34	34	34	34
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	36	34	34	34	34
负债合计	642	981	2104	1279	1409
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	424	552	718	718	718
资本公积	617	513	347	347	347
留存收益	1012	1373	1853	2495	3328
归属母公司股东权益	2052	2421	2936	3626	4553
负债和股东权益	2695	3402	5040	4905	5962

现金流量表 (百万元)

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	-235	62	-725	1540	1268
净利润	314	425	597	798	1035
折旧摊销	41	40	30	42	57
财务费用	-4	-0	28	23	-39
投资损失	-7	-9	-15	-11	-11
营运资金变动	-577	-400	-1366	690	225
其他经营现金流	-2	7	0	-0	0
投资活动现金流	-593	204	-174	-172	-203
资本支出	81	83	157	141	155
长期投资	-520	278	-1	-1	-1
其他投资现金流	-1032	565	-17	-32	-49
筹资活动现金流	624	-56	-111	-130	-69
短期借款	203	-3	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	64	129	166	0	0
资本公积增加	360	-104	-166	0	0
其他筹资现金流	-3	-78	-111	-130	-69
现金净增加额	-196	218	-1010	1238	996

利润表 (百万元)

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	1113	1700	2502	3185	3981
营业成本	597	859	1255	1560	1951
营业税金及附加	4	4	14	17	17
营业费用	47	248	285	346	424
管理费用	123	37	50	64	80
研发费用	0	101	226	315	414
财务费用	-4	-0	28	23	-39
资产减值损失	1	-1	0	0	0
其他收益	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	-0	0	-0
投资净收益	7	9	15	11	11
资产处置收益	0	-0	0	0	0
营业利润	352	460	658	872	1145
营业外收入	4	7	7	7	7
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	356	468	665	879	1152
所得税	42	43	68	82	117
净利润	314	425	597	798	1035
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	314	425	597	798	1035
EBITDA	415	514	733	956	1193
EPS (元)	0.44	0.59	0.83	1.11	1.44

主要财务比率

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
成长能力					
营业收入(%)	91.2	52.8	47.1	27.3	25.0
营业利润(%)	118.8	30.6	42.9	32.6	31.2
归属于母公司净利润(%)	22.2	35.1	40.7	33.6	29.8
获利能力					
毛利率(%)	46.4	49.5	49.8	51.0	51.0
净利率(%)	28.2	25.0	23.9	25.0	26.0
ROE(%)	15.3	17.5	20.3	22.0	22.7
ROIC(%)	13.7	15.5	14.5	20.8	20.8
偿债能力					
资产负债率(%)	23.8	28.8	41.7	26.1	23.6
净负债比率(%)	13.9	-3.3	31.6	-8.5	-28.7
流动比率	3.6	3.0	2.1	3.2	3.6
速动比率	0.5	0.7	0.5	0.9	1.7
营运能力					
总资产周转率	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7
应收账款周转率	7.1	8.1	7.8	7.8	7.8
应付账款周转率	5.3	2.4	2.4	2.4	2.4
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	0.44	0.59	0.83	1.11	1.44
每股经营现金流(最新摊薄)	-0.33	0.09	-1.01	2.14	1.76
每股净资产(最新摊薄)	2.86	3.37	4.09	5.05	6.34
估值比率					
P/E	114.9	85.0	60.4	45.2	34.9
P/B	17.6	14.9	12.3	10.0	7.9
EV/EBITDA	87.7	70.0	50.5	37.4	29.2

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所

内容目录

一、米力农注射液 ANDA 获 FDA 批准，注射剂国际化持续兑现	4
1.1 健友股份米力农注射液 ANDA 获 FDA 批准	4
1.2 米力农注射液：美国市场/中国市场均为重磅品种	4
1.2.1 米力农注射液：用于心力衰竭和血管痉挛治疗	4
1.2.2 美国市场：5000 万美元市场，Fresenius Kabi 市占率最高	4
1.2.3 国内市场：医院端销售额近 10 亿元	5
盈利预测	6
风险提示	6

图表目录

图表 1: 美国市场米力农注射液销售情况 (万美元)	4
图表 2: 目前 FDA 批准的米力农注射液	5
图表 3: 国内米力农注射液注册情况	5
图表 4: 样本医院米力农注射液销售额 (万元)	6

一、米力农注射液 ANDA 获 FDA 批准，注射剂国际化持续兑现

1.1 健友股份米力农注射液 ANDA 获 FDA 批准

根据公司公告，健友股份近日收到 FDA 对米力农注射液的 ANDA 批准通知（ANDA 号：211671），规格为 10mg/10mL(1mg/mL)、20mg/20mL(1mg/mL)、50mg/50mL(1mg/mL) Single-Dose Vials，该产品研发项目已投入研发费用约 1333.25 万元。

1.2 米力农注射液：美国市场/中国市场均为重磅品种

1.2.1 米力农注射液：用于心力衰竭和血管痉挛治疗

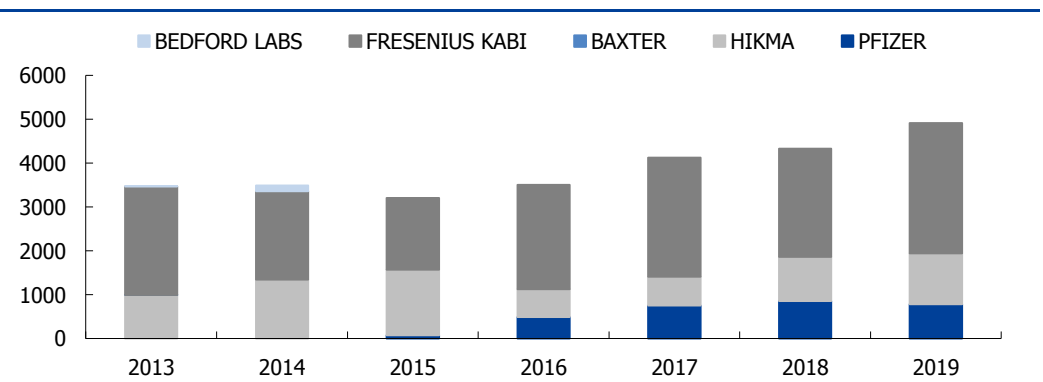
米力农为 PDE III 抑制剂，避免了儿茶酚胺类正性肌力药因 β 受体密度下调而产生的快速减敏现象，具有正性肌力和扩张血管的双重作用，已被成熟地应用于治疗充血性心力衰竭、肺动脉高压和心外科 CPB 后低心排综合症的患者，并有解除搭桥血管痉挛、逆转 aSAH 后的脑血管痉挛等作用。米力农高度选择性地抑制心肌和血管平滑肌内的 PDE III，使环磷酸腺苷降解为 5-单磷酸腺苷的过程受阻，减少环磷酸腺苷(cAMP)的降解达到药理作用：

- **正性肌力作用：**心肌细胞内 cAMP 水平升高可激活多种蛋白激酶，使肌浆网上的电压依赖性钙通道开放，肌浆网内的钙离子大量释放到胞浆，从而使收缩期心肌细胞胞浆内的钙离子浓度增加，通过兴奋收缩耦联提高心肌收缩；
- **提高舒张期心室顺应性：**心肌舒张时 cAMP 相关蛋白激酶促使肌浆网蛋白磷酸受体和肌钙蛋白 I 磷酸化，激活肌浆网 Ca-ATP 相关性钙通道，调节钙的再摄取，降低细胞内钙，促进舒张期肌动蛋白、肌球蛋白的解离，加快心肌舒张速率。在交感神经兴奋心率加快时，仍能保持心室充盈及冠状动脉血流，从而提高舒期心室顺应性；
- **扩张外周血管：**平滑肌细胞内 cAMP 的增高可抑制肌凝蛋白轻链激酶磷酸化，促进肌浆网内钙的再分布，调节松弛时钙的重吸收，最终导致细胞内钙浓度降低，平滑肌兴奋收缩耦联过程受抑制，使动/静脉血管扩张。

1.2.2 美国市场：5000 万美元市场，Fresenius Kabi 市占率最高

米力农最早是由美国 Sterling 公司研发，1987 年 FDA 批准上市，截止目前共有 Fresenius Kabi、Hikma（WEST-WARD）、Pfizer（Hospira）、Baxter 等企业获批 ANDA；根据彭博数据，美国市场 2019 年米力农注射液销售金额约 5000 万美元。

图表 1：美国市场米力农注射液销售情况（万美元）



资料来源：Bloomberg，国盛证券研究所

图表 2: 目前 FDA 批准的米力农注射液

Mkt. Status	Active Ingredient	Proprietary Name	Appl. No.	Dosage Form	Route	Strength	TE Code	RLD	RS	Applicant Holder
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE IN DEXTROSE 5% IN PLASTIC CONTAINER	A075834	INJECTABLE	INJECTION	EQ 20MG BASE/100ML (EQ 0.2MG BASE/ML)	AP		RS	BAXTER HEALTHCARE CORP
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE IN DEXTROSE 5% IN PLASTIC CONTAINER	A075834	INJECTABLE	INJECTION	EQ 40MG BASE/200ML (EQ 0.2MG BASE/ML)	AP		RS	BAXTER HEALTHCARE CORP
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE	A075936	INJECTABLE	INJECTION	EQ 1MG BASE/ML	AP			FRESENIUS KABI USA LLC
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE	A077966	INJECTABLE	INJECTION	EQ 1MG BASE/ML	AP		RS	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) SA
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE IN PLASTIC CONTAINER	A090038	INJECTABLE	INJECTION	EQ 20MG BASE/100ML (EQ 0.2MG BASE/ML)	AP			HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) SA
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE IN PLASTIC CONTAINER	A090038	INJECTABLE	INJECTION	EQ 40MG BASE/200ML (EQ 0.2MG BASE/ML)	AP			HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) SA
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE	A203280	INJECTABLE	INJECTION	EQ 1MG BASE/ML	AP			HOSPIRA INC
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE IN DEXTROSE 5% IN PLASTIC CONTAINER	A075885	INJECTABLE	INJECTION	EQ 20MG BASE/100ML (EQ 0.2MG BASE/ML)	AP			HOSPIRA INC
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE IN DEXTROSE 5% IN PLASTIC CONTAINER	A075885	INJECTABLE	INJECTION	EQ 40MG BASE/200ML (EQ 0.2MG BASE/ML)	AP			HOSPIRA INC
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE	A076013	INJECTABLE	INJECTION	EQ 1MG BASE/ML	AP			INTERNATIONAL MEDICATED SYSTEMS LTD
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE	A075530	INJECTABLE	INJECTION	EQ 1MG BASE/ML	AP			WEST-WARD PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE	A075660	INJECTABLE	INJECTION	EQ 1MG BASE/ML	AP			WEST-WARD PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE IN DEXTROSE 5% IN PLASTIC CONTAINER	A078113	INJECTABLE	INJECTION	EQ 20MG BASE/100ML (EQ 0.2MG BASE/ML)	AP			WEST-WARD PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE IN DEXTROSE 5% IN PLASTIC CONTAINER	A078113	INJECTABLE	INJECTION	EQ 40MG BASE/200ML (EQ 0.2MG BASE/ML)	AP			WEST-WARD PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD
RX	MILRINONE LACTATE	MILRINONE LACTATE IN DEXTROSE 5%	A077151	INJECTABLE	INJECTION	EQ 40MG BASE/200ML (EQ 0.2MG BASE/ML)	AP			WOODWARD PHARMA SERVICES LLC

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

1.2.3 国内市场: 医院端销售额近 10 亿元

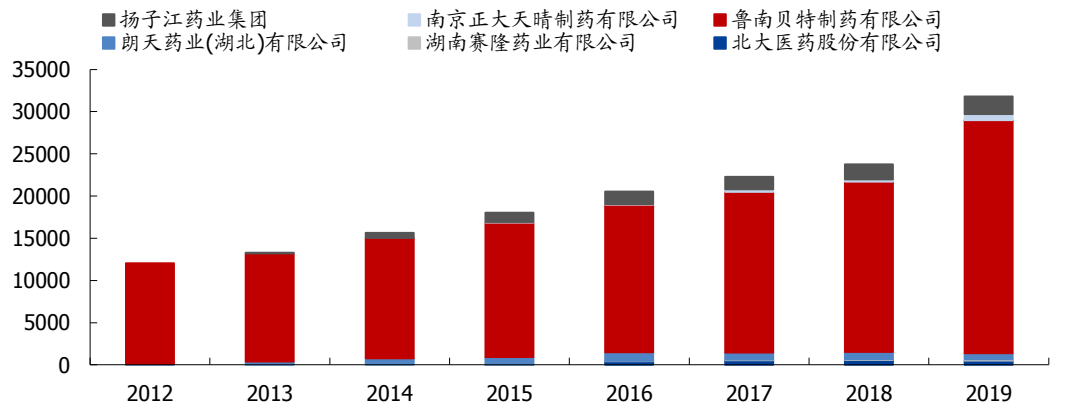
样本医院 2019 年米力农注射液销售额 3.18 亿元, 同比增长 33.83%, 预计公立医院端销售额约 10 亿元。目前国内共有鲁南贝特、扬子江、正大天晴等企业的米力农注射液在售; 同时, 包括健友股份在内的多家企业处于注册阶段。

图表 3: 国内米力农注射液注册情况

受理号	药品名称	注册类型	申请类型	申请人	CDE 承办日期
CYHS1900443	米力农注射液	仿制,4	申请生产/销售	南京健友生化制药股份有限公司	2019-07-05
CYHS1900442	米力农注射液	仿制,4	申请生产/销售	南京健友生化制药股份有限公司	2019-07-05
CYHS1900444	米力农注射液	仿制,4	申请生产/销售	南京健友生化制药股份有限公司	2019-07-05
CYHS1800529	米力农注射液	仿制,4	申请生产/销售	扬州制药有限公司/江苏联环药业股份有限公司	2018-12-28
CYHS1800328	米力农注射液	仿制,4	申请生产/销售	上海旭东海普药业有限公司	2018-10-26

资料来源: NMPA 国盛证券研究所

图表 4: 样本医院米力农注射液销售额 (万元)



资料来源: Wind, 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 40.7%、33.6%、29.8%, 当前股价对应 PE 为 60x、45x、35x, 维持“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