

## ANDA 批件源源不断，注射剂出口龙头冉冉升起

### ——健友股份（603707）事件跟踪

#### 核心观点：

#### 1. 事件：

3月25日，公司公告收到美国FDA通知，子公司香港健友向美国FDA申报的注射用硼替佐米ANDA申请已获得暂时批准（暂时批准的原因为美国FDA已经完成该药品的所有审评流程，但存在相关专利未到期的情形）。

3月26日，公司公告收到美国FDA通知，收到美国FDA签发的米力农注射液USP的ANDA批准通知。

#### 2. 我们的分析与判断

##### （一）注射用硼替佐米：多发性骨髓瘤一线用药，市场空间广阔

硼替佐米是双肽基硼酸盐类似物，是全球第一种人工合成的用于临床的新型蛋白酶体竞争性抑制剂，用于多发性骨髓瘤和套细胞淋巴瘤的治疗。注射用硼替佐米由 Millennium Pharmaceuticals, Inc（千禧制药，该公司后被武田收购）开发，商品名为VELCADE，于2003年05月13日获得美国FDA批准上市。

注射用硼替佐米已经被FDA批准作为多发性骨髓瘤(MM)、套细胞淋巴瘤(MCL)的一线用药，市场空间较大。套细胞淋巴瘤是一种罕见病，约占非霍奇金淋巴瘤的6%，在美国年发病率约为0.5~1/10万人，近年来每年新增患者约4000~5000人。多发性骨髓瘤是美国第二常见的血液系统肿瘤，在美国年发病率约为6.08/10万人，总五年生存率约为52%，预计2020年在美国新增患者数量为32,270人，新增死亡数12,830人。硼替佐米的使用在多发性骨髓瘤治疗全过程均发挥作用，从新诊断到干细胞移植、巩固、维持疗法，再到复发/难治性的治疗，因此市场空间较大。

根据IMS数据库，2019年注射用硼替佐米美国销售额约为6.35亿美元。根据Bloomberg SHS数据库，2019年美国销售额约为9.79亿美元。当前美国市场上正在销售的有武田（原研厂商）、瑞迪博士和费森尤斯卡比，其中原研药市场份额约占97.6%左右。本次注射用硼替佐米获得美国FDA的暂时批准文号，标志着该产品满足仿制药的所有审评要求，但需要于相关专利到期（2022年7月25日）之后

## 健友股份(603707.SH)

### 推荐 维持评级

#### 分析师

余宇

☎: 010-83571335

✉: sheyu@chinastock.com.cn

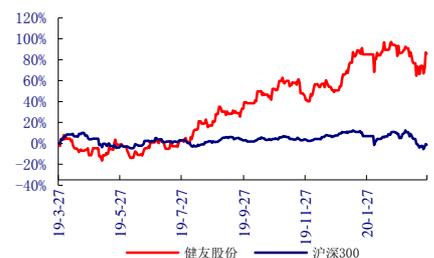
执业证书编号: S0130519010003

#### 市场数据

2020-03-26

A股收盘价(元)	49.98
A股一年内最高价(元)	53.77
A股一年内最低价(元)	41.08
沪深300指数	3698.05
市盈率(TTM)	66.67
总股本(万股)	71847.43
实际流通A股(万股)	37083.25
限售的流通A股(万股)	34764.18
流通A股市值(亿元)	185.34

#### 相对沪深300表现图



资料来源：中国银河证券研究院

#### 相关研究

健友股份（603707）事件点评：依诺在美获批速度超预期，注射剂出口龙头再上层楼

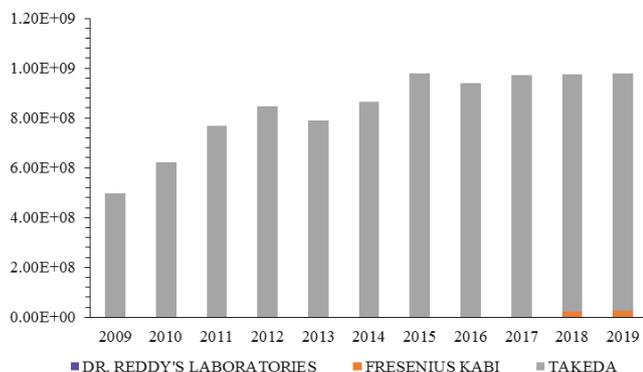
健友股份（603707）季报点评：原料药提价势头初起，制剂有望受益一致性评价

健友股份（603707）半年报点评：原料药提价端倪已现，注射剂出口锋芒初露

健友股份（603707）年报及一季报跟踪：业绩略低于预期，持续看好长期高成长性

才能正式在美国市场销售。考虑到，通过现有品种在美国市场的销售，公司已建立完整的美国市场销售渠道和运营经验，我们认为到公司该品种上市时能获得有力的销售支持。

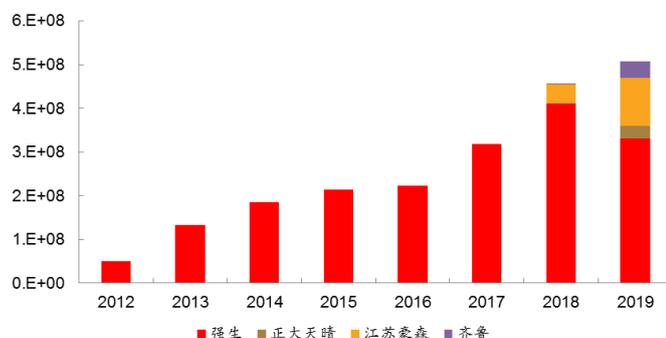
图 1: 美国市场硼替佐米销售额及市场份额



资料来源: SHS, 中国银河证券研究院

在中国市场处于在审审批中阶段(在药审中心), 当前竞争格局宽松。经查, 健进制药的注射用硼替佐米 ANDA 申请在中国于 2019 年 12 月开始处于在审审批中阶段(在药审中心)。当前国内市场已上市的公司包括强生(西安杨森, 原研)、江苏豪森、正大天晴和齐鲁。样本医院数据库(未经放大)显示 2018 年销售总额为 4.57 亿元, 同比增长 44%; 2019 年销售总额为 5.07 亿元, 同比增长 11%, 预计仍处于稳健放量阶段。

图 2: 中国市场硼替佐米销售额及市场份额



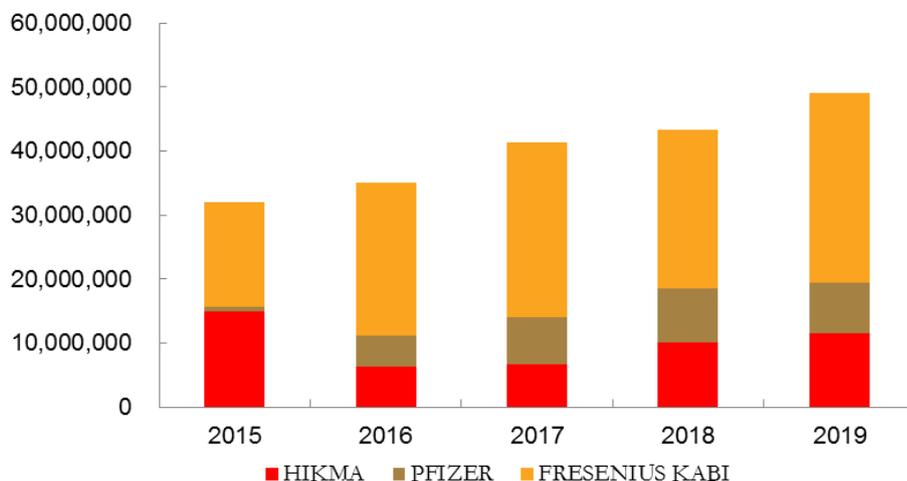
资料来源: PDB, 中国银河证券研究院

## (二) 米力农注射液: 广泛应用的强心药, 美国市场参与者较少

米力农注射液是广泛应用的强心药, 当前美国市场竞争格局宽松。米力农是一种磷酸二酯酶抑制剂类强心药, 有扩张血管平滑肌的作用, 能降低心脏负荷, 还能极好地改善肾脏和肌肉供血, 主要用于对洋地黄、利尿剂、血管扩张剂治疗无效或效果欠佳的各种原因引起的急、慢性顽固性充血性心力衰竭。原研厂商为赛诺菲安万特, 原研药于 1987 年获 FDA 批准上市。后续有 Hospira, Hikma, West-Ward, Fresenius Kabi, Baxter, Gland 等公司陆续获得 ANDA, 但是当前美国市场上生产销售米力农注射剂的药企相当少, 最近五年内只有 Hikma、辉瑞和费森尤斯卡比在售, 竞争格局较好。根据 Bloomberg SHS 数据库, 2019 年美国销售额约为 0.49 亿美

元，同比增长 14%。

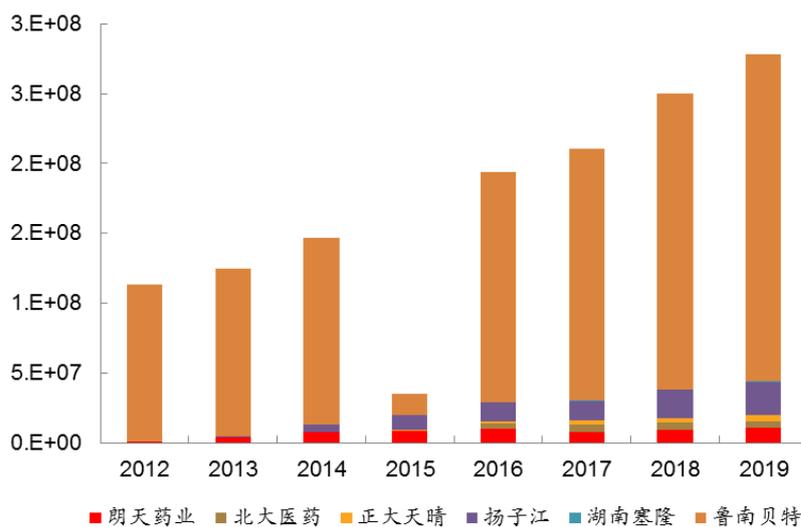
图 3: 美国市场米力农注射液销售额及市场份额



资料来源: SHS, 中国银河证券研究院

公司的米力农注射剂在中国处于在审审批中阶段（在药审中心），当前市场在售药企 6 家，注射剂一致性评价背景下公司具备反哺国内优势。经查，当前我国市场在售的米力农注射剂有鲁南贝特、扬子江、正大天晴等 6 家，其中销售额最大的是鲁南贝特。样本医院数据库（未经放大）显示 2019 年销售总额为 2.79 亿元，同比增长 11%。

图 4: 中国市场米力农注射液销售额及市场份额



资料来源: SHS, 中国银河证券研究院

### （三）公司注射剂出口业务已经走上快车道，长期持续贡献业绩

我们认为近期公司持续获 FDA 批准 ANDA 批件，说明：1. 国际高端制剂市场对公司研

发能力、生产质量的认可得到持续验证；2.不需要担心新冠肺炎疫情对FDA批ANDA的工作效率造成重大影响，至少目前对于公司取得批件没有负面影响。

我们认为，美国规范市场的注射剂行业壁垒极高，公司的注射剂出口业务已经沿着前期描绘好的战略蓝图徐徐展开，未来发展前景可观，有望为公司长期持续贡献业绩：

**首先，注射剂行业壁垒高，竞争格局佳。**美国市场药品安全警告和短缺药均以注射剂为主：(1)注射剂型具有不可替代性，且严格要求无菌无热源；(2)注射剂生产物料质量要求高、制备工艺复杂；(3)注射剂生产线建设成本高昂、周期长，核心壁垒是人和文化的建立；(4)美国药品安全警告中注射剂占比35%，其中无菌和悬浊物是主要问题，占比超过70%；(5)美国市场短缺药以注射剂型为主。

**其次，在销售方面，通过现有品种在美国市场的销售，公司已建立完整的美国市场销售渠道和运营经验。**另外，公司通过收购Meitheal在美国拥有研发、销售、质量、注册团队，有利于公司更加贴近美国市场，提升公司产品选择的有效性，强化美国产品申报注册能力，为本项目产品的顺利研发、注册和销售起到重要的支撑作用。

**公司在研/在报品种丰富，未来几年预计ANDA有序落地，形成长足发展空间：**公司当前已经拥有ANDA批文十余个，其中包括依诺肝素这样的重磅大品种，已经是中国排名前列的制剂出口龙头。当前公司仍在研/在报的品种35个，我们估计有望以每年8~10个左右的速度在未来两三年陆续落地。重磅、特色品种包括依诺肝素(已获批)和抗肿瘤药等，市场空间大，增速稳健：据EvaluatePharma预测，未来五年肿瘤药是市场容量最大的治疗领域，2024年将达到2400亿美元左右，CAGR达到11%以上。

**占据制剂出口（尤其是注射剂出口）反哺国内红利：**美国规范市场的注射剂行业壁垒极高，公司各高端无菌注射剂品种在欧盟、美国陆续获批，说明了公司的实力；而在注射剂一致性评价正式重启的背景下也有利于反哺国内，在美上市品种转报回国可缩短上市所需时间、降低研发成本。

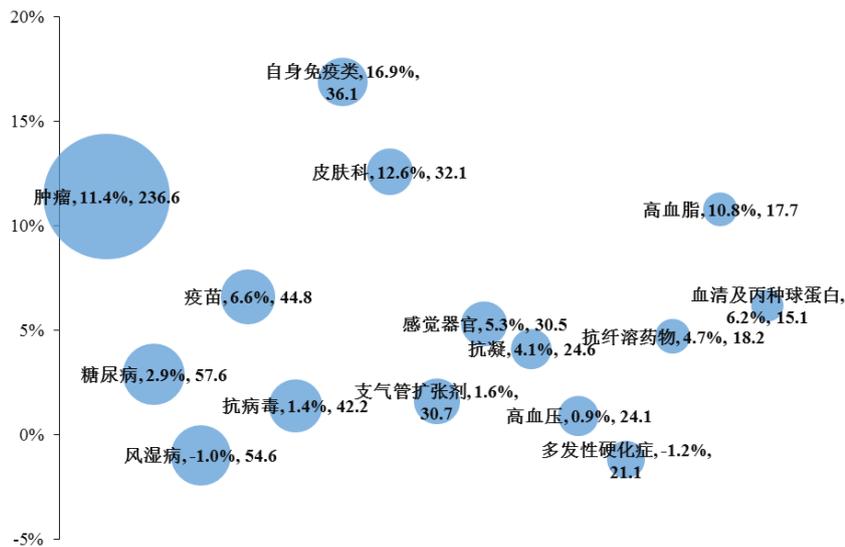
表1：公司目前持有的ANDA文号

品种名	ANDA 文号	剂型	规格	获批时间
苯磺顺阿曲库铵	A211669	注射剂	EQ 2MG BASE/ML	25-Apr-19
苯磺顺阿曲库铵	A211668	注射剂	EQ 10MG、2MG BASE/ML	25-Apr-19
肝素钠注射液	A211007	注射剂	1000、5000、10,000 UNITS/ML	28-May-19
肝素钠注射液	A211005	注射剂	1,000 UNITS/ML	14-Dec-18
阿糖胞苷	A206190	注射剂	20MG/ML	9-Nov-17
阿糖胞苷	A205696	注射剂	100MG/ML	17-Jul-18
硫酸博来霉素	A205030	注射剂	EQ 30 UNITS BASE/VIAL、EQ 15 UNITS BASE/VIAL	20-Apr-18
盐酸托泊替康	A201166	注射剂	EQ 4MG BASE/VIAL	8-Aug-12
苯磺酸阿曲库铵	A091489	注射剂	10MG/ML	17-Feb-12
苯磺酸阿曲库铵	A091488	注射剂	10MG/ML	17-Feb-12
卡铂	A077096	注射剂	50MG/5ML、150MG/15ML、450MG/45ML	14-Jun-05
卡铂	A077096	注射剂	600MG/60ML (10MG/ML)	3-Jun-13
左亚叶酸钙	A211002	注射剂	175mg/17.5mL(10mg/ml)、250mg/25ml(10mg/ml)	16-Aug-19

注射用左亚叶酸钙	A211003	冻干粉针	50 mg	29-Aug-19
依诺肝素钠注射液	A206834	注射剂	30mg/0.3mL 等七个规格	29-Nov-19
肝素钠注射液	A211004	注射剂	20,000 USP Units/mL	24-Feb-20
度骨化醇注射液	A211670	注射剂	4 mcg/2 mL (2 mcg/mL)	7-Feb-20
注射用硼替佐米	A212958	冻干粉针	3.5 mg	20-Mar-20
米力农注射液	A211671	注射剂	10mg/10mL (1mg/mL), 20 mg/20 mL (1mg/mL), and 50 mg/50 mL (1mg/mL)	24-Mar-20

资料来源: FDA, 中国银河证券研究院

图 5: 全球处方药及 OTC 市场规模 2024E (十亿美元) 及 2018~2024 CAGR



资料来源: EvaluatePharma, 中国银河证券研究院 注: 图中圆圈大小表示市场规模, 坐标轴表示增速高低; 图标中百分比表示增速, 绝对值数字表示市场规模 (十亿美元)。

### 3. 投资建议:

我们看好公司未来发展前景。公司前瞻性大规模储备肝素粗品价值凸显, 话语权将明显增强, 肝素原料药业务的景气度有望持续提升。公司重磅品种依诺肝素已经在美欧规范药政市场获批, 2020 年开始贡献业绩。同时, 公司注射剂出口业务逻辑不断兑现, 业绩爆发在即, 未来 3 年预计有 30 余个品种陆续获批。此外, 公司在国内的低分子肝素制剂业务已进入爆发式增长阶段。我们看好公司未来业绩将保持高速增长, 预测 2019-2021 年归母净利润为 6.04/8.55/11.16 亿元, 对应 EPS 为 0.84/1.19/1.55 元, 对应 PE 为 60/42/32 倍。维持“推荐”评级。

### 4. 风险提示:

肝素原料药涨价持续不及预期的风险, 肝素粗品价格上涨过快的风险, 注射剂出口业务发展不及预期的风险, 研发不及预期的风险。

**报表预测 (百万元)**

<b>利润表</b>	<b>2016A</b>	<b>2017A</b>	<b>2018A</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
营业收入	581.91	1112.73	1700.33	2397.03	3351.50	4358.55
减: 营业成本	337.01	596.68	859.24	1198.52	1675.75	2179.28
营业税金及附加	5.42	3.82	4.01	12.07	16.87	21.94
营业费用	9.96	46.97	247.68	333.99	425.00	560.87
管理费用	84.83	122.97	138.60	186.15	268.69	338.88
财务费用	0.41	-4.34	-0.31	-3.40	0.68	-14.17
资产减值损失	0.53	0.96	-0.57	0.31	0.31	0.31
加: 投资收益	15.30	6.77	8.95	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	2.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他经营损益	0.00	0.00	-101.18	0.00	0.00	0.00
营业利润	161.08	352.44	359.45	669.40	964.20	1271.45
加: 其他非经营损益	112.53	3.76	7.29	41.25	41.25	41.25
利润总额	273.61	356.20	366.74	710.65	1005.45	1312.70
减: 所得税	16.37	41.98	43.21	106.60	150.82	196.90
净利润	257.24	314.22	323.53	604.05	854.63	1115.79
减: 少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司股东净利润	257.24	314.22	424.55	604.05	854.63	1115.79
<b>资产负债表</b>	<b>2016A</b>	<b>2017A</b>	<b>2018A</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
货币资金	227.48	13.84	376.02	593.10	685.12	1156.55
应收和预付款项	93.90	259.39	305.58	394.81	584.46	689.06
存货	672.13	1293.92	1951.51	2310.00	2910.00	3500.00
其他流动资产	21.67	564.96	144.33	144.33	144.33	144.33
长期股权投资	2.58	2.94	3.83	3.83	3.83	3.83
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产和在建工程	398.85	402.66	471.23	448.20	425.17	402.15
无形资产和开发支出	45.46	44.67	73.64	71.08	68.52	65.96
其他非流动资产	18.06	48.14	10.99	9.97	8.95	8.95
资产总计	1480.12	2630.52	3337.13	3975.32	4830.38	5970.81
短期借款	119.96	322.88	319.95	259.95	199.95	139.95
应付和预收款项	37.67	247.99	587.78	710.10	810.40	947.09
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	7.88	7.38	8.29	8.29	8.29	8.29
负债合计	165.51	578.26	916.01	978.33	1018.63	1095.32
股本	360.00	423.50	552.43	552.43	552.43	552.43
资本公积	256.51	616.76	492.45	492.45	492.45	492.45
留存收益	698.10	1012.00	1376.23	1952.11	2766.87	3830.61
归属母公司股东权益	1314.61	2052.26	2421.11	2996.99	3811.75	4875.49
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	1314.61	2052.26	2421.11	2996.99	3811.75	4875.49

负债和股东权益合计	1480.12	2630.52	3337.13	3975.32	4830.38	5970.81
<b>现金流量表</b>	<b>2016A</b>	<b>2017A</b>	<b>2018A</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
经营性现金净流量	-287.68	-242.66	59.59	270.71	161.42	538.16
投资性现金净流量	139.54	-592.93	204.25	35.06	35.06	35.06
筹资性现金净流量	-19.04	623.65	-55.82	-88.69	-104.46	-101.80
现金流量净额	-166.01	-203.81	214.92	217.08	92.02	471.43

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

## 评级标准

### 银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

**中性：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

### 银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%-20%。该评级由分析师给出。

**中性：**是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

**余宇，医药行业分析师。**本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。除银河证券官方网站外，银河证券并未授权任何公众媒体及其他机构刊载或者转发公司发布的证券研究报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

## 联系

### 中国银河证券股份有限公司研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层  
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层  
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座  
公司网址：www.chinastock.com.cn

### 机构请致电：

深广地区：崔香兰 0755-83471963 cuixianglan@chinastock.com.cn  
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn  
北京地区：耿尤繇 010-66568479 wangting@chinastock.com.cn