

业绩符合预期，继续重点推荐

——健友股份（603707）半年报跟踪

核心观点：

1. 事件：

公司发布2018年半年报。2018年上半年公司实现营收8.50亿元，同比增长75.65%；实现归属上市公司股东净利润2.27亿元，同比增长84.24%；实现扣非归母净利润2.15亿元，同比增长78.18%。实现EPS 0.5645元。其中，2018年第二季度，公司实现营收4.14亿元，同比增长59.19%；实现归母净利1.05亿元，同比增长57.0%；实现扣非归母净利9980.2万元，同比增长52.77%，实现EPS 0.1909元。

按业务拆分来看，上半年标准肝素原料药销售收入同比增长45.57%，低分子肝素制剂同比增长452.04%。

财务方面，经营性现金流净额同比增长100.94%，主要系报告期内销售订单增加、回款周期缩短所致；研发投入5096万元，同比增长76.41%；销售费用8320.87万元，同比增长1022.30%，主要系高开背景下，内销市场销售成倍增长，同时布局下半年销售扩大销售团队所致。财务费用656.29万元，同比增长215.25%，主要系融资需求导致利息支出增加所致。预付款项5642.03万元，同比增长336.05%，主要系采购原料增加所致；**存货15.80亿元，同比增加22.09%，主要系原材料价格上涨中增加采购数量所致。**

2. 我们的分析与判断

（一）肝素原料药业务继续量价齐升，看好未来维持高景气

持高景气

肝素原料药业务保持高速增长，前5月出口销售数据维持行业第一。自17年以来公司已成为国内肝素原料药出口龙头，报告期内肝素API业务收入同比增长45.57%，我们判断营业收入约6.5亿元，发货量和销售价格均有所提升，主要系价格进入上涨周期、下游客户进入采购周期以及与赛诺菲合作规模持续扩大所致。同时，海关数据显示，18年前5月公司肝素原料药出口额继续维持行业第一。从整体出口量价来看，2018年1-3月肝素出口均价约5041.4美元/kg，同比增长22.2%；出口量合计47.62吨，同比增长21.5%。我们判断报告期内公司肝素API的价格涨幅约30%，销量增长超过10%。

健友股份(603707.SH)

推荐 维持评级

分析师

李平祝

☎：010-83574546

✉：lipingzhu@chinastock.com.cn

执业证书编号：S0130515040001

特此鸣谢

王晓琦 010-66568589

(wangxiaoqi@chinastock.com.cn)

对本报告的编制提供信息。

市场数据

2018-7-19

A股收盘价(元)	27.98
A股一年内最高价(元)	33.02
A股一年内最低价(元)	7.95
上证指数	2772.55
市盈率-TTM	40.70
总股本(万股)	55242.59
实际流通A股(万股)	28460.41
限售的流通A股(万股)	26782.18
流通A股市值(亿元)	79.63

相对上证指数表现图

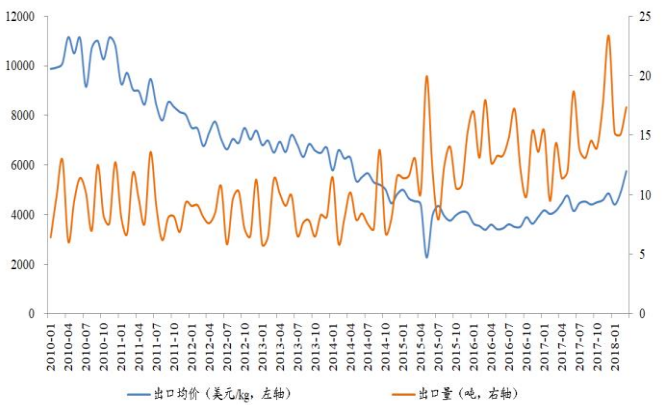


资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

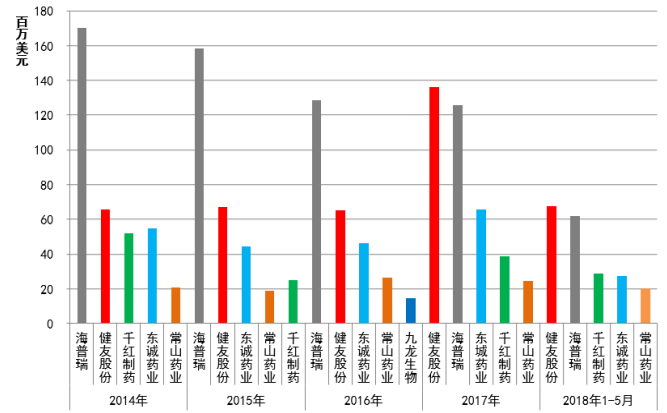
- 2018-04-17 健友股份一季报跟踪：业绩增速好于预期，继续看好
- 2018-01-30 健友股份年报点评：增长确定&空间广阔，继续强烈看好
- 2017-10-31 健友股份三季报点评：业绩超预期，继续重点推荐

图 1: 国内肝素出口量 (吨) 及出口均价 (美元/kg)



资料来源: wind, 海关总署, 中国银河证券研究院

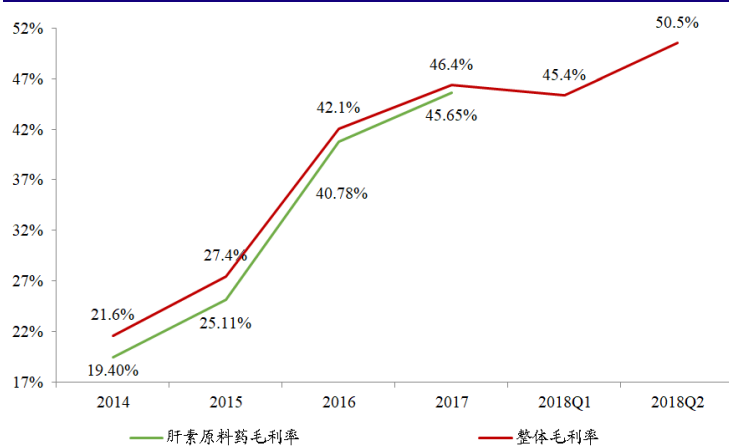
图 2: 我国肝素原料药出口前 5 大企业出口情况



资料来源: 海关总署, 中国银河证券研究院

在肝素粗品的涨价周期中, 公司向下游制剂厂商的价格传导顺畅、议价能力强。一方面, 考虑到公司收入以肝素 API 为绝对主导, 因此我们用整体营收毛利率的变化情况反映肝素 API 的情况, 如下图所示。可见 18 年上半年公司整体毛利率维持在较高水平。另一方面, 即使考虑到低分子肝素制剂毛利率较高且收入爆发式增长, 假设 18H1 其毛利率与 17 年持平 (67.7%), 我们测算上半年公司肝素 API 的毛利率仍维持在 45% 左右。因此我们认为虽然肝素粗品价格持续上行, 但公司凭借前瞻性的库存战略规划以及产品高品质特点, 向下游制剂厂商的价格传导顺畅、议价能力较强。

图 3: 公司整体毛利率和肝素原料药毛利率变化



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

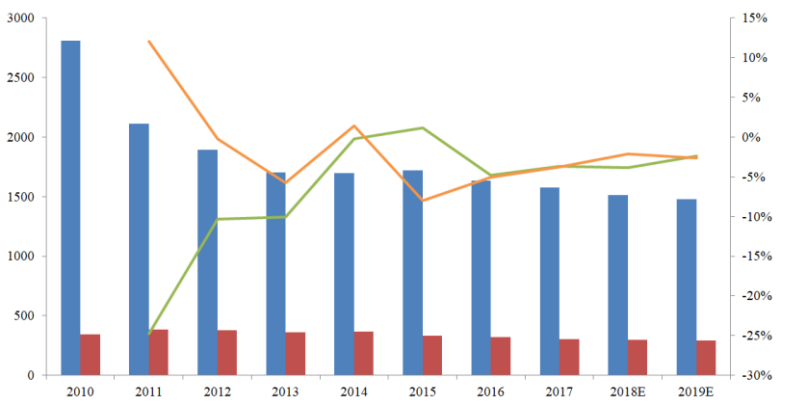
我们认为公司肝素 API 业务不会受贸易战影响。首先, 从医药行业整体来讲, 中美医药的互补性较强, 药品已被大幅剔除美国对华征税清单。其次, 从公司的肝素 API 业务来看: (1) 高品质原料药增长有限, 不能满足制剂厂商需求, 即使加税也需进口。肝素原料药供给受原材料资源限制, 且高品质原料药受制于工艺技术门槛和严格的质量控制, 增长相对有限。公司是国内唯二能进入美国规范市场并被下游客户认可的企业之一,

即使加税也需进口。(2)公司卖给辉瑞和 Sagent 的肝素 API 均需经第三国,没有直接销往美国,即使征税也轮不到。(3)肝素处于涨价周期,为卖方市场,即使加税也能转移。

(4)最坏的假设,即使 FDA 放开注册路径,下游客户新拓展欧洲供应商,也需 18-24 个月的时间差,其原有渠道必须维持,而上述情况几乎不可能发生。综合上述几方面原因,我们认为贸易战对公司肝素原料药业务无影响。

我们看好公司肝素 API 业务继续保持高速增长。从销量上来看:(1)持续加强与下游客户合作。公司已与全球最大的肝素 API 买家赛诺菲建立长期稳定合作关系,赛诺菲依诺肝素的销售额是辉瑞达肝素的约 6 倍。规范市场买家出于对监管要求、交易成本和产品质量的考虑,倾向于稳定合作,我们认为双方后续合作规模有望持续扩大,带动销量提升。(2)辉瑞和赛诺菲的低分子肝素产品近年销售保持稳定。从价格上看,(1)当前价格远低于高点。18 年 3 月肝素 API 出口均价 5752.7 美元/kg,虽环比提升 18.2%,但仍低于 2010 年的 10000~11000 美元/kg;(2)下游制剂厂商在涨价周期中进入补库存阶段,公司主要客户的产品近年销售情况稳定;(3)环保新常态下肝素粗品供应将持续趋紧;(4)全球肝素需求量保持稳定增长,但国内生猪出栏数和定点屠宰量几乎未增长。

图 4: 赛诺菲 Lovenox 与辉瑞 Fragmin 历年销售额及增速



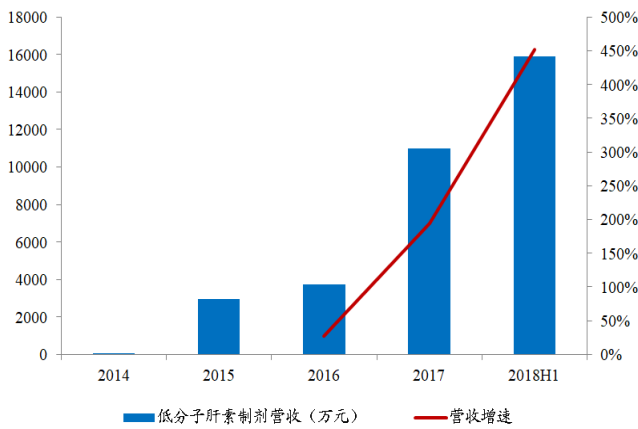
资料来源: 公司年报, Bloomberg, 中国银河证券研究院

(二) 国内低分子肝素制剂业务进入爆发式增长阶段

低分子肝素制剂业务实现爆发式增长。报告期内公司低分子肝素制剂业务销售收入 1.59 亿元,同比增长 452.04%;销量超过 500 万支,同比增长 260%。我们判断原因如下:

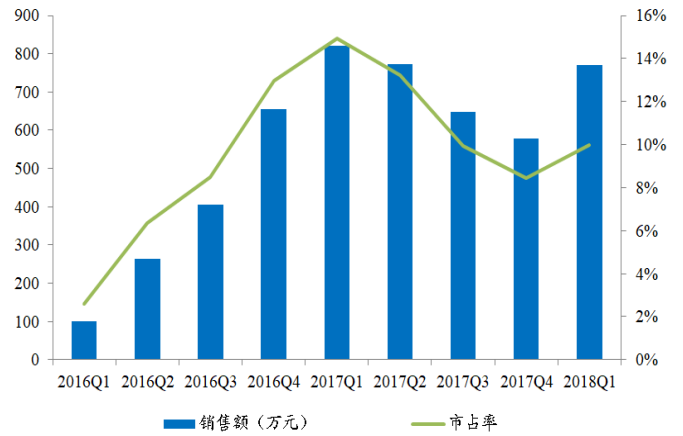
(1)市场网络建设步伐加大。报告期内公司开发大量的医院,并推进地级市、县级医院市场的开拓力度,逐步完善市场立体网络布局。(2)增强临床代表学术推广能力。运用互联网平台,在借助第三方临床代表快速覆盖市场的同时,以学术分享、学术支持为突破口,提高其深度开发市场所需的学术能力。同时,样本医院数据显示,18Q1 公司达肝素销售额 674.9 万元(+90.6%),市占率 22.6%;依诺肝素销售额 312.1 万元(+44.5%),市占率 2.8%;那屈肝素销售额 771.6 万元(-6.0%),市占率 10%。

图 5: 公司低分子肝素制剂营收 (百万元) 及增速



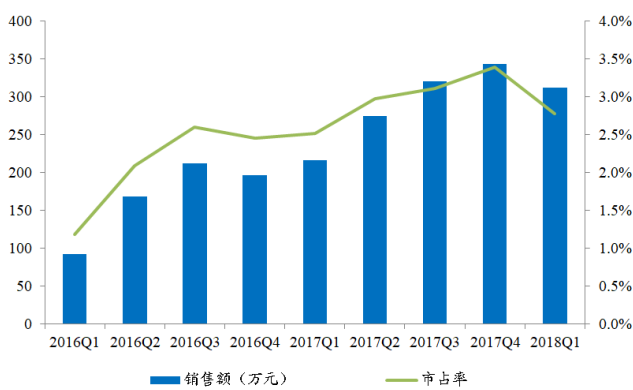
资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

图 6: 公司那屈肝素在样本医院销售额及市占率



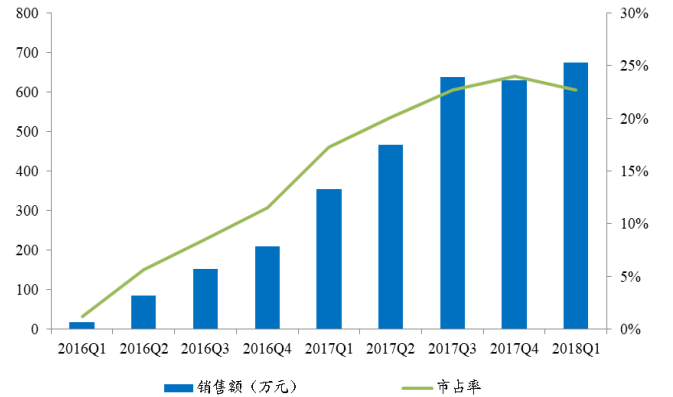
资料来源: PDB, 中国银河证券研究院

图 7: 公司依诺肝素在样本医院销售额及市占率



资料来源: PDB, 中国银河证券研究院

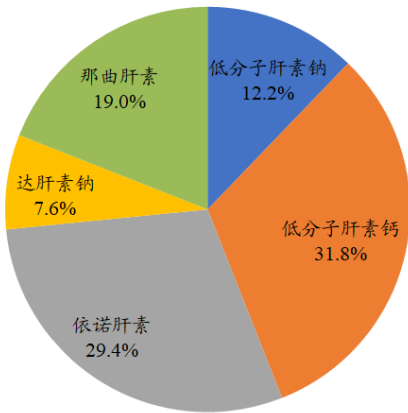
图 8: 公司达肝素在样本医院销售额及市占率



资料来源: PDB, 中国银河证券研究院

看好公司低分子肝素制剂业务成为业绩增长的新亮点。一方面，从行业整体来看，国内低分子肝素市场扩容空间巨大：(1) 高质量产品对低质量产品的替代。样本医院数据显示，2017 年国内低分子肝素市场中 44% 为未分类低质量产品，未来将被替代。(2) 产品自带学术营销特质。作为治疗性全科室用药，在二级以上医院 80% 科室均有广泛应用，且具备新增适应症的潜力，如在肿瘤、生殖中心等科室具有新药特征。(3) 国内市场进口替代空间巨大。样本医院数据显示，达肝素、依诺肝素和那屈肝素分别被辉瑞、赛诺菲和 GSK 主导，市占率分别达到 70%、80% 和 70%。(4) 国内人均用量远低于欧洲。目前我国低分子肝素用量为 1.6-1.7 亿只，人均 0.12 只/人/年。欧洲 2016 年用量接近 8 亿只，人均 1.2 只/人/年。另一方面，公司自身市场布局完备：(1) 产品在全国约 25 个省份中标，奠定放量基础。(2) 建立第三方临床代表的互联网管控服务平台，在借助第三方代表快速扩大市场覆盖范围的同时，提高其学术推广能力，并通过分析医院规模、科室医生状态等信息，给出明确推广建议，以提升销量、增强黏性。

图 9：2017 年国内样本医院低分子肝素市场竞争格局

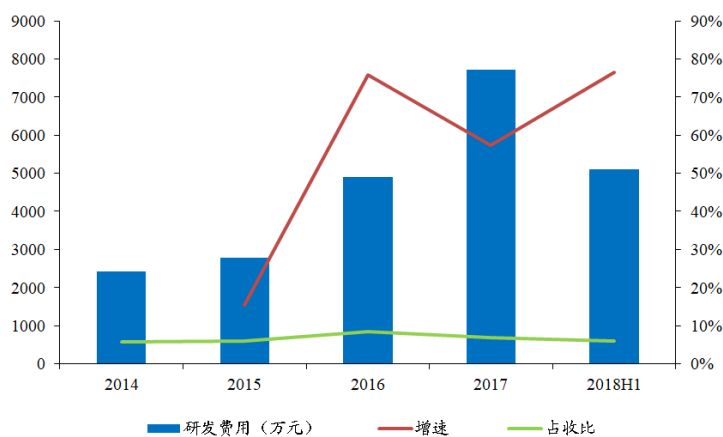


资料来源：PDB，中国银河证券研究院

（三）注射剂出口业务持续推进，发展前景广阔

里程碑式收获博来霉素 ANDA，同时扩大阿曲库铵的产能，下半年有望陆续贡献业绩。公司是国内潜在的注射剂出口龙头，未来发展规划是以肿瘤、麻醉和透析为目标领域，计划 18 年获批 5 个 ANDA，后续每年获批 10 个 ANDA，重磅品种从 2020 年开始获批。从当前进度来看，公司注射剂出口业务正持续推进：（1）里程碑式收获博来霉素 ANDA，有望 9 月开始贡献业绩。注射用博来霉素于 18 年 4 月 20 日获批，标志着公司对国际高端制剂市场的布局踏入新里程，预计 9 月开始贡献业绩。（2）优化匹配苯磺酸阿曲库铵的产能与产品线，下半年实现大规模生产。报告期内苯磺酸阿曲库铵注射液已从健进制药低速线成功转移到南京健友高速线运行，预计下半年实现大规模生产，其单产盈利能力将显著提升。（3）研发投入持续加大，研发进展顺利。报告期内公司研发投入 5096 万元，同比增长 76.41%，预计下半年研发投入将继续加大。截至 18 年 6 月 30 日，公司主要研发项目均进展顺利，研发管线囊括抗感染、抗肿瘤、泌尿系统、抗凝血、麻醉药等适应症领域，在研产品均是市场需求稳定且较大的优质仿制药。

图 10：公司历年研发投入情况



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

我们梳理了以公司为持有人的 ANDA 文号情况，如下表所示：

表 1: 公司目前持有的注射剂 ANDA 文号 (以公司为持有人)

药品	ANDA 文号	剂型	规格	获批时间
阿糖胞苷	A205696	注射剂	100MG/ML	2018.7.17
硫酸博来霉素	A205030	注射剂	EQ 15/30 UNITS BASE/VIAL	2018.4.20
阿糖胞苷	A206190	注射剂	20MG/ML	2017.11.9
卡铂	A077096	注射剂	600MG/60ML	2013.6.3
盐酸托泊替康	A201166	注射剂	EQ 4MG BASE/VIAL	2012.8.8
苯磺酸阿曲库铵	A091488/A091489	注射剂	10MG/ML	2012.2.17
卡铂	A077096	注射剂	50MG/5ML、150MG/15ML、450MG/45ML	2005.6.14

资料来源: FDA, 中国银河证券研究院

除卡铂和阿曲库铵注射液以外，公司新增了博来霉素、阿糖胞苷和托泊替康注射液的 ANDA 文号，各品种介绍及美国市场销售情况如下：

(1) 博来霉素注射液: 2017 年美国综合机构销售额 647.3 万美元

博来霉素注射液常与其它抗癌药合用于联合化疗。博来霉素是轮枝链霉菌产生的糖肽类物质，通过与 DNA 结合引起核酸链断裂而起作用，同时也能抑制胸苷参入 DNA。1966 年，日本科学家发现了其抗癌活性，于 1969 年由日本化药投入使用。1973 年，美国 FDA 批准了临床使用博来霉素，由百时美施贵宝前身之一的百时美以 Blenoxane 的商品名销售。博来霉素的适应症包括皮肤恶性肿瘤、头颈部肿瘤（上颌窦癌、咽部癌、喉癌、口腔癌如舌癌，唇癌等）、肺癌（特别是原发和转移性磷癌）、食道癌、恶性淋巴瘤、子宫颈癌、神经胶质瘤和甲状腺癌等，有时也被外用于疣，及用于胸膜粘连术，其对骨髓或免疫系统的抑制作用较小，但可能会引起肺部纤维化。临床上博来霉素常与其他抗癌药物合用于联合化疗：如与依托泊苷、泼尼松组成首选的 BEP 联合疗法用于治疗睾丸癌；以及与阿霉素合用于治疗霍奇金氏淋巴瘤。

美国市场仿制药注册情况: 根据 FDA 橙皮书，目前获批的 ANDA 并处于在售状态的共有 5 家，分别为 Hospira、Teva、West-Ward、Fresenius KABI 和健友股份。

表 2: 美国市场博来霉素注射剂的原研及 ANDA 在售情况

申请号	申请类型	规格	获批时间	申请人	市场状态
N050443	NDA	EQ 15 UNITS BASE/VIAL	早于 1982/1/1	BMS	Discontinue
N050443	NDA	EQ 30 UNITS BASE/VIAL	1995/9/7	BMS	Discontinue
A065031	ANDA	EQ 15 UNITS BASE/VIAL	2000/3/10	HOSPIRA INC	Prescription
A065031	ANDA	EQ 30 UNITS BASE/VIAL	2000/3/10	HOSPIRA INC	Prescription
A065033	ANDA	EQ 15 UNITS BASE/VIAL	2000/6/27	TEVA	Prescription
A065033	ANDA	EQ 30 UNITS BASE/VIAL	2000/6/27	TEVA	Prescription
A065042	ANDA	EQ 15 UNITS BASE/VIAL	2001/10/17	WEST-WARD	Prescription
A065042	ANDA	EQ 30 UNITS BASE/VIAL	2001/10/17	WEST-WARD	Prescription
A065185	ANDA	EQ 15 UNITS BASE/VIAL	2008/1/28	FRESENIUS KABI	Prescription
A065185	ANDA	EQ 30 UNITS BASE/VIAL	2008/1/28	FRESENIUS KABI	Prescription

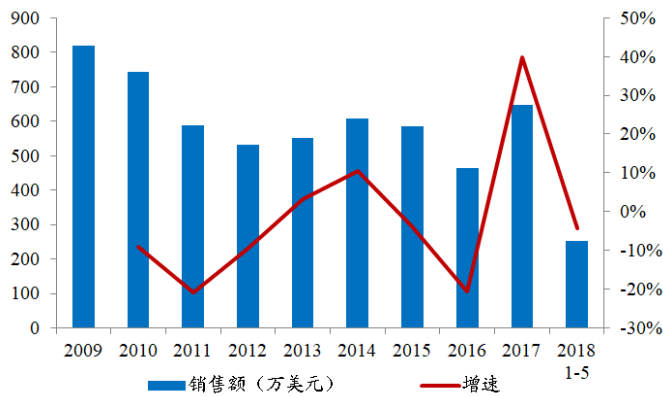
A205030	ANDA	EQ 15 UNITS BASE/VIAL	2018/4/20	HONG KONG KING-FRIEND	Prescription
A205030	ANDA	EQ 30 UNITS BASE/VIAL	2018/4/20	HONG KONG KING-FRIEND	Prescription

资料来源: FDA, 中国银河证券研究院

注: 除原研厂商外, 其他 Discontinue 状态的厂家未列视

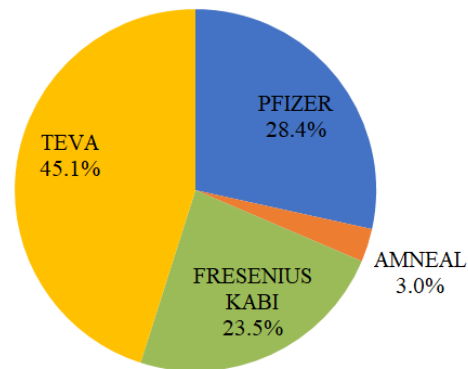
美国市场销售情况: 根据 SHS 数据库统计的美国综合机构 (涵盖零售渠道和医疗机构渠道) 销售数据, 近年来美国市场博来霉素注射液的销售情况较好: 2017 年实现销售额 647.3 万美元, 同比增长 39.7%。2018 年 1-5 月实现销售 251.2 万美元, 同比降低 4.4%。从市场竞争格局来看, TEVA、辉瑞和费森尤斯卡比分别占据 45.1%、28.4% 和 23.5% 的市场份额。

图 11: 美国综合机构的博来霉素注射液销售额及增速



资料来源: Bloomberg, SHS, 中国银河证券研究院

图 12: 2017 年美国博来霉素注射液市场竞争格局



资料来源: Bloomberg, SHS, 中国银河证券研究院

(2) 阿曲库铵注射液: 2017 年美国综合机构销售额 389.1 万美元

阿曲库铵用于手术麻醉时维持骨骼肌的松弛或控制呼吸, 具有起效快、不依赖于肝肾功能等特点。苯磺酸阿曲库铵是英国 Burroughs Wellcome 制药公司于 70 年代末研制并推出的一种肌松药, 为 2, 2'-(3, 11-二氧-4, 10-二氧杂十三碳烯)-二-(2-甲基-1, 2, 3, 4-四氢婴粟碱苯磺酸盐), 其主要通过与运动终板胆碱能受体竞争性结合从而发挥松肌作用, 主要用于各种手术麻醉时维持骨骼肌的松弛或控制呼吸, 尤其适用于插管时或剖腹产术时肌肉松弛的维持。阿曲库铵具有作用时间短、起效快, 代谢不依赖酶等特点。由于其在体内主要通过霍夫曼降解和非特异性脂解进行清除, 不依赖于肝肾功能, 神经肌肉阻断作用的终止不依赖于肝和肾脏的代谢和排泄, 不会因肾脏、肝脏及循环系统的损害而受影响。

美国市场仿制药注册情况: 根据 FDA 橙皮书, 目前获批的 ANDA 并处于在售状态的共有 5 家, 分别为 West-Ward、Hospira、Aurobindo、Mylan 和健友股份。

表 3: 美国市场阿曲库铵注射液原研及 ANDA 在售情况

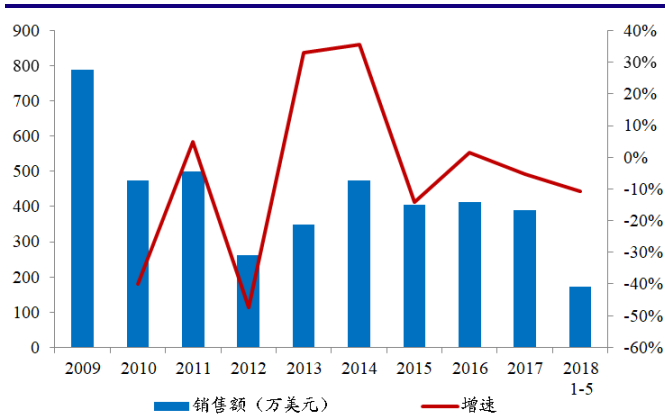
申请号	申请类型	规格	获批时间	申请人	市场状态
N018831	NDA	10MG/ML	1983/11/23	HOSPIRA INC	Discontinue
N018831	NDA	10MG/ML	1985/6/20	HOSPIRA INC	Discontinue
A074901	ANDA	10MG/ML	1997/7/18	WEST-WARD PHARMACEUTICALS	Prescription
A074900	ANDA	10MG/ML	1997/7/18	WEST-WARD PHARMACEUTICALS	Prescription
A091489	ANDA	10MG/ML	2012/2/17	NANJING KING-FRIEND	Prescription
A091488	ANDA	10MG/ML	2012/2/17	NANJING KING-FRIEND	Prescription
A090761	ANDA	10MG/ML	2012/10/18	HOSPIRA INC	Prescription
A090782	ANDA	10MG/ML	2012/10/18	HOSPIRA INC	Prescription
A206011	ANDA	10MG/ML	2015/4/8	AUROBINDO PHARMA	Prescription
A206010	ANDA	10MG/ML	2015/4/8	AUROBINDO PHARMA	Prescription
A206001	ANDA	10MG/ML	2017/4/7	MYLAN LABORATORIES	Prescription
A206096	ANDA	10MG/ML	2017/6/22	MYLAN LABORATORIES	Prescription

资料来源: FDA, 中国银河证券研究院

注: 除原研厂商外, 其他 Discontinue 状态的厂家未列视

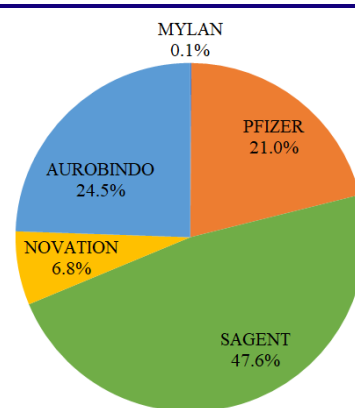
美国市场销售情况: 根据 SHS 数据库统计的美国综合机构 (涵盖零售渠道和医疗机构渠道) 销售数据, 近年来美国市场阿曲库铵注射液的销售情况尚可: 2017 年实现销售额 389.1 万美元, 同比降低 5.5%。2018 年 1-5 月实现销售 171.5 万美元, 同比降低 10.62%。从市场竞争格局来看, Sagent、Aurobindo 和 Pfizer 分别占据 47.6%、24.5% 和 21.0% 的市场份额。

图 11: 美国综合机构的阿曲库铵注射液销售额及增速



资料来源: Bloomberg, SHS, 中国银河证券研究院

图 12: 2017 年美国阿曲库铵注射液市场竞争格局



资料来源: Bloomberg, SHS, 中国银河证券研究院

(3) 卡铂注射液: 2017 年美国综合机构销售额 5983.1 万美元

卡铂 (Carboplatin) 为第二代铂类抗肿瘤药, 与第一代相比消化道反应及肾毒性较低, 在化疗中被广泛应用。目前铂类化疗药物历经三代发展, 包括第一代顺铂, 第二代卡铂、奈达铂和环铂, 以及第三代奥沙利铂和洛铂, 其对肿瘤细胞的杀伤原理为通过与 DNA 结合, 引起 DNA 链间及链内交联, 破坏 DNA 分子并干扰 DNA 合成, 对生长各期

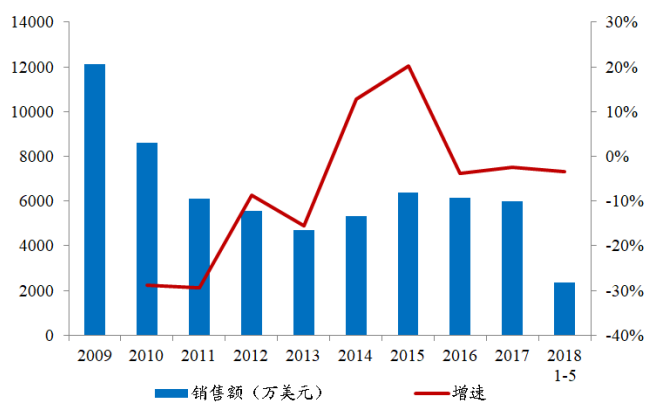
的肿瘤细胞均有杀伤作用，是一种细胞周期非特异性药物。三代药物对比来看，顺铂自 20 世纪 70 年代末被用作化疗药物及放疗增效剂，但其副作用强，具有明显的肾毒性、神经毒性和胃肠道反应；卡铂化学名为顺二氨络（1,1-环丁烷二酸）铂，是以环丁二羧酸基团取代顺铂分子上的 2 个氯离子，增加了水溶性。其抗癌谱与顺铂相似，疗效相近，与顺铂有近 90% 的交叉耐药。其肾毒性、耳毒性、神经毒性尤其是胃肠道反应明显低于顺铂，但骨髓抑制性较顺铂强，使用后会表现出短暂性血小板降低；洛铂具有烷化作用，比顺铂的抑瘤作用强，对耐顺铂的细胞株仍有一定的细胞毒作用，其毒性与卡铂相似。并且在与紫杉醇等合用时，洛铂较顺铂、卡铂更能产生协同作用。

卡铂在 1980 年由 Clear 等人发现，于 1981 年开始运用于临床试验，1986 年首先在英国上市，美国 FDA 1989 年批准上市，中国 1990 年批准生产粉针剂。卡铂通过静脉注射使用，主要适用于卵巢癌、肺癌、头颈部癌、生殖细胞肿瘤、甲状腺癌、宫颈癌、膀胱癌等。

美国市场仿制药注册情况：根据 FDA 橙皮书，目前获批的 ANDA 并处于在售状态的共有 16 家，分别为 West-Ward、Sun Pharma、Sandoz、Pliva Lachema、Pharmachemie、Mylan、Ingenus、Hospira、Gland Pharma、Fresenius KABI、Eugia Pharma、Corden Pharma、Cipla、Akorn、Accord Healthcare 和健友股份。

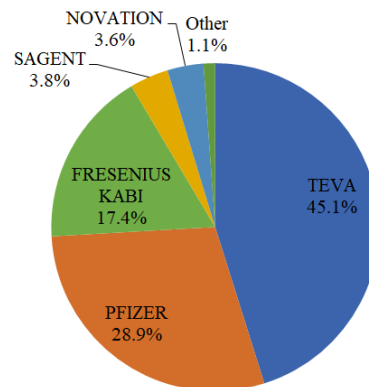
美国市场销售情况：根据 SHS 数据库统计的美国综合机构（涵盖零售渠道和医疗机构渠道）销售数据，近年来美国市场卡铂注射液的销售情况稳定：2017 年实现销售额 5983.1 万美元，同比降低 2.4%。2018 年 1-5 月实现销售 2371.6 万美元，同比降低 3.4%。从市场竞争格局来看，TEVA、辉瑞和费森尤斯卡比分别占据 45.1%、28.9% 和 17.4% 的市场份额。

图 11：美国综合机构的卡铂注射液销售额及增速



资料来源：Bloomberg, SHS, 中国银河证券研究院

图 12：2017 年美国卡铂注射液市场竞争格局



资料来源：Bloomberg, SHS, 中国银河证券研究院

(4) 托泊替康注射液：2017年美国综合机构销售额 2853.0 万美元

盐酸托泊替康是一种细胞毒性抗癌药物，适用于晚期卵巢癌病人和小细胞肺癌病人。盐酸托泊替康为半合成的喜树碱衍生物，是一种具有抑制拓扑异构酶 I 活性作用的抗肿瘤药物。拓扑异构酶 I 可使 DNA 螺旋松解，从而在 DNA 复制中起重要作用。托泊替康通过与拓扑异构酶 I 和松开的 DNA 链形成的共价复合物结合，从而阻碍断裂的 DNA 单链的重新连接。盐酸托泊替康适用于初始化疗或序贯化疗失败的转移性卵巢癌病人以及对化疗敏感、一线化疗失败的小细胞肺癌病人。1996 年 5 月 28 日诺华公司研制的注射用盐酸托泊替康 (HYCAMTIN) 获 FDA 批准上市。

美国市场仿制药注册情况：根据 FDA 橙皮书，目前获批的 ANDA 并处于在售状态的共有 9 家，分别为 Fresenius KABI、Cipla、Actavis、Sagent、Dr Reddys、Mylan、Accord Healthcare、Novast Lab 和健友股份。

表 4：美国市场托泊替康注射液的原研及 ANDA 在售情况

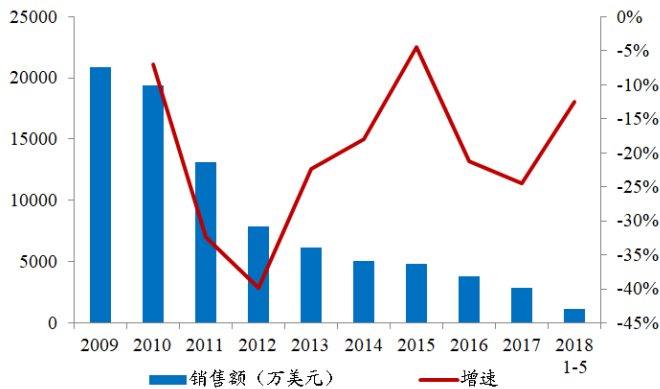
申请号	申请类型	规格	获批时间	申请人	市场状态
N020671	NDA	EQ 4MG BASE/VIAL	1996/5/28	NOVARTIS	Prescription
N200582	NDA	EQ 4MG BASE/4ML	2011/2/2	HOSPIRA INC	Prescription
N200199	NDA	EQ 1MG BASE/ML	2011/2/25	SANDOZ INC	Discontinue
N200199	NDA	EQ 3MG BASE/3ML	2011/2/25	SANDOZ INC	Discontinue
N200199	NDA	EQ 4MG BASE/4ML	2011/2/25	SANDOZ INC	Discontinue
N022453	NDA	EQ 4MG BASE/4ML	2012/12/20	TEVA	Prescription
A091089	ANDA	EQ 4MG BASE/VIAL	2010/11/29	FRESENIUS KABI	Prescription
A091199	ANDA	EQ 4MG BASE/VIAL	2010/12/1	CIPLA LTD	Prescription
A090620	ANDA	EQ 4MG BASE/VIAL	2010/12/2	ACTAVIS TOTOWA LLC	Prescription
A091284	ANDA	EQ 4MG BASE/VIAL	2011/1/26	SAGENT	Prescription
A201191	ANDA	EQ 4MG BASE/VIAL	2011/3/9	DR REDDYS	Prescription
A201166	ANDA	EQ 4MG BASE/VIAL	2012/8/8	HONG KONG KING-FRIEND	Prescription
A091542	ANDA	EQ 4MG BASE/VIAL	2012/8/28	MYLAN LABORATORIES	Prescription
A202351	ANDA	EQ 4MG BASE/VIAL	2013/6/26	ACCORD HEALTHCARE	Prescription
A206962	ANDA	EQ 4MG BASE/VIAL	2016/11/30	NOVAST LABORATORIES	Prescription
A204406	ANDA	EQ 1MG BASE/ML	2017/7/6	ACCORD HEALTHCARE	Prescription
A204406	ANDA	EQ 4MG BASE/4ML	2017/7/6	ACCORD HEALTHCARE	Prescription
A206074	ANDA	EQ 4MG BASE/4ML	2017/11/24	MYLAN LABORATORIES	Prescription

资料来源：FDA，中国银河证券研究院

注：除原研厂商外，其他 Discontinue 状态的厂家未列视

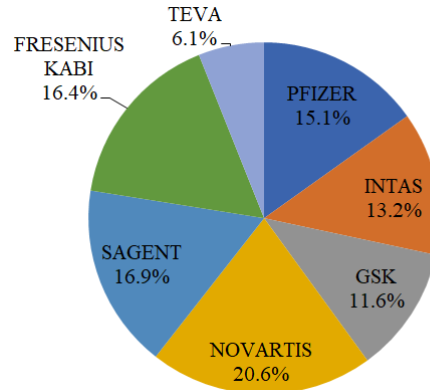
美国市场销售情况：根据 SHS 数据库统计的美国综合机构（涵盖零售渠道和医疗机构渠道）销售数据，近年来美国市场托泊替康注射液的销售规模有所下滑：2017 年实现销售额 2853.0 万美元，同比降低 24.6%。2018 年 1-5 月实现销售 1099.0 万美元，同比降低 12.5%。从市场竞争格局来看，诺华、Sagent、Pfizer、Fresenius KABI、INTAS 和 GSK 等各家所占市场份额相差不大。

图 15: 美国综合机构的托泊替康注射液销售额及增速



资料来源: Bloomberg, SHS, 中国银河证券研究院

图 16: 2017 年美国托泊替康注射液市场竞争格局



资料来源: Bloomberg, SHS, 中国银河证券研究院

(5) 阿糖胞苷注射液: 2017 年美国综合机构销售额 7.3 万美元

阿糖胞苷为抗嘧啶类抗代谢药, 通过影响 DNA 合成使癌细胞死亡, 主要用于各类急性白血病。阿糖胞苷为主要作用于细胞 S 增殖期的嘧啶类抗代谢药物, 这种药物的化学结构是胞嘧啶与阿拉伯糖结合成的核苷, 因此得名“阿糖胞苷”。因为与脱氧胞苷十分类似, 阿糖胞苷能够代替脱氧核苷结合脱氧核糖而插入细胞 DNA, 然而结构上的不同又使得在细胞周期 S 期中 DNA 无法复制, 通过抑制细胞 DNA 的合成, 干扰细胞的增殖。阿糖胞苷最早在 1959 年由加州大学伯克利分校的 Richard Walwick、Walden Roberts 和 Charles Dekker 合成。美国 FDA 在 1969 年 6 月批准阿糖胞苷进入市场; 它最初由 Upjohn 公司以 Cytosar-U 的商品名出售。

美国市场仿制药注册情况: 根据 FDA 橙皮书, 目前获批的 ANDA 并处于在售状态的共有 5 家, 分别为 West-Ward、Mylan、Hospira、Fresenius KABI 和健友股份。

表 5: 美国市场阿糖胞苷注射液的原研及 ANDA 在售情况

申请号	申请类型	规格	获批时间	申请人	市场状态
N016793	NDA	100MG/VIAL	早于 1982/1/1	TEVA PARENTERAL MEDICINES	Discontinue
N016793	NDA	500MG/VIAL	早于 1982/1/1	TEVA PARENTERAL MEDICINES	Discontinue
N016793	NDA	1GM/VIAL	1987/12/21	TEVA PARENTERAL MEDICINES	Discontinue
N016793	NDA	2GM/VIAL	1987/12/21	TEVA PARENTERAL MEDICINES	Discontinue
N021041	NDA	10MG/ML	1999/4/1	PACIRA PHARMACEUTICALS INC	Prescription
N209401	NDA	100MG; 44MG	2017/8/3	CELATOR PHARMACEUTICALS INC	Prescription
A071471	ANDA	100MG/VIAL	1989/8/2	WEST-WARD PHARMACEUTICALS	Prescription
A071472	ANDA	500MG/VIAL	1989/8/2	WEST-WARD PHARMACEUTICALS	Prescription
A071868	ANDA	20MG/ML	1990/6/4	HOSPIRA INC	Prescription
A072168	ANDA	20MG/ML	1990/8/31	HOSPIRA INC	Prescription
A072945	ANDA	20MG/ML	1994/2/28	HOSPIRA INC	Prescription
A074245	ANDA	1GM/VIAL	1994/8/31	WEST-WARD PHARMACEUTICALS	Prescription
A074245	ANDA	2GM/VIAL	1994/8/31	WEST-WARD PHARMACEUTICALS	Prescription

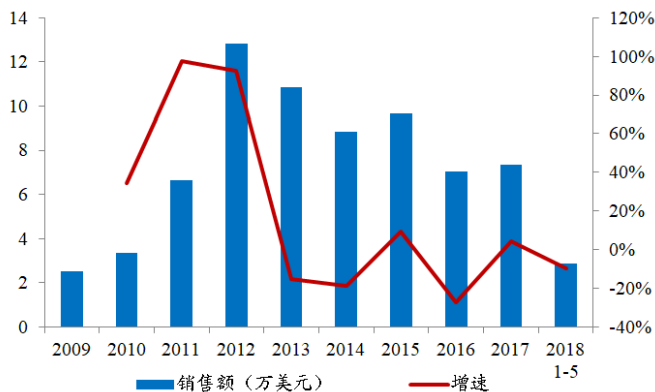
A075383	ANDA	100MG/ML	1999/11/22	HOSPIRA INC	Prescription
A076512	ANDA	100MG/ML	2004/1/15	FRESENIUS KABI USA LLC	Prescription
A200914	ANDA	20MG/ML	2011/12/13	MYLAN LABORATORIES LTD	Prescription
A200915	ANDA	20MG/ML	2011/12/13	MYLAN LABORATORIES LTD	Prescription
A200916	ANDA	20MG/ML	2011/12/13	MYLAN LABORATORIES LTD	Prescription
A201784	ANDA	100MG/ML	2012/1/30	MYLAN LABORATORIES LTD	Prescription
A206190	ANDA	20MG/ML	2017/11/9	HONG KONG KING-FRIEND	Prescription
A205696	ANDA	100MG/ML	2018/7/17	HONG KONG KING-FRIEND	Prescription

资料来源：FDA，中国银河证券研究院

注：除原研厂商外，其他 Discontinue 状态的厂家未列视

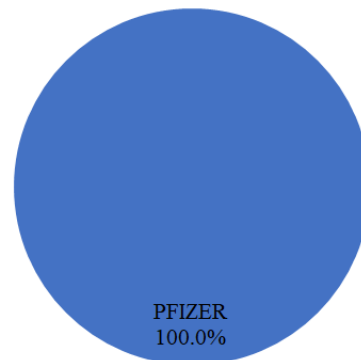
美国市场销售情况：根据 SHS 数据库统计的美国综合机构（涵盖零售渠道和医疗机构渠道）销售数据，近年来美国市场阿糖胞苷注射液的销售规模较小：2017 年实现销售额 7.3 万美元，同比增长 4.2%。2018 年 1-5 月实现销售 2.9 万美元，同比降低 9.9%。

图 13：美国综合机构的阿糖胞苷注射液销售额及增速



资料来源：Bloomberg，SHS，中国银河证券研究院

图 14：2017 年美国阿糖胞苷注射液市场竞争格局



资料来源：Bloomberg，SHS，中国银河证券研究院

我们再次强调美国规范市场的注射剂行业壁垒极高，强烈看好公司注射剂出口业务的发展前景：

1. 注射剂行业壁垒高，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。

2. 公司注射剂出口业务发展潜力巨大，看好原因如下：

（1）公司有 3 条通过 FDA 认证的注射剂生产线（未来有望扩充至 6-7 条）和 1 个 FDA 认证的研发中心，具备直接向 FDA 申报药品注册生产的研发能力，且已有产品卖入美国市场，建立了完整的美国市场销售渠道和运营经验。

(2) **重磅品种依诺肝素有望 2019 年欧美陆续获批。**欧洲市场有望 2019 上半年获批，美国市场有望 2019 年下半年获批。对于美国市场，预计上市 12 个月实现净利 1500 万美元，最终每年实现净利润 3000-4000 万美元；对于欧洲市场，预计上市 12 个月实现净利 1 亿元人民币，且业绩增速和最终规模有望大于美国市场。

(3) **注射剂品种布局以“基本品种走量+特色品种追求利润”，并最终实现“一揽子”系统性销售。**基本品种特点是风险低、进入速度快、利润率略低，其作用是帮助公司建立生产销售平台；特色品种特点是利润率高、愿意在研发、生产周期上大量投入，且通过一揽子整体打阵地战。其目标领域为肿瘤、麻醉和透析领域等，以肿瘤领域为例，目前 IMS 统计的一二线肿瘤注射剂产品约 50 个。

(3) **预计 2018 年 5 个 ANDA 获批，未来每年有望 10 个 ANDA 获批，特色大品种有望 2020 年开始获批。**根据公司年报披露，公司现有约 40 个计划内的在研项目，预计 2018 年 5 个 ANDA 获批，未来每年 10 个 ANDA 获批，2020 年开始逐渐有大品种出来。

(4) **在研品种多数中美双报，市场竞争格局较好，且有望享受制剂出口反哺国内市场红利。**我们已在 2017 三季报和年报点评中详细梳理了公司目前已披露的部分已上市/申报/在研注射剂的美国市场销售情况，发现竞争格局较好，在此不做赘述。同时，国内注射剂仿制药一致性评价征求意见稿已出台，叠加双报优先审评的大背景，公司注射剂出口业务有望反哺国内市场：一方面可节约研发成本，另一方面可带动国内审批速度，推动公司快速建立多品种医药制造平台。

(5) **首期限制性股票激励计划侧重研发，核心技术骨干占比 78%，彰显注射剂出口业务发展决心。**公司首期限制性股票激励计划首批激励对象 100 人，其中核心技术骨干 78 人，且激励对象中约 1/3 来自健进制药。且对研发部门的考核以注射剂组织申报的资料个数和获批 ANDA 数目为主要目标，对个人的业绩考核指标则更加细化。我们认为本次激励覆盖对象范围广且激励充分，且从激励对象和绩效考核中体现出对研发的重视，彰显发展注射剂出口业务的决心。

(四) 首发限售股解禁，迎来绝佳上车机会

首发限售股解禁增大流通盘，迎来绝佳上车机会。原限售股股东沿海集团、黄锡伟、JEF、Generic、转持一户、Matrix、Navigation、东方富海、维梧和健思修卓合计持有的 20205.406 万股首发限售股于 18 年 7 月 19 日上市流通，占公司总股本的 36.6%。上市后公司流通股 28460.406 万股（占总股本的 51.5%）、限售股 26782.184 万股（占总股本的 48.5%）。根据减持计划，Navigation、Matrix、东方富海、JEF、Generic 和维梧（成都）本次拟通过集中竞价交易、大宗交易的方式减持所持有的公司股份合计不超过 32,219,916 股，即不超过公司总股本的 5.8324%。其中大宗交易减持不超过 2037.07 万股，集中竞价减持不超过 1184.92 万股，减持期间为 2018 年 7 月 26 日至 2019 年 1 月 25 日。此前公司流通盘较小，当前销售股解禁，提供了绝佳的上车机会。

表 6: 首发限售股上市流通明细及减持计划

股东名称	本次上市流通		剩余限售 股数量 (股)	计划减持		竞价交易减持期间	减持方式	
	股数(股)	占比总股本		上限数量(股)	占比总股本			
一致行动人	JEF	14,043,513	2.6%	0	11,048,518	2.00%	2018/7/26 - 2019/1/25	大宗交易
	Generic	10,532,631	1.9%	0	8,286,386	1.50%	2018/7/26 - 2019/1/25	大宗交易
	维梧(成都)	1,316,579	0.2%	0	1,035,798	0.19%	2018/7/26 - 2019/1/25	大宗交易
	Matrix	5,266,316	1.0%	0	5,266,316	0.95%	2018/7/26 - 2019/1/25	竞价交易
	Navigation	4,651,915	0.8%	0	4,651,915	0.84%	2018/7/26 - 2019/1/25	竞价交易
	东方富海	1,930,983	0.4%	0	1,930,983	0.35%	2018/7/26 - 2019/1/25	竞价交易
	沿海集团	120,501,729	21.8%	0				
	黄锡伟	34,476,394	6.2%	0				
	转持一户	8,255,000	1.5%	0				
	健思修卓	1,079,000	0.2%	0				
	合计	202,054,060	36.6%	0	32,219,916	5.83%		

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

3. 投资建议

公司半年报业绩符合我们的预期, 我们依然强烈看好公司未来的发展前景。首先, 我们强烈看好公司注射剂出口业务的发展前景, 规范市场注射剂行业壁垒高, 公司拥有 3 条 FDA 认证的注射剂生产线和 1 个 FDA 认证实验室。短期来看博来霉素和阿曲库铵有望下半年贡献业绩。中期来看重磅品种依诺肝素有望 2019 年欧美陆续获批, 显著增厚业绩。长期来看未来每年有望获批 10 个 ANDA, 特色大品种计划 2020 年开始获批。其次, 我们看好公司肝素原料业务保持高速增长。公司是国内唯二进入美国市场的企业之一, 凭借前瞻性库存战略和产品高品质, 价格向下游客户传导顺畅, 毛利率维持较高水平, 未来有望持续量价齐升。最后, 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 2018-2020 年归母净利润为 4.53/6.33/8.96 亿元, 对应 EPS 为 0.82/1.15/1.62 元, 对应 PE 为 34/24/17 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, 肝素粗品价格上涨过快, 研发不及预期。

附表 1. 主要财务指标

指标	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入 (百万元)	468.73	581.91	1112.73	1618.46	2260.63	3201.20
营业收入增长率	12.64%	24.15%	91.22%	45.45%	39.68%	41.61%
净利润 (百万元)	87.55	257.24	314.22	453.17	632.98	896.34
净利润增长率	73.41%	193.81%	22.15%	44.22%	39.68%	41.61%
EPS (元)	0.16	0.47	0.57	0.82	1.15	1.62
P/E	176.54	60.09	49.19	34.11	24.42	17.24
P/B	14.15	11.76	7.53	6.17	4.93	3.83
EV/EBITDA	81.99	31.92	30.34	17.74	12.99	8.74

资料来源: 中国银河证券研究院

附表 2: 公司财务报表 (百万元)

报表预测 (百万元)						
利润表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	468.73	581.91	1112.73	1618.46	2260.63	3201.20
减: 营业成本	340.09	337.01	596.68	867.49	1211.70	1715.84
营业税金及附加	3.69	5.42	3.82	5.55	7.75	10.98
营业费用	5.02	9.96	46.97	57.81	86.00	120.00
管理费用	50.01	84.83	122.97	153.32	226.01	327.67
财务费用	-3.67	0.41	-4.34	3.93	-12.26	-24.41
资产减值损失	-0.25	0.53	0.96	0.58	0.54	0.56
加: 投资收益	28.40	15.30	6.77	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	-3.65	2.02	0.00	0.00	0.00	0.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	98.59	161.08	352.44	529.78	740.89	1050.56
加: 其他非经营损益	2.93	112.53	3.76	3.36	3.79	3.96
利润总额	101.52	273.61	356.20	533.14	744.68	1054.52
减: 所得税	13.97	16.37	41.98	79.97	111.70	158.18
净利润	87.55	257.24	314.22	453.17	632.98	896.34
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	87.55	257.24	314.22	453.17	632.98	896.34
资产负债表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
货币资金	405.47	227.48	13.84	399.18	690.20	1479.48
应收和预付款项	68.97	93.90	259.39	206.16	424.93	467.23
存货	281.72	672.13	1293.92	900.00	920.00	950.00
其他流动资产	182.59	21.67	564.96	564.96	564.96	564.96
长期股权投资	2.81	2.58	2.94	2.94	2.94	2.94
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	302.74	398.85	402.66	530.14	595.30	767.81

无形资产和开发支出	17.14	45.46	44.67	39.54	34.40	29.27
其他非流动资产	4.60	18.06	48.14	46.99	45.84	45.84
资产总计	1266.05	1480.12	2630.52	2689.89	3278.57	4307.52
短期借款	101.06	119.96	322.88	0.00	0.00	0.00
应付和预收款项	63.77	37.67	247.99	177.07	132.77	265.38
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	8.55	7.88	7.38	7.38	7.38	7.38
负债合计	173.37	165.51	578.26	184.46	140.16	272.77
股本	360.00	360.00	423.50	423.50	423.50	423.50
资本公积	256.51	256.51	616.76	616.76	616.76	616.76
留存收益	476.16	698.10	1012.00	1465.18	2098.15	2994.50
归属母公司股东权益	1092.68	1314.61	2052.26	2505.44	3138.41	4034.76
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	1092.68	1314.61	2052.26	2505.44	3138.41	4034.76
负债和股东权益合计	1266.05	1480.12	2630.52	2689.89	3278.57	4307.52
现金流量表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
经营性现金净流量	133.59	-287.68	-242.66	940.51	463.18	1089.28
投资性现金净流量	53.24	139.54	-592.93	-228.37	-184.41	-324.41
筹资性现金净流量	-8.57	-19.04	623.65	-326.80	12.26	24.41
现金流量净额	182.43	-166.01	-203.81	385.34	291.02	789.28

资料来源：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。

李平祝，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。本报告清晰准确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。

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

深圳市福田区福华一路中心商务大厦 26 层
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 15 楼
公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：詹璐 0755-83453719 zhanlu@chinastock.com.cn
海外机构：李笑裕 010-83571359 lixiaoyu@chinastock.com.cn
北京地区：王婷 010-66568908 wangting@chinastock.com.cn
海外机构：舒英婷 010-66561317 shuyingting@chinastock.com.cn
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn