

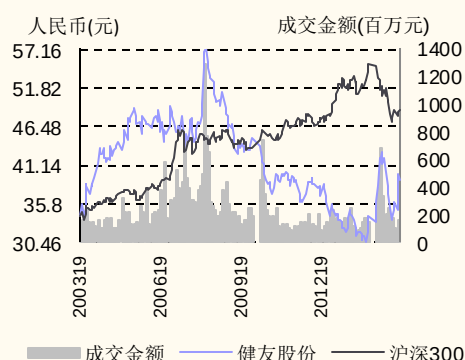
健友股份 (603707.SH) 买入 (维持评级)**公司深度研究**

市场价格 (人民币): 39.20 元

目标价格 (人民币): 57.08 元

市场数据(人民币)

总股本(亿股)	9.34
已上市流通 A 股(亿股)	9.33
总市值(亿元)	366.19
年内股价最高最低(元)	57.35/30.46
沪深 300 指数	5142
上证指数	3463

**相关报告**

- 1.《健友股份点评-注射剂美中双报优势开始兑现,集采受益在即》, 2021.1.19
- 2.《健友股份-吉西他滨 ANDA 获美国 FDA 批准点评-吉西他滨获批...》, 2020.12.15
- 3.《健友股份点评-阿扎胞苷获批 ANDA, 国际化注射剂再下一城》, 2020.11.4
- 4.《健友股份点评-1 日获批 2ANDA, 注射剂厚积薄发, 兑现伊始》, 2020.10.27
- 5.《肝素制剂快速上升, 其他注射剂兑现可期-健友股份 2020 年 3 季...》, 2020.10.11

赵海春 分析师 SAC 执业编号: S1130514100001
(8621)61038261
zhaohc@gjzq.com.cn

全球升级, 谁与争锋, 看中国注射剂黑马崛起**公司基本情况(人民币)**

项目	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	1,700	2,470	3,303	4,381	6,240
营业收入增长率	52.81%	45.25%	33.73%	32.65%	42.42%
归母净利润(百万元)	425	605	824	1,185	1,772
归母净利润增长率	35.11%	42.50%	36.29%	43.68%	49.59%
摊薄每股收益(元)	0.769	0.842	0.883	1.268	1.897
每股经营性现金流净额	0.12	-1.17	0.24	0.74	0.89
ROE(归属母公司)(摊薄)	17.54%	20.39%	19.15%	18.95%	22.14%
P/E	24.42	49.26	36.65	31.42	21.01
P/B	4.28	10.05	7.02	5.95	4.65

来源: 公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- **跑道: 美国仿制药注射剂市场门槛、壁垒、利润皆高。**
 - **合格进入者寡:** 注射剂对于生产全流程无菌要求更高。美国 FDA 报告显示, 其目录中的合规制药厂点在 2019 年又少数百家, 减 8.6%。
 - **采购与支付皆优:** 1) 相对于口服等剂型, 注射剂使用场景决定了 GPO、IDN 为其主要采购者, 其更关注是稳定质量、充足品类与持续生产。口服剂型企业, 则更多需拼价以谋求进入 3 大连锁寡头采购目录。2) 美国支付体系中, 医保与 PBM 皆合法获取药企返利, 使其杀价动力不足。
 - **市场大、分者少。** 随着人口老龄化, 仿制药市场稳步增长。而从我们分析美国 FDA 有记载的 120 年全部剂型所有药物与获批企业时发现, 仿制药注射剂市场, 对于适合企业, 是一个优选的利基市场。(详实数据见正文)
- **逻辑: 起于粗品, 发于肝素, 成于美中注射剂市场。** (1) 肝素, 全球最大仿制药注射剂, 年销售 50 亿美元上下。因而该药的 FDA 批件持有人中, 医药龙头聚集。(2) 健友股份, 从供给欧美质量的粗品原料为起点、“20 年磨一剑”, 成长为国际主流市场肝素制剂厂商并籍此快速进入注射剂领域。(3) 公司以每年获 FDA 十多个注射剂批件的飞速, 快速积累品种池, 将确定性成为美国核心医疗机构用户市场的主流供应商。
- **业绩: 粗品稳健, 肝素制剂高成长。** 我们预计, (1) 公司粗品库存与现金流将持续改善, (2) 中美注射剂市场新药批件保持快速推进, (3) 美国子公司商业化实力初现: 氟维司琼、标准和依诺肝素等数月间, 从零到 10~20% 市占率。

投资建议与估值

- 我们上调公司盈利预测: 2020/21 年的营收由 31.28/ 38.95 亿元上调 5.6%/12.5% 至 33.03/43.81 亿元, 维持 2020 年的归母净利润 8.24 亿元和 EPS 0.883, 将 2021 年的归母净利润和 EPS 分别上调 5% 至 11.85 亿元和 1.268 元。我们认为, 公司是羽翼初现的中美注射剂市场黑马潜质的稀缺标的, 给予公司未来 6-12 个月 57.08 元目标价位, 相当于 45x21PE 和 12x21PS; 维持“买入”评级。

风险提示

- 高货值库存与较长的库存周转时间的风险。
- 制剂出口拓展不达预期的风险。原料涨价的风险。
- 国家医改政策对制剂市场价格影响的风险。原料药及制剂相关医疗风险。

投资要件

■ 关键假设

假设公司美国仿制药注射剂市场按照现在的进展速度继续推进。这里有两个层面，一个是新的 FDA 注射剂批准品种能在 3 年内到达 50 个，另一个层面是公司质控、产能以及美国公司的市场战略可以成功，核心非肝素类注射剂品种能在获批 2-3 年内做到 20-30% 市场份额。

■ 我们区别于市场的观点

市场对公司的理解存在分歧，部分投资人还是把公司看做“猪周期”的资源品标的，部分投资人不理解为何是健友股份，而不是其他中国其他制药龙头成为美国仿制药注射剂市场的黑马。

我们的观点有三：（1）公司创立于肝素原料药出口，但目前其毛利贡献占比已降至五成以下且会继续下降。（2）中国，早年依靠不论是地理，还是动植物原材料出口，薄利多销的年代，正在逐步退去。新一代中国企业，尤其药企，已经升级到产业的更上一层，正如健友股份升级至肝素注射剂制造商并跨入高壁垒美国注射剂市场。未来也将可见更多此类企业，这是历史前进的必然。

（3）注射剂黑马为何是健友？因为肝素，这个粘多糖生物制品，本身是生产要求较高的复杂无菌注射剂，这个产品是全球仿制药无菌注射剂的第一大品种。作为全球少数几家肝素原料药的欧美市场合格供应者，健友股份得以十数年融入国际高质量层次体系、合作于全球医药巨头辉瑞、赛诺菲等。

我们经过详实调研与全球数据和进化历史的分析研究，认为，健友股份已经用中国本土获美国 FDA 注射剂药物批件最多、多个注射剂品种几个月内快速占据美国 8-12% 的市场份额，初步验证了其美国注射剂市场黑马潜质。

■ 股价上涨的催化因素

公司未来中等或大品种仿制药注射剂在美国获批，或者美国注射剂市场展现 50-100% 高增速，都将夯实市场对公司转身欧美高品质注射剂药企的确认。

未来公司更多美中双报的优势展现，将是股价重大催化因素。比如，公司有更多 FDA 批件药品在中国快速一致性过评并快速商业化销售，公司以美国申报方式与中国药企合作美中双报、以获得最短药证获取时间并开始兑现商业化收入，公司美国子公司以及成都健进引进成功重磅抗肿瘤等增收大品种等。

■ 估值和目标价格

- 基于注射剂美国市场的进展好于预期，我们上调公司盈利预测：2020/21 年的营收由 31.28/ 38.95 亿元上调 5.6%/12.5% 至 33.03/43.81 亿元，维持 2020 年的归母净利润 8.24 亿元和 EPS0.883，将 2021 年的 归母净利润和 EPS 分别上调 5% 至 11.85 亿元和 1.268 元。
- 我们认为，公司是羽翼初现的中美注射剂市场黑马潜质的稀缺标的，给予公司未来 6-12 个月 57.08 元目标价位，相当于 45x21PE 和 12x21PS；维持“买入”评级。

■ 投资风险

高货值库存与较长的库存周转时间的风险。制剂出口拓展不达预期的风险。原料涨价的风险。国家医改政策对制剂市场价格影响的风险。原料药及制剂相关医疗风险。

内容目录

投资要件	2
概述：动荡市中找寻确定性，看美国仿制药注射剂市场突破者	5
健友股份，起于粗品，成于肝素，发于注射剂	5
肝素，全球仿制药注射剂第一大品种，龙头聚集之地	8
合格者的竞技场：美国仿制药注射剂市场，门槛、壁垒、利润皆高	9
供应端：品质升级，门槛提高，合格参与者寡	9
支付端：付款环节皆分成，跟随者格局决定仿制药价	10
消费端：市场 10 年或翻 3 倍；营销重镇在医疗机构	11
新进入者，或已初具规模，或有独特切入点，否则此为鸡肋	14
黑马崛起：起于粗品，成于肝素制剂，发于中美注射剂布局	14
机缘：1、复杂注射剂-肝素，2、十数年合作于全球制剂龙头——辉瑞	14
加速：成都健进，中国首条 FDA 过检（2012 年）的注射剂生产线	15
布局：搭建 Meitheal，完成美国注射剂市场之“研-产-销”快速反应闭环	16
现状：粗品稳健，肝素制剂高成长，注射剂批件与商业化皆加速	18
2021 年，粗品持稳，肝素制剂美中皆增，注射剂跃升	18
未来 3-5 年，进入美国仿制注射剂第一阵营，享美中双报与集采推进	23
盈利预测与投资建议	26
风险提示	27

图表目录

图表 1：过去一个季度医药板块波动承压	5
图表 2：近 40 年美国仿制药注射剂批件变迁-健友股份跃居批件数第 13 位	6
图表 3：健友股份注射剂 Big Pharma 之路-始于粗品、成于肝素、发于注射剂	7
图表 4：公司美国销售子公司市场化能力举例 -几个月从零到市占率 13.3%	8
图表 5：全球依诺肝素主要企业-2019A&1H20 销售格局-中国增速最高	8
图表 6：全球标准肝素主要企业 2019A&1H20 销售格局 - 中国增速居首	9
图表 7：美国仿制药市场 - 注射剂远优于非注射剂型格局	10
图表 8：美国仿制药注射剂 vs 非注射剂 竞争格局	10
图表 9：举例拆分美国仿制价构成 - 医保、PBM 皆有返利	11
图表 10：仿制药注射剂行业驱动	12
图表 11：美国仿制药市场稳健增长 - 仿制药注射剂约占 11%	12
图表 12：美国独立医疗采购系统 IDN vs PN	13
图表 13：一图看懂美国制剂市场结构	14
图表 14：美国采用肝素治疗-多动物源尝试的历史进程	15
图表 15：成都健进，切入美国仿制药注射剂领域的通路	16
图表 16：Meitheal 在被并购前已稳定销售的 9 种无菌注射剂	17
图表 17：健友美国子公司 Meitheal 目前的 16 个药物/21 个 ANDA/30 个品规	

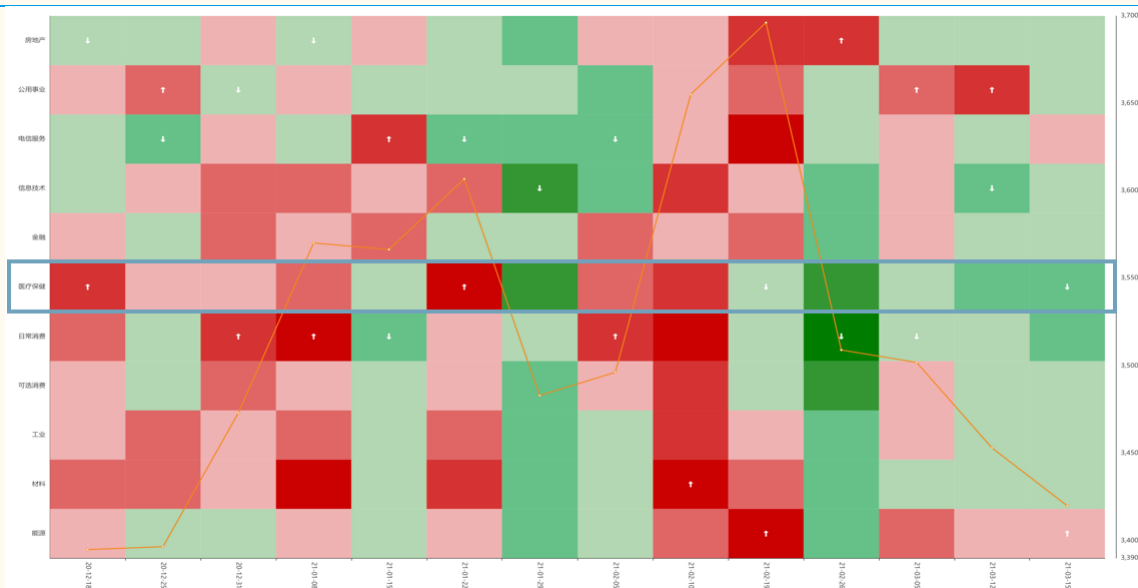
.....	18
图表 18: 近 14 年能繁母猪存栏量、肝素粗品采购价、肝素原料药出口量价相关性分析	19
图表 19: 中国肝素原料药出口 22 年来出口量价历史.....	20
图表 20: 近 20 年全球生猪产量与中国近期能繁母猪趋势图.....	20
图表 21: 健友股份近 7 年主营与毛利拆分.....	21
图表 22: 健友美国获批品种-苯磺酸顺阿曲库铵 — 竞争格局好的美中双报的好品种	22
图表 23: 2020 年健友美国公司引入项目市占率稳步提升.....	22
图表 24: 全球肝素市场近 6 年销售额.....	23
图表 25: 2020 年健友股份的依诺和标准肝素制剂在美国市场份额快速提升 .	23
图表 26: 健友股份获批 ANDA 药品的全球年销售额	24
图表 27: 健友股份已引进注射剂品种的全球年销售额.....	24
图表 28: 美国 FDA 批准 NDA/ANDA 头部, 中国公司开始显露	25
图表 29: 中国现有全部获批美国注射剂 ANDA 的企业.....	26
图表 30: 健友股份销售预测.....	27

概述：动荡市中找寻确定性，看美国仿制药注射剂市场突破者

健友股份，起于粗品，成于肝素，发于注射剂

- 随着中国医药产业升级与步入国际化，创新迭出的生物医药领域在 2020 年成为机构资本的标配，甚至重配之地。在全球疫情变化、国际地缘经济动荡以及中国资本市场的波动之下，高成长类核心资产正经历着估值与确定性的考验。那么，医药板块中是否可以找到拥有高确定性成长空间而能够穿越大盘牛熊的标的呢？答案是确定的。（在此篇美国注射剂板块的中国中国药企举例分析之后，我们还会陆续推出其他细分板块解析。）

图表 1：过去一个季度医药板块波动承压

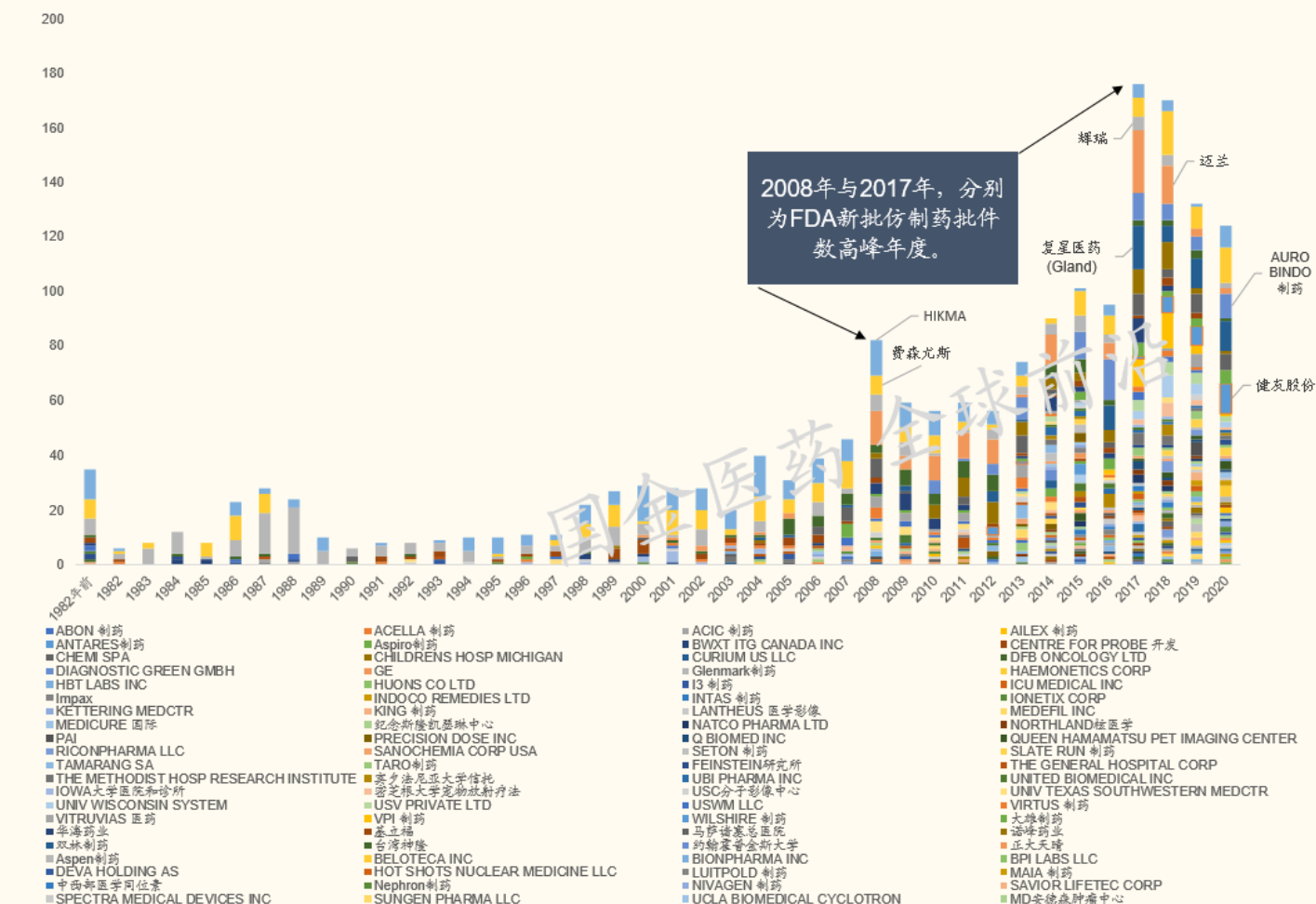


来源：wind，国金证券研究所（红绿表述涨跌及强度）

- 在详细梳理了美国食药监局（FDA）近 120 年来有记录的所有剂型的原研与仿制药批件后，我们发现，美国的仿制药注射剂板块门槛高、壁垒强、利润稳定可观，且正在迎来中国药企崛起的时代。健友股份，即是此领域典型代表；截至 2020 年底，已跃升为拥有美国注射剂 ANDA 数最多的中国本土生产企业。
- 健友股份，由肝素原料药出口为起点，进而升级到肝素注射剂的欧美市场合格生产企业，至今已是拥有 3 个肝素类和 19 个非肝素类注射剂药品批件（51 个品规）的美国仿制药注射剂批件第 13 位。

图表 2：近 40 年美国仿制药注射剂批件变迁-健友股份跃居批件数第 13 位

近 40 多年来美国注射剂 ANDA 格局变化



来源：FDA，各公司官网，国金证券研究所 注：以上数据截至 2020 年底

公司已构建包括自有的美国销售公司 Meitheal 在内的完整“研-产-销”闭环，在获美国注射剂批件后，产品的商业化得以确保。

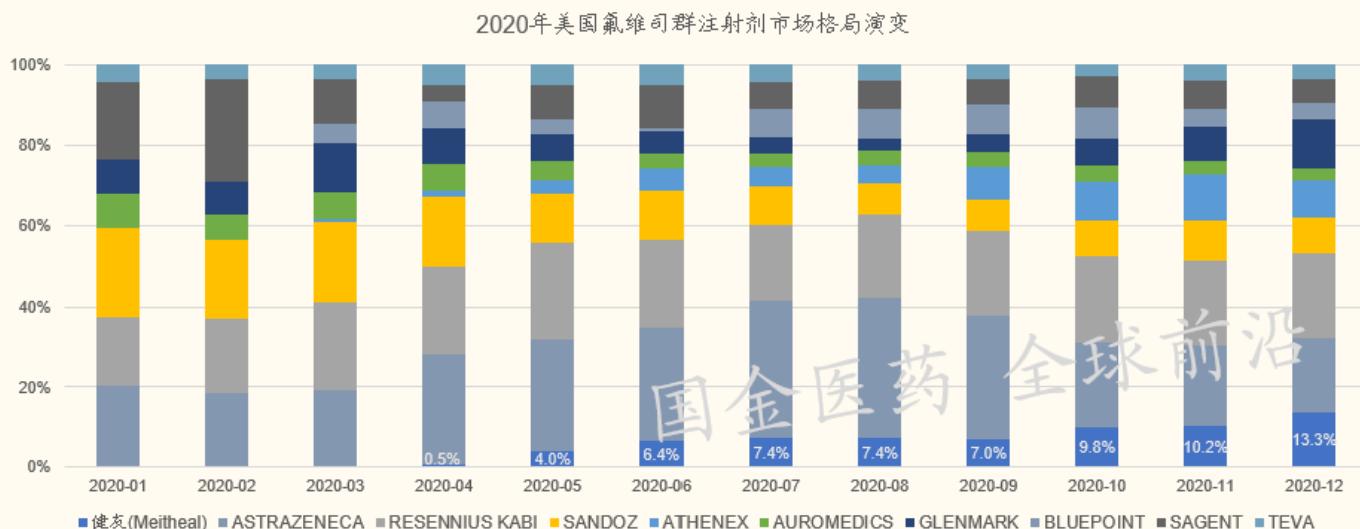
图表 3：健友股份注射剂 Big Pharma 之路-始于粗品、成于肝素、发于注射剂



来源：健友股份官网，NMPA，FDA，Wind，国金证券研究所

比如，公司引进品种佛维司琼，上市几个月内，市占率即获得从零到 13.3% 的快速提升。而这个品种曾是英国医药巨头阿斯利康的治疗晚期乳腺癌的重磅药，截至 2019 年的阿斯利康自己的销售额还有 5.14 亿美元；且市场存量对手多为欧美老牌注射剂厂家。健友股份美国子公司 Meitheal 的销售实力，由此可见一斑。

图表 4：公司美国销售子公司市场化能力举例-几个月从零到市占率 13.3%

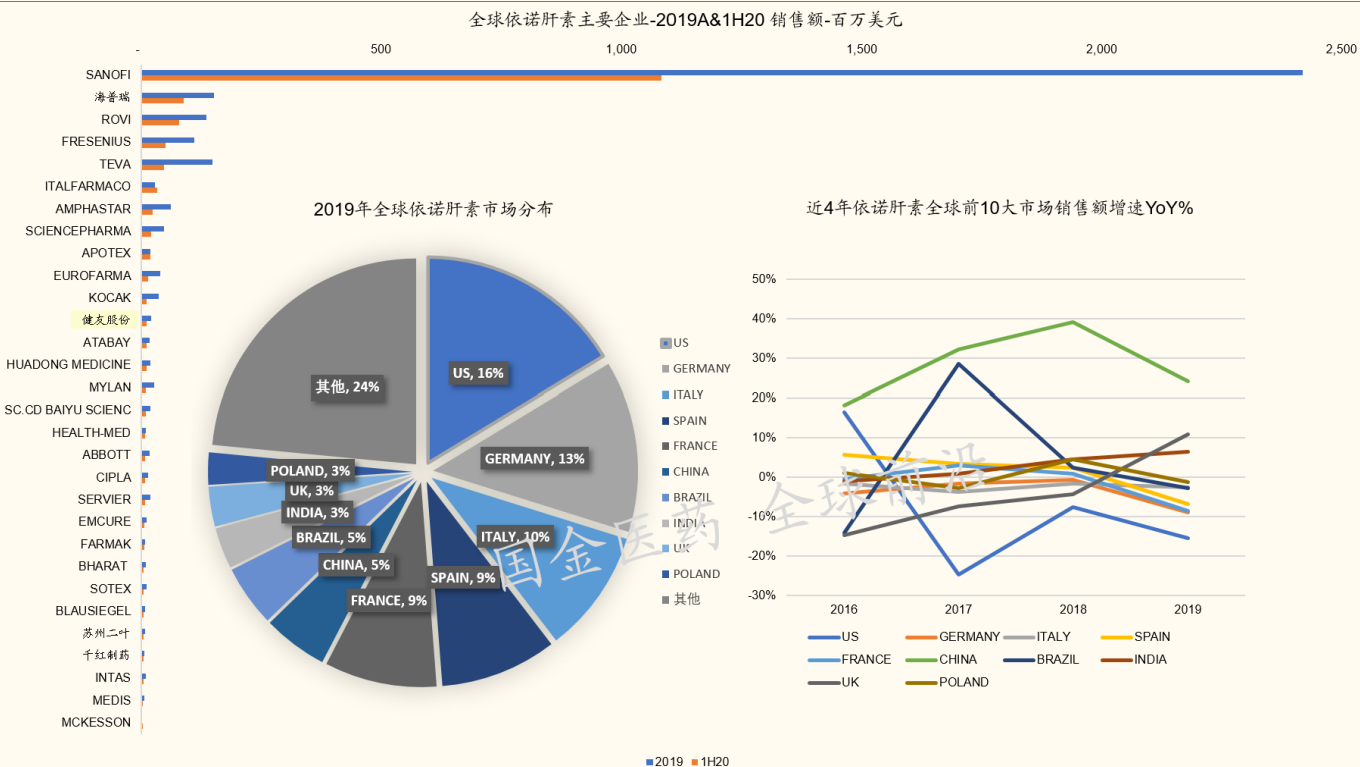


来源：样本医院数据，各公司官网，国金证券研究所

肝素，全球仿制药注射剂第一大品种，龙头聚集之地

■ 从 FDA 的肝素药品批件清单中，可见几乎全部注射剂巨头身影。即使是新兴发展中的肝素制剂市场，也是海外各国新进入者众。缘何？因为这是仿制药注射剂第一大品种，兵家必争之地。但由于其原料受限于猪小肠，又具备资源品属性，壁垒也高。

图表 5：全球依诺肝素主要企业-2019A&1H20 销售格局-中国增速最高



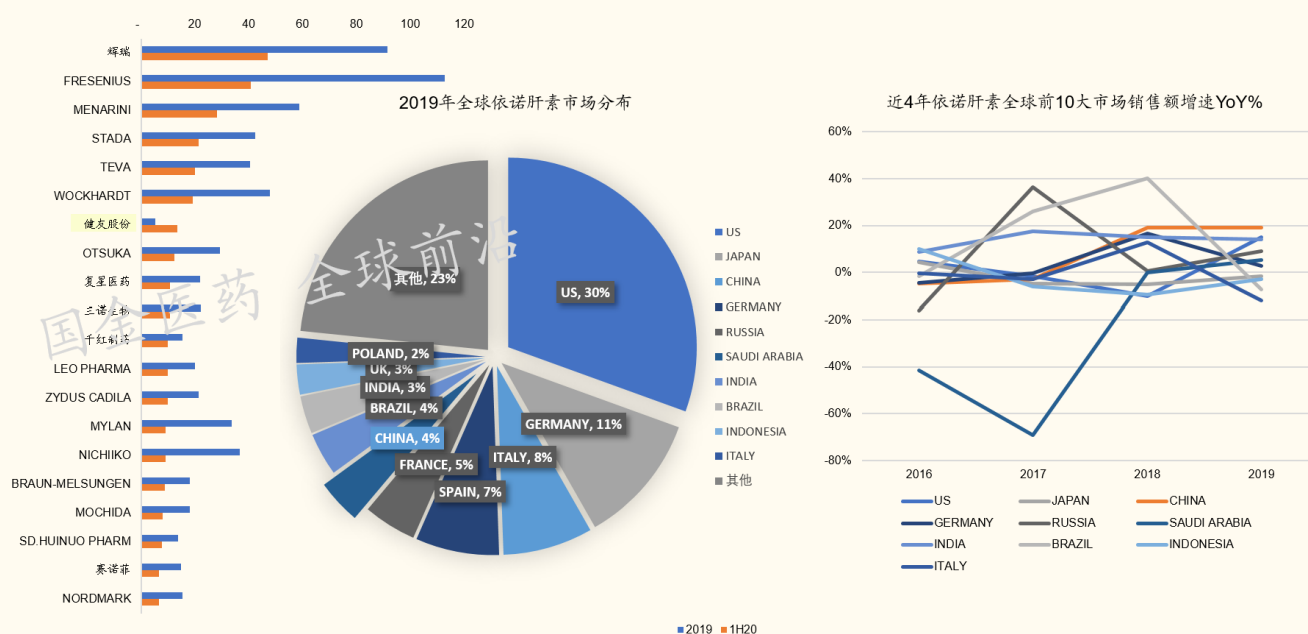
来源：Bloomberg，FDA，样本医院数据，各公司官网，国金证券研究所

■ 随着近年来肝素在中国市场适应症的拓展以及大众认知的提升，依诺

肝素和标准肝素在中国市场皆快速增长，居全球增速首位。

图表 6：全球标准肝素主要企业 2019A&1H20 销售格局—中国增速居首

全球标准肝素主要企业 2019A&1H20 销售额-百万美元



来源：Bloomberg, FDA, 样本医院数据, 各公司官网, 国金证券研究所

- 那么，为何肝素是仿制药注射剂第一大品种呢？因为，老龄化相关及慢病领域，是患者基数最大和仿制药能够做大的版图。不论中国、美国、还是全球，仿制药销量最大的是口服心血管类药物，而防栓、抗凝的肝素，能用于其他许多口服药无法实现的治疗领域，无可替代。

合格者的竞技场：美国仿制药注射剂市场，门槛、壁垒、利润皆高

供应端：品质升级，门槛提高，合格参与者寡

- **参与者寡：**注射剂对于生产全流程无菌要求更高，操作技术难度更大，因此，通过 FDA 认证的合规注射剂生产线稀缺。
 - 根据 2020 年 6 月，美国 FDA 对美国市场的药品和生物制剂质量监督的报告显示，在 2019 财年，尽管增加了 382 个新厂，为列 FDA 其目录中的合规制药厂点还是少了 8.6%，从 2018 财年的 4,676 个减少到 4,273 个。
- **入围者竞争缓和：**我们逐一梳理了美国 FDA 近 120 年来可查的全部批件后发现，美国仿制药注射剂市场，相对于非注射剂型的仿制药市场，有着远高于目前市场认知的更优竞争格局。
 - 截至 2020 年底，美国 FDA 有记录以来，共签发了注射剂药物批件 2511 个、非注射剂批件 1724 个；其中注射剂 ANDA1811 个，是非注射剂 ANDA 数 892 个的两倍还多，而获批仿制药注射剂批件的合格企业仅 179 家（远低于市场此前计算值，因为近年来全球医药行业发生了非常多的并购整合以及更名等，比如，医药巨头辉瑞，可能会以几十个不同名字出现在 ANDA 持有人清单中。对此，我们都一一比对公司官网做了数据洗脱。），口服等制剂的仿制药批件拥有企业共 188 家。

图表 7：美国仿制药市场—注射剂远优于非注射剂型格局

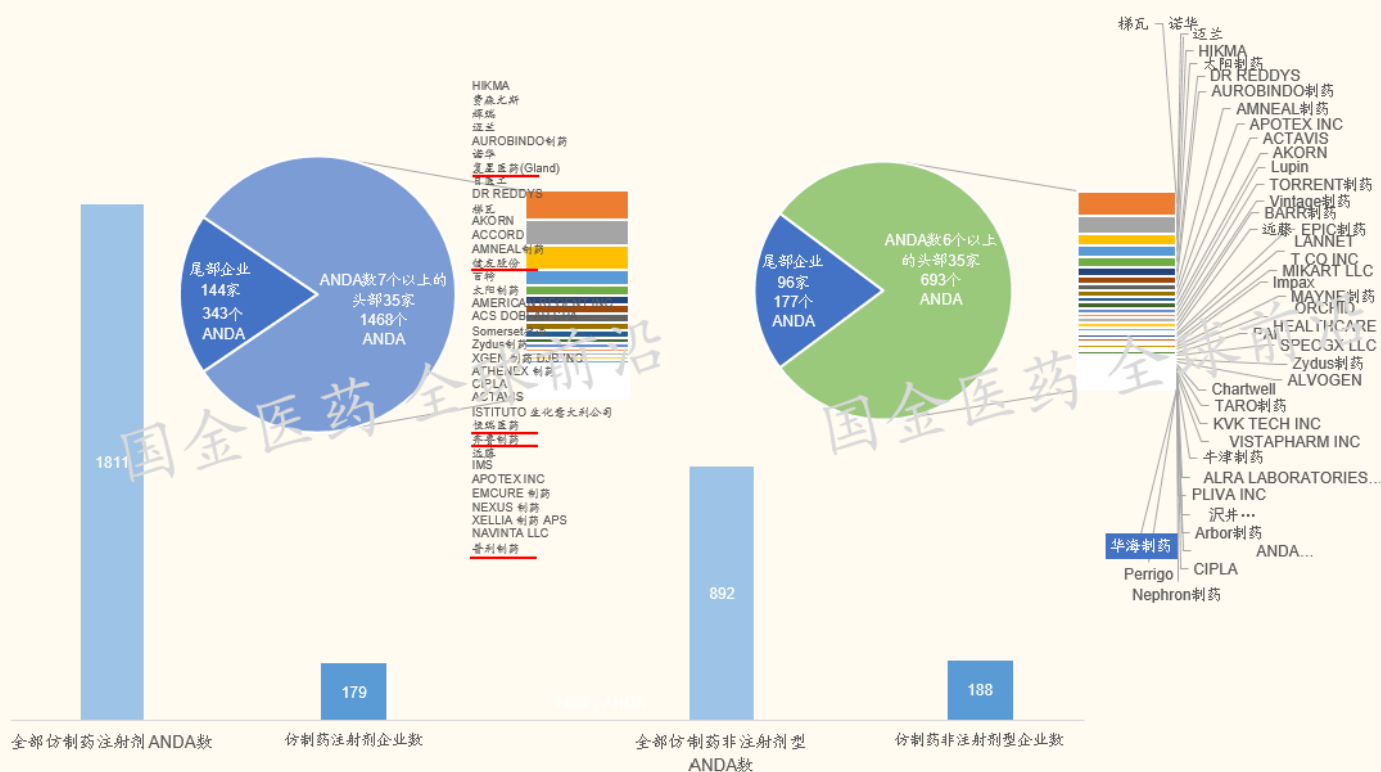
全部FDA注射剂NDA/ANDA	全部FDA非注射剂型NDA/ANDA
700	832
1811	892
2511	1724
全部FDA注射剂品规	全部FDA非注射剂型品规
4082	3214
不同名称企业	不同名称企业
431	324
实际参与企业数	实际参与企业数
312	286
平均每个企业有批件数	平均每个企业有批件数
8	3
原研注射剂企业数	原研非注射剂型企业数
178	139
平均每个企业有原研NDA	平均每个企业有原研NDA
4	6
仿制药注射剂企业数	仿制药非注射剂型企业数
179	188
平均每个企业有仿制药ANDA	平均每个企业有仿制药ANDA
10	5

2倍于

来源：FDA，各公司官网，国金证券研究所

- 在详细梳理了美国食药监局（FDA）近 120 年来有记录的所有剂型的原研与仿制药批件后，我们发现，美国的仿制药注射剂板块门槛高、壁垒强、利润稳定可观，且正在迎来中国药企崛起的时代。健友股份，即是此领域典型代表；截至 2020 年底，已跃升为拥有美国注射剂 ANDA 数最多的中国本土生产企业。

图表 8：美国仿制药注射剂vs 非注射剂 竞争格局

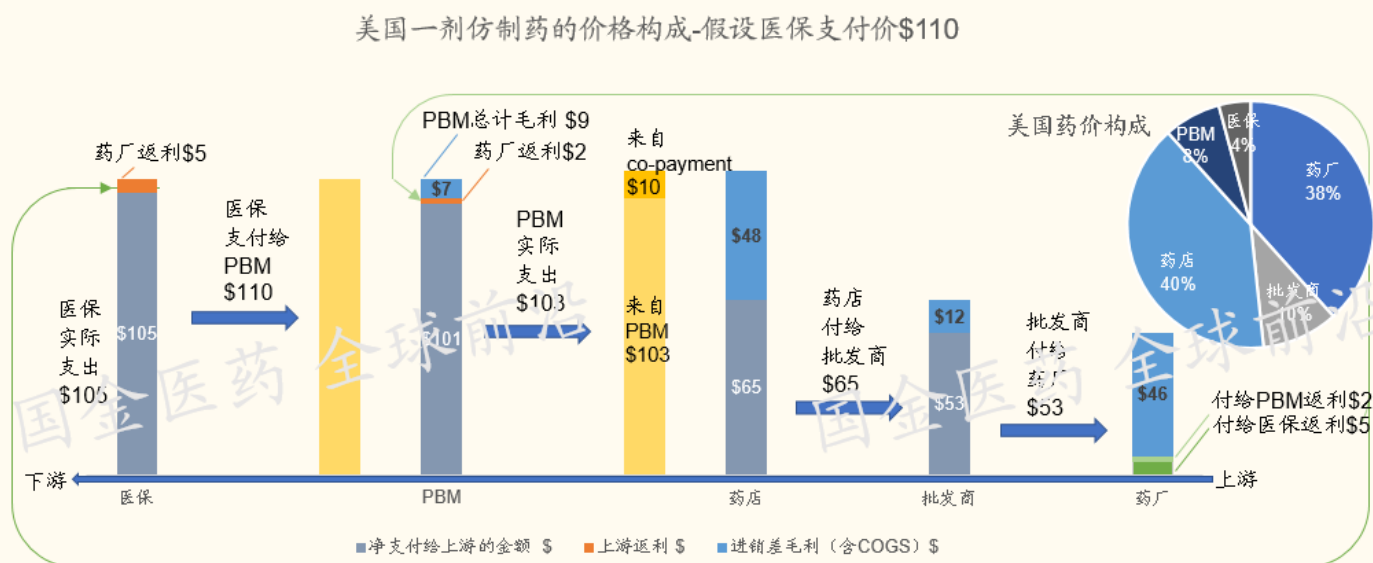


来源：FDA，各公司官网，国金证券研究所

支付端：付款环节皆分成，跟随者格局决定仿制药价

- 首先，美国仿制药定价相对市场化，主要由合格供应者组成的竞争格局来确定。根据欧美政府官网对医药定价结构的分析表明，美国的药品价格中，包括医保支付方在内的每一个环节都能分得一杯羹。
- 以一个医保支付 110 美元（市场标价会更高，而消费者自己支付的部分没有在下述计算中）的仿制药为例：医保机构支付向药品福利管理公司(PBM)110 美元，后者付给药店 103 美元，药店支付给药品批发商 65 美元，后者再付给药厂 46 美元，而在上述医保及 PBM 端都将获取药厂的返利。

图表 9：举例拆分美国仿制药价构成-医保、PBM 皆有返利



来源：Trends in Retail Prices of Prescription Drugs, 国金证券研究所绘制

消费端：市场 10 年或翻 3 倍；营销重镇在医疗机构

- 美国仿制药注射剂市场核心要点有 2：蛋糕够大，定价重心在医疗机构。除了全球老龄化和糖尿病、心血管疾病等慢病患者处于持续上升中，注射剂药物大多需要依赖机构来用药，决定了注射剂比寡头垄断的零售端采购的口服类制剂，要有高得多的价格空间，充足品类规格、持续生产能力、品质层次、专业快速服务等在注射剂供应商的被选择中比单纯低级更重要。
- 核心要点 1：仿制药注射剂市场持续增长中。根据目前全球仿制药注射剂头部企业，费森尤斯，在其 2020 年 11 月的公司报告中所述，该行业驱动有三：患者、市场、价格优势。具体来说，行业驱动来自：（1）人口老龄化与慢病患者增加，（2）居民收入增长与新兴国家与地区的健康市场增长，（3）相对昂贵的原研药，仿制药的上市，每年可以分别为欧美医疗体系分别节省近千亿与 2930 亿美元，重要性日增。

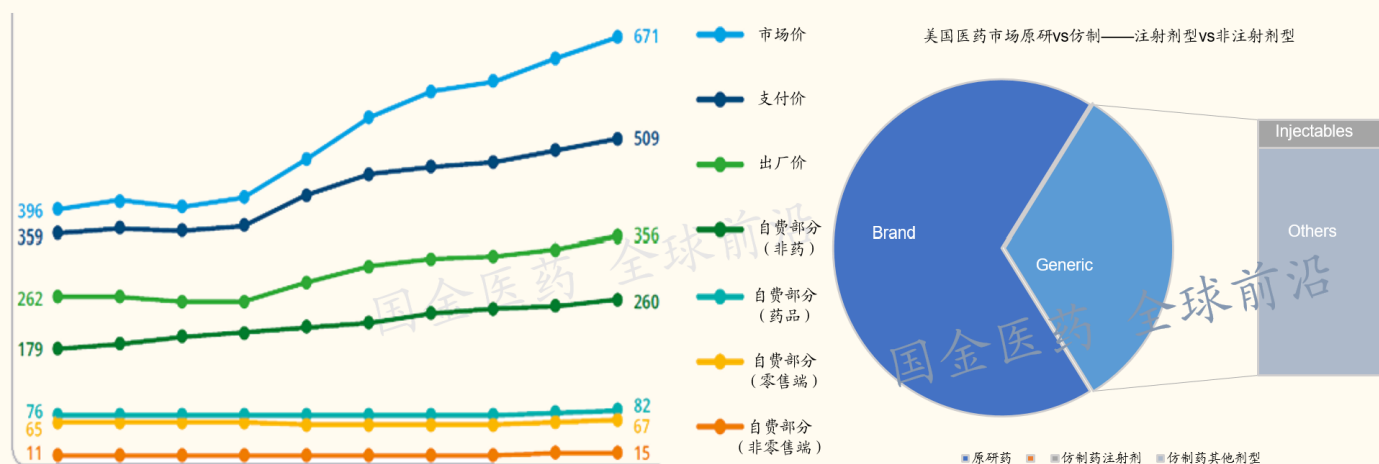
图表 10：仿制药注射剂行业驱动



来源：费森尤斯官网，国金证券研究所

- 根据 IQVIA 在 2020 年最新报告，全美在 2019 年总体医疗消费 6710 亿美元，近 5 年 CAGR 为 7.1%。医药厂商销售额 3560 亿美元。
- 根据 IMAC 在 2021 年的最新报告，美国仿制药市场规模在 2019 年达到 1152 亿美元，近 5 年 CAGR 为 7.1%。美国注射剂仿制药市场在 2019 年达到 125 亿美元。
- 根据美国 FDA 仿制药办公室 2020 年年度报告，获得更多负担得起的药物仍然是 FDA 重要的公共卫生重点，仿制药的竞争可以帮助降低药物价格并改善美国患者和消费者的获得。目前，在美国，每 10 张处方中就有 9 张使用仿制药。在过去的十年中，仿制药为医疗保健系统节省了 2.2 万亿美元。

图表 11：美国仿制药市场稳健增长—仿制药注射剂约占 11%



来源：IQVIA, FDA, 国金证券研究所

- **核心要点 2：定价重心在医疗机构。**企业充分理解供应链采购决定权，并具备合格生产质量能力，才能成功获得美国仿制药注射剂市场的份额。
- 首先，对于具备资格入围其中的几百家药企来说，美国仿制药注射剂市场足够大，而投入获产出的风险远小于原研，如果战略恰当，这是一个夏普比率很高的路径选择。
- 其次，美国仿制药注射剂市场，完全不同于口服等非注射剂型仿制药。因为，除非一次性推注的皮下注射剂等，注射剂型药物，大多需要在医院或诊所的严格监控下，由专业医者来帮助患者完成用药。而其他非注射剂型药物，无论是否处方药，大多可以由

患者在家中或其他环境中自我用药。用药场景与选择方结构的不同，决定了注射与非注射剂型仿制药的定价者结构的不同。

最后，这就造成注射剂市场采购权排序为：第一，医院集团购买组织（GPO），第二，整合医疗网络（IDN），第三，零售连锁寡头。而口服等剂型则完全不同，这些仿制药要进入美国市场，核心是要给 3 大零售巨头足够有竞争力的报价。

图表 12：美国独立医疗采购系统 IDN vs PN



来源：HSCA, IQVIA, 各公司官网, 国金证券研究所

(1) 注射剂是从生产商直接到 GPO 再进入医院的。根据美国医疗供应链协会(HSCA)的统计，美国有 70%以上的采购是通过 GPO 来实现的。每家医院平均和 4 家 GPO 合作，全美大约有 600 多个 GPO，其中规模最大的是 Premier 和 Vizient 等。头部几家 GPO 的合作医院通常都拥有共计二三十万张床位。

(2) IDN 和 PN 都是指特定的医疗采购系统。PN 由医疗小组，设施和实验室组成，大多数 PN 为特定疾病区域提供护理，例如 IDN 与 PN 具有相似的结构，但还包括一个或多个急诊医院和相关的门诊设施，并提供包括不同疾病状态的连续医疗服务。这两种结构在下面的图中举例说明。左边，PN 包括 Joslin 糖尿病中心等。右边，IDN 包括梅奥诊所，克利夫兰诊所，Partners Healthcare 等。

(3) 三大批发商巨头，不做任何产品决策。他们有时会加一些自有贴牌，比如，blue point 就是美根伯源的贴牌，north point 是麦克森的贴牌。

因此，美国仿制药注射剂市场的打开，与口服剂型必须拼价格以进入市场三大批发商购买目录不同，注射剂厂商需要谙熟下图所示市场结构、有可靠品质持续生产的能力以及与核心 GPO、主要 IDN 以及重要地区医院有成熟合作与人脉。健友股份的美国子公司 Meitheal，能够快速打开市场并已实现盈利即是基于前述原因。

图表 13：一图看懂美国制剂市场结构



来源：HSCA，各公司官网，国金证券研究所

新进入者，或已初具规模，或有独特切入点，否则此为鸡肋

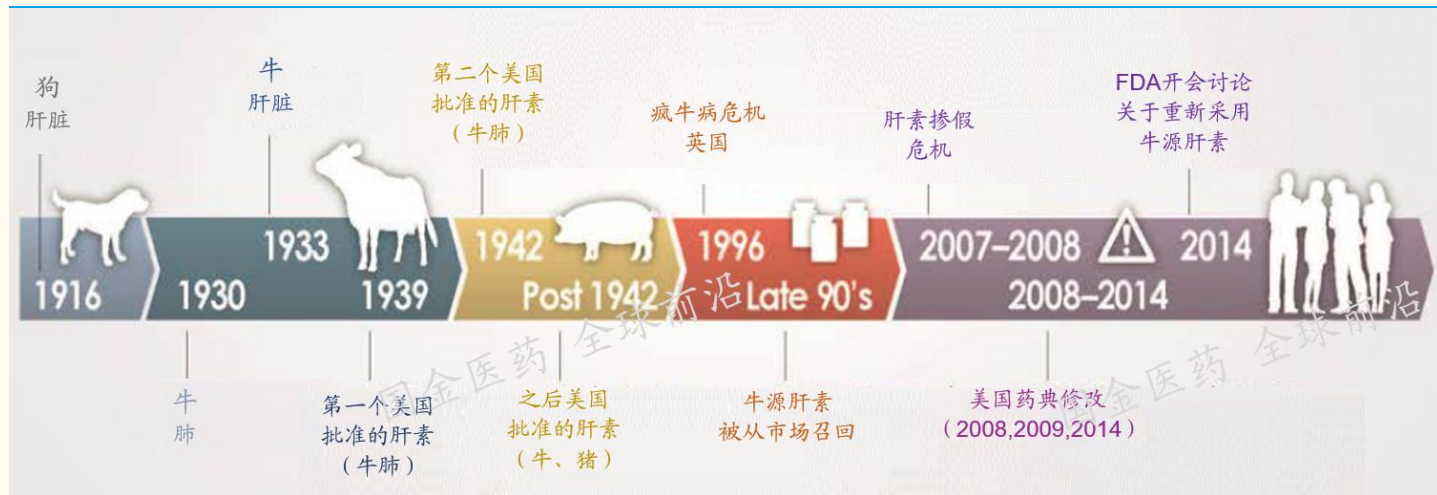
- 对无菌注射剂而言，无菌灌装技术是关键，要求在无菌系统环境下，消除导致污染的各种可能性来保证无菌水平。相比口服制剂，FDA 对无菌注射剂在研发、制造、处方工艺、包装和储存运输等方面要求更为严格，需要投入大量前期资本和生产运营成本。生产过程需要通过厂房布局、设施设备验证、洁净区管理以及运用产品工艺验证、关键工艺控制、过程分析、过程无菌控制等技术把控注射剂质量，同时需要在 FDA 的高压检查下保持体系整体的无菌，产业门槛高。因此，具备无菌注射剂研发和生产的企业较少，导致无菌注射剂市场集中度较高。

黑马崛起：起于粗品，成于肝素制剂，发于中美注射剂布局

机缘：1、复杂注射剂-肝素，2、十数年合作于全球制剂龙头——辉瑞

- 对于肝素制剂，上文所述的无菌注射剂生产过程的壁垒只是一部分，更难驾驭的是上游肝素粗品原料的获取、把控与生产。对肝素原料药而言，从肝素粗品提纯为肝素原料药的过程中，技术工艺和质量控制水平是关键，需要通过 PCR 或 QPCR 等测定技术保证原料的来源，并在保护肝素的天然结构的基础上通过离子交换、分级沉淀、氧化等工艺彻底除杂、灭菌；低分子肝素原料药的制备是以肝素原料药为原料，使用亚硝酸降解法、过氧化氢降解法、 β -消除降解法、酶降解法等将其降解，得到具有较低相对分子质量的组分或片段，生产过程中需保证产品的分子量大小、片段、二糖单元结构和特征结构等与标准要求一致。
- 粗品原料供应链的壁垒，随公司规模与从业时间而累积增加。一般情况下，1,700-1,800 根猪小肠可生产 1 亿单位肝素原料药，基于此换算，2018 年度我国猪小肠利用率已达 87.02%，远高于 2013 年的 42.32%。剔除约 10% 的食品加工刚性需求，猪小肠的利用率已受到瓶颈限制，我国肝素粗品生产将受限于猪小肠的供应。而 2008 年百特事件后，对人体内源存在的肝素结构同一性考虑，“牛羊肝素”已退出，猪小肠成为肝素粗品主要来源。

图表 14：美国采用肝素治疗-多动物源尝试的历史进程



来源：FDA, CDER, Pharmaceutical Technology, 国金证券研究所

- 由于欧美肝素制剂生产企业有限，肝素原料药的生产相对集中。而其中高品质的原料药更受制于较高的技术工艺门槛以及严格的质量控制要求，供应增长相对有限，从而成为美欧主要肝素制剂生产企业重点争夺的资源。
- 以生产低分子肝素制剂的 Sanofi、Pfizer、Sandoz 等公司以及生产标准肝素制剂的 APP、Sagent 等公司为代表的美欧肝素制剂生产企业，与原料药供应商一旦确立合作关系后，出于全程可追溯性等药政监管要求以及对交易成本和产品质量的考虑，往往倾向于维持稳定的合作关系。
- 公司因此与辉瑞等全球医药巨头合作十数年，融入国际一流质量要求体系。为后来发展起自有的制剂生产线奠定了扎实基础。
- 也正因为肝素产业链的上述特点，小肠粗品加工者众而肝素粗品原料商集中高。公司深耕于肝素行业二三十年，作为全球肝素原料出口龙头与主流肝素制剂生产商，公司获知上下游价格波动与供需松紧的网络，信息灵敏精准，对上游粗品或下游肝素价格走势误判的概率比较小。由于肝素产业链价格传导的时滞性，前述预判的精准，对于公司对资源性粗品原料库存战略的制定至关重要。

加速：成都健进，中国首条 FDA 过检（2012 年）的注射剂生产线

- 如果说肝素，这个全球最大的仿制药注射剂产品本身，是公司进入全球仿制药注射剂领域的支点；成都健进，则是公司从肝素制剂突破到非肝素类注射剂市场的一个重要通路。
- 成都健进的 3 大资源：1、产线，2、管线以及美国注射剂市场客户资源与业务，3、团队。
 - 1、产线：健进的德国博世隔离器生产线，是以不菲代价，在 2007 年，基于全球领先的 Quality-by-Design 原则投建的，是博世的亚洲第一台、全球第四台同类产线。是中国第一条美国 FDA（2012 年）过检的注射剂生产线。
 - 2、管线：收购完成后，公司拥有了出口美国的卡铂、阿曲库铵注射液等 CMO 业务。而健进的柔性生产线设计，使得公司可以承接辉瑞等客户的其他注射剂研发业务。
 - 3、团队：健进原有团队加入公司，使得公司在注射剂领域的研发跳升至国际前端水平。健进团队领导者及主要科学家，来自赛诺菲、百特等国际医药巨头或老牌注射剂龙头。比如，团队负责人，曾是国

际巨头药企中国总裁；团队科学家，不但是美国注射剂专业博士，还作为主要成员参与开发了重磅脂质体抗癌新药至上市。

图表 15：成都健进，切入美国仿制药注射剂领域的通路



来源：各公司官网，FDA，NMPA，国金证券研究所

布局：搭建 Meitheal，完成美国注射剂市场之“研-产-销”快速反应闭环

- 公司在从肝素粗品原料升级到肝素制剂，再经历并购成都健进突破到肝素以外的仿制药注射剂领域后，已积累了获批了 19 个非肝素注射剂药品。快速商业化的能力，成为公司完成从研发、生产到销售兑现收益的最后一个重要环节。
- 根据公司对注射剂领域的规划和对美国注射剂市场的理解，公司于 2019 年 10 月完成了对美国 Meitheal 团队的并购。
 - ✚ 亮点 1：公司现任 CEO 为原 Sagent 制药全球联盟管理副总裁、期间曾在 APP 制药（现为费森尤斯卡比北美分部）运营与业务部门任职。而 APP、Sagent 是美国标准肝素制剂龙头公司。因此，Meitheal 团队的核心亮点是其对美国肝素领域销售渠道的成熟资源的掌握。
 - ✚ 亮点 2：公司是美国本土专业的采购、制药与注射剂销售一体化的成熟团队。根据上文分析的美国仿制药注射剂采购结构，能够直接面对 GPO、IDN/PN 以及三大批发商（在 Meitheal 网站上可见公司与三大批发商稳定合作的代码）。

图表 16：Meitheal 在被并购前已稳定销售的 9 种无菌注射剂

 注射用苄星青霉素和舒巴坦，USP									
规格单位 NDC 71386-	规格单位 NDC 71386-	包装类型	浓度 (mg/mL)	容量 (mL)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)
005-20	005-20	玻璃小瓶	1.5g (N/A)	N/A (20mL)	20mL	1瓶 (1 x 10) (10瓶 (10 x 1))	10209101	5504539	3683175
006-30	006-30	玻璃小瓶	3g (N/A)	N/A (30mL)	30mL	1瓶 (1 x 10) (10瓶 (10 x 1))	10209102	5504607	3684198
007-75	007-75	玻璃小瓶	15g (N/A)	N/A (100mL)	100mL	1瓶 (1 x 1) (10瓶 (20 x 1))	10209103	5504675	3684136
✓ 不含防腐剂 ✓ 不是用天然橡胶乳剂制成的 ✓ AP 验证									
 顺苯磺酸阿曲库铵注射液									
规格单位 NDC 71386-	规格单位 NDC 71386-	包装类型	浓度 (mg/mL)	容量 (mL)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)
701-05	701-05	玻璃小瓶	每 10 毫升 10 毫克 (每毫升 1 毫克)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10180005	5405850	3907383
702-10	702-10	玻璃小瓶	每 10 毫升 10 毫克 (每毫升 1 毫克)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10187929	5405843	3907409
✓ 不含防腐剂 ✓ 不是用天然橡胶乳剂制成的 ✓ AP 验证									
 注射用博来霉素，USP									
规格单位 NDC 71386-	规格单位 NDC 71386-	包装类型	浓度 (mg/mL)	容量 (mL)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)
100-10	100-10	玻璃小瓶	每瓶 10 毫克 (N/A)	N/A (10 毫升)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10180009	5473749	3926429
107-20	107-20	玻璃小瓶	每瓶 20 毫克 (N/A)	N/A (20 毫升)	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10180568	5473756	3926417
✓ 不含防腐剂 ✓ 不是用天然橡胶乳剂制成的 ✓ AP 验证									
 卡铂注射液									
规格单位 NDC 71386-	规格单位 NDC 71386-	包装类型	浓度 (mg/mL)	容量 (mL)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)
100-05	100-05	玻璃小瓶	每 10 毫升 10 毫克 (每毫升 1 毫克)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10186704	5401195	3784717
100-15	100-15	玻璃小瓶	每 10 毫升 15 毫克 (每毫升 1.5 毫克)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10186713	5401200	3784738
100-40	100-40	玻璃小瓶	每 10 毫升 40 毫克 (每毫升 4 毫克)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10186711	5401211	3784741
100-51	100-51	玻璃小瓶	每 10 毫升 51 毫克 (每毫升 5.1 毫克)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10186607	5401229	3784725
✓ 30 DEHP ✓ 不含防腐剂 ✓ 不是用天然橡胶乳剂制成的 ✓ AP 验证 ✓ TALL Man Labeling									
 巴头孢吡肟注射液，USP									
规格单位 NDC 71386-	规格单位 NDC 71386-	包装类型	浓度 (mg/mL)	容量 (mL)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)
000-15	000-15	玻璃小瓶	每瓶 1 克 (N/A)	N/A (15 毫升)	15 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	15 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10209102	5504607	3684198
009-20	009-20	玻璃小瓶	每瓶 2 克 (N/A)	N/A (20 毫升)	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10209103	5504675	3684136
✓ 不含防腐剂 ✓ 不是用天然橡胶乳剂制成的 ✓ AP 验证									
 阿糖胞苷注射液									
规格单位 NDC 71386-	规格单位 NDC 71386-	包装类型	浓度 (mg/mL)	容量 (mL)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)
100-20	100-20	玻璃小瓶	每瓶 10 毫克 (每 10 毫升 1 毫克)	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10181522	5405897	3907409
✓ 不含防腐剂 ✓ 不是用天然橡胶乳剂制成的 ✓ AP 验证									
 注射用吉西他滨，USP									
规格单位 NDC 71386-	规格单位 NDC 71386-	包装类型	浓度 (mg/mL)	容量 (mL)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)
113-05	113-05	玻璃小瓶	每瓶 10 毫克 (N/A)	N/A (10 毫升)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10209376	5507664	3684136
114-05	114-05	玻璃小瓶	每瓶 5 毫克 (N/A)	N/A (10 毫升)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10209367	5507702	3684136
✓ 不含防腐剂 ✓ 不是用天然橡胶乳剂制成的 ✓ AP 验证									
 美索巴莫注射液，USP									
规格单位 NDC 71386-	规格单位 NDC 71386-	包装类型	浓度 (mg/mL)	容量 (mL)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)
700-10	700-10	玻璃小瓶	每 10 毫升 1.00 毫克 (每毫升 0.10 毫克)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10209357	5506951	3684136
✓ 不含防腐剂 ✓ 不是用天然橡胶乳剂制成的 ✓ AP 验证									
 奥沙利铂注射液，USP									
规格单位 NDC 71386-	规格单位 NDC 71386-	包装类型	浓度 (mg/mL)	容量 (mL)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)	规格单位 (每瓶/盒)
101-10	101-10	玻璃小瓶	每 10 毫升 5 毫克 (每毫升 0.5 毫克)	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10186714	5405722	3684136
101-20	101-20	玻璃小瓶	每 20 毫升 10 毫克 (每毫升 0.5 毫克)	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	20 毫升 (1 毫升 (1 x 1))	10186712	5405730	3684136
✓ 不含防腐剂 ✓ 不是用天然橡胶乳剂制成的 ✓ AP 验证									

来源：Meitheal 官网，国金证券研究所

- Meitheal 总部位于美国伊利诺伊州芝加哥，专注开发、制造、采购、销售注射类药品，药品主要销往北美各地。Meitheal 主要聚焦于仿制药注射剂，在专利已过期、被宣布无效或被确定未侵犯他人专利的情况下，为客户提供更低成本的品牌药品替代品。Meitheal 拥有覆盖抗感染、溶瘤和重症护理适应症的产品，且拥有单剂量及多剂量小瓶、即用型预充式注射器及预混袋等多种呈现形式。
- Meitheal 目前拥有美国 FDA 批准的 16 个药物/21 个 ANDA/30 个品规。至此，健友股份已完成了一个闭环，即，从具有稀缺资源品属性的肝素原料药的自购自产体系，到南京与成都现有 3 条产线与未来 6 条产线以及成都生物大分子产能建设，再到美国本土自有销售团队的原料到制剂到销售的闭环。

图表 17：健友美国子公司 Meitheal 目前的 16 个药物/21 个 ANDA/30 个品规

产品	产品数	剂型	给药路径	剂量	申请人	批准日期
苯磺顺阿曲库铵	1	INJECTABLE	INJECTION	10MG/ML	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	17-Feb-12
苯磺顺阿曲库铵（无防腐剂）	1	INJECTABLE	INJECTION	10MG/ML	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	17-Feb-12
阿扎胞苷	1	POWDER	INTRAVENOUS, SUBCUTANEOUS	100MG/VIAL	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	2-Nov-20
博来霉素	1	INJECTABLE	INJECTION	EQ 15 UNITS BASE/VIAL	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	20-Apr-18
博来霉素	2	INJECTABLE	INJECTION	EQ 30 UNITS BASE/VIAL	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	20-Apr-18
白消安	1	INJECTABLE	INJECTION	6MG/ML	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	23-Oct-20
卡铂	1	INJECTABLE	INTRAVENOUS	50MG/5ML (10MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	14-Jun-05
卡铂	2	INJECTABLE	INTRAVENOUS	150MG/15ML (10MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	14-Jun-05
卡铂	3	INJECTABLE	INTRAVENOUS	450MG/45ML (10MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	14-Jun-05
卡铂	4	INJECTABLE	INTRAVENOUS	600MG/60ML (10MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	3-Jun-13
顺阿曲库铵	1	INJECTABLE	INJECTION	EQ 2MG BASE/ML	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	25-Apr-19
顺阿曲库铵	1	INJECTABLE	INJECTION	EQ 2MG BASE/ML	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	25-Apr-19
顺阿曲库铵	2	INJECTABLE	INJECTION	EQ 10MG BASE/ML	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	25-Apr-19
氟法拉滨	1	SOLUTION	INTRAVENOUS	20MG/20ML (1MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	23-Oct-20
阿糖胞苷	1	INJECTABLE	INJECTION	20MG/ML	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	9-Nov-17
阿糖胞苷	1	INJECTABLE	INJECTION	100MG/ML	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	17-Jul-18
放线菌素	1	INJECTABLE	INJECTION	0.5MG/VIAL	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	13-Nov-20
度骨化醇	1	INJECTABLE	INJECTION	4MCG/2ML (2MCG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	7-Feb-20
吉西他滨	1	INJECTABLE	INJECTION	200MG/5.26ML (38MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	11-Dec-20
吉西他滨	2	INJECTABLE	INJECTION	1GM/26.3ML (38MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	11-Dec-20
吉西他滨	3	INJECTABLE	INJECTION	2GM/52.6ML (38MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	11-Dec-20
左亚叶酸钙	1	POWDER	INTRAVENOUS	EQ 50MG BASE/VIAL	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	22-Aug-19
左亚叶酸钙	1	SOLUTION	INTRAVENOUS	EQ 175MG BASE/17.5ML (EQ 10MG BASE/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	16-Aug-19
左亚叶酸钙	2	SOLUTION	INTRAVENOUS	EQ 250MG BASE/25ML (EQ 10MG BASE/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	13-Aug-19
米力农	1	INJECTABLE	INJECTION	EQ 1MG BASE/ML	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	24-Mar-20
吗替麦考酚酯	1	INJECTABLE	INJECTION	500MG/VIAL	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	15-Jan-21
盐酸去氧肾上腺素	1	SOLUTION	INTRAVENOUS	10MG/ML (10MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	27-Apr-18
盐酸去氧肾上腺素	1	SOLUTION	INTRAVENOUS	50MG/5ML (10MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	27-Apr-18
盐酸去氧肾上腺素	2	SOLUTION	INTRAVENOUS	100MG/10ML (10MG/ML)	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	27-Apr-18
拓扑替康	1	INJECTABLE	INJECTION	EQ 4MG BASE/VIAL	MEITHEAL PHARMACEUTICALS	8-Aug-12

来源：FDA，公司官网，国金证券研究所

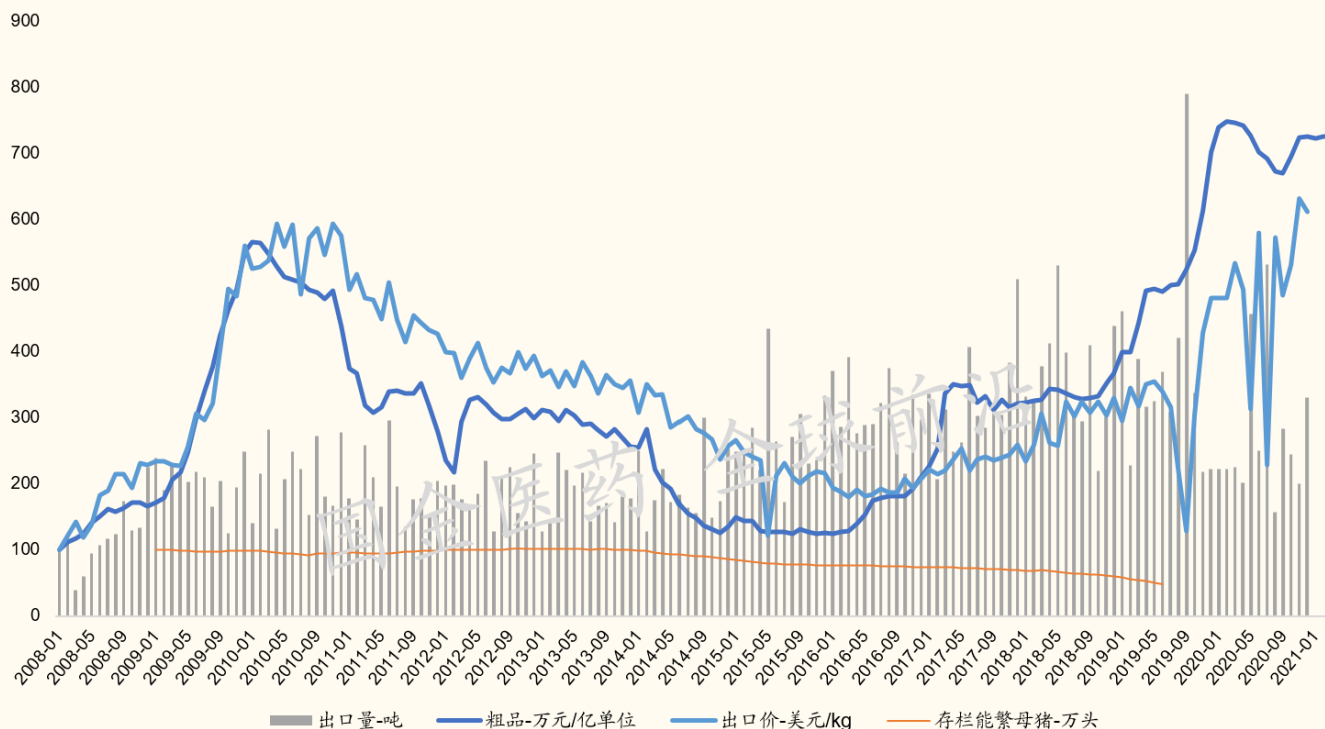
现状：粗品稳健，肝素制剂高成长，注射剂批件与商业化皆加速

2021 年，粗品持稳，肝素制剂美中皆增，注射剂跃升

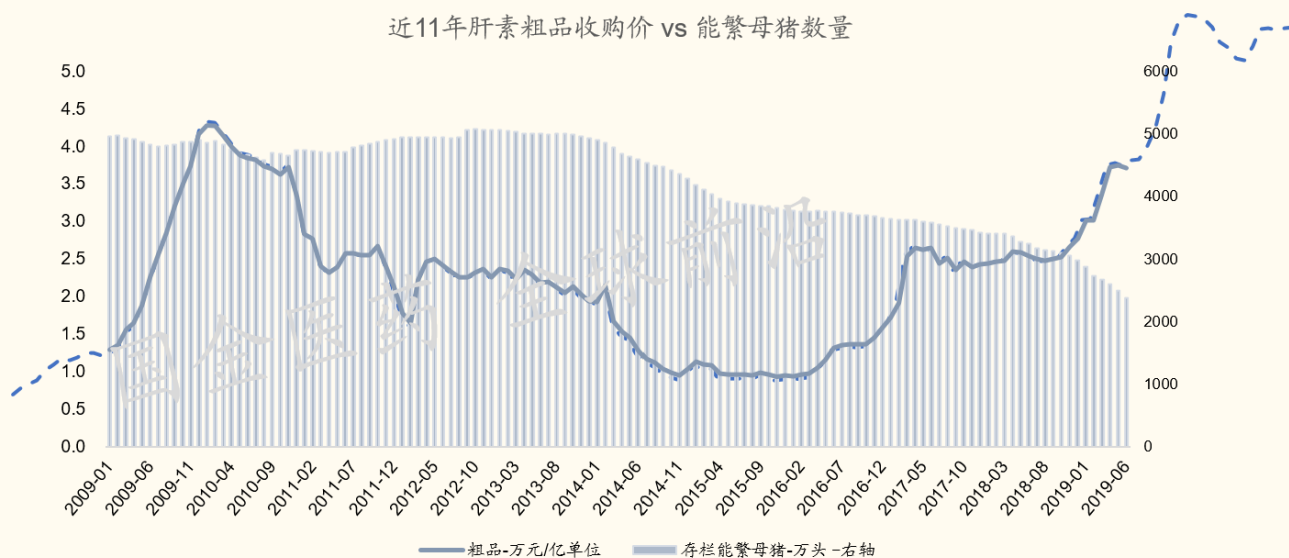
- **肝素粗品：价格趋势持稳，将贡献公司制剂端稳步发展的战略资源支撑。**
 （关于从养猪到猪小肠、肝素粗品再到粗品原料药和下游制剂的产业链过程，详见我司首次覆盖的深度报告）肝素原料药出口业务，目前还是公司主业大头，而肝素粗品的库存，不仅影响经营周期和现金流，也关系到未来肝素制剂端的发展。根据近期密集调研与分析，我们认为，公司肝素粗品存货将处于持稳状态。
- 首先，生猪与生猪屠宰产生的猪小肠是周期波动的。中国的猪：2008 年，是中国宰猪小年，2010 是屠宰大年，2012 小年，2014 大年，2015-16 小年，中国历史上最大是 2014 和 2018 年，2018 年 3 季度到 2019 年 4 季度，是中国历史上屠宰量最大的年份。而肝素粗品原料的价格和猪屠宰量，粗略估算，猪周期传导到粗品大约半年。

图表 18：近 14 年能繁母猪存栏量、肝素粗品采购价、肝素原料药出口量价相关性分析

近14年肝素原料药出口量价 vs 国内肝素粗品收购价与存栏能繁母猪数波动趋势



近11年肝素粗品收购价 vs 能繁母猪数量



来源：国家农业部，Wind，样本屠宰场数据，国金证券研究所 注：上图为数指化可比处理之数据，下图为实际值。

- 其次，肝素粗品的价格，也取决于产业链的供应端与下游需求端的松紧程度。比如，下图①，2008 年之前，肝素粗品价格在一万以下。2008 年发生了百特事件，导致不合格供应商出局而市场出清。但是原料价格的上涨，更多的因素，并不是因为销毁了 60 多吨货物，而是 2010 年依诺肝素的首仿药即将由山德士获批上市，对供应链端收的更紧。至下图②，不但首仿上市冲击原研，而且广义竞品利伐沙班和阿哌沙班上市，需求端受到冲击。而公司在下图③，开始构建战略库存并完成并购成都健进。而下图④和⑤，是非洲猪瘟造成供应短缺和新冠疫情引发市场恐慌的时候。

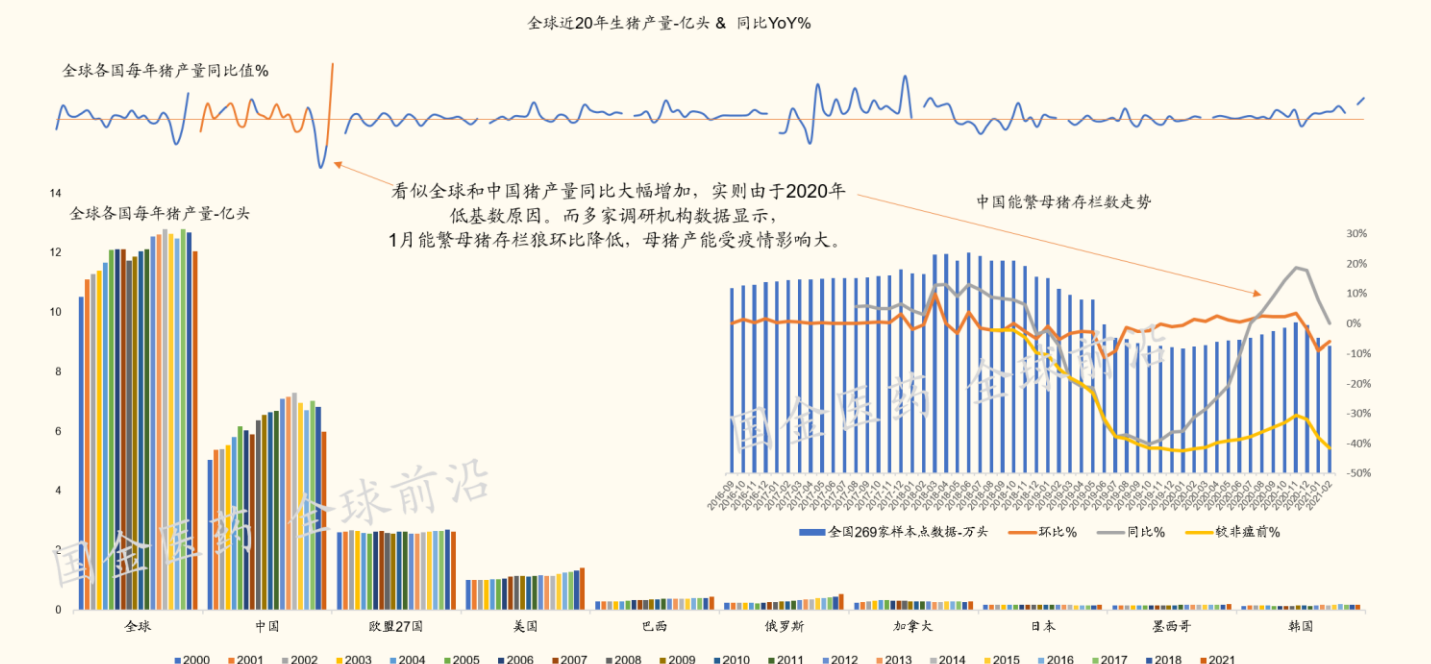
图表 19：中国肝素原料药出口 22 年来出口量价历史



来源：Wind，国家农业部，国金证券研究所

- 从下图全球生猪供应端来看，一半的猪在中国，目前处于供应与需求的紧平衡状态。而肝素原料药出口前五大占了 70%的出口额，新进入者几乎没有做上规模的可能。且 FDA 质量层级的供应商在全球数量有限。没有原料药的支撑，很难做强肝素制剂。

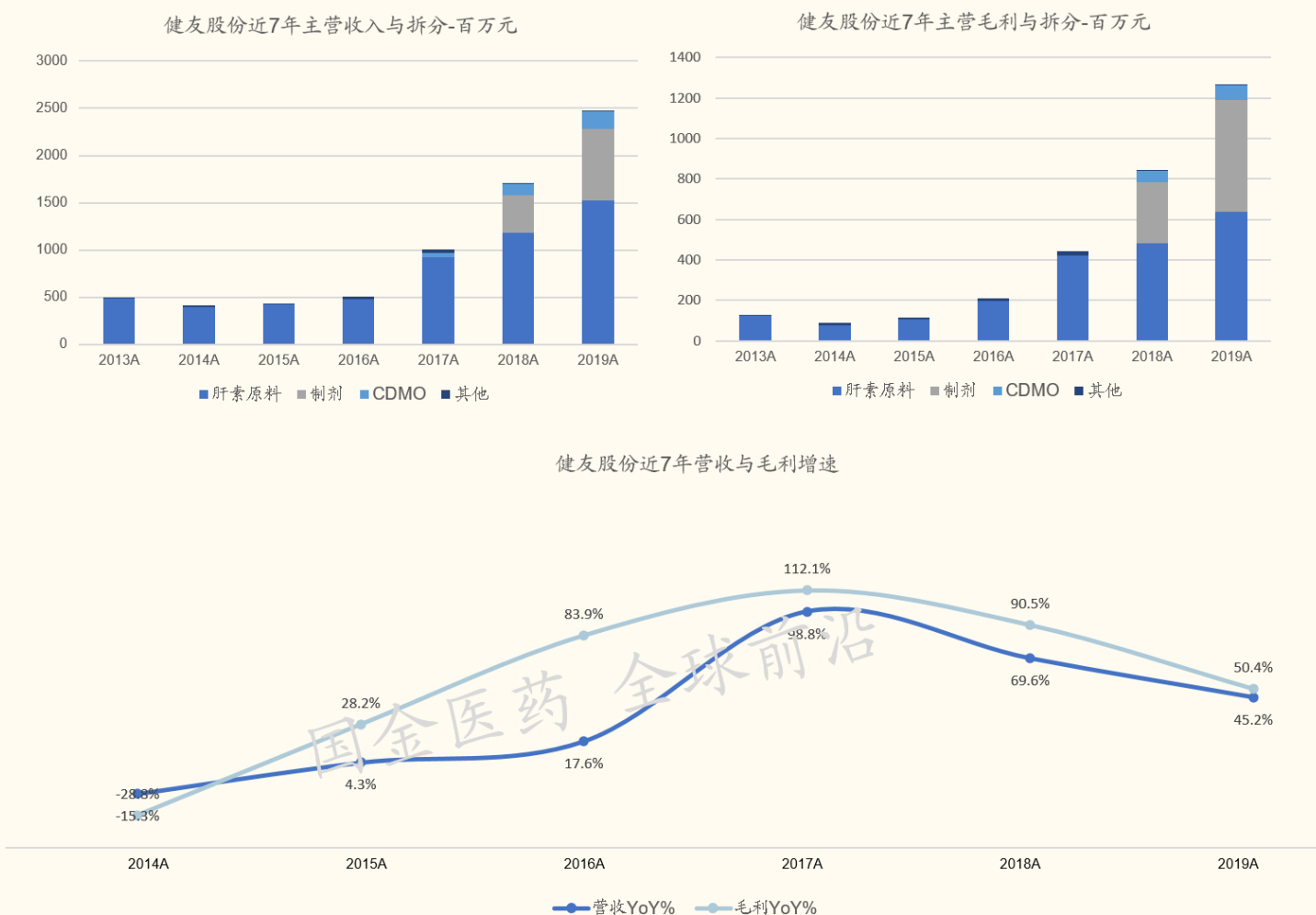
图表 20：近 20 年全球生猪产量与中国近期能繁母猪趋势图



来源：美国农业部，Wind，国金证券研究所

- **制剂**：公司自 2017 年上市后，即开启了制剂出口之路。如下图所示，灰色柱状为制剂出口和国内市场业务，都在快速发展。而肝素制剂的毛利远高于原料药，非肝素制剂的很多注射剂品种，尤其抗肿瘤领域有一定生产壁垒的品种，更是提高了公司利润率水平。
- 我们预计，公司 2020 年在制剂端是中美市场差不多的收入水平，因为中国肝素制剂市场也在快速发展，全球肝素制剂市场增长最快的就是中国和印度两大市场。

图表 21：健友股份近 7 年主营与毛利拆分

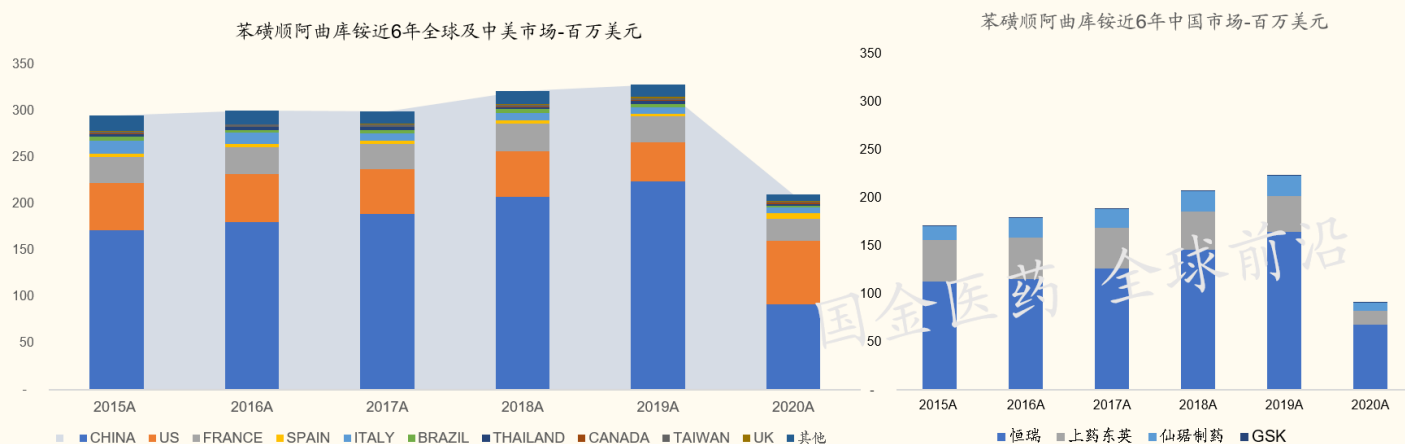


来源：Wind，公司财报，国金证券研究所

- 而海外肝素制剂业务，虽然标准肝素受到疫情期间择期手术减少的影响，而依诺肝素反而因为入院患者用量增加而未受到负面。
- 非肝素注射剂业务，将是公司最值得关注的领域。看点有三：1、FDA 快速获批的能力，2、新品快速在美国市场商业化的能力，3、公司自主研发、授权引进以及合作美中双报开发新品及获批产线的三管齐下战略，将使公司注射剂品种的上市管线快速丰富，增强对于美国医疗端 GPO 等大买家的吸引力。这个业务板块各种新品的陆续获批或取得较好商业化进展，都将大概率会构成未来陆续出现的股价催化剂。
- 美国 FDA 仿制药审评通常在 18 个月，健友在美国的申报项目平均 10 个月，这几乎意味着每个报批只经历一个微小瑕疵。
- 公司在美国刚授权引入或自主获批上市的产品，都在 2020 年取得较好表现。

公司将越来越受益于美中双报的新药获批节奏，2020 年，已开启序幕。例如，一致性过评快：公司抗肿瘤注射剂盐酸苯达莫司汀与白消安，分别于 2020 年 4 月获美国 FDA 暂批（待美国专利到期即可上市）和 2020 年 10 月获 FDA 批准。时隔数月，即获国家药监局批准生产上市，且白消安为国内首家过一致性评价。公司拥有美国 FDA 批件的苯磺酸顺阿曲库铵也于 2020 年底在中国获批上市。

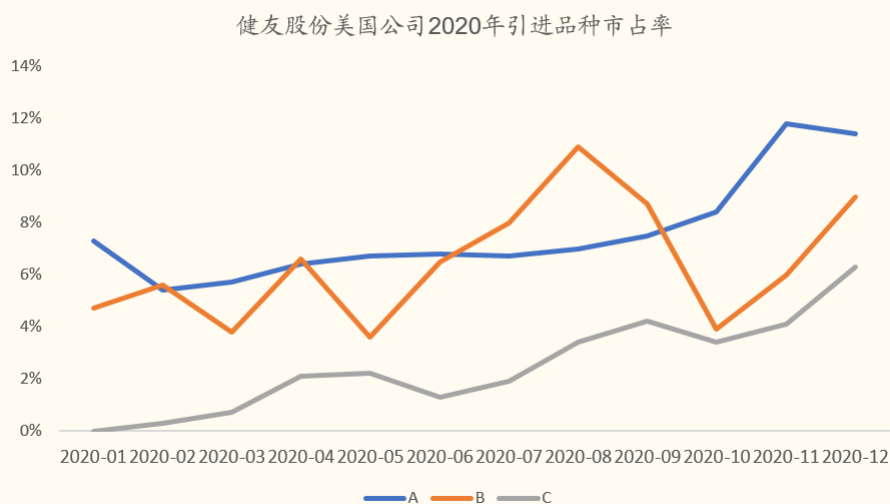
图表 22：健友美国获批品种-苯磺酸顺阿曲库铵—竞争格局好的美中双报的好品种



来源：样本医院数据，国金证券研究所

公司美国亦引进诸多品种，比如，去氧肾上腺素、氟维司琼（见前文图表 4）、吉西他滨、美法仑、达托霉素等，都在 2020 年快速提升了市场份额。公司美国子公司注射剂领域销售实力初现。

图表 23：2020 年健友美国公司引入项目市占率稳步提升



来源：样本医院数据，国金证券研究所

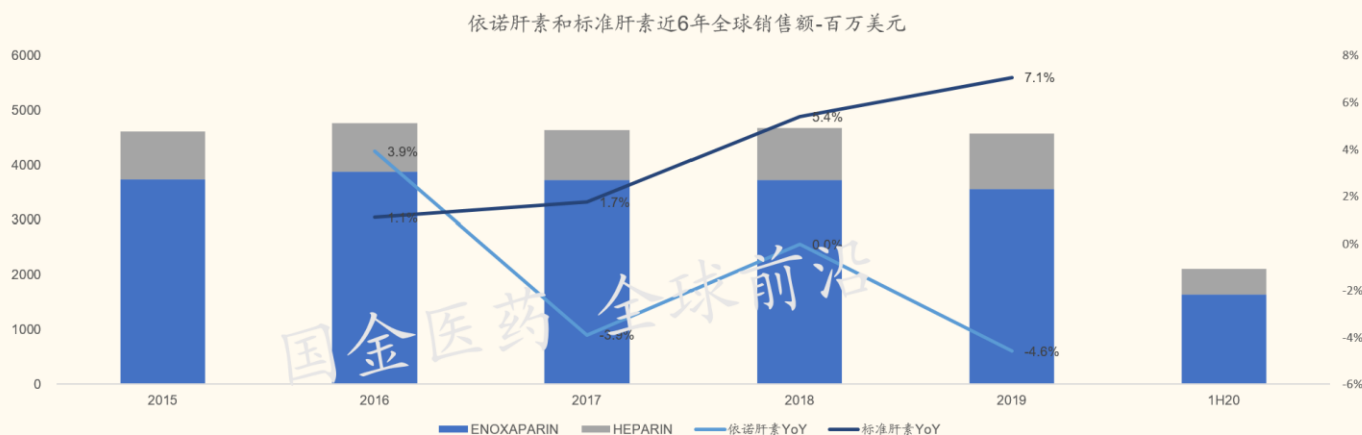
■ **产能：**随着公司 2 轮可转债发行，健友股份的南京与成都子公司的产能都为未来制剂端的快速发展做好了准备。此前，健友股份及健进制药，只是拥有通过美国 FDA 审核的无菌注射剂生产线，据国家食药监局新药审批系

统显示，成都健进和南京健友，分别在 2020 年下半年和 2021 年初都获得了生产中国注射剂上市品种的现场过检。美中双报的优势，即将快速兑现。

未来 3-5 年，进入美国仿制注射剂第一阵营，享美中双报与集采推进

- 未来 3-5 年，我们认为公司主业中最大份额，将由早期的肝素原料药，彻底转为出口美国注射剂和对中国市场的仿制药注射剂。

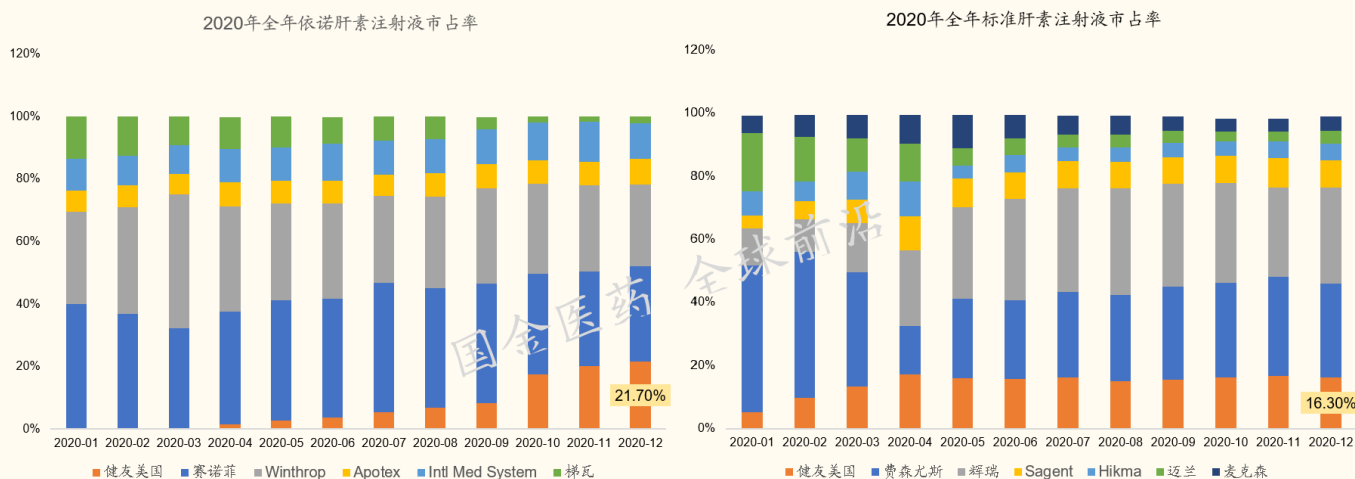
图表 24：全球肝素市场近 6 年销售额



来源：Bloomberg，样本医院数据，国金证券研究所

- 而肝素制剂，将成为公司立足于仿制药注射剂的锚，稳健增长。虽然全球肝素市场总体持稳，但公司正在快速获得更多市场份额。仅 2020 年依诺和标准肝素皆在美国市场获得快速进展。

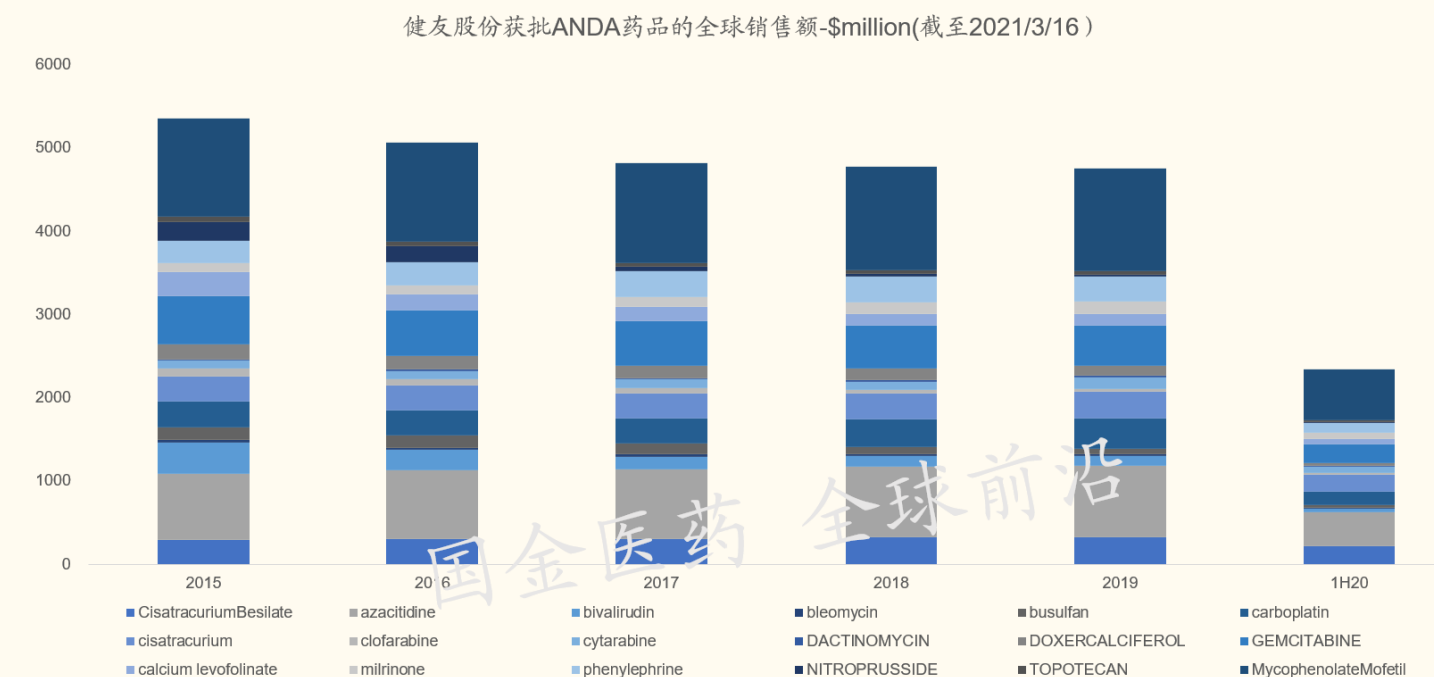
图表 25：2020 年健友股份的依诺和标准肝素制剂在美国市场份额快速提升



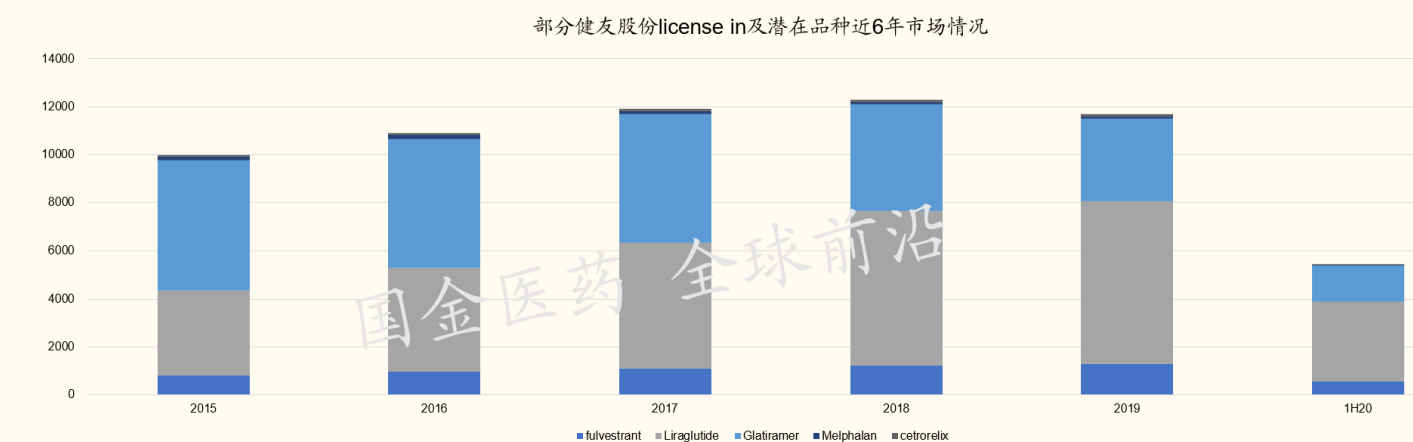
来源：样本医院数据，国金证券研究所

- 非肝素类注射剂领域，公司已有 22 个注射剂药品的批件，其中 3 个肝素类，19 个非肝素类；这些品种的总体年销售额在 40-50 亿美元。加上公司已经和正在引进的批件品种和正在申报的品种，涉及产品领域的总体年销售额也在百亿美元左右。因此，未来值得密切关注公司新批件的节奏和注射剂商业化的效率。

图表 26：健友股份获批 ANDA 药品的全球年销售额



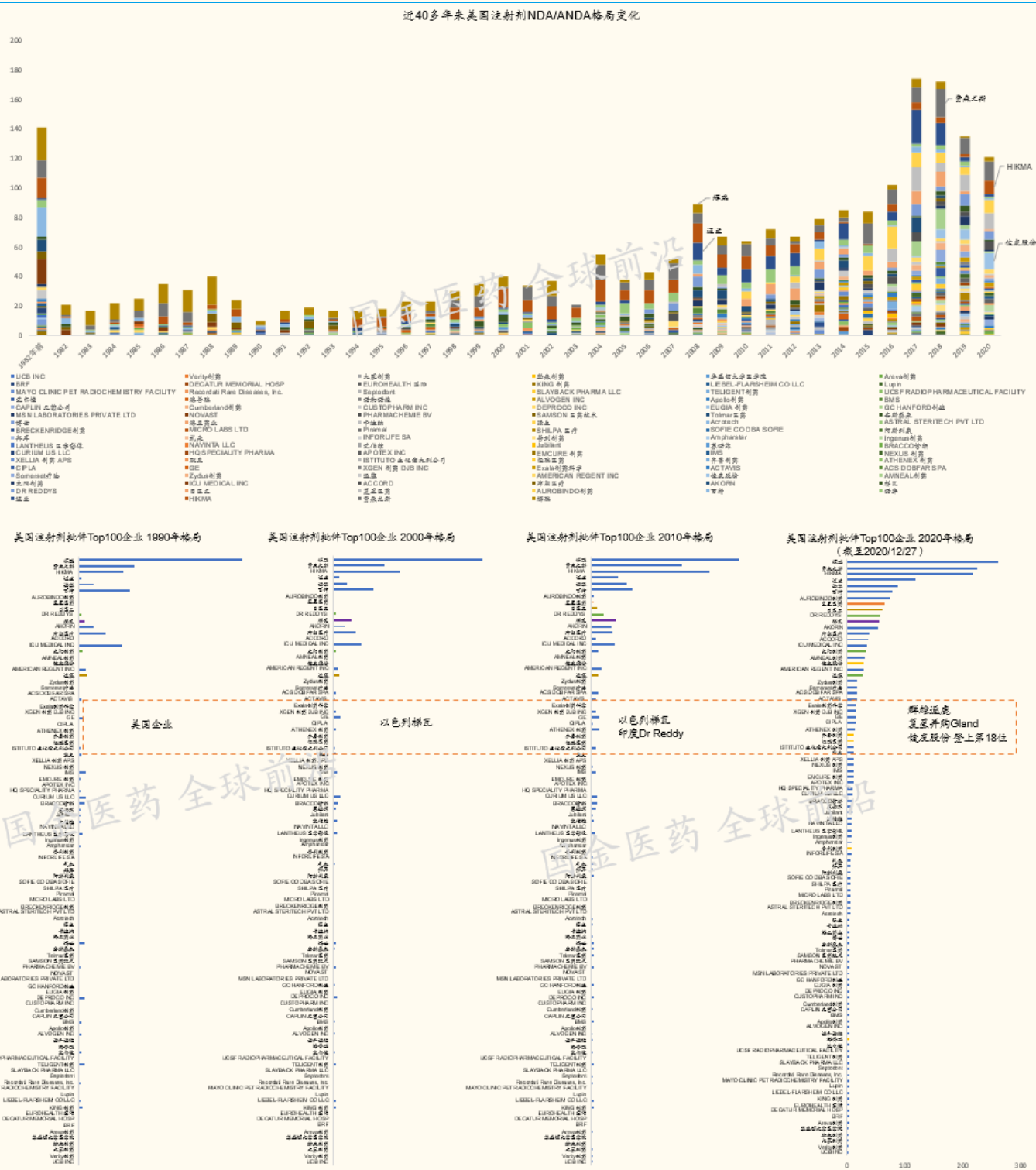
图表 27：健友股份已引进注射剂品种的全球年销售额



■ 健友股份，从肝素原料药出口龙头，升级到非肝素类美国注射剂，有公司本身处于肝素这个仿制药注射剂第一大品种的机缘巧合，有并购成都健进快速切入美国注射剂市场的契机，也是中国医药企业在国家进步、中国医药产业整体升级中的时代的产物。

■ 从美国 FDA 有历史记载的 120 年来所有药品批件及其持有人的变迁中，我们发现，美国仿制药注射剂正在开启中国时代，就美国、以色列、印度药企先后登录这个版块的舞台中央；今天，中国药企开始展现。一方面，是中国享有大量工程师红利，另一方面，中国医药行业在经历这么多年的努力进取与国际化后，也到了真正与国际接轨的时代。这其中，除了越来越多中国的全球原研创新药的面世、企业出海、创新获取高额授权兑现等国际认可，也包括医药产业的升级，产业从质量洼地往上提升。中国原料药产业，未来产生出更多国际化制药巨头的可能性也是存在的。

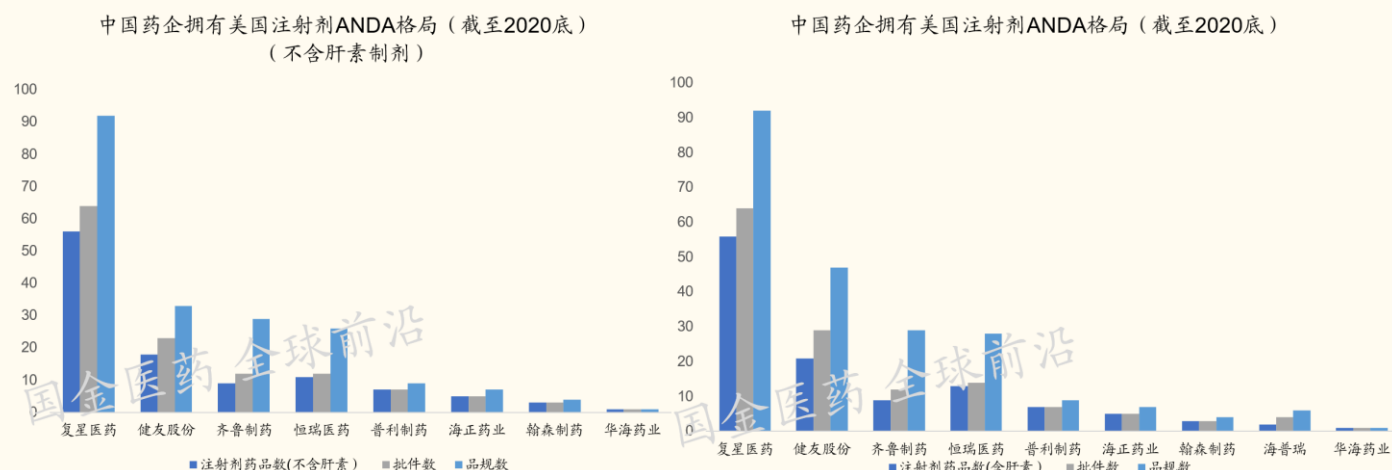
图表 28：美国 FDA 批准 NDA/ANDA 头部，中国公司开始显露



来源：FDA，国金证券研究所

- 在中国目前的注射剂出口领域，获得美国 FDA 批件的有十多家企业。复星医药通过并购印度 Gland 获得最多的注射剂批件，而健友股份则是国产注射剂生产企业中获得美国注射剂批件数第一的。

图表 29：中国现有全部获批美国注射剂 ANDA 的企业



来源：国金证券研究所

盈利预测与投资建议

- 根据公司现有 4 大主业发展现状，我们预计，公司 2020 年以及未来 3 年净利润增速都会保持在 30-40%，最悲观也不会低于 25-30%。详细见下表。
 - 原料药出口。估计公司会兼顾出口价格和自产肝素制剂原料需求，而不会过于追求出口量；结合全球肝素供应链依然趋紧，而公司拥有足够的战略库存，我们给予原料药部分毛利率不变，每年 8% 的增速。
 - 国内制剂，估计 2021 年开始，公司的国内制剂端中，非肝素类产品将以全新的速度增长，因为陆续会有新品获批。我们给予公司国内制剂端总体 30% 的营收增长，维持 80% 常规的制剂毛利的预测。
 - 出口制剂，预计 2021 年开始，营收与净利润都至少翻倍增长，之后两年依然将在 40-50% 的高增长，在攻新市场阶段，毛利稳定在 50% 可能会是常态。
 - CDMO 是成都健研发中心与柔性生产线的优势，产能之余，不但可以承接研发设计，还可以培养未来潜在高粘性客户。但考虑到公司未来可能产能趋紧，我们给予此板块 20% 的营收增速和维持历史毛利水平。
 - 综上所述，并且，注射剂美国市场的进展好于预期，我们上调公司盈利预测：2020/21 年的营收由 31.28/ 38.95 亿元上调 5.6%/12.5% 至 33.03/43.81 亿元，维持 2020 年的归母净利润 8.24 亿元和 EPS0.883，将 2021 年的 归母净利润和 EPS 分别上调 5% 至 11.85 亿元和 1.268 元。
 - 我们认为，公司是羽翼初现的中美注射剂市场黑马潜质的稀缺标的，给予公司未来 6-12 个月 57.08 元目标价位，相当于 45x21PE 和 12x21PS；维持“买入”评级。

图表 30：健友股份销售预测

	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
出口肝素原料						
销售收入（百万元）	918.84	1,183.74	1609.89	1738.68	1877.77	2027.99
增长率（YOY）	95.1%	28.8%	36.0%	8.0%	8.0%	8.0%
毛利率	45.6%	40.6%	41%	41%	41%	41%
销售成本（百万元）	499.39	703.73	949.83	1025.82	1107.89	1196.52
增长率（YOY）	79.0%	40.9%	35.0%	8.0%	8.0%	8.0%
毛利（百万元）	419.45	480.01	660.05	712.86	769.89	831.48
增长率（YOY）	118.3%	14.4%	37.5%	8.0%	8.0%	8.0%
国内制剂						
销售收入（百万元）	108.76	357.51	500.51	708.23	920.70	1196.90
增长率（YOY）	190.7%	223.7%	40%	42%	30%	30%
参考销售支数-万支	570	1,100	1,600	2100	2730	3549
增长率（YOY）		93.0%	45.5%	31.3%	30.0%	30.0%
毛利率	37.9%	81.7%	80.0%	80.0%	80.0%	80.0%
销售成本（百万元）	34.94	65.47	100.10	141.65	184.14	239.38
增长率（YOY）	67.9%	81.7%	80.0%	80.0%	30.0%	30.0%
毛利（百万元）	73.82	292.04	400.41	566.58	736.56	957.52
增长率（YOY）	385.5%	295.6%	37.1%	41.5%	30.0%	30.0%
出口制剂						
销售收入（百万元）	35.58	40.91	140	700.00	1400.00	2800.00
增长率（YOY）		15.0%	242%	400%	100%	100%
毛利率		31.6%	50%	50%	50%	50%
销售成本（百万元）	38.92	28.00	70	350	700	1400
增长率（YOY）		-28.1%	150.0%	400.0%	100.0%	100.0%
毛利（百万元）	-3.34	12.91	70	350	700	1400
增长率（YOY）		486.2%	442.2%	400.0%	100.0%	100.0%
CDMO						
销售收入（百万元）	35	92	106	127	153	183
增长率（YOY）	5.9%	161.2%	15%	20%	20%	20%
毛利率	54.1%	41.8%	42%	45%	43%	42%
销售成本（百万元）	16.18	53.59	61.44	69.91	86.94	106.16
增长率（YOY）	-13.2%	231.2%	14.6%	13.8%	24.4%	22.1%
毛利（百万元）	19.08	38.52	44.49	57.20	65.59	76.88
增长率（YOY）	30.2%	101.9%	15.5%	28.6%	14.7%	17.2%
其他业务						
销售收入（百万元）	14.29	26.06	27.36	28.73	30.17	31.68
增长率（YOY）	-64.4%	82.4%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
毛利率	49.2%	67.6%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%
销售成本（百万元）	7.26	8.45	10.95	11.49	12.07	12.67
增长率（YOY）	-57.8%	16.5%	29.5%	5.0%	5.0%	5.0%
毛利（百万元）	7.03	17.61	16.42	17.24	18.10	19.01
增长率（YOY）	-69.4%	150.3%	-6.8%	5.0%	5.0%	5.0%
总营收	1,112.73	1,700.33	2,383.69	3,202.75	4,381.17	6,239.61
增长率（YOY）	91.22%	52.81%	40.19%	38.56%	32.65%	42.42%
销售成本（百万元）	596.69	859.24	1,192.32	1,598.87	2,091.04	2,954.73
销售毛利	516.04	841.09	1,191.37	1,703.88	2,290.13	3,284.88
增长率（YOY）	110.71%	62.99%	41.65%	43.02%	34.41%	43.44%
销售毛利率	46.38%	49.47%	49.98%	51.59%	52.27%	52.65%

来源：wind，公司财报，国金证券研究所

风险提示

- 美国子公司 Meitheal 后续表现不达预期、销售进展不达预期，将对公司制剂出口和利润收入造成不利影响的风险。
- 行业政策风险：随着医药体制改革不断深入，国家对医药行业的管理力度不断加大。药品审批、质量监管、药品招标、公立医院改革、医保控费等系列政策措施的实施，为整个医药行业的未来发展带来重大影响，使公司面临行业政策变化的风险。
- 产品质量控制的风险：目前肝素类药品的主要用药市场集中于美欧日等境外药政规范市场，上述市场执行严格的 cGMP 标准，其明确规定其监管范围不仅涉及成品药，更是延伸到包括原料在内的药品生产全过程。肝素类药品直接用于心脑血管等疾病的临床治疗，对药物疗效及安全性要求较高。

- 肝素制剂市场格局变化的风险：少数国际主流肝素制剂生产企业拥有绝大部分市场份额，与供应商之间往往存在着稳定的供应关系，肝素制剂的市场格局变动将对供应商的生产销售情况产生直接影响。
- 原材料价格上涨的风险：肝素粗品等原材料作为公司产品的主要成本构成，其价格波动将对公司生产成本影响较大。这一点，我们看到公司已经有非常充分的战略库存储备。
- 高货值库存与较长的库存周转时间的风险。中国肝素行业 5 大企业，由于原料药与制剂产品的占比不同、库存量不同、中国和出口市场占比不同，库存与其他运营数据及风险点有所不同。

附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
主营业务收入	1,113	1,700	2,470	3,303	4,381	6,240
增长率		52.8%	45.2%	33.7%	32.7%	42.4%
主营业务成本	-597	-859	-1,204	-1,599	-2,091	-2,955
%销售收入	53.6%	50.5%	48.8%	48.4%	47.7%	47.4%
毛利	516	841	1,265	1,704	2,290	3,285
%销售收入	46.4%	49.5%	51.2%	51.6%	52.3%	52.6%
营业税金及附加	-4	-4	-4	-5	-7	-10
%销售收入	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
销售费用	-47	-248	-358	-476	-632	-901
%销售收入	4.2%	14.6%	14.5%	14.4%	14.4%	14.4%
管理费用	-123	-37	-61	-83	-110	-156
%销售收入	11.1%	2.2%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%
研发费用	0	-101	-166	-165	-184	-225
%销售收入	0.0%	6.0%	6.7%	5.0%	4.2%	3.6%
息税前利润 (EBIT)	342	451	676	975	1,358	1,993
%销售收入	30.8%	26.5%	27.4%	29.5%	31.0%	31.9%
财务费用	4	0	-16	-53	-31	-7
%销售收入	-0.4%	0.0%	0.7%	1.6%	0.7%	0.1%
资产减值损失	-1	1	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0
投资收益	7	9	11	3	3	3
%税前利润	1.9%	1.9%	1.6%	0.3%	0.2%	0.1%
营业利润	352	460	668	925	1,330	1,989
营业利润率	31.7%	27.1%	27.0%	28.0%	30.3%	31.9%
营业外收支	4	7	13	0	0	0
税前利润	356	468	680	925	1,330	1,989
利润率	32.0%	27.5%	27.5%	28.0%	30.3%	31.9%
所得税	-42	-43	-74	-101	-145	-217
所得税率	11.8%	9.2%	10.9%	10.9%	10.9%	10.9%
净利润	314	425	606	824	1,185	1,772
少数股东损益	0.0	0.0	1.3	-0.1	0.2	0.3
归属于母公司的净利润	314	425	605	824	1,185	1,772
净利率	28.2%	25.0%	24.5%	25.0%	27.0%	28.4%

现金流量表 (人民币百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
净利润	314	425	606	824	1,185	1,553
少数股东损益	0.0	0.0	1.3	-0.1	0.2	0.3
非现金支出	42	40	45	67	72	77
非经营收益	-11	-3	-1	62	72	64
营运资金变动	-577	-397	-1,489	-729	-643	-1,083
经营活动现金净流	-231	64	-838	226	687	611
资本开支	-81	-83	-115	-53	-50	-50
投资	-520	278	-51	-14	0	0
其他	8	9	12	3	3	3
投资活动现金净流	-593	204	-154	-64	-47	-47
股权募资	458	20	6	520	780	0
债权募资	203	-3	1,048	600	-200	-300
其他	-29	-66	-99	-78	-94	-86
筹资活动现金净流	632	-49	956	1,042	486	-386
现金净流量	-193	219	-36	1,203	1,126	179

资产负债表 (人民币百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
货币资金	73	435	364	1,567	2,693	3,091
应收款项	247	257	459	685	909	1,295
存货	1,294	1,952	3,274	4,380	5,156	6,476
其他流动资产	578	195	191	161	184	225
流动资产	2,192	2,838	4,289	6,794	8,942	11,087
%总资产	81.3%	83.4%	84.5%	89.7%	92.2%	93.8%
长期投资	3	4	1	1	1	1
固定资产	403	471	482	457	427	393
%总资产	14.9%	13.9%	9.5%	6.0%	4.4%	3.3%
无形资产	47	76	253	266	273	280
非流动资产	503	564	790	783	761	734
%总资产	18.7%	16.6%	15.5%	10.3%	7.8%	6.2%
资产总计	2,695	3,402	5,078	7,577	9,703	11,821
短期借款	323	320	1,368	1,500	1,300	1,000
应付款项	250	589	601	1,149	1,500	2,116
其他流动负债	34	39	64	75	104	152
流动负债	607	947	2,033	2,724	2,904	3,268
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	36	34	41	509	509	509
负债	642	981	2,074	3,233	3,413	3,778
普通股股东权益	2,052	2,421	2,966	4,306	6,252	8,005
其中：股本	424	552	718	934	934	934
未分配利润	906	1,241	1,714	2,538	3,704	5,458
少数股东权益	0	0	38	37	38	38
负债股东权益合计	2,695	3,402	5,078	7,577	9,703	11,821

比率分析

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
每股指标						
每股收益	0.742	0.769	0.842	0.883	1.268	1.897
每股净资产	4.846	4.383	4.129	4.609	6.693	8.569
每股经营现金净流	-0.546	0.116	-1.167	0.242	0.735	0.889
每股股利	0.000	0.000	0.000	0.000	0.020	0.020
回报率						
净资产收益率	15.31%	17.54%	20.39%	19.15%	18.95%	22.14%
总资产收益率	11.66%	12.48%	11.91%	10.88%	12.21%	14.99%
投入资本收益率	12.71%	14.93%	13.77%	13.69%	14.95%	18.61%
增长率						
主营业务收入增长率	91.22%	52.81%	45.25%	33.73%	32.65%	42.42%
EBIT增长率	136.56%	31.70%	49.86%	44.38%	39.22%	46.80%
净利润增长率	22.15%	35.11%	42.50%	36.29%	43.68%	49.59%
总资产增长率	76.97%	26.26%	49.26%	49.19%	28.06%	21.83%
资产管理能力						
应收账款周转天数	50.1	43.5	41.8	53.2	53.2	53.2
存货周转天数	601.3	689.3	791.8	1,000.0	900.0	800.0
应付账款周转天数	31.9	84.7	90.7	100.0	100.0	100.0
固定资产周转天数	89.9	52.4	61.7	42.3	28.6	17.5
偿债能力						
净负债/股东权益	12.17%	-4.74%	31.54%	8.73%	-15.05%	-20.44%
EBIT利息保障倍数	-78.8	-1,441.4	41.9	18.3	43.4	271.2
资产负债率	23.84%	28.84%	40.85%	42.67%	35.18%	31.96%

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	0	2	6	7	25
增持	0	2	4	6	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	1.50	1.40	1.46	1.00

来源：聚源数据

历史推荐和目标定价(人民币)

序号	日期	评级	市价	目标价
1	2020-03-25	买入	46.07	N/A
2	2020-04-22	买入	54.70	N/A
3	2020-08-01	买入	47.22	N/A
4	2020-10-11	买入	43.76	N/A
5	2020-10-27	买入	37.98	N/A
6	2020-11-04	买入	39.88	N/A
7	2020-12-15	买入	38.10	N/A
8	2021-01-19	买入	32.35	N/A

来源：国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 = 买入； 1.01~2.0 = 增持； 2.01~3.0 = 中性
 3.01~4.0 = 减持


投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
 增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
 中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
 减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路 1-1 号

嘉里建设广场 T3-2402