

# 海外注射剂快速放量, 肝素龙头开启新成长曲线

健友股份(603707)

推荐 (首次)

## 核心观点:

- **海外制剂大单品+存量产品放量, 优质海外制剂出口平台企业。**健友股份是中国肝素原料药生产以及制剂出口的龙头企业, 2016 年起通过收购健进制药获得国内第一条 FDA 认证的注射剂生产线, 2019 年依诺肝素钠注射剂获 FDA 批准上市、同年健友并购美国 Meitheal 快速建设海外直销销售渠道。目前公司在美国市场主要产品由依诺肝素钠+非肝素注射剂组成, 美国市场依诺肝素将随着整体市场需求稳定增长, 短期主要增长点来自于非肝素制剂的 ANDA 数量快速增加以及大单品上市。截至 2023Q3, 公司及其子公司共获得 89 个 ANDA 批文, 与国内同类公司相比, 健友注射剂 ANDA 数量居领先地位。此外, 公司已与海南双成就白蛋白紫杉醇、与通化东宝就甘精、赖脯和门冬胰岛素在美国市场销售展开合作, 目前白紫已于 2022 年 3 月向 FDA 递交仿制药 ANDA 申请, 胰岛素产品也有望于 2026 年获批上市。非美国市场主要为依诺肝素钠注射剂, 由于基数较小, 也将快速放量。中长期来看, 公司海外制剂增长将依托于生物类似物的获批放量, 美国生物类似药市场前景空间广阔, 公司海外制剂出口有望实现持续快速增长。
- **肝素原料药量价处于历史低位, 收入占比下降周期扰动减弱。**根据 wind 数据, 2023 年 11 月肝素原料药出口平均价格为 6116.05 美元/kg, 同比下降 33%, 相比于 2021H1 高点下降 61%, 目前已处于历史低位。我们推测主要是由于疫情期间下游客户库存量较高、目前终端需求较弱以及厂家之间的价格竞争, 随着新一轮去库存周期完成, 供需重回紧平衡状态, 肝素原料药量价将逐步恢复, 有望在未来 2-3 年内恢复到疫情前水平。原料药作为公司的存量业务, 收入占比将逐步降低, 公司业绩也将逐步摆脱周期性扰动。
- **国内制剂集采风险基本出清, 未来仍将保持稳定增长。**公司国内制剂销售主要有四大产品, 分别是依诺肝素、那曲肝素和达肝素、以及用于麻醉领域的苯磺顺阿曲库铵注射液, 大单品依诺肝素钠、那曲肝素钙注射液集采风险出清, 且由于原研落标, 公司低分子肝素制剂将有望实现对未分类低分子肝素制剂(药智网数据 2022 年销售额约 30 亿元)及原研的进一步替代。利润方面, 集采后销售费用节省可抵消大部分集采降价影响, 预计单支制剂净利保持稳定。未来随着国内 ANDA 逐步报批, 国内制剂板块将实现稳定增长。
- **投资建议:** 健友已成长为集肝素原料药、无菌注射剂出口以及 CDMO 业务为一体的综合医药企业, 作为国内药企海外制剂出口的优秀平台企业, 长期增长前景广阔。我们预计公司 2023-2025 年归母净利润为 10.71/12.79/16.81 亿元, 同比增长-1.81%、19.42%、31.42%, 当前股价对应 2023-2025 年 PE 为 23/19/14 倍, 首次覆盖, 给予“推荐”评级。
- **风险提示:** 原材料价格上涨影响产品毛利率的风险、汇率波动影响公司汇兑收益的风险、下游需求恢复不及预期的风险、研发进度不及预期的风险。

## 分析师

程培

☎: 021-20257805

✉: chengpei\_yj@chinastock.com.cn

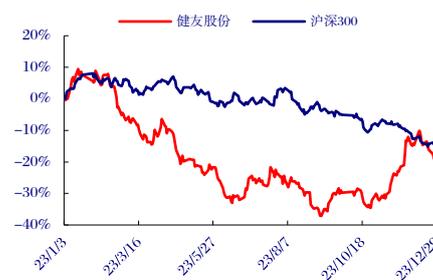
分析师登记编码: S0130522100001

## 市场数据

2024-1-2

股票代码	603707
A 股收盘价(元)	14.99
上证指数	2,962.28
总股本(万股)	161,665
实际流通 A 股(万股)	161,563
流通 A 股市值(亿元)	242

## 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

主要财务指标

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	3712.72	4276.97	5005.78	6208.28
收入增长率%	0.71	15.20	17.04	24.02
净利润(百万元)	1090.83	1071.11	1279.17	1681.09
利润增速%	2.98	-1.81	19.42	31.42
毛利率%	52.38	48.54	48.08	49.15
摊薄 EPS(元)	0.67	0.66	0.79	1.04
PE	22.22	22.62	18.94	14.42
PB	3.93	3.46	2.93	2.43
PS	6.53	5.67	4.84	3.90

资料来源:公司公告, 中国银河证券研究院

## 目 录

一、健友股份：海外制剂出口逐步兑现的肝素龙头 .....	4
二、肝素原料：临床需求持续增加，价格已达周期底部 .....	8
（一）肝素：广泛使用的抗凝药物，临床需求不断增加 .....	8
（二）生猪供给总体稳定，肝素原料药价格弱相关于猪周期 .....	10
（三）肝素原料市场份额较高，存货管理降低减值风险 .....	12
三、国内制剂：肝素制剂冲击高市占率，集采价格风险出清 .....	16
（一）快速占领主要肝素制剂市场，肌松剂大产品后来居上 .....	16
（二）集采助力公司份额提升，销售费用节省抵消降价影响 .....	19
四、海外制剂：规模持续增长，快速切入市场 .....	21
（一）美国注射剂短缺严重，公司已跨越较高壁垒 .....	21
（二）海外产品积累迅速，以中美为核心覆盖全球 .....	24
（三）子公司 Meitheal 商业能力突出，加速美国注射剂销售扩张 .....	27
（四）平台型合作+自建新产能，潜力单品进军美国市场 .....	30
五、CDMO：全球化运营经验助力 CDMO，布局生物药领域 .....	36
六、盈利预测与投资建议 .....	37
（一）盈利预测假设与业务拆分 .....	37
（二）估值分析 .....	38
（三）投资建议 .....	39
七、风险提示 .....	40
八、财务预测 .....	41

## 一、健友股份：海外制剂出口逐步兑现的肝素龙头

健友股份是中国肝素原料药生产的龙头企业，是国内少数同时通过美国 FDA 和欧盟 EDQM 认证的肝素原料药生产企业之一。公司前身是南京第二生物化学制药厂，早在 1987 年开始涉足肝素钠领域；2000 年开始涉足医药出口业务；2016 年之前，健友股份以标准肝素业务切入肝素市场，同时积极布局低分子肝素原料药及制剂业务，2017 年低分子肝素制剂业务放量，逐步成为创新增长点；2016 年收购成都赛进（现健进制药），2019 年收购 Meitheal，通过自主研发与外部并购实现技术与产能迅速提升；2017 年，公司在上交所上市；截止 2022 年底，公司已获取 ANDA 批件 79 个；公司于 2022 年 9 月和 2023 年 9 月与海南双成和通化东宝分别达成关于白蛋白紫杉醇和胰岛素的合作。目前公司已成长为集肝素原料药、无菌注射剂出口以及 CDMO 业务为一体的综合医药企业，且有望成为未来国内药企海外制剂出口的优秀合作平台。

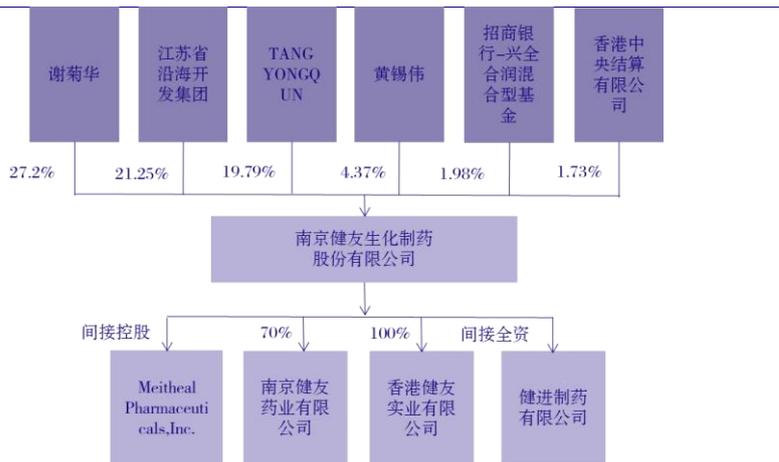
图1：健友股份发展历程



资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

**公司股权较为集中。**截止 2023 年三季报，公司前三大股东分别为谢菊华、江苏省沿海开发集团有限公司、TANG YONGQUN，总计持股比例 68.24%。公司曾于 2016 年 3 月收购了 Sagent 持有的赛进（中国）制药有限公司（现健进制药），2019 年收购美国医药公司 Meitheal Pharmaceuticals, Inc.，现为其间接控股子公司。

图2：公司股权结构（截止 2023Q3）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

**公司营业收入与净利润保持稳定增长。**过去十年间，公司积极布局低分子肝素原料药及制剂业务，2017 年低分子肝素制剂业务放量，逐步成为创新增长点；2020 年公司积极扩增制剂产能的同时开拓国内外市场，无菌注射剂业务逐渐成为公司业绩新增长点。2013-2022 年公司营业收入从 5 亿元增至 37.13 亿元，年均复合增长率达 24.95%；归母净利润从 0.7 亿元增至 10.91 亿元，年均复合增长率达 35.68%。2023 前三季度公司营业收入 31.42 亿元，同比增长 10.20%，受原料药价格波动、低分子肝素集采和汇率波动影响，归母净利润 8.39 亿元，同比下降 7.47%。

图3：2013-2023Q3 公司营业总收入



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图4：2013-2023Q3 公司归母净利润



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

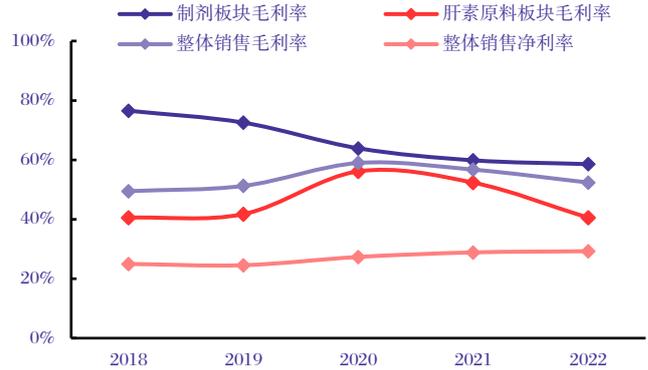
公司坚定地\*\*向高端制剂方向转型，制剂业务逐步成为主要营收和利润来源\*\*。公司制剂业务占总营收的比例从2018年20%左右到2022年接近70%，根据公司三季报，2023年第三季度制剂业务占比达74.16%，体现了公司从传统原料药供应商到国际无菌注射剂企业的成功转变，证明公司制剂业务在研发、质量、销售和品牌影响力等方面都获得了重要突破。另外，制剂板块毛利率高于肝素原料和其他业务，使得公司整体毛利率维持在50%以上，随着制剂业务的逐步替代成为核心业务，公司的利润率水平有望进一步上升。

图5：2018-2023Q3 公司收入结构



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图6：2018-2022 公司利润率情况



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

公司主要布局中美，并以中美为核心覆盖全球。公司目前在南京、成都、美国芝加哥三处都有生产或研发基地。其中南京总部有四条通过cGMP检验的生产线以及研发中心；通过收购赛进（现健进制药）将研发和生产基地扩张至成都，目前在成都有2条通过cGMP的水针与冻干产线；在美国芝加哥设有全球临床研究中心以及子公司Meitheal负责美国市场销售。公司已在全球搭建起了完善的研发-生产-销售体系。

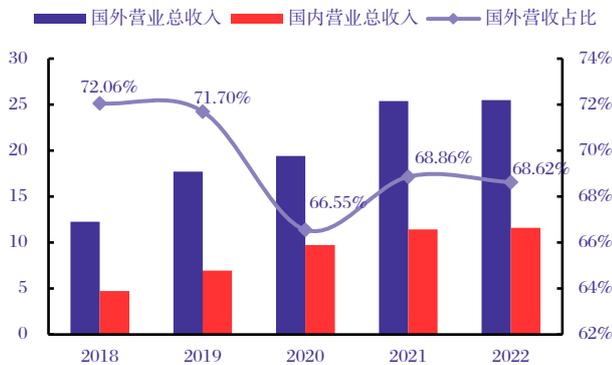
图7：公司的全球布局



资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

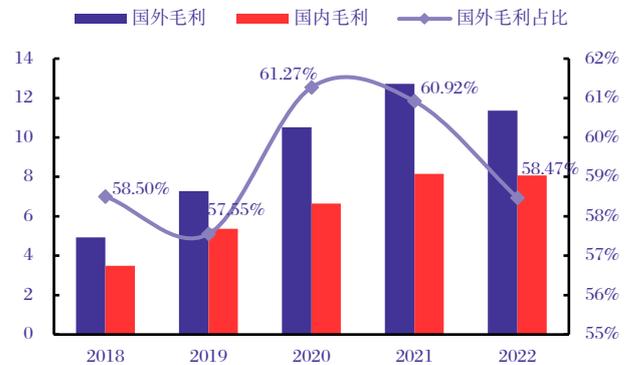
公司海外业务增长迅猛，除中国市场外，公司无菌注射剂主要销往美国和欧洲等国际市场。公司通过收购美国医药公司 Meitheal，落地了公司在美国医药制剂营销本部的建立。通过组建当地有能力的销售团队，以美国医药销售思维进入和开拓美国制剂市场，在美国建立自主品牌，以产品质量、供应保障等方面的优势扩大市场占有率。除中美医药市场外，公司依诺肝素注射液在欧洲、南美市场陆续获批，通过选取当地具有影响力的医药代理商，快速切入和长期服务市场。历年来公司国外收入占比已维持在 70%左右，2022 年国外营收占比为 68.62%，毛利占比达 58.47%。随着公司布局的海外产品逐步兑现，海外业务的占比将进一步提高。

图8：2018-2022 公司国内外营业总收入 (亿元) 和国外营收占比



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图9：2018-2022 公司国内外毛利 (亿元) 和国外毛利占比



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

**研发费用率保持稳定，销售费用率显著降低。**2022 年，公司研发费用支出 2.64 亿元，占总营收比达 6.77%，研发人员共计 532 人，占员工总数比例为 38.11%。销售费用方面，公司销售费用在 2020 年达到高点 15.31%，此后持续下降，2023 年前三季度，公司销售费用支出 3.09 亿元，费用率降至 9.83%。

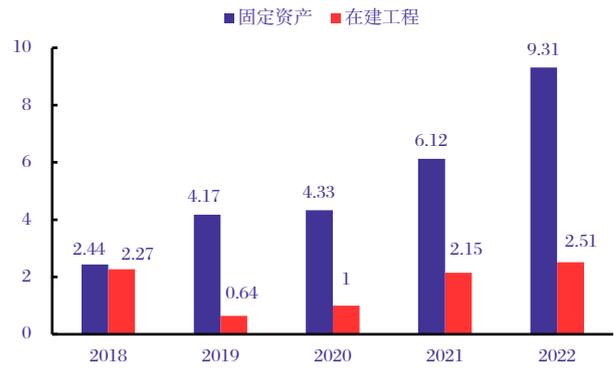
**产能建设持续推进，固定资产和在建工程规模进一步扩大。**2022 年末，公司固定资产总额达到 9.31 亿元，同比增长 52.12%，在建工程 2.51 亿元，同比增长 16.74%，快速推进的产能建设是公司进一步发展的重要支撑。

图10：2018-2023Q3 公司费用情况



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图11：2018-2022 公司固定资产和在建工程情况（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

## 二、肝素原料：临床需求持续增加，价格已达周期底部

### （一）肝素：广泛使用的抗凝药物，临床需求不断增加

抗凝药物用于防治血管内栓塞或血栓形成的疾病，预防中风或其它血栓性疾病，是通过抗凝药物影响凝血过程中的某些凝血因子阻止凝血过程的药物，根据药物作用靶点不同，可细分为普通肝素、低分子肝素、Xa 因子抑制剂、直接凝血酶抑制剂、维生素 K 抑制剂等类别。**肝素是目前公认最安全、最有效的抗凝血药物之一，是多种静脉血栓疾病的预防和治疗的的首选药物。**

表1：临床常用的抗凝药物分类

类别	作用机制	代表药物	适应症	使用方法
凝血酶间接抑制剂	通过与抗凝血酶(AT-III)的相互作用间接抑制 Xa、IIa 因子的活性，发挥抗凝作用。	肝素钙、低分子肝素钙	预防和治疗血栓栓塞性疾病。	皮下注射/静脉滴注
凝血酶直接抑制剂	通过抑制凝血酶，阻止纤维蛋白原裂解为纤维蛋白，阻断凝血瀑布的最后步骤及血栓形成。	达比加群酯	预防非瓣膜性房颤患者的卒中和全身性栓塞。	口服
		阿加曲班	用于与肝素引起血小板减少有关的血栓形成。	静脉滴注
		比伐卢定	用于成人择期经皮冠状动脉介入治疗(PCI)。	静脉注射/静脉滴注
Xa 因子抑制剂	活化因子 Xa 为一种丝氨酸蛋白酶，在凝血级联反应中的处于内外源凝血交汇地位，Xa 因子抑制剂使凝血瀑布的内源性和外源性途径中断。	来匹卢定	用于肝素诱导的血小板减少症(HIT)患者的抗凝治疗和相关的血栓栓塞性疾病。	静脉滴注
		利伐沙班	用于选择性髋部或膝全替换手术病人静脉栓塞的预防，降低心律失常患者的中风风险。	口服
		阿哌沙班	用于预防接受择期髋关节或膝关节置换术的成年患者出现静脉血栓栓塞症(vte)事件。	口服
维生素 K 拮抗剂	通过拮抗维生素 K 使肝脏合成凝血酶原及因子 VII、IX 和 X 减少而抗凝。	华法林	适用于预防和治疗血栓栓塞性疾病。	口服

资料来源：好医术，中国银河证券研究院

肝素发现于 1916 年，因从肝脏发现而得名，主要见于猪的肠黏膜、肝、肺等组织细胞，是一种高度硫酸化的糖胺聚糖。由于肝素可与抗凝血酶 III 结合，使抗凝血酶 III 的构型发生变化，并能够与多种凝血因子结合，从而抑制这些凝血因子，具有良好的抗凝血作用，是临床抗凝血常见的药物之一。肝素主要分为标准肝素（UFH）、低分子肝素（LMWH）、磺达肝素三类，三类肝素在分子大小、作用机制及药代动力学、副作用等方面均有差异，低分子肝素疗效更好且副作用小，但普通肝素在一些特定的临床场景中具有不可替代性。

表2：肝素分类

		标准肝素		低分子肝素		磺达肝素		
		依诺肝素	那屈肝素	达肝素				
基本结构	来源	从猪肠粘膜或牛肺中提取精制的一种硫酸氨基葡萄糖		普通肝素裂解后的硫酸氨基葡萄糖片断		纯化学合成的戊聚糖甲基衍生物		
	分子量	3000~30000KD		3000~5000KD		1700KD		
	抗 Xa/IIa	1: 1		3.3~5.3: 1		2.5~4: 1	1.9~3.2: 1	1: 0
药动学	注射途径	静脉/皮下注射		静脉/皮下注射		静脉/皮下注射	皮下注射	
	起效时间	-		3~4h		3~4h	3~4h	2~3h
	生物利用度	30%		90%		90%	90%	100%
	半衰期	1~2h		5~7h		3.5h	3~5h	17~21h
	排泄途径	肾外		肾脏		肾脏	肾脏	肾脏
	出血风险	高		中		中	中	低
副作用	血小板减少症	<5%		<0.1%		<0.1%	<0.1%	罕见
	骨质疏松	易发生		少发生		少发生	少发生	极少发生
	过敏	易发生		少发生		少发生	少发生	极少发生
	预防静脉血栓栓塞性疾病	√		√		√	√	√
适应症	静脉血栓栓塞症治疗	√		√		√	√	×
	血液透析	√		√		√	√	×
	NSTE-ACS	√		√		√	×	×
	STEM	√		√		√	×	×
	DIC	√		√		×	√	×

资料来源：丁香园，中国银河证券研究院

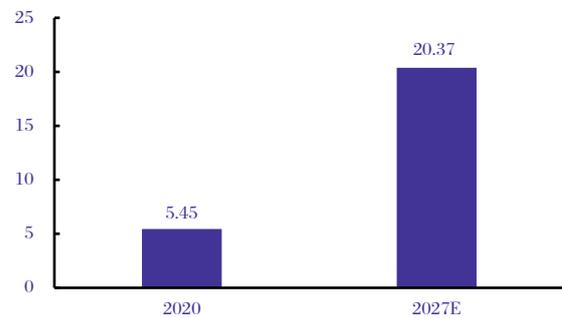
**抗凝血市场增长带动肝素类药物市场规模的增长。**肝素原料药的全球销售额从 2016 年的 8.5 亿美元增至 2020 年的 18.37 亿美元，年复合增长率为 21.25%。根据弗若斯特沙利文预测，肝素原料药的全球销售额预计将于 2027 年达 61.99 亿美元，年均复合增长率为 17.19%。就中国来说，2020 年中国肝素市场销售额达到了 5.45 亿美元，预计 2027 年将达到 20.37 亿美元，年均复合增长率为 18.28%。

图12：2016–2027E 全球肝素 API 市场规模（亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

图13：2020–2027E 中国肝素 API 市场规模（亿美元）



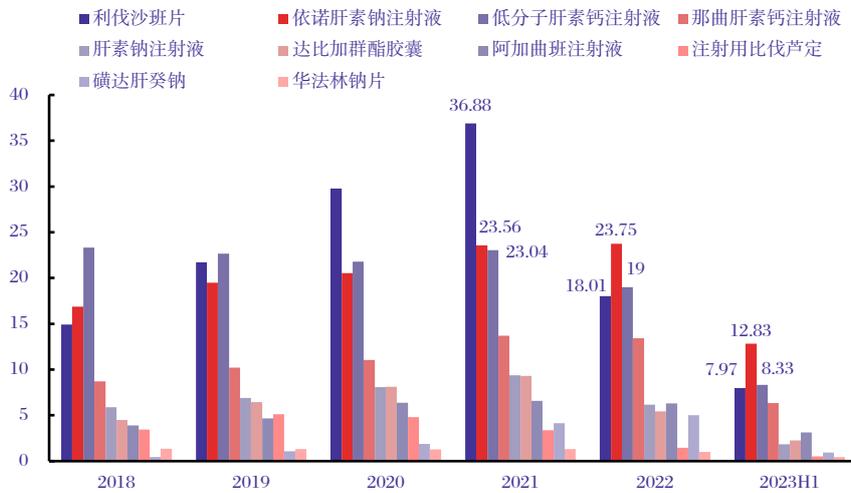
资料来源：Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

**肝素类药物在抗凝药物市场中的占比逐渐提高。**在常见的抗凝药物使用中，利伐沙班曾一度占据主导地位，自 2009 年 3 月进入中国市场且在同年进入医保以来，利伐沙班的国内销量逐年增长，2021 年达到高点 36.88 亿元，但在第五批集采中，利伐沙班片价格下降幅度高达 49.95%，导致其销售额大幅下滑，2022 年销售额同比下降约 50%；达比加群酯胶囊同时被纳入第五批集采，销售额下降也非常明显。相反，肝素类抗凝药物的销售稳中有增，尤其是依诺肝素注射液，在 2022 年的销售额超过利伐

请务必阅读正文最后的中国银河证券股份有限公司免责声明。

沙班，成为销售规模最大的抗凝药物。随着抗凝药物总体市场规模的增长，叠加肝素类药物在抗凝药物中的占比提升，肝素将迎来更广阔的市场规模。

图14：2018-2023H1 中国主要抗凝药物院内销售额（亿元）

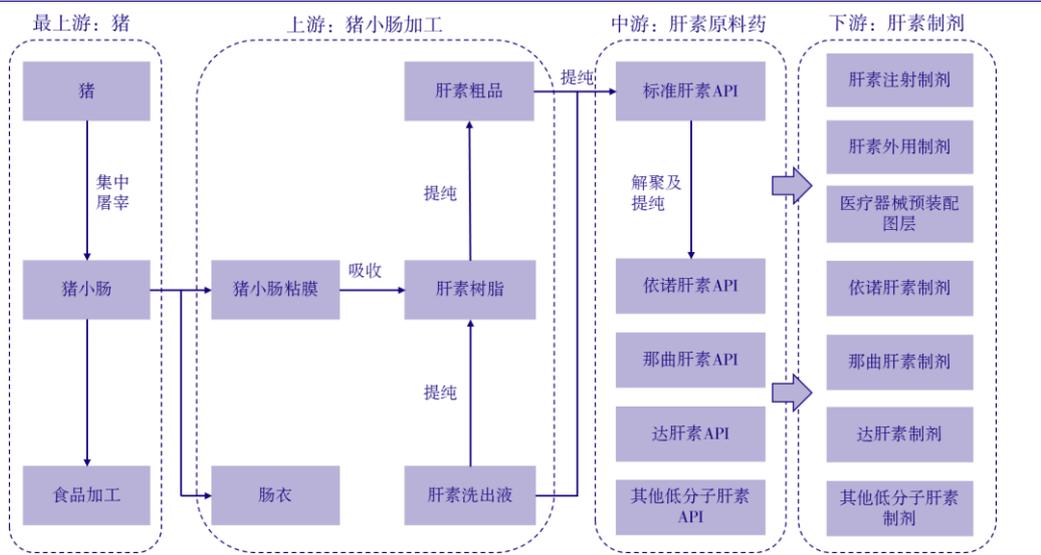


资料来源：药智网，中国银河证券研究院

## （二）生猪供给总体稳定，肝素原料药价格弱相关于猪周期

肝素具有较强的资源属性。从肝素产业链来看，肝素天然存在于肥大细胞，主要从猪小肠粘膜提取，且由于结构极其复杂，目前无法通过化学合成，具有很确定资源属性。生猪屠宰后，约 90% 的猪小肠被用于肝素生产，10% 用于食品加工。生产企业首先需要从生猪小肠粘膜中提取并制成肝素粗品，因肝素粗品中含有杂蛋白，不能直接应用于临床治疗，需进一步提取纯化加工成肝素原料药，肝素原料药可直接用于制成标准肝素制剂，或进一步加工制成低分子肝素原料药，最终制成低分子肝素制剂。

图15：肝素产业链

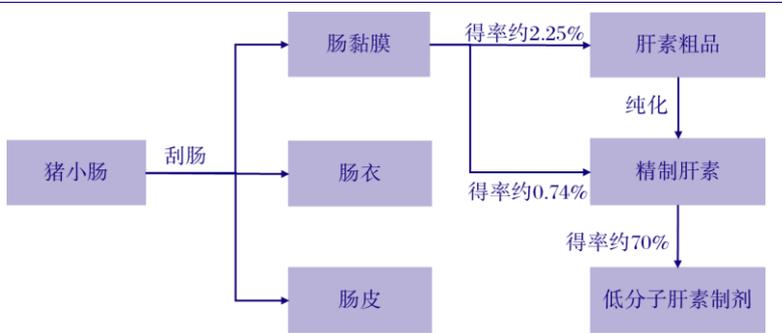


资料来源：公司可转债说明书，中国银河证券研究院

小肠资源利用率和肝素粗品收率水平各国亦有差异，美欧地区已实现大规模集约化生猪养殖和屠宰，小肠资源利用率和肝素产量已接近极限，产量提升空间较小。我国自 2007 年开始生猪规模化养殖，经过多年发展集中度明显提高，技术不过硬的小规模企业出清使得国内猪小肠整体利用率已经从 2005 年的 49.8% 上升到了 2020 年的 84.5%，肠资源利用率水平显著提高。根据目前产业技术水平的一般情

况,从新鲜猪小肠获得的猪小肠粘膜制成肝素粗品的得率约为 2.25%,制成精制肝素的得率约为 0.74%。以猪小肠根数计算,平均约 1700~1800 根猪小肠仅可获 1kg 标准肝素原料。从标准肝素生产低分子肝素的工艺包括物理法、生物酶解法和化学裂解法,物理法低分子片段取得率很低,生物酶解法肝素酶的成本较高,一般工业化生产主要采用化学裂解法,使肝素的糖苷键发生断裂从而得到低分子肝素,以化学裂解法制成低分子肝素产品的得率约为 70%。

图16: 各环节肝素产品得率



资料来源:《肝素的提取精制和亚硝酸法制备低分子肝素的研究》,中国银河证券研究院

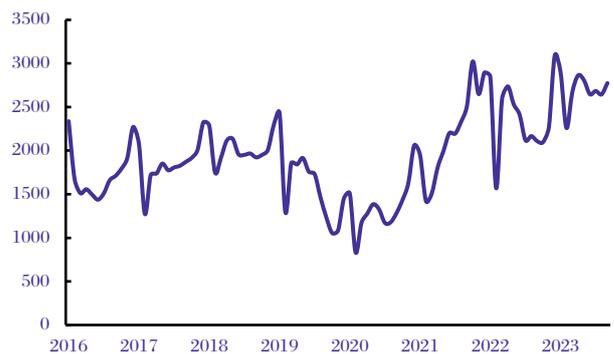
肝素原料药产业作为肝素产业链的中游,其价格受到上游原材料肝素粗品的供给及下游肝素制剂的需求共同影响。在肝素原料药上游,肝素粗品的价格受到生猪供应水平的极大影响,充足的生猪出栏量和屠宰量将为肝素粗品生产提供足够的原材料猪小肠。据美国农业部数据,1988年以来全球活猪屠宰量稳定在 12 亿头左右,其中主要的肝素原料产地顶峰屠宰量:中国约 7 亿头,欧盟 2.7 亿头,美国 1.1 亿头,2018 年之前全球猪产量整体保持稳定无增量的状态。我国作为最大的生猪产品供应国,其生猪的供应量及生产成本对肝素原料药的价格影响巨大。2018 年开始,我国受非洲猪瘟影响生猪出栏量有所下滑,2019 年仅为 5.44 亿头,相比 2018 年减少超 1.5 亿头,致使肝素粗品供应收紧。随着非洲猪瘟疫情得到有效控制,中国生猪存栏量及出栏量逐步恢复,2022 年生猪累计出栏量达 69995 万头,存栏量达 45256 万头。存栏量和出栏量的恢复为肝素原料的上游供给提供了有力保障。

图17: 2016-2023H1 中国生猪存栏量和出栏量(万头)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图18: 2018-2023 年 9 月中国生猪屠宰量(万头)

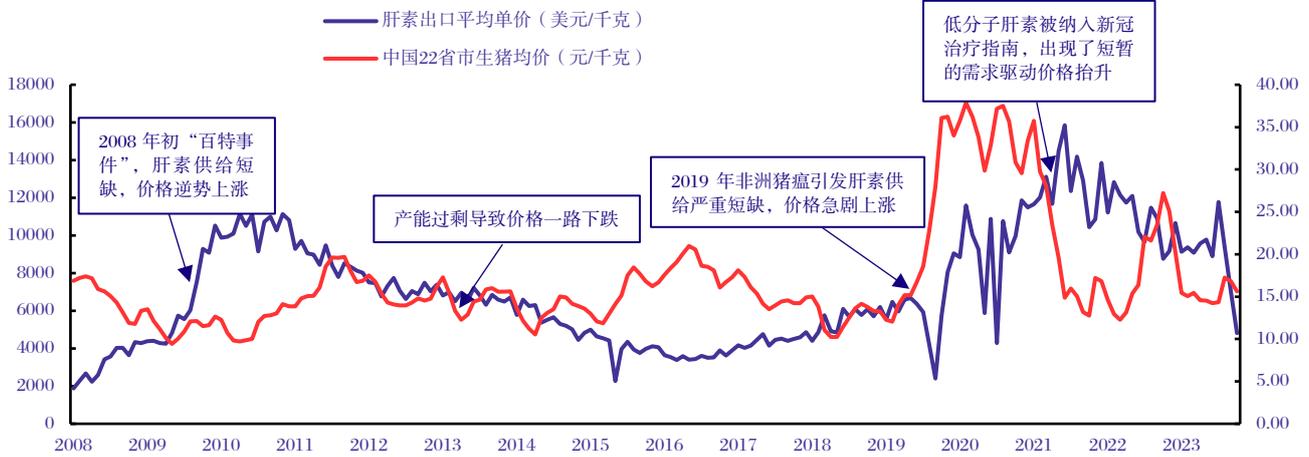


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

回顾历史,肝素价格曾有过三次大涨,第一次是 2008 年的“百特事件”,美国百特公司使用中美合资常州凯普公司原料生产的肝素钠注射液,在美国集中出现不良反应,之后肝素监管日益严格,诸多低质量的肝素企业被淘汰,大量不合格的库存被销毁,肝素供给短缺开启了一轮大的价格上涨周期。随后至 2015 年,肝素行业经历漫长去库存周期,加上新型口服抗凝药降低肝素原料药需求,供过于求驱动肝素价格持续下跌,该阶段需求影响大于供给,形成了与猪价逆势变化的短暂时期。2015-2019 年,环保压力导致中小产能进一步退出,加上去库存周期逐步完成,肝素价格逐步回暖。2019 年非洲猪瘟疫情爆发,生猪存栏量大幅减少,引发了肝素供给的严重短缺,猪价和肝素价格同步大涨。2020-2022 请务必阅读正文最后的中国银河证券股份有限公司免责声明。

年，新冠疫情反复肆虐，多种原料药出现全球供给紧张，肝素价格再次上涨。2023年，由于肝素原料药国外消化库存及部分国家肝素制剂市场变化，导致肝素原料药需求下降，肝素价格骤降，2023年10月，中国肝素出口平均单价跌至4805.27美元/千克，已接近历史几次最低点，同时生猪均价在15.63元/千克，也处于历史较低水平。

图19：2008-2023 肝素出口价格和国内生猪价格



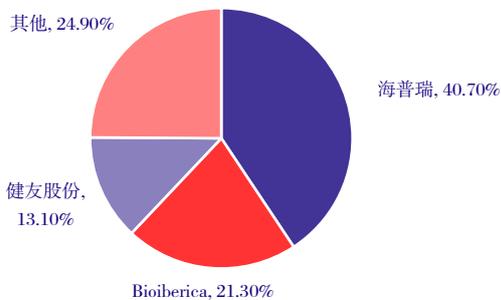
资料来源：Wind，中国银河证券研究院

总体看来，肝素价格与猪价并不同步涨跌，一方面因为价格传导具有滞后性，还因为其原材料猪小肠在猪体重中占比很低。相比于肝素价格与猪周期的弱相关性，下游肝素制剂需求对原料价格影响更大，随着疫情结束新一轮下游客户去库存周期的进行，原料价格也将迎来新一轮上涨周期，有望在未来2-3年内恢复到疫情前水平。

### （三）肝素原料市场份额较高，存货管理降低减值风险

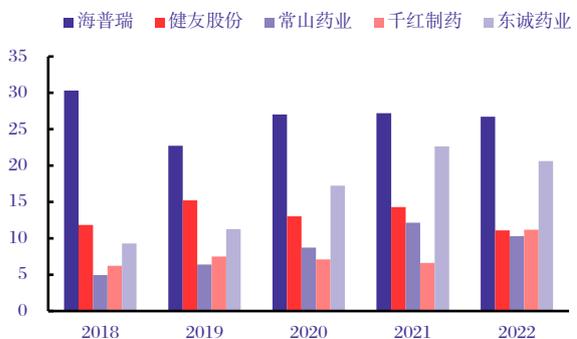
从全球市场竞争格局来看，肝素原料药行业竞争格局高度集中且主要位于中国。前五大公司共占有89.0%的市场份额，其中四家位于中国。最大供应商为海普瑞，占据约40%份额，是肝素原料药绝对龙头，2022年肝素原料板块收入高达26.74亿元，第二为西班牙的公司Bioiberica。健友股份是国内第二大肝素原料供应商，约占全球13%市场份额。国内前五大公司其余三家分别是东诚药业、千红制药、常山药业。

图20：2018 全球肝素 API 竞争格局（按销售额计算）



资料来源：Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

图21：2018-2022 主要肝素企业肝素原料板块收入（亿元）

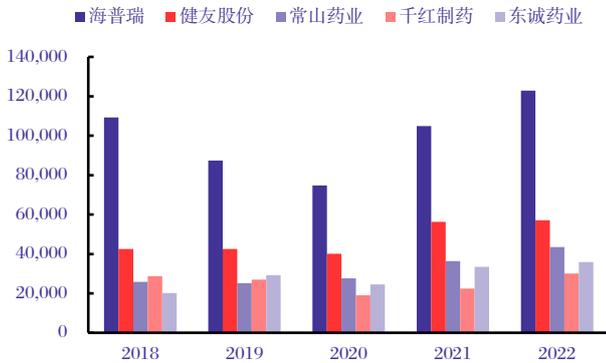


资料来源：各公司年报，中国银河证券研究院

产能方面，海普瑞拥有全球最大的肝素原料药产能，2022年肝素原料药产量超过12亿单位，销售量在4亿单位左右。健友股份基于产能建设的持续投入，年产量从2020年以前的4亿单位左

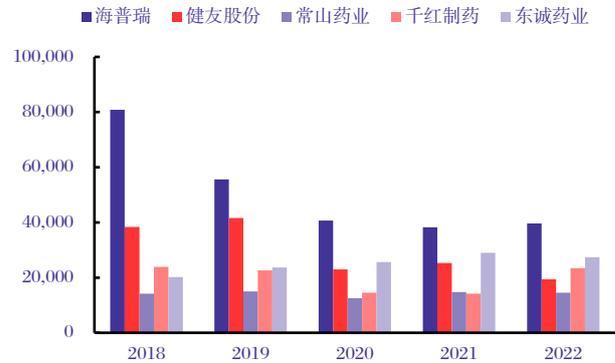
右增长至 2022 年的 5.7 万亿单位,随着公司固定资产和在建工程增长,产能建设将快速推进。2022 年,公司生产肝素原料药 57165 亿单位,销售 19415 亿单位。

图22: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料产量(亿单位)



资料来源: 各公司年报, 中国银河证券研究院

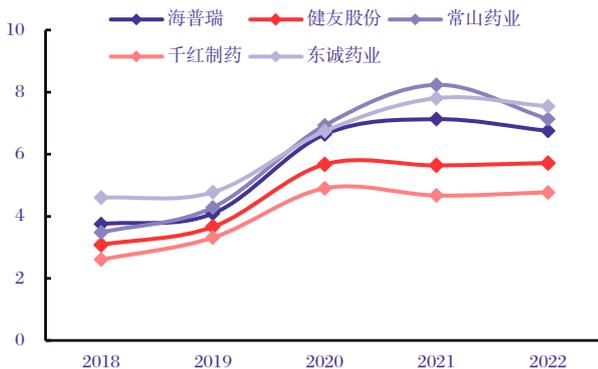
图23: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料销量(亿单位)



资料来源: 各公司年报, 中国银河证券研究院

价格方面,根据各公司年销售量和销售额计算得到的均价都符合总体肝素原料价格走势,在 2018 年后有明显上涨,2020-2022 年较为稳定。2022 年,健友股份肝素原料药均价为 5.72 元/万单位,处于行业中游水平。

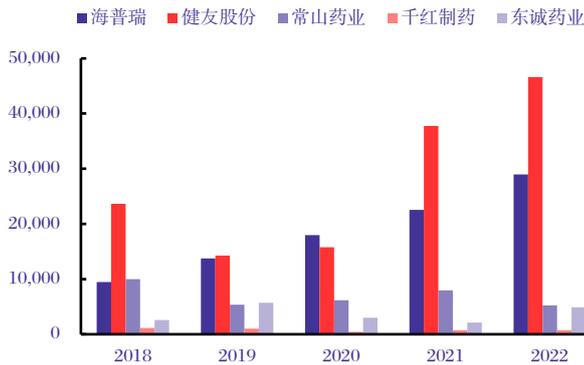
图24: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料均价(元/万单位)



资料来源: 各公司年报, 中国银河证券研究院

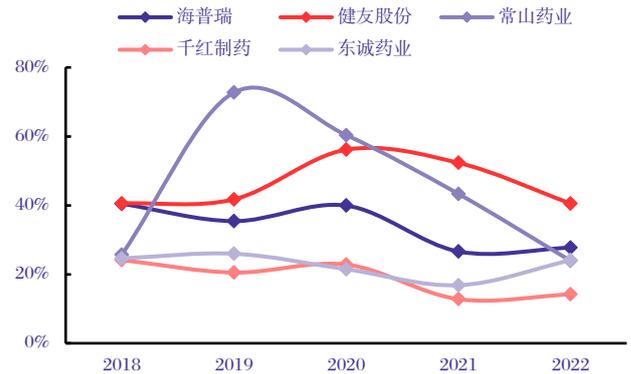
**公司肝素原料库存准备充足,抵御风险能力突出。**相比于其他肝素原料企业,健友股份的库存量明显更为充足,2022 年,海普瑞的肝素原料库存量为 2.9 万亿单位,而健友股份库存量为 4.66 万亿单位,存货价值接近 56 亿元,远超同类其他企业。公司战略性超前囤积库存,能够有效抵御上下游供需波动带来的生产以及成本压力,具有更强的抗风险能力和平滑周期能力,在肝素原料紧缺环境下有利于保证客户方供应,在价格较低时也能极大降低采购成本。受原材料价格高企及全球疫情反复等因素的影响,近年来各企业的肝素原料业务面临较大压力,毛利率均有不同程度下滑,但由于充足的原材料储备及其他原因,公司肝素原料药板块毛利率始终维持在行业较高水平,2022 年达到 40.53%,常山药业、海普瑞、东诚药业和千红制药毛利率分别为 27.74%、23.90%、24.08%和 14.19%。

图25：2018–2022 主要肝素企业肝素原料库存量（亿单位）



资料来源：各公司年报，中国银河证券研究院

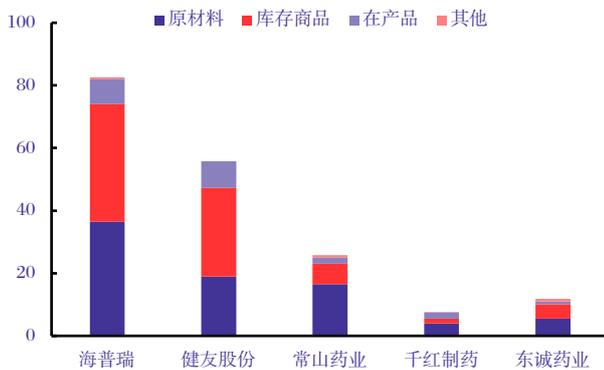
图26：2018–2022 主要肝素企业肝素原料药板块毛利率



资料来源：各公司年报，中国银河证券研究院

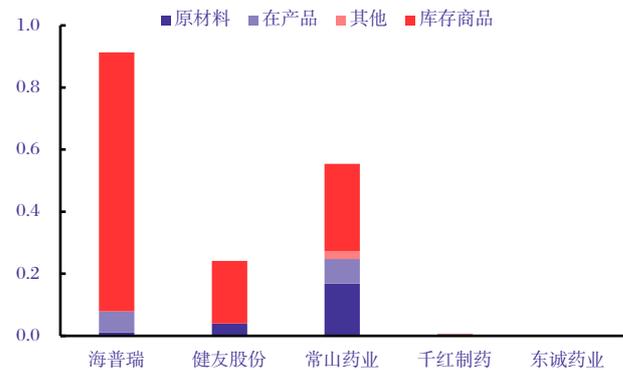
公司虽存货量较高，但存货减值风险控制得当。截止 2023H1 末，公司存货余额达 55.8 亿元，其中原材料余额 18.95 亿元，库存商品 28.38 亿元。存货跌价准备及合同履约成本减值准备余额为 0.24 亿元。相比于其他同类企业，公司在维持高存货的情况下，存货减值控制良好。

图27：2023H1 末各企业存货情况（亿元）



资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

图28：2023H1 末各企业存货跌价准备及合同履约成本减值准备（亿元）



资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

公司存货结构不断优化，库存商品占比逐年升高。在公司存货额持续上升的情况下，存货中原材料余额不升反降，从 2020 年的高点 34.72 亿元下降到 2023H1 的 18.95 亿元，而库存商品余额迅速上涨至 28.38 亿元，在存货中占比超过一半。根据近年来存货结构的变化可以看出，公司的存货战略由建立原材料库存为重心转移到将原材料加工为库存商品，而面对赛诺菲、辉瑞等海外高价客户，这部分库存商品减值风险较小，公司的存货战略重心转移大大降低了存货减值风险。公司作为全球肝素原料和制剂一体化龙头，凭借对行业的深刻理解和丰富的上下游资源，制定包括库存战略在内的系列经营战略，有力降低经营风险，将成本维持较低水平，是公司业务快速发展的长期支撑。

图29：2017–2023H1 公司存货结构变化（余额：亿元）

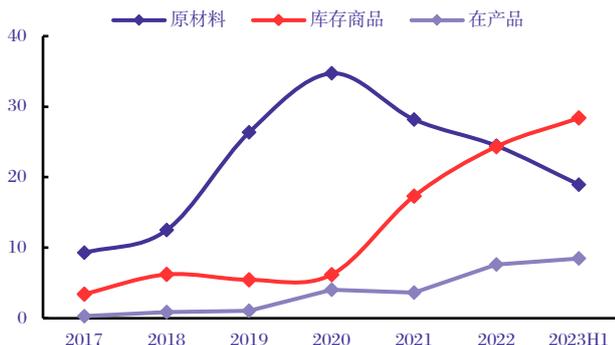
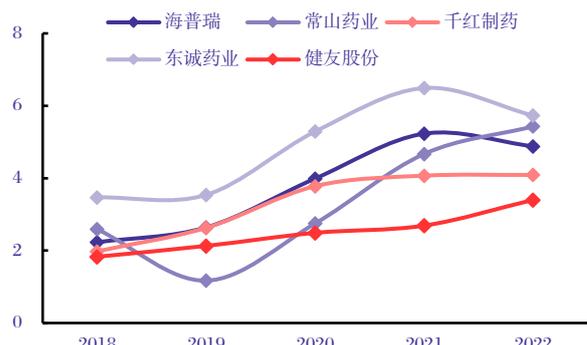


图30：2018–2022 主要肝素企业肝素原料成本（万元/亿单位）



资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

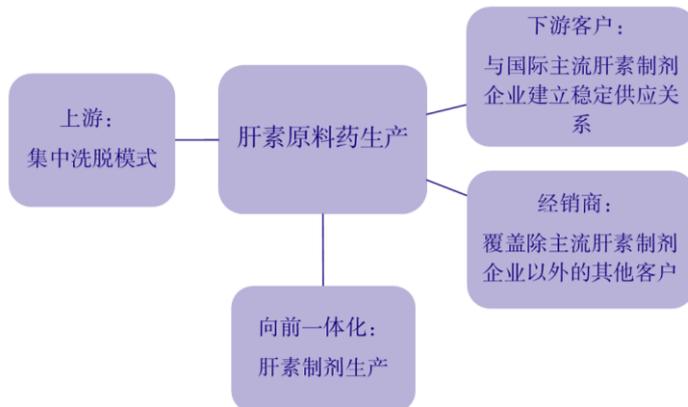
资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

公司紧密连接上游肝素粗品供应商及下游客户，维持公司在高品质肝素原料药的领先地位。公司在主要原材料采购过程中，在国内率先应用集中洗脱模式，通过将洗脱环节收拢至公司，有效提升洗脱效率外，利于保证对原材料来源的追溯和杂质的控制，同时也和上游企业建立良性稳定的商业合作关系；在国外采用全球 API Sourcing 采购模式，建立多元化的供应商体系，目前已和全球多家供应商建立了稳定的合作关系。

在下游客户方面，全球肝素制剂行业生产企业主要以欧美大型医药公司为主，行业集中度较高。由于肝素原料药的供给受原材料资源的限制，其中高品质的原料药更受制于较高的技术门槛以及严格的质控要求，供应增长相对有限，从而成为欧美主要肝素制剂生产企业重点争夺的资源，且肝素制剂生产企业与原料药供应商一旦确立合作关系后，出于对交易成本和产品质量的考虑，往往会维持稳定的合作关系。公司通过持续不断的提高产品品质（肝素原料药同时通过美国 FDA 现场检查和欧盟 CEP 认证），紧跟国际主流制剂生产企业品质标准，与 Sanofi、Pfizer、Sandoz、Sagent 等主流肝素类制剂公司建立了长期稳定的合作关系。另外，公司通过选取有实力的国际经销商，以最大程度覆盖除主流肝素制剂企业以外的其他客户。

健友股份长期深耕肝素产业，其业务现已基本覆盖肝素产业链中游（标准肝素原料药与低分子肝素原料药）及下游（多款低分子肝素制剂产品）等各个环节。肝素原料药生产作为公司的基石业务，持续提供稳定的现金流，为公司肝素制剂的国内发展和国际化奠定了坚实的基础。

图31：公司紧密联系上下游并向前一体化发展



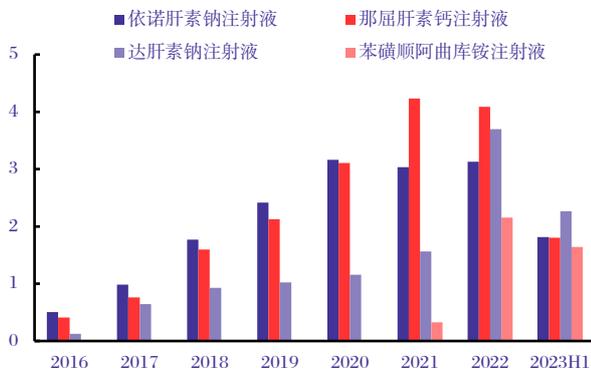
资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

### 三、国内制剂：肝素制剂冲击高市占率，集采价格风险出清

#### (一) 快速占领主要肝素制剂市场，肌松剂大产品后来居上

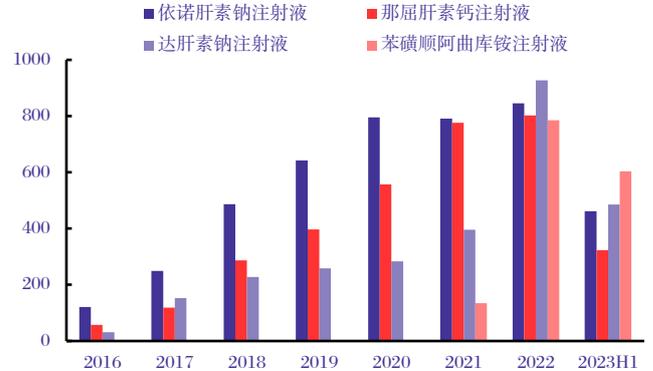
公司在国内制剂销售主要有四大产品，分别是依诺肝素、那曲肝素和达肝素，以及用于麻醉领域的苯磺顺阿曲库铵注射液。根据药智网数据，公司依诺肝素钠注射液销售在 2020 年达到高点 3.16 亿元，之后保持稳定趋势，2023H1 销售额为 1.81 亿元；那曲肝素钙注射液销售在 2021 年达到高点 4.23 亿元，2023H1 销售额为 1.80 亿元；达肝素钠注射液近年来增长迅速，2022 年的销售额和销售数量分别为 3.70 亿元和 926.71 万袋/支，增速高达 136.04% 和 133.83%。苯磺顺阿曲库铵注射液用于手术和其他操作以及重症监护治疗，作为全麻的辅助用药或在重症监护房起镇静作用，是 2021 年的新进品种，随着市场开拓和产品放量，2022 年销售额已达 2.15 亿水平，2023H1 销售额为 1.64 亿元，逐渐比肩三大低分子肝素产品。

图32：2016-2023H1 公司主要产品销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

图33：2016-2023H1 公司主要产品销售量（万袋/支）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

低分子肝素是由普通肝素解聚制备而成的一类分子量较低的肝素的总称，临床上最常见的有三类：依诺肝素钠、那屈肝素钙和达肝素钠。由于不同的低分子肝素制剂的结构与药代动力学特性存在一定差异，目前指南均推荐在临床应用中不可相互替代。

表3：三大低分子肝素区别

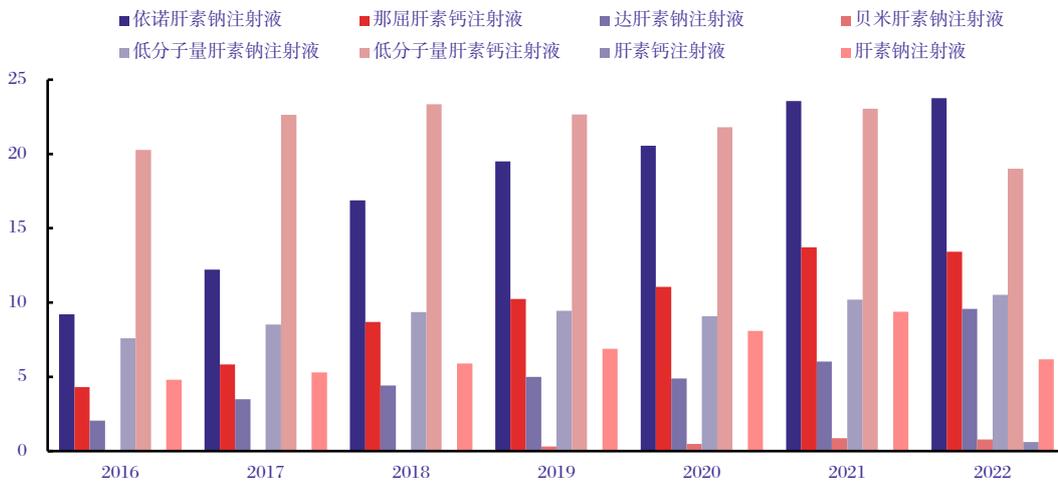
	依诺肝素	那屈肝素	达肝素
平均分子量	4170Da	4470Da	5000Da
抗 Xa 单位(IU-WHO)	6000	4100	2500
抗因子 Xa/II a	4.1	3.5	2.4
生物利用度	皮下近 100%	皮下近 100%	皮下近 90%
半衰期	单一给药 4h，重复给药 7h	2.2~3.6 h	静脉 2h，皮下 3~4h
达峰时间	皮下 3~5h	皮下 3h	皮下 4h
主要代谢途径	主要肝脏代谢，经肾脏和胆汁清除	经肾脏以少量代谢形势及原形清除	主要通过肾脏清除

资料来源：医学界，中国银河证券研究院

目前国内肝素类药物的市场规模总量约 2.5 亿支，包括约 9000 万支的依诺肝素和那屈肝素制剂，约 1 亿支的低分子量肝素制剂（含钙盐和钠盐），以及约 5000 万支的达肝素制剂。近年来，依诺肝素、那曲肝素和达肝素保持稳健增长的态势，2022 年国内销售额分别为 23.75 亿元、13.42 亿元、9.58 亿元。低分子量肝素主要指在 2006 年之前，基于相关简化标准在国内获批上市的肝素药物，主要解决用

药“有与无”的问题，近年来销售有所下滑，相应钙盐和钠盐市场将逐渐让渡给依诺、那曲和达肝素，2022 年低分子量肝素钠注射液和低分子量肝素钙注射液销售额为 10.51 亿元和 19 亿元。

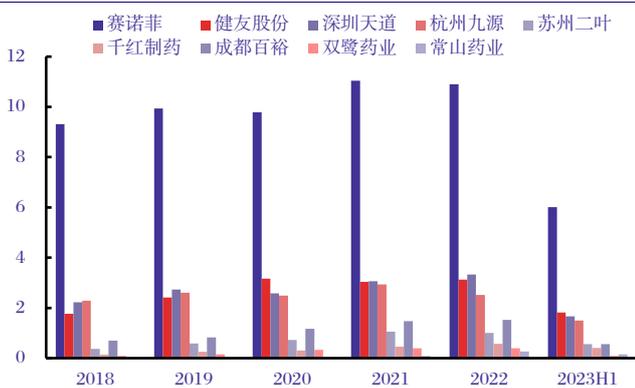
图34：2016–2022 国内小分子肝素销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

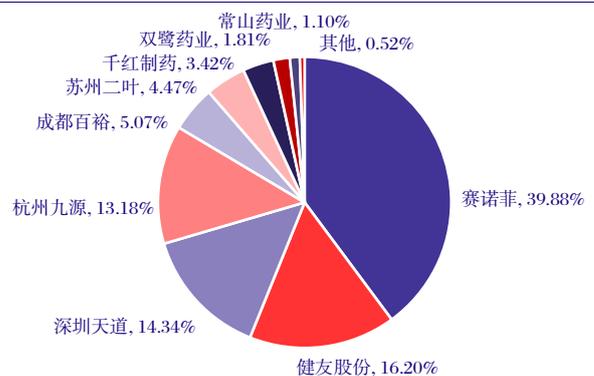
依诺肝素是三大低分子肝素产品中市场规模最大、适应症最多的品种，原研企业为赛诺菲(Sanofi)，目前国内已有 12 家企业通过一致性评价，包括苏州二叶、辰欣药业、东营天东、常山药业、新时代药业、健友股份、红日药业、千红制药、深圳天道、杭州九源、东诚药业、双鹭药业。国内依诺肝素注射剂市场基本是赛诺菲一家独大，根据药智网的数据计算，2023H1 赛诺菲占据约 40% 市场，其次是健友股份，市占率维持在 15% 左右，2018 年至今，国内依诺肝素市场竞争格局较为稳定。随着依诺肝素的临床应用范围不断扩大，集采中选将持续推动依诺肝素市场发展，而健友股份在国内依诺肝素市场中的份额排在前列，公司在国内的依诺肝素销售有望更上一层楼。

图35：2018–2023H1 主要企业国内依诺肝素钠注射液销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

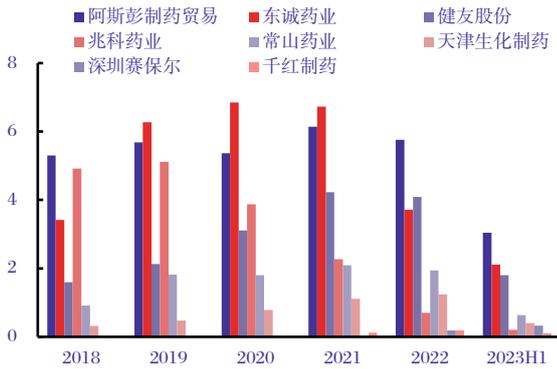
图36：依诺肝素国内竞争格局（按 2023H1 销售额计算）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

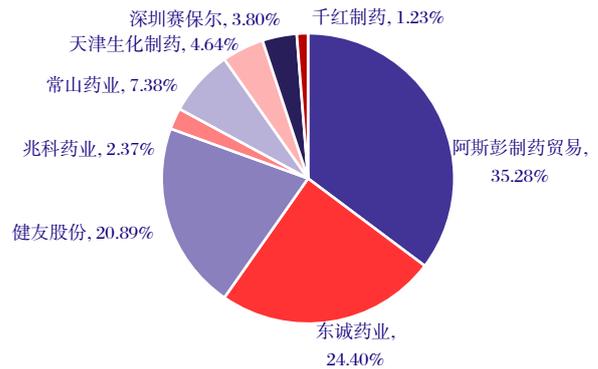
那屈肝素是低分子肝素市场占有率排名第二的品种，略低于依诺肝素，原研企业为爱施健(Aspen)。那屈肝素在国内有那屈肝素钙注射液、注射用那屈肝素钙两种制剂，其中注射用那屈肝素钙仅烟台东诚药业一家通过一致性评价，那屈肝素钙注射液有 7 家企业通过一致性评价，分别为红日药业、常山药业、兆科药业、东诚制药、健友股份、赛保尔、千红制药。根据药智网数据，目前公司那屈肝素市占率在 20% 左右。

图37：2018–2023H1 主要企业国内那曲肝素钙注射液销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

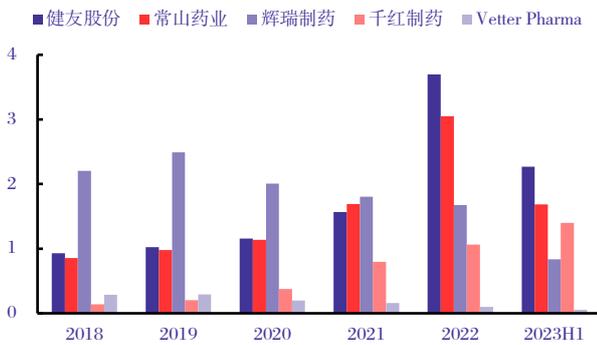
图38：那曲肝素国内竞争格局（按 2023H1 销售额计算）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

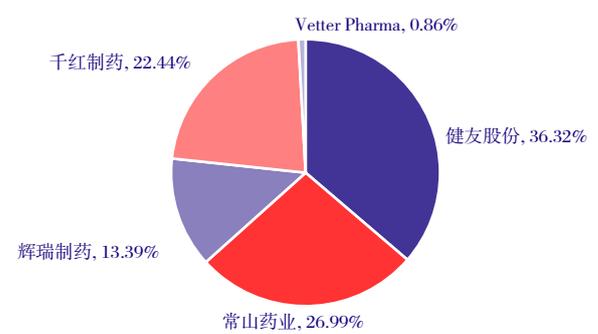
相比于依诺肝素和那曲肝素，国内达肝素市场较小，通过达肝素钠注射液一致性评价的企业仅有 4 家，分别是常山药业、健友股份、千红制药、东诚制药。根据药智网数据，近年来公司达肝素钠注射液的市占率不断上升，2023H1 达 36%。

图39：2018–2023H1 主要企业国内达肝素钠注射液销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

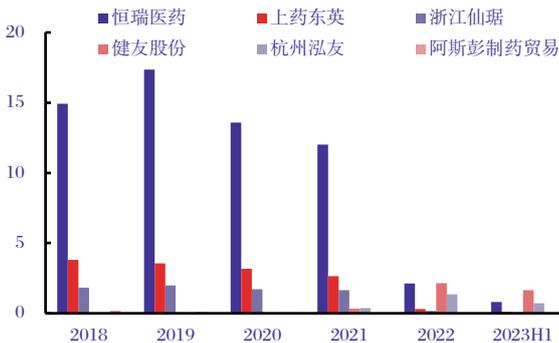
图40：达肝素国内竞争格局（按 2023H1 年销售额计算）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

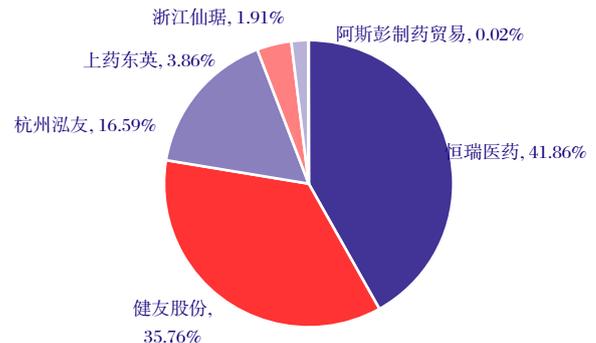
公司苯磺顺阿曲库铵注射液增长迅速，已跃居国内份额首位。苯磺顺阿曲库铵注射液属于肌松剂，主要适用于全身麻醉，并能广泛应用在气管插管、肝肾功能障碍、心血管手术及老年和儿科病人。公司苯磺顺阿曲库铵注射液产品于 2020 年 12 月获 CDE 批准生产，之后便在 2021 年 6 月的第五批集采中标。在 2021 年之前，国内苯磺顺阿曲库铵注射液销售中，恒瑞医药一直占据垄断地位，但在第五批集采中，恒瑞的该产品中标价仅有健友的三分之二，之后该产品竞争格局发生剧变，恒瑞的销售大幅下滑，在 2022 年被健友反超。在国内众多厂商的苯磺顺阿曲库铵注射液销售额均下降的情况下，健友股份的该产品销售额却保持良好增长态势，2023H1 销售额达 1.64 亿元，已远超国内其他企业。

图41：2018–2023H1 主要企业国内苯磺顺阿曲库铵注射液销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

图42：苯磺顺阿曲库铵国内竞争格局（按 2022 年销售量计算）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

## (二) 集采助力公司份额提升, 销售费用节省抵消降价影响

目前公司集采产品共 7 个, 其中注射用盐酸苯达莫司汀为子公司健进制药所中选, 其余 6 个均为健友股份中选。目前仅苯磺顺阿曲库铵注射液已过中标期, 续约周期为 2022.12.20-2023.12.19。

表4: 公司已集采产品

批次	药品名称	中选企业	中选价 (元)	采购量 (万片/袋/支)	采购周期	供应省市
第八批	那屈肝素钙注射液	健友、东诚、兆科、常山	116.8	863.9596	3 年	江苏、安徽、黑龙江、河北、青海、辽宁、内蒙古、福建、上海
第八批	依诺肝素钠注射液	天道、健友、天冬、辰欣、二叶、红日、九源、千红、新时代	123.5	494.5663	3 年	安徽、黑龙江、青海、山东
第七批	注射用替加环素	奥赛康、福安、赛隆、Pfizer、海辰、正大天晴、健友、扬子江	538	20.3347	3 年	江西、天津、内蒙古
第七批	磺达肝癸钠注射液	恒瑞、兆科、健友、津升	267.5	46.4305	3 年	江苏、广西、江西、海南、湖北、山西、内蒙古
第七批	依替巴肽注射液	中和、普利、健友、翰宇	87.5	3.0151	3 年	江苏、安徽、宁夏、贵州、内蒙古、新疆(含兵团)、上海
第五批	苯磺顺阿曲库铵注射液	恒瑞、健友、澳亚	241.8	284.6049	2 年	黑龙江、重庆、海南、山西、宁夏、山东、北京、福建、上海、四川
第五批	注射用盐酸苯达莫司汀	Cephalon、正大天晴、汇宇、健进	572	0.026	3 年	江苏、宁夏、湖南、山西、吉林、福建、四川

资料来源: 上海阳光医药采购网, 中国银河证券研究院

**高顺位中选肝素集采, 凸显公司原料药制剂一体化成本优势。**2023 年 4 月第八批国家集采公示拟中选结果, 共 39 种药品采购成功, 其中依诺肝素注射剂、那屈肝素注射剂首次入围集采。东诚药业、健友股份、兆科药业及常山药业中标那屈肝素, 其中健友股份以 11.68 元/支 (0.4ml) 最低价中标; 深圳天道、健友股份、辰欣药业、二叶制药、红日药业、新时代药业等 9 家药企中标依诺肝素, 健友股份以 12.35 元/支 (0.4ml) 的第二顺位中标; 除在国家级集采中标外, 公司三种低分子产品依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液在多个省份的集采中标。

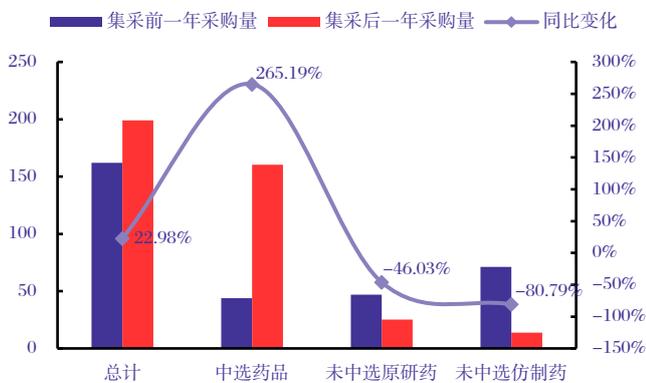
表5: 依诺肝素钠、那屈肝素钙注射液第八批国家集采中选结果

通用名	规格包装	中选企业	中选价格(元/盒)	降幅	供应省份
依诺肝素钠注射液	0.4ml:4000AXaIU (预灌封)*10 支/盒	深圳天道	116.7	70.40%	北京、江苏、四川、陕西、宁夏
	<b>0.4ml:4000AXaIU (预灌封)*10 支/盒</b>	<b>健友股份</b>	<b>123.5</b>	<b>68.21%</b>	<b>黑龙江、安徽、山东、青海</b>
	0.4ml:4000AXaIU (预灌封)*2 支/盒	东营天东	24.92	67.85%	天津、河北、湖南、西藏
	0.4ml:4000AXaIU (预灌封)*2 支/盒	辰欣药业	27.74	63.30%	辽宁、浙江、广西
	0.6ml:6000AXaIU (预灌封)*2 支/盒	苏州二叶	36.68	62.52%	山西、内蒙古、河南
	0.6ml:6000AXaIU (西林瓶/安瓿瓶)*5 支/盒	红日药业	81.35	61.50%	江西、广东、贵州
	0.4ml:4000AXaIU (预灌封)*10 支/盒	杭州九源	153.6	58.49%	湖北、云南、甘肃
	0.4ml:4000AXaIU (预灌封)*2 支/盒	千红制药	31.72	56.88%	吉林、上海、福建
	0.4ml:4000AXaIU (预灌封)*2 支/盒	山东新时代	32.2	56.10%	海南、重庆、新疆(含兵团)
	<b>0.4ml:4100AXaIU (预灌封)*10 支/盒</b>	<b>健友股份</b>	<b>116.8</b>	<b>70.90%</b>	<b>河北、内蒙古、辽宁、黑龙江、上海、江苏、安徽、福建、青海</b>
那屈肝素钙注射液	0.6ml:6150AXaIU (预灌封)*10 支/盒	东诚药业	156.8	57.12%	天津、山西、山东、河南、湖北、重庆、西藏、陕西
	0.4ml:4100AXaIU (预灌封)*2 支/盒	兆科药业	25.78	53.90%	江西、广东、广西、贵州、云南、宁夏、新疆(含兵团)
	0.4ml:4100AXaIU (预灌封)*2 支/盒	常山药业	27.76	49.51%	北京、吉林、浙江、湖南、海南、四川、甘肃

资料来源: 上海阳光医药采购网, 米内网, 中国银河证券研究院

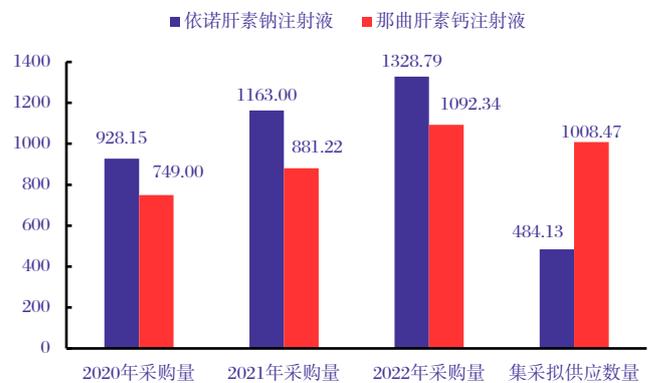
**依诺和那曲肝素注射液原研落选，公司有机会进一步提升份额。**参与竞标依诺肝素和那曲肝素的原研厂家赛诺菲（Sanofi）和爱施健（Aspen）同步参与第八批国家集采竞标，但均未入选。虽然原研厂家在此次集采中退场，并不意味着各个医院会将其目前的所有产品撤下，但原研厂家过去对市场有许多教育动作，若缺失后续的市场教育机会，其市场份额的增长或将放缓。根据“集采推动仿制药替代—集采未中选原研药使用情况变化新闻发布会”上中国医疗保险研究会选取部分药品对比集采实施前后一年采购量的变化得出的统计结果可以看出，中选药品的采购量增幅巨大，而落选原研药采购量近乎减半，落选仿制药更是大幅降低。原研厂家的集采落选，为国产肝素制剂实现替代让出了市场空间，赛诺菲和爱施健在依诺肝素和那曲肝素市场所占据的超过三分之一份额，将面临被集采中选的国产厂家瓜分的局面，而健友股份在这两种产品的市占率都稳居第二，或能借此机会冲击市占率第一的位置。第八批集采中，公司依诺肝素注射液拟供应 484.13 万支，那屈肝素注射液拟供应 1008.47 万支。对比前几年的采购量，依诺肝素拟供货量有较大差距，加上集采报量外的销售量，公司依诺肝素销量存在下滑的可能性；那屈肝素集采拟供货量则非常可观，加上报量外销量有望实现量的显著增长。

图43：中选和未中选药品集采前后采购量变化（亿）



资料来源：医药经济报，中国银河证券研究院

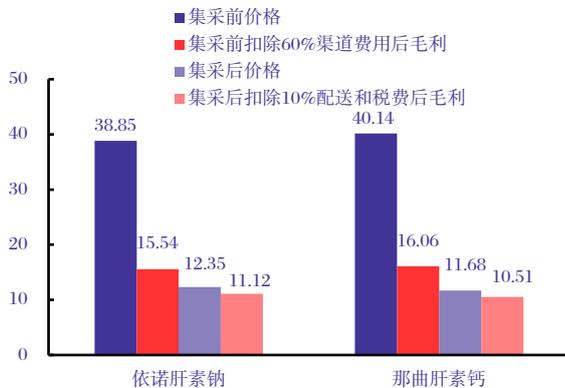
图44：2020-2022年公司依诺和那曲肝素供应量和集采拟供应量（万支）



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

**利润方面，销售费用节省可抵消部分集采降价影响。**根据米内网数据，公司依诺肝素集采前价格为 38.85 元/支，集采降价约 68%。在集采前，公司采用代理模式销售肝素制剂，假定渠道费用率为 60%，则集采后销售费用的节省可抵消大部分降价影响，利润率下降幅度较小。公司那屈肝素集采前中标价为 40.14 元/支，集采降价约 71%，降幅略高于依诺肝素，同理利润率存在小幅下降可能性。

图45：集采前后依诺肝素钠和那曲肝素钙价格对比（元/支）



资料来源：上海阳光医药采购网，米内网，中国银河证券研究院

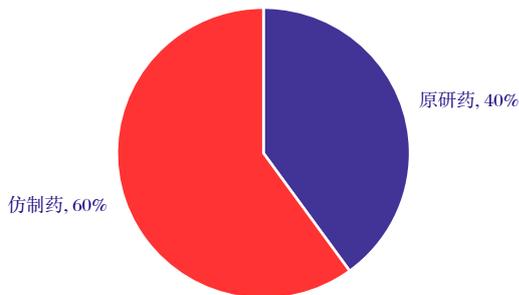
## 四、海外制剂：规模持续增长，快速切入市场

回顾健友股份制剂出口的发展历程，公司以肝素制剂为起点，通过收购成都健进制药突破到非肝素类无菌注射剂市场，后通过收购 Meitheal 加速海外市场发展。健进制药于 2007 年率先在国内引入全封闭无菌隔离技术，建成亚洲第一条隔离器无菌灌装联动生产线；收购完成后，公司还获得卡铂注射剂等批件。而 Meitheal 除众多产品批件外，还掌握美国重要的商业化资源。从产线资源、产品管线到团队资源，以至对行业的理解和战略规划，每一步收购都是质的提升。

### （一）美国注射剂短缺严重，公司已跨越较高壁垒

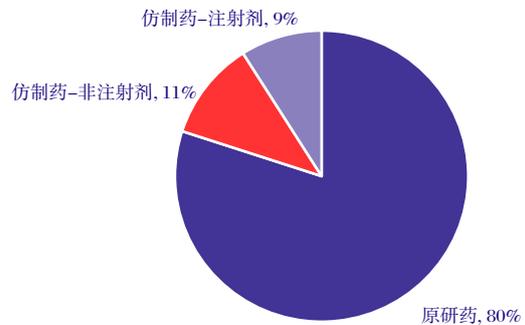
一直以来，美国都是全球规模最大的药品市场。根据 IQVIA 报告，2020 年美国药品市场规模达到了 5280 亿美元，约占全球市场约 24% 的比重；根据 IQVIA 数据，2020 年美国仿制药注射剂销售额约 480 亿美元，占全球仿制药注射剂销售额的 36%，占美国总药品销售额的 9%。尽管美国仿制药注射剂市场规模低于中国，但美国注射剂上市门槛高，是少数有能力进入者的竞争平台。

图46：中国药品市场原研和仿制占比



资料来源：健康界，中国银河证券研究院

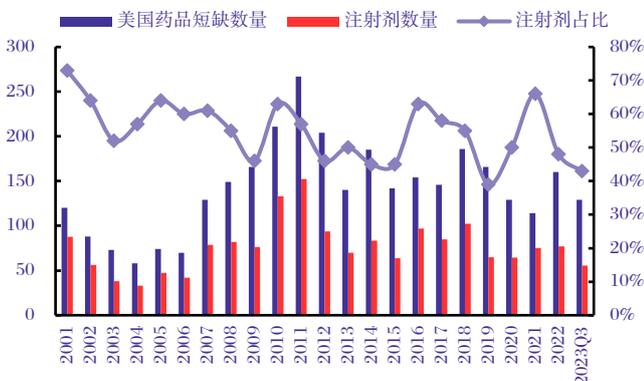
图47：美国药品市场原研和仿制占比



资料来源：IQVIA，中国银河证券研究院

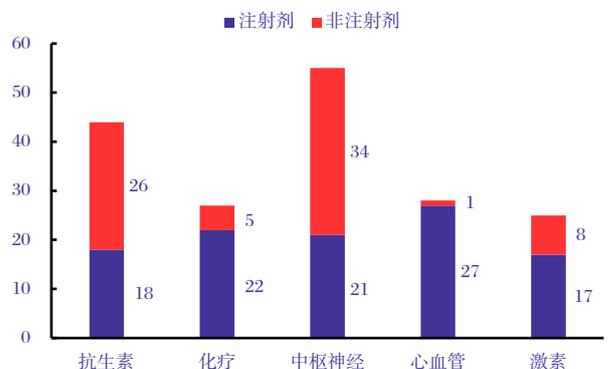
**美国药品短缺严重，以注射剂为主。**美国一直存在药品短缺的问题，严重影响人们对药物的可及性。截至目前，美国 FDA 官网公布了 126 种短缺药物，其中注射剂 90 种，占比 71.43%。根据 ASHP 数据，美国每年新发药品短缺中注射剂占比基本在 50% 以上，2001-2023Q3 美国共新发药品短缺 3260 起，其中注射剂为 1758 起，占比 53.93%。

图48：2001-2023Q3 美国新发短缺药品数量（种）及注射剂占比



资料来源：ASHP，中国银河证券研究院

图49：2023.9.30 美国短缺药品前五大类别（种）



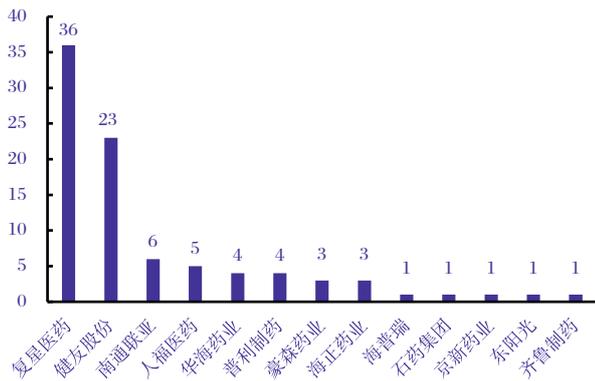
资料来源：ASHP，中国银河证券研究院

美国注射剂药品短缺主要有三类原因，第一是供应问题，美国仿制药企业原材料依赖进口，一旦原材料供应出现问题，就会出现药品短缺现象。以顺铂为例，美国市场超 50% 的顺铂都由印度制药公司 Intas 供应，2022 年 11 月 FDA 检查 Intas 旗下制造工厂，发现一连串的质量问题，随后该工厂暂时关闭了涉事生产线，导致顺铂在美国市场出现短缺。

第二是利润问题，FDA 对 cGMP 要求严格，尤其是无菌注射剂。相比国内注射剂竞相研发上市的热火局面，美国对注射剂质量把控非常严格，监管处于高压态势，仿制门槛极高，且由于文化和用药习惯差异，美国门诊很少使用注射剂，一般是住院或紧急情况下使用，受欢迎程度远低于我国，占药物市场份额不大。因此在欧美等规范市场中，注射剂生产成本低、利润低，风险大，厂家积极性较低，不少注射剂品种逐渐停产，注射剂短缺局面持续紧张。

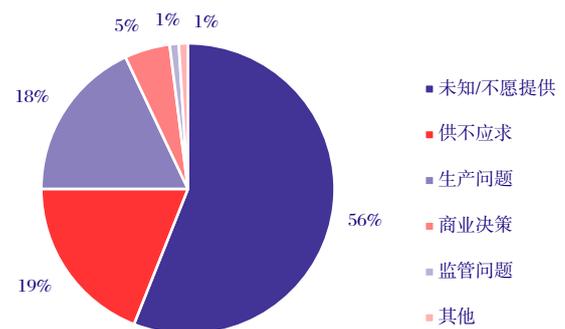
第三是产能问题，在 FDA 高标准下，企业产能难以扩张，很多药品生产集中度较高，部分厂家出现生产问题会导致整个药品市场短缺。以辉瑞为例，今年 7 月，一场飓风严重破坏了辉瑞位于美国北卡罗莱纳州的落基山工厂，而该工厂是世界上最大的无菌注射设施之一，拥有 4 亿支产能，生产近 25% 美国医院使用的无菌注射剂。辉瑞工厂停产导致全美药物短缺情况更加严重，却为国内企业竞争美国市场创造了机遇。辉瑞美国上市药品中，有 22 个国内企业已获 FDA 批准上市，其中复星医药子公司 GLAND PHARMA LTD 拥有 36 个产品，其次是健友股份子公司 MEITHEAL 和香港健友共有 23 个产品。

图50：辉瑞事件相关药品已获 FDA 批准的国内企业产品数量



资料来源：辉瑞官网，各公司公告，中国银河证券研究院

图51：2022 年美国药品短缺原因



资料来源：ASHP，中国银河证券研究院

美国 cGMP 要求严格，市场进入壁垒较高。尽管美国药品短缺为中国药企带来了机会，但想要进入美国仿制药注射剂市场也绝非易事。美国拥有全球标准最高的 GMP 要求之一，美国早在 1963 年颁布了世界上第一部 GMP，历经 FDA 数次修订和不断完善后，美国 cGMP 已经成为全球 GMP 领域最高水平的代表。而我国首次颁布 GMP 是在 1988 年，较 FDA 晚了 20 多年。尽管我国 GMP 和美国 cGMP 涉及的内容大体一致，均针对药品生产过程中的三要素-硬件系统、软件系统、人员管理规范，但侧重点不同，与美国仍有较大差距，因此能通过美国 cGMP 认证的国内企业较为稀缺。

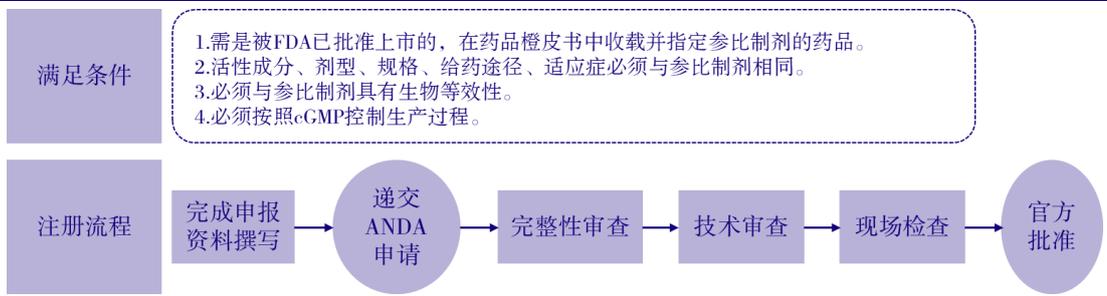
表6: 中国 GMP 与美国 cGMP 对比

	中国 GMP	美国 cGMP
要求侧重点	对硬件如生产设备要求多。	对软件和要求多。
对人员的要求	对人员的任职资格(学历水平)有详细规定,但对任职人员的职责很少约束。	对人员的资格(受培训水平)规定简洁,对人员的职责规定严格细致。
指导文件	FDA 以行业指南的形式发布了各种不同类型医药产品的 GMP 规范和具体 GMP 操作的行业规范,有些行业指南是与新药研发和药品注册相关的指导文件,如 ICH (Q1~Q10) 文件,这些文件中也包含了如何进行实验方法验证、工艺验证等与 GMP 相关的内容。	条款过于简单和概括,缺少对企业在如何遵从 GMP 原则方面的具体指导和要求,很多具体的操作,例如设备确认和验证、工艺验证、分析方法验证、无菌工艺验证等,药品生产企业都缺少详细的规范依据。
样品的检验	只规定必要的检验程序。	对所有的检验步骤和方法都规定得非常详尽。
检查形式	药品检验实验室至少每两年接受一次专门的、综合性的 cGMP 检查, FDA 会组织具备专业知识和丰富经验的药检专家实施现场检查。	要求检查的范围广,但关键环节不够突出。
检验的动态性	着重检验最终产品的合格性。	着重生产过程的控制。

资料来源: FDA,《浅谈中国 GMP 与美国 cGMP 之差别》,中国银河证券研究院

已获产线 cGMP 及药品 ANDA 审批的厂商有望快速获得一定市场份额。获取 ANDA 是仿制药在美国上市的前提条件,通过 cGMP 的现场审查则是获得 ANDA 的前提条件。cGMP 要求严格,针对注射剂生产设备更有无菌、稳定、无杂质、针对运输及物流等要求,对于未通过 cGMP 的企业需要数年时间调整产线以达到要求。达到现场检查要求后,还需要通过 ANDA 的生物等效性审评、化学/微生物审评、标签审评,该过程花费高、耗时长,不利于后进入者。已通过 cGMP 审批的厂商及已拥有 ANDA 药品的厂商将更快获益于美国药品短缺。以健友股份的苯磺顺阿曲库铵为例,该品种自 2020 年 4 月 3 日开始为短缺状态,而健友于 2019 年 4 月 29 日获批 ANDA,在 2021Q1 占据了美国市场近 30% 的份额。

图52: ANDA 申报条件和注射流程



资料来源: FDA, 中国银河证券研究院

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。而通过收购健进制药,健友股份直接获得了国内第一条通过美国 FDA 审核的高标准注射剂生产线和国内第一家通过 FDA 认证的无菌制剂研发实验室,能够满足美国 FDA 药品注册批件的研发。自 2012 年首次通过 FDA 检查以来,健进制药成为国内首批全体系通过 FDA 认证的无菌制剂制药企业,至今已持续通过 NMPA、FDA 和 EU QP 的数次现场检查,以及多家世界 500 强制药企业的连续客户审计,其中 2016 年和 2019 年 FDA 现场检查结果为零缺陷,健进制药按照国际高标准质量管理体系持续高效运行,其质量文化和质控水平有目共睹。

**图53：健进制药发展历程**


资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

公司产线质量颇受认可，率先打开美国注射剂市场。公司目前拥有 6 条通过美国 FDA 审核的无菌制剂生产线，均运行良好，是国内少数无菌注射剂产品规模化在美国上市的企业。公司率先打开全球医药开销最高、质量规范要求严格的美国市场，不只是增加了公司收入来源，更重要的是占领了全球医药发展的桥头堡，加深对市场的理解、人才（研发、注册、营销）的接触，也帮助公司在中国医药产业改革中占有先机。

**表7：健友股份 6 条产线全部通过 FDA 审核**

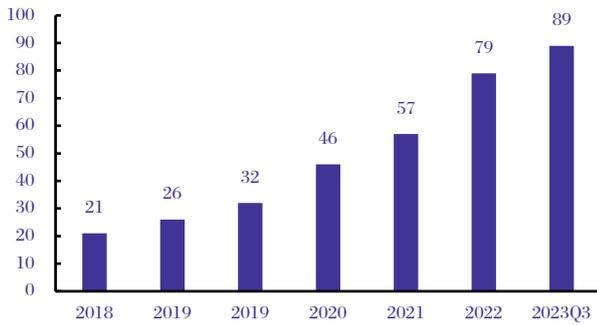
批准日期	位置	产线名称
2012 年 7 月	成都	无菌注射剂生产线
	南京	肝素钠制剂生产线
2015 年 5 月	南京	注射剂生产线
	成都	注射用药品生产线
2022 年 10 月	南京	高端制剂预灌封生产线
	南京	高效智能化高端药品制剂生产线

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

## （二）海外产品积累迅速，以中美为核心覆盖全球

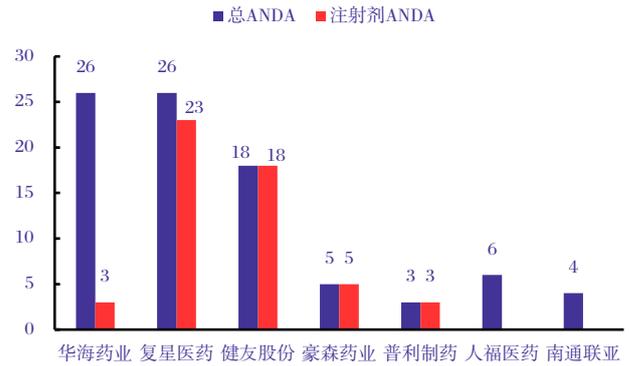
公司 ANDA 数量积累迅速，拥有 ANDA 批件数量国内领先。公司以每年获 FDA 十多个注射剂批件的速度，快速积累品种池。截至 2023Q3，公司及其子公司共获得 89 个 ANDA 批文；根据 Q3 公告，公司还从友商处一次性购买超过 10 个 ANDA 批件的技术和专利，公司将尽快完成场地转移以及商业化动作，批件商业化有望加速驱动业绩。与国内同类公司相比，健友注射剂 ANDA 数量居领先地位，2022-2023.12.20 期间，健友股份累计获批总 ANDA 数量 18 个，位列第三，但获批 ANDA 全是注射剂剂型，彰显公司在注射剂国际化的质量优势和战略专一。目前，健友股份在美国市场已有 50 个产品运行，产品管线已基本完成市场主力产品覆盖，成为美国注射剂销售管线最完整的供应商之一。在中美市场之外，公司还在欧洲市场及全球其他市场不断拓展业务，充分利用公司生产、质量优势，建立规模化效应、扩大市场范围。目前，健友股份的海外商业化团队超 100 人。

图54：2018–2023H1 公司海外批件数量变化



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

图55：2022–2023.12.20 同类公司获批 ANDA 及注射剂 ANDA 数量



资料来源：米内网，中国银河证券研究院

就具体产品来说，公司依诺肝素已经覆盖全球主要药品市场。在美国，随着 Sanofi 的依诺肝素钠原研药专利保护期到期，Sandoz、Amphastar、Teva 等研发的依诺肝素制剂仿制药自 2010 年以来陆续在美国上市，美国依诺肝素制剂市场进入集中度较高且充分竞争阶段。公司于 2014 年向 FDA 提交注册申请，2019 年 11 月获批，为全球依诺肝素钠注射剂获批 ANDA 时间最短的公司，是第 5 家获批依诺肝素 ANDA 的企业。在美国市场方面，作为中国仅有的两家向美国大批量供应肝素原料药的企业之一，公司依诺肝素在美国市场占有率近 30%。对低分子肝素制剂生产企业来说，高品质肝素原料药具有资源特性，国内拥有成本和原料保障优势的低分子肝素制剂生产企业在未来市场竞争中更具优势。在中美以外国家，公司依诺肝素也已经在英国、巴西、法国、德国等国获批，2019 年 3 月公司依诺肝素在英国获批，随后在欧洲法国、德国、西班牙、瑞典、意大利等国家也相继获批；2019 年 8 月，公司 8 个规格的依诺肝素注射液获得巴西 ANVISA 的批准。

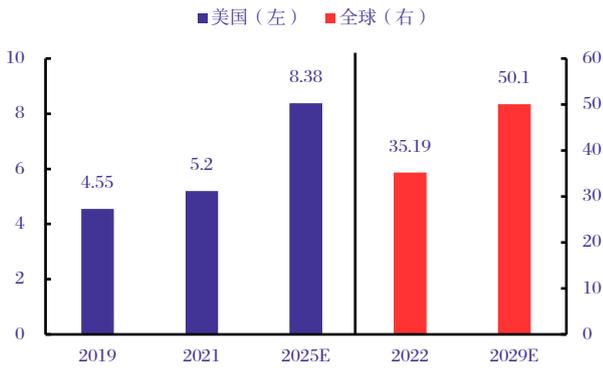
表8：依诺肝素钠注射剂 FDA 获批情况

类型	申请号	批准日期	申请机构
新药	020164	1993-03-29	SANOFI AVENTIS US
仿制药	077857	2010-07-23	SANDOZ
仿制药	076684	2011-09-19	AMPHASTAR PHARM
仿制药	076726	2014-06-23	ZYDUS PHARMS
仿制药	078990	2018-09-28	GLAND
仿制药	206834	2019-11-29	NANJING KING-FRIEND 南京健友
仿制药	205660	2023-03-15	SHENZHEN TECHDOW 深圳天道
仿制药	214646	2023-06-06	BE PHARMS

资料来源：药智网，中国银河证券研究院

根据 QYResearch 报告，预计 2029 年全球依诺肝素钠市场规模将达到 50 亿美元，未来几年年均复合增长率达 7.1%。美国是重要的依诺肝素市场，根据 Frost&Sullivan 的报告，美国的依诺肝素总销售额预计将从 2019 年的 4.55 亿美元增至 2025 年的 8.38 亿美元，年均复合增长率为 10.7%。市场格局方面，全球范围内依诺肝素钠核心厂商主要包括赛诺菲、深圳天道（海普瑞）、Teva、南京健友、Rovi 等，根据 QYResearch 报告，2022 年前五大厂商占有全球大约 78% 的市场份额。公司依诺肝素在美国市场占有率近 30%，凭借肝素原料制剂一体化优势，充足的原料战略库存，公司在美国及全球的依诺肝素市占率有望继续提高；公司肝素原料药的自购自产体系，也为成本控制和维持稳定的毛利率提供支撑。

图56：全球及美国依诺肝素钠市场规模（亿美元）



资料来源：QYResearch, Frost&Sullivan, 公司公告, 中国银河证券研究院

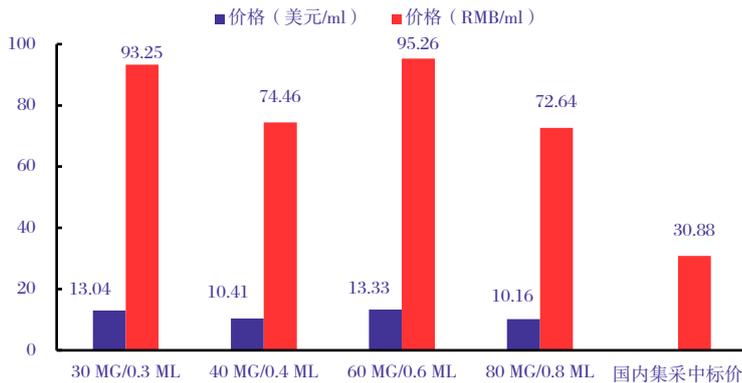
图57：全球依诺肝素钠市场主要企业排名



资料来源：QYResearch, 中国银河证券研究院

价格方面，美国地区销售价格相比国内有明显优势。根据药智网的上市药品价格数据，美国不同规格依诺肝素钠注射液的平均采购价在 10-14 美元/ml，折算至人民币为 70-100 元/ml，而健友规格为 0.4ml:4000AXaIU (预灌装)\*10 支/盒的依诺肝素钠注射液在国内集采中标价为 123.5 元，以 ml 为单位换算为 30.88 元/ml，与美国的价格差异较大。相比于内销，公司通过 Meitheal 在美国和其他地区销售将对公司利润带来更大贡献。

图58：美国依诺肝素钠注射液平均采购价和国内集采中标价对比



资料来源：药智网, 中国银河证券研究院

公司近年来新获批的产品也颇具潜力。2022 年，公司 11 个药品获得美国 FDA 批准，包括瑞加诺生注射液、注射盐酸万古霉素、注射用培美曲塞二钠、注射用米卡芬净等在美国市场销售额过亿的重磅产品；2023 年至今，公司获批 ANDA 的产品诸如注射用盐酸苯达莫司汀、盐酸布比卡因注射液、普乐沙福注射液历年在美销售额也都十分可观。就竞争格局来说，公司获批 ANDA 的大部分产品，在美国市场目前获批的企业数量较少，相比中国竞争格局更好，一旦跨越入市的壁垒，将有机会快速争取到较为可观的市场份额。

**表9：2022.1.1-2023.12.1 公司部分 ANDA 产品市场情况**

获批时间	药品名称	原研持有	最早上市时间	目前获批企业	美国年销售额 (亿美元)
2022/2/8	吠塞米注射液	REGENT	1983 年 11 月	FRESENIUS KABI, HIKMA, HOSPIRA 等 11 家。	0.5
2022/4/12	瑞加诺生注射液	ASTELLAS	2008 年 4 月	目前仅有原研上市，国内仅有海融制药 1 家。	6
2022/5/9	注射用伏立康唑	PF PRISM CV	2002 年 5 月	包括原研药品在内的 7 家。	
2022/6/6	醋酸加尼瑞克注射液	ORGANON	1999 年 7 月	包括原研在内共 3 家 (ORGANON、AMPHASTAR、SUN)，国内有 N.V. Organon 原研进口以及正大天晴。	
2022/7/26	注射用硼替佐米	TAKEDA	2003 年 5 月	美国有 BAXTER、FRESENIUS KABI、HOSPIRA 等 18 家。	10.43
2022/7/27	注射用盐酸万古霉素	FRESENIUS KABI	1988 年 6 月	美国已有 9 家。	2.08
2022/9/1	注射用泮托拉唑钠	Wyeth	2001 年 3 月	包括 WYETH, HIKMA, SUN PHARMACEUTICAL 等 12 家。国内包括进口 1 家 (Takeda) 及其他包括正大天晴等多家。	0.75
2022/9/7	注射用丝裂霉素	ACCORD	2009 年 8 月	ACCORD、HIKMA、RK、BRISTOL MYERS CO、GLAND 和香港健友 6 家。	0.19
2022/9/30	注射用米卡芬净	ASTELLAS	2005 年 3 月	包括 ASTELLAS、PAR STERILE PRODUCTS LLC 等 7 家。	1.28
2022/12/14	注射用培美曲塞二钠	LILLY	2004 年 2 月	ACCORD、APOTEX INC、BAXTER、DR REDDYS LABORATORIES、EUGIA、FRESENIUS KABI 和香港健友等。	12.33
2023/1/12	奈拉滨注射液	NOVARTIS	2005 年 10 月	ZYDUS、DR REDDYS LABORATORIES LTD 和健进制药 3 家。	
2023/5/8	罗库溴铵注射液	ORGANON	1994 年 3 月	Fresenius Kabi、Hospira、Mylan、Sandoz、Sagent 等 12 家。	
2023/6/5	注射用盐酸苯达莫司汀	Cephalon Inc	2008 年 3 月	ACCORD、BRECKENRIDGE、DR REDDYS LABORATORIES、EUGIA、MYLAN LABORATORIES LTD 和健进制药共 6 家。	4
2023/6/5	唑来膦酸注射液	NOVARTIS	2007 年 4 月	包括 Novartis、Mylan、Hospira 等 13 家。	0.32
2023/6/25	盐酸布比卡因注射液	HOSPIRA	1972 年 10 月	EUGIA、HIKMA、FRESENIUS KABI、HOSPIRA、健进制药 5 家。	6
2023/7/20	注射用亚叶酸钙	HOSPIRA	1952 年 6 月	HIKMA、TEVA、SAGENT、MYLAN LABORATORIES LTD、FRESENIUS KABI、HAINAN POLY 和健进制药 7 家。	
2023/7/24	普乐沙福注射液	GENZYME	2008 年 12 月	AMNEAL、DR REDDYS LABORATORIES LTD、EUGIA、MSN LABORATORIES PRIVATE LTD、TEVA 和健进制药 6 家。	1.92
2023/8/15	盐酸帕洛诺司琼注射液	HELSINN	2003 年 7 月	美国有包括 Sandoz、Hospira、Baxter、Sagent 等 14 家。	

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

并购+自研，产品集群飞跃式发展。美国子公司 Meitheal 于 2023 年 10 月 3 日宣布，健友股份的资产购买协议为 Meitheal 强大的仿制药产品组合增加了 18 个新产品，产品组合总数增加到 82 种产品。根据协议，健友在美国收购 18 种仿制药注射剂产品的所有权，并将负责产品的持续开发和制造，并授予 Meitheal 在美国商业化这些产品的独家权利。强大的并购和研发能力，加上 Meitheal 稳定的商业化能力，助力公司在美注射剂业务的高速发展。

### (三) 子公司 Meitheal 商业能力突出，加速美国注射剂销售扩张

2019 年，健友股份以 9500 万美元收购了美国医药公司 Meitheal，持有其 83.33% 的股份，落地了其在美国医药制剂营销本部的建立。Meitheal 总部位于美国伊利诺伊州芝加哥，专注开发、制造、采购、销售仿制药注射剂，药品主要销往北美各地。Meitheal 覆盖抗感染、溶瘤、重症监护和麻醉领域的广泛产品，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。由于仿制药的行业特性，随着原研专利到期，首家获得监管批准的仿制药制造商具有显著先发优势，较为容易实现较高的市场渗透和利润，Meitheal 也因此储备了大量的研发管线，通过收购 Meitheal，公司将这些具有潜力的产品管线尽数收入囊中。截止 2023 年 12 月 1 日，Meitheal 拥有美国 FDA 批准的 48 个 ANDA，共涉及 41 个药物。

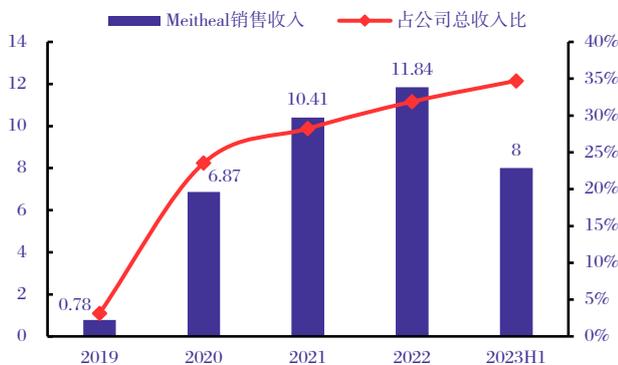
表10：2023.1.1–2023.12.1 Meitheal 新上市产品

药品名称	公布日期	规格	适应症
注射液替加环素	2023/1/11	50mg/10ml	抗感染
奈拉滨注射液	2023/1/31	250mg/ml	抗肿瘤
注射用米卡芬净	2023/2/20	50, 100mg/瓶	抗感染
注射用盐酸万古霉素	2023/2/20	10g/100ml	抗感染
多西紫杉醇注射液	2023/3/9	80mg/8ml, 160mg/6ml	抗肿瘤
注射用丝裂霉素	2023/3/20	5, 20, 40mg/瓶	抗肿瘤
瑞加诺生注射液	2023/3/20	0.4mg/5ml	重症监护
注射用培美曲塞	2023/4/4	0.75g, 1g/瓶	抗肿瘤
注射用洋托拉唑钠	2023/4/24	40mg/瓶	重症监护
肝素钠注射液	2023/5/12	5000U/0.5、1ml	重症监护
注射用苯达莫司汀	2023/6/14	25, 100mg/瓶	抗肿瘤
罗库溴铵注射液	2023/6/16	50mg/5ml, 100mg/10ml	麻醉
盐酸布比卡因注射液	2023/7/27	125mg/50ml, 250mg/50ml	麻醉
普乐沙福注射液	2023/8/2	24mg/1.2ml	抗肿瘤
注射用盐酸万古霉素	2023/8/23	750mg/瓶	抗感染
唑来膦酸注射液	2023/8/23	5mg/100ml	重症监护
注射用亚叶酸钙	2023/9/5	50, 100, 200, 350, 500mg	抗肿瘤
盐酸帕洛诺司琼注射液	2023/9/21	0.25mg/5ml	预防化疗引起的急性恶心、呕吐
注射用盐酸万古霉素	2023/11/1	5g/瓶	抗感染

资料来源：Meitheal 官网，中国银河证券研究院

自 2019 年收购 Meitheal 后, Meitheal 发展迅速, 2020 年营业收入达到 6.87 亿元, 同比增长 785.53%。其中, 肝素及低分子肝素制剂自 2019 年底获批上市后, 在 2020 年达到近 3000 万支的销售业绩, 仅一年之内市占率迅速提升至 20%。随着公司业务制剂化的成功落地, 制剂带来的销售收入及利润增长率逐年增加。2023H1, Meitheal 销售收入已超过 8 亿元, 同比增长 70%, 占公司同期总营收的 34.7%。美国市场的成功, 不仅仅是市场渠道单方面的成功, 还要求公司在质量、生产、研发、注册等多方面都具有充分的实力, 才能形成完整的核心竞争力。美国本土销售团队+中国高质量研发、产能模式的成功, 证明了公司文化和管理的高度融合, 与管理层的能力关系密切。

图59：2019–2023H1 子公司 Meitheal 销售收入和占公司总收入比（亿元）



资料来源：Wind，公司公告，中国银河证券研究院

**公司管理层行业经验丰富，掌握美国重要商业资源。**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，其多位管理层来自 Sandoz、Pfizer、Fresenius Kabi、APP、Sagent 等美国无菌注射剂市场的主要供应商，团队在无菌注射剂

的营销领域拥有丰富行业经验，掌握美国肝素领域销售渠道的成熟资源。美国团队与 FDA 交流经验丰富，也有助于加快注册速度，同时借助其对美国市场的深刻理解帮助公司更好的设计产品管线。

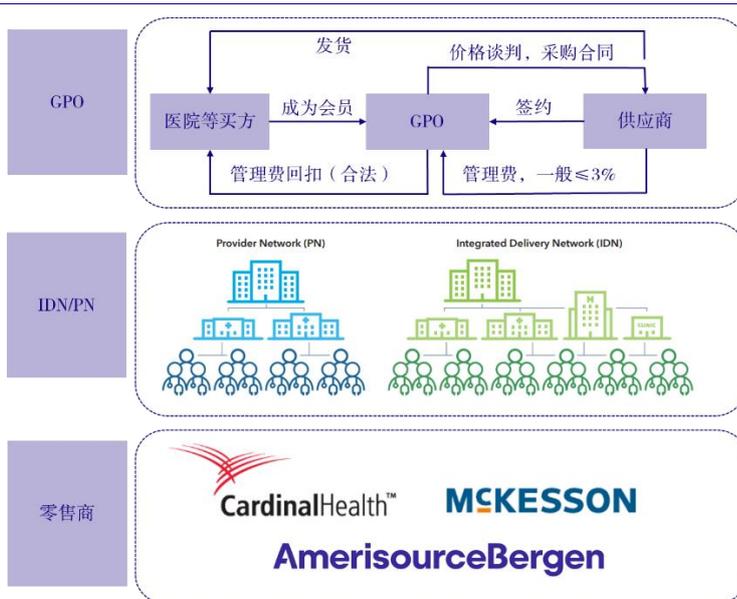
**表11: Meitheal 管理层履历**

名字	职位	履历
Tom Shea	首席执行官	Fougera (现 Sandoz) 销售代表、全国销售经理; APP Pharmaceuticals (现 Fresenius Kabi North America) 运营部和业务发展部, 负责投资组合管理和全国核算; Sagent Pharmaceuticals 全球联盟管理副总裁, 负责全球合作伙伴关系、供应链和产品开发; Xentria, Inc. 创始总裁。
Victoria Wohlfeil Cherry	总法律顾问兼公司秘书	Sagent Pharmaceuticals 法律总顾问兼助理秘书; Xentria, Inc. 总法律顾问兼公司秘书。
Dr. Jennifer Mokos, Ph.D.	运营执行副总裁	Hospira (现辉瑞) 国际联盟项目经理; Sagent Pharmaceuticals 担任过全球联盟管理, 新产品发布, 项目管理, 最后担任项目管理高级总监。
Jinsong Liu	监管与战略联盟执行副总裁	曾在帝斯曼制药、APP、Abraxis BioScience 和 Celgene 工作; Fresenius Kabi 创新与发展高级副总裁。
Gail Giambi	质量副总裁	Abbott 实验室 (现辉瑞) 负责质量控制; Catalent Pharma Solutions 业务部门总监; Sagent Pharmaceuticals 质量高级总监。
John Spilman	企业战略副总裁	在医疗器械 (美国外科公司和 Datex-Ohmeda) 和制药公司 (雅培实验室、Hospira) 有 32 年工作经验; Hospira, Inc. (现辉瑞) 营销和客户关系管理总监; Simple Science 业务发展副总裁。
Jason Richardson	销售和客户副总裁	Cardinal Health 部门合同经理; Fresenius Kabi 全国核算高级经理。
Larry Madison	财务副总裁	Xellia 和 Sagent 各种财务和商业分析职务。
Diana Ruffolo	企业项目副总裁	Fresenius Kabi 全国核算总监。
Paul Tanaka	供应链副总裁	Treehouse Foods 战略总监。

资料来源: Meitheal 官网, 中国银河证券研究院

美国药品销售主要通过 GPO、IDN/PN、零售商三大渠道进行。GPO 意为药品集中采购组织，在美国已有百余年历史，现在已有接近 1000 家 GPO 组织，存在全国性的和区域性的。GPO 成立的主要目标就是为采购者（主要是医院等机构）同供货商（厂家、经销商等）进行价格谈判，从而为采购者节约成本，GPO 组织自己也能赚取中介费。IDN/PN 意为整合服务网络，某些医院没有加入 GPO 组织，于是自发形成联盟，联盟会作为一个整体与 GPO 合作。零售商包括 Cardinal Health、Mckesson、Amerisource Bergen 三家医药零售巨头和其他零售商。

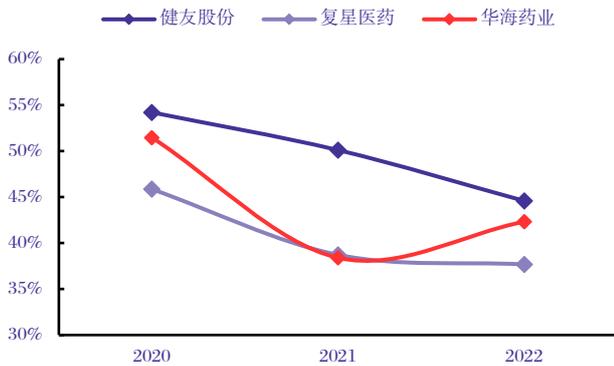
**图60: 美国药品销售三大渠道**



资料来源: IQVIA, 中国知网, 中国银河证券研究院

受益于本土团队，海外销售更具优势。注射剂的治疗方式相较其他剂型更为严格和复杂，通常需要在正规医疗机构接受注射，因此注射剂产品的主要销售对象为医院等医疗机构。与口服等剂型药品主要通过零售商销售不同，注射剂下游客户以 GPO 和 IDN 为主，这意味着与 GPO、IDN/PN 两大销售渠道建立密切联系是拓展美国注射剂市场的关键。而 Meitheal 作为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，能够直接面对 GPO、IDN/PN 以及美国三大批发商，并保持长期稳定的合作。对比国内其他仿制药企的制剂出口业务，相比于经销模式，公司自有海外平台的销售毛利率更高。

图61：2020-2022 同类企业国外制剂毛利率对比（其中复星是海外整体毛利率）



资料来源：Wind，各公司公告，中国银河证券研究院

#### （四）平台型合作+自建新产能，潜力单品进军美国市场

合作海南双成，白蛋白胰岛素突击美国市场。2022年9月25日，健友股份子公司 Meitheal 与海南双成药业达成关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）美国市场的许可供应协议，获得了该产品美国市场独家代理权。白蛋白紫杉醇是指通过高压技术，使用白蛋白承载天然抗癌提取物紫杉醇而制成的一种纳米颗粒，在临床上已经广泛用于乳腺癌、卵巢癌和部分头颈癌和肺癌的治疗。由于独特的纳米剂型，相比其他传统类紫杉醇药物，白蛋白紫杉醇在体内更易分解、靶向性更强，肿瘤中药物蓄积多，从而具有强效低毒、适应症广、给药时间短等优点。

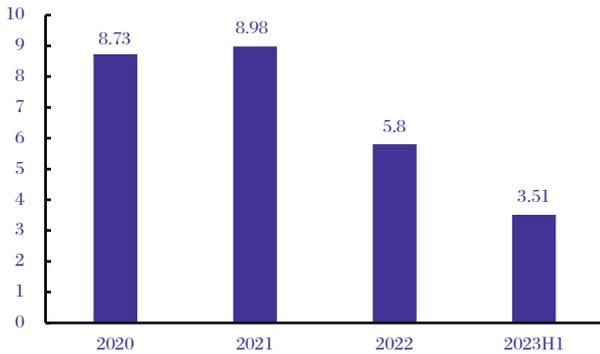
表12：白蛋白紫杉醇与传统紫杉醇药物对比

分类	传统紫杉类药物		白蛋白紫杉醇
	紫杉醇注射液	紫杉醇脂质体	
定义	紫杉醇添加聚氧乙烯蓖麻油和无水乙醇的混合液作为增溶剂	胆固醇、卵磷脂微粒作为纳米载体的紫杉醇药物	采用纳米技术将紫杉醇与人血白蛋白结合，形成粒径为 130nm 左右的纳米颗粒
溶解性	高度亲脂性，不溶于水，使用无水乙醇、聚氧乙烯蓖麻油等帮助其溶解		溶解度高
过敏反应	极易引发严重过敏，发生率约 2%-4%	少	少
输液时间	30min	3h	3h
给药前预处理	地塞米松、苯海拉明、西咪替丁预处理	地塞米松、苯海拉明、西咪替丁预处理	无需预处理
特殊配制和给药设备	带有过滤器的输液器	专用振荡器	无需特殊材质管路和精密过滤器
靶向性	白蛋白紫杉醇因其独特的纳米剂型可通过 EPR 效应（肿瘤高渗透高滞留效应），且白蛋白又可与肿瘤细胞高表达的 SPARC 蛋白受体（富含半胱氨酸的酸性蛋白受体）结合，可提高肿瘤部位的紫杉醇浓度。		
临床疗效	在早期乳腺癌新辅助治疗以及肺鳞癌患者中，白蛋白紫杉醇完全缓解率及总生存期优于紫杉醇注射液；在晚期乳腺癌和非小细胞肺癌中，白蛋白紫杉醇应答率以及客观缓解率均优于紫杉醇注射液，总生存期没有区别；胰腺癌、胆道系统肿瘤中白蛋白紫杉醇表现出了明显优势，为特有的拓展适应症。		

资料来源：上海药讯，中国银河证券研究院

2022年9月，白蛋白紫杉醇在美国市场仅有一家仿制药获批，竞争格局良好。白蛋白紫杉醇的原研药为BMS的凯素（Abraxane），2021年美国销售额为8.98亿元；随着BMS在美市场独占期的结束，Apotex的白蛋白紫杉醇作为首款仿制药于2022年4月取得批准。双成药业的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已完成临床试验，已于2022年3月3日向FDA递交仿制药ANDA申请。双成药业控股子公司宁波双成已两次通过了美国FDA CGMP检查，其固体制剂和抗抗肿瘤注射剂车间生产的三个冻干粉针剂包含注射用紫杉醇（白蛋白结合型），生产质量管理体系已符合美国FDA CGMP的要求，具备充足的ANDA条件。

图62：2019-2023H1 BMS 白蛋白紫杉醇销售额（亿美元）



资料来源：BMS 年度报告，中国银河证券研究院

由于白紫产品壁垒较高，FDA 获批难度较大，预计未来竞争格局较好。仿制药进入市场后，按一定比例的价格下降幅度以及市占率做弹性测算，我们预计未来双成白紫美国市场销售额峰值将高于5400万美元。中性测试结果：在价格下降50%情况下，销售峰值预计为9000万-1.35亿美元，折合人民币约6-9亿人民币。

表13：白蛋白紫杉醇美国市场销售峰值测算

仿制药进入后降价幅度	美国总体市场规模（亿美元）	双成白紫在美市占率	双成白紫销售额（亿美元）
0%	8.98		
30%	6.29	20%	1.26
		30%	1.89
40%	5.39	20%	1.08
		30%	1.62
50%	4.49	20%	0.90
		30%	1.35
60%	3.59	20%	0.72
		30%	1.08
70%	2.69	20%	0.54
		30%	0.81

资料来源：中国银河证券研究院测算

**合作通化东宝，进军美国胰岛素市场。**公司利用自身在美国的市场资源，充分发挥平台型优势，与国内其他药企合作，获取产品在美国上市后的商业化权益。2023年9月17日，公司与通化东宝签署战略合作协议，将按照FDA药品注册要求共同开展甘精、门冬、赖脯三种胰岛素注射液的开发和生产，同时公司将获得产品上市后的美国市场独家商业化权益。甘精、门冬、赖脯三种胰岛素均属于第三代胰岛素，即胰岛素类似物，其优点在于起效迅速，低血糖风险小，注射时间灵活等，在更好地发挥降血糖作用的同时，可减少低血糖的发生风险。目前全球及美国胰岛素市场中，三代胰岛素已占约85%份额。

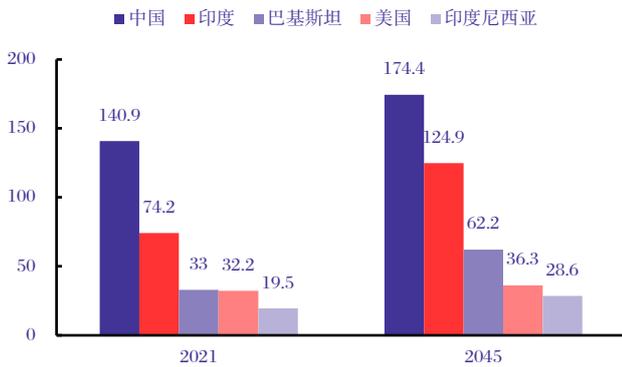
表14: 临床常用胰岛素的比较

类别	名称	来源	浓度	起效时间	最强时间	持续时间
超短效人胰岛素类似物	赖脯胰岛素	基因重组	100U/ml	0.25h	0.5-1h	2-5h
	门冬胰岛素	基因重组	100U/ml	10-20min	1-3h	3-5h
短效胰岛素	普通胰岛素	动物	40, 80U/ml	0.5-1h	2-4h	5-7h
	生物合成人胰岛素	人重组基因	40, 100U/ml	0.5h	1.5-3.5h	7-8h
中效胰岛素	低精蛋白锌胰岛素	动物	40, 80U/ml	2-4h	8-12h	18-24h
长效胰岛素	甘精胰岛素	基因重组	100U/ml		2-4 天达稳态	24h
	地特胰岛素	基因重组	100, 333U/ml		2-3 天达稳态	24h
预混胰岛素	精蛋白生物合成人胰岛素预混 30R	人基因重组	40, 100U/ml	0.5h	2-8h	24h
	门冬胰岛素 30	基因重组	100U/ml	10-20min	1-4h	24h
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合 25R	基因重组	100U/ml	0.25h	30-70min	15h

资料来源: 丁香园, 中国银河证券研究院

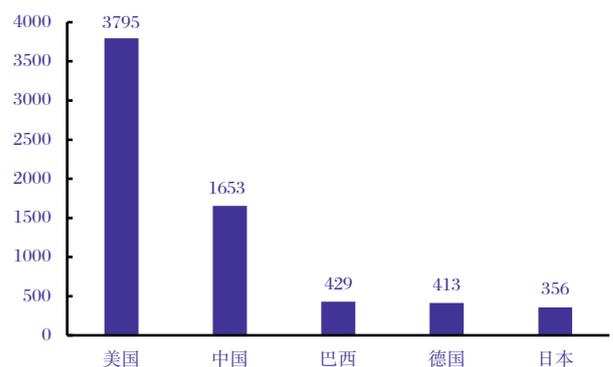
此次合作覆盖的美国胰岛素市场空间十分广阔, 根据 IDF (国际糖尿病联盟) 2021 年发布的全球糖尿病图谱, 美国 20-79 岁的成年糖尿病患者人数约 3220 万人, 居世界第四位, 糖尿病患病率为 10.7%, 预计 2045 年将达到 3630 万人; 虽然美国糖尿病患者人数与中国相差甚远, 但由于健康意识和生活质量等因素, 民众对糖尿病认知度较高, 相应的治疗支出远高于中国和世界上其他国家, 2021 年美国糖尿病相关的健康支出费用达 3795 亿美元, 为全球最高。

图63: 2021 和 2045E 成人 (20-79 岁) 糖尿病人数 (单位: 百万)



资料来源: IDF, 中国银河证券研究院

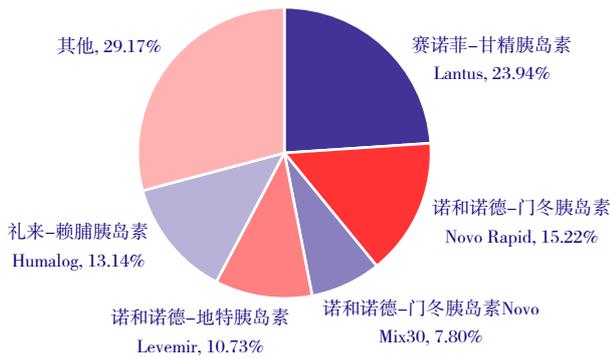
图64: 2021 年成人 (20-79 岁) 全国糖尿病健康支出 (单位: 亿美元)



资料来源: IDF, 中国银河证券研究院

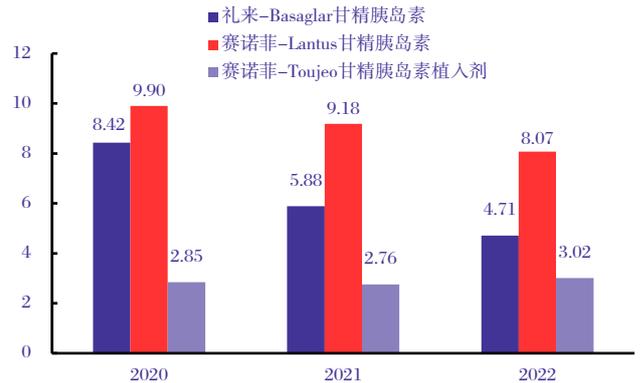
目前, 美国乃至全球胰岛素市场被诺和诺德、礼来、赛诺菲所主导, 三家企业占据美国胰岛素市场约 90% 份额。甘精胰岛素由法国赛诺菲原研, 为长效重组胰岛素类似物, 24 小时使用 1 次, 用于 1 型、2 型糖尿病, 2001 年在美国上市, 商品名为 Lantus; 赛诺菲公司又研发了甘精胰岛素植入剂, 商品名为 Toujeo, 比注射给药甘精胰岛素具有更平坦、更长的药动学、药效学特性。2022 年, 赛诺菲的甘精胰岛素 Lantus 和甘精胰岛素植入剂 Toujeo 在美销售额分别为 8.07 和 3.02 亿美元。除原研外, 礼来的甘精胰岛素 Basaglar 也占据一定市场, 该产品 2016 年 12 月开始在美国正式销售, 2022 年在美国销售额达 4.71 亿美元。另外, 美国 FDA 还于 2021 年 7 月批准了 Viatriis 的 Semglee (甘精胰岛素-yfgn) 作为“可互换”胰岛素生物类似药, 2022 年 11 月批准礼来的 Rezvoglar (甘精胰岛素-aglr) 为第二款“可互换”胰岛素生物类似药, “可互换”意味着在药房销售时, 该药品可以直接替代 Lantus, 而无需医生的特定处方。

图65：全球胰岛素市场竞争格局



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

图66：2020-2022 美国甘精胰岛素销售额（亿美元）

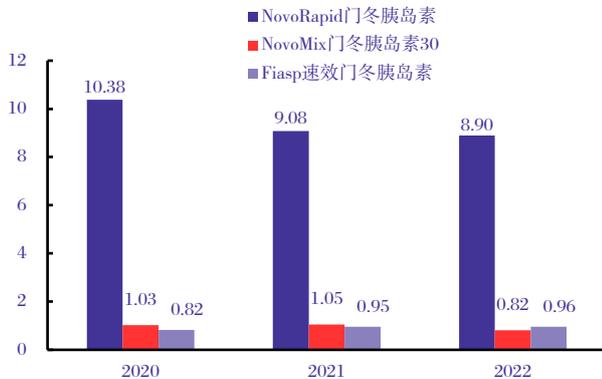


资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

门冬胰岛素由丹麦诺和诺德公司原研，为速效、短效的重组人胰岛素类似物，餐前即刻注射，迅速起效、作用时间短，用于 1 型、2 型糖尿病，1999 年 9 月在瑞士、英国和德国首次上市，随后在包括美国等全球许多国家上市，商品名为 NovoRapid，其 2022 年在美销售额达 8.9 亿美元。诺和诺德还开发了门冬胰岛素 30 注射液，商品名 NovoMix，由可溶性门冬胰岛素和精蛋白门冬胰岛素按 30:70 的比例组成，2022 年在美销售额为 0.82 亿美元。诺和诺德还在 2020 年获批 Fiasp，作为一种新的餐时胰岛素，用于糖尿病儿童患者，2022 年在美销售额为 0.96 亿美元。

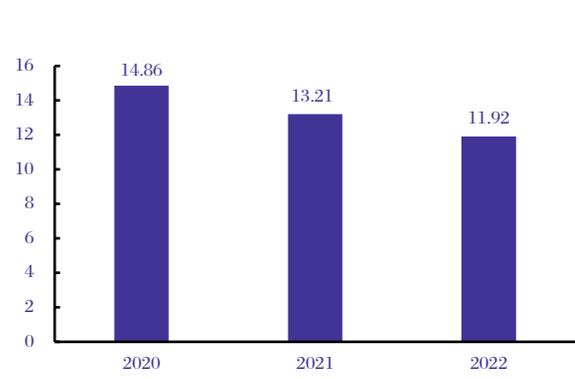
赖脯胰岛素由美国礼来公司原研，许可给印度的太阳公司。礼来公司于 1996 年 2 月首先在瑞士、俄罗斯、南非上市赖脯胰岛素用于治疗糖尿病，此后在欧美国家广泛上市，商品名为 Humalog，2022 年在美销售额达 11.92 亿美元。2017 年赛诺菲 Admelog 获 FDA 批准上市，成为首个 Humalog 类似物。

图67：2020-2022 诺和诺德门冬胰岛素美国销售额（亿美元）



资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

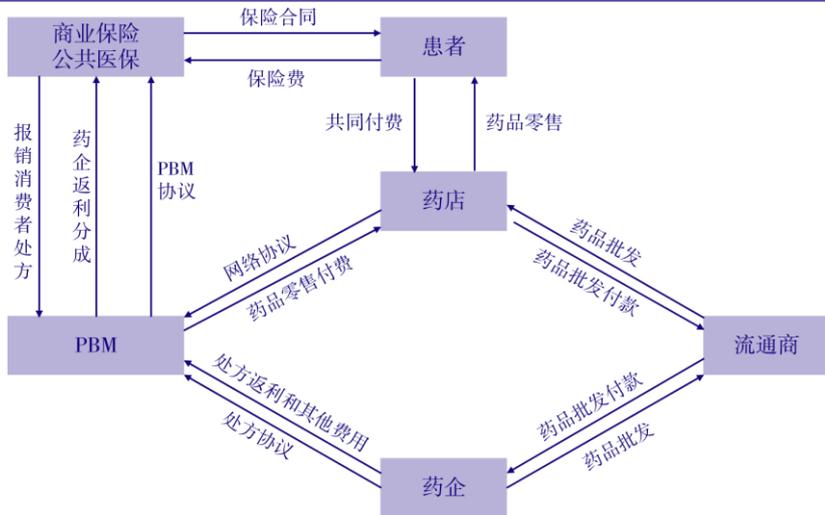
图68：2020-2022 礼来赖脯胰岛素美国销售额（亿美元）



资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

药品定价体系决定了美国胰岛素的高定价。美国药品价格形成主要由市场机制决定，政府并不直接进行干预。在商业医保方面，大部分商业保险公司集体委托 PBM（pharmacy benefits manager，药品福利管理公司）与药企谈判，以进一步压低药价。PBM 通过制定药品目录、与药企谈判获得折扣和返点、与药店谈判获得折扣，以及最后与支付方谈判明确保险支付价，在高回扣和返利的背景下，药企想要维持高利润，只能不断涨价。根据兰德公司对 OECD 成员国胰岛素 2018 年售价的追踪结果，美国胰岛素平均每单位的售价是加拿大的 6.3 倍，日本的 5.9 倍，英国的 8.9 倍。

图69：美国药品流通流程



资料来源：GBI，中国银河证券研究院

美国政府一直试图推行药价改革，新法案推动美国胰岛素大幅降价。胰岛素长期以来的高定价虽然为药企带来了巨大收益，但却严重阻碍了患者的用药，已成为美国的重要社会问题之一。2022年8月，美国国会通过《通货膨胀削减法案》，规定医疗保险D部分覆盖患者的胰岛素自付费用上限为每月35美元。2023年3月，受《平价医疗法案》和《通货膨胀削减法案》(IRA)影响，三家胰岛素巨头先后宣布其胰岛素价格下调70%左右，新价格将从2024年1月1日起执行。在美国胰岛素价格大幅降价的背景下，国产胰岛素仍旧持续保持价格优势，随着胰岛素高毛利的时代逐渐远去，具有价格优势的国产胰岛素出海更具竞争力。

表15：美国市场胰岛素价格（其中速秀霖、平舒霖、长秀霖为国内销售价格，按1美元=6.9RMB换算）

类型	商品名	公司	价格
赖脯胰岛素	Humalog	礼来	106.08→31.82
	非品牌 3ml 注射笔	礼来	31.82
	非品牌 10ml 小瓶	礼来	82.41→25
	Admelog	赛诺菲	17.42
	速秀霖	甘李药业	3.47
甘精胰岛素	Lantus	赛诺菲	107.23→23.59
	Basaglar	礼来	65.27
	Rezvoglar	礼来	18.4
	Semglee	Viatrix	29.14
	平舒霖	通化东宝	11.28
	长秀霖	甘李药业	7.05
门冬胰岛素	Novolin	诺和诺德	降价 75%

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

除与其他药企进行战略合作外，公司自建新产线中也不乏潜力单品。根据公司高效智能化高端药品制剂生产线建设项目的环评报告，新产线中较大单品包括利拉鲁肽、格拉替雷、丙泊酚等。利拉鲁肽是一种GLP-1类似物，用于糖尿病和减重相关适应症，目前仅有原研诺和诺德的Saxenda和Victoza在市，2022年销售额分别为123.22和106.76亿丹麦克朗（约15和17亿美元），尚无其他仿制药获批。随着诺和诺德的利拉鲁肽重组注射剂专利即将到期，大型仿制药企业将抓住机会抢占市场，梯瓦、辉瑞和迈兰预计推出利拉鲁肽仿制药产品，山德士获准在2024年推出其Victoza版本，未来利拉鲁肽在请务必阅读正文最后的中国银河证券股份有限公司免责声明。

美国市场的竞争将较为激烈。格拉替雷适用于治疗复发型多发性硬化（MS）成人患者，是梯瓦公司的拳头产品，目前获批 ANDA 的企业只有 Sandoz 和 Mylan 两家，竞争格局良好。另外，新建产线中丙泊酚设计产能较大，丙泊酚是一种短效静脉麻醉药，用于全身麻醉的诱导和维持，原研企业为 Fresenius Kabi，目前获批 ANDA 企业共有 8 家。

**表16：高效智能化高端药品制剂生产线中部分产品**

产线	产品	适应症	设计年产能（支/年）	原研	获批 ANDA 家数
隔离器卡式瓶生产线	利拉鲁肽	糖尿病，肥胖	1400 万	Novo Nordisk	0
隔离器西林瓶水针生产线	格拉替雷	复发型多发性硬化	122.92 万	Teva	2
RABS1 西林瓶水针生产线	丙泊酚	麻醉	746.88 万	Fresenius Kabi	8

资料来源：高效智能化高端药品制剂生产线建设项目报告，药智网，中国银河证券研究院

## 五、CDMO：全球化运营经验助力 CDMO，布局生物药领域

公司 CDMO 业务定位于无菌注射剂研发、生产，为客户提供制剂端一站式的产业服务。公司 CDMO 客户主要来自全球知名药企的产业化需求、国内头部药企的全球化需求和国内创新企业满足全球市场的研发需求。随着中国市场的竞争加剧，对欧美等规范市场产品出口、进入高端规范市场逐步成为市场的共识，但中国与其他国家在研发、注册生产、质量的政策法规差异，以及市场、销售模式上的差异，筑就了中国企业进入全球市场参与竞争的门槛。受益于公司全球化的研发、生产、质量体系及制造优势，公司有充足的能力承接更多国外药企的产业化项目和中国药企的全球申报项目。

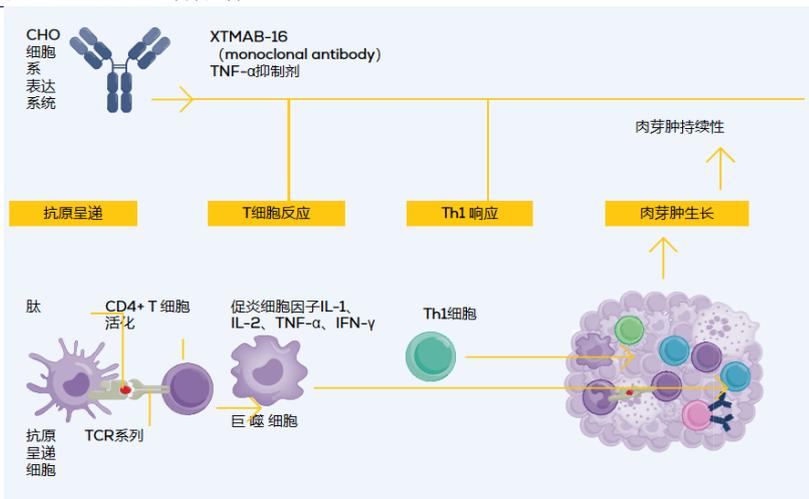
**表17：公司主要 CDMO 项目**

时间	合作主体	合作方	合作内容
2021 年 7 月	健进制药	泰泽惠康	健进制药将执行泰泽惠康 TWP-101 单克隆抗体创新药物的原液工艺优化与放大、制剂研发、原液与无菌制剂的生产以及参与产品申报等相关服务。
2022 下半年	健进制药		CDMO 合作项目注射用纳米粒顺利完成放大生产，合作伙伴于近日按期进入临床申报阶段。高分子载体药完成产品研发及中试放大，并为关键客户顺利完成毒理批和临床批生产。
2023 年 6 月	Meitheal	Xentria	获得 Xentria 肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF $\alpha$ ) 单抗 XTMA B 在美国的商业化权益。

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

2023 年 6 月，公司的全资子公司香港健友及 Meitheal 与 Xentria 签署《许可、开发与商业化协议》，Xentria 授予健友在许可区域开发和商业化 XTMA B 的独占许可，并转让与 XTMA B 相关的专利、技术和专有知识的所有权。XTMA B 是一种肿瘤坏死因子  $\alpha$  (TNF  $\alpha$ ) 抑制剂，旨在稳定免疫失调。TNF  $\alpha$  是炎症的关键调节因子，对肉芽肿的形成至关重要，通常导致疾病进展。目前已经证明 XTMA B-16 对肺结节病患者有治疗作用，将更好地阻止纤维化的进展，根据美国国家医药图书馆收录的研究报告，美国每 10 万人中约有 60 人患有结节病，患病率约 0.06%。XTMA B 于 2020 年 11 月获得美国 FDA 的孤儿药资格认定，目前尚处于临床二期阶段。根据公司公告评估结果，截至 2023 年 4 月 30 日，XTMA B-16 研发项目公允市场价值为 36871.05 万美元。本次交易有利于公司在巩固原料药和小分子化学制剂主业基础上，拓展大分子生物药从原液到制剂全产业链的研发能力。

**图70：XTMA B-16 药物机制**



资料来源：Xentria 官网，中国银河证券研究院

## 六、盈利预测与投资建议

### （一）盈利预测假设与业务拆分

我们预计公司 2023-2025 年整体营业收入有望实现 CAGR 20%以上增长，其中：

（1）肝素原料药：短期来看肝素原料药仍将处于终端去库存和厂商价格博弈的局面，我们预计今明两年公司肝素原料药端收入和利润将受到一定影响。随着未来下游库存逐步消化，供需重回紧平衡状态，肝素原料药量价将逐步恢复。原料药作为公司的存量业务，收入占比将逐步降低，公司业绩也将逐步摆脱周期性扰动。

（2）国内制剂：公司国内制剂大单品依诺肝素钠、那曲肝素钙集采风险出清，且由于原研落标，公司低分子肝素制剂将有望实现对未分类低分子肝素制剂及原研的进一步替代，随着国内 ANDA 逐步报批，未来国内制剂板块将实现稳定增长。

（3）海外制剂：目前美国市场主要由依诺肝素钠+非肝素注射剂组成，非美国市场主要为依诺肝素钠注射剂。美国市场依诺肝素钠注射剂将实现稳定增长，未来的主要增长点来自于非肝素制剂的 ANDA 数量增加以及大单品上市，新产品上市+存量产品市占率提高保证了公司美国注射剂业务收入利润的快速提升。非美国市场由于基数较小，依诺肝素钠注射液也将快速放量。公司整体海外制剂板块将实现快速增长。

（4）CDMO：目前公司 CDMO 业务处于起步阶段，业务模式尚未成熟，未来仍将保持稳定增长。

表18：健友股份业务拆分及盈利预测（假设海外收入为原料药+海外制剂，亿元）

	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
<b>总收入</b>	24.7	29.15	36.87	37.13	42.77	50.06	62.08
yoy	45.25%	18.02%	26.48%	0.71%	15.19%	17.04%	24.02%
<b>总毛利额</b>	12.66	17.20	20.90	19.45	20.76	24.07	30.51
yoy	50%	36%	22%	-7%	7%	16%	27%
<b>毛利率</b>	51.27%	58.99%	56.70%	52.38%	48.54%	48.08%	49.15%
<b>原料药</b>							
收入	15.24	13.04	14.28	11.10	10.77	8.53	9.40
yoy	29%	-14%	10%	-22%	-3%	-21%	10%
收入占比	62%	45%	39%	30%	25%	17%	15%
毛利率	42%	56%	52%	41%	36%	33%	35%
毛利额	6.36	7.32	7.47	4.50	3.88	2.81	3.29
yoy	33%	15%	2%	-40%	-14%	-27%	17%
<b>国内制剂</b>							
收入	5.15	8.39	10.17	11.62	12.57	14.54	16.51
yoy	44%	63%	21%	14%	8%	16%	14%
收入占比	21%	29%	28%	31%	29%	29%	27%
毛利率	90%	74%	74%	73%	60%	55%	55%
毛利额	4.61	6.23	7.49	8.46	7.54	8.00	9.08
yoy	57%	35%	20%	13%	-11%	6%	14%
<b>海外制剂</b>							
收入	2.49	6.39	11.19	13.01	17.61	24.62	33.09
yoy	507%	157%	75%	16%	35%	40%	34%
收入占比	10%	22%	30%	35%	41%	49%	53%
毛利率	37%	50%	47%	46%	49%	50%	51%
毛利额	0.93	3.21	5.29	5.95	8.63	12.31	16.88
yoy	57%	247%	65%	12%	45%	43%	37%

**CDMO 及其他产品**

收入	1.82	1.33	1.23	1.4	1.82	2.37	3.08
yoy	57%	-27%	-8%	14%	30%	30%	30%
收入占比	7%	5%	3%	4%	4%	5%	5%
毛利率	42%	32%	54%	39%	39%	40%	41%
毛利额	0.76	0.43	0.66	0.54	0.71	0.95	1.26

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

## (二) 估值分析

我们预计 2023-2025 年，公司营业收入分别为 42.77/50.06/62.08 亿元，预计 2023-2025 年公司归母净利润分别为 10.71/12.79/16.81 亿元，当前股价对应 2023-2025 年 PE 为 23/19/14 倍。

采用分部估值法进行估值：

**原料药板块：**公司原料药板块毛利率较行业处于较高水平，属于存量且主要为 to B 业务，因此销售费用率较低，预计公司原料药板块净利率在 25%-30% 之间，我们预计 2023-2025 年分别实现净利润为 3.02/2.13/2.53 亿元，参考国内肝素原料药可比公司千红制药、海普瑞、东诚药业，给予公司原料药板块 2024 年 20-25 倍 PE，对应市值 42.60-53.25 亿元。

表 19：原料药板块可比公司 PE 数据对比

可比公司	收盘价(元)	总市值(亿元)	PE			EPS		
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
千红制药 (002550)	5.96	76.28	30.85	23.22	18.57	0.19	0.26	0.32
海普瑞 (002399)	11.75	172.41	39.27	21.58	19.46	0.30	0.54	0.60
东诚药业 (002675)	18.53	152.80	40.27	32.61	26.50	0.46	0.57	0.70
均值			36.80	25.80	21.51	0.32	0.46	0.54

资料来源：wind，收盘价日期为 2024/01/02，中国银河证券研究院

**国内制剂板块：**公司国内制剂板块大部分产品已经集采，但毛利率仍处于较高水平，国内制剂板块销售费用较高，我们预计净利率水平在 15%-20% 左右，预计 2023-2025 年分别实现净利润为 2.26/2.76/3.30 亿元，参考国内仿制药可比公司京新药业、复星医药、苑东生物，给予国内制剂板块 2024 年 18-20 倍 PE，对应市值 49.68-55.20 亿元。

表 20：国内制剂板块可比公司 PE 数据对比

可比公司	收盘价(元)	总市值(亿元)	PE			EPS		
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
京新药业 (002020)	12.63	108.75	15.86	13.92	11.72	0.80	0.91	1.08
复星医药 (600196)	24.86	664.36	17.54	14.27	11.17	1.42	1.74	2.22
苑东生物 (688513)	61.19	73.48	29.28	24.16	19.40	2.09	2.53	3.15
均值			20.89	17.45	14.10	1.43	1.73	2.15

资料来源：wind，收盘价日期为 2024/01/02，中国银河证券研究院

**海外制剂板块：**公司海外制剂板块产品均为直销，且主要为注射剂产品，市场竞争较为缓和，并通过与大型 GPO 进行规模化合作，整体销售费用偏低，但仍需要一定的研发费用，预计净利率在 30% 左右，预计 2023-2025 年分别实现净利润为 5.28/7.39/9.93 亿元。参考海外制剂出口企业可比公司普利制药、华海药业等，由于可比公司以经销以及口服仿制药为主，而公司为海外制剂直销出口龙头且注射剂产品的注册审批壁垒较高，2023-2025 年净利润复合增速为 37%，给予公司海外制剂板块一定估值溢价，2024 年 30-35 倍 PE，对应市值 221.7-258.65 亿元。

**表 21: 海外制剂板块可比公司 PE 数据对比**

可比公司	收盘价(元)	总市值(亿元)	PE			EPS		
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
普利制药	22.65	102.33	22.35	19.57	16.70	1.01	1.16	1.36
华海药业	14.71	218.08	17.92	14.52	11.48	0.82	1.01	1.28
均值			20.13	17.04	14.09	0.92	1.09	1.32

资料来源: wind, 收盘价日期为 2024/01/02, 中国银河证券研究院

综上,在分部估值法下,我们预计健友股份 2024 年合理市值为 315-367 亿元,对应目标价为 19.48-22.70 元/股。

**表 22: 公司 2024 年分部估值整体市值测算**

板块	估值方法	对应市值(亿元)
肝素原料药	预计 2024 年贡献利润 2.13 亿元,采用 PE 估值法,PE 值取可比公司平均值	43-53
国内制剂	预计 2024 年贡献利润 2.76 亿元,采用 PE 估值法,PE 值取可比公司平均值	50-55
海外制剂	预计 2024 年贡献利润 7.39 亿元,采用 PE 估值法,PE 值取可比公司平均值	222-259
合计		315-367

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

### (三) 投资建议

公司已成长为集肝素原料药、无菌注射剂出口以及 CDMO 业务为一体的综合医药企业,且有望成为未来国内药企海外制剂出口的优秀合作平台。公司海外制剂未来增长将依托于生物类似物的获批放量,美国生物类似药市场前景空间广阔,为公司中长期发展提供想象空间。我们预计公司 2023-2025 年归母净利润为 10.71/12.79/16.81 亿元,同比增长-1.81%、19.42%、31.42%,EPS 分别为 0.66/0.79/1.04 元,当前股价对应 2023-2025 年 PE 为 23/19/14 倍;在分部估值法下,我们预计健友股份 2024 年合理市值为 315-367 亿元,对应目标价为 19.48-22.70 元/股,首次覆盖,给予“推荐”评级。

## 七、风险提示

原材料价格上涨影响产品毛利率的风险；

汇率波动影响公司汇兑收益的风险；

下游需求恢复不及预期的风险；

研发进度不及预期的风险。

## 八、财务预测

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	8294.06	10134.89	12017.37	14414.53	营业收入	3712.72	4276.97	5005.78	6208.28
现金	1388.51	1545.93	1875.80	2044.42	营业成本	1768.00	2201.14	2598.79	3157.19
应收账款	952.10	1128.65	1320.97	1638.29	营业税金及附加	30.98	38.49	45.05	55.87
其它应收款	241.94	285.13	333.72	413.89	营业费用	451.72	384.93	400.46	465.62
预付账款	25.07	35.22	41.58	50.52	管理费用	165.89	192.46	250.29	310.41
存货	5615.60	7031.42	8301.70	10085.47	财务费用	-128.50	14.51	-10.99	-23.38
其他	70.85	108.54	143.60	181.95	资产减值损失	-10.22	1.00	1.00	1.00
<b>非流动资产</b>	1716.04	2293.28	2707.53	3084.28	公允价值变动收益	-5.06	0.00	0.00	0.00
长期投资	0.00	8.00	16.00	24.00	投资净收益	27.35	25.66	30.03	37.25
固定资产	930.73	1261.68	1555.13	1811.08	营业利润	1173.55	1151.33	1377.77	1815.19
无形资产	118.96	118.96	118.96	118.96	营业外收入	12.40	15.00	15.00	15.00
其他	666.35	904.64	1017.44	1130.24	营业外支出	0.58	0.60	0.60	0.60
<b>资产总计</b>	10010.10	12428.17	14724.89	17498.81	利润总额	1185.37	1165.73	1392.17	1829.59
<b>流动负债</b>	2704.65	3764.91	4245.02	4801.20	所得税	98.85	96.76	115.55	151.86
短期借款	1956.86	2256.86	2556.86	2856.86	净利润	1086.52	1068.97	1276.62	1677.73
应付账款	503.72	672.57	794.08	964.70	少数股东损益	-4.31	-2.14	-2.55	-3.36
其他	244.07	835.48	894.08	979.64	归属母公司净利润	1090.83	1071.11	1279.17	1681.09
<b>非流动负债</b>	1138.28	1671.82	2211.82	2751.82	EBITDA	1162.60	1378.29	1616.73	2079.26
长期借款	500.00	1000.00	1500.00	2000.00	EPS (元)	0.67	0.66	0.79	1.04
其他	638.28	671.82	711.82	751.82					
<b>负债合计</b>	3842.93	5436.73	6456.84	7553.02	<b>主要财务比率</b>	<b>2022A</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>
少数股东权益	-3.47	-5.61	-8.16	-11.52	营业收入	0.71%	15.20%	17.04%	24.02%
归属母公司股东权益	6170.64	6997.05	8276.22	9957.31	营业利润	-0.71%	-1.89%	19.67%	31.75%
<b>负债和股东权益</b>	10010.10	12428.17	14724.89	17498.81	归属母公司净利润	2.98%	-1.81%	19.42%	31.42%
					毛利率	52.38%	48.54%	48.08%	49.15%
					净利率	29.38%	25.04%	25.55%	27.08%
					ROE	17.68%	15.31%	15.46%	16.88%
					ROIC	10.27%	9.58%	9.44%	10.40%
					资产负债率	38.39%	43.75%	43.85%	43.16%
					净负债比率	62.31%	77.76%	78.09%	75.94%
					流动比率	3.07	2.69	2.83	3.00
					速动比率	0.96	0.79	0.84	0.86
					总资产周转率	0.41	0.38	0.37	0.39
					应收帐款周转率	4.15	4.11	4.09	4.20
					应付帐款周转率	3.77	3.74	3.54	3.59
					每股收益	0.67	0.66	0.79	1.04
					每股经营现金	0.37	-0.12	0.07	-0.03
					每股净资产	3.82	4.33	5.12	6.16
					P/E	22.22	22.62	18.94	14.42
					P/B	3.93	3.46	2.93	2.43
					EV/EBITDA	26.45	19.58	17.01	13.55
					PS	6.53	5.67	4.84	3.90

数据来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

## 图表目录

图 1: 健友股份发展历程.....	4
图 2: 公司股权结构 (截止 2023Q3) .....	4
图 3: 2013-2023Q3 公司营业总收入.....	5
图 4: 2013-2023Q3 公司归母净利润.....	5
图 5: 2018-2023Q3 公司收入结构.....	5
图 6: 2018-2022 公司利润率情况.....	5
图 7: 公司的全球布局.....	6
图 8: 2018-2022 公司国内外营业总收入 (亿元) 和国外营收占比.....	6
图 9: 2018-2022 公司国内外毛利 (亿元) 和国外毛利占比.....	6
图 10: 2018-2023Q3 公司费用情况.....	7
图 11: 2018-2022 公司固定资产和在建工程情况 (亿元) .....	7
图 12: 2016-2027E 全球肝素 API 市场规模 (亿美元) .....	9
图 13: 2020-2027E 中国肝素 API 市场规模 (亿美元) .....	9
图 14: 2018-2023H1 中国主要抗凝药物院内销售额 (亿元) .....	10
图 15: 肝素产业链.....	10
图 16: 各环节肝素产品得率.....	11
图 17: 2016-2023H1 中国生猪存栏量和出栏量 (万头) .....	11
图 18: 2018-2023 年 9 月中国生猪屠宰量 (万头) .....	11
图 19: 2008-2023 肝素出口价格和国内生猪价格.....	12
图 20: 2018 全球肝素 API 竞争格局 (按销售额计算) .....	12
图 21: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料板块收入 (亿元) .....	12
图 22: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料产量 (亿单位) .....	13
图 23: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料销量 (亿单位) .....	13
图 24: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料均价 (元/万单位) .....	13
图 25: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料库存量 (亿单位) .....	14
图 26: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料药板块毛利率.....	14
图 27: 2023H1 末各企业存货情况 (亿元) .....	14
图 28: 2023H1 末各企业存货跌价准备及合同履约成本减值准备 (亿元) .....	14
图 29: 2017-2023H1 公司存货结构变化 (余额: 亿元) .....	14
图 30: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料成本 (万元/亿单位) .....	14
图 31: 公司紧密联系上下游并向前一体化发展.....	15
图 32: 2016-2023H1 公司主要产品销售额 (亿元) .....	16
图 33: 2016-2023H1 公司主要产品销售量 (万袋/支) .....	16
图 34: 2016-2022 国内小分子肝素销售额 (亿元) .....	17
图 35: 2018-2023H1 主要企业国内依诺肝素钠注射液销售额 (亿元) .....	17
图 36: 依诺肝素国内竞争格局 (按 2023H1 销售额计算) .....	17
图 37: 2018-2023H1 主要企业国内那曲肝素钙注射液销售额 (亿元) .....	18
图 38: 那曲肝素国内竞争格局 (按 2023H1 销售额计算) .....	18
图 39: 2018-2023H1 主要企业国内达肝素钠注射液销售额 (亿元) .....	18
图 40: 达肝素国内竞争格局 (按 2023H1 年销售额计算) .....	18
图 41: 2018-2023H1 主要企业国内苯磺顺阿曲库铵注射液销售额 (亿元) .....	18
图 42: 苯磺顺阿曲库铵国内竞争格局 (按 2022 年销售量计算) .....	18
图 43: 中选和未中选药品集采前后采购量变化 (亿) .....	20

图 44: 2020–2022 年公司依诺和那曲肝素供应量和集采拟供应量 (万支)	20
图 45: 集采前后依诺肝素钠和那曲肝素钙价格对比 (元/支)	20
图 46: 中国药品市场原研和仿制占比	21
图 47: 美国药品市场原研和仿制占比	21
图 48: 2001–2023Q3 美国新发短缺药品数量 (种) 及注射剂占比	21
图 49: 2023.9.30 美国短缺药品前五大类别 (种)	21
图 50: 辉瑞事件相关药品已获 FDA 批准的国内企业产品数量	22
图 51: 2022 年美国药品短缺原因	22
图 52: ANDA 申报条件和注射流程	23
图 53: 健进制药发展历程	24
图 54: 2018–2023H1 公司海外批件数量变化	25
图 55: 2022–2023.12.20 同类公司获批 ANDA 及注射剂 ANDA 数量	25
图 56: 全球及美国依诺肝素钠市场规模 (亿美元)	26
图 57: 全球依诺肝素钠市场主要企业排名	26
图 58: 美国依诺肝素钠注射液平均采购价和国内集采中标价对比	26
图 59: 2019–2023H1 子公司 Meitheal 销售收入和占公司总收入比	28
图 60: 美国药品销售三大渠道	29
图 61: 2020–2022 同类企业国外制剂毛利率对比 (其中复星是海外整体毛利率)	30
图 62: 2019–2023H1 BMS 白蛋白紫杉醇销售额 (亿美元)	31
图 63: 2021 和 2045E 成人 (20–79 岁) 糖尿病人数 (单位: 百万)	32
图 64: 2021 年成人 (20–79 岁) 全国糖尿病健康支出 (单位: 亿美元)	32
图 65: 全球胰岛素市场竞争格局	33
图 66: 2020–2022 美国甘精胰岛素销售额 (亿美元)	33
图 67: 2020–2022 诺和诺德门冬胰岛素美国销售额 (亿美元)	33
图 68: 2020–2022 礼来赖脯胰岛素美国销售额 (亿美元)	33
图 69: 美国药品流通流程	34
图 70: XTMAB–16 药物机制	36

## 表格目录

表 1: 临床常用的抗凝药物分类	8
表 2: 肝素分类	9
表 3: 三大低分子肝素区别	16
表 4: 公司已集采产品	19
表 5: 依诺肝素钠、那屈肝素钙注射液第八批国家集采中选结果	19
表 6: 中国 GMP 与美国 cGMP 对比	23
表 7: 健友股份 6 条产线全部通过 FDA 审核	24
表 8: 依诺肝素钠注射剂 FDA 获批情况	25
表 9: 2022.1.1–2023.12.1 公司部分 ANDA 产品市场情况	27
表 10: 2023.1.1–2023.12.1 Meitheal 新上市产品	28

表 11: Meitheal 管理层履历 .....	29
表 12: 白蛋白紫杉醇与传统紫杉醇药物对比 .....	30
表 13: 白蛋白紫杉醇美国市场销售峰值测算 .....	31
表 14: 临床常用胰岛素的比较 .....	32
表 15: 美国市场胰岛素价格（其中速秀霖、平舒霖、长秀霖为国内销售价格，按 1 美元=6.9RMB 换算） .....	34
表 16: 高效智能化高端药品制剂生产线中部分产品 .....	35
表 17: 公司主要 CDMO 项目 .....	36
表 18: 健友股份业务拆分及盈利预测（假设海外收入为原料药+海外制剂，亿元） .....	37
表 19: 原料药板块可比公司 PE 数据对比 .....	38
表 20: 国内制剂板块可比公司 PE 数据对比 .....	38
表 21: 海外制剂板块可比公司 PE 数据对比 .....	39
表 22: 公司 2024 年分部估值整体市值测算 .....	39

## 分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，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。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

**程培**，银河证券医药首席分析师，上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，7年医学检验行业+6年医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业 2022 年第 4 名、2021 年第 5 名、2020 年入围，2021 年上海证券报最佳分析师第 2 名，2019 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 1 名，2018 年第一财经最佳分析师医药行业第 1 名等荣誉。

## 评级标准

### 行业评级体系

未来 6-12 个月，行业指数相对于基准指数（沪深 300 指数）

推荐：预计超越基准指数平均回报 20%及以上。

谨慎推荐：预计超越基准指数平均回报。

中性：预计与基准指数平均回报相当。

回避：预计低于基准指数。

### 公司评级体系

未来 6-12 个月，公司股价相对于基准指数（沪深 300 指数）

推荐：预计超越基准指数平均回报 20%及以上。

谨慎推荐：预计超越基准指数平均回报。

中性：预计与基准指数平均回报相当。

回避：预计低于基准指数。

## 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）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。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。

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。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，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。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。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。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

## 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

北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼青海金融大厦

公司网址：www.chinastock.com.cn

### 机构请致电：

深广地区：程曦 0755-83471683 chengxi\_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun\_yj@chinastock.com.cn

上海地区：陆韵如 021-60387901 luyunru\_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang\_yj@chinastock.com.cn

北京地区：田薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

唐嫚玲 010-80927722 tangmanling\_bj@chinastock.com.cn