



Research and  
Development Center

# 肝素原料药制剂一体化龙头，业绩有望企稳修复

—海普瑞(002399)公司首次覆盖报告

2024年08月09日

唐爱金 医药行业首席分析师  
S1500523080002  
tangaijin@cindasc.com

证券研究报告

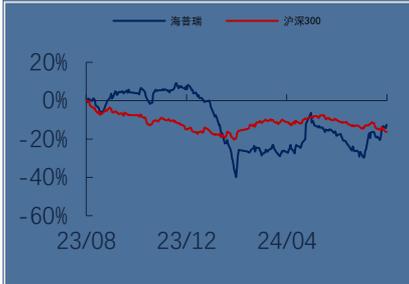
公司研究

公司首次覆盖报告

海普瑞 (002399)

投资评级 增持

上次评级



资料来源：聚源，信达证券研发中心

公司主要数据

收盘价 (元)	10.22
52 周内股价波动区间 (元)	12.86-7.08
最近一月涨跌幅 (%)	19.37
总股本 (亿股)	14.67
流通 A 股比例 (%)	100.00
总市值 (亿元)	150.98

资料来源：聚源，信达证券研发中心

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO.,LTD

北京市西城区宣武门西大街甲 127 金隅大厦 B

座信达证券

邮编：100031

# 肝素原料药制剂一体化龙头，业绩有望企稳修复

2024 年 08 月 09 日

**报告内容摘要：**

◆海普瑞成立于 1998 年，主要产品和服务包括依诺肝素钠制剂、肝素钠和依诺肝素钠原料药，以及大分子药物 CDMO 服务。公司的营业收入从 2015 年的 22.92 亿增至 2023 年的 54.46 亿，2023 年因肝素原料药下游降库存价格下降而成本高位，叠加投资的创新药公司资产减值等亏损，我们认为因 2024 年上游原材料成本回落，下游去库存尾声推动市场订单修复，公司肝素制剂稳健增长，大分子 CDMO 业务趋势向好，公司 2024 年业绩有望企稳显著修复。

◆**肝素原料药业务下游客户降库存尾声，2024 有望企稳修复：**肝素原料药价格自 2016 年见底后因上游原材料成本抬升和疫情拉动需求持续涨价，根据海关总署出口数据，国内肝素原料药，从 2017 年因疫情期间拉动需求及客户备库存，价格从 2026 年 1 月 3380 美金/公斤的底部持续涨价至 2021 年 7 月的 1.5 万美金/公斤，之后进入跌势，2023 年量价双杀，2023 年下半年价格从 8000-12000 美金/公斤价格跌至 4000-6000 美金/公斤，2024 年 5 月底价格降为 4181 美金/公斤，但出口量有所修复。海普瑞肝素 API 业务营收 2023 年同比下降 51%，毛利率下降 7 个百分点至 20.7%，2024 年因客户降库存结束，且上游原材料成本回落，销量及毛利率水平有望显著修复。

◆**肝素制剂业务欧美市场表现靓丽，国内集采助力上量：**2023 年公司肝素制剂业务收入 29.79 亿，毛利率提升 8.25 个百分点至 43.58%，这得益于肝素钠全产业链布局及供应链管理的比较优势，有效管控成本。2024 年公司在欧洲及美国等海外市场持续发力，国内市场 2023 年集采降价带动销量大幅提升，集采模式下销售费用降低，有望带动量的增长。我们预计 2024-2026 年公司制剂业务有望实现复合 10% 的稳健增长。

◆**大分子 CDMO 业务：**公司两家全资子公司赛湾生物及 SPL 两个平台，开发及制造包括天然来源产品、哺乳动物细胞培养、微生物发酵、细胞和基因治疗以及 mRNA 生物制品所需原料等系列产品。2023 年因盈利水平较高的为 mRNA 疫苗提供所需关键酶的服务合同完结，而新服务合同需要更长时间才能在开发的各个里程碑阶段实现收入确认，使得 2023 年 CDMO 业务增长承压；2023 年第四季度开始回暖，我们预计 2024-2026 年公司 CDMO 业务有望实现复合超 10% 的较快增长。

◆**盈利预测与投资评级：**我们预计公司 2024-2026 年归母净利润分别为 9.3 亿（考虑子公司君圣泰的股权处置投资收益 2.5 亿）、8.76 亿、9.84 亿；对应 2024-2026 年的 PE 分别为 16、17、15 倍。鉴于公司为肝素原料药制剂领域的龙头，以及海外市场制剂业务稳定增长，美国 CDMO 业务亮点突出，首次覆盖，给予“增持”评级。

◆**风险因素：**市场竞争风险；产品和业务集中风险；原材料价格大幅波动的风险；CDMO 业务风险；新药研发失败、不达预期的风险；汇率变动风险；投资公允价值波动的风险；宏观环境风险。

重要财务指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入(百万元)	7,159	5,446	6,104	6,750	7,469
同比(%)	12.5%	-23.9%	12.1%	10.6%	10.6%
归属母公司净利润	727	-783	930	876	984
同比(%)	202.1%	-207.7%	218.8%	-5.8%	12.3%
毛利率(%)	32.6%	33.1%	36.6%	36.9%	37.2%
ROE%	5.9%	-6.6%	7.3%	6.6%	7.0%
EPS(摊薄)(元)	0.50	-0.53	0.63	0.60	0.67
P/E	20.61	—	16.12	17.11	15.24
P/B	1.22	1.26	1.18	1.12	1.06
EV/EBITDA	17.26	142.59	10.69	11.36	10.33

资料来源: 同花顺, 信达证券研发中心预测; 股价为2024年08月08日收盘价



## 目 录

1. 海普瑞：肝素原料药制剂一体化龙头，延伸生物药 CDMO .....	6
1.1. 公司为全球肝素原料药制剂一体化龙头企业.....	6
1.2. 公司营收规模整体稳定，利润端受盈利能力变化及减值影响波动较大.....	7
1.3. 肝素业务占营收近八成，生物药 CDMO 业务占比近二成.....	8
2. 肝素业务：肝素原料药制剂一体化，全产业链优势突出 .....	9
2.1. 肝素原料药：下游客户去库存尾声，预计 2024 年有望企稳修复.....	10
2.1.1. 肝素原料药因下游降库存，2023 年量价齐跌.....	10
2.1.2. 根据出口数据，2024 年价格依然在低位，出口量有所修复.....	11
2.1.3. 肝素原料药市场经历新冠后去库存周期后，料 2024 年有望企稳.....	11
2.2. 肝素制剂：欧美市场表现靓丽，国内集采带动上量.....	12
2.2.1. 肝素制剂经过 2021 年超高速增长后，2023 年增长承压，毛利率企稳修复.....	12
2.2.2. 公司肝素钠制剂主要市场为欧洲、美国及中国市场.....	13
3. 大分子 CDMO：两大平台结合，业务收入回归常态 .....	14
4. 创新药：多种模式同步研发，3 款药物处于全球 III 期临床阶段.....	15
5. 盈利预测与投资建议.....	16
6. 风险提示.....	18

## 表 目 录

表 1：公司发展历程主要里程碑.....	6
表 2：海普瑞的一级子公司情况（单位：百万）.....	7
表 3：肝素原料药近年营收及毛利率情况.....	12
表 4：海普瑞主要的在研创新药项目情况.....	16
表 5：公司收入简要拆分及预测（百万元）.....	17
表 6：可比公司估值.....	18

## 图 目 录

图 1：公司股权结构图.....	7
图 2：公司营业收入规模及增长趋势.....	8
图 3：公司归母净利润及增长趋势.....	8
图 4：公司各主营业务占比变化情况.....	8
图 5：公司各主营业务毛利率变化趋势.....	8
图 6：公司的销售、管理、研发、财务费用率变化趋势.....	9
图 7：肝素产业链情况梳理.....	9
图 8：公司肝素业务收入规模（亿）及增速.....	10
图 9：公司肝素钠制剂及肝素原料药收入规模（亿）.....	10
图 10：公司肝素原料药收入规模（亿）及增长趋势.....	10
图 11：公司肝素原料药业务平均单价及毛利率变化趋势.....	10
图 12：公司肝素原料药产销量及外销占产量比例变化趋势.....	11
图 13：公司肝素原料药业务自用比例变化趋势.....	11
图 14：我国肝素原料药市场出口情况.....	11
图 15：肝素制剂收入规模（亿）及增速.....	12
图 16：公司肝素制剂毛利率变化趋势.....	12
图 17：2016-2023 年公司制剂业务产销量及增长趋势.....	13
图 18：2023 年公司业务按照区域分布.....	13
图 19：海普瑞依诺肝素制剂在终端医院销售增长趋势.....	14
图 20：公司国内业务收入规模及增长趋势.....	14
图 21：CDMO 业务营业收入（亿）及增长趋势.....	15
图 22：CDMO 业务的毛利及增长趋势.....	15

# 1. 海普瑞：肝素原料药制剂一体化龙头，延伸生物药 CDMO

## 1.1. 公司为全球肝素原料药制剂一体化龙头企业

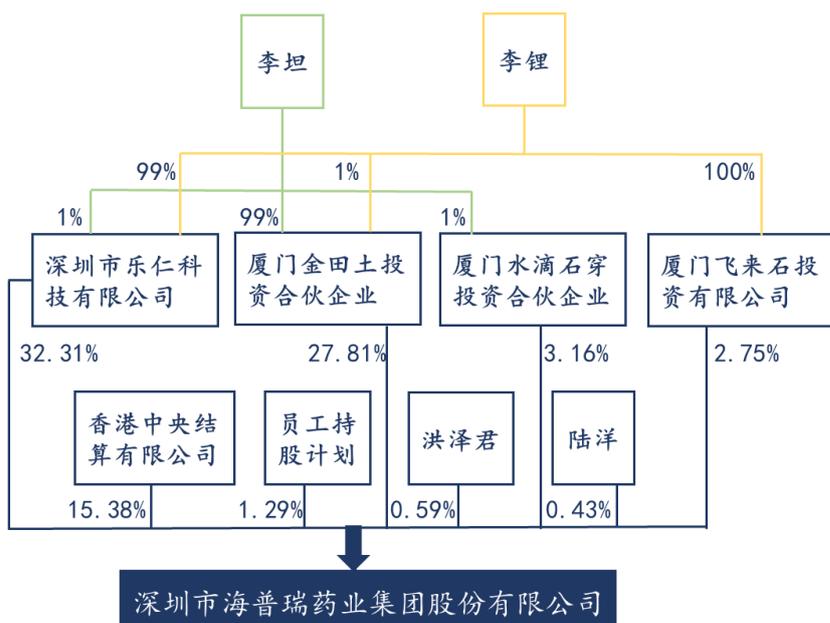
海普瑞于 1998 年成立于深圳，是拥有 A+H 双融资平台的领先跨国制药企业，主要业务覆盖肝素产业链、生物大分子 CDMO 和创新药物的投资、开发及商业化。其主要产品和服务包括依诺肝素钠制剂、肝素钠和依诺肝素钠原料药，以及大分子药物 CDMO 服务。

表1：公司发展历程主要里程碑

时间	主要事件
1998 年	深圳市海普瑞实业公司成立
2000 年	海普瑞肝素钠出口基地正式投产
2002 年	首次通过国家食品药品监督管理局生产现场 GMP 认证
2005 年	首次通过美国食品药品监督管理局（FDA）认证的检查
2008 年	肝素钠获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）
2010 年	在深交所挂牌上市
2014 年	收购美国 SPL 公司（SPL Acquisition Corp.），构建海普瑞全球化可溯源肝素原料药生产、研发和销售体系，并且进入胰酶制品领域，转向跨国运营阶段
2015 年	收购北美一流生物大分子药物开发和生产平台赛湾生物（Cytovance Biologics, Inc.），进军 CDMO 业务
2016 年	依诺肝素钠注射液（品牌名：Inhixa/Neoparin）作为首个生物类似药在欧盟获批，并在欧盟建立自营团队
2018 年	收购多普乐及其子公司天道医药，完成从原材料到肝素制剂的全肝素产业链整合
2020 年	在港交所主板上市
2023 年	依诺肝素钠注射液（Enoxaparin Sodium Injection, USP）获美国食品药品监督管理局（FDA）批准，进入美国市场；依诺肝素钠注射液（品牌名：普洛静®）以第一名中选第八批全国药品集采依诺肝素钠注射液品种

资料来源：公司官网，信达证券研发中心

公司股权集中，李锂、李坦夫妇为公司实际控制人。李锂持有公司股东厦门飞来石投资有限公司 100% 的股份，深圳市乐仁科技有限公司 99% 的股份，厦门金田土投资合伙企业（有限合伙）1% 的股份；李坦持有公司股东深圳市乐仁科技有限公司 1% 的股份，厦门金田土投资合伙企业（有限合伙）99% 股份，厦门水滴石穿投资合伙企业（有限合伙）1% 的股份（另 99% 股份为李坦的哥哥单宇持有）；李锂及李坦合计间接持有公司股份 62.90%。

**图1：公司股权结构图**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心，截至 2024 年一季度

公司旗下子公司共有 14 家，其中 100%控股的共有 8 家。其中 2023 年 Hepalink USA INC. 的营业收入为 18.53 亿元，深圳市多普乐实业发展有限公司的营业收入为 35.21 亿元。

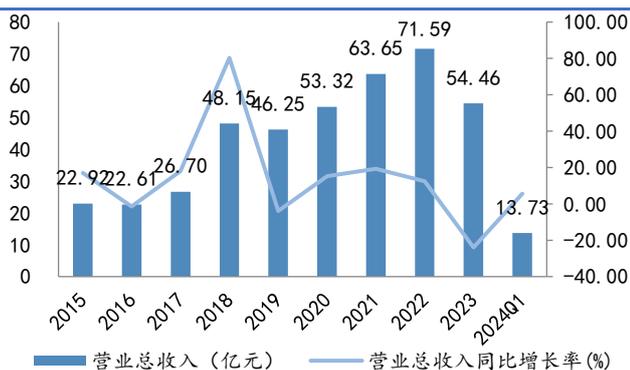
**表2：海普瑞的一级子公司情况（单位：百万）**

公司名称	公司主营业务	投资额	参控比例 (%)	公司营业收入	公司净利润
Hepalink USA INC.	--	1470.92	100	1852.77	-85.89
海普瑞(香港)有限公司	--	277.75	100	--	--
成都深瑞畜产品有限公司	产品生产加工销售	204.07	100	--	--
深圳市坪山新区海普瑞药业有限公司	产品生产加工销售	120.00	100	--	--
山东瑞盛生物技术有限公司	产品生产加工销售	38.50	100	--	--
深圳市多普乐实业发展有限公司	产品研发	793.27	100	3521.47	334.53
深圳市北地奥科科技开发有限公司	技术开发	47.44	100	--	--
深圳市德康投资发展有限公司	投资管理	2.00	100	--	--
深圳枫海资本股权投资基金合伙企业(有限合伙)	投资管理	203.47	99.03	--	--
深圳市返璞生物技术有限公司	技术开发	8.06	66	--	--
深圳市朋和物业管理有限公司	物业管理	72.60	55	--	--
深圳昂瑞生物医药技术有限公司	产品研发	33.82	54	--	--
深圳市瑞迪生物医药有限公司	产品研发	45.92	51	--	--
深圳市德康投资发展有限公司	投资管理	2.00	--	--	--

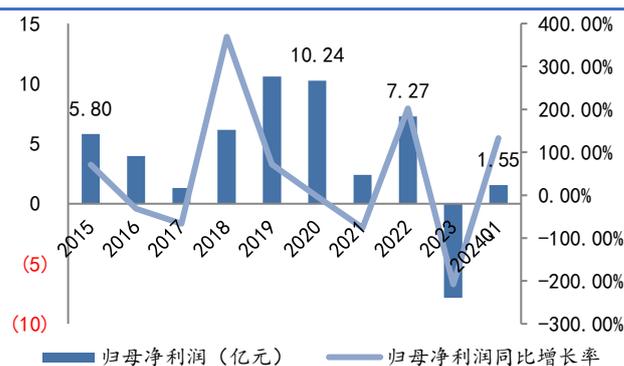
资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

## 1.2. 公司营收规模整体稳定，利润端受盈利能力变化及减值影响波动较大

公司收入近年来逐渐提升，从 2015 年的 22.92 亿增至 2022 年的 71.59 亿，2023 年下降至 54.46 亿；归母净利润从 2015 年的 5.80 亿波动变化至 2023 年的-7.83 亿。2024Q1 公司营收为 13.73 亿，同比增长 5.55%，归母净利润达到 1.55 亿，同比增长 133.00%。

**图2：公司营业收入规模及增长趋势**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

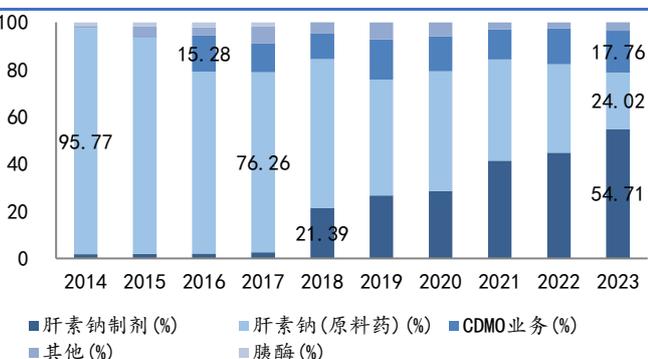
**图3：公司归母净利润及增长趋势**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

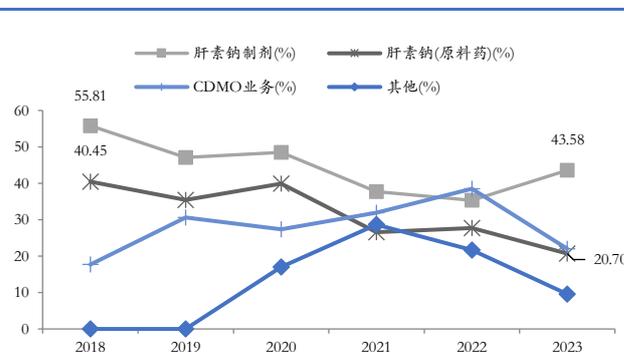
### 1.3. 肝素业务占营收近八成，生物药 CDMO 业务占比近二成

**业务结构分析：**2018 年收购天道医药（主营肝素钠制剂业务）之前，公司收入大头为肝素钠原料药，2014 年肝素 API 收入占比 95.77%，到 2017 年占比 76.26%，随着肝素制剂稳定增长，公司的肝素钠制剂业务收入占比从 2018 的 21.39% 提升至 2023 年的 54.71%；肝素原料药收入占比降低至 24.02%；CDMO 业务收入占比稳定在 10-20% 区间，2023 年占比为 17.76%。

**各业务毛利率分析：**2018 年天道医药并表以来，肝素钠制剂毛利率整体稳定，2023 年为 43.58%；肝素钠原料药毛利率表现为向下趋势，从 2018 年的 40.45%，逐年降低至 2023 年的 20.7%；CDMO 业务 2019-2022 年毛利率在 27-38% 区间，因疫情相关的疫苗订单减少 2023 年毛利率降低至 22.03%。

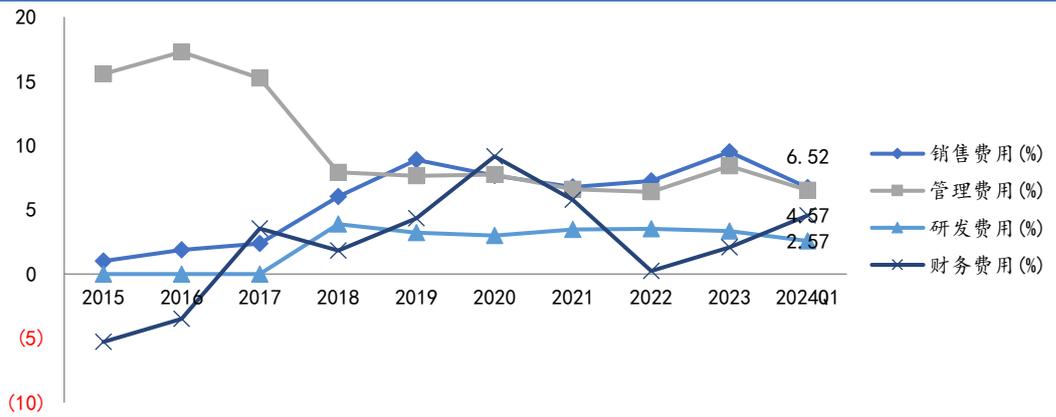
**图4：公司各主营业务占比变化情况**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

**图5：公司各主营业务毛利率变化趋势**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

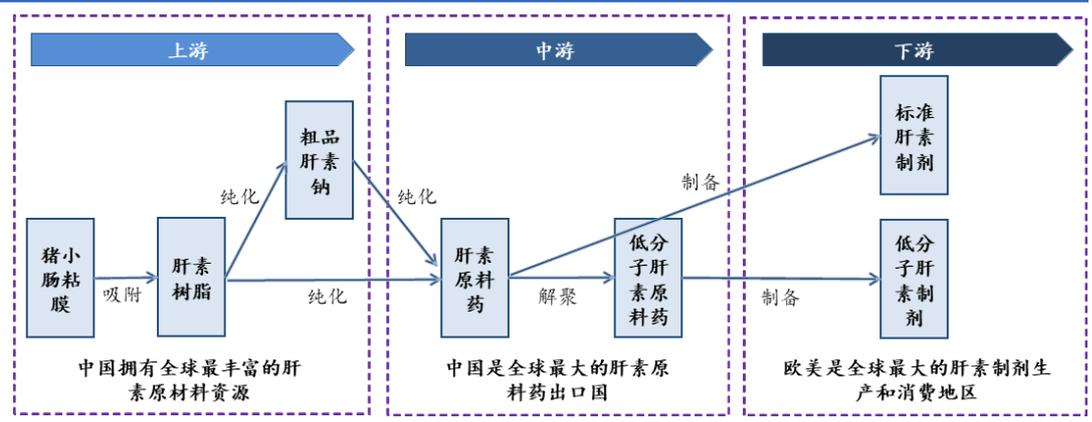
**期间费用率分析：**2018 年以来，公司销售费用率和管理费用率在 7% 附近小范围波动，研发费用率稳定在 3% 左右。2024Q1 公司的销售费用率和管理费用率分别为 6.72%、6.52%，研发费用率为 2.57%，财务费用率为 4.57%。

**图6：公司的销售、管理、研发、财务费用率变化趋势**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

## 2. 肝素业务：肝素原料药制剂一体化，全产业链优势突出

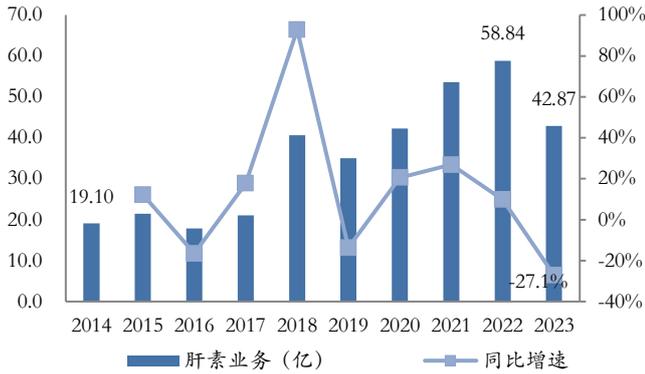
肝素是一种从新鲜健康猪小肠提取加工的抗凝血药物，拥有抗凝血、抗血栓等多种功能，临床上主要用于血栓栓塞性疾病、心肌梗死、心血管手术、心脏导管检查、体外循环、血液透析等。

**图7：肝素产业链情况梳理**


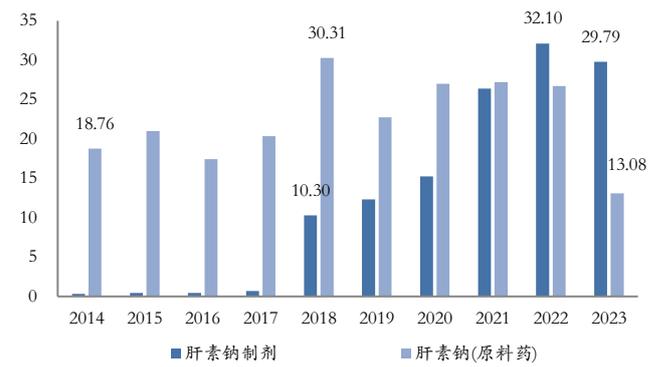
资料来源：健友股份公司招股说明书，信达证券研发中心

在肝素产业链领域，公司的主要产品有依诺肝素钠制剂和肝素原料药、依诺肝素钠原料药、肝素钠注射液。

公司肝素业务营收总规模从2014年的19.1亿增长到2022年的58.84亿元，2023年肝素钠原料药降价等影响，降低至42.87亿，同比下降27.1%。其中肝素制剂业务稳健增长，从2018年的10.3亿增长至2023年的29.79亿；肝素钠原料药业务因市场供需和价格变化，在13亿-30亿收入区间变动，波动较大。

**图8：公司肝素业务收入规模（亿）及增速**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

**图9：公司肝素钠制剂及肝素原料药收入规模（亿）**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

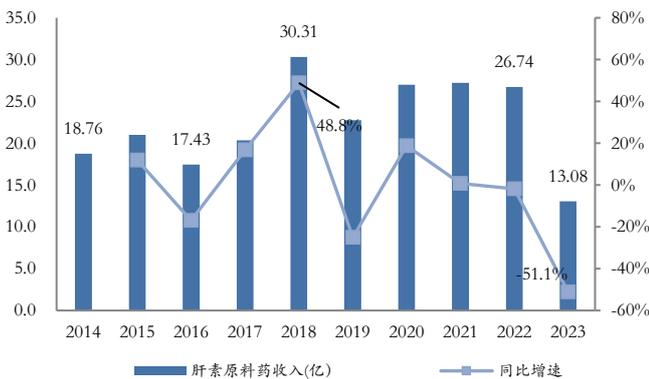
## 2.1. 肝素原料药：下游客户去库存尾声，预计 2024 年有望企稳修复

肝素钠原料药主要用于生产标准肝素制剂和低分子肝素原料药，进而生产低分子肝素制剂。公司拥有海普瑞深圳和美国子公司 SPL 两大肝素钠原料药生产基地，肝素钠原料药除部分供应给全资孙公司天道医药生产肝素钠制剂外，主要销售给国外客户，其中包括多家世界知名的跨国医药企业。依诺肝素钠原料药主要客户为海外依诺肝素钠制剂生产企业。

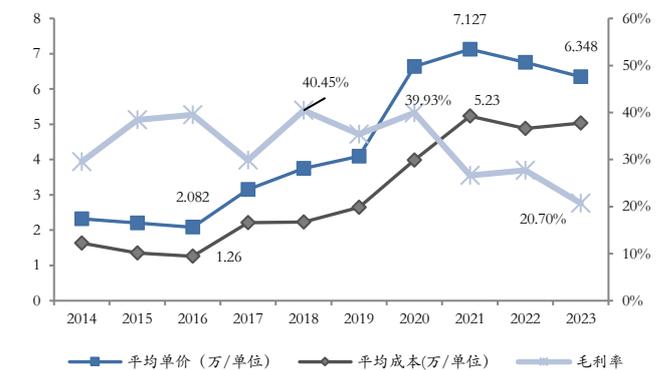
### 2.1.1. 肝素原料药因下游降库存，2023 年量价齐跌

2014-2022 年公司肝素原料药收入规模在 17.4 亿-30.31 亿区间，其中 2018 年最高达到 30.31 亿元；2023 年为 13.08 亿，同比下降 51%。

年度平均销售价格及平均生产成本在 2016 年分别为 2.08 万/单位，成本为 1.26 万/单位，为最底部，之后 2017 年至 2021 年持续爬升，2021 年平均价格达到 7.13 万/单位，平均生产成本提升至 5.23 万/单位。2014 年-2020 年毛利率水平整体保持平稳，维持在 30-40% 区间，2021-2023 年因上游原材料价格维持高位，但肝素钠原料药价格回落，导致毛利率持续回落，2023 年毛利率下降 7 个百分点至 20.70%，为十年来最低的毛利率水平。

**图10：公司肝素原料药收入规模（亿）及增长趋势**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

**图11：公司肝素原料药业务平均单价及毛利率变化趋势**


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

公司肝素钠原料药产量自 2014 年以来持续超过 8 万单位，在 2022 年最高达到 12.3 万单位，肝素钠原料药销量过去持续呈下降趋势，自 2015 年 9.537 万单位下降至 2023 年 2.06 万单位，销量占产量的比例持续走低，从 2018 年的 74% 降低至 2023 年的 26%。主要是因为公司下游制剂业务稳健增长，自用肝素原料药占比持续爬升，从 2018 年的 27%

提升至 2023 年的 64%，这说明近年来公司肝素原料药自用量与外销量大致为 2:1。

图12：公司肝素原料药产销量及外销占产量比例变化趋势

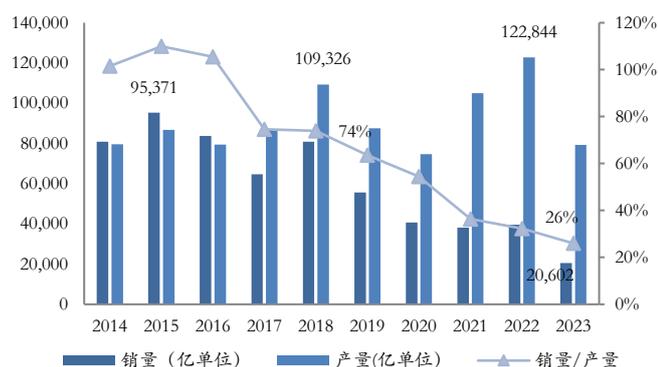
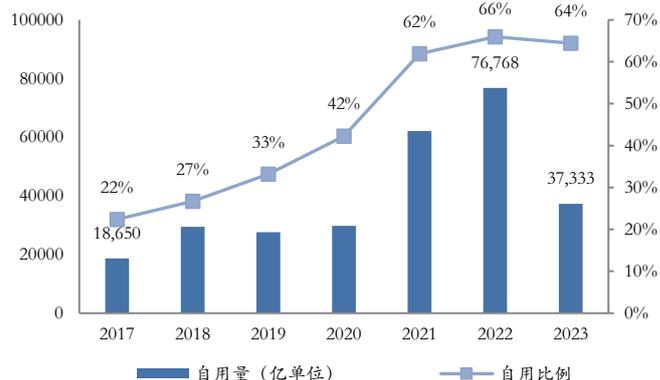


图13：公司肝素原料药业务自用比例变化趋势



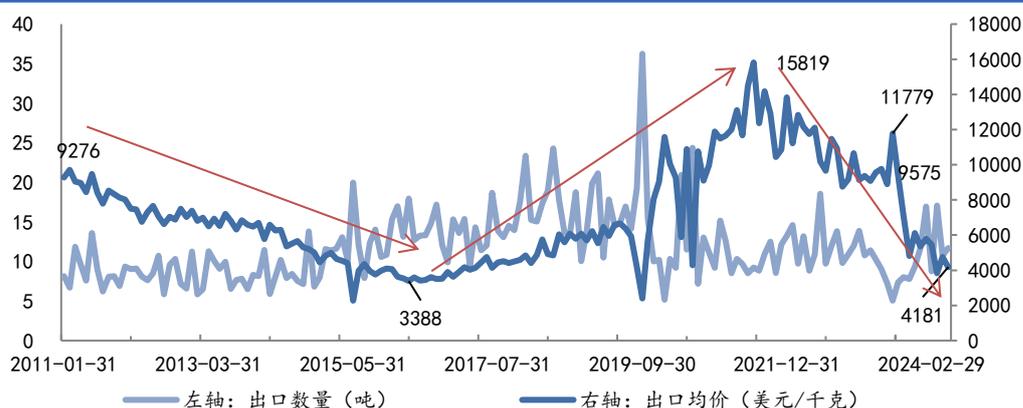
资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

### 2.1.2. 根据出口数据，2024 年价格依然在低位，出口量有所修复

根据海关总署数据，我国肝素原料药出口均价在 2011 年到 2016 年期间持续下行，从 2021 年初的 9276 美元/千克，持续降低至 2016 年 2 月的 3388 美元/千克，之后一改下降趋势进入涨势，2021 年涨价至 2021 年的 1.582 万美元/千克。疫情过后全球原料药紧缺有所回落，肝素原料药价格持续回调，2021-2024 年 2 月底，价格又跌回至 4000 美元/千克。回顾 2023 年价格变化，2023 年 7 月中国肝素月均出口价格 11779 美元/kg，但当月供应量仅 5 吨，出口量处于历史低位；2023 年下半年肝素原料药出口均价显著下滑，从 8000-12000 美金/千克的平台，快速降低至 4000-6000 美金/公斤，市场价格压力在 2023 年第四季度更愈发明，2024 年 5 月底降低至 4181 美元/公斤。2024 上半年肝素销量较 2023 年有所修复，下游需求恢复至正常状态，客户下单恢复至疫情前，出口价格目前依然处于底部区域。

图14：我国肝素原料药市场出口情况



资料来源：同花顺 iFinD，海关总署出口数据，信达证券研发中心

### 2.1.3. 肝素原料药市场经历新冠后去库存周期后，料 2024 年有望企稳

2020、2021 年新冠辅助治疗需求加大肝素使用，拉动了肝素钠终端需求。新冠疫情后，2022、2023 年全球用药需求回落，恢复常态，加之运营成本上升，海外肝素原料药客户更趋审慎及调整库存策略，肝素下游制剂企业去库存，对上游原料药产品的需求出现较大程度的下滑，市场竞争加剧，肝素原料药在 2023 年量价齐跌。

2023 年受全球去库存和去新冠疫情影响等因素的影响，肝素 API 业务面临较大压力，公司肝素钠原料药 2023 年营收 13.08 亿元，同比下降 51.09%，毛利率由 2022 年的 27.74% 下滑至 20.70%，同比下降 7.04pp。

2024 年上半年肝素环境较去年好转，据截止到前五个月的海关数据，销量有同比 20% 增长，价格同比去年下滑。公司国内主体 API 出口价格和量比中国友商整体情况较好。其原因包括 2024 年一季度个别客户价格良好，定制化订单和绑定性带来的议价能力带来高于市场的出口价格，推升平均价格走势。

表3：肝素原料药近年营收及毛利率情况

	2020	2021	2022	2023
营业收入 (亿元)	27.01	27.22	26.74	13.08
营业成本 (亿元)	16.23	19.97	19.32	10.37
毛利 (亿元)	10.78	7.25	7.42	2.71
毛利率 (%)	39.93	26.62	27.74	20.70

资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

## 2.2. 肝素制剂：欧美市场表现靓丽，国内集采带动上量

依诺肝素钠制剂是低分子肝素制剂中的一种，临床应用广泛，主要适应症包括：预防静脉内血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成；治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴有肺栓塞；治疗急性冠脉综合征，以及用于血液透析体外循环中，防止血栓形成等。公司旗下依诺肝素钠制剂 2016 年通过集中审批程序 (CP) 在欧洲药品管理局 (EMA) 获得批准，并于 2020 年在售全部 5 个规格率先通过国内仿制药质量和疗效一致性评价。凭借卓越的产品质量和稳定的疗效，公司旗下依诺肝素钠制剂累计出口量稳居国内前列。

### 2.2.1. 肝素制剂经过 2021 年超高速增长后，2023 年增长承压，毛利率企稳修复

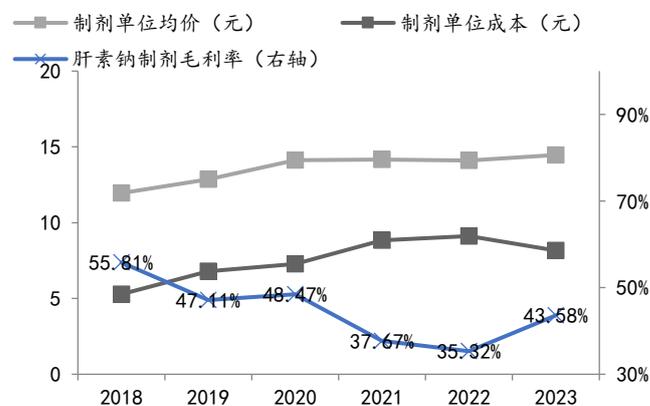
公司肝素制剂 2023 年收入 29.79 亿元，同比下降 7.21%，占总收入比例 54.71%；肝素制剂的毛利率在 2018 年达到 55.81%，后因为上游肝素原料药持续涨价，制剂毛利率持续下降，2022 年最低位 35.32%，2023 年制剂单位生产成本略有回落，从而毛利率有所回升，同比提升 8.25 个百分点至 43.58%，这得益于公司肝素钠全产业链布局及供应链管理的比较优势，有效管控成本。

图15：肝素制剂收入规模（亿）及增速



资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

图16：公司肝素制剂毛利率变化趋势



资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心，注释：制剂的单位均价用公司的肝素钠制剂收入除以制剂销量，制剂的单位成本为肝素钠制剂成本/制剂销量，其测算忽略了不同规格型号及国内外不同市场的差异。

请阅读最后一页免责声明及信息披露 <http://www.cindasc.com> 12

公司制剂业务的产销量趋势分析，受到新冠疫情拉高全球肝素制剂需求，2021年公司的肝素制剂销量同比大幅增长72.6%，2022年延续较快的趋势增长22.3%，新冠疫情影响减弱后，下游终端库存较高，制剂业务销量同比下降9.6%。

图17：2016-2023年公司制剂业务产销量及增长趋势

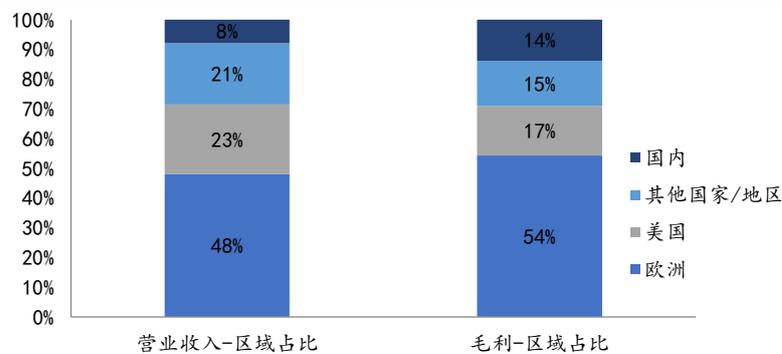


资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

### 2.2.2. 公司肝素钠制剂主要市场为欧洲、美国及中国市场

2023年公司收入中欧洲市场占比48%，其中肝素钠制剂占大头，美国市场占比23%包括肝素原料药、肝素制剂CDMO业务，其他国家地区的收入占比为21%，以肝素原料药为主；中国市场收入占比8%，主要是肝素制剂业务。肝素制剂的毛利率高于上游肝素原料药，所以从毛利端，欧洲及中国市场的毛利占比分别为54%和14%，高于收入占比。

图18：2023年公司主营业务按照区域分布



资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

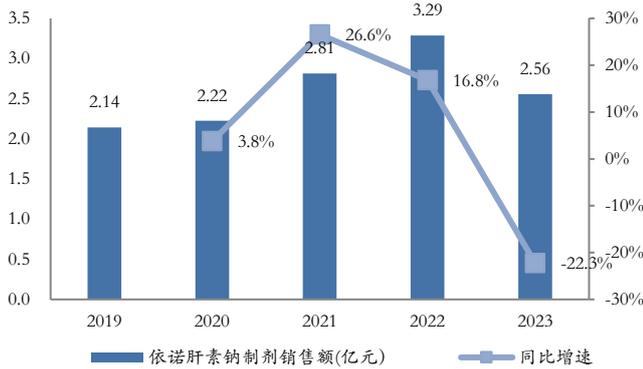
**欧洲市场：**海普瑞依诺肝素钠制剂业务的核心市场，产品市场份额稳居欧洲前二。同时，欧洲自营销售团队积极巩固现有市占版图并耕耘欧洲的空白市场，继续加强各国的市场推广力度，密切跟进各国医院渠道招标。

**美国市场：**携手美国合作伙伴，发挥各自的渠道布局及销售策略优势。同时，公司在美自营团队积极建设销售网络及填补市场空白，销售依诺肝素钠制剂及标准肝素制剂，2023年内成功与不同的医疗系统及分销商建立伙伴关系，有效推进业务增长。此外，公司善用自营销售的资源及平台，积极推进福沙匹坦二葡甲胺在美商业化的工作，以提升协同效应，创造新的收入来源。

**中国市场:** 2023 年依诺肝素制剂参与了国家第八批集采, 以 0.4ml:4000AXaIU 规格为例, 从集采前的 30 元以上, 降至 12-16 元, 降价幅度超过 50%。

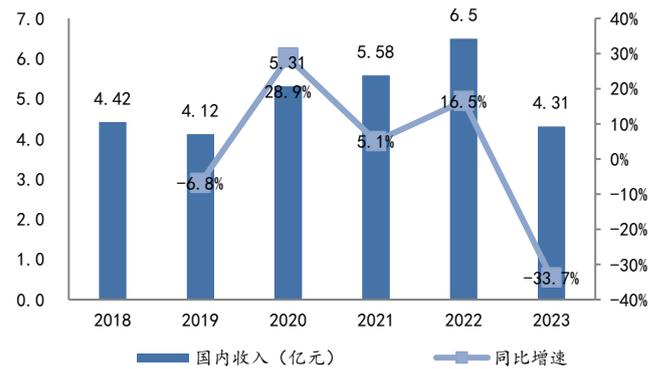
根据医药魔方数据库, 海普瑞的依诺肝素注射剂在国内终端医疗机构样本数据库销售规模 2023 年为 2.56 亿元, 同比下降 22.3%, 下降幅度限制小于集采降价超 50% 的幅度, 得益于集采后进口替代, 公司 2023 年依诺肝素制剂国内销量同比增加超过 30%。2023 年公司国内业务收入规模因依诺肝素集采降价原因, 同比下降 33.7%。因集采模式下, 集采后价格下降, 但销售费用下降, 我们预计单支制剂利润额基本稳定, 销量增长有望带动利润增长。

图19: 海普瑞依诺肝素制剂在终端医院销售增长趋势



资料来源: 医药魔方数据库, 信达证券研发中心

图20: 公司国内业务收入规模及增长趋势



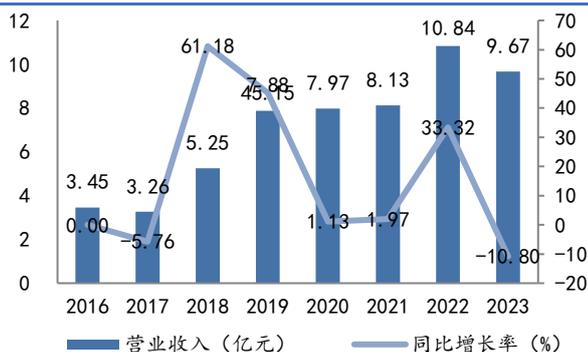
资料来源: 同花顺 iFinD, 信达证券研发中心

公司积极参与药品集采, 扩公司制剂产品的市场可及性。在第八批国家组织药品集中采购中, 依诺肝素钠制剂以第一顺位成功中标。集采带来拉动效果, 海普瑞的市场占比提升, 同时市场渗透率提升推动市场规模增大。此外, 公司将持续积极填补市场空白, 通过自营团队的市场推广工作, 进一步加快公司在中国市场拓展的步伐。

### 3. 大分子 CDMO: 两大平台结合, 业务收入回归常态

公司为领先的生物制剂 CDMO 服务提供商, 在先进的实验室及符合 cGMP 要求的生产设施提供全面、综合且高度可定制的端到端 CMC 服务, 包括研发服务、生产服务、质量保证及项目管理服务。

2023 年海普瑞 CDMO 业务收入为 9.67 亿元, 较上年同期下降 10.80%, 毛利率降低至 22.03%。主要是全球新冠疫情公共卫生事件结束, 盈利水平较高的为 mRNA 疫苗提供所需关键酶的服务合同完结, 对收入及毛利率造成影响; 其中, 2023 年上半年因 mRNA 疫苗提供所需关键酶的订单结束后, 新服务合同需要更长时间才能在开发的各个里程碑阶段实现收入确认, 使得 CDMO 业务的收入及利润增长备受压力; CDMO 业务在 2023 年第四季度开始回暖, 收入回升, 部分抵消 2023 年上半年的新冠疫苗项目订单结束的影响。

**图21: CDMO 业务营业收入 (亿) 及增长趋势**


资料来源: 同花顺 iFinD, 信达证券研发中心

**图22: CDMO 业务的毛利及增长趋势**


资料来源: 同花顺 iFinD, 信达证券研发中心

在 CDMO 领域, 海普瑞通过旗下两家全资子公司——赛湾生物和 SPL 两个平台经营 CDMO 业务, 借助赛湾近半个世纪的深厚经验积累开发及制造基于创新生物疗法的大分子药品, 并支持海普瑞创新管线品种药物的临床研发。通过将赛湾生物及 SPL 两个平台能力相结合, 公司的 CDMO 业务能够开发及制造包括天然来源产品、哺乳动物细胞培养、微生物发酵、细胞和基因治疗 (病毒和非病毒载体) 以及 mRNA 生物制品所需原料等一系列产品, 使公司在全球 CDMO 行业中脱颖而出。

**赛湾生物:** 专门从事开发及生产大分子医药产品, 拥有哺乳动物细胞培养、微生物发酵、细胞和基因治疗 (病毒和非病毒载体) 以及 mRNA 生物制品的专业知识和研发及生产能力, 自成立以来开发约 200 种不同的分子结构, 拥有良好的如期和成功交付记录。

**SPL:** 提供有关开发及生产从动物和植物 (如胰腺酶、肝素及肝素类似物) 中提取的大分子医药产品方面的服务。SPL 在开发天然药物方面拥有长期的业务经验, 并在开发复杂及可扩展流程以提取、分离及纯化天然药物方面拥有核心能力。公司为众多新药开发企业提供 CDMO 服务并支持其临床试验, 拥有较高的客户忠诚度及行业引荐率。

## 4. 创新药: 多种模式同步研发, 3 款药物处于全球 III 期临床阶段

据 2023 年公司年报, 通过产业投资及股权投资在不同权益程度下共持有超过 20 个同类首创 (First-in-class) 新药品种, 覆盖超过 30 种适应症; 多个适应症开发进入全球 II 期临床阶段; 所有持有品种中, 海普瑞直接及间接通过控股合资子公司拥有其中 10 个品种的大中华区域 (包括香港、澳门、台湾) 全部权益, 包括已处于全球 III 期临床阶段的 3 款药物。此外公司自主研发目前处于临床前阶段的肿瘤领域候选药物。

针对新药开发的特点, 公司采用自主研发、外部合作研发以及项目引进的研发模式, 利用各种创新资源, 加速新品种的上市速度。

**(1) 自主研发:** 公司内部研发团队主要聚焦于自主研究新药种子、药理药效研究, 安全性及毒理相关研究, 以及工艺开发, 和合作研发项目及引进项目的落地实施。H1710 项目属于自主研发项目。

**(2) 合作研发:** 公司合作单位包括研究机构、高等院校及其他科研院所。肝素前体合成及糖链多位点结构修饰研究项目和动物源肝素多糖不良反应与相关结构关系计量表征技术研究项目属于合作研发项目。

**(3) 项目引进:** 公司首先选择跟内循环系统相关的治疗领域, 且该领域目前有未被满足的临床需求, 治疗手段有限, 待引进的品种有希望能够填补治疗领域空白的药物; 其次选择跟自己的产品管线和研发管线互相有协同作用的品种引进。RVX-208、Oregovomab 和 AR-301 属于项目引进研发模式。

**表4: 海普瑞主要的在研创新药项目情况**

项目名称	作用	研发者	目前进展	后续计划
Oregovomab	鼠源单克隆抗体, 为抗 CA125 免疫疗法候选药物	参股公司 OncoQuest	已完成一项 II 期临床试验, 作为联合标准化疗的治疗方法, 治疗晚期原发性卵巢癌患者	III 期临床试验中期分析提示研究未达到预期目标, 目前正在按照 DSMB 建议进行患者生存随访工作。
AR-301 (Salvecin)	针对金黄色葡萄球菌释放毒素的全人源单克隆 IgG1 抗体(mAb)	参股公司 Aridis	已获得 FDA 授予的快速审评通道资格及 EMA 授予的孤儿药资格	Tosatoxumab(AR-301)联合抗生素(SOC)用于治疗金黄色葡萄球菌性呼吸机相关性肺炎的全球 III 期研究未达到主要研究终点, Aridis 已与 FDA 及 EMA 沟通第二个 III 期的研究设计并取得指导意见
RVX-208 (Apabetalone)	溴结构域和超末端结构(BET)蛋白选择性抑制剂, 选择性抑制第二溴结构域	参股公司 Resverlogix	已完成 III 期临床试验 (BETonMACE), 获得 FDA 突破性疗法认定、FDA 批准关键性 III 期临床方案	在同类药物中首个获得 FDA 突破性疗法认证 (用于一种主要心血管适应症), 计划将进一步加快药物开发进程, 包括已规划临床试验, 及加快实施开发战略
H1710	乙酰肝素酶抑制剂	集团旗下 自主研发	目前处于临床前阶段, 非临床的药效学研究已经显示在多种肿瘤模型中和标准治疗比较具有显著的抑瘤作用	正在为 H1710 在中国及美国的 IND 申请做准备

资料来源: 公司 2023 年年报, 信达证券研发中心

**创新药分销合作:** 2023 年集团子公司天道美国与正大天晴药业集团股份有限公司顺利签订分销协议, 正大天晴药业集团股份有限公司同意向天道美国授出福沙匹坦二葡甲胺在美国商业化的许可。天道美国将负责福沙匹坦二葡甲胺在美国市场的商业化工作, 包括营销、推广、销售和分销产品。

## 5. 盈利预测与投资建议

综上所述, 我们结合行业发展趋势和公司经营情况, 分业务板块做出如下的关键假设:

**肝素钠(原料药)板块:** 上半年市场环境较去年好转, 但暂时没有看到 API 的上游出清和价格大幅反弹的机会。受前几年需求疲软影响, 出品价格下跌多, API 下跌幅度大。在此背景下, 我们假设 2024-2026 年该板块业务收入同比增速为 20%、10%、10%, 毛利率为 25.00%、26%、27%。

**肝素钠制剂板块:** 2024 上半年制剂业绩贡献和增长稳定, 国内集采带来拉动作用, 国际市场需求恢复常态, 毛利率略有提升。我们预计公司该业务板块将保持稳健增长。我们假设 2024-2026 年该板块业务收入同比增速为 10%, 毛利率为 44%、44%、44%。

**CDMO 业务板块：**CDMO 业务收入和毛利率恢复到 2022 年的水平。我们假设 2024-2026 年该板块业务收入同比增速为 10%、15%、15%，毛利率为 35%。

**其他业务板块：**我们假设 2024-2026 年公司其他业务收入同比增速 1%，毛利率为 15%。

**表5：公司收入简要拆分及预测（百万元）**

	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
总营收	53.32	63.65	71.59	54.46	61.04	67.50	74.69
同比增速	15.29%	19.37%	12.47%	-23.93%	12.08%	10.59%	10.64%
毛利率	39.16%	31.94%	32.61%	33.06%	36.62%	36.92%	37.21%
毛利	20.88	20.33	23.34	18.00	22.36	24.92	27.79
成本	32.44	43.32	48.25	36.45	38.69	42.58	46.89
业务分拆：							
<b>1、肝素钠(原料药)</b>							
收入	27.01	27.22	26.74	13.08	15.70	17.27	18.99
同比增速	18.78%	0.78%	-1.76%	-51.08%	20.00%	10.00%	10.00%
毛利率	39.93%	26.62%	27.74%	20.70%	25.00%	26.00%	27.00%
业务收入比例	50.66%	42.77%	37.35%	24.02%	25.71%	25.58%	25.43%
<b>2、肝素钠制剂</b>							
收入	15.23	26.38	32.1	29.79	32.77	36.05	39.65
同比增速	23.72%	73.21%	21.68%	-7.20%	10.00%	10.00%	10.00%
毛利率	48.47%	37.67%	35.32%	43.58%	44.00%	44.00%	44.00%
业务收入比例	28.57%	41.45%	44.84%	54.70%	50.95%	51.47%	51.96%
<b>3、CDMO 业务</b>							
收入	7.97	8.13	10.84	9.67	10.64	11.17	11.73
同比增速	1.14%	2.01%	33.33%	-10.79%	10.00%	15.00%	15.00%
毛利率	27.36%	31.95%	38.50%	22.03%	35.00%	35.00%	35.00%
业务收入比例	14.95%	12.77%	15.14%	17.76%	16.54%	15.95%	15.37%
<b>4、其他主营业务</b>							
收入	3.10	1.92	1.91	1.92	1.94	1.96	1.98
同比增速	-6.34%	-38.06%	-0.52%	0.52%	1.00%	1.00%	1.00%
毛利率	17.03%	28.65%	21.66%	9.57%	15.00%	15.00%	15.00%
业务收入比例	5.82%	3.02%	2.67%	3.53%	3.02%	2.80%	2.59%

资料来源：同花顺 iFinD，信达证券研发中心

我们选取业务相关的健友股份、千红制药、科伦药业、华海药业、丽珠集团作为可比企业，在 PE 估值法下，2024-2026 年可比公司平均 PE 约为 19、16、13 倍。相较而言，海普瑞作为肝素原料药制剂一体化的龙头企业，且业务全球布局，美国生物药 CDMO 亮点突出，2024 年业绩企稳反转，首次覆盖，给予“增持”投资评级。

**表6：可比公司估值**

代码	公司	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)			2024PE	2025PE	2026PE
			2024	2025	2026			
603707.SH	健友股份	202	909	1,212	1,554	22	17	13
002550.SZ	千红制药	72	310	376	445	23	19	16
002422.SZ	科伦药业	493	2,941	3,341	3,813	17	15	13
600521.SH	华海药业	264	1,330	1,625	2,000	20	16	13
000513.SZ	丽珠集团	301	2,193	2,469	2,804	14	12	11
均值						19	16	13
002399.SZ	海普瑞	150	930	876	984	16	17	15

资料来源：wind，信达证券研发中心

注：1. 市值截至 20240808；2. 可比公司归母净利润数据来自 wind 一致预期；

## 6. 风险提示

- (1) 市场竞争风险；
- (2) 产品和业务集中风险；
- (3) 原材料价格大幅波动的风险；
- (4) CDMO 业务风险；
- (5) 新药研发失败、不达预期的风险；
- (6) 汇率变动风险；
- (7) 投资公允价值波动的风险；
- (8) 宏观环境风险。

资产负债表		单位:百万元				
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	
<b>流动资产</b>	12,390	10,604	10,900	11,752	12,571	
货币资金	2,139	1,852	2,982	2,636	2,338	
应收票据	8	3	7	6	7	
应收账款	1,598	1,260	1,411	1,543	1,721	
预付账款	186	111	148	152	163	
存货	6,844	6,654	5,584	6,653	7,552	
其他	1,615	723	769	763	791	
<b>非流动资产</b>	8,426	8,600	8,173	7,874	7,591	
长期股权投资	989	1,004	904	823	768	
固定资产(合计)	1,947	2,048	1,839	1,639	1,451	
无形资产	523	475	427	388	343	
其他	4,967	5,072	5,003	5,024	5,030	
<b>资产总计</b>	20,816	19,203	19,074	19,626	20,163	
<b>流动负债</b>	5,576	4,986	4,242	4,307	4,243	
短期借款	2,385	1,881	1,681	1,612	1,355	
应付票据	0	0	0	0	0	
应付账款	427	302	336	367	400	
其他	2,763	2,803	2,225	2,328	2,488	
<b>非流动负债</b>	2,831	2,229	2,063	1,875	1,737	
长期借款	1,800	1,810	1,660	1,460	1,330	
其他	1,031	419	403	415	407	
<b>负债合计</b>	8,407	7,215	6,305	6,182	5,980	
少数股东权益	97	75	67	67	71	
归属母公司股东权益	12,313	11,913	12,701	13,378	14,112	
<b>负债和股东权益</b>	20,816	19,203	19,074	19,626	20,163	

重要财务指标		单位:百万元				
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	
营业总收入	7,159	5,446	6,104	6,750	7,469	
同比(%)	12.5%	-23.9%	12.1%	10.6%	10.6%	
归属母公司净利润	727	-783	930	876	984	
同比(%)	202.1%	-207.7%	218.8%	-5.8%	12.3%	
毛利率(%)	32.6%	33.1%	36.6%	36.9%	37.2%	
ROE%	5.9%	-6.6%	7.3%	6.6%	7.0%	
EPS(摊薄)(元)	0.50	-0.53	0.63	0.60	0.67	
P/E	20.61	—	16.12	17.11	15.24	
P/B	1.22	1.26	1.18	1.12	1.06	
EV/EBITDA	17.26	142.59	10.69	11.36	10.33	

利润表		单位:百万元				
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	
<b>营业总收入</b>	7,159	5,446	6,104	6,750	7,469	
营业成本	4,825	3,645	3,869	4,258	4,689	
营业税金及附加	23	24	22	25	29	
销售费用	519	517	549	608	672	
管理费用	457	459	488	540	598	
研发费用	252	182	211	232	255	
财务费用	17	113	81	35	33	
减值损失合计	-36	-978	-3	-4	-6	
投资净收益	-105	-403	214	-34	-75	
其他	-97	15	24	29	30	
<b>营业利润</b>	829	-861	1,119	1,043	1,142	
营业外收支	1	-67	-49	-28	4	
<b>利润总额</b>	830	-928	1,070	1,015	1,146	
所得税	115	-126	148	140	157	
<b>净利润</b>	715	-802	922	876	989	
少数股东损益	-12	-19	-8	-1	5	
<b>归属母公司净利润</b>	727	-783	930	876	984	
EBITDA	1,343	147	1,557	1,473	1,611	
EPS(当年)(元)	0.50	-0.53	0.63	0.60	0.67	

现金流量表		单位:百万元				
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	
<b>经营活动现金</b>	-757	398	2,177	427	689	
净利润	715	-802	922	876	989	
折旧摊销	318	385	406	423	432	
财务费用	246	228	136	124	112	
投资损失	105	403	-214	34	75	
营运资金变动	-2,269	-563	861	-1,065	-923	
其它	129	748	65	35	5	
<b>投资活动现金流</b>	250	1,222	163	-193	-229	
资本支出	-220	-443	-221	-249	-211	
长期投资	-407	897	104	86	52	
其他	877	767	280	-30	-70	
<b>筹资活动现金流</b>	330	-1,210	-1,212	-581	-758	
吸收投资	0	0	0	0	0	
借款	911	-495	-350	-269	-388	
支付利息或股息	-251	-426	-276	-324	-362	
<b>现金流净增加额</b>	-160	446	1,131	-347	-297	

## 研究团队简介

唐爱金，医药首席分析师。浙江大学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验，曾经就职于广证恒生和方正证券研究所负责医药团队卖方业务工作超9年。

史慧颖，医药研究员，上海交通大学药学硕士，曾在PPC佳生和 Parexel 从事临床 CRO 工作，2021年加入信达证券，负责 CXO 行业研究。

曹佳琳，团队成员，中山大学岭南学院数量经济学硕士，2年医药生物行业研究经历，曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，负责医疗器械设备、体外诊断、ICL 等领域的研究工作。

章钟涛，团队成员，暨南大学国际投融资硕士，1年医药生物行业研究经历，CPA(专业阶段)，曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，主要覆盖中药、医药商业&药店、疫苗。

赵丹，医药研究员，北京大学生物医学工程硕士，2年创新药行业研究经历，2024年加入信达证券。主要覆盖创新药。

## 分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明,本人具有证券投资咨询执业资格,并在中国证券业协会注册登记为证券分析师,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告;本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点;本人薪酬的任何组成部分不曾与,不与,也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

## 免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品,为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考,双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户,并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通,对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制,但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断,本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动,涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期,或因使用不同假设和标准,采用不同观点和分析方法,致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告,对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况,若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考,并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下,信达证券或其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,并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告,则由该机构独自为此发送行为负责,信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权,私自转载或者转发本报告,所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	<b>买入：</b> 股价相对强于基准 15% 以上；	<b>看好：</b> 行业指数超越基准；
	<b>增持：</b> 股价相对强于基准 5%~15%；	<b>中性：</b> 行业指数与基准基本持平；
	<b>持有：</b> 股价相对基准波动在±5% 之间；	<b>看淡：</b> 行业指数弱于基准。
	<b>卖出：</b> 股价相对弱于基准 5% 以下。	

## 评级说明

## 风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能,也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售,投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下,信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任,投资