

健友股份 (603707)

证券研究报告
2024年10月08日

海外制剂业务持续发展，生物药启航在即

摘要

健友股份成立于2000年。经过多年发展与积累，已完成从原料药为主营向制剂为主营的转型。借助子公司 Meitheal 及健进在海外团队成熟的注册、商业化能力，公司后续制剂业务有望保持高速发展。

肝素原料药：全球肝素原料龙头，价格逐步企稳

海关数据显示，中国肝素原料药出口自疫情期间价格增长迅速，肝素出口高单价的情况一直维持至2023H2，随后价格快速下降。2024H1出口平均单价维持在5000美元/千克左右。随着肝素原料药逐步价格企稳，作为全球肝素原料药龙头，公司原料药板块收入有望保持稳定。

制剂：注射剂国际化能力领先，驱动业绩高速增长

公司海外制剂注册申报能力及商业化能力国内领先，截至2024年7月，公司获批注射剂ANDA数共69个，国内最多。此外，公司通过引进外部品种，进一步加强海外制剂产品线。2022年与海南双成签订合作协议，取得其白蛋白紫杉醇美国权益。我们认为随着公司海外自研高端注射剂持续落地、引进品种临床稳步推进，未来海外制剂板块有望保持较快成长。

生物药：多元化高效切入生物药市场，有望带动业绩加速增长

公司一直致力于研究生物类似药，2023年建立并完善了生物类似药一致性研究开发平台，一共推进了四个生物类似药的研究开发工作，Meitheal官网显示，目前4款类似药均处于临床I期。

2023年9月17日，健友股份与通化东宝共同开展甘精、门冬、赖脯三种胰岛素的开发和生产，同时健友股份将获得产品上市后在美国市场独家商业化权益；2024年6月，公司以4000万美元的价格购买Coherus自行研发的阿达木单抗生物类似药Yusimry。我们认为随着阿达木单抗生物类似药处方占比持续提升，公司有望在短期内取得可观收益，并为后续美国生物药业务放量提供稳定基础。

盈利预测与投资评级

我们预计公司2024-2026年营业收入为43.27/53.61/64.92亿元，同比增长10.07%/23.89%/21.10%；归母净利润为8.03/11.73/15.16亿元。

考虑到目前肝素原料药整体趋势企稳，公司海外制剂业务由注射剂快速延伸至生物药领域，我们看好公司未来发展，给予公司2025年25倍PE，目标价18.15元。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：原料药价格波动风险、无菌注射剂开发与审批波动风险、海外市场竞争风险、新药研发、上市进度不及预期风险、监管风险

投资评级

行业	医药生物/化学制药
6个月评级	买入（首次评级）
当前价格	14.55元
目标价格	18.15元

基本数据

A股总股本(百万股)	1,615.63
流通A股股本(百万股)	1,615.63
A股总市值(百万元)	23,507.48
流通A股市值(百万元)	23,507.48
每股净资产(元)	3.73
资产负债率(%)	38.01
一年内最高/最低(元)	16.40/10.45

作者

杨松 分析师
SAC执业证书编号：S1110521020001
yangsong@tfzq.com

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

- 《健友股份-季报点评:肝素龙头优势稳固，制剂业务加速发力》2022-05-04
- 《健友股份-首次覆盖报告:国际化欣欣向荣，CDMO大有可为》2022-04-25

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	3,712.72	3,931.39	4,327.22	5,361.13	6,492.49
增长率(%)	0.71	5.89	10.07	23.89	21.10
EBITDA(百万元)	1,468.18	2,586.31	1,309.37	1,704.14	2,030.81
归属母公司净利润(百万元)	1,090.83	(189.45)	802.85	1,173.10	1,516.12
增长率(%)	2.98	(117.37)	(523.79)	46.12	29.24
EPS(元/股)	0.68	(0.12)	0.50	0.73	0.94
市盈率(P/E)	21.55	(124.09)	29.28	20.04	15.51
市净率(P/B)	3.81	4.05	3.65	3.17	2.71
市销率(P/S)	6.33	5.98	5.43	4.38	3.62
EV/EBITDA	20.79	9.47	17.73	13.26	10.42

资料来源：wind，天风证券研究所

内容目录

1. 健友股份：肝素全价值链龙头，制剂出口扬帆起航	5
1.1. 肝素业务趋于成熟，制剂业务贡献新增长点	5
1.2. 业务结构多元化，彰显未来发展潜力	5
2. 肝素原料药：深耕肝素产业链，全球肝素原料药龙头	7
2.1. 肝素：抗凝血性能优越，临床应用前景广阔	7
2.2. 肝素原料：价格水平趋于稳定，库存水平持续降低	10
3. 国内制剂：肝素垂直一体化布局，注射剂市场逐步打开	12
3.1. 肝素制剂：低分子肝素种类齐全，集采后市场趋于稳定	12
3.2. 无菌注射剂：产品管线持续丰富，借助集采持续放量	14
4. 海外注射剂：注射剂国际化加速推进，驱动业绩高速增长	15
4.1. 美国仿制药注射剂短缺情况持续，多渠道销售分庭抗衡	15
4.2. 海外无菌注射剂获批加速，高质量标准保障核心竞争力	18
4.3. 美国 Meitheal+ 中国健进，助力注射剂业务腾飞	19
4.3.1. 白蛋白紫杉醇：白紫成为主流趋势，海外市场空间广阔	21
4.3.2. 格拉替雷：全球市场超 10 亿美元，原研药市场份额持续下降	22
5. 海外生物药：进入收获期，打开成长天花板	22
5.1. 利好政策持续出台，美国生物类似药市场有望加速扩容	22
5.2. 多元化高效切入生物药市场，有望带动业绩加速增长	25
5.2.1. 阿达木单抗：上一代全球药王，类似药市场放量在即	25
5.2.2. 胰岛素：原研药于 2024 年 1 月正式降价，仿制药处方量有望快速提升	28
6. 盈利预测和估值	29
6.1. 盈利预测与关键假设	29
6.2. 估值与投资评级	30
7. 风险提示	30

图表目录

图 1：健友股份主营业务	5
图 2：2019-2024H1 公司营业总收入（百万元）及同比增速	6
图 3：2019-2024H1 公司归母净利润（百万元）	6
图 4：2019-2024H1 公司历年营收结构	6
图 5：2019-2024H1 公司主要业务毛利率情况	6
图 6：2019-2024H1 各地区营业收入（百万元）及中国区占比情况	6
图 7：2019-2024H1 各地区毛利（百万元）及中国区占比情况	6
图 8：公司历年研发人员数量（个）及研发费用率（%）	7
图 9：公司历年销售人员数量（个）及销售费用率（%）	7
图 10：肝素抗凝血作用机制	7

图 11: 肝素及其制剂产业链	9
图 12: 肝素制剂全球市场空间预测 (亿美元)	9
图 13: 2019-2024H1 样本医药中国主要抗凝血药物销售额 (亿元)	9
图 14: 2024-2029E 年全球肝素原料药市场规模预测 (百万美元)	10
图 15: 生猪价格与肝素原料药出口价格对比	10
图 16: 中国肝素原料药出口价格 (美元/千克)	11
图 17: 中国肝素原料药每月出口金额 (百万美元)	11
图 18: 2019-2024H1 公司肝素原料药收入 (亿元) 及同比 (%)	11
图 19: 2022Q2-2024Q2 公司存货 (亿元)	12
图 20: 2019-2024H1 中国主要肝素销售额 (亿元)	13
图 21: 2019-2024H1 中国那屈肝素制剂市场占有率	14
图 22: 2019-2024H1 年中国依诺肝素制剂市场占有率	14
图 23: 2019-2024H1 中国达肝素钠制剂市场占有率	14
图 24: 2019-2024H1 中国标准肝素制剂市场占有率	14
图 25: 2012-2024H1 FDA 历年仿制药注射剂获批数量 (单位: 个)	15
图 26: 2019-2023 美国医药市场处方数量	16
图 27: 2018-2023 美国医药市场消费规模 (单位: 十亿美元)	16
图 28: 2019-2023 仿制药占全部处方药消费比例	16
图 29: 各季度美国短缺药品数量 (个)	16
图 30: 美国各类短缺药注射剂时长占比 (截至 2023 年 6 月)	16
图 31: 美国药品主要销售渠道	17
图 32: GPO 药品采购流程	17
图 33: 不同病症 IDN/PN 经手比例	18
图 34: 各公司注射剂产品 ANDA 批件数量 (单位: 个, 截至 2024 年 7 月)	18
图 35: 健友股份各子公司历年 ANDA 批件数量 (单位: 个)	20
图 36: Meitheal 全方位助力拓宽美国无菌注射剂市场	20
图 37: 2020-2023 年白蛋白紫杉醇 (原研) 美国地区销售情况 (百万美元)	21
图 38: 2019-2023 年格拉替雷 (原研药) 全球销售情况 (亿美元)	22
图 39: 2019-2030 年全球生物类似药市场规模预测 (亿美元)	23
图 40: 美国品牌生物制剂与生物类似药价格对比	23
图 41: 美国药品福利管理在药品流通中的地位	24
图 42: 修美乐 (阿达木单抗) 全球销售额 (亿美元)	25
图 43: 2023 年 7 月-2024 年 5 月美国各品牌阿达木单抗处方占比 (%)	26
图 44: 各品牌阿达木单抗标价	27
图 45: 三代胰岛素情况	28
表 1: 公司发展历程	5
表 2: 标准肝素及低分子肝素产品主要适应症	8
表 3: 公司肝素原料药获海外药监局认证情况	12

表 4: 三大低分子肝素药物对比	12
表 5: 依诺肝素第八批集采中标情况	13
表 6: 那屈肝素第八批集采中标情况	13
表 7: 近年公司国内获批注射剂情况 (不含肝素制剂)	14
表 8: 近年公司国内制剂集采中标情况 (不包含肝素制剂)	15
表 9: 健友股份及其子公司制剂业务历次通过 FDA 等认证检查情况	19
表 10: 美国已上市白蛋白紫杉醇竞争格局	21
表 11: 美国格拉替雷竞争格局	22
表 12: 欧洲/美国生物类似物市场特点	22
表 13: 美国原研药及生物类似物价格体现	24
表 14: 美国取得可互换资格的生物类似药品种	24
表 15: 美国削弱/取消可互换资格的尝试	25
表 16: 公司生物类似药管线进度	25
表 17: 美国已上市阿达木单抗竞争格局	26
表 18: 2024 年三代短效美国胰岛素降价情况	28
表 19: 公司原料药及制剂板块业绩预测	29
表 20: 可比公司估值	30

1. 健友股份：肝素全价值链龙头，制剂出口扬帆起航

1.1. 肝素业务趋于成熟，制剂业务贡献新增长点

南京健友生化制药股份有限公司致力于建设国际一流的生物制药公司，打造一体化的制剂国际化平台，成为国内企业进军国际市场的桥头堡。公司是全球最大肝素类原料药和制剂供应商之一，在全球市场有超过 80 个制剂品种在 60 多个国家和地区开展业务。健友在美国拥有成熟的研发、质量、注册、销售团队，并以每年十几个 ANDA 批件的速度，已经成长为美国最主要的高端注射剂供应商之一。

图 1：健友股份主营业务



资料来源：公司公告，天风证券研究所

肝素业务全产业链布局，注射剂业务稳步推进。健友股份前身为南京第二生物化学制药厂，是我国早期从事肝素提取纯化和开发肝素类粘多糖产品结构确认方法的制药企业之一，也是全球最大的肝素原料药供应商，是国内少数同时通过美国 FDA 和欧盟 CEP 认证的制药企业之一。在保持国内肝素原料药龙头地位的同时，公司积极开拓制剂业务领域，2016 年收购成都赛进，2019 年收购 Meitheal，2022 年公司通过与双成达成关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）美国市场许可供应协议，获得该产品美国市场独家代理权。2024 年，公司购买由 Coherus 公司研发的阿达木单抗生物类似药，成为中国首个获得该产品的药企，有望进一步拓宽公司海外布局。

表 1：公司发展历程

时间	事件
2000 年	公司前身南京第二生物化学制药厂成立
2008 年	实现采用集中洗脱模式
2016 年	收购成都赛进（收购后更名为健进）
2017 年	上交所 A 股上市
2019 年	收购美国 Meitheal，结合 Meitheal 在 GPO、渠道端的优势，不断加强客户黏性、突破竞争格局
2021 年	成为拥有美国注射剂 ANDA 数最多的中国本土生产企业
2022 年	与双成达成关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）美国市场许可供应协议，获得该产品美国市场独家代理权
2024 年	购买由 Coherus 公司研发的阿达木单抗生物类似药，成为中国首个获得该产品的药企

资料来源：公司官网、招股书、公告，公司微信公众号，南工就业公众号，天风证券研究所

1.2. 业务结构多元化，彰显未来发展潜力

营业收入保持稳定增长，归母净利润受肝素行业影响短期承压。公司 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。2019 年至 2023 年公司营业收入从 24.70 亿元增至 39.31 亿元，CAGR 达 12.33%；2023 年归母净利润亏损 1.89 亿元，同比下降 117%，主要系肝素行业去库存减值、基础肝素制剂集采等因素影响短期承压。2024H1 公司营收

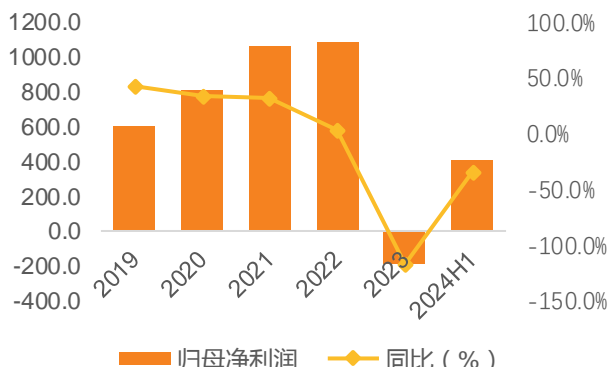
21.43 亿元，同比下降 7%，归母净利润 4.05 亿元，同比下降 35%。

图 2：2019-2024H1 公司营业总收入（百万元）及同比增速



资料来源：Wind，天风证券研究所

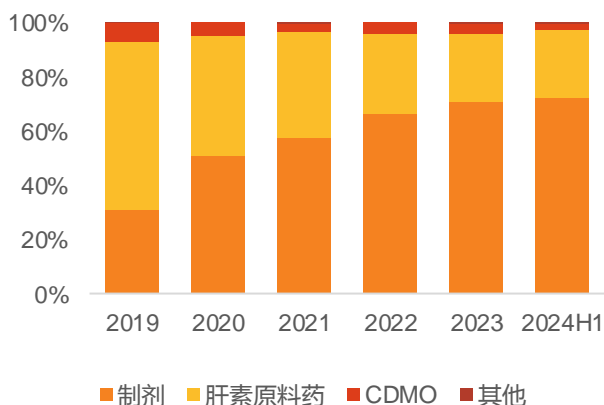
图 3：2019-2024H1 公司归母净利润（百万元）



资料来源：Wind，天风证券研究所

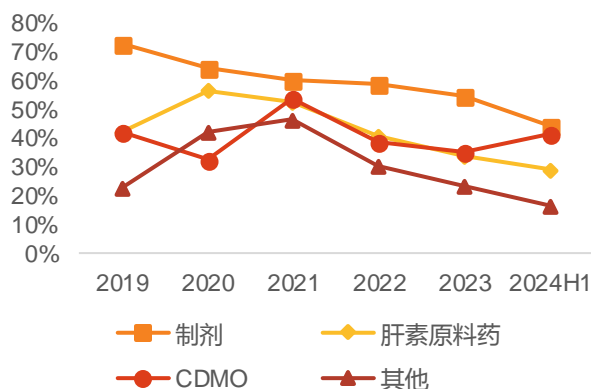
业务结构多元化，盈利能力显著提升。公司业务结构呈现多元化发展态势，制剂业务已成为公司主要营收和利润来源。随着公司业务坚定地向上游制剂方向转型，公司制剂业务营收占比从 2019 年 30.9% 快速提升至 2024 上半年 72.2%，肝素原料药业务营收占比由 2019 年的 61.7% 降至 24.9%。

图 4：2019-2024H1 公司历年营收结构



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 5：2019-2024H1 公司主要业务毛利率情况

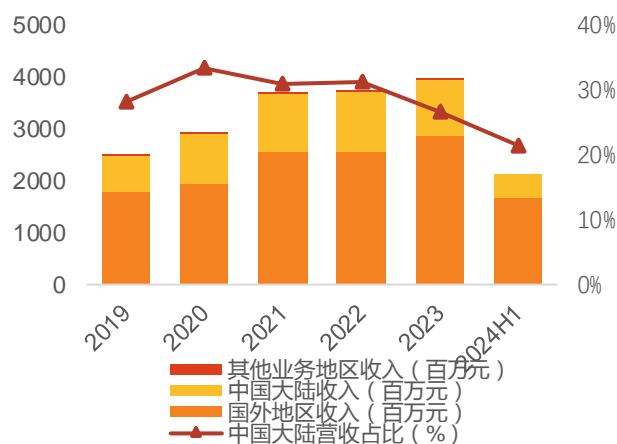


资料来源：Wind，天风证券研究所

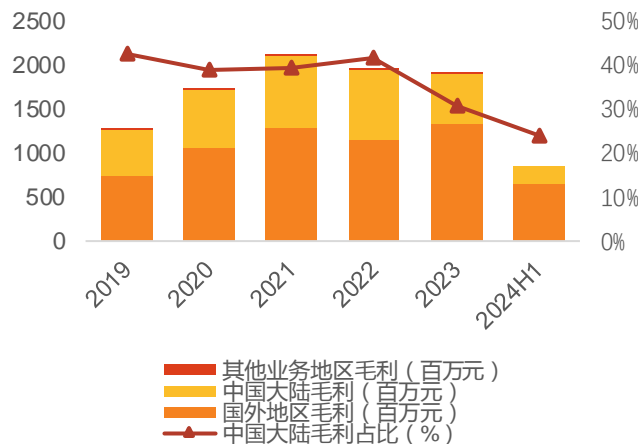
国内外市场双轮驱动，收入结构优化成效显著。公司通过不断提高产品品质，与 Pfizer、Sagent、Sandoz 等国外医药巨头建立深度合作。中国大陆营业收入从 2019 年 6.96 亿元增长至 2023 年的 10.48 亿元，期间 CAGR 为 10.77%。2023 年大陆地区收入同比下降，主要系肝素制剂集采影响。国外地区收入从 2019 年的 17.71 亿元增长至 2023 年的 28.75 亿元，依旧维持毛利从 7.28 亿元增长至 13.19 亿元，我们认为随着公司国内外市场业绩持续稳健增长，双轮驱动加速有望为公司稳健发展提供坚实保障。

图 6：2019-2024H1 各地区营业收入（百万元）及中国区占比情况

图 7：2019-2024H1 各地区毛利（百万元）及中国区占比情况



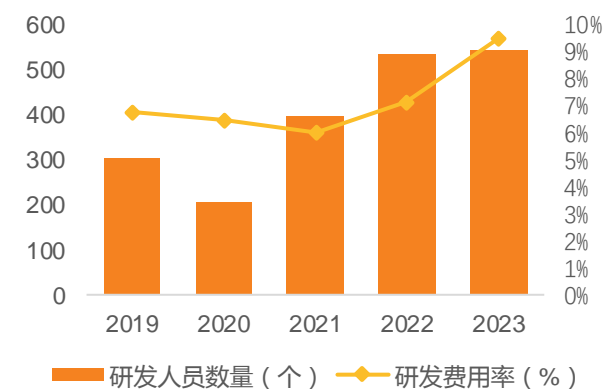
资料来源: Wind, 天风证券研究所



资料来源: Wind, 天风证券研究所

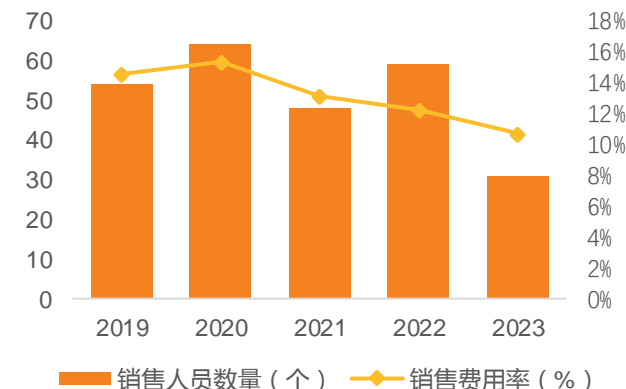
研发费用率保持稳定，销售费用率持续提升，加强市场开发深度和广度。2023 年公司研发费用支出 3.72 亿元，同比增长 41.2%，研发费用率为 9.47%，研发人员共计 543 人，占员工总数比例为 37.42%。公司持续加大市场销售推广力度，2019 年以来销售费用占营收比重保持较高水平，2023 年销售费用率为 10.7%。

图 8: 公司历年研发人员数量 (个) 及研发费用率 (%)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

图 9: 公司历年销售人员数量 (个) 及销售费用率 (%)



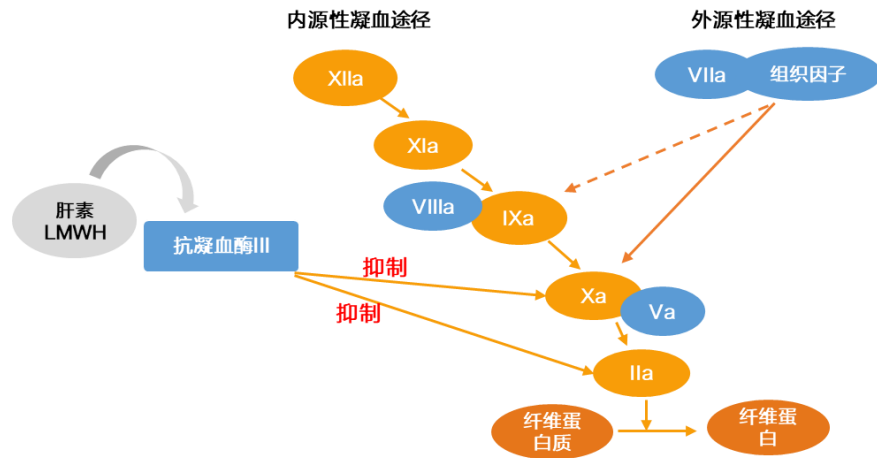
资料来源: Wind, 天风证券研究所

2. 肝素原料药：深耕肝素产业链，全球肝素原料龙头

2.1. 肝素：抗凝血性能优越，临床应用前景广阔

肝素作用机制明确，抗凝血性能优越。肝素通常通过三种机制发挥抗凝血作用：1) 通过戊糖序列片段结合 AT，使其由慢性凝血酶抑制剂变为快速抑制剂，提升凝血因子灭活速度约 1,000~2,000 倍；2) 通过电荷依赖性激活肝素辅因子 II，直接灭活凝血因子 IIa，这一机制所需肝素浓度较高，并且适用于不含戊糖序列片段的低亲和力肝素；3) 促进与内皮结合的组织因子途径抑制物 (TFPI) 释放，TFPI 与凝血因子 Xa 结合并灭活 Xa，形成 TFPI/Xa 复合物，之后复合物内 TFPI 灭活与组织因子结合的 VIIa。

图 10: 肝素抗凝血作用机制



资料来源：贞元说血栓微信公众号，天风证券研究所

肝素产品应用前景广阔，临床医学进展创造新需求。肝素能够通过内源/外源途径发挥抗凝血作用，卓越的抗凝性能使其成为临床应用最广的抗凝药之一。根据《中国血栓性疾病防治指南》，标准肝素与低分子肝素类药物可以用于静脉血栓、动脉血栓、心腔内血栓以及新生儿和儿童患者血栓防治等医疗场景；低分子肝素相较标准肝素产品具备独特优势，可用于深部静脉血栓防治、预防术后静脉血栓形成、治疗复发性静脉血栓、血液透析以及抗肿瘤辅助治疗等。我们认为，肝素类产品作为目前最有效的抗凝血、抗血栓类药物之一，随着药理学和临床医学对肝素产品的研究不断深入，其临床适用范围有望不断拓宽。

表 2：标准肝素及低分子肝素产品主要适应症

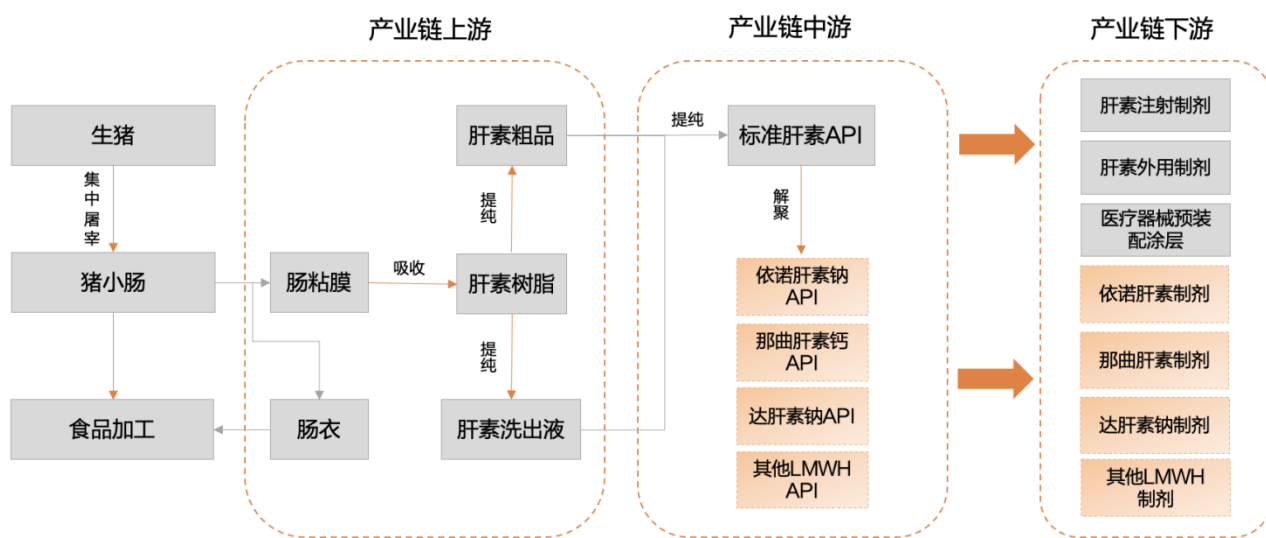
适应症	临床应用	标准肝素 (UFH)	低分子肝素 (LMWH)
静脉血栓 (VTE) 防治	PTE	✓	✓
	DVT	✓	✓
	复发性 PTE 与 DVT		✓
	关节置换手术	✓	✓
	髌部骨折手术	✓	✓
	骨盆髌臼骨折手术		✓
	胸外科手术 (除存在高出血风险)	✓	✓
	严重创伤及手术 (除存在 VTE 高度风险及禁忌证)	✓	✓
	恶性肿瘤相关 (适用于中、高风险者)	✓	✓
	妊娠期		✓
冠状动脉粥样硬化性心脏病治疗	稳定性冠心病的抗栓治疗	PCI 术中	
	NSTEMI 的抗栓治疗	✓	
	STEMI 的溶栓与抗栓治疗	✓	
心脏瓣膜病抗栓治疗	生物瓣置换术后抗栓治疗 (术后 0-5d)	✓	✓
	机械瓣置换术后抗栓策略 (术后 0-5d)	✓	✓
新生儿和儿童患者的血栓防治	新生儿静脉血栓栓塞疾病		
	新生儿动脉血栓栓塞性疾病		
	儿童静脉血栓栓塞疾病		UFH 序贯 LMWH 或单独使用 LMWH
	儿童动脉或其他血栓栓塞疾病 (IS 患儿 0)		

资料来源：《中国血栓性疾病防治指南》，中华医学杂志，中华医学网，血栓在线公众号，天风证券研究所

肝素行业分工趋于成熟，全产业链布局逐渐完善。肝素初次发现于 1916 年，1938 年被首次用于临床治疗血栓静脉炎，历经多年发展，至今已形成完整产业链：(1) 最上游 (猪)：肝素是迄今已知的分子结构最为复杂的化合物，无法通过化学合成，只能由猪小肠中提取，因而产业链最上游为生猪，资源属性较强。(2) 上游 (肝素粗品)：猪小肠黏膜中提取的肝素树脂纯化后得到肝素粗品。(3) 中游 (肝素原料药)：因粗品中含有杂蛋白，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，或进一步加工制为低分子肝素原料药，最终制成低分子肝素制剂。（4）下游（制剂）：标准肝素和低分子肝素制剂直接用于临床治疗。临床主要用于抗凝血和抗血栓。

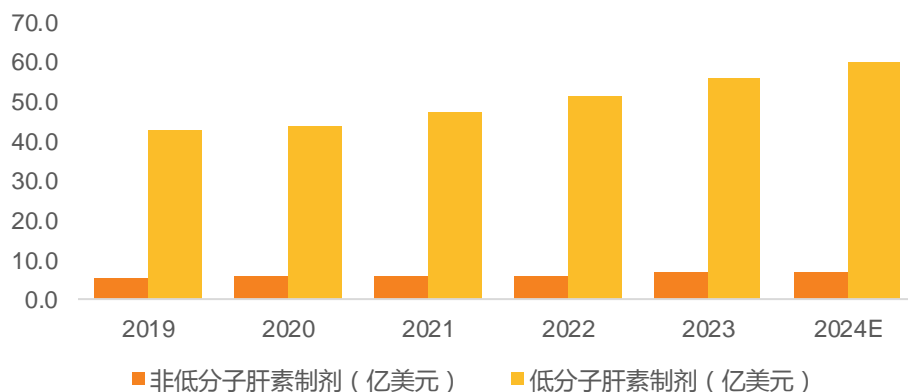
图 11：肝素及其制剂产业链



资料来源：海普瑞招股说明书，天风证券研究所

多因素驱动肝素制剂市场规模持续扩张。全球人口老龄化程度不断加深，预计 2024 年全球 65 岁以上人口将达到 7.75 亿人，慢性疾病与心血管疾病发生率也将随之大幅增加，叠加肥胖人群规模增长以及新兴市场的医药需求逐年增长，将推动抗凝血剂/抗血栓临床需求持续提升。根据共研网数据预测，全球肝素制剂市场规模将从 2019 年 47.9 亿美元增至 2024 年 66.3 亿美元，年均复合增长率为 6.7%。

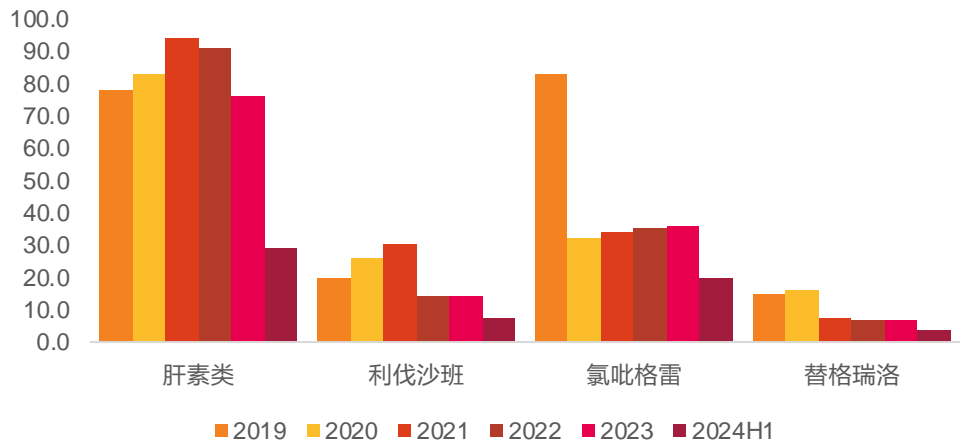
图 12：肝素制剂全球市场空间预测（亿美元）



资料来源：共研网公众号，天风证券研究所

氯吡格雷在 2019 年以前占据国内抗凝药市场领先份额，其销售额自 2020 年 4+7 带量采购以来显著下降，根据医药魔方药数据库，2024H1 肝素类制剂销售额约 28.9 亿元。

图 13：2019-2024H1 样本医药中国主要抗凝血药物销售额（亿元）

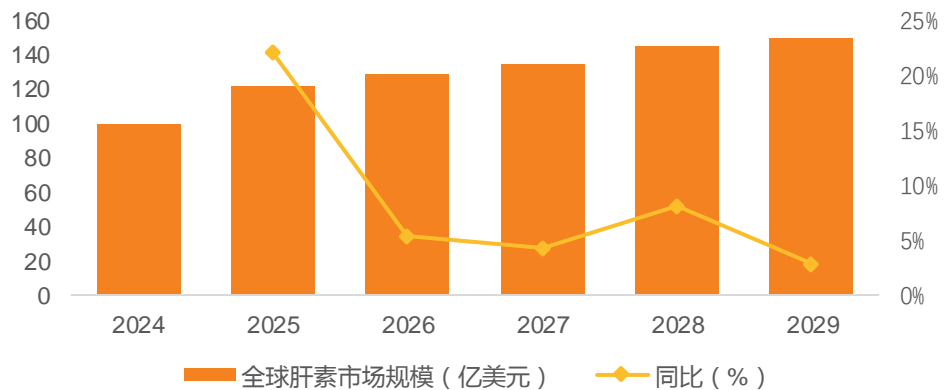


资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

2.2. 肝素原料: 价格水平趋于稳定, 库存水平持续降低

肝素制剂市场需求日益提升, 推动原料药市场规模扩大。据 Market Monitor 数据, 2024 年全球肝素市场规模达 100 亿美元, 近年来老年人口持续增加, 心血管和静脉血栓栓塞发病率也持续上升, 预计 2029 年该市场将增至 149 亿美元。

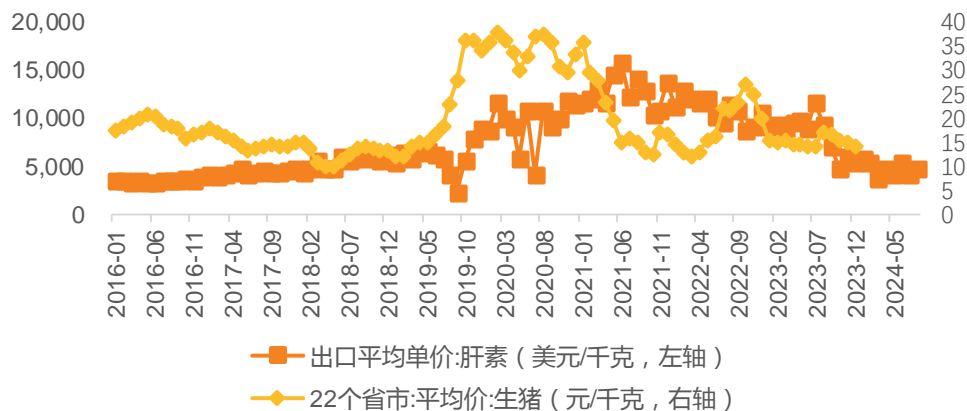
图 14: 2024-2029E 年全球肝素原料药市场规模预测 (百万美元)



资料来源: Market Monitor, 天风证券研究所

肝素原料药价格与生猪价格不存在显著相关性。生猪与猪小肠是肝素原料药上游重要原材料, 生猪及猪小肠价格上涨、供给量紧缩推动肝素原料药价格上涨; 但同时由于肝素原料药下游需求量较高, 生猪及猪小肠价格回落并不会导致肝素原料药价格下降。根据中国肝素原料药出口价格与生猪价格数据, 2020 年 12 月前生猪价格与肝素原料药出口价格呈正相关, 2021 年以来生猪价格回落, 肝素原料药出口价格维持高位震荡, 生猪价格变化与同期肝素原料药出口价格不存在显著相关性。

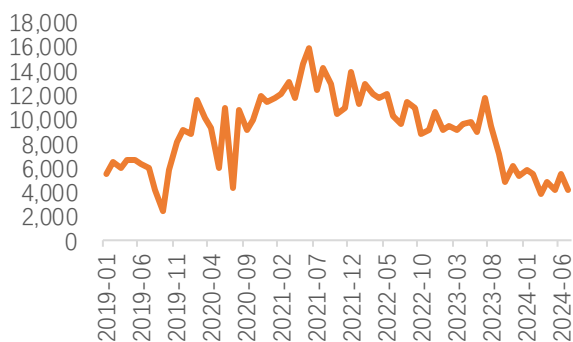
图 15: 生猪价格与肝素原料药出口价格对比



资料来源: Wind, 天风证券研究所

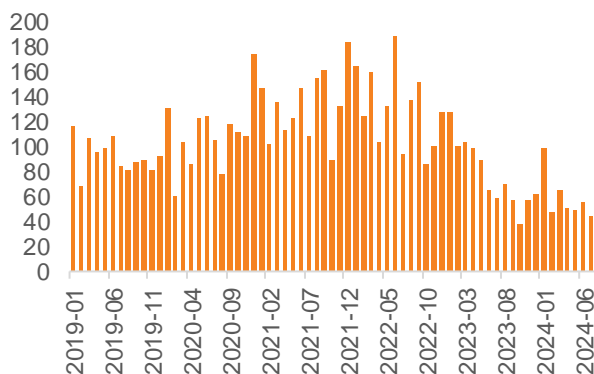
疫情后肝素原料药出口单价迅速下降, 未来有望保持稳定。海关数据显示, 中国肝素原料药出口自疫情期间价格增长迅速, 2021年6月达到最高的15849美元/千克。肝素出口高单价的情况一直维持至2023H2, 随后价格从10000美元/千克以上下降, 2024H1维持在5000美元/千克左右。

图 16: 中国肝素原料药出口价格 (美元/千克)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

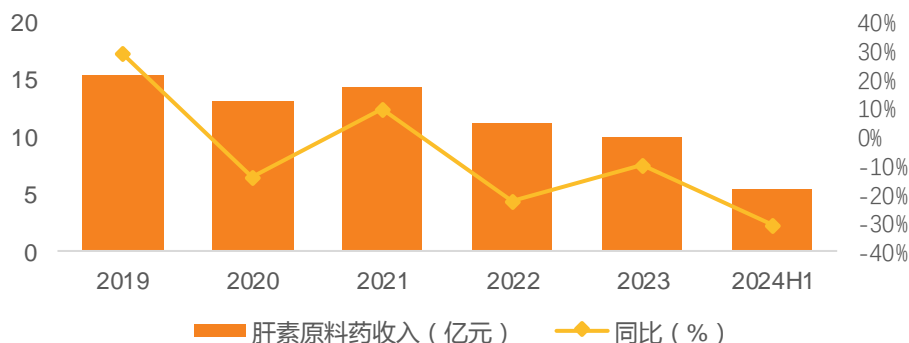
图 17: 中国肝素原料药每月出口金额 (百万美元)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

深度合作绑定大客户, 原料药收入趋于稳定。公司肝素原料药业务板块实行“直销为主, 经销为辅”商业模式, 通过跟踪国际主流制剂生产企业品质标准, 与Pfizer、Gland等主要下游肝素制剂企业建立长期合作关系, 不断提升服务质量增强客户黏性; 与此同时, 通过与国际知名经销商合作, 覆盖其他中小型客户, 有效推动肝素原料药业务保持长期稳定增长。公司肝素原料药自2020年起收入震荡下滑, 主要受销售重心向制剂业务转移等因素影响。

图 18: 2019-2024H1 公司肝素原料药收入 (亿元) 及同比 (%)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

质量标准严苛，已多次通过海外认证。公司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（包括起始原料或药用中间体的接收、生产、包装、标签、质量控制、储存和配送等过程）。由于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，肝素制剂生产企业在药政监管要求基础上还会建立自身的质量控制标准。目前肝素钠原料药已多次顺利通过美国 FDA、欧盟 EDQM 和中国 NMPA 认证，达肝素钠原料药已通过日本 PMDA 和中国 NMPA 认证。

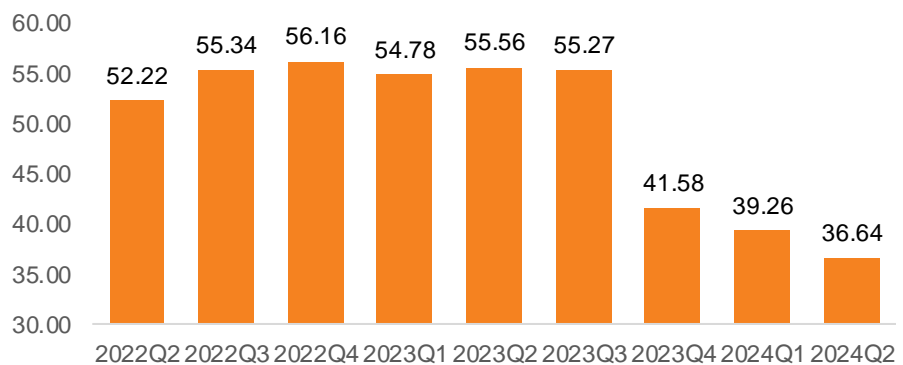
表 3：公司肝素原料药获海外药监局认证情况

认证主体	认证内容	认证时间
美国 FDA	肝素钠（持有药物主文件）	2009、2011、2013、2015、2018
欧盟 EDQM	肝素钠（CEP 认证）	2006、2017
日本 PMDA	达肝素钠（进口许可）	2011

资料来源：招股说明书，FDA，天风证券研究所

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。健友股份公司 2023 年度计提的存货跌价准备 12.44 亿元。2024 年起公司存货持续下降，截至 2024Q2 公司目前存货 36.64 亿元。考虑到肝素价格企稳，公司存货水平持续下降，我们预计未来出现大额减值的风险较小。此外，我们认为随着公司高价库存消耗，后续肝素 API 业务有望回暖。

图 19：2022Q2-2024Q2 公司存货（亿元）



资料来源：Wind，天风证券研究所

3. 国内制剂：肝素垂直一体化布局，注射剂市场逐步打开

3.1. 肝素制剂：低分子肝素种类齐全，集采后市场趋于稳定

肝素按其分子量可分为普通肝素和低分子肝素（依诺肝素、达肝素钠、那曲肝素等）。普通肝素是由葡萄糖胺、葡萄糖醛酸和艾杜糖醛酸交替连接而成的一类粘多糖硫酸酯，分子量在 3000-30000 道尔顿之间。低分子量肝素（LMWH）则是肝素通过酶或化学裂解而制得的，其分子量是非均匀性的，平均分子量约为 5000 道尔顿（范围 3000-7000 道尔顿）的小分子量片段，其抗凝作用因分子量不同而各异，药效学及药动学、适应症也与普通肝素有所不同。

表 4：三大低分子肝素药物对比

适应症	依诺肝素	达肝素	那屈肝素
腹部手术后预防深静脉血栓形成（内科）	√	√	√
腹部手术后预防深静脉血栓形成（外科）	√		
治疗深静脉血栓形成并发肺栓塞或深静脉血栓形成	√	√	√
治疗不稳定型心绞痛及非 Q 波心肌梗死中的缺血并发症	√	√	√
血液痛惜体外循环以防止血栓症	√	√	√

治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死



资料来源：海普瑞招股说明书，天风证券研究所

部分低分子肝素制剂纳入国采范围。2023 年，国家药品集采工作进一步推进，第八批国家组织药品集中采购（国采）将肝素类产品首次纳入其中。本次国采涉及的肝素类产品主要包括依诺肝素和那屈肝素两大品种。医药魔方数据显示，2022 年依诺肝素及那屈肝素销售额分别为 24.46 亿元及 17.99 亿元，集采后市场规模分别下降 23.2%及 40.4%。

表 5：依诺肝素第八批集采中标情况

品种	公司	最小单位价格（元/支）	规格
依诺肝素钠注射液	深圳市天道医药有限公司	11.67	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)
依诺肝素钠注射液	南京健友生化制药股份有限公司	12.35	0.4ml:4101AXaIU(预灌封)
依诺肝素钠注射液	东营天东制药有限公司	12.46	0.4ml:4102AXaIU(预灌封)
依诺肝素钠注射液	辰欣药业股份有限公司	13.87	0.4ml:4103AXaIU(预灌封)
依诺肝素钠注射液	苏州二叶制药有限公司	18.34	0.6ml:6000AXaIU(预灌封)
依诺肝素钠注射液	天津红日药业股份有限公司	16.27	0.6ml:6000AXaIU(西林瓶/安瓿瓶)
依诺肝素钠注射液	杭州九源基因工程有限公司	15.36	0.4ml:4106AXaIU(预灌封)
依诺肝素钠注射液	常州千红生化制药股份有限公司	15.86	0.4ml:4107AXaIU(预灌封)
依诺肝素钠注射液	山东新时代药业有限公司	16.1	0.4ml:4108AXaIU(预灌封)

资料来源：上海阳光医药采购网，天风证券研究所

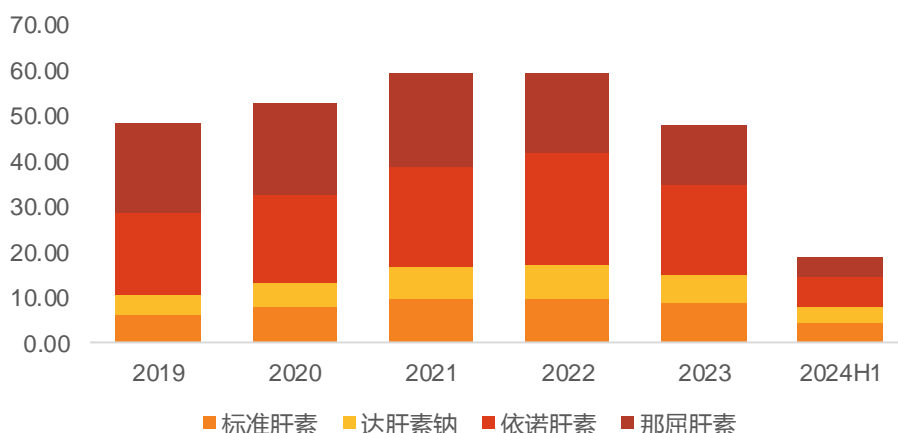
表 6：那屈肝素第八批集采中标情况

品种	公司	最小单位价格（元/支）	规格
那屈肝素钙注射液	南京健友生化制药股份有限公司	11.68	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)
那屈肝素钙注射液	烟台东诚北方制药有限公司	15.68	0.6ml:6150AXaIU(预灌封)
那屈肝素钙注射液	兆科药业（合肥）有限公司	12.89	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)
那屈肝素钙注射液	河北常山生化药业股份有限公司	13.88	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)

资料来源：上海阳光医药采购网，天风证券研究所

集采后肝素市场规模趋于稳定。2024H1 国内整体低分子肝素制剂市场规模为 14.27 亿元，其中依诺肝素、那屈肝素、达肝素钠规模分别为 6.59 亿元/4.27 亿元/3.41 亿元。同期标准肝素市场规模为 4.44 亿元。

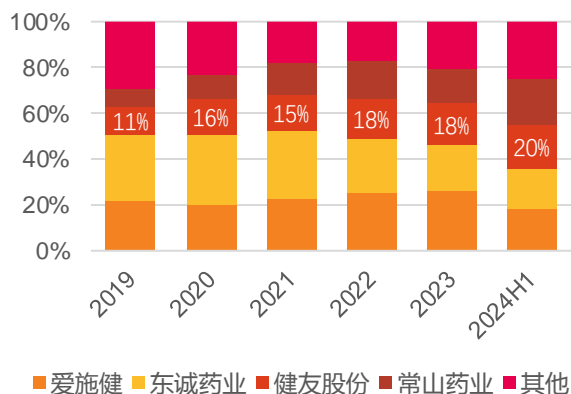
图 20：2019-2024H1 中国主要肝素销售额（亿元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

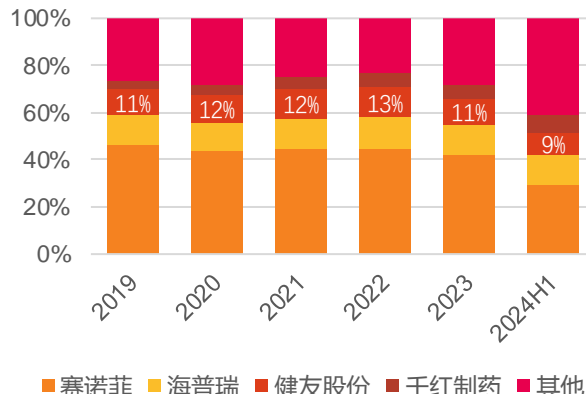
医药魔方数据库显示，2024H1 公司那屈肝素制剂、依诺肝素制剂、达肝素钠制剂市占率分别为 19.68%/9.06%/35.52%，排名第一/第三/第二。

图 21：2019-2024H1 中国那屈肝素制剂市场占有率



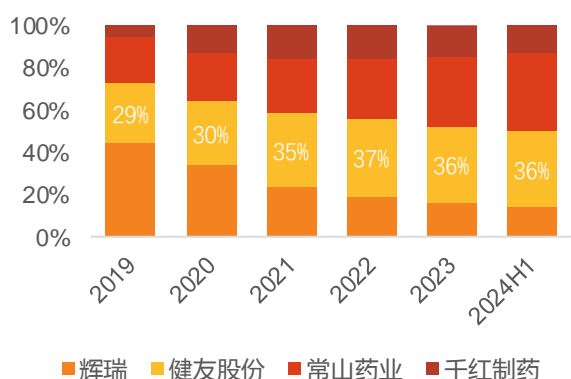
资料来源：医药魔方，天风证券研究所

图 22：2019-2024H1 年中国依诺肝素制剂市场占有率



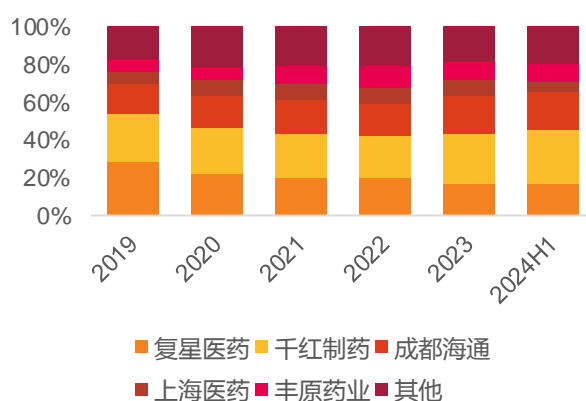
资料来源：医药魔方，天风证券研究所

图 23：2019-2024H1 中国达肝素钠制剂市场占有率



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

图 24：2019-2024H1 中国标准肝素制剂市场占有率



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

3.2. 无菌注射剂：产品管线持续丰富，借助集采持续放量

产品管线不断丰富，获批上市数量增加。公司国内注射剂产品管线不断丰富，除三款低分子肝素注射剂产品外，磺达肝癸钠注射液、注射用左亚叶酸钙等多款药物陆续获批上市。截至 2024H1，公司及子公司共拥有 100 项境外药品注册批件，33 项中国药品注册批件。

表 7：近年公司国内获批注射剂情况（不含肝素制剂）

制剂名称	是否在中美均上市	适应症
苯磺酸阿曲库铵注射液	否	适用于各种外科手术中全身麻醉期间的骨骼肌松弛，也适用于气管插管时所需的肌肉松弛
注射用盐酸苯达莫司汀	是	用于慢性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤的治疗
白消安注射液	是	用于联合环磷酰胺，作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案
米力农注射液	是	用于急性失代偿性心力衰竭患者的短期静脉治疗
磺达肝癸钠注射液	否	预防静脉血栓栓塞性疾病等
注射用左亚叶酸钙	是	与氟尿嘧啶联合化疗，用于晚期转移性结肠癌的姑息性治疗
依替巴肽注射液	是	用于治疗急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高性心肌梗死）患者
注射用替加环素	是	用于复杂性腹腔内感染、复杂皮肤及软组织感染、社区获得性肺炎
注射用硼替佐米	是	多发性骨髓瘤、套细胞淋巴瘤
注射用吗替麦考酚酯	是	与环孢霉素和皮质类固醇联合，用于预防接受同种异体肾移植或肝移植患者的急性器官排斥反应

瑞加诺生注射液	是	作为放射性核素心肌灌注显像 (MPI) 中使用的一种负荷药物
注射用伏立康唑	是	抗真菌药
注射用阿扎胞苷	是	主要用于成人的较高危的骨髓增生,异常综合征。也用于治疗慢性粒单核细胞白血病,以及急性髓系白血病
盐酸吉西他滨注射液	是	与卡铂联合治疗卵巢癌; 与紫杉醇联合治疗乳腺癌; 与顺铂联合治疗非小细胞肺癌; 单药治疗胰腺癌
氟尿嘧啶注射液	否	治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等
盐酸帕洛诺司琼注射液	是	适用于预防中、重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐。

资料来源: 公司公告, 天风证券研究所

持续中标全国集采, 加速开拓国内市场。在 2021 年 6 月第五批全国药品集采中, 公司苯磺顺阿曲库铵注射剂与注射用盐酸苯达莫司汀 (子公司健进制药) 中标, 两款产品均视同通过一致性评价并按新 4 类批准生产, 分别于 2020 年 12 月、2021 年 1 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。在第六批集采中公司依替巴肽注射液及注射用替加环素中标。我们认为公司国内无菌注射剂有望持续通过集采持续放量, 为业绩持续增长提供主力。

表 8: 近年公司国内制剂集采中标情况 (不包含肝素制剂)

通用名	集采批次	规格包装	中选企业	中选价格
苯磺顺阿曲库铵注射液	第五批	5ml: 10mg*10 瓶/盒	南京健友	241.8 元
注射用盐酸苯达莫司汀	第五批	25mg*1 瓶/盒	健进制药	572 元
依替巴肽注射液	第六批	10ml:20mg*1 支/盒	南京健友	87.50 元
注射用替加环素	第六批	50mg*10 支/盒	南京健友	538.0 元

资料来源: 阳光医药采购网, 天风证券研究所

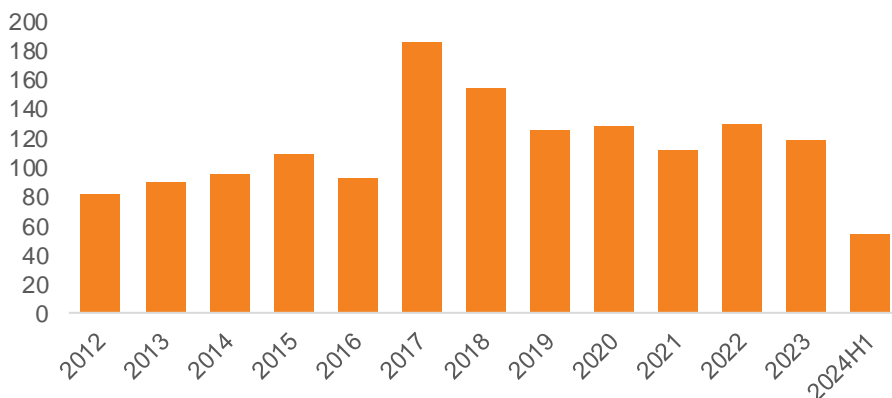
4. 海外注射剂: 注射剂国际化加速推进, 驱动业绩高速增长

4.1. 美国仿制药注射剂短缺情况持续, 多渠道销售分庭抗衡

注射剂优势独具, 多重因素驱动市场规模持续扩张。注射剂相较于口服制剂具有作用迅速、剂量准确、不受人体消化系统影响等优势, 适用于不能口服给药的病人, 并且能发挥局部定位作用。

仿制药注射剂市场规模增长, FDA 批件数量稳中有升。据 FDA 数据显示, 近十年来美国仿制药注射剂获批数量稳中有升, 2012 年仿制药注射剂获批数量 81 个, 2019-2023 年每年获批注射剂 ANDA 批件数量超 100 个。

图 25: 2012-2024H1 FDA 历年仿制药注射剂获批数量 (单位: 个)

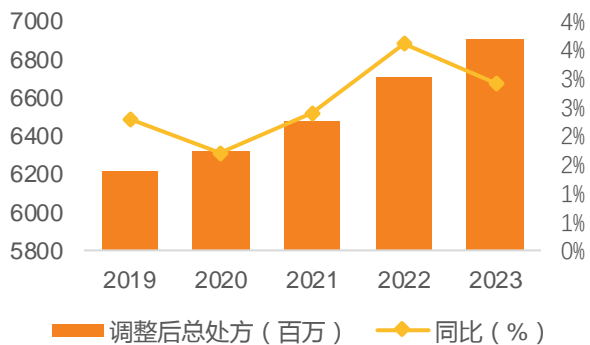


资料来源: FDA, 天风证券研究所

美国医药市场逐年扩大，仿制药市占比稳步提升。美国医药市场规模保持持续扩大趋势，年均处方数量、消费总额均不断增长。根据 IQVIA 统计数据，2023 年总处方数（根据处方时长调整）达到 69 亿，高于 2019 年的 62 亿。

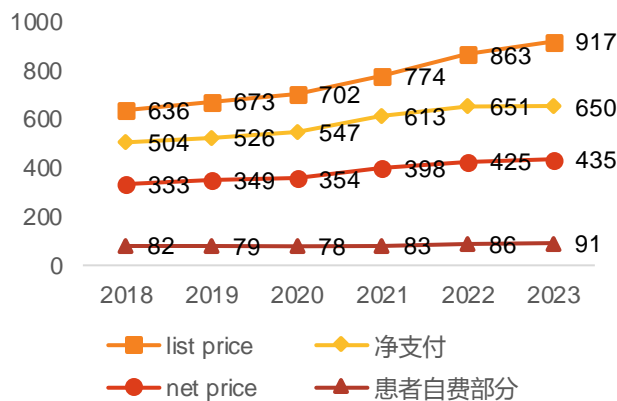
根据 IQVIA 最新统计数据，以 list price 计算的 2023 年全美医药市场约 9170 亿美元，2018-2023 年 CAGR 达 7.6%；净支付 6500 亿美元，同期 CAGR 达 5.2%；生产商净利 4350 亿美元，同期 CAGR 达 5.5%。

图 26：2019-2023 美国医药市场处方数量



资料来源：IQVIA，天风证券研究所

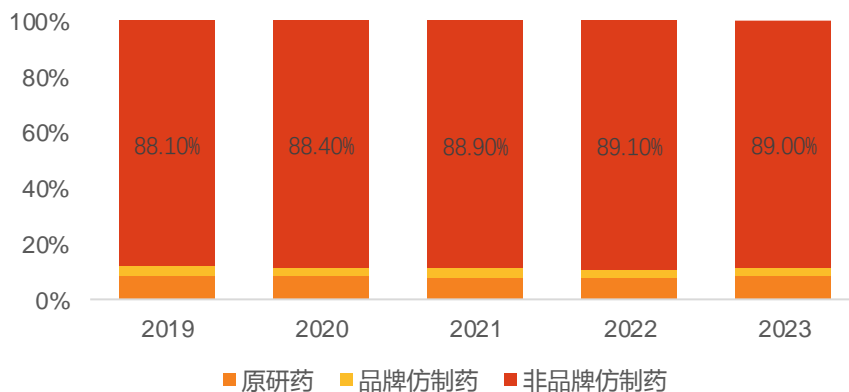
图 27：2018-2023 美国医药市场消费规模 (单位：十亿美元)



资料来源：IQVIA，天风证券研究所

经调处方量数据显示，仿制药在处方中占比在 90%以上。我们认为，随着大批原研药专利保护到期，美国仿制药市场规模、批件数量和消费比重有望进一步提升。

图 28：2019-2023 仿制药占全部处方药消费比例



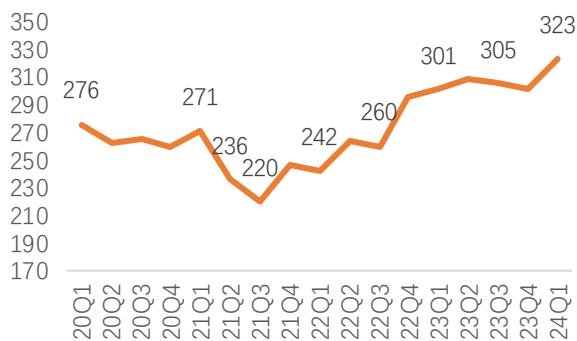
资料来源：IQVIA，天风证券研究所

美国药品短缺情况严重。根据美国卫生系统药剂师协会(ASHP)和犹他州药物信息服务中心的数据，在 2024 年前三个月，全美有 323 种药物处于短缺状态，是 ASHP 自 2001 年开始追踪该调查以来的最高水平，超过了 2014 年时的 320 种药物短缺。造成美国药品短缺的原因主要有以下几点：(1) 许多药企或退出仿制药生产行业，或将生产外包给劳动力成本更低的企业；(2) 注射剂生产的监管要求较口服等其它剂型更严，仿制药上市难度大。因此生产企业的数量不足，当部分企业产能不足时，并没有额外生产力。

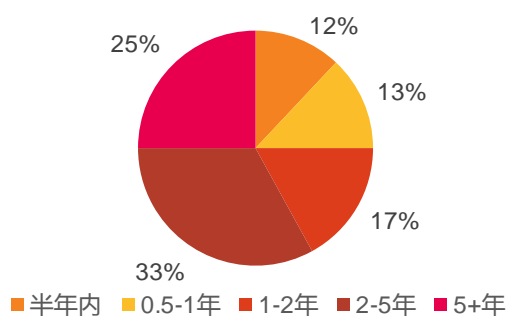
短缺药品中注射剂占比高。据美国癌症协会统计，2024 年前三个月，在美国市场短缺的药品中，注射剂缺货程度尤为突出。其中，在缺货的心血管药品中，注射剂占比最高，高达 96%；化疗药和激素次之，注射剂占比均超过一半，分别为 75%和 68%。

图 29：各季度美国短缺药品数量 (个)

图 30：美国各类短缺药注射剂时长占比 (截至 2023 年 6 月)



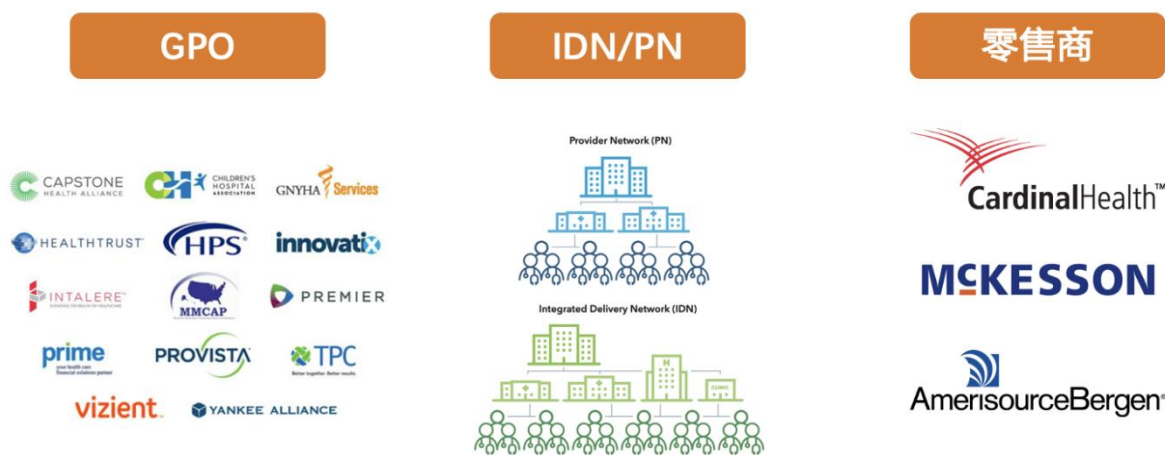
资料来源：赛柏蓝公众号（作者：张自然），天风证券研究所



资料来源：IQVIA，天风证券研究所

紧密联系三大销售渠道,持续拓展美国注射剂市场。美国药品销售主要通过 GPO、IDN/PN、零售商三大渠道进行, GPO、IDN/PN 协助医疗机构进行药品采购, 是美国药品销售重要渠道, 零售商主要包括 Cardinal Health、Mckesson 及 Amerisource Bergen 等三家医药零售巨头。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, 这意味着公司拓展美国注射剂市场的关键在于同 GPO、IDN/PN 两大销售渠道建立密切联系。

图 31: 美国药品主要销售渠道

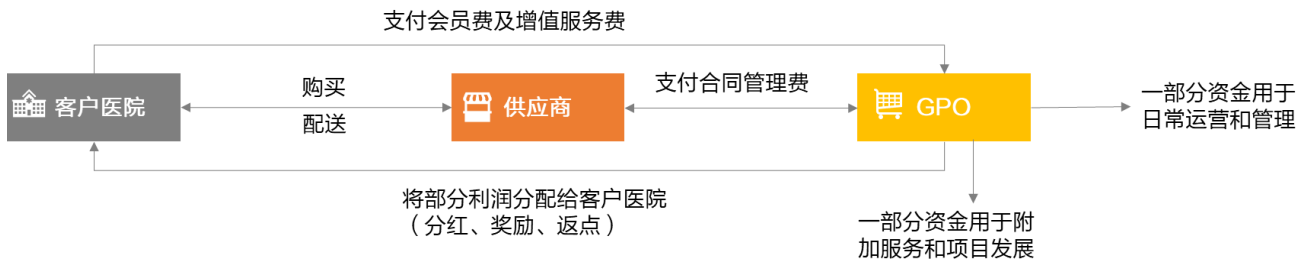


资料来源：HSCA, IQVIA, 美兰创投公众号, 天风证券研究所

GPO 助力客户降本增效, 占据美国医药产品销售市场重要地位。GPO (group purchasing organization) 核心业务是为医疗机构采购医药及医用物品 (包括药品、医疗器械、耗材、办公用品、膳食等), 提供人力资源优化、信息分析与整合、医药供应链优化及行政压力减轻等增值服务, 其招标采购流程包括获取医疗卫生机构采购需求、招标和评标、谈判、签订合同和执行采购等 5 个步骤。GPO 分别向供应商收取支付合同管理费以及向客户收取会员费和增值服务费, 以维持日常运营管理与优化自身业务, 部分利润还将通过分红、奖励、返点等方式返还客户, 充分发挥降本增效作用。

高质量服务使得 GPO 在美国药品销售市场占据重要地位, 美国共有 100 多个国家级、区域性和地方性 GPO, 面向全美 7,000 多家医院和 68,000 多家长期照护机构、手术中心和诊所提供产品采购服务, 98% 以上的医院至少使用 1 家 GPO 服务, 各医院平均使用 2-4 个。美国 GPO 每年采购总金额约为 2,100 亿美元, 约占医疗机构总额度的 70%。据 2019 年 5 月美国医疗供应链协会分析, GPO 组织每年可为医疗机构节省约 341 亿美元采购费用, 未来十年将节省 4,566 亿美元。

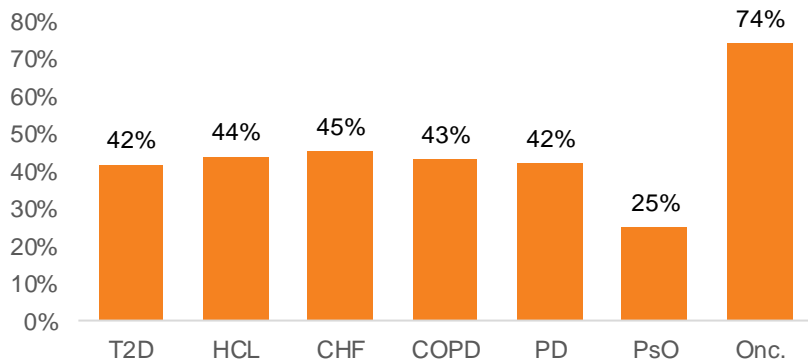
图 32: GPO 药品采购流程



资料来源：医药小白公众号，天风证券研究所

IDN/PN 专注细分疾病领域，市场占有率不断扩大。PN (provider networks) 由医疗团体、实验室及其他医疗机构组成，主要为肿瘤学、免疫学等特定疾病领域提供服务；IDN (integrated delivery networks) 组织架构与 PN 类似，包含一个或多个急诊医院相关门诊设施。近年来 IDN/PN 在美国医疗健康市场中影响力不断扩大，目前总计约有 1,000 家 IDN 组织以及数千家 PN 组织。根据 IQVIA 对美国 65 个核心统计区域的统计数据，在 II 型糖尿病 (T2D)、高胆固醇血症 (HCL)、肿瘤 (Onc.) 等疾病领域，IDN/PN 经手医疗机构采购比例均超过 40%，肿瘤领域比重更是超过 70%。

图 33：不同病症 IDN/PN 经手比例



资料来源：IQVIA，天风证券研究所

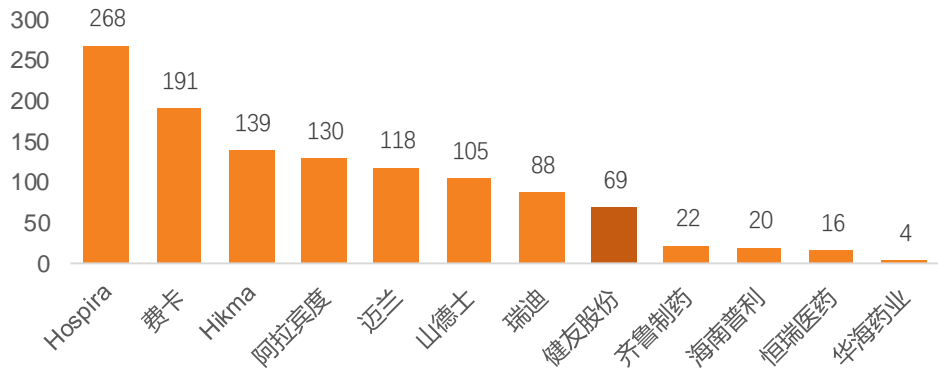
注：T2D，II 型糖尿病；HCL，高胆固醇血症；CHF，充血性心力衰竭；COPD，慢性阻塞性肺疾病；PD，帕金森病；PsO，银屑病；Onc.，肿瘤

4.2. 海外无菌注射剂获批加速，高质量标准保障核心竞争力

美国注射剂市场以欧美、印度企业为主。截至 2024 年 7 月，获得美国 FDA 批准的注射剂 ANDA 数量最多的企业分别是 Hospira (辉瑞子公司，268 个)、费森尤斯卡比 (191 个) 和 Hikma (139 个)。印度企业在美国 ANDA 数量较多，包括阿拉宾度 (130 个)、Gland (113 个)、瑞迪 (88 个) 和太阳 (56 个)。

海外仿制药注射剂批件数量位居首位。截至 2024 年 7 月，中国获批注射剂 ANDA 数最多的是南京健友生物化学制药，共有 69 个。其次是齐鲁 (22 个)、海南普利 (20 个)、恒瑞 (16 个) 和浙江华海 (4 个)。中国企业的注射剂出口仍处在追赶期，市场空间较大。

图 34：各公司注射剂产品 ANDA 批件数量 (单位：个，截至 2024 年 7 月)



资料来源：赛柏蓝公众号，张自然，医药魔方，天风证券研究所

注：截至 2024 年 7 月

无菌注射剂质量要求高，企业技术壁垒高。注射剂是直接注入人体组织或血管等部位的灭菌制剂，其优势在于吸收快且作用迅速，但也意味着较高的临床风险，其无菌保障水平直接关系到患者的生命安全，需严格控制工艺过程和产品质量。FDA 监管要求无菌注射剂产品除进行灭菌或无菌工艺验证外，还需提供保持时间、无菌物料和产品的设备、部件、容器密封和包装密封等灭菌验证，以充分证明生产过程及产品有效期内无菌保障水平，对相关生产企业工艺和技术水平要求较高。

注射剂生产线多次通过监管核查，高质量标准保障核心竞争力。公司拥有一批在全球有知名度华裔 FDA 质量专家，通过持续跟踪国际优质客户的质量要求，建立高标准质量管理体系，不断提高市场竞争力。公司已完全掌握全封闭隔离技术和多品种配液技术等高端制剂生产技术，是国内少数几个掌握此技术的高技术企业之一；目前拥有的四条无菌注射剂生产线和冻干线均已通过 FDA 认证；子公司健进制药是中国首批通过美国 FDA 认证的无菌制剂企业，公司南京研发中心也是中国首批通过美国 FDA 认证的无菌制剂研发机构。

表 9：健友股份及其子公司制剂业务历次通过 FDA 等认证检查情况

时间	获批药监局	具体内容
2012 年	美国 FDA	子公司健进制药通过美国 FDA 批准前检查 (PAI)
2013 年	美国 FDA	子公司健进制药获得 FDA 批准证书 (EIR)
2015 年	美国 FDA	健友股份通过 FDA 对制剂厂 GMP 检查
2016 年	墨西哥	健友股份获得墨西哥官方授予的 GMP 证书
2016 年	美国 FDA	子公司健进制药研发中心零缺陷通过美国 FDA 认证检查
2017 年	美国 FDA	子公司健进制药通过 FDA 例行检查
2019 年	美国 FDA	子公司健进制药零缺陷通过 FDA 现场检查

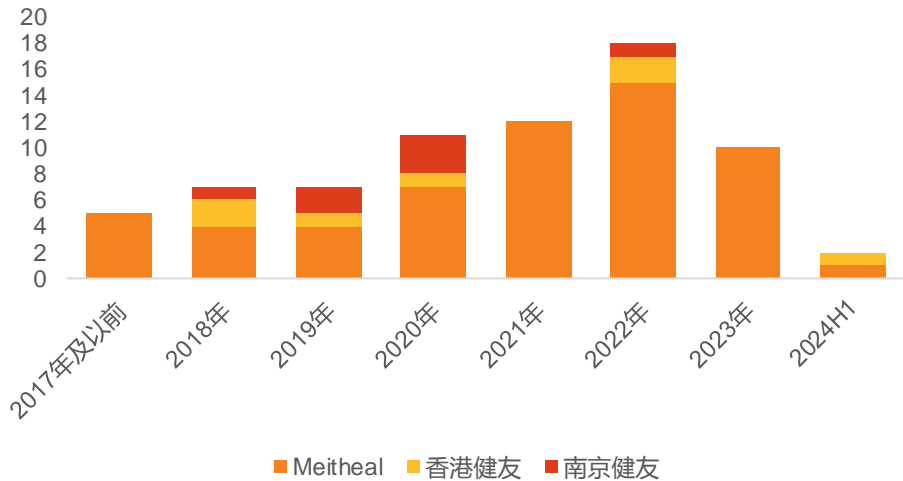
资料来源：公司公告，成都健进官网，天风证券研究所

4.3. 美国 Meitheal+中国健进，助力注射剂业务腾飞

收购 Meitheal 拓宽产品管线与销售渠道，加速美国注射剂市场布局。Meitheal 成立于 2016 年 12 月，专注于北美市场仿制药注射剂产品的开发、制造、采购和销售。2019 年 7 月，公司斥资 9,500 万美元收购 Meitheal 83.33% 股权，交易完成后 Meitheal 成为香港健友控股子公司。截至 2019 年 6 月被收购前，Meitheal 拥有包括卡铂、奥沙利铂、阿曲库铵等 9 款上市产品，覆盖抗感染、抗肿瘤和手术麻醉等多个临床领域，覆盖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剂型。

专业研发团队扎根美国市场，强化产品申报注册能力。Meitheal 作为本土企业能够充分把握美国医药市场需求，叠加对于产品竞争格局与研发难度的综合判断，提升公司产品选择的有效性，实现产品高效研发。在注册申报阶段，Meitheal 拥有丰富的仿制药注射剂申报经验，结合 FDA 最新规范、检测标准、创新性技术等协助公司构建注册知识体系，提升审批过程中与 FDA 的互动效率，强化美国产品申报注册能力。随着中美研发、注册、生产团队协同作用加强，公司产品的研发、注册效率显著提高，ANDA 批件数量显著增加。

图 35：健友股份各子公司历年 ANDA 批件数量（单位：个）



资料来源：FDA，天风证券研究所

丰富销售渠道和运营经验，铸就核心竞争优势。 Meitheal 在美国当地拥有经验丰富销售团队和制剂终端市场优质客户资源，与 GPO、IDN/PN、大型零售企业建立紧密商务合作关系，运用本土化营销思维助力公司开拓美国制剂市场，在产品研发阶段即可依托 Meitheal 品牌优势，提前布局销售网络与获取客户资源，占据先发优势。与此同时，Meitheal 助力公司加强与医药集中采购组织的联系，强化招标信息搜索与跟进，为公司提供更多医药投标参与机会，扩大制剂产品在美国市场的渗透率。我们认为，以健友股份产业化能力与资本实力为基础，辅以 Meitheal 在美国市场的销售网络与客户资源，或将有效加速公司美国市场布局，共同推动公司业务国际化进程。

图 36：Meitheal 全方位助力拓宽美国无菌注射剂市场



资料来源：公司公告，天风证券研究所

国内首批通过 FDA 认证，快速切入美国无菌注射剂市场。 健进制药有限公司（原名赛进中国）成立于 2006 年，由 Sagent（占股 50%）和康弘科技共同成立，是 Sagent 中国区药品生产基地。健进制药成立之初便以国际化标准建立质量体系，成为国内首批首批通过美国 FDA 认证的无菌制剂研发企业，2013 年首个无菌制剂产品作为中国同类首批产品直销美国。为弥补高标准制剂产能与制剂品种不足问题，公司于 2016 年 3 月出资 50 万美元向 Segent 收购健进制药全部股权，同时获得卡铂及苯磺酸阿曲库铵 ANDA 批件。作为公司两大生产基地之一（另一个为南京健友），健进制药注射剂产品研发与申报捷报频传，白消

安注射剂于 2020 年获得美国 FDA 批件，2021 年获得国药准字批件，注射用左亚叶酸钙也于 2022 年 1 月获 NMPA 批准上市。2024 年 7 月 FDA 就健进制药的盐酸罗哌卡因注射液 ANDA 申报进行了近 10 天的批准前现场检查。本次获批刷新了公司产品规格最多的 ANDA 纪录。截至 2024 年 8 月，公司获 FDA 批准的品种中超过四分之一是在首轮审评环节即获得上市批准，远超行业平均水平。

4.3.1. 白蛋白紫杉醇：白紫成为主流趋势，海外市场空间广阔

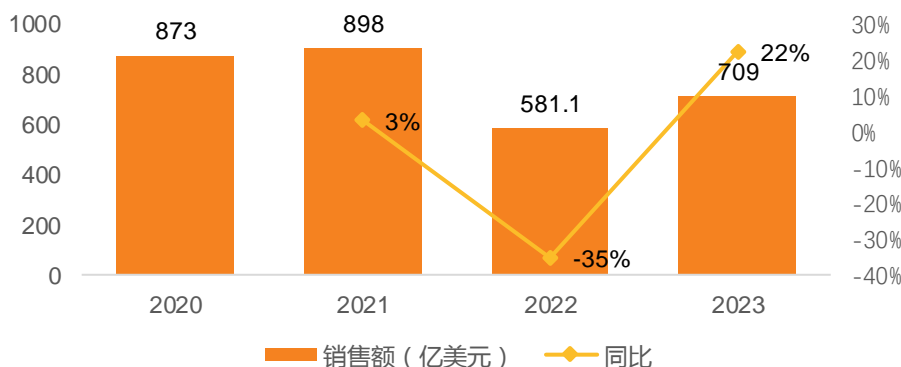
白蛋白紫杉醇是一种广谱的抗肿瘤药物，常用于肺癌、乳腺癌等多种实体瘤的治疗。白蛋白结合型紫杉醇 (nab-Paclitaxel) 是一种新型的紫杉醇制剂，无需蓖麻油作为助溶剂，因此可以减少传统紫杉醇常见的毒性反应，同时其特殊结构可以通过内源性白蛋白通路使得更多的紫杉醇进入到肿瘤组织从而发挥抗肿瘤作用。临床研究显示与传统的紫杉醇制剂比较可以明显提高 ORR (33% vs 25%)，无进展生存期也有所提升 (6.3 个月 vs 5.8 个月)，无论组织病理类型还是年龄，都是一线进展期 NSCLC 的治疗选择之一。

2022 年公司与海南双成药业签订供应协议，协议约定双成药业将研发和生产的制剂注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 在美国地区内的独家许可授予健友股份子公司 Meitheal 及香港健友。Meitheal 负责注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 在美国地区内的市场规划及销售，产品上市后，Meitheal 应向公司支付美国地区内产品销售产生的利润分成。香港健友需向公司支付一定的一次性里程碑款项，总额为 600 万美元。

2022 年 3 月，海南双成向美国 FDA 递交了 ANDA 上市许可申请 (申请号 216355)；2022 年 12 月 27 日向 FDA 提交注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 专利挑战。截至 2024 年 9 月，双成药业通过了美国 FDA 的 CGMP 检查。

白紫在美国市场空间大，竞争格局佳。2005 年 BMS 的白蛋白结合型紫杉醇 (nab-Paclitaxel) 获批上市，商品名为 Abraxane。2021 年 Abraxane 美国地区的销售额为 8.98 亿美元。随着 2022 年 4 月首个白紫仿制药 (Apotex) 获批上市，2022 年白紫在美国地区销售额下降至 5.81 亿美元，2023 年恢复至 7.09 亿美元。

图 37：2020-2023 年白蛋白紫杉醇 (原研) 美国地区销售情况 (百万美元)



资料来源：BMS 财报，天风证券研究所

截至 2024 年 9 月，目前美国地区共 3 家白紫仿制药获批上市 (Apotex、Regent、Teva)，竞争格局较好。我们认为随着公司白紫在美国获批上市，公司在美国制剂业务有望加速增长。

表 10：美国已上市白蛋白紫杉醇竞争格局

公司	商品名	类型	上市时间
BMS	Abraxane	原研	2005/1/7
Apotex	Paclitaxel Protein-Bound	仿制药	2022/4/12
REGENT	Paclitaxel Protein-Bound	仿制药	2022/7/27
TEVA	Paclitaxel Protein-Bound	仿制药	2023/5/11

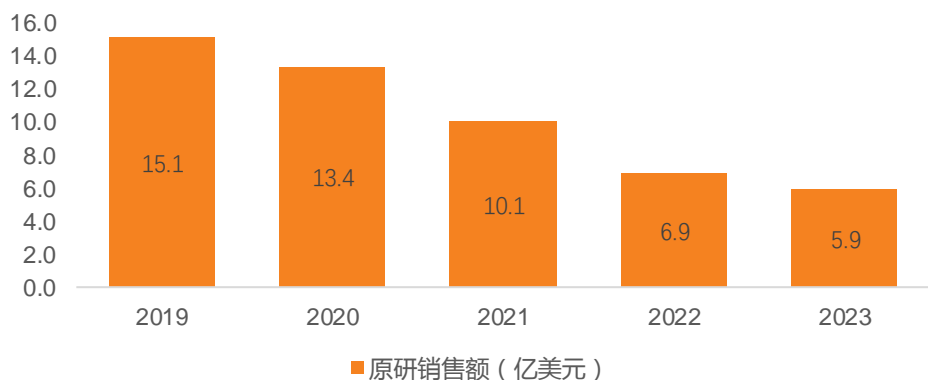
资料来源：Apotex 官网，Insight 数据库，天风证券研究所

4.3.2. 格拉替雷：全球市场超 10 亿美元，原研药市场份额持续下降

醋酸格拉替雷是一种人工合成的多肽类制剂，由谷氨酸、丙氨酸、酪氨酸和赖氨酸四种氨基酸组成，用于治疗多发性硬化症。多发性硬化症是一种常见的以中枢神经系统炎症性脱髓鞘为主要特征的自身免疫性疾病，临床表现包括视物模糊，感觉、运动异常，智能、情感等高级功能障碍，在中青年人群中多发，且有较高致残率。根据弗若斯特沙利文报告，2020 年，全球多发性硬化症患者总数为 282.6 万，预计 2025 年为 324.5 万，2030 年为 370.6 万，复合年增长率分别为 2.8%和 2.7%。

格拉替雷全球市场约 10 亿美元，原研药市场份额持续下降。醋酸格拉替雷由以色列药厂 TevaPharmaceutical 研发制造，于 1996 年首先在以色列核准上市，同年获 FDA 批准在美国上市。随着各种多发性硬化症新药和仿制药冲击，格拉替雷原研药销售额逐年下降。

图 38：2019-2023 年格拉替雷（原研药）全球销售情况（亿美元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

目前美国仅 2 家仿制药企业上市（Sandoz、Mylan），Viartis 的长效格拉替雷注射剂于 2023 年 8 月申报上市。健友股份的格拉替雷有望在上市后分享可观的市场份额。

表 11：美国格拉替雷竞争格局

公司	商品名	类型	上市时间	在线药房价格（美元/支）
TEVA	COPAXONE	原研	1996-12-20	232.14
SANDOZ	GLATOPIA	仿制药	2015-04-16	54.36
MYLAN	GLATIRAMER ACETATE	仿制药	2017-10-03	54.36

资料来源：药渡公众号，Pharmacychecker，Insight 数据库，天风证券研究所

5. 海外生物药：进入收获期，打开成长天花板

5.1. 利好政策持续出台，美国生物类似药市场有望加速扩容

欧洲在生物类似药方面走在全球前列。生物类似药的开发最早在欧洲兴起。欧盟为了应对日益沉重的医疗卫生支出负担，在 2005 年率先发布实施了《生物类似药指南》。此后，欧盟在生物类似药的开发评价、监管政策、临床替代使用、市场规模等方面都走在全球前列。

美国对生物类似药看法偏保守。美国作为全球第一大药品市场，在生物制品上的支出占到了其全部处方药支出的大约 40%，但是对生物类似药比较谨慎，虽然在 2010 年颁布实施《生物药价格竞争及创新法案》为生物类似药提供了简化审批流程，为生物类似药的注册审批明确了方向，但是美国关于生物类似药定义、命名、可替代性的争议一直不断，直到 2015 年 3 月才正式批准第一个生物类似药。

表 12：欧洲/美国生物类似物市场特点

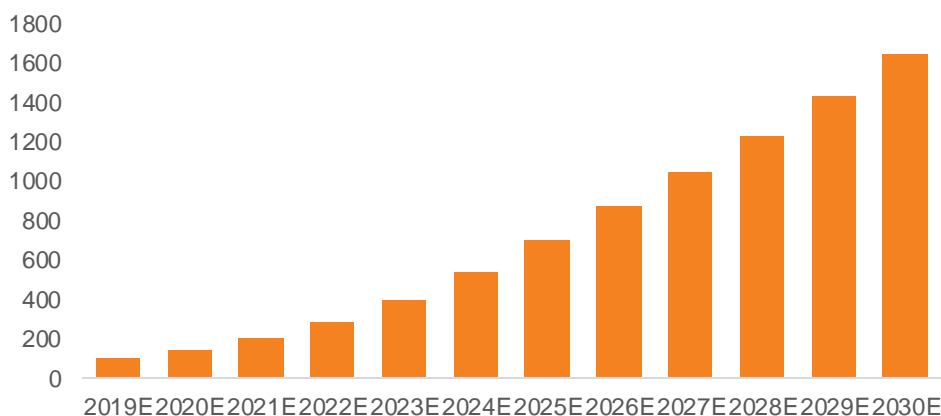
地区	欧洲	美国
原研药最终市占率（%）	30%	20%
生物类似药价格降幅（相较原研）	30%	25-30%

生物类似药价格降幅（相较自身）	10-33%	9-24%
首家上市生物类似药期望市占率（%）	36%	> 30%
第 2-3 家上市生物类似药期望市占率（%）	10-15%	10-20%
低于前 3 家上市生物类似药期望市占率（%）	< 10%	< 10%

资料来源：弘则研究，天风证券研究所

全球生物类似药市场规模迅速增长，有望在未来十年保持上升趋势。根据沙利文《中国生物类似药市场研究报告》统计，2014 年至 2018 年间，生物类似药市场以年复合增长率 43.46% 的增速持续上升，于 2018 年达到 72 亿美元。根据沙利文预测，2019-2030 年间，生物类似药市场将以 29.22% 的年复合增长率快速发展，2030 年将达到 1644 亿美元。从品种上来看，贝伐珠单抗、利妥昔单抗和曲妥珠单抗等肿瘤领域生物类似药的用量快速攀升。

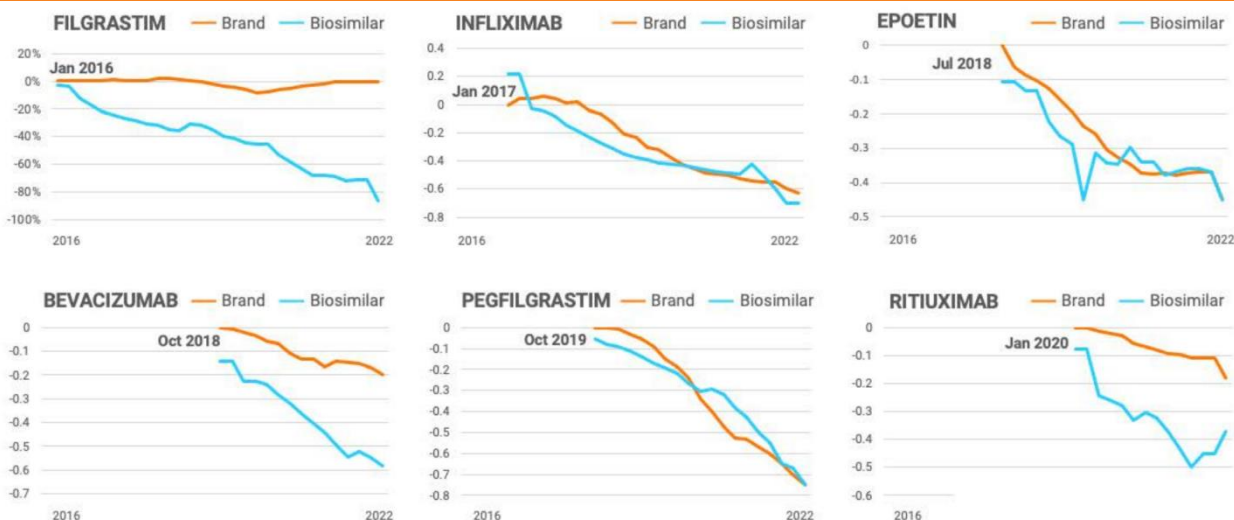
图 39：2019-2030 年全球生物类似药市场规模预测（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，会点评公众号，天风证券研究所

生物类似物有效降低美国用药成本，同时美国市场对生物类似物认可度较低。生物类似物《The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report》报告显示，生物类似药在节约美国医疗成本上作用显著。生物类似物平均价格为原研的 50%，且原研药价格平均降幅也达 25% 左右；美国生物类似物市场发展较欧洲缓慢的原因在于（1）药房福利管理（PBM）青睐价格更高、回扣更高的品牌药物，有动力阻止和推迟生物类似药的覆盖范围；（2）可互换资格政策存在。

图 40：美国品牌生物制剂与生物类似药价格对比



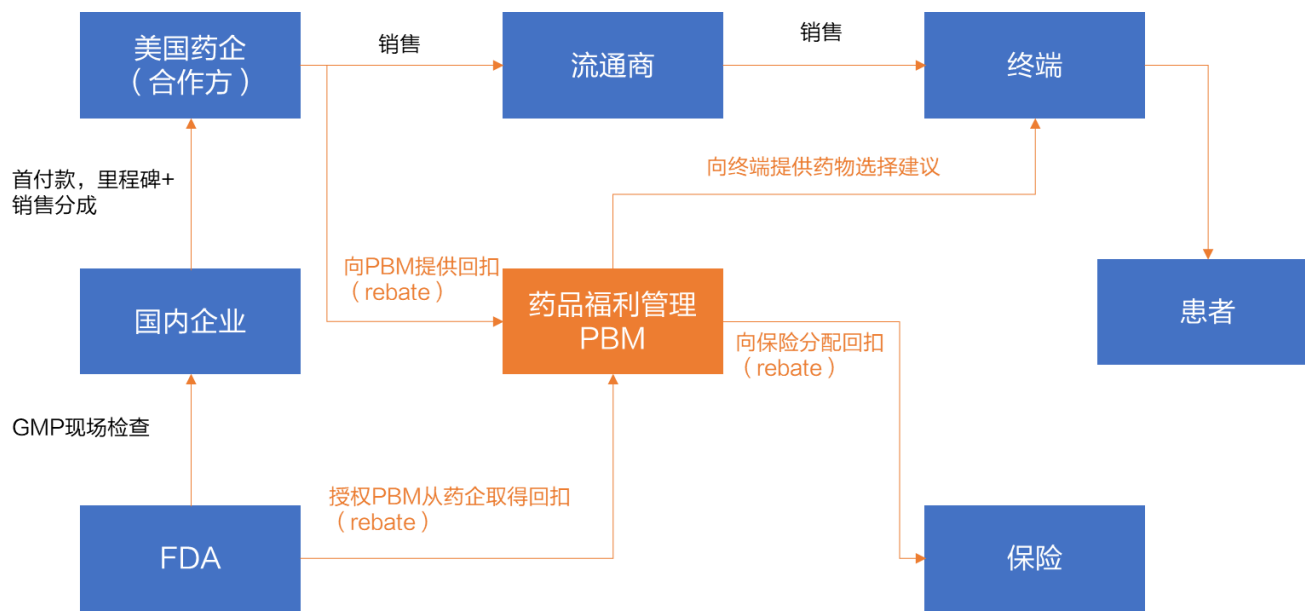
资料来源：《Report: 2023 U.S. Generic and Biosimilar Medicines Savings Report》，天风证券研究所

PBM 体系导致价格更昂贵的产品最终却可能更受付款人欢迎。美国法规要求美国药品制造商向 PBM 提供可观的回扣和折扣，因此 PBM 有动力从处方中排除较低标价版本的品牌

药物，支持更高标价版本，以提高自身利润，对能够拉低生物药价格的生物类似药的保险覆盖动力并不足。

随着美国政府对 PBM 监管越来越严格，返点对仿制药的限制有望持续降低。PSG 数据显示，在美国政府持续的监管下，目前 60%的保险公司可能获得 100%的返点 (rebate)，其余 40%的具体比例需要和 PBM 进行沟通,但整体保险公司能取得 90%以上的返点。考虑到 PBM 的收入来源逐渐从返点转向自营贴牌，后续生物类似药在美国市场有望加速放量。

图 41：美国药品福利管理在药品流通中的地位



资料来源：弘则研究，天风证券研究所

平价医保法案和通胀削减法案逐渐减弱 PBM 体系对生物类似物的影响。《平价医保法案》(The Affordable Care Act, ACA) 推出了 ASP6 政策，等同于向医生定向补贴回扣，部分缓解原研药定价高对应回扣较高的问题；此外，2022 年 8 月通过的《通胀削减法案》(The Inflation Reduction Act, IRA)导致生物药面临医保要求直接降价的压力 (25-60%)，大幅提高了商保和 PBM 将生物类似药纳入报销的意愿。

表 13：美国原研药及生物类似物价格体现

	原研药 (美元)	生物类似药 A	生物类似药 B
批发收购成本 (美元)	1000	800	700
平均生产成本 (美元)	800	640	560
ASP (美元)	48 (800*6%)	48 (800*6%)	48 (800*6%)
调整后平均生产成本 (美元)	848	688	608

资料来源：弘则研究，天风证券研究所

可互换资格是指生物类似药可在药房的销售环节中替换原研药，无需医生干预。可互换产品是指药师无需医生重新处方即用可互换产品替代原研生物药 (需遵循美国各州不同法律)。有观点认为可互换认证是对生物类似药的一种“加持”，即 FDA 也认为可互换产品与创新疗法一样安全有效。在欧盟，所有生物类似药都被认为是可以互换的，而在美国只有少数公司获得了可互换生物类似药的认定。

表 14：美国取得可互换资格的生物类似药品种

通用名	原研药企业	生物类似药企业
甘精胰岛素-yfgn	赛诺菲	Mylan Pharmaceuticals
甘精胰岛素-aglr	赛诺菲	Eli Lilly
阿达木单抗-adbm	艾伯维	Boehringer Ingelheim
雷珠单抗-eqrm	基因泰克	Coherus Biosciences

资料来源：医药地理公众号，天风证券研究所

FDA 发布相关草案，可互换性法案影响持续弱化。2023 年 9 月 15 日，美国 FDA 发布《生物类似药和可互换生物类似药标签指南草案》，取消可互换生物类似药在药品标签上包含对其可互换认定的表述，试图为生物类似药和可互换生物类似药提供公平的竞争环境。FDA 在指南中的这一立场转变实际上推翻了 2018 年在指南中添加的有关在许可可互换产品的标签中增加可互换性声明的计划，弱化了 FDA 可互换认定政策，未来生物类似物（未取得可互换资格）在美销售有望持续获益。

表 15：美国削弱/取消可互换资格的尝试

时间	法案	类型
2022 年 11 月	Biosimilar Red Tape Elimination Act 《生物类似药取消繁文缛节法案》	提案
2023 年 9 月	《Labeling for Biosimilar and Interchangeable Biosimilar Products Guidance for Industry-DRAFT GUIDANCE》 《生物类似药和可互换生物类似药标签指南草案》	草案

资料来源：biologicsHQ, FDA, 天风证券研究所

5.2. 多元化高效切入生物药市场，有望带动业绩加速增长

公司一直致力于研究生物类似药，2023 年建立并完善了生物类似药一致性研究开发平台，一共推进了四个生物类似药的研究开发工作，其中 MAB22 项目完成了包括了生产工艺、质量检测等在内的临床前药学工作，原液批量已经放大到商业化批量，在欧洲的 2 个国家递交了 I 期临床研究申请；胰岛素系列项目完成了稳定性考察工作。截至 2024 年 9 月，Meitheal 官网显示，目前 4 款类似药均处于临床 I 期。

表 16：公司生物类似药管线进度

品种	治疗领域	合作方	临床进度
MAB-22	肿瘤	生物类似药	临床 I 期
德谷门冬双胰岛素	代谢	生物类似药	临床 I 期
甘精胰岛素	代谢	生物类似药	临床 I 期
赖脯胰岛素	代谢	生物类似药	临床 I 期

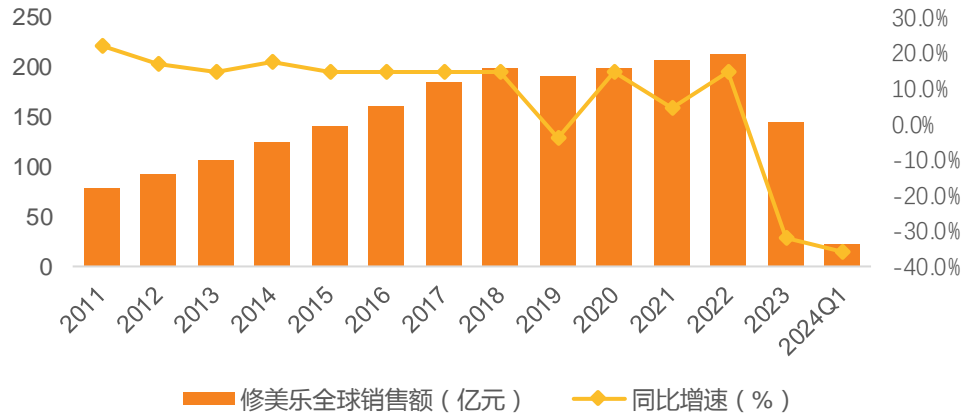
资料来源：Meitheal, 天风证券研究所

5.2.1. 阿达木单抗：上一代全球药王，类似药市场放量在即

阿达木单抗为上一代“全球药王”，随着类似药上市销售额逐渐下降。靶向 TNF- α 的阿达木单抗（商品名：修美乐）用于治疗多种自免类疾病，如类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等，原研企业为艾伯维。2022 年前修美乐长期是全球销售额最高的处方药，2022 年全球收入超 200 亿美元。

Humira 的市场独占期于 2023 年 1 月结束，随着多款类似药上市，2023 年修美乐销售额降至 144.04 亿美元，2024Q1 销售额为 22.7 亿美元，同比下降 35.89%。

图 42：修美乐（阿达木单抗）全球销售额（亿美元）



资料来源: 丁香园公众号, Abbvie 年报, Medicon Overseas 公众号, 天风证券研究所

多家类似药上市, 2023 年安进的 AMJEVITA 开始商业化。艾伯维的修美乐于 2002 年 12 月上市, 专利期至 2016 年。安进的类似药 Amjevita 于 2016 年 9 月获批, 但考虑到艾伯维针对修美乐严密的专利政策, 直至 2023 年 2 月首个阿达木单抗类似药 Amjevita 才正式上市。截至 2024 年 9 月, 美国市场共有 1 (原研) +10 (类似药) 款阿达木单抗上市。

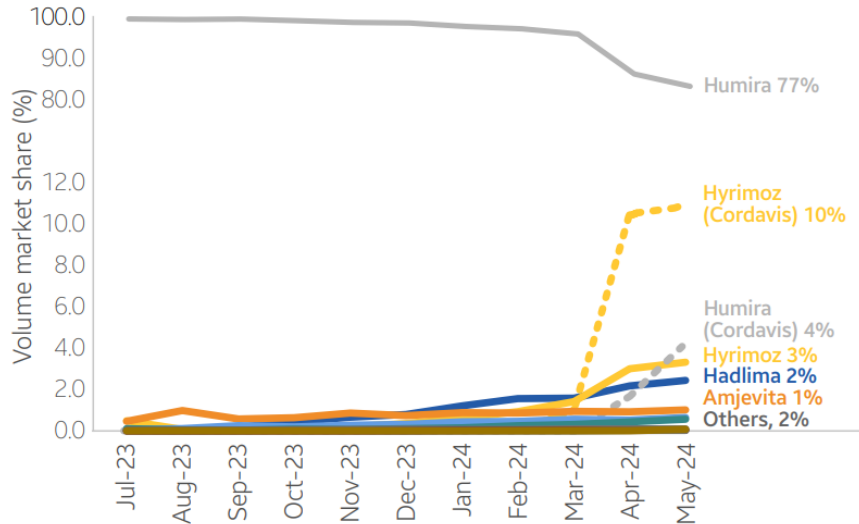
表 17: 美国已上市阿达木单抗竞争格局

公司	商品名	类型	上市时间
ABBVIE	HUMIRA	原研	2002-12-31
AMGEN	AMJEVITA	仿制药 (首仿)	2016-09-23
BOEHRINGER INGELHEIM	CYLTEZO	仿制药	2017-08-25
SANDOZ	HYRIMOZ	仿制药	2018-10-30
SAMSUNG BIOEPIS	HADLIMA	仿制药	2019-07-23
PFIZER	ABRILADA	仿制药	2019-11-15
HULIO	MYLAN	仿制药	2020-07-06
YUSIMRY	COHERUS	仿制药	2021-12-17
IDACIO	FRESENIUS KABI	仿制药	2022-12-13
YUFLYMA	CELLTRION	仿制药	2023-05-23
SIMLANDI	ALVOTECH	仿制药	2024-02-23

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所

原研处方量下降, 美国阿达木单抗类似药市场有望持续扩容。随着多款类似药上市, 原研修美乐的处方量占比持续下降, 从 2023 年 7 月的近 100% 降至 2024 年 5 月的 77%, 其中 Sandoz 的 Hyrimoz 处方量约 10%, 主要系 CVS 旗下 PBM 公司与 Sandoz 联合提供类似药。

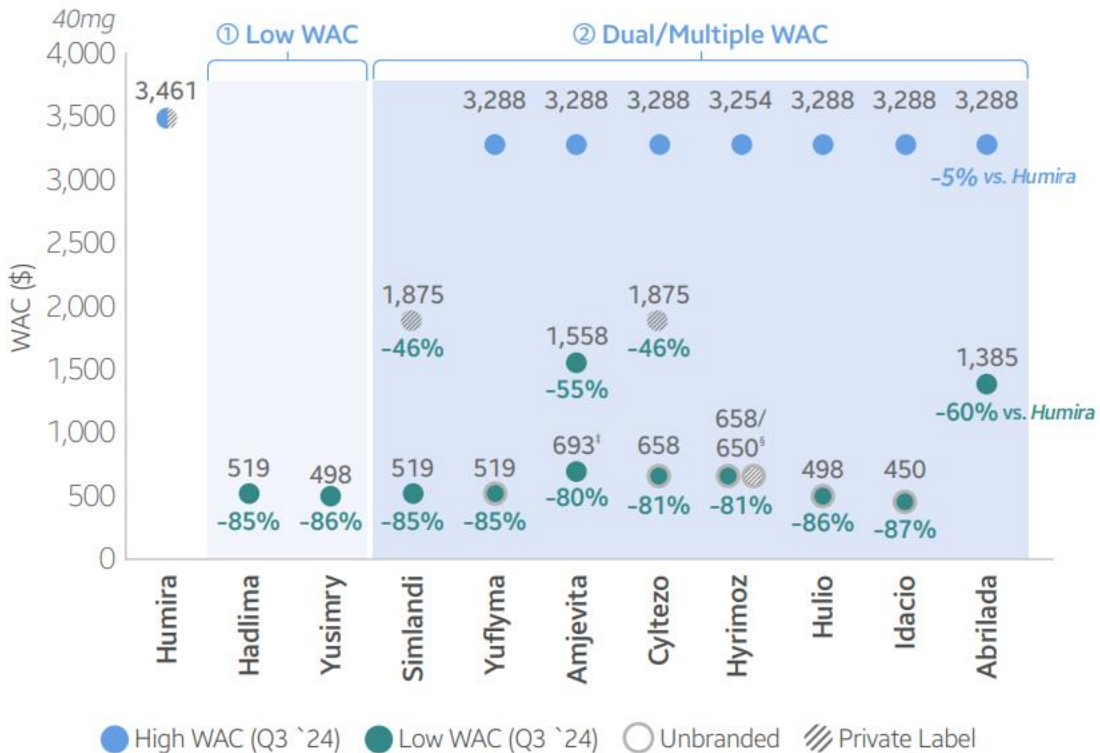
图 43: 2023 年 7 月-2024 年 5 月美国各品牌阿达木单抗处方占比 (%)



资料来源:《SAMSUNG BIOEPIS Biosimilar Market Dynamics》, 天风证券研究所

生物类似药为市场提供了多样化的 WAC 定价选择。其中 Hadlima (三星) 和 Yusimry (Coherus) 的标价 (list price) 较低, 比原研低约 85-86%。Cyltezo、Amjevita、Hyrimoz、Hulio、Idacio、Yuflyma、Abrilada 和 Simlandi 提供双重/多种定价选项 (即高和低标价)。针对想要为员工提供更低自付价格的企业和保险公司来说, Yusimry 等低价类似药有更明显的竞争力。

图 44: 各品牌阿达木单抗标价



资料来源:《SAMSUNG BIOEPIS Biosimilar Market Dynamics》, 天风证券研究所

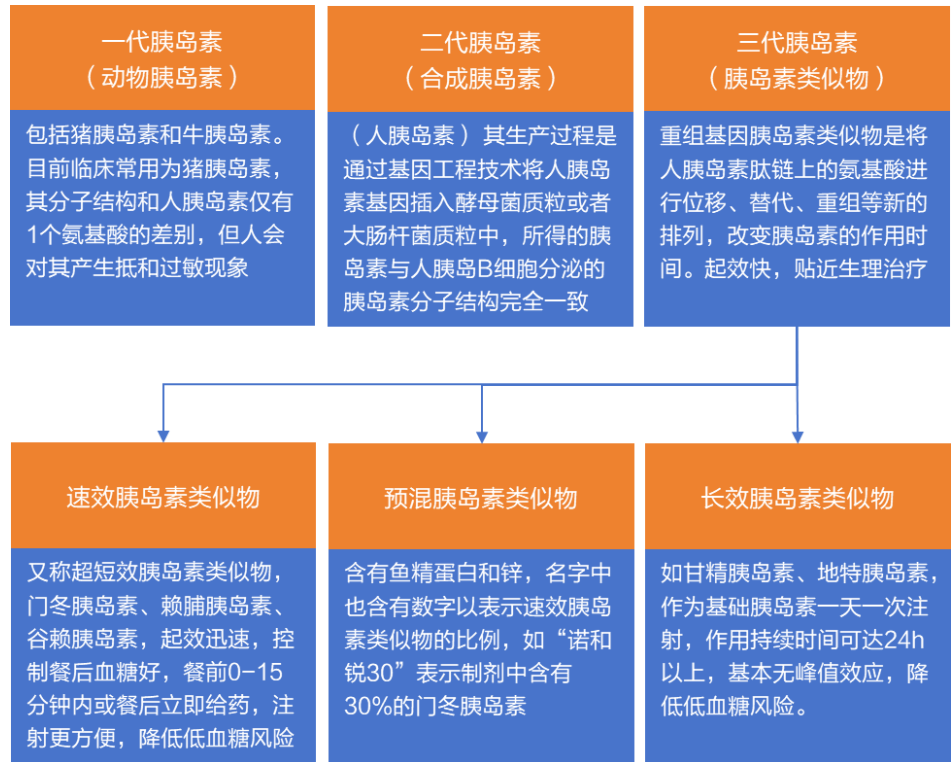
健友股份取得 Coherus 阿达木单抗美国权益, 高效率切入美国生物类似药市场。2024 年 6 月 26 日, 健友股份拟以 4000 万美元的价格购买 Coherus BioSciences 自行研发的阿达木单抗生物类似药 Yusimry。Yusimry 于 2021 年 12 月获得美国 FDA 颁发的药品批件, 2023 年 7 月在美国上市销售。Coherus BioSciences 近五年财务报表显示对该药品累计投入约 1.16 亿美金, 23 年 7 月上市销售, 当年实现收入 330 万美金。我们认为随着阿达木单抗生物类似药处方占比持续提升, 健友股份有望在短期内取得可观收益, 并为后续美国生物

药业务提供稳定基础。

5.2.2. 胰岛素：原研药于 2024 年 1 月正式降价，仿制药处方量有望快速提升

根据发展历史胰岛素可分为三代，根据作用可分为速效、预混和长效三类。根据胰岛素的发展历史来看，到目前为止已经有三代胰岛素，其中 1 代胰岛素市场份额较低，2 代和 3 代胰岛素占据大多数市场份额。3 代胰岛素的价格高于 2 代，但使用体验优于 2 代。根据作用特点不同，第 3 代胰岛素制剂也有速效、预混和长效三个分支。

图 45：三代胰岛素情况



资料来源：糖仁科技公众号，广州中医药大学一附院公众号，天风证券研究所

美国胰岛素市场规模大，长效及速效胰岛素占比高。根据 IDF（国际糖尿病联盟）2021 年数据，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%；美国胰岛素市场中，2022 年美国胰岛素的总销售规模为 310 亿美元，是中国 2022 年的 16 倍。其中长效胰岛素 160 亿美元，占市场总规模的 51.6%；速效胰岛素 120 亿美元，占市场总规模的 38.7%。中间态的业务相对较小。

2023 年 3 月美国胰岛素宣布降价，价格自 2024 年 1 月执行。2022 年，美国总统拜登签署了《平价医疗法案》的扩展法案以及《通货膨胀削减法案》，随后美国胰岛素三大主流企业（诺和诺德、礼来、赛诺菲）宣布降价：2023 年 3 月 16 日，赛诺菲宣布将 Lantus（甘精胰岛素注射液）100 U/mL 在美国的价格下调 78%，所有患者自付费用上限为 35 美元，无论是否有商业保险。同时，短效 Apidra（赖谷胰岛素注射液）100 U/mL 的价格下调 70%。2023 年 3 月 14 日，诺和诺德宣布将降低美国市场的胰岛素产品价格，其中门冬胰岛素降价 75%，人胰岛素和地特胰岛素降价 65%，同时还将降低预充填胰岛素笔、长效和短效胰岛素瓶以及混合胰岛素产品的价格，以使其与各自的胰岛素产品价格相匹配。新价格已经从 2024 年 1 月 1 日起陆续执行。

表 18：2024 年三代短效美国胰岛素降价情况

厂商	商品名	中文名称	降价前标价 (美元/支)	降价后标价 (美元/支)	降幅
诺和诺德	Novolog	门冬胰岛素	107.4	28	75%
诺和诺德	Insulin aspart	门冬胰岛素	55.8	28	50%

礼来	Humalog	赖脯胰岛素	106	31.8	70%
礼来	Insulin lispro	赖脯胰岛素	31.8	31.8	0%
赛诺菲	Admelog	赖脯胰岛素	37.8	37.8	0%
赛诺菲	Lantus	甘精胰岛素	87.8	19.4	78%
赛诺菲	Toujeo Solostar	甘精胰岛素	81.6	81.6	0%
赛诺菲	Toujeo Max Solostar	甘精胰岛素	108.8	108.8	0%
礼来	Basaglar	甘精胰岛素	65.2	65.2	0%
礼来	Rezvoglar	甘精胰岛素	18.4	18.4	0%
Biocon	semglee	甘精胰岛素	80.8	80.8	0%
Biocon	Insulin glargine-yfgn	甘精胰岛素	29.6	29.6	0%

资料来源：研究发现与价值公众号，天风证券研究所

考虑到高价原研药标价（list price）降价后，给与 PBM 高额回扣的空间下降。我们认为美国胰岛素市场仿制药处方量将快速增加。

2023 年 9 月 17 日，健友股份与通化东宝关于甘精、门冬、赖脯三种胰岛素注射液在美国市场的战略合作举办了签约仪式。根据协议，通化东宝与健友股份将根据美国 FDA 药品注册要求，共同开展上述三种胰岛素合作产品的开发和生产，同时健友股份将获得产品上市后在美国市场独家商业化权益。我们认为随着甘精、门冬、赖脯三种三代短效胰岛素注射剂上市，公司海外生物药板块业绩有望加速增长。

6. 盈利预测和估值

6.1. 盈利预测与关键假设

关键假设：

（一）原料药板块：

公司重视原料药生产过程中的质量把控，多次顺利通过各国药监局认证，与国际主流肝素制剂公司建立长期合作关系；考虑到肝素制剂良好的抗凝血性能及广阔的临床应用范围带来的刚性需求，肝素价格自 2023 年下半年大幅下降后基本稳定，公司库存持续下降，我们认为公司原料药板块业绩有望逐步企稳，我们预计公司 2024-2026 年原料药板块收入分别为 7.79 亿元/6.72 亿元/7.92 亿元，变动幅度分别为 -21.9%/-13.7%/17.9%。

（二）制剂板块：

国内制剂：考虑到公司肝素制剂中依诺肝素及那屈肝素已经纳入国家集采范围，后续国内肝素制剂收入有望保持稳定；国内无菌注射剂有望凭借持续丰富的产品管线，稳定持续收益于集采进程。

海外注射剂：考虑到公司在美国无菌注射剂注册及销售能力强，美国仿制药注射剂短缺情况持续、同时中国注射剂在美国仍有较强市场拓展空间，我们认为公司美国注射剂业务有望持续扩张，带动公司业绩稳定且相对快速增长。

生物药：（1）公司于 2024 年 6 月取得 Coherus 的阿达木单抗类似药美国权益，由于美国市场对生物类似药认可程度持续提升、阿达木单抗类似药处方量占比稳步提升，公司有望在短期内取得良好收益；（2）公司与海南双成、通化东宝等国内公司展开合作，有望带动白蛋白紫杉醇及三种胰岛素等多类国产生物药出海美国。凭借自身在美国成熟的商业化能力取得可观收益；（3）此外，公司格拉替雷等、胰岛素等大单品临床进度稳步推进，有望进一步增厚公司生物药管线、加快公司制剂业务增长速度。

综上，我们认为公司制剂管线有望迎来高速增长期，预计 2024-2026 年制剂板块收入分别为 33.79 亿元/45.03 亿元/54.96 亿元，增速分别为 21.9%/33.3%/22.0%。

表 19：公司原料药及制剂板块业绩预测

板块	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
原料药 (亿元)	14.28	11.10	9.97	7.79	6.72	7.92
yoy	9.5%	-22.3%	-10.2%	-21.9%	-13.7%	17.9%
毛利 (亿元)	7.47	4.50	3.35	2.22	1.90	2.28
毛利率	52.3%	40.5%	33.6%	28.5%	28.30%	28.80%
收入占比	38.73%	29.90%	25.36%	18.00%	12.53%	12.20%
制剂 (亿元)	21.30	24.58	27.72	33.79	45.03	54.96
yoy	44.5%	15.4%	12.8%	21.9%	33.3%	22.0%
毛利 (亿元)	12.75	14.39	15.11	17.93	24.90	31.15
毛利率	59.9%	58.6%	54.5%	53.1%	55.3%	56.7%
收入占比	57.78%	66.20%	70.51%	78.09%	83.99%	84.64%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

盈利预测:

我们预计公司 2024-2026 年营业收入为 43.27/53.61/64.92 亿元, 同比增长 10.07%/23.89%/21.10%; 归母净利润为 8.03/11.73/15.16 亿元。

6.2. 估值与投资评级

采用可比公司估值法对公司进行估值, 公司主营业务为肝素原料药及相关注射剂制剂生产销售, 根据业务定位, 将国内相关公司作为可比公司, 包括博瑞医药 (原料药与制剂)、海普瑞 (肝素原料药及制剂)、东诚药业 (肝素钠及制剂产品等)、科兴制药 (海外生物药)。

考虑到目前肝素原料药整体趋势企稳, 公司海外制剂业务由注射剂快速延伸至生物药领域, 我们看好公司未来发展, 给予公司 2025 年 25 倍 PE, 目标价 18.15 元。首次覆盖, 给予“买入”评级。

表 20: 可比公司估值

公司简称	收盘价	目前市值 (亿元)	净利润 (亿元)				PE(X)			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
博瑞医药	34.5	145.8	2.0	2.2	2.5	3.0	72.0	67.3	57.6	48.6
海普瑞	11.4	150.8	-7.8	9.3	8.8	9.8	-19.2	16.2	17.2	15.3
东诚药业	14.1	116.3	2.1	2.8	3.5	4.2	55.4	41.3	33.6	27.4
科兴制药	17.8	35.5	-1.9	0.3	1.1	2.1	-18.6	106.4	32.7	17.0
可比公司平均	19.5	112.1	-1.4	3.7	4.0	4.8	22.4	57.8	35.3	27.1

资料来源: Wind, 天风证券研究所; 注: 预测数据来源为万得一致预期, 收盘价及总市值为 2024 年 9 月 30 日收盘数据。

7. 风险提示

原料药价格波动风险: 肝素粗品等原材料是公司产品主要成本构成, 原材料价格波动将对公司生产成本及业务利润造成较大影响。

无菌注射剂开发与审批波动风险: 公司无菌注射剂业务处于上升阶段, 如果新产品开发或审批阶段出现问题, 公司长期业绩增长将受到影响。

海外市场竞争风险: 公司全面布局美国生物类似药市场。虽然美国生物药市场规模大, 发展空间良好, 药品价格高, 拥有可观的潜在收益; 同时美国生物药市场面临激烈的竞争, Sandoz、Teva、Samsung 等老牌生物类似药企业均拥有丰富的市场基础及研发实力, 存在较大的竞争风险。

新药研发、上市进度不及预期风险: 创新药项目的研发与上市具有很大的不确定性, 公司 CDMO 业务会间接承担项目进度不及预期带来的波动。

监管风险: 公司主营品种包括肝素类原料药及制剂、海内外高端注射剂及生物药。医药产

品不同于普通消费品，最终实现商品消费的场所通常是医院。美国药监局监管严格，存在一定政策监管风险。

财务预测摘要

资产负债表(百万元)						利润表(百万元)					
	2022	2023	2024E	2025E	2026E		2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	1,388.51	1,209.81	1,658.81	1,872.23	3,079.25	营业收入	3,712.72	3,931.39	4,327.22	5,361.13	6,492.49
应收票据及应收账款	974.11	754.18	1,054.00	1,383.88	1,564.32	营业成本	1,768.00	2,028.72	2,249.69	2,612.13	3,073.20
预付账款	25.07	40.80	23.71	58.36	37.17	营业税金及附加	30.98	55.73	36.10	49.42	65.05
存货	5,615.60	4,158.27	3,900.00	3,800.00	3,700.00	销售费用	451.72	420.57	424.07	536.11	681.71
其他	290.78	1,098.55	996.27	1,262.32	1,201.64	管理费用	165.89	145.90	168.76	206.40	248.66
流动资产合计	8,294.06	7,261.60	7,632.80	8,376.79	9,582.39	研发费用	263.66	372.29	393.78	509.31	629.77
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	财务费用	(128.50)	(74.20)	30.95	16.43	(10.02)
固定资产	930.73	1,141.81	1,020.76	907.35	798.33	资产/信用减值损失	(9.80)	(1,240.21)	(87.00)	(78.00)	(58.00)
在建工程	250.62	79.74	360.75	532.72	648.58	公允价值变动收益	(5.06)	(3.01)	(23.76)	(8.32)	(7.70)
无形资产	212.19	467.15	428.89	390.62	352.36	投资净收益	27.35	(88.73)	10.00	5.00	3.00
其他	322.50	573.96	357.26	379.81	408.47	其他	(25.08)	2,609.04	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	1,716.04	2,262.66	2,167.65	2,210.49	2,207.74	营业利润	1,173.55	(294.71)	923.11	1,350.01	1,741.42
资产总计	10,010.10	9,524.26	9,800.45	10,587.29	11,790.13	营业外收入	12.40	0.01	2.00	2.00	2.00
短期借款	1,956.86	1,566.80	1,133.10	900.00	700.00	营业外支出	0.58	0.06	6.00	6.00	6.00
应付票据及应付账款	505.12	537.74	632.81	791.95	840.72	利润总额	1,185.37	(294.76)	919.11	1,346.01	1,737.42
其他	208.88	945.79	474.08	533.77	656.85	所得税	98.85	(105.31)	118.57	173.63	224.13
流动负债合计	2,670.86	3,050.33	2,239.99	2,225.72	2,197.57	净利润	1,086.52	(189.45)	800.55	1,172.37	1,513.29
长期借款	500.00	0.00	370.45	300.00	250.00	少数股东损益	(4.31)	(0.00)	(2.30)	(0.73)	(2.83)
应付债券	491.19	506.20	649.35	530.33	544.27	归属于母公司净利润	1,090.83	(189.45)	802.85	1,173.10	1,516.12
其他	147.08	133.30	99.45	113.23	123.27	每股收益(元)	0.68	(0.12)	0.50	0.73	0.94
非流动负债合计	1,138.28	639.50	1,119.25	943.56	917.54						
负债合计	3,842.93	3,725.77	3,359.24	3,169.28	3,115.11						
少数股东权益	(3.47)	(3.47)	(5.38)	(5.99)	(8.33)	主要财务比率	2022	2023	2024E	2025E	2026E
股本	1,617.07	1,616.65	1,615.63	1,615.63	1,615.63	成长能力					
资本公积	603.59	601.02	590.72	590.72	590.72	营业收入	0.71%	5.89%	10.07%	23.89%	21.10%
留存收益	3,914.90	3,539.54	4,205.91	5,179.58	6,437.96	营业利润	-0.71%	-125.11%	-413.23%	46.24%	28.99%
其他	35.08	44.76	34.33	38.05	39.04	归属于母公司净利润	2.98%	-117.37%	-523.79%	46.12%	29.24%
股东权益合计	6,167.17	5,798.50	6,441.21	7,418.00	8,675.03	获利能力					
负债和股东权益总计	10,010.10	9,524.26	9,800.45	10,587.29	11,790.13	毛利率	52.38%	48.40%	48.01%	51.28%	52.67%
						净利率	29.38%	-4.82%	18.55%	21.88%	23.35%
						ROE	17.68%	-3.27%	12.45%	15.80%	17.46%
						ROIC	14.99%	-3.15%	13.76%	19.35%	23.16%
						偿债能力					
						资产负债率	38.39%	39.12%	34.28%	29.93%	26.42%
						净负债率	25.29%	23.60%	9.63%	0.22%	-15.99%
						流动比率	3.07	2.35	3.41	3.76	4.36
						速动比率	0.99	1.01	1.67	2.06	2.68
						营运能力					
						应收账款周转率	3.97	4.55	4.79	4.40	4.40
						存货周转率	0.71	0.80	1.07	1.39	1.73
						总资产周转率	0.41	0.40	0.45	0.53	0.58
						每股指标(元)					
						每股收益	0.68	-0.12	0.50	0.73	0.94
						每股经营现金流	0.37	1.00	0.76	0.61	1.10
						每股净资产	3.82	3.59	3.99	4.60	5.37
						估值比率					
						市盈率	21.55	-124.09	29.28	20.04	15.51
						市净率	3.81	4.05	3.65	3.17	2.71
						EV/EBITDA	20.79	9.47	17.73	13.26	10.42
						EV/EBIT	22.98	10.07	20.52	14.82	11.45

现金流量表(百万元)					
	2022	2023	2024E	2025E	2026E
净利润	1,086.52	(189.45)	802.85	1,173.10	1,516.12
折旧摊销	139.72	154.25	178.31	179.71	181.42
财务费用	(96.93)	(8.12)	30.95	16.43	(10.02)
投资损失	(27.35)	88.73	(10.00)	(5.00)	(3.00)
营运资金变动	(476.49)	441.63	246.85	(363.81)	102.82
其它	(30.03)	1,132.12	(26.06)	(9.06)	(10.52)
经营活动现金流	595.45	1,619.17	1,222.90	991.37	1,776.81
资本支出	435.09	465.13	333.85	186.22	139.97
长期投资	(7.26)	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	(828.32)	(1,627.17)	(619.88)	(361.22)	(266.97)
投资活动现金流	(400.50)	(1,162.04)	(286.02)	(175.00)	(127.00)
债权融资	1,031.74	(295.83)	(330.03)	(407.38)	(186.52)
股权融资	(184.88)	(154.88)	(157.84)	(195.58)	(256.27)
其他	(1,157.67)	501.90	0.00	0.00	0.00
筹资活动现金流	(310.81)	51.20	(487.87)	(602.95)	(442.79)
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	(115.86)	508.33	449.00	213.42	1,207.02

资料来源：公司公告，天风证券研究所

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户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、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com