

## 依诺在美获批速度超预期，注射剂出口龙头再上层楼

### ——健友股份（603707）事件跟踪

核心观点：

#### 1. 事件：

12月1日晚，公司公告收到由美国FDA签发的依诺肝素钠注射液 USP ANDA 批准通知，共获批7个规格。

#### 2. 我们的分析与判断

##### （一）依诺肝素在美上市速度超预期，重磅品种竞争格局优良

公司依诺肝素钠注射液于19年12月初即获得美国FDA最终批准，进展速度快于预期。我们预计公司迟则2020Q1、早则2019Q4即可开始发货，在报表中可能有所体现。

依诺肝素是抗凝领域优势大品种之一。依诺肝素是低分子肝素中使用最为广泛的，FDA批准其适应症包括：（1）预防静脉血栓栓塞性疾病（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。（2）治疗已形成的深静脉血栓，伴或不伴有肺栓塞。（3）临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。（4）治疗不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死，与阿司匹林合用。（5）用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。虽然后续不断有使用比较方便直接口服抗凝药（DOAC）问世，但是低分子肝素相对其具备安全性优势：肝肾毒性低、出血风险小、具备可逆性，而且针对癌症患者和妊娠人群必须使用低分子肝素，因此依诺肝素仍然有其广泛的市场，不可替代。根据SHS数据库，2018年美国市场依诺肝素品牌药+仿制药销售额共20亿美元，19年前三季度同比轻微下滑7%。虽然近年来市场规模趋于稳定，但由于其适应症为刚需，料市场规模将延续。

依诺肝素在美竞争格局优良，当前包括公司共有4个ANDA在产，审批壁垒高。Sanofi原研的依诺肝素最早于1993年上市，之后陆续获得ANDA批文的仿制药企包括：Sandoz(2010)、Amphastar(2011)、Teva(2014)、Apotex(2018)和如今的健友。但是2018年7月，Sandoz通知FDA及客户其将会停止供应依诺肝素仿制药，并且据其合作伙伴分析认为未来重新开始供应的概率微乎其微。因此现在美国市场上共有原研药企+4家仿制药企生产该品种，在美国医疗体系下3~5家供应者属于竞争相当优良的格局。

## 健友股份(603707.SH)

**推荐** 维持评级

分析师

余宇

☎: 010-83571335

✉: sheyu@chinastock.com.cn

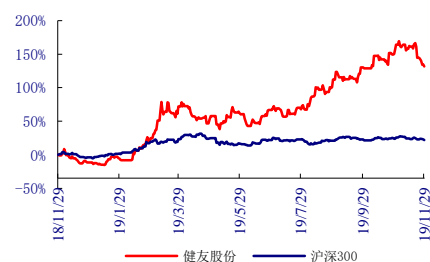
执业证书编号: S0130519010003

市场数据

2019-12-01

A股收盘价(元)	37.65
A股一年内最高价(元)	44.38
A股一年内最低价(元)	17.77
沪深300指数	3828.67
市盈率(TTM)	50.22
总股本(万股)	71847.43
实际流通A股(万股)	37083.25
限售的流通A股(万股)	34764.18
流通A股市值(亿元)	139.62

相对沪深300表现图

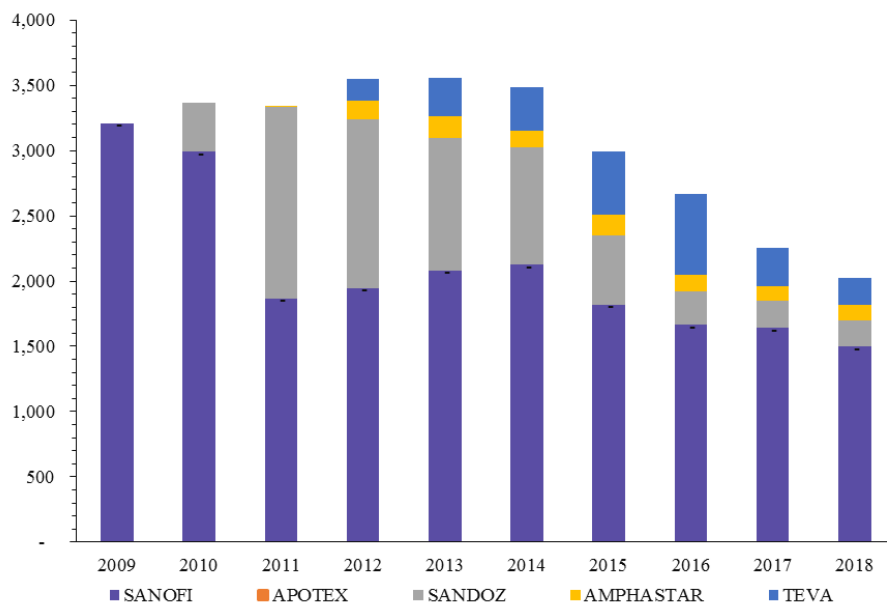


资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

健友股份（603707）季报点评：原料药提价势头初起，制剂有望受益一致性评价  
健友股份（603707）半年报点评：原料药提价端倪已现，注射剂出口锋芒初露  
健友股份（603707）年报及一季报跟踪：业绩略低于预期，持续看好长期高成长性  
健友股份（603707）事件跟踪：重磅品种依诺肝素英国获批，注射剂出口龙头锋芒初露

图 1: 美国依诺肝素市场份额



资料来源: SHS 中国银河证券研究院; 注: 原研药销售额中包括费森尤斯等渠道的 NDA Authorized generics

**FDA 对依诺肝素审批严格, 未来竞争格局不至于恶化。**FDA 认为依诺肝素仿制药的批准涉及多项挑战, 包括: (一) 依诺肝素有复杂的化学结构, 因此 FDA 要求仿制药达到五个一致性: 1.理化性质等同; 2.肝素原料来源和解聚方式等同; 3.二糖结构单元、片段图和低聚糖类序列等同; 4.生物学和生化检测等同; 5.人体药效学等效研究。(二) 要求依诺肝素仿制药进行免疫原性研究: 标准肝素已知会引起称为免疫原性反应的不良反应, 例如肝素诱导的血小板减少症 (HIT)。低分子肝素是由标准肝素制成的, 但其命中率低于标准肝素。FDA 希望依诺肝素类产品生产企业能够证明他们生产的产品不会比 Lovenox 有更高的发生这些或其他危险反应的风险。(三) 原料药杂质风险的控制。

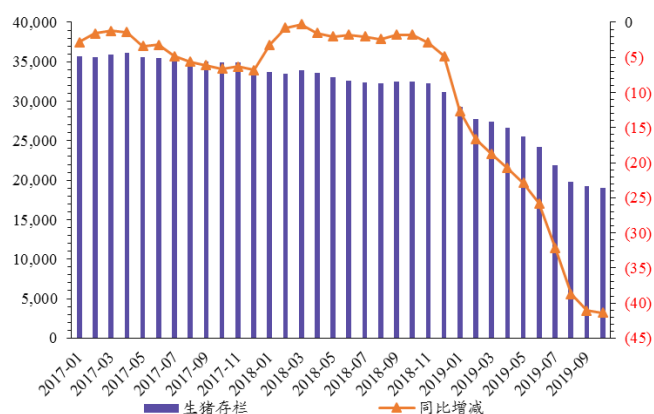
公司是中国首家获美国 FDA 批准 ANDA 的依诺肝素生产企业, 已签订半独家代理协议, 预计未来将显著增厚利润。2016 年 12 月公司与 Sagent 签署了协议: Sagent 有权在该期限的前六个月内指定区域享受依诺肝素钠的独家销售权。六个月后, 合同到期前(产品商业化上市十年内), Sagent 享受半独家代理权(Semi-Exclusive)。也就是除了 Sagent 外, 发行人在产品上市六个月后, 发行人再寻找一家代理商或自行组织销售, 但该市场内销售商不得超过两家。Sagent 完成产品首次商业化销售后 3 周年起, 同意每年维持不低于 8% 的市场份额。根据此约定, 我们认为在稳定状态下公司在两家代理的帮助下 10%~20% 的美国市场份额是可期的, 结合美国依诺肝素市场未来 15~18 亿美元左右规模, 该品种可为公司贡献 1.5~3.5 亿美元左右年收入。在原料药一体化背景下可显著增厚利润。

## (二) 猪瘟影响持续, 包括依诺肝素在内的肝素制剂有提价空间

非洲猪瘟所致的生猪存栏、能繁母猪存栏量仍保持同比下降, 肝素粗品价格已见抬升。自去年 8 月起我国发生非洲猪瘟疫情并自北向南传播, 导致生猪出栏数大幅减少, 粗品供应趋

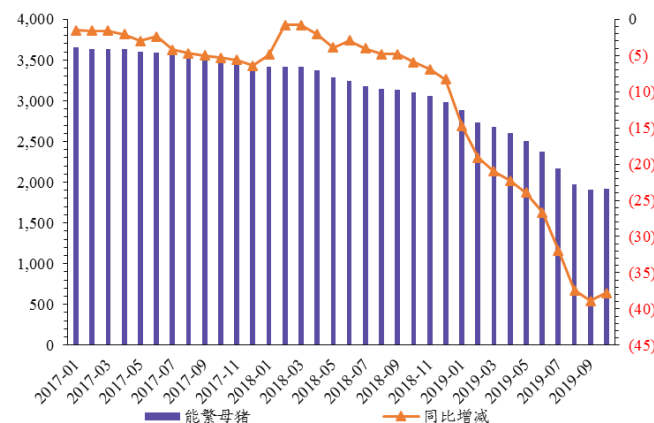
紧。根据农业部数据，19年9月全国生猪存栏数1.90亿头，同比下降41%；能繁母猪1924万头，同比减少38%；且二者的下降幅度仍在不断加深过程中。22省市平均生猪价格于11月上旬达到了十年以来的绝对高点，11月至今有所回落（到10月份水平），推测由于国家投放冻猪肉及养殖户抛售压栏大猪所致，但实际上供需紧张关系并未实质扭转。肝素粗品采购单价也在不断上升，当前价格已经超过3.5万元/亿单位。我们认为猪价上涨传导到肝素粗品价格上涨需要6-8个月，而猪价上涨势头自9月以来真正加速，说明粗品价格抬升未来可能还有很长的过程。

图2：生猪存栏量（万头）及同比增减（%）



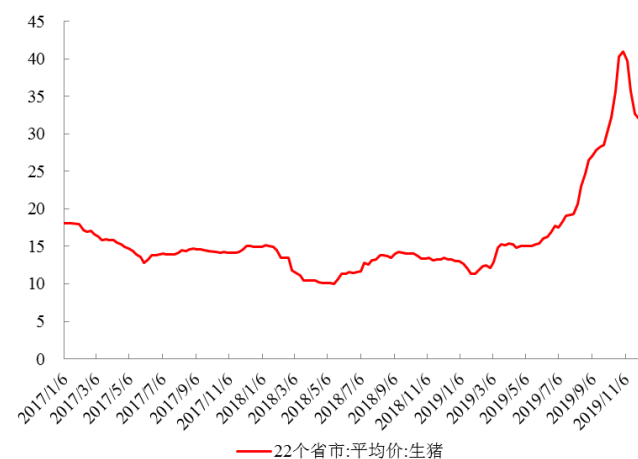
资料来源：中国政府网，中国银河证券研究院

图3：能繁母猪量（万头）及同比增减（%）



资料来源：中国政府网，中国银河证券研究院

图4：22省市平均生猪价（元/kg）



资料来源：中国畜牧业信息网，中国银河证券研究院

图5：近年来肝素粗品采购单价（元/亿单位）



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

典型肝素制剂生产企业已经明确原料药上升吞噬利润，提价临界点或将来临。例如，欧美市场重要肝素制剂生产企业费森尤斯卡比于19年中即明确发信给美国客户称由于API供应紧张，开始根据历史需求来限制肝素产品的发货。而到了其19Q3业绩电话会上，费森尤斯明确表示，虽然19Q3该公司肝素制剂收入增长强劲，但增收不增EBIT，利润均被原料成本吞噬，料未来形势继续。因此我们判断肝素制剂整体市场有提价的趋向。公司作为原料药与制

剂一体化企业，且手握大量库存，无论是竞争对手选择提价或者控量对于公司的制剂放量都大有裨益。

### （三）注射剂出口持续开疆拓土，未来有望受益于一致性评价

美国规范市场的注射剂行业壁垒极高，依诺肝素等重要品种在欧盟、美国陆续获批，说明了公司的实力；而在注射剂一致性评价正式重启的背景下也有利于反哺国内，在美上市品种转报回国可缩短上市所需时间、降低研发成本。

表 1: 公司目前持有的 ANDA 文号 (以公司名称检索)

品种名	ANDA 文号	剂型	规格	获批时间
苯磺顺阿曲库铵	A211669	注射剂	EQ 2MG BASE/ML	25-Apr-19
苯磺顺阿曲库铵	A211668	注射剂	EQ 10MG、2MG BASE/ML	25-Apr-19
肝素钠注射液	A211007	注射剂	1000、5000、10,000 UNITS/ML	28-May-19
肝素钠注射液	A211005	注射剂	1,000 UNITS/ML	14-Dec-18
阿糖胞苷	A206190	注射剂	20MG/ML	9-Nov-17
阿糖胞苷	A205696	注射剂	100MG/ML	17-Jul-18
硫酸博来霉素	A205030	注射剂	EQ 30 UNITS BASE/VIAL、EQ 15 UNITS BASE/VIAL	20-Apr-18
盐酸托泊替康	A201166	注射剂	EQ 4MG BASE/VIAL	8-Aug-12
苯磺酸阿曲库铵	A091489	注射剂	10MG/ML	17-Feb-12
苯磺酸阿曲库铵	A091488	注射剂	10MG/ML	17-Feb-12
卡铂	A077096	注射剂	50MG/5ML、150MG/15ML、450MG/45ML	14-Jun-05
卡铂	A077096	注射剂	600MG/60ML (10MG/ML)	3-Jun-13
左亚叶酸钙	A211002	注射剂	175mg/17.5mL(10mg/ml)、250mg/25ml(10mg/ml)	16-Aug-19
注射用左亚叶酸钙	A211003	冻干粉针	50 mg	29-Aug-19
依诺肝素钠注射液	A206834	注射剂	30mg/0.3mL 等七个规格	29-Nov-19

资料来源: FDA, 中国银河证券研究院

### 3. 投资建议:

我们看好公司未来发展前景。公司前瞻性大规模储备肝素粗品价值凸显，话语权将明显增强，肝素原料药业务的景气度有望持续提升。同时，公司注射剂出口业务逻辑不断兑现，业绩爆发在即。18 年获批 4 个 ANDA，后续有望每年获批 10 个 ANDA，此次依诺肝素在美获批速度超预期。此外，公司在国内的低分子肝素制剂业务已进入爆发式增长阶段。我们看好公司未来业绩将保持高速增长，预测 2019-2021 年归母净利润为 6.04/8.55/11.16 亿元（考虑到当前依诺肝素未开始在美发货工作，我们暂未调整盈利预测，待发货形势较为明晰后予以调整），对应 EPS 为 0.84/1.19/1.55 元，对应 PE 为 46/33/25 倍。维持“推荐”评级。

### 4. 风险提示:

肝素原料药涨价持续不及预期，肝素粗品价格上涨过快，注射剂出口业务发展不及预期，研发不及预期的风险。

**报表预测 (百万元)**

<b>利润表</b>	<b>2016A</b>	<b>2017A</b>	<b>2018A</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
营业收入	581.91	1112.73	1700.33	2397.03	3351.50	4358.55
减: 营业成本	337.01	596.68	859.24	1198.52	1675.75	2179.28
营业税金及附加	5.42	3.82	4.01	12.07	16.87	21.94
营业费用	9.96	46.97	247.68	333.99	425.00	560.87
管理费用	84.83	122.97	138.60	186.15	268.69	338.88
财务费用	0.41	-4.34	-0.31	-3.40	0.68	-14.17
资产减值损失	0.53	0.96	-0.57	0.31	0.31	0.31
加: 投资收益	15.30	6.77	8.95	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	2.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他经营损益	0.00	0.00	-101.18	0.00	0.00	0.00
营业利润	161.08	352.44	359.45	669.40	964.20	1271.45
加: 其他非经营损益	112.53	3.76	7.29	41.25	41.25	41.25
利润总额	273.61	356.20	366.74	710.65	1005.45	1312.70
减: 所得税	16.37	41.98	43.21	106.60	150.82	196.90
净利润	257.24	314.22	323.53	604.05	854.63	1115.79
减: 少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司股东净利润	257.24	314.22	424.55	604.05	854.63	1115.79
<b>资产负债表</b>	<b>2016A</b>	<b>2017A</b>	<b>2018A</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
货币资金	227.48	13.84	376.02	593.10	685.12	1156.55
应收和预付款项	93.90	259.39	305.58	394.81	584.46	689.06
存货	672.13	1293.92	1951.51	2310.00	2910.00	3500.00
其他流动资产	21.67	564.96	144.33	144.33	144.33	144.33
长期股权投资	2.58	2.94	3.83	3.83	3.83	3.83
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产和在建工程	398.85	402.66	471.23	448.20	425.17	402.15
无形资产和开发支出	45.46	44.67	73.64	71.08	68.52	65.96
其他非流动资产	18.06	48.14	10.99	9.97	8.95	8.95
资产总计	1480.12	2630.52	3337.13	3975.32	4830.38	5970.81
短期借款	119.96	322.88	319.95	259.95	199.95	139.95
应付和预收款项	37.67	247.99	587.78	710.10	810.40	947.09
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	7.88	7.38	8.29	8.29	8.29	8.29
负债合计	165.51	578.26	916.01	978.33	1018.63	1095.32
股本	360.00	423.50	552.43	552.43	552.43	552.43
资本公积	256.51	616.76	492.45	492.45	492.45	492.45
留存收益	698.10	1012.00	1376.23	1952.11	2766.87	3830.61
归属母公司股东权益	1314.61	2052.26	2421.11	2996.99	3811.75	4875.49
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	1314.61	2052.26	2421.11	2996.99	3811.75	4875.49

负债和股东权益合计	1480.12	2630.52	3337.13	3975.32	4830.38	5970.81
<b>现金流量表</b>	<b>2016A</b>	<b>2017A</b>	<b>2018A</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
经营性现金净流量	-287.68	-242.66	59.59	270.71	161.42	538.16
投资性现金净流量	139.54	-592.93	204.25	35.06	35.06	35.06
筹资性现金净流量	-19.04	623.65	-55.82	-88.69	-104.46	-101.80
现金流量净额	-166.01	-203.81	214.92	217.08	92.02	471.43

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

## 评级标准

### 银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

**中性：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

### 银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%-20%。该评级由分析师给出。

**中性：**是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

**余宇，医药行业分析师。**本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。除银河证券官方网站外，银河证券并未授权任何公众媒体及其他机构刊载或者转发公司发布的证券研究报告。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。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

## 联系

### 中国银河证券股份有限公司研究院

深圳市福田区金田路 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  
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座  
公司网址：www.chinastock.com.cn

### 机构请致电：

深广地区：崔香兰 0755-83471963 cuixianglan@chinastock.com.cn  
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn  
北京地区：耿尤繇 010-66568479 wangting@chinastock.com.cn