

公司研究

医药生物/化学制药/化学原料药

健友股份（603707）

——夯实高品质肝素原料药利基，加速制剂国际化

主要观点：

◆快速发展的全球肝素原料药龙头企业。1) 全球肝素原料药龙头企业。公司成立于2000年，至今已从事肝素产品的生产超过20年，为全球肝素原料药供应龙头企业。除肝素产品外，公司积极拓展非肝素产品线，实现产品多元化的布局。公司拥有卡铂注射液、氟尿嘧啶注射液等抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂的批量生产能力，是国内少数无菌注射剂产品可于美国上市的企业之一。此外，依托先进的工艺研发能力和生产设备，公司为全球及国内知名药企提供制剂端一站式的CDMO服务。2) 收入稳健增长，毛利率逐年提升。2014-2019年，公司营业收入CAGR为42.79%，归母净利润CAGR为64.33%，呈现出稳健的成长能力。2020年上半年，公司实现营业收入13.96亿元，实现净利润4.07亿元，同比分别增长18.64%、40.67%。2015-2019年，公司盈利能力稳步提升，毛利率从2015年27.44%上升至2019年51.24%，ROE从2015年8.24%上升至2019年22.52%。公司毛利率稳步提升，主要因2015年以来，肝素出口价格处于新一轮上涨周期，同时，公司采取战略性库存管理，以较低的价格获得原材料。3) 研发投入不断加强，产品注册连续获得重大成果。公司坚持以研发为核心竞争力，以创新驱动发展。近年公司的研发强度整体趋势上升，2015年至2019年均均在5%以上。公司研发管线囊括了抗感染、抗肿瘤、泌尿系统、抗凝血、麻醉药等适应症领域，研发产品均是市场需求大、需求稳定的优质通用名药。最近三年以年均10个产品速度申报，连续获得重大成果，公司累计申报产品数量超过40个，其中国内注册批准文号8个，国际市场获批注册批件超过20个。4) 股权激励绑定核心骨干人员利益，促进公司持续、稳健、快速的发展。公司于2018年4月、2020年6月实施两次股权激励计划。2020年6月已实施的第二次股权激励计划业绩考核指标为：以2019年净利润为基数，公司2020年净利润增长率不低于30%，2021年净利润增长率不低于60%。

◆肝素原料药价格有望维持高位，公司高品质肝素原料构筑竞争优势。1) 肝素原料药受制于猪小肠供给减少，价格有望维持

主要数据(截至10月15日收盘):

当前股价	39.89元
投资评级	增持
评级变动	首次
总股本	9.34亿股
流通股本	9.33亿股

长城国瑞证券研究所

分析师：

黄文忠

huangwenzhong@gwgsc.com

执业证书编号：S0200514120002

胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：0592-5169085

地址：厦门市思明区莲前西路2号
莲富大厦17楼

长城国瑞证券有限公司



高位。据弗若斯特沙利文数据，肝素原料价格 2014 年至 2018 年的年复合涨幅为 10.3%，2018 年，全球肝素原料药价格为 48.8 美元/百万单位，且预计于 2024 年将达到 111.5 美元/百万单位，年复合涨幅为 14.8%。肝素原料药价格的上涨，将推动全球肝素市场的增长。肝素原料药的全球销售额预计将于 2024 年达 3,824.5 百万美元，2018 年至 2024 年复合增长率为 21.7%。2) 公司肝素原料业务竞争优势突出，新冠疫情影响有望逐步减弱。2016 年至今，公司肝素原料药的出口额均位居国内前二，2017 年、2019 年公司肝素原料药出口额位居国内首位，是全球最主要的高品质肝素原料药供应商之一，竞争优势突出。①**战略性原料储备充足**。2016 年，在原材料肝素粗品供应趋紧和价格上涨的趋势初现时，公司开始战略性储备大量肝素粗品，大幅降低生产成本。2019 年末公司原材料账面价值 26.30 亿元，2019 年公司原辅料成本支出 13.65 亿元，据此估算，公司原料库存备货超过 20 个月；②**原料采购采用集中洗脱模式，确保原料药高品质、可追溯**；③**与下游国际主流肝素制剂企业建立稳定的关系，客户粘性强**。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、欧盟 CEP 认证），跟踪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，形成了有效的客户黏性。公司标准肝素原料药的收入由 2017 年的 9.19 亿元增长至 2019 年的 15.24 亿元，年复合增长率为 28.78%。今年上半年，公司标准肝素原料药业务受到新冠疫情的影响，海外市场标准肝素原料药销售 7.76 亿元，同比下降 12.13%。美国新冠疫情今年 7 月份已出现拐点，我们认为随着美国疫情逐步缓解，对公司标准肝素原料药的影响有望逐步减弱。

◆全球低分子肝素制剂需求稳定，公司加速制剂业务国际化。

1) 据弗若斯特沙利文数据，全球肝素制剂市场（包括肝素制剂和低分子肝素制剂）主要由于引入仿制药导致的汇率波动和价格下跌，全球肝素市场过去已从 2014 年的 5,231.4 百万美元减至 2018 年的 4,685.2 百万美元，年复合增长率为-2.7%，然而由于广泛的临床使用，全球肝素市场预计将以 6.0% 的年复合增长率增长，到 2024 年达到 6,642.1 百万美元。相较于肝素制剂，低分子肝素制剂的临床应用通常具有更高的安全性及更广泛的应用，因此低分子肝素制剂已成为肝素制剂的主流，按收入计算，占 2018 年全球肝素制剂市场的 80% 以上。2) 公司加速推进制剂业务国际化，有望成为制剂出海领军企业之一。公司目前拥有四条通过美国 FDA 审核的无菌制剂生产线，超过 20 个注射剂 ANDA 获批。尤其 2019 年以来，公司制剂业务国际化进程加速推进，依诺肝素钠注射液等 13 个 ANDA 申请获得美国 FDA 批准。除肝素产品外，公司积极拓展非



肝素产品线，实现产品多元化的布局。2017年至2019年，公司制剂类业务占公司营业收入的比重分别为12.97%、23.43%和30.85%，占比逐期提升。在公司肝素原料业务受到疫情影响背景下，公司制剂业务已成为公司业绩增长的核心驱动力。海外市场制剂销售收入已达到一定规模，2018年、2019年、2020年上半年海外市场制剂业务销售收入分别为4090.76万元、2.12亿元、3.45亿元。公司预计，2020年制剂品种在美国获批数量在10个以上；依诺肝素和标准肝素产品在美国销售额超过1亿美元（不包括其他产品）。按公司目前制剂业务国际化发展趋势，公司有望成为国内药企出海的领军企业之一，其制剂业务在海外市场特别是规范市场的开拓之路，不仅对健友股份发展成为国际化的高端仿制药制剂企业有重要意义，对国内药企制剂出海也有重要的参考意义。我们认为公司高标准、多品种、差异化、重点市场本土化销售的制剂发展策略类似国际仿制药巨头Hikma发展策略。2019年Hikma实现销售收入22.07亿美元，净利润4.86亿美元，提供超过690种药品。

◆CDMO行业中国市场份额提升，公司承接的项目持续增长。

1) 2019年全球CDMO行业规模为798亿美元，同比增长13.19%，随着CDMO产能转移的逐步推进，2019年我国CDMO行业规模达到441亿元，同比增长19.19%，远高于全球市场规模增速。中国市场CDMO行业受到两大因素的驱动，一是近年来中国制药领域的政策环境、质量体系建设、技术和人才储备驱动国内CDMO企业向高附加值业务延伸；二是受益于全球CDMO业务向亚太地区转移。据产业信息网数据，CDMO行业中国市场份额由2011年2%提升至2017年7.9%，预计2028年亚太地区CDMO市场份额将达到34%，接近北美。2) 公司CDMO业务定位于为无菌注射剂研发、生产需求的客户提供制剂端一站式的产业服务。受益于公司全球化的研发、生产、质量体系，公司承接国外药企的产业化项目和中国药企的全球申报项目持续增长。近三年公司CDMO及其他产品业务收入快速增长，2017、2018、2019年销售收入分别为4,649万元、1.16亿元、1.82亿元。

◆发行可转债募集资金，进一步在制剂领域横向延伸。公司凭借在无菌制剂领域积累的技术优势，逐步在该领域横向延伸，增加了如抗肿瘤制剂的研发、生产与销售。公司现有制剂生产线无法满足市场需求，公司通过发行可转债募集资金，扩建生产线提升产能。公司第一期可转债已于2020年4月发行完毕，共募资50,319.00万元，用于高端制剂预灌封生产线项目和抗肿瘤产品技改扩能项目。公司第二期可转债发行项目于10月12日获得证监会发审委审核通过，拟募集资金不超过人民币7.80亿元（含7.80亿元），扣

除发行费用后募集资金净额将用于高效智能化高端药品制剂生产线建设项目（5.70 亿元）和补充流动资金（2.10 亿元），进一步在制剂领域横向延伸。

投资建议：

我们预计公司 2020-2022 年的净利润分别为 8.87/11.59/15.44 亿元，EPS 分别为 0.95/1.24/1.65 元，当前股价对应 P/E 分别为 42/32/24 倍。目前化学原料药行业 P/E(TTM, 剔除负值)中位数为 34 倍，考虑公司通过战略性原料储备、集中洗脱模式采购，供应高品质肝素原料药，构筑肝素原料药领域的竞争优势，新冠疫情对肝素原料药业务的影响有望逐步减弱；全球低分子肝素制剂需求稳定，公司制剂业务加速推进国际化，有望成为制剂出海领军企业之一，可给予一定的溢价。我们首次覆盖给予其“增持”投资评级。

风险提示：

存货减值风险；应收账款坏账风险；国际贸易摩擦风险；汇率波动风险。

主要财务数据及预测

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	2,469.67	2,861.54	3,786.27	4,865.54
增长率	45.25%	15.87%	32.32%	28.50%
归母净利润（百万元）	604.96	886.67	1,158.57	1,544.31
增长率	42.50%	46.57%	30.67%	33.29%
EPS（元）	0.84	0.95	1.24	1.65
毛利率	51.24%	56.91%	57.14%	58.40%
净资产收益率（摊薄）	20.39%	23.53%	24.06%	24.86%

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所



目 录

1 快速发展的全球肝素原料药龙头企业	8
1.1 全球肝素原料药龙头企业.....	8
1.2 收入稳健增长，毛利率逐年提升.....	10
1.3 研发投入不断加强，产品注册连续获得重大成果.....	12
1.4 股权激励绑定核心骨干人员利益，促进公司持续、稳健、快速的发展.....	14
2 肝素原料药价格有望维持高位，公司高品质肝素原料构筑竞争优势	15
2.1 肝素介绍.....	15
2.2 肝素原料药受制于猪小肠供给减少，价格有望维持高位.....	17
2.3 高品质肝素原料构筑竞争优势，新冠疫情影响有望逐步减弱.....	20
3 全球低分子肝素制剂需求稳定，公司加速制剂国际化	22
3.1 全球低分子肝素制剂保持稳定增长.....	22
3.2 公司加速推进制剂国际化，有望成为制剂出海领军企业之一.....	23
4 CDMO 行业中国市场份额提升，公司承接的项目持续增长.....	26
5 发行可转债募资资金，进一步在制剂领域横向延伸	27
6 盈利预测	30

图目录

图 1: 公司主要产品列示	8
图 2: 公司 2015-2019 年营业收入	10
图 3: 公司 2015-2019 年归母净利润	10
图 4: 公司 2015-2019 年销售毛利率及净利率	11
图 5: 公司 2015-2019 年 ROE	11
图 6: 2015 年以来肝素出口均价 (美元/千克) 整体上处于上涨周期	11
图 7: 2017-2019 年公司主营业务收入结构	12
图 8: 2017-2019 年公司主营业务毛利结构	12
图 9: 公司 2015-2019 年研发投入及研发强度	13
图 10: 全球肝素产业链及产业分布	16
图 11: 按出厂价计算的全球肝素原料药销售收入 (单位: 百万美元)	18
图 12: 我国肝素原料药企业前五大出口额排名 (单位: 百万美元)	18
图 13: 全国猪肉平均批发价 (元/公斤)	19
图 14: 全国生猪和能繁母猪存栏数 (万头)	19
图 15: 全球肝素原料药价格及预测 (美元/百万单位)	20
图 16: 2017-2019H1 公司肝素粗品采购额 (亿元)	21
图 17: 2017-2019 年公司标准肝素原料药库存量 (亿单位)	21
图 18: 全球肝素制剂销售收入 (百万美元, 以出厂价计算)	22
图 19: 依诺肝素制剂市场占有率	26
图 20: 那曲肝素市场占有率	26
图 21: 达肝素市场占有率	26
图 22: 2015-2019 年公司制剂业务收入 (百万元)	26
图 23: 公司业务向制剂领域延伸	28



表目录

表 1：2019 年公司主要研发项目基本情况.....	13
表 2：公司首次股权激励对象名单及授予情况.....	14
表 3：公司首次授予的限制性股票的解除限售时间安排及业绩考核目标.....	14
表 4：公司第二次授予的限制性股票的解除限售时间安排及业绩考核目标.....	15
表 5：肝素制剂分类	15
表 6：公司第一期可转债募集资金投资项目（万元）	28
表 7：公司第二期可转债募集资金拟投资项目（万元）	29
表 8：盈利预测（单位：百万元）	30



1 快速发展的全球肝素原料药龙头企业

1.1 全球肝素原料药龙头企业

公司成立于2000年，前身为南京第二生物化学制药厂，是中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，至今已从事肝素产品的生产超过20年，为全球肝素原料药龙头企业。公司业务涵盖医药领域研发、生产、营销全产业链，是国家认定的高新技术企业，主要产品包括标准肝素原料、低分子肝素制剂、抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂。公司目前是国内少数同时拥有三种低分子肝素制剂批件的生产企业，国内首家依诺肝素钠制剂在美国获批的企业。公司拥有卡铂注射液、氟尿嘧啶注射液等抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂的批量生产能力，是国内少数无菌注射剂产品可于美国上市的企业之一。此外，依托先进的工艺研发能力和生产设备，公司为全球及国内知名药企提供制剂端一站式的CDMO服务。

公司已取得《中华人民共和国药品生产许可证》、《中华人民共和国药品GMP证书》、欧盟CEP证书和日本PMDA认证，连续三年通过美国FDA验证，并且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。公司以美国FDA的标准为基础，建立的原料药和制剂生产、管理、运营体系，能够满足全球主要药政市场的监管要求，保障了公司产品能够达到全球最高的产品标准，是公司长期产品竞争力的基础。

图1：公司主要产品列示

产品名称	规格型号	产品示例	主要用途/适应症
标准肝素原料	20KG/桶 10KG/罐		作为生产标准肝素制剂或者低分子肝素制剂的原料。
肝素制剂	依诺肝素钠注射液 0.4ml: 4000AxaIU 0.6ml 6000AxaIU		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。用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。治疗深静脉血栓形成。治疗急性不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死。



	<p>达肝素钠注射液 0.2ml: 5000AxaIU</p>		<p>治疗急性深静脉血栓。预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血。治疗不稳定型冠状动脉疾病。预防与手术有关的血栓形成。</p>
	<p>那曲肝素钙注射液 0.4ml: 4100IU</p>		<p>在外科手术中，用于静脉血栓形成中高或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病。治疗已形成的深静脉血栓。联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非Q波性心肌梗塞急性期治疗。在血液透析中预防体外循环中血凝块形成。</p>
<p>抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂</p>	<p>卡铂注射液 10mg/mL</p>		<p>治疗晚期上皮来源的卵巢癌，可用于一线治疗及其他治疗失败后的二线治疗。治疗小细胞肺癌和头颈部鳞癌。</p>
	<p>氟尿嘧啶注射液 50mg/mL</p>		<p>抗肿瘤谱较广，主要用于治疗消化道肿瘤、较大剂量氟尿嘧啶治疗绒毛膜上皮癌、乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等。</p>
	<p>苯磺酸阿曲库铵注射液, 50mg/5mL; 100mg/10mL</p>		<p>可代替琥珀酰胆碱进行气管内插管术，作为肌松维持以便于机械通气。适用于肝肾功能不全、黄疸患者、嗜铬细胞瘤手术和门诊手术。</p>

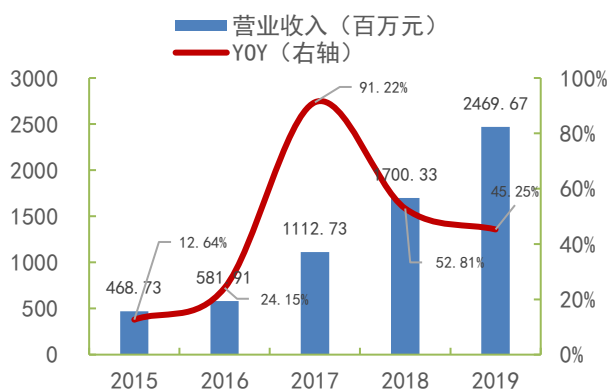
<p>注射用地 西他滨 50mg/瓶</p>		<p>适用于 IPSS 评分系统中中危-2 和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征 (MDS) 患者，包括原发性和继发性的 MDS，按照 FAB 分型所有的亚型：难治性贫血，难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多，难治性贫血伴原始细胞过多，难治性贫血伴有原始细胞增多-转变型，慢性粒-单核细胞白血病。</p>
--------------------------------	---	---

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

1.2 收入稳健增长，毛利率逐年提升

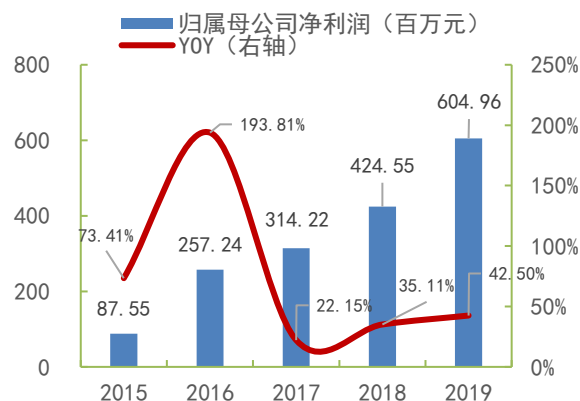
2014-2019 年，公司营业收入 CAGR 为 42.79%，归母净利润 CAGR 为 64.33%，呈现出稳健的成长能力。2020 年三季度，公司实现营业收入 21.58 亿元，实现净利润 4.07 亿元，同比分别增长 18.08%、36.69%。

图 2：公司 2015-2019 年营业收入



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

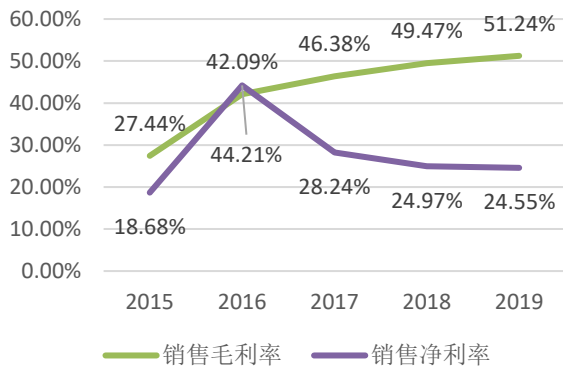
图 3：公司 2015-2019 年归母净利润



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

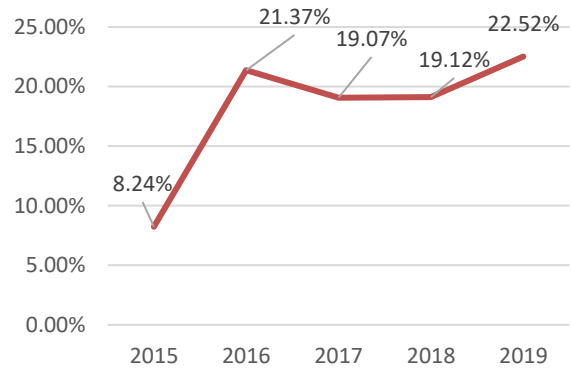
2015-2019 年，公司盈利能力稳步提升，毛利率从 2015 年 27.44% 上升至 2019 年 51.24%，ROE 从 2015 年 8.24% 上升至 2019 年 22.52%。公司毛利率稳步提升，主要因 2015 年以来，肝素出口价格处于新一轮上涨周期，同时，公司采取战略性库存管理，以较低的价格获得原材料。

图 4：公司 2015-2019 年销售毛利率及净利率



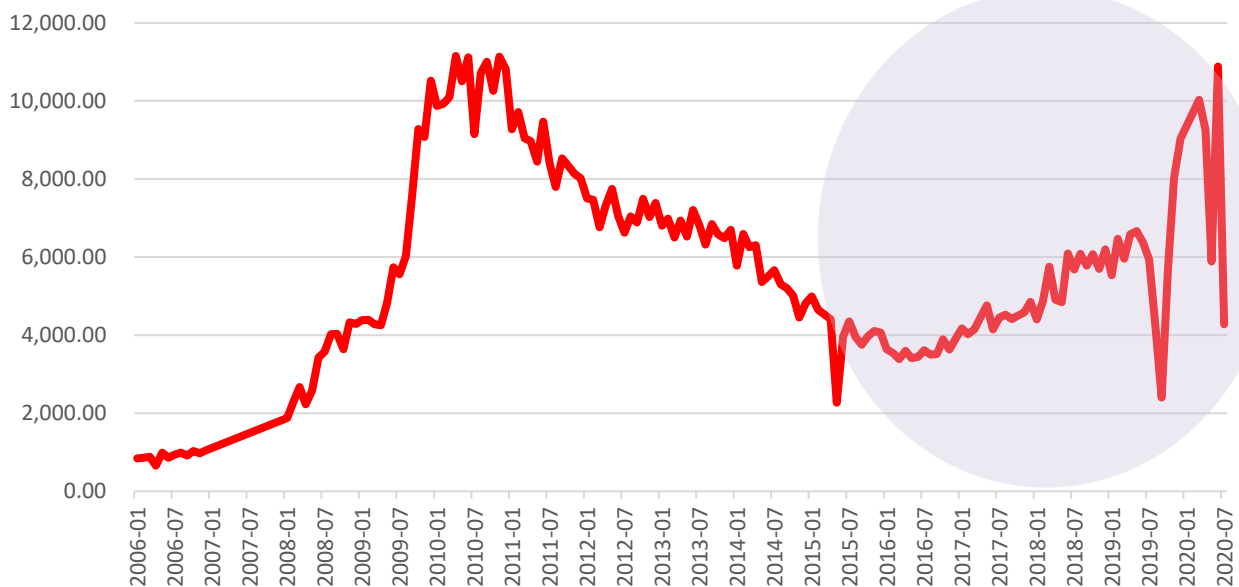
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 5：公司 2015-2019 年 ROE



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

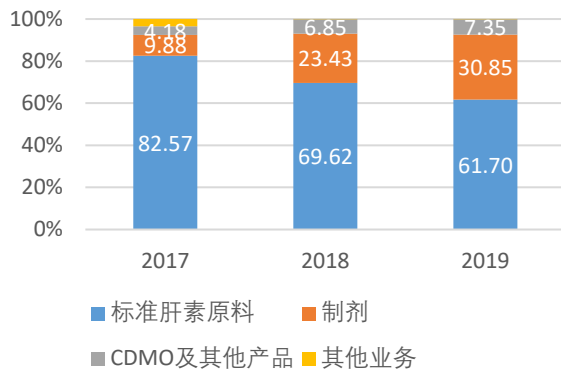
图 6：2015 年以来肝素出口均价（美元/千克）整体上处于上涨周期



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

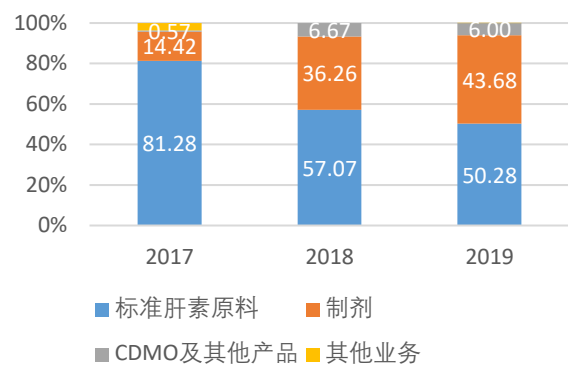
从公司收入和毛利结构来看，近三年公司标准肝素原料药贡献占比逐步下降，制剂占比提升。2019 年，标准肝素原料药收入占比 61.70%，制剂收入占比 30.85%，CDMO 及其他产品收入占比 7.35%；标准肝素原料药毛利占比 50.28%，制剂毛利占比 43.68%，CDMO 及其他产品毛利占比 6.00%。

图 7：2017-2019 年公司主营业务收入结构



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 8：2017-2019 年公司主营业务毛利结构

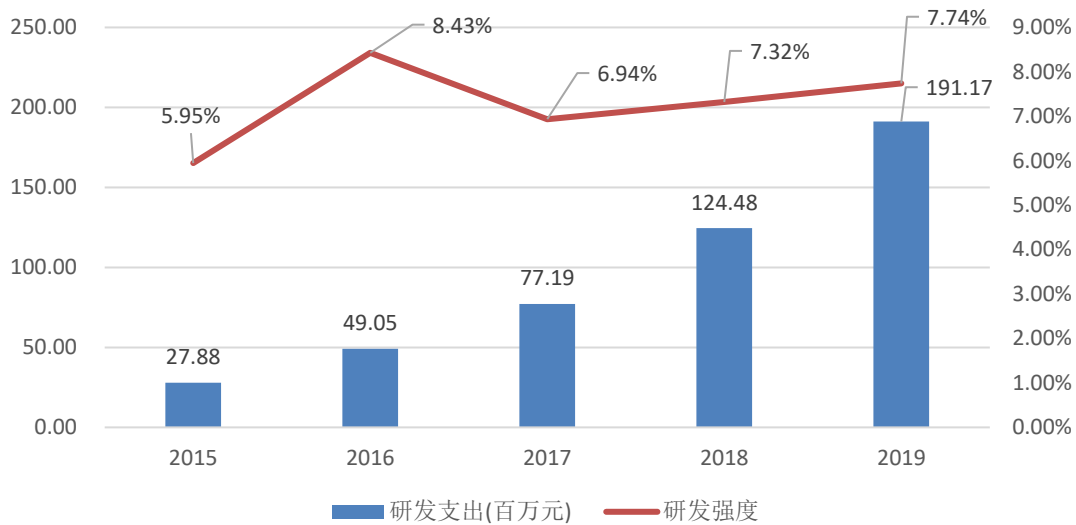


数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

1.3 研发投入不断加强，产品注册连续获得重大成果

公司坚持以研发为核心竞争力，以创新驱动发展，围绕全球和我国的重大临床需求与技术进展，大力推进创新药和高端仿制制剂产品布局与拓展。公司拥有南京健友和成都健进两个研发中心，定位于无菌注射剂的研发与产业化，专注于重大疾病和高技术难度药物。其中，成都健进研发中心于 2016 年零缺陷通过美国 FDA 认证检查，成为中国第一批通过美国 FDA 认证的无菌制剂研发机构。近年公司的研发强度整体趋势上升，2015 年至 2019 年均在 5% 以上。公司研发管线囊括了抗感染、抗肿瘤、泌尿系统、抗凝血、麻醉药等适应症领域，研发产品均是市场需求大、需求稳定的优质通用名药。最近三年以年均 10 个产品速度申报，连续获得重大成果，公司累计申报产品数量超过 40 个，其中国内注册批准文号 8 个，国际市场获批注册批件超过 20 个。2019 年，公司国内获得依诺肝素钠注射液及那屈肝素钙 2 个规格共 3 个批件；左亚叶酸钙、依诺肝素钠、肝素钠 USP、苯磺顺阿曲库铵等 6 个 ANDA 申请获得美国 FDA 批准；今年上半年，公司国内多个产品进入国内优先审评程序；度骨化醇、米力农、肝素钠注射液、苯磺酸阿曲库铵注射液等 7 个 ANDA（美国仿制药申请）申请获得美国 FDA 批准。2019 年获批的产品均已在美国上市销售，且销量平稳增长。

图 9：公司 2015-2019 年研发投入及研发强度



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

公司充分利用通过 FDA 审计的制剂生产和研发平台，向 NMPA（国家药品监督管理局）和 FDA 同时提交产品注册申请，加速产品审批及快速产业化。

公司在自主研发能力不断提升的基础上，也通过受托研发、合作生产等欧美医药市场成熟的药品开发模式，建立新的利润增长点，快速突破现有研发能力。同时，通过中美同步研发，同步双报，一方面节约成本，一方面加快国内审评速度。

2019 年收购美国 Meitheal 公司以后，公司研发产品选型综合研判中国市场和美国市场的机会，强化研发产品在中国和美国的申请注册能力。

表 1：2019 年公司主要研发项目基本情况

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品基本信息	研发（注册）所处阶段	进展情况	已申报的厂家数量	已批准的国产仿制厂家数量
RD-009	化药 3 类，诊断用药	NMPA 已批准临床	临床试验中	3	0
RD-015	化药 4 类，麻醉用药	FDA 已申报	评审中	/	12
RA-002	化药 4 类，利尿类	稳定性考察	资料整理阶段	/	38
P17H01	精神用药	稳定性考察	资料整理阶段	3	1
P16C01	急性白血病用药	FDA 已申报	评审中	/	0
RD-2018-NV005	化药 3 类，抗贫血药	稳定性考察	资料整理阶段	20	6
RD-2018-NV007 (Y)	化药 3 类，	NMPA、FDA 已申报	评审中	13	4
RD-2018-NE008	化药 3 类，	FDA 已申报	评审中	21	7
P17D01	化药 4 类，抗生素	FDA 已申报	评审中	/	11
RD-2018-NT004	化药 4 类，抗菌药	稳定性考察	资料整理阶段	63	25
RD-2016-CC010	抗肿瘤药	FDA 已申报	评审中	2	0

RD-2018-NF017 (Z)	抗雌激素辅助药	FDA 已批准	商业化	/	10
P17C01	抗肿瘤药	稳定性考察	资料整理阶段	24	0

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

1.4 股权激励绑定核心骨干人员利益，促进公司持续、稳健、快速的发展

为进一步建立、健全公司经营机制，建立和完善公司中层管理人员和核心技术人员和关键岗位人员（含控股子公司）激励约束机制，充分调动其积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，促进公司持续、稳健、快速的发展，公司于 2018 年 4 月、2020 年 6 月实施两次股权激励计划。

2018 年 04 月 17 日，公司首次实现股权激励计划，公司以 10.81 元/股的价格向 99 名激励对象共授予 187.59 万股限制性股票。激励对象包括公司实施该激励计划时在公司及各子公司任职的高级管理人员、核心管理骨干、核心技术骨干、核心业务骨干以及公司董事会认为应当激励的对公司经营业绩和未来发展有直接影响的其他员工（不包括独立董事、监事及单独或合计持有公司 5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女）。公司授予的限制性股票限售期分别为自授予完成之日起 12 个月、24 个月、36 个月，业绩考核指标为：以 2017 年净利润为基数，公司 2018 年净利润增长率不低于 30%，2019 年净利润增长率不低于 60%，2020 年净利润增长率不低于 90%。

表 2：公司首次股权激励对象名单及授予情况

姓名	职务	获授的限制性股票数量（万股）	占授予限制性股票总数的比例（%）	占目前总股本的比例（%）
吴桂萍	副总经理	3.9	1.6216	0.0071
核心管理骨干、核心技术骨干、核心业务骨干等（共计 98 人）		183.69	76.3784	0.3336
预留部分		52.91	22	0.0961
合计		240.5	100	0.4368

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

表 3：公司首次授予的限制性股票的解除限售时间安排及业绩考核目标

解除限售安排	解除限售时间	解除限售比例	业绩考核目标
第一次解除限售	自首次授予完成之日起 12 个月后的首个交易日起至首次授予完成之日起 24 个月内的最后一个交易日当日止	40%	以 2017 年净利润为基数，公司 2018 年净利润增长率不低于 30%
第二次解除限售	自首次授予完成之日起 24 个月后的首个交易日起至首次授予完成之日起 36 个月内的最后一个交易日当日止	30%	以 2017 年净利润为基数，公司 2019 年净利润增长率不低于 60%
第三次解除限售	自首次授予完成之日起 36 个月后的首个交易日起至首次授予完成之日起 48 个月内的最后一个交易日当日止	30%	以 2017 年净利润为基数，公司 2020 年净利润增长率不低于 90%

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

2020年6月1日，公司以28.35元/股的价格向31名核心管理骨干、核心技术骨干等激励对象授予22.7万股限制性股票。公司第二次授予的限制性股票限售期分别为自授予完成之日起12个月、24个月，业绩考核指标为：以2019年净利润为基数，公司2020年净利润增长率不低于30%，2021年净利润增长率不低于60%。

表4：公司第二次授予的限制性股票的解除限售时间安排及业绩考核目标

解除限售安排	解除限售时间	解除限售比例	业绩考核目标
第一次解除限售	自授予完成之日起12个月后的首个交易日起至授予完成之日起24个月内的最后一个交易日当日止	50%	以2019年净利润为基数，公司2020年净利润增长率不低于30%
第二次解除限售	自授予完成之日起24个月后的首个交易日起至授予完成之日起36个月内的最后一个交易日当日止	50%	以2019年净利润为基数，公司2021年净利润增长率不低于60%

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

2 肝素原料药价格有望维持高位，公司高品质肝素原料构筑竞争优势

2.1 肝素介绍

肝素英文名为Heparin，简称为Hep。肝素因首先从肝脏发现而得名，天然存在于肥大细胞，主要从猪小肠粘膜提取。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。标准肝素制剂和低分子肝素制剂可直接应用于临床治疗。

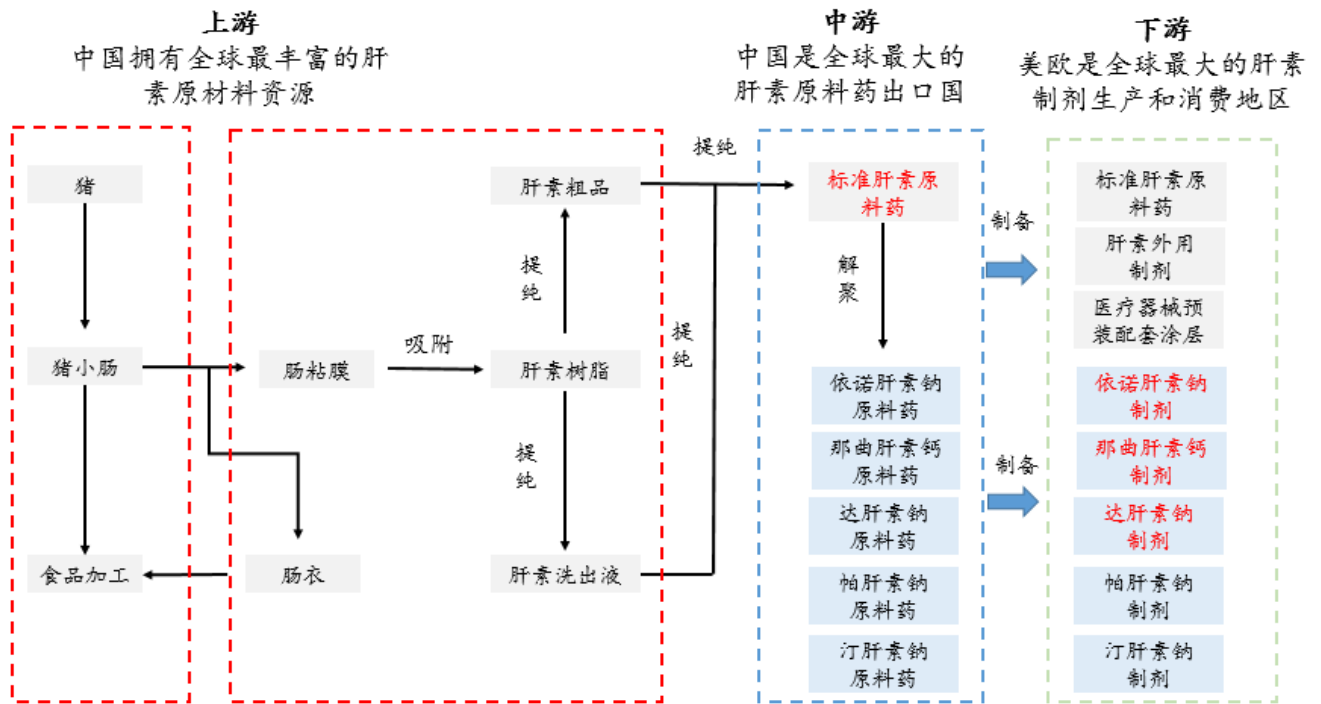
表5：肝素制剂分类

	标准肝素制剂	低分子肝素制剂
简介	临床上最早应用的肝素称为标准肝素（Unfractionated Heparin, UFH），标准肝素也叫普通肝素或未分级肝素，其分子量分布一般在5,000-30,000。	为减少标准肝素的副作用，二十世纪八十年代末欧洲首先研发出了低分子肝素（Low Molecular Weight Heparins, 低分子），其分子量分布一般在8,000以下。根据生产工艺的不同，英国药典收录了五种低分子肝素，分别为达肝素钠（Dalteparin sodium）、依诺肝素钠（Enoxaparin sodium）、那曲肝素钙（Nadroparin calcium，又名那屈肝素钙）、帕肝素钠（Parnaparin sodium）、汀肝素钠（Tinzaparin sodium，又名汀扎肝素）。
应用及功效	临床上主要用于抗凝血和抗血栓，治疗各种原因引起的弥漫性血管内凝血和血栓，以及血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中的抗凝血处理等，标准肝素在临床应用中容易出现血小板减少或骨质疏松等副作用。	经临床研究证实，低分子量肝素类产品因分子量较小，不易被IV因子中和，抗凝效果和纤溶作用更强，具有更为广泛的医学用途，成为治疗急性静脉血栓和急性冠脉综合症（心绞痛、心肌梗塞等）等疾病的首选药物。

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

肝素产业在过去 70 余年的发展过程中，已形成一条完整的产业链，其中肝素原料药是该产业价值链中非常重要且不可或缺的中间环节，肝素制剂（包括低分子肝素制剂）为该产业链上的最终产品。目前，中国是全球最大的肝素原料药出口国，美欧等发达国家和地区是全球最大的肝素原料药进口市场，也是全球最大的肝素制剂和抗肿瘤制剂生产和消费市场，其中，美国每年消费的低分子肝素类药品超过全球总消费的 40%（数据来源：健友股份公开发行可转换公司债券募集说明书）。

图 10：全球肝素产业链及产业分布



资料来源：公司招股说明书，海普瑞H股招股说明书，长城国瑞证券研究所说明：红色字体标注部分为公司制剂产品

肝素原料药处于肝素产业链中游。首先生产企业从健康生猪的小肠粘膜中提取并制成粗品肝素钠，由于含有杂蛋白等杂质，需经进一步提纯后成为肝素原料药。肝素原料药通常以钠盐或钙盐的形式存在，称为标准肝素钠（Heparin Sodium）或标准肝素钙（Heparin Calcium），在实际使用中以标准肝素钠为多。肝素原料药主要用于生产标准肝素制剂或低分子肝素原料药，后者可进一步用于低分子肝素制剂的生产。肝素原料药的主要质量指标为效价，含义为每毫克（mg）肝素原料药中的肝素活性单位（IU）的数量。每毫克肝素原料药含有的活性单位越多，表示其品质越好、抗凝血的生物活性越强。用于直接制备成肝素制剂的肝素原料药，其效价指标需符合各国药典的标准，其效价范围一般需在 150-200 IU/mg；用于进一步生产低分子肝素原料药的肝素原料药属于特色原料药（区别于大宗原料药），最终用于生产肝素制剂。

因肝素类药品需求的迅速增加而产生的带动效应，近年来国际市场对肝素原料药的需求稳

定增长。据聪慧制药工业网、中研普华产业研究院数据，2014至2018年，全球肝素原料药需求量CAGR为10.76%，2018年全球肝素原料药需求量为59.5万亿单位。

肝素制剂是肝素的最终产品形式，主要应用于心脑血管疾病和血液透析治疗，肝素制剂分为标准肝素制剂和低分子肝素制剂，目前低分子肝素制剂已占据肝素类药品市场的主导地位，但由于其在血液保存、心脏手术、肾透析、抗动脉血栓、静脉给药留针等传统抗凝血临床应用上无法完全替代标准肝素制剂，标准肝素制剂未来仍然具有一定的市场空间。

①标准肝素制剂

由于临床用药习惯差异等原因，与美欧国家对标准肝素类药品使用较为普遍的情况相比，国内市场标准肝素制剂的消费规模总体较小。我国临床上使用最多的标准肝素制剂是肝素钠注射液。随着医学界对血液凝结和其他疾病相互关联的广泛研究，以及我国弥漫性血管内凝血患者数量和血液透析病人数量的不断增加，近年来肝素钠注射液的市场需求呈稳步增长态势。

②低分子肝素制剂

低分子肝素制剂在美欧发达国家的应用已非常成熟和广泛，除了用于传统的抗凝血和抗血栓外，还可用于深部静脉血栓的预防和治疗、预防术后静脉血栓的形成、血液透析及抗肿瘤的辅助治疗等。随着医学界对低分子肝素制剂研究的不断深入，其应用领域也一直在不断扩展。按照产品类型，较常见的低分子肝素制剂可以分为依诺肝素钠、达肝素钠及那屈肝素钙，此外，根据英国药典收载，还包括帕肝素钠和汀肝素钠。

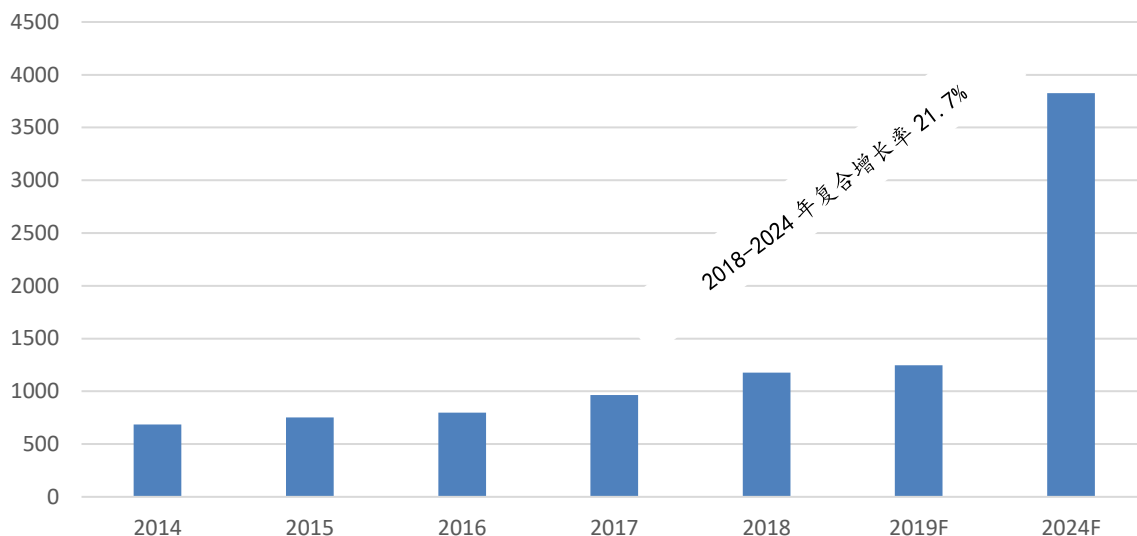
现阶段，我国已有分类的低分子肝素制剂，包括那屈肝素钙注射液、依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液、帕肝素钠注射液等。我国低分子肝素制剂市场仍处于起步阶段，这与该产品的售价较高以及国内市场对其认知程度有限有关。在国内，低分子肝素制剂主要用于抗血栓领域，而术后病人的静脉血栓预防领域则用量较少。随着我国抗血栓药物市场的持续增长、临床对术后静脉血栓预防和急性冠脉综合症使用肝素疗法的广泛接受以及低分子肝素制剂在抗肿瘤辅助治疗中的迅速推广，未来我国低分子肝素制剂的需求规模将不断扩大。

2.2 肝素原料药受制于猪小肠供给减少，价格有望维持高位

据弗若斯特沙利文数据，肝素原料药的全球销售额从2014年的686.4百万美元稳步增至2018年的1,176.1百万美元，年复合增长率为13.2%。由于2018年底爆发非洲猪瘟，2019年中国种猪数量显著下降，使2019年形势发生变化，从而导致肝素粗品短缺及价格上涨。肝素原料药价格预计今年继续上涨，并保持高水平直至2024年，这将推动全球肝素市场的增长。肝素原料药的全球销售额预计将于2024年达3,824.5百万美元，2018年至2020年复合增长

率为 21.7%。

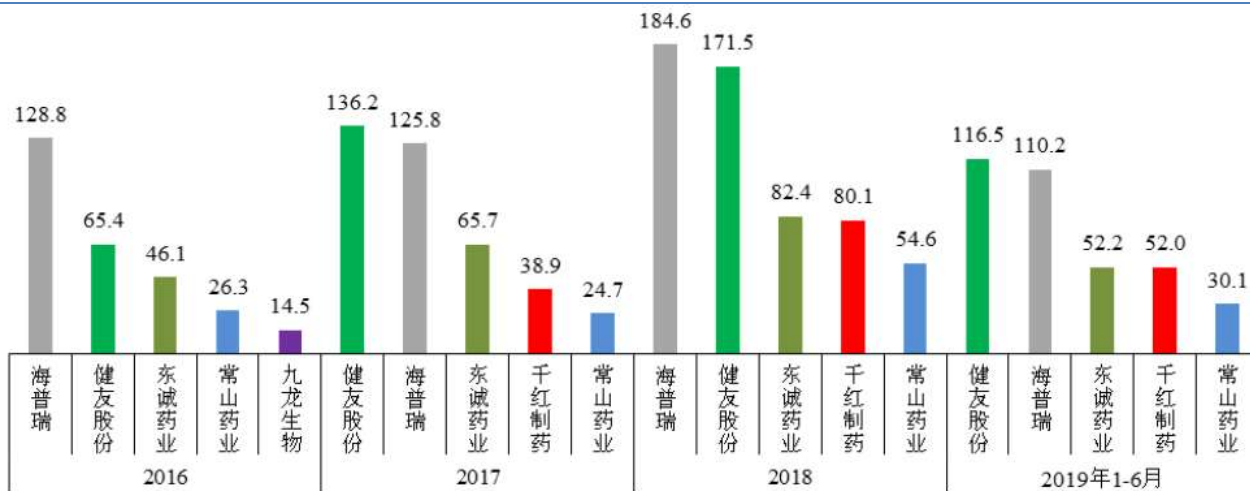
图 11：按出厂价计算的全球肝素原料药销售收入（单位：百万美元）



资料来源：弗若斯特沙利文报告，长城国瑞证券研究所

全球肝素原料药供应市场高度集中且主要供应商位于中国。生猪主要产自中国、欧盟、和美国，欧美地区最先开始使用肝素制剂产品，同时生猪规范化养殖和集中屠宰率极高，导致目前欧美地区 80-90% 的小肠资源已经完全用于提取肝素原料。而中国市场作为肝素原料供应的后起之秀，目前已经成为全球肝素原料供应的主要增量产地。据弗若斯特沙利文数据，2018 年，中国屠宰猪的供应占全球供应的 53.4%；2018 年全球前五大肝素原料药供应商共占有 89.0% 的市场份额，其中四家位于中国。2016 年至今，公司肝素原料药的出口额均位居国内前二，2017 年及 2019 年 1-6 月公司肝素原料药出口额位居国内首位，是全球最主要的高品质肝素原料药供应商之一。

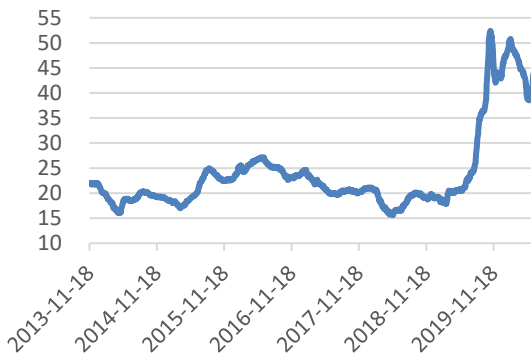
图 12：我国肝素原料药企业前五大出口额排名（单位：百万美元）



资料来源：中国海关，长城国瑞证券研究所

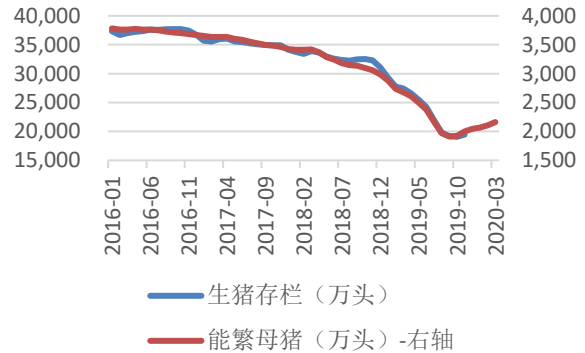
2015 年以来，中国市场环保政策加强，设置禁养畜禽区，全国范围内关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场或养殖户，要求养殖场配套建设粪污处理设施等措施，提高养猪场的进入门槛和生猪养殖成本，生猪供给减少。2018 年底爆发非洲猪瘟，加速了生猪存栏量和能繁母猪存栏量的减少速度，全国生猪存栏量从 2016 年 1 月的 37,343 万头减少至 2019 年 11 月的 19,457 万头，同期能繁母猪存栏量从 3,783 万头减少至 1,913 万头。生猪减少导致猪小肠的供应短缺及价格上涨，进而导致肝素粗品的供应短缺及价格上涨。由于中国拥有世界上肝素原料药的最大产量，且 2019 年全球对肝素原料药的需求仍缺乏弹性，因此肝素粗品的供应短缺及价格上涨导致肝素粗品的销量减少及价格增加。据弗若斯特沙利文数据，2018 年至 2019 年，猪小肠价格伴随猪肉价格上涨了 45.6%。

图 13：全国猪肉平均批发价（元/公斤）



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

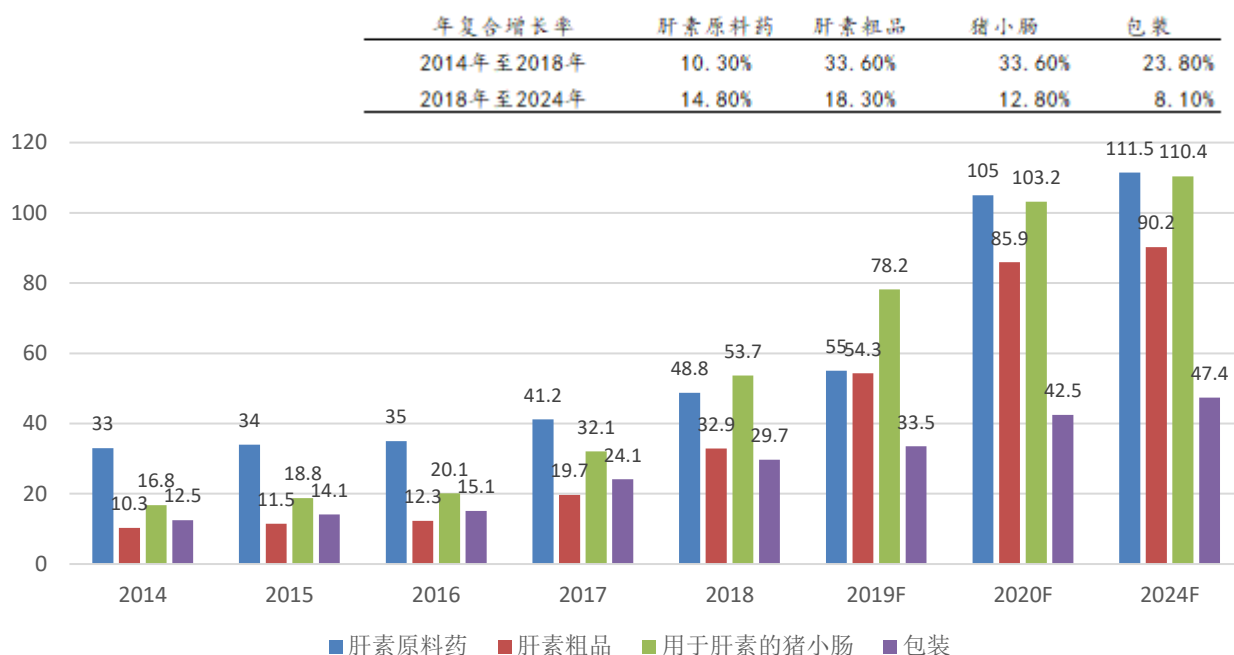
图 14：全国生猪和能繁母猪存栏数（万头）



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

肝素上游市场（即肝素粗品）受种猪供应的影响很大，考虑到生猪的生长周期，非洲猪瘟对中国生猪供给的影响预计将会持续三至五年，肝素粗品的供应将持续受到限制，猪小肠数量的减少将导致其价格上涨，这将转移至下游的肝素粗品价格，肝素原料药价格可能维持上涨过程。同时，国内环保政策导致肝素粗品落后产能的逐步淘汰，肝素下游临床需求将持续拓展，国际肝素需求量稳步增长，下游制剂厂商进入补库存周期等因素，肝素原料药步入良好的上升通道。根据海关总署的数据，2019 年 12 月份我国肝素出口均价为 8,976.83 美元/千克，同比增长 45.82%，肝素出口价格整体上涨幅度较大，2019 年累计出口量达 208.251 吨，同比增长 1.5%。据弗若斯特沙利文数据，肝素原料价格 2014 年至 2018 年的年复合涨幅为 10.3%，2018 年，全球肝素原料药价格为 48.8 美元/百万单位，且预计于 2024 年将达到 111.5 美元/百万单位，年复合涨幅为 14.8%。

图 15：全球肝素原料药价格及预测（美元/百万单位）



资料来源：弗若斯特沙利文报告，长城国瑞证券研究所

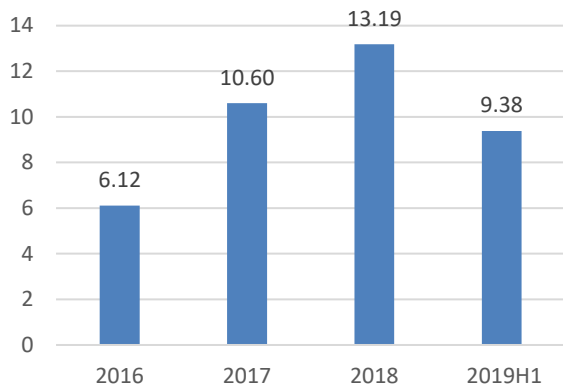
2.3 高品质肝素原料构筑竞争优势，新冠疫情影响有望逐步减弱

在行业保持稳定增长的同时，公司作为行业中较为领先的企业，增长较快。2016 年至今，公司肝素原料药的出口额均位居国内前二，2017 年、2019 年公司肝素原料药出口额位居国内首位，是全球最主要的高品质肝素原料药供应商之一，竞争优势突出。

① 战略性原料储备充足

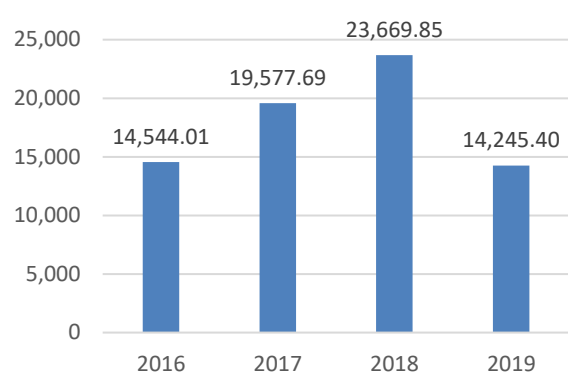
公司始终以前瞻性的眼光看待肝素产业链的发展。2016 年，在原材料肝素粗品供应趋紧和价格上涨的趋势初现时，公司开始战略性储备大量肝素粗品，使公司肝素粗品成本远低于市场采购价，大幅降低生产成本，持续保持同长期优质客户的黏性关系，提升议价能力。在公司现有储存条件下，肝素粗品的质保期可达到 10 年以上。2017 年至 2018 年、2019 年上半年，公司肝素粗品采购额分别高达 6.12 亿元、10.60 亿元、13.19 亿元、9.38 亿元，2017 至 2019 年期末，公司标准肝素原料药库存量分别为 19,577.69 亿单位、23,669.85 亿单位、14,245.40 亿单位。2019 年末公司原材料账面价值 26.30 亿元，2019 年公司原辅料成本支出 13.65 亿元，据此估算，公司原料库存备货超过 20 个月。

图 16：2017-2019H1 公司肝素粗品采购额（亿元）



数据来源：公司公开发行可转换公司债券募集说明书、长城国瑞证券研究所

图 17：2017-2019 公司标准肝素原料药库存量（亿单位）



数据来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

②原料采购采用集中洗脱模式，确保原料药高品质、可追溯

肝素原料药的主要原材料肝素粗品来源于健康生猪的小肠粘膜，属于动物源性产品。随着国内外药政监管机构对肝素质量标准的不断提高，以及强调对包括起始原料在内的生产全过程的质量控制，上游肝素粗品的供应亦纳入原料和制剂生产企业的质量管理体系，因此大型粗品供应商生产的、可追溯性强的高品质肝素粗品资源以及以此为原材料生产的高品质原料药已成为下游企业重点争夺的对象，可追溯性强的高品质肝素原料药会出现供不应求的状况，呈现较强的资源性特征。在采购原料的过程中，公司采用独具创意的集中洗脱模式，加强了对源头的追溯，提高了生产效率，有效地强化了与供应商的合作关系，有利于确保可追溯性强的原材料的稳定供应，并极大程度地优化了公司供应链的管理。

③与下游国际主流肝素制剂企业建立稳定的关系，客户粘性强

全球肝素制剂行业生产企业主要以美欧大型医药公司为主，行业集中度较高。目前，国际主流肝素制剂企业包括 Pfizer、APP、Sanofi 等传统品牌肝素制剂企业，以及 Sagent、Sandoz、Amphastar 等新兴肝素制剂企业。由于肝素原料药的供给受到肝素原材料资源的限制，其中高品质的原料药更受制于较高的技术工艺门槛以及严格的质量控制要求，供应增长相对有限，从而成为美欧主要肝素制剂生产企业重点争夺的资源。基于行业特性，美欧肝素制剂生产企业与原料药供应商一旦确立合作关系后，出于全程可追溯性等药政监管要求以及对交易成本和产品质量的考虑，往往倾向于维持稳定的合作关系。公司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、欧盟 CEP 认证），跟踪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，形成了有效的客户黏性。并且，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。

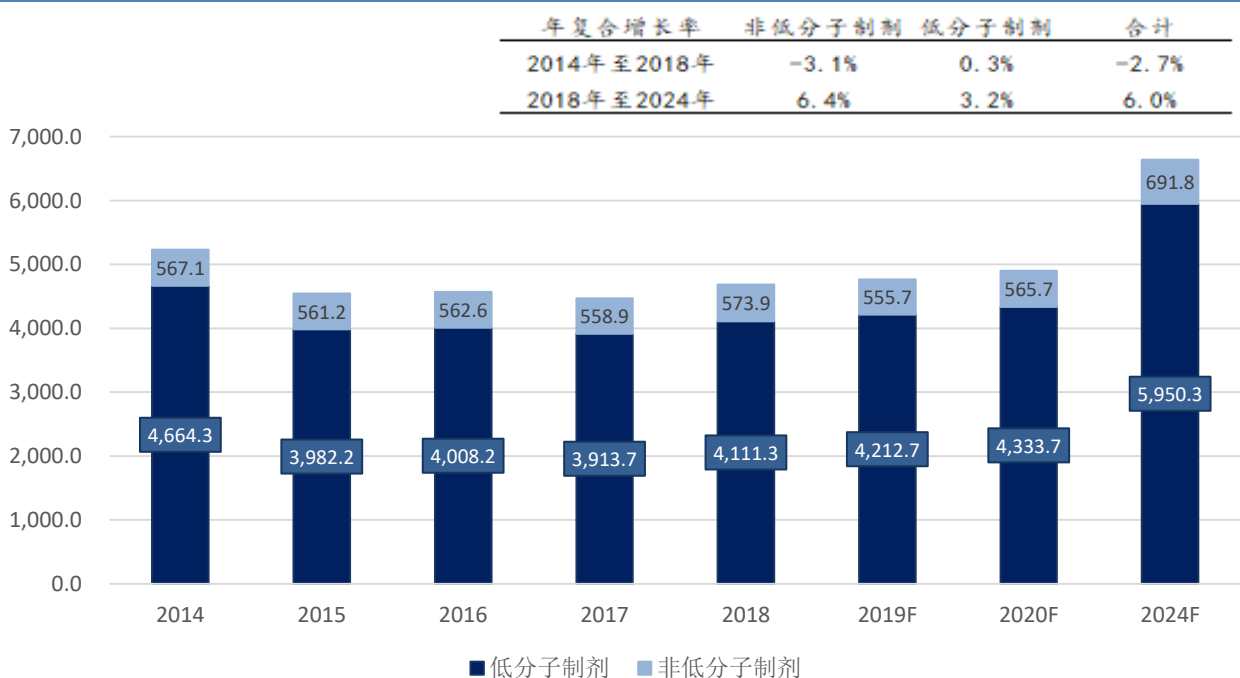
公司标准肝素原料药的收入由 2017 年的 9.19 亿元增长至 2019 年的 15.24 亿元，年复合增长率为 28.78%。今年上半年，公司标准肝素原料药业务受到新冠疫情的影响，海外市场标准肝素原料药销售 7.76 亿元，同比下降 12.13%。美国新冠疫情今年 7 月份已出现拐点，日新增确诊病例由 7 月份 7 万+降至 9 月份 4 万~7 万区间内波动。我们认为随着美国疫情逐步缓解，对公司标准肝素原料药的影响有望逐步减弱。

3 全球低分子肝素制剂需求稳定，公司加速制剂国际化

3.1 全球低分子肝素制剂保持稳定增长

据弗若斯特沙利文数据，全球肝素制剂市场（包括肝素制剂和低分子肝素制剂）主要由于引入仿制药导致的汇率波动和价格下跌，全球肝素市场过去已从 2014 年的 5,231.4 百万美元减至 2018 年的 4,685.2 百万美元，年复合增长率为 -2.7%，然而由于广泛的临床应用，全球肝素市场预计将以 6.0% 的年复合增长率增长，到 2024 年达到 6,642.1 百万美元。相较于肝素制剂，低分子肝素制剂的临床应用通常具有更高的安全性及更广泛的应用，因此低分子肝素制剂已成为肝素制剂的主流，按收入计算，占 2018 年全球肝素制剂市场的 80% 以上。

图 18：全球肝素制剂销售收入（百万美元，以出厂价计算）



资料来源：弗若斯特沙利文报告，长城国瑞证券研究所

就低分子制剂而言，依诺肝素制剂在低分子制剂市场的占比最大，按 2018 年收入计，占低分子制剂市场的 66.5%。过往，由于仿制药带来的市场竞争，全球依诺肝素制剂的收入从 2014 年的 3,268.8 百万美元减至 2018 年的 2,733.4 百万美元，年复合增长率为-4.4%。根据 EMA（欧洲药品管理局）2017 年 3 月发布的评估报告，依诺肝素钠制剂为治疗静脉血栓栓塞和肺栓塞等多种适应症的“金标准”抗凝血及抗血栓药物，具有巨大的增长潜力。作为一种抗凝血及抗血栓药物，依诺肝素在预防和治疗因凝血及血栓引起的诸如中风、心脏病及肺栓塞等致命疾病中不可或缺。与其他低分子肝素药物相比，依诺肝素获批准适用于更多适应症，半衰期更长、生物利用度更高以及抗 Xa 及抗 IIa 活性比更佳。与其他抗凝血及抗血栓药物相比，ACCF（美国心脏病学会基金会）/AHA（美国心脏协会）发布的《指引》更加推荐使用依诺肝素治疗心肌梗塞。世界卫生组织将依诺肝素纳入基本药物清单，其在抗凝血及抗血栓领域的重要性可见一斑，且其在许多场合下的常规治疗中作为标准抗血栓治疗的首选。依诺肝素制剂因其有更广泛的适应症及更优的临床效果，很可能会取代其他低分子制剂，这将显著促进全球依诺肝素制剂市场的增长。

人口老龄化的增长将导致慢性及心血管疾病的发生率大幅增加。预计全球 65 岁以上人口将从 2018 年的 665.7 百万人增至 2024 年的 774.9 百万人，年复合增长率为 2.6%，该增长将会推动对抗凝剂（尤其是依诺肝素制剂）的临床需求增长。

根据弗若斯特沙利文数据，2019 年依诺肝素的全球市场规模为 27.36 亿美元，预计将于 2025 年增至 48.69 亿美元，全球依诺肝素的使用量于 2019 年超过 7.82 亿支，预计将于 2025 年达 10.68 亿支。其中欧盟是全球最大的依诺肝素市场，欧盟依诺肝素销量为 4.89 亿支。2019 年，欧盟的依诺肝素（包括原研药品牌和生物仿制药）总销售额为 16.65 亿美元，预计将于 2025 年达 27.05 亿美元；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，年复合增长率为 10.7%。大规模供应和生产能力是把握美国市场需求的关键。

根据 NMPA（国家药品监督管理局）公开信息，截至 2019 年 8 月末，NMPA 已批准的低分子肝素注射剂国产厂家共 11 家。目前，我国低分子肝素制剂市场仍以国外大型医药企业的产品为主。低分子肝素制剂为肝素类药物中的高端产品，占据较大的肝素类药物市场份额。伴随专利药产品的到期，大量仿制药将涌入低分子肝素制剂的市场中，将逐步形成对原有高端进口产品的替代，进而带动国内市场规模进入高速增长阶段。

3.2 公司加速推进制剂国际化，有望成为制剂出海领军企业之一

公司是最早从事肝素提取纯化的制药企业之一，在高品质肝素原料药、低分子肝素制剂行

业均位于行业前茅。近年来，公司在深耕肝素原料药及肝素制剂的同时，不断向全球市场需求较大的高端制剂领域延伸。通过不断的研发投入，公司目前拥有四条通过美国 FDA 审核的无菌制剂生产线，超过 20 个注射剂 ANDA 获批。尤其 2019 年以来，公司制剂业务国际化进程加速推进，注射用左亚叶酸钙注射液、依诺肝素钠注射液、肝素钠注射液 USP、苯磺顺阿曲库铵注射液等 13 个 ANDA 申请获得美国 FDA 批准（含 2 项 ANDA 获得 FDA 暂时批准文号）。与此同时，依诺肝素钠注射液在美国、英国、德国、瑞典、巴西、西班牙和厄瓜多尔相继获批上市。其中，美国医药市场是全球质量准入标准最高的市场之一，也是全球利润水平维护相对比较好的的竞争市场。**2019 年依诺肝素钠制剂在美国获批并实现了销售，是公司极为重要的突破性标志。**依诺肝素制剂是低分子制剂市场中市场占比最大，最具增长潜力的品种，将有望成为公司未来收入的重要增长点。

除肝素产品外，公司积极拓展非肝素产品线，实现产品多元化的布局。目前，公司已拥有卡铂注射液、阿糖胞苷注射液、注射用亚叶酸钙等抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂的批量生产能力，是国内少数无菌注射剂产品可于美国上市的企业之一。

2019 年收购美国当地的 Meitheal 医药研发销售公司，组建本土销售团队，紧贴最终客户，通过持续对美国医药市场的分析，实现未来快速的销售增长。收购 Meitheal 是公司在美国进一步完善营销网络的举措之一。公司收购 Meitheal 后，Meitheal 及公司在美国的业务均实现了快速增长，协同作用明显。今年上半年，Meitheal 营业收入较去年同期增长 460.38%，公司在美国的销售收入增长 62.28%。除美国市场外，对非美市场，公司目前主要采取代理方式，选择当地具有较大影响力的大代理商进行合作。

公司积极开拓国内市场，推进注射剂的一致性评价及国内转报工作。随着一致性评价和双报优先审评政策稳步推进，公司将凭借注射剂国际化的已有优势，积极开展高品质注射剂产品国内转报工作和国内外双报工作，加快审评上市速度，抢占注射剂一致性评价的市场先机，从而逐步形成对原有进口产品的替代，拓展国内市场。

在国内的销售模式上，公司与第三方咨询服务商签署合同，主要通过第三方咨询服务商的临床代表学术推广的模式，利用临床代表的渠道资源直接实现与医院终端的对接，扩大市场覆盖范围。此外，公司建立了临床代表的管控和服务平台，通过互联网对第三方临床代表进行有效管理的同时，提供公司产品学术分享和学术推广平台，对第三方临床代表学术水平持续跟踪，有效提升第三方临床代表的业务黏性，从而在利用第三方临床代表快速接触市场能力的同时提升其在已有市场通过学术推广快速扩大销售规模的能力。

针对非中美市场情况，目前公司主要采取与当地代理商或医药企业合作的方式进入市场，

参与竞争。公司在选取合作伙伴时，会在当地进行筛选，选取当地有一定影响力合作伙伴，快速切入和长期服务市场。2019 年公司在南美市场实现销售零突破。

2016 年初至今，公司低分子肝素制剂销售呈快速增长趋势，国内市场占有率位列前列。根据 PDB 重点城市医院统计数据，2018 年，公司依诺肝素制剂、那曲肝素、达肝素 PDB 样本市场占有率分别为 2.7%、10.0%、23.1%，提升空间较大。

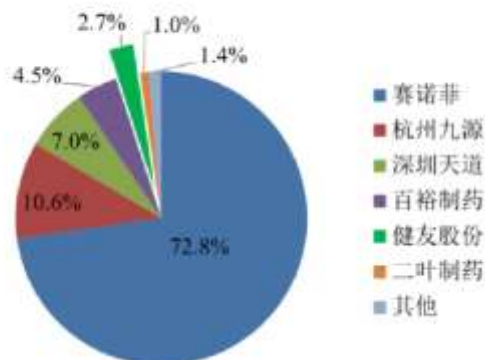
2015 年-2019 年公司制剂业务收入复合增长率高达 115%。2017 年至 2019 年，公司制剂类业务占公司营业收入的比重分别为 12.97%、23.43%和 30.85%，占比逐期提升。今年上半年，公司制剂业务收入 6.27 亿元，同比增长 131.58%。在公司肝素原料业务受到疫情影响背景下，公司制剂已成为公司业绩增长的核心驱动力。

公司已获得美国 FDA13 个 ANDA 批件，国际市场获得注册批件超过 20 个，反映出公司高端仿制药研发能力，已能够较好达到美、欧规范市场的质量标准；市场销售方面，公司收购的美国 Meitheal 组建了本土销售团队，计划未来两年将制剂业务拓展三四十个国家和地区。海外市场制剂收入规模已达到一定规模，2018 年、2019 年、2020 年上半年海外市场制剂业务销售收入分别为 4090.76 万元，2.12 亿元、3.45 亿元。公司预计，2020 年制剂品种在美国获批数量在 10 个以上；依诺肝素和标准肝素产品在美国销售额超过 1 亿美元（不包括其他产品）。按公司目前制剂业务国际化发展趋势，公司有望成为国内药企出海的领军企业之一，其制剂业务在海外市场特别是规范市场的开拓之路，不仅对健友股份发展成为国际化的高端仿制药制剂企业有重要意义，对国内药企制剂出海也有重要的参考意义。

我们认为公司高标准、多品种、差异化、重点市场本土化销售的制剂发展策略类似国际仿制药巨头 Hikma 发展策略。总部位于约旦安曼 Hikma 成立于 1978 年，从 1997 年开始进入注射剂市场，通过高标准、多品种、差异化、多渠道发展战略，经过多次并购、管线与产能扩充，逐步成为美国排名 TOP3 的注射剂仿制药企业，中东和北非最大的国际化制药企业。Hikma 目前拥有在全球拥有 31 个工厂，包括经过 11 个 FDA（美国食品药品监督管理局）认证工厂和 11 个 EMA（欧洲药品管理局）认证工厂，向患者提供超过 690 种药品，在美国、欧洲、中东和北非建立了完善的销售网络，其中中东和北非大约有 2000 医药代表。2019 年 Hikma 实现销售收入 22.07 亿美元，净利润 4.86 亿美元，提供超过 690 种药品。

图 19：依诺肝素制剂市场占有率

PDB 样本医院 2018 年度依诺肝素市场占有率统计



数据来源：PDB、长城国瑞证券研究所

图 20：那曲肝素市场占有率

PDB 样本医院 2018 年度那曲肝素市场占有率统计



数据来源：PDB、长城国瑞证券研究所

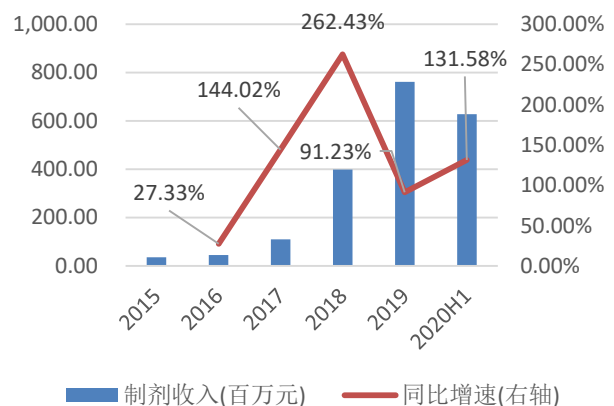
图 21：达肝素市场占有率

PDB 样本医院 2018 年度达肝素市场占有率统计



数据来源：PDB、长城国瑞证券研究所

图 22：2015-2019 年公司制剂业务收入（百万元）



资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

4 CDMO 行业中国市场份额提升，公司承接的项目持续增长

全球医药产业分工的进一步发展,CMO(合同生产)已经成为医药行业的一种常见产业模式。CMO 业务的核心在于受托加工企业通过提供高质量的药品生产设备设施和质量体系,完成委托企业高质量医药相关产品的生产需求。随着医药行业的持续发展,受托企业专业化技术能力不断提高,在承接 CMO 业务的同时受托企业进一步提供处方开发、工艺改进等改善工作,满足委托企业改进生产工艺降低制造成本的需求,带动了 CMO 业务向 CDMO(合同研发与生产)业务的升级。CDMO 企业将高附加值的处方、工艺研发能力以及注册申报经验及规模生产能力深度结合,

通过规模化生产的供应模式探索对接委托药企的研发、注册、采购、生产等全产业链，提供高附加值的技术输出替代单纯的生产服务。

2019 年全球 CDMO 行业规模为 798 亿美元，同比增长 13.19%，随着 CDMO 产能转移的逐步推进，2019 年我国 CDMO 行业规模达到 441 亿元，同比增长 19.19%，远高于全球市场规模增速（数据来源：立木信息咨询发布的《中国 CDMO 市场评估与投资战略报告（2020 版）》）。中国市场 CDMO 行业受到两大因素的驱动，一是近年来中国制药领域的政策环境、质量管理体系建设、技术和人才储备驱动国内 CDMO 企业向高附加值业务延伸；二是受益于全球 CDMO 业务向亚太地区转移。据产业信息网数据，CDMO 行业中国市场份额由 2011 年 2% 提升至 2017 年 7.9%，预计 2028 年亚太地区 CDMO 市场份额将达到 34%，接近北美。

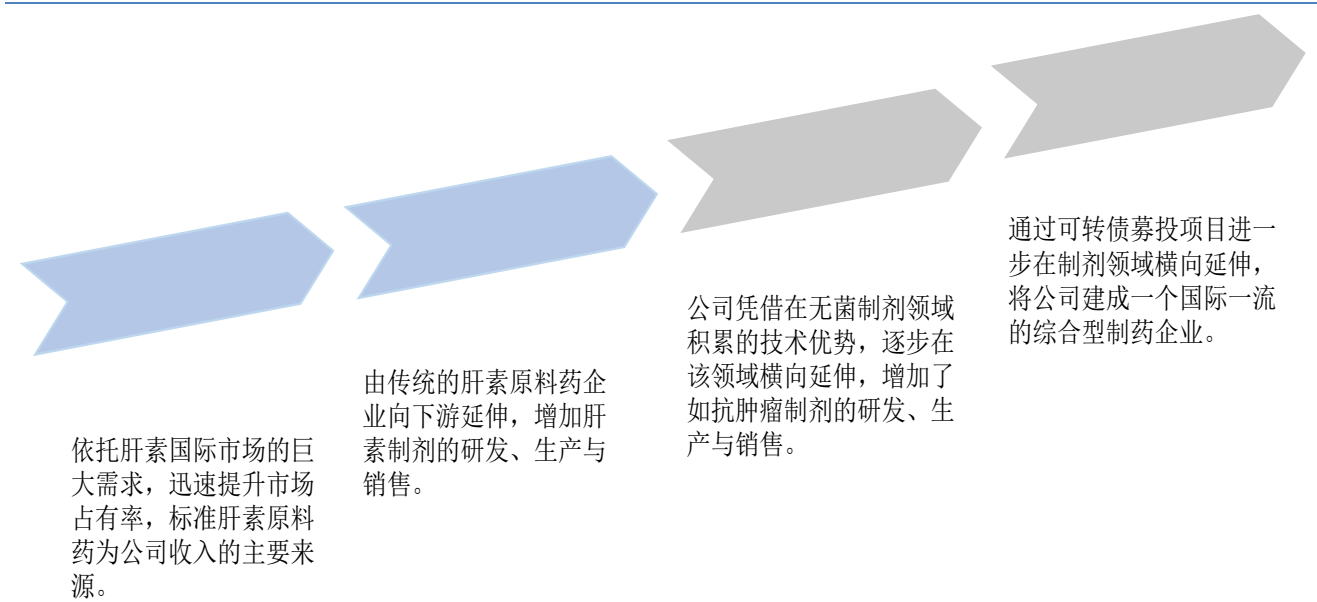
公司 CDMO 业务定位于为无菌注射剂研发、生产需求的客户提供制剂端一站式的产业服务。客户以全球知名的药企和有全球产业化诉求的国内大型药企为主。业务执行上针对不同客户，以项目组为核心提供差异化、定制化的研发、申报、生产服务，利用公司较强的全球化研发、申报经验和高质量的生产、制造体系与客户开展深度合作提供多方位的服务。通过与客户开展全方位的战略合作，拓展 CRO 临床前 CMC 以及预制剂等领域的研发实力，CDMO 一站式服务能力进一步完善。

随着国内医药行业的持续发展，全球药企更加重视中国市场，国内大型药企也不断寻求全球市场机会。受益于公司全球化的研发、生产、质量体系，公司承接国外药企的产业化项目和中国药企的全球申报项目持续增长。近三年公司 CDMO 及其他产品业务收入快速增长，2017、2018、2019 年销售收入分别为 4,649 万元、1.16 亿元、1.82 亿元。

5 发行可转债募资资金，进一步在制剂领域横向延伸

公司以肝素原料药起家，经过在肝素原料药领域的深耕，积累了较强的技术优势与客户资源，为国内主要的肝素原料药生产企业。为进一步提升市场占有率，提升产品附加值，扩大利润来源，公司不断向肝素的下游领域延伸，增加了肝素制剂类产品。公司凭借在无菌制剂领域积累的技术优势，逐步在该领域横向延伸，增加了如抗肿瘤制剂的研发、生产与销售。公司现有制剂生产线无法满足市场需求，公司通过发行可转债募集资金，扩建生产线提升产能。

图 23：公司业务向制剂领域延伸



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

公司第一期可转债已于 2020 年 4 月发行完毕，共募资 50,319.00 万元，用于高端制剂预灌封生产线项目和抗肿瘤产品技改扩能项目。其中高端制剂预灌封生产线项目，设计依诺肝素钠注射制剂产能为 12,000 万支/年，项目建设期为 24 个月，项目达产后正常年可实现营业收入为 122,400.0 万元（不含税），年利润总额为 17,684.9 万元，项目投资财务税后内部收益率为 39.4%，项目动态投资回收期（税后）为 5.8 年（含建设期）。抗肿瘤药品注射剂灌装生产线项目，用于水针注射剂和冻干粉针剂的研发和生产，设计产能为 2,500 万支/年，具体产品包括氟哌啶醇水针注射剂、盐酸吉西他滨水针注射剂、阿扎胞苷冻干粉针剂、盐酸苯达莫司汀冻干粉针剂、硼替佐米冻干粉针剂及其他研发产品，项目建设期为 2 年，达产后，预计可实现年销售收入 29,591.8 万元，正常年份税后利润 19,634.2 万元，项目税后投资回收期为 4.5 年，财务内部收益率（税后）为 42.8%。

表 6：公司第一期可转债募集资金投资项目（万元）

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金额
1	高端制剂预灌封生产线项目	42,621.87	12,509.00
2	抗肿瘤产品技改扩能项目	28,191.22	22,810.00
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
合计		85,813.09	50,319.00

公司第二期可转债发行项目于 10 月 12 获得证监会发审委审核通过，拟募集资金不超过人民币 7.80 亿元（含 7.80 亿元），扣除发行费用后募集资金净额将用于高效智能化高端药品制剂生产线建设项目（5.70 亿元）和补充流动资金（2.10 亿元），进一步在制剂领域横向延伸。

表 7：公司第二期可转债募集资金拟投资项目（万元）

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金额
1	高效智能化高端药品制剂生产线建设项目	95,352.30	57,000.00
2	补充流动资金	21,000.00	21,000.00
合计		116,352.30	78,000.00

高效智能化高端药品制剂生产线建设项目建设地点位于南京高新技术产业开发区的公司厂区内，项目投资总额 95,352.30 万元，拟建设生产符合新版 GMP 标准、FDA 标准、欧盟 CEP 等国际标准的高端药品制剂生产线。该募投项目涉及产品 25 个，包括抗微生物类注射剂、泌尿系统类注射剂、麻醉类注射剂、抗凝血类注射剂以及心血管系统类注射剂等，其中尚处于研发阶段产品 6 个，该等产品预计在 2022 年至 2024 年陆续获得 FDA 审批；已经研发成功处于 FDA 审批或拟申报阶段产品个数为 14 个，该等产品预计在 2020 年第三季度至 2022 年陆续获得 FDA 审批；已获得 FDA 上市许可产品个数为 5 个（度骨化醇、米力农和盐酸去氧肾上腺素等），年设计产能为 4,907.45 万支。根据规划，该项目建设期为 36 个月，完全达产后可实现营业收入为 177,910.13 万元（不含税），年利润总额为 100,565.84 万元，项目投资财务税后内部收益率为 42.06%，项目动态投资回收期（税后）为 5.48 年（含 3 年建设期）。

通过募投项目的建设，将进一步加快公司向全球需求较大的高端制剂领域迈进的步伐，有助于公司实现“标准肝素/依诺肝素+小分子抗肿瘤注射剂+其他高端制剂”出口的全产品产业链布局，逐步将公司发展为国际一流的综合型制药企业，提升抗风险能力，保障公司持续的盈利能力。

6 盈利预测

表 8：盈利预测（单位：百万元）

利润表	2019	2020E	2021E	2022E	资产负债表	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	2,469.67	2,861.54	3,786.27	4,865.54	货币资金	267.95	3,732.69	4,938.94	6,346.78
减:营业成本	1,204.33	1,233.13	1,622.93	2,023.83	应收和预付款项	521.61	419.84	825.31	770.92
营业税金及附加	4.12	4.77	6.31	8.11	存货	3,273.86	1,357.76	4,737.93	2,863.53
营业费用	358.28	415.12	549.28	705.85	其他流动资产	127.06	127.06	127.06	127.06
管理费用	61.02	70.70	93.55	120.22	长期股权投资	0.94	3.94	6.94	9.94
研发费用	166.38	134.21	177.58	228.19	投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00
财务费用	16.13	25.73	59.46	68.36	固定资产和在建工程	481.59	385.94	290.29	194.63
信用资产减值损失*	-2.76	-3.00	-3.00	-3.00	无形资产和开发支出	250.72	236.91	223.09	209.28
资产减值损失*	0.00	0.00	0.00	0.00	其他非流动资产	43.12	42.20	41.27	41.27
投资收益	10.69	23.00	23.00	23.00	资产总计	4,966.84	6,306.33	11,190.81	10,563.39
公允价值变动	0.00	0.00	0.00	0.00					
其他经营损益	-2.45	-3.00	-3.00	-3.00	短期借款	1,368.37	2,141.48	5,481.14	3,680.24
营业利润	834.03	1,132.08	1,474.74	1,959.18	应付和预收款项	586.27	348.81	843.33	616.79
其他非经营损益	12.72	-0.50	6.00	6.00	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	846.75	1,131.58	1,480.74	1,965.18	其他负债	8.12	8.12	8.12	8.12
所得税	74.12	105.83	139.14	186.41	负债合计	1,962.75	2,498.41	6,332.59	4,305.15
净利润	772.63	1,025.75	1,341.60	1,778.78	股本	718.47	718.47	718.47	718.47
少数股东损益	1.28	1.88	2.45	3.27	资本公积	339.60	339.60	339.60	339.60
归母净利润	604.96	886.67	1,158.57	1,544.31	留存收益	1,908.42	2,710.36	3,758.22	5,154.97
					归母股东权益	2,966.49	3,768.44	4,816.30	6,213.04
现金流量表	2019	2020E	2021E	2022E	少数股东权益	37.60	39.48	41.93	45.20
经营活动现金流	555.80	760.20	336.33	1380.04	股东权益合计	3,004.09	3,807.91	4,858.23	6,258.24
投资活动现金流	-661.72	1.13	9.65	9.65	负债和股东权益	4,966.84	6,306.33	11,190.81	10,563.39
融资活动现金流	111.22	-536.89	-281.00	-325.45					
现金流量净额	1.45	224.45	64.99	1064.25					

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 买入：相对强于市场表现 20%以上；
- 增持：相对强于市场表现 10%~20%；
- 中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；
- 减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 看好：行业超越整体市场表现；
- 中性：行业与整体市场表现基本持平；
- 看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。