

## 海外注射剂快速放量，肝素龙头开启新成长曲线

健友股份(603707)

**推荐** (首次)

### 核心观点：

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

### 分析师

程培

☎：021-20257805

✉：chengpei\_yj@chinastock.com.cn

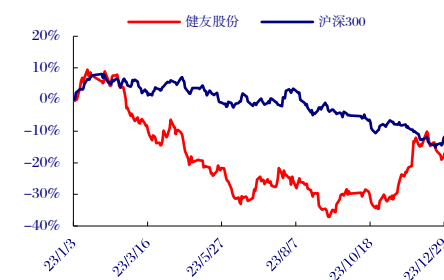
分析师登记编码：S0130522100001

### 市场数据

2024-1-2

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

### 相对沪深 300 表现图



资料来源：中国银河证券研究院

### 相关研究

主要财务指标

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

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

## 目 录

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

## 一、健友股份：海外制剂出口逐步兑现的肝素龙头

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

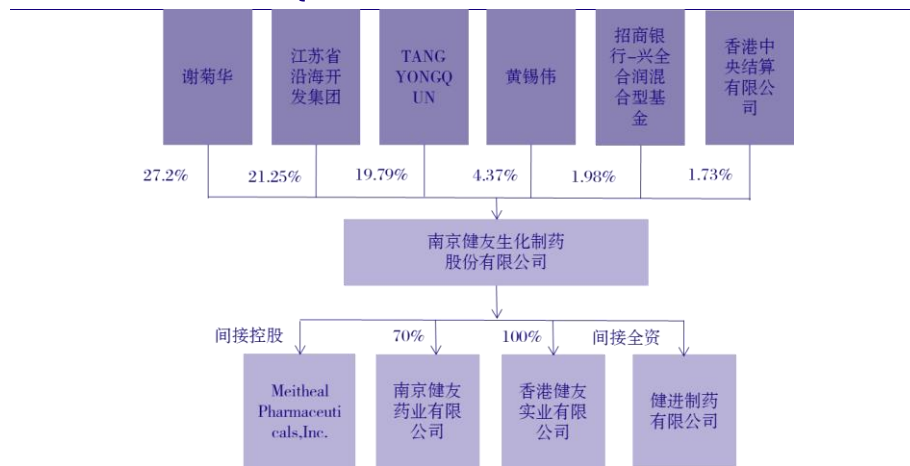
图1：健友股份发展历程



资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

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

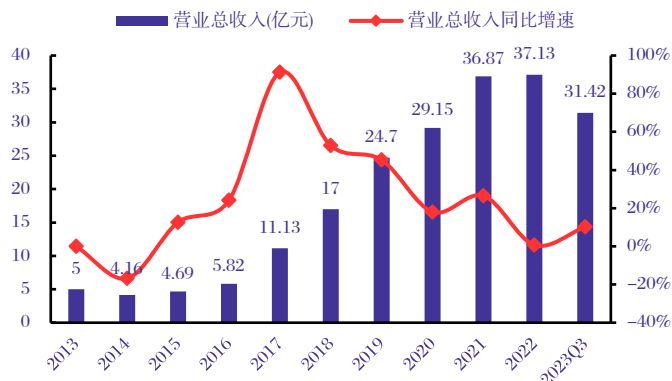
图2：公司股权结构（截止 2023Q3）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

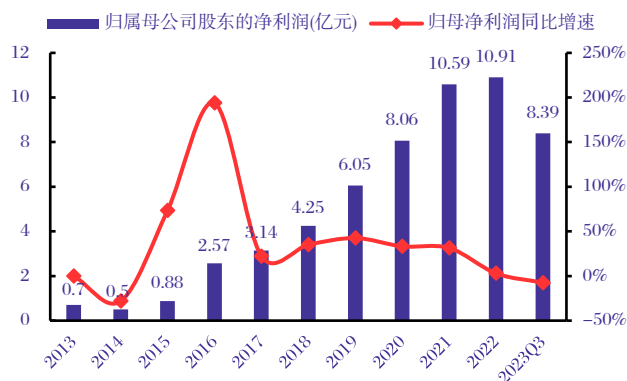
**公司营业收入与净利润保持稳定增长。**过去十年间，公司积极布局低分子肝素原料药及制剂业务，2017 年低分子肝素制剂业务放量，逐步成为创新增长点；2020 年公司积极扩增制剂产能的同时开拓国内外市场，无菌注射剂业务逐渐成为公司业绩新增长点。2013-2022 年公司营业收入从 5 亿元增至 37.13 亿元，年均复合增长率达 24.95%；归母净利润从 0.7 亿元增至 10.91 亿元，年均复合增长率达 35.68%。2023 前三季度公司营业收入 31.42 亿元，同比增长 10.20%，受原料药价格波动、低分子肝素集采和汇率波动影响，归母净利润 8.39 亿元，同比下降 7.47%。

图3：2013–2023Q3 公司营业总收入



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

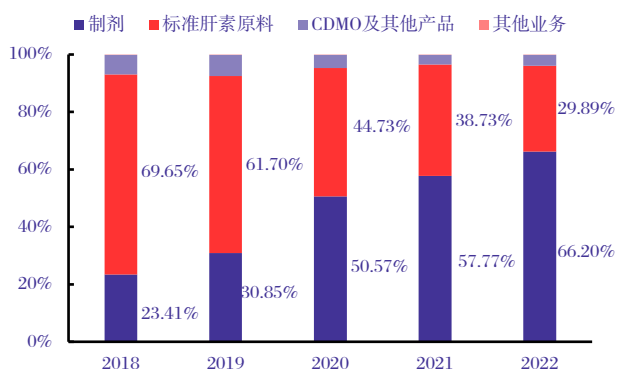
图4：2013–2023Q3 公司归母净利润



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

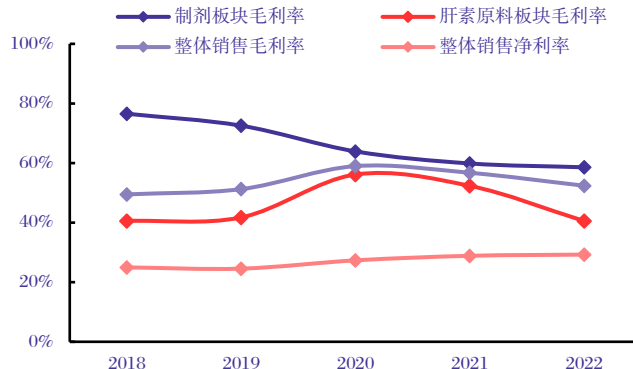
公司坚定地\*\*向高端制剂方向转型，制剂业务逐步成为主要营收和利润来源。公司制剂业务占总营收的比例从2018年20%左右到2022年接近70%，根据公司三季报，2023年第三季度制剂业务占比达74.16%，体现了公司从传统原料药供应商到国际无菌注射剂企业的成功转变，证明公司制剂业务在研发、质量、销售和品牌影响力等方面都获得了重要突破。另外，制剂板块毛利率高于肝素原料和其他业务，使得公司整体毛利率维持在50%以上，随着制剂业务的逐步替代成为核心业务，公司的利润率水平有望进一步上升。

图5：2018–2023Q3 公司收入结构



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图6：2018–2022 公司利润率情况



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

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

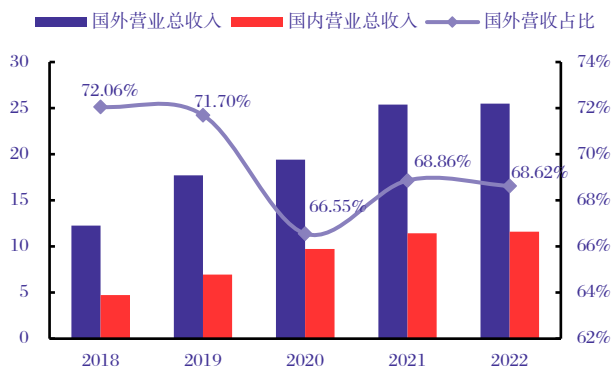
图7：公司的全球布局



资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

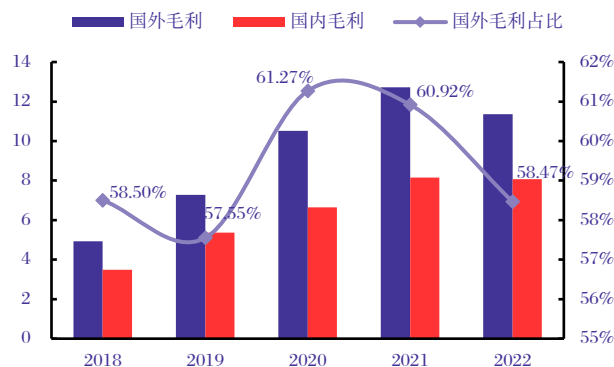
公司海外业务增长迅猛，除中国市场外，公司无菌注射剂主要销往美国和欧洲等国际市场。公司通过收购美国医药公司 Meitheat，落地了公司在美国医药制剂营销本部的建立。通过组建当地有能力的销售团队，以美国医药销售思维进入和开拓美国制剂市场，在美国建立自主品牌，以产品质量、供应保障等方面的优势扩大市场占有率。除中美医药市场外，公司依诺肝素注射液在欧洲、南美市场陆续获批，通过选取当地具有影响力的医药代理商，快速切入和长期服务市场。历年来公司国外收入占比已维持在 70%左右，2022 年国外营收占比为 68.62%，毛利占比达 58.47%。随着公司布局的海外产品逐步兑现，海外业务的占比将进一步提高。

图8：2018–2022 公司国内外营业总收入（亿元）和国外营收占比



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图9：2018–2022 公司国内外毛利（亿元）和国外毛利占比

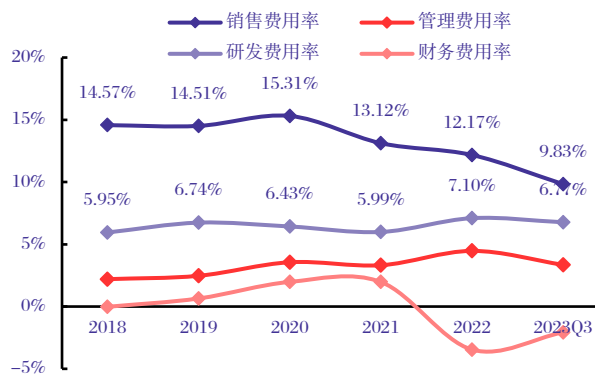


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

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

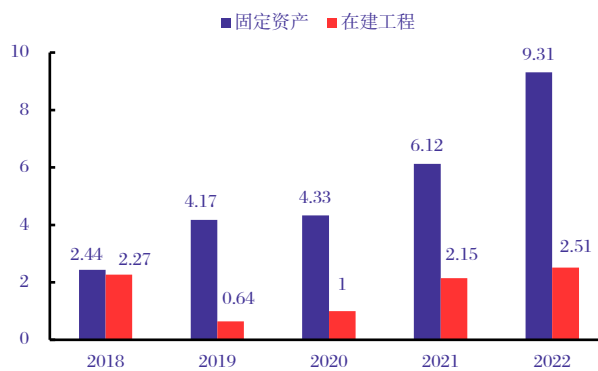
**产能建设持续推进，固定资产和在建工程规模进一步扩大。**2022 年末，公司固定资产总额达到 9.31 亿元，同比增长 52.12%，在建工程 2.51 亿元，同比增长 16.74%，快速推进的产能建设是公司进一步发展的重要支撑。

图10：2018-2023Q3 公司费用情况



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图11：2018-2022 公司固定资产和在建工程情况（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

## 二、肝素原料：临床需求持续增加，价格已达周期底部

### （一）肝素：广泛使用的抗凝药物，临床需求不断增加

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

表1：临床常用的抗凝药物分类

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

资料来源：好医术，中国银河证券研究院

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

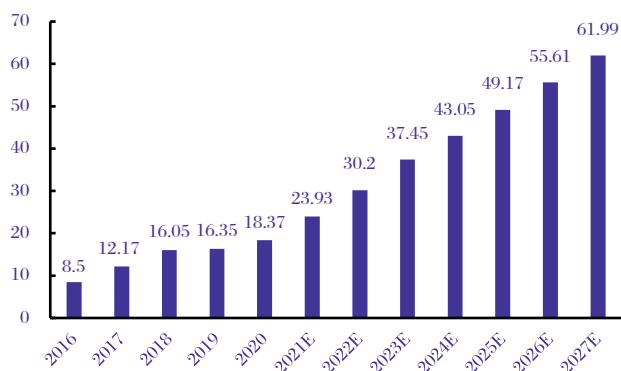
表2：肝素分类

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

资料来源：丁香园，中国银河证券研究院

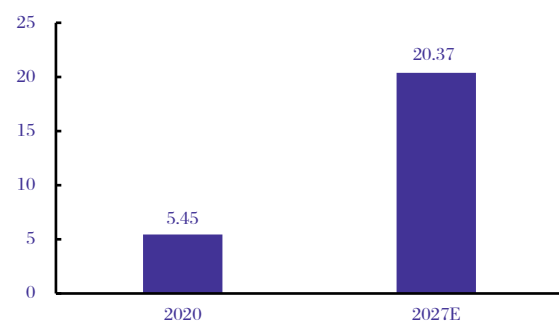
**抗凝血市场增长带动肝素类药物市场规模的增长。**肝素原料药的全球销售额从 2016 年的 8.5 亿美元增至 2020 年的 18.37 亿美元，年复合增长率为 21.25%。根据弗若斯特沙利文预测，肝素原料药的全球销售额预计将于 2027 年达 61.99 亿美元，年均复合增长率为 17.19%。就中国来说，2020 年中国肝素市场销售额达到了 5.45 亿美元，预计 2027 年将达到 20.37 亿美元，年均复合增长率为 18.28%。

图12：2016–2027E 全球肝素 API 市场规模（亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

图13：2020–2027E 中国肝素 API 市场规模（亿美元）



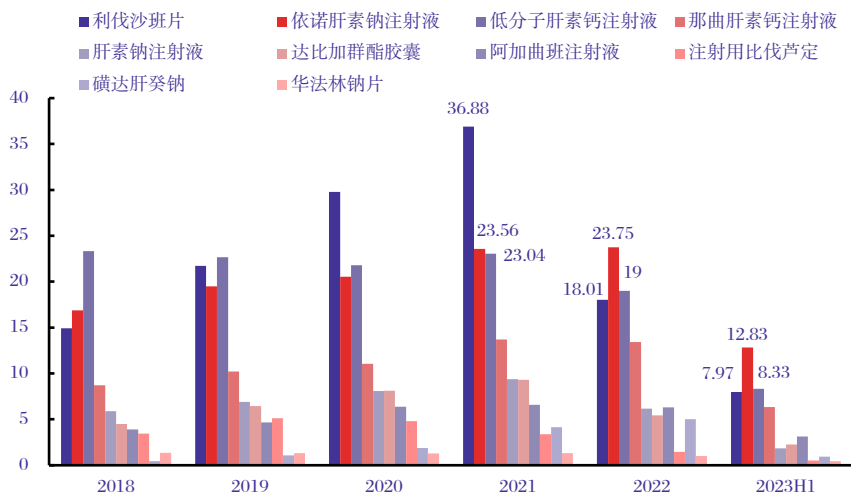
资料来源：Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

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

请务必阅读正文最后的中国银河证券股份有限公司免责声明。

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

图14：2018-2023H1 中国主要抗凝药物院内销售额（亿元）

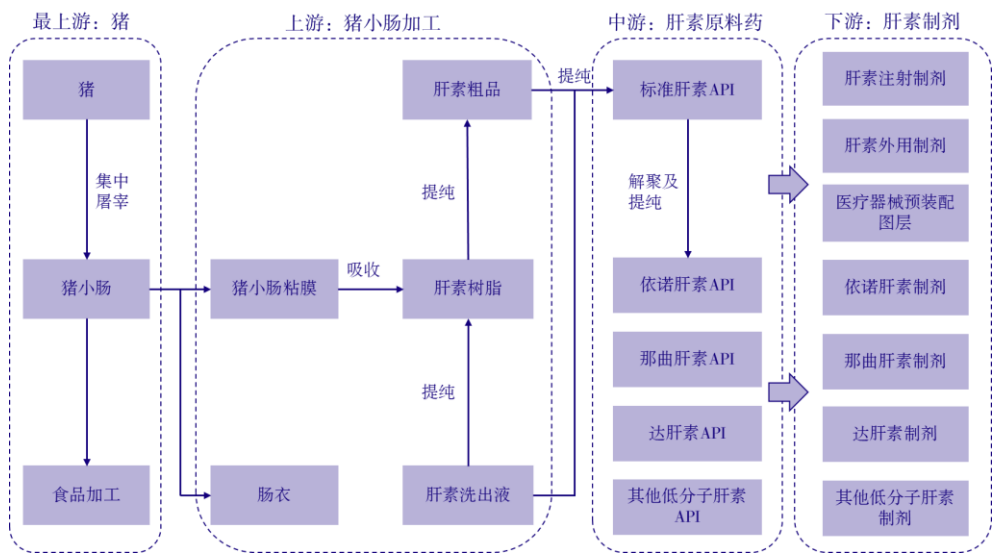


资料来源：药智网，中国银河证券研究院

## （二）生猪供给总体稳定，肝素原料药价格弱相关于猪周期

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

图15：肝素产业链

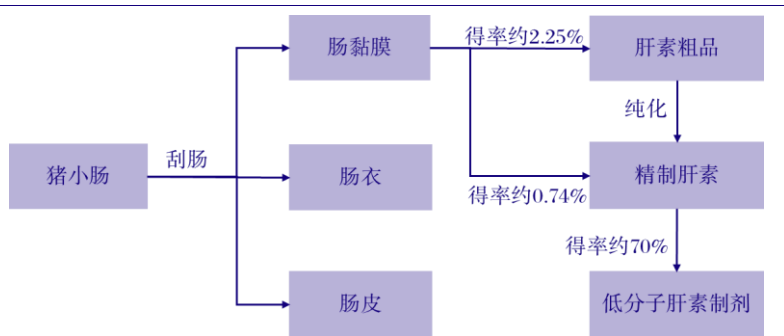


资料来源：公司可转债说明书，中国银河证券研究院

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

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

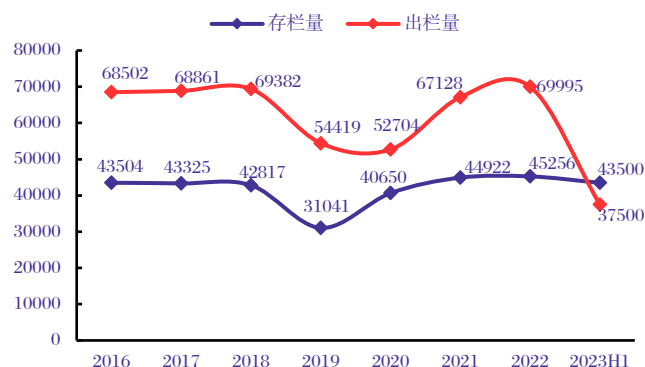
图16: 各环节肝素产品得率



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

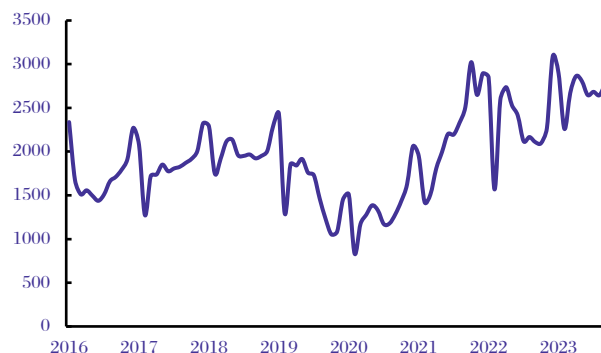
肝素原料药产业作为肝素产业链的中游,其价格受到上游原材料肝素粗品的供给及下游肝素制剂的需求共同影响。在肝素原料药上游,肝素粗品的价格受到生猪供应水平的极大影响,充足的生猪出栏量和屠宰量将为肝素粗品生产提供足够的原材料猪小肠。据美国农业部数据,1988 年以来全球活猪屠宰量稳定在 12 亿头左右,其中主要的肝素原料产地顶峰屠宰量:中国约 7 亿头,欧盟 2.7 亿头,美国 1.1 亿头,2018 年之前全球猪产量整体保持稳定无增量的状态。我国作为最大的生猪产品供应国,其生猪的供应量及生产成本对肝素原料药的价格影响巨大。2018 年开始,我国受非洲猪瘟影响生猪出栏量有所下滑,2019 年仅为 5.44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

图17: 2016-2023H1 中国生猪存栏量和出栏量(万头)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图18: 2018-2023 年 9 月中国生猪屠宰量(万头)

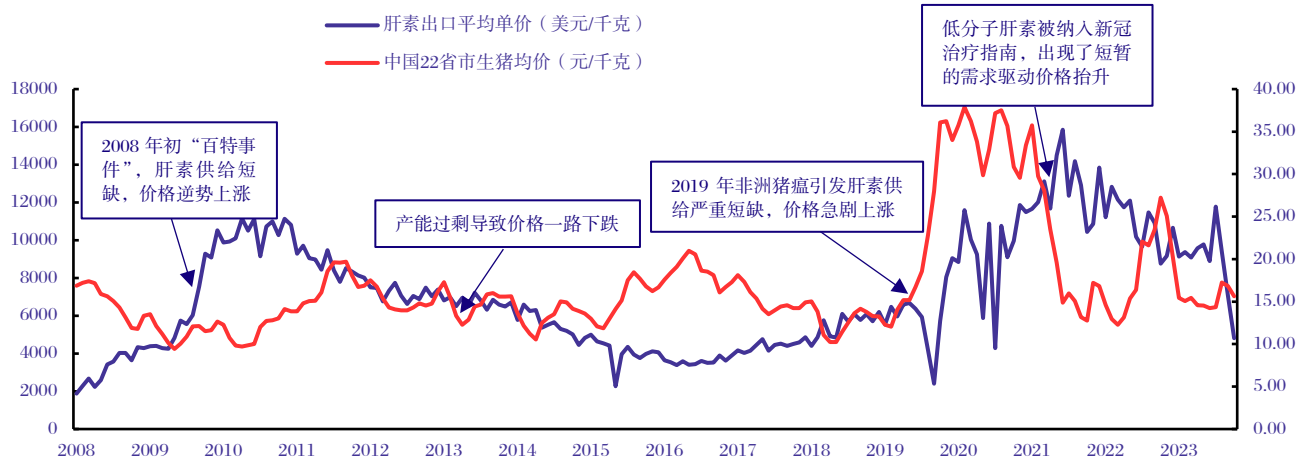


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

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

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

图19：2008–2023 肝素出口价格和国内生猪价格



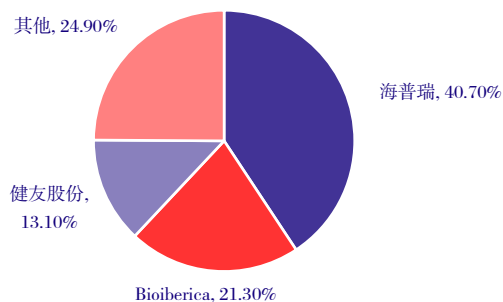
资料来源：Wind，中国银河证券研究院

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

### （三）肝素原料市场份额较高，存货管理降低减值风险

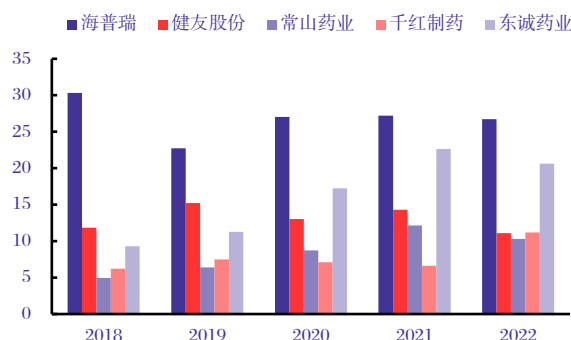
从全球市场竞争格局来看，肝素原料药行业竞争格局高度集中且主要位于中国。前五大公司共占有 89.0% 的市场份额，其中四家位于中国。最大供应商为海普瑞，占据约 40% 份额，是肝素原料药绝对龙头，2022 年肝素原料板块收入高达 26.74 亿元，第二为西班牙的公司 Bioiberica。健友股份是国内第二大肝素原料供应商，约占全球 13% 市场份额。国内前五大公司其余三家分别是东诚药业、千红制药、常山药业。

图20：2018 全球肝素 API 竞争格局（按销售额计算）



资料来源：Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

图21：2018–2022 主要肝素企业肝素原料板块收入（亿元）

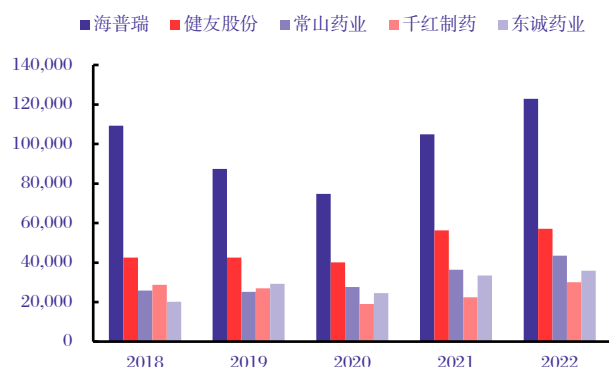


资料来源：各公司年报，中国银河证券研究院

产能方面，海普瑞拥有全球最大的肝素原料药产能，2022 年肝素原料药产量超过 12 万亿单位，销售量在 4 万亿单位左右。健友股份基于产能建设的持续投入，年产量从 2020 年以前的 4 万亿单位左

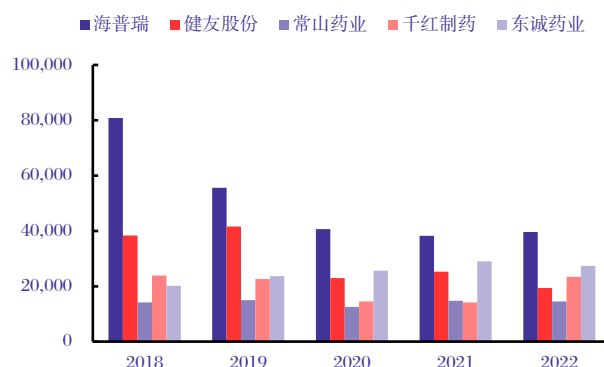
右增长至 2022 年的 5.7 万亿单位,随着公司固定资产和在建工程增长,产能建设将快速推进。2022 年,公司生产肝素原料药 57165 亿单位,销售 19415 亿单位。

图22: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料产量(亿单位)



资料来源: 各公司年报, 中国银河证券研究院

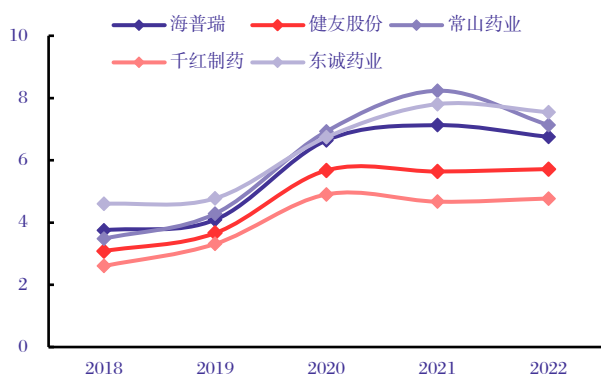
图23: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料销量(亿单位)



资料来源: 各公司年报, 中国银河证券研究院

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

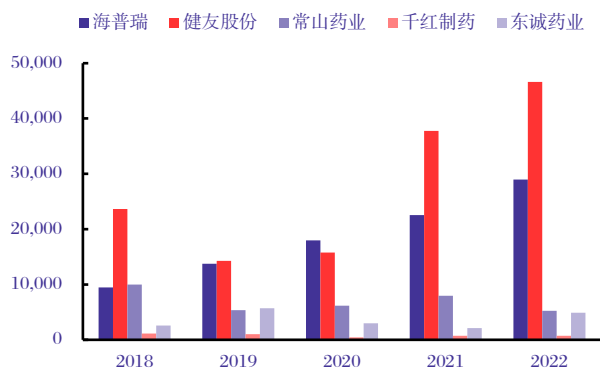
图24: 2018-2022 主要肝素企业肝素原料均价(元/万单位)



资料来源: 各公司年报, 中国银河证券研究院

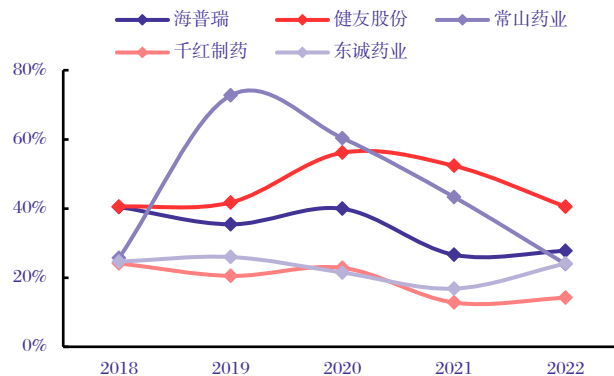
**公司肝素原料库存准备充足,抵御风险能力突出。**相比于其他肝素原料企业,健友股份的库存量明显更为充足,2022 年,海普瑞的肝素原料库存量为 2.9 万亿单位,而健友股份库存量为 4.66 万亿单位,存货价值接近 56 亿元,远超同类其他企业。公司战略性超前囤积库存,能够有效抵御上下游供需波动带来的生产以及成本压力,具有更强的抗风险能力和平滑周期能力,在肝素原料紧缺环境下有利于保证客户方供应,在价格较低时也能极大降低采购成本。受原材料价格高企及全球疫情反复等因素的影响,近年来各企业的肝素原料业务面临较大压力,毛利率均有不同程度下滑,但由于充足的原材料储备及其他原因,公司肝素原料药板块毛利率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

图25：2018-2022 主要肝素企业肝素原料库存量（亿单位）



资料来源：各公司年报，中国银河证券研究院

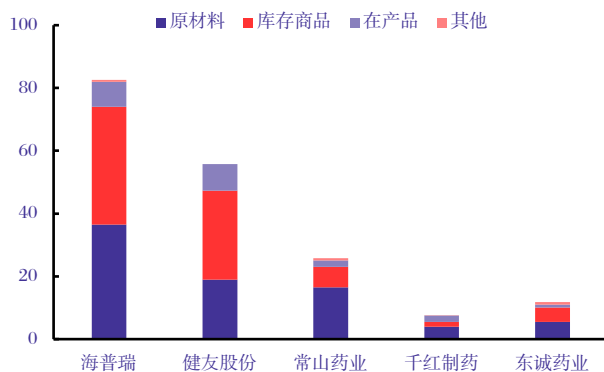
图26：2018-2022 主要肝素企业肝素原料药板块毛利率



资料来源：各公司年报，中国银河证券研究院

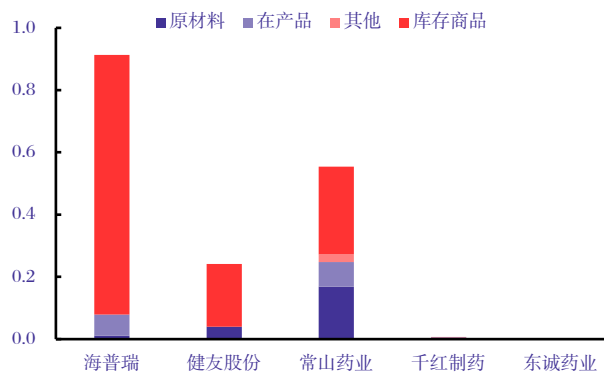
公司虽存货量较高，但存货减值风险控制得当。截止 2023H1 末，公司存货余额达 55.8 亿元，其中原材料余额 18.95 亿元，库存商品 28.38 亿元。存货跌价准备及合同履约成本减值准备余额为 0.24 亿元。相比于其他同类企业，公司在维持高存货的情况下，存货减值控制良好。

图27：2023H1 末各企业存货情况（亿元）



资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

图28：2023H1 末各企业存货跌价准备及合同履约成本减值准备（亿元）



资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

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

图29：2017-2023H1 公司存货结构变化（余额：亿元）

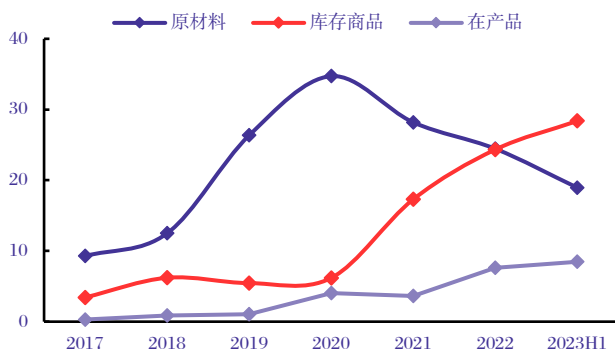
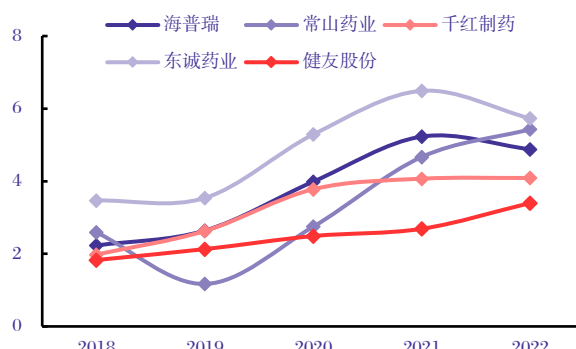


图30：2018-2022 主要肝素企业肝素原料成本（万元/亿单位）



资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

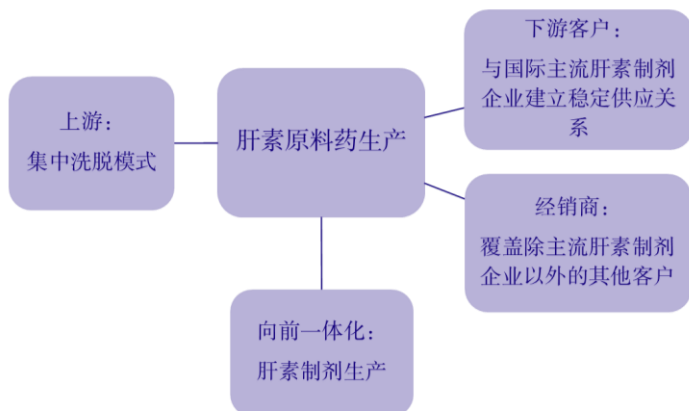
资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

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

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

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

图31：公司紧密联系上下游并向前一体化发展



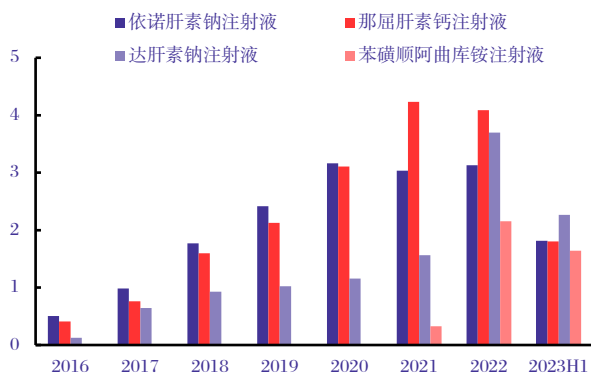
资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

### 三、国内制剂：肝素制剂冲击高市占率，集采价格风险出清

#### （一）快速占领主要肝素制剂市场，肌松剂大产品后来居上

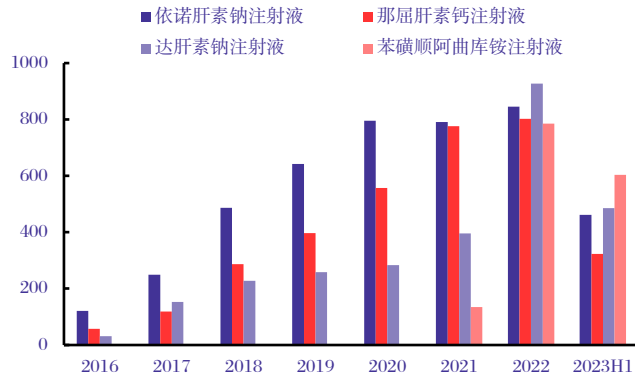
公司在国内制剂销售主要有四大产品，分别是依诺肝素、那曲肝素和达肝素，以及用于麻醉领域的苯磺顺阿曲库铵注射液。根据药智网数据，公司依诺肝素钠注射液销售在 2020 年达到高点 3.16 亿元，之后保持稳定趋势，2023H1 销售额为 1.81 亿元；那曲肝素钙注射液销售在 2021 年达到高点 4.23 亿元，2023H1 销售额为 1.80 亿元；达肝素钠注射液近年来增长迅速，2022 年的销售额和销售数量分别为 3.70 亿元和 926.71 万袋/支，增速高达 136.04% 和 133.83%。苯磺顺阿曲库铵注射液用于手术和其他操作以及重症监护治疗，作为全麻的辅助用药或在重症监护房起镇静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

图32：2016–2023H1 公司主要产品销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

图33：2016–2023H1 公司主要产品销售量（万袋/支）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

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

表3：三大低分子肝素区别

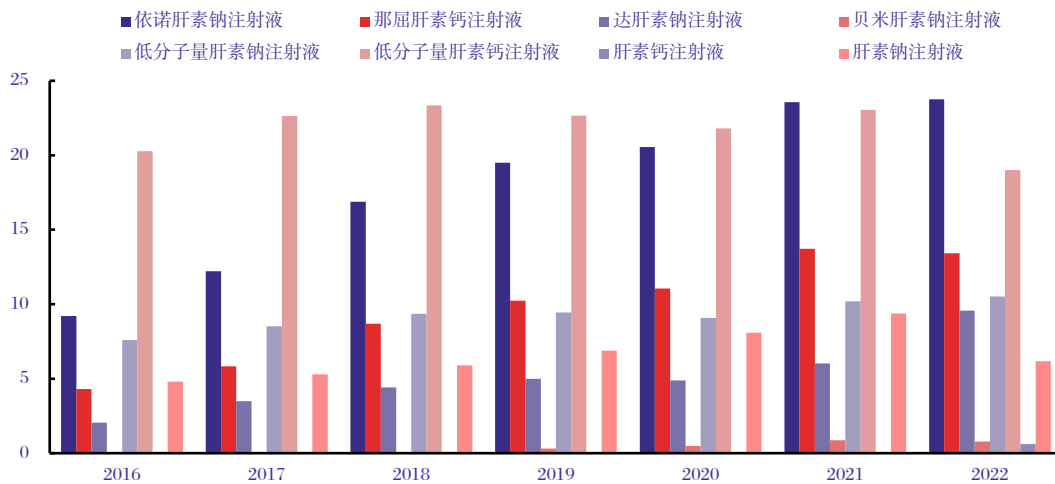
|                 | 依诺肝素            | 那曲肝素            | 达肝素           |
|-----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| 平均分子量           | 4170Da          | 4470Da          | 5000Da        |
| 抗 Xa 单位(IU-WHO) | 6000            | 4100            | 2500          |
| 抗因子 Xa/II a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

资料来源：医学界，中国银河证券研究院

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

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

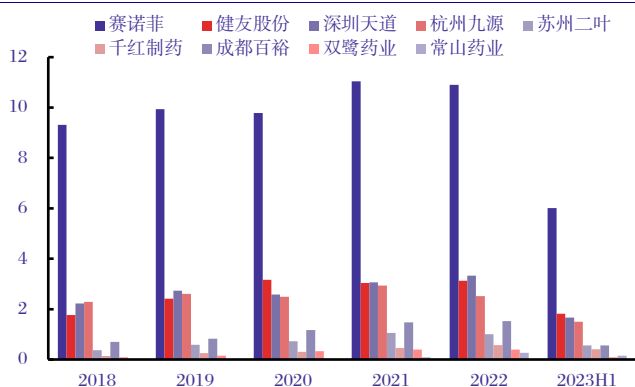
图34：2016–2022 国内小分子肝素销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

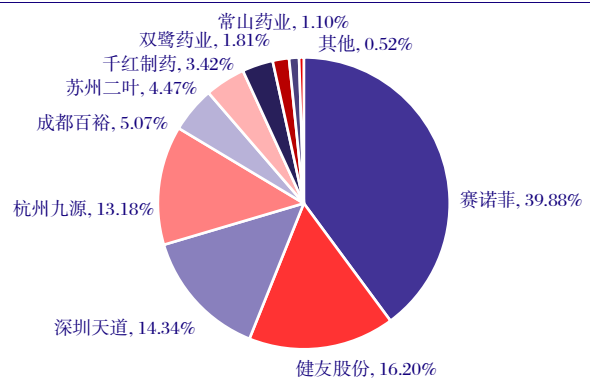
依诺肝素是三大低分子肝素产品中市场规模最大、适应症最多的品种，原研企业为赛诺菲(Sanofi)，目前国内已有 12 家企业通过一致性评价，包括苏州二叶、辰欣药业、东营天东、常山药业、新时代药业、健友股份、红日药业、千红制药、深圳天道、杭州九源、东诚药业、双鹭药业。国内依诺肝素注射剂市场基本是赛诺菲一家独大，根据药智网的数据计算，2023H1 赛诺菲占据约 40% 市场，其次是健友股份，市占率维持在 15% 左右，2018 年至今，国内依诺肝素市场竞争格局较为稳定。随着依诺肝素的临床应用范围不断扩大，集采中选将持续推动依诺肝素市场发展，而健友股份在国内依诺肝素市场中的份额排在前列，公司在国内的依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

图35：2018–2023H1 主要企业国内依诺肝素钠注射液销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

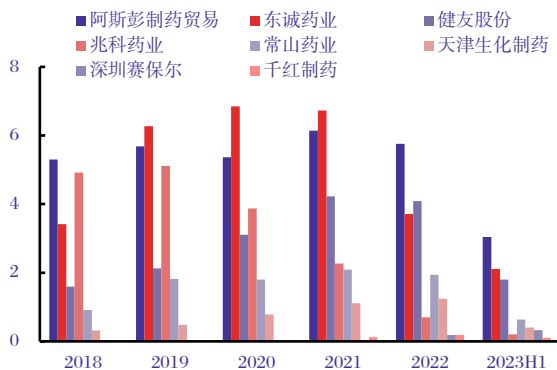
图36：依诺肝素国内竞争格局（按 2023H1 销售额计算）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

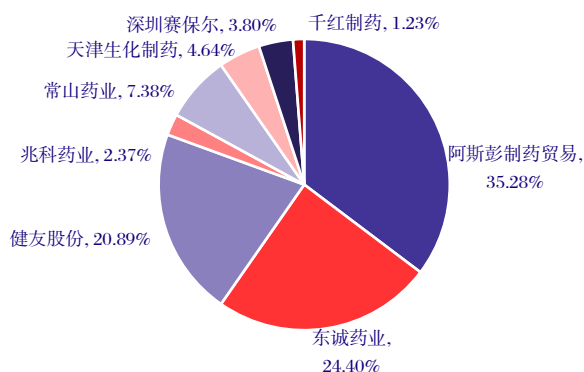
那屈肝素是低分子肝素市场占有率排名第二的品种，略低于依诺肝素，原研企业为爱施健(Aspen)。那屈肝素在国内有那屈肝素钙注射液、注射用那屈肝素钙两种制剂，其中注射用那屈肝素钙仅烟台东诚药业一家通过一致性评价，那屈肝素钙注射液有 7 家企业通过一致性评价，分别为红日药业、常山药业、兆科药业、东诚制药、健友股份、赛保尔、千红制药。根据药智网数据，目前公司那屈肝素市占率在 20% 左右。

图37：2018–2023H1 主要企业国内那曲肝素钙注射液销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

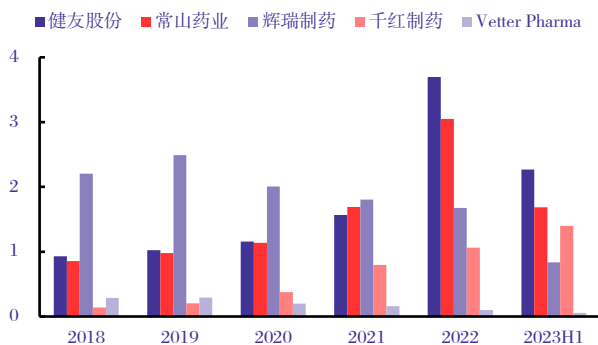
图38：那曲肝素国内竞争格局（按 2023H1 销售额计算）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

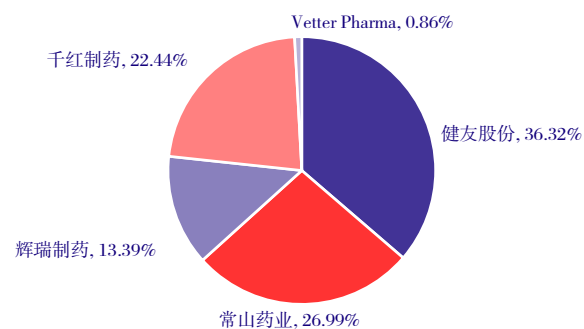
相比于依诺肝素和那曲肝素，国内达肝素市场较小，通过达肝素钠注射液一致性评价的企业仅有 4 家，分别是常山药业、健友股份、千红制药、东诚制药。根据药智网数据，近年来公司达肝素钠注射液的市占率不断上升，2023H1 达 36%。

图39：2018–2023H1 主要企业国内达肝素钠注射液销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

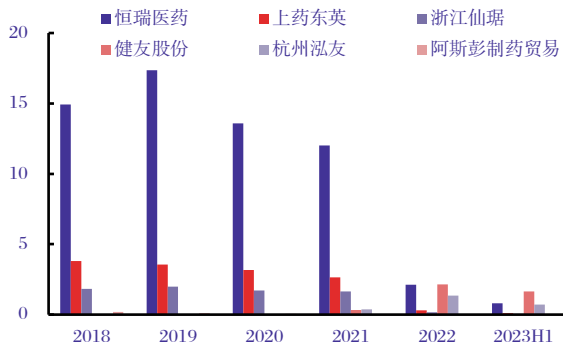
图40：达肝素国内竞争格局（按 2023H1 年销售额计算）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

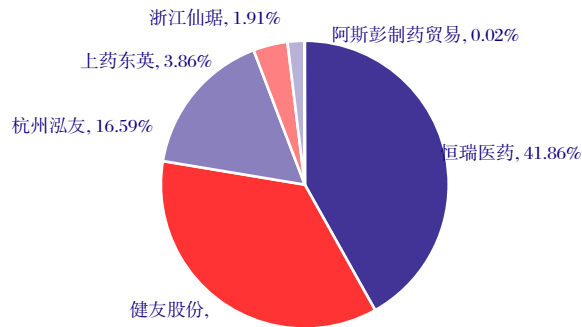
公司苯磺顺阿曲库铵注射液增长迅速，已跃居国内份额首位。苯磺顺阿曲库铵注射液属于肌松剂，主要适用于全身麻醉，并能广泛应用在气管插管、肝肾功能障碍、心血管手术及老年和儿科病人。公司苯磺顺阿曲库铵注射液产品于 2020 年 12 月获 CDE 批准生产，之后便在 2021 年 6 月的第五批集采中标。在 2021 年之前，国内苯磺顺阿曲库铵注射液销售中，恒瑞医药一直占据垄断地位，但在第五批集采中，恒瑞的该产品中标价仅有健友的三分之二，之后该产品竞争格局发生剧变，恒瑞的销售大幅下滑，在 2022 年被健友反超。在国内众多厂商的苯磺顺阿曲库铵注射液销售额均下降的情况下，健友股份的该产品销售额却保持良好增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

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



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

图42：苯磺顺阿曲库铵国内竞争格局（按 2022 年销售量计算）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

## （二）集采助力公司份额提升，销售费用节省抵消降价影响

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

表4：公司已集采产品

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

资料来源：上海阳光医药采购网，中国银河证券研究院

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

表5：依诺肝素钠、那屈肝素钙注射液第八批国家集采中选结果

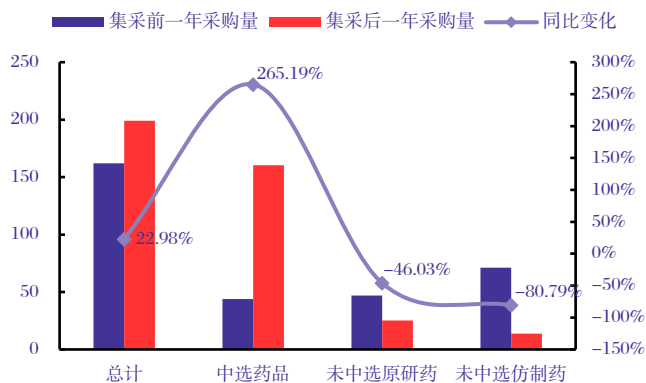
| 通用名      | 规格包装                               | 中选企业        | 中选价格(元/盒)    | 降幅            | 供应省份                                |
|----------|------------------------------------|-------------|--------------|---------------|-------------------------------------|
| 依诺肝素钠注射液 | 0.4ml:4000AXaIU（预灌封）*10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

资料来源：上海阳光医药采购网，米内网，中国银河证券研究院

请务必阅读正文最后的中国银河证券股份有限公司免责声明。

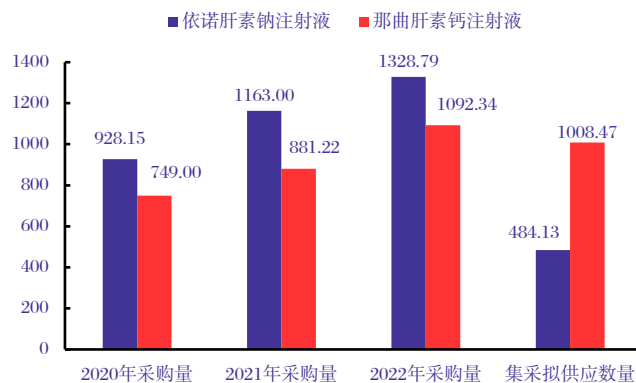
**依诺和那曲肝素注射液原研落选，公司有机会进一步提升份额。**参与竞标依诺肝素和那曲肝素的原研厂家赛诺菲（Sanofi）和爱施健（Aspen）同步参与第八批国家集采竞标，但均未入选。虽然原研厂家在此次集采中退场，并不意味着各个医院会将其目前的所有产品撤下，但原研厂家过去对市场有许多教育动作，若缺失后续的市场教育机会，其市场份额的增长或将放缓。根据“集采推动仿制药替代—集采未中选原研药使用情况变化新闻发布会”上中国医疗保险研究会选取部分药品对比集采实施前后一年采购量的变化得出的统计结果可以看出，中选药品的采购量增幅巨大，而落选原研药采购量近乎减半，落选仿制药更是大幅降低。原研厂家的集采落选，为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

图43：中选和未中选药品集采前后采购量变化（亿）



资料来源：医药经济报，中国银河证券研究院

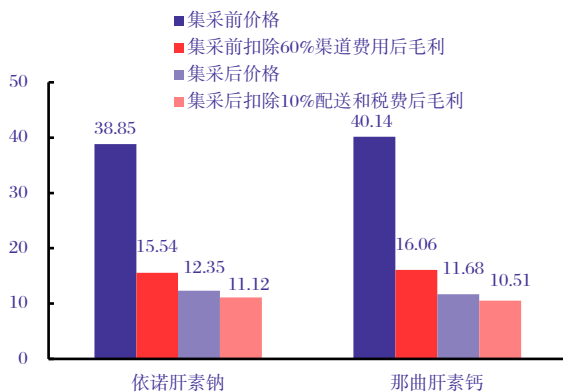
图44：2020-2022 年公司依诺和那曲肝素供应量和集采拟供应量（万支）



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

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

图45：集采前后依诺肝素钠和那曲肝素钙价格对比（元/支）



资料来源：上海阳光医药采购网，米内网，中国银河证券研究院

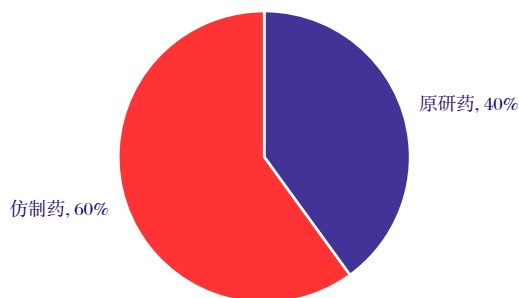
## 四、海外制剂：规模持续增长，快速切入市场

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

### （一）美国注射剂短缺严重，公司已跨越较高壁垒

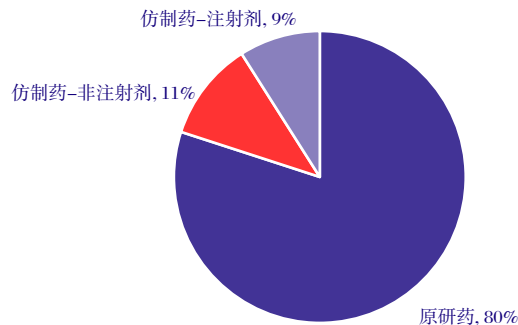
一直以来，美国都是全球规模最大的药品市场。根据 IQVIA 报告，2020 年美国药品市场规模达到了 5280 亿美元，约占全球市场约 24% 的比重；根据 IQVIA 数据，2020 年美国仿制药注射剂销售额约 480 亿美元，占全球仿制药注射剂销售额的 36%，占美国总药品销售额的 9%。尽管美国仿制药注射剂市场规模低于中国，但美国注射剂上市门槛高，是少数有能力进入者的竞争平台。

图46：中国药品市场原研和仿制占比



资料来源：健康界，中国银河证券研究院

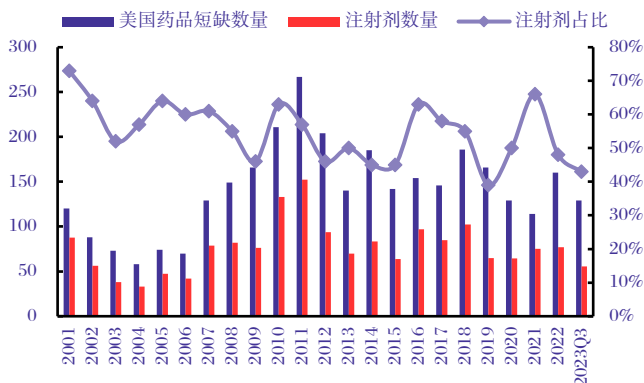
图47：美国药品市场原研和仿制占比



资料来源：IQVIA，中国银河证券研究院

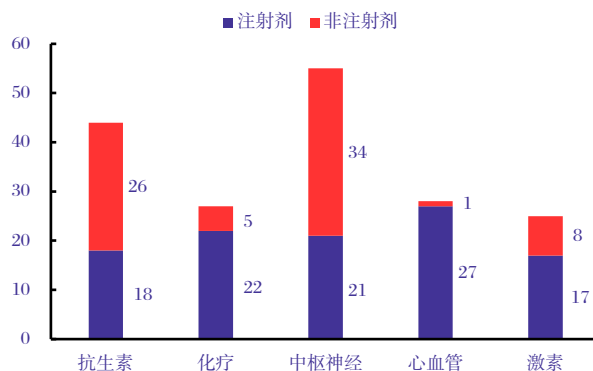
**美国药品短缺严重，以注射剂为主。**美国一直存在药品短缺的问题，严重影响人们对药物的可及性。截至目前，美国 FDA 官网公布了 126 种短缺药物，其中注射剂 90 种，占比 71.43%。根据 ASHP 数据，美国每年新发药品短缺中注射剂占比基本在 50% 以上，2001-2023Q3 美国共新发药品短缺 3260 起，其中注射剂为 1758 起，占比 53.93%。

图48：2001-2023Q3 美国新发短缺药品数量（种）及注射剂占比



资料来源：ASHP，中国银河证券研究院

图49：2023.9.30 美国短缺药品前五大类别（种）



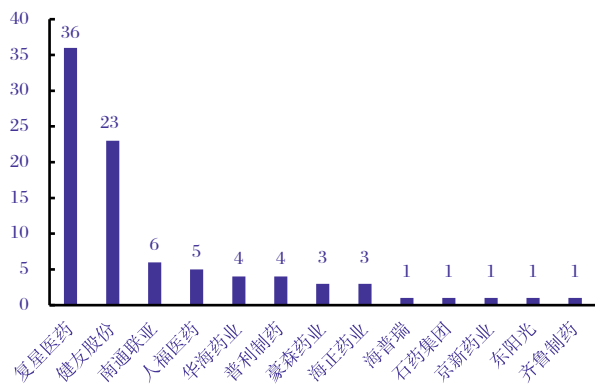
资料来源：ASHP，中国银河证券研究院

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

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

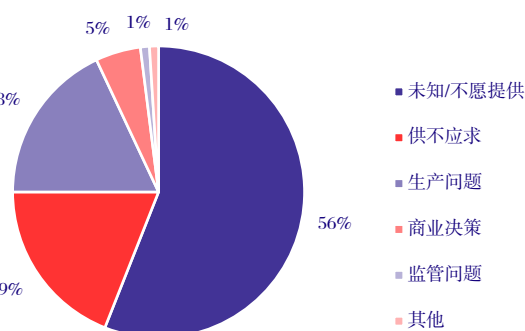
**第三是产能问题**，在 FDA 高标准下，企业产能难以扩张，很多药品生产集中度较高，部分厂家出现生产问题会导致整个药品市场短缺。以辉瑞为例，今年 7 月，一场飓风严重破坏了辉瑞位于美国北卡罗莱纳州的落基山工厂，而该工厂是世界上最大的无菌注射设施之一，拥有 4 亿支产能，生产近 25% 美国医院使用的无菌注射剂。辉瑞工厂停产导致全美药物短缺情况更加严重，却为国内企业竞争美国市场创造了机遇。辉瑞美国上市药品中，有 22 个国内企业已获 FDA 批准上市，其中复星医药子公司 GLAND PHARMA LTD 拥有 36 个产品，其次是健友股份子公司 MEITHEAL 和香港健友共有 23 个产品。

图50：辉瑞事件相关药品已获 FDA 批准的国内企业产品数量



资料来源：辉瑞官网，各公司公告，中国银河证券研究院

图51：2022 年美国药品短缺原因



资料来源：ASHP，中国银河证券研究院

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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/226115231113010031>