

公司代码：603707

公司简称：健友股份

南京健友生化制药股份有限公司
2020 年年度报告摘要

一 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 中天运会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

以实施权益分派股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 1.5 元（含税），同时向全体股东每 10 股送红股 3 股，该预案尚需提交 2020 年年度股东大会审议批准。

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	健友股份	603707	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	黄锡伟	顾小梅
办公地址	南京市高新技术产业开发区学府路16号	南京市高新技术产业开发区学府路16号
电话	025-86990789	025-86990789
电子信箱	nkf-pharma@nkf-pharma.com.cn	nkf-pharma@nkf-pharma.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务

公司秉承“建设一流的国际化生物制药企业”的企业愿景，致力于打造国际化、高品质的医药生产企业。主要业务涵盖医药领域研发、生产、营销全产业链，即以肝素全系列产品为核心，涵盖抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂的研发、生产、销售，以及为全球及国内知名药企提

供制剂端一站式的 CDMO 服务。

近年来，公司业务努力向高端制剂方向转型，除中国市场外，公司无菌注射剂主要销往美国、日本和欧洲等国际市场。通过不断的研发投入，公司海外制剂业务在注册获批、销售收入和品牌影响力等方面都获得了重要突破。最近三年，除肝素制剂以外公司有二十多个无菌注射剂在美国 FDA 获得批准，公司在美国的制剂销售业绩喜人，在日本、欧洲等市场业绩也不断增长，成为中国注射剂出口规模最大的企业之一。同时，公司凭借着注射剂国际化的注册优势，开展国内转报工作和国内外双报工作，抢占注射剂一致性评价的市场先机，国内制剂业务亦增长迅速。

公司是肝素原料药生产的龙头企业，始终以“生产合格的产品”为宗旨，凭借着过硬的质量，公司与全球主要的肝素制剂生产企业包括 Pfizer、Sagent、Sandoz 等，建立了长期稳定的供应关系。

公司提供的制剂端一站式 CDMO 服务，在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。目前公司 COMO 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要客户，业务已初具规模。

（二）经营模式介绍

1、采购模式

公司根据生产的实际需要、原材料市场的供应情况等综合因素决定采购计划，制定了严格的供应商管理体系，在人员配备、质量管理水平、原材料管理、生产工艺等方面有严格的规定。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，在加大周转，充分利用公司的集中化高质量高效率生产优势的同时，也和上游企业建立商业上的伙伴关系，并积极管理和促进全产业链的质量维持和提升，形成良性稳定的商业合作，更好应对市场竞争；在国外采用了全球 API Sourcing 的采购模式，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。

2、生产模式

公司采用以销定产为主，结合库存和市场总体情况确定产量的生产模式。公司销售部在分析客户订单的基础上制定销售计划，公司生产部根据上述销售计划编制生产计划，做好人员、设备、原辅材料等方面的准备，并根据市场变化进行及时的调整。公司无菌注射剂产线开始即按“拥有一流生产设备，国际标准化生产车间”的理念建立，目前，公司所有产线均通过美国 FDA 认证、

公司产品生产车间通过国家 GMP 的认证。生产过程中，公司严格遵守 GMP 和 cGMP 标准的要求，保证药品质量及药品的安全性、有效性。同时，公司通过控制原辅材料的合理用量，能有效控制生产成本。通过优化产品与生产线的配比，提升生产效率，扩大产能。

3、销售模式

（1）肝素原料药销售模式

在肝素原料销售模式上，公司一直采取以“直接销售为主、经销商销售为辅”的模式。公司通过持续不断的提高产品品质，跟踪国际主流制剂生产企业品质标准，与 Pfizer、Gland 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。

（2）国内制剂销售业务

①国内低分子肝素制剂业务

公司国内低分子肝素制剂业务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。在此基础上，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。

②国内新品制剂业务

目前公司研发的新产品均按照化药新注册四类获批，属于视同通过一致性评价产品，因此在各省级的市场准入上有优先通道，加快了公司新品推向市场的速度。对于短期内有集采预期的产品，公司在与第三方咨询公司合作时会针对集采前的推广方式做相应约定，所有的第三方临床代表的管理也在此框架下进行。集采是未来的大趋势，目前公司在个别省份的集采中已有部分对于集采后销售模式的探索并且有相应的成效，对未来集采后产品的总体推广思路有较大借鉴意义。对于公司新品而言，集采是一个机会，公司作为后来者参与其中，将能迅速通过集采去占有部分市场份额。

对于短期内没有集采预期的产品，公司将利用现有软件平台对渠道伙伴进行深度绑定，配置专业人员到一线管理，公司对于市场的把控将更加强势，销售预期将更加可控。

（3）美国制剂销售业务

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竞

争市场。美国医药销售市场客户主要包括药品集中采购组织、连锁药房以及药品配送公司等大型药品流通主体。

公司通过收购美国医药公司 Meitheal，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，紧贴最终客户，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。通过开展对美国医药市场产品的分析，在产品选择上选取更加适应美国医药销售的产品，围绕抗肿瘤、抗凝血、麻醉药、泌尿系统、抗感染等大类，选取产品生命周期长，符合美国医药市场需求的产品，通过公司优势产品，和渠道良好的互动，建立与医药集中采购组织的联系，加强招标搜索与跟进，扩大公司参与投标的机会，以产品质量、供应保障等方面的优势扩大市场占有率。随着公司业务在美国市场的不断拓展、市场份额不断扩大，公司品牌已经在美国形成了一定市场地位和影响力。因此，和通常情况下的以资本力量并购美国企业有所不同，公司无需为商誉买单，且收购 Meitheal 能够将更多的利润留在公司，保持利润持续稳定的增长。报告期内，美国医药公司 Meitheal 的销售收入已经将近 1 亿美金。

美国市场是公司制剂产品重要市场，公司会持续投入精耕细作，不断扩大产品在美国市场的销售规模，在最具竞争力的市场以我们的产品质量和营销能力，建立公司品牌。

（4）全球其他地区制剂销售业务

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。针对全球非中美市场情况，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的医药代理商，快速切入和长期服务市场，是我们的目标和方向。

（5）全球 CDMO 销售业务

公司通过一些医药销售和制造企业合作，通过 CMO 等形式贴牌生产，丰富公司产品结构，快速提升市场需求，扩大产能利用率，有效的降低产品成本，更好的参与市场竞争。

（三）行业情况说明

我国是全球最大的肝素类产品出口国，主要包括肝素粗品、肝素原料；而肝素制剂目前主要还是在国内销售，只有少量出口。全球肝素制剂生产企业主要为美欧国家的大型制药公司，我国临床使用的肝素制剂，特别是低分子肝素制剂，国外厂商也占有很大份额。

（1）肝素原料药

作为生物提取的肝素原料药属于特色原料药，不同于大宗原料药，中国企业在这方面具有一

定优势。上游肝素粗品落后产能的逐步淘汰，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，肝素原料药逐渐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%。肝素原料药持续保持量价齐升的良好态势。

（2）肝素制剂

作为临床应用最广泛和最有效的抗凝血、抗血栓药物之一，肝素类药物在抗血栓医药市场上占据重要地位。全球老龄化加剧、肥胖人群规模不断增长以及新兴医药市场的快速发展将推动全球肝素类药物市场需求持续增加，具有极强抗凝血和抗血栓能力的肝素类药物市场具有较好的发展潜力。

我国低分子肝素市场使用覆盖率相对较低，但发展非常快速，生产企业较多，低分子肝素制剂之前一直未进行分类管理。2010年11月15日，国家药品监督管理局审评中心发文，建议低分子肝素注册进行分类申报，同时对国内已上市的低分子肝素制剂在一定的时间内根据其工艺等进行细分，质量标准进行提高。

（3）抗肿瘤制剂

公司主要产品卡铂注射液、氟尿嘧啶注射液等属于抗肿瘤制剂。受人口老龄化、环境污染加重及新疗法出现等因素影响，全球抗肿瘤药物市场规模持续增长。根据Frost & Sullivan相关数据，全球抗肿瘤药物市场规模从2014年的792亿美元增长至2018年1,281亿美元，年复合增长率达12.8%，预计2023年市场规模将继续增长至2,167亿美元。其中，中国抗肿瘤药市场规模预计未来增速将超过全球平均。

相较全球市场，化疗药物占中国抗肿瘤药物市场份额较高，小分子靶向药物、免疫疗法等渗透率较低。目前国内抗肿瘤治疗手段仍将以传统药物为主，抗代谢类、铂类、抗生素、植物药和烷化剂等传统抗肿瘤药物将依然占据较大的市场规模。随着终端患者人数的上升、人口结构老龄化趋势以及不断完善的医疗保障体系的支持，使得单抗等新型肿瘤药市场发展迅速，同步传统药物，仍保持单用和联用处方效果，具有较大的市场规模，将是未来国内抗肿瘤用药领域最大的增长亮点之一。

（4）其他高附加值无菌注射剂

公司其他研发管线涵盖抗感染、泌尿系统、麻醉药等适应领域制剂。主要产品包括度骨化醇、米力农、盐酸去氧肾上腺素注射液、唑来膦酸等。

在注射剂仿制药方面，根据IQVIA报告，2018年美国注射剂市场规模约为1,820亿美元，其

中注射剂仿制药市场规模为 346 亿美元。中国市场方面，根据米内网数据，2019 年国内注射剂市场规模为 4,368 亿元，在各种剂型中占比 60.51%，是片剂和胶囊两种口服剂型的两倍，市场规模较大。

（四）公司行业地位

1、公司是注射剂国际化的头部企业

公司是国内首家依诺肝素钠制剂在美国获批的企业，拥有四条通过美国 FDA 认证的无菌注射剂产线和冻干线，是国内少数无菌注射剂产品可于美国上市的企业之一。公司和子公司成都健进分别于 2010 年、2006 年开始推进注射剂出口美国项目，对注射剂出口布局超过十年，并且正不断加快国际化制剂业务建设。

2020 年公司在美国的制剂出口业务迅速增长，在欧洲、南美市场也实现依诺肝素注射液销售零突破，制剂出口业务占公司整体制剂业务比重已经超过 50%，是中国注射剂出口规模最大的企业之一。国内制剂方面，凭借标准肝素业务的经验积累，公司积极向下游肝素制剂行业拓展，2014 年开始陆续取得依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠的生产批件，在国内范围，是为数不多的同时拥有标准肝素制剂和三种低分子肝素制剂批件的生产企业，充分实现肝素产业链垂直一体化的协同效应，其销售在国内生产企业中均处于较领先位置。虽然受到新冠肺炎疫情的影响，2020 年医院诊疗人数大幅下滑，根据国家卫健委数据，公立医院诊疗人次下 13%，民营医院诊疗人次不足前者五分之一，导致公司国内制剂业务推进速度放缓，但报告期内公司国内制剂收入仍然保持着 25% 的增长速度。

2、公司是肝素原料药生产的龙头企业

公司从事肝素原料药的生产 20 余年，是全球最主要的高品质肝素原料药供应商之一，也是中国仅有的两家向美国大批量供应肝素原料药的企业之一。

3、CDMO 方面，公司是国际知名药企的长期合作伙伴

近年来，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。

（五）报告期内业绩驱动因素

公司 2020 年各项经济指标较快增长，主要驱动因素为以下方面：

1、公司研发投入不断加强，经过过去 5-8 年的不懈努力，近几年公司在研发方面不断收获丰硕的果实，产品注册连续获得重大成果。随着拥有的批件数量越来越多，公司商业化品种不断增加，市场推广持续推进，终于出现了在制剂领域多品种发展的蓬勃态势。

报告期内，公司有超过 30 个产品在美国、欧洲、南美上市，包括盐酸吉西他滨注射液、度骨化醇注射液、注射用盐酸苯达莫司汀等无菌注射液，未来将覆盖除心脑血管、抗肿瘤类、手术辅助类等更广泛的医药领域。

2、国外制剂业务方面，疫情对医疗资源的占用导致整体医药市场萎缩、公司新产品上市延期，对公司业务造成一定影响。但从 2020 年度整体来看，由于依诺肝素是新冠治疗指南的组成药品，国外市场对依诺制剂的需求逐渐加大，因此疫情后期对公司业务的影响较小。报告期内，制剂国际销售迎来爆发性增长。

2019 年 10 月公司收购美国本土企业 Meitheal 后，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。报告期内，Meitheal 营业收入较去年同期增长 785.53%。

基于公司对美国市场前期的深耕细作，目前公司在制剂出口方面达到了新的高度，部分制剂产品在美国市场拥有了相对稳定的市场占有率。其中，肝素及低分子肝素制剂自 2019 年底获批上市后，在报告期内达到近 3000 万只的销售业绩，仅一年之内，市场占有率迅速达到 20%。随着公司业务制剂化的成功落地，制剂带来的销售收入及利润增长率将逐年增加。

3、国内制剂业务方面，虽然受到新冠肺炎疫情的影响，2020 年医院诊疗人数大幅下滑。根据国家卫健委数据，公立医院诊疗人次下降 13%，民营医院诊疗人次不足前者五分之一，导致公司国内制剂业务推进速度放缓，但报告期内公司国内制剂收入仍然保持着 25% 的增长速度。

此外，尽管国内注册批件审批流程通常比美国更复杂，产品获批速度总体慢于美国，但在 2020 年公司仍获取了新的批件：达肝素钠注射液和苯磺顺阿曲库铵注射液。随着疫情国内状况逐渐明朗，2021 年公司将全面展开新产品在国内的销售，国内制剂业务将为公司带来新的增量。

4、API 业务方面，作为为公司提供现金流的业务，报告期内处于稳定状态。2020 年，肝素原料药供需矛盾持续突出，原料药价格上涨。公司自 2015 年采取的战略库存策略，在 2020 年原料药价格成功向下游传导的情况下，公司毛利率水平达到了历史最高，高于同行业约 15%-20%，有明显的竞争优势。这是公司战略库存拉动业绩成功的开始，未来该部分毛利率将处于相对稳定的地位。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	7,720,360,460.30	5,078,419,276.66	52.02	3,402,323,291.73
营业收入	2,914,880,930.50	2,469,669,305.11	18.03	1,700,330,667.14
归属于上市公司股东的净利润	806,122,185.11	604,961,604.92	33.25	424,549,136.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	767,277,360.29	587,364,048.60	30.63	411,166,740.79
归属于上市公司股东的净资产	3,722,438,519.79	2,966,492,802.68	25.48	2,421,112,751.62
经营活动产生的现金流量净额	-565,848,347.40	-841,381,294.60	32.75	62,368,493.94
基本每股收益(元/股)	0.86	0.65	32.31	0.45
稀释每股收益(元/股)	0.87	0.65	33.85	0.46
加权平均净资产收益率(%)	24.46	22.52	增加1.94个百分点	19.12

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	734,151,941.80	661,668,655.98	762,549,427.40	756,510,905.32
归属于上市公司股东的净利润	204,403,725.60	204,071,041.01	204,650,846.41	192,996,572.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	203,424,800.58	200,528,061.05	186,614,810.13	176,709,688.53
经营活动产生的现金流量净额	-90,491,766.00	-229,168,679.05	-242,453,881.92	-3,734,020.43

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）							19,017
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）							14,763
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）							0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）							0
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有 限售条 件的股 份数量	质押或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
谢菊华	60,038,637	260,167,427	27.85	0	质押	24,800,000	境内自 然人
江苏省沿海开发集团 有限公司	46,995,674	203,647,922	21.80	0	无		国有法 人
TANG YONGQUN	43,680,280	189,281,212	20.26	0	质押	43,450,000	境外自 然人
黄锡伟	3,493,976	41,807,229	4.48	0	无		境内自 然人
招商银行股份有限公司一兴全合宜灵活配 置混合型证券投资基金（LOF）	10,325,158	19,190,346	2.05	0	无		其他
招商银行股份有限公司一兴全合润分级混 合型证券投资基金	7,835,831	13,245,465	1.42	0	无		其他
香港中央结算有限公 司	3,805,162	9,489,414	1.02	0	无		未知
中国农业银行股份有 限公司一交银施罗德 成长混合型证券投资 基金	4,259,217	8,896,080	0.95	0	无		其他
兴全基金-兴业银行- 兴全-有机增长 1 号特 定多客户资产管理计 划	8,382,281	8,382,281	0.90	0	无		其他
全国社保基金一零九 组合	1,178,462	7,668,460	0.82	0	无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	谢菊华系 TANG YONGQUN 的母亲，TANG YONGQUN、谢菊华已于 2011 年 3 月 30 日签订一致行动协议。						
表决权恢复的优先股股东及持股数	不适用						

量的说明

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司总资产为 772,036.05 万元，归属于母公司股东权益为 372,243.85 万元。报告期内，公司实现营业总收入 291,488.09 万元，比上年同期增 18.03%；实现利润总额 91,463.19 万元，比上年同期增长 34.43%；实现归属于母公司股东净利润 80,612.22 万元，比上年同期增长 33.25%，实现扣除非经常性损益后归属于母公司净利润 76,727.74 万元，比上年同期增长 30.63%。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

详见“第十一节财务报告”“五、重要会计政策及会计估计”中“44、重要会计政策和会计估计变更”的内容。

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本公司报告期内纳入合并范围的子公司共 7 户，详见“第十一节财务报告”“九、在其他主体中的权益”。合并范围的变更情况详见“第十一节财务报告”“八、合并范围的变更”。