

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**  
**2018 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

南京健友生化制药股份有限公司董事会提议，以公司的总股本 55,267.253 万股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 1.5 元（含税），共计分配 8,290.09 万元。同时以公积金向全体股东每 10 股转增 3 股。本次公积金转增股本方案实施后，公司的总股本将由目前的 55,267.253 万股变更为 71,847.4289 万股。该预案已经公司第三届董事会第十三次会议审议通过，尚需提交公司 2018 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	
办公地址	南京市高新技术产业开发区学府路16号	
电话	025-86990789	
电子信箱	nkf@nkf-pharma.com.cn	

### 2 报告期公司主要业务简介

健友股份始终秉承“建设一流的国际化生物制药企业”的企业愿景，以“阳光文化、品质产品、卓越运营、共享发展”为企业文化纲领，致力于打造国际化、高品质的医药生产企业。以高品质肝

素产品为基础，顺应行业发展，实现垂直一体化的协同效应，发展和巩固中国低分子肝素制剂市场地位的同时，在全球低分子肝素制剂产业寻求突破空间，以肝素行业为导向，在其他种类医药产品方面加强研发突破，打造具有全球供应能力的大型医药企业。

### （一）主要业务

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。主要产品覆盖心血管药、抗肿瘤药等领域。

公司产品以肝素全系列产品为主，涵盖高品质肝素原料药、低分子肝素制剂等主要品种，协同抗肿瘤药及其他品类药品研发、生产、销售。

公司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。公司近年分别被认定为江苏省粘多糖类生化药物工程技术研究中心、江苏省企业技术中心、省级工程中心。肝素原料药的市场占有率处于领先地位。

目前，公司是国内唯一同时拥有三种低分子肝素制剂批件的生产企业，经过近三年的市场布局 and 开拓，公司在国内低分子肝素制剂领域取得了良好的口碑，其业务收入亦有大幅增长。

健友股份及健进制药共拥有三条通过美国 FDA 审核的无菌注射剂生产线，是国内少数几家无菌注射剂产品可以在美国上市的企业之一。公司子公司健进制药首个无菌制剂产品于 2013 年出口美国，是中国第一批无菌注射剂直接销往美国的企业；健进制药研发中心于 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。目前，公司已有卡铂注射液、阿曲库铵注射液等产品在美国市场销售。通过现有品种在美国市场的销售，公司建立了完整的美国市场销售渠道和运营经验，未来随着在申报和在研品种（包括标准肝素钠注射液、依诺肝素钠注射液）等在美国不断上市，美国无菌注射液销售会成为公司业务的重要增长点。

### （二）经营模式

公司长期参与全球医药行业竞争，始终以精益管理的理念贯穿于整个运营流程，持续对生产运营流程进行改善、微改善，不断降低生产、运营中的无效投入，以最小的资源投入满足不同客户个性化的产品需求。公司一方面长期紧跟国际主要肝素制剂生产企业对于产品品质的各方面要求，与下游客户建立紧密的合作关系，另一方面通过集中洗脱模式建立原材料统一的生产步骤和质量标准，在加强了对源头的追溯，提高了生产效率的同时，有效地强化了与供应商的合作关系，极大程度地优化了公司供应链的管理。

#### 1、生产模式

公司采取以销定产为主，结合库存和市场总体情况确定产量的生产模式。生产过程中，公司

严格遵守 cGMP 和国家 GMP 标准的要求，保证药品质量及药品的安全性、有效性。

## 2、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，通过该模式在实现了对上游原材料质量的有效控制的同时，与供应商建立了更加紧密的长期合作关系。

## 3、销售模式

(1) 高品质肝素原料药销售模式肝素类药物作为临床应用最广泛和最有效的抗凝血、抗血栓药物之一，长期以来市场需求一直处于稳定增长趋势。美欧地区是全球最主要的肝素制剂用药市场和肝素原料进口市场，为了尽可能地开拓国际市场并与国际主流肝素制剂生产企业建立长期合作关系，在肝素原料销售模式上，公司采取以“直接销售为主、经销商销售为辅”的模式。

由于药政管理要求严格以及技术壁垒较高，美欧肝素制剂生产企业的数量有限，市场集中度较高。以生产低分子肝素制剂的 Sanofi、Pfizer、Sandoz 等公司以及生产标准肝素制剂的 APP、Sagent 等公司为代表，美欧市场中的少数医药公司具有一定的产品溢价并占据大部分市场份额。

同时，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，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。

(2) 低分子肝素制剂业务目前国内制剂销售推广模式中主要有借助第三方临床代表进行学术推广模式和自建临床代表团队进行学术推广模式两种形式。

公司国内低分子肝素制剂业务主要通过第三方临床代表学术推广的模式。这种销售模式具有的优势在于能够利用临床代表的渠道资源直接实现对于医院终端的对接，扩大市场覆盖范围，但外部临床代表存在学术培训不足、对产品熟悉度不够，而无法为医生提供足够的学术支持的短板。

健友股份借助互联网思维，建立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，促进其满足国家相关政策变化，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。

### （三）行业情况说明

2018 年医药制造业规模以上企业实现营业收入 24264.7 亿元，同比增长 12.4%。其中主营业务收入 23986.3 亿元，同比增长 12.6%，增速较上年提高 0.1%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 4.1%。实现利润总额 3094.2 亿元，同比增长 9.5%，增速较上年同期下降 8.3 个百分点，低于全国规模以上工业企业同期整体水平 0.8 个百分点。医药制造业主营业务收入利润率为 12.90%，较上年同期提升 1.14 个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 6.41 个百分点。（数据来源：国家统计局）

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；而肝素制剂基本在国内销售，只有少量出口。由于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，也大部分从国外进口。

#### （1）肝素原料药

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。由于受到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影响，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，2018 年 12 月份我国肝素出口均价为 6,156.14 美元/千克，同比增长 26.87%，2018 年累计出口量达 205.18 吨，同比增长 10.67%。肝素原料药持续呈现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。

近几年我国低分子肝素制剂保持快速增长，样本医院销售额由 2012 年的 6.64 亿元增长到 2017 年的 12.99 亿元，CAGR 为 14.38%，其中 2017 年同比增长 16.61%；2018 年 Q1-Q3 销售额达到 10.92 亿，同比增长 35.6%。（数据来源：WIND）

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。目前，除进口原研药外，国内获批的低分子肝素制剂情况如下：

产品	企业数量	批文数量
低分子肝素钠	6	16
低分子肝素钙	6	13
依诺肝素钠	8	21
那屈肝素钙	6	16
达肝素钠	4	7

数据来源：CFDA 国内低分子肝素制剂市场竞争格局如下：

产品名称	企业家数	2017 年样本市场规模（亿元）	增长率	2018 年 Q1-Q3 市场规模（亿元）	增长率
低分子肝素钠	5	1.58	1.77%	1.26	5.12%
低分子肝素钙	7	4.14	4.92%	3.25	4.22%
依诺肝素钠	8	3.2	19.35%	3.63	29.28%
那曲肝素钙	5	2.05	19.45%	1.81	17.43%
达肝素钠	4	0.98	48.07%	0.97	35.62%
合计/平均		11.95	13.19%	10.92	16.40%

数据来源：中国产业信息网

#### （四）公司行业地位

1、总体情况健友股份凭借多年高品质肝素原料药生产运营经验，立足于肝素行业。公司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，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，也是国内唯一同时拥有三种低分子肝素制剂批件的生产企业。

2、高品质原料药业务行业地位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。我国生猪养殖和屠宰量占全球总量 50%以上，拥有全球最

丰富的猪小肠资源，是全球最大的肝素原料药出口国。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、低分子制剂业务公司 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，并逐步开展中国国内的生产销售活动。2015 年度至 2018 年度，公司低分子肝素制剂销售呈快速增长趋势。

目前国内各低分子肝素制剂中赛诺菲、葛兰素、辉瑞的进口产品仍处于统治地位，健友股份、深圳天道医药、杭州九源等国内低分子肝素制剂生产商处于对进口产品的快速替代的发展趋势之中。健友股份三种低分子肝素制剂在国内生产企业中均处于比较靠前的位置。

4、合同定制研发及生产业务（CDMO）全球医药产业分工的进一步发展，CMO 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 业务的升级。CDMO 企业将自由高附加值的处方、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。

公司 CDMO 业务定位于无菌注射剂研发、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。

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。

### 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

	2018年	2017年	本年比上年	2016年
--	-------	-------	-------	-------

			增减(%)	
总资产	3,402,323,291.73	2,694,760,477.54	26.26	1,522,702,902.46
营业收入	1,700,330,667.14	1,112,726,003.22	52.81	581,913,037.50
归属于上市公司股东的净利润	424,549,136.66	314,222,399.37	35.11	257,239,597.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	411,166,740.79	305,602,832.04	34.54	132,830,816.26
归属于上市公司股东的净资产	2,421,112,751.62	2,052,264,031.29	17.97	1,314,609,395.60
经营活动产生的现金流量净额	62,368,493.94	-234,586,486.85	126.59	-286,786,674.42
基本每股收益(元/股)	0.7694	0.6119	25.74	0.7146
稀释每股收益(元/股)	0.7694	0.6119	25.74	0.7146
加权平均净资产收益率(%)	19.12	19.07	增加0.05个百分点	21.37

### 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	435,640,558.71	414,179,696.25	454,572,106.38	395,938,305.80
归属于上市公司股东的净利润	121,648,652.89	105,467,785.11	107,347,586.63	90,085,112.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	115,323,970.82	99,802,056.49	101,892,740.06	94,147,973.42
经营活动产生的现金流量净额	58,911,762.72	-57,020,613.71	-26,847,588.96	87,324,933.89

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

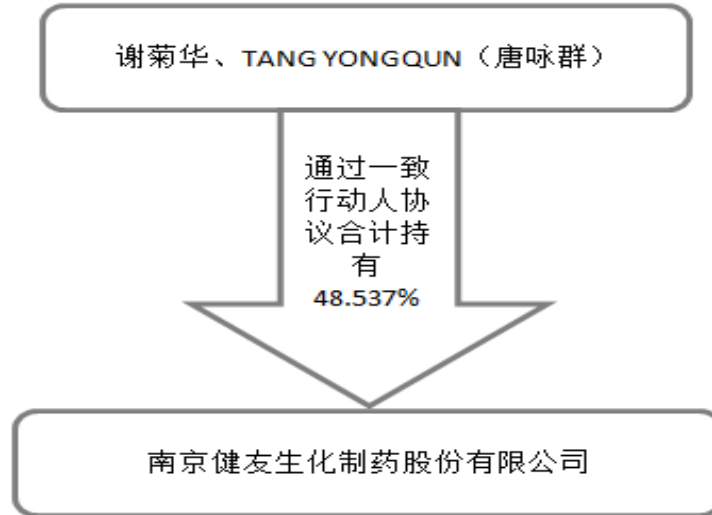
单位：股



截止报告期末普通股股东总数（户）						8,880	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）						8,130	
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	36,712,151	156,131,553	28.26	153,945,223	质 押	7,540,000	境内 自然 人
江苏省沿海开发集 团有限公司	27,808,091	120,501,729	21.81		无		国有 法人
TANG YONGQUN	25,846,319	112,000,717	20.27	112,000,717	无		境外 自然 人
黄锡伟	14,871,694	32,117,340	5.81		质 押	5,000,000	境内 自然 人
JEF Pharma Limited	8,927,611	8,356,713	1.51		无		境外 法人
全国社会保障基金 理事会转持一户	7,429,259	8,255,000	1.49		无		国家
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	10,548,402	6,621,927	1.20		无		其他
Generic Success Limited	6,695,706	6,267,532	1.13		无		境外 法人
Matrix Partners China I Hong Kong Limited	1,271,004	5,210,616	0.94		无		境外 法人
中国农业银行股份 有限公司一大成景 阳领先混合型证券 投资基金	4,901,912	4,200,000	0.76		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。JEF、Generic 系同受 VIVO Ventures 管理的基金。						
表决权恢复的优先股股东及持股	不适用						

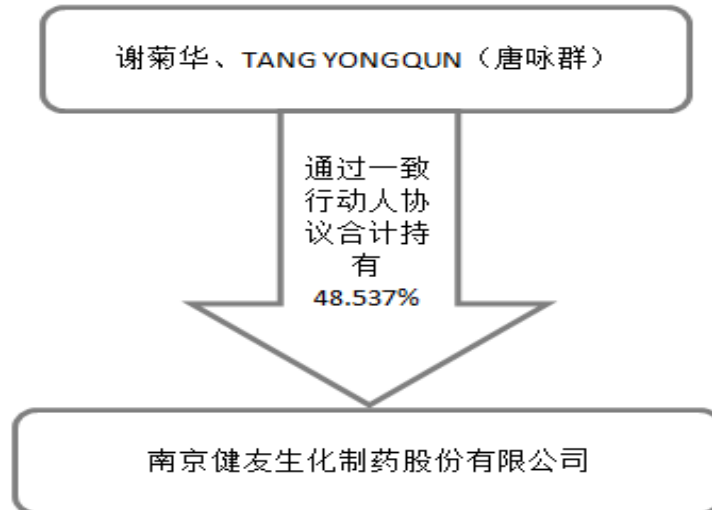
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 2018 年 12 月 31 日，公司总资产为 340,232.33 万元，归属于母公司股东权益为 242,111.28 万元。报告期内，公司实现营业总收入 170,033.07 万元，比上年同期增长 52.81%；实现利润总额 46,771.90 万元，比上年同期增长 31.31%；实现归属于母公司股东净利润 42,454.91 万元，比上年同期增长 35.11%，实现扣除非经常性损益后归属于母公司净利润 41,116.67 万元，比上年同期增长 34.54%。

#### 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

#### 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

本财务报表经本公司董事会于 2019 年 4 月 25 日批准报出。

本公司报告期内纳入合并范围的子公司共有 5 户，详见财务报告九 1(1)在“其他主体中的权益”披露。合并范围变更情况详见财务报告附注八“合并范围的变更”。