

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**  
**2021 年年度报告摘要**

## 第一节 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 <http://www.sse.com.cn> 网站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性、准确性、完整性，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 董事会决议通过的本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 股转增股本 3 股，该预案尚需提交 2021 年年度股东大会审议批准。

## 第二节 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	钱晓捷
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

报告期内，从 2018 年首次提出“4+7”试点城市集中带量采购，集中带量采购政策推进落实四年间，国家与地方集采分层推进，企业利润承压，倒逼中国医药产业寻求高质量发展。优先审评审批政策、创新药品的医保谈判也将有效推动中国医药产业的创新转型。在新冠疫

情常态化背景下，在全面加快构建国内国际双循环发展格局影响下，中国医药制造企业正面临重大机遇和挑战，创新能力和成本优势依然是医药企业竞争力的重要体现。2021年上半年，根据 IQVIA 发布的医院终端市场数据，行业平均增长率为约 5.7%。

2021年7月，国家药监局药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿），该意见稿将以往抗肿瘤药物的审评标准进一步优化及成文，强调抗肿瘤药物研发，从立项到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。该意见稿旨在避免企业扎堆式、同质化的创新研发，对企业创新研发的有效性、创新性提出了更高的要求，但同时随着创新标准的提高，也赋予具备国际化研发体系、差异化研发管线，真正以临床价值为导向的领先制药企业更具优势的发展空间。

### （一）报告期内公司所从事的主要业务

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，建立涵盖心血管、神经类、麻醉剂、抗肿瘤制剂、手术辅助类及其他高附加值无菌注射剂的研发、生产、销售，成为全球市场的制剂研发、生产和服务的厂家。公司为合作伙伴提供包括制剂研究、生产、市场等多业务类型 CDMO，助力更多企业走向国际规范性市场，在中国医药能力结构化升级中贡献力量。

#### 1、无菌注射剂业务

近年来，公司业务已成功向高端制剂方向转型，成为国内领先的制剂出口企业，随着公司业务在全球的不断探索、不断获得新的突破，公司在无菌注射液领域积累了丰富的行业经验。

在美国市场，公司在注册获批、销售收入等方面都获得了重要突破。研发注册方面，除肝素制剂以外公司有近 30 个无菌注射剂在美国 FDA 获得批准。销售方面，通过与 GPO、IDN 等采购主体建立良好关系，凭借我们的研发、注册、质量、生产等诸多方面优势，快速切入市场，成为中国企业中在美国注射剂市场获得营销突破的先行者。报告期内公司持续研发，不断加快产品注册节奏、扩充产品管线，2021 年公司子公司 Meitheal 营业收入 10.41 亿元，较上年同期增长超过 50%。

在中国市场，公司保持依诺、那曲、达肝三种低分子肝素的快速增长，在这三类低分子肝素产品领域中，公司处于领先地位。经过不懈努力，同时也在中国 CDA 体系的支持下，报告期内公司陆续获得了苯磺顺阿曲库铵注射液、白消安注射液、盐酸苯达莫司汀注射液、米力农注射液、磺达肝癸钠注射液等多个批件。

在中美市场之外，公司还在欧洲市场及全球其他市场不断拓展业务，充分利用公司生产-质量

优势，建立规模化效应、扩大市场范围，特别是随着依诺肝素制剂产品在越来越多的国家完成注册，不断增强公司对全球注射剂市场的法规理解，扩大公司在全球肝素制剂市场影响力。

## 2、肝素原料药业务

肝素原料药作为生物提取的大分子混合物，在质量标准和工艺方面一直是法规市场的关注焦点，作为临床应用广泛的标准肝素和低分子量肝素制剂的产品原料药，在产业链中具有极其重要的地位。公司作为全球肝素产业链中的重要一员，和下游客户协同保证全球肝素制剂的稳定和高质量供给，一直是我们的企业愿景。

作为在全球有影响力的肝素原料药供给商，公司凭借着过硬的质量，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。

肝素原料药业务作为提供现金流的业务，是公司低分子肝素制剂国内和国际化进程的奠基。

## 3、CDMO 业务和生物创新药项目

中国制药行业在过去 10 年内快速发展，特别在生物大分子、基因类产品等方面有更多的厂家投入了研发和报批工作，呈现如火如荼的竞争局面。中国厂家也逐步发现走向更为广泛的全球市场是中国产业结构化升级的必由之路。

作为中国无菌注射剂研发、生产、营销的领先企业，公司在加快自主产品上市步伐的同时，亦对中国企业的整体性突破负有使命，在目前产能和研究资源富余的情况下，为客户在全球申报、生产、研究等环节中提供专业化服务。随着更多的无菌注射剂在规范市场获得认可，公司在包括中国市场、美国市场等全球市场的美誉度得到了极大提升。

2019 年，公司子公司健进制药开始投入生物创新药项目建设，目前研发、生产、质量等相关技术团队已经初具规模，截至本报告期末项目已建成投产。生物创新药项目的成功建设，标志着公司生物创新药研发工作已取得重大里程碑进展。随着生物制药团队投入运行，公司有望凭借全球法规运行经验，提供差异化的规范市场生物药全产业链 CDMO 服务，获取更高价值的服务收益。CDMO 是我们和行业友商协同发展的最佳模式，我们始终将“帮助更多友商在全球市场获得突破，形成中国制药产业品牌”作为企业使命。

## （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规模。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。

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 CDMO 业务定位于无菌注射剂研发、生产，为客户提供制剂端一站式的产业服务。公司

CDMO 客户主要来自全球知名药企的产业化需求、国内头部药企的全球化需求和国内创新企业满足全球市场的研发需求。公司通过一些医药销售和制造企业合作，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）报告期内业绩驱动因素

2021 年度，公司秉承“建设世界一流的生物制药企业”的愿景，在“立足中美放眼全球”的战略框架下，以注射剂为核心剂型，持续推进经营业务发展。报告期内，公司实现营业收入 368,669.30 万元、净利润 106,391.58 万元，同比分别增长 26.48%、33.55%，主要驱动因素为以下方面：

1、公司研发投入不断加强，经过多年的不懈努力，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。随着公司研发管线的丰富，公司商业化品种不断增加，市场推广持续推进，在制剂领域呈现多品种快速发展的蓬勃态势。

报告期内，公司合计有近 50 个产品在美国、欧洲、南美上市，包括注射用达托霉素、注射用地西他滨、注射用盐酸苯达莫司汀等无菌注射液，覆盖心脑血管、抗肿瘤类、精神类、麻醉剂、手术辅助类等多个医疗领域。

2、全球制剂业务方面，报告期内制剂国际销售业绩持续增长。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。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，如苯磺顺阿曲库铵注射液目前占美国市场份额近 30%，博来霉素注射液及吉西他滨注射液占美国市场份额约 20%。

3、国内制剂业务方面，报告期内公司获得了白消安注射液、盐酸苯达莫司汀注射液、米力农注射液、磺达肝癸钠注射液的国家药品注册批件。2021 年公司全面展开新产品在国内的销售，报告期内公司国内制剂收入较去年同期增长超过 20%。未来随着产品陆续获批上市，公司在国内注射剂市场地位有望进一步提升。

4、肝素业务方面，其中肝素及低分子肝素制剂在报告期内保持强劲增长趋势，报告期内全球销售超过九千万支，较上年同期增加超过 60%。公司以极大信心布局全球肝素市场，凭借优秀的市场拓展能力和高质量产品，努力成为全球肝素类制剂的重要供给者。肝素原料药业务作为为公司提供现金流的业务在报告期内则保持稳定状态，公司肝素原料战略库存至少在未来两年仍然会为公司带来稳定毛利收益，在中国集采大环境下，比同类公司更具有成本优势。

5、报告期内公司 CDMO 通过与客户开展全方位的战略合作，公司全球化研发、申报以及高

质量生产、制造体系进一步完善。

报告期内，公司子公司健进制药与客户签署创新生物大分子药 CDMO 战略合作协议：提供从原液到制剂商业化的全产业链服务。

本次创新生物大分子药 CDMO 项目的落地，标志着上市公司从小分子化学药无菌制剂研发/申报/生产，进入大分子生物药原液+制剂 CDMO 全产业链赛道。上市公司将在小分子化学药和大分子生物药两个领域，为客户面向中美欧等全球法规市场提供更高附加值的 CDMO 服务。

### 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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	8,216,888,051.71	7,720,360,460.30	6.43	5,078,419,276.66
归属于上市公司股东的净资产	5,377,921,396.15	3,722,438,519.79	44.47	2,966,492,802.68
营业收入	3,686,692,951.54	2,914,880,930.50	26.48	2,469,669,305.11
归属于上市公司股东的净利润	1,059,293,331.14	806,122,185.11	31.41	604,961,604.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,024,105,428.76	767,277,360.29	33.47	587,364,048.60
经营活动产生的现金流量净额	683,631,820.99	-565,848,347.40	220.82	-841,381,294.60
加权平均净资产收益率(%)	25.29	24.46	增加0.83个百分点	22.52
基本每股收益(元/股)	0.87	0.66	31.82	0.50
稀释每股收益(元/股)	0.88	0.67	31.34	0.50

#### 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	883,052,586.38	868,241,610.71	1,028,802,901.82	906,595,852.63



归属于上市公司股东的净利润	272,898,157.89	282,623,012.87	289,176,194.88	214,595,965.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	263,666,924.50	273,259,935.35	286,514,905.94	200,663,662.97
经营活动产生的现金流量净额	6,147,710.84	140,815,725.71	98,866,505.68	437,801,878.76

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4 股东情况

##### 4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

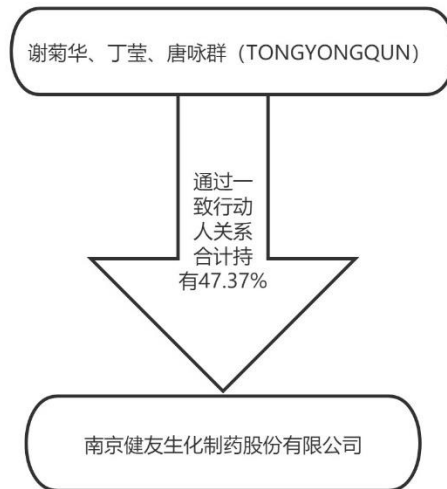
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					11,742		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					12,164		
截至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、标记或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
谢菊华	78,050,228	338,217,655	27.20	0	质押	12,500,000	境内自然 人
江苏省沿海开发集团 有限公司	61,094,377	264,742,299	21.29	0	无	0	国有法 人
TANG YONGQUN	56,784,364	246,065,576	19.79	0	质押	32,955,000	境外自然 人
黄锡伟	12,542,169	54,349,398	4.37	0	无	0	境内自然 人
招商银行股份有限公司—兴全合润混合型 证券投资基金	14,322,727	27,568,192	2.22	0	无	0	其他
招商银行股份有限公司—兴全合宜灵活配 置混合型证券投资基金（LOF）	4,712,245	23,902,591	1.92	0	无	0	其他
香港中央结算有限公 司	9,153,386	18,642,800	1.50	0	无	0	未知
中国光大银行股份有	3,238,219	9,722,462	0.78	0	无	0	其他

限公司—兴全商业模式优选混合型证券投资基金（LOF）							
中国农业银行股份有限公司—交银施罗德成长混合型证券投资基金	-3,183,040	5,713,040	0.46	0	无	0	其他
兴全基金—兴业银行—兴业证券股份有限公司	-1,414,140	5,008,148	0.40	0	无	0	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量的说明	不适用						

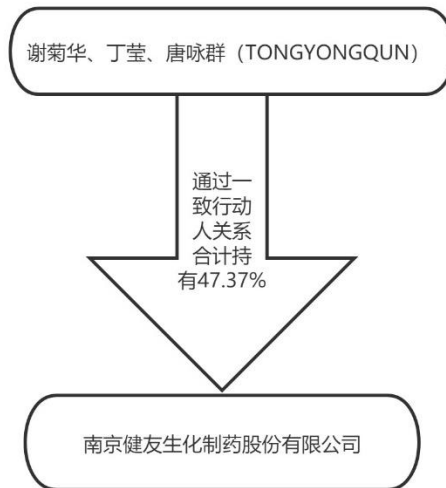
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

### 第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司总资产为 821,688.81 万元，归属于母公司股东权益为 537,792.14 万元。报告期内，公司实现营业总收入 368,669.30 万元，比上年同期增长 26.48%；实现利润总额 120,375.37 万元，比上年同期增长 31.61%；实现归属于母公司股东净利润 105,929.33 万元，比上年同期增长 31.41%，实现扣除非经常性损益后归属于母公司净利润 102,410.54 万元，比上年同期增长 33.47%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用