

公司研究/首次覆盖

2017年04月20日

医药生物/化学制药 II

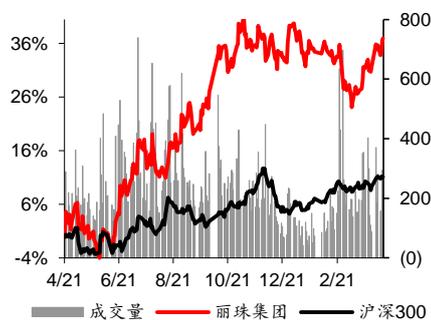
投资评级: 买入 (首次评级)

当前价格(元): 58.6
合理价格区间(元): 68.4-75.2

代雯 执业证书编号: S0570516120002
研究员 021-28972078
daiwen@htsc.com

李运 0755-82524462
联系人 liyun3@htsc.com

股价走势图



资料来源: Wind

革故鼎新, 制药新贵

丽珠集团(000513)

专科药新贵, 潜力品种加速放量

目前制剂贡献公司净利润超过 80%, 未来还将保持稳健增长, 17-19 年利润复合增速大于 20%: 1) 主力产品参芪扶正受辅助用药处方限制, 增速放缓, 预计未来三年复合增速为低个位数; 2) 辅助生殖市场景气度高, 丽珠是绝对的国产龙头, 促卵泡素有望保持 20% 17-19 CAGR, 亮丙瑞林将快速放量, 17-19 CAGR 超过 30%; 3) 艾普拉唑纳入 2017 国家新医保目录, 注射剂型即将上市, 高速增长序幕刚刚拉开, 市场空间保守估计 20 亿元。4) 鼠神经市场规模大 (~30 亿元), 增长稳健。相比竞争对手代理销售模式, 公司直销团队有望在两票制新规下进一步抢占市场份额。

双平台研发, 管线深厚

公司大力打造“双引擎”研发:

- 1) 微球平台: 壁垒高, 速度快。公司拥有全国唯二的微球研发平台, 在研产品十余个, 涵盖辅助生殖 (三大瑞林) 及中枢神经类产品。2019 年有望获批除亮丙瑞林外的新微球产品。
- 2) 单抗平台: 国内最强的大分子研发平台之一。由稳定且高效的资深海归团队带领, 目前在研产品十余个, 涵盖生物仿制药, 抗肿瘤, 免疫类等各类型创新药, 目前进入临床阶段的产品共计 4 个。

激励&外延, 双管齐下

- 1) 持续激励: 2015 年公司审议通过了上市以来的首次激励, 激励期间公司利润体量增速远超标准和行业基准。我们预计本次激励结束后, 新一期更加灵活的激励计划有望展开, 核心员工将充分分享成长红利;
- 2) 并购预期大大增加: 公司拟转让维星实业股权 (老厂区处置), 预计获得 34.5 亿元净收益。此次土地出让资金到位后, 账面现金近 60 亿元, 存在较强的外延并购预期。公司更为青睐具有协同的海外制剂标的。

首次覆盖, 目标价 68.4-75.2 元, 给予“买入”评级

预测公司 2017-2019 保持快速增长态势, EPS 2.28、2.77、3.24 元, 3 年复合增速 21% (不考虑土地转让收益)。当前股价对应 17/18/19 年 PE 分别为 25.1x/20.7x/17.7x, 考虑公司在专科制剂领域的领导地位, 业绩增长的确定性较高 (西药制剂增速强劲), 未来单抗、微球两大技术平台的重磅梯队可见性较强 (预计 2019 年单抗及微球平台均有产品上市), 我们认为给予 17 年 30-33 倍 PE 较为合理, 对应目标价 68.4-75.2 元, 推荐买入。

风险提示: 核心产品降价幅度大于预期, 艾普拉唑招标进展较慢, 基层销售推广效果不达预期, 新品研发效果不及预期或失败的风险。

公司基本资料

总股本 (百万股)	425.60
流通 A 股 (百万股)	238.53
52 周内股价区间 (元)	41.57-60.10
总市值 (百万元)	24,940
总资产 (百万元)	10,529
每股净资产 (元)	15.29

资料来源: 公司公告

经营预测指标与估值

会计年度	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入 (百万元)	6,621	7,652	8,920	10,308	11,695
+/-%	19.41	15.58	16.57	15.56	13.46
归母净利润 (百万元)	622.64	784.35	971.79	1,180	1,378
+/-%	20.67	25.97	23.90	21.41	16.81
EPS (元, 最新摊薄)	1.46	1.84	2.28	2.77	3.24
PE (倍)	39.18	31.10	25.10	20.68	17.70

资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所预测

正文目录

投资逻辑	5
制剂业务稳健增长，梯队建设完善	8
参芪扶正：稳定现金流产品	8
辅助生殖系列药品：把握时代脉搏，打造国产专科龙头	11
尿促卵泡素：独家品种，受益二胎红利	13
亮丙瑞林微球：技术壁垒构筑护城河	15
艾普拉唑——冉冉升起的重磅炸弹	16
质子泵抑制剂（PPI）市场规模 250 亿	16
艾普拉唑——PPI 潜力新星	17
鼠神经生长因子增长迅猛	20
IVD 布局多领域，内部协同，成长可期	22
原料药业务：扭亏为盈，持续向好	23
研发管线：聚焦两大平台，布局精准医疗	24
依托国家级微球技术平台，涵盖瑞林类等多类型药物	25
单抗平台：国内市场空间广阔，抢占先机成为关键	27
精准医疗：液体活检现处蓝海阶段，抢占先机放量可期	29
盈利预测与估值	31
盈利预测	31
估值	31
风险提示	33
附录 I：公司发展历程	34
附录 II：经营指标概览	35

图表目录

图表 1：产品结构持续优化，西药制剂迅速成长	5
图表 2：核心产品医保调整情况	5
图表 3：两大平台在研与上市进展	6
图表 4：丽珠集团股权激励计划	6
图表 5：潜力品种放量，公司业绩有望迎来持续高增长	7
图表 6：各主营业务收入占比（2016）	8
图表 7：各主营业务毛利润占比（2016）	8
图表 8：丽珠集团主要药物产品概况	8
图表 9：预计参芪扶正注射液销售收入保持低速增长	9
图表 10：参芪扶正注射液营收占比逐年下降	9
图表 11：参芪扶正注射液净利润占比逐年下降	9

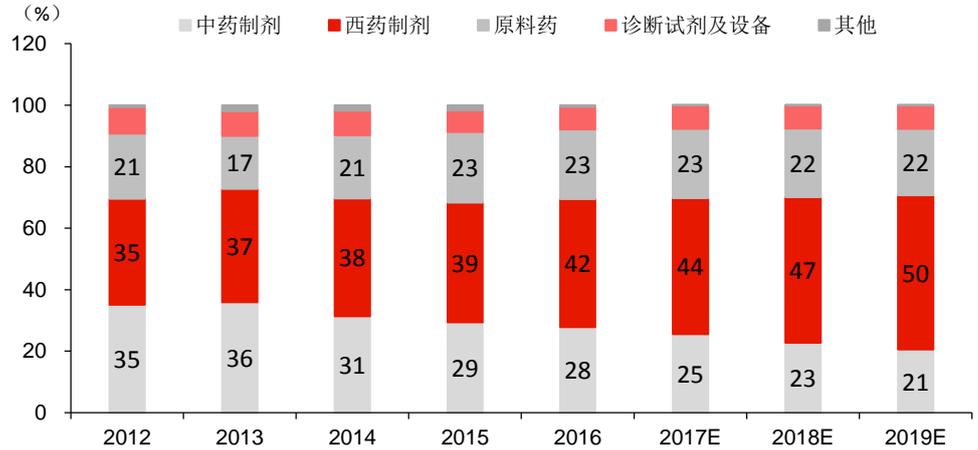
图表 12: 参芪扶正注射液用于肺癌、胃癌辅助治疗	9
图表 13: 抗肿瘤中成药新医保适应症加限	10
图表 14: 参芪扶正注射液安全性再评价结果	10
图表 15: 抗肿瘤中药注射液样本医院销售规模及增速	10
图表 16: 参芪扶正注射液保持稳定增速	10
图表 17: 参芪扶正注射液提供高性价比的抗肿瘤辅助治疗方案	11
图表 18: 参芪扶正注射液招标价格变化趋势	11
图表 19: 我国辅助生殖药物市场规模快速增长	11
图表 20: 辅助生殖药品分类	12
图表 21: 我国辅助生殖药物样本医院销售额	12
图表 22: 主流辅助生殖药市场格局 (2016)	12
图表 23: 丽珠集团是国产辅助生殖药物市场的绝对龙头	12
图表 24: 卫计委批准开展辅助生殖技术的医疗机构仅 356 家 (2012 年披露)	13
图表 25: 丽申宝 (尿促卵泡素) 销售收入预测	13
图表 26: 促卵泡素分类	14
图表 27: 促卵泡素样本医院销售额	14
图表 28: 我国促卵泡素市场格局 (2016)	14
图表 29: 国内市场上促卵泡素产品对比	14
图表 30: 丽珠尿促卵泡素为国产独家产品, 价格体系较为稳定	14
图表 31: 贝依 (醋酸亮丙瑞林微球) 销售收入预测	15
图表 32: 亮丙瑞林微球有效延长药物作用时间	15
图表 33: 亮丙瑞林微球制剂样本医院销售额	16
图表 34: 国产亮丙瑞林微球逐步扩大市场份额	16
图表 35: 丽珠贝依在国内亮丙瑞林微球市场中增速最快	16
图表 36: 贝依招标价格变化趋势	16
图表 37: 消化性溃疡主要用药概览	17
图表 38: 国内 PPI 类药物样本医院销售额及增速	17
图表 39: 2016 年国内消化性溃疡药物市场份额	17
图表 40: 公司艾普拉唑的销售额和增速 (预测)	17
图表 41: 已在国内上市的 PPI 类药物临床比较	18
图表 42: 汉族人群中 CYP2C19 基因型分组构成	18
图表 43: 目前市场主要 PPI 药物的情况	19
图表 44: 2016 年样本医院拉唑类产品剂型分析	19
图表 45: 市场上神经修复类药物对比	20
图表 46: 2011-2016 年重点城市医院各神经修复药物年销售额	20
图表 47: 神经修复药物销售额 2016 年增速和近 5 年复合增速	20
图表 48: 目前市场主要 NGF 药物的情况	21
图表 49: 2011-2016 年重点城市医院各 NGF 年销售额	21
图表 50: 2016 年 NGF 市场竞争格局	21
图表 51: 公司鼠神经生长因子的销售额及增速预测	21
图表 52: 丽珠试剂产品概览	22

图表 53:	2011-2016 年公司诊断试剂及设备营业收入及增速	22
图表 54:	2011-2016 年公司诊断试剂及设备毛利及增速	22
图表 55:	公司原料药营业收入及增速预测	23
图表 56:	公司原料药毛利率近年来呈上行趋势	23
图表 57:	各原料药生产子公司 2016 年营业收入与净利润表现良好	23
图表 58:	丽珠拥有丰富的研发管线	24
图表 59:	2012-2016 年公司研发费用占比情况	24
图表 60:	2017 年非公开募集资金投入项目计划	25
图表 61:	微球技术平台项目研发概览	25
图表 62:	2011-2016 年国内样本医院三大瑞林类药物年销售额	26
图表 63:	2016 年国内瑞林类三大主力药物竞争格局	26
图表 64:	2010-2016 年亮丙瑞林全球销售额 (Eligard+Lupron)	26
图表 65:	2016 丽珠制药醋酸亮丙瑞林微球样本医院销售占比逐年上升	26
图表 66:	2010-2016 年戈舍瑞林全球销售额 (阿斯利康 Zoladex)	26
图表 67:	2011-2016 年国内样本医院戈舍瑞林 (阿斯利康) 销售额分析	26
图表 68:	2010-2016 年曲普瑞林全球销售额 (益普生)	27
图表 69:	2016 年样本医院曲普瑞林竞争格局	27
图表 70:	丽珠单抗研发团队	27
图表 71:	丽珠单抗主要在研项目 (以单抗为主)	28
图表 72:	国产注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白销售情况	28
图表 73:	丽珠重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体销售规模估算	28
图表 74:	国内重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体临床进展	29
图表 75:	国内 HER2 靶点的单抗药物的临床和上市情况	29
图表 76:	丽珠精准医疗布局大事记	29
图表 77:	LiquidBiopsy®平台工作流程	30
图表 78:	核心产品销售收入预测	31
图表 79:	可比化药公司估值表	32
图表 1:	丽珠集团历史 PE-Bands	32
图表 2:	丽珠集团历史 PB-Bands	32
图表 3:	公司股权结构 (2016 年)	34
图表 4:	公司发展历史沿革	34
图表 5:	公司主营收入及增速	35
图表 6:	公司归母净利润及增速	35
图表 7:	公司各板块销售毛利率	35
图表 8:	公司销售毛利率、净利率和费用率	35
图表 9:	公司资产负债率	35
图表 10:	公司现金流量	35

投资逻辑

收入结构优化，潜力品种迅速成长。丽珠主营中西专科药、原料药和诊断试剂及设备三部分业务。公司不断优化产品结构，降低对旗舰品种（参芪扶正注射剂）的依赖度，其转为现金流产品贡献稳定利润。西药制剂迅速放量，潜力品种市场容量大（鼠神经生长因子），技术壁垒高（亮丙瑞林微球），独家品种优势显著（艾普拉唑，尿促卵泡素），逐渐形成高效成长的产品梯队。

图表1：产品结构持续优化，西药制剂迅速成长



资料来源：公司公告，华泰证券研究所

艾普拉唑进入新医保，有望加速放量。2017年2月出台的新版国家医保目录中，公司共有6个品种新进，7个产品调出（均已停产停销多年），59个产品进行调整。核心产品中，1个新进（艾普拉唑肠溶片），2项加限调整（参芪扶正、鼠神经生长因子）。我们认为：

- 1) 艾普拉唑有望加速放量：1.1类新药，临床优势显著，产品仍处于成长初期且注射剂有望年底前上市；
- 2) 加限影响不大：参芪扶正注射液的限制范围与说明书一致，未明显缩窄用药人群；鼠神经生长因子，同类竞品多为辅助用药（处方管控趋严），且公司的直销团队有望在两票制新规下进一步抢占市场份额。

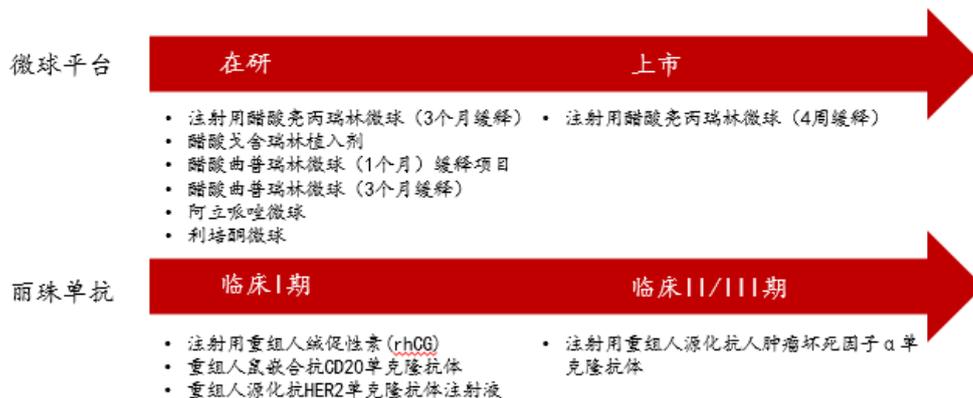
图表2：核心产品医保调整情况

产品	类型	2016 销售额 (亿元)	医保分类	医保范围 (2009)	医保范围 (2017)
艾普拉唑肠溶片	化药 1.1	2.85	新进乙类	-	限十二指肠溃疡诊断患者二线用药
参芪扶正注射液	中药二类	16.8	乙类	无限制	限与肺癌、胃癌化疗同步使用
注射用鼠神经生长因子	生物制品 1类	4.91	乙类	无限制	限外伤性视神经损伤或正己烷中毒

资料来源：国家医保目录（2009，2017），华泰证券研究所

单抗+微球，双研发管线孕育重磅基因。公司成立丽珠单抗，与全球销量第一的阿达木单抗同靶点单抗新药已经进入临床 II/III 期，领先国内其他企业。微球平台成功上市我国首个微球缓释产品（亮丙瑞林微球注射剂，1个月缓释），后续产品线全面覆盖三大瑞林（亮丙瑞林、曲普瑞林、戈舍瑞林）。预计 2019 年起，两大平台均有产品上市，有望迅速填补国内空白，与国外厂商分庭抗礼。

图表3：两大平台在研与上市进展



资料来源：公司公告，华泰证券研究所

连续两年解锁股权激励，今年有望继续。公司2015年审议通过了《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》，以2014年扣非后净利润为基准，历时三年，股权激励中高级管理人员共484人。公司2015和2016年净利润分别比2014年增长16.3%和47.4%，均超出考核标准。根据我们的预测，公司2017年将实现净利润9.63亿元，预计较2014年增长110%，远超73%，股权激励大概率成功解锁。我们认为未来有望继续进行股权激励，也对此股权激励计划下公司的业绩表现持乐观态度。

图表4：丽珠集团股权激励计划

解锁安排	解锁时间(自首次授权日起)	解锁比例	考核基础 (百万元)	考核目标	实际净利 (百万元)	净利润增长率
第一次	12-24个月	40%	463	2015年增长: 15%	538 (2015年)	16.3%
第二次	24-36个月	30%	(2014年扣非净利润)	2016年增长: 38%	682 (2016年)	47.4%
第三次	36-48个月	30%		2017年增长: 73%	972 (2017预测值)	109.9%

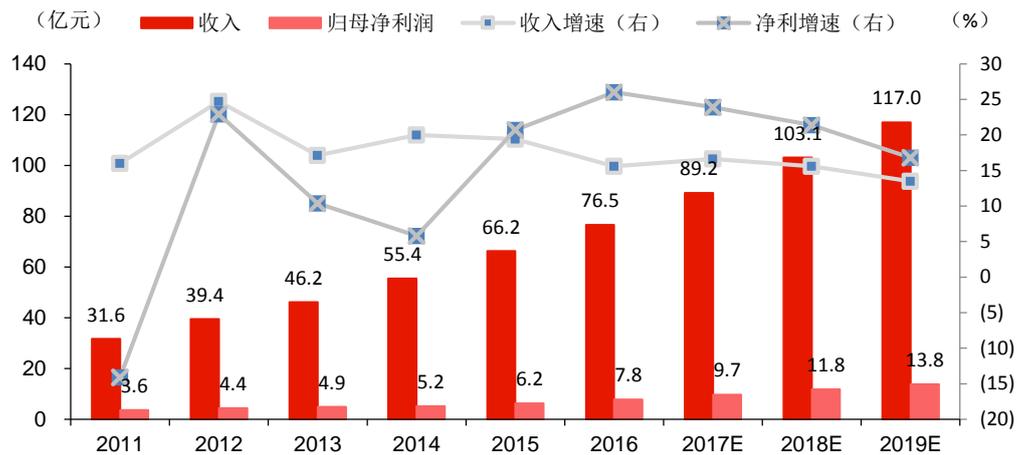
附注：首次授予日为2015年3月27日，

资料来源：公司公告，华泰证券研究所

土地出让获得丰富资金，有外延并购预期。公司转让维星实业股权，有望获得34.55亿元净利润。此次土地出让资金到位后，账面现金将超过55亿元。存在较强的外延并购预期，有望通过收购实现业绩增厚。即使假设公司无外延并购，投入一半现金购买年化约4%理财产品，则每年贡献1.2亿利息收入，对应17/18年预期业绩增厚12.3%/10.2%。

营收、净利开启双升通道。公司2016年实现销售收入76.5亿元，同比增长15.6%；归母净利润为7.8亿元，同比增长26.0%。公司迅速走出原料药业务拖累（2011年）以及中药注射剂管控（2014年）的影响，业绩步入快速上升通道。我们认为伴随潜力品种（艾普拉唑、亮丙瑞林、鼠神经生长因子）加速放量，旗舰产品（参芪扶正注射液）稳定增长，公司大概率迎来持续高速成长期。预计17/18/19年实现归母净利9.7/11.8/13.8亿元（并未考虑土地处置收益带来的财务费用改善及并购预期），对应EPS 2.28/2.77/3.24元，3年业绩复合增速21%。

图表5: 潜力品种放量, 公司业绩有望迎来持续高增长



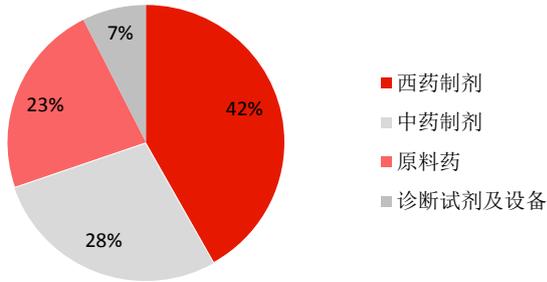
资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

首次覆盖, 17年底目标价 68.4-75.2 元, 给予买入评级。公司当前股价对应 17/18/19 年 PE 分别为 25.1x/20.7x/17.7x, 考虑公司在专科制剂领域的领导地位, 业绩增长的确定性较高 (西药增长势态强劲), 未来单抗、微球两大技术平台孕育重磅梯队的可见性较强 (预计 2019 年单抗及微球平台均有产品上市), 我们认为给予 17 年 30-33 估值较为合理 (参考行业平均 31 倍), 对应目标价 68.4-75.2 元, 推荐买入。

制剂业务稳健增长，梯队建设完善

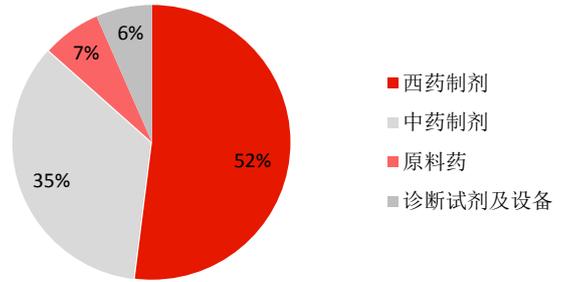
产品结构逐渐优化，西药制剂贡献凸显。2016年制剂业务为公司贡献70%收入及87%毛利润，其中西药制剂成长迅速（42%收入占比，52%毛利占比），超越旗舰产品参芪扶正注射液，成为公司的主要业绩驱动，也是未来业绩增长的主要来源。公司专注于高端西药专科制剂（高毛利），中药、原料药的业务占比进一步压缩，产品结构逐步优化。

图表6：各主营业务收入占比（2016）



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

图表7：各主营业务毛利润占比（2016）



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

现金流产品稳健增长，潜力品种迅速放量。公司的旗舰产品参芪扶正注射液，受益于较为确定的临床安全有效性，在中药注射剂整体承压的大环境下，16年持续稳健增长（9.3%），成为公司的现金流品种。西药潜力品种包括：

- 1) 艾普拉唑：1.1类新药，2017年新进国家医保目录乙类；
 - 2) 辅助生殖类产品：尿促卵泡素（国产促卵泡素第一品牌，2016年市占率25%），亮丙瑞林微球（本土唯二的高端微球制剂），受益于二胎政策迅速增长；
 - 3) 鼠神经生长因子：公司自建营销团队，直销模式有望进一步抢夺市场份额。
- 潜力品种基本均为独家、首仿、单独定价和非竞争性药品，具有市场领导地位及高技术壁垒，预计未来3年仍将支撑公司主营业务快速增长。

图表8：丽珠集团主要药物产品概况

品种类别	领域	产品名称	2016年销售收入 (亿元)	占比公司收入 (%)	CAGR 12-16 (%)	CAGR 17-19E (%)	医保情况
现金流产品	中药制剂	参芪扶正注射液	16.8	21.9	13.5	3.8	乙类
潜力产品	促性激素	注射用尿促卵泡素	5.4	7.1	22.7	21.0	-
		注射用醋酸亮丙瑞林微球	3.9	5.1	54.4	35.0	乙类
	神经	鼠神经生长因子	4.9	6.4	117.4	25.8	乙类
	消化	艾普拉唑肠溶片	2.9	3.7	71.4	51.5	乙类

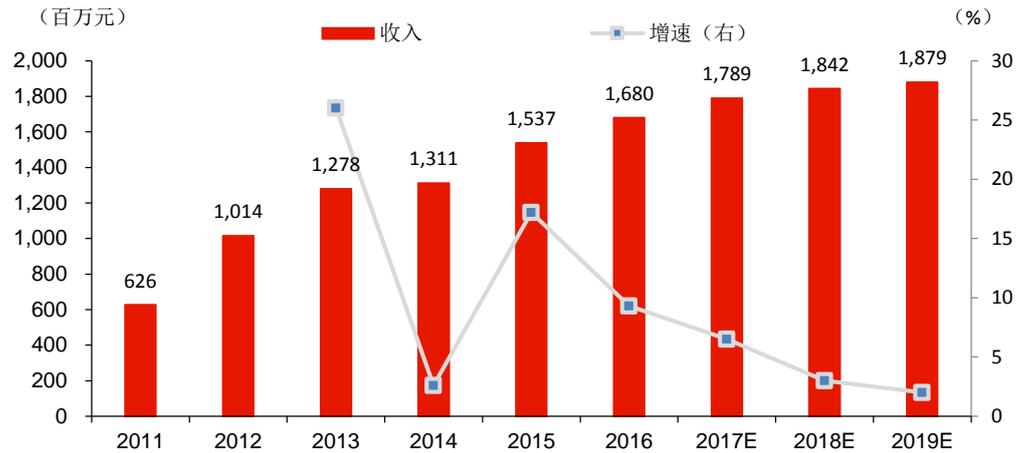
资料来源：公司年报，米内数据库，国家医保目录，华泰证券研究所

参芪扶正：稳定现金流产品

优质抗肿瘤中成药，预计未来三年仍可抵御市场下行压力，实现4%收入复合增速。参芪扶正注射液是公司的旗舰产品（用于肺癌、胃癌放疗辅助治疗），2016年单药销售额达16.8亿元（占比总体营收21.9%），同比增长9.3%。2017年新医保限制报销适应症范围，但我们认为对其影响不大，预计未来3年复合增速仍可保持4%左右：

- 1) **加限范围与说明书适应症一致**：本轮医保加限注明限与肺癌、胃癌放疗同步使用，与产品的说明书一致，并未缩窄应用范围，且地方医保仍存在调整空间；
- 2) **IV期安全性评价数据充分**：完成2万例以上大样本安全性再评价（全国首个），不良事件发生率低于2%，临床安全性得到充分数据支撑；
- 3) **价格亲民，销售渠道进一步下沉**：参芪扶正在抗肿瘤辅助中成药中价格较低，公司不断加大市场推广力度，有望快速下沉二级医院。

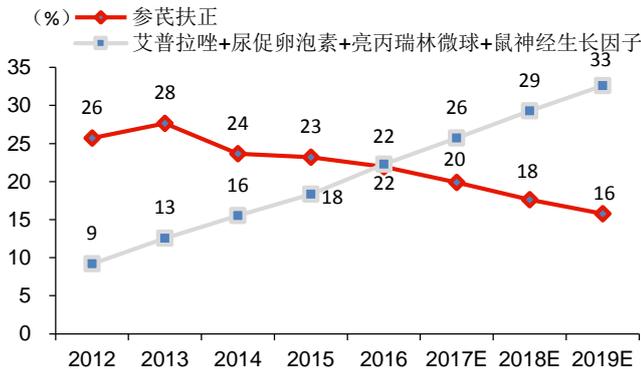
图表9： 预计参芪扶正注射液销售收入保持低速增长



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

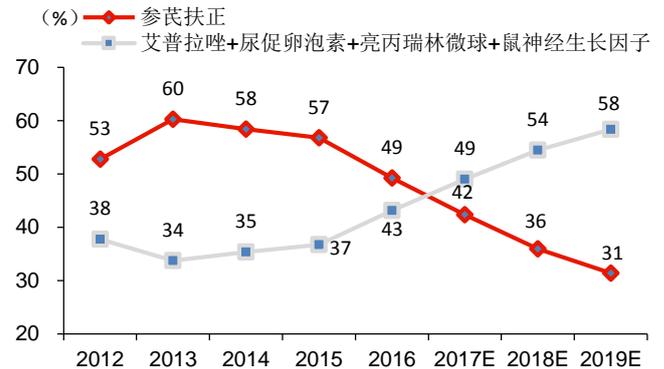
产品结构持续优化，对参芪扶正的依赖性逐年降低。伴随西药潜力品种的迅速放量，公司逐渐摆脱对于参芪扶正注射剂的绝对依赖性。推测 2017 年四大潜力品种（艾普拉唑、尿促卵泡素、亮丙瑞林微球、鼠神经生长因子）销售额及净利润将超过参芪扶正，公司产品结构更加合理，不再受限于参芪扶正增速趋缓的制约，成长动力进一步释放。

图表10： 参芪扶正注射液营收占比逐年下降



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

图表11： 参芪扶正注射液净利润占比逐年下降



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

国家二类中药新药，用于肺癌、胃癌化疗辅助治疗。参芪扶正注射液是以党参、黄芪为原料，经提取有效成分后配制而成的纯中药大输液，具有益气扶正的功效，主要用于肺癌、胃癌化疗的辅助治疗，帮助患者提高化疗顺应性，提高生活质量。根据 2015 年国家肿瘤登记中心统计，肺癌是我国发病率最高的肿瘤（509/千人），胃癌紧随其后（478 人/千人），市场潜力广阔。

图表12： 参芪扶正注射液用于肺癌、胃癌辅助治疗

产品	上市时间	主要成分	剂型	适应症
参芪扶正注射液	1999	党参、黄芪	注射剂	益气扶正，神疲乏力 肺癌、胃癌化疗辅助治疗

资料来源：药品说明书，华泰证券研究所

新医保增加报销限制范围。与 2009 年版的医保目录相比，17 年出台的医保目录中，参芪扶正注射液增加了报销限制（限与肺癌、胃癌化疗同步使用）。考虑到限制范围与产品说明书的主要适用范围一致，并且后续省级医保目录仍存在一定的调整空间，我们认为总体对于产品的影响不大，未来影响市场的主要因素依然取决于产品的疗效与安全性，以及公司进行市场推广的能力。

图表13: 抗肿瘤中成药新医保适应症加限

产品	医保类型	限制范围 (2009)	限制范围 (2017)
参芪扶正注射液	全国乙类	无	限与肺癌、胃癌放疗同步使用
艾迪注射液	全国乙类	限中晚期肿瘤	限中晚期肿瘤
康艾注射液	全国乙类	限中晚期肿瘤	限说明书标明恶性肿瘤中晚期治疗
复方苦参注射液	全国乙类	限中晚期肿瘤	限中晚期肿瘤
香菇多糖注射液	省级乙类	限中晚期肿瘤	限中晚期肿瘤
华蟾素注射液	全国乙类	限癌症疼痛 (甲类)	限癌症疼痛且吞咽苦难者

资料来源: 药品说明书, 国家医保目录, 华泰证券研究所

首个完成安全性再评价的抗肿瘤中药注射剂。参芪扶正注射液上市以来, 先后开展了药物经济学研究、安全性再评价等。结果表明参芪扶正注射液的 ADR (不良反应) /ADE (不良事件) 发生率属于“偶见”, 成为我国首个完成 2 万例以上的大样本量再评价研究。再评价试验为参芪扶正贴上了“临床安全”的标签, 是与其他抗肿瘤中药注射剂相比最重要的差异化优势之一。

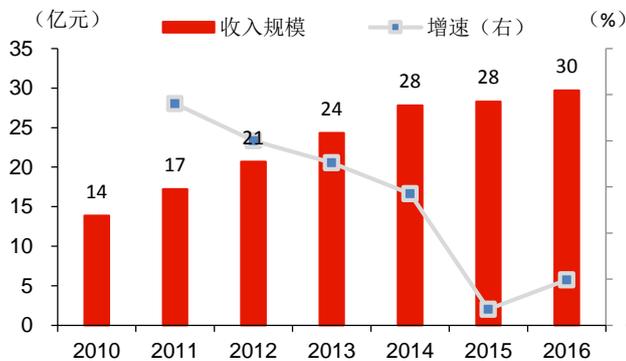
图表14: 参芪扶正注射液安全性再评价结果

评价指标	评价结果
不良反应 (ADR) /不良事件 (ADE) 发生率	1.84%
不良反应 (ADR) /不良事件 (ADE) 程度	轻度到中度

资料来源: 《中国执业药师》期刊, 华泰证券研究所

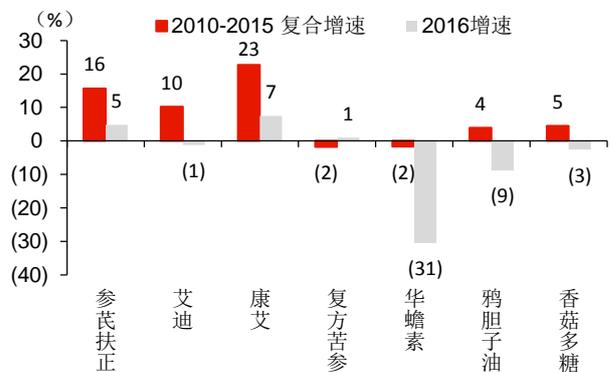
中药注射剂整体承压, 参芪扶正注射液稳健增长。由于近年来不良反应事件频发, 中药注射剂的监管力度逐年加大, 整体市场承压, 15 年出现大幅下滑。参芪扶正由于: 1) 大样本临床试验验证临床安全; 2) 价格便宜, 性价比高; 以及 3) 销售团队积极推动基层渗透, 在整体大环境恶劣的情况下展现强大抗压能力, 样本医院销售额保持稳健的增长。

图表15: 抗肿瘤中药注射液样本医院销售规模及增速



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

图表16: 参芪扶正注射液保持稳定增速



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

图表17: 参芪扶正注射液提供高性价比的抗肿瘤辅助治疗方案

产品名	主要厂商	适应症	规格	中标价格 (元)	用量	疗程 (天)	疗程费用 (千元)
参芪扶正注射液	丽珠集团	肺癌、胃癌	250 mL	133.1 (2016, 广东) 123.0 (2016, 山东) 130.4 (2016, 四川)	1瓶/日	21天	2.7
艾迪注射液	益佰制药	中晚期癌症	10 mL	24.1 (2016, 山东) 26.8 (2016, 广东) 26.1 (2016, 四川)	50-100 ml/日	30天	3.8-7.7
复方苦参注射液	振东制药	中晚期癌症疼痛	2 mL	16.4 (2016, 广西) 15.2 (2016, 四川) 15.0 (2016, 甘肃)	12 ml/日	满200 ml	1.5
康艾注射液	长白山制药	恶性肿瘤中晚期	20 mL	102.0 (2016, 广东) 99.0 (2016, 山东) 141.2 (2016, 广西)	40-60 ml/日	30天	6.8-10.3
香菇多糖注射液	金陵药业	中晚期肿瘤	1 mg	136.6 (2016, 山东) 139.3 (2016, 四川) 145.8 (2016, 广西)	2 mg/周	21天	0.8
华蟾素注射液	安徽金蟾生化	中晚期癌症疼痛	5 mL	20.8 (2016, 山东) 38.1 (2016, 广东) 48.0 (2016, 广西)	10-20 ml/日	28天	2.0-4.0

附注: 单疗程费用采用平均中标价格计算

资料来源: 米内数据库, 药品说明书, 华泰证券研究所

独家品种, 招标价格温和下降。目前山东、上海等部分省份参芪扶正注射液的中标价格下降(16年山东地区中标价为123元/瓶), 但总体价格体系维护情况良好, 降幅控制在合理范围之内。而且公司以合约制模式管理销售团队, 给予销售团队的价格固定, 因此降价对公司净利润影响不大。预计17年参芪扶正的均价降幅2-4%, 价格的轻微下调转由基层渗透放量来弥补, 预计总体仍可实现4%左右稳健增长。

图表18: 参芪扶正注射液招标价格变化趋势

(元/250mL)	2012	2013	2014	2015	2016	2012-2016 CAGR
中标均价	144.6	138.4	139.6	129.7	132.2	
降价幅度 (%)		(4.3)	0.9	(7.1)	1.9	(2.2)

资料来源: 米内数据库, 华泰证券研究所

辅助生殖系列药品: 把握时代脉搏, 打造国产专科龙头

辅助生殖需求旺盛, 药物市场广阔。现代社会生活压力大, 生育年龄后延, 导致育龄夫妻的生育机能衰退, 不孕不育发病率逐年提高, 目前发病率在12.5-15%。我们推测2016年我国20-44岁育龄女性约有2.6亿人, 其中有备孕计划且存在生育障碍的患者约450万人, 考虑20-30%左右的治疗率较为合理, 则对应百亿级药物市场规模, 伴随二胎政策全面放开, 预计2020年市场规模可达150亿元, 我国辅助生殖行业进入高速发展期。

图表19: 我国辅助生殖药物市场规模快速增长

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E
总人口 (亿人)	13.68	13.75	13.83	13.91	13.99	14.08	14.16
20-44岁育龄女性人口 (亿人)	2.60	2.61	2.63	2.64	2.66	2.68	2.70
当年有生育计划 (%)	10	11	12	12	12	14*	13
生育障碍率 (%)	13.5	13.9	14.3	14.8	15.2	15.7	16.1
患者人数 (百万人)	3.5	4.0	4.5	4.7	4.8	5.9	5.6
用药率 (%)	20	21.0	22.1	23.2	24.3	25.8	27.3
人均用药费用 (千元)	10	10	10	10	10	10	10
市场规模测算 (亿元)	70	84	100	108	118	151	154

附注: *我们推测2019年将迎来“猪宝宝”出生小高潮, 当年有生育规划的育龄女性占比提升至14%; 人均用药费用参考主流药品促卵泡素的平均疗程费用

资料来源: 国家统计局, 华泰证券研究所

样本医院销售额持续攀高，降调节、促排卵类产品成为用药主流。根据样本医院数据，近年来我国辅助生殖类药物终端销售增速基本保持 20% 以上，远超整体药品行业增速水平（16 年同比增长 7.3%）。辅助生殖药物按照治疗过程，大致可以分为四类：降调节、促排卵、诱发排卵以及黄体支持物，其中又以进行早期干预的促卵泡素（促排卵）以及瑞林类药物（降调节）应用范围最为广泛，合计占据约 3/4 市场份额。

图表20： 辅助生殖药品分类

类型	机理	代表药物
降调节	控制刺激周期，预防早熟排卵	亮丙瑞林，曲普瑞林，戈舍瑞林，西曲瑞林
促排卵	促进卵泡的生长发育	促卵泡素，尿促性素，促黄体激素，克罗米酚
诱发排卵	促进卵泡成熟，成为可受精卵	绒促性素
黄体支持物	促进胚胎着床与发育	黄体酮，地屈孕酮

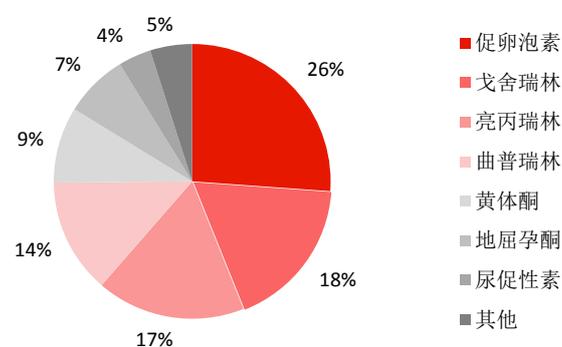
资料来源：《2015 辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》，华泰证券研究所

图表21： 我国辅助生殖药物样本医院销售额



资料来源：PDB，华泰证券研究所

图表22： 主流辅助生殖药市场格局（2016）



资料来源：PDB，华泰证券研究所

丽珠早期切入辅助生殖专科制剂，成为国产药物市场绝对龙头。公司自 90 年代初期开始布局促性激素专科制剂，目前核心品种包括：尿促卵泡素、尿促性素、绒促性素以及醋酸亮丙瑞林微球制剂。四大产品 2016 年贡献营收 11.7 亿元，同比增长 30%，占比公司整体收入 15.3%，预计未来 3 年仍将保持 20% 以上的快速增长。

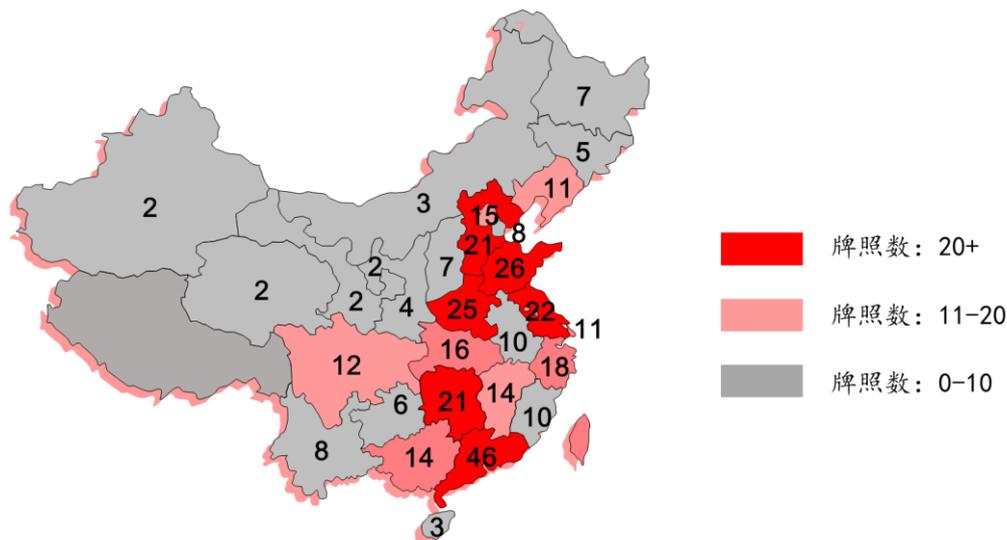
图表23： 丽珠集团是国产辅助生殖药物市场的绝对龙头

类型	产品	剂型	2016 年销售收入 (亿元)	2016 整体市占率 (%)	在国内品种中市占率 (%)	CAGR 12-16 (%)	CAGR 17-19E (%)	医保情况
促排卵	尿促卵泡素	粉针，冻干粉针	5.4	100	100	22.7	21	-
	尿促性素	注射剂	1.8	67	91	17.8	20	全国乙类
促卵泡成熟	绒促性素	注射剂	0.6	37	94	18.3	20	全国甲类
降调节	亮丙瑞林	微球注射剂	3.9	22	51	54.4	35	全国乙类

资料来源：公司年报，米内数据库，PDB，华泰证券研究所

终端市场集中，先行者垄断销售渠道。我国具备辅助生殖治疗资质的挂牌医院 356 家（卫计委 2012 年披露数据），主要集中在人口密集且经济较为发达的华东、华南地区，终端市场集中度非常高。最先一批布局销售渠道的厂家（比如丽珠），拥有先发优势，整体市场呈现寡头垄断的态势。

图表24: 卫计委批准开展辅助生殖技术的医疗机构仅 356 家 (2012 年披露)



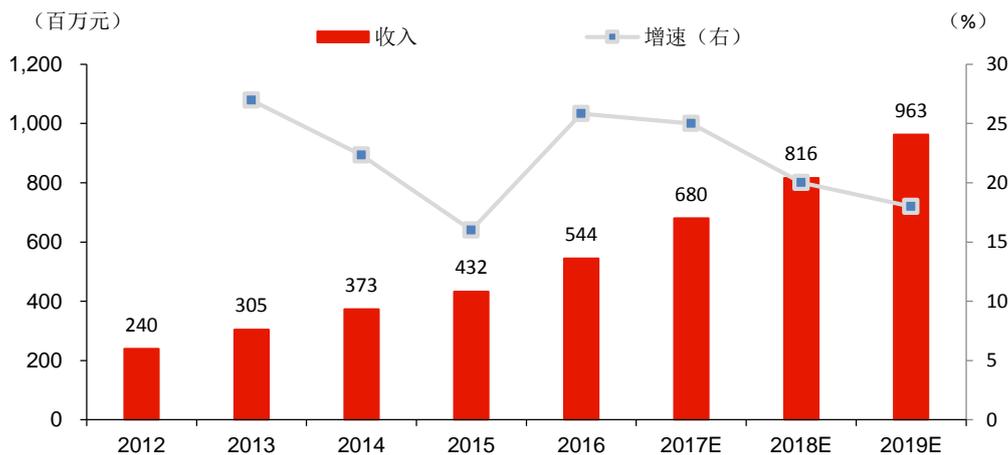
资料来源: 卫计委统计数据, 华泰证券研究所

尿促卵泡素: 独家品种, 受益二胎红利

2016 年尿促卵泡素销售明显提速, 预计 17-19 年复合增速 21%。2016 年公司尿促卵泡素销售额达 5.4 亿元, 同比增长率 26%。由于羊年生育基数偏低, 以及国家“二胎”政策全面放开, 尿促卵泡素销量增长进入快车道, 我们预计 17-19 年仍可维持 20-25% 的增速:

- 1) 二胎效应持续发酵, 辅助生殖药物市场不断攀高, 16 年行业增速达 20% 以上;
- 2) 独家龙头品种: 丽申宝 (丽珠尿促卵泡素) 临床质量得到充分验证, 且价格仅为同类竞品的一半, 2016 年成功击退瑞士 IBSA 的福特蒙, 成为尿促卵泡素市场的独家产品, 且未来仍有替代高端重组产品的空间;
- 3) 渠道优势显著: 公司拥有强大的 IVF (辅助生殖) 销售队伍, 实现渠道全覆盖, 为旗下系列产品打造渠道护城河。

图表25: 丽申宝 (尿促卵泡素) 销售收入预测



资料来源: 公司资料, 华泰证券研究所

市场格局: 进口垄断高端重组产品, 尿促丽珠一家独大。重组促卵泡素因高纯度、低污染及心理优势, 在样本医院销售中占比 3/4, 由进口厂商垄断 (Merck 及欧加农), 尿促卵泡素由丽珠一家独揽 (成功逼退瑞士 IBSA)。

图表26: 促卵泡素分类

类型	技术	纯度	稳定性	污染风险	接受程度	日均花费
重组	真核细胞基因重组	>99%	高	低	高	500-620
尿源	绝经后妇女尿液提取	一般	较低	较高	较低	250-300

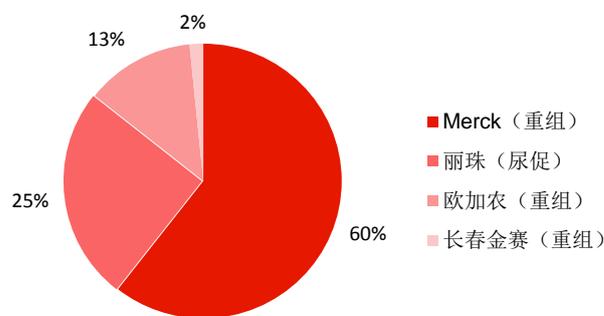
资料来源: 米内数据库, 华泰证券研究所

图表27: 促卵泡素样本医院销售额



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

图表28: 我国促卵泡素市场格局 (2016)



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

高性价比为中等收入家庭提供优先选择。经多年临床验证, 尿促卵泡素的疗效与重组产品并无明显差异, 而价格仅为后者的一半, 能够锁定更多中等收入家庭用户, 这部分人群基数庞大, 在消费升级的趋势之下, 将贡献主要的市场增量。公司凭借强大的营销能力和显著的价格优势, 有望最先攫取市场份额。

图表29: 国内市场上促卵泡素产品对比

类型	产品	厂商	上市年份	2016 样本医院销		中标价格 (元)	每日治疗费用 (元)
				售额 (亿元)	12-16 CAGR (%)		
尿促卵泡素	丽申宝	丽珠集团	2005	1.7	22.0	128.1 (75IU, 山东, 2016)	268
						142.1 (75IU, 广西, 2016)	
						123.3 (75IU, 福建, 2016)	
重组促卵泡素	Fostimon	瑞士 IBSA	2008	0	(69.3)	240.0 (75IU, 湖南, 2014)	525
						285.0 (75IU, 新疆, 2012)	
重组促卵泡素	果纳芬	Merck	2004	4.2	14.1	265.0 (75IU, 广西, 2016)	513
						239.2 (75IU, 福建, 2016)	
						265.2 (75IU, 江西, 2016)	
重组促卵泡素	普利康	欧加农	2006	0.9	11.3	206.6 (50IU, 广西, 2016)	615
						198.5 (50IU, 广东, 2015)	
						209.5 (50IU, 江西, 2016)	
重组促卵泡素	金赛恒	长春金赛	2015	0.11	N/A	265.1 (75IU, 广西, 2016)	508
						231.0 (75IU, 福建, 2016)	
						266.0 (75IU, 江西, 2016)	

附注: 每日治疗用量 150IU

资料来源: 米内数据库, PDB, 华泰证券研究所

独家品种, 价格体系稳定。丽申宝因独家地位 (目前无可见的后续竞品), 且其本身已是同类竞品中价格最低, 在招标控费中降价压力不大, 预计未来3年价格体系仍可维持稳定。

图表30: 丽珠尿促卵泡素为国产独家产品, 价格体系较为稳定

(元/75IU)	2012	2013	2014	2015	2016	2012-2016 CAGR
中标均价	137.6	135.5	135.2	132.5	130.8	
降价幅度 (%)		(1.5)	(0.2)	(2.0)	(1.3)	(1.3)

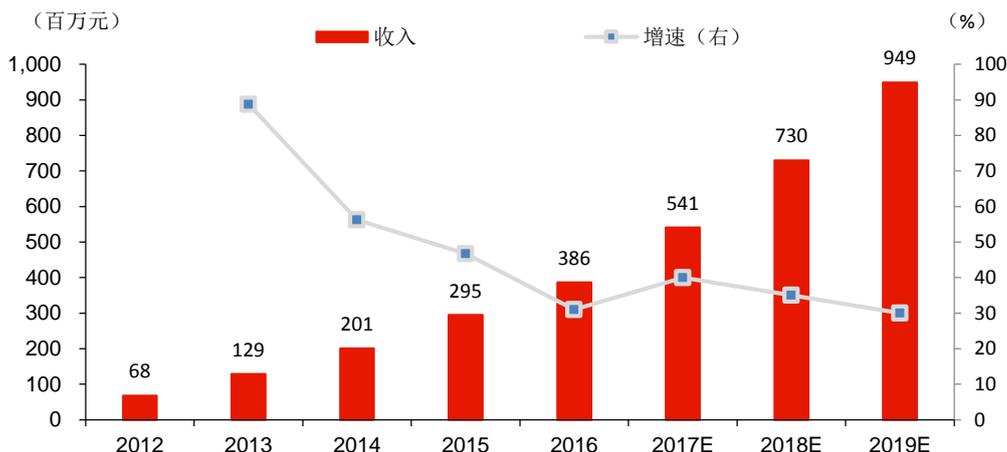
资料来源: 米内数据库, 华泰证券研究所

亮丙瑞林微球：技术壁垒构筑护城河

预计 17-19 年 35% 以上复合增速。2016 年公司亮丙瑞林微球销售额达 3.8 亿元，同比增长率 31%，是公司促性激素板块增速最高的品种。亮丙瑞林微球技术壁垒较高，竞争格局良好，受益于医保报销支持，我们预计 17-19 年仍可维持 35% 以上增速：

- 1) 新版医保目录确定亮丙瑞林微球属于乙类报销品种，打开放量阀门；
- 2) 微球制剂技术壁垒较高，国内仅有两家生产企业有微球产品上市，公司是其中之一，竞争环境温和，与原研共享广阔市场；
- 3) 销售协同，渠道优势显著：公司在辅助生殖系统拥有强大的销售队伍，能实现销售协同，打造渠道护城河。

图表31： 贝依（醋酸亮丙瑞林微球）销售收入预测



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

适应症多依从性好，造就广阔市场空间。亮丙瑞林是一种强效性腺激素阻断剂，主要用于治疗有关性激素病症，包括晚期前列腺癌、子宫内膜异位、子宫肌瘤、乳腺癌和中枢性性早熟症等。微球剂型具有长效缓释或靶向作用，每月仅需注射一次，可以大大提升患者用药的方便性、依从性，在临床上已突显优势。原研厂商武田制药全球年销售额峰值达到 20 亿美元，属于性激素产品的重磅用药，市场空间广阔。

图表32： 亮丙瑞林微球有效延长药物作用时间

产品	通用名	剂型	用药频率	适应症
贝依	醋酸亮丙瑞林	微球注射剂	一月一次	子宫内膜异位症，子宫肌瘤，乳腺癌 前列腺癌，中枢性性早熟症

资料来源：药品说明书，华泰证券研究所

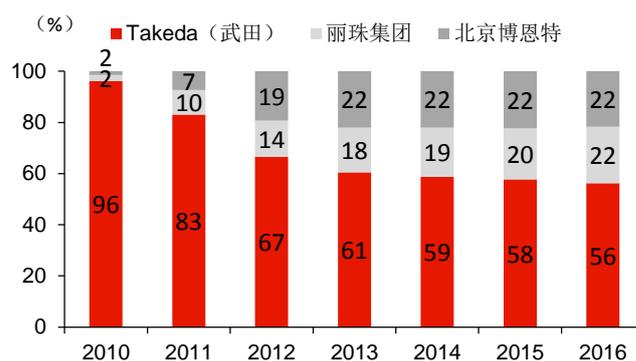
亮丙瑞林用药快速增长，性价比优势攫取市场份额。亮丙瑞林微球凭借良好的治疗效果以及用药的便捷性，近年来国内市场保持快速增长。2016 年样本医院销售额 4.6 亿元，同比增长 33%，5 年 CAGR 50%。同时由于采用微球制剂，技术壁垒高，目前国内除了原研药外，市场上只有北京博恩特的博恩诺康和丽珠集团的贝依，市场竞争温和。相对于其他两家，公司产品中标价格更低，近年来凭借性价比和渠道优势，攫取市场份额，保持快速增长。公司近 5 年销售额复合增长率 58.3%，显著高于竞争对手。市场份额也稳步提高，从 2010 年的 2% 提升至 2016 年的 22%。

图表33: 亮丙瑞林微球制剂样本医院销售额



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

图表34: 国产亮丙瑞林微球逐步扩大市场份额



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

图表35: 丽珠贝依在国内亮丙瑞林微球市场中增速最快

商品名	生产厂家	上市时间	2016 样本医院销售额 (亿元)	12-16 CAGR (%)	中标价格 (元)	平均中标价格 (元)
贝依	丽珠集团	2009	1.0	58.3	1423.6 (上海, 2016) 1360.0 (广东, 2016) 1496.0 (江西, 2016)	1396.2
博恩诺康	北京博恩特	2009	1.0	45.8	1440.9 (上海, 2016) 1440.4 (山东, 2016) 1710.0 (广东, 2016)	1482.4
抑那通	武田制药	(日本) 1994 (中国) 2000 (美国) 2002	2.6	35.8	1782.0 (山东, 2016) 1891.3 (广东, 2016) 1984.0 (江西, 2016)	1885.8

所注: 中标价格对比采用 3.75mg

资料来源: 米内数据库, PDB, 华泰证券研究所

中标价格稳定, 销售协同快速放量。公司亮丙瑞林产品中标价格近年来仅有小幅下降, 预计未来中标价将维持稳定。亮丙瑞林微球的销售团队与其它促性激素产品团队高度重叠, 这样不仅可以节约重新建设团队的时间和成本, 而且也可以利用成熟的销售渠道与其它促性激素协同销售。预期 17-19 年有望保持 35% 以上的复合增长。

图表36: 贝依招标价格变化趋势

(元/3.75mg)	2012	2013	2014	2015	2016	2012-2016 CAGR
中标均价	1589	1573	1585	1442	1396	-
降价幅度 (%)	-	(1.0)	(0.8)	(9.0)	(3.2)	(3.3)

资料来源: 米内数据库, 华泰证券研究所

艾普拉唑—冉冉升起的重磅炸弹

要点: 1) PPI 药物是治疗消化性溃疡的一线用药, 估算 2016 年市场规模超过 250 亿元, 仅有 6 个产品瓜分这一市场。其中艾普拉唑收入规模最小, 仅有 2.85 亿元。2) 艾普拉唑 2017 年进入新版国家医保 (此前仅入选 13 省份增补目录), 未来有望进一步填补医保空白。3) 注射剂型目前进入临床核查阶段, 今年有望获批并形成销售。注射剂型市场潜力远大于片剂, 我们预计未来五年两种剂型合计收入规模有望超过 20 亿元。

质子泵抑制剂 (PPI) 市场规模 250 亿

质子泵抑制剂是胃溃疡一线用药。消化性溃疡和胃炎的主要品种是 PPI、H2 受体拮抗剂、胃黏膜保护剂和抗酸剂四大类。其中 PPI 类药物因其作用快、药效长、疗效和耐受性明显优于其他类型药物, 成为治疗消化性溃疡的一线用药。

图表37： 消化性溃疡主要用药概览

药物类别	作用机理	主要品种
质子泵抑制剂	抑制 H ⁺ -K ⁺ -ATP 酶活性，控制胃酸生成	奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑、艾普拉唑
H2 受体拮抗剂	阻断控制胃酸分泌的细胞离子通道	西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁、尼扎替丁、拉呋替丁
粘膜保护剂	促进粘膜粘液分泌，促进粘膜细胞分裂，加快溃疡愈合	前列腺素类药物、替普瑞酮、硫糖铝、铋剂
抗酸剂	中和胃酸	碳酸镁铝、小苏打

资料来源：《消化性肠溃疡治疗指南》，华泰证券研究所

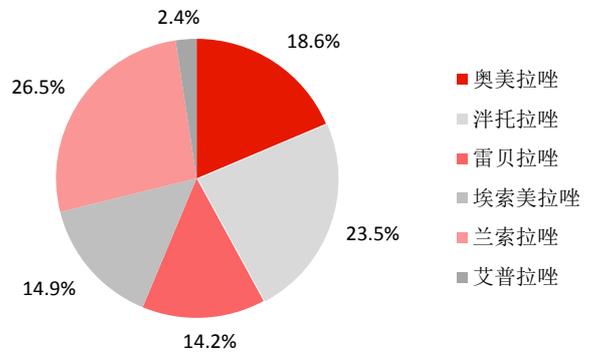
250 亿的成熟市场。PPI 类药物共计 6 种—奥美拉唑、拉索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑和艾普拉唑。根据 PDB 重点城市医院用药结果的 5 倍估算，2016 年全国 PPI 药物市场大约 265 亿元，市场容量大，但增速明显放缓。除了艾普拉唑上市比较晚，其他均进入 09 版医保，销售规模均在 50 亿元上下。

图表38： 国内 PPI 类药物样本医院销售额及增速



资料来源：PDB，华泰证券研究所

图表39： 2016 年国内消化性溃疡药物市场份额

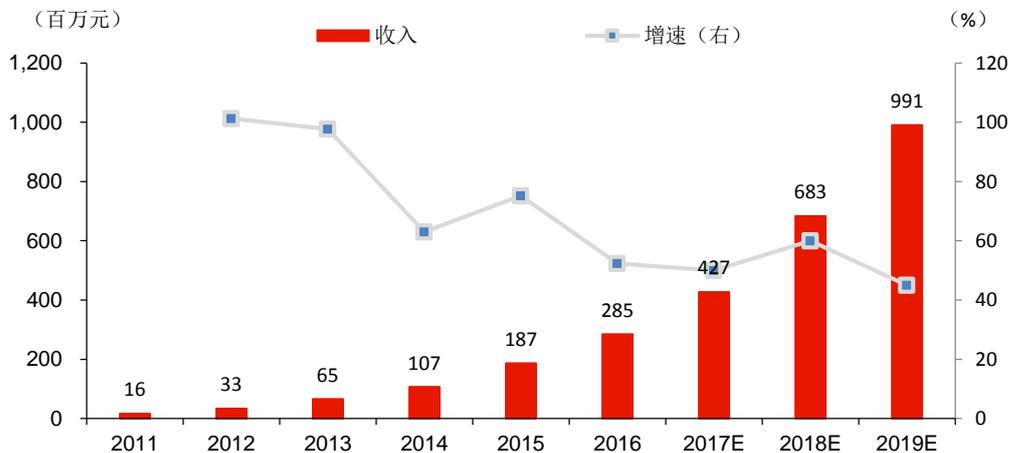


资料来源：PDB，华泰证券研究所

艾普拉唑—PPI 潜力新星

医保纳入助力高速增长。艾普拉唑是公司从韩国一洋药品株式会社引进并开发的 1.1 类新药。作为目前市场上规模最小 PPI 类药物 (vs. 同类产品规模均在 40 亿以上量级)，市场潜力大。该产品 2008 年上市，17 版全国医保公布前共计进入 13 省医保增补，近 5 年 CAGR 为 76.9%，远超市场平均增速。17 版医保艾普拉唑被纳入新版医保有望助力该产品打开其他医保空白市场，50% 以上高速增长有望维持。

图表40： 公司艾普拉唑的销售额和增速 (预测)



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

特点突出的 me-better 产品。PPI 类药物间存在不充分竞争和替代关系。其中雷贝拉唑、埃索美拉唑及艾普拉唑为二代，具有起效快，持续抑酸能力强（无夜间酸突破）、个体差异小等优势。

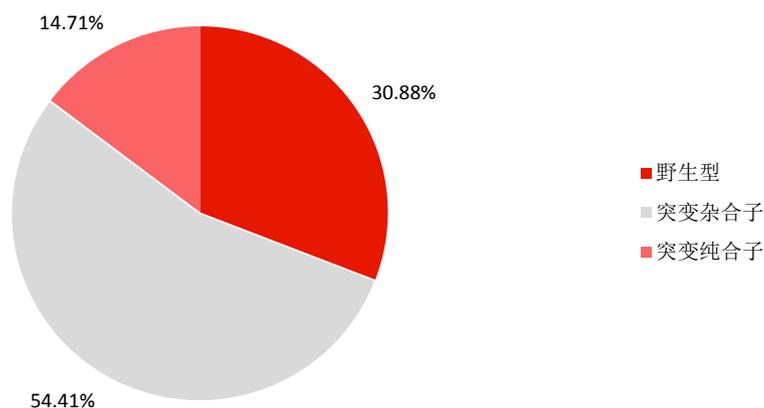
慢代谢患者首选。CYP2C19 酶突变人群在汉族人群中超过 70%，其中突变纯合子（14.71%）是明确的慢代谢患者，使用普通的 PPI 药物效果不好。由于艾普拉唑不通过 CYP2C19 代谢，用药剂量小，是临床上 CYP2C19 突变人群（慢代谢）的首选，实际临床这类人群占比接近 20%。

图表41： 已在国内上市的 PPI 类药物临床比较

通用名	原研厂家	持续抑酸效果	依赖 CYP2C19	依赖 CYP450
第一代	奥美拉唑	阿斯利康	有夜间酸突破	是
	兰索拉唑	武田	有夜间酸突破	是
	泮托拉唑	奈科明	有夜间酸突破	较少
第二代	雷贝拉唑	卫材	无夜间酸突破	很少
	埃索美拉唑	阿斯利康	无夜间酸突破	是
	艾普拉唑	丽珠集团	无夜间酸突破	否

资料来源：公司公告，《医学界》，药物说明书，华泰证券研究所

图表42： 汉族人群中 CYP2C19 基因型分组构成



资料来源：药学报，华泰证券研究所

注射剂年内获批，市场潜力保守 20 亿元。PPI 类药物以针剂为主流，我们认为艾普拉唑针剂上市后销售将进一步加速，两种剂型合计销售峰值可达 20 亿元：

- 艾普拉唑为第二代 PPI，目前还在专利期内，价格较埃索美拉唑便宜 30%，但远贵于其他拉唑类产品。

图表43: 目前市场主要PPI药物的情况

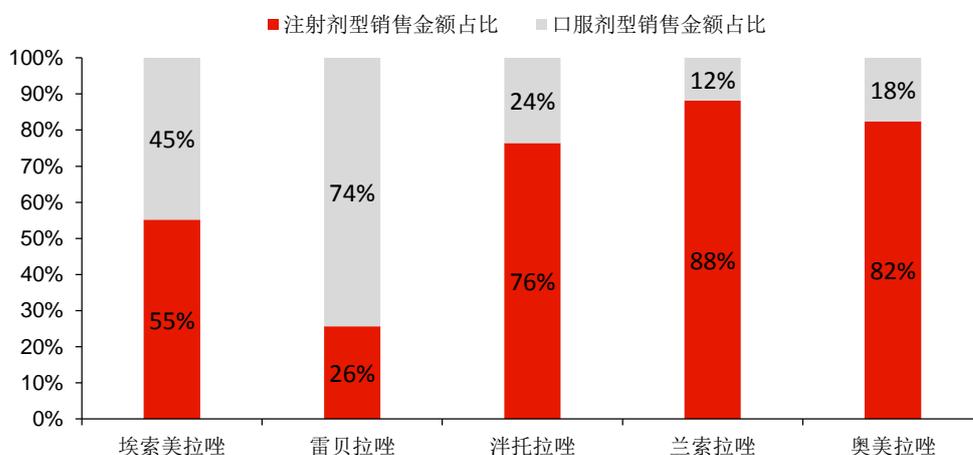
通用名	市场前三生产厂家	医保情况	口服剂中标价格 (元)	注射剂中标价格 (元)
奥美拉唑	江苏奥赛康	口服剂全国甲类; 注射剂全国乙类	3.0 (20mg, 四川, 2016)	20.2 (20mg, 上海, 2016)
	常州四药		2.7 (20mg, 天津, 2016)	30.3 (20mg, 山东, 2016)
	阿斯利康		2.7 (20mg, 河北, 2016)	30.5 (20mg, 广东, 2016)
兰索拉唑	江苏奥赛康	口服和注射剂均为全国乙类	1.1 (15mg, 山东, 2016)	60.3 (30mg, 四川, 2016)
	山东罗欣		1.3 (15mg, 湖北, 2016)	68.7 (30mg, 广东, 2016)
	北京悦康		1.1 (15mg, 福建, 2016)	65.7 (30mg, 湖北, 2016)
泮托拉唑	泰科明	口服和注射剂均为全国乙类	3.2 (20mg, 四川, 2016)	31.6 (40mg, 上海, 2016)
	杭州中美		1.8 (20mg, 山东, 2016)	36.8 (80mg, 四川, 2016)
	扬子江药业		1.6 (20mg, 广东, 2016)	8.9 (60mg, 广东, 2016)
埃索美拉唑	阿斯利康	口服和注射剂均为全国乙类	21.4 (40mg, 广西, 2016)	101.7 (40mg, 山东, 2016)
			10.2 (20mg, 四川, 2016)	118.9 (40mg, 广东, 2016)
			10.9 (20mg, 湖北, 2016)	120.2 (40mg, 湖北, 2016)
雷贝拉唑	卫材药业	口服剂为全国乙类; 注射剂为1省省级增补目录	3.6 (10mg, 湖北, 2016)	115.0 (20mg, 四川, 2016)
	江苏济川		4.0 (10mg, 四川, 2016)	
	江苏豪森		4.6 (10mg, 广东, 2016)	
艾普拉唑	丽珠集团 (独家)	口服剂为全国乙类; 注射剂已完成III期临床试验, 目前正处于申报生产阶段	15.7 (5mg, 湖北, 2016)	NA
			14.2 (5mg, 广东, 2016)	
			15.6 (5mg, 广西, 2016)	

注: 市场前三数据是根据2015年重点城市医院数据排名; 中标价格均采用各省最新中标价格

资料来源: PDB, 米内数据库, 华泰证券研究所

- **针剂市场份额远高于片剂。**PPI最常被应用于治疗重症胃溃疡及术后反流, 住院患者, 长期卧床患者及ICU中使用的注射剂占销售比重超过2/3 (雷贝例外是由于其注射剂型上市较晚)。因此注射剂型市场潜力较口服剂型大得多。

图表44: 2016年样本医院拉唑类产品剂型分析



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

- **注射剂型具重磅炸弹基因。**目前艾普拉唑仅有口服剂型已上市, 我们预计2017年销售额将超过4亿元, 借助国家医保东风填补空白市场, 有望保持高速增长。注射用艾普拉唑纳完成III期临床试验, 目前正处于申报生产阶段, 已进入优先审批, 预计2017年年内有望获批。我们认为注射剂市场规模最终将会达到口服剂型的2~3倍, 因此我们保守估计合计市场规模超过20亿 (片剂超6亿, 注射剂超15亿)。

鼠神经生长因子增长迅猛

要点：鼠神经生长因子（NGF）安全性高，国家乙类医保的神经修复类药物，虽然规模较小，但增长迅速。丽珠集团的 NGF 自上市以来，发展迅猛，近五年的年化复合增速达到 118.1%，迅速抢占市场。2016 年营收同比增长 63.9% 以上（4.91 亿元）。

国家乙类医保，广泛适应症。主要成分为从小鼠颌下腺提取的鼠神经生长因子（mNGF），是世界上最早被发现，研究最为清楚的神经细胞生长调节因子，具有营养神经元和促进神经元再生修复的确实疗效。也是目前神经修复剂中唯一国家乙类医保的品种。2017 年新版医保适应症有所限制，由视神经损伤变为外伤性的视神经损伤。

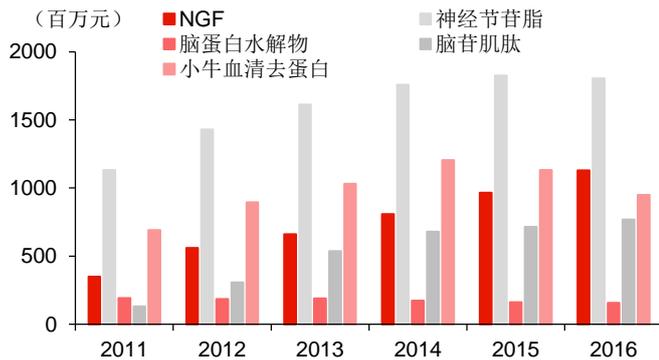
图表45： 市场上神经修复类药物对比

通用名	适应症医保报销范围	医保类型
鼠神经生长因子	正己烷中毒 外伤性的视神经损伤	全国乙类
神经节苷脂	限工伤保险（广西） 限重症脑血管病、颅脑损伤（河南）	16 省省级增补乙类
脑蛋白水解物	限急性脑梗塞（福建） 限用于颅脑外伤（甘肃） 限工伤保险（天津）	18 省省级增补乙类
脑苷肌肽	限用于治疗心肌和脑部疾病引起的功能障碍（甘肃） 限脑缺血性疾病急性期（河南） 限工伤保险（吉林、江西）	24 省省级增补乙类
小牛血清去蛋白	限工伤保险（北京、广东、贵州、海南、河北、江苏等） 限脑部血液循环障碍性疾病引起的神经功能缺损（福建） 限末梢循环障碍及其引起的动脉血管病（甘肃）	21 省省级增补乙类

资料来源：国家医保目录，米内数据库，华泰证券研究所

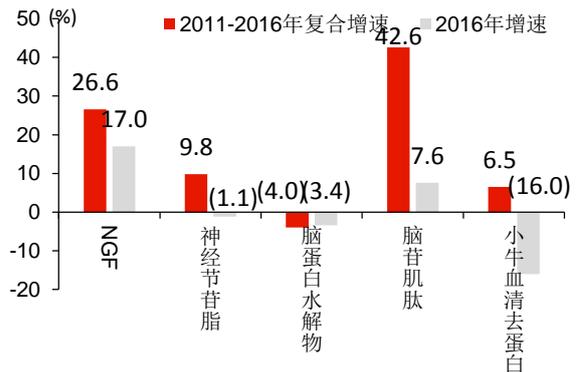
NGF 增速远超行业增速。受益于国家医保纳入，且适应症较为宽泛，临床除用于视神经损伤修复外，常见超适应症使用包括药物中毒性神经损伤，以及外伤性周围神经损伤，患者群显著扩大。收入增速在同类神经修复剂产品中名列前茅，显著扩大了市场份额。

图表46： 2011-2016 年重点城市医院各种神经修复药物年销售额



资料来源：PDB，华泰证券研究所

图表47： 神经修复药物销售额 2016 年增速和近 5 年复合增速



资料来源：PDB，华泰证券研究所

规模小，增长快。脑苷肌肽和神经节苷脂是神经修复类药物市场份额最大的两种药物，但它们增速已经很低，市场趋于饱和。相反 NGF 规模小，却持续放量，是 2016 年增长最快的神经修复类药物（同比增速 17.0%）。

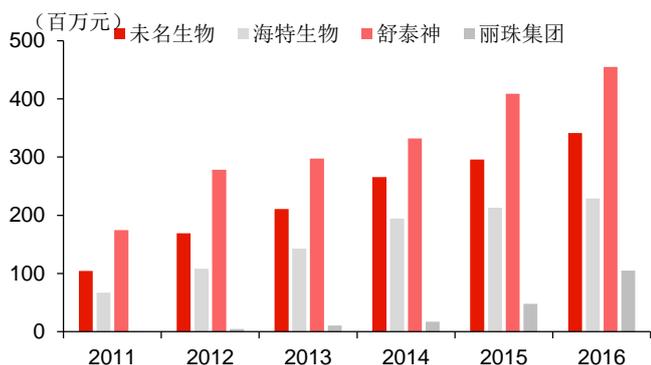
凭借强力销售抢占市场份额。全国目前只有 4 家生产 NGF 的企业，并没有后续竞争者进入，竞争环境良好。舒泰神的苏肽生占据最大市场份额，虽然丽珠集团 NGF 上市最晚，但凭借强大的营销能力销量快速增长，远超其他产品，所占市场份额逐渐扩大（2011 年市占率 0.3%，2016 年增至 9.3%）。

图表48：目前市场主要 NGF 药物的情况

商品名	生产厂商	获批时间	适应症	中标价格（元）
未名医药	恩经复	2004-04	正己烷中毒性周围神经病	186.1（9000AU，广西，2016）
				180.4（9000AU，广东，2016）
舒泰神	苏肽生	2006-04	正己烷中毒性周围神经病 视神经损伤修复	228.0（15000AU，山东，2016）
				240.0（15000AU，广东，2016）
武汉海特	金路捷	2006-07	正己烷中毒性周围神经病	171.7（9000AU，山东，2016）
				182.9（9000AU，广东，2016）
丽珠集团	丽康乐	2010-05	正己烷中毒性周围神经病 视神经损伤修复	229.7（15000AU，山东，2016）
				249.6（15000AU，广东，2016）

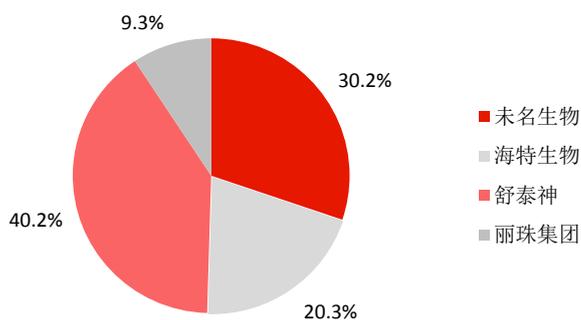
资料来源：米内数据库，华泰证券研究所

图表49：2011-2016年重点城市医院各 NGF 年销售额



资料来源：PDB，华泰证券研究所

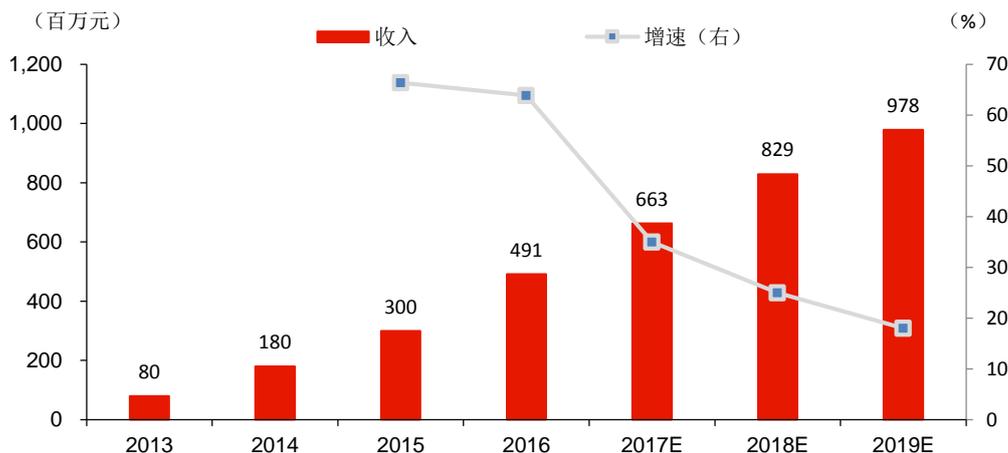
图表50：2016年 NGF 市场竞争格局



资料来源：PDB，华泰证券研究所

未来三年有望保持稳健增长。丽珠集团的 NGF 自上市以来，发展迅猛，近五年的复合销售额增速达到 118.1%，迅速抢占市场。2016 年实现营收同比增长 63.9% 以上，成为公司又一深具潜力的重量级产品。我们预计该产品 17-19 年收入复合增速 26%，期末销售规模接近 10 亿元。

图表51：公司鼠神经生长因子的销售额及增速预测



资料来源：公司公告，华泰证券研究所

IVD 布局多领域，内部协同，成长可期

要点：公司将自主研发和海外代理相结合，布局多领域。公司可以将体外诊断与现有资源内部结合协同，形成产业链，未来有很大的成长空间。

自主研发和海外代理结合，多领域布局。珠海丽珠试剂股份有限公司（简称“丽珠试剂”）是丽珠集团负责体外诊断试剂、仪器研发、生产和营销的子公司。丽珠试剂先后建立起酶免、胶体金、化学发光、临床生化、微生物及分子检测等众多技术平台，其自主研发成功的产品涵盖了肝炎、艾滋病、性传播疾病、优生优育及食品安全等诸多检测领域，同时通过海外合作涉足药物浓度检测、肿瘤标志物检测、酶免自动化等领域。

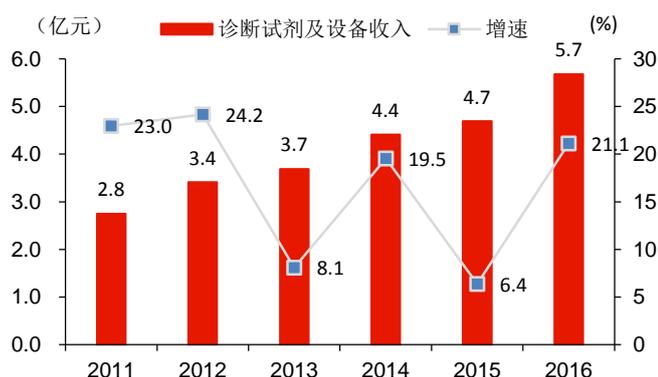
图表52： 丽珠试剂产品概览

类别	子类	具体品种
诊断试剂	感染性疾病诊断试剂	呼吸道感染检测试剂、A群轮状病毒试剂、艾滋病检测试剂、梅毒检测试剂、乙肝检测试剂、丙肝检测试剂、其它肝炎检测试剂
	质控血清及标准物质	质控血清及标准物质
	生殖健康类疾病检测	傻眼衣原体加测试剂、泌尿生殖道支原体检测试剂、细菌性阴道病检测试剂、ToRCH 优生优育检测试剂
	肿瘤标志物检测	肿瘤标志物检测试剂
仪器设备		PA-9601 凝集试验数字分析仪、CycleBlot48 全自动免疫印迹仪、BEPIII 酶免疫分析系统、Viva-E 全自动药物浓度分析系统、AutoBlot System 2 全自动蛋白印迹仪、LUMIPULSE G1200 全自动化学发光免疫分析系统
血站产品	血液安全初筛试剂	血液安全初筛试剂
	补充确认试剂	血液安全补充确认试剂
	血液处理设备	Procleix TIGRIS 全自动血液核酸筛查系统、Dimension Xpand Plus 全自动生化分析仪

资料来源：公司官网，华泰证券研究所

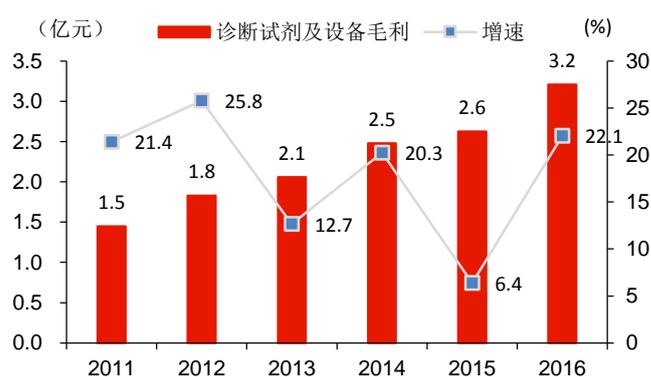
内部协同，成长可期。丽珠集团是国内仅有的同时拥有体外诊断、抗体靶向药物、全国性重点医院检验、病理及临床与市场推广资源的医药上市公司，将体外诊断与现有资源内部结合协同，形成产业链，未来成长空间值得期待。

图表53： 2011-2016 年公司诊断试剂及设备营业收入及增速



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

图表54： 2011-2016 年公司诊断试剂及设备毛利及增速



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

运营液体活检系统。丽珠试剂控股的丽珠圣美将运营液体活检的 LiquidBiopsy 系统，逐步实现公司为患者提供“精准诊断+靶向治疗”个性化治疗服务的发展目标。

原料药业务：扭亏为盈，持续向好

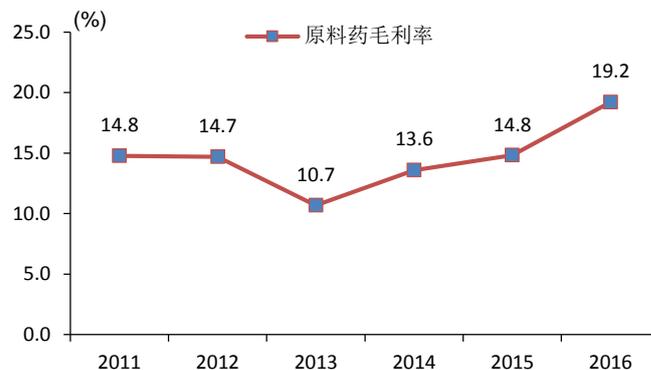
业务重组，子公司扭亏为盈。公司2016年将四大原料药生产基地合并为公司原料药事业部，充分利用产能。2016年公司原料药板块实现营业收入人民币17.4亿元，2012-2016年复合增长率达20.1%；毛利实现3.3亿元，5年复合增长率达28.4%。大多原料药生产子公司实现了较高速的营收及利润增长（原料药生产子公司宁夏福兴制药有限公司净利润由15年4258万亏损扭转为盈利）。

图表55：公司原料药营业收入及增速预测



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

图表56：公司原料药毛利率近年来呈上行趋势



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

环保提高行业集中度，推动淘汰落后产能。1) 从行业角度，环保压力不断增大，原料药市场呈现低迷状态将导致许多小生产企业被淘汰，从而提高行业集中度；2) 从公司层面，集团和子公司在环保方面做出许多努力，如集团2017年设生产管理EHS（环保、职业健康和安全）职能；子公司丽珠合成制药2016年更新和升级设备，改造现有头孢生产线。总体而言环保压力客观上对丽珠呈现利好，有利于充分利用产能进而提高毛利率。

图表57：各原料药生产子公司2016年营业收入与净利润表现良好

子公司名称	主营业务	2016年销售额 (百万元)	2015年销售额 (百万元)	销售额增长率 (%)	2016年净利润 (百万元)	2015年净利润 (百万元)	净利润增长率 (%)
上海丽珠制药有限公司	尿促性素、绒促性素等生化原料药生产	567	488	16.2	109	83	31.7
珠海保税区丽珠合成制药有限公司	头孢夫辛钠、头孢地秦钠、头孢曲松钠等化学原料药生产	613	619	(1.1)	7	22	(66.6)
丽珠集团新北江制药股份有限公司	普伐他汀、美伐他汀、盐霉素等原料药	484	338	43.2	87	45	95.3
丽珠集团福州福兴医药有限公司	有硫酸粘杆菌素、万古霉素、苯丙氨酸等抗菌素类原料药	362	359	0.8	33	26	29.3
丽珠集团宁夏福兴制药有限公司	医药中间体、化工原料的生产、销售	329	306	7.2	2	-43	扭亏为盈

资料来源：公司公告，华泰证券研究所

新品种推出，提高原料药板块营收贡献。公司近年来推出原料药新品种。如子公司新北江与华东医药签订阿卡波糖独家供货协议。2016年阿卡波糖实现销售收入人民币157.27百万元，同比增长118.75%，预计随着华东基地二期投产产能扩大，原料药领域对收入与利润的贡献将更显著。

预计原料药板块仍将在未来三年实现10%-15%的增速，2017年收入近20亿。1) 公司当前坚持对原料药进行重组与剥离的大方向进行改革；2) 2012年开始的营销改革初见成效，将助力于原料药销售；3) 丽珠合成与新北江生产的头孢和他汀类药物现都处在两年来的价格谷底，价格回升可能大于进一步降价的空间。

研发管线：聚焦两大平台，布局精准医疗

公司研发管线丰富,聚焦两大平台。公司在化药、中药领域共 57 个项目在研,生物药领域共 8 个新药在研。公司当前 1) 着力丽珠单抗:最前沿产品抗 TNF- α 单抗预计 2019 年上市; 2) 布局国家级微球技术平台:全面覆盖三大瑞林类产品,与国外厂商分庭抗礼; 3) 参股 CYNVENIO 公司,布局液体活检。注射用艾普拉唑已于 2016 年 10 月纳入优先审评目录,预计 2017 年可上市,有利于公司抢占 PPI 药物市场份额。

图表58: 丽珠拥有丰富的研发管线

临床前	临床I期	临床II/III期	申报生产
丁苯酞及丁苯酞氯化钠注射液	替格瑞洛片	注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体	注射用艾普拉唑
重组人源化抗PD-1单克隆抗体	马来酸氯伏沙明缓释片		
重组全人抗RANKL单克隆抗体	硫酸氢氯吡格雷片		
伏立康唑测定试剂盒	枸橼酸铁片		
左乙拉西坦测定试剂盒	羧基麦芽糖铁注射液		
拉莫三嗪测定试剂盒	盐酸普拉克索缓释片		
奥卡西平测定试剂盒	注射用重组人绒毛膜促性腺素(rhCG)		
HTLV酶联免疫检测试剂盒	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体		
金标快速试剂判读仪	重组人源化抗HER2单克隆抗体注射液		
注射用醋酸亮丙瑞林微球(3个月缓释)	金标快速诊断试剂肺炎支原体IgM和IgG抗体联检试剂盒		
醋酸戈舍瑞林植入剂	肺炎支原体IgM抗体和肺炎衣原体IgM抗体联检试剂盒		
醋酸曲普瑞林微球(1个月)缓释项目			
醋酸曲普瑞林微球(3个月缓释)			
阿立哌唑微球			
利培酮微球			
LiquidBiopsy平台			

化学及中药制剂

生物药制剂

诊断试剂

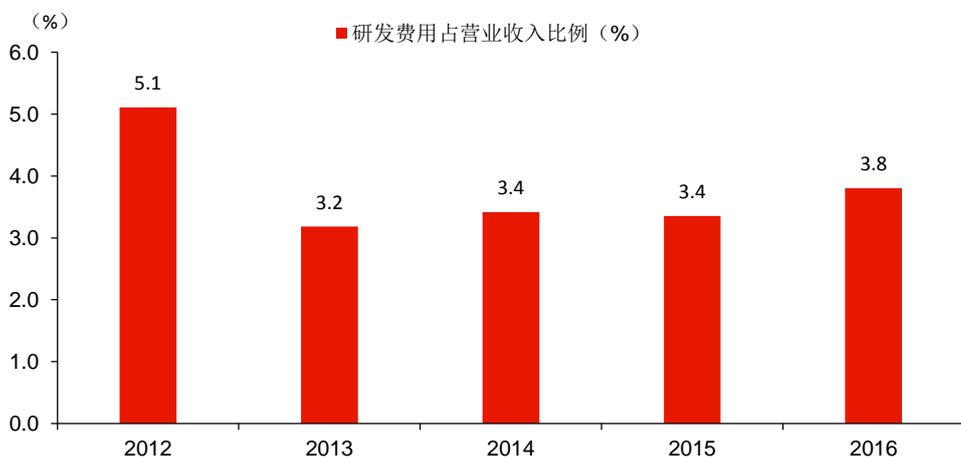
长效微球

圣美医疗诊断

资料来源: 公司年报, 华泰证券研究所

公司募集资金加大研发投入,全面布局研发项目。2017年3月公司进行非公开募集资金投资项目,拟募集金额总额14亿,主要用于艾普拉唑、丽珠单抗和长效微球的研发项目,预计在此项资金的注入下,公司在研发方面的投入占营收比例在未来几年至少保持4%。

图表59: 2012-2016年公司研发费用占比情况



资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

图表60： 2017年非公开募集资金投入项目计划

序号	投资项目名称	募集资金拟投入金额（亿元）
1	艾普拉唑系列创新产品深度开发及产业化升级项目	4.5
2	对丽珠单抗增资投资建设“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”	3.1
3	长效微球技术研发平台建设项目	3.0
4	补充流动资金及偿还银行贷款	3.6
合计		14.2

注：“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”总投资额为60,000万元，公司拟通过本次非公开发行A股股票募集资金以增资形式向丽珠单抗投资30,600万元，健康元按原股权比例对丽珠单抗同比例进行增资。

资料来源：公司公告，华泰证券研究所

依托国家级微球技术平台，涵盖瑞林类等多类型药物

微球技术壁垒高，在研品种均为新药或国内首仿。微球制剂具有缓释和靶向作用，从而稳定血药浓度，降低药物毒副作用，增加患者依从性。2015年6月长效微球技术国家地方联合工程研究中心落户丽珠。中心首席科学家兼技术总监是徐朋博士，目前国内上市的仅有的2个国产微球针剂产品技术均由其提供。

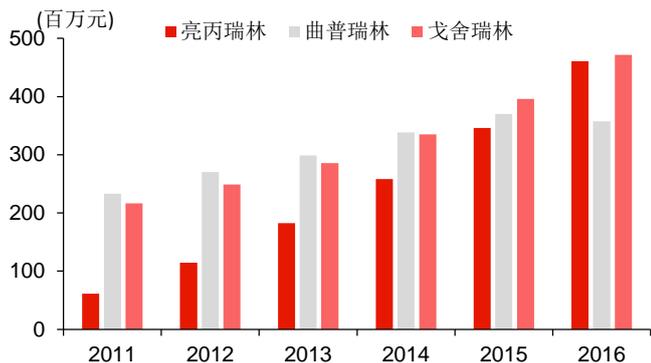
图表61： 微球技术平台项目研发概览

阶段	具体项目	缓释时间	原研厂家	国产临床获批数量	申报数量	研发特点
已临床申报	注射用醋酸曲普瑞林缓释微球	1个月	益普生	1	1	微球形态和稳定性均优于喷雾干燥法，可以皮下注射，扩宽给药途径
在研产品	注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球	1个月	阿斯利康	1	1	最终产品可采用普通注射器进行皮下、肌肉注射，注射过程温和且无明显创伤
	注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球	3个月	武田	0	0	该品种预计为国内首仿，可丰富助生殖领域产品线
	注射用醋酸曲普瑞林缓释微球	3个月	益普生	0	0	该品种预计为国内首仿，可丰富助生殖领域产品线
	注射用奥曲肽微球	1个月	诺华	0	2	对制备过程进行优化
	注射用奥曲肽微球	3个月	诺华	0	0	延长注射频率
	注射用NGF缓释微球	14天	厦门北大之路	0	0	普通制剂改为缓释制剂增加适应症（1.6类新药）
	注射用利培酮微球	1个月	Alkermes/杨森	0	2	剂型创新，原研为缓释2周，通过处方优化可达1个月缓释
	注射用阿立哌唑缓释微球	14天	BMS/Otsuka	0	0	该品种预计为国内首仿，可丰富精神类药物领域产品线
	注射用戈那瑞林缓释微球	1个月	马鞍山丰原	0	0	普通制剂改为缓释制剂增加适应症（1.6类新药）

资料来源：公司公告，华泰证券研究所

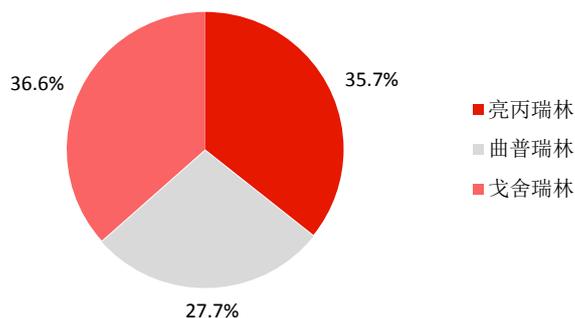
微球平台涵盖三大主力瑞林，同时布局长效缓释剂型。瑞林类药物作为微球技术的主要运用对象，是一种以促性腺激素释放激素为基础的多肽类药物。2016国内瑞林类药物市场规模超人民币50亿，亮丙瑞林、戈舍瑞林和曲普瑞林为其三大主力产品。丽珠的微球平台除已上市的亮丙瑞林（4周缓释期）外，戈舍瑞林、曲普瑞林及3个月缓释期的亮丙瑞林也处于在研状态。

图表62: 2011-2016年国内样本医院三大瑞林类药物年销售额



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

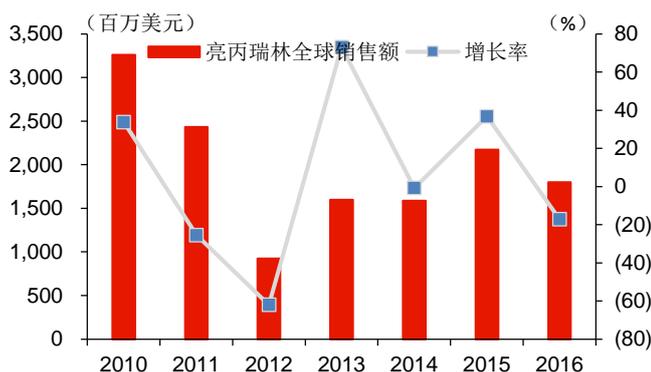
图表63: 2016年国内瑞林类三大主力药物竞争格局



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

4周缓释期亮丙瑞林微球快速抢占市场份额, 在研更长效微球助力增长。醋酸亮丙瑞林微球1986年由武田和雅培推出, 2010年全球市场峰值32.4亿美元, 是最畅销的瑞林类产品。国内市场由武田制药、北京博恩特和丽珠集团三分天下, 丽珠凭借价格优势, 2016年实现3.8亿人民币销售额, 样本医院销售占比从2010年的2%上升到2016年的22%。

图表64: 2010-2016年亮丙瑞林全球销售额 (Eligard+Lupron)



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

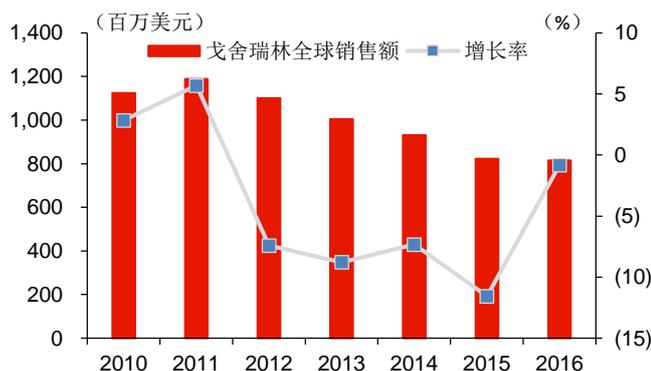
图表65: 2016年丽珠制药醋酸亮丙瑞林微球样本医院销售占比逐年上升



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

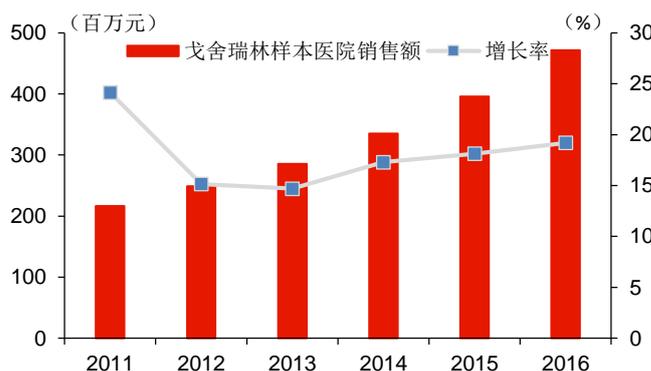
国产戈舍瑞林缓释微球剂型空缺, 公司可趁势填补空白。戈舍瑞林原研为阿斯利康, 在2011年全球销售峰值达11.9亿美元。国内市场目前只有阿斯利康独家销售, 2016年样本医院销售额达4.72亿元, 较2015年增长19%。该品种国内申报临床的只有山东绿叶制药公司, 竞争环境良好。且缓释微球剂型还未上市, 公司相应在研项目则填补这部分空白。

图表66: 2010-2016年戈舍瑞林全球销售额 (阿斯利康 Zoladex)



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

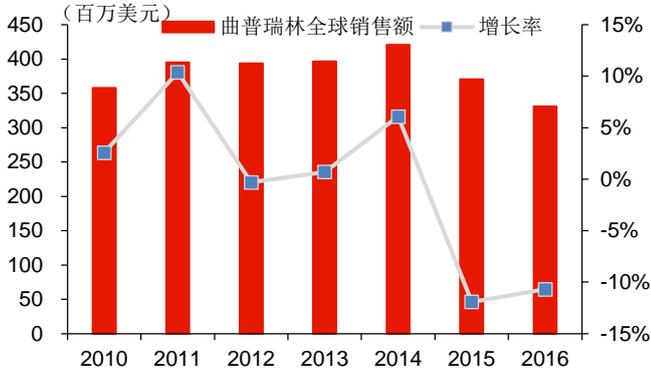
图表67: 2011-2016年国内样本医院戈舍瑞林 (阿斯利康) 销售额分析



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

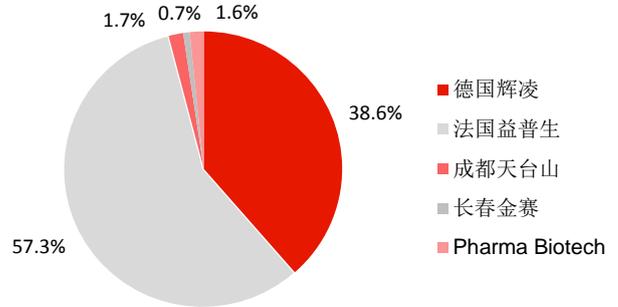
多家公司申报曲普瑞林微球剂型,缓释微球剂型预计无竞品。曲普瑞林 2014 年达全球销售峰值达 4.21 亿美元。其 2016 年国内样本医院销售额达人民币 3.6 亿, 5 年复合增长率达 7.2%, 销售由法国益普生和德国辉凌主导, 国内企业成都天台山和长春金赛市占率仅 2.4%。国内申请微球剂型临床的有山东绿叶、长春金赛、深圳瀚宇等, 但目前无缓释微球剂型上市。可预见丽珠当前处于临床申报阶段的对应缓释品种一旦上市很可能无竞品。

图表68: 2010-2016年曲普瑞林全球销售额 (益普生)



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

图表69: 2016年样本医院曲普瑞林竞争格局

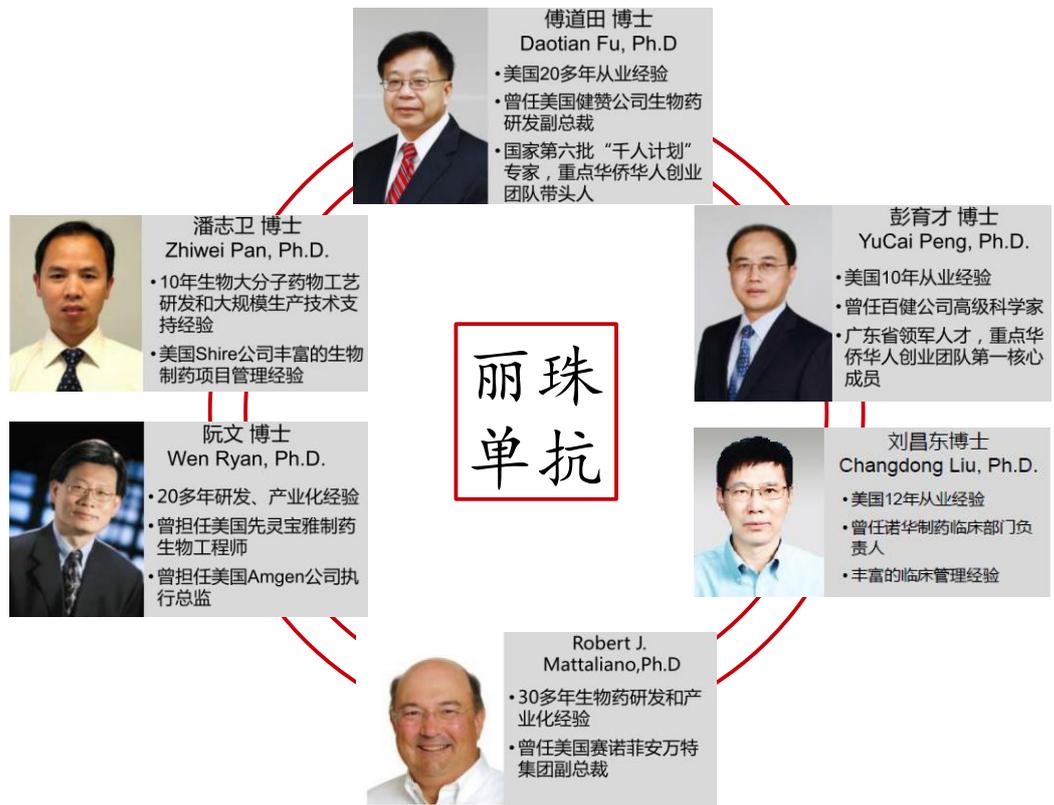


资料来源: PDB, 华泰证券研究所

单抗平台: 国内市场空间广阔, 抢占先机成为关键

国产仿制单抗放量在即, 优秀团队推动研发进度。随着重磅单抗产品的专利到期, 国产仿制药将大量获得 CFDA 批准上市, 较低价格预计引发销售的快速增长。在此情况下, 丽珠单抗生物技术有限公司 (简称“丽珠单抗”) 逐步构建专业素质强大的研发团队。现阶段生物药研发团队约 170 人, 其中有 2 名为“国家千人计划”的专家。

图表70: 丽珠单抗研发团队



资料来源: 公司公告, 公司主页, 华泰证券研究所

生物类似药与创新药齐头并进，涵盖单抗畅销品种。当前丽珠单抗在研项目 10 个，7 个为创新药，适应症包括自身免疫、癌症等，进展相较其他国内企业处于领先状态，有利于在即将来临的激烈竞争中抢夺先机。而其中研发进度较快的抗 TNF- α 单抗和 CD20 单抗原研都名列全球十大畅销药，销售潜力可期。

图表71： 丽珠单抗主要在研项目（以单抗为主）

分类	在研项目	靶点	适应症	原研通用名	原研公司	临床 获批企业	原研 16 年销售 额 (亿美元)	临床进展
生物类似药	注射用重组人鼠嵌合抗 CD20 单抗		非霍奇金淋巴瘤	利妥昔单抗	罗氏	正大天晴 华兰基因	73	正在申报临床
	注射用重组人绒促性素 (rhCG)		不孕症等，可用于辅助生殖	重组人绒促性素注射液	默克	无	6	预计 2017 年底完成大部分 III 期临床
创新药	注射用重组人源化抗肿瘤坏死因子 α 单抗	TNF- α	类风湿性关节炎	阿达木单抗	艾伯维	正大天晴 通化东宝	161	进入 II/III 期临床
	注射用重组抗 HER2 结构域 II 人源化单抗	HER2	乳腺癌	帕妥珠单抗	罗氏	无	18	临床申报获得受理
	重组人源化抗 PD-1 单抗	PD-1	黑色素瘤	Opdivo/ Keytruda	BMS	无	38	临床前研究
	重组全人抗 PD-L1 单抗	PD-L1	非小细胞肺癌	Atezolizumab	罗氏	无		临床前研究
	重组抗 IL-6R 人源化单抗	IL-6	类风湿性关节炎	托珠单抗	罗氏	无	17	临床前研究
	重组全人抗 RANKL 单抗	RANKL	骨质疏松	地诺单抗	安进	无	15	临床前研究

资料来源：米内数据库，PDB，公司公告，华泰证券研究所

抗 TNF- α 单抗国内外表现优异，潜在市场规模乐观。抗 TNF- α 单抗原研药是全球最畅销药物阿达木单抗，2016 年销售额达到 161 亿美元，近 5 年复合增长率达 20%，主治类风湿性关节炎，专利 2016 年到期。TNF- α 靶点药物在中国销售放量有先例，如中信国建的益赛普 2006 年上市，2016 年已实现 9.3 亿元销售额，近 5 年复合增长率达 15%，预计还将受益医保加速放量。国内外市场可观的销售量预示着乐观的潜在市场规模。

图表72： 国产注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白销售情况

类型	适应症	公司	商品名	规格 (mg/瓶)	价格 (元)	单疗程费用 (元)	16 销售额 上市时间 (百万元)	11-16 CAGR (%)	医保	在研企业	
注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	类风湿关节炎、强直性	中信国健	益赛普	12.5	403	19357	2006	930	14.6	乙类	齐鲁制药
				25	726	17418					
	脊柱炎、银屑病	上海赛金	强克	25	660	15504	2011	60	43		张江生物
				海正药业	安佰诺	12.5	315	15120	2015	2	-
				25	526	12631				山东新时代	

附注：标准计量：每周 50mg，一个疗程为三个月

资料来源：公司公告，华泰证券研究所

丽珠抗 TNF- α 单抗研发进度领先，预计市场空间 4-9 亿。当前国产单抗均处于临床阶段，丽珠单抗、信达生物和浙江海正进度最快。丽珠的抗 TNF- α 单抗预计 2019 年上市，假设未来公司占领该品种 40% 市场份额（有望成为首家上市国产品种），预计上市后可实现收入 4-9 亿（通过我国人口，类风湿性关节炎患病率和渗透率，参考阿达木单抗价格计算）。

图表73： 丽珠重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体销售规模估算

估算项目及指标 (2016)	数量及比率
我国总人口 (亿)	13.8
类风湿性关节炎患病率 (%)	0.32-0.36
我国类风湿性关节炎患者数量 (百万)	4.4-5.0
用药比率 (%)	7-8
可能使用抗 TNF- α 的患者数量 (万)	30-40
重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单抗 (设定价为原研 50%，单位：元)	3500-5500
阿达木单抗国内市场空间 (亿元)	11-22
假设上市后市场份额 (%)	40
丽珠占据销售规模 (亿元)	4-9

资料来源：米内数据库，华泰证券研究所

图表74：国内重组人源化抗人肿瘤坏死因子α单克隆抗体临床进展

产品	公司	临床进展	批准临床试验的企业
重组人源化抗人肿瘤坏死因子α单克隆抗体	丽珠单抗	已完成I期临床研究工作 准备递交II/III期临床申请资料	北京绿竹、武汉生物所、江苏众合、嘉和生物、东方百泰、吉林康惠、
	信达生物	正在进行I期、III期和生物等效性临床试验	华兰基因、华北制药、神州细胞、
	浙江海正	正在进行I期和III期临床试验	深圳万乐、赛乐敏生物

资料来源：米内数据库，华泰证券研究所

丽珠 ErbB2 人源单抗现处临床申报，2021 上市后或仍有市场空间。其对应的原研药是罗氏的帕妥珠单抗，主要用于治疗乳腺癌，该单抗亲和力强、毒副作用低。目前 CFDA 并未批准该药国内上市，国内目前该领域还处于真空状态。目前国内帕妥珠单抗仿制药进度最快的是中信国健，2016 年 8 月已经获批生产，齐鲁制药和荣昌医药均在进行 I 期临床试验。丽珠单抗正在申报临床，预计 2021 年上市。

图表75：国内 HER2 靶点的单抗药物的临床和上市情况

公司	临床和上市进展
中信国健	获得生产批件
齐鲁制药	正在进行 I 期临床试验
荣昌医药	正在进行 I 期临床试验
哈药生物	批准临床试验
嘉和生物	批准临床试验
复宏汉霖生物	批准临床试验
安科医药	批准临床试验
海欣医药	批准临床试验
万乐医药	批准临床试验
华兰基因	批准临床试验
浙江海正	批准临床试验
百奥泰生物	批准临床试验
浙江医药	临床试验申报
友芝友生物	临床试验申报 (HER2 和 CD3 双抗)
丽珠单抗	临床试验申报
上海医药	临床试验申报

资料来源：米内数据库，华泰证券研究所

精准医疗：液体活检现处蓝海阶段，抢占先机放量可期

投资海外公司，进军液体活检领域。液体活检是精准医疗发展最快的领域之一，非介入性且可重复地提取肿瘤样本，具有微创、灵敏度高和实时监测等优点。2015 年丽珠开始在精准医疗领域“跑马圈地”，投资美国肿瘤液体活检公司 CYNVENIO，借此正式进入液体活检领域。2016 年 3 月丽珠试剂与 CYNVENIO 签订成立珠海丽珠圣美医疗诊断技术有限公司（简称“丽珠圣美”），丽珠圣美负责 LiquidBiopsy 相关产品的生产销售推广。

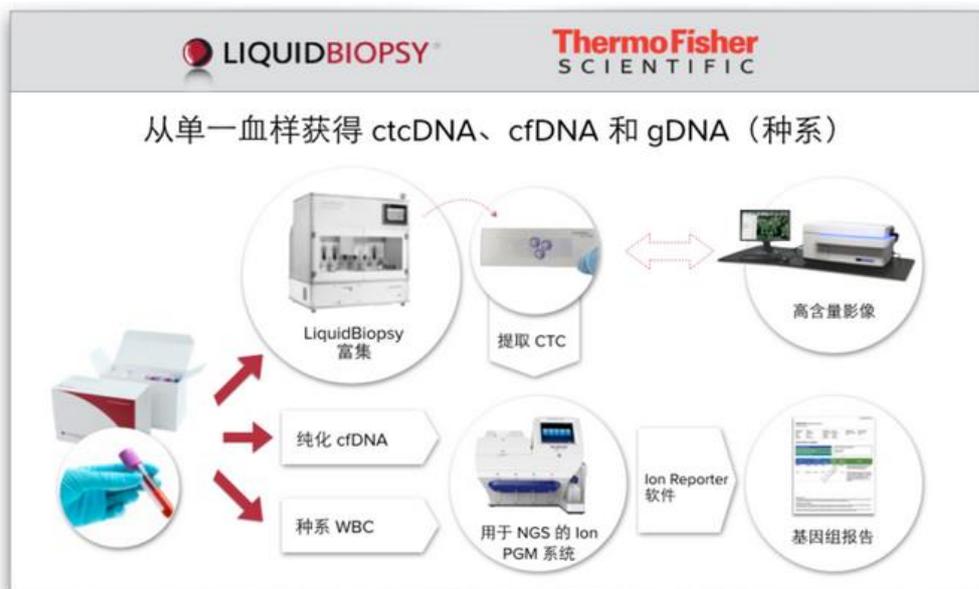
图表76：丽珠精准医疗布局大事记



资料来源：公司官网，华泰证券研究所

依托优质系统，加快医院布局，抢占市场份额。液体活检技术 CTC 在早期筛查、辅助诊断、复发监测及疗效评估上具有独特地位，而 ctDNA 侧重于反应肿瘤细胞内 DNA 的变异情况。两者结合是未来发展方向。LiquidBiopsy®系统是日前唯一同时完成 CTCs 和 ctDNA 富集和检测的平台。丽珠集团目前已在北京协和医院、北京大学肿瘤医院投放该平台以从事临床病理方面的研究工作，其推广与布局现逐步走上正轨。当前液体活检因其重大价值已积累大量投资，处于高速成长期，丽珠如能抢占先机有望获得较大市场份额。

图表77: LiquidBiopsy®平台工作流程



ctcDNA, cfDNA 和生殖细胞系测序的全面综合或分类的工作流程
以及可供选择的 CTC 计数和高度多元化的基因组数据

周转期: <48 小时, 变异体检出率: 1% 敏感性, CTC 富集率: 十亿个细胞中的一个

资料来源: CYNVENIO 公司网站, 华泰证券研究所

盈利预测与估值

盈利预测

我们预测公司 2017-2019 保持快速增长态势，主营收入分别为 89.2、103.1、117.0 亿元，归母净利润 9.7、11.8、13.8 亿元，对应 EPS 2.28、2.77、3.24 元，3 年复合增速 21%。

主要基于以下假设：

- 1) 参芪扶正注射液稳定增长：推广深入基层，贡献稳定收入及现金流；
- 2) 西药制剂加速放量：未来 3 年，艾普拉唑 50% 以上高增速（新进医保+注射剂有望年底上市），辅助生殖系列产品 20-25% 增长（二胎政策拉动+渠道壁垒优势），鼠神经生长因子虽有医保加限，但凭借强大营销能力仍可收获 25-30% 增速；
- 3) 核心产品价格与利润率保持稳定；
- 4) 处置土地受益带来的财务费用改善及并购预期并未包含在盈利预测之中。

图表78：核心产品销售收入预测

单位(百万元)	14A	15A	16A	17E	18E	19E
收入	5,544	6,620	7,652	8,920	10,308	11,695
yoy (%)	20	19	16	17	16	14
参芪扶正注射液	1,311	1,537	1,680	1,789	1,842	1,879
yoy (%)	3	17	9	7	3	2
艾普拉唑	107	187	285	427	683	991
yoy (%)	63	75	52	50	60	45
注射用尿促卵泡素	373	432	544	680	816	963
yoy (%)	22	16	26	25	20	18
亮丙瑞林微球	201	295	386	541	730	949
yoy (%)	56	47	31	40	35	30
鼠神经生长因子	180	300	491	663	829	978
yoy (%)	125	66	64	35	25	18
西药制剂						
收入	2,125	2,581	3,186	3,950	4,878	5,860
yoy (%)	25	21	23	24	24	20
归母净利润	516	623	784	972	1,180	1,378

资料来源：公司公告，华泰证券研究所

估值

首次覆盖，17 年底目标价 68.4-75.2 元，给予买入评级。公司当前股价对应 17/18/19 年 PE 分别为 25.1x/20.7x/17.7x，考虑公司在专科制剂领域的领导地位，业绩增长的确定性较高（西药增长态势强劲），未来单抗、微球两大技术平台孕育重磅梯队的可见性较强（预计 2019 年单抗及微球平台均有产品上市），我们认为给予 17 年 30-33 估值较为合理（参考行业平均 31 倍），对应目标价 68.4-75.2 元，推荐买入。

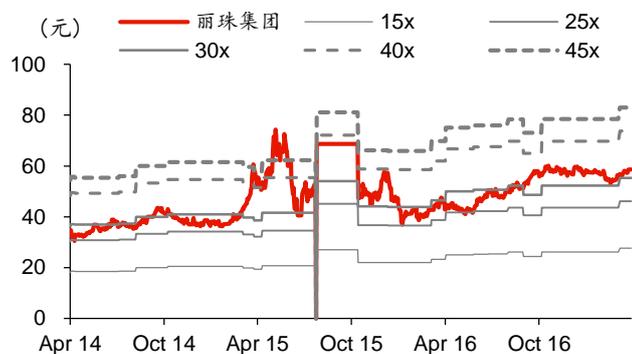
图表79: 可比化药公司估值表

公司	代码	收盘价 (元) (2017/4/19)	总市值 (亿元)	EPS (元)			P/E (X)			P/B (X)			EV/EBITDA	
				16A	17E	18E	16A	17E	18E	16A	17E	18E	16A	17E
恒瑞医药	600276	54.97	1290	1.21	1.49	1.65	45.6	36.9	33.4	10.2	8.4	6.7	32.4	39.5
华东医药	000963	93.38	454	2.86	3.48	4.62	32.6	26.8	20.2	7.8	5.2	4.4	15.9	20.6
恩华药业	002262	21.44	135	0.49	0.58	0.80	43.5	36.7	26.9	6.2	5.5	4.6	31.3	32.1
人福医药	600079	20.12	259	0.72	1.01	1.01	27.8	19.9	19.9	2.8	2.5	2.2	14.7	15.5
科伦药业	002422	16.29	235	0.49	0.56	0.65	33.4	28.9	24.9	2.0	2.0	1.9	17.7	17.9
海思科	002653	15.11	163	0.43	0.51	0.60	35.1	29.8	25.2	6.7	5.9	5.2	35.6	34.4
现代制药	600420	35.17	195	0.98	1.42	1.67	35.9	24.8	21.0	-	3.1	2.7	6.6	11.5
北陆药业	300016	14.85	48	0.06	0.47	0.40	-	31.9	37.3	5.3	4.8	4.4	137.5	110.1
亚太药业	002370	30.20	81	0.46	0.77	1.03	65.9	39.4	29.3	3.6	3.4	3.1	72.0	74.5
莱美药业	300006	7.38	60	0.10	0.17	0.24	71.3	44.0	30.8	3.5	3.5	3.5	49.0	43.1
仙琚制药	002332	12.17	74	0.24	0.36	0.50	51.5	33.6	24.5	3.3	3.0	2.7	25.3	24.0
信立泰	002294	29.21	306	1.40	1.51	1.73	20.9	19.3	16.8	5.6	4.6	3.8	16.9	16.8
化药-均值							42.1	31.0	25.9	5.2	4.3	3.8	37.9	36.7

资料来源: Wind, 华泰证券研究所

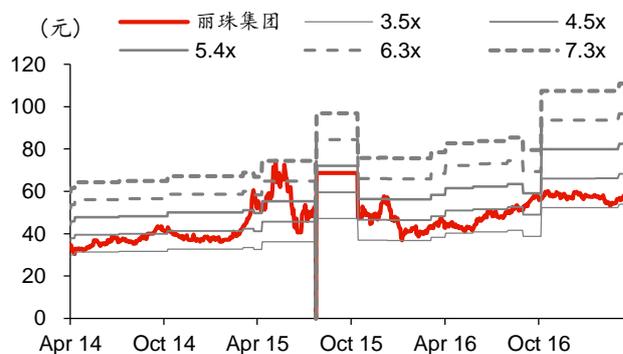
附注: 数据更新于 2017.04.19, Wind 一致性预期

图表1: 丽珠集团历史 PE-Bands



资料来源: Wind, 华泰证券研究所

图表2: 丽珠集团历史 PB-Bands



资料来源: Wind, 华泰证券研究所

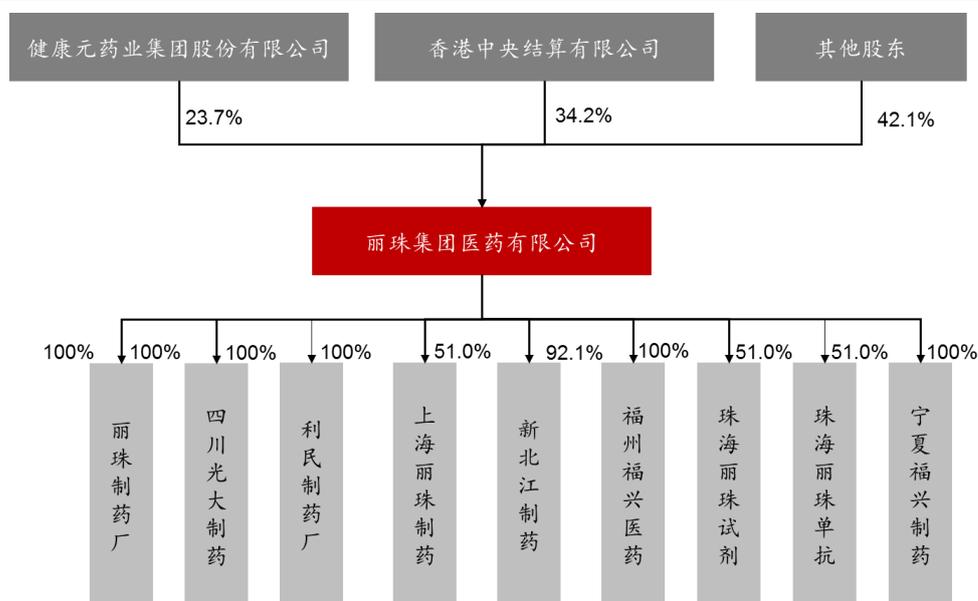
风险提示

核心产品降价幅度大于预期，艾普拉唑招标进展较慢，基层销售推广效果不达预期，新品研发效果不及预期或失败的风险。

附录 I: 公司发展历程

公司股权结构清晰。公司创建于1985年1月，注册资本为3.9亿元，1993年完成股份制改造，成为国内首家A、B股均挂牌交易的医药企业。2002年丽珠股权变动，太太药业（现健康元集团）成为第一大股东（股权占比23.7%），董事长朱保国先生为实际控制人。

图表3: 公司股权结构 (2016年)



资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

业务领域不断开拓。公司自成功推广参芪扶正注射液以来，不断拓展业务领域，横向丰富中西药制剂（现有18个专利产品及21个独家品种），纵向拓展下游检测，并以股权投资模式布局基因检测与精准医疗，早期诊断+药物治疗的一体化平台轮廓逐渐清晰。

图表4: 公司发展历史沿革



资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

附录 II：经营指标概览

图表5：公司主营收入及增速



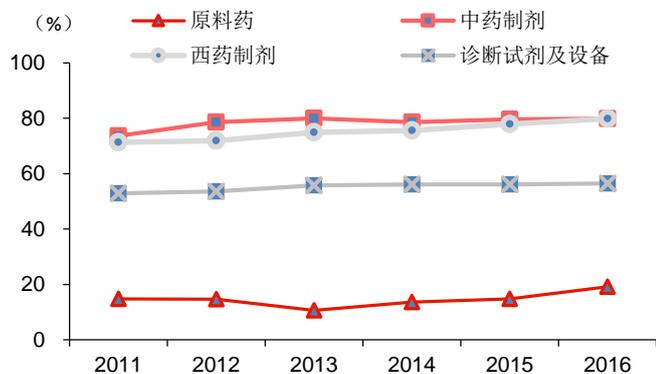
资料来源：公司年报，华泰证券研究所

图表6：公司归母净利润及增速



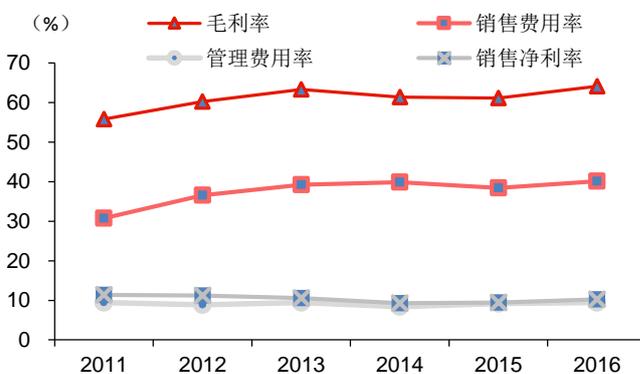
资料来源：公司年报，华泰证券研究所

图表7：公司各板块销售毛利率



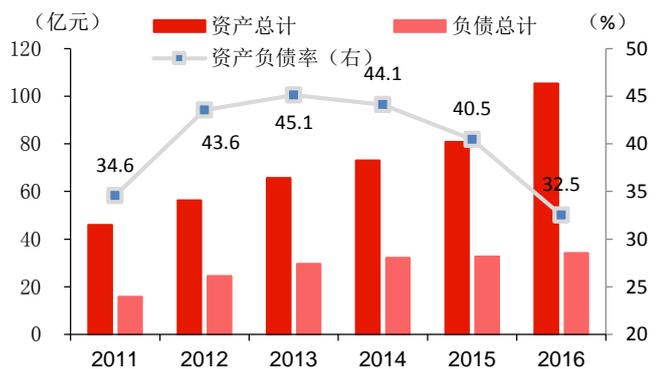
资料来源：公司年报，华泰证券研究所

图表8：公司销售毛利率、净利率和费用率



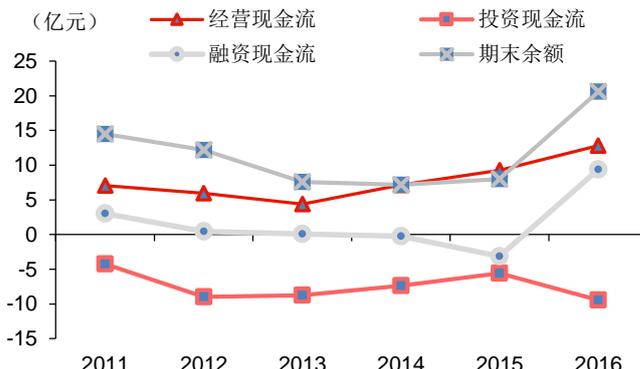
资料来源：公司年报，华泰证券研究所

图表9：公司资产负债率



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

图表10：公司现金流量



资料来源：公司年报，华泰证券研究所

盈利预测

资产负债表

会计年度 (百万元)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
流动资产	3,578	5,971	6,939	8,269	9,851
现金	798.30	2,062	2,640	3,568	4,659
应收账款	1,256	1,464	1,730	2,018	2,307
其他应收账款	67.65	48.81	56.90	65.75	74.60
预付账款	122.30	87.73	100.00	113.93	133.27
存货	983.92	1,099	1,253	1,271	1,372
其他流动资产	349.63	1,209	1,160	1,232	1,305
非流动资产	4,500	4,558	4,652	4,786	4,957
长期投资	68.91	91.11	91.11	91.11	91.11
固定投资	2,944	3,324	3,341	3,364	3,372
无形资产	259.47	298.90	334.76	367.36	397.01
其他非流动资产	1,228	844.70	885.57	963.18	1,097
资产总计	8,078	10,529	11,592	13,055	14,808
流动负债	3,155	3,311	3,558	4,036	4,650
短期借款	250.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款	636.75	587.72	669.85	763.19	892.74
其他流动负债	2,268	2,723	2,888	3,272	3,757
非流动负债	112.70	112.98	113.10	113.23	113.35
长期借款	0.70	0.70	0.82	0.94	1.07
其他非流动负债	112.00	112.28	112.28	112.28	112.28
负债合计	3,268	3,424	3,671	4,149	4,764
少数股东权益	463.64	599.65	656.10	724.64	804.70
股本	396.89	425.73	425.60	425.60	425.60
资本公积	395.71	1,820	1,820	1,820	1,820
留存公积	3,814	4,400	5,019	5,935	6,993
归属母公司股	4,346	6,506	7,265	8,181	9,239
负债和股东权益	8,078	10,529	11,592	13,055	14,808

现金流量表

会计年度 (百万元)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
经营活动现金	927.79	1,279	1,239	1,699	1,971
净利润	622.64	784.35	971.79	1,180	1,378
折旧摊销	320.96	374.00	399.00	426.55	455.44
财务费用	27.20	5.41	(43.38)	(52.04)	(65.96)
投资损失	(6.78)	(1.34)	(1.47)	(1.62)	(1.78)
营运资金变动	(203.03)	(64.02)	(120.94)	99.25	147.30
其他经营现金	166.79	180.81	34.49	46.58	58.10
投资活动现金	(558.42)	(943.24)	(492.41)	(559.08)	(625.74)
资本支出	477.13	368.46	429.53	496.34	563.16
长期投资	80.83	672.58	0.00	0.00	0.00
其他投资现金	0.45	(97.79)	62.88	62.74	62.58
筹资活动现金	(314.88)	938.76	(169.30)	(211.48)	(254.03)
短期借款	(125.92)	(250.00)	0.00	0.00	0.00
长期借款	(65.80)	0.00	0.12	0.13	0.13
普通股增加	101.17	28.84	(0.13)	0.00	0.00
资本公积增加	183.01	1,425	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金	(407.35)	(264.68)	(169.28)	(211.61)	(254.15)
现金净增加额	54.49	1,275	577.77	928.04	1,092

利润表

会计年度 (百万元)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入	6,621	7,652	8,920	10,308	11,695
营业成本	2,575	2,748	3,132	3,568	4,174
营业税金及附加	81.01	120.35	140.30	162.12	183.95
营业费用	2,542	3,070	3,630	4,195	4,585
管理费用	606.30	724.60	865.24	989.52	1,111
财务费用	27.20	5.41	(43.38)	(52.04)	(65.96)
资产减值损失	102.79	107.18	71.36	51.54	58.48
公允价值变动收益	0.18	0.93	0.00	0.00	0.00
投资净收益	6.78	1.34	1.47	1.62	1.78
营业利润	692.80	876.48	1,126	1,395	1,651
营业外收入	130.69	136.03	136.03	136.03	136.03
营业外支出	15.56	7.45	7.82	8.21	8.62
利润总额	807.92	1,005	1,254	1,522	1,778
所得税	148.36	175.15	225.71	274.05	320.12
净利润	659.56	829.92	1,028	1,248	1,458
少数股东损益	36.92	45.56	56.45	68.54	80.06
归属母公司净利润	622.64	784.35	971.79	1,180	1,378
EBITDA	1,127	1,351	1,539	1,807	2,085
EPS (元)	1.46	1.84	2.28	2.77	3.24

主要财务比率

会计年度 (%)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
成长能力					
营业收入	19.41	15.58	16.57	15.56	13.46
营业利润	18.53	26.51	28.44	23.89	18.38
归属母公司净利润	20.67	25.97	23.90	21.41	16.81
获利能力 (%)					
毛利率	61.10	64.09	64.89	65.38	64.31
净利率	9.40	10.25	10.89	11.45	11.79
ROE	15.48	14.46	14.11	15.28	15.82
ROIC	16.55	17.48	17.94	21.06	24.65
偿债能力					
资产负债率 (%)	40.45	32.52	31.67	31.78	32.17
净负债比率 (%)	19.93	0.03	0.03	0.03	0.03
流动比率	1.13	1.80	1.95	2.05	2.12
速动比率	0.82	1.47	1.60	1.73	1.82
营运能力					
总资产周转率	0.86	0.82	0.81	0.84	0.84
应收账款周转率	5.69	5.63	5.58	5.50	5.41
应付账款周转率	4.17	4.49	4.98	4.98	5.04
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	1.46	1.84	2.28	2.77	3.24
每股经营现金流(最新摊薄)	2.18	3.01	2.91	3.99	4.63
每股净资产(最新摊薄)	10.21	15.29	17.07	19.22	21.71
估值比率					
PE (倍)	39.18	31.10	25.10	20.68	17.70
PB (倍)	5.61	3.75	3.36	2.98	2.64
EV_EBITDA (倍)	21.64	18.06	15.85	13.50	11.70

资料来源:公司公告,华泰证券研究所预测

免责声明

本报告仅供华泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或征价。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为之提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权力。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：Z23032000。全资子公司华泰金融控股（香港）有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格，经营许可证编号为：A0K809

©版权所有 2017 年华泰证券股份有限公司

评级说明

行业评级体系

一报告发布日后的6个月内的行业涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准；

一投资建议的评级标准

增持行业股票指数超越基准

中性行业股票指数基本与基准持平

减持行业股票指数明显弱于基准

公司评级体系

一报告发布日后的6个月内的公司涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准；

一投资建议的评级标准

买入股价超越基准20%以上

增持股价超越基准5%-20%

中性股价相对基准波动在-5%~5%之间

减持股价弱于基准5%-20%

卖出股价弱于基准20%以上

华泰证券研究

南京

南京市建邺区江东中路228号华泰证券广场1号楼/邮政编码：210019

电话：86 25 83389999/传真：86 25 83387521

电子邮件：ht-rd@htsc.com

深圳

深圳市福田区深南大道4011号香港中旅大厦24层/邮政编码：518048

电话：86 755 82493932/传真：86 755 82492062

电子邮件：ht-rd@htsc.com

北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同28号太平洋保险大厦A座18层

邮政编码：100032

电话：86 10 63211166/传真：86 10 63211275

电子邮件：ht-rd@htsc.com

上海

上海市浦东新区东方路18号保利广场E栋23楼/邮政编码：200120

电话：86 21 28972098/传真：86 21 28972068

电子邮件：ht-rd@htsc.com