

# 丽珠单抗精耕细作, 生物制品临床倍道兼行

——丽珠集团（000513）事件点评

2016年12月22日

强烈推荐/维持

丽珠集团

事件点评

## 事件:

丽珠集团于12月21日公告控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司收到重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液(LZM002)、重组抗HER2结构域II人源化单克隆抗体注射液(LZM005)、临床批件。

## 主要观点:

### 1. 单抗在研品种集中获批临床, 进度名列前茅

丽珠单抗近日捷报频传, 单抗在研品种集中进入临床, 除了本次公告的CD20、HER2之外, 2016年12月15日注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体(AT132、1.1类创新药)II、III期临床获批, 对标修美乐, 2016年10月27日注射用重组人绒促性素获批临床, 国内独家, 需与进口参照药进行药代动力学对比试验以及随机对照临床试验, 初步预计需要18个月完成。截至目前, 丽珠已有4个在研产品获批临床, 情况见表1。

- ◆ **丽珠单抗进度:** 人绒促性素为国内独家申报, TNF- $\alpha$ 、CD20、HER2均处于国内前四名。
- ◆ **TNF- $\alpha$  单抗临床情况:** 目前在中国药品临床试验公示库中可以查到TNF- $\alpha$ 单抗临床进度, 海正/军科院基础所, 信达生物, 百奥泰处于III期阶段, 其次是丽珠单抗, I期做完已经获得II/III期临床的批件。(表2)
- ◆ **CD20 单抗临床情况:** 目前在中国药品临床试验公示库中可以查到CD20单抗临床进度, 信达生物处于III期阶段尚未招募, 其次是复宏汉霖和海正(表3)
- ◆ **HER2 单抗临床情况:** 目前在中国药品临床试验公示库中可以查到HER2单抗临床进度, 齐鲁处于临床Ib期招募完成, 荣昌生物和安科生物也在招募中(表4)。

## 张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号:

S1480516080001

## 联系人: 胡偲碧

010-66554044

hurb@dxzq.net.cn

## 交易数据

52周股价区间(元)	35.00-61.24
总市值(亿元)	249.82
流通市值(亿元)	138.05
总股本/流通A股(万股)	42573/23526
流通B股/H股(万股)	/14559
52周日均换手率	1.18

## 52周股价走势图



资料来源: WIND, 东兴证券研究所

## 相关研究报告

- 1、《丽珠集团(000513)事件点评: 精准医疗四大方向完整布局初步形成, 治疗+诊断协同发展稀缺标的》2016-12-01
- 2、《丽珠集团(000513)2016年三季度报点评: 三季度业绩略超预期, 定增完成助力公司长期发展》2016-10-26
- 3、《营销改革进入收获期业绩维持较快增速, 增发获批助力未来发展》2016-08-22

表 1: 丽珠已获批临床产品概览

在研产品	适应症	研发阶段	时间	2015 年 全球市场 规模 (亿 美元)	2015 年国 内市场规模 (亿人民 币)	国内申 报临床 厂家数 量	国内已 进入临 床厂家 数量	原研 厂家 及药 名	专利到 期日
anti-TNF -a(AT13 2), 创新 药	类风湿性关 节炎	I 期完成, 收 到 II/III 期临 床批件	20161205	140	0.36	28	7	雅培 /Humi ra	2016
rhCG (LZM00 3)	促生殖	获批临床 (I、 III 期同时做)	20161026	~1	0.52	仅丽珠	无	Merck /Ovidr el	已过期
Anti-CD2 0 (LZM00 2)	非霍奇金淋 巴瘤、慢性 淋巴细胞白 血病、类风 湿关节炎	获批临床	20161221	73	12	14	3	Roch e/Ritu xian	2018
Anti HER2 (LZM0 05)	乳腺癌	新药临床试 验注册申请 资料准备、临 床前药理毒 理研究	20161221	3.5	未进入中国	18	3	Gene ntech/ Perjet a	2020

资料来源: 公司公告, CFDA, 东兴证券研究所

表 2: 各公司 TNF-a 单抗临床进度

登记号	试验状态	适应症	药物名称	申办者单位名称	试验分类	试验分期
CTR201 40404	已完成	类风湿性关 节炎	注射用重组人源化抗肿瘤坏死 因子 $\alpha$ 单克隆抗体	丽珠单抗	其他	I 期
CTR201 40768	已完成	类风湿关节 炎	注射用重组人源化抗肿瘤坏死 因子 $\alpha$ 单克隆抗体	丽珠单抗	其他	I 期
CTR201 60219	进行中招 募中	强直性脊柱 炎	重组人抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克 隆抗体注射液	信达生物	安全性	I 期
CTR201 60398	进行中招 募中	活动性强直 性脊柱炎	重组抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 全人源 单克隆抗体注射液	海正/军科院基 础医学研究所	安全性和有效性	III 期
CTR201 60450	进行中招 募中	活动性强直 性脊柱炎	重组抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 全人源 单克隆抗体注射液	海正/军科院基 础医学研究所	药代动力学/药效动 力学试验	I 期

CTR201 60628	进行中尚 未招募	强直性脊柱 炎	重组人抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克 隆抗体注射液	信达生物	安全性和有效性	III 期
CTR201 60687	进行中尚 未招募	强直性脊柱 炎	重组人抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克 隆抗体注射液	信达生物	生物等效性试验/生 物利用度试验	生物等效 性试验
CTR201 50050	进行中招 募中	类风湿性关 节炎	人源化抗人 TNF $\alpha$ 单克隆抗体 注射液 (CHO 细胞)	沈阳三生	药代动力学/药效动 力学试验	I 期
CTR201 60711	进行中尚 未招募	类风湿性关 节炎	重组人源抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗 体注射液	江苏众合医药	药代动力学/药效动 力学试验	I 期
CTR201 60565	进行中尚 未招募	强直性脊柱 炎	BAT1406/阿达木单抗注射液	百奥泰生物科技	安全性和有效性	III 期

资料来源: CFDA, 东兴证券研究所

**表 3: 各公司 CD20 单抗临床进度**

登记号	试验状 态	适应症	药物名称	申办者单 位名称	首次公示 信息日期	试验分类	试验 分期
CTR20 14076 2	进行中 招募完 成	非霍奇金淋巴瘤	重组人-鼠嵌合抗 CD20 单 克隆抗体注射液 (IBI301)	信达生物	2016-04- 06	安全性	I 期
CTR20 14090 1	进行中 招募中	CD20 阳性 B 细胞非霍 奇金淋巴瘤	重组人-鼠嵌合抗 CD20 单 克隆抗体注射液	浙江海正/ 北京天广 实	2015-01- 26	其他	I 期
CTR20 15072 7	进行中 招募中	类风湿关节炎	重组人鼠嵌合抗 CD20 单 克隆抗体注射液	复宏汉霖	2015-12- 01	药代动力学/ 药效动力学试 验	III 期
CTR20 16045 6	进行中 招募中	复发情性 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	重组人-鼠嵌合抗 CD20 单 克隆抗体注射液	浙江海正/ 北京天广 实	2016-08- 23	药代动力学/ 药效动力学试 验	其它
CTR20 16046 6	进行中 尚未招 募	弥漫性大 B 细胞淋巴 瘤	重组人-鼠嵌合抗 CD20 单 克隆抗体注射液	浙江海正/ 北京天广 实	2016-09- 29	安全性和有效 性	II 期
CTR20 16049 3	进行中 尚未招 募	弥漫性大 B 细胞淋巴 瘤	重组人-鼠嵌合抗 CD20 单 克隆抗体注射液	信达生物	2016-08- 19	安全性和有效 性	III 期
CTR20 16077 0	进行中 尚未招 募	CD20 阳性 B 细胞淋巴 瘤	重组人-鼠嵌合抗 CD20 单 克隆抗体注射液	信达生物	2016-11- 06	药代动力学/ 药效动力学试 验	I 期

资料来源: CFDA 东兴证券研究所

表 4：各公司 HER2 单抗临床进度

登记号	试验状态	适应症	药物名称	申办者单位名称	首次公示信息日期	试验分类	试验分期
CTR20132105	进行中 招募完成	乳腺癌	注射用重组抗 HER2 人源 化单克隆抗体	齐鲁制药	2014-02-11	其他	I 期
CTR20140254	进行中 招募中	乳腺癌	注射用重组抗 HER2 人源 化单克隆抗体	齐鲁制药	2014-05-07	药代动力学/药效动力学试验	I 期
CTR20140740	进行中 招募完成	乳腺癌	注射用重组抗 HER2 人源 化单克隆抗体	齐鲁制药	2014-11-02	药代动力学/药效动力学试验	Ib 期
CTR20150822	进行中 招募中	HER2 阳性晚期 恶性实体肿瘤	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联 剂	荣昌生物	2015-12-16	药代动力学/药效动力学试验	I 期
CTR20150876	进行中 招募中	HER2 阳性晚期 恶性实体肿瘤	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联 剂	荣昌生物	2015-12-31	药代动力学/药效动力学试验	I 期
CTR20160642	进行中 招募中	乳腺癌	注射用重组人 HER2 单克 隆抗体	安科生物	2016-11-04	药代动力学/药效动力学试验	I 期
ChiCTR-IIR-16009808	正在进行	乳腺癌	注射用重组人 HER2 单克 隆抗体	安科生物	2016-11-10	干预性研究	I 期临床 床试验

资料来源：CFDA，东兴证券研究所

## 2. 丽珠单抗板块价值被低估，想象空间巨大

目前市场对丽珠单抗业务板块认知还不够充分，该板块存在一定的低估。丽珠集团 2010 年成立单抗公司开始战略转型，从今年开始厚积薄发进入快速发展期，临床进度提速。另外，丽珠研发团队实力雄厚，除了上述已经获批临床的 4 个品种以外，在研产品中不乏重磅产品（Anti RANKL LZM004，抗骨质疏松、热门靶点 PD-1 等）。丽珠单抗团队具有与时俱进的前瞻性，通过拆分丽珠市值，我们发现其在单抗方面的布局还没有在市值上有所体现，故未来想象空间巨大。

## 3. 公司投资逻辑再梳理：业绩增速确定性高，估值较低，原料药和有望提供业绩弹性，单抗和精准医疗长远布局

我们预计公司 2016-2018 年业绩复合增速有望维持 20-25% 左右，确定性较高（参芪扶正稳健增长，二线品种超增速接棒业绩增长体量已超过参芪扶正，股权激励条件要求），目前估值 25 倍左右；艾普拉唑进入医保

目录预期（会带来较大弹性）；公司单抗部分具备广阔的市场前景，精准医疗布局为公司未来发展锦上添花，两部分在当前股价下均未体现估值，海外布局、国际化合作也在持续推进；另外，原料药业务经过调整有望给公司整体业绩提供一定弹性，值得重点关注。

### 结论：

我们预计公司 2016-2018 年归母净利润分别为 7.80 亿元、9.69 亿元、12.03 亿元，增长分别为 25.26%、24.29%、24.08%。最新摊薄 EPS 分别为 1.83、2.28、2.83，对应 PE 分别为 31x，25x，20x。我们认为公司业绩增速确定性高，估值较低，艾普拉唑有望进入医保目录预期，原料药有望提供业绩弹性，单抗和精准医疗长远布局，未来国际化战略有望持续推进。我们看好公司长期发展，维持“强烈推荐”评级。

### 风险提示：

参芪扶正销量下滑、单抗研发风险

## 公司盈利预测表

资产负债表	单位: 百万元					利润表	单位: 百万元				
	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E		2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
<b>流动资产合计</b>	3166	3578	5810	6898	8156	<b>营业收入</b>	5544	6621	8015	9548	11315
货币资金	716	798	2405	2864	3395	<b>营业成本</b>	2143	2575	3130	3737	4448
应收账款	1073	1256	1537	1831	2170	营业税金及附加	69	81	72	86	102
其他应收款	52	68	82	98	116	营业费用	2208	2542	3059	3609	4254
预付款项	166	122	124	127	129	管理费用	465	606	734	859	962
存货	847	984	1217	1453	1729	财务费用	21	27	0	0	0
其他流动资产	0	0	28	28	28	资产减值损失	57.53	102.79	0.00	0.00	0.00
<b>非流动资产合计</b>	4137	4500	4070	3832	3592	公允价值变动收益	-4.94	-0.18	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	38	69	69	69	69	投资净收益	8.22	6.78	0.00	0.00	0.00
固定资产	2944	3324	3113	2916	2737	<b>营业利润</b>	585	693	1020	1257	1549
无形资产	258	259	234	208	182	营业外收入	70.11	130.69	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	0	60	60	60	60	营业外支出	2.60	15.56	0.00	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	7303	8078	9880	10730	11748	<b>利润总额</b>	652	808	1020	1257	1549
<b>流动负债合计</b>	2669	3155	4143	4278	4418	所得税	98	148	204	251	310
短期借款	376	250	1079	998	885	<b>净利润</b>	554	660	816	1005	1239
应付账款	599	637	763	911	1085	少数股东损益	38	37	36	36	36
预收款项	56	65	66	68	69	归属母公司净利润	516	623	780	969	1203
一年内到期的非	0	400	400	400	400	EBITDA	1091	1266	1256	1495	1789
<b>非流动负债合计</b>	551	113	56	56	56	<b>BPS (元)</b>	1.74	1.62	1.83	2.28	2.83
长期借款	67	1	1	1	1	<b>主要财务比率</b>					
应付债券	400	0	0	0	0	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E	
<b>负债合计</b>	3220	3268	4200	4335	4475	<b>成长能力</b>					
少数股东权益	386	464	500	536	572	营业收入增长	20.04%	19.41%	21.06%	19.13%	18.50%
实收资本 (或股	296	397	426	426	426	营业利润增长	-1.02%	18.53%	47.22%	23.22%	23.22%
资本公积	213	396	396	396	396	归属于母公司净利	5.84%	20.67%	25.26%	24.29%	24.08%
未分配利润	2708	3267	3657	4142	4743	<b>获利能力</b>					
归属母公司股东	3697	4346	5181	5860	6702	毛利率 (%)	61.35%	61.10%	60.95%	60.86%	60.69%
<b>负债和所有者权</b>	7303	8078	9880	10730	11748	净利率 (%)	9.99%	9.96%	10.18%	10.53%	10.95%
<b>现金流量表</b>						<b>总资产净利润 (%)</b>					
单位: 百万元						4.77%	7.07%	7.71%	7.89%	9.03%	
						<b>ROE (%)</b>					
						13.96%	14.33%	15.05%	16.54%	17.95%	
<b>经营活动现金流</b>	717	928	579	832	1004	<b>偿债能力</b>					
净利润	554	660	816	1005	1239	资产负债率 (%)	44%	40%	43%	40%	38%
折旧摊销	486	546	0	238	240	流动比率	1.19	1.13	1.40	1.61	1.85
财务费用	21	27	0	0	0	速动比率	0.87	0.82	1.11	1.27	1.45
应收账款减少	0	0	-281	-294	-339	<b>营运能力</b>					
预收帐款增加	0	0	1	1	2	总资产周转率	0.80	0.86	0.89	0.93	1.01
<b>投资活动现金流</b>	-738	-558	199	0	0	应收账款周转率	5	6	6	6	6
公允价值变动收	-5	0	0	0	0	应付账款周转率	10.72	10.72	11.45	11.40	11.34
长期股权投资减	0	0	180	0	0	<b>每股指标 (元)</b>					
投资收益	8	7	0	0	0	每股收益 (最新摊	1.74	1.62	1.83	2.28	2.83
<b>筹资活动现金流</b>	-21	-315	828	-372	-474	每股净现金流 (最新	-0.14	0.14	3.77	1.08	1.25
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产 (最新摊	12.50	10.95	12.17	13.76	15.74
长期借款增加	0	0	0	0	0	<b>估值比率</b>					
普通股增加	0	101	29	0	0	P/E	32.82	35.25	31.17	25.08	20.21
资本公积增加	-6	183	0	0	0	P/B	4.57	5.21	4.69	4.15	3.63
<b>现金净增加额</b>	-41	54	1606	460	530	EV/EBITDA	15.59	17.78	12.00	15.28	12.41

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所

## 分析师简介

### 张金洋

医药生物行业小组组长，3年证券行业研究经验，3年医药行业实业工作经验。2015年新财富第七名团队核心成员，2015年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016年7月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

## 联系人简介

### 胡偌碧

北京大学医学部分子药理学博士，和君商学院六届学子。2016年8月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于化学药、创新产业链、精准医疗等投资机会

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。



## 免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我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，也可能为这些公司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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

## 行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。