

丽珠集团 (000513)

专科制剂快速增长，长期创新研发可期

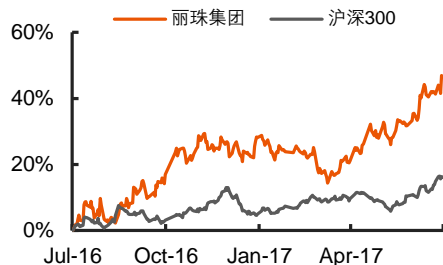
推荐 (维持)

现价: 68.10 元

主要数据

行业	生物医药
公司网址	www.livzon.com.cn
大股东/持股	香港中央结算(代理人)有限公司/34.20%
实际控制人/持股	朱保国/%
总股本(百万股)	426
流通 A 股(百万股)	239
流通 B/H 股(百万股)	146
总市值(亿元)	260.16
流通 A 股市值(亿元)	162.48
每股净资产(元)	15.94
资产负债率(%)	34.80

行情走势图



相关研究报告

《丽珠集团*000513* 化药核心品种快速增长，单抗、微球值得期待》 2017-03-26

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

研究助理

倪亦道 一般从业资格编号
S1060116040040
021-38640502
LIANGHUAN025@PINGAN.COM.CN

梁欢 一般从业资格编号
S0350115080004
021-20660556
LIANGHUAN025@PINGAN.COM.CN

投资要点

- **参芪占比减少，利润增长重回快车道。**近年公司收入、利润保持了稳健增长，2011-2016 收入 CAGR 为 19.33%，2016 年营业收入为 76.52 亿元，同比增长 15.58%。2011-2016 年净利润 CAGR 为 16.44%，2016 年实现净利润 7.84 亿，同比增长 26.0%。2014 年受参芪扶正业绩下滑的影响公司净利润增速下降至个位数，随着亮丙瑞林、艾普拉唑、鼠神经生长因子等二线品种销售规模的增加，参芪扶正在公司利润占比已不到 30%，公司在新品拉动下重回增长快车道。
- **专科战略，生殖先行。**促性激素是公司西药制剂中最大的板块，2016 年实现收入 11.8 亿，同比增速达到 28%。一方面受益于行业景气度向上，包括二孩政策、不孕不育人群的提升、辅助生殖渗透率的提升；另一方面公司 2014 年提出专科战略，集中资源重点打造辅助生殖、消化道用药等优势专科领域。其中亮丙瑞林公司去年实现收入 3.86 亿元，同比增长 31%，由于上市时间晚公司样本医院市占率仅 21%，行业高景气+市占率提升，未来两年有望保持 30%以上的增速。系列其他品种尿促卵泡素、尿促性素受益于行业景气度向上，同时公司在辅助生殖领域拥有强大的技术支持、学术推广能力，专科优势明显，其他品种有望保持 20%的增速。此外公司的重组人绒毛促性素预计今年年底完成大部分 III 期临床试验，由于单价显著高于普通产品，上市后将大幅提高该品种的盈利能力。
- **核心品种进医保打开空间，参芪渠道下沉稳增长。**2016 年艾普拉唑肠溶片营收 2.85 亿，同比增长 52.34%。今年顺利进入新版医保目录，之前进入了 12 个省份的医保增补目录，预计未来两年将保持 30%-50%以上的高速增长。同时公司的针剂产品已完成 III 期临床试验，2016 年 6 月申报生产，有望在今年获批。未来三年口服和针剂有望做到 10 亿规模。公司的鼠神经生长因子由于上市时间晚，目前市占率 10%，2013-2016 年 CAGR 高达 115.75%，2016 年实现收入 4.9 亿元，同比增长 63.88%。新进医保目录后预计未来两年有望达到 40%-50%的增速。新版医保目录中大部分中药注射剂被限制在二级以上医院使用，而参芪扶正并没有该限制，利好公司产品在基层医院的推广，预计未来两年收入增长维持在 5%左右。

	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	6621	7652	8905	10327	11994
YoY(%)	19.4	15.6	16.4	16.0	16.1
净利润(百万元)	623	784	944	1164	1419
YoY(%)	20.7	26.0	20.3	23.3	22.0
毛利率(%)	61.1	64.1	64.1	64.5	65.2
净利率(%)	9.4	10.3	10.6	11.3	11.8
ROE(%)	13.7	11.7	12.1	13.0	13.7
EPS(摊薄/元)	1.46	1.84	2.22	2.73	3.33
P/E(倍)	46.5	36.9	30.7	24.9	20.4
P/B(倍)	6.7	4.5	3.8	3.3	2.9

- **微球、单抗并驾齐驱。**2015 年全球微球制剂市场已超过 50 亿美元，国内市场约 30 亿人民币，同比增长 23%。由于技术壁垒较高，国内仅有少数企业掌握了微球技术，除公司外其他企业包括绿叶制药、泰德制药、博恩特。公司是国内最早研发微球产品的企业之一，有 2 个微球车间，正在新建的 3 个生产车间均按照美国 FDA 的 GMP 标准进行设计，共 7 个产品处在研发阶段。单抗平台成立于 2010 年，由国家“千人计划”入选者、前美国健赞公司生物药研发副总裁傅道田博士带队，目前团队近 200 人。目前生物药领域共有 9 个项目在研，其中临床前研究项目 4 项、已申报临床项目 1 项、处于临床研究阶段项目 4 项。注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 TNF- α 单抗进入 II 期临床试验，重组人绒促性素正进行 I / III 期临床。
- **积极布局精准医疗，液体活检进入试用阶段。**2016 年 2 月，丽珠试剂与 CYNVENIO 设立合资公司丽珠圣美，丽珠圣美拥有 LiquidBiopsy 液体活检平台的所有权益，上市公司间接持股 36%。液体活检技术通过对循环肿瘤细胞(CTC)、循环肿瘤 DNA 的富集后检测，未来可应用在肿瘤的伴随诊断、病情监测和早期筛查等。目前 LiquidBiopsy 已进入了海南省人民医院、协和医院、华西医院等多家知名医院，未来丽珠试剂将在相关领域开发诊断试剂，用于富集后的检测，使仪器能够为公司持续带来产出。另一方面，公司能够基于该精准检测平台进一步向下游服务发展。目前正在建设中的丽珠基因将在珠海设立旗舰级第三方检验中心，对接医院开展分子特检、基因测序等服务。
- **盈利预测。**考虑到近三年公司两大系列促性激素、消化道用药在行业景气度向上、核心品种新进医保放量的利好下保持 25% 以上的快速增长，同时参芪扶正渠道下沉保持 5% 稳定增长，预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 2.22、2.73、3.33 元，对应市盈率估值 30.7、24.9、20.4 倍，维持“推荐”评级。
- **风险提示。**医保支付政策风险；新药研发风险。

正文目录

一、参芪占比减少，利润增长重回快车道.....	5
二、专科战略，生殖先行.....	7
2.1 亮丙瑞林：行业高增长+市占率提升，增速有望保持 30%	7
2.2 尿促卵泡素：专科技术服务获得竞争优势	8
2.3 其他：绒促性素重组产品上市大幅提升市场空间	8
三、核心品种进医保打开空间，参芪渠道下沉稳增长	9
3.1 艾普拉唑进入新版医保目录，针剂获批在即.....	9
3.2 鼠神经生长因子市占率提升空间大	10
3.3 参芪基层未受限，渠道下沉带来稳定增长	11
四、微球、单抗并驾齐驱	12
4.1 微球技术壁垒高，公司研发、生产国内领先.....	12
4.2 单抗平台实力强，多款产品进入临床	13
五、积极布局精准医疗，液体活检进入试用阶段.....	14
六、盈利预测	17
七、风险提示	17

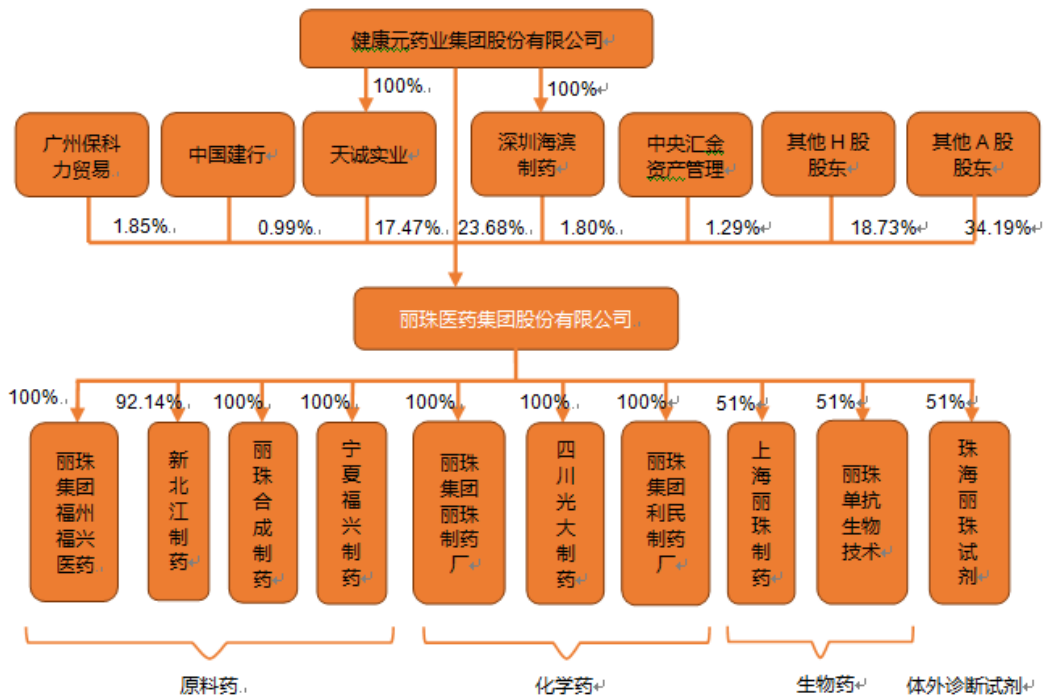
图表目录

图表 1	公司股权结构图.....	5
图表 2	2016 营业收入构成	6
图表 3	2016 毛利润构成	6
图表 4	公司主要制剂产品	6
图表 5	2011-2016 公司营业收入及增速（百万元）	6
图表 6	2011-2016 公司净利润及增速（百万元）	6
图表 7	2009-2016 年公司促性激素营业收入及增速	7
图表 8	近年亮丙瑞林样本医院收入及增速（万元）	7
图表 9	2016 年亮丙瑞林市场竞争格局	7
图表 10	近年尿促卵泡素样本医院收入及增速（万元）	8
图表 11	2016 年促卵泡素市场竞争格局	8
图表 12	近年各企业促卵泡素中标价情况	8
图表 13	近年尿促性素样本医院收入及增速（万元）	9
图表 14	2016 年尿促性素市场竞争格局	9
图表 15	近年绒促性素样本医院收入及增速（万元）	9
图表 16	2016 年绒促性素市场竞争格局	9
图表 17	2009-2016 年公司消化道药物营业收入及增速	10
图表 18	近年样本医院 PPI 抑制剂收入及增速	10
图表 19	2016 年 PPI 抑制剂市场竞争格局	10
图表 20	近年鼠神经生长因子样本医院营收及增速（百万元）	11
图表 21	2016 年样本医院鼠神经生长因子市场格局	11
图表 22	2011-2016 参芪扶正注射液营收及增速	12
图表 23	公司微球产品研发进度	12
图表 24	2014-2020E 我国单抗市场规模（亿元）	13
图表 25	国内单抗药物适应症分布	13
图表 26	丽珠集团单抗产品发展状况	14
图表 27	丽珠圣美股权结构	15
图表 28	LiquidBiopsy 全自动检测平台	15
图表 29	CTC 医学原理	15
图表 30	液体活检主要应用方向	16
图表 31	部分 CTC 产品比较	16

一、参芪占比减少，利润增长重回快车道

公司成立于 1985 年，1993 年完成股份制改造，成为全国医药行业首家 A、B 股上市的公司。2002 年 6 月健康元入主丽珠，成为第一大股东，在新一届高管团队带领下公司进入了新一轮发展阶段。目前公司产品包括辅助生殖、消化道用药、肿瘤辅助几大优势领域，400 多个产品储备；在大分子生物药、微球类创新药国内技术领先；同时通过合作、参股的形式积极布局基因检测、精准医疗领域。

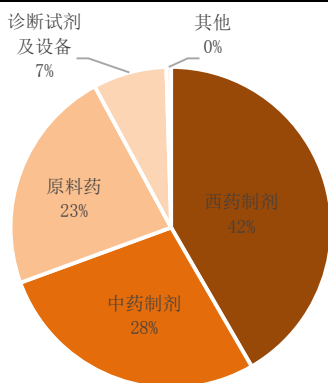
图表1 公司股权结构图



资料来源：公司公告，平安证券研究所

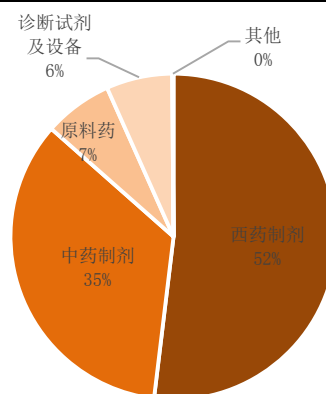
公司产品涵盖制剂、原料药和中间体及诊断试剂及设备，主要产品包括参芪扶正注射液、枸橼酸铋钾系列、抗病毒颗粒、注射用尿促卵泡素、艾普拉唑肠溶片及注射用鼠神经生长因子等中西药制剂；美伐他汀、苯丙氨酸、头孢曲松钠等原料药和中间体；HIV 抗体诊断试剂、肺炎支原体抗体诊断试剂等诊断试剂产品。

图表2 2016 营业收入构成



资料来源：公司公告，平安证券研究所

图表3 2016 毛利润构成



资料来源：公司公告，平安证券研究所

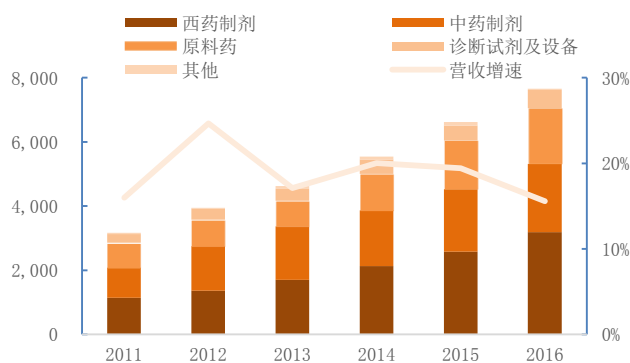
图表4 公司主要制剂产品

辅助生殖产品领域	消化产品领域	中药产品领域	神经精神产品领域	抗感染产品领域
注射用醋酸亮丙瑞林微球	枸橼酸铋钾胶囊	抗病毒颗粒	注射用神经生长因子	注射用伏利康唑
注射用尿促性素	枸橼酸铋钾片	参芪扶正注射液	马来酸氟伏沙明片	注射用头孢地嗪钠
注射用绒促性素	雷贝拉唑钠肠溶胶囊	血栓通注射液	盐酸哌罗匹隆片	注射用盐酸左氧氟沙星
注射用尿促卵泡素	双歧杆菌活菌胶囊	前列安栓		盐酸伐昔洛韦片
	枸橼酸铋雷尼替丁片	二维三七桂利嗪胶囊		罗红霉素分散片
	艾普拉唑肠溶片	麝香舒活灵		

资料来源：公司官网，平安证券研究所

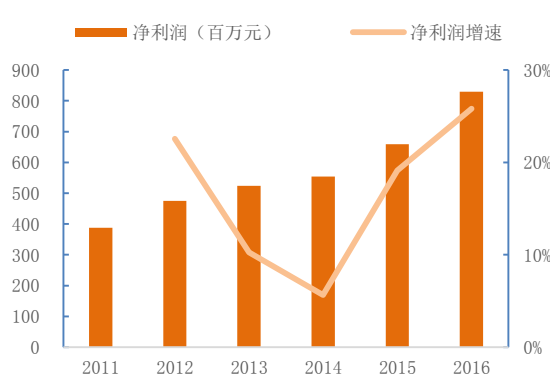
近年公司收入、利润保持了稳健增长，2011-2016 收入 CAGR 为 19.33%，2016 年营业收入为 76.52 亿元，同比增长 15.58%。2011-2016 年净利润 CAGR 为 16.44%，2016 年实现净利润 7.84 亿，同比增长 26.0%。2014 年受参芪扶正业绩下滑的影响公司净利润增速下降至个位数，随着亮丙瑞林、艾普拉唑、鼠神经生长因子等二线品种销售规模的增加，参芪扶正在公司利润占比已不到 30%，公司，公司在新品拉动下重回增长快车道。

图表5 2011-2016 公司营业收入及增速（百万元）



资料来源：wind，平安证券研究所

图表6 2011-2016 公司净利润及增速（百万元）

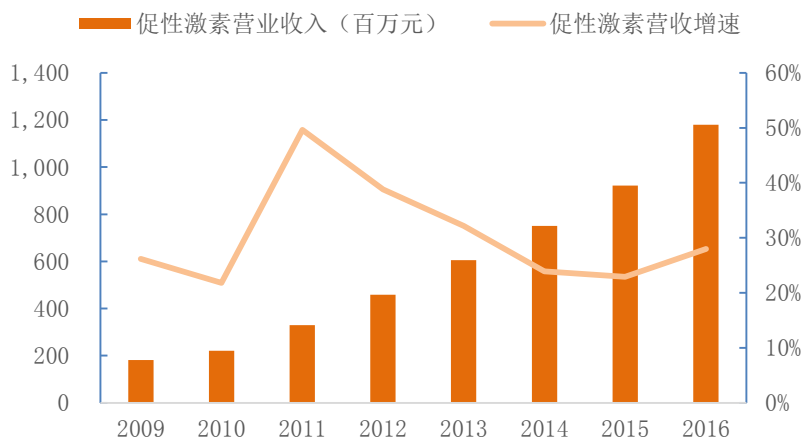


资料来源：wind，平安证券研究所

二、 专科战略， 生殖先行

促性激素是公司西药制剂中最大的板块，2016 年实现收入 11.8 亿，占西药制剂的 37%。近年公司促性激素产品线收入保持了每年 20% 以上增速，2016 年增速加快，达到 28%。一方面受益于行业景气度向上，包括二孩政策、不孕不育人群的提升、辅助生殖渗透率的提升；另一方面公司 2014 年提出专科战略，集中资源重点打造辅助生殖、消化道用药等优势专科领域。未来两年受益于行业利好以及亮丙瑞林新进医保目录后放量增长，预计促性激素板块将保持 25% 以上的高增长。

图表7 2009-2016 年公司促性激素营业收入及增速

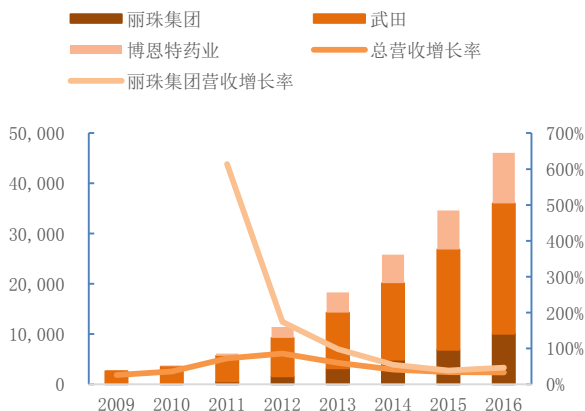


资料来源: wind, 平安证券研究所

2.1 亮丙瑞林：行业高增长+市占率提升，增速有望保持 30%

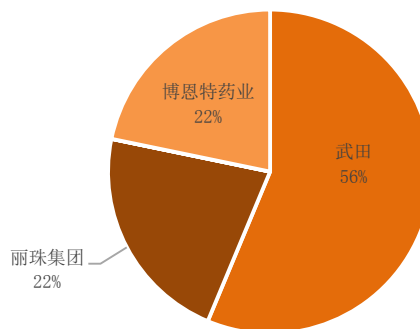
瑞林类药物是子宫内膜异位症的一线用药，2016 年整体市场规模约 40 亿，增速约 30%。亮丙瑞林作为最新一代产品市场规模已到达 15 亿，增速超过 30%，09 年进入医保目录后加速对老品种的替代，未来有望保持 25% 以上的增速。国内公司的主要竞争对手是日本武田和北京博恩特，公司样本医院市占率 21%，实际市占率估计更高，并呈逐年上升态势。2016 年公司亮丙瑞林收入 3.86 亿元，同比增长 31%，行业高增长+市占率提升未来两年有望保持 30% 以上的增速。

图表8 近年亮丙瑞林样本医院收入及增速 (万元)



资料来源: PDB, 平安证券研究所

图表9 2016 年亮丙瑞林市场竞争格局

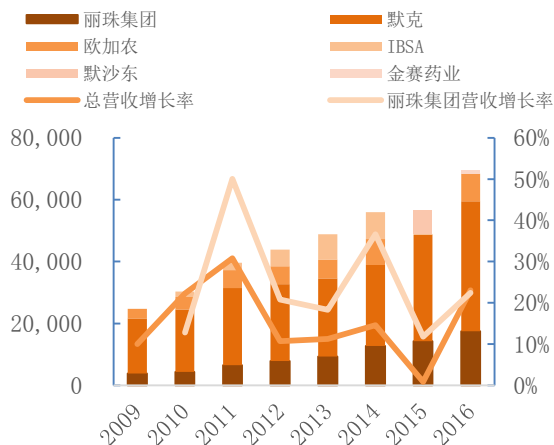


资料来源: PDB, 平安证券研究所

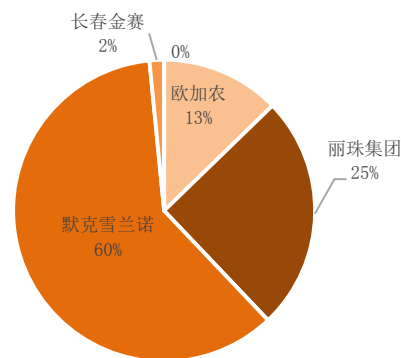
2.2 尿促卵泡素：专科技术服务获得竞争优势

促卵泡激素是通过垂体前叶分泌的一种促性腺激素，主要作用是刺激性腺分泌性激素。对于女性来说，能刺激卵泡和卵的生成和成熟；对于男性，则刺激精子发生。根据 PDB 数据，尿源促卵泡素重点城市医院 2016 年销售收入为 1.75 亿元，同比增长 21.09%，2009-2016 年尿促卵泡素 CAGR 为 23.90%。

图表10 近年尿促卵泡素样本医院收入及增速（万元）



图表11 2016 年促卵泡素市场竞争格局



资料来源：PDB，平安证券研究所

资料来源：PDB，平安证券研究所

我国目前市场中促卵泡素分为两种：一是以丽珠集团为代表的尿源促卵泡素，二是重组促卵泡素，两种产品疗效相当，尿源促卵泡素价格更低。该产品销售模式与一般药品有差别，辅助生殖总费用几万元、而药品费用仅几千元，费用主要产生在技术环节，所以医生更看中技术支持和学术服务。目前，尿源促卵泡素市场以公司为主，由于在辅助生殖产品线具备较强的专科优势、预计未来将超过行业增速。

图表12 近年各企业促卵泡素中标价情况

药品通用名	中标企业	剂型	中标价 (元)
注射用尿促卵泡素	丽珠集团	冻干粉针	142.56
		无菌粉末	123.33
		溶媒结晶	240
重组人促卵泡素	IBSA	冻干粉剂	225~267
	欧加农	注射液	285
	默克雪兰诺	注射液	259
		冻干粉针	259
	长春金赛	注射液	231
		冻干粉针	265~266

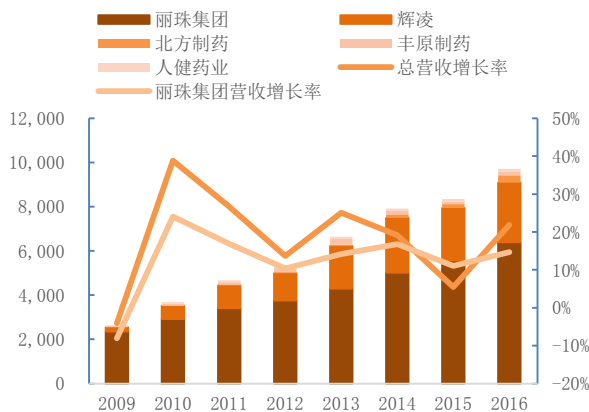
资料来源：药智网，平安证券研究所

2.3 其他：绒促性素重组产品上市大幅提升市场空间

尿促性素由卵泡刺激素与黄体生成素组成，主要临床作用是用于治疗垂体功能低下的无排卵患者可

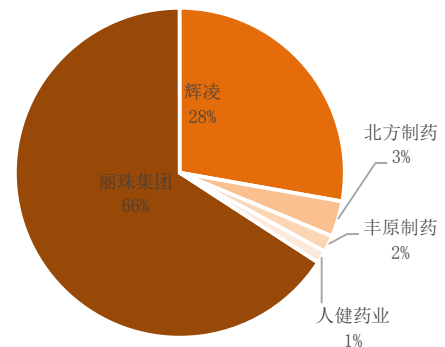
使卵泡发育，与绒促性素合用共同产生作用。尿促性素单只中标价约 25 元，绒促性素不同规格也只有几块到十几块不等，而默克重组绒促性素中标价在每只 200 元左右。由于价格较低，尿促性素整体市场规模约 3 亿，行业增速 20%，公司市占率 66%；绒促性素市场规模约 1.5 亿，2016 年行业增速加快达到 47%，公司市占率 36% 位居第二。公司的重组人绒促性素正同时进行 I、III 期临床试验，预计今年年底完成大部分 III 期临床试验，上市后将大幅提高该品种的盈利能力。

图表13 近年尿促性素样本医院收入及增速（万元）



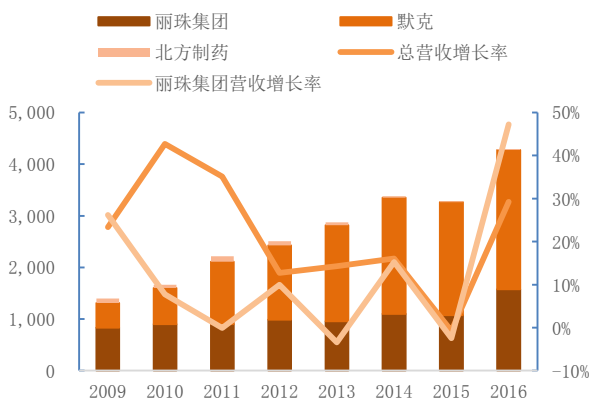
资料来源：PDB，平安证券研究所

图表14 2016年尿促性素市场竞争格局



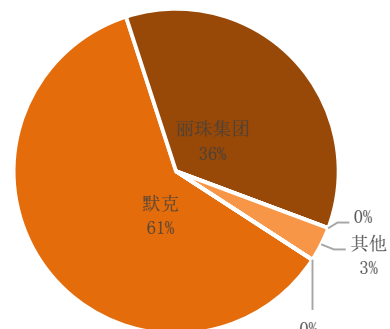
资料来源：PDB，平安证券研究所

图表15 近年绒促性素样本医院收入及增速（万元）



资料来源：PDB，平安证券研究所

图表16 2016年绒促性素市场竞争格局



资料来源：PDB，平安证券研究所

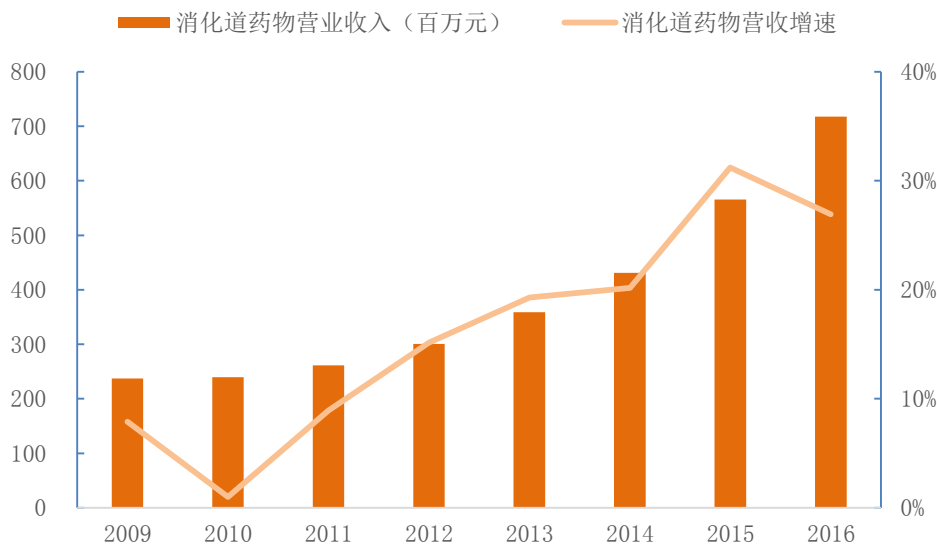
三、核心品种进医保打开空间，参芪渠道下沉稳增长

3.1 艾普拉唑进入新版医保目录，针剂获批在即

据世界卫生组织数据，全球消化系统疾病发病率 10%~12%，我国城镇消化系统疾病发病率约 11.2%，其中以溃疡病、浅表性胃炎和慢性萎缩性胃炎最为常见。目前，临床上治疗消化性溃疡和胃炎的主要品种是质子泵抑制剂（PPI）、H2 受体阻断剂、胃黏膜保护剂三大类。质子泵抑制剂抑酸作用比

H2 受体阻断剂更强，是近年市场上的热销品种。根据 HDM 系统数据，2016 年国内质子泵抑制剂样本医院销售额超过 50 亿元，总体规模超过 300 亿元。

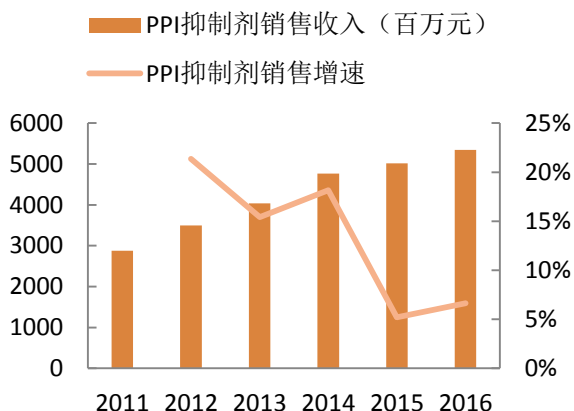
图表17 2009-2016 年公司消化道药物营业收入及增速



资料来源: wind, 平安证券研究所

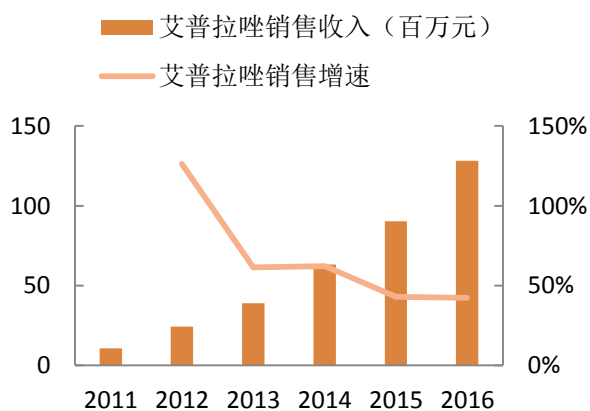
艾普拉唑属于新一代质子泵抑制剂,是我国消化治疗领域第一个创新药物,由公司研发 2008 年上市,主要用于治疗十二指肠溃疡和胃溃疡,药物口服选择性进入胃壁细胞,转化为次磺酰胺活性代谢物,发挥治疗作用。2016 年艾普拉唑肠溶片营收 2.85 亿,同比增长 52.34%。今年顺利进入新版医保目录,之前进入了 12 个省份的医保增补目录,预计未来两年将保持 30%-50%以上的高速增长。同时公司的针剂产品已完成 III 期临床试验,2016 年 6 月申报生产,有望在今年获批。未来三年口服和针剂有望做到 10 亿规模。

图表18 近年样本医院 PPI 抑制剂收入及增速



资料来源: PDB, 平安证券研究所

图表19 2016 年 PPI 抑制剂市场竞争格局



资料来源: PDB, 平安证券研究所

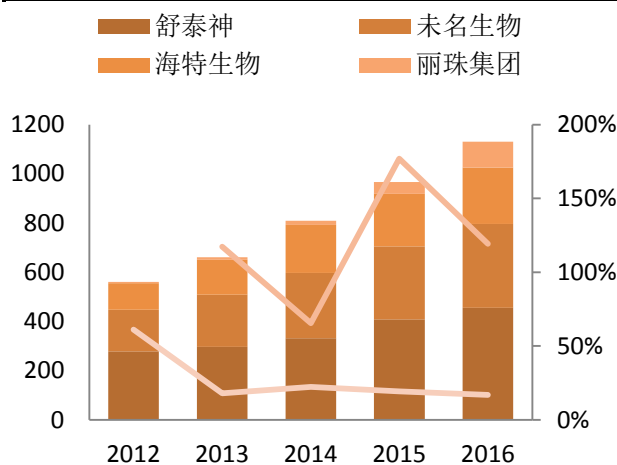
3.2 鼠神经生长因子市占率提升空间大

鼠神经生长因子是从小鼠颌下腺中提取的神经生长因子,是一种分子量为 13.5Kd 的活性蛋白,还包

括少量非活性成份甘露醇和人血白蛋白，属于神经保护剂、神经营养及和神经再生剂，主要用于治疗神经损伤，通过促进神经损伤恢复发挥作用。市场上主要的治疗神经损伤的药品除鼠神经生长因子外还有奥拉西坦、小牛血去蛋白、依达拉奉、脑蛋白水解物、神经节苷酯。2015年神经损伤药物在医院终端的销售规模为221亿元，其中鼠神经生长因子的销售规模为33亿元，增速17%，市占率15%排名第四，进入新版医保目录后市占率有望提升。

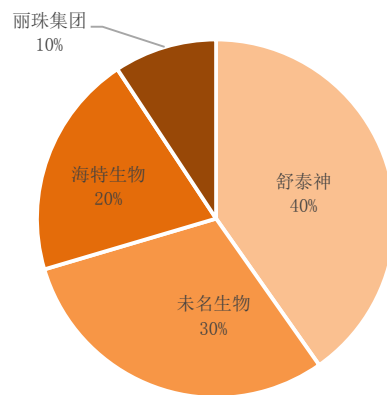
我国鼠神经生长因子市场有四家生产商，分别为舒泰神、未名生物、武汉海特和丽珠集团。其中舒泰神生物制药市场份额最高，为40%；丽珠由于上市时间最晚，目前PDB样本医院市占率10%，IMS数据显示市占率14%。2013-2016年CAGR高达115.75%，2016年实现收入4.9亿元，同比增长63.88%。新进医保目录后预计未来两年有望达到40%-50%的增速。

图表20 近年鼠神经生长因子样本医院营收及增速(百万元)



资料来源：PDB，平安证券研究所

图表21 2016年样本医院鼠神经生长因子市场格局



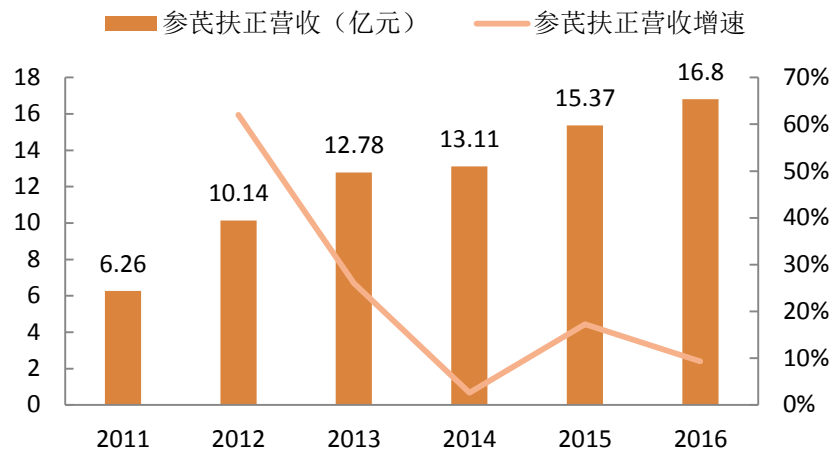
资料来源：PDB，平安证券研究所

3.3 参芪基层未受限，渠道下沉带来稳定增长

参芪扶正注射液是公司独家产品，国家医保乙类品种，主要用于气虚证肺癌、胃癌的辅助治疗，与化疗合用有助于提高疗效、保护血象，提高气虚患者免疫功能、改善气虚症状及生存质量。2016年参芪扶正实现销售收入16.8亿元，同比增长9.31%。

公司自产品上市以来进行了一系列的循证医学、药物经济学以及安全性再评价等方面研究工作，其临床应用得到了医生与患者的一致肯定，新版医保目录中大部分中药注射剂被限制在二级以上医院使用，而参芪扶正并没有该限制，利好公司产品在基层医院的推广。同时参芪扶正250ml软袋装获补充生产批件，也体现出国家对中药注射剂的区别对待。2014年前参芪扶正的市场主要集中在城市公立医院，在县级医院、社区医院和乡镇基层医院少有涉及，2014年以后公司改变销售策略，实现营销渠道下沉。今年一季度实现销售收入同比增长4%，由于价格下降因素预计销量增长大于该值，预计未来两年收入增长维持在5%左右。

图表22 2011-2016 参芪扶正注射液营收及增速



资料来源：公司公告，平安证券研究所

四、微球、单抗并驾齐驱

4.1 微球技术壁垒高，公司研发、生产国内领先

微球是药物溶解或分散于高分子材料中所形成的微小球体或类球体，可延长药物的作用时间、减少用药次数、改善患者的顺应性的优点，成为近年缓、控释剂型研究的热点。全球已有十余个产品上市，产品主要是多肽和精神类药物。包括利培酮微球、亮丙瑞林微球、曲普瑞林微球、艾塞那肽微球、奥曲肽微球等，2015 年全球微球制剂市场已超过 50 亿美元，国内市场约 30 亿人民币，同比增长 23%。由于技术壁垒较高，国内仅有少数企业掌握了微球技术，除公司外其他企业包括绿叶制药、泰德制药、博恩特。

丽珠微球中心于 2012 年 12 月成立，是国内最早研发微球产品的企业之一，拥有国内第一个微球产品生产批文。特聘微球制剂专家徐朋博士任平台中心主任，16 年底引入任兵博士，任博士曾在辉瑞、阿尔科姆斯、强生等公司负责微球的国际注册，研发中心成果将归属公司。目前公司有 2 个微球车间，正在新建的 3 个生产车间均按照美国 FDA 的 GMP 标准进行设计，单生产线的生产能力均在 150 万支/年以上。

目前公司亮丙瑞林微球（3 个月缓释）项目已完成三批中试研究和稳定性留样研究，并完成了动物 pK/pD 研究；戈舍瑞林植入剂项目正在进行小试工艺的研究；曲普瑞林微球（1 个月）缓释项目正在进行工艺优化，正在按照一致性的要求进行相关的研究；奥曲肽微球项目已经获得与原研药基本一致的体外释放及体内药代的产品，正在进行放大研究；曲普瑞林微球（3 个月缓释）项目正在进行处方工艺优化，并已开展体内药代药效研究；阿立哌唑微球项目已完成小试研究，正在进行中试批量的研究；利培酮微球项目正在进行小试工艺研究和动物预实验。

图表23 公司微球产品研发进度

产品	工艺阶段	试验进度
亮丙瑞林微球（3 个月缓释）	完成三批中试研究，稳定性留样研究	完成动物 pK/pD 研究
戈舍瑞林植入剂	小试工艺在研	
曲普瑞林微球（1 个月）缓释	工艺优化在研	按照一致性的要求进行相关的研究

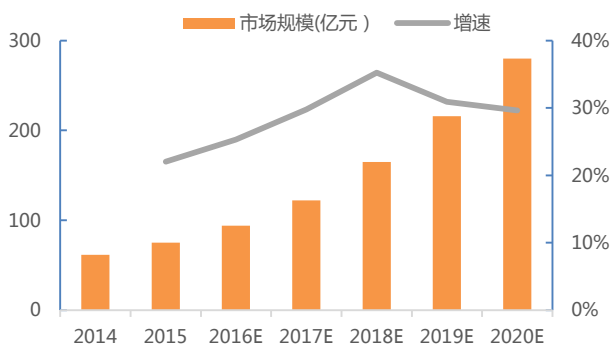
产品	工艺阶段	试验进度
奥曲肽微球	已获得与原研药基本一致的体外释放及体内药代的产品，正在进行放大研究	
曲普瑞林微球（3个月缓释）	处方工艺优化在研	体内药代药效实验进行中
阿立哌唑微球	已完成小试研究，中试批量研究在研	
利培酮微球	小试工艺研究在研	动物预实验进行中

资料来源：公司公告、平安证券研究所

4.2 单抗平台实力强，多款产品进入临床

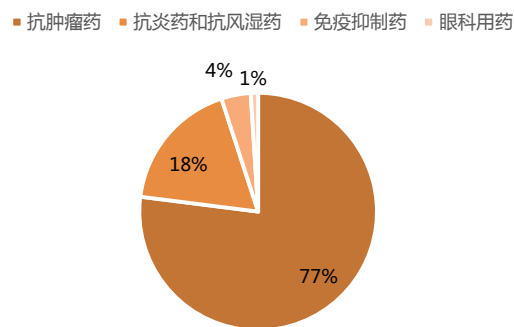
近十年抗体类药物经历了快速发展，1999-2015 年全球单抗药物市场销售额从 12 亿上涨至 980 亿美元。2015 年中国单抗药物市场规模约为 75 亿元，同比增长 22%，远高于制药行业增速。据中投顾问产业研究中心预测，2016-2020 年国内单抗市场复合增速将在 31.37% 左右，2020 年中国单抗市场规模可达 280 亿元。

图表24 2014-2020E 我国单抗市场规模（亿元）



资料来源：中投咨询，平安证券研究所

图表25 国内单抗药物适应症的分布



资料来源：中康网，平安证券研究所

丽珠单抗于 2010 年由丽珠医药集团和健康元药业集团合资设立，公司持股 51%。“蛋白质药物研究及产业化”由国家“千人计划”入选者、前美国健赞公司生物药研发副总裁傅道田博士带队，目前团队近 200 人，核心研发管理人员均来自美国从事 10 年以上生物药研发经验的专家，平均拥有 15 年以上的海外生物医药研发和产业化经验。

目前生物药领域共有 9 个项目在研，其中临床前研究项目 4 项、已申报临床项目 1 项、处于临床研究阶段项目 4 项。注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 TNF- α 单抗进入 II 期临床试验，对标艾伯维的阿达木单抗，2016 年全球销售 160 亿美元。目前在国内有 4 家企业拿到该品种的生产批文，分别是艾伯维、海正药业、赛金生物、中信国健。其中，艾伯维的产品是单抗，其他三家均为 Fc 融合蛋白。相比 Fc 融合蛋白，单抗因为有补体作用，疗效更好。国内 TNF- α 单抗申报临床的企业约 20 家，其中研发进展最快的信达生物、海正药业、百奥泰已进入临床 III 期。

公司重组人鼠嵌合抗 CD20 单抗于去年年底拿到临床批件。原研药罗氏的利妥昔单抗 2016 年全球市场销售 73 亿美元，国内销售规模超过 20 亿人民币，今年通过价格谈判将纳入医保报销范围。进度最快的三生国健已撤回上市申请，信达生物、神州细胞和复宏汉霖的产品进入 III 期临床试验。其他在研品种重组人源化抗 HER2 单克隆抗体注射液项目获得临床批件，重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体完成临床试验申请，重组全人抗 RANKL 单克隆抗体开始 IND 申报资料的撰写。

图表26 丽珠集团单抗产品发展状况

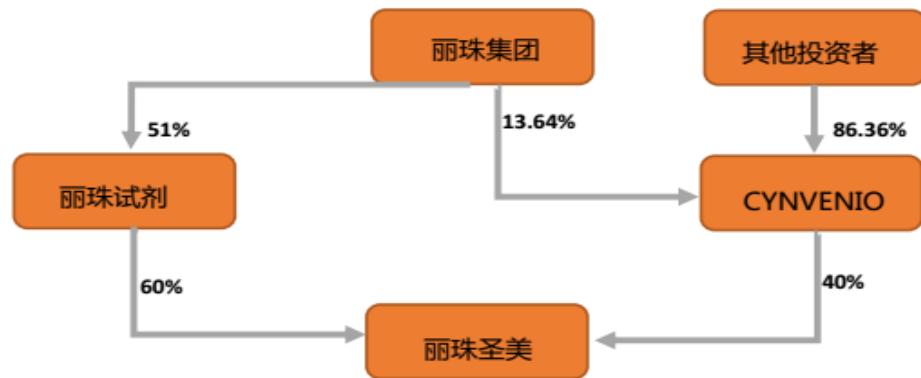
抗体名称	适应症	生产批件数量	临床批件数量	临床试验审评中数量	原研药	2015年原研药全球销售规模(美元)	当前状态
注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子α单克隆抗体	类风湿性关节炎	4	10	5	修美乐/艾伯维	140.12亿	II期临床
注射用重组人绒促性素(rhCG)	保胎	1	1	0	艾泽/默克	-	I/III期临床
重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤	1	8	6	美罗华/罗氏	73.27亿	临床申请获批
注射用重组抗HER2结构域II人源化单抗细胞毒素偶联剂	乳腺癌	0	2	1	Perjeta/罗氏	15.03亿	临床申请获批
重组全人抗RANKL单克隆抗体	骨质疏松	0	1	3	地诺单抗/安进	13.12亿	准备IND申报
重组人源化抗PD-1单克隆抗体	黑色素瘤	0	1	0	Opdivo/BMS或Keytruda/默沙东	50-80亿	申报临床
重组抗IL-6R人源化单克隆抗体	类风湿性关节炎	0	0	0	雅美罗/罗氏	14.89亿	临床前研究
重组全人抗PD-L1单克隆抗体	非小细胞肺癌	0	0	2	-	-	临床前研究

资料来源：米内数据库，平安证券研究所

五、积极布局精准医疗，液体活检进入试用阶段

2015年5月，丽珠集团出资900万美元认购美国肿瘤基因检测服务商CYNVENIO发行的B轮优先股，持股比例13.64%；2016年2月，丽珠试剂与CYNVENIO设立合资公司丽珠圣美，专注肿瘤基因检测与精准医疗业务的开发。其中丽珠试剂现金出资6200万元，占60%股权，CYNVENIO以“LiquidBiopsy专利及相关专有技术”等知识产权出资，占40%股权。上市公司间接持有丽珠圣美36.06%的股权。

图表27 丽珠圣美股权结构



资料来源：公司公告、平安证券研究所

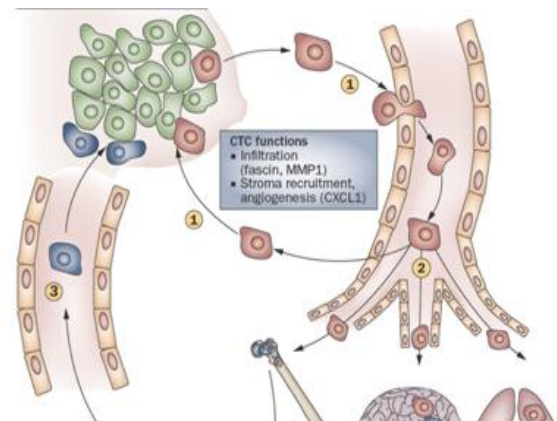
CYNVENIO 技术创始人 Alan J. Heeger 为 2000 年诺贝尔化学奖得主，拥有 16 位美国肿瘤届的权威担任临床顾问委员会顾问。主要业务为肿瘤基因的检测，拥有核心技术和基于该技术开发的“LiquidBiopsy”液体活检平台。

图表28 LiquidBiopsy 全自动检测平台



资料来源：公司官网，平安证券研究所

图表29 CTC 医学原理



资料来源：知网，平安证券研究所

液体活检是一种通过体液（主要是血液）对疾病进行筛查或诊断的技术，在肿瘤精准医疗方面拥有巨大潜力。相比传统的穿刺活检，液体活检拥有取样简便、创伤小、痛苦低的特点。此外，实体肿瘤切除后穿刺活检就失去了检测对象，而采集人体外周血的液体活检则不受影响，因此具有监测肿瘤患者术后复发情况的独特优势。

液体活检技术可应用的肿瘤医疗领域包括伴随诊断、病情监测和早期筛查等。1) 伴随诊断是目前相对成熟的应用方向，国内的患者普及率接近 10%，以 2000 元/次的服务收费计算，对应 12-15 亿元市场规模。未来数年中随各类新型靶向肿瘤药物纳入医保支付范畴，伴随诊断的普及率会明显提升。2) 目前国内肿瘤患者手术比例接近 40%，手术前后均有定期监测需求。目前也已经有不少液体活检用于病情监测方向的实验在进行中，预计相关产品能够在 3-5 年内推出，为术前术后的持续监测带来革命性改变。3) 早期筛查因涉及基数巨大的健康人群，市场空间最为巨大。不过由于人们对肿瘤与基因相关性认知的全面程度尚待提高，再加上早期筛查需要配套高通量测序技术，检查成本也是必须考虑的因素之一，因此液体活检广泛运用于筛查还需假以时日。但无疑，液体活检技术的问世为方便快捷的早期肿瘤筛查找到了可行的突破口，技术平台有着巨大的发展潜力。

图表30 液体活检主要应用方向

应用方向	详细介绍
伴随诊断	目前相对成熟，约有 12-15 亿的市场规模。未来随各类新型靶向肿瘤药物纳入医保支付范畴，伴随诊断的普及率会明显提升。
病情监测	目前国内肿瘤患者手术比例接近 40%，手术前后均有定期监测需求，已有不少液体活检用于病情监测方向的实验在进行中，预计相关产品在 3-5 年内推出，为术前术后的持续监测带来革命性改变。
早期筛查	早期筛查因涉及基数巨大的健康人群，市场空间巨大。但由于人们对肿瘤与基因相关性认知程度较低，检查成本较高，因此液体活检广泛运用于筛查还需假以时日。但液体活检技术为早期肿瘤筛查提供突破口，有巨大的发展潜力。

资料来源：知网，平安证券研究所

目前液体活检所探测的外周血肿瘤信息包括循环肿瘤细胞 (Circulating Tumor Cell, CTC)、循环肿瘤 DNA (Circulating Tumor DNA, ctDNA) 和外泌体 (Exosomes) 等。其中 CTC 和 ctDNA 检测是目前主要的探索方向。其中 ctDNA 对突变的检测敏感性更高，适宜用于伴随诊断指导用药。而 CTC 的数量则与肿瘤状态有较高相关性，有望在病情监测等方面有更好表现。

液体活检 (尤其是 CTC) 技术难度在于血液中目标含量低，难以富集，LiquidBiopsy 最重要的意义即在于解决 CTC 的富集问题。基于丰富的混合抗体、微流控鞘流芯片以及离心洗脱回收技术，LiquidBiopsy 能够富集更高纯度的 CTC，确保混杂的白细胞数低于 50 个/mL。完成富集后，所获取的 CTC/ctDNA 可对接 NGS、PCR、FISH、基因芯片等多种检测手段。

图表31 部分 CTC 产品比较

	强生	格诺思博	莱尔	益善	友芝友	博奥	华德森	丽珠圣美
模板制备	CTC	CTC	CTC	CTC	CTC	CTC	CTC	CTC+ctDNA
自动化	自动	人工富集 自动鉴定	人工富集 自动鉴定	人工富集 自动鉴定	自动富集 人工鉴定	自动	自动	自动
CTC 纯度	高				低			高
细胞回收	无法回收	无	激光显微 切割设备	激光显微 切割设备	激光显微 切割设备	芯片直接 洗脱	细胞挑取 设备	芯片直接洗脱
FISH	无	无	√	√	√	√	√	√
PCR	无	√	需显微切 割全基因 组扩增	需显微切 割全基因 组扩增	需显微切 割全基因 组扩增	再次去除 全基因组 扩增	细胞挑取 +全基因 组扩增	√
下游分析								
基因芯片	无	无	无	无	无	无	无	√
测序	无	无		显微切割 全基因组 扩增		再次去除 白细胞 全基因组 扩增	无	直接测序 CTC+ctDNA 白细胞
ctDNA 检测	无	无	无	无	无	无	无	√

资料来源：公司网站，平安证券研究所

LiquidBiopsy 已进入了海南省人民医院、协和医院、华西医院等多家知名医院，未来丽珠试剂将在相关领域开发诊断试剂，用于富集后的检测，使仪器能够为公司持续带来产出。另一方面，公司能够基于该精准检测平台进一步向下游服务发展。目前正在建设中的丽珠基因将在珠海设立旗舰级第三方检验中心，对接医院开展分子特检、基因测序等服务。

六、 盈利预测

考虑到近三年公司两大系列促性激素、消化道用药在行业景气度向上、核心品种新进医保放量的利好下保持 25%以上的快速增长，同时参芪扶正渠道下沉保持 5%稳定增长，预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 2.22 、 2.73 、 3.33 元，对应市盈率估值 30.7、24.9、20.4 倍，维持“推荐”评级。

七、 风险提示

医保支付政策风险；新药研发风险。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产	5971	7825	9801	12109
现金	2062	3305	4797	6349
应收账款	1513	1801	2043	2422
其他应收款	513	476	671	662
预付账款	88	161	125	200
存货	1099	1385	1469	1780
其他流动资产	1795	2081	2165	2476
非流动资产	4558	4242	3912	3571
长期投资	91	91	91	91
固定资产	3341	3142	2882	2590
无形资产	314	313	309	302
其他非流动资产	813	697	630	588
资产总计	10529	12067	13713	15680
流动负债	3311	3712	4126	4591
短期借款	0	0	0	0
应付账款	588	832	799	1058
其他流动负债	2723	2880	3327	3534
非流动负债	113	112	112	112
长期借款	1	0	0	0
其他非流动负债	112	112	112	112
负债合计	3424	3824	4238	4703
少数股东权益	600	655	722	805
股本	426	426	426	426
资本公积	1820	1820	1820	1820
留存收益	4400	5343	6507	7926
归属母公司股东权益	6506	7589	8753	10172
负债和股东权益	10529	12067	13713	15680

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
经营活动现金流	1279	1164	1543	1593
净利润	830	944	1164	1419
折旧摊销	374	381	394	404
财务费用	7	-19	-28	-37
投资损失	-1	-2	-2	-2
营运资金变动	-268	-195	-53	-274
其他经营现金流	338	55	68	83
投资活动现金流	-943	-78	-79	-79
资本支出	-41	-80	-80	-80
长期投资	-22	0	0	0
其他投资现金流	-880	2	2	2
筹资活动现金流	939	158	28	37
短期借款	-250	0	0	0
长期借款	0	-1	0	0
普通股增加	29	0	0	0
资本公积增加	1545	139	0	0
其他筹资现金流	-385	19	28	37
现金净增加额	1275	1243	1492	1552

利润表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	7652	8905	10327	11994
营业成本	2748	3194	3670	4178
营业税金及附加	120	140	162	188
营业费用	3070	3562	4131	4798
管理费用	725	846	929	1079
财务费用	5	-19	-28	-37
资产减值损失	107	100	100	100
公允价值变动收益	-1	0	0	0
投资净收益	1	2	2	2
营业利润	876	1083	1363	1689
营业外收入	136	130	130	130
营业外支出	7	10	10	10
利润总额	1005	1203	1483	1809
所得税	175	205	252	308
净利润	830	999	1231	1502
少数股东损益	46	55	68	83
归属母公司净利润	784	944	1164	1419
EBITDA	1244	1445	1730	2056
EPS (元)	1.84	2.22	2.73	3.33

主要财务比率

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
成长能力				
营业收入(%)	15.6	16.4	16.0	16.1
营业利润(%)	26.5	23.6	25.9	23.9
归属于母公司净利润(%)	26.0	20.3	23.3	22.0
获利能力				
毛利率(%)	64.1	64.1	64.5	65.2
净利率(%)	10.3	10.6	11.3	11.8
ROE(%)	11.7	12.1	13.0	13.7
ROIC(%)	17.0	19.5	25.0	32.7
偿债能力				
资产负债率(%)	32.5	31.7	30.9	30.0
净负债比率(%)	25.6	16.5	5.5	-5.1
流动比率	1.8	2.1	2.4	2.6
速动比率	1.5	1.7	2.0	2.2
营运能力				
总资产周转率	0.8	0.8	0.8	0.8
应收账款周转率	5.4	5.4	5.4	5.4
应付账款周转率	12.5	12.5	12.7	12.9
每股指标(元)				
每股收益(最新摊薄)	1.84	2.22	2.73	3.33
每股经营现金流(最新摊薄)	3.00	2.73	3.62	3.74
每股净资产(最新摊薄)	15.3	17.8	20.6	23.9
估值比率				
P/E	36.9	30.7	24.9	20.4
P/B	4.5	3.8	3.3	2.9
EV/EBITDA	18.8	17.9	14.1	11.2

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在±10%之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在±5%之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其它人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代替行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2017 版权所有。保留一切权利。

中国平安 PINGAN

平安证券综合研究所

电话：4008866338

深圳

深圳福田区中心区金田路 4036 号荣
超大厦 16 楼
邮编：518048
传真：(0755) 82449257

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 25 楼
邮编：200120
传真：(021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编：100033