

# PD-1美国临床试验获批, 国际接轨生物药研发实力彰显

## ——丽珠集团（000513）事件点评

2017年08月01日

强烈推荐/维持

丽珠集团

事件点评

### 事件:

丽珠集团于7月31日公告控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司研新药“Recombinant Humanized anti-PD-1 Monoclonal Antibody for Injection”的临床研究申请（受理号：IND 133742）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，同意其在美国进行临床研究。

### 主要观点:

#### 1. 丽珠单抗国际化里程碑, 单抗国内一流实力再次确认

丽珠单抗注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体“临床试验申请于美国时间 2017 年 6 月 29 日正式提交并获得美国 FDA 受理(受理号为 IND 133742), 并于美国时间 2017 年 7 月 28 日获得美国 FDA 正式批准。我们认为 PD-1 FDA 临床试验的获批是丽珠单抗国际化的里程碑, 标志着丽珠单抗研发实力已与国际接轨。

值得注意的是, 丽珠 PD-1 单抗 6 月 29 日提交申请, 7 月 28 日获得正式临床批准, 30 天内没有发补一次顺利获批认可, 这是丽珠的首次 FDA 申报, 我们认为没有发补就一次通过实属难得, 非常不易, 充分体现丽珠单抗在申报前期的质量和工作都是非常扎实优秀的。另一方面, 根据公告, 公司已经确定临床 CRO 合作伙伴和临床单位, 预计会在短时间内尽快开启临床。

PD-1/PD-L1 免疫疗法是当前备受瞩目的新一类抗癌免疫疗法, 旨在利用人体自身的免疫系统抵御癌症, 通过阻断 PD-1/PD-L1 信号通路使癌细胞死亡, 具有治疗多种类型肿瘤的潜力, 有望实质性改善患者总生存期。而各大制药巨头也正在火速推进各自的项目, 包括单药疗法和组合疗法用于多种癌症的治疗。目前国际上已有默沙东 (Keytruda-PD1)、施贵宝 (Opdivo-PD1)、罗氏 (Tecentriq-PD-L1)、辉瑞 (Bavencio-PD-L1)、阿斯利康 (Imfinzi-PD-L1) 5 家公司 PD-1/PD-L1 抗体上市, 各家均有自己的优势和特色。

### 张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号:

S1480516080001

### 联系人: 胡偌碧

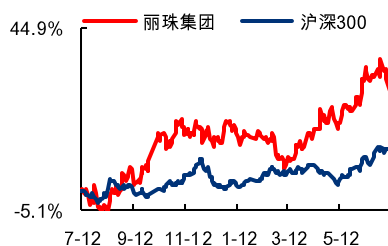
010-66554041

hurb@dxzq.net.cn

### 交易数据

52 周股价区间 (元)	35.86-52.53
总市值 (亿元)	269
流通市值 (亿元)	151
总股本/流通 A 股 (万股)	55323/31017
流通 B 股/H 股 (万股)	/18927
52 周日均换手率	0.95

### 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：参芪扶正补充申请获批，国内首个软袋装大容量中药注射剂具有重要意义》2017-06-29
- 2、《丽珠集团（000513）事件快评：大单落地，原料药板块有望持续超预期，助力长期转型发展》2017-06-02
- 3、《丽珠集团（000513）2017 一季报点评：一季度业绩亮眼超预期，股权激励收官之年有望超额完成》2017-04-28
- 4、《丽珠集团（000513）事件点评：土地改造超高效推进收益超预期，未来聚焦研发底气十足》2017-04-21

国内方面，卫计委重大新药创制专项已明确将 PD-1、PD-L1 等列为重要靶点，为国家重大新药创制专项新动向。国内企业有恒瑞的 SHR1210（PD-1）、百济神州的 BGB-A317（PD-1）和思路迪/康宁杰瑞-KN035（PD-L1）获 FDA 批准进入临床，丽珠是国内第三家 PD-1 获 FDA 临床试验批准的（如果算上 PD-L1 则是第四家）。而丽珠 PD-1 单抗也已于 2016 年 12 月 20 日向 CFDA 申报临床，并于 2016 年 12 月 26 日获得受理。国内 PD-1 临床进度排序依次为恒瑞（III 期），信达（II 期），君实（Ib/II 期）、百济神州（II 期）、基石药业、嘉和生物、誉衡药业等。

## 2. 丽珠单抗进度再梳理，板块价值被低估，想象空间巨大

**单抗在研品种在 2016 年下半年开始集中进入临床。**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 日注射用重组人绒毛膜促性腺激素获临床（丽珠单抗板块进度最快的品种），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。2016 年 12 月 21 日 CD20、HER2 获批临床。加上本次 PD-1 单抗 FDA 获批临床，截至目前，丽珠已有 5 个在研产品获批临床，情况见表 1。

**丽珠单抗进度：人绒毛膜促性腺激素为国内独家申报，TNF- $\alpha$ 、CD20、HER2、PD-1（FDA）临床进度均处于国内前四名。**

- ◆ **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 期阶段招募中，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）。

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 5 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-L1 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。

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	2016 年 全球市场 规模 (亿 美元)	2016 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	II/III 期临床	20161205	160	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	临床 I 期	20161221	72.27	12	14	3	Roch e/Ritu xian	2018
Anti HER2 (LZM00 5)	乳腺癌	临床 I 期	20161221	18.46	未进入中国	18	3	Gene ntech/ Perjet a	2020
Anti-PD1	黑色素瘤等	FDA 获批临 床	20170629	>100	未进入中国	15	6	Merck/ Keytr uda& BMS/ Opdiv o 等	

资料来源: 公司公告, CFDA, 东兴证券研究所

表 2：各公司 TNF- $\alpha$  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
CTR20170265	进行中尚未招募	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	安全性和有效性	II 期
CTR20140404	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
CTR20140768	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
CTR20160219	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
CTR20160398	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
CTR20160450	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
CTR20160628	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
CTR20160687	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
CTR20150050	进行中招募完成	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
CTR20160711	进行中招募中	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
CTR20160565	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	复发惰性 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 招募中	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 床试 验

资料来源：CFDA，东兴证券研究所

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

**短期逻辑：**股权激励行权条件，17 年按业绩考核（扣非后 8 亿利润），扣非后业绩增速约 17%。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，基层品种随着渠道下沉而激发活力，原料药板块持续改善。

**中长期逻辑：**艾普拉唑针剂获批为 10 亿级别大品种，后续品种持续推进，2-3 年会陆续有化药获批。参芪扶正软袋装获批后增强市场推广灵活性，延长产品的生命周期。

**长期逻辑：**精准医疗检测端和治疗端开始爆发式增长，单抗产品获批，成功转型生物药。

### 结论：

由于土地收益还未完全落地，故暂不考虑此次土地收益的影响，我们预计 2017-2019 年归母净利润分别为 9.5 亿元、11.6 亿元、14.3 亿元，增长分别为 20.51%、22.55%、23.24%。EPS 分别为 1.71 元、2.09 元、2.58 元，对应 PE 分别为 28x，23x，19x。若土地收益最终落地，17 年归母净利润增加 34.55 亿左右，18-19 年每年财务收益在 1 亿左右（若公司用现金进行外延并购则需另行计算）。我们认为公司业绩增速确定性高，估值较低，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				
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
<b>流动资产合计</b>	3578	5971	7155	8419	9911	<b>营业收入</b>	6621	7652	8897	10259	11966
货币资金	798	2062	3568	4303	5137	<b>营业成本</b>	2575	2748	3179	3654	4236
应收账款	1256	1464	1706	1967	2295	营业税金及附加	81	120	80	92	108
其他应收款	68	49	57	65	76	营业费用	2542	3070	3470	3980	4607
预付款项	122	88	90	92	95	管理费用	606	725	836	944	1101
存货	984	1099	1243	1429	1657	财务费用	27	5	0	0	0
其他流动资产	0	690	28	28	28	资产减值损失	102.79	107.18	100.00	90.00	80.00
<b>非流动资产合计</b>	4500	4558	4155	3912	3666	公允价值变动收益	-0.18	-0.93	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	69	91	91	91	91	投资净收益	6.78	1.34	0.00	0.00	0.00
固定资产	3324	3341	3129	2931	2750	<b>营业利润</b>	693	876	1232	1498	1834
无形资产	259	299	269	239	209	营业外收入	130.69	136.03	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	60	115	115	115	115	营业外支出	15.56	7.45	0.00	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	8078	10529	11310	12330	13577	<b>利润总额</b>	808	1005	1232	1498	1834
<b>流动负债合计</b>	3155	3311	3170	3339	3547	所得税	148	175	246	300	367
短期借款	250	0	0	0	0	<b>净利润</b>	660	830	985	1198	1468
应付账款	637	588	775	891	1033	少数股东损益	37	46	40	40	40
预收款项	65	79	80	81	83	归属母公司净利润	623	784	945	1158	1428
一年内到期的非	400	0	0	0	0	EBITDA	1266	1516	1473	1741	2080
<b>非流动负债合计</b>	113	113	56	56	56	<b>BPS (元)</b>	1.62	1.98	1.71	2.09	2.58
长期借款	1	1	1	1	1	<b>主要财务比率</b>					
应付债券	0	0	0	0	0	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	
<b>负债合计</b>	3268	3424	3227	3396	3603	<b>成长能力</b>					
少数股东权益	464	600	640	680	720	营业收入增长	19.41%	15.58%	16.27%	15.31%	16.64%
实收资本 (或股	397	426	553	553	553	营业利润增长	18.53%	26.51%	40.51%	21.63%	22.46%
资本公积	396	1820	1820	1820	1820	归属于母公司净利	20.67%	25.97%	20.51%	22.55%	23.24%
未分配利润	3267	3812	4285	4864	5578	<b>获利能力</b>					
归属母公司股东	4346	6506	7435	8246	9245	毛利率 (%)	61.10%	64.09%	64.27%	64.38%	64.60%
<b>负债和所有者权</b>	8078	10529	11301	12321	13568	净利率 (%)	9.96%	10.85%	11.07%	11.68%	12.26%
<b>现金流量表</b>	单位: 百万元					<b>总资产净利润 (%)</b>					
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	ROE (%)	4.77%	7.71%	7.45%	8.36%	9.39%
<b>经营活动现金流</b>	928	1279	1489	1172	1343	<b>偿债能力</b>					
净利润	660	830	985	1198	1468	资产负债率 (%)	40%	33%	29%	28%	27%
折旧摊销	546	634	0	243	245	流动比率	1.13	1.80	2.26	2.52	2.79
财务费用	27	5	0	0	0	速动比率	0.82	1.47	1.86	2.09	2.33
应收账款减少	0	0	-242	-261	-327	<b>营运能力</b>					
预收帐款增加	0	0	1	1	2	总资产周转率	0.86	0.82	0.82	0.87	0.92
<b>投资活动现金流</b>	-558	-943	68	-90	-80	应收账款周转率	6	6	6	6	6
公允价值变动收	0	-1	0	0	0	应付账款周转率	10.72	12.50	13.06	12.31	12.44
长期股权投资减	0	0	147	0	0	<b>每股指标 (元)</b>					
投资收益	7	1	0	0	0	每股收益 (最新摊	1.62	1.98	1.71	2.09	2.58
<b>筹资活动现金流</b>	-315	939	-51	-348	-428	每股净现金流 (最新	0.14	2.99	2.72	1.33	1.51
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产 (最新摊	10.95	15.28	13.44	14.90	16.71
长期借款增加	0	0	0	0	0	<b>估值比率</b>					
普通股增加	101	29	128	0	0	P/E	30.00	24.55	28.44	23.21	18.83
资本公积增加	183	1425	0	0	0	P/B	4.44	3.18	3.62	3.26	2.91
<b>现金净增加额</b>	54	1275	1506	735	835	EV/EBITDA	15.12	12.29	9.59	12.97	10.46

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所



## 分析师简介

### 张金洋

医药生物行业首席分析师，小组组长。4 年证券行业研究经验，3 年医药行业实业工作经验。2016 年水晶球第 1 名组长，2015 年新财富第 7 名团队核心成员，2015 年水晶球第 3 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。具有医药+经济、产业+资本多重背景，多年产业叠加资本工作经验，使其对医药行业运行有着更为深刻和接地气的认知，对行业整体有较为深入的研究和独到见解。

## 联系人简介

### 胡偌碧

医药生物行业分析师。2016 年水晶球第 1 名团队核心成员。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、医药国际化等投资机会。拥有博士级逻辑视角+接地气的研究+马不停蹄的勤奋，尤其对化学药、医药国际化有极其深入的研究和独到见解。

## 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。