

丽珠集团 (000513)

PD-1单抗获批临床，成立检验实验室进军服务市场

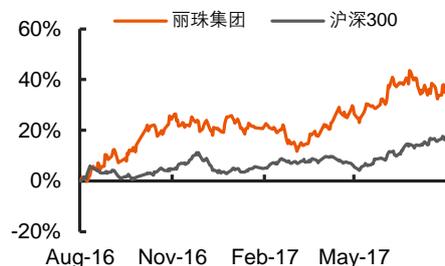
推荐 (维持)

现价: 49 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/34.21%
实际控制人/持股	朱保国/%
总股本(百万股)	553
流通 A 股(百万股)	310
流通 B/H 股(百万股)	189
总市值(亿元)	248.47
流通 A 股市值(亿元)	151.98
每股净资产(元)	12.27
资产负债率(%)	34.80

行情走势图



相关研究报告

- 《丽珠集团*000513*专科制剂快速增长，长期创新研发可期》 2017-07-03
- 《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

魏巍 投资咨询资格编号
S1060514110001
021-20632019
WEIWEI093@PINGAN.COM.CN

研究助理

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

投资要点

事项:

- 公司公告丽珠单抗的PD-1于7月28日获FDA批准临床，并已与境外CRO公司签署合同，并已确定合作医疗机构；国内CFDA已于去年12月申报并受理。
- 控股子公司丽珠基因检测科技有限公司建成丽珠(珠海)医学检验实验室，并收到医疗机构执业许可。

平安观点:

- PD-1/PD-L1 广谱抗癌、联合用药效果显著。**PD-1/PD-L1 属于免疫检查点疗法，不直接针对肿瘤表面的抗原而是通过阻断免疫逃逸利用免疫反应杀伤肿瘤细胞。由于人体免疫细胞表达 PD-1，而多种肿瘤细胞表达 PD-L1，因此免疫检查点疗法具有“广谱”的特点，针对多种肿瘤有效。单药应答率约 20%，联合用药应答率、效果显著提升。在纳武单抗与 CTLA-4 抑制剂伊匹单抗联合用药试验中，以 PD-L1 表达率≥1%为例，联合用药的客观缓解率由 28%提升至 57%，中位 PFS 由 3.5 个月提升至 10.6 个月；在 PD-1 抗体 Keytruda+IDO 抑制剂的试验中，有效率达到 54%，远高于单用 20%左右的水平。
- 市场空间大，后续申报企业仍有机会。**目前在国内申报的以“PD-1/PD-L1”为靶点的单抗药物的临床试验厂家共计 15 家，其中 PD-1 共 10 家，PD-L1 共 5 家，PD-1 整体进度靠前，适应症包括非小细胞肺癌、食管癌、霍奇金淋巴瘤等。恒瑞、信达 2 家企业的 PD-1 进入三期临床，恒瑞有望在 2019 年成为国内第一家获批的上市企业；君实生物、百济神州 2 家企业的 PD-1 进入二期临床；进度最快的 PD-L1 进入临床一期，由思路迪、康宁杰瑞联合开发。假设未来国内 PD-1/PD-L1 市场空间 200 亿人民币（广谱抗癌，刚上市两年全球卖到 43 亿美元），前五家市占率 70%，在研的 15 家企业中成功 10 家，公司有望分到 6%的市场份额，对应 12 亿年销售额。
- 品种不断丰富，生物药梯队完善。**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%。目前生物药领域共有 9 个项目

	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	1165	1420
YoY(%)	20.7	26.0	20.4	23.4	21.9
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	11.8	12.7	13.4
EPS(摊薄/元)	1.13	1.42	1.71	2.11	2.57
P/E(倍)	43.5	34.6	28.7	23.3	19.1
P/B(倍)	6.2	4.2	3.5	3.0	2.6

在研，处于临床研究阶段项目 5 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，公司重组人鼠嵌合抗 CD20 单抗、重组人源化 HER2 单抗获得临床批件，重组全人抗 RANKL 单克隆抗体开始 IND 申报资料的撰写。

- **精准医疗板块完成从试剂、仪器、药品到服务的布局。**目前公司已形成“丽珠试剂+ 丽珠单抗+丽珠圣美+丽珠基因”的精准医疗的产业链布局，在板块中分别承担检测试剂、精准治疗、精准诊断、检测服务的功能。丽珠圣美的 LiquidBiopsy 平台运用的是液体活检技术，相比传统的穿刺活检取样简便、创伤小、痛苦低，在伴随诊断、复发监测领域优势明显。两种液体活检的物质中 ctDNA 对突变的检测敏感性更高，适宜用于伴随诊断指导
- 用药；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。LiquidBiopsy 解决了 CTC 的富集难这一核心问题，并能同时检测 CTC 和 ctDNA，在肿瘤伴随诊断、复发监测领域前景广阔。公司建立医学检验实验室，一方面为 LiquidBiopsy 的落地做准备，另外也是对第三方医学检验商业模式的探索。分子诊断对实验室硬件设备及操作人员能力要求高，中小医院难以胜任，部分大型医院由于标本量不足造成浪费，未来第三方医学检验将在精准诊断中扮演重要角色。
- **重回增长快车道，维持“推荐”评级。**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。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 1.71、2.11、2.57 元，对应市盈率估值 28.7、23.3、19.1 倍，维持“推荐”评级。
- **风险提示。**新药研发风险；医保支付政策风险。

正文目录

一、PD-1/PD-L1 广谱抗癌、联合用药效果显著	5
1.1 机制创新，利用免疫反应杀伤肿瘤细胞	5
1.2 针对多种肿瘤有效，上市后销售额快速增长	5
1.3 单药应答率约 20%，联合用药应答率、效果显著提升	6
二、市场空间大，后续申报企业仍有机会	7
三、品种不断丰富，生物药梯队完善	8
四、精准医疗板块完成从试剂、仪器、药品到服务的布局	9
4.1 精准医疗四大公司构建完成	9
4.2 LiquidBiopsy 在肿瘤伴随诊断、复发监测领域前景广阔	10
4.2.1 液体活检在伴随诊断、复发监测领域优势明显	10
4.2.2 LiquidBiopsy 解决了 CTC 富集难这一核心问题	11
4.3 成立医学检验实验室，进军诊断服务	12
五、重回增长快车道，维持“推荐”评级	12
六、风险提示	13

图表目录

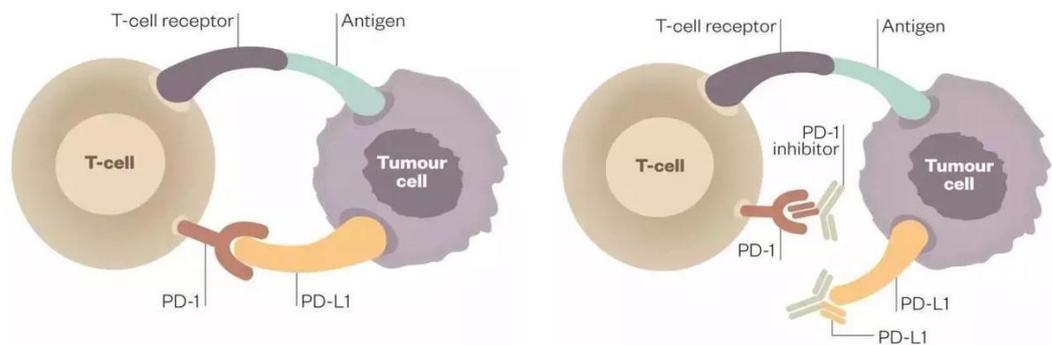
图表 1	PD-1/PD-L1 免疫疗法机制	5
图表 2	获批上市的免疫检测点抑制剂	5
图表 3	纳武单抗与 CTLA-4 抑制剂伊匹单抗联合用药试验结果	6
图表 4	PD-1 抗癌最新临床数据	7
图表 5	国内企业申报的 PD1/PD-L1 药物及研发阶段	7
图表 6	丽珠集团单抗产品发展状况	8
图表 7	精准医疗四大公司股权结构	9
图表 8	四家公司业务概况和功能	9
图表 9	LiquidBiopsy 全自动检测平台	10
图表 10	CTC 医学原理	10
图表 11	液体活检主要应用方向	10
图表 12	部分 CTC 产品比较	11
图表 13	丽珠集团单抗产品发展状况	12

一、PD-1/PD-L1 广谱抗癌、联合用药效果显著

1.1 机制创新，利用免疫反应杀伤肿瘤细胞

PD-1/PD-L1 属于免疫检查点疗法，不直接针对肿瘤表面的抗原而是通过阻断免疫逃逸利用免疫反应来控制 and 杀伤肿瘤细胞。PD-1 (programmed death 1) 全称程序性死亡受体 1，是一种重要的免疫抑制分子，存在 T 细胞、B 细胞等免疫细胞上；PD-L1 (programmed cell death-Ligand 1) 全称程序性死亡受体-配体 1，广泛存在于正常细胞及肿瘤细胞。正常情形下免疫系统会对聚集在淋巴结或脾脏的外来抗原产生反应，促进具有抗原特异性的 T 细胞增生；而 PD-1 与 PD-L1 结合，可以传导抑制性的信号，减低 T 细胞的增生，防止自身免疫疾病。PD-1 免疫疗法就是针对 PD-1 或 PD-L1 设计特定的抗体，阻止 PD-1 和 PD-L1 的识别过程，解除肿瘤细胞的免疫逃逸，部分恢复 T 细胞的免疫激活，从而使 T 细胞杀死肿瘤细胞。

图表1 PD-1/PD-L1 免疫疗法机制



资料来源: The Pharmaceutical Journal, 平安证券研究所

1.2 针对多种肿瘤有效，上市后销售额快速增长

由于人体免疫细胞表达 PD-1,而多种肿瘤细胞表达 PD-L1,因此免疫检查点疗法具有“广谱”的特点,针对多种肿瘤有效。目前上市 5 个免疫检测点抑制剂适应症涵盖了黑色素瘤、非小细胞肺癌、头颈癌、淋巴瘤、肾癌、膀胱癌等,新的适应症也在不断增加。目前获批的 PD-1 抗体有 Nivolumab(Opdivo®, BMS)和 Pembrolizumab(Keytruda®, 默沙东),2014 年底上市 2016 年全球销售额分别达到 37.7 亿美元和 5.6 亿美元。

图表2 获批上市的免疫检测点抑制剂

药物名(商品名)	中文名	厂商	靶点	首次获批时间	批准适应症	2016 年销售额
Ipilimumab (Yervoy)	伊匹单抗	BMS	CTLA-4	2011 年 3 月	不可切除或转移性黑色素瘤	10.53 亿美元
Nivolumab (Opdivo)	纳武单抗	BMS	PD-1	2014 年 12 月	不可切除或转移性晚期黑色素瘤、晚期转移性鳞状非小细胞肺癌、复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌、霍奇金淋巴瘤、晚期或转移性肾细胞癌、晚期膀胱癌	37.74 亿美元

药物名(商品名)	中文名	厂商	靶点	首次获批时间	批准适应症	2016 年销售额
Pembrolizuma b (Keytruda)	派姆单抗	默沙东	PD-1	2014 年 9 月	晚期黑色素瘤、结直肠癌、鳞状和非鳞状非小细胞肺癌和复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌	5.63 亿美元
Atezolizumab (Tecentriq)	阿特朱单抗注射液	罗氏	PD-L1	2016 年 5 月	晚期膀胱癌中最常见的尿路上皮膀胱癌、非小细胞肺癌	上市 4 个月收入 7700 万美元
Bavencio	巴文西亚	辉瑞	PD-L1	2017 年 3 月	转移性默克细胞癌(MCC,罕见皮肤癌)	

资料来源: The Pharmaceutical Journal, 平安证券研究所

1.3 单药应答率约 20%，联合用药应答率、效果显著提升

目前批准的免疫检查点抑制剂只对一少部分患者有效，PD-L1 强表达 NSCLC 患者应答率也仅 20% 左右，一方面与 PD-L1 表达水平有关，另一方面可能与 CD28 的表达等因素有关，机制尚不清楚。但多个试验证明不同免疫检测点抑制剂之间、或者与化药、小分子靶向药、单抗联合用药的应答率和效果均有提升。在纳武单抗与 CTLA-4 抑制剂伊匹单抗联合用药试验中，以 PD-L1 表达率≥1% 为例，联合用药的客观缓解率由 28% 提升至 57%，中位 PFS 由 3.5 个月提升至 10.6 个月；在 PD-1 抗体 Keytruda+IDO 抑制剂的试验中，有效率达到 54%，远高于单用 20% 左右的水平。

图表3 纳武单抗与 CTLA-4 抑制剂伊匹单抗联合用药试验结果

	纳武单抗 3mg/kg(每 2 周 1 次)	纳武单抗 3mg/kg(每 2 周 1 次) + 伊匹单抗 1mg/kg(每 6 周 1 次)	纳武单抗 3mg/kg(每 2 周 1 次) + 伊匹单抗 1mg/kg(每 12 周 1 次)
N	52	39	38
ORR,%(n/N)			
PD-L1 < 1%	14% (2/14)	0% (0/7)	30% (3/10)
PD-L1 ≥ 1%	28% (9/32)	57% (13/23)	57% (12/21)
PD-L1 ≥ 50%	50% (6/12)	86% (6/7)	100% (6/6)
中位 PFS (95%CI), 月			
PD-L1 < 1%	6.6 (2.0, 11.2)	2.4(1.7,2.9)	4.7(0.9, NR)
PD-L1 ≥ 1%	3.5(2.2,6.6)	10.6(3.6,NR)	8.1 (5.6, NR)
PD-L1 ≥ 50%	8.4(2.2,NR)	NR(7.8,NR)	13.6 (6.4, NR)
1 年总生存率 (95%CI), %			
PD-L1 < 1%	69(50,82)	NC	NC
PD-L1 ≥ 1%	79(47,93)	83(60,93)	90 (66, 97)
PD-L1 ≥ 50%	83(48,96)	100(100,100)	NC

资料来源: 知网, 平安证券研究所

图表4 PD-1 抗癌最新临床数据

	针对疾病	有效率	控制率	副作用
PD-1 抗体 Keytruda+IDO 抑制剂	恶性黑色素瘤	54%	74%	乏力、头痛、恶心等
PD-L1 抗体 Tecentriq 单用	三阴乳腺癌	10%	—	—
PD-1 抗体 Keytruda 单用	胸膜间皮瘤	20%	72%	疲劳、恶心、关节痛等
PD-1 抗体 Opdivo 单用	食管鳞癌	22%	53%	发烧、乏力等
PD-1 抗体 Keytruda 单用	鼻咽癌	20.50%	50%	—

资料来源：知网，平安证券研究所

二、市场空间大，后续申报企业仍有机会

目前在国内申报的以“PD-1/PD-L1”为靶点的单抗药物的临床试验厂家共计 15 家，其中 PD-1 共 10 家，PD-L1 共 5 家，PD-1 整体进度靠前，适应症包括非小细胞肺癌、食管癌、霍奇金淋巴瘤等。恒瑞、信达 2 家企业的 PD-1 进入三期临床，恒瑞有望在 2019 年成为国内第一家获批的上市企业；君实生物、百济神州 2 家企业的 PD-1 进入二期临床；进度最快的 PD-L1 进入临床一期，由思路迪、康宁杰瑞联合开发。假设未来国内 PD-1/PD-L1 市场空间 200 亿人民币（广谱抗癌，刚上市两年全球卖到 43 亿美元），前五家市占率 70%，在研的 15 家企业中成功 10 家，公司有望分到 6% 的市场份额，对应 12 亿年销售额。

图表5 国内企业申报的 PD1/PD-L1 药物及研发阶段

药品	靶点	公司名称	研发阶段
camrelizumab	PD-1	恒瑞医药	III 期临床：非小细胞肺癌；食管癌 II 期临床：肝细胞癌；霍奇金淋巴瘤 I 期临床：黑色素瘤；鼻咽癌
IBI308	PD-1	信达生物	III 期临床：非小细胞肺癌 II 期临床：食管癌；霍奇金淋巴瘤
JS001	PD-1	君实生物	II 期临床：膀胱癌；黑色素瘤 I 期临床：三阴性乳腺癌；神经内分泌瘤；肾癌
BGB-A317	PD-1	百济神州	II 期临床：霍奇金淋巴瘤；尿路上皮细胞癌；胃癌；食管癌
KN035	PD-L1	思路迪/康宁杰瑞	I 期临床：实体瘤
GLS-010	PD-1	药明康德/誉衡药业	I 期临床：实体瘤
杰诺单抗	PD-1	嘉和生物	I 期临床：实体瘤
STI-A1014	PD-L1	李氏大药厂	申报临床
重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体	PD-L1	基石药业/拓石药业	申报临床
KL-A167	PD-L1	科伦药业	申报临床
SHR-1316	PD-L1	恒瑞医药	申报临床
重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体	PD-1	百奥泰生物	申报临床
AK103	PD-1	翰思生物；康方生物	申报临床
LZM009	PD-1	丽珠医药	申报临床

药品	靶点	公司名称	研发阶段
重组抗 PD-L1 人源化单克隆 抗体注射液	PD-1	复宏汉霖	申报临床

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

三、品种不断丰富，生物药梯队完善

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%。目前生物药领域共有 9 个项目在研，处于临床研究阶段项目 5 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，重组全人抗 RANKL 单克隆抗体开始 IND 申报资料的撰写。

图表6 丽珠集团单抗产品发展状况

抗体名称	适应症	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	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	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	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	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	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	多种肿瘤	Opdivo/BMS 或 Keytruda/默沙东	50-80 亿	FDA 临床获批, 国内待批临床
重组抗 IL-6R 人源化单克隆抗体	类风湿性关节炎	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	多种肿瘤	-	-	临床前研究

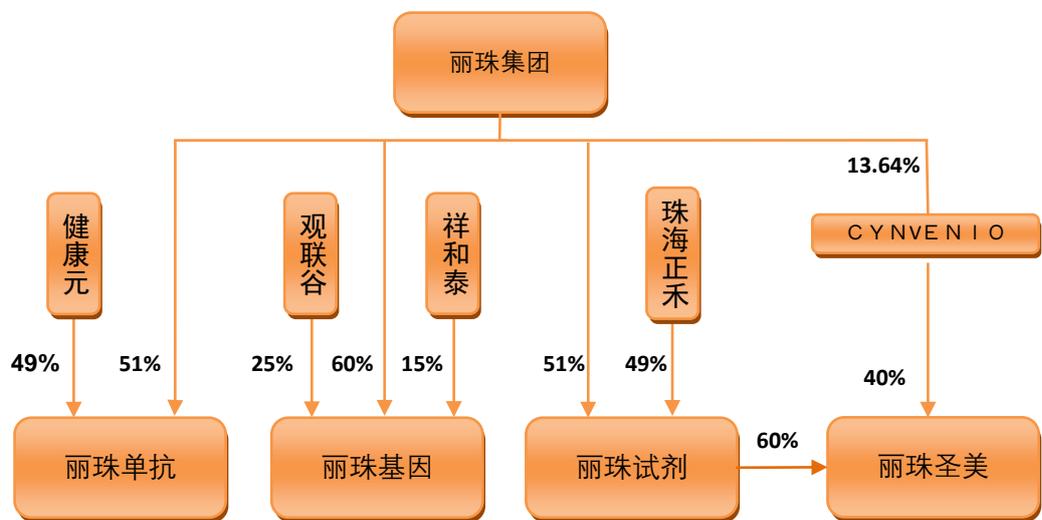
资料来源：知网，平安证券研究所

四、 精准医疗板块完成从试剂、仪器、药品到服务的布局

4.1 精准医疗四大公司构建完成

2016年3月子公司丽珠试剂与 Cynvenio 合资成立丽珠圣美医疗，2016年12月设立丽珠基因，初步形成“丽珠试剂+丽珠单抗+丽珠圣美+丽珠基因”的精准医疗的产业链布局，在板块中分别承担检测试剂、精准治疗、精准诊断、检测服务的功能。其中丽珠试剂成立时间较早，负责诊断试剂的生产和销售，自产生化、免疫试剂及仪器，包括 HIV 抗体诊断试剂盒、肿瘤检测试剂盒等；丽珠单抗在精准医疗板块中承担精准治疗的功能；丽珠圣美引进 LiquidBiopsy 系统及其配套试剂，获批后将进行液体活检技术的商业化拓展；丽珠基因成立了第三方检验中心，对接医院开展分子特检、基因检测等服务，实现从设备、试剂、单抗药物延伸至检测服务，形成产业链闭环。

图表7 精准医疗四大公司股权结构



资料来源：公司公告，平安证券研究所

图表8 四家公司业务概况和功能

公司名	成立时间	持股比例	业务概况	精准医疗板块中的功能
丽珠试剂	1989.01	51.00%	诊断试剂的生产和销售，自产生化、免疫试剂及仪器，包括 HIV 抗体诊断试剂盒、肿瘤检测试剂盒等	检测试剂
丽珠单抗	2010.07	51.00%	建立单抗生物制药平台，在研品种 9 个，其中 5 个进入临床，TNF-α 单抗进入 II 期临床	精准治疗
丽珠圣美	2016.03	36.06%	负责 LiquidBiopsy 系统及其配套试剂国内注册申请，获批后进行液体活检技术的商业化拓展	精准诊断
丽珠基因	2016.12	60.00%	第三方检验中心，对接医院开展分子特检、基因检测等服务。实现从精准诊断相关设备、试剂、单抗药物，延伸至检测服务，形成全产业链闭环	检测服务

资料来源：公司公告，平安证券研究所

4.2 LiquidBiopsy 在肿瘤伴随诊断、复发监测领域前景广阔

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。CYNVENIO技术创始人Alan J. Heeger为2000年诺贝尔化学奖得主,拥有核心技术和基于该技术开发的“LiquidBiopsy”液体活检平台。丽珠圣美拥有LiquidBiopsy液体活检平台的所有权益。

4.2.1 液体活检在伴随诊断、复发监测领域优势明显

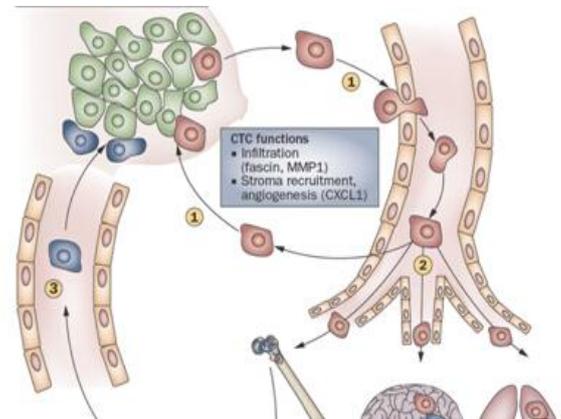
液体活检是一种通过体液(主要是血液)对疾病进行筛查或诊断的技术,在肿瘤精准医疗方面拥有巨大潜力。相比传统的穿刺活检,液体活检拥有取样简便、创伤小、痛苦低的特点。此外,实体肿瘤切除后穿刺活检就失去了检测对象,而采集人体外周血的液体活检则不受影响,因此具有监测肿瘤患者术后复发情况的独特优势。

图表9 LiquidBiopsy 全自动检测平台



资料来源:公司公告,平安证券研究所

图表10 CTC 医学原理



资料来源:知网,平安证券研究所

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2-3年推出,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11 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2-3年推出,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

应用方向	详细介绍
	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

4.2.2 LiquidBiopsy 解决了 CTC 富集难这一核心问题

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12 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							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	
下游分析	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	√
	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

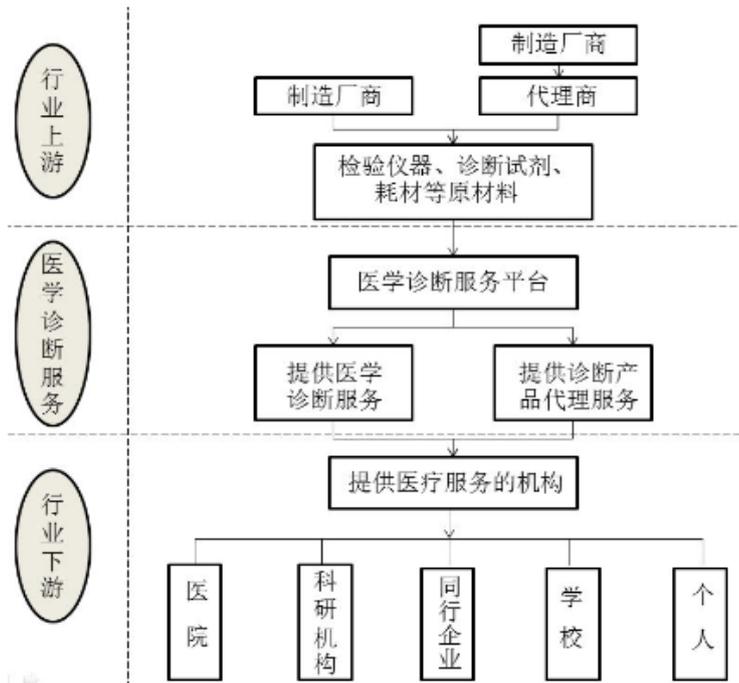
LiquidBiopsy 已进入了海南省人民医院、协和医院、华西医院等多家知名医院，未来丽珠试剂将在相关领域开发诊断试剂，用于富集后的检测，使仪器能够为公司持续带来产出。另一方面，公司能够基于该精准检测平台进一步向下游服务发展。

4.3 成立医学检验实验室，进军诊断服务

丽珠基因建成丽珠（珠海）医学检验实验室并取得执业许可，诊疗科目包括医学检验科、临床免疫血清学专业、临床细胞分子遗传学专业，将推进公司精准诊断业务的开展。一方面为 LiquidBiopsy 的落地做准备，另外也是对第三方医学检验中心商业模式的探索，未来第三方医学检验将在精准诊断中扮演重要角色。

精准诊断的核心是分子诊断，主要是指对编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测，目前主要应用在肿瘤诊断、靶向用药以及预后，遗传病的诊断、感染性疾病的诊断、治疗监测以及耐药基因检测等。由于分子诊断对实验室硬件设备及操作人员能力均要求较高，而大多数中小医院难以胜任，即使部分大型综合医院采购设备、安排专业人员，也往往因为标本的数量有限而造成人力和财力的浪费。所以我们看好第三方医学检验在分子诊断市场中应用前景。

图表13 丽珠集团单抗产品发展状况



资料来源：公司网站，平安证券研究所

五、 重回增长快车道，维持“推荐”评级

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。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 1.71、2.11、2.57 元，对应市盈率估值 28.7、23.3、19.1 倍，维持“推荐”评级。

六、 风险提示

新药研发风险；医保支付政策风险。

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产	5971	8081	10058	12367
现金	2062	3561	5054	6607
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	12323	13970	15939
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	553	553	553
资本公积	1820	1948	1948	1948
留存收益	4400	5344	6509	7929
归属母公司股东权益	6506	7845	9010	10430
负债和股东权益	10529	12323	13970	15939

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
经营活动现金流	1279	1164	1543	1593
净利润	830	944	1165	1420
折旧摊销	374	381	394	404
财务费用	7	-20	-29	-39
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	413	29	39
短期借款	-250	0	0	0
长期借款	0	-1	0	0
普通股增加	29	128	0	0
资本公积增加	1545	267	0	0
其他筹资现金流	-385	20	29	39
现金净增加额	1275	1499	1493	1553

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	-20	-29	-39
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	1084	1365	1691
营业外收入	136	130	130	130
营业外支出	7	10	10	10
利润总额	1005	1204	1485	1811
所得税	175	205	252	308
净利润	830	999	1233	1503
少数股东损益	46	55	68	83
归属母公司净利润	784	944	1165	1420
EBITDA	1244	1445	1730	2056
EPS (元)	1.42	1.71	2.11	2.57

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	23.7	25.9	23.9
归属于母公司净利润(%)	26.0	20.4	23.4	21.9
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	11.8	12.7	13.4
ROIC(%)	17.0	19.5	25.0	32.7
偿债能力				
资产负债率(%)	32.5	31.0	30.3	29.5
净负债比率(%)	25.6	16.0	2.7	-7.3
流动比率	1.8	2.2	2.4	2.7
速动比率	1.5	1.8	2.1	2.3
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)	1.42	1.71	2.11	2.57
每股经营现金流(最新摊薄)	3.00	2.10	2.79	2.88
每股净资产(最新摊薄)	11.8	14.2	16.3	18.9
估值比率				
P/E	34.6	28.7	23.3	19.1
P/B	4.2	3.5	3.0	2.6
EV/EBITDA	18.8	16.4	12.9	10.1

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。



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