

研发产品线稳步推进, 转型高端生物药前景光明

——丽珠集团（000513）事件点评

2017年09月17日

强烈推荐/维持

丽珠集团

事件点评

事件:

2017年9月9日, 公司公告艾普拉唑肠溶片新适应症“反流性食管炎”获批。

2017年9月9日, 公司公告注射用紫杉醇聚合物胶束获得临床批件。

2017年9月16日, 公司公告注射用醋酸曲普瑞林微球获得临床批件

主要观点:

1. 艾普拉唑新适应症获批扩大使用人群, 针剂指日可待

艾普拉唑是公司消化道领域 1.1 类重磅专利创新产品, 曾获国家科技进步二等奖。艾普拉唑肠溶片具有抑酸时间长、个体差异小、药物相互作用少等优势。公司艾普拉唑肠溶片 2007 年 12 月上市, 适应症为十二指肠溃疡, 本次申请新适应症反流性食管炎获批, 可扩大临床使用人群。艾普拉唑肠溶片 2017 年上半年销售收入已超过 2 亿, 增速 46.77%, 仍处于高速增长期。今年艾普拉唑肠溶片新进入国家医保目录, 叠加本次新适应症获批, 预计未来仍将维持较快增长, 迅速成长为 5-10 亿级别品种。

除了肠溶片剂型, 公司艾普拉唑针剂目前在优先审评队列中。目前国内上市的质子泵抑制剂包括奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑和艾普拉唑, 2016 年总计销售额达 224 亿元, 针剂体量为口服剂型的 3-5 倍。艾普拉唑针剂目前正在现场检查阶段, 我们判断大概率今年年底或明年年初获批。未来针剂+口服收入规模有望超过 20 亿。

2. 研发产品线稳步推进, 微球实力名列前茅

紫杉醇胶束是由公司自主研发, 是一种广谱的抗肿瘤药, 目前已历时 4 年。对比普通注射剂, 胶束作为载药系统具有粒径小、载药能力强、减少注射引起的疼痛等特点。

分析师: 张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号:

S1480516080001

研究助理: 胡偌碧

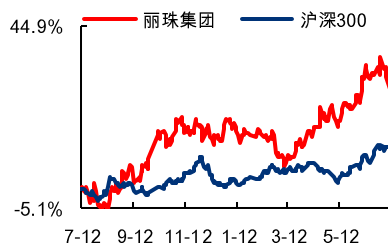
010-66554041

hurb@dxzq.net.cn

交易数据

52 周股价区间 (元)	35.86-52.53
总市值 (亿元)	244
流通市值 (亿元)	150
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）2017 中报点评：中报高增速符合预期，股权激励收官之年有望超额完成》2017-08-24
- 2、《丽珠集团（000513）事件点评：PD-1 美国临床试验获批，国际接轨生物药研发实力彰显》2017-08-01
- 3、《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
- 4、《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

本品主要用于转移性或复发性乳腺癌的一线治疗以及对在标准疗法中失败的转移性乳腺癌二次治疗、卵巢癌、局部进行性或转移性非小细胞肺癌的一线治疗。2016 年年紫杉烷类抗肿瘤制剂销售额达 64.02 亿元，其中，紫杉醇的销售额达 37.97 亿元，紫杉醇制剂的市场占比如下：脂质体占 53.51%，白蛋白占 9.62%，其他为普通注射剂占 36.87%。国内未有紫杉醇胶束上市销售。根据 CDE 审评中心网站及威达数据库显示，截至目前，国内注射用紫杉醇胶束在审评 1 家（浙江海正），获批临床 4 家（SAMYANG Corporation、上海宜众生物、深圳天翼、丽珠）。

注射用醋酸曲普瑞林微球 历经 3 年研发，是公司自主开发的高端长效微球制剂。是每月一次肌肉注射的一种促性腺激素释放激素激动剂，适应症为转移性前列腺癌、子宫内膜异位症（I 至 IV 期）、女性不孕、手术前子宫肌瘤的预处理、性早熟。相比普通醋酸曲普瑞林注射剂，具有起效时间长，减少用药次数特点，可减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。2016 年曲普瑞林制剂国内销售总额为 9.29 亿元，其中长效缓控释制剂销售额为 6.19 亿元，占比约为 66.68%。曲普瑞林长效缓控释制剂国内共有 3 个进口产品上市（包括达菲林®（注射用醋酸曲普瑞林）、达必佳®（注射用曲普瑞林）、注射用双羟茶酸曲普瑞林），目前暂无国产厂家取得生产批件，获批临床 3 家（山东绿叶、长春金赛、丽珠）。

公司微球技术平台国内一流领先水平。2015 年长效微球技术国家地方联合工程研究中心落户丽珠。平台拥有世界领先的微球生产线及产业化优势，也是国内唯一拥有微球辅料自主知识产权的企业。公司微球团队有 65 人，其中不乏多年知名外企研发经验的海归博士，研发实力强劲。目前在推进项目见表 1

表 1:丽珠微球项目研发进度

项目	机理	适应症	进度
亮丙瑞林微球（1 个月缓释）	促性腺激素类似物	子宫内膜异位症、子宫肌瘤等	唯一获批生产的国产微球品种，2017 上半年 2.82 亿收入
曲普瑞林微球(1 个月缓释)	促性腺激素类似物	男性前列腺癌、女性不孕不育等	获批临床
戈舍瑞林微球(1 个月缓释)	促黄体生成素释放激素类似物	前列腺癌、乳腺癌等	临床前研究
亮丙瑞林微球(3 个月缓释)	促性腺激素类似物	子宫内膜异位症、子宫肌瘤等	临床前研究
奥曲肽微球（1 个月缓释）	生长抑素类似物	消化道出血等	临床前研究
阿立哌唑微球（1 个月缓释）	二氢喹啉酮类抗精神病药	精神分裂症	临床前研究

资料来源：公司公告，草根调研，东兴证券研究所

3、研发进度再更新—后续研发产品线稳步推进落实亮点多

高端生物药是丽珠未来重要看点。2016 年开始单抗捷报频传。上半年具里程碑意义的在于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。

目前丽珠已有 5 个在研高端生物药获批临床, 进度均名列前茅。目前市场对丽珠高端生物药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。

图 1: 公司重点在研产品线

临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	优先审评
喷昔洛韦氯化钠注射液	替格瑞洛片	清毒安肾胶囊	注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体	注射用艾普拉唑钠
注射用伏立康唑	马来酸氟伏沙明缓释片		注射用重组人绒促性素 (rhCG) (I III 期同时做)	注射用丹曲林钠
丁苯酞 (已现场检查完毕)	硫酸氢氯吡格雷片			
丁苯酞氯化钠注射液 (已现场检查完毕)	枸橼酸铁片			
重组全人抗 RANKL 单克隆抗体	羧基麦芽糖铁注射液			
IL-6 受体单抗 (LZM008)	盐酸普拉克索缓释片			
PD-L1 单抗 (LZM010)	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体			
药物浓度检测试剂 伏立康唑测定试剂盒	重组人源化抗 HER2 单抗注射液			
左乙拉西坦测定试剂盒	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体 (美国 FDA 获批临床)			
拉莫三嗪测定试剂盒	注射用高纯度尿促性素			
奥卡西平测定试剂盒	金标快速诊断试剂肺炎支原体 IgM 和 IgG 抗体联检试剂盒			
HTLV 酶联免疫检测试剂盒	肺炎支原体 IgM 抗体和肺炎衣原体 IgM 抗体联检试剂盒			
金标快速试剂判读仪	醋酸曲普瑞林微球			
注射用醋酸亮丙瑞林微球				
醋酸戈舍瑞林植入剂				
醋酸奥曲肽微球				
阿立哌唑微球				
LiquidBiopsy 平台				

化学制剂
生物药
金诊断试剂
微球平台
LiquidBiopsy 平台

资料来源: 东兴证券研究所

4、公司未来看点及投资逻辑再梳理: 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

17 年下半年重点关注: 艾普拉唑针剂获批、丽珠圣美大规模装机实现盈亏平衡并开展临床试验、基层及 OTC 渠道拓展、原料药持续获得 FDA 认证。

18 年重点关注: 丹曲林钠 (优先审评、孤儿药) 获批、参芪扶正软袋装车间升级改造完毕并上市、重组重组绒促性素临床完成 (高端生物药转型开端)、公司可能开启新一轮长期激励。

19 年之后重点关注: TNF- α 等单抗逐步落地。

- ◆ **短期逻辑：**业绩增速确定性高。土地收益将改善公司财务状况。根据公司股权激励行权条件，17 年按业绩考核（扣非后 8 亿利润），扣非后业绩增速约 17%，但我们判断大概率超额完成。参芪扶正稳健增长（基层医院仍有空间），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，原料药持续改善提供弹性（16 年 8000 万利润，17 年有望超过 1 亿）。17 年业绩大概率超预期。
- ◆ **中长期逻辑：**艾普拉唑针剂获批为 10 亿级别大品种（已通过现场检查），后续品种持续推进。土地收益为研发投入提供资金保障，外延也有一定预期。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。基层队伍逐渐发力带来的小品种爆发叠加。
- ◆ **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（目前 HCG，TNF-a，Her2，CD20，PD-1 在临床），成功转型生物药。
- ◆ **土地改造一次性获得现金带来想象空间：**土地出售给维创财富总价 45.5 亿已经到账，预计增加公司归属于母公司股东的净利润约 34.98 亿元。虽然是一过性事件，但该项收益的获得，将进一步改善公司财务状况，公司外延发展及研发具备充分资金保障，想象空间大。

结论：

扣除土地收益的影响，我们预计 2017-2019 年归母净利润分别为 9.5 亿元、11.6 亿元、14.2 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。土地收益目前已经落地，17 年归母净利润增加 34.98 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		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产合计	3578	5971	7155	8419	9911	营业收入	6621	7652	8897	10259	11966						
货币资金	798	2062	3568	4303	5137	营业成本	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						
非流动资产合计	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	营业利润	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						
资产总计	8078	10529	11310	12330	13577	利润总额	808	1005	1232	1498	1834						
流动负债合计	3155	3311	3170	3339	3547	所得税	148	175	246	300	367						
短期借款	250	0	0	0	0	净利润	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						
非流动负债合计	113	113	56	56	56	BPS (元)	1.62	1.98	1.71	2.09	2.58						
长期借款	1	1	1	1	1	主要财务比率											
应付债券	0	0	0	0	0		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E						
负债合计	3268	3424	3227	3396	3603	成长能力											
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	获利能力											
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%						
负债和所有者权	8078	10529	11301	12321	13568	净利率 (%)	9.96%	10.85%	11.07%	11.68%	12.26%						
现金流量表		单位: 百万元					总资产净利润 (%)										
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		4.77%	7.71%	7.45%	8.36%	9.39%						
						ROE (%)											
经营活动现金流	928	1279	1489	1172	1343	偿债能力											
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	营运能力											
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						
投资活动现金流	-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	每股指标 (元)											
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						
筹资活动现金流	-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	估值比率											
普通股增加	101	29	128	0	0	P/E	29.77	24.35	28.22	23.03	18.69						
资本公积增加	183	1425	0	0	0	P/B	4.40	3.16	3.59	3.24	2.89						
现金净增加额	54	1275	1506	735	835	EV/EBITDA	15.00	12.18	9.49	12.85	10.36						

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所

分析师简介

分析师：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。

研究助理简介

研究助理：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。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

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。