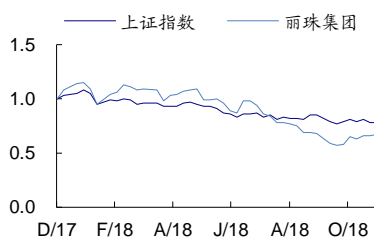


**证券研究报告—深度报告**
**医药保健**
**制药与生物**
**丽珠集团(000513)**
**买入**

合理估值: 38.9~41.7 元 昨收盘: 33.63 元 (调高评级)

2018年12月05日

**一年该股与上证综指走势比较**

**股票数据**

总股本/流通(百万股)	719/458
总市值/流通(百万元)	24,182/15,391
上证综指/深圳成指	2,666/7,954
12个月最高/最低(元)	61.74/26.16

**相关研究报告:**

《丽珠集团-000513-2018年三季报点评: 转型期增长稳健, 产品结构进一步优化》——2018-10-29

《丽珠集团-000513-2018年半年报点评: 产品增速分化, 研发稳步推进》——2018-08-20

《丽珠集团-000513-2015年年报点评: 低估值的精准医疗标的》——2016-03-25

《丽珠集团-000513-重大事件快评: 业绩符合预期, 投资多功能抗体领域前景看好》——2016-02-01

《丽珠集团-000513-更新报告: 攻守兼备, 上调评级》——2014-01-27

**联系人: 张智聪**

电话: 021-60933151

E-MAIL: zhangzhicong@guosen.com.cn

**证券分析师: 谢长雁**

电话: 0755-82133263

E-MAIL: xiecy@guosen.com.cn

证券投资咨询执业资格证书编号: S0980517100003

**独立性声明:**

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 结论不受任何第三方的授意、影响, 特此声明。

**深度报告**

# 绚丽明珠, 转型升级

**● 国内专科制剂龙头, 转型期业绩有底**

丽珠集团是国内老牌专科制剂龙头企业, 股权结构稳定, 管理层表现优秀, 成功穿越行业政策周期, 通过销售体系改革、股权激励等多种手段, 实现公司长期稳健发展。目前公司进入转型阵痛期, 公司员工广泛参与的高溢价股票期权激励计划, 为转型期业绩稳健增长保底。

**● 产品收入结构优化, 基本面快速改善**

亮丙瑞林微球、艾普拉唑等高壁垒二线品种快速崛起, 成为业绩成长新主力。预计未来亮丙瑞林销售峰值在 15 亿元以上, 艾普拉唑国内市场看到 20-30 亿空间, 带动辅助生殖管线和消化道管线新一轮增长。参芪扶正、鼠神经生长因子业绩承压, 但在公司收入和毛利占比快速降低。公司成功开发雷贝拉唑、伏立康唑等潜力品种, 并实现快速上量。原料药业务已触底反弹, 成为战略性板块, 有望带来部分业绩弹性。

**● 看好“微球+单抗”两大研发平台, 液体活检前景广阔**

微球产品技术壁垒高、竞争格局好, 公司微球研发平台有望复制亮丙瑞林成功案例, 拓展微球产品线。丽珠单抗在研产品丰富, 已有 6 个生物药进入临床阶段, 未来有望借助公司强势销售渠道, 抢占市场份额。公司从海外引进全球领先的液体活检技术平台, 实现国产化生产, 投放中国广阔市场, 前景看好。

**● 风险提示**

参芪扶正、鼠神经生长因子招标降价风险; 在研产品临床进展不及预期; 产品销售情况不及预期等。

**● 投资建议: 合理价值在 38.9~41.7 元, 上调为“买入”评级**

公司是国内专科制剂龙头企业, 辅助生殖管线和消化道管线优势明显, 公司转型期业绩有底, 收入结构快速改善。预计 2018-2020 年, 公司 EPS 为 1.56/1.84/2.16 元, 对应 PE 分别为 21.5/18.3/15.6 倍。公司正经历转型阵痛期, 已进入历史估值低位, 我们看好公司高壁垒产品管线、“微球+单抗”两大研发平台有望再次打造重磅品种, 凭借公司优质销售渠道快速放量, 公司精准医疗布局国内领先, 转型期资金储备充足, 具有外延并购预期, 通过分部估值法公司合理价值在 38.9-41.7 元, 上调为“买入”评级。

**盈利预测和财务指标**

	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	7652	8,531	9155	10248	11825
(+/-%)	15.6%	11.5%	7.3%	11.9%	15.4%
净利润(百万元)	784	4,429	1123	1325	1554
(+/-%)	26.0%	464.6%	-74.6%	18.0%	17.3%
摊薄每股收益(元)	1.84	6.16	1.56	1.84	2.16
EBIT Margin	12.9%	13.1%	12.9%	13.8%	14.0%
净资产收益率(ROE)	12.1%	41.1%	9.6%	10.4%	11.1%
市盈率(PE)	18.3	5.5	21.5	18.3	15.6
EV/EBITDA	13.1	19.5	17.9	15.8	14.2
市净率(PB)	2.2	2.2	2.1	1.9	1.7

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

注: 摊薄每股收益按最新总股本计算

## 投资摘要

### 估值与投资建议

丽珠集团是国内一家独具特色的专科制剂龙头企业，公司业务涉及化学药、生物药、中药、原料药、诊断试剂等，辅助生殖管线、消化道管线国内领先。公司股权结构稳定，管理团队表现优秀，深耕医药行业十余年，成功穿越行业政策周期，保持长期稳健发展。公司目前面临转型阵痛期，但公司顶住市场压力推出高溢价的员工股票期权激励计划，激励管理层和核心员工在转型期实现业绩 15% 以上的稳健增长。

我们看到公司产品收入结构正在快速优化，以亮丙瑞林微球、艾普拉唑为代表的二线品种崛起，成为公司新的主力品种，参芪扶正注射液和鼠神经生长因子虽然业绩承压，但在公司收入和利润占比快速降低，同时公司成功发掘了雷贝拉唑、伏立康唑、氟伏沙明、哌罗匹隆等潜力品种，并实现了快速上量。

通过对公司制剂板块、原料药板块和精准医疗板块的业绩拆分和分部估值，我们估算公司合理价值区间在 280-300 亿，对应股价 38.9-41.7 元。

公司精准医疗布局完善，单抗产品线齐全，液体活检技术全球领先，应用于中国的广阔市场前景无限。预计 2018-2020 年，公司 EPS 分别为 1.56 元/1.84 元/2.16 元，对应 PE 分别为 21.5/18.3/15.6 倍，公司目前处于转型阵痛期，估值位于历史底部，价值凸显，我们看好公司转型大分子生物药、精准医疗未来前景，公司现金储备充足，为转型提供资金保障，同时有机会进行外延并购，上调为“买入”评级。

### 核心假设或逻辑

(1) 公司管理层历史表现优秀，深耕医药行业十余年，成功穿越行业政策周期，通过销售体系改革、股权激励等措施保持公司业绩长期稳健增长；公司目前正在经历转型阵痛期，**估值位于历史低位，价值凸显**；公司现金储备充足，为转型提供资金保障，同时也有外延并购的可能；

(2) **公司产品结构快速优化，存在估值提升可能性**：虽然参芪扶正注射液、鼠神经生长因子业绩承压，但随着亮丙瑞林微球、艾普拉唑等二线品种快速崛起，参芪扶正和鼠神经生长因子在公司收入和利润占比快速降低，同时公司成功发掘了雷贝拉唑、伏立康唑、氟伏沙明、哌罗匹隆等潜力品种，维持制剂板块快速增长；同时，公司原料药业务已触底反弹，可以贡献部分业绩弹性；

(3) **看好“微球+单抗”两大研发平台和公司精准医疗布局**：微球产品技术壁垒高，竞争格局好，公司微球产业化平台有望复制亮丙瑞林微球的成功案例，打造国产微球产品线。公司单抗产品线丰富，已有 6 个生物药进入临床，未来在公司强势销售团队的努力下，有望抢占市场。公司从海外引进全球领先的液体活检技术平台，实现国产化生产，应用于广阔的中国市场，未来前景看好。

### 与市场预期的差异之处

市场认为参芪扶正、鼠神经生长因子等品种业绩承压会造成公司业绩下滑，我们认为随着二线品种的崛起、潜力品种上量和原料药业务反弹，参芪扶正和鼠神经生长因子在公司收入占比会快速降低，从而实现公司收入结构的优化。公司推出最新一期的股票期权激励计划，覆盖范围广泛，激励管理层和员工实现转型期内业绩稳定增长；

市场认为公司单抗产品研发步伐太慢，失去了先发优势，我们认为公司单抗产品线齐全，Perjeta 类似物临床进展国内领先，其他单抗没能进入第一梯队，但如 TNF- $\alpha$  单抗、CD20 单抗等为国内扎堆申报品种，可以预见会出现激烈竞争，

而公司单抗产品丰富、销售团队实力雄厚，有实力推动产品上量。同时，公司的微球产业化平台和液体活检技术平台研发进展顺利，将为公司带来更多的高壁垒、创新产品。

#### **股价变化的催化因素**

我们认为公司 2017 年通过土地转让获得 30 亿以上的资金，2018 年三季度公司货币资金 66.52 亿元，为企业转型提供保障，同时存在外延并购预期，公司可以继续收购全球领先的创新药、治疗技术等产品，提升估值，为公司的长远发展打好基础。

#### **核心假设或逻辑的主要风险**

- 第一，单抗、微球、液体活检等创新产品临床进展低于预期；
- 第二，亮丙瑞林微球、艾普拉唑等市场推广和销售情况不及预期；
- 第三，参芪扶正、鼠神经生长因子等大幅降价。

## 内容目录

<b>公司发展历程回溯：穿越行业周期，坚持转型创新</b> .....	<b>8</b>
公司股权结构 .....	8
穿越行业周期，业绩稳健增长 .....	9
多板块协同发展，“大专科+大品种”战略清晰 .....	11
二线品种发力，收入结构快速改善 .....	12
股权激励提升员工凝聚力，为转型期业绩稳健增长提供保障 .....	14
<b>辅助生殖管线：特色优势专科，龙头地位稳固</b> .....	<b>15</b>
公司重要利润来源，国内龙头地位稳固 .....	15
国内辅助生殖行业：二胎红利退去，动力来自渗透率提升和产品升级 .....	17
亮丙瑞林微球：技术壁垒高，适应症广泛 .....	21
尿促卵泡素：性价比高，市场份额稳定 .....	29
尿促性素、绒促性素：市占率国内第一，后续产品具有大幅提价潜力 .....	31
<b>消化道管线：传统优势科室，创新推动高成长</b> .....	<b>34</b>
艾普拉唑：国产创新药，市场潜力巨大 .....	35
雷贝拉唑钠肠溶胶囊：竞争环境相对温和，借优势渠道放量 .....	40
<b>承压板块：业绩占比降低，未来现金流品种</b> .....	<b>42</b>
参芪扶正注射液 .....	42
鼠神经生长因子 .....	43
<b>原料药板块触底反弹，资源整合提升效益</b> .....	<b>45</b>
<b>精准医疗产业布局完善，单抗和液体活检是未来亮点</b> .....	<b>46</b>
精准医疗产业链平台加速发展 .....	46
单抗研发平台：加码研发投入，产品储备丰富 .....	48
液体活检：引进海外领先技术，抢占国内广阔市场 .....	54
<b>盈利预测与财务横比</b> .....	<b>57</b>
盈利预测 .....	57
同业横比：精准医疗布局完善，现金储备充足 .....	59
估值与投资建议 .....	63
投资建议 .....	64
<b>风险提示</b> .....	<b>65</b>
<b>附表：财务预测与估值</b> .....	<b>66</b>
<b>国信证券投资评级</b> .....	<b>67</b>
<b>分析师承诺</b> .....	<b>67</b>
<b>风险提示</b> .....	<b>67</b>
<b>证券投资咨询业务的说明</b> .....	<b>67</b>

## 图表目录

图 1: 丽珠集团的股权结构 .....	8
图 2: 2002-2018Q3 丽珠集团营业总收入增长情况 .....	10
图 3: 2002-2018Q3 丽珠集团扣非后归母净利润增长情况 .....	10
图 4: 丽珠集团的业务布局 .....	11
图 5: 2006-2017 年公司四大业务板块收入情况 (百万元) .....	11
图 6: 2006-2017 年公司四大业务板块收入增速对比 .....	11
图 7: 2017 年公司营业收入构成 .....	12
图 8: 2017 年公司毛利构成 .....	12
图 9: 丽珠集团的各业务板块和主要产品增长潜力分析 .....	14
图 10: 2006-2017 年西药制剂各产品线收入情况 (百万元) .....	15
图 11: 2006-2017 年西药制剂各产品线收入增速对比 .....	15
图 12: 下丘脑-垂体-性腺内分泌系统及各激素的生理功能 .....	17
图 13: 2000-2017 年我国每年新出生人口数量 .....	18
图 14: 我国育龄妇女按不同孩次的生育率 (%) .....	18
图 15: 国内 35-49 岁育龄妇女第一孩次生育率 (%) .....	18
图 16: 国内 25-34 岁育龄妇女第二孩次生育率 (%) .....	19
图 17: 国内 35-44 岁育龄妇女第二孩次生育率 (%) .....	19
图 18: 女性总卵泡数量与年龄的关系 .....	19
图 19: 不同国家接受辅助生殖的患者年龄分布 .....	19
图 20: 不孕不育患者的诊疗流程 .....	20
图 21: 国内样本医院亮丙瑞林微球销售规模 .....	21
图 22: 国内样本医院 GnRH 类似物市场份额 .....	21
图 23: 国内样本医院亮丙瑞林微球竞争格局 .....	22
图 24: 2014-2018Q3 上海丽珠亮丙瑞林微球销售情况 .....	22
图 25: 2011-2018 年国内亮丙瑞林微球 (3.75mg 规格) 中标均价 (元) .....	23
图 26: 国内前列腺癌发病率 (每 10 万人) 快速上升 .....	23
图 27: 国内前列腺癌发病率 (每 10 万人) 与城市化的关系 .....	23
图 28: 前列腺癌不同阶段的诊疗措施 .....	24
图 29: 2015 年国内新增女性乳腺癌患者年龄分布 (千人) .....	25
图 30: 国内乳腺癌发病率 (每 10 万人) 与城市化的关系 .....	25
图 31: 2018Q1-3 促性激素系列产品收入占比 .....	29
图 32: 2014-2018Q3 丽珠集团的尿促卵泡素销售金额 .....	29
图 33: 2012-2018H1 样本医院促卵泡激素销售情况 .....	30
图 34: 2012-2018H1 样本医院促卵泡激素竞争格局 .....	30
图 35: 2010-2018 年国内促卵泡激素 (75IU 规格冻干粉) 中标均价 (元) .....	31
图 36: 2012-2018H1 样本医院尿促性素销售情况 .....	32
图 37: 2012-2018H1 样本医院尿促性素竞争格局 .....	32
图 38: 2010-2018 年国内尿促性素 (75IU 规格冻干) 中标均价 (元) .....	33
图 39: 2012-2018H1 样本医院绒促性素销售增长情况 .....	33
图 40: 2012-2018H1 样本医院绒促性素竞争格局 .....	33

图 41: 2006-2018Q1-3 公司消化道产品销售增长情况.....	34
图 42: 2018 年前三季度公司消化道产品收入构成.....	34
图 43: 2006-2018H1 国内样本医院艾普拉唑销售情况.....	35
图 44: 2010-2018 年艾普拉唑肠溶片平均中标价格 (元).....	35
图 45: 2012-2018H1 国内样本医院 PPI 销售规模.....	36
图 46: 2017 年国内消化道治疗领域产品结构.....	36
图 47: 2012-2018H1 国内样本医院不同 PPI 制剂市场份额.....	38
图 48: 2012-2017 年不同 PPI 销售规模的复合增长率.....	38
图 49: 2012-2018H1 国内二代 PPI 市场份额比较.....	38
图 50: 艾普拉唑与艾司奥美拉唑的药效比较.....	38
图 51: 艾普拉唑、雷贝拉唑缓解烧心症状效果比较.....	39
图 52: 艾普拉唑、雷贝拉唑对反流性食管炎治愈率比较.....	39
图 53: 2017 年国内样本医院 PPI 不同剂型的销售额 (亿元).....	39
图 54: 第一代 PPI 注射剂销售增速逐年下滑.....	39
图 55: 2012-2018H1 年国内样本医院雷贝拉唑销售情况.....	40
图 56: 2018H1 国内雷贝拉唑不同剂型的销售额占比.....	40
图 57: 国内样本医院雷贝拉唑两种口服制剂销售情况.....	41
图 58: 丽珠集团雷贝拉唑钠肠溶胶囊的样本医院销售额.....	41
图 59: 雷贝拉唑钠肠溶胶囊 (10mg) 历年中标均价 (元).....	41
图 60: 雷贝拉唑钠肠溶片 (10mg) 历年中标均价 (元).....	41
图 61: 2006-2018Q3 参芪扶正注射液销售收入增长情况.....	42
图 62: 样本医院参芪扶正注射液季度累计销量增长情况.....	42
图 63: 2006-2018Q3 参芪扶正注射液在公司产品收入和毛利占比.....	43
图 64: 2014-2018Q3 丽珠集团鼠神经生长因子销售收入情况.....	44
图 65: 2017 年样本医院鼠神经生长因子市场格局.....	44
图 66: 2006-2018Q3 公司原料药业务销售收入情况.....	45
图 67: 2006-2018H1 公司原料药业务毛利率.....	45
图 68: 丽珠集团的精准医疗产业链平台布局.....	46
图 69: 2008-2018Q3 公司诊断试剂业务销售收入情况.....	47
图 70: 2008-2018H1 公司诊断试剂及设备业务毛利率.....	47
图 71: 全球市场单抗药物销售规模增长情况.....	48
图 72: 全球单抗药物获批数量.....	48
图 73: 单抗药物治疗领域统计 (按销售额).....	49
图 74: 单抗药物靶点分布 (按销售额).....	49
图 75: 国内单抗研发药物靶点分布.....	51
图 76: 液体活检能更全面获得患者体内肿瘤组织样本信息.....	54
图 77: 血液中 CTC、ctDNA 的来源.....	55
图 78: LiquidBiopsy 平台可以实现对 CTC 的深度信息发掘.....	57
图 79: 5 家医药企业近五年扣非后净利润对比 (亿元).....	59
图 80: 5 家医药企业近五年经营性现金流净额对比 (亿元).....	59
图 81: 5 家医药企业近五年经营活动净收益/利润总额对比.....	60
图 82: 5 家医药企业近五年价值变动净收益/利润总额对比.....	60
图 83: 5 家医药企业近五年销售毛利率对比.....	60
图 84: 5 家医药企业近五年销售净利率对比.....	60

图 85: 5 家医药企业近五年销售费用率对比.....	61
图 86: 5 家医药企业近五年销售人员人数对比.....	61
图 87: 5 家医药企业近五年研发费用对比 (亿元).....	61
图 88: 5 家医药企业近五年研发费用在营收中占比对比.....	61
图 89: 5 家医药企业近五年资产负债率对比.....	62
图 90: 5 家医药企业近五年货币资金对比 (亿元).....	62
图 91: 丽珠集团 PE (TTM) -Band.....	64
表 1: 丽珠集团主要控股子公司的主要产品 and 业绩情况.....	9
表 2: 丽珠集团未来收入结构将持续改善.....	13
表 3: 2014 年限制性股权激励计划与 2018 年股票期权激励计划方案对比.....	14
表 4: 丽珠集团促性激素系列产品线.....	15
表 5: 国内常用辅助生殖药物及市场竞争格局.....	16
表 6: 试管婴儿和人工授精主要适用情形.....	20
表 7: 各国不孕不育患者接受诊断后的治疗方法.....	21
表 8: 国内 GnRH 类似物各药企市场份额.....	22
表 9: 乳腺癌的分子分型诊断.....	25
表 10: 绝经前患者辅助内分泌治疗策略.....	26
表 11: 子宫内膜异位症药物治疗方法比较.....	27
表 12: GnRH 类似物国内市场空间测算.....	28
表 13: 国内上市的促卵泡激素产品比较.....	29
表 14: 尿促性素与尿促卵泡素、促黄体激素产品比较.....	32
表 15: 幽门螺旋杆菌感染的根除治疗方案.....	37
表 16: 国内上市的质子泵抑制剂药物比较.....	37
表 17: 国内雷贝拉唑制剂批文数量和竞争格局.....	40
表 18: 国产注射用鼠神经生长因子对比.....	44
表 19: 丽珠集团已获得的 DMF 注册申请.....	46
表 20: 2016 年全球销售额 TOP 药物品种.....	49
表 21: 国内批准上市的单抗药物.....	50
表 22: 丽珠单抗的生物药产品线.....	51
表 23: 各类 TNF- $\alpha$ 药物年治疗费用计算对比.....	52
表 24: TNF- $\alpha$ 类单抗药物国内已获临床批件的品种.....	53
表 25: 国内帕妥珠单抗申报注册情况.....	53
表 26: CTC 和 ctDNA 检测的比较.....	56
表 27: 丽珠集团盈利预测和关键假设 (单位: 百万元).....	58
表 28: 丽珠集团与国内化学制药龙头企业横向比较.....	62
表 29: 丽珠集团净利润拆分和分部估值.....	63
表 30: 可比公司估值表.....	65

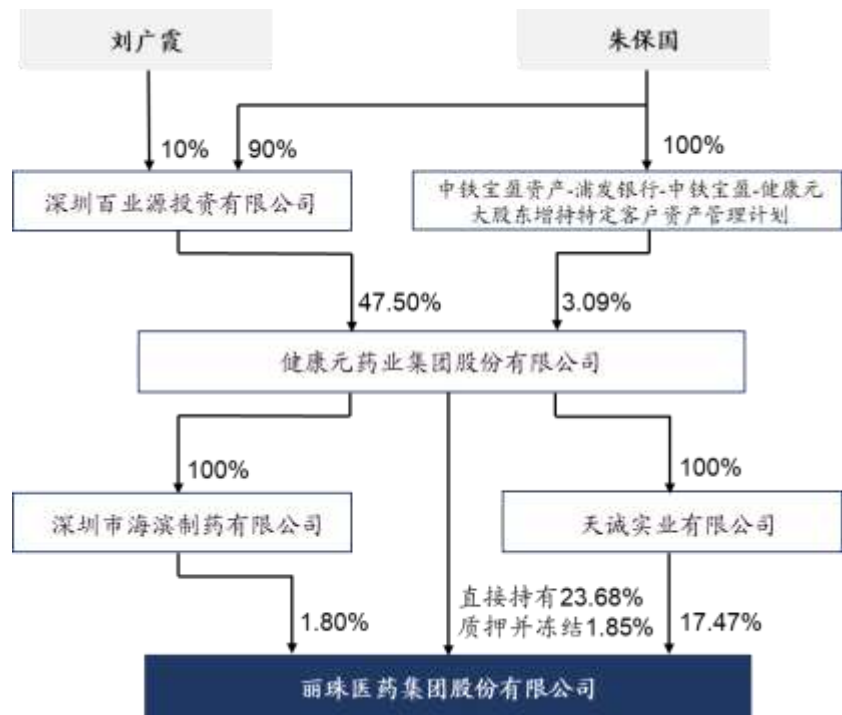
## 公司发展历程回溯：穿越行业周期，坚持转型创新

### 公司股权结构

丽珠集团成立于 1985 年，1993 年同时在 A 股和 B 股上市，是一家老牌医药上市公司。2013 年，公司启动 B 股转 H 股的方案，2014 年初在 H 股上市，成为一家 A+H 股的医药上市公司。

2002 年，健康元股份有限公司（原名“深圳太太药业”）通过股权转让和子公司增持等方法，成为丽珠集团第一大股东；而后又通过多次股权转让和增持，健康元（600380.SH）目前控制丽珠集团 44.81% 股权（其中以广州市保科力贸易公司名义持有的 1.85% 股权尚未办理股票过户手续），是公司控股股东。公司实际控制人为董事长朱保国先生。

图 1：丽珠集团的股权结构



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

（注：1、刘广霞女士与朱保国先生为配偶管线，视为一致行动人；2、健康元与保科力于 2004 年签订协议，保科力将其持有的丽珠集团 A 股原境内法人股直接转让、托管及质押给健康元；）

公司控股股东健康元药业集团主营业务包括抗生素原料药（7-ACA）、美罗培南原料药及制剂产品、OTC 和保健品等，旗下拥有“太太”、“静心”、“鹰牌”、“意可贴”等多个知名品牌。公司董事长朱保国先生于 1992 年南下深圳创办“太太药业”，成功打造太太口服液爆款产品，2001 年，“太太药业”在沪挂牌上市。2002 年，收购香港“健康药业”，并通过资本运作获得“丽珠集团”的控制权。通过多年经营，丽珠医药集团成为健康元药业集团下属的专科制剂平台，延伸至大分子生物药、精准医疗等领域，健康元药业集团自身业务以抗生素原料、品牌 OTC 和保健品为主。

丽珠集团生产和销售的品种繁多，由不同的子公司负责生产。丽珠制药厂是集团下属最大的子公司，是集团的西药制剂生产基地。上海丽珠主要负责亮丙瑞



林微球的生产。利民制药厂和四川光大是集团的中药制剂生产基地。公司的原料药和中间体主要由丽珠合成、福州福兴、新北江和宁夏福兴（2018年5月被合并进入宁夏新北江）四个生产基地。

**表 1：丽珠集团主要控股子公司的主要产品 and 业绩情况**

业务	子公司	持股比例	2017A 营业收入 (亿元)	2017A 净利润 (亿元)	2018H1 营业收入 (亿元)	2018H1 净利润 (亿元)	主要产品
西药	丽珠制药厂	100%	18.84	8.96	13.28	3.71	自产的化学药品、生化药品、微生态制剂、抗生素等产品
	上海丽珠	51%	7.57	1.57	4.79	1.27	注射用亮丙瑞林微球，以及尿促性素、绒促性素等生化原料药
中药	利民制药厂	100%	7.29	2.25	3.08	0.94	参芪扶正注射液、血栓通等
	四川光大	100%	3.72	0.92	2.41	0.53	抗病毒颗粒、口炎宁等
原料药与中间体	丽珠合成	100%	7.16	0.52	4.36	0.63	头孢呋辛钠、头孢地嗪钠、头孢曲松钠等化学原料药
	福州福兴	100%	4.43	0.82	2.73	0.81	硫酸粘杆菌素、万古霉素、苯丙氨酸等抗生素原料药和中间体
	新北江制药	77.14%	5.53	0.87	2.74	0.52	普伐他汀、美伐他汀、盐霉素等原料药以及进出口业务
	宁夏福兴	100%	4.25	-0.11		(被合并)	医药中间体、化工原料的生产和销售
诊断试剂	丽珠试剂	51%	6.49	0.78	3.44	0.38	沙眼衣原体抗原诊断试剂盒、人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体诊断试剂盒
单抗	丽珠单抗	51%		-1.28		-0.78	单抗产品研发

资料来源:公司年报, 国信证券经济研究所整理

### 穿越行业周期，业绩稳健增长

回顾过去 16 年发展历程（2002 年健康元集团取得丽珠集团控制权），公司通过不断改革和发展，成功穿越行业政策周期，实现业绩稳健增长。2017 年，公司实现营业收入 85.31 亿（+11.49%），扣非后归母净利润 8.20 亿（+20.16%）。公司发展历程可以大致划分为四个阶段：

#### ● 2002-2009 年，OTC 支撑业绩，重磅品种陆续上市

国内药品监管力度不足，2003-2004 年大量低水平仿制药获批，行业陷入低价、无序竞争，2006 年加强监管后，国内药品注册申报大量积压，药品审评进展缓慢。公司主要的收入来源还是丽珠得乐、抗病毒颗粒等 OTC 产品，业绩较为平稳（06/07 年的净利润波动主要受投资收益影响）。在研发方面，尿促卵泡素、艾普拉唑肠溶片、亮丙瑞林微球、鼠神经生长因子等产品陆续获批上市，为后来发展打下坚实基础。

#### ● 2009-2014 年，参芪扶正崛起，销售体系发力

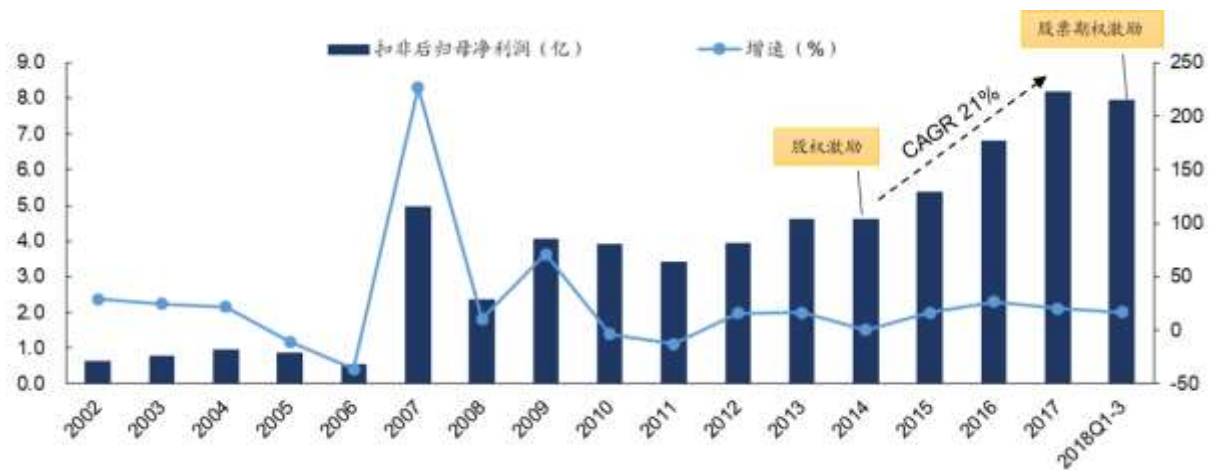
国内医药行业迎来 2009 年医保扩容和 2012 年基药目录调整的东风，行业整体高增长，造就了国内市场一大批普药大品种。2009 年，受禽流感疫情影响，抗病毒颗粒业绩爆发。2011 年，“限抗令”出台，公司抗生素原料药业务出现亏损，但公司抓住抗生素使用受限的契机，中药品种参芪扶正注射液顺势崛起，快速成长为销售突破 10 亿的大品种。2011-2012 年，公司进行营销体系改革，扩张销售队伍，从临床推广转型为学术推广，建立生殖、精神等专科品种销售队伍，为专科制剂放量做好准备。

图 2: 2002-2018Q3 丽珠集团营业总收入增长情况



资料来源:Wind, 公司年报, 国信证券经济研究所整理

图 3: 2002-2018Q3 丽珠集团扣非后归母净利润增长情况



资料来源:Wind, 公司年报, 国信证券经济研究所整理

● 2014-2017 年，专科制剂快速成长，进入业绩释放期

受医保控费影响，国内医药行业增速有所放缓，进入新常态。参芪扶正注射液增速有所放缓，同时公司销售体系改革成果显现出来，专科制剂的学术推广水平提升，尿促卵泡素、鼠神经生长因子、亮丙瑞林、艾普拉唑等二线品种快速放量，公司进入业绩释放期，2011-2017 年营业收入复合增长 18%。随着国内环保监察力度加强，落后产能出清，公司原料药业务复苏。2017 年，公司顺利完成限制性股权激励计划业绩考核指标，三年净利润符合增长 20%。

● 2017-2018 年，创新药+精准医疗时代的新起点

国内药品审批评审制度改革，创新药审评和上市加速。国内医药产业结构调整加速，2017 年底参芪扶正、鼠神经生长因子等带有辅助用药色彩的品种大幅下滑。艾普拉唑、亮丙瑞林等高端制剂成为主力品种，公司增加单抗和微球两大研发平台投入，加速推进海外精准医疗项目在国内落地，为公司未来长期发展奠定基础。

### 多板块协同发展，“大专科+大品种”战略清晰

丽珠集团已形成特色专科制剂、原料药、体外诊断试剂与设备、精准医疗等各项业务齐头并进，在肿瘤治疗、辅助生殖、消化道、抗感染、心脑血管、精神和神经等多领域协同发展的良好局势。根据公司业绩来源，主要可以分为西药制剂、中药制剂、原料药和诊断试剂四大板块。

图 4：丽珠集团的业务布局

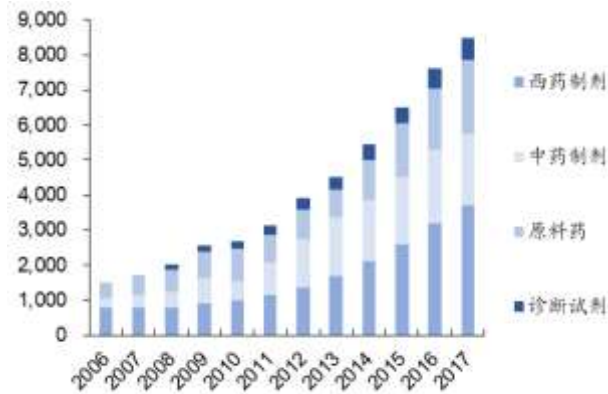


资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

### 专科制剂是公司主要的收入和利润来源

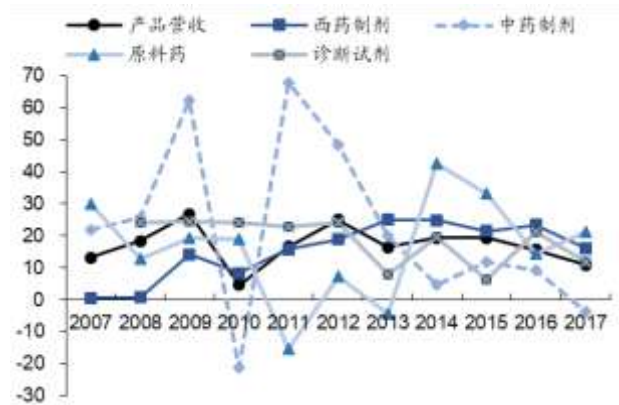
西药制剂是公司目前收入贡献最大的业务板块，占公司总营收的 43.62%。西药制剂主要涉及的产品线是促性激素系列产品（亮丙瑞林、尿促卵泡素等）、消化道（艾普拉唑、丽珠得乐等）、抗微生物药物（伏立康唑、头孢类等）、心脑血管（普伐他汀等）和其他（鼠神经生长因子）等。西药制剂产品贡献了公司约 54.32% 的毛利润。西药制剂的主要品种保持快速增长，在公司营收和毛利中的比重稳步提高。

图 5：2006-2017 年公司四大业务板块收入情况（百万元）



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

图 6：2006-2017 年公司四大业务板块收入增速对比



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

中药板块收入占总收入 24.10%，主要品种是参芪扶正注射液和抗病毒颗粒，占公司毛利润 29.74%。其中，参芪扶正是公司最大的单品，2017 年销售收入 15.73

亿元，从 2017Q4 开始，参芪扶正的使用受到中药注射剂的种种限制，增速大幅下滑。随着艾普拉唑、亮丙瑞林和其他二线品种的快速增长，参芪扶正对公司收入占比将快速下降。抗病毒颗粒在年初流感疫情销量大幅增长，拓展 OTC 渠道，未来还有继续做大的潜力。

**原料药**业务占公司总收入的 24.78%，但利润率低于其他业务，占公司总毛利润的 9.12%。公司通过将 4 家原料药子公司的业务进行整合和规划，提高效率，逐步实现扭亏。随着国家环保检查力度加强，落后产能逐渐出清，公司原料药业务开始贡献业绩弹性。随着国内医药行业一致性评价和带量采购政策施行，对原料药的质量要求和供应保障能力要求提高，目前公司正积极进行原料药产品的海外质量认证工作，未来公司原料药业务可能成为战略性板块。

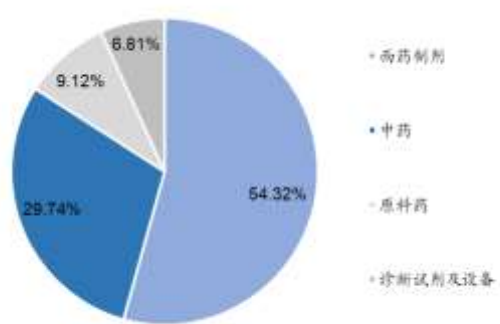
**诊断试剂及设备**业务近年来保持较快增长，目前收入和利润规模占比还未到 10%。公司通过丽珠圣美子公司引进海外先进的液体活检技术平台，配合公司在研的单抗产品线，共同构成精准医疗产业平台。

图 7：2017 年公司营业收入构成



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

图 8：2017 年公司毛利构成



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

**公司主要销售战略“聚焦大专科、培养大品种”。**公司产品管线主要集中在肿瘤治疗、消化道、辅助生殖、抗感染、神经和精神等“大病种”专科领域，市场空间广阔，产品线完善。其中，参芪扶正注射液是目前公司最大销售额单品，2017 年销售收入 15.73 亿。消化道、辅助生殖是公司的优势科室，2017 年两大产品线分别实现销售收入 9.78 亿和 13.44 亿元，其中亮丙瑞林微球和艾普拉唑销售收入分别为 5.42 亿和 4.28 亿。目前公司有十余个销售额过亿品种，虽然公司产品批文较多，但业绩主要来自优势专科的大品种。

### 二线品种发力，收入结构快速改善

按照公司业务条线和产品线来看，公司收入主要来自西药制剂、中药制剂、原料药和诊断试剂四大板块，其中西药制剂主要包括促性激素产品线、消化道产品线、抗微生物产品线以及正在培育的神经与精神产品线。

从 2017Q4 开始，由于各地医保额度提前透支，对于中药注射剂和辅助用药进行突击控费，公司产品参芪扶正注射液和鼠神经生长因子在公立医院使用受限，处方量大幅下滑，两产品在公司 2017 年主营业务收入占比合计达到 24.6%，引起市场对于公司未来业绩的担忧。

我们认为，随着国内创新药品上市加速以及通过一致性评价的高端仿制药上市，在医保整体增长有限的情况下，行业对于中药注射剂和辅助用药的使用限制可能难以宽松，预计未来参芪扶正和鼠神经生长因子仍将保持下滑趋势，只是同比降幅有所收敛。但随着公司原料药业务复苏，促性激素系列和消化道产品管

线维持稳健增长，参芪扶正和鼠神经生长因子等承压品种在公司收入占比将快速下降，预计 2018 年两款产品合计收入占比 16.9%，2020 年占比降至 10% 以下，对公司业绩的影响快速降低。

**表 2：丽珠集团未来收入结构将持续改善**

	销售收入 (亿元)				增速				未来三年复合增速
	2017A	2018E	2019E	2020E	2017A	2018E	2019E	2020E	
产品总收入	84.86	91.17	102.22	118.17	11.43%	7.4%	12.1%	15.6%	11.7%
<b>按业务线划分</b>									
原料药	21.03	24.18	27.81	31.98	21.2%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
中药制剂	<b>20.45</b>	16.38	14.21	13.54	-3.8%	-19.9%	-13.3%	-4.7%	-12.8%
促性激素	13.44	15.74	18.39	<b>21.22</b>	16.4%	17.1%	16.8%	15.3%	16.4%
消化道	9.78	13.02	17.47	<b>23.62</b>	36.2%	33.1%	34.2%	35.2%	34.2%
诊断试剂	6.36	6.99	8.04	9.65	12.0%	10.0%	15.0%	20.0%	14.9%
抗微生物	4.48	5.57	6.66	7.98	16.3%	24.3%	19.5%	19.8%	21.2%
心血管	1.99	2.38	2.81	3.29	19.2%	20.0%	18.0%	17.0%	18.3%
<b>按产品业绩贡献划分</b>									
<b>主力品种</b>									
亮丙瑞林	5.42	7.32	9.51	11.89	40.3%	35.0%	30.0%	25.0%	<b>29.9%</b>
艾普拉唑	4.28	6.21	9.19	13.79	47.7%	45.0%	48.0%	50.0%	<b>47.7%</b>
<b>产品收入占比</b>	<b>11.4%</b>	<b>14.8%</b>	<b>18.3%</b>	<b>21.7%</b>					
<b>稳健品种</b>									
尿促卵泡素	5.50	5.83	6.18	6.49	1.1%	6.0%	6.0%	5.0%	5.7%
抗病毒颗粒	3.00	3.39	3.22	3.22	12.5%	13.0%	-5.0%	0.0%	2.4%
<b>潜力品种</b>									
伏立康唑	1.95	2.53	3.17	3.96	24.7%	30.0%	25.0%	25.0%	26.6%
雷贝拉唑	1.62	2.43	3.40	4.42	56.7%	50.0%	40.0%	30.0%	39.8%
氟伏沙明	0.87	1.09	1.31	1.57	28.5%	25.0%	20.0%	20.0%	21.6%
哌罗匹隆	0.26	0.37	0.52	0.73	10.4%	45.0%	40.0%	40.0%	41.6%
<b>承压品种</b>									
参芪扶正	15.73	11.01	8.81	7.93	-6.3%	-30.0%	-20.0%	-10.0%	-20.4%
鼠神经生长因子	5.17	4.40	3.96	3.56	5.3%	-15.0%	-10.0%	-10.0%	-11.7%
<b>产品收入占比</b>	<b>24.6%</b>	<b>16.9%</b>	<b>12.5%</b>	<b>9.7%</b>					

资料来源：公司年报、国信证券经济研究所整理、预测

按照产品的收入规模和增速，可以分为四大类：

● **主力品种**（收入规模 5 亿左右，未来三年复合增速在 30% 以上）

亮丙瑞林微球、艾普拉唑（片剂+针剂）保持高增长，接力参芪扶正，成为公司未来三年业绩增长主力，预计 2020 年可以成为突破 10 亿的重磅品种。

● **稳健品种**（收入超过 3 亿，未来三年复合增速 10% 以内）

尿促卵泡素由于二胎政策放开初期的高基数，后续维持 5%-10% 的平稳增长；抗病毒颗粒受 2018Q1 流感疫情影响，业绩高增长，公司顺势推动 OTC 渠道铺货，未来有望维持 5% 以内的平稳增长。

● **承压品种**（使用受限、业绩下滑）

参芪扶正和鼠神经生长因子在等级医院使用受限，出现业绩下滑。公司通过渠道下沉的方式，拓展基层市场，未来下滑幅度将收窄。随着公司新主力品种亮丙瑞林、艾普拉唑的高增长，承压品种在公司收入贡献的占比快速下降，对公司业绩拖累影响逐渐降低，预计 2018 年参芪扶正和鼠神经生长因子占公司产品营收 16.9%，2020 年降至 10% 以下。

● **潜力品种**（低基数、高增长）

公司产品批文较多，在参芪扶正和鼠神经生长因子推广受限的情况下，借助公司优势专科渠道，雷贝拉唑、伏立康唑等原来收入规模在 1 亿左右的品种快速

成长。此外，公司重点布局神经、精神领域，氟伏沙明、哌罗匹隆两个独家品种快速上量。潜力品种的高增长同时可以缓解承压品种下滑带来的业绩压力，带动公司收入结构改善。

图 9：丽珠集团的各项业务板块和主要产品增长潜力分析



资料来源:公司年报、国信证券经济研究所整理、预测

股权激励提升员工凝聚力，为转型期业绩稳健增长提供保障

2017年，公司顺利完成限制性股权激励计划的三年业绩考核目标，实现净利润三年复合增速 20% 的高增长。2018年，公司进入转型关键期，一方面公司面临收入结构调整压力，参芪扶正、鼠神经生长因子等大品种业绩承压，亮丙瑞林、艾普拉唑等原来二线品种成为增长主力，公司还需挖掘雷贝拉唑、伏立康唑、氟伏沙明等潜力品种，另一方面在研单抗产品陆续进入临床三期，微球研发平台和一致性评价品种需要增长研发投入。为提升公司管理团队和员工的凝聚力，实现公司转型期的平稳增长，公司又提出新一期的股票期权激励计划。

表 3：2014 年限制性股权激励计划与 2018 年股票期权激励计划方案对比

方案	2014 年限制性股票激励计划				2018 年股票期权激励计划			
授予时间	2015-4-10				2018-9-11			
授予对象人数	458 人				1050 人			
授予数量	866.04 万股 (占总股本 2.93%)				1747.55 万份股票期权			
授予价格/行权价格	25.20 元/股				47.01 元/份			
行权款总金额	2.18 亿元				/			
业绩考核年度	2014(基础)	2015	2016	2017	2017(基础)	2018	2019	2020
扣非后归母净利润不低于(亿元)	4.63	5.32	6.39	8.01	8.34	9.59	11.03	12.68
增速		15.0%	20.0%	25.4%		15.0%	15.0%	15.0%
扣非后归母净利润实际完成值(亿元)	4.63	5.38	6.82	8.2				
增速		16.3%	26.8%	20.2%				
摊销费用(万元)		3608.90	3039.89	1407.56				

资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

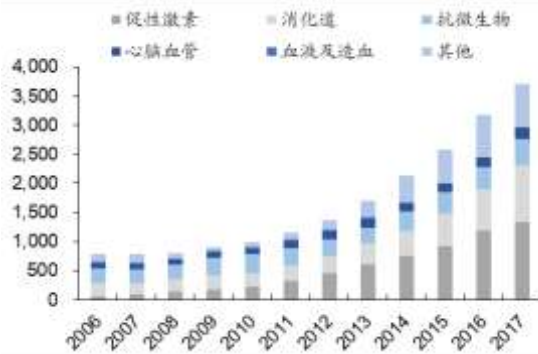
对比 2018 年股票期权激励计划和 2014 年限制性股票激励计划的设计方案: 1) 本次股票期权激励计划设计涉及 1050 名员工, 激励范围更广, 让更多员工共享公司发展成果; 2) 行权价格 47.01 元/A 股, 高溢价率, 也体现了公司管理层和员工对于企业未来发展前景的认可和信心; 3) 业绩考核目标兼顾员工利益的确定性和企业发展的成长性, 三年复合增速 15%并非作为未来业绩增速的指引, 同时采取期权的形式缓解员工的资金压力。

## 辅助生殖管线: 特色优势专科, 龙头地位稳固

### 公司重要利润来源, 国内龙头地位稳固

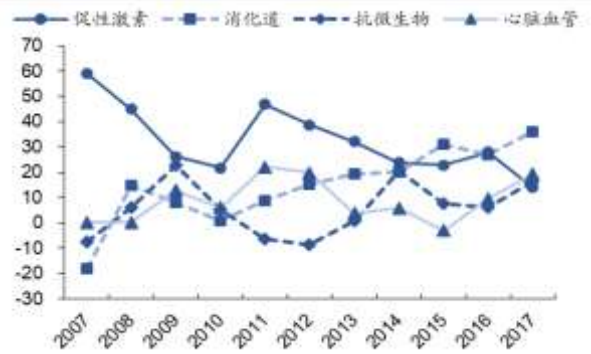
丽珠集团是国内最早进入生殖辅助专科领域的上市公司, 促性激素系列产品是目前西药制剂板块收入规模最大的专科产品管线, 2017 年销售收入达到 13.44 亿元, 同比增长 13.92%。其中, 亮丙瑞林微球和尿促卵泡素分别实现销售收入 5.42 亿元、5.50 亿元, 同比增长 40.28%和 1.05%。

图 10: 2006-2017 年西药制剂各产品线收入情况(百万元)



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

图 11: 2006-2017 年西药制剂各产品线收入增速对比



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

公司西药制剂产品收入近十年保持平稳增长, 2013 年以来更是维持 20%以上的快速增长, 其中促性激素系列产品受国家二胎政策红利, 出现高速增长, 是当前公司销售规模最大、最具特色的专科制剂产品线。随着二胎红利逐步释放, 在前期高基数下, 未来辅助生殖产品线整体增速有所放缓, 预计在 15%-20%的平稳增长。亮丙瑞林微球技术壁垒高, 竞争格局好, 未来仍是公司业绩增长的主力品种, 公司的微球研发平台有望开发新的微球品种, 贡献业绩增量。重组人绒促性素的 3 期临床接近尾声, 有望在今年底至明年初申报生产, 成为公司第一个基因重组促性激素产品。

表 4: 丽珠集团促性激素系列产品线

产品名称	规格	适应症	医保类别	获批时间	2017 年收入
亮丙瑞林微球	3.75mg	1) 子宫内膜异位症; 2) 对伴有月经过多、下腹痛、腰痛及贫血等的子宫肌瘤, 可使肌瘤缩小和或症状改善; 3) 绝经前乳腺癌, 且雌激素受体阳性患者; 4) 前列腺癌; 5) 中枢性早熟症	乙	2009	5.42 亿
尿促卵泡素	75IU	1) 用于不排卵(包括多囊卵巢综合征)且对枸橼酸克罗米芬治疗无效者; 2) 用于辅助生殖技术超促排卵者。	-	2005	5.50 亿
尿促性素	75IU、150IU(以 FSH 效价计)	与绒促性素合用, 用于促性腺激素分泌不足所致的原发性或继发性闭经、无排卵性稀发月经及所致的不孕症等。	乙	2002	
绒促性素	1000IU、2000IU、5000IU	1) 青春前期隐睾症的诊断和治疗。2) 垂体功能低下所致的男性不育, 可与尿促性素合用。长期促性腺激素功能低下者, 还应辅以睾酮治疗。3. 垂体促性腺激素不足所致的女性无排卵性不孕症, 常在氯米芬治疗无效后, 联合应用本品与绝经后促性腺激素合用以促进排卵。4. 用于体外受精以获取多个卵母细胞, 需与绝经后促性腺激素联合应用。5. 女性黄体功能不全的治疗。6. 功能性子宫出血、妊娠早期先兆流产、习惯性流产。	甲	2002	2.52 亿

资料来源:公司公告、药智网、国信证券经济研究所整理

### “产品+销售+研发”优势显著

辅助生殖药物以女性激素类药物为主，包括降调节药物（协助刺激周期，有助于预防早熟排卵）、促排卵药物（促进卵泡的生长和发育）、触发排卵药物（可促进卵泡生成和成熟并可模拟生理性的 LH 高峰而促发排卵）、黄体支持药物（使子宫内膜为胚胎着床做好准备）。此外，还包括口服避孕药、二甲双胍、多巴胺、溴隐亭等辅助性用药。

促排卵药物是国内销售规模最大的辅助生殖药品，同时也是品种最丰富的一大类。其中，枸橼酸氯米芬是传统的一线促排卵药物，口服给药。Codal 生产的氯米芬片占据国内市场 90% 以上的市场份额，国家医保乙类，招标价格不足 2 元每片，已进入部分省的低价药目录。近年来，由于国产氯米芬（上海衡山、广州康和）上市以及促性激素类药物大力推广，国内氯米芬市场规模逐步萎缩。近年来有文献报道，来曲唑有望取代氯米芬成为口服促排卵的准一线用药，但来曲唑在国内主要用于晚期乳腺癌治疗，促排卵适应症没有获批，诺华、恒瑞、海正等厂商也未对其用于促排卵治疗进行市场推广。

促性激素 Gn 类药物是国内目前规模最大、增速最高的促排卵药物。促性激素类药物主要包括促卵泡激素 FSH、促黄体激素 LH 和绒毛膜促性腺激素 hCG（通常作为触发排卵制剂），主要用于不排卵（包括多囊卵巢综合征）且对枸橼酸克罗米芬治疗无效者，以及用于辅助生殖技术的超促排卵者。按照来源不同，可以分为天然 Gn 和基因重组 Gn。天然来源 Gn 主要是从特定妇女人群的尿液中提取，生产工艺相对简单，产品中含有少量杂蛋白（易引起注射疼痛），批间质量稳定性不如基因重组产品，但价格较便宜；基因重组 Gn 纯度高、质量稳定，但价格更高，生产工艺更复杂，技术壁垒高。

表 5：国内常用辅助生殖药物及市场竞争格局

类别	药物名称	2017 年样本医院销售规模 (亿)	分类	治疗原理	医保情况	竞争格局
降调节药物	曲普瑞林	4.33	GnRH 激动剂	使垂体表面可结合的 GnRH 受体减少，使 Gn 处于低水平，长周期使用可控制周期，防止早熟排卵	国家乙类	益普生 60%、辉凌 35.3%
	西曲瑞克	0.68	GnRH 拮抗剂	与垂体表面 GnRH 受体竞争性结合，抑制 Gn 释放，控制刺激周期，防止早熟排卵	/	默克雪兰诺 100%
促排卵药物	枸橼酸氯米酚 (CC)	0.03	抗雌激素类	对雌激素有弱的激动和强的拮抗双重作用，干扰内源性雌激素的负反馈调节，促进 Gn 分泌增加，刺激卵泡成长和成熟	国家乙类	Codal 90.6%、康和药业 3.8%
	来曲唑 (LE)	5.01	芳香化酶抑制剂	阻断雌激素产生，机制尚不十分明确	国家乙类	诺华 67.4%、恒瑞 29.8%、海正 2.8%
	重组人促卵泡激素 α (r-hFSH)	5.48			/	默克雪兰诺 94.5%、长春金赛 4.5%
	重组促卵泡素 β	1.26	FSH	促进卵泡的生长和成熟，刺激卵巢合成和分泌雌激素	/	默沙东 欧加农 100%
	尿促卵泡激素 (uFSH)	2.36			/	丽珠集团 100%
	尿促性素 (uHMG)	1.27	FSH+LH (1:1)	主要作用是促卵泡发育，为排卵而准备成熟卵泡	国家乙类	丽珠集团 55.2%、辉凌 35.5%
诱发排卵药物	促黄体激素 α (rLH)	0.34	LH	支持 FAH 诱发的卵泡发育，诱导黄体形成并排卵	/	默克雪兰诺 100%
	尿绒毛膜促性素 (uhCG)	0.45			国家甲类	丽珠集团 81.2%
	重组人绒毛膜促性素 (rhCG)	0.15	hCG	促进卵泡生成和成熟，并可模拟生理性的促黄体生成素的高峰而促发排卵	/	默克雪兰诺 100%
黄体支持药物	黄体酮	3.49	雌激素	增厚子宫内部，为胚胎着床做好准备	国家甲类 (注射剂) / 乙类 (口服、栓剂)	Fleet 55.0%、仙璐制药 21.9%、爱生药业 6.2%

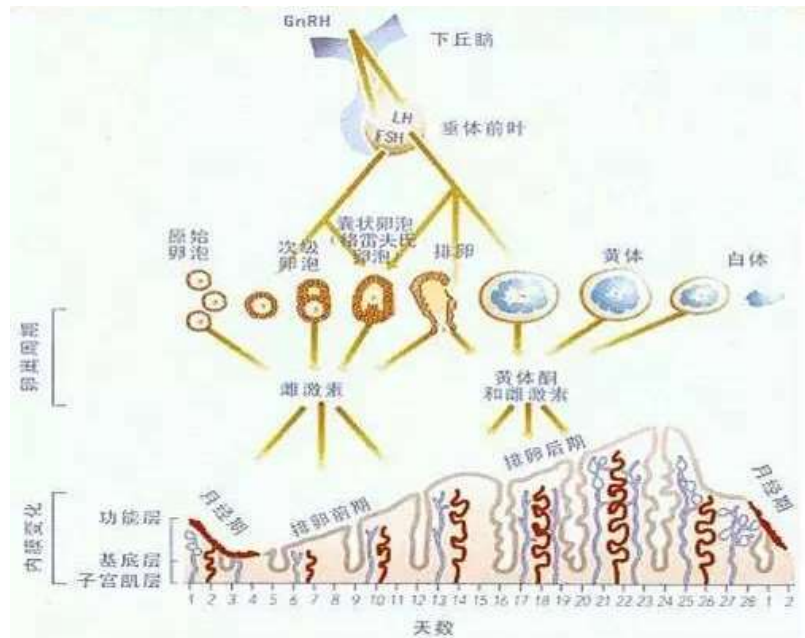
资料来源：中华医学会生殖医学分会、药智数据、PDB、国信证券经济研究所整理

促卵泡生成素 (FSH) 和促黄体生成素 (LH) 是由腺垂体分泌的两种促性激素。在女性体内，FSH 主要负责卵泡的成熟和发育过程，LH 主要是与 FSH 协调，



促进卵泡成熟（黄体形成）并分泌孕酮等激素，而 LH 峰触发排卵。因此 FSH 是主要的激素类促排卵药物，在实际促排卵治疗中，主要使用 FSH 并利用绒毛促性素 HCG（LH 样作用）触发排卵。单独使用 LH（仅默克雪兰诺独家拥有重组促黄体激素 α 制剂）不足以支持卵泡成熟过程，仍需要配合使用 FSH。

图 12: 下丘脑-垂体-性腺内分泌系统及各激素的生理功能



资料来源:国信证券经济研究所整理

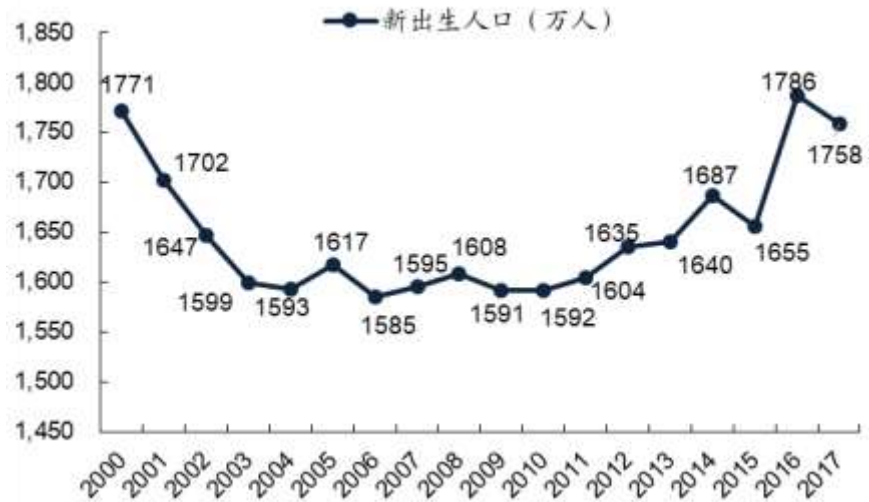
丽珠集团是国内最早进入辅助生殖领域的公司之一，是国内促排卵产品品种最为齐全的公司。促性激素系列产品包括亮丙瑞林微球、尿促卵泡素、尿促性素和绒毛促性素（尿源）。公司在辅助生殖领域深耕多年，在 2012 年营销体系改革完成后，就建立了辅助生殖专科销售队伍，在国家二胎红利的推动下，实现产品快速增长。

凭借微球和单抗两大研发平台，公司产品不断升级。目前重组人绒毛促性素在进行临床三期试验，高纯度尿促性素已获临床批件，是国内第二家掌握基因重组方法生产促性激素的企业。亮丙瑞林微球研发壁垒极高，目前曲普瑞林微球已获得临床批件，亮丙瑞林微球（三个月）、戈舍瑞林缓释植入剂等产品在进行临床前研究。

**国内辅助生殖行业：二胎红利退去，动力来自渗透率提升和产品升级**  
**二胎政策红利逐渐退去，未来可能转为鼓励生育**

2003-2013 年，我国每年新增人口数量基本在 1600 万上下波动，人口总量保持基本稳定，二孩出生比重在每年新生儿占比保持在 30%左右。2014-2015 年，受“单独二孩”政策影响，二孩出生比重有所提高，出生人口有了明显增加。2016 年，我国正式实施“全面二孩”政策，出生人口达到了 1786 万，是 2000 年以来出生人口最高的年份。其中，二孩数量超过 800 万，二孩（及以上）占比超过 45%。2017 年，根据卫健委数据，全国新生儿数量 1758 万，较 2016 年有所回落，二孩占比超过 50%，人口增速低于二胎政策预期。

图 13: 2000-2017 年我国每年新出生人口数量



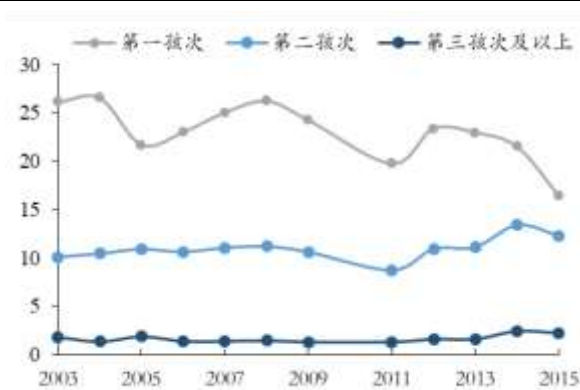
资料来源:国家统计局、卫计委、国信证券经济研究所整理

2017 年 2 月, 国家卫计委公布的《“十三五”全国计划生育事业发展规划》中指出:“到 2020 年全国总人口在 14.2 亿人左右, 总和生育率提高到 1.8 左右”。由此推算, “十三五”期间可能会是全面二孩政策效应集中释放期, 年出生人口目标在 1700 万人-2000 万人之间。按照我国目前生育率水平, 若要达到这一目标, 国家须尽快推出鼓励生育的生育政策。

### 二胎政策释放高龄妇女的生育愿望

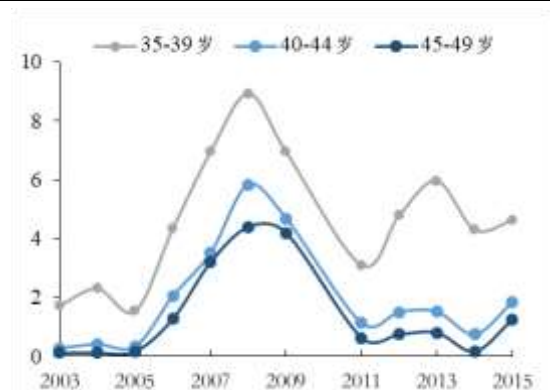
**20-29 岁主力育龄妇女生育愿望下降, 导致新增人口不及预期。**2011 年双独二孩政策实施后, 我国育龄妇女二孩生育率有明显提高。2016 年, 全面二孩政策正式实施实际上具有一定鼓励生育的作用。考虑到 2015 年为我国农历羊年, 在国内部分地区可能出现有意推迟生育的情况, 在 2015 年出现生育低点后, 二胎政策全面放开叠加部分羊年推迟生育效应, 2016 年出现新增人口高峰。但从国家统计局的生育率数据来看, 我国育龄妇女的一孩生育率出现下降, 主要是由于 20-29 岁的主力育龄妇女的一孩生育率有所下降, 而 35 岁以上的“高龄”育龄妇女的一孩生育率保持上升趋势。

图 14: 我国育龄妇女按不同孩次的生育率 (%)



资料来源:国家统计局, 国信证券经济研究所整理

图 15: 国内 35-49 岁育龄妇女第一孩次生育率 (%)

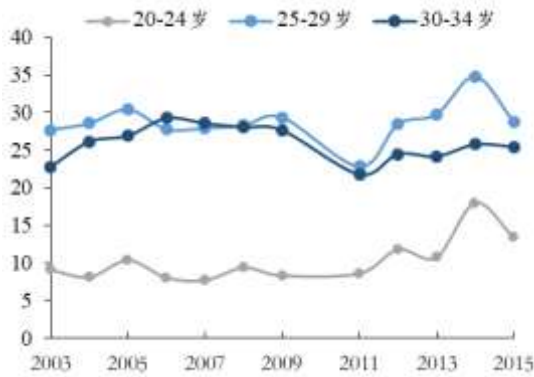


资料来源:国家统计局, 国信证券经济研究所整理

**新生儿二孩增加是近年新出生人口增长的主要动力,** 近几年新出生人口中二胎比例不断提高, 2017 年二胎占比超过 50%。我国育龄妇女的二孩生育率从 2011

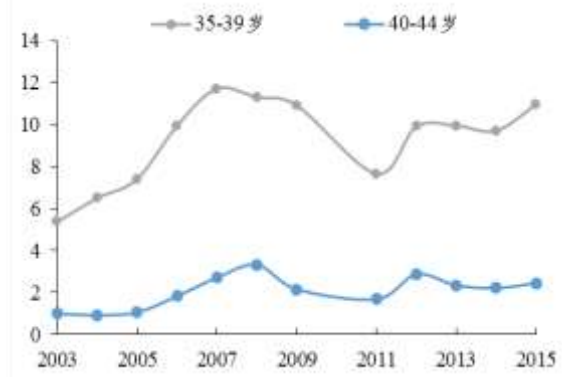
年“双独二孩”政策放开后，出现明显上升，2015年受农历羊年生育习俗的影响，整体二孩生育率有所回落。按年龄段细分，主要是20-29岁较为年轻育龄妇女的二孩生育率在农历羊年出现回落，30岁以上妇女的二孩生育率未受影响，尤其是35岁以上的育龄妇女的二孩生育率仍然保持上升。

图 16: 国内 25-34 岁育龄妇女第二孩次生育率 (%)



资料来源: 国家统计局, 国信证券经济研究所整理

图 17: 国内 35-44 岁育龄妇女第二孩次生育率 (%)

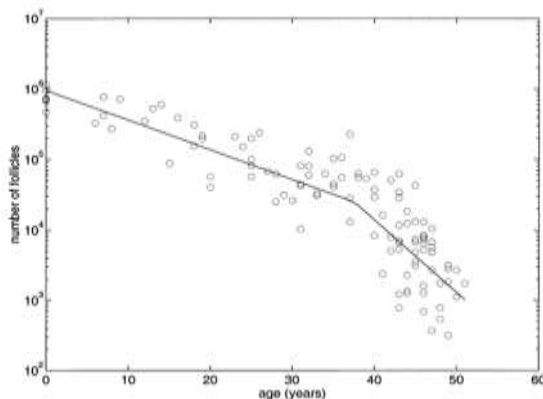


资料来源: 国家统计局, 国信证券经济研究所整理

**高龄育龄妇女是辅助生殖技术的主要受益人群，有望成为市场扩容的主要动力**

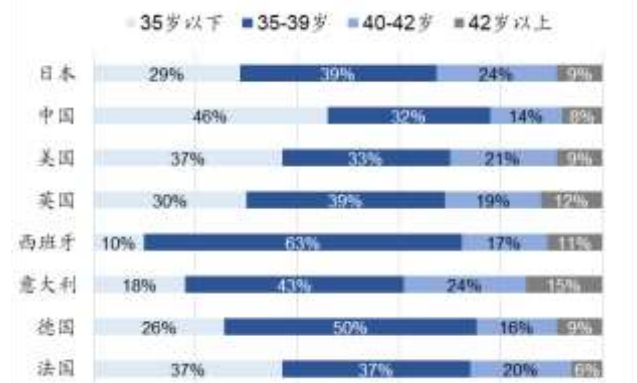
女方年龄是临床妊娠率的重要决定因素：女方年龄在 30 岁以下，每周期的临床妊娠率在 0.25 左右；从近 30 岁起，每周期临床妊娠率逐步下降；40 岁以上，每周期临床妊娠率在 0.12 左右，比 30 岁以下女性降低 50% 以上。女性的生育能力与卵巢储备功能(产生卵子的质量和数量的潜能)有关，根据 Faddy 曲线，卵泡数量下降的拐点出现在 37~38 岁附近。35 岁以后，女性的卵泡的数量急剧下降，易出现卵子细胞核异常，并伴随颗粒细胞的增殖率下降，凋亡率升高，黄素化颗粒细胞经培养后产生的激素水平也急剧下降。40 岁以上被公认为是卵巢低反应的高危因素。高龄妇女在进行 IVF 治疗时，卵巢反应性降低，使用促性腺激素剂量增加，获卵数减少，卵子质量下降，胚胎着床率降低，临床妊娠率减少，流产率增加，分娩率下降。因此，35 岁以上的高龄产妇是辅助生殖技术的主要受益人群。

图 18: 女性总卵泡数量与年龄的关系



资料来源: Molecular and Cellular Endocrinology, 国信证券经济研究所整理

图 19: 不同国家接受辅助生殖的患者年龄分布



资料来源: Reproductive Biology and Endocrinology, 国信证券经济研究所整理

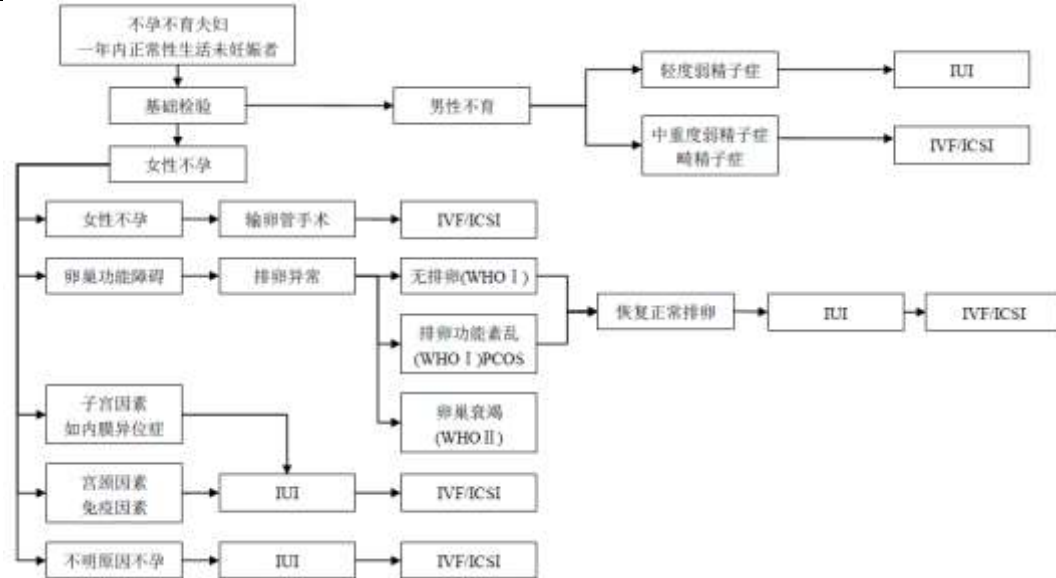
根据 2015 年一项国际调查数据，在我国接受辅助生殖治疗的患者中，35 岁以下的年轻妇女比例最高，达到 46%，明显高于其他国家。而 35 岁以上育龄妇女占比仅 54%，远低于日本和欧美地区水平，这主要是由于我国长期实行“一胎制”政策环境压制了高龄产妇的生育愿望。全面二孩政策具有明显的鼓励生

育、释放生育愿望的作用，35 岁以上的育龄妇女作为辅助生殖技术的核心受益人群，未来渗透率有望提高，成为辅助生殖市场增长的主要动力。

**国内辅助生殖诊疗渗透率尚有提升空间**

随着人们生活方式变化、生育年龄推迟、环境污染加重，不孕不育患者比例逐年上升。2012 年，中国人口协会《中国不孕不育现状调研报告》显示，我国不孕不育患者占育龄人口的 12.5%，也就是说每 8 对夫妇中就有 1 对存在不孕不育的问题。流行病学统计表明，我国育龄夫妇中约有 10%-15% 的夫妇不育。

图 20: 不孕不育患者的诊疗流程



资料来源: 长沙高新医院招股说明书、国信证券经济研究所整理

不孕不育的主要治疗手段包括药物治疗、手术治疗和辅助生殖治疗。在不孕不育的夫妇中，绝大部分患者只需要进行简单治疗就能治愈；但有 10%~20% 的患者需要进行辅助生殖治疗，辅助生殖是不孕不育患者的最终解决方案。辅助生殖技术主要包括人工授精 (AI) 和体外授精-胚胎移植 (IVF-ET) 及其衍生技术两大类。

表 6: 试管婴儿和人工授精主要适用情形

名称	示意图	适用情形
试管婴儿 (IVF-ET)		1) 输卵管堵塞; 2) 子宫内粘连或输卵管异常, 使精子在盆腔内被巨噬细胞吞噬; 3) 男性轻度少精、弱精症; 4) 免疫性不育、抗精子抗体阳性。 5) 原因不明的不育。
人工授精 (AI)		1) 男性因少精、弱精、液化异常、功能障碍、生殖器畸形等不育; 2) 女性因宫颈粘液分泌异常、生殖道畸形及心理因素导致性交不能等不育; 3) 免疫性不育; 4) 原因不明的不育。

资料来源: 长沙高新医院招股说明书、国信证券经济研究所整理

根据 2015 年底 8 国临床专家调查结果，辅助生殖技术 (包括 IUI、ART 等) 已成为治疗不孕不育的主要手段。在欧美地区，进行辅助生殖治疗的患者比例达到 70%~90%，而在国内只有 52% (IUI+ART)，尚有较大提升空间。这主要是由于国内对于辅助生殖治疗的接受程度有待提高，国内患者选择继续等待和观

察的比例达到 15%，此外选择氯米芬进行促排卵治疗的比例也高于欧美国家。截至 2016 年底，国内经批准开展辅助生殖技术的医疗机构达到 451 家，年均进行 70 万例辅助生殖手术。国内不孕不育患者超过 4000 万人，需进行试管婴儿治疗夫妇人数为 200 万对左右。目前国内辅助生殖治疗整体成功率超过 30%，部分医疗机构的治疗成功率已超过 60%。假设国内 200 万对不孕不育夫妇中有 50% 仍有生育愿望，其中 70% 选择接受辅助生殖治疗，每对夫妇平均接受 2.5 次治疗，则国内每年的辅助生殖治疗市场空间为 175 万个周期，国内市场仍有 2.5 倍的成长空间。

表 7: 各国不孕不育患者接受诊断后的治疗方法

治疗手段	法国	德国	意大利	西班牙	英国	美国	中国	日本
	n=29	n=33	n=23	n=38	n=34	n=91	n=50	n=65
IUI/OI	27%	19%	22%	16%	11%	35%	14%	27%
ART	47%	49%	56%	75%	59%	37%	38%	27%
氯米芬	6%	13%	7%	2%	10%	14%	22%	23%
观察等待	10%	7%	9%	4%	12%	4%	15%	14%
手术	9%	9%	5%	3%	7%	8%	9%	4%
其他	1%	3%	0%	0%	1%	2%	2%	4%

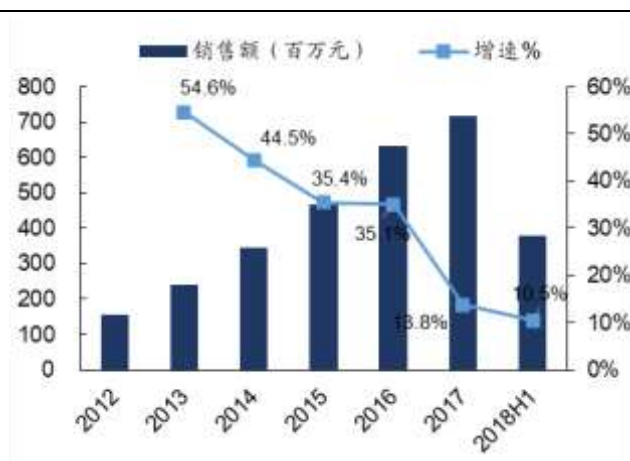
资料来源: Reproductive Biology and Endocrinology, 国信证券经济研究所整理

### 亮丙瑞林微球: 技术壁垒高, 适应症广泛

亮丙瑞林是人工合成的促性腺激素释放激素 (GnRH) 的九肽类似物, 由日本武田制药开发, 2002 年亮丙瑞林的缓释微球制剂获 FDA 批准在美国上市, 用于晚期前列腺癌的姑息治疗。2016 年, 亮丙瑞林全球市场销售规模达到 20.65 亿美元。

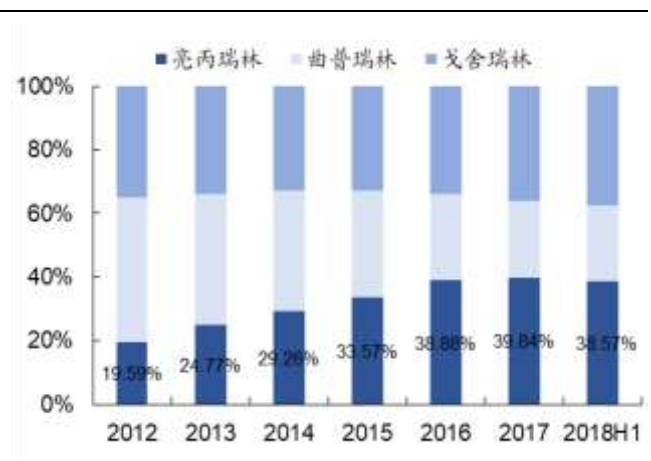
亮丙瑞林与戈舍瑞林、曲普瑞林等是促性腺激素释放激素类似物 (GnRH-a), 可以竞争性结合垂体促性腺激素释放激素 GnRH 受体, 当垂体 GnRH 受体被 GnRH-a 全部结合和耗尽后, 对垂体产生降调节作用, 使垂体分泌的促性腺激素 Gn 减少, 从而导致卵巢或睾丸等性腺分泌的性激素明显下降, 达到类似手术切除卵巢或睾丸的效果, 即药物去势。

图 21: 国内样本医院亮丙瑞林微球销售规模



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 22: 国内样本医院 GnRH 类似物市场份额



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

亮丙瑞林在国内除了用于治疗前列腺癌以外, 还可以用于治疗子宫内膜异位症, 子宫肌瘤、绝经前乳腺癌以及中枢性早熟症等。国内亮丙瑞林市场规模保持高速增长, 5 年复合增速 36%, 2017 年国内样本医院销售规模达到 7.18 亿元,

估计终端实际市场规模在 18 亿左右。目前亮丙瑞林已超过曲普瑞林和戈舍瑞林，成为国内第一大 GnRH 类似物品种，主要替代曲普瑞林市场份额。

表 8: 国内 GnRH 类似物各药企市场份额

药品名称	药企	规格	给药频率	上市时间	2017 年样本医院销售额 (百万)	市场份额
亮丙瑞林微球	武田制药	1.88mg	每月一次	2008	4.37	
		3.75mg	每月一次	1994	257.48	17.37%
	11.25mg	三个月一次	2009	51.23		
	上海丽珠	3.75mg	每月一次	2009	216.02	11.98%
戈舍瑞林缓释植入剂	阿斯利康	3.6mg	每月一次	1996	535.86	36.12%
		10.8mg	三个月一次	2012	115.41	
曲普瑞林微球	辉凌	3.75mg	每月一次	2004	75.22	4.17%
曲普瑞林微球	IPSEN	3.75mg	每月一次	2003	193.58	12.32%
双羟萘酸曲普瑞林微球		15mg	三个月一次	2009	28.50	
曲普瑞林注射液	进口 2 家+国产 2 家	0.1mg	每日一次		124.84	6.92%

资料来源:PDB, 药智网, 国信证券经济研究所整理

**微球制剂壁垒极高，仅两家实现国产化。**GnRH 类似物属于多肽类药物，易被人体内的蛋白酶降解，无法口服给药，直接注射给药半衰期较短。为满足长期给药的要求，GnRH 类似物主流产品均为缓释制剂，仅需每月或每三个月注射一次，临床应用较为方便。亮丙瑞林缓释微球于 1994 年进入国内市场，无专利保护，但微球制剂的生产技术壁垒极高，至今只有上海丽珠和北京博恩特两家药企实现国产化生产，竞争格局较好。而戈舍瑞林缓释植入剂、曲普瑞林微球至今仍无国产制剂上市，市场被外资企业占据。

**上海丽珠占据三成市场，保持高速增长。**亮丙瑞林微球的国内市场由武田制药、丽珠集团和北京博恩特三家瓜分，日本武田的市场份额已逐步被两家国产企业蚕食。2018 年前三季度，公司亮丙瑞林微球销售收入 5.90 亿元，同比增长 35.38%，市场份额达到 31.59%。

图 23: 国内样本医院亮丙瑞林微球竞争格局



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

图 24: 2014-2018Q3 上海丽珠亮丙瑞林微球销售情况

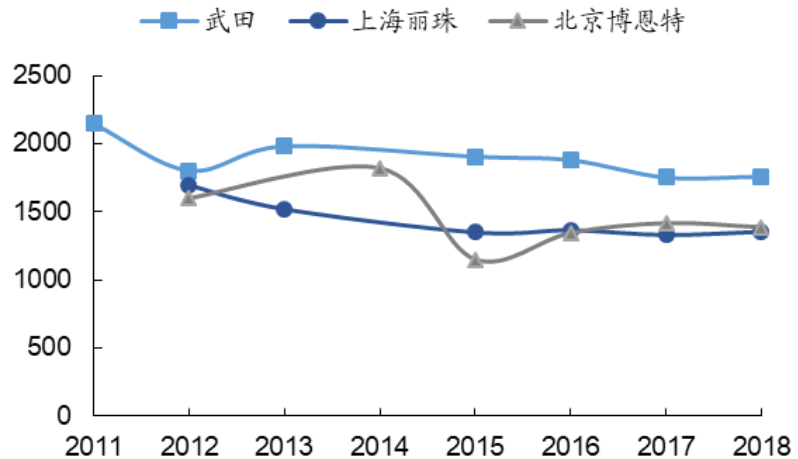


资料来源:公司公告, 医药魔方, 国信证券经济研究所整理

**降税可能带来终端降价，未来增长动力来自进口替代和适应症拓展。**亮丙瑞林微球技术壁垒较高，竞争环境温和，目前仅有上海丽珠和中肽生化两家企业拥有亮丙瑞林原料药批文，武田、上海丽珠和北京博恩特三家企业拥有亮丙瑞林微球的制剂批文。因此，亮丙瑞林微球基本无降价压力，目前上海丽珠和北京博恩特生产的亮丙瑞林微球制剂（3.75mg 规格）的最新中标价格在 1300 元左右，日本武田生产的亮丙瑞林微球的最新中标价格在 1600-1700 元之间，即进口产品比国产仿制药贵 20%-30%，价格体系稳定。从今年 5 月 1 日起，为减轻

国内肿瘤患者经济负担，我国对于进口抗癌药采取零关税，对于 51 个抗癌药品种的**增值税率从 17%降至 3%**。而亮丙瑞林微球也在降税范围之内，增值税率的降低短期内增厚了企业利润，但长期来看，可能将带动终端价格同步降低，从而真正减少国内肿瘤患者的治疗费用。目前亮丙瑞林微球的国产产品市场份额已经突破 60%，高基数和终端降价可能带来增速放缓，未来随着国产产品的进一步推进进口替代以及各适应症的渗透率提升，预计未来公司亮丙瑞林微球仍可保持 25%-30%的平稳增长。

图 25: 2011-2018 年国内亮丙瑞林微球 (3.75mg 规格) 中标均价 (元)

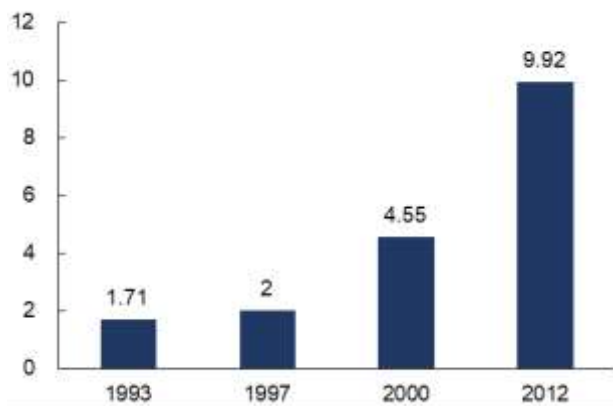


资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

**前列腺癌：老龄化和城镇化共同推动发病率快速提升**

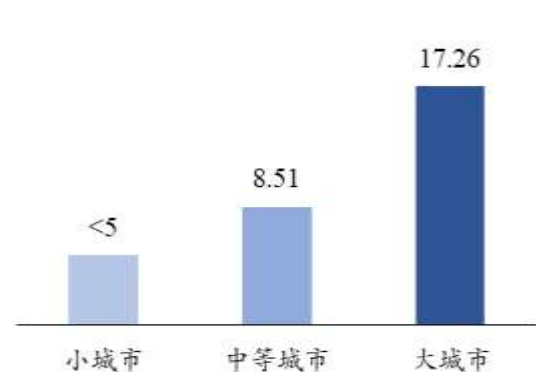
前列腺癌是男性生殖系统最常见的恶性肿瘤，约占所有男性肿瘤病例的 15%。前列腺癌的发病率具有地区差异,2015 年美国新增前列腺癌患者 220.80 万人，占其全部男性肿瘤病例的 26%。虽然我国前列腺癌发病率低于欧美国家，近年来我国前列腺癌发病率快速提高，年均增长率已达到 12.07%。目前我国肿瘤登记地区的前列腺癌发病率 2012 年为 9.92/10 万，列全国男性恶性肿瘤发病率的第 6 位。

图 26: 国内前列腺癌发病率 (每 10 万人) 快速上升



资料来源:前列腺癌诊疗指南, 国信证券经济研究所整理

图 27: 国内前列腺癌发病率 (每 10 万人) 与城市化的关系



资料来源:国家肿瘤登记中心, 国信证券经济研究所整理

2015 年,国内新发前列腺癌患者 6.03 万人,新增前列腺癌死亡人数 2.66 万人。一方面,老年男性是前列腺癌的高发人群,且年龄越大患病概率越高。另一方

面,前列腺癌随城市化发展程度逐渐上升,大城市男性前列腺癌发病率 17.26/10 万(居大城市男性癌症发病率第五位),中等城市 8.51/10 万,小城市 < 5/10 万,大城市发病率几乎是小城市的 4 倍。未来随着我国老龄化和城市化水平进一步提升,前列腺癌的发病率可能会继续提高。

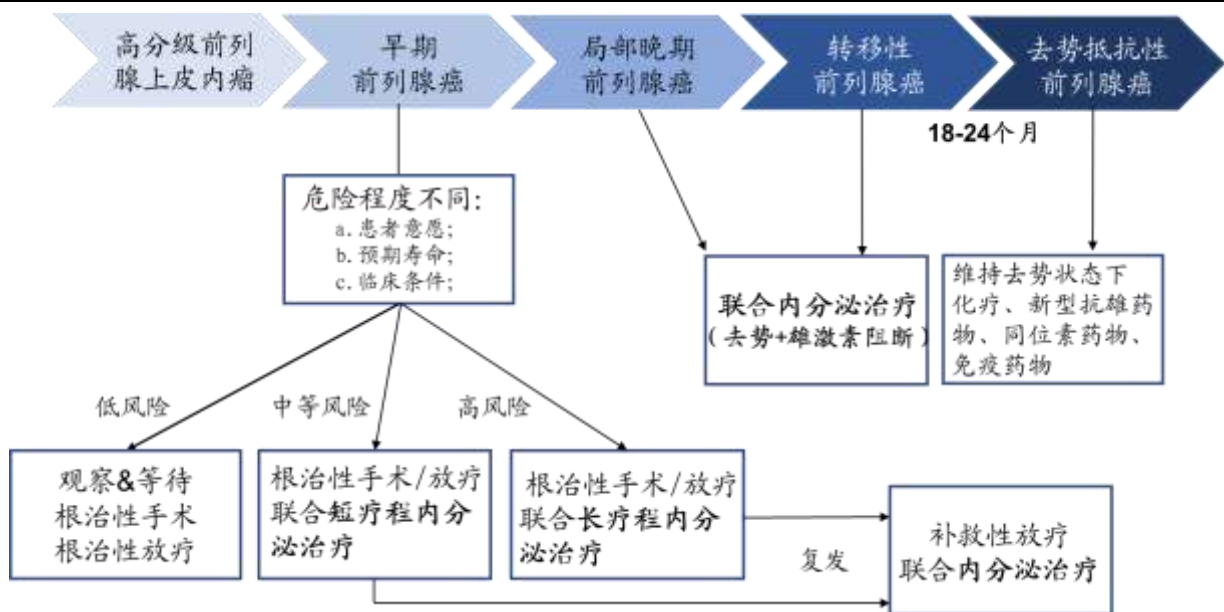
前列腺癌被形容为“沉默的杀手”,早期不易被发现,约三分之二患者在确诊时病情已发展至晚期。数据表明,至少有 65%~75%的前列腺癌患者发生骨转移,出现骨痛、病理性骨折、肢体活动障碍、脊髓压迫和高钙血症等骨相关事件,甚至是下肢瘫痪。

**雄激素剥夺治疗是我国晚期前列腺癌的主要治疗方式。**从疾病发展进程来看,高危进展性和转移性前列腺癌初始时对于激素治疗敏感,然而约 90%接受雄激素剥夺治疗的患者在 18-24 个月后由于治疗失效会发展为去势抵抗性前列腺癌,甚至转移至前列腺以外的其他器官成为转移性去势抵抗性前列腺癌。

- 对于中等风险和高风险的早期前列腺癌患者,在接受根治性手术或根治性放疗时,同时应接受短疗程(3 个月)或长疗程(2 年以上)的内分泌治疗;
- 对于根治性治疗后生化复发的前列腺癌患者,补救性放疗结合内分泌治疗(短期单纯去势或长疗程非甾体抗雄药物)与单纯补救性放疗相比可以使患者有更好的生存获益。局限性前列腺癌患者在接受前列腺癌根治性治疗后 8~10 年生化复发率约 16%~22%,而高危局限性前列腺癌患者 5~8 年生化复发率则高达 40%以上。
- 对于晚期/转移性前列腺癌患者,去势联合雄激素阻断的内分泌治疗是首先治疗方案。
- 去势抵抗性前列腺癌是前列腺癌患者病程进展的最终表现,化疗、新型抗雄药物、同位素药物以及免疫药物等可以一定程度上改善患者的总体生存。而该阶段患者是否接受其他治疗,都应该继续维持去势治疗。

去势治疗主要包括手术去势、药物去势方案。手术去势具有不可逆性,并对患者心理造成一定影响,因此使用亮丙瑞林、戈舍瑞林等 GnRH 类似物进行的药物去势成为临床上进行去势治疗的首选。

图 28: 前列腺癌不同阶段的诊疗措施



资料来源:前列腺癌治疗指南、国信证券经济研究所整理



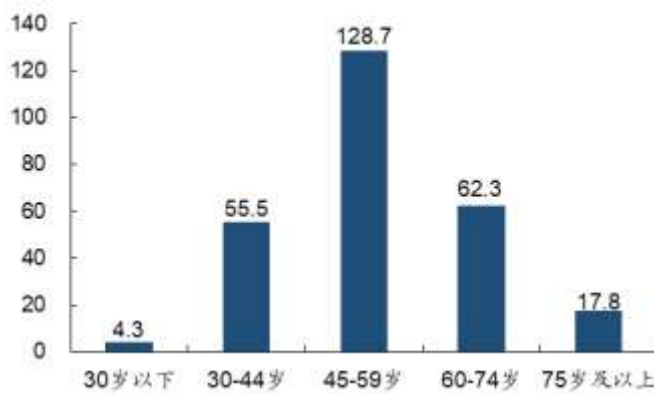
**乳腺癌：国内发病呈现年轻化，发病率增速高**

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤。根据 WHO 公布的数据，乳腺癌在全世界女性中的发病率和死亡率均列恶性肿瘤第一位。乳腺癌是中国女性发病率最高的恶性肿瘤，占女性全部恶性肿瘤发病的 16.81%。2015 年，全国新发乳腺癌 27.24 万人，其中女性 26.86 万人、男性 3.8 万人，新增乳腺癌死亡人数 7.07 万人，其中女性 6.95 万人，男性 0.12 万人。

我国女性乳腺癌发病率高峰在 45-59 岁，占 47.9%，60 岁以下发病女性占 70.1%，整体呈现年轻化。乳腺癌目前是我国 45 岁以下女性致死数量最多的癌种。

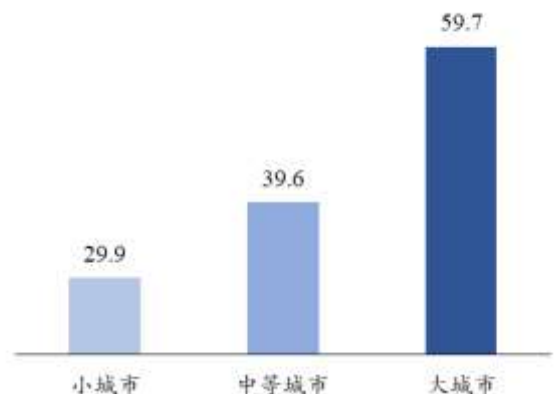
国内城市乳腺癌发病率已达到 34.3 例/10 万人，约为农村的两倍。一线发达城市更是成为乳腺癌的“重灾区”。虽然目前中国乳腺癌发病率相对较低，但增速是世界平均水平的 2 倍。近年来，国内城镇化以每年 2.3% 的速度快速推进，可以预见全国乳腺癌的整体发病率水平将继续上升。

图 29：2015 年国内新增女性乳腺癌患者年龄分布（千人）



资料来源：Cancer statistics in China (2015)，国信证券经济研究所整理

图 30：国内乳腺癌发病率（每 10 万人）与城市化的关系



资料来源：国家肿瘤登记中心，国信证券经济研究所整理

乳腺癌按照分子分型可以大致分为三类：1) 人表皮生长因子受体-2 (HER-2) 阳性，占总体的 7.5%，临床治疗方案主要是曲妥珠单抗联合化疗；2) 激素受体阳性 (HER-2 阴性)，按照乳腺癌重要的预后指标 PgR 20% 阳性作为临界值，可以细分为 Luminal A 型 (占比 62.1%) 和 Luminal B 型 (占比 11.1%)，激素受体阳性的乳腺癌主要使用内分泌治疗，大部分专家认为 Luminal A 型乳腺癌“对化疗反应较差”；3) 三阴性乳腺癌，其 HER-2 和激素受体 (ER、PR) 全部阴性，占比在 19.3%，临床上主要采用化疗方案。

表 9：乳腺癌的分子分型诊断

亚型	占比	指标				药物治疗方案
		HER-2	ER	PgR	Ki-67	
HER-2 阳性 (HR 阴性)	7.50%	(+)	(-)	(-)	任何	曲妥珠单抗联合化疗
HER-2 阳性 (HR 阳性)		(+)	(+)	任何	任何	
三阴性	19.30%	(-)	(-)	(-)	任何	化疗
Luminal A 型	62.10%	(-)	(+)	(+) 高表达	低表达	内分泌治疗
Luminal B 型 (HER-2 阴性)	11.10%	(-)	(+)	低表达或 (-)	高表达	内分泌治疗+化疗

资料来源：乳腺癌诊疗指南 (2018)，国信证券经济研究所整理

激素受体阳性的乳腺癌细胞的增殖依赖于体内雌激素、孕激素水平，通过内分泌治疗降低体内雌激素、孕激素水平是激素受体阳性乳腺癌治疗的标准手段。在绝经前女性体内，90% 以上的雌激素是由卵巢分泌的，另有少量雌激素是由肾上腺产生的雄激素、脂质等转化而来。因此，对于绝经后的乳腺癌患者，由

于卵巢丧失产生雌激素的能力，可以口服芳香化酶抑制剂（AI）阻断体内其他雄激素等转化为雌激素的代谢过程，即可完全降低体内雌激素水平。**AI 治疗 5 年是绝经后激素受体阳性早期乳腺癌患者辅助治疗的标准方法。**

**表 10: 绝经前患者辅助内分泌治疗策略**

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
初始治疗	复发风险低的患者（全部满足以下条件）： 1. 淋巴结阴性， 2. G1， 3. T<2cm， 4. 低 Ki-67		
	TAM 5 年（1A）		
	1. 满足以下危险因素之一者： （1）G2 或 G3， （2）淋巴结阳性 1-3 个， （3）pT2 及以上； 2. 或有辅助化疗指征，但不愿意接受化疗的患者	OFS+TAM 5 年（1A）	OFS+AI 5 年（2A）
淋巴结 4 个及以上阳性的患者	OFS+AI 5 年（1A）	OFS+TAM 5 年（2A）	TAM（2B）
延长治疗	完成初始 TAM 5 年治疗，需要延长治疗的患者		
	1. 未绝经患者延长 TAM 治疗至满 10 年（1A）； 2. 确定绝经者，可序贯使用 AI 5 年（1A）		
	完成 OFS+TAM 初始 5 年治疗，耐受性良好者	绝经者序贯 AI 治疗（2A）	未绝经者使用 TAM 治疗 5 年（2B） 1. 未绝经者使用 OFS+AI 治疗 5 年（2B）或 TAM 5 年（2B）； 2. 绝经者使用 AI 治疗（2A）
完成 OFS+AI 初始 5 年治疗，耐受性良好者			

资料来源:中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南（2018, V1），国信证券经济研究所整理

对于绝经前的乳腺癌患者，可以口服他莫昔芬（TAM）或托瑞米芬等非甾体类抗雌激素类药物，他莫昔芬是雌二醇的结构类似物，可以竞争性的结合乳腺癌细胞表面的雌激素受体，与受体形成稳定的复合物并转运至胞内，使雌激素受体被耗尽，从而阻断了雌二醇的吸收，抑制雌激素依赖的乳腺癌细胞增殖。**口服 TAM 治疗 5 年是复发风险较低的绝经前乳腺癌患者的基本治疗方案。**

对于可能出现复发风险的绝经前乳腺癌患者，需要对其进行卵巢功能抑制（OFS）治疗，从源头切断雌激素来源。从经济性和操作难易程度来看，手术（切除卵巢）和卵巢放疗成本较低，一劳永逸，但手术和放疗具有不可逆性，手术对于患者身心会造成一定影响，而有 20%-30% 通过卵巢放疗无法达到去势水平，因此基本不做推荐。我国乳腺癌发病率呈现年轻化，有半数以上患者在接受治疗时还未绝经，大部分会要求保留卵巢功能，特别是对于较为年轻的女性患者，希望保留生育能力。通过使用亮丙瑞林、戈舍瑞林等 GnRH 类似物药物，可以通过药物去势的方法使雌激素、孕激素水平达到去势效果，患者耐受性良好，77% 的患者可以在停药后的 3 年内恢复卵巢功能。因此建议将**药物去势(GnRHa) 作为绝经前激素受体阳性的早期乳腺癌 OFS 的首选**。在 OFS 基础上联合 AI（或 TAM）治疗 5 年成为具有复发风险的绝经前乳腺癌患者的辅助内分泌治疗方案，同时适合于希望保留生育能力的年轻女性。

#### 子宫内膜异位：育龄妇女常见的慢性疾病，难以根治

子宫内膜异位症（EMT）是指子宫内膜组织出现在子宫体以外的部位而造成的一种常见妇科疾病。内异症虽为良性病变，但具有类似恶性肿瘤的局部种植、浸润生长及远处转移能力，复发率很高，五年累计复发率达 50%。子宫内膜异位症的发病率约为 10%。异位内膜具有激素依赖性，因此多发于育龄女性，青春期前不发病，绝经后异位病灶可逐渐萎缩退化。对于绝大部分妇女来说，子宫内膜异位症是一种慢性、无法治愈的疾病。

EMT 妇女患者面临两个主要问题，疼痛和不孕，严重影响女性患者的生活质量。痛经的妇女中有 40%-60% 是 EMT 所致。在不孕的妇女中，由 EMT 引起的为 15%-20%。子宫内膜异位最常出现在卵巢和输卵管，可能引起输卵管粘

连或堵塞，或因卵巢病变而影响正常排卵。尤其是在高龄产妇人群中，有40%~50%的子宫内膜异位症患者合并不孕症。

根据欧洲人类生殖及胚胎学会发布的最新指南，EMT 的主要治疗手段是药物治疗和手术治疗，有生育愿望的妇女可能还需要接受辅助生殖治疗。

**表 11: 子宫内膜异位症药物治疗方法比较**

药物	用法	副作用
非甾体镇痛抗炎药	根据需要，间隔不少于 6h	胃肠道副作用，长期使用需警惕胃肠道溃疡
口服避孕药	连续或周期用药，6 个月以上，可长期用药	较少，可以用于改善 GnRH 的低雌激素水平的不良反应
孕激素	1) 连续用药：甲羟孕酮口服连续 3-6 个月或肌肉注射 150mg，每月一次，连续 6 个月； 2) 周期用药：地屈孕酮片 10mg/次，2-3 次/天，月经周期第 5-25 天服用； 3) 左炔诺孕酮宫内缓释系统	主要是突破性出血、乳房胀痛、体质量增加、消化道症状及肝功能异常，警惕血栓形成的不可逆不良反应
孕激素拮抗剂	孕三烯酮 2.5mg，2~3 次/周，共 6 个月	雄激素样作用（如毛发增多、情绪变化、声音改变），可能影响蛋白代谢、肝功能损害和体重增加，警惕血栓形成的不可逆不良反应
GnRH 类似物	皮下注射或肌肉注射，每 28 天一次，3-6 个月或更长时间	低雌激素血症引起的围绝经期症状，如潮热、阴道干燥、性欲下降、失眠及抑郁等。长期应用则有骨质丢失的可能

资料来源：子宫内膜异位症的诊治指南、国信证券经济研究所整理

药物治疗主要适用于病情较轻和希望保留生育功能的女性。对于子宫内膜异位引起的疼痛，可以选择镇痛药（主要是非甾体解热镇痛抗炎药）、复方周期口服避孕药、孕激素及其拮抗剂、GnRH 类似物等药物。口服避孕药和非甾体镇痛药可以作为日常一线用药。GnRH 类似物被认为是最为有效的药物。GnRH 可以有效减轻子宫内膜异位相关疼痛，同时可以预防术后复发，而且亮丙瑞林、曲普瑞林、戈舍瑞林都有缓释长效制剂，可以每月（或每三个月）皮下注射一次，非常方便，患者适应性良好。

**GnRH 一般使用 3-6 个月**，长期使用可能有骨量丢失的风险。但目前已发展出 GnRH 联用雌激素的“反向添加”方案，可以不影响治疗效果，同时防止治疗过程中的骨量丢失和低雌激素症状，可以保证 GnRH 使用更长时间。子宫内膜异位症的复发率高达 40%-50%，是一种慢性疾病。手术加药物治疗可以有效降低复发，目前腹腔镜手术联合 GnRH 药物治疗是子宫内膜异位症患者的最佳方案。

对于子宫内膜异位症导致的不孕患者，激素治疗对于提高患者生育能力是无效的。但是对于接受辅助生殖治疗的 EMT 患者，**在接受辅助生殖治疗之前使用 3-6 个月的 GnRH 药物，可以改善子宫内膜异位症不孕妇女的临床妊娠率。**

子宫内膜异位症作为一种育龄妇女的常见疾病，也是不孕症的重要因素，患者众多，对药物治疗需求巨大。子宫内膜异位症的高复发率，决定了 EMT 是一种需要长期治疗的慢病。亮丙瑞林等 GnRH 药物作为长效制剂，效果显著，用药方便，是子宫内膜异位治疗的最佳方案。同时，GnRH 药物治疗可以提高接受辅助生殖治疗的子宫内膜异位不孕妇女的临床妊娠率。因此，国内全面二胎政策放开，带动国内育龄妇女对于辅助生殖治疗的需求，亮丙瑞林等 GnRH 药物有望在未来继续保持高速增长。

#### 亮丙瑞林市场空间估算：销售峰值在 15 亿以上

亮丙瑞林适应症繁多，其中子宫内膜异位、晚期前列腺癌、绝经前乳腺癌的的市场空间较大。子宫肌瘤的覆盖范围与子宫内膜异位症有所重叠，中枢性性早熟发病率较低，仅 1/5000 至 1/10000，国内仍缺乏统一的治疗规范，市场空间有限。对国内亮丙瑞林的市场空间进行大致估算：

- **市场份额：**全球市场亮丙瑞林微球销售规模占 GnRH 类似物的 60% 以上。目前国内市场样本医院亮丙瑞林的市场份额不到 40%，考虑到上海丽珠、

北京博恩特由进口替代带来的高增速,推动亮丙瑞林市场份额进一步提升,未来有望达到 60%。上海丽珠和北京博恩特两家国产企业在国内亮丙瑞林微球的市场份额超过 60%,假设未来国产份额可以进一步提升到 70%-80%,上海丽珠的市场份额达到 40%。(暂不考虑丽珠集团在研的三个月亮丙瑞林微球、曲普瑞林微球未来上市带来市场份额提升)

- **单价:** 目前两家国产的亮丙瑞林微球 (3.75mg 规格) 价格在 1300 元,武田的亮丙瑞林微球 (3.75mg 规格) 在 1600-1700 元,阿斯利康生产的戈舍瑞林缓释植入剂 (3.6mg 规格) 价格在 1700 元,IPSEN 和辉凌生产的曲普瑞林缓释微球 (3.75mg 规格) 价格分别在 1400 元左右和 1200-1300 元。考虑抗癌药增值税率下调,可能带来的终端降价,以国产亮丙瑞林微球 1300 元作为平均价格进行估算。

**表 12: GnRH 类似物国内市场空间测算**

适应症	患者基数 (万)	发病率	渗透率	治疗周期 (月)	单价 (万元)	市场规模 (亿)
子宫内位异位	3240	10%	15%	6	0.13	37.91
转移性/晚期前列腺癌	6.03	60%	80%	20	0.13	7.53
去势抵抗性前列腺癌的维持治疗	3.62	80%	80%	15	0.13	4.52
30 岁以下乳腺癌患者(保持生育能力)	0.43	75%	90%	50	0.13	1.89
30-44 岁复发风险的绝经前乳腺癌	5.55	75%	40%	50	0.13	10.82
合计						<b>62.66</b>

资料来源:国信证券经济研究所整理、预测

- **子宫内位异位:** 国内 20-49 岁育龄妇女人数 3.24 亿,发病率在 10%左右,口服复方避孕药作为子宫内位异位症的日常一线治疗,考虑到 GnRH 类似物作为二线治疗、手术后预防复发、提高子宫内位异位导致的不孕症的生育成功率,假设渗透率 15%,平均治疗周期 6 个月,对应市场规模 37.91 亿。
- **前列腺癌:** 2015 年国内新发前列腺癌患者 6.03 万人(国内发病率仍在提高),其中 60%以上为晚期前列腺癌患者,雄激素剥夺治疗是晚期前列腺癌治疗的主要方式,对比手术去势优势对患者身心产生影响更小,治疗周期中位数在 18-24 个月,对应市场规模 7.53 亿;而 80%-90%的晚期前列腺癌患者会继续进展成为去势抵抗性前列腺癌,仍需维持去势治疗,自然病程的中位生存期为 12-18 个月,对应市场规模 4.52 亿。
- **绝经前乳腺癌:** 2015 年国内新发乳腺癌女性患者 26.86 万人(国内发病率仍在快速提升),其中激素受体阳性患者约占 75%;对于 30 岁以下的年轻女性,希望保留生育能力,采用 OFS 治疗 5 年(假设平均用药时间 50 个月),对应市场规模 1.89 亿;对于 30-44 岁有复发风险的绝经前乳腺癌患者,采用 OFS+AI 治疗 5 年,假设渗透率为 40%,平均用药时间 50 个月,对应市场规模 10.82 亿。

综合上述三大适应症的市场空间,国内 GnRH 类似物的市场空间 62.66 亿,假设未来亮丙瑞林市场份额达到 60%,其中上海丽珠的市占率达到 40%,则对应上海丽珠的亮丙瑞林微球的销售峰值在 15.04 亿以上。

#### 微球产业化平台:国内技术领先,有望复制亮丙瑞林成功案例

GnRH 类似物等多肽药物虽然具有良好的生物活性,但易被人体内的蛋白酶降解失活,半衰期较短,难以满足长期注射给药的需求。将亮丙瑞林等多肽药物制成缓控释微球制剂,可以延长药物在体内释放周期,降低注射频率,达到每月给药一次,甚至三个月给药一次的效果,极大提高了患者依从性。但微球制剂的产业化壁垒极高,国内只有丽珠和北京博恩特的亮丙瑞林成功实现产业化。

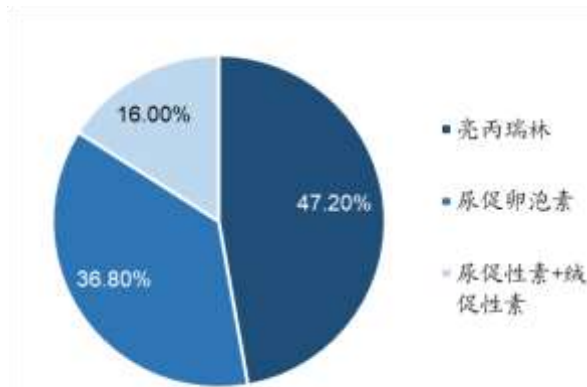
公司已建立了国内领先的微球制剂研发和产业化平台，上海丽珠的微球中试车间也已完工，将加速激素类微球在研产品的产业化进程。

目前曲普瑞林微球（一个月）已获得临床批件，亮丙瑞林微球（三个月）正在准备申报临床，公司微球制剂在研产品进展顺利，未来有望复制亮丙瑞林微球的成功经验，扩充更多高技术壁垒的微球缓控释制剂。

### 尿促卵泡素：性价比高，市场份额稳定

促卵泡激素是市场份额最大的促排卵药物。丽珠集团的尿促卵泡素也是公司收入规模最大的促性激素产品。2017年，丽珠集团的促性腺激素系列产品共实现销售收入13.44亿元，同比增长13.92%，其中尿促卵泡素贡献收入5.50亿元，同比增长1.05%。2018年前三季度，尿促卵泡素实现收入4.60亿元，同比增长6.66%，已被亮丙瑞林超越，占促性激素系列产品收入的36.80%。

图 31：2018Q1-3 促性激素系列产品收入占比



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图 32：2014-2018Q3 丽珠集团的尿促卵泡素销售金额



资料来源：医药魔方，国信证券经济研究所整理

从药物生产工艺的角度，促卵泡激素可以分为尿促卵泡素（uFSH）和重组促卵泡激素（rhFSH）。尿促卵泡素是从绝经妇女的尿液中提取获得，产品中可能含有尿液中的杂质（蛋白质等），并面临批间产品质量不稳定等难题。重组促卵泡激素是利用基因工程的方法将人的FSH基因导入中国仓鼠卵巢细胞，最终可以纯化成为生化纯度超过99%的FSH制剂，平均比活高于uFSH。尿源的促卵泡激素的制剂与重组促卵泡激素的临床效果接近，但由于其纯度更高，患者治疗需要的用量更少，但由于重组产品的价格较高，综合比较来看，尿促卵泡素的性价比更高。

表 13：国内上市的促卵泡激素产品比较

工艺	安全性	有效性	药品名称	厂家	规格	剂型	中标价区间
重组	安全性较高 (纯度>90%、质量稳定、无尿蛋白污染)	无显著差异	重组人促卵泡激素	默克雪兰诺	75IU	冻干粉针	240-270元
					300IU	水针	1240元
					450IU	水针	1680-1690元
			重组促卵泡素β	默沙东欧加农	50IU	水针	190-204元
					100IU	水针	326-346元
					300IU	水针	830-887元
600IU	水针	1505元					
尿源	安全性较一般 (纯度一般、批间质量不稳定、可能有尿蛋白污染)	无显著差异	重组人促卵泡激素	长春金赛	75IU	冻干粉针	231-328元
			尿促卵泡素	丽珠集团	75IU	冻干粉针	123-143元
			尿促卵泡素	IBSA	75IU	冻干粉针	225元
			尿促卵泡素	上海天伟	75IU	冻干粉针	-

数据来源：药智网，国信证券经济研究所整理

国内促卵泡激素市场整体增速与人口出生情况匹配，2015 年国内市场规模与 2014 年基本持平，主要是因为 IBSA 的尿促卵泡激素没有销售，同时农历羊年的新生儿数量减少。2016 年上半年，全面二胎政策放开，由于 2015 年基数较低，国内促卵泡激素市场同比增长 21.46%。2017 年新生儿数量有所回落，促卵泡激素市场规模与 2016 年持平，今年上半年以来继续保持 6.22% 的小幅增长。

尿源的促卵泡激素主要有丽珠集团生产的丽申宝和 IBSA 的福特蒙。2014 年，IBSA 由于变更生产地，未能及时通过 CDE 审评而退出中国市场，至今仍未恢复销售，造成国内 uFSH 整体市场规模缩小。而丽珠集团的尿促卵泡素成为国内独家品种。2016 年初，上海天伟生物的尿促卵泡素获批上市，但市场推广未见起色，至今在各省无中标记录。上海天伟之前同丽珠集团是长期合作伙伴，是丽珠集团尿促卵泡素原料药供应商，2016 年下半年丽珠集团正式获得了尿促卵泡素的原料药批文，此前上海天伟拥有国内唯一的尿促卵泡素原料药生产批文。IBSA 退出后，国内尿促性素市场份额稳定，丽珠集团的尿促性素一直保持 25% 左右的市占率。

图 33: 2012-2018H1 样本医院促卵泡激素销售情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 34: 2012-2018H1 样本医院促卵泡激素竞争格局

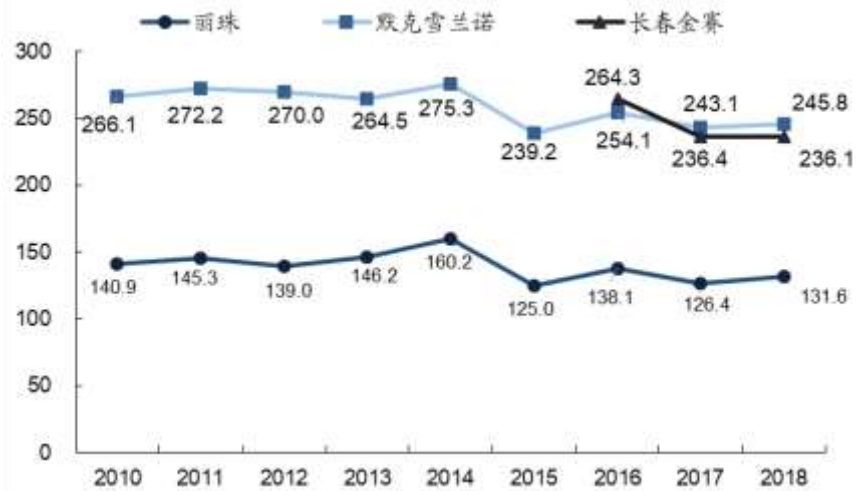


资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

国内市场以重组促卵泡激素为主导，占比在 75% 左右。重组促卵泡激素的市场被默克雪兰诺和欧加农（现已并入默沙东公司）两家外资企业占据。进口 rFSH 的规格丰富、制剂技术先进，价格更高。尤其是水针产品，不良反应轻微，起效快，并可以多次注射使用，例如默克雪兰诺生产的果纳芬 Gonal-f (rhFSH- $\alpha$ ) 预充式注射笔的最小剂量是 37.5IU/ml。2014 年 IBSA 退出市场后，其市场份额被默克雪兰诺占据，目前默克雪兰诺占据国内约 58% 的市场份额。2015 年长春金赛的重组促卵泡激素获批上市，打破了进口药品的垄断地位。但受招标进度的限制和辅助生殖专科的推广能力不足，长春金赛生产的国产重组人促卵泡激素的市场份额仍然很低。

尿促卵泡素和重组人促卵泡激素都未进入国家医保。从招标价格来看，丽珠集团生产的尿促卵泡素由于竞争缓和，无降价压力（上海天伟的 uFSH 尚未中标记录，IBSA 仍在进行进口补充申请），短期内相当于独家品种。丽珠的 uFSH 价格基本保持在默克雪兰诺的一半左右，市场份额稳定。长春金赛生产的 rhFSH 价格与进口产品基本持平，对丽珠的 uFSH 难以形成冲击。我们判断，丽珠集团的尿促卵泡素未来三年将继续维持 5%-10% 的稳定增长。

图 35: 2010-2018 年国内促卵泡激素 (75IU 规格冻干粉) 中标均价 (元)



资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

### 尿促性素、绒促性素：市占率国内第一，后续产品具有大幅提价潜力

2017 年，尿促性素和绒促性素贡献营业收入 2.52 亿元，占公司促性激素系列产品收入的 18.8%。2018 年前三季度，两产品共实现收入 2.0 亿元，占促性激素系列产品收入的 16.0%。预计 2018 全年，尿促性素贡献收入约 2.2 亿，绒促性素贡献收入约 4000 万。

尿促性素作为“低配版”促卵泡激素，已进入国家医保，仍是国内中枢性排卵障碍的首选药物。公司已占据国内 55%-60% 的市场份额，由于价格较低，同时受到尿促卵泡素的替代压力，难以出现大幅增长。公司已获得注射用高纯度尿促性素的临床批件，对标进口产品，有较大的提价空间。

绒促性素作为触发排卵药物，在辅助生殖治疗中用量有限，价格较低，公司已占据国内 40% 左右的市场份额。公司的重组人绒促性素在临床三期，即将进入申报生产阶段，同样具有大幅提价的空间。

### 尿促性素：性价比最高的促排卵药物

尿促性素 (HMG) 是从绝经期妇女尿中提取精制的糖蛋白促性腺激素，加适宜的赋型剂经冷冻干燥的无菌制品。主要含有促卵泡生成素和促黄体生成素两种生物活性成分，两者的比值约为 1:1。FSH 的主要作用是促进卵泡发育和成熟，LH 的作用是促进黄体形成和引发排卵，但尿促性素中的 LH 含量不足以支撑黄体形成。因此，尿促卵泡素主要具有 FSH 的作用，促进卵巢中卵泡发育成熟。与绒促性素合用，用于促性腺激素分泌不足所致的原发性或继发性闭经、无排卵所致的不孕症等，是下丘脑-垂体中枢排卵障碍的首选药。

我们可以将尿促性素 HMG 理解为“低配版”的尿促卵泡素 (uFSH)。因为尿促性素是从尿液中提取获得 FSH 和 LH 的混合物，同样面临批间质量不稳定、尿蛋白杂质污染等问题。但国产 HMG 在我国已应用多年，可以独立作为促排卵治疗用药，HMG 的效果已获得市场认可，特别适合中枢排卵障碍患者，由 FSH 和 LH 共同参与诱导排卵。与尿促卵泡素相比，尿促性素疗效接近，但价格不到前者的 20%。

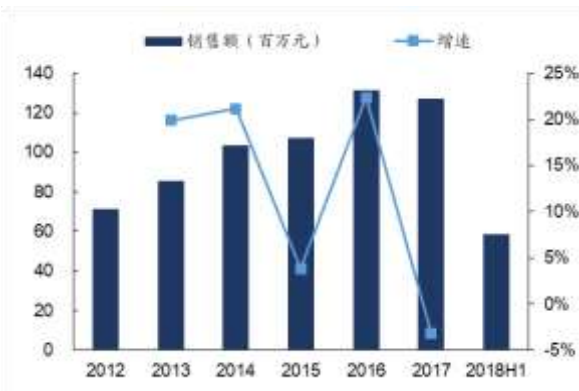
表 14: 尿促性素与尿促卵泡素、促黄体激素产品比较

药物	尿促性素	促卵泡激素	促黄体激素
成分	FSH: LH=1: 1	uFSH 或 rhFSH	rLH
用法	肌肉注射	肌肉注射	肌肉注射
一般用量	自月经周期第 2~6 日开始。推荐 HMG 或 FSH 起始剂量不超过 75 IU / d。隔日或每日肌肉注射；应用 7~14 d 卵巢无反应，逐渐增加剂量(递增剂量为原剂量 50% 或 100%)，如有优势卵泡发育，保持该剂量不变，如应用 7 d 仍无优势卵泡，继续递增剂量，最大应用剂量为 225 IU / d。		
优点	经济、有效、患者耐受性好	OHSS 发生率低	能有效促进卵泡成熟
适用范围	下丘脑—垂体中枢排卵障碍患者首选用药	克罗米芬抵抗、IVF	低 Gn、卵巢反应迟缓、年龄较大患者，配合其他 Gn 诱导排卵
中标价格	辉凌 260-330 元/75IU 丽珠 23-30 元/75IU	欧加农 270-280 元/75IU 丽珠 130-140 元/75IU	雪兰诺 250-280 元/75IU
医保	国家乙类	未进医保	未进医保

资料来源：辅助生殖促排卵药物治疗专家共识，药智数据，国信证券经济研究所整理

丽珠集团占据国内尿促性素的大部分市场，2018 年上半年国内样本医院销售额中，丽珠集团占比为 55.92%，其次为德国辉凌制药占比 35.54%，剩余不做 10% 的市场份额为其他国产企业。尿促性素已在国内销售多年，主要有 75IU 和 150IU 两种规格。上海天伟、上海丽珠、宁波人健药业和青岛康原药业等四家企业拥有尿促性素原料药的生产批文。丽珠集团丽珠制药厂、上海丽珠（子公司）、宁波人健药业、烟台东诚北方制药、马鞍山丰原药业和上海第一生化等六家企业拥有尿促性素两种规格制剂的生产批文。

图 36: 2012-2018H1 样本医院尿促性素销售情况



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

图 37: 2012-2018H1 样本医院尿促性素竞争格局



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

辉凌制药进口的注射用高纯度尿促性素，虽然也是尿液提取获得的天然 HMG，但其纯度高于 95%，接近重组制剂水平，其 LH 活性较非 hCG 驱动的 LH 活性具有更长的半衰期和更高的生物活性。进口的高纯度 HMG 比国产 HMG 纯度更高，安全性更高，中标价格是国产 HMG 的十倍以上。

丽珠的尿促性素是传统的促排卵产品，国家医保乙类品种，价格离尿促卵泡素也有相当的差距，作为中枢排卵障碍的首选用药，尿促性素的有效性和安全性已获得市场的充分认可，是性价比最高的促排卵药物。但由于价格低，近年来主打“升级版”产品尿促卵泡素，部分市场份额被进口的高纯度 HMG 替代。高纯度 HMG 是国产 HMG 未来升级的方向，丽珠集团的高纯度 HMG 新产品研发处于国内领先地位，已获临床批件。未来公司高纯度尿促性素上市后，若参考尿促卵泡素进行定价，仍有 5 倍的提价空间。



图 38: 2010-2018 年国内尿促性素 (75IU 规格冻干) 中标均价 (元)



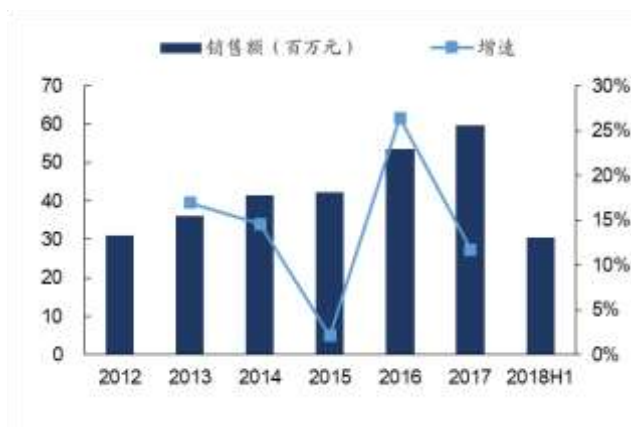
资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

**绒促性素: 重组产品报产在即**

绒促性素 HCG 是胎盘滋养层细胞分泌的一种促性腺激素,与促黄体生成素(LH)相似,可模拟生理性的促黄体生成素的高峰而触发排卵。绒促性素最常用于促排卵或 IVF 中诱导排卵,也可以用于黄体功能不全治疗和保胎。

国产 HCG 是从孕妇尿液中提取获得的,有 500IU、1000IU、2000IU 和 5000IU 等多种规格。国内拥有绒促性素原料药生产批件的企业有 7 家,制剂生产批文的企业 16 家。绒促性素是国家医保目录甲类品种,基药品种。价格较低,市场较小,国内目前实际进行生产和销售的企业只有丽珠集团、宁波人健药业、烟台东诚北方制药、马鞍山丰原药业、沈阳光大制药。丽珠是国产 HCG 的龙头,占国内市场销售量的 80%。

图 39: 2012-2018H1 样本医院绒促性素销售增长情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 40: 2012-2018H1 样本医院绒促性素竞争格局



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

目前 2000IU 和 5000IU 是诱导排卵常用的规格,丽珠在各省招标中相对于主要对手的价格优势明显,2000IU 的招标价格在 12~14 元之间。近期招标中,5000IU 产品只有丽珠和沈阳光大两家中标记录,丽珠的招标价保持在 26-27 元之间。

我国唯一进口的 HCG 产品是默克雪兰诺生产的重组人绒促性素 rHCG。重组绒促性素的安全性更好,效价远远高于尿源产品,注射重组人绒促性素 250µg 与注射国产的尿源绒促性素 5000IU 和 10000IU 对诱导卵泡成熟和早期黄体化具

有等效作用。

丽珠集团已于 2016 年 10 月获得了重组人绒促性素的临床批件，目前在三期临床阶段，有望在 2018 年底至 2019 年初申报生产，抢占重组人绒促性素的高端市场。目前尿源绒促性素虽无降价压力，但价格很低，丽珠目前绒促性素收入体量很小（估算不超过 4000 万元），基本处于微利状态。重组人绒促性素价格较高，目前招标价格在 200-220 元/支。丽珠的绒促性素目前国内市场占有率第一，未来 rHCG 上市后对于现有产品有 3 倍以上的提价空间，将为公司带来新的业绩增量。

## 消化道管线：传统优势科室，创新推动高成长

消化道药物是丽珠的传统优势领域。近年来随着艾普拉唑逐渐放量，公司消化系统西药制剂的营业收入连续保持 20%~30% 的增长。国内胃肠道用药主要为质子泵抑制剂、H2 受体拮抗剂和胃黏膜保护剂三大类药物。丽珠集团的消化系统药物产品线齐全，包括艾普拉唑肠溶片、雷贝拉唑钠肠溶胶囊、注射用泮托拉唑钠、雷尼替丁胶囊、西咪替丁（片剂+胶囊）、枸橼酸铋钾（片、缓释片、胶囊、颗粒、复方）、双歧杆菌活菌制剂（散+胶囊）等。

艾普拉唑、雷贝拉唑高增长，消化道管线有望重新成为公司最大产品线。2017 年，公司消化道产品实现收入 9.78 亿元，同比增长 36.19%，是公司排在中药板块、辅助生殖管线之后的第三大特色制剂产品线。2018 年前三季度，公司消化道产品实现收入 9.62 亿元，同比增长 28.70%，其中艾普拉唑（片剂+针剂）贡献收入 4.51 亿（+35.81%），占消化道产品线收入的 46.88%，雷贝拉唑实现销售收入 1.84 亿（+47.48%），占比达到 19.13%，传统产品得乐系列产品实现销售收入 1.21 亿（-1.37%），占比 12.58%。这三款产品合计占消化道产品线销售收入的近八成，其中 1）艾普拉唑为国产 1 类新药，公司独家品种，针剂今年成功获批上市，预计未来三年可以保持 40%-50% 高速增长，2）雷贝拉唑是公司在进行消化道科室拓展过程中新挖掘的潜力品种，目前虽然基数不高，预计未来仍可保持快速放量。我们判断，在艾普拉唑和雷贝拉唑两款产品高增长的带动下，预计未来三年公司消化道产品可以维持 30% 以上的高增长，未来有望超越辅助生殖产品线，成为公司第一大专科制剂管线。

图 41：2006-2018Q1-3 公司消化道产品销售增长情况



资料来源：公司年报，国信证券经济研究所整理

图 42：2018 年前三季度公司消化道产品收入构成



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

## 艾普拉唑：国产创新药，市场潜力巨大

### 全球创新药，针剂获批推动新增长

艾普拉唑是新一代强效质子泵抑制剂（PPI），是丽珠集团 2002 年从韩国一洋引进并进行研发申报的品种，2007 年 12 月艾普拉唑肠溶片成功获批，适应症为十二指肠溃疡，商品名为壹丽安，是国内消化治疗领域第一个也是唯一一个 1.1 类专利新药。2016 年 1 月，“原创新药艾普拉唑的研发与产业化”项目获得 2015 年度国家科学技术进步二等奖。2017 年 9 月，艾普拉唑肠溶片新增“治疗反流性食管炎”适应症。2018 年 1 月，注射液艾普拉唑（10mg 针剂）成功获批上市。

**专利体系完善，独占期长。**韩国一洋最早于 2007 年 12 月在中国境内申请了艾普拉唑的相关专利权，专利有效期至 2027 年底，给艾普拉唑争取了充足的专利保护期。药品上市后，丽珠集团继续加强对于艾普拉唑的深度开发，目前针对艾普拉唑的合成、晶型、剂型、检测、复方、临床应用等方面注册了 60 余项中国发明专利，编制严密的专利保护网，保证公司能够充分享受创新红利。

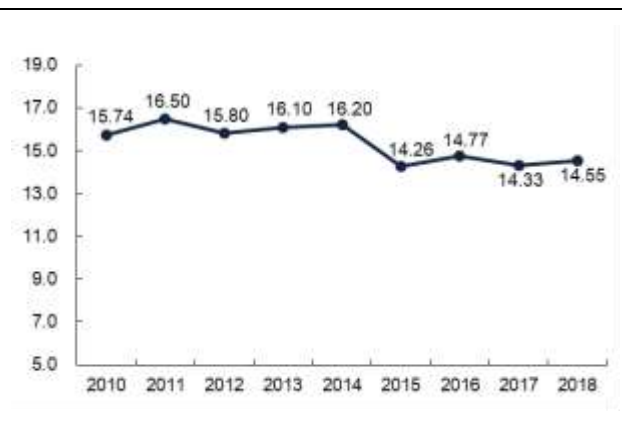
**片剂进医保、针剂获批上市，共同推动业绩高增长。**根据国内样本医院数据，2012-2017 年艾普拉唑销售额的复合增长率达到 57.23%。2017 年，丽珠集团的艾普拉唑肠溶片实现营业收入 4.28 亿元，同比增长 50.47%。2018 年前三季度艾普拉唑实现销售收入 4.51 亿，同比增长 35.81%，预计全年销售收入在 6 亿元左右。兰索拉唑、泮托拉唑等第一代 PPI 进入 2009 版国家医保目录，尤其是 PPI 注射剂在临床中的广泛使用，迅速成长为几十亿规模的大品种，而艾普拉唑肠溶片由于上市较晚，未进入 09 版国家医保。在医保控费的大背景下，为避免 PPI 注射液的过度使用，2017 版国家医保目录调整中，对于质子泵抑制剂类药物（特别是 PPI 注射剂）增加了适应症限制。艾普拉唑肠溶片进入 2017 版国家医保目录，医保报销范围为“限有十二指肠溃疡诊断患者的二线用药”。2017 年艾普拉唑肠溶片的反流性食管炎新适应症获批，2018 年初注射液艾普拉唑钠（10mg）获批上市。对比其他 PPI 药品，未来随着适应症的拓展和注射剂的推广放量，艾普拉唑整体将继续维持近 50% 的高速增长，具有成为突破 20 亿销售规模的潜力。

图 43：2006-2018H1 国内样本医院艾普拉唑销售情况



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

图 44：2010-2018 年艾普拉唑肠溶片平均中标价格（元）



资料来源：药智网，国信证券经济研究所整理

### 我国消化道溃疡多发、胃癌高发，质子泵抑制剂是抗胃酸治疗首选药物

我国消化道溃疡疾病多发，胃癌新发患者占全球一半。消化系统疾病是我国常见多发病之一。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。据《中国胃病调查报告》数据显示，我国 13 亿人口中，肠胃病患者有 1.2 亿，其中中老年人占 70% 以上，慢性胃炎发病

率 30%，消化性溃疡发病率 10%。近年来随着我国老龄化加剧，生活节奏加快，城市人口工作紧张、频繁应酬、三餐不规律等不良饮食习惯越发常见，我国胃肠道疾病患者人数快速增加。

图 45：2012-2018H1 国内样本医院 PPI 销售规模



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 46：2017 年国内消化道治疗领域产品结构



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

质子泵抑制剂是消化道溃疡治疗的首选药物，市场规模超过 200 亿。质子泵抑制剂（PPI）是目前效果最显著的抗酸药物，疗效优于 H2 受体阻断剂，是目前市场最大的胃肠道用药。质子泵抑制剂主要用于十二指肠溃疡、胃幽门螺旋杆菌感染、返流性食管炎、上消化道出血和非甾体抗炎药相关病变的首选药物。胃病多为慢性疾病，需要长期治疗，一般使用 PPI 治疗消化道溃疡 4-8 周可以愈合。而胃食管反流病（GERD）尚缺乏有效的根治手段，目前一般推荐症状严重的患者根据疾病的反复情况进行按需维持治疗或长期维持治疗。PPI 亦被广泛用于应激性溃疡的预防，注射剂起效迅速而且特别适合术后难以吞咽的患者，临床上极易造成 PPI 的大量使用。2017 年，国内样本医院中 PPI 的用药金额达到 71.31 亿元，占整个消化系统用药的 38.88%。2017 年医院终端 PPI 总销售金额 188 亿，其中注射剂 128 亿。如果加上零售市场的销售额（约 30 亿），预计国内的 PPI 市场销售额已突破 200 亿元。

我国胃癌新发患者占全球一半，PPI 是幽门螺旋杆菌根治治疗基础。2015 年我国新发胃癌患者 67.91 万，占全球新发患者一半。高盐饮食和幽门螺旋杆菌感染率导致我国慢性胃炎、胃溃疡疾病高发，长期溃疡导致胃癌的重要原因。由于长期缺乏分餐习惯和部分欠发达地区的卫生条件限制，我国居民感染幽门螺旋杆菌的感染率约 60%。2006 年，上海瑞金医院调查显示，上海地区无症状组中 7 岁儿童的幽门螺旋杆菌感染率已达到 30.91%，之后的 5 年，平均每年递增 3.28%。而发达国家儿童幽门螺旋杆菌感染率很低，例如法国 10 岁以下儿童的感染率仅为 3.5%。目前幽门螺旋杆菌的根除治疗方案主要有标准三联疗法（PPI+克拉霉素+阿莫西林/甲硝唑）和铋剂四联疗法（PPI+铋剂+2 种抗生素），以及欧洲共识推荐的序贯疗法、不含铋剂的抗生素伴同疗法和含左氧沙星的三联疗法。基于循证医学研究，患者依从性和我国氟喹诺酮类耐药率高等方面考虑，我国专家推荐铋剂四联疗法为首选方案。PPI 是幽门螺旋杆菌根除治疗的基础用药，选择具有强效抑酸特征的 PPI 是治疗方案的关键。

**表 15: 幽门螺旋杆菌感染的根除治疗方案**

治疗方案	PPI	铋剂	抗生素					
			克拉霉素	阿莫西林	甲硝唑	四环素	左氧沙星	呋喃唑酮
铋剂四联疗法	✓	✓		✓		✓		
标准三联疗法	✓		✓	✓ (二选一)				
含左氧沙星的三联疗法	✓			✓			✓	
序贯疗法	✓		✓	✓	✓			
抗生素伴同疗法	✓		✓	✓	✓			

资料来源: 2012 第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告, 国信证券经济研究所整理

### 二代 PPI 逐步取代第一代 PPI 市场份额

**抗酸作用的强弱和作用时间是 PPI 药效的关键指标。**PPI 在胃部被吸收后, 在胃酸的作用下, 形成次磺酸和次磺酰胺的活性产物, 可与 H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATP 酶共价结合, 使其失活, 从而抑制胃酸分泌, 缓解消化性溃疡。胃内酸度降低与溃疡愈合存在直接关系, 胃内 pH ≥ 3 的时间越长, 溃疡愈合越快。

**第一代 PPI 存在部分药效缺陷。**1988 年第一个 PPI 类药物奥美拉唑上市以来, 全球共有 8 个 PPI 产品上市, 我国已有 6 个 PPI 产品上市。其中, 奥美拉唑、兰索拉唑和泮托拉唑属于第一代 PPI 药物, 具有价格低、患者费用少、临床应用广泛等优点, 但第一代 PPI 在药动学和药效学方面也存在局限:

1) 起效缓慢、生物利用度低、抗酸作用不够持久, 若按照一天一次服用, 控制胃内 pH > 4 的时间不足 18 小时, 抑酸效果受给药时间和食物等影响, 往往出现**夜间酸突破**, 需要晚上加服一次或加服 H<sub>2</sub> 受体拮抗剂;

2) 可以引起胃排空延迟、壁细胞肿胀和明显的停药后**胃酸分泌反弹**;

3) 依赖 CYP450 酶代谢、存在药物相关作用和**个体用药差异**。第一代 PPI 主要在肝脏 P450 同工酶系统 CYP2C19 和 CYP3A4 代谢, 故**能影响氯吡格雷、地西泮、苯妥英等其他药物的代谢**。CYP2C19 基因在人群中存在多态性, 可以分为正常代谢型 (快速代谢型, EM 型) 和慢速代谢型 (PM 型), 亚洲人群中 12%~22% 为 PM 型。PM 患者对经 CYP2C19 代谢的药物清除率低, 延迟了对奥美拉唑、兰索拉唑和泮托拉唑的清除, 所以其血浆中药物浓度较高。在 PM 人群中, 奥美拉唑的最大血药浓度与 EM 者相比约高 7 倍。PPI 血药浓度的这种差异可能导致不同患者间抑酸效果的差异。

**表 16: 国内上市的质子泵抑制剂药物比较**

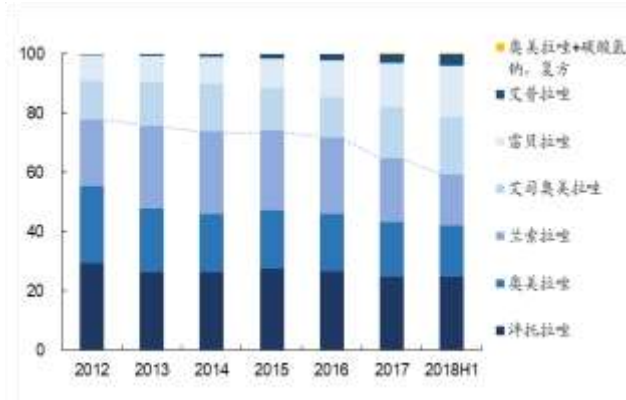
分代	名称	日治疗量	半衰期	用法	抑酸水平和时间	代谢途径 主要/次要	特点
第一代	奥美拉唑	20~40mg	0.5~1 h		一天一次, 控制 pH>4 不足 18 小时, 往往出现夜间酸突破;需晚上加服一次或加服 H <sub>2</sub> 受体拮抗剂	2C19/3A4	疗效有个体差异, 和氯吡格雷等联用会影响抗血小板活性, 不适合联用; 需重复给药
	兰索拉唑	15~30mg	1.3~1.7h	一天 1-2 次			
	泮托拉唑	40~80mg	0.9~1.9h				
新一代	雷贝拉唑	10~20mg	0.5~1h	一天 1-2 次	维持 pH>4 16.5 小时	非酶, 3A4 /2C19	代谢产物仍会影响氯吡格雷等疗效
	埃索美拉唑	20~40mg	1.2h	一天 1-2 次	维持 pH>4 16.8 小时	3A4/2C19	和氯吡格雷等联用会影响抗血小板活性, 不适合联用; 需重复给药
	艾普拉唑	5~10mg	3~4h	一天 1 次	抑酸持久, 维持 pH>4 18 小时以上。10mg 夜间抑酸水平优于埃索美拉唑 40mg 和奥美拉唑 20mg, 有效控制夜间酸突破	非酶, 3A4	唯一不经 CYP2C19 代谢的 PPI, 个体差异小, 和其他药物 (氯吡格雷等) 联用更安全

数据来源: 湖南省质子泵抑制剂的临床应用指导原则, 国信证券经济研究所整理

**新一代 PPI 正在逐步取代第一代 PPI 市场份额。**新一代 PPI 制剂在不同方面改善了第一代 PPI 的药效缺陷, 同时增强抗胃酸作用的疗效, 具有明显优势, 主

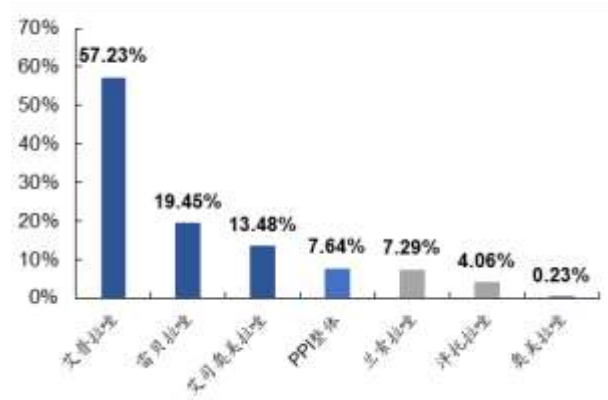
要包括: 临床抑酸效果更强、起效快、半衰期相对较长、药物代谢对于 CYP2C19 依赖性小、个体差异小、与其他药物之间无相互影响、不良反应少等。2012-2017 年国内市场 PPI 销售规模 5 年 CAGR 7.64%，奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑的 5 年 CAGR 均低于行业整体水平，而艾普拉唑、雷贝拉唑、艾司奥美拉唑等新一代 PPI 的 5 年 CAGR 分别达到 57.23%、19.45% 和 13.48%。新一代 PPI 的市场份额也从 2012 年的 22.35% 提升至 2018 上半年 44.33%，未来仍有很大成长空间。

图 47: 2012-2018H1 国内样本医院不同 PPI 制剂市场份额



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 48: 2012-2017 年不同 PPI 销售规模的复合增长率



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

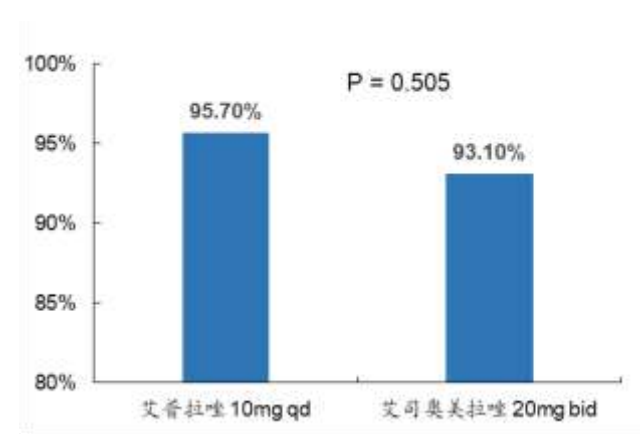
艾普拉唑在第二代 PPI 中占比有望进一步提高。在国内上市的三种第二代 PPI 中，艾普拉唑目前占比仅 9.3%，我们认为未来还有很大的提升空间。从全球市场份额来看，目前只有右旋兰索拉唑的专利尚未过期，仍保持增长趋势。而艾司奥美拉唑（2008 年）、雷贝拉唑（2013 年）先后达到专利保护期，出现销售额下滑。而艾普拉唑国内专利期到 2027 年，无仿制药上市的竞争压力，成为业绩增长的重要保障。从临床效果来看，艾普拉唑的临床效果不劣于艾司奥美拉唑和雷贝拉唑，但用量最小（每日 5~10mg），安全性更高。根据文献报道，艾普拉唑（10mg，每日一次）与艾司奥美拉唑（20mg，每日两次）治疗十二指肠溃疡的 4 周治愈率分别为 95.70% 和 93.10%，无统计学差异（ $p = 0.505$ ），艾普拉唑每日服药剂量仅为艾司奥美拉唑的 1/4。

图 49: 2012-2018H1 国内二代 PPI 市场份额比较



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 50: 艾普拉唑与艾司奥美拉唑的药效比较

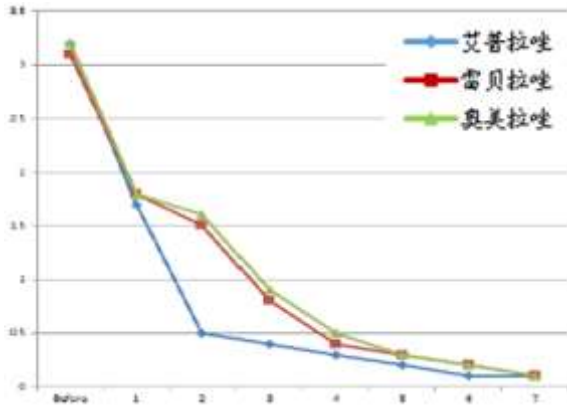


资料来源: AGA Abstracts, 国信证券经济研究所整理

在另一项临床试验中，艾普拉唑（每日 10mg）、雷贝拉唑（每日 20mg）、奥美

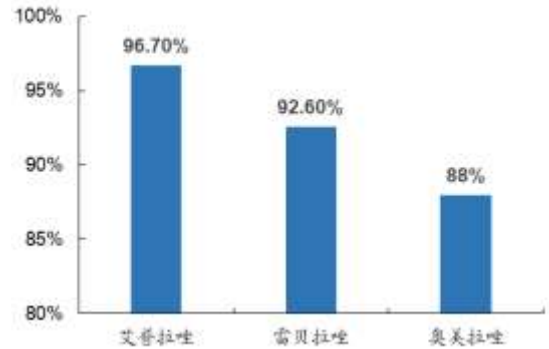
拉唑（每日 20mg）治疗反流性食管炎 8 周后的有效率分别为 96.7%、92.6% 和 88.0%，艾普拉唑不仅表现出更优秀的有效性和安全性，而且第一周内缓解烧心症状的速度最快。

图 51：艾普拉唑、雷贝拉唑缓解烧心症状效果比较



资料来源: IODR-JDMS, 国信证券经济研究所整理

图 52：艾普拉唑、雷贝拉唑对反流性食管炎治愈率比较



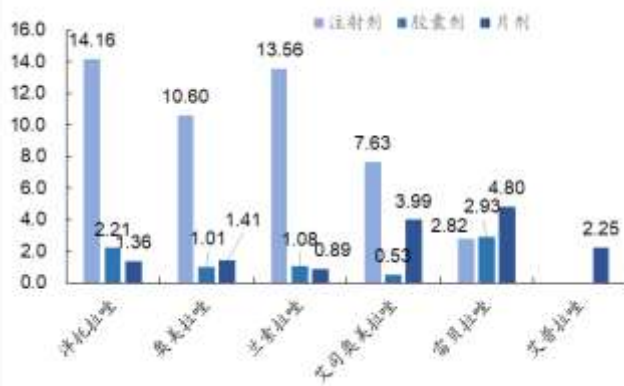
资料来源: IODR-JDMS, 国信证券经济研究所整理

**艾普拉唑有望达到 30 亿销售规模。**我们假设新一代 PPI 进一步替代第一代 PPI 市场份额，艾司奥美拉唑、雷贝拉唑和艾普拉唑的市场份额提升至 60%-70%；假设艾普拉唑在第二代 PPI 中占比提高至 20%-25%，则对应国内 PPI 整体市场份额的 12%-17.5%，以目前国内 PPI 整体 200 亿市场规模，对应 24-35 亿销售规模。

#### 艾普拉唑注射剂上市，加速潜力释放

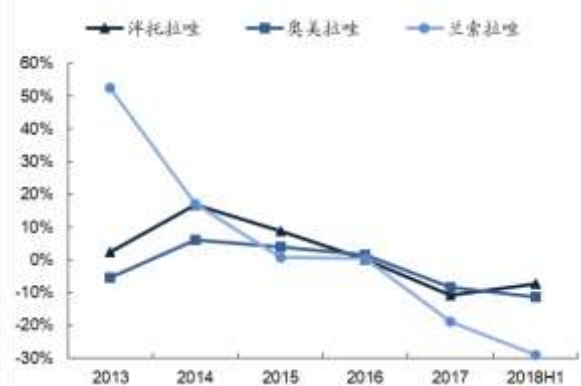
**第一代 PPI 注射剂受控费影响，销售规模萎缩。**质子泵抑制剂在临床上除了可以用于治疗消化道溃疡外，还用于预防和治疗手术后应激性出血。面对术后难以吞咽和大量出血的患者，注射剂有起效迅速、便于给药等优势，同时可以作为预防术后出血使用，极易造成超适应症、超疗程给药等情况。泮托拉唑、兰索拉唑、奥美拉唑等第一代 PPI 的注射剂都是国内样本医院销售额过 10 亿的大品种。在 2015 年医保控费后，第一代 PPI 注射剂被列入多个地区的重点监控目录，销售增速下滑。第一代 PPI 市场规模萎缩，同时给第二代 PPI 放量提供了空间，艾司奥美拉唑注射剂 2017 年销售额增长 34.21%，雷贝拉唑注射剂 2014 年才在国内上市，目前还在快速增长期，2017 年销售规模同比增长 62.05%。第二代 PPI 注射剂的快速增长加速了对第一代 PPI 的替代进程。

图 53：2017 年国内样本医院 PPI 不同剂型的销售额 (亿元)



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 54：第一代 PPI 注射剂销售增速逐年下滑



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

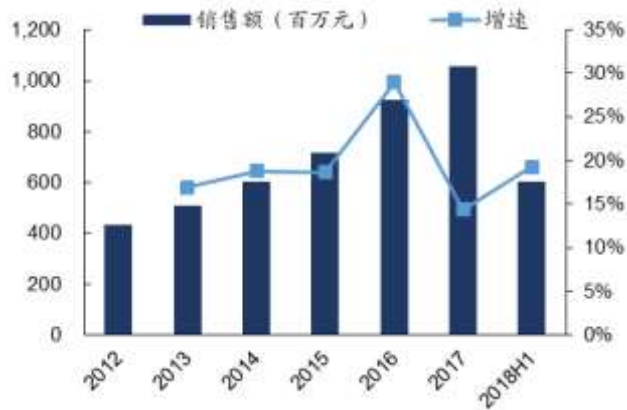
艾普拉唑个体差异小，安全性高，可以与氯吡格雷等品种联用。艾普拉唑主要经过非酶途径和 CYP3A4 代谢，是唯一不通过 CYP2C19 代谢的 PPI，个体用药差异小，安全性更高。氯吡格雷国内销售规模已突破 100 亿，是心内科 PCI 手术的常用抗凝剂，氯吡格雷主要经 CYP2C19 代谢，与其他共同经 CYP2C19 代谢的药物联用时，其代谢行为会相互影响，存在安全性风险。因此，艾普拉唑注射剂除了在外科手术后使用，预防和治疗术后应激性出血，在心内科 PCI 手术后与氯吡格雷联用在安全性方面更具优势。艾普拉唑针剂的上市将增强艾普拉唑的业绩增长动力，同时带动艾普拉唑在国内 PPI 市场份额的快速提升。

### 雷贝拉唑钠肠溶胶囊：竞争环境相对温和，借优势渠道放量

雷贝拉唑钠肠溶胶囊原来是公司消化道管线中占比较小的品种，但在参芪扶正注射液、鼠神经生长因子业绩承压的情况下，雷贝拉唑的销售潜力被激发出来，成为目前增速较快的潜力品种。2017 年，雷贝拉唑钠肠溶片实现销售收入 1.62 亿，同比增长 56.68%，2018 年前三季度雷贝拉唑销售收入 1.84 亿元，同比增长 47.48%。我们认为，消化道领域是公司传统优势科室，雷贝拉唑属于新一代 PPI，肠溶胶囊竞争格局相对温和，公司产品基数较小，有望维持高增长。与艾普拉唑强强联合，共同推动公司消化道管线高增长。

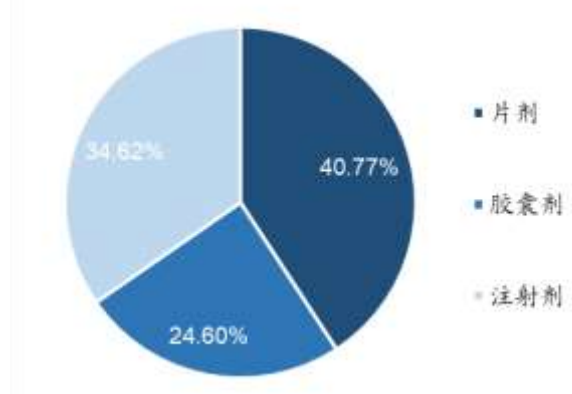
雷贝拉唑是国内市场近年来增长较快的第二代 PPI 产品，2017 年国内样本医院销售金额 10.55 亿元，同比增长 14.39%，5 年复合增长率 19.45%。雷贝拉唑在国内市场共分 3 种剂型，肠溶片和肠溶胶囊两种口服制剂占 60% 以上，注射剂只占 34.62%，主要是由于雷贝拉唑注射剂上市时间较晚，目前还处在快速放量期（2017 年样本医院销售金额同比增长 62.05%）。从不同制剂产品的批文数量和竞争格局来看，注射剂和肠溶胶囊竞争格局较为缓和，都是只有 3 家生产企业，而肠溶胶囊的两种规格均有 5 家企业竞争。

图 55：2012-2018H1 年国内样本医院雷贝拉唑销售情况



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

图 56：2018H1 国内雷贝拉唑不同剂型的销售额占比



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

表 17：国内雷贝拉唑制剂批文数量和竞争格局

剂型	医保	规格	2017 年样本医院销售金额 (百万元)	获批厂家	竞争格局
胶囊剂	国家乙类	10mg	92.03	3 家	珠海润都 82.2%、济川药业 13.3%、丽珠集团 4.5%
		20mg	201.30	3 家	济川药业 81.4%、丽珠集团 16.6%、珠海润都 2.0%
片剂	国家乙类	10mg	315.85	5 家	日本卫材 56.0%、江苏豪森 32.9%、上药信谊 5.9%、新华制药 4.8%、海南中化 0.4%
		20mg	127.10	5 家	成都迪康 64.2%、晋城海斯 24.9%、海南中化 6.9%、江苏豪森 2.4%、日本卫材 1.6%
注射剂	10 省增补	20mg	281.90	3 家	南京长澳 48.7%、江苏奥赛康 28.0%、山东罗欣 23.3%
原料药				5 家	上海康丽、珠海润都、晋城海斯、江苏豪森、新华制药

资料来源：药智网、PDB、国信证券经济研究所整理



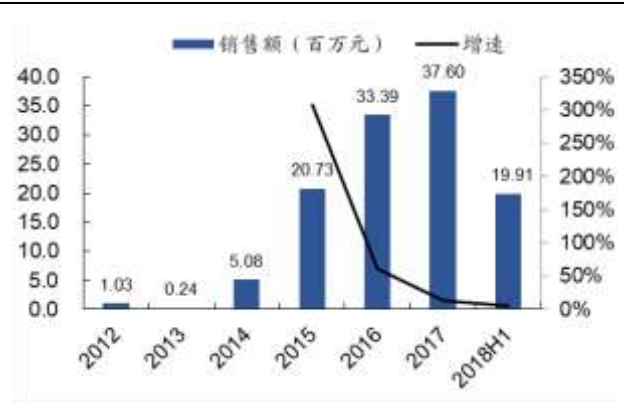
雷贝拉唑的片剂和胶囊剂在国内市场保持稳定增长，胶囊剂的增速略高于片剂，2012-2017年销售规模五年复合增速胶囊剂 15.31% Vs 片剂 10.61%。片剂和胶囊剂的增速逐年放缓，一方面是由于雷贝拉唑注射剂于 2014 年在国内上市，对于口服剂型有一定冲击，另一方面则是招标降价的压力。雷贝拉唑钠肠溶片有 5 家企业参与竞争，其中包括原研厂商日本卫材，以 10mg 规格的肠溶片未来，日本卫材目前的中标均价为 12.72 元/片，而国内市场份额较大的江苏豪森和上药信谊的最新中标均价为 2.88 元/片、3.23 元/片，仅为原研药价格的 22%-25%。雷贝拉唑钠肠溶胶囊有 3 家国内企业参与竞争，而 10mg 规格的胶囊的平均中标价格都在 3-4 元以上，竞争环境相对缓和，中标价格高于片剂。

图 57：国内样本医院雷贝拉唑两种口服制剂销售情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

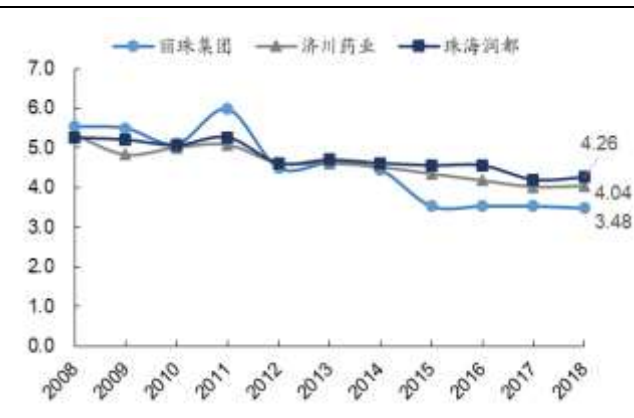
图 58：丽珠集团雷贝拉唑钠肠溶胶囊的样本医院销售额



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

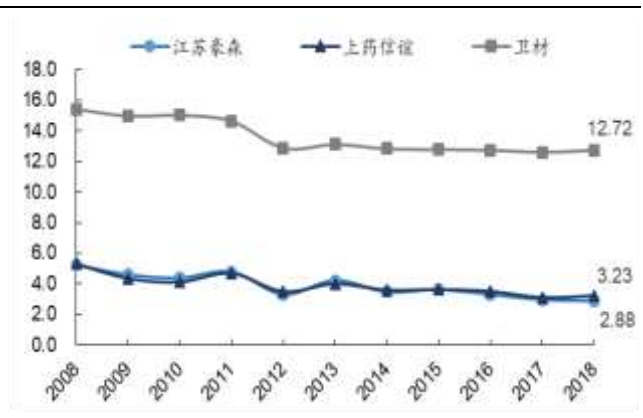
2017 年丽珠集团生产的雷贝拉唑钠肠溶胶囊国内样本医院销售金额 3760 万元，占雷贝拉唑钠肠溶胶囊的 12.82%，占雷贝拉唑口服剂型（片剂+胶囊剂）的 5.11%。丽珠集团在消化道领域具有完善的产品管线，艾普拉唑肠溶片的成功推广为高端 PPI 的学术推广积累了经验，我们认为雷贝拉唑可以凭借公司在消化道领域强大的销售团队，实现快速放量，未来的市场份额还有很大的提升空间。虽然雷贝拉唑的业绩基数较低，在公司优势渠道的开发下出现高速增长，成为消化道领域的潜力品种，在参芪扶正和鼠神经生长因子业绩承压的情况下，公司有望从丰富的产品管线中发掘更多的潜力品种，保证业绩平稳增长。

图 59：雷贝拉唑钠肠溶胶囊（10mg）历年中标均价（元）



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 60：雷贝拉唑钠肠溶片（10mg）历年中标均价（元）



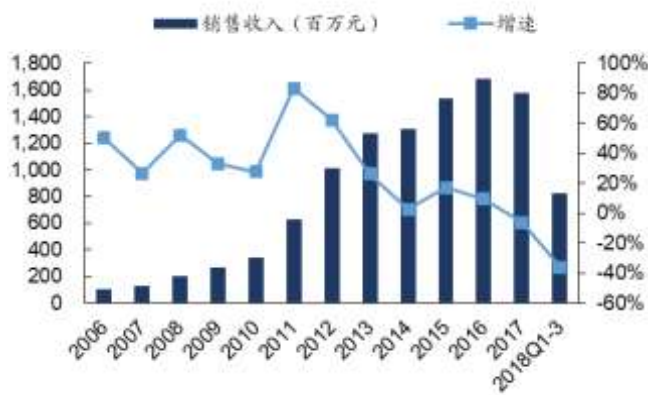
资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

## 承压板块：业绩占比降低，未来现金流品种

### 参芪扶正注射液

2017年，参芪扶正注射液实现销售收入15.73亿，同比下滑6.32%，占公司营业收入的18.44%，是公司销售收入最大单品。参芪扶正注射液是公司独家品种，主要原材料是党参和黄芪两味中药材，主要功能为益气扶正，用于肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕；肺癌、胃癌见上述症候者的辅助治疗。2009年，参芪扶正注射液的产业化项目获得广东省科学技术一等奖；2017年参芪相关的天然产物研究获得广东省科技进步一等奖和国家科学技术进步二等奖。

图 61：2006-2018Q3 参芪扶正注射液销售收入增长情况



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图 62：样本医院参芪扶正注射液季度累计销量增长情况



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

2009年，国家医保目录扩容，带动行业内生增长提速，2011年公司抓住“限抗”政策机遇，参芪扶正出现爆发式增长，迅速成长为突破10亿的大品种。2014年开始，医保控费形势严峻，中药注射剂的有效性和安全性受到行业质疑，使用受限，增速下滑。从样本医院终端数据来看，2017Q1开始，参芪扶正销量开始下滑，而在2017Q4多地集中突击控费中，参芪扶正的销量和销售金额出现30%以上的大幅下滑。

**参芪扶正对公司业绩的影响力快速下降。**随着公司辅助生殖管线和消化道管线的稳步增长，参芪扶正注射液在公司收入和毛利中的占比正在快速下降。2013年，参芪扶正在公司收入占比达到27.66%的最高点，2017年已下降至18.44%，预计2018年参芪扶正占公司收入比重在12%左右。预计2018年参芪扶正注射液依然可以保持公司销售金额最大的地位，但亮丙瑞林微球与艾普拉唑等主力品种的收入占比已超过参芪扶正，我们估算2019年参芪扶正将被艾普拉唑和亮丙瑞林微球双双超越，收入占比继续下降至10%以下。艾普拉唑和亮丙瑞林微球由于技术壁垒高、竞争格局好，毛利率水平应该高于参芪扶正，因此参芪扶正注射液的毛利占比下降速度将快于收入占比，2018年前三季度参芪扶正在公司毛利润中的占比已下降至15.27%。而且由于参芪扶正属于高销售费用品种，因此参芪扶正在公司销售收入占比降低，同时可以带动销售费用率降低和净利率水平提高。

图 63: 2006-2018Q3 参芪扶正注射液在公司产品收入和毛利占比



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理(注:2018年三季度未公布参芪扶正注射液毛利率,采用中报数据估算)

公司依然努力维持参芪扶正的现金流,未来将其作为现金流品种。1)公司通过自建党参和黄芪的 GAP 种植基地,保证中药材原料供应质量,抓产品质量源头;2)在国内率先完成 5 万例的参芪扶正注射液安全性再评价工作,通过 FDA 申请启动在美国的临床 1 期试验,在规范市场进行安全性和有效性临床验证,带行业出清后仍有望占据剩下的市场份额;3)通过渠道下沉,低产医院上量等政策,维持销量和产品利润;4)在行业政策环境不友好的情况下,参芪软袋获得国家批准上市,成为国内第一个袋装的中药注射剂,维持产品毛利率稳定。预计参芪扶正注射液的销售收入的下滑幅度将逐渐收窄企稳,成为公司的现金流品种。

### 鼠神经生长因子

2017 年,公司鼠神经生长因子(mNGF)实现销售收入 5.17 亿元,同比增长 5.3%。2018 年前三季度,mNGF 实现销售收入 3.60 亿,同比下滑 16.04%。在医保控费的大背景下,医药行业内部对限制辅助用药的呼声越来越强烈,特别是对于鼠神经生长因子功能类似的一些神经内科“神药”,如神经节苷酯、脑蛋白提取物等。目前 mNGF 受医保控费和临床路径等限制,处方量下降。在招标采购患者,中标价格也不乐观,销售金额下滑也在预期之内。

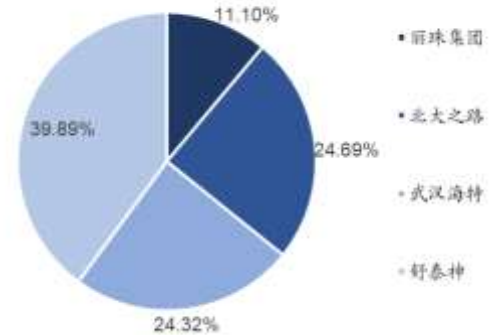
鼠神经生长因子(mNGF)是从小鼠颌下腺中提取的神经生长因子,是一种生物活性蛋白。2001 年,厦门北大之路的鼠神经生长因子(商品名“恩经复”)获得国家一类新药证书,成为全球首例获批的神经因子。鼠神经生长因子与人神经生长因子同源化程度较高,可以实现类似功能,主要用于治疗神经损伤。目前国内 mNGF 市场有厦门北大之路的恩复经、武汉海特的金路捷、舒泰神的苏肽生和丽珠集团的丽康乐四个产品上市。根据样本医院销售数据,2017 年,苏肽生占据 39.89%市场,为国内最高,丽康乐市场份额 11.10%。

图 64: 2014-2018Q3 丽珠集团鼠神经生长因子销售收入情况



资料来源: 公司公告, 国信证券经济研究所整理

图 65: 2017 年样本医院鼠神经生长因子市场格局



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

恩经复和金路捷虽然上市较早, 但适应症“正己烷中毒性周围神经病”较为有限, 而苏肽生的适应症“视神经损伤”患者人数较多, 此外苏肽生的价格高于恩经复和金路捷。2009 年鼠神经生长因子进入国家医保后, 苏肽生迅速进行市场扩张, 实现业绩爆发式增长, 成为市场占有率最高的品种。

表 18: 国产注射用鼠神经生长因子对比

企业名称	北大之路	武汉海特	舒泰神	丽珠医药
商品名称	恩经复	金路捷	苏肽生	丽康乐
上市时间	2003 年	2003 年	2006 年	2010 年
适应症	正己烷中毒性周围神经病。	正己烷中毒性周围神经病。	用于治疗视神经损伤	用于治疗视神经损伤
规格	18 $\mu$ g (生物活性 $\geq$ 9000AU)	20 $\mu$ g (生物活性 $\geq$ 9000AU)	30 $\mu$ g (生物活性 $\geq$ 15000AU)	30 $\mu$ g (生物活性 $\geq$ 15000AU)
用法用量	每次 1 支, 用 2ml 注射用水溶解后肌肉注射。一天 1 次, 4 周为一疗程, 根据病情轻重可遵医嘱多疗程连续给药。	每次 1 支, 用 2ml 注射用水溶解后肌肉注射。一天 1 次, 4 周为一疗程, 根据病情轻重可遵医嘱多疗程连续给药。	临用前每瓶用 2ml 氯化钠 (或灭菌注射用水) 溶解。肌肉注射, 每日一瓶, 一从 1 次, 3-6 周为一疗程。	临用前每瓶用 2ml 氯化钠 (或灭菌注射用水) 溶解。肌肉注射, 每日一瓶, 一日 1 次, 3-6 周为一疗程。
已中标省份	31	32	31	27
中标价	153.0 元	158.7 元	205.5 元	205.5 元
医保	2017 版国家乙类 (限外伤性视神经损伤或正己烷中毒)			

资料来源: 药智网、医药魔方、国信证券经济研究所整理

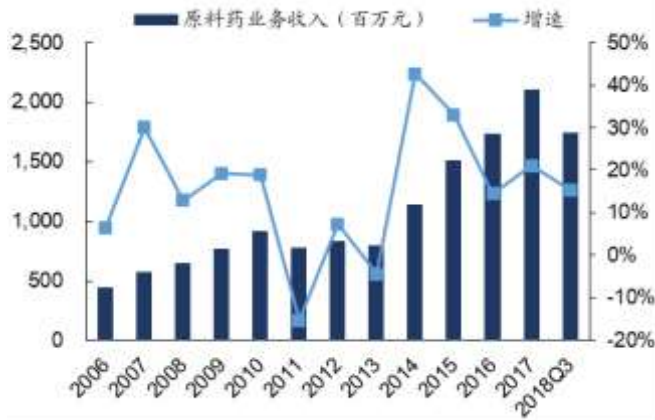
丽珠的丽康乐 2010 年获批上市, 错过了进入 2009 版医保的机会。丽珠的 mNGF 采取跟随策略, 丽康乐的适应症、产品规格、用法用量均与苏肽生相同, 中标价格也与苏肽生十分接近。虽然上市后也实现了快速放量, 但行业环境发生了变化, 再难复制苏肽生的爆发式增长。

参芪扶正注射液、鼠神经生长因子业绩承压, 这也是医药行业内部发生结构性调整的大势所趋。未来在亮丙瑞林微球和艾普拉唑等创新产品的带动下, 辅助生殖管线和消化道管线保持稳健增长, 雷贝拉唑、伏立康唑、重组人绒促性素等潜力品种快速放量, 公司产品收入结构也将发生结构性调整, 参芪扶正和鼠神经生长因子在收入中的占比将快速下降。预计 2018 年, 两款承压品种在公司收入占比 16.9%, 2020 年收入占比将在 10% 以下。

## 原料药板块触底反弹，资源整合提升效益

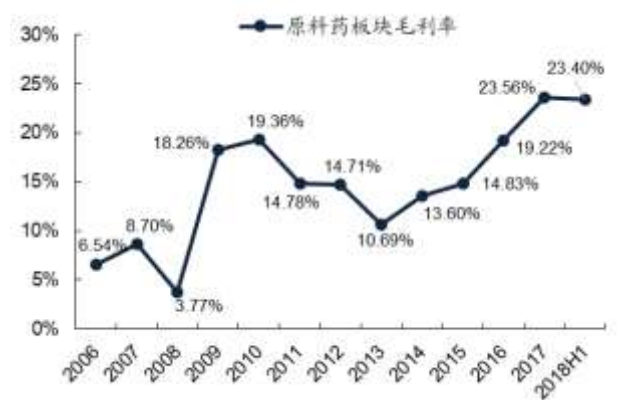
2017年，公司原料药及中间体业务实现销售收入21.03亿元，同比增长21.16%，占公司营业收入占比达到24.78%。由于原料药和中间体产品的毛利率23.56%，与公司西药、中药制剂（毛利率70%-80%）比相对较低，公司原料药毛利润占比仅9.12%，是公司重要的现金流业务。

图 66：2006-2018Q3 公司原料药业务销售收入情况



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图 67：2006-2018H1 公司原料药业务毛利率



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

**原料药业务已触底反弹，增加业绩弹性。**公司原料药品种丰富，涵盖了化学合成和生物发酵两大类原料药产品，主要产品包括头孢类、氨基糖苷类等抗生素原料药，阿卡波糖、普伐他汀、吗替麦考酚酯等专科药原料药。2011年，“限抗令”出台后，公司抗生素原料药受到冲击，原料药业务收入下滑。抗生素类药物是临床刚需药物，随着国内环保监督和整治力度加强，行业去产能进入尾声，抗生素原料药业务逐步回稳。公司的特色专科药原料药品种近年来也取得较快发展。公司原料药和中间体业务收入和毛利率已触底回稳，为公司带来部分业绩弹性。

**原料药有望成为战略性板块。**1) 保障公司制剂产品的质量和产能要求。国家推进一致性评价和集中采购，对于药品质量和供应能力提出了更高的要求，在国家对于环保监管趋严后，落后产能逐步出清，高品质原料药价格稳步回升，公司主要产品原料药全部实现自产（促性激素部分原料药从上海天伟购买，公司已获得原料药生产批文），保证制剂产品的质量和供应的稳定性，战略意义突出。2) 资源整合提升效率。公司将丽珠合成、新北江、福州福兴、宁夏福兴等四个生产基地进行资源整合，实施统一管理，效果显著。2014年公司原料药业务实现扭亏，2015年为公司贡献了一定的业绩弹性，2016年四个原料药生产子公司全部实现盈利。2017年公司原发酵原料药事业部与合成公司正式合并运营，成立原料药事业部。在原料药事业部的统筹管理下，公司原料药生产企业通过对人员、资源的有效整合，降低能源消耗，调整产品结构，精进工艺水平，加大国际认证，保证安全生产和药品质量安全，盈利能力大幅提高。3) 调整产品结构、加强国际认证。公司原料药产品逐步完成从大宗原料药向高端特色原料药的升级，设立多肽研发中试车间，扩充抗糖尿病、慢性支气管炎肺阻、新型抗生素及高端兽药等品种。截至2018年上半年，已通过国际认证现场检查品种11个，取得国际认证证书17个（FDA现场检查品种5个）。

表 19: 丽珠集团已获得的 DMF 注册申请

项目编号	项目主题	项目类型	申请状态	项目持有者	注册时间
32389	霉酚酸 (非无菌原料药)	II	A	丽珠宁夏新北江制药	2017-12-1
32322	盐酸林可霉素 (USP)	II	A	丽珠集团宁夏制药厂	2017-11-23
30693	硫酸庆大霉素	II	A	丽珠集团福州福兴制药	2016-6-28
30237	绒促性素	II	A	上海丽珠制药	2016-1-16
30246	吗替麦考酚酯 (非无菌原料药)	II	A	丽珠新北江制药	2016-1-15
29859	达托霉素	II	A	丽珠集团福州福兴制药	2015-9-17
29420	莫西菌素 (非无菌原料药)	II	A	丽珠新北江制药	2015-5-19
29137	达托霉素	II	I	丽珠集团福州福兴制药	2015-2-27
28350	多粘菌素 E 甲磺酸钠	II	A	丽珠集团福州福兴制药	2014-5-30
28275	硫酸卡那霉素	II	A	丽珠集团福州福兴制药	2014-5-6
27841	硫酸妥布霉素	II	A	丽珠集团福州福兴制药	2013-12-23
26310	盐酸万古霉素	II	A	丽珠集团福州福兴制药	2012-8-8
26030	盐酸万古霉素 (冻干)	II	A	丽珠集团福州福兴制药	2012-5-8
23279	阿卡波糖	II	I	丽珠新北江制药	2009-11-18
21404	霉酚酸 (非无菌原料药)	II	A	丽珠新北江制药	2008-2-20
20724	妥布霉素 (非无菌原料药)	II	A	丽珠新北江制药	2007-7-26
20273	美伐他汀 (非无菌原料药)	II	A	丽珠集团宁夏制药厂	2007-1-10
18539	洛伐他汀 (非无菌原料药)	II	A	丽珠新北江制药	2005-7-20
17581	阿昔洛韦	II	I	丽珠集团常州康丽制药	2004-8-2

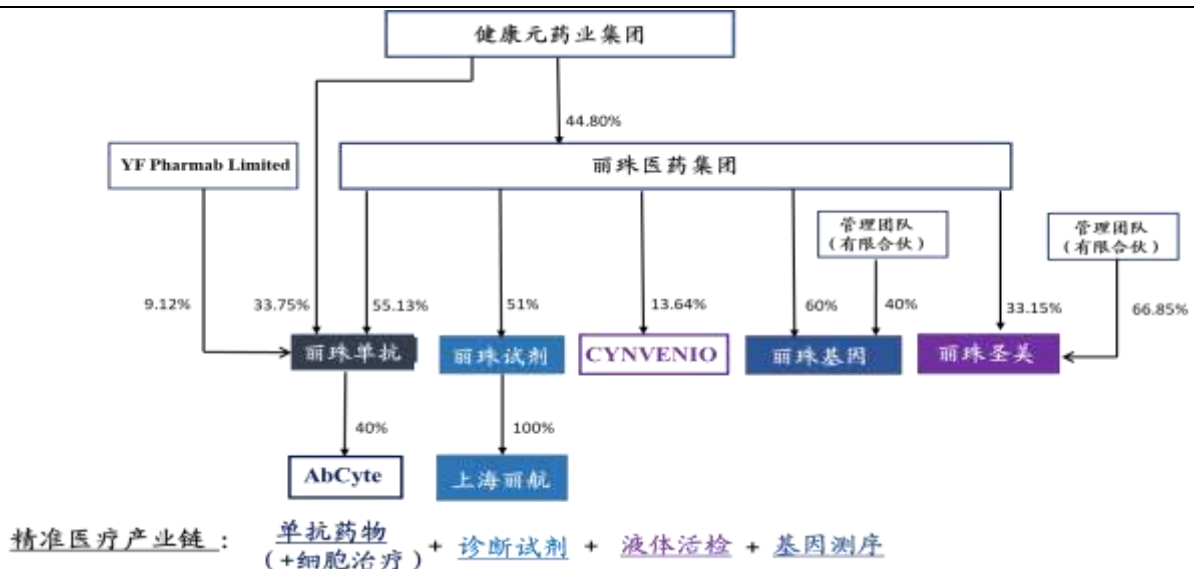
资料来源:药智网, 国信证券经济研究所整理

## 精准医疗产业布局完善, 单抗和液体活检是未来亮点

### 精准医疗产业链平台加速发展

丽珠集团一直秉承“转型升级、规范发展”的经营理念, 在已建立的辅助生殖、消化道等多条产品线基础上, 发挥生物制剂和诊断试剂的协同优势, 积极开拓和布局以“患者为中心”的个性化医疗领域业务, 加大投资、布局与完善精准医疗产业链。丽珠集团现已形成了“丽珠试剂+丽珠单抗+丽珠基因+丽珠圣美”的精准医疗的产业链布局, 涉及诊断试剂、单抗药物、基因测序、液体活检等多个领域, 是国内精准医疗的龙头企业。

图 68: 丽珠集团的精准医疗产业链平台布局



资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

2010年，丽珠集团与大股东健康元共同出资成立了丽珠单抗股份有限公司，丽珠集团占51%股权，在国内率先投入单抗药物的研发与产业化项目。2014年，公司第一个单抗产品——注射用重组人源化抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体获得临床批件。2016年3月，丽珠单抗认购AbCyte Therapeutics Inc.40%股权，主要用于加强公司单抗研发实力、布局新一代的细胞个体治疗技术平台，也能够加快公司生物药的国际化进程。今年6月，丽珠单抗完成A轮融资，获得增值1.5亿美元，投后估值约5.5亿美元，引入YF Pharmab战略投资者(占9.12%股权)，推动丽珠单抗的海外临床进展，为单独在海外市场上市融资铺路。

2015年，丽珠集团参与美国Cynvenio Biosystems, Inc.的B轮融资，出资1000万美元获得CYNVENIO 13.64%股权，正式进军液体活检CTC、ctDNA领域。2016年，丽珠试剂与CYNVENIO合资成立珠海丽珠圣美医疗诊断技术有限公司，公司占60%股权，进军国内精准医疗市场。丽珠圣美目前主要负责CYNVENIO的液体活检技术、设备和制剂的国内注册申请工作。今年上半年，公司对丽珠圣美的股权结构进行调整，增加核心管理团队的持股比例，目前丽珠集团持股比例33.15%，不再计入公司合并报表。

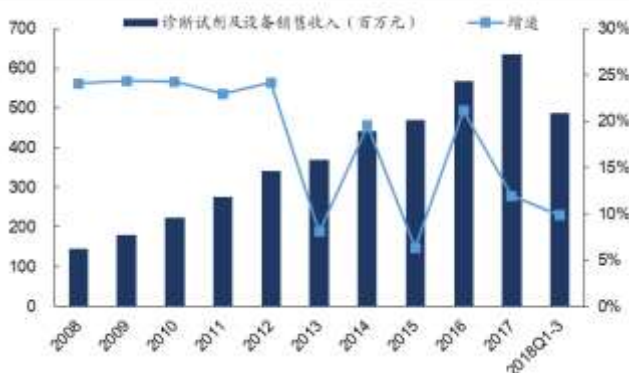
2016年11月，丽珠试剂以现金方式出资100万元设立了上海丽航生物科技有限公司。上海丽航作为丽珠试剂研发实验中心的平台企业，将进一步提升本集团诊断试剂领域的研发水平。

2016年12月，公司设立珠海市丽珠基因检测科技有限公司，主要是在丽珠圣美的精准医疗诊断技术布局的基础上，搭建精准医疗临床应用的拓展平台，实现从精准医疗的设备、试剂向临床检查服务业务的延伸。丽珠基因由上市公司占60%股权，剩余40%股权为公司处方药销售管理团队核心人员和诊断试剂领域的管理团队人员共同投资，充分激励各方人员的积极性、主动性和创造性，形成合力，共同推进公司精准医疗业务。

**诊断试剂及设备业务：自产产品比例提升**

2017年，公司诊断试剂及设备业务实现销售收入6.36亿元，同比增长11.95%，占公司营业收入7.45%。2018年前三季度，诊断试剂及设备业务实现营业收入4.86亿，同比增长9.85%，占公司营业收入7.10%。诊断试剂目前在公司营收中占比不大，一直未超过10%，公司从2017年开始调整公司诊断试剂产品结构，代理产品收入受到影响，导致诊断试剂收入增速有所波动，在公司收入中占比略有下降。我们认为，公司诊断试剂业务未来将保持平稳增长，

图 69: 2008-2018Q3 公司诊断试剂业务销售收入情况



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图 70: 2008-2018H1 公司诊断试剂及设备业务毛利率



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

公司的诊断试剂产品主要包括；HIV 抗体诊断试剂、肺炎支原体抗体诊断试剂（被动凝聚法）及梅毒旋转体抗体诊断试剂（凝聚法）等。公司逐步加强诊断试剂新产品研发，减少代理产品占比，诊断试剂板块毛利率稳步提升。2018 年，肺炎衣原体 IgM 抗体、肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂（胶体金法）两种金标产品已经获得注册证；分子诊断试剂方面，血筛核酸、艾滋核酸等 5 项产品目前均处于临床阶段；化学发光试剂方面，结核  $\gamma$  干扰素化学发光试剂目前已经完成注册检验，正处于临床阶段；设备方面：胶体金分析仪和 BV 全自动分析仪已经获得注册证，血液辐照仪处于注册阶段。

**单抗研发平台：加码研发投入，产品储备丰富**

**全球单抗药物市场增长强劲，单抗新药呈井喷式获批**

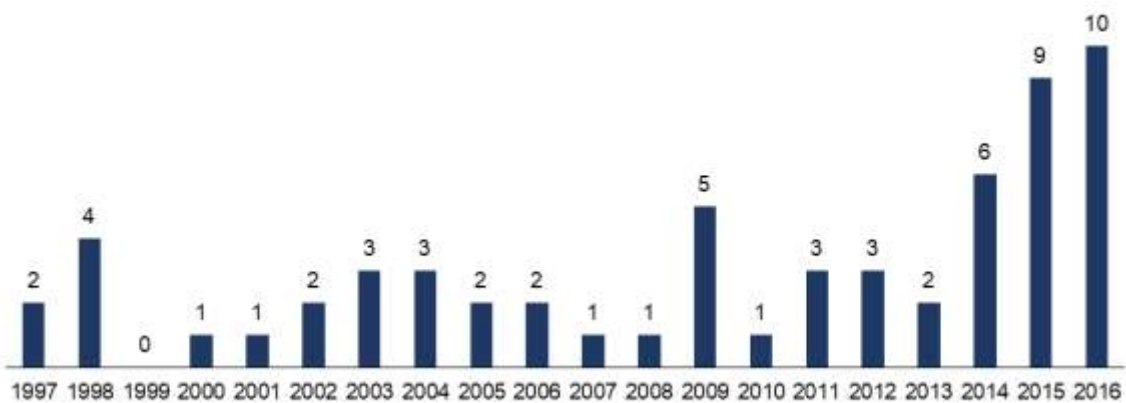
2015 年，全球单抗药物市场销售规模为 743.5 亿美元，同比增长 8.9%近五年复合增长率约 10%，增速远超全球药物市场整体水平。近年来，抗体药物的研发热潮逐渐进入收获期，抗体新药获批呈现井喷趋势。2016 年，FDA 共批准了 10 个抗体药物，其中 7 个抗体新药、3 个为抗体类似药，具有里程碑意义。大量抗体新药和抗体类似药的获批上市，也将进一步推动抗体类药物市场的快速增长。

图 71：全球市场单抗药物销售规模增长情况



资料来源: EvaluatePharma、国信证券经济研究所整理

图 72：全球单抗药物获批数量



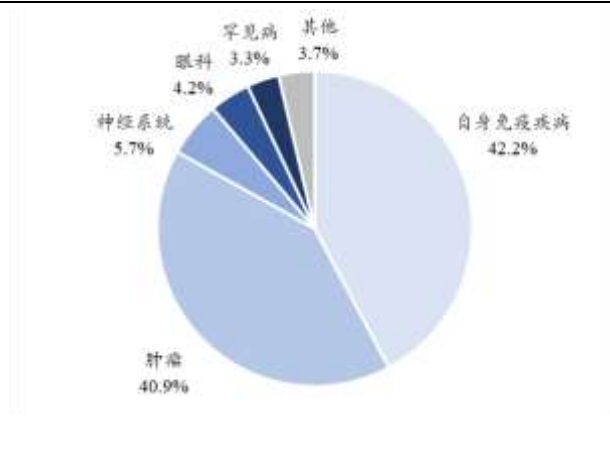
资料来源: EvaluatePharm、国信证券经济研究所整理



截至 2017 年，全球上市单抗药物 73 个（其中 5 个药物撤市，不包含 Fc 融合蛋白药物），单抗类药物获批大致可分为三个发展阶段：

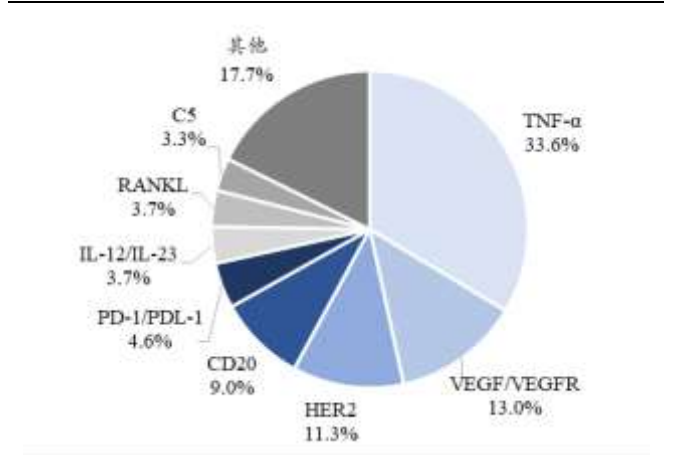
- 1) 1986-1999 年，以鼠源单抗为主，免疫原性导致严重不良反应，获批较少；
- 2) 2000-2013 年，人源化和全人源技术产生，上市品种逐渐增多，每年有 1-4 个单抗药物获批，单抗药物发展壁垒逐渐克服；
- 3) 2014 年以后，单抗药物获批数量快速上升，每年有 7 个以上产品获批，单抗技术日益成熟、细胞工程技术水平提高，进入研发收获期。

图 73：单抗药物治疗领域统计（按销售额）



资料来源：EvaluatePharm，国信证券经济研究所整理

图 74：单抗药物靶点分布（按销售额）



资料来源：EvaluatePharm，国信证券经济研究所整理

自身免疫疾病和肿瘤是目前单抗药物最重要的治疗领域，合计占单抗药物市场份额的 80% 以上。随着对于疾病机制研究的深入，单抗药物迅速拓展到神经系统、眼科、多发性硬化症、骨质疏松、抗感染、心血管等众多领域。TNF-α、VEGF/VEGFR、HER2、CD20 为靶点的单抗药物仍然占据最大的市场份额，合计占比达到 67%。治疗肿瘤的 PD-1/PDL-1 抗体、治疗骨质疏松的 RANKL 抗体、治疗罕见病的补体 C5 抗体是目前市场份额增长较快的新兴靶点。未来随着抗体新药不断上市，抗体药物市场格局也将发生变化，并对抗体新药的研发生成影响。

全球药物市场销售额 top10 单抗类药物占半壁江山。一共有 5 个单抗药物和 1 个单抗融合蛋白药物进入 2016 年榜单，销售额均在 60 亿美元以上，其中阿达木单抗以 165 亿美元的销售额位居第一。

表 20：2016 年全球销售额 TOP 药物品种

排名	商品名	通用名	公司	类型	2016 年销售额 (亿美元)
1	Humira	阿达木单抗	艾伯维	单抗	165.15
2	Enbrel	依那西普	安进&辉瑞	融合蛋白	92.48
3	Harvoni	索非布韦/雷迪帕维	吉利德	小分子药	90.81
4	Remicade	英夫利昔单抗	MSD	单抗	80.7
5	Rituxan	利妥昔单抗	罗氏	单抗	74.1
6	Revlimid	来那度胺	新基	小分子药	69.74
7	Avastin	贝伐珠单抗	罗氏	单抗	68.85
8	Herceptin	曲妥珠单抗	罗氏	单抗	68.84
9	Lantus	甘精胰岛素	赛诺菲	胰岛素类似物	63.22
10	Prevnar	肺炎链球菌疫苗	辉瑞	疫苗	60.34

资料来源：EvaluatePharma，国信证券经济研究所整理

### 国内市场春风已至，蓄势待发

国内单抗药物市场发展相对滞后，与全球单抗药物逐步进入成熟期不同，国内单抗药物市场还处于导入期。2015年，国内单抗药物市场规模约75亿元，在全球单抗药物市场中占比不到2%。目前我国上市单抗药物数量较少，只有10种进口单抗药物在国内上市，并且只有罗氏的利妥昔单抗和曲妥珠单抗的销售规模超过15亿元。目前CFDA批准的国产单抗、Fc融合蛋白类药物共10个，其中单品销售额最高的益赛普（rh-TNFR2-Fc）2016年销售收入9.25亿元。

虽然目前国内单抗药物市场总体规模较小，但国内单抗药物市场保持高速增长，近五年复合增长率接近30%。尤其是国产单抗药物，例如益赛普、强克等快速增长，在国产厂家的推动下，注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白已成为国内市场销售规模第三大品种。2017年通过国家谈判，6款单抗药物进入国家医保目录，通过“以价换量”的方式，大大提高了国内患者的药物可及性。国家医保对于单抗药物支付比例的提升，必将带动国内单抗药物市场快速扩容。

**表 21：国内批准上市单抗药物**

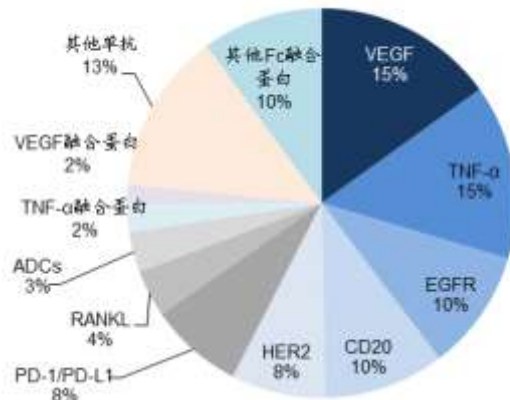
抗体名称	商品名	靶点	进口企业	获批时间	适应症	医保
利妥昔单抗	美罗华	CD20	罗氏	2000	B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	国家乙类
曲妥珠单抗	赫赛汀	HER2	罗氏	2002	HER2 过度表达的转移性乳腺癌、转移性胃癌	国家乙类
巴利昔单抗	舒莱	IL-2	诺华	2003	预防肾移植术后的早期急性器官排斥	国家乙类
西妥昔单抗	爱必妥	EGFR	默克	2005	转移性直肠癌	国家乙类
英夫利西单抗	类克	TNF- $\alpha$	强生	2007	类风湿关节炎、克罗恩病	4省增补
贝伐珠单抗	安维汀	VEGF	罗氏	2010	转移性结肠直肠癌	国家乙类
阿达木单抗	修美乐	TNF- $\alpha$	艾伯维	2010	类风湿关节炎	
依那西普 (TNFR2-Fc 融合蛋白)	恩利	TNF- $\alpha$	辉瑞	2010	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	2省增补
雷珠单抗	诺适得	VEGF	诺华	2011	湿性年龄相关性黄斑变性	国家乙类
托珠单抗	雅美罗	IL-6	罗氏	2013	类风湿关节炎	3省增补

资料来源:药智网, 国信证券经济研究所整理

我国还处于单抗药物研发的热潮中，大量单抗产品还处于临床和临床前阶段。截至2015年底，共有近200家药企提交抗体药物临床申请，估计国内总计有600家企业在抗体药物领域布局。CFDA已受理抗体药物品种中，国产抗体申请早已超过一半，部分国产单抗产品有望在近1-2年内上市，替代进口产品。同时，国家为提高国产药品质量、鼓励创新药，加快新药注册审批速度，开通“优先审评”绿色通道，大大加快了国产单抗新药上市速度。国家谈判为国产创新药对接医保，迅速推广，提供了便捷的入口。未来国产单抗新药上市也将带来国内单抗市场的不断增长。

目前国内抗体药物的研发是以生物类似药为主，焦点集中在修美乐、依那西普、赫赛汀、美罗华等几个全球最畅销药物。因此，在研药物的靶点也主要集中在TNF- $\alpha$ 、VEGF、HER2、CD20、EGFR、PD-1等，扎堆申报现象严重，未来竞争格局将非常激烈。

图 75: 国内单抗研发药物靶点分布



资料来源: CDE、国信证券经济研究所整理

截止时间: 2017 年 12 月

**丽珠单抗: 国内顶尖的研发团队, 在研产品管线丰富**

**国内顶尖的抗体药物研发团队。**目前丽珠单抗的研发团队超过 150 人, 核心领导层都是在全球顶尖生物制药企业工作多年, 具有丰富的单抗药物研发和产业化经验, 包括两位入选国家“千人计划”的顶尖科学家。

**技术平台完善, 中试产能充足。**丽珠单抗已建成并投入使用的实验室面积 1100 多平方米, 拥有各类先进的动物细胞高密度培养、抗体药物纯化设备、分析测试仪器、制剂研究设备 200 多台/套, 实验室设备投资达 2000 万元, 已经初步建立抗体药物研发技术平台, 掌握抗体药物规模化筛选与制备关键技术。公司已建成最新符合 FDA、EMA、CFDA 的 cGMP 生物药生产车间, 约 1.7 万平米, 固定资产已投入 2 亿, 包括国内领先的 1500L 不锈钢细胞反应器、500L 抛弃式细胞反应器, 可满足 27kg 抗体蛋白的年生产能力。

表 22: 丽珠单抗的生物药产品线

药品名称	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市	备注
重组人绒促性素	IVF 超排卵					2017-2-28			临床 3 期
重组人源化抗 TNF-α 单抗	类风湿关节炎				2017-3-28				临床 2 期
重组人源化抗 HER2 单抗	乳腺癌			2017-9-11					临床 1 期已完成, 准备进入临床 2 期
重组人鼠嵌合抗 CD20 单抗	非霍奇金淋巴瘤			2017-9-12					临床 1 期
重组人源化抗 PD-1 单抗	晚期实体瘤			2018-6-11					美国临床 1 期基本完成, 国内临床 1 期
重组全人抗 RANKL 单抗	肿瘤骨转移			2018-8-15					临床 1 期
重组抗 IL-6R 人源化单抗	类风湿关节炎			2018-10-11					国内已获临床批件, 美国 FDA 申报准备期
全人源抗 OX40 单抗									中美申报准备期
重组抗 IL-17AF 人源化单抗									中美申报准备期
重组抗 HER2 结构域 II 人源化单抗细胞毒素偶联剂									中美申报准备期

资料来源: 公司公告、药智网、国信证券经济研究所整理

**生物药产品线丰富, 临床试验有序推进。**目前丽珠单抗在研产品 10 个, 其中有 7 个产品已获批临床, PD-1 单抗在中美同时开展临床试验。其中, 重组人绒促性素已完成临床 1 期, 临床 3 期进展顺利, 预计在明年上半年申报生产。TNF-α 单抗正在进行临床 2 期, HER-2 单抗准备进入临床 2 期, CD20 单抗和 RANKL

单抗正在临床 1 期，PD-1 单抗在美国临床 1 期基本完成，国内正在进行临床 1 期。公司各生物药产品临床试验有序推进，未来将有更多的品种进行中美双报，预计未来三年每年有 1-2 个生物新药申报生产。

从目前的注册进度来看，丽珠单抗已进入临床的单抗产品的临床进展都不是国内最领先的，但在研品种丰富，未来有望借助公司强大的销售队伍和专科药推广能力，带动业绩增长，同时推进公司向生物药方向转型。

单抗新药和生物仿制药的研发投入较大，尤其是临床三期投入费用投入极大，未来随着在研单抗项目逐步进入临床中后期，公司的研发费用将继续增加。

### TNF- $\alpha$ 单抗（阿达木单抗类似物）

TNF- $\alpha$  抑制剂主要用于自身免疫疾病，目前全球上市药物主要有艾伯维的阿达木单抗、强生的英夫利昔单抗和安进的依那西普。阿达木单抗 2002 年底在美国获批上市，2017 年销售额超过 170 亿美元，是全球销售额最高的药品。2010 年进入中国市场，主要用于类风湿性关节炎和强直性脊柱炎的二线治疗。阿达木单抗年用药金额在 20 万左右，由于定价过高，未进入国家医保目录或省级医保，国内渗透率不高。

国内市场已有益赛普、强克、安佰诺三种 II 型肿瘤坏死因子-抗体融合蛋白上市，年治疗费用 5-7 万，性价比较高，目前市场渗透率在 4%-6%。2017 年，这三款国产药物进入国家医保目录，未来渗透率有望达到 15% 以上，我们估算国内市场空间在 40-50 亿元。

表 23: 各类 TNF- $\alpha$  药物年治疗费用计算对比

药物	适应症	使用量	2017 年中标均(元)	年治疗费用
依那西普	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	每次 25mg，每周 2 次	2030 (25mg)	21.11 万元
益赛普	斑状银屑病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	每次 25mg，每周 2 次	672.05 (25mg)	6.99 万元
强克	强直性脊柱炎	每次 25mg，每周 2 次	587.70 (25mg)	6.11 万元
安佰诺	斑状银屑病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	每次 25mg，每周 2 次	521.88 (25mg)	5.43 万元
阿达木单抗	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	每次 40mg，每两周 1 次	7676.78 (40mg)	19.96 万元
	类风湿性关节炎	3mg/kg，第 1、2、6 周，之后每隔 8 周给药		8.86 万元
英夫利昔单抗	克罗恩病	5mg/kg，第 1、2、6 周，之后每隔 8 周给药	5537.24 (100mg) 假设成人标准 65kg	17.72 万元
	强直性脊柱炎	5mg/kg，第 1、2、6 周，之后每隔 6 周给药		17.72 万元

资料来源：药品说明书、国信证券经济研究所整理、测算

国内目前阿达木单抗类似物在研产品数量众多，海正药业、信达生物、江苏合众、复宏汉霖已达到临床 3 期。嘉和生物的英夫利昔单抗类似物、上海赛金的 TNF- $\alpha$  融合蛋白也已进入临床 3 期，丽珠单抗研发进展处于中游水平。未来将有多个国产 TNF- $\alpha$  单抗上市，竞争环境激烈，价格竞争在所难免，但国内市场渗透率可能大幅提升。

**表 24: TNF- $\alpha$  类单抗药物国内已获临床批件的品种**

企业	适应症	进度	更新时间	相关上市公司
<b>阿达木单抗类似物</b>				
海正药业	活动性强直性脊柱炎	III 期	2016.8.12	海正药业
信达生物	强直性脊柱炎	III 期	2016.9.19	
江苏众合	中重度活动性类风湿关节炎	III 期	2017.5.27	
复宏汉霖	中重度斑块状银屑病	III 期	2017.11.27	复星医药
	类风湿性关节炎	I 期	2016.12.9	
百奥泰	强直性脊柱炎	Ic 期	2017.5.26	
	类风湿性关节炎	I 期	2016.11.7	
通化东宝	类风湿性关节炎	I 期	2017.8.18	通化东宝
<b>重组人源化抗肿瘤坏死因子 <math>\alpha</math> 单克隆抗体</b>				
丽珠单抗	类风湿性关节炎	II 期	2017.3.28	丽珠集团
三生制药	类风湿性关节炎	I 期	2017.9.30	三生制药
<b>英夫利昔单抗类似物</b>				
嘉和生物	类风湿关节炎	III 期	2017.7.28	沃森生物
海正药业	药代动力学试验	I 期	2017.3.24	海正药业
上海张江		批准临床	2006.3.13	
<b>融合蛋白</b>				
齐鲁制药	强直性脊柱炎、类风湿关节炎	III 期	2014.5.7	
苏州金盟	强直性脊柱炎	I 期	2016.4.27	信立泰
上海赛金	斑块状银屑病	其他	2015.1.21	上海医药
	类风湿性关节炎	III 期	2017.11.23	

资料来源: China Drug Trials、公司公告、国信证券经济研究所整理

截止时间: 2017 年 12 月

### HER-2 单抗 (帕妥珠单抗类似物)

帕妥珠单抗 (Perjeta) 于 2012 年在美国获批上市, 主要用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌。2017 年, 帕妥珠单抗全球销售额 21.96 亿瑞士法郎, 同比增长 18.96%。高增长的原因主要是由于 Perjeta 与曲妥珠单抗 (Herceptin) 作用机制互补, 与 Herceptin+多西他赛联用, 治疗 HER-2 阳性的复发和转移性乳腺癌患者, 可以现在改善 PFS 和 OS。

目前 Perjeta 在国内仍未上市, 2018 年 9 月帕妥珠单抗的上市申请获得 CDE 的优先审评资格, 有望在 2019 年获批。目前国内只有齐鲁、丽珠、正大天晴三家获得临床批件, 丽珠单抗的 HER-2 单抗正在准备进入 2 期临床, 有望成为国内前三家获批企业。

**表 25: 国内帕妥珠单抗申报注册情况**

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型	审评结论
JXSL1800044	帕妥珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2018-10-29	罗氏(中国)投资有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2018-10-26	临床试验申请	
JYSB1800226	帕妥珠单抗注射液	治疗用生物制品	补充申请	2018-10-26	罗氏(中国)投资有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2018-10-25	补充申请	
JXSS1800020	帕妥珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2018-9-29	罗氏(中国)投资有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2018-9-28	上市申请	
JYSB1800185	帕妥珠单抗注射液	治疗用生物制品	补充申请	2018-8-30	罗氏(中国)投资有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2018-8-28	补充申请	
JXSS1700018	帕妥珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2018-1-2	上海罗氏制药有限公司	在审评审批中	2017-12-29	上市申请	
CXSL1700090	帕妥珠单抗注射液	治疗用生物制品 2	新药	2017-10-18	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	已发件	2018-5-8		
CXSL1600001	重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 1	新药	2016-3-30	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-12-8		批准临床
CXSL1400157	重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 2	新药	2015-2-26	齐鲁制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-5-19		批准临床

资料来源: 药智网, 国信证券经济研究所整理

### 液体活检：引进海外领先技术，抢占国内广阔市场

#### 液体活检：发现癌症，在可以治愈之前

液体活检是指一种非侵入式的血液测试，能够对肿瘤等疾病做出诊断，是肿瘤检测和辅助治疗的突破性技术。与传统的组织活检相比，液体活检的操作简单、灵敏特异、无创或微创，可以为肿瘤患者的诊断和治疗提供高频实时监测。

对肿瘤组织取样并进行基因分析是精准治疗的基础。临床上获取患者肿瘤组织样本只有手术活检及穿刺活检两种方法。然而，组织活检作为肿瘤诊断的金标准，却面临多个难点：1) 手术和组织活检依赖于影像学检查，对于早期肿瘤患者无法及时检测；2) 由于肿瘤的异质性，同一块肿瘤组织内部会存在基因型不同的肿瘤细胞，通过活检采集的肿瘤基因信息可能具有片面性；3) 转移期肿瘤患者体内可能有多个肿瘤病灶，具体到从哪个病灶获取肿瘤组织样本是一大问题。4) 对于重症患者和部分复发患者，无法再进行手术或穿刺活检；5) 对于接受手术和放疗化疗的患者，活检无法及时判断治疗效果，结果存在滞后性。

图 76：液体活检能更全面获得患者体内肿瘤组织样本信息



资料来源: Tronagene 公司资料、国信证券经济研究所整理

液体活检的目标不是“看得见”的肿瘤病灶，而是血液中游离的肿瘤细胞或肿瘤组织释放的 DNA 分子等，是一种分子水平的肿瘤检测手段。因此，液体活检可以作为早期肿瘤的检测手段，为肿瘤患者的早发现、早诊断、早治疗带来新的希望，具有极大的潜力。同时，由于液体活检具有无创或微创的优势，可以及时、高频检测，便于及时掌握肿瘤的基因信息。液体活检（特别是 CTC）是可靠的个体化诊疗标本的来源，并天然地需要与基因检测等技术相结合，是精准医疗在肿瘤检测领域的入口。

#### CTC 与 ctDNA 有望实现优势互补，结合应用是未来趋势

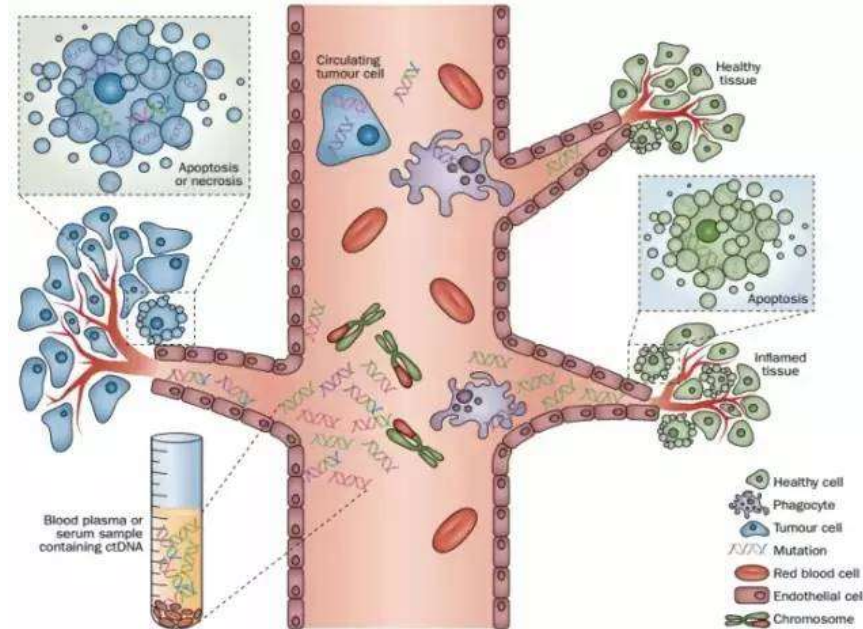
目前液体活检的主要检测物包括检测血液中游离的循环肿瘤细胞（CTCs），循环肿瘤 DNA（ctDNA）碎片，循环 RNA（Circulating RNA）和外泌体（携带有细胞来源相关的多种蛋白质，脂类，DNA，RNA 等）。其中，ctDNA，RNA 和外泌体是肿瘤细胞自身分泌或死亡时释放的物质。

- **循环肿瘤细胞**（circulating tumor cells, CTCs）是游离于血液循环系统中的肿瘤细胞，是肿瘤细胞转移的重要方式，也是肿瘤患者术后复发的重要原因，同时还是激发癌症致死机制的重要因素。CTC 作为肿瘤细胞，不仅包含肿瘤的 DNA 信息，同时还包含基因组、蛋白质组等信息，是研究肿瘤组织信息的丰富来源。
- **循环肿瘤 DNA**（circulating tumor DNA, ctDNA）是游离于血液循环系统中的肿瘤 DNA，是肿瘤细胞死亡后释放出的小片段 DNA，主要来源为坏死的肿瘤细胞、凋亡的肿瘤细胞、循环肿瘤细胞、以及肿瘤细胞分泌的外

排体。

- **外泌体 (exosome)** 是细胞经过外排的小囊泡，直径通常为几十纳米。肿瘤细胞释放的外泌体数量远高于正常细胞，并且通常包含 DNA、mRNA 等物质，因此不仅可以进行肿瘤 DNA 的检测，还可以通过 mRNA 对融合基因等 ctDNA 难以获取的信息进行检测。

图 77: 血液中 CTC、ctDNA 的来源



资料来源: J Clin Oncol, 国信证券经济研究所整理

CTC 在外周血中的含量极低，健康人的血液中没有 CTC 的，一般患者 10mL 血液中 CTC 含量也只有 1-10 个。CTC 检测一般需要抽取 5-10mL 血液，并通过捕捉外周血中痕量存在的 CTC，监测 CTC 类型和数量变化的趋势，以便实时监测肿瘤动态、评估治疗效果，实现实时个体治疗。然而 10ml 血液中含有 500 亿个红细胞和上亿白细胞，如何特异性地富集和纯化活性 CTC，提高检测的灵敏度是 CTC 检测面临的首要挑战。CTC 的富集原理主要是通过细胞表面的特应性抗原等免疫学性质、细胞粒径等等物理性质的差异，并结合微流控芯片技术，目前已发展到第三代技术，CTC 的捕获效率大幅提高。但目前第二代及二代以上技术还处于早期阶段，且尚未形成统一的标准。

CTC 检测可以提供四个层次的信息： CTC 的数量、CTC 的型别（细胞学形态和结构分析）、CTC 细胞蛋白质标志物、CTC 的基因信息。目前唯一得到 FDA 批准的 CTC 捕获技术是强生公司的 CellSearch，但是 CellSearch 仅能计数，无法实现活细胞捕获并进行后续基因检测以及用药指导等要求，并不能对 CTC 的分子特性进行精细刻画，使 CellSearch 的临床应用受到很大限制。2016 年初，强生的 CellSearch 在中国停止销售。因此，在进一步提高 CTC 捕获效率的基础上，通过单细胞测序技术发掘 CTC 的深层次信息和临床指导意义（如药敏、耐药、转移、复发等）将至关重要。三代测序技术的日益成熟，将有希望推动 CTC 的临床应用。

ctDNA 是外周血中与肿瘤基因改变相同的游离 DNA 片段（cell-freeDNA, cfDNA）。通常血液中游离核酸会被及时清除并保持极低含量，每毫升血浆中仅含有十几纳克 cfDNA，10mL 血液中有约 2 万细胞的 cfDNA。在肿瘤组织中，细胞代谢异常旺盛，导致大量细胞凋亡或坏死，增加释放游离核酸。癌症患者

血液中含有突变片段的 ctDNA 占 cfDNA 比例 0.01%~90% 不等, ctDNA 含量与肿瘤类型、肿瘤负荷和肿瘤进展等相关。一般来说, 癌症越晚期的病人, ctDNA 的水平越高。ctDNA 一般呈片段化 (长度 150~200bp), 半衰期较短 (约 15 分钟至两小时)。

**表 26: CTC 和 ctDNA 检测的比较**

	CTC	ctDNA
来源	原发或转移部位的完整肿瘤细胞	肿瘤细胞凋亡、坏死或外泌体释放的 DNA 片段
富集和检测方法	富集: 细胞大小/密度、免疫原性、微流控等; 检测: 基于蛋白质或核酸的检测方法; ● 多层次的信息来源 (DNA、RNA、蛋白质和功能分析); ● 可进行单个细胞的评价;	富集: 血浆收集; 检测: PCR 和测序技术;
优势	● 已获临床验证的技术 (FDA 批准 CellSearch 用于转移性乳腺癌、前列腺癌和直肠癌的检测); ● 捕获的细胞可用于体外培养或动物体内实验	● 易于分离和富集; ● 可以进行保存和连续分析; ● 高灵敏度; ● 临床验证用于 EGFR 突变的非小细胞肺癌;
不足	非转移性肿瘤 CTC 数量较少; 难以保存和连续分析; 捕获和检测技术对于灵敏度和成本要求较高;	对分析 SOP、验证和预后的认识有限; 只能进行 DNA 水平的分析; 目前只能用于高肿瘤负荷情况; 用于已知突变靶点检测;

资料来源: Int. J. Mol. Sci., 国信证券经济研究所整理

目前 ctDNA 的主要检查技术是二代测序技术和数字 PCR, 并可以对 ctDNA 进行定性和定量分析。ctDNA 技术起步晚于 CTC, 但是近些年来研究进展迅速, 尤其是结合第二代测序技术, 加之较大规模的临床验证, 让 ctDNA 的商业化应用变得可能。ctDNA 的来源复杂, 在不同疾病、不同肿瘤患者个体间存在较大差异, 目前对于 ctDNA 的机制研究还不够深入。从技术层面, 高灵敏度的定点检测无法发现肿瘤演化过程中出现的新突变, 而高通量的第二代测序的灵敏度远低于定点检测, 因此目前仍局限于晚期肿瘤临床应用。三代测序的灵敏度更高, 实现 1ng 以下 DNA 样本测序是 ctDNA 应用的重要方向。

所以, CTC 的特异性高, 是完整的活性肿瘤细胞, 可以为临床提供更多的指导信息, 但其检测难度大, 有些肿瘤的检出率太低。ctDNA 的含量相对更加丰富, 检测方法简单, 灵敏度更高, 可以用于肿瘤疾病进展和治疗方案的实时监测, 但其特异性低, 不含特异性突变。由此看来, CTC 和 ctDNA 两种检测技术各有所长, CTC 和 ctDNA 的有机结合和优势互补是未来液体活检的发展方向。

### Liquidbiopsy: CTC-ctDNA-基因测序有机结合的肿瘤诊断平台

液体活检是丽珠在精准医疗领域布局的另一重要方向。2015 年, 丽珠集团通过参与美国 Cynvenio Biosystems, Inc. 的 B 轮融资, 获得 CYNVENIO 13.64% 股权, 正式进军液体活检 CTC 和 ctDNA 领域。2016 年, 丽珠试剂子公司与 Cynvenio 共同成立国内子公司丽珠圣美, 意在将 Cynvenio 的液体活检技术引入中国市场, 用于服务国内广大肿瘤患者人群, 并实现仪器设备、试剂和检测方法的国产化。丽珠基因子公司的成立, 则是要将液体活检和基因测序进行结合, 进一步完善公司在精准医疗领域的布局。

Cynvenio 是一家专注肿瘤临床诊断的公司, 利用其专有的 LiquidBiopsy 多模板技术, 分析标准血液样本中的肿瘤细胞的分子特性。LiquidBiopsy 平台包括自动化仪表, 耗材/试剂, 患者样本的试剂盒, 以及检测罕见细胞群的生物信息学。LiquidBiopsy 平台可以自动从全血样本或任何其他复杂背景中高效分析 CTC 等稀有细胞, 并在微流控芯片上对已捕获细胞进行免疫荧光标记 (染色)。微流控芯片和标准病理学载玻片具有相同外形尺寸和效用。平台能够处理各种样本输入, 并支持一整套读取方法, 分析方法极具灵活性。



图 78: LiquidBiopsy 平台可以实现对 CTC 的深度信息发掘



资料来源: Cynvenio 公司网站, 国信证券经济研究所整理

LiquidBiopsy 平台还可以对 ctDNA 和游离 DNA 进行同时取样。LiquidBiopsy 平台不仅可以高效捕获 CTC, 还可以对 CTC 进行进一步的 NGS 和 PCR 分析。公司还开发了基因序列分析的专有信息软件解决方案 Everest 系统。

丽珠圣美医疗诊断子公司目前正在加紧进行 LiquidBiopsy 平台的国内技术转移, 未来将实现仪器和耗材的国产化生产。丽珠圣美目前已建立了符合新版医疗器械 GMP 的生产质量体系, 实现在国内生产和检验, 取得了广东省食品药品监督管理局出具的 LiquidBiopsy 平台可按照广东省第二类创新医疗器械特别审批程序进行审批的批覆, 完成了产品注册检验并已取得注册检验报告, 正在进行 HER-2 过表达的乳腺癌 CTC 检测的临床试验, 未来可能开展其他癌种的检测。国内每年新增肿瘤患者超过 400 万例, 加上部分存量患者, 我们认为液体活检的目标人群在 500 万人, 假设二代 CTC 和 ctDNA 技术能够将检测价格降至 2000 元/次, 渗透率达到 50%, 每位患者检测 4 次, 则对应 200 亿的蓝海市场。

## 盈利预测与财务横比

### 盈利预测

#### 核心假设

**公司不同产品线增速分化, 产品收入结构优化。**1) 亮丙瑞林微球、艾普拉唑成为公司业绩增长的主力产品, 高技术壁垒、竞争格局良好、议价能力突出的高端产品在公司收入占比快速提升, 从而带动辅助生殖管线和消化管线快速增长; 2) 原料药触底反弹, 诊断试剂调整产品结构, 保持平稳增长, 是公司的战略性板块和现金流板块; 3) 参芪扶正注射液、鼠神经生长因子承压, 下滑幅度将逐步收窄, 在公司收入和利润占比快速下降, 2020 年降至 10% 以下。

**辅助生殖管线:** 二胎政策红利逐渐消退, 一胎生育率下滑, 国家未来的政策导向可能转向鼓励生育。35 岁以上的高龄产妇是辅助生殖的主要受益人群, 但目前 35 岁以上高龄产妇接受辅助生殖治疗的渗透率还有较大提升空间。2016 年新生人口高基数逐渐消化, 未来辅助生殖行业维持 5%-10% 平稳增长, 对应尿

促卵泡素 5%-10%增长, 重组人绒促性素获批带来增量, 亮丙瑞林微球的销售峰值在 15 亿以上, 未来还将保持 25%-35%高增长。

**表 27: 丽珠集团盈利预测和关键假设 (单位: 百万元)**

	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	备注
<b>营业总收入</b>	<b>6621</b>	<b>7652</b>	<b>8531</b>	<b>9155</b>	<b>10248</b>	<b>11825</b>	
YOY%	19%	16%	11%	7%	12%	15%	
<b>西药制剂</b>	<b>2581</b>	<b>3186</b>	<b>3702</b>	<b>4362</b>	<b>5206</b>	<b>6271</b>	
YOY%	21%	23%	16%	18%	19%	20%	
<b>促性激素</b>	<b>922</b>	<b>1180</b>	<b>1344</b>	<b>1574</b>	<b>1839</b>	<b>2122</b>	
YOY%	23%	28%	14%	17%	17%	15%	
亮丙瑞林	295	386	542	732	951	1189	亮丙瑞林微球壁垒高, 保持 25%-35%增长
YOY%	37%	31%	40%	35%	30%	25%	
尿促卵泡素	432	544	550	583	618	649	辅助生殖行业回暖, 保持 5%-10%增长
YOY%	16%	26%	1%	6%	6%	5%	
尿促性素+绒促性素	195	250	252	260	270	284	重组人绒促性素获批, 带来业绩弹性
YOY%	20%	28%	1%	3%	4%	5%	
<b>消化道</b>	<b>566</b>	<b>718</b>	<b>978</b>	<b>1302</b>	<b>1747</b>	<b>2363</b>	
YOY%	31%	27%	36%	33%	34%	35%	
艾普拉唑	187	285	428	621	919	1379	艾普拉唑针剂放量, 维持 50%左右高增长
YOY%	75%	52%	50%	45%	48%	50%	
雷贝拉唑	0	103	162	243	340	442	雷贝拉唑基数低, 竞争格局温和, 保持 30%以上增长
YOY%	0%	0%	57%	50%	40%	30%	
得乐系列	0	123	166	168	168	168	
YOY%	0%	0%	35%	1%	0%	0%	
<b>抗微生物药物</b>	<b>363</b>	<b>385</b>	<b>448</b>	<b>557</b>	<b>666</b>	<b>798</b>	
YOY%	8%	6%	16%	24%	20%	20%	
伏立康唑	0	156	195	253	317	396	
YOY%	0%	0%	25%	30%	25%	25%	
心脑血管	152	167	199	238	281	329	
YOY%	-3%	10%	19%	20%	18%	17%	
<b>西药制剂-其他</b>	<b>579</b>	<b>736</b>	<b>733</b>	<b>690</b>	<b>671</b>	<b>659</b>	
YOY%	28%	27%	0%	0%	0%	0%	
鼠神经生长因子	300	491	517	440	396	356	mNGF 受行业政策影响, 保持下滑趋势
YOY%	66%	64%	5%	-15%	-10%	-10%	
氟伏沙明			87	109	131	157	潜力品种, 基数低, 增长快
YOY%			28%	25%	20%	20%	
哌罗匹隆			26	37	52	73	潜力品种, 基数低, 增长快
YOY%			10%	45%	40%	40%	
<b>中药制剂</b>	<b>1945</b>	<b>2126</b>	<b>2045</b>	<b>1638</b>	<b>1420</b>	<b>1354</b>	
YOY%	12%	9%	-4%	-20%	-13%	-5%	
参芪扶正	1537	1680	1573	1101	881	793	参芪扶正下滑幅度逐步收窄
YOY%	17%	9%	-6%	-30%	-20%	-10%	
抗病毒颗粒	0	267	300	339	322	322	抗病毒颗粒受流感疫情影响, OTC 药店拓展带来增量
YOY%	0%	0%	12%	13%	-5%	0%	
<b>原料药</b>	<b>1516</b>	<b>1736</b>	<b>2103</b>	<b>2418</b>	<b>2781</b>	<b>3198</b>	原料药行业触底反弹, 15%行业增长
YOY%	33%	14%	21%	15%	15%	15%	
<b>诊断试剂及设备</b>	<b>469</b>	<b>568</b>	<b>636</b>	<b>699</b>	<b>804</b>	<b>965</b>	自产产品占比提升, 收入增速恢复
YOY%	6%	21%	12%	10%	15%	20%	
其他主营业务	6	1	1	2	2	2	
其他业务	104	35	44	35	35	35	
<b>毛利率</b>	<b>61.1%</b>	<b>64.1%</b>	<b>63.9%</b>	<b>62.5%</b>	<b>62.5%</b>	<b>62.9%</b>	
销售费用率	38.4%	40.1%	38.3%	37.5%	36.5%	36.5%	
管理费用率	8.8%	9.1%	10.6%	10.5%	10.6%	10.8%	
<b>归母净利润</b>	<b>623</b>	<b>784</b>	<b>4429</b>	<b>1123</b>	<b>1325</b>	<b>1554</b>	
YOY%		26.0%	464.6%	-74.6%	18.0%	17.3%	

资料来源:公司年报, 万得, 国信证券经济研究所整理、预测

**消化道管线：**艾普拉唑是国内 1.1 类新药，专利独占期至 2027 年，艾普拉唑、雷贝拉唑等第二代 PPI 逐步取代第一代 PPI 市场份额，保持快速增长。艾普拉唑药效不逊于雷贝拉唑、艾司奥美拉唑，目前市场份额不足 10%，未来有望突破 20%。艾普拉唑是唯一不通过 CYP2C19 代谢的 PPI，个体用药差异小、安全性高，与氯吡格雷等大品种联用安全性更高，有望成为突破 20 亿的大品种，未来三年有望维持近 50% 高增长。雷贝拉唑是公司销售团队新开发的潜力产品，竞争格局缓和、基数小、增速高，未来有望维持 30% 以上高速增长，

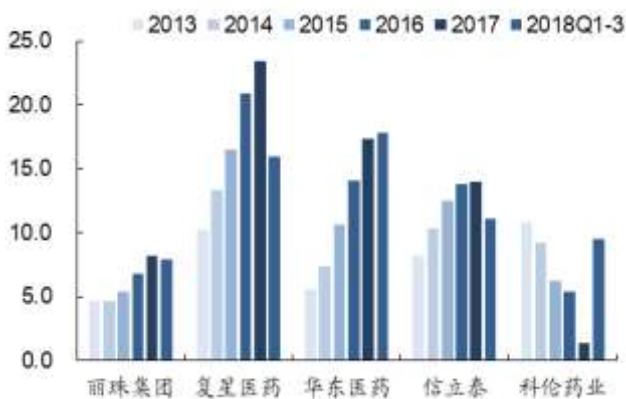
**精准医疗布局全面，单抗和液体活检是未来看点：**公司生物药产品丰富，已有 6 个进入临床，Perjeta 类似物进展国内较为领先，其他单抗进度都未进入第一梯队，但公司产品线丰富、销售能力强大，未来有望带动业绩增长。从 2019 年起，有望实现每年有 1-2 个生物品种申报上市。液体活检是精准医疗重点发展方向，公司通过股权投资引进海外先进技术平台，实现本土化生产，应用于国内蓝海市场，未来前景广阔，盈利模式还需探索。

我们预计 2018-2020 年公司营业收入 91.55 亿、102.48 亿、118.25 亿，对应增速分别为 7.31%、11.94%、15.38%，归母净利润分别为 11.23 亿、13.25 亿、15.54 亿。

**同业横比：精准医疗布局完善，现金储备充足**

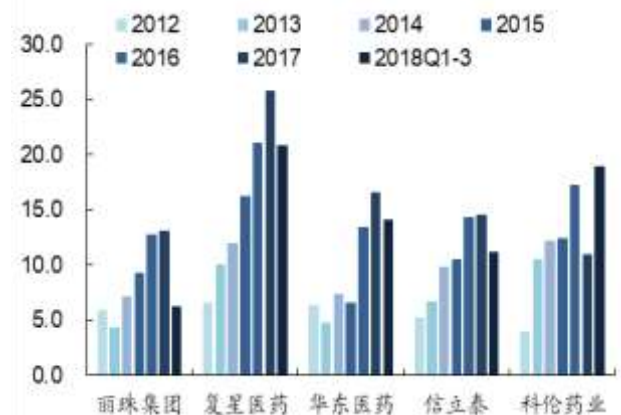
**业务多样化，经营性现金流稳定强。**与国内其他化学制药龙头比较，丽珠集团的业务最多样化，涉及西药、中药、原料药、诊断试剂等多个板块，产品线十分丰富，覆盖肿瘤、辅助生殖、消化道、抗感染、心血管、神经及精神等多个科室，抗周期能力更强。近五年公司扣非后归母净利润保持稳健增长，抗生素原料药业务受“限抗令”影响，导致 2012-2013 年公司经营性现金流净额出现小幅下滑，但随着公司制剂业务放量和对于原料药板块的整合，经营性现金流净额快速改善。由于公司制剂业务收入占比较高，经营性现金流的稳定性较好。

图 79：5 家医药企业近五年扣非后净利润对比（亿元）



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图 80：5 家医药企业近五年经营性现金流净额对比（亿元）



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

**收益质量较高。**丽珠集团近五年经营活动净收益占利润总额比例基本维持在 85% 以上，比华东医药和信立泰略低，作为珠海市重点扶持企业和高新技术企业，公司每年会获得较为稳定的政府补贴。2017 年，公司获得土地转让款项，显著增加公司净利润。类似的，2017 年科伦药业调整石四药的投资收益财务处理方式，显著增厚利润。而复星医药通过外延并购维持高速发展，经营活动净收益在利润总额中占比仅 41.67%。

图 81: 5 家医药企业近五年经营活动净收益/利润总额对比



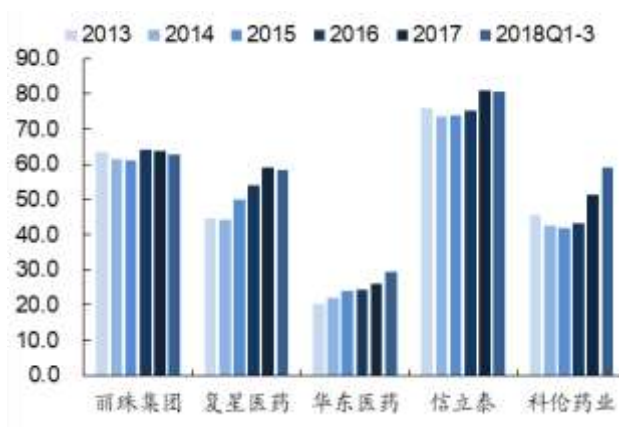
资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图 82: 5 家医药企业近五年价值变动净收益/利润总额对比



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图 83: 5 家医药企业近五年销售毛利率对比



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图 84: 5 家医药企业近五年销售净利率对比

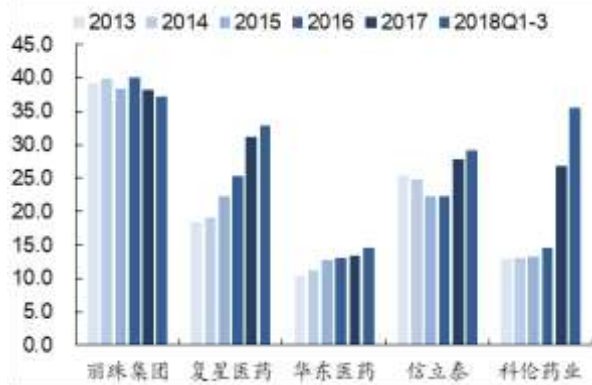


资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

**毛利率、销售费用率高，销售模式独具特色。**公司销售毛利率在 60% 以上，考虑到公司原料药业务占收入 1/4 左右（原料药毛利率 23%），公司制剂业务的毛利率在 70% 以上，盈利能力强。但由于丽珠集团的销售费用率和研发费用占比较高，公司净利率优势不明显。公司销售费用率较高，2017 年丽珠集团销售费用占营业收入比重 37.15%，考虑到原料药业务销售费用率较低，公司制剂业务销售费用率在 45% 左右。而随着参芪扶正、鼠神经生长因子等高销售费用品种的收入占比下降，未来公司销售费用率将逐步下降，净利率水平有望提升。

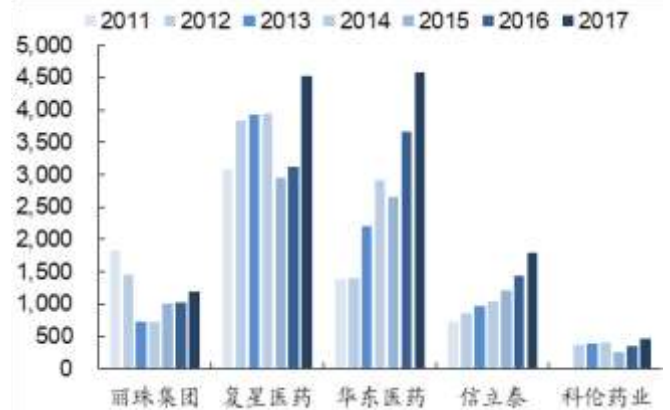
2011 年，丽珠集团启动销售体系改革试点，2012 年全国推开，主要任务是将公司销售人员转变为 CSO，即将销售队伍放在“表外”，终端销售按照医院而非产品线进行覆盖，而对于大型医院直接采用商业公司进行配送，提前实现了“一票制”。公司现有“表内”1000 余人的销售人员，主要负责市场和学术推广、招投标等的商务人员，终端销售团队实际规模在 9000-10000 人，具有较强的专科推广能力。这种独特的销售模式造就了参芪扶正这样的大品种，同时在参芪扶正医院终端承压时，又能够及时挖掘雷贝拉唑、伏立康唑、氟伏沙明等潜力品种，具有顽强的韧性。目前公司主要有辅助生殖、精神与神经两条专科药销售专线，未来随着消化道产品管线放量 and 单抗产品陆续上市，可能建立更多的细分专科销售团队。

图 85: 5 家医药企业近五年销售费用率对比



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

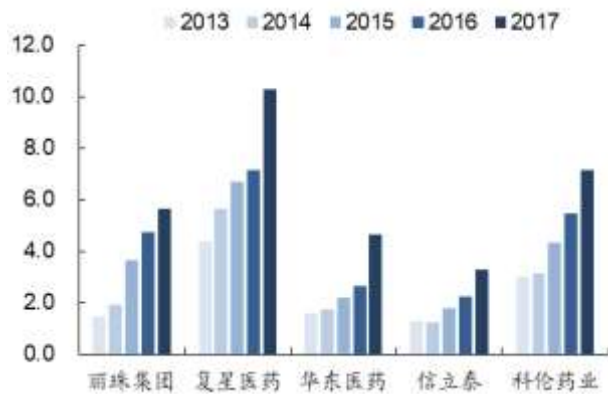
图 86: 5 家医药企业近五年销售人员人数对比



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

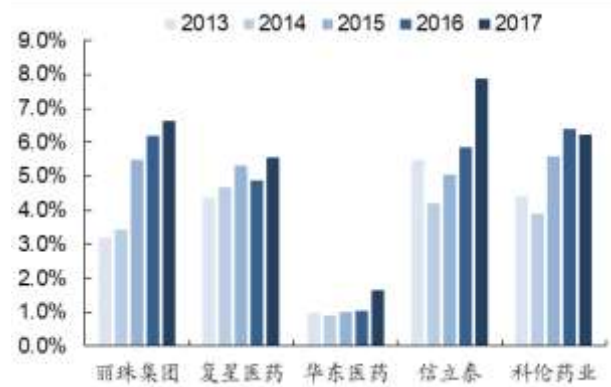
**在研产品独具特色, 精准医疗布局完善。**丽珠集团近年来加大了研发投入, 2017 年公司研发费用 5.65 亿元, 占营业收入的 6.62%。这几家化学制药企业都面临一定的压力, 需要进行改革和转型。其中, 以丽珠集团和复星医药的高端创新产品管线最具特点。复星集团资本运作能力强劲, 通过股权投资和外延并购获得了复宏汉霖的单抗管线、达芬奇手术机器人、Kite 的 CART 技术等高端创新产品。丽珠集团则通过自身的微球和单抗两大研发平台, 拓展产品管线, 又从海外引进液体活检技术, 精准医疗布局完善。

图 87: 5 家医药企业近五年研发费用对比 (亿元)



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

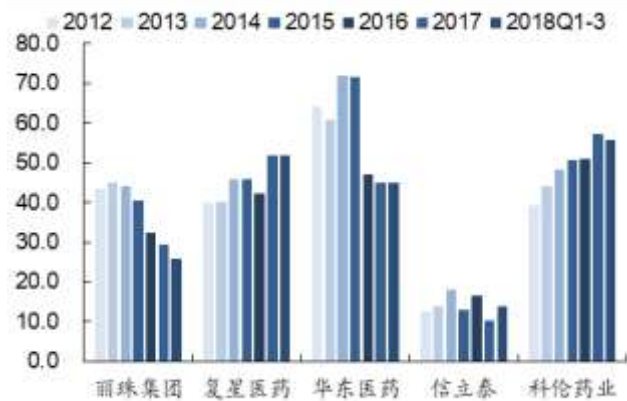
图 88: 5 家医药企业近五年研发费用在营收中占比对比



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

**现金储备充足, 助力企业转型。**丽珠集团的毛利率较高, 经营性现金流稳定, 加之两次员工股权激励计划募集资金, 近五年公司资产负债率逐步降低。2017 年, 丽珠集团通过土地转让获得 30 多亿的资金, 2018 年三季度报公司持有货币资金 66.52 亿, 为公司转型提供资金保障, 同时也有机会通过外延并购, 快速完成企业转型和产品线扩充。

图 89: 5 家医药企业近五年资产负债率对比



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图 90: 5 家医药企业近五年货币资金对比 (亿元)



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

表 28: 丽珠集团与国内化学制药龙头企业横向比较

指标	丽珠集团	复星医药	华东医药 (工业板块)	信立泰	科伦药业
2017 年营业收入 (亿元)	85.31	185.34	66.13	41.54	114.35
收入增速	11.49%	26.69%	21.72%	8.35%	33.49%
各板块业务收入 (亿元)	西药制剂 37.02 原料药 21.03 中药制剂 20.45 诊断试剂及设备 6.36	医药制造 131.95 医疗服务 20.88 医疗器械 32.14	糖尿病 21 免疫调节剂 23 免疫抑制剂 13 消化道 8	制剂 34.16 原料 7.34	输液 75.79 非输液 37.52
2017 年扣非后归母净利润 (亿元)	8.20	23.46	13.36*	13.95	1.39
扣非后净利润增速	20.16%	12.10%	21.57%*	1.14%	-74.09%
过去三年收入 CAGR	11.41%	15.51%	21.84%	12.95%	12.54%
过去三年归母利润 CAGR	21.72%	13.92%	24.64%	11.68%	-9.24%
未来三年收入 CAGR	11.50%	23.80%	25.05%	15.86%	22.59%
未来三年利润 CAGR	12.29%*	13.22%	28.65%	16.52%	40.49%
货币资金	66.52	74.15	13.43	4.58	21.11
ROE	12.06%	12.34%	21.20%	23.99%	6.34%
毛利率	62.57%	58.95%	85.76%	81.10%	51.31%
净利率	14.80%*	19.34%	20.20%	34.59%	7.09%
销售费用率	38.27%	31.25%	51.03%	27.82%	26.88%
管理费用率	10.95%	14.83%	9.40%	12.22%	12.68%
销售人员数量	1189	4521	4589	1789	468
人均销售额 (万元/人)	717	410	145	191	2443
研发费用	5.76	15.29	4.62	4.39	8.46
研发费用占比	6.75%	8.25%	6.96%	10.57%	7.40%
研发人员数量	586	3796	496	657	2240
产品&研发	国内辅助生殖、消化道领域专科制剂龙头, 转型生物药、精准医疗	药品、医疗服务、医疗器械与诊断及医药商业流通全产业链布局	国内最大的口服降糖药, 糖尿病全产品线布局; 免疫抑制剂国内第一; 布局超级抗生素、肿瘤领域	心血管领域龙头, 氟吡格雷单品独大, 拓展二线品种和心血管器械	国内大输液和大宗原料药龙头, 转型仿制药生产企业, 布局创新药品种

数据来源: Wind, 国信证券经济研究所整理、预测 (注: 1、丽珠集团因 2017 年土地转让净利润暴增, 计算未来三年净利润复合增速扣除土地转让收益, ROE 采用 2016 年数据, 净利率采用 2018 年中报数据; 2、华东医药未披露工业板块扣非后净利润数据, 采用上市公司归母净利润; 3、复星医药、信立泰、科伦药业数据采用万得一致预期)

## 估值与投资建议

### 分部估值

丽珠集团生产和销售西药制剂、中药制剂、原料药和诊断试剂等四大类产品，涉及制剂板块、原料药板块、精准医疗（丽珠试剂、丽珠单抗、丽珠圣美、丽珠基因）三大业务板块，适合使用分部估值方法。由于参芪扶正注射液和注射用鼠神经生长因子的临床使用受限，收入处于下滑趋势，市场疑虑较大。我们进一步将公司制剂板块净利润拆分成承压品种（参芪扶正注射液和鼠神经生长因子）、主力品种（亮丙瑞林微球、艾普拉唑）和其他品种。此外，2017年公司通过土地转让，获得超过30亿资金，截至2018Q3公司账面货币资金66.52亿，也将带来可观的利息收入。

#### ● 制剂板块

- ✓ 承压品种：考虑参芪扶正注射液和鼠神经生长因子业绩下滑，保守考虑给予2019年PE 15倍，对应估值27亿；
- ✓ 主力品种：亮丙瑞林微球和艾普拉唑保持高速增长，市场空间广阔，给予2019年PE 30倍，对应估值47亿；
- ✓ 其他品种：丽珠集团品种丰富，尿促卵泡素、伏立康唑等品种增长稳健，给予2019年PE 20~25倍，对应估值区间72~90亿；

**表 29：丽珠集团净利润拆分和分部估值**

	2017E	2018E	2019E	19年 PE	估值(亿)
营业总收入	85.31	91.55	102.48		
销售毛利率	63.86%	62.55%	62.46%		
销售费用率	38.27%	37.50%	36.50%		
管理费用率	10.64%	10.50%	10.60%		
制剂业务收入	57.47	60.00	66.26		
制剂净利率	11.95%	11.64%	12.29%		
制剂业务净利润	6.87	6.98	8.14		
承压品种收入	20.91	15.41	12.77		
参芪扶正	15.73	11.01	8.81		
鼠神经生长因子	5.17	4.40	3.96		
承压品种净利润	2.50	1.79	1.57	15X	27
主力品种收入	9.70	13.53	18.71		
亮丙瑞林微球	5.42	7.32	9.51		
艾普拉唑(片剂+针剂)	4.28	6.21	9.19		
主力品种净利润	1.16	1.57	2.30	30X	47
其他品种收入	26.86	31.06	34.79		
其他品种净利润	3.21	3.61	4.28	20~25X	72~90
原料药收入	21.03	24.18	27.81		
原料药净利润(福州福星+新北江)	1.69	1.94	2.24	20X	39
丽珠试剂收入	6.36	6.99	8.04		
丽珠试剂净利润	0.78	0.86	0.99	20~25X	9~11
净利润	9.34	9.78	11.36		
财务费用	-0.39	-1.93	-2.16		现金 66
拆分净利润加和	9.73	11.71	13.52		
实际预测净利润		11.23	13.25		
丽珠单抗 55.13%权益					20.7
合理估值区间					280~300

说明：

- 1) 制剂销售净利率=(销售毛利率-销售费用率-管理费用率)\*0.8，所得税按20%估算；
- 2) 由于无法拆分各业务板块管理费用率，按各板块管理费用率相等简化测算，这样会造成所得拆分净利润与实际净利润略有出入。

资料来源:公司公告, 国信证券经济研究所预测

● 原料药板块

丽珠集团的原料药子公司中，丽珠合成主要生产头孢类原料药，供集团制剂生产使用，业绩应与公司净利润合并计算，福州福兴和丽珠新北江主要生产发酵类原料药，主要用于外销和出口，是原料药板块的主要利润来源。因此，可以用福州福兴和丽珠新北江两家子公司的净利润加和大致估算原料药板块的净利润。公司调整原料药产品结构，加强原料药产品的国际质量认证，给予 2019 年 PE 20 倍，对应估值 39 亿；

● 精准医疗板块

- ✓ 丽珠试剂：公司调整丽珠试剂产品结构，增加自产诊断试剂占比，未来业绩稳定性和毛利率将逐步改善，给予 2019 年 PE 20~25 倍，对应估值区间 9~11 亿；
- ✓ 丽珠单抗：目前仅重组人绒促性素一款产品进入临床三期，Perjeta 类似物国内研发进展领先，产品管线丰富。今年 5 月，丽珠单抗进行 A 轮融资，引入云锋基金作为战略投资者，估值 5.5 亿美元，公司拥有丽珠单抗 55.13% 权益，对应估值 20.7 亿。未来随着在研产品陆续进入临床三期，丽珠单抗的估值将逐步提升，并有望在海外市场上市融资。

综上，我们认为公司的合理估值区间为 280~300 亿，对应股价 38.9~41.7 元。

纵向比较：估值处于历史低位

回顾过去五年公司历史估值水平 PE (TTM)，最高 PE (TTM) 52.4 倍，最低 PE (TTM) 16.0 倍，当前 PE (TTM) 21.0 倍，处于历史低位。

图 91：丽珠集团 PE (TTM) -Band



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 (扣除 2017 年土地转让增加归母净利润 32.84 亿元)

投资建议

丽珠集团是国内一家独具特色的专科制剂龙头企业，公司股权结构稳定，管理团队表现优秀，深耕医药行业十余年，成功穿越行业政策周期，保持长期稳健发展。公司目前面临转型阵痛期，但公司顶住市场压力推出高溢价的员工股票期权激励计划，激励管理层和核心员工努力实现在转型期保持业绩 15% 以上的复合增长。我们看到公司产品收入结构正在快速优化，以亮丙瑞林微球、艾普拉唑为代表的二线品种崛起，成为公司新的主力品种，参芪扶正注射液和鼠神



经生长因子虽然业绩承压，但在公司收入和利润占比快速降低，同时公司成功发掘了雷贝拉唑、伏立康唑、氟伏沙明、哌罗匹隆等潜力品种快速放量。公司精准医疗布局完善，单抗产品线齐全，液体活检技术全球领先，应用于中国的广阔市场前景无限。预计 2018-2020 年，公司 EPS 分别为 1.56 元/1.84 元/2.16 元，对应 PE 分别为 21.5/18.3/15.6 倍，公司目前处于转型阵痛期，估值位于历史底部，价值凸显，我们看好公司转型大分子生物药、精准医疗未来方向，公司现金储备充足，为转型提供资金保障，同时有机会进行外延并购，公司合理价值在 38.9~41.7 元，上调为“买入”评级。

**表 30: 可比公司估值表**

代码	公司简称	股价 12-4	总市值 亿元	EPS				PE				ROE (17A)	PEG (18E)	投资评级
				17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E			
600276	恒瑞医药	66.95	2,465	0.87	1.07	1.33	1.64	76.6	62.6	50.3	40.8	20.9	2.7	买入
600196	复星医药	30.00	769	1.22	1.20	1.45	1.75	24.6	25.0	20.8	17.1	12.3	1.9	未评级
300003	乐普医疗	33.39	595	0.50	0.73	0.98	1.29	66.2	45.7	34.1	25.9	14.0	1.2	买入
000963	华东医药	35.85	523	1.22	1.53	1.92	2.39	29.4	23.4	18.7	15.0	21.2	0.9	买入
002422	科伦药业	25.71	370	0.52	0.87	1.13	1.45	49.5	29.5	22.7	17.8	6.3	0.7	未评级
600867	通化东宝	15.95	328	0.41	0.46	0.56	0.67	39.2	34.7	28.5	23.8	18.5	1.9	增持
002294	信立泰	26.04	272	1.39	1.51	1.79	2.09	18.8	17.2	14.6	12.5	24.0	1.2	未评级
000513	丽珠集团	33.63	242	6.16	1.56	1.84	2.16	5.5	21.6	18.3	15.6	41.1	-0.7	买入

资料来源：万得，国信证券经济研究所整理、预测（未评级公司数据采用万得一致预期）

## 风险提示

- 公司在研产品研发进度低于预期：公司在研的微球、单抗、液体活检产品均为高技术壁垒产品，产业化难度较大，存在研发进展低于预期风险；
- 亮丙瑞林、艾普拉唑市场推广不及预期；
- 参芪扶正注射液、鼠神经生长因子等招标降价风险：参芪扶正和鼠神经生长因子带有辅助用药属性，行业政策环境不友好，有招标降价的风险；
- 环保核查、安全生产的风险：公司原料药业务对环境造成一定压力，国家安监、环评监管趋严，原料药业务有产能受限的风险。

## 附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2017	2018E	2019E	2020E		2017	2018E	2019E	2020E
现金及现金等价物	7416	8013	9285	10824	营业收入	8531	9155	10248	11825
应收款项	2566	2754	3083	3557	营业成本	3083	3429	3847	4386
存货净额	1103	1232	1392	1603	营业税金及附加	129	137	154	177
其他流动资产	257	320	359	414	销售费用	3265	3433	3741	4316
<b>流动资产合计</b>	<b>11350</b>	<b>12328</b>	<b>14128</b>	<b>16407</b>	管理费用	934	972	1097	1288
固定资产	3391	3241	3028	2754	财务费用	(39)	(193)	(216)	(251)
无形资产及其他	264	254	245	235	投资收益	4297	10	10	10
投资性房地产	800	800	800	800	资产减值及公允价值变动	(115)	(50)	(50)	(50)
长期股权投资	93	98	108	123	其他收入	317	0	0	0
<b>资产总计</b>	<b>15898</b>	<b>16722</b>	<b>18308</b>	<b>20319</b>	营业利润	5658	1337	1586	1869
短期借款及交易性金融负债	0	0	0	0	营业外净收支	67	50	50	50
应付款项	1164	1276	1442	1661	<b>利润总额</b>	<b>5725</b>	<b>1387</b>	<b>1636</b>	<b>1919</b>
其他流动负债	3247	3043	3383	3909	所得税费用	1237	250	295	345
<b>流动负债合计</b>	<b>4411</b>	<b>4319</b>	<b>4825</b>	<b>5570</b>	少数股东损益	59	14	17	20
长期借款及应付债券	1	1	1	1	<b>归属于母公司净利润</b>	<b>4429</b>	<b>1123</b>	<b>1325</b>	<b>1554</b>
其他长期负债	252	257	262	267					
<b>长期负债合计</b>	<b>253</b>	<b>258</b>	<b>263</b>	<b>268</b>	现金流量表 (百万元)				
<b>负债合计</b>	<b>4664</b>	<b>4577</b>	<b>5088</b>	<b>5838</b>	净利润	4429	1123	1325	1554
少数股东权益	461	474	489	507	资产减值准备	11	(4)	(7)	(9)
股东权益	10773	11671	12731	13974	折旧摊销	359	364	381	393
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>15898</b>	<b>16722</b>	<b>18308</b>	<b>20319</b>	公允价值变动损失	115	50	50	50
					财务费用	(39)	(193)	(216)	(251)
					营运资本变动	1054	(471)	(24)	0
					其它	45	16	23	27
					<b>经营活动现金流</b>	<b>6013</b>	<b>1079</b>	<b>1748</b>	<b>2016</b>
					资本开支	(78)	(251)	(201)	(151)
					其它投资现金流	(3)	0	0	0
					<b>投资活动现金流</b>	<b>(82)</b>	<b>(256)</b>	<b>(211)</b>	<b>(166)</b>
					权益性融资	15	0	0	0
					负债净变化	0	0	0	0
					支付股利、利息	(265)	(225)	(265)	(311)
					其它融资现金流	(62)	(0)	0	0
					<b>融资活动现金流</b>	<b>(577)</b>	<b>(225)</b>	<b>(265)</b>	<b>(311)</b>
					<b>现金净变动</b>	<b>5354</b>	<b>598</b>	<b>1272</b>	<b>1539</b>
					货币资金的期初余额	2062	7416	8013	9285
					货币资金的期末余额	7416	8013	9285	10824
					企业自由现金流	2214	613	1313	1602
					权益自由现金流	2152	771	1490	1809

关键财务与估值指标				
	2017	2018E	2019E	2020E
每股收益	6.16	1.56	1.84	2.16
每股红利	0.37	0.31	0.37	0.43
每股净资产	14.98	16.23	17.71	19.43
ROIC	10%	12%	23%	28%
ROE	41%	10%	10%	11%
毛利率	64%	63%	62%	63%
EBIT Margin	13%	13%	14%	14%
EBITDA Margin	17%	17%	17%	17%
收入增长	11%	7%	12%	15%
净利润增长率	465%	-75%	18%	17%
资产负债率	32%	30%	30%	31%
息率	1.1%	1.0%	1.1%	1.3%
P/E	5.5	21.5	18.3	15.6
P/B	2.2	2.1	1.9	1.7
EV/EBITDA	19.5	18.6	16.3	14.6

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

## 国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

## 分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

## 风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

## 证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

## 国信证券经济研究所

---

### 深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层  
邮编：518001 总机：0755-82130833

### 上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼  
邮编：200135

### 北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层  
邮编：100032