

丽珠集团 (000513.SZ)

中报收入高增长超预期，艾普拉唑、亮丙瑞林双轮驱动成长

丽珠集团发布 2021 半年度报告。2021 年上半年实现营业收入 62.36 亿元，同比增长 22.38%，归母净利润 10.62 亿元，同比增长 5.75%，归母扣非净利润 9.20 亿元，增速 10.25%，实现 EPS1.14 元。

Q2 单季度营业收入 28.86 亿元，同比增长 11.40%，归母净利润 5.43 亿元，同比下滑 10.33%，归母扣非净利润 4.35 亿元，增速 0.65%。

公司上半年收入增长 20% 以上超预期，艾普拉唑、亮丙瑞林成为核心驱动。公司上半年收入端超预期。其中 Q2 利润受到新冠试剂盒确认时间及江苏尼科 8500 万股权益确认的影响，单季度表现略低，考虑到公司的研发投入，实际超预期。上半年艾普拉唑、亮丙瑞林合计占化学制剂板块营收 62.97%，总营收占比 37.93%，且均呈超预期高速增长趋势（增速分别为 130.64% 和 52.49%）。原料药板块海外市场增长强劲。

公司新冠疫苗研发进度超预期，结果较好。2021 年 7 月 7 日，丽珠生物与中国科学院生物物理研究所彭华研究团队公布了新冠重组蛋白疫苗 V-01 II 期临床试验结果，我们认为 V-01 具有抗体滴度高、细胞免疫兼顾，中和抗体持续时间长，安全性好四大特点，数据亮眼。I-R-F 的生物佐剂-抗原一体化设计实现了佐剂作用的平衡，可实现更全面、长效的抗新冠病毒免疫响应。

公司研发加速推进。生物药领域共有 7 个项目在研，注射用重组人促性腺激素新获批上市，重点推进品种 IL-6R (Biosimilar，正在进行上市申报，有望争第一)、重组新冠病毒融合蛋白疫苗 (II 期临床已完成，即将展开全球多中心 III 期)；PD-1 (在中美同时开展临床研究)，注射用重组肿瘤酶特异性干扰素 α -2b Fc 融合蛋白 (I 期临床)、重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体在进行 Ib/II 期；重组人促卵泡激素 (完成 IND 申报)。化药领域常规制剂和一致性评价有序稳步推进，复杂制剂方面微球加速推进 (多个品种国内第一)，重点品种包括，曲普瑞林 1 个月 (III 期临床已完成)、阿立哌唑微球 1 个月 (I 期)、亮丙 3 个月 (I 期完成，III 期临床完成遗传备案)；奥曲肽 1 个月 (已开展 BE)、双羟萘酸曲普瑞林 3 个月 (临床已获批)；原料药方面重视产品落地，新增达托霉素、头孢曲松钠国际注册。诊断领域自主研发产品将进入收获期。

盈利预测与估值。基于公司优秀的管理层、销售团队、单抗平台、微球平台等，公司长期投资价值凸显。基于中报亮眼表现，我们上调盈利预测，预计 2021-2023 年归母净利润分别为 20.43 亿元、24.66 亿元、28.93 亿元，增长分别为 19.1%、20.7%、17.3%。EPS 分别为 2.18 元、2.63 元、3.08，对应 PE 分别为 19x，15x，13x。扣除激励费用实际业绩增速更高。我们认为公司业绩增速确定性高，估值较低，创新生物药+高端复杂制剂长远布局，未来国际化战略有望持续推进。我们看好公司长期发展，维持“买入”评级。
风险提示：行业政策变化风险、产品降价风险、新药研发风险、新冠疫情常态化影响、原材料供应和价格波动风险。

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	9,385	10,520	12,053	13,743	15,323
增长率 yoy (%)	5.9	12.1	14.6	14.0	11.5
归母净利润 (百万元)	1,303	1,715	2,043	2,466	2,893
增长率 yoy (%)	20.4	31.6	19.1	20.7	17.3
EPS 最新摊薄 (元/股)	1.39	1.83	2.18	2.63	3.08
净资产收益率 (%)	11.9	15.6	15.4	17.3	18.1
P/E (倍)	29.0	22.0	18.5	15.3	13.0
P/B (倍)	3.4	3.1	2.9	2.7	2.4

资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为 2021 年 8 月 24 日收盘价

买入 (维持)

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
8月24日收盘价(元)	40.19
总市值(百万元)	37,626.09
总股本(百万股)	936.21
其中自由流通股(%)	64.44
30日日均成交量(百万股)	7.19

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gscq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gscq.com

相关研究

- 《丽珠集团 (000513.SZ)：收入利润高速增长开门红超预期，今年期待创新持续推进兑现》2021-04-21
- 《丽珠集团 (000513.SZ)：业绩略超预期，下半年处方药回暖，创新转型持续推进》2021-03-23
- 《丽珠集团 (000513.SZ)：业绩略超预期，创新转型持续推进》2021-01-25



财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	12873	14627	15581	17153	19356
现金	8855	9954	10508	11290	13112
应收票据及应收账款	2425	2892	3200	3746	3999
其他应收款	92	74	116	101	141
预付账款	186	142	234	195	283
存货	1169	1488	1446	1743	1744
其他流动资产	145	77	77	77	77
非流动资产	5103	5963	6312	6622	6829
长期投资	171	245	315	384	454
固定资产	3160	3303	3619	3900	4064
无形资产	378	488	498	505	522
其他非流动资产	1394	1927	1881	1833	1788
资产总计	17976	20591	21893	23775	26185
流动负债	5294	6083	6364	6829	7161
短期借款	1361	1551	1551	1551	1551
应付票据及应付账款	1263	1625	1564	1903	1888
其他流动负债	2670	2907	3249	3375	3721
非流动负债	408	868	799	729	658
长期借款	0	360	291	221	150
其他非流动负债	408	508	508	508	508
负债合计	5701	6951	7163	7558	7818
少数股东权益	1108	1533	1761	2104	2542
股本	935	945	945	945	945
资本公积	1163	1560	1560	1560	1560
留存收益	9042	9682	10499	11236	12158
归属母公司股东权益	11167	12107	12969	14113	15825
负债和股东权益	17976	20591	21893	23775	26185

现金流量表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	1767	2161	2279	2719	3536
净利润	1462	2131	2271	2809	3331
折旧摊销	415	423	392	457	522
财务费用	-221	-104	-202	-225	-266
投资损失	20	-148	3	5	4
营运资金变动	-176	-367	-182	-326	-51
其他经营现金流	267	225	-3	-3	-4
投资活动现金流	-316	-468	-741	-769	-728
资本支出	398	647	278	241	137
长期投资	2	99	-70	-71	-69
其他投资现金流	84	278	-533	-599	-661
筹资活动现金流	-1181	-518	-984	-1167	-986
短期借款	-139	190	0	0	0
长期借款	-1	360	-69	-70	-71
普通股增加	216	10	0	0	0
资本公积增加	-199	397	0	0	0
其他筹资现金流	-1058	-1476	-915	-1097	-915
现金净增加额	290	1098	554	782	1822

利润表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	9385	10520	12053	13743	15323
营业成本	3392	3674	4057	4410	4823
营业税金及附加	109	124	156	171	187
营业费用	3093	3076	3548	4016	4321
管理费用	629	664	818	838	919
研发费用	733	884	1073	1237	1410
财务费用	-221	-104	-202	-225	-266
资产减值损失	-53	-72	0	0	0
其他收益	156	216	85	0	0
公允价值变动收益	1	9	3	3	4
投资净收益	-20	148	-3	-5	-4
资产处置收益	0	-1	0	0	0
营业利润	1730	2500	2687	3294	3929
营业外收入	11	8	72	67	40
营业外支出	14	19	23	23	20
利润总额	1728	2489	2736	3338	3949
所得税	266	358	465	529	618
净利润	1462	2131	2271	2809	3331
少数股东损益	159	416	228	343	438
归属母公司净利润	1303	1715	2043	2466	2893
EBITDA	1960	2732	2925	3571	4205
EPS (元)	1.39	1.83	2.18	2.63	3.08

主要财务比率

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入(%)	5.9	12.1	14.6	14.0	11.5
营业利润(%)	35.7	44.5	7.5	22.6	19.3
归属于母公司净利润(%)	20.4	31.6	19.1	20.7	17.3
获利能力					
毛利率(%)	63.9	65.1	66.3	67.9	68.5
净利率(%)	13.9	16.3	17.0	17.9	18.9
ROE(%)	11.9	15.6	15.4	17.3	18.1
ROIC(%)	10.2	13.7	13.8	16.1	17.3
偿债能力					
资产负债率(%)	31.7	33.8	32.7	31.8	29.9
净负债比率(%)	-58.5	-56.2	-55.9	-56.0	-59.7
流动比率	2.4	2.4	2.4	2.5	2.7
速动比率	2.2	2.1	2.2	2.2	2.4
营运能力					
总资产周转率	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6
应收账款周转率	3.9	4.0	4.0	4.0	4.0
应付账款周转率	2.6	2.5	2.5	2.5	2.5
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	1.39	1.83	2.18	2.63	3.08
每股经营现金流(最新摊薄)	1.88	2.30	2.43	2.89	3.77
每股净资产(最新摊薄)	11.89	12.89	13.81	15.03	16.85
估值比率					
P/E	29.0	22.0	18.5	15.3	13.0
P/B	3.4	3.1	2.9	2.7	2.4
EV/EBITDA	16.3	11.6	10.8	8.7	7.0

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 8 月 24 日收盘价

内容目录

1.事件	4
2.观点:	4
2.1 艾普拉唑、亮丙瑞林双轮驱动收入实现超预期	4
2.2 2021 上半年大事梳理	6
2.3 丽珠生物新冠重组蛋白疫苗 (V-01) I 期 II 期数据亮眼	7
2.3.1 佐剂-抗原一体化设计, V-01 打开高效抗疫新思路	7
2.3.2 V-01 I 期结果证明干扰素融合作为生物佐剂可以全面、长效激活抗新冠病毒的免疫应答	8
2.3.3 V-01 II 期临床试验进一步显示优异免疫原性、安全性	11
2.4 单抗平台、微球平台持续输出, 创新转型高歌猛进	13
2.5 公司未来看点及投资逻辑再梳理	14
3.盈利预测与投资评级	15
4.风险提示	15

图表目录

图表 1: 公司重点品种销售情况	5
图表 2: 公司主要原料药产品收入及增速	5
图表 3: 丽珠集团 2021 上半年大事记	6
图表 4: I-R-F 融合蛋白疫苗结构及小鼠模型上的免疫应答	8
图表 5: I-R-F 诱导 SARS-CoV-2 特异型 Th1、Th2 和 CD8 ⁺ T 细胞免疫	8
图表 6: V-01 I 期临床试验流程	9
图表 7: V-01 I 期临床试验有效性数据	10
图表 8: V-01 II 期临床试验流程	11
图表 9: V-01 II 期临床试验有效性数据	12
图表 10: 丽珠生物及微球主要研发管线进度	14

1.事件

2021年上半年实现营业收入62.36亿元，同比增长22.38%，归母净利润10.62亿元，同比增长5.75%，归母扣非净利润9.20亿元，增速10.25%，实现EPS1.14元。

Q2单季度营业收入28.86亿元，同比增长11.40%，归母净利润5.43亿元，同比下滑10.33%，归母扣非净利润4.35亿元，增速0.65%。其中Q2利润受到新冠试剂盒确认时间及江苏尼科8500万股权益确认的影响。

2.观点：

2.1 艾普拉唑、亮丙瑞林双轮驱动收入实现超预期

公司发布2021半年报，上半年实现营业收入62.36亿元，同比增长22.38%，归母净利润10.62亿元，同比增长5.75%，归母扣非净利润9.20亿元，增速10.25%，实现EPS1.14元。

分板块来看，公司制剂板块表现强势，受益于艾普拉唑、亮丙瑞林两大核心产品的持续高增长；原料药和中间体板块海外增长强劲，诊断试剂得益于疫情受控取得恢复性增长。具体分板块来看公司的收入和增速情况：

化学制剂板块收入37.31亿元（+61.12%，毛利率增加2.97pp）；

- 消化道板块收入19.39亿元（+94.51%），艾普拉唑超预期增长（+130.64%）强势拉动；
- 促性激素板块收入12.58亿元（+56.16%），亮丙瑞林（+52.49%）、尿促卵泡素（+70.14%）表现亮眼；
- 精神药物板块收入1.94亿元（+53.32%），氟伏沙明（+40.67%）持续放量，哌罗匹隆（+77.21%）进入医保快速增长；
- 抗感染药物板块收入1.95亿元（-2.30%）；
- 其他板块收入1.45亿元（-22.52%）；

中药制剂板块收入6.10亿元（-4.52%，毛利率下降0.26pp，参芪扶正回升，抗病毒颗粒因疫情得控下滑）；

原料药和中间体板块收入14.62亿元（+19.17%，毛利率降低3.92pp）。原料药板块业绩持续增长，已逐步实现了由大宗原料药转向高端特色原料药，由非规范市场转向欧美等规范市场。欧美市场注册完成叠加疫情机遇，海外增长强劲，高端抗生素、宠物药全面开花。

诊断板块收入3.91亿元（-56.06%，剔除新冠检测试剂产品影响+21.96%，毛利率降低16.65pp）。由于新冠疫情在我国得到有效控制，医疗机构常规业务实现恢复，原有呼吸道疾病等业务均实现了较大幅度的同比增长。新冠检测试剂放量收窄使毛利率有所降低。

公司的整体产品线丰富，领域覆盖全面，产品结构极具发展潜力。艾普拉唑、亮丙瑞林已成为公司业绩排头兵，高速增长支撑公司推动更多丰富的高端制剂产品上市。

- 艾普拉唑系列15.31亿（+130.64%），亮丙瑞林8.18亿（+52.49%）持续高增速、超预期。二者合计占化学制剂销售收入62.97%，营收和利润贡献占比大大提升。
- 参芪扶正注射液销售收入2.99亿（+11.27%），收入占比不到5%，补充了临床循证医学研究证据，销售有所回暖。

- 尿促卵泡素 3.08 亿 (+70.14%)，自疫情影响中回暖。
- 抗病毒颗粒 2.28 亿元 (-24.57%)，受国内新冠疫情受到控制影响。
- 精神领域氟伏沙明 1.14 亿元 (+40.67%)，哌罗匹隆 0.81 亿元 (+77.21%)。
- 原料药及中间体板块部分品种高增长，美伐他汀增速 142.34%，达托霉素增速 90.40%，林可霉素增速 48.96%。

图表 1: 公司重点品种销售情况

领域	品种	2021H1 收入 (亿元)	2021H1 增速	2020 增速	2019 增速	未来驱动力
消化道	艾普拉唑系列	15.31	130.64%	81.20%	65.65%	针剂进入医保后放量
消化道	得乐系列	1.29	27.48%	7.16%	26.67%	渠道下沉，基层放量
消化道	雷贝拉唑	0.98	-9.92%	-19.57%	8.37%	渠道下沉，基层放量
消化道	维三联	1.57	65.67%	4.24%	24.72%	渠道下沉，基层放量
促性激素	亮丙瑞林	8.18	52.49%	27.01%	21.75%	产能提升，适应症拓展
促性激素	尿促卵泡素	3.08	70.14%	-18.15%	5.72%	辅助生殖行业回暖
中药	参芪扶正	2.99	11.27%	-25.81%	-18.48%	现金流品种
精神领域	氟伏沙明	1.14	40.67%	33%	26.28%	精神线拓展
精神领域	哌罗匹隆	0.81	77.21%	101.78%	49.40%	进入新版医保目录放量
中药	抗病毒颗粒	2.28	-24.57%	52.02%	-8.61%	渠道下沉，基层放量
抗感染	注射用伏立康唑	1.15	9.00%	-16.85%	6.04%	渠道下沉，基层放量

资料来源: 公司半年报, 国盛证券研究所

公司原料药板块持续向好: 通过资源整合、调整产品结构、加大国际认证等措施, 重点品种持续高速增长。公司原料药与国内外重点客户签订了阿卡波糖、苯丙氨酸、达托霉素等多个品种的销售合同或年度战略合作协议, 为后续的销售奠定基础。美伐他汀、达托霉素、林可霉素等高速增长, 原料药板块整体销量稳中有升。

图表 2: 公司主要原料药产品收入及增速

品种	2021 年 H1 收入 (亿元)	增速 (%)
美伐他汀	0.75	142.34
阿卡波糖	0.69	-38.89
万古霉素	0.98	15.07
米尔贝肟	0.50	6.53
林可霉素	0.58	48.96
苯丙氨酸	2.03	17.62
达托霉素	1.18	90.40

资料来源: 公司半年报, 国盛证券研究所

财务指标方面: 公司销售费用率为 32.80%, 与去年同期 (27.77%) 相比上升 5.03pp, 主要由于加大消化道和精神等领域药品的市场推广力度、制剂药销售增加; 管理费用率为 4.65%, 比去年同期的 5.77% 下降 1.12pp; 公司财务费用增加 72.02%, 主要由于本期借款增加, 利息支出增加; 存款利率下行以及部分存款未到期结息, 利息收入较上期减少。公司研发费用 5.07 亿元, 同比增加 65.41%, 研发投入力度持续加大。综合毛利率 66.46%, 较去年同期 65.97% 上升 0.49pp, 主要由于化学制剂毛利率增加 2.97%, 收入结构改善。整体财务指标表现良好。

展望 2021，我们有以下几点判断：

公司的整体产品线丰富，覆盖领域全面，产品结构极具发展潜力，核心产品销售乐观，支撑公司推动更多丰富的高端制剂产品上市。基于公司优秀的管理层、销售团队、单抗平台、微球平台等，公司长期投资价值凸显。

第一，艾普拉唑和亮丙瑞林确立一线产品地位，高速放量拉动公司业绩攀升。艾普拉唑、亮丙瑞林已占据化学制剂板块半壁江山，接替参芪扶正为公司发展提供持续动量。

第二，公司加强核心品种覆盖和终端资源聚焦，在处方药市场实现深度下沉。氟伏沙明、哌罗匹隆等精神专科药物得益于专业化、精细化管理，哌罗匹隆进入医保后放量迅速，精神线有望成为辅助生殖之外另一条独立的特色专科线。

第三，原料药板块注重产品落地，着眼国际化发展更有利持续增长。原料药事业部坚持“抓安环、保质量、降成本、抢市场”的指导思想，持续加强在 EHS、质量、研发、生产、销售等各方面的工作，完善现有产品的质量研究和工艺优化、推动 GMP 常态化的同时，积极推进国际化认证，在海外市场实现业绩腾飞。

第四，账上现金充裕，价值还未体现。半年报账上现金 85.84 亿，价值还未体现。

第五，在研产品后续储备丰厚，单抗、微球平台亮点频现，新冠疫苗更值得期待。

2.2 2021 上半年大事梳理

研发推进：注射用重组人绒促性素获批上市；双羟曲普瑞林微球、重组新冠病毒融合蛋白疫苗“V-01”获批临床；注射用奥美拉唑钠、注射用氟伏沙明片通过一致性评价。

股权投资：受让天津天士力所持有的天津同仁堂集团股份有限公司 4,400 万股股份，占天津同仁堂股份总数的 40.00%，交易总价为人民币 7.24 亿元。

集中采购：替硝唑片在第五批全国药品集中采购中拟中选。

图表 3：丽珠集团 2021 上半年大事记

时间	事件	备注
3.22	受让天津同仁堂集团股份有限公司 40% 股权	受让天津天士力所持有的天津同仁堂集团股份有限公司 4,400 万股股份，占天津同仁堂股份总数的 40.00%，交易总价为人民币 7.24 亿元。
3.24	丽珠单抗研发的“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗(V-01)”获批临床	V-01 是丽珠单抗与中国科学院生物物理研究所合作研发的创新型新冠重组蛋白疫苗，具有自主知识产权，可在 2-8℃ 冷链运输及长期储存。
4.8	注射用双羟萘酸曲普瑞林微球获批临床	每三月一次肌肉注射的促性腺激素释放激素激动剂，适应症为局部晚期或转移性前列腺癌。起效时间长，用药次数少，可减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。
4.16	注射用重组人绒促性素获批上市	重组人绒促性素 α 生物类似药，目前全球仅有默克雪兰诺的艾泽上市销售，国内仅丽珠集团取得该品种生产批件，未见其他厂家注册申报临床及生产。
6.15	注射用奥美拉唑钠通过一致性评价	国内共有 103 家企业持有注射用奥美拉唑钠（40mg）生产批文，其中 10 家通过本品的一致性评价（包括丽珠制药厂）
6.21	马来酸氟伏沙明片通过一致性评价	目前除原研进口产品外，国内仅有丽珠制药厂持有马来酸氟伏沙明片（50mg）生产批文，暂无其他厂家申报临床或申报生产。
6.24	替硝唑片在第五批全国药品集中采购中拟中选	规格为 0.5g、8 片/盒；拟中选价格为 10.89 元/盒。有利于快速打开国内销售市场，提高市场占有率，促进公司制剂业务的进一步发展，提升公司的品牌影响力。
7.1	参股公司天津同仁堂首次公开发行股票并在创业板上市申请获深圳证券交易所受理	

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

分拆丽珠试剂至深交所创业板上市。

为了深化公司在诊断试剂产业链的战略布局，实现诊断试剂业务板块的做大做强，同时进一步增强丽珠试剂的盈利能力和综合竞争力，公司股东大会于2020年11月审议批准分拆丽珠试剂至深交所创业板上市。丽珠试剂于2020年11月在广东证监局办理了辅导备案登记，并分别于2021年2月、2021年5月和2021年8月提交了中期辅导备案报告。

2.3 丽珠生物新冠重组蛋白疫苗（V-01）I期II期数据亮眼

2021年7月7日，丽珠生物与中国科学院生物物理研究所彭华研究团队公布了新冠重组蛋白疫苗V-01 II期临床试验结果，详细数据以论文 *Immunogenicity and safety of a recombinant fusion protein vaccine (V-01) against COVID-19 in healthy adults: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II trial* 发表于《中华医学杂志》。II期临床数据表明，新冠重组蛋白疫苗V-01显示了良好的免疫原性和使用安全性，III期临床推进有望。

2.3.1 佐剂-抗原一体化设计，V-01 打开高效抗疫新思路

疫情持续进展，新冠疫苗的普及接种是大势所趋。截至2021年7月10日16时，全球累计报告新型冠状病毒肺炎确诊病例18673.49万例，现存确诊病例1191.21万例，累计死亡402.99万例。近期出现的Alpha、Beta、Gamma、Delta等变异毒株具有潜伏期短、传播力强、病毒载量高的特点，但目前上市的新新冠疫苗对流行变异株的中和保护作用仍处于有效范围，可有效降低重症发生率、死亡率。安全、有效的新新冠疫苗研发和应用迫在眉睫。

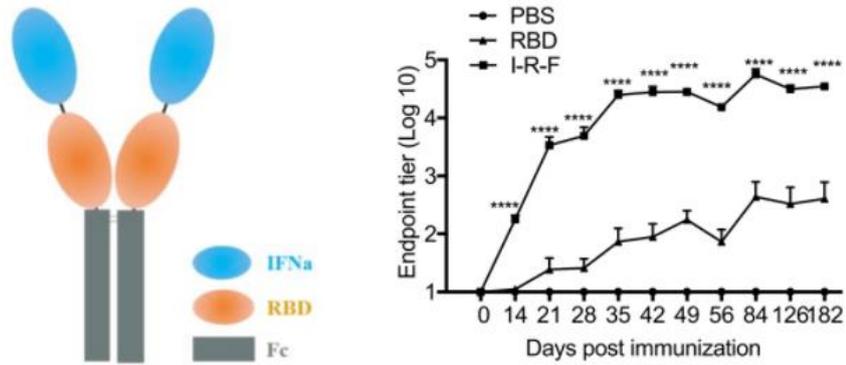
我国新冠疫苗研发持续推进，供需缺口尚存。截至2021年7月5日，国内共有4款新冠疫苗获有条件批准上市，3款获得紧急使用批准，17款处在临床试验阶段。截至2021年7月9日，我国疫苗接种总量已达到136546.3万剂次。据美国杜克大学全球健康创新中心测算，以每人接种2剂为基准，大约需要110亿剂新冠疫苗，才能实现世界70%的人口接种疫苗并达到群体免疫的门槛。考虑到产能与需求间的差异，进行多种技术路线的疫苗开发势在必行。

新冠疫苗的研发应当实现以下4个目标：（1）免疫原性好，可产生高滴度中和抗体；（2）副作用小，具良好的体内安全性；（3）能产生长期保护性免疫力；（4）便于大规模生产、运输、使用和储存。我国目前共有5条新冠疫苗技术线路同步推进，分别为灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、核酸疫苗、减毒流感病毒载体疫苗。其中重组蛋白疫苗具有独特的优势：（1）生产过程中不使用具有活性的病毒，无外泄风险，对生物安全等级要求较低；（2）利用转基因技术，产量高、纯度高、成本低；（3）抗原仅有病毒S蛋白的RBD结构域，应用安全性好。

针对新冠疫苗的应用痛点，2020年7月，丽珠生物全资子公司丽珠单抗与中科院生物物理研究所联合研发的重组新冠病毒融合蛋白疫苗（V-01）正式立项。基于已有资料和数据，仅使用RBD的疫苗难以触发强大和持久的免疫反应。为了增强淋巴结对抗原的加工和交叉表达，提高RBD的免疫原性，丽珠单抗开发了第二代融合蛋白疫苗，即干扰素修饰的RBD二聚体（I-R-F）。

V-01 融合人源细胞因子等免疫活性成分作为生物佐剂，增强机体免疫应答。以新冠病毒刺突糖蛋白（S蛋白）的受体结合区（RBD）作为抗原，N端连接IFN- α ，C端与人源IgG1 Fc形成二聚体。I-R-F可靶向淋巴结中的树突状细胞，通过IFN- α 和Fc二聚体协同作用增强抗原的加工和呈递。V-01应用于动物模型的实验数据证明，Fc融合蛋白的创新性设计可实现更全面、长效的抗新冠病毒免疫响应。

图表 4: I-R-F 融合蛋白疫苗结构及小鼠模型上的免疫应答

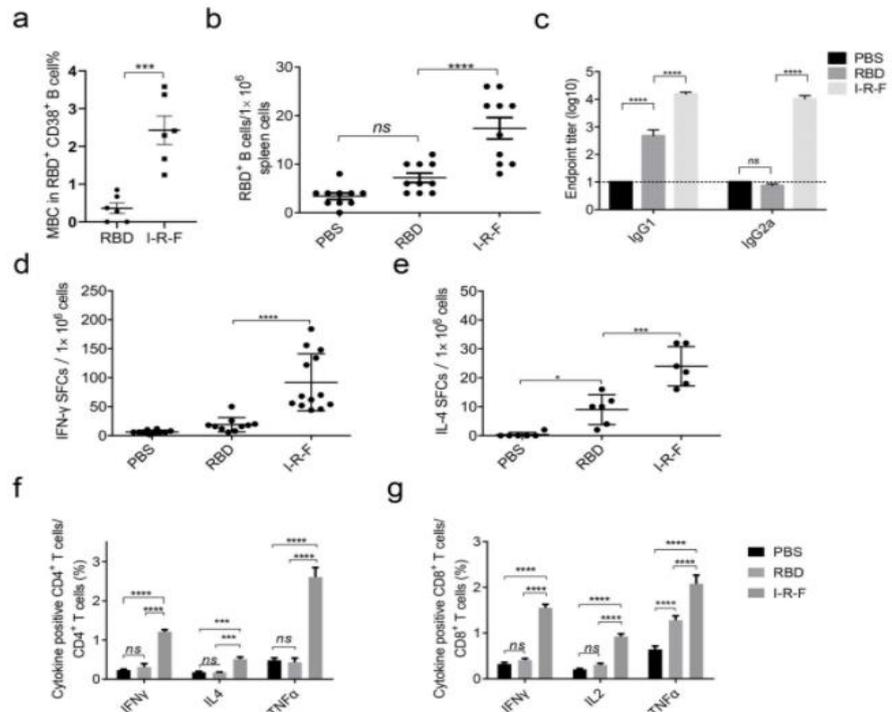


资料来源: bioRxiv, 国盛证券研究所

外加佐剂带来安全性风险和生产成本上抬。在传统疫苗中,常使用佐剂改变抗原形态,增强免疫原性、延长抗原在体内保留时间,刺激抗原呈递和淋巴细胞分化,非特异性地提升免疫响应。传统铝盐佐剂的免疫激发效应不足,新型佐剂的研发和使用增加了生产成本,产生的副作用更使疫苗应用顺应性降低。Novavax 重组蛋白疫苗使用 Matrix-M 作为佐剂, I、II 期临床试验中,接种后的局部疼痛率超过 40%、疲惫率超过 40%,全身肌痛率超过 30%,感觉不适率超过 28%。

Fc 融合蛋白疫苗实现了佐剂作用的平衡。 I-R-F 的生物佐剂-抗原一体化设计绕开了新型佐剂的生产 and 安全性问题,最大限度地减少了对外加佐剂的依赖。IFN 的融合诱导 Th1 偏向的细胞免疫,联合常见的明矾佐剂,在降低严重毒性发生概率的同时使 I-R-F 分子缓慢释放到引流淋巴结 (DLN) 中。研究证明, I-R-F 甚至在脱离佐剂辅助时也具有极强的免疫原性,有望为预防新冠病毒提供更加高效的方法。

图表 5: I-R-F 诱导 SARS-CoV-2 特异型 Th1、Th2 和 CD8⁺ T 细胞免疫



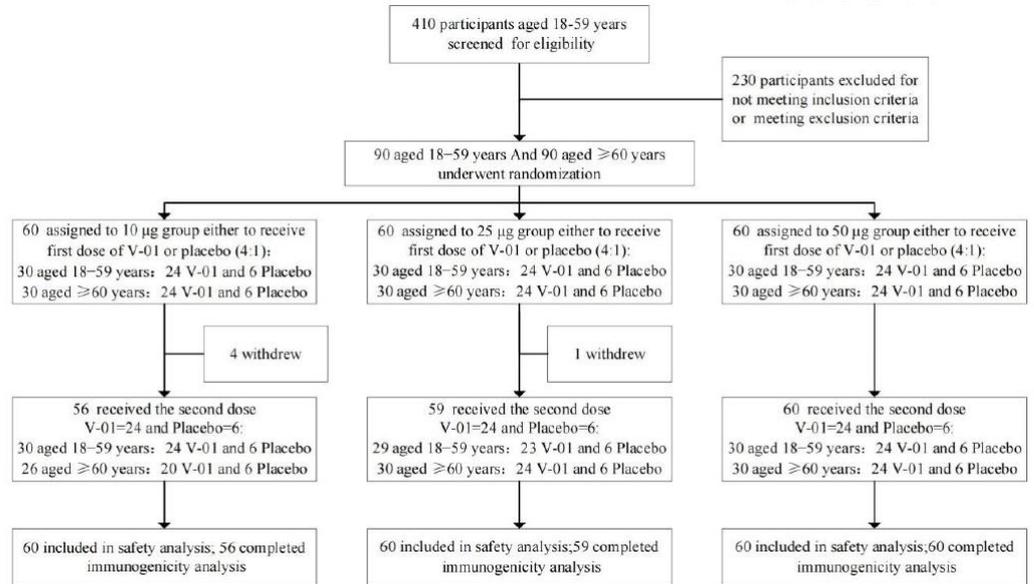
资料来源: bioRxiv, 国盛证券研究所

2.3.2 V-01 I 期结果证明干扰素融合作为生物佐剂可以全面、长效激活抗新冠病毒的免

疫应答

试验设计: 随机、双盲、安慰剂对照 I 期临床试验。180 名患者随机分配至 3 个亚组：10ug, 25ug, 50ug。每个剂量组 30 名 18-59 岁年轻成人受试者（24 名注射疫苗，6 名注射安慰剂），30 名 60 岁以上老年成人受试者（24 名注射疫苗，6 名注射安慰剂）。

图表 6: V-01 I 期临床试验流程

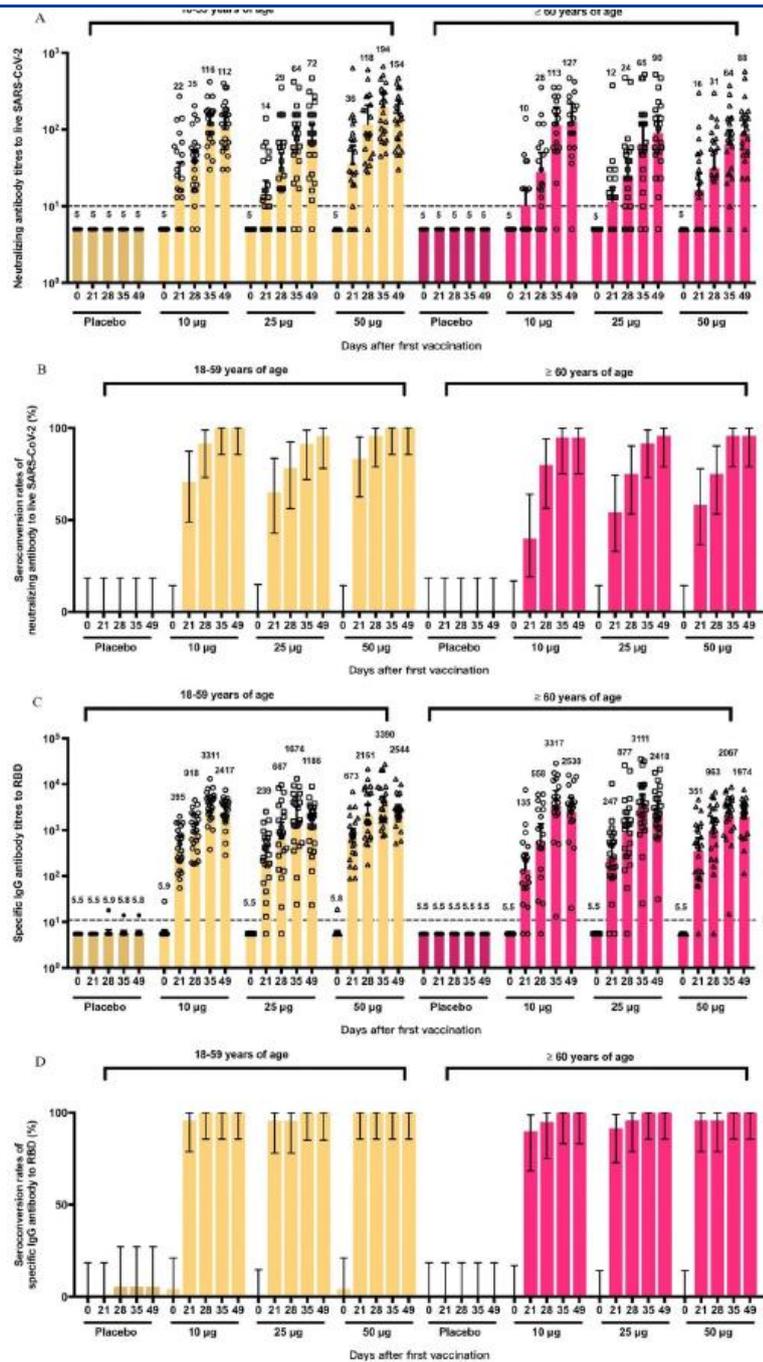


资料来源: *Emerging Microbes & Infections*, 国盛证券研究所

试验结果:

(1) 有效性: 中和抗体滴度水平较高, 且低剂量组就有良好的免疫反应, 第二针效果明显。在 10 µg、25 µg、50 µg V-01 疫苗组中, 观察到年轻成人组的中和抗体几何平均滴度分别为 112.2 (95% CI: 82.27 - 153)、71.6 (95% CI: 43.58 - 117.5)、154.2 (95% CI: 99.46 - 239.1); 而老年成人组的中和抗体几何平均滴度分别为 126.9 (95% CI: 73.62 - 218.8)、89.9 (95% CI: 53.27 - 151.6)、87.7 (95% CI: 57.2 - 134.6)。第 21 天疫苗诱导机体产生了轻度免疫应答, 第 28 天免疫应答进一步增强, 并于第 35 天或第 49 天达到峰值。第 49 天与第 21 天相比增加了 2.5-4.5 倍, 表明第二次注射后体液免疫反应显著增强。第 49 天, 所有接种组的中和抗体的血清转换率均高于 95%。

图表 7: V-01 I 期临床试验有效性数据



资料来源: *Emerging Microbes & Infections*, 国盛证券研究所

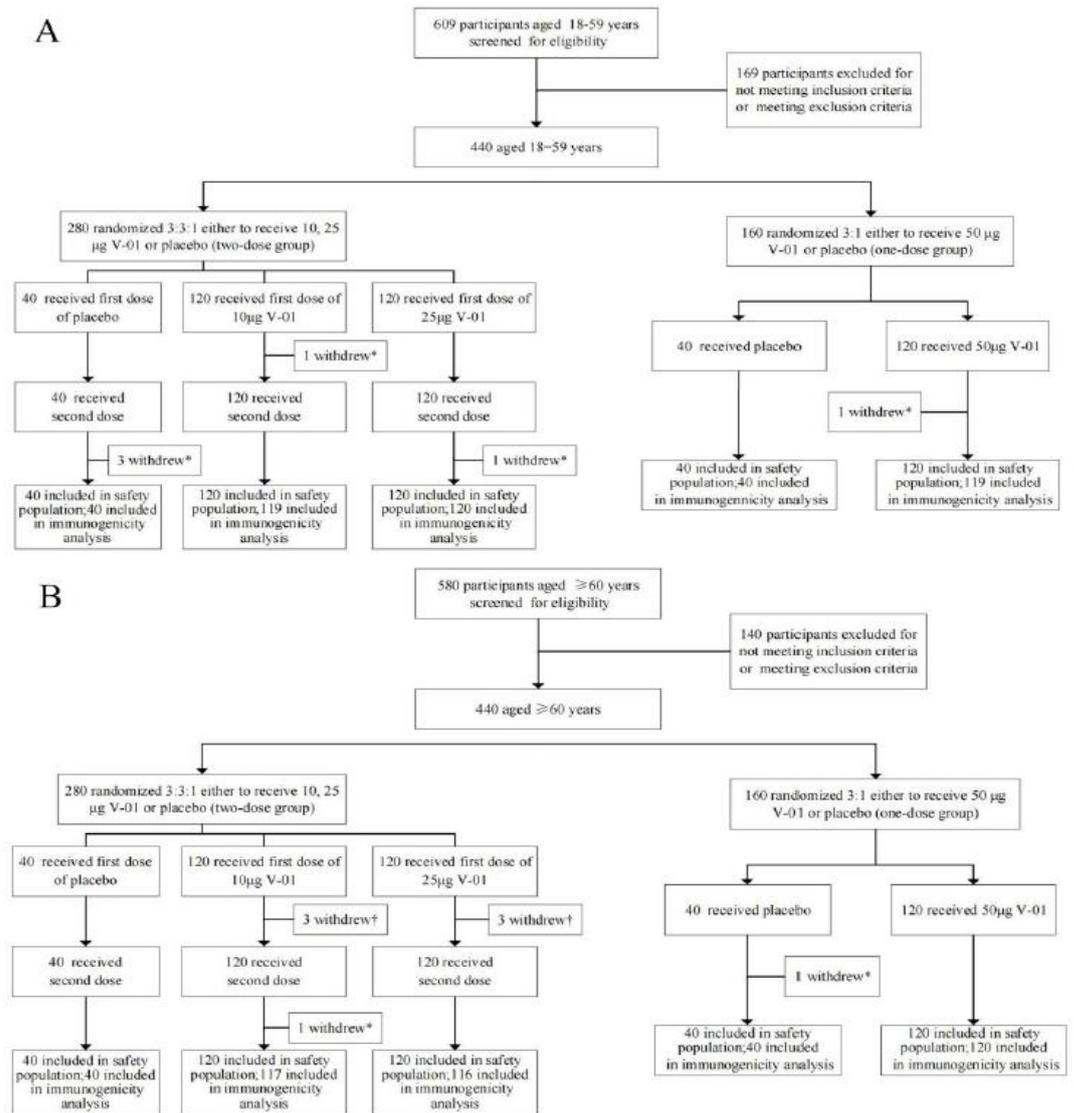
(2) 安全性: 约 25%(180 人中 46 人)发生疫苗相关的不良事件, 未发生 3 级或更严重的不良事件。在安全性数据中, 两组各年龄分层总体不良事件百分比分别为 66.67%、70.83%、79.17%和 72.22%, 以及 54.17%、54.17%、62.50%和 38.89%, 30 天内预防组和安慰剂组的总体不良反应无显著差异, 所有不良事件均为轻度或中度。最常见的局部不良反应是注射部位的疼痛和瘙痒。最常见的系统性不良反应是发烧, 厌食, 肌肉疼痛, 头痛和关节痛。

试验结论: V-01 的 I 期试验的安全性良好, 中和抗体滴度高, 低剂量即可激发免疫反应, 具强大的免疫原性。I 期结果证明了干扰素融合作为生物佐剂可以全面、长效激活抗新冠病毒的免疫应答。

2.3.3 V-01 II 期临床试验进一步显示优异免疫原性、安全性

试验设计: 随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床试验。年轻 (n = 440; 18 - 59 岁) 和老年 (n = 440; ≥60 岁) 成人受试者招募至两个不同组: (1) 两剂接种方案组: 受试者经肌肉注射随机接种 10 μg 或 25 μg V-01 或安慰剂, 间隔 21 天(分配比例为 3:3:1, 每种方案的接种人数分别为 n = 120、120、40); (2) 单剂接种方案组: 受试者经肌肉注射随机接种 50 μg V-01 或安慰剂(分配比例为 3:1, 接种人数分别 n = 120、40)。主要免疫原性终点为抗活 SARS-CoV-2 中和抗体和受体结合域 (RBD) 特异性结合抗体的几何平均滴度 (GMT)。主要安全性终点是完全接种后 30 天内总体不良事件 (AE) 的频率和百分比。

图表 8: V-01 II 期临床试验流程

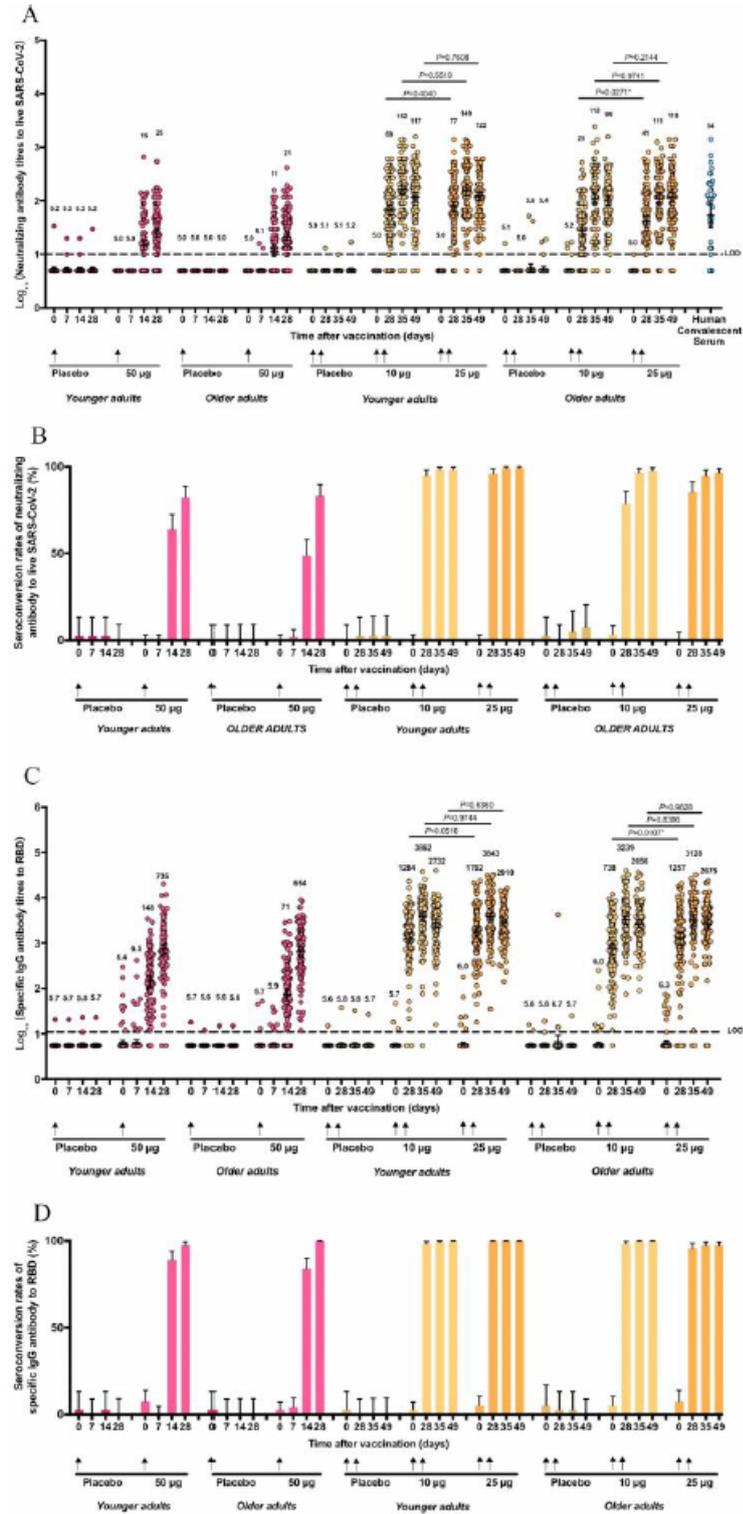


资料来源: 中华医学杂志, 国盛证券研究所

试验结果:

(1) 有效性: 两剂接种方案组中, V-01 激发了显著免疫应答, 获得了可观的高滴度中和抗体和抗 RBD IgG 抗体; 第 35 天抗体滴度达到峰值 (10 μg 和 25 μg V-01 组年轻成人受试者分别为 161.9 (95% 置信区间 [CI]: 133.3 - 196.7) 和 149.3 (95% CI: 123.9 - 179.9); 10 μg 和 25 μg V-01 组老年成人受试者分别为 111.6 (95% CI: 89.6 - 139.1) 和 111.1 (95% CI: 89.2 - 138.4)); 第二剂接种 (第 21 天) 后第 49 天, 抗体滴度水平仍较高; 这些水平显著超过了有症状新冠患者恢复期血清中的水平 (53.6, 95% CI: 31.3 - 91.7)。

图表 9: V-01 II 期临床试验有效性数据



资料来源: 中华医学杂志, 国盛证券研究所

(2) 安全性: 初步数据显示, V-01 具有良好的安全性和耐受性, 反应原性几乎不存在或为轻度, 30 天内仅观察到 1 起疫苗相关的 3 级或更高级别的不良事件。与年轻成人受试者组相比, 老年成人受试者的安全性特征更有利: 在 10 μg、25 μg V-01 两剂接种方案组和 50 μg V-01 单剂接种方案组中, 老年成人受试者的不良事件百分比分别为 19.2%、25.8%和 17.5%, 而年轻成人受试者分别为 34.2%、23.3%和 26.7%。

试验结论：在 II 期临床试验中，候选疫苗 V-01 表现安全且具有免疫原性。年轻组两剂量给药中和抗体滴度达到康复患者血清滴度 3 倍，老年组达到 2 倍。初步结果支持将 10 μg V-01 两剂量给药方案推进到 III 期试验，以进行大规模的基于人群的安全性和有效性评估。

2.4 单抗平台、微球平台持续输出，创新转型高歌猛进

2021 上半年研发投入为 5.45 亿元，同比增长 55.87%，占营业收入的 8.74%。研发投入力度持续加大，公司关注复杂制剂、特色生物药等，创新研发稳步推进。

化药领域：保持辅助生殖、消化道优势，强化精神类、肿瘤免疫

- **复杂制剂：**在研项目共 6 项，完成 III 期临床准备申报生产 1 项、I 期临床 2 项、BE 试验 1 项、获批临床批件 1 项及临床前研究 1 项。其中，注射用醋酸曲普瑞林微球已完成 III 期临床试验，并完成生产注册申报资料整理，待申报生产；注射用阿立哌唑微球正在进行 I 期临床试验，已完成单次给药研究，启动多次给药临床试验；注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）已完成 I 期临床试验，并已完成 III 期临床遗传办备案；注射用醋酸奥曲肽微球已开展 BE 预试验；注射用双羟萘酸曲普瑞林微球（3 个月缓释）已获得临床试验通知书。
- **常规制剂：**在研项目共 26 项，申报生产 2 项、开展临床/BE 研究 4 项、开展非临床研究 2 项、在药学研究中 7 项及艾普项目在研发各阶段。其中，注射用醋酸西曲瑞克已在中国和美国注册申报，即将完成中美发补工作；注射用紫杉醇胶束完成 I 期临床试验；盐酸鲁拉西酮片正在进行 BE 研究；同源康 TY-2136b (LZ001) 项目非临床研究进展顺利。
- **一致性评价：**共 19 项，已获批项目 2 项、申报生产 6 项、开展 BE 研究 1 项、预 BE 研究 6 项及在药学研究中 4 项。其中，注射用奥美拉唑钠和马来酸氟伏沙明片已获批；单硝酸异山梨酯片、注射用头孢地嗪钠、丙氨酰谷氨酰胺注射液已发补回复；克拉霉素片、缬沙坦胶囊和注射用头孢呋辛钠在审评中；枸橼酸铋钾胶囊正式临床试验准备中；雷贝拉唑钠肠溶片中试放大进行中。

生物药板块：围绕肿瘤、免疫病、辅助生殖，聚焦新分子、新靶点、差异化分子设计

在研项目共 7 项，其中已上市 1 项、上市申报阶段 1 项、Ib 或 II 期临床 3 项、I 期临床 1 项、IND 申报阶段 1 项。

重点研发项目：注射用重组人绒毛膜促性腺激素获批上市；重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液正在进行上市申报；重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗已完成 II 期临床，即将展开全球多中心 III 期临床研究；重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液完成银屑病适应症 Ia 期剂量爬坡，进入 Ib/II 期临床试验阶段；注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体正在进行 Ib/II 期临床试验；重组肿瘤酶特异性干扰素 α-2b Fc 融合蛋白处于临床 I 期阶段；重组人促卵泡激素注射液完成 IND 申报。

原料药板块：分类调整，以产品落地为重点

在研项目共 6 项，其中达巴万星已完成验证批生产，氟雷拉纳计划进行验证批生产。

- **发酵原料药：**新北江制药与焦作健康元共同投资设立了河南省健康元生物医药研究院有限公司，聚焦生物发酵类产品的集中研发；
- **合成原料药：**主要聚焦氟雷拉纳等高端宠物药的工艺优化、验证批生产等工作的落地，同时启动新立项 2 个拉纳产品自主项目的研发工作；
- **动物保健产品：**主要聚焦已完成研发 3 个产品的注册申报工作及 GMP 认证工作，同时启动如莫西克汀大动物浇泼剂的研发，以及外部新产品的引进等工作。

2021 上半年新增 2 个产品的国际注册：达托霉素在葡萄牙、日本、印度、新加坡、巴西、南非获批注册；头孢曲松钠在巴基斯坦、东非、哥伦比亚、越南获批注册。截至 2021 年 6 月 30 日公司共有 28 个产品在 56 个海外国家/地区完成了 104 个注册项目，原料药

已通过国际认证现场检查品种 17 个，取得有效期内国际认证证书 49 个。

诊断领域：自主研发产品即将进入收获期

在研项目 37 项，处于临床阶段项目 4 项。对于试剂研发平台，新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）等 2 个产品在国内完成注册（备案），肺炎支原体抗体 IgM 检测试剂盒（化学发光法）进入临床试验，人免疫球蛋白 G4 检测试剂盒（化学发光法）进入研发转化阶段；对于设备研发平台，多通道干式荧光免疫分析仪在国内完成注册，辐照仪二代机型研发进入工程验机阶段，分子项目移液完成平台搭建。

图表 10：丽珠生物及微球主要研发管线进度

品种	靶点/领域	适应症	研究地点	临床前	获批临床	I期	II期	III期	上市
重组人绒促性素(HCG)	hCG/辅助生殖	辅助生殖	中国						2021
r-FSH	FSH/辅助生殖	辅助生殖	中国						
重组人源化抗PD-1 单抗	PD-1/抗肿瘤	胸腺癌、NSCLC	中国/美国						
重组肿瘤酶特异性干扰素α-2b Fc融合蛋白	TNFα-2b/抗肿瘤	肿瘤	中国						
A-02	CD19/20双靶点CAR-	淋巴瘤	中国						
重组人源抗人IL-6R单抗	IL-6/风湿免疫	类风湿性关节炎	中国						NDA
重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体	IL-17A/F/抗炎	中至重度斑块型银屑病	中国/美国						
重组新冠病毒融合蛋白疫苗	COVID-19/疫苗	COVID-19	国际多中心						
曲普瑞林微球（一个月）	GnRH/微球缓释剂	晚期或转移性前列腺癌	中国						
亮丙瑞林微球（三个月）		前列腺癌、乳腺癌	中国						
醋酸奥曲肽微球	生长抑素/微球缓释剂	肢端肥大症、神经内分泌肿瘤	中国	已开展BE					
阿立哌唑微球	微球缓释剂	精神分裂症	中国						
双羟萘酸曲普瑞林微球（三个月）	微球缓释剂	局部晚期或转移性前列腺癌	中国						

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

2.5 公司未来看点及投资逻辑再梳理

公司业绩持续增长确定性高，兼具化学制剂与创新生物基因，短期看制剂、原料药板块，长期看创新生物药+复杂制剂研发转型。管理层调整之后，公司的销售聚焦、提效，重点品种持续发力。

公司是优质生物药的细分龙头，创新管线稳步推进，有持续稳健并且持续超预期优秀的管理层，业绩稳健持续成长。公司已完成一线品种迭代，艾普拉唑系列和亮丙瑞林（创新+高壁垒特色专科药）接替传统产品支撑业绩，公司收入结构在持续的改变。

- **短期逻辑：**业绩增速确定性高，估值较低（预计 2021 年 PE 仅 19X，若扣掉账上现金则估值更低）。合伙人计划要求三年复合扣非业绩增速 15%以上（业绩越高激励基金比例越高），创新药及高端仿制药开始全面驱动增长（艾普拉唑和亮丙瑞林预计成为 2021 年销售前二的主力品种），基层品种随着渠道下沉而激发活力，原料药持续改善提供弹性。
- **长期逻辑：**单抗（目前 HCG，PD-1、IL-6R 重点推进）和微球产品（曲普瑞林微球在 III 期，其他也已获批临床）获批成功转型特色生物药+复杂制剂。公司生物药平台在经历了调整之后更加聚焦，并且重视销售协同与内部合作，效率明显提高。其中重点推进品种包括 IL-6R（Biosimilar 正在进行 BLA，有望争第一）、PD-1（Ib/II

期)。微球平台曲普瑞林、亮丙瑞林3个月、阿立哌唑、奥曲肽等后续陆续推进。

我们看好丽珠有千亿市值的潜力。丽珠有研发、销售、生产一体化平台优势，后续创新生物药和复杂制剂的持续兑现会助力丽珠千亿市值之路。

- 2021年，预计公司超过20亿利润，给予35X PE，一年维度目标市值700亿。
- 2022年，公司的利润有望超过23亿，且丽珠的多个微球、单抗品种将集中获批，会在千亿的路上更进一步。
- 2023年公司的利润体量有望达到27亿以上，通过几年的时间扩充管线的厚度和成熟度，叠加单抗微球品种的销售超预期，丽珠千亿市值可期。

3. 盈利预测与投资评级

基于中报亮眼表现，我们上调盈利预测，预计2021-2023年归母净利润分别为20.43亿元、24.66亿元、28.93亿元，增长分别为19.1%、20.7%、17.3%。EPS分别为2.18元、2.63元、3.08，对应PE分别为19x、15x、13x。扣除激励费用实际业绩增速更高。我们认为公司业绩增速确定性高，估值较低，创新生物药+高端复杂制剂长远布局，未来国际化战略有望持续推进。我们看好公司长期发展，维持“买入”评级。

4. 风险提示

制剂下滑风险、创新研发风险。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com