

丽珠集团 (000513)

主业多元稳健发展，创新性微球及生物制剂打开第二增长

买入 (首次)

2023年12月18日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

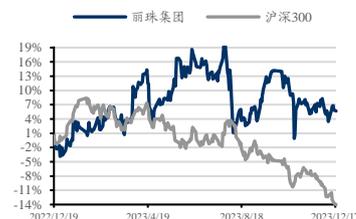
盈利预测与估值	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入 (百万元)	12,630	13,223	14,314	15,932
同比	5%	5%	8%	11%
归属母公司净利润 (百万元)	1,909	2,156	2,436	2,791
同比	8%	13%	13%	15%
每股收益-最新股本摊薄 (元/股)	2.07	2.33	2.64	3.02
P/E (现价&最新股本摊薄)	16.46	14.58	12.90	11.26

关键词: #第二曲线

投资要点

- **投资逻辑:** 1) 主营业务稳健放量, 合伙人计划+股票期权激励+股份回购+多年股东分红展现公司信心。2) 微球及生物制剂步入管线收获期, 预期司美格鲁肽、阿立哌唑、IL-17A/F、戈舍瑞林缓释剂、艾拉戈利钠片等产品均在未来 3-4 年上市, 驱动业绩新增量。3) 估值底部, 创新属性尚待体现。
- **微球制剂及生物制品进入收获期, 增量产品贡献销售峰值约 65 亿元:** 公司 2023-2025 年高端制剂及生物药品管线加速兑现, 创新属性尚未体现于当前估值。其中 6 项重点研发产品在近 3-4 年内上市, 我们预计将贡献销售峰值共约 65 亿元。辅助生殖领域: ①**曲普瑞林**微球 (23Q1 上市) 和 ②**戈舍瑞林**缓释植入剂 (I 期临床, 2027E 上市), 同品类市场分别对应 15 亿和 38 亿元, 仍以进口产品占据 90%+份额, 有望快速实现 30% 的进口替代, 贡献收入 **5 亿和 11 亿元**。③**精神领域:** **阿立哌唑**微球报产已受理、奥曲肽微球进入 BE 临床, 借助公司原有精神科渠道, 长效剂型符合临床亟需且精神科竞争相对蓝海, 我们预计阿立哌唑销售峰值约 **9 亿元**。④**生物制品:** **司美格鲁肽**糖尿病适应症预计 24Q2 报产, 减重适应症 23 年底递交 IND, 对应糖尿病和减重的双市场空间超千亿, 我们预测其销售峰值 **20 亿元**。⑤**IL-17A/F 双靶点单抗** (III 期临床, 2027E 上市), 银屑病+强直炎市场约 570+560 万人, 预期为国内首款 IL-17 双靶点单抗, 我们预测销售峰值 **15 亿**。⑥**IL-6R 托珠单抗** (23Q1 已获批), 用于约 420 万中重度类风湿关节炎患者, 我们预测销售峰值 **5 亿**。
- **主营业务稳健发展, 牢牢辅助生殖及消化领域龙头:** 2016-2022 年, 丽珠营收 CAGR 为 8.16%; 归母净利润 CAGR 为 15.99%, 得益于高壁垒微球及独家大品种放量, 例如 ①**辅助生殖领域:** 多款促性激素产品, 包括亮丙瑞林、尿促卵泡素及重组人绒毛膜促性腺激素等产品, 将与新报产的黄体酮形成良好协同; 伴随妇科疾病筛查率提升、治疗率提升及我国辅助生殖渗透率提升, 该领域市场潜力较大, 我们预测 2023-2025 年在该领域基数较大的情况下仍维持约 15% 增速; ②**消化领域:** 独家品种艾普拉唑和铋钾系列仍处垄断地位, 外加近期引进 P-CAB 制剂, 巩固该领域龙头优势。
- **合伙人计划+股票期权激励+股份回购+高分红:** ①**合伙人计划,** 2019-2028 年扣非归母净利润 CAGR ≥ 15%。②**股票期权激励,** 2022-2024 年扣非归母净利润 CAGR ≥ 15%。③截至 23Q4, 耗资 4.02 亿元回购并注销 1.2 千万股。④**注重股东回报,** 股息率高。
- **盈利预测与投资评级:** 我们预计, 2023-2025 年, 公司归母净利润为 **21.6/24.4/27.9 亿元**, 对应当前市值的 **PE 为 15/13/11 倍**。考虑公司创新属性新品落地将带来较快业绩增速+复杂制剂及独家专利产品壁垒较高、主营业务增长稳健, 且公司当前估值较低, 首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示:** 产品降价、新药研发、原材料供应和价格波动、医药政策不确定性风险。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	34.17
一年最低/最高价	31.72/40.58
市净率(倍)	2.34
流通 A 股市值(百万元)	20,301.26
总市值(百万元)	31,570.97

基础数据

每股净资产(元,LF)	14.58
资产负债率(% ,LF)	41.66
总股本(百万股)	923.94
流通 A 股(百万股)	594.13

相关研究

- 《丽珠集团(000513): 重点品种加快增长, 净利率明显提升》
2020-10-25
- 《丽珠集团(000513): 疫情相关产品支持业绩增长, 生物药有望积极贡献业绩》
2020-08-26

内容目录

1. 投资逻辑：高分红+低估值，主营稳健发展+创新加速兑现.....	5
2. 丽珠集团：转型创新药及高壁垒复杂制剂的综合医药集团	7
2.1. 公司概况：成立近四十年，是高壁垒微球制剂及促性激素领域龙头.....	7
2.2. 产品概况：集中于辅助生殖、消化道、精神类疾病的多元化业务布局.....	11
3. 长效微球高壁垒制剂领跑者，辅助生殖龙头进军精神疾病	12
3.1. 微球行业：抢占微球高壁垒复杂制剂的先发优势.....	12
3.2. 促性领域：曲普瑞林获批上市，协同贝依®亮丙瑞林渠道放量	15
3.3. 精神领域：阿立哌唑微球机理+时效双重优势.....	19
4. 生物药：聚焦辅助生殖主业+自身免疫创新领域	24
4.1. 司美格鲁肽：国产临床进展领先，减重+降糖双市场空间超千亿.....	25
4.2. IL-17A/F 单抗：双效抑制剂享差异化优势+自免疾病的辽阔市场.....	29
4.3. IL-6R 托珠单抗：国内领先上市的自免生物药.....	36
5. 多元化业务保障主营业务稳定增长	38
5.1. 艾普拉唑：首款国产独家PPI大品种，快速抢占胃酸分泌疾病市场.....	38
5.2. 中药：积极响应中药政策，参芪扶正注射液+抗病毒颗粒维稳放量.....	41
5.3. 原料药：高端抗生素及宠物药出海销售稳健增长.....	43
6. 盈利预测	44
6.1. 盈利预测.....	44
6.2. 投资评级.....	46
7. 风险提示	46
8. 附录	46

图表目录

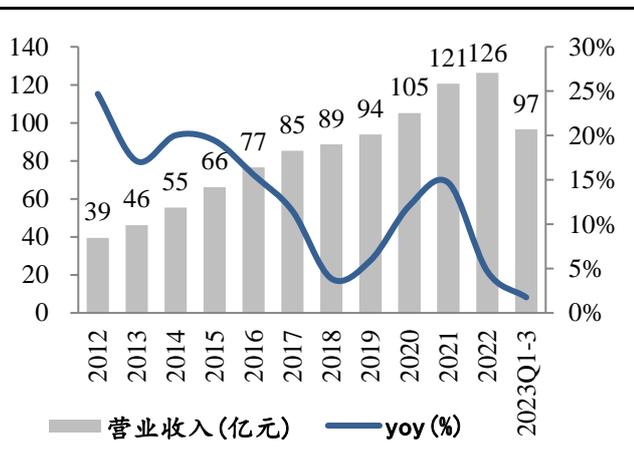
图 1:	丽珠 2012-2022 年营收 (亿元) 及增速	5
图 2:	丽珠 2012-2022 年归母净利润 (亿元) 及增速	5
图 3:	丽珠践行中长期的股东回报计划	6
图 4:	丽珠集团进入稳健发展、管线加速兑现阶段	8
图 5:	丽珠集团股权结构清晰稳定, 截至 2023Q3	8
图 6:	丽珠 2012-2022 年营收 (亿元) 及增速	9
图 7:	丽珠 2012-2022 年归母净利润 (亿元) 及增速	9
图 8:	丽珠 2017-2022 年各产品板块营收占比	10
图 9:	丽珠 2017-2022 年各产品板块毛利率	10
图 10:	2009-2022 年海外销量(亿元)及海外毛利率	10
图 11:	丽珠销售毛利率及净利率	10
图 12:	丽珠 2017-2023H1 部分主要产品院端及零售收入 (亿元)	10
图 13:	丽珠 2017-2023Q3 四大期间费用率	11
图 14:	丽珠 2018-2023Q3 研发费用加码	11
图 15:	丽珠集团主营业务多元化	11
图 16:	丽珠微球及生物药平台项目梳理	12
图 17:	中国微球制剂行业规模测算 (亿元)	13
图 18:	2017-2022 年院端微球品种销售情况 (百万元)	13
图 19:	丽珠集团是性激素及生殖领域的坚定龙头	15
图 20:	2017-2023Q1 国内样本医院瑞林类药物销量 (亿元)	16
图 21:	2017-2023Q1 亮丙瑞林品类院端销量 (亿元)	17
图 22:	2017-2023Q1 亮丙瑞林品类的院端销售格局	17
图 23:	2017-2023Q1 曲普瑞林品类的院端销售额 (亿元)	18
图 24:	2022 年曲普瑞林品类的院端销售额格局	18
图 25:	2017-2023H1 戈舍瑞林品类的院端销售额 (亿元)	19
图 26:	阿立哌唑发展历程示意图	21
图 27:	长效阿立哌唑全球销量 (亿美元) 及增速	22
图 28:	美国精神疾病长效注射剂销售格局测算	22
图 29:	2017-2022 年抗精神病药院端销量 (亿元)	23
图 30:	抗精神病药注射剂的销量增速较快	23
图 31:	2017-2022 年抗精神病药院端销售格局	23
图 32:	帕利哌酮针剂与片剂院端销量 (百万元)	23
图 33:	中国超重/肥胖人数预测 (亿人)	26
图 34:	中国成人超重/肥胖导致的医疗费用预测	26
图 35:	全球及中国糖尿病成人患者预测 (亿人)	26
图 36:	2017-2023H1 中国糖尿病市场销量 (亿元)	26
图 37:	GLP-1RA 可显著降低不良心血管事件风险	27
图 38:	GLP-1RA 是指南新推荐的 T2DM 合并症一线用药	27
图 39:	2014-2021 全球 GLP1 靶点药物销量 (亿元)	28
图 40:	IL-17 生物药逐渐成为最常用的中重度银屑病一线用药	31
图 41:	2017-2023H1 免疫抑制剂院端市场 (亿元)	33
图 42:	IL-17 靶点药物零售及院端销售额 (亿元)	33

图 43:	IL-17 药物靶点机理	35
图 44:	四款 IL-17 药物的作用靶点	35
图 45:	丽珠的 IL-17A/F 有望成为同类最佳 Best-in-class.....	36
图 46:	中国类风关患者人数预测 (万人)	37
图 47:	中国类风关药物市场规模预测 (十亿人民币)	37
图 48:	2016-2022 中国 PPI 药物市场规模 (亿元)	40
图 49:	2017-2023H1 艾普拉唑院端销售额 (亿元) 及市占	40
图 50:	参芪扶正注射液销售额 (亿元)	42
图 51:	抗病毒颗粒销售额 (亿元)	42
图 52:	2012-2022 中药板块营收及营收占比	43
图 53:	2012-2022 原料药板块营收及毛利 (亿元)	44
表 1:	丽珠中长期事业合伙人持股计划计提比例及考核值.....	5
表 2:	丽珠集团新增长点.....	7
表 3:	可比公司估值表.....	7
表 4:	丽珠管理层概况.....	9
表 5:	全球已上市微球药物及国内临床靠前的在研项目	14
表 6:	艾拉戈克钠相关仿制药的生物等效性研究进展.....	19
表 7:	阿立哌唑微球的销售峰值测算.....	20
表 8:	第一二三代抗精神病药对比.....	22
表 9:	长效抗精神病格局较好, 国产长效阿立哌唑涉足药企仅 3 家.....	24
表 10:	司美格鲁泰的销售峰值测算.....	25
表 11:	诺和诺德 GLP1 相关靶点产品布局概览.....	28
表 12:	中国 GLP1 相关靶点研发进度概览.....	29
表 13:	IL-17A/F 单抗的销售峰值测算	30
表 14:	国内上市的用于银屑病及中轴型脊柱关节炎的生物药疗效对比.....	32
表 15:	主要 IL-17 在售及在研靶点药物一览	34
表 16:	优时比的 IL17A/F 单抗疗效优于 IL-17A、IL-12/23、TNF- α 靶点的产品	35
表 17:	IL-6R 托珠单抗的销售峰值测算.....	36
表 18:	获批上市的 IL-6/IL-6R 药物及托珠单抗生物类似药在研进展领先药物.....	38
表 19:	丽珠集团治疗胃酸分泌相关疾病药物零售及院端销售情况 (亿元)	39
表 20:	国内主要在销的 6 款 PPIs 药物	40
表 21:	注射用 PPI 价格比较.....	41
表 22:	部分国家中药保护品种一览.....	42
表 23:	丽珠集团原料药及中间体板块主要产品.....	43
表 24:	收入拆分 (亿元) 及预测.....	45
表 25:	可比公司估值表.....	46

1. 投资逻辑：高分红+低估值，主营稳健发展+创新加速兑现

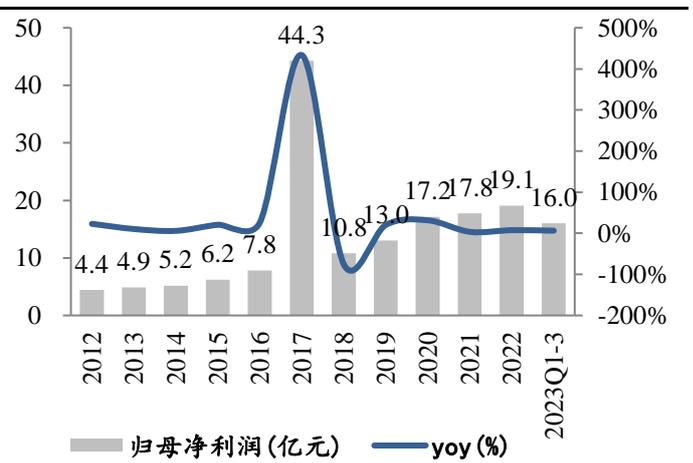
一、集团企业稳健发展，多维度盈利数据持续发力，员工激励更添信心。1) 营收、利润双增长。2020-2023Q3 即使受到疫情+政策波动，分别实现收入 105.2/120.6/126.3/96.6 亿元，同增 12.1/14.7/4.7/1.8%，6 年 CAGR 为 8.71%；归母净利润 17.2/17.8/19.1/11.7 亿元，同增 31.6/3.5/7.5/5.1%，6 年 CAGR 为 15.99%。业绩稳健放量，主要是受益于微球等高壁垒产品的研发能力及竞争优势，质量、成本、营销体系多方面的精细化管理，多元化的产品结构和业务布局等因素。2) 合伙人计划+股票期权激励+股份回购增添投资者信心。(A) 2020 年，公司发布中长期事业合伙人持股计划，以 2018 年扣非归母净利润 9.47 亿元为基数，考核 2019-2028 年的净利润复合增长率，实行超额累进计提各期激励基金，具体计提比例见下表。2021、2022 年分别实施了第一期、第二期持股计划。(B) 2022 年，公司发布股票期权激励计划，拟向 1,026 名激励对象授予 1,797 万份股票期权，占总股本比例 1.92%，激励对象主要为中高级管理人员及核心骨干；以 2021 年扣非归母净利润为基础，考核 2022-2024 年的净利润复合增长率不低于 15%。(C) 截至 2023 年，公司通过集中竞价回购了 A 股股份 1.16 千万股，占总股本的 1.24%，使用资金 4.02 亿元，全部回购股份予以注销并相应减少注册资本。公司与股东及核心员工利益深度绑定，组织架构稳定性强，注重股东利益，增强投资者信心。3) 卓越管理：中国首家 MSCI ESG3A 级药企，构建可持续发展的全球使命。2023 年 MSCI ESG 评级由 2A 级上调至全球最高等级 3A 级，成为中国制药行业中首家获得最高 3A 评级的企业；截至 2023 年 8 月评级更新日，全球制药行业中仅有 4 家企业获得 MSCI ESG 的最高评级 3A 级。

图1：丽珠 2012-2022 年营收（亿元）及增速



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图2：丽珠 2012-2022 年归母净利润（亿元）及增速



数据来源：Wind，东吴证券研究所

表1：丽珠中长期事业合伙人持股计划计提比例及考核值

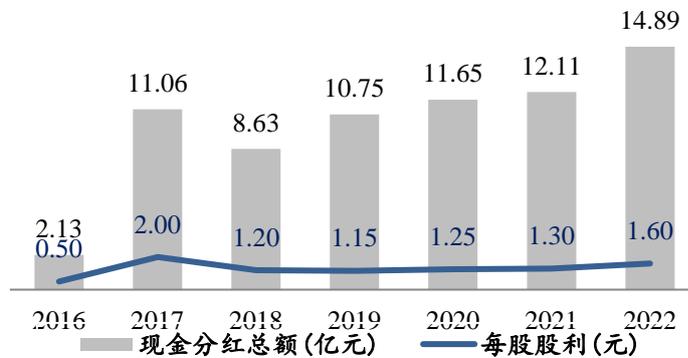
各考核年度实现的净利润复合增长率 (X)	复合增长率 15%以上超额累进计提专项基金的比例	考核年度	以 2018 年度归母扣非净利润为基数，考核期内净利润复合增长率 15%的具体值 (亿元)
$X \leq 15\%$	0	2019 年	10.89
$15\% < X \leq 20\%$	25%	2020 年	12.53
$20\% < X$	35%	2021 年	14.41

2022 年	16.57
2023 年	19.05
2024 年	21.91
2025 年	25.20
2026 年	28.98
2027 年	33.32
2028 年	38.32

数据来源：Wind，东吴证券研究所

二、高股息、低估值。公司治理良好，践行中长期的股东回报计划，十年累计分红 75 亿元，近 5 年股息高达 2.27-4.57%。

图3：丽珠践行中长期的股东回报计划



数据来源：Wind，东吴证券研究所

三、微球制剂及生物制品收获期，驱动业绩新增量。由传统化药企业向高壁垒复杂制剂及创新生物药转型，2023-2025 管线布局加速兑现。1) **司美格鲁肽**糖尿病适应症正在进行 III 期临床试验，预计 24Q2 报产，且减重适应症 23 年 12 月递交 IND，不仅临床进展领先，而且具备其原料药自主生产的能力，我们预计有望成为 20 亿元大品种。2) **IL-17A/F 单抗**的 III 期临床有序推进，其适应症银屑病和强直性脊柱炎分别对应我国患病人数 570 万和 560 万人，市场辽阔，双靶抑制剂疗效突出，目前全球 IL-17A/F 双效抑制剂仅有一款上市，丽珠有望成为国内首款获批，成为 15 亿品种。3) **戈舍瑞林缓释植入剂**正在开展中试向生产的桥接试验，曾是阿斯利康独家超 35 亿市场的大品种，上市后将协同完善丽珠的促性激素市场管线矩阵，有望抢占 30% 的市场，达到销售峰值 11 亿元。4) **阿立哌唑长效剂型**已经完成 I 期临床试验，2023Q3 上市许可申请获得受理，预计 2025 年上市；该产品机理独特，顺应性强，临床需求明确；国内抗精神病药市场规模约 35 亿元，相比竞争较激烈的口服制剂，注射剂涉足药企仅 3 家，我们预计 2028 年达到销售峰值 8.5 亿元。5) **丽珠曲普瑞林微球**为国内首批，2023 年 5 月获批前列腺癌适应症，率先进入市场；市场规模约 15 亿元，国产制剂尚无竞争，有望快速实现进口替代，成为 5 亿品种。6) **IL-6R 托珠单抗**于 2023 年迅速获批用于新冠抗疫，预期后续持续用于类风湿关节炎等自免疾病，成为 5 亿品种。

表2: 丽珠集团新增长点

产品	治疗领域	适应症	上市时间/ 临床进展	销售峰值E (亿元)
司美格鲁肽	糖尿病	糖尿病, 减重	III 期, 2025E	20
IL-17A/F	生物药	银屑病, 强直性脊柱炎	III 期, 2026E	15
戈舍瑞林	生殖系统	前列腺癌	I 期, 2027E	11
阿立哌唑	神经系统	精神分裂症	I 期, 2025E	9
曲普瑞林	生殖系统	前列腺癌、子宫内膜异位症	2023. 05	5
托珠单抗 IL-6R	生物药	风湿性关节炎等自免疾病	2023. 01	5
艾拉戈利钠片	生殖系统	子宫内膜异位症中度至重度疼痛	III 期, 2027E	2

数据来源: 公司资料, 东吴证券研究所测算

我们预计 2023-2025 年, 公司营业收入分别为 132.2/143.1/159.3 亿元, 归母净利润为 21.6/24.4/27.9 亿元, 对应当前市值的 PE 为 15/13/11 倍。选择与公司业务相近的海正药业、华海药业、京新药业作为可比公司, 考虑到公司创新属性新品落地带来业绩增速快+复杂制剂及独家专利产品壁垒较高、主营业务增长稳健, 且公司当前估值较低、创新属性尚未完全体现, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

表3: 可比公司估值表

证券简称	证券代码	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
海正药业	600267.SH	118.25	4.89	6.81	8.51	10.31	27	17	14	11
华海药业	600521.SH	229.05	11.68	12.17	15.03	19.00	28	19	15	12
京新药业	002020.SZ	117.53	6.62	6.89	7.90	9.38	16	17	15	13
			平均值				24	18	15	12
丽珠集团	000513.SZ	316.45	19.09	21.56	24.36	27.91	16	15	13	11

数据来源: wind, 东吴证券研究所

注: 丽珠集团数据为东吴证券研究所预测数据, 可比公司数据为 wind 一致预期, 预测时间为 2023 年 12 月 12 日

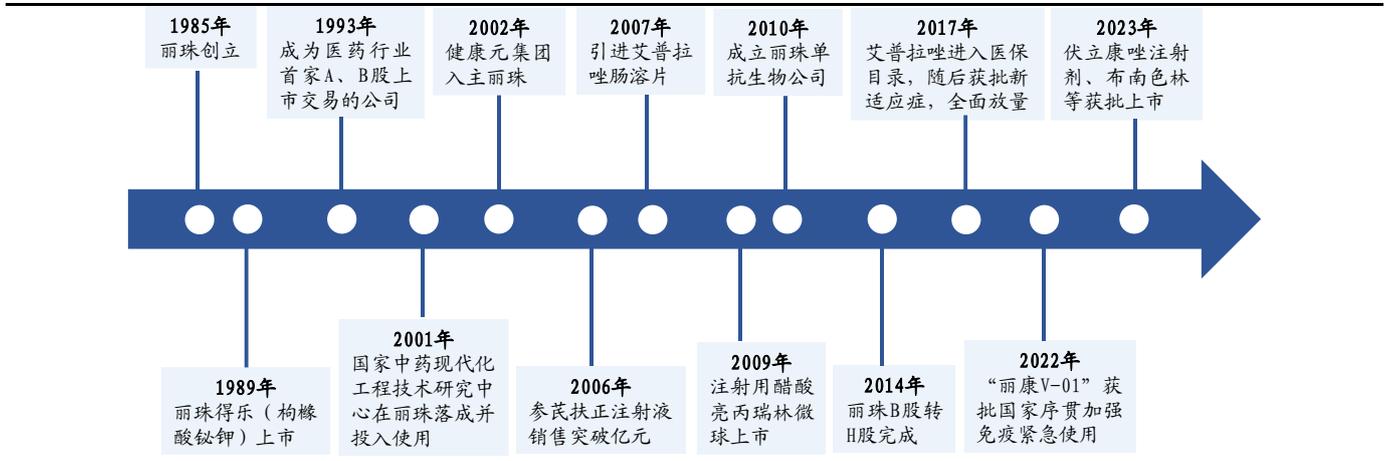
2. 丽珠集团: 转型创新药及高壁垒复杂制剂的综合医药集团

2.1. 公司概况: 成立近四十年, 是高壁垒微球制剂及促性激素领域龙头

丽珠医药集团股份有限公司是集医药研发、生产、销售为一体的综合性企业集团, 全国医药行业首家 A、B 股上市的公司。集团架构方面, 丽珠集团创建于 1985 年 1 月, 1993 年在 A、B 股先后上市, 2002 年由健康元 (原太太药业) 收购, 2014 年丽珠 B 股转 H 股完成。产品方面, 早期主要依赖于胃酸相关治疗 (得乐、维三联等) 及参芪扶正注射液等产品; 第二阶段, 进入高壁垒复杂制剂大品种放量阶段, 2007 年引进艾普拉唑并于 2017 年进入医保目录后全面放量, 2009 年亮丙瑞林上市并在 2019 年成为销量冠军; 2020 年进入抗疫阶段, 新冠试剂盒陆续上市, 抗病毒颗粒增长迅猛, 艾普、亮丙均

破 10 亿并成为公司高速增长的引擎；未来，将持续向高端制剂及生物创新药转型，强化辅助生殖、消化系统疾病，进军精神疾病等蓝海领域，配合股权激励注入活力，目标在充满变革及机遇的医药行业后疫情时代稳健发展。

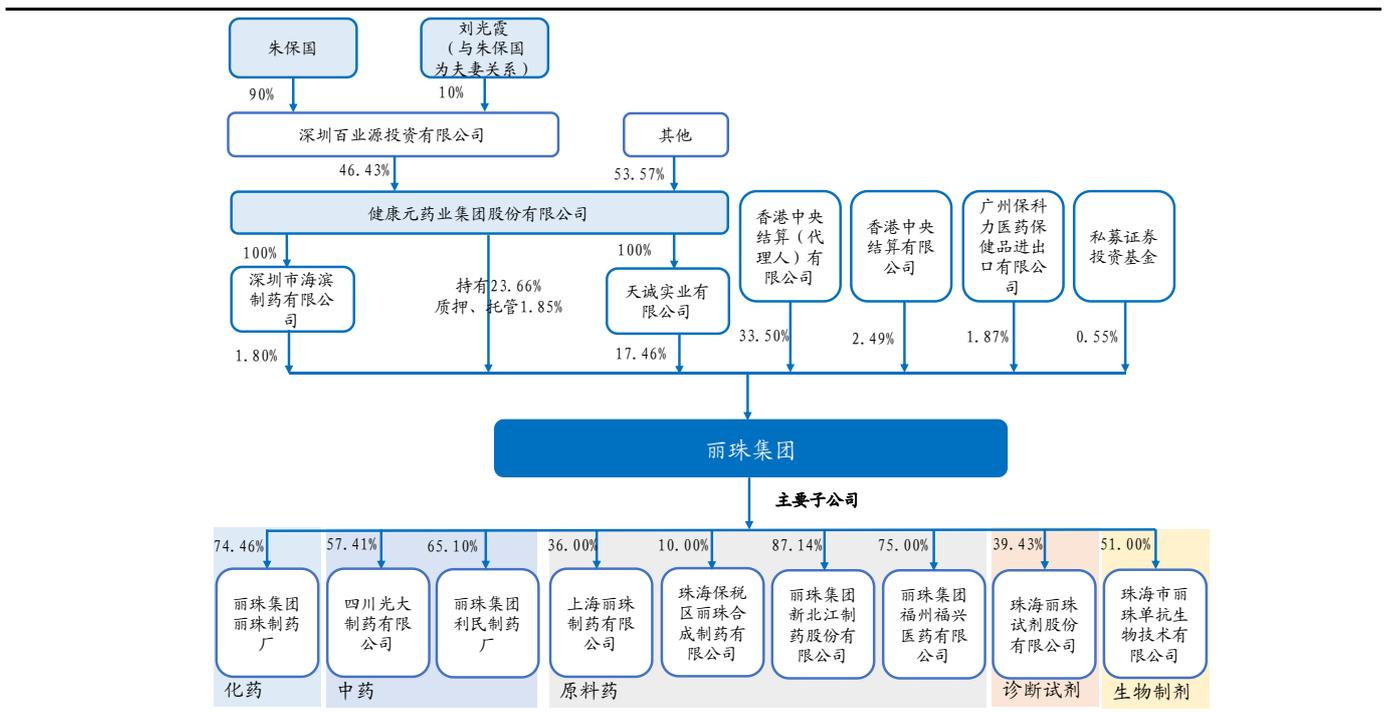
图4：丽珠集团进入稳健发展、管线加速兑现阶段



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

股权结构清晰稳定。截至 2023Q3，健康元直接及间接持有丽珠集团 44.77% 股本权益，为丽珠的控股股东；朱保国担任健康元及丽珠集团的董事长，总计直接及间接持有丽珠 33.07% 股份，为公司实际控制人。副董事长陶德胜、董事徐国祥、执行董事及总裁唐阳刚分别直接持有公司股份 0.10%、0.10%、0.05%。丽珠集团拥有 25 家全资子公司，26 家控股子公司，业务范围涵盖医药研发、生产、销售等领域。其中，丽珠集团直接持有丽珠生物 51.00% 股权，丽珠生物直接持有丽珠单抗 100% 股权。

图5：丽珠集团股权结构清晰稳定，截至 2023Q3



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

管理层经验丰富。公司管理层均有十年以上医药行业从事经验，对行业有深刻的理解认知。高级管理人员多数具有化学、管理学等相关学位及医药行业相关背景，行业熟悉度高，管理专业性强。

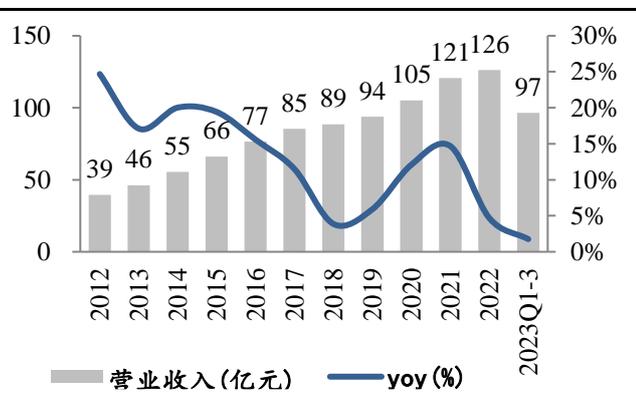
表4: 丽珠管理层概况

姓名	职务	主要工作经历
朱保国	董事长、非执行董事	毕业于河南师范大学化学系，本科学历。自 2002 年起至今任丽珠医药集团股份有限公司董事长，同时为健康元创始人，现任该公司董事长。2006 年 4 月至 2013 年 9 月期间曾兼任丽珠医药集团股份有限公司总裁；自 2014 年 11 月起担任深圳市工商联（总商会）荣誉副会长。
陶德胜	副董事长、非执行董事	硕士学历，具有执业药师资格及制药专业高级工程师（教授）职称。曾担任丽珠医药集团股份有限公司副总裁、总裁、执行董事，自 2014 年起至今担任丽珠医药集团股份有限公司副董事长。
徐国祥	董事、副总裁	硕士学历，曾任职于扬子江制药股份有限公司、丽珠医药集团股份有限公司河南省分公司、珠海市圣美基因检测科技有限公司、天津同仁堂集团股份有限公司，任董事、总经理等职。现兼任中国医药商业协会副会长；中国医院协会常务理事。
唐阳刚	执行董事、总裁	毕业于四川大学微生物学专业，本科学历，制药正高级工程师。历任集团子公司新北江制药技术总监、总经理、董事长、党委书记。自 2018 年 12 月起至今担任丽珠医药集团股份有限公司总裁。自 2019 年 2 月起至今担任丽珠医药集团股份有限公司执行董事。
徐坚	丽珠集团化学药首席科学家，微球公司总经理	具有 30 年国内外新药研发经验以及在国内大学、工业界工作的丰富经历，长期从事药物新剂型、新制剂的研究开发及管理。曾任中国药科大学药剂学副教授、研究生导师；新西兰 Ancare 制药公司资深科学家及研发主管并兼任 Auckland 大学研究员；以岭医药集团首席专家兼研究院副院长，江苏恒瑞医药股份有限公司首席科学家兼国外仿制药研究所所长，制剂新技术研究所所长，江苏恩华药业股份有限公司首席科学家兼研究院副院长。2010 年入选江苏省双创人才计划。

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

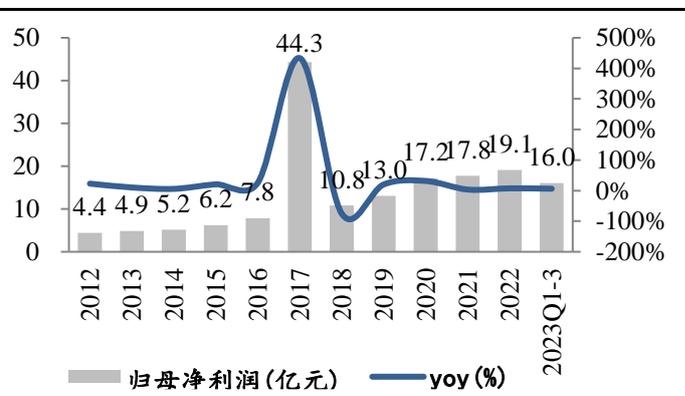
营收增长稳健，净利润增长较快。2016-2022 年，公司营收由 76.5 亿元增至 126.3 亿元，6 年 CAGR 为 8.71%；归母净利润由 2016 年的 7.8 亿元增至 2022 年的 19.1 亿元，6 年 CAGR 为 15.99%。2017 年，净利润大幅增长是由于处置珠海维星实业子公司股权的投资收益。2018 年，营收及归母净利润增速下降，主要系医保控费、招标降价等政策调整影响。2021 年，营收同比增长达 14.7%，之后随着国内行业监管与准入政策趋严的大环境，增速有所放缓；但整体规模效应依旧显著，保持稳健增长。

图6: 丽珠 2012-2022 年营收 (亿元) 及增速



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图7: 丽珠 2012-2022 年归母净利润 (亿元) 及增速

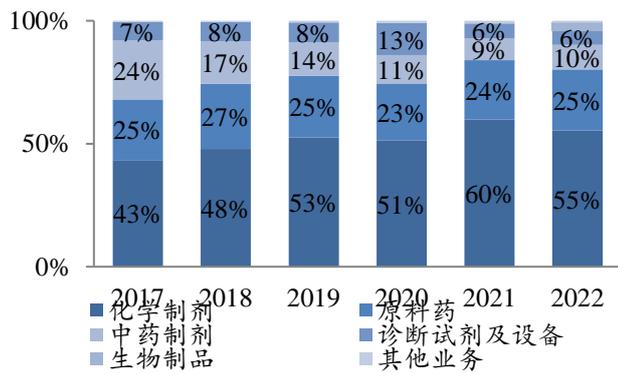


数据来源：Wind，东吴证券研究所

高端化学制剂及原料药境内外销售带动利润增长。2023Q3，按主要业务领域或药品

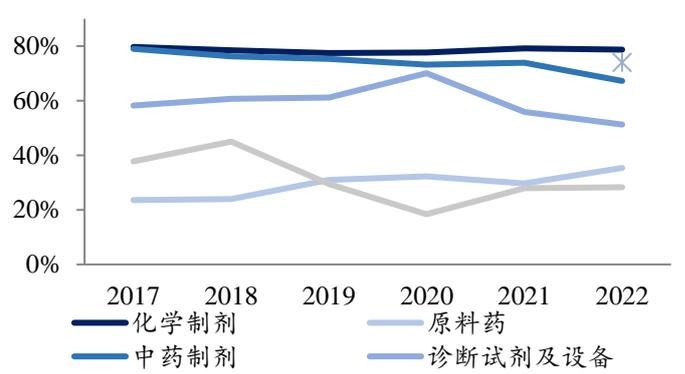
划分为三大块，以化学制剂类产品为主（占营收比 55%），其中创新药及高壁垒复杂制剂占比 35%，以及原料药板块（占营收比 25%）和中药板块（占营收比 10%）。化学制剂板块包括传统仿制化药及高壁垒复杂制剂，近年来毛利率维持在 80%左右；随着化学制剂的营收占比从约 40%稳定至 55%左右，公司利润结构优化。原料药板块的高端抗生素及高端宠物药产品销售占比及盈利也稳步提升，2017-2022 年毛利率由 23.6%增至 35.4%，带动海外销量由 2012 年的 3.47 亿元增长至 2022 年的 15.65 亿元，十年 CAGR 为 16.3%。2022 年，公司境外主营业务收入占比 12.9%；境外业务增收更增利，目前毛利率稳定在 40%左右。近 5 年来，公司整体毛利率维持约 65%，净利率近 20%。

图8：丽珠 2017-2022 年各产品板块营收占比



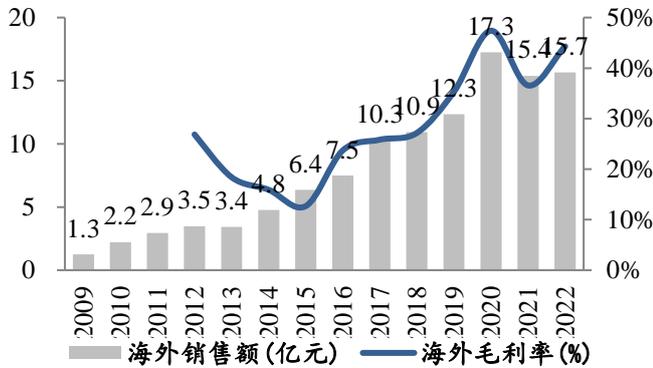
数据来源：Wind，东吴证券研究所

图9：丽珠 2017-2022 年各产品板块毛利率



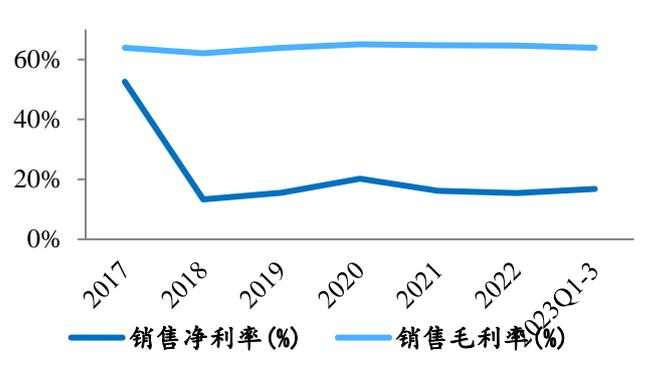
数据来源：Wind，东吴证券研究所

图10：2009-2022 年海外销量(亿元)及海外毛利率



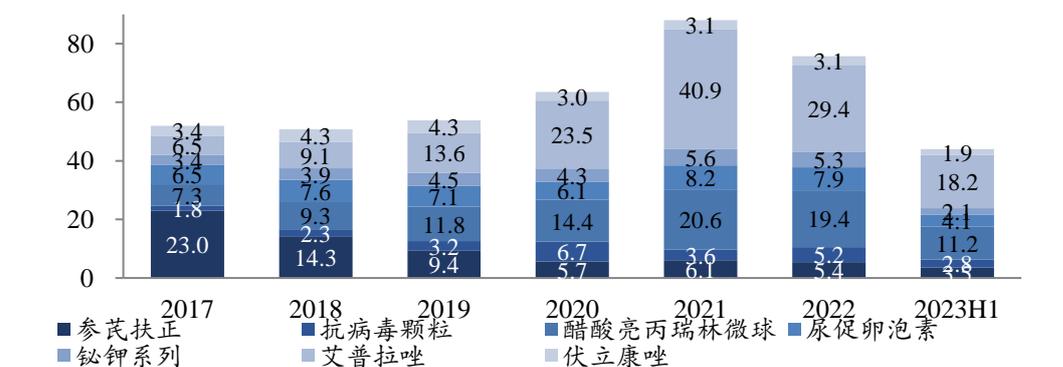
数据来源：Wind，东吴证券研究所

图11：丽珠销售毛利率及净利率



数据来源：Wind，东吴证券研究所

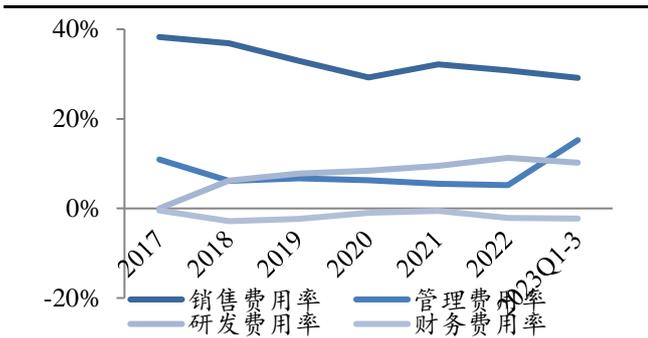
图12：丽珠 2017-2023H1 部分主要产品院端及零售收入(亿元)



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

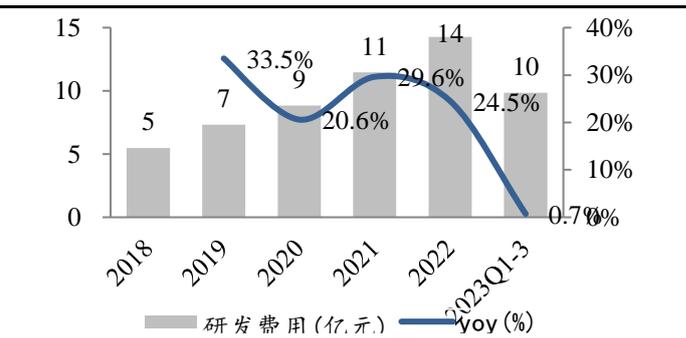
销售及管理费用降低，研发投入增加。2017-2023Q3，公司销售、管理费用呈现波动下降趋势。2022年，四项费用同比+1.39%，主要系研发费用加码(+24.51%)，用于新冠疫苗的研发和大规模临床试验；财务费用率下降主要是利息收入增加以及因汇率变动带来汇兑收益所致。**商业化实力强劲。**公司营销网络覆盖全国各省份及海外超80个国家或地区，产品覆盖国内二级以上6000余家、二级以下基层医疗终端10万余家、40多万家药店。BD团队不断加快自有项目的出海步伐：自2021的PD-1实现了公司首次创新产品海外商业化授权之后，持续推进创新类产品及管线的国际合作、申报注册、技术转移及对外许可授权等工作。

图13: 丽珠 2017-2023Q3 四大期间费用率



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图14: 丽珠 2018-2023Q3 研发费用加码



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

2.2. 产品概况: 集中于辅助生殖、消化道、精神类疾病的多元化业务布局

丽珠集团主营业务多元化。产品涵盖化学药、生物药、中药制剂、原料药及中间体、诊断试剂及设备等多个医药细分领域，治疗领域方面集中于辅助生殖（亮丙瑞林、尿促卵泡素、尿促性素等）、消化道（艾普拉唑、铋钾系列、雷贝拉唑等）、精神类疾病（氟伏沙明等）。丽珠具备较多产品储备，拥有439项制剂批文，187项产品进入医保，155项在研产品，以及677项专利及专利申请；同时不断获得国际性药品获批注册和国内临床批准，及一致性评价项目顺利完成，新老药物进展顺利。现阶段聚焦发展创新药及高壁垒复杂制剂，并以独特的原料药优势，加强原料制剂一体化。

图15: 丽珠集团主营业务多元化

化学药物板块			化学原料及中间体	中药制剂	诊断试剂及设备	生物制品	动物保健 (宠物药)
辅助生殖	消化道	精神					
注射用腺垂体释放激素 (亮丙瑞林) (真依) 注射用尿促卵泡素 (真得安) 注射用重组人绒毛膜促性腺激素 (真得安)	注射用艾普拉唑钠 (真得安) 艾普拉唑肠溶片 (真得安) 枸橼酸铋钾胶囊 (真得安) 枸橼酸铋钾片/雷贝拉唑肠溶片组合包装 (真得安) 枸橼酸铋钾片/雷贝拉唑肠溶片组合包装 (真得安)	马来酸氟伏沙明片 (真得安) 盐酸哌罗匹隆片 (真得安) 盐酸哌罗匹隆片 (真得安)	米尔贝酯 美伐他汀 苯丙氨酸 阿卡波糖 达托霉素 万古霉素	感冒药物 抗病毒颗粒 抗肿瘤药物 参芪扶正注射液	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒 (胶体金) 免疫多检测平台 托珠单抗注射液	重组重组蛋白疫苗 驱虫药 莫西汀片剂 (真得安)	

数据来源: 公司资料, 东吴证券研究所, 注: 图为公司已获批上市的主要产品

由传统化药企业向高壁垒复杂制剂及创新生物药企转型，2023-2025 管线布局加速兑现。重点产品包括近两年获批上市的：曲普瑞林微球、注射用醋酸西曲瑞克、重组人绒促性素、IL-6R 托珠单抗注射液、丽康 V-01 新冠疫苗、新冠二价苗、布南色林片、注射用伏立康唑、以及注射用丹曲林钠。5 项准备或正在申请报产受理：阿立哌唑微球、黄体酮注射液、盐酸鲁拉西酮片、盐酸哌罗匹隆片、和 PD-1 抑制剂。正在推进 6 项 III 期/BE 临床试验：司美格鲁肽、IL-17A/F 单抗、亮丙瑞林微球（3M 剂型）、奥曲肽微球、重组人促卵泡激素、和艾拉戈利钠片；5 项 I 期临床试验：曲普瑞林微球（3M）、丙氨瑞林微球、干扰素 a-2bFc、艾普拉唑微丸肠溶片、和阿塞那平贴剂。预期 2024-2025 年，多项催化事件有望落地，包括亮丙瑞林微球（3M）、曲普瑞林微球（1M）子宫内膜异位适应症、阿立哌唑微球、PD-1 单抗、司美格鲁肽注射液、以及艾普拉唑微丸肠溶片的获批上市。

图16: 丽珠微球及生物药平台项目梳理

领域	靶点/项目名称	全球市场 (亿美金)	国内市场 (亿元)	临床前	临床I	临床II	临床 III/BE	NDA/ ANDA	上市	医保
辅助生殖	亮丙瑞林微球（3M）	30.2	43.3	██████████	██████████	██████████	██████████			乙类
	曲普瑞林微球（1M）	7.8	12.7	██████████	██████████	██████████	██████████			否
	曲普瑞林微球（3M）	7.8	12.7	██████████	██████████					否
	戈舍瑞林植入剂	10.3	32.6	██████████	██████████					乙类
精神	重组人促卵泡激素	18	24.8	██████████	██████████	██████████	██████████			否
	阿立哌唑微球（1M）	26.5	10.5	██████████	██████████	██████████	██████████			否
	奥曲肽微球	14.6	2.8	██████████	██████████	██████████	██████████			乙类
免疫	IL-6R	30	1.2	██████████	██████████	██████████	██████████			乙类
	IL-17A/F	52	-	██████████	██████████	██████████	██████████			否
肿瘤	丙氨瑞林微球（1M）	-	-	██████████	██████████					否
	PD-1	270	50.8	██████████	██████████	██████████	██████████			谈判
	干扰素 a-2b Fc	-	-	██████████	██████████					否
糖尿病	司美格鲁肽注射液	108	-	██████████	██████████	██████████	██████████			
新冠	重组新冠病毒融合蛋白疫苗V01	-	-	██████████	██████████	██████████	██████████			-
	重组新冠病毒融合蛋白二价疫苗	-	-	██████████	██████████	██████████	██████████			-

数据来源：公司资料，东吴证券研究所

3. 长效微球高壁垒制剂领跑者，辅助生殖龙头进军精神疾病

3.1. 微球行业：抢占微球高壁垒复杂制剂的先发优势

微球作为长效注射剂的成熟品类，药物缓释特点优势显著。长效注射剂是起到缓释、长效作用的注射制剂；相比于口服制剂，血药浓度稳定、药物的有效作用时间长达数周乃至数月，可降低给药频次，从而带来患者便利性、依从性、及巨大的社会效应。长效

注射给药系统可通过载体控制药物缓释速度，主要采取了微囊/微球、聚合物胶束、或纳米粒等技术。其中，微球技术的临床应用最为成熟，全球最早上市时间为 1986 年；截至 2023Q3，全球已有 18 款微球产品上市，其中 7 款国产。微球（microspheres）将药物包埋或吸附在聚合物分子的表面，形成微小球状实体，其粒径一般在 1-250 微米。通过皮下或肌肉注射进入体内后载体表面快速释放、药物扩散、聚合物溶蚀降解等方式，实现药物的半衰期延迟。微球生产技术壁垒较高，全球获批上市的药企较少，因为 1) 药物处方工艺复杂，微球的包封率、粒径均匀性等质量参数难以控制，重复性和稳定性均有难度，产业化生产难度大；2) 技术壁垒、专利、和设备等制约因素，比如全程无菌化操作，对生产过程与定制化设备的要求严格；3) 研发周期较长，存在进入及资金壁垒。

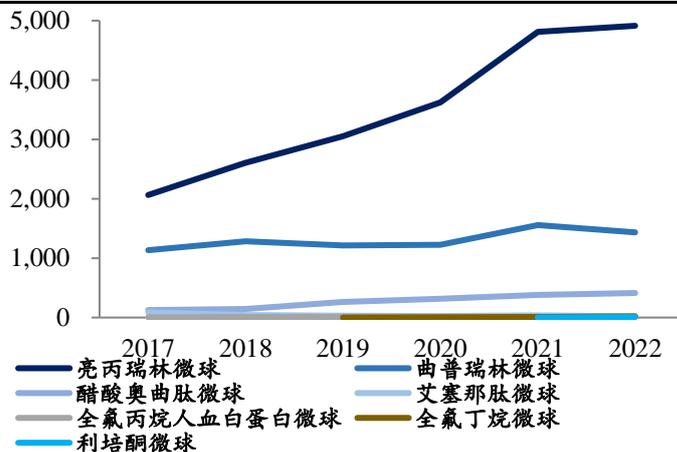
微球制剂规模近 120 亿元，复合增速约 20%，空间广阔。根据头豹研究所数据，2015-2019 年中国微球制剂行业市场规模由 22.3 亿元增长到 47.4 亿元，期间 CAGR 为 20.8%。未来，随着多个原研药专利过期，本土企业加紧布局微球制剂领域，将促进微球制剂技术水平提升，及国产微球制剂产品加速上市，中国微球制剂市场规模将呈现快速增长趋势。据头豹研究所，2024 年中国微球剂行业市场规模将增长至 116.1 亿元，2019-2024 年 CAGR 为 19.7%。**已上市的主要微球品种为亮丙瑞林、曲普瑞林和奥曲肽。**目前我国微球制剂医院市场销售规模的第一梯队是亮丙瑞林微球，2022 年样本医院销售额 49.1 亿元，销量仍处于增长阶段，是带动微球制剂发展的主要品种。在医院市场第二梯队产品中，曲普瑞林和奥曲肽的销售额总体上保持较高的增长势头，2022 年样本医院销售额分别为 7.32 亿和 1.94 亿元。其余微球制剂销售额尚未过千万。

图 17: 中国微球制剂行业规模测算 (亿元)



数据来源：头豹研究所，东吴证券研究所

图 18: 2017-2022 年院端微球品种销售情况 (百万元)



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

微球制剂生产的工业控制壁垒高，竞争格局好。由于微球制剂的技术壁垒，微球关键制备技术掌握在欧美日发达国家如美国强生、瑞士诺华、法国益普生、日本武田、德国辉凌等制药巨头手中；目前国内竞争环境相对温和，主要参与药企较为集中，包括丽珠集团、绿叶制药、齐鲁制药、金赛药业、和圣兆药物。截至 2023Q3，按药物有效成分计，全球共 12 个微球产品品类上市；我国进口微球产品 5 个（亮丙瑞林、曲普瑞林、奥曲肽、利培酮、艾塞那肽），国产微球有 5 个（亮丙瑞林、曲普瑞林、利培酮、戈舍瑞林、艾塞那肽）。

林、奥曲肽以及钇[90Y])。我国研发申报的微球产品集中在内分泌治疗的GnRH类药物、精神疾病、糖尿病和肿瘤等治疗领域。根据药物临床试验登记与信息公示平台的数据显示，我国共有65款微球制剂项目在研；从产品类别来看，研发亮丙瑞林、曲普瑞林、戈舍瑞林微球制剂项目分别有9个、7个、6个。

丽珠集团率先实现微球产业化，布局微球研发平台，占据先发优势。丽珠2013年引进微球项目平台，成立研究院化药研究所微球室；2015年获国家级研发平台“长效微球技术国家地方联合工程研究中心”称号；2017年成立丽珠微球科技，是国内最早研发、也是最为领先的微球产品企业之一。微球项目主要分布在肿瘤、辅助生殖、精神等领域。截至2023Q3，丽珠微球及缓释植入剂的在研项目共6项：1)阿立哌唑微球(1M)已于2023年9月受理报产；2)醋酸亮丙瑞林微球(3M)正在开展BE试验；3)醋酸奥曲肽微球(1M)正在开展BE试验；4)醋酸丙氨瑞林微球(1M)正在进行I期临床；5)醋酸戈舍瑞林缓释植入剂(1M)开展了中试向生产的桥接试验；6)双羟萘酸曲普瑞林微球(3M)用于晚期前列腺癌，正在筹备开展I期临床。

表5: 全球已上市微球药物及国内临床靠前的在研项目

领域	药品品类	适应症	药品名称	药企	上市
内分泌治疗	亮丙瑞林	前列腺癌、闭经前乳腺癌、子宫内膜异位、子宫肌瘤、中枢性早熟症	抑那通®注射用醋酸亮丙瑞林微球	武田制药	2000
			贝依®注射用醋酸亮丙瑞林微球	丽珠集团	2009
			博恩诺康®注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球	博恩特	2009
	曲普瑞林	激素依赖性前列腺癌、乳腺肿瘤、子宫内膜异位症、子宫肌瘤、性早熟症	达菲林®注射用双羟萘酸曲普瑞林	益普生	2000
			达菲林®注射用醋酸曲普瑞林	益普生	2000
			达必佳®注射用醋酸曲普瑞林	辉凌制药	2001
			局部晚期或转移性前列腺癌、子宫内膜异位症	注射用醋酸曲普瑞林微球	丽珠集团
	戈舍瑞林	儿童中枢性早熟	注射用醋酸曲普瑞林微球	金赛药业	III期
		前列腺癌	注射用醋酸曲普瑞林微球	绿叶制药	III期
		需要雄激素去势治疗的前列腺癌	百拓维®注射用戈舍瑞林微球	绿叶制药	2023
奥曲肽	肢端肥大症、胃肠胰内分泌肿瘤、血管活性肠肽瘤、胰高糖素瘤、胃泌素瘤、生长激素释放引起腺瘤	善龙®注射用醋酸奥曲肽微球	诺华	2005	
		肢端肥大症、胃肠胰内分泌肿瘤	佑远®注射用醋酸奥曲肽微球	齐鲁制药	2023
	肢端肥大症、胃肠胰内分泌肿瘤	注射用醋酸奥曲肽微球	丽珠集团	BB试验	
	晚期胃肠胰神经内分泌瘤	镱[177Lu]氧奥曲肽注射液	恒瑞医药	III期	
帕瑞肽	治疗库欣综合征、肢端肥大症	Signifor®注射用双羟萘酸帕瑞肽微球	诺华	2012	
钇[90Y]	肝部恶性肿瘤	易肝泰®钇[90Y]微球注射液	远大医药	2022	
精神安定	利培酮	急性或慢性精神分裂症,其他精神病性状态明显的阳性或阴性症状	恒德®注射用利培酮微球	杨森制药	2009

		痴呆、自闭症、抑郁狂躁型忧郁症、躁狂症、精神分裂症	瑞欣妥®注射用利培酮微球	绿叶制药	2021
		急性或慢性精神分裂症,其他精神病性状态明显的阳性或阴性症状	注射用利培酮微球	圣兆药物	BE 试验
	罗替戈汀	早期原发性帕金森病	注射用罗替戈汀缓释微球	绿叶制药	III 期
糖尿病	艾塞那肽	II 型糖尿病	百达扬®注射用艾塞那肽微球	阿斯利康	2012
			注射用艾塞那肽微球	齐鲁制药	BE 试验
镇痛	曲安奈德	骨关节炎相关膝盖疼痛	Zilretta®曲安奈德缓释注射悬浮液	Flexion	2017
	米诺环素	牙周炎	Arestin®盐酸米诺环素缓释微球	OraPharma	2001
戒毒	纳曲酮	阿片类药物依赖症	Vivitrol®注射用纳曲酮微球	Alkermes	2006

数据来源：公开资料，ChiCTR 公示平台，东吴证券研究所；注：灰底为国内未上市，蓝底为国产上市药品

3.2. 促性领域：曲普瑞林获批上市，协同贝依®亮丙瑞林渠道放量

丽珠集团为性激素及生殖领域的坚定龙头。丽珠在促性激素领域有多款产品，主要用于辅助生殖和妇科疾病领域，除去瑞林类微球高端制剂，还有醋酸西曲瑞克、尿促卵泡素、尿促性素、和绒促性素在售。据米内网数据，2021 年，性激素及生殖系统调节剂的主要销售终端的 70%在中国公立医疗机构；其中，TOP5 药企占据超 60%的市场，其中 4 家为全球性跨国药企，丽珠作为 5 家中唯一一家中国药企，市占份额坚守 TOP3，稳定保持在 10%以上。

图19：丽珠集团是性激素及生殖领域的坚定龙头

药物类别	药品	商品名	2022 年	研发进展
降调节	亮丙瑞林微球 (GnRH)	贝依	50 亿元	已上市
	曲普瑞林微球 (GnRH)	/	15 亿元	23 年 5 月作为国产首批上市
	戈舍瑞林缓释植入剂 (GnRH)	/	38 亿元	桥接试验，预计 27 年上市
	艾拉戈利钠片 (GnRH)	/	/	临床 III 期，预计 27 年上市
促排卵	西曲瑞克 (LHRH)	丽曲欣	3 亿元	22 年上市
	尿促卵泡素 (FSH)	丽申宝	8 亿元	已上市
	尿促性素 (HMG)	乐宝得	2 亿元	已上市
	重组人促卵泡激素 (r-hFSH)	/	15 亿元	临床 I 期，预计 26 年上市
诱发排卵	重组人绒促性素 (HCG)	丽得宝	1 亿元	21 年 4 月上市
	绒促性素 (HCG)	/	3 亿元	已上市
黄体支持	黄体酮注射液	/	14 亿元	23 年 8 月报产

数据来源：开思数据库，公司公告，东吴证券研究所，注：市场规模为同通用名品种样本医院销售规模

瑞林类 GnRHa 市场过百亿且持续扩张，近 5 年 CAGR 为 14%。瑞林类药物，是以促性激素释放激素（GnRH）结构为基础的一类人工合成的多肽类药物。GnRH 是下丘脑-垂体-性腺轴的重要信息分子，紧密联系神经、免疫、内分泌三大调节系统，对生殖调控具有重要意义。GnRH 激动剂（GnRHa）用于治疗多种对性激素依赖疾病，包括子宫平滑肌瘤、子宫内膜异位症、乳腺癌、前列腺癌、中枢性性早熟等疾病；小剂量可用于促排卵治疗（详见附录）。瑞林类药物只能注射给药，较长的治疗周期，催化其微球长效制剂的发展。作为多肽类激素一般无法口服用药，而是采取静脉给药等注射方式，这是由于这类激素在经过人体胃肠道时，容易被肠肽酶或蛋白酶分解代谢，影响药物疗效。又因其半衰期短、治疗周期长，需要反复注射，因此市场上常用微球制剂，以延长其半衰期，降低注射频率。根据开思数据库，2017-2022 年，瑞林类药物的样本医院市场空间由 52.4 亿元提升至 101.1 亿元，5 年复合增速 14.0%。国内常用的 GnRH 激动剂（GnRHa）有三种瑞林类代表药物，分别是亮丙瑞林、戈舍瑞林、和曲普瑞林，它们都有着巨大的市场，针对这三款瑞林药物丽珠集团均有布局。

图20：2017-2023Q1 国内样本医院瑞林类药物销量（亿元）



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

亮丙瑞林：国内销售格局三足鼎立，近年来丽珠集团博得头筹、市占率达 40%。亮丙瑞林是当前 GnRH 品类中份额最大的品种。通过对垂体-性腺系统的抑制作用，对性激素依赖性疾病发挥作用，主要用于子宫内膜异位、前列腺癌及停经前乳癌、中枢性性早熟症等疾病治疗。丽珠的亮丙瑞林（1M）是我国最早上市的微球制剂之一，属于医保乙类，1M 注射用无菌粉末（3.75mg）为 1295 元/支，于 2009 年获批上市，主要治疗子宫内膜异位、子宫肌瘤等。**市场：**亮丙瑞林普通制剂于 1985 年上市，微球制剂于 1989 年在美国上市，并于 2000 年进入我国市场。2009 年，上海丽珠制药和北京博恩特药业的亮丙瑞林微球制剂产品（1M）在我国获批上市，国产微球制剂迎来历史性突破。微球剂型的上市，也推动了促性腺激素释放激素类似物的市场扩张。根据开思数据库，2017-2022 年，国产亮丙瑞林入局较早，放量较快，5 年复合增速 18.9%，市场空间约 50 亿

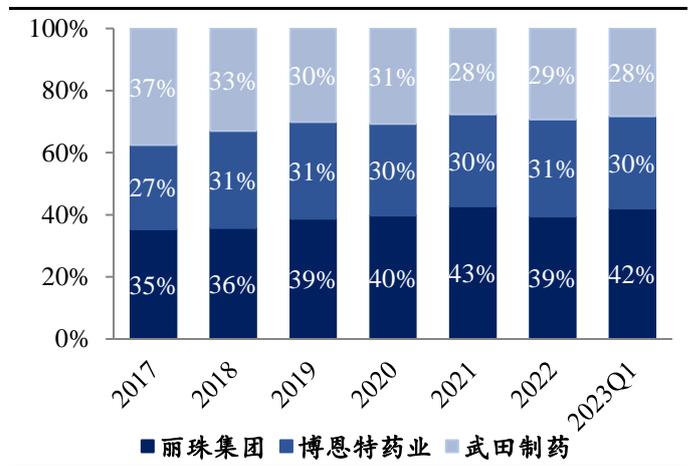
元。格局：截至 2022 年，国内亮丙瑞林微球制剂呈现三足鼎立的局面，主要由 3 家企业生产：日本武田制药、上海丽珠制药和北京博恩特药业，3 家企业所占份额大致相当，丽珠占约 40% 的市场份额。在以亮丙瑞林为首的 GnRH 市场，丽珠集团不断突破，近年来市占率逐步提升，目前抢占市场头筹。**丽珠优势：**1) 丽珠的亮丙瑞林作为国产独家，较早上市并纳入医保。2) 国产品种具备价格优势。2021-2022 年中标价：武田 1M(3.75mg) 规格的中标平均价为 1595 元/支，3M(11.25mg) 为 3925 元/支；国产丽珠 1M 注射用无菌粉末(3.75mg) 为 1295 元/支，博恩特 1M 粉针剂(3.75mg) 为 1273 元/支。3) 有望获批首款国产亮丙瑞林(3M) 制剂，自 2022 年，正在开展生物等效性试验(CTR20222654)。亮丙瑞林 3M 剂型，目前我国只有武田制药成功上市销售，尚未有国产厂家实现上市。基于该产品销量基数较大+医保限价，因此，**我们预计亮丙瑞林销量在未来 3 年将维持较为稳定的水平。**

图21: 2017-2023Q1 亮丙瑞林品类院端销量 (亿元)



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

图22: 2017-2023Q1 亮丙瑞林品类的院端销售格局

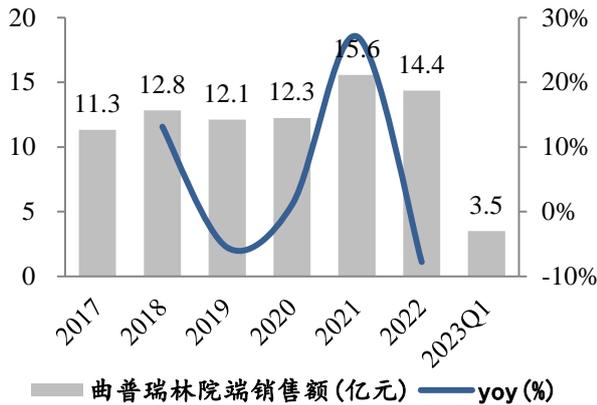


数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

曲普瑞林：国内首批，抢占先发优势，有望快速实现进口替代。曲普瑞林获批适应症包括子宫内膜异位症、子宫肌瘤、绝经前乳腺癌、前列腺癌、性早熟。**市场：**全球首个微球制剂(达菲林®曲普瑞林)最早由法国益普生公司研制并于 1986 在法国上市，该产品 1989 年进入美国市场，目前在 80 多个国家上市；达菲林 2022 年全球销售额 30 亿法郎。根据开思数据库，国内曲普瑞林相关制剂的院内市场约 15 亿元。**格局及优势：**1) 丽珠的曲普瑞林有望实现进口替代：目前法国益普生、瑞士辉凌制药市场优势较大，进口产品占据 99% 的市场。2) 丽珠的曲普瑞林微球为国内首批，率先进入市场：国内其余获批均为曲普瑞林注射剂，微球制剂尚无其他国产产品。丽珠的注射用醋酸曲普瑞林微球，于 2015 年首次提交 IND 并获得受理，2020 年启动 III 期(CTR20200200) 并于 2021 年结束试验；2023 年 5 月，以 2.2 类新药获批，适应症应为局部晚期或转移性前列腺癌；这是丽珠集团第 2 个上市的微球制剂，也是国内首个曲普瑞林微球制剂。除了丽珠的曲普瑞林微球获批，金赛药业和绿叶制药正在进行 III 期临床研究。其中，金赛药业已完成适应症为中枢性性早熟的临床 III 期试验(CTR20211679)，或将成为国内、

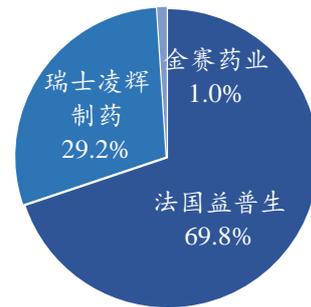
继丽珠之后的第 2 款曲普瑞林微球制剂。3) 丽珠持续拓展适应症，子宫内膜异位症的 III 期临床试验完成入组，随访也接近尾声 (CTR20212632)。未来：瑞林类药物仍较有潜力，主要源于，一方面，近年来子宫肌瘤和内膜异位症等疾病有年轻化及发病率上升趋势，可能与医生及患者对该病的认识提高、女性对妇科疾病筛查的普及、腔镜手术的广泛开展有关；另一方面，未来随着人们对辅助生殖技术的认知加深、人均可支配收入提高、鼓励生育的政策放开等，中国辅助生殖渗透率的提升空间广阔。我们预计，丽珠曲普瑞林为国内首批，有望快速实现进口替代，快速抢占 30% 市场份额，成为 5 亿品种。

图23: 2017-2023Q1 曲普瑞林品类的院端销售额 (亿元)



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

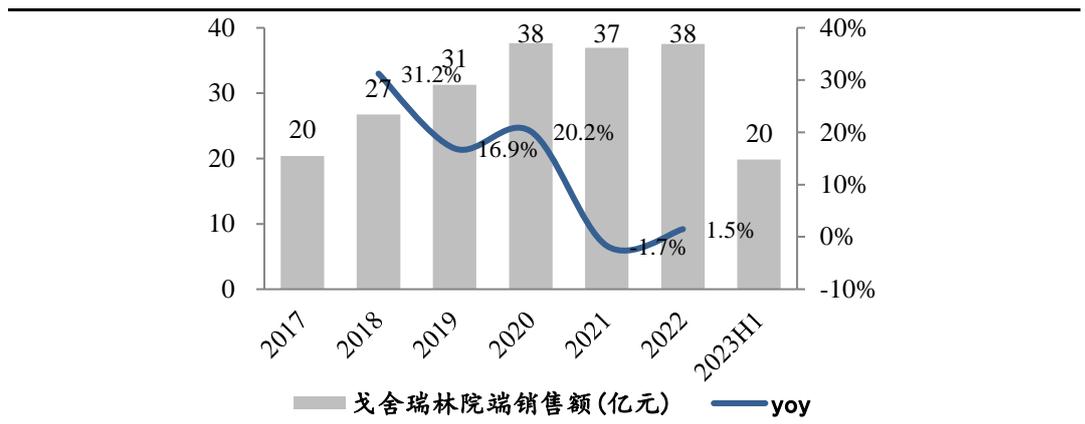
图24: 2022 年曲普瑞林品类的院端销售格局



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

戈舍瑞林：曾是阿斯利康的独家品种，丽珠促性激素市场矩阵的协同补充。戈舍瑞林属于我国医保乙类产品，获批适应症有：晚期前列腺癌的姑息治疗，以及绝经前及围绝经期晚期乳腺癌、子宫内膜异位和子宫纤维瘤的治疗。**市场：**经阿斯利康市场培育，国内戈舍瑞林市场超 35 亿元，2022 年样本医院的销售额达 37.5 亿元，5 年 CAGR 为 13.0%。1987 年由瑞典阿斯利康开发的长效醋酸戈舍瑞林缓释植入剂 (Zoladex) 在英国上市，用于治疗前列腺癌；1996 年 3.6mg 规格在中国获批上市，2012 年 10.8mg 规格也获批进入中国，借助阿斯利康的销售及推广能力打通戈舍瑞林入院渠道。据全球畅销药数据，Zoladex 销售额由 2005 年的 10.0 亿美元增长到 2011 年峰值的 11.9 亿美元，一度成为阿斯利康最畅销的肿瘤药；据 IMS 数据和阿斯利康财报，2022 年戈舍瑞林全球销售收入超过 9 亿美元。**格局：**目前仅有两家药企上市。除了阿斯利康，2023 年 7 月，百拓维®注射用戈舍瑞林微球获批上市，是绿叶制药自主研发的化药 2.2 类新药，并由绿叶制药和百济神州共同开展商业化战略合作。**未来潜力：**丽珠的醋酸戈舍瑞林缓释植入剂 (1M) 正在开展中试向生产的桥接试验，也是国产戈舍瑞林长效制剂临床进度最快之一，上市后有望跻身超 35 亿大市场品种，快速实现进口替代，完善丽珠的促性激素产品矩阵。我们预计，丽珠的戈舍瑞林缓释剂将于 2027 年上市，上市后将快速抢占 30% 市场份额，达成 11 亿元的销售峰值。

图25: 2017-2023H1 戈舍瑞林品类的院端销售额 (亿元)



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

艾拉戈利钠片：产品优势：是公司自主研发的仿制药。其原研药艾拉戈克钠(Elagolix, Orilissa®)是首款也是目前上市的唯一一款口服 GnRH 拮抗剂，用于治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛。与注射剂相比，使用更为方便，患者依从性也更好；与 GnRHa 激动剂相比，无“点火效应”，可长时间服药，可应用于月经周期的任何阶段，停药后垂体功能可迅速恢复等优势。**市场：**Orilissa®于 2018 年获 FDA 批准上市；根据药融云数据，在随后 2019-2021 年的全球销售额为分别 0.93/1.25/1.45 亿美元。**格局：**Orilissa®于 2022 年收到 CDE 国内上市申请的受理，除此以外，目前国内尚无专用于该适应症的 GnRH 拮抗剂获批；相关仿制药研发还有华海药业、正大天晴、齐鲁制药等正在进行生物等效性研究。**未来潜力：**丽珠的艾拉戈利钠片已于 2023 年 10 月进入 III 期临床，预期 2027 年上市，除去适应症子宫内膜异位疼痛，更有望被广泛用于缓解痛经。

表6: 艾拉戈克钠相关仿制药的生物等效性研究进展

药品	药企	时间	受理号
艾拉戈利钠片	丽珠集团	2022.06	CTR20222486
艾拉戈克钠片	正大天晴	2022.06	CTR20222410
		2023.05	CTR20232139
噁拉戈利钠片	华海药业	2022.01	CTR20220305
噁拉戈利片	齐鲁制药	2022.04	CTR20222038
噁拉戈利片	成都倍特药业	2021.10	CTR20220672

数据来源：药融云，CDE 官网，东吴证券研究所

3.3. 精神领域：阿立哌唑微球机理+时效双重优势

价值评估：产品机理独特，长效剂型需求强，阿立哌唑微球销售峰值有望于 2029 年达 8.5 亿元。我国精神分裂症患者超过 860 万人，其中仅有 8% 的精神障碍患者会寻求治疗，用药率约 80%，那么治疗患者约 55 万人。丽珠的阿立哌唑微球 (1M) 适应症为精神分裂，完成 I 期多次给药临床试验出组，及所有受试者随访，并完成临床数据分析。

基于 1) 阿立哌唑是唯一的多巴胺 D2 受体的部分激动剂，机理独特、副作用小。2) 丽珠精神疾病领域已有渠道基础（氟伏沙明、哌罗匹隆等）。3) 海内外海外的同类产品放量皆较快，海外阿立哌唑长效注射剂近 2017-2022 年 CAGR 为 18.5%；国内棕榈酸帕利哌酮注射液 5 年 CAGR 为 41.9%。4) 竞争格局较好，国内获批的抗精神病药长效制剂仅有 3 个品种，阿立哌唑注射剂（大冢制药于 2023 年上市），利培酮微球（杨森制药、绿叶制药），和帕利哌酮注射剂（杨森制药、齐鲁制药）；而涉足阿立哌唑长效制剂的药企也仅有 3 家（丽珠集团、科伦制药、辰欣药业）。我们预计，假设阿立哌唑微球将于 2025 年上市，并于 2029 年达到销售峰值 8.5 亿元，对应用药人数 4.4 万人，考虑依从性问题假设年均治疗次数为 10 支，用药量 44 万支，丽珠作为国产独家长效阿立哌唑针剂渗透率达 80%。我们预计 2025-2027 年销售分别为 32、500、598 百万元。

表7：阿立哌唑微球的销售峰值测算

精神病治疗	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
精神分裂患者(万人)	860	860	860	860	860	860	860	860	860
治疗患者	69	69	69	69	69	69	69	69	69
用药患者	55	55	55	55	55	55	55	55	55
市场份额									
市占份额(%)	10.0%	12.0%	14.4%	16.6%	17.4%	17.9%	16.7%	16.0%	15.2%
长效制剂份额(%)		0.1%	0.5%	5.0%	20.0%	25.0%	30.0%	50.0%	55.0%
长效制剂人数(万人)		0.0	0.0	0.5	1.9	2.5	2.8	4.4	4.6
治疗费用									
人均费用(元/支)				5000	5000	3500	3500	2450	2450
治疗次数(支/年)				10	10	10	10	10	10
长效市场(亿元)				2.3	9.6	8.6	9.6	10.8	11.3
丽珠销售预测									
渗透率(%)				20.0%	55.0%	70.0%	80.0%	80.0%	70.0%
获批可能性(%)				70%	95%	99%	99%	99%	99%
丽珠阿立哌唑销售额(亿元)				0.32	5.00	5.98	7.62	8.54	7.81
YoY					1467.5%	19.5%	27.5%	12.0%	-8.6%

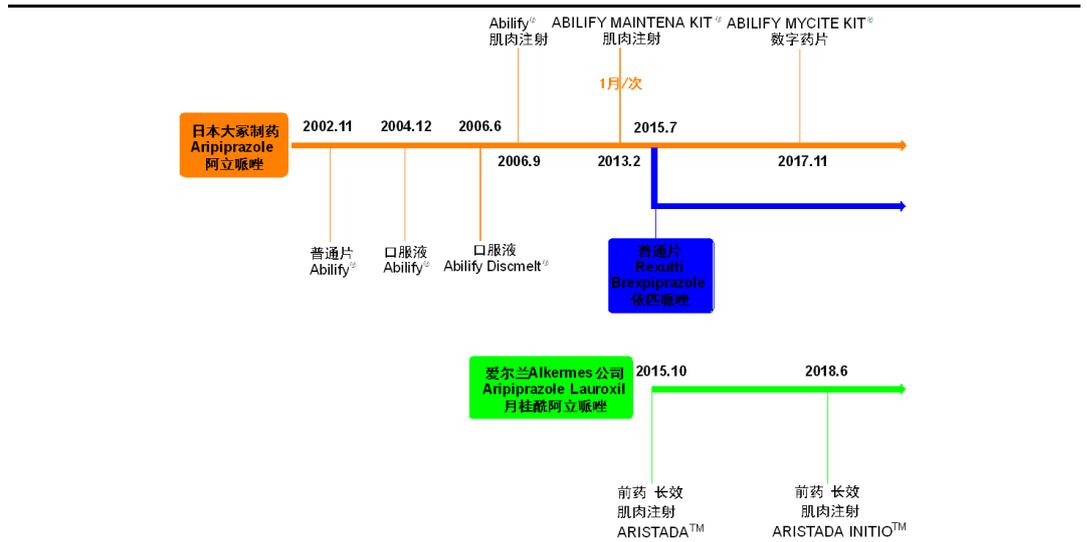
数据来源：中国精神卫生调查，开思数据库，艾美仕市场研究，东吴证券研究所

我国精神分裂症患者超过 860 万人。精神分裂症是一组慢性且经常使人衰弱的、严重的精神疾病，会影响到患者的思考、感受和行为方式，出现阳性症状（幻觉和妄想）、阴性症状（难以享受生活和远离他人）、情感症状、认知缺陷以及冲动攻击行为。根据中国精神卫生调查横跨 157 个疾病监测点的数据，我国精神分裂症及其他精神病性障碍的加权终生患病率为 7.46%，30 天患病率为 6.13%；根据人口推算，我国精神分裂症患者超过 860 万人。然而由于相关医疗及咨询服务的资源缺乏、社会经济局限性及认知普及度等问题，仅有 8% 的精神障碍患者曾经寻求专业帮助。

长效剂型疗效突出，顺应性强，临床市场需求明确。精神分裂症病程多漫长，一般不能治愈，需终身治疗；大量患者存在服药不依从或部分依从的现象。尽管抗精神病药用药率高达约 80%，规律服药率只有约 40%。而从疾病早期开始定期进行药物治疗，可能是保持神经认知能力、防止大脑结构变化和阻碍慢性功能恶化进展的关键因素。因此，将抗精神疾病的药物开发成长效制剂，能有效规避患者漏服、藏药和拒绝服药问题，拥有巨大的临床价值和社会益处。阿立哌唑由百时美施贵宝和日本大冢制药联合研发，其原研药于 2002 年获得美国 FDA 批准上市，2004 年获批进入中国（安律凡®阿立哌唑片剂），并属于 2020 年《医保》甲类、2018 年《基药》品种。日本大冢制药又陆续研发出

阿立哌唑口服液、口腔崩解片、普通肌肉注射剂等剂型，但一方面，它们仍需要频繁给药，易引起患者情绪狂躁和攻击性行为，患者依从性仍是问题；另一方面，普通释制剂还存在血药浓度起伏大、有峰谷现象等问题。因此，长效注射剂的开发，成为了必然的选择。一项美国临床精神药理学学会年会（ASCP）的报告表明，口服抗精神病药患者的总入院率为 27.1%；相比之下，患者接受阿立哌唑 1 月长效注射剂治疗后，入院率骤降至 2.7%，可见阿立哌唑长效制剂的优异临床效果。

图26: 阿立哌唑发展历程示意图



数据来源：网络资料，东吴证券研究所

阿立哌唑机理独特，副作用小。根据《精神分裂症防治指南（第二版）》，精神分裂症的主要一线前五大用药为奥氮平、喹硫平、利培酮、阿立哌唑、帕利哌酮等。由于阿立哌唑独特的药物机理，与其他二代抗精神病药并不构成完全竞争。美国《专家用药指南》推荐阿立哌唑为，与利培酮相并列的、治疗首发或复发性精神分裂症的首选药物。

1) 安全性方面，阿立哌唑和利培酮明显优于奥氮平和氟哌啶醇。在治疗谵妄的临床研究显示，利培酮治疗组的不良反应为 4.8%，阿立哌唑 9.5%，氟哌啶醇 19%，奥氮平 42.9%。其中，氟哌啶醇与利培酮易引起锥体外系副反应，发生率分别为 19%、4.8%，长期服药应注意发生迟发性运动障碍；奥氮平则会引起过度镇静（28.6%），因此白天可以避免大剂量服用奥氮平和喹硫平等药物，以减轻白天的过度镇静。**2) 阿立哌唑对体重和糖脂代谢的影响不明显。**发表在《中国药房》的研究显示，体重增加副作用方面，阿立哌唑显著优于利培酮，两者又优于奥氮平和氟哌啶醇；而体重增加是精神分裂症康复期的常见副作用，逐渐受到临床关注。同时，阿立哌唑对空腹血糖的增加及 2 型糖尿病和脂代谢异常的发病风险也低于利培酮和奥氮平。**3) 疗效相当。**疗效方面，主流的二三代非典型抗精神病药具有统计学上同等的疗效：累积反应率（PANSS 总分下降 30%）方面，阿立哌唑、奥氮平和利培酮之间没有差异（分别为 70.1%、73.5%和 74.8%； $p=0.707$ ）。**4) 机理独特，**阿立哌唑是目前唯一用于临床的多巴胺 D2 受体的部分激动剂，其他二代抗精神病药并不构成完全竞争。它作为首个多巴胺系统稳定剂，具有独特的 D2 和 5-羟色胺 1A 受体部分激动作用以及 5-羟色胺 2A 受体拮抗作用，对于精神分裂症特定亚型获

基因型或有突出疗效。5) 潜在空间广阔, 阿立哌唑对认知障碍、情感障碍、抑郁、焦虑等症亦具有改善作用; 除治疗精神分裂症的症状外, 在临床上还能用于双相障碍、重度抑郁症、自闭症和儿童孤独症, 治疗场景丰富。总体来说, 阿立哌唑作为非典型抗精神病药物, 副作用小、服用简单、服药依从性较强, 使得病情治疗更加稳定。

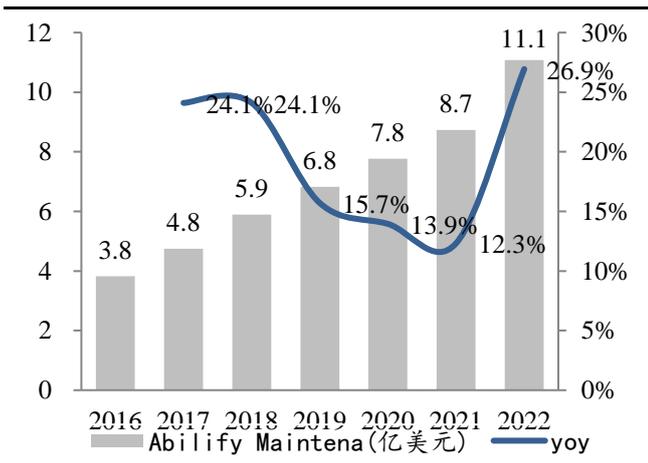
表8: 第一二三代抗精神病药对比

抗精神病药	第一代	第二代	第三代
药品	氟哌啶醇、氯丙嗪、奋乃静、舒必利	奥氮平、喹硫平、帕利哌酮、利培酮、氯氮平、齐拉西酮等	阿立哌唑 (安律凡、博思清(仿制))
机制	中枢神经多巴胺受体阻断剂	5-羟色胺和多巴胺受体双重拮抗剂	多巴胺 D2 受体部分激动剂
不良反应	锥体外系症状和神经内分泌方面的反应, 如震颤、僵硬、面部抽搐、不规则心律、相对性低血压等。不良反应较为严重, 导致患者的治疗依从性差。	主要集中在代谢方面, 如体重增加、高血糖等。	主要为消化道方面, 如厌食、恶心、呕吐、肠胃炎、吞咽困难、胃腹胀气等

数据来源: 公开资料, 东吴证券研究所

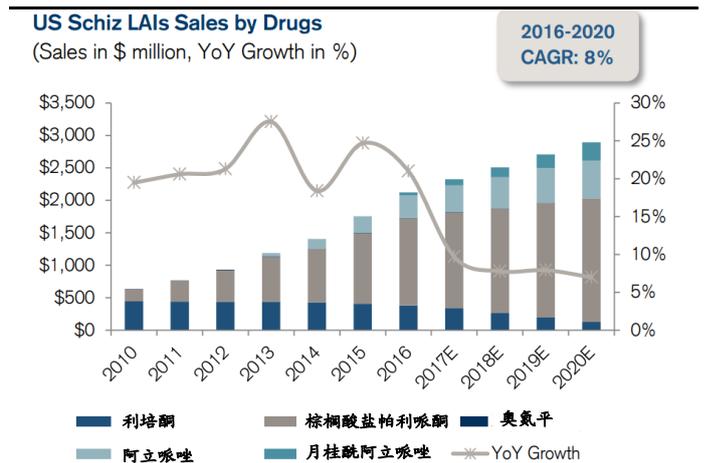
全球市场, 2022 年长效阿立哌唑销量 11.1 亿美元, 5 年 CAGR 为 18.5%, 在精神疾病长效注射剂的市占率约 15%。阿立哌唑口服剂基于其疗效、安全性、副作用更易接受的优势, 并且伴随长效剂型的获批上市, 成为了最畅销的精神疾病用药, 全球峰值销售额超过 80 亿美元, 多年位居全球药品销售额前十之列, 累计销售额超过 635 亿美元。阿立哌唑 1 月长效注射剂 (Abilify Maintena) 是由大冢和灵北制药合作开发, 2013 年被 FDA 批准上市。根据大冢制药年报, 该品 2022 年销售收入 11.1 亿美元, 2017-2022 年 CAGR 为 18.5%, 增速较快, 在全球精神疾病的长效注射剂领域中的市占率约 15%。

图27: 长效阿立哌唑全球销量(亿美元)及增速



数据来源: 大冢制药年报, 东吴证券研究所, 注: 按 2023 年 11 月 22 日日元对美元汇率换算

图28: 美国精神疾病长效注射剂销售格局测算



数据来源: 艾美仕市场研究, 东吴证券研究所

国内市场, 阿立哌唑口服剂型已经竞争较强; 长效制剂才是未来市场, 5 年 CAGR 为 33%。截至 2023H1, 阿立哌唑国内已获批的剂型包括片剂、口崩片、口服液、胶囊剂、口溶膜、及进口注射剂。除了原研药企大冢制药外, 国内共有近 20 家企业布局阿

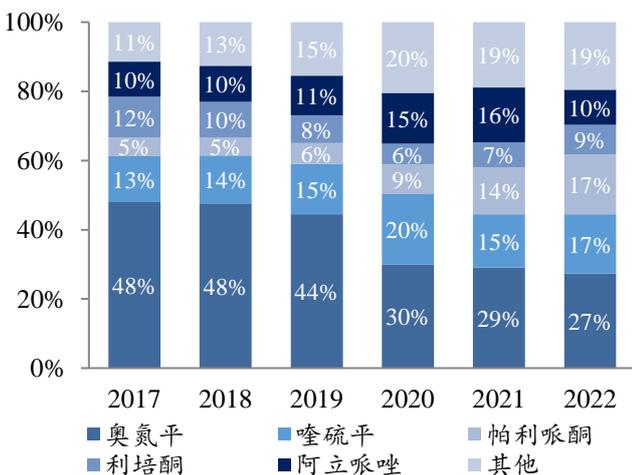
立哌唑，包括康弘药业、上药集团、恩华药业、齐鲁制药等。出于各种实际原因，口服抗精神病药通常作为一线处方，但长效注射抗精神病药才是解决依从性以及有效治疗和预防复发的方法。根据开思数据库，抗精神病药整体市场规模较为稳定，去除疫情影响，近五年国内市场规模年均约 35 亿元。近年来随着国内长效剂型的研发上市，注射剂型快速抢占口服剂型市场。根据开思数据库，2022 年注射剂型的样本医院销售额约 3 亿元，占抗精神病药整体市场的 10%，5 年 CAGR 为 32.7%。对比同细分领域药品的杨森制药的棕榈酸帕利哌酮注射液，与丽珠在研的阿立哌唑微球同为 1M 长效注射剂，其样本医院销量从 2018 年的 0.46 亿元增至 2022 年额 1.84 亿元，5 年 CAGR 为 41.9%，**长效制剂的增速高于其片剂，佐证长效制剂将逐步替代口服剂型。**

图29: 2017-2022 年抗精神病药院端销量 (亿元)



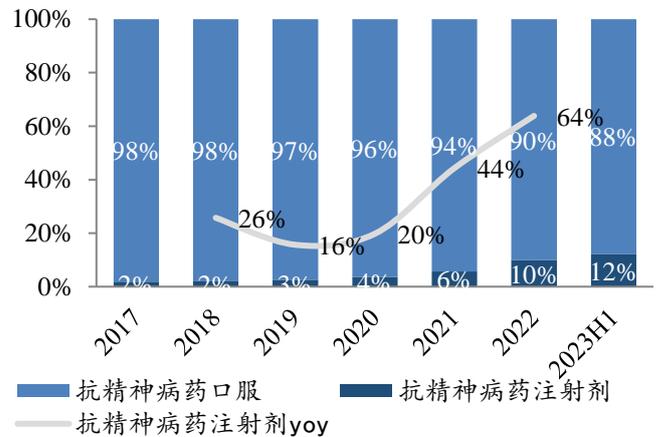
数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

图31: 2017-2022 年抗精神病药院端销售格局



数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

图30: 抗精神病药注射剂的销量增速较快



数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

图32: 帕利哌酮针剂与片剂院端销量 (百万元)



数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

格局方面，抗精神病药长效注射剂竞争较少，国产长效阿立哌唑涉足药企仅 3 家。目前临床可用的长效针剂不多，主要系药物分子结构对剂型的限制，长效针剂研制技术的复杂程度和专利保护的限制，以及精神疾病机理尚不明确、新药开发较困难的原因。经查 CDE 网站，国内获批的抗精神病药长效制剂仅有 3 个品种，阿立哌唑注射剂（大

冢制药于 2023 年上市)、利培酮微球(杨森制药、绿叶制药)、和帕利哌酮注射剂(杨森制药、齐鲁制药),竞争较好。国内参与开发阿立哌唑长效制剂的药企也尚不多,仅有 2 家国内企业:科伦药业于 2017 年首个获得长效制剂的临床批件后,仍在临床推进中;辰欣药业正在进行人体药代动力学比较临床试验。丽珠集团的阿立哌唑微球是按照 2.2 类新药注册申报,目前已经完成 I 期多次给药临床试验,并于 23 年 10 月获得报产受理。我们预计,丽珠的阿立哌唑微球将于 2025 年上市,较早进入国内抗精神病长效市场+制剂壁垒,有望在未来的十年里持续畅销,于 2029 年达到销售峰值 8.5 亿元。

表9: 长效抗精神病格局较好, 国产长效阿立哌唑涉足药企仅 3 家

药品	剂型	药企	项目进度	时间节点	登记号
阿立哌唑	阿立哌唑长效肌内注射剂	丽珠集团	生物等效性试验	2023. 05	CTR20232176
		Otsuka 大冢制药	国内获批上市	2023. 05	/
	注射用阿立哌唑微球	科伦制药	生物等效性试验	2023. 02	CTR20230338
		辰欣药业	药代动力学比较	2023. 03	CTR20230924
		丽珠集团	与微晶多次给药的对比临床试验; 药代动力学试验	2021. 09; 2020. 07	CTR20212366; CTR20201480
利培酮	注射用利培酮微球	Janssen 杨森制药	国内获批上市	2018. 09	/
		绿叶制药	首款自研获批上市	2021. 01	/
		圣兆药物	生物等效性试验	2021. 08	CTR20212262 等
帕利哌酮	棕榈酸帕利哌酮注射液	Janssen 杨森制药	国内获批上市	2018. 08	/
		齐鲁制药	国内获批上市	2023. 10	/
		绿叶制药	生物等效性试验	2021. 05	CTR20202037
		圣兆药物	生物等效性试验;	2022. 12;	CTR20223305;
		I 期临床	2021. 11	CTR20212825	
奥氮平	注射用双羟萘酸	圣兆药物	IND	2021. 11	CYHL2101036
	奥氮平	齐鲁制药	验证性临床	2014. 04	CXHL1400245

数据来源: CDE, 药融云, 公开资料, 东吴证券研究所; 注: 灰底为国内已上市, 白底为国内在研

4. 生物药: 聚焦辅助生殖主业+自身免疫创新领域

生物药品方面, 截至 2023Q4, 有 4 项重点在研项目, 包括 1 项正在进行 BLA 上市申报 (PD-1), 3 项 III 期临床 (司美格鲁肽、IL-17A/F 和重组人促卵泡素)。新冠疫苗、新冠二价苗和托珠单抗注射液的上市, 使丽珠集团在生物药领域实现了跨越式的突破

除推进临床期的项目之外, 丽珠生物还在双特异性抗体、NKT 细胞治疗等领域进行研发探索。随着丽珠生物的产品陆续获批上市, 丽珠生物充实了药物警戒、生产质量、产销衔接等相关团队, GMP 体系以及产业化能力逐步提升, 完善了整体运营能力。

4.1. 司美格鲁肽：国产临床进展领先，减重+降糖双市场空间超千亿

价值评估：司美格鲁肽除去减重降糖效果优异，拥有可降低重大不良心血管事件风险且伴随较少低血糖风险的优势。其潜在市场空间巨大，基于中国超重肥胖人数近 8 亿人，以及糖尿病患者约 1.7 亿人，市场空间有望达到 500 亿元；且市场培育良好，诺和诺德的 GLP-1 市占率达 65%，司美格鲁肽上市后有望与其他多款 GLP-1 单、双靶点药物共享辽阔市场空间。格局方面，司美格鲁肽专利 2026 年到期，目前有 7 家公司的产品在临床 3 期，生物类似物或改良新药竞争力较强的企业有：丽珠、齐鲁、石药、华东。丽珠的临床进展为国内领先之一，2023 年 5 月，糖尿病适应症完成 III 期临床试验入组，预计 2024Q2 报产，2025 年获批，其减重适应症也将于 2023 年底申请 IND；此外，丽珠具有原药及制剂生产优势，其司美格鲁肽注射液的原料药为自主生产，并享有长期积累的发酵原料药技术优势，包括前期研发生产过阿卡波糖、利拉鲁肽等复杂原料，因此在司美格鲁肽的原药及制剂方面均已具备稳定的生产工艺水平及能力。我们预计，丽珠司美格鲁肽仿制药有望在 2029 年成为 20 亿元大品种。

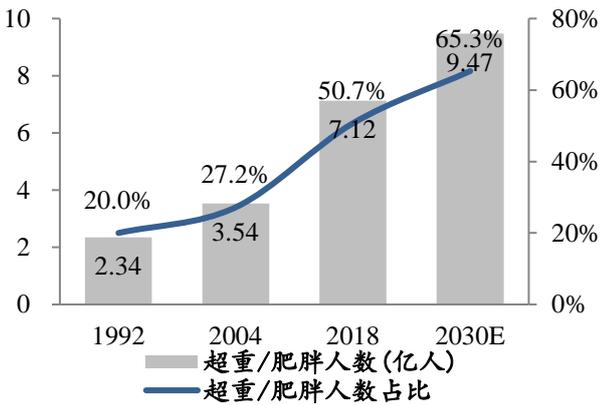
表10: 司美格鲁肽的销售峰值测算

成人减重市场	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
中国人口数(亿人)	14.12	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00
中国成年人口数(亿人)	9.88	9.80	9.80	9.80	9.80	9.80	9.80	9.80	9.80
中国超重肥胖患病比例(%)	55.2%	56.3%	57.5%	58.8%	60.0%	61.3%	62.6%	63.9%	65.3%
中国超重肥胖患者基数(亿人)	5.45	5.52	5.64	5.76	5.88	6.01	6.14	6.27	6.40
有治疗意识的超重肥胖患者基数(百万人)	46.07	46.65	47.65	48.66	49.70	50.76	51.84	52.95	54.07
知晓且治疗的超重肥胖患者人数(百万人)	11.29	11.43	11.67	11.92	12.18	12.44	12.70	12.97	13.25
司美格鲁肽渗透率(%)	5.0%	10.0%	14.0%	15.4%	15.9%	16.0%	15.9%	15.4%	14.8%
使用司美格鲁肽的减重人数(百万人)	0.56	1.14	1.63	1.84	1.94	1.99	2.01	2.00	1.96
丽珠市占率(%)			5.0%	6.0%	9.0%	10.8%	16.2%	17.0%	17.0%
用药患者人数(万人)			8.17	11.02	17.47	21.51	32.63	33.94	33.28
丽珠司美格鲁肽均次用药价格(元/月)			1500	1500	1200	1200	960	960	960
患者平均用药疗程(月)			6	6	6	6	6	6	6
患者实际用药金额(元/人)			9000	9000	7200	7200	5760	5760	5760
获批的可能性			10%	80%	95%	99%	99%	99%	99%
丽珠司美格鲁肽年销售额(亿元)			0.74	7.93	11.95	15.34	18.61	19.36	18.98
YoY				979%	50.6%	28.4%	21.3%	4.0%	-2.0%

数据来源：《中国居民肥胖防治专家共识（2022 年）》，开思数据库，东吴证券研究所

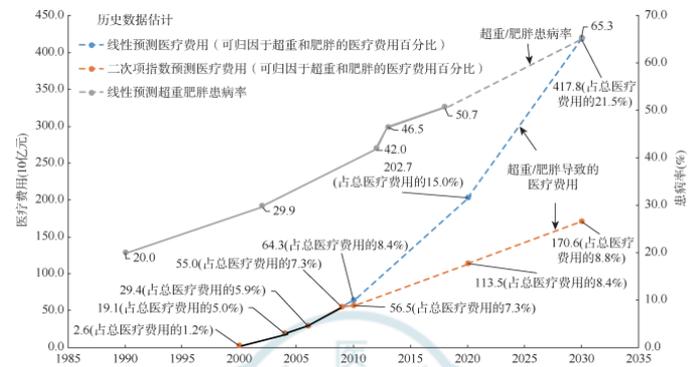
适应症一：除去审美更是疾病，国内超重肥胖成人患者占比超 50%，预测 2030 年相关医疗费用超 4100 亿元。近年来，心血管疾病、糖尿病、部分癌症等慢性非传染性疾病（“慢性病”）导致的死亡人数占中国居民总死亡人数的近 90%，而超重和肥胖是慢性病的主要危险因素。根据《中国居民肥胖防治专家共识（2022 年）》指出的研究，我国成年居民肥胖（BMI ≥ 28kg/m²）和超重（BMI ≥ 24kg/m²）合并人数比例已超过 50%。预计至 2030 年，我国成人、学龄儿童青少年和学龄前儿童的超重肥胖率可能分别达到 65.3%、31.8%和 15.6%，而超重肥胖的人数可能分别达到 79.0 千万、5.9 千万和 1.8 千万。超重及肥胖已经成为中国乃至全球性的重大公共卫生问题，由超重肥胖导致的医疗费用或将达到 4178 亿元，占总医疗费用的 21.5%。未来，随着肥胖人群的增加、居民体重管理和健康意识的增强，减肥需求市场将持续增加。

图33: 中国超重/肥胖人数预测 (亿人)



数据来源:《中国居民肥胖防治专家共识(2022年)》, 东吴证券研究所

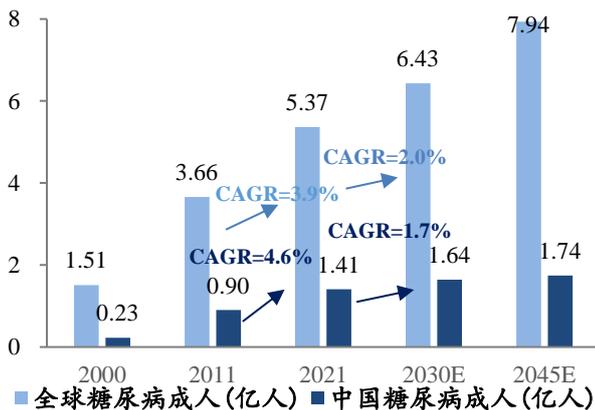
图34: 中国成人超重/肥胖导致的医疗费用预测



数据来源:《中国居民肥胖防治专家共识(2022年)》, 东吴证券研究所

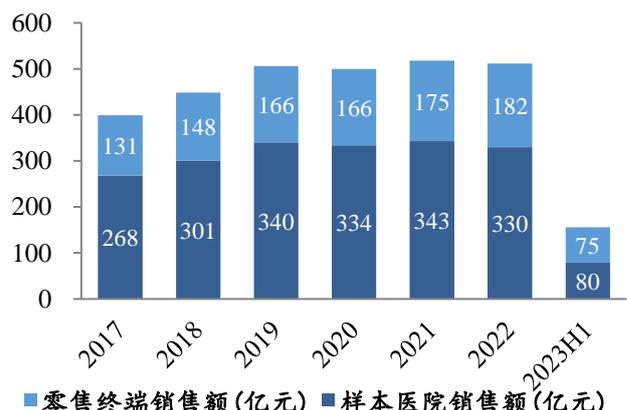
适应症二: 糖尿病药物销量超 500 亿元, 预测 2030 年国内患者超 1.7 亿人。糖尿病是以高血糖为特征的一类代谢性疾病, 其中 1 型缺乏胰岛素分泌能力, 在糖尿病中约占 5%; 2 型主要是由于肥胖和缺乏锻炼, 使身体无法有效地利用胰岛素, 2 型糖尿病 (T2DM) 往往在发病几年后才被诊断出来, 且已出现并发症。我国糖尿病以 2 型为主, 占总体糖尿病人群的 90% 以上; 该病无法治愈, 大多需要持续关注血糖水平并终身服药。国际糖尿病联合会 (IDF) 发布的《世界糖尿病地图 (第 10 版)》显示, 中国是世界糖尿病第一大国, 全世界每 4 名糖尿病患者中就有 1 名来自中国。2011-2021 年, 我国糖尿病患者人数由 9000 万增加至 1.4 亿, CAGR 达 4.6%; 预计到 2030 年中国的糖尿病患者 (20-79 岁) 将达到 1.7 亿人。

图35: 全球及中国糖尿病成人患者预测 (亿人)



数据来源: IDF, 东吴证券研究所

图36: 2017-2023H1 中国糖尿病市场销量 (亿元)

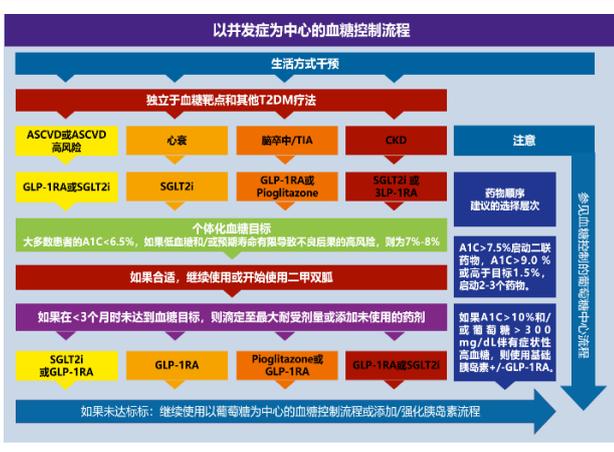


数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

GLP-1RA 用药优势: 兼顾心血管等疾病且无低血糖风险, 新入选指南推荐的 T2DM 合并症一线用药。肾、心疾病为 T2DM 致死和致残的主要原因, 也是 GLP-1RA 作为糖尿病用药的主要优势。1) 中国成人 T2DM 患者合并心血管疾病的患病率为 33.9%。基于已经有三种 GLP-1RA 被证明可显著降低重大不良心血管事件风险, 美国糖尿病学会

最新版指南《ADA 糖尿病医学诊疗标准 (2022 版)》，首次将 GLP-1RA 推荐为 T2DM 合并心血管疾病患者的起始治疗，对于二甲双胍用药可以选择是否联用。2) 国内 27.1% 的 T2DM 患者合并慢性肾脏疾病，而三种 GLP-1RA 均显示了良好的肾脏保护作用。对于 T2DM 合并慢性肾脏疾病高风险/已确诊的患者，优先推荐 SGLT2 抑制剂以延缓肾病进展；若存在 SGLT2 抑制剂使用禁忌或不能耐受时，推荐给予有心血管获益的 GLP-1R 激动剂。3) 对于超重肥胖人群的糖尿病前期控制手段，GLP-1RA 也是推荐用药。4) 低血糖症 (血糖 BG<70 mg/dL) 与不良结局及死亡率的风险增加相关。相比于胰岛素和磺脲类相比，GLP-1RA 等药物的低血糖风险更低，因此首选这些药物以实现最佳血糖目标。总而言之，对 T2DM 患者血糖控制的流程中，从完全以葡萄糖为中心的方法进行范式转变，增加以并发症为中心的治疗方法，推荐使用 GLP-1RA 等新型降糖药。

图37: GLP-1RA 可显著降低不良心血管事件风险



数据来源:《ADA 糖尿病医学诊疗标准 (2022 版)》，东吴证券研究所

图38: GLP-1RA 是指南新推荐的 T2DM 合并症一线用药

推荐	2021 ADA	2022 ADA
9.4	二甲双胍是治疗2型糖尿病的初始首选药物。	9.4a 一线治疗取决于合并症。以患者为中心的治疗因素和管理需求，通常包括二甲双胍和综合生活方式改善。 9.4b 其他药物 (GLP-1RA、SGLT-2i) 适用于2型糖尿病伴有ASCVD、HF和/或CKD，或伴此类疾病高风险的个体的起始治疗 (“2型糖尿病的治疗路径”)，可根据降糖需要选择联合或不联合二甲双胍。
9.5	二甲双胍一旦起始应用，只要耐受且无禁忌，应持续使用；其他药物，包括胰岛素，应在二甲双胍基础上联合。	9.5 为了持续的血糖和代谢获益，在开始胰岛素治疗后应继续使用二甲双胍(除非禁忌或不耐受)。

数据来源:《ADA 糖尿病医学诊疗标准 (2022 版)》，东吴证券研究所

全球 GLP-1 原研药 2022 年销售额破 200 亿美元，药物市场空间不断扩容。至 2023 年，全球糖尿病患者基数庞大，整体用药销量增速年均超过 20%。以司美格鲁肽、度拉糖肽为代表的长效 GLP-1 药物畅销全球。诺和诺德 GLP-1 类药物在国际市场的市占率则稳步上升，2022 年市占率第一，市占率为 65%，主要源于司美格鲁肽的快速放量。此外，除了针对核心适应症糖尿病和减重外，诺和诺德也开发了口服制剂、双靶点复方制剂和口服双靶点激动剂，试图满足不同人群的多样化需求，进一步增加市场份额。后续司美格鲁肽针对多种慢性疾病也在积极布局，潜力较大，包括：心脑血管疾病、非酒精性脂肪肝、慢性肾脏疾病和阿尔兹海默症等。司美格鲁肽在 2021 年获批减肥适应症后，在 2022 年销售额达 772.37 亿丹麦克朗的高基数下，2023H1 仍实现了大幅增长，仅上半年销售额达 621.66 亿丹麦克朗，同比增长 87.22%。根据高盛预计，2023 全年销售额将达 186 亿美金；预计 2024 年达到 203 亿美金，糖尿病和减重适应症预计峰值为 300 亿美金。

图39: 2014-2021 全球 GLP1 靶点药物销量 (亿元)



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所, 注: 阿必鲁肽 2018 年后停止销售

表11: 诺和诺德 GLP1 相关靶点产品布局概览

中文名	通用名	商品名/研发代号	适应症	靶点	剂型	用药方式	用药剂量
利拉鲁肽注射液	Liraglutide injection	Victoza	2型糖尿病	GLP-1R	0.6/1.2/1.8mg	皮下注射	起始0.6mg, QD, 每日最大剂量1.8mg
		Saxenda	肥胖	GLP-1R	0.6/1.2/1.8/2.4/3.0mg	皮下注射	起始0.6mg, QD, 每日最大剂量3.0mg
司美格鲁肽注射液	Semaglutide injection	Ozempic	2型糖尿病	GLP-1R	0.25/0.5/1mg	皮下注射	起始0.25mg, QW, 每周最大剂量1mg
		Wegovy	肥胖	GLP-1R	0.25/0.5/1/1.7/2.4mg	皮下注射	起始0.25mg, QW, 每周最大剂量2.4mg
		NN936	肥胖	GLP-1R	7.2mg	皮下注射	7.2mg, QW
		NN931	NASH	GLP-1R	2.4 mg	皮下注射	2.4 mg sc, QW + SoC
		FLOW	CKD+2型糖尿病	GLP-1R	1.0mg	皮下注射	1.0 mg, QW
		STRIDE	PAD+2型糖尿病	GLP-1R	1.0mg	皮下注射	1.0 mg, QW
		STEP	肥胖相关HFpEF	GLP-1R	2.4 mg	皮下注射	2.4 mg, QW
口服司美格鲁肽	Oral Semaglutide	Rybelsus	2型糖尿病	GLP-1R	3/7/14mg	口服	起始3mg, QD, 每日最大剂量14mg
		NN924	2型糖尿病	GLP-1R	25/50mg	口服	25/50mg, QW
		NN932	肥胖	GLP-1R	50mg	口服	50mg, QW
		NN635	阿尔茨海默症	GLP-1R	14mg	口服	3mg, 0-4W; 7mg, 4-8W; 14mg, 8-104W, QD
		NN904	2型糖尿病	GLP-1R	-	口服	QW
周制剂胰岛素+司美格鲁肽	Icosema (Insulin Icodec+Semaglutide)	NN1535	2型糖尿病	胰岛素+GLP-1R	胰岛素+1.0mg	皮下注射	胰岛素QW+1.0mg, QW
卡瑞林肽+司美格鲁肽	Cagrisema (Cagrilintide +Semaglutide)	NN9838	肥胖	胰淀素+GLP-1R	2.4mg+2.4mg	皮下注射	0.25+0.25mg, 0-4W; 0.5+0.5mg, 5-8mg; 1+1mg, 9-12W; 1.7+1.7mg, 13-16W; 2.4+2.4mg, 17-52W, QW
		NN9388	2型糖尿病	胰淀素+GLP-1R	2.4mg+2.4mg	皮下注射	2.4mg+2.4mg, QW
PYY 1875	PYY 1875	NN9775	肥胖	PYY	1.0/2.0mg	皮下注射	1.0/2.0mg, QW+司美格鲁肽2.4mg
口服GLP-1/GIP共激动剂	Oral GLP-1/GIP co-agonist	NN9541	2型糖尿病	GLP-1R/GIPR	-	口服	QD
口服司美格鲁肽+dapagliflozin	SemaDapa FDC	NN9917	2型糖尿病	GLP-1R+SGLT2	-	口服	-
口服Amycretin	Oral Amycretin	NN9487	肥胖	GLP-1R/AMYR	-	口服	-

数据来源: 公司官网, 医药魔方, 东吴证券研究所

凭借降糖和减重的双重效果+每周只需给药 1 次的便捷性, 长效 GLP-1RA 成为热点。作为多肽类药物, 通常会被胃酸破坏失活, 引发生物利用度低和药物成本高等问题, 目前多为皮下注射给药。截至 2023H1, 全球已有 9 款 GLP-1 靶点的药物上市销售。其中, 5 款长效药物只需每周注射一次 (替尔泊肽、司美格鲁肽、洛塞那肽、艾塞那肽微球、度拉糖肽), 4 款短效药物需每日注射一至三次 (艾塞那肽短效制剂、利拉鲁肽、利

司那肽、贝那鲁肽)。目前国内针对糖尿病的 GLP1 相关药物主要是需要每日注射/每周注射的多肽类产品，第 1 梯队包括：礼来、诺和诺德、赛诺菲、仁会生物、豪森；后续有竞争优势的有：口服司美格鲁肽、替尔泊肽、复方制剂 CagriSema、礼来的三靶药物 retatrutide、信达的玛仕度肽。司美格鲁肽的专利预计 2026 年到期，目前有 7 家公司的产品在临床 3 期。后面可能存在集采风险。目前生物类似物或改良新药竞争力较强的企业有：丽珠、齐鲁、石药、华东。

表12: 中国 GLP1 相关靶点研发进度概览

药品名称	研发机构	靶点	药物形式	专利预计到期
艾塞那肽	礼来; Amylin Pharmaceuticals	GLP-1R	注射用多肽, BID	2025/10
利拉鲁肽	诺和诺德	GLP-1R	注射用多肽, QD	2024/11
利司那肽	赛诺菲; Zealand Pharma	GLP-1R	注射用多肽, QD	2030/11
阿必鲁肽	GSK	GLP-1R	注射用多肽, QW	-
度拉糖肽	礼来	GLP-1R	注射用多肽, QW	2026/05
德谷胰岛素+利拉鲁肽	诺和诺德	胰岛素+GLP-1R	注射用多肽, QD	2024/07
甘精胰岛素+利司那肽	赛诺菲	胰岛素+GLP-1R	注射用多肽, QD	2032/05
贝那鲁肽	仁会生物	GLP-1R	注射用多肽, TID	2021/05
司美格鲁肽	诺和诺德	GLP-1R	注射用多肽, QW	2026/03
聚乙二醇洛塞那肽	豪森药业	GLP-1R	注射用多肽, QW	2037/10
口服司美格鲁肽	诺和诺德	GLP-1R	口服小分子激动剂, QD	2026/03
替尔泊肽	礼来	GLP-1R/GIPR双靶	注射用多肽, QW	2036/01
IcoSema	诺和诺德	胰岛素+GLP-1R	注射用多肽, QW	-
CagriSema	诺和诺德	胰淀素+GLP-1R	注射用司美格鲁肽与卡瑞林肽复方制剂, QW	2032/06
ecnoglutide	先为达生物	GLP-1R	注射用多肽, QW	-
Orforglipron	礼来	GLP-1R	口服小分子激动剂, QD	2036/01
retatrutide	礼来	GLP-1R/GCGR/GIPR三靶	注射用多肽, QW	-
玛仕度肽(Mazdutide)	信达生物; 礼来	GLP-1R/GCGR双靶	注射用多肽, QW	2036/06
PB-119	派格生物; 天士力	GLP-1R	注射用多肽, QW	-
艾本那肽	常山药业	GLP-1R	注射用多肽, QW	2020/05
苏帕鲁肽	银诺医药	GLP-1R	注射用多肽, QW	-
GMA102	鸿运华宁	GLP-1R	注射用多肽, QW	2034/07

数据来源：公司官网，医药魔方，东吴证券研究所

4.2. IL-17A/F 单抗：双效抑制剂享差异化优势+自免疾病的辽阔市场

价值评估：我国银屑病患者约 570 万人，其中中重度患者占比约 60%，并假设治疗率约 75%；我国强直炎患者约 560 万人，其中假设 NSAIDs 治疗效果不佳的二线治疗患者比率占 40%，并假设治疗率约 85%。基于 1) 免疫抑制剂需求基数大，IL-17 靶点疗效和安全性优异，生物药成为中重度银屑病一线用药带来放量。2) 海内外 IL-17 靶点市场较好，诺华 IL-17A 司库奇尤单抗，2022 年全球销售额约 50 亿美元；国内 2019 年获批后放量迅速，2022 年销售额达 25 亿元。3) 双靶点的差异化竞争：国内 IL-17 相关靶点产品已有 4 款进口产品上市，3 款递交 NDA，及 4 款正在进行 III 期临床。尽管银屑病领域药品较多，且市场成熟度高，IL-17 单靶点赛道已成红海，但 IL-17A/F 双效抑制剂全球范围仅有优时比 1 款上市，国内只有丽珠进入 III 期，丽珠进度靠前。4) 丽珠数据较好，根据其 II 期数据，有望成为同类 best-in-class。参考库奇尤单抗年费用约 4 万元、依奇珠单抗约 3.4 万元、乌司奴单抗约 2.2 万元，假设丽珠 IL-17A/F 上市定价 800 元/针，每 4 周一次至第 16 周，之后每 8 周一次，一次 2 针，那么年费用约 2.6 万

元。伴随国内对自勉类疾病的重视、药品价格的下降、生物药渗透率的提高、IL-17 靶点药物适应症拓宽，我们假设丽珠 IL-17A/F 双靶抑制剂将于 2027 年上市，2030 年生物制剂治疗银屑病和强直炎的比例达到 38%，其中 IL-17 相关靶点药物占 32.2% 的份额。我们预计，将于 2030 年达到销售峰值 15.1 亿元，对应用药人数 7.5 万人，占 IL-17 靶点类药物市场 13.8%；预计 2026-2028 年销售分别为 176、576、1036 百万元。

表13: IL-17A/F 单抗的销售峰值测算

银屑病治疗	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
银屑病患者基数(万人)									
患病人数	570	570	570	570	570	570	570	570	570
中重度患病人数	342	342	342	342	342	342	342	342	342
治疗人数	257	257	257	257	257	257	257	257	257
强直炎患者基数(万人)									
患病人数	560	560	560	560	560	560	560	560	560
二线治疗人数	224	224	224	224	224	224	224	224	224
治疗人数	190	190	190	190	190	190	190	190	190
双市场患者基数(万人)									
患病总人数	447	447	447	447	447	447	447	447	447
IL-17 市场份额									
生物制剂覆盖率	7%	9%	13%	17%	21%	25%	30%	34%	38%
生物药人数(万人)	31.3	42.2	57.0	74.1	92.6	111.2	133.4	153.4	168.8
IL-17 市占份额(%)	25.0%	27.3%	29.7%	32.1%	34.3%	36.0%	36.0%	34.6%	32.2%
IL-17 人数(万人)	7.8	11.5	16.9	23.8	31.8	40.1	48.1	53.1	54.3
治疗费用									
人均费用(元/支)					800	800	800	640	640
治疗次数(支/年)					32	32	32	32	32
丽珠销售预测									
渗透率(%)					2.7%	5.7%	8.5%	12.3%	13.8%
用药人数(万人)					0.9	2.3	4.1	6.5	7.5
销售额(亿元)					2.2	5.8	10.5	13.4	15.3
获批可能性(%)					80%	99%	99%	99%	99%
丽珠 IL-17A/F 销售额(亿元)									
YoY					1.76	5.76	10.36	13.27	15.14
						227.4%	80.0%	28.1%	14.1%

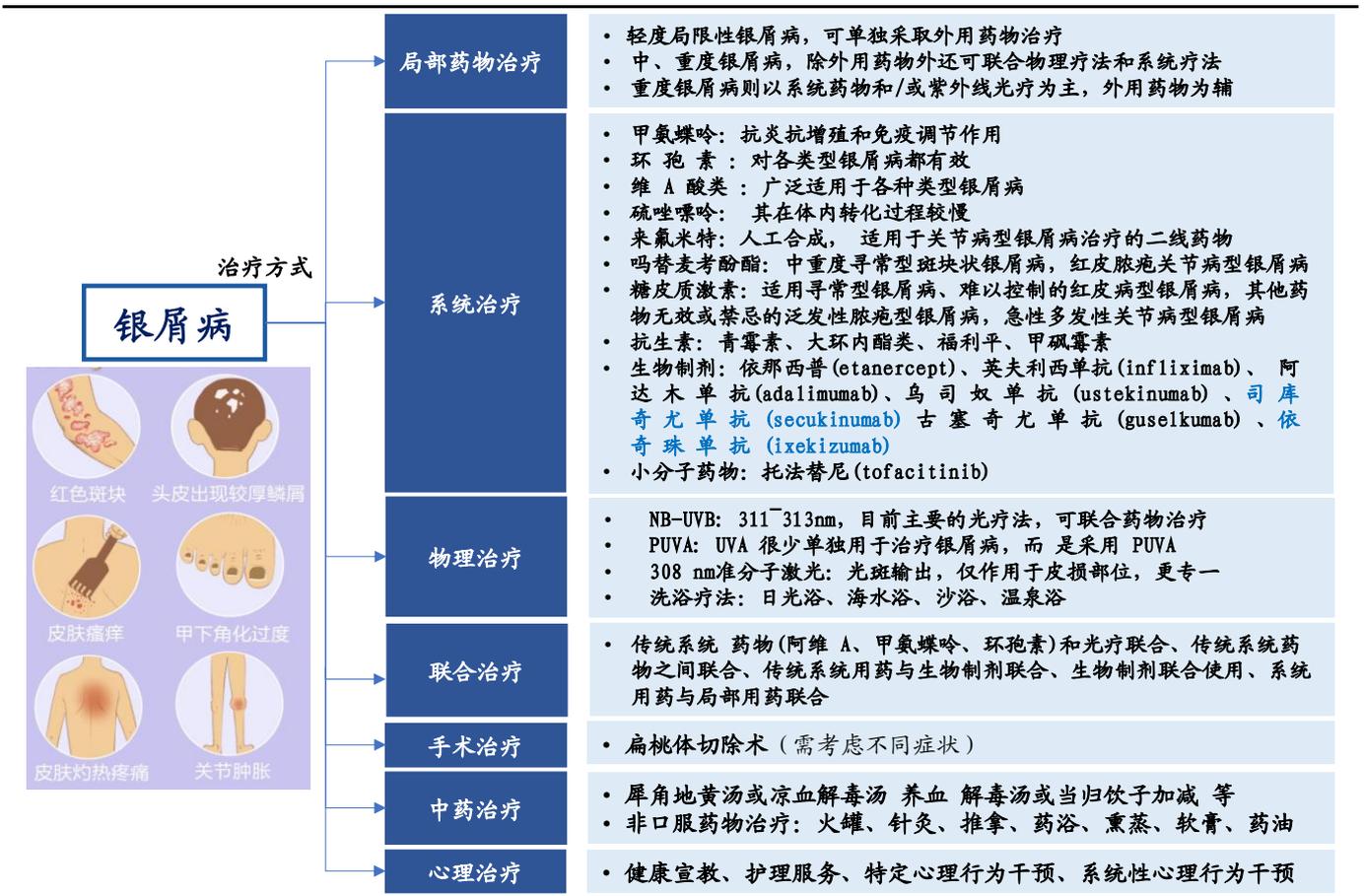
数据来源：《中国银屑病诊疗指南（2018 完整版）》，《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗的专家共识》，开思数据库，东吴证券研究所

IL-17（白细胞介素 17）是由 T 细胞分泌的促炎因子，对宿主防御、组织修复、炎症疾病的发病机制和癌症的进展等过程至关重要。IL-17 由六种结构相关的细胞因子（A-F）组成，其中，IL-17A 和 IL-17F 在连锁基因上共同表达，关系最为密切，他们可以以同源二聚体或 IL-17A/IL-17F 异源二聚体的形式分泌。IL-17A/F 单抗通过抗体特异性结合血清中的 IL-17A/F 蛋白，阻断 IL-17A/F 与 IL-17RA 的结合，抑制炎症的发生和发展，从而对 IL-17A 过表达的在银屑病、银屑病关节炎、强制性脊柱炎等自身免疫疾病达到治疗效果。

银屑病+强直性脊柱炎难以治愈，双市场临床需求大，我国患病人数约 570 万+560 万人。（1）**银屑病**是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病，典型临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布，无传染性，治疗困难，常罹患终身。根据《中国银屑病诊疗指南（2018 完整版）》，银屑病患者率在中国各地有一定差异，我国有银屑病患者共约 570 万人：2008 年中国 6 省市银屑病流行病学调查结果患病率 0.47%，2017 年西南 4 省市银屑病患病率 0.5%。银屑病的治疗方案根

据患者症状而定，轻度以外用治疗（维生素 D3 衍生物、糖皮质激素等）为主，中重度可使用系统治疗，对传统系统性药物治疗（阿维 A、甲氨蝶呤、环孢素等）效果欠佳的患者可适当选择靶向生物制剂治疗（IL-17、IL-12/23、TNF- α 等）。鉴于生物制剂较好的疗效与安全性，现已将生物制剂推进至中重度银屑病一线用药方案，需要用到生物制剂的中重度患者约 60%。（2）中轴型脊柱关节炎是一种以脊柱、胸部和骨盆为中心的慢性炎症病变，通常从 30 岁开始，主要表现为背部疼痛，疲劳，关节疼痛，脚跟疼痛，睡眠障碍和腹部疼痛。根据智翔金泰招股书，中国一项 1.3 万名汉族人群腰痛及中轴型脊柱关节炎的流行病学调查研究显示，中轴型脊柱关节炎成年人的成人患病率约为 0.507%，患者约 560 万人。根据《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗的专家共识》，主要药物治疗包括非甾体类抗炎镇痛药（NSAIDs）、改善病情抗风湿类药物、皮质类固醇药物（不推荐长期大量使用）、肿瘤坏死因子拮抗剂（TNFi）和 IL-17 抑制剂等。目前，各国和地区指南中均推荐生物制剂作为中轴型脊柱关节炎治疗药物，通常作为 NSAIDs 治疗后的二线治疗。由于 IL-17 靶点抗体价格较高、渗透率较低，银屑病和中轴型脊柱关节炎的治疗领域仍存在巨大的临床需求。

图40: IL-17 生物药逐渐成为最常用的中重度银屑病一线用药



数据来源：《中国银屑病生物制剂治疗指南 2021 版》，东吴证券研究所

表14: 国内上市的用于银屑病及中轴型脊柱关节炎的生物药疗效对比

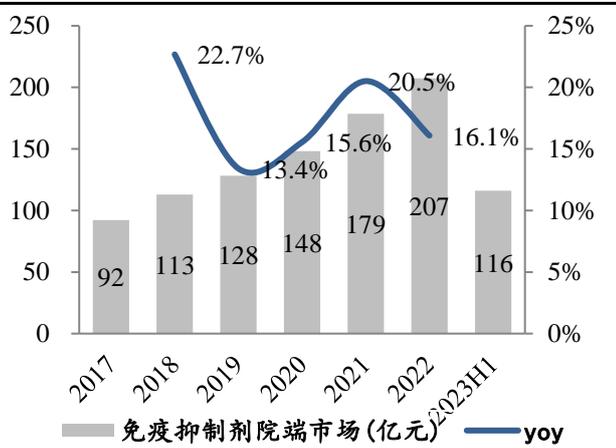
药品类别/医保后价格	有效性	安全性
银屑病		
阿达木单抗 (TNF- α 拮抗剂) 1290 元/支	适用于需要进行系统治疗的成年中重度慢性斑块状银屑病患者, 可与 TNF- α 特异性结合, 阻断 TNF- α 与 p55 和 p75 细胞表面的 TNF 受体的相互作用。16 周时 70.9-79.6% 的患者达到 PASI75 的疗效。	感染、注射部位反应、头痛和骨骼肌肉疼痛。
乌司奴单抗 (IL-12/23 拮抗剂) 4318 元/支	适用于对环孢素、甲氨喋呤或 PUVA (补骨脂素和紫外线 A) 等其他系统性治疗不 应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑 块状银屑病患者, 12 周时 67% (45mg) 和 66-76% (90mg) 的银屑病患者达到 PASI75 的疗效。	鼻咽炎和头痛。
古塞奇尤单抗 (IL-23 拮抗剂) 4571 元/支	VOYAGE 1 研究结果显示, 古塞奇尤单抗相对于阿达木单抗 16 周时 PASI75 为 91.2%Vs73.1%, 24 周时 PASI75 为 91.2%Vs72.2% , 48 周时 PASI75 为 87.8%Vs62.6%; ECLIPSE 研究结果显示, 古塞奇尤单抗相对于司库奇尤单抗: 12 周的 PASI75 为 89.3%Vs91.6%, 12 周的 PASI90 为 69.1%Vs76.1%, 12 周和 48 周的 PASI75 为 84.6%Vs80.2%, 48 周的 PASI90 为 84.5%Vs70.0%, 48 周时 PASI100 为 58.2%Vs48.4%。	最常见的药物不良反应 (ADR) 是呼吸道感染。
司库奇尤单抗 (IL-17A 拮抗剂) 870 元/支	适用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成年患者, 52 周时 85.0% (150mg) 和 95.4% (300mg) 的患者达到 PASI75 的疗效。	上呼吸道感染 (最常见的是鼻咽炎、鼻炎)。
中轴型脊柱关节炎		
非甾体类抗炎镇痛药 (NSAIDs)	缓解患者症状, 但对于疾病的活动度、炎症水平及放射学改善效果不佳。	存在消化道不良反应; 出血风险。
改善病情抗风湿类药物 (DMARDs)	对于合并外周关节炎的 ax-SpA 患者有一定的益处, 但对于大多数 ax-SpA 患者疗效存在争议。	消化道反应、红斑瘙痒、头痛心悸等。
肿瘤坏死因子拮抗剂 (TNFi)	TNFi 可有效改善患者症状、降低炎症水平及抑制疾病进展, 以阿达木单抗为例, 针对强直性脊柱炎大样本研究, ASAS20 第 2 周为 42% (v. s, 安慰剂 16%), 第 12 周为 58% (v. s, 安慰剂 21%); 第 24 周为 51% (v. s, 安慰剂 19%)。	感染、注射部位反应、头痛和骨骼肌肉疼痛。
IL-17 靶点抑制剂	以司库奇尤单抗为例, 第 16 周 ASAS20 为 58.4% (v. s, 安慰剂 36.6%); ASAS40 为 43.9% (v. s, 安慰剂 17%)。	上呼吸道感染 (最常见的是鼻咽炎、鼻炎)。

数据来源:《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗的专家共识(2019年版)》, 药品说明书, 药智咨询整理, 东吴证券研究所; 注: ax-SpA (中轴型脊柱关节炎), 上述数据非头对头研究数据, 数据之间不能做简单比较。

IL-17 靶向药药物市场空间辽阔, 2022 年全球销售近 50 亿美元, 目前中国市场约 30 亿元。免疫抑制剂整体市场也不断增加, 根据开思数据库, 2022 年院内市场近 210 亿元, 5 年 CAGR 为 17.6%。由于 IL-17 靶点抗体药物对银屑病和中轴型脊柱关节炎等适应症疗效优异, 全球 IL-17 靶点抗体药物销量快速增长。目前, 免疫抑制剂销售量占比最高的是诺华的司库奇尤单抗, 是全球首个获批上市的 IL-17 单抗, 已获批适应症覆盖强直性脊柱炎、银屑病、化脓性汗腺炎、银屑病关节炎等。其全球销售收入从 2019 年

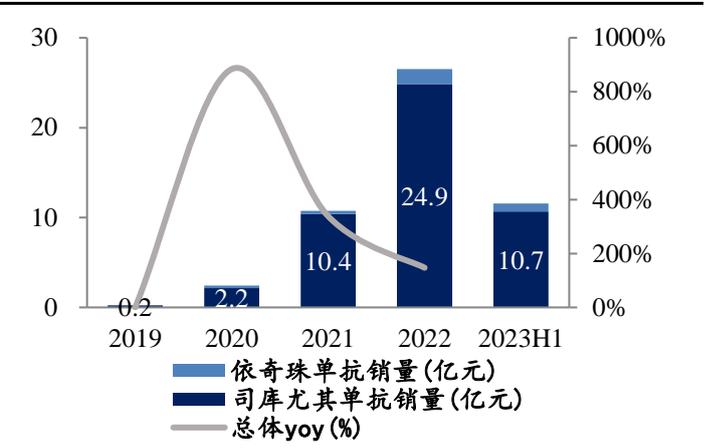
的 35.51 亿美元增长到 2021 年的 47.18 亿美元，稳居全球畅销药前 30 名。国内，司库奇尤单抗于 2019 年 4 月获批上市，一经获批便放量迅速，2020/2021/2022 年中国销售额分别为 2 亿元/10 亿元/25 亿元。2023 年医保后价格为 870 元/支。随着药品价格的下降+渗透率的提高+适应症拓宽，国内 2025 年 IL-17 靶点类药物市场空间将进一步提升。

图41: 2017-2023H1 免疫抑制剂院端市场 (亿元)



数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

图42: IL-17 靶点药物零售及院端销售额 (亿元)



数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

该适应症领域的药品较多，且大部分药品都已经进入医保，市场成熟度高，IL-17A 单靶点赛道已成红海。目前，中重度斑块状银屑病和中轴型脊柱关节炎适应症的生物制品市场竞争激烈。从 TNF- α (阿达木单抗、英夫利西单抗、重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白等)、IL-12/23 (乌司奴单抗等) 和 IL-17A 靶点的生物药来看，国内共有 21 个该适应症的生物制品上市。从 IL-17A 单靶点拮抗剂来看，国内有 3 个同靶点的进口品种 (司库奇尤单抗、依奇珠单抗、布罗达单抗) 已上市，2 个产品在中国递交上市申请并受理 (智翔金泰、恒瑞医药)，以及其他近 10 个在研产品处于临床阶段，聚集了十几家药企，其中 3 家 (康方生物、三生国健、百奥泰) 单抗正在进行 III 期临床。随着诺华的司库奇尤单抗专利保护在 2025-2026 年到期，IL-17A 的生物类似药的发展也进入快车道，未来的国产替代节点不再遥远。IL-17A 单靶点市场已经充分竞争。

IL-17A/F 双效抑制剂全球仅有一款上市，差异性竞争较好。全球首个 IL-17A/IL-17F 双效抑制剂是优时比的 Bimekizumab (Bimzelx)，是同时选择性地抑制 IL-17A 与 IL-17F 的人源 IgG1 单克隆抗体。用药方法: 银屑病推荐剂量为 320mg (皮下注射 2 针)，每 4 周一次至第 16 周，之后每 8 周一次。2021 年 8 月在欧盟获批，用于适合系统治疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者，治疗银屑病关节炎和中轴型脊柱关节炎的新适应症上市申请正在欧盟接受审查; 脊柱关节炎、强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎等多个适应症正处于临床阶段。据公司财报，Bimzelx 2022 年销售额达 3500 万欧元; 医药市场调研机构 Evaluate Vantage 预测其 2026 年的全球销售额有望达到 26 亿美元。

表15: 主要 IL-17 在售及在研靶点药物一览

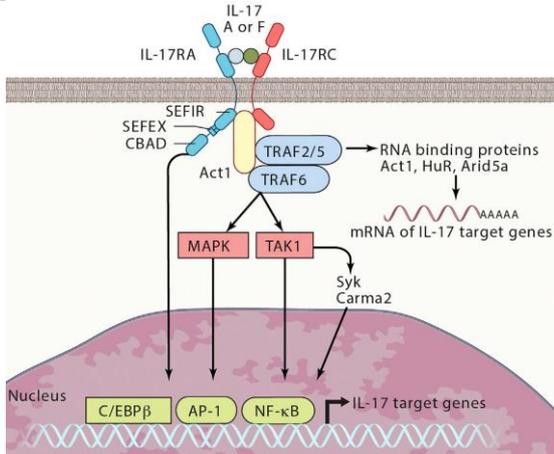
药品	通用名	靶点	类型	药企	研发状态	适应症
布罗达单抗 brodalumab	Siliq	IL-17RA	全人源单抗	阿斯利康/协和麒麟	2017.02 US 2020.06 CN	中重度斑块状银屑病
依奇珠单抗 ixekizumab	拓姿 Taltz	IL-17A	人源化单抗	礼来	2016.03 US 2019.08 CN	中重度斑块状银屑病
司库奇尤单抗 secukinumab	苏金单抗 Cosentyx	IL-17A	全人源单抗	诺华	2015.01 US 2019.03 CN	中重度斑块状银屑病
比美吉珠单抗 bimekizumab	Bimzelx	IL-17A/F	人源化单抗	优时比	2023.06 BU 2023.04 CN	中重度斑块型银屑病、 放射学阴性的中轴型脊柱 关节炎、强直性脊柱炎
尼塔奇单抗 Netakimab	Efleira	IL-17A	嵌合单抗; 人源化单抗	Biocad/上海医药	2019.05 EU NDA CN	重度斑块状银屑病
赛立奇单抗 Xeligelimab	/	IL-17A	全人源单抗	智翔金泰	2023.03 NDA	中重度斑块型银屑病、 中轴型脊柱关节炎
SHR1314 vunakizumab	/	IL-17A	人源化单抗	恒瑞医药	2023.04 NDA	中重度斑块型银屑病、 强直性脊柱炎
古莫奇单抗 gumokimab	/	IL-17A	单抗	康方生物	III 期	斑块状银屑病、 强直性脊柱炎
SSGj-608	/	IL-17A	人源化单抗	三生国健	III 期	斑块状银屑病
BAT2306 (司库奇尤单抗生物类似药)	/	IL-17A	全人源单抗	百奥泰	III 期	中重度斑块型银屑病
LZM012	/	IL-17A/F	人源化单抗	丽珠生物/鑫康合	III 期	斑块状银屑病、 强直性脊柱炎
IMG-020 izokibep	/	IL-17A	IL-17/白蛋白 双抗	Affibody/创响生物	II 期	银屑病、强直性脊柱炎、 葡萄膜炎
JS005	/	IL-17A	人源化单抗	君实生物	II 期	银屑病、强直性脊柱炎、 放射学阴性的中轴型脊柱 关节炎

数据来源: 公开资料, 药融云, 东吴证券研究所

IL-17A/F 双靶抑制剂有望成为银屑病 Best-in-class, 疗效优于 IL-17A、IL-12/23、TNF- α 靶点产品。三项头对头 III 期临床表明, Bimekizumab 治疗银屑病的疗效优于 IL-17A (诺华 Cosentyx)、IL-12/23 (强生 Stelara)、TNF- α (艾伯维 Humira) 靶点的产品, 主要试验终点为第 16 周时银屑病面积和严重程度指数 (PASI) 评分较基线下降 90% (PASI 90) 以上、和维持皮损完全或几乎完全清除 (IGA 0/1)。**机理方面**, Bimekizumab 同时靶向 IL-17A 和 IL-17F, 二者均通过由 IL-17RA 和 IL-17RC 亚基组成的受体向下游发出信号, 进一步通过 TRAF6-TAK-1 激活经典 NF- κ B、AP-1 等信号通路。IL-17A 和 IL-17F 具有相似的促炎功能, 在多个组织中驱动慢性炎症和损害。抑制 IL-17A 的同时

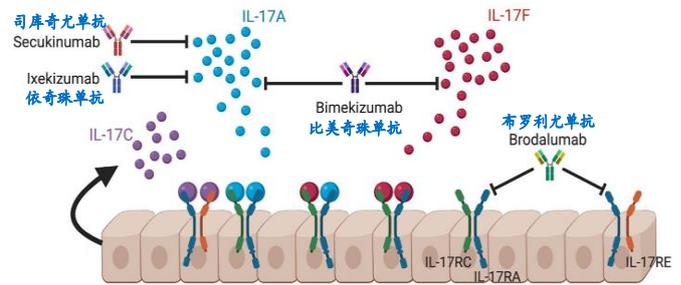
抑制 IL-17F 能减少皮肤和关节炎症以及病理性骨形成，其程度大于单独抑制 IL-17A。

图43: IL-17 药物靶点机理



数据来源:《Immunity》，东吴证券研究所

图44: 四款 IL-17 药物的作用靶点



数据来源:《Clin Exp Immunol》，东吴证券研究所

表16: 优时比的 IL17A/F 单抗疗效优于 IL-17A、IL-12/23、TNF-α 靶点的产品

结论	疗效优于 IL-17A	疗效优于 IL-12/23	疗效优于 TNF-α
项目	BE RADIANT	BE VIVID	BE SURE
阳性对照	诺华 Cosentyx (可善挺, 司库奇尤单抗, secukinumab, IL-17A 抑制剂)	强生 Stelara (喜达诺, 乌司奴单抗, ustekinumab, IL-12/IL-23 抑制剂)	艾伯维 Humira (修美乐, 阿达木单抗, adalimumab, TNF 抑制剂)
用时	16 周	16 周	16 周
数据	Bimekizumab 组 vs Cosentyx 组相比, 有更高比例的患者达到 PASI 90 缓解 (61.7% vs 48.9%) 和 PASI ≤2 应答率 (94.3% vs 83.9%), 以及 48 周皮损完全清除 PASI 100 (67.0% vs 46.2%)	bimekizumab 组 vs Stelara 组 vs 安慰剂组相比, 有更高比例的患者达到 PASI 90 缓解 (85.0% vs 49.7% vs 4.8%) 和 IGA 0/1 缓解 (84.1% vs 53.4% vs 4.8%)	bimekizumab 组 vs Stelara 组 vs 安慰剂组相比, 有更高比例的患者达到 PASI 90 缓解 (86.2% vs 47.2%) 和 IGA 0/1 缓解 (85.3% vs 57.2%)

数据来源:《Lancet》,《NEJM》, 药渡网, 东吴证券研究所

国内只有丽珠进入 III 期, 有望成为同类 best-in-class。2023 年 6 月, 正在开展多中心、随机、双盲、阳性对照 (司库奇尤单抗) 的 III 期临床试验。丽珠/鑫康合联合开发的是国内首个同时靶向 IL-17A/F 的抗体产品, 疗效值得期待。鑫康合专注于肿瘤和自身免疫性炎症疾病创新型抗体药物的研发。丽珠生物已获得本品银屑病适应症在全球范围内的开发、注册、生产、销售和分许可的独占性权益。该产品中重度斑块型银屑病适应症的 II 期临床试验首次分析显示, 1) 相比 IL-17A 单靶点药物, 疗效更优、起效快、且疗效维持时间长, 有望为国内银屑病治疗提供潜在更优方案。在可评估的 123 例受试者中, 治疗组应答率显著高于安慰剂组 (51.4% vs.25%), 有望同类最佳 Best-in-class。2) 整体安全性良好, 常见不良事件发生率与同靶点药物类似, 且具有起效快及疗效维持时间长等特点。3) 强直性脊柱炎适应症也在进行 II 期临床试验的数据初步分析。

图45: 丽珠的 IL-17A/F 有望成为同类最佳 Best-in-class

<p>Cosentyx 优于Enbrel 12周优效 (ERASURE and FIXTURE)</p>
<p>Taltz 优于Enbrel和Humira 12周优效 (UNCOVER-2, -3)</p>
<p>Bimekizumab IL17-A/F 优于Humira和Stelera (头对头)4-24周优效 优于Cosentyx (头对头III期)16周和48周优效</p>

数据来源: 公司资料, 东吴证券研究所

4.3. IL-6R 托珠单抗: 国内领先上市的自免生物药

价值评估: 根据弗若斯特沙利文分析, 我国类风湿关节炎的患病人数由 2018 年的 500 万例增至 2020 年 507 万例, 期间 CAGR 为 0.7%, 预期 2025 年患者人数将增至 525 万例, 其中约 70%为中重度患者。生物制剂抗风湿药物所属的自免生物药, 其在中国的销售收入由 2015 年的 12 亿元增至 2019 年的 37 亿元, 期间 CAGR 为 31.5%; 预计 2020-2024 年 CAGR 为 45.5%, 快速增至 260 亿元。类风湿关节炎领域竞争较为激烈, 除去传统治疗药物, 有约 5 个品类的生物靶向药获批; 靶向 IL-6/IL-6R 的药物来看, 截至目前, 海外已有 4 款获批上市, 其中只有托珠单抗在国内获批上市。2023 年 1 月, 2 家国内公司的托珠单抗生物类似药获批上市, 分别是丽珠单抗的安维泰®和百奥泰的施瑞立®; 以及 3 款托珠单抗生物类似药处在临床或更快进展中。托珠单抗一般一次注射剂量为 4-8 毫克/千克, 每隔 4 周注射一次, 治疗疗程一般为 6 个月左右。我们预测, 丽珠 IL-6R 抑制剂有望成为近 5 亿品种。

表17: IL-6R 托珠单抗的销售峰值测算

类风湿性关节炎	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
市场情况										
患者人数(万人)	590	594	598	602	607	611	615	620	624	628
中重度患者人数(万人)	413	416	419	422	425	428	431	434	437	440
治疗费用										
人均费用(元/支)			830	830	706	706	635	635	540	540
治疗次数(支/疗程)			6	6	6	6	6	6	6	6
人均费用(元/疗程)			4980	4980	4233	4236	3812	3810	3239	3240
丽珠销售预测										
渗透率(%)			0.2%	0.4%	0.8%	1.1%	1.8%	2.3%	3.2%	3.3%
用药人数(万人)			0.7	1.7	3.2	4.9	7.9	9.9	13.9	14.3
丽珠托珠单抗销售额(百万元)			33.37	84.01	136.62	206.52	299.47	376.72	451.43	463.90
YoY				151.8%	62.6%	51.2%	45.0%	25.8%	19.8%	2.8%

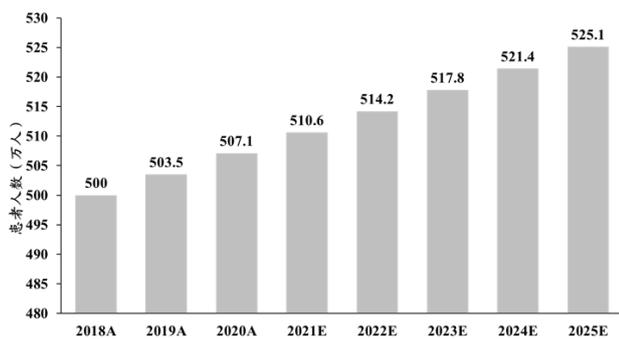
数据来源: 先声药业招股书, 弗若斯特沙利文分析, 东吴证券研究所

丽珠的 IL-6R 单抗安维泰®于 2023 年 1 月在国内获批上市，适应症包括类风湿关节炎、细胞因子释放综合征、及幼年特发性关节炎，已被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》。在 2022 年底及 2023 年初原研产品国内供应紧张的形势下，丽珠的托珠单抗注射液依旧获批上市，缓解了供应紧张局面，为抗疫做出“丽珠贡献”。

类风湿关节炎的生物制剂治疗需求大。托珠单抗可有效改善类风湿性关节炎症状，也适用于系统性干燥病和其他自身免疫性疾病。目前，类风湿关节炎主要治疗药物包括非甾体类抗炎药物（NSAIDs）、改善病情的抗风湿药物（DMARDs）、糖皮质激素、植物药物等。国内现有使用生物制剂抗风湿药物患者的比例仅为 8.3%，但在欧美发达国家有约 70%的类风关患者在使用生物制剂治疗。显著比例差异背后，是巨大的未被满足的临床治疗需求。

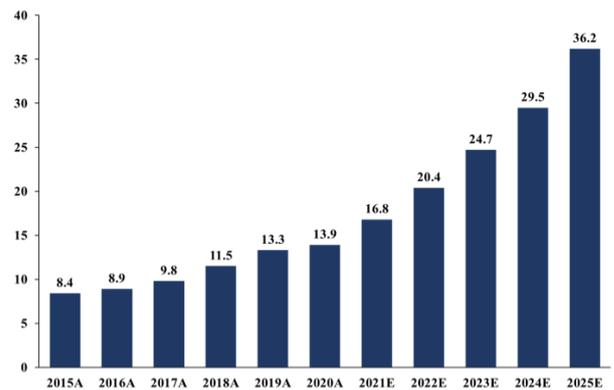
抗风湿药物生物制剂市场规模增速迅速，预测 2020-2024 年 CAGR 为 45.5%；其中，托珠单抗 2021 年销售峰值约 40 亿美元。我国类风湿关节炎的患病人数由 2018 年的 500 万例增至 2020 年 507 万例，预期 2025 年患者人数将增至 525 万例。根据弗若斯特沙利文，中国类风湿关节炎药物的销售收入由 2015 年的 8.4 亿元快速增加至 2020 年的 13.9 亿元，预计 2025 年将增加至 36.2 亿元，2020-2024 年 CAGR 为 21.1%。其中，生物制剂抗风湿药物为用于自身免疫性疾病的生物药物的一部分，其在中国的销售收入，由 2015 年的 12 亿元增至 2019 年的 37 亿元，CAGR 为 31.5%；预计 2020-2024 年 CAGR 为 45.5%，快速增至 260 亿元，显示出广阔的市场潜力。其中，托珠单抗由于上市时间早、应用广泛，销售额遥遥领先，受益于用于新冠治疗的获批，曾在 2021 年达到销售峰值 39.6 亿美元，不过随着新冠影响减弱以及专利到期等原因，托珠单抗销售额近两年开始下降，2023H1 销售额约 14.4 亿美元。

图46：中国类风关患者人数预测（万人）



数据来源：先声药业招股说明书，东吴证券研究所

图47：中国类风关药物市场规模预测（十亿人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

生物制剂抗风湿药物竞争较为激烈，其中，国内 3 款 IL-6/IL-6R 产品上市：类风湿关节炎领域竞争较为激烈，目前治疗类风湿关节炎的生物制剂主要靶点为 TNF- α 抑制药（常用的有英夫利昔单抗、阿达木单抗、依那西普），其次还有 IL-6R（托珠单抗）、CD20（利妥昔单抗）、和 CLTA4（阿巴西普）。截至 2023Q3，全球已有 4 款靶向 IL-6/IL-

6R 的药物获批上市，只有托珠单抗在国内获批上市；2023 年 1 月，国内有 2 家公司的托珠单抗生物类似药获批上市，分别是丽珠单抗的安维泰[®]和百奥泰的施瑞立[®]，迈博太科药业的托珠单抗生物类似药 CMAB806 正在进行上市申请，以及多款处在临床中。

表18: 获批上市的 IL-6/IL-6R 药物及托珠单抗生物类似药在研进展领先药物

药品	靶点	药企	适应症	研发状态
托珠单抗 Tocilizumab Actemra [®]	IL-6R	罗氏/基因泰克	类风湿性关节炎、巨人细胞动脉炎、多关节幼年特发性关节炎、系统性幼年特发性关节炎、细胞因子释放综合征（T 细胞诱发）	2005 日本、 2009 欧盟、 2010 FDA、 2013 NMPA
托珠单抗 施瑞立 [®]	IL-6R	百奥泰	类风湿关节炎、细胞因子释放综合征、幼年特发性关节炎	2023.01.16 NMPA
托珠单抗 安维泰 [®]	IL-6R	丽珠单抗生物	类风湿关节炎、细胞因子释放综合征、幼年特发性关节炎	2023.01.18 NMPA
托珠单抗 CMAB806	IL-6R	迈博太科/ 金宇生物	类风湿关节炎	NDA
托珠单抗 HS-628	IL-6R	海正药业	类风湿关节炎	III 期
托珠单抗 QX-003S	IL-6R	荃信生物	类风湿关节炎	III 期
托珠单抗 IA-001	IL-6R	德思特力生物/ 远大生命科学	类风湿关节炎，幼年特发性关节炎	I 期
斯鲁利单抗 Sarilumab	IL-6R	再生元/联诺非	中度至重度活动性类风湿性关节炎	2017 FDA
司妥普单抗 Siltuximab	IL-6	强生	多中心型巨大淋巴结增生症	2014 FDA
萨特利珠单抗 Satralizumab	IL-6R	罗氏/Chugai	神经脊髓炎诺系障研	2020 加拿大

数据来源：公开资料，药渡网，东吴证券研究所，注：灰底为国内未上市仅海外上市

5. 多元化业务保障主营业务稳定增长

5.1. 艾普拉唑：首款国产独家 PPI 大品种，快速抢占胃酸分泌疾病市场

胃酸分泌相关疾病多管线布局，加强该细分市场龙头地位。消化道领域是丽珠集团的优势领域，在胃酸分泌相关疾病领域已经形成多管线布局，医院覆盖率持续提高。根据米内网数据，2022 年在重点省市公立医院终端，丽珠集团治疗与胃酸分泌相关疾病药物市场 TOP1 的细分龙头企业，是唯一一家市场份额超过 10% 的企业。同时，公司前瞻性布局 P-CAB 制剂，2023 年 3 月与 Onconic Therapeutics 签订授权许可协议，引进 P-CAB 制剂，维持该疾病领域的创新性与龙头优势，接力 PPI 产品已打造的市场优势。

表19: 丽珠集团治疗胃酸分泌相关疾病药物零售及院端销售情况 (亿元)

分类	通用名	商品名	销售额 (亿元)			
			2019年	2020年	2021年	2022年
质子泵抑制剂 (PPI)	艾普拉唑	壹丽安	13.6	23.5	40.9	29.4
	雷贝拉唑	丽倍乐	1.92	1.75	1.82	1.43
其他治疗消化道溃疡的药物	枸橼酸铋钾片/替硝唑片/克拉霉素片	维三联	2.73	2.51	3.53	3.39
	枸橼酸铋钾	得乐	1.74	1.79	2.06	1.93
钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB)	富马酸伏诺拉生片	/			临床前研究	
	P-CAB 抑制剂	/			临床前研究	

数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

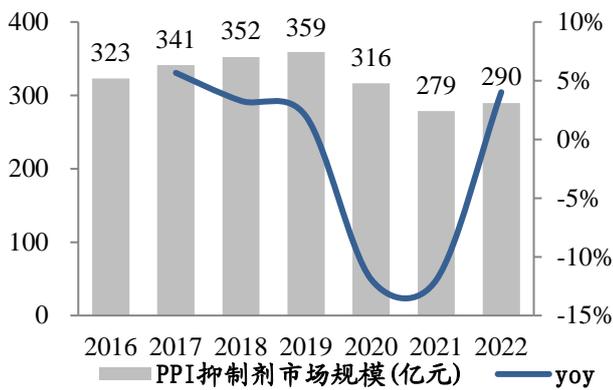
艾普拉唑价值评估: 中国 PPI 抑制市场规模 290 亿元, 而市场主要销售的 6 款 PPI 抑制剂中, 仅有丽珠的艾普拉唑是国产自研的独家大品种, 同时作为二代 PPI 疗效更优, 迅速抢占 PPI 市场, 样本院端销售额从 2017 年的 6.32 亿元增至 2022 年的 27 亿元, 期间 CAGR 为 34.2%。同时, 新剂型微丸肠溶片正在进行临床, 且 2023 年 5 月新适应症“预防重症患者应激性溃疡出血”获得注册批准。未来, 随着新适应症及新剂型陆续获批, 艾普拉唑品种系列的销售有望继续走高, 我们预计, 将维持 5-10% 的增速。

艾普拉唑是新一代 PPI, 不经 CYP2C19 酶代谢, 效果优于一代: 属于质子泵抑制剂 (proton pump inhibitor, PPI), 通过抑制胃壁细胞 H⁺/K⁺-ATP 酶, 从而影响胃酸分泌。PPIs 特异性高、抑酸作用强、起效迅速, 被广泛用于胃酸分泌异常及胃酸相关性疾病的临床治疗, 包括胃食管反流病、胃和十二指肠溃疡、非甾体抗炎药 (NSAID) 相关溃疡、幽门螺杆菌根治治疗等。根据药代动力学、药效学及药物相互作用等方面的区别, PPIs 分为一、二两代药物; 第二代起效更快, 抑酸效果更好, 能 24h 持续抑酸, 个体差异少。丽珠的艾普拉唑放量主要归功于 1) 二代 PPI 逐步替代一代产品的必然趋势, 凭借更好的疗效、更小的个体差异、更低的药物相互作用等优势, 更加贴近临床需求。2) 见效快。平均疗程时长只需 3 天, 方便患者的同时, 节省医疗资源。3) 作为创新药独立于仿制药的定价方式, 是国内 TOP5 销量 PPI 中唯一的国产产品。4) 2021 年医保国谈后, 扩大了注射用艾普拉唑钠的支付限定, 扩大了受益人群, 目录后缀备注由“限有说明书说明的疾病诊断且有禁食医嘱或吞咽困难的患者”调整为按说明书的“消化性溃疡出血”。国家医保局官方文件明确, 谈判药进院不会进行二次议价, 不受药占比、次均费用影响, 医生需优先使用。进入医保目录之后艾普拉唑的医院覆盖有望继续增加, 惠及更多患者。

市场: 根据共研网估测, 2022 年中国 PPI 抑制剂总市场规模 290 亿元; 近年来市场规模有所下降是因为国家集采、医保目录更新带来的 PPI 产品降价, 疫情导致居民线下购药受限及住院手术量下降, 以及疗效更优的新型抑酸药物钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB) 进入国内市场的原因所致。**格局:** 截至 2023H1, 全球已上市的 PPI 药物共 13 款,

其中 8 款已在国内上市，市场主要的 PPI 抑制剂有 6 款。主要在销 PPIs 均为外国药企研发，并均有多家仿制药生产销售。仅有艾普拉唑，作为化药 1 类新药，是由丽珠集团自主研发的独家大品种。获批上市后销售额快速放量，迅速抢占 PPI 抑制剂市场，从胃酸分泌相关疾病用药的市场份额来看，2014 年所占份额不到 1%；2017 年升至 TOP10，市场份额突破 2%；2021 年成功登顶，成为该亚类市场唯一份额超过 10%的企业；2023 年市占率近 15%。根据开思数据库，艾普拉唑样本院端销售额从 2017 年的 6.32 亿元增至 2022 年的 27 亿元，期间 CAGR 为 34.2%。艾普拉唑推动丽珠集团的消化道产品营收，从 2018 年的 12.48 亿元快速增加至 2022 年的 34.36 亿元，占主营收入的 27.44%。

图48: 2016-2022 中国 PPI 药物市场规模 (亿元)



数据来源: 共研网, 东吴证券研究所

图49: 2017-2023H1 艾普拉唑院端销售额 (亿元) 及市占



数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

表20: 国内主要在销的 6 款 PPIs 药物

通用名	第一代			第二代		艾普拉唑
	兰索拉唑	泮托拉唑	奥美拉唑	艾司奥美拉唑	雷贝拉唑	
原研药企	武田药品	武田药品	阿斯利康	阿斯利康	卫材	丽珠集团
2021 年原研国内销售额	0.7 亿元	3.7 亿元	11.7 亿元	28.8 亿元	7.1 亿元	37.3 亿元
中国上市时间	1994 年	1997 年	2000 年	2002 年	2000 年	2007 年
医保	乙类	乙类	甲类 (口服)、乙类 (注射)	乙类	乙类	乙类
首次医保时间	2010 年	2009 年	2009 年	2009 年	2011 年	2017 年
基药目录	否	否	是	否	否	否
集采	2021 年 (注射)	2021 年 (注射)	2020 年 (口服)、2022 年 (注射)	2021 年 (口服、注射)	否	否
用于慢性胃炎/功能性消化不良 (常规/维持剂量)	30/15 mg/d	40/20 mg/d	20/10 mg/d	20/20 mg/d	20/10 mg/d	5/5 mg/d
用于急性胰腺炎	30 mg	40 mg	40 mg	40 mg	20 mg	起始剂量 20mg, 后续 10 mg
Tmax (h)	0.5-3.5	1-2	2	2.6 ± 0.5	3.6 ± 0.9	4.18

Cmax (ng/mL)	206 ± 152	490	1038 ± 323	2510	437 ± 237	759
AUC (ng·h/mL)	1160 ± 646	1116	3890 ± 2484	4600	937 ± 617	4406
生物利用度	60%	单剂量 64%、 重复给药 89%	85%	77%	52%	53.6%
蛋白结合率	95%	97%	97%	98%	97%	>98%
代谢途径 (主要/次要)	CYP3A4/ CYP2C19	CYP2C19/ CYP3A4	CYP2C19/ CYP3A4	CYP2C19/ CYP3A4	CYP2C19/ CYP3A4	CYP3A4

数据来源：公开资料，共研网，东吴证券研究所

丽珠的艾普拉唑定价方面 **1) 保证单支利润**。2017 年注射用艾普拉唑钠 (10mg/支) 获批上市时价格为 258 元/支，随后纳入 2019 年国家医保谈判目录并降价至 156 元/支，2021 年国谈继续成功并降价至 71 元/支。 **2) 单次疗程均价合理**。基于其起效快，用药周期短的特点，单疗程次均费用为 284 元，同类 PPI 注射剂中性价比较高。

表21：注射用 PPI 价格比较

PPI 注射剂	规格	平均中标价	使用频率	疗程时长	次均费用
注射用艾普拉唑钠	10mg	71 元	起始剂量 20mg，后续每次 10mg，一日 1 次	3 天	284 元
注射用雷贝拉唑钠	20mg	77 元	一次 20mg，一日 1 次	5 天	385 元
注射用艾司奥美拉唑钠	40mg	53 元	一次 40mg，一日 1 次	5 天	265 元
注射用奥美拉唑钠	40mg	22 元	一次 40mg，一日 1-2 次	5 天	165 元
注射用泮托拉唑钠	40mg	40 元	一次 40mg，一日 1-2 次	5 天	300 元
注射用兰索拉唑	30mg	40 元	一次 30mg，一日 2 次	5 天	400 元

数据来源：药融云，公开资料，东吴证券研究所

5.2. 中药：积极响应中药政策，参芪扶正注射液+抗病毒颗粒维稳放量

丽珠集团旨在中药领域实现产业化、现代化、数字化的发展，打造中药口服固体制剂标杆。目前中药板块优势在肿瘤科、呼吸科等，拥有两大拳头产品：**1) 参芪扶正注射液在基层医院快速放量**。有助于新冠阳康恢复、提高免疫力及肿瘤辅助治疗，得到市场的充分认可。2023Q1 收入有所回升，扩大覆盖县级医疗机构，基层销售收入持续增长；以及引入更多年轻的专业销售团队加速开发级别以上医院市场，预计未来销售可进一步保持增长。**2) 抗病毒颗粒受益于新冠及流感反复**。在预防新冠、流感方面发挥了重要作用，患者服用后的效果良好，故 2023Q1 销售增长加快。长期来看，两款品种在市场上充分验证其有效性、安全性，得到医患人员的充分认可。公司会坚持进行推广工作，并以此来获得量的稳定增长。**3) 其余多个独家中药产品**分布在各重点科室，例如皮肤科的荆肤止痒、泌尿科的八正胶囊、儿科的小儿肺热等；在营销方面，公司设立专门中药团队进一步挖掘销售市场及增长。**4) 布局中药大健康研发**，公司已在横琴成立了中药现代化科技有限公司，布局中药领域新产品研发，挖掘院内制剂、经典名方等多个项目。横琴新公司重点在中药大健康进行布局，从保健品、道地药材的种植及饮片的方向，

利用党参、黄芪规范种植经验，拓展中药新方向。

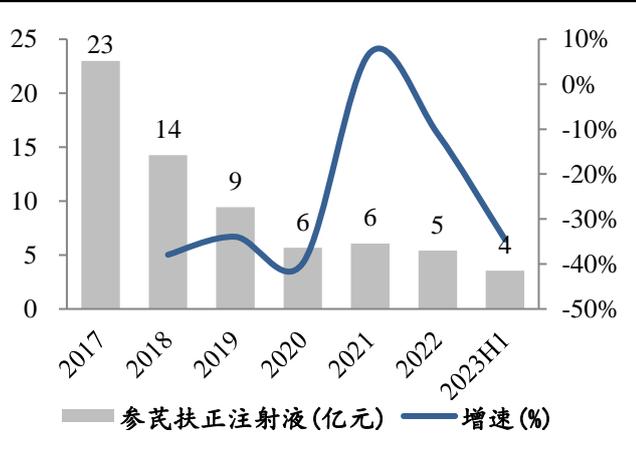
表22: 部分国家中药保护品种一览

分类	肿瘤科病	呼吸科	儿科	老年	口腔科	泌尿肾病
药品			 			
零售+院端规模	6 亿	3 亿	<1 亿	<1 亿	<1 亿	<1 亿

数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

抗病毒颗粒由丽珠集团的全资子公司四川光大制药独家生产，为川渝感冒药第一品牌，2022 年销售额达 5.2 亿元。是各省指南中常备新冠中医药防治方案的推荐药品，尤其在临床表现以发热、咽痛、乏力为主时，包括 2022 年中国中药协会发布的《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》，及《四川省新型冠状病毒肺炎中医药防控技术指南（第十一版）2022 年》等。

图50: 参芪扶正注射液销售额（亿元）



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

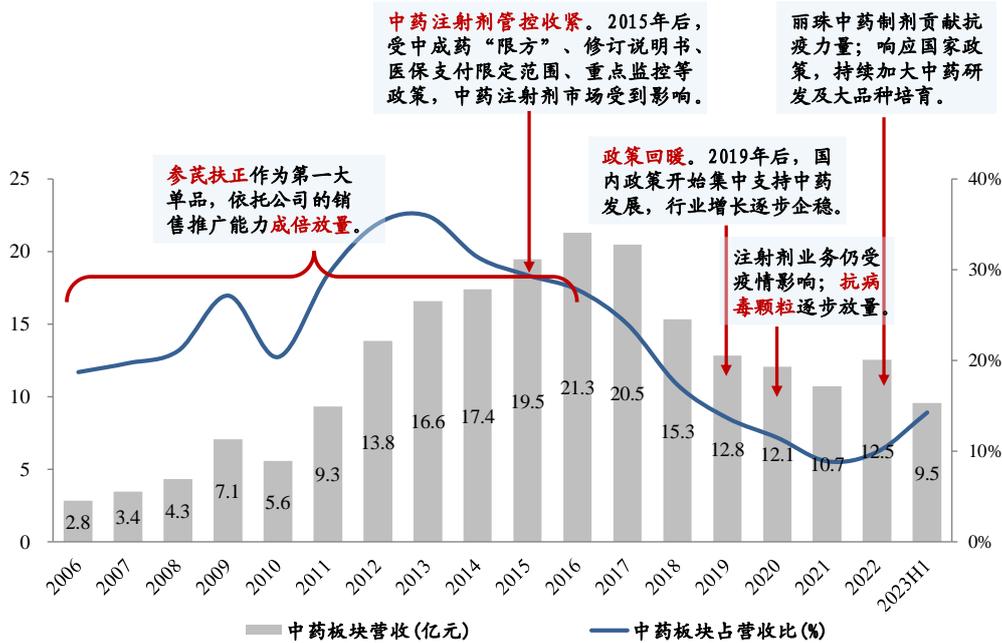
图51: 抗病毒颗粒销售额（亿元）



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

顺应政策顶层设计强势推动中药产业发展，公司加大中药研发及大品种培育。2015 后，国家开始重点整治中药注射剂安全性、滥用问题，行业规模萎缩严重。2020 年后，中药注射剂在应对疫情上起到了卓有成效的作用。国家出台多项政策鼓励中医药发展，展现了对中医药的鼓励和促进力度，包括：扩大中医药医保支付范围，减缓部分中药品种注射液的使用限制；中成药较为温和的集采降价幅度；以及对中药创新药的研发及注册审评的鼓励支持等。丽珠集团积极响应国家号召，一方面，加大特色中药新药、经典名方的研发规划和投入，加快推进中药研发项目；另一方面，持续加大中药领域的学术营销力度以及零售线上线上的推广布局，加快培育大品种及产品组合。

图52: 2012-2022 中药板块营收及营收占比



数据来源: Wind, 公司公告, 东吴证券研究所

5.3. 原料药: 高端抗生素及宠物药出海销售稳健增长

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, 降本增效抢市场。2022年, 丽珠的原料药及中间体产品实现销售 31.38 亿元 (+7.89%), 占公司主营业务收入的 25.06%, 年销售收入过亿产品 10 个。

表23: 丽珠集团原料药及中间体板块主要产品

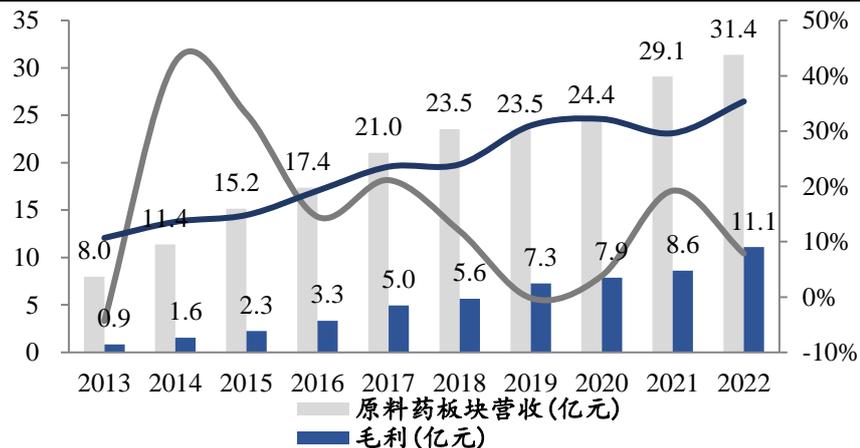
分类	产品
高端抗生素产品	万古霉素、磺粘菌素、替考拉宁、达托霉素、达巴万星
高端宠物药产品	多拉菌素、莫昔克汀、赛拉菌素、米尔贝胂
头孢类及中间体产品	曲松钠、呋辛钠、地嗪钠、曲松粗品
中间体产品	霉酚酸、美伐他汀、洛伐他汀
普通原料药产品	阿卡波糖、妥布霉素
食品添加剂产品	苯丙氨酸
兽药产品	卡那系列产品、粘杆菌素、林可霉素

数据来源: 公司资料, 东吴证券研究所

在 2022 年全球经济形势复杂严峻, 原料药销售竞争愈加激烈的背景下, 公司原料药板块逆势拓张。2012-2022 十年间, 丽珠原料药及中间体板块营收从 8.0 增至 31.4 亿元, 期间 CAGR 为 14.2%; 毛利从 0.9 增至 11.1 亿元, 期间 CAGR 为 24.6%, 2022 年毛利率 35.4%。高端抗生素及高端宠物药产品销售及利润增长明显, 多个产品在维持全球出口市场占有率第一的基础上进一步保持优势。1) 高端抗生素和高端宠物药等特色

原料药板块利润占比超 50%，毛利率持续提升。2022 年，达托霉素和米尔贝肟销量强劲增长，头孢系列国内市场抓住带量采购的机遇，量价齐上。2) 宠物驱虫原料药经过 10 余年耕耘，已经占据全球较大市场份额，并与众多跨国动保公司建立战略合作关系；2022 年公司首款宠物制剂产品，吡虫啉莫昔克丁滴剂，获批上市销售。3) 截至 2023H1，丽珠集团共有 33 个原料药及中间体产品在 63 个海外国家/地区完成了 135 个国际注册项目，出口收入占比近 50%。

图53：2012-2022 原料药板块营收及毛利（亿元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

6. 盈利预测

6.1. 盈利预测

➤ 化学制剂板块：

- 消化道领域：**2022 年，PPI 市场规模 290 亿元，艾普拉唑作为二代 PPI，疗效优于一代，2017-2022 年 CAGR 为 34.2%；同时，艾普拉唑新适应症于 2023 年 5 月获批，微丸新剂型将于 2025 年上市；新品伏诺拉生预计于 2025 年上市；因此我们预计，2023 年受到年初疫情及年中反腐影响，消化道领域销售量略有下降；2024-2025 年将恢复正增速。
- 促性激素领域：**未来瑞林类药物仍较有潜力，主要源于妇科疾病筛查及治疗率的提升、以及国辅助生殖渗透率的提升。丽珠深耕辅助生殖领域，具备促性矩阵协同优势。基于亮丙瑞林的龙头地位+首款国产曲普瑞林上市+戈舍瑞林是国产临床进度最快之一+艾拉戈利钠片作为国产首款 GnRH 拮抗剂仿制药临床进展靠前，有望快速实现进口替代。因此我们预计，2023-2025 年，瑞林类产品将推动促性领域约 15%的增速。
- 精神领域：**2023 年布南色林上市，鲁拉西酮报产。预计 2025 年阿立哌唑微球上市销售，抗精神病药终端超 35 亿，贡献业绩弹性，峰值有望达 8.5 亿元。我们预计，基于精神病领域竞争相对较好+基数较小，2023-2025 年精神领域将迎来 25%增速。

- **生物制品:** 2022 年, 快速落地丽康 V-01 新冠疫苗和 IL-6R 托珠单抗注射液。司美格鲁肽糖尿病适应症预期 24Q2 报产, 且减重适应症将于 23 年底递交 IND; IL-17A/F 单抗的 III 期临床有序推进, 预计 2026 年获批上市。我们预测, 2024-2025 年, 司美格鲁肽获批上市后将带来高速放量。
- **中药:** 2023 年, 1) 公司加强参芪扶正注射液推广, 在级别医院开发+基层放量, 可持续增长; 2) 由于疫情反复, 抗病毒颗粒迎来一过性机遇; 3) 公司积极响应中药政策, 着力中药独家产品, 例如皮肤科的荆肤止痒、泌尿科的八正胶囊、儿科的小儿肺热等; 4) 在横琴成立了中药现代化科技有限公司, 重点布局中药大健康研发, 利用党参、黄芪规范种植经验, 拓展中药新方向。因此我们预计, 2023-2025 年中药板块将快速增长后保持稳定约 10-15% 的收入增速。
- **原料药:** 过去高端抗生素及高端宠物药产品销售增长明显, 客户关系稳定, 我们预计, 2023-2025 年原料药板块将持续保持个位数增长。

表24: 收入拆分(亿元)及预测

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(亿元)	126.30	132.23	143.14	159.32
<i>YoY</i>	4.69%	4.69%	8.25%	11.30%
毛利率	64.68%	64.19%	65.08%	65.97%
化学制剂收入	70.00	71.79	78.95	86.68
<i>YoY</i>	-3%	3%	10%	10%
消化系统	34.36	31.95	33.55	35.23
<i>YoY</i>	-8%	-7%	5%	5%
促性激素	25.91	29.02	32.79	37.05
<i>YoY</i>	6%	12%	13%	13%
精神系统	5.45	6.54	8.17	9.81
<i>YoY</i>	32%	20%	25%	20%
抗感染	3.84	3.84	3.99	4.15
<i>YoY</i>	4%	0%	4%	4%
其他	0.45	0.45	0.45	0.45
<i>YoY</i>	-84%	0%	0%	0%
生物制品	4.08	3.88	4.07	9.56
<i>YoY</i>		-5%	5%	135%
中药	12.54	15.68	17.24	18.10
<i>YoY</i>	17%	25%	10%	5%
原料药	31.38	32.95	34.60	36.33
<i>YoY</i>	8%	5%	5%	5%
诊断设计及设备	7.24	6.88	7.22	7.58
<i>YoY</i>	0%	-5%	5%	5%
其他主营业务	1.06	1.06	1.06	1.06
<i>YoY</i>	-22%	0%	0%	0%

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6.2. 投资评级

我们预计 2023-2025 年，公司营业收入分别为 132.2/143.1/159.3 亿元，归母净利润为 21.6/24.4/27.9 亿元，对应当前市值的 PE 为 15/13/11 倍。选择与公司业务相近的海正药业、华海药业、京新药业作为可比公司，考虑到公司创新属性新品落地带来业绩增速快+复杂制剂及独家专利产品壁垒较高、主营业务增长稳健，且公司当前估值较低、创新属性尚未完全体现，首次覆盖，给予“买入”评级。

表25: 可比公司估值表

证券简称	证券代码	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE				
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E	
海正药业	600267.SH	118.25	4.89	6.81	8.51	10.31	27	17	14	11	
华海药业	600521.SH	229.05	11.68	12.17	15.03	19.00	28	19	15	12	
京新药业	002020.SZ	117.53	6.62	6.89	7.90	9.38	16	17	15	13	
			平均值					24	18	15	12
丽珠集团	000513.SZ	316.45	19.09	21.56	24.36	27.91	16	15	13	11	

数据来源: wind, 东吴证券研究所

注: 丽珠集团数据为东吴证券研究所预测数据, 可比公司数据为 wind 一致预期, 预测时间为 2023 年 12 月 12 日

7. 风险提示

产品降价风险: 因市场竞争激烈, 尤其是在医保、招标及带量采购等行业政策多方面因素的影响下, 使医药企业面临药品降价的压力;

新药研发风险: 一般而言, 药品从研发到上市要经历临床前研究、申请临床注册、批准临床试验、临床试验、申报生产注册、现场核查、获准生产等过程, 环节多、周期长, 研发结果具有不确定性, 存在研发风险, 且产品研制成功后, 市场销售规模也受到诸多因素的影响;

原材料供应和价格波动风险: 中药材、原料药、辅料、包装材料等原材料一直受到诸如宏观经济、货币政策、环保管理、自然灾害等多种因素影响, 可能出现供给受限或价格大幅波动, 将在一定程度上影响本公司的盈利水平;

医药政策不确定性风险: 医药行业受政策影响较大, 药物研发、生产、销售全阶段均在国家严格监管之下, 若政策内容不及预期, 可能产生较大影响。

8. 附录

GnRHa 瑞林类药物适应症:

- 子宫平滑肌瘤: 我国至少有 20% 的育龄妇女患有子宫肌瘤, 但大多数子宫肌瘤

没有或少有临床症状；按 30 岁以上妇女约 1.56 亿推算，子宫肌瘤患者超 3000 万人。根据我国共识指南，有肌瘤相关的异常子宫出血和子宫增大的短期治疗，推荐使用 GnRHa 药物，或者米非司酮等孕激素受体调节剂。

- 子宫内膜异位症：据已报道的妇科住院手术的患者情况，子宫内膜异位症的发病率为 7%-15%，发病高峰年龄为 25-45 岁；按 10% 的发病率及人口数量推算子宫内膜异位症患者约 1500 万人。治疗药物主要分为非甾体抗炎药类、复方口服避孕药、孕激素类、GnRHa、及中药五大类。其中，GnRHa 常作为前三种药物治疗无效的二线药物使用，用于减少相关疼痛。
- HR+乳腺癌：2022 年全国癌症报告显示，女性乳腺癌的发病率为 29.05%；其中，HR+/HER2-乳腺癌是最常见的乳腺癌亚型，占有乳腺癌的 65%-75%。对于 HR+乳腺癌患者、处于中危或高危性、并且属于绝经前的、早期阶段的患者，建议使用卵巢功能抑制疗法中的药物去势疗法作为首选，并推荐首选 GnRHa 保护卵巢功能，降低卵巢功能早衰的发生风险，减少生育能力损害。
- 前列腺癌：据《临床肿瘤杂志》，2022 年全球前列腺癌占男性新发癌种的 27%，2016-2020 年中国前列腺癌患者数由 17 万人增长至 44 万人，期间 CAGR 为 26.8%，每年新发前列腺癌患者约 12 万人，预计到 2022 年患者总量约 65 万人。目前雄激素剥夺疗法是局部进展期或转移性前列腺癌的标准治疗方案，指南推荐激素敏感性前列腺癌患者首选药物去势治疗；常用的药物靶点有脑垂体（GnRH 激动剂和拮抗剂）、前列腺（雄激素受体拮抗剂、5 α -还原酶抑制剂）和肾上腺（肾上腺皮质激素合成阻滞剂，现很少使用）等。其中，GnRHa 可控制睾酮至去势水平，延缓疾病发展，从而提高患者生存获益。
- 中枢性性早熟：发病率约为 1/5000~1/10000，女孩约为男孩的 5-10 倍。中国健康促进与教育协会 2018 年数据显示，中国确诊的性早熟儿童有 53 万，且性早熟群体正在扩大。最新版指南指出，GnRHa 为该患儿的治疗标准药物。
- 促排卵治疗：2018 年我国约有 56.8 万患者接受辅助生育服务，仅占同年 4780 万不孕夫妇的 1.2%，辅助生殖渗透率仅 7.0%，远低于美国同期的 30.2%。辅助生殖的一项重要环节是促排卵治疗，主要分为长方案、短方案、超长方案、拮抗剂方案、微刺激方案、自然周期方案等。一般先使用 GnRHa 使垂体达到降调节，后加用促性腺激素（Gn）促排卵，直到注射 HCG 时停药。

丽珠集团三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	16,987	17,366	19,348	21,569	营业总收入	12,630	13,223	14,314	15,932
货币资金及交易性金融资产	10,519	10,985	12,289	13,922	营业成本(含金融类)	4,461	4,736	4,999	5,422
经营性应收款项	4,241	4,183	4,663	5,104	税金及附加	146	153	165	184
存货	2,045	2,011	2,207	2,349	销售费用	3,887	4,007	4,437	5,019
合同资产	0	0	0	0	管理费用	657	621	644	653
其他流动资产	181	186	189	196	研发费用	1,427	1,243	1,331	1,498
非流动资产	7,878	8,498	9,631	10,850	财务费用	(269)	0	0	0
长期股权投资	1,056	1,461	1,660	1,961	加:其他收益	183	231	235	257
固定资产及使用权资产	3,989	4,620	5,248	5,877	投资净收益	44	110	92	97
在建工程	602	711	789	882	公允价值变动	(75)	0	0	0
无形资产	557	718	947	1,141	减值损失	(122)	6	5	6
商誉	103	103	103	103	资产处置收益	1	2	4	3
长期待摊费用	148	148	148	148	营业利润	2,351	2,812	3,074	3,519
其他非流动资产	1,421	737	737	737	营业外净收支	(20)	0	0	0
资产总计	24,865	25,864	28,979	32,419	利润总额	2,331	2,812	3,074	3,519
流动负债	7,397	7,440	7,929	8,380	减:所得税	375	408	448	530
短期借款及一年内到期的非流动负债	1,633	1,636	1,636	1,636	净利润	1,956	2,404	2,626	2,989
经营性应付款项	1,862	2,000	2,099	2,283	减:少数股东损益	46	248	190	198
合同负债	226	210	242	261	归属母公司净利润	1,909	2,156	2,436	2,791
其他流动负债	3,676	3,594	3,952	4,200	每股收益-最新股本摊薄(元)	2.07	2.33	2.64	3.02
非流动负债	2,532	2,579	2,579	2,579	EBIT	2,112	2,812	3,074	3,519
长期借款	1,974	1,974	1,974	1,974	EBITDA	2,798	2,961	3,256	3,684
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	64.68	64.19	65.08	65.97
租赁负债	12	12	12	12	归母净利率(%)	15.12	16.31	17.02	17.52
其他非流动负债	546	593	593	593	收入增长率(%)	4.69	4.70	8.25	11.30
负债合计	9,929	10,019	10,508	10,959	归母净利润增长率(%)	7.53	12.92	12.99	14.55
归属母公司股东权益	13,876	14,537	16,973	19,763					
少数股东权益	1,060	1,308	1,498	1,696					
所有者权益合计	14,936	15,845	18,471	21,460					
负债和股东权益	24,865	25,864	28,979	32,419					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	2,773	2,568	2,518	2,912	每股净资产(元)	14.83	15.73	18.37	21.39
投资活动现金流	(1,230)	(651)	(1,214)	(1,279)	最新发行在外股份(亿股)	924	924	924	924
筹资活动现金流	(720)	(1,484)	0	0	ROIC(%)	9.97	12.65	12.64	12.67
现金净增加额	947	466	1,303	1,633	ROE-摊薄(%)	13.76	14.83	14.35	14.12
折旧和摊销	686	149	182	165	资产负债率(%)	39.93	38.74	36.26	33.81
资本开支	(937)	(1,029)	(1,108)	(1,074)	P/E(现价&最新股本摊薄)	16.46	14.58	12.90	11.26
营运资本变动	(77)	127	(190)	(137)	P/B(现价)	2.29	2.16	1.85	1.59

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“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,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,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。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期(A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 指数,新三板基准指数为三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)),具体如下:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您,不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系,表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,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。

东吴证券研究所
 苏州工业园区星阳街 5 号
 邮政编码: 215021
 传真: (0512) 62938527
 公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>