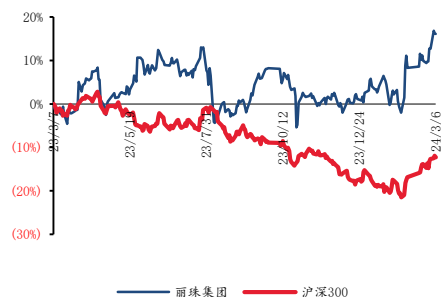


医药 化学制药

创新转型逐步兑现，潜在大单品助力成长

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本(百万股)	926.46
总市值/流通(百万元)	36,734.00
12个月内最高/最低价	40.58/31.72

相关研究报告

<<丽珠集团(000513)深度报告: 研发平台临近兑现, 创新转型大幕已启>>--2021-02-24

证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编号: S1190520090001

证券分析师: 张懿

电话: 021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

执业资格证书编号: S1190523100002

报告摘要

2020年以来,公司提出“二次创业”,聚焦“创新药+高壁垒复杂制剂”,开启创新转型大幕,随后整个医疗行业经历了新冠疫情的考验,以及医疗行业整顿的深远影响,公司股价经历了比较明显的调整,引发市场对公司投资性价比的关注。

我们就公司主要看点进行了梳理,为投资者了解公司所处的发展阶段和评估未来的成长潜力提供参考。

一、公司主要看点有哪些?当前估值处于什么水平?

(1) 公司搭建了以微球为代表的高壁垒复杂制剂平台和以生物药为代表的创新药平台,已逐步形成制剂、原料药和诊断试剂等业务全面发展的大型综合医药企业。

(2) 公司专注于优势领域同时不断创新,重点布局消化、辅助生殖、肿瘤/免疫、精神和代谢疾病五大领域,构筑了丰富的在研管线,为公司长期发展奠定基础。

(3) 公司兼顾发展同时重视股东回报,近十年累计现金分红75亿元,2017-2022年股息率均维持在较高水平(3.01%-4.93%)。

(4) 公司目前处于历史估值底部,和同行业可比公司比较,公司ROE长期排名靠前,PE估值相对较低,具备较高安全边际,投资性价比高。

二、公司微球产品的竞争力如何?潜在大单品有什么?

(1) 公司微球产业化经验国内领先,在研管线进度靠前。公司为国内首批成功产业化生产缓释微球产品的企业,首款获批的亮丙瑞林微球2009年上市后,累计销售额接近75亿元。2023年05月09日,醋酸曲普瑞林微球(1个月)上市申请获得批准。整体来看公司已形成良好的微球产品梯队,自2023年开始每年预计1-2项微球新品报产,并且已有相应成熟产品的销售渠道,预计上市后可迅速爬坡。

(2) 公司阿立哌唑微球有望引领国内精分长效制剂发展,可能发展成为超十亿大单品。目前国内长效制剂仅帕利哌酮纳米晶和利培酮微球原研在国内上市,占抗精神病药物市场份额不到3%。丽珠阿立哌唑微球即将报产,预计2025年获批上市,有望凭借先发优势引领国内长效药物发展,加速短效抗精神病药物的替代过程。

三、公司生物药竞争力如何?潜在大单品有什么?

(1) 公司是国内较早布局单抗类生物药的企业之一,以肿瘤免疫为重点,创新性疫苗、辅助生殖和自身免疫等领域为支撑。目前公司已建立生物类似物+新药的管线梯队,3-5年内将逐步进入重点管线兑现期。

(2) 司美格鲁肽国内研发进度领先,原研专利2026年到期后有望凭借先发优势快速提升市场规模,远期峰值有望达13亿元。

(3) 公司布局了国内首个 **IL-17A/F 双靶点药物**，目前已处于临床 3 期阶段，有望成为同类 Best-in-Class 大单品，远期峰值预计超过十亿。

四、盈利预测及估值

公司为国内大型综合性药企之一，业务范围广泛，产品数量众多，在研创新药管线逐步进入兑现期，2023 年获批新品托珠单抗和曲普瑞林微球预期贡献新的收入增量，此外还新获批了布南色林，以及艾普拉唑新适应症。

我们认为，随着多款潜在大单品获批上市，公司将步入“创新药+高壁垒复杂制剂”战略转型后的快速发展阶段。我们预计，2023-2025 年公司 EPS 为 2.16、2.42 和 2.71 元，当前股价对应 2024 年 PE 为 16 倍，维持“买入”评级。

五、风险提示

制剂产品降价风险，在研产品获批不及预期的风险，市场竞争加剧的风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	12,630	13,028	14,059	15,474
(+/-%)	4.69%	3.16%	7.91%	10.06%
归母净利润（百万元）	1,909	1,998	2,243	2,506
(+/-%)	7.53%	4.63%	12.27%	11.73%
摊薄每股收益（元）	2.04	2.16	2.42	2.71
市盈率（PE）	15.92	17.87	15.92	14.25

资料来源：Wind，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 公司主要看点有哪些？当前估值处于什么水平？	5
(一) 创新药+高壁垒复杂制剂领域的开拓者和领先者	5
(二) 行业不断变革中专注于优势领域稳健增长	6
(三) 重点布局五大研发领域，夯实创新转型基础	8
(四) 高分红+高股息率，股权激励+股份回购	10
(五) 估值底部，性价比高	12
二、 公司微球产品的竞争力如何？潜在大单品有什么？	13
(一) 微球产业化经验国内领先，在研管线进度靠前	13
(二) 阿立哌唑微球引领国内精分长效制剂发展	14
三、 公司生物药竞争力如何？潜在大单品有什么？	16
(一) 生物药管线逐步进入兑现期	16
(二) 司美格鲁肽国内研发进展第二	16
(三) 国内首个 IL-17A/F 双靶点药物	18
四、 盈利预测及估值	23
五、 风险提示	23

图表目录

图表 1: 公司重点产品 (2022 年收入)	5
图表 2: 近十年公司在行业变革中稳健发展	7
图表 3: 近十年公司主要制剂产品拆分	7
图表 4: 公司历年营业收入和扣非归母净利润	8
图表 5: 公司五大领域重点在研项目	9
图表 6: 近十年公司现金分红总额 (亿元) 和股利支付率	10
图表 7: 近十年公司每股股利 (元) 和股息率	10
图表 8: 公司历次股权激励方案概览	11
图表 9: 公司股份回购情况	11
图表 10: 同行业可比公司近十年 ROE (%)	12
图表 11: 同行业可比公司近十年 PE (TTM)	12
图表 12: 公司微球在研管线	13
图表 13: 阿立哌唑片全球销售额 (亿美元)	14
图表 14: 2022 年抗精神病药物样本医院销售额 (亿元)	15
图表 15: 阿立哌唑片样本医院销售额 (亿元)	15
图表 16: 丽珠单抗重点研发管线	16
图表 17: 国内糖尿病药物销售额 (亿元)	17
图表 18: 国内司美格鲁肽注射液销售额 (亿元)	17
图表 19: 国产司美格鲁肽 III 期格局	18
图表 20: 两款 IL-17A 单抗全球销售额 (亿美元)	19
图表 21: 两款 IL-17A 单抗中国销售额 (亿元)	19
图表 22: 比吉利珠单抗 BIMZELX® vs 司库奇尤单抗 COSENTYX®	20
图表 23: 比吉利珠单抗 BIMZELX® vs 阿达木单抗 HUMIRA®	21
图表 24: 国产 IL-17 单抗 III 期格局	22

一、 公司主要看点有哪些？当前估值处于什么水平？

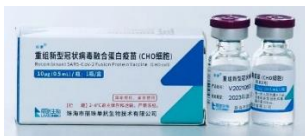
(一)创新药+高壁垒复杂制剂领域的开拓者和领先者

公司从特色专科药起步，经历了制剂品种的兴衰更替以及原料药和诊断试剂的发展壮大，近年来在行业不断变革中逐步开启创新转型，聚焦“创新药+高壁垒复杂制剂”研发投入，搭建了以微球为代表的高壁垒复杂制剂平台和以生物药为代表的创新药平台，已逐步形成制剂（化学制剂+中药制剂+生物制品）、原料药和诊断试剂等业务全面发展的大型综合医药企业，2022年度位列中国医药工业百强榜第21位（2021年度第24位）。

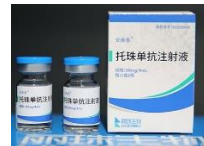
图表1：公司重点产品（2022年收入）

业务板块	重点产品
化学制剂 (占比 55.4%)	
-消化道领域	 <p>注射用艾普拉唑钠</p>  <p>艾普拉唑肠溶片</p>
-辅助生殖领域	 <p>注射用醋酸亮丙瑞林微球</p>  <p>注射用尿促卵泡素</p>
-精神领域	 <p>马来酸氟伏沙明片</p>  <p>盐酸哌罗匹隆片</p>
中药制剂 (占比 9.9%)	
	 <p>参芪扶正注射液</p>  <p>抗病毒颗粒</p>

生物制品
(占比 3.2%)



新冠重组蛋白疫苗



托珠单抗注射液

原料药
(占比 24.9%)

1. 万古霉素 Vancomycin HCl-----FDA,EUGMP, CEP
2. 替考拉宁 Teicoplanin -----EUGMP, CEP
3. 达托霉素 Daptomycin-----FDA
4. 粘菌素甲磺酸钠 Colistimethate Sodium-FDA CGMP APPROVAL, CEP
5. 米尔贝肟 Milbemycin Oxime ----FDA, CEP
6. 莫西克汀 Moxidectin----- FDA, CEP
7. 赛拉菌素 Selamectin----- FDA, CEP
8. 多拉菌素 Doramectin-----FDA CGMP APPROVAL



诊断试剂
(占比 5.7%)



人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒



新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒

资料来源：公司官网，公司公告，太平洋研究院整理

(二)行业不断变革中专注于优势领域稳健增长

近十年来，医药行业经历了国家医保谈判、国家药品集采和新冠全面爆发等多重重大变革。公司依托多年药品生产销售经验和强大的终端覆盖能力，专注于优势领域布局。公司消化道和辅助生殖领域系列产品经过多年竞争仍保持着强大影响力，先后推动艾普拉唑和亮丙瑞林微球等新药上市，实现上市后销量的快速爬坡，收入均突破 10 亿元，成为公司新的增长引擎，促进公司业绩长期稳健增长。

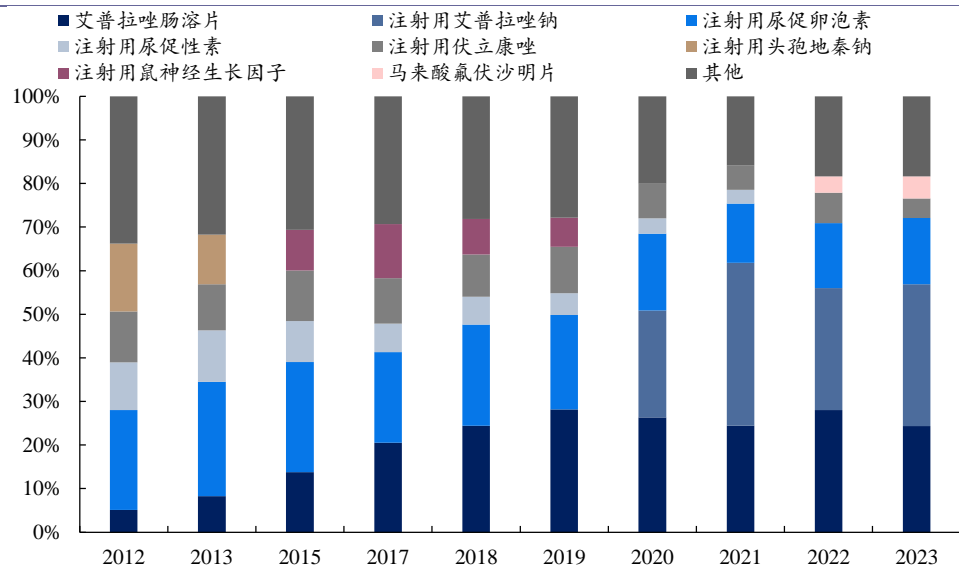
图表2：近十年公司在行业变革中稳健发展

	2014-2016	2017-2019	2020-2022	2023-2025
行业变革	722 临床试验数据核查 仿制药一致性评价 两票制试点推行 首轮医保谈判，平均降幅 44%	第二轮国谈平均降幅 57% 4+7 集采平均降幅 52% 国谈持续，集采扩容	集采步入制度化、常态化 新冠爆发	新上市化学药品首发价格形成指引
丽珠发展	参芪扶正为第一大品种，8 年 10 倍增长	中药注射剂重点监控，医保限制参芪报销范围 艾普拉唑片 2017 年进医保，2019 年新增适应症 艾普拉唑针 2018 年上市，2019 年谈判进医保 精神领域产品进医保，快速放量	新冠试剂盒陆续上市 抗病毒颗粒增长迅猛 艾普拉唑、亮丙瑞林收入均破 10 亿	新冠疫苗、托珠单抗上市 预计近 20 个重点产品上市

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

随着中药注射剂重点监控和医保限制报销范围等政策出台，2017 年开始中药板块收入占比持续下降。公司继续大力推进重点西药制剂品种销售，艾普拉唑肠溶片、注射用艾普拉唑钠和亮丙瑞林微球等西药制剂快速增长成为支柱品种，带动了消化道制剂板块和促性腺激素板块占比持续提升。

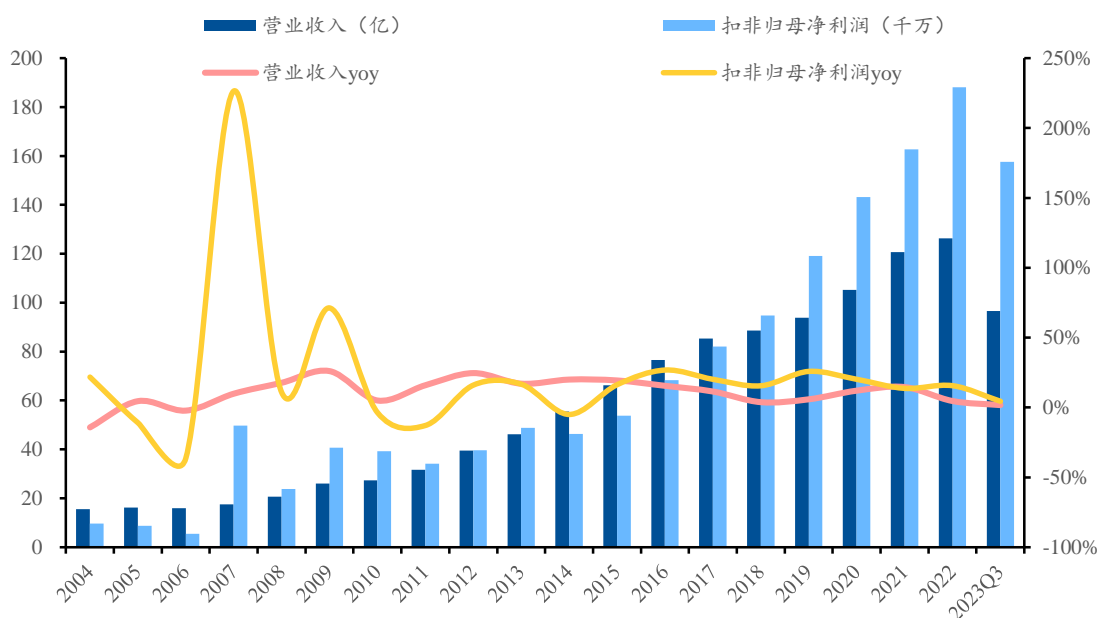
图表3：近十年公司主要制剂产品拆分



资料来源：Wind 医药库，公司公告，太平洋证券整理

近 20 年来公司营业收入保持稳健增长。2013-2022 年，公司营业收入 CAGR 约 12%，净利润 CAGR 约 16%。公司 2022 年营业收入 126 亿元，其中创新药及高壁垒复杂制剂占比 35%，年销售收入超过 10 亿元的产品 3 个，超过 1 亿元的产品 9 个。公司 2023 年前三季度营业收入 96.55 亿元，同比增长 1.76%；扣非归母净利润 15.76 亿元，同比增长 4.41%。

图表4：公司历年营业收入和扣非归母净利润



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券整理

(三)重点布局五大研发领域，夯实创新转型基础

公司研发策略清晰，围绕消化、辅助生殖、肿瘤/免疫、精神和代谢疾病-糖尿病五大领域重点布局构筑了丰富的在研管线，打造了以微球为代表的高壁垒复杂制剂平台和以生物药为代表的创新药平台，为公司第二次战略转型奠定深厚基础。预期到 2026 年管线中将有 10 余个重点产品获批上市，有望形成公司新一轮增长动力。

图表5：公司五大领域重点在研项目

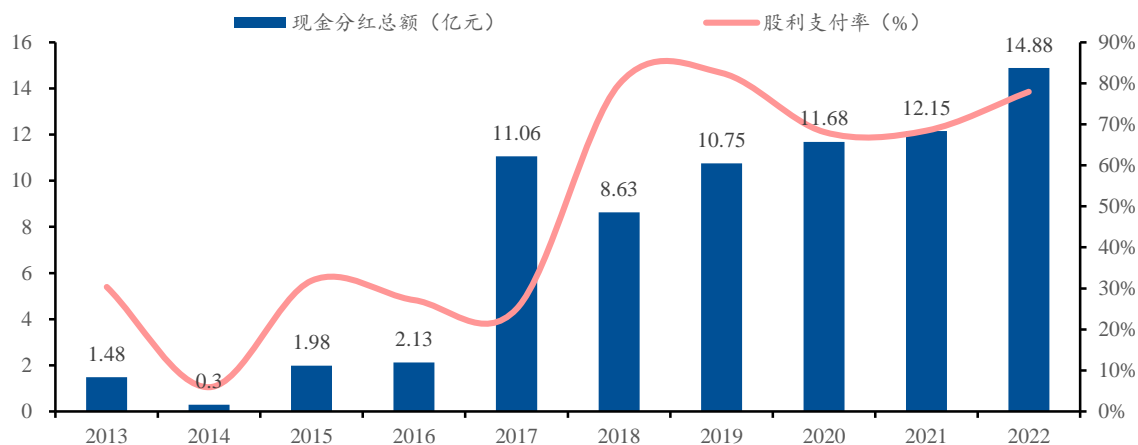
重点领域	重点在研项目	适应症	研发阶段					预计上市
			临床前	临床 I	临床 II	临床 III/B E	申报生产	
消化	注射用艾普拉唑（新适应症）	预防重症应激性上消化道出血	[Progress bar]					已上市
	艾普拉唑微丸肠溶片（新剂型）	消化道溃疡	[Progress bar]					2025
	富马酸伏诺拉生片	消化性溃疡，上消化道出血	[Progress bar]					2026
	Zastaprazan（JP-1366）	消化性溃疡，上消化道出血	[Progress bar]					2027
辅助生殖	黄体酮注射液	先兆流产和习惯性流产	[Progress bar]					2024
	注射用醋酸曲普瑞林微球（1m）	辅助生育技术	[Progress bar]					2025
	注射用醋酸亮丙瑞林微球（3m）	中枢性早熟	[Progress bar]					2025
	重组人促卵泡激素	不排卵，进行超排卵或用于辅助生育技术	[Progress bar]					2026
	艾拉戈利钠片	子宫内膜异位症	[Progress bar]					2027
	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	子宫内膜异位症	[Progress bar]					2027
肿瘤/免疫	托珠单抗注射液	类风湿关节炎，幼年特发性关节炎	[Progress bar]					已上市
	注射用醋酸曲普瑞林微球（1m）	前列腺癌、子宫内膜异位等	[Progress bar]					已上市
	注射用醋酸亮丙瑞林微球（3m）	前列腺癌、绝经前乳腺癌	[Progress bar]					2025
	PD-1 单抗（LZM009）	胸腺癌	[Progress bar]					2024
	注射用醋酸奥曲肽微球（1m）	肢端肥大症、胃肠胰内分泌瘤	[Progress bar]					2026
	IL-17A/F 单抗（LZM012）	银屑病/强直性脊柱炎	[Progress bar]					2026
	丙氨瑞林微球	子宫内膜异位症、子宫肌瘤	[Progress bar]					2026
	注射用醋酸曲普瑞林微球（3m）	前列腺癌、子宫内膜异位等	[Progress bar]					-
精神	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	前列腺癌	[Progress bar]					2027
	布南色林片	精神分裂症	[Progress bar]					已上市
	盐酸鲁拉西酮片	精神分裂症	[Progress bar]					2024
	注射用阿立哌唑微球（1m）	精神分裂症	[Progress bar]					2025
	棕榈酸帕利哌酮注射液	精神分裂症	[Progress bar]					2026
	马来酸氟伏沙明缓释胶囊	抑郁症	[Progress bar]					2026
	托吡酯缓释胶囊	癫痫	[Progress bar]					2026
	盐酸哌罗匹隆缓释片	精神分裂症	[Progress bar]					2029
	阿塞那平贴剂	精神分裂症、双相障碍	[Progress bar]					2029
	阿戈美拉汀口溶膜	抑郁症	[Progress bar]					2031
代谢	司美格鲁肽注射液	糖尿病，减重	[Progress bar]					2025

资料来源：Wind，太平洋证券整理

(四)高分红+高股息率，股权激励+股份回购

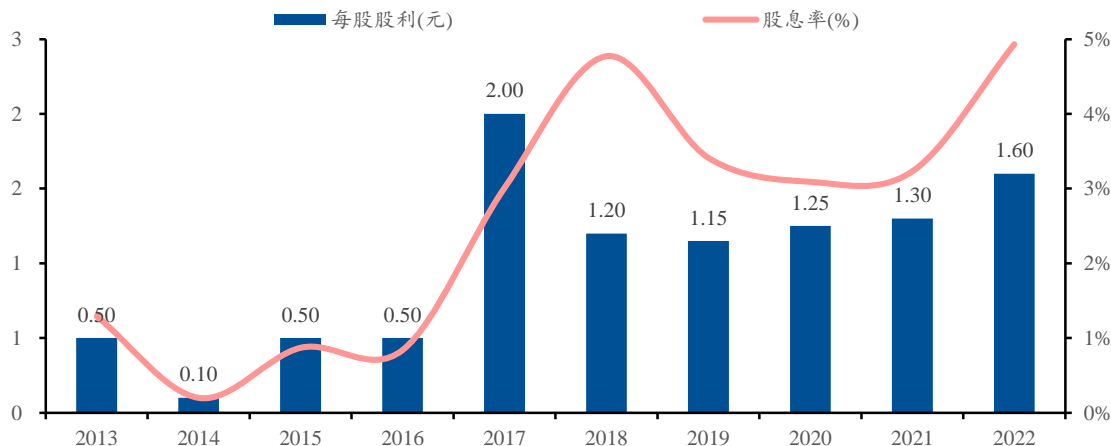
公司严格按照章程相关规定执行利润分配。《公司章程》规定“公司应在现金流满足正常经营和长期发展的基础上，积极采取现金分红，且应保证最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%”。公司重视对股东的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，尽量保持分配政策的连续性和稳定性，近十年累计现金分红 75 亿元，2017-2022 年股息率均维持在较高水平（3.01%-4.93%）。

图表6：近十年公司现金分红总额（亿元）和股利支付率



资料来源：Wind，太平洋证券整理

图表7：近十年公司每股股利（元）和股息率



资料来源：Wind，太平洋证券整理

公司于 2015 年、2018 年和 2022 年数次对高/中级管理人员和核心技术人员进行了股权激励，通过实施股票期权激励计划，使高管人员与公司及股东利益达成一致，形成中长期的激励效应。公司在 2020 年公布了《中长期事业合伙人持股计划》，并于 2022 年实施了第二期持股计划，通过持股计划专项基金等方式对核心管理人员进行激励，以构建创新的高级管理人员及核心技术团队持股的长期激励机制，以进一步调动高级管理人员的积极性，促进公司长期稳健发展，实现全体股东利益一致。根据超额累进计提比例的激励方式，可锁定 2019-2028 年十年内公司扣非后归母净利润复合增速在 15% 以上，对应 2028 年将达到 38.32 亿元。

图表8：公司历次股权激励方案概览

首次实施公告日	授予股数	占总股本比例	转让价格	授予人员	激励解锁条件
2015/3/31	966.04 万股	3.27%	25.2 元/股	董事、高/中级管理人员、核心技术人员等 484 人	以 2014 年净利润为基数，2015/2016/2017 年增长率不低于 15%/38%/73%
2018/9/12	1747.55 万股	1.87%	47.01 元/股	董事、高/中级管理人员、核心技术人员等 1050 人	以 2017 年净利润为基数，2018/2019/2020 年复合增长率不低于 15%
2020/11/17 (中长期事业合伙人持股计划)	在各期持股计划中确定	~	~	核心管理人员	以 2018 年净利润为基数，未来十年复合增速在 15%-20%，超额累进计提各期专项基金比例为 25%；在 20% 以上则比例为 35%
2022/11/8	1797.35 万股	1.92%	30.68 元/股	董事、高/中级管理人员、核心技术人员等 1026 人	以 2021 年净利润为基数，2022/2023/2024 年复合增长率不低于 15%

资料来源：Wind，太平洋证券整理

为促进公司稳定发展，有效维护广大股东利益，2022 年 10 月 25 日公司临时股东会审议批准了回购部分 A 股股份方案，拟使用自有资金以集中竞价方式回购部分 A 股股份，本次回购的股份将全部予以注销减少注册资本。根据回购方案，回购价格不超过人民币 40.00 元/A 股，用于回购的资金总额不低于人民币 40,000.00 万元（含），不超过人民币 80,000.00 万元（含）。

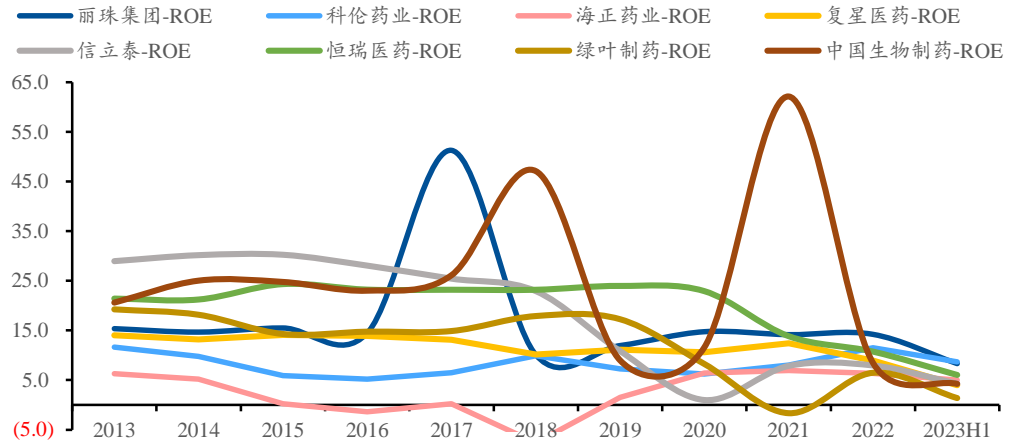
图表9：公司股份回购情况

回购时间	回购数量 (万股)	每股最高购买价 (元)	每股最低购买价 (元)	使用资金总额 (万元)
2022/12	169.61	35.50	32.25	5592.57
2023/2	216.99	34.99	34.01	7443.17
2023/3	136.61	35.00	34.50	4740.81
2023/4	59.70	34.96	34.55	2080.01

资料来源：Wind、公司公告，太平洋研究院整理

(五) 估值底部，性价比高

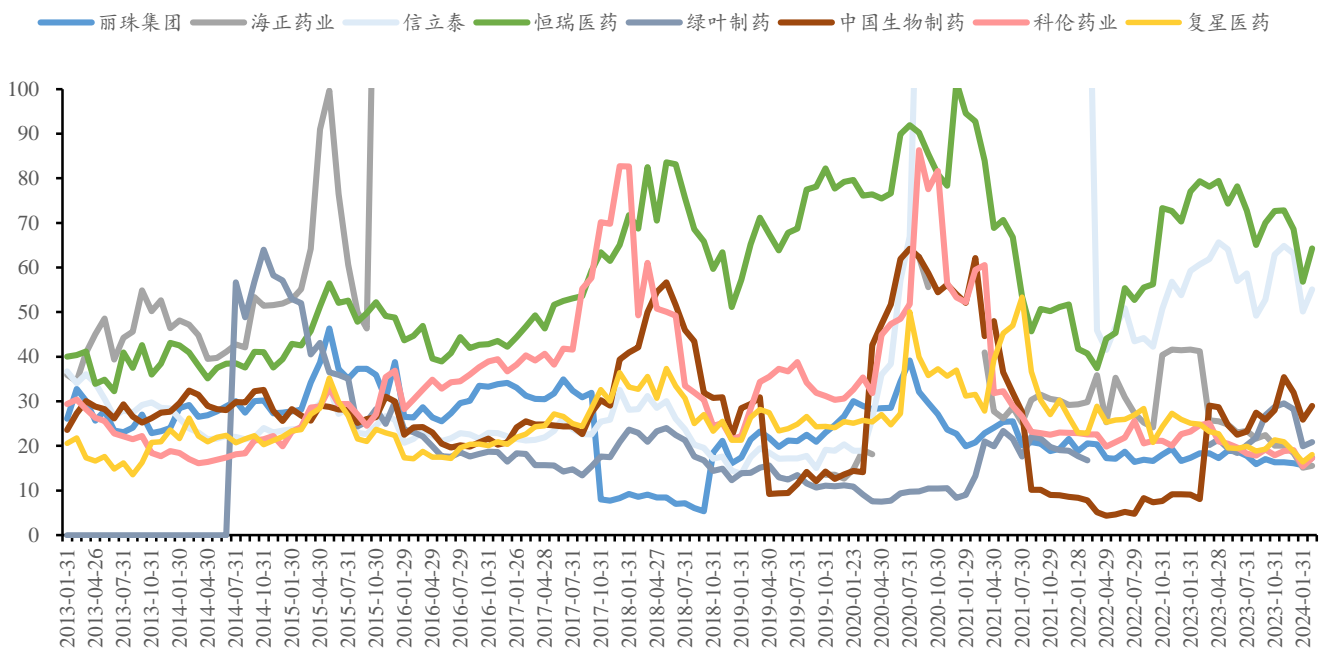
图表10：同行业可比公司近十年 ROE (%)



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

公司目前处于历史估值底部，和同行业可比公司比较，公司 ROE 长期排名靠前，PE 估值相对较低，具备较高安全边际，投资性价比高。

图表11：同行业可比公司近十年 PE (TTM)



资料来源：Wind，太平洋证券整理



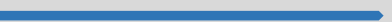
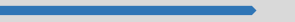
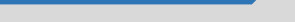



二、公司微球产品的竞争力如何？潜在大单品有什么？

(一)微球产业化经验国内领先，在研管线进度靠前

由于微球研发和产业化壁垒较高，目前国内具备自主研发能力的微球制剂企业和在研品种均较少，仍处于寡头竞争阶段。预计未来各品种能继续维持良好的竞争格局，上市后医保谈判或集采降价幅度较低。

微球产业化生产经验和设备方面均为国内领先。公司为国内首批成功产业化生产缓释微球产品的企业，首款获批的亮丙瑞林微球 2009 年上市后，累计销售额接近 75 亿元。2015 年，国家“长效微球技术国家地方联合工程研究中心”落户丽珠。2017 年，公司新建微球制剂及配套溶剂车间 5 个，满足不同分子类型微球制剂需求，生产能力 150 万支/年/每制剂车间。

图表12：公司微球在研管线

重点领域	代号	靶点/研目名称	适应症	全球市场 (亿美元)	国内市场 (亿元)	研发阶段					NDA/ ANDA	预计 上市	医保
						临床 前	临床 I	临床 II	临床 III/BE				
辅助生殖	LZMT01	曲普瑞林微球 (1m)	辅助生育技术	7.8	12.7							2025	否
	LZMT02	戈舍瑞林植入剂	子宫内膜异位症	10.3	32.6							2027	乙类
肿瘤	LZMT01	曲普瑞林微球 (1m)	前列腺癌、子宫内膜异位等	7.8	12.7							已上市	否
	LZMT03	奥曲肽微球 (1m)	肢端肥大症、胃肠胰内分泌瘤	14.6	2.8							2026	乙类
	LZMT04	亮丙瑞林微球 (3m)	前列腺癌、绝经前乳腺癌	30.2	43.3							2024	乙类
	LZMT02	戈舍瑞林植入剂	前列腺癌	10.3	32.6							2027	否
	LZSH	丙氨瑞林微球	子宫内膜异位症、子宫肌瘤	-	-							2026	否
精神	LZMT05	阿立哌唑微球 (1m)	精神分裂症	26.5	10.5							2025	否

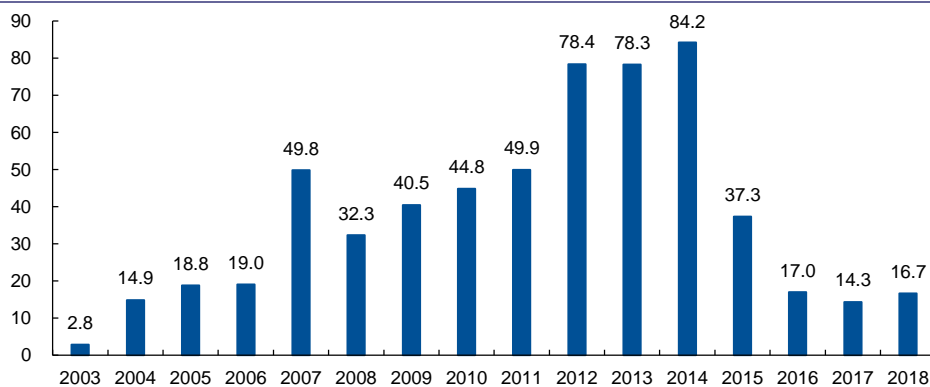
资料来源：Wind，太平洋证券整理

在研微球产品丰富、进度领先。2023年05月09日，醋酸曲普瑞林微球（1个月）上市申请获得批准。相比普通的醋酸曲普瑞林注射剂，曲普瑞林微球制剂起效时间长，可减少用药次数，减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。整体来看公司已形成良好的微球产品梯队，自2023年开始每年预计1-2项微球新品报产，并且已有相应成熟产品的销售渠道，预计上市后可迅速爬坡。

(二)阿立哌唑微球引领国内精分长效制剂发展

阿立哌唑成为超级重磅炸弹。阿立哌唑片由日本大冢制药研发，2002年获FDA批准上市，2006年进入国内市场。由于副作用小、疗效显著、复发率低等优点，被美国《专家用药指南》列入治疗首发或复发性精神分裂症的首选药物，因此销售额迅速上升成为超级重磅炸弹，在2014年专利到期时销售峰值达84亿美元，此后仿制药上市销售规模下滑。

图表13：阿立哌唑片全球销售额（亿美元）



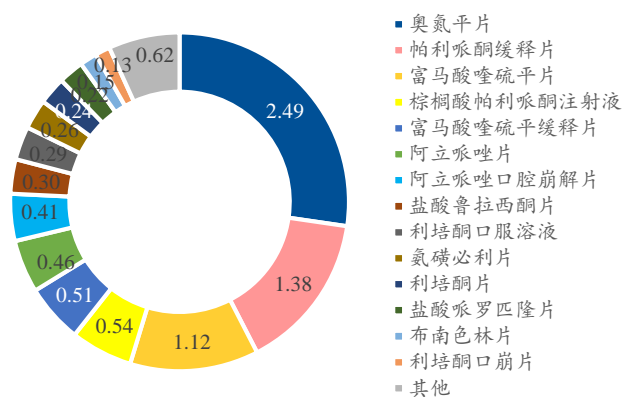
资料来源：大冢制药年报，太平洋研究院整理

长效制剂接力增长。全球首个阿立哌唑长效制剂为日本大冢制药研发的阿立哌唑一水合物多晶型，2013年经美国FDA批准上市，使得用药周期延长至1个月。由于长效注射剂可显著减少精神分裂症患者就医治疗频次，降低复发率和入院率，市场潜力远大于普通短效制剂，阿立哌唑长效注射剂在阿立哌唑片专利到期后接力增长。根据大冢制药年报，阿立哌唑长效注射剂2022年全球销售额11.1亿美元，2017-2022年CAGR为18.5%，在全球精神疾病长效注射剂领域中市占率约15%。根据各公司年报，精神分裂症长效药物棕榈酸帕利哌酮注射液（1月）、阿立哌唑长效肌肉注射剂（1月）和利培酮微球（2周）合计销售额超40亿美元。

从 Wind 医药库样本医院销售额来看，国内抗精神病药物以常用一线口服药物如奥氮平片、富马酸喹硫平片、阿立哌唑片、氨磺必利片和帕利哌酮缓释片等为主。国内上市阿立哌唑制剂主要为普通口服制剂，原研大冢制药有阿立哌唑片和口服液获批上市，此外国内厂家包括康弘药业、恩华药业和华海药业等有阿立哌唑普通片剂、口崩片和口服溶液等制剂。阿立哌唑普通剂型国内整体市场规模相对较小且竞争格局较为分散，2021-2023 年阿立哌唑片剂、口腔崩解片和口服液剂型已先后被集采。

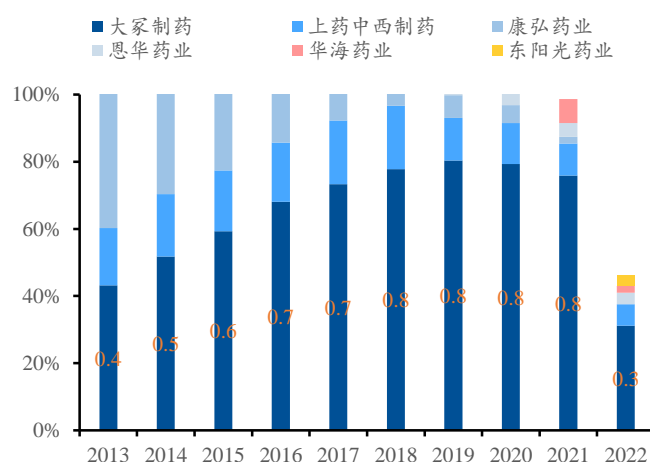
2022 年 Wind 医药库样本医院阿立哌唑销售额为 0.92 亿元，其中大冢制药阿立哌唑片销售额 0.31 亿元占比 67.53%，连续多年销售占比第一，预计阿立哌唑实际终端市场规模约 5-6 亿元。

图表14：2022 年抗精神病药物样本医院销售额(亿元)



资料来源：Wind 医药库，太平洋证券整理

图表15：阿立哌唑片样本医院销售额（亿元）



资料来源：Wind 医药库，太平洋证券整理

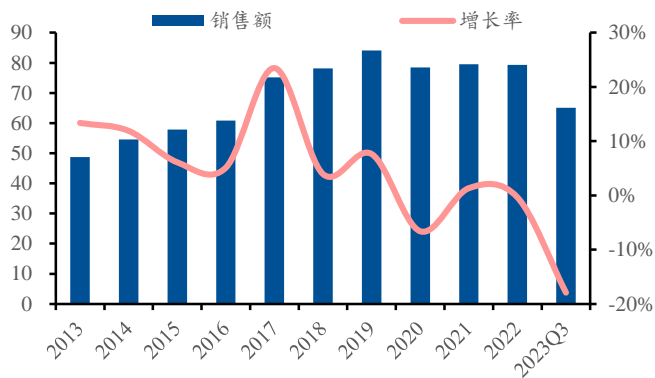
目前长效抗精神病药物只有帕利哌酮纳米晶、利培酮微球和注射用阿立哌唑在国内上市，占抗精神病药物市场份额不到 3%。丽珠阿立哌唑微球即将报产，预计 2025 年获批上市，有望凭借先发优势引领国内长效药物发展，加速短效抗精神病药物的替代过程。

根据 2019 年北京大学第六医院黄悦勤教授等在《柳叶刀》精神病学子刊上发表的中国精神卫生调查 (CMHS) 结果，精神分裂症及相关精神病性障碍加权终生患病率为 0.7%，按该患病率计算，我国精神分裂症患者约为 700 万。精神分裂症患者治疗率维持在 8%，结合目前样本医院用药格局，我们假设未来阿立哌唑使用率达到 20%，则对应约 11.2 万潜在患者；假设阿立哌唑微球上市后取得 50% 渗透率，定价方面参考杨森棕榈酸帕利哌酮注射液 (1 个月) 常用剂量 75mg 中标价，定为 1500 元/每月，对应市场规模为 10.08 亿元。

司美格鲁肽注射液美国获批三种适应症。2017年12月，美国FDA批准司美格鲁肽注射液上市，用于在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物血糖不达标的成人2型糖尿病患者(T2DM)的血糖控制。2020年1月，美国FDA批准司美格鲁肽注射液用于降低伴有心血管疾病的T2DM成人患者的主要心血管不良事件风险。2021年6月，美国FDA批准司美格鲁肽注射液肥胖症适应症。

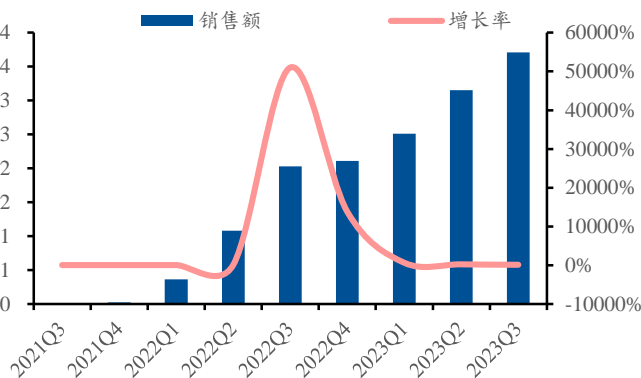
司美格鲁肽注射液国内销售增长迅速。2021年4月，诺和诺德的司美格鲁肽注射液获得NMPA批准，用于治疗成人T2DM及降低合并有心血管疾病T2DM患者的心血管不良事件风险。2021年12月，司美格鲁肽注射液被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》。2023年6月，司美格鲁肽注射液的肥胖症适应症上市申请获得CDE受理。从Wind医药库样本医院销售额来看，国内糖尿病药物市场规模有所下降，但司美格鲁肽注射液国内销售额增长迅速，2023年Q3销售额已达9.37亿元，远超2022年全年的5.58亿元销售额。

图表17：国内糖尿病药物销售额（亿元）



资料来源：Wind 医药库，太平洋证券整理

图表18：国内司美格鲁肽注射液销售额（亿元）



资料来源：Wind 医药库，太平洋证券整理

丽珠司美格鲁肽国内研发进展领先。司美格鲁肽原研核心专利在国内预计2026年3月到期，目前国内有9家公司的司美格鲁肽在III期临床阶段。其中，丽珠的司美格鲁肽生物类似药进度领先，于2018年立项，2022年5月递交IND申请，2023年7月III期临床试验已完成入组，有望于2025年获批上市，用于成人2型糖尿病患者的血糖控制，以及降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件风险。2024年2月，NMPA正式批准丽珠司美格鲁肽注射液按生物类似药的技术要求开展体重管理适应症临床试验。

图表19：国产司美格鲁肽 III 期格局

登记号	公司名称	适应症	试验状态	公示日期
CTR20240069	正大天晴	2 型糖尿病	进行中	2024-01-12
CTR20233923	石药集团	2 型糖尿病	进行中	2023-12-04
CTR20232700	惠升生物	2 型糖尿病	进行中	2023-08-30
CTR20232286	派金生物+华东制药	成人 2 型糖尿病	进行中	2023-08-02
CTR20230841	齐鲁制药	成人 2 型糖尿病患者的血糖控制	进行中	2023-07-13
CTR20231841	博唯生物+宸安生物	2 型糖尿病	进行中	2023-06-19
CTR20230379	珠海联邦	成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。	进行中	2023-02-15
CTR20222962	丽珠集团	成人 2 型糖尿病患者的的血糖控制；降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件风险。	进行中	2022-11-18
CTR20221251	九源基因	成人 2 型糖尿病患者的血糖控制；降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件风险	已完成	2022-06-06

资料来源：CDE，Wind 医药库，太平洋研究院整理

根据解放军总医院母义明教授团队 2023 年 8 月 17 日发表的论文《中国肥胖患病率及相关并发症：1580 万成年人的横断面真实世界研究》，按中国人超重和肥胖的 BMI 分级，34.8%的人超重，14.1%的人肥胖。诺和诺德 1.5ml(1.34mg/ml)规格司美格鲁肽注射液目前医保价格为 421.34 元/支。我们假设肥胖症患者治疗率 8%，对应潜在治疗患者人数约 1580 万人，假设司美格鲁肽渗透率 10%，丽珠司美格鲁肽市占率 10%，患者人均年用量 20 支，丽珠司美格鲁肽潜在市场规模约 13.31 亿元。

(三)国内首个 IL-17A/F 双靶点药物

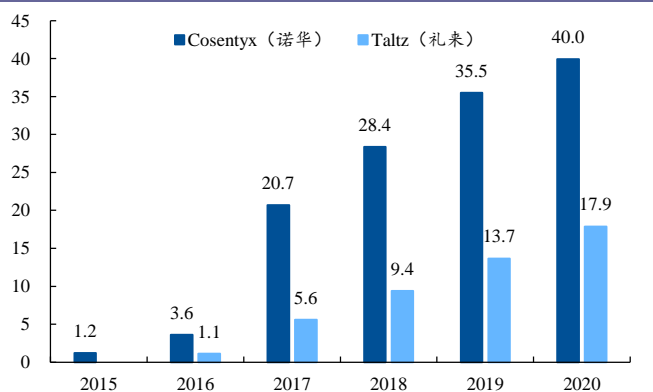
白细胞介素 17 (IL-17) 主要由免疫系统 T 辅助细胞 Th17 亚群产生，其家族成员包含从 IL-17A 到 IL-17F 共 6 种细胞因子。IL-17A 因其在银屑病、银屑病性关节炎和强直性脊柱炎等自身免疫性疾病中的促炎作用而备受关注。靶向 IL-17A 炎性通路的药物在银屑病领域临床疗效最为突出，是 IL-17A 拮抗剂的核心适应症。

两款 IL-17A 单抗成为重磅药物。2015 年 1 月，诺华 IL-17A 单抗药物 Secukinumab (司库奇尤单抗 COSENTYX®) 获得 FDA 批准上市，用于银屑病、银屑病性关节炎和强直性脊柱炎。司库奇尤单抗凭借银屑病领域的强势表现，迅速成为重磅炸弹药物，2020 年销售额达到 39.95 亿美元 (+13%)。司库奇尤单抗于 2019 年国内获批上市，2020 年通过医保谈判纳入乙类医保目录，目前仍处于销售爬坡期。

2016年3月，礼来 IL-17A 单抗药物 Ixekizumab (依奇珠单抗 TALTZ®) 获得 FDA 批准上市，用于银屑病和银屑病关节炎。依奇珠单抗也快速增长，2020 年销售额为 17.88 亿美元 (+31%)。依奇珠单抗也于 2019 年国内获批上市，2021 年通过医保谈判纳入乙类医保目录。

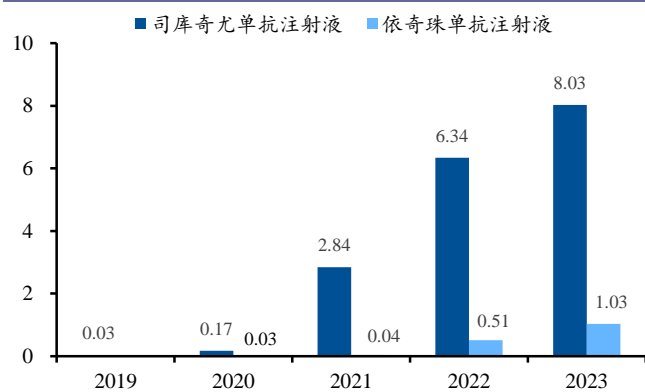
根据 Wind 医药库样本医院数据，2022 年司库奇尤单抗和依奇珠单抗国内销售额约 6.85 亿元，2023 年约 9.06 亿元。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，2022 年两款进口产品司库奇尤单抗和依奇珠单抗国内销售额约 15.02 亿元。

图表20：两款 IL-17A 单抗全球销售额（亿美元）



资料来源：各公司年报，太平洋研究院整理

图表21：两款 IL-17A 单抗中国销售额（亿元）

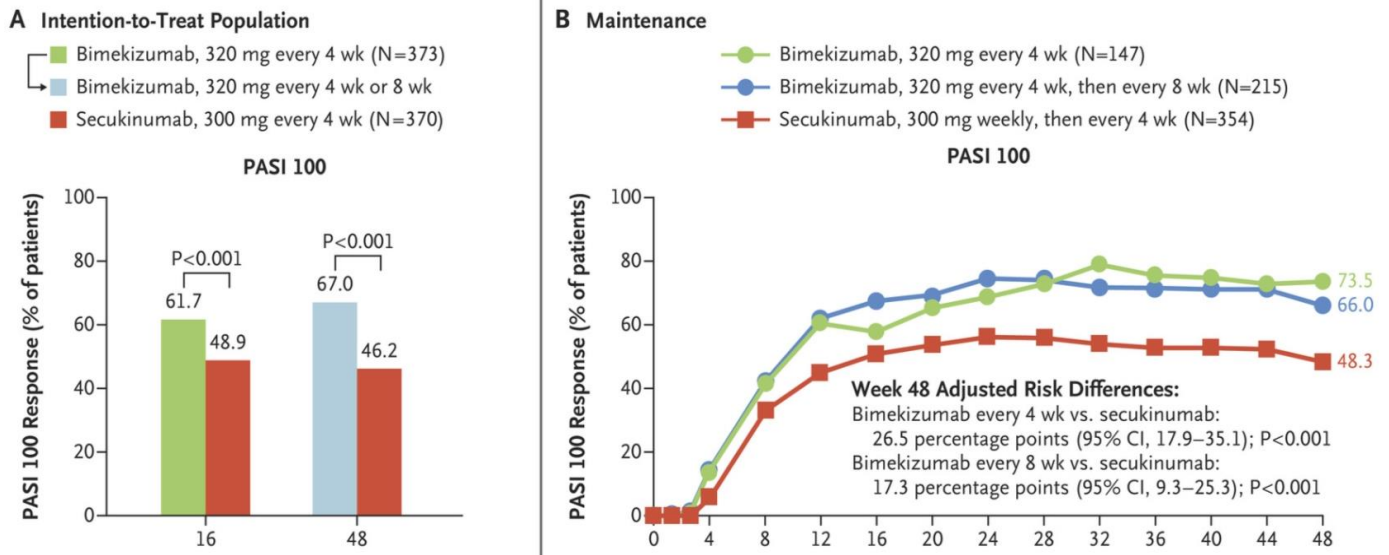


资料来源：Wind 医药库，太平洋证券整理

IL-17A/F 单抗有望成为更具潜力的 IL-17 药物。 IL-17A 与 IL-17F 有大于 50% 的结构同源性和重叠的生物学功能。IL-17A 和 IL-17F 在体内以同源二聚体 IL-17A-A 和 IL-17F-F，以及异源二聚体 IL-17A-F 形式存在。这些二聚体作用于受体 IL-17RA 及 IL-17RC，能促进其他促炎细胞因子（如 IL-6、TNF α 、IL-1 β 、IL-20 家族细胞因子、GM-CSF）以及效应蛋白的表达，放大炎症反应。同时靶向 IL-17A 和 IL-17F 的 IL-17A/F 单抗可能具备 me better 的潜力。

2023 年 10 月，美国 FDA 批准优时比 (UCB) 的 Bimekizumab (比吉利珠单抗 BIMZELX®) 上市，用于治疗适合接受全身治疗或光疗的中重度斑块状银屑病成人患者。比吉利珠单抗是全球首个获批用以治疗中重度斑块状银屑病的 IL-17A/F 双靶点抑制剂。2023 年 4 月，比吉利珠单抗在中国申报上市。

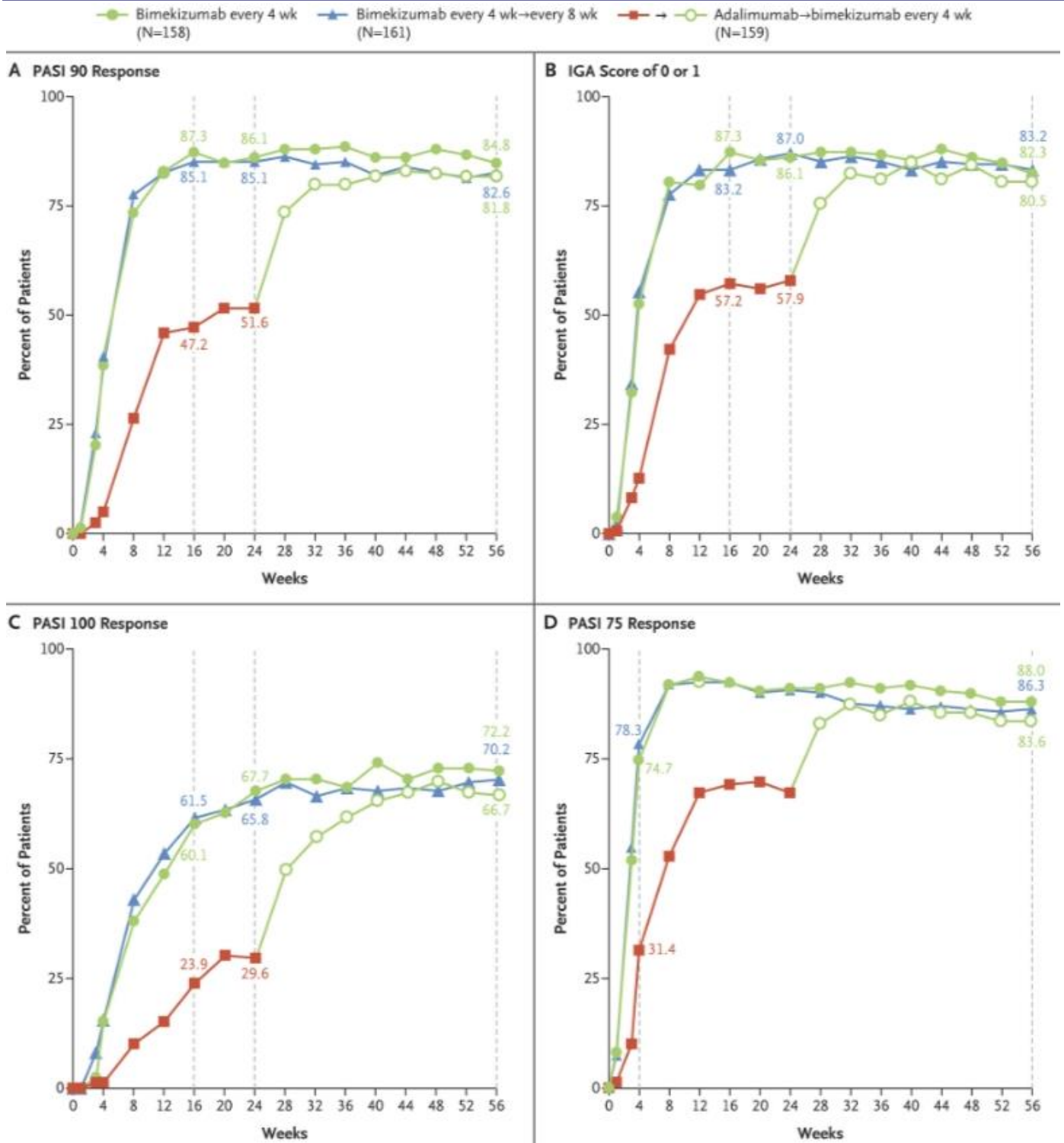
图表22：比吉利珠单抗 BIMZELX® vs 司库奇尤单抗 COSENTYX®



资料来源：NEJM 《Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis》，太平洋研究院整理

多项全球 III 期头对头临床试验,包括 BE VIVID 试验 (比吉利珠单抗 BIMZELX® vs 乌司奴单抗 STELARA®)、BE SURE 试验 (比吉利珠单抗 BIMZELX® vs 阿达木单抗 HUMIRA®) 和 BE RADIANT 试验 (比吉利珠单抗 BIMZELX® vs 司库奇尤单抗 COSENTYX®), 均达到其共同主要终点和次要终点,比吉利珠单抗的皮损清除率 PASI90(银屑病面积与严重程度指数改善至少 90%) 或 PASI100 (银屑病面积与严重程度指数改善 100%) 优于现有疗法,且维持缓解时间长,给药频率低,具有良好的安全性。

图表23：比吉利珠单抗 BIMZELX® vs 阿达木单抗 HUMIRA®



资料来源：NEJM 《Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis》，太平洋研究院整理

IL-17A 靶点目前国内仅有 3 个进口产品（依奇珠单抗、布罗利尤单抗、司库奇尤单抗）获批上市，国产 IL-17A 产品中，智翔金泰的赛立奇单抗和恒瑞医药的夫那奇单抗均已申报上市，有望成为国内首款。此外，还有三生国健的 608 和康方生物的 AK111 等国产 IL-17A 产品均已进入 III 期临床阶段。IL-17A 单靶点赛道红海竞争将趋于激烈，同时国内银屑病患者用药可及性也有望得到显著提升。

国内布局 IL-17A/F 双靶点赛道的仅鑫康合生物/丽珠单抗在研的 LZM012，目前处于临床 III 期。LZM012 已完成的 II 期临床试验期结果表明其整体安全性良好，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，有望成为首个上市国产 IL-17A/F 单抗，在 IL-17 赛道未来的红海竞争中将具备较强的差异化竞争优势。

图表24：国产 IL-17 单抗 III 期格局

登记号	药物编号	公司	试验状态	靶点	适应症	公示日期
CTR20220952	GR1501	智翔金泰	进行中（招募完成）	IL-17A	斑块状银屑病	2023-09-14
CTR20210246	GR1501	智翔金泰	进行中（招募完成）	IL-17A	中轴型脊柱关节炎	2023-05-08
CTR20222943	SSGJ-608	三生国健	进行中（招募完成）	IL-17A	斑块状银屑病	2023-05-24
CTR20233111	AK111	康方生物	进行中（招募中）	IL-17A	中重度斑块状银屑病	2023-12-05
CTR20230111	AK111	康方生物	进行中（招募中）	IL-17A	活动性强直性脊柱炎	2023-05-04
CTR20232310	LZM012	鑫康合/丽珠单抗	进行中（招募中）	IL-17A/F	中、重度斑块型银屑病	2023-10-16
CTR20231931	LZM012	鑫康合/丽珠单抗	进行中（招募中）	IL-17A/F	中重度活动性强直性脊柱炎	2023-08-25
CTR20232116	JS005	君实生物	进行中（招募中）	IL-17A	中度至重度慢性斑块状银屑	2023-09-21

资料来源：药智数据，太平洋研究院整理

根据三生国健招股书，银屑病患者人数由 2014 年约 643 万人增长至 2018 年约 656 万人，期间复合年增长率约 0.5%。假设患病人数保持较为稳定的增长，预计中国银屑病患者人数将于 2030 年达到约 685 万人。诺华 0.5ml:75mg 规格司库奇尤单抗注射液目前医保价格为 511.76 元/支。我们假设银屑病患者治疗率 10%，对应潜在治疗患者人数约 68.5 万人，假设 IL-17 单抗渗透率 35%，丽珠 IL-17A/F 双靶点单抗市占率 30%，患者人均年用量 30 支，丽珠 IL-17A/F 单抗潜在市场规模约 11.04 亿元。

四、 盈利预测及估值

公司为国内大型综合性药企之一，业务范围广泛，产品数量众多，在研创新药管线逐步进入兑现期，2023年获批新品托珠单抗和曲普瑞林微球预期贡献新的收入增量，此外还新获批了布南色林，以及艾普拉唑新适应症。我们认为，随着多款潜在大单品获批上市，公司将步入“创新药+高壁垒复杂制剂”战略转型后的快速发展阶段。我们预计，2023-2025年公司EPS为2.16、2.42和2.71元，当前股价对应2024年PE为16倍，维持“买入”评级。

五、 风险提示

制剂产品降价风险，在研产品获批不及预期的风险，市场竞争加剧的风险。

资产负债表 (百万)

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	9,146	10,411	12,740	14,231	16,122
应收和预付款项	3,575	4,241	4,097	4,471	4,943
存货	1,663	2,045	1,930	2,059	2,262
其他流动资产	288	289	300	301	307
流动资产合计	14,673	16,987	19,067	21,061	23,633
长期股权投资	1,065	1,056	1,047	1,038	1,029
投资性房地产	0	0	0	0	0
固定资产	3,670	3,968	4,161	4,316	4,432
在建工程	555	602	650	698	746
无形资产开发支出	835	826	1,113	1,410	1,707
长期待摊费用	130	148	148	148	148
其他非流动资产	16,118	18,265	19,679	21,680	24,258
资产总计	22,372	24,865	26,798	29,290	32,320
短期借款	2,043	1,622	1,608	1,542	1,434
应付和预收款项	1,817	1,862	1,920	2,017	2,199
长期借款	637	1,974	1,974	1,974	1,974
其他负债	3,564	4,470	4,321	4,558	4,947
负债合计	8,061	9,929	9,823	10,091	10,555
股本	938	936	936	936	936
资本公积	1,629	1,627	1,677	1,677	1,677
留存收益	10,461	11,182	13,213	15,456	17,963
归母公司股东权益	13,004	13,876	15,866	18,036	20,542
少数股东权益	1,307	1,060	1,109	1,163	1,223
股东权益合计	14,311	14,936	16,974	19,198	21,765
负债和股东权益	22,372	24,865	26,798	29,290	32,320

现金流量表 (百万)

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
经营性现金流	1,902	2,773	2,759	2,764	3,127
投资性现金流	-1,877	-1,230	-454	-1,134	-1,129
融资性现金流	-815	-720	-11	-139	-108
现金增加额	-827	947	2,328	1,491	1,891

利润表 (百万)

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	12,064	12,630	13,028	14,059	15,474
营业成本	4,253	4,461	4,520	4,771	5,204
营业税金及附加	137	146	151	163	179
销售费用	3,884	3,887	4,010	4,327	4,763
管理费用	664	657	678	731	805
财务费用	-70	-269	0	0	0
资产减值损失	-57	-117	5	5	5
投资收益	90	44	46	49	54
公允价值变动	-23	-75	0	0	0
营业利润	2,267	2,351	2,439	2,738	3,059
其他非经营损益	-21	-20	0	0	0
利润总额	2,246	2,331	2,439	2,738	3,059
所得税	294	375	392	441	492
净利润	1,952	1,956	2,046	2,297	2,567
少数股东损益	176	46	48	54	61
归母股东净利润	1,776	1,909	1,998	2,243	2,506

预测指标

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
毛利率	64.75%	64.68%	65.31%	66.07%	66.37%
销售净利率	14.72%	15.12%	15.33%	15.95%	16.20%
销售收入增长率	14.67%	4.69%	3.16%	7.91%	10.06%
EBIT 增长率	-5.35%	-0.53%	15.45%	12.27%	11.73%
净利润增长率	3.54%	7.53%	4.63%	12.27%	11.73%
ROE	13.66%	13.76%	12.59%	12.44%	12.20%
ROA	7.94%	7.68%	7.46%	7.66%	7.75%
ROIC	10.85%	9.55%	9.94%	10.10%	10.19%
EPS(X)	1.90	2.04	2.16	2.42	2.71
PE(X)	21.16	15.92	17.87	15.92	14.25
PB(X)	2.90	2.19	2.25	1.98	1.74
PS(X)	3.13	2.41	2.74	2.54	2.31
EV/EBITDA(X)	12.05	8.43	8.60	7.30	6.08

资料来源: WIND, 太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

公司地址

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七号

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 17 楼 太平洋证券

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904

广州大道中圣丰广场 988 号 102 太平洋证券



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有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。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。