

2024年09月25日

证券研究报告·公司研究报告

丽珠集团 (000513) 医药生物

当前价: 35.83元

目标价: ——元 (6个月)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

老牌制药企业，开启多元化发展

投资要点

- 推荐逻辑:** 1) 业绩整体保持稳健增长，收入结构持续优化，2023年化学制剂收入占比达到52.9%，盈利能力持续提升；2) 新产品持续落地贡献业绩增量，醋酸曲普瑞林微球(1个月缓释)2023年获批上市，注射用阿立哌唑微球和司美格鲁肽已申报上市；3) 持续拓展生物药市场，托珠单抗类似药等已获批上市，IL17A/F单抗等处于三期临床阶段。
- 业绩稳健增长，收入结构持续优化，盈利能力持续提升。** 公司作为老牌制药企业，形成了西药制剂、原料药、诊断试剂和中药等多业务共同发展的局面，公司业务结构持续优化，盈利能力较高的制剂业务占比持续提升，2023年化学制剂收入占比达到52.86%，原料药、诊断试剂和设备板块稳健发展，中药板块参芪扶正注射液医保解限，有望保持稳健增长。盈利能力持续提升，毛利率从2011年的55.8%增长到2024上半年的66%，净利润率从2011年的12.3%提升到2024上半年的21.6%。
- 新产品持续落地贡献业绩增量。** 醋酸曲普瑞林微球(1个月缓释)2023年获批上市，注射用阿立哌唑微球和司美格鲁肽分别于2023年5月和2024年6月申报上市，均为潜力单品。整体来看，公司主要产品保持稳健增长，新产品陆续获批上市放量，西药制剂板块2024-2026年有望实现6.7%、10%、13%的同比增速。
- 研发持续推进，拓展业绩长期增长空间。** 2023年公司研发投入收入占比达到10%，研发实力强劲，微球领域技术领先，已上市产品亮丙瑞林微球已经持续放量，醋酸曲普瑞林微球2023年获批上市有望快速放量，在研产品阿立哌唑微球等竞争力强，市场空间大，上市后有望带动业绩增长。另外，公司在生物药领域持续布局，托珠单抗类似药等已获批上市，司美格鲁肽已申报上市，IL17A/F单抗等处于三期临床阶段，有望贡献较大业绩增量。目前公司在研产品丰富，未来有望逐步上市后，驱动业绩长期增长。
- 盈利预测:** 预计公司2024-2026年归母净利润分别为22.1、25.1、28.1亿元。公司业务结构持续优化，在研品种逐步进入收获阶段，业绩有望进入加速增长阶段。
- 风险提示:** 创新研发不及预期的风险，新产品市场化不及预期的风险，药品降价风险，医药行业政策风险。

指标/年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	12430.04	13132.51	14172.10	15533.52
增长率	-1.58%	5.65%	7.92%	9.61%
归属母公司净利润(百万元)	1953.65	2210.13	2511.31	2806.36
增长率	2.32%	13.13%	13.63%	11.75%
每股收益EPS(元)	2.11	2.39	2.71	3.03
净资产收益率ROE	12.85%	13.11%	13.27%	13.23%
PE	17	15	13	12
PB	2.36	2.11	1.87	1.65

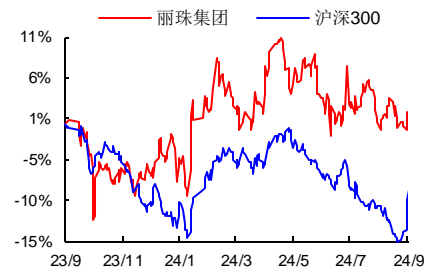
数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 刘潇
执业证号: S1250524070002
电话: 021-68416017
邮箱: lxyf@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	9.27
流通A股(亿股)	6.00
52周内股价区间(元)	32.29-40.84
总市值(亿元)	331.97
总资产(亿元)	255.76
每股净资产(元)	15.03

相关研究

请务必阅读正文后的重要声明部分

目 录

1 丽珠集团：A+H上市老牌制药企业，开启发展新篇章.....	1
1.1 老牌制药企业，开启多元化发展.....	1
1.2 业绩快速增长，盈利能力持续提升.....	2
2 微球制剂国内领先，长期市场潜力巨大.....	6
2.1 微球平台技术壁垒较高，长期发展前景良好.....	6
2.2 GnRH-a 类微球在研产品线丰富，亮丙瑞林微球引领发展.....	7
2.3 奥曲肽微球：微球剂型研发格局好，有望实现进口取代.....	15
2.4 阿立哌唑微球：市场空间较大，竞争格局好.....	16
3 生物药研发产品众多，LZM003、LZM008 值得期待.....	18
3.1 人绒毛膜促性腺激素（HCG）上市，有望实现进口取代.....	18
3.2 托珠单抗获批，市场空间广阔.....	19
3.3 司美格鲁肽：GLP-1 受体激动剂申报上市，市场需求庞大.....	23
3.4 IL-17A/F 启动 III 期临床，首个国产创新双靶向药物.....	24
4 消化产品线快速放量，辅助生殖产品线稳健增长.....	31
4.1 消化产品线：艾普拉唑持续稳健放量.....	31
4.2 辅助生殖产品线龙头地位稳固，仍将保持稳健增长.....	33
5 中药、原料药和诊断试剂稳健发展.....	36
5.1 诊断试剂：业绩稳健增长，自产产品的比例提高.....	36
5.2 原料药：国际化持续推进，有望保持稳健增长.....	36
5.3 中药：参芪扶正注射液医保解限，板块整体将稳健增长.....	37
6 盈利预测与估值.....	39
6.1 盈利预测.....	39
6.2 相对估值.....	40
7 风险提示.....	40

图 目 录

图 1: 丽珠集团发展历史.....	1
图 2: 公司股权结构.....	1
图 3: 公司营业收入及增速.....	2
图 4: 公司归母净利润及增速.....	2
图 5: 公司历年毛利率和净利润率水平.....	2
图 6: 公司 2018-2024H1 四项费用率水平.....	3
图 7: 公司营业收入构成 (亿元).....	3
图 8: 西药制剂收入构成 (亿元).....	3
图 9: 研发投入及收入占比.....	4
图 10: 研发人员及占比.....	4
图 11: 公司研发布局.....	5
图 12: 微球制剂释放示意图.....	6
图 13: 国内已上市的微球制剂.....	7
图 14: 2020-2022 年国内已上市微球制剂销售情况 (万元).....	7
图 15: 中国前列腺患者新发病例数及增长率.....	9
图 16: 全球前列腺患者新发病例数及增长率.....	9
图 17: 前列腺癌指南推荐用药.....	10
图 18: 2020 年全球各瘤种病例数分布.....	10
图 19: 2016 年中国各瘤种病例数分布.....	10
图 20: 乳腺癌治疗指南.....	11
图 21: 武田制药亮丙瑞林微球销售额.....	11
图 22: 我国样本医院亮丙瑞林微球销售额及竞争格局 (万元).....	12
图 23: 公司亮丙瑞林微球销售额及增速.....	12
图 24: 曲普瑞林微球全球销售额.....	13
图 25: 我国样本医院曲普瑞林微球销售额及竞争格局 (万元).....	13
图 26: 戈舍瑞林缓释植入剂全球销售额.....	14
图 27: 戈舍瑞林缓释植入剂样本医院销售额.....	14
图 28: 奥曲肽样本医院销售额及增速.....	15
图 29: 奥曲肽市场竞争格局.....	15
图 30: 奥曲肽微球样本医院销售额及增速.....	16
图 31: 阿立哌唑样本医院市场规模及增速.....	16
图 32: 2023 年阿立哌唑市场竞争格局.....	16
图 33: 阿立哌唑长效制剂发展历史.....	17
图 34: 我国样本医院人绒毛促性素制剂销售增速及格局 (万元).....	19
图 35: 我国育龄夫妇不孕不育率.....	19
图 36: 不孕症主要药物及其作用.....	19
图 37: IL-6 信号通路.....	20
图 38: 托珠单抗全球销售额.....	20
图 39: 托珠单抗样本医院销售额.....	21

图 40: sJIA 患者数量	22
图 41: RA 患者数量	22
图 42: 2019-2024Q1GLP-1R 药物全球销售额 (亿美元)	23
图 43: 2019-2023 年 GLP-1R 药物样本医院销售额 (万元)	23
图 44: IL17 靶点同类产品研发进度	25
图 45: 比吉利珠单抗和司库奇尤单抗斑块型银屑病疗效对比	25
图 46: 比吉利珠单抗和司库奇尤单抗斑块型银屑病安全性对比	25
图 47: LZM012 研发进度	26
图 48: LZM012 中至重度斑块型银屑病适应症临床试验	26
图 49: 2012-2022 年银屑病药物样本医院销售额 (万元)	27
图 50: 2019-2023 年 IL-17A 样本医院销售额 (万元)	27
图 51: LZM012 强直性脊柱炎适应症临床试验	29
图 52: 质子泵抑制剂样本医院市场规模及增速	31
图 53: 质子泵抑制剂市场竞争格局	31
图 54: 艾普拉唑销售额及增速	32
图 55: 艾普拉唑 (口服) 样本医院销售额及增速	32
图 56: 艾普拉唑 (注射剂) 样本医院销售额及增速	32
图 57: 雷贝拉唑销售额及增速	33
图 58: 雷贝拉唑样本医院销售额及增速	33
图 59: 促卵泡素样本医院销售额及增速	34
图 60: 2023 年国内促卵泡素市场竞争格局	34
图 61: 公司尿促性素销售额及增速	35
图 62: 2023 年尿促性素样本医院竞争格局	35
图 63: 公司绒促性素销售额及增速	35
图 64: 2023 年绒促性素样本医院竞争格局	35
图 65: 试剂板块收入及增速	36
图 66: 试剂板块毛利率情况	36
图 67: 原料药板块收入及增速	37
图 68: 原料药板块毛利率情况	37
图 69: 中药板块收入及增速	37
图 70: 中药板块毛利率情况	37
图 71: 参芪扶正注射液收入及增速	38
图 72: 抗病毒颗粒收入及增速	38

表 目 录

表 1: 公司重点产品信息.....	4
表 2: 公司微球平台在研项目.....	7
表 3: 子宫内膜异位症主要用药.....	8
表 4: 长效阿立哌唑在研情况.....	17
表 5: 丽珠生物药主要在研项目.....	18
表 6: 托珠单抗生物类似药在研情况.....	21
表 7: 司美格鲁肽在研企业.....	23
表 8: LZM012 与抗 IL-17 单克隆抗体药物分子设计对比.....	24
表 9: 国内已上市的银屑病药物治疗效果对比.....	27
表 10: 中轴型脊柱关节炎药物治疗效果对比.....	29
表 11: 国内已上市及在研的中轴型脊柱关节炎适应症生物制品.....	30
表 12: 质子泵抑制剂分类.....	31
表 13: 分业务收入及毛利预测.....	39
表 14: 可比公司估值.....	40
附表: 财务预测与估值.....	41

1 丽珠集团：A+H上市老牌制药企业，开启发展新篇章

1.1 老牌制药企业，开启多元化发展

丽珠集团成立于1985年，1992年改组，1993年同时在A股和B股上市，2014年初在H股上市，成为一家A+H股的医药上市公司。发展30余年，公司已经形成了中药、原料药、制剂和诊断试剂等几大业务板块，并在创新药研发领域持续发力，公司的亮丙瑞林微球在2009年上市，1.1类创新药艾普拉唑在2015年上市，目前公司在微球和抗体领域研发储备丰富，未来发展动力充足。

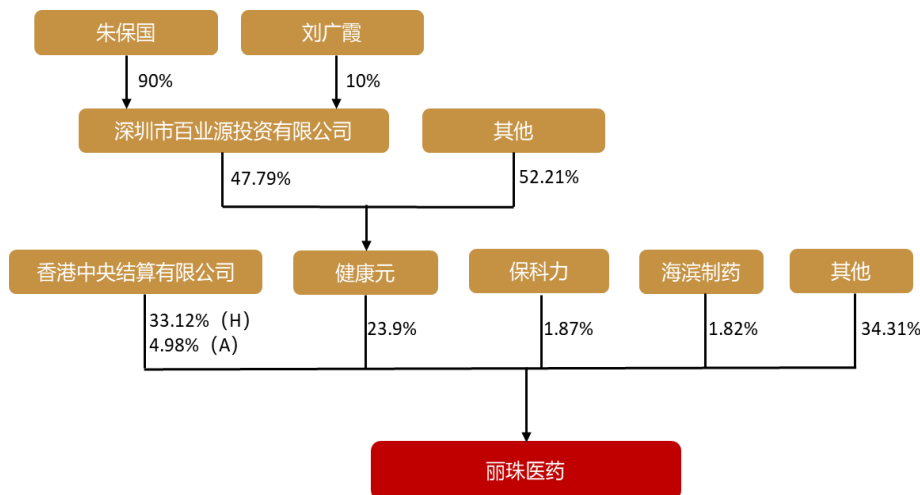
图 1：丽珠集团发展历史



数据来源：公司公告，西南证券整理

公司控股股东是健康元股份有限公司，公司实际控制人为董事长朱保国先生。

图 2：公司股权结构

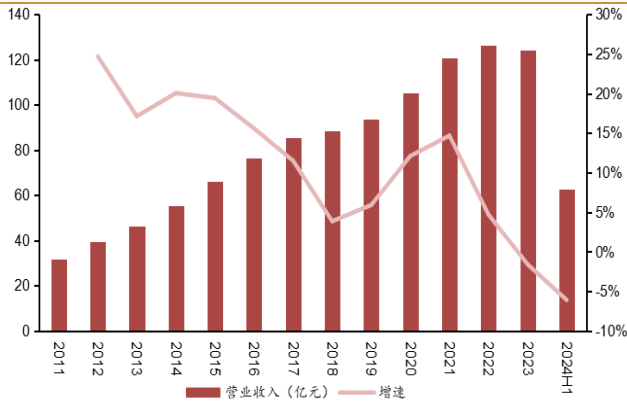


数据来源：公司公告，西南证券整理

1.2 业绩快速增长，盈利能力持续提升

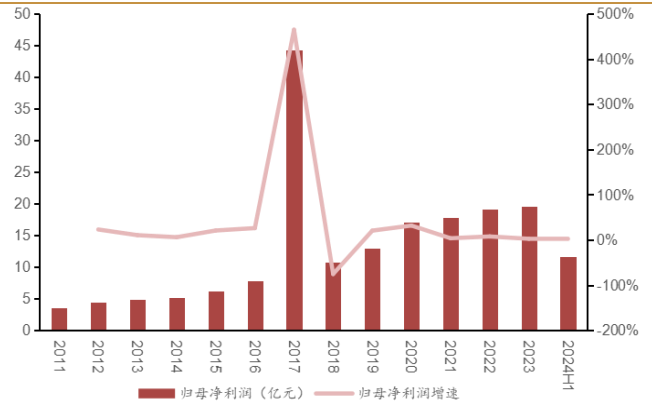
业绩稳健增长，利润增速快于收入增速。公司营业收入从 2011 年的 31.6 亿元增长到 2023 年 124.3 亿元，2024 上半年实现营业收入 62.8 亿元 (-6.1%); 公司归母净利润从 2011 年的 3.6 亿元增长到 2023 年 19.5 亿元，2024 上半年实现归母净利润 11.7 亿元 (+3.2%)，其中 2017 年归母净利润增长幅度较大主要与当年非经常性损益较大有关，主要为非流动资产处置损益。

图 3：公司营业收入及增速



数据来源：公司公告，西南证券整理

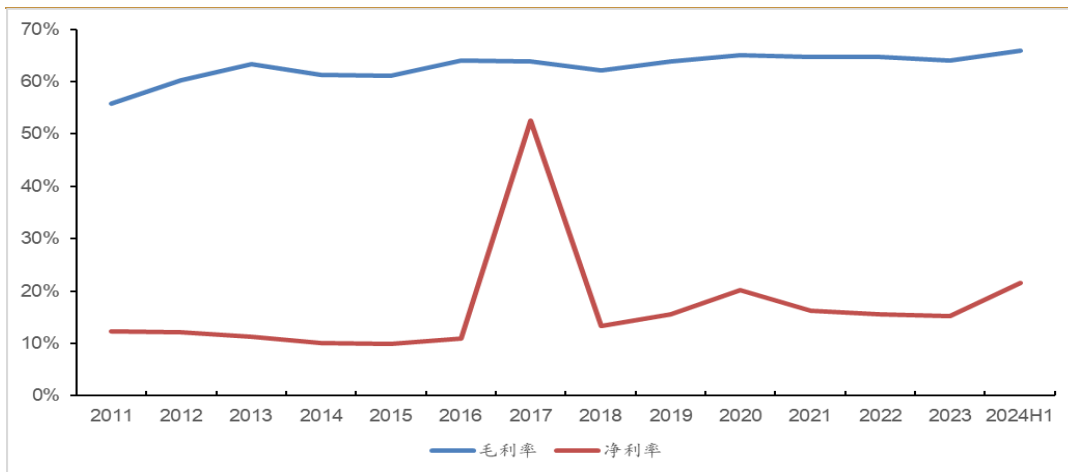
图 4：公司归母净利润及增速



数据来源：公司公告，西南证券整理

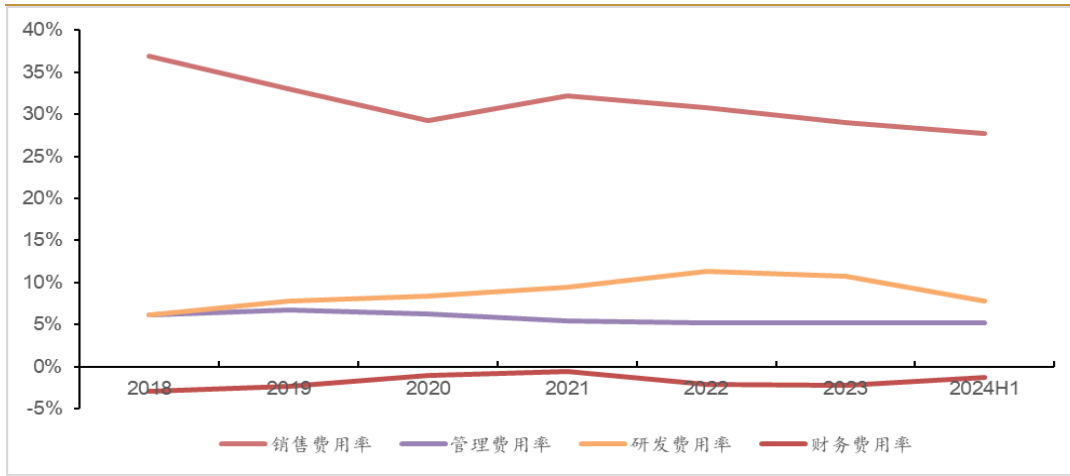
毛利率和净利率稳步提升。公司毛利率从 2011 年的 55.8% 增长到 2024 上半年的 66%，净利率从 2011 年的 12.3% 提升到 2024 上半年的 21.6%，盈利能力快速提升主要与公司业务的结构的持续优化有关。

图 5：公司历年毛利率和净利率水平



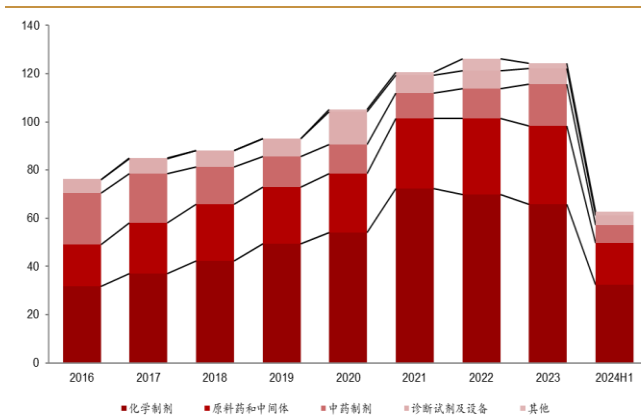
数据来源：公司公告，西南证券整理

销售费用率持续下降，财务费用率、管理费用率整体保持平稳。近几年公司销售费用率持续下降，从 2016 年的 40% 下降到 2024H1 的 27.7%，与公司产品结构持续改善，销售费用较多的产品占比下降有关。研发费用率基本保持约 10%。财务费用率和管理费用率整体保持平稳。

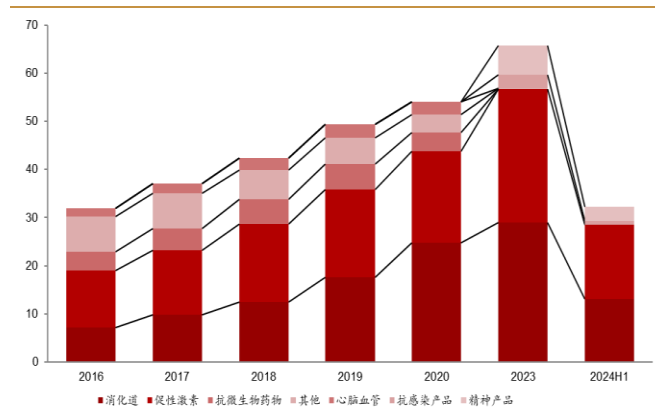
图 6：公司 2018-2024H1 四项费用率水平


数据来源：Wind, 西南证券整理

收入结构持续优化，化学制剂收入占比高。公司收入结构持续优化，2023 年化学制剂收入占比达到 52.86%，原料药收入占比达到 26.17%，诊断试剂收入占比达到 5.3%，中药收入占比为 14.04%，随着新药陆续获批上市，预计未来化学制剂收入占比有望持续提升。拆分化学制剂板块来看，核心产品为消化系统用药和促性激素类药物，2023 年两个板块在化学制剂收入占比分别为 44.2%和 42.1%。2024 上半年收入结构保持稳定，化学制剂收入占比达到 51.3%，原料药收入占比达到 28%，诊断试剂收入占比达到 6.3%，中药收入占比为 11.9%

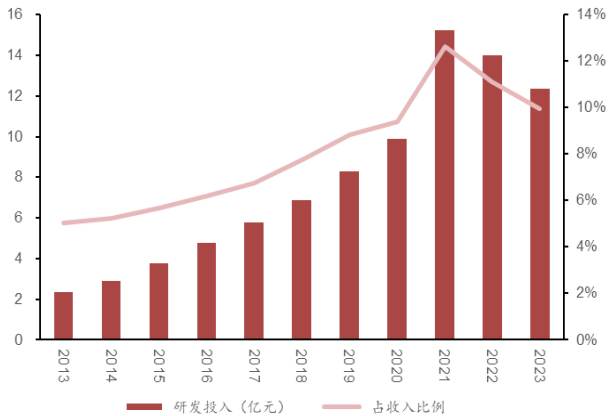
图 7：公司营业收入构成（亿元）


数据来源：公司公告, 西南证券整理

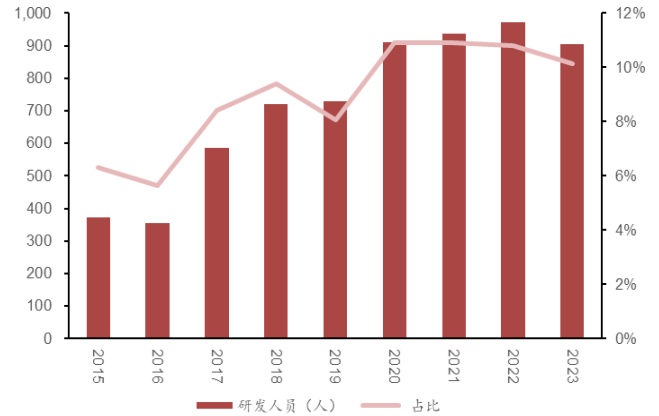
图 8：西药制剂收入构成（亿元）


数据来源：公司公告, 西南证券整理

公司研发力度持续加大，研发投入从 2013 年的 2.3 亿元增长至 2023 年的 12.4 亿元，占营业收入比例达到 9.9%。研发人员从 2015 年的 373 人增加至 2023 年的 906 人，占员工总数的比例达到 10.1%。

图 9：研发投入及收入占比


数据来源：公司公告，西南证券整理

图 10：研发人员及占比


数据来源：公司公告，西南证券整理

公司产品覆盖消化道、辅助生殖、精神及肿瘤免疫等众多治疗领域，已形成比较完善的产品集群。其中，消化系统药物和促性激素药物是公司最核心的化学制剂业务，核心品种注射用艾普拉唑钠、马来酸氟伏沙明片、盐酸哌罗匹隆片销量稳步增长。原料药和中间体继续深耕细分市场，多个产品继续保持全球市场占有率前列。

表 1：公司重点产品信息

产品类别	用药领域	主要产品名称	产品用途
化学制剂	消化系统药物	丽珠得乐（枸橼酸铋钾）	主要用于慢性胃炎及缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）和反酸
		丽珠维三联（枸橼酸铋钾片/替硝唑片/克拉霉素片组合包装）	主要用于十二指肠溃疡、胃溃疡(伴有幽门螺杆菌 Hp 感染者)，特别是复发性及难治性溃疡；慢性胃炎(伴有幽门螺杆菌 Hp 感染者)，用一般药物治疗无效而症状又较重者
		壹丽安（艾普拉唑肠溶片）	主要用于十二指肠溃疡及反流性食管炎
		壹丽安（注射用艾普拉唑钠）	主要用于消化性溃疡出血
	促性激素药物	丽申宝（注射用尿促卵泡素）	主要用于不排卵（包括多囊卵巢综合征）且对枸橼酸克罗米芬治疗无效者、辅助生殖技术超促排卵者
		贝依（注射用醋酸亮丙瑞林微球）	主要用于子宫内膜异位症、子宫肌瘤、雌激素受体阳性的绝经前乳腺癌、前列腺癌、中枢性性早熟
	抗微生物药物	丽福康（注射用伏立康唑）	主要用于侵袭性曲霉病、对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）、足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染，免疫缺陷患者中进行性的、可能威胁生命的感染
神经系统药物	瑞必乐（马来酸氟伏沙明片）	主要用于抑郁症及相关症状治疗、强迫症症状治疗	
中成药	肿瘤	参芪扶正注射液（袋装）	主要用于肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕；肺癌、胃癌见上述证候者的辅助治疗
		参芪扶正注射液（瓶装）	主要用于肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕；肺癌、胃癌见上述证候者的辅助治疗
	泌尿生殖系统药物	前列安栓	主要用于主治湿热瘀血壅阻证所引起的少腹痛、会阴痛、睾丸疼痛、排尿不利、尿频、尿痛、尿道口滴白、尿道不适等证；精浊、白浊、劳淋（慢性前列腺炎）等病见以上证候者

产品类别	用药领域	主要产品名称	产品用途
生物制剂	神经系统药物	丽康乐（注射用鼠神经生长因子）	主要用于治疗视神经损伤
	单抗	托珠单抗注射液	主要用于新型冠状病毒感染重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者
	疫苗	重组新冠病毒融合蛋白疫苗“丽康 V-01”	主要用于 18 周岁及以上人群的预防接种
原料药和中间体	抗生素	万古霉素、替考拉宁、达托霉素、粘菌素甲磺酸钠、米尔贝胂、莫西克汀、多拉菌素	主要用于抗感染
医疗器械	抗原检测试剂	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	主要用于单人份检测，可分开检测 IgM 和 IgG，两个结果互不干扰且可相互补充

数据来源：公司公告，西南证券整理

公司持续强化创新药及高壁垒复杂制剂平台先发优势，推动差异化产品管线升级。目前公司已经有微球平台、单抗平台和化药平台等多个研发平台，聚焦消化道、精神、辅助生殖、抗肿瘤等领域，持续开发并形成了覆盖研发全周期的差异化产品管线。其中，注射用醋酸曲普瑞林微球、注射用艾普拉唑钠新适应症、托珠单抗注射液纷纷获批上市；注射用阿立哌唑微球、司美格鲁肽提交上市申请；重组人促卵泡激素注射液、重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液进入 III 期临床阶段；注射用利普苏拜单抗已递交附条件上市 pre-BLA 申报；深入巩固了公司多细分治疗领域先发优势地位，为长远、高质量发展贡献新的增长点。

图 11：公司研发布局

疾病领域	在研产品	适应症	药物分类	靶点	临床前研究	I 期临床	II 期临床	III 期临床	上市申请	上市
自身免疫性疾病	安维泰（托珠单抗注射液）	类风湿关节炎、细胞因子释放综合征及幼年特发性关节炎	生物类似药	IL-6R						2023年1月
	重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液	斑块状银屑病、强直性脊柱炎	创新药	IL-17A/F						
消化道疾病	注射用艾普拉唑钠新适应症	预防重症患者应激性溃疡出血	创新药	proton pump						2007年11月
	Zastaprazan (JP-1366 片剂)	反流性食管炎	创新药	proton pump						
辅助生殖	重组人促卵泡激素注射液	不孕症	生物类似药	FSH						
精神疾病	注射用阿立哌唑微球	精神分裂症，双相情感障碍 I 型	微创新	serotonin receptor 1A/2A、D2 receptor						2023年9月
	阿塞那平透皮贴剂	精神分裂症	微创新	serotonin receptor 2A; D2 receptor						
肿瘤	注射用利普苏拜单抗	乳腺癌	创新药	PD1						
	微宝宁（注射用醋酸曲普瑞林微球）	前列腺癌、性早熟、子宫内膜异位症、女性不孕症、手术前子宫肌瘤的预处理	微创新	GnRHR						2023年5月
	注射用醋酸丙氨瑞林微球	前列腺癌、乳腺癌、子宫内膜异位症	微创新	GnRHR						
	注射用双羟萘酸曲普瑞林微球	前列腺癌、子宫内膜异位症、中重度性早熟	微创新	GnRHR						
心血管疾病	HHT120 胶囊	预防骨科大手术后的静脉血栓栓塞症	创新药	thrombin						
代谢性疾病	司美格鲁肽	成人 2 型糖尿病	生物类似药	GLP-1R						2024年6月

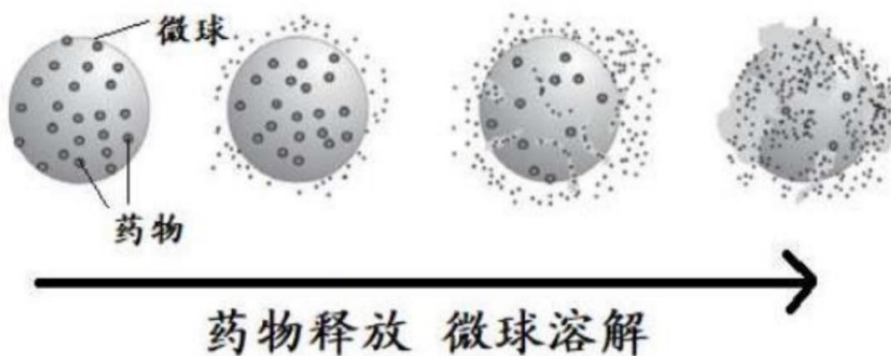
数据来源：公司公告，西南证券整理

2 微球制剂国内领先，长期市场潜力巨大

2.1 微球平台技术壁垒较高，长期发展前景良好

微球是经过微囊化技术，将药物分散包埋在高分子聚合物基质中的直径约 1-250 微米之间的微小球状实体。微球一般通过皮下或肌肉注射给药，其优势主要体现在延长作用时间实现长效，进而提高患者依从性，同时也由于血药浓度更稳定而在一定程度上降低了药物的毒副作用。微球一般适合于多肽类等分子量小、活性高、治疗窗较短、需长期用药的药物，所以目前已经上市微球制剂也大多都是多肽类药物。

图 12：微球制剂释放示意图



数据来源：中国知网，西南证券整理

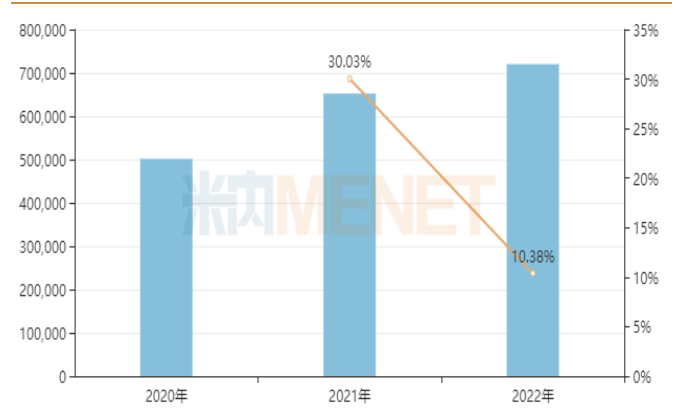
微球制剂有着很高的技术壁垒。首先微球的工艺复杂，控制困难，设备需要定制，生产设备需要在长期的生产中不断改良；第二，质量控制困难，粒度分布、载药量、释药速率、突释问题，无菌度，残留溶剂都是微球质量的主要因素；第三，做好微球还需解决产能的问题、质量一致性的问题、给药设备的问题。当前研制的微球制剂仍存在粒径不均一、稳定性差、包封率低和突释现象严重等很多亟待解决的问题，整体来看，微球制剂技术壁垒较高，研发难度较大，未来仍有很大的提升空间，同时也需要研发企业有较大的投入以及强大的研发实力。

目前我国国内企业上市微球制剂相对较少，截止 2023 年，国产产品共有 4 款获批上市，包括丽珠集团的注射用醋酸曲普瑞林微球和注射用亮丙瑞林微球、绿叶制药的注射用戈舍瑞林微球和注射用利培酮微球。国内微球制剂整体市场逐年迈上新台阶，2022 年在中国公立医疗机构终端合计销售额超过 72 亿元，同比增长 10.38%

图 13：国内已上市的微球制剂

药品名称	商品名	生产企业	治疗领域 (亚类)
注射用醋酸曲普瑞林(3.75mg)	达菲林	益普生	内分泌治疗用药
注射用双羟萘酸曲普瑞林	达菲林	益普生	内分泌治疗用药
注射用曲普瑞林	达必佳	辉凌制药	内分泌治疗用药
注射用醋酸亮丙瑞林微球	贝依	丽珠集团	内分泌治疗用药
注射用醋酸亮丙瑞林微球	抑那通	武田	内分泌治疗用药
注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球	博恩诺康	博恩特	内分泌治疗用药
注射用醋酸奥曲肽微球	善龙	诺华	垂体、下丘脑及其类似药
注射用艾塞那肽微球	百达扬	阿斯利康	糖尿病用药
注射用利培酮微球	恒德	西安杨森	精神安定药
注射用利培酮微球(II)	瑞欣妥	绿叶制药	精神安定药
注射用醋酸曲普瑞林微球	/	丽珠集团	内分泌治疗用药
注射用戈舍瑞林微球	百拓维	绿叶制药	内分泌治疗用药

数据来源：米内网，西南证券整理

图 14：2020-2022 年国内已上市微球制剂销售情况 (万元)


数据来源：米内网，西南证券整理

微球产品子公司拥有国内目前微球技术研发实力最强的团队。公司的第一个微球产品亮丙瑞林微球（1个月缓释）已经上市，并且实现了较好的销售，注射用醋酸曲普瑞林微球（1个月缓释）前列腺癌适应症已于 2023 年获批上市，子宫内膜异位症已提交发补资料，中枢性早熟适应症已启动临床；注射用阿立哌唑微球（1个月缓释）2023 年已申报生产，目前完成药学注册现场核查、临床核查，收到发补通知并开展相关研究；亮丙瑞林微球（3个月缓释）处于 BE 试验阶段；注射用醋酸丙氨瑞林微球处于临床一期；注射用布瑞哌唑微球、醋酸戈舍瑞林缓释植入剂（1个月缓释）处于临床前研究阶段。整体来看，公司微球平台在研项目十分丰富，产品协同效应明显，未来逐步上市后有望形成合力，驱动业绩长期增长。

表 2：公司微球平台在研项目

药物	适应症	研发进展
注射用醋酸曲普瑞林微球（1m）	前列腺癌、子宫内膜异位等	上市（前列腺癌），子宫内膜异位症已提交发补资料
注射用阿立哌唑微球（1m）	精神分裂	上市申请
注射用醋酸亮丙瑞林微球（3m）	前列腺癌，乳腺癌，性早熟	BE 试验
注射用醋酸丙氨瑞林微球	前列腺癌，乳腺癌，子宫内膜异位症	临床一期
注射用布瑞哌唑微球	成人精神分裂症、13-17 岁精神分裂、成人重度抑郁症（MDD，抗抑郁药的辅助疗法）、阿尔茨海默病痴呆相关激越症状（AAD）	临床前
醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	适用于激素治疗的前列腺癌、绝经前期及围绝经期的乳腺癌、子宫内膜异位症	临床前

数据来源：公司公告，西南证券整理

2.2 GnRH-a 类微球在研产品线丰富，亮丙瑞林微球引领发展

2.2.1 GnRH-a 类药物适应症较多，市场前景广阔

GnRH 是由下丘脑弓状核神经细胞分泌的一种十肽激素，通过垂体门脉系统以脉冲的形式分泌。GnRH 与垂体促性腺激素细胞膜表面的 GnRH 受体（GnRH-R），结合形成配体-受体复合物进入细胞，垂体受到复合物刺激，周期性分泌促性腺激素 LH（促黄体生成激素）、

FSH（促卵泡成熟激素）。LH、FSH 作用于性腺，促进性腺分泌性激素，进而对乳腺、肾上腺皮质、甲状腺和骨骼生长等发挥作用。

促性腺激素释放激素类似物（GnRH-a）是一种人工合成的促性腺激素释放激素，其种类包括促性腺激素释放激素激动剂（GnRH-a）和促性腺激素释放激素拮抗剂（GnRH-A）。目前这两类激素，尤其是 GnRH-a，在临床上被广泛用于多种妇产科疾病、前列腺癌以及乳腺癌的治疗。

子宫内膜异位症（endometriosis）是指有活性的内膜细胞种植在子宫内以外的位置而形成的一种女性常见妇科疾病，我国发病率达到 10%，且复发率很高。目前治疗方式主要包括药物治疗和手术治疗，其中药物治疗常用的药物有 GnRH-a、孕激素、避孕药等，药物治疗主要适用于病情较轻和希望保留生育功能的女性，其中对于子宫内膜异位引起的疼痛，可以选择镇痛药（主要是非甾体解热镇痛抗炎药）、复方周期口服避孕药、孕激素及其拮抗剂、GnRH 类似物等药物，口服避孕药和非甾体镇痛药可以作为日常一线用药，GnRH-a 类似物被认为是最为有效的药物，GnRH-a 可以有效减轻子宫内膜异位相关疼痛，同时可以预防术后复发，而且亮丙瑞林、曲普瑞林、戈舍瑞林都有缓释长效制剂，可以每月（或每三个月）皮下注射一次，非常方便，患者适应性良好。

子宫内膜异位症多发病于 25-45 岁妇女，目前我国妇女子宫内膜异位症发病率约为 10%，假设亮丙瑞林微球渗透率可以达到 20%，则是使用亮丙瑞林微球患者总数达到 360 万人，一般一位患者一次治疗打 3-6 针亮丙瑞林微球，假设打 4 针，根据亮丙瑞林中标价假设一次治疗费用（4 针）约 1300-1400 元，则亮丙瑞林微球市场空间有望超 50 亿元。

表 3：子宫内膜异位症主要用药

类别	用法	作用机制	副作用
NSAID	根据需要应用，间隔不少于 6h。	(1) 抑制前列腺素的合成；(2) 抑制淋巴细胞活性和活化的 T 淋巴细胞的分化，减少对传入神经末梢的刺激；(3) 直接作用于伤害性感受器，阻止致痛物质的形成和释放。	主要为胃肠道反应，偶有肝肾功能异常。长期应用要警惕胃溃疡的可能。
口服避孕药	连续或周期用药，持续 6 个月及以上，可较长时间用药。	抑制排卵。	较少，偶有消化道症状或肝功能异常。40 岁以上或有高危因素（如糖尿病、高血压、血栓史及吸烟）的患者，要警惕血栓的风险。
高效孕激素	连用 6 个月。	合成的高效孕激素可引起子宫内膜蜕膜样改变，最终导致子宫内膜萎缩，同时，可负反馈抑制下丘脑-垂体-卵巢轴。	主要是突破性出血、乳房胀痛、体质量增加、消化道症状及肝功能异常。
孕三烯酮	2、5mg，2~3 次/周，共 6 个月。	孕三烯酮是雄激素衍生物，是合成的 19-去甲睾酮衍生物，是 1 种抗孕激素的甾体激素。主要作用机制是减少 ER、PR 水平、降低血中雌激素水平、降低性激素结合球蛋白水平。	雄激素样作用如毛发增多、情绪改变、声音变粗。此外，还可能影响脂蛋白代谢，可能有肝功能损害及体质量增加等。
GnRH-a	依不同的制剂有皮下注射或肌肉注射，每 28 天 1 次，共用 3~6 个月或更长时间。	下调垂体功能，造成暂时性药物去势及体内低雌激素状态。也可在外周与 GnRH-a 受体结合抑制在位和异位内膜细胞的活性。	主要是低雌激素血症引起的围绝经期症状，如潮热、阴道干燥、性欲下降、失眠及抑郁等。长期应用则有骨质丢失的可能。
联合调节	3 个月内的 GnRH-a 短期应用，只为缓解症状的需要，也可以采用	--	--

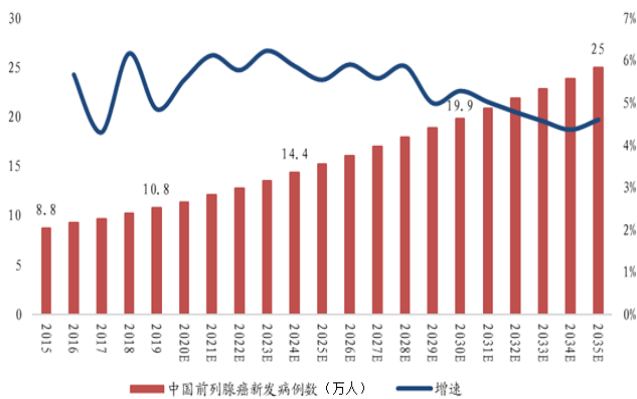
类别	用法	作用机制	副作用
	植物药，如黑升麻异丙醇萃取物、升麻乙醇萃取物，每日 2 次，每次 1 片。		

数据来源：丁香园，子宫内膜异位症诊治指南，西南证券整理

前列腺癌是指发生在前列腺的上皮性恶性肿瘤，约三分之二患者在确诊时病情已发展至晚期，癌细胞已经转移，其中转移性前列腺癌（mPC）又可以分为转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）和转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。

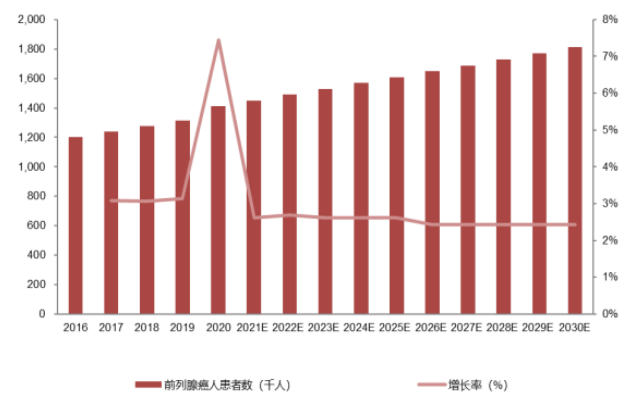
我国前列腺癌年发病例数呈现上升趋势。2015 年我国前列腺癌新发病例有 8.8 万例，总体发病率为 10.23/10 万人，死亡率为 4.36/10 万人。2020 年我国前列腺癌发病率约 15.6/10 万人，新发病例超 11 万例，死亡人数超 5 万人。美国前列腺癌的年发病例数仍在缓慢上升。2015 年美国前列腺癌的新发病例数为 22.1 万人，2017 年减少到 16.3 万人，2017 年开始前列腺癌新发病例数逐年增加。自 2013 年以来，区域性前列腺癌的诊断率每年增加 4%，并且转移性前列腺癌诊断率比例从 2007 年的 3.9% 增加到 2018 年的 8.2%。这可能是由于前列腺特异性抗原（PSA）检测率的下降。

图 15：中国前列腺患者新发病例数及增长率



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

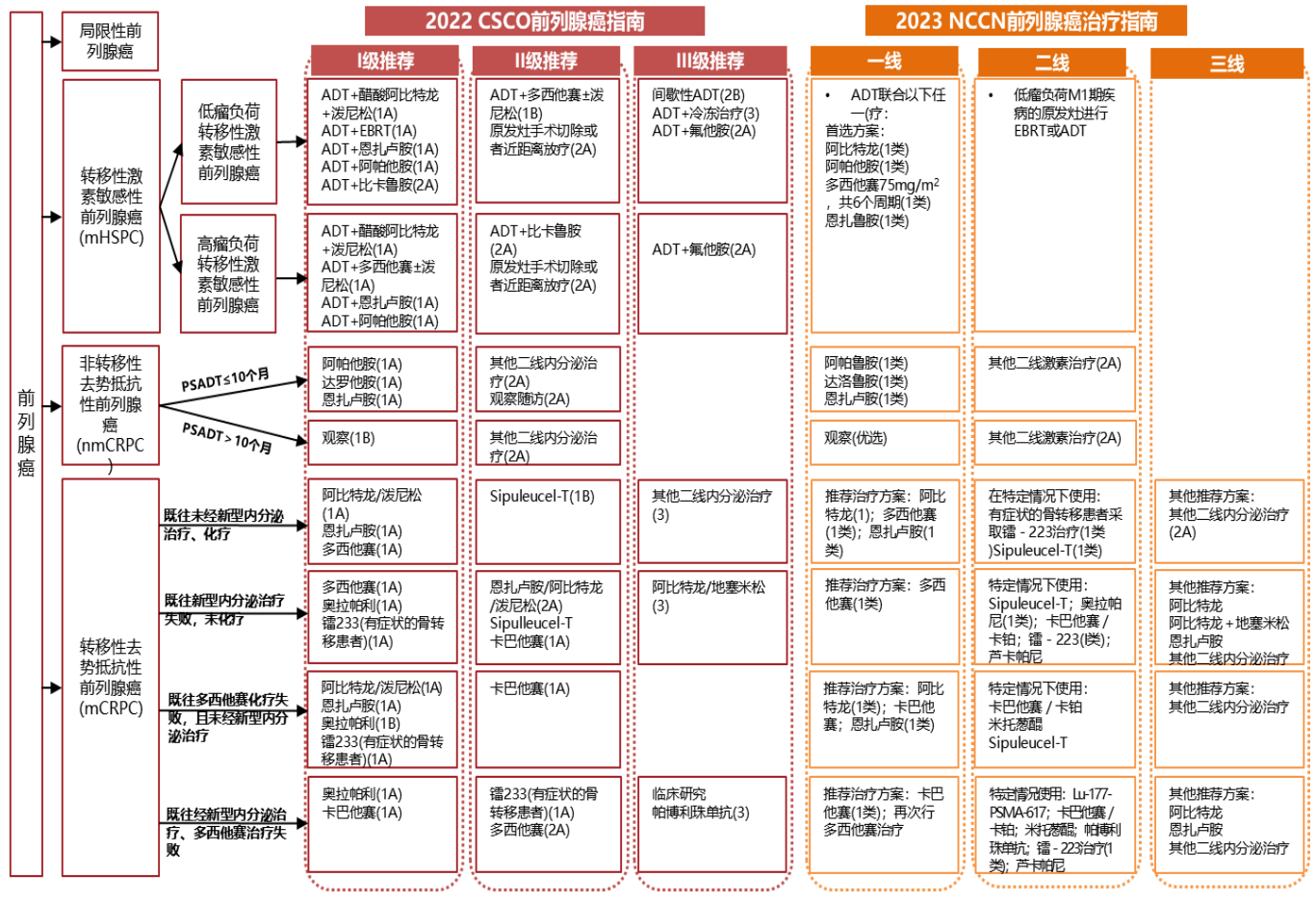
图 16：全球前列腺患者新发病例数及增长率



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

所有降低血液中雄激素水平的治疗方法均被称为激素治疗，因为前列腺癌的发生发展与雄激素密切相关，所以阻断或降低雄激素的治疗可以显著缩小肿瘤体积，降低肿瘤生长速度和转移的发生，但它不能治愈前列腺癌。目前可选择的激素治疗主要包括外科去势手术和药物治疗，外科手术主要指双侧睾丸切除术，且不可逆，所以药物治疗是主流的治疗方式。药物治疗有 LHRH 类似物，起到药物去势作用；雄激素受体阻滞剂，阻断雄激素发挥作用，从而终止雄激素的生物作用；还有雌激素的应用，它可以降低雄激素的水平，相对其他药物治疗，雌激素价格较低，但有可能引起严重的心血管不良反应，临床上，经常会几种药物联合治疗。

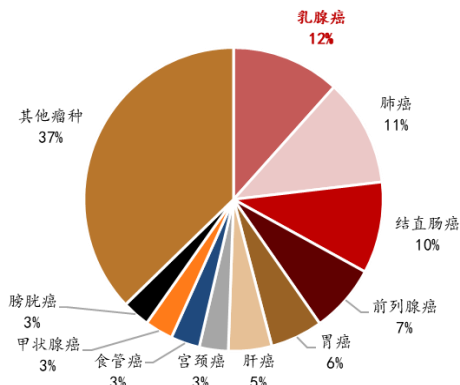
图 17: 前列腺癌指南推荐用药



数据来源: CSCO, NCCN, 西南证券整理

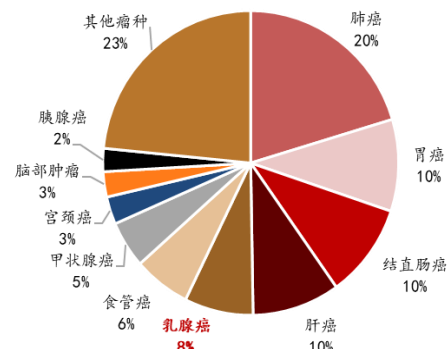
乳腺癌是全球第一大肿瘤。根据 GLOBOCAN 2020 数据, 2020 年全球乳腺癌新发病例 226 万例, 系全球新发病例最多的瘤种。根据国家癌症中心 2022 年发布的文献, 2016 年中国乳腺癌新发病例 30.6 万例, 系我国第五大瘤种。陈万青等根据国家癌症中心的数据预测 2022 年中国乳腺癌新发病例约 42.9 万例。

图 18: 2020 年全球各瘤种病例数分布



数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

图 19: 2016 年中国各瘤种病例数分布



数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤，乳腺癌患者中约半数以上为激素受体（HR）阳性，内分泌治疗是一种可以减少复发风险的靶向作用于雌激素的手段，且贯穿着乳腺癌患者从早期的新辅助治疗到术后辅助及复发挽救的全部临床过程中。传统药物治疗是比较主要的去势治疗方法是通过使用亮丙瑞林、戈舍瑞林等 GnRH-a 类似物药物达到去势效果。

图 20：乳腺癌治疗指南

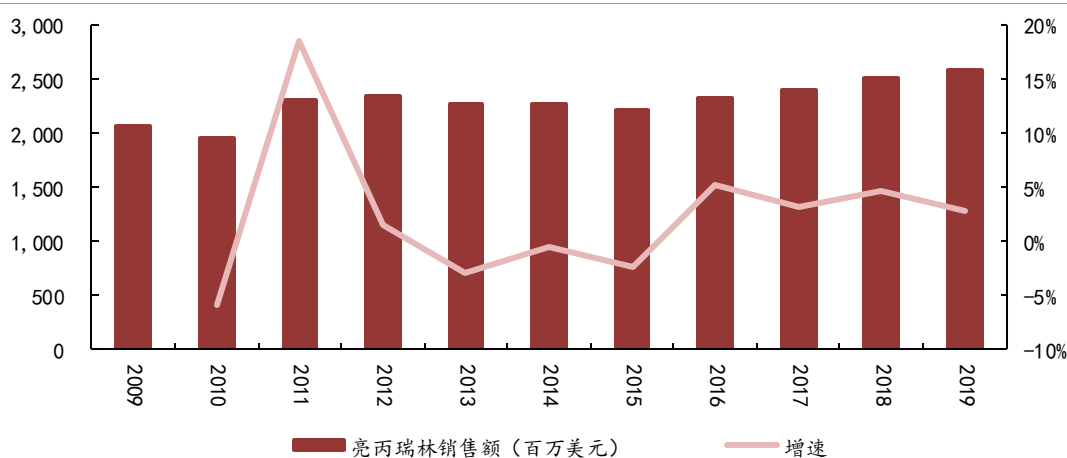
	新辅助治疗	辅助治疗	一线治疗	二线治疗	后线治疗
HR+/HER2- 占比约60%	CSCO 化疗、放疗（无RCT证据） 不适合化疗：内分泌疗法 a. 绝经后：AI±CDK4/6i, 氟维司群 b. 绝经前：OFS+AI±CDK4/6i	内分泌疗法： AI/TAM±CDK4/6i （依据风险分层，绝经前需+OFS） 化疗（高风险或ER弱阳）、放疗	1. 未接受内分泌治疗：AI/氟维司群+CDK4/6i 2. 内分泌治疗失败：氟维司群/AI+CDK4/6i/西达本胺/mTORi	1. CDK4/6i耐药： a) 另一种CDK4/6i+内分泌疗法 b) 内分泌疗法+依维莫司/西达本胺/阿培利司 2. 内分泌疗法耐药：其他内分泌疗法+CDK4/6i、化疗	
	NCCN 1. 化疗续接内分泌疗法（他莫昔芬、芳香化酶抑制剂） 2. 他莫昔芬、芳香化酶抑制剂（根据肿瘤大小、分期、绝经情况分层，绝经前需+OFS）		芳香化酶抑制剂/氟维司群+CDK4/6i抑制剂	1. 氟维司群+CDK4/6i抑制剂 2. PI3K/AKT+氟维司群 3. mTOR抑制剂+内分泌疗法 4. ESR1突变：Elacestrant	三四线或内脏危象患者—二线 1. PARP抑制剂/化疗 2. T-DXd、戈沙妥珠单抗
HER2阳性 占比约20~25%	CSCO 1. 曲妥珠+化疗+帕妥珠 2. 曲妥珠+吡咯+化疗 3. 临床试验	1. 曲妥珠+化疗±帕妥珠 2. 其他疗法 3. 新辅助治疗后未取得pCR：T-DM1	1. 曲妥珠+化疗±帕妥珠/吡咯替尼 2. 其他疗法	1. 吡咯替尼+化疗 2. HER2 ADC 3. 其他疗法	其他HER2 TKI/其他ADC/化疗
	NCCN 曲妥珠+化疗±帕妥珠单抗	1. 曲妥珠±化疗±帕妥珠单抗 2. 新辅助治疗后未取得pCR：T-DM1	帕妥珠单抗+曲妥珠单抗+多西他赛/紫杉醇	德曲妥珠单抗（T-DXd）	三线：图卡替尼+曲妥珠+化疗、T-DM1 四线：曲妥珠、TKI等其他疗法
三阴性乳腺癌 占比约15%	CSCO 化疗±PD-1单抗	初始治疗：化疗 强化治疗：奥拉帕利/化疗 接受过PD-1单抗新辅助治疗：继续使用PD-1单抗	1. 紫杉类化疗±贝伐珠单抗 2. CPS>10:白紫+PD-1单抗 3. gBRCA突变:奥拉帕利(III)	1. 其他化疗±贝伐珠单抗 2. Trop2 ADC 戈沙妥珠单抗 3. gBRCA突变:奥拉帕利(III)	
	NCCN 1. 化疗 2. gBRCA突变:奥拉帕利 3. 高风险患者, 新辅助: K药+化疗, 辅助: K药		PD-L1+: Keytruda+化疗 PD-L1-/gBRCA突变: PARPi 其他患者: 化疗	gBRCA突变: PARP抑制剂 Trop2 ADC 戈沙妥珠单抗 无gBRCA突变、HER-2低表达: 德曲妥珠单抗（T-DXd）	

数据来源：CSCO, NCCN, 西南证券整理

2.2.2 亮丙瑞林微球：持续快速放量，市场份额仍将快速提升

亮丙瑞林微球用于前列腺癌、绝经前乳腺癌和子宫内膜异位症等几个适应症，原研的亮丙瑞林微球由日本武田开发，最早于1994年上市，亮丙瑞林微球全球销售额整体处于平稳状态，2019年全球销售额约25亿美元，预计未来仍将保持平稳增长。

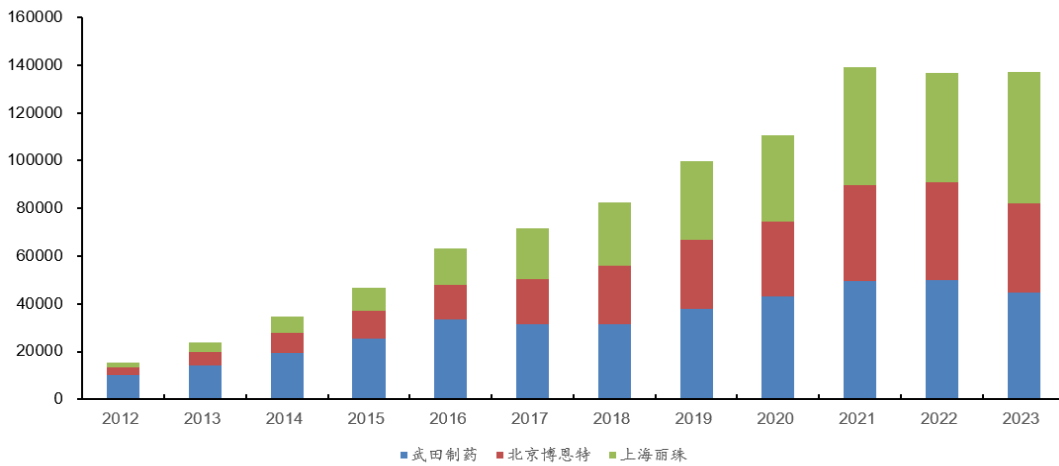
图 21：武田制药亮丙瑞林微球销售额



数据来源：公司公告, 西南证券整理

武田的亮丙瑞林微球在 2000 年进入中国，我国企业丽珠集团和北京博恩特均于 2009 年推出亮丙瑞林缓释微球（每月一次），2009 年武田制药在国内推出三个月一次的超长效缓释微球剂型。2023 年，亮丙瑞林微球样本医院销售额已经达到 13.7 亿元，且仍处于快速增长的阶段。从市场竞争格局来看，武田制药市场份额持续下降，2023 年为 32.7%，丽珠集团和博恩特市场份额持续提升，2023 年分别为 40.3%和 27%，预计未来仍将进一步提升。

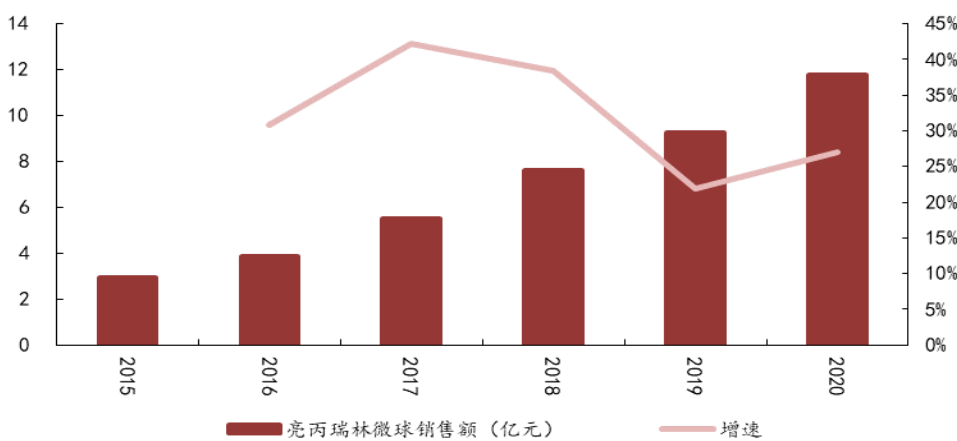
图 22：我国样本医院亮丙瑞林微球销售额及竞争格局（万元）



数据来源：PDB，西南证券整理

公司的亮丙瑞林微球上市时间较早，销售额持续快速放量，2020 年已经达到 11.8 亿元，同比增长 27%，2021 年由于披露口径变化，没有具体数据。亮丙瑞林微球 PDB 市场规模从 2021 年起进入平稳状态，预计公司 2021 年以来亮丙瑞林微球销售额也呈现稳健增长趋势。

图 23：公司亮丙瑞林微球销售额及增速



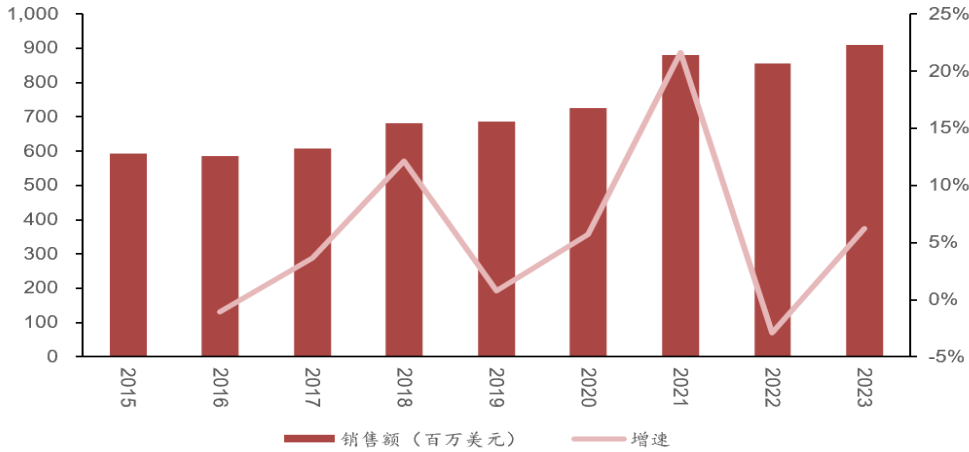
数据来源：公司公告，西南证券整理

2.2.3 曲普瑞林微球将成为首仿上市，有望带来一定业绩增量

曲普瑞林微球用于前列腺癌、性早熟、子宫内膜异位症、女性不孕症和子宫肌瘤等，曲普瑞林微球由 Debiopharm 研发，于 1986 年上市，共有两家企业获批上市，分别为法国益普生的达菲林和德国辉凌制药的达必佳，曲普瑞林由法国益普生 (Ipsen) 公司开发，商品

名为 Decapeptyl, 1986 年在德国首次上市曲普瑞林缓释微球, 是全球第一个多肽微球产品。曲普瑞林全球销售额趋于平稳, 2023 年为 9.1 亿美元, 预计未来仍将维持平稳增长。

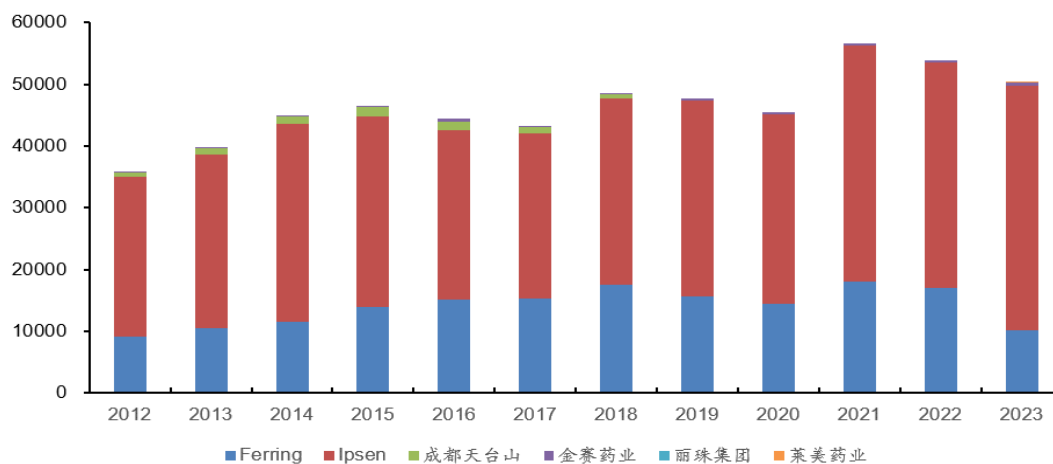
图 24: 曲普瑞林微球全球销售额



数据来源: PDB, 西南证券整理

2003 年法国 Ipsen 公司曲普瑞林进入中国, 商品名为“达菲林”, 2004 年德国辉凌的曲普瑞林进入中国, 商品名为“达必佳”, 其中达菲林包括每日注射、每月注射和每 3 个月注射三个版本, 达必佳包括每日注射、每月注射两个版本。2004 年长春金赛药业的醋酸曲普瑞林注射液获批上市, 随后成都天台山制药的曲普瑞林注射液也获批上市, 国内企业均为普通制剂。目前国内曲普瑞林销售额整体趋于稳定, 2023 年样本医院销售额为 5 亿元。从竞争格局来看, Ipsen 达菲林的和辉凌的达必佳占据主要市场份额, 2023 年市场份额分别为 78.5% 和 20.2%, 金赛药业和天台山占据较低市场份额。目前丽珠集团的曲普瑞林微球(1m)已于 2023 年 5 月上市, 商品名为“维宝宁”, 成为首仿上市。

图 25: 我国样本医院曲普瑞林微球销售额及竞争格局 (万元)

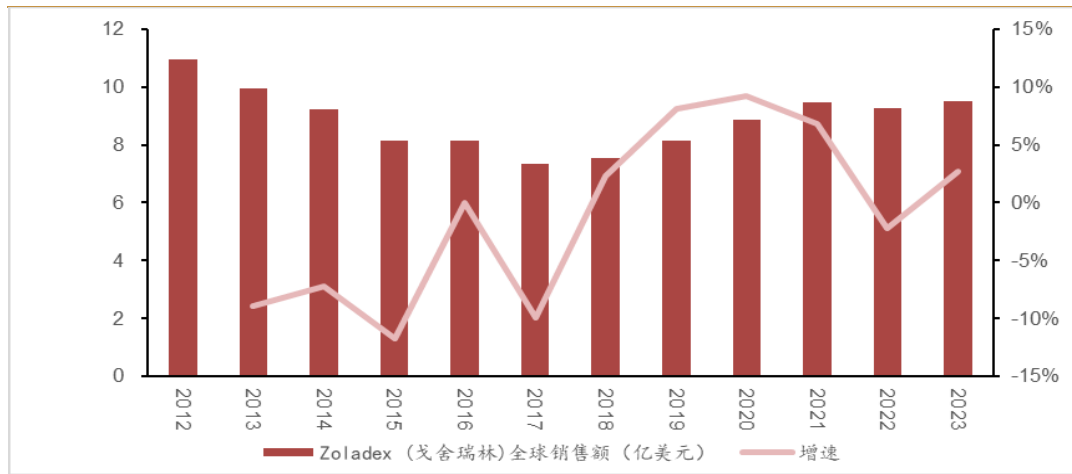


数据来源: PDB, 西南证券整理

2.2.4 醋酸戈舍瑞林缓释植入剂有望成为国内首仿

戈舍瑞林由阿斯利康公司开发，商品名为“Zoladex”，该产品是一种注射用促黄体生成素释放激素类似物。1987年3月戈舍瑞林在英国首次上市用于前列腺癌，后来适应症不断扩大，2015年2月，美国FDA批准戈舍瑞林用于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。1996年，阿斯利康戈舍瑞林缓释植入剂进入中国，商品名为“诺雷得”。目前戈舍瑞林缓释植入剂全球销售额趋于平稳，2023年销售额为9.5亿美元。

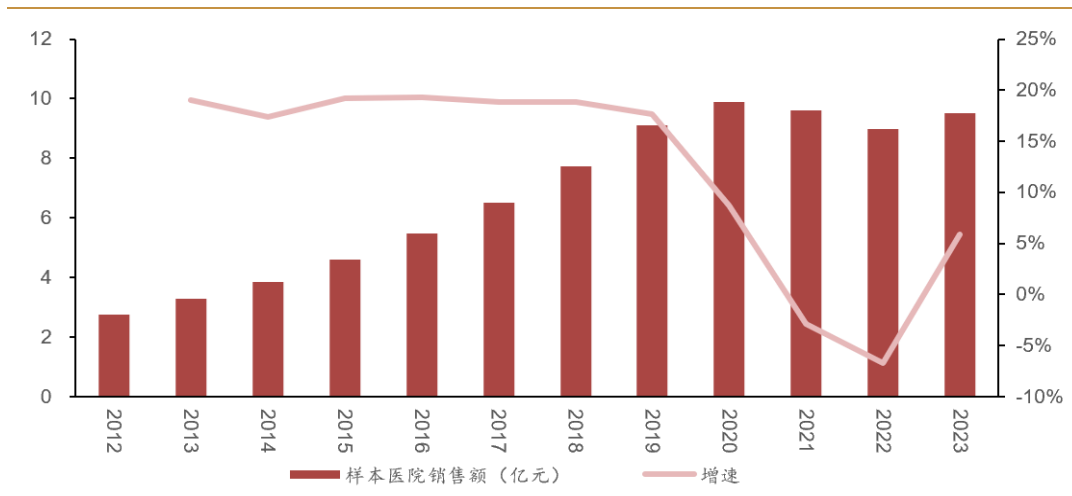
图 26：戈舍瑞林缓释植入剂全球销售额



数据来源：医药魔方，西南证券整理

醋酸戈舍瑞林缓释植入剂销售额持续快速增长，2023年样本医院销售额达到9.5亿元，2022年终端销售规模超过33亿元，预计未来仍将快速增长。醋酸戈舍瑞林缓释植入剂在我国获批的适应症为前列腺癌和乳腺癌，目前国内仅有阿斯利康的产品上市，商品名为诺雷得，丽珠集团的醋酸戈舍瑞林缓释植入剂是首仿产品，目前仍处于临床前阶段，另外山东绿叶的戈舍瑞林微球获批临床，研发竞争格局较好，未来上市后有望实现进口取代。

图 27：戈舍瑞林缓释植入剂样本医院销售额



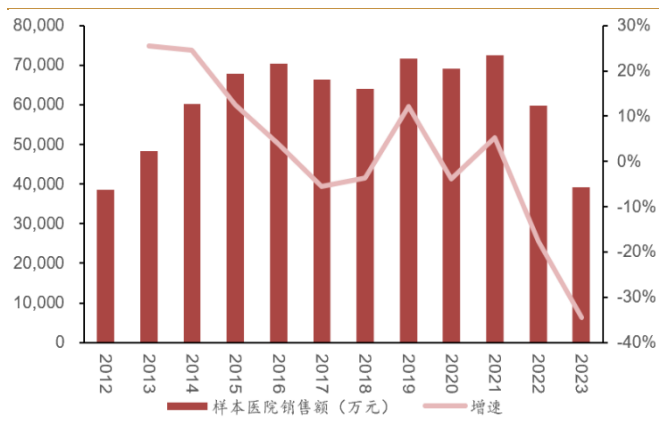
数据来源：PDB，西南证券整理

2.3 奥曲肽微球：微球剂型研发格局好，有望实现进口取代

奥曲肽是人工合成的天然生长抑素的八肽衍生物，其药理作用与生长抑素相似，但作用持续时间更长，能抑制生长激素、促甲状腺素，对胃酸、胰酶、胰高血糖素和胰岛素的分泌有抑制作用，能降低胃的运动和胆囊排空，抑制缩胆囊素、胰泌素的分泌，减少胰腺的分泌，对胰腺实质细胞膜有直接的保护作用，适用于肢端肥大症、胃肠胰分泌肿瘤等适应症。

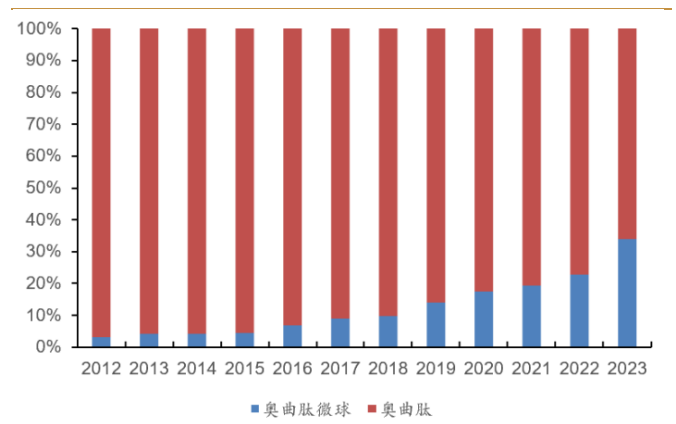
醋酸奥曲肽注射液，原研诺华，于 1988 年在美国上市，作为一个多肽类药物，奥曲肽的生物半衰期非常短，须每天注射 3 次，长期给药，依从性较差。诺华于 1998 年推出注射用醋酸奥曲肽微球，用药周期延长至 4 周，显著延长药物的作用时间、减少用药次数、改善患者的顺应性，由于良好的临床效果，奥曲肽微球上市后全球峰值销售额超过 16 亿美元。

图 28：奥曲肽样本医院销售额及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

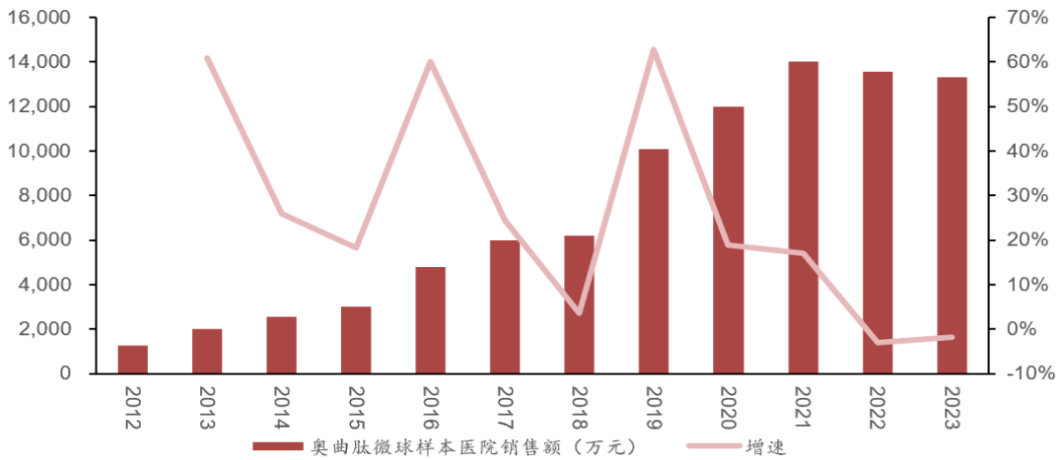
图 29：奥曲肽市场竞争格局



数据来源：PDB，西南证券整理

国内奥曲肽注射液制剂可分为长效微球剂型和普通短效剂型，其中普通奥曲肽注射液作为传统多肽制剂，2023 年奥曲肽样本医院销售额约为 4 亿元，其中普通奥曲肽注射液占据 65% 以上市场份额。从企业角度来看，2023 年诺华产品的市占率达到 40.3%，其余市场份额被十几家国内企业瓜分，竞争格局相对一般。奥曲肽微球于 2003 年进入中国，前期销售情况一般，主要与价格较高，未进医保有关，2018 年，通过医保谈判，奥曲肽微球进入医保目录乙类，医保支付标准 7911 元（30mg/瓶）和 5800 元（20mg/瓶），样本医院销售额从 2012 年的 1250 万元增长到 2023 年的 1.3 亿元，其中 2019 年增速较快。

图 30：奥曲肽微球样本医院销售额及增速



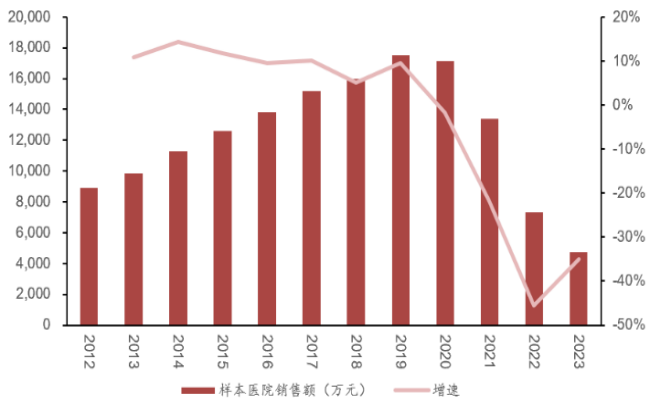
数据来源：PDB，西南证券整理

奥曲肽微球在国内尚没有仿制药上市，在研企业数量也较少，研发竞争格局较好，丽珠集团和长春金赛药业均处于临床阶段，距离上市仍有一定时间。

2.4 阿立哌唑微球：市场空间较大，竞争格局好

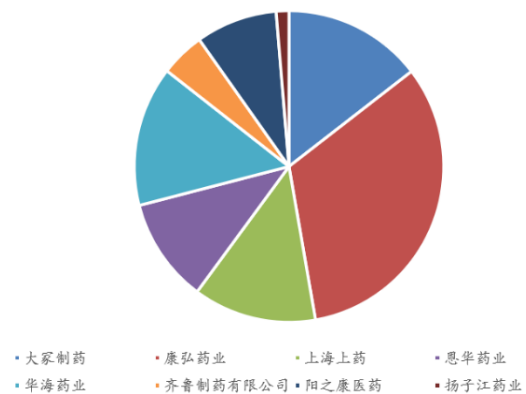
阿立哌唑由大家制药研发，于 2002 年由 FDA 批准上市，是 D2 受体部分激动剂，主要用于治疗成人精神分裂症、成人双相障碍等，是抗精神分裂药品中的新品种，全球销售额约峰值超过 80 亿美元，市场空间巨大。PDB 数据显示，2023 年阿立哌唑样本医院销售额约为 0.5 亿元，国内终端市场规模约 6.6 亿元。

图 31：阿立哌唑样本医院市场规模及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

图 32：2023 年阿立哌唑市场竞争格局



数据来源：PDB，西南证券整理

从竞争格局来看，目前康弘制药市场占比为 32.7%，其次为大家制药、上海中西制药和华海药业，竞争格局良好。目前临床上常用的阿立哌唑制剂有片剂、口腔崩解片和注射剂，精神分裂症患者特殊，需要长期给药，普通制剂的缺点是患者可能拒服漏服药物，影响治疗。因此设计阿立哌唑微球制剂，减少给药次数，可以很好提高依从性，从而实现更好的治疗效果。

2013年2月，FDA批准大冢及灵北的阿立哌唑长效针剂（商品名 Abilify Maintena）上市，该药也是获FDA批准上市的首个阿立哌唑长效针剂，用药周期为每个月注射一次。2015年，FDA批准爱尔兰 Alkermes 公司的月桂酰阿立哌唑（Aripiprazole lauroxil，商品名 Aristada）上市，用于治疗成人精神分裂症，每4-6周注射一次，注射部位为上臂或臀部。2017年，FDA批准了大冢制药与合作伙伴美国数字医药公司 Proteus 开发的全球首个数字化药物 Abilify Mycrite（含传感器的阿立哌唑片），这是一款药物-设备组合产品，由内嵌了一款摄入性事件标记（IEM）传感器的口服阿立哌唑片组成。

图 33：阿立哌唑长效制剂发展历史



数据来源：PDB，西南证券整理

目前，我国上市的阿立哌唑有固体口服制剂和长效药物。大冢制药的阿立哌唑长效肌肉注射剂已于2023年5月上市，另外丽珠集团的阿立哌唑微球已于2023年9月提交上市申请，科伦药业的阿立哌唑长效肌肉注射剂处于临床一期，长效剂型开发的企业数量相对较少，研发竞争格局较好。目前我国精神分裂症患病率约为1%，患病人数达到1400万人，但诊疗率相对较低，假设未来诊疗率达到10%，阿立哌唑占据5%市场份额，假设年用药金额为15000元，市场规模约为10亿元，空间较大。

表 4：长效阿立哌唑在研情况

药物	研发企业	研发进展
阿立哌唑长效肌肉注射剂	大冢制药	上市
阿立哌唑微球	丽珠集团	上市申请
阿立哌唑长效肌肉注射剂	科伦药业	临床一期

数据来源：药智网，西南证券整理

3 生物药研发产品众多，LZM003、LZM008 值得期待

公司在生物药领域研发产品众多，以单抗为主，另外还有辅助生殖产品等。目前 LZM003 已于 2021 年 4 月上市，商品名为“丽得宝”，是人绒毛膜促性腺激素（HCG），LZM008 已于 2023 年 1 月上市，商品名为“安维泰”，另外（1）重组人促卵泡激素注射液已于 2024 年 3 月底完成 III 期临床试验全部受试者入组，目前正在进行数据清理，预计 24Q3 获得主要终点分析结果并进行 pre-BLA 申报；（2）司美格鲁肽注射液 II 型糖尿病适应症已报产，技术审评中；减重适应症已取得临床批件，III 期临床试验准备中；（3）重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液于 2023 年 8 月正式启动银屑病适应症 III 期临床，为国内首个启动与司库奇尤头对头临床研究的 IL-17 药物，2024 年 4 月底已完成全部受试者入组，强直性脊柱炎适应症（与北京鑫康合生物医药科技有限公司共同申报）也已于 2024 年 7 月初完成全部 III 期临床受试者入组。

国际化方面，注射用重组人绒促性素作为国内首仿品种于 2021 年获批上市销售，并通过积极开展海外注册相关工作，已在塔吉克斯坦和印度尼西亚获批上市，其中印度尼西亚已首批发货，并在多个国家已递交上市申请。托珠单抗注射液于 2023 年初获批上市，正积极推进原液和制剂的海外合作及销售。

继重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗 V-01 获批紧急使用后，重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB 变异株）疫苗（CHO 细胞）于 2023 年 12 月获批紧急使用，已完成多个省市疫苗发货及开展疫苗接种。并根据最新疫苗监管政策，积极调整及开展与二类疫苗相应的招标准入及市场推广工作。

表 5：丽珠生物药主要在研项目

药物	适应症	研发进展
重组人促卵泡激素注射液	促生殖	临床三期
司美格鲁肽注射液	II 型糖尿病	申报上市
	减重	临床三期
抗人 IL-17A/F 人源化单抗	银屑病	临床三期
	强直性脊柱炎	临床三期

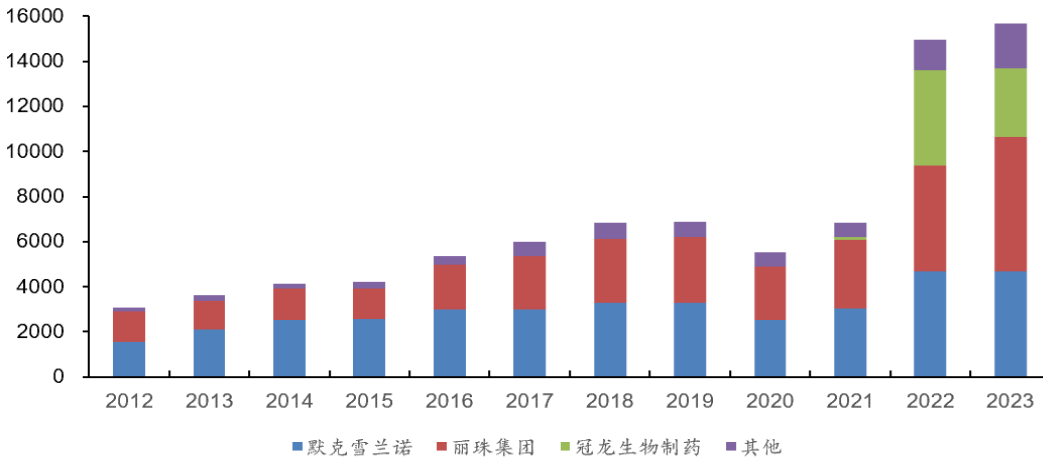
数据来源：公司公告，西南证券整理

3.1 人绒毛膜促性腺激素（HCG）上市，有望实现进口取代

人绒毛膜促性腺激素（HCG）是由胎盘的滋养层细胞分泌的一种糖蛋白，它是由 α 和 β 二聚体的糖蛋白组成。对于女性可以促进卵泡成熟及排卵，妊娠期维持黄体发育，对男性能促进睾丸的曲细精管功能促进雄激素产生，HCG 也是最常用的妊娠试验激素。

HCG 可分为尿源人绒促性素（u-hCG）和重组人绒促性素（r-hCG），相比于 u-hCG，r-hCG 具有纯度高，患者耐受性良好，来源不受限等优势，国外已形成对 u-hCG 的良好替代。目前市场上的 r-hCG 产品有默克雪兰诺生产的艾泽（Ovidrel），于 2000 年被 FDA 批准上市，在我国也已经获批上市，并且占据市场近三分之一份额，另外丽珠集团的注射用重组人绒促性素（丽得宝）于 2021 年 4 月上市，有望实现进口取代。

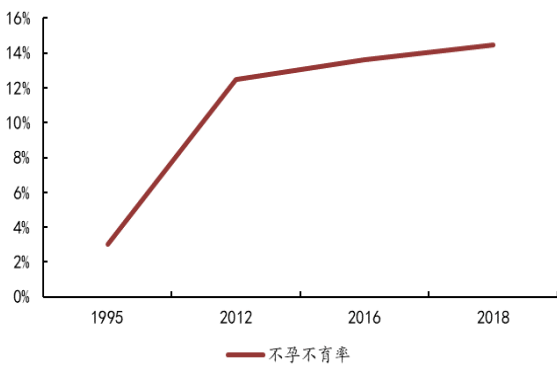
图 34：我国样本医院人绒毛膜促性腺激素制剂销售增速及格局（万元）



数据来源：PDB，西南证券整理

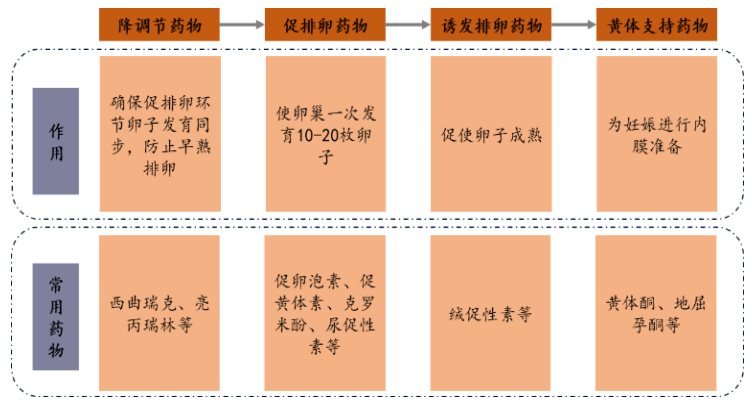
据世界卫生组织（WHO）发布，不孕症在生育年龄妇女中的发病率上升至 15%-20%，已成为继癌症和心脑血管疾病外的第三大疾病。全球每 7 对夫妇中就有一对存在生殖障碍，不孕夫妇约 6000~8000 万对，其中我国的不孕夫妇至少有 1000 万对，辅助生殖市场空间广阔。目前女性平均生育年龄持续推后，也从一定程度上造成不孕症发病率的提升，同时二胎政策的放开更进一步刺激了对辅助生殖的需求。

图 35：我国育龄夫妇不孕不育率



数据来源：脉动网，西南证券整理

图 36：不孕症主要药物及其作用



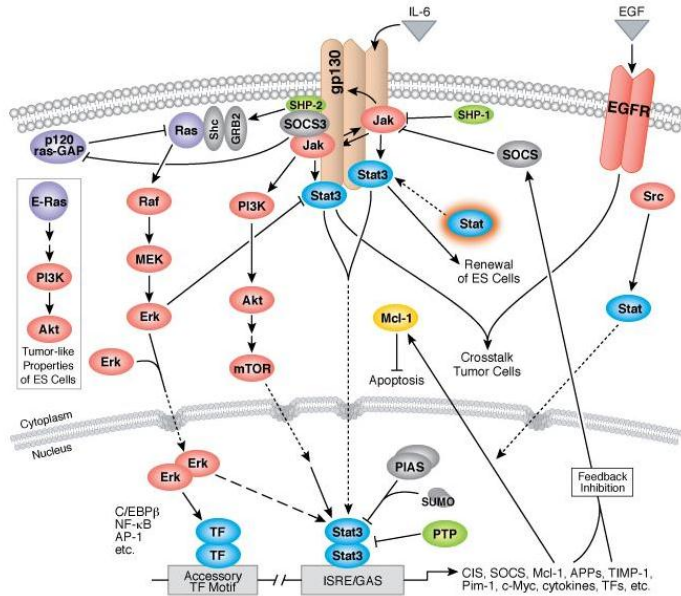
数据来源：中国知网，西南证券整理

3.2 托珠单抗获批，市场空间广阔

白细胞介素-6（Interleukin-6），简称白介素 6（IL-6），是一种功能广泛的多效性细胞因子。IL-6 可调节多种细胞的生长与分化，具有调节免疫应答、急性期反应及造血功能，并在机体的抗感染免疫反应中起重要作用。IL-6 在多种疾病时有明显改变，其表达失调可引起许多疾病，其临床表现主要为发病时 IL-6 水平增高。在发生内外伤、外科手术，应激反应，感染，脑死亡，肿瘤产生以及其它情况的急性炎症反应过程中 IL-6 会快速生成。手术病人的 IL-6 浓度能够预示是否会有手术并发症的产生。连续检测重症监护病人血清或血浆中 IL-6 的水平能有效的评估系统性炎症反应综合症（SIRS）的严重程度，脓毒血症以及脓毒血症性休克的

预后情况。IL-6 的血清浓度水平增高早于 PCT 和 CRP，能作为脓毒血症的早期警告指标。IL-6 还在慢性炎症反应（如类风湿关节炎）中扮演着重要角色。

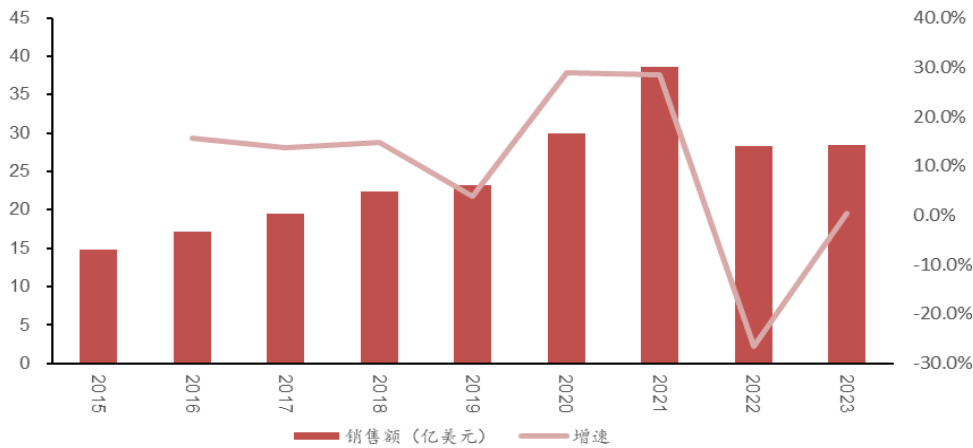
图 37: IL-6 信号通路



数据来源: 中国知网, 西南证券整理

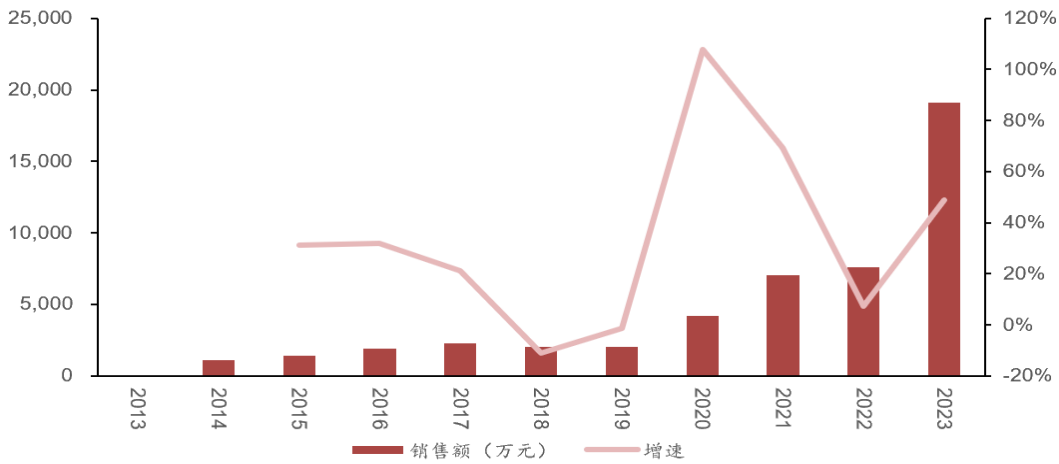
托珠单抗原研雅美罗®全球销售额从 2019 年 23.3 亿美元增长至 2021 年 38.5 亿美元，随后 2023 年下降至 28.4 亿美元。雅美罗抗体序列专利于 2012 年在欧洲期限届满失效，在中国未申请抗体序列专利，本来预期 2019 年在美国期限届满失效，后延长至 2024 年。

图 38: 托珠单抗全球销售额



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

托珠单抗于 2013 年在我国上市，2013 年在中国获批用于治疗中到重度活动性类风湿关节炎 (RA) 的成年患者，并于 2016 年再次获批用于治疗 2 岁或 2 岁以上儿童的全身型幼年特发性关节炎 (sJIA)，之后又获批了细胞因子释放综合症 (CRS)。托珠单抗上市后，销售额一直增长缓慢，2019 年进入了医保目录乙类，价格为 830 元/80mg，2023 年迎来快速放量，全年样本医院销售额超过 1.9 亿元。

图 39：托珠单抗样本医院销售额


数据来源：PDB，西南证券整理

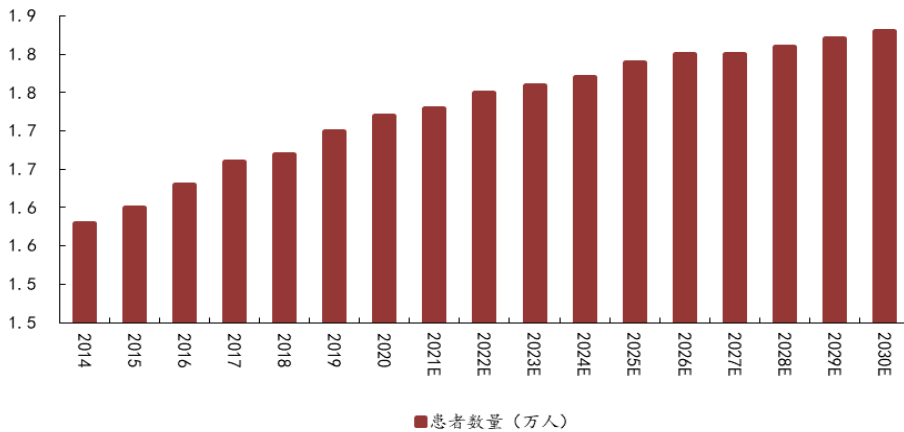
托珠单抗抗体序列专利 2012 年在欧洲期限届满失效，2019 年在美国期限届满失效，托珠单抗在中国未申请抗体序列专利，生物类似药陆续获批上市。中国已获批上市 2 款、处于临床阶段有 4 款；美国已获批上市 2 款、处于临床阶段有 1 款；欧洲已获批上市 1 款、处于临床阶段有 2 款。

表 6：托珠单抗生物类似药在研情况

公司	适应症	全球阶段	中国阶段	美国阶段
Chugai Pharmaceutical	Castleman 病;类风湿性关节炎;幼年特发性关节炎;巨细胞动脉炎;大动脉炎;细胞因子释放综合征;成人斯蒂尔病;间质性肺病;系统性硬化症;新型冠状病毒感染;强直性脊柱炎;甲状腺相关性眼病;手指关节炎;滑膜炎;风湿性多肌痛;急性呼吸窘迫综合征;急性低氧性呼吸衰竭;弥漫性大 B 细胞淋巴瘤等	批准上市	批准上市	批准上市
Fresenius;Merck KGaA	参考原研	批准上市	临床前	批准上市
百奥泰;Biogen	参考原研	批准上市	批准上市	批准上市
丽珠医药;Epirus	参考原研	批准上市	批准上市	临床前
天广实;博锐生物	参考原研	申请上市	申请上市	临床前
生物股份;迈博太科	参考原研	申请上市	申请上市	临床前
Celltrion	参考原研	申请上市	临床前	申请上市
Dr.Reddy's Laboratories	参考原研	I 期临床	临床前	临床前
永昕生物	参考原研	I 期临床	临床前	临床前
荃信生物	参考原研	I 期临床	I 期临床	临床前
远大生命科学;德思特力	参考原研	I 期临床	I 期临床	临床前

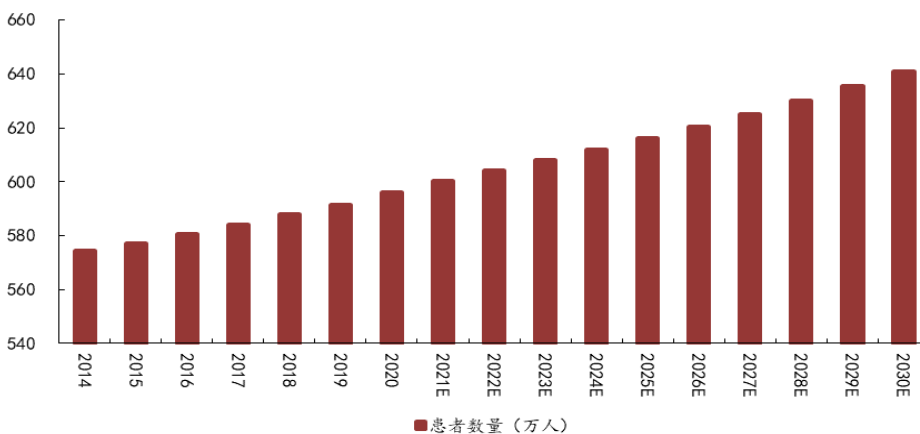
数据来源：医药魔方，西南证券整理

sJIA 是幼年特发性关节炎 (JIA) 的一种特殊类型, 临床以发热、淋巴结肿大、关节炎、皮疹和浆膜炎为主要特征, 是最急性和最严重的一种类型, 病死率高。IL-6 在 sJIA 的发病机制中发挥了主要作用, 而且 IL-6R 拮抗药治疗 sJIA 取得了较好的疗效。sJIA 约占 JIA 中 10%, 根据弗若斯特沙利文报告, 2014 年到 2018 年, 中国 sJIA 患者的数量由 1.6 万增加到 1.7 万, 预计到 2030 年达到 1.8 万。

图 40: sJIA 患者数量


数据来源: 百奥泰招股说明书, 西南证券整理

根据弗若斯特沙利文报告, 从 2014 年到 2018 年间, 中国类风湿性关节炎患者的数量从 574.5 万增加到 587.8 万, 预计到 2030 年患者人数将增加至 641 万。类风湿性关节炎 (RA) 治疗领域, 目前 TNF- α 抑制剂占生物制剂的绝大多数, 但目前有部分患者对 TNF- α 抑制剂耐受, IL-6R 单克隆抗体等针对 TNF- α 抑制剂耐受的人群症状改善显著。

图 41: RA 患者数量


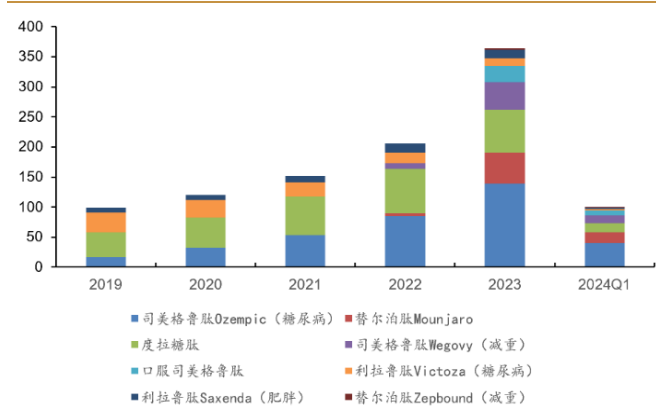
数据来源: 三生国健招股说明书, 西南证券整理

3.3 司美格鲁肽：GLP-1 受体激动剂申报上市，市场需求庞大

司美格鲁肽 (Semaglutide) 为胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂，属多肽类药物，主链有 31 个氨基酸，并带有脂肪侧链，是天然 GLP-1 进行改造而来，与人 GLP-1 具有 94% 的同源性。GLP-1 受体激动剂 (GLP-1RA) 能够通过模拟生理性 GLP-1 激活其受体，以葡萄糖依赖性的方式增强胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌。此外，司美格鲁肽还可通过延迟餐后胃排空从而降低血糖。

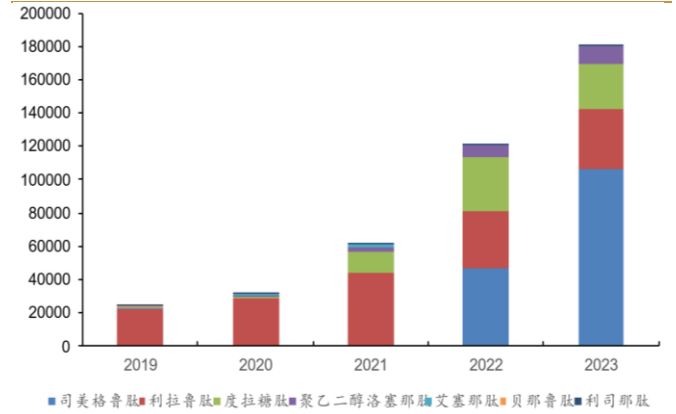
司美格鲁肽上市后快速放量，糖尿病和肥胖治疗领域存在巨大的市场需求。目前市场上的 GLP-1 受体激动剂产品主要由诺和诺德和礼来生产。根据诺和诺德和礼来年报数据，司美格鲁肽 Ozempic (糖尿病) 全球销售收入从 2019 年的 16.9 亿美元增长到 2023 的 138.9 亿美元，2024Q1 销售额达 40.4 亿美元，同比增长 41.3%，度拉糖肽全球销售收入从 2019 年的 41.3 亿美元增长到 2023 的 71.3 亿美元，2024Q1 销售额达 14.6 亿美元，同比下降 26.3%，均稳居全球畅销药前 20 名。根据 PDB 样本医院分析，2021 年及之前，利拉鲁肽占据了成人 II 型糖尿病药物市场的领头羊地位，2021 年 4 月司美格鲁肽上市后快速放量，2022 年和 2023 年样本医院销售额分别达到 4.7 和 10.6 亿元，在样本医院销售占比近 60%，占据第一。

图 42：2019-2024Q1 GLP-1R 药物全球销售额 (亿美元)



数据来源：诺和诺德、礼来年报，西南证券整理

图 43：2019-2023 年 GLP-1R 药物样本医院销售额 (万元)



数据来源：PDB，西南证券整理

司美格鲁肽在美国获批三个适应症，分别为成人 II 型糖尿病、肥胖、心血管风险，继 2021 年 4 月在中国获批成人 II 型糖尿病后，于 2024 年 6 月获批肥胖适应症。

司美格鲁肽国内研发进展迅速，丽珠集团进度领先。目前国内在研生物类似药的企业有 11 家，其中九源基因和丽珠集团进度靠前。九源基因于 2024 年 4 月申请上市，丽珠集团于 2024 年 6 月申请上市。

表 7：司美格鲁肽在研企业

药品名称	集团	本企业进度	适应症
司美格鲁肽	健康元；丽珠医药	申请上市 (2024.06)	II 型糖尿病；卒中
司美格鲁肽	九源基因	申请上市 (2024.04)	II 型糖尿病
司美格鲁肽	联邦制药	Phase III	II 型糖尿病
		获批临床	肥胖
司美格鲁肽	博唯生物；宸安生物	Phase III	II 型糖尿病；卒中
司美格鲁肽	齐鲁制药	Phase III	II 型糖尿病

药品名称	集团	本企业进度	适应症
司美格鲁肽	质肽生物;通化东宝	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	四环医药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	派金生物;华东医药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	石药集团	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	正大天晴	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	倍特药业	Phase III	II型糖尿病

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.4 IL-17A/F 启动 III 期临床, 首个国产创新双靶向药物

LZM012 能同时靶向同源二聚体 IL-17A-A、IL-17F-F 和异源二聚体 IL-17A-F, 阻断二聚体与 IL-17RA 和 IL-17RC 的结合, 从而对 IL-17A 过表达的斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病达到治疗效果。IL-17A, IL-17E 和 IL-17F 是重要的促炎因子, 其中 IL-17A 在患有斑块状银屑病、强直性脊柱炎等自身免疫性疾病的患者体内大量表达。IL-17A 通过与 IL-17RA (IL-17A 受体) 结合, 诱导白细胞介素-6 (IL-6)、趋化因子 CXCL1 等下游细胞因子或趋化因子的释放, 继而诱发炎症产生或放大炎症症状。

LZM012 是丽珠单抗和鑫康合生物医和联合开发的重组抗人 IL-17A/F 的人源化 IgG1 单克隆抗体。于 2023 年 8 月正式启动银屑病适应症 III 期临床, 为国内首个启动与司库奇尤头对头临床研究的 IL-17 药物, 2024 年 4 月底已完成全部受试者入组, 强直性脊柱炎适应症(与北京鑫康合生物医药科技有限公司共同申报) 也已于 2024 年 7 月初完成全部 III 期临床受试者入组。

表 8: LZM012 与抗 IL-17 单克隆抗体药物分子设计对比

抗体	靶点	机制	抗体来源	抗体亚型
LZM012 重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液	IL-17A/F	结合 IL-17A/F, 阻断 IL-17 7RA /IL17RC 信号通路	人源化	IgG1
司库奇尤单抗	IL-17RA	结合 IL-17RA, 阻断 IL-17A/IL17RA 信号通路	全人源	IgG1
依奇珠单抗			人源化	IgG4
布罗利尤单抗			全人源	IgG2

数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

IL-17 靶点药物目前全球批准上市药物 3 款, 申请上市 2 款, III 期临床 12 例, II 期临床 5 例。目前全球获批上市的 IL-17A/F 双靶点药物仅有 Bimekizumab (商品名: Bimzelx, 厂家: 优时比), 已于欧盟、日本、加拿大等地区批准上市, 于 2023 年 4 月在中国递交了强直性脊柱炎的上市申请。国内 IL-17A/F 双靶点药物在研企业数量较少, 研发竞争格局较好, 丽珠集团处于 III 期临床阶段, 有望成为首个上市的国产创新双靶向药物。

图 44: IL17 靶点同类产品研发进度

产品	公司	靶点	研发进展(美国)	研发进展(中国)	研发进展(欧洲)
依奇珠单抗	Eli Lilly	IL-17A	批准上市	批准上市	批准上市
司库奇尤单抗	Novartis	IL-17A	批准上市	批准上市	批准上市
比吉利珠单抗	UCB	IL-17A/F	批准上市	申请上市	批准上市
夫那奇珠单抗	恒瑞医药	IL-17A	I/II期临床	申请上市	临床前
赛立奇单抗注射液 (金立希)	智翔金泰	IL-17A	临床前	申请上市	临床前
尼塔奇单抗	Biocad; 上药博康	IL-17A	临床前	III期临床	III期临床
HB0017	华博生物	IL-17A	临床前	III期临床	临床前
JS005	君实生物	IL-17A	临床前	III期临床	临床前
QX002N	荃信生物; Seneca Biopharma(Palisade Bio)	IL-17A	临床前	III期临床	临床前
SSGJ-608	三生国健	IL-17A	临床前	III期临床	临床前
LZM012;	鑫康合; 丽珠医药	IL-17A/F	临床前	III期临床	临床前
ABY-035	ACELYRIN; 创响生物; Affibody	IL-17A	临床前	III期临床	临床前
古莫奇单抗	康方生物	IL-17A	临床前	III期临床	临床前
索洛奇单抗	Merck KGaA; MoonLake Immunotherapeutics; Ablynx(Sanofi); Avillion	IL-17A/F	III期临床	临床前	II期临床
司库奇尤单抗	石药集团	IL-17A	临床前	III期临床	临床前
司库奇尤单抗	百奥泰	IL-17A	临床前	III期临床	III期临床
司库奇尤单抗	迈博太科	IL-17A	临床前	III期临床	临床前
CJM112	Novartis	IL-17A	II期临床	I期临床	II期临床
CNT06785	方坦思; Janssen Biotech(Johnson & Johnson); MorphoSys(Novartis)	IL-17A	临床前	II期临床	II期临床
DC-806	DICE Therapeutics(Eli Lilly)	IL-17A/F	II期临床	临床前	II期临床
JNJ-1459	Johnson & Johnson; X-Chem	IL-17	临床前	临床前	II期临床
SCT650A	神州细胞	IL-17	临床前	I/II期临床	临床前

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

2021年4月23日, NEJM发表了优时比 IL-17A/F 抗体比吉利珠单抗 III期临床的数据, 与司库奇尤单抗头对头对比治疗银屑病, 取得优效数据。比吉利珠单抗是一种单克隆 IgG1 抗体, 可选择性抑制 IL-17A 和 IL-17F。试验共包含 743 例患者, 按照 1: 1 随机分配为比吉利珠单抗 (373 例, 第 0~16 周, 每 4 周 1 次, 每次 320mg; 第 17~48 周, 每 4 周或每 8 周 1 次, 每次 320mg) 和阳性对照组 (370 例, 第 0~4 周, 每周 1 次司库奇尤单抗, 每次 300mg; 第 5~48 周, 每 4 周 1 次, 每次 300 mg), 给药方式均为皮下注射。试验结果显示, 在第 16 周时, 比吉利珠单抗组中有 230 例 (61.7%) 患者达到了 PASI 100; 阳性对照组中有 181 例 (48.9%) 患者达到了 PASI 100。在第 48 周时, Bimekizumab 组中有 250 例 (67.0%) 患者达到了 PASI 100; 阳性对照组中有 171 例 (46.2%) 患者达到了 PASI 100。该研究证实 IL-17A/F 双靶点药物比吉利珠单抗疗效优于 IL-17A 单靶点药物司库奇尤单抗。

图 45: 比吉利珠单抗和司库奇尤单抗斑块型银屑病疗效对比

	Statistical Testing Hierarchy	Bimekizumab†	Secukinumab‡
Intention-to-treat population			
16 — no./total no. (%)§	H1 and H2	230/373 (61.7)	181/370 (48.9)
Points in intention-to-treat			
4 — no./total no. (%)	H3	265/373 (71.0)	175/370 (47.3)
48 — no./total no. (%)	H4	250/373 (67.0)	171/370 (46.2)
Points in maintenance			
48 with bimekizumab	H5	108/147 (73.5)	171/354 (48.3)
48 with bimekizumab	H6	142/215 (66.0)	171/354 (48.3)

数据来源: NEJM, 西南证券整理

图 46: 比吉利珠单抗和司库奇尤单抗斑块型银屑病安全性对比

Serious adverse event	22 (5.9)	21 (5.7)	4 (2.7)	9 (4.2)
Discontinuation of treatment due to adverse event	13 (3.5)	10 (2.7)	3 (2.0)	1 (0.5)
Drug-related adverse event	160 (42.9)	117 (31.6)	46 (31.3)	72 (33.5)
Severe adverse event	26 (7.0)	15 (4.1)	5 (3.4)	11 (5.1)
Death	1 (0.3)	1 (0.3)	0	1 (0.5)
Most common adverse events§				
Upper respiratory tract infections¶	145 (38.9)	154 (41.6)	35 (23.8)	62 (28.8)
Oral candidiasis	72 (19.3)	11 (3.0)	19 (12.9)	36 (16.7)
Urinary tract infection	25 (6.7)	22 (5.9)	11 (7.5)	10 (4.7)
Adverse events of interest				
Serious infection	8 (2.1)	8 (2.2)	1 (0.7)	6 (2.8)
Active tuberculosis	0	0	0	0
Latent tuberculosis	5 (1.3)	4 (1.1)	4 (2.7)	1 (0.5)
Inflammatory bowel disease	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0
Ulcerative colitis	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0
Candida infections	79 (21.2)	17 (4.6)	21 (14.3)	38 (17.7)
Genital candidiasis	3 (0.8)	5 (1.4)	0	2 (0.9)
Oral candidiasis	72 (19.3)	11 (3.0)	19 (12.9)	36 (16.7)
Oropharyngeal candidiasis	2 (0.5)	1 (0.3)	1 (0.7)	0
Skin candida	4 (1.1)	2 (0.5)	1 (0.7)	1 (0.5)
Adjudicated suicidal ideation and behavior	1 (0.3)	0	0	0

数据来源: NEJM, 西南证券整理

2023年6月，重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液启动III期临床试验，是国内首个国产创新IL-17A/F双靶向药物。LZM012（重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液）是公司自主研发的重组全人源抗IL-17A单克隆抗体，用于治疗中重度斑块型银屑病、强直性脊柱炎等自身免疫相关的适应症。LZM012是国内首个国产创新IL-17A/F双靶点药物，国内目前暂无IL-17A/F双靶点药物获批上市，已上市及进临床阶段的同类药物均为IL-17A单靶点。LZM012是一种具有双重作用机制独特分子设计的人源化单克隆抗体，能强效、选择性地中和两种关键细胞因子IL-17A和IL-17F，与单独阻断白细胞素-17A相比，更加有效地抑制炎症发生。LZM012独特的双重抑制可能为治疗免疫介导的炎症性疾病提供一种新的靶向疗法。根据Bimekizumab已完成的III期临床试验（BE RADIANT）结果，证实其对中重度斑块状银屑病疗效优于诺华的IL-17A抑制剂secukinumab（司库奇尤单抗）。

图 47：LZM012 研发进度

药物	技术来源	作用靶点	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
LZM012	自主研发	IL-17A/F	斑块状银屑病							
			强直性脊柱炎							

数据来源：医药魔方，西南证券整理

II 期临床研究结果显示，LZM012 具有安全性良好，起效快、疗效优秀且疗效维持时间长等优势特点。LZM012 首次给药后 2 周即起效，4 周时各剂量组均超过半数患者到达 PASI 75（至少 75% 的皮损面积和严重程度得到改善）。疗效应答率方面，320mg Q4W（每 4 周给药 1 次）组第 12 周皮损完全清除（PASI100）率达 60.5%，PASI90 和 PASI75 应答率分别为 86.8% 和 94.7%，显示出良好的疗效优势。完成第 12 周给药且停药 12 周（W24），320mg Q4W 组 PASI75、PASI90 应答率仍保持在 84.2%，有望在维持治疗期内仅需 2 个月给药 1 次，该给药方案将在 III 期确证性研究中进一步验证。

III 期临床于 2023 年 6 月启动，8 月 21 日完成首例受试者给药，是国内首个将 IL-17A 上市药物作为阳性对照的 III 期临床试验。III 期临床拟开展的是一项多中心、随机、双盲、阳性对照（司库奇尤单抗）三期临床试验，旨在评估 LZM012 对比司库奇尤单抗（商品名：可善挺）治疗中度至重度慢性斑块状银屑病的有效性和安全性。III 期临床试验以第 12 周时达到银屑病面积与严重程度指数（PASI）100 的受试者比例（PASI100 应答率）为主要评价终点，比较 LZM012 和司库奇尤单抗治疗成人中度至重度慢性斑块状银屑病受试者的疗效，是国内首个将 IL-17A 上市药物作为阳性对照的 III 期临床试验。

图 48：LZM012 中至重度斑块型银屑病适应症临床试验

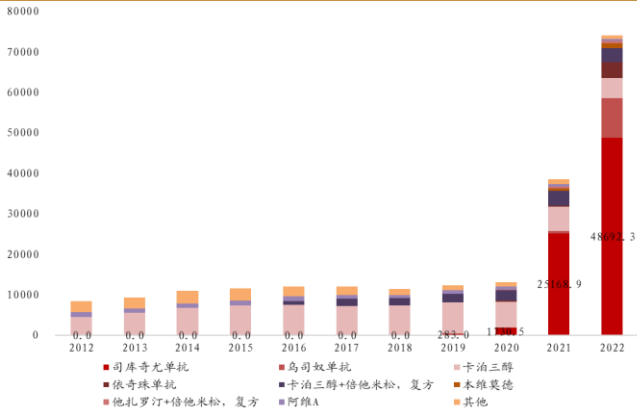
临床试验登记号	试验分期	试验方案	适应症	实验地区	入组人数	主要终点	实验进展
CTR20200990	I 期	对照组：LZM012 空白制剂 试验组：LZM012	中至重度斑块型银屑病	中国	43	给药后 91 天安全性评价	已完成
CTR20210854	I/II 期	对照组：LZM012 安慰剂 试验组：LZM012	中至重度斑块型银屑病	中国	171	第 12 周银屑病面积与严重程度指数（PASI）评分较基线下降 ≥ 75% 的受试者百分比	已完成
CTR20231931	III 期	对照组：LZM012 安慰剂、司库奇尤单抗 试验组：LZM012	中至重度斑块型银屑病	中国	926	第 12 周 PASI100 应答率	受试者招募完成

数据来源：医药魔方，西南证券整理

首款 IL-17 单抗上市后快速放量，银屑病治疗领域仍存在巨大的临床需求。根据诺华年报数据，司库奇尤单抗全球销售收入从 2019 年的 35.51 亿美元增长到 2023 年的 49.80 亿美元，稳居全球畅销药前 30 名。2019 年 4 月司库奇尤单抗在中国获批上市，2021 年和 2022 年中国销售额分别约 15 亿元和 32.1 亿元，销量快速增长。根据 PDB 样本医院分析，2020

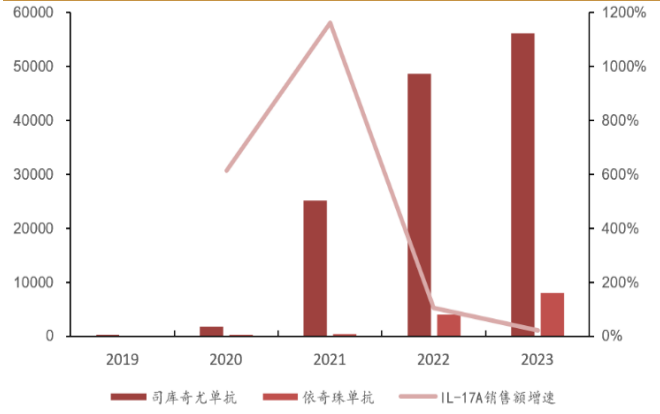
年以及之前，卡泊三醇占据了抗银屑病药物市场的领头羊地位，2021年起，司库奇尤单抗快速放量，在样本医院销售占比超65%，占据第一。国人对激素类药物的抗拒心理也进一步推动了这一疾病领域对国产新药的需求。

图 49：2012-2022 年银屑病药物样本医院销售额（万元）



数据来源：PDB，西南证券整理

图 50：2019-2023 年 IL-17A 样本医院销售额（万元）



数据来源：PDB，西南证券整理

IL-17A 拮抗剂的安全性优于现有药物。《中国银屑病生物制剂治疗指南（2022）》指出，相对 TNF- α 拮抗剂，对于罹患结核病、乙型肝炎、心衰的高风险因素或有既往病史者，IL-17A 拮抗剂和 IL-12/23 拮抗剂的安全性优于 TNF- α 拮抗剂。中国近年来乙型肝炎病毒、结核感染高发以及心血管事件快速上升，IL-17A 拮抗剂和 IL-12/23 拮抗剂无疑具备更好的应用场景。

表 9：国内已上市的银屑病药物治疗效果对比

种类	药品	有效性	安全性	年费用	是否纳入医保 / 进入医保时间
外用药物	卡泊三醇	维生素 D3 衍生物。卡泊三醇能抑制皮肤细胞（角质细胞）增生和诱导其分化，从而使银屑病皮损的增生分化异常得以纠正。	皮肤反应。	约 0.18 万元	是
	氯倍他索	强效皮质类固醇外用制剂。具有较强的毛细血管收缩作用，其抗炎作用为氢化可的松的 112.5 倍，倍他米松磷酸钠的 2.3 倍，氟轻松的 18.7 倍。	用药部位产生红斑、灼热、瘙痒等刺激症状。	约 0.07 万元	是
传统系统性药物	阿维 A	在对银屑病和角化异常性疾病进行的临床试验证实阿维 A 可使表皮细胞增生、分裂以及角质形成等正常化。	维生素 A 过多症的表现如嘴唇干燥。	约 0.13 万元	是
	环孢素	免疫抑制剂，可选择性阻滞免疫活性淋巴细胞的细胞周期，使其停留在 G0 期或 G1 期，主要阻滞辅助型 T 淋巴细胞，还可抑制淋巴因子的产生和释放，不影响吞噬细胞的功能，不产生骨髓抑制作用。	肾功能不全、震颤、多毛症、高血压、腹泻、厌食、恶心和呕吐。	约 1.1 万元	是
	甲氨蝶呤	在治疗银屑病时，甲氨蝶呤仅限于对其它治疗方式疗效不明显的严重、顽固和致残性病例，并且只能在组织活检和/或适当会诊明确诊断后使用。	骨髓抑制和粘膜损伤，主要表现为溃疡性口腔黏膜炎、白细胞减少、恶心和其它胃肠道异常。	约 0.07 万元	是

种类	药品	有效性	安全性	年费用	是否纳入医保 /进入医保时间
生物制品	阿达木单抗 (TNF- α 拮抗剂)	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。	约 2.24 万元	是
	乌司奴单抗 (IL-12/23拮抗剂)	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。	约 2.59 万元	是
	司库奇尤单抗 (IL-17A 拮抗剂)	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% (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)。	约 4.04 万元	是
	古塞奇尤单抗 (IL-23 拮抗剂)	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%, 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。	约 22.4 万元	否
其他小分子 药物	阿普米司特	16 周达到 PASI75 的受试者比例为 31.7%。	腹泻、恶心、头痛 (包括紧张性头痛) 和 URTI, 通常为轻度或中度, 往往在受试者继续接受阿普米司特期间消退。	约 4.22 万元	否

数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

中国一项 13315 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, axSpA 的成人患病率约为 0.507%。中轴型脊柱关节炎 (axSpA) 是一种慢性炎症主要累及脊柱和骶髂关节, 伴或不伴脊柱关节外表现, 包括: 外周关节炎、肌腱端炎、虹膜炎、银屑病和炎症性肠炎。轴型脊柱关节炎主要包括两类: 放射学中轴型脊柱关节炎 (主要指: 强直性脊柱炎 (AS)) 和放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)。随着对疾病认识的深入, AS 逐渐被 axSpA 取代诊疗指南。

IL-17A 靶点抗体药物对中轴型脊柱关节炎有良好的治疗效果，受到指南广泛推荐。根据《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗的专家共识》，ax-SpA 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 (DMARDs)、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。在已上市药品中，IL-17 靶点抗体药物的 16 周临床疗效与抗 TNF- α 抗体药物相当，有着良好的治疗效果。目前各国、地区指南均推荐生物制剂 (TNFi、IL-17 单抗等) 作为中轴型脊柱关节炎治疗药物。

表 10：中轴型脊柱关节炎药物治疗效果对比

种类	有效性	安全性
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。
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。
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-17A 抑制剂	以司库奇单抗为例，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：招股说明书，西南证券整理

II 期临床试验显示，140 例受试者中，安全性、耐受性良好，疗效优势令人鼓舞。II 期研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床试验，旨在评价 LZM012 治疗活动性强直性脊柱炎 (AS) 的初步疗效，以及剂量和疗效的关系。研究结果显示：有效性方面，在可评估的 123 例受试者中 LZM012 治疗组 ASAS40 应答率高于安慰剂组 ASAS40 应答率 (51.4% vs 25%)，体现出 LZM012 在活动性中重度 AS 受试者中的治疗优势。安全性方面，总体耐受性良好，大多数患者发生的 TEAE 均为 I-II 级，最常见 TEAE 为高尿酸血症 (10.4%)、注射部位反应 (9.4%)、高脂血症 (7.5%)、高甘油三酯血症 (5.7%)。体现出 LZM012 在治疗活动性中重度 AS 受试者中安全性及耐受性良好。LZM012 在活动性中重度 AS 患者中展现出良好的安全性和耐受性及非常令人鼓舞的疗效优势，具有成为治疗 AS 最优药物的潜质。

III 期临床于 2023 年 9 月 28 日完成首例受试者给药，受试者完成给药后观察并无不适并顺利离院。III 期临床旨在评估 LZM012 治疗中重度活动性 AS 的疗效，以治疗 16 周时达到 ASAS 40 的患者比例为主要评价终点。

图 51：LZM012 强直性脊柱炎适应症临床试验

临床试验登记号	试验分期	试验方案	适应症	实验地区	入组人数	主要终点	实验进展
CTR20210859	I 期	对照组：LZM012 空白制剂 试验组：LZM012	强直性脊柱炎	中国	24	给药后 24 周安全性评价	已完成
CTR20212135	II 期	对照组：LZM012 空白制剂 试验组：LZM012	强直性脊柱炎	中国	140	W16 时达到 ASAS 40 应答的患者比例	已完成
CTR20232310	III 期	对照组：LZM012 安慰剂 试验组：LZM012	强直性脊柱炎	中国	目标： 320	W16 时达到 ASAS 40 应答的患者比例	受试者招募中

数据来源：医药魔方，西南证券整理

LZM012 用于治疗中轴型脊柱关节炎未来也将面临激烈竞争。目前国内获批中轴型脊柱关节炎适应症的生物制品有 18 个，还有 6 个在研生物制品。

表 11：国内已上市及在研的中轴型脊柱关节炎适应症生物制品

靶点	药品名称/代码	公司	阶段	更新时间	适应症	产地	医保情况
TNF- α	英夫利西单抗	强生	上市	2006	强直性脊柱炎	进口	乙类
	英夫利西单抗 生物类似药	百迈博	上市	2021	强直性脊柱炎	国产	乙类
		海正药业	上市	2021	强直性脊柱炎	国产	乙类
		嘉和生物	上市	2022	强直性脊柱炎	国产	乙类
	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	三生国健	上市	2007	强直性脊柱炎	国产	乙类
		赛金生物	上市	2011	强直性脊柱炎	国产	乙类
		海正药业	上市	2015	强直性脊柱炎	国产	乙类
	阿达木单抗	艾伯维	上市	2010	强直性脊柱炎	进口	乙类
	依那西普	辉瑞/惠氏	上市	2010	强直性脊柱炎	进口	乙类
	戈利木单抗	杨森制药	上市	2017	强直性脊柱炎	进口	乙类
	阿达木单抗 生物类似药	百奥泰	上市	2019	强直性脊柱炎	国产	乙类
		海正药业	上市	2019	强直性脊柱炎	国产	乙类
		复宏汉霖	上市	2020	强直性脊柱炎	国产	乙类
		信达生物	上市	2020	强直性脊柱炎	国产	乙类
正大天晴		上市	2022	强直性脊柱炎	国产	乙类	
迈威生物		上市	2022	强直性脊柱炎	国产	乙类	
IL-17A	司库奇尤单抗	诺华	上市	2020	强直性脊柱炎	进口	乙类
	依奇珠单抗	礼来	上市	2022	强直性脊柱炎	进口	未纳入
IL-17A/F	GR1501	智翔金泰	申请上市	2023.03	中轴型脊柱关节炎	/	/
	bimekizumab	UCB	申请上市	2023.04	强直性脊柱炎，放射学阴性的中轴型脊柱关节炎	/	/
	Netakimab	上药帛康	III期	2022.09	强直性脊柱炎	/	/
	LZM012	丽珠集团	III期	2023.06	强直性脊柱炎	/	/
	SHR-1314	恒瑞医药	申请上市	2023.04	强直性脊柱炎	/	/
	JS005	君实生物	III期	2023.07	强直性脊柱炎、放射学阴性的中轴型脊柱关节炎	/	/
	AK111	康方生物	III期	2023.02	中轴型脊柱关节炎	/	/
	ABY-035	Affibody AB/英脉生物	II期	2021.09	强直性脊柱炎	/	/
	QX002N	荃信生物	III期	2023.08	强直性脊柱炎	/	/

数据来源：招股说明书，医药魔方，西南证券整理

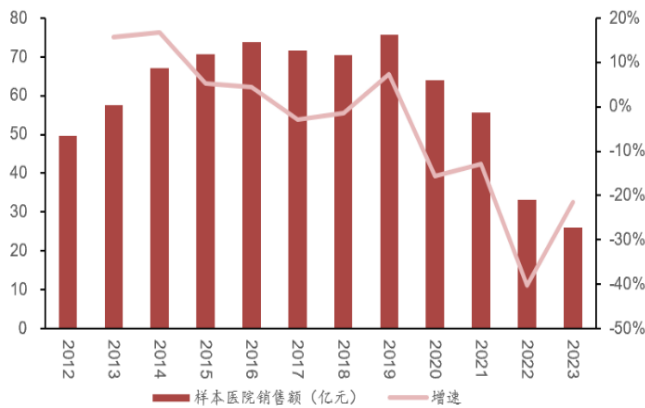
4 消化产品线快速放量，辅助生殖产品线稳健增长

4.1 消化产品线：艾普拉唑持续稳健放量

公司的消化系统用药产品线主要有艾普拉唑肠溶片、注射用艾普拉唑钠、雷贝拉唑和枸橼酸铋钾等几个产品，其中以质子泵抑制剂（PPI）艾普拉唑和雷贝拉唑为主，枸橼酸铋钾收入占比相对较低。

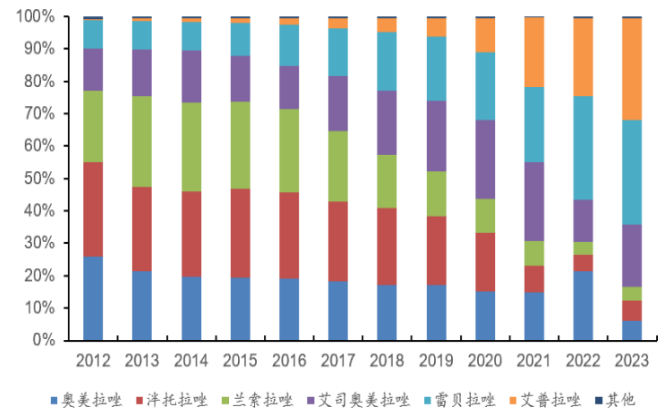
质子泵抑制剂是目前治疗消化性溃疡病抑制胃酸分泌最强的药物，其作用机理是通过抑制胃壁细胞内的质子泵达到抑制胃酸分泌的目的。2005 年国内样本医院市场 PPI 销售额为 6.6 亿元，2023 年销售额为 26.1 亿元。

图 52：质子泵抑制剂样本医院市场规模及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

图 53：质子泵抑制剂市场竞争格局



数据来源：PDB，西南证券整理

国内 PPI 市场上主要产品有奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、埃索美拉唑、雷贝拉唑、艾普拉唑，其中奥美拉唑、兰索拉唑和泮托拉唑是第一代产品，市场份额占比持续下降，二代 PPI 因为抑酸效果好、起效快、24h 抑酸、个体差异小、与其他药物没有相互作用、不良反应少等优点，市场份额占比快速提升，其中公司的艾普拉唑市场份额占比从 2012 年的 0.5% 提升到 2023 年的 31.5%，预计未来还将继续提升。

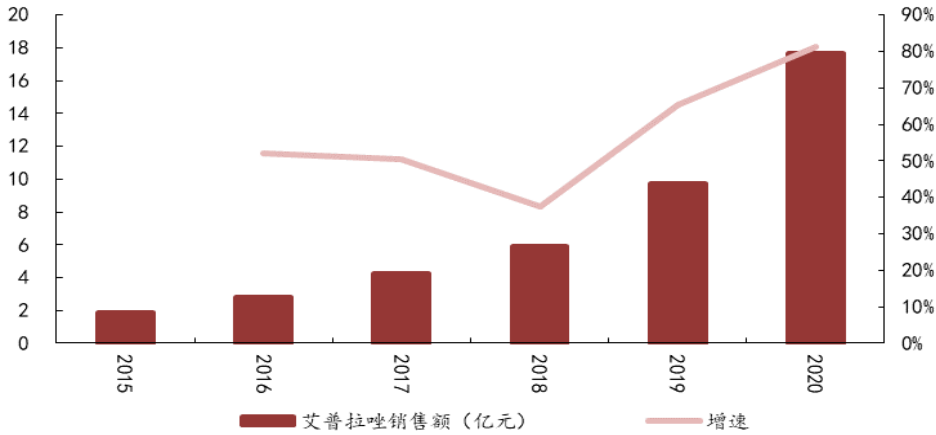
表 12：质子泵抑制剂分类

药物	第一代			第二代		
	特点	起效慢、生物利用度低、半衰期短、效果不持久、依赖 P450 酶代谢			抑酸效果好、起效快、24h 抑酸、个体差异小、与其他药物没有相互作用、不良反应少	
药物	奥美拉唑	兰索拉唑	泮托拉唑	雷贝拉唑	埃索美拉唑	艾普拉唑
达峰时间	0.5-3.5h	1.8-2.6h	2-3h	2-4h	1-2h, 峰值随剂量增加	在人体内的过程符合线性动力学特征
半衰期	0.5-1h	1.3-1.7h	1.18h	约 1h	1.3h	
生物利用度	单剂量 35%，多剂量 60%	较奥美拉唑提高 30%	75%以上	52%	50-89%随剂量变化	
清除	口服 2h 排泄 42%，96h 排泄 83%	口服 2h 排泄 13.1-14.3%	80%经肾排泄	90%经肾排泄	80%经肾排泄	
CYP450	依赖	依赖	依赖	80%通过非酶途径代谢	主要依赖 CYP3A4	CYP3A4 参与

数据来源：公司公告，西南证券整理

公司的艾普拉唑销售额近几年快速增长，从 2015 年的 1.9 亿元增长到 2020 年的 17.7 亿元，复合增速在 50% 以上，预计未来仍将保持快速增长。

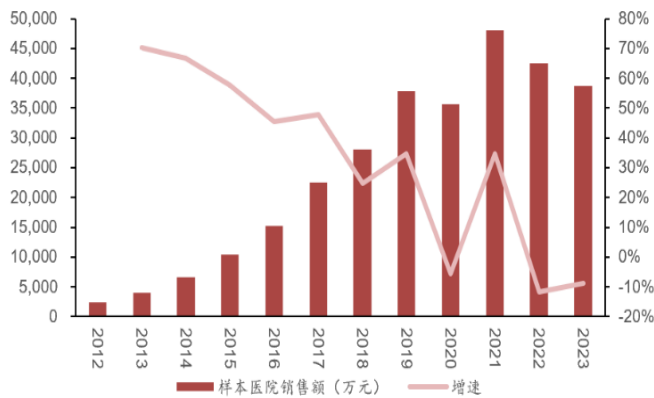
图 54：艾普拉唑销售额及增速



数据来源：公司公告，西南证券整理

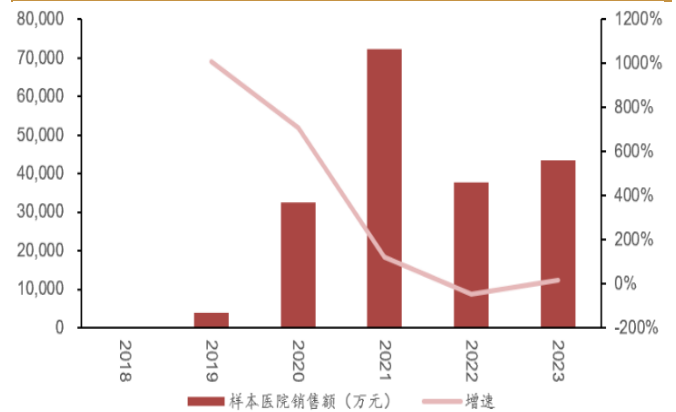
公司的艾普拉唑目前共有两种剂型，分别为肠溶片和注射剂，其中肠溶片上市时间较早，注射剂型上市时间较晚，肠溶片上市后一直保持较快增长，2023 年样本医院销售额为 3.9 亿元，同比下降 8.7%，主要是因为疫情影响。注射剂型上市后快速放量，2023 年样本医院销售额达到 4.4 亿元，同比增长 15%，预计未来仍将持续快速放量。

图 55：艾普拉唑（口服）样本医院销售额及增速



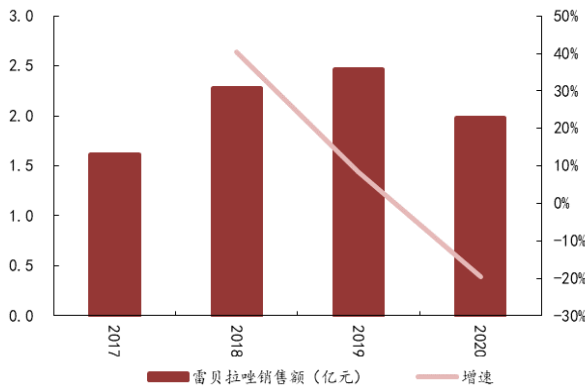
数据来源：PDB，西南证券整理

图 56：艾普拉唑（注射剂）样本医院销售额及增速

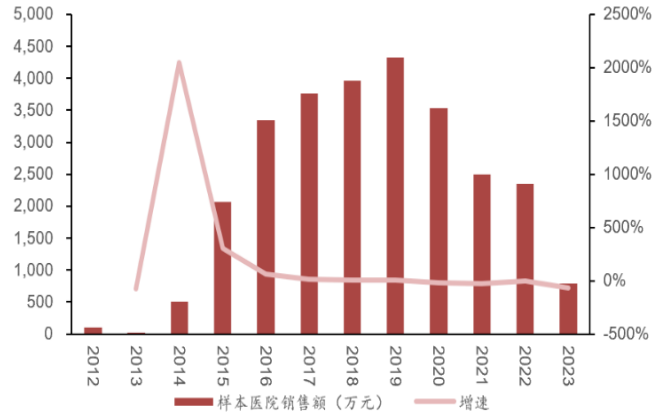


数据来源：PDB，西南证券整理

雷贝拉唑上市时间相对较早，目前已经销售额基本趋于平稳，2020 年销售额为 2 亿元，同比下降 19.7%，样本医院销售额为 0.08 亿元，同比下降 66.8%，主要是受到疫情影响，整体来看，雷贝拉唑销售额趋于稳定，预计未来将保持平稳增长。

图 57: 雷贝拉唑销售额及增速


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

图 58: 雷贝拉唑样本医院销售额及增速


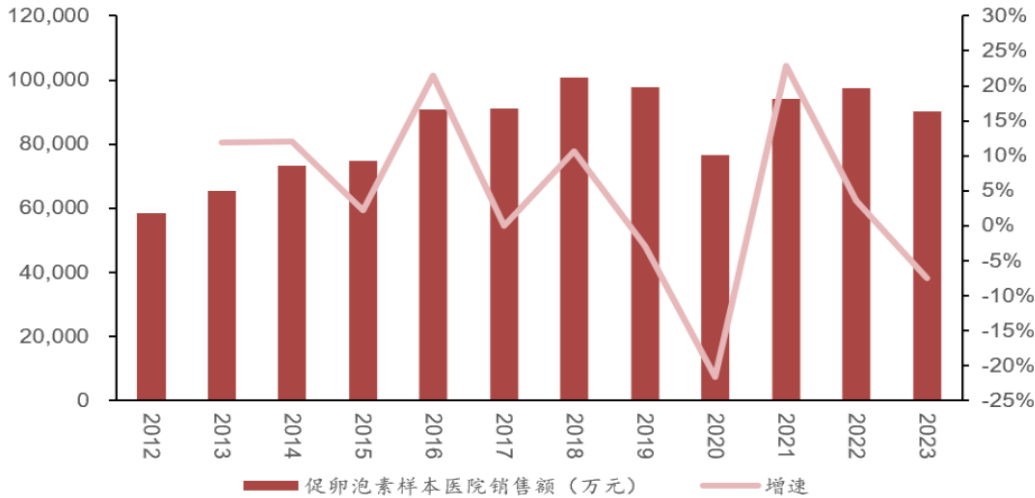
数据来源: PDB, 西南证券整理

4.2 辅助生殖产品线龙头地位稳固, 仍将保持稳健增长

公司有三种促排卵药物, 分别为尿促卵泡素、尿促性素和绒促性素, 其中促卵泡激素 (FSH) 能够促进卵泡发育, 绒促性素能够作用于黄体生成素 (LH) 受体从而促进卵泡排出, 尿促性素为 FSH 和 LH 的混合物, 能够为排卵准备成熟卵泡。三种药品协同作用明显, 可以实现联合用药。

促卵泡激素 (FSH) 是一种重要的辅助生殖用药, 是垂体前叶嗜碱性细胞分泌的一种激素, 成分为糖蛋白, 主要作用为促进卵泡成熟, 适应人群为不排卵且对枸橼酸克罗米酚治疗无反应的女性。促卵泡素主要包括重组人促卵泡激素 (rh-FSH) 和尿促卵泡素 (uFSH), 其中尿促卵泡素应用最早, 是从绝经妇女的尿中获得的高纯度激素。1997 年, 默克雪兰诺和欧加农先后上市了重组人促卵泡激素, 由于纯化程度和排卵效果更好, 迅速成为市场主流。重组人促卵泡素在生物活性、纯化程度、技术工艺、患者接受度上都优于尿促卵泡素, 目前国外重组人促卵泡素已基本替代尿促卵泡素。国内促卵泡素市场规模较大, 2012 年至 2023 年, 促卵泡激素的样本医院销售额从 5.8 亿元逐年增长至 9 亿元, 年复合增速约 4%, 预计促卵泡素终端销售额在 30 亿元以上。2023 年重组人促卵泡素样本医院销售额为 6.9 亿元, 尿促卵泡素样本医院销售额为 2.2 亿元, 分别占比 76% 和 24%。

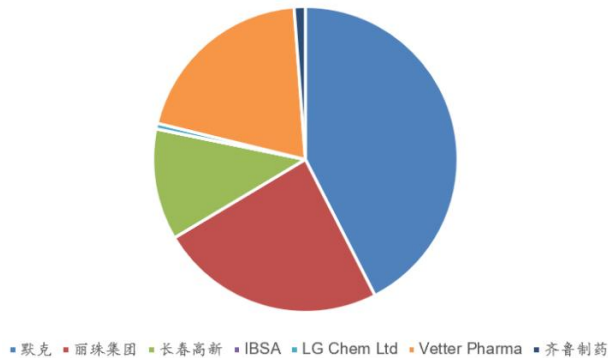
图 59：促卵泡素样本医院销售额及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

竞争格局方面，国内促卵泡素产品主要有默克的注射用重组人促卵泡激素（果纳芬）、欧加农的重组人促卵泡激素β注射液（普利康），丽珠集团的尿促卵泡激素（丽申宝）和金赛药业的注射用重组人促卵泡激素（金塞恒）。金赛药业的促卵泡素产品虽然起步较晚，于2015年上市，但是唯一国产重组人促卵泡激素。2012年至2023年国内促卵泡素市场中，默克的果纳芬占据市场主要份额，且整体维持稳定，占比达42.5%；丽珠集团的丽申宝凭借价格优势，市场份额维持相对稳定，市场份额为24%。

图 60：2023 年国内促卵泡素市场竞争格局



数据来源：PDB，西南证券整理

尿促性素主要具有促卵泡成熟素（FSH）的作用，而促黄体生成素（LH）作用较小，对女性能促进卵泡的发育和成熟，促使卵泡分泌雌激素，使子宫内膜增生，其后加用绒促性素，能增强促排卵作用。对男性则能促使睾丸曲细精管发育，促进造精细胞分裂和精子成熟。

丽珠集团占据国内尿促性素的大部分市场，2023年市场份额达到50.5%，其次为 Ferring Arzneimittel GmbH 市场份额为46.4%，宁波人健药业、烟台东诚北方制药和马鞍山丰原药业等几家企业占据剩余市场份额。从销售情况来看，公司的促性激素样本医院销售在2016年为9172万元，达到顶峰，随后销售额逐步下降，2023年为5087万元，预计未来有望维持平稳。

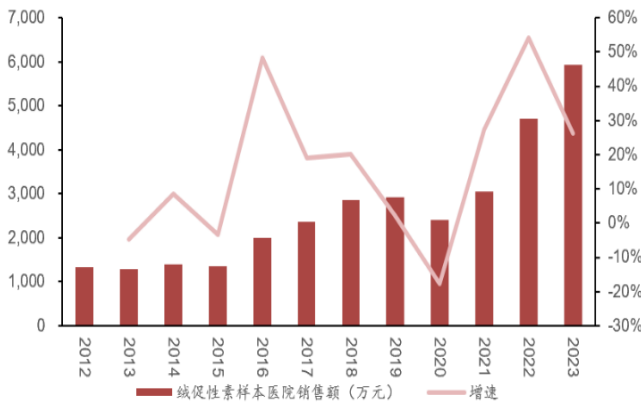
图 61：公司尿促性素销售额及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

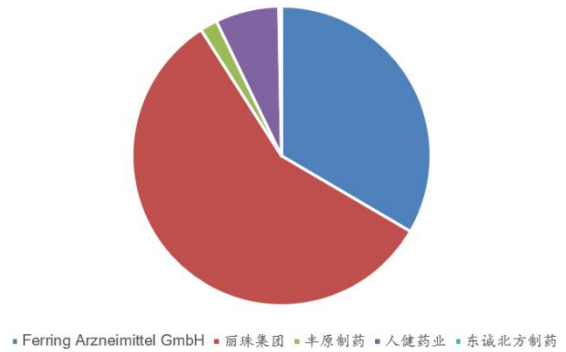
绒促性素是胎盘产生的一种糖蛋白激素、系由孕妇尿中提得，能刺激性腺活动，对女性可促使卵泡成熟和排卵，对男性可促进曲精管功能及睾丸间质细胞的活动，以增加雄激素的产生，促使睾丸下降并促进精子生成，常用于性功能低下、习惯性流产、严重子宫出血、闭经、不孕症、隐睾症等。公司绒促性素一直保持较快增长，2023年样本医院销售额为5936万元，目前公司的绒促性素市场份额占比最高，其次为原研企业默克的重组产品，预计公司绒促性素未来仍将保持平稳增长。

图 63：公司绒促性素销售额及增速



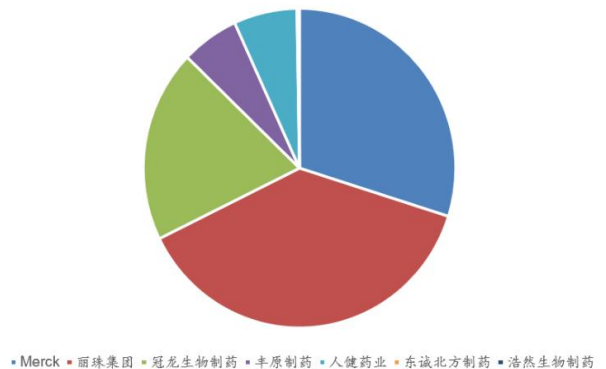
数据来源：PDB，西南证券整理

图 62：2023 年尿促性素样本医院竞争格局



数据来源：PDB，西南证券整理

图 64：2023 年绒促性素样本医院竞争格局



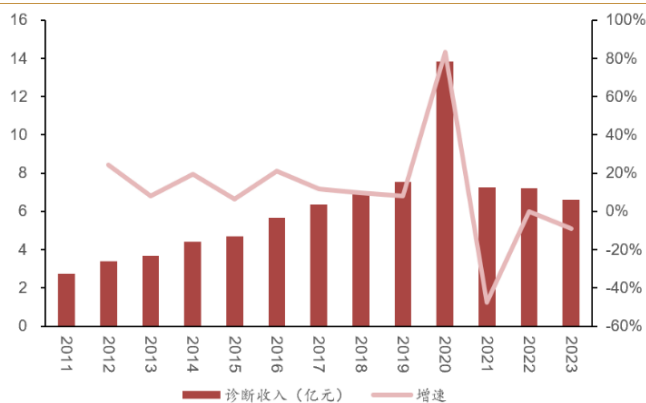
数据来源：PDB，西南证券整理

5 中药、原料药和诊断试剂稳健发展

5.1 诊断试剂：业绩稳健增长，自产产品的比例提高

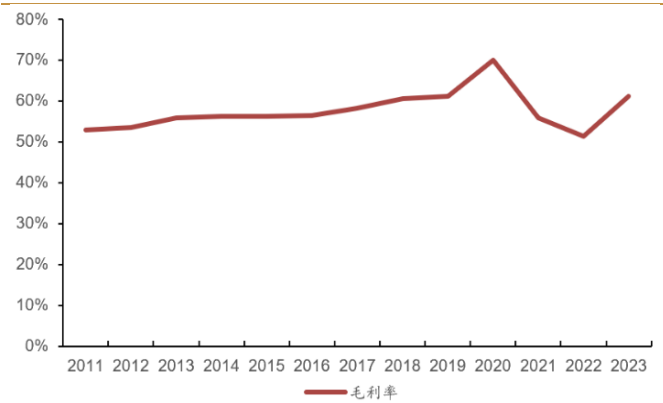
丽珠集团诊断试剂和设备主要包括自营产品和代理产品，目前公司自产产品的比例提高。诊断试剂和设备整体保持稳健发展，收入从 2011 年的 2.7 亿元增长到 2023 年的 6.6 亿元，其中 2020 年同比增速达到 83.3%，主要与 2020 年疫情带动诊断试剂销售有关，诊断试剂和设备盈利水平持续提升，毛利率从 2011 年的 52.9% 提升到 2023 年的 61.1%，与公司自产产品占比提升有关。

图 65：试剂板块收入及增速



数据来源：公司公告，西南证券整理

图 66：试剂板块毛利率情况



数据来源：公司公告，西南证券整理

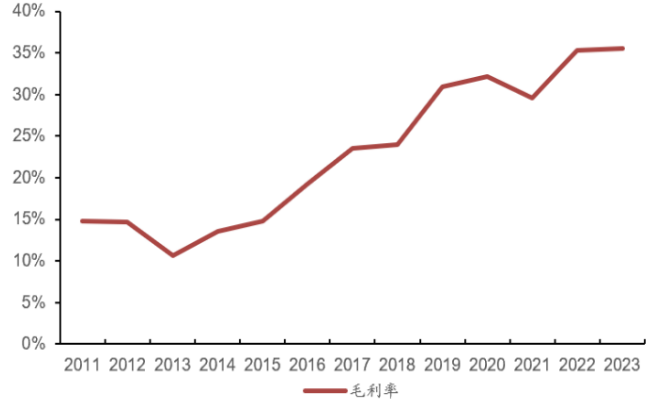
丽珠试剂在原有酶免、胶体金、微生物技术平台的基础上，继续加大科研投入，推陈出新，建立了分子检测、多重免疫、单人份化学发光三大技术平台。截至 2022 年底，在研项目 86 项，处于临床阶段（含评价）的项目 1 项。2022 年 6 月份，发光平台免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（化学发光法）及配套校准品、质控品获得注册证；2022 年 11 月肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）、糖尿病四项相继获得注册证；层析平台血型卡三项于 2022 年 8 月获得注册证。此外，猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、全自动多重免疫分析仪等 6 个项目陆续获得海外 CE 证书。2023 年 12 月，丽珠集团发布公告称，香港联交所上市委员会已同意本公司分拆丽珠试剂至新三板，丽珠试剂本次挂牌不涉及发行股份。此外，丽珠集团透露，丽珠试剂本次挂牌后，将根据未来资本市场环境及战略发展需要，择机寻求在北京证券交易所上市。目前，公司主要产品有肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂（胶体金法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）及抗核抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光发光法）等诊断试剂产品。研发方面，丽珠试剂将继续聚焦自身免疫性疾病、呼吸道疾病、神经精神等战略领域，夯实上游原料、自动化设备与诊断试剂的全面布局。

5.2 原料药：国际化持续推进，有望保持稳健增长

公司原料药种类较多，主要涵盖头孢类等抗生素原料药以及专科用药原料药两大类，其中抗生素原料药主要包括盐酸万古霉素、达托霉素、米尔贝胂及头孢曲松钠等，专科用药原料药主要包括美伐他汀、阿卡波糖、硫酸粘菌素、苯丙氨酸等。公司的原料药业务持续稳健发展，从 2011 年的 7.8 亿元增长到 2023 年的 32.5 亿元，同时，公司原料药业务盈利能力持续提升，毛利率从 2013 年的 10.7% 增长到 2023 年的 35.5%，毛利率的提升与公司原料药成本不断降低，产品结构优化以及国际市场的打开有较大关系。

图 67: 原料药板块收入及增速


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

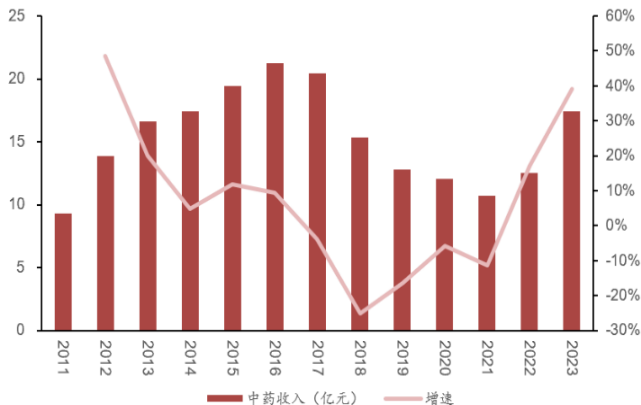
图 68: 原料药板块毛利率情况


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

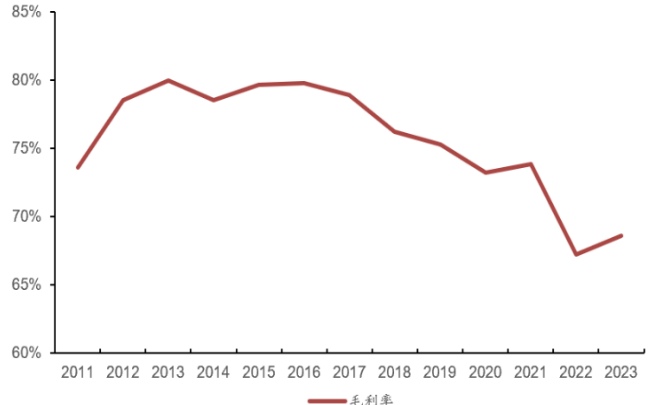
公司积极推进原料药的研发和技改等工作, 在研品种较多。目前高端宠物药氟雷拉纳和阿氟拉纳、抗生素产品盐酸达巴万星已完成工业化验证批生产, 正在美国进行注册申报工作; 硫酸多黏菌素 B 也已完成工业化验证批生产, 正在同步进行中国、美国、欧洲的注册申报工作。截至 2023 年底, 公司原料药及中间体共有 36 个在产品种在 103 个海外国家/地区完成了 167 个注册项目, 通过国际认证现场检查品种 14 个, 取得有效期内国际认证证书 27 个, 其中 FDA 现场检查证书 5 个、CEP 证书 14 个、欧盟 GMP1 个、日本 GMP3 个、墨西哥 GMP1 个、巴西 GMP1 个、韩国 GMP2 个。目前我国原料药在国际上的产业地位持续提升, 预计未来将进一步打开国际市场, 原料药业务也将持续为公司贡献稳定现金流。

5.3 中药: 参芪扶正注射液医保解限, 板块整体将稳健增长

中药制剂业务板块主要产品包括参芪扶正注射液和抗病毒颗粒两大品种, 2011 年到 2016 年, 受益于参芪扶正注射液快速放量, 中药板块收入快速增长, 从 2011 年的 9.3 亿元增长到 2016 年的 21.3 亿元, 毛利率也快速提升, 2016 年接近 80%, 随后 2017 年, 医保目录对参芪扶正注射液的使用进行限制, 参芪扶正注射液销售额持续下滑, 从而导致整个中药板块收入和毛利率水平快速下降, 2023 年中药板块实现收入 17.4 亿元, 同比上升 39.2%, 毛利率为 68.6%。

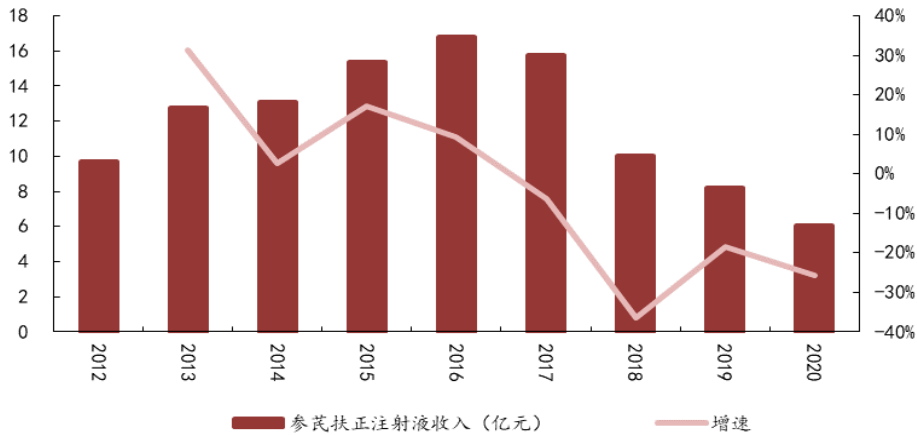
图 69: 中药板块收入及增速


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

图 70: 中药板块毛利率情况


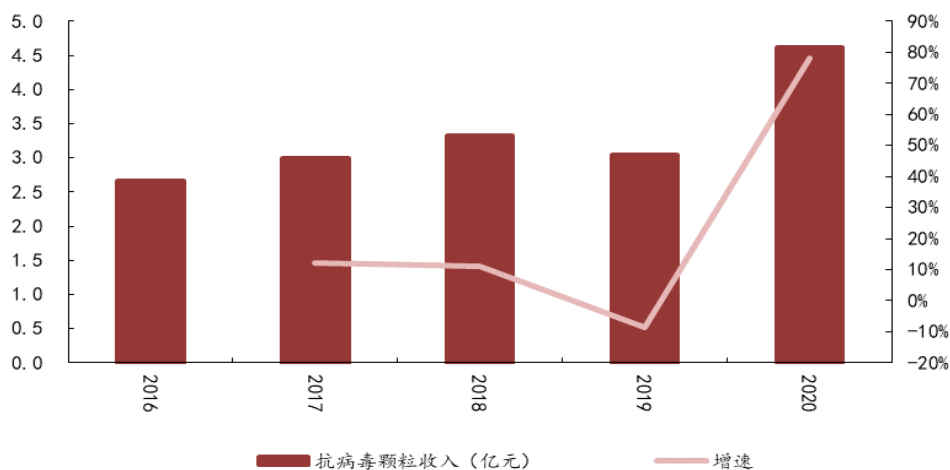
数据来源: 公司公告, 西南证券整理

公司的参芪扶正注射液主要功能为益气扶正，用于肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕；肺癌、胃癌见上述症候者的辅助治疗。近几年，辅助用药的使用不断受限，中药注射剂受到明显冲击，参芪扶正注射液也从 2017 年开始销售额逐步下滑，2019 年销售额为 8.2 亿元，同比下降 18.5%，2020 年销售额为 6 亿元，同比下降 25.8%。经过几年调整，参芪扶正注射液销售额降幅有望逐步收窄，且公司参芪扶正注射液软袋于 2018 年 8 月上市销售，成为国内第一个袋装的中药注射剂，也对参芪扶正注射液整体销售起到一定的促进作用。

图 71：参芪扶正注射液收入及增速


数据来源：公司公告，西南证券整理

公司的抗病毒颗粒上市时间较早，近几年销售额基本保持在 3 亿元左右，2020 年受益于疫情迎来快速增长，达到 4.6 亿元，预计未来仍将保持平稳增长。

图 72：抗病毒颗粒收入及增速


数据来源：公司公告，西南证券整理

6 盈利预测与估值

6.1 盈利预测

关键假设：

假设 1：预计公司核心产品艾普拉唑和亮丙瑞林微球仍然保持较快增长，老产品保持平稳，同时，公司研发管线丰富，IL-17 单抗、司美格鲁肽等在研品种未来有望逐步上市，驱动业绩长期成长。预计 2024-2026 年西药制剂收入增速分别为 6.7%、10%和 13%，毛利率分别为 78.9%、78.7%和 78.7%；

假设 2：公司中药业务前几年因受到辅助用药限制以及医保控费等政策，收入持续下降，2023 年受益于疫后复苏等因素同比增长 39.2%。预计未来几年保持平稳增长。预计 2024-2026 年中药业务收入增速分别为 6%、9.6%和 9%，毛利率分别 69.3%、69.6%和 69.8%；

假设 3：公司原料药业务近两年受益于行业量价齐升，预计未来有望维持平稳增长，盈利能力也有望维持在较高水平。预计 2024-2026 年原料药业务收入增速分别为 4.8%、4.9%和 4.9%，毛利率分别为 35%、35%和 35%。

表 13：分业务收入及毛利预测

单位：百万元		2023A	2024E	2025E	2026E
西药制剂	收入	6570.64	7011.87	7709.49	8714.83
	增速	-6.13%	6.72%	9.95%	13.04%
	成本	1373.92	1480.96	1642.35	1854.55
	毛利率	79.09%	78.88%	78.70%	78.72%
中药	收入	1744.89	1849.89	2026.64	2207.96
	增速	39.19%	6.02%	9.55%	8.95%
	成本	547.55	567.38	616.40	667.58
	毛利率	68.62%	69.33%	69.59%	69.76%
诊断试剂及设备	收入	658.97	658.97	658.97	658.97
	增速	-8.92%	0.0%	0.0%	0.0%
	成本	256.14	263.59	263.59	263.59
	毛利率	61.13%	60.00%	60.00%	60.00%
原料药	收入	3252.99	3409.24	3574.45	3749.20
	增速	3.66%	4.80%	4.85%	4.89%
	成本	2098.50	2216.01	2323.39	2436.98
	毛利率	35.49%	35.00%	35.00%	35.00%
其他	收入	202.55	202.55	202.55	202.55
	增速	-67.97%	0.0%	0.0%	0.0%
	成本	35.32	101.27	101.27	101.27
	毛利率	82.56%	50%	50%	50%
合计	收入	12430.04	13132.51	14172.10	15533.52
	增速	-1.6%	5.7%	7.9%	9.6%
	成本	4465.5	4629.2	4947.0	5324.0

单位：百万元		2023A	2024E	2025E	2026E
	毛利率	64.1%	64.7%	65.1%	65.7%

数据来源：Wind, 西南证券

预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 131.3 亿元、141.7 亿元和 155.3 亿元，归母净利润分别为 22.1 亿元、25.1 亿元和 28.1 亿元，EPS 分别为 2.39 元、2.71 元和 3.03 元，对应 PE 分别为 15 倍、13 倍和 12 倍。

6.2 相对估值

我们认为公司研发实力强劲，微球领域技术领先，已上市产品亮丙瑞林微球有望持续放量，在研产品阿立哌唑微球等竞争力强，市场空间大，上市后有望带动业绩增长。另外，公司在生物药领域持续布局，司美格鲁肽已申报上市，IL-17A/F 单抗处于 3 期临床，市场空间广阔，有望贡献较大业绩增量。整体来看，公司创新实力强，在研产品线丰富，长期发展值得期待。

我们选取了行业中与丽珠集团业务最为相近的恒瑞医药、康弘药业、科伦药业和华东医药等四家公司，可比公司 2024 年平均市盈率为 24 倍，2025 年市盈率为 20 倍。

表 14：可比公司估值

证券代码	可比公司	股价（元）	EPS（元）				PE（倍）			
			23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E
002773.SZ	康弘药业	20.56	1.14	1.37	1.61	1.84	18	15	13	11
600276.SH	恒瑞医药	41.95	0.67	0.86	1.01	1.22	63	49	42	34
002422.SZ	科伦药业	30.21	1.64	1.81	2.05	2.36	18	17	15	13
000963.SZ	华东医药	28.70	1.62	1.92	2.22	2.55	18	15	13	11
平均值							29	24	20	17

数据来源：Wind, 西南证券整理

7 风险提示

创新研发不及预期的风险，新产品市场化不及预期的风险，药品降价风险，医药行业政策风险。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	现金流量表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	12430.04	13132.51	14172.10	15533.52	净利润	1897.60	2146.73	2439.26	2725.85
营业成本	4465.47	4629.21	4947.00	5323.98	折旧与摊销	866.38	523.66	542.66	561.66
营业税金及附加	151.52	160.08	172.75	189.34	财务费用	-271.50	-146.38	-169.31	-217.02
销售费用	3598.15	3913.49	4180.77	4628.99	资产减值损失	-310.04	-300.00	-230.00	-200.00
管理费用	654.27	748.55	779.47	900.94	经营营运资本变动	117.62	-224.00	-121.56	-158.89
财务费用	-271.50	-146.38	-169.31	-217.02	其他	948.87	184.51	23.67	375.60
资产减值损失	-310.04	-300.00	-230.00	-200.00	经营活动现金流净额	3248.93	2184.51	2484.72	3087.20
投资收益	61.82	0.00	0.00	0.00	资本支出	-463.17	-700.00	-750.00	-780.00
公允价值变动损益	-25.65	-25.65	-25.65	-25.65	其他	-245.20	-25.65	-25.65	-25.65
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-708.37	-725.65	-775.65	-805.65
营业利润	2415.11	2635.17	3013.73	3370.98	短期借款	237.77	-60.01	-20.00	-60.00
其他非经营损益	-32.44	-26.07	-27.04	-27.83	长期借款	-361.67	160.00	220.00	200.00
利润总额	2382.67	2609.10	2986.68	3343.15	股权融资	-316.59	0.00	0.00	0.00
所得税	485.07	462.38	547.42	617.30	支付股利	-1487.56	-390.73	-442.03	-502.26
净利润	1897.60	2146.73	2439.26	2725.85	其他	271.17	-656.37	169.31	217.02
少数股东损益	-56.05	-63.41	-72.05	-80.51	筹资活动现金流净额	-1656.88	-947.11	-72.72	-145.25
归属母公司股东净利润	1953.65	2210.13	2511.31	2806.36	现金流量净额	903.72	511.76	1636.36	2136.31
资产负债表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	财务分析指标	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	11325.72	11837.48	13473.84	15610.14	成长能力				
应收和预付款项	3746.46	4057.42	4377.44	4776.91	销售收入增长率	-1.58%	5.65%	7.92%	9.61%
存货	2060.65	2290.75	2702.66	2766.25	营业利润增长率	2.75%	9.11%	14.37%	11.85%
其他流动资产	133.34	136.25	140.57	146.21	净利润增长率	-2.96%	13.13%	13.63%	11.75%
长期股权投资	1031.26	1031.26	1031.26	1031.26	EBITDA 增长率	9.63%	0.08%	12.44%	9.70%
投资性房地产	10.77	10.77	10.77	10.77	获利能力				
固定资产和在建工程	4544.73	4471.41	4448.08	4454.76	毛利率	64.08%	64.75%	65.09%	65.73%
无形资产和开发支出	839.08	1106.82	1355.55	1585.29	三费率	32.03%	34.39%	33.81%	34.20%
其他非流动资产	1352.81	1334.74	1316.67	1298.59	净利率	15.27%	16.35%	17.21%	17.55%
资产总计	25044.83	26276.90	28856.82	31680.18	ROE	12.85%	13.11%	13.27%	13.23%
短期借款	1860.01	1800.00	1780.00	1720.00	ROA	7.58%	8.17%	8.45%	8.60%
应付和预收款项	2221.93	2421.16	2575.58	2764.57	ROIC	23.83%	28.37%	29.40%	30.36%
长期借款	1612.77	1772.77	1992.77	2192.77	EBITDA/销售收入	24.22%	22.94%	23.90%	23.92%
其他负债	4583.41	3903.34	4131.61	4402.39	营运能力				
负债合计	10278.12	9897.27	10479.96	11079.73	总资产周转率	0.50	0.51	0.51	0.51
股本	923.94	926.52	926.52	926.52	固定资产周转率	3.02	3.23	3.84	4.68
资本公积	1322.50	1322.50	1322.50	1322.50	应收账款周转率	5.36	5.79	5.75	5.80
留存收益	11652.99	13472.39	15541.68	17845.78	存货周转率	1.94	1.86	1.89	1.90
归属母公司股东权益	14042.50	15718.83	17788.11	20092.21	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	110.27%	—	—	—
少数股东权益	724.21	660.80	588.75	508.24	资本结构				
股东权益合计	14766.70	16379.63	18376.86	20600.45	资产负债率	41.04%	37.67%	36.32%	34.97%
负债和股东权益合计	25044.83	26276.90	28856.82	31680.18	带息债务/总负债	33.79%	36.10%	36.00%	35.31%
					流动比率	2.14	2.43	2.62	2.80
					速动比率	1.88	2.12	2.27	2.47
					股利支付率	76.14%	17.68%	17.60%	17.90%
					每股指标				
					每股收益	2.11	2.39	2.71	3.03
					每股净资产	15.16	16.97	19.20	21.69
					每股经营现金	3.51	2.36	2.68	3.33
					每股股利	1.61	0.42	0.48	0.54
业绩和估值指标	2023A	2024E	2025E	2026E					
EBITDA	3009.99	3012.45	3387.08	3715.63					
PE	16.99	15.02	13.22	11.83					
PB	2.36	2.11	1.87	1.65					
PS	2.67	2.53	2.34	2.14					
EV/EBITDA	8.18	7.82	6.53	5.42					
股息率	4.48%	1.18%	1.33%	1.51%					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告

须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	欧若诗	销售经理	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售经理	15800507223	15800507223	ljliong@swsc.com.cn
	龚怡芸	销售经理	13524211935	13524211935	gongyy@swsc.com.cn
	孙启迪	销售经理	19946297109	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
北京	蒋宇洁	销售经理	15905851569	15905851569	jjj@swsc.com.c
	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王一菲	高级销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	高级销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com

	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
广深	杨举	销售经理	13668255142	13668255142	yangju@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	林哲睿	销售经理	15602268757	15602268757	lzh@swsc.com.cn