

丽珠集团 (000513.SZ)

创新转型成果初见，在研管线值得期待

优于大市

核心观点

2025年上半年业绩逐步企稳，盈利能力持续提升。2025年上半年公司实现营收62.72亿元(-0.2%)，归母净利润12.81亿元(+9.4%)，扣非归母净利润12.58亿元(+8.9%)。2025年二季度营收30.91亿元(+1.7%)，归母净利润6.44亿元(+14.4%)，扣非归母净利润6.40(+13.2%)。

分板块看，2025年上半年化学制剂板块销售收入32.70亿元(+1.4%)，其中消化道药品销售额为13.51亿元(+3.9%)，促性激素药品销售额为15.30亿元(-1.2%)，精神类药品销售额为3.17亿元(+6.9%)，抗感染及其他产品销售额为0.72亿元(-7.4%)，板块整体的毛利率为81.17%(+0.02pp)；中药制剂2025年上半年销售收入7.99亿元(+7.3%)，毛利率为74.0%(-1.57pp)；原料药及中间体2025年上半年销售收入16.62亿元(-5.7%)，毛利率为36.37%(-0.76pp)；诊断试剂及设备产品2025年上半年销售收入3.74亿元(-5.1%)，生物制品板块2025年上半年销售收入0.95亿元(+8.3%)。

IL-17A/F单抗治疗银屑病的临床3期数据优效于司库奇尤单抗。LZM012为IL-17A/F重组人源化单克隆抗体，由丽珠医药子公司丽珠单抗与鑫康合生物医药联合开发。2025年7月22日，公司宣布LZM012的临床3期试验达到主要研究终点，在银屑病适应症中与司库奇尤单抗头对头比较，临床研究结果显示优效于司库奇尤单抗，整体安全性良好，目前已经提交上市前沟通交流申请，是中国首个、全球第二个完成3期临床的IL-17A/F抑制剂。强直性脊柱炎适应症处于临床3期研究阶段，2024年12月公布首次分析达到试验的主要有效性终点。

投资建议：公司围绕消化道、辅助生殖、精神神经、代谢、抗感染及心脑血管领域布局多款成熟产品，多款产品成熟度较高，占据一定的市场份额，具备较强的品牌价值。围绕这些领域，公司仍积极布局创新产品，进一步研发创新药、高壁垒复杂制剂和高临床价值产品，提高产品的创新属性。预计2025-2027年，公司营收分别为123.37/130.52/139.38亿元，归母净利润分别为21.99/24.78/28.62亿元。综合相对估值法和绝对估值法，得出公司价格区间为41.41~46.21元，较目前股价有7%~19%的上涨空间。首次覆盖，给与“优于大市”评级。

风险提示：创新药研发失败或进度低于预期；商业化销售不及预期。

盈利预测和财务指标

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	12,430	11,812	12,337	13,052	13,938
(+/-%)	-1.6%	-5.0%	4.4%	5.8%	6.8%
归母净利润(百万元)	1954	2061	2199	2478	2862
(+/-%)	2.3%	5.5%	6.7%	12.7%	15.5%
每股收益(元)	2.11	2.26	2.41	2.72	3.14
EBIT Margin	17.9%	22.8%	22.8%	24.6%	26.3%
净资产收益率(ROE)	13.9%	14.9%	15.5%	17.2%	19.3%
市盈率(PE)	18.3	17.1	16.1	14.2	12.3
EV/EBITDA	15.1	13.8	13.7	12.1	10.7
市净率(PB)	2.55	2.55	2.50	2.45	2.38

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

注：摊薄每股收益按最新总股本计算

公司研究·财报点评

医药生物·化学制药

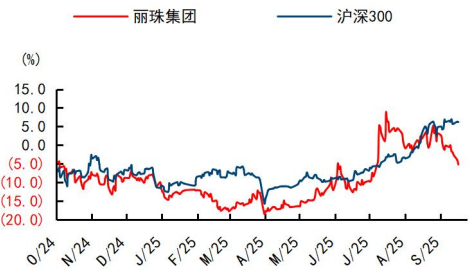
证券分析师：陈曦炳 0755-81982939 chenxibing@guosen.com.cn
S0980521120001
证券分析师：彭思宇 0755-81982723 cnpengsiyu@guosen.com.cn
S0980521060003

证券分析师：肖婧舒 0755-81982826 xiaojingshu@guosen.com.cn
S0980525070001

基础数据

投资评级	优于大市(首次)
合理估值	
收盘价	38.24元
总市值/流通市值	34573/33802百万元
52周最高价/最低价	44.87/32.94元
近3个月日均成交额	499.32百万元

市场走势



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

相关研究报告

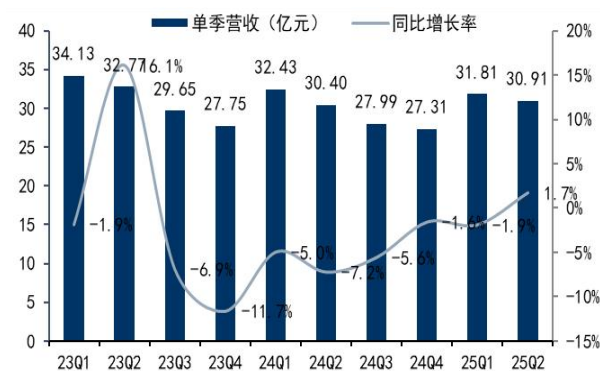
2025 年上半年公司实现营收 62.72 亿元(-0.2%),归母净利润 12.81 亿元(+9.4%),扣非归母净利润 12.58 亿元(+8.9%)。2025 年二季度营收 30.91 亿元(+1.7%),归母净利润 6.44 亿元(+14.4%),扣非归母净利润 6.40 亿元(+13.2%)。

图1: 丽珠集团营业收入及增速 (单位: 亿元、%)



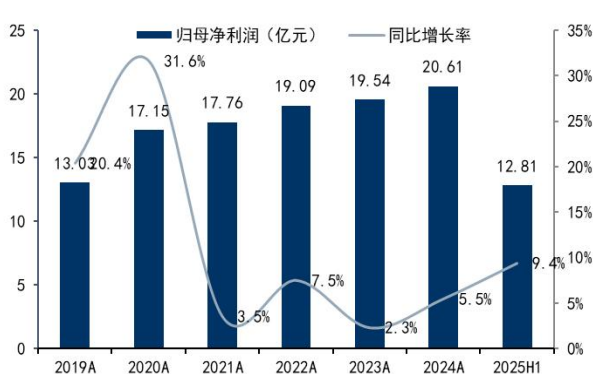
资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图2: 丽珠集团单季营业收入及增速 (单位: 亿元、%)



资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图3: 丽珠集团归母净利润及增速 (单位: 亿元、%)



资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

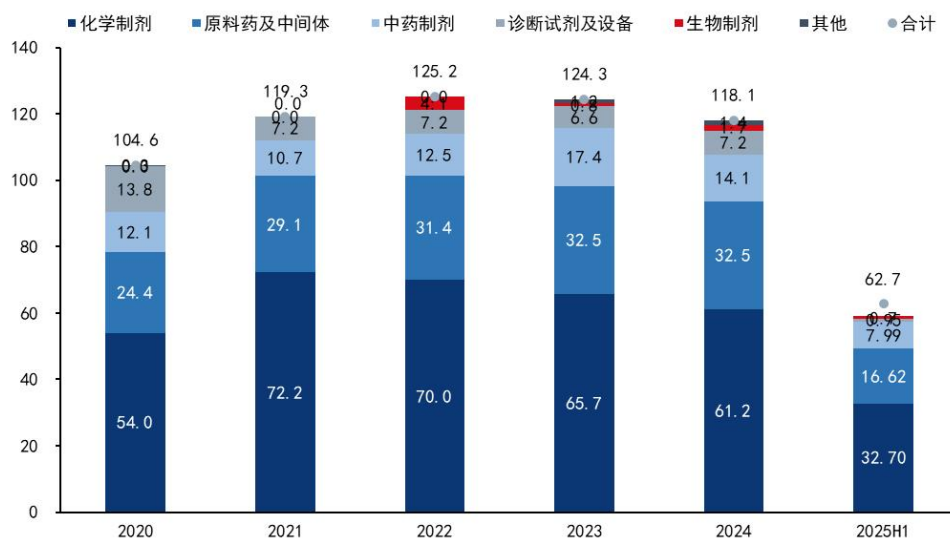
图4: 丽珠集团单季归母净利润及增速 (单位: 亿元、%)



资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

分板块看, 2025 年上半年化学制剂板块销售收入 32.70 亿元(+1.4%), 其中消化道药品销售额为 13.51 亿元(+3.9%), 促性激素药品销售额为 15.30 亿元(-1.2%), 精神类药品销售额为 3.17 亿元(+6.9%), 抗感染及其他产品销售额为 0.72 亿元(-7.4%), 板块整体的毛利率为 81.17%(+0.02pp); 中药制剂 2025 年上半年销售收入 7.99 亿元(+7.3%), 毛利率为 74.0%(-1.57pp); 原料药及中间体 2025 年上半年销售收入 16.62 亿元(-5.7%), 毛利率为 36.37%(-0.76pp); 诊断试剂及设备产品 2025 年上半年销售收入 3.74 亿元(-5.1%), 生物制品板块 2025 年上半年销售收入 0.95 亿元(+8.3%)。

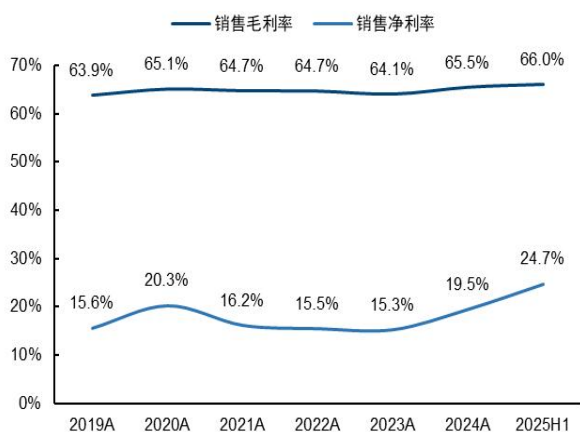
图5: 丽珠集团各版块销售数据 (单位: 亿元)



资料来源: 丽珠集团投资者交流资料, 国信证券经济研究所整理

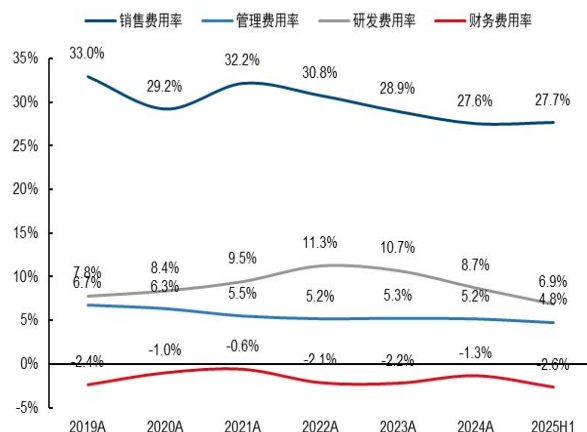
公司毛利率稳中有升, 费用率持续改善。2025 年上半年, 公司实现毛利率 66.0% (+0.1pp), 销售净利率 24.7% (+3.2pp); 销售/管理/研发/财务费用率分别为 27.7%/4.8%/6.9%/-2.6%, 分别同比 0pp/-0.5pp/-0.9pp/+1.4pp。

图6: 丽珠集团毛利率、净利率变化情况



资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图7: 丽珠集团四项费用率变化情况

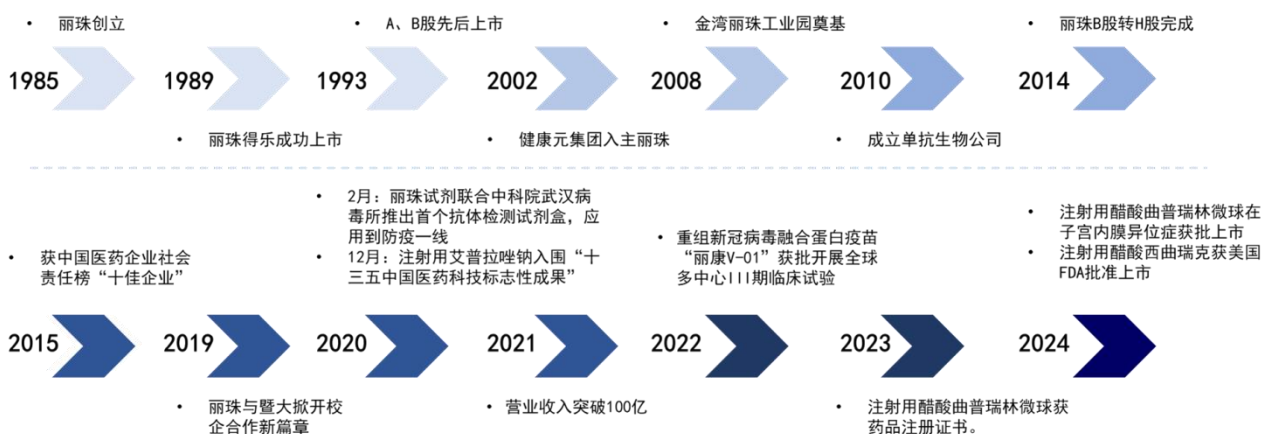


资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

公司概况

丽珠医药集团股份有限公司创建于1985年1月，是集研发、生产、销售为一体的综合型药企，1993年在A股和B股先后上市，2014年完成B股转为H股。公司以创新研发为可持续发展的基石，持续关注全球新药研发领域新分子和前沿技术，基于临床价值、差异化前瞻布局创新药及高壁垒复杂制剂，聚焦消化道、辅助生殖、精神、肿瘤免疫等领域，形成了完善的产品集群，以及覆盖研发全周期的差异化产品管线。

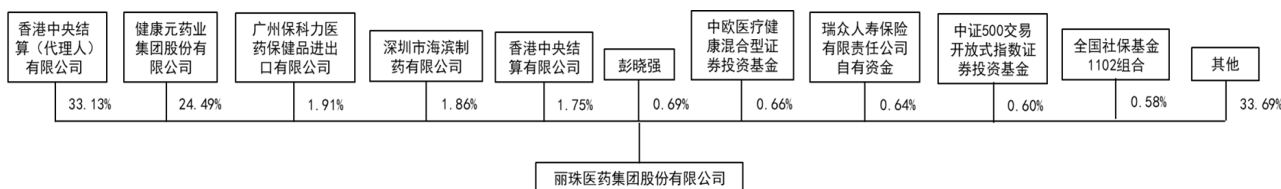
图8: 丽珠集团发展历程



资料来源: 公司官网, 国信证券经济研究所整理

公司股权结构稳定, 控股股东为健康元药业。丽珠集团实控人为朱保国和刘广霞, 二人为夫妻关系。健康元药业为公司的控股股东, 直接持有公司 24.49% 的股份, 通过 100% 控股海滨制药公司间接持有公司 1.86% 的股份, 100% 控股天诚实业有限公司间接持股 18.07% (由香港中央结算(代理人)代持), 合计持有公司 44.42% 的股份。深圳市百业源投资有限公司为健康元药业的控股股东, 持有健康元 48.96% 股份, 朱保国为百业源的实控人, 持股比例为 90%, 刘广霞持股比例为 10%。股权穿透后, 实控人朱保国持有丽珠集团 19.57% 的股份, 刘广霞持有 2.17% 的股份。

图9: 丽珠集团股东构成

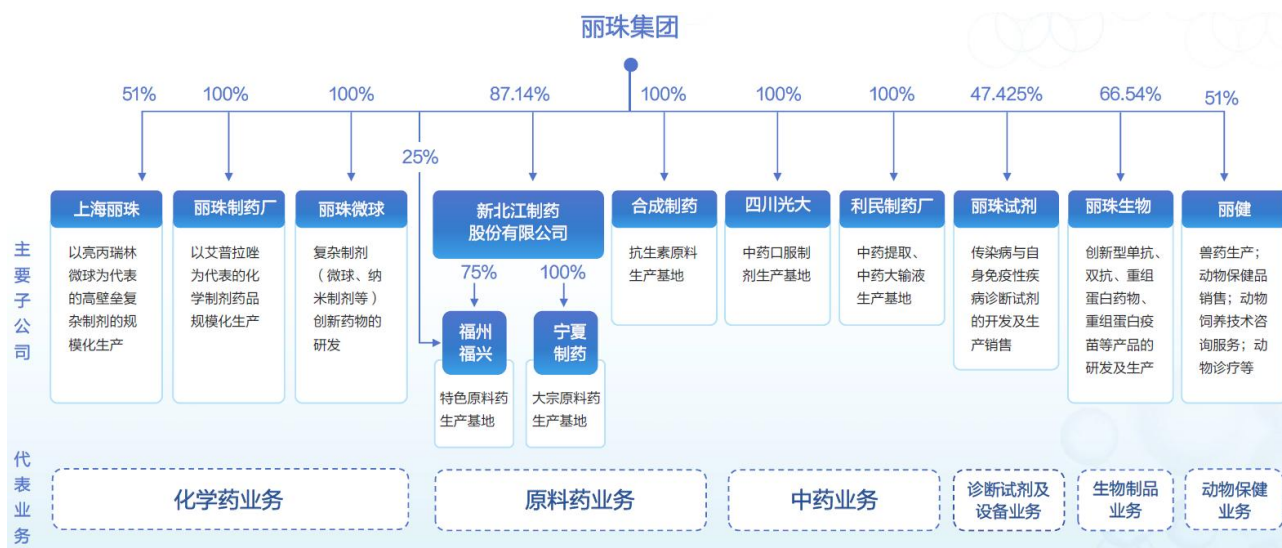


资料来源: 丽珠集团 2025 年半年报, 国信证券经济研究所整理

公司下设多家子公司, 深入布局核心业务板块。公司设有上海丽珠、丽珠制药厂、丽珠微球、新北江制药、四川光大、丽珠试剂、丽珠生物、丽健等多个子公司, 涵盖化学制药业务、原料药业务、中药业务、诊断试剂及设备业务、生物制品业务和动物保障业务, 从早期原料生产、创新研发到大规模生产等全流程布局, 为

公司核心业务板块提供坚实的基础。

图10: 丽珠集团子公司及业务布局



资料来源：丽珠集团 2025 年一季度投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

公司核心高管团队在研发、生产和管理方面具备丰富的经验。朱保国现任公司的董事长，非执行董事及战略委员会主席，并在本集团其他附属公司兼任董事。陶德胜为本公司非执行董事，副董事长，以及战略委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会委员，本科毕业于南京药学院药物化学系，2002 年取得执业药师资格，2013 年取得制药专业高级工程师（教授）职称。唐阳刚现任公司执行董事、总裁等职务，本科毕业于四川大学微生物学专业，为制药正高级工程师，2008 年加入新北江制药，是历任新北江制药的技术总监、总经理、董事长和党委书记，2015 年 7 月至今，任新北江制药的董事长，2015 年 7 月至 2020 年 10 月，任公司原料药事业部总经理。

表1: 丽珠集团核心团队职责及履历

高管	职务	学历	经历
朱保国	董事长，非执行董事	本科	现为本公司董事长，非执行董事及战略委员会主席，并于本集团其他附属公司兼任董事。1985 年毕业于河南师范大学化学系并获学士学位。自 2002 年起至今一直任本公司董事长，2006 年 4 月至 2013 年 9 月期间曾兼任本公司总裁。朱保国先生为健康元创始人，现任该公司董事长。自 2014 年 11 月起担任深圳市工商联（总商会）荣誉副会长。自 2012 年 12 月起至今，担任大自然保护协会（TNC）大中华理事会理事及执行秘书长。自 2015 年 4 月起至今，担任深圳市商业联合会深商总会会董。自 2015 年 4 月起至今，担任桃花源生态保护基金会理事长。2021 年 5 月至 2024 年 10 月，任中原建业有限公司（09982.HK）独立非执行董事。朱保国先生为本公司控股股东之一刘广霞女士的配偶。
陶德胜	副董事长，非执行董事	硕士	现为本公司非执行董事、副董事长。毕业于南京药学院药物化学系获理学学士学位，2000 年至 2002 年参加了中山大学管理学院企业管理专业研究生班，于 2002 年 10 月取得执业药师资格，2013 年取得制药专业高级工程师（教授）职称。2005 年 6 月至 2014 年 3 月担任本公司副总裁，2009 年 7 月至 2018 年 12 月担任本公司执行董事，2014 年 3 月至 2018 年 12 月担任本公司总裁，自 2014 年 8 月起至今担任本公司副董事长。自 2023 年 11 月起至今兼任广东省医药行业协会法人代表。2024 年 1 月起至今兼任横琴粤澳深度合作区大健康生物医药产业协会会长。
徐国祥	副总裁，副董事长，执行董事	硕士	现任本公司执行董事、副董事长及副总裁。2010 年 11 月至 2011 年 11 月参加北京大学医学部全国医药行业 EMBA 高研班学习，并取得结业证。现兼任中国医药商业协会副会长；中国医院协会常务理事；白求恩公益基金会理事及广东省医药价格协会副会长。自 2017 年 6 月起至今担任本公司执行董事。
唐阳刚	总裁，执行董事	本科	现任本公司执行董事、总裁及授权代表。于 1992 年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。2008 年加入新北江制药，历任新北江制药的技术总监、总经理、董事长、党委书记，2015 年 7 月至今，任新北江制药的董事长。2015 年 7 月至 2020 年 10 月，任本公司原料药事业部总经理。兼任中国中药协会副会长、广东省药学会副理事长、珠海市政协委员、清远企业家协会副会长。自 2023 年 3 月起至今，任珠海市工商联执行委员会常委及珠海市总商会理事会常务理事。2018 年 7 月至 12 月，任本公司常务副总裁。自 2018 年 12 月起至今担任本公司总裁。自 2019 年 2 月起至今担任本公司执行董事。
司燕霞	副总裁，财务负责人	本科	现任本公司副总裁兼财务负责人，1990 年 7 月毕业于山西财经学院会计学系，获学士学位，会计师。2005 年 7 月至 2005 年 11 月在中欧国际工商学院完成了在职 CFO 课程学习。自 1993 年 4 月起进入本公司工作，

黄瑜璇	副总裁	硕士	曾任本集团财务总部资金结算中心经理，核算中心经理等职务，2004年4月至2014年6月任本公司财务总部总监，2014年6月起至今任公司副总裁兼财务负责人。 现任本公司副总裁。1989年毕业于福建农林大学，获学士学位。2000年至2002年结业于对外经济贸易大学企业管理研究生课程进修班，2004年获高级经济师职称。2005年加入本集团，历任福州福兴副总经理，自2015年7月及2016年6月起至今，分别任本集团原料药事业部副总经理及珠海市丽珠医药贸易有限公司总经理。2016年12月至2018年10月任本集团总裁助理。自2018年10月起至今任本公司副总裁。
杜军	副总裁	本科	现任本公司副总裁。1997年毕业于山西医科大学中西医结合医师专业。2011年8月加入本公司任处方药事业部销售总监，2013年1月至2019年5月任处方药事业部南方大区总经理，2019年6月至2023年9月任总裁助理，2019年6月至今任处方药事业部总经理。2023年3月起兼任《中国药科大学学报》理事。自2023年9月起至今任本公司副总裁。
刘大平	副总裁	本科	现任本公司副总裁。中国药科大学药物制剂本科毕业，获学士学位。2010年9月至2019年7月，历任深圳市海滨制药有限公司工艺员、车间主任、生产总监。2019年7月至2021年6月，任深圳太太药业有限公司常务副总经理。2021年7月至2024年1月，任健康元药业集团股份有限公司生产管理中心副主任，分管深圳太太药业有限公司（2021年10月至2024年1月任总经理）和健康元海滨药业有限公司。自2024年1月起至今任本公司副总裁。
刘宁	董事会秘书，公司秘书，授权代表	本科	现任本公司董事会秘书、公司秘书兼授权代表。法学学士学位。曾任职证券公司投行部门和私募投资基金，从事上市公司境内外投融资、并购重组、规范运作咨询等工作。自2020年8月起，任珠海丽珠试剂股份有限公司副总经理。2021年1月至今，任泰凌微电子（上海）股份有限公司独立董事。刘宁女士具有中国注册会计师资格、中国法律职业资格、英国特许公认会计师资格。

资料来源：Wind，丽珠集团 2025 年半年报，国信证券经济研究所整理

核心平台

公司持续关注全球创新药研发领域的新分子和前沿技术，具备我国第一个国家级缓释微球平台，以及国家级中药研发平台，专注高壁垒复杂制剂。依托微球平台研发的注射用醋酸亮丙瑞林微球，为全球首个按照美国 FDA 个药指南完成生物等效性研究获批的促性腺激素释放激素 (GnRH) 类长效缓释制剂；今年上半年获批的注射用阿立哌唑微球作为“国家重大新药创制”专项成果，是全球首个阿立哌唑微球制剂、中国首个自主研发的阿立哌唑长效剂型。同时，公司的抗体药物平台、重组蛋白疫苗平台也经过上市产品的验证，在细胞株构建、大规模细胞培养、纯化、制剂等核心技术方面，积累了工艺优势。此外，公司还在积极探索小核酸分子等前沿领域，并依托技术平台优势，持续扩充管线。

图11：丽珠集团核心技术平台



资料来源：丽珠集团 2025 年一季度投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

管线布局

公司重点布局在消化道、辅助生殖、精神神经、代谢、抗感染以及心脑血管领域，已逐步形成产品矩阵。截至 2025 年 7 月 31 日，公司制剂在研产品共 39 个。从研发阶段看，处于上市申报阶段的产品有 13 个，4 个产品处于临床 3 期研究阶段，2 个产品处于工艺验证/BE 阶段，4 个产品处于临床 2 期研究阶段。依托研发管理优化与 AI 数字化工具深度应用，公司在上半年研发成果密集落地。其中，2025 年上半年，注射用阿立哌唑微球及黄体酮注射液获得上市批件；重组人促卵泡激素注射液、棕榈酸帕利哌酮注射液及注射用阿立哌唑两款长效微晶等主要产品已申报上市。JP-1366 片完成 3 期临床研究，现已提交上市申请并获受理；重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液基本完成中重度银屑病 3 期临床、司美格鲁肽注射液减重适应症推进到 3 期临床的后期；复达那非片、抗癫痫药物 NS-041 片、抗感染药物 SG1001 片均从临床 1 期推进到临床 2 期阶段，小核酸痛风药物 LZHN2408、注射用 JP-1366 临床 IND 获批，并推进至临床 1 期阶段。

重点在研项目

LZM012 (IL-17A/F 单抗) 银屑病适应症完成临床 3 期研究，目前已经提交上市前沟通交流申请；强直性脊柱炎适应症处于临床 3 期研究阶段，2024 年 12 月公布首次分析达到试验的主要有效性终点。公司享有 LZM012 的大中华权益，与鑫康合共同享有海外权益。

NS-041 片 (KCNQ2/3 激活剂) 针对癫痫适应症在开展临床 2 期研究，临床 1 期研究数据显示良好的安全性和耐受性；抑郁症适应症的研究处于临床申报阶段。公司享有大中华权益。

LZHG2401 在精神分裂症适应症中处于临床前研究阶段。

LZHN2408 在高尿酸血症和痛风适应症中开展临床 1 期研究，目前入组顺利。

H001 胶囊 用于预防骨科大手术术后的静脉血栓栓塞症，现处于临床 2 期研究阶段，针对全膝关节置换术 (TKA) 患者，目前已经完成全部患者入组。

SG1001 片 用于治疗侵袭性真菌感染，正在开展临床 2 期研究，2025 年 6 月合作方获得获得 FDA 的 IND 批件。公司享有大中华权益，以及一定比例的海外权益。

四价流感重组蛋白疫苗 正在开展临床 1 期研究，公司享有大中华权益。

JP-1366 片剂 (P-CAB) 用于治疗反流性食管炎，目前已经完成临床 3 期研究，上市申请获得国家药监局受理；注射剂型用于治疗消化性溃疡出血，现处于临床 1 期研究阶段。公司享有大中华权益。

◆ **LZM012** 为 IL-17A/F 重组人源化单克隆抗体，由丽珠医药子公司丽珠单抗与北京鑫康合生物医药公司联合开发。2025 年 7 月 22 日，公司宣布 LZM012 的临床 3 期试验达到主要研究终点，在银屑病适应症中与司库奇尤单抗头对头比较，临床研究结果显示优效于司库奇尤单抗，整体安全性良好。

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。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，呈局限或广泛分布，严重影响患者的生活质量。据估计，2019 年全球银屑病患者约有 4080 万人，年龄标准化患病率为 503.6/10 万，且存在严重的误诊、漏报的现象，潜在患者数量较多。2019 年中国银屑病患者约有 230 万人，患病人数仅次于美国和印度。2023 年的数据显示，

在银屑病患者中，中重度银屑病患者占 67.0%，经估算约有 500 万患者。银屑病可能发生于所有年龄段，40 岁以下的患者约占 2/3。大部分患者在冬季症状严重，夏季症状减轻，部分患者没有明显季节性。同时，银屑病会与心血管疾病、糖尿病、高血压、代谢综合征等多种疾病合并发生。

银屑病主要分为寻常型银屑病、脓疱型银屑病、红皮病型银屑病、银屑病关节炎和其他银屑病，通常根据 PASI（银屑病皮损面积和严重程度指数）、BSA（皮损体表面积）、PGA（根据患者红斑、鳞屑和斑块浸润整体情况进行评分）和 DLQI（皮肤病生活质量指数）评分对疾病的严重程度进行评估，采取三分法和二分法分级。三分法依据以上指标的打分，分为轻度、中度和重度三个级别，中重度银屑病患者的生活质量会受到影响，并且重度银屑病患者愿意接受有一定不良反应的治疗方式。二分法是在三分法的基础上继续分类，分为局部治疗和系统治疗两类，至少满足 BSA>10%、累及特殊部位或局部治疗失败情况之一的患者，通常采取系统治疗。大量的基础和临床研究表明，早期使用生物制剂可以给患者带来短期和长期的疗效获益，不仅能够促进银屑病皮损临床组织学上的逆转，改善炎症性共病的症状和体征，还可以降低患者停药后复发的风险，有利于银屑病的全面管理。

图12: 银屑病临床分级标准

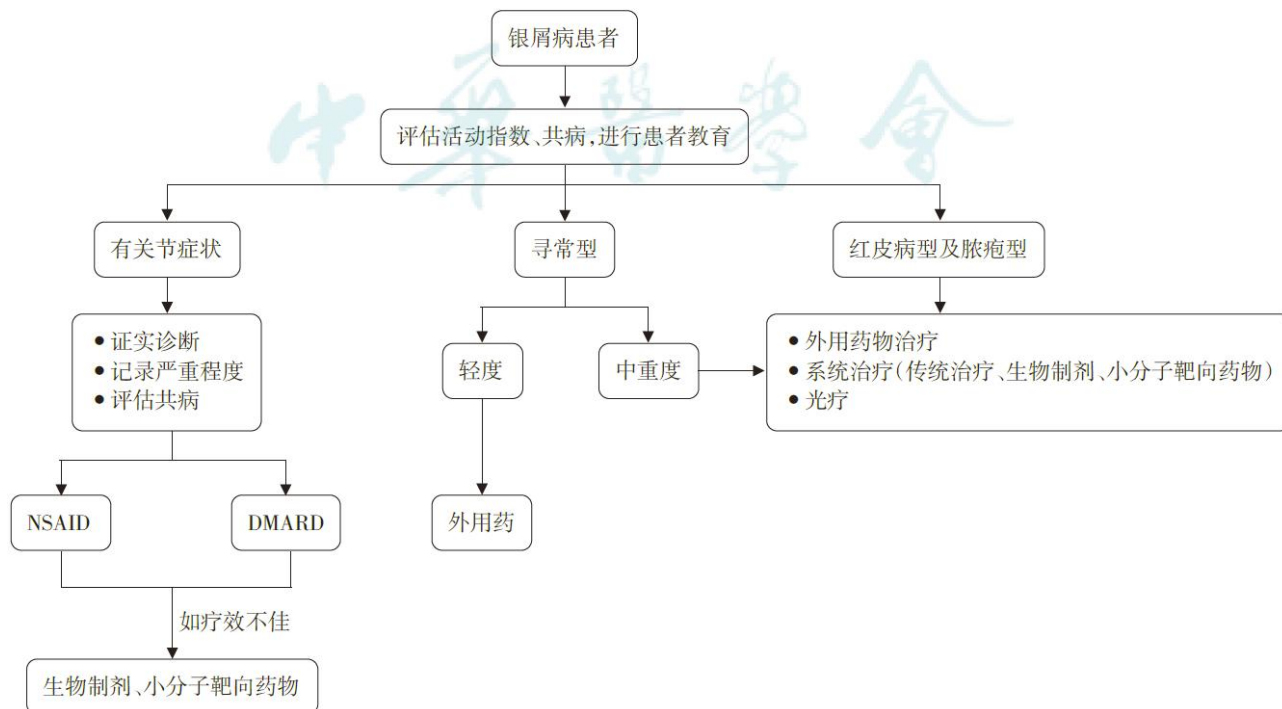
轻度	中度	重度
疾病不改变患者的生活质量 患者能将疾病的影响最小化,不需要治疗 治疗措施没有已知的严重不良反应 (如外用糖皮质激素)	疾病改变患者的生活质量 患者期望治疗能够提高生活质量 治疗措施不良反应最小(尽管治疗不便、价格昂贵、耗时、疗效不完全,但患者认为对其近期和远期的健康状态均无影响)	疾病严重影响患者的生活质量 对有最小不良反应的治疗措施效果不佳 患者情愿接受有影响生命状态不良反应的治疗以缓解或治愈疾病
BSA < 3%, PASI < 3分, DLQI < 6分	BSA 3% ~ < 10%, PASI 3 ~ < 10分, DLQI 6 ~ < 10分	BSA ≥ 10%, PASI ≥ 10分, DLQI ≥ 10分 —疾病部位(如面部、手足、指甲、生殖器) —关节病/关节炎

注:BSA, 皮损体表面积;PASI, 银屑病皮损面积和严重程度指数;DLQI, 皮肤病生活质量指数

资料来源: 中国银屑病诊疗指南(2023版), 国信证券经济研究所整理

临床标准治疗指南指出, 应该尽可能控制及稳定患者的症状, 减缓疾病进展, 使症状和皮损完全清除或几乎完全清除(PASI 100 或 PASI 90); 同时避免疾病复发及加重, 减少药物短期和长期使用的不良反应。常用的治疗方案为序贯疗法、交替疗法和联合疗法, 可以选择的药物或治疗方式包括外用药物、物理治疗和系统治疗。系统治疗主要分为传统治疗、生物制剂和小分子靶向药。

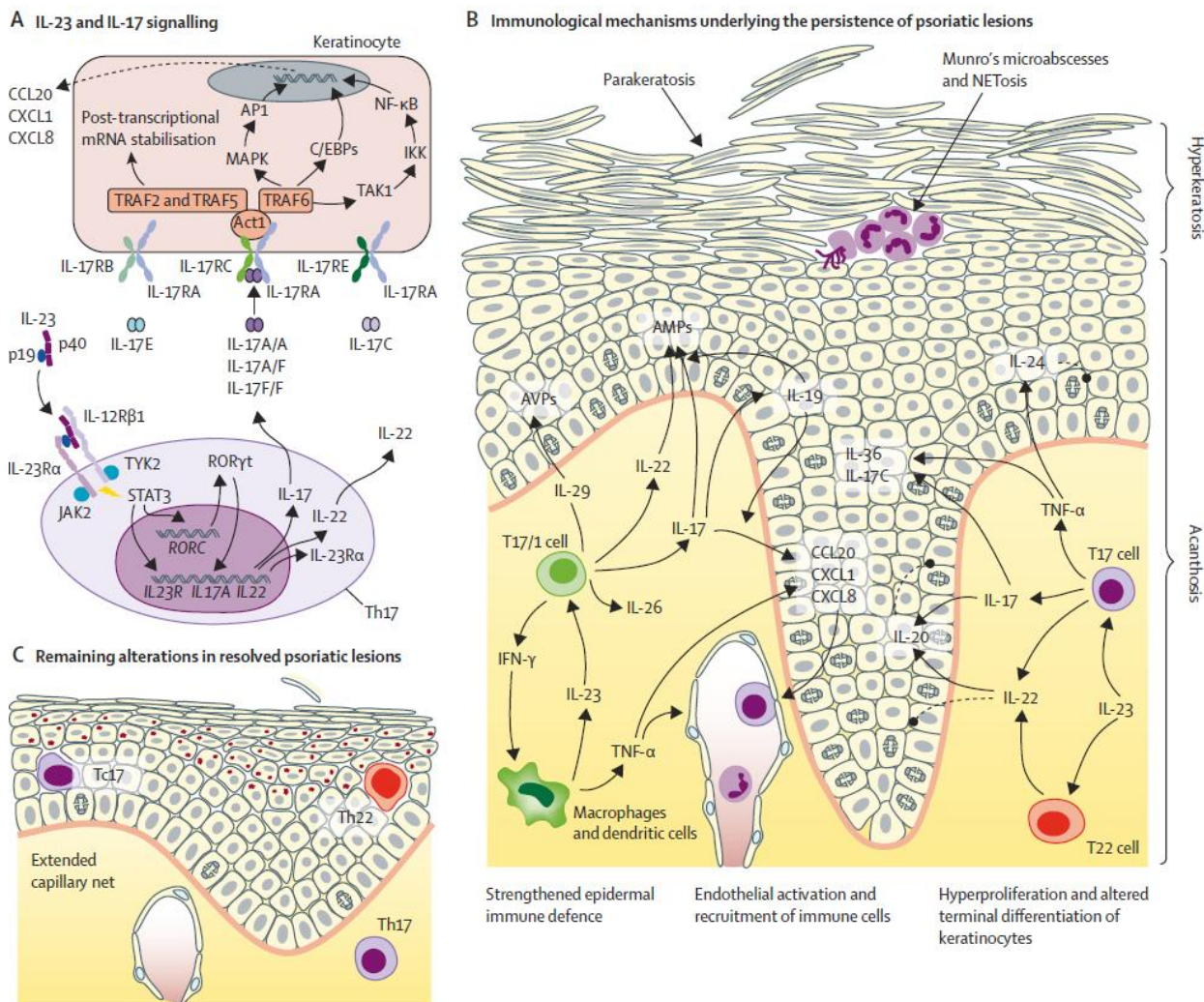
图13: 银屑病的诊疗路径



资料来源: 中国银屑病诊疗指南 (2023 版), 国信证券经济研究所整理

银屑病是一种炎症疾病, 患病部位通常会出现免疫细胞浸润增加, 包括巨噬细胞、树突状细胞和 T 细胞, 这些免疫细胞广泛分布在真皮层, 其中巨噬细胞和树突状细胞释放 IL-23, T 细胞分泌 IL-17, 免疫细胞的富集和炎症因子的释放是银屑病发病的核心机制。释放出的 IL-23 会与细胞表面的 IL-12R β 1 和 IL23R α 以及胞内的 JAK-STAT 通路结合, 诱导细胞产生 IL-17A、IL-17F 和 IL-22 等细胞因子。IL-17 是由二硫键连接的 IL-17A 分子构成的同源二聚体, 除了 IL-17A 外, IL-17B、IL-17C、IL-17D、IL-17E (也称为 IL-25) 和 IL-17F 亚型的分子也是 IL-17 家族成员, 其中 IL-17A 和 IL-17F 的序列有 50% 同源, 二者同源性最高, 能够形成同源二聚体和异源二聚体, 促使组织发生炎症反应和骨重塑。在银屑病患者的组织病灶和血清中, IL-17F 的平均浓度比 IL-17A 高出 3 倍, 这表明抑制 IL-17A 和 IL-17F 两个亚型有可能比单独抑制 IL-17A 有更好的治疗效果。

图14: 银屑病的致病机制



Ghoreschi K, Balato A, Enerbäck C et.al. Therapeutics targeting the IL-23 and IL-17 pathway in psoriasis. Lancet. 2021 Feb 20;397(10275):754-766, 国信证券经济研究所整理

国内外已获批用于治疗银屑病的生物制剂包括 TNF- α 抑制剂、IL-12/23 抑制剂、IL-23 抑制剂、IL-17A 抑制剂、IL-17RA 抑制剂、IL-17A/F 双靶点抑制剂、IL-36R 抑制剂等,另外仍有多个 IL-23 和 IL-17 靶点的分子处于临床研究阶段。IL-17A/F 双靶点分子中,优时比的比奇珠单抗(Bimekizumab)针对银屑病适应症已经在海外获批上市,国内处于 NDA 申报阶段;IL-17A 靶点中,智翔金泰的赛立奇单抗、恒瑞医药的夫那奇珠单抗、礼来的依奇珠单抗、诺华的司库奇尤单抗在国内获批上市用于银屑病的治疗,整体竞争较为激烈。

表2: IL-17 和 IL-23 靶向药物在银屑病适应症中的竞争格局

公司	药品	靶点	国内进度	国外进度
优时比	比奇珠单抗	IL17A, IL17F	NDA 申报	获批上市
赛诺菲, 阿布林克斯, 默克	Soneelokimab	Albumin, IL17A, IL17F	-	ph3
丽珠医药, 鑫康合生物	XKH004	IL17A, IL17F	ph3	-
智翔金泰	赛立奇单抗	IL17A	获批上市	-
恒瑞医药, Atridia	夫那奇珠单抗	IL17A	获批上市	ph1/2
Biocad, SPH Project Biocad Limited, 博康生物医药, 昂康生物医药	Netakimab	IL17A	ph3	获批上市

礼来	依奇珠单抗	IL17A	获批上市	获批上市
诺华	司库奇尤单抗	IL17A	获批上市	获批上市
康方生物	古莫奇单抗	IL17A	NDA 申报	-
三生国健	SSGJ-608	IL17A	NDA 申报	-
华奥泰生物, 华博生物	HB0017	IL17A	ph3	ph1
君实生物	JS005	IL17A	ph3	-
Affibody Ab	依泽吉贝普	IL17A	IND	ph2
强生	JNJ-1459	IL17A	-	ph2
Crescendo Biologics, 再鼎医药	ZL-1102	IL17A	ph2	ph2
康方生物	依若奇单抗	IL12/23	获批上市	-
礼来	米吉珠单抗	IL-23p19	-	ph3
勃林格殷格翰, 艾伯维	利生奇珠单抗	IL-23p19	ph1	获批上市
默沙东, 康哲药业	替拉珠单抗	IL-23p19	获批上市	获批上市
MorphoSys, 大冢制药, 大鹏药品, 强生	古塞奇尤单抗	IL-23p19	获批上市	获批上市
强生, 田边三菱	乌司奴单抗皮下注射剂	IL12/23 p40	获批上市	获批上市
Protagonist, 强生	Icotrokinra	IL23R	ph3	NDA 申报
信达生物	匹康奇拜单抗	IL-23p19	NDA 申报	-
荃信生物, 豪森药业, 恒邦药业	QX004N	IL-23p19	ph3	-
Paragon, Oruka	ORKA001	IL-23p19	-	ph2
恒瑞医药	SHR-1139	IL-23p19, IL36R	ph2	ph1

资料来源: Insight, 国信证券经济研究所整理

LZM012 为靶向 IL-17A/F 的单克隆抗体, 目前在银屑病适应症的临床 3 期研究达到主要终点。该研究为一项针对中重度银屑病适应症开展的多中心、随机、双盲、阳性对照(司库奇尤单抗)的临床试验, 主要临床终点为第 12 周时达到 PASI 100 的受试者比例。临床研究计划入组 918 人, 为伴或不伴有银屑病关节炎的中度至重度斑块状银屑病患者, 基线前至少有 ≥ 6 个月的慢性斑块状银屑病病史, 筛选和基线时需同时满足 PASI 评分 ≥ 12 分、sPGA 评分 ≥ 3 分和 BSA $\geq 10\%$ 三个条件, 且入组患者曾采取外用药物和/或光疗、光化学治疗和/或既往系统性治疗后效果不佳, 或常规治疗不耐受, 或常规治疗后发生严重不良反应的风险较高, 或患有合并症无法使用常规治疗情况之一。治疗方案为, 皮下每 4 周给与一次 LZM012 320 mg 或司库奇尤单抗 300 mg 治疗。

研究结果显示, LZM012 和司库奇尤单抗在第 12 周 PASI 100 的应答率分别为 49.5% 和 40.2%, 显示出 LZM012 优效于司库奇尤单抗。次要终点数据显示, 第 4 周的 PASI 75 应答率分别为 65.7% 和 50.3%, LZM012 起效更快。第 52 周数据显示, LZM012 320 mg Q4W 和 320 mg Q8W 维持治疗的 PASI 100 的应答率分别 75.9% 和 62.6%, 表明 LZM012 能够给银屑病患者带来持续的获益。整体的安全性良好, 不良事件发生率和对照组相当。目前, LZM012 针对成人中重度斑块状银屑病适应症已经向 CDE 提交上市申请前的沟通交流申请, 预计 2025 年第四季度提交 NDA 申请。

优时比的 Bimekizumab (比奇珠单抗, BKZ) 是首个在欧洲、美国、中国、日本、加拿大和澳大利亚等国家获批上市的 IL-17A/F 双靶点抗体, 在中国已经获批用于治疗强直性脊柱炎, 在其他国家获批用于治疗中重度斑块状银屑病。比奇珠单抗对比诺华的司库奇尤单抗开展一项头对头的临床 3b 期研究, 研究共入组 1005 名中重度银屑病患者, 1:1 随机分为比奇珠单抗组和司库奇尤单抗组, 治疗方案为, 每 4 周一次皮下注射比奇珠单抗 320 mg, 持续治疗至第 16 周, 后续以 1:2 的比例随机分为 Q4W 和 Q8W 组继续开展维持治疗至第 48 周, 对照组每周给与一次司库奇尤单抗 300 mg 治疗, 持续治疗四周, 后续 Q4W 维持治疗至第 48 周。所有意向治疗患者的第 16 周数据显示, 比奇珠单抗组和司库奇尤单抗组相较于基线 PASI 100 应答率分别为 61.7% (n=373) 和 48.9% (n=370), 比奇珠单抗的数据优效于司库奇尤单抗; 第 48 周数据显示, 比奇珠单抗组和司库奇尤单抗组的 PASI 100 应答比例分别为 67.0% vs 46.2%。比奇珠单抗 Q4W、比奇珠单抗 Q8W 和司库奇尤

单抗进入维持阶段的患者 PASI 100 应答的比例分别为 73.5% (n=147) vs 66.0% (n=215) vs 48.3% (n=354)。安全性上, 比奇珠单抗组发生口腔念珠菌感染的比例较高为 19.3%, 司库奇尤单抗组为 3.0%。

图15: 比奇珠单抗临床 3b 期数据

Table 2. Clinical Responses.*				
End Point	Statistical Testing Hierarchy	Bimekizumab†	Secukinumab‡	Adjusted Risk Difference (95% CI)
Primary end point in intention-to-treat population				
PASI 100 response at wk 16 — no./total no. (%)§	H1 and H2	230/373 (61.7)	181/370 (48.9)	12.7 (5.8–19.6)
Ranked secondary end points in intention-to-treat population				
PASI 75 response at wk 4 — no./total no. (%)	H3	265/373 (71.0)	175/370 (47.3)	23.7 (17.0–30.4)
PASI 100 response at wk 48 — no./total no. (%)	H4	250/373 (67.0)	171/370 (46.2)	20.9 (14.1–27.7)
Ranked secondary end points in maintenance population				
PASI 100 response at wk 48 with bimekizumab every 4 wk — no./total no. (%)¶	H5	108/147 (73.5)	171/354 (48.3)	26.5 (17.9–35.1)
PASI 100 response at wk 48 with bimekizumab every 8 wk — no./total no. (%)¶	H6	142/215 (66.0)	171/354 (48.3)	17.3 (9.3–25.3)

资料来源: Reich K, Warren RB et. al. Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis. N Engl J Med. 2021 Jul 8;385(2):142–152, 国信证券经济研究所整理

截至目前, 全球范围内已经有多款 IL-17A 靶点的抗体获批上市, IL-17 药物的市场规模约为 73 亿美元, 诺华的司库奇尤单抗约占据 66% 的市场份额。IL-17A/F 双靶点的抗体仅有优时比的比奇珠单抗获批上市, 并且其在国内获批的首个适应症为强直性脊柱炎, 暂未在银屑病适应症获批, LZM012 在同靶点分子中的临床研究进度全球第二, 具有一定竞争力。LZM012 和比奇珠单抗分别与司库奇尤单抗对比开展临床研究, 在银屑病适应症中均展示出优效的临床结果, 有助于 IL-17A/F 双靶点抗体在银屑病适应症中的应用, 进一步提高临床疗效。

表3: IL-17 抗体临床数据对比

商品名	COSENTYX	TALTZ	金立希	-	比奇珠单抗
通用名	secukinumab	ixekizumab	赛立奇单抗	LZM012	Bimekizumab
研发企业	Novartis	Eli Lilly	智翔金泰	丽珠集团	优时比
靶点	IL-17A	IL-17A	IL-17A	IL-17A/F	IL-17A/F
获批时间/最高研发进度	2014 (JP) 2015 (EMA, US) 2019 (CN)	2016 (US) 2019 (CN)	2024 (CN)	ph3	2024 (CN) 2021 (EMA) 2022 (JP) 2023 (US)
剂量程序	第 0/1/2/3/4 周 150mg/300mg SC, 随后 150mg/300mg Q4W vs 安慰剂	首次 160mg SC, 随后 80mg Q2Wx6, 随后 80mg Q4W vs 安慰剂	200mg Q2W SC (0/2/4/6/8/10/12 周给药) 后续 Q4W vs 安慰剂	320mg Q4W SC, 随后 320mg Q4W/Q8W vs 司库奇尤单抗 300mg SC (0/1/2/3 周给药) 后, 续 300mg Q4W SC	BKZ 320 mg Q4W SC 16 周, 后续以 1:2 随机分为 Q4W 和 Q8W 治疗 48 周 vs 司库奇尤单抗 300 mg QW SC 4 周, 后 Q4W 维持治疗 48 周
患者人数	244/245 (150mg/300mg) vs 246	433 vs 431 (Q2W)	281 vs 139	918	373 vs 370
PASI 50					
12w	83.5%/90.6% vs 8.9%				
52w	77%/84.5%				
PASI 75					
12w	71.6%/81.6% vs 4.5%	89% vs 4%	90.7% vs 8.6%		
52w	60.1%/74.3%	83.0%	96.5%		
PASI 90					
12w	39.1%/59.2% vs 1.2%	71% vs 1%	74.4% vs 1.4%		
52w	36.2%/60.0%	77.0%	84.1%		
PASI 100					
12w	12.8%/28.6% vs 0.8%	35% vs 0%	30.2% vs 0%	49.5% vs 40.2%	61.7% vs 48.9%
52w	20.2%/39.2%	58.0%	59.7%	75.9%/62.6% (Q4W/Q8W) vs -	67.0% vs 46.2% (48w)
sPGA=0/1					
12w	51.2%/65.3% vs 2.4% (IGA 清除或几乎清除)	82% vs 3%	74.4% vs 3.6%		
52w	41.4%/60.4% (IGA 清除或几乎清除)		83.7%		
sPGA=0					
12w		37% vs 0%			
52w					
数据来源	药品说明书 (中国)	药品说明书 (中国)	DOI: 10.1093/bjd/ljae062	公司公告	DOI: 10.1056/NEJMoa2102383

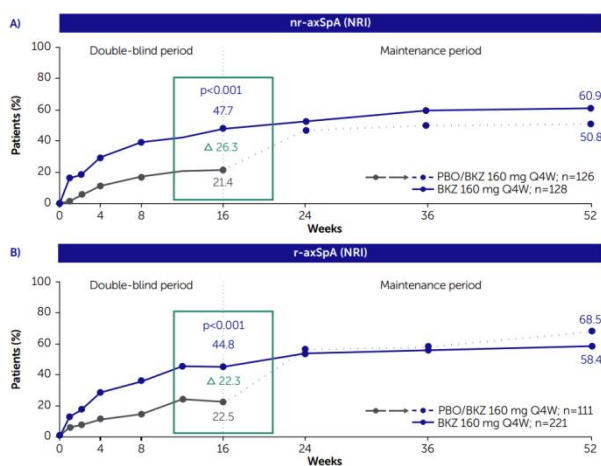
资料来源: 药品说明书, 参考文献, 公司公告, 国信证券经济研究所整理

强直性脊柱炎 (AS) 是一种慢性炎症性疾病, 主要侵犯骶髂关节、脊柱、脊柱旁软组织及外周关节, 伴有关节外表现, 严重的情况下会发生脊柱畸形和强直。AS 的特征性标志和早期表现之一为骶髂关节炎, 附着点炎为 AS 的特征性病理改变, 脊柱受累晚期的典型表现为发生“竹节样改变”。目前, 对于 AS 的诊断没有典型的生物标志物, 通常采取 C 反应蛋白 (CRP)、人类白细胞抗原 (HLA-B27) 和影像学结果来诊断疾病, 研究证明 HLA-B27 与 AS 的发病密切相关, 我国 90% 左右的 AS 患者显示 HLA-B27 阳性。AS 目前没有根治的方法, 多数采用药物或非药物治疗, 控制或减轻炎症, 缓解疼痛和僵硬, 保持良好姿势, 防止脊柱或关节变形, 必要时会矫正畸形关节, 以达到改善和提高患者生活质量。药物治疗包括 NSAIDs、生物制剂 (TNF 抑制剂和 IL-17 抑制剂)、传统合成 DMARDs (抗风湿药物, 甲氨蝶呤, 来氟米特, 柳氮磺吡啶等) 和糖皮质激素, 还可以通过外科治疗和非药物治疗来改善患者疾病症状。

比奇珠单抗在国内获批的首个适应症为强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎, 在 2023 年的 EULAR 大会上公布了 2 项注册性 3 期临床数据。两个临床研究分别为 BE MOBILE 1 (放射学阴性中轴型脊柱关节炎, nr-axSpA) 和 BE MOBILE 2 (放射学阳性中轴型脊柱关节炎, r-axSpA), 分别入组 254 名和 332 名患者, 给药方案为比奇珠单抗 160 mg Q4W 治疗 52 周, 对照组 (PBO) 安慰剂给药 16 周后再给予比奇珠单抗 160 mg Q4W 治疗 36 周。有效性数据显示, 在第 16 周, nr-axSpA

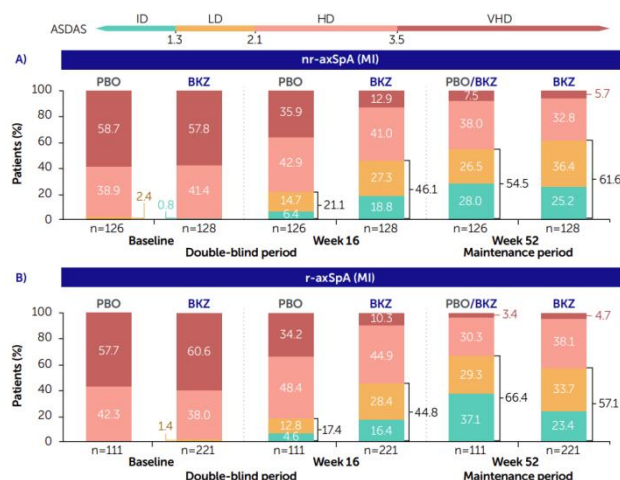
患者中 ASAS40 (症状改善 $\geq 40\%$) 的应答率分别为 47.7% (BKZ) vs 21.4% (PBO), r-axSpA 患者中 ASAS40 的应答率分别为 44.8% vs 22.5%, 经过维持期治疗, 第 52 周的 ASAS40 应答率分别达到 60.9% vs 50.8%、58.4% vs 68.5%。比奇珠单抗治疗和对照组在第 16 周的 ASDAS (病情活动度评分) < 2.1 的比例分别为 46.1% vs 21.1% (nr-axSpA)、44.8% vs 17.4% (r-axSpA), 52 周 ASDAS < 2.1 的比例分别为 61.6% vs 54.5%、57.1% vs 66.4%。比奇珠单抗治疗后炎症指标得到缓解, 并且持续缓解至 52 周。

图16: 比奇珠单抗治疗下 ASAS40 的应答率



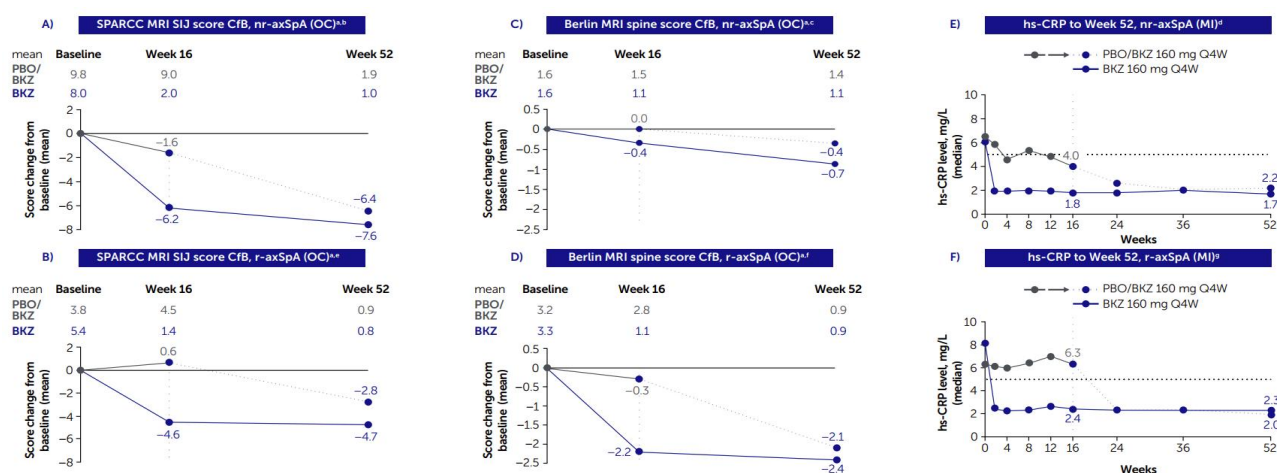
资料来源: EULAR 2023, 国信证券经济研究所整理

图17: 比奇珠单抗治疗下 ASDAS 的数据



资料来源: EULAR 2023, 国信证券经济研究所整理

图18: 比奇珠单抗治疗后的炎症指标数据



资料来源: EULAR 2023, 国信证券经济研究所整理

安全性方面, 在第 52 周, 75.0% (183/244) 的 nr-axSpA 患者、75.5% (249/330) 的 r-axSpA 患者接受比奇珠单抗治疗后出现 TEAE, 常见的 TEAEs 为鼻咽炎、上呼吸道感染和口腔念珠菌病, 真菌感染多数为轻中度, 有 2 名 nr-axSpA 患者和 2 名 r-axSpA 患者因念珠菌感染终止治疗, 没有发生严重心血管不良事件、活动性结核或死亡病例, 炎症性肠病和葡萄膜炎的发生率较低。

图19: 比奇珠单抗治疗的安全性数据

n (%) [EAIR]	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)	BE MOBILE 2 (r-axSpA)
	BKZ 160 mg Q4W Total ^a n=244	BKZ 160 mg Q4W Total ^a n=330
Any TEAE	183 (75.0) [202.1]	249 (75.5) [200.8]
Severe TEAEs	8 (3.3)	14 (4.2)
Study discontinuation due to TEAEs	6 (2.5) [2.9]	15 (4.5) [5.2]
Drug-related TEAEs	81 (33.2)	135 (40.9)
Serious TEAEs ^b	9 (3.7) [4.4]	20 (6.1) [7.1]
Deaths	0	0
Most frequently reported TEAEs^c		
Nasopharyngitis	30 (12.3) [15.7]	30 (9.1) [11.0]
Upper respiratory tract infection	23 (9.4) [11.9]	21 (6.4) [7.5]
Oral candidiasis	18 (7.4) [9.0]	20 (6.1) [7.2]
Any fungal infections	37 (15.2) [19.6]	40 (12.1) [14.9]
Adjudicated IBD^d	2 (0.8) [1.0]	3 (0.9) [1.0]
Crohn's disease	1 (0.4) [0.5]	2 (0.6) [0.7]
Ulcerative colitis	1 (0.4) [0.5]	1 (0.3) [0.3]
Uveitis event^{e,f}	3 (1.2) [1.5]	7 (2.1) [2.4]

资料来源: EULAR 2023, 国信证券经济研究所整理

- ◆ **H001 胶囊**为直接凝血酶（II 因子）抑制剂，用于预防骨科大手术术后的静脉血栓栓塞症，已经完成临床 2 期患者入组。2023 年国内关节置换手术约有 187 万例，并且仍以 20% 的速度增长，预计到 2029 年会达到约 500 万例。国内用于该适应症的药物主要为依诺肝素钠和 FXa 抑制剂，如利伐沙班和阿哌沙班，2023 年利伐沙班全球销售额为 142 亿美元，阿哌沙班全球销售额为 249 亿美元，有较大的市场空间。同靶点药物达比群酯未在国内获批该适应症，H001 胶囊具备差异化价值。临床 2 期初步数据显示，H001 胶囊与依诺肝素钠预防血栓的水平相当，支持临床 3 期研究的非劣设计。安全性方面，临床 1 期数据显示出良好的安全性，暂未发现同类药物常见的胃肠道出血的不良反应。同时，H001 胶囊为口服药，使用方便，不需要常规的实验室监测，使患者的依从性大幅提高。
- ◆ **NS-041** 为靶向钾离子通道 2/3 亚型（KCNQ 2/3）激动剂，能够降低神经元的过度兴奋，在局灶性癫痫适应症中开展临床 2 期研究，重度抑郁适应症仍处于 IND 申报阶段。全球癫痫的总患病率约为 0.4%-0.7%，抑郁症的终生患病率约为 6.8%，这两个适应症在我国的市场规模分别为 54 亿元和 72 亿元。现有的癫痫药仍存在一些不足，治疗窗口窄，容易发生血药浓度过高相关的毒性反应，思睡、共济障碍等不良反应可能导致治疗失败，仍有超过 30% 的癫痫患者对现有药物的响应不足。全球 NS-041 同靶点在研药物中，进展最快的为 Xenon 公司的 XEN1101，癫痫适应症的临床 2b 期研究达到主要终点，疗效和安全性具备优势。与 XEN1101 对比，NS-041 的治疗窗更广，3 mg/kg 同样治疗剂量下，NS-041 的保护率超过 80%，XEN1101 的保护率约为 60%。NS-041 因有效的用药剂量更低，治疗窗口更广，且同靶点药物瑞替加滨曾于美国获批上市，有效性得到验证，未来具有一定的应用潜力。
- ◆ **SG1001** 为选择性靶向真菌二氢乳清酸脱氢酶（DHODH）抑制剂，针对侵袭性真菌病开展临床 1 期研究。2022 年全球侵袭性真菌病销售额为 66.1 亿美元，预计到 2030 年将达到 90.6 亿美元，我国曲霉菌发病率为 311/10 万人，潜在人

群侵袭性曲霉菌的发病率为 80/10 万人，这类患者对于唑类耐药的比例约为 5-10%，耐药后可选的药物有限，两性霉素 B 仅能通过注射的方式给药，且产生的不良反应会导致患者的依从性差，限制了患者的用药疗程。国内同靶点暂时没有在研药物，海外的同靶点药物 Olorofim 正处于临床 3 期研究阶段，同时获得 FDA 授予的突破性疗法。临床前的数据显示，SG1001 对耐药真菌感染的有效性优于两性霉素 B，具备优于同靶点药物的潜力，未来有望成为一线用药。

- ◆ **JP-1366** 为钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），片剂针对反流性食管炎适应症的上市申请已经获得国家药监局受理，注射液剂型针对消化型溃疡出血适应症正开展临床 1 期研究。P-CAB 是一类治疗酸相关性疾病的抑酸药物，在酸性环境中，壁细胞的分泌小管对钾离子有高度亲和力，促进氢离子和钾离子交换，从而实现胃酸的分泌。P-CAB 可以与钾离子竞争性交换胃内的氢离子，并且无需在酸性环境下激活或任何转化的情况下就能通过快速、竞争性、可逆的途径达到较强的抑制胃酸分泌效果。2024 年国内 P-CAB 产品销售额为 10.45 亿元，以 53% 的速度快速增长。JP-1366 具备起效快、依从性好、抑酸持久和个体差异小的特点，进一步丰富公司消化道领域的产品布局。
- ◆ **四价重组蛋白流感疫苗** 主要用于预防流感病毒感染引起的流行性感，为通过昆虫细胞 sf9 生产重组蛋白抗原，并采用 CD-A 佐剂的创新型疫苗，目前处于临床 1 期研究阶段。疫苗接种对感染性疾病的预防十分重要，WHO 建议老年人、儿童、慢病患者等重点人群接种率应达到 75%，2023 年中国流感的发病率为 889/10 万，总体接种率不到 3%，而美国流感接种率达到 50% 以上。目前，全球有两款重组蛋白流感疫苗获批上市，国内已上市的流感疫苗主要为灭活疫苗，暂无重组蛋白流感疫苗获批上市，公司的四价重组蛋白流感疫苗为国内首款。技术路线方面，公司的重组蛋白技术路线的疫苗生产周期短，有利于在流感大流行时迅速扩充产能。临床前数据显示，四价重组蛋白流感疫苗产生的中和抗体是裂解苗的 3-5 倍，是重组蛋白苗 Flubluk 的 5-10 倍，细胞免疫方面，也较裂解苗和 Flubluk 有显著的提高。公司的四价重组蛋白流感疫苗不依赖于病毒培养，减少发热等非特异性免疫反应，安全性更高；同时，免疫应答更精准，可以诱导高浓度中和抗体产生，使疫苗的保护效率更高；CD-A 佐剂能使疫苗的免疫源性大幅提高，对老年人或患有基础疾病人群的保护力增强，规避高剂量可能引起潜在的风险。
- ◆ **布瑞哌唑长效微球** 主要针对成人精神分裂症、成人重度抑郁症（辅助疗法）、阿尔茨海默病痴呆相关激越症状，属于非典型抗精神病药物，为 D2 部分激动剂+5-HT1A 完全激动剂，目前处于临床前研究阶段。布瑞哌唑片为首个获 FDA 批准用于治疗阿尔茨海默病痴呆相关激越症状的药物，2024 年 6 月大冢制药的布瑞哌唑片（商品名：锐思定）在国内获批上市，2024 年布瑞哌唑全球销售额超 20 亿美元。布瑞哌唑微球剂型为一种长效制剂，能够实现一个月给药一次，降低给药频次，减少因依从性差异导致的病情复发；同时，布瑞哌唑微球采取注射给药，避免对胃肠道产生局部刺激作用，降低胃肠道不良反应的发生率；注射剂型避免口服给药经胃肠道及肝脏代谢，减少首过消除，进一步增加药物的生物利用度。对比布瑞哌唑微球和阿立哌唑微球，机制、适应症及患者群均存在差异，布瑞哌唑微球的作用机制为使 D2 部分激动+5-HT1A 完全激动，侧重于平衡阳性症状（如幻觉）和阴性症状（如情感淡漠），更适合于阴性症状突出、需长期维持治疗的患者，整体安全性更好；阿立哌唑微球的机制为使 D2 部分激动 + 5-HT1A/2A 调节，侧重于情感症状（如抑郁、焦虑）改善，更适合情感症状共病、心血管风险敏感患者。

盈利预测

假设条件

- **化学制剂板块：**公司在消化道、促性激素、精神以及抗感染领域均具备较为成熟的产品矩阵，重点产品艾普拉唑和亮丙瑞林微球稳居全国细分市场前列，预计未来销售额仍会稳定增长。除此之外，公司积极拓展创新产品，P-CAB 抑制剂 JP-1366 片剂已经提交上市申请并获受理，充实公司消化道药品板块。
- **原料药及中间体板块：**公司原料药及中间体板块业务稳健，业务实现从大宗原料药到高端特色原料药、从国内市场迈向国际市场、从新兴市场向欧美市场的转型升级，三大出口板块包括高端抗生素系列、高端兽药系列以及中间体产品系列，随着特色原料药利润占比增加，预计毛利率将持续提升。
- **生物制品板块：**公司生物制品板块布局多个创新品种，IL-17 A/F 单抗的临床 3 期研究已经达到主要终点，目前已经提交上市前沟通交流申请，是中国首个、全球第二个完成 3 期临床的 IL-17A/F 抑制剂。因银屑病和强直性脊柱炎具有一定未满足的临床需求，预计未来会给公司带来一定销售收入的增加。
- **诊断试剂及设备板块：**公司诊断试剂及设备板块稳步增长，随着业务转型升级，布局高增长和特色细分赛道，为该板块带来新的增长机会。
- **中药制剂板块：**公司中药制剂板块 2024 年销售额出现下滑，主要受到核心品种抗病毒颗粒 2023 年高基数的影响，2024 年起市场需求恢复正常；另外一个核心品种参芪扶正注射液医保目录的癌种解限，预计未来销售额稳步增长。

表4: 丽珠集团盈利预测（单位：亿元）

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
化学制剂					
收入	65.71	61.19	62.72	64.60	66.87
YOY	-6.1%	-6.9%	2.5%	3.0%	3.5%
毛利率	79.1%	80.5%	79.5%	79.7%	79.9%
原料药及中间体					
收入	32.53	32.55	33.36	34.36	35.57
YOY	3.7%	0.1%	2.5%	3.0%	3.5%
毛利率	35.5%	36.2%	35.7%	35.8%	35.9%
生物制品					
收入	0.84	1.71	2.22	2.94	3.97
YOY	-79.3%	102.4%	30.0%	32.5%	35.0%
毛利率	-21.5%	37.0%	55.4%	46.2%	46.2%
诊断试剂及设备					
收入	6.59	7.18	7.90	8.81	9.96
YOY	-8.9%	9.0%	10.0%	11.5%	13.0%
毛利率	61.1%	63.8%	58.7%	61.2%	61.3%
中药制剂					
收入	1744.89	1408.67	1549.53	1781.96	2067.08
YOY	39.2%	-19.3%	10.0%	15.0%	16.0%
毛利率	61.1%	63.8%	58.7%	61.2%	61.3%
其他					
收入	1.18	1.40	1.67	1.98	2.35
YOY		18.7%	18.7%	18.7%	18.7%
毛利率	19.5%	26.8%	23.1%	24.9%	24.0%
营收合计	124.30	118.12	123.37	130.52	139.38
YOY	-0.7%	-5.0%	4.4%	5.8%	6.8%
毛利率	64.1%	65.5%	64.0%	64.2%	64.4%

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

绝对估值：42.92~55.68 元

表5：绝对估值假设条件

指标	假设值	指标	假设值
无杠杆 Beta	0.93	T	14.52%
无风险利率	2.50%	Ka	8.55%
股票风险溢价	6.50%	有杠杆 Beta	1.02
公司股价（元）	38.73	Ke	9.11%
发行在外股数（百万）	911	E/(D+E)	90.20%
股票市值(E, 百万元)	35296	D/(D+E)	9.80%
债务总额(D, 百万元)	3836	WACC	8.66%
Kd	5.30%	永续增长率（10年后）	2.0%

资料来源：Wind、国信证券经济研究所假设

根据以上主要假设条件，采用 FCFF 估值方法，得出公司价格区间为 41.44~56.89 元。

表6：FCFF 估值表（单位：百万元）

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	TV
EBIT	2,807.4	3,207.6	3,671.4	3,911.5	4,260.7	4,704.9	5,265.0	3,734.5	3,922.1	4,119.0	
所得税税率	14.52%	14.52%	14.52%	14.52%	14.52%	14.52%	14.52%	15.00%	15.00%	15.00%	
EBIT*(1-所得税税率)	2,399.9	2,742.0	3,138.4	3,343.7	3,642.2	4,022.0	4,500.7	3,174.3	3,333.8	3,501.1	
折旧与摊销	490.2	542.6	587.3	633.7	681.2	728.5	775.8	823.2	870.4	917.6	
营运资金的净变动	(111.5)	(38.3)	(213.5)	(92.7)	(71.8)	(114.2)	(95.0)	637.9	(71.5)	(68.0)	
资本性投资	(776.9)	(722.5)	(689.9)	(729.8)	(714.0)	(711.2)	(718.3)	(714.5)	(714.7)	(715.9)	
FCFF	2,001.6	2,523.8	2,822.4	3,155.0	3,537.4	3,925.0	4,463.2	3,920.9	3,417.9	3,634.8	55,685.0
PV(FCFF)	1,842.1	2,137.7	2,200.1	2,263.3	2,335.5	2,384.9	2,495.8	2,017.9	1,618.8	1,584.4	24,272.8
核心企业价值	45,153.3										
减：净债务	2,693.2										
股票价值	42,460.1										
每股价值	46.59										

资料来源：国信证券经济研究所预测

绝对估值相对于 WACC 和永续增长率较为敏感，下表为敏感性分析。

表7：绝对估值对折现率和永续增长率的敏感性分析（横/纵轴：折现率/永续增长率）

46.59	7.7%	8.2%	8.66%	9.2%	9.7%
3.5%	68.59	60.98	54.84	49.78	45.53
3.0%	63.29	56.89	51.61	47.18	43.41
2.5%	59.02	53.51	48.89	44.97	41.58
2.0%	55.50	50.69	46.59	43.06	40.00
1.5%	52.56	48.29	44.61	41.41	38.60
1.0%	50.05	46.22	42.89	39.96	37.37
0.5%	47.90	44.42	41.37	38.68	36.28

资料来源：国信证券经济研究所预测

相对估值：46.21~48.64 元

考虑到公司目前正处于创新转型的初级阶段，预计明年年底创新品种开始为公司贡献销售收入。目前贡献销售额的产品主要分布在化学制剂板块和原料药板块，同时搭建创新研发技术平台，研发具有创新性、高壁垒复杂制剂、高临床价值的产品，因此选择药品类型和适应症布局相近的科伦药业、康弘药业和恩华药业作为可比公司，采用 PE 估值，给与丽珠集团 19~20x PE，合理股价区间为 46.21~48.64 元。

表8: 可比公司估值表

公司代码	25/9/22 公司名称	25/9/22 股价	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)					PE			ROE
				24A	25E	26E	27E	24A	25E	26E	27E	24A
002422.SZ	科伦药业	37.29	596	29.36	27.10	31.21	35.69	20.30	21.99	19.10	16.70	13.06%
002773.SZ	康弘药业	37.63	347	11.91	13.61	15.51	17.54	29.10	25.48	22.35	19.77	13.77%
002262.SZ	恩华药业	27.42	279	11.44	13.13	15.31	17.75	24.36	21.22	18.19	15.69	15.66%
	平均								23	20	17	
000513.SZ	丽珠集团	38.73	329	20.61	21.99	24.78	28.62	15.98	14.98	13.29	11.51	14.87%

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理、预测 注：除丽珠集团外，盈利预测均来自于 Wind 一致预期

投资建议：首次覆盖，给予“优于大市”评级

公司围绕消化道、辅助生殖、精神神经、代谢、抗感染及心脑血管领域布局多款成熟产品，多款产品成熟度较高，占据一定的市场份额，具备较强的品牌价值。围绕这些领域，公司仍积极布局创新产品，进一步研发创新药、高壁垒复杂制剂和高临床价值产品，提高产品的创新属性。同时，公司的 P-CAB 片剂完成临床 3 期研究，上市申请已经获得国家药监局受理，重组人促卵泡激素注射液申报上市，特殊制剂注射用阿立哌唑微球已获批上市、注射用阿立哌唑已提交上市申请，司美格鲁肽注射液在 2 型糖尿病适应症的上市申请获得受理，重点产品 IL-17A/F 的临床 3 期达到主要终点，已提交上市前沟通交流申请，创新产品即将实现商业化兑现。预计 2025-2027 年，公司营收分别为 123.37/130.52/139.38 亿元，归母净利润分别为 21.99/24.78/28.62 亿元。综合相对估值法和绝对估值法，得出公司价格区间为 41.41~46.21 元，较目前股价有 7%~19% 的上涨空间。首次覆盖，给与“优于大市”评级。

风险提示

估值风险

我们采取绝对估值 FCFF 计算得出公司的合理估值,但该估值是建立在较多假设前提的基础上计算而来的,特别是对公司未来几年自由现金流的计算、加权资本成本(WACC)的计算、TV 增长率的假定和可比公司的估值参数的选定,都加入了很多个人的判断:1)可能由于对公司显性期和半显性期收入和利润增长估计偏乐观,导致未来 10 年自由现金流计算值偏高,从而导致估值偏乐观的风险;2)加权资本成本(WACC)对公司估值影响非常大,我们在计算 WACC 时假设无风险利率为 2.50%(根据 10 年期国债收益率)、风险溢价 6.5%(参考沪深 300 指数过去 5 年的年化收益率与无风险利率差值),可能仍然存在对该等参数估计或取值偏低、导致 WACC 计算值较低,从而导致公司估值高估的风险;3)我们假定未来 10 年后公司 TV 增长率为 2.0%,公司所处行业可能在未来 10 年后发生较大的不利变化,公司持续成长性实际很低或负增长,从而导致公司估值高估的风险。

盈利预测的风险

可能对公司未来收入和利润增长偏乐观,考虑到未来市场格局有不确定性,行业竞争可能加剧,已有产品价格下滑,销量不及预期,创新产品的销售额未达到预期,将会对公司未来收入增长带来一定的影响。

在研产品研发失败的风险

处于临床阶段的产品,因临床试验结果会受多种因素的影响,包括适应症的选择、临床方案的设计、患者入组的进度和临床数据的读出等多方面的因素,公司的临床试验可能无法达到临床方案设计的研究终点,有失败的风险。

产品商业化不达预期的风险

公司布局的多款创新产品上市后,由于市场推广、医生和患者教育等因素,可能商业化销售不及预期,带来一定的风险。

财务预测与估值

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
	2023	2024	2025E	2026E	2027E		2023	2024	2025E	2026E	2027E
现金及现金等价物	11326	10827	10855	11260	11595	营业收入	12430	11812	12337	13052	13938
应收款项	3607	3284	3666	3765	4012	营业成本	4465	4081	4445	4673	4969
存货净额	2061	1998	2111	2231	2389	营业税金及附加	152	143	147	158	168
其他流动资产	191	222	251	237	266	销售费用	3598	3255	3276	3335	3422
流动资产合计	17266	16420	16972	17582	18351	管理费用	654	613	644	667	698
固定资产	4584	4512	4565	4508	4400	研发费用	1335	1033	1018	1011	1010
无形资产及其他	426	404	388	371	355	财务费用	(272)	(156)	(84)	(91)	(100)
投资性房地产	1738	2064	2064	2064	2064	投资收益	62	17	41	40	33
长期股权投资	1031	1056	1053	1052	1059	资产减值及公允价值变动	(336)	(197)	(242)	(258)	(232)
资产总计	25045	24456	25042	25578	26230	其他收入	(1143)	(853)	(815)	(832)	(823)
短期借款及交易性金融负债	2520	2504	2370	2414	2379	营业利润	2415	2844	2893	3260	3760
应付款项	1658	1584	1762	1808	1940	营业外净收支	(32)	(38)	(30)	(34)	(34)
其他流动负债	3909	3538	3778	3941	4091	利润总额	2383	2806	2863	3227	3726
流动负债合计	8087	7625	7910	8163	8410	所得税费用	485	502	416	468	541
长期借款及应付债券	1613	1466	1466	1466	1466	少数股东损益	(56)	243	248	280	323
其他长期负债	578	459	446	408	352	归属于母公司净利润	1954	2061	2199	2478	2862
长期负债合计	2191	1925	1911	1874	1817	现金流量表 (百万元)					
负债合计	10278	9550	9821	10037	10228	净利润	1954	2061	2199	2478	2862
少数股东权益	724	1043	1075	1108	1155	资产减值准备	193	(128)	8	(5)	(5)
股东权益	14042	13862	14145	14433	14848	折旧摊销	819	556	490	543	587
负债和股东权益总计	25045	24456	25042	25578	26230	公允价值变动损失	336	197	242	258	232
关键财务与估值指标						财务费用	(272)	(156)	(84)	(91)	(100)
每股收益	2.11	2.26	2.41	2.72	3.14	营运资本变动	545	(626)	(112)	(38)	(213)
每股红利	2.05	1.83	2.10	2.40	2.69	其它	(195)	175	24	38	52
每股净资产	15.20	15.21	15.52	15.84	16.29	经营活动现金流	3651	2234	2851	3273	3514
ROIC	12.65%	13.33%	14%	16%	18%	资本开支	0	(158)	(777)	(723)	(690)
ROE	13.91%	14.87%	16%	17%	19%	其它投资现金流	26	(8)	0	0	0
毛利率	64%	65%	64%	64%	64%	投资活动现金流	51	(190)	(774)	(722)	(697)
EBIT Margin	18%	23%	23%	25%	26%	权益性融资	20	238	0	0	0
EBITDA Margin	24%	27%	27%	29%	31%	负债净变化	(362)	(147)	0	0	0
收入增长	-2%	-5%	4%	6%	7%	支付股利、利息	(1896)	(1670)	(1916)	(2191)	(2447)
净利润增长率	2%	5%	7%	13%	15%	其它融资现金流	1707	853	(134)	44	(35)
资产负债率	44%	43%	44%	44%	43%	融资活动现金流	(2788)	(2542)	(2049)	(2147)	(2482)
股息率	5.4%	4.7%	5.4%	6.2%	6.9%	现金净变动	914	(499)	28	405	335
P/E	18.3	17.1	16.1	14.2	12.3	货币资金的期初余额	10411	11326	10827	10855	11260
P/B	2.5	2.5	2.5	2.4	2.4	货币资金的期末余额	11326	10827	10855	11260	11595
EV/EBITDA	15.1	13.8	13.7	12.1	10.7	企业自由现金流	0	1979	2002	2524	2822
						权益自由现金流	0	2686	1940	2646	2873

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 到 12 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。A 股市场以沪深 300 指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票 投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数 ±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数 10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业 投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数 ±10%之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司

关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中所提及的意见或建议不一致的投资决策。

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

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

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

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层
邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

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

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层
邮编：100032