

2019年5月28日

丽珠集团 (000513): 产品结构不断优化, 创新研发不断推进
医药生物

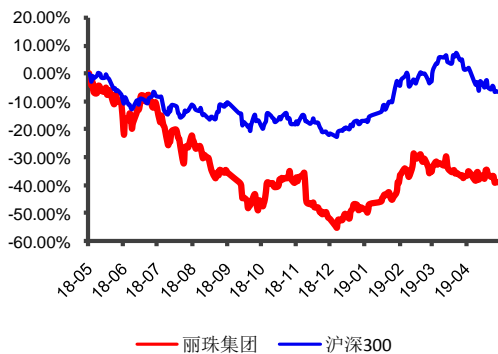
当前股价: 32.05 元

推荐(维持)
主要财务指标 (单位: 百万元)

	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	8,861	9,688	10,798	12,144
(+/-)	3.9%	9.3%	11.5%	12.5%
营业利润	1,274	1,462	1,687	1,949
(+/-)	-77.5%	14.7%	15.4%	15.6%
归属母公司净利润	1,082	1,240	1,427	1,647
(+/-)	-75.6%	14.6%	15.1%	15.4%
EPS (元)	1.51	1.72	1.99	2.29
市盈率	21.3	18.6	16.1	14.0

公司基本情况 (最新)

总股本/已流通股 (万股)	71905 / 45822
流通市值 (亿元)	146.9
每股净资产 (元)	15.34
资产负债率 (%)	32.6

股价表现 (最近一年)


资料来源: Wind, 华鑫证券研发部

分析师: 杜永宏

执业证书编号: S1050517060001

电话: 021-54967706

 邮箱: duyh@cfsc.com.cn

华鑫证券有限责任公司

地址: 上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编: 200030

电话: (8621) 64339000

 网址: <http://www.cfsc.com.cn>
投资要点:

- **专科用药龙头, 西药制剂快速增长。**公司是国内专科制剂领域的老牌龙头企业, 西药制剂涵盖辅助生殖、消化道、抗微生物等多个优势专科领域。辅助生殖领域产品种类丰富, 亮丙瑞林微球处于高增长阶段, 尿促卵泡素、尿促性素和绒促性素市占率较高, 竞争格局良好, 随着国内辅助生殖市场的不断扩大, 该管线产品有望保持维持良好增长。消化道领域药物均为临床常用药, 独家品种艾普拉唑, 口服剂型新进 2017 版医保, 2018 年注射剂型成功上市, 未来有望实现快速放量; 雷贝拉唑和得乐系列维持良好增长。伏立康唑、氟伏沙明及哌罗匹隆等其他领域的二线潜力品种产品快速放量, 板块整体有望保持良好增长势头。

- **辅助用药营收占比持续下降, 对公司整体影响式微。**由于医保控费和辅助用药限制, 2017 年以来, 公司参芪扶正注射液和鼠神经生长因子销量下滑明显。2018 年参芪扶正注射液实现营收 15.32 亿元, 营收占比已降至 15.32%; 鼠神经生长因子实现销售收入 4.44 亿元, 占公司总营业收入的比重仅为 5.03%, 对公司整体业绩的影响将逐步减小。

- **单抗在研产品丰富, 微球剂型优势显著。**单抗类药物作为现代生物制药领域增长最快的子行业之一, 2016 年全球销售额已达千亿美元。我国单抗类药物市场起步较晚, 依然处于前期的导入阶段。公司在研单抗产品较为丰富, TNF- α 单抗已完成 II 期临床, HER2 单抗已完成 I 期临床, CD20、PD-1、IL6 和 RANKL 单抗处于 I 期临床。微球作为创新剂型, 能够大大提升患者用药的方便性和依从性, 在临床上具有显著优势。因为微球产业化难度较大, 研发壁垒高, 国内研发企业较少, 丽珠

作为国内为数不多的具有微球制剂产业化能力的公司，已有亮丙瑞林微球上市，现有醋酸曲普瑞林微球（1个月）处于 I 期临床阶段，注射用醋酸亮丙瑞林（3个月）报产，公司有望成为微球制剂领域的领军企业。

● **盈利预测与投资评级。**我们预测公司 2019-2021 年实现归属于母公司净利润分别为 12.40 亿元、14.27 亿元、16.47 亿元，对应 EPS 分别为 1.72 元、1.99 元、2.29 元，当前股价对应 PE 分别为 18.6/16.1/14.0 倍，给予“推荐”评级。

● **风险提示：**药品销售业绩不达预期风险；政策风险、事件风险；单抗等新产品研发进度不达预期风险。

目录

1. 专科用药龙头企业，精准医疗稳步推进	5
1.1 公司概况	5
1.2.公司产品结构	6
1.3 公司经营态势	7
2. 西药制剂管线丰富，营收占比稳步提升	9
2.1 辅助生殖领域产品种类丰富，市场格局良好	10
2.2 艾普拉唑注射剂上市，消化道管线有望维持高增长	14
2.3 承压品种占比下降，潜力品种有望放量	16
3. 中药板块占比下降，其他板块稳定增长	17
3.1 参芪扶正注射液销售承压，中药板块营收占比逐渐下降	17
3.2 原料药业务维持稳定增长态势	19
3.3 诊断仪器与设备前景良好，产品毛利不断提高	20
4. 在研单抗产品丰富，微球制剂优势明显	21
4.1 单抗产品管线丰富	21
4.2 微球制剂壁垒高，公司研发优势明显	23
5. 盈利预测与投资评级	25
6. 风险提示	25

图表目录

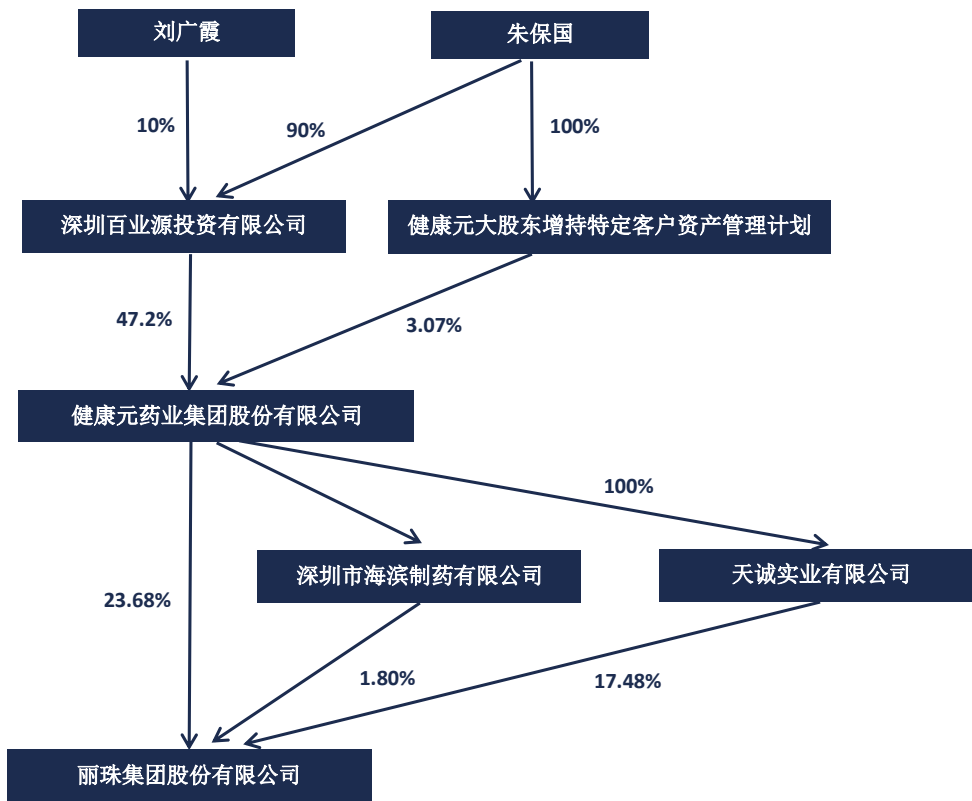
图表 1: 公司股权结构.....	5
图表 2: 公司精准医疗布局.....	6
图表 3: 2013-2018 公司收入构成情况	6
图表 4: 2013-2018 公司毛利构成情况	7
图表 5: 2013-2018 公司营业收入增长情况	7
图表 6: 2013-2018 公司扣非后归母净利润增长情况	8
图表 7: 2013-2018 公司销售毛利率和三项费用情况.....	8
图表 8: 2013-2018 公司资产负债率和经营性现金流情况.....	9
图表 9: 2013-2018 公司西药制剂营业收入和毛利率.....	9
图表 10: 公司西药制剂专科领域布局.....	10
图表 11: 公司辅助生殖领域主要药品.....	10
图表 12: 国内瑞林类药物市场格局.....	11
图表 13: 瑞林类药物市场概况.....	11
图表 14: 亮丙瑞林医院终端销售情况.....	12
图表 15: 国内亮丙瑞林市场概况.....	13
图表 16: 公司促性腺激素产品.....	13
图表 17: 国内样本医院尿促卵泡素、尿促性素、绒促性素销售情况.....	14
图表 18: 公司消化道领域主要药品.....	15
图表 19: 国内样本医院 PPI 药物占比情况	15
图表 20: 国内样本医院艾普拉唑销售情况.....	16
图表 21: 公司鼠神经生长因子销售情况.....	17
图表 22: 2013-2018 公司中药制剂营业收入和毛利率.....	18
图表 23: 公司参芪扶正注射液销售情况.....	18
图表 24: 2013-2018 公司原料药板块营业收入和毛利率	19
图表 25: 2013-2018 公司诊断仪器与设备板块营业收入和毛利率	20
图表 26: 近五年公司研发投入情况.....	21
图表 27: 全球单抗类药物销售情况.....	21
图表 28: 公司在研单抗产品.....	22
图表 29: 样本医院微球制剂药物销售额（单位：亿元）	24

1. 专科用药龙头企业，精准医疗稳步推进

1.1 公司概况

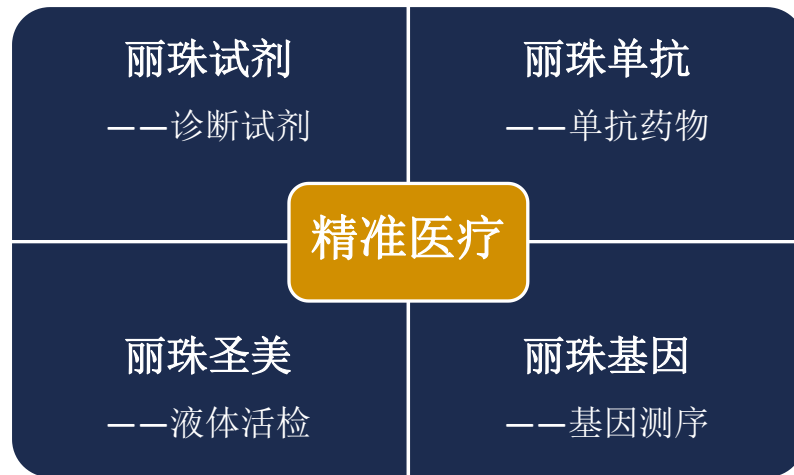
丽珠医药集团股份有限公司（简称“丽珠集团”，000513）是一家集医药研发、生产、销售为一体的综合性企业。健康元股份有限公司是丽珠集团的第一大股东，公司实际控制人是董事长朱保国先生。公司创建于1985年，是国内专科制剂领域的老牌龙头企业。公司致力于提供国内领先、国际一流的特色专科药，西药制剂领域产品丰富，涵盖辅助生殖、消化道、抗微生物、心脑血管和精神及神经等优势专科领域。目前，公司正在打造单抗、微球两大创新平台，向生物制药的战略转型，布局以“丽珠试剂+丽珠单抗+丽珠基因+丽珠圣美”为核心的精准医疗体系。

图表 1：公司股权结构



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

图表 2：公司精准医疗布局

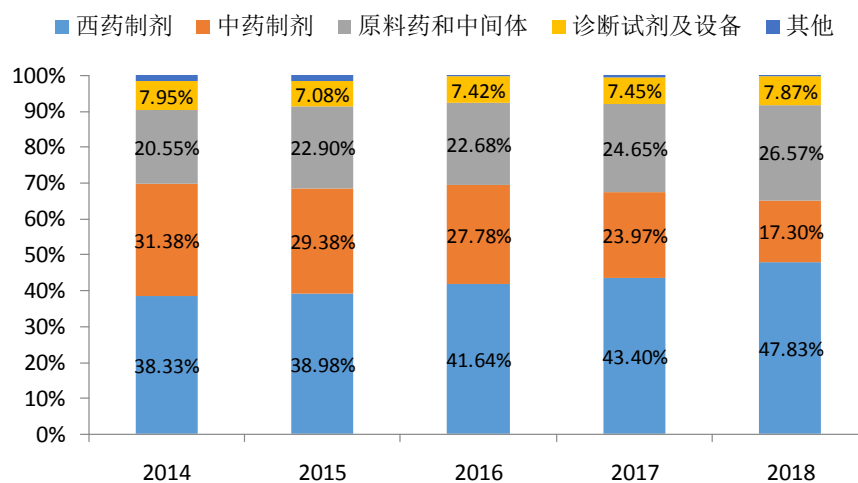


资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

1.2. 公司产品结构

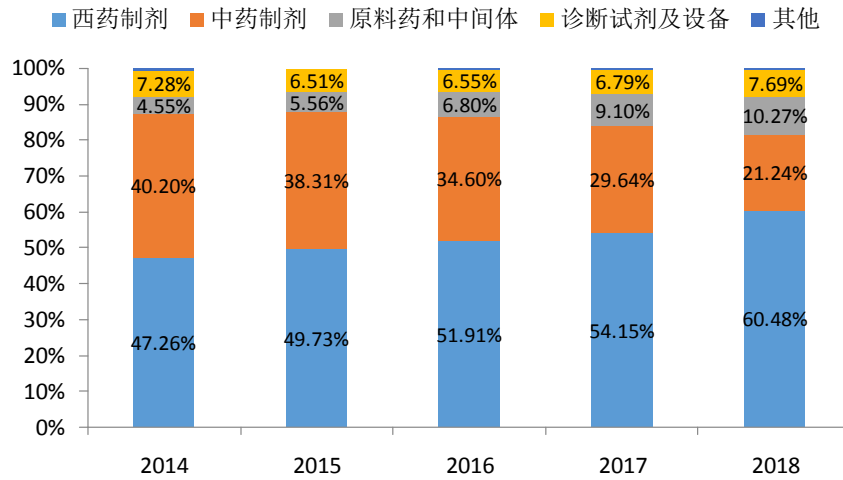
公司产品主要包括西药制剂、中药制剂、原料及中间体、和诊断试剂及设备四大类。从近五年的收入和毛利数据来看，西药制剂是占比最大的板块，并且处于持续上升趋势。2018 年西药制剂的收入占比达到 47.83%，毛利占比达到 60.48%。与之相对，中药制剂的收入和毛利占比不断降低，尤其是 2017 年以来受到医保控费等因素影响，核心产品参芪扶正液销量下降，中药板块对公司的业绩贡献度越来越小，2018 年中药制剂的收入占比为 17.30%，毛利占比为 21.24%。

图表 3：2013-2018 公司收入构成情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 4：2013-2018 公司毛利构成情况

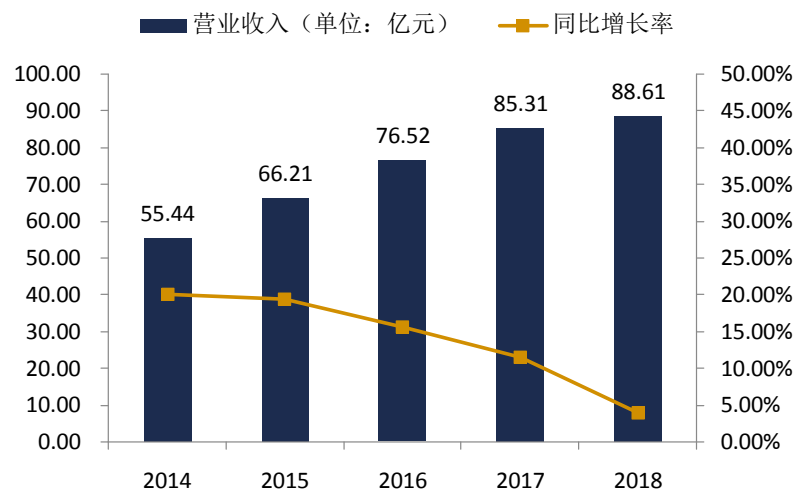


资料来源：Wind、华鑫证券研发部

1.3 公司经营态势

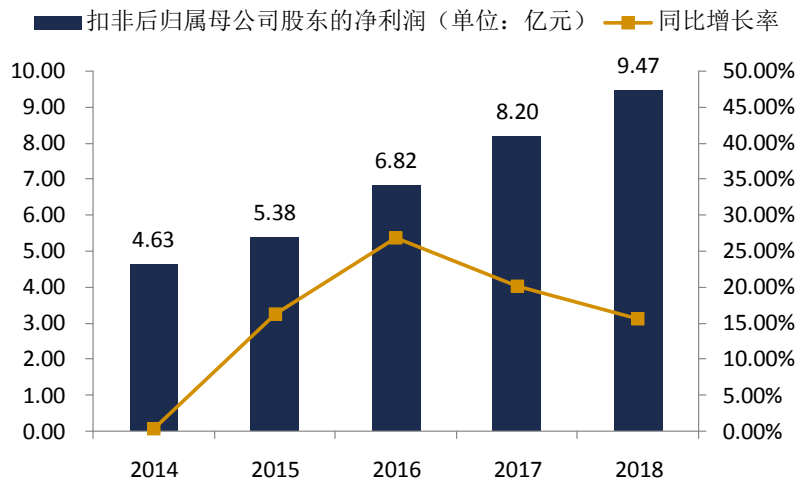
2014 年-2018 年间，公司营业收入和扣非后归母净利润逐年增长，年复合增长率分别为 12.44%和 19.59%。2018 年公司实现营业收入 88.61 亿元（+3.86%），扣非后归母净利润 9.47 亿元（+15.51%）。

图表 5：2013-2018 公司营业收入增长情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

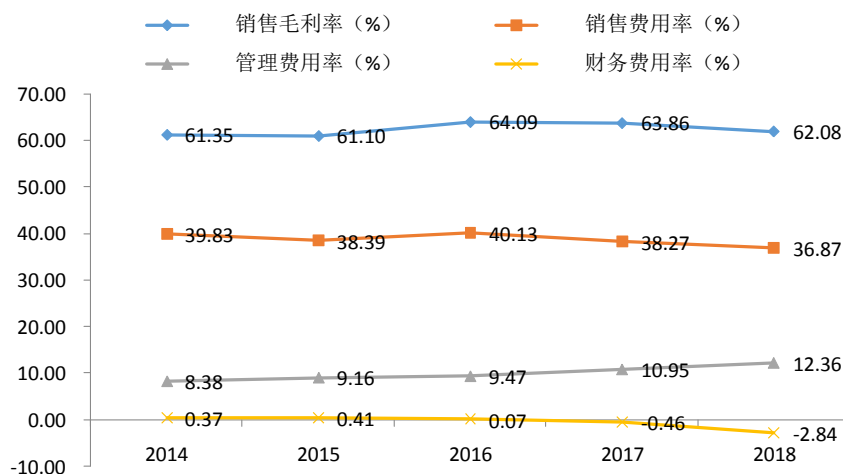
图表 6：2013-2018 公司扣非后归母净利润增长情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

近五年来，公司产品的销售毛利率在 61%-65%之间波动，保持相对稳定，2018 年毛利率为 62.08%。从三项费用上看，公司的销售费用率稳中有降，2018 年销售费用率为 36.87%；财务费用率始终保持在较低水平，2018 年财务费用率为-2.84%；管理费用率小幅上升，2018 年管理费用率为 12.36%。总体来看，公司产品销售情况稳定，期间费用控制良好。

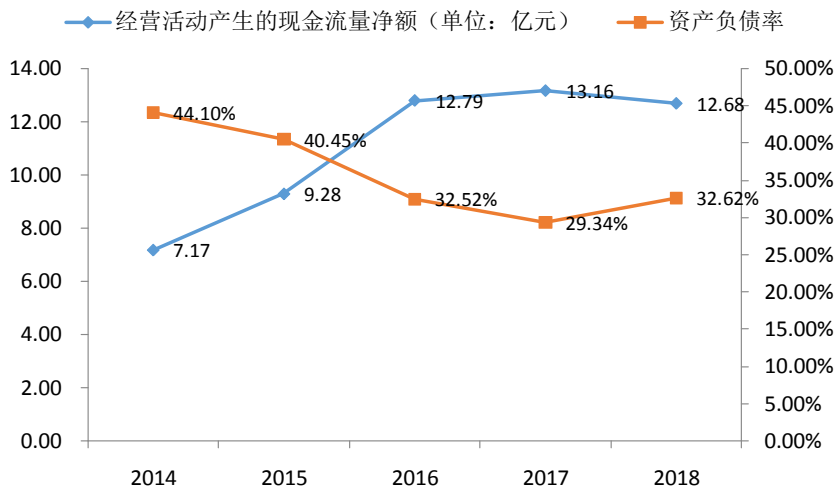
图表 7：2013-2018 公司销售毛利率和三项费用情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

2013 年至今，公司资产负债率处于下降趋势。2018 年公司资产负债率为 32.62%，处于较低水平。从经营性现金流来看，2013-2018 年间经营性现金流总体保持持续增长，2018 年公司经营性现金流为 12.68 亿元。总体来看，公司经营状况较为稳定，偿债能力良好，充足的现金流能够保障公司的持续发展以及生产研发投入。

图表 8：2013-2018 公司资产负债率和经营性现金流情况

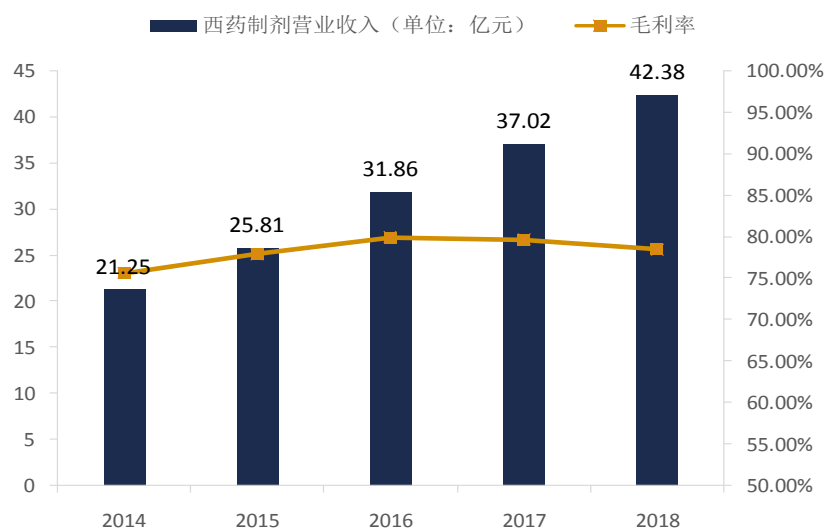


资料来源：Wind、华鑫证券研发部

2. 西药制剂管线丰富，营收占比稳步提升

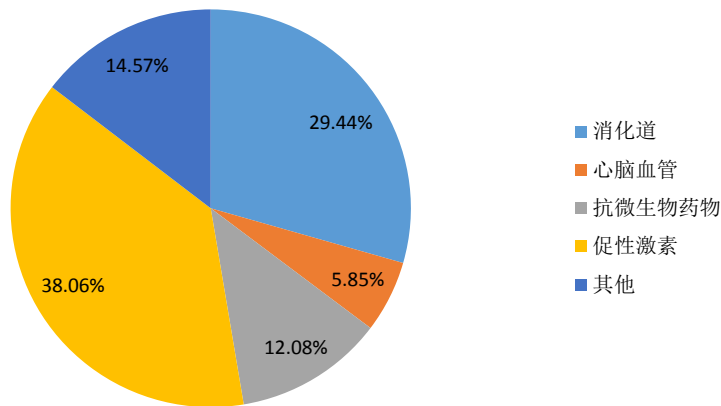
西药制剂是公司营收和利润占比最大的板块。近五年来，公司西药制剂营业收入增速较快，2014-2018 年复合增长率达到 18.84%；毛利率也保持相对稳定，2018 年西药制剂板毛利率为 78.50%。经过多年的稳步发展，公司在西药制剂领域布局完善，具有消化道、促性激素、心脑血管、抗微生物和神经与精神等多条产品管线。

图表 9：2013-2018 公司西药制剂营业收入和毛利率



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 10：公司西药制剂专科领域布局



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

2.1 辅助生殖领域产品种类丰富，市场格局良好

辅助生殖领域系列是西药制剂板块中收入占比最大的部分，2014-2018 年营业收入复合增长率达到 21.10%，2018 年实现营业收入 16.13 亿元。

近年来，随着环境污染、压力增大以及不良习惯等诸多因素，中国的不孕不育率不断升高，从 20 年前的 3% 左右上升至 15% 左右。同时由于二胎政策的放开，生育力下降的高龄患者增多，进一步扩大了我国辅助生殖用药市场规模，预计未来几年国内辅助生殖用药市场将迎来较大的增长空间。

公司辅助生殖类产品主要包含两大类，一类是促性腺激素释放激素 (GnRH) 类似物——亮丙瑞林，主要用于治疗子宫内膜异位症、子宫肌瘤等疾病；另一类是促性腺激素，包括尿促卵泡素、尿促性素和绒促性素。

图表 11：公司辅助生殖领域主要药品

产品	适应症	医保类别
注射用醋酸亮丙瑞林微球	子宫内膜异位症；子宫肌瘤，对伴有月经过多，下腹痛，腰痛及贫血等的子宫肌瘤，可使肌瘤缩小和/或症状改善；雌激素受体阳性的绝经前乳腺癌；前列腺癌；中枢性性早熟	乙类
注射用尿促卵泡素	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；用于辅助生殖技术超促排卵者	-

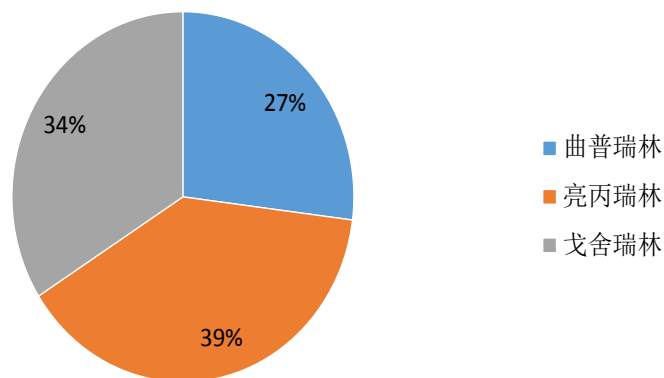
注射用尿促性素	与绒促性素合用，用于促性腺激素分泌不足所致的原发性或继发性闭经、无排卵性稀发月经及所致的不孕症等	乙类
注射用绒促性素	青春期前隐睾症的诊断和治疗；垂体功能低下所致的男性不育，可与尿促性素合用。长期促性腺激素功能低下者，还应辅以睾酮治疗；垂体促性腺激素不足所致的女性无排卵性不孕症，常在氯米芬治疗无效后，联合应用本品与绝经后促性腺激素合用以促进排卵；用于体外受精以获取多个卵母细胞，需与绝经后促性腺激素联合应用；女性黄体功能不全的治疗；功能性子宫出血、妊娠早期先兆流产、习惯性流产	甲类

资料来源：公司官网、华鑫证券研发部

瑞林类药物是以促性腺激素释放激素 (GnRH) 结构为基础的一类人工合成的多肽类药物。瑞林类药物具有易被胃肠肽酶降解的特点，因此临床上大多采用注射的给药方式。因为瑞林类药物长期给药的特征，剂型上的创新成为药品的一大竞争点。目前临床上使用最多的瑞林类药物主要有亮丙瑞林、曲普瑞林和戈舍瑞林。

从国内瑞林类药物的使用情况来看，亮丙瑞林是占比最大的品种。同时，因为国内上市的亮丙瑞林的剂型与原研剂型同为缓释微球，所以进口替代程度较高。而其他两类瑞林类药物，曲普瑞林因为缓释微球的剂型优势被原研药物占据大部分市场，戈舍瑞林目前还没有国产药物。

图表 12：国内瑞林类药物市场格局



资料来源：医药魔方、华鑫证券研发部

图表 13：瑞林类药物市场概况

药物	厂家	剂型
瑞林类	亮丙瑞林	日本武田
	亮丙瑞林	丽珠集团

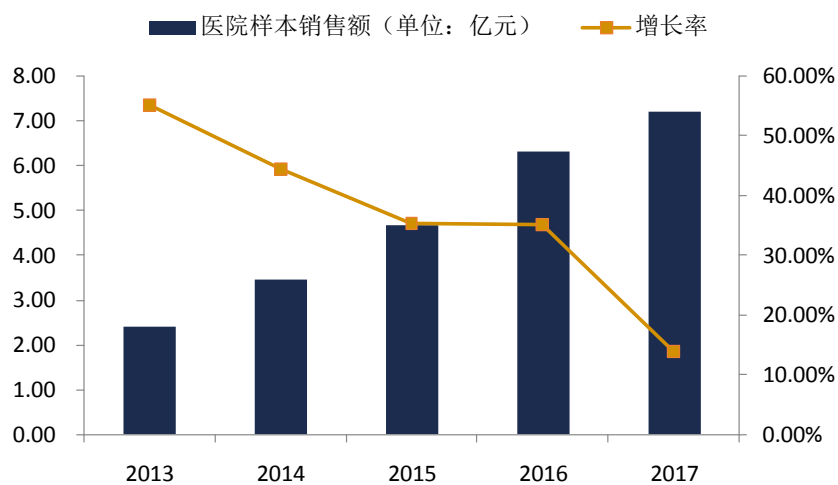
曲普瑞林	北京博恩特	微球
	IPSEN PHARMA	微球
	Ferring AG	微球
	长春金赛	普通
	丹东医创药业	普通
戈舍瑞林	成都天台山	普通
	阿斯利康	植入剂

资料来源：药智网、华鑫证券研发部

从医院终端销售数据来看，亮丙瑞林在 2013-2016 年间保持较高增长水平，2017 年增速有所下降，但是依然维持 10% 以上增速。随着国内辅助生殖用药市场的扩容，加上亮丙瑞林对曲普瑞林的部分替代，预计亮丙瑞林的终端需求能够维持 10% 以上的稳定增长。公司的亮丙瑞林由于价格优势，对日本武田原研药的替代率逐步提高，终端市场份额不断提升，2017 年达到 30.07%。

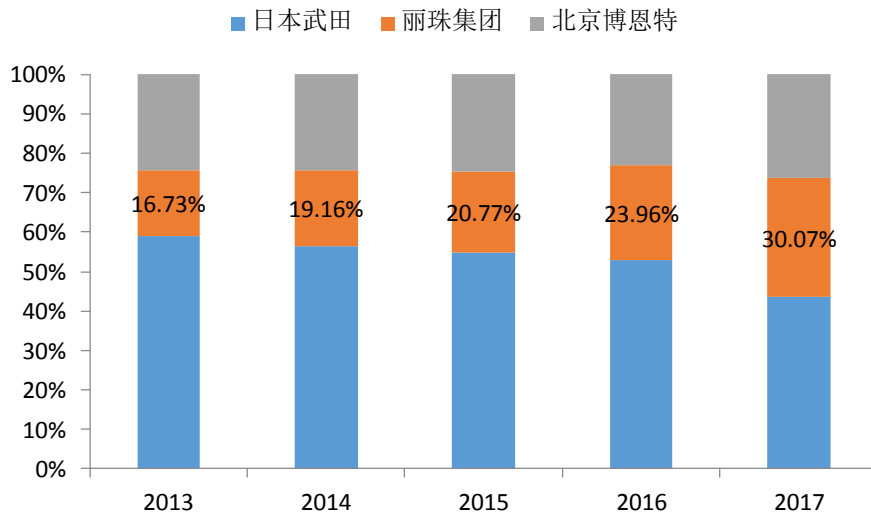
2018 年公司注射用醋酸亮丙瑞林微球全年实现销售收入 7.61 亿元，同比增长率高达 40.34%，属于公司的高增长品种之一。

图表 14：亮丙瑞林医院终端销售情况



资料来源：PDB、华鑫证券研发部

图表 15: 国内亮丙瑞林市场概况



资料来源: PDB、华鑫证券研发部

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。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 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。

图表 16: 公司促性腺激素产品



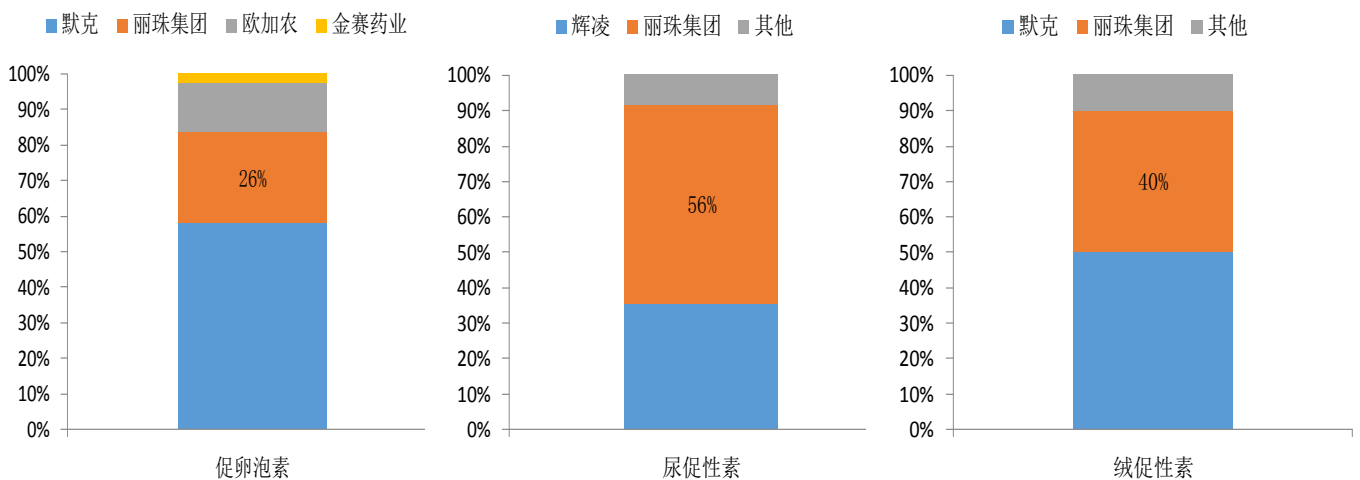
资料来源: 华鑫证券研发部

促卵泡激素分为尿源和重组两大类, 尿源促卵泡素具有天然和价格低的优势, 而重组促卵泡素则更在安全性上更佳。从医院终端促卵泡激素的销售情况来看, 除了公司的促卵泡激素为尿促卵泡素, 其它产品都是重组促卵泡素, 且绝大部分市场份额被国外企业所占据。公司在尿促卵泡素市场上具有绝对优势, 2018 年全年实现营业收入 5.93 亿元, 是公司的重点品种之一。

尿促性素和绒促性素的终端市场呈现寡头垄断格局，公司产品分别占有 56%和 44% 的终端市场份额，竞争格局良好。公司的尿促性素和绒促性素在价格上远低于原研产品，在销量上的优势更为显著。同时，公司的注射用高纯度尿促性素已进入临床研究阶段，重组人绒促性素已进入 III 期临床阶段，在研产品的陆续上市将进一步丰富公司辅助生殖领域的产品种类。

总体来看，公司在辅助生殖的专科领域用药市场上产品种类丰富，市占率较高，优势明显。随着国内辅助生殖市场的不断扩大，该管线产品有望保持良好增长，为公司贡献更大利润。

图表 17：国内样本医院尿促卵泡素、尿促性素、绒促性素销售情况



资料来源：PDB，华鑫证券研发部

2.2 艾普拉唑注射剂上市，消化道管线有望维持高增长

消化道类药物是公司西药制剂板块中另一重要构成部分，2014-2018 年营业收入复合增长率达到 30.43%，2018 年实现营收 12.48 亿元，同比增长 27.60%，是西药制剂领域增长最快的管线。

公司消化道领域主要产品包括质子泵抑制剂——艾普拉唑和雷贝拉唑和胃黏膜保护剂——得乐系列，均为常见的消化道临床用药品种。

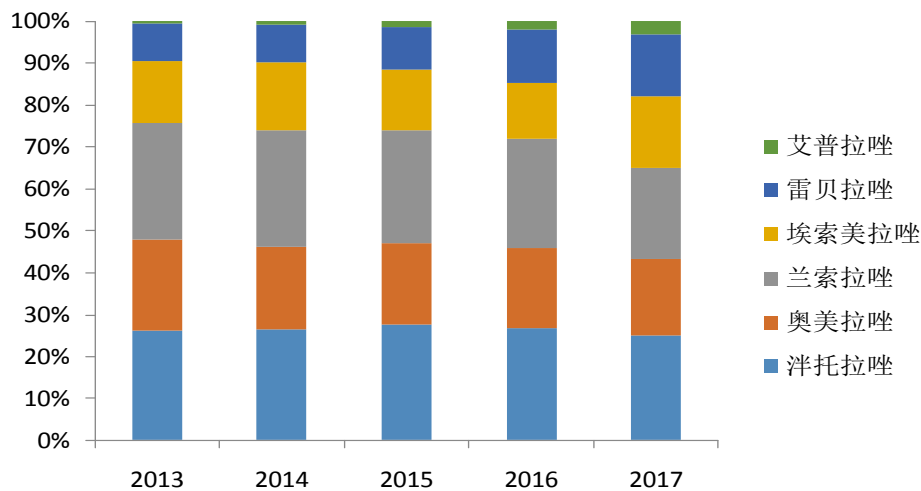
图表 18：公司消化道领域主要药品

产品	适应症	医保类别
艾普拉唑肠溶片	十二指肠溃疡及反流性食管炎	乙类
注射用艾普拉唑钠	消化性溃疡出血	--
雷贝拉唑	活动性十二指肠溃疡；良性活动性胃溃疡；伴有临床症状的侵蚀性或溃疡性的胃-食管返流征（GERD）；与适当的抗生素合用，可根治幽门螺旋杆菌阳性的十二指肠溃疡；侵蚀性或溃疡性胃-食管返流征的维持期治疗。目前疗程超过 12 个月的药效尚未进行评估	乙类
得乐系列（枸橼酸铋钾）	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	甲类/乙类

资料来源：公司官网、华鑫证券研发部

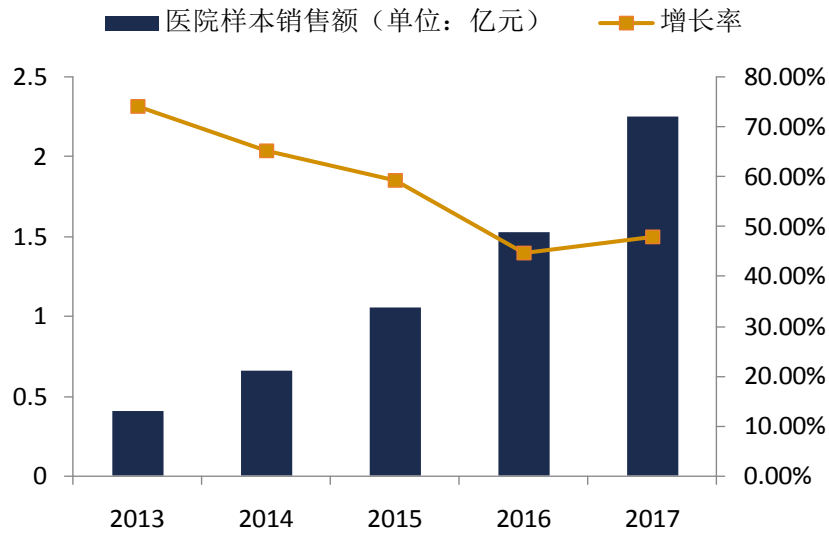
质子泵抑制剂（PPI）常用于急、慢性消化系统疾病的治疗，为医院消化道用药第一大品种。目前国内常用的质子泵抑制剂有六种，奥美拉唑、泮托拉唑和兰索拉唑属于第一代 PPI，艾普拉唑、埃索美拉唑和雷贝拉唑属于第二代 PPI。相较于第一代 PPI，第二代 PPI 具有抑酸效果好、起效快、个体差异小、不良反应少等诸多优点。从近几年样本医院 PPI 的销售情况来看，二代 PPI 的市占率不断提升，对一代 PPI 的替代趋势明显。艾普拉唑的样本医院销售数据同样表明近几年该药品处于快速增长阶段。

图表 19：国内样本医院 PPI 药物占比情况



资料来源：PDB，华鑫证券研发部

图表 20：国内样本医院艾普拉唑销售情况



资料来源：PDB，华鑫证券研发部

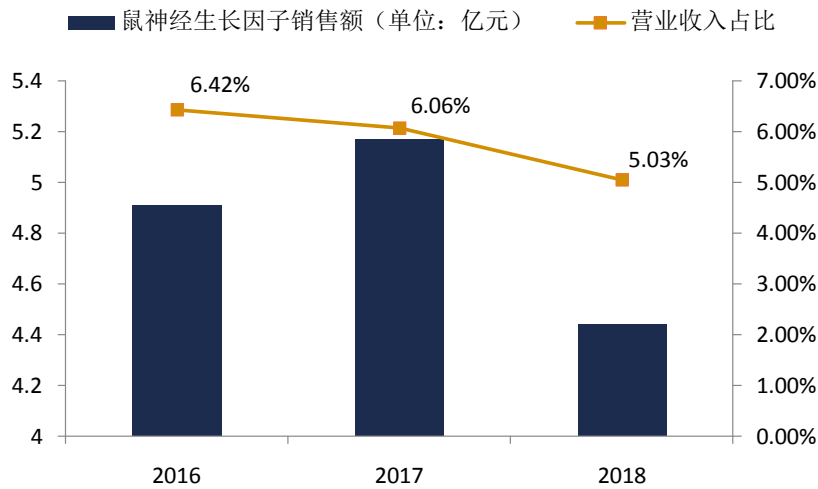
公司艾普拉唑肠溶片于 2008 年获批上市，为 1.1 类创新药，该产品近三年来持续保持 50% 以上的高增速，2018 年实现销售收入 5.88 亿元，同比增长 37.35%。2018 年艾普拉唑注射剂获批上市，相较于口服剂型，注射剂型市场规模更大，注射剂型与口服剂型的营收比例约为 7:3。注射剂型的成功上市将为公司带来新的业绩增长点。公司的艾普拉唑具有针剂和片剂两种剂型，独占市场，竞争格局良好，成长空间巨大。另一方面，艾普拉唑肠溶片新进 2017 版本医保目录，正处于快速放量期，未来几年有望持续维持高增速。

除了艾普拉唑，公司在消化道领域药品还包括雷贝拉唑和得乐系列等多种产品。丽珠的雷贝拉唑所占市场份额较小，约为 5%，存在较大的拓展空间和潜力；得乐系列作为公司的传统药品，预计能够维持稳定增长。2018 年，得乐系列实现销售收入 1.64 亿元，同比下降 1.39%；雷贝拉唑实现销售收入 2.27 亿元，同比增长 40.53%。

2.3 承压品种占比下降，潜力品种有望放量

公司神经领域产品鼠神经生长因子主要用于治疗视神经损伤，是公司的一大核心品种，自 2010 年上市以来，该产品销售情况良好，2016 年营业收入达到 4.91 亿元。2017 年以来，受到招标降价、医保使用范围受限等因素影响，该产品的增速下降明显，所占营业收入比重也逐步降低，2018 年该产品实现销售收入 4.44 亿元，占公司总营业收入的比重仅为 5.03%。

图表 21：公司鼠神经生长因子销售情况



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

公司精神领域其他品种氟伏沙明和哌罗匹隆属于独家品种，2018 年分别实现销售收入 1.02 亿元和 0.35 亿元，分别同比增长 17.05%和 38.07%；抗微生物领域产品注射用伏立康唑 2018 年实现销售收入 2.37 亿元，同比增长 18.97%。潜力品种的良好增长有望进一步改善公司收入结构，缓冲承压品种的销售压力。

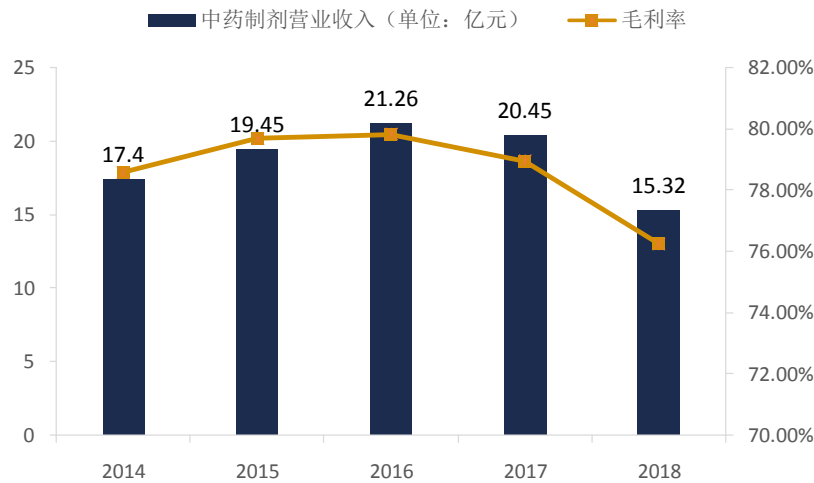
3. 中药板块占比下降，其他板块稳定增长

3.1 参芪扶正注射液销售承压，中药板块营收占比逐渐下降

中药制剂是公司另一重要板块，主要产品包括参芪扶正注射液和抗病毒颗粒。2013-2016 年间中药板块复合增长率为 8.62%，2016 年实现营业收入 21.26 亿元。2017 年以来，由于主要品种参芪扶正注射液的销量下降，中药板块营收和毛利都开始下滑，2018 年下滑趋势更为明显，2018 年中药板块实现营收 15.32 亿元，同比下降 25.07%，毛利率降至 76.24%。

中药制剂主力品种参芪扶正注射液主要用于肺癌和胃癌的辅助治疗，自 2009 年进入医保目录后销售情况良好，增速维持较高水平，是公司销售额超过 10 亿的大品种。2017 版医保目录对于参芪扶正注射液的使用范围进行了限制，加上中药注射剂招标降价以及辅助用药受限等因素的影响，参芪扶正注射液销售承压，2017 年营业收入为 15.73 亿元，同比下降 6.32%。2018 年参芪扶正注射液营业收入继续下降，2018 年该品种实现销售收入 10.02 亿元，营收占比已降至 11.36%，对公司业绩影响进一步减小。

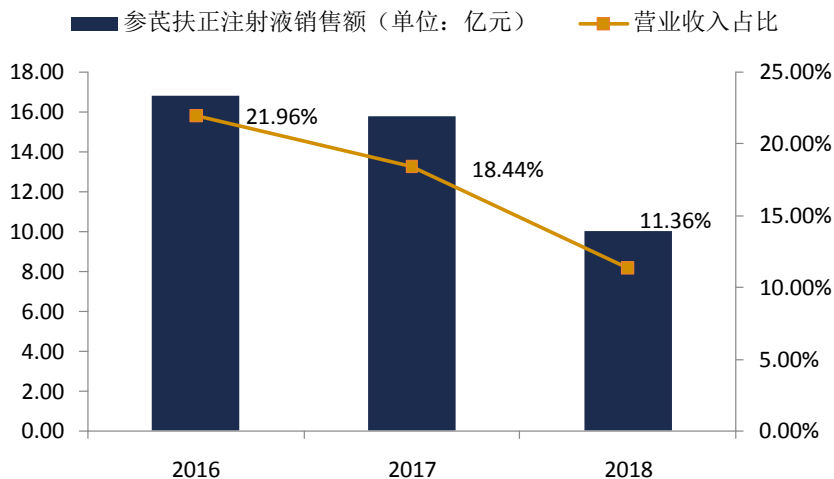
图表 22：2013-2018 公司中药制剂营业收入和毛利率



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

公司参芪扶正注射液软袋于 2018 年 8 月上市销售,软袋装大输液产品具有易处理、污染小和便于运输贮藏等优点,有望能够在一定程度上增加市场推广与销售的灵活性,缓解部分销售压力,同时提升产品的毛利率。目前参芪扶正注射液的主要销售市场集中在三级医院,公司的销售策略是拉升低产医院,抢抓空白医院,继续推基层医院、挖民营医院。在医保控费的大背景下,辅助用药的使用受到一定限制,中药注射剂行业受到较大冲击,但是具有明确疗效的中药注射剂依然会在临床市场上存在。预计参芪扶正的下滑趋势会逐步放缓,之后稳定在一定规模上。

图表 23：公司参芪扶正注射液销售情况

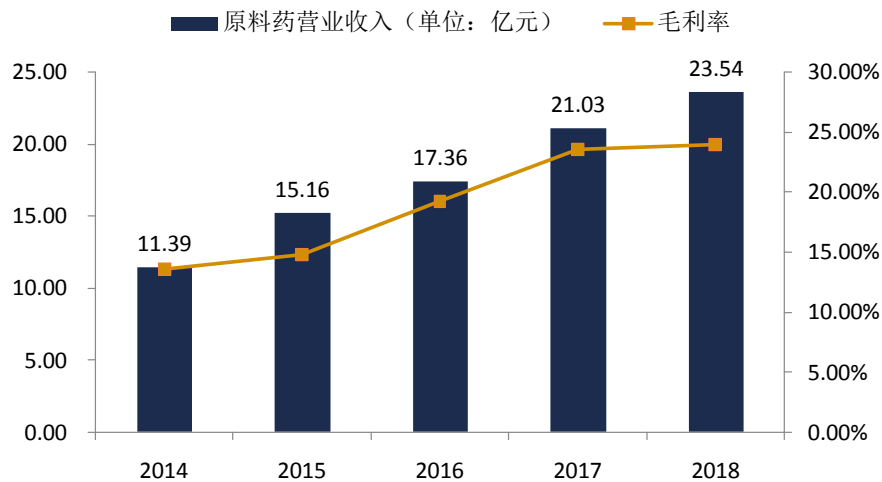


资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

3.2 原料药业务维持稳定增长态势

通过对原料药的改革优化以及环保投入的不断加大，公司原料药业务近年来维持良好增长态势，2018 年实现营收 23.54 亿元，同比增长 11.95%，占公司总营业收入的 26.57%。原料药毛利率也逐步提高，2018 年达到 23.99%。

图表 24：2013-2018 公司原料药板块营业收入和毛利率



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

目前，公司已基本完成由大宗原料药向高端特色原料药的转型工作，原料药种类较为丰富，主要涵盖头孢类等抗生素原料药以及阿卡波糖等专科用药原料药两大类。品种结构得到优化，低环保压力、高毛利贡献的特色品种逐步增多。公司主要产品的原料药大部分已经实现自产，在保障产品的质量安全的同时降低成本，与制剂业务形成协同效应。

公司原料药事业部成立了 30 余人的开发团队，负责菌种筛选、新品研发、客户定制药品研发等。原料药管线已立项并开展研发项目 13 项，多个重点产品菌种及发酵工艺优化工作已取得了阶段性进展，预计未来几年将不断有新的产品面市，为公司贡献业绩。

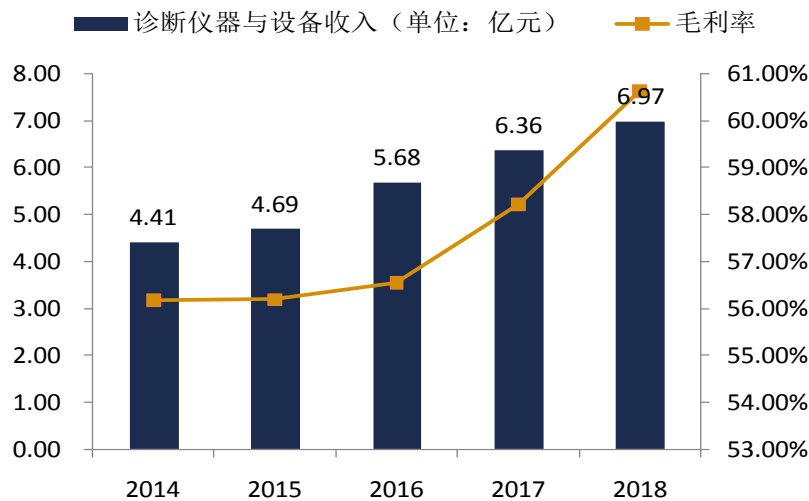
同时，公司也已经逐步由非规范市场向欧美规范市场的转型，积极开拓海外市场。公司持续推进海外市场认证，在国际化认证方面，截至 2018 年底，公司已通过国际认证现场检查品种 15 个，取得国际认证证书 20 个，国际化进程推进较为顺利。

总体来看，公司的原料药业务已经进入较为稳定的增长阶段，预计未来公司原料药板块依旧能够维持稳定增长，为公司持续贡献业绩。

3.3 诊断仪器与设备前景良好，产品毛利不断提高

作为精准医疗产业布局中的重要一环，子公司丽珠试剂主要从事诊断试剂的生产和销售，主要产品包括 HIV 抗体诊断试剂、肺炎支原体抗体诊断试剂及梅毒螺旋体抗体诊断试剂等。诊断试剂及设备板块虽然所占营收比重较小，但是营业收入维持持续增长趋势。公司正逐步由代理向自产品种过渡，近年来自产品种收入占比持续提高，毛利率不断提高。2018 年该板块实现营收 6.97 亿元，同比增长 9.69%，产品毛利率升高至 60.63%。

图表 25：2013-2018 公司诊断仪器与设备板块营业收入和毛利率



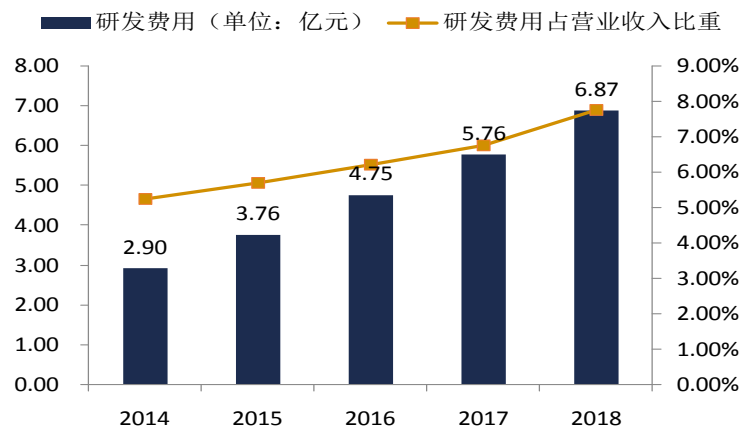
资料来源：Wind、华鑫证券研发部

公司新建了免疫 POCT 研发团队及苏州研发中心，进一步加强诊断试剂领域的研发投入，自产品种收入占比持续提高。截至 2018 年底，金标试剂方面，肺炎衣原体 IgM 抗体、肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂（胶体金法）已经获得注册证；分子诊断试剂方面，血筛核酸、艾滋核酸等 5 项产品目前均处于临床阶段；化学发光试剂方面，结核 γ 干扰素化学发光试剂目前正处于临床阶段，降钙素原和白介素 6 处于注册阶段。设备方面，胶体金分析仪、BV 全自动分析仪、X 光血液辐照仪和 20 速化学发光分析仪处于注册阶段。随着产品的不断丰富，诊断试剂及设备板块有望维持良好增长。

4. 在研单抗产品丰富，微球制剂优势明显

近五年来，公司研发投入不断增加，2018 年研发费用达到 6.87 亿元，占营业收入的比重呈逐年上升趋势，2018 年达到 7.75%。公司通过引进海外人才、海外战略联盟等多种方式，不断提高自身的研发竞争力，以“单抗+微球”两大领域为核心，向精准医疗方向不断迈进。

图表 26：近五年公司研发投入情况

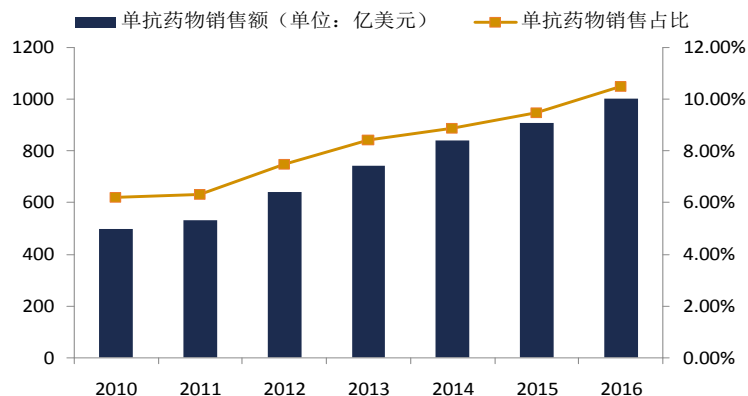


资料来源：Wind、华鑫证券研发部

4.1 单抗产品管线丰富

近年来，全球市场上单抗类药物获批数量快速增加，成为现代生物制药领域中成长最快的子行业之一。近五年来，单抗类药物的全球销售额年复合增长率为 13.56%，增速超过全球药物市场的整体水平。2016 年全球单抗类药物销售额达到 1001 亿美元，销售占比也不断升高至 10.50%。在全球药物市场销售额前十的药品中，单抗类药物占据一半，阿达木单抗更是以超 160 亿美元的销售额位于榜首。

图表 27：全球单抗类药物销售情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

单抗类药物具有特异性、多样性和定向性等诸多优点，能够广泛运用于临床治疗。目前，肿瘤和自身免疫疾病是单抗药物占比最大的两个治疗领域，随着研究的深入，单抗药物必将扩大到其他更多领域。

我国单抗类药物市场起步较晚，无论在销售规模还是产品数量和种类上都远不及发达国家，依然处于前期的导入阶段。随着全球单抗重磅品种专利期的逐步临近，我国单抗类药物发展空间巨大。目前国内处于单抗药物的研发热潮中，众多药企都有在研单抗药品，且大多处于临床和临床前研究阶段。2018年12月，首个国产PD-1单抗成功上市，在未来几年国内单抗药物将逐步迈入收获期。

2017年以来，部分单抗类药品通过医保谈判进入医保目录，价格大幅下降，医保支付比例的提高对于单抗类药物的扩容具有重大推动作用，国内单抗类药物的市场规模预计能够得到快速扩张。另外，国家对于创新药的政策支持力度不断加大。在各方面政策利好的大背景下，我国单抗药物将引来黄金发展期，逐步实现进口替代。

丽珠单抗生物技术有限公司（简称“丽珠单抗”）成立于2010年，当时由丽珠集团及控股股东健康元两家上市公司共同出资成立，其中丽珠持股51%。2018年6月，丽珠单抗引入云峰基金，资本力量进一步壮大。公司在研单抗产品较为丰富，6项处于临床研究阶段，1项已获批临床，2项处于临床前研究阶段。

图表 28：公司在研单抗产品

公司在研单抗产品	研究进展
注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体	已完成II期临床
重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体	I期临床
重组人源化抗HER2单克隆抗体注射液	已完成I期临床
重组人源化抗PD-1单克隆抗体	I期临床
重组全人抗RANKL单克隆抗体	I期临床
重组抗IL-6R人源化单克隆抗体	I期临床
全人源抗OX40单克隆抗体	已获批临床
重组抗IL-17AF人源化单克隆抗体	临床前
重组抗HER2结构域II人源化单抗细胞毒素偶联剂	临床前

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

TNF α 是目前单抗药物领域中研究数量占比最大的靶点，主要用于治疗类风湿性关节炎和强直性脊柱炎等自身免疫性疾病。目前国内已上市的 TNF α 包括全人源、嵌合体以及融合蛋白三类。其中，TNF α 融合蛋白有原研产品依那西普和国产类似物益赛普、强克和安百诺；全人源和融合蛋白目前只有原研产品阿达木单抗和英夫利西单抗。阿达木作为全球首个上市的全人源 TNF α 抗体，已连续几年成为全球销量第一的生物制剂。目前国内已有众多企业正在进行阿达木单抗生物类似物的研发，海正药业、百奥泰、信达生物和复星医药的产品已处于上市申请阶段。公司的 TNF α 单抗属于创新药，目前已完成 II 期临床。

CD20 单抗是治疗非霍奇金淋巴瘤的一线用药，国内目前仅有罗氏的人鼠嵌合单抗利妥昔上市销售。国内研发方面，复星医药的利妥昔单抗生物类似物已获批上市；海正药业和信达生物等公司的相应产品处于 III 期临床阶段。公司的 CD20 处于 I 期临床阶段。

HER2 单抗用于治疗乳腺癌。公司的 HER2 单抗属于创新药，用于联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌和高风险 HER2 阳性的早期乳腺癌。因为是抗 HER2 结构域 II 抗体，规避了曲妥珠类似物的激烈竞争。公司的重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液即将进入 II 期临床阶段，走在国内药企的研发前列，具备较大优势。

PD-1 作为国内单抗研究最热门的靶点之一，2018 年 4 个 PD-1 单抗药物陆续获批上市，分别是 BMS 的纳武利尤单抗和默沙东的帕博利珠单抗以及国产产品君实生物和信达生物的 PD-1。除此之外，恒瑞医药和百济神州的 PD-1 也处于上市申请阶段，预计获批在即。由此可见，PD-1 单抗的竞争将越来越激烈，目前公司在中、美双临床同时进行 PD-1 单抗的研发，国内处于 I 期临床阶段。

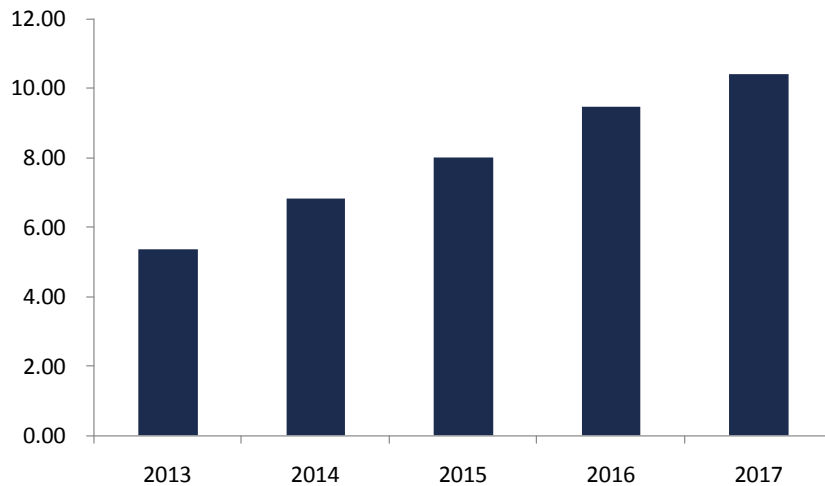
RANKL 单抗是用于抑制核因子 κ B 受体激活剂及骨质疏松及其它骨骼疾病的药物，地舒单抗为全球首个获批上市的 RANKL 单克隆抗体，目前该药品的进口注册申请已获批。国产在研 RANKL 单抗大多处于 I 期临床阶段，公司的 RANKL 也同样处于 I 期临床，后期进展值得期待。

4.2 微球制剂壁垒高，公司研发优势明显

微球是指药物分散或被吸附在高分子聚合物基质中而形成的微小球状实体，多应用于蛋白多肽类药物，具有靶向性强、保护封装药物、延长药物作用时间、减少给药

次数等诸多优点，因而能够大大提升患者用药的方便性和依从性，在临床上具有较为明显优势。2017年，国内样本医院微球制剂的销售额已超过10亿元。

图表 29：样本医院微球制剂药物销售额（单位：亿元）



资料来源：PDB、华鑫证券研发部

剂型是药物的表现形式，微球注射剂作为注射液的一种创新剂型，具有较大的开发价值，但是由于微球具有生产工艺复杂、费用成本高、中试放大困难等技术壁垒，长期以来被发达国家的药企所垄断，国内涉足企业较少。国内上市的微球类产品有醋酸亮丙瑞林微球、曲普瑞林微球、利培酮微球和醋酸奥曲肽微球。其中国产产品仅有丽珠集团和北京博恩特的亮丙瑞林微球。

对于一些需要长期服用药物的病种而言，微球剂型具有普通剂型无法替代的特殊优势，因此创新剂型对于传统剂型的替代是未来药物发展的必然趋势。国内在微球剂型领域进行研发的企业相对较少。丽珠集团是国内较早涉足微球剂型领域的公司，其产品醋酸亮丙瑞林微球销售情况良好。产业化是微球制剂最大的壁垒，因为微球的生产不能直线放大，生产工艺复杂。公司是国内为数不多的具有微球制剂产业化能力的公司。

目前丽珠微球的在研品种多为国内首仿药物或新药，主要涉及多肽类药物及精神药物。其中，醋酸曲普瑞林微球（1个月）处于I期临床阶段，预计今年三季度开启III期临床；注射用醋酸亮丙瑞林（3个月）已申报生产；后续已经立项的品种还包括奥曲肽微球、阿立哌唑微球、戈舍瑞林植入剂等。未来随着公司微球产品逐步上市，公司有望成为微球制剂领域的领军企业。

5. 盈利预测与投资评级

随着公司部分西药制剂的快速放量，以及其他板块的稳定增长，我们预测公司 2019-2021 年实现归属于母公司净利润分别为 12.40 亿元、14.27 亿元、16.47 亿元，对应 EPS 分别为 1.72 元、1.99 元、2.29，当前股价对应 PE 分别为 18.6/16.1/14.0 倍，给予“推荐”评级。

6. 风险提示

1) 药品销售业绩不达预期风险：作为公司最重要的主营业务，药品的销售情况对公司业绩的影响很大；参芪扶正液等产品可能存在销量持续下滑风险，由此造成公司业绩不达预期。

2) 政策风险、事件风险：医药行业是一个受政策影响很大的行业，因而存在由于一些政策发布导致药品销量下滑的风险；或是受到某些负面事件影响，整个医药板块受挫的风险。

3) 单抗等新产品研发进度不达预期风险：公司单抗在研项目储备丰富且都属于大品种，存在投入大、周期长、风险高等特点，单抗研发注册过程中任一环节出现障碍，从而影响产品的研发进度。

分析师简介

杜永宏：华鑫证券医药行业分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

华鑫证券有限责任公司投资评级说明

股票的投资评级说明：

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%---15%
3	中性	(-) 5%--- (+) 5%
4	减持	(-) 15%--- (-) 5%
5	回避	< (-) 15%

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明：

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的 6 个月内，行业相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究发展部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司
研究发展部
地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号
邮编：200030
电话：(+86 21) 64339000
网址：<http://www.cfsc.com.cn>