



买入（维持）

创新发展，多元前进

——丽珠集团（000513）公司深度报告

证券分析师

杜永宏 S0630522040001

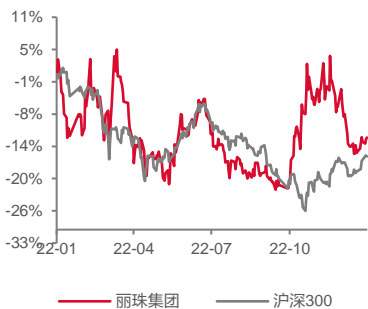
dyh@longone.com.cn

证券分析师

陈成 S0630522080001

chencheng@longone.com.cn

总股本(万股)	93,555
流通A股/B股(万股)	60,586
资产负债率(%)	38.43
市净率(倍)	2.43
净资产收益率(加权)	11.34
12个月内最高/最低价	35.44 / 32.55



相关研究

东海证券医药生物行业2023年投资策略：创新引领，消费复苏
公司点评报告：丽珠集团（000513）
—业绩平稳，研发可期

投资要点：

- 持续稳健成长，激励充分到位。**公司多年来持续稳健成长，盈利能力良好，现金流充沛。过去10年，公司收入和净利润复合增速分别为13%和17%，2021年营收规模达120.6亿元，净利润规模达17.8亿元。公司重视中长期发展，对员工激励充分到位，陆续推出中长期事业合伙人持股计划和股权激励计划，将短期发展目标与中长期稳健成长相结合，鼓励员工与公司同成长共分享，较高的业绩考核目标，显示出公司对自身中长期发展充满信心。同时，公司非常重视股东回报，连续多年实施股东回报计划，近五年累计分红总额超50亿元，展现出公司对股东共享经营成果的实足诚意。
- 创新药和高壁垒制剂是公司的核心增长动力。**公司创新药艾普拉唑是新一代PPI制剂，近5年来实现快速放量，销售规模持续突破新量级。消化道领域庞大的用药群体，以及抑酸能力强、起效快、用量少等临床优势为产品增长奠定良好基础；较少的药物相互作用使得艾普能够与氯吡格雷安全联用从而实现在心内科的良好推广；即将上市的预防重症患者应激性溃疡出血的新适应症有望在重症领域打开新空间。艾普针剂和片型在样本医院销量占比分别为11%和3%，在医院渗透率和产品使用量上仍有很大提升空间，有望继续保持快速增长。高壁垒制剂亮丙瑞林微球凭借优秀的临床疗效和广泛的适应症，良好的竞争格局，已成为公司又一个10亿元级的核心大品种；公司在促性激素领域布局多年，产品管线丰富，未来有望继续保持良好增长态势。近年来，公司积极培育精神用药板块，目前两款已上市产品销售额近5亿元，尚处于快速放量期；在研管线中有两款NDA产品和处于临床一期的阿立哌唑微球，阿立哌唑微球竞争格局好市场空间大，有望成为公司又一个10亿元级的重磅大品种，随着产品管线的不断丰富和销售推广力度的加大，精神用药板块有望成为公司新的重要增长极。
- 多元领域布局，成长空间广阔。**公司在多个业务领域都具有良好发展基础，在中药领域公司拥有86个中药品种批文，其中包括21个独家品种，主力品种参芪扶正注射液经过多年调整后，销售有望企稳向好；抗病毒颗粒用途广泛，OTC属性利于产品持续放量；多个独家品种潜力有待深入挖掘，公司已成立中药事业部，未来将逐步加大中药领域的销售推广力度，中药板块有望实现良好增长。公司在原料药领域布局多年，通过优化产品结构，大力发展高端品种，进军海外高端市场，近年来盈利能力和成长能力都显著提升。公司重组蛋白新冠疫苗V-01于2022年9月在国内获批紧急使用，对Omicron变异株的良好保护力和优秀的安全性使得V-01在序贯加强同类产品具备良好竞争优势，公司通过新冠疫苗的成功研发顺利进军到疫苗这个高壁垒行业，未来有望在疫苗领域加大投入大显身手。
- 持续加大研发投入，打造微球和生物药两大特色平台。**公司多年来持续加大研发投入，研发支出从2017年的5.76亿元增长至2021年的15.23亿元，占公司总营业收入的比重由6.75%上升至12.63%，研发人员数量也持续增加。公司致力于将微球平台和生物药平台作为重点发展方向，微球平台有曲普瑞林，奥曲肽、阿立哌唑等多个品种处于临床中后期，生物药平台有IL-6R、IL-17A/F等抗体药物处于临床中后期。公司在研品种陆续进入收获期，随着研发的持续投入和研发管线的不断丰富，公司在创新药和高端复杂制剂领域的竞争优势有望不断提升，迈向创新发展新征程。

- **投资建议：**我们预测公司2022-2024年归属于母公司净利润分别为18.20亿元、21.43亿元和24.25亿元，对应EPS分别为1.95、2.29和2.59，当前股价对应PE分别为17.9/15.2/13.4倍，维持推荐，给予“买入”评级。
- **风险提示：**药品降价风险；研发进度不及预期风险；疫情扰动风险。

盈利预测与估值简表

	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
主营收入(百万元)	9385	10520	12,064	12,814	15,180	17,262
同比增速(%)	5.9%	12.1%	14.7%	6.2%	18.5%	13.7%
净利润(百万元)	1303	1715	1,776	1,820	2,143	2,425
同比增速(%)	20.4%	31.6%	3.5%	2.5%	17.7%	13.2%
毛利率(%)	63.9	64.9	64.7	63.6	63.4	62.8
每股盈利(元)	1.39	1.82	1.89	1.95	2.29	2.59
ROE(%)	11.9	15.6	13.6	13.3	14.6	15.4
PE(倍)	25.0	19.2	18.4	17.9	15.2	13.4

正文目录

1. 持续稳健成长，激励充分到位	6
1.1. 长期持续稳健增长	6
1.2. 员工激励充分，股东积极回馈	9
2. 创新药和高壁垒制剂是公司的核心增长动力	11
2.1. 艾普拉唑快速放量拉动消化道板块高增长	11
2.2. 促性激素领域产品丰富，微球制剂构筑高壁垒	17
2.3. 精神药物领域空间广阔，长效剂型带动产品升级	21
3. 多元领域布局，成长空间广阔	24
3.1. 中药产业具备良好发展基础	24
3.2. 原料药板块盈利能力持续提升	27
3.3. V-01 新冠疫苗获批紧急使用，顺利进军疫苗行业	27
4. 持续研发投入，打造微球、生物药两大特色平台	30
4.1. 缓释微球平台具备良好先发优势	30
4.2. 生物药平台在研产品逐步进入收获期	32
5. 投资建议	33
6. 风险提示	33

图表目录

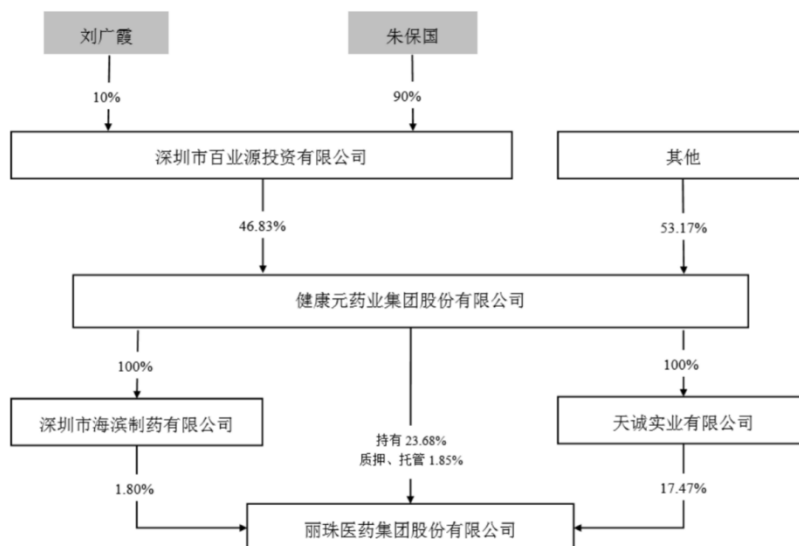
图 1 公司股权结构	6
图 2 近十年公司营收和利润增长情况	6
图 3 公司收入构成	7
图 4 公司毛利率、净利率和 ROE 水平	7
图 5 公司各业务板块毛利率水平	7
图 6 公司四项费用情况	8
图 7 公司货币资金和资产负债率水平	8
图 8 公司经营性现金流状况	9
图 9 近五年公司分红总额情况（亿元）	10
图 10 PPI 样本医院销售额	12
图 11 PPI 样本医院销售量	12
图 12 PPI 样本医院端片剂和针剂销售占比情况	12
图 13 PPI 针剂样本医院销量（万支/片）	16
图 14 PPI 针剂样本医院销售额（万元）	16
图 15 艾普针剂样本医院销量（万支/片）	16
图 16 艾普针剂样本医院销售额（万元）	16
图 17 PPI 片剂样本医院销量（万支/片）	17
图 18 PPI 片剂样本医院销售额（万元）	17
图 19 艾普片剂样本医院销量（万支/片）	17
图 20 艾普片剂样本医院销售额（万元）	17
图 21 丘脑-垂体-性腺轴（HPG 轴）作用机制	18
图 22 亮丙瑞林微球样本医院销售额（单位：亿元）	19
图 23 亮丙瑞林样本医院市场格局	19
图 24 GnRH 激动剂样本医院销售额（单位：万元）	20
图 25 我国不孕不育率	21
图 26 我国获批辅助生殖机构数量（家）	21
图 27 我国辅助生殖市场规模	21
图 28 我国精神障碍药物市场规模	22
图 29 我国精神障碍用药主要类别	22
图 30 阿立哌唑样本医院销售额	23
图 31 创新中药 NDA 建议批准量（件）	25
图 32 丽康 V-01 研发历程	28
图 33 微球制剂缓释作用	30
图 34 奥曲肽微球样本医院销售额（万元）	32
图 35 托珠单抗样本医院销售额（万元）	33
表 1 公司中长期事业合伙人持股计划专项基金提取比例	9
表 2 2022 年股票期权激励计划业绩考核目标	9
表 3 业绩考核目标	10
表 4 公司消化道板块药物一览	11
表 5 公司消化道领域营业收入情况	11
表 6 PPI 药物一览	12
表 7 艾普拉唑肠溶片上市时间及适应症	13
表 8 注射用艾普拉唑钠上市及医保纳入情况	13
表 9 质子泵抑制剂口服剂的标准剂量	13
表 10 PPI 药物半衰期比较	13

表 11 PPI 药物代谢途径比较	14
表 12 PPI 片剂药物价格估算	14
表 13 PPI 针剂价格估算	14
表 14 质子泵抑制剂与氯吡格雷联用注意事项	15
表 15 公司促性激素领域营收占比	17
表 16 亮丙瑞林微球上市产品	18
表 17 公司促性激素领域药品	20
表 18 公司精神领域药物	22
表 19 公司精神领域在研产品	22
表 20 国内长效剂型抗精神病药物上市情况	23
表 21 中医药行业重要政策一览	24
表 22 公司部分中药独家品种	25
表 23 中药板块营业收入	26
表 24 原料药板块营业收入和毛利率	27
表 25 公司原料药系列产品	27
表 26 国内已获批疫苗产品一览	28
表 27 加强针利润预测与分析	29
表 28 公司研发投入情况	30
表 29 微球平台产品研发上市进展	31
表 30 单抗平台产品研发上市进展	32
附录：三大报表预测值	34

1.持续稳健成长，激励充分到位

丽珠集团成立于1985年，是集医药研发、生产、销售为一体的综合医药集团公司，为A+H两地上市医药企业。公司控股股东为健康元（600380.SH），实际控制人为朱保国。经过30多年的持续发展，公司目前员工人数超过8000人。公司产品覆盖化学制剂、中药、原料药、生物药、诊断试剂等多个板块，向着创新药和高壁垒复杂制剂方向不断迈进。2021年度，公司营收规模达到120.6亿元，净利润规模达到17.8亿元。

图1 公司股权结构

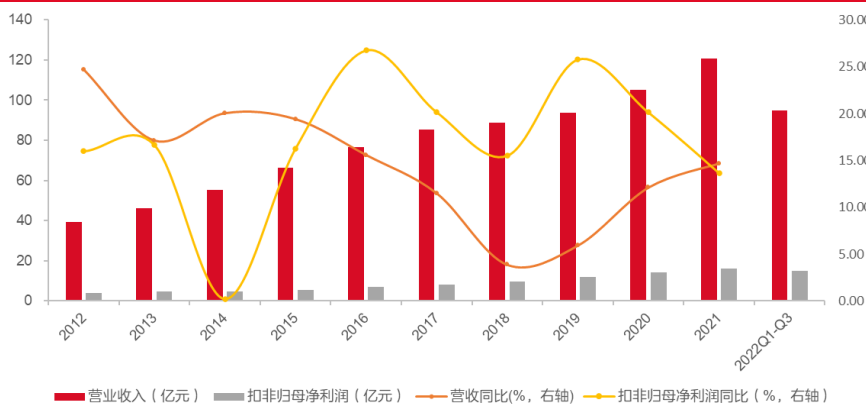


资料来源：公司公告（2022 半年报），东海证券研究所

1.1.长期持续稳健增长

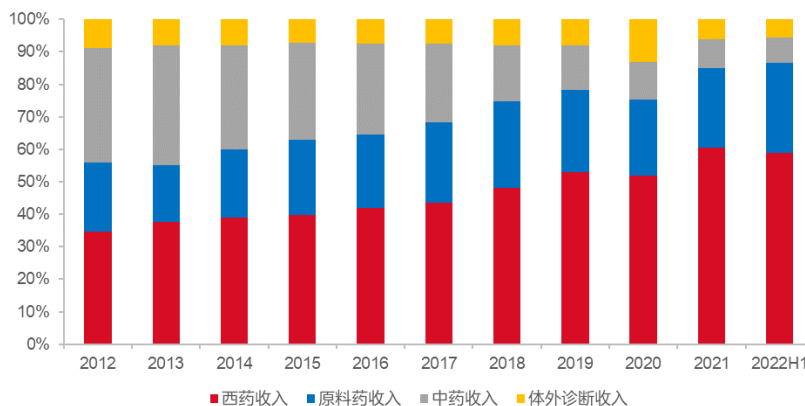
公司营业收入由2012年的39.44亿元增长至2021年的120.64亿元，年均复合增速为13%，扣非归母净利润由2012年的3.96亿元增长至2021年的13.66亿元，年均复合增速为17%，公司10年来收入端和利润端均维持稳健增长。从收入构成上看，西药制剂收入占比逐年提升，创新药和高壁垒制剂为核心增长动力。

图2 近十年公司营收和利润增长情况



资料来源：Wind，东海证券研究所

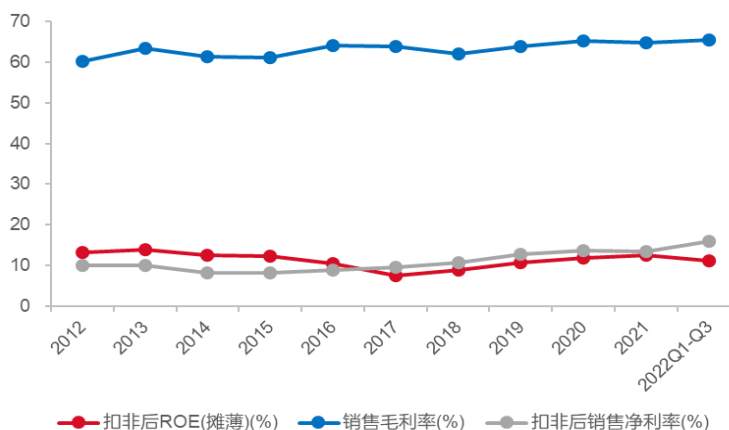
图3 公司收入构成



资料来源: Wind, 东海证券研究所

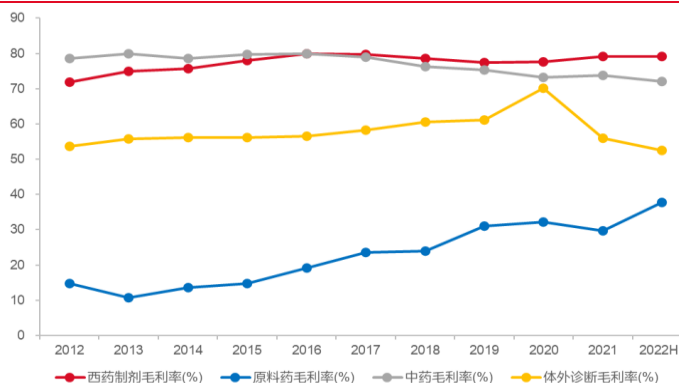
从盈利能力看, 公司 ROE 和销售净利率呈稳定态势, 2021 年公司扣非净利率为 13.49%, ROE 水平为 12.51%, 多年来保持了稳定的盈利能力。公司销售毛利率维持在 60% 以上的较高水平, 西药板块毛利率稳中有升, 原料药板块毛利率持续提升, 两个板块毛利额占比不断提升, 对公司整体毛利率产生积极拉动作用。

图4 公司毛利率、净利率和 ROE 水平



资料来源: Wind, 东海证券研究所

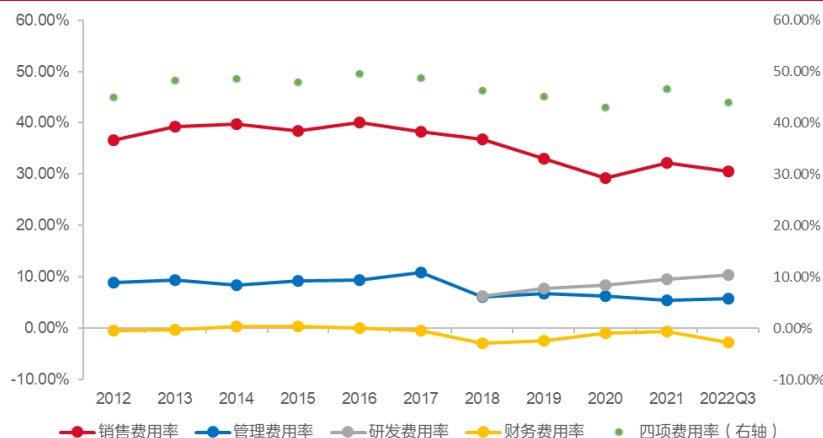
图5 公司各业务板块毛利率水平



资料来源: Wind, 东海证券研究所

从四项费用看，公司销售费用率随着营收规模的扩大呈稳步下降趋势，近三年销售费用率在 30%左右；管理费用率较为稳定，近三年维持在 6%左右；财务费用率多为负值；研发费用率呈上升趋势，2021 年研发费用率超过 10%。总体来看，公司四项费用率长期维持在 45%左右的水平，费用控制情况良好。

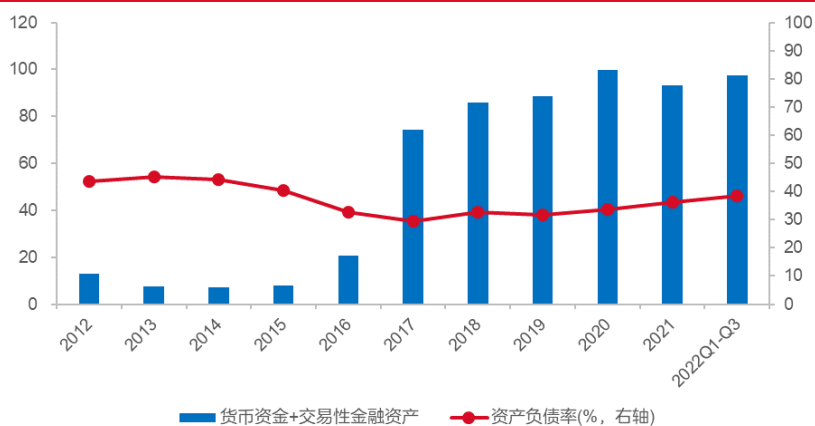
图6 公司四项费用情况



资料来源：Wind，东海证券研究所

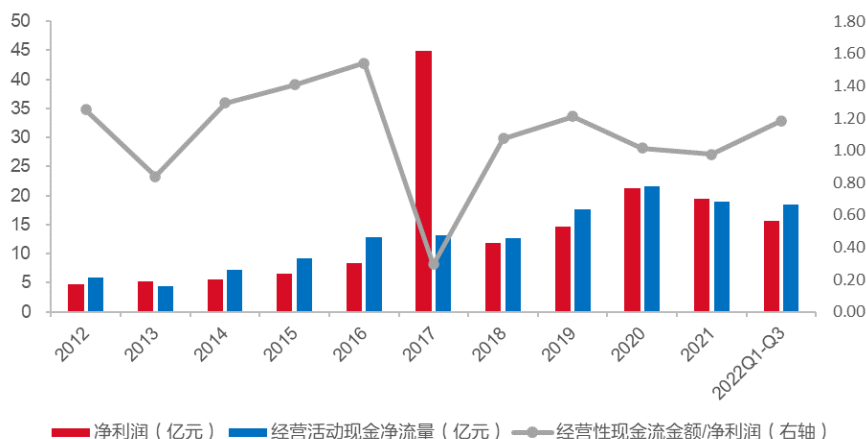
从公司现金流情况上看，2017 年公司出售子公司股权使得当期净利润和货币资金大幅提升，近五年公司货币资金和交易性金融资产总额在 85-100 亿元，现金流充沛。从资产负债率来看，近五年公司资产负债率在 30-40%，维持在合理区间。从经营性现金流看，除了 2017 年，其他多数年份公司经营性现金流净额与净利润之比大于 1，公司经营回款状况良好。

图7 公司货币资金和资产负债率水平



资料来源：Wind，东海证券研究所

图8 公司经营性现金流状况



资料来源：Wind，东海证券研究所

1.2. 员工激励充分，股东积极回馈

2020年10月，公司发布《中长期事业合伙人持股计划》，以2018年度归属公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为基数，以2019年至2028年作为考核年度，在2020年至2029年的10年内，以每年实现的净利润复合增长率作为考核指标，实行超额累进计提各期专项基金，具体计提比例如下表所示。持股计划总人数80人，其中董事（不含独立董事）、监事和高级管理人员9人。

表1 公司中长期事业合伙人持股计划专项基金提取比例

各考核年度实现的净利润复合增长率 (X)	复合增长率 15%以上超额累进计提专项基金比例
$X \leq 15\%$	0
$15\% < X \leq 20\%$	25%
$20\% < X$	35%

资料来源：公司公告，东海证券研究所

2022年10月，公司发布《2022年股票期权激励计划》，拟向激励对象授予2000万份股票期权，行权价格为31.31元/A股，首次授予的激励对象总人数1034人，为公司董事、高级管理人员、中层管理人员以及相关核心骨干等人员，业绩考核目标以2021年净利润为基础，2022-2024年净利润复合增长率不低于15%。相较于合伙人持续计划，此次股票期权激励计划以2021年净利润为基础，覆盖群体更广。

表2 2022年股票期权激励计划业绩考核目标

行权期	业绩考核目标
首次授予的股票期权第一个行权期	以2021年净利润为基础，2022年的净利润复合增长率不低于15%
首次授予的股票期权第二个行权期	以2021年净利润为基础，2023年的净利润复合增长率不低于15%
首次授予的股票期权第三个行权期	以2021年净利润为基础，2024年的净利润复合增长率不低于15%

资料来源：公司公告，东海证券研究所

公司对高层管理人员和核心骨干人员多次实行股权激励计划，并以短期考核目标和中长期发展目标相结合，激励公司员工与公司共成长，提振员工积极性，激发股东信心，也同时体现出公司对自身长期稳健发展（15%净利润复合增速）充满信心。

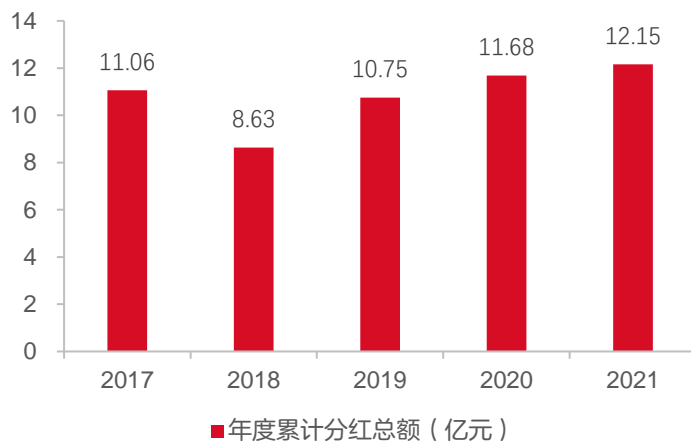
表3 业绩考核目标

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
中长期合伙人计划 业绩考核要求—— 扣非净利润（亿 元）	9.47	10.89	12.52	14.40	16.56	19.05	21.90	25.19	28.97	33.31	38.31
公司已实现扣非净 利润（亿元）		11.92	14.32	16.27							
股票期权激励计划 业绩考核要求—— 净利润（亿元）				19.52	22.45	25.82	29.69				

资料来源：公司公告，东海证券研究所

据公告披露信息，公司每三年更新一次股东回报规划，2019 年底公司发布《2019 年-2021 年股东回报规划》，规划中表示每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 80%，展现出公司对股东共享经营成果的实足诚意。根据 Wind 数据，公司 2017-2021 年累计现金分红总额超 50 亿元。

图9 近五年公司分红总额情况（亿元）



资料来源：Wind，东海证券研究所

2. 创新药和高壁垒制剂是公司的核心增长动力

2.1. 艾普拉唑快速放量拉动消化道板块高增长

消化系统疾病为常见多发疾病，据统计我国消化道疾病患者有 1.2 亿人，并且发病率呈现逐年升高趋势；生活节奏的加快，饮食作息不规律、精神压力大等诸多因素引发各种消化系统疾病的发生，患者呈年轻化趋势；消化道疾病复发率较高，大部分患者需要连续用药，患者人数和用药频率的增加为消化系统药物提供了持续稳定的市场需求。消化道疾病主要包括急性胃炎、慢性胃炎、消化道溃疡、功能性消化不良等，其中以消化道溃疡最为常见，目前治疗消化性溃疡主要包括 PPI（质子泵抑制剂）、H₂ 受体拮抗剂（替丁类）和胃黏膜保护剂（铋剂）三大类药物。

消化道为丽珠的优势领域，公司在该领域拥有艾普拉唑、雷贝拉唑、丽珠维三联、丽珠得乐等多个产品。近年来，创新药艾普拉唑的快速放量，使得消化道板块保持快速增长态势。2021 年，消化道板块占整体化学制剂的营收比重上升至 51.5%，占公司总营收比重超过 30%，成为公司收入端的重要增长极。除了下表所列示的在售产品，公司在研管线中还布局了钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）类药物，目前处于临床前研究阶段。P-CAB 为新一代可逆性质子泵抑制剂，相较于 PPI，P-CAB 具有起效快（首剂全效）、抑酸持久（夜间抑酸效果好）、方便服用（无需餐前服用）等优点。

表4 公司消化道板块药物一览

通用名	商品名	药物种类
注射用艾普拉唑钠	壹丽安	处方药
艾普拉唑肠溶片	壹丽安	处方药
枸橼酸铋钾片		非处方药
枸橼酸铋钾颗粒	丽珠得乐	非处方药
枸橼酸铋钾胶囊		非处方药
枸橼酸铋钾片/替硝唑片/克拉霉素片组合包装	丽珠维三联	处方药
雷贝拉唑钠肠溶胶囊	丽倍乐	处方药
双歧杆菌活菌胶囊	丽珠肠乐	非处方药
多潘立酮片	丽美琳	非处方药
盐酸伊托必利片	瑞复琳	处方药
枸橼酸铋雷尼替丁片	金得乐	处方药

资料来源：公司公告，东海证券研究所

表5 公司消化道领域营业收入情况

	2017	2018	2019	2020	2021	2022H1
消化道领域收入（亿元）	9.8	12.5	17.6	24.7	37.2	17.8
消化道/化学制剂	26.4%	29.4%	35.6%	45.8%	51.5%	48.5%
消化道/总营业收入	11.5%	14.1%	18.7%	23.5%	30.8%	28.2%

资料来源：公司公告，东海证券研究所

PPI 类药物是临床中应用最广泛的胃酸分泌抑制剂，广泛用于治疗胃食管反流、消化性溃疡和幽门螺杆菌感染。自奥美拉唑上市以来，兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、艾司奥美拉唑等产品相继上市。从样本医院 PPI 药物销售情况看，在销量维持稳定上升趋势下，整体销售额呈现下降趋势，主要原因是 PPI 药物陆续进入国家集采目录后产品单价大幅下降。

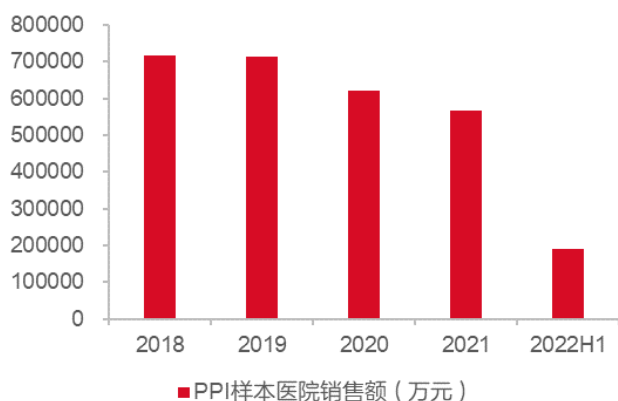
从剂型看，据样本医院数据，针剂市场份额超过 60%，但片剂除了医院终端销售之外，还有部分在院外药店终端销售。

表6 PPI 药物一览

药品名	剂型	医保目录	药物种类	是否纳入集采
奥美拉唑	口服	甲类	非处方	是
	注射	甲类	处方	是
兰索拉唑	口服	乙类	处方	否
	注射	乙类	处方	是
泮托拉唑	口服	乙类	处方	是
	注射	乙类	处方	是
雷贝拉唑	口服	乙类	处方	否
	注射	乙类	处方	否
艾司奥美拉唑	口服	乙类	处方	是
	注射	乙类	处方	是
艾普拉唑	口服	乙类	处方	否
	注射	乙类	处方	否

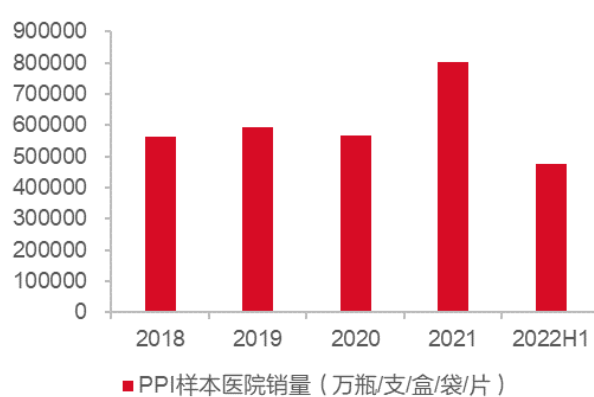
资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

图10 PPI 样本医院销售额



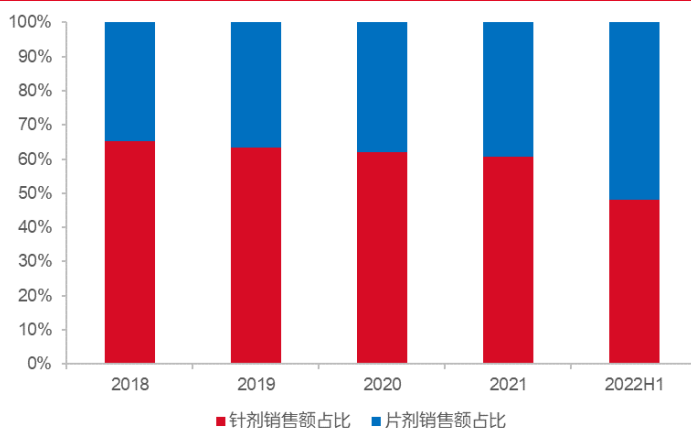
资料来源：米内网，东海证券研究所

图11 PPI 样本医院销售量



资料来源：米内网，东海证券研究所

图12 PPI 样本医院端片剂和针剂销售占比情况



资料来源：米内网，东海证券研究所

艾普拉唑为 1.1 类创新药，具有片剂和针剂双剂型，为公司独家产品。片剂产品——艾普拉唑肠溶片（规格 5mg/片）于 2007 年底上市，获批适应症为十二指肠溃疡；2017 年新增反流性食管炎适应症。2017 年，艾普片剂纳入国家医保目录，据招标价格显示，片剂价格在 10-15 元/片。

表7 艾普拉唑肠溶片上市时间及适应症

上市时间	适应症	用量及疗程
2007	十二指肠溃疡	每次 5-10mg，每日一次，疗程 4 周
2017	反流性食管炎	每次 10mg，每日一次，连服 4 周。

资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

针剂产品——注射用艾普拉唑钠（规格 10mg/支）于 2017 年上市，适应症为消化性溃疡出血，单价在 258 元/10mg，用量为：起始剂量 20mg，后续每次 10mg，每日一次，连续 3 天。该产品于 2019 年通过国家医保谈判成功纳入医保目录，单价下降至 156 元/10mg，限定支付范围为有禁食医嘱或吞咽困难患者；2021 年再次续约医保，适应症为消化性溃疡出血，单价下降至 71 元/10mg，同时也取消了支付限定范围，并且享有不再二次议价，不受药占比、次均费用影响等条件。

表8 注射用艾普拉唑钠上市及医保纳入情况

时间	单价（元/10mg）	医保情况
2017 年获批上市	258	未纳入
2019 年国谈进入医保	156	限禁食医嘱或吞咽困难的患者
2021 年国谈续约医保	71	取消限定用药人群

资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

相较于其他 PPI 制剂，艾普拉唑具有以下优势：一、使用剂量低、抑酸效果好：在 PPI 药物中，艾普拉唑达到治疗效果的标准日剂量分别为 5mg/10mg（口服）和 10mg（注射），在同类药物中为最低，更小的药物使用剂量使得相应产生的毒副作用也相对较小。二、作用更持久：艾普拉唑半衰期为 3-4 小时，在 PPI 药物中最长，因此抑制胃酸时间也相对更久。三、药物间相互作用少：不同于其他 PPI 类药物，艾普拉唑不通过 CYP450 酶家族中的 CYP2C19 代谢，不受 CYP2C19 的基因多态性影响。

表9 质子泵抑制剂口服剂的标准剂量

质子泵抑制剂	口服		注射
	标准治疗剂量/日	低维持剂量/日	常规剂量/次
奥美拉唑	20mg	10mg	40mg
兰索拉唑	30mg	15mg	30mg
泮托拉唑	40mg	20mg	40mg
雷贝拉唑	20mg	10mg	20mg
艾司奥美拉唑	20mg 或 40mg	20mg	40mg
艾普拉唑	5mg 或 10mg	5mg	10mg（首次加倍）

资料来源：质子泵抑制剂临床应用指导原则（2020 年版），东海证券研究所

表10 PPI 药物半衰期比较

	奥美拉唑	兰索拉唑	泮托拉唑	雷贝拉唑	艾司奥美拉唑	艾普拉唑
半衰期（h）	0.5-1	1.3-1.7	1	1-2h	1-1.5	3-4h

资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

表11 PPI 药物代谢途径比较

代谢途径	奥美拉唑	兰索拉唑	泮托拉唑	雷贝拉唑	艾司奥美拉唑	艾普拉唑
主要	CYP2C19	CYP3A4	CYP2C19	CYP2C19	CYP2C19	CYP3A4
次要	CYP3A4	CYP2C19	CYP3A4	CYP3A4	CYP3A4	

资料来源：质子泵抑制剂临床应用指导原则（2020年版），东海证券研究所

从使用场景看，目前艾普拉唑主要推广领域为消化科，其中消化道溃疡、返流性食道炎等慢性疾病患者可以服用艾普片剂，消化性溃疡出血等急性患者可以使用艾普针剂。

PPI 片剂通过院内市场和院外市场销售，从价格上看，PPI 口服制剂日均价格在 1-24 元不等，二代 PPI（雷贝、艾司奥美、艾普）价格普遍高于一代药物（奥美、兰索、泮托），其中艾普在同类药物中单价最高；从使用周期看，PPI 口服制剂需要服用 4-8 周，具体时间根据疾病而定。

表12 PPI 片剂药物价格估算

质子泵抑制剂口服剂	标准治疗剂量/日	标准治疗剂量日均费用估算（元）
奥美拉唑	20mg	1.1
兰索拉唑	30mg	2.8
泮托拉唑	40mg	2.5
雷贝拉唑	20mg	6.4
艾司奥美拉唑	20mg 或 40mg	7.9 或 15.8
艾普拉唑	5mg 或 10mg	12 或 24

资料来源：质子泵抑制剂临床应用指导原则（2020年版），医药魔方，东海证券研究所

PPI 针剂主要销售渠道在院内，从价格和使用周期看，艾普由于抑酸能力强且持久，用药周期在同类药品中最短，只需要注射三天，首次加倍剂量，即 3 天 4 针的用药周期，同时在艾普降价至 71 元后，全程费用为 284 元，仅高于奥美拉唑和泮托拉唑。见效快、使用周期短不仅能够减少患者恢复时间，同时也能提高医疗资源效率，患者和医生都在使用上有更强意愿。

表13 PPI 针剂价格估算

质子泵抑制剂注射剂型	单支剂量	单支价格	使用周期和频次	治疗费用估算
奥美拉唑	40mg	13.83	每日 1-2 针	69-138（5 天）
兰索拉唑	30mg	39.98	每日 2 针，不超过 7 天	400（5 天）
泮托拉唑	40mg	18	每日 1-2 针，不超过 7 天	90-180（5 天）
雷贝拉唑	20mg	97.78	每日 1 针	489（5 天）
艾司奥美拉唑	40mg	59.73	每日 1 针，不超过 7 天	299（5 天）
艾普拉唑	10mg	71	三天 4 针	284（3 天）

资料来源：公开资料整理，医药魔方，东海证券研究所

除消化科外，公司还利用艾普拉唑药物相互作用少这一优势，大力进行心内科的推广。氯吡格雷是目前临床上应用最广泛的抗血小板药物，氯吡格雷抑制血小板聚集的同时阻碍新生血管的形成，影响溃疡的愈合，因此存在诱发溃疡出血的风险。PPI 能够用于预防抗血小板药物引发的消化道损伤，减少消化道不良事件的发生率。氯吡格雷进入体内经 CYP2C19 代谢后才能发挥抗血小板作用，奥美拉唑等 PPI 药物同样也经 CYP2C19 在肝内代谢，并

且奥美拉唑对 CYP2C19 有着高亲和力；因此当奥美拉唑等 PPI 药物与氯吡格雷联用时，两者会产生竞争性抑制作用，从而使得患者缺血性卒中、复合卒中及心梗风险增加。

2022 年 2 月，国家药监局发布《关于修订质子泵抑制剂类药品说明书的公告》，在奥美拉唑和艾司奥美拉唑钠的新增说明中明确提出避免/不建议与氯吡格雷联合使用。艾普拉唑不通过 CYP450 酶家族中的 CYP2C19 代谢，不受 CYP2C19 的基因多态性影响，因此在与氯吡格雷的联用上具备安全性优势。心血管疾病发病率高，患者数量大，艾普拉唑有望凭借与氯吡格雷联用方面的安全性优势在心内科领域实现进一步推广。

表14 质子泵抑制剂与氯吡格雷联用注意事项

药物	新增与氯吡格雷药物相关的表述内容
奥美拉唑口服单方制剂	应避免本品与氯吡格雷联合使用
注射用艾司奥美拉唑钠	作为预防，不建议艾司奥美拉唑与氯吡格雷合并使用
泮托拉唑口服制剂	在健康受试者中，泮托拉唑和氯吡格雷同时使用，对氯吡格雷的活性代谢产物或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的泮托拉唑时，也不必调整氯吡格雷剂量
兰索拉唑口服制剂和注射剂	健康受试者同时服用兰索拉唑与氯吡格雷，对氯吡格雷活性代谢产物的暴露量或氯吡格雷引起的血小板抑制无临床显著影响。氯吡格雷与批准剂量的兰索拉唑合并给药时，无需调整前者的剂量
雷贝拉唑口服制剂	有研究表明雷贝拉唑与氯吡格雷联用时对氯吡格雷的活性代谢产物暴露量或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的雷贝拉唑合用时，也不必调整氯吡格雷剂量
艾普拉唑肠溶片及注射剂	无

资料来源：国家药监局，东海证券研究所

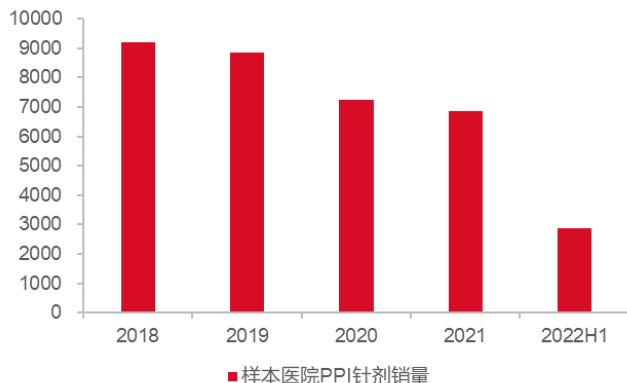
PPI 药物在应激性溃疡疾病中的应用使得其在重症领域也成为必备药物。应激性溃疡是指机体在各类严重创伤、危重疾病或严重心理疾病等应激状态下发生的急性胃肠道黏膜糜烂、溃疡等病变，严重者可并发消化道出血、甚至穿孔，可使原有疾病的程度加重及恶化，研究显示危重症患者应激性溃疡出血死亡率高达 50%，因此预防该并发症的发生至关重要。临床常用治疗应激性溃疡药物包括 PPI、H2 受体拮抗剂、胃黏膜保护剂、抗酸药等。据 CDE 数据显示，注射用艾普拉唑钠 2.4 类新药上市申请已获 CDE 受理，新增适应症为预防重症患者应激性溃疡出血，有望明年获批上市。艾普针剂有望凭借起效快、抑酸能力强等优势在重症领域实现快速拓展，进一步打开产品成长空间。

研发方面，公司在艾普拉唑口服剂型方面持续拓展，除肠溶片剂型外，公司还在开发片剂新剂型——微丸肠溶片，该产品临床试验已获 CDE 受理。微丸表面积大，有利于药物吸收，生物利用度高，并且微丸可扩大药物释放区域，避免药物吸收受胃排空的影响，相较于普通肠溶片更具优势。

从样本医院销售数据看，近五年 PPI 针剂整体销量和销售额有所下降，其中 2022 年 PPI 产品平均单价有所下降，使得 2022H1 销售额同比下降较为明显。艾普自上市以来快速放量，2022 上半年，样本医院端艾普针剂在 PPI 针剂中的销量占比提升至 11%，由于艾普针剂单价相对较高，使得艾普针剂在 PPI 针剂中的销售额占比在 25%。艾普针剂在

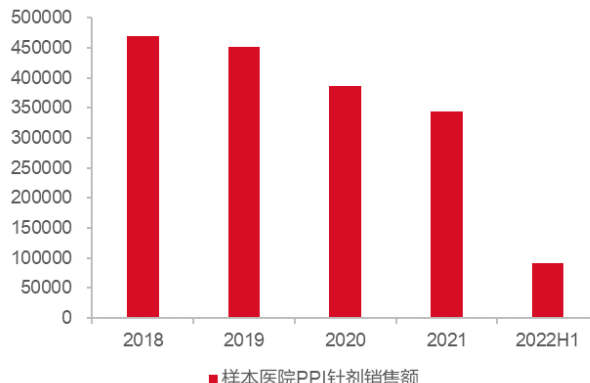
2022 年第二次国家医保谈判后单价下降至 71 元，同时取消了使用范围限制，并且 3 天 4 针的用药周期较短，全程治疗费用在 300 元以下。疗效、价格、治疗时间等多方面优势让艾普针剂的推广更具优势，单价下降后二级医院的渗透率有望大幅提升；取消用药限制使得用药人群进一步扩大；新增应激性溃疡适应症后有望在重症人群中得到推广，仍有较大的市场空间。

图13 PPI 针剂样本医院销量（万支/片）



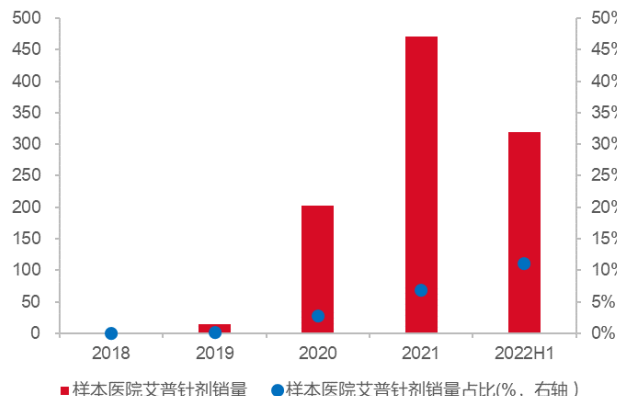
资料来源：米内网，东海证券研究所

图14 PPI 针剂样本医院销售额（万元）



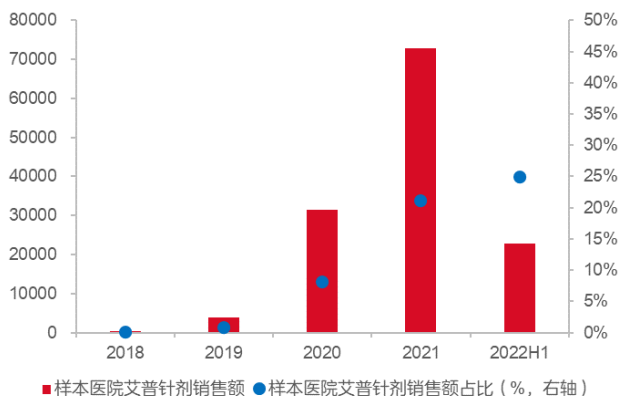
资料来源：米内网，东海证券研究所

图15 艾普针剂样本医院销量（万支/片）



资料来源：米内网，东海证券研究所

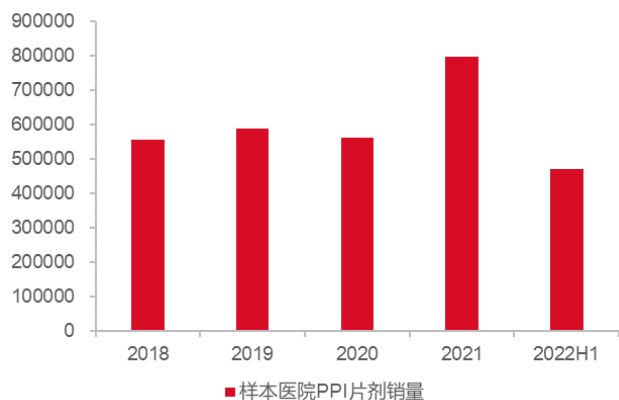
图16 艾普针剂样本医院销售额（万元）



资料来源：米内网，东海证券研究所

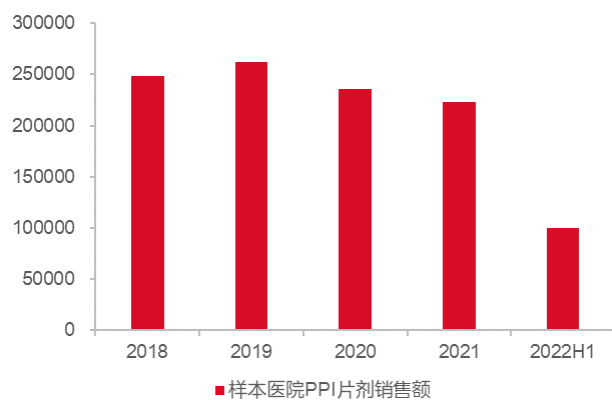
PPI 片剂在样本医院端销量呈稳定增长态势，2018-2021 年片剂销量复合增速为 12.7%；但从销售额看，PPI 片剂受价格下降的影响呈逐年下降趋势。从艾普片剂的销售情况看，2018-2021 年艾普片剂销量复合增速为 19%，高于行业平均水平；从销量市占率看，近五年艾普片剂销量占比在 2-3%，仍处于较低水平。由于艾普片剂单价较高且稳定，而其他同类 PPI 片剂价格下降明显，使得艾普片剂销售额占比稳步提升，2021 年销售额市占率达 24%。艾普拉唑片剂为公司独家产品，降价压力相对较小，当前在样本医院的使用量仍处于较低水平，凭借良好临床价值优势，有望在公司大力学术推广下进一步被医生和患者所认识。院外市场方面，随着消费者对优质品种需求的提升，艾普片剂在院外市场空间也有望进一步得到拓展。

图17 PPI 片剂样本医院销量（万支/片）



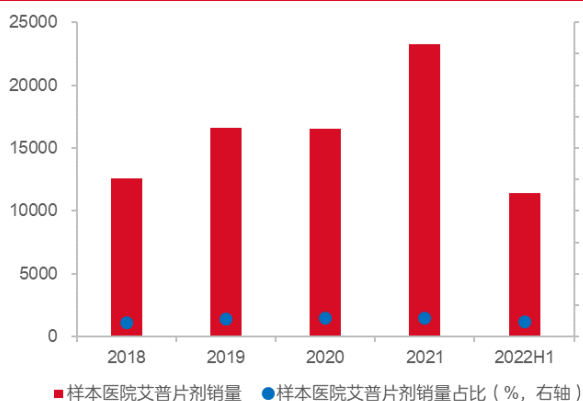
资料来源：米内网，东海证券研究所

图18 PPI 片剂样本医院销售额（万元）



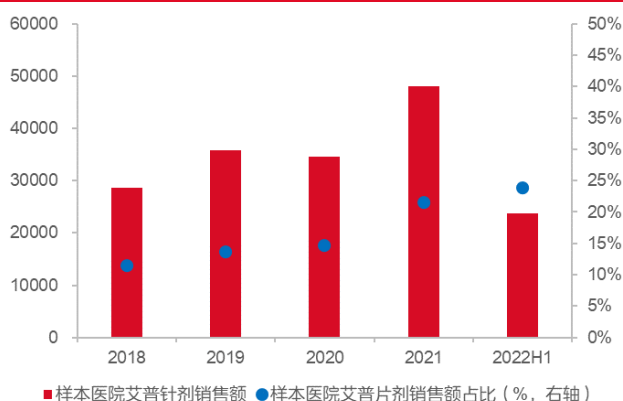
资料来源：米内网，东海证券研究所

图19 艾普片剂样本医院销量（万支/片）



资料来源：米内网，东海证券研究所

图20 艾普片剂样本医院销售额（万元）



资料来源：米内网，东海证券研究所

2.2. 促性激素领域产品丰富，微球制剂构筑高壁垒

促性激素为公司在化学制剂领域的另一重要板块，2021 年促性激素领域药物收入占化学制剂板块比重为 34.0%，占公司总营收比重为 20.3%。促性激素板块中，亮丙瑞林微球为主力品种，是公司另一个 10 亿元级的重磅品种。

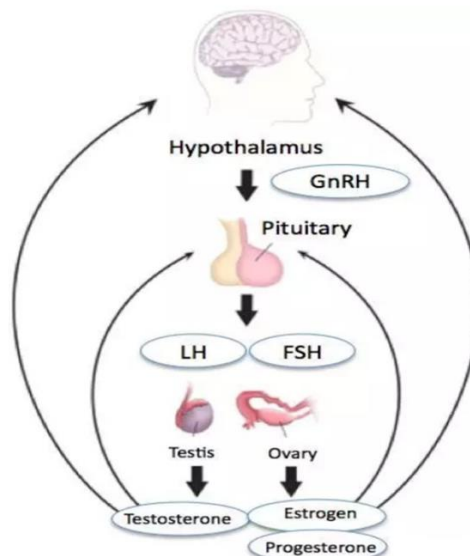
表15 公司促性激素领域营收占比

	2017	2018	2019	2020	2021	2022H1
亮丙瑞林收入（亿元）	5.5	7.61	9.26	11.76		
促性激素领域收入（亿元）	13.44	16.13	18.23	19.12	24.54	13.44
促性激素/化学制剂	36.30%	38.06%	36.97%	35.39%	33.97%	36.58%
促性激素/总营业收入	15.75%	18.20%	19.42%	18.17%	20.34%	21.32%

资料来源：公司公告，东海证券研究所

亮丙瑞林为垂体促性腺激素释放激素 (gonadotropin-releasing hormone, GnRH) 受体激动剂药物。下丘脑-垂体-性腺轴 (hypothalamic-pituitary-gonadal axis, HPG) 在生殖和免疫系统中发挥着重要作用，下丘脑 GnRH 神经元分泌 GnRH，GnRH 是一种含 10 个氨基酸的肽类激素，与垂体细胞膜上的受体结合，GnRH 可促进垂体分泌促黄体生成素 (LH)、促卵泡刺激素 (FSH)。

图21 丘脑-垂体-性腺轴（HPG轴）作用机制



资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

GnRH 激动剂和拮抗剂两者都是通过将 GnRH 具有药理活性的氨基酸进行置换或者去除，改变化学结构而得到的 GnRH 类似物。GnRH 激动剂代表药物为亮丙瑞林、戈舍瑞林、曲普瑞林；GnRH 拮抗剂代表药物为地加瑞克、西曲瑞克等。

GnRH 激动剂为多肽类药物，需注射使用，并且其半衰期短、治疗周期长，微球剂型能够有效解决以上问题，降低注射次数，提高患者依从性。目前我国上市的 GnRH 激动剂药物主要有日剂型、一个月缓释和三个月缓释 3 种剂型。

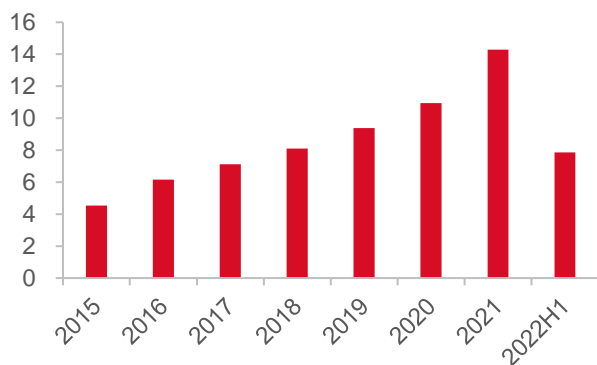
亮丙瑞林微球原研药由日本武田生产，2003 年进入中国。目前国内有 3 家厂商产品上市，分别为日本武田、丽珠集团和北京博恩特。从剂型和规格上看，武田有一个月（1.88mg,3.75mg）和三个月（11.25mg）2 种剂型、3 个规格；丽珠和博恩特为单一剂型和规格产品（3.75mg，一个月）。从价格上看，3.75mg 亮丙瑞林进口和国产单价分别为 1650 元和 1300 元。从样本医院销售数据上看，该品种上市多年依旧维持良好增长，2021 年武田、丽珠和博恩特市占率分别为 35%、35%和 30%。

表16 亮丙瑞林微球上市产品

商品名	剂型	产商	规格	价格
抑那通	注射剂（微球）	日本武田	1.88mg	1000
			3.75mg	1650
			11.25mg	4600
贝依	注射剂（微球）	丽珠集团	3.75mg	1300
博恩诺康	注射剂（微球）	北京博恩特	3.75mg	1300

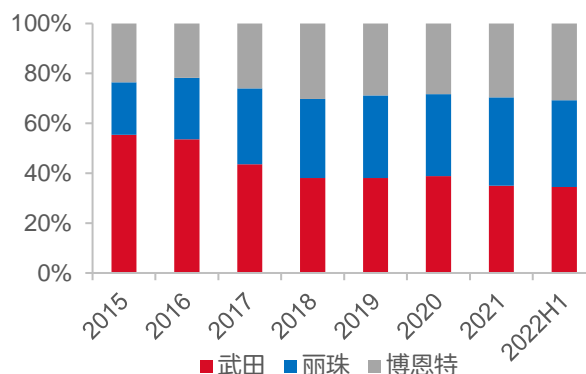
资料来源：医药魔方，东海证券研究所

图22 亮丙瑞林微球样本医院销售额（单位：亿元）



资料来源：米内网，东海证券研究所

图23 亮丙瑞林样本医院市场格局



资料来源：米内网，东海证券研究所

亮丙瑞林主要有以下几项适应症：

一、子宫内膜异位。用法用量为每 4 周一次，每次 3.75mg，治疗周期视患者情况而定，一般为 3-6 个月。子宫内膜异位症是一种子宫内膜样组织在子宫以外部位生长导致的疾病，会导致疼痛和/或不孕，危害患者生活质量。据综合文献报道，约 10% 的生育年龄妇女患有内异症。手术和药物治疗为子宫内膜异位的主要治疗方法，其中治疗药物主要包括非甾体类抗炎药、孕激素类、复方口服避孕药、促性腺激素释放激素激动剂及中药五大类产品。

二、子宫肌瘤。用法用量为每 4 周一次，每次 1.88mg，但对于体重过重或子宫明显增大的患者，每次 3.75mg。子宫肌瘤是子宫平滑肌组织增生形成的，为女性常见良性肿瘤疾病。GnRH 激动剂类药物不仅能够缓解痛经、非经期下腹痛、压迫等症状，还能够缩小肌瘤体积，疗程一般在 3-6 个月。

三、前列腺癌、雌激素受体阳性的绝经前乳腺癌。用法用量为每 4 周一次，每次 3.75mg 或是每 12 周一次，每次 11.25mg。

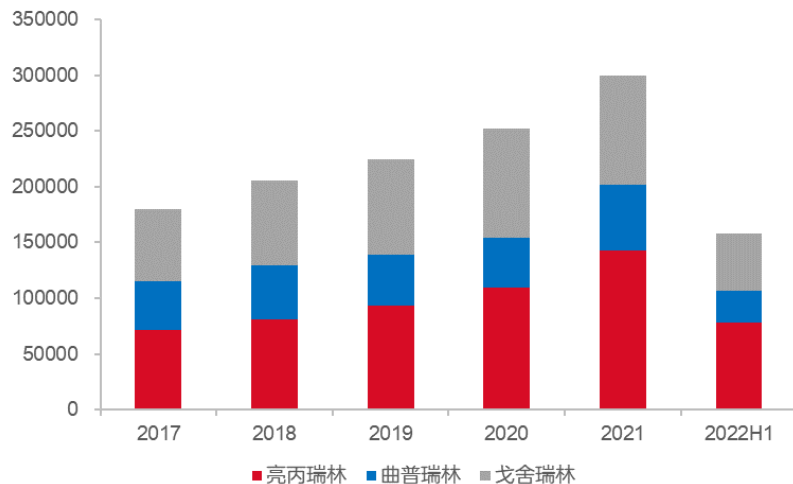
前列腺癌发病率居全球男性恶性肿瘤第二位，美国前列腺癌的发病率已超过肺癌，成为危害男性健康最严重的恶性肿瘤。2015 至 2020 年，中国肿瘤患者人数增加，其中前列腺癌新发病例增长 60%，死亡病例增长 89%，是增长最快的瘤种之一。药融云《前列腺癌领域药物市场及靶点分析报告》中预测，中国前列腺癌 2020 年新发 11.5 万例，死亡 5.1 万，发病率及死亡率都大幅提升，是未来亟需重视及投入的大瘤种。前列腺癌的发生和发展均受到雄激素受体（AR）的驱动，因此内分泌疗法是前列腺癌的重要治疗手段。从我国目前前列腺癌用药情况上看，GnRh 类药物占比高达 60% 以上，其中以亮丙瑞林市场份额最高。

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤，据 GLOBOCAN 统计数据显示，2020 年我国女性乳腺癌新发病例数为 41.63 万例，为癌症中第四大发病原因（9.1%），仅次于肺癌（17.9%）、结直肠癌（12.2%）和胃癌（10.5%），其中激素受体阳性（HR+）乳腺癌占乳腺癌比例高达 70%。内分泌治疗是激素受体阳性乳腺癌患者最主要的治疗方式，其中主要药物包括选择雌激素受体拮抗剂（如他莫昔芬）、雌激素受体调节剂（如氟维司群）、芳香化酶抑制剂（如来曲唑）和促性腺激素释放素类似物（如亮丙瑞林）等。促性腺激素释放素类似物可抑制黄体生成素及促卵泡激素分泌，降低绝经前患者机体内雌激素水平，阻碍雌激素依赖性乳腺癌细胞的生长。

四、中枢性性早熟：用法用量为每 4 周一次，剂量范围为 30-180μg/kg，可根据患者性腺轴抑制情况进行适当调整。中枢性性早熟是由于下丘脑增加了 GnRH 的分泌和释放量，提前激活性腺轴功能，导致性腺发育和分泌性激素，从而使内、外生殖器发育和第二性征呈现。中枢性性早熟是常见的儿科内分泌疾病，发病率约为 1/5000-1/10000，女孩约为男孩的 5-10 倍。GnRH 激动剂是治疗中枢性性早熟的一线药物。

GnRH 激动剂药物通过对性激素的调节从而实现对相关疾病和症状的治疗缓解作用，在妇科、肿瘤科、儿科等众多科室实现良好应用和推广。从样本医院 GnRH 激动剂销售情况上，此类药物整体呈良好增长态势，其中亮丙瑞林销售额最高，其次为戈舍瑞林，曲普瑞林销售额最低。考虑到性激素调控对于内分泌治疗的必要作用以及相关疾病发病率的升高，GnRH 激动剂药物有望维持良好增长态势。

图24 GnRH 激动剂样本医院销售额（单位：万元）



资料来源：米内网，东海证券研究所

除亮丙瑞林外，公司促性激素领域还有尿促性素、绒促性素、尿促卵泡素等多个产品，主要用于辅助生殖领域。

表17 公司促性激素领域药品

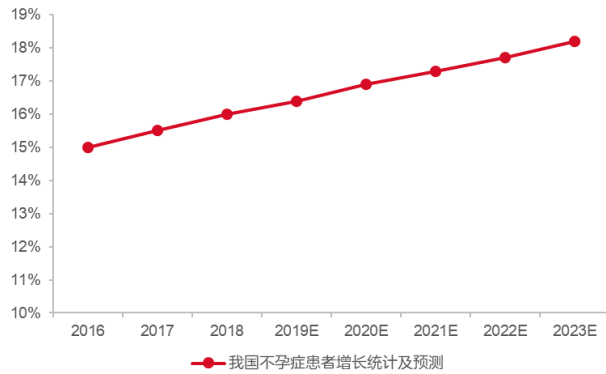
药品名称	医保目录纳入情况
注射用醋酸亮丙瑞林微球	医保乙类
注射用尿促性素	医保乙类
注射用绒促性素	医保甲类
注射用重组人绒促性素	非医保
注射用尿促卵泡素	非医保
注射用西曲瑞克	非医保

资料来源：国家医保局，东海证券研究所

近年来，受到生育观念、生育年龄、生活习惯等多方面因素影响，不孕不育患病率持续升高。弗若斯特沙利文调研数据显示，我国不孕症患病率预计将从 2018 年的 16.0% 增加至 2023 年的 18.2%。国家统计局数据显示，我国结婚登记女性的年龄占比中，35 岁及以上非最佳育龄妇女的占比正逐年增加，晚婚晚育与不孕不育增加的趋势也高度重合。

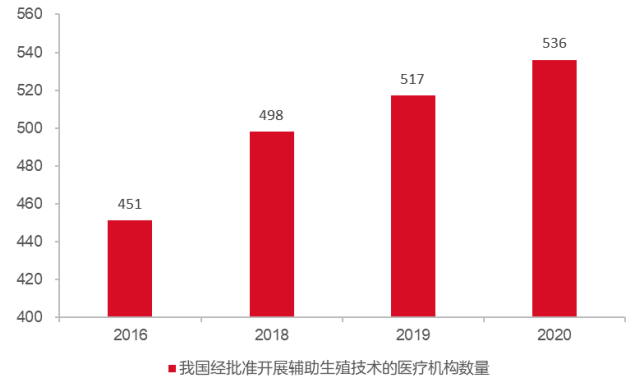
继国家全面放开二孩政策之后，2021 年又推出三孩政策，旨在提高人们的生育意愿，提高人口出生率，从而逐步改善我国人口结构。辅助生殖技术是解决我国目前人口和不孕不育问题的有效措施。近年来，我国获批开展辅助生殖技术的医疗机构不断增加，从 2016 年的 451 家增长至 2020 年的 536 家。政策方面，2021 年，卫健委发布《人类辅助生殖技术应用规划指导原则》规范引导辅助生殖技术服务体系；2022 年，北京市医保局发布《关于规范调整部分医疗服务价格项目的通知》，通知中将 16 项涉及人群广、诊疗必需、技术成熟、安全可靠的辅助生殖技术项目纳入医保甲类报销范围，在支付端支持辅助生殖技术发展。

图25 我国不孕不育率



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

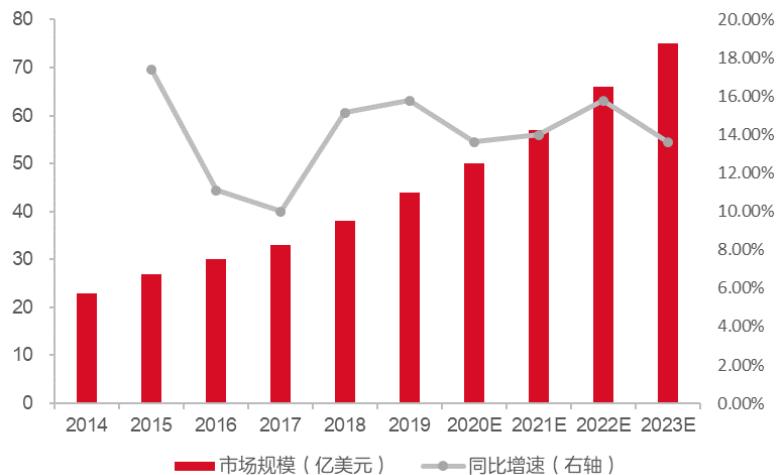
图26 我国获批辅助生殖机构数量（家）



资料来源：智研咨询，东海证券研究所

在不孕不育率逐年上升的趋势下，我国辅助生物市场规模持续增长。2014-2019年，我国辅助生殖市场规模从23亿美元增至44亿美元，复合增速为13.85%；据预测2023年我国辅助生殖市场将增长至75亿美元，2020-2023年间复合增速为14.47%。

图27 我国辅助生殖市场规模



资料来源：智研咨询，东海证券研究所

辅助生殖包含促卵、排卵、受精、胚胎培养、胚胎移植等多个步骤，会配合使用到多种药物，主要包括以下几类：一、调节药物——用于控制排卵周期，主要包括 GnRh 激动剂（如亮丙瑞林）和 GnRh 抑制剂（西曲瑞克）；二、促排卵药物——促进卵泡生长发育，主要包括促卵泡激素、尿促性素、来曲唑等；三、诱发排卵药物——促使卵子成熟和排出，主要包括绒促性素等；四、黄体支持药物——为受精卵着床做准备，主要包括黄体酮、地屈孕酮等。

公司在辅助生殖领域具备良好竞争力，一方面，产品种类不断丰富，西曲瑞克于2021年上市，目前仅有三家厂商生产销售；另一方面，产品持续更迭升级，2021年重组人绒促性素成功上市，相较于尿源人绒促性素，重组人绒促性素纯度和安全性更高，价格也相应更高，此前国内市场仅有默克一家厂商生产销售重组人绒促性素。丽珠在生殖辅助领域深耕多年，具备扎实的学术推广基础和良好的品牌效应。

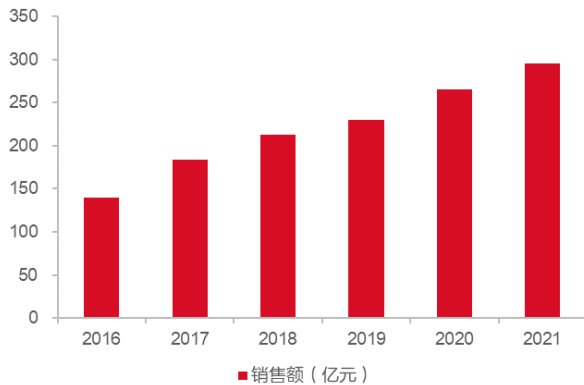
2.3.精神药物领域空间广阔，长效剂型带动产品升级

精神障碍疾病发病机制复杂，治疗难度大，病情易反复，给患者和社会带来了沉重的负担。根据中国疾控中心公布的数据显示，中国精神障碍患病率总体呈现上升趋势，各类精神

心理障碍人群数量已经在1亿人以上,其中比较严重的精神心理障碍患者人数超过1600万。《中国精神卫生调查》结果显示,我国精神障碍的终身患病率为16.6%(不包含老年痴呆)。与此同时,我国精神疾病患者就诊率偏低,大多数严重精神疾病患者没有接受相应治疗。

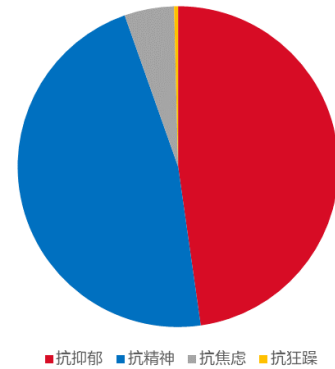
我国精神障碍用药市场规模持续增长,由2016年的140.2亿元上升至2021年的295.1亿,年复合增速达到16%。从各类精神障碍用药使用情况看,抗抑郁症药物和抗精神病药物两类药物占比较高。随着患病人数的不断增加以及就诊率的逐步提升,我国精神障碍药物市场规模有望维持良好增长。

图28 我国精神障碍药物市场规模



资料来源:中商情报网,东海证券研究所

图29 我国精神障碍用药主要类别



资料来源:中商情报网,东海证券研究所

公司在该抗精神病药物领域拥有氟伏沙明和哌罗匹隆两款产品,目前两款药物销售额均处于快速增长阶段,2021年收入合计4.12亿元。氟伏沙明为国内首仿,哌罗匹隆为独家品种,具备良好市场竞争格局。除了以上两个品种之外,公司还有鲁拉西酮和布南色林两个仿制药处于上市申报阶段,预计明年获批;长效制剂阿立哌唑微球研发进展位居国内前列。

表18 公司精神领域药物

药品名称	医保目录	生产企业	适应症
马来酸氟伏沙明片	医保乙类	雅培, 丽珠	抑郁症及相关症状的治疗; 强迫症症状治疗
盐酸哌罗匹隆片	医保乙类	丽珠	用于治疗精神分裂症

资料来源:公司公告,公开资料整理,东海证券研究所

表19 公司精神领域在研产品

药物名称	药物类型	研发阶段	治疗领域	已上市
鲁拉西酮	仿制	申报上市	精神分裂症	sunovion, 浙江海正, 江苏豪森, 正大天晴, 扬子江药业
布南色林	仿制	申报上市	精神分裂症	Sumitomo, 石家庄四药
阿立哌唑微球	改良型新药	临床一期	精神分裂症	暂无

资料来源:CDE,公开资料整理,东海证券研究所

抗精神病类药物主要用于治疗精神分裂症。抗精神病药主要有两代药物,第一代抗精神病药(FGA)通过阻断多巴胺(AD)受体发挥抗精神病作用,主要药物包括氟哌啶醇、氯丙嗪等;第二代抗精神病药(SGA)对多巴胺(AD)和5-HT(5-羟色胺)双重阻断,阻断多巴胺更有选择性,降低锥体外系不良反应的发生率,主要药物包括氯氮平、阿塞那平、阿立哌唑等。目前临床上对于抗精神病药物应用主要以第二代药物为主。

相比于其他疾病患者，精神分裂症患者在遵医嘱服药方面尤其困难，口服抗精神病药治疗不依从是复发最常见的原因。精神分裂症患者治疗不依从的原因包括药物副作用、缺乏自知力、药物疗效欠佳等多个方面。抗精神病药长效药物不仅能够改善依从性，也适用于紊乱、淡漠或否认疾病而不能规律服药的患者，具备良好开发前景。有充分证据显示，针对早期患者，使用长效针剂治疗的转归优于口服制剂。长效制剂研发成本高、周期长，并且具备较高的技术壁垒，开发难度较大。目前，我国抗精神病药物以普通的短效口服制剂为主，二代药物中的长效剂型产品仅有利培酮微球和帕利哌酮注射液上市销售，长效剂型具备十分广阔的替代空间。

表20 国内长效剂型抗精神病药物上市情况

品种	剂型	公司	使用周期	国内上市情况
利培酮	利培酮微球	强生，绿叶	两周	已上市
帕利哌酮	棕榈酸帕利哌酮注射液	强生	一个月，三个月	已上市

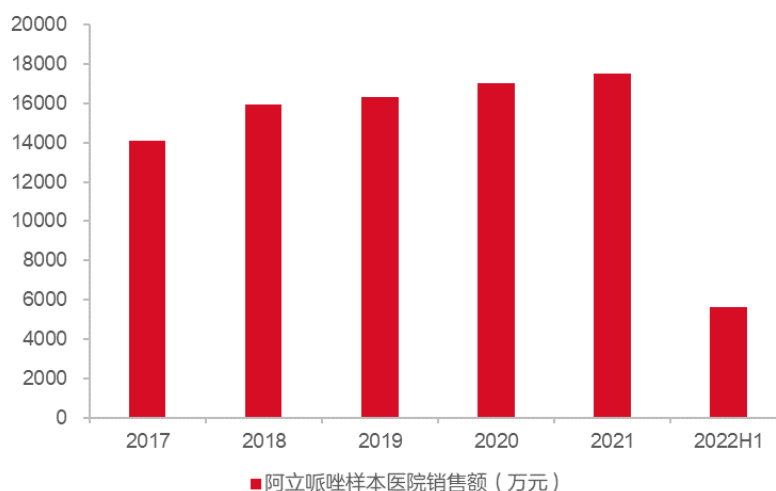
资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

阿立哌唑为国内外精神分裂症权威指南推荐的一线用药，是一种脂溶性的二氢喹诺啉酮类抗精神病药物，其一方面能部分激动多巴胺 D2 受体（D2）和 5-羟色胺 1A 受体（5-HT1A），另一方面又能完全拮抗 5-羟色胺 2A 受体（5-HT2A），被称为多巴胺系统稳定剂。阿立哌唑片剂最早于 2002 年 11 月获美国 FDA 获准上市，随后在澳大利亚、欧盟、日本等地获批上市，2006 年在中国获批上市。阿立哌唑在临床上除了用于治疗精神分裂，还能用于治疗双相障碍、重度抑郁症、自闭症和儿童孤独症，治疗场景丰富。阿立哌唑在 2015 年专利过期前连续多年位居全美处方药销售排行榜前列，年销售峰值超过 60 亿美元。

2015 年专利期过后，阿立哌唑片剂销售额开始下滑。2013 年，大家和灵北合作开发的阿立哌唑 1 个月长效注射剂获 FDA 批准上市，上市后实现良好增长，2021 年全球销售额约 10 亿美元。2022 年 9 月，FDA 受理了阿立哌唑 2 个月长效注射剂的上市申请，预计于 2023 年上市。从日剂型到一个月、两个月的长效剂型，产品不断迭代，生命周期得以不断延长。

从国内市场上看，阿立哌唑整体维持稳定增长，产品均为日剂型，包括片剂、胶囊、口崩片、口服液等多种剂型，其中以片剂销售份额最高，暂未有长效剂型产品上市。从在研产品上看，日本大家的长效肌肉注射剂处于报产阶段，进展最快；公司阿立哌唑微球以 2.2 类新药申报，目前处于临床一期阶段，研发进程位于国内前列。

图30 阿立哌唑样本医院销售额



资料来源：米内网，东海证券研究所

由于精神药物患者人群的特殊性，公司自 2019 年起针对精神领域成立独立专线销售团队。精神类市场培育需要一定时间的深耕细作，但与之相对应的是对于产品和品牌的高黏性。在学术支持的不断加强、团队人数的持续壮大以及管理考核的精细化下，公司精神药物板块有望成为新的重要增长极。

3.多元领域布局，成长空间广阔

3.1.中药产业具备良好发展基础

中医药是中华文明的瑰宝，具有五千多年的发展历史，为人类健康做出了重大贡献。近年来，国家陆续出台多项政策支持中医药发展，鼓励中医药传承创新。2022 年 3 月，国务院发布《“十四五”中医药发展规划》，提出到 2025 年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥等发展目标，制定了中医医疗机构数、床位数、执业医师数等多项具体指标，在服务体系、科室建设、人才培养、创新体系、文化发展等多维度全面推进我国中医药产业发展。二十大报告中也提出促进中医药传承创新发展，再次表明国家对于发展中医药产业的重视。

表21 中医药行业重要政策一览

时间	相关政策文件	主要内容
2019 年 10 月	国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》	健全中医药服务体系，加强中医医疗机构的建设；发挥中医药在疾病治疗、预防和康复的作用；加强中药及药材的质量和安 全；推动中医药传承创新，鼓励研究利用传统中医药典籍；改善中医药管理体制
2021 年 1 月	国务院发布《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》	加强中医药人才培养，改进中医药教育水平和人才评价；优化中药审评审批管理，完善中药分类注册管理；增强政府、社会投入支持，加强融资渠道支持；完善中西医结合制度；在人才培养，科研创新，医疗服务，道地药材，综合改革和开放发展领域实施重大工程；调整中医药项目价格，健全中医药医保管理，开展中医药国际医疗服务
2021 年 12 月	医保局等机构发布《关于医保支持中医药传承创新发展指导意见》	将中医医药机构、中药和中医医疗服务纳入医保；优先对医疗服务项目调价，中药饮片不超过 25% 购进价格，非饮片按购进价格“零差率”出售；中医优势病种纳入按病种付费范围，中医医疗机构可暂不实行按疾病诊断相关分组付费。
2022 年 3 月	国务院发布《“十四五”中医药发展规划》	健全中医药服务体系，建设国家中医医学中心和强化各级中医医院；提升中医药健康服务能力，强化疾病预防、治疗和康复能力，强化中医药应对突发疾病和公共卫生事件的处理能力；推进中医药特色人才建设；增强中医药传承创新能力，加大重大项目对中医药科技创新的支持力度，促进成果转化；推动中药材养殖、保护、开采、加工等产业链的发展；发展中医药健康服务业，推动中医药文化发展和对外开放，扩大国际贸易
2022 年 6 月	中医药局、教育部、卫健委等发布《关于加强新时代中医药人才的意见》	加快培养集聚中医药高层次人才，推进中医药重点领域人才队伍建设、夯实基层中医药人才队伍、大力推进西医学习中医、医教协同深化中医药教育改革
2022 年 9 月	卫健委、中医药局发布《健康中国行动中医药健康促进专项活动实施方案》	发展中医药健康活动，推广中医药健康管理服务；开展中医药疾病预防活动，推广医体融合强健活动；开展中医药文化传播活动

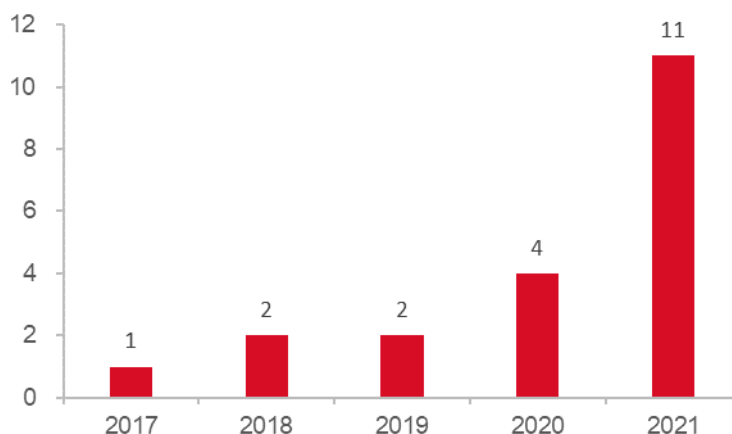
2022年11月 国家药监局《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》 促进中药传承创新；采用中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系，综合评价中药的临床有效性、安全性；鼓励采用真实世界研究；保障中药资源可持续利用；支持中药“走出去”

资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

随着我国健康需求不断增长，健康管理逐渐从“治病”向“防病”前移，中医药在治未病领域具有独特优势和重要作用。中医强调从“天人地”整体着眼辨证论治，并且因时、因地、因人管理健康。从诊断到康养，中医药可以通过发挥其在治未病领域的优势，对相关人群进行相应的中医药干预，推动与大健康产业的深度融合。

新冠疫情发生以来，中医药在疫情防控工作中发挥的重要作用得到了社会各界的广泛认可，中医药也迎来了良好发展机遇。随着中药支持政策的相继出台，中药企业研发热情提升，研发投入加大，中药领域创新成果不断涌现。根据国家药监局统计数据，2021年我国获批上市的中药新药数量达到11个，数量创近5年新高，中药创新活力和发展潜能不断释放。

图31 创新中药 NDA 建议批准量（件）



资料来源：国家药监局，东海证券研究所

丽珠在中药领域具备良好产业基础。研发方面，公司拥有1个国家级中药现代化工程技术研究中心（全国最早的四大中药工程中心之一）和2个省级研发中心，促进科研成果向生产力有效转化；药材方面，公司拥有黄芪、党参等品种的道地优质药材种植基地；产品方面，公司拥有中药品种批文86个，其中独家品种21个，覆盖肿瘤科、呼吸科、儿科、老年病等多个领域。

表22 公司部分中药独家品种

序列	产品	治疗领域
1	复方五指柑胶囊	用于中毒性消化不良，急、慢性胃肠炎，痢疾，风热感冒
2	复方乌槟颗粒	用于功能性消化不良之脾胃气滞兼热证，症见胃脘饱胀或胀满，胃脘胀痛，吐酸嘈杂，大便不畅或便结等，属治疗辅助用药
3	参芪扶正注射液	用于不适宜放、化疗，表现为气虚证的晚期肺癌的辅助治疗；可与化疗配合，用于表现为气虚证肺癌、胃癌的辅助治疗
4	前列安栓	主治湿热瘀血雍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
5	抗病毒颗粒	用于风热感冒，上呼吸道感染，流感

6	九味抗病毒颗粒	用于病毒性感冒
7	九味益脑颗粒	适用于老年期血管性痴呆轻症之髓海不足兼痰瘀阻络证。症见近事善忘，呆钝少言，头晕耳鸣，肢体麻木不遂等
8	上清胶囊	用于头晕耳鸣，目赤，鼻窦炎，口舌生疮，牙龈肿痛，大便秘结
9	抗病毒糖浆	用于风热感冒，上呼吸道感染，流感
10	麝香舒活灵	用于各种闭合性新旧软组织损伤和肌肉疲劳酸痛
11	消核片	用于瘰疬痰核
12	清火爽口颗粒	用于牙龈肿痛，出血，齿动，口臭症状的改善
13	荆肤止痒颗粒	用于儿童风热型或湿热型丘疹性荨麻疹。症状可见脓疱疮
14	口炎颗粒	用于胃火上炎所致的口舌生疮，牙龈肿痛
15	八正胶囊	用于湿热下注，小便短赤，淋漓涩痛，口燥咽干等症
16	口炎片	用于胃火上炎所致的口舌生疮，牙龈肿痛
17	复方丹参肠溶胶囊	用于胸中憋闷，心绞痛

资料来源：公司资料整理，东海证券研究所

从收入端上看，公司在中药领域收入规模较大品种主要为参芪扶正注射液和抗病毒颗粒。由于参芪扶正注射液销售收入的持续下降，中药板块整体营收规模已降至 10 亿左右。

表23 中药板块营业收入

	2017	2018	2019	2020	2021	2022H1
参芪扶正注射液	15.73	10.02	8.17	6.06		
抗病毒颗粒	3.00	3.33	3.04	4.62		
中药收入(亿元)	20.45	15.32	12.81	12.07	10.71	4.91
yoy		-25.09%	-16.38%	-5.78%	-11.27%	-19.60%
中药收入/总营业收入	23.97%	17.29%	13.65%	11.47%	8.88%	7.79%

资料来源：公司公告，东海证券研究所

参芪扶正注射液主要成分为党参和黄芪，能够有效提高机体免疫力，并且具有肿瘤放化疗的减毒增效功能，主治功能为益气扶正，用于肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕，肺癌、胃癌见上述证候者的辅助治疗。该产品为处方药，属于医保乙类产品。2017 年起，参芪扶正陆续受到中药注射剂限制、医保控费等影响，医院使用量减少，销售额呈逐年下降趋势。近年来，肿瘤患病人数的持续增长推动了肿瘤药物的多元化创新发展，公司不断完善参芪扶正注射液的临床循证医学研究，强化学术推广，扩大县级医疗机构覆盖量，在基层市场发力。目前参芪扶正收入已降至 5 亿元左右，未来有望在国家大力扶持中医药产业发展的大背景下逐渐恢复稳健增长。

抗病毒颗粒主要用于治疗风热感冒、上呼吸道感染、流感，为 OTC 药物，2020 年新冠疫情发生以来实现良好增长。2022 年 3 月，中国中药协会发布的《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识-2022 年》中，抗病毒颗粒被推荐应用于新冠感染的轻型患者以及普通型患者的治疗。随着新冠疫情的常态化防控，抗病毒颗粒有望通过良好的产品力和品牌推广成为疫情常备药物。同时，抗病毒药物能够治疗风热感冒、上呼吸道感染和病毒性感染等多种类型感冒，用途广泛，具备广阔市场空间。

公司近期成立了中药事业部，以加大中药品种的研发投入和推广力度。一方面，公司将继续加大中药独家品种的学术支持和临床研究工作，不断挖掘和培育潜力品种。另一方面，公司持续加大新药产品的研发投入，目前共有 8 项中药新药在研项目，围绕中医治疗优势病种、独家品种的临床定位，重点推进创新性项目的研发进展。目前，中药改良型新药 SXSHL 凝胶已完成临床前实验研究，中药 1.1 类新药 TGDX 颗粒已完成探索性临床试验研究。

3.2. 原料药板块盈利能力持续提升

丽珠集团原料药事业部是丽珠集团下属原料药板块，经过多年的整合发展，目前由丽珠集团福州福兴医药有限公司、丽珠集团新北江制药股份有限公司、丽珠集团（宁夏）制药有限公司、丽珠合成制药有限公司等多个主体构成。2019 年起，在保安环、提质量、降成本、拓市场的原则下，原料药高端品种实现良好增长，海外市场稳步拓展，整体毛利率水平实现较大幅度提升，销售收入和盈利能力持续提升。2022 上半年，公司原料药实现收入 17.29 亿元（+18.3%），毛利率水平达到 37.7%，占公司总营业收入比重上升至 27.4%。

从产品种类上看，公司原料药涵盖高端抗生素、高端宠物药、头孢类及中间体、兽药等多类产品。在转型升级下，以高端抗生素和高端宠物药为主的特色原料药利润占比逐步提升至 50% 以上，板块整体盈利能力持续提升。生产方面，公司生产线达到 GMP 标准外，还在积极推进国际化注册认证。截至 2022 年 6 月 30 日，原料药已通过国际认证现场检查品种 17 个，取得有效期内国际认证证书 49 个（其中 FDA 现场检查品种 9 个，CEP 证书品种 14 个），取得资质证书 2 个。合规市场的准入为原料药产品的出口奠定良好基础，目前公司原料药海外市场销售占比在 50% 左右，海外市场销售拉动板块整体收入实现稳健增长。

表24 原料药板块营业收入和毛利率

	2017	2018	2019	2020	2021	2022H1
原料药收入（亿元）	21.03	23.54	23.5	24.4	29.09	17.29
原料药毛利率	23.6%	24.0%	31.0%	32.2%	29.6%	37.7%
原料药收入/总营业收入	24.7%	26.6%	25.0%	23.2%	24.1%	27.4%

资料来源：公司公告，东海证券研究所

表25 公司原料药系列产品

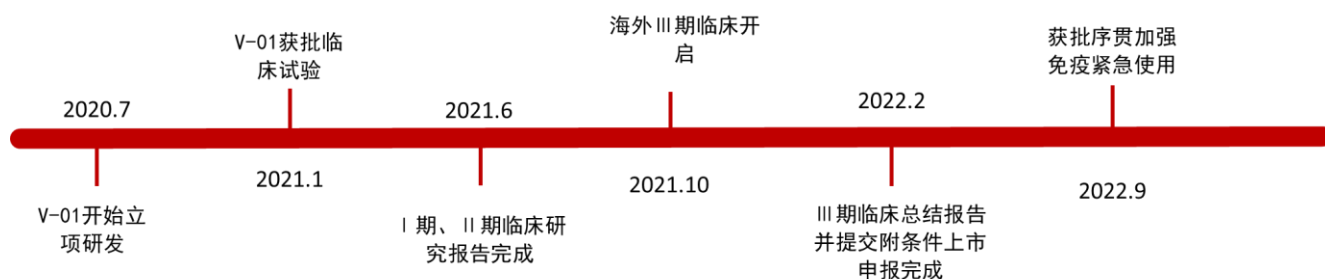
系列	产品
高端抗生素	万古霉素、磺粘菌素、替考拉宁、达托霉素等
高端宠物药	多拉菌素、莫昔克汀、塞拉菌素、米尔贝胍等
头孢类及中间体	曲松钠、呋辛钠、地嗪钠等
中间体	霉酚酸、美伐他汀、洛伐他汀
普通原料药	阿卡波糖、妥布霉素
食品添加剂	苯丙氨酸

资料来源：公司官网，公司公告，东海证券研究所

3.3. V-01 新冠疫苗获批紧急使用，顺利进军疫苗行业

重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（丽康 V-01）由丽珠集团子公司丽珠单抗与中国科学院生物物理研究所合作研发，于 2022 年 9 月获批序贯加强免疫紧急使用，目前已在全国多个省市陆续开展接种工作。丽康 V-01 从 2020 年 7 月立项开始到 2022 年 9 月获批紧急使用，历时 2 余年。

图32 丽康 V-01 研发历程



资料来源：公司官网，公司公告，东海证券研究所

从结构上看，丽康 V-01 分子由干扰素、Pan 表位、RBD 二聚体、Fc 融合蛋白四部分组成。由于抗原结构中融合了作为生物佐剂的人源干扰素，能够显著增强病毒中和抗体水平，并产生有效的细胞应答。V-01 两针接种的 II 期临床试验数据已于 2021 年 7 月在《中华医学杂志》发布，试验结果显示该疫苗具有优良的免疫原性和安全性，尤其在老年组中，疫苗相关不良事件的总体发生率低于相应的成人组。

V-01 于 2021 年 10 月首先取得巴基斯坦药品监督管理局关于序贯加强方案的临床试验批准，随后又取得了马来西亚关于序贯加强方案的临床试验批准。V-01 在巴基斯坦和马来西亚开展序贯加强的 III 期临床试验，计划在完成 2 剂灭活疫苗接种 3~6 个月的 18 周岁及以上健康成年人共计 10722 人中按 1:1 注射 V-01 加强针或空白安慰剂。中期数据分析结果显示：V-01 序贯加强后与两针灭活疫苗对比，V-01 序贯加强组和两针灭活疫苗组人年发病率分别为 6.73% 和 12.80%，具有显著性差异 ($P=0.0012$)；V-01 序贯加强后的绝对保护力为 61.35%，具有显著强优效性，V-01 序贯加强绝对保护力已满足 WHO 标准。

公司在海外进行三期临床期间，Omicron 变异株开始流行，截至关键性数据分析日，本次试验全部有效送检标本中 60 个的新冠病毒基因分型一代测序均为 Omicron，表明 V-01 序贯加强对于 Omicron 感染导致的 COVID-19 可产生良好保护力。

在生产和储存方面，V-01 生产不需要 P3 车间，GMP 车间即可满足要求；同时 V-01 可在 2-8℃ 冷链运输及长期储存，稳定性强，储存运输便捷。产能方面，公司原液产能达到 35 亿剂，制剂产能达到 15 亿剂，能够实现持续稳定供应。

目前，我国已获批上市/紧急使用的新冠疫苗共 13 款。我国从 2021 年四季度开始第一剂加强针的接种工作。2022 年 12 月，国务院联防联控机制印发《新冠病毒疫苗第二剂次加强免疫接种实施方案》，提出现阶段可在第一剂次加强免疫接种基础上，在高风险感染人群、60 岁以上老年人群、具有较严重基础性疾病人群和免疫力低下人群中开展第二剂次加强免疫接种。方案中提到优先考虑序贯加强免疫接种，或采用含奥密克戎毒株或对奥密克戎毒株具有良好交叉免疫的疫苗进行第二剂次加强免疫接种，同时列出 9 个接种组合，其中 3 剂灭活疫苗+1 剂珠海丽珠重组新冠病毒融合蛋白（CHO 细胞）疫苗位列其中。

表26 国内已获批疫苗产品一览

厂商	疫苗种类	毒株	接种方式
北京所	灭活	原始毒株	肌肉注射
武汉所	灭活	原始毒株	肌肉注射
北京科兴	灭活	原始毒株	肌肉注射
康泰	灭活	原始毒株	肌肉注射

医科院	灭活	原始毒株	肌肉注射
康希诺	腺病毒载体	原始毒株	肌肉注射
康希诺	腺病毒载体	原始毒株	吸入式
智飞生物	重组蛋白	原始毒株	肌肉注射
丽珠集团	重组蛋白	原始毒株	肌肉注射
神州细胞	重组蛋白	Alpha+Beta 变异株	肌肉注射
三叶草生物	重组蛋白	原始毒株	肌肉注射
成都威斯克	重组蛋白	原始毒株	肌肉注射
北京万泰	流感病毒载体	原始毒株	鼻喷式

资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

加强针接种分为同源加强和异源加强（序贯加强）。序贯加强免疫有两个优点：一是不同疫苗之间可以优势互补；二是由于个人体质不同，可能有的人对某一种疫苗副反应重一些，通过疫苗变换，可以减少副反应的发生。

国家疾控局卫生免疫司司长夏刚介绍，截至 2022 年 11 月 28 日，全国累计报告接种新冠病毒疫苗 34 亿 4345.1 万剂次，接种总人数达 13 亿 463.1 万，已完成全程接种的 12 亿 7283 万人，覆盖人数和全程接种人数分别占全国总人口的 92.54%、90.28%，完成加强免疫接种 8 亿 1117.6 万人，其中包括序贯加强免疫接种的 4722.7 万人。60 岁以上老年人接种的覆盖人数为 2 亿 3940 万人，完成全程接种 2 亿 2816.5 万人，覆盖人数和全程接种人数分别占老年人口的 90.68%和 86.42%，完成加强免疫接种 1 亿 8151.1 万人。

根据以上数据推算，截至 11 月 28 日，我国第一剂加强针未接种人数约为 4.62 亿人；60 岁以上已完成第一剂加强针接种的老年人数为 1.82 亿人，该部分群体有望在未来半年内陆续进行第二剂加强针的接种；以上合计 6.44 亿人可在现阶段接种加强针（第一剂加强+老年人第二剂加强）。以目前可进行加强针接种的 6.44 亿人进行估算，若按照加强针渗透率 60%、V-01 使用比例 10%计算，在单支净利润分别为 3 元、5 元和 8 元时，加强针预计贡献净利润分别为 1.16 亿、1.93 亿和 3.09 亿元。目前第二剂加强针主要面向老年及高危群体，参照海外国家新冠疫苗的接种经验，第二剂加强针预计会逐步面向所有人群，开放至全部群体后将在目前 6.44 亿人基础上进一步扩大。

表27 加强针利润预测与分析

加强针接种人群——以 6.44 亿人估算				加强针贡献净利润（亿元）		
加强针渗透率	加强针接种人数（亿人）	公司产品占比	对应接种人数（亿人）	单只净利润（元）		
				3	5	8
		5%	0.13	0.39	0.64	1.03
40%	2.58	10%	0.26	0.77	1.29	2.06
		15%	0.39	1.16	1.93	3.09
		5%	0.19	0.58	0.97	1.55
60%	3.86	10%	0.39	1.16	1.93	3.09
		15%	0.58	1.74	2.90	4.64
		5%	0.26	0.77	1.29	2.06
80%	5.15	10%	0.52	1.55	2.58	4.12
		15%	0.77	2.32	3.86	6.18

资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

除了 V-01 外，子公司丽珠单抗依靠成熟的重组融合蛋白疫苗研发技术平台，布局了包括 Beta、Delta、Omicron 在内的多种变异株疫苗及相关二价苗，正在同步开展相关的临

床前研究及临床申报工作。海外市场方面，公司已递交乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦和尼日利亚的海外注册申请。通过此次新冠疫苗的研发、生产和注册经验，公司不仅为全球抗疫做出了重要贡献，也积累了丰富的海外临床经验。丽珠单抗通过 V-01 的研发上市成功进军疫苗领域，为公司未来在疫苗领域的长远发展奠定了良好基础和口碑。

4.持续研发投入，打造微球、生物药两大特色平台

公司多年来持续加大研发投入，研发支出从 2017 年的 5.76 亿元增长至 2021 年的 15.23 亿元，占公司总营业收入的比重由 6.75% 上升至 12.63%，其中费用化比例维持在 75% 以上。从研发人员上看，公司研发人员数量从 2017 年的 586 人增长至 2021 年的 936 人，研发人员占比由 8.42% 上升至 10.91%。研发平台方面，公司具备 3 个国家级研发平台和 8 个省级研发平台。公司以缓释微球和生物药两大特色技术平台作为主要研发平台，朝着创新药和高壁垒复杂制剂两大方向发展，不断丰富产品管线、增强核心竞争力。

表28 公司研发投入情况

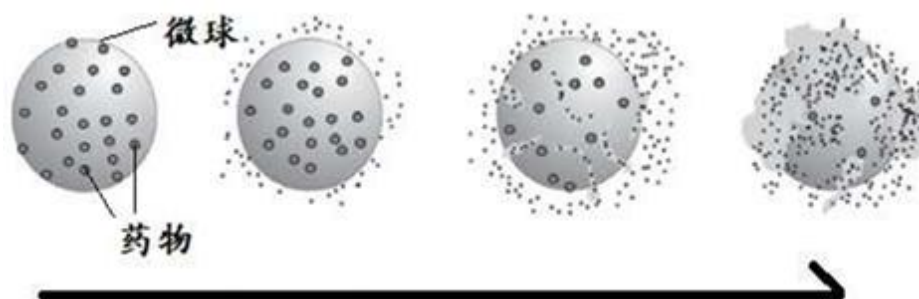
	2017	2018	2019	2020	2021	2021H1
研发人员数量（人）	586	721	729	911	936	
研发人员数量占比	8.42%	9.40%	8.08%	10.89%	10.91%	
研发支出（亿元）	5.76	6.87	8.28	9.90	15.23	6.39
研发支出同比增速		19.42%	20.44%	19.55%	53.93%	17.22%
总营业收入（亿元）	85.31	88.61	93.85	105.20	120.64	63.03
研发支出占总营收比重	6.75%	7.76%	8.82%	9.41%	12.63%	10.14%
研发费用（亿元）		5.49	7.33	8.84	11.46	5.55
研发支出费用化比例		79.88%	88.56%	89.33%	75.23%	86.85%

资料来源：公司公告，东海证券研究所

4.1.缓释微球平台具备良好先发优势

药剂学上将微球定义为药物溶解或分散于高分子材料中所形成的微小球体或类球体，粒径通常在 1-300 μm 之间。药物微球具有药物释放的缓释特性，并且可以通过改变微球的性质使其具有特定组织及器官靶向性，具备长效、安全、靶向、提高生物利用度等优点，目前最长的微球制剂已经达到每 6 个月给药一次。

图33 微球制剂缓释作用



资料来源：观研报告网，东海证券研究所

微球技术壁垒较高，研发成本、周期长，尤其在生产方面具备一定壁垒，主要难点包括以下几方面：一、微粒的包封率不高，粒径大小不一；二、灭菌成本高、难度大，需要采用

全程无菌操作, 较难保证产品质量的稳定可靠; 三、产业化难度大, 微球制剂难以线性放大生产, 需要探索合适的参数, 因此对技术要求较高, 并且不同药物适用的微球制备技术不一。

根据 IQVIA 和火石创造数据统计, 2017-2019 年, 全球微球制剂市场规模从 72.26 亿美元上升至 78.56 亿美元, 期间复合增速约为 4.27%。据头豹研究院数据显示, 按照销售额统计, 2015-2019 年中国微球制剂行业市场规模从 22.3 亿元增加至 47.4 亿元, 年复合增速为 20.8%, 高于全球市场。中国微球行业起步相对较晚, 2000 年日本武田的亮丙瑞林微球首次进入中国市场, 目前共有 9 款微球产品上市, 国产进入者较少。

2013 年 1 月, 丽珠集团正式引进微球项目平台, 成立研究院化药研究所微球室。2015 年 3 月, 公司获得“长效微球技术国家地方联合工程研究中心”称号。控股子公司丽珠微球科技有限公司成立于 2017 年 7 月, 是国内最早研发微球产品的企业之一。

公司微球平台已上市产品为亮丙瑞林微球(1 个月), 是国内最早上市的微释球制剂产品之一; 在研产品中, 曲普瑞林微球(1 个月)已报产, 奥曲肽微球(1 个月)和亮丙瑞林微球(3 个月)已开始 BE 预试验。公司在微球技术领域具备良好先发优势, 并且构建了丰富的产品梯队。除了微球缓释技术之外, 公司也在液晶技术、纳米制剂等其他长效制剂领域积极拓展, 以不断巩固自身在长效缓释技术领域的核心竞争力。

表29 微球平台产品研发上市进展

序列	产品	上市及研发进展
1	亮丙瑞林微球(1 个月)	已上市
2	曲普瑞林微球(1 个月)	上市审评
3	奥曲肽微球(1 个月)	BE 预试验
4	亮丙瑞林微球(3 个月)	BE 预试验
5	曲普瑞林微球(3 个月)	临床一期
6	阿立哌唑微球(1 个月)	临床一期
7	戈舍瑞林植入剂(1 个月)	临床前
8	丙氨瑞林微球(1 个月)	临床前

资料来源: 公司公告, 东海证券研究所

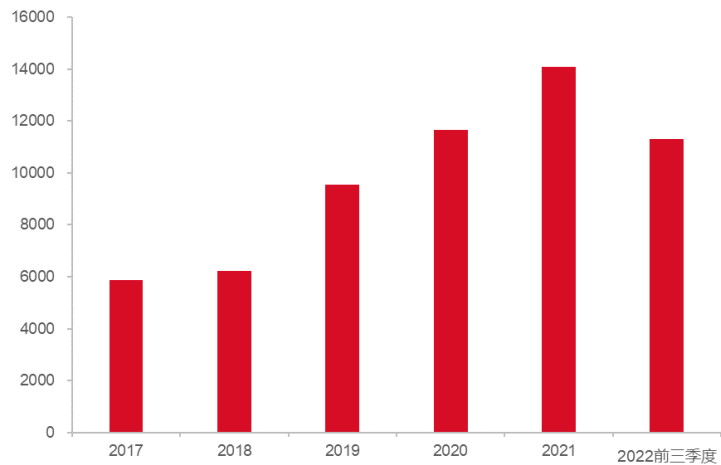
奥曲肽为天然生长抑素的同系物, 具有天然生长抑素的药理活性, 包括抑制生长激素功能, 抑制胃酸、胰酶、胰高血糖素和胰岛素的分泌, 减少内脏血流量, 降低胃肠道运动等。奥曲肽注射剂分为短效普通剂型和长效微球剂型, 其中长效微球剂型对于肢端肥大症这类需要长期给药的慢性疾病患者而言能够显著延长药物作用时间, 改善患者依从性。1998 年诺华推出注射用醋酸奥曲肽微球, 将给药周期延长至 4 周; 该产品于 2003 年进入中国市场, 目前独占国内奥曲肽微球市场, 无其他仿制产品上市。

从适应症看, 奥曲肽微球用于治疗支端肥大症, 肢端肥大症是腺垂体分泌生长激素过多所致的体型和内脏器官异常肥大, 伴有相应生理功能异常的内分泌与代谢性疾病。肢端肥大症是一种罕见的疾病, 起病隐匿, 经常导致诊断延迟, 其患病率约为 40-125 例/百万人, 年发病率为 3-4 例/百万人。手术是肢端肥大症的一线治疗方案, 对腺瘤切除术后未缓解或不适合手术的肢端肥大症患者, 建议采用药物治疗。药物治疗选择包括 SRLs(如奥曲肽、兰瑞肽和帕瑞肽)、多巴胺受体激动剂(如卡麦角林)和 GH 拮抗剂(如培维索孟)等。

从国内样本医院销售数据上看, 2018 年奥曲肽微球纳入医保后实现快速增长, 作为肢端肥大症患者的主要用药, 市场需求维持良好。从目前在研产品上看, 齐鲁制药的仿制产品已处于报产阶段, 进度最快; 其次则为丽珠的仿制产品, 目前已开展 BE 预试验。2018 年奥曲肽微球进入医保目录后, 价格约 7911 元/瓶(30mg)、5800 元/瓶(20mg), 患者负担价格较重。相对于进口产品, 国产仿制产品上市后有望在价格上具备一定优势, 降低患

者的用药负担。总体来看，该产品整体维持良好增长态势且竞争格局良好，丽珠的奥曲肽微球上市后有望实现快速放量。

图34 奥曲肽微球样本医院销售额（万元）



资料来源：米内网，东海证券研究所

4.2. 生物药平台在研产品逐步进入收获期

丽珠生物为公司集团旗下负责生物药研发的主要平台，主营业务为生物药自主创新研究开发及产业化，包括创新型单抗、单抗类似药、双特异性抗体、抗体偶联药物、CAR-T 细胞治疗等，产品覆盖肿瘤、自身免疫性疾病等多个领域。

丽珠生物建筑面积近 2 万平方米，建立了从抗体人源化、细胞株筛选、规模化细胞培养、纯化、制剂、分析检测和质量控制一体化的技术平台，拥有 GE 2 台 200L、1 台 500L 和 1 台 2000L 一次性反应器，以及 ABEC 的 1 台 500L 和 1 台 1500L 不锈钢反应器，充分具备抗体药物研究开发和产业化发展的条件。

公司生物药平台下的重组人绒促性素已于 2021 年获批上市，新冠疫苗 V-01 已获批紧急序贯加强使用，托珠单抗已处于报产阶段，另外 4 款单抗产品处于临床阶段。除此外，丽珠生物还在双特异性抗体、细胞治疗等领域进行研发探索。

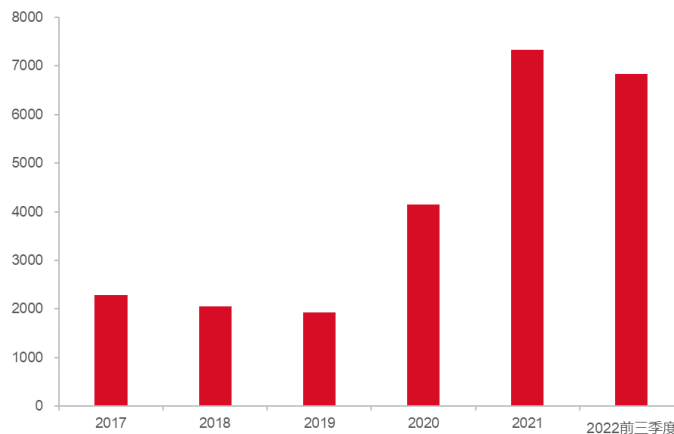
表30 单抗平台产品研发上市进展

序列	产品	上市及研发进展
1	重组人绒促性素	已上市
2	重组新冠病毒融合蛋白疫苗	获批序贯紧急使用
3	托珠单抗注射液 (IL-6R)	报产
4	重组人源化抗 PD-1 单抗	II 期临床
5	重组抗人 IL-17A/F 人源化单抗	II 期临床
6	重组人促卵泡激素	I 期临床
7	重组肿瘤酶特异性干扰素 α -2b Fc 融合蛋白	I 期临床

资料来源：公司公告，东海证券研究所

托珠单抗原研产品雅美罗于 2013 年在国内上市，获批适应症为成人类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征。该产品通过国家医保谈判纳入 2019 年医保目录后实现快速放量，2021 年样本医院销售额超过 7000 万。2021 年 11 月，丽珠的托珠单抗提交上市申请，成为继百奥泰之后第二个提交上市申请的产品。

图35 托珠单抗样本医院销售额（万元）



资料来源：米内网，东海证券研究所

5.投资建议

我们预测公司 2022-2024 年归属于母公司净利润分别为 18.20 亿元、21.43 亿元和 24.25 亿元,对应 EPS 分别为 1.95、2.29 和 2.59,当前股价对应 PE 分别为 17.9/15.2/13.4 倍,维持推荐,给予“买入”评级。

6.风险提示

药品降价风险：药品带量采购等行业政策可能对药品终端价格造成影响，进而影响公司产品销售收入。

研发进度不及预期风险：公司拥有多项在研产品，药物研发周期长、难度大，具有不确定性风险。

疫情扰动风险：当前新冠疫情形势仍有不确定，可能影响到公司药品的销售和推广。

附录：三大报表预测值

资产负债表					利润表				
单位：百万元	2021A	2022E	2023E	2024E	单位：百万元	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产					营业收入	12064	12814	15180	17262
货币资金及交易性金融资产	9329	9306	9604	9744	营业成本	4253	4669	5563	6414
应收款	3342	3488	4048	4555	营业税金及附加	137	137	137	137
存货	1663	1816	2132	2405	销售费用	3884	3972	4675	5213
其他流动资产	339	373	410	451	管理费用	664	730	873	1001
流动资产合计	14673	14983	16194	17156	财务费用	-70	-42	-44	-49
非流动资产					研发费用	1146	1243	1503	1743
金融类资产	630	693	762	838	四项费用合计	5624	5904	7007	7909
长期股权投资	1065	1118	1174	1233	资产及信用减值损失	-64	-71	-78	-86
固定资产及在建工程	4224	4523	4731	4851	公允价值变动净收益	-23	-15	-10	-10
无形资产	260	273	301	331	其他收益	208	218	229	241
开发支出	574	632	695	765	投资净收益	90	94	99	104
商誉	103	113	125	137	资产处置收益	7	5	6	7
其他非流动资产	842	926	1019	1120	汇兑净收益	0	0	0	0
非流动资产合计	7699	8279	8807	9276	营业利润	2267	2330	2713	3050
资产总计	22372	23262	25001	26432	加：营业外收入	7	8	10	12
流动负债					减：营业外支出	28	31	34	38
短期借款	2043	1941	2135	1921	利润总额	2246	2307	2689	3025
应付账款、票据	1817	1946	2271	2530	所得税费用	294	302	352	395
预收账款及合同负债	168	185	203	223	净利润	1952	2006	2338	2629
一年内到期的非流动负债	9	10	9	9	少数股东损益	176	185	195	204
其他流动负债	2888	3032	3335	3669	归母净利润	1776	1820	2143	2425
流动负债合计	6925	7113	7954	8353	扣非净利润	1627	2050	2381	2671
非流动负债					主要财务指标				
长期借款	637	509	408	326		2021A	2022E	2023E	2024E
其他非流动负债	499	549	604	664	成长性				
非流动负债合计	1136	1058	1011	990	营业收入增长率	14.67%	6.22%	18.46%	13.72%
负债合计	8061	8171	8965	9343	净利润增长率	-8.41%	2.74%	16.55%	12.48%
所有者权益					归母净利润增长率	3.54%	2.52%	17.72%	13.16%
股本	938	935	935	935	总资产增长率	8.65%	3.98%	7.47%	5.72%
资本公积金	1629	1590	1590	1590	盈利能力				
未分配利润	9716	10338	11049	11839	毛利率	64.75%	63.56%	63.35%	62.84%
少数股东权益	1307	1307	1307	1307	营业利润率	18.79%	18.18%	17.87%	17.67%
所有者权益合计	14311	15091	16036	17089	四项费用/营收	46.62%	46.07%	46.16%	45.82%
负债和所有者权益	22372	23262	25001	26432	EBIT/销售收入	19.31%	18.41%	18.05%	17.80%
现金流量表(单位：百万元)					净利率	16.18%	15.65%	15.40%	15.23%
单位：百万元	2021A	2022E	2023E	2024E	ROE	13.64%	13.29%	14.58%	15.39%
净利润	1952	2006	2338	2629	营运能力				
折旧与摊销	451	451	492	530	总资产周转率	51.09%	53.92%	55.08%	60.72%
财务费用	103	-42	-44	-49	资产结构				
存货的减少	-232	-153	-317	-273	资产负债率	33.76%	36.03%	35.13%	35.86%
营运资本变化	-437	-18	-234	-249	现金流质量				
经营活动现金净流量	1902	2256	2380	2748	经营净现金流/净利润	1.01	0.97	1.12	1.02
投资活动现金净流量	-1877	-866	-825	-785	每股数据(元/股)				
筹资活动现金净流量	-815	-1413	-1257	-1823	每股收益	1.89	1.95	2.29	2.59
现金流量净额	-827	-23	297	141	每股净资产	15.26	16.14	17.15	18.28

资料来源：Wind，东海证券研究所

一、评级说明

	评级	说明
市场指数评级	看多	未来 6 个月内沪深 300 指数上升幅度达到或超过 20%
	看平	未来 6 个月内沪深 300 指数波动幅度在-20%—20%之间
	看空	未来 6 个月内沪深 300 指数下跌幅度达到或超过 20%
行业指数评级	超配	未来 6 个月内行业指数相对强于沪深 300 指数达到或超过 10%
	标配	未来 6 个月内行业指数相对沪深 300 指数在-10%—10%之间
	低配	未来 6 个月内行业指数相对弱于沪深 300 指数达到或超过 10%
公司股票评级	买入	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数达到或超过 15%
	增持	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数在 5%—15%之间
	中性	未来 6 个月内股价相对沪深 300 指数在-5%—5%之间
	减持	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数 5%—15%之间
	卖出	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数达到或超过 15%

二、分析师声明:

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,具备专业胜任能力,保证以专业严谨的研究方法和分析逻辑,采用合法合规的数据信息,审慎提出研究结论,独立、客观地出具本报告。

本报告中准确反映了署名分析师的个人研究观点和结论,不受任何第三方的授意或影响,其薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来,均与其在本报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

署名分析师本人及直系亲属与本报告中涉及的内容不存在任何利益关系。

三、免责声明:

本报告基于本公司研究所及研究人员认为合法合规的公开资料或实地调研的资料,但对这些信息的真实性、准确性和完整性不做任何保证。本报告仅反映研究人员个人出具本报告当时的分析和判断,并不代表东海证券股份有限公司,或任何其附属或联营公司的立场,本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告可能因时间等因素的变化而变化从而导致与事实不完全一致,敬请关注本公司就同一主题所出具的相关后续研究报告及评论文章。在法律允许的情况下,本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告仅供“东海证券股份有限公司”客户、员工及经本公司许可的机构与个人阅读和参考。在任何情况下,本报告中的信息和意见均不构成对任何机构和个人的投资建议,任何形式的保证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,本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。本公司客户如有任何疑问应当咨询独立财务顾问并独自进行投资判断。

本报告版权归“东海证券股份有限公司”所有,未经本公司书面授权,任何人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制、刊登、发表或者引用。

四、资质声明:

东海证券股份有限公司是经中国证监会核准的合法证券经营机构,已经具备证券投资咨询业务资格。我们欢迎社会监督并提醒广大投资者,参与证券相关活动应当审慎选择具有相当资质的证券经营机构,注意防范非法证券活动。

上海 东海证券研究所

地址:上海市浦东新区东方路1928号 东海证券大厦
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 电话:(8621) 20333619
 传真:(8621) 50585608
 邮编:200215

北京 东海证券研究所

地址:北京市西三环北路87号国际财经中心D座15F
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 电话:(8610) 59707105
 传真:(8610) 59707100
 邮编:100089