

奥锐特（605116）

原料药+制剂一体化转型初见成效，打造多肽+寡核苷酸平台

买入（首次）

2025 年 01 月 13 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入（百万元）	1008	1263	1474	1800	2275
同比（%）	25.48	25.24	16.78	22.12	26.33
归母净利润（百万元）	210.97	289.42	384.77	493.81	621.34
同比（%）	25.04	37.19	32.95	28.34	25.82
EPS-最新摊薄（元/股）	0.52	0.71	0.95	1.22	1.53
P/E（现价&最新摊薄）	36.74	26.78	20.14	15.69	12.47

投资要点

- **特色原料药+制剂一体化发展，有望贡献业绩增量：**中短期内大量专利药到期，有望带动 API 需求增长。2013-2030 年间，全球药品中共有 1666 个化合物专利到期，根据 EvaluatePharma 统计，2020-2024 年间，具有到期风险的专利药呈急剧增加趋势，合计市场规模达 1590 亿美元。公司特色原料药品种储备丰富，女性健康类等品种仍处在快速放量阶段，有望带动原料药主业稳健增长。同时公司积极推进一体化转型，首个一体化品种地屈孕酮片于 2023 年获批上市，2024H1 实现销售 9248 万元，放量迅速。公司“308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）”建成后具备醋酸阿比特龙片 3000 万片/年和恩扎卢胺片 5000 万片/年产能，对应产值 2.79 亿元。在集采背景下，一体化品种具备显著优势。
- **GLP-1 药物销售研发高景气，推动产业链扩容：**主流 GLP-1 药物快速放量，具备成为新一代“药王”的潜力。司美格鲁肽 2023 年全球销售额超过 200 亿美金，同比增长超过 70%，2024 年前三季度合计销售 203 亿美元，同比增长 43%，有望成为下一代“药王”。替尔泊肽减重版 Zepbound 于 2023 年 11 月 8 日在美国获批用于减重。2023 年末两个月不到的时间，Zepbound 收入 1.76 亿美元，2024 年前三季度替尔泊肽合计收入 110 亿美元。司美格鲁肽在全球多地专利将于 2026 年到期，为多肽仿制药企提供机遇，同时带动原料药需求激增，全产业链高景气。然而多肽类药物合成复杂、规模化生产壁垒高，因此研发实力强、成本控制能力强的企业具备优势。
- **公司司美格鲁肽主要采用发酵法，具备成本优势。**公司从 2016 年开始建设合成生物学的平台，并以司美格鲁肽为目标，利用合成生物学技术对司美格鲁肽的底盘菌株的代谢通路进行了合理的优化，通过多基因串联表达提高 GLP-1 中间体的表达量，利用无机盐培养基协同批量补料策略实现 GLP-1 中间体的快速分离，提高了产品纯化效率，降低了司美格鲁肽原料药的成本。截至 2024 年 H1，公司已完成司美格鲁肽中试、杂质研究和成品方法学验证，已获得司美格鲁肽相关发明专利 4 项，在申请的发明专利 2 项，具有较好的技术和专利储备。口服剂型渗透率提升后，发酵法有望凭借成本优势成为主流。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计 2024-2026 年公司总营收为 14.7/18.0/22.8 亿元，同比增速分别为 16.8%/22.1%/26.3%；归母净利润分别为 3.9/4.9/6.2 亿元，同比增速分别为 33.0%/28.3%/25.8%。2024-2026 年 P/E 估值分别为 20/16/12 倍；基于公司 1）地屈孕酮制剂快速放量，后续抗肿瘤一体化品种有望上市；2）特色原料药主业品种稳健增长，毛利率有提升空间；3）司美格鲁肽原料药产能建设完成，2024 年开始贡献业绩增量；首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**下游需求不及预期；制剂推广不及预期；地缘政治风险。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	19.08
一年最低/最高价	17.33/26.99
市净率(倍)	3.55
流通 A 股市值(百万元)	7,584.51
总市值(百万元)	7,750.20

基础数据

每股净资产(元,LF)	5.37
资产负债率(%，LF)	38.55
总股本(百万股)	406.19
流通 A 股(百万股)	397.51

相关研究

内容目录

1. 专注特色原料药，布局制剂一体化发展	5
1.1. 深耕特色原料药，专注国际市场	5
1.2. 原料药主业持续放量，制剂获批上市带来新增长点	6
2. 原料药主业保持稳健，一体化转型初见成效	8
2.1. 专利悬崖接踵而来，特色原料药需求预计提升	8
2.2. 公司 API 产品管线丰富，通过多项高端市场认证	8
2.3. 六大品类原料药构筑基本盘，一体化转型贡献增量	10
2.3.1. 心血管类：表现稳健，依普利酮需求量稳定增长	10
2.3.2. 抗肿瘤类：增长迅猛，一体化有望带动进一步高增	11
2.3.3. 女性健康类：地屈孕酮一体化完成，制剂持续放量	13
2.3.4. 呼吸系统类：收入规模基本保持稳定，把握产品结构变化	14
2.3.5. 神经系统类：短期收到冲击，新工艺有望降低单位生产成本	15
2.3.6. 抗感染类：需求减少，竞争加剧	16
2.4. 稳步推进产能建设，提升公司竞争力	16
3. 布局发酵法司美原料药，打造制剂+多肽+寡核苷酸平台	18
3.1. 肥胖人数持续增加，GLP-1 药物市场空间扩容	18
3.2. GLP-1 下游高景气，带动多肽产业链上游成长	19
3.3. 专利到期后仿制药上市，多肽原料药下游需求可持续	20
3.4. 发酵法具备成本优势，口服剂型上量后有望成为主流	22
3.5. 前瞻布局寡核苷酸，进度国内领先	24
4. 盈利预测与投资评级	26
4.1. 关键假设和收入拆分	26
4.2. 可比公司估值	27
4.3. 盈利预测与投资评级	28
5. 风险提示	28

图表目录

图 1:	公司发展历程.....	5
图 2:	公司股权结构（截至 2024Q3）.....	6
图 3:	2019-2024Q3 公司收入情况.....	7
图 4:	2019-2024Q3 公司归母净利润情况.....	7
图 5:	2019-2024Q3 毛利率和净利率情况.....	7
图 6:	2019-2024Q3 期间费用率情况.....	7
图 7:	公司主要品类收入占比情况.....	8
图 8:	全球面临专利悬崖风险的药品销售额.....	8
图 9:	依普利酮原料药全球消耗量.....	11
图 10:	公司依普利酮原料药各地区销量.....	11
图 11:	公司心血管类产品收入情况.....	11
图 12:	公司心血管类产品毛利率情况.....	11
图 13:	抗肿瘤类产品收入及增速情况.....	12
图 14:	抗肿瘤类产品毛利率情况.....	12
图 15:	2024 年 Q1-3 醋酸阿比特龙片销售额竞争格局.....	13
图 16:	等级医院端恩扎卢胺软胶囊销售额情况.....	13
图 17:	女性健康类产品收入情况.....	13
图 18:	女性健康类产品毛利率情况.....	13
图 19:	地屈孕酮片等级医院端销售情况.....	14
图 20:	地屈孕酮片零售端销售情况.....	14
图 21:	呼吸系统类收入情况.....	15
图 22:	呼吸系统类产品销量、收入情况.....	15
图 23:	神经系统类产品收入、增速及毛利率.....	16
图 24:	2024 年普瑞巴林产能格局.....	16
图 25:	抗感染类产品收入、增速及毛利率.....	16
图 26:	多肽药物产业链.....	18
图 27:	2016-2030E 中国肥胖症患病人数.....	19
图 28:	2016-2030E 多肽类药物市场规模.....	19
图 29:	司美格鲁肽全球销售额（亿美元）.....	20
图 30:	替尔泊肽全球销售额（亿美元）.....	20
图 31:	以 Fmoc 合成法为例的固相合成路线.....	23
图 32:	液相分段合成常用方法.....	23
图 33:	寡核苷酸药物介绍.....	25
图 34:	寡核苷酸药物全球市场(亿美元).....	25
表 1:	公司核心产品概览.....	5
表 2:	公司主要原料药全球注册情况.....	9
表 3:	核心在研项目情况.....	10
表 4:	公司生产基地情况.....	17
表 5:	公司后续产能规划.....	17
表 6:	过专利期重磅多肽药物销售情况.....	20

表 7: GLP-1 多肽重磅药物专利到期时间 20

表 8: GLP1 多肽药物用法用量 21

表 9: 国内主要多肽原料药厂家产能统计 23

表 10: 全球已上市寡核苷酸药物梳理 25

表 11: 全球已上市寡核苷酸药物梳理 26

表 12: 收入拆分 27

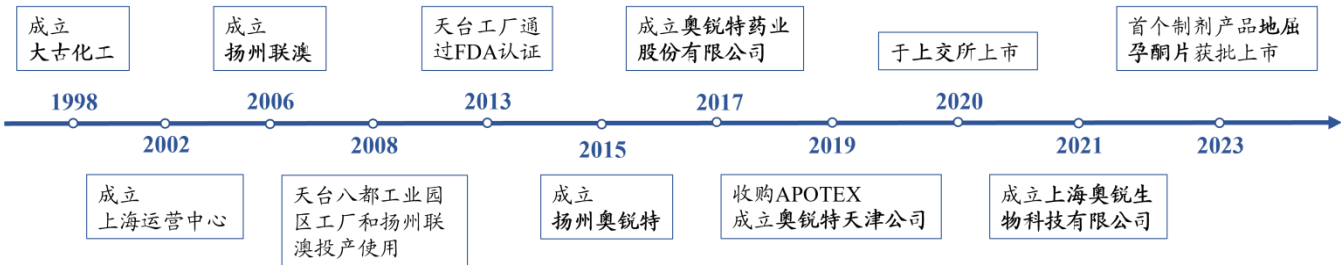
表 13: 可比公司估值 28

1. 专注特色原料药，布局制剂一体化发展

1.1. 深耕特色原料药，专注国际市场

奥锐特药业股份有限公司是一家持续创新的国际化制药企业，专注于高壁垒原料药与中间体的生产、研发与销售，并在其基础上积极推动制剂一体化发展。公司前身为 1998 年成立的大古化工，2017 年成立奥锐特药业股份有限公司，2020 年于上交所上市；2023 年公司首款制剂地屈孕酮片获批上市，正式开启公司制剂元年；近年来还拓展至寡核苷酸药物的 CRO&CDMO 业务。公司业务布局全球，长期服务于国外知名制药企业，与 GSK、Sanofi、Apotex 等药企建立了长期稳定的合作，具备国际竞争力。

图1：公司发展历程



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

原料药和中间体产品矩阵完备，覆盖六大领域。公司专注研发、销售高壁垒特色原料药及中间体，涵盖呼吸系统、心血管、抗感染、神经系统、抗肿瘤、女性健康六大疾病领域，主要品种包括依普利酮、醋酸阿比特龙、地屈孕酮、氟米松、普瑞巴林等。公司积极推动原料药制剂一体化转型，向下游制剂行业发展延伸，2023 年公司首个制剂地屈孕酮片获批上市，正式开启公司制剂元年。此外公司正在从小分子药物向多肽类药物进行发展，布局寡核苷酸药物的 CRO&CDMO 业务。

表1：公司核心产品概览

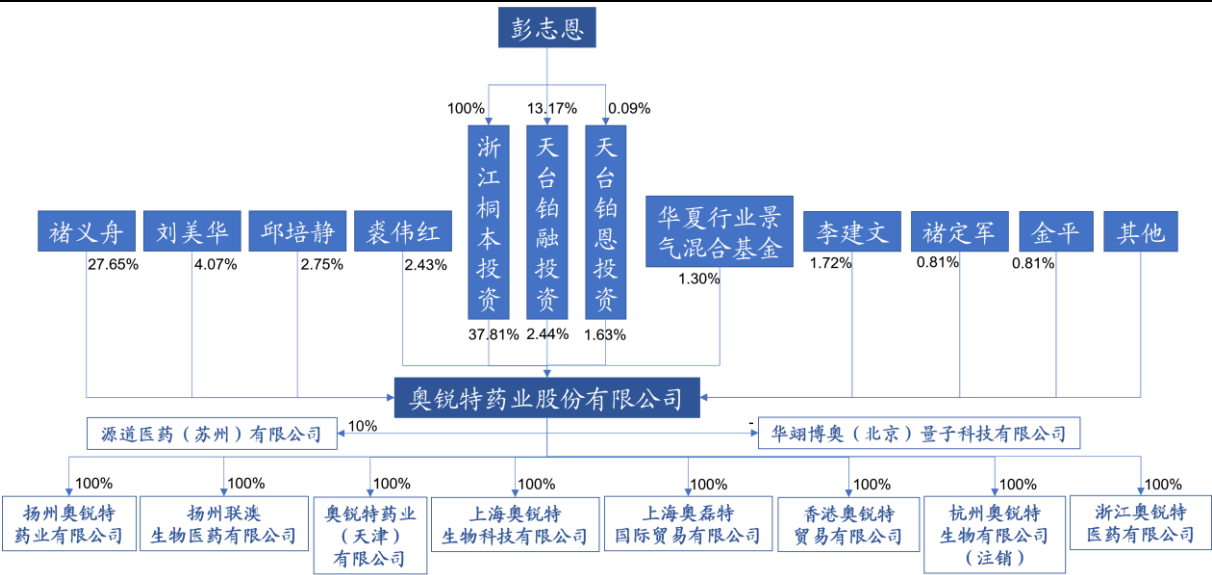
产品领域	2023 年营收占比	主要产品	适应症
心血管	23.96%	依普利酮	高血压、心力衰竭
		贝派度酸	高胆固醇血症或动脉粥样硬化性心血管疾病
抗肿瘤	19.48%	醋酸阿比特龙	前列腺癌
		恩扎卢胺	前列腺癌
女性健康	15.06%	地屈孕酮 地屈孕酮片	痛经、子宫内膜异位症、月经周期不规则等 内源性孕酮不足引起的疾病
呼吸系统	13.02%	氟米松	皮肤病

		丙酸氟替卡松	哮喘、过敏性鼻炎
		糠酸氟替卡松	哮喘、过敏性鼻炎、慢性阻塞性肺病
神经系统	5.87%	普瑞巴林	神经性疼痛、纤维肌痛、癫痫等
		布立西坦	癫痫
抗感染	1.47%	替诺福韦	HIV-1 感染、慢性乙肝

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司股权结构清晰，实控人持股比例集中。董事长彭志恩先生为公司实际控制人，通过桐本投资、天台铂融、天台铂恩合计控制公司 41.88% 股权。子公司中，扬州联澳与扬州奥锐特为公司生产主体，上海奥锐特主要从事寡核苷酸药物研发，天津奥锐特主要从事原料药与中间体的生产研发，上海奥磊特、香港奥锐特主要从事贸易业务。

图2：公司股权结构（截至 2024Q3）

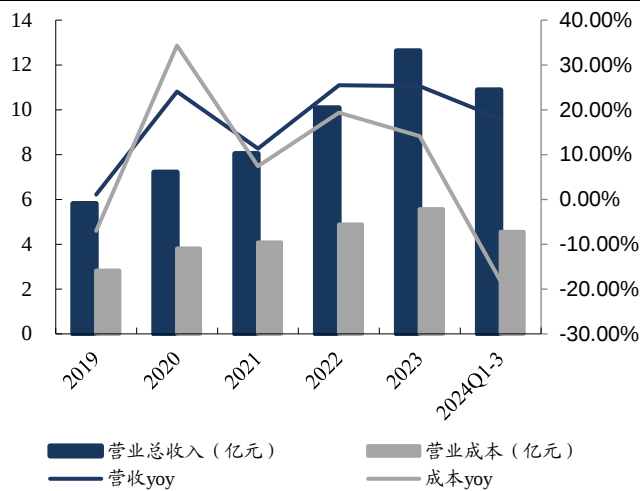


数据来源：Wind，东吴证券研究所

1.2. 原料药主业持续放量，制剂获批上市带来新增长点

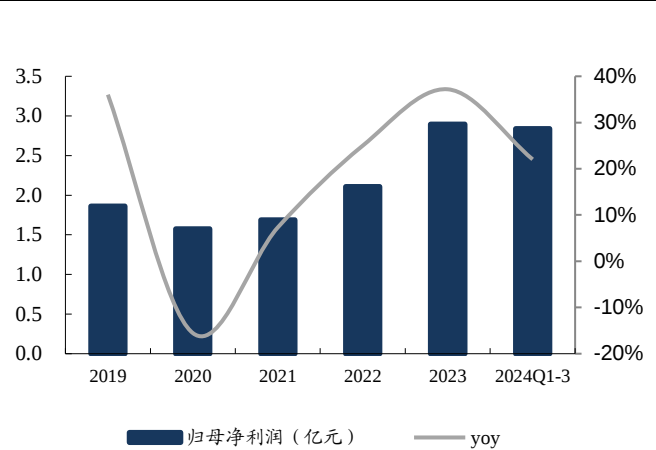
业绩稳健增长，利润端逐渐提速。从收入端来看，营业收入从 2019 年的 5.82 亿元增长至 2023 年的 12.63 亿元，CAGR 为 21.37%。2024 年前三季度营收 10.88 亿元，同比增长 17.97%。公司收入快速增长主要得益于：1）心血管类和抗肿瘤类原料药近年来需求旺盛，快速增长；2）2023 年公司首个制剂品种地屈孕酮片上市，放量较快。从利润端来看，归母净利润由 2019 年的 1.86 亿元增长至 2023 年的 2.89 亿元，CAGR 为 11.67%。2024 年前三季度归母净利润为 2.84 亿元，同比增长 22.04%。归母净利润的增长主要得益于：1）原料药业务稳健增长；2）地屈孕酮片制剂利润率较高，提供新增量。

图3：2019-2024Q3 公司收入情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

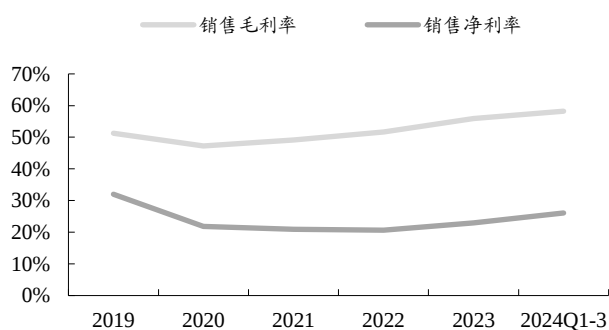
图4：2019-2024Q3 公司归母净利润情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

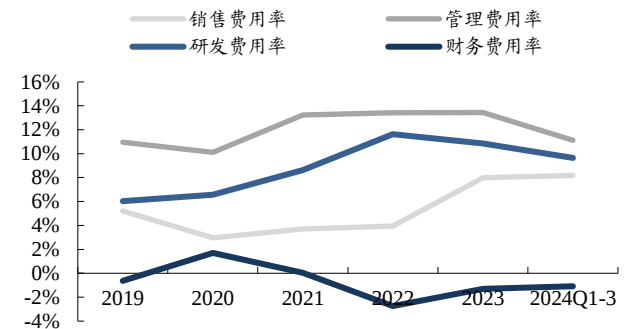
公司利润率持续提升，研发投入持续增加。随着公司业务持续发展，毛利率自2020年起稳步提升，至2023年毛利率达55.92%，2024年Q1-3毛利率为58.22%。而公司的净利率近年来稳定在20%以上，2023年净利率为22.90%，2024Q1-3净利率为26.08%，利润率进一步提升主要得益于高毛利品种销售占比提升、高端市场持续开拓以及高毛利制剂品种地屈孕酮片的上量。期间费用率方面，销售费用率自2019年的快速下降后开始逐渐增长，主要由于：1）公共卫生事件后客户拜访增加导致支出增加；2）公司制剂产品上市，推广费用增加。财务费用率和管理费用率基本保持稳定。公司研发费用率近年来整体呈上升趋势，2024年前三季度达到9.65%。

图5：2019-2024Q3 毛利率和净利率情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图6：2019-2024Q3 期间费用率情况

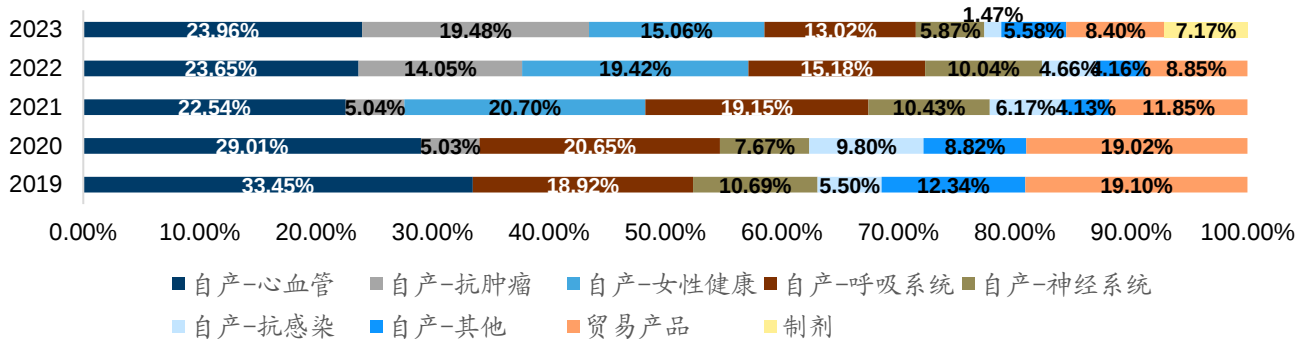


数据来源：Wind，东吴证券研究所

自产 API 业务构筑公司基本盘，制剂有望快速放量。公司主营业务收入主要可划分为自产产品收入、贸易收入与制剂收入。其中自产产品为心血管、抗肿瘤等不同类别的 API 产品。心血管产品收入比例较稳定，占公司收入比例维持在20%以上，呼吸系统、抗感染产品收入占比渐小，抗肿瘤产品收入比例逐渐增大。而女性健康类产品自2021年

上市以来收入占比较高。制剂类产品自 2023 年年中上市以来放量较快，2023 年收入占比 7.17%，2024 年制剂类产品收入占比应较 2023 年有所提升。

图7：公司主要品类收入占比情况



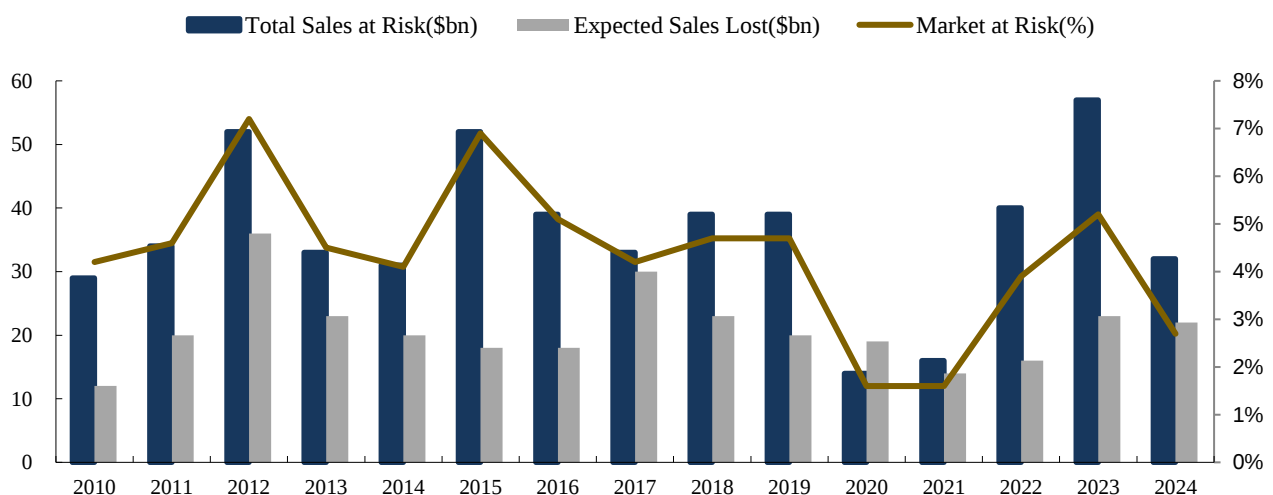
数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2. 原料药主业保持稳健，一体化转型初见成效

2.1. 专利悬崖接踵而来，特色原料药需求预计提升

中短期内大量专利药到期，有望带动 API 需求增长。2013-2030 年间，全球药品中共有 1666 个化合物专利到期，而根据 EvaluatePharma 统计，2020-2024 年间，具有到期风险的专利药呈现急剧增加的趋势，合计市场规模达 1590 亿美元。我们认为，未来 5 年，大批世界级畅销专利名药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力，进而带动 API 需求量持续增加。

图8：全球面临专利悬崖风险的药品销售额



数据来源：EvaluatePharma，东吴证券研究所

2.2. 公司 API 产品管线丰富，通过多项高端市场认证

公司产品管线丰富，通过多项国际市场认证。公司在 2023 年积极推进各产品的国内和国外的注册申报，其中递交 1 个 API 在美国 FDA 的注册,1 个 API 在国内的注册；1 个产品通过欧盟 EDQM 的审评，2 个产品通过了日本的审评，4 个产品通过了国内 CDE 的审评。截至 2023 年底，公司共提交了 15 个原料药品种的国内备案和 1 个制剂的上市申请，其中有 9 个原料药和 1 个制剂产品通过国内 GMP 符合性检查；13 个产品获得出口欧盟原料药证明；7 个原料药产品取得欧盟 CEP 证书，3 个原料药产品通过欧洲官方（BGV）检查；26 个原料药及中间体已经提交了美国 DMF 注册，其中 6 个产品通过美国 FDA 的审评；2 个产品取得印度注册；3 个产品获得了中国台湾地区的注册。2023 年 8 月，扬州奥锐特成功通过了来自美国 FDA 的 cGMP 现场检查。

表2：公司主要原料药全球注册情况

原料药	EDMF	CEP	USA DMF	CANADA DMF	WHO	JAPAN
依普利酮	√	√	√	√		√
醋酸阿比特龙	√		√	√		√
普瑞巴林	√	√	√			
地屈孕酮	√	√	√			
丙酸氟替卡松	√	√	√			
糠酸氟替卡松	√	√	√			
糠酸莫美他松	√	√	√			
戊酸倍他米松	√	√		√		
布立西坦	√		√	√		
富马酸替诺福韦二吡呋酯	√		√		√	
替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐	√		√			
替诺福韦艾拉酚胺单富马酸盐	√		√			
贝派度酸	√		√			
艾拉戈克	√		√			
恩扎卢胺	√		√			
索马鲁肽			√			
阿帕他胺	√		√			
诺西那生	2024Q4		2024Q4			
瑞卢戈利			√			
维贝格龙	2024Q4		2024Q4			
布地奈德	2024Q4		2024Q4			
瑞美吉泮	2025Q2		2025Q1			

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

公司原料药品种储备充足，具备长期增长动能。除却以上项目，公司储备品种还包括尼麦角林、噻拉戈利钠、多替拉韦钠、黄体酮、达诺鲁胺、艾拉司群、奥希替尼、依维莫司、维兰特罗、瑞美吉泮、替尔泊肽、因利司然、司利扑兰、乌帕替尼、非奈利酮、雌四醇等。随着多种专利药物的专利集中到期，将会有大量质优价廉的仿制药上市销售，

有望提高 API 需求，助力公司业绩平稳增长。

表3: 核心在研项目情况

项目名称	品类	专利到期时间	研发阶段
布立西坦	原料药	2021 年	已完成研发及工艺验证
贝派度酸	原料药	2023 年	已完成研发及工艺验证
司美格鲁肽	原料药	2026 年（中国）	正在研发
阿帕他胺	原料药	2027 年	已完成研发及工艺验证
诺西那生	原料药	2025（美）；2026（欧）	已完成研发及工艺验证
瑞卢戈利	原料药	2024 年	已完成研发及工艺验证
瑞美吉泮	原料药		已完成研发及工艺验证
雌二醇片/雌二醇地屈孕酮复合包装片	制剂		已完成研发及工艺验证
恩扎卢胺片	制剂		正在研发
司美格鲁肽片	制剂		正在研发
醋酸阿比特龙片	制剂		正在研发
阿帕他胺片	制剂		正在研发

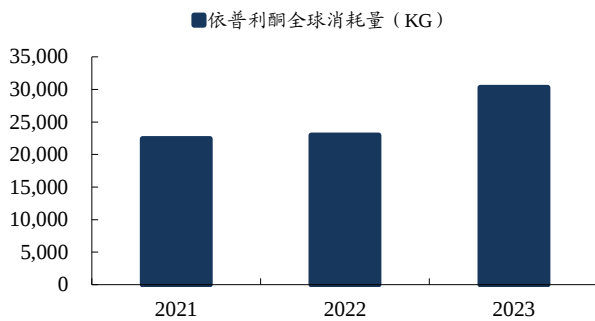
数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.3. 六大品类原料药构筑基本盘，一体化转型贡献增量

2.3.1. 心血管类：表现稳健，依普利酮需求量稳定增长

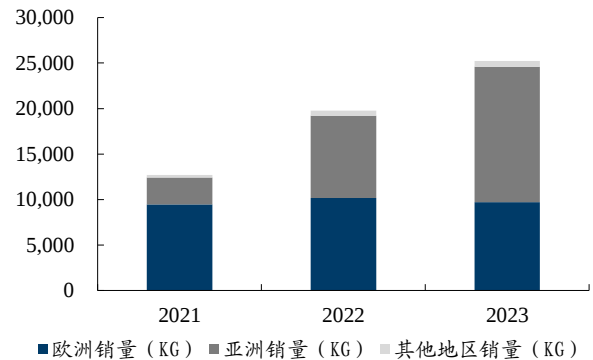
公司心血管类产品收入稳步上升，毛利水平较高且维持稳定，其心血管类主要产品为依普利酮原料药，下游需求稳定提升。依普利酮原研为辉瑞，于 2002 年在美国获批上市。截至 2024H1，依普利酮已在全球 63 个国家和地区获批上市，适用于治疗高血压和心衰。其化合物专利于 2004 年在欧洲主流国家到期，仿制药企业的制剂产品已较为成熟。全球依普利酮原料药需求近年来呈上升趋势，消耗量由 2021 年的 22413 千克增长至 2023 年的 30294 千克。从公司销量构成看，欧洲地区销量保持平稳，亚洲地区快速增长，带动依普利酮整体 API 放量。根据 WHO 于 2023 年发布的《全球高血压报告》，全球 30-79 岁人群中 33% 患有高血压，人数从 1990 年的 6.5 亿增加到 2019 年的 13 亿。随着世界高血压患者人数不断增加，对心血管类产品需求不断增加，我们预计依普利酮 API 需求未来仍将稳定提升。

图9：依普利酮原料药全球消耗量



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

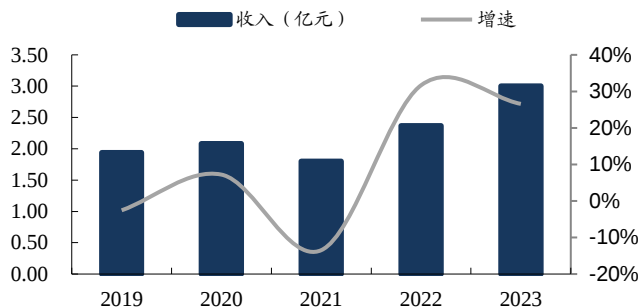
图10：公司依普利酮原料药各地区销量



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

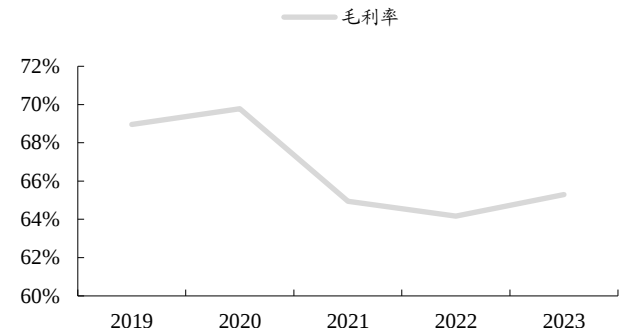
依普利酮毛利率提升，带动心血管板块毛利率提升。公司为获取更大市场份额，在定价策略方面下调单价以换取销量，依普利酮价格略有下降。与此同时，公司对依普利酮生产工艺进行改进，减少三废排放，单位制造费用下降。上游原材料 L101 近年来价格下降，也为依普利酮毛利率持续上升做出贡献。公司心血管类产品毛利率从 2022 年的 64.17% 提升至 2023 年的 65.30%，我们预计公司心血管板块收入将保持稳健增长。

图11：公司心血管类产品收入情况



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图12：公司心血管类产品毛利率情况



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

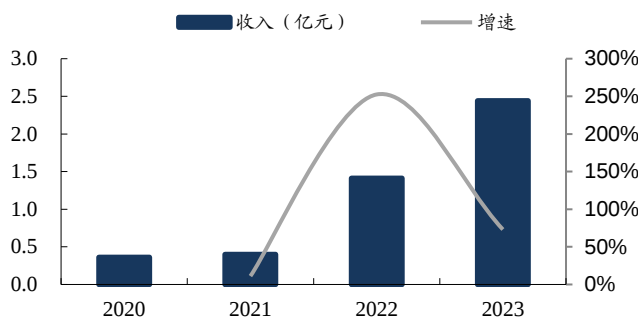
2.3.2. 抗肿瘤类：增长迅猛，一体化有望带动进一步高增

公司抗肿瘤类产品主要产品为醋酸阿比特龙原料药，其他包括恩扎卢胺等。醋酸阿比特龙片和恩扎卢胺片均用于男性前列腺癌的治疗。据 WHO-IARC，2020 年全球癌症新发患者 1,929 万例，其中前列腺癌 141 万例，占 7.3%，居新发癌症例数第 4 位，居男性新发癌症病例第 2 位；我国癌症新发 457 万例，其中前列腺癌 11.5 万例，占 2.5%，居新发癌症例数第 9 位，居男性新发癌症病例第 6 位。根据 Markets and Markets 报告，2021 年至 2026 年全球前列腺治疗药物市场规模将以 9.00% 的年均复合增长率持续增长。2022 年醋酸阿比特龙制剂、恩扎卢胺制剂全球销售额分别约为 31.59 亿美元和 55.84 亿

美元，中国销售额分别约 1.67 亿美元和 0.34 亿美元。醋酸阿比特龙片处于仿制药放量上市阶段，恩扎卢胺片境内尚无仿制药上市销售，仅有 3 款胶囊剂型获批。

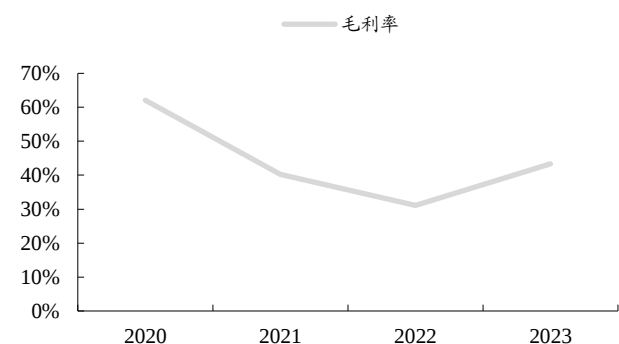
公司抗肿瘤类产品收入高速增长，主要得益于醋酸阿比特龙放量。公司抗肿瘤类产品收入从 2020 年的 0.36 亿元增长至 2023 年的 2.44 亿元，CAGR 为 89.24%。抗肿瘤类产品收入大幅增长主要得益于：1) 醋酸阿比特龙欧洲地区专利到期，相关客户的仿制药随即大量上市，公司客户从研发注册小批量采购转向商业化生产大批量采购；2) 公司醋酸阿比特龙产能大幅增长，为销售量的增长提供了必要条件。

图13：抗肿瘤类产品收入及增速情况



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

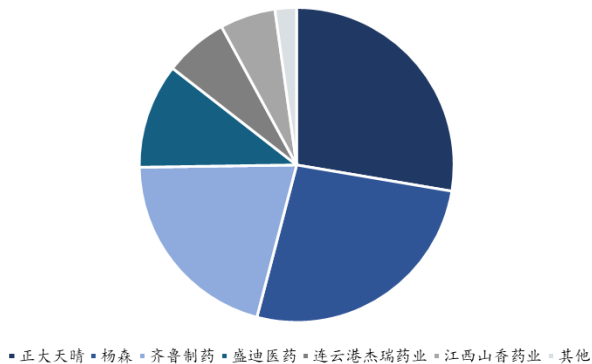
图14：抗肿瘤类产品毛利率情况



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

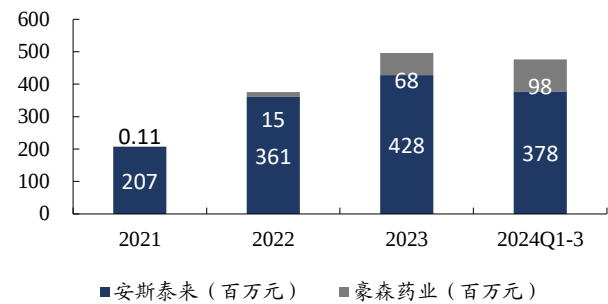
向下游延伸，原料药制剂一体化有望带动抗肿瘤板块继续高增。目前公司醋酸阿比特龙 API 已接近满产。2024 年 1 月，公司拟向不特定对象发行可转债募集资金，投向“308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）”等项目，其中涉及的制剂为醋酸阿比特龙片和恩扎卢胺片，均为公司原料药品种向下游延伸，公司具备成本优势。截至 2024 年 5 月，公司醋酸阿比特龙片已完成小试，待生产线建设完成后进行中试、试生产及工艺验证、稳定性试验、临床试验。公司预计于 2024 年开始进行中试相关工作，2026 年取得药品注册证书。恩扎卢胺片已完成中试，待生产线建设完成后进行试生产及工艺验证、稳定性试验、临床试验。公司预计于 2024 年开始进行试生产及工艺验证，2026 年取得药品注册证书。醋酸阿比特龙片目前已纳入集采范围，集采价格为 5.98 元/片，国内约 9 家企业在院端形成销售，整体规模在集采后由约 16 亿元降至 2023 年的 8 亿元。恩扎卢胺片尚未纳入集采，国内仅三款胶囊剂型获批，2024 年仅安斯泰来和豪森药业在院端形成销售，竞争格局良好，总体规模约 5 亿元。制剂上市后有望带动公司抗肿瘤板块继续高增。

图15：2024 年 Q1-3 醋酸阿比特龙片销售额竞争格局



数据来源：中康开思，东吴证券研究所

图16：等级医院端恩扎卢胺软胶囊销售额情况



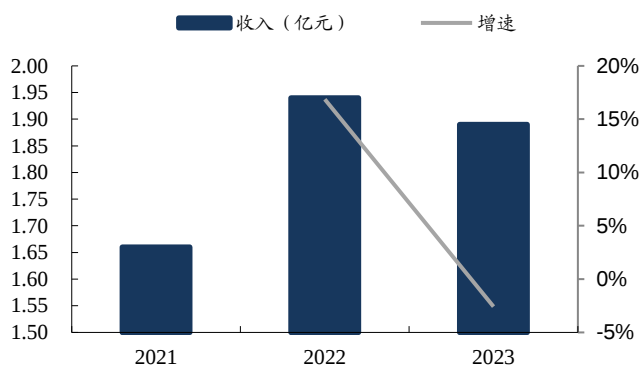
数据来源：中康开思，东吴证券研究所

2.3.3. 女性健康类：地屈孕酮一体化完成，制剂持续放量

女性健康类主要产品为地屈孕酮原料药。地屈孕酮是一种逆孕酮，用于治疗内源性黄体酮不足引起的女性健康疾病，包括妊娠期的习惯性流产、黄体期缺陷造成的功能失调性子宫出血和不孕、月经不调等疾病，也用于更年期激素疗法。其制备工艺复杂，公司作为全球极少数具有地屈孕酮原料药生产能力的企业，具备一定的定价权。

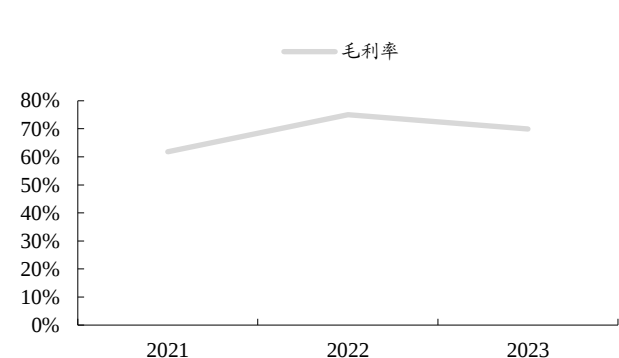
销量快速提升，毛利率有所下滑。自2021年进入商业化阶段以来，地屈孕酮销量由2020年的104.16千克增长至2023年的1609.86千克，CAGR为149.1%；带动公司女性健康类产品收入从2021年的1.66亿元增长至2023年的1.89亿元，女性健康类产品毛利率由于新产能的加入，2023年略有下滑，至69.91%。2021年以来公司通过不断工艺改进提高了生产效率，随着产量的增加，规模效应逐步显现。2023年，公司为维持现有客户稳定及为开拓客户提供支持，下调了销售价格。另外，新产能加入也导致价格有所下滑。我们预计随着终端制剂销售，地屈孕酮API销售量将进一步提升。

图17：女性健康类产品收入情况



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图18：女性健康类产品毛利率情况

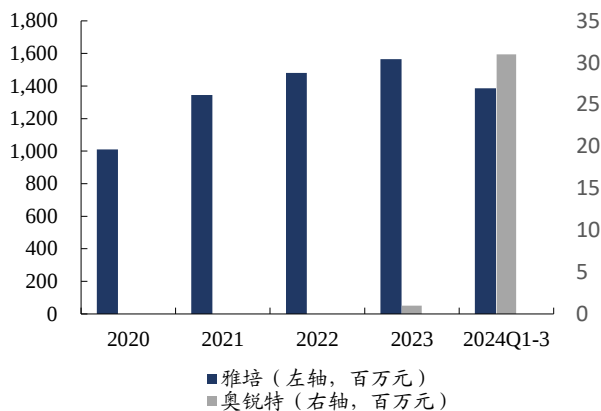


数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司地屈孕酮制剂已获批上市，放量迅速。地屈孕酮片原研为雅培，公司为国内首

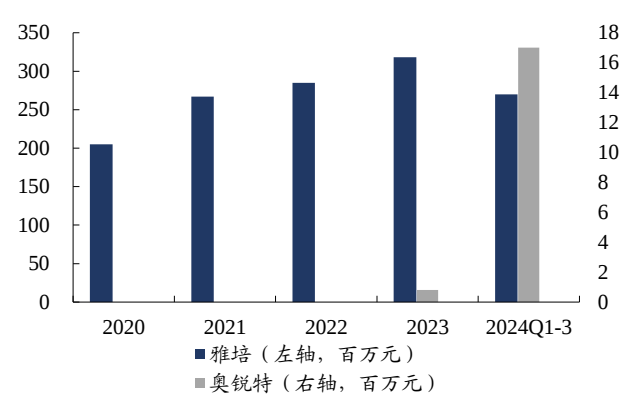
仿。从市场规模和竞争格局来看，地屈孕酮片国内市场规模约 20 亿元，目前仅原研雅培和公司在进行销售。据 CDE，截至 2025 年 1 月，除已上市的雅培和奥锐特之外，科伦药业、和泽坤元已获批。仙琚制药等仍在审评阶段，预计 2026 年才会上市销售，短期内竞争格局良好。2023 年 6 月，公司地屈孕酮片获批上市，2023 Q3 开始销售，据公司公告，2023 年即实现销售收入 8985 万元，放量迅速。截至 2024 年上半年，地屈孕酮片已经在 30 个省市挂网，进院 4411 家（含社区门诊），实现销售收入 9247.59 万元。地屈孕酮片的获批上市不仅为公司带来新的收入增长点，也为公司后续其他制剂开发、营销积累了宝贵的经验。

图19：地屈孕酮片等级医院端销售情况



数据来源：中康开思，东吴证券研究所

图20：地屈孕酮片零售端销售情况



数据来源：中康开思，东吴证券研究所

公司积极推进雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片审评和产能建设。复合包装片同时含有雌二醇和地屈孕酮两种成分，可以使子宫内膜继续增长，促进卵泡发育，同时又有转化内膜的作用。临床上主要用于为女性建立人工周期，如宫腔粘连术后的辅助用药、月经不调等。芬吗通是国内目前唯一一款雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片产品，由原研药企雅培注册申请进口。根据药渡数据库数据，2020-2022 年雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片国内市场医院用药销售额分别为 3.86 亿元、4.92 亿元、5.26 亿元。公司产品获批上市后，相较于原研产品，价格更低，具有较强竞争力。

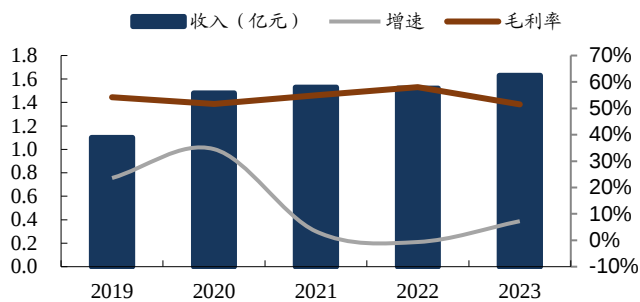
2.3.4. 呼吸系统类：收入规模基本保持稳定，把握产品结构变化

公司呼吸系统类产品主要包括氟美松、丙酸氟替卡松。由于产品结构不同，呼吸系统类产品的收入与毛利率存在波动。丙酸氟替卡松毛利率水平较高，拉高呼吸系统类产品整体毛利率水平。根据 The Lancet 医学期刊 2020 年发布的研究报告，2019 年全球已有 2.62 亿人患有哮喘病，有 45.5 万人死亡。据 WHO 预测，至 2025 年全球哮喘患者将增至 4 亿人，需求不断扩大，相关销量与销售收入不断提升，呼吸系统类产品收入增加。

呼吸系统类产品毛利率因产品结构变化而波动。氟美松化合物专利于 1960s 在全球陆续到期，是生产工艺较为稳定的成熟产品。近年来单价呈下滑趋势主要系下游制剂厂商竞争导致制剂价格下降，导致上游原料药市场的氟美松价格逐年下降。下游制剂厂商

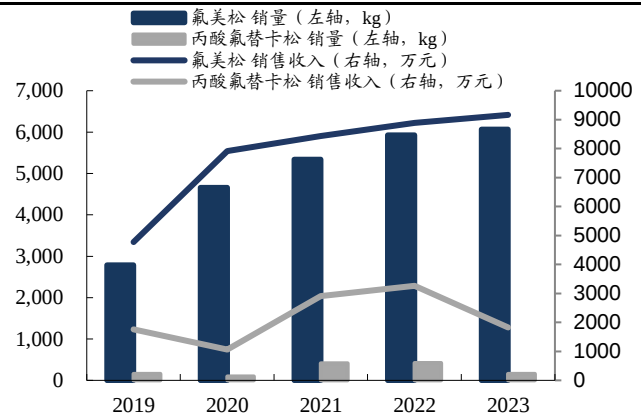
对丙酸氟替卡松的质量规格及纯度要求存在差异，公司根据下游制剂厂商的需求生产多种规格的丙酸氟替卡松原料药，其中规格越高、含杂质比例越低的丙酸氟替卡松因制备工艺更复杂，单价水平亦较高，反之含杂质比例越高的粗品价格越低。2021-2022 年的单价较低主要是因为公司销售低纯度丙酸氟替卡松原料药粗品的比例较高。

图21：呼吸系统类收入情况



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图22：呼吸系统类产品销量、收入情况



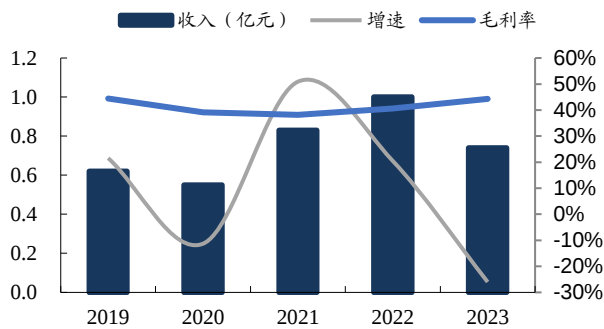
数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.3.5. 神经系统类：短期收到冲击，新工艺有望降低单位生产成本

公司神经系统类产品主要为普瑞巴林原料药，需求端基本稳定。普瑞巴林主要用于抗癫痫、止痛及抗焦虑等。其化合物在欧洲市场属于成熟产品，但原料药市场竞争激烈，公司在欧洲市场销售的普瑞巴林平均单价低于公司平均售价。2023 年普瑞巴林的单价小幅上升，主要是销售价格较低的欧洲市场销量占比下降所致。而普瑞巴林单价的变化导致其毛利率同向变化。根据 WHO 数据显示，癫痫在世界疾病负担中所占比例较高，影响到全世界约 5000 万人，估计全球每年有 500 万人被诊断为癫痫，需求端基本稳定。

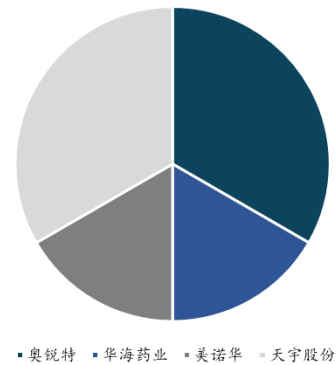
普瑞巴林满产满销，短期竞争加剧，收入承压。普瑞巴林现有产能为 100 吨/年，2021 年、2022 年产能利用率分别为 101.27%和 102.04%，产销率分别为 99.88%和 99.46%，基本做到满产满销。国内具备普瑞巴林产能的同行业公司分别为华海药业、美诺华、天宇股份，产能均在 50-100 吨。2023 年因印度竞争对手降价对公司欧洲市场销售造成一定冲击，收入端承压。公司募投项目拟新建普瑞巴林生产线，将使用酶法新工艺和连续流生产技术，相比旧工艺的全化学合成法和间歇式釜式生产技术，将大幅简化工艺流程、无需外购中间体，同时能大幅降低能耗和废水排放，从而降低生产成本。募投项目投产后公司普瑞巴林产能将扩大至 400.6 吨/年，有望扩大竞争优势。

图23: 神经系统类产品收入、增速及毛利率



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图24: 2024 年普瑞巴林产能格局

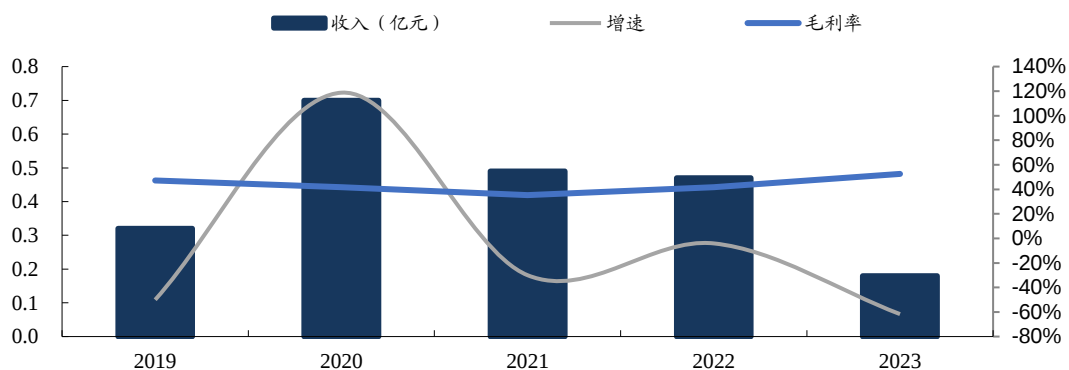


数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

2.3.6. 抗感染类: 需求减少, 竞争加剧

公司抗感染类主要产品为替诺福韦原料药, 整体收入承压。替诺福韦为一种核苷酸类似物, 主要用于治疗乙肝病毒感染及艾滋病。公司替诺福韦产品除境内销售外, 主要销往南美洲、亚洲和欧洲, 其中销往欧洲的替诺福韦因其市场注册难度较高而售价较高, 亚洲注册难度低故售价偏低; 而替诺福韦毛利率波动主要系价格变化所致。2023 年, 销售单价较高的欧洲市场收入占比增长较快、销售单价较低的亚洲市场收入占比减少, 故替诺福韦产品的毛利率上升。抗感染类产品收入减少, 主要系: (1) 公司替诺福韦的南美主要客户 Nortec 受 2021 年巴西政府减少艾滋病类药物采购影响, 对公司采购量有所减少; (2) 替诺福韦下游制剂市场仿制药企业较多, 竞争较为充分, 价格下行。目前公司销售价格、毛利率已下降至较低水平, 对经营业绩贡献度较低。因此, 公司以维持现有客户为主, 将市场拓展重点转向其他未来发展前景、竞争格局较好的特色原料药产品。

图25: 抗感染类产品收入、增速及毛利率



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

2.4. 稳步推进产能建设, 提升公司竞争力

四大生产基地协同，积极推进产能建设。公司拥有八都厂区、苍山厂区、扬州联澳、扬州奥锐特四个生产基地，其中苍山厂区于 2022 年动工，预计 2024 年 12 月底前基本完成项目建设。公司子公司扬州联澳主要负责本公司所用的前端中间体产品以及部分对外销售的高端中间体和原料药生产，公司天台厂区负责关键中间体及原料药的生产。对于客户采购小批量用于研究开发或者验证批阶段的产品，公司会结合该产品的市场前景、市场开拓重要性、客户关系维护等因素综合考虑安排生产。

表4：公司生产基地情况

主体	地址	面积	生产品类	具体产品
奥锐特药业股份有限公司	浙江天台八都	80 亩	原料药	富马酸替诺福韦二吡呋酯、地塞米松、恩扎卢胺、丙酸氟替卡松、倍他米松、糠酸氟替卡松、苯磺贝他斯汀、普瑞巴林、醋酸阿比特龙、富马酸丙酚替诺福韦、倍他米松戊酸酯、依普利酮、糠酸莫米松
	浙江天台苍山	188 亩 (在建)	-	-
扬州联澳生物医药有限公司	江苏邗江经济开发区	80 亩	原料药	西罗莫司
扬州奥锐特药业有限公司	江苏高新技术开发区	147 亩	制剂、原料药	地屈孕酮片、布立西坦、尼麦角林、贝派度酸、艾拉戈克钠、替诺福韦艾拉酚胺单富马酸盐、柯拉特龙，地屈孕酮

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

产能规划清晰，后续关注制剂、司美格鲁肽 API 新产能投放。公司围绕主营业务进行产能的扩充，以扩大市场份额，促进公司业绩增长。对已实现商业化生产和销售的产品如普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松扩充产能以促进销售增长；在现有特色原料药的基础上，选择市场前景较好、技术较为成熟且具备实施产业化生产工艺基础的原料药产品，如卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽实行产业化建设；在现有原料药基础上实施原料药制剂一体化，新建醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片产线，向下游制剂延伸。

表5：公司后续产能规划

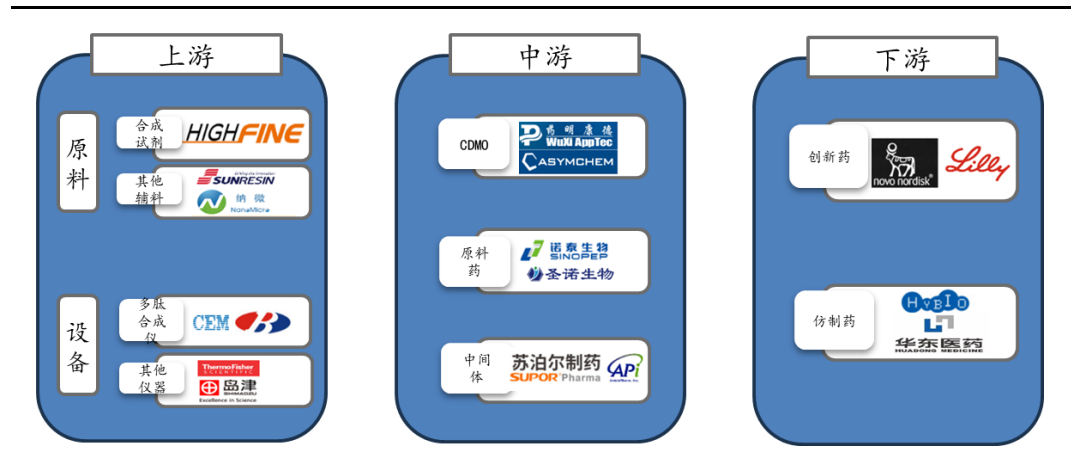
项目	涉及产品	新建产能
308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯、醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片	300.6t 普瑞巴林、5t 苯磺贝他斯汀、1t 糠酸氟替卡松、0.5t 卤倍他索丙酸酯、3000 万片醋酸阿比特龙片、5000 万片恩扎卢胺片
年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	司美格鲁肽	300kg 司美格鲁肽
年产 3 亿片雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片	3 亿片雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

3. 布局发酵法司美原料药，打造制剂+多肽+寡核苷酸平台

多肽分子量一般介于小分子和抗体之间，相比小分子和以抗体为代表的生物制剂具有其独特的优势，使得其成为了药物开发中的重要组成部分之一。2023 年开始，以司美格鲁肽和替尔泊肽为代表的 GLP-1 药物销售、研发火热，带动了 GLP-1 全产业链的高景气度。多肽药物产业链可以大致分为：**1) 上游的相关原料、设备厂商**，国内代表企业如昊帆生物、纳微科技、蓝晓科技等；**2) 中游的多肽 CDMO、原料药制造商**，国内代表企业如药明康德、凯莱英、诺泰生物、圣诺生物等；**3) 下游的多肽药物研发的制药企业**，国内代表企业如华东医药、仁会生物等。

图26：多肽药物产业链

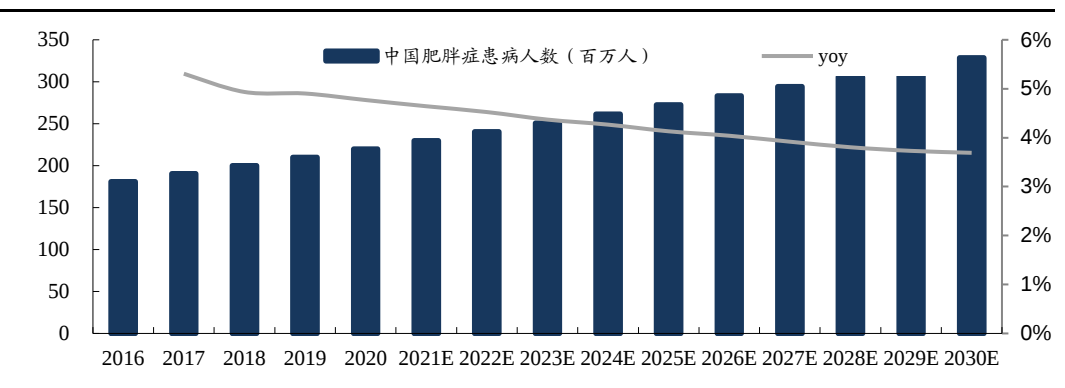


数据来源：各公司官网，东吴证券研究所

3.1. 肥胖人数持续增加，GLP-1 药物市场空间扩容

肥胖患者人数快速增加，减肥药需求持续旺盛。在全球范围内，成年人中超重占比超过 39%，肥胖超过 13%。在过去的二十年时间内，全球肥胖患病率的趋势有所增加。由于生活条件改善以及运动缺乏等因素，导致近年我国肥胖人口迅速增长。根据弗若斯特沙利文分析：我国肥胖人数从 2016 年的 1.8 亿人增至 2020 年的 2.2 亿人，年复合增长率为 5.0%。到 2030 年，肥胖人数近 3.3 亿人，成人中超重和肥胖患病率可能将达到 65.3%，在儿童青少年（7~17 岁）中将达到 31.8%，在学龄前儿童（≤6 岁）中将达到 15.6%（WHO 标准）。我们预计随着肥胖人群的增加、居民体重管理和健康意识的增强，减肥需求市场将持续增加。

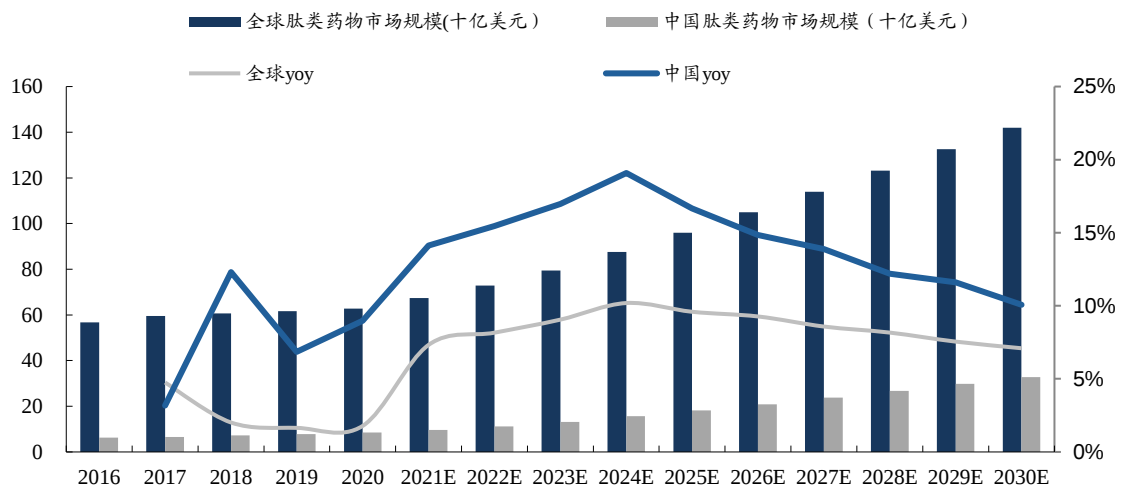
图27: 2016-2030E 中国肥胖症患者人数



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

GLP-1 多肽药物为代表的肽类药物疗效突出，全球多肽类药物市场规模有望加速扩容。随着司美格鲁肽、度拉糖肽等 GLP-1 多肽药物销售快速增长，全球肽类药物市场规模有望加速扩容，根据 Frost & Sullivan 数据，全球和中国肽类药物市场规模在 2020-2025 年 CAGR 将分别达到 8.9%和 16.4%，全球肽类药物市场规模也有望从 2020 年的 628 亿美元增长到 2025 年的 960 亿美元，中国肽类药物市场规模从 2020 年 85 亿美元增长到 2025 年的 182 亿美元，全球和中国多肽产业将迎来春天。

图28: 2016-2030E 多肽类药物市场规模

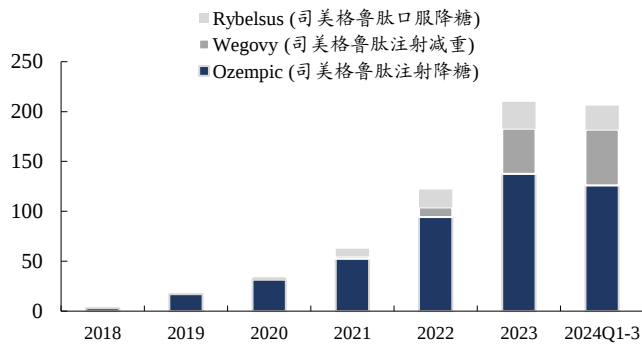


数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

3.2. GLP-1 下游高景气，带动多肽产业链上游成长

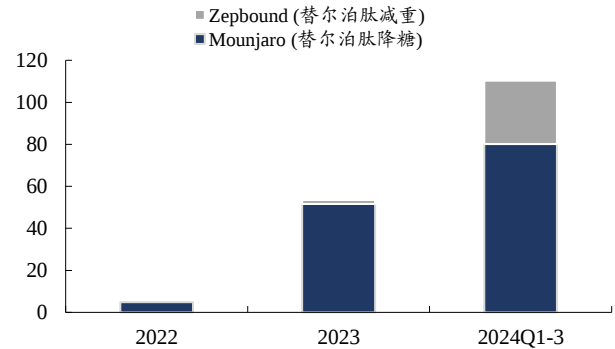
主流 GLP-1 药物快速放量，具备成为新一代“药王”的潜力。诺和诺德的长效 GLP-1 激动剂司美格鲁肽，2023 年全球销售额超过 200 亿美金，同比增长超过 70%，2024 年前三季度合计销售 203 亿美元，同比增长 43%，增长迅速。有望成为下一代“药王”。替尔泊肽减重版 Zepbound 于 2023 年 11 月 8 日在美国获批用于减重。2023 年末两个月不到的时间，Zepbound 收入 1.76 亿美元，2024 年前三季度替尔泊肽合计收入 110 亿美元。

图29: 司美格鲁肽全球销售额 (亿美元)



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

图30: 替尔泊肽全球销售额 (亿美元)



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

GLP-1 制剂高景气, 催生了大量原料药、CDMO 需求。GLP-1 制剂目前仍在专利期, 但非规市场和仿制药研发阶段需求不受专利期影响。目前国内多肽原料药基本流向这两个市场。同时, 下游研发的高景气度催生了上游 CDMO 的需求, 带动相关企业业绩增长。

3.3. 专利到期后仿制药上市, 多肽原料药下游需求可持续

过专利期多肽仿制药有大空间, 多款专利到期重磅多肽药物为多肽仿制药提供后续动力。从已过专利期的多肽原研药来看, 仍不乏年销售额 10 亿美元以上的大品种, 包括利拉鲁肽, 醋酸奥曲肽和利那洛肽等。同时, 司美格鲁肽和度拉糖肽两个重磅品种中国专利也将于 2026 年到期, 其中司美格鲁肽 2022 年销售额超百亿美元, 而度拉糖肽 2022 年销售额也达到了 74 亿美元, 国内部分企业已进入研发阶段, 有望给多肽仿制药市场带来机遇。

表6: 过专利期重磅多肽药物销售情况

药品	公司	适应症	2023 年原研销售额 (亿美元)	专利到期时间
醋酸格拉替雷	Teva (梯瓦)	多发性硬化症	5.90	2014
利拉鲁肽	NovoNordisk (诺和诺德)	成人 II 型糖尿病, 肥胖症	9.31	2024
醋酸奥曲肽	Novartis (诺华)	肢端肥大症, 神经内分泌瘤	13.55	2014
利那洛肽	AbbVie (艾伯维)	胃肠道疾病	11.08	2024
特立帕肽	EliLilly (礼来)	骨质疏松症	6.13 (2022 年)	2018
艾塞那肽	AstraZeneca (阿斯利康)	成人 II 型糖尿病	2.27	2016
醋酸戈舍瑞林	AstraZeneca (阿斯利康)	前列腺癌, 乳腺癌等	9.86	2011

数据来源: 各公司财报, 东吴证券研究所

表7: GLP-1 多肽重磅药物专利到期时间

商品名	通用名	适应症	公司	专利到期年份			
				美国	中国	日本	欧盟
Victoza	利拉鲁肽	糖尿病	诺和诺德	到 期	到 期	到 期	到 期

				(2023)	(2017)	(2022)	(2023)
Saxenda	利拉鲁肽	肥胖	诺和诺德	到 期 (2023)	适应症 未获批	到 期 (2024)	到 期 (2023)
Xultophy	德谷胰岛素/利拉鲁肽	糖尿病	诺和诺德	2029	2024	2024	2028
Ozempic	司美格鲁肽	糖尿病	诺和诺德	2032	2026	2031	2031
Rybelsus	司美格鲁肽	糖尿病	诺和诺德	2032	2026	2031	2031
Wegovy	司美格鲁肽	肥胖	诺和诺德	2032	2026	2031	2031
Trulicity	度拉糖肽	糖尿病	礼来	2027	2026	2029	2029
Mounjaro	替尔泊肽	糖尿病	礼来	2036	未公开	2040	2037

数据来源：Wind，医药魔方，东吴证券研究所

下游仿制药的放量有望持续带动原料药需求的增长。根据司美格鲁肽、利拉鲁肽、度拉糖肽和 Tirzepatide 在美国的销售价格和用量规则，经我们计算推测，以美国地区售价计，上述多肽 2023 年用量分别约为 639.23 千克、28.22 千克、87.57 千克和 199.81 千克，由于不同地区存在价格差异，上述用量仅作参考。随着专利到期后仿制药的上市，我们预计远期多肽 API 需求在 60 吨以上。司美格鲁肽的减肥适应症 2021 年获 FDA 批准，而其减肥适应症(商品名 OZEMPIC®)在 2022 年的司美格鲁肽销售量占比不足 4%，仍有非常大的提升空间。Tirzepatide 2022 年获 FDA 批准用于治疗糖尿病，2023 年 11 月获 FDA 批准用于改善肥胖或至少有一种合并症的超重成人的长期体重管理（在低热量饮食和增加体力活动基础上），该产品还处于早期放量阶段，凭借其突出的控糖疗效和减重效果，有望成为重磅产品，带动原料端进一步成长。

表8: GLP1 多肽药物用法用量

药品/商品名	适应症	剂型	用法	年用量
OZEMPIC (司美格鲁肽)	II 型糖尿病	注射剂	起始剂量为 0.25mg，每周一次，持续四周，四周后增加剂量至 0.5mg，每周一次；如果需要额外的血糖控制，在 0.5 mg 剂量至少 4 周后，将剂量增加到每周一次 1mg；如果需要额外的血糖控制，在服用 1mg 剂量至少 4 周后，将剂量增加到 2mg，每周 1 次	26mg-104mg
RYBELSUS (司美格鲁肽)	II 型糖尿病	药片	起始剂量每次 3 毫克，持续 30 天，每天一次；在 3mg 剂量 30 天后，将剂量增加到 7mg，每天一次；如果在服用 7mg 剂量至少 30 天后需要额外的血糖控制，剂量可增加至 14mg，每日一次	2555mg-5110mg
WEGOVY (司美格鲁肽)	减肥	注射剂	起始剂量为 0.25 毫克，每周一次，持续 4 周。每隔 4 周增加剂量，直至剂量达到 2.4 mg	88.4mg-124.8mg
SAXENDA (利拉鲁肽)	减肥	注射剂	起始剂量为每天 0.6 毫克，持续一周。每隔一周增加剂量 0.6mg，直到剂量达到 3mg	1050mg-1092mg
VICTOZA (利拉鲁肽)	II 型糖尿病	注射剂	起始剂量为 0.6mg，每日一次；一周后增加至 1.2mg，每日一次；如有需要，可以在一周后继续增加至 1.8mg，每日一次	547.5mg-655.2mg
XULTOPHY 100/3.6	II 型糖尿病	注射剂	每个 XULTOPHY 100/3.6 剂量单位含有 1 单位德谷胰岛素和 0.036 mg 利拉鲁肽；推荐起始剂量为 16 单位，最	最大为 18250 单位

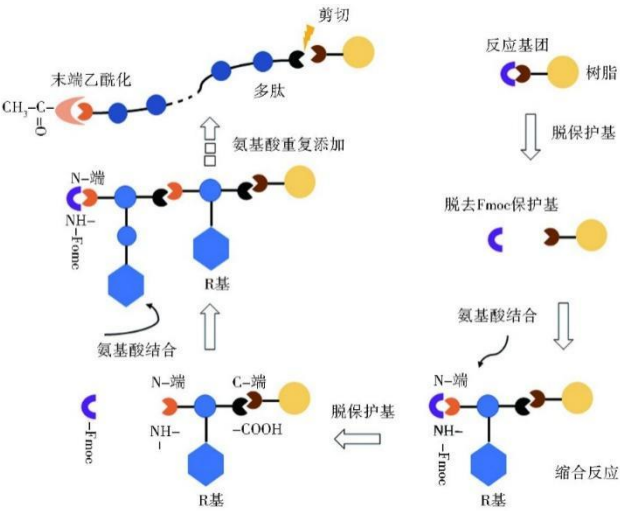
(利拉鲁肽)			大剂量为 50 单位	
MOUNJARO (替尔泊肽)	II 型糖尿病	注射剂	推荐起始剂量为 2.5mg，每周一次；4 周后增加至 5mg，每周一次；如有需要，每四周后可再次增加 2.5mg，每周一次；推荐最大剂量为 15mg 每周	260mg-780mg
TRULICITY (度拉糖肽)	II 型糖尿病	注射剂	推荐起始剂量 0.75mg，每周一次；如有需要，可以增加至 1.5mg；成人推荐最大剂量为 4.5mg，儿童推荐最大剂量为 1.5mg	78mg-234mg

数据来源：Nature Reviews Drug Discovery, NEJM, 礼来官网, 华东医药公告, 东吴证券研究所

3.4. 发酵法具备成本优势，口服剂型上量后有望成为主流

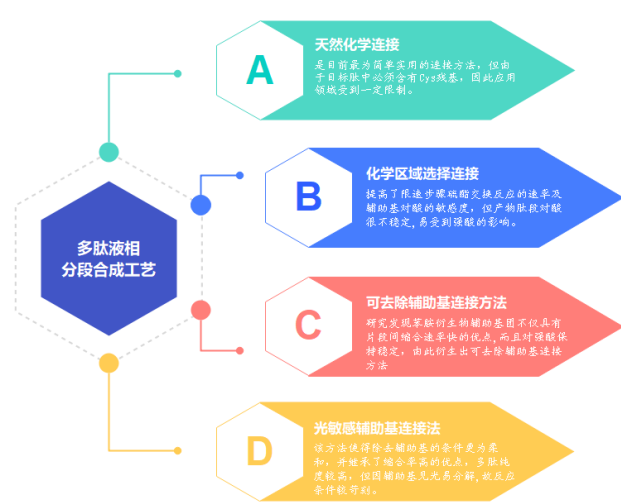
多肽合成主要采用化学合成法与生物合成法，其中化学合成法又可分为固相合成与液相合成。**固相合成法：**是当前最为常用的多肽合成工艺，发展较为成熟。1963 年，Merrifield 提出了经典固相多肽合成方法（SPPS），标志多肽合成进入一个新时代。经过数十年的发展，如今固相合成法形成了 Boc 方法与 Fmoc 合成法为主的成熟体系。固相合成法的主要思路是将目标肽的第一个氨基酸的羧基通过共价键与固相载体（一般是树脂）相结合，再以该氨基酸的氨基为起点，脱去氨基保护基和过量的第二个氨基酸的羧基发生酰化反应，不断重复这一步骤，最终得到目标肽。固相合成法的优势在于简化了每步反应的后续处理，因而能够实现自动化，同时也能避免手工操作和物料转移的损失。但它也存在诸如合成序列短、耗时较长、纯度较低、成本较高、试剂毒性大等缺陷。**液相合成法：**可以细分为逐步合成法与分段合成法。逐步合成法一般从多肽的 C 端开始，不断添加单个氨基酸直至合成目标肽，一般用于合成短肽或各种生物活性多肽片段。分段合成法是近年来发展较为迅速的多肽合成法，因其化学专一性在长肽合成领域的作用越来越突出。分段合成法的核心思想在于先将目标肽合理地分为若干片段，合成这些片段后再进行缩合连接，最终得到目标肽。分段合成的主要连接方式包括天然化学连接、化学区域选择连接、可去除辅助基连接、光敏感辅助基连接、施陶丁格连接和正交化学连接。液相合成法具有纯度高、易于纯化、成本低等优势，但较为复杂繁琐，费时费力。同时，由于分段合成技术的基础天然化学链接必须依赖于半胱氨酸(Cys) 残基，因此运用也存在一定局限性。

图31：以 Fmoc 合成法为例的固相合成路线



数据来源：中国生物工程杂志，东吴证券研究所

图32：液相分段合成常用方法



数据来源：化工学报，东吴证券研究所

生物合成法可分为**酶解法**、**发酵法**，开发周期长，因肽而异。**酶解法**：一般通过生物酶将大分子蛋白质降解为活性多肽，可以保持多肽的天然绿色属性，保持蛋白质原有的营养价值。但由于酶解后得到的多肽分离难度大，因此不适合合成特定多肽。目前酶解法并不是多肽合成常用的方法，更适用于食品、化妆品、饲料等行业。**发酵法**：通过微生物的代谢获取天然多肽的方法，其生产成本较低，但应用范围较窄，能够独立合成的聚氨基酸只有 ϵ -聚赖氨酸(ϵ -PL)、 γ -聚谷氨酸(γ -PGA) 和蓝细菌肽。目前也通过应用基因工程技术和合成生物学技术，利用 DNA 重组，以 DNA 模板控制多肽的合成，需要将基因片段转移到细胞中进行重组表达，一般适合长肽的制备。它具有表达定向性强、安全性高、成本低等优点，但也存在开发周期长、不易分离、产率低、不易规模化生产等缺陷。

表9：国内主要多肽原料药厂家产能统计

公司名称	多肽原料药产能建设情况
诺泰生物	截至 2023 年底，多肽原料药产能已达吨级规模。公司同步规划新建多肽生产车间 601 和 602，预计 2025 年底多肽原料药产能将达数吨级，其中 601 车间实现年产司美格鲁肽 2250kg/a，替尔泊肽 2250kg/a 的任务；602 车间实现年产胸腺法新 20kg/a，醋酸兰瑞肽 200kg/a，醋酸西曲瑞克 3kg/a，醋酸去氨加压素 3kg/a，醋酸奥曲肽 50kg/a，特立帕肽 3kg/a，司美格鲁肽 500kg/a，替尔泊肽 500kg/a。
奥锐特	截至 2024H1，“扬州奥锐特年产 300 公斤司美格鲁肽原料药等生产线及其配套设施建设项目”司美格鲁肽原料药发酵车间厂房和合成车间厂房建设已完成、设备安装已完成，正在进行设备调试。
药明康德	2024 年上半年，TIDES 业务服务分子数量达到 288 个，同比提升 39%。2024 年 1 月，多肽固相合成反应釜总体积增加至 32,000L。拥有全面的多肽工艺开发经验与固相和液相化学能力，掌握液相多肽合成、酶催化等最新技术，可以生产从毫克到千克级产品。

圣诺生物	年产 395 千克多肽原料药生产线项目主体建设完成，主要品种为利拉鲁肽、恩夫韦肽、比伐芦定、依替巴肽、醋酸奥曲肽、胸腺五肽。
翰宇药业	2023 年原料药产量达 60.4Kg，客户肽产量达 58.5 千克，原料药包括特利加压素、依替巴肽等。
凯莱英	可以提供 5-40 个氨基酸从毒理批到 NDA 验证生产的研发分析和克级到十公斤级生产服务，截至 2024 年 Q1，固相合成总产能有 10,250L，预计到 2024 年 6 月底达到 14,250L。

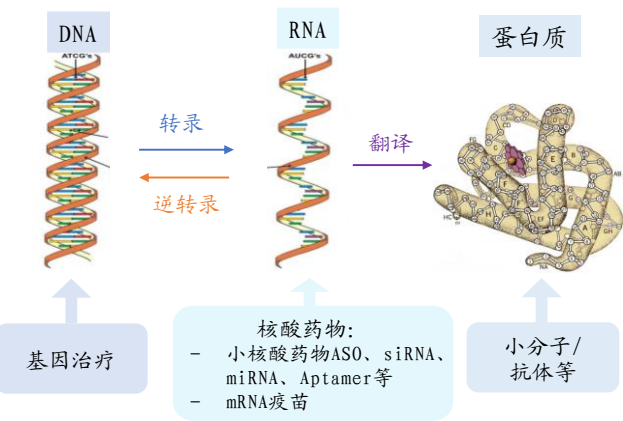
数据来源：各公司公告，东吴证券研究所

公司司美格鲁肽主要采用发酵法，具备成本优势。公司从 2016 年开始建设合成生物学的平台，并以司美格鲁肽为目标，利用合成生物学技术对司美格鲁肽的底盘菌株的代谢通路进行了合理的优化，通过多基因串联表达提高 GLP-1 中间体的表达量，利用无机盐培养基协同批量补料策略实现 GLP-1 中间体的快速分离，提高了产品纯化效率，利用公司已有的化学合成的平台，对后续的合成步骤进行了创新性研究，降低了司美格鲁肽原料药的成本。截至 2024 年 H1，公司已完成司美格鲁肽中试、杂质研究和成品方法学验证，已获得司美格鲁肽相关发明专利 4 项，在申请的发明专利 2 项，具有较好的技术和专利储备。口服剂型对原料药需求是注射剂型的 100 倍，发酵法有望凭借成本优势成为主流。截至 2024H1，扬州奥锐特年产 300 公斤司美格鲁肽原料药等生产线及其配套设施建设项目进度上，司美格鲁肽原料药发酵车间厂房和合成车间厂房建设已完成，设备安装已完成，正在进行设备调试。

3.5. 前瞻布局寡核苷酸，进度国内领先

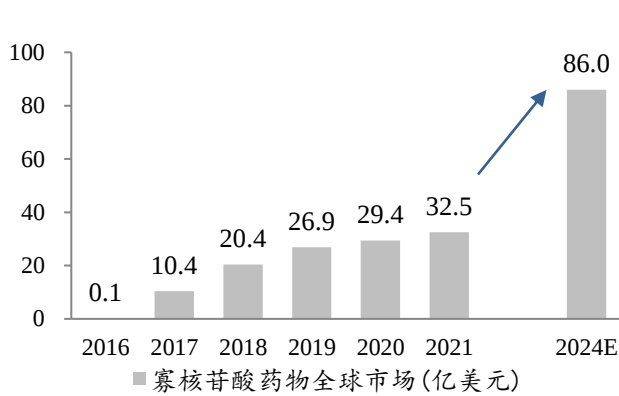
寡核苷酸市场发展迅速，预计 2024 年达 86 亿美元。寡核苷酸药物又称小核酸药物，其与 mRNA 药物是组成核酸药物的两大细分。目前，市场研究较为热门的寡核苷酸药物主要为反义核酸药物（ASO）和小干扰核酸药物（siRNA），是作用于 pre-mRNA 或 mRNA，通过干预靶标基因表达实现疾病治疗目的。与传统的小分子药物和抗体药物相比，核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。根据沙利文统计，小核酸行业规模从 2016 年的 0.1 亿美金增至 2021 年的 32.5 亿美金，期间 CAGR 高达 217.8%；根据 Evaluate Pharma 和 BCG 统计分析，预计 2024 年全球小核酸市场规模将会达 86 亿美元。未来随着临床阶段产品的不断上市，修饰技术和递送技术的不断发展，适应症从遗传病等小人群适应症扩大到广泛人群适应症，整体市场将继续保持快速增长。

图33：寡核苷酸药物介绍



数据来源：生物医药产业联盟，东吴证券研究所

图34：寡核苷酸药物全球市场(亿美元)



数据来源：沙利文，Evaluate Pharma，东吴证券研究所

获批上市的寡核苷酸药物销售业绩增长较快。具代表性的是由 Ionis 公司研发的用于治疗脊髓性肌萎缩症的 Nusinersen，上市后到 2020 年前该药物共产生了 47 亿美元的销售收入，2021 年销售收入 19.51 亿美元，是目前销售额最高的寡核苷酸药物。此外由 Alnylam 研发的用于治疗遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性的 Patisiran 在上市后第一年 2019 年也取得了 1.5 亿美元的销售收入。随着化学修饰与递送技术不断突破，寡核苷酸产业化瓶颈问题逐渐得以解决，行业步入快速发展期。

表10：全球已上市寡核苷酸药物梳理

分类	通用名	商品名	公司	适应症	靶点	修饰/递送	获批年份	2023年(亿美元)
ASO	Fomivisen	Vitravene	IONIS	巨细胞病毒视网膜炎	CMVUL123	硫代	1998	已退市
	Mipomersen	Kynamro	IONIS	纯合子家族性高胆固醇血症	APO8	硫代/2'-MOE	2013	已退市
	Nusinersen	Spinraza	IONIS Biogen	脊髓性肌萎缩症	Exon 7 of SMN2	硫代/2'-MOE	2016	17.41
	Eteplirsen	Exondys 51	SAREPTA	杜氏肌营养不良症	Exon 51 of DMD	PMO	2016	5.41
	Inotersen	Tegsedi	IONIS	家族性淀粉样多发性神经病变	TTR	硫代/2'-MOE	2018	0.3
	Volanesorsen	Waylivra	IONIS	家族性乳糜微粒血症	ApoC3	硫代/2'-MOE	2019	
	Golodirsen	Vyondys 53	SAREPTA	杜氏肌营养不良症	Exon 53 of DMD	PMO	2019	1.3
	Viltolarsen	Viltepso	日本新薬	杜氏肌营养不良症	Exon 53 of DMD	PMO	2020	1.3(预测)
	Casimersen	Amondys	SAREPTA	杜氏肌营养不良症	Exon 53 of DMD	PMO	2021	2.7
	Patisiran	Onpattro	Alnylam	家族性淀粉样多发性神经病变	TTR	LNP	2018	2.7
SiRNA	Givosiran	Givlaari	Alnylam	急性肝卟啉症	ALAS1	GalNAc	2019	2.2
	Lumasiran	Oxlumo	Alnylam	原发性高草酸尿症1型	HAO 1	GalNAc	2020	1.1
	Inclisiran	Leqvio	Alnylam NOVARTIS	高胆固醇血症	PCSK9	GalNAc	2020	3.55
	Vutrisiran	Amvuttra	Alnylam	淀粉样变性的多发性神经疾病	TTR	GalNAc	2022	5.6
Aptamer	Pegaptanib	Macugen	Pfizer-eyetech	新生血管性年龄相关性光斑变性	VEGF-165	/	2004	已退市

数据来源：生物医药产业联盟，东吴证券研究所

前瞻布局，产能国内领先。截至 2024 年 H1，公司已掌握寡核苷酸合成技术，拥有先进的寡核苷酸合成、纯化级分离设备，开发寡核苷酸的绿色和可持续的大规模生产工

艺，可实现从毫克级到百公斤级的产能。具体应用产品包括 Nusinersen、Inclisiran 等。现阶段国内寡核苷酸行业仍处在发展初期，有布局的企业包括诺泰生物、合全药业、广州锐博等，公司产能处在领先地位。

表11：全球已上市寡核苷酸药物梳理

代表企业	产能布局
奥锐特	拥有先进的寡核苷酸合成、纯化级分离设备，开发寡核苷酸的绿色和可持续的大规模生产工艺，可实现从毫克级到百公斤级的产能。
诺泰生物	公司已完成小核酸核心团队的组建，并已开展研发工作，子公司诺泰诺和GMP中试产线顺利投产，能够满足公司寡核苷酸和多肽工艺从研发向中试放大转移。诺泰诺和产线建成后能够为客户提供中试和临床试验阶段的生产，每批次的最大规模能达100mmol，年产量超过100kg的寡核苷酸。
合全药业	合全药业于2020年宣告其寡核苷酸原料药公斤级生产车间正式投入运营，其寡核苷酸平台支持各种类型的寡核苷酸产品，如脱氧核糖核酸（DNA），核糖核酸（RNA）以及多肽共轭的吗啉代反义寡核苷酸（PPMO）等。
广州锐博	2018年完成建设寡核苷酸cGMP生产基地，该基地面积超过20,000平方米，其中生产车间规划2,700平方米，无菌灌装和成品车间2,500平方米，并于2019年中启用单批次1.8mol规模合成车间，纯化量达到4,000L/h以及1kg至40kg级的冻干车间，能满足千克级以上寡核苷酸原料药的商业化生产需求

数据来源：各公司公告，东吴证券研究所

4. 盈利预测与投资评级

4.1. 关键假设和收入拆分

公司业务主要分为自产业务、贸易业务、制剂业务。自产业务可分为心血管类、抗肿瘤类、呼吸系统类、女性健康类、抗感染类、神经系统类和其他自产类（司美格鲁肽、寡核苷酸）。制剂业务包括地屈孕酮片、地屈孕酮/雌二醇复合包装片、恩扎卢胺片等。

自产类业务：主要为依普利酮、醋酸阿比特龙、地屈孕酮、普瑞巴林、氟美松、司美格鲁肽、寡核苷酸等原料药和中间体，成熟品种下游需求回暖，300kg 司美格鲁肽原料药发酵车间和合成车间已建成。我们预计 2024-2026 年营收增速为 4%/18%/20%；由于行业扩产，供应增加，价格下行，预计 2024-2026 年毛利率分别为 52%/49%/46%；

贸易业务：我们预计保持平稳增长，2024-2026 年营收增速为 5%/5%/5%，毛利率分别为 20%/20%/20%；

制剂业务：主要为地屈孕酮片、地屈孕酮/雌二醇复合包装片和未来将上市的恩扎卢胺片。地屈孕酮制剂公司为国内首仿，短期内竞争格局良好。我们预计 2024-2026 年营收增速为 192%/48%/55%；考虑到制剂毛利率较高，但地屈孕酮 2026 年开始有集采风

险，我们预计 2024-2026 年毛利率分别为 80%/75%/70%。

表12：收入拆分

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
总收入（百万元）	803	1008	1263	1474	1800	2275
yoy	11%	25%	25%	17%	22%	26%
总毛利（百万元）	395	520	697	807	947	1159
毛利率	49%	52%	55%	55%	53%	51%
1、自产类业务						
收入（百万元）	706	912	1,057	1101	1297	1551
yoy	21%	29%	16%	4%	18%	20%
毛利（百万元）	379	498	598	575	634	713
毛利率	54%	55%	57%	52%	49%	46%
2、贸易业务						
收入（百万元）	95	89	105	111	116	122
yoy	-31%	-7%	19%	5%	5%	5%
毛利（百万元）	14	17	20	22	23	24
毛利率	15%	19%	19%	20%	20%	20%
3、制剂业务						
收入（百万元）			90	263	388	602
yoy				192%	48%	55%
毛利（百万元）			79	210	290	422
毛利率			88%	80%	75%	70%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.2. 可比公司估值

公司主营业务为特色原料药和制剂，我们选取以特色原料药为主业，原料药制剂一体化的企业华海药业、天宇股份、圣诺生物为可比公司。以 2025 年 1 月 10 日收盘价计算，2024-2026 年公司 PE 估值预计为 20/16/12 倍，低于行业平均估值。

表13: 可比公司估值

股票代码	公司	股 价 (元)	市 值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE			
				2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
600521.SH	华海药业	15.88	233	8.30	12.89	16.06	19.43	28	18	15	12
300702.SZ	天宇股份	15.81	55	0.27	1.19	2.34	3.38	201	46	23	16
688117.SH	圣诺生物	23.33	26	0.70	1.08	1.45	1.81	37	24	18	14
可比公司平均								89	30	19	14
605116.SH	奥锐特	19.08	78	2.89	3.85	4.94	6.21	27	20	16	12

数据来源：Wind，东吴证券研究所 注：股价数据截至 2025 年 1 月 10 日，华海药业、天宇股份、圣诺生物为 Wind 一致预期数据

4.3. 盈利预测与投资评级

我们预计 2024-2026 年公司总营收为 14.74/18.00/22.75 亿元，同比增速分别为 16.78%/22.12%/26.33%；归母净利润分别为 3.85/4.94/6.21 亿元，同比增速分别为 32.95%/28.34%/25.82%。2024-2026 年 P/E 估值分别为 20/16/12 倍；基于公司 1) 地屈孕酮制剂快速放量，后续抗肿瘤一体化品种有望上市；2) 特色原料药主业品种稳健增长，毛利率有提升空间；3) 司美格鲁肽原料药产能建设完成，2024 年开始贡献业绩增量；首次覆盖，给予“买入”评级。

5. 风险提示

- 下游需求不及预期：**目前司美格鲁肽名列美国紧缺药品清单，但各剂型显示 available，若短缺情况解决，则药房市场需求消失，存在下游需求不及预期风险；
- 制剂推广不及预期：**公司制剂业务处于起步阶段，制剂与原料药业务销售模式不同，制剂业务需要较强的销售推广能力以及更大的销售费用投入，存在推广不及预期风险；
- 地缘政治风险：**公司司美格鲁肽等原料药主要出口海外，若发生地缘政治风险，则关税变化、出口限制政策等均可能影响公司业绩。

奥锐特三大财务预测表

资产负债表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	利润表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1,366	1,360	1,692	2,183	营业总收入	1,263	1,474	1,800	2,275
货币资金及交易性金融资产	546	524	667	880	营业成本(含金融类)	557	557	667	853
经营性应收款项	294	329	409	515	税金及附加	10	12	14	18
存货	510	498	604	771	销售费用	101	133	166	214
合同资产	0	0	0	0	管理费用	170	198	238	300
其他流动资产	16	10	12	16	研发费用	137	150	180	218
非流动资产	1,209	1,518	1,622	1,699	财务费用	(16)	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	8	(3)	4	5
固定资产及使用权资产	598	641	683	721	投资净收益	32	18	26	35
在建工程	281	545	596	636	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产	121	117	113	109	减值损失	(13)	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	(2)	(2)	(2)	(3)
长期待摊费用	7	8	9	8	营业利润	331	439	563	708
其他非流动资产	202	207	222	226	营业外净收支	(2)	(1)	(1)	(1)
资产总计	2,575	2,878	3,314	3,882	利润总额	329	438	562	707
流动负债	501	432	529	670	减:所得税	40	55	71	89
短期借款及一年内到期的非流动负债	45	46	46	46	净利润	289	383	491	619
经营性应付款项	282	229	285	371	减:少数股东损益	0	(2)	(3)	(3)
合同负债	22	16	21	28	归属母公司净利润	289	385	494	621
其他流动负债	151	141	178	225	每股收益-最新股本摊薄(元)	0.71	0.95	1.22	1.53
非流动负债	106	126	126	126	EBIT	284	438	562	707
长期借款	60	60	60	60	EBITDA	366	537	674	834
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	55.92	62.25	62.95	62.49
租赁负债	11	11	11	11	归母净利率(%)	22.92	26.10	27.43	27.32
其他非流动负债	34	55	55	55	收入增长率(%)	25.24	16.78	22.12	26.33
负债合计	607	559	656	797	归母净利润增长率(%)	37.19	32.95	28.34	25.82
归属母公司股东权益	1,968	2,322	2,663	3,093					
少数股东权益	0	(2)	(5)	(7)					
所有者权益合计	1,968	2,320	2,658	3,085					
负债和股东权益	2,575	2,878	3,314	3,882					

现金流量表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	重要财务与估值指标	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	386	394	490	577	每股净资产(元)	4.84	5.50	6.34	7.40
投资活动现金流	(365)	(397)	(194)	(172)	最新发行在外股份(百万股)	406	406	406	406
筹资活动现金流	49	(17)	(152)	(192)	ROIC(%)	13.06	16.93	18.85	20.69
现金净增加额	75	(22)	144	213	ROE-摊薄(%)	14.71	16.57	18.54	20.09
折旧和摊销	82	99	112	127	资产负债率(%)	23.58	19.41	19.79	20.53
资本开支	(305)	(403)	(203)	(204)	P/E(现价&最新股本摊薄)	26.78	20.14	15.69	12.47
营运资本变动	38	(86)	(91)	(137)	P/B(现价)	3.94	3.47	3.01	2.58

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>