



圣诺生物 (688117.SH)

增持 (首次评级)

公司深度研究
证券研究报告

固相多肽合成赛道龙头，CDMO 业务成长中

投资逻辑

原料药业务驱动 22 年增长，股权激励彰显公司信心。①公司 1H2023 年营收 1.74 亿元，其中药学研究服务收入 0.36 亿元 (+85.53%)，主要为 2022 年新签订单增长。制剂收入 0.64 亿元 (+8.04%)，主要为进入集采品种逐渐放量。②7 月 25 日，公司公告股权激励修正计划，2023-25 年营收及 EBITDA 增速触发值为 15%/25%/38%，目标值为 20%/35%/50%，彰显管理层对未来发展的信心。③7 月 7 日，公司非公开募资不超过 1.6 亿元用于多肽创新药 CDMO、原料药产业化项目。

利拉鲁肽等多肽重磅药物迭出，专利期将至叠加仿制药上市或致全球多肽产能稀缺。①多肽药物具有高活性、低剂量、低毒性等特点。根据 FDA 披露，截至 2023 年 8 月，多肽类全球获批数量共计约 112 个，其中 2023 年新增获批多肽药物 5 个。②2014-22 年为重磅品种专利逐渐到期的高峰阶段，未来仿制药公司同品种产品有望陆续提交上市申请，同时技术进步带来的给药便利性提高和成本降低，有望进一步打开多肽市场空间。

原料药与制剂管线丰富，多项核心技术保证后续研发进展。①原料药：公司多肽类原料药品种均为仿制药，目前已掌握 16 个品种的规模化生产技术，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种。制剂：9 个多肽制剂品种已在全国 31 个省、自治区、直辖市销售，产品涵盖免疫系统疾病、肿瘤、心血管、慢性乙肝、糖尿病及产科疾病等多肽药物发挥重要作用的领域。创新药药学研究服务项目数量国内居前，其中 1 个品种已获批上市，7 个品种已经进入临床实验阶段。②公司目前拥有 8 项核心技术，11 个已申报待批项目，另有中长期在研储备项目 19 项，其中利拉鲁肽已取得临床许可通知；泊沙康唑、艾塞那肽、西曲瑞克等品种申报资料已齐全，待国家药监局药审中心审评批准。

盈利预测、估值和评级

我们认为原料药出口海外增长以及 CDMO 业务逐渐放量有望进一步贡献业绩增量，预计公司 2023-25 年营收 4.20/4.56/4.88 亿元，同比+6.2%/+8.5%/+6.9%。归母净利润 0.66/0.68/0.76 亿元，同比+1.8%/+3.6%/+12.1%。参考同行业可比估值情况，给予 2023 年 52 倍 PE 估值，12 个月内目标市值 34.4 亿元，目标价 30.68 元/股，首次覆盖给予“增持”评级。

风险提示

研发失败风险、一致性评价未通过风险、原材料涨价风险、市场竞争加剧风险、股东减持等风险。

医药组

分析师：赵海春 (执业 S1130514100001)

zhaohc@gjzq.com.cn

市价 (人民币)：26.96 元

目标价 (人民币)：30.68 元



公司基本情况 (人民币)

项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	387	396	420	456	488
营业收入增长率	2.05%	2.38%	6.20%	8.53%	6.88%
归母净利润(百万元)	61	64	66	68	76
归母净利润增长率	2.09%	5.28%	1.80%	3.55%	12.06%
摊薄每股收益(元)	0.766	0.806	0.586	0.607	0.680
每股经营性现金流净额	0.66	1.20	0.61	0.96	1.03
ROE(归属母公司)(摊薄)	7.80%	7.80%	7.56%	7.44%	7.89%
P/E	47.81	27.57	46.00	44.42	39.64
P/B	3.73	2.15	3.48	3.31	3.13

来源：公司年报、国金证券研究所



内容目录

深耕多肽合成 20 载，国内细分龙头享全球多肽产能刚需，成长可期.....	4
专注多肽原料药与制剂，CMO 与制剂业务长成中.....	4
营收稳步提升，原料药业务发力明显.....	4
2023-2025 年营收及 EBITDA 增速触发值为 15%/25%/38%，目标值为 20%/35%/50%.....	6
全球肽治疗市场规模超 400 亿美元，海内外市场均处于快速成长期.....	7
获批用于多种领域治疗：高活性、低剂量、低毒性.....	7
FDA 获批量增加：给药技术创新提升渗透率，生产成本下降激发药企活力.....	9
国内市场空间大：样本医院销售趋稳，专利到期迎来新机遇.....	10
原料药与制剂管线丰富，多项核心技术保证后续研发进展.....	11
公司拥有 16 个原料药产品与 9 个制剂产品，产品管线丰富.....	11
多肽创新药药学研究、生产与技术转让服务成长中.....	15
公司目前拥有 8 项核心技术，11 个已申报待批项目.....	18
盈利预测与投资建议.....	20
盈利预测.....	20
估值.....	21
风险提示.....	22

图表目录

图表 1： 公司主要产品及服务.....	4
图表 2： 公司营收、毛利、毛利率情况.....	5
图表 3： 股权激励计划：公司及个人层面考核目标.....	6
图表 4： 非公开募资主要用于多肽创新药 CDMO 以及原料药产业化项目.....	7
图表 5： 募投项目进展情况.....	7
图表 6： 多肽药物与传统小分子化药和蛋白质药物对比.....	8
图表 7： 多肽产业链与上下游产业的关联性.....	8
图表 8： 多肽药物治疗领域全球已获批产品数（个）.....	9
图表 9： 多肽药物治疗领域全球在研产品数（个）.....	9
图表 10： FDA 批准药物中肽类占比 6%.....	9
图表 11： FDA 批准肽类药物数量 10 年期突破 30 个.....	9
图表 12： 2022~2032 年全球肽治疗市场规模（亿美元）复合增长率有望接近 6%.....	10
图表 13： 2018-2022 年我国多肽类药物样本医院销售情况（亿元）.....	11
图表 14： 2014-2022 年多肽药物重磅品种专利到期情况.....	11
图表 15： 公司目前拥有 16 个原料药产品.....	12



图表 16: 公司目前有 9 个制剂产品获得国内批件.....	13
图表 17: 餐时 GLP-1 在血液中的浓度数倍于空腹状态.....	13
图表 18: GLP-1 发挥双激素效应, 葡萄糖浓度依赖性降糖.....	14
图表 19: 国内上市 GLP-1 药物.....	14
图表 20: 多肽药物研发、生产和销售服务.....	15
图表 21: 多肽类创新药 CDMO 服务.....	16
图表 22: 公司主要药学研究服务客户自产能力及对定制生产相关安排.....	17
图表 23: 公司拥有 8 项核心技术.....	18
图表 24: 国内有 11 个已申报待批项目.....	19
图表 25: 公司主营业务盈利预测.....	21
图表 26: 可比公司估值比较 (市盈率法)	22



深耕多肽合成 20 载，国内细分龙头享全球多肽产能刚需，成长可期

专注多肽原料药与制剂，CMO 与制剂业务长成中

圣诺生物公司，是一家小而美的多肽固相合成领域的细分赛道龙头。目前主业由多肽原料药和制剂、多肽 CDMO 和其他 CMO 业务构成。

- **多肽固相合成龙头的形成历史：**公司成立于 2001 年，创立之初，主要为国内多肽制药企业和研发机构提供多肽类药物小试、中试、工艺研发、定制多肽生产等 CDMO 服务，此过程建立起包括 GMP 级原料药和制剂生产线在内的全流程研发管线和全产业链平台，在国内多肽药物领域积累了较高知名度。公司为多家新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的药学研究服务。公司董事长文永均先生是国内最早研究多肽药物领域的专家之一，曾主持开发了国内第一个获批的多肽药物胸腺五肽、国内首个销售超 20 亿元的多肽药物胸腺法新，拥有 30 余年的多肽药物 CDMO 项目经验。
- **多肽原料药和制剂业务：**公司目前已掌握 16 个品种原料药的规模化生产技术，其中 11 个品种在国内取得生产批件、8 个品种获得美国 DMF 备案（激活状态），延伸开发的 9 个多肽制剂品种在国内取得了 13 个生产批件，产品涵盖免疫系统疾病、肿瘤、心血管、慢性乙肝、糖尿病及产科疾病等多肽药物发挥重要作用的领域。
- **多肽 CDMO：**公司依托在多肽药物研发和规模化生产领域的技术优势，为国内外医药企业提供多肽创新药药学研究服务（CDMO）、多肽类产品定制生产服务以及多肽药物生产技术转让服务。先后为山东鲁抗、山西锦波、派格生物、百奥泰制药、江苏普莱、哈尔滨医大等新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的药学研究服务，其中抗艾滋病药物艾博韦泰获批上市进入商业化阶段，18 个多肽创新药进入临床试验阶段。
- **其他 CDMO：**公司还提供小分子化学药物左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口销售业务。左西孟旦注射液主要用于心衰患者的治疗。北京海合天签订协议授权，许可公司在海外注册认证和销售左西孟旦原料药，约定左西孟旦原料药及注射剂所涉主要原材料（主要是“光学活性胺”）须从北京海合天采购，左西孟旦注射液销售价格及销售对象由北京海合天指定，公司获取的利润为左西孟旦注射液加工费。公司是目前国内仅有的两家获得左西孟旦注射液生产批件的企业之一。

图表 1：公司主要产品及服务

药物筛选		临床试验申请		上市申请	
		临床前研究	临床试验 I-IV 期	新药/仿制药上市	
原料药需求量		1g-500g	100g-10kg	100g-100kg	
药物研究及定制生产服务	药物研究服务： ①多肽原料药工艺研究及质量研究 ②制剂工艺研究及质量研究 ③完成小试、中试、工艺验证 ④交付样品和药学研究资料，配合后续药品申报				
	定制生产服务： ①客户定制肽生产，用于药物遴选和药理研究等前期研究 ②原料药、制剂生产，用于药学研究完成后的研发、临床试验和上市销售				
自主产品研发生产销售	多肽原料药自主研发	多肽类原料药销售： ①客户用于临床前阶段制剂研究（利拉鲁肽、依替巴肽、艾替班特等） ②客户用于生产商业化阶段销售制剂产品（比伐芦定、恩夫韦肽、胸腺法新等）			
	多肽制剂自主研发	多肽类制剂销售： 使用自产原料药生产的多肽类制剂，包括 7 个品种，取得 11 个生产批件			
技术转让	多肽原料药及制剂自主研发	技术转让： 公司出于研发风险、市场推广能力等考虑，将自主开发并已提交药品注册申请的多肽原料药及制剂产品的整体权益进行转让			
		自主研发活动		公司主营业务	

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

营收稳步提升，原料药业务发力明显

2023 年上半年。营收 1.74 亿元，同比增长 3.78%，毛利 1.13 亿元，毛利率 64.87%。公司收入主要来自于制剂、原料药以及 CDMO 服务，2023 年上半年收入占比分别为 37%、29% 和 21%，营收同比增速分别为 +8.04%、-10.54% 和 +85.53%，对应营业收入分别为 0.64、0.51 和 0.36 亿元。23 年收入增长主要来源于制剂与 CDMO 业务。其中制剂的收入主要来源于进入集采产品的推动以及新签订单的拉动。CDMO 业务收入来源主要是 2022 年新签订单增



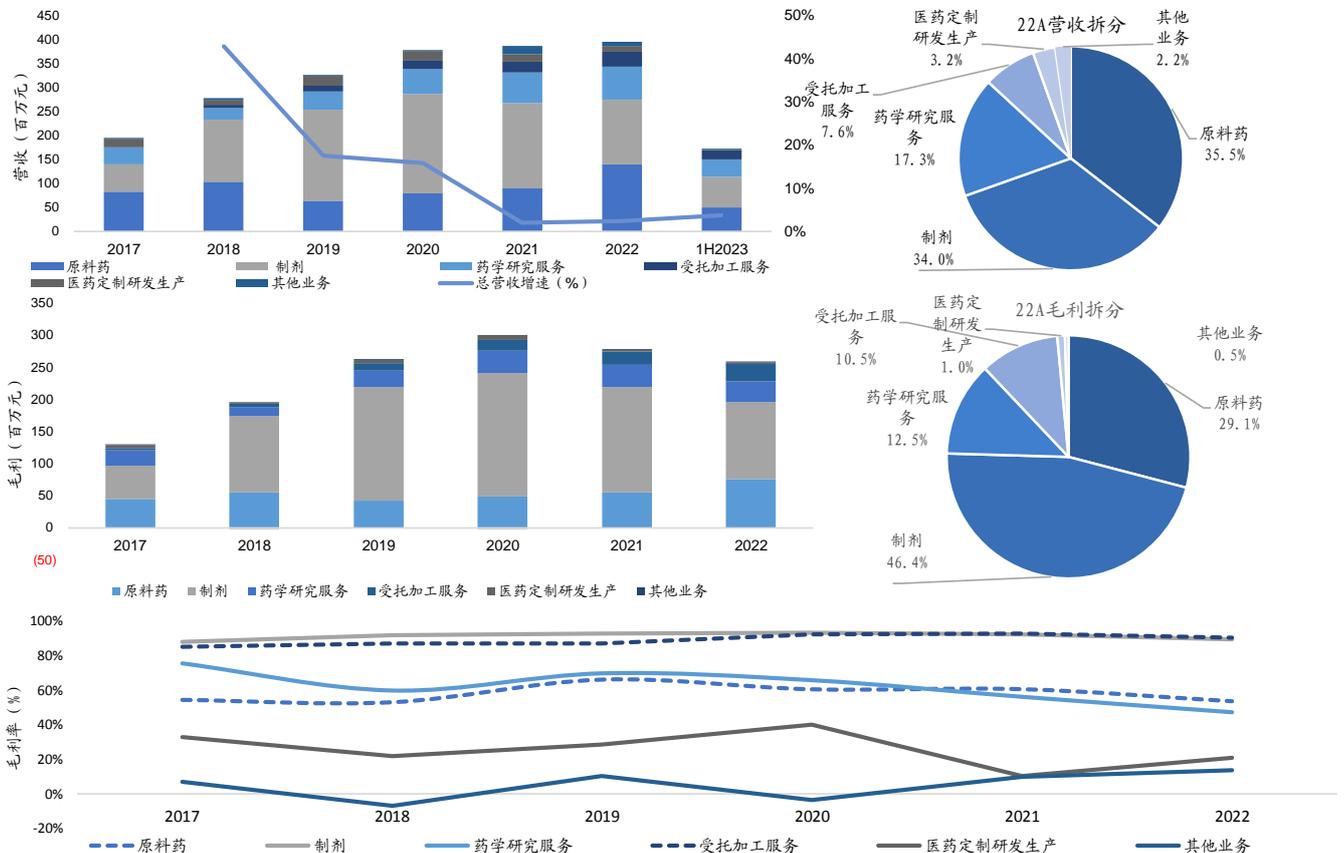
长。原料药采购具有周期性，2023 年为原料药采购的淡季，上半年采购量呈现下降趋势。

2022 年，营收同比增长 2.38%，毛利润同比减少 6.87%，毛利率同比下降 6.5 个百分点。

(1) 营收端：公司营业收入主要来自于多肽原料药和制剂产品的生产销售，及相关药学研究、定制等业务。近几年受制剂集采影响，营收增速呈现下降趋势，但下降速度有所放缓。2022 年，公司营收 3.97 亿元，同比增长 2.38%，原料药销售、药学研究服务 (CDMO) 收入和委托加工服务较 2021 年均有增加。(2) 毛利润端：2022 年度，公司毛利润为 2.59 亿元，同比减少 6.87%。主要因“生产工人人员增加以及工资提高导致成本增加”和“高毛利制剂销售占比下降以及低毛利原料药销售占比提高”两方面原因。(3) 毛利率端：2022 年公司毛利率 65.5%，同比下降 6.5 个百分点。主要因高销售占比“原料药海外出口占比提升导致成本增加较高”以及“制剂产品纳入集采后价格下降”两方面因素影响。

- 2022 年度，公司营业收入 3.96 亿元，同比增长 2.38%：(1) 其中原料药收入为 1.41 亿元，同比增加 55.24%，占营业收入比重为 36%，营收增加主要因为比伐卢定原料药和左西孟旦原料药出口增加，导致原料药销售大幅度增加所致。(2) 制剂营业收入 1.35 亿元，同比减少 24.16%，占营业收入比重为 34%，制剂销售收入减少主要为受一致性评价和国家集采影响两方面所影响。(3) 此外，药学研究服务、受托加工服务与医药定制研发生产服务的营业收入分别为 0.69、0.30 和 0.13 亿元。
- 2022 年度，公司毛利润为 2.59 亿元，同比减少 6.87%：(1) 原料药毛利润为 0.75 亿元，占比 29.1%，同比增加 37.4%，主要因为原料药销售增加所致。(2) 制剂毛利润 1.20 亿元，占比 46.4%，同比减少 26.7%，主要因为受集采降价以及一致性评价等原因导致销售减少所致。(3) 此外，药学研究服务、受托加工服务与医药定制研发生产服务的毛利分别为 0.32、0.27 和 0.03 亿元。
- 2022 年度，公司毛利率 65.5%，同比下降 8.2 个百分点：(1) 原料药的毛利率为 53.6%，较上年减少 6.95 个百分点，主要原因是海外出口增加导致费用有一定程度的上升。(2) 制剂毛利率为 89.2%，较 2021 年减少 3.09 个百分点，主要是因为受集采降价以及一致性评价等原因的影响。(3) 此外，药学研究服务、受托加工服务与医药定制研发生产服务的毛利率分别为 47.3%、90.3%和 20.9%。

图表2：公司营收、毛利、毛利率情况



来源：Wind, 国金证券研究所



2023-2025 年营收及 EBITDA 增速触发值为 15%/25%/38%，目标值为 20%/35%/50%

2023 年 6 月 14 日，公司发布 2023 年限制性股票激励计划（草案），7 月 25 日，公司对激励计划进行修正，修正后激励计划拟授予 77 名激励对象的限制性股票数量为 224 万股，授予价格为 15.93 元/股。同时，公司设立公司层面与个人层面的考核目标，以作为激励对象目标达成的归属条件。

- 激励计划拟授予激励对象的限制性股票数量为 224 万股，约占公司股本总额 11200 万股的 2.00%。其中，首次授予限制性股票 209.92 万股，约占公司股本总额的 1.87%，占本激励计划拟授予限制性股票总数的 93.71%；预留 14.08 万股，约占公司股本总额的 0.13%，占本激励计划拟授予限制性股票总数的 6.29%。
- 激励计划涉及的首次授予激励对象共计 77 人，包括公司（含子公司）任职的董事、高级管理人员、核心技术人员以及董事会认为需要激励的其他人员。
- 本激励计划首次授予的限制性股票在授予日起满 12 个月后分三期归属，各期归属的比例分别为 30%、30%、40%；预留的限制性股票若在 2023 年 9 月 30 日（含）前授予完成，则在预留授予部分限制性股票授予日起满 12 个月后分三期归属，各期归属的比例分别为 30%、30%、40%；预留的限制性股票若在 2023 年 9 月 30 日（不含）后授予完成，则在预留授予部分限制性股票授予日起满 12 个月后分两期归属，各期归属的比例分别为 50%、50%。

图表3：股权激励计划：公司及个人层面考核目标

归属期	对应考核年度	对应考核年度使用的 EBITDA 累计值	指标一		指标二			
			以 2022 年 EBITDA 为基数，EBITDA 累计值增长率 (A)		以 2022 年营业收入为基数，营业收入累计值增长率 (B)			
			目标值 (Am)	触发值 (An)	营业收入累计值	目标值 (Bm)	触发值 (Bn)	
首次授予的限制性股票以及在 2023 年 9 月 30 日（含）前授予的预留限制性股票	第一个归属期	2023 年	2023 年 EBITDA	20%	15%	2023 年营业收入	20%	15%
	第二个归属期	2024 年	2023~2024 年两年 EBITDA 累计值	182%	159%	2023~2024 年两年营业收入累计值	182%	159%
	第三个归属期	2025 年	2023~2025 年三年 EBITDA 累计值	425%	357%	2023~2025 年三年营业收入累计值	425%	357%
在 2023 年 9 月 30 日（不含）后授予的预留限制性股票	第一个归属期	2024 年	2023~2024 年两年 EBITDA 累计值	182%	159%	2023~2024 年两年营业收入累计值	182%	159%
	第二个归属期	2025 年	2023~2025 年三年 EBITDA 累计值	425%	357%	2023~2025 年三年营业收入累计值	425%	357%

注：“EBITDA”指税息折旧及摊销前利润，公司 2022 年营业收入与 EBITDA 分别为 3.96 和 1.02 亿元。

考核指标	业绩完成度		公司层面归属比例 (X)	
	A ≥ Am 或 B ≥ Bm		X=100%	
	An ≤ A < Am 或 Bn ≤ B < Bm		X=80%	
	A < An 且 B < Bn		X=0%	

考核评价结果	A	B	C	D
个人层面归属比例	100%	80%	60%	0%

来源：公司公告，国金证券研究所

2023 年 7 月 7 日公告，公司向不超过 35 名（含 35 名）特定对象募集资金总额不超过 1.6 亿元，其中多肽创新药 CDMO、原料药产业化项目总投资 2.04 亿元，拟使用本次募集资金 1.3 亿元。募集资金将用来进行产能升级，以满足市场对公司产品批量化生产的需求。生产车间将按照 GMP 标准进行设计、施工和装修，并引进一批行业先进的多肽合成仪、液相仪、反应釜等生产设备，以及建设相关辅助配套工程。本次募投项目公司将增加胸腺五肽、比伐芦定、醋酸阿托西班等具有较大市场容量的原料药产品生产能力，为公司多肽原料药业务收入的持续增长提供保障。

- 胸腺五肽原料药在国内及海外市场的需求持续增长，公司 2023 年一季度销量已达 57.24kg，预计未来市场需求量旺盛；
- 公司比伐芦定原料药目前以出口为主，终端客户主要为费森尤斯公司，其最近三年采购量年复合增长率达到 131.26%，比伐芦定原料药已成为公司原料药产品主要收入来源之一，其产能需要进一步提升；



- 公司醋酸阿托西班注射液于 2023 年 4 月中标第八批全国药品带量采购工作，目前急需扩大醋酸阿托西班生产能力以满足其需求量。

图表4：非公开募资主要用于多肽创新药 CDMO 以及原料药产业化项目

序号	项目名称	投资总额（百万元）	拟使用募集资金金额（百万元）
1	多肽创新药 CDMO、原料药产业化项目	204	130
2	补充流动资金	30	30
	合计	234	160

来源：公司公告, 国金证券研究所

公司公开募资以用于“年产 395 千克多肽原料药生产线项目”、“制剂产业化技术改造项目”和“工程技术中心升级项目”，共计发行普通股（A 股）2000 万股，每股面值人民币 1 元，每股发行价为人民币 17.90 元，合计募集资金总额 3.58 亿元，扣除发行费用（不含税）0.73 亿元后，募集资金净额为人民币 2.85 亿元。2023 年 1~6 月，公司募集资金投资项目使用募集资金 0.66 亿元；截至 2023 年 6 月 30 日，公司募投项目累计使用募集资金 1.18 亿元。募集资金专户余额合计为 1.76 亿元。

图表5：募投项目进展情况

项目名称	调整后募集资金投资总额(百万元)	2023年上半年投入金额(百万元)	累计投入募集资金总额(百万元)	累计投入进度(%)	项目达到预定可使用状态日期	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因
年产395千克多肽原料药生产线项目	155.20	22.66	40.75	26.3	2023.12	否	因《中华人民共和国长江保护法》颁布实施后，需进行规划调整以满足规划和环保要求，故导致公司该募投项目建设时间较原计划有所滞后。
制剂产业化技术改造项目	85.00	14.47	40.89	48.1	2023.08	是	不适用
工程技术中心升级项目	45.00	29.24	36.02	80.1	2023.12	否	恶劣气候因素变化以及当地政策的影响，该项目涉及的报建、审批、跨区域采购、用工等环节受到制约，导致项目进度较原计划有所滞后。
合计	285.20	66.37	117.67	-	-	-	-

来源：公司公告, 国金证券研究所

全球肽治疗市场规模超 400 亿美元，海内外市场均处于快速成长期

获批用于多种领域治疗：高活性、低剂量、低毒性

多肽是多个氨基酸以肽键连接在一起而形成的化合物，其在连接方式上与蛋白质相同，通常将含有氨基酸数量少于 100 个的分子称为多肽，氨基酸数量在 100 个以上的称为蛋白质。多肽是涉及生物体内各种细胞功能的生物活性物质，涉及激素、神经、细胞生长和生殖等多种领域。目前全球范围内，多肽类药物已获批主要用于感染、抗癌、诊断剂、心血管疾病以及糖尿病等疾病的治疗。

- 多肽药物主要来源于内源性多肽或其他天然多肽，结构清晰、作用机制明确。多肽药物的质量控制水平接近于小分子化学药，活性接近于蛋白质类药物，在临床应用上和制备上具有高活性、低剂量、低毒性等特点。
 - 相对于小分子化药：多肽药物具有更高的活性和更强的选择性，可用于复杂疾病的治疗，且由于多肽本身是氨基酸组成的化合物，其代谢产物为氨基酸，对人体一般没有副作用或副作用很小。
 - 相对于蛋白质药物：多肽药物具有纯度高、生产成本低、免疫原性较低或无免疫原性等特点，质量控制水平也能接近于传统的小分子化药。



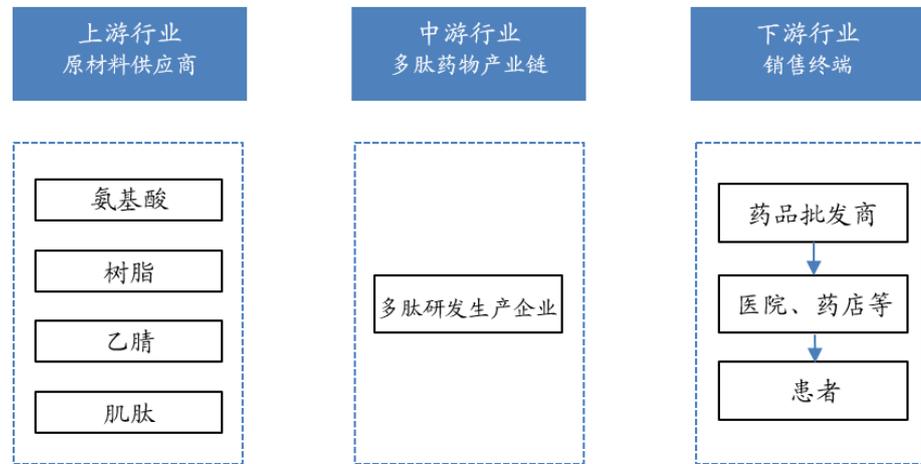
图表6: 多肽药物与传统小分子化药和蛋白质药物对比

	小分子化药	多肽药物	蛋白药物
相对分子质量	一般<500	500~10000	>10000
稳定性	好	较好	差
生物活性	相对较低	高	高
特异性	相对较弱	强	强
免疫原性	无	无或低	低
纯度	高	高	相对较低
成本	低	高	更高
举例	阿司匹林 原子个数: 21 分子量: 180.157	比伐芦定 原子个数: 293 分子量: 2180.28	阿达木单抗 原子个数: >10000 分子量: >140000

来源: 公司招股说明书, 公司官网, 产品说明书, 国金证券研究所

- 公司多肽产品所处的产业链由上游原料药供应商、中游多肽药物产业链以及下游终端销售组成。
 - 上游是多肽原料药的生产: 多肽合成的主要原材料是氨基酸、树脂、乙腈、肌肽等, 原材料本身的质量将影响多肽药物的质量, 原材料价格的波动也直接影响化学合成多肽行业的生产成本。
 - 中游是多肽药物的研发和生产: 主要涉及多肽药物的给药途径、稳定性以及纯度等方面的优化。
 - 下游是多肽药物的销售和应用: 主要是通过药品批发商, 向医院与药店进行销售, 最后卖给终端患者。

图表7: 多肽产业链与上下游产业的关联性



来源: 湃肽生物招股说明书, 国金证券研究所

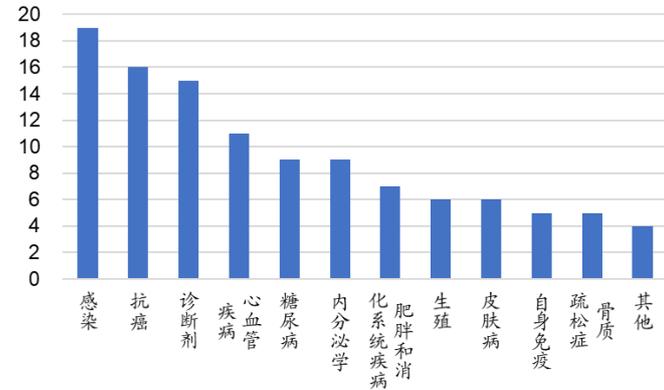
- 多肽原料药主要用于多肽制剂的研发和生产。目前, 多肽药物存在生产成本低、价格高以及给药不便等缺点, 因此主要用于手术治疗领域。全球范围内, 多肽类药物已获批用于感染、抗癌以及心血管等疾病的治疗。
 - 多肽药物规模化生产难度较大, 化学合成法是多肽药物规模化生产的主要途径, 化学合成法快捷灵活, 但放大生产时成本较高, 因此多肽药物价格相对较高。部分大品种原料药国际市场每千克高达 25 万~50 万美元, 小品种原料药成本每克上千美元。
 - 多肽药物目前主要应用于急病和慢性病, 该类领域用药一般是手术治疗, 由医生和护士静脉注射, 而且是一次性治疗, 不存在给药不便的难题, 也不需要长期给药, 患者对药品价格接受程度高。全球范围内, 多肽药物已经研发以及获批用于多种领域。
- ✚ 全球范围内, 多肽类药物已获批用于多种领域, 如感染、抗癌、诊断剂、心血管疾病以及糖尿病等多种领域, 根据 FDA 披露, 截至 2023 年 8 月, 多肽类全球获批数量共计约 112 个, 其中感染、抗癌和诊断剂获批药品数目分别



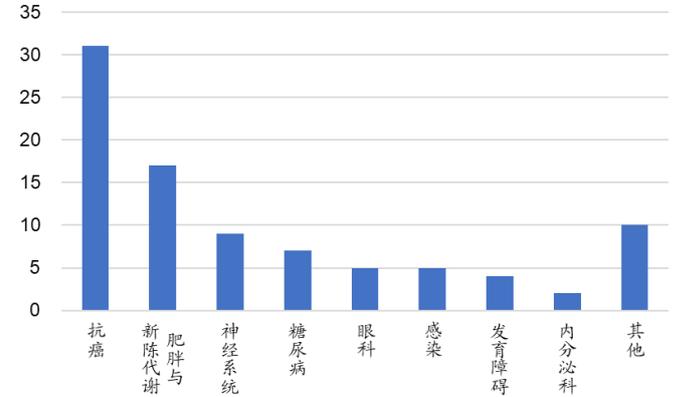
约为 19、16 和 15 个。2023 年至今，共获批多肽药物 5 个。

全球范围内，多肽药物研发主要集中在抗癌、肥胖与新陈代谢、神经系统以及糖尿病等领域，根据 FDA 披露，截至 2022 年 12 月，以上领域全球在研药物数分别为 31、17、9 和 7 个。

图表8: 多肽药物治疗领域全球已获批产品数(个)



图表9: 多肽药物治疗领域全球在研产品数(个)



来源: Pubmed, FDA, 国金证券研究所, 时间截至 2023.08

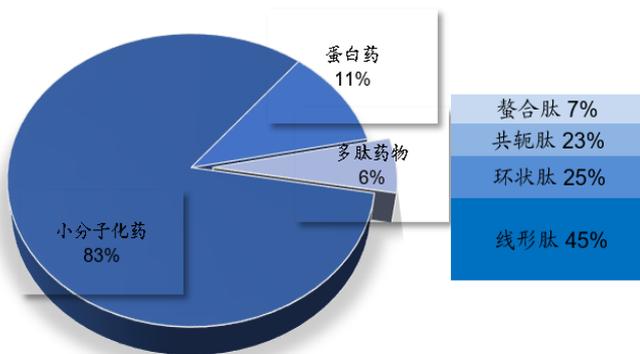
来源: Pubmed, FDA, 国金证券研究所, 时间截至 2022.12

FDA 获批量增加: 给药技术创新提升渗透率, 生产成本下降激发药企活力

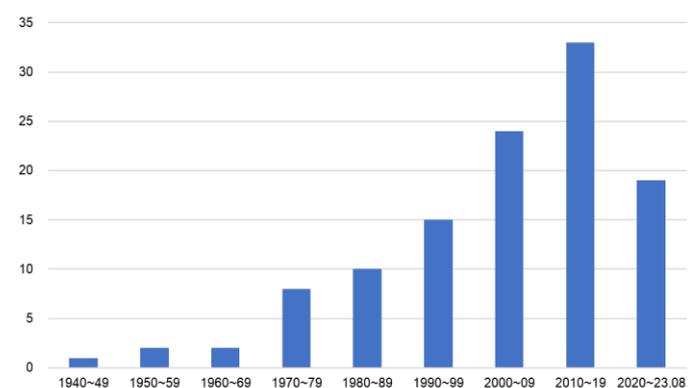
多肽药物具有免疫原性低以及研发时间短等优点, 并且随着更多多肽物质在人体中不断发现, 多肽药物渗透率有望进一步提升。同时, 技术进步带来了给药便利性提高和成本的降低, 带动研发投入不断增加, 这些将对全球肽治疗市场的增长起到一定的推动作用。

- FDA 获批多肽药物数量持续增加。1940 年至 2023 年 8 月, FDA 批准的药物大致可分为小分子化药、蛋白药物和肽药物。其中 6%是肽, 而小分子化药和蛋白药物分别占 83%和 11%。相对小分子化药, 多肽药物获批率更高且研发周期更短, 未来多肽药物获批量有望持续增加。
 - 多肽药物相对小分子药物活性好且研发时间短: 大多数多肽药物是天然存在的结构或其改型, 与小分子化学药相比, 药物活性更好且更为安全, 因此多肽药物通过临床前的筛选进入临床阶段的比例及获批率比小分子化学药要高许多倍。多肽药物进入 I 期临床的比率高达 17%, 而小分子化药能够进入 I 期临床的比例为 4%, 同时多肽药物研发平均周期和从临床试验到 FDA 批准所需时间也比小分子药物时间短。
 - 多肽药物市场空间广阔: 每年进入临床阶段和获批上市的多肽药物数量均呈现出快速上升的趋势。随着生物医学的进步, 仍有人体内的多肽类物质在被不断发现, 使得多肽药物的研发空间十分广阔, 未来多肽药物渗透率有望进一步提升。

图表10: FDA 批准药物中肽类占比 6%



图表11: FDA 批准肽类药物数量 10 年期突破 30 个



来源: Pubmed, FDA, 国金证券研究所, 注: 1940~2023.08

来源: Pubmed, FDA, 国金证券研究所, 注: 1940~2023.08

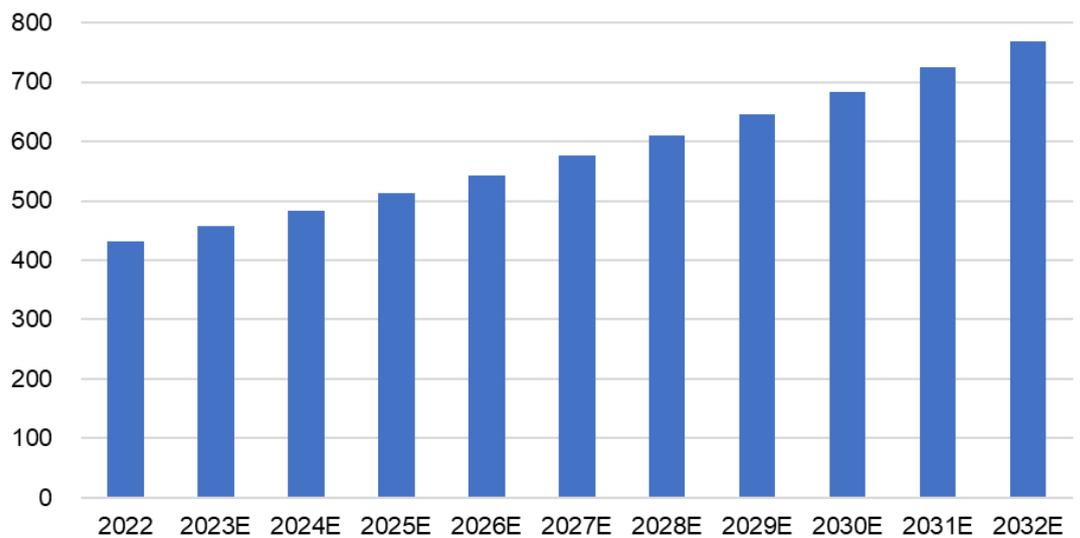
- 未来全球多肽药物市场发展仍然具有诸多有利因素, 其中主要包括技术进步带来的给药便利性提高和成本降低, 以及更高获批率带动的研发投入增加。给药不便和生产成本高是过去制约多肽药物发展的两大瓶颈。随着技术的进步, 这两大瓶颈均得到了



一定突破，催生了多肽药物近些年的爆发性增长。同时癌症以及其他代谢疾病的患病率增加对全球肽治疗市场的增长起到了一定的推动作用。根据 Precedence Research 统计，2022 年全球肽治疗市场规模为 431 亿美元，预计到 2032 年将达到约 768 亿美元，2022~2032 年的复合增长率有望达 5.94%。

- 给药技术的创新缓解了患者使用多肽药物的不便，推动了多肽药物的发展。多肽药物给药技术的创新主要体现在四个方面：
 - ✚ 剂量、剂型创新：主要包括粉针变水针、提高剂量两种方法。
 - ✚ 器械创新：包括预灌封注射器、混药器、注射笔/笔芯、输注泵等。
 - ✚ 给药途径创新：包括吸入给药、口服、植入给药等。
 - ✚ 长效缓释方法：长效缓释制剂比较适合中短肽，主要包括微球、聚乙二醇化、脂质体、原位凝胶等，可以使多肽药物在体内缓慢释放，药效更加持久，给药次数大大减少，最长可达到每三个月给药一次，减轻了多肽药物使用的不便。
- 多肽药物生产成本的下降激发了制药企业的积极性，提高了多肽药物的普及率。随着仿制药的兴起和多肽技术及生产设备向发展中国家转移，多肽药物定制生产服务兴起，跨国制药企业将多肽制备等工艺研发生产环节外包给专业的多肽制造企业 (CMO)，开展专业化分工，带动了多肽制备技术的迅猛发展，也促进了技术进步和规模效应的发挥，使多肽药物的生产成本逐步下降。

图表 12: 2022~2032 年全球肽治疗市场规模 (亿美元) 复合增长率有望接近 6%



来源: Precedence Research, 国金证券研究所

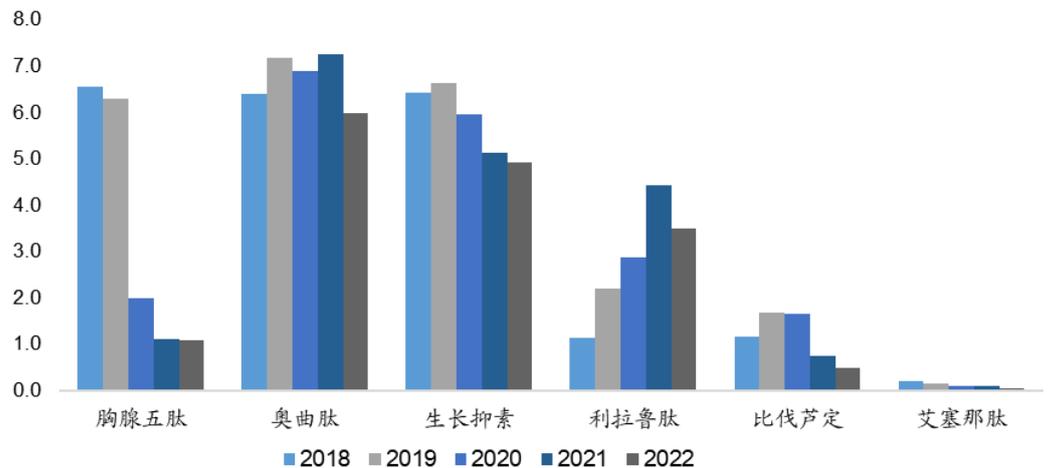
国内市场空间大：样本医院销售趋稳，专利到期迎来新机遇

1997 年，中和药业的国产“注射用胸腺五肽”成功上市，开启了本土多肽药物行业。受技术条件及硬件设备的限制，国内企业难以大规模生产。21 世纪初，各项技术配套逐渐成熟，国内开始具备大规模生产多肽药物的能力。同时，2014~2022 年是多肽药物重磅品种专利到期的高峰期，国内多肽原料药生产企业也将迎来新的市场机遇。

- 随着多肽类药物逐渐纳入医保，价格下降使得目前国内几种多肽药物市场规模呈现一定的下降趋势。但国内多肽药物发展空间较大，未来随着鼓励创新药研发和推进仿制药一致性评价工作的政策陆续出台、老年人口数量的增加、医疗基础设施的扩大以及投资项目的增加，国内多肽市场有望逐渐恢复。



图表13：2018-2022年我国多肽类药物样本医院销售情况（亿元）



来源：样本医院数据，国金证券研究所

- 2014~2022年是多肽药物重磅品种专利到期的高峰阶段。国内还尚未上市或仅有进口原研药上市的品种中，包括有全球销售额10亿美元以上的格拉替雷、利拉鲁肽、艾塞那肽、戈舍瑞林等，未来仿制药公司同品种产品有望陆续提交上市申请。多肽类药物专利到期，有望给国内众多仿制药生产企业带来机会，同时也将带动上游多肽原料药市场需求的增长，国内多肽原料药生产企业也将迎来新的市场机遇。

图表14：2014-2022年多肽药物重磅品种专利到期情况

序号	药品名称	通用名	适应症	专利到期	国内上市情况	
					原研药	国产
1	奈西立肽	Nesiritide	心力衰竭	2014	无	无
2	兰瑞肽	Lanreotide	肢端肥大症	2014	IPSEN	无
3	格拉替雷	Glatiramer Acetate	多发性硬化症	2015	无	无
4	艾替班特	Icatibant	遗传性血管水肿	2015	无	无
5	替度鲁肽	Teduglutide	短肠综合征	2015	无	无
6	艾塞那肽	Exenatide	2型糖尿病	2016	阿斯利康	无
7	地加瑞克	Degarelix	前列腺癌	2017	辉凌制药	无
8	利拉鲁肽	Liraglutide	2型糖尿病、肥胖症	2017	诺和诺德	无
9	普兰林肽	Pramlintide	1、2型糖尿病	2019	无	无
10	戈舍瑞林	Goserelin	前列腺癌	2022	阿斯利康	无
11	利那洛肽	Linaclotide	肠易激综合征	2022	IRONWOOD	无

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

原料药与制剂管线丰富，多项核心技术保证后续研发进展

公司拥有16个原料药产品与9个制剂产品，产品管线丰富

在多肽原料药及制剂产品方面，公司优选市场容量大且具有成长潜力、高技术门槛的多肽仿制药品种，继续推进现有仿制药品种的质量和疗效一致性评价工作。公司原料药产品用途可分为制剂研发用、临床试验及商业化销售用。通常仿制药企业在原研药专利到期前即开始采购原料药进行制剂研发，随着研发进度的推动，原料药采购量不断放大，在客户仿制药制剂获批上市后将为公司带来持续大量的订单。

- 目前公司已拥有16个自主研发的多肽类原料药品种，均为仿制药。公司原料药产品已销往欧美、韩国等国家和地区，与费森尤斯（Fresenius）、Masung、DAEHAN、华源沙赛、海南中和、上药第一生化、扬子江等众多国内外知名制药企业建立了合作关系。
 - 在国内市场，公司取得11个品种多肽原料药生产批件或激活备案，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种。
 - 在国外市场，公司利拉鲁肽等9个品种获得美国DMF备案，其中8个品种处于激活状态，可被制剂生产企业引用申报，其中，艾替班特为首家提交此品种美国DMF备案的仿制原料药，并被我国卫健委纳入《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》，比伐芦定国外客户成为美国第二家获批的仿制药制剂生产商。



图表15: 公司目前拥有 16 个原料药产品

序号	治疗领域	原料药名称	针对症状及特点	国内外注册/备案情况	制剂应用情况
1	抗艾滋病	恩夫韦肽	抗艾滋病药物，为合成肽类HIV融合抑制药，可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象变化，从而抑制HIV-1的复制。	国内生产批件（国内首仿）/墨西哥注册	自有制剂国内上市、客户制剂墨西哥上市
2	心血管	比伐芦定	凝血酶直接抑制剂，用于PCI手术中的抗凝血。	美国DMF备案/国内原料药登记（A）	客户制剂美国上市、客户制剂国内上市
3	心血管	依替巴肽	糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂，主要用于急性冠脉综合征和经皮冠脉介入疗法。	美国DMF备案/国内原料药登记（A）	客户制剂美国申报、自有制剂国内上市
4	罕见病	艾替班特	治疗遗传性血管水肿。	美国DMF备案/国内原料药登记（I）	客户制剂美国申报、自有制剂国内批准
5	糖尿病	利拉鲁肽	人胰高糖素样肽-1（GLP-1）类似物，用于成人2型糖尿病患者控制血糖。	美国DMF备案/国内原料药登记（I）	客户制剂美国申报、自有制剂国内申报
6	产科	醋酸阿托西班	治疗胎儿早产药物，可抑制宫缩，使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的。	取得国内批件	自有制剂国内上市
7	产科	卡贝缩宫素	用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。	取得国内批件（国内首仿）	自有制剂国内上市
8	消化道	醋酸奥曲肽	肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内镜硬化剂治疗）合用；预防胰腺术后并发症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征。	取得国内批件/美国DMF备案	自有制剂国内上市、客户制剂美国申报
9	消化道	生长抑素	治疗静脉曲张出血。	取得国内批件	自有制剂国内上市、客户制剂国内上市
10	免疫	胸腺五肽	免疫调节剂，适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗导致的免疫功能低下，慢性乙型肝炎患者免疫调节治疗，各种细胞免疫功能低下等疾病。	取得国内批件	自有制剂国内上市、客户制剂国内上市
11	免疫	胸腺法新	免疫调节药物；慢性乙型肝炎；作为免疫损害患者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患，本品可增强病者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。	取得国内批件/韩国食药管理局注册	自有制剂国内上市、客户制剂国内和韩国上市
12	骨科	特立帕肽	用于治疗绝经后女性患者的严重骨质疏松，通过与骨靶细胞上的I型受体PTH1R结合，发挥甲状旁腺激素对骨骼的生理作用。	取得美国DMF备案	-
13	罕见病	齐考诺肽	具有神经元特异性的N型电压敏感性钙通道阻滞剂，作为一种新型非吗啡类镇痛剂，抑制初级传人神经末梢兴奋性递质的释放，具有抗伤害感受作用。	取得美国DMF备案	-
14	肿瘤	加尼瑞克	在接受辅助生殖技术（ART）控制性卵巢刺激（COS）方案的妇女中使用，用于预防过早出现促黄体激素（LH）峰。	取得美国DMF备案/韩国DMF备案/国内原料药登记（A）	-
15	消化道	利那洛肽	用于治疗便秘肠易激综合征（IBS-C）和慢性特发性便秘（CIC），是首个具有此种作用机制的治疗便秘的药物。	取得美国DMF备案	-
16	糖尿病	艾塞那肽	人胰高糖素样肽-1（GLP-1）类似物，用于成人2型糖尿病患者控制血糖。	国内原料药登记(A)	自有制剂国内申报

来源：公司公告，国金证券研究所，注：时间截至 2023.08

- 公司原料药延伸开发的 9 个多肽制剂品种在国内取得了生产批件，产品涵盖免疫系统疾病、肿瘤、心血管、慢性乙肝、糖尿病及产科疾病等多肽药物发挥重要作用的领域，终端客户为国内医疗机构。公司多肽制剂产品均使用自产原料药生产，具有质量可靠、稳定性好等特点，已在全国 31 个省、自治区、直辖市销售。



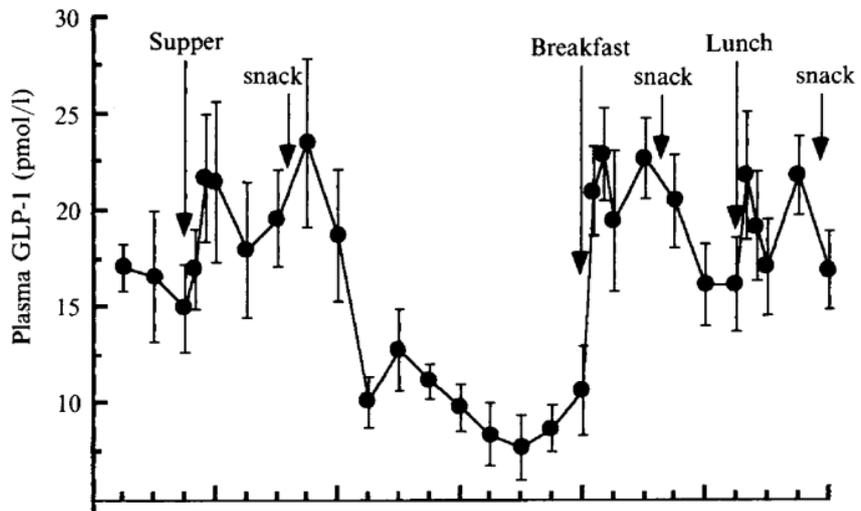
图表16: 公司目前有9个制剂产品获得国内批件

序号	产品名称	制剂用途	规格	取得批件情况	医保情况
1	醋酸阿托西班注射液	治疗胎儿早产药物，可抑制宫缩，使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的	5ml: 37.5mg; 0.9ml: 6.75mg	取得国内批件、新药证书	国家医保乙类
2	注射用恩夫韦肽	抗艾滋病药物，为合成肽类HIV融合抑制剂，可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象变化，从而抑制HIV-1的复制	108mg	取得国内批件、新药证书	2022年1月1日调出《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》
3	卡贝缩宫素注射液	用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血	1ml: 100µg	取得国内批件	国家医保乙类
4	醋酸奥曲肽注射液	肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内镜硬化剂治疗）合用；预防胰腺术后并发症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征	1ml: 0.1mg; 1ml: 0.3mg	取得国内批件	国家医保乙类
5	注射用生长抑素	治疗静脉曲张出血	0.25mg; 0.75mg; 3mg	取得国内批件	国家医保乙类
6	注射用胸腺法新	免疫调节药物；慢性乙型肝炎；作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患，本品可增强病者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答	1.6mg	取得国内批件	国家医保乙类（限工伤）
7	注射用胸腺五肽	免疫调节剂，适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗导致的免疫功能低下，慢性乙型肝炎患者免疫调节治疗，各种细胞免疫功能低下等疾病	1mg	取得国内批件	-
8	依替巴肽注射液	糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，主要用于急性冠脉综合征和经皮冠脉介入疗法	10ml:20mg	取得国内批件	国家医保乙类
9	艾替班特注射液	治疗遗传性血管水肿	3ml:30mg	取得国内批件	国家医保乙类

来源：公司公告，国金证券研究所，注：时间截至 2023.08

- GLP-1 为胰高血糖素样肽-1，是人体肠道 L 细胞分泌的一种肽类激素，能够刺激 β 细胞的增殖和分化，促进胰岛素的分泌。健康人群只有在进餐时才会大量分泌 GLP-1，餐时 GLP-1 在血液中的浓度数倍于空腹状态下 GLP-1 的浓度。主要生理作用为血糖浓度依赖性降低餐后血糖，即在血糖升高时，才会发挥作用，对餐后血糖降低的贡献率达到 60~70%。而在空腹状态时其浓度极低。GLP-1 的另一项重要的生理作用，是在进食时作用于中枢神经系统产生饱腹感，减少摄食冲动。因此，健康人的 GLP-1 分泌及 GLP-1 的主要生理作用都与进餐密切相关；而在非餐时，健康人体不会维持较高的 GLP-1 浓度。
 - 正常人在进餐后，GLP-1 开始分泌，进而促进胰岛素分泌，以减少餐后血糖的波动。但对于 2 型糖尿病患者，GLP-1 作用受损，主要表现为进餐后 GLP-1 浓度升高幅度较正常人有所减小，促进胰岛素分泌以及降血糖的作用并不明显，因此 GLP-1R 为 2 型糖尿病治疗的一个重要靶点。

图表17: 餐时 GLP-1 在血液中的浓度数倍于空腹状态



来源：Journal of Endocrinology，国金证券研究所

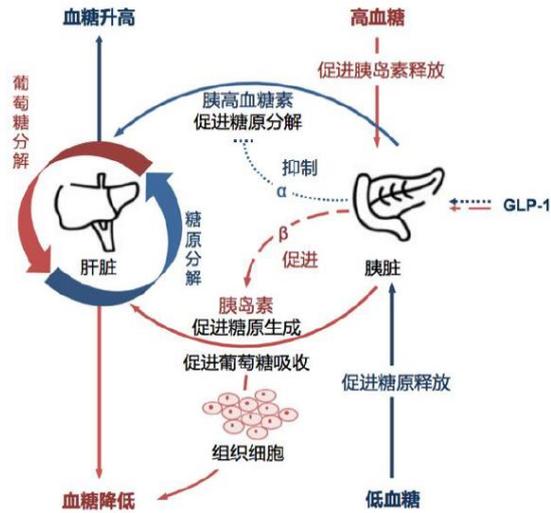
- 糖尿病常被认为是双激素异常疾病——绝对或相对胰岛素缺乏和相对胰高血糖素过



多。胰岛素缺乏导致葡萄糖利用异常，胰高血糖素过多导致葡萄糖产生增加，两种情况均可升高血糖水平。

- 进餐后，GLP-1 以葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛β 细胞合成和分泌胰岛素，并且抑制胰岛α 细胞分泌胰高血糖素（升糖激素），从而协同降低血糖。GLP-1 还可促进胰岛素刺激外周组织对葡萄糖的摄取（增加胰岛素敏感性）。
- 当血糖低于 50mg/dL 时，GLP-1 刺激胰岛素效应消失，它的这种葡萄糖浓度依赖性的降糖特性可以避免现有糖尿病治疗药物可能造成的低血糖风险，是其临床应用安全性的基础与保障。

图表18: GLP-1 发挥双激素效应，葡萄糖浓度依赖性降糖



来源：仁会生物招股说明书，国金证券研究所

- GLP-1 类药物在中国的上市时间相对较晚，现处于快速发展阶段。目前国内上市的 GLP-1 类药物共有 7 种，已上市的长效 GLP-1 产品包括艾塞那肽（微球）、度拉糖肽、洛塞那肽和司美格鲁肽。根据分子结构特点，GLP-1 受体激动剂可分为两大类：第一类是基于蜥蜴源多肽 exendin-4 结构，由人工合成，其氨基酸序列与人 GLP-1 同源性较低，如艾塞那肽和利司那肽；第二类是基于人体 GLP-1 结构，通过对人体 GLP-1 分子结构局部修饰加工而成，与人体 GLP-1 氨基酸序列同源性较高，如利拉鲁肽。目前，公司 GLP-1 相关产品有利拉鲁肽、艾塞那肽和长效艾塞那肽。
- 利拉鲁肽，原料药已经出口美国，制剂在国内处于临床 I 期阶段。
- 艾塞那肽，制剂权益已转给乐普，仅生产原料药。公司于 2014 年 10 月 26 日与乐普医疗签署《技术转让合同》，约定将艾塞那肽原料药和注射剂的知识产权及开发、商业化等全部权益转让给乐普医疗。公司负责原料药的生产服务。
- 聚乙二醇化艾塞那肽注射液 CDMO 业务，客户产品处于临床 III 期阶段。公司为派格生物进行聚乙二醇化艾塞那肽注射液的研发工作，包括原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究及临床研究产品定制。

图表19: 国内上市 GLP-1 药物

通用名	剂型	半衰期	集团	药品类别一	上市	医保目录	来源	频率
艾塞那肽	注射剂	2-4h	阿斯利康	化学药品	2009	2021/22 乙类	进口	2次/日
艾塞那肽	注射剂	2-4h	礼来	化学药品	2009	2021/22 乙类	进口	2次/日
艾塞那肽	注射剂(微球)	-	阿斯利康	化学药品	2017	非医保	进口	1次/周
利拉鲁肽	注射剂	11-15h	诺和诺德	生物制品(多肽)	2011	2021/22 乙类	进口	1次/日
利拉鲁肽	注射剂	11-15h	远大医药; 华东医药	生物制品(多肽)	2023	2021/22 乙类	国产	1次/日
德谷胰岛素+利拉鲁肽	注射剂	11-15h	诺和诺德	生物制品	2021	2022 乙类	进口	1次/日
贝那鲁肽	注射剂	11min	仁会生物	生物制品(多肽)	2016	2021/22 乙类	国产	3次/日
利司那肽	注射剂	2.7-4.3h	赛诺菲	化学药品(多肽)	2017	2021/22 乙类	进口	1次/日
重组甘精胰岛素+利司那肽	注射剂	2.7-4.3h	赛诺菲	生物制品	2023	非医保	进口	1次/日
度拉糖肽	注射剂(长效)	120h	礼来	生物制品(多肽)	2019	2021/22 乙类	进口	1次/周
聚乙二醇洛塞那肽	注射剂(长效)	104-121h	豪森药业	化学药品(多肽)	2019	2021/22 乙类	国产	1次/周
司美格鲁肽	注射剂(长效)	约1周	诺和诺德	生物制品(多肽)	2021	2021/22 乙类	进口	1次/周

来源：医药魔方，仁会生物招股说明书，国金证券研究所，时间截至 2023.08



多肽创新药药学研究、生产与技术转让服务成长中

公司依托在多肽药物研发和规模化生产领域的技术优势，为国内外医药企业提供多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务以及多肽药物生产技术转让服务。

- 多肽创新药药学研究服务：药学研究是创新药从实验室产品到临床可用药物的关键步骤和必经阶段，公司能够为客户完成药学研究资料所需的全部研发和生产工作，主要包括工艺研究、质量研究以及研究所需的小试、中试、工艺验证生产。
 - 公司针对客户筛选或指定的多肽分子进行药学研究，并将形成的研究资料和所生产样品交付客户用于进一步研发或注册申报，服务过程中的相关知识产权归客户所有。公司按照技术合同约定收取研发服务费用，相应费用计入主营业务成本。
 - ✚ 原料药工艺研究及质量研究：包括全新规模化工艺路线设计，以及对客户现有规模化工艺进行改良，达到提高质量降低成本的目的。多肽原料药工艺研究通过树脂筛选、保护氨基酸筛选、片段筛选、裂解试剂筛选、温度筛选、物料筛选、纯化工艺筛选等，确定原料药的制备工艺；质量研究通过理化性质研究、杂质研究、稳定性研究等，确定原料药质量标准。在研发过程中同步获取实验数据，为临床试验申请或药品上市申请形成原料药药学研究申报资料。
 - ✚ 制剂工艺研究及质量研究：制剂工艺研究通过剂型筛选、辅料及包材筛选、处方筛选、工艺条件筛选等确定制剂的制备工艺；质量研究通过理化性质研究、杂质研究、稳定性研究等，确定制剂质量标准。在研发过程中同步获取实验数据，为临床试验申请或药品上市申请形成制剂药学研究申报资料。
 - ✚ 小试、中试、工艺验证：按照药品注册管理法规要求，小试按照前期研究确定的工艺路线试生产，确定处方和工艺的可行性；中试在扩大生产规模的基础上进行质量和稳定性研究并收集相应检测数据；工艺验证按照未来商业化阶段生产所用相同设备、原理及参数，按照 GMP 质量管理体系进行生产，确保工艺能持续稳定地生产出符合质量要求的产品，并接受药品监管部门监督检查。

图表20：多肽药物研发、生产和销售服务



来源：湃肽生物招股说明书，国金证券研究所

- 公司自设立以来先后为 30 余个一类多肽创新药项目提供药学研究服务，项目数量居国内前列，其中 1 个品种已获批上市，7 个品种已经进入临床实验阶段。公司服务客户包括百奥泰生物、苏州派格生物、八加一等知名创新药研发企业和科研机构，并提供多肽类创新药研发和产业化转化等服务。



图表21: 多肽类创新药 CDMO 服务

序号	适应症	药品名称	服务客户	所处阶段	研发生产服务内容
1	抗艾滋病	注射用艾博韦泰	前沿生物药业(南京)股份有限公司	获批上市	原料药质量研究和稳定性研究、委托生产; 制剂处方工艺研究、质量研究和稳定性研究
2	心血管	巴替非班注射液	百奥泰生物制药股份有限公司	申报生产	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制、原料药上市申报工艺验证
3	糖尿病	聚乙二醇化艾塞那肽注射液	派格生物医药(苏州)股份有限公司	临床III期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
4	抗菌	抗菌肽 PL-5 喷雾剂	长春普莱医药生物技术有限公司/江苏普莱医药生物技术有限公司	临床III期	原料药工艺研究、临床研究原料药定制
5	心血管	注射用吗利福肽	八加一药业股份有限公司	临床II期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
6	抗肿瘤	注射用 HYD-PEP0 6	哈尔滨医大药业股份有限公司/珠海市藤柏医药有限公司	临床II期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
7	抗病毒	EK1 雾化剂	山西锦波生物医药股份有限公司	临床II期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
8	心血管	注射用普瑞巴肽	陕西麦科奥特科技有限公司/山东丹红制药有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
9	抗病毒	注射用利普韦肽	山西康宝生物制品股份有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
10	脑卒中	注射用 BXOS110	拜西欧斯(北京)生物技术有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
11	抗肺纤维化	注射用 HTPEP-001	成都惠泰生物医药有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
12	心力衰竭	注射用 GNP	雷恩康亚(深圳)生物医药科技有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
13	特发性肺纤维化	TB-B002D注射液	深圳市图微安创科技开发有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
14	糖尿病肾脏病	TB-D004C注射液	深圳市图微安创科技开发有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
15	肝纤维化	注射用 TB001	深圳市图微安创科技开发有限公司	临床I期	原料药工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
16	骨坏死	RAB001 注射液	中山莱博瑞辰生物医药有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
17	脑卒中	注射用 ZKLJ02	云南中科龙津生物科技有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
18	乳腺癌	注射用 KMHH-03	北京康明海慧生物科技有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
19	糖尿病	Exd391209注射液	成都奥达生物科技有限公司	临床I期	原料药工艺研究、制剂生产、临床研究产品定制

来源: 公司 2022 年报, 公司公告, 国金证券研究所, 注: 时间截至 2023.08

- 多肽类产品定制生产服务: 包括为客户提供定制肽生产服务, 以及提供多肽原料药与制剂定制生产服务。目前公司主要药理学研究客户的新药产品尚处于临床前研究和临床试验阶段, 产品定制生产需求相对较小, 未来随着客户创新药产品获批上市, 其原料药、制剂生产服务需求将不断放大。
 - 定制肽生产服务: 公司为客户提供新药研发筛选阶段所需多肽化合物、对照品的定制生产, 以及按照客户提供的产品结构定制生产的多肽化合物产品。定制肽一般不需要在 GMP 生产线进行生产, 单个订单批量和金额较小, 客户相对分散。
 - 多肽原料药、制剂定制生产服务: 公司根据药理学研究服务客户需求, 或按照其他客户提供的质量标准和生产工艺要求等, 为客户定制生产用于临床试验、商业化销售阶段所需的创新药原料药及制剂产品, 通常情况下需在符合 GMP 标准的生产车间进行生产。


图表22：公司主要药学研究服务客户自产能力及对定制生产相关安排

序号	客户名称	目前研发进度	客户自产能力	定制生产的相关安排
1	前沿生物药业（南京）股份有限公司	已获批上市	有	已委托 MAH 转移试生产的工艺验证
2	派格生物医药（苏州）有限公司	临床 II 期	无	已委托公司生产临床试验所需产品
3	陕西麦科奥特科技有限公司	临床 I 期	无	已委托公司生产临床试验所需产品
4	百奥泰生物科技（广州）有限公司	临床 III 期	无	由公司生产上市销售原料药
5	八加一药业股份有限公司	临床 II 期	无	已委托公司生产临床试验所需产品
6	江苏普莱医药生物技术有限公司	临床 II 期	无	已委托公司生产临床试验所需产品
7	黑龙江哈尔滨医大药业有限公司/珠海市藤栢医药有限公司	临床前研究		已委托公司生产临床试验所需产品,优先向公司采购临床或上市所需原料药
8	昆明龙津药业股份有限公司	临床前研究	无	未约定
9	北京康明海慧生物科技有限公司	临床前研究	无	优先向公司采购临床或上市所需原料药
10	山西康宝生物制品股份有限公司	临床前研究	无	优先向公司采购临床或上市所需原料药
11	成都惠泰生物医药有限公司	临床前研究	无	已委托公司生产临床试验所需产品
12	拜西欧斯（北京）生物技术有限公司	临床前研究	无	优先向公司采购临床或上市所需原料药
13	广州雷恩康亚生物医药科技有限公司	临床前研究	无	未约定
14	成都奥达生物科技有限公司	临床前研究	无	优先向公司采购临床或上市所需原料药
15	武汉摩尔生物科技有限公司	临床前研究	无	已委托公司生产临床试验所需产品,优先向公司采购临床或上市所需原料药
16	上海汉明波生物科技有限公司	临床前研究	无	已委托公司生产临床试验所需产品
17	山东鲁抗医药股份有限公司	临床前研究	无	未约定
18	山西锦波生物医药股份有限公司	临床前研究	无	未约定

来源：公司招股说明书，国金证券研究所，注：时间截至 2023.08

- 多肽药物生产技术转让服务：公司多肽药物生产技术转让服务是指公司出于自身资本实力、药品审批风险、市场推广成本等因素考虑，将自主研发并已经向国家药品审批部门提交药品注册申请的多肽仿制药品种（包括原料药和制剂）的整体权益转让，包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益。受让方通常会与公司约定继续以公司名义申请生产批件，在获取相应的生产批件后，公司按照受让方指令组织相关产品的生产并收取相应的加工费用，相关产品销售及市场开拓由受让方负责。
 - 公司与乐普医疗签订的《艾塞那肽品种合作协议》。艾塞那肽制剂是用于 II 型糖尿病的 GLP-1 多肽药物，适用于单用二甲双胍、磺脲类以及二甲双胍合用磺脲类血糖仍控制不佳的患者。目前国内尚未有仿制药上市，进口原研药已进入医保目录乙类。公司研发并转让的艾塞那肽制剂产品已于 2013 年 12 月向国家食品药品监督管理局提出药品生产注册申请。目前协议正在履行，合作协议主要条款如下：
 - ✚ 乐普医疗收购公司持有的自行开发的 3+6 类药物艾塞那肽原料药和注射剂的全部权益（包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益），权益自协议生效之日转移至乐普医疗。
 - ✚ 转让价格为 6000 万元人民币，并进行分期支付：（1）协议生效之日起 15 个工作日内，支付 2400 万元。（2）标的取得国家药监局药品生产批准文号之日起 15 个工作日内，支付 1800 万元。（3）公司生产线获得国家药监局的 GMP 认证并生产出首批可上市销售产品之日起 15 个工作日内，支付 1800 万元。
 - ✚ 公司在注册申报过程中负责提供相关文件资料，提供所需量的原料药、证明文件及制剂检验所需对照品，并承担申报所需费用。公司持有获得的药品批准文号并进行生产，按照 30 元/支注射剂标准收取加工费，乐普医疗负责产品销售。
 - ✚ 乐普医疗同意公司对“艾塞那肽原料药”进行海外注册，进行相关海外认证和销售，销售对象只限于国外制药企业。
- 受托加工服务：左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口业务：海合天欣®左西孟旦注射液（5ml:12.5mg）是用于急性失代偿心力衰竭（ADHF）的小分子化学药



物，该产品研发单位为北京海合天科技开发有限公司，由于其不具备药品生产资质和能力，北京海合天于 2009 年起与公司合作进行产品开发并进行共同申报，双方约定左西孟旦原料药和制剂相关新药证书和技术成果（包括专利、专有技术）所有权人为北京海合天，由公司持有左西孟旦原料药和制剂相关的 GMP 证书和药品生产注册批件，由北京海合天负责提供主要原材料光学活性胺并负责左西孟旦注射液产品的销售，由公司负责左西孟旦注射液的生产，并获取受托加工费。

- 公司是目前国内仅有的两家获得左西孟旦注射液生产批件的企业之一。公司根据双方签订的《委托生产左西孟旦及左西孟旦注射液（12.5 毫克规格）合同书》及其补充协议，向北京海合天采购光学活性胺用于左西孟旦原料药和注射液的生产，公司以北京海合天指定的价格将左西孟旦注射液销售给其指定的药品经销商或配送商，公司按照双方约定的结算单价核算获取的加工费和支付给北京海合天的合作款。此外，双方约定北京海合天授权许可公司在海外注册认证和销售左西孟旦原料药。

公司目前拥有 8 项核心技术，11 个已申报待批项目

行业技术发展层面，由于天然的多肽分子稳定性较差，在人体内容易发生脱酰胺、氧化、水解等反应，因而半衰期较短，需要频繁给药，加上天然多肽分子难以突破生物屏障，基本只能通过注射方式给药，给患者带来不便和痛苦，也阻碍了多肽药物的普及。因此延长多肽药物半衰期和制剂创新是目前多肽药物研究的重点之一。在延长多肽药物半衰期方面目前主要采用非天然氨基酸替代肽链中的天然氨基酸或采用脂肪酸、胆固醇、PEG 等多肽进行修饰；在制剂创新方面，多肽药物的口服剂型已取得突破，未来市场将有更多的口服多肽药物上市，大大提高多肽药物的顺应性。

- 公司已掌握多肽药物生产所需的多项核心技术，为国内少数几家能够规模化生产多种多肽原料药的企业之一。公司通过自主研发方式掌握了长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术、聚乙二醇化修饰技术、脂肪酸修饰技术等多肽合成和修饰类自主核心技术，成功解决了多个多肽原料药品种规模化生产的技术瓶颈。目前公司已拥有发明专利 25 项（其中 1 项同时取得国际专利）。

图表23: 公司拥有 8 项核心技术

序号	核心技术	类别	与同行业、传统路线对比的技术先进性	应用产品
1	长链肽偶联技术	合成	多肽偶联反应随着多肽序列的延长，偶联反应的效率越来越低，且部分位点由于空间结构或特定序列的关系，某些位点或者区间采用常规的多肽偶联手段偶联效率很低，导致产品质量和收率严重下降。公司的长链肽偶联通过特定的偶联条件，解决长肽偶联过程中易出现的偶联效率低、氨基酸消旋等问题，保证了每个氨基酸的高偶联效率，从而获得高的产品总收率和质量；该技术实现了长链多肽药物的规模化自动化生产，而国外普遍采用片段缩合或基因工程技术。	恩夫韦肽、艾塞那肽、司美格鲁
2	困难序列偶联术	合成	由于三维结构的关系，有的长链多肽在合成过程中发生聚集而产生肽树脂严重收缩，如果不能打开，对合成收率和产品质量产生严重的影响，甚至无法完成合成，通过公司的专有技术，有效克服长链多肽聚集，保证高偶联效率，从而获得高的产品总收率。	艾塞那肽、胸腺法新
3	多肽片段偶联术	合成	许多多肽产品含有甘氨酸（Gly），在甘氨酸的接入过程中极易发生+Gly的杂质，该杂质与主产品的极性相近，很难与主产品达到有效分离，从而严重影响收率，也影响产品的规模化放大，公司采用片段缩合技术有效克服了该杂质的产生。实现规模化生产，收率大幅度提高。	胸腺法新、比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽
4	单硫环肽规模化生产技术	合成	常规单硫环肽的合成采用半胱氨酸中的巯基与其他氨基酸侧链卤素原子关环而得，此类反应的关环收率低，产品质量差。公司设计了全新的半胱氨酸衍生物，该衍生物含有单硫烷基侧链，采用侧链羧基与氨基关环，关环收率在99.5%以上，大幅度提高此类环肽的质量和收率。	卡贝缩宫素
5	多对二硫键环肽合成技术	合成	含有二硫键的多肽，在其合成中二硫键的环化常规是最后一步反应，也是关键步骤，二硫键环化过程中易出现环化时间过长，反应副产物过多或环化效率不高等问题，环化反应出现问题，会导致合成失败。同时有很多多肽药物含有多对二硫键，环化反应的复杂度和难度都非常高，在合成过程中容易出现环化收率低，公司通过特有技术实现高环化率，产品总收率显著提高。	齐考诺肽、利那洛肽
6	碳环肽规模化生产技术	合成	所谓碳环肽就是通过酰胺键环化而成的多肽，常规方法为液相环化，环化时间长，收率低，一般在70%左右。我们采用固相环化，环化时间一般在2小时，环化收率大于99.5%。	药学研究服务
7	侧链基团的聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等	修饰	天然多肽序列在体内容易被降解，所以半衰期短，每天用药1-2次，对于慢性病患者来说很不方便。例如艾塞那肽用聚乙二醇化修饰技术修饰后半衰期延长50倍以上，用药频率降为每周一，大大方便了患者用药。	利拉鲁肽、司美格鲁肽、药学研究服务
8	磷酸化/磺酸化修饰技术	修饰	磷酸化/磺酸化修饰多肽在制备过程中收率一般都很低，主要是在树脂酸解过程中磷酸化/磺酸化基团不稳定而丢失，造成粗品中产品的含量低。公司通过自有技术设计，克服了磷酸化/磺酸化基团在酸解过程中的丢失，获得了较高的总收率。	在研产品

来源：公司公告，国金证券研究所

- 公司有 11 个研发产品已向国家药品监督管理局申报注册批件，另有中长期在研储备项目 19 项，公司建立科学研发产品梯队，以保证持续有新的产品完成研发来为市场提供生产服务。其中利拉鲁肽已取得临床许可通知；泊沙康唑、艾塞那肽、西曲瑞克等品种申报资料已齐全，待国家药监局药审中心审评批准。



图表24：国内有 11 个已申报待批项目

序号	申报阶段	项目名称	适应症	研发进度
1	申报生产	艾塞那肽注射液	2 型糖尿病患者的血糖控制	审评中
2	获得临床试验许可	利拉鲁肽	成人 2 型糖尿病控制血糖	临床 I 期完成
3	获得临床试验许可	利拉鲁肽注射液	成人 2 型糖尿病控制血糖	临床 I 期完成
4	申报生产	艾替班特	成年遗传性血管水肿	审评中
5	申报生产	艾替班特注射液	(HAE) 急性发作	2023. 04.17 已批准
6	申报生产	泊沙康唑	侵袭性曲霉菌和念珠菌感	审评中
7	申报生产	泊沙康唑注射液	染预防	审评中
8	申报生产	特立帕肽	绝经后妇女骨质疏松	撤回登记
9	申报生产	加尼瑞克	治疗妇女不孕症	已批准
10	申报生产	利那洛肽	肠道综合应激症	审评中止
11	申报生产	西曲瑞克	辅助生殖	审评中

来源：公司公告，国金证券研究所，注：时间截至 2023. 08



盈利预测与投资建议

盈利预测

公司主营业务为自主研发、生产和销售在国内外具有较大市场容量及较强竞争力的多肽原料药和制剂产品。同时依托在多肽药物研发和规模化生产领域的技术优势，为国内外医药企业提供多肽创新药药学研究服务（CDMO）、多肽类产品定制生产服务以及多肽药物生产技术转让服务。此外公司还提供小分子化学药物左西孟旦制剂的受托加工业务。

- 根据对公司现有产品以及未来即将上市产品进行盈利预测汇总计算，公司收入主要来自于制剂、原料药以及 CDMO 服务，2023 年上半年收入占比分别为 37%、29%和 21%，营收同比增速分别为+8.04%、-10.54%和+85.53%，对应营业收入分别为 0.64、0.51 和 0.36 亿元。2023 年收入增长主要来源于制剂与 CDMO 业务，制剂收入来源主要为进入集采品种逐渐放量，CDMO 业务收入来源主要是 2022 年新签订单增长。由于原料药采购具有周期性，且营收占比较大，因此对营收会有一定程度的影响，预计公司 2023/24/25 年的主营收入分别为 4.20/4.56/4.88 亿元。同时，未来随着低毛利原料药占比的变化，对公司的毛利率会有一定的影响，预计 2023/24/25 年的毛利率分别为 66.50%/64.50%/63.43%。
 - 原料药：原料药采购具有周期性，2023 年为原料药采购的淡季，上半年采购量仅为 0.51 亿元，同比下滑 10.54%，预计全年增速同比下滑 10%，对应收入 1.27 亿元。2024 年为原料药采购的大年，比伐卢定等产品有望获得较大订单。同时，与百奥泰合作的巴替非班注射液目前正在申报生产阶段，公司将承担此部分原料药的生产工作，24 年有望开始放量。此外，叠加 2023 年的低基数，预计 2024/25 年增速有望达 18%/7%，对应收入分别为 1.49/1.60 亿元。
 - 制剂：制剂的收入主要来源于进入集采产品的推动以及新签订单的拉动。2023 年上半年收入 0.64 亿元，同比上升 8.04%，上升的主要原因为已进入集采品种逐渐放量，导致收入呈现上升趋势。考虑到醋酸阿托西班注射液和注射用生长抑素被纳入第八批国家组织药品集中采购且中标，以及未来可能有更多制剂产品纳入国家集中采购，预计 2023/24/25 年收入增速分别为 7%/-12%/-8%，对应收入分别为 1.44/1.27/1.17 亿元。
 - 药学研究服务（CDMO）：公司项目数量居国内前列，其中 1 个品种已获批上市，7 个品种已经进入临床实验阶段。公司服务客户包括百奥泰生物、苏州派格生物、八加一等知名创新药研发企业和科研机构，未来收入有望持续提升，预计 2023/24/25 年收入分别为 0.97/1.21/1.45 亿元。
 - 受托加工服务：北京海合天于 2009 年起与公司合作进行产品开发并进行共同申报，双方约定由北京海合天负责提供主要原材料光学活性胺并负责左西孟旦注射液产品的销售，由公司负责左西孟旦注射液的生产，并获取受托加工费，合同期长达 20 年，此部分营收获得保障，预计 2023/24/25 年收入分别为 0.37/0.45/0.52 亿元。
 - 医药定制研发生产：为客户提供的定制肽生产服务，以及多肽原料药、制剂定制生产服务。目前公司主要药学研究客户的新药产品尚处于临床前研究和临床试验阶段，产品定制生产需求相对较小，预计 2023/24/25 年收入分别为 0.10/0.09/0.08 亿元。



图表25：公司主营业务盈利预测

单位：百万元	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	378.8	386.5	395.7	420.26	456.13	487.52
YOY%	15.9%	2.0%	2.4%	6.2%	8.5%	6.9%
成本	78.7	108.3	136.6	140.79	161.90	178.29
毛利率	79.2%	72.0%	65.5%	66.50%	64.50%	63.43%
原料药						
业务营业收入	79.7	90.6	140.6	126.5	149.3	159.8
YOY%	23.7%	13.6%	55.2%	-10.0%	18.0%	7.0%
成本	31.5	35.7	65.3	58.2	69.1	74.0
毛利率	60.5%	60.5%	53.6%	54.0%	53.7%	53.7%
制剂						
业务营业收入	207.9	177.6	134.7	144.1	126.8	116.7
YOY%	9.2%	-14.6%	-24.2%	7.0%	-12.0%	-8.0%
成本	14.5	13.7	14.5	15.4	13.6	12.5
毛利率	93.0%	92.3%	89.2%	89.3%	89.3%	89.3%
药学研究服务						
业务营业收入	51.3	63.0	68.6	97.4	120.8	145.0
YOY%	39.2%	22.9%	8.8%	42.0%	24.0%	20.0%
成本	17.6	27.6	36.2	51.3	63.4	75.8
毛利率	65.8%	56.2%	47.3%	47.3%	47.5%	47.7%
受托加工服务						
业务营业收入	18.9	22.5	30.2	37.2	45.0	52.2
YOY%	43.2%	18.6%	34.6%	23.0%	21.0%	16.0%
成本	1.5	1.6	2.9	3.6	4.2	4.6
毛利率	92.0%	92.7%	90.3%	90.4%	90.7%	91.1%
医药定制研发生产						
业务营业收入	18.5	15.7	12.8	9.7	8.7	8.3
YOY%	-9.5%	-15.4%	-18.5%	-24.0%	-10.0%	-5.0%
成本	11.1	14.1	10.1	7.7	6.9	6.5
毛利率	40.0%	10.2%	20.9%	21.0%	21.2%	21.4%
其他						
业务营业收入	2.5	17.2	8.8	5.3	5.5	5.6
YOY%	75.7%	600.4%	-48.7%	-40.0%	3.0%	3.0%
成本	2.6	15.6	7.6	4.6	4.7	4.9
毛利率	-3.7%	9.6%	13.6%	13.7%	13.8%	13.8%

来源：Wind，国金证券研究所

- 销售费用端，2017年公司部分产品开始实行两票制，2018年开始，公司所有产品开始实行两票制，销售费用大幅度提升。从2020年开始，费用率优化，从2019年的51.0%下降至2022年的28.6%，预计2023/24/25年销售费用率分别为28.1%/28.0%/28.0%，对应销售费用分别为1.18/1.28/1.37亿元。
- 管理费用端，公司团队人员薪酬有所提升，管理费用率呈现上升趋势。预计2023/24/25年管理费用率分别为14.1%/14.2%/14.2%，对应管理费用分别为0.59/0.65/0.69亿元。
- 研发费用端，公司拥有8项核心技术，此外11个研发产品已向国家药品监督管理局申报注册批件，另有中长期在研储备项目19项，研发费用率近几年维持稳定，预计2023/24/25年研发费用率分别为5.0%/5.0%/5.0%，对应研发费用分别为0.21/0.23/0.24亿元。

估值

预计公司2023~2025年归母净利润0.66/0.68/0.76亿元，同比+1.80%/+3.55%/+12.06%。

- 选用相对估值法对公司进行估值，选取A股奥瑞特、九洲药业和诺泰生物作为可比公司，2023年至2025年行业平均市盈率分别为31倍、24倍和18倍，参考同行业上市公司可比估值情况，考虑到公司原料药海外出口增加以及CDMO业务逐渐放量，给予公司2023年52倍PE估值、12个月内目标市值34.4亿元，目标价位30.68元/股，



首次覆盖给予“增持”评级。

图表26: 可比公司估值比较 (市盈率法)

代码	名称	股价 (元)	总市值 (亿元)	EPS					PE				
				2021	2022	2023E	2024E	2025E	2021	2022	2023E	2024E	2025E
605116.SH	奥锐特	21.73	88.27	0.42	0.52	0.69	0.90	1.19	52.34	47.55	31.49	24.14	18.26
603456.SH	九洲药业	27.18	244.48	0.77	1.11	1.36	1.76	2.27	73.89	38.44	19.99	15.44	11.97
688076.SH	诺泰生物	31.08	66.26	0.60	0.61	0.73	0.95	1.29	76.36	37.88	42.58	32.72	24.09
平均值									67.53	41.29	31.35	24.10	18.11
688117.SH	圣诺生物	26.96	30.20	0.85	0.81	0.59	0.61	0.68	47.81	27.57	46.01	44.42	39.65

来源: Wind, 国金证券研究所, 注: 时间截至 2023.08.31, 可比公司采用 Wind 一致预期

风险提示

- 研发失败的风险: 公司在研产品存在临床试验结果不达预期、研究结果不符合要求等情况, 进而导致产品不能获得药监部门批准的风险。
- 一致性评价未通过的风险: 公司在药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药, 自首家研发品种审核通过一致性评价后, 应在 3 年内完成一致性评价, 否则可能在新一轮医药改革中失去竞争优势, 存在不能或未在期限内通过一致性评价的风险。
- 原材料涨价风险: 公司主营业务多肽原料药与制剂, 上游产品涨价可能会在一定程度上影响公司盈利能力。
- 市场竞争加剧风险: 国内多肽市场正在快速发展当中, 重点品种均有较多厂商布局, 随着研发及上市申报的推进, 存在市场竞争加剧的风险。
- 股东减持风险: 股东乐普医疗因自身资金需要, 计划于 2023 年 9 月 7 日~2023 年 12 月 6 日减持不超过 291.2 万股, 减持计划可能对股价造成一定的波动。
- 限售股解禁风险: 公司于 2023 年 6 月 5 日有 100 万股限售股份解禁上市, 占公司总股本的 1.25%, 公司股价可能面临波动风险。



附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)							
	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	
主营业务收入	379	387	396	420	456	488	货币资金	130	212	372	504	525	525	
增长率		2.0%	2.4%	6.2%	8.5%	6.9%	应收款项	103	117	135	125	135	145	
主营业务成本	-79	-108	-137	-141	-153	-163	存货	90	101	135	180	191	202	
%销售收入	20.8%	28.0%	34.5%	33.6%	33.5%	33.5%	其他流动资产	13	222	23	21	23	25	
毛利	300	278	259	279	303	324	流动资产	336	652	666	830	874	896	
%销售收入	79.2%	72.0%	65.5%	66.4%	66.5%	66.5%	%总资产	56.7%	68.2%	60.1%	61.6%	62.3%	62.5%	
营业税金及附加	-4	-5	-5	-5	-5	-6	长期投资	0	10	56	56	56	56	
%销售收入	1.1%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	固定资产	200	234	282	328	328	328	
销售费用	-182	-152	-113	-118	-128	-137	%总资产	33.8%	24.5%	25.5%	24.3%	23.4%	22.9%	
%销售收入	48.0%	39.3%	28.6%	28.1%	28.0%	28.0%	无形资产	28	47	52	56	59	62	
管理费用	-31	-40	-46	-59	-65	-69	非流动资产	257	305	442	517	528	538	
%销售收入	8.1%	10.4%	11.5%	14.1%	14.2%	14.2%	%总资产	43.3%	31.8%	39.9%	38.4%	37.7%	37.5%	
研发费用	-18	-14	-23	-21	-23	-24	资产总计	593	957	1,108	1,347	1,402	1,434	
%销售收入	4.8%	3.6%	5.9%	5.0%	5.0%	5.0%	短期借款	0	31	53	38	34	0	
息税前利润 (EBIT)	65	68	72	76	82	88	应付款项	115	101	134	134	147	158	
%销售收入	17.2%	17.5%	18.2%	18.1%	18.1%	18.1%	其他流动负债	30	31	38	36	39	42	
财务费用	1	2	2	-5	-10	-9	流动负债	145	162	225	209	220	200	
%销售收入	-0.3%	-0.5%	-0.4%	1.1%	2.2%	1.7%	长期贷款	0	0	48	263	263	263	
资产减值损失	-7	-3	-8	-5	-5	-3	其他长期负债	10	9	8	7	6	6	
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0	负债	155	171	281	478	489	469	
投资收益	0	1	2	3	3	3	普通股股东权益	438	785	827	869	914	965	
%税前利润	0.0%	2.1%	3.4%	3.4%	3.3%	3.0%	其中：股本	60	80	80	112	112	112	
营业利润	70	76	73	75	78	88	未分配利润	232	293	332	373	418	470	
营业利润率	18.4%	19.6%	18.4%	18.0%	17.1%	18.0%	少数股东权益	0	0	0	0	0	0	
营业外收支	-1	-5	0	-1	-1	-1	负债股东权益合计	593	957	1,108	1,347	1,402	1,434	
税前利润	69	70	72	75	77	87	比率分析		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
利润率	18.2%	18.2%	18.3%	17.8%	16.9%	17.8%	每股指标							
所得税	-9	-9	-8	-9	-9	-10	每股收益	1.000	0.766	0.806	0.586	0.607	0.680	
所得税率	12.9%	13.1%	10.9%	12.0%	12.0%	12.0%	每股净资产	7.293	9.814	10.334	7.755	8.157	8.619	
净利润	60	61	64	66	68	76	每股经营现金净流	1.347	0.655	1.195	0.614	0.962	1.025	
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	每股股利	0.300	0.300	0.300	0.217	0.205	0.218	
归属于母公司的净利润	60	61	64	66	68	76	回报率							
净利率	15.8%	15.8%	16.3%	15.6%	14.9%	15.6%	净资产收益率	13.71%	7.80%	7.80%	7.56%	7.44%	7.89%	
							总资产收益率	10.12%	6.40%	5.82%	4.87%	4.85%	5.31%	
							投入资本收益率	12.96%	7.22%	6.92%	5.71%	5.99%	6.31%	
							增长率							
							主营业务收入增长率	15.92%	2.05%	2.38%	6.20%	8.53%	6.88%	
							EBIT增长率	18.06%	4.04%	6.48%	5.13%	8.72%	6.88%	
							净利润增长率	24.65%	2.09%	5.28%	1.80%	3.55%	12.06%	
							总资产增长率	14.27%	61.32%	15.83%	21.55%	4.13%	2.27%	
							资产管理能力							
							应收账款周转天数	86.3	94.1	93.6	85.0	85.0	85.0	
							存货周转天数	409.0	322.4	316.3	480.0	480.0	480.0	
							应付账款周转天数	93.8	48.5	53.3	83.0	83.0	83.0	
							固定资产周转天数	126.3	174.0	183.3	163.3	134.5	111.1	
							偿债能力							
							净负债/股东权益	-29.60%	-48.51%	-32.77%	-23.31%	-25.00%	-27.14%	
							EBIT利息保障倍数	-50.4	-36.7	-46.6	16.1	8.2	10.3	
							资产负债率	26.21%	17.93%	25.39%	35.51%	34.86%	32.70%	

来源：公司年报、国金证券研究所



市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内

来源：聚源数据

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得1分，为“增持”得2分，为“中性”得3分，为“减持”得4分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

- 买入：预期未来6—12个月内上涨幅度在15%以上；
- 增持：预期未来6—12个月内上涨幅度在5%—15%；
- 中性：预期未来6—12个月内变动幅度在-5%—5%；
- 减持：预期未来6—12个月内下跌幅度在5%以上。



特别声明：

国金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。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券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。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-60753903	电话：010-85950438	电话：0755-83831378
传真：021-61038200	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	传真：0755-83830558
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮编：100005	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	地址：北京市东城区建内大街26号	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路1088号	新闻大厦8层南侧	地址：深圳市福田区金田路2028号皇岗商务中心
紫竹国际大厦7楼		18楼1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究