

诺泰生物 (688076.SH)

CDMO/CMO+ 高端仿制药+创新药三发驱动，且看公司璀璨成长

三大逻辑助推公司快速成长：快速增长的 CDMO/CMO 业务+超高速增长的高壁垒自主选择产品（高端仿制药原料药&制剂）+创新药作为未来发展潜力。

1.快速增长的 CDMO/CMO 业务：是现在主要业绩来源，增速快，尤其 2020 年搬迁新厂区释放产能之后，收入增速达到 52%，利润增速达到 69%。公司已获得国际大药企认可，已形成管线梯队。主要客户包括因赛特、吉利德、勃林格殷格翰、福泰制药、前沿生物、硕腾等数十家国内外知名创新药企。公司临床 II 期及以前的项目 30 多项，临床 III 期 16 项，商业化产品 16 项，至今已累计服务 200 余个项目。主要订单的终端品种是吉利德的比妥维，2018 年刚上市销售额就达到 12 亿美元，2020 年终端销售超 72 亿美元，是名副其实的重磅产品，还有较大放量空间。后续随着公司募投项目落地，产能逐步释放，管线推进，以及拓展至多肽 CDMO 领域，CDMO/CMO 业务有望持续快速增长，有望在 2-3 年内达到十亿营收规模。

2.超高速增长的高壁垒自主选择产品（高端仿制药原料药&制剂）：公司的自主选择产品业务在近年实现超高速增长。2018 年收入体量仅 0.19 亿元，2020 年已达到 1.53 亿元。多肽为主、小分子为辅。多肽药物经历时代变革，目前已是市场开发热点。全球多肽药物市场规模迅速扩大，已超 340 亿美元。我国多肽市场起步较晚，还有较大潜力空间。公司在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗领域，布局了多个壁垒较高的高端仿制药原料药或制剂，并突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力。此外，公司在小分子化药领域也有不少管线布局。

- **原料药：**已支持国内外多家知名制剂公司的制剂研发或注册申报；
- **制剂：**注射用胸腺法新已上市销售，苯甲酸阿格列汀片已取得注册批件，依替巴肽注射液、磷酸奥司他韦胶囊正在国家药监局审评审批，利拉鲁肽注射液等制剂品种也在有序研发过程中。

3.创新药作为未来发展潜力：利用多肽类新药研发技术平台，积极布局多肽创新药研发。公司也已在多肽类创新药领域积极进行研发布局，正在研发的一项 GLP-1 受体单靶点激动剂 1 类新药，目前处于临床前研究阶段，有望成为未来发展的潜在动力。

盈利预测。预计 2021-2023 年收入分别为 8.09 亿元、11.54 亿元、16.48 亿元，同比增长分别为 42.7%、42.6%、42.8%；归母净利润分别为 1.74 亿元、2.48 亿元、3.54 亿元，对应增速分别为 41.3%、42.2%、42.6%，EPS 分别为 0.82 元、1.16 元、1.66 元，PE 分别为 95x、67x、47x。**首次覆盖，给予“买入”评级。**

风险提示：CDMO 订单产品终端放量不及预期；自主选择产品研发失败风险；自主选择产品销售不及预期风险。

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	372	567	809	1,154	1,648
增长率 yoy (%)	45.4	52.6	42.7	42.6	42.8
归母净利润(百万元)	49	123	174	248	354
增长率 yoy (%)	10.7	153.9	41.3	42.2	42.6
EPS 最新摊薄(元/股)	0.23	0.58	0.82	1.16	1.66
净资产收益率(%)	5.3	12.4	15.0	17.5	19.8
P/E(倍)	339.9	133.9	94.7	66.6	46.7
P/B(倍)	19.8	17.2	14.5	11.9	9.5

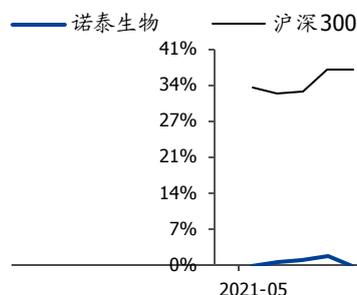
资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为 2021 年 5 月 26 日收盘价

买入（首次）

股票信息

行业	
5月26日收盘价(元)	77.51
总市值(百万元)	16,523.88
总股本(百万股)	213.18
其中自由流通股(%)	20.26
30日日均成交量(百万股)	11.10

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 胡倩碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

研究助理 应沁心

邮箱：yingqinxin@gszq.com

财务报表和主要财务比率

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E	会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	294	488	805	1123	1553	营业收入	372	567	809	1154	1648
现金	58	70	265	379	541	营业成本	173	237	346	502	729
应收票据及应收账款	80	108	160	222	323	营业税金及附加	3	4	9	12	15
其他应收款	3	5	6	10	13	营业费用	9	12	16	23	25
预付账款	5	11	12	21	26	管理费用	81	113	152	204	251
存货	115	185	253	383	541	研发费用	46	61	81	115	165
其他流动资产	33	109	109	109	109	财务费用	6	20	28	61	92
非流动资产	951	908	1662	2137	2894	资产减值损失	-5	-8	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	0	其他收益	3	30	0	0	0
固定资产	378	604	1283	1683	2332	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
无形资产	89	92	101	112	117	投资净收益	0	6	0	0	0
其他非流动资产	484	211	278	342	446	资产处置收益	-0	-4	0	0	0
资产总计	1245	1396	2467	3260	4448	营业利润	50	144	177	237	372
流动负债	334	382	1224	1776	2617	营业外收入	5	3	3	3	4
短期借款	126	178	877	1425	2006	营业外支出	1	1	1	1	1
应付票据及应付账款	148	107	265	275	509	利润总额	53	147	178	239	375
其他流动负债	60	97	82	76	102	所得税	9	27	8	-2	35
非流动负债	71	47	54	54	60	净利润	45	120	170	241	340
长期借款	54	32	38	39	45	少数股东损益	-4	-3	-4	-7	-14
其他非流动负债	17	15	15	15	15	归属母公司净利润	49	123	174	248	354
负债合计	406	430	1278	1830	2677	EBITDA	109	234	287	431	650
少数股东权益	5	3	-1	-9	-23	EPS (元/股)	0.23	0.58	0.82	1.16	1.66
股本	160	160	213	213	213						
资本公积	635	641	641	641	641						
留存收益	39	162	333	574	913						
归属母公司股东权益	834	963	1191	1439	1793						
负债和股东权益	1245	1396	2467	3260	4448						

现金流量表 (百万元)					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	46	141	332	230	602
净利润	45	120	170	241	340
折旧摊销	46	77	81	131	184
财务费用	6	20	28	61	92
投资损失	-0	-6	0	0	0
营运资金变动	-62	-85	53	-203	-12
其他经营现金流	12	17	0	0	0
投资活动现金流	-276	-163	-835	-606	-941
资本支出	276	111	754	475	757
长期投资	0	-81	0	0	0
其他投资现金流	1	-133	-81	-131	-184
筹资活动现金流	99	40	-0	-59	-80
短期借款	44	52	699	548	581
长期借款	47	-22	6	0	6
普通股增加	0	0	53	0	0
资本公积增加	7	6	0	0	0
其他筹资现金流	-0	4	-759	-607	-668
现金净增加额	-131	10	-503	-435	-419

主要财务比率					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入 (%)	45.4	52.6	42.7	42.6	42.8
营业利润 (%)	57.7	190.1	22.9	33.8	57.5
归属母公司净利润 (%)	10.7	153.9	41.3	42.2	42.6
获利能力					
毛利率 (%)	53.4	58.2	57.2	56.5	55.8
净利率 (%)	13.1	21.8	21.6	21.5	21.5
ROE (%)	5.3	12.4	15.0	17.5	19.8
ROIC (%)	5.0	10.5	9.5	10.5	11.1
偿债能力					
资产负债率 (%)	32.6	30.8	51.8	56.1	60.2
净负债比率 (%)	18.3	19.9	58.9	80.4	89.5
流动比率	0.9	1.3	0.7	0.6	0.6
速动比率	0.4	0.7	0.4	0.4	0.4
营运能力					
总资产周转率	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
应收账款周转率	6.3	6.0	6.0	6.0	6.0
应付账款周转率	1.4	1.9	1.9	1.9	1.9
每股指标 (元)					
每股收益 (最新摊薄)	0.23	0.58	0.82	1.16	1.66
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.22	0.66	1.56	1.08	2.83
每股净资产 (最新摊薄)	3.91	4.52	5.34	6.50	8.16
估值比率					
P/E	339.9	133.9	94.7	66.6	46.7
P/B	19.8	17.2	14.5	11.9	9.5
EV/EBITDA	152.7	71.0	59.6	40.7	27.6

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为2021年5月26日收盘价

内容目录

一、乘上时代东风，CDMO/CMO 业务快速发展	5
1.1 CDMO 行业迎来红利期，有望长期维持快速增长趋势	5
1.2 并购澳赛诺布局 CDMO/CMO 业务，重磅品种订单+产能扩建+业务拓展，助力公司快速发展	7
1.2.1 凭借先进技术能力，公司收获欧美大药企重磅产品订单	10
1.2.2 订单丰富+产能建设，拓展多肽 CDMO，助力公司长期快速发展	12
二、自主选择产品业务超高速增长，多肽+小分子双轮驱动	13
2.1 多肽药物优势明显，全球 340 亿美元大市场，国内市场潜力大	13
2.2 自主选择产品业务超高速增长，公司积极布局多肽创新药研发	16
三、公司盈利能力较强，有望维持快速发展趋势	17
四、盈利预测	19
风险提示	21

图表目录

图表 1: 2020 年全球生物医药公司研发费用超 1800 亿美元	5
图表 2: 临床阶段费用投入中主要集中在临床后期 (单位: 十亿美元)	5
图表 3: 临床各阶段研发外包比例 (2017 年)	6
图表 4: 全球 CDMO 市场保持快速增长, 中国 CDMO 市场增速显著高于全球	6
图表 5: 全球 CDMO 市场份额一览 (2017 年)	7
图表 6: CDMO/CMO 为公司主要业务	7
图表 7: CDMO/CMO 业务在 2020 年实现较快增长	7
图表 8: 公司 CDMO/CMO 业务拆分 (万元)	8
图表 9: CDMO 项目已形成产品梯队	8
图表 10: 公司 CDMO/CMO 业务	9
图表 11: 公司 CDMO 业务主要产品一览	9
图表 12: 公司 CDMO 业务主要客户一览	10
图表 13: Biktarvy 销售额超高速增长 (亿美元)	11
图表 14: Biktarvy 临床试验一览	11
图表 15: Biktarvy 显示非劣疗效	12
图表 16: 鲁索替尼销售额超 32 亿美元	12
图表 17: 公司 CDMO 业务产能较为饱和	13
图表 18: 多肽药物与传统小分子化药和蛋白质药物的比较	14
图表 19: 每年进入临床研究的多肽候选新药数量 (个)	14
图表 20: 全球多肽药物制剂市场规模超 340 亿美元	15
图表 21: 全球多肽市场份额占比	16
图表 22: 自主选择产品业务超高速增长 (亿元)	16
图表 23: 公司原料药管线	17
图表 24: 公司制剂管线	17
图表 25: 公司发展历程	18
图表 26: 公司股权结构	18
图表 27: 公司业绩快速增长	19
图表 28: 公司毛利率与净利率稳定在较高位置	19

图表 29: 公司三费率情况.....	19
图表 30: 公司持续进行研发投入.....	19
图表 31: 公司收入分拆 (亿元)	20
图表 32: 可比公司.....	20

一、 乘上时代东风， CDMO/CMO 业务快速发展

1.1 CDMO 行业迎来红利期， 有望长期维持快速增长趋势

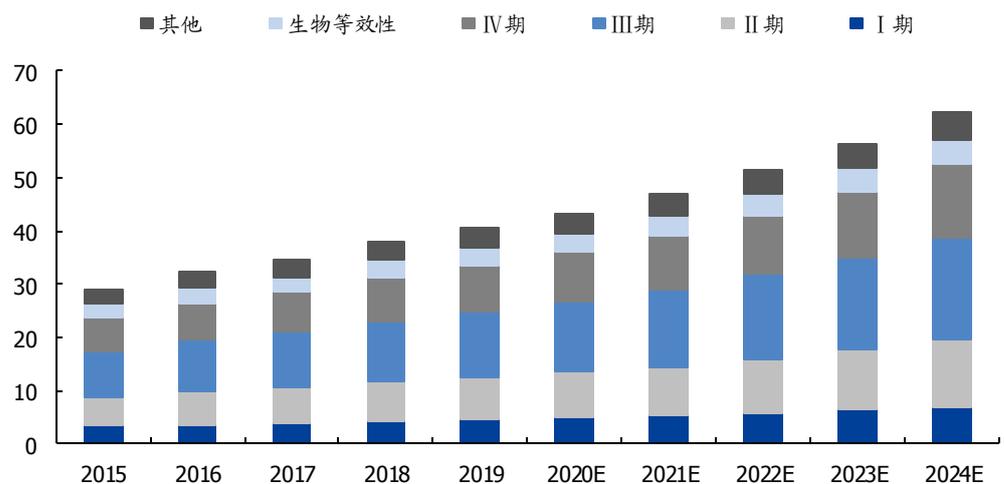
医药市场蓬勃发展， 研发支出数额庞大， 支撑 CXO 发展空间。 2020 年全球生物医药公司研发费用已超 1800 亿美元， 预计到 2024 年有望超 2000 亿美元， 研发费用率维持在 20% 左右。 临床阶段费用投入中主要集中在临床后期（II 期、 III 期、 IV 期）， 研发需求以及研发投入的持续增长为 CXO 行业创造了广阔的发展空间。

图表 1: 2020 年全球生物医药公司研发费用超 1800 亿美元



资料来源: Evaluate Pharm, 国盛证券研究所

图表 2: 临床阶段费用投入中主要集中在临床后期 (单位: 十亿美元)

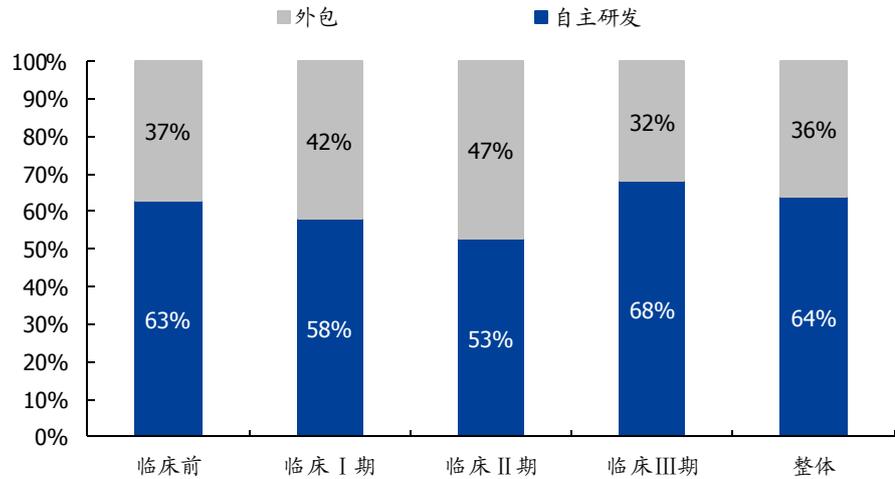


资料来源: Frost & Sullivan, 国盛证券研究所

药品研发外包是提高药企研发效率的重要途径， 整体外包率已达 36%（2017 年）。 在竞争愈发激烈的医药市场， 越来越多的药企选择药品研发外包服务来提高研发效率， 通过专业的第三方机构达到加速研发推进的目的。 临床各阶段研发外包比例在 30%~50%

之间，临床 II 期的研发外包率最高，达到 47%，整体的研发外包率也已达 36%。

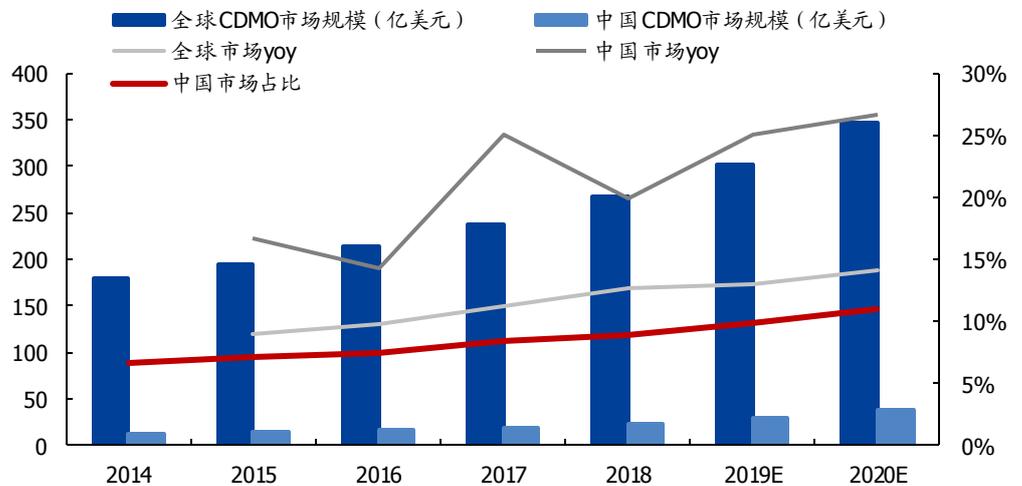
图表 3: 临床各阶段研发外包比例 (2017年)



资料来源: Nice 2017 Survey, 国盛证券研究所

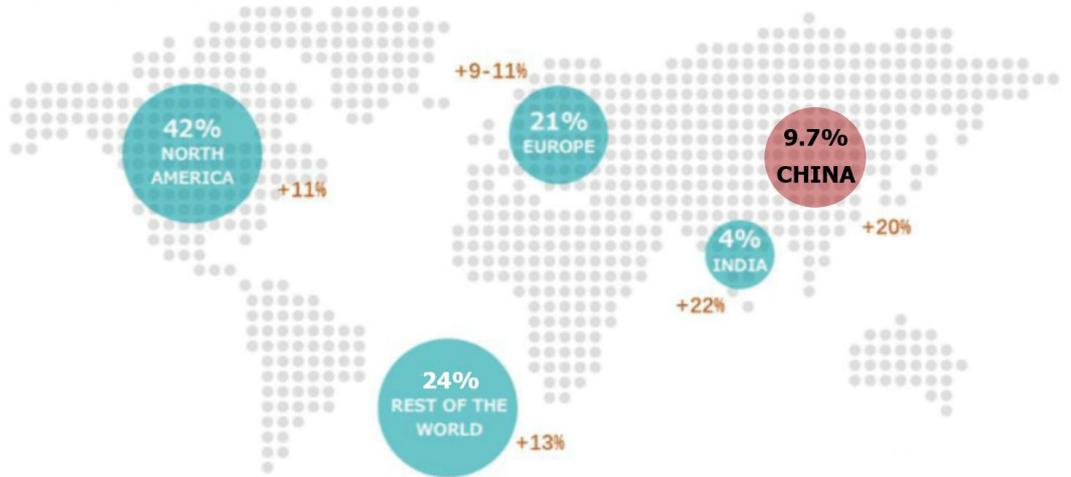
欧美产能转移+国内创新崛起，国内 CDMO 迎来行业红利期。外包率快速提升带来全球 CDMO 产业快速发展，国内不仅受益于欧美产能转移，同时也获益于国内创新崛起，因此国内 CDMO 市场增速显著高于全球（尤其是欧美国家），正在经历行业红利期。

图表 4: 全球 CDMO 市场保持快速增长，中国 CDMO 市场增速显著高于全球



资料来源: Frost & Sullivan, 国盛证券研究所

图表 5: 全球 CDMO 市场份额一览 (2017年)

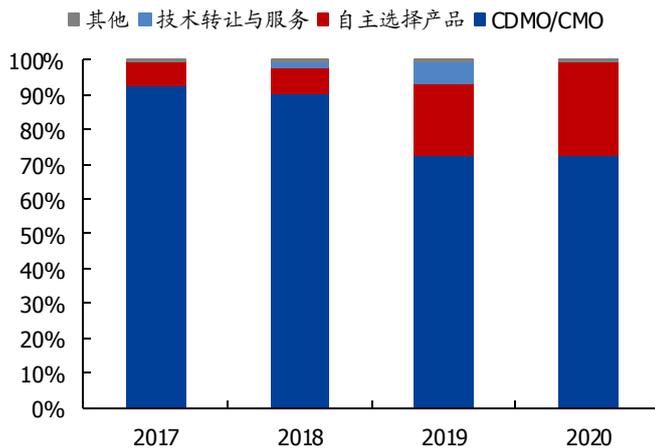


资料来源: Informa, 国盛证券研究所

1.2 并购澳赛诺布局 CDMO/CMO 业务, 重磅品种订单+产能扩建+业务拓展, 助力公司快速发展

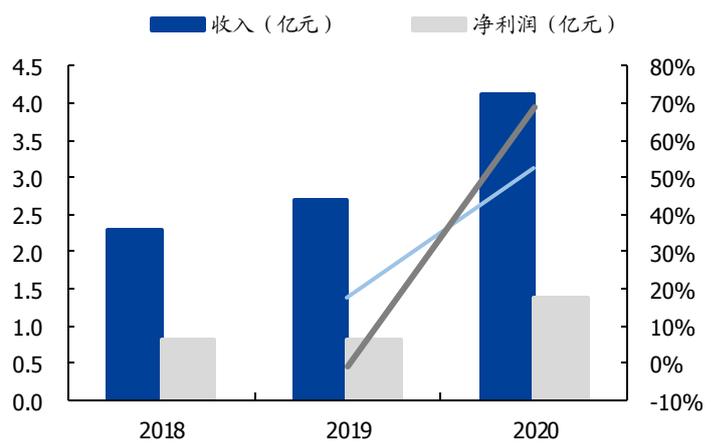
公司 CDMO/CMO 业务主要由并购的子公司澳赛诺实施, 是公司业绩贡献的主要来源。公司于 2017 年 1 月收购澳赛诺 100% 的股权, 交易的价格为 2.44 亿元, 支付方式为发行股份, 发行价格为 4.16 元/股, 发行股份的数量为 5,873 万股。公司 CDMO/CMO 业务占比总收入超过 70%, 2020 年搬迁新基地之后更是实现快速增长, 是公司业绩贡献的主要来源。公司 CDMO/CMO 业务以 CDMO 为主, 2020 年占比 84%, 总体以小分子化药为主。

图表 6: CDMO/CMO 为公司主要业务



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 7: CDMO/CMO 业务在 2020 年实现较快增长



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

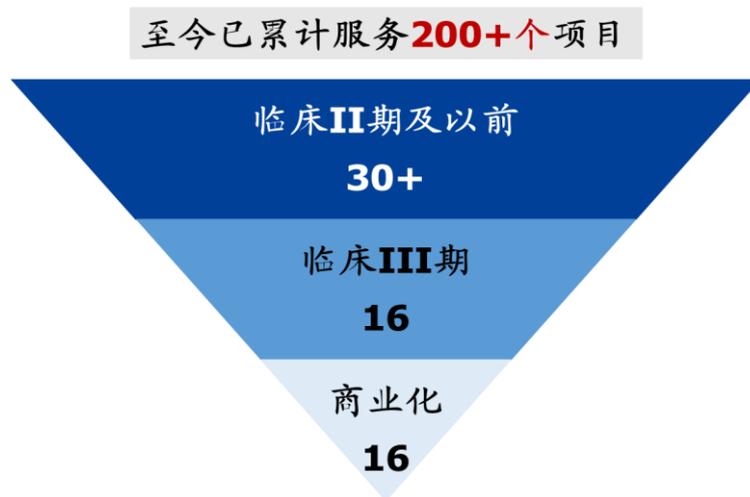
图表 8: 公司 CDMO/CMO 业务拆分 (万元)

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
创新药	小分子化药 CDMO	34,490.08	83.97%	21,965.02	81.48%	20,365.25	88.46%
	CMO	-	-	1,554.46	5.77%	116.44	0.51%
	多肽药物 CDMO	73.50	0.18%	-	-	0.95	0.00%
	小计	73.50	0.18%	1,554.46	5.77%	117.39	0.51%
	小计	34,563.58	84.15%	23,519.49	87.25%	20,482.64	88.97%
仿制药	小分子化药 CDMO	87.15	0.21%	815.58	3.03%	1,617.69	7.03%
	CMO	6,054.56	14.74%	2,621.13	9.72%	922.53	4.01%
	小计	6,141.71	14.95%	3,436.71	12.75%	2,540.22	11.03%
	多肽药物 CDMO	369.91	0.90%	-	-	-	-
	小计	6,511.62	15.85%	3,436.71	12.75%	2,540.22	11.03%
CDMO/CMO 合计	41,075.20	100.00%	26,956.20	100.00%	23,022.86	100.00%	

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

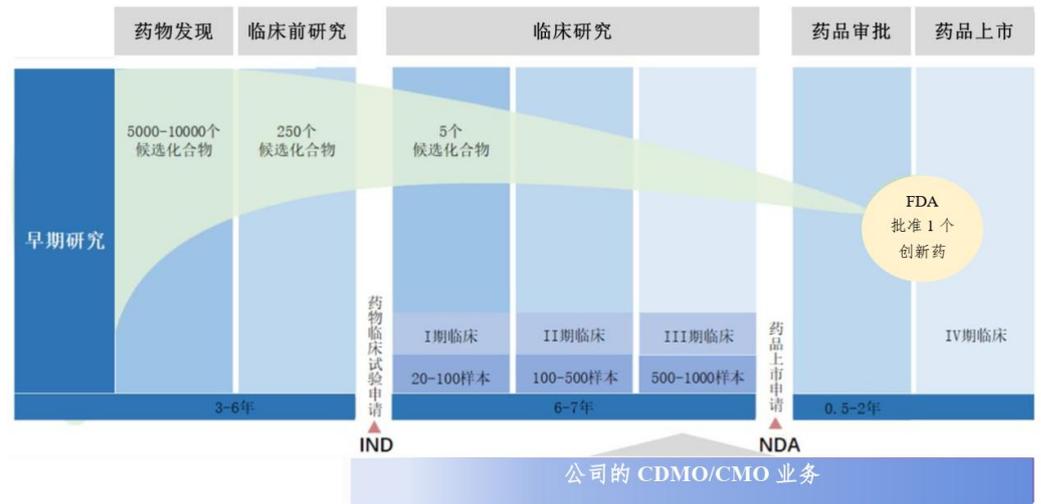
公司 CDMO 业务获得国际大药企认可, 已形成管线梯队。主要客户包括美国因赛特 (Incyte)、美国吉利德 (Gilead)、德国勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim)、美国福泰制药 (Vertex)、前沿生物、硕腾 (Zoetis) 等数十家国内外知名创新药企。公司 CDMO 业务涉及艾滋病、肿瘤、心血管等多个重大疾病治疗领域, 临床 II 期及以前的项目 30 多项, 临床 III 期 16 项, 商业化产品 16 项, 至今已累计服务 200 余个项目。

图表 9: CDMO 项目已形成产品梯队



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 10: 公司 CDMO/CMO 业务



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 11: 公司 CDMO 业务主要产品一览

序号	公司产品	下游产品名称	下游药品应用领域	下游药品所处阶段	下游药品简介	对应客户	是否独家供应
1	APC137	Biktarv	艾滋病	商业化	GlobalData 预测到 2025 年其全球销售额将达到 100 亿美元	吉利德	否
2	APC037	JAK-1/JAK-2 抑制剂, 包括骨髓癌药物鲁索替尼、风湿性关节炎药物巴瑞克替尼	骨髓癌/关节炎	商业化	特应性皮炎、红斑狼疮、斑秃、牛皮癣等适应症也正在临床试验	艾姆派克 (终端制剂为因赛特所有)	是
3	APC039						是
4	APC220	PD-1 抑制剂	癌症	临床 II 期	-	因赛特	是
5	APC202	KRAS 抑制剂	癌症	临床 II 期	-	该领域的全球领先企业	否
6	APC214	PD-1 抑制剂	癌症	临床 I 期	-	因赛特	是
7	APC158	PI3K 抑制剂	癌症	临床 III 期	用于淋巴瘤治疗	-	是
8	APC136	-	囊肿性纤维化	商业化	囊性纤维化 (CF), 一种隐性遗传疾病, 北欧、美国发病率较高	福泰制药	否
9	APC172	精氨酸酶抑制剂	癌症	临床 III 期	其在肿瘤微环境中恢复精氨酸水平, 从而促进细胞毒性 T 细胞的杀肿瘤活性	-	是
10	APC201	KRAS 抑制剂	癌症	临床 II 期	-	该领域的全球领先企业	否

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 12: 公司 CDMO 业务主要客户一览

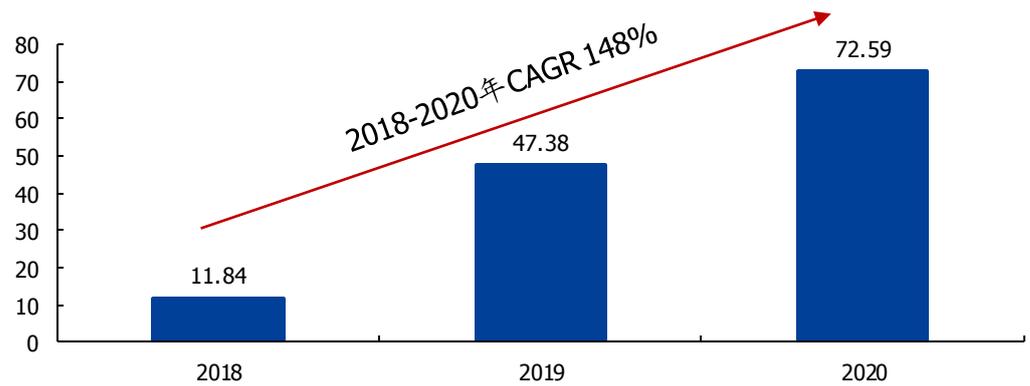
客户名称	客户简介	报告期实现销售的品种
美国吉利德 (Gilead)	Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ:GILD), 成立于 1987 年, 拥有员工 11000 人, 是一家专业从事药品开发和销售的生物制药公司, 产品管线包括艾滋病 (HIV/AIDS)、肝脏疾病、癌症、炎症和呼吸系统疾病以及心血管疾病的治疗, 2020 年全球制药企业排行榜第 13 位。	超过 5 个 (APC137 系列等)
美国因赛特 (Incyte)	Incyte Corporation (NASDAQ:INCY.O), 成立于 1991 年, 拥有全职员工 980 人, 是一家专业从事艾滋病 (抗 HIV 病毒)、癌症与炎症等疾病治疗药物研发的制药公司, 是全球第 15 大生物技术公司。	超过 10 个 (APC220、APC214、APC207、APC227、APC037 等)
美国艾姆派克 (AMPAC)	AMPAC FINE CHEMICAL,LLC 是一家总部位于美国的公司, 主要生产用于抗癌药物和中枢神经系统、心血管疾病治疗药物的药品原料, 在美国拥有三个制药工厂和 1 个研究所, 拥有 500 名以上工作人员。	3 个 (APC037、APC039、APC154 等)
美国福泰制药 (Vertex)	Vertex Pharmaceuticals Inc. (NASDAQ:VRTX.O), 主要研发、生产和销售用于治疗囊纤维化 (CF) 的小分子药物, 在治疗囊纤维化 (CF) 领域处于全球领先地位, 是全球第 9 大生物技术公司, 2020 年全球制药企业排行榜第 39 位。	超过 5 个 (APC186、APC136、APC234、APC187、APC199 等)
德国勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim)	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, 在全球共有 145 家公司、7 家研发中心和 20 家生产场所, 拥有 47,700 名员工, 长期专注于新药研发领域、消费健康领域、动物医药领域、化学药生产领域, 2020 年全球制药企业排行榜第 17 位。	超过 5 个
前沿生物	前沿生物药业 (南京) 股份有限公司, 成立于 2013 年, 是一家立足中国、面向全球, 具有国际竞争力的创新型生物医药企业, 其核心产品国家 1 类新药、中国首个治疗艾滋病的原创新药、全球首个长效 HIV 融合抑制剂—艾博韦泰, 于 2018 年 5 月获批上市。	艾博韦泰原料药 (目前已完成工艺试生产批和验证批, 并已在 CDE 原辅包登记平台登记)
硕腾 (Zoetis)	全球最大的宠物和家畜用药品和疫苗制造商, 是辉瑞公司的上市子公司, 2019 年销售额达 63 亿美元。	二硝托胺原料药 (APC180, 已支持下游制剂进入商业化阶段)

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

1.2.1 凭借先进技术能力, 公司收获欧美大药企重磅产品订单

解决氟原子脱落难题, 公司获得吉利德百亿美元级别重磅产品订单。吉利德是公司第一大客户, 公司为其供应的主要产品为抗艾滋病新药 Biktarvy (必妥维, 比克恩丙诺片) 关键中间体。公司在较短时间内创造性的设计了工艺路径, 解决了其 Biktarvy 关键中间体合成过程中长期存在而未能有效解决的氟原子脱落难题, 从而获得吉利德重磅产品订单。Biktarvy 在 2018 年上市首年就实现了 11.8 亿美元的销售额, 2020 年实现销售额达 72.59 亿美元, 根据 GlobalData 预测到 2025 年其全球销售额将达到 100 亿美元。2019 年 3 月, biktarvy 作为第二批临床急需境外新药, 不经过国内临床实验直接获批。

图表 13: Biktarvy 销售额超高速增长 (亿美元)



资料来源: 吉利德年报, 国盛证券研究所

Biktarvy 是一种三合一的复方剂型, 由人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 整合酶链转移抑制剂 (INSTI) 比克替拉韦 (50mg) 以及两种 HIV-1 核苷类似物逆转录酶抑制剂 (NRTIs) 恩曲他滨 (FTC, 200mg) 和替诺福韦艾拉酚胺 (TAF, 25mg) 组成, 每日一片。

2021 年 3 月 8 日, 在逆转录病毒和机会感染会议 (CRIO) 上, Biktarvy 公布了研究 1489 和研究 1490 最新数据。这 2 项研究在先前未接受 HIV 药物治疗的 HIV-1 成人感染者中开展, 数据显示, Biktarvy 治疗 HIV-1 患者 4 年表现出高病毒学抑制率, 没有发生治疗引起的耐药性。之前已公布的数据显示, 2 项研究均达到了治疗第 48 周疗效非劣性主要终点。最新数据显示, 超过 98% 的患者 (1489 研究中 n=235/237, 1490 研究中 n=241/243) 实现并维持了无法检测到病毒载量 (HIV RNA < 50 拷贝/毫升)。

图表 14: Biktarvy 临床试验一览

试验名称及编号	患者人群	试验用药及入组人数	时间节点 (周)
Trial 1489 (NCT 02607930)	没有抗逆转录病毒治疗史的成年人	Biktarvy (314)	48
Trial 1490 (NCT 02607956)		多替拉韦/阿巴卡韦/拉米夫定(315)	
Trial 1844 (NCT 02603120)	病毒学抑制的成人	Biktarvy (320)	48
Trial 1878 (NCT 02603107)		多替拉韦+恩曲他滨/丙酚替诺福韦(325)	
Trial 1825		Biktarvy (282)	
Trial 1878 (NCT 02603107)	接受慢性血液透析的终末期肾病病毒学抑制成人	多替拉韦/阿巴卡韦/拉米夫定(281)	48
Trial 1825	恩曲他滨+丙酚替诺福韦联合艾维雷韦和考比司他作为固定剂量组合 (55)。在 1825 试验的扩展阶段, 10 名病毒学上受到抑制的受试者改用 Biktarvy	Biktarvy (290)	48
Trial 4449 (NCT 03405935)	病毒学抑制的 65 岁以上成人	阿扎那韦或地瑞拉韦 (含考比司他或利托那韦) +恩曲他滨/替诺福韦或阿巴卡韦/拉米夫定 (287)	48
Trial 1474 (cohort 1) (NCT 02881320)	病毒学抑制的 12 至 18 岁青少年 (体重至少 35kg)	恩曲他滨+丙酚替诺福韦联合艾维雷韦和考比司他作为固定剂量组合 (55)	48
Trial 1474 (cohort 2) (NCT 02881320)	病毒学抑制的 6 至 12 岁儿童 (体重至少 25kg)	Biktarvy (86)	48
		Biktarvy (50)	48
		Biktarvy (50)	24

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

图表 15: Biktarvy 显示非劣疗效

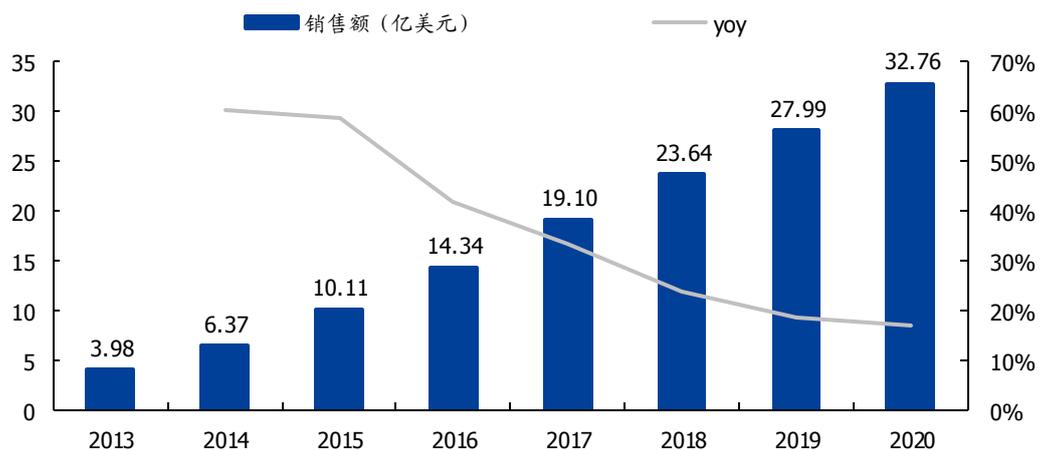
	Trial 1489		Trial 1490	
	Biktarvy (N=314)	ABC/DTG/3TC (N=315)	Biktarvy (N=320)	DTG+FTC/TAF (N=325)
HIV-1 RNA < 50 拷贝/mL	92%	93%	89%	93%
Biktarvy 与对照组的疗效差异 (95%CI)	-0.6% (-4.8% to 3.6%)		-3.5% (-7.9% to 1.0%)	
HIV-1 RNA ≥ 50 拷贝/mL	1%	3%	4%	1%
第 48 周窗口期无病毒学数据	7%	4%	6%	6%
因不良事件或死亡而停用研究药物	0	1%	1%	1%
因其他原因停用研究药物, 最后有效的 HIV-1 RNA < 50 拷贝/mL	5%	3%	3%	4%
窗口期数据缺失	2%	<1%	2%	1%

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

公司支持 **Ruxolitinib (鲁索替尼)** 突破商业化生产技术瓶颈。APC037、APC039 是美国因赛特的创新药 Ruxolitinib 的高级医药中间体, 公司支持 Ruxolitinib 的研发及首次商业化生产, 将其原先采用的难以规模化生产的碘化物前体改为溴化物突破了商业化生产的技术瓶颈。

Ruxolitinib 销售额超 32 亿美元, 仍在稳健增长。Ruxolitinib 由 Incyte 和诺华联合开发, 为 JAK1/JAK2 抑制剂, 于 2011 年 11 月获得美国 FDA 批准上市, 是第一个获批用于专门治疗骨髓纤维化的药物, 适用于中等或高危骨髓纤维化的治疗, 包括原发性骨髓纤维化、真性红细胞增多症骨髓纤维化和原发性血小板增多症骨髓纤维化患者。2012 年获得 EMA 批准, 2014 年获得日本 PMDA 批准上市。其由 Incyte 在美国销售, 商品名为 Jakafi; 由诺华在欧洲和日本销售, 商品名为 Jakavi。2020 年 Ruxolitinib 的全球销售额超 32 亿美元, 同比增长 17%。

图表 16: 鲁索替尼销售额超 32 亿美元



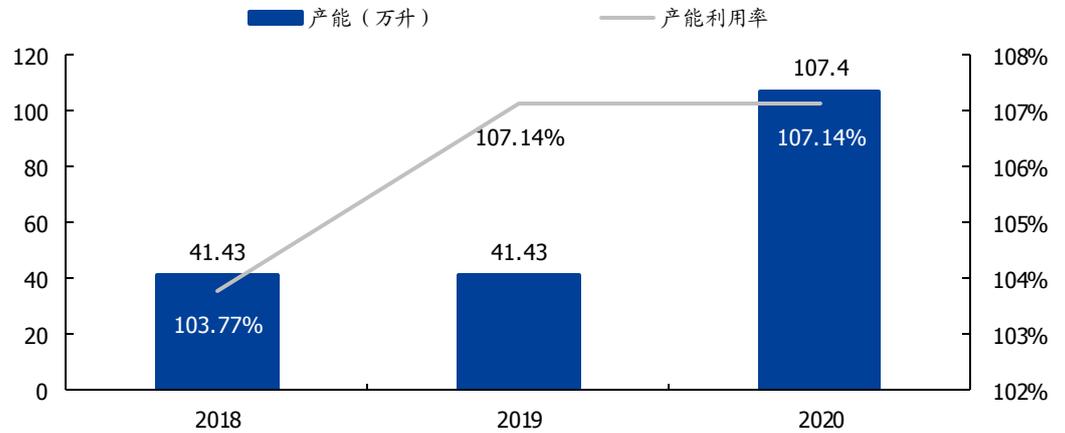
资料来源: Incyte 年报, 诺华年报, 国盛证券研究所

1.2.2 订单丰富+产能建设, 拓展多肽 CDMO, 助力公司长期快速发展

订单丰富, 产能利用率高, 后续产能建设有望打开盈利空间。公司订单丰富导致产能利用率已饱和, 公司在 2020 年初以生产基地整体搬迁为契机, 在杭州市建德高新技术产

业园新建了现代化的医药中间体生产基地,原有生产基地不再使用,新生产基地的产能、生产工艺和 EHS 标准进一步提升。2020 年末建德新生产基地的反应釜总体积达 107.40 万升,是 2019 年末的 2.6 倍,为公司 CDMO 业务的持续快速增长提供了坚实的产能保障。目前建德新基地的产能利用率也较为饱和,公司拟通过 IPO 募集进一步扩建澳赛诺产能,有望进一步打开盈利空间。

图表 17: 公司 CDMO 业务产能较为饱和



资料来源:公司公告,国盛证券研究所

备注:按每年 300 个工作日作为计算基数;按照代表性产品的产量、反应釜的体积来衡量产能和产能利用率,因此产能利用率有超过 100% 的情况。

公司已将 CDMO 业务拓展至多肽领域。公司为前沿生物的国家 1 类多肽创新药艾博韦泰提供原料药的定制生产服务,目前已完成工艺试生产批和验证批,并已在 CDE 原辅包登记平台登记。未来有望以自身的多肽研发技术能力为基础,进一步拓展 CDMO 多肽领域业务,助力公司长期快速发展。

二、自主选择产品业务超高速增长,多肽+小分子双轮驱动

2.1 多肽药物优势明显,全球 340 亿美元大市场,国内市场潜力大

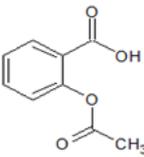
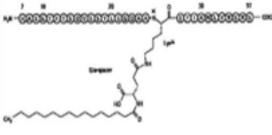
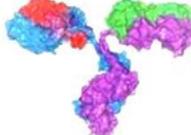
多肽广泛参与人体内各系统,多种内分泌激素均为多肽类物质。多肽是由多个氨基酸通过脱水缩合形成肽键连接而成的一类化合物,其连接方式与蛋白质相同,但多肽的分子量一般远小于蛋白质,且大于小分子。多肽和蛋白质在结构上只是肽链长短之别,二者没有严格的区分。目前已有超过 7000 种天然多肽被发现,涉及到激素、神经、细胞生长和生殖等各个领域,其广泛参与并调节人体内各系统、器官和细胞功能活动,人类的各种内分泌激素,例如甲状腺素、胰岛素、垂体激素、神经肽、脑啡肽、生长因子、黄体激素等均属于多肽类物质。

多肽药物很好的综合了小分子化药和蛋白质药物的优点,具有稳定性好、特异性强、杂质低、疗效好、毒副作用小等优势,能够广泛作用于内分泌系统、免疫系统、消化系统、心血管系统、血液系统、肌肉骨骼系统等。多肽药物可以通过化学合成、基因重组或从动植物中提取,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。

- **多肽相对于一般的小分子化药:** 具有更高的活性和更强的选择性,在治疗复杂疾病方面优势明显,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。质量控制水平也能接近于传统的小分子化药。
- **多肽相对于蛋白质药物:** 具有稳定性相对较好、纯度高、生产成本低、免疫原性较

- 低或无免疫原性等优势。
- **在药物研发阶段**，多肽还能通过化学修饰改进药物候选物的亲和力、溶解性、药代动力学性质（稳定性）、**毒性**等，支持药物候选物的快速筛选。

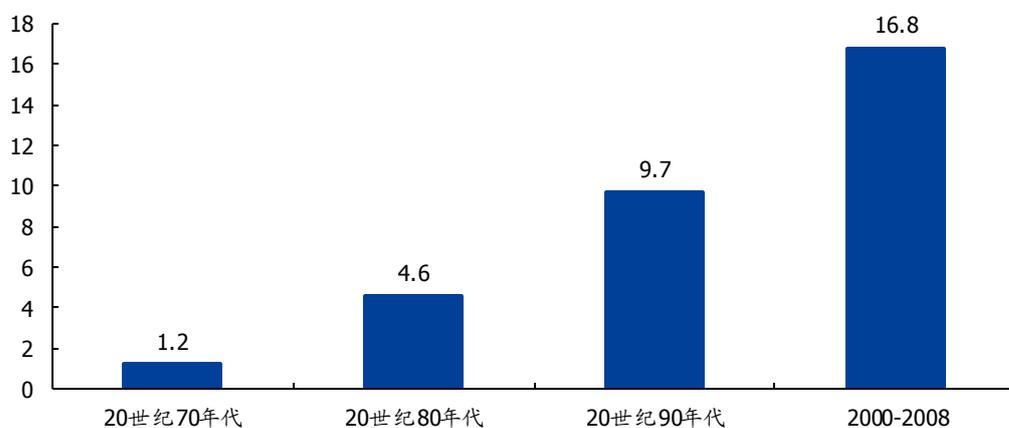
图表 18: 多肽药物与传统小分子化药和蛋白质药物的比较

药物	传统小分子化药	多肽药物	蛋白质药物
相对分子量	一般不高于 500	500-10,000	一般高于 10,000
稳定性	好	较好	差
生物活性	较低	高	高
特异性	弱	强	强
免疫原性	无	无或低	有
纯度	高	高	较低
成本	低	高	更高
举例	阿司匹林 	利拉鲁肽 	单克隆抗体 
	原子个数: 21 相对分子量: 180	原子个数: 531 相对分子量: 3751	原子个数: >25,000 相对分子量: ~150,000

资料来源:《药学进展》, 国盛证券研究所

多肽药物经历时代变革，目前已是市场开发热点。多肽药物在 20 世纪 80 年代曾是医药研发的热门领域，但由于给药途径仅限于注射，市场潜力受到了严重限制。直到 20 世纪 90 年代中期，随着多肽合成技术日趋成熟、多肽制剂技术不断进步，以及人们对注射药物的接受程度不断提高，市场再次认识到多肽药物的优势，多肽药物重新成为市场开发热点。2000 年以后，由于多肽药物具有高选择性、高特异性、高安全性等特点，研发成功率相对较高，且多肽药物的结构新颖，来源广泛，大大激发了制药公司对于多肽药物的研发热情。从 20 世纪 70 年代以来，每年进入临床研究的多肽候选新药数量快速上升，2012 年全球处于临床研究的多肽药物已达 128 个，目前全球约有 200~300 种多肽药物在临床试验中，更多的多肽药物在临床前研究和实验室研究阶段。从上市数量来看，2000 年以后获批上市的治疗性多肽药物数量迅速增加，到目前平均每年有 3 个左右的多肽新药被批准上市。

图表 19: 每年进入临床研究的多肽候选新药数量 (个)

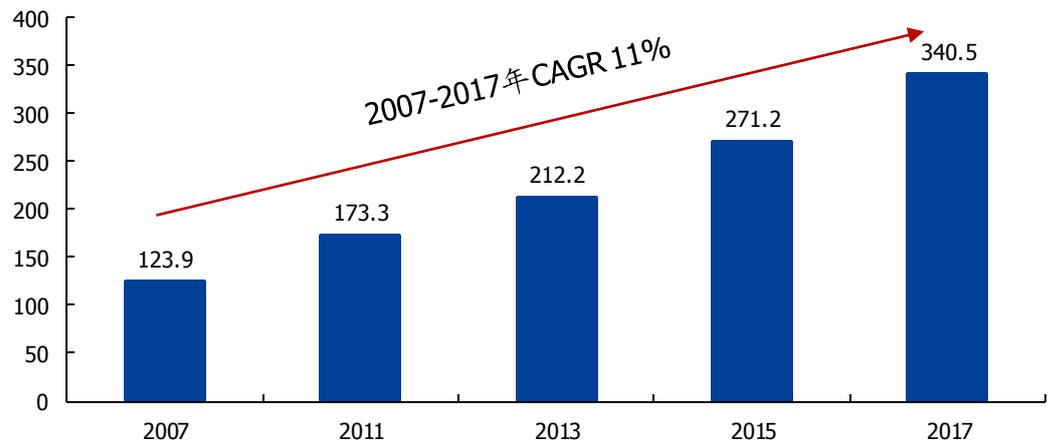


资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

多肽药物以慢病治疗为主，罕见病、肿瘤和糖尿病是拉动多肽药物市场的“三驾马车”。目前，国际上的多肽药物主要分布在7大疾病治疗领域，包括罕见病、肿瘤、糖尿病、胃肠道、骨科、免疫、心血管疾病等，其中罕见病、肿瘤和糖尿病是拉动多肽药物市场的“三驾马车”，代表性品种包括利拉鲁肽、度拉糖肽、索玛鲁肽、亮丙瑞林、特立帕肽、奥曲肽、艾塞那肽等。

全球多肽药物市场规模迅速扩大，已超340亿美元。根据IQVIA的数据，全球多肽药物制剂市场规模已经从2007年的123.9亿美元，扩大到2017年的340.5亿美元，年均复合增长率达11%，其中美国、欧洲五国（英国、法国、西班牙、意大利、德国）是多肽药物最主要的市场，合计市场份额超过全球市场的70%。

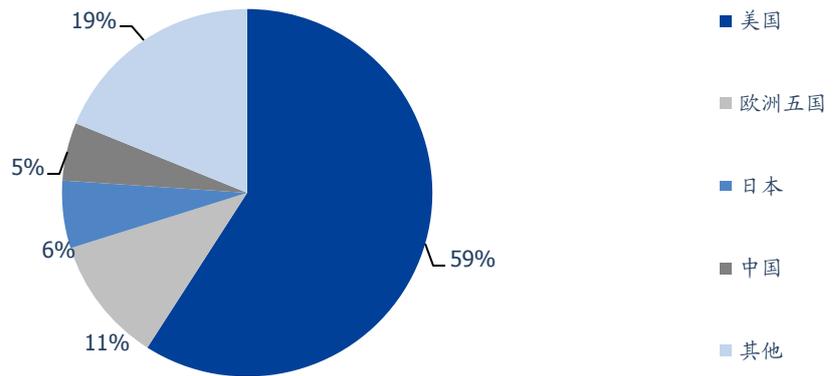
图表 20: 全球多肽药物制剂市场规模超 340 亿美元



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

我国多肽市场起步较晚，还有较大潜力空间。20世纪90年代末，国内企业开始尝试多肽药物的合成生产，然而受技术水平、硬件设备等限制，还难以实现大规模的多肽药物生产，直到21世纪初期，国内少数企业才开始具备规模化合成生产多肽药物的能力。由于多肽药物的技术壁垒相对较高，相应的制备成本和市场价格也相对较高，一定程度上影响了多肽药物在国内的大规模临床应用。根据IQVIA数据，2017年我国多肽制剂的市场规模约为17.4亿美元，占比全球仅5.1%，占我国整体医药市场的1.4%，而美国、欧洲五国、日本则分别占比59%、11%、6%，我国多肽制剂的销售规模与国际成熟市场相比还有较大差距，随着国内多肽药物行业技术水平不断提高，以及多肽类新药和仿制药陆续上市，我国多肽药物的可及性将大幅提高，市场规模有望快速增长。

图表 21: 全球多肽市场份额占比

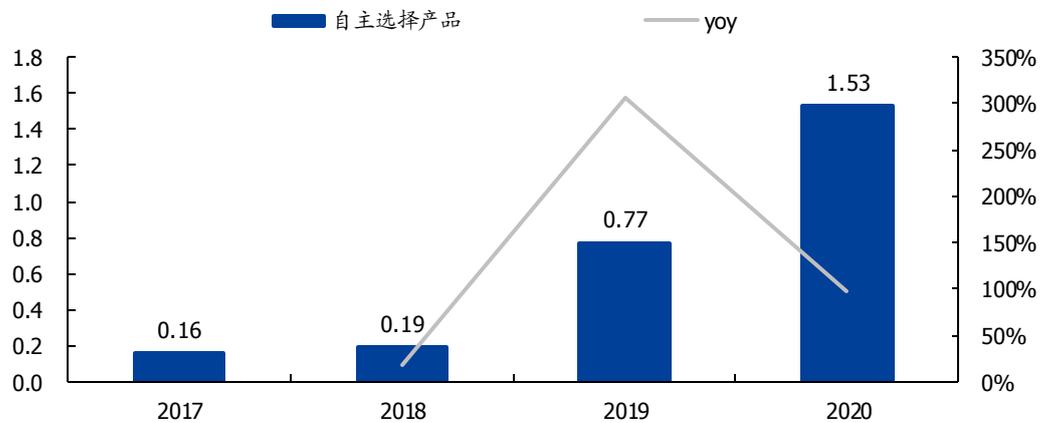


资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

2.2 自主选择产品业务超高速增长, 公司积极布局多肽创新药研发

公司的自主选择产品业务在近年实现超高速增长。2018 年收入体量仅 0.19 亿元, 2020 年已达到 1.53 亿元。

图表 22: 自主选择产品业务超高速增长 (亿元)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

公司在多肽药物领域, 在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗领域, 布局了多个壁垒较高的高端仿制药原料药或制剂, 并突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈, 建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台, 具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力。此外, 公司在小分子化药领域也有不少管线布局。

- 原料药: 已支持国内外多家知名制剂公司的制剂研发或注册申报;
- 制剂: 注射用胸腺法新已上市销售, 苯甲酸阿格列汀片已取得注册批件, 依替巴肽注射液、磷酸奥司他韦胶囊正在国家药监局审评审批, 利拉鲁肽注射液等制剂品种也在有序研发过程中。

图表 23: 公司原料药管线

治疗领域	原料药产品名称	原料药类别	原料药产品进程							
			立项及工艺研究	小试	中试	工艺验证	稳定性研究	国内外原料药登记	支持制剂注册申报	通过与制剂的关联审评
糖尿病	利拉鲁肽	多肽								
	苯甲酸阿格列汀	小分子化药								
心血管疾病	比伐芦定	多肽								
	依替巴肽	多肽								
肿瘤	醋酸兰瑞肽	多肽								
	醋酸奥曲肽	多肽								
	氟维司群	小分子化药								
其他领域及相关品种	胸腺法新	多肽								
	磷酸奥司他韦	小分子化药								
	醋酸西曲瑞克	多肽								

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 24: 公司制剂管线

治疗领域	制剂产品名称	制剂类别	制剂产品进程								
			立项及工艺研究	小试	中试	工艺验证	稳定性研究	BE 试验/临床试验	CDE 审评	现场检查	药品注册批件
糖尿病	利拉鲁肽注射液	多肽									
	苯甲酸阿格列汀片	小分子化药									
心血管疾病	注射用比伐芦定	多肽									
	依替巴肽注射液	多肽									
其他领域及相关品种	注射用胸腺法新	多肽									
	磷酸奥司他韦胶囊	小分子化药									
	磷酸奥司他韦干混悬剂	小分子化药									

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

并购澳赛诺, 助力公司技术实力站上新台阶。澳赛诺在小分子化药液相合成领域拥有深厚的技术积累和较强的研发实力, 这些技术应用于多肽药物困难片段的合成, 使公司掌握了多类短肽片段的规模化生产技术。困难短肽片段由澳赛诺设计合成工艺并大规模生产后交付给诺泰母公司使用或直接在母公司进行放大生产, 彻底解决了公司外购短肽片段存在的成本高、交期长、对供应商依赖程度高、技术秘密易泄露及难以购买等问题, 为公司基于固液融合的多肽规模化生产技术平台的建立和技术优势的发挥奠定了基础。公司通过并购澳赛诺, 提升了技术实力, 成功实现利拉鲁肽原料药单批次产量超过 5 公斤。

利用多肽类新药研发技术平台, 积极布局多肽创新药研发。公司也已在多肽类创新药领域积极进行研发布局, 正在研发的一项 GLP-1 受体单靶点激动剂 1 类新药, 目前处于临床前研究阶段。

三、公司盈利能力较强, 有望维持快速发展趋势

诺泰生物成立于 2009 年, 2015 年完成股份制改革, 2017 年收购澳赛诺 100% 股权后更名诺泰澳赛诺, 2018 年收购新博思 60% 股权, 2021 年在科创板上市。公司实际控制人

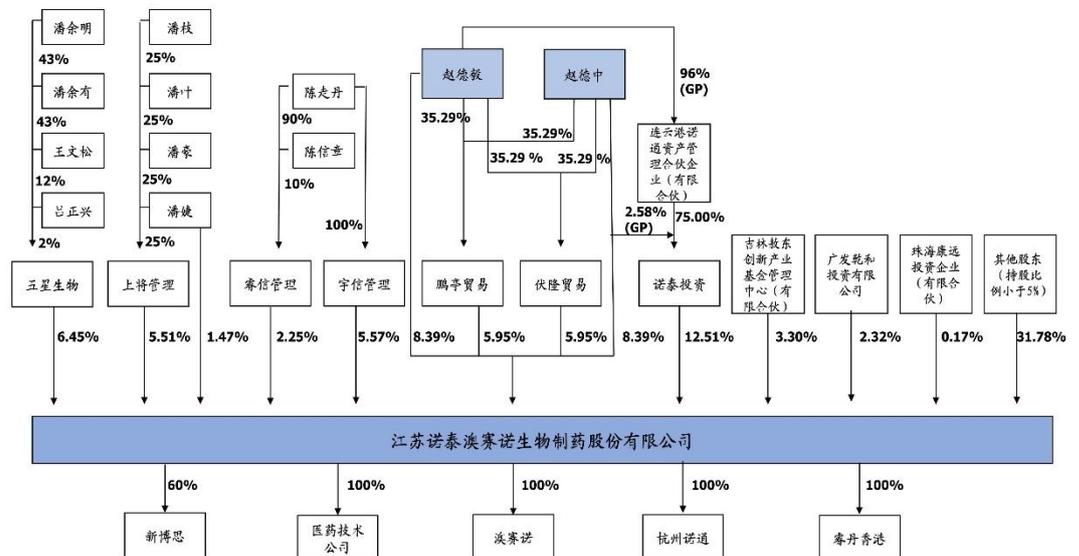
为赵德毅、赵德中先生。

图表 25: 公司发展历程



资料来源：公司公告，国盛证券研究所

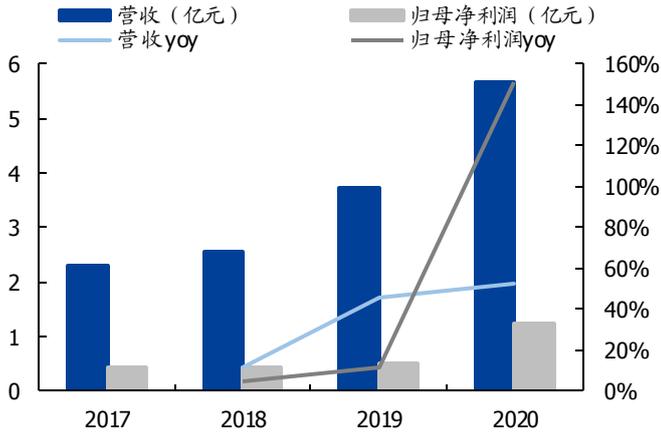
图表 26: 公司股权结构



资料来源：招股书，国盛证券研究所

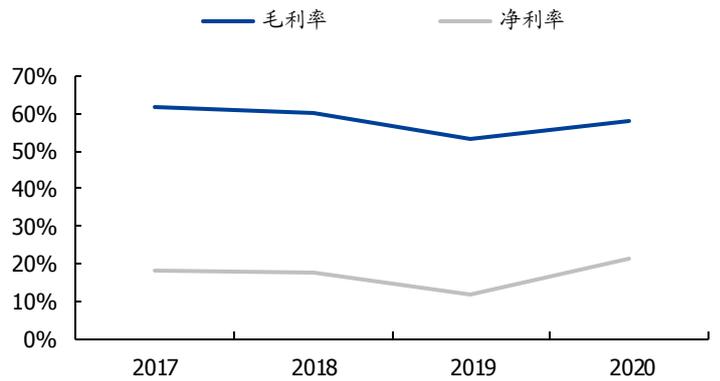
公司业绩快速增长，财务指标稳健。公司近年来业绩快速增长，尤其是2020年澳赛诺搬迁新厂区之后，营收增速达到52%，业绩实现同比151%的超高速增长。公司毛利率与净利率稳定在较高水平，毛利率在60%左右，净利率已于2020年超过21%。公司管理费用率呈现下降趋势，销售费用率与财务费用率均维持在低位。公司持续投入研发，2020年研发费用率超过10%。

图表 27: 公司业绩快速增长



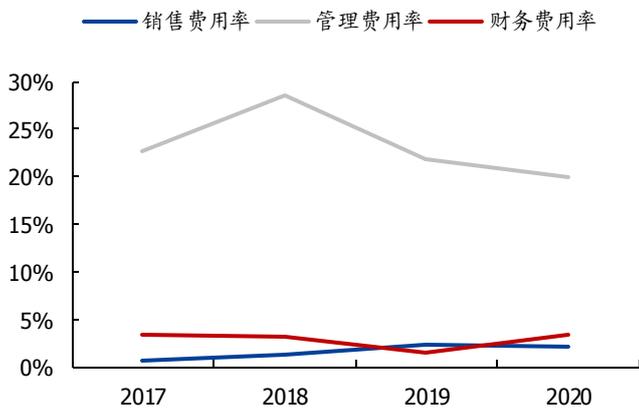
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 28: 公司毛利率与净利率稳定在较高位置



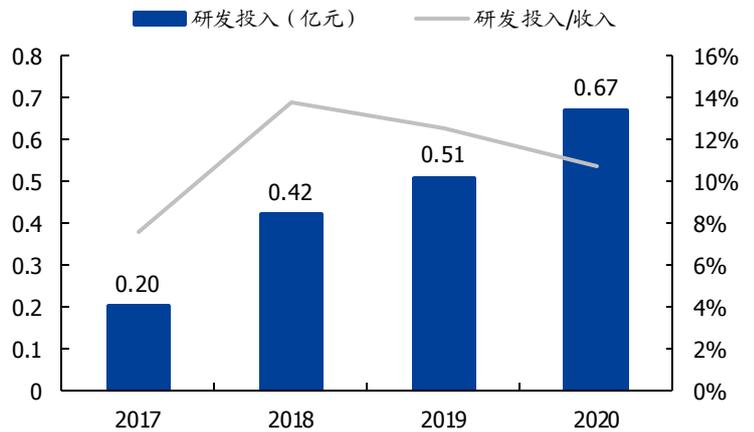
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 29: 公司三费率情况



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 30: 公司持续进行研发投入



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

四、盈利预测

关键假设:

1.CDMO 业务: 随着募投项目逐步落地, 产能逐步释放, 订单终端放量, 预计 CDMO 业务将维持快速增长;

2.自主选择产品业务: 预计公司原料药及中间体持续快速放量, 新增制剂获批放量, 自主选择产品业务有望保持快速增长。

图表 31: 公司收入分拆 (亿元)

	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
定制类	2.12	2.30	2.70	4.11	5.75	8.06	11.28
yoy		8.49%	17.39%	52.22%	40%	40%	40%
毛利率	62.49%	61.63%	54.41%	60.94%	60.03%	59.18%	58.33%
CDMO	2.11	2.20	2.28	3.50	4.90	6.86	9.60
yoy		4.27%	3.64%	53.51%	40%	40%	40%
毛利率	62.68%	63.18%	59.78%	64.07%	63%	62%	61%
CMO	0.01	0.10	0.42	0.61	0.85	1.20	1.67
yoy		900.00%	320.00%	45.24%	40%	40%	40%
毛利率	31.37%	28.77%	25.15%	42.83%	43%	43%	43%
自主选择产品	0.16	0.19	0.77	1.53	2.30	3.44	5.16
yoy		18.75%	305.26%	98.70%	50%	50%	50%
毛利率	51.67%	58.08%	55.52%	50.36%	50%	50%	50%
原料药与中间体	0.16	0.19	0.77	1.45	2.18	3.26	4.89
yoy		18.75%	305.26%	88.31%	50%	50%	50%
毛利率				50.31%	50%	50%	50%
制剂				0.08	0.12	0.18	0.27
yoy					50%	50%	50%
毛利率				51.24%	50%	50%	50%
技术转让与服务	0.00	0.05	0.24	0.02	0.02	0.02	0.02
yoy			380.00%	-91.67%	0%	0%	0%
毛利率		0.99%	34.89%	96.83%	95%	95%	95%
其他	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02
yoy		0.00%	0.00%	100.00%	0%	0%	0%
毛利率	81.38%	68.07%	43.62%	50.54%	50%	50%	50%
营业总收入	2.29	2.56	3.72	5.67	8.09	11.54	16.48
yoy		11.79%	45.31%	52.42%	42.66%	42.64%	42.84%
归母净利润	0.42	0.44	0.49	1.23	1.74	2.48	3.54
yoy		4.76%	11.36%	151.02%	41.32%	42.24%	42.64%

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 32: 可比公司

	证券代码	市盈率 PE (TTM)	销售费用率 (%)	管理费用率 (%)	财务费用率 (%)	研发费用率 (%)	毛利率 (%)
凯莱英	002821.SZ	111	2.68	17.97	1.39	14.11	46.55
九洲药业	603456.SH	80	1.55	16.15	3.46	6.13	37.51
博腾股份	300363.SZ	85	3.70	18.57	2.08	13.32	41.68
平均	-	92	2.64	17.57	2.31	11.19	41.91

资料来源: wind, 国盛证券研究所

结论: 预计 2021-2023 年收入分别为 8.09 亿元、11.54 亿元、16.48 亿元, 同比增长分别为 42.7%、42.6%、42.8%; 归母净利润分别为 1.74 亿元、2.48 亿元、3.54 亿元, 对应增速分别为 41.3%、42.2%、42.6%, EPS 分别为 0.82 元、1.16 元、1.66 元, PE 分别为 95x、67x、47x。首次覆盖, 给予“买入”评级。

风险提示

- 1.CDMO 订单产品终端放量不及预期。**公司 CDMO 业务依托客户产品终端放量带动收入, 若客户产品终端放量不及预期, 则可能影响公司 CDMO 业务收入。
- 2.自主选择产品研发失败风险。**公司自主选择产品还有不少处于研发阶段的管线, 若研发失败, 则会导致研发费用损失。
- 3.自主选择产品销售不及预期风险。**公司产品的销售收入受面临的市场竞争格局、公司的商业化推广情况等多种因素影响, 若公司自主选择产品销售不及预期, 则可能影响业绩。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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，本公司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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，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。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告所涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
	行业评级	减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38934111

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com