

CDMO 及自主选择产品齐发力，发展驶入快车道

2021年06月06日

证券分析师 朱国广

执业证号：S0600520070004
021-60199793
zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 周新明

执业证号：S0600520090002
zhouxm@dwzq.com.cn

买入（首次）

盈利预测与估值	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	567	831	1,292	1,898
同比（%）	52.6%	46.7%	55.4%	47.0%
归母净利润（百万元）	123	184	285	428
同比（%）	153.9%	49.1%	55.0%	50.2%
每股收益（元/股）	0.58	0.86	1.34	2.01
P/E（倍）	140.63	94.34	60.85	40.52

投资要点

- 业绩增长迅速，公司发展驶入快车道：**诺泰生物是一家聚焦小分子化药 CDMO 业务及多肽自主选择产品业务的公司。公司近年来 CDMO 及自主选择产品业务迅速增长。2020 年，公司的定制类产品与技术服务收入同比增长 40.6%，自主选择产品收入同比增长 97.1%，公司发展驶入快车道。
- 占据 CDMO 及多肽药物黄金赛道，行业前景广阔：**中国的 CDMO 行业占据天时、地利、人和，在接下来十年将持续高景气。而多肽类药物相比小分子化药及蛋白质类药物拥有活性更强、选择性更强、毒副作用小等优势，现已逐步应用于糖尿病、罕见病、肿瘤、心血管疾病等领域，未来随着一系列专利药物到期、多肽研发技术及制剂技术成熟，多肽药物行业拥有广阔的增长空间。
- 掌握核心科技，客户粘性较强，产能迅速增长，CDMO 业务将迎来持续增长：**公司注重技术创新，研发费用率常年保持在 10% 以上。公司已经在小分子化药 CDMO 相关领域已经搭建起基于精准控制的手性药物技术平台和基于本质安全的绿色工艺技术平台，使得公司常年能够承接技术难度较大的 CDMO 项目。公司的技术水平体现在它的毛利率上，2020 年公司定制类产品及技术服务毛利率达到 61.09%，处于业内极高水平。公司客户拥有较高粘性，2020 年有 49.3% 的收入为公司独家供应产品的收入。2020 年，公司 CDMO 产能扩张了 159.42%，且产能再次迅速达到饱和，预示未来产能进一步增长的空间。公司的 CDMO 业务将继续增长。
- 十年磨一剑，产品研发及获批进度形成良好梯度，自主选择产品业务迎来快速增长：**公司过去约十年时间一直致力于多肽药物自主选择产品的研发与生产，并于 2019 年开始迎来快速增长。截至 2021 年 4 月，公司已取得药品注册批件 2 项，8 个原料药品种获得境内原料药登记，8 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号，另有多项原料药及制剂项目处于审批的各个阶段，形成了很好的产品梯度。未来随着公司项目依次获批，及利拉鲁肽等项目可能发展为重磅产品，公司自主选择产品业务将进一步迎来快速增长。
- 盈利预测与投资评级：**我们预计公司 2021-2023 年收入为 8.31/12.92/18.98 亿元，对应增速为 47%/55%/47%；归母净利润为 1.84 亿元/2.85 亿元/4.28 亿元，增速为 49%/55%/50%，对应 EPS 为 0.86 元/1.34/2.01 元，以当前收盘价对应 P/E 为 94/61/41 倍。公司目前规模较小，未来拥有广阔的成长空间，公司预计未来的增速较快，理应享有较高的估值溢价，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**研发失败风险、CDMO 客户及订单风险、产品放量不及预期风险、汇率波动风险。

股价走势



市场数据

收盘价（元）	81.43
一年最低/最高价	73.35/93.30
市净率（倍）	10.03
流通 A 股市值（百万元）	3517.51

基础数据

每股净资产（元）	6.29
资产负债率（%）	27.61
总股本（百万股）	213.18
流通 A 股（百万股）	43.20

相关研究

内容目录

1. CDMO 及自主产品业绩增长迅速，发展驶入快车道.....	4
2. 占据黄金赛道，行业前景广阔	8
2.1. CDMO：占据天时地利人和，中国 CDMO 行业将迎来迅速发展.....	8
2.2. 多肽药物：优势明显、前景广阔的药物品种.....	9
3. CDMO：小而精的新起之秀，产能迅速扩张.....	16
4. 自主选择产品：十年磨一剑，自主选择产品迎来快速增长	29
5. 盈利预测	36
5.1. 核心假设.....	36
5.2. 盈利预测.....	38
6. 风险提示	39

图表目录

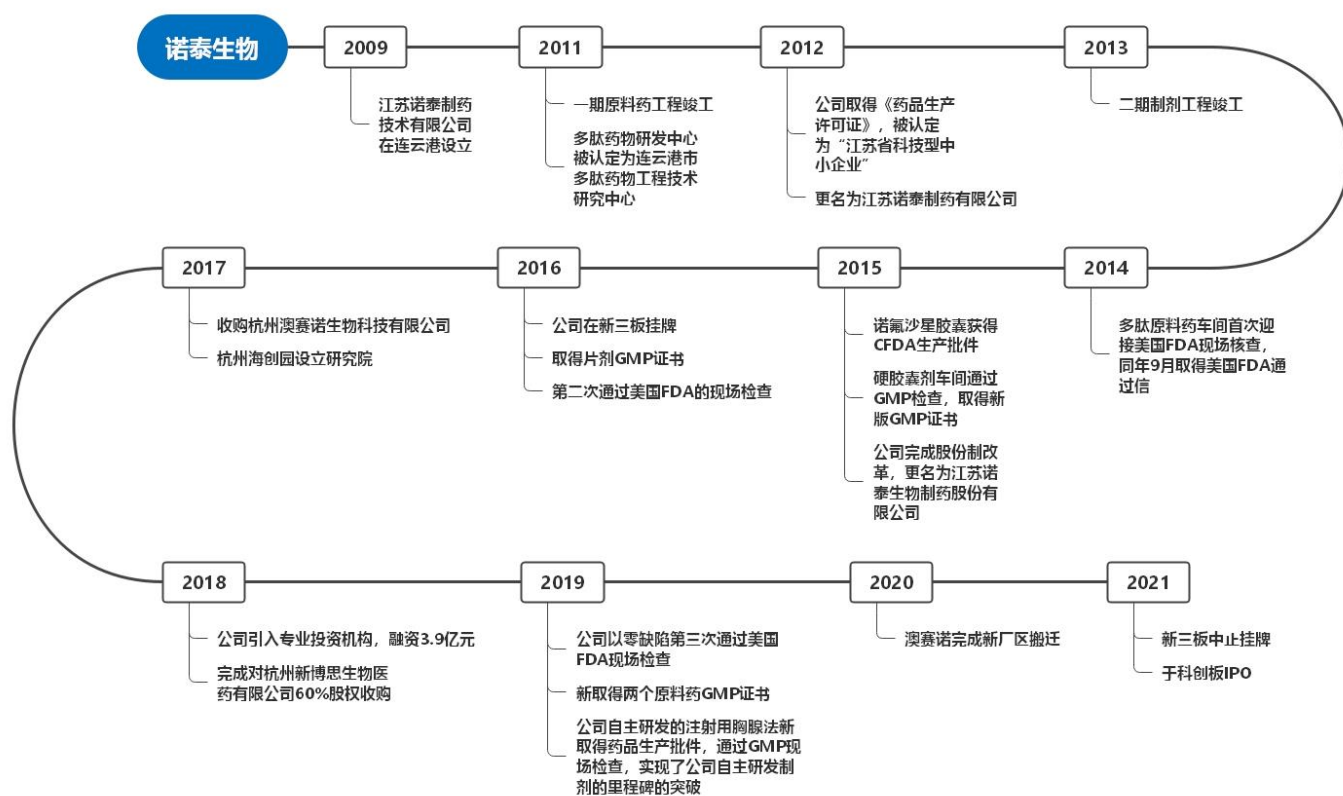
图 1：公司发展历史.....	4
图 2：公司营业收入拆分.....	5
图 3：公司毛利拆分.....	5
图 4：公司营业范围.....	5
图 5：公司股权结构（上市后）	6
图 6：公司营业收入（万元）及其增速.....	6
图 7：公司归母净利润（万元）及其增速.....	6
图 8：可比公司 ROE（摊薄）对比.....	7
图 9：可比公司毛利率对比.....	7
图 10：可比公司销售净利率对比.....	8
图 11：公司期间费用率	8
图 12：可比公司总资产周转率（次）对比.....	8
图 13：可比公司权益乘数对比.....	8
图 14：全球小分子 CDMO 市场规模和增速.....	9
图 15：中国小分子 CDMO 市场规模和增速.....	9
图 16：多肽类药物发展历史.....	11
图 17：多肽药物功能分类.....	15
图 18：多肽药物适应症分类.....	15
图 19：多肽药物获批数.....	15
图 20：全球多肽药物制剂市场规模（亿美元）	15
图 21：2020 年公司 CDMO/CMO 业务构成	17
图 22：2019 年年公司 CDMO/CMO 业务构成	17
图 23：公司研发投入（万元）及其增速.....	19
图 24：可比公司研发费用率.....	19
图 25：公司专利授权情况（数量）	19
图 26：公司主要客户	23
图 27：公司前五大客户占比.....	23
图 28：公司 2020 年作为独家供应商销售收入占比.....	24
图 29：公司 2018 年作为独家供应商销售收入占比.....	24

图 30: 公司 2020 年不同阶段项目数漏斗图.....	25
图 31: 公司 CDMO 产能情况.....	26
图 32: 公司在建工程/固定资产.....	26
图 33: CMO/CDMO 企业的利润空间拓展.....	27
图 34: 公司定制类产品及技术服务收入 (万元).....	27
图 35: 公司定制类产品及技术服务毛利润 (万元).....	27
图 36: 公司自主选择产品收入 (万元).....	29
图 37: 公司自主选择产品毛利润 (万元).....	29
图 38: 公司自主选择原料药产品在国内外获批情况 (截至 2021 年 4 月).....	30
图 39: 公司自主选择制剂产品在国内外获批情况 (截至 2021 年 4 月).....	31
图 40: 公司自主选择业务 API、中间体及制剂占比.....	34
表 1: 多肽药物与传统小分子化药和蛋白质药物的比较.....	10
表 2: 全球获批的多肽药物举例.....	12
表 3: 化学合成和基因重组方法生产多肽药物工艺比较.....	16
表 4: 公司专利举例.....	18
表 5: 公司小分子 CDMO 相关技术平台及技术详解.....	20
表 6: 公司前五大客户详情.....	23
表 7: 公司涉及项目是否为独家供应商详情.....	25
表 8: 2020 年各 CDMO 公司对比.....	28
表 9: 公司销量较大的自主选择产品的销售情况 (单位: 万元).....	30
表 10: 公司多肽药物相关技术详解.....	32
表 11: 公司重要自主选择产品进度 (截至 2021 年 4 月).....	35
表 12: 公司盈利预测.....	37
表 14: 可比公司估值.....	38

1. CDMO 及自主产品业绩增长迅速，发展驶入快车道

诺泰生物成立于 2009 年 04 月 03 日，初期主要从事原料药及制剂的自主选择产品的研发与生产，2014 年公司的多肽原料药车间迎来美国 FDA 现场核查，并于 9 月份获得 FDA 通过信；2015 年公司生产的诺氟沙星胶囊获得 CFDA 生产批件；2016 年，公司于新三板挂牌；2017 年，公司收购 CDMO 公司杭州澳赛诺生物；2021 年，公司于新三板中止挂牌，并于科创板进行 IPO。

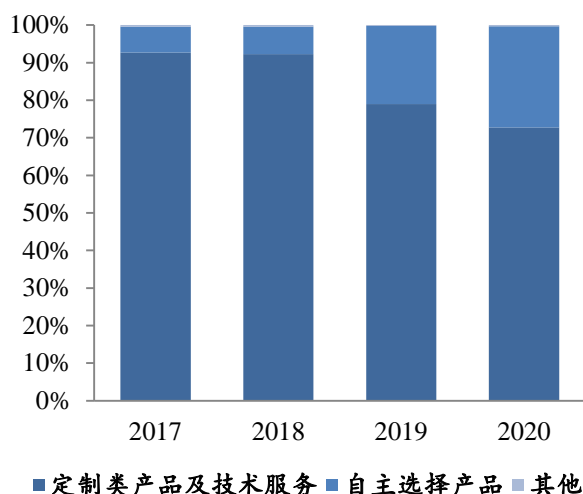
图 1：公司发展历史



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

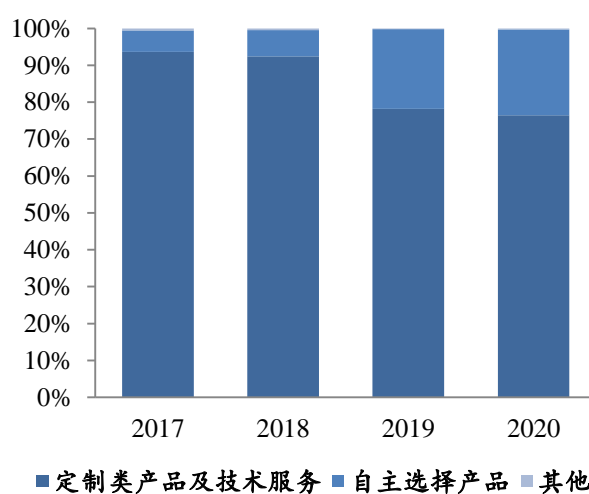
公司收购杭州澳赛诺生物后，CDMO 业务经营势头良好，并成为公司当前营业收入及利润的主要来源。2020 年，定制类产品及技术服务的收入及毛利润分别占到公司总营业收入及毛利润的 72.8% 和 76.4%。同时，公司的自主研发生产业务近年来快速增长，近年来占比越来越高，公司在自主研发生产方面多年的积累获取了回报。

图 2: 公司营业收入拆分



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

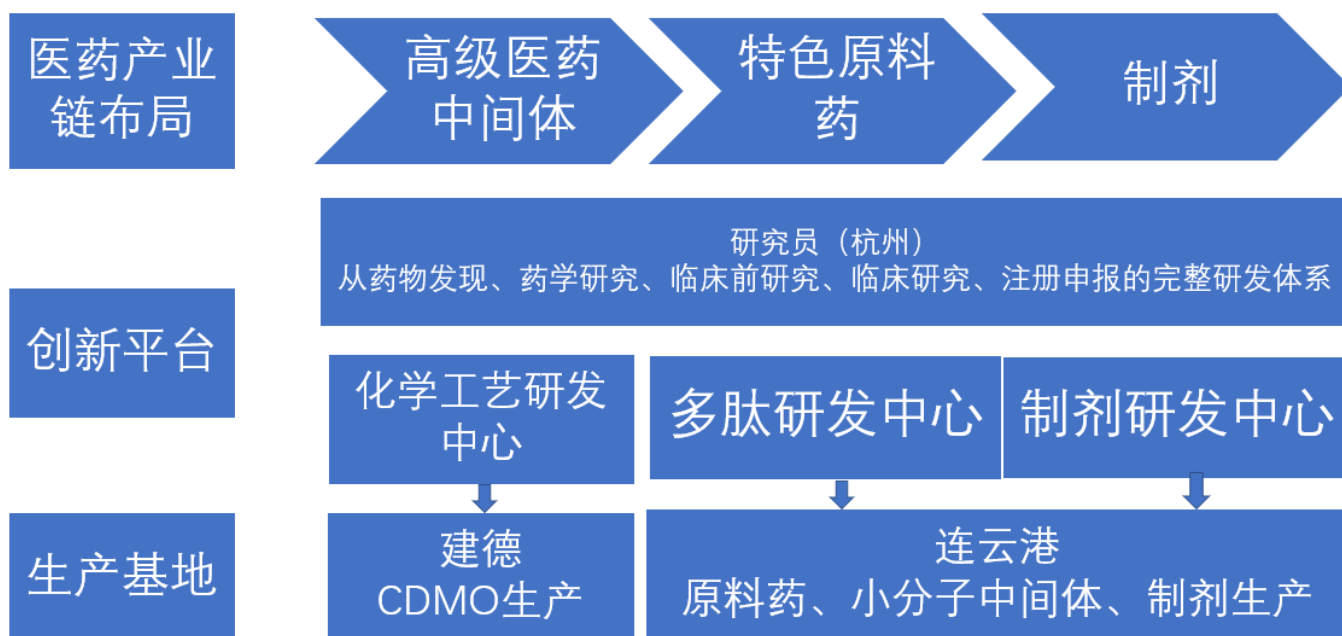
图 3: 公司毛利拆分



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

截至 2021 年, 公司已经成长作为一家聚焦自主研发生产与定制研发生产 (CDMO) 相结合的生物医药企业, 其在医药产业链的布局已经涉及医药中间体、原料药及制剂, 涉及的产品包括多肽及化学小分子, 其创新药的研发与生产已经涉及从药物发现与临床前研究直至注册申报与上市的完整研发体系。

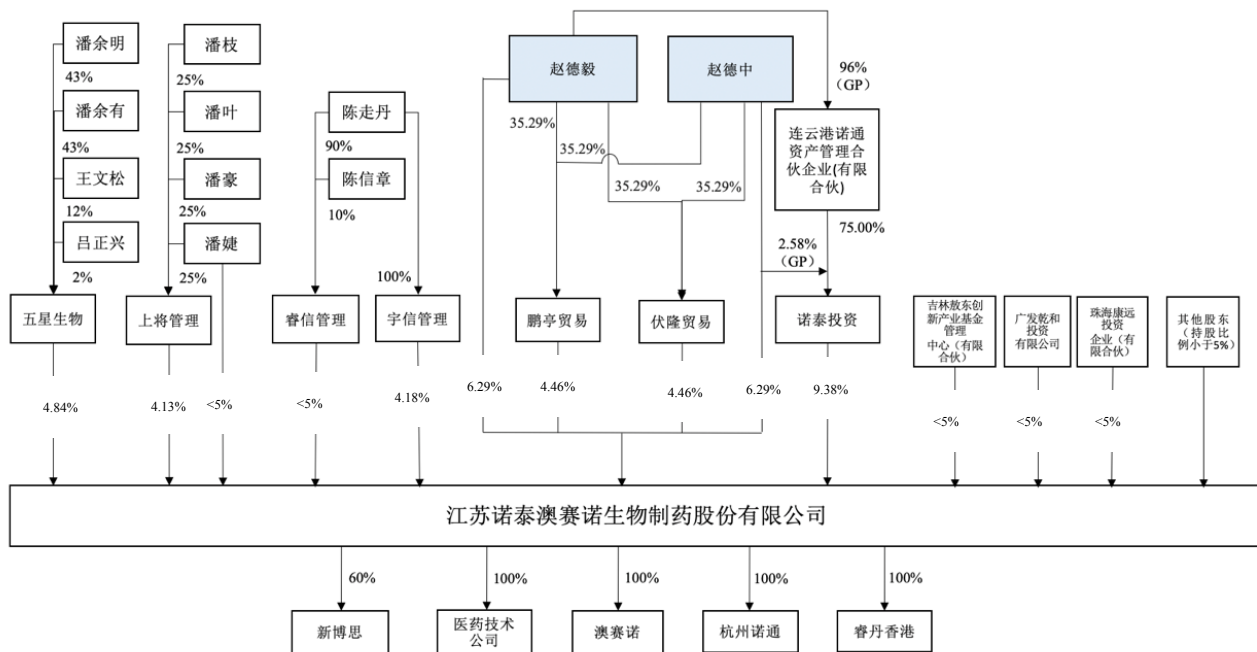
图 4: 公司营业范围



数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

公司股权结构方面,截至 2020 年底,赵德毅、赵德中合计控制公司 41.18%的股权,为公司的控股股东及实际控制人。赵德毅、赵德中签署了《一致行动协议》,两人系兄弟关系。除此之外,潘余明家族合计控制公司 13.43%的股权,金富强家族通过宇信管理和睿信管理控制了公司 7.82%的股份。

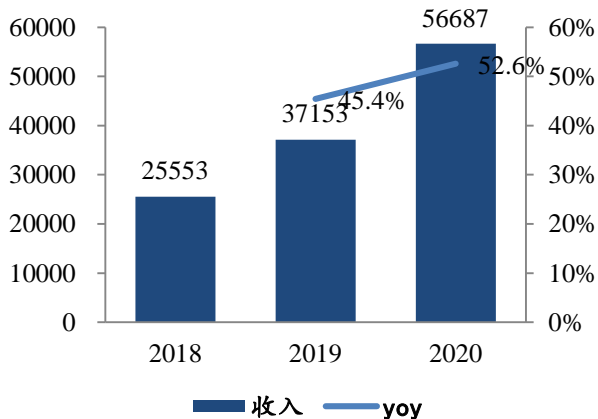
图 5: 公司股权结构 (上市后)



数据来源: wind、公司招股说明书, 东吴证券研究所

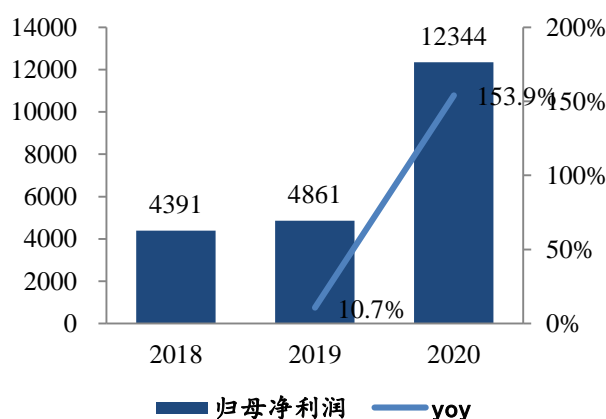
近年来,随着公司 CDMO 业务逐渐得到更多客户的认可及公司的自主选择产品逐渐走向市场,公司业绩快速增长,发展驶入快车道。2020 年,其收入达到 5.67 亿元,同比增长 52.6%,相比 2018 年 CAGR 为 48.9%;归母净利润达到 1.23 亿元,同比增长 153.9%,相比 2018 年 CAGR 为 67.7%。

图 6: 公司营业收入 (万元) 及其增速



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

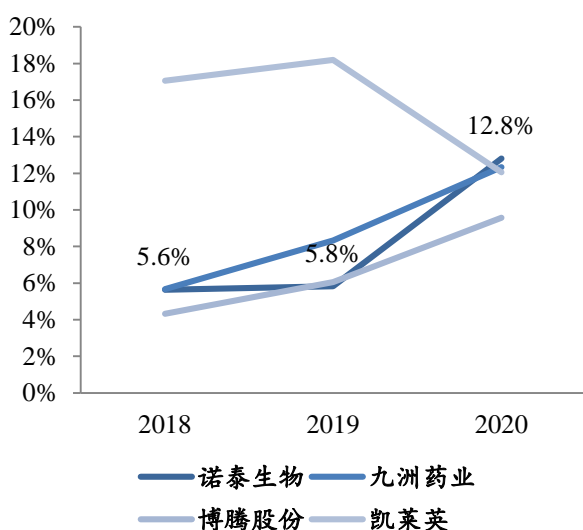
图 7: 公司归母净利润 (万元) 及其增速



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

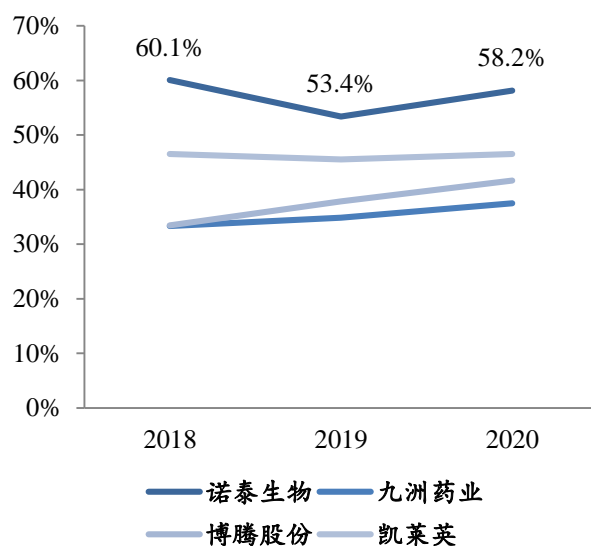
近年来，公司 ROE 稳步上升，2020 年其 ROE 达到 12.8%，横向来看已经迈入行业内较高水平。根据杜邦分析法进行拆分，我们发现公司的盈利水平表现出色，其毛利率于 2020 年达到 58.2%，处于业内高水平；销售净利率于 2020 年达到 21.2%，在同行中也处于较高水平，且纵向来看相比 2018 年也有所上升，主要系公司毛利率较高、期间费用逐年下降有关。公司的管理费用率近年来持续下降，但 2020 年仍处于较高的水平（19.98%），主要系公司处于快速成长期，规模效应不明显，为提升经营管理水平、加大专业化团队建设力度，公司管理人员规模不断增加，使得工资薪酬占营业收入比例较高，同时为激发员工积极性，公司进行了多次股权激励，增加了管理费用所致。我们认为随着公司收入逐渐上升，规模经济效应将会显现，公司的管理费用率仍有较大的下降空间，净利率水平仍有上升空间。

图 8: 可比公司 ROE (摊薄) 对比



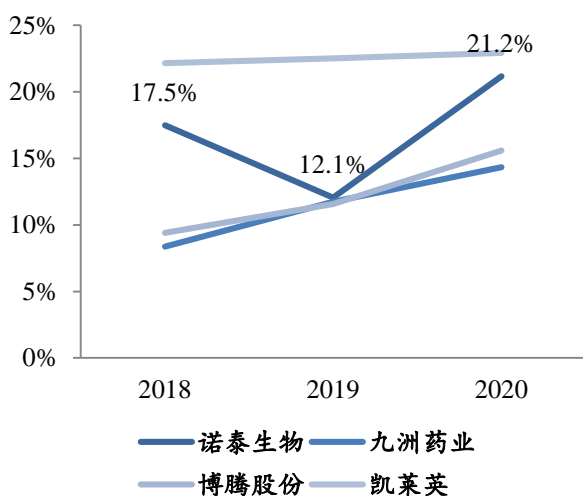
数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图 9: 可比公司毛利率对比



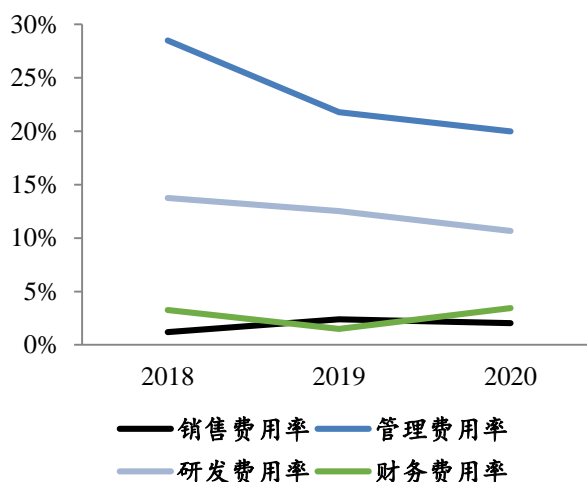
数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图 10: 可比公司销售净利率对比



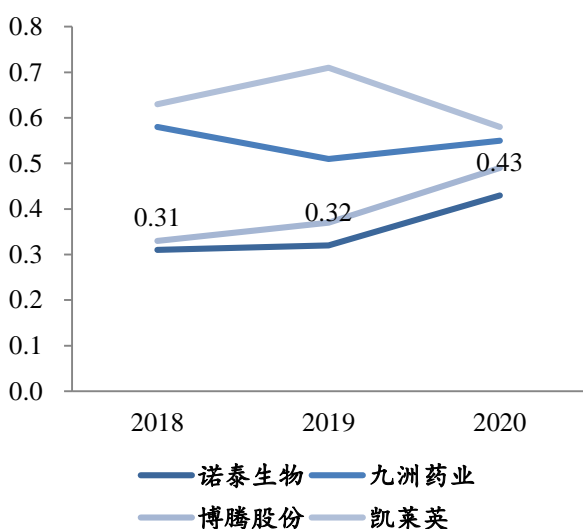
数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图 11: 公司期间费用率



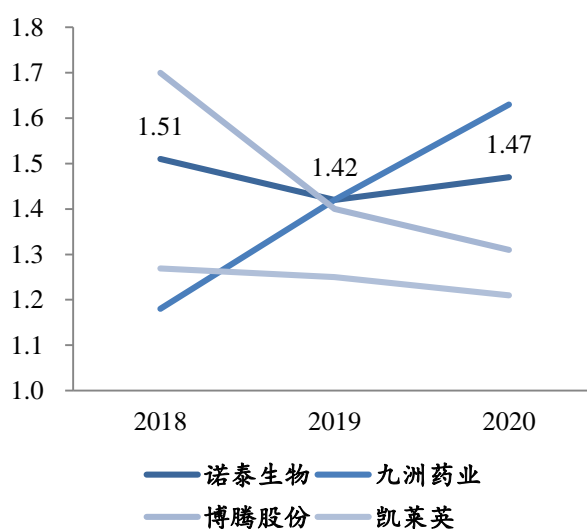
数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图 12: 可比公司总资产周转率(次)对比



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图 13: 可比公司权益乘数对比



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

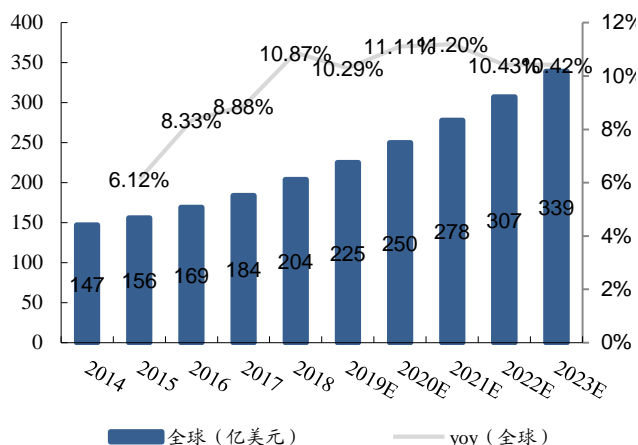
2. 占据黄金赛道, 行业前景广阔

2.1. CDMO: 占据天时地利人和, 中国 CDMO 行业将迎来迅速发展

我们在之前的报告《医药高端制造系列报告二: 顺应趋势、理解行业、发掘机会, 中国特色的 CXO 成长之路》中提到过, 中国具备 CXO 行业的天时、地利、人和的土壤: 天时方面, 中国和全球都迎来了创新药研发热潮, 中国公司企业能力得到较大提升, 软硬实力兼备; 地利方面, MAH 政策激发国内 Biotech 公司研发投入、中国具备全球最

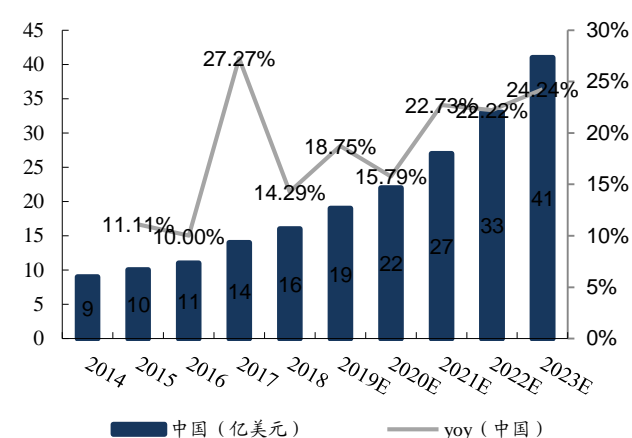
为完善的工业产业链、旺盛的内生需求、便利的融资途径，助力国内 CXO 公司发展壮大；人和方面，中国具备工程师红利，过去 20 年的留学人员归国创业潮为中国 CXO 行业引入更多活力。近年来，全球 CDMO 行业，尤其是中国 CDMO 行业持续高景气，根据 Frost & Sullivan 测算，中国小分子 CDMO 行业规模已经从 2014 年的 9 亿美元增长至 2018 年的 16 亿美元，预计 2023 年将增长至 41 亿美元。公司作为国内精品 CDMO 企业，必将在行业的迅速发展的背景下受益。

图 14: 全球小分子 CDMO 市场规模和增速



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

图 15: 中国小分子 CDMO 市场规模和增速



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

2.2. 多肽药物: 优势明显、前景广阔的药物品种

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，通常我们将由 10~100 个氨基酸分子脱水缩合形成的肽链称为多肽，而大于 100 个氨基酸分子形成的肽链称为蛋白质，多肽的相对分子质量通常低于 10000。多肽是生命活动不可或缺的参与者，目前已有超过 7,000 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。

多肽药物相比于小分子化药及蛋白质类药物的优势在其发展过程中被逐渐发掘。

1922 年，科学家从动物胰脏中提取胰岛素用于一型糖尿病人的治疗中，此举开创了多肽治疗的先河。40 多年后，抗利尿激素及催产素两个多肽类激素应用于临床之中，同时产业界也对多肽类药物逐渐产生兴趣。随着学术界与产业界对多肽药物的兴趣加深，人们逐渐发现了多肽药物独到的优势。相比于一般的小分子化药，多肽药物具有更高的活性和更强的选择性，且由于多肽是由氨基酸脱水缩合而成，其代谢产物为氨基酸，对人体一般没有副作用或副作用较小；相比于蛋白质类药物，多肽药物稳定性较好、纯度高、生产成本低、免疫原性较低或无免疫原性，质量控制水平也能接近于传统的小分子化药，在药物研发阶段，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。多肽类药物很好地结合了小分子化药及蛋白质类药物的优势；同时，多肽药物相比小分子化药及蛋白质类药物也存在一些劣势。多肽药物的稳定性不如小分子化药，在体内代谢较快，因此其半衰期较短，因此需要连续给药；此外，多肽药物在消化道容易被降解，因此其大多数为注射给药，患者依从性较差。

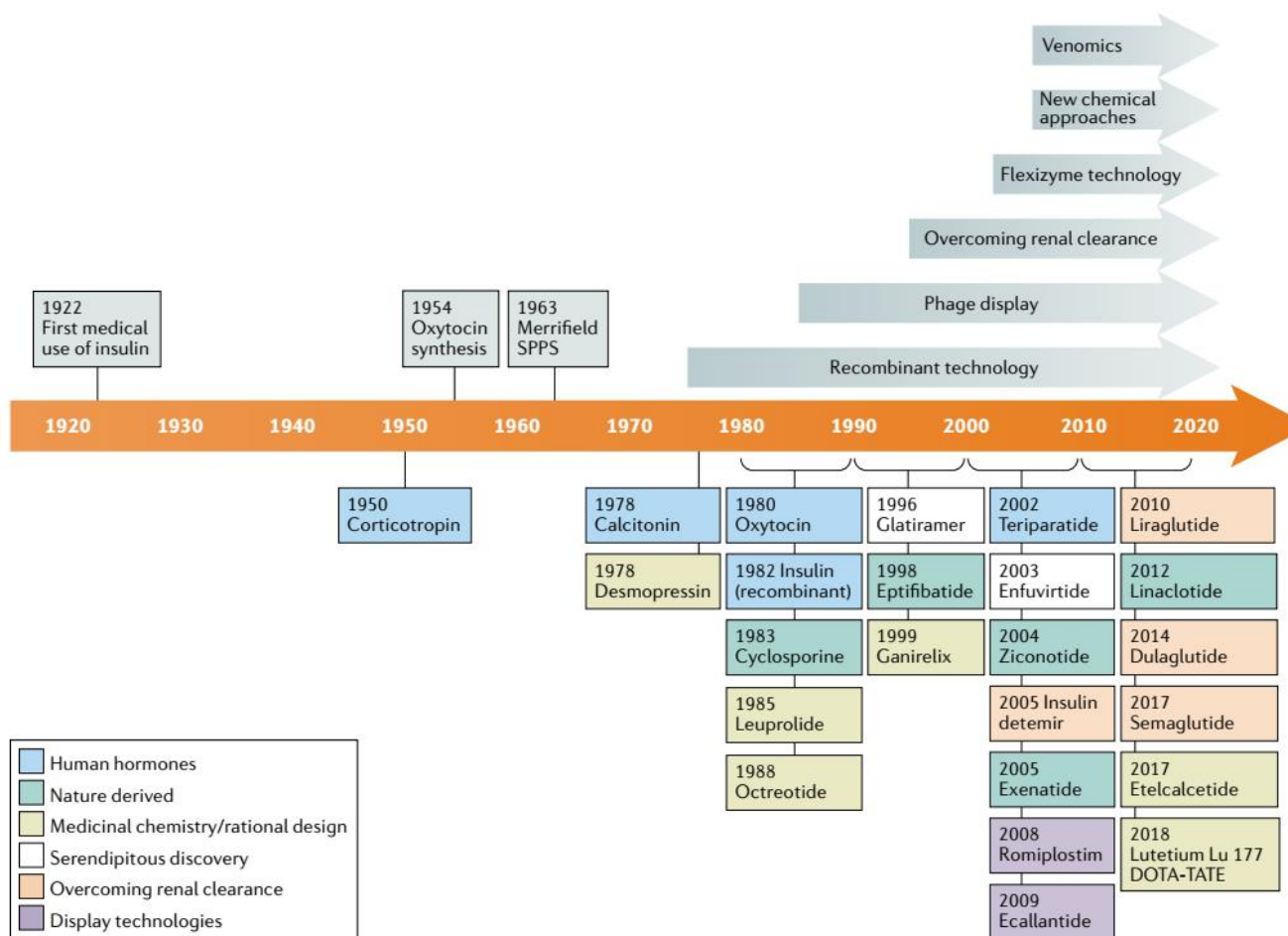
表 1: 多肽药物与传统小分子化药和蛋白质药物的比较

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
给药途径	多样	注射	注射
例子	阿司匹林	利拉鲁肽	单克隆抗体

数据来源：公司招股说明书，Nature Reviews Drug Discovery，东吴证券研究所

由于多肽药物注射给药的方式带来的不便，以及搭建大规模的多肽药物生产线较为昂贵，多肽药物在较长时间内发展较为缓慢。直至 1980s 年代末期，重组人胰岛素获得成功，促性腺激素释放激素(GnRH) leuprolide 及 goserelin 于 1985 年及 1989 年获批；20 世纪 90 年代中期，多肽合成技术日趋成熟、多肽制剂技术不断进步，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 年至 2010 年进入临床试验的多肽药物数量是 1990 年至 2010 年的两倍。同时，一系列改善多肽药物的稳定性、活性、选择性、药代动力学及药效学特征的技术被应用到多肽药物的研发中，并成功地帮助几种多肽药物获批上市。同时，一系列新的给药途径被开发出来，如缓释型皮下及肌肉注射（slow-release subcutaneous or intramuscular injections）、鼻内给药等，这些新的给药途径提高了给药的方便程度及患者的依从度，有助于多肽药物行业的发展。

图 16: 多肽类药物发展历史



数据来源: Nature Reviews Drug Discovery, 东吴证券研究所

多肽药物具有广阔的市场空间。由于多肽药物具有较高的活性及选择性，其在治疗复杂疾病方面优势明显，目前主要应用于慢病治疗。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”。随着多肽药物在临床的应用场景逐渐扩大，加上其高选择性和安全性，多肽药物在临床医生中的接受度越来越高；随着越来越多的抗肿瘤、免疫调节类及抗代谢类疾病的多肽药物获批上市，我们认为多肽药物拥有广阔的市场空间。

表 2: 全球获批的多肽药物举例

治疗领域	疾病	药物英文名	药物中文名	公司	获批年份	2019年 销售量 (百万 美元)	备注
罕见病	复发性多发性硬化	Glatiramer	格拉替雷	Teva, Sandoz	1996	1531	
	婴儿痉挛症、多发性硬化	ACTH	促肾上腺皮质激素	Mallinckrodt	1950	953	
	艾滋病	Enfuvirtide	恩夫韦肽				
	肢端肥大症、神经内分泌肿瘤引发的综合征	Lanreotide	兰瑞肽	Ipsen	2007	1124	
	急性发作的遗传性血管水肿 (HAE)	Icatibant	艾替班特				
	额外胃肠外营养的成人短肠综合征	Teduglutide	替度鲁肽				
肿瘤	前列腺癌	Leuprolide	亮丙瑞林	AbbVie, Astellas, Takeda	1985	2022	主要集中在妇科肿瘤和前列腺癌, 作为激素疗法和去势疗法使用, 具有不可替代的作用。
	肢端肥大症、胃肠胰内分泌肿瘤	Octreotide	奥曲肽	Novartis	1988	1585	
	多发性骨髓瘤	Carfilzomib	卡非佐米	Amgen	2012	1044	
	乳腺癌、前列腺癌 (GnRH-a)	Goserelin	戈舍瑞林	AstraZeneca	1989	813	
	前列腺癌	Degarelix	地加瑞克				

表 2: 全球获批的多肽药物举例

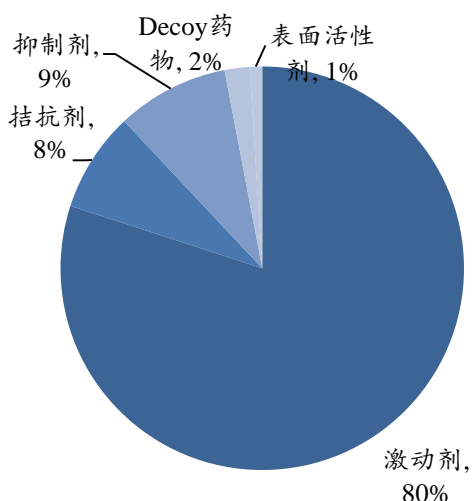
治疗领域	疾病	药物英文名	药物中文名	公司	获批年份	2019年 销售量 (百万 美元)	备注
糖尿病	糖尿病	Insulin analogues	and 胰岛素及其类似物	Novo Nordisk, Eli Lilly, Sanofi	1982	25,000	在杜拉鲁肽以及索玛鲁肽的带动下，2024 年全球 GLP-1 受体激动剂的市场规模有望超过 166 亿美元。
	二型糖尿病、肥胖	Dulaglutide	杜拉鲁肽	Eli Lilly, Dainippon Sumitomo	2014	4,394	GLP-1 受体激动剂
	二型糖尿病	Liraglutide	利拉鲁肽	Novo Nordisk	2010	4,142	GLP-1 受体激动剂
	二型糖尿病、肥胖	Semaglutide	索玛鲁肽	Novo Nordisk	2017 及 2019	1,694	GLP-1 受体激动剂
	二型糖尿病	Exenatide	艾塞那肽	AstraZeneca	2,005	659	GLP-1 受体激动剂
	二型糖尿病		其他(贝那鲁肽(中国批准)、阿必鲁肽、利司那肽、索玛鲁肽、聚乙二醇洛塞那肽(中国批准)、)				
胃肠道	便秘型肠易激综合征 (IBS-C)	Linacotide	利那洛肽	Allergan, Astellas Pharma	2012	877	
	成人短肠综合征 (SBS) 消化道出血	Teduglutide (GLP-2 类似物)	替度鲁肽 生长抑素	Takeda	2012	555	

表 2: 全球获批的多肽药物举例

治疗领域	疾病	药物英文名	药物中文名	公司	获批年份	2019年销量 (百万美元)	备注
	消化道出血		特利加压素				
骨科	骨质疏松	Teriparatide	特立帕肽	Eli Lilly	2002	1,405	主要集中在骨质疏松的治疗, 主要是面对绝经后妇女和老年患者两大人群。
	骨质疏松	Salcatonin	鲑鱼降钙素				
免疫	免疫疾病、器官移植	Cyclosporine		Allergan	1983	1,189	
	慢性血小板减少性紫癜	Romiplostim	罗米司亭	Amgen, Kyowa Kirin	2008	841	
	提高免疫力		胸腺五肽				辅助用药, 主要在中国使用
	提高免疫力、慢性乙型肝炎、免疫缺陷		胸腺法新				辅助用药, 主要在中国使用
心血管	急性心功能衰竭	Carperitide	卡培立肽				主要是心血管抢救用药, 包括抗凝药和急性心衰用药
	急性心功能衰竭	Nesiritide	奈西立肽				
	急性冠脉综合征 (ACS)	Eptifibatide	爱啡肽				
	PCI 抗凝剂	Bivalirudin	比伐芦定				
其他	继发性甲状旁腺功能亢进	Etelcalcetide		Amgen, Ono Pharma	2017	693	
	中枢性尿崩症 (CDI)	Vasopressin	抗利尿激素	Endo Pharma	N/A	532	

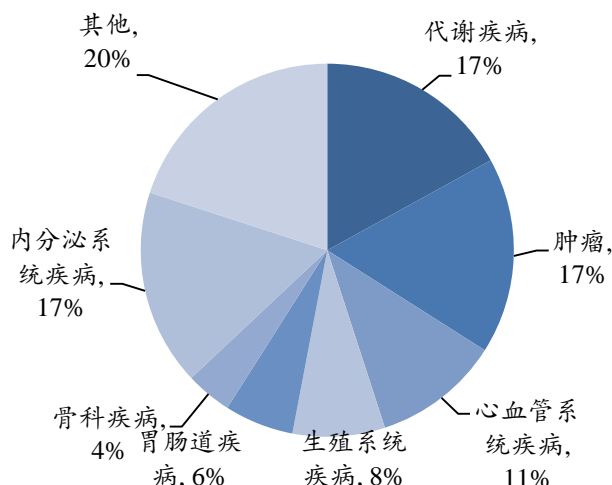
数据来源: 公司招股书, Nature Reviews Drug Discovery, 东吴证券研究所

图 17: 多肽药物功能分类



数据来源: Nature Reviews Drug Discovery, 东吴证券研究所

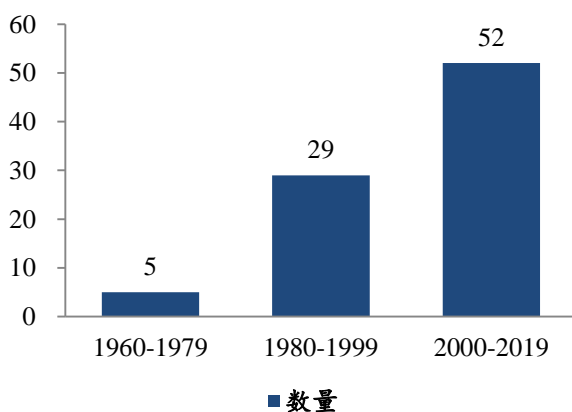
图 18: 多肽药物适应症分类



数据来源: Nature Reviews Drug Discovery, 东吴证券研究所

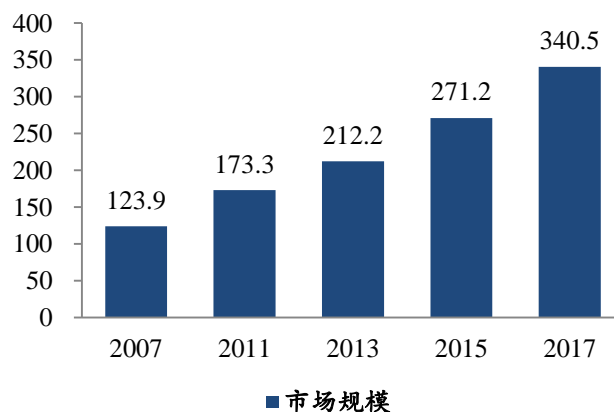
全球的多肽药物市场规模持续扩张。截至 2021 年年初, 全球市场已经有接近 80 种多肽药物上市 (超过一半的多肽药物是在 2000-2019 年之间获批), 150 种多肽处于临床试验之中, 同时有 400 至 600 种多肽药物处于临床前研发之中。近年来, 全球的多肽药物市场规模持续扩张, 根据 IQVIA 的数据, 2007 年, 全球多肽药物制剂市场规模约为 123.9 亿美元, 到 2017 年已增至 340.5 亿美元, 年均符合增长率达到 11%。

图 19: 多肽药物获批数



数据来源: Nature Reviews Drug Discovery, 东吴证券研究所

图 20: 全球多肽药物制剂市场规模 (亿美元)



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

多肽药物的研发具有较高的壁垒。常用的多肽药物生产方法包括化学合成法、基因重组法和天然提取法。天然提取法能够利用生物多样性, 在海量的动物、植物及微生物库中提取对人体有效的多肽, 近年来许多在动植物及微生物中发现的多肽比其在人体中对应的多肽拥有更高的选择性、活性及稳定性。然而, 活性多肽在动植物中的含量并不高, 因此获得的多肽纯度不高, 且含有的杂质可能导致各种副作用, 现应用较为有限,

较为成功的案例包括环孢素-A、比伐卢定等。化学合成法适用于化学结构较为简单的多肽，对于结构比较复杂、长度比较长的多肽，化学合成法的难度较高。化学合成多肽主要有液相合成和固相合成两种方法，其中液相反应是以 N-保护氨基酸为起始原料，逐步连接氨基酸残基的过程，可以采用分段合成的汇聚式路线。其每一步反应都需要将中间体分离纯化后，再进入下一步反应，因此涉及大量的中间步骤，反应耗时耗力；固相合成多肽是将首个保护氨基酸负载在聚合物树脂（或膜材料）上，然后采用依次与后续的氨基酸缩合，无需进行中间体分离，因此可以进行自动化或半自动化生产，缩短了生产周期。基因重组法是利用重组 DNA 技术将编码多肽产物的基因片段导入异源宿主，体内进行表达，通过宿主的蛋白质合成系统合成多肽。此种方法适合较为复杂的多肽药物分子的研发，虽然前期投入较多，但后面可以进行规模化生产。

2000 年以来，美国 FDA 批准上市的多肽药物大多是 30 个以上氨基酸组成的长链多肽，且具有多个二硫键、大分子修饰、脂肪酸修饰、疏水性等特点，导致其生产难度进一步提高，再加上多肽原料药的生产需要投入大量的资金用于设备购置和厂房建设，并需持续满足 cGMP 要求，导致行业进入门槛相对较高，行业内具备多肽原料药规模化生产能力且符合法规市场要求的企业相对较少。

表 3: 化学合成和基因重组方法生产多肽药物工艺比较

技术指标	液态合成	固相合成	基因重组
肽链长度	短， < 15aa	10~50aa	长
研发投入	中	中	高
非天然氨基酸和结构修饰	易	易	难
产品纯度	高	高	中
生产效率	中	中	高
生产成本	高	中	低
产量	中	高	高

数据来源：东吴证券研究所整理

由此，我们可以总结：化学合成法对于简单的多肽分子合成较为容易，而结构复杂、肽链较长的多肽较为复杂；重组法则需要进行基因工程的操作，前期需要较多的投入，加上 GMP 等质量标准的要求，**多肽药物的原料药的生产具有较高的壁垒。**

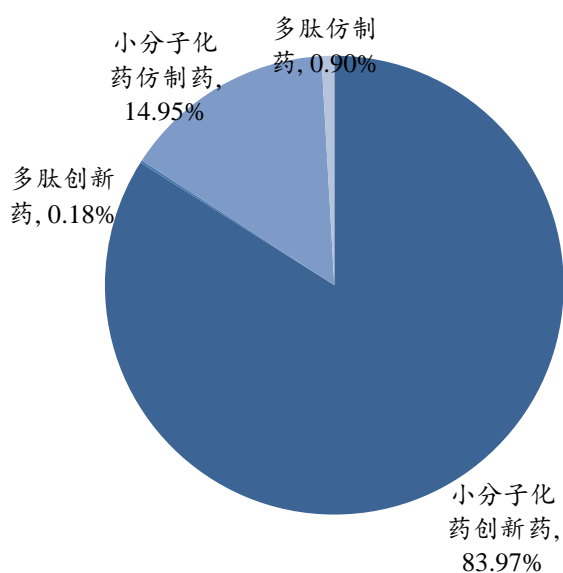
此外，由于多肽药物在体内代谢较快，因此患者需要长期以较高频率用药，此外注射剂也会导致患者依从性不高。因此，剂型的研发成为多肽药物成功与否的关键。口服多肽药物、长效多肽药物及注射笔和给药泵等新型给药器械成为多肽药物研发的重点方向。**更符合临床患者需求的剂型的生产也有具有较高的壁垒。**

3. CDMO：小而精的新起之秀，产能迅速扩张

公司的定制类产品业务主要包括 CDMO 业务、CMO 业务和技术服务（CRO）与转

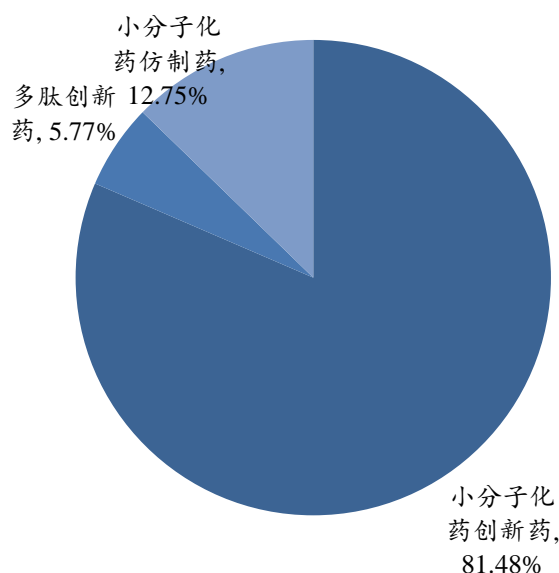
让业务，其中 CDMO 业务是公司的主要收入来源，2018 年至 2020 年收入分别为 2.20 亿元、2.28 亿元和 3.50 亿元，占公司主营业务收入的比重分别为 86.35%、61.44%和 61.98%。在公司的 CDMO/CMO 业务中，小分子化药创新药占据了大部分的收入来源，2018 年至 2020 年其占公司 CDMO/CMO 收入的比重分别为 88.46%、81.48%和 83.97%。公司的 CDMO 业务主要由并购的子公司澳赛诺实施。

图 21: 2020 年公司 CDMO/CMO 业务构成



数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

图 22: 2019 年年公司 CDMO/CMO 业务构成



数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

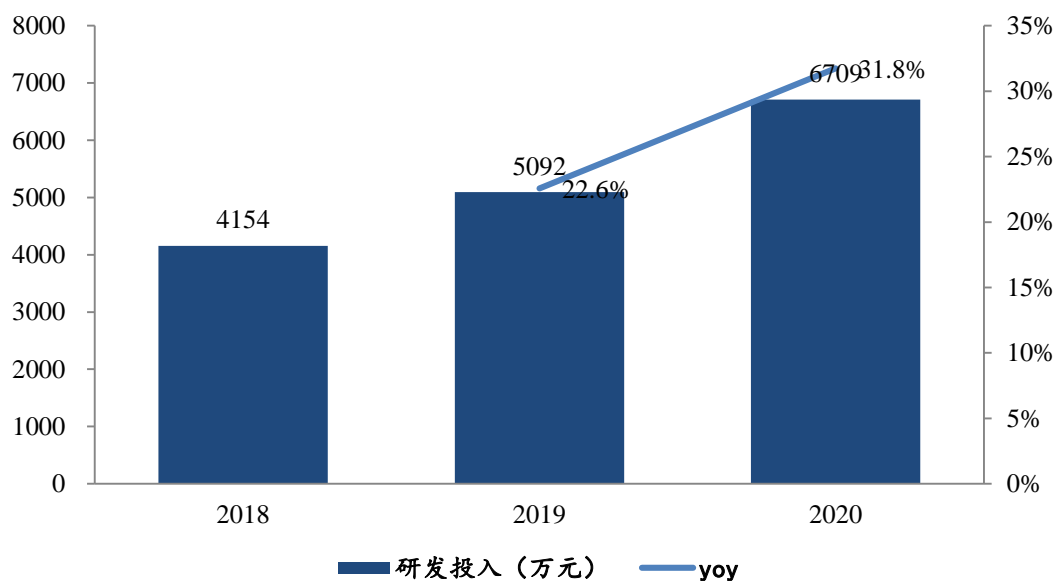
公司重视研发创新，2018-2020 年公司累计研发投入（包括计入当期管理费用以及计入开发支出的研发投入）占累计营业收入的比例达 13.36%，为公司的科技创新提供了充足的保障。横向对比业内的 CDMO 公司，我们也能发现公司的研发费用率处于较高的水平。公司的技术投入不断转化为成果，截至 2020 年底，公司共拥有 71 项专利，其中发明专利 34 项（主要涉及化合物的化学合成方法），实用新型专利 37 项（主要涉及化学反应装置的使用与维护）。

表 4: 公司专利举例

类别	发明名称	申请日	类型	专利权人	取得方式	年份
发明专利	一种索玛鲁肽的合成方法	2016.12.02	发明	诺泰生物	自主申请	2016
发明专利	一种戈舍瑞林的合成法	2016.12.22	发明	诺泰生物	自主申请	2016
发明专利	一种地加瑞克的合成方法	2016.12.12	发明	诺泰生物	自主申请	2016
发明专利	一种利拉鲁肽的合成方法	2018.07.24	发明	诺泰生物、 医药技术公 司	自主申请	2018
发明专利	一种索玛鲁肽的合成方法	2018.07.24	发明	诺泰生物、 医药技术公 司	自主申请	2018
发明专利	一种替度鲁肽的合成方法	2018.12.31	发明	诺泰生物	自主申请	2018
新型实用 专利	一种用于高比表面积纳米级缓释 微粉生产的速冻设备	2019.9.3	实用 新型	医药技术 公司	自主申请	2019
新型实用 专利	复叠式冷水机组	2015.12.01	实用 新型	澳赛诺	自主申请	2015
新型实用 专利	真空投料机	2015.12.01	实用 新型	澳赛诺	自主申请	2015
新型实用 专利	蒸发器	2015.12.01	实用 新型	澳赛诺	自主申请	2015
新型实用 专利	一种反应釜	2015.12.01	实用 新型	澳赛诺	自主申请	2015
新型实用 专利	反应釜	2015.12.01	实用 新型	澳赛诺	自主申请	2015

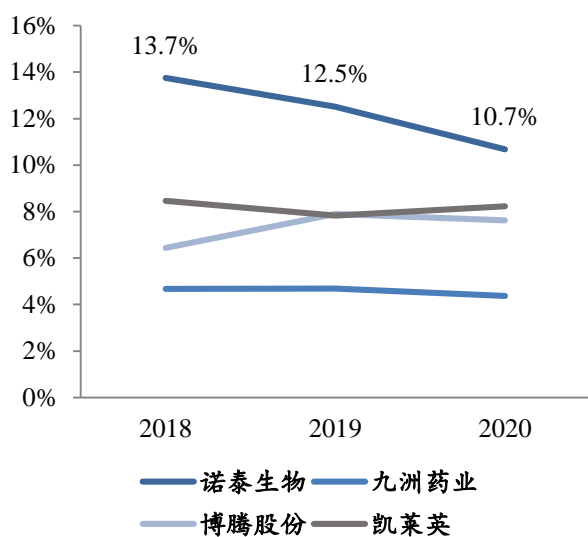
数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

图 23: 公司研发投入 (万元) 及其增速



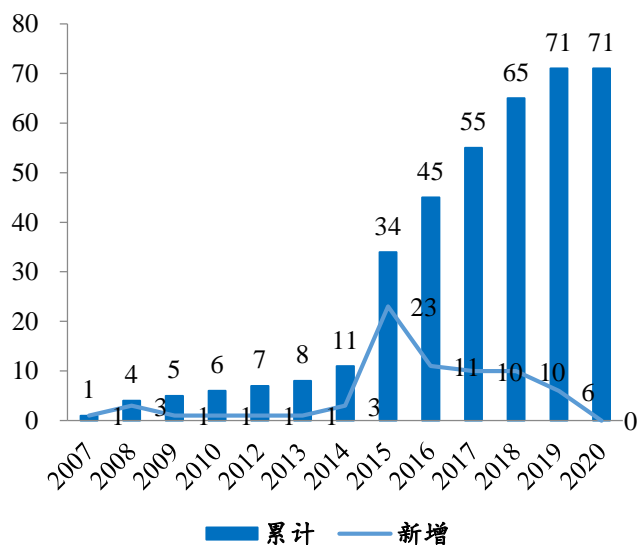
数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

图 24: 可比公司研发费用率



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图 25: 公司专利授权情况 (数量)



数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

截至 2020 年末，公司已经在小分子化药 CDMO 相关领域已经搭建起基于精准控制的手性药物技术平台和基于本质安全的绿色工艺技术平台，涉及过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术、用于手性化合物合成的固定化酶催化技术、复杂不对称手性药物开发和质量控制技术、基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术、规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术、利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术、高压氯化反应技术、连续流反应技术、有机炔类化合物大规模合成技术等。这些技术平台与技术能够帮助公司进行复杂化合物的生产、减少生产成本（如节约溶剂、反应物与催化剂的使用量，优化工艺流程等）、提高公司运营效率（如优化工艺、减少反应时间）以及提高公司的 ESH 水平。

表 5: 公司小分子 CDMO 相关技术平台及技术详解

平台	技术名称	简介	详情	具体应用
基于精准控制的手性药物技术平台	过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术	均相催化过程在不对称合成中具有较强的优势，传统的不对称合成是在对称的起始反应物中引入不对称因素或与非对称试剂反应，这需要消耗化学剂量的手性辅助试剂，而不对称催化反应则是通过使用催化剂量级的手性原始物质来立体选择性地生产大量手性特征的产物。它的反应条件温和，立体选择性好，对于生产大量手性化合物是经济、实用的最佳技术。	已开发出多项基于手性二胺配体的均相催化技术。基于手性二胺钯、镍系列的催化剂具有制备成本低、稳定性高、配体易回收等应用优势	APC109、APC158、APC172、APC220 等
	用于手性化合物合成的固定化酶催化技术	将酶固定在媒介上，使得酶可以重复使用，经固定化的酶与游离酶相比具有稳定性高、回收方便、易于控制、可反复使用、成本低廉、效率高、绿色环保等优点	公司掌握了脂肪水解酶（lipase）和羧基还原酶（ketoreductase）等具有广泛适应性的生物酶固定化技术，可实现手性化合物的连续规模化生产	APC113、APC172、APC140 等
	复杂不对称手性药物开发和质量控制技术	该技术包括利用金属催化剂、手性试剂诱导技术、手性调节控制技术等手段合成手性药物；采用手性拆分、精细过程控制下精制等技术进行手性药物的提纯；采用键合光学活性单体的硅胶或其	公司熟练掌握不对称手性药物开发和质量控制技术，将该项技术应用于复杂化合物，特别是多手性中心药物生产过程中。	盐酸帕洛诺司琼、磷酸奥司他韦、氟维司群等产品

表 5: 公司小分子 CDMO 相关技术平台及技术详解

平台	技术名称	简介	详情	具体应用
		它聚合物的固定相分离分析手性药物。		的研发生产。
基于本质安全的绿色工艺技术平台	基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术	叠缩合成技术将未经纯化后处理的粗产物直接投入下步反应，免除多步纯化过程。该技术可以大大提高生产效率，提高生产安全性；同时，溶剂使用、“三废”排放大幅减少，从而实现绿色生产的目 的。	公司通过对化学反应机理的深刻理解，基于 QbD 的理念，运用风险管理工具，综合利用高分辨质谱分析系统 Q-Exactive, LC-MS, GC-MS, HPLC 等先进仪器，解决叠缩合成技术中的关键参数设置、过程控制、质量控制、药用高品质等重大问题，实现绿色安全的原料药生产。	苯甲酸阿格列汀、盐酸阿考替胺、泊马度胺、磷酸奥司他韦、阿托伐他汀钙等
	规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	金属化定向反应使得高选择性合成杂环和芳香化合物变得更为容易，克服了传统的亲电的付克（Friedal-Crafts）反应或其它类亲电/亲核类取代反应对化合物活性的要求较高、反应选择性低及产生废水较多等缺点	公司对多项反应参数和条件进行了深入研究，成功掌握了多项基于主族金属元素锂和镁的金属化反应技术。	APC037、APC088、APC137、APC149-10、APC172、APC165、APC214、APC221、APC186、APC182、APC202 等
	利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术	对于高沸点、热敏及易氧化物料的分离，分子蒸馏提供了最佳分离方法，其在远低于物料沸点的温度下操作，物料停留时间短，且装置内部真空度高，在很低的压强下进行分离操作，物料不易氧化，受损分离程度更高，进而可将常规不易分离的物质进行分离。	公司建立了多套分子蒸馏和精馏装置，掌握了一整套对热敏感的高沸点物质和难分离物质的纯化技术，广泛应用于公司多个项目的大规模生产。	APC050、APC136、APC234、APC186、APC185、APC239 等

表 5: 公司小分子 CDMO 相关技术平台及技术详解

平台	技术名称	简介	详情	具体应用
	高压氨化反应技术	有机化合物通过氨解反应，可以有效地转化为各类具有不同官能团的精细化工产品。	公司成功地开发了一套高压液氨反应和回收系统。该系统采用的技术主要包括吸收和压缩相结合的技术，低压蒸馏、低温除水、压缩冷凝的“三低一压”技术，以及液氨罐自动降温及泄露报警综合处理系统自动化技术，具有安全系数大、节能环保、反应条件易控制等特点。	APC039、APC050、APC154、APC199 等
	连续流反应技术	连续流反应技术具有很高的工艺生产安全性/可控性，能大幅度提高产品收率并降低药物生产成本、减少三废排放和能耗，且具有自动化程度高、设备占地面积小等诸多优点	公司目前已对传统条件下较难控制的一系列反应，进行了深入的研究，开发出了连续性硝化反应、连续低温反应、连续高温裂解/环合反应、连续萃取等中试和放大工艺。	APC046、APC050、APC180、APC156、D100
	有机炔类化合物大规模合成技术	炔类化合物还可以通过官能团转换，作为一类具有多重反应性的高级中间体用于多种药物分子的合成中。因此，开发规模化生产炔类化合物的合成方法具有十分重要的应用价值。	公司将主族元素金属有机合成技术和低温反应技术相结合，开发出了以廉价易得的酮类化合物为原料，一锅法大规模生产炔类化合物的规模化生产技术，与常规反应技术相比，大大缩短了生产周期，降低了生产成本和提高了产品质量。	APC234、APC186 等

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

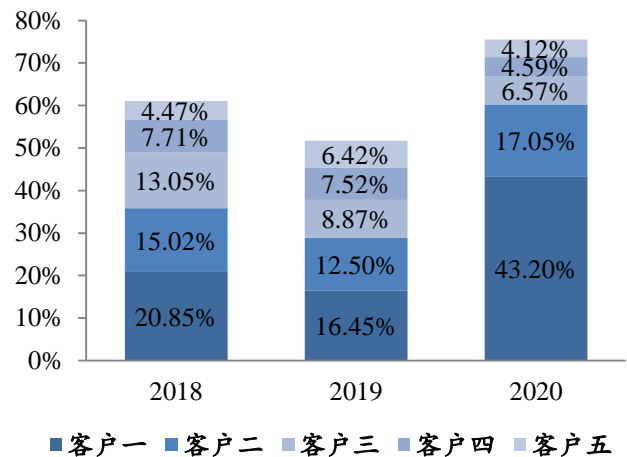
公司的技术水平与质量管理水平获得了客户的认可，并逐渐构筑起客户壁垒。在公司发展历程中，逐渐建立起与国内外知名创新药企的长期合作关系。截至 2020 年底，公司的客户主要包括美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物、硕腾（Zoetis）等数十家国内外知名创新药企，每年为 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO），涉及的疾病包括艾滋病、癌症、关节炎、心血管疾病等。2019 年，公司的前五大客户占比相比 2018 年有所下降，达到 51.76%，但 2020 年有所上升，达到 75.53%，主要系公司的大客户 Gilead 于 2020 年销售额大幅上升所致。

图 26: 公司主要客户



数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

图 27: 公司前五大客户占比



数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

表 6: 公司前五大客户详情

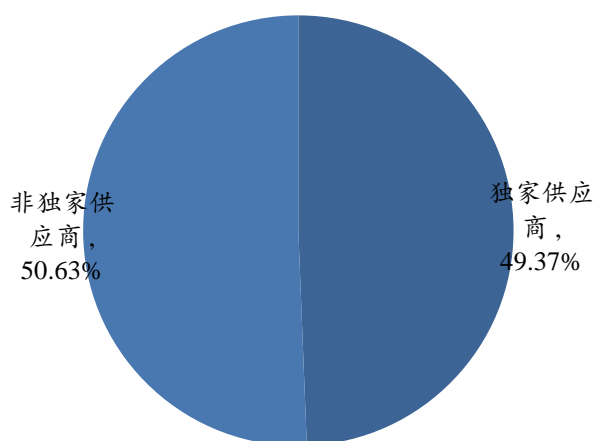
年度	序号	客户名称	金额 (万元)	占比
2020 年度	1	Gilead Sciences Ireland UC	11,814.01	20.84%
		Gilead Sciences Inc.	5.91	0.01%
		小计	11,819.91	20.85%
	2	Incyte Corporation	8,516.79	15.02%
	3	Ampac Fine Chemicals LLC	7,396.44	13.05%
	4	Zoetis Belgium S.A.	4,372.13	7.71%
	5	Vertex Pharmaceuticals Inc.	2,533.60	4.47%
	合计	34,638.88	61.11%	-
2019 年度	1	Incyte Corporation	6,113.11	16.45%
	2	上海睿瓦科技有限公司	4,643.34	12.50%
	3	Ampac Fine Chemicals LLC	3,295.78	8.87%
	4	Gilead Sciences Ireland UC	2,782.60	7.49%
		Gilead Sciences Inc.	9.73	0.03%
		小计	2,792.33	7.52%
	5	浙江长典医药有限公司	2,385.00	6.42%
	合计	19,229.55	51.76%	
2018 年度	1	埃斯特维华义制药有限公司	11,038.82	43.20%
	2	Incyte Corporation	2,675.82	10.47%
		Incyte Biosciences International Sarl	1,680.24	6.58%

	小计	4,356.06	17.05%
3	Ampac Fine Chemicals LLC	1,679.08	6.57%
4	Vertex Pharmaceuticals Inc.	1,172.96	4.59%
5	Global Pharma Sourcing LLC	1,052.55	4.12%
	合计	19,299.47	75.53%

数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

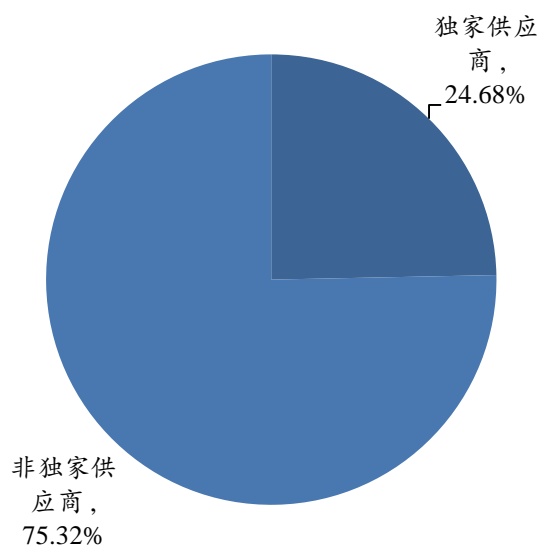
公司在多个产品上获得了独家供应资格，2020 年独家供应商销售金额占比达到 49.37%，较 2018 年大幅度上升，体现出公司技术方面或成本方面的不可替代性及公司较强的议价能力。

图 28: 公司 2020 年作为独家供应商销售收入占比



数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

图 29: 公司 2018 年作为独家供应商销售收入占比



数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

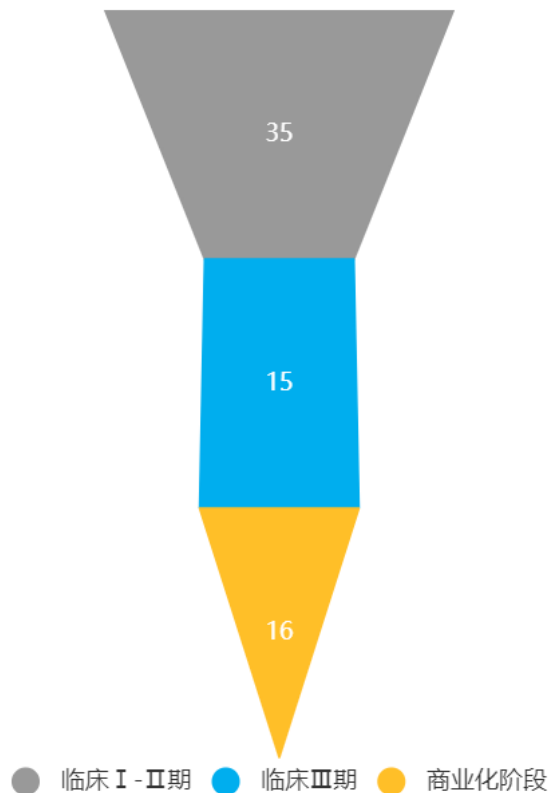
表 7: 公司涉及项目是否为独家供应商详情

序号	项目	终端药品应用领域	是否独家供应
1	APC137 系列	艾滋病治疗	否
2	APC037 系列	骨髓癌治疗	是
3	APC039 系列	骨髓癌治疗	是
4	APC220 系列	癌症治疗	是
5	APC202 系列	肺癌治疗	否
6	APC214 系列	癌症治疗	是
7	APC158 系列	癌症治疗	是
8	APC136 系列	囊肿性纤维化	否
9	APC172 系列	癌症治疗	是
10	APC201 系列	癌症治疗	否

数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

截至 2020 年底, 公司累计服务的项目数达到 200 余个, 其中包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特重磅创新药 Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品。2020 年公司服务的商业化阶段项目数达到 16 个, 临床 III 期项目数 15 个, 临床 I 和 II 期项目数 35 个, 形成了较好的项目梯度。

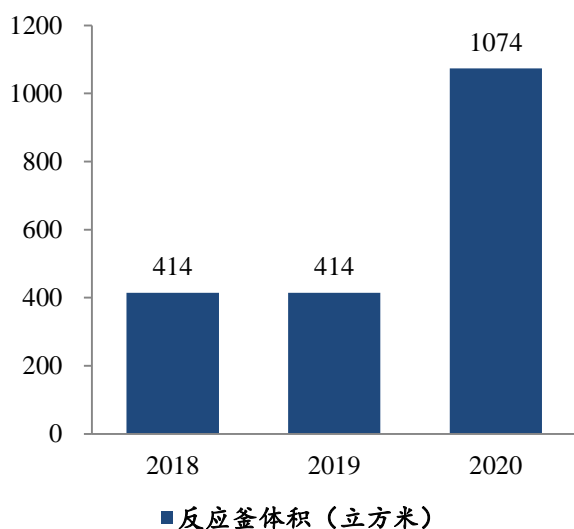
图 30: 公司 2020 年不同阶段项目数漏斗图



数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

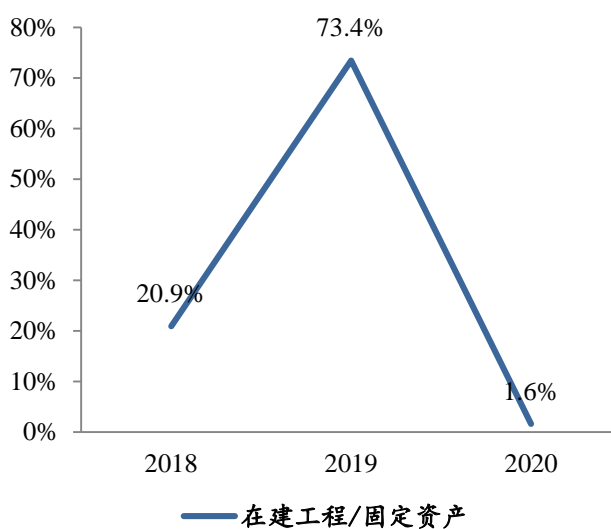
公司主要的 CDMO 产能基地为其建德澳赛诺生产基地，2020 年其产能为 1074 立方米（以反应釜体积计算），产能利用率为 107.14%（按每年 300 个工作日作为计算基数）。2018 年至 2019 年，作为公司高级医药中间体 CDMO 业务的主要生产场所，公司建德生产基地的产能利用率已饱和，成为制约公司高级医药中间体 CDMO 业务规模持续增长的重要因素。2020 年，公司在杭州市建德高新技术产业园新建了现代化的医药中间体生产基地，并将整个中间体生产基地搬迁过来，趁此机会，公司大幅扩张产能，截至 2020 年末公司建德新生产基地的反应釜总体积达 107.40 万升，是 2019 年末的 2.6 倍，为公司高级医药中间体 CDMO 业务的持续快速增长提供了坚实的产能保障。

图 31: 公司 CDMO 产能情况



数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

图 32: 公司在建工程/固定资产

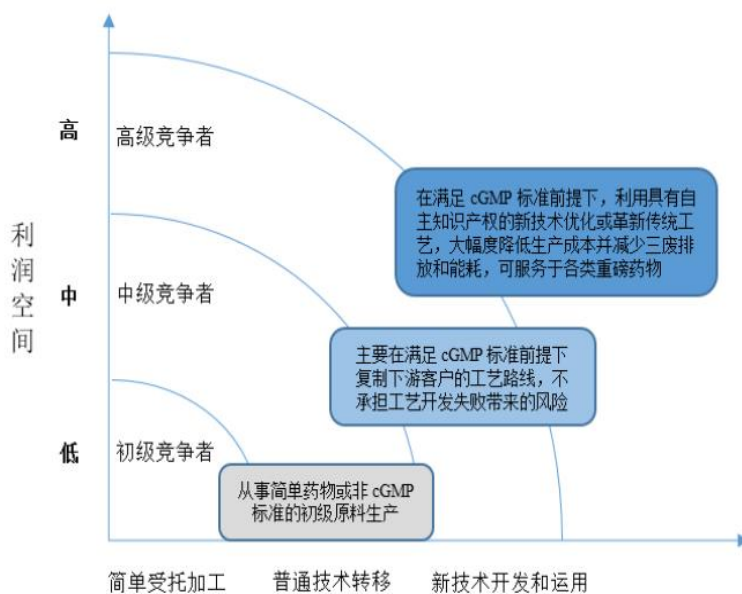


数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

2020 年，杭州澳赛诺新厂区建设工程完成并实现转固，公司的在建工程迅速下降，在建工程/固定资产的比值降至 1.6%。2020 年，得益于澳赛诺 CDMO 订单量的不断增加，公司建德新生产基地的产能利用率也已较为饱和，2020 年度达到了 107.14%（按每年 300 个工作日作为计算基数），CDMO 产能再次紧张起来。本次公司拟于科创板发行股票，募集的资金中计划向杭州澳赛诺医药中间体建设项目投入 1.5 亿元资金，用于支付本项目相关未投入款项以及新增 CDMO 产能，届时公司的产能将进一步扩张，缓解公司产能紧张的情况，公司收入将进一步增长。

根据是否需要 GMP 标准下进行生产，医药中间体可以分为 GMP 中间体和 GMP 非 GMP 中间体。能够满足 GMP 认证，为制药公司提供工艺研发及定制生产服务的 CDMO 供应商，能够获得较大的利润空间，竞争程度也相对较低；而无法满足 GMP 标准的 CDMO 企业只能从事初级的医药原料的生产，其生产附加值较低。截至 2020 年底，澳赛诺的产品以非 GMP 中间体为主，本次募投项目将新建 GMP 生产车间，届时，公司将进一步提升其服务能力以及针对下游客户的议价能力，获取更多高附加值的订单，提升公司的客户服务深度和广度，丰富公司的业务布局。

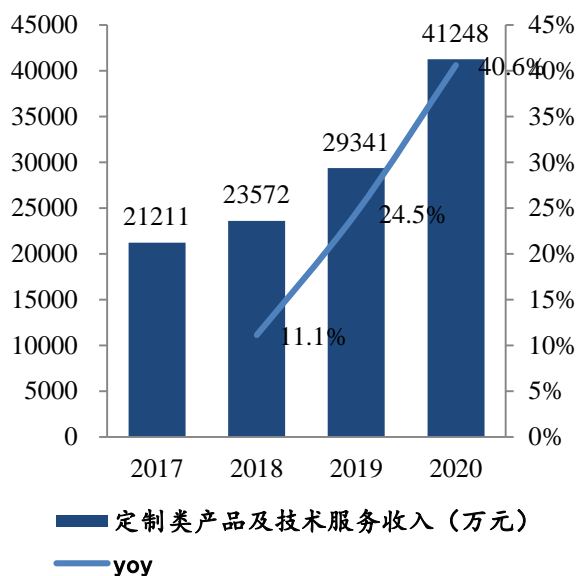
图 33: CMO/CDMO 企业的利润空间拓展



数据来源: 天宇股份招股说明书, 东吴证券研究所

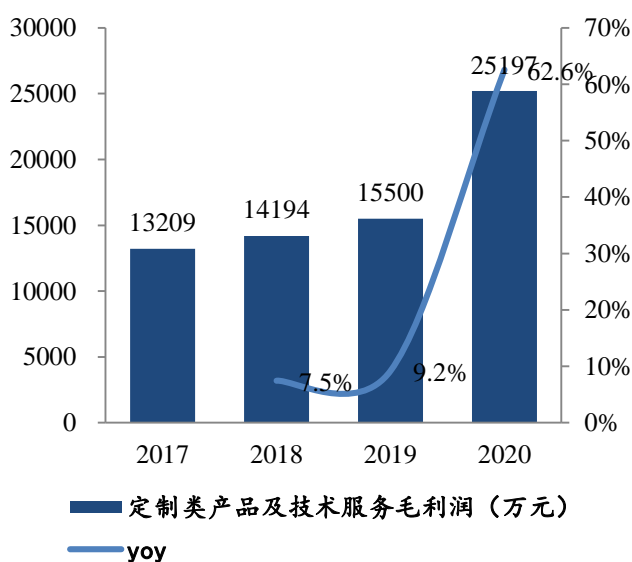
公司 CDMO 业务收入及毛利润近年来迅速增长。2020 年, 随着公司 CDMO 产能的释放, 公司定制类产品及技术服务收入达到 4.12 亿元, 同比增长 40.6%, 毛利润达到 2.52 亿元, 同比增长 62.6%。

图 34: 公司定制类产品及技术服务收入 (万元)



数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

图 35: 公司定制类产品及技术服务毛利润 (万元)



数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

截至 2020 年, 从 CDMO 收入、总资产、产能规模、员工人数、产业链覆盖范围等方面看, 公司的 CDMO 业务相比起同行药明康德、凯莱英、博腾股份、九洲药业等公

司规模仍然较小，但公司经过多年的发展已经积累了一批粘性较高的客户，合作推出了几款重磅产品，且有接近 50% 的收入来自独家供应的收入；加上公司产能去年快速扩张，且扩张后产能利用率马上饱和，证明出公司未来还有很大的增长空间，募投之后将会加速增长空间的释放；同时，公司技术水平不断精进，使其能够承接工艺较为复杂、合成难度相对较大的项目，反映在财务报表中公司的毛利率水平处于较高的水平。因此，我们认为，作为业内虽小但“精品”的 CDMO 企业，公司的 CDMO 业务还有较大的增长空间。

表 8: 2020 年各 CDMO 公司对比

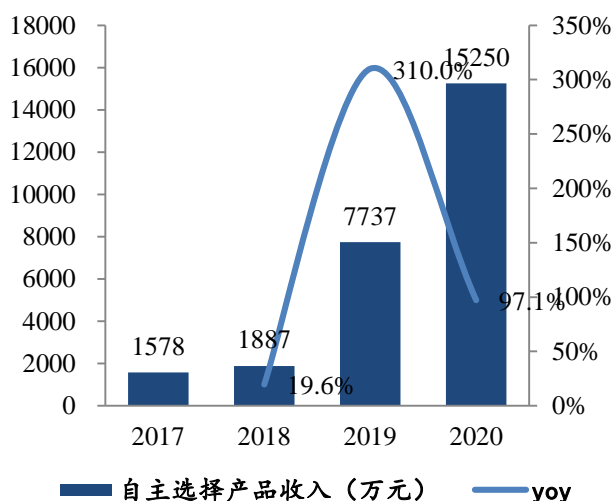
公司名 称	诺泰生物	药明康德	凯莱英	博腾股份	九洲药业
CDMO 收入	4.11 亿元	52.82 亿元	28.38 亿元	20.72 亿元	12.93 亿元
资产	13.96 亿元	462.91 亿元	71.58 亿元	44.97 亿元	48.64 亿元
产能规 模	澳赛诺在杭州建德拥有 1 个生产基地，截至 2020 年 6 月末反应釜体积合计为 107.5 万 L	截至 2019 年末在上海外高桥、金山、常州、无锡和美国圣地亚哥建立了多个研发和生产基地。	截至 2019 年末，已经在天津、敦化、阜新、上海建立了多个研发和生产基地，反应釜体积超过 230 万 L	拥有长寿和江西东邦 2 个生产基地，合计拥有产能约 1,220M3	未披露
员工数 量(2019 年末在 职员工)	908 人(2020 年末)	21,744 人	3,840 人	2,635 人(2020 年末)	2,998 人
大客 户 情况	主要客户包括美国因赛特、美国吉利德、德国勃林格殷格翰、美国福泰制药、前沿生物等数十家国内外知名创新药企	2019 年新增客户超过 1,200 家，合计为全球 3,900 家客户提供服务，覆盖所有全球前 20 大制药企业	包括辉瑞、默沙东、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等全球制药巨头以及贝达药业、和记黄埔等国内外优秀新兴医药公司	截至 2020 年末，累计服务客户数超 500 家，大客户包括强生、辉瑞、葛兰素史克、勃林格殷格翰、诺华、罗氏等	包括 Novartis, Gilead, Zoetis, Roche, Sandoz, Mylan, Teva, Meiji, Sun 等国际医药企业，以及国内的绿叶制药、海和生物、贝达药业等

数据来源：各公司公告，东吴证券研究所，除特别标注，数据均为 2020 年度数据

4. 自主选择产品：十年磨一剑，自主选择产品迎来快速增长

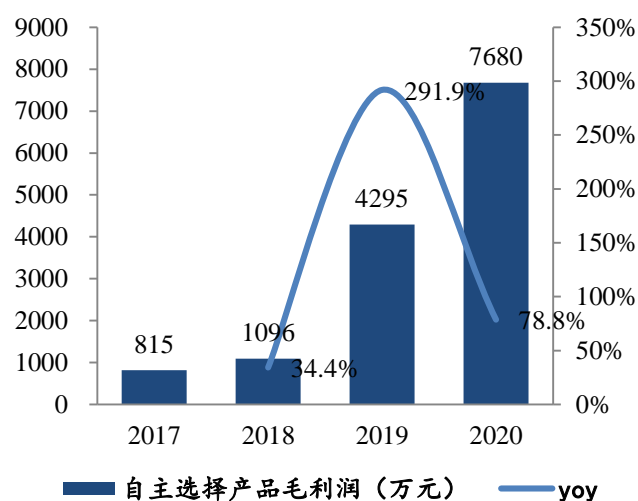
近年来，公司自主选择产品收入及毛利润迅速增长，2020 年自主选择产品收入达到 1.53 亿元，相比 2017 年 CAGR 为 113.01%，远远高于 CDMO 业务。同时，自主选择产品收入占公司收入的占比也越来越高，于 2020 年达到 27.24%，显示出公司自主选择产品业务的快速增长。

图 36: 公司自主选择产品收入 (万元)



数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

图 37: 公司自主选择产品毛利润 (万元)



数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

从品种来看，公司自主选择产品以多肽药物为主，完成了 18 种仿制药原料药及制剂的研发布局，截至 2021 年 4 月，公司已取得药品注册批件 2 项，8 个原料药品种获得境内原料药登记，8 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号。其产品涵盖利拉鲁肽、索玛鲁肽、比伐芦定、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、胸腺法新等，治疗领域包括糖尿病、心血管疾病、肿瘤疾病等。在原料药方面，公司的醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽等多肽原料药已支持多家国内外知名制药公司的制剂研发，其中引用公司醋酸兰瑞肽、比伐芦定、依替巴肽的多个制剂已在美国、欧洲或国内提交注册申请，普利制药引用公司依替巴肽原料药、比伐芦定原料药的制剂已在美国、欧洲或国内被批准上市。

表 9: 公司销量较大的自主选择产品的销售情况 (单位: 万元)

产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
利拉鲁肽系列	1,842.93	2,474.97	13.51
醋酸兰瑞肽系列	1,702.02	772.52	634.05
氟维司群系列	2,678.16	1,297.34	421.16
依替巴肽系列	794.83	645.71	336.42
磷酸奥司他韦	2,370.81	1,072.81	0
比伐芦定系列	1,426.73	86.93	6.4
碘海醇中间体	1,748.63	611.58	0
缩宫素中间体	307.28	197.33	160.26
注射用胸腺法新	793.3	0	0
合计	13,664.69	7,159.19	1,571.80

数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

图 38: 公司自主选择原料药产品在国内外获批情况 (截至 2021 年 4 月)

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	[Progress bar]							
	苯甲酸阿格列汀	小分子化药	[Progress bar]							
心血管疾病	比伐芦定	多肽	[Progress bar]							
	依替巴肽	多肽	[Progress bar]							
肿瘤	醋酸兰瑞肽	多肽	[Progress bar]							
	醋酸奥曲肽	多肽	[Progress bar]							
	氟维司群	小分子化药	[Progress bar]							
其他领域及相关品种	胸腺法新	多肽	[Progress bar]							
	磷酸奥司他韦	小分子化药	[Progress bar]							
	醋酸西曲瑞克	多肽	[Progress bar]							

数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

图 39: 公司自主选择制剂产品在国内外获批情况 (截至 2021 年 4 月)

治疗领域	制剂产品名称	制剂类别	制剂产品的进程								
			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	CD E 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									

数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

公司在多肽领域拥有较长时间的积累, 拥有较高的技术水平。在第二部分中我们提到, 多肽的研发与生产无论在原料药及制剂上都拥有较高的壁垒。在原料药方面, 若使用化学合成法则其合成过程通常需要数十步甚至上百步化学反应, 纯化过程的步骤也较多且繁杂, 对生产过程的控制要求严苛, 特别是对于长链多肽药物, 其规模化大生产难度较大, 技术门槛较高, 目前行业内绝大多数厂家仅能达到单批量克级、百克级的水平。经过多年的技术积累, 公司在多肽药物领域已经建立了**多肽规模化生产技术平台** (主要涉及原料药的生产)、**多肽类新药研发技术平台** (主要涉及创新药的研发) 和**制剂给药技术平台** (主要涉及创新剂型的研发和生产)。其中, 多肽规模化生产技术平台中的固-液相结合的多肽合成技术为公司核心科技, 利用此技术, 公司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, 产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升, 生产成本大幅降低, 基于此技术, 公司的利拉鲁肽、艾博韦泰等多个长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤, **达到行业先进水平**。值得一提的是, 固-液相结合的多肽合成技术是公司利用多年的固相合成技术积累, 结合澳赛诺在小分子化药液相合成技术融合研发而成, 体现出母公司与子公司之间的深度融合。

表 10: 公司多肽药物相关技术详解

平台	技术	技术详解	应用
多肽规模化生产技术平台			
	固-液相结合的多肽合成技术	解决了快速高效合成困难序列、困难肽段和杂质谱复杂等技术难题	成功用于利拉鲁肽的规模化大生产(5公斤级), 用于索玛鲁肽的研发
	多肽规模化生产关键参数控制技术	公司将 Q Exactive、UPLC-MS 测序及分子量测定技术运用在多肽大生产的环节控制中, 提高了长链多肽大生产的质量控制。	成功应用于利拉鲁肽、艾博韦泰、比伐芦定等多肽药物的规模化大生产, 用于索玛鲁肽的研发
	反相串联色谱创新性应用技术	公司将串联色谱应用理念引入单根间歇色谱应用中, 结合运用多重梯度洗脱以提高反相色谱条件对产品中杂质的去除能力。	成功应用于利拉鲁肽、艾博韦泰、比伐芦定等多肽药物的规模化大生产, 用于索玛鲁肽的研发
	控制多肽药物比表面积纳米缓释微粉制备技术	公司将纳米化技术应用于了多肽药物比表面积的控制, 并用于兰瑞肽的研发及大生产。	成功应用于醋酸兰瑞肽大规模生产中
基于精准高效的制剂给药技术平台			
	多肽药物及小分子药物缓控释技术	公司掌握了控制多肽药物比表面积的纳米缓释技术	已成功应用于醋酸兰瑞肽的规模化生产
	原辅料粉体工程及控制技术	公司利用电子显微镜(SEM)、体视显微镜等对原辅料的晶癖进行研究, 筛选出最佳的药用晶癖, 并运用到多个制剂产品中, 体外溶出更好, 有利于人体吸收, 质量更稳定可控; 公司借助智能溶出试验仪等多种先进设备对药物晶型进行筛选和优化, 选择稳定性好、溶出性能佳的药用晶型; 公司利用气流微粉化粉碎设备、马尔文激光粒度仪、粉体流动性测试仪器等对粉体粒度、流动性特征进行调节和监控, 开发出符合制剂粉体学特性需求的原料药, 大大提高了药物体内外的溶出能力。	已成功应用于多个制剂产品中, 如磷酸奥司他韦胶囊、氨氯地平阿托伐他汀钙片、阿普斯特片、诺氟沙星片等
	多肽药物制剂生产及无菌保障技术	公司拥有多个多肽制剂产品成熟的冻干技术开发经验, 所制备的冻干品长期稳定、并易重新复水而恢复活性。公司对产品配液、灌装全流程百级洁净控制。包含非终端灭菌注射液及冻干剂型	成功应用于注射用胸腺法新、注射用比伐芦定, 依替巴肽注射液、西曲瑞克等多个品种的研发及生产

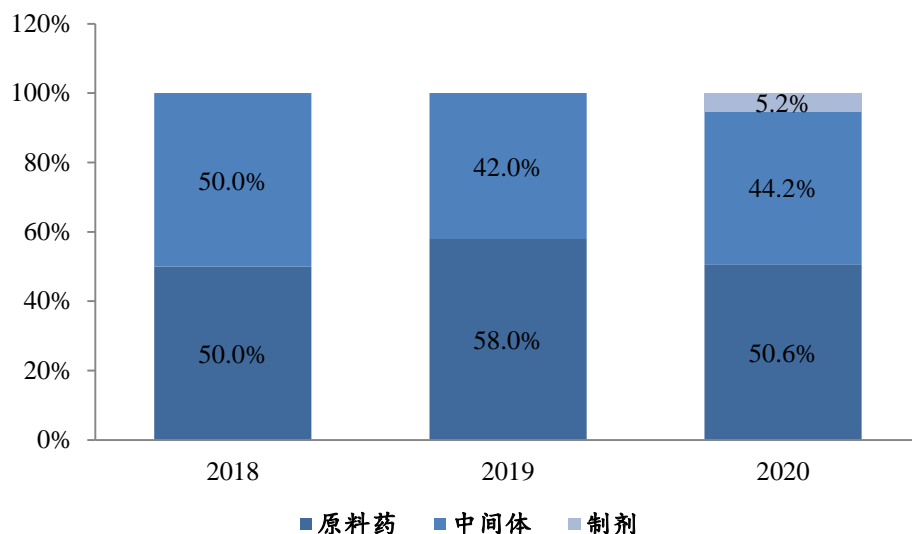
表 10: 公司多肽药物相关技术详解

平台	技术	技术详解	应用
	多肽制剂相容性研究技术	公司建立了基于包材相容性预研究和元素杂质分析检测的风险评估系统,在早期开发阶段即为制剂提供相容性信息提示,实现了制剂的高效精准开发	已成功应用于注射用比伐芦定、依替巴肽注射液,注射用醋酸西曲瑞克、利拉鲁肽注射液、氟维司群注射液等制剂产品的研发
	基于 QbD 的制剂高效开发技术	通过对制剂过程动量传递、热量传递和质量传递的研究,结合风险评估、DoE 工具,利用统计学工具对试验数据进行分析,从而实现过程和结果的优化	已成功应用于多个制剂产品研发中,如苯甲酸阿格列汀片、磷酸奥司他韦胶囊、氯氯地平阿托伐他汀钙、阿托伐他汀钙片等
多肽类新药研发技术平台			GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药、多肽类抗新冠病毒药物、多肽靶向抗肿瘤药物

数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

剂型方面, 公司已经掌握了注射剂、胶囊剂(主要是小分子)、片剂(主要是小分子)、缓释剂等剂型的生产, 未来公司将继续针对微球类缓释多肽制剂、植入剂等长效制剂、透皮吸收制剂、注射笔、预罐封制剂、口服多肽固体制剂进行研发。公司自主开发的注射用胸腺法新已经取得注册批件, 且在 2020 年成功开始销售, 成为公司多肽制剂重要的里程碑。此外, 依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批过程中, 利拉鲁肽注射液、索玛鲁肽注射液、注射用比伐芦定等的研发也在正常推进。在第二部分中我们提到, 多肽制剂的研发与生产具有较高的壁垒, 因此多肽制剂拥有较高的附加值。

图 40: 公司自主选择业务 API、中间体及制剂占比



数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

公司多个自主选择产品获得了重要进展, 其中, 公司的利拉鲁肽原料药已取得每个 DMF 编号, 制剂计划于今年 3 月完成工艺验证, 利拉鲁肽等 GLP-1 受体激动剂类糖尿病类药物具有较大的市场空间, 2013 年至 2018 年, 全球 GLP-1 受体激动剂市场的年均复合增长率达 35.4%, 远高于糖尿病用药市场的整体增长率, 利拉鲁肽在国内的化合物专利已经到期, 在美国将于 2023 年到期, 届时将有大量的药企布局利拉鲁肽, 带动原料药需求的迅速增长; 此外, 公司的几个抗肿瘤类药物及心血管类药物 (如兰瑞肽、奥曲肽、比伐芦定等) 仍有较大的增长空间。

表 11: 公司重要自主选择产品进度 (截至 2021 年 4 月)

疾病领域	产品	分类	原料药进展	制剂进展
糖尿病、肥胖	利拉鲁肽	多肽	已取得美国 DMF 编号、计划于 2021 年 3 季度在 CDE 原辅包登记平台进行登记	目前公司正积极推进利拉鲁肽注射液的研发, 计划于 2021 年 3 季度完成工艺验证
糖尿病	苯甲酸格列汀	小分子化药	已在 CDE 登记, 并已通过与公司自有制剂的关联审评, CDE 状态为: 已批准在上市制剂使用	已取得注册批件
心血管病	比伐芦定	多肽	公司的原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记, 并已通过制剂的关联审评, CDE 状态为: 已批准在上市制剂使用; 已取得美国 DMF 编号, 并通过完整性审核	公司已完成验证生产, 进行稳定性及相容性放样, 计划于 2021 年二季度向国家药监局提交注册申请
心血管病	依替巴肽	多肽	已在 CDE 原辅包登记平台登记, 正与公司的自有制剂进行关联审评; 在美国, 公司已由北京洲际作为持有人取得 DMF 编号, 并已通过完整性审核, 目前制剂厂商引用公司依替巴肽原料药的制剂已提交注册申请, 其中普利制药引用公司原料药的制剂已在英国、德国、荷兰和美国批准上市	公司的依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批过程中 (受理号: CYHS1900047), 并已提交二次发补资料
肿瘤	醋酸兰瑞肽	多肽	公司的原料药已取得美国 DMF 编号, 并通过完整性审核	-
肿瘤	醋酸奥曲肽	多肽	已在 CDE 原辅包登记平台登记, 状态为: 已批准在上市制剂使用, 并取得原料药 GMP 证书; 在美国, 公司已取得 DMF 编号, 并通过完整性审核	-
肿瘤	氟维司群	小分子化药	公司的原料药已取得美国 DMF 编号, 已通过完整性审核, 并已在 CDE 原辅包登记平台登记	-
乙肝	胸腺法新	多肽	公司已在 CDE 原辅包登记平台登记, 并通过了与公司自有制剂的关联审评, 已取得原料药 GMP 证书	公司已于 2019 年 11 月取得了注射用胸腺法新的药品注册批件, 并于 2019 年 12 月通过了 GMP 检查, 目前已开始商业化生产和销售。2021 年 1 月, 公司的

表 11: 公司重要自主选择产品进度 (截至 2021 年 4 月)

疾病领域	产品	分类	原料药进展	制剂进展
				注射用胸腺法新通过了仿制药一致性评价
流感	磷酸奥司他韦	小分子化药	已取得美国 DMF 编号, 已通过完整性审核, 并已在 CDE 原辅包登记平台进行登记	公司的磷酸奥司他韦胶囊正在国家药监局审评审批过程中 (受理号: CYHS2000946); 以儿童为主要适用人群的磷酸奥司他韦干混悬剂已完成中试研究
辅助生育	醋酸西曲瑞克	多肽	已取得美国 DMF 编号, 尚未通过完整性审核, 制剂正在进行小试研究	-

数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

公司的自主研发产品历经了接近十年的研发与生产, 终于于 2019 年实现业务的突破。虽然目前公司收入仍以并购的澳赛诺的 CDMO 业务为主, 但近两年自主选择产品的收入占比持续上升。未来, 公司将坚持以多肽药物为主、兼顾小分子化药的研究和发展方向, 本次募投项目约 73% 的资金都将用于自主选择产品多肽药物的生产、剂型研发及创新药研发中。由于公司的自主选择产品研发进度形成了良好的梯度, 预计未来公司自主选择产品业务将继续迅速增长。

5. 盈利预测

5.1. 核心假设

定制类产品及技术服务方面, 虽然公司 2021 年产能扩张规模较小, 但公司仍能够通过优化工艺、提高周转率提升公司 CDMO 收入, 且待公司募投资金到位后, 其计划新增 GMP 产能, 届时其收入及利润率有继续上升的空间, 同时考虑到 2020 年第一季度疫情对 CDMO 业务的影响, 综合来看, 我们认为 2021-2023 年公司定制类产品及技术服务收入增速为 40%/50%/48%, 毛利率为 59%/60%/61%。

自主选择产品方面, 我们认为随着公司现存的原料药持续放量、公司在研产品不断获批产生销量, 以及公司在制剂方面的不断突破, 公司的自主选择产品收入将持续增长, 预计 2021-2023 年增速为 65%/68%/45%, 毛利率为 51%/51%/51%。

随着公司收入规模的增长, 我们预计公司期间费用率, 尤其是管理费用率会持续降低, 我们预计 2021-2023 年公司管理费用率为 17.4%/16.6%/15.3%。

表 12: 公司盈利预测

单位: 百万 元	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
定制类产品及技术服务						
营业收入	235.72	293.41	412.48	577.48	866.21	1282.00
增速		24.47%	40.58%	40.00%	50.00%	48.00%
毛利润	141.94	155.00	251.97	340.71	519.73	782.02
毛利率	60.21%	52.83%	61.09%	59.00%	60.00%	61.00%
自主选择产品						
营业收入	18.87	77.37	152.50	251.63	422.74	612.97
增速		310.01%	97.12%	65.00%	68.00%	45.00%
毛利润	10.96	42.95	76.80	128.33	215.60	312.62
毛利率	58.08%	55.52%	50.36%	51.00%	51.00%	51.00%
其他						
营业收入	0.94	0.75	1.89	2.26	2.72	3.26
增速		-19.54%	150.30%	20.00%	20.00%	20.00%
毛利润	0.64	0.33	0.95	1.13	1.36	1.63
毛利率	68.06%	43.61%	50.54%	50.00%	50.00%	50.00%
总计						
营业收入	255.53	371.53	566.87	831.37	1291.67	1898.23
增速		45.40%	52.58%	46.66%	55.37%	46.96%
毛利润	153.54	198.28	329.72	470.17	736.68	1096.26
毛利率	60.09%	53.37%	58.16%	56.55%	57.03%	57.75%
销售费用率	1.21%	2.38%	2.04%	2.20%	2.60%	2.80%
管理费用率	28.48%	21.78%	19.98%	17.20%	17.10%	16.30%
研发费用率	13.74%	12.51%	10.68%	10.00%	10.00%	10.00%
财务费用率	3.28%	1.51%	3.46%	1.80%	2.00%	2.00%

数据来源: wind、东吴证券研究所, 注: 2021-2023 年数据为东吴证券研究所测算所得。

5.2. 盈利预测

我们预计公司 2021-2023 年收入为 8.31/12.92/18.98 亿元,对应增速为 47%/55%/47%; 归母净利润为 1.84 亿元/2.85 亿元/4.28 亿元,增速为 49%/55%/50%,对应 EPS 为 0.86 元/1.34/2.01 元,以当前收盘价对应 P/E 为 94/61/41 倍。公司目前规模较小,未来拥有广阔的成长空间,公司预计未来的增速较快,理应享有较高的估值溢价,首次覆盖,给予“买入”评级。

表 13: 可比公司估值

股票代码	公司名称	股价(元)	EPS			PE		
			2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E
300363.SZ	博腾股份	72.48	0.82	1.11	1.48	88.39	65.30	48.97
603456.SH	九洲药业	43.43	0.74	0.98	1.29	58.69	44.32	33.67
002821.SZ	凯莱英	384.93	3.97	5.41	7.13	96.96	71.15	53.99
	平均					81.35	60.26	45.54
688076.SH	诺泰生物	81.43	0.86	1.34	2.01	94.34	60.85	40.52

数据来源: wind, 东吴证券研究所。股价为 2021 年 6 月 4 日收盘价格。诺泰生物及可比公司中九洲药业、凯莱英已覆盖,为东吴证券研究所医药团队预测,其他公司 EPS 和估值为 wind 一致预期

6. 风险提示

1. **研发失败风险:** 公司有较多自主选择产品在研项目, 若研发失败或注册申请失败, 则会对公司业绩带来不利影响;
2. **CDMO 客户及订单风险:** 若公司客户选择更换 CDMO 供应商, 则会影响公司 CDMO 业务;
3. **产品放量不及预期风险:** 若公司自主选择产品放量不及预期, 及 CDMO 下游客户产品需求量不及预期, 可能对公司自主选择产品及 CDMO 业务带来不利影响;
4. **汇率波动风险:** 公司较大部分收入来自海外, 若人民币持续升值可能导致企业产生过多汇兑损失。

诺泰生物三大财务预测表

资产负债表 (百万 元)					利润表 (百万元)				
	2020A	2021E	2022E	2023E		2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	488	1,271	1,113	1,341	营业收入	567	831	1,292	1,898
现金	70	746	335	231	减:营业成本	237	361	555	802
应收账款	108	182	246	394	营业税金及附加	4	8	11	16
存货	185	270	431	595	营业费用	12	18	34	53
其他流动资产	125	73	101	121	管理费用	174	226	350	499
非流动资产	908	1,337	1,840	2,318	研发费用	61	83	129	190
长期股权投资	0	0	0	0	财务费用	20	15	22	42
固定资产	604	853	1,214	1,659	资产减值损失	-8	0	0	0
在建工程	10	178	328	360	加:投资净收益	6	2	3	3
无形资产	92	95	95	96	其他收益	30	12	15	19
其他非流动资产	202	211	203	203	资产处置收益	-4	-1	-2	-2
资产总计	1,396	2,608	2,953	3,659	营业利润	144	216	336	506
流动负债	382	527	559	818	加:营业外净收支	3	3	3	3
短期借款	178	178	178	178	利润总额	147	218	339	509
应付账款	107	281	316	546	减:所得税	27	40	61	92
其他流动负债	97	67	65	94	少数股东损益	-3	-5	-8	-12
非流动负债	47	107	142	173	归属母公司净利润	123	184	285	428
长期借款	32	38	43	44	EBIT	157	218	335	512
其他非流动负债	15	68	98	129	EBITDA	234	286	429	647
负债合计	430	633	700	991	重要财务与估值指标	2020A	2021E	2022E	2023E
少数股东权益	3	-2	-10	-22	每股收益(元)	0.58	0.86	1.34	2.01
归属母公司股东权益	963	1,977	2,262	2,691	每股净资产(元)	4.52	9.27	10.61	12.62
负债和股东权益	1,396	2,608	2,953	3,659	发行在外股份(百万股)	160	213	213	213
					ROIC(%)	12.1%	12.1%	12.4%	15.2%
					ROE(%)	12.4%	9.1%	12.3%	15.6%
现金流量表 (百万 元)	2020A	2021E	2022E	2023E	毛利率(%)	58.2%	56.6%	57.0%	57.8%
经营活动现金流	141	276	177	528	销售净利率(%)	21.8%	22.1%	22.1%	22.6%
投资活动现金流	-163	-441	-605	-625	资产负债率(%)	30.8%	24.3%	23.7%	27.1%
筹资活动现金流	40	841	17	-7	收入增长率(%)	52.6%	46.7%	55.4%	47.0%
现金净增加额	10	676	-411	-104	净利润增长率(%)	167.9%	49.1%	55.0%	50.2%
折旧和摊销	77	68	95	135	P/E	140.63	94.34	60.85	40.52
资本开支	111	416	510	478	P/B	18.02	8.78	7.67	6.45
营运资本变动	-85	17	-216	-65	EV/EBITDA	74.52	58.97	40.30	26.93

数据来源: 贝格数据, 东吴证券研究所

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,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。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。如引用、刊发、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于大盘 5%以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对大盘-5%与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于大盘 5%以上。

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>

