



公司研究 | 深度报告 | 皓元医药 (688131.SH)

## 皓元医药：前端稳健，ADC 是后端转型利器

## 报告要点

工具化合物作为研究领域的药品“平替”，地位不可替代，需求持续提振，自有品牌 MCE 立足全球，具有良好品牌影响力。公司依托分子砌块切入创新药领域，创新药拉动分子砌块市场规模不断扩大，公司业务保持快速增长势头，产品具备高性价比优势。公司拥有良好的制药客户基础，客户基础助力后端转型 CDMO，ADC 药物目前发展迅猛，公司有望乘 ADC 东风起势，绘后端发展蓝图。此外，公司原料药和中间体业务迅猛发展，储备品种丰富，成长性高，目前公司加速产能建设，规模化生产蓄势待发。

## 分析师及联系人



伍云飞

SAC : S0490521060001

皓元医药 (688131.SH)

2022-08-01

公司研究 | 深度报告

投资评级 买入 | 维持

# 皓元医药：前端稳健，ADC 是后端转型利器

## 工具化合物需求提振，MCE 立足全球，品牌影响力凸显

工具化合物作为研究领域的药品“平替”，地位不可替代。伴随生命科学研究领域资金投入稳步增加，试剂需求增长快速，工具化合物将显著受益。公司工具化合物自主品牌 MCE，立足全球视野，拥有超 1.6 万种产品，多种产品被发表于权威期刊上，全球品牌影响力优势凸显。公司和全球权威科研机构建立良好的合作关系，业绩增长迅速，2021 年工具化合物收入 4.1 亿元，同比增长 54%，订单数量超 11.6 万，同比增长 39%。此外，公司产品品类丰富，拥有 2609 种由 FDA 批准上市药物组成的化合物库，布局重组蛋白等生物试剂，为客户提供全方位服务，提升公司核心竞争力。

## 分子砌块增长势头迅猛，高性价比赋予皓元产品优势

公司依托分子砌块切入创新药领域，业务保持快速发展，产品具备高性价比属性。2021-2026 年，分子砌块市场规模预计将从 458 亿美元提升至 546 亿美元。公司拥有丰富的产品储备，分子砌块数量约 4.2 万种，业务增长势头迅猛，2021 年公司分子砌块收入 1.4 亿元，同比增长 69%，订单数量超 16.3 万，同比增长 111%。较同类企业而言，皓元医药的分子砌块产品纯度更高，价格较低，产品性价比优势明显。此外，公司分子砌块自主品牌乐研拥有丰富的专家资源，和多位有机合成领域科学家建立了良好的合作关系，并与德睿智药合作建立 AI 药物筛选平台，加速创新药物研发速度。

## 乘 ADC 东风起势，绘 CDMO 发展蓝图

基于良好的客户基础，公司转型 CDMO，ADC 药物快速成长，公司迎来发展契机。CDMO 的核心在于客户和订单，公司终端客户涵盖了众多制药企业，对 CDMO 发展起助力作用。ADC 作为当前创新药热门领域，近两年产品加速上市，2021 年 Kadcyla 和 Adcetris 销售额分别达到 20.7 亿美元、5.1 亿美元。ADC 创新药企对 CDMO 需求上涨，预计 CDMO 市场规模将于 2028 年达到 184 亿美元。公司此前助力荣昌生物 RC48 上市，拥有较为丰富的研发生产经验，目前持续聚焦 ADC 热点领域，产品储备丰富，持续加大产能投入，完善平台建设。

## 原料药和中间体成长性高，规模化生产蓄势待发

公司原料药和中间体营收增长迅速，储备品种丰富，加速产能建设，即将实现规模化生产。2017-2021 年，公司原料药和中间体营收从 0.93 亿元增长至 4.17 亿元，年复合增长率达 46%；毛利率趋于稳定，2021 年毛利率为 36%。公司目前已完成生产工艺开发并延伸为原料药及中间体的产品超过 100 种，其中 92 个产品已具备产业化基础，重点品种终端市场销售额高水平企稳，业务成长性高。公司目前研发实力强劲，是国内最具研究开发能力的高难度化学药物合成技术平台之一，正在加速建设产能，预计 2022 年下半年开始投放产能。

## 盈利预测与投资建议

预计公司 2022-2024 年归母净利润分别为 2.67、3.98、6.09 亿元，对应 EPS 分别为 2.56、3.82、5.85 元，给予“买入”评级。

## 风险提示

- 1、产品研发进度不达预期；
- 2、产品销售情况不达预期。

请阅读最后评级说明和重要声明

### 公司基础数据

当前股价(元)	160.00
总股本(万股)	10,408
流通A股/B股(万股)	6,030/0
资产负债率	24.26%
每股净资产(元)	25.29
市盈率(当前)	83.62
市净率(当前)	8.79
近12月最高/最低价(元)	425.00/112.00

注：股价为 2022 年 7 月 29 日收盘价

### 市场表现对比图(近 12 个月)



资料来源：Wind

### 相关研究

- 《一季度经营稳健，持续加大研发投入》2022-04-28
- 《前后端业务共同驱动全年业绩快速增长，持续深化产能建设》2022-04-24
- 《全年业绩快速增长，持续深化产能建设》2022-01-24



更多研报请访问  
长江研究小程序

## 目录

前端业务景气度持续攀升.....	6
工具化合物：科研前景明朗，MCE 品牌效应凸显 .....	7
分子砌块：行业高速增长，高性价比赋予皓元产品优势 .....	11
后端转型 CDMO，ADC 是突破口 .....	15
CDMO：乘 ADC 东风起势，绘后端发展蓝图.....	15
原料药和中间体：发展迅速，规模化生产蓄势待发 .....	19

## 图表目录

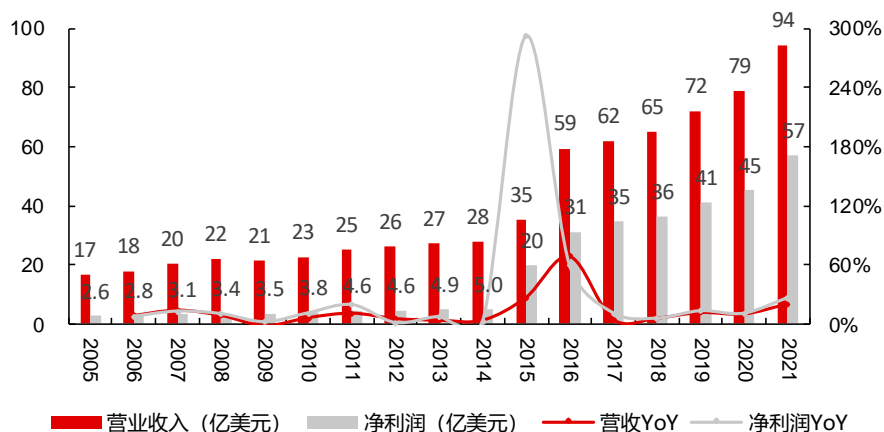
图 1：分子砌块和工具化合物综合型龙头企业 Sigma-Aldrich 营收及利润.....	6
图 2：分子砌块和工具化合物营业收入 .....	6
图 3：公司分子砌块和工具化合物销售金额占比.....	7
图 4：公司分子砌块和工具化合物毛利率.....	7
图 5：全球生命科学领域研究资金投入（亿美元） .....	7
图 6：中国生命科学领域研究资金投入（亿元） .....	7
图 7：全球生命科学试剂市场规模（亿美元） .....	7
图 8：全球实验室化学试剂市场规模（亿美元） .....	7
图 9：皓元医药工具化合物产品文献引用数量及占比.....	9
图 10：MCE 全球经销商 .....	9
图 11：工具化合物收入情况.....	10
图 12：工具化合物订单情况 .....	10
图 13：国内工具化合物公司产品种类比较.....	10
图 14：国内工具化合物行业公司毛利率比较 .....	10
图 15：Abcam 营收规模 .....	11
图 16：NMEs 获批数量及平均费用.....	11
图 17：创新药研发费用占比 .....	11
图 18：2012-2026 年全球药物分子砌块市场规模（亿美元） .....	12
图 19：分子砌块销售金额 .....	12
图 20：分子砌块销售订单数量.....	12
图 21：全球已上市 ADC 药物销售情况（百万美元） .....	15
图 22：ADC CDMO 市场规模（亿美元） .....	16
图 23：新一代抗体偶联药物 Enhertu 结构特征 .....	17
图 24：皓元医药合成 Exatecan 工艺路线.....	17
图 25：ADC 抗体偶联药物 MMAE 结构特征.....	18
图 26：公司原料药和中间体营收 .....	19
图 27：公司原料药和中间体毛利率.....	19
图 28：皓元医药生产的医药中间体和原料药对应终端原研药销售情况（百万美元） .....	20
表 1：NCS 部分发表文章中购买的工具化合物产品.....	8
表 2：皓元医药工具化合物储备丰富 .....	8

表 3: Nature、Science、Cell 中使用 MCE 产品发表文章数.....	9
表 4: 国内分子砌块供应商产品数量及特点.....	12
表 5: 公司的药物分子砌块纯度及价格与同行业企业的对比分析（单位：元/克）.....	13
表 6: 乐研合作学者.....	14
表 7: 公司拥有良好的客户基础.....	15
表 8: 全球已上市 ADC 药物.....	15
表 9: 公司 ADC 现有产品储备丰富.....	18
表 10: 公司 ADC 产能建设项目.....	19
表 11: 公司原料药和中间体产品储备丰富.....	19
表 12: 公司利用核心技术平台开发高难度化学药物.....	20
表 13: 公司针对原料药和中间体业务建设项目.....	21

## 前端业务景气度持续攀升

前端业务定位早期研发阶段，行业龙头规模达百亿美元。分子砌块与工具化合物作为实验室阶段的“中间体”和“原料药”，满足早期阶段实验试剂需求。前端综合型龙头企业 Sigma-Aldrich 2021 年营收为 94 亿美元，同比增长 20%。

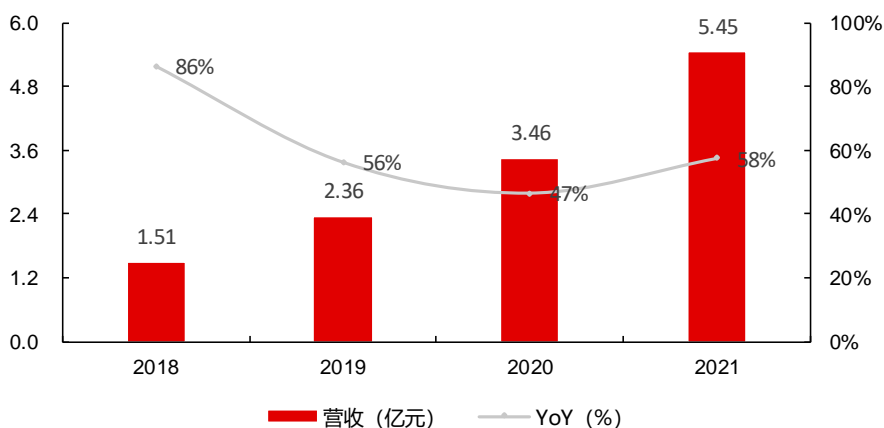
图 1：分子砌块和工具化合物综合型龙头企业 Sigma-Aldrich 营收及利润



资料来源：Bloomberg, Merck 年报, 长江证券研究所 注：2015 年 Sigma-Aldrich 与默克密理博（EMD Millipore）合并，合并后成为德国默克 Merck KGaA 的生命科学事业部。2015-2021 营收及利润采用德国默克 Merck KGaA 生命科学事业部的营收及毛利润

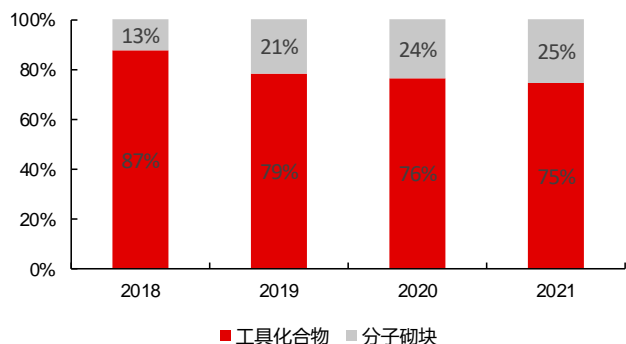
皓元医药前端营收增长迅速，快速扩张。2021 年分子砌块和工具化合物 SKU 数量增加至 5.86 万种以上，同比增长 40%；营业收入 5.45 亿元，同比增长 58%，处于发展快车道；同年毛利率保持稳定，达 68%。

图 2：分子砌块和工具化合物营业收入



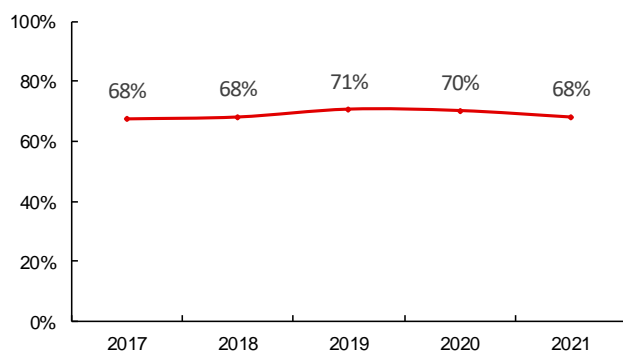
资料来源：Wind, 长江证券研究所

图 3：公司分子砌块和工具化合物销售金额占比



资料来源：公司招股说明书，公司公告，长江证券研究所

图 4：公司分子砌块和工具化合物毛利率

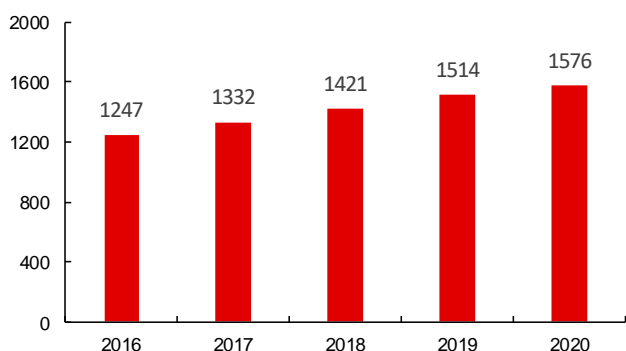


资料来源：Wind，长江证券研究所

## 工具化合物：科研前景明朗，MCE 品牌效应凸显

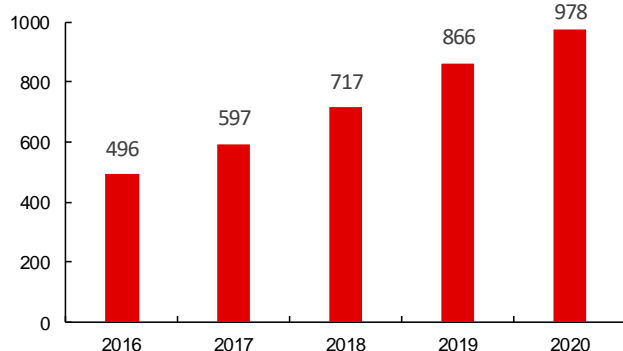
生命科学领域研究资金投入稳步增加，工具化合物将显著受益。国内外生命科学研究资金增加带动试剂市场需求提振。我们认为皓元工具化合物属于生命科学试剂中的高端化学用品，预计 2027 年实验室化学试剂市场规模将达到 331 亿美元，占比 48%。

图 5：全球生命科学领域研究资金投入（亿美元）



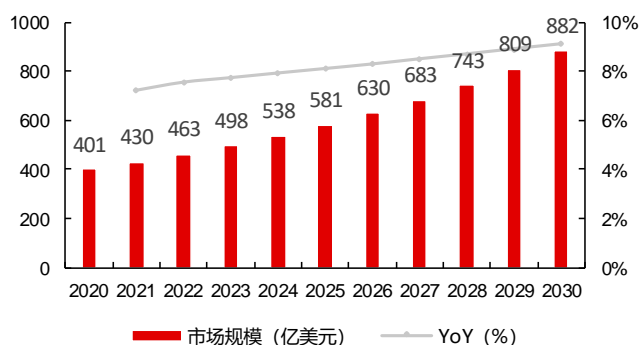
资料来源：弗若斯特沙利文，长江证券研究所

图 6：中国生命科学领域研究资金投入（亿元）



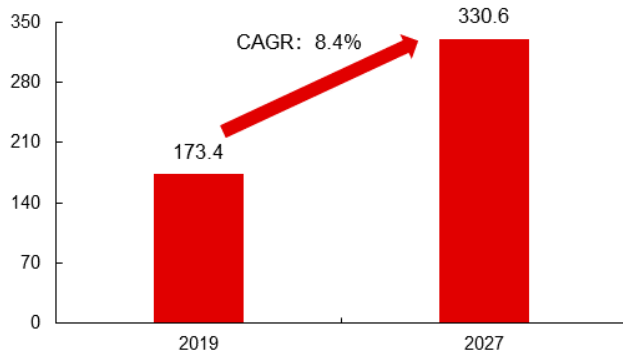
资料来源：弗若斯特沙利文，长江证券研究所

图 7：全球生命科学试剂市场规模（亿美元）



资料来源：Precedence Research，长江证券研究所

图 8：全球实验室化学试剂市场规模（亿美元）



资料来源：Statistics MRC，长江证券研究所

工具化合物满足生命科学基础研究对活性小分子化合物的需求。生命科学研究领域往往因无力接触大型药企、学术或生物技术组织开发的化合物而步步受困，工具化合物则能够圆满解决研究时的药品缺口。

工具化合物作为研究领域的药品“平替”，地位不可替代。根据 MCE 官网，2020 年两篇发表于 Nature、Science 的文章中，针对新冠小分子药物瑞德西韦的研究工作，便是利用了分子结构式都相同的工具化合物作为平替，从而解决研究需求。

表 1: NCS 部分发表文章中购买的工具化合物产品

期刊	工具化合物
Nature	Asunaprevir, Seliciclib, Palbociclib, <b>Remdesivir</b> , Pamiparib, Emericasan, Gamitrinib TPP hexafluorophosphate, Tunicamycin, Gemcitabine, Doramapimod
Cell	Ganciclovir, Cilengitide, Lipoamide, Forodesine hydrochloride, Miglustat hydrochloride, Birinapant, Entinostat, Rimonabant, Olaparib
Science	<b>Remdesivir</b> , Dolutegravir, Bictegravir, MKC8866, KIRA6

资料来源：Nature 官网，Cell 官网，Science 官网，MCE 官网，长江证券研究所

## MCE 品牌效应凸显，公司工具化合物高速发展

公司工具化合物储备丰富，产品应用领域覆盖广泛。公司工具化合物数量超过 1.6 万种，包括抗感染、细胞凋亡、免疫学等多种信号通路的产品，产品应用领域覆盖癌症、心血管疾病以及内分泌等热门疾病领域。

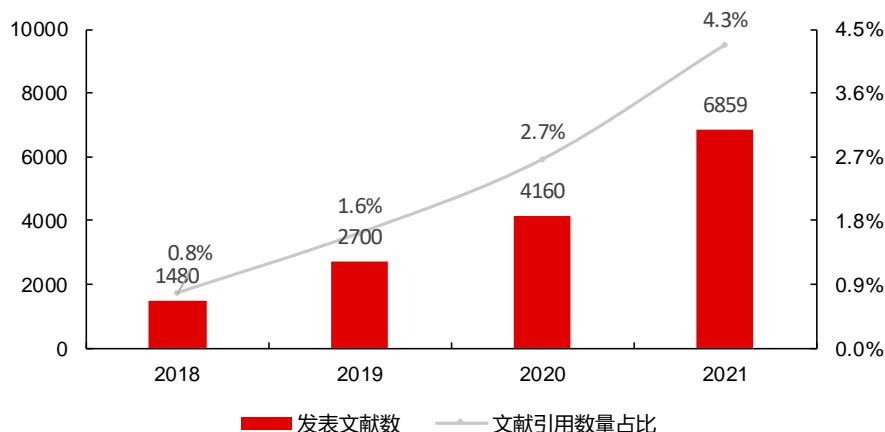
表 2: 皓元医药工具化合物储备丰富

类型	具体细分
产品种类	抗感染 (4463)、抗体药物偶联物相关 (988)、细胞凋亡 (2873)、自噬 (1457)、细胞周期/DNA 损伤 (2739)、细胞骨架 (545)、表观遗传学 (1585)、GPCR/G 蛋白 (4441)、免疫学/炎症 (1912)、JAK/STAT 信号传导 (585)、MAPK/ERK 通路 (508)、膜转运蛋白/离子通道 (2206)、代谢酶/蛋白酶 (6477)、神经元信号传导 (4682)、NF-κB (715)、PI3K/Akt/mTOR (727)、PROTAC (3504)、蛋白酪氨酸激酶/RTK (1443)、干细胞/Wnt (896)、TGF-β/Smad (281)、维生素 D 相关 (82)
应用领域	癌症、心血管疾病、内分泌科、感染、炎症/免疫学、代谢性疾病、神经系统疾病

资料来源：MCE 官网，长江证券研究所

自主品牌 MCE 影响力突出，工具化合物产品被用于多篇权威期刊文章。2018-2021 年，MCE 工具化合物被各类学术期刊引用数量从 1480 篇提升至 6859 篇，3 年 CAGR 达 66.7%，引用数量占比从 0.8% 提升至 4.3%，呈快速增长态势，其中 NCS 使用 MCE 发表文章数从 13 篇提升至 30 篇，3 年 CAGR 达 32.1%。

图 9：皓元医药工具化合物产品文献引用数量及占比



资料来源：公司招股说明书，公司年度报告，长江证券研究所

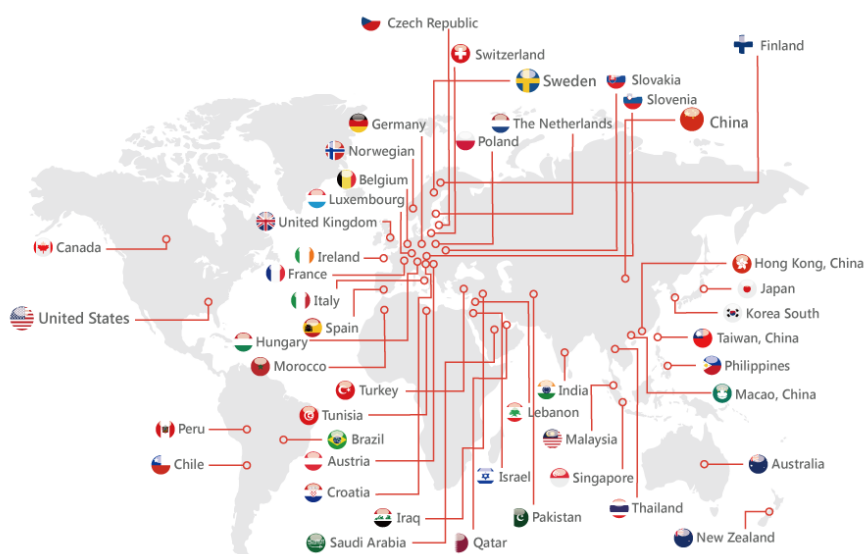
表 3：Nature、Science、Cell 中使用 MCE 产品发表文章数

	2018	2019	2020	2021	2022H1
Nature	5	5	8	12	11
science	1	1	5	5	1
cell	7	11	8	13	4
<b>NCS 总数</b>	<b>13</b>	<b>17</b>	<b>21</b>	<b>30</b>	<b>16</b>

资料来源：MCE 官网，Nature 官网，Science 官网，Cell 官网，长江证券研究所

**MCE 全球化布局，和客户建立紧密关系。**MCE 在全球布局经销商，客户下单后，产品能够迅速发货，更快响应客户需求，从而增加黏性。公司与 Thermo Fisher、Sigma-Aldrich、eMolecules 等海外知名药物研发试剂经销商建立了稳定的合作关系。

图 10：MCE 全球经销商



资料来源：MCE 官网，长江证券研究所

公司工具化合物业绩保持高速发展，获得客户广泛认可。2021 年公司工具化合物销售金额达 4.1 亿元，同比增长 54%，订单数量超 11.6 万，同比增长 39%。此外，MCE 被全球著名科研机构 MD 安德森癌症中心、牛津大学、剑桥大学等评为优质供应商。

图 11: 工具化合物收入情况

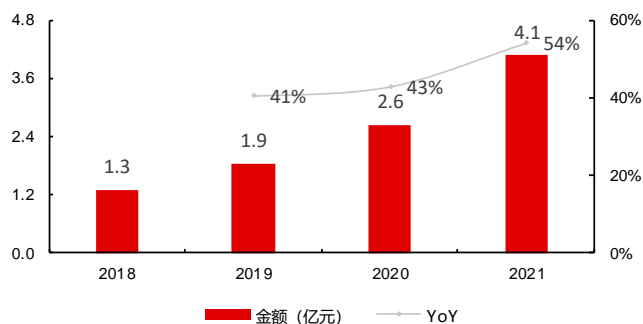
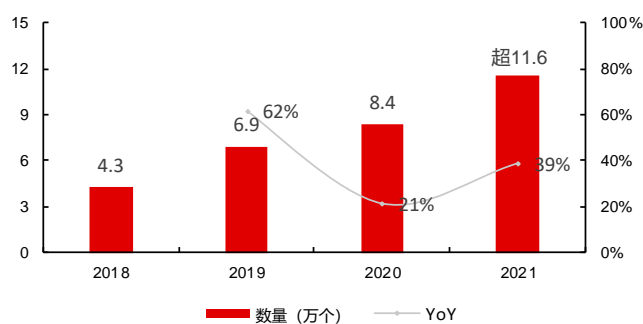


图 12: 工具化合物订单情况



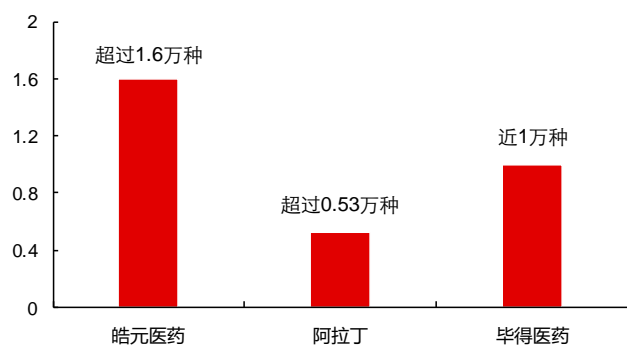
资料来源：公司招股说明书，公司公告，长江证券研究所 注：2018-2021 年工具化合物收入口径是产品销售额+技术服务

资料来源：公司招股说明书，公司公告，长江证券研究所

## 拓宽产品管线，增强核心竞争力

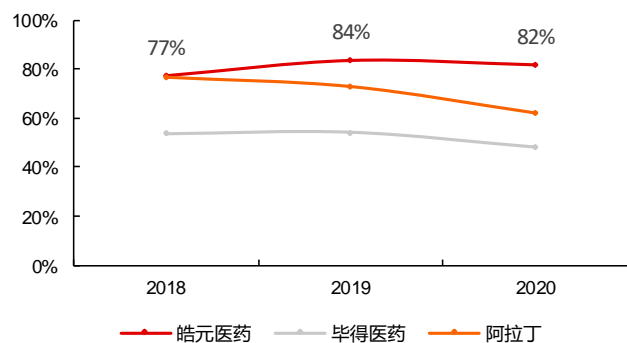
产品品类丰富是皓元工具化合物的核心竞争力。2021 年公司工具化合物产品种类超 1.6 万种，毛利率高达 82%。其中，公司拥有 2609 种由 FDA 批准上市药物组成的化合物库，全球领先的工具化合物供应商 Selleck 产品种类超 12 万种，其中获 FDA 批准的药物有 3035 种。

图 13: 国内工具化合物公司产品种类比较



资料来源：各公司招股书，各公司公告，长江证券研究所 注：阿拉丁“生命科学”业务与工具化合物相对应，毕得医药“科学试剂”业务与工具化合物相对应。

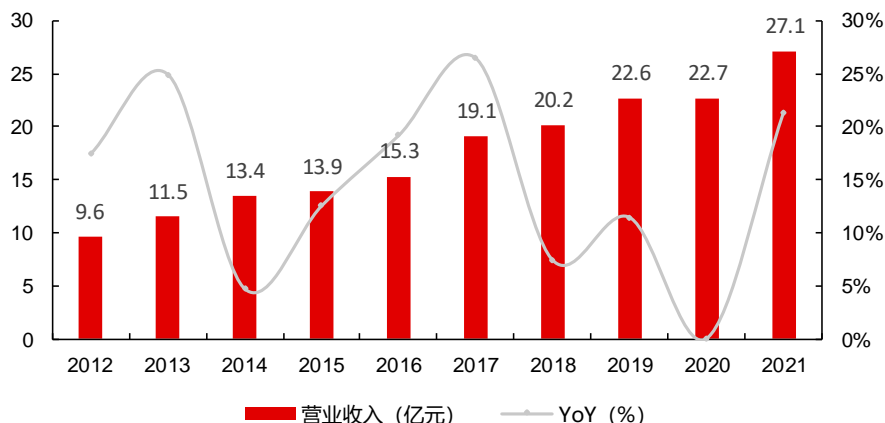
图 14: 国内工具化合物行业公司毛利率比较



资料来源：各公司招股书，各公司年报，长江证券研究所 注：阿拉丁“生命科学”业务与工具化合物相对应，毕得医药“科学试剂”业务与工具化合物相对应。

布局生物试剂，提供全方位服务，大分子工具化合物企业营收达 30 亿元量级。根据弗若斯特沙利文报告，全球生物科研试剂市场规模将从 2019 年的 175 亿美元增长至 2024 年的 246 亿美元，CAGR 7.1%。公司收购欧创基因，横向拓展生物试剂产品，包括酶及重组蛋白等。2021 年，大分子工具化合物供应商 Abcam 营收规模达 30 亿元量级。

图 15: Abcam 营收规模

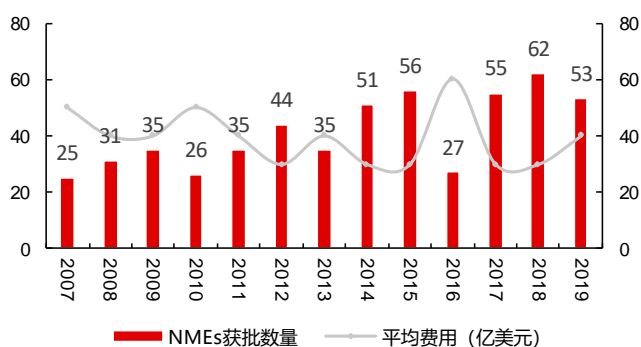


资料来源: Wind, 长江证券研究所

## 分子砌块: 行业高速增长, 高性价比赋予皓元产品优势

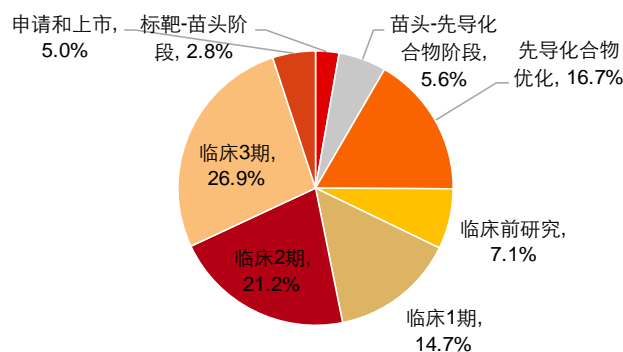
创新药领域的拓展将有助于药物分子砌块市场规模进一步扩大。2007-2019 年, NME 获批数量总体呈上升的态势, 平均研发费用高水平企稳。2021-2026 年, 分子砌块市场规模预计将从 458 亿美元提升至 546 亿美元。

图 16: NMEs 获批数量及平均费用



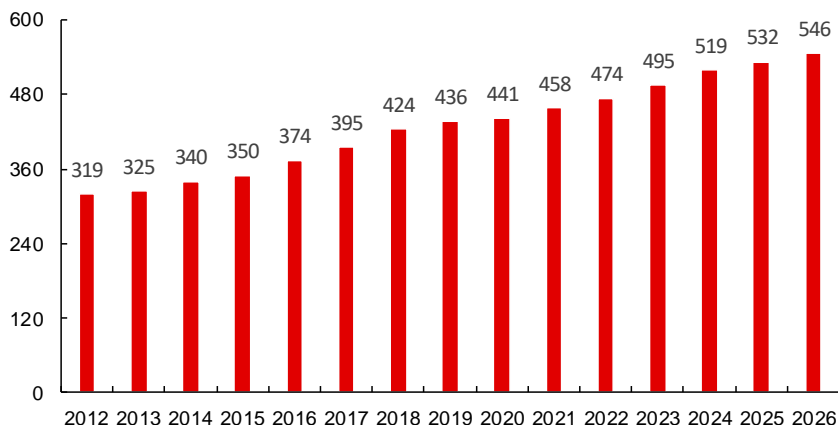
资料来源: 毕得医药招股书, Evaluate Pharma, 长江证券研究所

图 17: 创新药研发费用占比



资料来源: 毕得医药招股书, Nature Reviews, 长江证券研究所

图 18: 2012-2026 年全球药物分子砌块市场规模 (亿美元)



资料来源: 毕得医药招股书, Evaluate Pharma, 长江证券研究所

## 公司分子砌块业务发展迅速, 产品性价比高

公司分子砌块业务保持快速增长势头。2021 年公司分子砌块销售金额达 1.4 亿元, 同比增长 69%, 订单数量超 16.3 万, 同比增长 111%。

图 19: 分子砌块销售金额

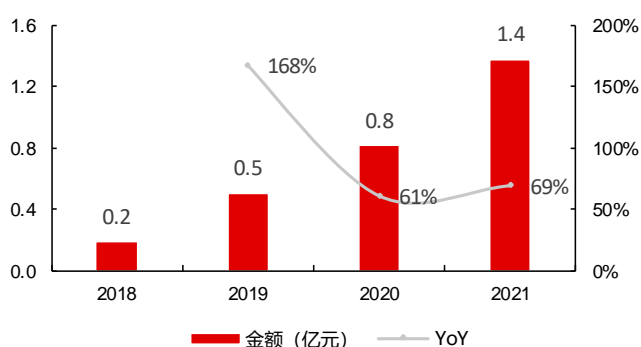
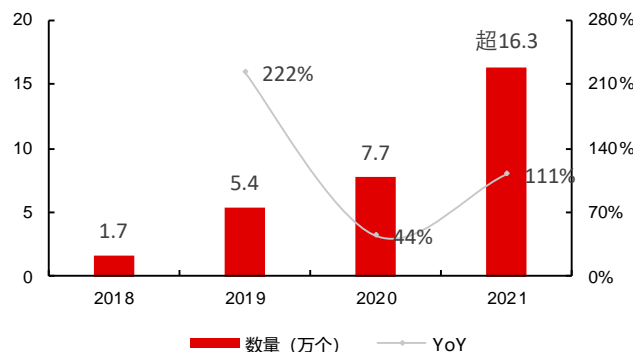


图 20: 分子砌块销售订单数量



资料来源: 公司招股说明书, 公司公告, 长江证券研究所 注: 2018-2021 年分子砌块收入口径是产品销售额

资料来源: 公司招股说明书, 公司公告, 长江证券研究所

公司分子砌块产品种类和数量处于国内领先地位。截至 2021 年底, 公司分子砌块数量约 4.2 万种, 能够提供从毫克到千克级的产品和服务, 国内主要分子砌块供应商药石科技分子砌块产品数量超 15 万种, 毕得医药分子砌块数量超 7 万种。

表 4: 国内分子砌块供应商产品数量及特点

类别	分子砌块	产品特点	专利数量
药石科技	约 15 万种	专注于为药物研发企业提供分子砌块产品, 主要包括芳香杂环系列、常见饱和脂环类和四元环类药物分子砌块。	发明专利 29 项; 实用新型专利 21 项
毕得医药	超过 7.3 万种	公司将药物分子砌块产品按照化学分子结构分成杂环类、苯环类及脂肪族类三大类。杂环类产品主要包括芳香杂环和非芳香杂环药物分子砌块, 为公司产品的主要收入来源。	发明专利 26 项, 实用新型专利 15 项
皓元医药	约 4.2 万种	分子砌块产品涵盖新药研发领域所需的喹啉类、氮杂吡啶类、萘满酮类、哌嗪类、吡咯烷类、环丁烷类、螺环类等化学结构类型产品; 工具化合物产品覆盖基础研究和新药研发领域的大部分信号通路和靶标, 产	发明专利 44 项; 实用新型专利 40 项

品种类丰富。

阿拉丁	超过 2.4 万种	“高端化学”试剂产品与分子砌块定位相似，涵盖药物化学、有机化学、化学生物学等领域。	发明专利 13 项；实用新型专利 44 项
泰坦科技	约 3 万种	业务涵盖试剂、仪器、实验耗材等多个领域，其“高端试剂”业务包含各类合成砌块，并代理 Sigma-Aldrich、Fisher 等国际品牌产品。	发明专利 33 项；实用新型专利 33 项

资料来源：各公司招股书，各公司年报，各公司公告，长江证券研究所 注：阿拉丁科研试剂产品中“高端化学”业务与发行人分子砌块产品相对应；泰坦科技“高端试剂”业务与发行人分子砌块和工具化合物产品整体相对应，未进一步细分。

**皓元医药分子砌块产品具备高性价比优势。**客户选择分子砌块供应商的技术指标主要为纯度、价格和期现货情况。皓元医药的分子砌块产品纯度更高，价格较低，产品性价比优势明显。

表 5：公司的药物分子砌块纯度及价格与同行业企业的对比分析（单位：元/克）

名称	Sigma-Aldrich		赛默飞		TCI		阿拉丁		皓元医药		药石科技		毕得医药	
	纯度	价格	纯度	价格	纯度	价格	纯度	价格	纯度	价格	纯度	价格	纯度	价格
对甲氧基苯硼酸	95%+	70.61	97%+	94.72	/	24	95%	3.94	98%	2.84	95%	4.42	98%	2.76
6-氨基-1-己醇	97%	58.17	97%	86.4	>97%	50	97%	9.01	98%	6.73	/	/	98%	6.56
6-溴喹啉	97%	257.92	97%	313.4	>95%	139	96%	5.27	98%	3.03	97%	5.8	98%	2.6
2,4-二硝基苯基羟胺	/	/	/	36.85	>97%	198	97%	50	98%	9.29	/	/	98%	9.29
双-(4-甲氧基苄基)-胺	/	/	97%	5109	/	/	97%	11.4	98%	5.15	/	/	98%	3.96
3-丁炔-1-醇	97%	30.96	98%	27.58	>97%	18	97%	3.76	98%	3.35	97%	3.48	98%	3.35
2-吡啶硼酸	/	12174.1	95%	5672	/	/	95%	315.8	98%	159.2	97%	828.8	98%	159.2
N-Boc-4-碘哌啶	/	1140.66	95%	471.6	>97%	172	>97%	36.8	98%	11.64	97%	12.28	98%	11.64
5-氨基-2,4-二氯嘧啶	97%	741.47	97%	641	/	/	97%	45.2	98%	34.3	97%	38.94	98%	32.5
叔丁基亚磺酸胺	97%	163.72	97%	253.4	>97%	239	>97%	5.39	98%	4.2	97%	4.22	98%	4.2
2-苯基丙烯酸	/	/	95%+	20.96	>93%	95.6	90%	21.92	96%	14.58	/	/	98%+	14.58
2,4-二甲基吡咯	97%	236	97%	187.2	>97%	198	97%	23.62	95%	17.35	95%	31.68	98%	17.35
2-甲氧基苯硼酸	95%	136.05	97%	182.84	/	60.6	97%	7.18	98%	4.28	97%	3.32	98%	3.32
3-氯苯炔	97%	221.67	97%	464.4	>97%	250	97%	27.96	98%	21.48	95%	76.8	98%	19.39
4-吡啶硼酸频哪醇酯	97%	420.09	98%	181.26	>97%	338	98%	12.88	97%	7.92	97%	6.34	98%	5.9
噻吩-2-硼酸	95%+	115.73	97%	129.96	/	74.4	98%	6.12	98%	6.12	/	/	98%	6.12
2-硝基乙酸乙酯	97%	59.37	97%	63.48	>95%	39.6	96%	6.37	98%	4.46	97%	5.02	99%+	4.46
4-炔基苯腈	97%	447.7	97%	612.6	/	/	≥97%	72.88	98%	62.96	/	/	98%	39.35
2-溴-4-甲氧基苯甲醛	97%	385.22	98%	1098.6	/	/	97%	27.16	98%	15.6	97%	43.4	98%	15.6

2-溴苯基硼酸	95%+	77.3	98%	107.2	/	90	97%	7.28	98%	7.28	/	/	98%	7.28
---------	------	------	-----	-------	---	----	-----	------	-----	------	---	---	-----	------

资料来源：毕得医药招股书，各公司官网，长江证券研究所 注：上述数据均取自各公司截至 2021 年 10 月 31 日的官方网站数据，其中皓元医药的产品纯度和价格取自其子公司上海皓鸿生物医药科技有限公司截至 2021 年 10 月 31 日的官方网站数据。

## 技术实力突出，加速创新

分子砌块自主品牌乐研技术实力突出。皓元自主品牌乐研在国内分子砌块领域拥有一定的知名度，与有机化学业内权威学者合作，在有机合成及手性化合物领域拥有丰富的技术经验。

表 6：乐研合作学者

合作学者	专攻领域	相关背景
陆展教授	基于手性配体设计的地球丰产过渡金属高选择性催化和可见光催化反应研究	浙江大学化学系博士，浙江大学化学系教授；曾获 Thieme Chemistry Journal Awards、国家优秀青年科学基金。
张俊良教授	多配位中心的自适应型新一代配体的设计、多组分和串联反应设计、多向和多中心有机反应设计、多种催化剂共催化的有机反应设计	中科院上海有机所博士，复旦大学化学系教授；曾获 Thieme Chemistry Journal Award、国家自然科学基金委杰出青年科学基金。
叶萌春研究员	惰性化学键活化如 C-H 和 C-C 键的活化和廉价金属催化领域	中科院上海有机所博士，南开大学化学学院教授。曾获国家青年人才计划、Thieme Chemistry Journal Awards。
姜雪峰教授	复杂天然产物全合成、绿色全合成、高活性系列天然产物化学生物学机理研究、药物化学机制研究	中科院上海有机所博士，华东师范大学化学系教授；曾获中美化学与化学生物学教授协会杰出教授奖、Elsevier2020 年中国高被引学者、Thieme Chemistry Journal Awards 等奖项。
酒同钢教授	有机光电材料、无机纳米材料及有机/无机杂化太阳能电池器件研究	中科院化学研究所博士，中科院青岛生物能源与过程研究所研究员，碳基能源转换材料研究组组长。
宋振雷教授	有机硅功能分子的高效创制及应用研究	兰州大学有机化学博士，四川大学华西药学院教授；曾获国家自然科学基金优青项目，中国化学会青年化学奖
汤文军研究员	P-手性膦配体催化的大位阻偶联、不对称偶联、不对称环化、以及不对称氢化反应研究	美国 Scripps 研究所博士后，中科院上海有机所研究员；曾任美国 Boehringer Ingelheim 药业公司药物工艺部门首席科学家；曾获中国均相催化青年奖、国家杰出青年基金、入选科技部中青年科技创新领军人才。
赵军锋教授	多肽与蛋白质的化学合成与修饰以及复杂多环分子的高效合成	新加坡南洋理工大学有机化学博士，国际知名期刊 Frontiers in Chemistry 和 Frontiers in Biomolecular Sciences 杂志的评审编辑

资料来源：乐研官网，长江证券研究所

建立 AI 药物筛选平台，创新药物研发速度加快。公司与德睿智药合作建立 AI 平台，利用 AI 算法结合合成专家经验改进公司技术，加快药物筛选速度，为客户提供更优质高效的服务。

## 后端转型 CDMO，ADC 是突破口

良好的客户基础是公司转型 CDMO 的端口。公司终端客户涵盖了众多制药企业，包括辉瑞等跨国大型药企，第一三共及恒瑞等国际国内知名药企，以及 Revolution 等创新药企。良好的制药企业客户基础将会助力公司 CDMO 发展。

表 7：公司拥有良好的客户基础

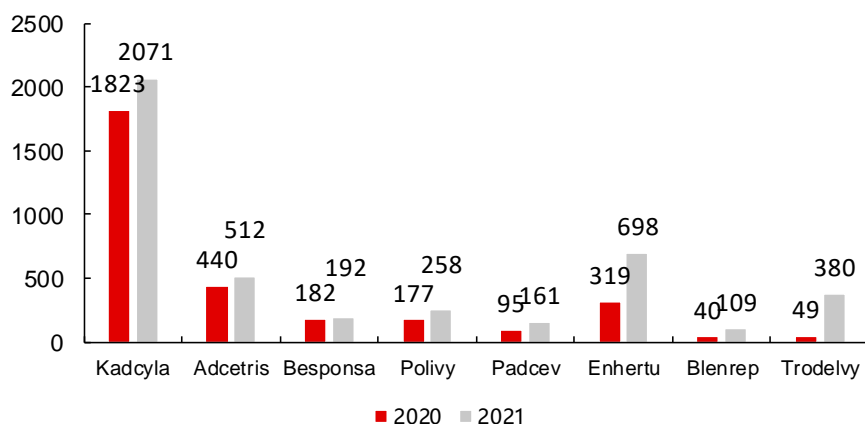
分类	制药企业
前端业务	辉瑞、礼来、默沙东、艾伯维、吉利德等跨国大型药企
后端业务	雅典娜制药、日产化学、沢井制药、第一三共、卫材、梯瓦制药、太阳制药、西普拉等国际知名药企； 信立泰、健康元、扬子江、恒瑞医药、齐鲁制药、石药集团等国内大型制药企业； Revolution、Viracta、Prelude、荣昌生物、艾力斯、劲方、轩竹等创新药企。

资料来源：公司招股说明书，长江证券研究所

## CDMO：乘 ADC 东风起势，绘后端发展蓝图

ADC 药物发展迅猛，市场规模快速扩张。ADC 药物近两年产品加速上市，市场规模迅速扩张，2021 年 Kadcyla 和 Adcetris 销售额分别达到 20.7 亿美元、5.1 亿美元。

图 21：全球已上市 ADC 药物销售情况（百万美元）



资料来源：米内网，长江证券研究所 注：1 瑞士法郎=1.0449 美元；1 日元=0.0074 美元；1 英镑=1.2272 美元

表 8：全球已上市 ADC 药物

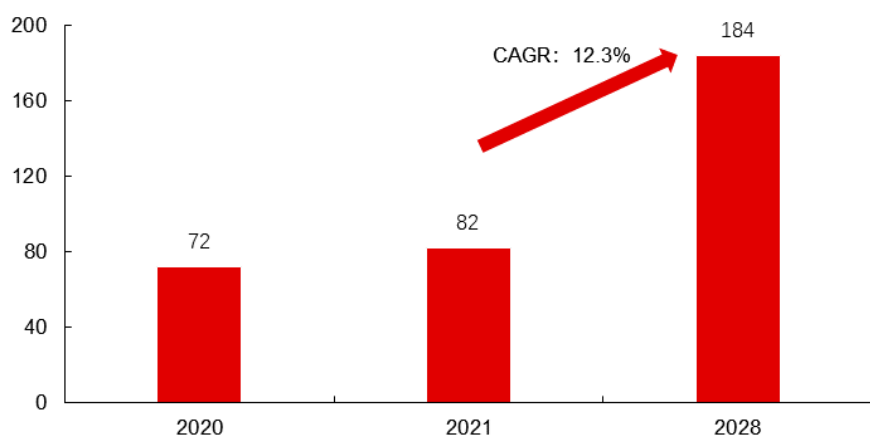
药物名称	公司	批准时间	靶点	适应症
Mylotarg	辉瑞	2017(FDA)	CD33	CD33 阳性 AML 患者
Adcetris	西雅图基因	2011(FDA)	CD30	霍奇金淋巴瘤、系统性间变性大细胞淋巴瘤
Kadcyla	罗氏	2013(FDA)	HER2	HER2 阳性转移性乳腺癌；
Besponsa	辉瑞	2017(FDA)	CD22	成人复发或难治性急性淋巴细胞白血病
Lumoxiti	阿斯利康	2018(FDA)	CD22	复发或难治性毛细胞白血病
Polivy	罗氏	2019(FDA)	CD79b	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
Padcev	阿斯泰来	2019(FDA)	Nectin-4	局部晚期或转移性尿路上皮癌
Enhertu	阿斯利康	2019(FDA)	HER2	HER2 阳性乳腺癌
Trodelvy	吉利德	2020(FDA)	Trop-2	转移性三阴性乳腺癌 (mTNBC)
Blenrep	葛兰素史克	2020(FDA)	BCMA	BCMA 治疗复发/难治性多发骨髓瘤

Akalux	日本乐天	2020(PMDA)	EGFR	不能切除的局部恶化或局部复发头颈部癌
Zynlonta	Overland ADCT BioPharma	2021(FDA)	CD19	复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
纬迪西妥单抗	荣昌生物	2021(NMPA)	HER2	HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌

资料来源：FDA，各药企公告，国家药监局，长江证券研究所

**ADC CDMO 市场需求提振。**根据 Grand View Research 预测，2021 年 ADC CDMO 市场规模达到 82 亿美元，预估 2028 年将会达到 184 亿美元，2021-2028 年复合增长率将达到 12.3%。

图 22：ADC CDMO 市场规模（亿美元）



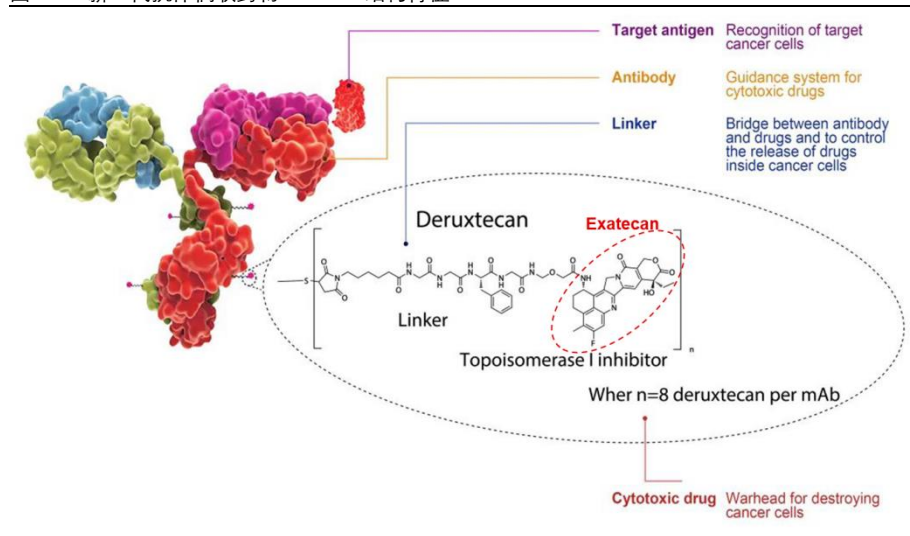
资料来源：Grand View Research，长江证券研究所

## 公司助力 RC48 上市，聚焦热点领域

**公司成功助力荣昌生物的纬迪西妥单抗 (RC48) 上市。**RC48 是由荣昌生物研发的中国首个原创抗体偶联药物，也是我国首个获得中美药监部门突破性疗法双重认定的 ADC 药物，其胃癌适应症于 2021 年获批上市销售并被纳入国家医保药品目录，尿路上皮癌适应症于 2022 年获批上市销售。公司全程助力 RC48 的研发、申报和生产。

**聚焦临床研究最热毒素 Exatecan。**Exatecan 衍生物 (Dxd) 是临床阶段研究最热的新一代抗体偶联药物 Enhertu 的毒素。日本第一三共与阿斯利康合作开发的 Enhertu (DS8201) 于 2019 年 12 月获批上市，2021 年 Enhertu 全球销售额为 4.26 亿美元 (除日本外)。**皓元目前 Exatecan 类客户约 30 家。**

图 23：新一代抗体偶联药物 Enhertu 结构特征

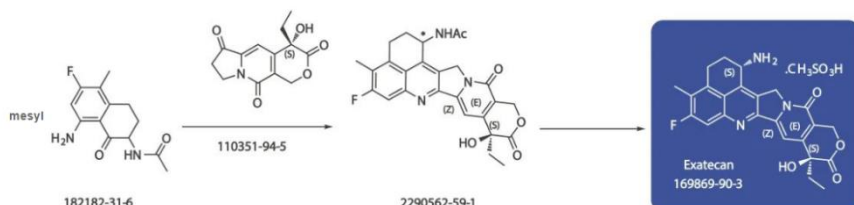


资料来源：公司官网，第一三共年报，FDA，长江证券研究所

公司成功实现 Exatecan 工业化放大生产，毒素 Exatecan mesylate 已获 DMF 备案。

公司在 Exatecan 原研路线的基础上，对合成步骤、反应条件等进行优化，有效降低了生产成本，最终实现 Exatecan 可工业化放大生产。Exatecan mesylate（依喜替康甲磺酸盐）已经成功获得美国 FDA DMF 备案。

图 24：皓元医药合成 Exatecan 工艺路线

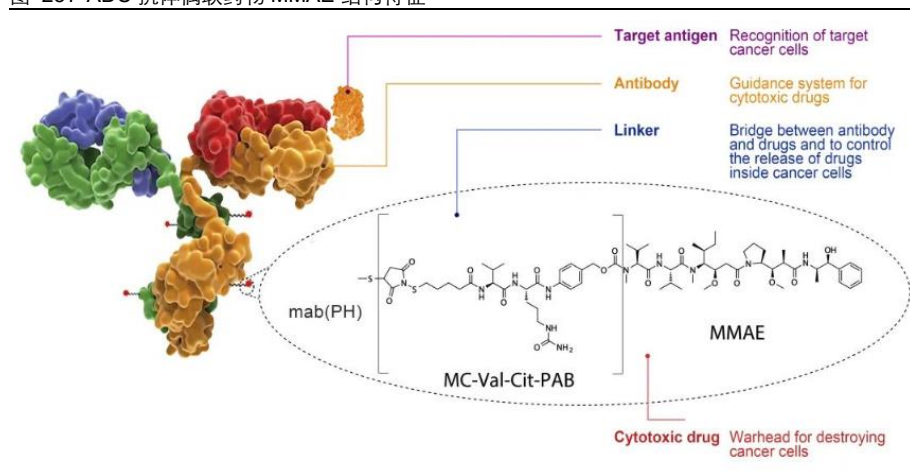


资料来源：公司官网，长江证券研究所

公司重点研究 ADC 研发管线数之最多的 Payload MMAE。MMAE 位居在研活跃的 ADC 药物管线数第一。目前全球范围内共有 14 款 ADC 药物获批上市，其中 Payload 为 MMAE（Monomethyl auristatin E）或 MMAF 的 ADC 药物有 6 款，在研 ADC 药物以 MMAE 为有效载荷的管线数超 40 个。

皓元医药有 Payload-Linker CDMO 客户数近 70 家，其中 Auristatin 类客户有 36 家，合作产品包括 MMAE、Vc-MMAE、MMAF 等。

图 25: ADC 抗体偶联药物 MMAE 结构特征



资料来源：公司官网，长江证券研究所

## ADC 业务初具规模，完善平台建设

**皓元 ADC 现有产品储备丰富。**公司利用特色靶向平台在 ADC 药物方面开发了一系列前沿的高活性毒素，设计建立了涵盖大量双官能团连接体的 Linker 库，并构建了丰富多样的毒素-Linker 库。

表 9: 公司 ADC 现有产品储备丰富

类型	产品
毒素	Dxd, TZT-1027, PNU-159682, PF-06380101, Dolastatin 10, MMAF, MMAD, MMAE (Monomethyl auristatin E), 甲磺酸艾日布林 (Eribulin Mesylate), N-Boc-dolaproine, 依喜替康甲磺酸盐 (Exatecan mesylate)
Linker	Mc-Gly-Gly-Phe, Fmoc-Val-Cit PAB, Mc-Val-Cit-PABOH, Fmoc-Val-Cit-PAB-PNP, Val-cit-PAB-OH, Mc-Val-Cit-PABC-PNP
毒素-Linker	Val-Cit-PAB-MMAE, Mc-MMAF, Mc-MMAE, Vc-MMAE, Vc-MMAD, Mc-MMAD, Mal-PEG2-VCP-Eribulin

资料来源：公司官网，长江证券研究所

**皓元在 ADC 领域已积累一定的市场规模和客户群体。**2021 年，公司 ADC 合作客户超 340 家，同比增长 332.5%；项目数 80 个，同比增长 247.8%；销售收入同比增长 321.5%。与 Abbvie、AstraZeneca、NIH、荣昌、恒瑞等知名药企建立合作关系。

**皓元在 ADC 产能建设方面加大投入，进一步完善平台建设。**公司此前于安徽皓元研发中心投资建设的一条 ADC 高活产线已于 2021 年建成投产，新增两条产线将在 2022 年陆续释放产能。此外，公司参股投资的臻皓生物 ADC 研发与生产一站式 CDMO 服务平台正在装修中。

表 10: 公司 ADC 产能建设项目

	安徽皓元研发中心	臻皓生物基地
业务	ADC 生产	ADC 研发与生产一站式 CDMO 服务平台
产能	3 条 ADC 产线	推动 GMP 生产基地建设
运营时间	一条 ADC 高活产线已于 2021 年建成投产，并于 7 月获得药品生产许可证。新增的两条产线正在加快推进中，该部分产能将在 2022 年陆续释放	目前正在装修阶段

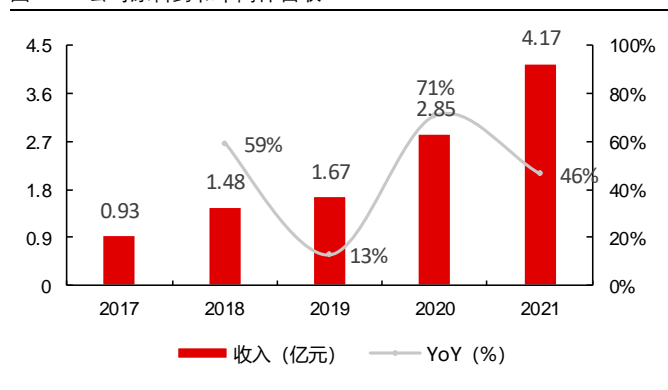
资料来源：公司公告，公司年报，长江证券研究所

## 原料药和中间体：发展迅速，规模化生产蓄势待发

### 公司原料药和中间体业务具备高成长性

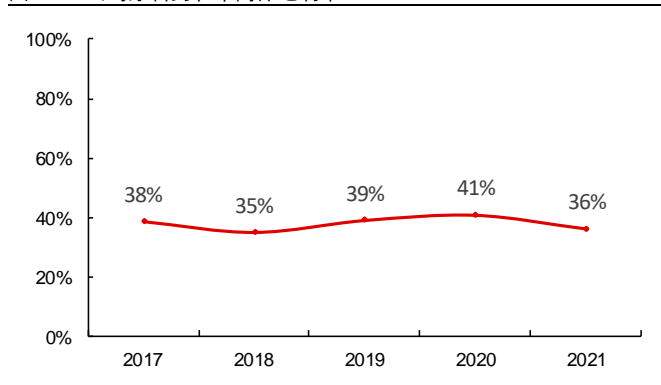
**公司原料药和中间体业务营收增长快速。**公司提供药品上市及商业化所需的百千克到吨级的原料药和中间体产品。2017-2021 年，公司原料药和中间体营收从 0.93 亿元增长至 4.17 亿元，年复合增长率达 46%；毛利率趋于稳定，2021 年毛利率为 36%。

图 26: 公司原料药和中间体营收



资料来源：Wind，长江证券研究所

图 27: 公司原料药和中间体毛利率



资料来源：Wind，长江证券研究所

**储备品种丰富，大部分产品具备产业化基础。**公司目前已完成生产工艺开发并延伸为原料药及中间体的产品超过 100 种，其中 92 个产品已具备产业化基础，产品涵盖抗肿瘤、抗感染、糖尿病、心脑血管疾病治疗等领域。

表 11: 公司原料药和中间体产品储备丰富

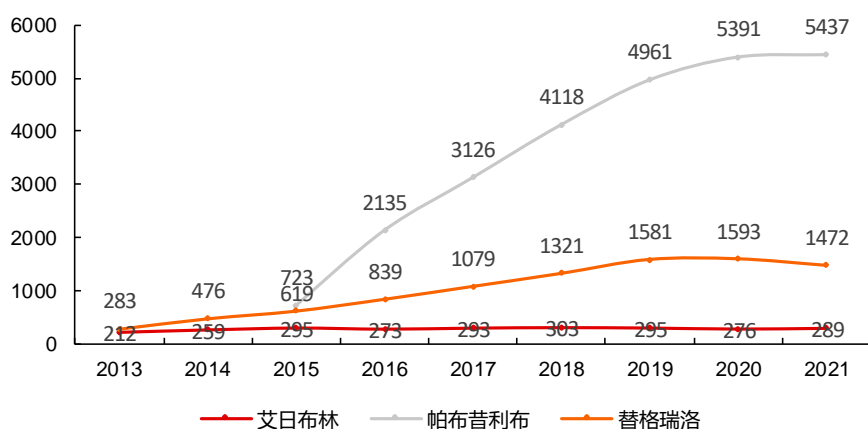
类别	部分产品
抗感染类	比卡格韦、泊沙康唑、巴洛沙韦酯、法匹拉韦、艾莎康唑、阿维巴坦、艾尔巴韦、雷迪帕韦、索非布韦、度鲁特韦、奈玛特韦中间体、贝达喹啉
抗肿瘤类	卡非佐米中间体、卡非佐咪催化剂、奥斯替尼、盐酸替吡嘧啶、曲氟胸苷、瑞博西尼、帕布昔利布、卡非佐米、色瑞替尼、奥拉帕尼、帕唑帕尼、普拉曲沙、替莫唑胺、依鲁替尼、地西他滨、瑞卡帕布、阿比特龙
糖尿病类	特力利汀、卡格列净、达格列净、利拉利汀
心脑血管类	替格瑞洛、LCZ696 库比曲/缬沙坦、阿哌沙班、利伐沙班、马西替坦、决奈达隆
神经系统类	维拉佐酮、伐伦克林、依来曲普坦、阿塞那平、雷美替胺、罗替戈汀
免疫系统类	西那卡塞、托法替尼、巴多昔芬、阿普斯特
消化系统类	伊卢多啉

其他类  
2'-脱氧-2'-氟尿苷中间体 1、2'-脱氧-2'-氟尿苷中间体 2、2'-脱氧-2'-氟尿苷、达非那新、泰地罗新、2-氟-6-甲氧基苯硼酸、((2R,7aS)-2-氟六氢-1H-吡咯嗪-7a-基)甲醇、8-BOC-3,8-二氮杂双环[3.2.1]辛烷、2,4,7-三氯-8-氟吡啶并[4,3-d]嘧啶、7-氟-1,3-萘二醇、2-异丙基-4-甲基吡啶-3-胺、2,5,6-三氯烟酸、2-脱氧-2-氟-L-岩藻糖、2'-氟-2'-脱氧鸟苷、2'-脱氧-2-氟胞苷、2'-氟-2'-脱氧腺苷、3-氨基-2-甲氧基吡啶-5-硼酸频哪醇酯、布瓦西坦中间体 1、弗斯特罗定

资料来源：公司官网，长江证券研究所

**重点品种艾日布林、帕布昔利布、替格瑞洛终端市场销售高水平企稳。**公司重点开展了艾日布林、帕布昔利布、替格瑞洛等 20 余个原料药及中间体工艺研究开发，2021 年，这 3 个产品终端原研药销售额分别达到了 2.89 亿美元、54.37 亿美元、14.72 亿美元。

图 28：皓元医药生产的医药中间体和原料药对应终端原研药销售情况（百万美元）

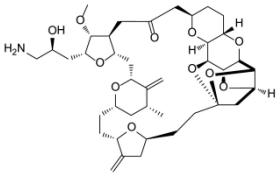
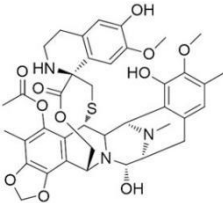


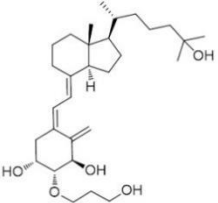
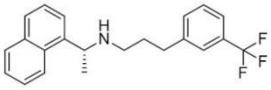
资料来源：米内网，长江证券研究所 注：美元兑日元为 136.47

## 公司技术实力雄厚，加速产能建设

技术实力强劲，公司是国内最具研究开发能力的高难度化学药物合成技术平台之一。公司专注于高技术壁垒、高难度、复杂手性药物原料药和中间体产品的开发，自主开发的艾日布林、曲贝替定等产品，是业界公认的合成和药品注册研究难度极高的品种。

表 12：公司利用核心技术平台开发高难度化学药物

平台	分子式	特点	对应平台	核心技术优势	主要竞争对手
艾日布林		艾日布林分子结构有 <b>19 个手性中心</b> ，理论上可有 $(2^{19}-1)$ 个手性异构体，合成难度高。	高活性原料药开发平台；多手性复杂药物技术平台	减少色谱纯化步骤，优化关键反应的溶剂、反应温度、反应时间，并通过分段对中间体进行质量控制，实现了高级中间体的千克级以及 API 的百克级稳定的生产工艺。	Eurofins Alpha、恒瑞医药、博瑞医药、台耀化学
曲贝替定		曲贝替定是目前 <b>结构最为复杂的非肽类药物之一</b> 。	高活性原料药开发平台；多手性复杂药物技术平台	通过分段对中间体进行质量控制的策略，实现了高级中间体的千克级以及 API 的百克级稳定的生产工艺。公司已获得曲贝替定原料药生产工艺的专利授权。	恒瑞医药、MSN、博瑞医药等

<p>艾地骨化醇</p> 	<p><b>化学合成步骤超过 25 步</b>，同时路线中包含紫外光照、LAH 还原等不易进行工业放大和活性酶氧化等具有一定技术壁垒的步骤，使得仿制难度很高。</p>	<p>高活性原料药开发平台；维生素 D 衍生物药物原料药研发平台</p>	<p>公司设计了汇聚式合成路线，使用廉价易得的化工原料酒石酸酯等为起始物料，以最长步骤 19 步的路线完成艾地骨化醇的合成。该工艺突破了原有的合成技术壁垒</p>	<p>Yonsung</p>
<p>西那卡塞</p> 	<p>该产品具有<b>高温下不稳定的特点</b></p>	<p>金属催化、偶联反应技术</p>	<p>公司通过前端反应设计，将杂质控制在常规水平以下，同时通过特殊纯化手段，解决了产品的纯化问题。在金属催化还原反应中，通过高通量催化剂筛选，催化成本下降 30%。</p>	<p>Amgen、Teva、Sanyo Chemical 等</p>

资料来源：公司招股说明书，公司官网，长江证券研究所

**公司加速产能建设，规模化生产蓄势待发。**公司在生产端建设马鞍山基地，收购药源药物，以快速建设规模化生产能力；此外，公司在研发端建设新药创制服务实验室建设项目（一期），更好地服务于创新药 CDMO。

表 13：公司针对原料药和中间体业务建设项目

项目	马鞍山基地	药源药物基地
业务	难仿药及 CDMO 业务	原料药和制剂规模化生产
产能	产能预计约 680 m <sup>3</sup> ，5 个生产车间	多个原料药公斤级实验室，5 个制剂洁净车间
质量标准	生产车间将符合 GMP 标准	制剂车间通过了欧盟 QP 质量审计，并于 2021 年末顺利接受了国家药监局和江苏省药监局的药品注册和 GMP 二合一动态现场检查
运营时间	预计 2022 年下半年项目逐步建成并投产运营	-

资料来源：公司公告，公司年报，长江证券研究所



## 投资评级说明

**行业评级** 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

看 好： 相对表现优于同期相关证券市场代表性指数

中 性： 相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平

看 淡： 相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

**公司评级** 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买 入： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%

增 持： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间

中 性： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间

减 持： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%

无投资评级： 由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

**相关证券市场代表性指数说明：**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；香港市场以恒生指数为基准。

## 办公地址

### 上海

Add /浦东新区世纪大道 1198 号世纪汇广场一座 29 层

P.C / (200122)

### 武汉

Add /武汉市新华路特 8 号长江证券大厦 11 楼

P.C / (430015)

### 北京

Add /西城区金融街 33 号通泰大厦 15 层

P.C / (100032)

### 深圳

Add /深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼

P.C / (518048)

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不与、不与、也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系，特此声明。

## 重要声明

长江证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10060000。

本报告仅限中国大陆地区发行，仅供长江证券股份有限公司（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。本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告；本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表本公司或其他附属机构的立场；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司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。

本公司及作者在自身所知范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有，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。如引用须注明出处为长江证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的，应当注明本报告的发布人和发布日期，提示使用证券研究报告的风险。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。