

医药生物

报告日期：2022年11月14日

寻找新增长曲线：多肽 API

——原料药板块系列报告 2

投资要点

□ 写在前面：寻找原料药公司“新增长曲线”

我们认为，原料药板块是中国医药板块中少有的出口导向且具有一定国际竞争力的环节。通过复盘，我们观察到面对相似的产业环境，不同原料药公司的利润增速对上游成本周期的敏感度差异较大，①品种个数：大部分公司新注册&累计注册的品种较少，导致短期收入和利润增长容易受到成本波动等因素扰动；②品种结构：多集中于竞争相对较激烈的大品种；我们认为，原料药公司商业化品种的个数和生命周期组合可能是公司从“周期”到“成长”的重要驱动，我们看好各公司在大吨位品种的规模优势支撑短期增长，及多肽类等较新且具有技术壁垒的抢仿产品立项支撑中期持续增长。

□ 多肽 API：高壁垒、大品种、大空间

制剂端：通过梳理，多肽类制剂部分重磅品种仍在专利期；根据沙利文预测，全球非胰岛素类的多肽药物市场规模有望从2020年的357亿美元升至2025年的622亿美元，五年CAGR达到12%，预计2022年全球400-450亿美元销售额；我们认为，随着多肽大品种专利陆续到期，新适应症+新剂型将不断驱动多肽类制剂增长。

API端：根据PolyPeptide公告，2020年全球多肽类API约18亿美元，其中外采约12亿美元（占比65%），考虑到多肽类大产品专利到期时间较短或仍未到期，我们预计2022年全球多肽类仿制药原料药销售量较低，随着大品种专利到期，2023-2025年有望较快速增长。从竞争格局看，美国多肽原料药DMF大单品竞争较为激烈，中国和印度厂家仍为主要参与者；中国多肽原料药注册个数快速增长，新品种仍有较大潜力。

合成工艺：固相合成主导，新工艺不断涌现。多肽工业化生产时需要考虑多方面因素，固相合成方法具有反应条件温和、反应操作简单、易于自动化等优势，是目前多肽合成的主要应用方法。未来随着发酵半合成绿色多肽工艺的开发和应用及微流控技术、膜强化多肽合成技术、在线监控与自动化技术等新技术的广泛使用，多肽制药工艺将得到进一步发展和提高。

以索马鲁肽为例，看大单品多肽API的机会：从销售额看，根据诺和诺德公告2022年前三季度销售达71亿美元；从专利看，最早2026年在中国到期，欧洲及美国在2031-2032年到期。从中国公司布局看，仿制药方面：国内九源基因、杭州中美华东、丽珠集团、重庆宸安已递交临床申报；原料药方面：国内湃肽生物、赛诺邦格、诺泰生物、深圳健元等已激活DMF证书；产能布局方面：诺泰生物、奥锐特、上海胜泽泰等均已产能在建；我们看好索马鲁肽在新适应症、新剂型拓展下的高速增长将带动上游多肽原料药放量。

□ 投资建议

我们认为，原料药公司商业化品种的个数和生命周期组合可能是公司从“周期”到“成长”的重要驱动，中国大部分原料药公司的优势仍集中在有上游规模优势的大品种，高壁垒品种仍是短板，但我们关注到2020年起以博瑞医药、奥锐特、诺泰生物等公司为代表的公司在发酵半合成类、高壁垒甾体类、多肽类等领域的技术积累和商业化注册加速，我们持续看好中国原料药公司通过品种升级、产业链延展逐渐摆脱上游成本等因素的周期性扰动、成长属性强化。投资标的上：①从产业升级看，推荐健友股份、九洲药业、普洛药业等公司；②从品种布局看，建议关注博瑞医药、奥锐特、诺泰生物等公司在高壁垒品种上的布局和增长潜力。

行业评级：看好(维持)

分析师：孙建

执业证书号：S1230520080006

02180105933

sunjian@stocke.com.cn

分析师：毛雅婷

执业证书号：S1230522090002

maoyating@stocke.com.cn

研究助理：盖文化

gaiwenhua@stocke.com.cn

相关报告

- 1 《防疫政策优化，健康信息化加速——医药行业周报 20221112》 2022.11.13
- 2 《晖致布局眼药，华夏眼科IPO——投融资周报 20221112》 2022.11.12
- 3 《政策点评：动态清零下，强调组合拳和供应链》 2022.11.11

风险提示

生产安全事故及质量风险；核心制剂品种流标或销售额不及预期风险；汇率波动风险；订单交付波动性风险；医药监管政策变化风险

表1: 主要公司盈利预测与估值

代码	公司	日期	EPS			PE		评级	
		11月14日	2021A	2022E	2023E	TTM	2022E		2023E
000739.SZ	普洛药业	22.5	0.81	0.81	1.01	31.2	27.8	22.3	买入
603707.SH	健友股份	18.0	0.88	0.96	1.18	26.0	18.8	15.3	买入
603456.SH	九洲药业	43.5	0.76	1.08	1.49	40.1	40.3	29.2	买入
300630.SZ	普利制药	29.4	0.95	1.32	1.71	26.7	22.3	17.2	增持
002332.SZ	仙琚制药	61.6	1.94	2.19	2.45	30.6	28.1	25.1	增持
688513.SH	苑东生物	11.0	0.62	0.71	0.77	15.8	15.4	14.2	增持
300702.SZ	天宇股份	22.5	0.34	0.47	0.61	48.1	47.8	36.8	增持
603229.SH	奥翔药业	27.1	0.59	0.18	0.45	251.8	150.3	60.1	增持
688166.SH	博瑞医药	29.2	0.51	0.69	0.94	55.2	42.3	31.1	增持
603520.SH	司太立	22.5	0.60	0.65	0.75	34.8	34.6	30.0	增持
688076.SH	诺泰生物	20.6	1.32	0.50	1.19	57.1	41.2	17.4	增持
605116.SH	奥锐特	24.7	0.60	0.57	0.74	55.3	43.2	33.5	增持
002099.SZ	海翔药业	28.9	0.42	0.55	0.67	52.9	52.5	43.1	增持
300636.SZ	同和药业	7.0	0.06	0.19	0.25	50.4	36.9	28.1	未评级
603538.SH	美诺华	16.0	0.36	0.31	0.51	62.8	51.5	31.5	未评级
605507.SH	国邦医药	31.9	0.92	1.57	1.98	30.7	20.3	16.1	未评级

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

注: 司太立、诺泰生物、同和药业、美诺华、国邦医药在 2022-2023 年 EPS 来自于 Wind 一致预期, 其他公司 2022-2023 年 EPS 来自于浙商证券研究所估算

正文目录

1 写在前面：寻找原料药公司“新成长曲线”	5
2 多肽 API：高壁垒、大品种、大空间	7
2.1 制剂端：大品种专利陆续到期，新适应症+新剂型驱动增长.....	7
2.2 API 端：仿药市场潜力大，新工艺迭代快	8
2.3 合成工艺：固相合成主导，新工艺不断涌现.....	10
2.4 以索马鲁肽为例，看大单品多肽 API 的机会	10
3 投资建议	12
4 风险提示	13
5 附录	13

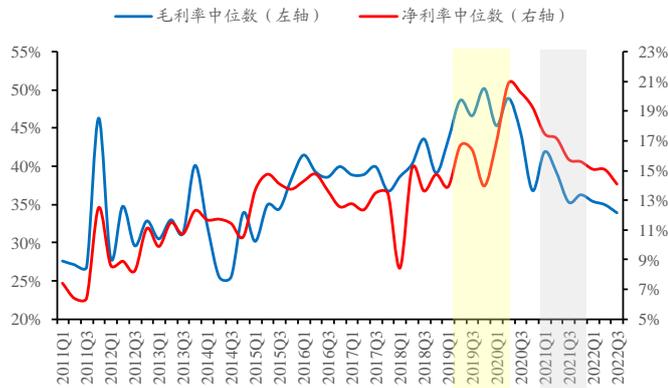
图表目录

图 1: 主要原料药公司单季度毛利率及净利率中位数 (%)	5
图 2: 美元汇率及化工产品指数月度平均数	5
图 3: 主要原料药公司美国 DMF 个数: 按时间排序	5
图 4: 主要原料药公司美国 DMF 个数: 按公司排序	5
图 5: 主要原料药公司 DMF 产品对应全球总需求量分布	6
图 6: 主要原料药公司产品情况: 全球注册竞争度及增速	6
图 7: 从商业化品种立项看主要原料药公司的差异 (气泡大小代表品种个数)	6
图 8: 多肽药物关键里程碑	7
图 9: 2015-2021 年全球重磅多肽药物市场销售额	7
图 10: 2016-2025 年全球多肽药物市场销售额及预测	7
图 11: 全球多肽 API 市场容量	8
图 12: 部分多肽 API 全球需求量及 2021 年增速	8
图 13: 美国多肽大单品原料药 DMF 激活情况 (个)	9
图 14: 美国多肽大单品原料药厂家注册情况	9
图 15: 多肽原料药登记备案的品种情况 (个)	9
图 16: 国内部分企业多肽原料药的登记备案情况	9
图 17: 2017-2026E 索马鲁肽销售额及预测	11
图 18: 中国索马鲁肽相关专利分析	11
表 1: 主要公司盈利预测与估值	2
表 2: 2021 年全球重磅多肽药物销售情况 (不含胰岛素)	8
表 3: 美国多肽大单品原料药 DMF 激活情况	9
表 4: 多肽原料药不同合成工艺比对	10
表 5: 诺和诺德索马鲁肽介绍	11
表 6: 索马鲁肽不同适应症全球及中国临床阶段汇总	11
表 7: 索马鲁肽原料药美国 DMF 备案	11
表 8: 国内索马鲁肽原料药部分产能建设情况	12
表 9: 盈利预测与财务指标	12
表 10: 国内索马鲁肽相关专利总结	13

1 写在前面：寻找原料药公司“新成长曲线”

寻找打破“周期”迈向“成长”的驱动。我们认为，原料药板块是中国医药板块中少有的出口导向且具有一定国际竞争力的环节。复盘中国主要原料药公司的季度盈利能力，我们并未观察周期性波动，2011-2019 年间板块盈利能力中位数持续提升，我们认为反映了主要公司在产品升级（从大宗到特色、从非规范市场客户到规范市场客户）和产业链延展（从中间体到原料药再到制剂）上的迭代升级。但同时我们也注意到，2019 年后板块整体盈利能力先升后降，我们认为产业升级逻辑未变，但汇兑波动和上游成本周期可能会影响短期业绩节奏，我们认为单看原料药业务的发展存在瓶颈（仿制药放量有生命周期、技术决定的竞争力导致品种横向迭代较难）；我们观察到面对相似的产业环境，不同原料药公司的利润增速对上游成本周期的敏感度差异较大，我们认为主要源于：①单一产品竞争力差异（议价能力越强，价格传导能力越强、毛利率越稳定），而这本质上是技术导向的（详见 2022 年 1 月 5 日外发的系列报告 1《源于技术，归于成长》）；②原料药品种的放量阶段，下游仿制药的销售周期及原料药公司的品种梯队更重要，后者是本报告研究的重点。

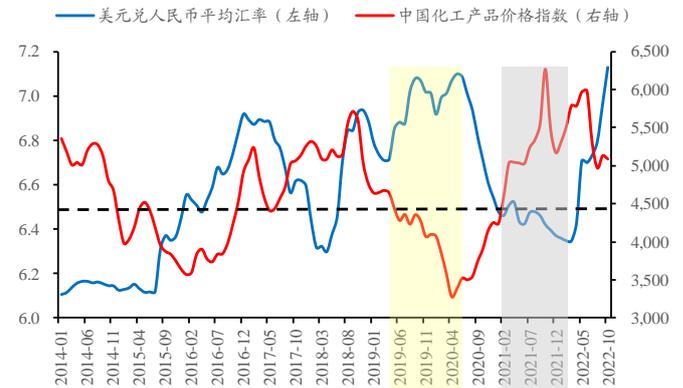
图1：主要原料药公司单季度毛利率及净利率中位数（%）



资料来源：Wind，浙商证券研究所

注：样本来源见附注

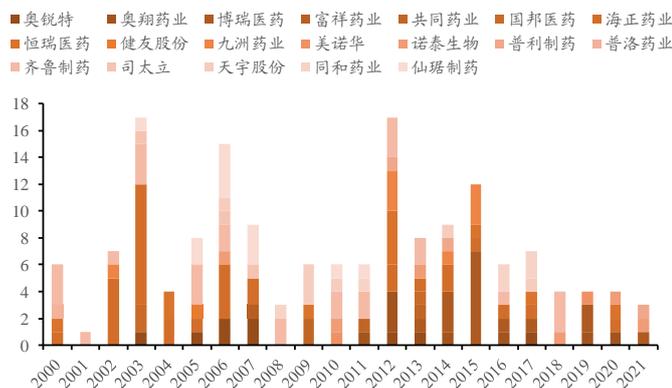
图2：美元汇率及化工产品指数月度平均数



资料来源：Wind，浙商证券研究所

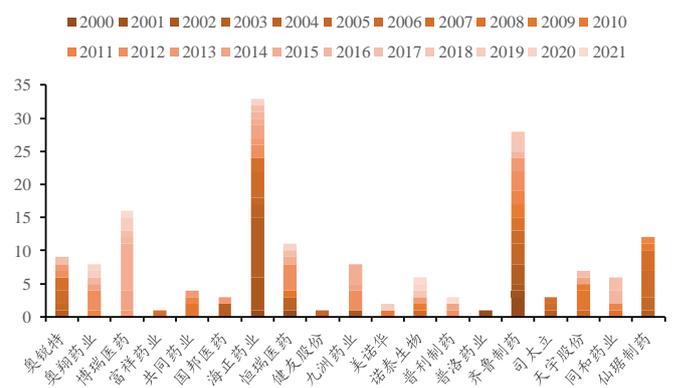
品种个数：大部分公司新注册&累计注册的品种较少，导致短期收入和利润增长容易受到成本波动等因素扰动。根据 Newport 数据，2021 年国内主要原料药公司新注册 DMF 个数与之前年度相当，明显低于印度公司（具体分析见 2022 年 4 月 4 日外发的《再论中欧原料药公司的竞争力：国际比较下的追赶与差距》）；从公司看，海正药业、齐鲁药业品种个数明显高于其他公司，博瑞医药在最近 5 年内新注册相对较多。

图3：主要原料药公司美国 DMF 个数：按时间排序



资料来源：Newport，FDA，浙商证券研究所

图4：主要原料药公司美国 DMF 个数：按公司排序



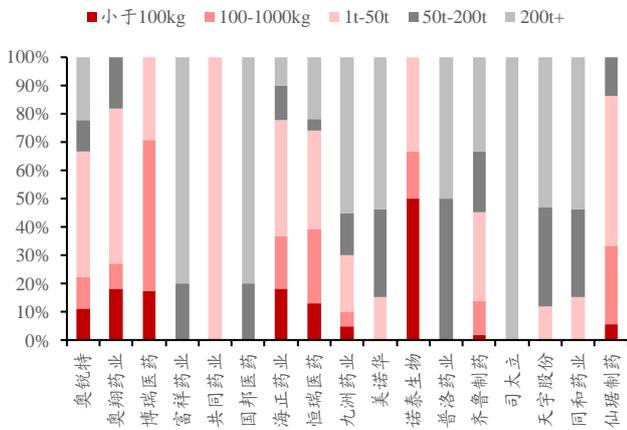
资料来源：Newport，FDA，浙商证券研究所

品种结构：多集中于竞争相对较激烈的大品种，多肽类等大品种布局有望支撑中期增长。

①从品种的**全球需求量**看，富祥药业、国邦医药、司太立等公司主要立足于较大吨位的原料药品种，奥翔药业、博瑞医药、共同药业、诺泰生物等公司多侧重于较小吨位的品种；

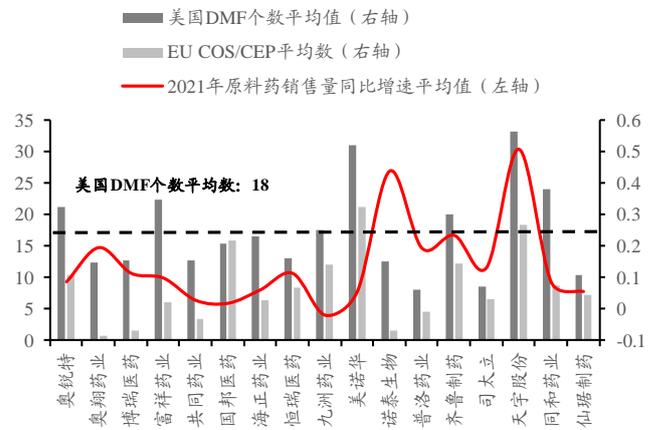
②从品种**竞争激烈度**看（我们通过每个公司所有品种在美国 DMF 激活个数的平均数从侧面反映），天宇股份、美诺华、同和药业等公司品种平均激活个数较多，普洛药业、司太立、奥翔药业、博瑞医药等公司的品种平均激活个数较少。从整体上看，中国原料药公司的产品立项对集中于竞争相对激烈的大品种，个别公司较新的小品种初具全球竞争力（如配合下游制剂企业抢仿的芬净类、地屈孕酮原料药等），多肽类、高壁垒甾体类原料药正处于全球市场开拓的初期。我们认为，原料药公司商业化品种的个数和生命周期组合可能是公司从“周期”到“成长”的重要驱动，我们看好各公司在大吨位品种的规模优势支撑短期增长，及多肽类等较新且具有技术壁垒的抢仿产品立项支撑中期持续增长。

图5：主要原料药公司 DMF 产品对应全球总需求量分布



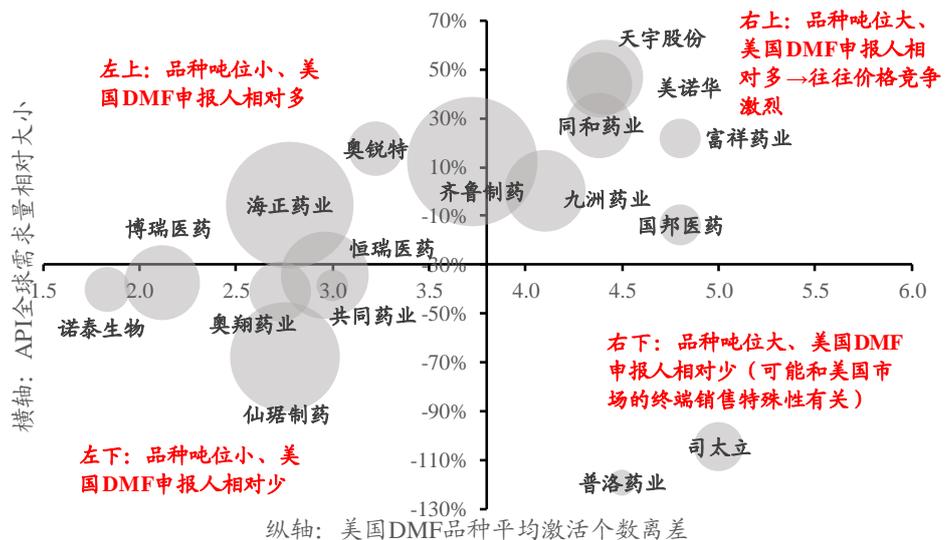
资料来源：FDA，浙商证券研究所

图6：主要原料药公司产品情况：全球注册竞争度及增速



资料来源：FDA，EMA，浙商证券研究所

图7：从商业化品种立项看主要原料药公司的差异（气泡大小代表品种个数）



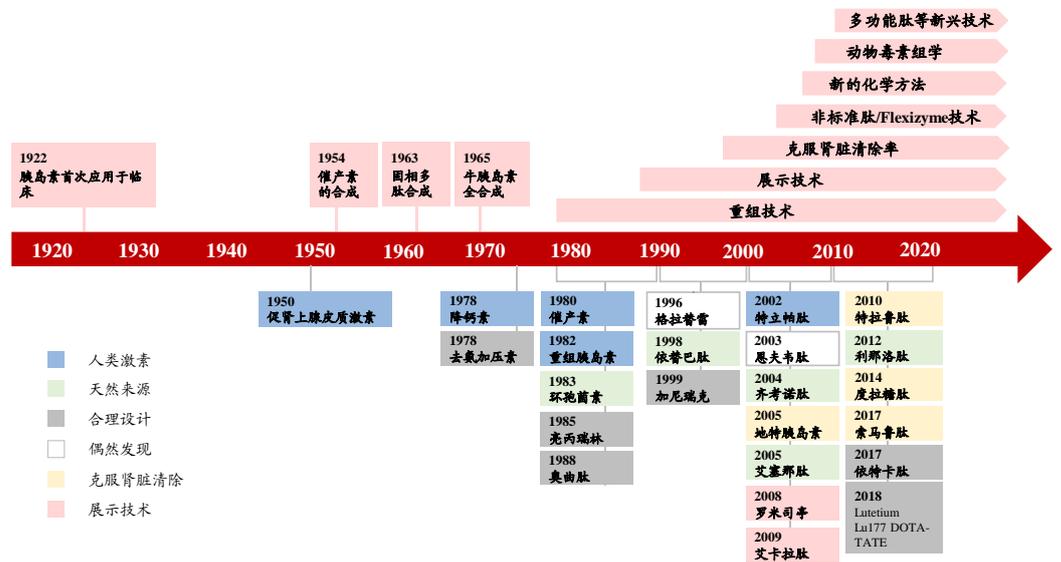
资料来源：FDA，Wind 医药库，浙商证券研究所

2 多肽 API: 高壁垒、大品种、大空间

2.1 制剂端: 大品种专利陆续到期, 新适应症+新剂型驱动增长

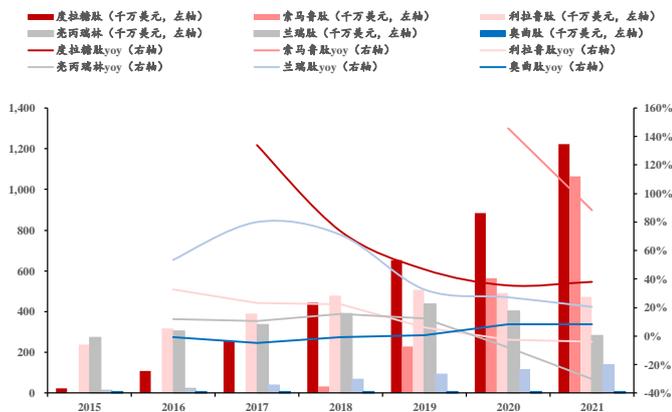
多肽类制剂大品种集中、重磅品种仍在专利期, 预计 2022 年全球 400-450 亿美元销售额。从全球市场容量来看, 根据医药魔方, 截至 2022 年 11 月, 全球上市的多肽类药物有 171 种 (包含胰岛素类), 约 600 种处于临床试验中, 更多多肽药物及其类似物处于临床前及实验室研究阶段。根据沙利文预测, 全球非胰岛素类的多肽药物市场规模有望从 2020 年的 357 亿美元升至 2025 年的 622 亿美元, 五年 CAGR 达到 12%。从品种看, 根据彭博数据, 治疗 II 型糖尿病的多肽药物度拉糖肽、索马鲁肽、利拉鲁肽在 2021 年分别达到了 122、106、47 亿美元的销售额; 治疗前列腺癌、子宫内膜异位症、子宫肌瘤等多种妇科疾病的亮丙瑞林和治疗肢端肥大症的兰瑞肽在 2021 年销售额分别达到了 28 亿和 14 亿美元。

图8: 多肽药物关键里程碑



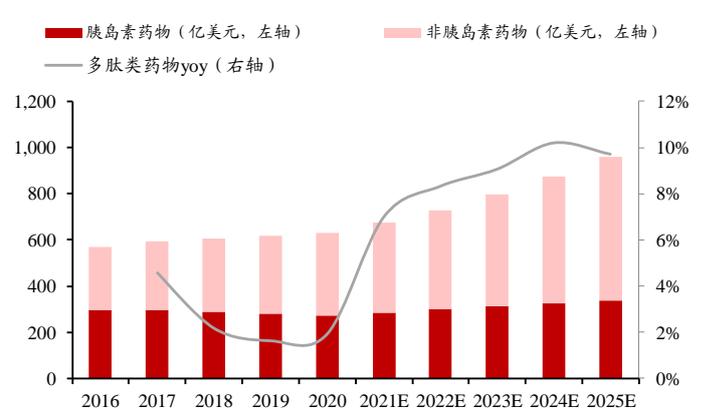
资料来源: Nat Rev Drug Discov.2021, 浙商证券研究所

图9: 2015-2021 年全球重磅多肽药物市场销售额



资料来源: Bloomberg, 浙商证券研究所

图10: 2016-2025 年全球多肽药物市场销售额及预测



资料来源: 弗若斯特沙利文, 浙商证券研究所

表2: 2021 年全球重磅多肽药物销售情况 (不含胰岛素)

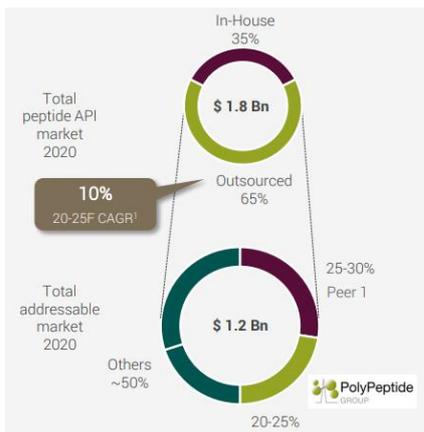
通用名	原研企业	专利到期	治疗领域	2019 销售额 (百万美元)	2020 销售额 (百万美元)	2021 销售额 (百万美元)	销售额 CAGR
度拉糖肽	礼来	2024 年	糖尿病	4,128	5,608	6,472	25.2%
索马鲁肽	诺和诺德	2026 年	糖尿病	1,692	3,531	6,128	90.3%
利拉鲁肽	诺和诺德	2017 年 (中国)	糖尿病	4,140	3,725	3,729	-5.1%
亮丙瑞林	武田/艾伯维	1998 年	前列腺癌	2,007	1,830	1,736	-7.0%
兰瑞肽	益普生	2014 年	肢端肥大症	1,155	1,306	1,422	10.9%
奥曲肽	诺华	2014 年	肢端肥大症	1,585	1,439	1,413	-5.6%
卡非佐米	安进	2025 年	多发性骨髓瘤	1,044	1,065	1,108	3.0%
利那洛肽	艾伯维	2022 年	肠易激综合征	877	725	1,101	12.1%
格拉替雷	梯瓦	2017 年、 2015 年 (美国)	多发性硬化症	1,512	1,337	1,005	-18.5%

资料来源: 医药魔方, 肽研社, 公司公告, 通化东宝, 浙商证券研究所

2.2 API 端: 仿药市场潜力大, 新工艺迭代快

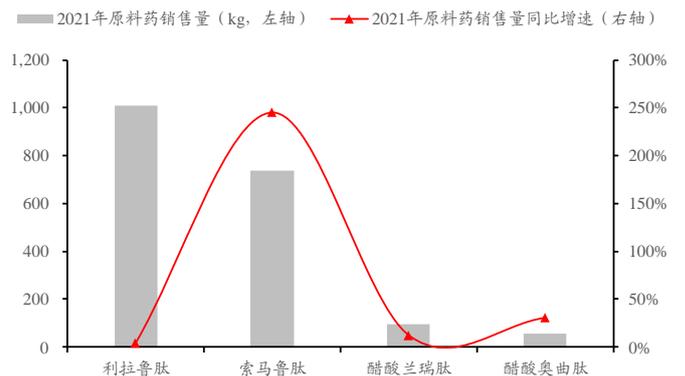
市场容量: 2020 年全球 12 亿美金, 短期 C(D)MO 需求占比高, 中期看多肽仿制药原料药有望较快速增长。①从量的角度看, 根据 Newport 统计, 2021 年利拉鲁肽、索马鲁肽全球需求量分别为 1010 千克和 738 千克, 同比增长 4%和 245%, 后者的增长可能和更好的依从性和新剂型&新适应症获批有关, 根据诺和诺德公告, 2021 年公司多肽 API 需求相对 2019 年增长约 4 倍, 下游制剂带动上游 API 销售量持续增长。②从销售额看, 根据 PolyPeptide 公告, 2020 年全球多肽类 API 约 18 亿美元, 其中外采 (通过 CDMO 或通过仿制药供应商采购) 约 12 亿美元 (占比 65%), 从供应格局看前两大供应商占比接近一半。我们认为, 考虑到多肽类大产品专利到期时间较短或仍未到期, 我们预计 2022 年全球多肽类仿制药原料药销售量较低 (以 PolyPeptide 为例, 2021 年仿制药原料药及化妆品原料药收入占比约 10%), 但 2023-2025 年有望较快速增长。

图11: 全球多肽 API 市场容量



资料来源: 公司公告, 浙商证券研究所

图12: 部分多肽 API 全球需求量及 2021 年增速



资料来源: Newport, 浙商证券研究所

美国注册格局: 大单品竞争较为激烈, 中国和印度厂家仍为主要参与者。我们统计了 2021 年销售额前九的多肽品种 DMF 注册情况: ①从竞争格局看, 大部分品种 DMF 激活厂家数超过 10 家, 竞争较为激烈, 其中兰瑞肽和格拉替雷虽然早已过专利期, 但 DMF 激活数量相对较少, 度拉糖肽仍没有 DMF 备案, 我们推测可能由于合成难度较大等原因。②从企业角度看, 印度和中国企业仍然是主要参与者, 其中国内诺泰生物、翰宇药业、洲际新泽、成都圣诺等公司备案较多。

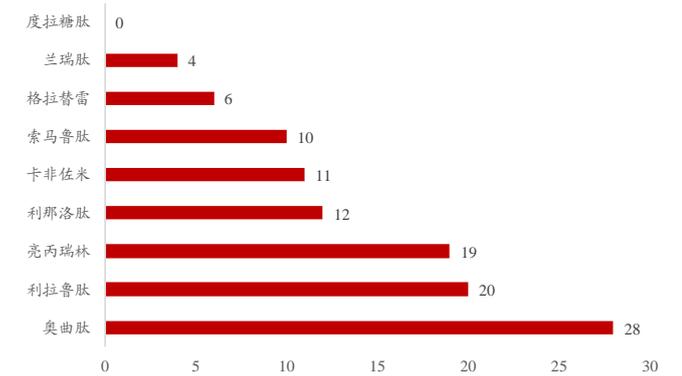
表3: 美国多肽大单品原料药 DMF 激活情况

品种	厂家个数	中国厂家占比	印度厂家占比	最早申请厂家	最早申请时间
索马鲁肽	10	50%	20%	湃肽生物	2021/3/18
利拉鲁肽	20	60%	15%	AmbioPharm	2013/6/12
亮丙瑞林	4	0%	0%	Aspen	2004/3/19
兰瑞肽	4	50%	0%	Ipsen	1991/2/22
奥曲肽	24	21%	29%	PolyPeptide	2000/8/4
卡非佐米	11	27%	55%	MSN Laboratories	2015/8/29
利那洛肽	12	25%	33%	CordenPharma	2011/5/27
格拉替雷	6	17%	50%	Dr.Reddy's	2012/3/24

资料来源: U.S. FDA Drug Master Files, 浙商证券研究所

注: 数据截至 2022 年 11 月 13 日

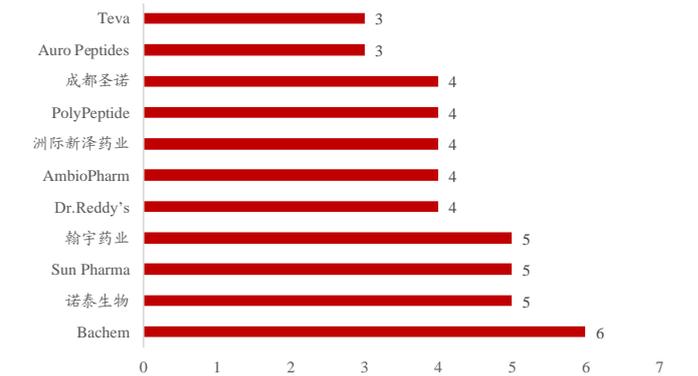
图13: 美国多肽大单品原料药 DMF 激活情况 (个)



资料来源: U.S. FDA Drug Master Files, 浙商证券研究所

注: 数据截至 2022 年 11 月 13 日

图14: 美国多肽大单品原料药厂家注册情况

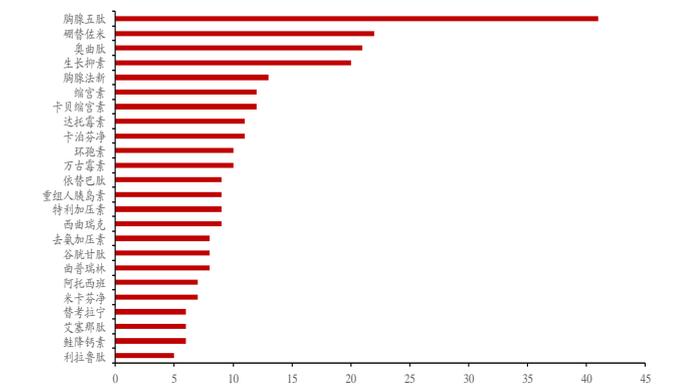


资料来源: U.S. FDA Drug Master Files, 浙商证券研究所

注: 数据截至 2022 年 11 月 13 日

中国注册格局: 注册个数快速增长, 新品种仍有较大潜力。①从个数看, 截至 2022 年 11 月 11 日, 中国多肽原料药备案共计 351 个, 其中 246 个状态为 A, 106 个状态为 I, 审批数量逐年增加。②从品种看, 尽管我国在多肽原料方面已初具规模, 但多为低于 10 个氨基酸的初级产品, 高端多肽原料依然依赖进口。老品种的登记备案数量排名前列, 如胸腺五肽登记备案数量为 41 个, 硼替佐米为 22 个, 奥曲肽为 21 个。根据统计, 登记数大于等于 10 个的品种有 11 个, 除胸腺五肽、硼替佐米和奥曲肽外, 还有生长抑素、缩宫素、卡贝缩宫素、胸腺法新、卡泊芬净等。另外, 新品种如帕瑞肽、杜拉鲁肽、索马鲁肽等还没有企业进行登记备案, 主要原因一方面专利还未到期, 另一方面可能是技术难度较高, 企业或尚未解决放大工艺问题, 我们看好未来国内多肽原料药企业凭借技术优势在复杂多肽原料药的布局。③从企业角度看, 翰宇药业、成都圣诺等公司备案较多。

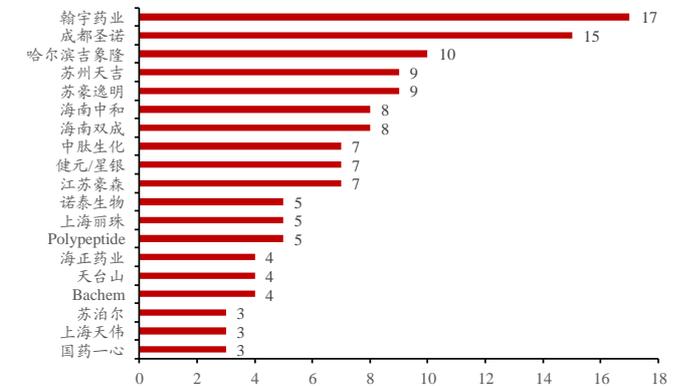
图15: 多肽原料药登记备案的品种情况 (个)



资料来源: CDE, 浙商证券研究所

注: 数据截至 2022 年 11 月 13 日

图16: 国内部分企业多肽原料药的登记备案情况



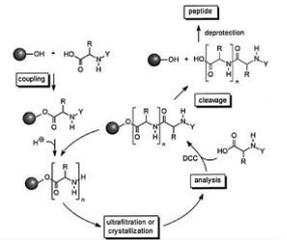
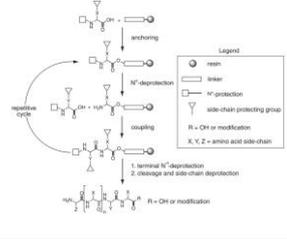
资料来源: CDE, 浙商证券研究所

注: 数据截至 2022 年 11 月 13 日

2.3 合成工艺：固相合成主导，新工艺不断涌现

多肽工业化生产时需要考虑多方面的问题，包括技术应用、生产工艺、过程控制、产量规模、设备需求、生产成本、质量管理、环保要求等，其主要技术挑战在于提纯难度较大、过程控制要求高，且还需要考虑产量规模、控制生产成本。目前多肽合成主要包括化学合成法和生物合成法两种（主要比较见表3），其中，化学合成法中的固相合成方法具有反应条件温和、反应操作简单、易于自动化等优势，已成为多肽合成的首选（根据《多肽药物制备工艺研究进展》“目前已上市的多肽药物多数是通过化学合成法制备，并且固相合成工艺占主导”）。目前5个氨基酸以下适用于液相合成，5-40个氨基酸选用固相合成更合适，40个氨基酸以上采用生物合成方法更佳或已逐步成为共识，未来随着发酵半合成绿色多肽工艺的开发和应用及微流控技术、膜强化多肽合成技术、在线监控与自动化技术等新技术的广泛使用，多肽制药工艺将得到进一步发展和提高。

表4：多肽原料药不同合成工艺对比

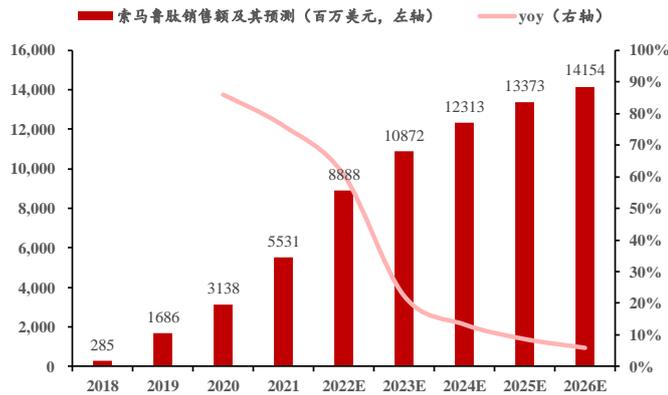
	化学合成法		生物合成法			
	液相合成法	固相合成法	酶解法	基因工程法	发酵法	酶催化法
合成原理			利用生物酶降解大分子动物或植物蛋白，获得小分子肽	以 DNA 重组技术为基础，通过合适的 DNA 模板来控制多肽的序列合成	利用微生物代谢获得多肽	用酶作催化剂，使某些中间体在一定条件下，转化为多肽的技术
优点	保护基选择多；成本低廉；纯度高；易规模化生产	合成迅速，效率高；容易自动化	专一性强；可获取比原蛋白更多功能	定点性强；生产成本低；安全环保	成本低；发展前景好	活性高；专一性强
缺点	合成范围小；时间长；需进行中间体提纯，工作量大	中间产物不可随意进行氨基酸修饰；必须过量投料，成本高；纯度相对较低；不易规模化生产	产量低；污染大；产品质量不稳定	研发与生产设备投入大；研发周期长；无法表达非天然氨基酸	产业化难度高	研发难度大；周期长
应用进程	适合短肽生产，在生产规模和生产成本上有明显优势	适合中长肽，合成方便、迅速，促进了多肽合成的自动化，是多肽合成的主要方法	无外消旋化和其他副反应风险；特异性强			
	存在外消旋化及其他副反应风险		适用长链多肽合成以及多肽的标记、修饰，发展前景好			

资料来源：NCBI，浙商证券研究所

2.4 以索马鲁肽为例，看大单品多肽 API 的机会

索马鲁肽是由诺和诺德开发的第二代 GLP-1 类似物，是全球第 7 个上市的 GLP-1 受体激动剂，也是全球第三款长效 GLP-1 周制剂。根据诺和诺德公告，2021 年全球销售额已达到 55 亿美元，2022 年前三季度达到 71 亿美元，最早 2026 年在中国专利到期，欧洲及美国在 2031-2032 年专利到期。近年来，索马鲁肽除 2 型糖尿病适应症以外，不断扩张到减重、糖尿病合并慢性肾脏病、心血管病、非酒精性脂肪性肝炎(NASH)、阿尔茨海默症等领域，并取得积极进展。除此之外，高剂量的索马鲁肽版本也随之推出，有助于增强降糖与减肥疗效，我们看好索马鲁肽制剂在新适应症、新剂型拓展下的较高速增长。

图17: 2017-2026E 索马鲁肽销售额及预测



资料来源: cortellis, 浙商证券研究所

表5: 诺和诺德索马鲁肽介绍

商品名	给药形式	适应症	美国上市时间	美国核心专利到期时间	规格	用量	诺和诺德 2022Q1-Q3 销售额
Ozempic	注射	2型糖尿病	2017年12月	2026年	2mg/1.5mL; 1.34mg/1.5mL	每周一次	56.8 亿美元
Wegovy	注射	超重/肥胖	2021年6月	2026年	2.4mg/0.75mL	每周一次	4.97 亿美元
Rybelsus	口服	2型糖尿病	2019年9月	2031年	3mg/片; 7mg/片; 14mg/片	每天一次	9.62 亿美元

资料来源: cortellis, 公司公告, 浙商证券研究所

表6: 索马鲁肽不同适应症全球及中国临床阶段汇总

适应症	临床前	申报临床	I期临床	II期临床	III期临床	申请上市	批准上市
2型糖尿病							2021年4月
肥胖					2020年10月		
非酒精性脂肪性肝炎					2021年7月		
外周动脉疾病					2021年3月		
糖尿病肾病		2019年4月					
阿尔兹海默病							
射血分数保留的心力衰竭							
哮喘							
酒精成瘾							
尼古丁成瘾							
1型糖尿病							

资料来源: 医药魔方, 浙商证券研究所 注: 灰色表示全球临床状态, 粉色表示中国临床状态, 日期表示国内状态开始时间

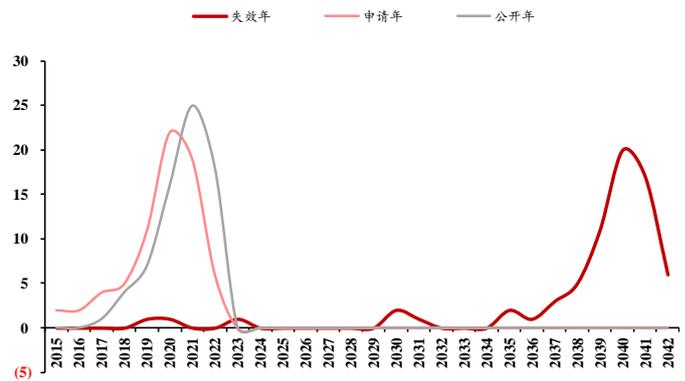
中国公司布局: 仿制药方面, 国内九源基因、杭州中美华东、丽珠集团、重庆宸安已递交临床申报; 原料药方面, 国内湃肽生物、赛诺邦格、诺泰生物、深圳健元等已激活DMF证书; 产能布局方面, 诺泰生物、奥锐特、上海胜泽泰等均已建有产能。

表7: 索马鲁肽原料药美国 DMF 备案

企业名称	登记日期	状态	是否国内注册企业
深圳健元	2022/5/4	A	是
诺泰生物	2021/11/1	A	是
Sun Pharma	2021/10/15	A	否
ZYDUS	2021/10/15	A	否
Dr.Reddy's	2021/8/23	A	否
AmbioPharm	2021/8/6	A	否
PolyPeptide	2021/7/12	A	否
洲际新泽药业	2021/4/22	A	是
厦门赛诺邦格	2021/4/10	A	是
湃肽生物	2021/3/18	A	是

资料来源: U.S. FDA Drug Master Files, 浙商证券研究所

图18: 中国索马鲁肽相关专利分析



资料来源: patyee 数据库, 浙商证券研究所

表8: 国内索马鲁肽原料药部分产能建设情况

企业名称	产能规划	建设情况	生产基地	公示时间
诺泰生物	0.15 吨/年	在建	连云港厂区	2019 年 4 月
奥锐特	0.5 吨/年	在建	扬州新厂	2021 年 12 月
上海胜泽泰	0.4 吨/年	在建	泰州	2021 年 6 月
天吉生物	0.02 吨/年	在建	苏州	2021 年 12 月

资料来源: 各公司环评报告, 浙商证券研究所

3 投资建议

我们认为, 原料药公司商业化品种的个数和生命周期组合可能是公司从“周期”到“成长”的重要驱动, 中国大部分原料药公司的优势仍集中在有上游(中间体等)规模优势的大品种(如沙坦类、沙班类、列汀列净类等), 高壁垒品种(如高活性原料药、多肽类等)仍是短板, 但我们关注到 2020 年起以博瑞医药、奥锐特、诺泰生物等公司为代表的公司在发酵半合成类、高壁垒甾体类、多肽类等领域的技术积累和商业化注册加速, 我们持续看好中国原料药公司通过品种升级、产业链延展逐渐摆脱上游成本等因素的周期性扰动、成长属性强化。

我们推荐: ①从产业升级看, 推荐健友股份、九洲药业、普洛药业等公司; ②从品种布局看, 建议关注博瑞医药、奥锐特、诺泰生物等公司在高壁垒品种上的布局和增长潜力。

表9: 盈利预测与财务指标

代码	重点公司	现价	EPS				PE		评级
		11 月 14 日	2021A	2022E	2023E	TTM	2022E	2023E	
000739.SZ	普洛药业	22.5	0.81	0.81	1.01	31.2	27.8	22.3	买入
603707.SH	健友股份	18.0	0.88	0.96	1.18	26.0	18.8	15.3	买入
603456.SH	九洲药业	43.5	0.76	1.08	1.49	40.1	40.3	29.2	买入
300630.SZ	普利制药	29.4	0.95	1.32	1.71	26.7	22.3	17.2	增持
002332.SZ	仙琚制药	61.6	1.94	2.19	2.45	30.6	28.1	25.1	增持
688513.SH	苑东生物	11.0	0.62	0.71	0.77	15.8	15.4	14.2	增持
300702.SZ	天宇股份	22.5	0.34	0.47	0.61	48.1	47.8	36.8	增持
603229.SH	奥翔药业	27.1	0.59	0.18	0.45	251.8	150.3	60.1	增持
688166.SH	博瑞医药	29.2	0.51	0.69	0.94	55.2	42.3	31.1	增持
603520.SH	司太立	22.5	0.60	0.65	0.75	34.8	34.6	30.0	增持
688076.SH	诺泰生物	20.6	1.32	0.50	1.19	57.1	41.2	17.4	增持
605116.SH	奥锐特	24.7	0.60	0.57	0.74	55.3	43.2	33.5	增持
002099.SZ	海翔药业	28.9	0.42	0.55	0.67	52.9	52.5	43.1	增持
300636.SZ	同和药业	7.0	0.06	0.19	0.25	50.4	36.9	28.1	未评级
603538.SH	美诺华	16.0	0.36	0.31	0.51	62.8	51.5	31.5	未评级
605507.SH	国邦医药	31.9	0.92	1.57	1.98	30.7	20.3	16.1	未评级

资料来源: Wind, 浙商证券研究所 注: 司太立、诺泰生物、同和药业、美诺华、国邦医药在 2022-2023 年 EPS 来自于 Wind 一致预期, 其他公司 2022-2023 年 EPS 来自于浙商证券研究所估算。

4 风险提示

生产安全事故及质量风险：对于 API 公司而言，生产安全事故可能导致生产交付拖延、重要客户丢失风险等，也可能触发监管部门的重新审查、罚款等措施，对公司经营、企业形象产生负面影响。

核心制剂品种流标或销售额不及预期风险：对于已经延伸至制剂端的 API 公司而言，如果不能及时参与集采或流标，可能导致存量制剂品种销售额下滑。

汇率波动风险：API 销售的主要客户在海外，人民币快速、大幅升值可能对公司利润产生明显的负面影响。

订单交付波动性风险：无论对于 CDMO/CMO 业务还是对于 API 销售业务而言，订单交付受到客户销售、合同规定的影响，一般而言不是按月度平均交付，可能带来季度业绩波动性。

医药监管政策变化风险：中国医药市场正处在市场化、国际化改革的关键窗口期，对于仿制药、API 生产、销售监管政策的变化可能导致相关公司经营受到影响。

5 附录

表10: 国内索马鲁肽相关专利总结

公司	名称	改进	专利号	公开日
深圳翰宇	一种索马鲁肽口服微粒制剂及其制备方法	将 PEG 修饰在索马鲁肽上或修饰在壳聚糖上, 制剂粒径小, 包封率高, 缓释效果好, 持续释药时间长达 30 天	CN106924750A	2021.03.23
成都诺和晟泰	一种索马鲁肽的合成方法	有效避免索马鲁肽合成过程中因二级结构导致序列中 His 至 Lys 之间的氨基酸不能偶联完全的现象, 降低了产品的合成难度, 减少大量结构差异极小的缺失肽杂质	CN110372785A	2019.10.25
广州新济药业	索马鲁肽降糖减重微针贴片及其制备方法和应用	将 6 个侧链保护的肽片段, 逐步偶联得到全保护索马鲁肽直链多肽, 节约时间成本, 杂质少	CN109456401A	2019.03.12
济南康和	种索马鲁肽脂肪酸侧链衍生物的合成方法	微针贴片可以提高索马鲁肽在皮肤内部的吸收渗透率, 以降低索马鲁肽的用量	CN112274633A	2021.01.29
浙江仙琚莘泽	一种可吸入的药物粉末制剂及其制备方法	制备索马鲁肽脂肪酸侧链 I, 反应类型少, 各个步骤反应条件温和, 各步骤中间体的质量可控	CN112679408A	2021.04.20
台州吉诺	一种固相合成索马鲁肽的方法	通过肺部给药可以使药物粉末快速、直接地进入肺部发挥药效, 从而降低给药剂量, 提高药物疗效	CN114727969A	2022.07.08
浙江肽昇	一种索马鲁肽全保护树脂的制备方法、一种索马鲁肽制备方法	通过使用合适的二肽片段, 抑制了多肽的聚集, 避免了缺失、插入和外消旋杂质, 适合商业化	CN113444164A	2021.09.28
奥锐特	一种索马鲁肽的制备方法及中间体	提高索马鲁肽粗品的质量, 增加索马鲁肽的收率, 且成本低	CN113880935A	2022.01.04
深圳健元	一种索马鲁肽的合成方法	通过固定片段缩合制备索马鲁肽, 反应条件温和, 易于纯化	CN115197312A	2022.10.18
浙江泽瑞	一种有效抑制血糖的索马鲁肽的口服缓释片剂及其制备方法	提供一种化学合成方法, 生产工艺简化	CN109311961A	2019.02.05
吉林惠升	一种索马鲁肽的制备方法	索马鲁肽微胶囊能够精准控制索马鲁肽的释放位置及释放速度, 实现索马鲁肽在肠道的有效释放和吸收	CN113440604A	2021.09.28
珠海冀百康	一种 GLP-1 类似物的半重组制备方法	利用高表达的重组工程菌和高活性和收率的 EK 酶, 能够显著提升索马鲁肽的收率, 极大降低索马鲁肽的生产成本	CN114790474A	2022.07.26
四川普康	一种索马鲁肽侧链的合成方法	发酵半合成, 具有发酵产量高、可溶性表蛋白比例高、修饰正确率高、纯化制备简单等特点	CN112522294A	2021.03.19
成都普康唯新	一种索马鲁肽主链片段的合成方法	发明一种索马鲁肽侧链的合成方法、生产可控、成本低、产率高, 不存在柱层析纯化手段	CN114805543A	2022.07.29
山东盛安贝新能源	种索马鲁肽保护氨基酸的合成方法及纯化方法	发明一种索马鲁肽主链的合成方法。反应步骤较少	CN115160430A	2022.10.11
江苏阿尔法药业	一种索马鲁肽核心肽链的生物发酵制备方法	发明了一种索马鲁肽保护氨基酸的纯化, 工艺优化	CN113896657A	2022.01.07
江苏金斯瑞	一种索马鲁肽的固相合成方法	发酵合成, 无需额外添加内切酶, 成本低	CN114457099A	2022.05.10
		通过固相合成制备, 依次偶联各氨基酸得到索马鲁肽主链-树脂, 效率提高	CN113402598A	2021.09.17

苏州特瑞	索马鲁肽的固相合成方法	固相合成, 分为三个片段同时合成, 缩短周期, 提高了粗肽纯度, 便于下游纯化	CN112679602A	2021.04.20
恩细贝普	索马鲁肽、利拉鲁肽和 GLP-1 的化学-酶法合成	化学-酶法合成法, 灵活性高	CN111757891A	2020.10.09
天吉生物	一种索马鲁肽侧链中间体的固相合成方法	运用固相多肽合成技术, 具有反应条件温和, 合成周期短, 操作简单的特点	CN113461801A	2021.10.01
杭州信海	一种索马鲁肽的制备方法	先偶联索马鲁肽的侧链, 再偶联索马鲁肽的主链, 能有效避免消旋杂质的产生, 降低侧链的合成难度, 收率高	CN112250755A	2021.01.22
鲁南制药	一种索马鲁肽侧链的液相制备方法	液相合成方法简化了操作步骤	CN113667007A	2021.11.19
成都圣诺	一种索马鲁肽的制备方法	采用特殊的保护氨基酸片段, 解决规模化制备方法中产品纯度偏低	CN111217901A	2020.06.02
大连阿拉宁	一种索马鲁肽侧链中间体及其制备方法	提供了一种索马鲁肽侧链中间体及其制备方法, 解决杂质多、粗品纯度低的问题	CN111454180A	2020.07.28
合肥科生景肽	一种索马鲁肽的制备方法	将索马鲁肽分成大小相近的两个片段, 既充分利用了固相多肽合成的优势, 又保证了每一段多肽合成的产率	CN113045641A	2021.06.29
苏州金顶	一种连续流固相反应制备索马鲁肽的方法	运用连续流固相合成工艺	CN111732651A	2020.10.02

资料来源: patyee 数据库, 浙商证券研究所

图 1 数据所选择样本涉及公司: 奥锐特、奥翔药业、博瑞医药、富祥药业、共同药业、国邦医药、健友股份、九洲药业、美诺华、诺泰生物、普洛药业、司太立、天宇股份、同和药业。

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现+20%以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现+10%~+20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现-10%~+10%之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现-10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现+10%以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现-10%~+10%以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现-10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>