

## 诺泰生物 (688076.SH) 多肽赛道龙头企业，下游需求强劲成长空间广阔

2024年04月15日

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

余汝意（分析师）

汪晋（联系人）

yuruyi@kysec.cn

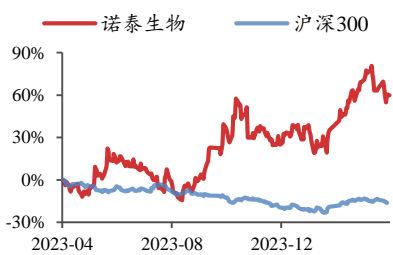
wangjin3@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790123050021

日期	2024/4/15
当前股价(元)	51.75
一年最高最低(元)	58.97/27.49
总市值(亿元)	110.32
流通市值(亿元)	75.75
总股本(亿股)	2.13
流通股本(亿股)	1.46
近3个月换手率(%)	141.1

### 股价走势图



数据来源：聚源

### ● 全产业链布局的多肽赛道龙头企业，自选产品业务快速放量打开成长空间

诺泰生物是国内多肽赛道龙头企业，已布局多肽上下游全产业链，并通过收购澳赛诺拓展定制研发生产业务。随着公司自选产品业务快速放量，2023年业绩表现亮眼。短期看，以司美格鲁肽为代表的多肽药物催化下游需求释放，原料药业务有望加速成长；CDMO业务大订单即将执行，在研管线向后期推进释放成长潜力。中长期看，公司持续推进多肽产能建设，并前瞻性布局景气度较高的寡核苷酸业务，有望打开成长空间。我们看好公司的长期发展，预计2024-2026年公司的归母净利润为2.47/3.27/4.35亿元，EPS为1.16/1.53/2.04元，当前股价对应PE为44.6/33.7/25.4倍，首次覆盖，给予“买入”评级。

### ● GLP-1 重磅单品频出，催化多肽产业链蓬勃发展

近年来GLP-1药物发展方兴未艾，以司美格鲁肽、替尔泊肽为代表的重磅单品频出，重点布局2型糖尿病、肥胖等患者基数较大的慢性病领域，全球年销售额快速攀升，也吸引更多企业布局GLP-1药物管线。目前已上市及在研阶段的GLP-1产品大部分为多肽类药物，随着下游市场的快速放量以及管线向后期推进，药企对上游多肽产能的需求大幅提升，国内多肽产业链相关的头部企业有望凭借自身较强的开发能力以及高性能产品获得更多订单，将进入快速发展期。

### ● 多肽原料药产能已达吨级规模，下游需求持续提升增长势头强劲

公司持续推进多肽产能建设，目前多肽原料药产能已达吨级规模，601多肽原料药车间预计于2025年底投产，届时产能将达数吨级规模。公司定制研发生产业务已服务多款重磅创新药产品，2024年1.02亿美元的CDMO长期供货合同将开始执行；随着在研管线不断向后端推进，预计CDMO业务将迎来快速发展期。同时，公司前瞻性布局具有较大放量潜力的原料药品种，已突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈；2023年先后与欧洲客户、拉丁美洲客户签署司美格鲁肽原料药战略合作协议，原料药与中间体业务已实现跨越式成长。

### ● 风险提示：行业竞争加剧、自选产品放量不及预期、产能落地不及预期。

### 财务摘要和估值指标

指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	651	1,034	1,486	1,934	2,623
YOY(%)	1.2	58.7	43.8	30.1	35.7
归母净利润(百万元)	129	163	247	327	435
YOY(%)	11.9	26.2	51.9	32.1	32.9
毛利率(%)	57.6	61.0	61.0	60.8	59.9
净利率(%)	19.8	15.8	16.7	16.9	16.6
ROE(%)	6.4	7.6	9.9	11.6	13.6
EPS(摊薄/元)	0.61	0.76	1.16	1.53	2.04
P/E(倍)	85.5	67.7	44.6	33.7	25.4
P/B(倍)	5.8	5.4	4.8	4.3	3.7

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 目 录

1、 诺泰生物：全产业链布局的多肽赛道龙头企业.....	4
1.1、 自选业务产品管线丰富，CDMO 业务已服务多款重磅产品.....	4
1.2、 2023 年业绩表现亮眼，自选产品业务快速放量成长性高.....	7
2、 GLP-1 重磅单品频出，催化多肽产业链蓬勃发展.....	9
2.1、 多肽药物具有较大发展潜力，全球多肽药物市场稳健扩容.....	10
2.2、 GLP-1 药物研发方兴未艾，推动多肽药物市场下游需求快速释放.....	12
3、 多肽 API 产能已达吨级规模，下游需求强劲打开成长空间.....	13
3.1、 前瞻性布局寡核苷酸技术平台，快速推进多肽原料药产能建设.....	13
3.2、 定制研发生产业务：大订单即将执行，在研管线推进释放成长潜力.....	15
3.3、 自选产品业务：已布局放量潜力品种，下游需求提升增长势头强劲.....	17
3.3.1、 原料药与中间体业务：下游需求大幅提升，已签订多个原料药供应合作协议.....	18
3.3.2、 制剂业务：多款产品中标集采，“光脚”品系放量推动制剂业务快速成长.....	20
3.4、 寡核苷酸业务：GMP 中试产线已落地，前瞻性布局高景气度赛道.....	22
4、 盈利预测与投资建议.....	23
4.1、 关键假设.....	23
4.2、 盈利预测与估值.....	24
5、 风险提示.....	24
附：财务预测摘要.....	25

## 图表目录

图 1： 各子公司协同发展，研发、生产集群效应逐渐显现.....	5
图 2： 2018-2023 年公司员工数量稳健增长.....	7
图 3： 2018-2023 年公司营收稳健增长（百万元）.....	8
图 4： 2023 年公司扣非归母净利润快速增长（百万元）.....	8
图 5： 2023 年自主选择类收入快速放量（百万元）.....	8
图 6： 2018-2023 年自主选择类产品营收占比稳健提升.....	8
图 7： 2021-2023 年公司总毛利率稳健提升.....	9
图 8： 研发费用率从 2021 年起逐年提升.....	9
图 9： 2023 年国内营收快速增长（百万元）.....	9
图 10： 2020-2023 年国内营收占比稳健提升.....	9
图 11： 多肽药物快速放量，催化多肽上下游产业链蓬勃发展.....	10
图 12： 多肽药物历史发展悠久，近几年有多款大单品获批上市.....	10
图 13： 2019 年全球药物市场中多肽药物市占率达 5%.....	11
图 14： 多肽药物能够用于治疗多种疾病.....	11
图 15： 全球多肽药物市场有望稳健扩容，非胰岛素多肽药物潜力更大（十亿美元）.....	11
图 16： 司美格鲁肽全球销售额快速放量（亿美元）.....	12
图 17： 替尔泊肽全球销售额环比快速放量（亿美元）.....	12
图 18： 近 5 年来多肽药物每年获批上市数量整体增长稳健（个）.....	12
图 19： 全球多肽新药研发项目大部分处于早期阶段（个）.....	13
图 20： 国内进入后期临床的多肽新药管线相对更多（个）.....	13
图 21： 2018 年起公司研发投入逐年增长（百万元）.....	13
图 22： 2020 年起公司研发人员数量整体向上（人）.....	13

图 23: 2022 年起公司 CDMO 业务阶段性承压 (百万元) .....	16
图 24: 欧洲客户 1.02 亿美元订单从 2024 年开始执行.....	16
图 25: 公司自主选择产品业务营收快速增长 (百万元) .....	17
图 26: 2022 年多肽类产品已成为自主选择产品的核心.....	17
图 27: 原料药与中间体业务实现跨越式发展 (百万元) .....	18
图 28: 2021 年起原料药与中间体业务毛利率快速提升.....	18
图 29: 2022 年起公司制剂业务迎来快速发展 (百万元) .....	20
图 30: 2022 年注射用胸腺法新国内市场规模超 20 亿元.....	21
图 31: 公司注射用胸腺法新 2022 年市占率快速提升.....	21
图 32: 国内磷酸奥司他韦胶囊市场于 2022 年起扩容.....	21
图 33: 公司磷酸奥司他韦市占率于 2023 年快速提升.....	21
图 34: 近 3 年国内奥美沙坦酯氨氯地平片市场快速扩容.....	22
图 35: 2023 年前奥美沙坦酯氨氯地平片仅 2 家产品上市.....	22
图 36: 2021 年寡核苷酸药物全球市场规模达 32.5 亿美元.....	22
图 37: 全球已有 19 款寡核苷酸药物获批上市.....	22
表 1: 历经 15 年发展, 诺泰生物已发展成为国内多肽赛道龙头企业.....	4
表 2: 公司的主营业务覆盖“定制类产品及技术服务”和“自主选择产品销售”.....	5
表 3: 公司已发布 2023 年限制性股票激励计划, 助力长远发展.....	6
表 4: 公司高管均具有丰富的行业经验 .....	6
表 5: CDMO 业务已服务多款重磅创新药产品, 自研原料药远销海外.....	7
表 6: 公司已搭建多肽、小核酸等多个研发生产技术平台.....	14
表 7: 公司持续推进新产能建设, 前瞻性布局小核酸产能.....	14
表 8: 现有产能包括建德小分子化药生产基地与连云港多肽原料药与制剂生产基地.....	15
表 9: 多肽原料药产能建设快速推进, 产能现已达吨级规模.....	15
表 10: 公司定制研发生产业务聚焦艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域.....	16
表 11: 公司在研产品丰富, 多款产品已进入注册申报阶段.....	17
表 12: 原料药业务已形成多肽药物为主、兼顾小分子化药的丰富产品管线.....	19
表 13: 公司已在 CDE 完成利拉鲁肽与司美格鲁肽原料药登记.....	19
表 14: “光脚”品系注射用胸腺法新、磷酸奥司他韦胶囊与奥美沙坦酯氨氯地平片成功中标集采.....	20
表 15: 2024-2026 年诺泰生物原料药与中间体业务营收预计快速增长 (单位: 百万元) .....	23
表 16: 作为国内多肽赛道龙头企业, 公司成长性较强, 整体估值高于可比公司平均水平.....	24

## 1、诺泰生物：全产业链布局的多肽赛道龙头企业

诺泰生物成立于2009年4月，是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制生产相结合的生物医药企业。作为国内多肽赛道龙头企业，公司已布局多肽上下游全产业链，并通过收购澳赛诺拓展定制研发生产业务。公司目前在江苏连云港和浙江建德已建立两个现代化生产基地，分别为多肽药物及小分子化药生产提供充足产能支撑。公司近年来持续加强BD团队建设，通过矩阵式商务拓展团队扩大销售面，在多肽药物领域的品牌影响力与客户认可度正持续提升。

**表1：历经15年发展，诺泰生物已发展成为国内多肽赛道龙头企业**

年份	业务发展
2009年	江苏诺泰制药技术有限公司在连云港设立
2012年	取得《药品生产许可证》，名称变更为“江苏诺泰制药有限公司”
2014年	公司多肽原料药车间首次迎接FDA现场核查，9月取得美国FDA通过信
2015年	公司硬胶囊剂车间通过GMP检查，取得新版GMP证书； 同年完成股份制改革，更名“江苏诺泰生物制药股份有限公司”
2016年	公司在新三板挂牌；取得片剂的GMP证书
2017年	公司完成与杭州澳赛诺生物科技有限公司的重大资产重组； 在杭州海创园设立研究院
2019年	自主研发的注射用胸腺法新取得了药品注册批件；多肽原料药生产体系于2019年 以“零缺陷”通过了美国FDA的cGMP现场检查
2020年	澳赛诺正式搬迁进入新生产基地；获批江苏省博士后创新实践基地
2021年	上交所科创板挂牌上市
2022年	投资设立子公司诺泰诺和，布局加码寡核苷酸技术领域
2023年	与欧洲某大型药企成功签订合同总金额1.02亿美元CDMO长期供货合同

资料来源：诺泰生物官网、诺泰生物公告、开源证券研究所

### 1.1、自选业务产品管线丰富，CDMO业务已服务多款重磅产品

目前公司的主营业务包括“定制类产品及技术服务”和“自主选择产品”。定制类产品及技术服务聚焦创新药临床I、II、III期到药品成功获批上市后的各个阶段，为创新药企提供高质量低成本的中间体或原料药生产服务。自主选择产品领域，公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线，包括多款原料药与制剂产品；终端制剂覆盖艾滋病、脊髓炎、肿瘤、糖尿病、抗病毒、心血管疾病等多个重大疾病治疗领域。

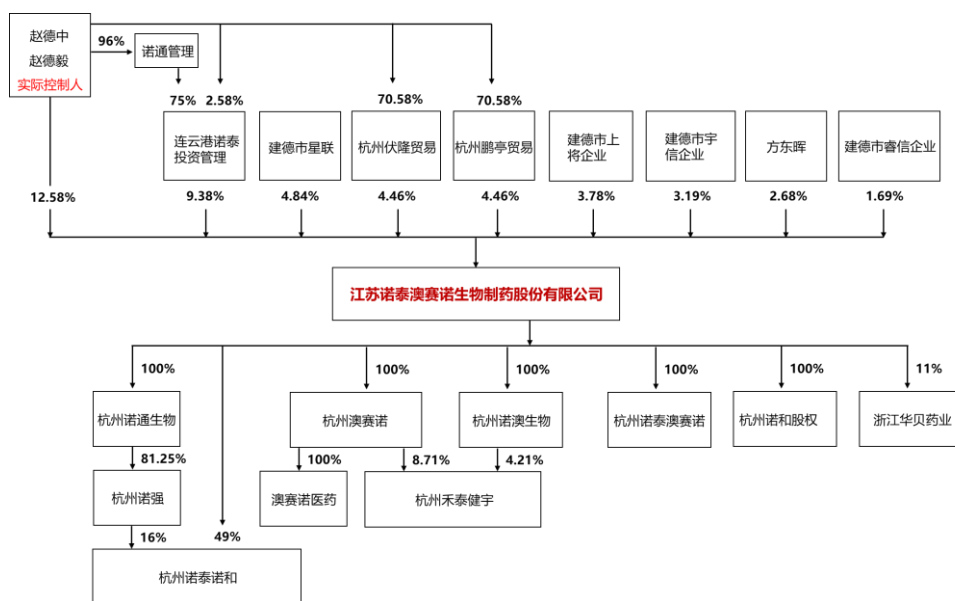
表2: 公司的主营业务覆盖“定制类产品及技术服务”和“自主选择产品销售”

业务分类	具体领域	具体介绍
定制类产品及技术服务		为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务，服务于创新药从临床 I、II、III 期到药品成功获批上市后的各个阶段，面向艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域
	原料药	截至 2023 年底，公司已取得 16 个原料药品种的国内原料药登记，12 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF/VMF 编号，司美格鲁肽、利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等原料药品种已通过制剂的关联技术审评。
自主选择产品销售		截至 2023 年底，公司已取得 7 个制剂品种的国内药品注册证书，自主开发的奥美沙坦酯氨氯地平片、注射用比伐芦定、氨氯地平阿托伐他汀钙片（合作项目）均已取得注册批件。
	制剂	

资料来源：诺泰生物年报、开源证券研究所

截至 2023 年 12 月底，赵德毅与赵德中二人直接持有公司 12.58% 的股份，并通过连云港诺泰投资、杭州伏隆贸易、杭州鹏亭贸易间接持有公司股份，合计持有公司 25.88% 的股份，系公司的实际控制人。公司旗下共有十余家子公司，围绕多肽原料药、多肽制剂、寡核苷酸、小分子化药的开发与生产进行全方位布局，各子公司协同发展，研发、生产集群效应逐渐显现。

图1: 各子公司协同发展，研发、生产集群效应逐渐显现



资料来源：Wind、诺泰生物年报、开源证券研究所 注：截至 2023 年 12 月 31 日

已搭建员工持股平台并发布 2023 年限制性股票激励计划，助力公司长远发展。为有效调动公司高管与核心业务骨干的积极性，将人才与公司长期稳定发展深度绑定，公司设置员工持股平台连云港诺泰投资管理，截至 2023 年底共持有公司 9.38% 的股份。同时，公司于 2023 年发布限制性股票激励计划，对 66 名中高层管理人员及核心技术人员授予总计 310 万股的限制性股票，有助于充分调动授予对象的积极性和创造性，有效提升核心团队凝聚力和企业核心竞争力。

**表3: 公司已发布 2023 年限制性股票激励计划, 助力长远发展**

首次授予日	授予数量	授予情况	授予价格	摊销费用	2023 年-2025 年会计年度业绩指标
2023 年 6 月	310.00 万股	向 66 名中高层管理人员及核心技术 人员授予 310.00 万股限制性股票	15.73 元/股	2023/2024/2025 年限制性股 票摊销成本分别为 2273.3/2974.57/921.34 万元	以 2022 年营业收入为基数, 2023/2024/2025 年营业收入增长率目标值为 30%/60%/90%, 触发值为 21%/42%/63%

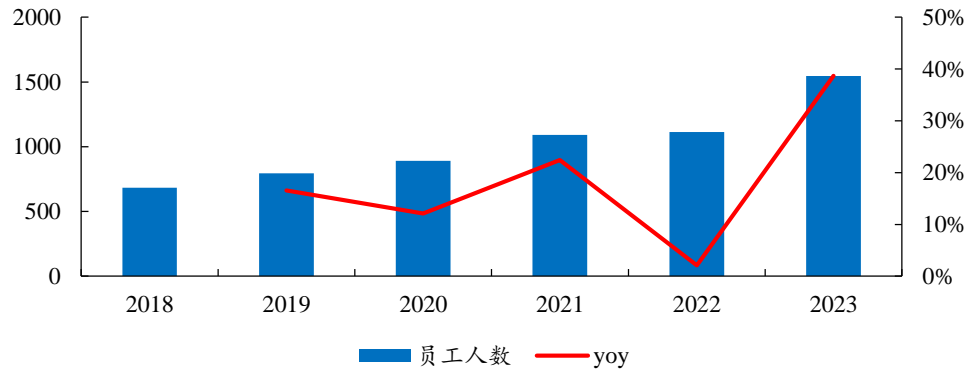
资料来源: 诺泰生物公告、开源证券研究所

**公司高管行业经验丰富, 员工数量逐年稳健增长。**公司现任董事长童梓权硕士毕业于新加坡国立大学化学工程与工商管理专业, 曾任职于 GSK、辉瑞等全球知名药企, 拥有近 17 年制药和运营管理经验。副董事长金富强博士毕业于中科院上海有机所有机合成专业, 曾担任美国杜邦制药公司博士后研究员、高级研究科学家以及 BMS 首席研究员, 并于 2007 年创立澳赛诺。公司其余高管也均拥有丰富的行业经验。公司员工数量逐年稳健增长, 于 2023 年 12 月底达 1545 人, 同比增长 38.7%, 为公司长远发展提供充足的人才保障。

**表4: 公司高管均具有丰富的行业经验**

姓名	职务	背景经历
童梓权	董事长、总经理	新加坡国立大学化学工程/工商管理硕士。1998 年 6 月至 2001 年 6 月, 在葛兰素史克制药公司担任化学工程师和项目经理。2001 年 7 月至 2017 年 8 月, 在辉瑞制药公司任职; 2017 年 9 月起, 担任公司常务副总经理;。2022 年 5 月起, 担任公司董事长、总经理。
金富强	副董事长	中科院上海有机所有机合成专业博士学历。曾任职于中科院上海有机化学研究所、美国杜邦公司研究院、美国施贵宝制药有限公司、美国赛普科制药公司、美国环球药物咨询有限公司; 2007 年 2 月至 2016 年 8 月, 创立澳赛诺并担任董事, 总经理, 首席技术官; 2017 年 5 月至 2022 年 5 月, 担任公司董事、总经理; 2022 年 5 月至今, 担任公司副董事长。
施国强	副总经理、研究院副院长	瑞士洛桑大学有机化学专业博士学历。曾任职于中科院上海有机化学研究所、美国斯克里普斯研究所、美国默克制药公司、美国 Anichem 公司; 2014 年 11 月至 2017 年, 在杭州澳赛诺生物科技有限公司担任研发副总经理; 2017 年至今, 担任江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司研究院副院长, 董事; 2019 年 5 月至今, 担任江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事, 副总经理
姜建军	副总经理、研究院副院长	美国宾夕法尼亚大学有机化学博士学历。具有 25 年专业从事多肽的研发及大生产管理工作经验。1994 年至 2007 年, 在美国雅培公司担任高级工程师; 2007 年至 2013 年, 在 AmericanPeptideCompany 担任 GMP 生产副总经理; 2014 年至 2015 年, 在 CSBio (美国希施生物公司) 担任 GMP 生产副总经理; 2015 年至 2018 年, 在海南双成药业股份有限公司担任多肽原料药部门副总经理等职位; 2019 年 5 月至今, 担任公司副总经理、研究院副院长, 主要负责多肽研发与生产管理工作。
刘标	监事会主席、多肽生产总监	安徽工程大学生物工程专业硕士学历。2004 年 6 月至 2009 年 3 月, 在杭州诺泰制药技术有限公司担任多肽研发主管、副经理。2009 年 6 月至 2010 年 9 月, 在杭州华津药业有限公司担任多肽副总经理。2010 年 10 月至 2014 年 12 月, 在安徽工程大学任教。2015 年 1 月至今, 担任公司多肽药物总监、研究院多肽药物研发中心主任; 2018 年 3 月至今, 连云港生产基地多肽生产总监。

资料来源: 诺泰生物年报、诺泰生物官网、开源证券研究所

**图2：2018-2023 年公司员工数量稳健增长**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**CDMO 业务已服务多款重磅创新药产品，自研原料药远销海外。**公司业务面向全球市场，已在中国、欧美、亚太等地组建了拥有丰富行业经验的 BD 团队，并不断开拓巴西、希腊、意大利、加拿大、日韩等地区重要客户。凭借优质的产品与服务，公司已与国内外多家知名药企建立合作关系。CDMO 业务已服务 Gilead 的 Biktarvy、Incyte 的 Ruxolitinib 与前沿生物的艾博韦泰等多款重磅创新药产品，多肽原料药已销往欧美、韩国、印度等市场，主要客户包括 Cipla、Apotex、Orbicular、Teva、Dr.Reddy、普利制药、齐鲁制药、健友股份等。

**表5：CDMO 业务已服务多款重磅创新药产品，自研原料药远销海外**

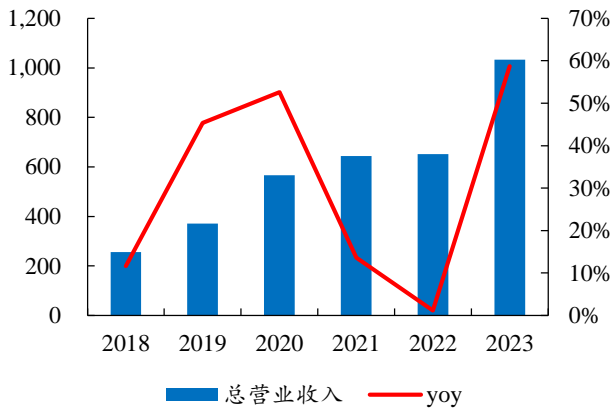
业务分类	主要客户与项目
CDMO 业务	Incyte、Gilead、Boehringer Ingelheim、Vertex、前沿生物、Zoetis 等；已服务 Gilead 的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、Incyte 重磅创新药 Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等
多肽原料药	Cipla、Apotex、Orbicular、Teva、Dr.Reddy、普利制药、齐鲁制药、健友股份等

资料来源：诺泰生物年报、开源证券研究所

## 1.2、2023 年业绩表现亮眼，自选产品业务快速放量成长性高

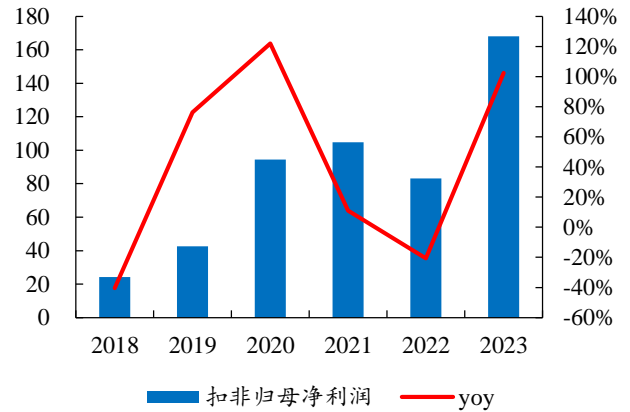
随着公司的研发服务能力与产品质量不断得到客户认可，公司经营规模不断扩大；近年来特色原料药等核心业务板块优势突显，自主选择产品快速放量，业绩实现跨越式增长。2023 年公司营收 10.34 亿元，同比增长 58.69%；扣非归母净利润 1.68 亿元，同比增长 102.31%，业绩表现亮眼。

图3：2018-2023 年公司营收稳健增长（百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

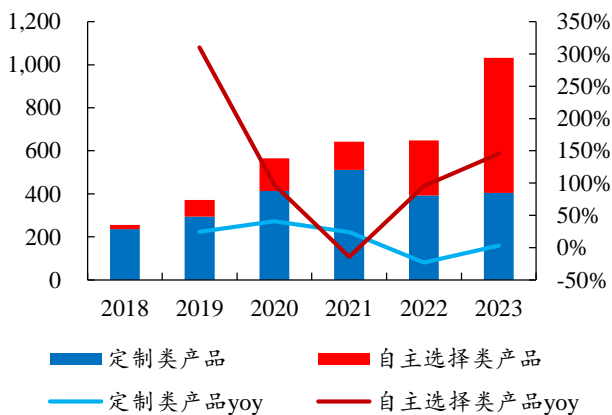
图4：2023 年公司扣非归母净利润快速增长（百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

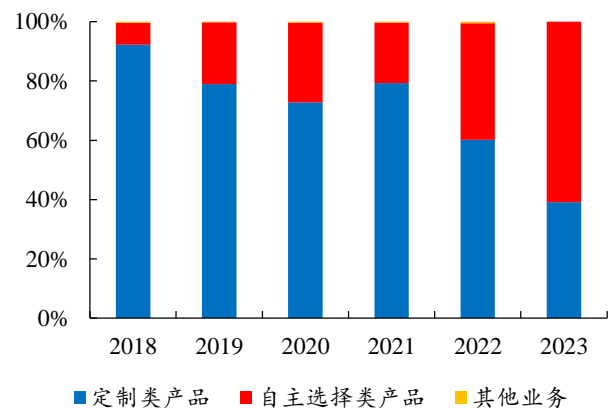
**自主选择类产品快速放量，营收占比逐年稳健提升。**随着以 GLP-1 原料药为代表的特色原料药板块快速发展以及多款制剂产品取得注册批件，公司自主选择类业务迎来快速发展期，2023 年实现营收 6.29 亿元，同比增长 145.47%，营收占比从 2018 年的 7.38% 提升至 2023 年的 60.84%。定制类业务 2023 年实现营收 4.04 亿元，同比增长 3.08%，整体增速稳健。

图5：2023 年自主选择类收入快速放量（百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

图6：2018-2023 年自主选择类产品营收占比稳健提升

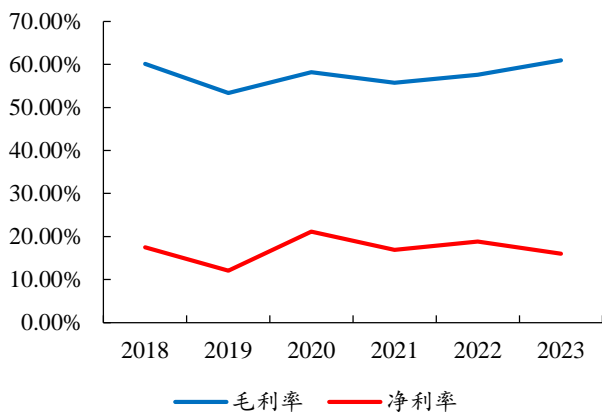


数据来源：Wind、开源证券研究所

GLP-1 原料药销售毛利率整体较高，随着以其为代表的原料药收入占比提升，公司总毛利率稳健增长，从 2021 年的 55.76% 提升至 2023 年的 60.97%。公司以创新为基，研发费用率从 2021 年的 9.80% 提升至 2023 年的 12.08%；公司整体盈利能力较强，净利率在 15%-20% 区间内波动。

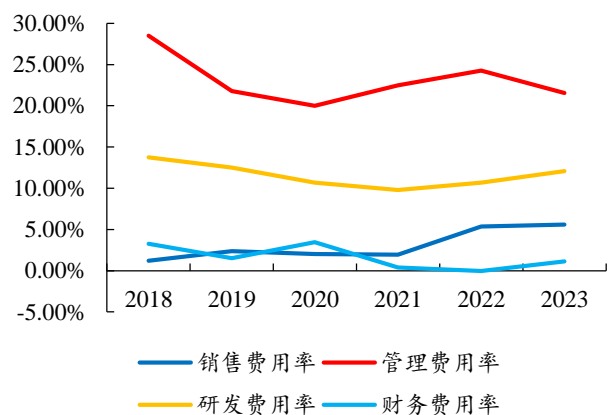


图7：2021-2023 年公司总毛利率稳健提升



数据来源：Wind、开源证券研究所

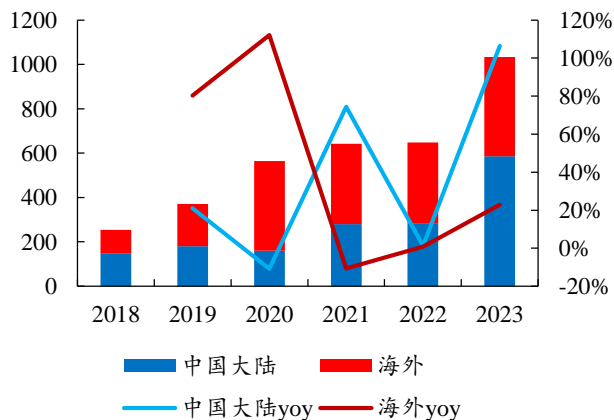
图8：研发费用率从 2021 年起逐年提升



数据来源：Wind、开源证券研究所

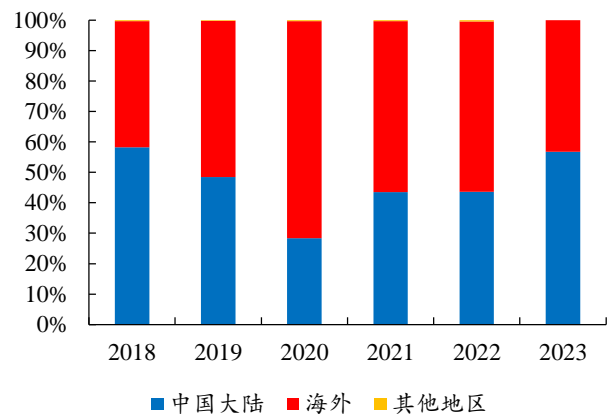
**海内外业务均稳健发展，国内营收占比快速提升。**随着国内多肽产业链蓬勃发展，下游需求持续催化，2023 年中国大陆地区实现营收 5.86 亿元，同比增长 106.5%，国内营收占比从 2020 年的 28.4% 快速提升至 2023 年的 56.7%。海外业务整体发展稳健，2023 年实现营收 4.47 亿元，同比增长 22.9%。

图9：2023 年国内营收快速增长（百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

图10：2020-2023 年国内营收占比稳健提升

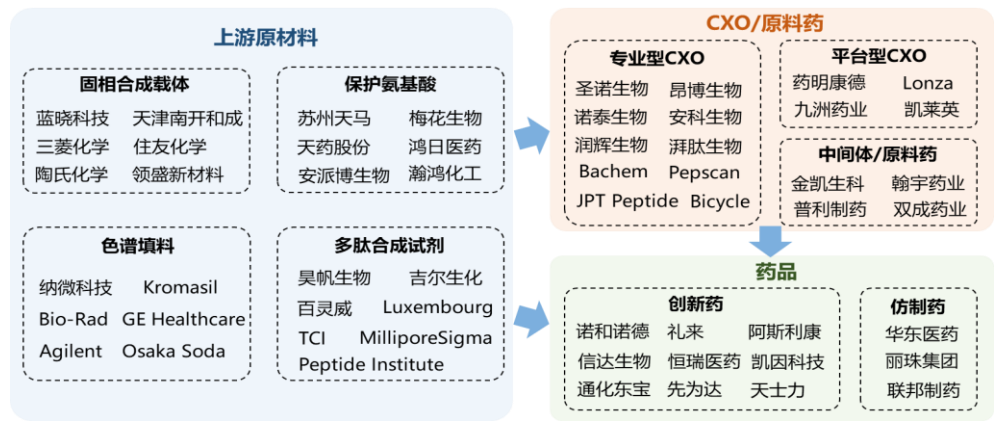


数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2、GLP-1 重磅单品频出，催化多肽产业链蓬勃发展

多肽药物产业链主要分为上游原材料、中游 CXO/原料药与下游药品。受司美格鲁肽、替尔泊肽等大单品影响，多肽药物市场快速扩容，也吸引了更多企业布局多肽药物管线，对多肽产能以及上游原材料的需求大幅提升。同时，为了增强药物的稳定性，现阶段设计的多肽药物多进行了非天然氨基酸、侧链等修饰，对原料药工艺开发与生产以及上游原材料质量与纯度的要求均较高，头部企业有望凭借自身较强的开发能力以及高性能产品获得更多订单，将迎来快速发展期。

图11: 多肽药物快速放量, 催化多肽上下游产业链蓬勃发展

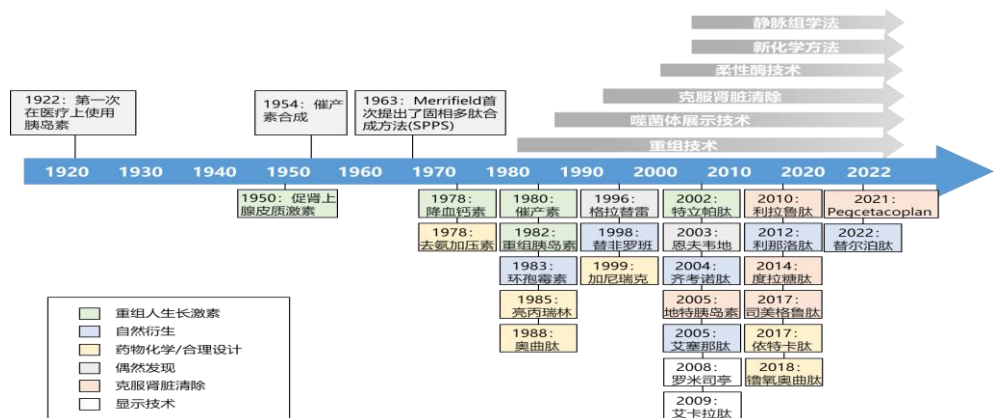


资料来源: Wind、开源证券研究所

## 2.1、多肽药物具有较大发展潜力, 全球多肽药物市场稳健扩容

多肽药物历史悠久, 近年来重磅单品频出。多肽是由多个氨基酸通过肽键连接而形成的一类化合物, 分子量介于小分子与蛋白药物之间, 具有稳定性好、特异性强、免疫原性低、安全性高等诸多优势。自1922年第一款多肽药物胰岛素问世以来, 全球已有近百余种多肽药物获批上市, 覆盖糖尿病、癌症、骨质疏松症、罕见病等各个疾病领域。随着新制备技术的不断发展, 近年来有多款多肽药物获批上市, 其中也不乏类似利拉鲁肽、司美格鲁肽等重磅品种, 多肽药物领域的市场关注度正持续提升。

图12: 多肽药物历史悠久, 近几年有多款大单品获批上市



资料来源: 《Trends in peptide drug discovery》(Markus Muttenthaler 等)、开源证券研究所

多肽药物兼具小分子与蛋白药物的优势, 发展潜力较大。与抗体药物相比, 多肽不仅具备抗体药物特异性强、疗效好等优点, 而且空间结构更简单、稳定性更高、免疫原性更低; 与小分子化药相比, 多肽药物不仅具备小分子药物质量可控、结构易确证等优点, 而且在生物活性、特异性以及解决复杂疾病方面更优。然而, 多肽容易受到体内蛋白水解酶的降解, 造成口服吸收差、代谢快、半衰期短等问题。目前, 多个企业通过结构优化、pH 调节、肠溶技术、SNEDDS 技术及促吸收剂等方法对多肽药物进行改造, 增加其稳定性并提高生物利用度。

根据《Perspectives》数据显示，2019年在1.2万亿美元的全​​球药物市场中，小分子药物及大分子蛋白药物占主流，多肽药物市占率约5%，有较大的提升空间；另一方面，多肽药物可以用于治疗多种疾病，包括糖尿病、癌症、骨质疏松症、多发性硬化症、HIV感染和慢性疼痛等，其中肿瘤、内分泌疾病、代谢类疾病占比较高，分别占比约17%。

图13: 2019年全球药物市场中多肽药物市占率达5%

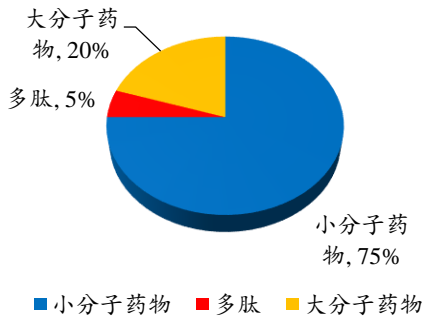
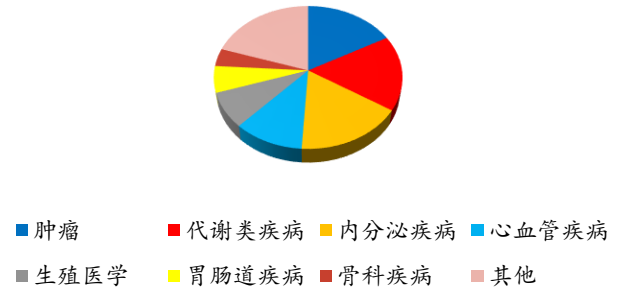


图14: 多肽药物能够用于治疗多种疾病

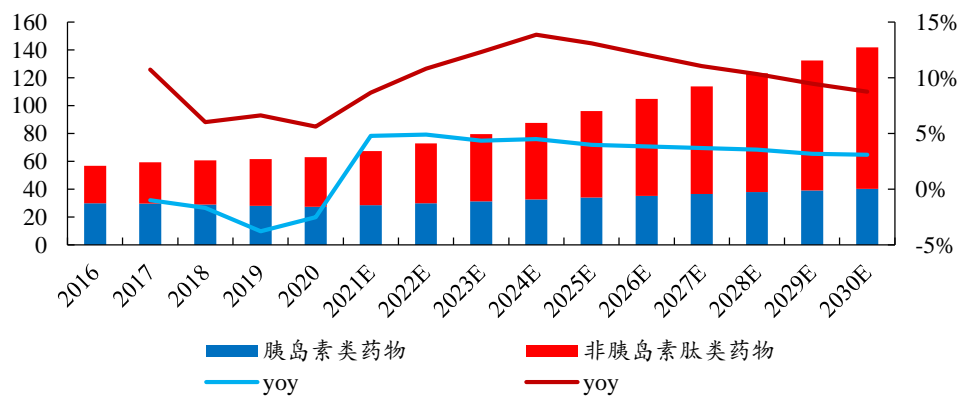


数据来源:《Trends in peptide drug discovery》(Markus Muttenthaler等)、开源证券研究所

数据来源:《Trends in peptide drug discovery》(Markus Muttenthaler等)、开源证券研究所

全球多肽药物市场稳健扩容，非胰岛素多肽药物发展潜力更大。根据 Frost & Sullivan 的数据显示，全球多肽药物市场稳健扩容，预计从2020年的629亿美元提升至2026年的1049亿美元，2020-2026 CAGR达8.90%；其中，非胰岛素肽类药物市场规模快速增加，预计从2020年的357亿美元（占比57.65%）提升至2026年的697亿美元（占比66.44%），2020-2026 CAGR达11.80%，非胰岛素多肽药物市场拥有更大的发展潜力。

图15: 全球多肽药物市场有望稳健扩容，非胰岛素多肽药物潜力更大（十亿美元）



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

## 2.2、GLP-1 药物研发方兴未艾，推动多肽药物市场下游需求快速释放

以司美格鲁肽、替尔泊肽为代表的 GLP-1 药物全球销售额快速放量，催化整个多肽药物行业高景气发展。诺和诺德的司美格鲁肽是新一代长效 GLP-1 受体激动剂，于 2017 年首次获 FDA 批准用于治疗 2 型糖尿病，目前已拓展肥胖、降低心血管风险等适应症；2023 年司美格鲁肽全球销售额约 184.5 亿美元，同比增长 97.7%。替尔泊肽是礼来开发用于治疗成人 2 型糖尿病的首个 GIP/ GLP-1 双靶点激动剂，于 2022 年 5 月获 FDA 批准上市；自上市以来，替尔泊肽全球销售额环比快速放量，2023 年全球销售额约 51.6 亿美元，2023Q4 单季度销售额约 22.1 亿美元，环比增长 56.6%。随着大单品的快速放量，多肽药物行业呈现高景气发展态势。

图16：司美格鲁肽全球销售额快速放量（亿美元）

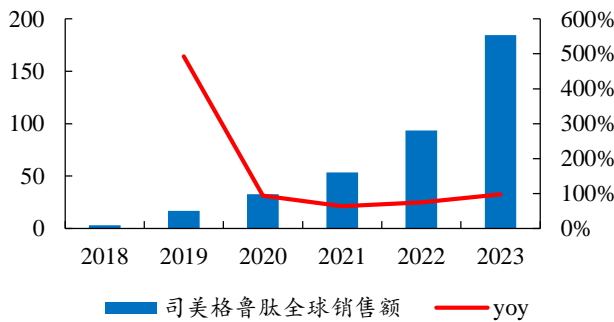
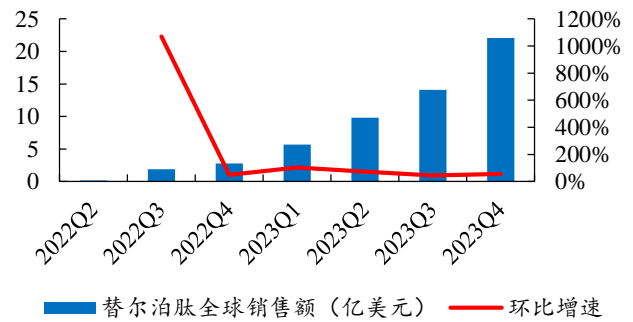


图17：替尔泊肽全球销售额环比快速放量（亿美元）

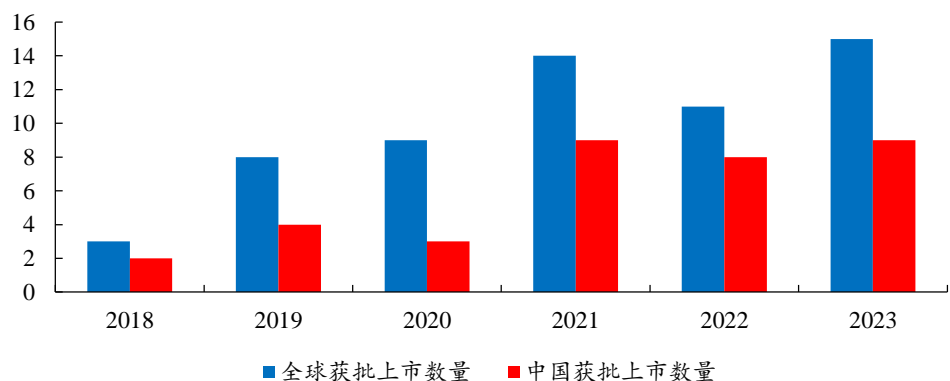


数据来源：Insight、开源证券研究所

数据来源：Insight、开源证券研究所

近 5 年来多肽药物每年获批上市数量整体增长稳健，绝大多数管线仍处于早期临床及临床前研发阶段。根据 Insight 数据库统计，全球及中国每年获批上市的多肽药物（包括新药、改良新药与类似药）数量分别从 2018 年的 3/2 个增加至 2023 年的 15/9 个，获批数量增长稳健。截至 2024 年 2 月底，全球/中国共有 89/38 款多肽新药获批上市，502/109 款处于临床研发阶段，绝大多数管线仍处于临床 I 期及临床前阶段（全球、中国分别占比约 74.2%/70.5%），多肽药物领域仍有较大的发展空间。

图18：近 5 年来多肽药物每年获批上市数量整体增长稳健（个）



数据来源：Insight、开源证券研究所

图19：全球多肽新药研发项目大部分处于早期阶段(个)

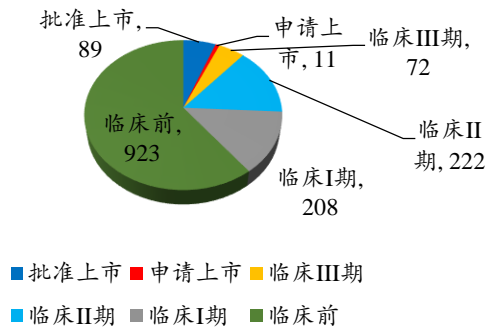
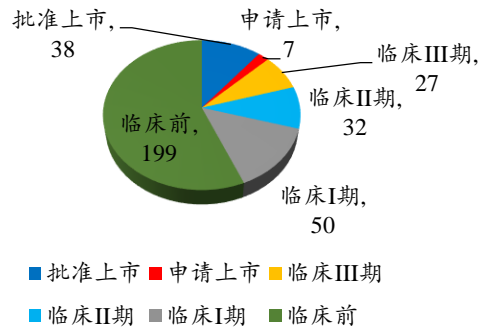


图20：国内进入后期临床的多肽新药管线相对更多(个)



数据来源：Insight、开源证券研究所

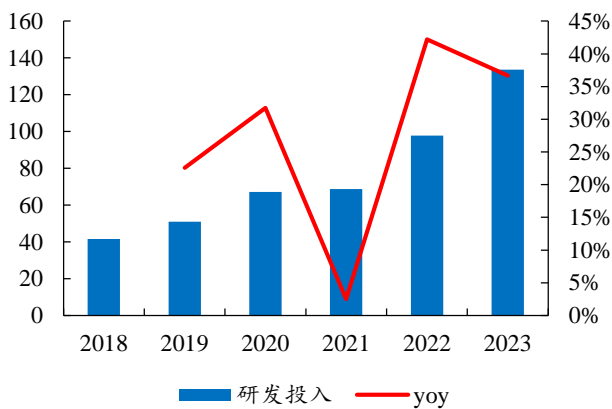
数据来源：Insight、开源证券研究所

### 3、多肽 API 产能已达吨级规模，下游需求强劲打开成长空间

#### 3.1、前瞻性布局寡核苷酸技术平台，快速推进多肽原料药产能建设

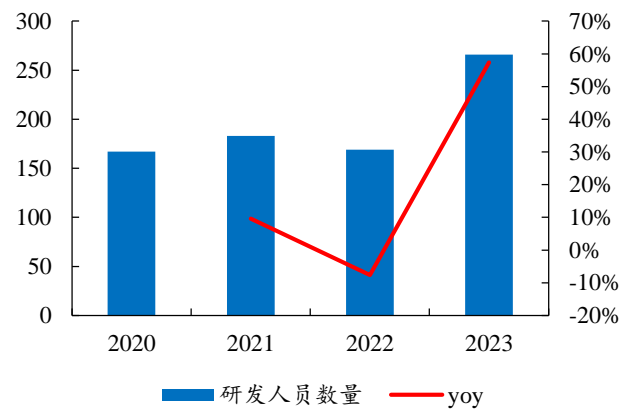
公司以创新作为发展内核，自 2018 年起研发投入逐年稳健增长，2023 年约 1.34 亿元，2018-2023 CAGR 约 26.3%。研发人员数量整体向上，截至 2023 年底达 266 人，同比增长 57.4%，为公司未来发展提供充足的人才储备。

图21：2018 年起公司研发投入逐年增长 (百万元)



数据来源：Wind、开源证券研究所

图22：2020 年起公司研发人员数量整体向上 (人)



数据来源：诺泰生物招股书、诺泰生物年报、开源证券研究所

公司高度重视研发与创新，已建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等多个核心技术平台，解决了多肽药物及小分子化药研发及生产过程中的一系列技术难题。同时，公司前瞻性布局核酸规模化生产技术平台，为拓展小核酸业务提供技术保障。

**表6：公司已搭建多肽、小核酸等多个研发生产技术平台**

技术平台	具体技术名称
基于固液融合的多肽规模化生产技术平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>固-液相结合的多肽合成技术</li> <li>多肽规模化生产关键参数控制技术</li> <li>反相串联色谱创新性应用技术</li> <li>控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术</li> </ul>
基于精准控制的手性药物技术平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术</li> <li>用于手性化合物合成的固定化酶催化技术</li> <li>复杂不对称手性药物开发和质量控制技术</li> </ul>
基于本质安全的绿色工艺技术平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术</li> <li>规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术</li> <li>利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术</li> <li>高压氯化反应技术</li> <li>连续流反应技术</li> <li>有机炔类化合物大规模合成技术</li> </ul>
基于精准高效的制剂给药技术平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>多肽药物制剂生产及无菌保障技术</li> <li>多肽制剂相容性研究技术</li> <li>基于 QbD 的制剂高效开发技术</li> </ul>
多肽类新药研发技术平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药</li> </ul>
基于固液融合的小核酸规模化生产技术平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>固-液相结合的寡核苷酸合成技术</li> <li>GalNAc-寡核苷酸偶联技术</li> <li>寡核苷酸原料药质量研究和工艺关键参数控制技术</li> </ul>

资料来源：诺泰生物年报、开源证券研究所

公司目前在连云港（公司本部）与建德（澳赛诺）拥有 2 个现代化生产基地。其中，连云港工厂主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产，现有 2 个多肽原料药生产车间、4 个小分子化药原料药生产车间和 3 个制剂生产车间；建德工厂主要从事小分子化药高级医药中间体的生产，一期产能约 107.4 万升。同时，公司前瞻性布局寡核苷酸产线，GMP 中试产线已于 2023 年 7 月投产，年产能约 10-20kg，可以满足寡核苷酸从研发向中试放大转移。

**表7：公司持续推进新产能建设，前瞻性布局小核酸产能**

生产基地	产能建设情况
连云港工厂	连云港工厂现有 2 个多肽原料药生产车间、4 个小分子化药原料药生产车间和 3 个制剂生产车间，IPO 募投项目“106 车间多肽原料药产品技改项目”已于 2023 年内完成建设，多肽原料药产能现已达吨级规模。公司同步规划建设多肽生产车间，预计 2025 年底多肽原料药产能将达数吨级。
建德工厂	现有一期产能 107 万升，在建中二期 GMP 产能 18 万升于 2023 年 8 月正式投入使用，另有 22 万升将于 2024 年投入使用，可以提供从实验室级到吨级的定制生产服务。
寡核苷酸产线	占地 3000 平米，年产能 10-20 kg，引入了 OligoPilot 等行业先进设备的 GMP 中试产线于 2023 年 7 月正式投产，能够满足寡核苷酸从研发向中试放大转移。

资料来源：诺泰生物年报、开源证券研究所

根据公司招股说明书数据，截至2020年底，公司101车间与106车间合计拥有约90kg多肽原料药年产能规模；201车间与202车间为公司制剂生产车间，分别拥有2.2亿口服片剂与385万支注射剂的年产能规模。同时，公司快速推进多肽原研药产能建设，IPO募投项目“106车间多肽原料药产品技改项目”已于2023年内完成建设，目前多肽原料药产能已达吨级规模；公司同步规划新建601多肽原料药车间，预计2025年底多肽原料药产能将达数吨级规模。

**表8：现有产能包括建德小分子化药生产基地与连云港多肽原料药与制剂生产基地**

生产基地	产品类别	车间	2020年产能	2020年产能利用率	计算方式
建德生产基地（澳赛诺）	小分子化药中间体		107.4万升	107.14%	按反应釜体积计算
		101车间	36.86kg	60.27%	按依替巴肽折算
连云港生产基地（公司本部）	多肽原料药	106车间	55.00kg	55.83%	按利拉鲁肽折算
		小分子化药原料药及中间体	103、105、107、109、501车间	30.365万升	21.03%
	口服固体制剂生产线	201车间	2.5亿片/粒	1.74%	按苯甲酸阿格列汀计算
	注射剂生产线	202车间	385万支	15.74%	按注射用胸腺法新计算

资料来源：诺泰生物招股说明书、开源证券研究所

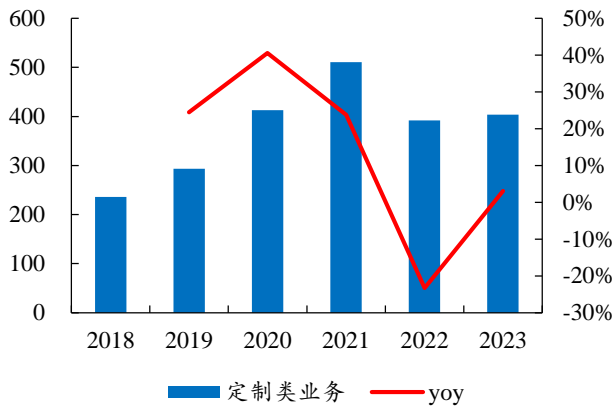
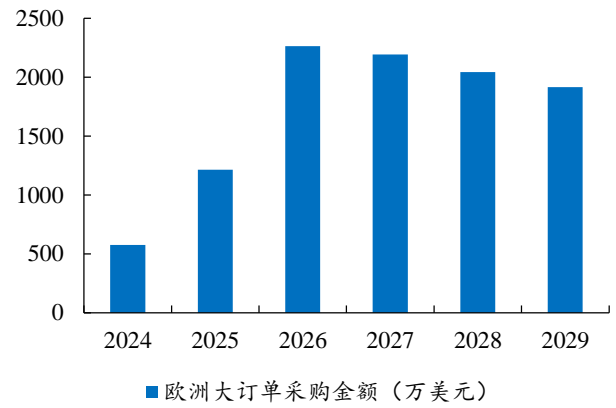
**表9：多肽原料药产能建设快速推进，产能现已达吨级规模**

车间	产品名称	生产能力	工程期数	建设情况
106车间	利拉鲁肽	200kg/a	八期工程	已建，待验收
	司美格鲁肽	150kg/a		
	艾博韦泰	400kg/a	十期工程	
	利拉鲁肽	80kg/a	十四期工程	
	司美格鲁肽	20kg/a		
601车间	司美格鲁肽	2250kg/a	-	拟建
	替尔泊肽	2250kg/a		

资料来源：诺泰生物601多肽原料药车间环评报告书、开源证券研究所

### 3.2、定制研发生产业务：大订单即将执行，在研管线推进释放成长潜力

**CDMO业务阶段性承压，大订单催化将迎来快速发展期。**公司的CDMO业务主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务，主要由子公司澳赛诺运营。受国内CDMO竞争加剧影响，公司定制类业务于2022年起阶段性承压，2023年实现营收4.04亿元，同比增长3.08%。2023年5月，公司与欧洲某大型药企成功签订合同总金额1.02亿美元的CDMO长期供货合同，预计于2024年开始采购。2023年，公司与国内某知名生物医药公司签署GLP-1创新药原料药CDMO合作，并约定客户终端制剂于国内获批上市后原料药阶梯式供货价格，预计CDMO业务将迎来快速发展期。

**图23：2022年起公司 CDMO 业务阶段性承压（百万元）**

**图24：欧洲客户 1.02 亿美元订单从 2024 年开始执行**


数据来源：Wind、开源证券研究所

数据来源：诺泰生物公告、开源证券研究所

公司定制研发生产业务聚焦艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，客户包括 Incyte、Gilead、Boehringer Ingelheim、Vertex、前沿生物、Zoetis 等国内外知名创新药企，服务项目包括 Gilead 的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、Incyte 重磅创新药 Ruxolitinib 以及前沿生物多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品。截至 2021 年 5 月，公司服务的 CDMO 项目中，商业化/临床 III 期/临床 II 期及之前的项目数量分别为 16/16/30 个，形成了结构合理的项目梯队。

**表10：公司定制研发生产业务聚焦艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域**

项目类型	项目名称	合作客户	适应症领域	药品简介	合作细节
CDMO 业务	APC137 系列	吉利德	艾滋病	创新药 Biktarvy, GlobalData 预测到 2025 年其全球销售额将达到 100 亿美元	工艺研发工作, 1 公斤 GS-651133, 要求纯度>98%
	APC037/APC039	Incyte	骨髓癌/关节炎	JAK-1/JAK-2 抑制剂	支持原研药鲁索替尼首次商业化生产, 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
	APC214	Incyte	癌症	PD-1 免疫抑制剂	按照澳赛诺开发的工艺, 生产 40-60 公斤目标产品
	APC172	Incyte	癌症	精氨酸酶抑制剂	生产 200 千克目标产品
技术服务 (CRO) 与转让业务	阿托伐他汀钙片	浙江长典	高胆固醇血症、冠心病等	HMG-CoA 还原酶选择性抑制剂, 全球处方量最大的降胆固醇药物	公司负责研发与生产, 浙江长典按研发交付情况向公司支付款项并作为药品注册批件持有人, 拥有独家销售; 公司与浙江长典按照 30%:70% 的比例分享产品收益权
	氨氯地平阿托伐他汀钙片	浙江长典	高血压/高血脂	2008 年进入中国, 第一个用于治疗高血压及高血脂的复方制剂	

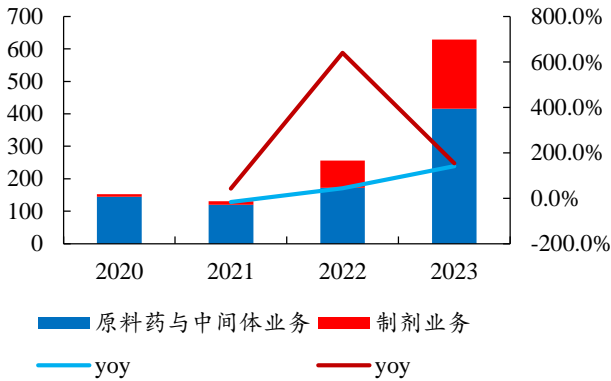
资料来源：诺泰生物招股说明书、开源证券研究所



### 3.3、自选产品业务：已布局放量潜力品种，下游需求提升增长势头强劲

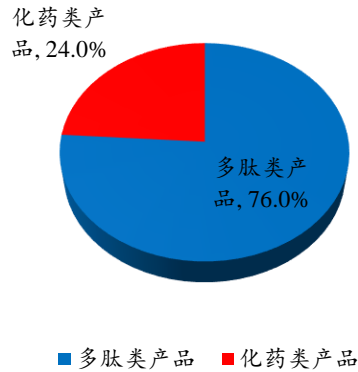
公司自主选择产品业务近年来快速发展，2023 年实现营收 6.29 亿元，同比增长 145.47%。其中，原料药与中间体业务以及制剂业务营收均快速增长，2023 年分别实现营收 4.16/2.13 亿元，分别占比自主选择产品业务的 66.2%/33.8%。按产品类型看，2022 年自主选择产品中，多肽类产品与小分子类产品分别实现营收约 1.91/0.60 亿元，同比增长约 126.3%/59.0%，占比约 76.0%/24.0%，多肽类产品的放量已成为公司业绩增长的新动能。

图25：公司自主选择产品业务营收快速增长（百万元）



数据来源：Wind、诺泰生物年报、开源证券研究所

图26：2022年多肽类产品已成为自主选择产品的核心



数据来源：Wind、诺泰生物年报、开源证券研究所

公司在研产品丰富，管线覆盖了原料药和制剂、仿制药和新药。截至 2023 年底，公司在研项目共 37 项，其中原料药 21 项、制剂 16 项；共有 4 个制剂产品与 5 个原料药产品处于 CDE 审评审批阶段。同时，公司自主研发的新型、长效 GLP-1 肽类似物新药项目 SPN0103-009 已于 2022 年 7 月获批临床，拟用于治疗 2 型糖尿病与肥胖。

表11：公司在研产品丰富，多款产品已进入注册申报阶段

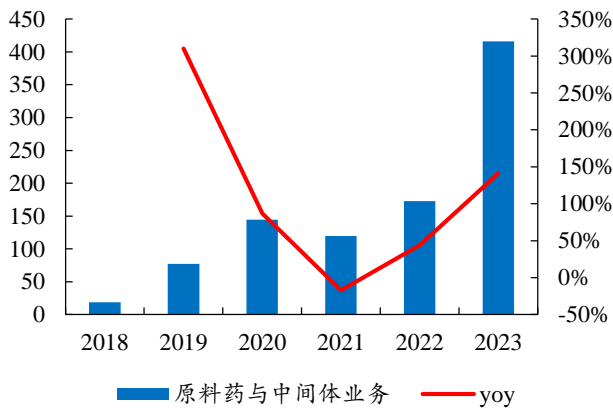
项目名称	适应症领域	进展或阶段性成果	拟达到目标
司美格鲁肽	糖尿病和减肥	注册申报阶段	获得产品生产批件并上市
利拉鲁肽注射液	糖尿病和减肥	注册申报阶段	获得产品生产批件并上市
多肽降糖和减肥新药项目	糖尿病和减肥	获得临床前批件	获得产品生产批件并上市
替尔泊肽	降血糖	验证生产阶段	获得上市批准通知书
联苯苄唑	抗真菌	验证生产阶段	获得上市批准通知书
依帕司他片	糖尿病	验证生产阶段	获得上市批准通知书
罗沙司他	肾性贫血治疗	工程批阶段	获得上市批准通知书
依折麦布	降脂	中试阶段	获得上市批准通知书
特立帕肽	骨质疏松	小试节点	获得上市批准通知书
癸氧喹酯	抗原虫药	小试阶段	获得上市批准通知书
艾拉司群	乳腺癌	小试阶段	获得上市批准通知书
利司扑兰	脊髓性肌萎缩症	小试阶段	获得上市批准通知书
布立西坦片	抗癫痫	验证性临床	获得上市批准通知书
司美格鲁肽注射液	糖尿病和减肥	中试阶段	获得药品注册证书
阿托西班注射液	治疗早产	注册申报阶段	获得药品注册证书
注射用西曲瑞克	辅助生育	注册申报阶段	获得药品注册证书
诺西那生那	肌萎缩	工程批阶段	申报成功

资料来源：诺泰生物年报、开源证券研究所

### 3.3.1、原料药与中间体业务：下游需求大幅提升，已签订多个原料药供应合作协议

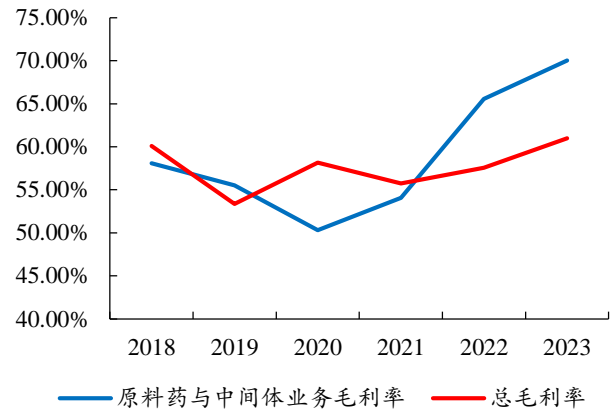
随着海内外以司美格鲁肽、替尔泊肽为代表的 GLP-1 药物管线布局火热，对上游原料药的需求大幅提升，公司原料药与中间体业务实现跨越式发展，2023 年实现营收 4.16 亿元，2020-2023 CAGR 约 42.24%。同时，随着高毛利率原料药产品的占比提升，公司原料药与中间体业务毛利率从 2021 年的 54.07% 快速提升至 2023 年的 70.01%，带动公司总毛利率从 2021 年的 55.76% 提升至 2023 年的 60.97%。

图27：原料药与中间体业务实现跨越式发展（百万元）



数据来源：Wind、诺泰生物年报、开源证券研究所

图28：2021年起原料药与中间体业务毛利率快速提升



数据来源：Wind、诺泰生物年报、开源证券研究所

公司前瞻性布局具有较大放量潜力的原料药品种，已形成多肽药物为主、兼顾小分子化药的丰富原料药产品管线，覆盖肿瘤、心血管和糖尿病等重点疾病领域。截至 2023 年底，公司已取得 16 个原料药品种的国内原料药登记，12 个原料药品种的美国 DMF/VMF 编号，2023 年先后取得司美格鲁肽、利拉鲁肽等原料药的 FDA First Adequate Letter，可满足下游制剂客户在 FDA 的申报需求。凭借高质量的原料药产品，公司 2023 年先后签署司美格鲁肽注射液原料药欧洲区域战略合作协议与口服司美格鲁肽原料药拉丁美洲区域战略合作协议，有望推动公司原料药业务加速成长。

**表12：原料药业务已形成多肽药物为主、兼顾小分子化药的丰富产品管线**

原料药种类	原料药名称	适应症	CDE 备案情况	FDA 备案情况
多肽类	艾博韦泰	艾滋病	CDE 备案 (A)	-
	醋酸奥曲肽	消化道	CDE 备案 (A)	美国 DMF 备案 (A)
	醋酸兰瑞肽	消化道	-	美国 DMF 备案 (A)
	比伐芦定	心血管	CDE 备案 (A)	美国 DMF 备案 (A)
	依替巴肽	心血管	CDE 备案 (A)	-
	胸腺法新	免疫	CDE 备案 (A)	-
	醋酸阿托西班	早产	CDE 备案 (I)	美国 DMF 备案 (A)
	醋酸去氨加压素	抗利尿	CDE 备案 (I)	-
	利拉鲁肽	糖尿病、肥胖	CDE 备案 (I)	美国 DMF 备案 (A)
	司美格鲁肽	糖尿病、肥胖	CDE 备案 (I)	美国 DMF 备案 (A)
	醋酸西曲瑞克	促排卵	CDE 备案 (I)	美国 DMF 备案 (A)
	小分子化药	阿托伐他汀钙	高脂血	CDE 备案 (A)
氟维司群		乳腺癌	CDE 备案 (A)	美国 DMF 备案 (A)
磷酸奥司他韦		抗病毒感染	CDE 备案 (A)	美国 DMF 备案 (A)
盐酸决奈达隆		抗心率失常	-	美国 DMF 备案 (I)
苯甲酸阿格列汀		糖尿病	CDE 备案 (A)	-
舒林酸		镇痛消炎	CDE 备案 (I)	-
依帕司他		糖尿病神经病变	CDE 备案 (I)	-
匹可硫酸钠		便秘	CDE 备案 (I)	-

资料来源：Insight、FDA 官网、开源证券研究所

公司已在 CDE 完成利拉鲁肽与司美格鲁肽原料药登记。经过多年技术积累，公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，司美格鲁肽等多个长链修饰多肽原料药的单批次产量已达 10 公斤以上。截至 2023 年底，在 CDE 登记的 5 家司美格鲁肽原料药企业中，公司是唯一一家包装规格达到 1kg/袋的企业。

**表13：公司已在 CDE 完成利拉鲁肽与司美格鲁肽原料药登记**

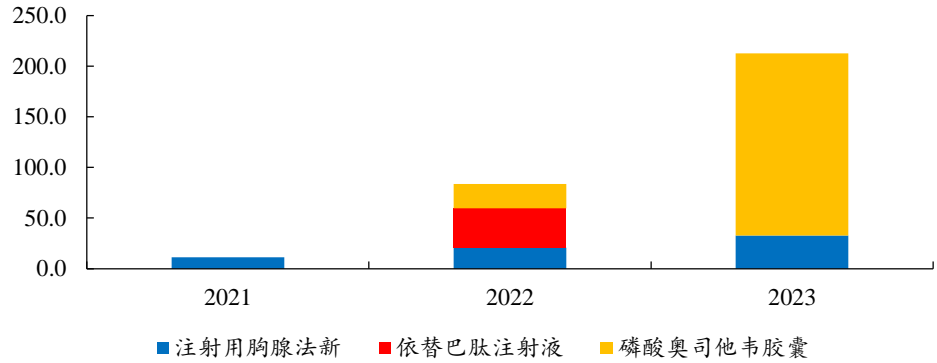
GLP-1 品类	CDE 登记号	企业名称	登记类型	登记日期
利拉鲁肽	Y20180001759	圣诺生物	原料药登记 (I)	2019.07
	Y20190000975	南京星银	原料药登记 (I)	2019.10
	Y20220000141	苏州天马	原料药登记 (I)	2022.09
	Y20220000896	翰宇药业	原料药登记 (I)	2022.11
	Y20220000633	诺泰生物	原料药登记 (I)	2023.02
司美格鲁肽	Y20220001169	苏州天马	原料药登记 (I)	2023.01
	Y20220001086	诺泰生物	原料药登记 (I)	2023.01
	Y20230000037	健翔生物	原料药登记 (I)	2023.02
	Y20230000279	洋肽生物	原料药登记 (I)	2023.04
	Y20240000122	中和药业	原料药登记 (I)	2024.02

资料来源：Insight、开源证券研究所

### 3.3.2、制剂业务：多款产品中标集采，“光脚”品系放量推动制剂业务快速成长

多款产品成功中标集采，“光脚”品系放量推动制剂业务快速成长。截至 2023 年底，公司已取得 7 个制剂品种的国内药品注册证书，2023 年奥美沙坦酯氨氯地平片、注射用比伐芦定与氨氯地平阿托伐他汀钙片取得注册批件。注射用胸腺法新与磷酸奥司他韦胶囊分别中标全国第四批与第七批集采，助力制剂业务快速放量，2023 年合计实现营收 2.13 亿元，同比增长 154.36%。奥美沙坦酯氨氯地平片中标全国第九批集采，预计于 2024 年开始执行，有望推动制剂业务进一步增长。

图29：2022 年起公司制剂业务迎来快速发展（百万元）



数据来源：诺泰生物年报、开源证券研究所

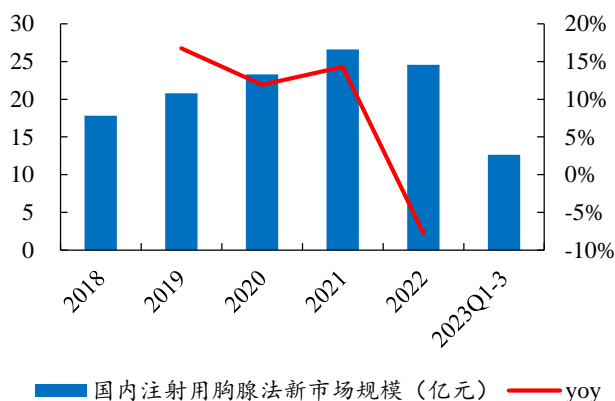
表14：“光脚”品系注射用胸腺法新、磷酸奥司他韦胶囊与奥美沙坦酯氨氯地平片成功中标集采

制剂名称	最早上市时间	医保情况	一致性评价情况	集采情况	执行时间	集采结果	2022 年市场规模（亿元）	诺泰生物市占率
注射用比伐芦定	2023.09	非医保	视同通过一致性评价	第四批集采	2021.04	未中标	1.68	0.00%
注射用胸腺法新	2019.11	医保乙类	通过一致性评价	第五批集采	2021.09	中标	24.54	0.99%
依替巴肽注射液	2021.07	医保乙类	视同通过一致性评价	第七批集采	2022.11	未中标	1.32	0.37%
磷酸奥司他韦胶囊	2022.05	医保乙类	视同通过一致性评价	第七批集采	2022.11	中标	9.77	0.40%
氨氯地平阿托伐他汀钙片	2023.06	医保乙类	视同通过一致性评价	第八批集采	2023.08	未中标	7.69	0.00%
奥美沙坦酯氨氯地平片	2023.07	医保乙类	视同通过一致性评价	第九批集采	2024.03	中标	3.07	0.00%
苯甲酸阿格列汀片	2020.09	医保乙类	视同通过一致性评价	未集采	-	-	2.67	0.00%

资料来源：诺泰生物年报、Insight、PDB 数据库、开源证券研究所

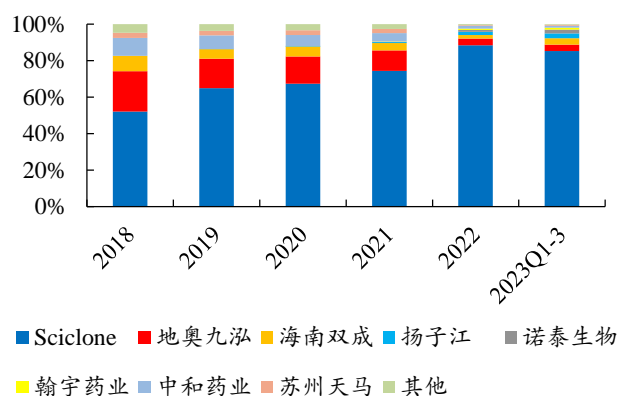
注射用胸腺法新主要用于治疗慢性乙型肝炎或者作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。根据 PDB 数据统计，2022 年国内注射用胸腺法新市场规模约 24.54 亿元，同比下滑近 7.7%，主要系受全国第五批集采影响；诺泰生物产品已成功集采中标，市占率从 2021 年的 0.185% 快速提升至 2022 年的 0.99%，呈现快速放量态势。

图30: 2022年注射用胸腺法新国内市场规模超20亿元



数据来源: PDB 数据库、开源证券研究所

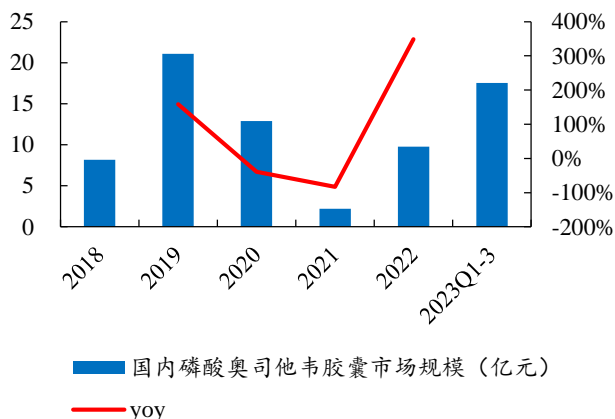
图31: 公司注射用胸腺法新2022年市占率快速提升



数据来源: PDB 数据库、开源证券研究所

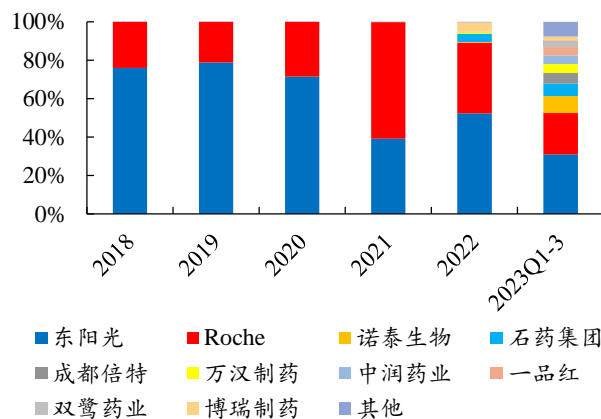
磷酸奥司他韦胶囊为抗病毒类药物，通常用于成人和1周岁及以上儿童的甲型、乙型流感的治疗，并且可以起到一定的预防的效果。根据PDB数据统计，受国内新冠疫情及流感疫情影响，国内磷酸奥司他韦市场规模于2019年达峰后回落，并于2022年起再次快速扩容；诺泰生物的磷酸奥司他韦市场成功中标全国第七批集采，市占率从2022年的0.4%快速提升至2023年前三季度的8.8%，增长势头强劲。

图32: 国内磷酸奥司他韦胶囊市场于2022年起扩容



数据来源: PDB 数据库、开源证券研究所

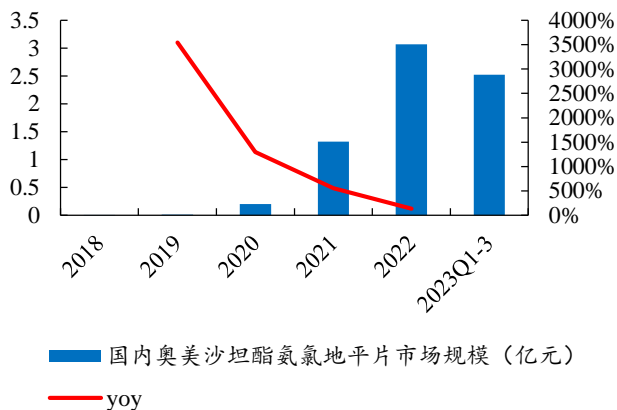
图33: 公司磷酸奥司他韦市占率于2023年快速提升



数据来源: PDB 数据库、开源证券研究所

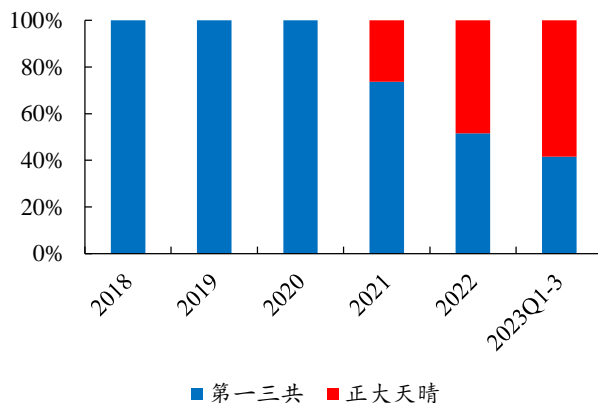
奥美沙坦酯氨氯地平片是一种抗高血压药物，包括奥美沙坦和氨氯地平两种降压成分，二者在控制血压方面作用机制互补：氨氯地平属于钙通道阻滞剂类药物，奥美沙坦属于血管紧张素 II 受体拮抗剂类药物，二者合用的降压效果优于其中任一成分单药治疗。根据PDB数据统计，国内奥美沙坦酯氨氯地平片近年来市场规模快速提升，2023年之前仅有原研药企第一三共与国内首仿正大天晴上市销售。公司奥美沙坦酯氨氯地平片于2023年7月获得药品注册证书并成功中标全国第九批集采，预计将为2024年贡献业绩新增量。

图34：近3年国内奥美沙坦酯氨氯地平片市场快速扩容



数据来源：PDB 数据库、开源证券研究所

图35：2023年前奥美沙坦酯氨氯地平片仅2家产品上市

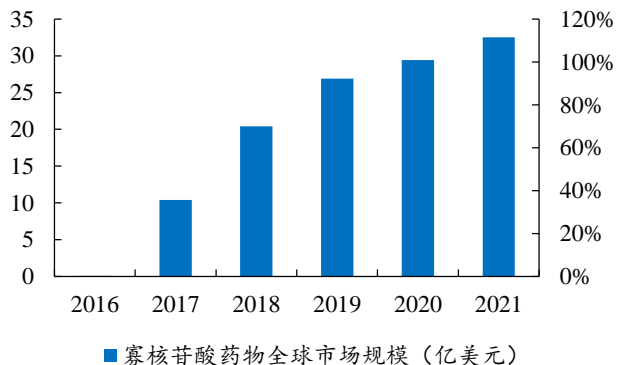


数据来源：PDB 数据库、开源证券研究所

### 3.4、寡核苷酸业务：GMP 中试产线已落地，前瞻性布局高景气度赛道

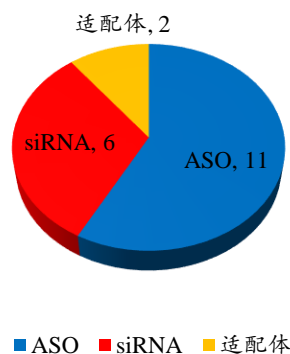
与传统的分子药物和抗体药物相比，核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。核酸药物中的寡核苷酸药物是指由十几个到几十个核苷酸串联组成的短链核酸，主要包括反义核酸 (ASO)、小干扰核酸 (siRNA)、微小 RNA (miRNA)、核酸适配体 (Aptamer) 等。根据 Frost & Sullivan 数据统计，全球寡核苷酸药物市场规模从 2016 年的 0.1 亿美元快速增长至 2021 年的 32.5 亿美元。截至 2024 年 3 月底，全球已有 19 款寡核苷酸药物获批上市，其中 ASO/siRNA/适配体各 11/6/2 个。

图36：2021年寡核苷酸药物全球市场规模达32.5亿美元



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

图37：全球已有19款寡核苷酸药物获批上市



数据来源：Insight、开源证券研究所 注：截至 2024 年 3 月底

2022 年，公司投资设立子公司诺泰诺和，布局加码寡核苷酸 CDMO 业务领域。2023 年公司共发行 4.34 亿元规模的可转债，其中拟投入募集资金 1.32 亿元用于寡核苷酸单体产业化生产项目，以拓展原料药研发广度，加速寡核苷酸单体产业化。公司目前已完成寡核苷酸业务核心团队组建，研发实验室亦于 2022 年末完成投产。2023 年 7 月，寡核苷酸 GMP 中试产线正式投产，占地 3000 平米，年产能约 10-20kg，能够满足寡核苷酸业务从研发向中试放大转移。

## 4、盈利预测与投资建议

### 4.1、关键假设

现阶段，诺泰生物不断推进定制研发生产业务、原料药与中间体业务以及制剂业务的发展，我们预计：

(1)随着 CDMO 大订单于 2024 年开始执行, GLP-1 研发管线持续向后端推进, 定制研发生产业务整体增速稳健, 2024-2026 年定制研发生产业务的收入增速为 16.75%、27.21%、37.33%; 毛利率整体稳定, 2024-2026 年定制研发生产业务毛利率为 55.50%、55.50%、55.50%。

(2)随着海内外以 GLP-1 药物为代表的多肽管线布局加速, 对原料药的需求大幅提升, 预计 2024-2026 年公司原料药与中间体业务收入增速为 55.18%、40.14%、43.95%; 我们预计司美格鲁肽等 GLP-1 原料药未来报价将面临较大压力, 毛利率预计在 2024 年达到高位后有所回落, 2024-2026 年原料药与中间体业务毛利率为 70.00%、68.50%、66.00%。

(3)制剂业务在 2023 年迎来快速增长, 主要系集采产品磷酸奥司他韦胶囊的快速放量; 随着 2024 年公司产能释放以及磷酸奥司他韦干混悬剂与颗粒剂型上市, 预计 2024-2026 年制剂业务稳健增长, 收入增速为 72.41%、16.46%、15.88%; 毛利率略有下滑, 2024-2026 年制剂业务毛利率为 52.50%、52.00%、51.50%。

(4)随着收入规模不断增加, 公司的销售、管理、研发及财务费用率有望稳步下降。

**表 15: 2024-2026 年诺泰生物原料药与中间体业务营收预计快速增长(单位:百万元)**

子板块	财务表现	2023A	2024E	2025E	2026E
定制研发生产业务	营收	403.96	471.63	599.95	823.93
	同比增速	3.08%	16.75%	27.21%	37.33%
	毛利率	55.57%	55.50%	55.50%	55.50%
原料药与中间体业务	营收	416.04	645.60	904.76	1302.45
	同比增速	141.15%	55.18%	40.14%	43.95%
	毛利率	70.01%	70.00%	68.50%	66.00%
制剂业务	营收	212.73	366.78	427.14	494.99
	同比增速	154.37%	72.41%	16.46%	15.88%
	毛利率	53.52%	52.50%	52.00%	51.50%

数据来源: Wind、开源证券研究所

## 4.2、盈利预测与估值

诺泰生物是国内多肽赛道龙头企业，已布局多肽上下游全产业链，并通过收购澳赛诺拓展定制研发生产业务。随着公司自选产品业务快速放量，2023 年业绩表现亮眼。短期看，以司美格鲁肽为代表的多肽药物催化下游需求释放，原料药业务有望加速成长；CDMO 业务大订单即将执行，在研管线向后期推进释放成长潜力。中长期看，公司持续推进多肽产能建设，并前瞻性布局景气度较高的寡核苷酸业务，有望打开成长空间。我们看好公司的长期发展，预计 2024-2026 年公司的归母净利润为 2.47/3.27/4.35 亿元，EPS 为 1.16/1.53/2.04 元，当前股价对应 PE 为 44.6/33.7/25.4 倍。我们选择与公司业务相近的圣诺生物、九洲药业与奥锐特作比较，与可比公司的平均估值相比，公司整体估值较高；随着海内外以司美格鲁肽为代表的 GLP-1 多肽药物布局加速，对原料药的需求大幅提升，作为国内多肽赛道龙头企业，公司原料药业务预计加速成长，首次覆盖，给予“买入”评级。

**表16：作为国内多肽赛道龙头企业，公司成长性较强，整体估值高于可比公司平均水平**

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速 (%)				PE (倍)			
			2022A	2023A/E	2024E	2025E	2022A	2023A/E	2024E	2025E
688117.SH	圣诺生物	28.37	5.3	8.7	100.7	24.8	48.9	45.0	22.5	18.1
603456.SH	九洲药业	15.40	45.3	12.2	13.4	17.3	15.1	13.4	11.8	10.1
605116.SH	奥锐特	21.83	25.0	37.9	30.9	33.2	42.0	30.3	23.2	17.5
	可比公司平均		25.2	19.6	48.3	25.1	35.3	29.6	19.2	15.2
688076.SH	诺泰生物	50.75	11.9	26.2	51.9	32.1	85.5	67.7	44.6	33.7

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：九洲药业、圣诺生物与诺泰生物的盈利预测来自开源证券研究所，奥锐特的盈利预测来自 Wind 一致预期，数据截至 2024 年 4 月 15 日收盘；诺泰生物与九洲药业 2023 年数据为实际值。

## 5、风险提示

**行业竞争加剧：**国内 CDMO 行业新玩家不断涌现，如果公司在项目交付进度、项目报价上不及竞争对手，有市占率下滑的风险。

**自选产品放量不及预期：**公司自选制剂与原料药产品销量受下游市场需求影响较大，若多肽药物研发热度下降，对公司自选产品业务影响较大。

**产能落地不及预期：**公司 601 多肽原料药车间预计 2025 年底投产，如果在建项目延期交付，存在产能落地不及预期的风险。



**附：财务预测摘要**

资产负债表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	1052	1495	1782	2180	3143
现金	400	749	1077	1402	1901
应收票据及应收账款	251	297	0	0	0
其他应收款	1	3	3	5	6
预付账款	14	25	30	41	56
存货	323	377	628	688	1136
其他流动资产	63	43	43	43	43
<b>非流动资产</b>	1470	2052	2540	2940	3613
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	807	1196	1624	2006	2617
无形资产	131	143	143	144	147
其他非流动资产	531	714	773	789	849
<b>资产总计</b>	2522	3547	4322	5119	6756
<b>流动负债</b>	551	973	1546	2092	3367
短期借款	319	546	1395	1940	3197
应付票据及应付账款	169	301	0	0	0
其他流动负债	64	127	151	152	170
<b>非流动负债</b>	46	385	347	300	261
长期借款	0	286	249	202	163
其他非流动负债	46	98	98	98	98
<b>负债合计</b>	597	1358	1893	2392	3628
少数股东权益	15	19	12	1	-9
股本	213	213	213	213	213
资本公积	1319	1341	1341	1341	1341
留存收益	375	495	699	956	1308
<b>归属母公司股东权益</b>	1910	2170	2418	2726	3137
<b>负债和股东权益</b>	2522	3547	4322	5119	6756

现金流量表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	29	350	181	489	335
净利润	123	165	240	317	424
折旧摊销	103	136	153	199	265
财务费用	-0	12	52	63	115
投资损失	-20	-3	-8	-9	-10
营运资金变动	-198	-29	-260	-85	-467
其他经营现金流	22	68	4	4	7
<b>投资活动现金流</b>	-450	-662	-629	-585	-922
资本支出	438	661	640	599	938
长期投资	-26	-6	0	0	0
其他投资现金流	15	4	12	14	16
<b>筹资活动现金流</b>	237	632	-73	-125	-171
短期借款	241	227	849	545	1257
长期借款	0	286	-38	-47	-39
普通股增加	0	0	0	0	0
资本公积增加	1	23	0	0	0
其他筹资现金流	-5	95	-884	-623	-1389
<b>现金净增加额</b>	-184	317	-521	-220	-757

利润表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>营业收入</b>	651	1034	1486	1934	2623
营业成本	276	403	579	758	1051
营业税金及附加	9	7	13	18	26
营业费用	35	58	82	104	142
管理费用	158	223	290	367	459
研发费用	69	125	178	232	315
财务费用	-0	12	52	63	115
资产减值损失	-26	-29	-45	-63	-80
其他收益	16	14	18	15	16
公允价值变动收益	-2	0	-0	-0	-1
投资净收益	20	3	8	9	10
资产处置收益	19	0	4	6	7
<b>营业利润</b>	125	190	268	346	454
营业外收入	1	1	1	1	1
营业外支出	3	17	6	7	8
<b>利润总额</b>	123	173	264	340	447
所得税	0	8	24	23	23
<b>净利润</b>	123	165	240	317	424
少数股东损益	-6	3	-8	-10	-11
<b>归属母公司净利润</b>	129	163	247	327	435
EBITDA	234	339	490	633	867
EPS(元)	0.61	0.76	1.16	1.53	2.04

主要财务比率	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	1.2	58.7	43.8	30.1	35.7
营业利润(%)	-2.7	51.9	41.5	29.0	31.2
归属于母公司净利润(%)	11.9	26.2	51.9	32.1	32.9
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	57.6	61.0	61.0	60.8	59.9
净利率(%)	19.8	15.8	16.7	16.9	16.6
ROE(%)	6.4	7.6	9.9	11.6	13.6
ROIC(%)	5.7	6.2	7.3	8.1	8.6
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	23.7	38.3	43.8	46.7	53.7
净负债比率(%)	-2.3	9.1	28.8	32.1	51.2
流动比率	1.9	1.5	1.2	1.0	0.9
速动比率	1.3	1.1	0.7	0.7	0.6
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4
应收账款周转率	3.4	3.8	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	2.9	2.7	6.2	0.0	0.0
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	0.61	0.76	1.16	1.53	2.04
每股经营现金流(最新摊薄)	0.14	1.64	0.85	2.30	1.57
每股净资产(最新摊薄)	8.96	9.52	10.68	12.13	14.06
<b>估值比率</b>					
P/E	85.5	67.7	44.6	33.7	25.4
P/B	5.8	5.4	4.8	4.3	3.7
EV/EBITDA	46.8	33.2	24.0	18.8	14.6

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

### 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

### 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

### 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。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。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

### 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。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、价值及投资收入可能会波动。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。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。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn