

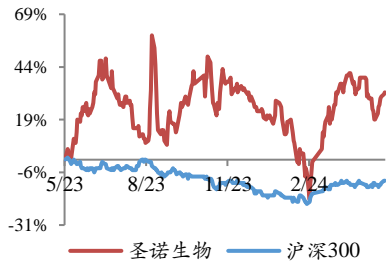
## 深耕多肽领域，多业务板块放量在即

### 投资评级：增持（首次）

报告日期：2024-05-06

收盘价(元)	29.02
近12个月最高/最低(元)	29.04/28.40
总股本(百万股)	112
流通股本(百万股)	66
流通股比例(%)	59.12
总市值(亿元)	33
流通市值(亿元)	19

### 公司价格与沪深300走势比较



### 分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

### 相关报告

### 主要观点：

#### ● 多肽研发生产领先企业，专注多肽产业 20 余载

公司聚焦于多肽医药领域，为国内最具实力的多肽研发生产企业之一。主要产品及服务包括自主研发的多肽原料药和制剂产品、多肽创新药药物研究及定制生产服务(CDMO)、以及小分子药物左西孟旦的相关业务。公司深耕多肽领域 20 年，具有先进的多肽药物研发技术以及规模化生产能力。

#### ● 专利悬崖+GLP1，多肽行业迎来发展契机

**专利悬崖：**目前国内多肽药市场进口药物依然占据相当大的比例，近年来多款多肽药物专利到期，其中甚至包括多款全球销售额高达数十亿美元的重磅产品，国内仿制药行业将迎来发展机遇。

**GLP1：**GLP-1 由肠道细胞产生，用于刺激胰岛素的分泌以及抑制胰高血糖素分泌。胰升血糖素样肽 1 (GLP-1) 受体激动剂属于肠促胰素类药物。在 T2DM 和减重双重超大市场的加持下，GLP-1 药物的市场规模将持续增长并带动整个多肽产业链发展。

#### ● 原料药品种与 CDMO 项目储备丰富，制剂业务迎放量

**原料药与 CDMO 储备丰富，业务增长动力强劲。**公司优选市场容量大且具有成长潜力、高技术门槛的品种。截止 2023，公司拥有 17 个自主研发的多肽类原料药品种。在国内市场，公司取得 13 个品种多肽原料药生产批件或激活备案，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种；在国外市场，利拉鲁肽等 9 个品种获得美国 DMF 备案，其中 9 个品种处于激活状态，可被制剂生产企业引用申报。CDMO 方面，公司已为新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的多肽创新药药理学 CDMO 服务，其中 1 个品种获批上市进入商业化阶段，2 个进入申报生产阶段，19 个进入临床试验阶段。

**制剂业务有望借集采快速放量，提升市占率。**公司的醋酸奥曲肽注射液纳入第七批全国药品集中采购，采购周期 3 年，于 2022 年 11 月全国各地开始陆续落地执行。醋酸阿托西班注射液以及注射用生长抑素纳入第八批全国药品集中采购，采购周期 2.5 年，于 2023 年 7 月开始执行。

#### ● 投资建议

我们预计 2024-2026 年公司实现营业收入 5.99 亿元、7.83 亿元、8.82 亿元(同比+37.6%/+30.8%/+12.6%);实现归母净利润 1.21 亿元、1.50 亿元、1.83 亿元(同比+71.4%/+24.0%/+22.3%)。首次覆盖，给予“增持”评级。

#### ● 风险提示

产能释放不及预期风险，研发进展不及预期风险，市场竞争加剧风险，环保政策风险，汇兑损益风险等。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	435	599	783	882
收入同比 (%)	9.9%	37.6%	30.8%	12.6%
归属母公司净利润	70	121	150	183
净利润同比 (%)	9.1%	71.4%	24.0%	22.3%
毛利率 (%)	63.8%	63.4%	61.1%	60.3%
ROE (%)	8.0%	12.0%	13.0%	13.7%
每股收益 (元)	0.63	1.08	1.34	1.63
P/E	44.76	26.83	21.63	17.69
P/B	3.59	3.23	2.81	2.43
EV/EBITDA	27.45	18.13	14.91	13.37

资料来源: wind, 华安证券研究所

## 正文目录

1 多肽研发生产领先企业，专注多肽产业 20 余载 .....	5
2 专利悬崖+GLP1，多肽行业迎来发展契机 .....	10
3 原料药与 CDMO 储备丰富，制剂业务迎放量 .....	15
3.1 原料药品类储备丰富，CDMO 快速发展 .....	15
3.2 多个制剂品种纳入集采，有望快速放量 .....	20
3.3 扩产稳步推进，产能释放将进一步放大公司优势 .....	22
4 盈利预测与投资建议 .....	24
4.1 盈利预测 .....	24
4.2 投资建议 .....	26
风险提示: .....	27
财务报表与盈利预测 .....	28

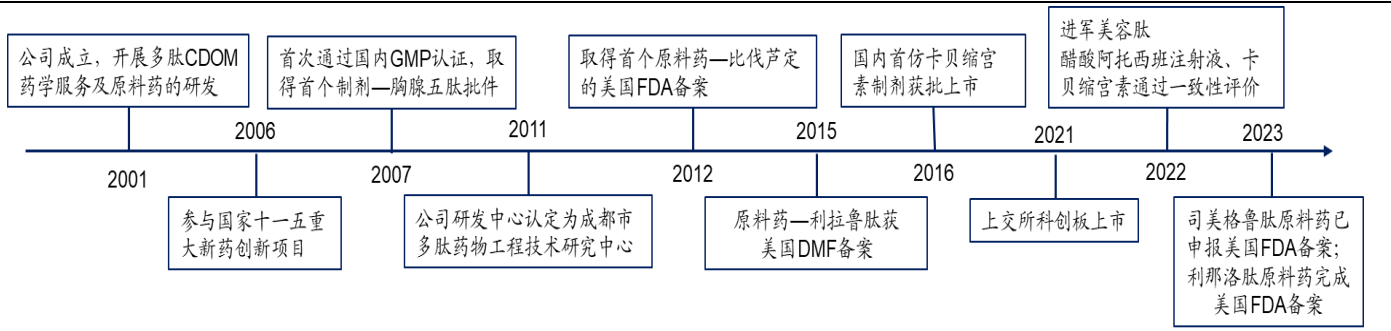
## 图表目录

图表 1 公司发展历程	5
图表 2 公司主要产品和服务及其所处环节	6
图表 3 公司股权结构	7
图表 4 限制性股权激励公司层面的业绩考核要求	7
图表 5 公司高管团队简介	8
图表 6 2018-1Q24 公司营收 (百万元) 及增速	9
图表 7 2018-1Q24 公司归母净利润 (百万元) 及增速	9
图表 8 2018-1Q24 公司毛利率及净利率概况	9
图表 9 2018-1Q24 公司期间费用率概况	9
图表 10 2018-2023 公司业务构成 (百万元)	9
图表 11 2018-2023 公司分业务毛利率情况	9
图表 12 全球上市多肽药物治疗领域分类	10
图表 13 多肽药物与传统化学药物与蛋白质类药物对比	11
图表 14 多肽合成方法介绍	11
图表 15 多肽药物产业链	12
图表 16 全球多肽药物市场各地区占比情况	12
图表 17 全球多肽药物市场规模 (亿美元)	13
图表 18 2017-2019 年全球上市的多肽短链超级品种统计	13
图表 19 2016-2026 部分重量级多肽药物专利到期情况	14
图表 20 全球多肽 CDMO 市场规模 (亿美元)	14
图表 21 中国多肽 CDMO 市场规模 (亿元)	14
图表 22 全球已获批上市的 GLP-1 类药物 (部分)	15
图表 23 2016 至 2020 年全球糖尿病药物销售 (亿美元)	15
图表 24 2016—2020 年全球各类糖尿病药物销售额 CAGR	15
图表 25 公司主要核心技术概况	16
图表 26 公司主要原料药情况	17
图表 27 2018 至 2023 公司原料药业务收入及增速 (百万元)	18
图表 28 公司多肽创新药 CDMO 服务	19
图表 29 公司现有制剂产品	20
图表 30 2018 至 2023 公司制剂业务收入及增速 (百万元)	21
图表 31 2019-2022 年公司主要制剂产品院内销售额 (万元)	21
图表 32 公司现有制剂产品	22
图表 33 截至 2023 公司部分重要在建工程情况	22
图表 34 公司在研产品情况 (截至 2023 年底)	22
图表 35 收入拆分与盈利预测	25
图表 36 可比公司估值	26

# 1 多肽研发生产领先企业，专注多肽产业 20 余载

聚焦于多肽领域，为国内最具实力的多肽研发生产企业之一。公司成立于 2001 年，自成立以来始终专注于在多肽领域，具备先进的多肽药物研发技术以及规模化生产能力。同时，公司于 2021 年在上海证券交易所科创板上市，现已成为多肽行业的领先企业。

图表 1 公司发展历程

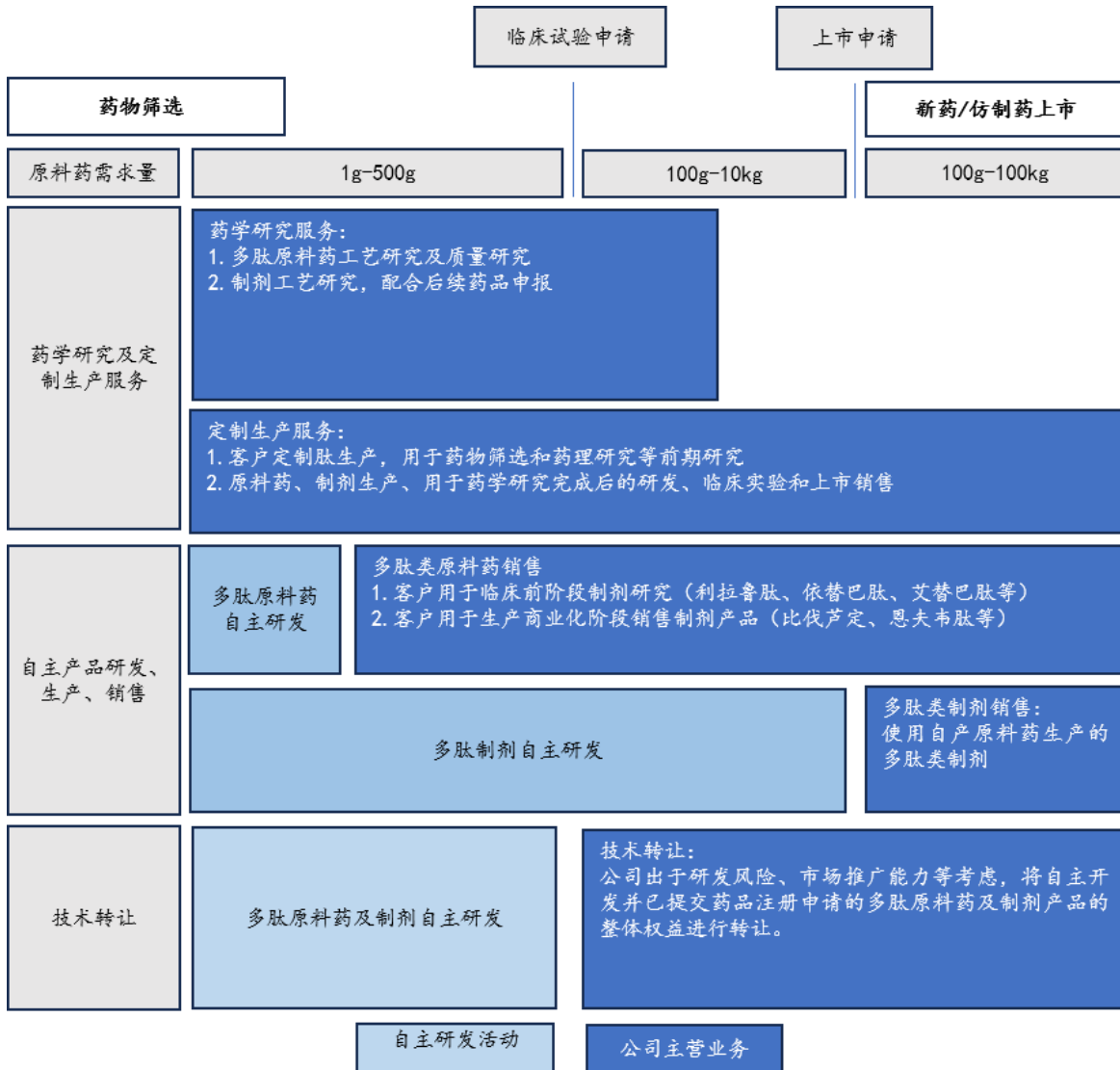


资料来源：公司公告，华安证券研究所

公司主要产品及服务包括自主研发的多肽原料药和制剂产品、多肽创新药的药物研究及定制生产服务 (CDMO)、以及小分子药物左西孟旦的相关业务。产品和服务覆盖了多肽药物从药物筛选阶段、临床前研究阶段、临床研究阶段到商业化阶段的完整生命周期。

- 1) 在多肽原料药及制剂产品方面，公司优选市场容量大且具有成长潜力、高技术门槛的多肽仿制药品种，继续推进现有仿制药品种的质量和疗效一致性评价工作。截至 2023 年 6 月，公司已拥有 16 个自主研发的多肽类原料药品种，11 个品种在国内取得生产批件，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种；8 个品种获得美国 DMF 备案（激活状态）。制剂方面，公司延伸开发的 9 个多肽制剂品种在国内取得了 13 个生产批件，产品涵盖免疫系统疾病、肿瘤、心血管、慢性乙肝、糖尿病及产科疾病等多肽药物发挥重要作用的领域。
- 2) CDMO 方面，公司为各大新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的药学研究服务，其中 1 个品种获批上市进入商业化阶段，18 个多肽创新药进入临床试验阶段。
- 3) 小分子药物左西孟旦方面，左西孟旦是用于急性失代偿心力衰竭 (ADHF) 的小分子化学药物，公司业务包括左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口业务。

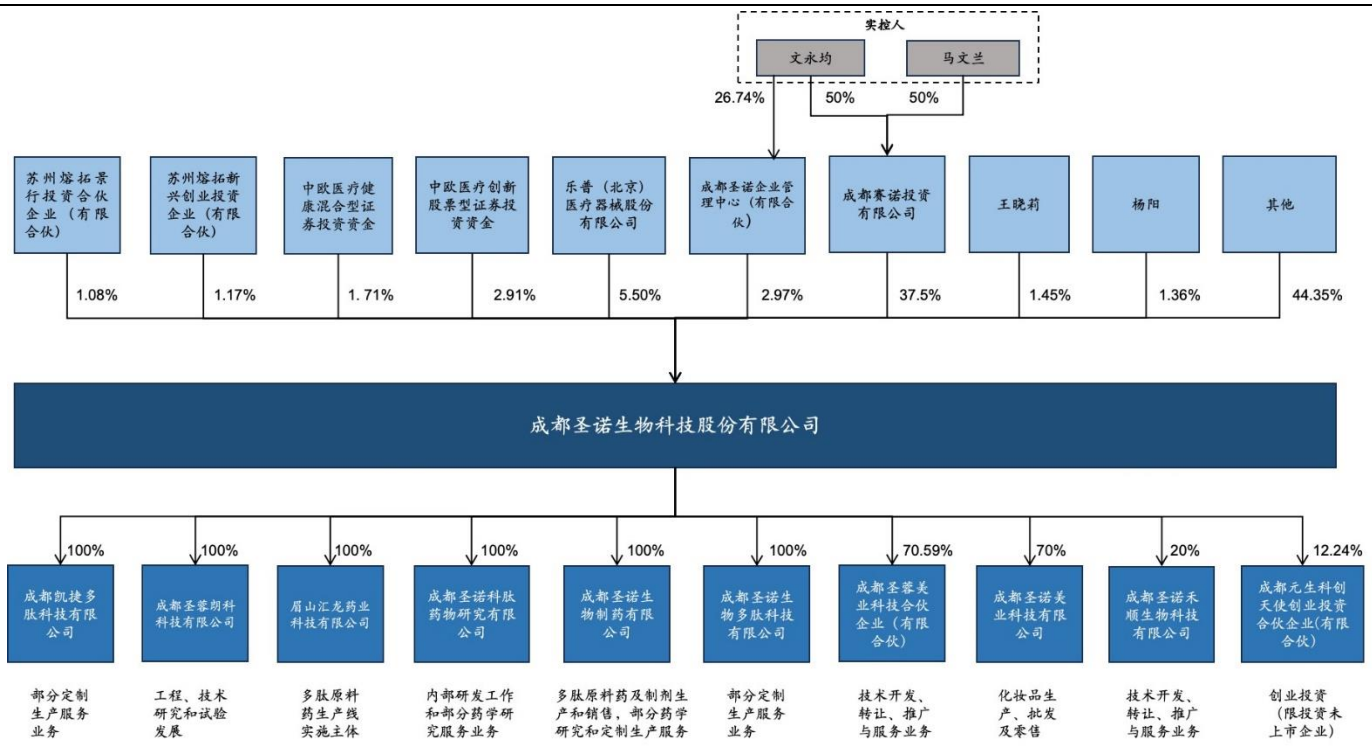
图表 2 公司主要产品和服务及其所处环节



资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

**公司股权结构清晰, 子公司布局完善。**从股权结构来看, 公司实际控制人为文永均和马文兰夫妇, 其二人通过成都赛诺、以及成都圣诺、合计持有公司 38.29% 的股权。公司子公司业务包括多肽原料药和制剂的研发生产、多肽 CDMO 业务、技术转让和咨询、多肽化妆品研发与生产以及原料药和公司产品的进出口业务等, 实现了多肽行业的产业链延伸。

图表 3 公司股权结构



资料来源: wind, 华安证券研究所

发布股权激励, 彰显公司发展信心。2023年, 公司发布2023年《限制性股票激励计划》, 主要激励对象为公司董事、高级管理人员、公司核心技术人员等员工, 共77人, 授予224万股, 占公司总股本的2.00%。

图表 4 限制性股权激励公司层面的业绩考核要求

归属期	考核年度	指标一				指标二			
		对应考核年度使用的 EBITDA 累计值	以 2022 年 EBITDA 为基数, EBITDA 累计增长率 (A)		对应考核年度使用的营业收入累计值	以 2022 年营业收入为基数, 营业收入累计增长率 (B)			
			目标值	触发值		目标值	触发值		
首次授予限制性股票以及 2023 年 9 月 30(含) 前授予的预留限制性股票	第一个归属期	2023	2023 年 EBITDA	20%	15%	2023 年营业收入	20%	15%	
	第二个归属期	2024	2023&2024 两年 EBITDA 累计值	182%	159%	2023&2024 两年营业收入累计值	182%	159%	
	第三个归属期	2025	2023-2025 三年 EBITDA 累计值	425%	357%	2023-2025 三年营业收入累计值	425%	357%	
在 2023 年 9 月 30 日 (不含) 后授予的预留	第一个归属期	2024	2023&2024 两年 EBITDA 累计值	182%	159%	2023&2024 两年营业收入累计值	182%	159%	
	第二个归属期	2025	2023-2025 三年 EBITDA 累计值	425%	357%	2023-2025 三年营业收入累计值	425%	357%	

**留限制性  
股票**

资料来源：公司公告，华安证券研究所

**公司高管团队经验丰富，董事长为多肽药物领域核心专家。**公司首席科学家、董事长文永均先生是国内最早研究多肽药物领域的专家之一，曾主持开发了国内第一个经国家批准并取得新药证书的多肽药物胸腺五肽，并主持完成了胸腺法新的国内首次仿制。高管团队具备丰富的药物研发或管理经验，为公司的稳定持续发展提供坚实保障。

**图表 5 公司高管团队简介**

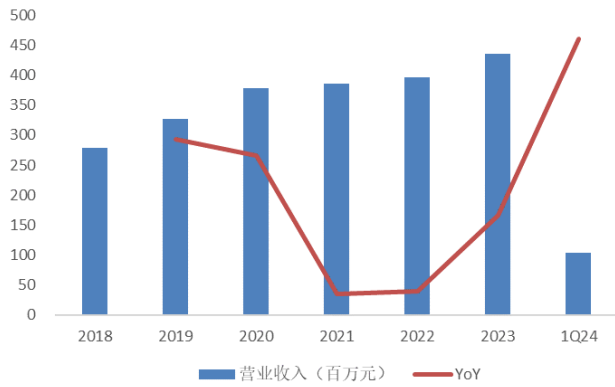
姓名	职务	简介
文永均	董事长、 总经理、 核心技术人员	硕士学历。曾任海南中和药物研究所所长、成都地奥制药集团有限公司研究所合成一室主任。2003年4月任至2013年12月，任圣诺有限董事长、总经理。2013年至今任公司董事长、总经理、系公司核心技术人员。
马中刚	副总经理	本科学历。曾任海南中和药物有限公司研究所副所长。2011年1月至2016年12月，任圣诺生物研发总监；2016年12月至今，任公司副总经理，系公司核心技术人员。
卢昌亮	副总经理	本科学历。历任海口商务化工有限公司研发技术员、海南贝尔特高科技有限公司技术员、海南福林生物医学实业有限公司研发经理、海南新大洲药业有限公司生产部部长、海南中和集团有限公司副厂长。2005年6月至2017年5月任公司董事，2018年1月至2019年1月任圣诺制药总经理。2016年12月至今，任公司副总经理。
王晓莉	副总经理	硕士学历。曾任成都地奥制药集团有限公司研究所主研人员。2003年3月至今，历任圣诺有限监事、董事、副总经理、凯捷多肽总经理、圣诺进出口总经理。2013年12月至今，任公司董事、副总经理。
伍利	副总经理、 财务负责人	本科学历。曾任四川龙蟒集团有限责任公司及其子公司财务部部长。2014年10月至2022年12月，担任公司财务部经理。2022年12月至今，任公司董事、副总经理、财务负责人。
余啸海	副总经理、 董事会秘书	曾任长虹美菱股份有限公司财务管理部会计、董事会秘书室证券事务助理、成都泓奇实业股份有限公司证券部部长、证券事务代表；2015年4月历任公司证券部经理、证券事务代表、投资者关系总监。2022年1月至今任公司董事会秘书，2022年12月至今，任公司董事、副总经理。

资料来源：wind，华安证券研究所

**公司业绩整体增长稳健。**公司营业收入从2019年的3.27亿元增长至2023年的4.35亿元，期间CAGR为7.42%；归母净利润从2019年的0.48亿元增长至2022年的0.70亿元，期间CAGR为9.89%，业绩整体保持稳健增长。2024年第一季度公司营业收入1.04亿元，同比增长27.65%；归母净利润为0.16亿元，同比增长16.47%。

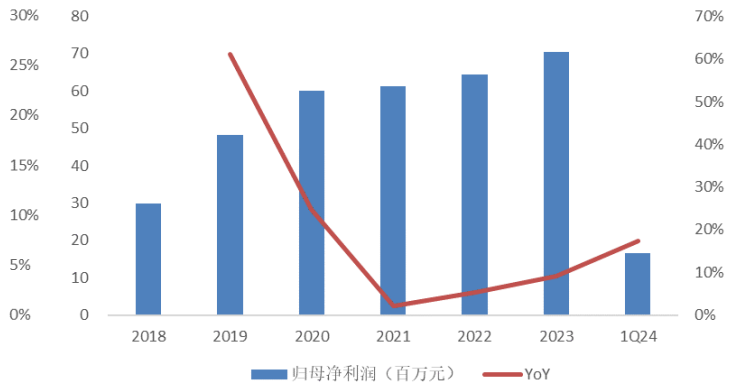


图表 6 2018-1Q24 公司营收 (百万元) 及增速



资料来源: wind, 华安证券研究所

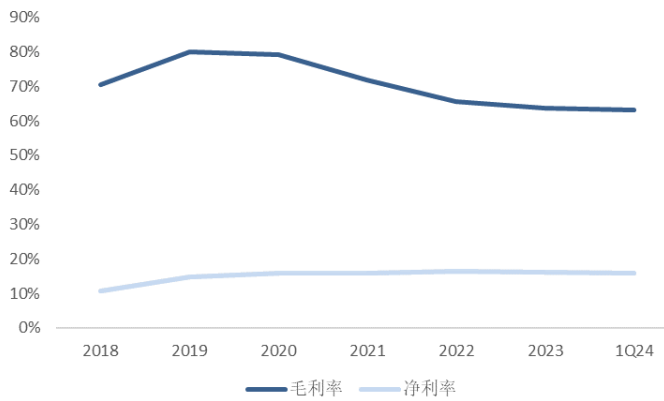
图表 7 2018-1Q24 公司归母净利润 (百万元) 及增速



资料来源: wind, 华安证券研究所

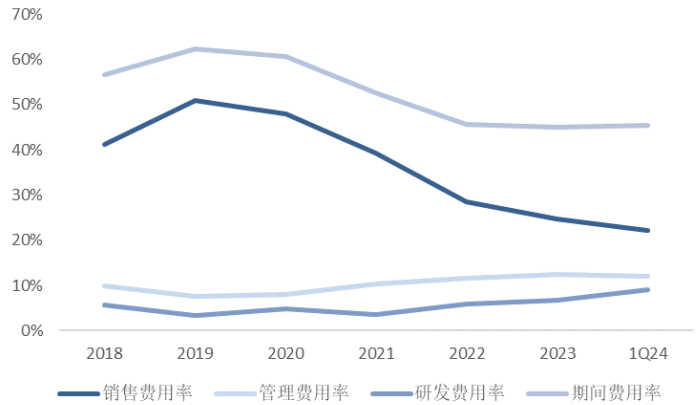
毛利率短期有所波动, 期间费用率整体把控良好。2023 年公司毛利率为 63.76%, 同比下降 1.71pct, 净利率为 16.17%, 同比下降 0.13pct。期间费用率方面, 整体把控较好, 销售费用率持续下降, 管理费用率略有提升。

图表 8 2018-1Q24 公司毛利率及净利率概况



资料来源: wind, 华安证券研究所

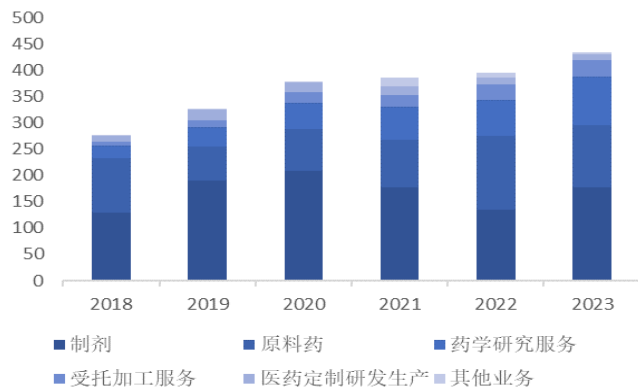
图表 9 2018-1Q24 公司期间费用率概况



资料来源: wind, 华安证券研究所

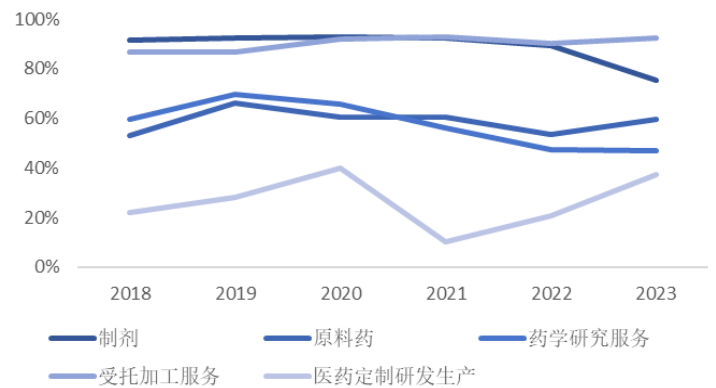
原料药和制剂业务为公司主要收入来源, 制剂和受托加工服务盈利能力较强。分业务看, 制剂和原料药业务 2023 年分别实现收入 1.77 亿元、1.19 亿元, 占总收入的 69.56%, 为公司的主要收入来源。毛利率方面, 制剂业务和受托加工服务盈利能力较强, 2023 年毛利率分别为 75.18%、92.44%。

图表 10 2018-2023 公司业务构成 (百万元)



资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 11 2018-2023 公司分业务毛利率情况

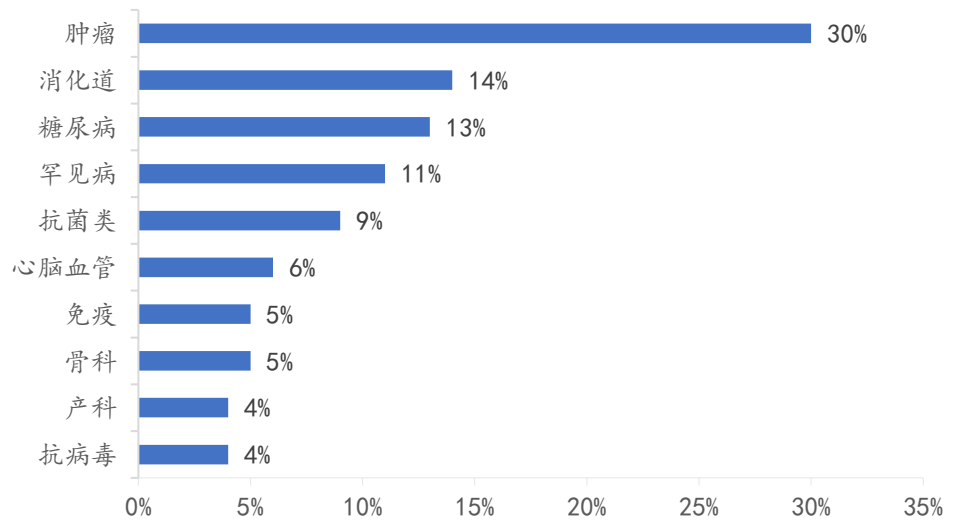


资料来源: wind, 华安证券研究所

## 2 专利悬崖+GLP1，多肽行业迎来发展契机

多肽药物在临床各大领域展现出广泛的应用潜力。多肽是由 2~99 个氨基酸通过肽键链接而成的短链，可为天然来源或合成来源。多肽类药物在治疗肿瘤、糖尿病、心血管疾病、肢端肥大症、骨质疏松症、胃肠道疾病、中枢神经系统疾病、免疫疾病以及抗病毒、抗菌等方面具有显著的疗效，在医疗行业中占有重要地位。目前全球获批的多肽药物中，抗肿瘤领域数量最多(占 30%)，其次消化道领域(14%)、糖尿病领域(13%)和罕见病(11%)。

图表 12 全球上市多肽药物治疗领域分类



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

**多肽药物集小分子化学药与蛋白质类药物优势于一体。**多肽药物是多肽在医药领域的具体应用，其分子大小介于小分子化学药与蛋白质类药物之间，兼具二者的优点。(1)与小分子化学药物相比，多肽药物具有特异性、生物活性以及在解决复杂疾病方面具有优势，同时，多肽药物也具有小分子化学药质量可控、成本较低和结构易确证的优点。(2)与蛋白质类药物相比，多肽药物具有空间结构较简单、稳定性较高以及免疫原性较低或无免疫原性等优势，同时具备特异性强，疗效好等特点。综合二者优点的多肽药物在解决一些复杂疾病，特别是在肿瘤及糖尿病治疗领域具有明显优势。

**半衰期较短+注射剂型成为了制约多肽药物发展的关键，目前行业已有进展及突破。**1)相比于小分子化学药，多肽药物稳定性较差、在体内易被快速降解，部分多肽药物需要在短时间内连续给药。2)在服药方式上，患者大都倾向于口服用药，但多肽药物多为注射剂型，在便捷性和依从性上具有明显劣势。因此延长多肽药物半衰期和制剂创新是目前多肽药物研究的重点之一，行业内现已取得相应进展。在延长多肽药物半衰期方面；目前主要采用非天然氨基酸替代肽链中的天然氨基酸或采用脂肪酸、胆固醇、PEG 等对多肽进行修饰；在制剂创新方面，多肽药物的口服剂型已取得突破，未来市场将有更多的口服多肽药物上市，大大提高多肽药物的顺应性。

图表 13 多肽药物与传统化学药物与蛋白质类药物对比

药物	传统化学药物	多肽药物	蛋白质类药物
相对分子质量	一般不高于 500	500-10000	一般高于 10000
稳定性	好	较好	差
生物活性	较低	高	高
特异性	弱	强	强
免疫原性	无	无或低	有
纯度	高	高	较低
成本	低	高	更高
举例	阿司匹林	利拉鲁肽	单克隆抗体

资料来源：《药学研究》，华安证券研究所

固相合成方法优势渐显，是公司多肽规模化生产的主要方式。目前多肽的合成方法主要包括生物合成与化学合成。生物合成法主要包括天然提取物法、酶解法、发酵法、基因重组法等。而目前市场主流的多肽生产方法为化学合成法下的固相合成法。1963 年美国生物化学家 Merrifield 提出了固相合成法，并获得 1964 年诺贝尔化学奖。相比于液相合成法，固相合成法操作便捷，多次重复进行的偶合操作更易于实现自动化处理和提提高产品纯度，有效提高了多肽药物的工业化效率。随着多肽类药物研究更多以长肽链和复杂结构分子为对象，对生产耗时与成本提出了更高的要求，固相多肽合成方法的优势更加明显。

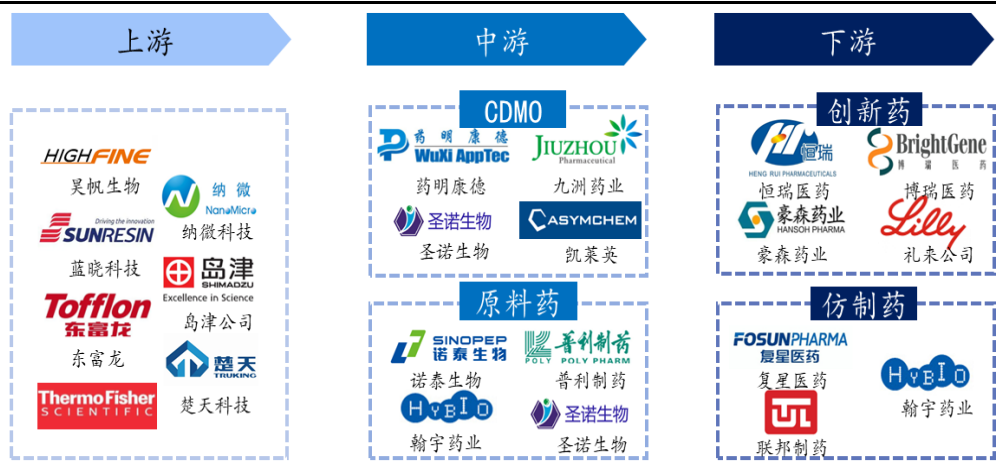
图表 14 多肽合成方法介绍

分类	合成方法	优势	劣势
生物合成法	天然提取物	操作简单	纯化难度大
	酶解法	反应条件温和、选择性高	投入大、产量低、分离纯化难度大
	发酵法	成本低	分离纯化难度大
	基因重组法	适合长肽制备	研发难度大、开发周期长、纯化困难、产率低
化学合成法	液相合成法	中间产物可纯化、保护基选择多、成本低、易放大	纯化复杂繁琐、耗时费力
	固相合成法	操作方便、可自动化、产品收率和纯度较高	中间产物不可纯化、投料比较大

资料来源：《化工学报》，华安证券研究所

多肽药物蓬勃发展，产业链装备齐全。多肽产业链可以大致分为：1) 上游企业主要为相关原料和设备厂商企业，代表企业如昊帆生物、纳微科技、东富龙、蓝晓科技等；2) 中游企业主要为 CDMO 厂商和多肽原料药的制造商，代表企业如药明康德、凯莱英、普利制药、健翔生物等；3) 下游企业主要为多肽药物的创新药与仿制药企业，代表企业如礼来、豪森药业、复星医药、恒瑞药业、翰宇药业等。

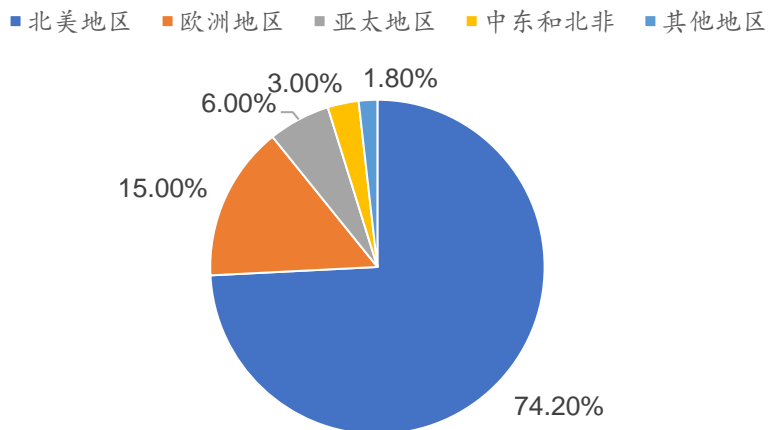
图表 15 多肽药物产业链



资料来源: 各公司官网, 华安证券研究所

多肽药物主要市场为欧美地区, 亚洲地区市场占比不断提高。在全球市场区域分布方面, 多肽药物北美地区市场占比 74.20%, 欧洲地区市场占比 15%, 亚太地区市场占比 6.00%。其中北美地区市场占全球市场比例最大, 预计亚洲地区将是多肽药物市场增长最快的地区, 其庞大的患者群体、不断增长的医疗支出以及对创新治疗的关注将推动亚太地区多肽治疗市场的增长。

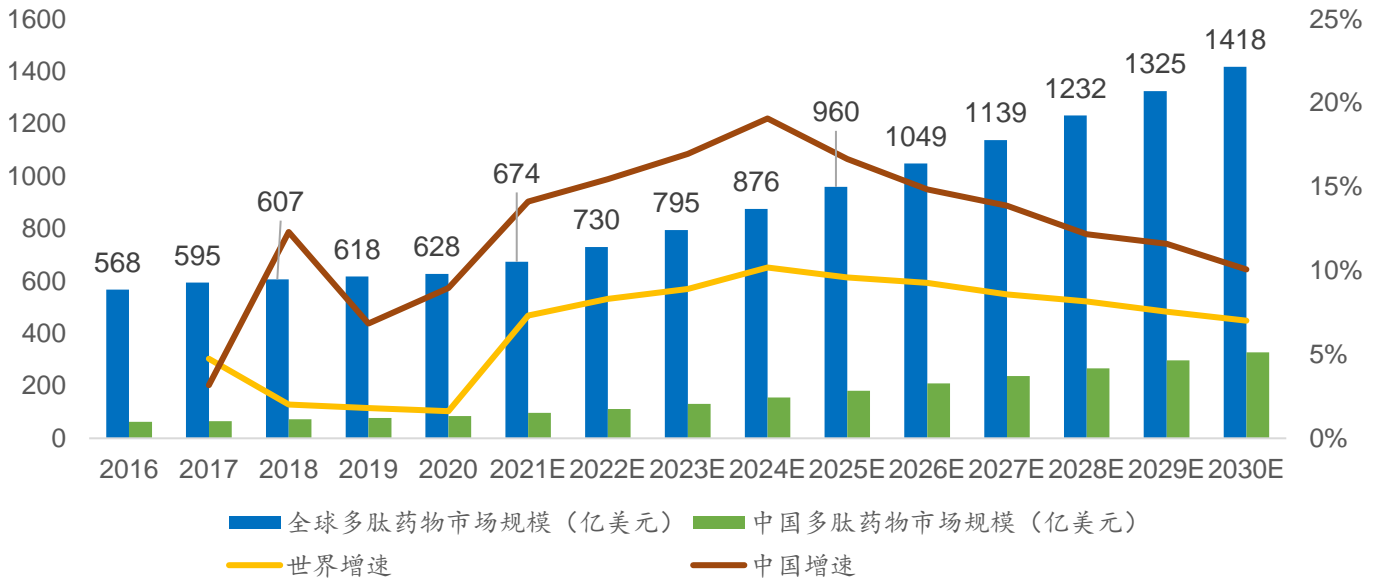
图表 16 全球多肽药物市场各地区占比情况



资料来源: Research Nester, 华安证券研究所

多肽药物全球市场规模稳健上升, 国内市场发展迅速。近些年多肽药物发展迅速, 国际市场规模大幅度增长, 药物的靶点不断增加、所对应的适应症也更加广泛。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测, (1) 全球多肽药物市场规模从 2016 年的 568 亿美元上涨到 2020 年的 628 亿美元, 复合增长率为 2.6%。并且全球多肽药物市场在 2030 年将达到 1418 亿美元。(2) 中国多肽药物市场增长迅速, 2016 年中国多肽药物市场为 63 亿美元, 2020 年增长至 85 亿美元, 复合增速达到 8%, 得益于较大市场与相关技术快速发展, 中国多肽药物市场规模世界占比不断提高, 增长速度远超全球市场增速。

图表 17 全球多肽药物市场规模 (亿美元)



资料来源: 维渡纵横, Frost & Sullivan, 华安证券研究所

多肽药物具有较大的市场价值, 多款重量级品种销售额超 30 亿美元。2016 年, 全球年销售超过 10 亿美元的多肽药品有 6 个, 如梯瓦制药 (TEVA) 的格拉替雷, 已占多发性硬化病市场的 20%, 全球销售额约 42 亿美元; 诺和诺德 (NovoNordisk) 的利拉鲁肽, 用于治疗 II 型糖尿病, 销售额超 28 亿美元, 都是多肽药物的重磅产品。据医药研究机构 Evaluatepharma 和 PDB 数据显示, 多肽药物中孤儿病/罕见病、肿瘤、糖尿病领域市场规模都在 30 亿美元以上, 而其余四个领域, 消化道、骨科、免疫、心脑血管则相对较小, 但也有个别重磅品种。

图表 18 2017-2019 年全球上市的多肽短链超级品种统计

序号	通用名	公司	适应症	全球销售额 (亿美元)		
				2017 年	2018 年	2019 年
1	醋酸格拉替雷	Teva (梯瓦)	多发性硬化症	99.46	81.91	62.46
2	利拉鲁肽	NovoNordisk (诺和诺德)	成人 II 型糖尿病, 肥胖症	53.52	67.08	71.98
3	度拉糖肽	EliLilly (礼来)	成人 II 型糖尿病	60.67	108.88	145.76
4	醋酸奥曲肽	Novartis (诺华)	肢端肥大症, 神经内分泌瘤	19.65	19.84	19.66
5	醋酸亮丙瑞林	AbbVie (艾伯维)	前列腺癌, 乳腺癌等	45.90	48.16	49.50
6	特立帕肽	EliLilly (礼来)	骨质疏松症	37.12	38.29	34.35
7	艾塞那肽	AstraZeneca (阿斯利康)	成人 II 型糖尿病	25.50	28.29	26.29
8	醋酸戈舍瑞林	AstraZeneca (阿斯利康)	前列腺癌, 乳腺癌等	13.73	14.58	14.70

资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

多款重量级多肽药物专利到期, 国内仿制药行业将迎来发展机遇。目前国内多肽药市场进口药物依然占据相当大的比例, 近年来多款多肽药物专利到期, 其中甚至包括多款全球销售额高达数十亿美元的重磅产品, 例如诺和诺德的利拉鲁肽 (Victoza) 以及益普生的兰瑞肽 (Lanreotide) 等。在未来的 3 年内, 还会有司美格鲁肽 (Ozempic)、度拉糖肽 (Trulicity) 等重磅多肽药物在中国的专利到期, 其中司美格鲁肽 2022 年全球销售额超百亿美元。

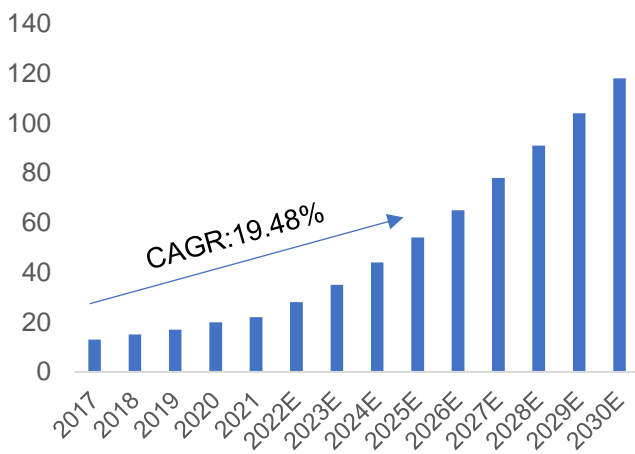
图表 19 2016-2026 部分重量级多肽药物专利到期情况

药品名称	通用名	适应症	专利到期时间
艾塞那肽	Exenatide	2 型糖尿病	2016
地加瑞克	Degarelix	前列腺癌	2017
利拉鲁肽	Liraglutide	2 型糖尿病、肥胖症	2017
普兰林肽	Pramlintide	1、2 型糖尿病	2019
戈舍瑞林	Goserelin	前列腺癌	2022
利那洛肽	Linaclotide	肠易激综合征	2022
司美格鲁肽	Ozempic	糖尿病	2026
司美格鲁肽	Wegovy	肥胖症	2026
度拉糖肽	Trulicity	糖尿病	2026

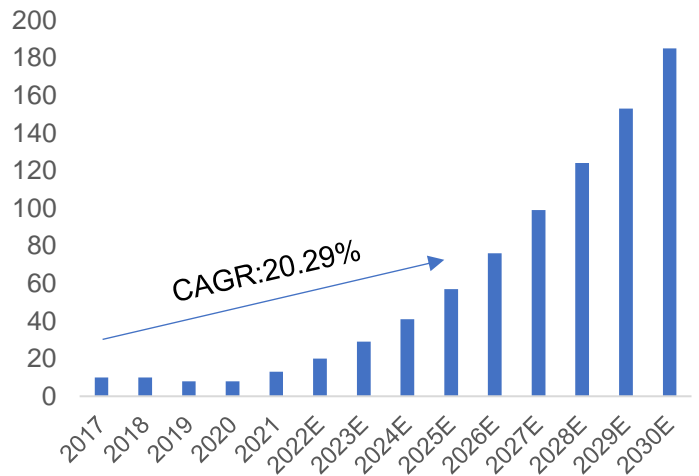
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

**多肽药物 CDMO 市场规模持续上涨，行业发展进入快车道。**随着多肽药物的研发加快以及 GLP-1 热点所带来的关注与资金，全球多肽 CDMO 预计将持续增长。根据 Frost & Sullivan 的数据，全球多肽 CDMO 市场由 2017 年的 13 亿美元上涨到 21 年 22 亿美元，预计 2025 年全球市场规模将达到 54 亿美元。2017 年至 2025 年的复合增长率为 19.48%。此外，中国多肽 CDMO 市场也表现出了快速增长的态势。2017 年中国多肽 CDMO 市场规模为 10 亿元，到 2021 年增长至 13 亿美元。预计 2025 年将增长至 57 亿元，复合年增长率为 20.29%。2023 年预计中国多肽 CDMO 市场规模将会达到 185 亿元。

图表 20 全球多肽 CDMO 市场规模 (亿美元)



图表 21 中国多肽 CDMO 市场规模 (亿元)



资料来源：Frost & Sullivan，华安证券研究所

资料来源：Frost & Sullivan，华安证券研究所

**GLP-1 类受体激动剂发展势头迅猛，助力多肽药物发展，未来可期。**胰升血糖素样肽 1 (GLP-1) 受体激动剂属于肠促胰素类药物。2005 年，第一个 GLP-1 受体激动剂成功上市。经过十余年的发展，GLP-1 类药物在 T2DM 的治疗方案中地位得到不断的提升。美国临床内分泌医师协会 (AACE) 联合美国内分泌学会 (ACE) 共同声明将 GLP-1 受体激动剂列为一线治疗选择之一。在《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 版)》也将 GLP-1 类药物列入二联降糖的治疗选择之一。

**GLP-1 药物市场潜力较大，庞大的糖尿病群体与肥胖人群为其提供持续增长动力。**目前我国批准上市的此类药物包括艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽、利司那肽以及艾塞那肽微球等。根据国际糖尿病联盟 (IDF) 的数据，目前中国糖尿病患者人数超 1.4 亿，约每 10 个人中就有 1 人患有糖尿病，存在较大的市场需求。此外，多

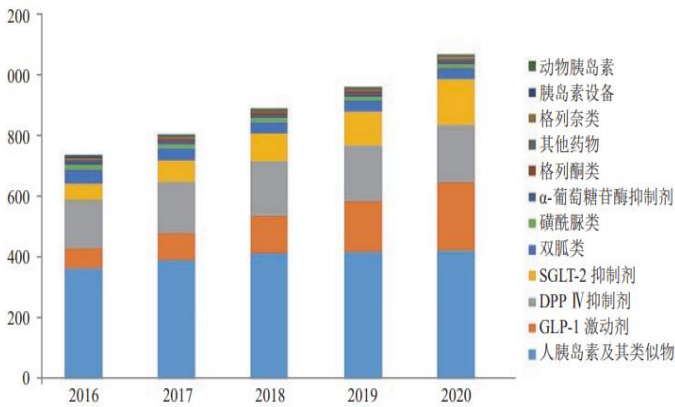
项研究证明, GLP-1 类似物具有减重作用, 其通过作用神经系统引起食欲下降; 作用于胃肠道延缓胃排空, 减少摄食量并且还会作用于把白色脂肪棕色化来减轻体重。根据《中国居民膳食指南 (2022)》, 中国的成年居民超重和肥胖指数已超 50%, 肥胖总人数近 9000 万, 高居全球第一。在 T2DM 和减重双重庞大需求市场的加持下, GLP-1 药物的市场规模仍有望持续增长并带动多肽产业链蓬勃发展。

图表 22 全球已获批上市的 GLP-1 类药物 (部分)

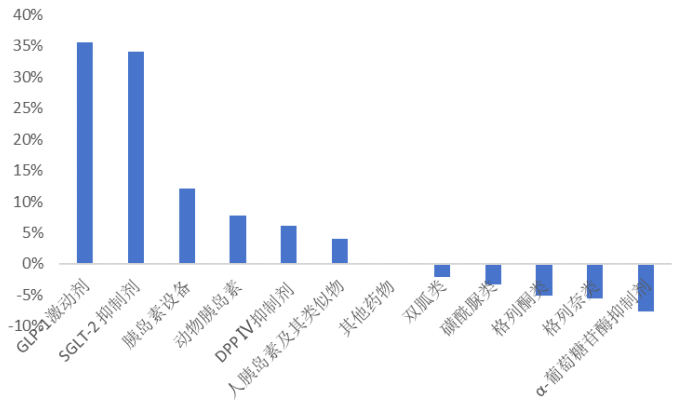
药品名称	首批时间	研发公司
艾塞那肽	2005 年	阿斯利康/Amylin
利拉鲁肽	2010 年	诺和诺德
利司那肽	2013 年	赛诺菲
阿必鲁肽	2014 年	GSK
度拉糖肽	2014 年	礼来
贝那鲁肽	2016 年	仁会生物
司美格鲁肽注射 Ozempic	2017 年	诺和诺德
洛塞那肽	2019 年	豪森制药
司美格鲁肽口服	2019 年	诺和诺德
司美格鲁肽注射 Wegovy	2021 年	诺和诺德
替尔泊肽	2022 年	礼来
利拉鲁肽	2022 年	华东医药

资料来源: CNKI、华安证券研究所

图表 23 2016 至 2020 年全球糖尿病药物销售 (亿美元) 图表 24 2016—2020 年全球各类糖尿病药物销售额 CAGR



资料来源: CNKI, 华安证券研究所



资料来源: CNKI, 华安证券研究所

### 3 原料药与 CDMO 储备丰富, 制剂业务迎放量

#### 3.1 原料药品类储备丰富, CDMO 快速发展

经过 20 余年的技术积累, 公司已掌握多项多肽合成和修饰类核心技术。自 2001 年成立以来, 公司一直深耕于多肽类药物规模化生产技术的研发, 目前已经掌握了长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、碳环肽规模化生产技术等多个多肽合成和修饰类自主核心技术。公司凭借在多肽药物合成路线设计、工艺研发、产业链平台和人才等方面的优势, 解决了多个多肽原料药品种规模化生产的技术瓶颈。例

如长链肽偶联技术解决了长链多肽药物规模化自动生产的难题；磷酸化/磺酸化修饰技术可以有效延长多肽药物的半衰期，解决多肽药物服用不方便，患者依从性差的问题。

图表 25 公司主要核心技术概况

技术	与同行业、传统路线对比的技术先进性	类别	主要应用产品
长链肽偶联技术	多肽偶联反应随着多肽序列的延长，偶联反应的效率越来越低，且部分位点由于空间结构或及特定序列的关系，某些位点或者区间采用常规的多肽偶联手段偶联效率很低，导致产品质量和收率严重下降。公司的长链肽偶联通过特定的偶联条件，解决长肽偶联过程中易出现的偶联效率低、氨基酸消旋等问题，保证了每个氨基酸的高偶联效率，从而获得高的产品总收率和质量；该技术实现了长链多肽药物的规模化自动化生产，而国外普遍采用片段缩合或基因工程技术。	合成	恩夫韦肽、艾塞那肽、司美格鲁肽、替尔泊肽
困难序列偶联技术	由于三维结构的关系，有的长链多肽在合成过程中发生聚集而产生肽树脂严重收缩，如果聚集不能打开，对合成收率和产品质量产生严重的影响，甚至无法完成合成，通过公司的专有技术，有效克服长链多肽聚集，保证高偶联效率，从而获得高的产品总收率。	合成	艾塞那肽、胸腺法新
多肽片段偶联技术	许多多肽产品含有甘氨酸 (Gly)，在甘氨酸的接入过程中极易发生+Gly 的杂质，该杂质与主产品的极性相近，很难与主产品达到有效分离，从而严重影响收率，也影响产品的规模化放大，公司采用片段缩合技术有效克服了该杂质的产生。实现规模化生产，收率大幅度提高。	合成	胸腺法新、比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽
单硫环肽规模化生产技术	常规单硫环肽的合成都是采用半胱氨酸中的巯基与其他氨基酸侧链卤素原子关环而得，此类反应的关环收率低，产品质量差。公司创新性的设计了全新的半胱氨酸衍生物，该衍生物含有单硫烷羧基侧链，采用侧链羧基与氨基关环，关环收率在 99.5%以上，大幅度提高此类环肽的质量和收率。	合成	卡贝缩宫素
多对二硫键环肽合成技术	含有二硫键的多肽，在其合成中二硫键的环化常规是最后一步反应，也是非常关键的步骤，二硫键环化过程中易出现环化时间过长，反应副产物过多或环化效率不高等问题，环化反应出现问题，会导致合成失败。同时有很多多肽药物含有多对二硫键，环化反应的复杂度和难度都非常高，在合成过程中非常容易出现环化收低，通过我们的特有技术，实现了高环化率，使产品总收率显著提高。	合成	齐考诺肽、利那洛肽
碳环肽规模化生产技术	所谓碳环肽就是通过酰胺键环化而成的多肽，常规方法为液相环化，环化时间长，收率低，一般在 70%左右。我们采用固相环化，环化时间一般在 2 小时，环化收率大于 99.5%。	合成	药学研究服务
侧链基团的聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等	天然多肽序列在体内容易被降解，所以半衰期短，每天用药 1-2 次，对于慢性病患者来说很不方便。例如艾塞那肽用聚乙二醇化修饰技术修饰后半衰期延长 50 倍以上，用药频率降为每周一次，大大方便了患者用药。	修饰	利拉鲁肽、司美格鲁肽、药学研究服务
磷酸化/磺酸化修饰技术	天然多肽序列在体内容易被降解，所以半衰期短，每天用药 1-2 次，对于慢性病患者来说很不方便。例如艾塞那肽用聚乙二醇化修饰技术修饰后半衰期延长 50 倍以上，用药频率降为每周一次，大	修饰	在研产品



大方便了患者用药。

资料来源：公司公告，公司招股书、华安证券研究所

基于多肽合成和修饰的技术优势，公司已实现多个多肽原料药品种的规模化生产，部分原料药产品已销往欧美、韩国等国家和地区。截止 2023，公司拥有 17 个自主研发的多肽类原料药品种。

1) 在国内市场，公司取得 13 个品种多肽原料药生产批件或激活备案，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种；

2) 在国外市场，利拉鲁肽等 9 个品种获得美国 DMF 备案，其中 9 个品种处于激活状态，可被制剂生产企业引用申报。其中，利拉鲁肽、比伐芦定、恩夫韦肽等合成难度较大的仿制原料药已出口至欧美、韩国等国际市场。艾替班特为首家提交此品种美国 DMF 备案的仿制原料药，并被我国卫健委纳入《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》，比伐芦定国外客户成为美国第二家获批的仿制药制剂生产商。

图表 26 公司主要原料药情况

治疗领域	药品名称	用途	国内外注册/备案情况	制剂应用情况
抗艾滋病	恩夫韦肽	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗艾滋病药物，</li> <li>● 为合成肽类 HIV 融合抑制剂，可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象变化，从而抑制 HIV-1 的复制。</li> </ul>	取得国内生产批件(国内首仿) / 墨西哥注册	自有制剂国内上市、客户制剂墨西哥上市
	比伐芦定	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 凝血酶直接抑制剂，</li> <li>● 用于 PCI 手术中的抗凝血</li> </ul>	美国 DMF 备案/国内原料药登记 (A)	客户制剂国内上市、客户制剂美国上市
心血管	依替巴肽	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，主要用于急性冠脉综合症和经皮冠脉介入疗法。</li> </ul>	美国 DMF 备案/国内原料药登记 (A)	自有制剂国内上市、客户制剂美国申报
	艾替班特	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治疗遗传性血管水肿</li> </ul>	取得美国 DMF 备案/国内原料药登记 (A)	自有制剂国内批准、客户制剂美国申报
罕见病	齐考诺肽	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 具有神经元特异性的 N 型电压敏感性钙通道阻滞剂，作为一种新型非吗啡类镇痛剂，抑制初级传入神经末梢兴奋性递质的释放，具有抗伤害感受作用</li> </ul>	取得美国 DMF 备案	-
糖尿病	利拉鲁肽	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 人胰高糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物，用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖。</li> </ul>	美国 DMF 备案/国内原料药登记 (I)	自有制剂国内上市、客户制剂美国申报
	艾塞那肽	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 人胰高糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物，用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖。</li> </ul>	国内原料药登记 (A)	自有制剂国内申报
产科	醋酸阿托西班	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治疗胎儿早产药物、可抑制宫缩，使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的。</li> </ul>	取得国内批件	自有制剂国内上市
	卡贝缩宫素	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。</li> </ul>	取得国内批件 (国内首仿)	自有制剂国内上市
消化道	醋酸奥曲肽	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗 (如内窥镜硬化剂治疗) 合用；预防胰腺术后并发症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征。</li> </ul>	取得国内批件/美国 DMF 备案	自有制剂国内上市、客户制剂美国申报
	生长抑素	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治疗静脉曲张出血</li> </ul>	取得国内批件	自有制剂国内上市、客户制剂国内上市

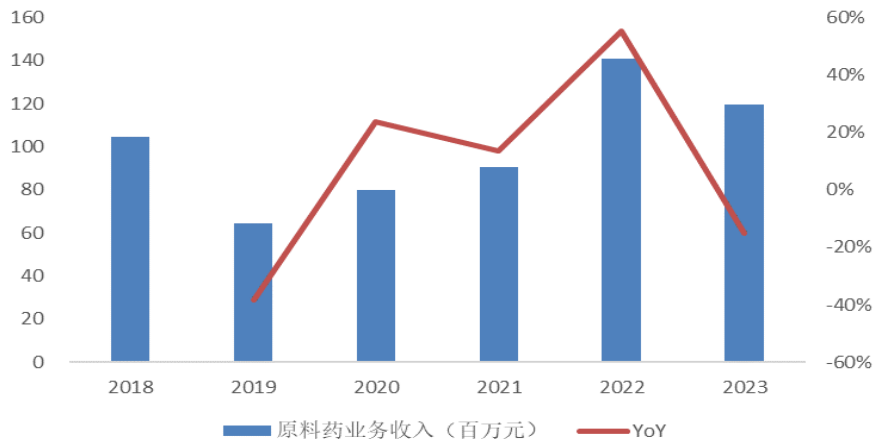
	利那洛肽	● 用于治疗便秘肠易激综合征 (IBS-C) 和慢性特发性便秘 (CIC), 是首个具有此种作用机制的治疗便秘的药物。	取得美国 DMF 备案/ 国内原料药登记 (I)	自有制剂国内申报、 客户制剂申报
免疫	胸腺五肽	● 免疫调节剂, 适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗导致的免疫功能低下, 慢性乙型肝炎患者免疫调节治疗, 各种细胞免疫功能低下等疾病	取得国内批件	自有制剂国内上市、 客户制剂国内上市
	胸腺法新	● 免疫调节药物; 慢性乙型肝炎; 作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者, 包括接受慢性血液透析和老年病患, 本品可增强病者对病毒性疫苗, 例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。	取得国内批件/ 韩国食药管理局注册	自有制剂国内上市、 客户制剂国内和韩国上市
骨科	特立帕肽	● 用于治疗绝经后女性患者的严重骨质疏松, 通过与骨靶细胞上的 I 型受体 PTH1R 结合, 发挥甲状旁腺激素对骨骼的生理作用。	美国 DMF 备案	-
肿瘤	加尼瑞克	● 在接受辅助生殖技术 (ART) 控制性卵巢刺激 (COS) 方案的妇女中使用, 用于预防过早出现促黄体激素 (LH) 峰。	美国 DMF 备案/ 韩国 DMF 备案/ 国内原料药登记 (A)	自有制剂国内申报、 客户制剂申报
抗真菌	泊沙康唑	● 侵袭性曲霉菌和念珠菌感染预防	国内原料药登记 (A)	自有制剂国内申报

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

**原料药产品需求旺盛, 收入端稳步增长。**公司多肽原料药业务收入近年来稳健增长, 由 2020 年的 0.80 亿元增长至 2023 年的 1.19 亿元, 期间 CAGR 为 14.15%。胸腺五肽、比伐芦定、醋酸阿托西班等产品为公司近年来的重要增长动力。如胸腺五肽原料药在国内及海外市场的需求持续增长, 公司 1Q23 的销量已达 57.24kg, 预计未来市场需求量旺盛; 公司比伐芦定原料药目前以出口为主, 终端客户主要为费森尤斯公司, 其最近三年采购量年复合增长率达到 131.26%。

根据公司公告, 目前公司现有 400 公斤产能并处于满产状态。随着新产能建设的稳步推进, 产能制约有望缓解。同时, 公司酸醋酸奥曲肽注射液、醋酸阿托西班注射液及注射用生长抑素中标集采, 随着制剂放量, 原料药自用需求也将提升。

图表 27 2018 至 2023 公司原料药业务收入及增速 (百万元)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

除多肽原料药品种数量，公司的对外服务项目数量同样处于行业前列，助力公司持续发展。在多肽药物 CDMO 服务项目方面，公司凭借多肽合成和修饰核心技术优势，质量稳定、收率高、规模化生产能力的业务优势，以及满足从初始物料到原料药、制剂的研发生产一体化需求的成本优势等多种优势，使公司成长为国内少数提供高水平多肽药物 CDMO 服务的企业，

截至 2023 年底，公司已为新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的多肽创新药药学 CDMO 服务，其中 1 个品种获批上市进入商业化阶段，2 个进入申报生产阶段，19 个进入临床试验阶段。公司的 CDMO 客户主要为国内多肽类创新药研发企业和科研机构，包括山东鲁抗、山西锦波、百奥泰生物、苏州派格生物、江苏莱普、哈尔滨医大等新药研发企业和科研机构。

**图表 28 公司多肽创新药 CDMO 服务**

适应症	药品名称	服务客户	阶段	研发生产服务内容
抗艾滋病	注射用艾博韦泰	前沿生物药业（南京）股份有限公司	获批上市	原料药质量研究和稳定性研究、委托生产；制剂处方工艺研究、质量研究和稳定性研究
心血管	巴替非班注射液	百奥泰生物制药股份有限公司	申报生产	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制、原料药上市申报工艺验证
糖尿病	维派那肽/聚乙二醇化艾塞那肽注射液	派格生物医药（苏州）股份有限公司	临床 III 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
抗菌	抗菌肽 PL-5 喷雾剂	长春普莱医药生物技术有限公司/江苏普莱医药生物技术有限公司	临床 III 期	原料药工艺研究、临床研究原料药定制
心血管	注射用吗利福肽	八加一药业股份有限公司	临床 II 期	-原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
抗肿瘤	注射用 HYD-PEP06	哈尔滨医大药业股份有限公司/珠海市藤柏医药有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
抗病毒	EK1 雾化剂	山西锦波生物医药股份有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
心力衰竭	注射用 GNP	雷恩康亚（深圳）生物医药科技有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
抗病毒	注射用利普韦肽	山西康宝生物制品股份有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
脑卒中	注射用 BXOS110	拜西欧斯（北京）生物技术有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
糖尿病、肥胖	RAY1225 注射液	广东众生睿创生物科技有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
抗肺纤维化	注射用 HTPEP-001	成都惠泰生物医药有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
心力衰竭	注射用 GNP	雷恩康亚（深圳）生物医药科技有限公	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制

司				
心血管	注射用普瑞巴肽	陕西麦科奥特科技有限公司/山东丹红制药有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
特发性肺纤维化	TB-B002D 注射液	深圳市图微安创科技开发有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
糖尿病肾脏病	TB-D004C 注射液	深圳市图微安创科技开发有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
肝纤维化	注射用 TB001	深圳市图微安创科技开发有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
骨坏死	RAB001 注射液	中山莱博瑞辰生物医药有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
脑卒中	注射用 ZKLJ02	云南中科龙津生物科技有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
乳腺癌	注射用 KMHH-03	北京康明海慧生物科技有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
糖尿病	Exd391209 注射液	成都奥达生物科技有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂生产、临床研究产品定制
抗病毒	注射用 LP-98	山西康宝生物制品股份有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制
抗肿瘤	注射用 SC-101	天津星联肽生物科技有限公司/上海药明康德新药开发有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药理学研究、临床研究产品定制

资料来源：公司公告，华安证券研究所

### 3.2 多个制剂品种纳入集采，有望快速放量

公司多肽制剂产品多为市场容量大且具有成长潜力、高技术门槛的品种，均使用自产原料药生产。截至 2023，公司开发 9 个多肽制剂品种，产品涵盖免疫系统疾病、肿瘤、心血管、慢性乙肝、糖尿病及产科疾病等多肽药物发挥重要作用的领域。

图表 29 公司现有制剂产品

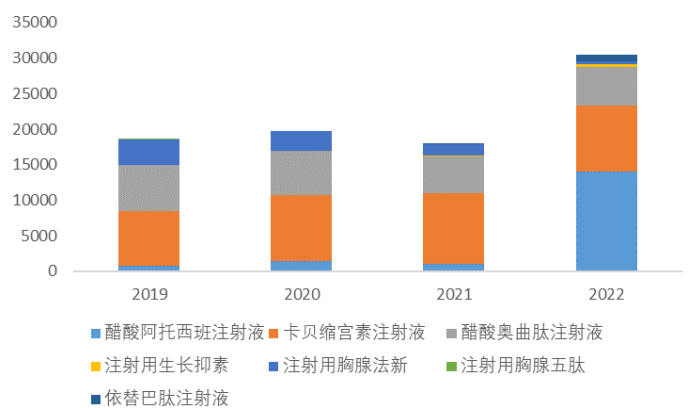
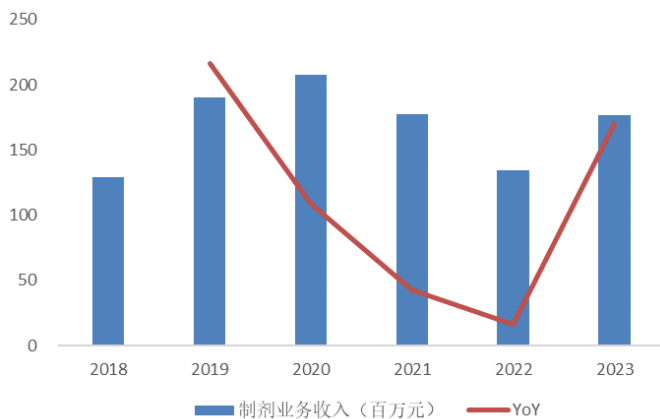
产品名称	制剂用途	规格	取得批件情况	医保情况
醋酸阿托西班注射液	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治疗胎儿早产药物</li> <li>● 可抑制宫缩，使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的</li> </ul>	5ml: 37.5mg; 0.9ml: 6.75mg	取得国内批件、 新药证书	国家医保乙类
注射用恩夫韦肽	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗艾滋病药物，为合成肽类 HIV 融合抑制剂</li> <li>● 可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象变化，从而抑制 HIV-1 的复制</li> </ul>	108mg	取得国内批件、 新药证书	2022 年 1 月 1 日调出《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》
卡贝缩宫素注射液	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血</li> </ul>	1ml: 100μg	取得国内批件	国家医保乙类

醋酸奥曲肽注射液	● 肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内镜硬化剂治疗）合用；预防胰腺术后并发症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征	1ml: 0.1mg; 1ml: 0.3mg	取得国内批件	国家医保乙类
注射用生长抑素	● 治疗静脉曲张出血	0.25mg 0.75mg; 3mg	取得国内批件	国家医保乙类
注射用胸腺法新	● 免疫调节药物；慢性乙型肝炎；作为免疫损害患者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患，本品可增强病者对病毒性疫苗	1.6mg	取得国内批件	国家医保乙类 (限工伤)
注射用胸腺五肽	● 免疫调节剂 ● 适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗导致的免疫功能低下，慢性乙型肝炎患者免疫调节治疗，各种细胞免疫功能低下等疾病	1mg	取得国内批件	-
依替巴肽注射液	● 糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂 ● 用于急性冠脉综合症和经皮冠脉介入疗法	10ml:20mg	取得国内批件	国家医保乙类
艾替班特注射液	● 治疗遗传性血管水肿	3ml:30mg	取得国内批件	国家医保乙类

资料来源：公司公告，华安证券研究所

部分产品受一致性评价和国家集采影响，制剂业务短期略有下滑。根据药融云所显示公司制剂产品在全国医院端销售额较高的品种主要有醋酸阿托西班注射液、卡贝缩宫素注射液及醋酸奥曲肽注射液等。2021 与 2022 年公司制剂业务板块收入有所下滑，主要为部分产品受一致性评价和国家集采影响所致，如公司的注射用胸腺法新尚未通过一致性评价，未参加国家第五批集采目录，自 2021 年起在院端的销售额大幅下降。

图表 30 2018 至 2023 年公司制剂业务收入及增速(百万元) 图表 31 2019-2022 年公司主要制剂产品院内销售额(万元)



资料来源：Wind，华安证券研究所

资料来源：药融云，华安证券研究所

多款制剂品种纳入集采，有望快速放量，提升市占率。公司的醋酸奥曲肽注射液纳入第七批全国药品集中采购，采购周期 3 年，于 2022 年 11 月全国各地开始陆续落地执行。醋酸阿托西班注射液以及注射用生长抑素纳入第八批全国药品集中采购，采购周期 2.5 年，于 2023 年 7 月开始执行。

图表 32 公司现有制剂产品

集采批次	产品名称	产品规格	拟中标价格	拟供应省市
第七批	醋酸奥曲肽注射液	1ml:100µg	16.82/瓶	安徽, 四川, 贵州, 云南
第八批	醋酸阿托西班注射液	0.9ml:6.75mg	21.20/支	天津, 河北, 黑龙江, 江苏, 河南, 广东, 四川
	注射用生长抑素	3mg	7.88/瓶	上海, 江苏, 山东, 广西, 海南

资料来源: 阳光医药采购网, 华安证券研究所

### 3.3 扩产稳步推进, 产能释放将进一步放大公司优势

多个产能项目在建, 产能释放将进一步放大公司优势。根据公司公告, 目前公司现有 400 公斤产能并处于满产状态。目前公司有多个产能项目在建, 包括 2021 年上市时募投的 3 个关键项目。公司正在加速在建工程项目的实施进度, 优化生产线结构, 争取在今年逐步实现产能释放, 满足市场需求, 助力公司成长。

公司在大邑县投资新建研发多肽制剂生产线, 未来将成为多肽创新药转化中心及高端制剂生产基地, 是公司全新的总部基地, 2023 年主体建设已经完工; 公司 IPO 募投项目“年产 395 千克多肽原料药生产线项目”在 2023 年内主体建设已经完工; 新建 106、107、108 原料药车间正在有序推进建设当中。

图表 33 截至 2023 公司部分重要在建工程情况

在建工程	预算数 (百万元)	工程进度
年产 395 千克多肽原料药生产线项目	171.53	40%
凯捷多肽药物及中间体产品规模化建设项目	126.00	85%
新建研发总部多肽生产线	400.00	10%
制剂产业化技术改造项目	143.42	80%
多肽创新与 CDMO、原料药产业化项目	258.00	5%
工程技术中心升级项目	58.33	45%
501 车间改造	16.00	98%

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

公司研发管线储备丰富, 涵盖多个具有高度市场潜力的在研产品。截至 2023 年底, 公司有 5 个研发产品已向国家药品监督管理局申报注册批件, 另有中长期在研储备项目 21 项, 形成了科学的研发产品梯队, 能够保证持续有新的产品完成研发为市场提供生产服务。其中利拉鲁肽已取得临床许可通知; 泊沙康唑、加尼瑞克、利那洛肽等品种申报资料已齐全, 待国家药监局药审中心审评批准。

图表 34 公司在研产品情况 (截至 2023 年底)

项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	具体应用前景
利拉鲁肽原料药及注射液	临床试验中	获得生产批件并上市	成人 2 型糖尿病控制血糖
注射用胸腺法新	已批准	通过一致性评价	慢性乙肝免疫力调节
卡贝缩宫素注射液	已批准	通过一致性评价	预防子宫收缩乏力和产后出血
注射用生长抑素	已批准	通过一致性评价	静脉曲张出血
比伐芦定原料药	国内已通过关联审评 /FDA 已批准	通过关联审评	成人择期经皮冠状动脉介入治疗
艾替班特原料药及注射液	原料药已向 FDA 申报 已批准	获得生产批件并上市	成年遗传性血管水肿 (HAE) 急性发作

泊沙康唑原料药及注射液	原料药国内已批准/制剂已申报	获得生产批件并上市	侵袭性曲霉菌和念珠菌感染预防
特立帕肽原料药及注射液	药学研究	获得生产批件并上市	绝经后妇女骨质疏松
加尼瑞克原料药及注射液	原料药国内已批准/原料药已向 FDA 申报/制剂已申报	获得生产批件并上市	治疗妇女不孕症
利那洛肽原料药及胶囊	原料药已向 FDA 申报/国内原料药等级 (I)	获得生产批件并上市	肠道综合应激症
地加瑞克原料药及注射液	药学研究	获得生产批件并上市	晚期前列腺癌
司美格鲁肽原料药及注射液	药学研究	获得生产批件并上市	成人 2 型糖尿病控制血糖
阿巴帕肽原料药及注射液	药学研究	获得生产批件并上市	骨质疏松
醋酸亮丙瑞林原料药及注射液	药学研究	获得生产批件并上市	适用于晚期前列腺癌的姑息治疗
依降钙素原料药及制剂	药学研究	获得生产批件并上市	适用于高钙血症、佩吉特骨病(变形性骨炎)、骨质疏松症引起的疼痛。
依替巴肽原料药及注射液	国内原料药登记 (A) /制剂国内已批准	获得生产批件并上市	适用于急性冠脉综合症和经皮冠脉介入疗法。
左西孟旦注射液	已批准	通过一致性评价	适用于心衰症状, 改善冠脉的血流供应。
缩宫素原料药及制剂	药学研究	获得生产批件并上市	用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血。
醋酸特利加压素原料药及制剂	药学研究	获得生产批件并上市	用于胃肠道和泌尿生殖系统的出血, 如食道静脉曲张、胃和十二指肠溃疡
替尔泊肽原料药及制剂	药学研究	获得生产批件	糖尿病、体重控制
去氨加压素原料药及制剂	药学研究	获得生产批件	中枢性尿崩症、夜间遗尿及血友病
地非法林原料药及制剂	药学研究	获得生产批件	慢性肾脏病相关瘙痒
鲑降钙素原料药及制剂	药学研究	获得生产批件	骨质疏松

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

## 4 盈利预测与投资建议

### 4.1 盈利预测

考虑到 1) 制剂业务，集采品种放量在即；2) CDMO 业务在手订单充裕，业绩稳步增长；3) 原料药业务产能建设有序推进，多肽原料药市场需求旺盛，同时自供原料药需求加大，业绩有望恢复；4) 受托加工服务，左西孟旦产品需求稳定，业务有望稳步增长。我们综合预计公司 2024-2026 年营业收入增速分别为 37.64%、30.82%、12.59%。具体假设如下：

**1) 制剂业务**，多个品种中标集采，放量在即。公司的醋酸奥曲肽注射液纳入第七批全国药品集中采购。醋酸阿托西班注射液以及注射用生长抑素纳入第八批全国药集中采购，24 年有望得以进一步增长。预计公司其他制剂新品种有望于 24、25 年开始逐步落地，将贡献业绩新增量。因此我们预计制剂业务 2024-2026 年同比增 25%/15%/5%。

**2) 原料药业务**，公司现有 400 公斤产能并处于满产状态。随着新产能建设的稳步推进，产能制约有望缓解。公司多肽原料药产品有望快速放量。同时，公司醋酸奥曲肽注射液、醋酸阿托西班注射液及注射用生长抑素中标集采，随着制剂放量，原料药自用需求也将提升。因此我们预计原料药业务 2024-2026 年同比增长 80%/45%/15%。

**3) CDMO 业务**，目前公司已为新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的多肽创新药药学 CDMO 服务，其中 1 个品种获批上市进入商业化阶段，19 个进入临床试验阶段。项目数量较为丰富。随着公司多肽创新药 CDMO 服务的不断推进并陆续接近批量化生产阶段，2025 年开始有望实现更为快速的增长。我们预计 CDMO 业务 2024-2026 年同比增长 18%/34%/18%。



图表 35 收入拆分与盈利预测

单位: 百万元	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	386.52	395.72	435.03	598.78	783.30	881.89
营业收入YoY	2.04%	2.38%	9.93%	37.64%	30.82%	12.59%
营业成本	108.34	136.63	157.66	219.31	304.90	350.43
毛利润	278.18	259.09	277.37	379.47	478.41	531.46
毛利率	71.97%	65.47%	63.76%	63.37%	61.08%	60.26%
<b>制剂</b>						
营业收入	177.56	134.66	176.71	220.89	254.02	266.72
营业收入YoY	-14.58%	-24.16%	31.23%	25.00%	15.00%	5.00%
营收占比	45.94%	34.03%	40.62%	36.89%	32.43%	30.24%
成本	13.65	14.51	43.86	59.64	76.21	80.02
毛利润	163.91	120.15	132.85	161.25	177.81	186.71
毛利率	92.31%	89.22%	75.18%	73.00%	70.00%	70.00%
<b>原料药</b>						
营业收入	90.57	140.60	119.41	214.94	311.66	358.41
营业收入YoY	13.58%	55.24%	-15.07%	80.00%	45.00%	15.00%
营收占比	23.43%	35.53%	27.45%	35.90%	39.79%	40.64%
成本	35.75	65.27	48.10	85.98	124.66	143.36
毛利润	54.82	75.33	71.31	128.96	187.00	215.05
毛利率	60.53%	53.58%	59.72%	60.00%	60.00%	60.00%
<b>药学研究服务</b>						
营业收入	63.04	68.61	92.33	110.80	155.11	186.14
营业收入YoY	22.91%	8.84%	34.57%	20.00%	40.00%	20.00%
营收占比	16.31%	17.34%	21.22%	18.50%	19.80%	21.11%
成本	27.64	36.18	48.99	58.72	83.76	102.38
毛利润	35.4	32.43	43.34	52.07	71.35	83.76
毛利率	56.15%	47.27%	46.94%	47.00%	46.00%	45.00%
<b>受托加工服务</b>						
营业收入	22.46	30.24	31.79	34.97	38.47	40.39
营业收入YoY	18.65%	34.64%	5.13%	10.00%	10.00%	5.00%
营收占比	5.81%	7.64%	7.31%	5.84%	4.91%	4.58%
成本	1.65	2.93	2.40	3.50	4.62	5.25
毛利润	20.81	27.31	29.39	31.47	33.85	35.14
毛利率	92.65%	90.31%	92.44%	90.00%	88.00%	87.00%
<b>医药定制研发生产</b>						
营业收入	15.66	12.77	11.09	13.31	19.96	25.95
营业收入YoY	-15.35%	-18.45%	-13.16%	20.00%	50.00%	30.00%
营收占比	4.05%	3.23%	2.55%	2.22%	2.55%	2.94%
成本	14.07	10.10	6.96	7.98	11.98	15.57
毛利润	1.59	2.67	4.13	5.32	7.98	10.38
毛利率	10.15%	20.91%	37.27%	40.00%	40.00%	40.00%
<b>其他业务</b>						
营业收入	17.23	8.84	3.70	3.89	4.08	4.28
营业收入YoY	600.41%	-48.69%	-58.14%	5.00%	5.00%	5.00%
营收占比	4.46%	2.23%	0.85%	0.65%	0.52%	0.49%
成本	15.58	7.64	7.35	3.50	3.67	3.85
毛利润	1.65	1.2	-3.65	0.39	0.41	0.43
毛利率	9.58%	13.57%	-98.59%	10.00%	10.00%	10.00%

资料来源: Wind, 华安证券研究所

基于公司主要产品及业务结构，我们选取 3 家同属于 Wind 行业分类中 II 级行业制药、生物科技与生命科学板块的公司：奥锐特、诺泰生物、九洲药业。具体选择依据如下：

1) 奥锐特，公司主要从事特色复杂原料药和医药中间体的研发、生产和销售，是一家集科研、生产、销售为一体的制药企业。公司的主要产品为呼吸系统类、心血管类、抗感染类、神经系统类、抗肿瘤类和女性健康类药物的原料药和中间体。

2) 诺泰生物，与公司业务结构相似。公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。在自主选择产品方面，公司围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗方向，以多肽药物为主、以小分子化药为辅，现已搭建了丰富的产品管线，涵盖司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新、依替巴肽等知名品种。在定制类产品及技术服务方面，公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式提供 CDMO 服务。

3) 九洲药业，国内领先的 CDMO 企业，所涵盖服务领域包含小分子化学药物、多肽药物、偶联药物和小核酸药物。公司服务的 CDMO 项目涉及抗肿瘤、抗心衰、抗抑郁、治疗帕金森、抗肺癌、抗病毒、抗糖尿病、抗呼吸系统感染等治疗领域。

图表 36 可比公司估值

公司简称	总市值 (亿元)	EPS				PE			
		2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E
奥锐特	99	0.71	0.94	1.22	1.66	36.24	26.42	20.25	14.88
诺泰生物	119	0.76	1.07	1.50	2.04	58.81	51.22	36.50	26.87
九洲药业	145	1.15	1.45	1.75	1.74	21.08	11.13	9.23	9.28
圣诺生物	33	0.63	1.08	1.34	1.63	44.76	26.83	21.63	17.69

资料来源：Wind，华安证券研究所

注：数据截至 2024 年 4 月 30 日收盘。圣诺生物盈利预测来自华安证券研究所测算，其余均来自 Wind 一致预期。

## 4.2 投资建议

### 多肽研发生产领先企业，专注多肽产业 20 余载

公司聚焦于多肽医药领域，为国内最具实力的多肽研发生产企业之一。主要产品及服务包括自主研发的多肽原料药和制剂产品、多肽创新药物研究及定制生产服务 (CDMO)、以及小分子药物左西孟旦的相关业务。公司深耕多肽领域 20 年，具有先进的多肽药物研发技术以及规模化生产能力。

### 专利悬崖+GLP1，多肽行业迎来发展契机

**专利悬崖：**目前国内多肽药市场进口药物依然占据相当大的比例，近年来多款多肽药物专利到期，其中甚至包括多款全球销售额高达数十亿美元的重磅产品，国内仿制药行业将迎来发展机遇。

**GLP1：**GLP-1 由肠道细胞产生，用于刺激胰岛素的分泌以及抑制胰高血糖素分泌。胰升血糖素样肽 1 (GLP-1) 受体激动剂属于肠促胰素类药物。在 T2DM 和减重双重超大市场的加持下，GLP-1 药物的市场规模将持续增长并带动整个多肽产业链发展。

### 原料药品种与 CDMO 项目储备丰富，制剂业务迎放量

**原料药与 CDMO 储备丰富，业务增长动力强劲。**公司优选市场容量大且具有成长潜力、高技术门槛的品种。截止 2023，公司拥有 17 个自主研发的多肽类原料药

品种。在国内市场，公司取得 13 个品种多肽原料药生产批件或激活备案，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种；在国外市场，利拉鲁肽等 9 个品种获得美国 DMF 备案，其中 9 个品种处于激活状态，可被制剂生产企业引用申报。CDMO 方面，公司已为新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的多肽创新药药学 CDMO 服务，其中 1 个品种获批上市进入商业化阶段，2 个进入申报生产阶段，19 个进入临床试验阶段

**制剂业务有望借集采快速放量，提升市占率。**公司的醋酸奥曲肽注射液纳入第七批全国药品集中采购，采购周期 3 年，于 2022 年 11 月全国各地开始陆续落地执行。醋酸阿托西班注射液以及注射用生长抑素纳入第八批全国药品集中采购，采购周期 2.5 年，于 2023 年 7 月开始执行。

#### 投资建议

我们预计 2024-2026 年公司实现营业收入 5.99 亿元、7.83 亿元、8.82 亿元（同比+37.6%/+30.8%/+12.6%）；实现归母净利润 1.21 亿元、1.50 亿元、1.83 亿元（同比+71.4%/+24.0%/+22.3%）。首次覆盖，给予“增持”评级。

## 风险提示：

- 1) 产能释放不及预期风险：**若公司产能释放不及预期，将影响公司后续业务拓展。
- 2) 研发进展不及预期风险：**截至 2023 年底，公司主要在研项目达到 20 余个。研发项目涵盖原料药、制剂产品开发。若研发不及预期，将影响公司后续产能规划。
- 3) 市场竞争加剧风险：**国内多肽市场正在快速发展当中，重点品种均有多家厂商布局，存在市场竞争加剧的风险。
- 4) 环保政策风险：**随着环保新政策的颁布实施，环保标准也日趋提升，对公司环保提出更高要求。
- 5) 汇兑损益风险：**随着后续公司产品出海的有序推进，海外收入逐步提升，汇率波动对公司业绩影响会有所加大。

**财务报表与盈利预测**

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E	会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	609	705	860	1053	<b>营业收入</b>	435	599	783	882
现金	219	179	212	326	营业成本	158	219	305	350
应收账款	108	150	196	220	营业税金及附加	4	7	9	10
其他应收款	10	42	54	61	销售费用	108	147	192	216
预付账款	9	14	18	23	管理费用	54	66	78	79
存货	194	244	296	341	财务费用	5	6	7	7
其他流动资产	69	76	83	82	资产减值损失	-5	0	0	0
<b>非流动资产</b>	706	895	996	1052	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	23	23	23	23	投资净收益	-1	2	2	0
固定资产	208	228	235	236	<b>营业利润</b>	81	138	171	184
无形资产	35	35	34	33	营业外收入	0	1	1	1
其他非流动资产	441	609	704	760	营业外支出	1	2	2	2
<b>资产总计</b>	1316	1599	1856	2105	<b>利润总额</b>	80	137	170	183
<b>流动负债</b>	241	354	431	478	所得税	10	16	20	0
短期借款	37	32	27	22	<b>净利润</b>	70	121	150	183
应付账款	56	73	93	107	少数股东损益	0	0	0	0
其他流动负债	149	249	311	348	<b>归属母公司净利润</b>	70	121	150	183
<b>非流动负债</b>	194	244	274	294	EBITDA	117	186	226	244
长期借款	189	239	269	289	EPS (元)	0.63	1.08	1.34	1.63
其他非流动负债	5	5	5	5					
<b>负债合计</b>	436	599	706	772					
少数股东权益	0	0	0	0	<b>主要财务比率</b>				
股本	112	112	112	112	<b>会计年度</b>	<b>2023A</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
资本公积	379	379	379	379	<b>成长能力</b>				
留存收益	389	509	659	842	营业收入	9.9%	37.6%	30.8%	12.6%
归属母公司股东权	880	1001	1150	1333	营业利润	11.3%	70.8%	23.5%	7.5%
<b>负债和股东权益</b>	1316	1599	1856	2105	归属于母公司净利	9.1%	71.4%	24.0%	22.3%
					<b>获利能力</b>				
					毛利率 (%)	63.8%	63.4%	61.1%	60.3%
					净利率 (%)	16.2%	20.1%	19.1%	20.7%
					ROE (%)	8.0%	12.0%	13.0%	13.7%
					ROIC (%)	6.7%	9.5%	10.4%	11.3%
					<b>偿债能力</b>				
					资产负债率 (%)	33.1%	37.4%	38.0%	36.7%
					净负债比率 (%)	49.5%	59.8%	61.3%	57.9%
					流动比率	2.53	1.99	1.99	2.21
					速动比率	1.61	1.19	1.20	1.38
					<b>营运能力</b>				
					总资产周转率	0.36	0.41	0.45	0.45
					应收账款周转率	4.18	4.65	4.53	4.24
					应付账款周转率	3.61	3.41	3.67	3.50
					<b>每股指标 (元)</b>				
					每股收益	0.63	1.08	1.34	1.63
					每股经营现金流薄)	0.76	1.30	1.48	1.95
					每股净资产	7.86	8.93	10.27	11.90
					<b>估值比率</b>				
					P/E	44.76	26.83	21.63	17.69
					P/B	3.59	3.23	2.81	2.43
					EV/EBITDA	27.45	18.13	14.91	13.37

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

## 分析师与研究助理简介

**分析师:** 谭国超, 医药首席分析师, 中山大学本科、香港中文大学硕士, 曾任职于强生医疗(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所, 主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目, 有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法, 使用合法合规的信息, 独立、客观地出具本报告, 本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息, 本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证, 也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿, 分析结论不受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

### 免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国(不包括香港、澳门、台湾)提供。本报告中的信息均来源于合规渠道, 华安证券研究所力求准确、可靠, 但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下, 本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下, 本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 也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。投资者务必注意, 其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安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。

本报告仅向特定客户传送, 未经华安证券研究所书面授权, 本研究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。如欲引用或转载本文内容, 务必联络华安证券研究所并获得许可, 并需注明出处为华安证券研究所, 且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权, 私自转载或者转发本报告, 所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内, 证券(或行业指数)相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准, A 股以沪深 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; 美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下:

### 行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上;
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上;

### 公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上;
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%;
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%;
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上;
- 无评级—因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, 致使无法给出明确的投资评级。