



信达证券
CINDA SECURITIES

Research and
Development Center

行业迎来风口，多肽原料药龙头发力成长

—诺泰生物(688076)公司深度报告

2024年06月05日

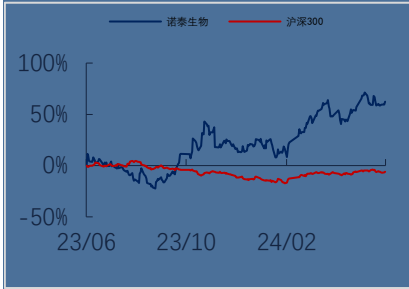
唐爱金 医药行业首席分析师
S1500523080002
tangaijin@cindasc.com

史慧颖 医药行业分析师
S1500523080003
shihuiying@cindasc.com

证券研究报告
公司研究
公司深度报告
诺泰生物 (688076)

 投资评级 **买入**

上次评级



资料来源：聚源，信达证券研发中心

公司主要数据

收盘价 (元)	57.97
52 周内股价波动区间 (元)	61.14-27.71
最近一月涨跌幅 (%)	2.71
总股本 (亿股)	2.13
流通 A 股比例 (%)	100%
总市值 (亿元)	123.6

资料来源：聚源，信达证券研发中心

 信达证券股份有限公司
CINDA SECURITIES CO., LTD
北京市西城区闹市口大街9号院1号楼
邮编：100031

行业迎来风口，多肽原料药龙头发力成长

2024 年 06 月 05 日

报告内容摘要：

◆**多肽大单品频出，产业链迎来风口。**多肽药品相对小分子药物更加高效、安全、具有耐受性和高选择性，相对大分子药物在质量、纯度、成本方面更具优势，多肽药物的治疗领域以慢病为主，近年来司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1 靶点药物将适应症拓展至减重领域，销售额快速增长，带来行业、社会的较大关注，推动多肽产业链进入快速发展期，据弗若斯特沙利文数据，国内多肽原料药行业市场规模预计将于 2021 年的 76.2 亿元增长至 2025 年的 237.5 亿元，复合增长率高达 32.9%，多肽 CDMO 规模将于 2021 年的 13 亿元增长至 2025 年的 56.7 亿元，复合增长率达 44.5%。

◆**布局早、技术强、产能多，公司发展势头良好。**
 ①**多年布局、产品丰富：**公司在原料药领域布局多年，团队深耕多肽 20 载，截止至 2024 年 5 月 20 日，公司已取得 18 个原料药品种的国内登记，15 个原料药品种的 FDA DMF/VMF 编号，7 个制剂获批上市。
 ②**技术先进、创新布局：**经过多年研发，公司搭建了多个技术平台，利用基于固液融合的多肽规模化生产技术平台生产的司美格鲁肽单批次产量超过 10 公斤，达到行业先进水平；除仿制药外，公司积极布局创新药业务，一类新药 SPN0103-009 注射液已取得临床试验批准通知书。
 ③**加建产能、增厚壁垒：**由于多肽行业在短期内获得大量关注和布局，产能紧缺，因此拥有优质产能的公司竞争力更强，公司连云港工多肽原料药产能现已达吨级规模，公司预计多肽在建产能将于 2025 年投放，2025 年底多肽原料药产能将达数吨级，产能投放有望带来销售放量增长。

◆**盈利预测与投资评级：**我们预计 2024-2026 年公司营业收入分别为 13.85/18.62/ 25.27 亿元，增速分别为 34.0%、34.5%、35.7%，归母净利润分别为 2.12/ 3.02/ 4.23 亿元，增速分别为 29.9%、42.5%、40.3%，当前股价对应 2024E-2026E 年 PE 分别为 58.4x、41.0x、29.2x。公司作为多肽原料药龙头公司，受益于 GLP-1 靶点药物带来的行业发展热潮，多肽产能释放有望推动自主选择产品放量，首次覆盖给予“买入”评级。

◆**风险因素：**宏观环境风险、财务风险、行业风险、经营风险、研发失败风险、核心技术人员流失风险等。

重要财务指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入(百万元)	651	1,034	1,385	1,862	2,527
增长率 YoY %	1.2%	58.7%	34.0%	34.5%	35.7%
归属母公司净利润 (百万元)	129	163	212	302	423
增长率 YoY%	11.9%	26.2%	29.9%	42.5%	40.3%
毛利率%	57.6%	61.0%	61.0%	60.3%	60.0%
净资产收益率ROE%	6.8%	7.5%	8.8%	11.2%	13.5%
EPS(摊薄)(元)	0.61	0.76	0.99	1.42	1.98
市盈率 P/E(倍)	95.72	75.85	58.39	40.96	29.21
市净率 P/B(倍)	6.47	5.69	5.16	4.57	3.95

资料来源：Iifind，信达证券研发中心预测；股价为 2024 年 6 月 4 日收盘价

目录

投资聚焦	4
一、“自选+定制”同发展，多肽龙头快速成长	5
1. 股权结构稳定，股权激励提升员工稳定性、积极性	5
2. 聚焦多肽研究，自主选择及定制服务双轮驱动发展	7
3. 自选产品推动收入高增长，盈利能力逐渐提升	7
二、自选业务空间广阔，前瞻布局驱动增长	10
1. 多肽领域迎来风口，市场规模快速增长	11
2. 布局早、技术强、产能多，多肽产品放量在即	12
2.1 原料药-制剂一体化引领高质量发展	12
2.2 深耕多肽多年，技术+产能筑牢竞争壁垒	14
3. 战略布局寡核苷酸药物，打造下一增长引擎	17
三、定制业务企稳回升，大订单保障稳定增长	19
四、盈利预测、估值与投资评级	20
1. 盈利预测及核心假设	20
2. 估值与投资评级	21
五、风险因素	22

表目录

表 1: 诺泰生物管理层人员情况	6
表 2: 诺泰生物股权激励情况	7
表 3: 诺泰生物原料药及中间体国内外审评审批情况 (人用药)	12
表 4: 已通过 CDE 原料药审评的司美格鲁肽、利拉鲁肽原料药一览	13
表 5: 诺泰生物已获批制剂一览	13
表 6: 公司拥有多个原料药及制剂研发技术平台，技术能力强	14
表 7: 诺泰生物在研项目情况	16
表 8: 诺泰生物原料药及中间体、制剂产能情况汇总	17
表 9: 公司积极搭建寡核苷酸生产技术平台，布局小核酸赛道	18
表 10: 公司盈利预测 (百万元)	21
表 11: 可比公司估值 (亿元)	21

图目录

图 1: 诺泰生物发展历程及大事件	5
图 2: 诺泰生物股权结构 (截止至 2024 年 4 月 23 日)	5
图 3: 诺泰生物主营业务	7
图 4: 2019-2024Q1 公司营业收入及增速情况 (亿元、%)	8
图 5: 2019-2024Q1 公司归母净利润及增速情况 (亿元、%)	8
图 6: 2019-2023 公司分业务营业收入情况 (亿元)	8
图 7: 2023 年公司自主选择产品业务占比超 60% (%)	8
图 8: 2019-2024Q1 公司利润率一览	9
图 9: 2019-2024Q1 公司费用率一览	9
图 10: 2019-2023 公司经营现金流净额情况 (亿元)	9
图 11: 2019-2023 公司营运能力较为稳健	9
图 12: 诺泰生物总人数及业务人员情况 (人)	10
图 13: 诺泰生物人均创收、人均创利情况 (万元)	10
图 14: 诺泰生物自选业务收入占比逐年提升 (亿元、%)	10
图 15: 原料药及中间体、制剂业务迎来放量 (亿元、%)	10
图 16: 受原料药及中间体推动，自选产品毛利率逐渐提升 (%)	11
图 17: 诺和诺德司美格鲁肽制剂销售额 (亿克朗)	11
图 18: 中国多肽药物行业市场规模 (亿元)	12
图 19: 中国多肽原料药行业市场规模 (亿元)	12
图 20: 集采中标后，制剂产品迎来销售放量 (万元)	14
图 21: 三种小核酸药物治疗通路 (siRNA/ miRNA/ ASO)	18
图 22: 中国 CDMO 行业规模 (亿元)	19
图 23: 中国多肽 CDMO 行业规模 (亿元)	19
图 24: 定制产品及技术服务收入重回增长 (亿元、%)	19
图 25: 定制产品及技术服务毛利率维持稳定	19
图 26: 公司定制业务大订单预计采购金额 (万美元)	20

投资聚焦

多肽行业受终端 GLP-1 大单品推动进入快速发展期，产业上下游受益明显，据弗若斯特沙利文数据，国内多肽原料药行业市场规模预计将于 2021 年的 76.2 亿元增长至 2025 年的 237.5 亿元，复合增长率高达 32.9%，多肽 CDMO 规模将于 2021 年的 13 亿元增长至 2025 年的 56.7 亿元，复合增长率达 44.5%。

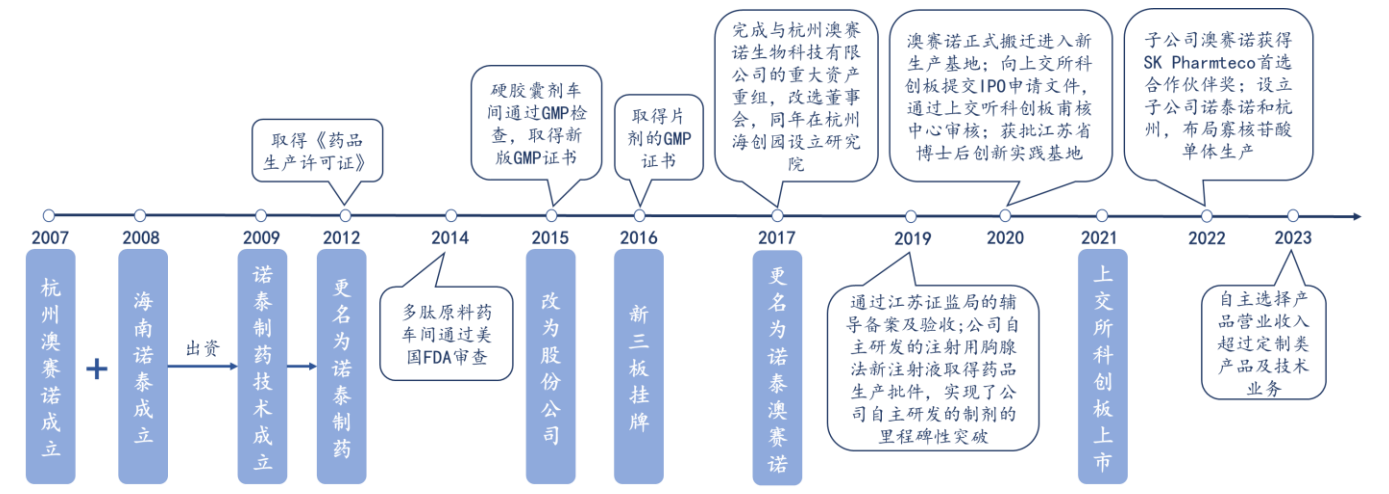
诺泰生物作为多肽原料药龙头公司，在原料药领域布局多年，产品丰富，重点多肽产品司美格鲁肽和利拉鲁肽原料药通过 CDE、FDA 审批、替尔泊肽原料药通过 FDA 审批，进度处于行业前列，公司积极扩建产能，公司预计 2025 年底多肽原料药产能将达数吨级，或将有效缓解公司产能紧张情况，推动销售增长。

我们认为，虽然司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1 大单品国内专利尚未到期，公司相关原料药短时间内难以形成商业化级别的销售，但受益于大单品带来的研发热潮，公司多肽原料药需求旺盛，未来随着多个多肽药物专利到期，有望保持持续增长。此外，公司持续性的提升技术水平，提升产品单批次产量，间接提升产能、降低成本，对收入、利润率形成正面贡献，竞争力持续增强。

一、“自选+定制”同发展，多肽龙头快速成长

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司成立于2009年4月，是一家聚焦多肽药物及小分子化药，自主研发与定制研发相结合的生物医药企业，公司从2003年之始就前瞻性布局多肽药物及其他具有潜力的自研品种，利用先发优势构筑起自身的“护城河”，目前已搭建丰富的自研产品管线，公司同时加强BD建设，销售模式从Random模式向Mapping模式升级，通过矩阵式商务拓展团队扩大销售面，提升市场占有率，优化客户结构。2021年5月20日，公司在上海证券交易所科创板挂牌上市（股票简称：诺泰生物，代码：688076）。

图1：诺泰生物发展历程及大事件

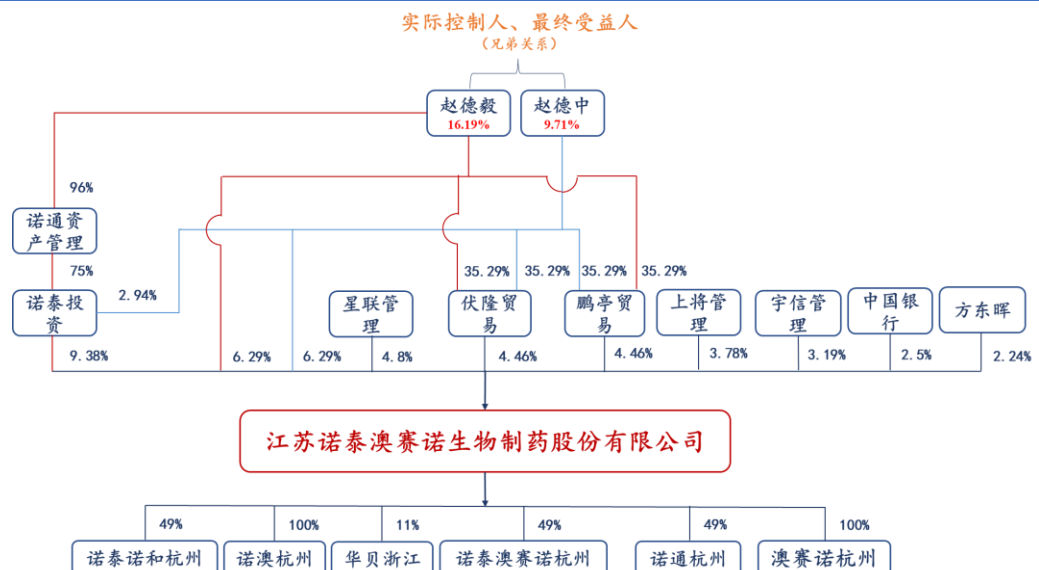


资料来源：诺泰生物官网，诺泰生物招股书，诺泰生物2023年年报，企查查，Iifind，信达证券研发中心

1. 股权结构稳定，股权激励提升员工稳定性、积极性

公司实际控制人为赵德毅和赵德中先生(系兄弟关系),合计控制公司25.9%股份的表决权;其中,二人各自直接持有6.29%的股份,并通过控股伏隆贸易和鹏亭贸易各自间接持有3.15%的股份;此外,赵德毅先生通过控股诺通资产管理,间接控股诺泰投资,从而间接持有6.75%的股权,赵德中先生也通过在诺泰投资持有2.94%的股份而间接持有0.28%的股份。

图2：诺泰生物股权结构（截止至2024年4月23日）



资料来源：诺泰生物2023年年报，Iifind，信达证券研发中心

公司董事长及总经理童梓权在制药行业深耕多年，在多家国际知名制药公司担任过项目经理和技术经理，具有深厚的全产业链的工作和管理经验，从2017年起任公司高管；副董事长金富强是教授级高级工程师，曾在国内外多家研究机构任职，具有丰富的从业经验，系澳赛诺创始人；副总经理及核心技术人员均具有丰富的行业从业经验。整体来看，公司核心管理层架构稳定，管理、技术经验丰富，有助于公司的稳定发展。

表 1：诺泰生物管理层人员情况

管理层姓名	学历	现任职务	工作经历
童梓权	硕士	董事长、总经理、核心技术人员	曾在辉瑞（Pfizer）、葛兰素史克（GSK）服务近二十年，先后在新加坡、中国、亚太区和全球总部任职，历任化学工程师、高级技术经理、质量总监、执行董事和总经理等职务。 2017年9月，加入诺泰生物，担任常务副总经理。 2018年1月，担任江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事。 2022年5月起，担任江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事长、总经理。
金富强	博士	副董事长、核心技术人员	1993年7月至1994年3月，在中科院上海有机化学研究所担任助理研究员； 1994年4月至2001年1月，在美国杜邦公司研究院工作，历任研究员、高级研究员等职； 2001年至2002年，在美国施贵宝制药有限公司担任主任研究员； 2002年至2003年，在美国赛普科制药有限公司担任主任研究员； 2003年至2007年，在美国环球药物咨询有限公司担任技术总监； 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； 2016年9月至今，担任澳赛诺董事； 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。
刘标	硕士	监事会主席、核心技术人员	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； 2015年9月至2017年4月，担任公司副总经理。 2018年3月至今，担任公司监事会主席，连云港生产基地多肽生产总监。
姜建军	博士	副总经理、核心技术人员	1994年至2007年，在美国雅培公司担任高级工程师； 2007年至2013年，在美国American Peptide Company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； 2018年加入公司， 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。
施国强	博士	董事、副总经理、核心技术人员	1993年1月至1996年8月，在中科院上海有机化学研究所担任副研究员和研究员； 1996年9月至1998年4月，在美国斯克里普斯研究所（Scripps Research Institute）担任副研究员； 1998年5月至2008年1月，在美国默克制药公司担任研究员和资深研究员； 2008年1月至2014年10月，在美国Anichem公司担任总经理兼联合创始人； 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，担任公司研究院副院长、董事； 2019年5月至今，担任公司董事、副总经理。
李唐擎	博士	副总经理	曾在诺华制药从事研发及项目管理工作近二十年，后续致力于药明康德、凯莱英等江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司从事海外市场商务拓展十余年，历任Project Leader、Executive Director、Vice President等职务。 2023年1月加入公司， 2023年3月起担任副总经理。
李小花	硕士	副总经理	曾在普洛、先声、石药等江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司先后担任欧盟市场部经理、国际业务总监、药品进出口公司副总经理等职务。 2022年6月加入公司， 2023年3月起担任副总经理。
赵呈青	本科	核心技术人员	2008年8月至2014年12月，先后在杭州诺泰制药技术有限公司、杭州华津药业股份有限公司、江苏汉邦科技有限公司任职，先后任职多肽研发员、多肽原料药车间副主任、产品经理岗位， 2015年1月至今，历任公司连云港生产基地多肽项目经理、多肽药物研发副总监，期间兼任过中试车间主任及市场部经理，现为多肽药物研发中心多肽药物研发总监，主持完成多个多肽药物研发项目，如公司重磅降糖药物的研发，部分品种已经取得上市文号，多项技术已申请发明专利并获得授权。
张余	博士	核心技术人员	2020年7月至2022年7月，在瑞典于默奥大学从事博士后研究，研究方向是多肽、蛋白修饰和生物偶联。 2022年8月至今，在诺泰生物子公司诺泰诺和负责多肽、寡核苷酸和偶联物的研发平台建设，现任研发总监。
刘婷	博士	核心技术人员	先后在杭州奕安济世生物药业有限公司等担任过高级研究员及分析经理，具有多年的分析方法开发，结构表征及质量研究经验。 2022年6月加入诺泰诺和，现任分析及质量控制高级总监。

资料来源：诺泰生物招股书，诺泰生物2023年年报，Iifind，信达证券研发中心

自成立以来，公司共进行了三次股权激励，其中上市前进行两次，主要激励对象为为公司发展效力的高管及核心技术人员；2023年6月26日，公司发布上市后股权激励计划，拟授予公司董事、中高级管理人员和核心技术人员等66人310万股限制性股票，不设置禁售期，以促进公司长期发展。

表 2：诺泰生物股权激励情况

次数	时间	类型	股权占比/股票数量	金额/价格	受让对象
第一次	2018年12月	上市前	298万股，占股本总额1.9%	5.4元/股	公司核心员工
第二次	2019年5月	上市前	96.8万股，占股本总额0.61%	522.72万元	公司员工（通过持股平台间接持有公司股票）
第三次	2023年6月26日	上市后	310万股限制股	15.73元/股	公司董事、中高级管理人员和核心技术人员等66人

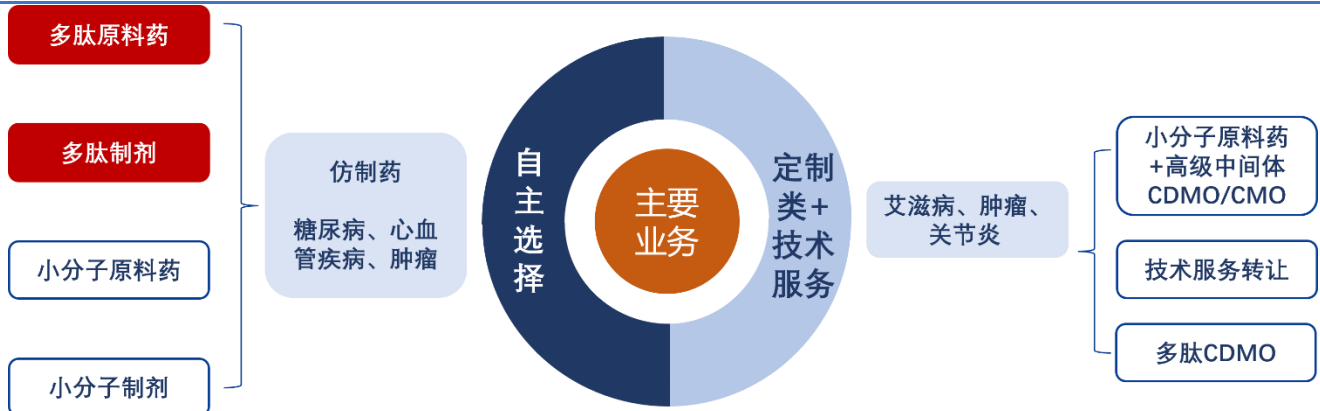
资料来源：诺泰生物招股书，Iifind，信达证券研发中心

2. 聚焦多肽研究，自主选择及定制服务双轮驱动发展

公司业务聚焦于多肽、小分子化药领域，可分为自主选择产品、定制类产品及技术服务两大块。

在自主选择产品方面，公司围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病领域，以多肽药物为主、以小分子化药为辅，选择技术壁垒较高、市场前景较好的仿制药药品进行研发、生产、注册、销售。公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在产能、产品质量和生产成本等方面具备较强的竞争优势。在定制类产品及技术服务方面，公司凭借较强的技术实力，在艾滋病、肿瘤、关节炎等疾病领域为全球创新药企提供高级中间体和原料药的定制研发、生产服务，如 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知名产品，赢得了客户的高度认可。

图 3：诺泰生物主营业务



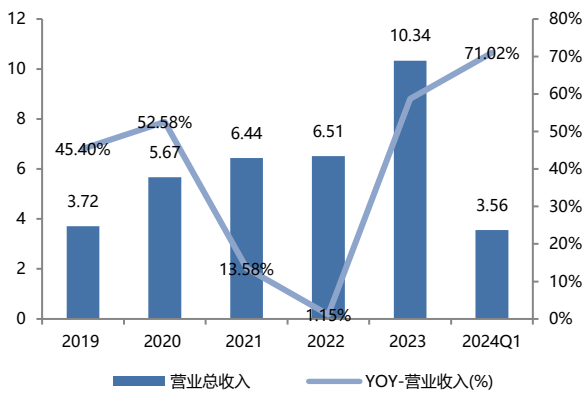
资料来源：诺泰生物 2023 年年报，信达证券研发中心

3. 自选产品推动收入高增长，盈利能力逐渐提升

旺盛需求驱动收入增长，利润复合增速高于收入。2024Q1 实现收入 3.56 亿元，同比增长 71.02%，公司营业收入从 2019 年的 3.72 亿元增长到 2023 年的 10.34 亿元，复合增长率为 29.15%，2022 年公司收入受环境影响增长较缓，2023 年则得益于宏观环境改善、部分多肽原料药及制剂产品市场需求提升等因素增长较佳。2024Q1 实现归母净利润 0.66 亿元，同比增长 215.65%，公司归母净利润从 2019 年的 0.49 亿元增长到 2023 年的 1.63 亿元，复合增长率为 35.31%，高于收入增速；2021 年利润有所下滑主要系 CDMO 毛利率受大

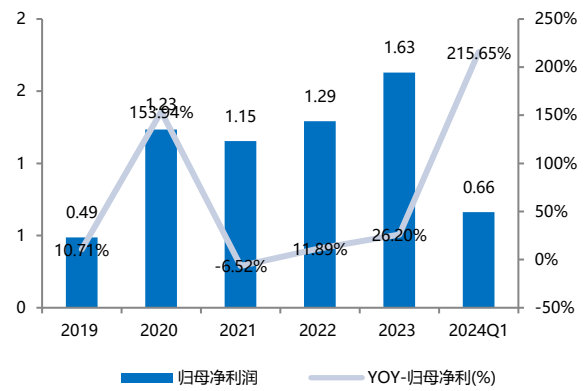
环境影响有所下降、员工人数上升致使职工薪酬增长等原因所致。

图 4：2019-2024Q1 公司营业收入及增速情况（亿元、%）



资料来源：Ifind，信达证券研发中心

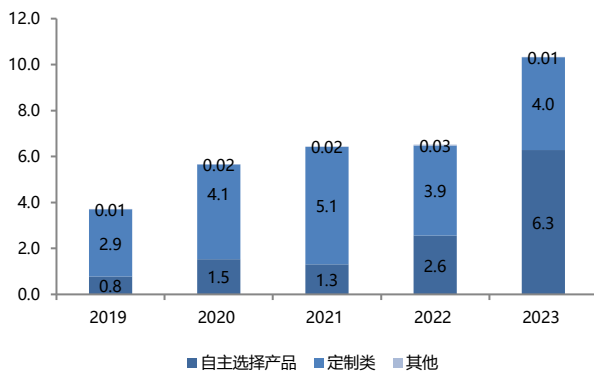
图 5：2019-2024Q1 公司归母净利润及增速情况（亿元、%）



资料来源：Ifind，信达证券研发中心

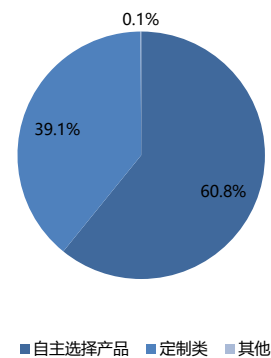
自主选择产品收入占比首超 60%，定制类收入基本稳定。2023 年自主选择产品收入 6.29 亿元，同比增长 145.48%，占总收入比例高达 61%，首次超过定制类产品收入，主要得益于公司自 2022 年起推进原料药-制剂一体化，制剂产品销售放量，叠加司美格鲁肽等多肽类大单品带来的多肽原料药旺盛需求，使得自主选择产品业务成为公司销售支柱。2023 年公司定制类产品及技术服务收入 4.04 亿元，同比增长 3.07%，维持基本稳定，2021 年因二硝托胺订单较多、技术服务与转让业务收入较多增速较高，2022 年则因宏观环境及物流受阻等因素影响有所下滑。

图 6：2019-2023 公司分业务营业收入情况（亿元）



资料来源：Ifind，信达证券研发中心

图 7：2023 年公司自主选择产品业务占比超 60%（%）



资料来源：Ifind，信达证券研发中心

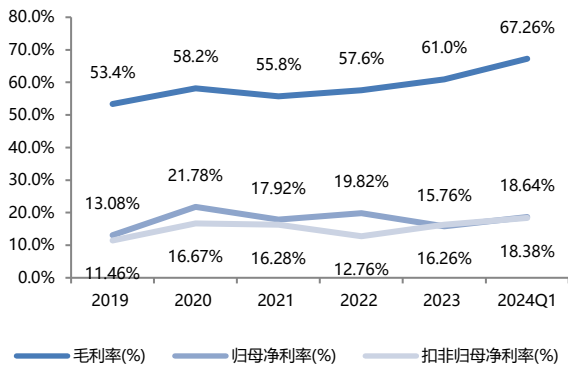
毛利率逐渐向上，期间费用率基本稳定。

利润率方面，2024Q1 公司实现综合毛利率 67.26%（同比+11.33pp），归母净利率 18.64%（同比+8.54pp），扣非归母净利率 18.38%（同比+7.14pp）。近年来公司毛利率呈现增长态势，净利率则在 13-22% 区间波动：2021 年公司 CDMO/CMO 业务成本上升，拉低综合毛利率；高毛利的自主选择产品的收入增长带动 2022 年和 2023 年毛利率提升。

费用率方面，2024Q1 期间费用率为 42.59%（同比+0.90pp），其中销售/管理/研发/财务费用率分别为 3.23%（同比-5.54pp）/19.83%（同比-1.49pp）/18.62%（同比+8.99pp）/0.91%（同比-1.04pp），公司持续投入研发创新，增强综合竞争力，拉高了研发费用率。2022 年以来期间费用率稳定在 40% 左右，主要系：2022 年以来公司新增多名 BD，积极拓展市场，改善客户结构，销售费用有所增加；2020 年以来公司规模不断扩大，管理费用率有所提升，二者共同拉升公司期间费用率。我们预计，随着公司经营稳定，高毛利的自主选择产品营收占比进

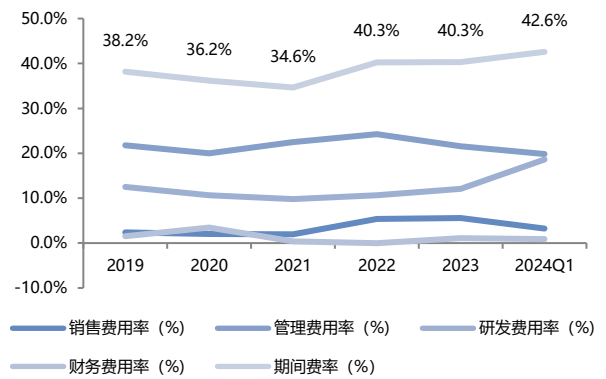
一步提升，公司净利率有望提升。

图 8：2019-2024Q1 公司利润率一览



资料来源：Ifind，信达证券研发中心

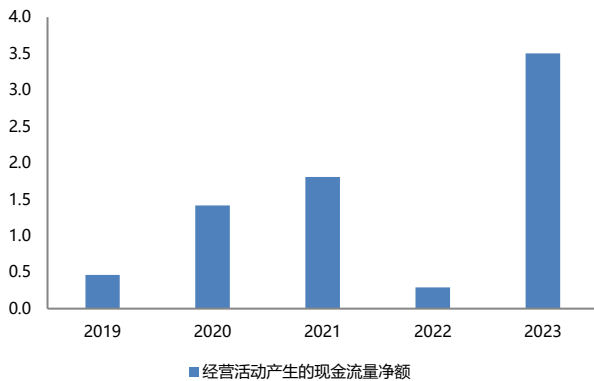
图 9：2019-2024Q1 公司费用率一览



资料来源：Ifind，信达证券研发中心

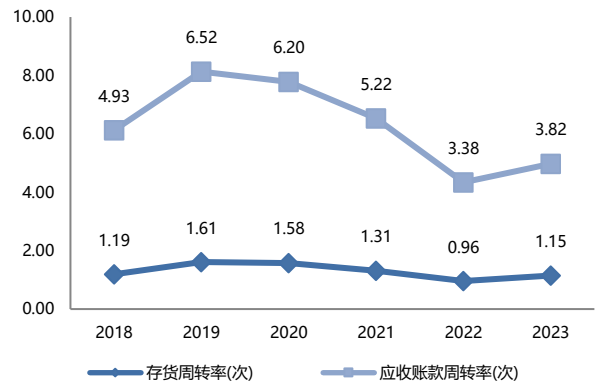
2023 年经营现金流大幅提升，营运能力稳中有升。2023 年，公司经营现金流净额为 3.5 亿元，相比 2022 年大幅提升，主要系①2022 年基数低，2022 年四季度发货较多，发货时间距离年末较短，部分应收账款未能在年末收回；②2023 年收入、利润增长较佳。去除 2022 年影响来看，公司近年经营现金流净额呈增长趋势，符合整体经营情况。2023 年公司应收账款周转率为 3.82 次，2020-2021 年应收账款周转率保持相对稳定，2022 年公司第四季度发货较多，由于距离年末时间短，导致应收账款周转率降低，2023 年周转率相对 2022 年有所提升，但由于公司信用期较长的内销客户销售额增长较快，全年周转率依旧低于 2021 年及之前。2023 年公司存货周转率为 1.15 次，近 5 年周转率相对稳定，2022 年公司对于部分品种主动备货，叠加物流受阻等原因，导致存货周转率有所降低。

图 10：2019-2023 公司经营现金流净额情况（亿元）



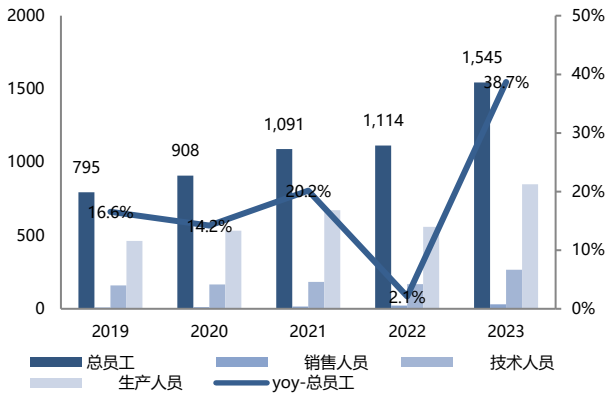
资料来源：Ifind，信达证券研发中心

图 11：2019-2023 公司营运能力较为稳健

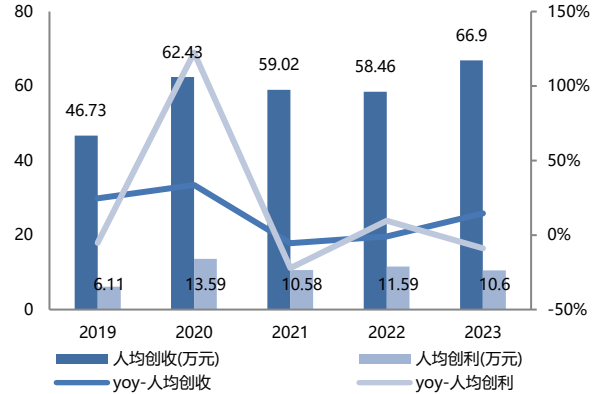


资料来源：Ifind，信达证券研发中心

人员规模持续提升，人均产出波动中增长。2023 年公司员工总人数达 1545 人，其中销售 31 人、技术 266 人、生产 849 人，员工总人数和业务人员均呈增长趋势，规模持续提升。在人均产出方面，2023 年人均创收 66.9 万元，同比增长 14.4%，2019-2023 复合增长率 7.4%，2023 年人均创利 10.6 万元，同比降低 9.0%。

图 12：诺泰生物总人数及业务人员情况（人）


资料来源：Ifind，信达证券研发中心

图 13：诺泰生物人均创收、人均创利情况（万元）


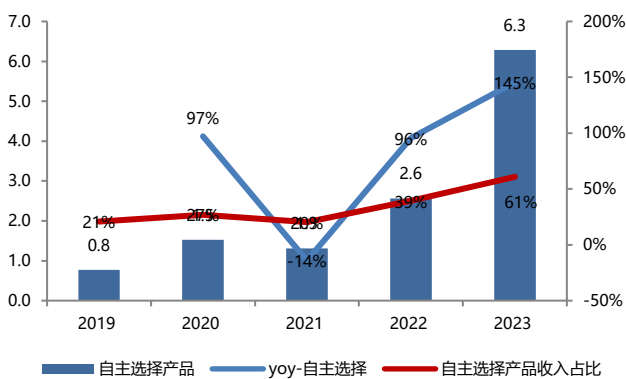
资料来源：Ifind，信达证券研发中心

二、自选业务空间广阔，前瞻布局驱动增长

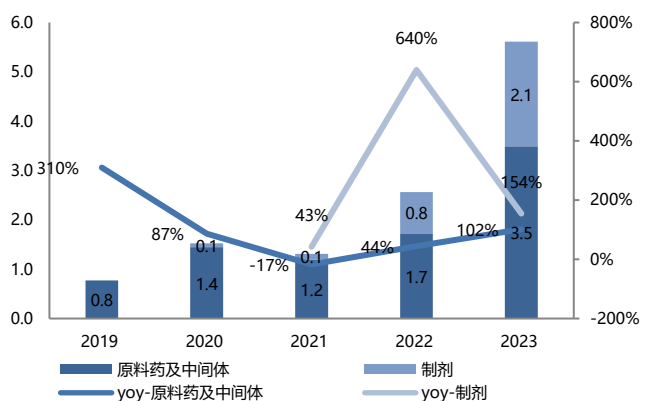
公司自主选择业务聚焦于快速增长的多肽领域，经过多年发展，该业务已成长为公司业绩支柱。2023 年，公司自选业务实现营业收入 6.29 亿元，同比增长 145.48%，2019-2023 年复合增长率为 68.85%，整体呈现高速增长趋势。

其中，原料药及中间体业务于 2023 年实现收入 3.49 亿元，同比增长 102.24%，主要受 GLP-1 大单品药物（如司美格鲁肽、替尔泊肽等）销售屡超预期带来的行业研发、生产需求快速提升所致。制剂业务于 2023 年实现收入 2.13 亿元，同比增长 154.34%，2022 年起公司以原料药为抓手，积极推进特色品种（如胸腺法新、奥司他韦）的原料药-制剂一体化项目，拉动制剂销售增长。

受原料药及中间体、制剂双重增长驱动，自选业务收入占总营业收入比例从 2019 年的 21% 上升至 2023 年的 61%，我们预计，随着公司多肽原料药销售额持续上升、奥司他韦类制剂持续放量，自主业务收入占比有望继续提升，推动公司业绩持续高增长。

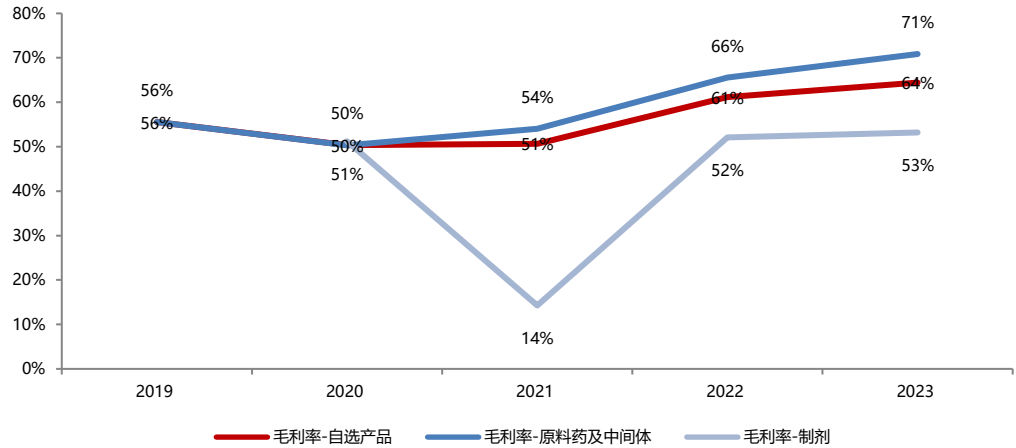
图 14：诺泰生物自选业务收入占比逐年提升（亿元、%）


资料来源：Ifind，信达证券研发中心

图 15：原料药及中间体、制剂业务迎来放量（亿元、%）


资料来源：Ifind，信达证券研发中心

毛利率方面，自选业务 2023 年实现 64.43%，近年毛利率呈逐渐向上趋势。2021 年制剂业务毛利率由于胸腺法新集采中标销售较低，后逐渐恢复；2022 年，利拉鲁肽、兰瑞肽、依替巴肽等毛利较高的产品销售在提高原料药及中间体毛利的同时也拉高了自选业务毛利率。

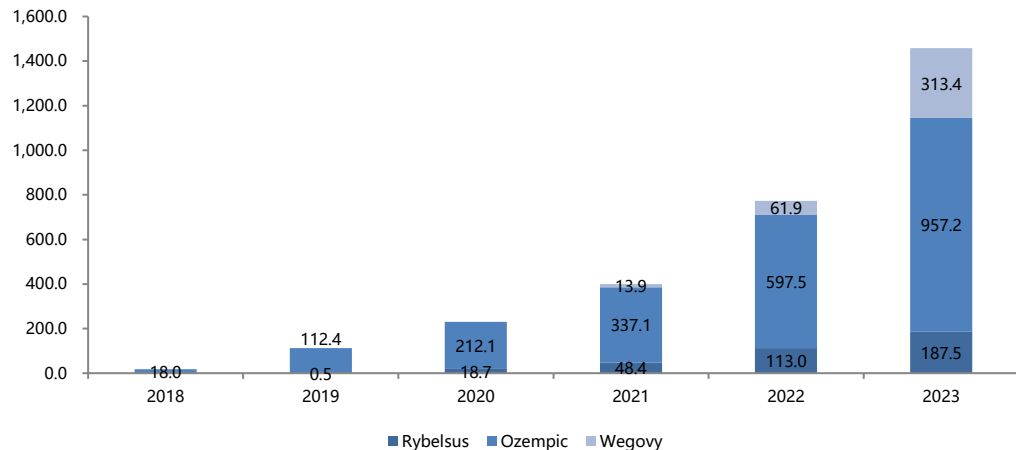
图 16: 受原料药及中间体推动, 自选产品毛利率逐渐提升 (%)


资料来源: Ifind, 信达证券研发中心

1. 多肽领域迎来风口, 市场规模快速增长

多肽是由氨基酸通过肽键连接的、具有生理活性的一类化合物, 氨基酸分子数量一般小于 100。多肽在体内主要通过水解和肾过滤清除, 终产物为氨基酸, 代谢毒性低。多肽的分子量介于小分子和大分子之间, 相较于小分子化药, 多肽药物更高效、安全、更具耐受性及高选择性; 相较大分子药物, 多肽药物合成技术成熟, 易与杂质、副产物分离, 且容易引入非天然氨基酸, 在质量、纯度、产量、成本方面具有优势。

多肽药物的治疗领域以慢性疾病为主, 近年拓展到减重领域。2023 年, 诺和诺德的司美格鲁肽相关制剂销售额超 200 亿美元, 礼来的替尔泊肽相关制剂销售额超 50 亿美元, 重磅产品快速增长的销售额带来较大关注, 加速推进了多肽药物的研发进程。

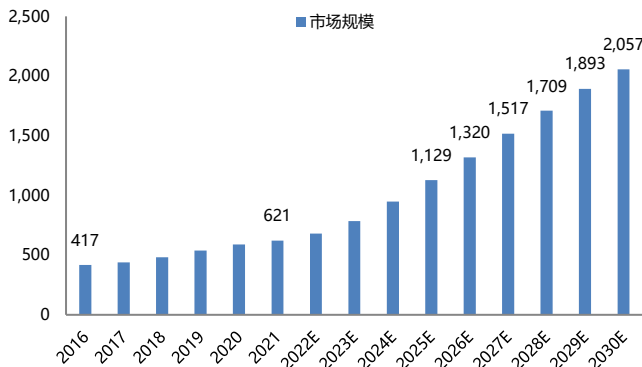
图 17: 诺和诺德司美格鲁肽制剂销售额 (亿克朗)


资料来源: 诺和诺德年报, 信达证券研发中心

据湃肽生物招股书数据, 预计全球多肽药物市场规模在 2021-2025 年及 2025-2030 年将以 9.3% 和 8.1% 的年复合增速持续增长, 到 2025 年达到 960.3 亿美元, 到 2030 年达到 1418.7 亿美元。中国多肽药物市场起步较晚, 但随着多肽药物类型和适应症不断扩大, 市场规模增长增速较高, 据弗若斯特沙利文数据, 国内多肽药物市场规模预计将由 2021 年的 621.2 亿元增长至 2025 年的 1128.6 亿元, 复合增速达 16.1%, 到 2030 年增至 2056.5 亿元, 2025 年至 2030 年复合增速达 12.8%。

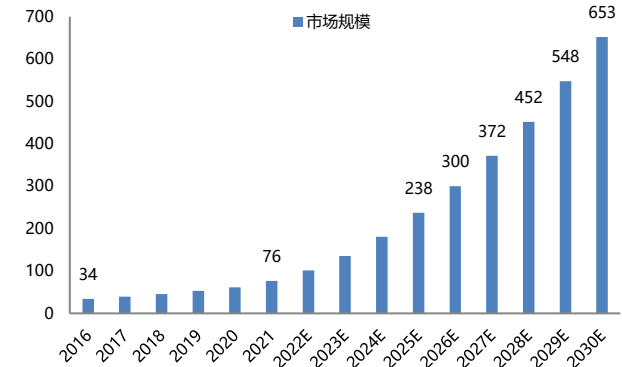
我们预计，受多肽药物市场规模扩大推动，国内多肽原料药市场规模将同步快速增长，据弗若斯特沙利文数据，国内多肽原料药行业市场规模预计将由2021年的76.2亿元增长至2025年的237.5亿元，复合增长率高达32.9%。

图 18：中国多肽药物行业市场规模（亿元）



资料来源：湃肽生物招股书，弗若斯特沙利文，信达证券研发中心

图 19：中国多肽原料药行业市场规模（亿元）



资料来源：湃肽生物招股书，弗若斯特沙利文，信达证券研发中心

2. 布局早、技术强、产能多，多肽产品放量在即

2.1 原料药-制剂一体化引领高质量发展

公司在原料药领域深耕多年，创始人自 2004 年起即涉足多肽领域，在该领域拥有丰富的经验，布局了多种多肽产品。截止至 2024 年 5 月 20 日，公司已取得 18 个原料药品种的国内原料药登记，其中 9 个品种已批准在上市制剂中使用；14 个品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号，其中 9 个品种已通过 FDA 完整性审评；1 个品种二硝托胺（抗球虫兽药）获得 FDA 兽药 VMF 编号。

表 3：诺泰生物原料药及中间体国内外审评审批情况（人用药）

原料药名称	CDE 审评			FDA 审评				
	登记号	与制剂共同审评审批结果	规格	DMF 编号	类型	状态	完整性审核日期	持有人
胸腺法新	Y20170001373	已批准在上市制剂使用	50g/包, 100g/包					
苯甲酸阿格列汀	Y20180000506	已批准在上市制剂使用	6kg/袋					
磷酸奥司他韦	Y20200000736	已批准在上市制剂使用	20kg/桶					
艾博韦泰	Y20200001298	已批准在上市制剂使用	25g/瓶					
阿托伐他汀钙	Y20210001031	已批准在上市制剂使用	15.00kg/袋					
醋酸奥曲肽	Y20180001746	已批准在上市制剂使用	750g/袋	029710	II	A	2018.1.4	诺泰生物
比伐芦定	Y20190000290	已批准在上市制剂使用	1.2kg/袋	032281	II	A	2019.2.15	诺泰生物
依替巴肽	Y20180001360	已批准在上市制剂使用	1000g/包	023786	II	A	2015.9.9	北京洲际
羧维司群	Y20200001489	已批准在上市制剂使用	2.00kg/袋	033902	II	A	2021.1.15	诺泰生物
醋酸西曲瑞克	Y20220000567	尚未通过与制剂共同审评审批	150 g/袋	035171	II	A	2021.8.26	诺泰生物
匹可硫酸钠	Y20220000698	尚未通过与制剂共同审评审批	5.00kg/瓶					
依帕司他	Y20220001175	尚未通过与制剂共同审评审批	25kg/袋					
阿戈美拉汀	Y20220001183	尚未通过与制剂共同审评审批	20kg/桶					
舒林酸	Y20230001372	尚未通过与制剂共同审评审批	1kg/袋。5kg/袋。 10kg/袋。20kg/袋。 25kg/袋。 50kg/袋					
醋酸阿托西班	Y20240000039	尚未通过与制剂共同审评审批	1000g/包					

司美格鲁肽	Y20220001086	尚未通过与制剂共同审评审批	1kg/袋	036273	II	A	2021.12.20	诺泰生物
利拉鲁肽	Y20220000633	尚未通过与制剂共同审评审批	1000g/包	034104	II	A	2019.11.5	诺泰生物
醋酸去氨加压素	Y20220001250	尚未通过与制剂共同审评审批	300g/包	037799	II	A	尚未通过	诺泰生物
磷酸奥司他韦中间体 (CAS No.:651324-08-2)		/		036256	II	A	尚未通过	诺泰生物
氟维司群中间体 (CAS:875573-66-3)		/		037469	II	A	尚未通过	诺泰生物
醋酸兰瑞肽		/		029693	II	A	2016.12.21	诺泰生物
奥司他韦		/		033907	II	A	2021.3.1	诺泰生物
比伐芦定 (工艺 II)		/		035259	II	A	尚未通过	诺泰生物
替尔泊肽		/		039465	II	A	2024.2.6	诺泰生物

资料来源：诺泰生物可转债募集说明书，CDE，FDA，信达证券研发中心

公司提前布局降糖减脂类领域，重点产品司美格鲁肽、利拉鲁肽均已通过 CDE、FDA 审批，在 CDE 登记的 5 家司美格鲁肽、利拉鲁肽原料药企业中，公司是唯一一家包装规格达到 1kg/袋的企业，同时，利拉鲁肽原料药于 2023 年 10 月 5 日获得 FDA First Adequate Letter，司美格鲁肽于 2023 年 12 月 10 日获得 FDA FAL，标志着该种原料药可直接满足全球客户的制剂申报要求，确认了公司在长链多肽原料药的科研、生产、注册申报等方面的综合实力。

表 4：已通过 CDE 原料药审评的司美格鲁肽、利拉鲁肽原料药一览

品种名称	企业名称	登记号	产品来源	包装规格	更新日期	与制剂共同审评审批结果
司美格鲁肽	中和药业	Y20240000122	境内生产	50g/瓶, 100g/瓶, 200g/瓶, 300g/瓶, 500g/瓶	2024/2/22	
	湃肽生物	Y20230000279	境内生产	50g/瓶	2023/4/25	
	健翔生物	Y20230000037	境内生产	200g/听	2023/2/16	
	诺泰生物	Y20220001086	境内生产	1kg/袋	2023/1/10	
	天吉生物	Y20220001169	境内生产	30g/瓶, 50g/瓶, 100g/瓶, 200g/瓶, 300g/瓶	2023/1/9	
利拉鲁肽	诺泰生物	Y20220000633	境内生产	1000g/包	2023/2/7	
	翰宇药业	Y20220000896	境内生产	1g/袋; 5g/袋; 10g/袋; 15g/袋; 50g/袋。	2022/11/4	
	天吉生物	Y20220000141	境内生产	5g/瓶, 20g/瓶, 50g/瓶, 100g/瓶	2022/9/13	
	翰宇药业	Y20220000540	境内生产	50g/袋	2022/7/19	
	星银药业	Y20190000975	国产	200g/包	2019/10/25	
	圣诺生物	Y20180001759	国产	/	/	

资料来源：CDE，信达证券研发中心。注：“|”为尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材

公司持续发挥在原料药领域的核心优势，积极拓展业务链条至制剂产品，截止至 2023 年底，公司共有 7 款制剂获得上市批件或通过仿制药一致性评价，其中注射用胸腺法新中标第五批集采，磷酸奥司他韦胶囊中标第七批集采，奥美沙坦酯氨氯地平片中标第九批集采，集采产品持续贡献稳定营收，苯甲酸阿格列汀片、依替巴肽注射液、氨氯地平阿托伐他汀钙片则为转让产品。

表 5：诺泰生物已获批制剂一览

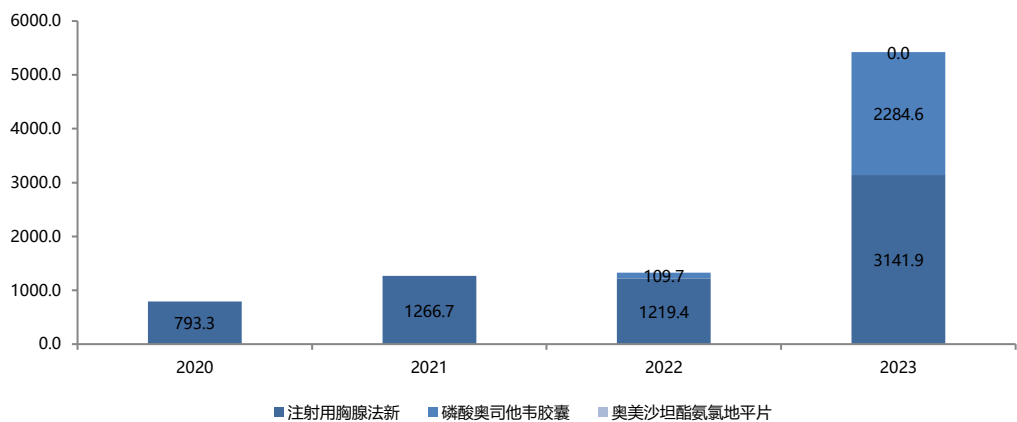
名称	获取批件/通过一致性评价时间	注册分类	规格	适应症或功能主治	中标第几批集采
注射用胸腺法新	2021.1	化药 6 类	1.6mg	1、慢性乙肝；2、免疫损害患者的疫苗增强剂	五
苯甲酸阿格列汀片（转让）	2020.9	化药 4 类	25mg	糖尿病	/

磷酸奥司他韦胶囊	2022.5	化药 4 类	75mg	甲流、乙流	七
依替巴肽注射液 (转让)	2021.7	化药 3 类	10ml:20mg	急性冠状动脉综合征	/
注射用比伐芦定	2023.6	化药 4 类	0.25g	抗凝血	/
奥美沙坦酯氨氯地平片	2023.7	化药 4 类	奥美沙坦酯 20mg+苯磺酸 氨氯地平 5mg	降血压	九
氨氯地平阿托伐他汀钙片 (合作、转让)	2023.6	化药 4 类	5mg/10mg	心血管类	/

资料来源：诺泰生物 2023 年年报，诺泰生物可转债募集说明书，诺泰生物公告，诺泰生物公众号，NMPA，信达证券研发中心

公司注射用胸腺法新 2021 年集采中标，2023 年宏观环境稳定后销售额明显提升，年销售额达 3142 万元，同比增长 158%；磷酸奥司他韦胶囊 2022 年集采中标，2023 年放量销售，实现销售额 2285 万元；奥美沙坦酯氨氯地平片于 2023 年集采中标。我们预计，随着不断有产品中标集采，叠加老产品持续贡献销售额，公司制剂产品收入将保持增长态势。

图 20：集采中标后，制剂产品迎来销售放量（万元）



资料来源：诺泰生物公告，诺泰生物年报，信达证券研发中心

2.2 深耕多肽多年，技术+产能筑牢竞争壁垒

公司创始人于 2004 年 9 月投资杭州诺泰制药技术有限公司(已转让)，开始涉足多肽领域，距今已有 20 年，经过多年自主研发，公司成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，如司美格鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 10 公斤，达到行业先进水平；公司另有基于精准高效的制剂给药技术平台、基于本质安全的绿色工艺技术平台，广泛应用于公司产品的研发生产。

在 GLP-1 这一热门的降糖减重靶点上，公司除积极布局原料药和仿制药外，还搭建了多肽类新药研发技术平台，自主研发的 GLP-1 受体激动剂抗糖尿病和减肥一类新药 SPN0103-009 注射液已取得临床试验批准通知书，同时推进 GLP-1/GCG 双靶点研发，技术实力支撑创新转型。

表 6：公司拥有多个原料药及制剂研发技术平台，技术能力强

技术平台	技术名称	技术特点及优势
基于固液融合的多肽规模化生产技术	固-液相结合的多肽合成技术	公司利用多年的固相合成技术积累，结合小分子化药液相合成技术，成功开发出多项多肽固液合成技术，解决了快速高效合成困难序列、困难肽段和杂质谱复杂等技术难题。
	多肽规模化生产关键参数控制技术	公司将 QExactive、UPLC-MS 测序及分子量测定技术运用在多肽大生产的环节控制中，提高了长链多肽大生产的质量控制。国内将此技术应用于多肽药物生产控制，尤其是运用于大生产的企业相对较少。

平台	反相串联色谱创新性应用技术	公司将串联色谱应用理念引入单根间歇色谱应用中，结合运用多重梯度洗脱以提高反相色谱条件对产品中杂质的去除能力。公司采用高压制备液相系统，将单一柱子的柱床高度装填到远高于传统柱床的高度，结合多重梯度洗脱，实现一根单一间歇色谱上对样品的高性能分离。
	控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术	公司将纳米化技术应用于多肽药物比表面积的控制，并用于兰瑞肽的研发及大生产。
	过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术	公司经过长期研究，已开发出多项基于手性二胺配体的均相催化技术，通过在配体的设计合成、立体选择性的优化、反应条件优化、产物手性纯度测定等一系列环节的深入研究，掌握了该类催化剂的相关技术。该技术难度大，在实验室小试规模的应用也有极大难度，能成功用于大规模生产的企业更少。
	用于手性化合物合成的固定化酶催化技术	公司掌握了脂肪水解酶（lipase）和羧基还原酶（ketoreductase）等具有广泛适应性的生物酶固定化技术，成功解决了酶的循环利用和反应产物分离提纯等技术难点，不仅有效降低了生产成本，也从源头减少了污染和能耗。经过人工修饰获得的固定化酶具有更高的活性、更强的稳定性和更长的生命周期；固定化酶催化反应技术，可大幅提高生物催化剂的半衰期，并可实现手性化合物的连续规模化生产。
	复杂不对称手性药物开发和质量控制技术	公司熟练掌握不对称手性药物开发和质量控制技术，将该项技术应用于复杂化合物，特别是多手性中心药物生产过程中。
基于精准高效的制剂给药技术平台	多肽药物及小分子药物缓释控释技术	运载多肽和蛋白类药物的纳米控释系统可以帮助多肽类药物做到定量、匀速的释放有效药物成分，进而更好的发挥疗效。公司掌握了控制多肽药物比表面积的纳米缓释技术。
	原辅料粉体工程及控制技术	公司利用电子显微镜（SEM）、体视显微镜等对原辅料的晶癖进行研究，筛选出最佳的药用晶癖，并运用到多个制剂产品中，体外溶出更好，有利于人体吸收，质量更稳定可控。公司借助智能溶出试验仪等多种先进设备对药物晶型进行筛选和优化，选择稳定性好、溶出性能佳的药用晶型。公司利用气流微粉化粉碎设备、马尔文激光粒度仪、粉体流动性测试仪器等对粉体粒度、流动性特征进行调节和监控，开发出符合制剂粉体学特性需求的原料药，大大提高了药物体内外的溶出能力。
	多肽药物制剂生产及无菌保障技术	公司拥有多个多肽制剂产品成熟的冻干技术开发经验，所制备的冻干品长期稳定、并易重新复水而恢复活性。公司对产品配液、灌装全流程百级洁净控制。包含非终端灭菌注射液及冻干剂型。
	多肽制剂相容性研究技术	公司结合注射剂产品与生产线接触材质、包装系统、一次性给药系统以及配伍相容性研究的经验，建立了基于包材相容性预研究和元素杂质分析检测的风险评估系统（包括 AAS、ICP-MS、ICP-OES、SEM、GC-MS、LC-MS 等），实现了制剂的高效精准开发。
	基于 QbD 的制剂高效开发技术	公司开发了一种高效混合制粒技术，解决了制剂过程中混合制粒可控性差、混合效率低、小规格制剂混合均匀度差等技术难题；简化工艺过程、缩短了操作时间，大大降低了设备占用率，提高了生产效率。
基于本质安全的绿色工艺平台	基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术	公司通过对化学反应机理的深刻理解，基于 QbD 的理念，运用风险管理工具，综合利用高分辨质谱分析系统 Q-Exactive，LC-MS，GC-MS，HPLC 等先进仪器，解决叠缩合成技术中的关键参数设置、过程控制、质量控制、药用高品质等重大问题，实现绿色安全的原料药生产。
	规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	公司对多项反应参数和条件进行了深入研究，成功掌握了多项基于主族金属元素锂和镁的金属化反应技术。这类反应试剂廉价易得，反应条件温和，反应的选择性高，且废水排放低，但对反应环境和无水条件要求极高，在实验室规模及大生产过程中，对操作人员的操作水平要求较高。
	利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术	基于对分子蒸馏和精馏理论的深刻理解，公司建立了多套分子蒸馏和精馏装置，掌握了一整套对热敏感的高沸点物质和难分离物质的纯化技术，广泛应用于公司多个项目的大规模生产。
	高压氨化反应技术	公司经过多年实验室研究和放大生产实践，成功地开发了一套高压液氨反应和回收系统。该系统采用的技术主要包括吸收和压缩相结合的技术，低压精馏、低温除水、压缩冷凝的“三低一压”技术，以及液氨罐自动降温及泄露报警综合处理系统自动化技术，具有安全系数大、节能环保、反应条件易控制等特点。
	连续流反应技术	公司目前已对传统条件下较难控制的一系列反应，进行了深入的研究，开发出了连续性硝化反应、连续低温反应、连续高温裂解/环合反应、连续萃取，固定床连续加氢和连续流光化学反应等中试和放大工艺。

	有机炔类化合物大规模合成技术	公司将主族元素金属有机合成技术和低温反应技术相结合，开发出了以廉价易得的酮类化合物为原料，一锅法大规模生产炔类化合物的规模化生产技术，与常规反应技术相比，大大缩短了生产周期，降低了生产成本和提高了产品质量。
多肽类新药研发技术平台	GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药	GLP-1 受体是近年来糖尿病治疗领域中最热门的靶点之一，目前，公司自主研发的 GLP-1 受体激动剂抗糖尿病和减肥一类新药已取得临床试验批准通知书。 公司的研究重点也从单纯降低血糖水平扩展到治疗肥胖症和非酒精性脂肪肝（NASH）等疾病。在 GLP-1/GCG 双靶点方面，公司在艾塞那肽的基础上，用 Glucagon 对其进行位点置换，设计并筛选出具有 GLP-1/GCG 双靶点激动活性的艾塞那肽衍生序列，在保持降糖及减重活性的前提下，显著延长其体内作用时间，达到长效化效果。

资料来源：诺泰生物 2023 年年报，信达证券研发中心

在公司多个技术平台支持下，公司原料药和制剂在研项目积极推进，与已获批/注册产品形成丰富的产品矩阵，进一步巩固公司的竞争实力。

表 7：诺泰生物在研项目情况

类型	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
原料药	司美格鲁肽	注册申报阶段	获得产品生产批件并上市	达到同类产品技术水平	糖尿病和减肥
	替尔泊肽	验证生产阶段	获得产品生产批件并上市	达到同类产品技术水平	降血糖
	罗沙司他	工程批阶段	获得上市批准通知书	达到同类产品技术水平	肾性贫血治疗
	特立帕肽	小试节点	获得上市批准通知书	达到同类产品技术水平	骨质疏松
	诺西那生那	工程批阶段	申报成功	优于原研	肌萎缩
	依折麦布	中试阶段	获得上市批准通知书	达到同类产品技术水平	降脂
	联苯苄唑	验证生产阶段	获得上市批准通知书	达到同类产品技术水平	抗真菌
	癸氧喹酯	小试阶段	获得产品生产批件并上市	达到国内先进水平	抗原虫药，用于鸡球虫病
	艾拉司群	小试阶段	获得产品生产批件并上市	达到同类产品技术水平	乳腺癌
	利司扑兰	小试阶段	获得产品生产批件并上市	达到同类产品技术水平	脊髓性肌萎缩症
制剂	多肽降糖和减肥新药项目	获得临床前批件	获得产品生产批件并上市	达到国内先进水平	糖尿病和减肥
	利拉鲁肽注射液（合作）	注册申报阶段	获得产品生产批件并上市	达到同类产品技术水平	糖尿病和减肥
	阿托西班注射液	注册申报阶段	获得药品注册证书	达到同类产品技术水平	催产
	注射用西曲瑞克	注册申报阶段	获得药品注册证书	达到同类产品技术水平	辅助生育
	布立西坦片	验证性临床	获得产品生产批件并上市	达到同类产品技术水平	抗癫痫
	依帕司他片（受托生产）	验证生产阶段	获得产品生产批件并上市	达到同类产品技术水平	糖尿病
	司美格鲁肽注射液	中试阶段	获得药品注册证书	达到同类产品技术水平	糖尿病和减肥

资料来源：诺泰生物 2023 年年报，诺泰生物可转债募集说明书，信达证券研发中心

公司目前有连云港、建德两个现代化的生产基地，具备实验室级别到吨级的研发、生产服务能力。建德基地现有小分子化药产能 125WL，另有 22WL 产能将于 2024 年投放。连云港工厂的多肽 106 车间技改已于 2023 年底完成，释放 100kg 年产能，多肽原料药产能现已达吨级规模；此外，公司同步规划新建多肽生产车间，预计 2025 年底多肽原料药产能将达数吨级。

2023 年，公司提交了司美格鲁肽在韩国和沙特的注册资料，提交了利拉鲁肽在巴西、澳大利亚、沙特、南非等国的注册资料，提交了醋酸去氨加压素在美国的注册资料，提交了醋酸奥曲肽在加拿大、沙特的注册资料，较为充足的产能有望支撑公司原料药产品需求，支持自主选择产品业务发展。

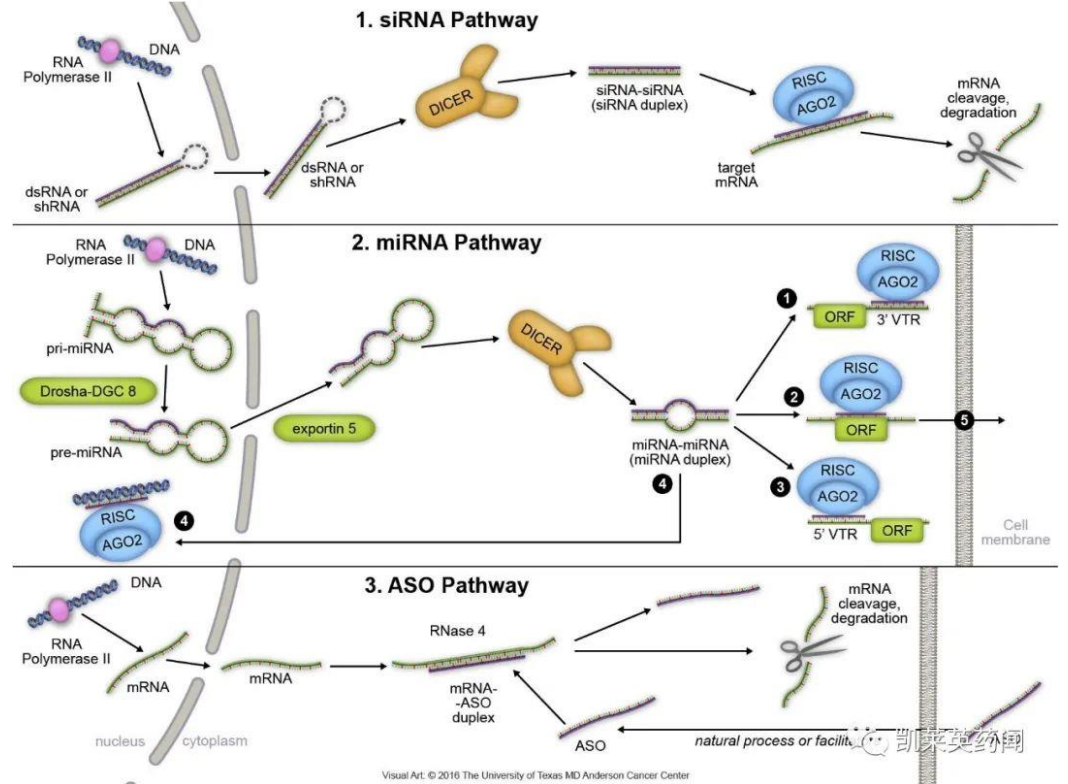
表 8：诺泰生物原料药及中间体、制剂产能情况汇总

生产基地	产品类别	车间	2023 年	备注	
建德生产基地 (澳赛诺)	小分子化药中间体		125WL	按反应釜体积计算	
			22WL (2024 年投放)	可提供实验室级到吨级的生产服务	
连云港生产基地 (公司本部)	多肽原料药	101 车间 (老区)	36.86KG	按依替巴肽折算	
		101 车间 (A 区)	38.40KG	按兰瑞肽折算	
		106 车间 (旧)	86.83KG	按比伐芦定折算	
		106 车间 (2023 年底投产)	100KG	年产利拉鲁肽原料药 80kg、索玛鲁肽原料药 20kg	
		多肽在建产能 (公司预计 2025 年投放)	601 车间 (2500KG)	年产司美格鲁肽原料药 2250kg, 年产替尔泊肽原料药 2250kg	
		602 车间 (1279KG)	年产 20kg 胸腺法新原料药、50kg 醋酸奥曲肽原料药、3kg 醋酸西曲瑞克原料药、3kg 醋酸去氨加压素、3kg 特立帕肽原料药、200kg 醋酸兰瑞肽原料药、500kg 司美格鲁肽原料药、500kg 替尔泊肽原料药		
	小分子化药原料药及中间体	103、105、107、109、501 车间		30.365WL	反应釜体积
		氟维斯群 (在建)		3000KG	年产氟维斯群原料药 3000kg
	口服固体制剂	201 车间		2.5 (亿片/粒)	按实际生产计算
		中华药港 (2023 年底投产)		片剂&硬胶囊剂 45 亿片/粒、口服干混悬剂&颗粒剂 (瓶装) 3600 万瓶、颗粒剂 (袋装)/散剂 4.5 亿袋。	年设计产能
注射剂	202 车间		385 (万支)	按注射用胸腺法新计算	

资料来源：诺泰生物可转债募集说明书，诺泰生物 2023 年年报，诺泰生物官网，诺泰生物公众号，诺泰生物公告，信达证券研发中心

3. 战略布局寡核苷酸药物，打造下一增长引擎

寡核苷酸药物又称小核酸药物，是核酸药物的一大细分领域，核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有较大潜力，有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。2016 年，两款反义核酸药物上市，核酸药物市场规模不断扩大，据 Frost & Sullivan 数据，核酸药物全球市场规模从 2016 年的 0.1 亿美元增长至 2021 年的 32.5 亿美元，复合增长率达 217.8%。随着化学修饰、递送系统等关键技术的突破，核酸药物研发渐入正轨，我们预计未来核酸药物适应症将不断扩大，针对患者群体将越来越多，市场规模将不断扩大。

图 21：三种小核酸药物治疗通路（siRNA/ miRNA/ ASO）


资料来源：凯莱英药闻，信达证券研发中心

凭借学科交叉的研发能力，公司顺势而为，开始战略布局寡核苷酸药物领域，搭建基于固液融合的小核酸规模化生产技术平台。子公司诺泰诺和目前拥有年产 10-20kg 的中试级别 GMP 产能，此外，公司于 2023 年 12 月公开发布可转换债券，募集 4.34 亿元，并拟使用 1.32 亿元于寡核苷酸单体产业化生产项目（总投资 1.74 亿元），投产后公司产能将提升至年产 300-500kg，有望进一步提升公司竞争优势和盈利能力。

表 9：公司积极搭建寡核苷酸生产技术平台，布局小核酸赛道

技术平台	技术名称	技术特点及优势
基于固液融合的小核酸规模化生产技术平台	固-液相结合的寡核苷酸合成技术	平台引进 Cytiva 最新一代固相合成仪，在行业内运用比较广泛，国内外知名的寡核苷酸企业都用了 Cytiva 的固相合成设备，基于 Unicorn 平台打造的控制软件，稳定性好、功能强大，能够很好的进行工艺的放大，偶联效率高。液相合成主要是基于强大的多肽技术优势建立的液相合成主要是 PMO 和寡核苷酸药物偶联开发进行能够完成超长寡核苷酸链规模合成、寡核苷酸大规模液相合成。
	GalNAc-寡核苷酸偶联技术	公司通过不断优化设计和实验，开发出了高效的 GalNAc 寡核苷酸偶联平台，可以实现将 GalNAc 共价缀合到寡核苷酸链 3'末端，中间位置，5'末端。可以在树脂上反应，也可以将寡核苷酸氨解下来后在液相中反应。
	纯化技术	平台引进 aktaavant、aktapilot 低于纯化设备进行离子交换的层析和疏水层析工艺的开发。YMC 制备液相的运用能够对寡核苷酸进行反相色谱的研究丰富的层析设备的运用能够为不同的客户提供高标准的研究和工艺开发，满足不同客户的需求。
	结构确证分析技术	平台研究开发研究了寡核苷酸立体异构表征方法。平台具备全面的结构表征技术包括常规物理化学性质，一级结构：分子量分析，序列分析，元素分析；高级结构：双链解链温度，圆二色谱分析等。
	起始物料质量控制分析技术	平台开发了各类修饰寡核苷酸单体分析检测和鉴定方法。

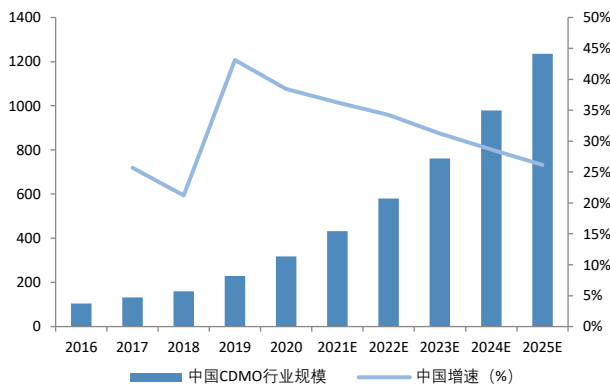
	寡核苷酸原料药质量研究和工艺关键参数控制技术	平台具备寡核苷酸多种正交的纯度和有关物质分析检测，杂质定量方法：离子对色谱，离子交换色谱，体积排阻色谱法。平台基于生物性兼容 UPLC 和高分辨率质谱 XevoG3Qtof 和 Q-Exactiveplus 多种高分辨质谱分析系统，开发了寡核苷酸分子量以及低丰度杂质检测；序列覆盖以及杂质鉴定；同时，将质谱分子量测定及序列测定等检测方法开发验证用于产品中控及放行质量控制。
--	------------------------	--

资料来源：公司 2023 年年报，信达证券研发中心

三、定制业务企稳回升，大订单保障稳定增长

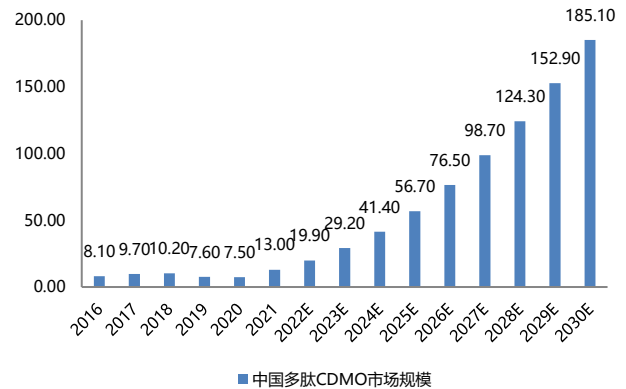
受新药研究周期拉长、研究成本上升、专利悬崖等因素影响，新药研究的整体难度上升，同时大药企面临体量大、转型困难、固定资产负债较重等问题，小型 Biotech 公司面临人员、设备、场地较少，难以独立完成新药研发全流程等问题，医药研发外包率逐年上升。据弗若斯特沙利文数据，我国多肽行业 CDMO 规模预计将于 2021 年的 13 亿元增长至 2025 年的 56.7 亿元，复合增长率达 44.5%。

图 22：中国 CDMO 行业规模（亿元）



资料来源：凯莱英 H 股招股书，信达证券研发中心

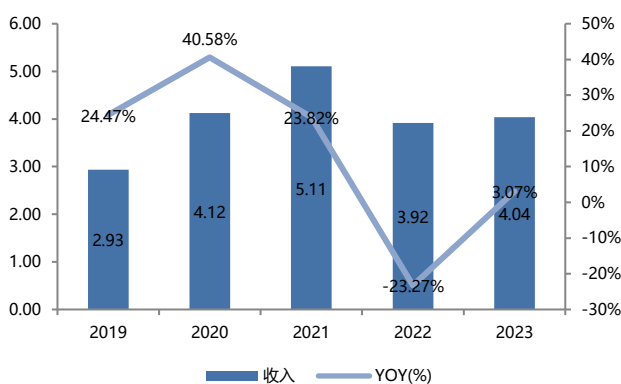
图 23：中国多肽 CDMO 行业规模（亿元）



资料来源：湃肽生物招股书，弗若斯特沙利文，信达证券研发中心

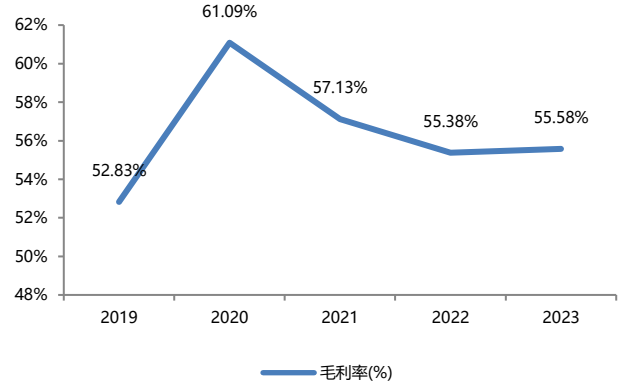
定制收入重回增长，盈利能力保持稳定。2022 定制业务因海外客户因疫情无法到场审计、交流而收入下滑 23.27%，2023 年实现收入 4.04 亿元，同比增长 3.07%；毛利率方面，定制业务 2023 年实现 55.58%，基本保持稳定。我们预计，随着公司产能逐渐释放，持续引入新客户、新订单，后续收入有望持续回升。

图 24：定制产品及技术服务收入重回增长（亿元、%）



资料来源：Ifind，信达证券研发中心

图 25：定制产品及技术服务毛利率维持稳定



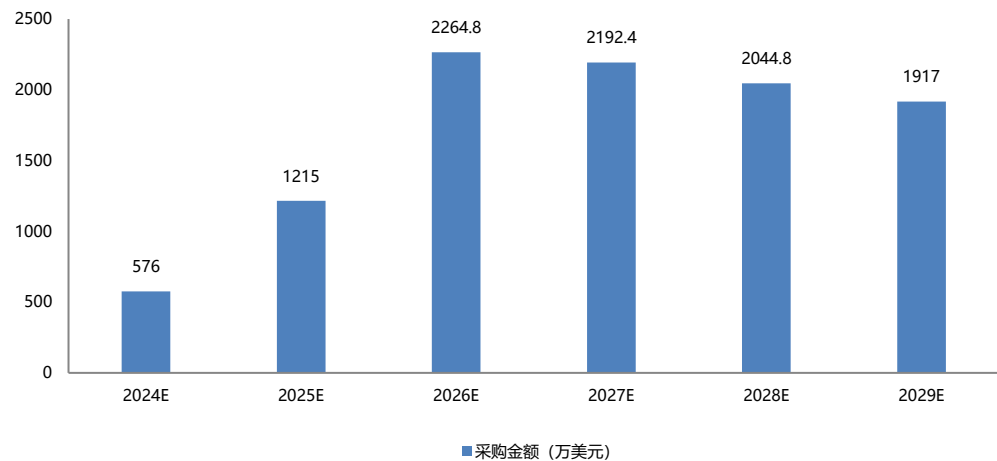
资料来源：Ifind，信达证券研发中心

公司定制业务主要来自子公司澳赛诺生物科技，并以建德生产基地为主要生产场所，2017 年公司收购澳赛诺后，在小分子化药合成及放大生产的研发实力得以提升，目前，公司专注

服务创新药的研发生产，为全球创新药企提供中间体和原料药的定制研发生产服务，覆盖艾滋病、肿瘤、关节炎等多个疾病领域，包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特重磅创新药 Ruxolitinib、前沿生物多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等。

2023 年，公司在 CDMO 业务推进方面成果斐然：1) 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；2) 与欧洲某大型药企成功签约合同总金额 1.02 亿美元 CDMO 长期供货合同，将于 2024 年开始阶梯式供货。

图 26：公司定制业务大订单预计采购金额（万美元）



资料来源：诺泰生物公告，信达证券研发中心。注：以上仅代表客户对于每年采购量的指引，不代表客户采购承诺且不存在最低采购量。

四、盈利预测、估值与投资评级

1. 盈利预测及核心假设

原料药及中间体业务：考虑 1) 2023 年底 106 募投车间产能投放带来的产能提升，2) 公司持续优化技术能力，提升多肽每批产量，缩短批次生产周期，我们预计 2024 年该业务仍将高增长；考虑多肽在建产能有望于 2025 年投放，我们预计 2026 年将对业务业绩形成正面贡献，因此我们预计 2024、2025、2026 年收入增速分别为 50%、45%、50%。考虑多肽原料药市场供应逐渐增多，后期商业化需求大，但价格或将有所降低，我们预计公司毛利率会有所下降，2024-2026 年同比增速分别为 70%、68%、66%。

制剂业务：考虑 2023 年底中华药港口服制剂产能投放带来的产能提升，我们预计 2024-2026 年公司制剂业务收入持续增加，同比增速分别为 55%、40%、30%。考虑公司制剂多为集采中标产品，我们预计 2024-2026 年毛利率小幅降低，同比增速分别为 52%、51%、51%。

CDMO/CMO 业务：考虑建德工厂 2023 年新投放 18WL 产能，2024 年即将投放 22WL 产能，我们预计 2024-2026 年收入增速分别为 10%、15%、15%。考虑公司 CDMO 体量及近期毛利率较为稳定，公司技术实力持续提升，我们预计 2024-2026 年毛利率将保持稳定，同比增速分别为 55%、55%、55%。

表 10：公司盈利预测（百万元）

	2021A	2023A	2024E	2025E	2026E
收入	651.29	1033.55	1384.85	1862.04	2527.11
增速1%	1.15%	58.69%	33.99%	34.46%	35.72%
成本	276.32	403.40	539.67	0.00	539.67
毛利率1%	57.57%	60.97%	61.03%	60.32%	59.95%
1.自主选择产品					
收入	256.15	628.82	953.79	1366.51	1957.44
YOY(%)	95.57%	145.48%	51.68%	43.27%	43.24%
毛利率(%)	61.16%	64.43%	63.78%	62.26%	61.40%
业务收入比例(%)	39.33%	60.84%	68.87%	73.39%	77.46%
1.1 原料药及中间体					
收入	172.52	416.04	624.07	904.90	1357.34
YOY	44.16%	141.16%	50.00%	45.00%	50.00%
毛利率	65.57%	70.01%	70.00%	68.00%	66.00%
业务收入比例(%)	26.49%	40.25%	45.06%	48.60%	53.71%
1.2 制剂					
收入	83.64	212.73	329.72	461.61	600.10
YOY	639.66%	154.34%	55.00%	40.00%	30.00%
毛利率	52.07%	53.53%	52.00%	51.00%	51.00%
业务收入比例(%)	12.84%	20.58%	23.81%	24.79%	23.75%
2.定制类					
收入	391.88	403.91	431.06	495.53	569.67
YOY(%)	-23.27%	3.07%	6.72%	14.96%	14.96%
毛利率(%)	55.38%	55.58%	54.95%	54.96%	54.96%
业务收入比例(%)	60.17%	39.08%	31.13%	26.61%	22.54%
2.1 CDMO/CMO 业务					
收入	358.90	390.65	429.71	494.17	568.30
YOY	-16.20%	8.85%	10.00%	15.00%	15.00%
毛利率	56.53%	55.17%	55.00%	55.00%	55.00%
业务收入比例(%)	55.11%	37.80%	31.03%	26.54%	22.49%
2.2 技术转让与服务					
收入	32.98	1.33	1.34	1.36	1.37
YOY	-59.95%	-95.96%	1.00%	1.00%	1.00%
毛利率	42.87%	67.18%	40.00%	40.00%	40.00%
业务收入比例(%)	5.06%	0.13%	0.10%	0.07%	0.05%

资料来源：Ifind，公司公告，信达证券研发中心

2. 估值与投资评级

我们预计 2024-2026 年公司营业收入分别为 13.85/ 18.62/ 25.27 亿元，增速分别为 34.0%、34.5%、35.7%，归母净利润分别为 2.12/ 3.02/ 4.23 亿元，增速分别为 29.9%、42.5%、40.3%，当前股价对应 2024E-2026E 年 PE 分别为 58.4x、41.0x、29.2x。公司作为多肽原料药龙头公司，受益于 GLP-1 靶点药物带来的行业发展热潮，多肽产能释放将推动自主选择产品放量，首次覆盖给予“买入”评级。

表 11：可比公司估值（亿元）

证券代码	公司名称	市值 (亿元)	净利润 (亿元)			净利润 CAGR (2024E-2026E)	PE			PEG		
			2024E	2025E	2026E		2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688117.SH	圣诺生物	28.00	1.21	1.54	1.87	24%	23.2	18.2	15.0	1.0	0.7	0.6
002821.SZ	凯莱英	276.41	12.69	15.88	19.92	25%	21.8	17.4	13.9	0.9	0.7	0.5
605116.SH	奥锐特	92.17	3.86	5.06	6.45	29%	23.9	18.2	14.3	0.9	0.7	0.6
300765.SZ	新诺威	441.18	6.92	8.15	9.40	17%	63.8	54.1	47.0	2.5	2.1	1.9
688166.SH	博瑞医药	150.19	2.77	3.26	3.40	11%	54.2	46.0	44.2	2.1	1.8	1.7
	平均值					21%	37.4	30.8	26.9	1.5	1.2	1.1
688076.SH	诺泰生物	123.58	2.12	3.02	4.23	41%	58.4	41.0	29.2	1.4	1.0	0.7

资料来源：Ifind，信达证券研发中心（对应 2024.6.4 收盘价）

备注：可比公司的预测数据来源为 Ifind 一致预期，诺泰生物为信达证券研发中心预测

五、风险因素

1、宏观环境风险

公司客户主要为跨国药企，面临政治、经济、法律和贸易环境变化的不确定性。如果相关国家贸易环境恶化或实施不利法律政策，可能对公司经营业绩造成重大影响。

2、财务风险

公司收入主要以美元结算，人民币汇率波动可能导致汇兑损失，并影响产品价格竞争力，进而影响经营业绩。

3、行业风险

医药行业受国家严格监管，政策变化可能影响市场供求、经营模式和产品选择，如果公司不能适应政策变化，或将影响盈利能力。

4、经营风险

公司自主研发的制剂尚未全部取得注册批件，未来销售收入存在不确定性；原料药销售受制剂厂商研发和商业化进程影响，存在波动性。CDMO 业务的销售收入受下游创新药研发进度和市场竞争等因素影响，也存在不确定性。

5、研发失败风险

公司专注于多肽药物和小分子化药的自主研发和定制生产，但面临技术难度大、研发周期长、前期投入高、审批周期不确定等挑战，如果研发失败，或将对盈利能力产生重大不利影响。

6、核心技术人才流失风险

核心技术人员对专利和科研项目至关重要，尽管有多层次激励机制，但如果这些人员离职，或将影响项目推进和知识产权保密，进而影响公司在研产品的进展，可能影响公司后续业务布局。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1,052	1,495	1,722	1,808	2,416
货币资金	400	749	659	339	655
应收票据	6	1	8	5	0
应收账款	245	296	308	414	421
预付账款	14	25	11	16	21
存货	323	377	450	575	731
其他	64	47	286	460	587
非流动资产	1,470	2,052	2,139	2,483	2,457
长期股权投资	0	0	10	20	30
固定资产(合计)	807	1,196	1,173	1,148	1,147
无形资产	98	112	122	122	117
其他	565	744	834	1,193	1,163
资产总计	2,522	3,547	3,861	4,291	4,872
流动负债	551	973	1,064	1,190	1,350
短期借款	319	546	546	546	546
应付票据	58	114	150	185	225
应付账款	111	187	225	287	380
其他	64	127	143	171	199
非流动负债	46	385	388	393	398
长期借款	0	0	0	0	0
其他	46	385	388	393	398
负债合计	597	1,358	1,451	1,582	1,747
少数股东权益	15	19	15	8	-5
归属母公司股东权益	1,910	2,170	2,395	2,702	3,130
负债和股东权益	2,522	3,547	3,861	4,291	4,872

重要财务指标

 单位:百万
元

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	651	1,034	1,385	1,862	2,527
同比(%)	1.2%	58.7%	34.0%	34.5%	35.7%
归属母公司净利润	129	163	212	302	423
同比(%)	11.9%	26.2%	29.9%	42.5%	40.3%
毛利率(%)	57.6%	61.0%	61.0%	60.3%	60.0%
ROE%	6.8%	7.5%	8.8%	11.2%	13.5%
EPS(摊薄)(元)	0.61	0.76	0.99	1.42	1.98
P/E	95.72	75.85	58.39	40.96	29.21
P/B	6.47	5.69	5.16	4.57	3.95
EV/EBITDA	24.99	28.78	29.52	23.98	18.29

利润表

单位:百万元

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	651	1,034	1,385	1,862	2,527
营业成本	276	403	540	739	1,012
营业税金及附加	9	7	10	13	18
销售费用	35	58	83	114	157
管理费用	158	223	305	400	538
研发费用	69	125	194	251	329
财务费用	0	12	22	22	22
减值损失合计	-26	-29	0	0	0
投资净收益	20	3	3	4	5
其他	27	9	14	19	25
营业利润	125	190	249	345	482
营业外收支	-2	-17	-5	1	1
利润总额	123	173	244	346	483
所得税	0	8	37	52	72
净利润	123	165	208	294	411
少数股东损益	-6	3	-4	-7	-12
归属母公司净利润	129	163	212	302	423
EBITDA	192	338	427	540	691
EPS(当年)(元)	0.61	0.76	0.99	1.42	1.98

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	29	350	341	353	581
净利润	123	165	208	294	411
折旧摊销	105	140	161	172	185
财务费用	8	17	22	22	22
投资损失	-20	-3	-3	-4	-5
营运资金变动	-197	-5	-47	-130	-31
其它	10	35	-1	-1	-1
投资活动现金流	-450	-662	-445	-661	-253
资本支出	-438	-659	-245	-529	-174
长期投资	-13	-6	-210	-160	-110
其他	1	3	11	28	31
筹资活动现金流	237	632	15	-17	-17
吸收投资	18	0	13	0	0
借款	389	717	0	0	0
支付利息或股息	-41	-58	-22	-22	-22
现金流净增加额	-184	317	-88	-325	311

研究团队简介

唐爱金，医药首席分析师。浙江大学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验，曾经就职于广证恒生和方正证券研究所，负责医药团队卖方业务工作超9年。

史慧颖，团队成员，上海交通大学药学硕士，曾在PCC佳生和Parexel从事临床CRO工作，2021年加入信达证券，负责CXO行业研究。

王桥天，团队成员，中国科学院化学研究所有机化学博士，北京大学博士后。2021年12月加入信达证券，负责科研服务与小分子创新药行业研究。

吴欣，团队成员，上海交通大学生物医学工程本科及硕士，2023年4月加入信达证券，负责医疗器械和中药板块研究工作，曾在长城证券研究所医药团队工作。

赵晓翔，团队成员，上海交通大学生物技术专业学士，卡耐基梅隆大学信息管理专业硕士，2年证券从业经验，2023年加入信达证券，负责医疗器械、医疗设备、AI医疗、数字医疗等行业研究。

曹佳琳，团队成员，中山大学岭南学院数量经济学硕士，2年医药生物行业研究经历，曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，负责医疗器械设备、体外诊断、ICL等领域的研究工作。

章钟涛，团队成员，暨南大学国际投融资硕士，1年医药生物行业研究经历，CPA（专业阶段），曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，主要覆盖中药、医药商业&药店、疫苗。

赵丹，团队成员，北京大学生物医学工程硕士，2年创新药行业研究经历，2024年加入信达证券，主要覆盖创新药。

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司（以下简称“信达证券”）具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，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出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

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，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，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。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入 ：股价相对强于基准 15% 以上；	看好 ：行业指数超越基准；
	增持 ：股价相对强于基准 5%~15%；	中性 ：行业指数与基准基本持平；
	持有 ：股价相对基准波动在 ±5% 之间；	看淡 ：行业指数弱于基准。
	卖出 ：股价相对弱于基准 5% 以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，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，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券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，投资者需自行承担风险。