

诺泰生物 (688076)

深度布局多肽领域，借 GLP-1 浪潮迎来收获期

买入 (首次)

2024年09月05日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 张坤

执业证书: S0600524050001

zhangk@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入 (百万元)	651.29	1,033.55	1,636.68	2,326.43	3,080.99
同比 (%)	1.15	58.69	58.36	42.14	32.43
归母净利润 (百万元)	129.11	162.94	429.91	555.08	705.54
同比 (%)	11.89	26.20	163.85	29.12	27.10
EPS-最新摊薄 (元/股)	0.59	0.74	1.96	2.53	3.21
P/E (现价&最新摊薄)	98.19	77.80	29.49	22.84	17.97

投资要点

- GLP-1 药物销售研发高景气，推动产业链扩容：**肥胖患者人数快速增长，我国 2020 年肥胖人数 2.2 亿人，减肥药需求旺盛。以司美格鲁肽和替尔泊肽为代表的 GLP-1 多肽类减肥药物销售、研发火热，带动大量企业建立研发管线。另一方面，多款专利即将到期的重磅多肽药物为多肽仿制药企提供机遇，同时带动原料药需求激增，全产业链高景气。然而多肽类药物合成复杂、规模化生产壁垒高，因此研发实力强、具备先发优势的原料药和 CDMO 企业将受益。
- 公司深耕多肽领域多年，具备先发优势：**1) **公司多肽类产品的国内审评进展领先：**截至 2024 年 7 月，我国仅有 5 家企业注册审评司美格鲁肽/利拉鲁肽，公司为五家之一，进度领先；2) **具备大规模生产能力：**公司是唯一一家大袋包装规格的企业，已实现超 10 公斤的单批产量，产品纯度高且成本低，凸显技术领先优势；3) **新建充足多肽产能：**公司预计 2024 年底至 2025 一季度 601、602 车间建设完成，2025 年底多肽原料药产能将达数吨级，据我们测算对应收入 40 亿元以上；4) **公司多肽类产品管线丰富：**涵盖众多多肽类知名品种，并向下游制剂和新药研发延伸，开发 GLP-1 单靶点、多靶点的降糖减肥药；5) **在手订单催化业绩释放：**借助多肽原料药销往美国、欧洲、印度、中东等海外市场经验，已签署多个司美格鲁肽注射剂、口服剂、GLP-1 创新药等原料药和 CDMO 的项目，公司有望高效完成合作项目并兑现收益。
- 自主选择+定制服务双轮驱动，稳定业绩基本盘：**1) 公司拥有丰富的小分子化药管线，奥美沙坦酯氨氯地平片“光脚”进入第九批集采，预计 2024 年集采落地后成为公司业绩增长点；2) 寡核苷酸市场发展迅速，预计 2024 年全球市场达 86 亿美元。公司领先建成寡核苷酸研发平台，子公司诺泰诺和 GMP 中试产线顺利投产。伴随小核酸药物陆续上市，有望成为公司第二增长曲线；3) CDMO 项目服务全球药企，涵盖创新药研发到商业化各阶段，新增多项多肽类 CDMO 订单在手，保障业绩基本盘。
- 盈利预测与投资评级：**我们预计公司 2024-2026 年总营收分别为 16.4/23.3/30.8 亿元，同比增速分别为 58%/42%/32%；归母净利润分别为 4.3/5.6/7.1 亿元，同比增速分别 164%/29%/27%。2024-2026 年 P/E 估值分别为 29/23/18X；基于公司 1) 多肽原料药迅速放量，新建产能即将投产；2) 原料药制剂一体化发展，业务向下游延伸，光脚品种奥美沙坦酯氨氯地平片中标集采有望贡献业绩增量；3) 积极发展 CDMO 业务，具备多肽与寡核苷酸研发平台优势；首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**竞争格局恶化风险，下游需求不及预期风险，地缘政治风险，产能爬坡不及预期风险。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	59.63
一年最低/最高价	29.60/81.50
市净率(倍)	5.63
流通 A 股市值(百万元)	13,105.47
总市值(百万元)	13,105.47

基础数据

每股净资产(元,LF)	10.60
资产负债率(% ,LF)	39.72
总股本(百万股)	219.78
流通 A 股(百万股)	219.78

相关研究

《诺泰生物(688076): 2021 年中报点评: 业绩略低于我们预期, CDMO 业务有望全年维持高增长》

2021-08-25

《诺泰生物(688076): CDMO 及自主选择产品齐发力, 发展驶入快车道》

2021-06-08

内容目录

1. 原料药制剂一体化多肽龙头企业，多肽订单催化业绩高增	4
2. 多肽赛道高景气，公司借产能技术优势持续受益	7
2.1. 肥胖人数持续增加，GLP-1 药物市场空间扩容	8
2.2. GLP-1 下游高景气，带动多肽产业链上游成长	9
2.3. 专利到期后仿制药上市，多肽原料药下游需求可持续	11
2.4. 公司深耕多肽领域多年，具备先发优势	12
3. 自主选择+定制服务双轮驱动	16
3.1. 小分子化药具备原料药和制剂一体化优势	16
3.2. 寡核苷酸前景广阔，有望成为公司业绩新增长点	18
3.3. 优质 CDMO 平台，在手订单丰富	20
4. 盈利预测与投资评级	21
4.1. 收入拆分	21
4.2. 可比公司估值	22
4.3. 盈利预测与投资评级	23
5. 风险提示	23

图表目录

图 1:	公司发展历程.....	4
图 2:	公司股权结构.....	4
图 3:	公司营业收入及增速情况.....	6
图 4:	公司归母净利润及增速情况.....	6
图 5:	公司各业务板块收入情况.....	6
图 6:	公司各业务板块毛利率情况.....	6
图 7:	公司毛利率及净利率情况.....	7
图 8:	公司期间费用率情况.....	7
图 9:	公司 ROE、资本负债率及资产周转率情况.....	7
图 10:	公司在建工程情况.....	7
图 11:	多肽药物产业链.....	8
图 12:	2016-2030E 中国肥胖症患者人数.....	8
图 13:	2016-2030E 多肽类药物市场规模.....	9
图 14:	司美格鲁肽全球销售额 (亿美元).....	10
图 15:	替尔泊肽全球销售额 (亿美元).....	10
图 16:	公司光脚产品进集采后迎来快速放量.....	17
图 17:	寡核苷酸药物介绍.....	18
图 18:	寡核苷酸药物全球市场(亿美元).....	18
图 19:	全球多肽药物行业市场规模 (亿美元).....	20
图 20:	中国多肽药物行业市场规模 (亿元).....	20
表 1:	公司管理层情况.....	5
表 2:	国内 GLP1 相关产品研发进展.....	10
表 3:	过专利期重磅多肽药物销售情况.....	11
表 4:	GLP-1 多肽重磅药物专利到期时间.....	11
表 5:	GLP1 多肽药物用法用量.....	12
表 6:	我国司美格鲁肽和利拉鲁肽的原料药竞争格局.....	13
表 7:	公司多肽类产品管线进展.....	14
表 8:	公司基于固液融合的多肽规模化生产技术优势.....	15
表 9:	公司产能及产能利用率.....	16
表 10:	公司小分子化药类产品管线进展.....	17
表 11:	全球已上市寡核苷酸药物梳理.....	19
表 12:	公司基于固液融合的寡核苷酸研发中试平台.....	20
表 13:	公司某欧洲大客户订单的预计采购量 (万美元).....	21
表 14:	收入拆分.....	22
表 15:	可比公司估值.....	23

1. 原料药制剂一体化多肽龙头企业，多肽订单催化业绩高增

公司在 2009 年成立于江苏省连云港市，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。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发和业务拓展，深耕细分领域，聚焦多肽业务，自主选择产品和定制产品双轮驱动。**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，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药药品（包括原料药及制剂）。公司自主研发产品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。**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，每年为全球创新药企提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO），解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。

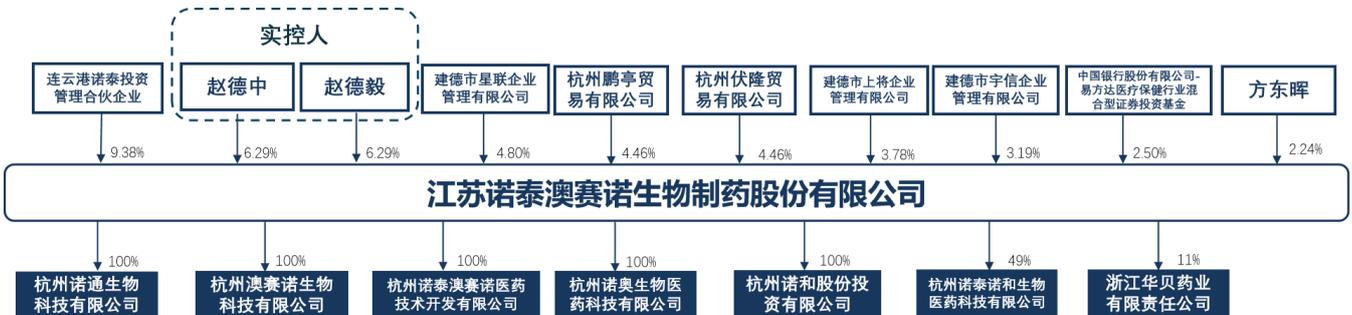
图1：公司发展历程



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

公司股权结构清晰，实控人控股比例集中。截至 2024H1，实控人为赵德毅和赵德中，两人系兄弟关系，累计直接及间接合计持有公司 25.88%股份，直接及间接合计控制公司 30.88%股份。

图2：公司股权结构



数据来源：Wind，东吴证券研究所

公司管理层行业经验丰富，核心管理层架构稳定。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，曾任职于葛兰素史克、辉瑞等知名制药公司，具有丰富的技术经验和管理经验；副董事长金富强是教授级高级工程师，先后在国内外多家研究所、药企任职，从业经验深厚，并于 2007 年创立澳赛诺；其余高管均深耕行业多年，经验丰富。整体看，公司核心管理层架构稳定，利于公司的长期稳定发展。

表1: 公司管理层情况

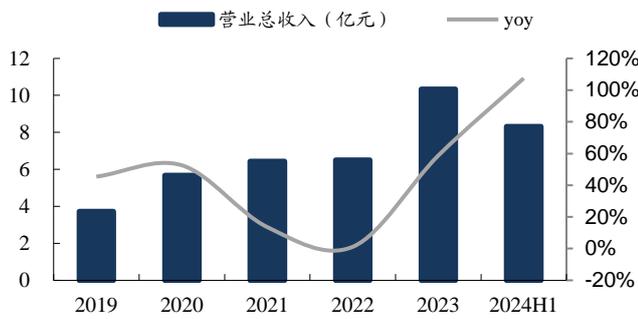
姓名	职务	简历
童梓权	董事长 总经理	新加坡国立大学化学工程/工商管理硕士。1998年6月至2001年6月，在葛兰素史克制药公司担任化学工程师和项目经理。2001年7月至2017年8月，在辉瑞制药公司任职；2017年9月起，担任公司常务副总经理；2022年5月起，担任公司董事长、总经理。
金富强	副董事长	中科院上海有机所有机合成专业博士学历。曾任职于中科院上海有机化学研究所、美国杜邦公司研究院、美国施贵宝制药有限公司、美国赛普科制药公司、美国环球药物咨询有限公司；2007年2月至2016年8月，创立澳赛诺并担任董事，总经理，首席技术官；2017年5月至2022年5月，担任公司董事、总经理；2022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，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，担任连云港生产基地多肽生产总监。

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

业绩快速增长，盈利能力显著提升。从收入端看，公司营业收入从2019年的3.72亿元增至2023年的10.34亿元，CAGR为22.7%，2023年同期增长58.7%。2024H1营业收入8.31亿元（+107.47%，括号内为同增，下同），实现跨越式成长。2022年起，公司以原料药为抓手，积极推进特色品种的原料药-制剂一体化工作，制剂类产品收入增长较快。2023年起，公司多肽产品市场需求增长带来自主选择产品销售收入快速增长。从

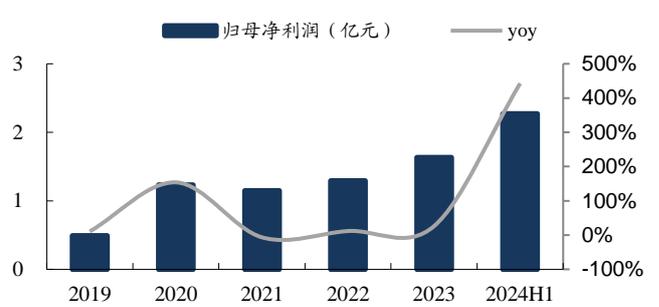
利润端看，公司归母净利润从2019年的0.49亿元增至2023年的1.63亿元，CAGR为27.2%，2023年同比增长26.20%，2024H1归母净利润2.27亿元（+442.77%）。主要得益于：1）2022Q4以来宏观环境和国际物流状况有了显著改善，公司的市场开拓工作顺利开展；2）多肽类产品市场需求旺盛提高了公司原料药产品的销售额；3）公司部分制剂产品市场需求大，销量提高。

图3：公司营业收入及增速情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

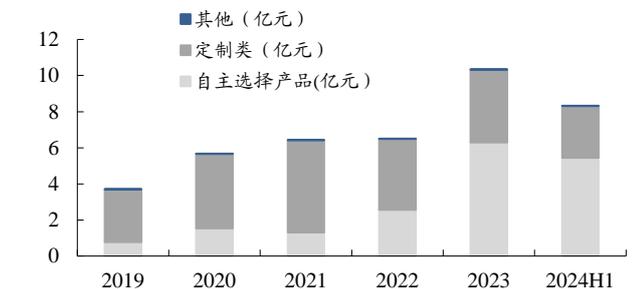
图4：公司归母净利润及增速情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

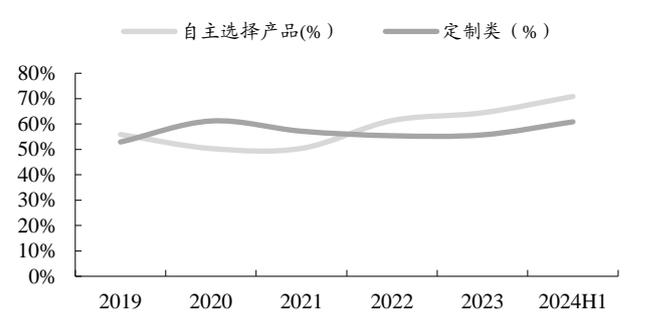
自主选择产品快速增长，定制类稳中有升。随着全球多肽药物市场规模持续增长以及多款制剂产品通过审批，自主选择产品迎来快速增长期。2021年度因海外业务受宏观环境和物流受阻的影响，较上年同期有所下降；2022年度，公司以原料药为抓手，积极推进特色品种原料药-制剂一体化工作，引领制剂类产品收入实现较快增长；2023年由于多肽产品和制剂产品需求增长，自主选择产品销售收入快速增长，全年实现营业收入6.29亿元（+145.48%），营收占比从2018年的7.38%提升至60.84%。定制类产品2023全年实现营业收入4.04亿元（+3.07%），整体增速稳健。毛利率方面，2023年自主选择产品毛利率64.39%，高于定制类的55.69%。2024H1继续保持高增长态势，自主选择类产品收入5.45亿元，毛利率70.83%；定制类产品收入2.86亿元，毛利率60.84%。

图5：公司各业务板块收入情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图6：公司各业务板块毛利率情况

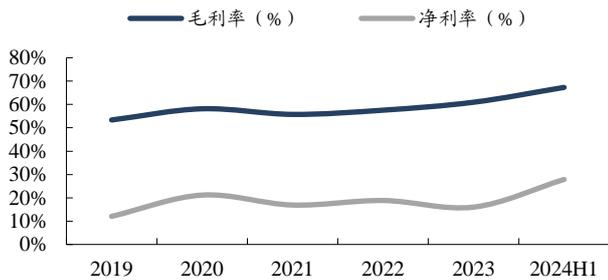


数据来源：Wind，东吴证券研究所

毛利率呈现增长态势，研发费用率逐年上涨。利润率方面，公司主营业务综合毛利率整体呈现上升趋势，2023年毛利率61%。2021年公司CDMO和CMO业务受到人工费和制造费用增加的影响，导致毛利率有所下降。2022-2023年，主营业务毛利率较高，主要因为自主选择产品业务占比结构增大；随着后续自主选择产品业务贡献较大部分公

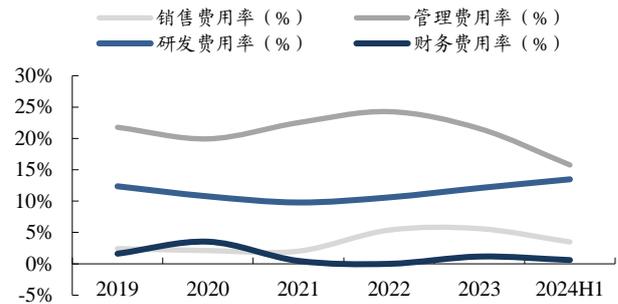
司盈利，我们判断毛利率将维持较高水平，随着产能扩大有望进一步提升。**期间费用率方面**，公司高度重视研发投入，使公司保持了稳定的产品质量和持续的技术领先，研发费用率自 2021 年起逐年增长，2024H1 达 13.5%。销售费用率保持较低水平，2024H1 进一步下降至 3.5%，主要是公司市场不断拓展、销售规模、销售体系完善，具备较强品牌力。2020 年以来管理费用总额有所增长主要系公司规模不断扩大，管理员工资及折旧费用等有所增加所致。

图7：公司毛利率及净利率情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

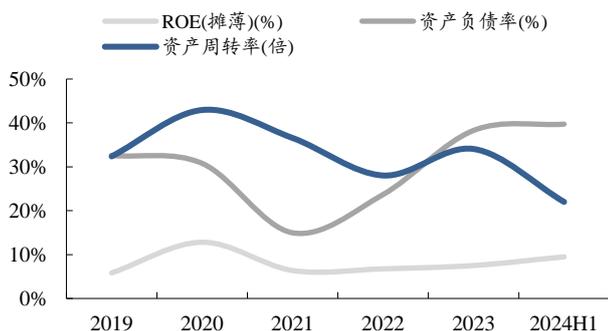
图8：公司期间费用率情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

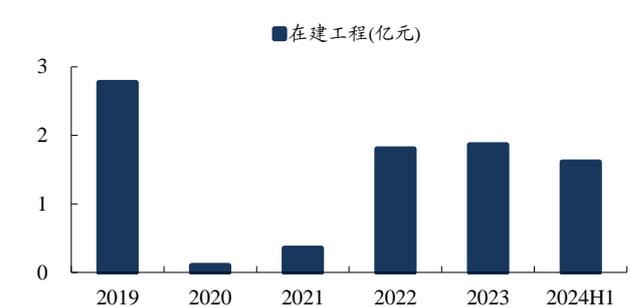
资产利用效率将进一步优化，公司业绩仍有提升空间。公司资产周转率保持相对稳定；2022 年资产周转率下降的主要原因为：1) 2022 年公司第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致应收账款期末余额较高；2) 由于公司对部分品种进行主动备货，同时因为物流受阻等原因部分品种发货有所推迟，导致 2022 年公司存货较多。总体来看，公司资产负债率较低，财务风险较小。2021-2024H1，公司在建工程增长主要是澳赛诺二期、601、602 车间等项目持续建设以及机器设备增加投入所致，随着公司新建产能逐步成熟，资产利用效率有望进一步提升。

图9：公司 ROE、资产负债率及资产周转率情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图10：公司在建工程情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

2. 多肽赛道高景气，公司借产能技术优势持续受益

多肽分子量一般介于小分子和抗体之间，相比小分子和以抗体为代表的生物制剂具有其独特的优势，使得其成为了药物开发中的重要组成部分之一。2023 年开始，以司美格鲁肽和替尔泊肽为代表的 GLP-1 药物销售、研发火热，带动了 GLP-1 全产业链的高

景气度。多肽药物产业链可以大致分为：1) 上游的相关原料、设备厂商，国内代表企业如昊帆生物、纳微科技、蓝晓科技等；2) 中游的多肽 CDMO、原料药制造商，国内代表企业如药明康德、凯莱英、诺泰生物、圣诺生物等；3) 下游的多肽药物研发的制药企业，国内代表企业如华东医药、仁会生物等。

图11: 多肽药物产业链

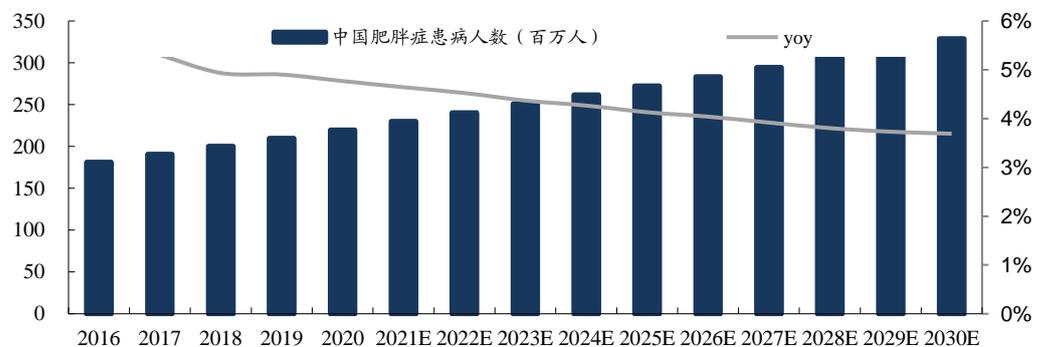


数据来源: 各公司官网, 东吴证券研究所

2.1. 肥胖人数持续增加, GLP-1 药物市场空间扩容

肥胖患者人数快速增加, 减肥药需求持续旺盛。在全球范围内, 成年人中超重占比超过 39%, 肥胖超过 13%。在过去的二十年时间内, 全球肥胖患病率的趋势有所增加。由于生活条件改善以及运动缺乏等因素, 导致近年我国肥胖人口迅速增长。根据弗若斯特沙利文分析: 我国肥胖人数从 2016 年的 1.8 亿人增至 2020 年的 2.2 亿人, 年复合增长率为 5.0%。到 2030 年, 肥胖人数近 3.3 亿人, 成人中超重和肥胖患病率可能将达到 65.3%, 在儿童青少年 (7~17 岁) 中将达到 31.8%, 在学龄前儿童 (<6 岁) 中将达到 15.6% (WHO 标准)。我们预计随着肥胖人群的增加、居民体重管理和健康意识的增强, 减肥需求市场将持续增加。

图12: 2016-2030E 中国肥胖症患者人数

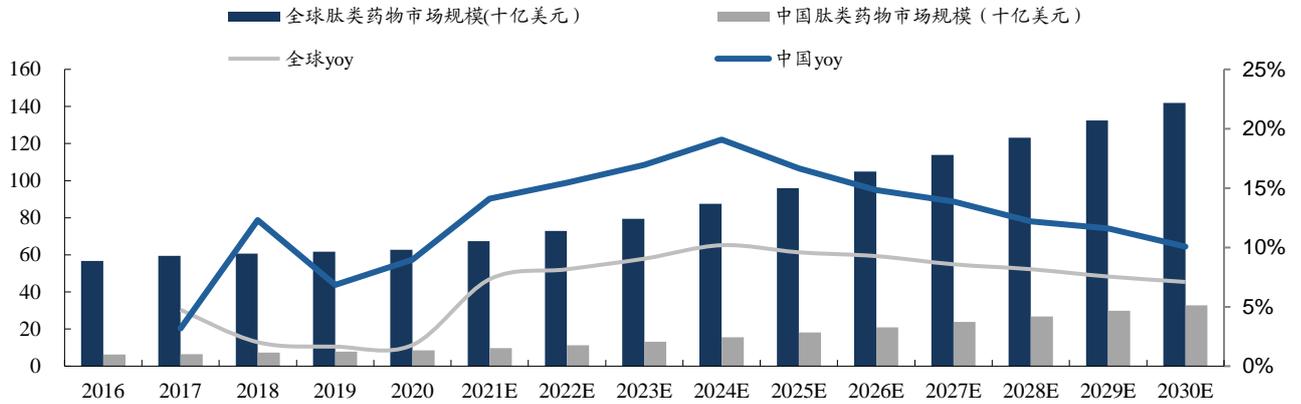


数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

GLP-1 多肽药物为代表的肽类药物疗效突出, 全球多肽类药物市场规模有望加速扩容。随着司美格鲁肽、度拉糖肽等 GLP-1 多肽药物销售快速增长, 全球肽类药物市场

规模有望加速扩容，根据 Frost & Sullivan 数据，全球和中国肽类药物市场规模在 2020-2025 年 CAGR 将分别达到 8.9%和 16.4%，全球肽类药物市场规模也有望从 2020 年的 628 亿美元增长到 2025 年的 960 亿美元，中国肽类药物市场规模从 2020 年 85 亿美元增长到 2025 年的 182 亿美元，全球和中国多肽产业将迎来春天。

图13: 2016-2030E 多肽类药物市场规模

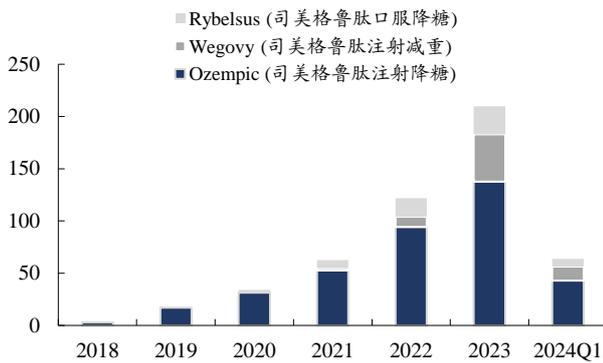


数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.2. GLP-1 下游高景气，带动多肽产业链上游成长

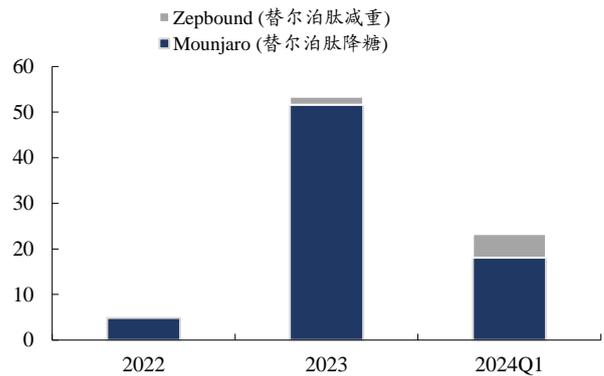
主流 GLP-1 药物快速放量，具备成为新一代“药王”的潜力。诺和诺德的长效 GLP-1 激动剂司美格鲁肽，2023 年全球销售额超过 200 亿美金，同比增长超过 70%。其中皮下注射制剂 Ozempic（用于降糖）实现营收 957.18 亿丹麦克朗（约合 137.8 亿美元），口服片剂 Rybelsus（用于降糖）销售额达 187.50 亿丹麦克朗（约合 27 亿美元），减重产品 Wegovy 销售业绩达 313.43 亿丹麦克朗（约合 45.1 亿美元）。2024 年一季度，三款产品销售额分别达 43 亿美元、7.2 亿美元和 13.5 亿美元，合计 63.7 亿美元，增长迅速，仅次于 Keytruda 69.5 亿美元销售额，有望成为下一代“药王”。替尔泊肽是礼来 GIP/GLP-1 双靶点受体激动剂。2022 年 5 月，替尔泊肽糖尿病适应症 Mounjaro 首次获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2022 年该药为礼来贡献了 4.83 亿美元的收入。2023 年，Mounjaro 收入 51.6 亿美元。2024 年第一季度，Mounjaro 收入 18.07 亿美元。替尔泊肽减重版 Zepbound 于 2023 年 11 月 8 日在美国获批用于减重。2023 年末两个月不到的时间，Zepbound 收入 1.76 亿美元，2024 年一季度收入 5.17 亿美元。凭借更优的减重效果，替尔泊肽销售增速比司美格鲁肽更快，未来潜力较大。

图14: 司美格鲁肽全球销售额 (亿美元)



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

图15: 替尔泊肽全球销售额 (亿美元)



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

标杆药物的高额经济效益带动 GLP-1 药物研发端持续火热。目前国内已有十余条管线进入临床及上市申报阶段, 并且显现出从单靶点逐步向双靶点和三靶点迭代, 从日制剂向周制剂迭代, 从注射剂型向口服剂型迭代的特点。从减重效果看, GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点减肥药优于双靶点减肥药优于 GLP-1R 单靶点司美格鲁肽。目前, 国内相关产品快速追赶, GLP-1R/GCGR 靶点信达生物进度最快, 已经处于 NDA 阶段; GLP-1R/GIPR 靶点恒瑞医药、博瑞医药、翰森制药、众生睿创等进度较快; GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点研发较早期, 只有民为生物进入到 II 期临床。

表2: 国内 GLP1 相关产品研发进展

靶点	药品名称	研发机构	疾病	中国阶段
GLP-1R/GIPR	HRS9531	Hercules CM Newco;恒瑞医药	肥胖;II型糖尿病;多囊卵巢综合征等	III期临床
	BGM0504	博瑞医药	II型糖尿病;肥胖	II期临床
	HS-20094	翰森制药	II型糖尿病;肥胖	II期临床
	RAY1225	众生睿创	肥胖;糖尿病;II型糖尿病	II期临床
	HDM1005	华东医药	肥胖;II型糖尿病	I期临床
	HZ010	和泽医药;道尔生物	II型糖尿病;肥胖;代谢相关脂肪性肝炎	I期临床
	HZ012	和泽医药;道尔生物	肥胖;代谢相关脂肪性肝炎;糖尿病	I期临床
	THDBH120	药明康德;通化东宝	II型糖尿病;肥胖	I期临床
GLP-1R/GCGR	ZX2010	康缘药业	II型糖尿病;肥胖;糖尿病	I期临床
	玛仕度肽	信达生物	肥胖;II型糖尿病;代谢相关脂肪性肝炎	申请上市
	TB001	图微安创	慢性乙肝;肝纤维化;原发性胆汁性胆管炎等	II期临床
	PB-718	派格生物	肥胖;代谢相关脂肪性肝炎;II型糖尿病	I/II期临床
GLP-1R/GCGR/GIPR	SHR-1816	恒瑞医药	糖尿病;I型糖尿病;II型糖尿病	I期临床
	MWN101	民为生物	肥胖;II型糖尿病	II期临床
	UBT251	联邦制药	II型糖尿病;肥胖;代谢相关脂肪性肝病	I期临床
	ZX2021	康缘药业	肥胖;II型糖尿病	I期临床

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

GLP-1 制剂高景气, 催生了大量原料药、CDMO 需求。GLP-1 制剂目前仍在专利期, 但非规市场和美国药房市场不受专利期影响, 具备较大需求。目前国内多肽原料药基本流向这两个市场。据 FDA 的《FD&C ACT》503B 条, 503B 药房可以在药物短缺期间介入, 进行药品配置。尽管药物短缺往往是不可预测的, 但配制设施通常可以在药物出现在 FDA 国家药物短缺清单后快速增加药物的产量, 由于对 503B 药房的相关规定,

FDA 才能在原研厂商无法满足需求时提供替代方案。目前司美格鲁肽和替尔泊肽已经在美国药品短缺名单中，相关 503B 药房可以自行购买原料药配制制剂，催生了大量原料药需求。经 FDA 官网查询，司美格鲁肽、替尔泊肽、利拉鲁肽目前均处在短缺名单中，具备 503B 配制资质的药房目前有 OLYMPIA PHARMACY 等。同时，下游研发的高景气度催生了上游 CDMO 的需求，带动相关企业业绩增长。

2.3. 专利到期后仿制药上市，多肽原料药下游需求可持续

过专利期多肽仿制药有大空间，多款专利到期重磅多肽药物为多肽仿制药提供后续动力。从已过专利期的多肽原研药来看，仍不乏年销售额 10 亿美元以上的大品种，包括利拉鲁肽、醋酸奥曲肽和利那洛肽等。同时，司美格鲁肽和度拉糖肽两个重磅品种中国专利也将于 2026 年到期，其中司美格鲁肽 2023 年销售额超 200 亿美元，而度拉糖肽 2022 年原研销售额也达到了 74 亿美元，国内部分企业已进入研发阶段，有望给多肽仿制药市场带来机遇。

表3: 过专利期重磅多肽药物销售情况

药品	公司	适应症	2023 原研销售额 (亿美元)	专利到期时间
醋酸格拉替雷	Teva (梯瓦)	多发性硬化症	5.90	2014
利拉鲁肽	NovoNordisk (诺和诺德)	成人 II 型糖尿病, 肥胖症	9.31	2024
醋酸奥曲肽	Novartis (诺华)	肢端肥大症, 神经内分泌癌	13.55	2014
利那洛肽	AbbVie (艾伯维)	胃肠道疾病	11.08	2024
特立帕肽	EliLilly (礼来)	骨质疏松症	6.13 (2022 年)	2018
艾塞那肽	AstraZeneca (阿斯利康)	成人 II 型糖尿病	1.63	2016
醋酸戈舍瑞林	AstraZeneca (阿斯利康)	前列腺癌, 乳腺癌等	9.52	2011

数据来源: Wind, 医药魔方, 东吴证券研究所

表4: GLP-1 多肽重磅药物专利到期时间

商品名	通用名	适应症	公司	专利到期年份			
				美国	中国	日本	欧盟
Victoza	利拉鲁肽	糖尿病	诺和诺德	到期 (2023)	到期 (2017)	到期 (2022)	到期 (2023)
Saxenda	利拉鲁肽	肥胖	诺和诺德	到期 (2023)	适应症未获批	到期 (2024)	到期 (2023)
Xultophy	德谷胰岛素/利拉鲁肽	糖尿病	诺和诺德	2029	2024	2024	2028
Ozempic	司美格鲁肽	糖尿病	诺和诺德	2032	2026	2031	2031
Rybelsus	司美格鲁肽	糖尿病	诺和诺德	2032	2026	2031	2031
Wegovy	司美格鲁肽	肥胖	诺和诺德	2032	2026	2031	2031
Trulicity	度拉糖肽	糖尿病	礼来	2027	2026	2029	2029
Mounjaro	替尔泊肽	糖尿病	礼来	2036	未公开	2040	2037

数据来源: Wind, 医药魔方, 东吴证券研究所

下游仿制药的放量有望持续带动原料药需求的增长。根据司美格鲁肽、利拉鲁肽、度拉糖肽和 Tirzepatide 在美国的销售价格和用量规则，经我们计算推测，上述多肽 2022 年用量分别约为 4.45 吨、0.75 吨、13.53 吨和 0.47 吨，由于不同地区存在价格差异，上述用量仅作为参考。司美格鲁肽的减肥适应症 2021 年获 FDA 批准，而其减肥适应症（商品名 OZEMPIC®）在 2022 年的司美格鲁肽销售量占比不足 4%，仍有非常大的提升空间。Tirzepatide 2022 年获 FDA 批准用于治疗糖尿病，2023 年 11 月获 FDA 批准用于改善肥胖或至少有一种合并症的超重成人的长期体重管理（在低热量饮食和增加体力活动基础上），该产品还处于早期放量阶段，凭借其突出的控糖疗效和减重效果，有望成为重磅产品，带动原料端进一步成长。

表5: GLP1 多肽药物用法用量

药品/商品名	适应症	剂型	用法	年用量
OZEMPIC (司美格鲁肽)	II 型糖尿病	注射剂	起始剂量为 0.25mg，每周一次，持续四周，四周后增加剂量至 0.5mg，每周一次；如果需要额外的血糖控制，在 0.5 mg 剂量至少 4 周后，将剂量增加到每周一次 1mg；如果需要额外的血糖控制，在服用 1mg 剂量至少 4 周后，将剂量增加到 2mg，每周 1 次	26mg-104mg
RYBELSUS (司美格鲁肽)	II 型糖尿病	药片	起始剂量每次 3 毫克，持续 30 天，每天一次；在 3mg 剂量 30 天后，将剂量增加到 7mg，每天一次；如果在服用 7mg 剂量至少 30 天后需要额外的血糖控制，剂量可增加至 14mg，每日一次	2555mg-5110mg
WEGOVY (司美格鲁肽)	减肥	注射剂	起始剂量为 0.25 毫克，每周一次，持续 4 周。每隔 4 周增加剂量，直至剂量达到 2.4 mg	88.4mg-124.8mg
SAXENDA (利拉鲁肽)	减肥	注射剂	起始剂量为每天 0.6 毫克，持续一周。每隔一周剂量 0.6mg，直到剂量达到 3mg	1050mg-1092mg
VICTOZA (利拉鲁肽)	II 型糖尿病	注射剂	起始剂量为 0.6mg，每日一次；周后增加至 1.2mg，每日一次；如果有需要，可以在一周后继续增加值 1.8mg，每日一次	547.5mg-655.2mg
XULTOPHY 100/3.6 (利拉鲁肽)	II 型糖尿病	注射剂	每个 XULTOPHY 100/3.6 剂量单位含有 1 葡糖苷胰岛素和 0.036 mg 利拉鲁肽；荐起始剂量为 16 单位，最大剂量为 50 单位	最大为 18250 单位
MOUNJARO (替尔泊肽)	II 型糖尿病	注射剂	推荐起始剂量为 2.5mg，每周一次；周后增加至 5mg，每周一次；如果有需要，每四周后可再次增加 2.5mg，每周一次；推大剂量为 15mg 每周	260mg-780mg
TRULICITY (度拉糖肽)	II 型糖尿病	注射剂	推荐起始剂量 0.75mg，每周一次；如有需要，可以增加至 1.5mg；成人推荐最大剂量为 4.5mg，儿童推荐最大剂量为 1.5mg	78mg-234mg

数据来源：Nature Reviews Drug Discovery, NEJM, 礼来官网, 华东医药公告, 东吴证券研究所

2.4. 公司深耕多肽领域多年，具备先发优势

在自主选择产品方面，公司以多肽药物为主、以小分子化药为辅，围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗方向，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药

药品（包括原料药及制剂），积极组织研发、生产、注册申报和销售。

公司多肽类产品的国内审评进展领先。对于多数多肽药物而言，由于其分子量较大，结构较为复杂，合成和纯化工艺复杂，技术壁垒相对较高；又由于需要设备购置和厂房建设等较大投入，并需持续满足 cGMP 要求，规模化生产难度较大，因此行业内具备多肽原料药规模化生产能力且符合法规市场要求的企业相对较少，竞争相对缓和。截至 2024 年 7 月，经查 CDE 官网，我国已受理 5 家司美格鲁肽原料药企业以及 5 家利拉鲁肽原料药的制药集团，目前均处于审评审批中，其中诺泰生物是唯一一家包装规格达到 1kg/袋的企业。我们判断公司司美格鲁肽及利拉鲁肽原料药有望成为最先放量的企业之一，抢先兑现收益。

表6: 我国司美格鲁肽和利拉鲁肽的原料药竞争格局

产品	企业	CDB登记号	包装规格	递交日期
司美格鲁肽	海南中和	Y20240000122	50g/瓶, 100g/瓶, 200g/瓶, 300g/瓶, 500g/瓶	2024-02-22
	浙江湃肽	Y20230000279	50g/瓶	2023-04-25
	湖北健翔	Y20230000037	50g/瓶	2023-02-16
	诺泰生物	Y20220001086	1kg/袋	2023-01-10
	苏州天马	Y20220001169	30g/瓶, 50g/瓶, 100g/瓶, 200g/瓶, 300g/瓶	2023-01-09
利拉鲁肽	诺泰生物	Y20220000633	1000g/包	2023-02-07
	苏州天马	Y20220000141	5g/瓶, 20g/瓶, 50g/瓶, 100g/瓶	2022-09-13
	翰宇药业	Y20220000896;	1g/袋; 5g/袋; 10g/袋;	2022-11-04;
		Y20220000540	15g/袋; 50g/袋	2022-07-19
	南京星银	Y20190000975	200g/包	2019-10-25
	圣诺生物	Y20180001759	/	/

数据来源：CDE 官网，东吴证券研究所

公司多肽类产品管线丰富，已销往海外多国。公司拥有较多的多肽类产品储备，构成良好产品梯队，利于形成管线协同。公司自主研发的多肽类产品已形成了丰富的产品管线，涵盖司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、依替巴肽、比伐芦定等知名品种。多肽原料药方面，公司符合多国标准的生产质量管理标准，多肽原料药已销往美国、欧洲、印度、中东等海外市场，多个品种已支持国内外知名制药公司的制剂研发或注册申报，主要客户包括 Cipla、Apotex、Chemo、Teva、Dr.Reddy、普利制药、齐鲁制药、健友股份等国内外知名制药公司；已有 7 个品种取得美国 DMF 编号并已通过完整性审核，是国内多肽药物领域取得美国 DMF 编号并通过完整性审核品种较多的厂家之一。多肽制剂方面，已有 3 个品种获批上市并通过一致性评价；司美格鲁肽、利拉鲁肽、醋酸西曲瑞克、醋酸奥曲肽等品种已进入试剂研发或申报阶段。

表7: 公司多肽类产品管线进展

领域	产品	适应症	原料药进展	制剂进展
糖尿病	司美格鲁肽	2型糖尿病和减肥	取得美国DMF First Adequate Letter; 递交韩国和沙特的注册资料; 申报CDE制剂的共同审评审批	中试阶段
	利拉鲁肽	2型糖尿病和减肥	取得美国DMF First Adequate Letter; 递交欧盟、英国、澳大利亚、加拿大、韩国、巴西、沙特、南非等国的注册资料; 申报CDE制剂的共同审评审批	注册申报阶段
	替尔泊肽	2型糖尿病和减肥	验证生产阶段	/
心血管	比伐芦定	凝血酶抑制药	取得美国 DMF 编号并已通过完整性审核; 通过加拿大和澳大利亚的与制剂的关联技术审评; 通过CDE制剂的共同审评审批	取得中国药品注册证书并通过一致性评价
	依替巴肽	抗凝血药	取得美国 DMF 编号并已通过完整性审核; 通过俄罗斯的关联审评; 通过CDE制剂的共同审评审批	取得中国药品注册证书并通过一致性评价
	醋酸兰瑞肽	肢端肥大症、类癌临床症状	取得美国 DMF 编号并已通过完整性审核; 英国、欧盟已获批并通过关联审评; 递交加拿大、中国台湾、澳大利亚、新西兰等国的注册资料	/
	醋酸奥曲肽	肢端肥大症、胃肠胰内分泌肿瘤、预防胰腺术后并发症、肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血	取得美国 DMF 编号并已通过美国的制剂关联技术审评; 通过CDE制剂的共同审评审批	补充申请
其他领域	胸腺法新	慢性乙型肝炎	取得印度的注册证; 通过CDE制剂的共同审评审批	取得中国药品注册证书并通过一致性评价
	醋酸西曲瑞克	辅助生育	取得美国 DMF 编号并已通过美国的制剂关联技术审评; 通过CDE制剂的共同审评审批	ANDA并申报一致性评价
	醋酸地加瑞克	抗肿瘤	/	小试研究

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

公司已经签署多个多肽类项目。包括(1)与国内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)司美格鲁肽注射液欧洲区域战略合作协议, 由公司提供低成本高质量的司美格鲁肽原料药, 借助客户的制剂生产及区域销售推广优势, 双方销售分成以实现双赢; (3)口服司美格鲁肽原料药拉丁美洲区域战略合作协议, 未来产品可商业化上市销售后, 指定该客户独家采购并进行销售推广。

公司拥有多肽领域领先优势, 基于固液融合技术, 产品纯度高且成本低; 具备大规模化生产能力, 实现超 10 公斤的单批产量。在多肽药物领域, (1)公司实现合成、纯化及生产控制等各方面的技术突破, 建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台, 在产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升, 司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽和兰瑞肽的纯度都在 99%以上, 收率 30%以上, 杂质数量和含量均小于原研, 新增杂质均小于 0.1%, 产品质量优于原研。(2)因此, 生产成本大幅下降。比如公司利拉鲁肽验证批生产的单位成本大幅下降, 2018-2020 年度公司利拉鲁肽系列产品的平均销售成本分别为 450.35、63.02、63.02 万元/kg, 毛利率分别为 52.15%、88.51%、88.31%, 实现生产成本的大幅下降。(3)公司掌握控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术, 并用于兰瑞肽的开发及大生产。(4)长链多肽药物的规模化大生产技术壁垒极高, 目前行业内绝大多数厂家仅能达到单批量克级、百克级的水平; 而公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈, 具备侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力, 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。

表8: 公司基于固液融合的多肽规模化生产技术优势

产品	技术特点及优势
固液相结合的多肽合成技术	<p>在多肽序列中选择最优的短肽片段，利用小分子化药液相合成进行短肽片段合成后，再应用于固相合成，解决了快速高效合成困难序列和困难肽段等技术难题，避开或抑制了合成中错接、缺失、消旋等杂质的产生及其他副反应的发生，从而减少副反应产物，提高收率和合成效率</p> <p>成功开发了一系列伪辅二肽(Pseudoproline)和酯二肽(depsipetide)类短肽片段的规模化大生产液相合成技术，基于这类片段应用的固相合成策略成功地解决了多肽合成中由于β折叠导致的困难合成</p> <p>成功开发了多肽结构中带有侧链的液相合成和与主链的对接技术，解决了带有侧链的多肽药物合成中需要多次重复进行固相合成的难题，从而提高合成效率，降低生产成本</p> <p>在常规氨基酸树脂合成的基础上，对氨基酸进行结构分析、调整侧链保护剂，完成对合成原辅料投料顺序、反应时间、投料量及投料频率的摸索，开发了多维度替代法合成多肽树脂及多肽产品的技术，达到收率高、成本低、活性好、质量高的目标；</p> <p>假稀释协同修饰技术，提高了对多肽前体修饰的成功率，解决了固、液相与假稀释效应相结合进行多肽修饰合成的技术难题</p>
多肽规模化生产关键参数控制技术	<p>公司将Q Exactive、UPLCMS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</p>
反相串联色谱创新性应用技术	<p>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，实现一根单一间歇色谱上对样品的高性能分离</p>
控制多肽药物比表面积纳米缓释微粉制备技术	<p>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</p>
多肽类新药研发技术平台	<p>优化GLP-1单靶点药物，提高化合物的专一性和药效，同时增强化合物在体内的稳定性，提高药物半衰期，达到长效化降糖和减肥效果。设计并筛选GLP-1/GIP/GCG多靶点药物，并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</p>

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司多肽类新药研发技术平台，向下游制剂和新药研发延伸。公司开发 GLP-1 单靶点、多靶点降糖和减肥药。在研 GLP-1 单靶点一类新药 SPN009 是针对 2 型糖尿病的多肽类长效降糖创新药，目前已经取得临床试验批准通知书。随着公司进一步向下游多肽制剂、新药研发延伸，有望借助多肽原料药优势，延长价值链。

公司数字智能化多肽新建车间临近投产，释放多肽原料药吨级产能。连云港工厂现有 2 个多肽原料药生产车间，且第三代多肽生产车间“106 车间多肽原料药产品技改项目”已经建成，车间配备行业领先的工业机器人、DCS 自动控制系统、全密闭生产系统、全自动合成系统、全自动裂解系统、进口液相制备生产线，实现了生产数字化、智能化、规模化，公司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 601 和 602 车间。601 车间实现年产司美格鲁肽 2250kg/a，替尔泊肽 2250kg/a 的任务；602 车间实现年产胸腺法新 20kg/a，醋酸兰瑞肽 200kg/a，醋酸西曲瑞克 3kg/a，醋酸去氨加压素 3kg/a，醋酸奥曲肽 50kg/a，特立帕肽 3kg/a，司美格鲁肽 500kg/a，替尔泊肽 500kg/a 的任务。2024 年 2 月，公司替尔泊肽原料药取得全球首家美国 FDA DMF。司美格鲁肽等多个长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 10 公斤，收率、质量处于行业先进水平。新建 601 多肽车间提前完成封顶，预计 2024 年底完成安装调试，实现多肽产能 5 吨/年，新建 602 多肽车间预计 2025 年上半年完成建设、安装及调试，将再释放多肽产能 5 吨/年；启动多肽大规模化、科技化升级项目，新增更大吨位数多肽优质产能。

表9: 公司产能及产能利用率

生产基地	产品类别	车间	项目	2022年度	2021年度	2020年度	备注
连云港生产基地 (公司本部)	多肽原料药	101车间 (老区)	产能 (KG)	38.86 (按依替巴肽折算)	10.00 (按胸腺法新折算)	36.86 (按依替巴肽折算)	
			产能利用率	167.35%	105.10%	60.27%	
		101车间 (A区)	产能 (KG)	38.40 (按兰瑞肽折算)	18.00 (按兰瑞肽折算)	/	按产品折算
			产能利用率	98.09%	69.2%	/	
		106车间 (一期)	产能 (KG)	86.83 (按比伐芦定折算)	13.43 (按司美格鲁肽折算)	55.00 (按利拉鲁肽折算)	
			产能利用率	129.07%	78.31%	55.83%	
	小分子化药原料药及中间体	103、105、107、109、501车间	产能 (L)	303,650	303,650	303,650	按反应釜的体积计算
			产能利用率	34.54%	41.96%	21.03%	
	口服固体制剂生产线	201车间	产能(亿片/粒)	2.5	2.5	2.5	按实际生产计算
			产能利用率	50.88%	14.51%	1.74%	
	注射剂生产线	202车间	产能(万支)	385	385	385	按注射用胸腺法新计算
			产能利用率	28.10%	32.37%	15.74%	
小分子化学药中间体		产能 (L)	1,074,000	1,074,000	1,074,000	按反应釜体积计算	
		产能利用率	61.49%	76.69%	107.14%		
建德生产基地 (澳赛诺)	多肽原料药	601车间	产品	年产量			
			司美格鲁肽	2250kg/a			
		替尔泊肽	2250kg/a				
		胸腺法新	20kg/a				
		醋酸兰瑞肽	200kg/a				
		醋酸西曲瑞克	3kg/a			建设中, 预计25年投产	
		醋酸去氨加压素	3kg/a				
		602车间	醋酸奥曲肽	50kg/a			
			特立帕肽	3kg/a			
			司美格鲁肽	500kg/a			
替尔泊肽	500kg/a						

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

3. 自主选择+定制服务双轮驱动

3.1. 小分子化药具备原料药和制剂一体化优势

基于6大研发平台, 小分子化药管线丰富。除多肽规模化生产技术平台和多肽类新药研发技术平台外, 公司搭建了手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、寡核苷酸研发中试平台等6大行业领先的核心技术平台, 相关核心技术均为公司现有研发团队自主研发取得。除多肽类产品外, 公司拥有丰富的小分子化药管线, 涵盖原料药和制剂、仿制药和新药。根据2023年报, 公司新获批3个药品注册批件(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), 有在研项目37项, 其中原料药21项、制剂16项, 并有12个原料药品种的美国DMF/VMF编号, 可满足下游制剂客户在FDA的申报需求。进度较快的管线包括1个国内原料药上市申请批准通知书, 6个原料药品种在美国通过与制剂的关联技术审评, 另有4个制剂品种和5个原料药品种正在CDE的审评审批中, 有望实现收益的较快转化。

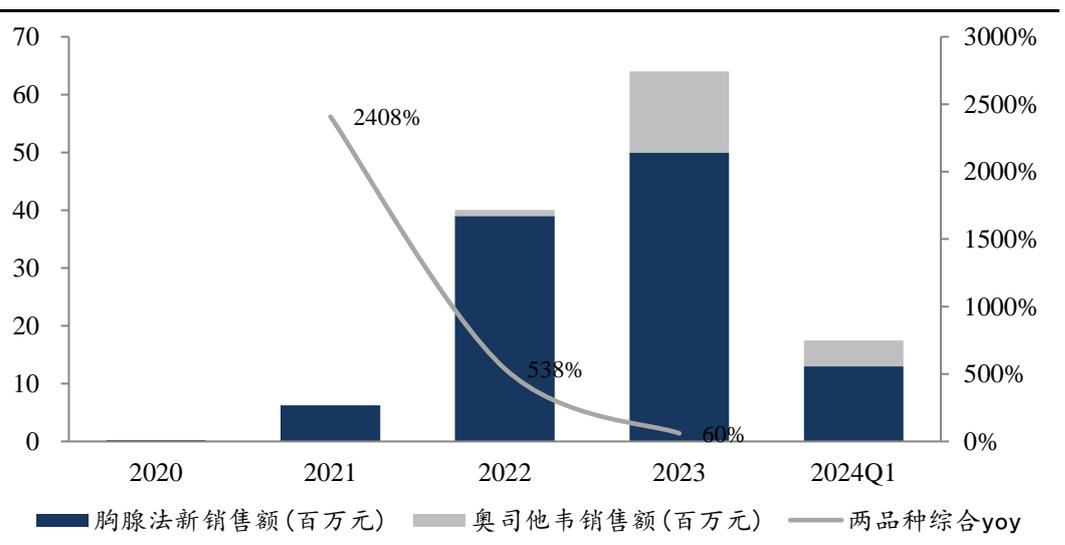
表10: 公司小分子化药类产品管线进展

药品	适应症	进展	医保	集采
苯甲酸阿格列汀片	2型糖尿病	2020年09月获批	乙类	/
磷酸奥司他韦胶囊		2022年05月获批	乙类	已进入第七批国采
磷酸奥司他韦颗粒	甲流乙流	CDE审评中	乙类	23年京津冀联盟采购
磷酸奥司他韦干混悬剂		CDE审评中, 预计2024年获批	乙类	第八批国采
奥美沙坦酯氨氯地平片	高血压	2023年获批	乙类	已进入第九批国采
氨氯地平阿托伐他汀钙片	高血压高血脂	2023年获批	乙类	未进入第八批国采
依折麦布阿托伐他汀钙片	高血脂	CDE审评中	无	/
复方匹可硫酸钠颗粒	泻药	CDE审评中, 预计2024年获批	无	/
醋酸阿托西班牙注射液	推迟早产	注册申报, 预计2025年获批	乙类	第八批国采
氟维司群注射液	乳腺癌	美国注册申报中, 国内完成工艺验证, 预计2025年获批	乙类	第九批国采
布立西坦片	癫痫	III期临床, 预计2026H2获批	无	/
阿戈美拉汀片	成人抑郁症	BE试验, 预计2026年获批	乙类	/
依帕司他片	糖尿病并发症	BE试验	乙类	/
醋酸去氨加压素注射液	抗利尿	小试研究, 预计2026年获批	甲类	/
富马酸伏诺拉生片	胃食管反流	完成小试	乙类	/

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

公司小分子化药类产品大多为较成熟的集采品种, 有望在上市后快速通过集采放量, 贡献稳定收入; 同时布局了较为创新的管线, 带来业绩弹性。公司 2021 年胸腺法新中标国家第五批集采, 2022 年磷酸奥司他韦胶囊中标第七批集采, 两款产品集采后销售额迅速翻倍; 2023 年奥美沙坦酯氨氯地平片中标第九批集采, 我们预计 2024 年集采执行后奥美沙坦酯氨氯地平将成为公司业绩增长点。

图16: 公司光脚产品进集采后迎来快速放量

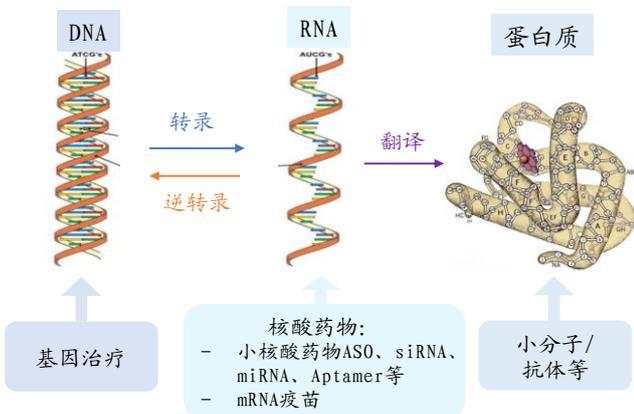


数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

3.2. 寡核苷酸前景广阔，有望成为公司业绩新增长点

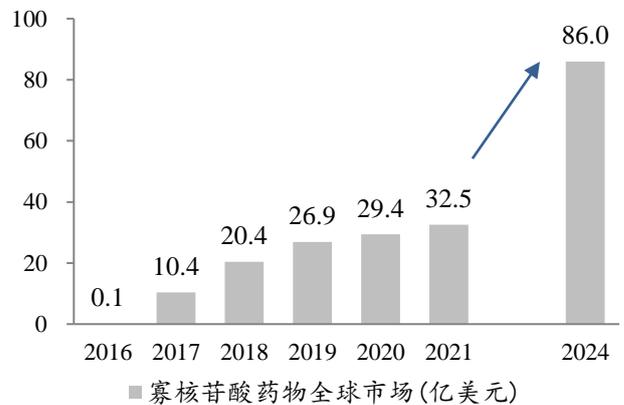
寡核苷酸市场发展迅速，预计 2024 年达 86 亿美元。寡核苷酸药物又称小核酸药物，其与 mRNA 药物是组成核酸药物的两大细分。目前，市场研究较为热门的寡核苷酸药物主要为反义核酸药物 (ASO) 和小干扰核酸药物 (siRNA)，是作用于 pre-mRNA 或 mRNA，通过干预靶标基因表达实现疾病治疗目的。与传统的小分子药物和抗体药物相比，核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。根据沙利文统计，小核酸行业规模从 2016 年的 0.1 亿美金增至 2021 年的 32.5 亿美金，期间 CAGR 高达 217.8%；根据 Evaluate Pharma 和 BCG 统计分析，预计 2024 年全球小核酸市场规模将会达 86 亿美元。未来随着临床阶段产品的不断上市，修饰技术和递送技术的不断发展，适应症从遗传病等小人群适应症扩大到广泛人群适应症，整体市场将继续保持快速增长。

图 17: 寡核苷酸药物介绍



数据来源：生物医药产业联盟，东吴证券研究所

图 18: 寡核苷酸药物全球市场(亿美元)



数据来源：沙利文，Evaluate Pharma，东吴证券研究所

核酸药物迎来快速发展，全球上市的核酸药物数量逐年递增。截至 2024Q1，已有 16 款核酸药物获批上市，包括 14 款寡核苷酸药物和 2 款 mRNA 疫苗，其中寡核苷酸药物中 9 款 ASO，4 款 siRNA。遗传疾病是目前获批最多的适应症类别，已上市核酸药物中 10 款针对遗传疾病（纯合子家族性高胆固醇血症、脊髓性肌萎缩症、杜氏肌营养不良症、家族性淀粉样多发性神经病变，急性肝卟啉症），2 款针对传染性疾病（COVID-19），2 款针对眼科疾病（巨细胞病毒视网膜炎、新生血管性年龄相关性光斑变性），1 款针对心血管疾病（高胆固醇血症），1 款代谢性疾病（原发性高草酸尿症）。

获批上市的寡核苷酸药物销售业绩增长较快。具代表性的是由 Ionis 公司研发的用于治疗脊髓性肌萎缩症的 Nusinersen，上市后到 2020 年前该药物共产生了 47 亿美元的销售收入，2021 年销售收入 19.51 亿美元，是目前销售额最高的寡核苷酸药物。此外由 Alnylam 研发的用于治疗遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性的 Patisiran 在上市后第一年 2019 年也取得了 1.5 亿美元的销售收入。随着化学修饰与递送技术不断突破，寡核苷酸产业化瓶颈问题逐渐得以解决，行业步入快速发展期。

我国寡核苷酸市场有望迎来快速发展。我国寡核苷酸药物市场仍处于发展初期，开发起步较晚；但由于国内患者群体基数较大、需求较多，因此未来伴随小核酸药物开发的持续推进，以及国内企业的技术逐步成熟，我国寡核苷酸药物市场有望迎来快速发展。

表11: 全球已上市寡核苷酸药物梳理

分类	通用名	商品名	公司	适应症	靶点	修饰/递送	获批年份	2023年(亿美元)
	Fomivisen	Vitravene	IONIS	巨细胞病毒视网膜炎	CMVUL123	硫代	1998	已退市
	Mipomersen	Kynamro	IONIS	纯合子家族性高胆固醇血症	APO8	硫代/2'-MOE	2013	已退市
	Nusinersen	Spinraza	IONIS Biogen	脊髓性肌萎缩症	Exon 7 of SMN2	硫代/2'-MOE	2016	17.41
	Eteplirsen	Exondys 51	SAREPTA	杜氏肌营养不良症	Exon 51 of DMD	PMO	2016	5.41
ASO	Inotersen	Tegsedi	IONIS	家族性淀粉样多发性神经病变	TTR	硫代/2'-MOE	2018	0.3
	Volanesorsen	Waylivra	IONIS	家族性乳糜微粒血症	ApoC3	硫代/2'-MOE	2019	
	Golodirsen	Vyondys 53	SAREPTA	杜氏肌营养不良症	Exon 53 of DMD	PMO	2019	1.3
	Viltolarsen	Viltepso	日本新薬	杜氏肌营养不良症	Exon 53 of DMD	PMO	2020	1.3(预测)
	Casimersen	Amondys	SAREPTA	杜氏肌营养不良症	Exon 53 of DMD	PMO	2021	2.7
	Patisiran	Onpattro	Alnylam	家族性淀粉样多发性神经病变	TTR	LNP	2018	2.7
	Givosiran	Givlaari	Alnylam	急性肝卟啉症	ALAS1	GalNAc	2019	2.2
SiRNA	Lumasiran	Oxlumo	Alnylam	原发性高草酸尿症1型	HAO 1	GalNAc	2020	1.1
	Inclisiran	Leqvio	Alnylam NOVARTIS	高胆固醇血症	PCSK9	GalNAc	2020	3.55
	Vutrisiran	Amvuttra	Alnylam	淀粉样变性的多发性神经疾病	TTR	GalNAc	2022	5.6
Aptamer	Pegaptanib	Macugen	Pfizer-eyetech	新生血管性年龄相关性光斑变性	VEGF-165	/	2004	已退市

数据来源：生物医药产业联盟，东吴证券研究所

公司领先建成寡核苷酸研发平台，满足多样客户需求。公司于2022年7月成立杭州诺泰诺和负责寡核苷酸项目。截至2024Q1，公司已完成小核酸核心团队的组建，并已开展研发工作，子公司诺泰诺和GMP中试产线顺利投产，能够满足公司寡核苷酸和多肽工艺从研发向中试放大转移。另一方面，公司在杭州医药港建立寡核苷酸研发中心，并购置OligoPrecess，承接寡核苷酸CDMO，目前已完成了项目产品四个PMO单体的合成工艺技术开发和样品提供。诺泰诺和产线建成后能够为客户提供中试和临床试验阶段的生产，每批次的最大规模能达100mmol，年产量超过100kg的寡核苷酸。为客户提供从实验室研发，工艺开发到临床阶段生产，业务的覆盖范围广泛包括DNA/RNA/PMO，寡核苷酸药物偶联，在综合技术方面具备固相合成+液相合成法，偶联化学等。

表12: 公司基于固液融合的寡核苷酸研发中试平台

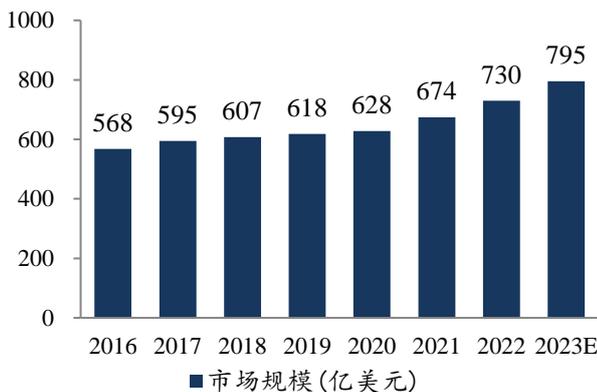
产品	技术特点及优势	技术具体应用	相关专利及成果
固液结合的寡核苷酸合成技术	1) 引进 Cytiva 最新一代固相合成仪, 基于 Unicorn 平台打造的控制软件, 稳定性好、功能强大, 能够很好的进行工艺的放大, 偶联效率高。2) 液相合成主要基于强大的多肽技术优势, 建立 PMO 和寡核苷酸药物偶联开发。3) 完成超长寡核苷酸链规模合成、寡核苷酸大规模液相合成。	运用在 DS002, AT003 等项目的开发当中	DS002 产品纯度 >85% 优于原研 (>81%);
GaINAc 寡核苷酸偶联技术	公司通过不断优化设计和实验, 开发出高效的 GaINAc 寡核苷酸偶联平台, 实现将 GaINAc 共价结合到寡核苷酸链 3' 末端, 中间位置, 5' 末端。可以在树脂上反应, 也可以将寡核苷酸氢解下来后在液相中反应。	运用在药物 Inclisiran 项目的开发当中	AT003 分子量检测报告以及 AT003 序列覆盖率分子量检测报告;
纯化技术	1) 平台引进 akta avant、akta pilot 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。2) YMC 制备液相的运用能够对寡核苷酸进行反相色谱的研究。3) 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。	运用 DS002, AT003 等项目的开发当中	此外, 多项发明专利文件正在编写或申请中, 如: “一种亚磷酸酯单体液相色谱快速分析方法”、“一种寡核苷酸合成在线温度控制系统”、“一种多肽和寡核苷酸层析在线 pH 调节系统”等。
结构确证分析技术	1) 平台研究开发了寡核苷酸立体异构表征方法。2) 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。	运用在 DS002 项目的开发当中	
寡核苷酸原料药质量研究	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		
工艺关键参数控制技术	平台基于生物性兼容 UPLC 和高分辨率质谱 Xevo G3 Qtof 和 Q-Exactive plus 多种高分辨率质谱分析系统, 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; 同时应用于产品中控及放行质量控制。		

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

3.3. 优质 CDMO 平台, 在手订单丰富

全球及中国多肽药物市场规模持续增长。据弗若斯特沙利文数据, 全球多肽药物市场规模从 2016 年的 568 亿美元上升至 2020 年的 628 亿美元, CAGR 为 2.6%, 预计 2023 年达到 795 亿美元。中国多肽类药物行业市场规模呈现快速增长趋势, 从 2016 年的 435 亿元上升至 2020 年的 587 亿元, CAGR 达 8%, 远超全球增速, 未来市场规模将进一步扩大, 预计 2023 年达 904 亿元。

图 19: 全球多肽药物行业市场规模 (亿美元)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

图 20: 中国多肽药物行业市场规模 (亿元)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

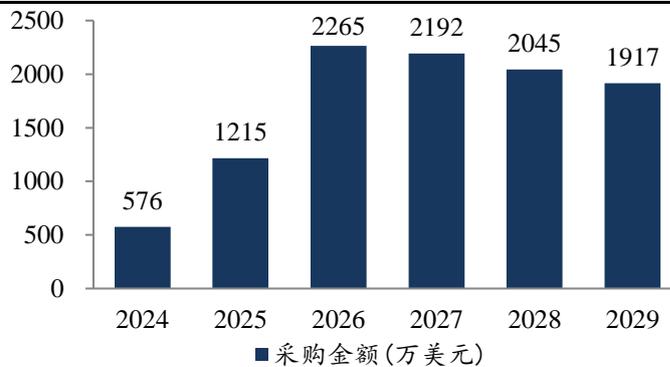
公司 CDMO 项目服务全球药企, 涵盖创新药研发到商业化各阶段。在定制类产品及技术服务方面, 公司的 CDMO 业务主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务, 服务临床 I、II、III 期到药品成功获批上市后的各个阶段, 通过解决创新药研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题, 为创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务。凭借较强的研发实力和完备的技术体系, 公司能够为全球创新药企提供各种复

杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务，服务领域包括艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域。目前，公司已与美国因赛特、美国吉利德、德国勃林格殷格翰、美国福泰制药、前沿生物、硕腾等国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系。在技术服务转让方面，公司针对不同客户需求，采用国际通用的里程碑模式提供技术服务。

高质完成 CDMO 项目赢得客户认可。过去项目中包括吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、因赛特重磅创新药 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。比如，（1）APC137 系列产品是美国吉利德重磅抗艾滋病新药 Biktarvy 的关键中间体。公司设计了工艺路径，解决了 APC137 合成过程中的氟原子脱落难题，有效保障了其后续的研发进程和商业化销售，Biktarvy 在 2018 年上市首年实现 11.8 亿美元的销售额，2023 年实现销售额达 118.5 亿美元。（2）APC037、APC039 是因赛特创新药 Ruxolitinib 的高级医药中间体，公司支持 Ruxolitinib 的研发及首次商业化生产，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，突破了商业化生产的技术瓶颈，2023 年 Ruxolitinib 的全球销售额达 25.9 亿美元。

多项订单在手，保障业绩基本盘。截至 2023 年底，公司达成（1）与国内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订合同总金额 1.02 亿美元 CDMO 长期供货合同，2024 年 H1 已开始阶梯式供货。

表13：公司某欧洲大客户订单的预计采购量（万美元）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

4. 盈利预测与投资评级

4.1. 收入拆分

原料药及中间体：终端多肽制剂持续放量，研发端火热，多肽原料药需求较大。公司新建 601、602 车间司美格鲁肽设计产能 2750Kg，替尔泊肽产能 2250Kg，能够承接大量多肽原料药订单，为公司提供主要增长动能。我们预计 2024-2026 年原料药收入增速为 75%/60%/50%。

制剂：公司拥有丰富的小分子化药管线，奥美沙坦酯氨氯地平片“光脚”进入第九

批集采，2024 年开始有望贡献增量。同时公司借助多肽原料药和研发平台优势，向下游制剂延伸，为公司提供远期增长动能。我们预计 2024-2026 年制剂收入增速为 45%/25%/15%。

定制类业务：公司 CDMO 业务服务项目全面，目前多个订单在手，包括国内知名生物医药公司与欧洲大型药企。我们预计 2024-2026 年定制类业务收入增速为 48%/29%/15%。

表14：收入拆分

	2023A	2024E	2025E	2026E
总收入 (百万元)	1033.55	1636.68	2326.43	3080.99
yoy	58.69%	58.36%	42.14%	32.43%
毛利率 (%)	60.97%	59.42%	59.45%	59.44%
总毛利 (百万元)	630.15	972.47	1,382.96	1,831.29
1、原料药及中间体				
收入 (百万元)	416.04	728.07	1164.91	1747.37
yoy		75%	60%	50%
毛利率 (%)	70%	70%	68%	66%
毛利 (百万元)	291.28	509.65	792.14	1153.26
2、制剂				
收入 (百万元)	212.73	308.46	385.57	443.41
yoy		45%	25%	15%
毛利率 (%)	54%	52%	52%	52%
毛利 (百万元)	113.86	160.40	200.50	230.57
3、定制类业务				
收入 (百万元)	403.91	599.29	775.08	889.34
yoy		48%	29%	15%
毛利率 (%)	56%	50%	50%	50%
毛利 (百万元)	224.48	301.91	389.80	446.93
4、其他业务				
收入 (百万元)	0.87	0.87	0.87	0.87
yoy		0%	0%	0%
毛利率 (%)	61%	60%	60%	60%
毛利 (百万元)	0.53	0.52	0.52	0.52

数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.2. 可比公司估值

公司主营业务为多肽原料药、制剂研发与销售和 CDMO 业务，属于原料药制剂一体化+CDMO 企业。我们选取了同样含有多肽原料药、制剂销售与 CDMO 业务的原料药企业奥锐特、圣诺生物、博瑞医药为可比公司。公司 2024 年 PE 估值预计为 29 倍，低于行业平均估值。

表15: 可比公司估值

股票代码	公司	股价	市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE			
				2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
605116.SH	奥锐特	21.49	87	2.89	3.98	5.23	6.74	37	22	17	13
688117.SH	圣诺生物	30.50	34	0.70	1.07	1.38	1.72	37	32	25	20
688166.SH	博瑞医药	25.27	107	2.02	2.17	2.53	2.99	63	49	42	36
可比公司平均								51	34	28	23
688076.SH	诺泰生物	57.68	127	1.63	4.30	5.55	7.06	59	29	23	18

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 注: 股价数据截至 2024 年 9 月 2 日, 奥锐特、圣诺生物、博瑞医药为 Wind 一致预期数据

4.3. 盈利预测与投资评级

我们预计公司 2024-2026 年总营收分别为 16.4/23.3/30.8 亿元, 同比增速分别为 58%/42%/32%; 归母净利润分别为 4.3/5.6/7.1 亿元, 同比增速分别 164%/29%/27%, 2024-2026 年 P/E 估值分别为 29/23/18X; 基于公司 1) 多肽原料药迅速放量, 新建产能即将投产; 2) 原料药制剂一体化发展, 业务向下游延伸, 光脚品种奥美沙坦酯氨氯地平片中标集采有望贡献业绩增量; 3) 积极发展 CDMO 业务, 具备多肽与寡核苷酸研发平台优势; 首次覆盖, 给予“买入”评级。

5. 风险提示

竞争格局恶化风险: 目前国内多肽原料药企业均在扩产, 存在竞争格局恶化, 多肽原料药跌价风险;

下游需求不及预期风险: 目前国内多肽原料药主要流向美国药房市场和非规市场, 司美格鲁肽如被移出“短缺药品清单”, 存在下游需求下滑风险;

地缘政治风险: 存在发生地缘政治摩擦, 出口多肽原料药可能被加征关税或限制出口的风险。

诺泰生物三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1,495	2,316	3,395	4,636	营业总收入	1,034	1,637	2,326	3,081
货币资金及交易性金融资产	749	1,061	1,610	2,323	营业成本(含金融类)	403	664	943	1,250
经营性应收款项	322	540	783	1,018	税金及附加	7	16	22	28
存货	377	667	952	1,244	销售费用	58	57	93	139
合同资产	0	0	0	0	管理费用	223	278	419	555
其他流动资产	47	47	49	51	研发费用	125	246	372	493
非流动资产	2,052	2,099	2,003	1,897	财务费用	12	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	14	30	41	53
固定资产及使用权资产	1,219	1,104	1,095	980	投资净收益	3	20	29	33
在建工程	186	211	115	113	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产	112	123	134	145	减值损失	(34)	0	0	0
商誉	156	155	153	152	资产处置收益	0	16	23	25
长期待摊费用	11	11	11	11	营业利润	190	442	569	728
其他非流动资产	368	496	496	496	营业外净收支	(17)	0	0	0
资产总计	3,547	4,414	5,398	6,533	利润总额	173	442	569	728
流动负债	973	1,360	1,824	2,297	减:所得税	8	20	22	30
短期借款及一年内到期的非流动负债	591	789	994	1,193	净利润	165	422	548	698
经营性应付款项	301	433	638	849	减:少数股东损益	3	(8)	(7)	(7)
合同负债	8	23	27	37	归属母公司净利润	163	430	555	706
其他流动负债	73	114	166	218	每股收益-最新股本摊薄(元)	0.74	1.96	2.53	3.21
非流动负债	385	380	380	380	EBIT	198	442	569	728
长期借款	0	0	0	0	EBITDA	338	605	748	912
应付债券	286	286	286	286	毛利率(%)	60.97	59.42	59.45	59.44
租赁负债	17	17	17	17	归母净利率(%)	15.76	26.27	23.86	22.90
其他非流动负债	81	76	76	76	收入增长率(%)	58.69	58.36	42.14	32.43
负债合计	1,358	1,740	2,204	2,677	归母净利润增长率(%)	26.20	163.85	29.12	27.10
归属母公司股东权益	2,170	2,664	3,190	3,860					
少数股东权益	19	11	3	(4)					
所有者权益合计	2,189	2,674	3,194	3,856					
负债和股东权益	3,547	4,414	5,398	6,533					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	350	205	405	568	每股净资产(元)	9.52	11.59	13.99	17.03
投资活动现金流	(662)	(151)	(32)	(19)	最新发行在外股份(百万股)	220	220	220	220
筹资活动现金流	632	254	176	163	ROIC(%)	7.10	12.31	13.27	14.18
现金净增加额	317	312	549	712	ROE-摊薄(%)	7.51	16.14	17.40	18.28
折旧和摊销	140	164	179	184	资产负债率(%)	38.28	39.41	40.84	40.98
资本开支	(659)	(103)	(60)	(52)	P/E (现价&最新股本摊薄)	77.80	29.49	22.84	17.97
营运资本变动	(5)	(320)	(270)	(255)	P/B (现价)	6.06	4.98	4.12	3.39

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下,东吴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。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,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。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期(A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 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),北交所基准指数为北证 50 指数),具体如下:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码: 215021
传真: (0512) 62938527
公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>