

证券研究报告|行业深度报告

医药生物

行业评级 强于大市（维持评级）

2024年9月17日



GLP-1产业链篇：产业链率先获益，布局产 能拥抱趋势

证券分析师：

陈铁林 执业证书编号：S0210524080007

请务必阅读报告末页的重要声明

- **多肽既可用化学合成，亦可选择生物合成。**由于多肽药物特殊结构及分子大小，其生产工艺可分为化学合成法与生物合成法：**1) 生物法规模化成本低、不能引入非天然氨基酸：**目前主流方法为基因重组，利用重组DNA技术将编码多肽产物的基因片段导入异源宿主（细菌、酵母或动物细胞）体内进行表达，通过宿主的蛋白质合成系统产生目标多肽；**2) 化学合成法能快速规模化制备多肽、可引入非天然氨基酸、生产成本低，可分为液相和固相：**液相合成适合短肽、固相合成适合合成中长肽。
- **司美格鲁肽、替尔泊肽产能逐步缓解，但仍供不应求，处于美国FDA短缺药品目录内：****1) 诺和诺德&礼来加速布局产能：**24年2月，诺和诺德斥165亿美元收购CDMO巨头Catalent以提高生产能力。24年5月，礼来宣布其在印第安纳州黎巴嫩生产基地新投资额达53亿美元；**2) 司美、替尔泊肽状态修改，但仍处于短缺药品目录内：**司美：24年8月6号，FDA短缺药品名单显示，诺和诺德司美格鲁肽Ozempic（糖尿病）全部规格，以及Wegovy（减重，除初始剂量0.25mg规格）均变更为“Available 可供”状态，但仍处于短缺药品目录内。**替尔泊肽：**24年8月2号，FDA最新短缺药品目录中，替尔泊肽Mounjaro和Zepbound全部规格均为“Available 可供”，显示产能进一步缓解，但目前仍处于FDA短缺药品目录内。
- **重点品种专利将陆续到期，激发仿制药热情，带动原料药需求：****1) GLP-1重点品种专利情况：**利拉鲁肽：美国、中国、日本等地区专利均已到期；司美格鲁肽：中国专利预计26年到期、美国专利预计32年到期；替尔泊肽：化合物专利36年到期，产品专利预计39年到期；**2) 国内企业陆续完成DMF认证：**利拉鲁肽：诺泰生物、圣诺生物、翰宇药业等完成DMF认证；**2) 司美格鲁肽：**诺泰生物、圣诺生物、翰宇药业、奥锐特等完成DMF认证；**3) 国内企业加速布局产能，拥抱趋势：**诺泰生物：601多肽车间预计2024年底完成安装调试，602多肽车间预计2025年上半年完成建设、安装及调试，**共将增加多肽产能10吨/年。**圣诺生物：公司“年产395千克多肽原料药生产线项目”、和“多肽创新药CDMO、原料药产业化项目”主体建设均已完成并进入设备调试阶段；**奥锐特：**公司布局年产300KG司美格鲁肽原料药生产线（发酵），截至24年7月份，公司已完成司美格鲁肽中试、杂质研究和成品方法学验证。
- **国内GLP-1产业链率先获益，各家加速布局产能，板块成长趋势明确：建议关注：****1) 诺泰生物：**业绩率先获益、技术领先、产能布局时间领先；**2) 圣诺生物：**新产能将陆续落地，公司业绩有望迎来加速；**3) 奥锐特：**差异化布局发酵产能，具备成本优势；**4) 翰宇药业：**公司深耕多肽领域，订单不断，利拉注射剂出海；
- **风险提示：**竞争格局恶化风险，订单执行不及预期风险，产能建设不及预期风险

- GLP-1产业链率先获益，布局产能拥抱趋势
- 投资建议
- 风险提示

- **多肽质量水平接近小分子，活性接近蛋白质：**包含40-99个氨基酸，分子大小介于小分子化药和蛋白药物之间。
- **与蛋白质药物相比：**多肽药物空间结构较简单、稳定性较高、免疫原性较低或无免疫原性等优势，同时具有蛋白质类药物特异性强，疗效好的特点；
- **与小分子化药相比：**多肽药物在生物活性、特异性以及解决复杂疾病方面具有优势，同时多肽药物的生产制备方式与小分子化药有相同点，具备质量可控，结构易确证，成本较低等特点。

图：小分子、氨基酸、肽类、蛋白质、抗体药物性质对比



	小分子	氨基酸	肽*	蛋白质	抗体
类型	非生物性	生物性	生物性	生物性	生物性
分子量	~100道尔顿	~100道尔顿	<10,000道尔顿	>10,000道尔顿	~150,000道尔顿
特异性	低	低	中	高	高
安全性	低	高	中	高	高
生产难度	中低	低	中高	高	高
示例	阿司匹林 青霉素	谷氨酰胺 天冬氨酸	甲状腺素 胰岛素 胰高血糖素	非格司亭 促红细胞生成素	英夫利昔单抗 阿达木单抗

多肽由于其特殊结构及分子大小，其生产工艺既可用化学合成，亦可选择生物合成。

- **生物法规模化成本低、不能引入非天然氨基酸：**目前主流方法为基因重组，利用重组DNA技术将编码多肽产物的基因片段导入异源宿主（细菌、酵母或动物细胞）体内进行表达，通过宿主的蛋白质合成系统产生目标多肽；
- **化学合成法能快速规模化制备多肽、可引入非天然氨基酸、生产成本低，可分为液相和固相：**
 - **液相合成：**反应步骤多、需要逐步纯化、分离纯化过程会产生大量的溶剂消耗，增加环保压力，适合合成短肽；
 - **固相合成：**简化纯化过程、可实现自动化或半自动化生产，缩短生产周期，适用合成中长肽。

图：GLP-1药物的制备方法

分类	合成方法	优点	难点
化学合成法	液相合成法	纯度高、易于纯化、成本低	复杂繁琐，费时费力
	固相合成法	简化反应、能实现自动化、降低损耗	合成序列短、耗时较长、纯度较低、成本较高、试剂毒性
生物合成法	发酵法	成本低	应用范围窄、分离纯化难度大
	基因重组法	表达定向性强、安全性强、成本低	不易分离、产率低、不易规模化生产
	酶解法	反应条件温和、选择性高	分离难度大、产量低

半发酵法：司美格鲁肽，引入长链脂肪酸及非天然氨基酸，延长半衰期

司美格鲁肽引入长链脂肪酸及非天然氨基酸，延长半衰期。主要通过在前一代GLP-1分子的基础上进行3大改造：

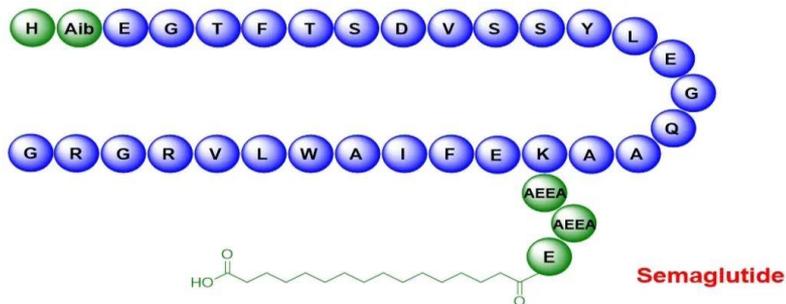
- 1、第26位引入**长链脂肪酸**：赖氨酸上增加了18个长度的长链脂肪酸，增加与血清白蛋白结合，降低肾脏滤过清除；
- 2、第8位：由丙氨酸取代为 **α -氨基异丁酸（非天然氨基酸）**，改变了二肽基肽酶IV的剪切位点，使半胱氨酸对二肽基肽酶IV的降解具有抵抗力；
- 3、第34位：从赖氨酸取代为精氨酸，通过限制分子中剩余赖氨酸的酰化选择来提高半胱氨酸的稳定性。

司美格鲁肽合成方法包括**纯化学合成法+半发酵法**。

半发酵法：通过酵母或大肠杆菌进行发酵合成司美的主肽链，纯化后，进行化学修饰（引入长链脂肪酸、引入非天然氨基酸等），获得司美格鲁肽分子；

- **优点**：突破产能瓶颈，更适合大规模连续生产；2) 成本控制展现显著优势，通过优化生物发酵过程和利用微生物高效的生物合成能力，能够进一步降低生产成本。

图：司美格鲁肽结构

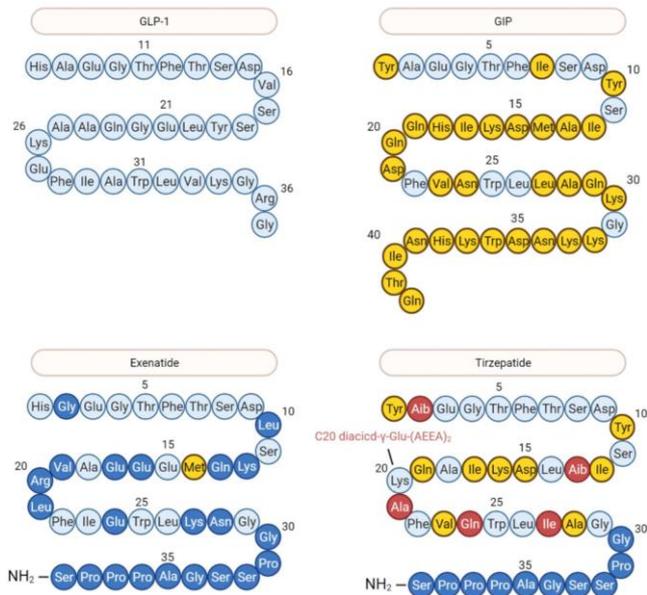


替尔泊肽结构设计基于GLP-1、GIP及艾塞那肽的部分结构、以及增加的特有氨基酸（其中Aib是非天然氨基酸）

替尔泊肽合成工艺主要选择固液混合：

- **固相：** 首先用固相合成法合成片段1-14， 15-21， 22-29， 30-39四个片段。
- **液相：** 将片段30-39与22-29以液相的形式对接，合成片段22-39。片段22-39与15-21以液相的形式对接，合成片段15-39。最后与片段1-14以液相的形式对接合成完成替尔泊肽粗品。

图：替尔泊肽结构



司美&替尔泊肽仍处于美国短缺药品目录，产能在逐步缓解

■ 司美&替尔泊肽产能逐步缓解

- **诺和诺德加速布局产能：**24年2月，诺和诺德斥165亿美元收购CDMO巨头Catalent以提高生产能力。且在4月诺和诺德表示将斥资41亿美元在其位于北卡罗来纳州克莱顿园区新建一个占地140万平方英尺的工厂，以增加Wegovy和Ozempic的生产供应。
- **礼来加速布局产能：**24年5月，礼来宣布其在印第安纳州黎巴嫩生产基地的投资增加了一倍多，新投资额达53亿美元，使公司在该生产基地的总投资从37亿美元增至90亿美元。

■ 仍处于短缺药品目录内

- **司美：**24年8月6号，FDA短缺药品名单显示，诺和诺德司美格鲁肽Ozempic（糖尿病）全部规格，以及Wegovy（减重，除初始剂量0.25mg规格）均变更为“Available 可供”状态，但仍处于短缺药品目录内。
- **替尔泊肽：**24年8月2号，FDA最新短缺药品目录中，替尔泊肽Mounjaro和Zepbound全部规格均为“Available 可供”，显示产能进一步缓解，但目前仍处于FDA短缺药品目录内。

图：短缺药品目录内的司美格鲁肽

Semaglutide Injection

Status: Currently in Shortage

Date First Posted: 08/23/2022

Therapeutic Categories: Endocrinology/Metabolism

Novo Nordisk, Inc. (Revised 08/06/2024)

Company Contact Information:
866-696-4090 And Press 0

Presentation	Availability and Estimated Shortage Duration
Ozempic, Injection, 68 Mg/1 MI (NDC 0169-4181-13)	Available
Ozempic, Injection, 1.34 Mg/1 MI (NDC 0169-4130-13)	Available
Ozempic, Injection, 2.68 Mg/1 MI (NDC 0169-4772-12)	Available
Wegovy, Injection, 25 Mg/5 MI (NDC 0169-4525-14)	Limited Availability
Wegovy, Injection, 5 Mg/5 MI (NDC 0169-4505-14)	Available
Wegovy, Injection, 1 Mg/5 MI (NDC 0169-4501-14)	Available
Wegovy, Injection, 1.7 Mg/75 MI (NDC 0169-4517-14)	Available
Wegovy, Injection, 2.4 Mg/75 MI (NDC 0169-4524-14)	Available

图：短缺药品目录内的替尔泊肽

Tirzepatide Injection

Status: Currently in Shortage

Date First Posted: 12/15/2022

Therapeutic Categories: Endocrinology/Metabolism

Eli Lilly And Co. (Reverified 09/03/2024)

Company Contact Information:
800-545-5979

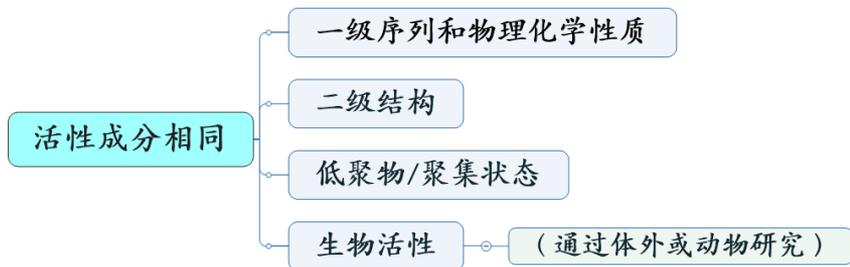
Presentation	Availability and Estimated Shortage Duration
Mounjaro, Injection, 10 Mg/5 MI (NDC 0002-1471-80)	Available
Mounjaro, Injection, 12.5 Mg/5 MI (NDC 0002-1460-80)	Available
Mounjaro, Injection, 15 Mg/5 MI (NDC 0002-1457-80)	Available
Mounjaro, Injection, 2.5 Mg/5 MI (NDC 0002-1506-80)	Available
Mounjaro, Injection, 5 Mg/5 MI (NDC 0002-1495-80)	Available
Mounjaro, Injection, 7.5 Mg/5 MI (NDC 0002-1484-80)	Available
Zepbound, Injection, 10 Mg/5 MI (NDC 0002-2471-80)	Available
Zepbound, Injection, 12.5 Mg/5 MI (NDC 0002-2460-80)	Available
Zepbound, Injection, 15 Mg/5 MI (NDC 0002-2457-80)	Available
Zepbound, Injection, 2.5 Mg/5 MI (NDC 0002-2506-80)	Available

FDA建议：原研为发酵工艺的合成多肽仿制药可按ANDA途径申报

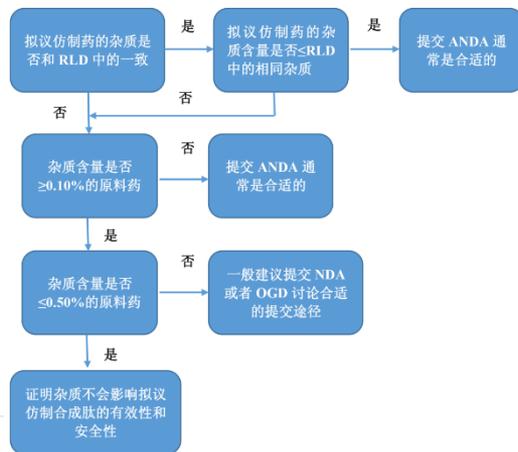
FDA在2017年10月2日发布了《ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptide Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin》指南，其中指出：

- 对于原研为rDNA（重组DNA）来源的生物合成多肽，其化学合成多肽仿制药可按照ANDA途径申报
 - 目前涉及五种肽类：胰高血糖素、利拉鲁肽、奈西立肽、特立帕肽和替度鲁肽
 - 要求集中在两方面：活性成分的相同性+杂质
- 活性成分的相同性：仿制多肽中活性成分的相同性可以通过物理化学表征和生物学评估（例如比较临床药代动力学(PK) 和/或药效学(PD)研究) 来确定。
- 杂质谱重点关注下述四个方面：
- 1) 对于拟申请仿制合成多肽和RLD中均有发现的多肽相关杂质，对于每个杂质，其在拟申请仿制合成多肽中的水平应与RLD中一致或更低；
 - 2) 拟申请仿制合成多肽不得含有任何含量大于原料药0.5%的新的特定多肽相关杂质；
 - 3) 鉴定每种新的特定多肽相关杂质；
 - 4) 对每个不超过原料药含量0.5%的新的特定多肽相关杂质，说明其与RLD相比，该杂质的存在不会影响拟申请仿制合成多肽的安全性和有效性

图：活性成分的相同性鉴定



图：杂质要求



国内企业DMF、产能、利拉鲁肽、司美、礼来专利统计 华福证券 HUAFU SECURITIES CO.,LTD.

GLP-1重点品种专利情况: 1) **利拉鲁肽:** 美国、中国、日本等地区专利均已到期; 2) **司美格鲁肽:** 中国专利预计26年到期、美国专利预计32年到期; 3) **替尔泊肽:** 化合物专利36年到期, 产品专利预计39年到期。

国内企业DMF认证情况: 1) **利拉鲁肽:** 诺泰生物 (A)、圣诺生物 (A)、翰宇药业 (A); 2) **司美格鲁肽:** 诺泰生物 (A)、圣诺生物 (A)、翰宇药业 (A)、奥锐特 (A) 等

国内企业产能加速布局:

- **诺泰生物:** 601多肽车间预计2024年底完成安装调试, 602多肽车间预计2025年上半年完成建设、安装及调试, **共将增加多肽产能10吨/年**。另已启动多肽大规模化、科技化升级项目, 新增更大吨位数多肽优质产能;
- **圣诺生物:** 公司“年产395千克多肽原料药生产线项目”、和“多肽创新药CDMO、原料药产业化项目”主体建设均已完成并进入设备调试阶段。其中, “年产395千克多肽原料药生产线项目”根据项目进展情况, 预计24年底进入试生产阶段, 从而实现产能的释放;
- **奥锐特:** 公司布局年产300KG司美格鲁肽原料药生产线(发酵), 截至24年7月份, 公司已完成司美格鲁肽中试、杂质研究和成品方法学验证。

图: 诺和诺德产品专利情况

Product	US	China	Japan	Europe ²
Human insulin and Modern insulins ³	Expired	Expired	Expired	Expired
利拉鲁肽				
Victoza® ⁴	Expired	Expired	Expired	Expired
Tresiba®	2029	2024	2027	2028
Ryzodeg®	2029	2024	2024 ⁵	2028
Xultophy®	2029	2024	2024 ⁵	2028
Fiasp®	2030 ⁶	2030 ⁶	2030 ⁶	2030 ⁶
司美格鲁肽				
Ozempic®	2032	2026	2031	2031
Rybelsus®	2032	2026	2031	2031

图: 替尔泊肽专利情况

专利信息

产品编号	专利号	专利提交日	化合物专利	产品专利	专利使用代码	撤销声明	专利过期日
001	9474780	12/07/2023	DS	DP	--	--	01/05/2036
001	11357820	12/07/2023	--	DP	--	--	06/14/2039
001	11918623	03/28/2024	--	--	U-3855	--	06/14/2039
004	9474780	12/07/2023	DS	DP	--	--	01/05/2036
004	11357820	12/07/2023	--	DP	--	--	06/14/2039
004	11918623	03/28/2024	--	--	U-3855	--	06/14/2039
002	9474780	12/07/2023	DS	DP	--	--	01/05/2036
002	11357820	12/07/2023	--	DP	--	--	06/14/2039
002	11918623	03/28/2024	--	--	U-3855	--	06/14/2039
005	9474780	12/07/2023	DS	DP	--	--	01/05/2036

附录：DMF截图（更新截至2024年7月10日）

图：司美格鲁肽DMF认证情况

序号	DMF号码	DMF状态	DMF类型	提交日期	持有人
1	39522	A	II	2024/3/7	FUJIAN GENOHOPE BIOTECH LTD
2	39495	A	II	2024/3/3	HUISHENG BIOPHARMACEUTICAL CO LTD
3	39609	A	II	2024/2/28	HARBIN JIXIANGLONG BIOTECH CO LTD
4	39480	A	II	2024/2/6	WUHAN MORE BIOTECHNOLOGY CO LTD
5	39091	A	II	2023/11/23	ASYMCHEM LIFE SCIENCE TIANJIN CO LTD
6	39104	A	II	2023/11/10	CHINESE PEPTIDE CO
7	39115	A	II	2023/11/10	WUHAN MORE BIOTECHNOLOGY CO LTD
8	38424	A	II	2023/10/23	CHENGDU SHENGNUO BIOPHARM CO LTD 圣诺生物
9	38729	A	II	2023/9/23	MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LTD
10	38798	A	II	2023/9/20	CHONGQING CHEN'AN BIOPHARMACEUTICAL CO LTD
11	38479	A	II	2023/9/11	YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO LTD 奥锐特
12	38177	A	II	2023/8/2	POLYPEPTIDE SA
13	38480	A	II	2023/8/1	BEIJING QL BIOPHARMACEUTICAL CO LTD
14	38507	A	II	2023/7/19	HANGZHOU ZHONGMEI HUADONG PHARMACEUTICAL CO LTD
15	38443	A	II	2023/6/9	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD 翰宇药业
16	38213	A	II	2023/3/27	SUZHOU TIANMA PHARMA GROUP TIANJI BIOPHARMACEUTICAL CO LTD
17	37594	A	II	2023/3/16	BACHEM AG
18	36009	A	II	2022/5/4	SHENZHEN JYMED TECHNOLOGY CO LTD
19	36273	A	II	2021/11/1	SINOPEP-ALLSINO BIOPHARMACEUTICAL CO LTD 诺泰生物
20	36345	A	II	2021/10/15	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
21	36389	A	II	2021/10/15	ZYDUS WORLDWIDE DMCC
22	36036	A	II	2021/8/23	DR REDDYS LABORATORIES LTD
23	36015	A	II	2021/8/6	AMBIOPHARM INC
24	36101	A	II	2021/7/12	POLYPEPTIDE SA
25	35875	A	II	2021/4/22	ALP PHARM BEIJING CO LTD
26	35511	A	II	2021/4/10	XIAMEN SINOPEG BIOTECH CO LTD
27	35712	A	II	2021/3/18	ZHEJIANG PEPTITES BIOTECH CO LTD

图：利拉鲁肽DMF认证情况

序号	DMF号码	DMF状态	DMF类型	提交日期	持有人
1	39092	A	II	2023/11/30	ASYMCHEM LIFE SCIENCE TIANJIN CO LTD
2	38681	A	II	2023/8/21	CHONGQING CHEN'AN BIOPHARMACEUTICAL CO LTD
3	37793	A	II	2023/1/27	AURO PEPTIDES LTD
4	37009	A	II	2022/5/19	SCINOPHARM TAIWAN LTD
5	35242	A	II	2022/1/31	FRESENIUS KABI IPSUM SRL
6	36549	A	II	2021/12/30	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
7	35968	A	II	2021/9/1	BIOCON LTD
8	35860	A	II	2021/6/24	POLYPEPTIDE LABORATORIES INC
9	35972	A	II	2021/6/22	ZHEJIANG PEPTITES BIOTECH CO LTD
10	35349	A	II	2021/1/7	HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO LTD
11	35364	A	II	2020/11/27	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD 翰宇药业
12	33366	A	II	2020/8/31	BACHEM AMERICAS INC
13	34755	A	II	2020/6/30	DR REDDYS LABORATORIES LTD
14	34171	A	II	2019/9/27	SHENZHEN JYMED TECHNOLOGY CO LTD
15	34104	A	II	2019/9/19	SINOPEP-ALLSINO BIOPHARMACEUTICAL CO LTD 诺泰生物
16	33912	A	II	2019/6/30	AMPHASTAR NANJING PHARMACEUTICALS INC
17	33096	I	II	2018/9/5	SINOPEP-ALLSINO BIOPHARMACEUTICAL CO LTD
18	30467	A	II	2016/6/29	BACHEM AG
19	30095	A	II	2015/12/7	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD
20	29302	A	II	2015/10/7	CHENGDU SHENGNUO BIOPHARM CO LTD 圣诺生物

原料药需求测算：每百万肥胖患者年用量

□ 每100万肥胖患者使用司美格鲁肽注射剂 (Wegovy) 对应原料药需求：

- 司美格鲁肽注射剂说明书用法用量：1-4周剂量为0.25 mg，5-8周剂量为0.5mg，9-12周剂量为1mg，13-16周剂量为1.7mg，第17周后2.4 mg剂量维持，每周注射一次。
- 每人年用量100.2-124.8mg：新用药患者每年用量约为100.2mg，已用药患者按最大剂量维持每年用量约为124.8mg；
- 每百万人用量：**100.2-124.8kg。**

周数	1-4周	5-8周	9-12周	13-16周	17-52周
给药方式	0.25 mg, 每周一次	0.5 mg, 每周一次	1mg, 每周一次	1.7mg, 每周一次	2.4mg, 每周一次
合计给药量	1mg	2mg	4mg	6.8mg	86.4

□ 每100万肥胖患者使用司美格鲁肽片剂对应原料药：

- 司美格鲁肽口服制剂临床III期用法用量：1-4周每天口服3 mg，5-8周每天口服7mg，9-12周每天口服14mg，13-16周每天口服25 mg，17-52周之后50mg剂量维持。
- 每人年用量13.97g-18.2g：新用药患者每年用量约为13.97g，已用药患者按最大剂量维持每年用量约为18.2g；
- 每百万人用量：**13970-18200kg。**

周数	1-4周	5-8周	9-12周	13-16周	17-52周
给药方式	3 mg, 每天一次	7 mg, 每天一次	14mg, 每天一次	25mg, 每天一次	50mg, 每天一次
合计给药量	84mg	196mg	392mg	700mg	12600mg

- GLP-1产业链率先获益，布局产能拥抱趋势
- 投资建议
- 风险提示

■ 定制类业务增长稳健，欧洲大客户订单助力加速。

公司定制类业务主要由小分子CDMO业务贡献收入，公司主要服务于海外创新药高级中间体，具备较强壁垒，疫情期间收入下滑明显，2023年开始实现恢复性增长，叠加23年5月公告与欧洲客户签订大订单，合同金额累计为1亿美元（含税），合同标的为cGMP高级医药中间体，按照采购指引量，订单分6年执行完毕，定制类业务稳健增长确定性强。

■ GLP-1产业链率先获益，公司积极扩产，拥抱趋势。

GLP-1产业链率先获益：随着司美&替尔泊肽等GLP-1明星产品海外销售火爆，点燃全球研发热情，研发阶段便催生出原料药采购需求，产业链业绩将率先体现；**公司积极扩产，25年中将落地10吨级产能**：601多肽车间预计2024年底完成安装调试，602多肽车间预计2025年上半年完成建设、安装及调试，共将增加多肽产能10吨/年。另已启动多肽大规模化、科技化升级项目，新增更大吨位数多肽优质产能；**需求旺盛，订单不断**：2023年公司与国内知名生物医药公司签署GLP-1原料药CDMO合作，并在欧洲及拉丁美洲区域分别签署司美格鲁肽注射剂及口服订单，后续随着项目推进叠加新签订单，公司将显著受益于GLP-1产业趋势，未来可期。

■ 制剂产能落地，奥司他韦颗粒剂获批，有望加速

公司现有制剂品种主力为奥司他韦胶囊，随着公司中华药港制剂产能落地、新剂型奥司他韦颗粒剂获批，以及后续管线稳步推进，公司制剂业务有望保持良好增长态势。

■ 盈利预测与投资建议

诺泰生物作为国内多肽原料药领军企业，在GLP-1大的产业趋势下，积极扩产，拥抱机遇。25年底预计实现数吨级别产能，有望承接GLP-1相关订单，成长性凸显。截至9月13日，公司市值为118亿，我们预计2024-2025年公司归母净利润分别为4.2/5.9/8.3亿，同比增长157.7%/40.5%/40.7%，对应PE分别为28/20/14倍。

■ GLP-1带动多肽市场扩容，多肽原料药&CDMO水涨船高。

相较于小分子药物，多肽CDMO具有客户粘性强，一体化需求高等特点，随着近些年GLP-1等多肽药物的快速放量，在研管线众多，有望为行业带来丰富的CDMO订单，全球多肽CDMO市场规模有望从2020年的20亿美元增长至2030年的79亿美元，CAGR达14.7%。

■ 国内多肽原料药领头企业，产能建设持续推进。

品类丰富：截至23H1，公司拥有16个自主研发的多肽类原料药品种，国内市场取得11个品种的生产批件或激活备案，国际市场上9个品种获得美国DMF备案；**产能持续扩张：**公司现有400kg/年的多肽原料药产能处于满产状态，募投项目“年产395千克多肽原料药生产线项目”、再融资项目“多肽创新药 CDMO、原料药产业化项目”将陆续落地，进一步扩大公司产能，助力公司承接原料药新增订单。

■ 掌握核心技术，CDMO项目数量位居国内前列。

项目经验丰富，研发实力雄厚。公司掌握长链肽偶联技术等多肽合成和修饰类自主核心技术，先后为药企及科研机构提供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。**随着项目陆续进入商业化，CDMO业务有望进入收获期。**公司服务管线众多，随着项目陆续推进，进入商业化阶段，公司有望承接商业化生产，带来业绩增量。

■ 盈利预测与投资建议

截至9月13日，公司市值34亿，我们预计公司2024-2026年归母净利润分别为1/1.4/1.7亿元，同比增长42%/39%/21%，对应PE分别为34/24/20倍。

- **公司主营业务稳健，23年新获批地屈孕酮制剂，实现原料药-制剂一体化**
- **公司2023年总收入12.6亿元，其中主要业务：**自产业务（原料药）收入10.6亿元，制剂业务收入0.9亿元。
- **原料药业务增长稳健，近五年（19-23年）收入CAGR=22.5%：**公司的原料药和中间体主要为呼吸系统、心血管、抗感染、神经系统、抗肿瘤和女性健康类产品，工艺复杂、产品质量要求高,进入壁垒较高。客户主要为国际大型制药公司，业务遍及欧洲、南美、北美和亚洲各地。
- **2023年实现从原料药到制剂一体化布局：**2023年6月，公司的首个制剂地屈孕酮片获批，上市半年时间实现销售0.9亿元，放量明显。**在研管线稳步推进：**1) 雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片，用于治疗围绝经期综合症，截至23年末已经完成工艺验证；2) 恩扎卢胺片，用于治疗前列腺癌、截至23年末已经完成中试。
- **差异化布局司美格鲁肽发酵产能，带来业绩新增量：**
- **24年7月，公司可转债募集说明书中披露对应项目：**1) 公司年产308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）；2) 扬州奥锐特**年产300公斤司美格鲁肽原料药**等生产线及其配套设施建设项目；3) 年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目。
- **前瞻性布局合成生物学，并以司美为目标：**公司从2016年开始建设合成生物学平台，利用合成生物学技术对司美格鲁肽的底盘菌株的代谢通路进行了合理的优化，通过多基因串联表达提高GLP-1中间体的表达量；截至24年7月公司已完成司美格鲁肽中试、杂质研究和成品方法学验证；
- **截至24年中，司美发酵产能设备安装已完成：截至24年中报，公司司美格鲁肽原料药发酵车间厂房和合成车间厂房建设已完成，设备安装已完成，正在进行设备调试。**
- **建议关注：**截至9月13日，公司市值为90亿元，据ifind一致预期，公司24-26年归母净利润分别为4/5.2/6.7亿元，同比增长分别为37.4%/31.6%/27.4%，对应PE分别为23/17/13倍。

- **核心要点:** 公司深耕多肽领域, 23年9月份至今GLP-1订单不断, 合计签订约6.3亿订单, 产品涵盖GLP-1原料药及利拉鲁肽注射液, 24Q2已经实现单季度扭亏。
- **2023年9月 (2.2亿元订单, GLP-1原料药):** 客户预计向公司及翰宇武汉合计采购累计金额3,000万美元 (约合人民币2.19亿元 (含税)) 的GLP-1多肽原料药, 2024年底履行完毕;
- **2023年11月 (1.03亿元订单, 独家供应利拉鲁肽注射液):** 合作方 (美国某大型制药公司) 与原研药诺和诺德公司达成了和解协议, 可于2024年庭外和解书约定的时间在美国销售利拉鲁肽注射液的仿制药, 其具备销售资质。预计向公司合计采购累计金额1,408.32万美元 (约合人民币1.03亿元 (含税)) 的利拉鲁肽注射液 (仿制药), 该金额为前端的交易金额, 最终以市场实际销售金额按双方约定进行后端分成, 本批次订单于2024年6月8日前履行完毕;
- **2024年2月 (0.72亿元追加订单, 独家供应利拉鲁肽注射液):** 公司再次收到美国合作方需求订单, 拟向公司采购金额为1,001.47万美元 (约合人民币0.72亿元 (含税)) 的利拉鲁肽注射液 (仿制药), 本批次订单于2024年7月23日前履行完毕;
- **2024年4月 (1.62-1.74亿元订单, GLP-1原料药):** 与DS3 RXLLC签订《产品供应协议》, 其拟向武汉子公司采购GLP-1原料药, 价值约2,240-2,400万美金 (折合人民币约1.62亿元-1.74亿元), 供货期为12个月内;
- **2024年7月 (5889万元订单, GLP-1原料药):** 客户DS3 RX LLC拟向翰宇武汉采购金额约810万美元 (约合人民币5,889万元 (含税)) 的GLP-1原料药、订单具备产品独占性, 供货期为12个月内。
- **建议关注:** 截至9月13日, 公司市值为79.8亿元, 据ifind一致预期预计24-26年归母净利润分别为0.8/2.6/5.6亿元, 对应PE分别为100/31/14倍。

- GLP-1产业链率先获益，布局产能拥抱趋势
- 投资建议
- 风险提示

■ 竞争格局恶化风险

➢ 目前GLP-1产业链需求端旺盛，各家企业均在积极扩产，未来随着供给端产能不断提升，存在竞争格局加剧风险。

■ 订单执行不及预期风险

➢ 原料药订单执行受到公司生产节奏、客户研发进度、行业竞争格局等多方面因素影响，订单执行存在不及预期风险。

■ 产能建设不及预期风险

➢ 在行业旺盛的需求下，各家企业均在积极布局产能，拥抱趋势，产能建设受到环保、公司资金投入等多方面因素，产能建设存在不及预期风险。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，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收到任何形式的补偿。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在20%以上
	持有	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于10%与20%之间
	中性	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来6个月内，行业整体回报高于市场基准指数5%以上
	跟随大市	未来6个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与5%之间
	弱于大市	未来6个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的6~12个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中，A股市场以沪深300指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

诚信专业 发现价值

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路1436号陆家嘴滨江中心MT座20楼

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn

