



中信建投证券
CHINA SECURITIES

证券研究报告 · A股公司动态报告

奥锐特：深耕特色原料药, 制剂、多肽、寡核苷酸齐发力

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

SAC执证编号: S1440517050001

SFC中央编号: ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

SAC执证编号: S1440520030001

SFC中央编号: BPW879

刘若飞

liuruofei@csc.com.cn

SAC执证编号: S1440519080003

赖俊勇

laijunyong@csc.com.cn

SAC执证编号: S1440523070007

王云鹏

wangyunpeng@csc.com.cn

SAC执证编号: S1440524070020

2024年 12月 12日

本报告由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。同时请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

- **核心观点：**公司是国内特色原料药领域龙头公司之一，立足技术创新、深耕特色复杂原料药，在复杂合成、合成生物学、光化学等领域处于国内领先地位。近年来公司产品线不断扩充丰富，推动营收持续增长。同时公司积极布局潜力领域，在当前时点我们认为可以看到公司后续多重催化：1) 制剂业务持续放量：地屈孕酮片市场开拓持续推进，雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片已申报上市，预计后续制剂业务新管线不断丰富将推动公司业绩增长。2) 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，新产能扩张释放将推动原料药业务良好增长。3) 小核酸业务：百公斤商业化产线于24年9月落地，打开后续成长空间。
- **深耕特色原料药领域，产品线不断扩充丰富。**公司营业总收入从2017年的5.44亿元提升至2023年的12.63亿元，营收持续保持良好增长。公司积极拓展新老客户，原料药品类不断扩充，近年来年新增的抗肿瘤大类、女性健康大类均带来了良好贡献。目前公司依普利酮、丙酸氟替卡松、醋酸阿比特龙、地屈孕酮、普瑞巴林、替诺福韦等优势品种在全球市场均已有一定市占率水平。
- **制剂一体化开启新篇章。**公司于2021年提交地屈孕酮片国内注册申请，2023年6月取得地屈孕酮片的药品注册证书，成为国内首仿企业，切入超20亿市场。2023年作为上市首年该品种实现销售额0.9亿元。除了地屈孕酮单方产品外，公司已布局雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片品种，该品种上市申请已于2024年7月获受理，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已完成工艺验证批次生产。预计后续制剂业务新管线不断丰富将推动公司业绩增长。
- **积极布局多肽业务，产能建设放量在即。**公司从2016年开始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，利用化学合成平台对后续合成步骤进行创新性研究，降低司美格鲁肽原料药成本。截至24H1公司已获得司美格鲁肽相关发明专利4项，在申请的发明专利2项，具有较好的技术和专利储备，并已于2023年9月完成司美格鲁肽API在美国的DMF备案。2023年，公司在江苏扬州建设年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施，截至24H1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。项目投产有望帮助公司实现从小分子药物向多肽类药物领域拓展。
- **布局寡核苷酸蓝海市场，百公斤商业化产线落地打开成长空间。**公司于2021年7月成立上海奥锐特生物科技有限公司，积极布局核酸药物从实验室研发、工艺开发、临床阶段生产直至商业化的一站式服务。2023年1月，公司与Cytiva达成合作，加速公司寡核苷酸商业化进程。2024年9月，公司宣布已经完成首条FlexFactory小核酸商业化生产线建设，这一生产线的建成将为奥锐特提供高质量稳定生产平台，完善公司CDMO业务布局，帮助公司为更多国内外客户提供优质与多样化的服务。
- **盈利预测：**我们预测2024-2026年，公司营收分别为15.4、20.1和26.7亿元，分别同比增长22%、30.5%和32.8%；归母净利润分别为3.82、5.18和6.8亿元，分别同比增长32%、35.6%和31.2%。折合EPS分别为0.94元/股、1.28元/股和1.67元/股，对应PE为22.9X、16.9X和12.9X，维持“买入”评级。
- **风险提示：**国际贸易环境变化风险；行业竞争加剧风险；行业政策风险。



1 奥锐特：深耕特色原料药，制剂、多肽、寡核苷酸齐发力

2 深耕特色原料药领域，制剂一体化开启新篇章

3 积极布局多肽业务，产能建设放量在即

4 布局寡核苷酸蓝海市场，百公斤商业化产线落地打开成长空间

5 营收拆分及盈利预测

6 风险提示

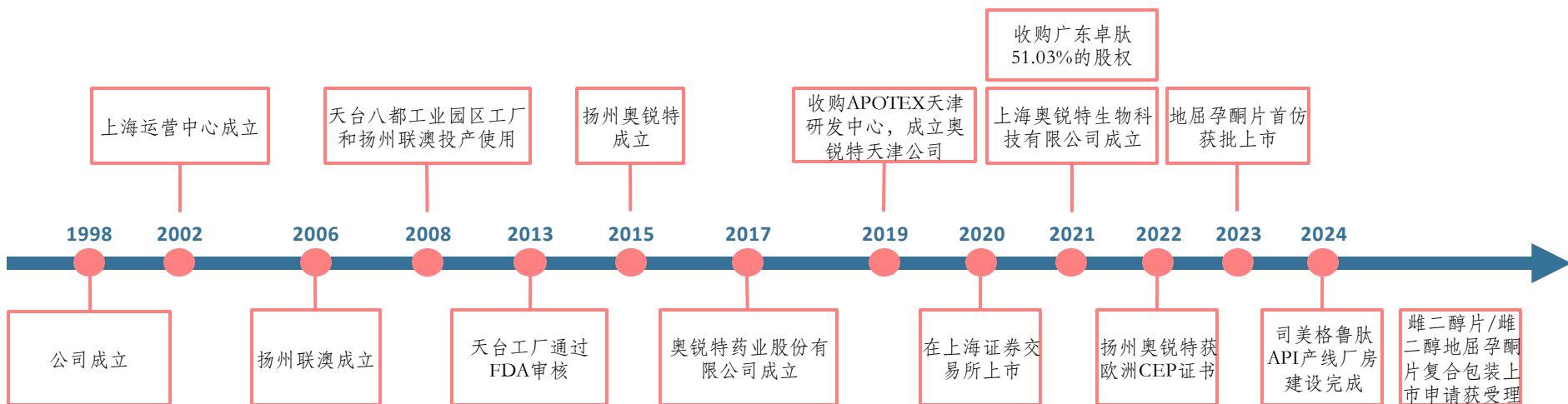
1

奥锐特：深耕特色原料药，制剂、多肽、寡核苷酸齐发力

奥锐特：深耕特色复杂原料药，积极布局制剂、多肽、寡核苷酸

- **深耕特色复杂原料药，积极布局制剂、多肽、寡核苷酸药物。**奥锐特药业股份有限公司创建于1998年，专注于复杂原料药、制剂的研发生产销售以及寡核苷酸药物的CRO/CDMO。公司持续推动技术创新，在复杂合成、合成生物学、光化学等领域处于国内领先地位，已建立天津、杭州、天台、扬州、上海多个研发中心；同时目前在美洲、欧洲、亚洲建立完整的原料药销售体系，成为GSK、Sanofi、Apotex、Teva、齐鲁药业、科伦药业以及扬子江药业等国内外知名药企的长期合作伙伴。公司于2020年上市，2021年成立子公司上海奥锐特生物科技有限公司，布局寡核苷酸药物研发生产及一站式CRO/CDMO服务。2023年公司地屈孕酮片首仿获批上市，原料药+制剂一体化战略取得突破。

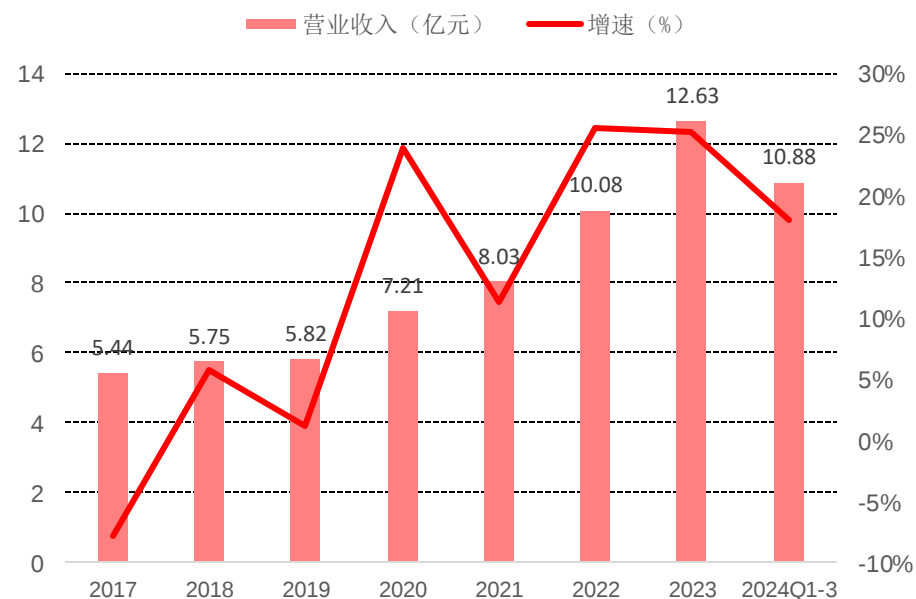
图：奥锐特发展历程



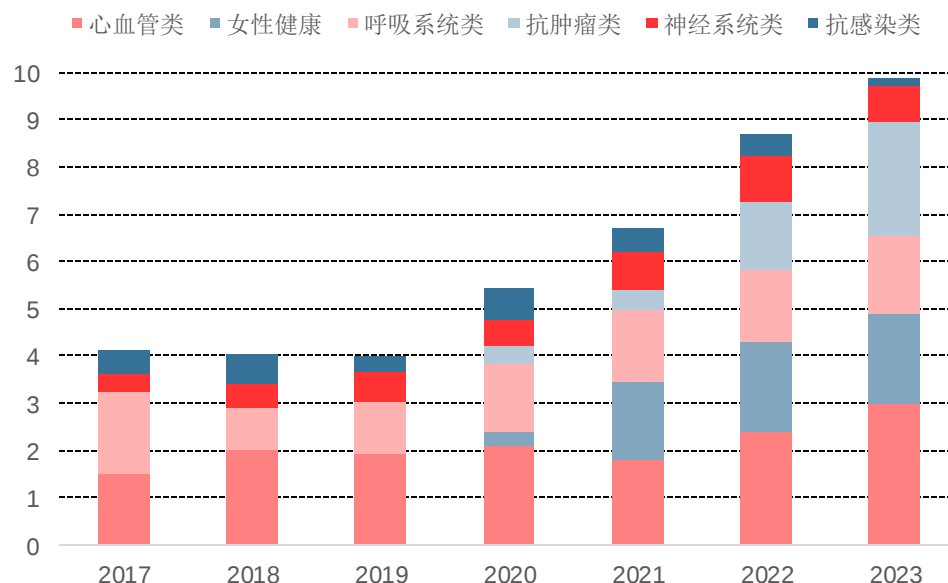
产品线不断扩充丰富，推动营收持续增长

- **产品线不断扩充丰富，推动营收持续增长。**公司营业总收入从2017年的5.44亿元提升至2023年的12.63亿元，营收持续保持良好增长。公司积极拓展新老客户，原料药品类不断扩充，近年来新增的抗肿瘤大类、女性健康大类均带来了良好贡献。从原料药业务来看，2023年表现较好板块包括：1) 心血管类收入3.00亿元，+26.9%；主要受益于公司依普利酮和贝派度酸销售良好，市场份额进一步扩大；2) 抗肿瘤类收入2.44亿元，+73.6%；主要系醋酸阿比特龙等原料药销售的增长。

图：奥锐特营业收入及增速



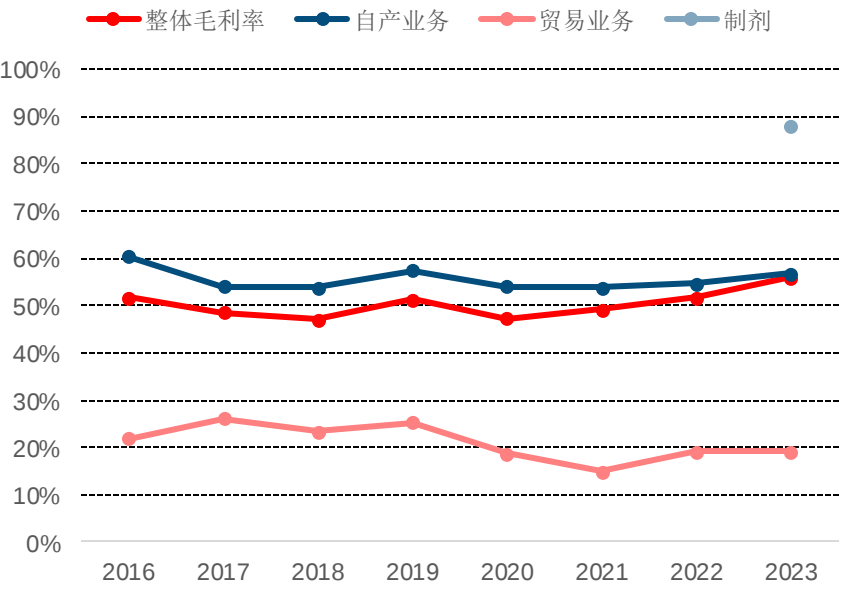
图：奥锐特原料药业务收入结构 (亿元)



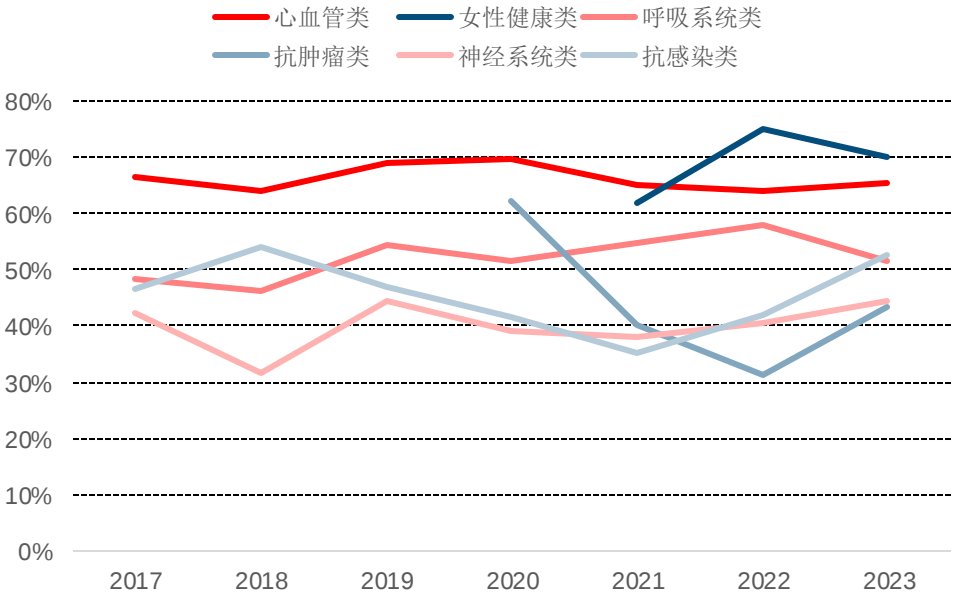
整体毛利率稳定，制剂业务有望推动后续毛利率提升

➤ **整体毛利率稳定，自产业务毛利率较高。**公司毛利率近年保持在50%左右，2021-2023年整体毛利率分别为49.13%、51.62%和55.92%。分业务来看，自产业务毛利率较高，近年来均保持在50%以上。2023年公司新增制剂业务，毛利率87.74%，后续随着制剂业务放量，公司毛利率有望持续提升。

图：奥锐特毛利率



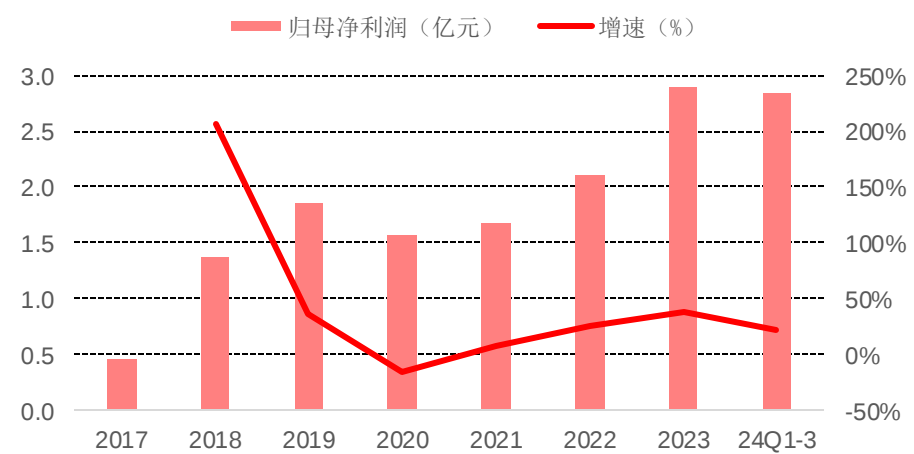
图：奥锐特自产业务毛利率——按产品划分



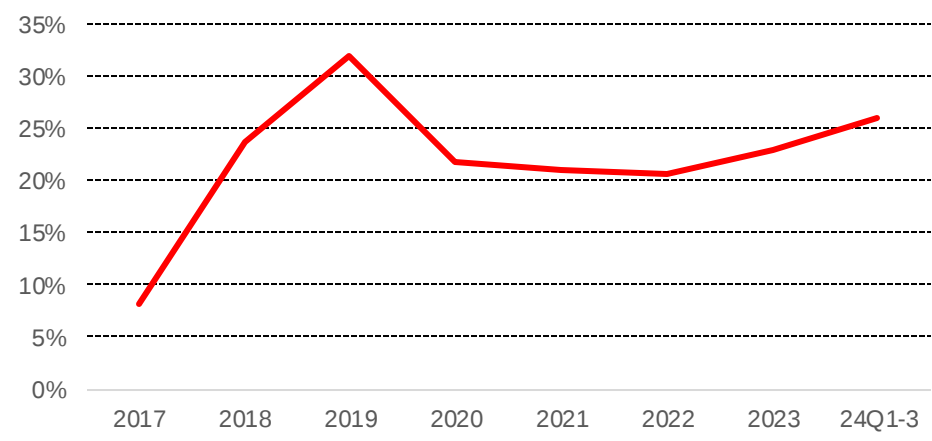
盈利稳步提升，净利率保持在较高水平

- **公司近年来盈利稳步提升。**2023年，公司实现归母净利润2.89亿元，同比增长37.19%；扣非归母净利润2.61亿元，同比增长26.38%。
- **净利率保持在较高水平。**2020年以来，公司净利率保持稳定在20%以上；2023年销售净利率22.90%。2024年Q1-3净利率提升至26.08%，主要与高毛利原料药中间体品种快速增长，以及制剂业务放量拉动有关。

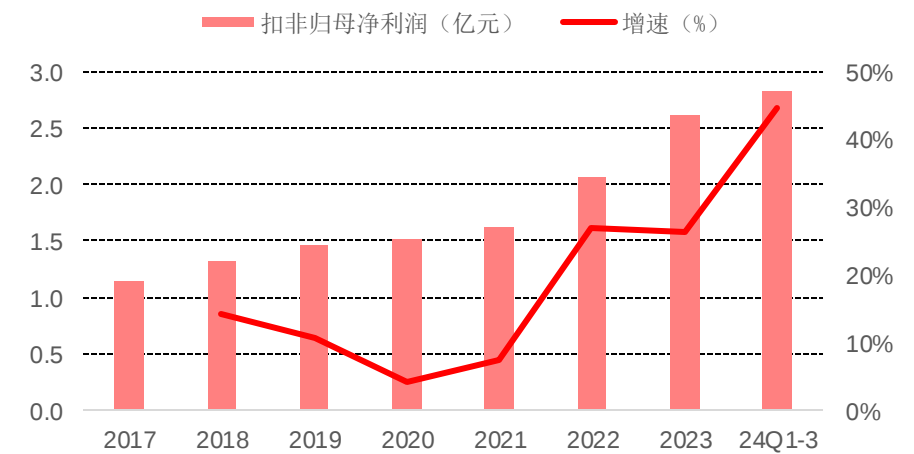
图：奥锐特归母净利润



图：奥锐特净利率



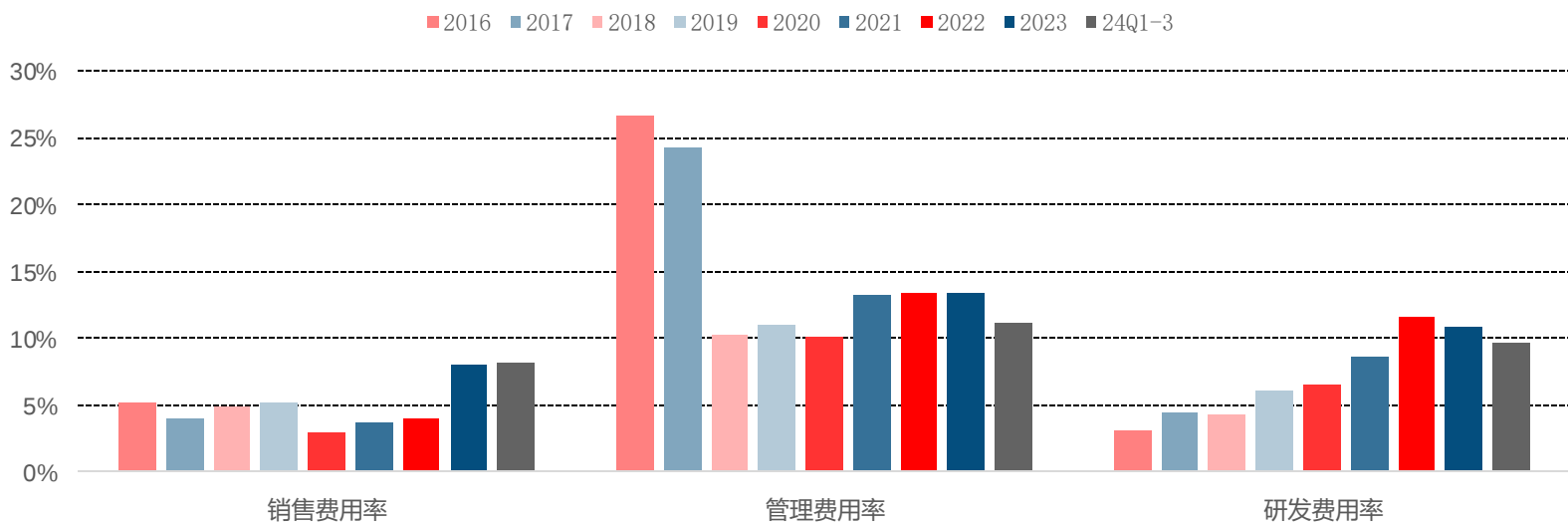
图：奥锐特扣非归母净利润



费用端：研发保持高投入，销售费用率随制剂业务拓展略有提升

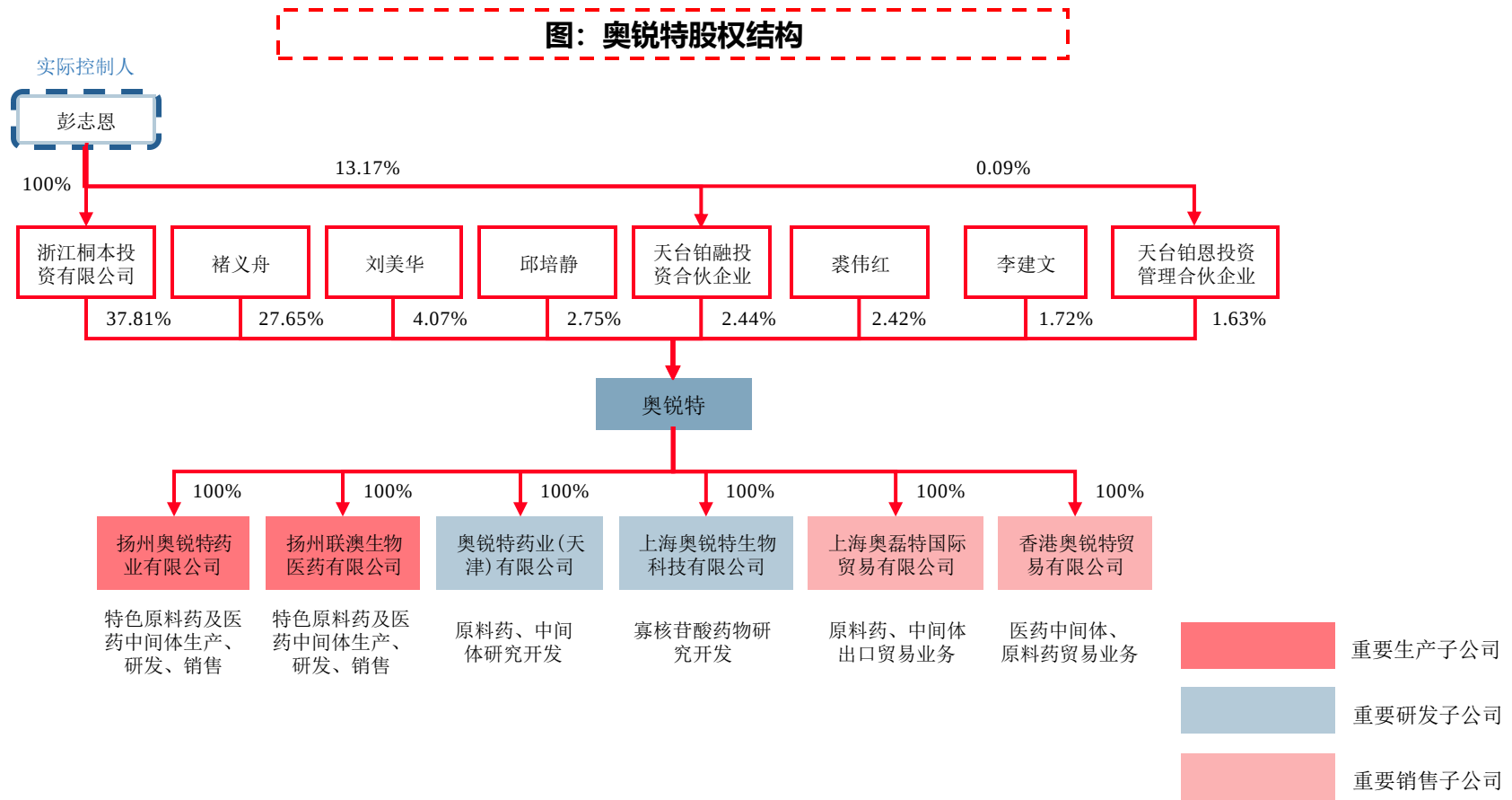
- **研发保持高投入。**费用率方面，公司近年来研发费用率有逐步上升，2023年研发费用1.37亿元，研发费用率10.84%。公司在研产品覆盖小分子原料药、多肽类和寡核苷酸类原料药以及制剂，同时不断对现有主导产品的生产工艺进行改良和持续优化、提升全流程自动化，提高生产效率、增强产品质量稳定性，保持公司产品的持续市场竞争力，未来研发进展值得期待。
- **销售费用率随制剂业务拓展略有提升：**2023年公司销售费用率7.98%，同比+ 4.03 pct，销售费用率有所提升主要受23H2公司首个制剂产品开始销售，相关销售费用增加影响。
- **管理费用率稳中有降：**2023年公司管理费用率13.44%，同比+0.01 pct， 24Q1-3管理费用率11.09 %，同比-2.06 pct，近年来整体保持稳中有降趋势。

图：奥锐特三费比例



股权结构：子公司布局完善，股权激励助力长期发展

➤ **股权集中，推出股权激励计划。**截至2024Q3，公司控股股东为浙江桐本投资有限公司，实际控制人彭志恩持有桐本投资100%的股权，并担任天台铂融、天台铂恩的执行事务合伙人，合计持有公司38.13%的股权。2022年，公司推出限制性股票激励计划，向87名核心管理人员、核心骨干等激励对象授予限制性股票总计519.5万股，占激励计划公告日公司股本总额的1.30%，股权激励有助于激发管理团队和业务团队的积极性，提高经营效率，助力公司长期发展。



数据来源：iFind，中信建投 注：股东数据截至2024Q3，子公司数据截至2024H1
注：褚义舟与刘美华系夫妻关系

核心团队：医药行业经验丰富、各领域管理人员完备

表：奥锐特高管团队及核心人员

姓名	职务	主要职责及经验
彭志恩	董事长、董事	1994年毕业于南开大学化学系，曾任北京玻璃钢研究设计院工程师，上海迪赛诺国际贸易有限公司销售部副总经理，上海奥锐特国际贸易有限公司董事长及总经理。2005年至今历任公司副董事长、董事长，现任公司董事长。
褚义舟	副董事长、董事	曾任天台山河中学教师和副校长，天台中学教师，天台有机化工厂厂长。1998年3月至今历任公司总经理、董事长、副董事长，现任公司副董事长。
褚定军	董事、总经理	曾任浙江海正集团有限公司技术员，1998年11月至今历任公司研发主管、副总经理、常务副总经理、总经理，现任公司董事、总经理。
陈杰明	副总经理	曾任浙江省天台县公安局刑事侦查大队刑警、苍山中队中队长，浙江省天台县公安局治安大队副大队长，浙江省天台县公安局坦头派出所教导员，浙江省天台县公安局街头派出所所长。2006年11月至今历任公司物流部经理、副总经理，2019年5月至今任杭州捷易机电有限公司监事，现任公司副总经理。
王国平	副总经理	曾任上海医药工业研究院助理研究员、副研究员、研究员，上海现代制药股份有限公司副总经理，扬州奥锐特药业有限公司总经理，2017年6月至2020年5月，任公司副总经理，2020年5月至今任公司董事、副总经理。
王袖玉	副总经理、财务负责人	曾任浙江省天台县人民银行办公室文员，2003年3月至今历任公司会计、财务部副经理、财务部经理、财务负责人、副总经理，2022年4月至今任杭州奥锐特生物有限公司监事。现任公司副总经理兼财务负责人。
信铭雁	副总经理	曾任陕西省汉中市汉江药业集团有限公司技术员、车间副主任、分厂副厂长，2008年7月至今历任公司生产主管、副总经理。2021年12月至今任扬州联澳生物医药有限公司总经理。现任公司副总经理。
张丽琴	副总经理	曾任上海迪赛诺国际贸易有限公司销售业务员、销售经理、销售部副总经理，上海奥磊特国际贸易有限公司副总经理，2017年6月至今历任公司销售总监、副总经理。现任公司副总经理。
赵珍平	副总经理	曾任内蒙古赤峰制药集团有限公司QA主管，北京美国洲际药业项目经理，浙江手心制药有限公司QA经理，杭州正步医药技术开发有限公司执行董事、总经理。2017年1月至今历任公司质量副总、副总经理。现任公司副总经理。
李芳芳	董事会秘书	曾任上海特维英数码科技有限公司人事行政经理，上海史密斯英特康电子元器件有限公司中国区人事经理，上海国际油漆有限公司人事行政经理，上海奥锐特实业有限公司总经理，上海奥磊特国际贸易有限公司总经理。2020年5月至今任上海奥磊特国际贸易有限公司总经理。2017年6月至今任公司董事会秘书。现任公司董事会秘书。

产能汇总：制剂、多肽、寡核苷酸齐发力

- 从产能建设情况来看：1) 在特色原料药领域持续深耕，新建卤倍他索丙酸酯、糠酸氟替卡松、普瑞巴林等品种产能；
- 2) 在新兴领域如多肽、寡核苷酸等方向加快产能建设速度，同时在制剂业务上扩充品种管线，推动一体化转型。

图：奥锐特主要产品现有产能

	类别	主要产品	2023年产能 (kg)
特色原料药	心血管	依普利酮	20,000
	抗肿瘤	醋酸阿比特龙	30,000
	女性健康	地屈孕酮	6,000
	呼吸系统	氟美松	20,000
		丙酸氟替卡松	4,000
	神经系统	普瑞巴林	100,000
	抗感染	替诺福韦	30,000
		合计	210,000
制剂	女性健康	地屈孕酮片	2亿片

图：奥锐特新建产能情况

	类别	主要产品	新建产能 (kg)
新兴领域	多肽	司美格鲁肽	300
	寡核苷酸	诺西那生纳、因利司然、利司扑兰等	百公斤级
特色原料药	抗过敏	苯磺贝他斯汀	5,000
	皮肤科	卤倍他索丙酸酯	500
	呼吸系统	糠酸氟替卡松	1,000
	神经系统	普瑞巴林	300,000
制剂	抗肿瘤	醋酸阿比特龙片	3千万片
	抗肿瘤	恩扎卢胺片	5千万片
	女性健康	雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片	3亿片

数据来源：公司公告，公司官网，iFind，中信建投
注：普瑞巴林扩产后原有100吨/年生产线将逐步关停

2

深耕特色原料药领域，制剂一体化开启新篇章

深耕特色原料药中间体，产品覆盖六大领域

- **深耕特色原料药中间体，多元化产品梯队。**公司原料药自产业务已经覆盖呼吸系统、心血管、抗感染、神经系统、抗肿瘤和女性健康六大产品领域，已形成技术壁垒高、竞争格局良好且成长性强的多元化产品梯队，为今后的持续发展奠定基础。

图：奥锐特原料药业务主要领域及产品

所属类别	主要产品名称	适应症	23年营收
心血管	依普利酮	高血压、心力衰竭	3.00亿
	贝派度酸	高胆固醇血症或动脉粥样硬化性心血管疾病	
抗肿瘤	醋酸阿比特龙	前列腺癌	2.44亿
	恩扎卢胺	前列腺癌	
女性健康	地屈孕酮	痛经、子宫内膜异位症、月经周期不规则等	1.89亿
呼吸系统	氟美松	皮肤病	1.63亿
	丙酸氟替卡松	哮喘、过敏性鼻炎	
	糠酸氟替卡松	哮喘、过敏性鼻炎、慢性阻塞性肺病（COPD）	
神经系统	普瑞巴林	神经性疼痛、纤维肌痛、癫痫等	0.74亿
	布瓦西坦	癫痫	
抗感染	替诺福韦	HIV-1感染、慢性乙肝	0.18亿

- **贸易：**为客户寻找符合要求的供应商及产品，产品主要包括地奥司明、氟维司群、紫杉醇、多西他赛、10-去乙酰巴卡汀Ⅲ、氟胞苷等 1.05亿
- **服务：**帮助国内供应商提升GMP体系及完成原料药及中间体注册程序

原料药
业务

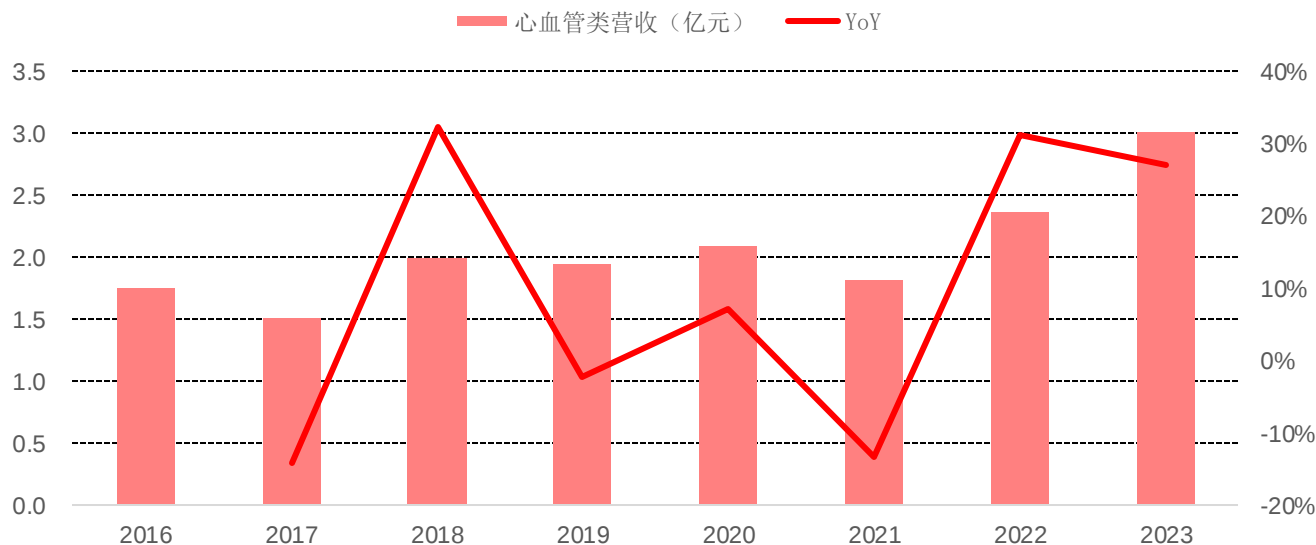
自产
原料药
中间体

贸易
业务

心血管类：收入稳定增长，依普利酮原料药为主要来源

- **公司心血管类产品销售收入稳定增长。**公司2023年心血管类产品的收入为3.0亿元，占公司主营业务收入的23.79%。公司心血管类产品主要包括依普利酮原料药及中间体，区域方面主要销往欧洲、印度、南美地区。2022年，公司依普利酮原料药进入日本市场，推动心血管类产品销售收入增长。

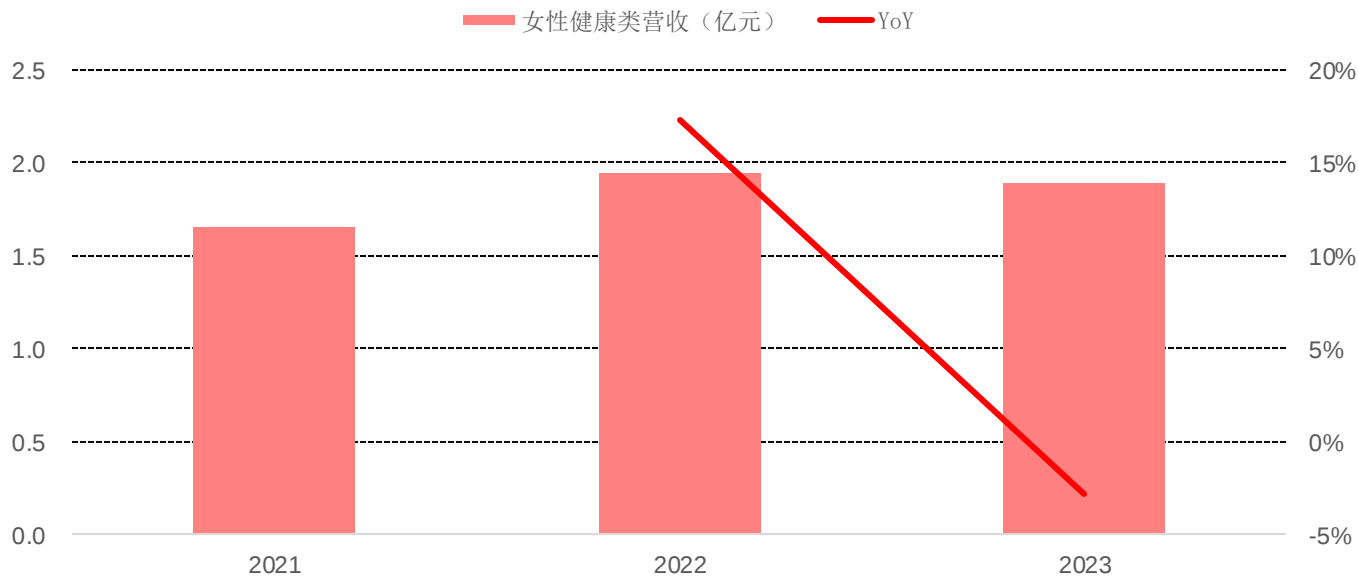
图：公司心血管类销售收入



女性健康类：地屈孕酮量产后销售收入快速增长

- **公司女性健康类产品主要为地屈孕酮原料药。**2021年、2022年和2023年，公司女性健康类收入分别为1.66、1.94、1.89亿元，其中地屈孕酮原料药为最主要产品。地屈孕酮是一种逆孕酮，用于治疗内源性黄体酮不足引起的女性健康疾病，包括妊娠期的习惯性流产、黄体期缺陷造成的功能失调性子宫出血和不孕、月经不调等疾病，也用于更年期激素疗法。MIDAS数据显示，2022年全球孕激素类主要药物制剂销售额为73.46亿美元，其中地屈孕酮制剂销售额为8.59亿美元，2018-2022年年复合增速达18.26%。
- **地屈孕酮量产后销售收入快速增长。**公司2020年开始以较小规模销售地屈孕酮原料药，2021年实现地屈孕酮原料药的量产销售，成为全球极少数可以商业化生产地屈孕酮原料药的企业之一。

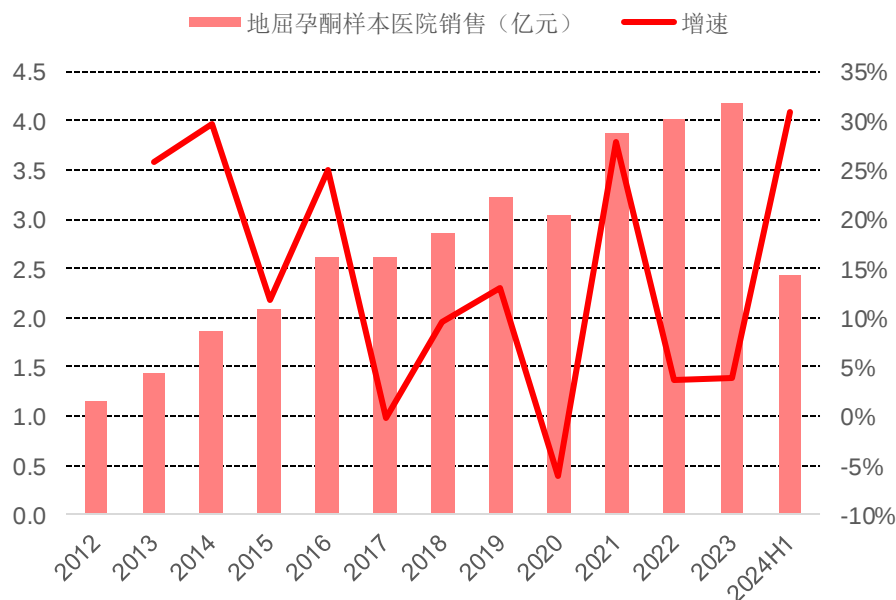
图：公司女性健康类销售收入



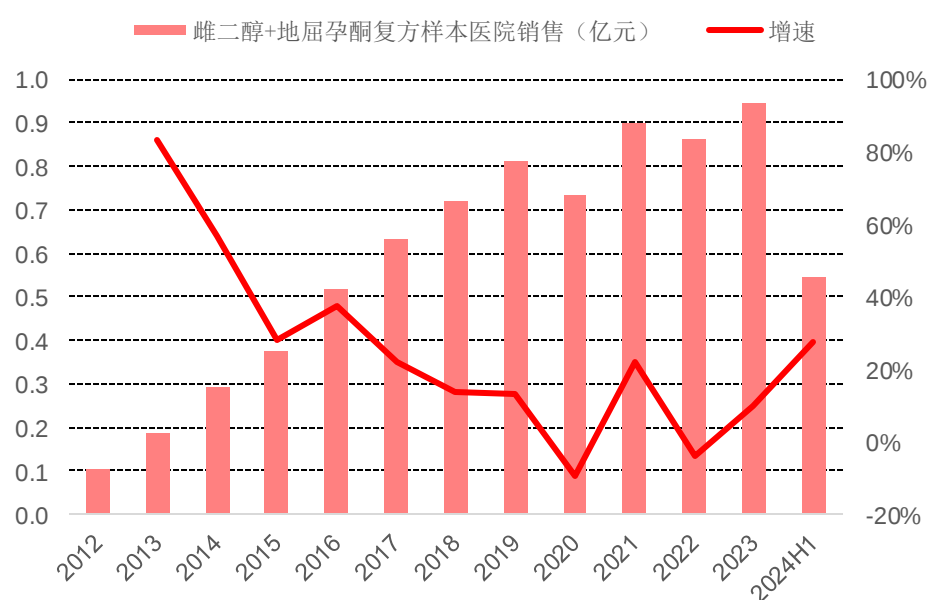
女性健康类：地屈孕酮原料药+制剂一体化取得突破

- **原料药+制剂一体化取得突破，首仿切入20亿市场。**国内地屈孕酮片原研为雅培公司，根据药渡数据库国内市场医院用药销售统计，2022年地屈孕酮片医院销售额18.59亿元；根据中康数据，2022年地屈孕酮国内零售市场销售2.85亿元，预计整体市场规模超20亿。公司于2021年提交地屈孕酮片国内注册申请，2023年6月取得地屈孕酮片的药品注册证书，成为国内首仿企业。
- **复方制剂建设中。**除了地屈孕酮单方产品外，公司已布局雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片品种，该品种上市申请已于2024年7月获受理，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已完成工艺验证批次生产。预计后续制剂业务新管线不断丰富将推动公司业绩增长。

图：国内地屈孕酮片样本医院销售情况（雅培，PDB）



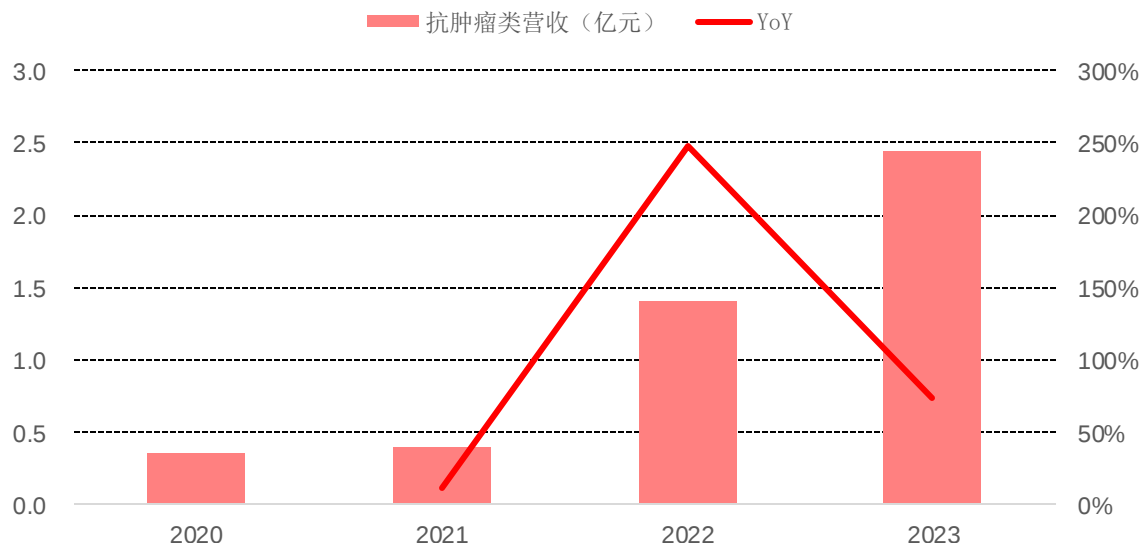
图：雌二醇/雌二醇地屈孕酮复方样本医院销售（雅培，PDB）



抗肿瘤类：醋酸阿比特龙受益于专利到期快速放量

- **醋酸阿比特龙处于仿制药放量阶段。**公司抗肿瘤类产品核心品种为醋酸阿比特龙原料药。醋酸阿比特龙主要用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌。前列腺癌是指发生在前列腺的上皮性恶性肿瘤，是男性泌尿生殖系统发病率较高的恶性肿瘤之一。MIDAS数据显示，2022年全球前列腺癌主要药品制剂销售额达192.32亿美元，其中，醋酸阿比特龙制剂销售额达31.59亿美元。2022年，公司醋酸阿比特龙原料药销量占全球同类原料药消耗量的比例为22.89%，为主要供应商之一。
- **专利到期仿制药上市，推动醋酸阿比特龙快速放量。**醋酸阿比特龙原研为美国强生公司（J&J），2018年10月，美国新泽西地区法院裁定该品种对应的8822438号美国专利无效，而欧洲市场受专利保护至2022年9月。随着欧美客户仿制药获批上市，客户从研发注册小批量采购转向商业化生产批量采购，醋酸阿比特龙API销量大幅增加。

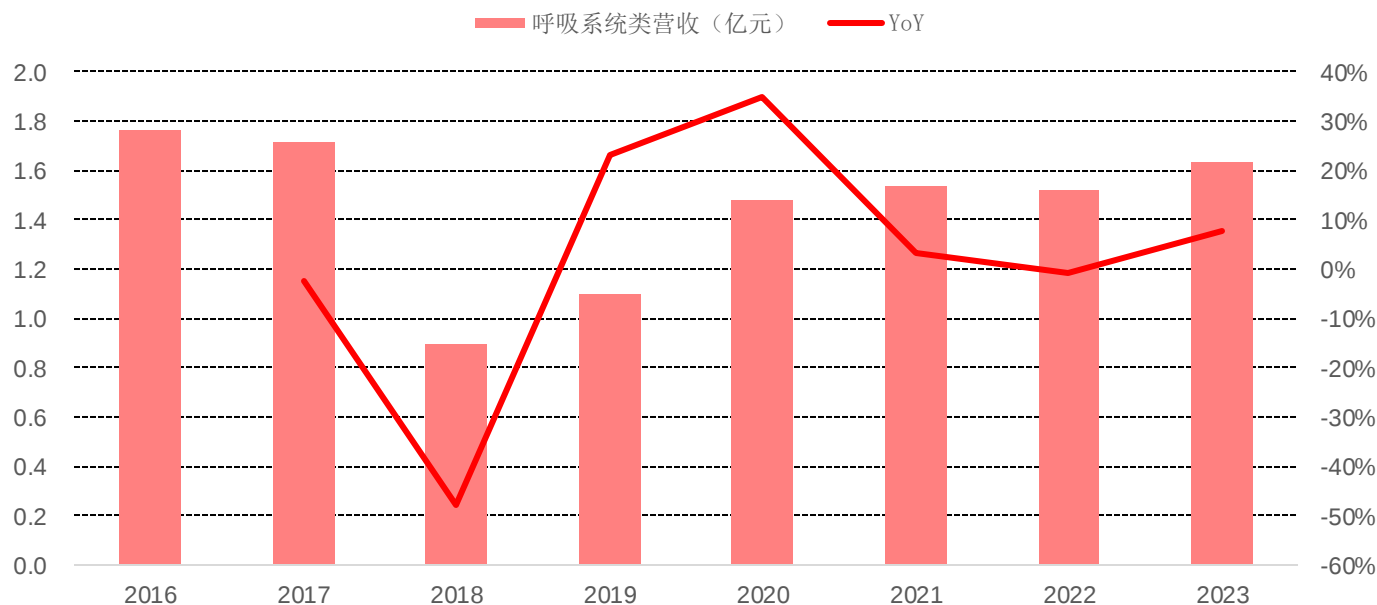
图：公司抗肿瘤类产品销售收入



呼吸系统类：核心产品为丙酸氟替卡松及其中间体氟美松

- 公司呼吸系统类产品的主要包括氟美松（氟美松为丙酸氟替卡松的中间体）、丙酸氟替卡松及其他中间体。丙酸氟替卡松，又名氟替卡松，是由英国GSK公司开发的一种糖皮质激素类药物，其制剂用于治疗哮喘、呼吸道病症、鼻炎等。MIDAS数据显示，2022年全球抗哮喘药主要药品制剂销售额530亿美元。其中，丙酸氟替卡松是抗哮喘药物的主要销售品种之一，2022年销售额达75.76亿美元。氟美松是合成的二氟糖皮质激素，具有抗炎、抗过敏、血管收缩和抗组织增生等作用。

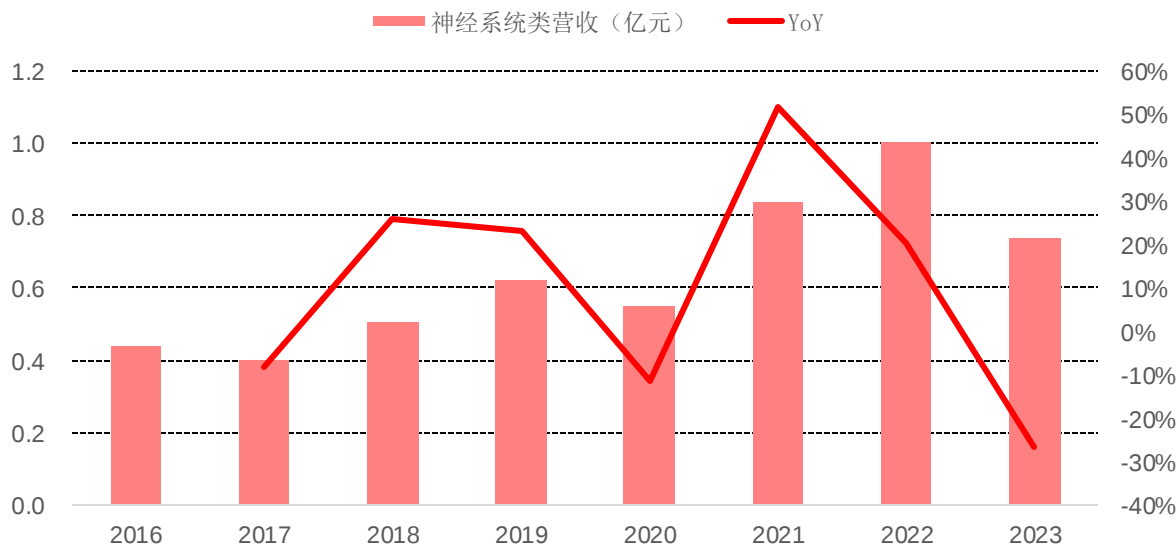
图：公司呼吸系统类销售收入



神经系统类：普瑞巴林为主，23年略有扰动

- **公司产品中神经系统类的主要产品为普瑞巴林。**普瑞巴林由辉瑞研发，是一种CACNA2D阻滞剂，2004年获美国FDA及欧洲EMA批准，2010年获中国NMPA批准，主要用于部分性癫痫发作的辅助治疗、糖尿病周围神经病变（DPN）相关的神经性疼痛、带状疱疹后遗神经痛（PHN）、脊髓损伤导致的神经疼痛、纤维肌痛的治疗。
- **普瑞巴林专利到期快速放量。**MIDAS数据显示，2022年全球抗癫痫类主要药品制剂销售规模达133.03亿美元，其中普瑞巴林达26.96亿美元。2022年普瑞巴林相关制剂全球销售额约27亿美元。随着普瑞巴林专利到期、仿制药的上市，普瑞巴林原料药持续放量。2017年至2022年，公司神经系统类销售收入由0.40亿元增长至1.00亿元，2023年收入为0.74亿元，主要受到印度竞争对手降价影响，公司对欧洲部分价格较为敏感的客户销售减少，带来收入有所扰动。

图：公司神经系统类销售收入



普瑞巴林：新产能应用酶法工艺和连续流技术，有望抢回市场份额

- **建设300吨新产能，应用酶法工艺和连续流技术。**公司正新建约300吨普瑞巴林原料药生产线，将使用酶法新工艺和连续流生产技术，相比旧工艺的全化学合成法和间歇式釜式生产技术，将大幅简化工艺流程、无需外购中间体，同时能大幅降低能耗和废水排放，从而极大提高经济性，降低生产成本。
- **成本预计降低50%，有望抢回市场份额。**公司新产线产出的普瑞巴林单位成本有望降低50%左右，同时公司制定了详细的销售策略：1) 利用成本优势，结合适度降价、持续加大对存量客户的销售力度，恢复并提升市场份额；2) 积极开拓欧、美、日及国内市场新客户，消化新增产能提升市场份额。

图：公司普瑞巴林全球市场情况及客户开拓计划

区域	存量客户		新客户
	现有需求规模 (吨/年)	预计未来新增需求规模 (吨/年)	预计未来新增需求规模 (吨/年)
欧洲	60	20	100
美洲	30	10	50
亚洲 (除中国外)	25	10	10
中国	10	5	5
合计	125	45	165

六大创新技术平台，多项新品储备

- 公司经过20余年的持续研发创新和工业化积累，建立了生物发酵、多手性中心复杂合成、合成生物学、光化学、晶体研究及微粉技术、寡核苷酸合成等六大工程技术创新平台，贯通化学制药、生物医药创新开发全周期，并在多肽、寡核苷酸等药物领域积极布局。

图：奥锐特六大技术平台

生物发酵

- 专业的生物技术团队
- 生物与化学部门密切配合
- 300m²发酵车间，50L到23,000L发酵罐

多手性中心复杂合成

- 不对称诱导
- 手性池
- 有机催化
- 酶催化
- 单双键不对称反应

合成生物学

- 2,400m²生物催化实验室，可同时进行5-10个项目开发
- 2000+生物酶库，可实现快速筛选
- 蛋白/多肽表达、开发、生产

光化学

- 绿色、高效、低污染
- 已用于吨级规模生产

晶体研究及微粉技术

- 结晶
- 微粉化
- 盐和多晶形

寡核苷酸合成

- 专业的寡核苷酸工艺开发和生产团队
- 可提供多种修饰的寡核苷酸产品，包括DNA, RNA, PMO等

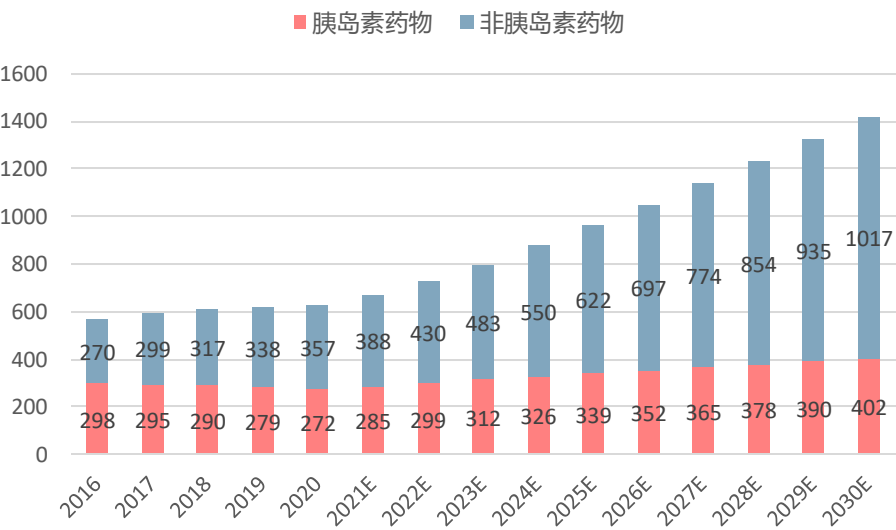
3

积极布局多肽业务，产能建设放量在即

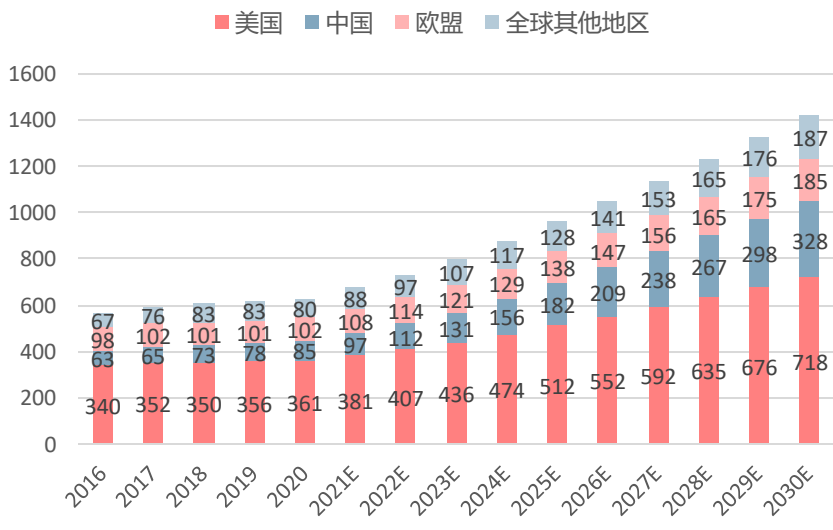
多肽药物市场：GLP-1催化下加速扩大

- **胰岛素市场缓慢增长，非胰岛素市场快速增长。**全球上市多肽药物中，绝大部分用于治疗糖尿病、肌肉骨骼疾病和肿瘤。2020年胰岛素相关多肽药物的全球市场规模达到272亿美元，预计将以4.5%的CAGR增长至2025年的339亿美元，并以3.5%的CAGR增长至2030年的402亿美元；而非胰岛素市场将从2020年357亿美元以11.7%的CAGR增长至2025年的622亿美元，以10.3%的CAGR增长至2030年的1017亿美元。
- **全球肽类市场美国占比最大，中国增速最快。**2020年，美国多肽药物市场占全球市场规模的57.4%，预计将于2030年达到50.6%；中国的多肽药物市场在2020年仅占全球市场的13.6%，但以持续高于美国及欧洲市场的速度增长，预计将由2020年的85亿美元以16.3%的CAGR增长至2025年的182亿美元，并以12.5%的CAGR增长至2030年的328亿美元。

图：全球肽类药物市场按种类划分（亿美元）



图：全球肽类药物市场按地区划分（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，昂博招股书，中信建投证券

大品种专利即将到期，多肽仿制药迎来机遇

- **多个大品种多肽药物专利即将到期。** 2014-2026年是多肽药物重磅品种专利到期的高峰期，多个品种在国内仅有进口原研药上市，如司美格鲁肽、利拉鲁肽、利那洛肽和格拉替雷等。其中2023年销售额居首的司美格鲁肽全球范围内专利预计在2026-2031年间陆续到期，在国内专利预计2026年到期，欧洲不同国家由于延长期限的不同到期时间有所区别，美国专利预计2031年到期。
- **“专利悬崖”为仿制药以及上游API生产带来机遇。** 随着专利到期，仿制药企为保证在药品价格大幅下降的同时利润水平维持在较高水平，会积极寻求与专业 CMO/CDMO 服务商合作，以不断优化药品生产工艺，降低生产成本；同时仿制药企为加快仿制药上市进度，抢占市场份额，均会提前布局抢占“时间窗口”，这都将为上游中间体和原料药定制研发和定制生产行业带来发展机遇。

表：国内大品种多肽药物专利到期与仿制情况

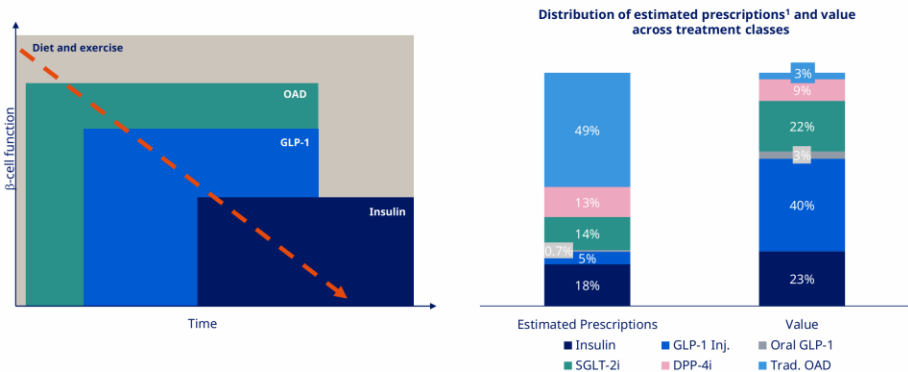
通用名	原研企业	专利到期	NMPA获批时间	治疗领域	2023销售额（亿美元）
司美格鲁肽	诺和诺德	2026	2021年4月	糖尿病/肥胖症	212.01
度拉糖肽	礼来	2024	2019年2月	糖尿病	71.33
利拉鲁肽	诺和诺德	2017	2011年3月	糖尿病	27.5
兰瑞肽	益普生	2014	2019年12月	肢端肥大症	14.77
卡非佐米	安进	2025	2021年7月	多发性骨髓瘤	14.03
奥曲肽	诺华	2014	1999年6月	指端肥大症	13.14
利那洛肽	艾伯维	2022	2019年1月	肠易激综合征	11.08
戈舍瑞林	阿斯利康	2003	2021年3月	前列腺癌/乳腺癌	9.86
亮丙瑞林	武田/艾伯维	1998	2000年	前列腺癌	7.67
替度鲁肽	武田	2015	/	短肠综合征	8.52
格拉替雷	梯瓦	2017	2023年6月	多发性硬化症	5.9

资料来源：EvaluatePharma, Insight, 公司公告, 中信建投证券

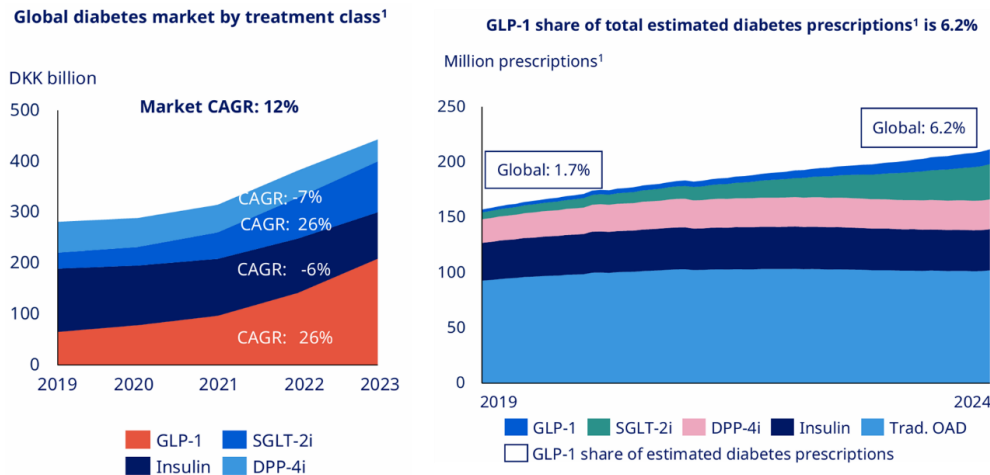
多肽药物市场：GLP-1催化下加速扩大

➤ **糖尿病：GLP-1类产品目前主要的适应症。** 2022年全球GLP-1药物销售中，约89%来自于糖尿病治疗；2023年前三季度，糖尿病销售额占比约为81%，预计这其中会有一部分被超适应症用于肥胖的治疗。GLP-1在糖尿病的处方量仍有巨大的提升空间。根据诺和诺德的数据，在全球约5.37亿的糖尿病患者中仅630万人使用GLP-1类药物进行治疗。截至2023年12月，GLP-1在全球糖尿病市场的处方量占比仅约5.7%，但却贡献了40%的市场份额。预计随着口服制剂的推出、GLP-1在糖尿病药物治疗的市场份额有望逐步扩大。

图：GLP-1在糖尿病的治疗中将推迟胰岛素的使用



图：GLP-1在糖尿病药物治疗的市场份额逐步扩大

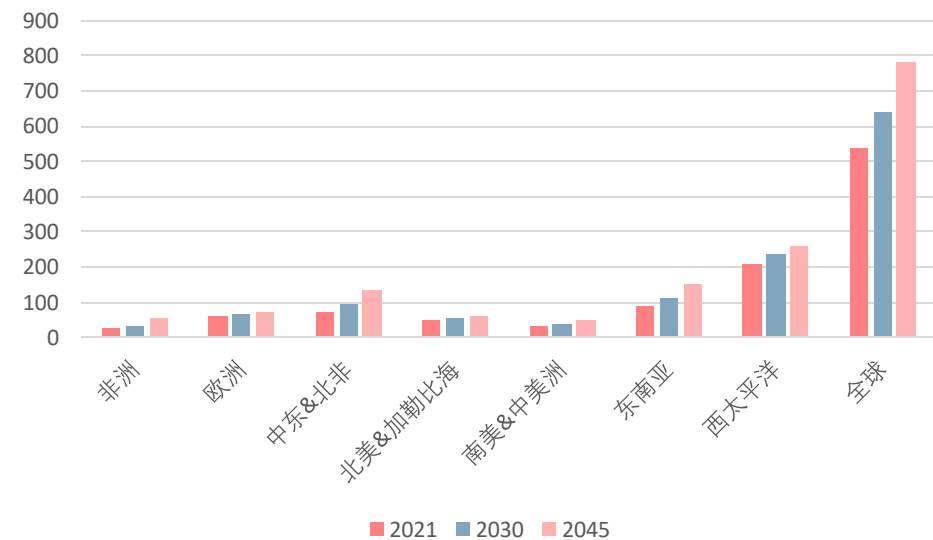


资料来源：诺和诺德，中信建投证券

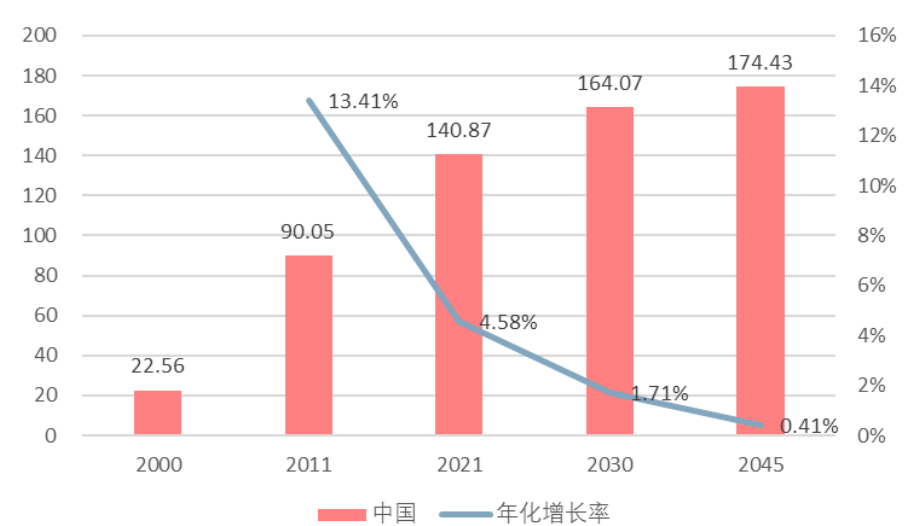
多肽药物市场：GLP-1催化下加速扩大

➤ 根据IDF统计数据，2021年全球成年糖尿病患者（20-79岁）有5.37亿人，患病率为10.5%。预计2030年将有6.43亿人患糖尿病（患病率11.3%），2021-2030年复合增速为2.0%，2045年人数将增加至7.83亿人（患病率12.2%）。过去的10年间（2011年~2021年），我国糖尿病患者人数由9000万增加至1.4亿，增幅达56%，其中约7283万名患者尚未被确诊，比例高达51.7%。据IDF预测，未来20余年，虽然我国糖尿病患病率增速会趋于平稳，但患者总数将增加到2030年的1.64亿人和2045年的1.74亿人。据《中国2型糖尿病防治指南》报告，我国2型糖尿病患者占全部糖尿病人群的90%以上，且我国糖尿病患者的知晓率与控制率均低于40%，仍处于较低水平，有较高的提升空间。

图：全球各地区糖尿病患者人数（20-79岁）（百万人）



图：中国糖尿病患者人数（百万人）



资料来源：IDF，中信建投证券

多肽药物市场：GLP-1催化下加速扩大

➤ 2021年全球糖尿病支出约为9660亿美元，随着患病人数持续增加，预计2030年全球支出为10280亿美元，复合增速为0.7%，2045年支出预计为10540亿美元。2021年中国成年糖尿病患者总支出为1653亿美元，全球排名第二，仅次于美国，主要源于我国糖尿病患病人数众多，2021年全国共有1.4亿患者，全球排名第一，占全球患病人数的26.2%，因此人均花费仅1174美元，远低于美国（1.18万美元）、德国（6661美元）、英国（5859美元）等国家。

表：2021年不同地区糖尿病患病及相关支出情况

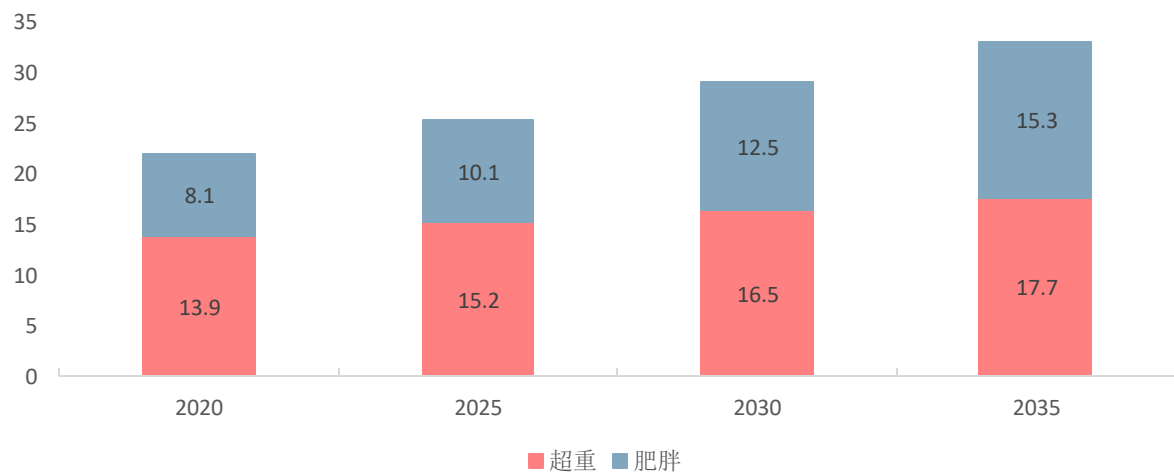
排名(总支出)	国家	患病人数(万人)	相关总支出(十亿美元)	相关人均支出(美元)
1	美国	3,222	380	11,779
2	中国	14,087	165	1,174
3	巴西	1,573	43	2,729
4	德国	620	41	6,661
5	日本	1,101	36	3,239
6	英国	400	23	5,859
7	法国	394	23	5,760
8	墨西哥	1,412	20	1,412
9	西班牙	514	16	3,006
10	意大利	447	15	3,281

资料来源：IDF，中信建投证券

减重有望进一步打开GLP-1市场未来增长空间

- **超重和肥胖是许多慢性病的主要风险因素，需要进行有效控制。**根据世界卫生组织的定义，超重和肥胖被定义为对健康构成风险的异常或过多脂肪堆积。体重指数（BMI）超过25被视为超重，超过30则为肥胖。同时根据“美国临床内分泌医师学会”的报告，由于肥胖症率在过去30年的飞速成长，已成为全球共同面临的重大公共卫生危机。根据《中国居民肥胖防治专家共识》，心血管疾病、糖尿病、部分癌症等慢性非传染性疾病（以下简称“慢性病”）导致的死亡人数占中国居民总死亡人数的近90%，而超重和肥胖是慢性病的主要危险因素，对于超重与肥胖的控制刻不容缓。
- **全球超重与肥胖人群数量持续提升，2030年成年人口中超重或肥胖人群将达到29亿人，占全球成年人口的一半。**根据WHO，自1990年以来，全球成人肥胖人数增加了一倍多，青少年肥胖人数增加了三倍，目前超重及肥胖人口已超过20亿。根据《世界肥胖报告》，全球超重及肥胖成年人群将在2025年达到25.3亿人，在2030年达到29亿人，在2035年达到33亿人。随着超重与肥胖的人口逐步增加，对全球经济产生的影响也是显著的，如果不采取措施，预计到2030年，全球超重和肥胖产生的成本将达到每年3万亿美元，到2060年将超过18万亿美元。

图：全球超重以及肥胖成年人群数量（亿人）

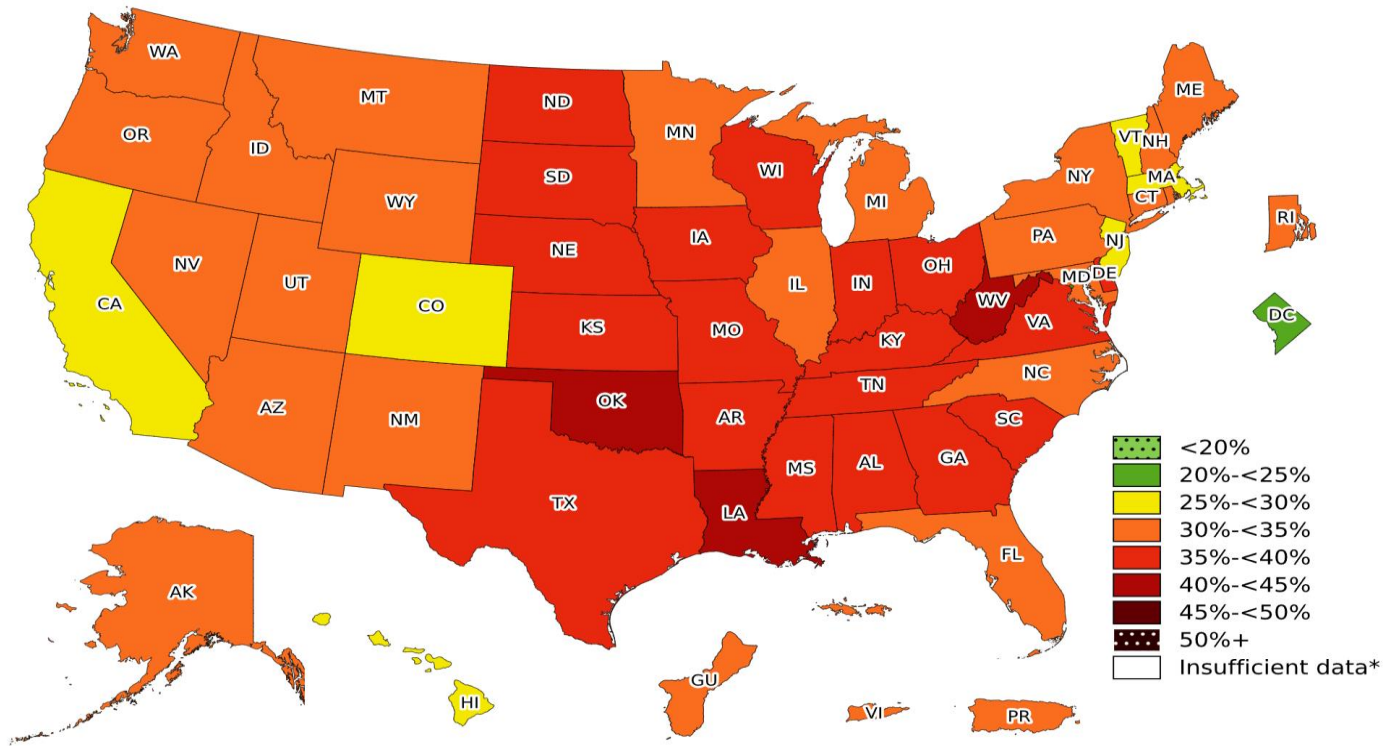


资料来源：2024年世界肥胖报告，Lancet，中信建投证券

减重有望进一步打开GLP-1市场未来增长空间

➤ **美国2020年肥胖率已超40%，所有州和地区的肥胖率均高于20%。**根据CDC公告，美国2017-2020年的肥胖人群占比已经超过40%，同时所有州和地区的肥胖率均高于20%。整体来看，美国肥胖率已经处于高水平，部分肥胖患者需要进行一定有效的干预措施来保证身体健康。

图：2022年美国各个地方肥胖率情况（%）

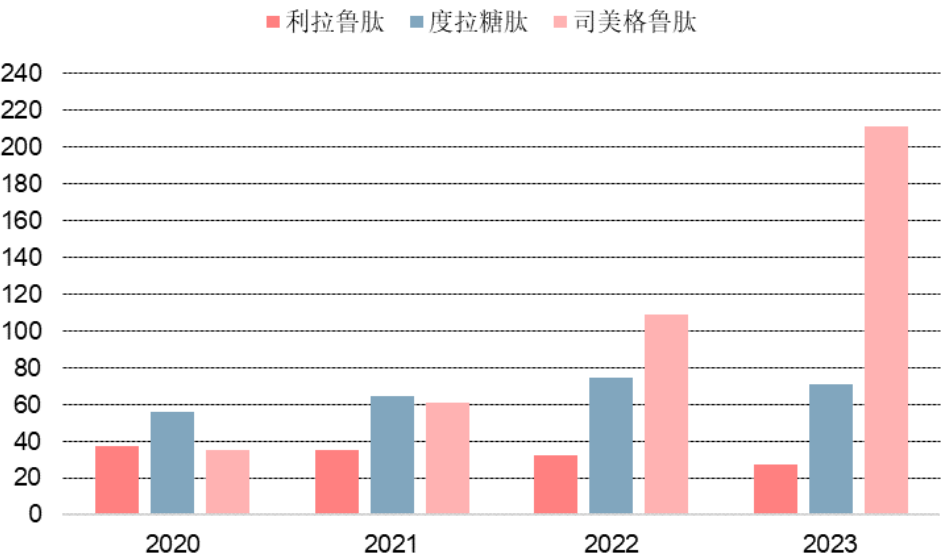


资料来源：CDC，中信建投证券

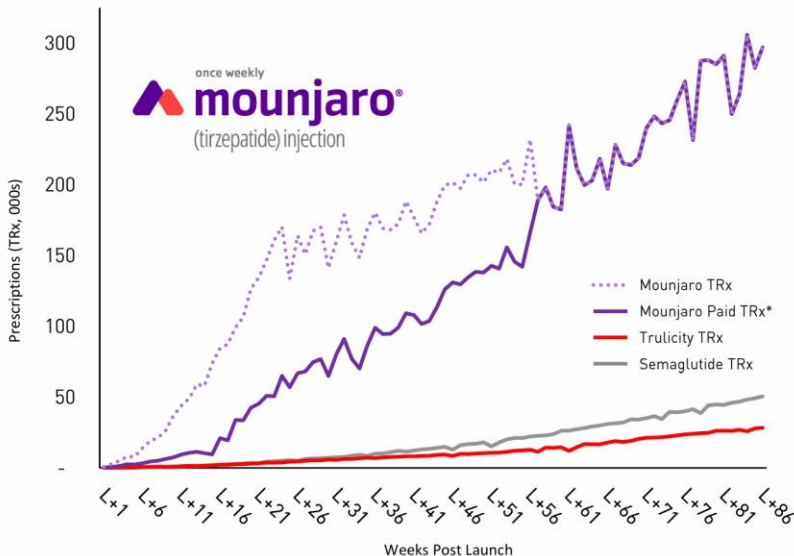
减重有望进一步打开GLP-1市场未来增长空间

- 司美格鲁肽成为目前多肽药物最重磅产品。每日给药一次的利拉鲁肽作为第一款获批的长效GLP-1RA于2010年获批，2016年在GLP-1类药物市场中份额高达60.8%，之后随着每周给药一次的度拉糖肽上市后，利拉鲁肽市场份额逐步下滑；而2018年获批的司美格鲁肽凭借更优的血糖和体重控制效果以及口服制剂的推出，目前已成为GLP-1类药物市场最重磅产品，2023年销售超过200亿美元。
- 替尔泊肽凭借更加优秀的降糖和减重效果实现快速放量。GIP/GLP-1双激动剂替尔泊肽首年上市实现4.83亿美元销售额，23年实现53.4亿美元，同比增长971.16%，处方量爬坡速度远超度拉糖肽和司美格鲁肽；而随着FDA在2023年11月8日批准替尔泊肽的减肥适应症，替尔泊肽加速放量，有望超越司美格鲁肽成为下一款多肽药物重磅产品。

图：主要GLP-1产品2020-2023年销售额（亿美元）



图：替尔泊肽处方量趋势



资料来源：公司公告，中信建投证券

GLP-1类药物有望在更多适应症展现潜力

- **GLP-1类药物有望在更多适应症展现潜力。** 诺和诺德和礼来作为GLP-1赛道的全球头部企业，目前在GLP-1类药物新适应症的探索中也处于领先定位。23年上半年，诺和诺德宣布SELECT研究成功，证明通过GLP-1类药物进行减肥不仅仅会带来体重下降，同时还可让CVD患者得到心血管保护。同时，宣布射血分数保留性心衰（HFpEF）达到III期临床终点。24年4月，礼来宣布替尔泊肽用于阻塞性睡眠呼吸暂停的两项 III 期临床试验均获得积极结果，6月，在EASL上，礼来公布了替尔泊肽在代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）患者中进行的II期临床试验积极结果。除此之外，GLP-1类药物还在探索包括非酒精性脂肪性肝炎、阿尔兹海默病以及糖尿病伴慢病肾病等领域的应用，诸多慢病市场的探索和潜在应用有望进一步打开GLP-1类药物潜在市场空间。
- **司美格鲁肽及替尔泊肽已在中国获批减重适应症，后续国产可期。** 6月25日，诺和诺德宣布司美格鲁肽注射液的新适应症获国家药监局批准上市（商品名：诺和盈®），用于治疗超重和肥胖症患者。7月19日，礼来宣布，NMPA已批准了其替尔泊肽注射液（商品名穆峰达®）用于长期体重管理的上市申请，这也是礼来肥胖治疗领域在中国获批的首个创新药物。国内GLP-1双靶点产品中信达生物的玛仕度肽进展最快，有望于2025年上半年获批，届时将有望成为国产药物中首个获批减重的双靶点药物。

表：GLP-1类药物减重适应症国内进度

公司	产品	靶点	进度
诺和诺德	司美格鲁肽	GLP-1	已获批
礼来	替尔泊肽	GLP-1/GIP	NDA
信达生物	玛仕度肽	GLP-1/GCG	NDA
恒瑞医药	HRS9531	GLP-1/GIP	II
博瑞医药	BGM0504	GLP-1/GIP	II
众生药业	RAY1225	GLP-1/GIP	II

资料来源：Insight，中信建投证券

GLP-1类药物减重市场广阔

➤ **GLP-1类药物减重市场广阔，中国市场有望超500亿元。**目前，我国成年人中超重和肥胖人群已接近5亿，我们认为随着GLP-1类药物市场规模的逐步提升，后续整体市场规模有望在远期超500亿，成长为重要创新药物市场。

表：中国GLP-1减重市场规模（亿元）

	肥胖 (BMI ≥ 28kg/m²)						
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
中国人口数量 (万)	141175	141167	141159	141151	141143	141135	141128
18-69岁成人占比 (%)	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
肥胖人群占比 (%)	22%	23%	24%	24%	25%	26%	27%
18-69岁肥胖人群数量 (万)	18635	19481	19903	20326	21171	22017	22439
GLP-1药物渗透率 (%)	0.60%	1.50%	2.40%	3.60%	4.80%	5.85%	7.05%
耐受人群占比 (%)	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
受GLP-1治疗的人群数量 (万)	89	234	382	585	813	1030	1266
人均使用疗程 (月)	6	6	6	6	6	6	6
产品月用药费用 (元)	600	570	542	514	489	464	441
市场规模 (亿元)	32	80	124	181	239	287	335
	超重 (24kg/m²≤BMI≤28kg/m²)						
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
中国人口数量 (万)	141175	141167	141159	141151	141143	141135	141128
18-69岁成人占比 (%)	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
超重人群占比 (%)	35%	36%	37%	38%	39%	41%	43%
超重人群带有合并症比例 (%)	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
18-69岁肥胖人群数量 (万)	14612	15034	15457	16091	16514	17148	17994
GLP-1药物渗透率 (%)	0.45%	1.50%	2.48%	3.60%	4.79%	5.91%	6.30%
耐受人群占比 (%)	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
受GLP-1治疗的人群数量 (万)	53	180	306	463	632	811	907
人均使用疗程 (月)	6	6	6	6	6	6	6
产品月用药费用 (元)	600	570	542	514	489	464	441
市场规模 (亿元)	19	62	100	143	185	226	240
	肥胖与超重市场加和后统计						
加和后总规模 (亿元)	51	142	224	323	424	513	575

资料来源: Pubmed, 公司公告, Insight, 中信建投证券

GLP-1类药物减重市场广阔

➤ **减肥用户使用GLP-1药物超过12周的持续性有待进一步提高，1000万人次2年消耗原料药约520kg。** 目前服用GLP-1药物的患者应完成至少12周的连续治疗，才能达到临床上有意义的减肥效果。根据Blue Health Intelligence (BHI) 于2024年5月发布的GLP-1用户依从性的研究报告，基于16.9万用户的GLP-1 (Saxenda和Wegovy) 商业保险理赔数据，用户平均年龄为45岁，79%为女性。超过30%的患者在前四周后放弃治疗，坚持12周疗程的用户只有42%。另外，根据2024年7月Prime Therapeutics发布其对3364名肥胖患者 (BMI> 30) 进行的为期两年的理赔数据分析，只有47%的患者在180天后仍在服用GLP-1，一年后这一比率下降到29%，两年后则为15%。其中，Ozempic的患者在2年后的依从性为22%，Wegovy为24%，而Victoza和Saxenda只有7%。根据以上数据，按照目前司美格鲁肽注射剂适用于减肥适应症的剂量推荐，1000万人2年长期消耗GLP-1原料药约为520kg。

表：GLP-1药物减肥适应症1000万人2年使用量测算

用药阶段	每周剂量(mg)	用药时长(周)	相应阶段用药量(mg)	患者依从性	患者人数/万人	总用量/kg
1-4周	0.25	4	1	100.0%	1000	10.0
5-8周	0.5	4	2	99.2%	992	19.8
9-12周	1	4	4	57.6%	576	23.0
13-16周	1.7	4	6.8	42.2%	422	28.7
维持期 (至1年)	2.4	36	86.4	29.0%	290	250.6
维持期 (至2年)	2.4	52	124.8	15.0%	150	187.2
合计						519.3

资料来源：BHI, Prime Therapeutics,中信建投证券

口服GLP-1药物患者依从性有望提高，原料药需求量增长明显

➤ **口服GLP-1药物患者依从性有望提高，原料药需求量较注射剂增长明显。** OASIS1是一项为期68周的疗效和安全性试验，在667名成年肥胖症或超重并伴有至少一种合并症的患者中，每日给药一次口服司美格鲁肽50 mg与安慰剂进行比较用于体重管理。结果显示，接受口服司美格鲁肽50 mg治疗的患者在68周时体重降幅达到 17.4%，而安慰剂组患者的体重降幅为1.8%。此外，接受口服司美格鲁肽50 mg治疗的患者中有89.2%在68周时实现了5%或更大的体重降幅，在安慰剂治疗组中则为24.5%。整体口服司美格鲁肽减重效果与司美格鲁肽注射剂相媲美，而口服由于无需注射，能够提升对注射比较排斥这部分患者的依从性和持续性，同时口服用量和频率更高，1000万人对应原料药需求量有望达到百吨级别。

表：司美格鲁肽口服1000万人2年使用量测算

司美格鲁肽口服（糖尿病适应症用量）1000万人2年使用量测算						
用药阶段	每周剂量(mg)	用药时长(周)	相应阶段用药量(mg)	患者依从性	患者人数/万人	总用量/t
1-4周	21	4	84	100.0%	1000	0.8
5-8周	49	4	196	99.2%	992	1.9
9-12周	98	4	392	57.6%	576	2.3
13-16周	98	4	392	42.2%	422	1.7
维持期（至1年）	98	36	3528	29.0%	290	10.2
维持期（至2年）	98	52	5096	15.0%	150	7.6
合计						24.6
司美格鲁肽口服（减肥适应症用量）1000万人2年使用量测算						
用药阶段	每周剂量(mg)	用药时长(周)	相应阶段用药量(mg)	患者依从性	患者人数/万人	总用量/t
1-4周	350	4	1400	100.0%	1000	14.0
5-8周	350	4	1400	99.2%	992	13.9
9-12周	350	4	1400	57.6%	576	8.1
13-16周	350	4	1400	42.2%	422	5.9
维持期（至1年）	350	36	12600	29.0%	290	36.5
维持期（至2年）	350	52	18200	15.0%	150	27.3
合计						105.7
口服糖尿病+减重总用量						130.3

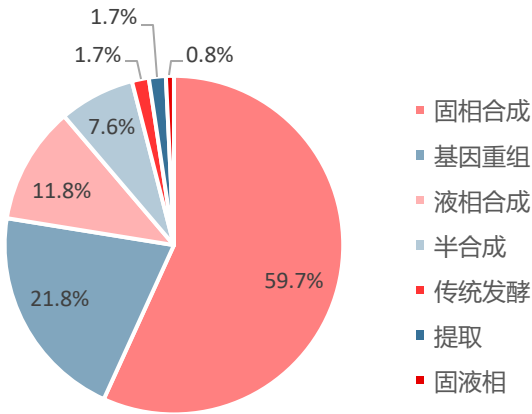
多肽合成方法：化学合成为主，生物合成并重

- **多肽合成方法大致可以分为三代**：20世纪初肽类物质首次被合成，经过几十年的发展，目前多肽合成主要经过生物合成法和化学合成法，同时随着生物工程技术的发展，以合成生物学发展起来的新一代发酵技术和以绿色工业为代表的酶催化技术也被应用于多肽的合成。
- **生物合成法**具有定向表达强、成本低的特点，可分为天然提取法、酶解法、发酵法、基因重组法等，其中发酵法是生物合成方法的基础，无论在基因工程法还是合成生物学中都是如此。
- **化学合成法**具有研发周期短、可快速生产等优点，可分为液相合成法和固相合成法，两者主要的区别源于是否使用固相载体；液相合成法发展较早，固相合成法是如今多肽合成的主流方法。

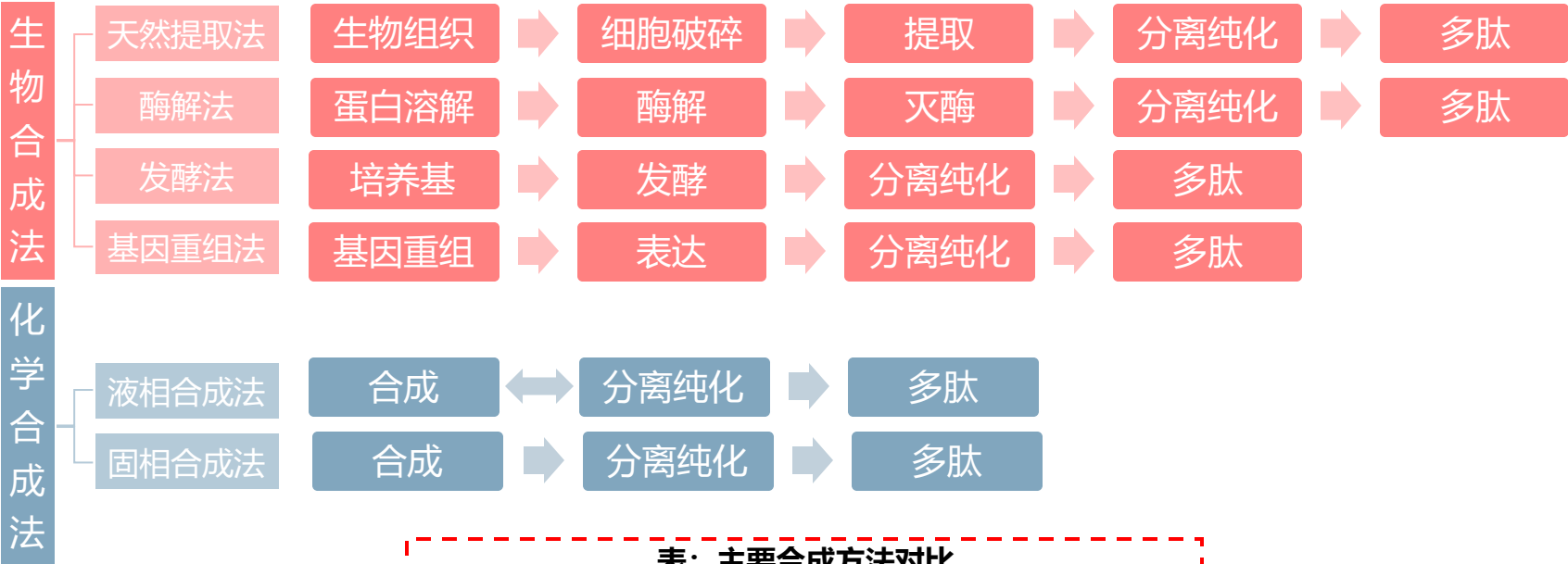
图：多肽药物合成技术迭代



图：多肽药物合成方式



多肽合成方法：化学合成为主，生物合成并重



表：主要合成方法对比

	化学合成法		生物合成方法
	固相合成	液相合成	DNA重组技术
肽链氨基酸数量的适用范围	10-50 个	<10 个	>30 个
优点	操作简便、易于自动化、收率和纯度较高	成本低、保护基选择多、合成规模易放大	表达定向强、生产成本低、无残留溶剂
缺点	难以监控每个步骤、投料过量、成本高	过程繁琐、费时费力、合成长肽链产率低	开发周期长、提取纯化困难、产率低以及基因表达研发难度大
代表性GLP1-RA产品	替尔泊肽（固相+液相混合模式）、艾塞那肽（固相模式）	司美格鲁肽（基因重组技术+液相合成）	司美格鲁肽&利拉鲁肽（基因重组技术+液相合成）

资料来源：《多肽药物制备工艺研究进展》，中信建投证券

积极布局多肽生物合成，研发积累充足

- **多肽领域研发积累充足。** 公司从2016年开始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，利用无机盐培养基协同批量补料策略实现GLP-1中间体的快速分离，提高产品纯化效率，利用化学合成平台对后续合成步骤进行创新性研究，降低司美格鲁肽原料药成本。
- 截至24H1，公司已完成司美格鲁肽中试、杂质研究和成品方法学验证，已获得司美格鲁肽相关发明专利4项，在申请的发明专利2项，具有较好的技术和专利储备。

图：奥锐特多肽领域专利布局

专利名称	申请人	申请日	特点
一种毕赤酵母重组菌、培养方法及用途	奥锐特药业（天津）、扬州联澳	2020.12.18	制备培养得到的毕赤酵母重组菌，可高效表达GLP-1类似物，且能确保外源蛋白的稳定性
一种酿酒酵母蛋白酶缺失菌株的构建及其应用	奥锐特药业（天津）	2021.06.21	提供了基因组中整合有表达外源蛋白的表达盒并且内源蛋白酶基因被敲除的重组酵母菌株，可以高效分泌表达GLP-1类似物
一种高效表达GLP-1类似物的重组菌及其应用	奥锐特药业（天津）	2021.07.13	对重组菌中蛋白酶的表达进行抑制干扰，有效解决GLP-1类似物发酵过程中被宿主菌的蛋白酶降解的问题，同时构建时加入亲水性氨基酸可显著增加蛋白可溶性，减少包涵体产生，可溶部分占比80%，将GLP-1类似物的表达量提高到2g/L以上
一种提高多肽可溶性表达产量的方法	奥锐特药业（天津）	2021.09.26	利用CRISPRi技术抑制蛋白酶基因，减少蛋白酶的形成，从而减少蛋白酶对多肽片段的降解，进而间接提高多肽的产量；同时采用融合表达筛选出更适宜的linker显著增加融合蛋白的产量及可溶性，从而进一步提高多肽表达量
一种索马鲁肽的制备方法及中间体	奥锐特药业（天津）	2022.08.09	制备方法操作简便，反应条件温和，易于纯化，产品纯度高成本低，适合工业化生产
一种重组融合蛋白生产多肽的方法及其应用	扬州奥锐特、广东卓肽	2022.10.24	由多个蛋白酶酶切位点与多肽序列按特定顺序串联组合，在蛋白伴侣的辅助下生产多肽。与单个串联相比，大大提高了目标多肽产量，更适合工业化大规模生产

已完成美国DMF备案且转为“A”状态

➤ 公司已于2023年9月完成司美格鲁肽API在美国的DMF备案，其他申报的国内上市公司包括诺泰生物、圣诺生物、翰宇药业、华东医药、凯莱英、惠升生物（四环医药子公司）。目前欧洲及印度多肽供应商以及原料药企业同样加大对该领域布局，国内凭借完善的产业链、一定的技术积累和成本优势有望成为全球主要的多肽产能转移地。

图：司美格鲁肽API美国DMF备案情况

国内上市公司			
申报日期	申报企业	公司简称	
2021/11	SINOPEP-ALLSINO BIOPHARMACEUTICAL CO LTD	诺泰生物	688076.SH
2023/10	CHENGDU SHENGNUO BIOPHARM CO LTD	圣诺生物	688117.SH
2023/06	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD	翰宇药业	300199.SZ
2023/09	YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO LTD	奥锐特	605116.SH
2023/07	HANGZHOU ZHONGMEI HUADONG PHARMACEUTICAL CO LTD	华东医药	000963.SZ
2023/11	ASYMCHEM LIFE SCIENCE TIANJIN CO LTD	凯莱英	002821.SZ
2024/03	HUISHENG BIOPHARMACEUTICAL CO LTD	惠升生物（四环医药）	0460.HK
海外公司			
申报日期	申报企业	公司简称	
2021/08	DR REDDYS LABORATORIES LTD	DR REDDYS（印度）	
2021/07	POLYPEPTIDE SA	PolyPeptide（欧洲）	
2021/10	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	SUN（印度）	
2021/10	ZYDUS WORLDWIDE DMCC	ZYDUS（印度）	
2023/03	BACHEM AG	Bachem（欧洲）	
2023/09	MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LTD	MSN（印度）	
2024/06	APICORE LLC	Apicore（印度）	

数据来源：FDA，中信建投 注：纳入转A品种，如有多个申报仅按最早日期展示

年产300KG司美格鲁肽API产能投放在即

- 2023年，公司公告拟在江苏省扬州市建设年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施。项目实施主体为公司全资子公司扬州奥锐特药业有限公司，项目总投资为2.79亿元，建设期两年。
- 截至24H1，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。项目投产有望帮助公司实现从小分子药物向多肽类药物领域拓展。

图：奥锐特年产300KG司美格鲁肽原料药项目经济效益指标

指标名称	指标
年均营业收入	3.5亿元
年均利润总额	1.3亿元
年均净利润	1.0亿元
内部收益率	29.94%
投资回收期（税后）	5.2 年

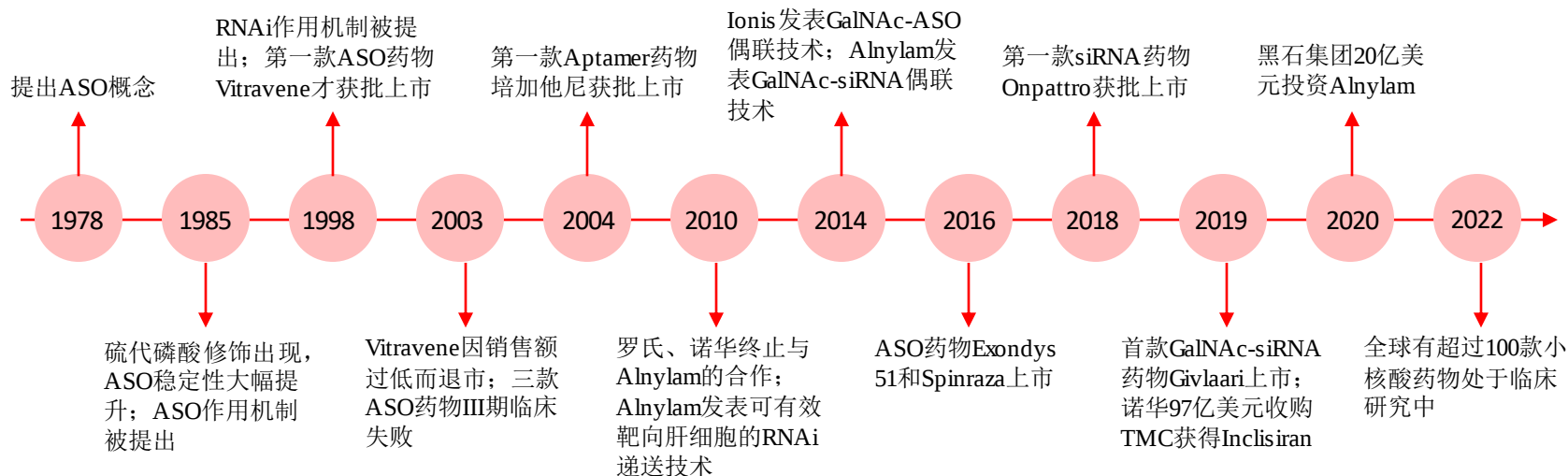
4

布局寡核苷酸蓝海市场，百公斤商业化产线落地打开成长空间

布局寡核苷酸蓝海市场，打开未来成长空间

- **核酸药物可分为小核酸药物和mRNA类药物两类。**小核酸药物即寡核苷酸，一般包括十几到几十个碱基对的寡核苷酸序列，广义的小核酸药物既包括RNAi药物（siRNA），也包括反义寡核苷酸（ASO）、微小RNA（miRNA）、小激活RNA（saRNA）以及核酸适配体等。目前上市产品主要集中在siRNA及ASO。不同于小分子与抗体药物受靶点成药性限制，核酸药物可以选择性地对不可成药的人类和病毒基因组进行药物治疗，以抑制基因表达、改变mRNA剪接、靶向参与转录和表观遗传调控的非编码RNA、上调目标基因以及编辑基因组等，有望成为继小分子化药以及抗体药物后的第三大类药物。

图：寡核苷酸药物发展历程



寡核苷酸药物潜在治疗优势明显

- **寡核苷酸药物潜在治疗优势明显。**与传统药物相比，寡核苷酸药物基于碱基互补配对原则以mRNA或其他RNA为靶点，作用于表达蛋白的上游过程，不受靶点成药性的限制。可以通过递送系统进入胞内发挥作用，对细胞内和细胞外的蛋白表达都可以进行调控。真核生物基因组中，约90%的基因是转录基因，然而仅3%左右编码蛋白质，绝大部分都会转录为非编码RNA，发挥其他的作用。寡核苷酸药物除了靶向编码RNA外，还可以设计为靶向非编码RNA，相比小分子/抗体药物拥有更广阔的治疗前景。

表：小核酸药物主要优势

作用靶点丰富	不受靶点成药性限制，理论上各种由特定基因过表达引起的疾病都可以通过小核酸药物进行治疗，并且可以及时响应靶基因的突变以进行调整
设计开发简单	小核酸药物直接针对靶基因mRNA序列进行设计，仅需知道碱基序列即可进行。从而避免了传统药物开发中的大规模设计、优化、筛选周期，药物设计得以主动进行，研发成功率得以提高。
靶向特异性强	小核酸药物作用于靶基因转录的mRNA，在疾病上游进行调控，可以实现单碱基水平的编辑，保证药物的特异性。随着递送系统的不断更新，药物靶向性不断优化
药物作用长效	小核酸药物以mRNA为目标，在体内可以通过多次循环工作持续起效。随着化学修饰技术的不断进步，小核酸药物稳定性不断提高，有望实现以月为单位的半衰期，减少给药频次，提升患者依从性
生产相对快速	相比小分子药物不需要对复杂的合成路线进行优化、规模化放大生产；相比抗体类药物不需要对蛋白进行修饰，同时也避免了大规模哺乳动物细胞发酵及蛋白纯化，生产相对较快
平台优势明显	相比小核酸药物序列，其化学修饰、递送系统同样重要，建立以核酸修饰、递送系统为核心的药物研发平台对小核酸药物开发优势明显

在研产品丰富，适应症从罕见病拓展至常见病

➤ **目前已有16款药物获批，主要集中于罕见病领域。**由于寡核苷酸药物在修饰、递送等的问题上的限制，此前研发进展较为缓慢，目前已获批寡核苷酸产品主要仍集中于罕见病领域，仅有诺华收购的Inclisiran获批用于慢病领域。近年来随着寡核苷酸药物在罕见病领域的逐渐成功，带动小核酸药物投融资增加、研究管线逐渐丰富，越来越多的公司也开始将研发目标转向肿瘤，CNS/眼科疾病等常见病以及高血压、糖尿病等慢性病领域。

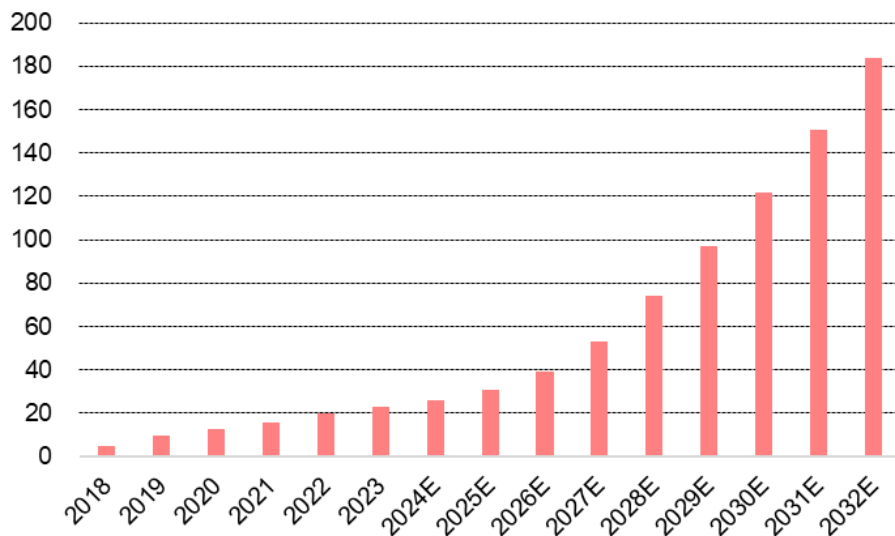
表：目前已获批寡核苷酸药物

分类	商品名	公司	适应症	靶点	获批年份	2023年销售额 (百万美元)
ASO	Vitravene	Ionis	巨细胞病毒视网膜炎	CMV UL123	1998(已退市)	
	Kynamro	Ionis	纯合子家族性高胆固醇血症	AP08	2013(已退市)	
	Spinraza	Ionis/Biogen	脊髓性肌萎缩症	Exon 7 of SMN2	2016	1741
	Exondys 51	Sarepta	杜氏肌营养不良症	Exon 51 of DMD	2016	541
	Tegsedi	Ionis	家族性淀粉样多发性神经病变	TTR	2018	35
	Waylivra	Ionis	家族性乳糜微粒血症	ApoC3	2019	
	Vyondys 53	Sarepta	杜氏肌营养不良症	Exon 53 of DMD	2019	130
	Viltepso	日本新药	杜氏肌营养不良症	Exon 53 of DMD	2020	17530 (百万日元)
	Amondys 45	Sarepta	杜氏肌营养不良症	Exon 45 of DMD	2021	274
SiRNA	Wainua	阿斯利康	遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性伴多发性神经病	TTR	2023	
	Onpattro	Alnylam	遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性伴多发性神经病	TTR	2018	355
	Givlaari	Alnylam	急性肝卟啉症	ALAS1	2019	219
	Oxlumo	Alnylam	原发性高草酸尿症1型	HAO1	2020	110
	Leqvio	Alnylam/诺华	高胆固醇血症	PCSK9	2020	355
	Amvuttra	Alnylam	遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性伴多发性神经病	TTR	2022	558
适配体	Macugen	Eyetech/辉瑞	新生血管性年龄相关性光斑变性	VEGF 165	2004(已退市)	

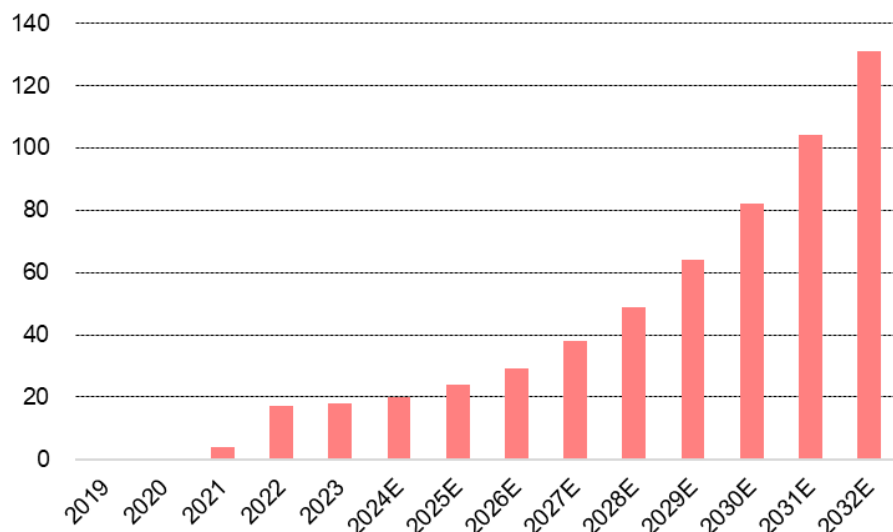
寡核苷酸药物市场快速增长，带动CRO/CDMO加速扩容

- **寡核苷酸药物市场快速增长，带动CRO/CDMO加速扩容。**据Frost & Sullivan统计，全球寡核苷酸药物已经由2018年的20亿美元增长至2023年的45亿美元，CAGR达16.9%，并预计于2032年将以29.6%的CAGR增长至459亿美元。中国寡核苷酸药物市场规模由2019年的0.2亿元增长至2023年的人民币7亿元，CAGR达156.8%，并预计于2032年以28.7%的CAGR达到67亿元。
- 据Frost & Sullivan统计，全球寡核苷酸CDMO市场已由2018年的5亿美元增长至2023年的23亿美元，CAGR达33.8%，预计将已26.0%的CAGR增长至2032年的184亿美元。中国寡核苷酸CDMO市场由2019年的7百万元增长至2023年的18亿元，CAGR为302.5%，预计将以24.5%的CAGR于2032年增长至人民币131亿元。

图：全球寡核苷酸CDMO市场规模（亿美元）



图：中国寡核苷酸CDMO市场规模（亿元）



成立上海奥锐特，全面布局寡核苷酸

- **成立上海奥锐特，全面布局寡核苷酸。**公司于2021年7月成立上海奥锐特生物科技有限公司，积极布局核酸药物从实验室研发、工艺开发、临床阶段生产直至商业化的一站式服务。公司寡核苷酸团队目前已有30余名研发和分析人员，配备Cytiva ÄKTA核酸固相合成和纯化设备，可满足寡聚核苷酸克级到公斤级生产需求，UPLC-QToF, UPLC-MS, UPLC等完善的分析仪器能高效准确地为寡核苷酸结构表征、分析方法开发与验证、GMP生产、稳定性研究等提供保障。

图：公司可提供的寡核苷酸合成类型

- 01 ASO
- 02 siRNA
- 03 Aptamer核酸适配体
- 04 CpG ODN 佐剂
- 05 其他新颖的寡核苷酸
- 06 寡核苷酸 偶联
- 07 其他：修饰的单体;杂质;修饰的GalNAc或Lipid

图：公司可提供的寡核苷酸服务

工艺开发

毫克级至公斤级规模的生产能力

结构表征、分析方法开发和验证、
过程控制和放行

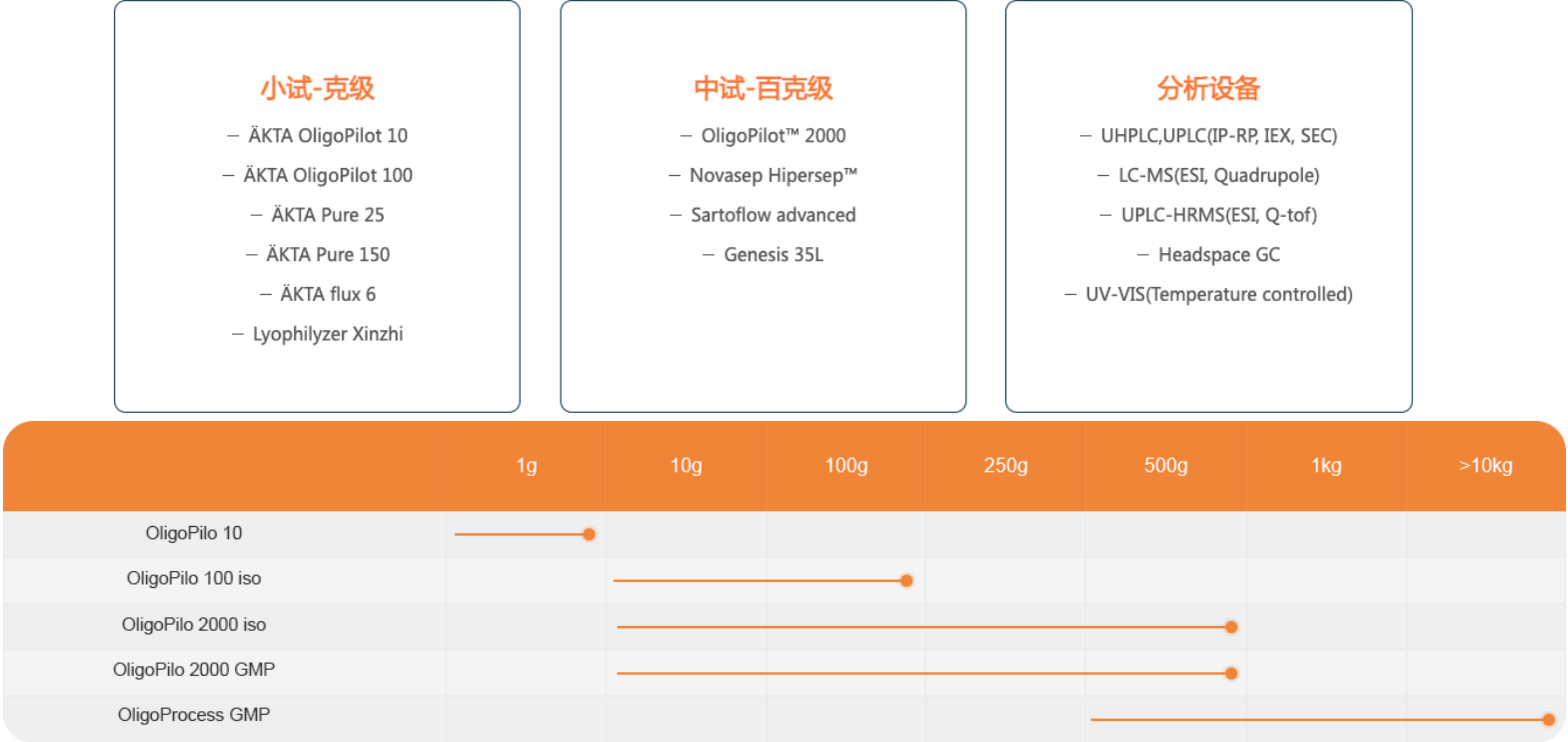
符合ICH规范的稳定性研究

全球注册支持

首条小核酸商业化生产线已完成建设

➤ **产能覆盖从克级至百公斤级。** 2023年1月，公司与Cytiva达成合作，通过Cytiva整体解决方案为奥锐特提供商业化生产级别的Oligo GMP生产线和专业的技术与服务支持，加速公司寡核苷酸商业化进程。2024年9月，公司宣布已经完成首条FlexFactory小核酸商业化生产线建设，这一生产线的建成将为奥锐特提供高质量稳定生产平台，完善公司CDMO业务布局，帮助公司为更多国内外客户提供优质与多样化的服务。公司在扬州共规划了三条小核酸药物商业化生产线，未来三条产线的总产能有望达到150-200千克/年。

图：公司寡核苷酸设施设备及生产能力



5

营收拆分及盈利预测

营收拆分及盈利预测

图：奥锐特营收拆分

单位：亿元	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
合计收入	7.21	8.03	10.08	12.63	15.40	20.10	26.70
YoY	24.0%	11.4%	25.5%	25.2%	22.0%	30.5%	32.8%
其中：							
原料药中间体	5.81	7.06	9.12	10.59	11.96	14.86	18.39
YoY	23.6%	21.4%	29.3%	16.1%	13.0%	24.2%	23.8%
其中：司美格鲁肽					0.20	1.05	2.00
YoY						425.0%	90.5%
其中：寡核苷酸				0.20	0.30	0.90	1.80
YoY					50.0%	200.0%	100.0%
制剂				0.90	2.25	4.00	7.00
YoY					150.4%	77.8%	75.0%

营收拆分及盈利预测

资产负债表(百万元)					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1,088.36	1,366.04	1,642.48	2,211.11	2,937.32
现金	391.74	545.84	717.03	1,040.28	1,419.70
应收票据及应收账款合计	222.11	290.78	321.34	419.36	556.92
其他应收款	3.90	8.31	9.32	12.17	16.16
预付账款	10.57	3.46	11.44	14.94	19.84
存货	444.94	509.80	563.38	698.31	890.12
其他流动资产	15.10	7.86	19.96	26.05	34.59
非流动资产	944.49	1,208.57	1,083.92	951.94	816.08
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	594.25	597.69	543.50	481.98	413.13
无形资产	122.71	121.40	101.16	80.93	60.70
其他非流动资产	227.52	489.48	439.26	389.03	342.26
资产总计	2,032.84	2,574.61	2,726.40	3,163.04	3,753.41
流动负债	322.17	501.02	409.37	508.76	650.15
短期借款	30.00	40.04	0.00	0.00	0.00
应付票据及应付账款合计	149.88	282.45	246.69	305.77	389.76
其他流动负债	142.29	178.54	162.68	202.99	260.39
非流动负债	26.51	106.00	87.50	69.59	52.42
长期借款	16.46	71.70	53.20	35.28	18.12
其他非流动负债	10.05	34.30	34.30	34.30	34.30
负债合计	348.68	607.03	496.87	578.35	702.57
少数股东权益	7.99	0.00	-2.11	-4.97	-8.73
股本	406.20	406.20	406.20	406.20	406.20
资本公积	553.36	584.93	584.93	584.93	584.93
留存收益	716.62	976.46	1,240.51	1,598.54	2,068.44
归属母公司股东权益	1,676.17	1,967.59	2,231.64	2,589.67	3,059.57
负债和股东权益	2,032.84	2,574.61	2,726.40	3,163.04	3,753.41

现金流量表(百万元)					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	166.41	383.61	342.34	493.18	596.54
净利润	208.21	289.07	380.02	515.27	676.27
折旧摊销	70.80	81.65	124.65	131.98	135.85
财务费用	-27.61	-16.47	1.69	-0.93	-3.01
投资损失	1.19	-31.72	-10.40	-10.40	-10.40
营运资金变动	-140.25	3.85	-156.86	-145.98	-205.41
其他经营现金流	54.07	59.22	3.24	3.24	3.24
投资活动现金流	-256.79	-365.27	7.16	7.16	7.16
资本支出	212.62	281.23	0.00	0.00	0.00
长期投资	-41.44	-1.44	0.00	0.00	0.00
其他投资现金流	-427.97	-645.06	7.16	7.16	7.16
筹资活动现金流	-14.91	49.02	-178.31	-177.09	-224.28
短期借款	30.00	10.05	-40.04	0.00	0.00
长期借款	2.55	55.24	-18.50	-17.91	-17.16
其他筹资现金流	-47.46	-16.27	-119.77	-159.17	-207.12
现金净增加额	-101.79	75.47	171.19	323.25	379.42

利润表(百万元)					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	1,008.08	1,262.53	1,540.45	2,010.34	2,669.76
营业成本	487.68	556.56	643.12	797.14	1,016.09
营业税金及附加	7.63	9.84	12.26	16.00	21.25
销售费用	39.86	100.78	130.94	201.03	307.02
管理费用	135.41	169.71	169.45	211.09	280.33
研发费用	117.26	136.89	154.04	199.02	272.32
财务费用	-27.61	-16.47	1.69	-0.93	-3.01
资产减值损失	-7.83	-7.66	-7.10	-9.27	-12.31
信用减值损失	-4.17	-4.90	-3.22	-4.21	-5.59
其他收益	8.12	7.86	8.58	8.58	8.58
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	-1.19	31.72	10.40	10.40	10.40
资产处置收益	-1.50	-1.53	-1.14	-1.14	-1.14
营业利润	241.28	330.73	436.46	591.34	775.71
营业外收入	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02
营业外支出	0.54	1.66	1.28	1.28	1.28
利润总额	240.75	329.08	435.20	590.08	774.45
所得税	32.54	40.01	55.17	74.81	98.18
净利润	208.21	289.07	380.02	515.27	676.27
少数股东损益	-2.68	-0.35	-2.11	-2.86	-3.76
归属母公司净利润	210.90	289.42	382.14	518.14	680.02
EBITDA	283.94	394.26	561.54	721.13	907.29
EPS (元)	0.52	0.71	0.94	1.28	1.67

主要财务比率					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入 (%)	25.48	25.24	22.01	30.50	32.80
营业利润 (%)	24.61	37.07	31.97	35.49	31.18
归属于母公司净利润 (%)	25.00	37.23	32.04	35.59	31.24
获利能力					
毛利率 (%)	51.62	55.92	58.25	60.35	61.94
净利率 (%)	20.92	22.92	24.81	25.77	25.47
ROE (%)	12.58	14.71	17.12	20.01	22.23
ROIC (%)	16.31	20.07	24.29	31.51	39.73
偿债能力					
资产负债率 (%)	17.15	23.58	18.22	18.28	18.72
净负债比率 (%)	-20.50	-22.06	-29.77	-38.88	-45.94
流动比率	3.38	2.73	4.01	4.35	4.52
速动比率	1.92	1.69	2.56	2.89	3.07
营运能力					
总资产周转率	0.50	0.49	0.57	0.64	0.71
应收账款周转率	4.54	4.34	4.79	4.79	4.79
应付账款周转率	4.23	3.21	3.39	3.39	3.39
每股指标 (元)					
每股收益 (最新摊薄)	0.52	0.71	0.94	1.28	1.67
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.41	0.95	0.84	1.21	1.47
每股净资产 (最新摊薄)	4.13	4.84	5.49	6.38	7.53
估值比率					
P/E	41.58	30.30	22.95	16.93	12.90
P/B	5.23	4.46	3.93	3.39	2.87
EV/EBITDA	34.29	25.62	14.56	10.93	8.32

6

风险提示

- **国际贸易环境变化风险。**公司目前产品以出口为主，境外收入占比超85%，国际贸易整体环境和政策的变化存在不确定性。如果未来全球贸易摩擦进一步加剧可能对公司经营造成不利影响。
- **行业竞争加剧风险：**目前公司主要竞争对手为欧美和印度、中国等国的特色原料药和制剂生产企业。随着市场竞争的进一步加剧，公司如不能持续保持竞争优势，可能导致公司盈利水平下降。
- **行业政策风险：**公司目前已有制剂产品上市且后续将逐步推出更多制剂产品，国内行业政策方面“仿制药质量和疗效一致性评价”、“药品上市许可持有人制度”、“集中带量采购”等政策陆续出台。目前国家药品集中带量采购以及医保谈判工作逐步常态化，未来公司如果不能及时地适应上述行业监管政策的变化可能对收入带来不利影响。

分析师介绍

贺菊颖：中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。

2020年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名。2018年Wind“金牌分析师”医药行业第3名，2018第一财经最佳分析师医药行业第1名。2013年新财富医药行业第3名，水晶球医药行业第5名。

袁清慧：中山大学本科，佐治亚州立大学硕士。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发。2018年加入中信建投证券研究发展部，专注于创新药及靶向药伴随诊断研究，深度跟踪全球及中国新药研发、商业化趋势。

刘若飞：医药行业分析师，北京大学生物技术硕士，2017年加入中信建投证券研究发展部。主要覆盖中药、医药商业、生物制品、医美、CRO细分领域。2023年（第21届）、2022年（第20届）、2021年（第19届）新财富最佳分析师评选医药生物行业第三名、第四名、第五名团队核心成员。

赖俊勇：北京大学理学/经济学双学士，北京大学药物化学硕士，以第一作者发表多篇SCI论文。2021年加入中信建投证券研究发展部，主要负责合成生物学、基因测序、原料药等板块研究。

王云鹏：中信建投制药及生物科技组研究员，清华大学化学系本科，有机化学博士，覆盖医药外包等领域。

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅15%以上
		增持	相对涨幅5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅5%—15%
		卖出	相对跌幅15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅10%以上

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：（i）以勤勉的职业态度、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，结论不受任何第三方的授意或影响。（ii）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。



法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去12个月、目前或者将来为本报告中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

中信建投

北京

朝阳区景辉街16号院1号楼18层

电话：(8610) 56135088

联系人：李祉瑶

邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海

浦东新区浦东南路528号上海证券大厦南塔21楼2103室

电话：(8621) 6882-1612

联系人：翁起帆

邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳

福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心35楼

电话：(86755) 8252-1369

联系人：曹莹

邮箱：caoying@csc.com.cn

中信建投（国际）

香港

中环交易广场2期18楼

电话：(852) 3465-5600

联系人：刘泓麟

邮箱：charleneliu@csci.hk

