

诺泰生物 (688076.SH)

司美格鲁肽获 FA Letter，赋能多肽业务发展

具体事件：2023 年 12 月 19 日，公司发布公告称收到美国食品药品监督管理局（FDA）签发的司美格鲁肽原料药 DMF First Adequate Letter。

观点：司美格鲁肽获 FA Letter，多肽业务再添新动能。多元化布局，此前可转债发行，公司积极拓展寡核苷酸业务。

司美格鲁肽原料药获批 FA Letter，赋能多肽业务发展。本次取得 FDA 的 FA Letter，表明公司司美格鲁肽原料药已通过技术审评，其质量获得 FDA 的认可，可满足当前关联制剂客户的 ANDA 申报要求。目前，公司自主开发的司美格鲁肽原料药已于 2021 年通过美国 DMF 完整性评估，并已在 CDE 登记。随司美格鲁肽中国专利到期，预计于 2026 年赋能公司多肽业务发展。此前，于 2023 年 10 月 5 日，公司利拉鲁肽原料药也已获批 FA Letter，公司高端仿制多肽原料药体系建设持续推进。

司美格鲁肽百亿美元市场加速增长，抢仿原料药积极布局。市场规模看，据诺和诺德披露，截止 23Q3，美国地区司美格鲁肽销售收入约为 142 亿美元（+86%），其中注射降糖版 Ozempic 销售额 93.23 亿美元（+58%）、口服降糖版 Rybelsus 销售额 18.23 亿美元（+82%）、减重注射版 Wegovy 销售额 30.86 亿美元（+492%）。竞争格局看，据美国 FDA 官网显示，全球共有 9 家企业获得司美格鲁肽原料药 DMF 完整性评估，具体包括国内的诺泰生物、昂博生物、健元医药，印度的瑞迪制药、太阳药业、MSN 生命科学。

可转债项目扬帆起航，积极布局寡核苷酸业务。2023 年 12 月 12 日，公司公告拟于 12 月 15 日配售“诺泰转债”，本次可转债预计募集资金总额不超过人民币 4.3 亿元，募集资金将投向：（1）寡核苷酸单体产业化生产项目预计约 1.3 亿元，（2）原料药制造与绿色生产提升项目约 2.1 亿元，（3）原料药产品研发项目约 0.3 亿元，（4）补充流动资金约 0.6 亿元。此次可转债项目将支撑公司在寡核苷酸赛道的发展。

盈利预测与估值。预计公司 2023-2025 年营业收入为 8.92/11.87/15.69 亿元，增速为 37.0%/33.0%/32.2%；归母净利润为 1.48/1.85/2.42 亿元，增速为 14.8%/24.9%/30.8%，对应 PE 为 59X/47X/36X。维持“买入”评级。

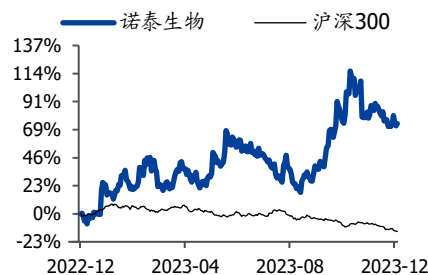
风险提示：FDA 审评进展不及预期；FDA cGMP 符合性检查进展不及预期；客户拓展不及预期。

买入（维持）

股票信息

行业	医疗服务
前次评级	买入
12 月 18 日收盘价(元)	40.91
总市值(百万元)	8,721.35
总股本(百万股)	213.18
其中自由流通股(%)	68.66
30 日日均成交量(百万股)	5.16

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

相关研究

1、《诺泰生物（688076.SH）：2022 年 Q4 开始环比改善明显，多肽业务表现亮眼》2023-04-26

财务指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	644	651	892	1,187	1,569
增长率 yoy（%）	13.6	1.2	37.0	33.0	32.2
归母净利润（百万元）	115	129	148	185	242
增长率 yoy（%）	-6.5	11.9	14.8	24.9	30.8
EPS 最新摊薄（元/股）	0.54	0.61	0.70	0.87	1.14
净资产收益率（%）	6.0	6.4	6.9	8.1	9.6
P/E（倍）	75.6	67.6	58.8	47.1	36.0
P/B（倍）	4.8	4.6	4.3	4.0	3.6

资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为 2023 年 12 月 18 日收盘价



财务报表和主要财务比率

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	1104	1052	1337	1836	2338	营业收入	644	651	892	1187	1569
现金	592	400	556	739	978	营业成本	285	276	354	477	639
应收票据及应收账款	143	251	289	430	521	营业税金及附加	5	9	8	11	16
其他应收款	1	1	2	2	3	营业费用	13	35	57	70	86
预付账款	6	14	14	22	25	管理费用	145	158	187	249	322
存货	251	323	413	579	748	研发费用	63	69	107	142	180
其他流动资产	111	63	63	63	63	财务费用	3	0	26	47	81
非流动资产	1023	1470	1723	2017	2368	资产减值损失	-16	-26	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	0	其他收益	12	16	0	0	0
固定资产	665	807	1044	1313	1650	公允价值变动收益	0	-2	0	-1	-1
无形资产	98	131	134	136	139	投资净收益	3	20	7	9	10
其他非流动资产	260	531	544	569	579	资产处置收益	0	19	0	0	0
资产总计	2127	2522	3059	3853	4706	营业利润	128	125	159	198	254
流动负债	275	551	986	1618	2262	营业外收入	1	1	3	2	2
短期借款	77	319	713	1248	1808	营业外支出	3	3	2	2	3
应付票据及应付账款	128	169	212	301	385	利润总额	126	123	159	198	253
其他流动负债	70	64	61	69	68	所得税	17	0	19	22	23
非流动负债	43	46	50	55	57	净利润	109	123	140	176	230
长期借款	0	0	4	9	11	少数股东损益	-7	-6	-8	-9	-13
其他非流动负债	43	46	46	46	46	归属母公司净利润	115	129	148	185	242
负债合计	318	597	1036	1673	2319	EBITDA	199	234	269	357	475
少数股东权益	-3	15	7	-2	-14	EPS (元)	0.54	0.61	0.70	0.87	1.14
股本	213	213	213	213	213	主要财务比率					
资本公积	1318	1319	1319	1319	1319	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
留存收益	278	375	494	637	812	成长能力					
归属母公司股东权益	1811	1910	2016	2182	2401	营业收入(%)	13.6	1.2	37.0	33.0	32.2
负债和股东权益	2127	2522	3059	3853	4706	营业利润(%)	-10.8	-2.7	27.3	24.9	28.0
现金流量表 (百万元)						归属于母公司净利润(%)	-6.5	11.9	14.8	24.9	30.8
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	获利能力					
经营活动现金流	181	29	164	113	275	毛利率(%)	55.8	57.6	60.3	59.8	59.3
净利润	109	123	140	176	230	净利率(%)	17.9	19.8	16.6	15.6	15.4
折旧摊销	86	103	92	119	154	ROE(%)	6.0	6.4	6.9	8.1	9.6
财务费用	3	0	26	47	81	ROIC(%)	5.1	5.7	5.6	6.1	6.8
投资损失	-3	-20	-7	-9	-10	偿债能力					
营运资金变动	-58	-198	-88	-220	-181	资产负债率(%)	15.0	23.7	33.9	43.4	49.3
其他经营现金流	44	22	0	1	1	净负债比率(%)	-26.9	-2.3	9.8	25.5	36.9
投资活动现金流	-237	-450	-338	-405	-495	流动比率	4.0	1.9	1.4	1.1	1.0
资本支出	233	438	253	295	350	速动比率	3.0	1.3	0.9	0.8	0.7
长期投资	-7	-26	0	0	0	营运能力					
其他投资现金流	-11	-37	-85	-110	-145	总资产周转率	0.4	0.3	0.3	0.3	0.4
筹资活动现金流	535	237	-65	-60	-101	应收账款周转率	5.1	3.3	3.3	3.3	3.3
短期借款	-101	241	0	0	0	应付账款周转率	2.4	1.9	1.9	1.9	1.9
长期借款	-32	0	4	4	2	每股指标 (元)					
普通股增加	53	0	0	0	0	每股收益(最新摊薄)	0.54	0.61	0.70	0.87	1.14
资本公积增加	677	1	0	0	0	每股经营现金流(最新摊薄)	0.85	0.14	0.77	0.53	1.29
其他筹资现金流	-63	-5	-69	-64	-103	每股净资产(最新摊薄)	8.50	8.96	9.46	10.24	11.26
现金净增加额	477	-184	-239	-351	-322	估值比率					
						P/E	75.6	67.6	58.8	47.1	36.0
						P/B	4.8	4.6	4.3	4.0	3.6
						EV/EBITDA	41.0	37.0	33.0	25.9	20.1

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2023 年 12 月 18 日收盘价

免责声明

国盛证券有限责任公司（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，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。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，可能会随时调整。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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，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。

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。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 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；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

国盛证券研究所

北京 地址：北京市东城区永定门西滨河路 8 号院 7 楼中海地产广场东塔 7 层 邮编：100077 邮箱：gsresearch@gszq.com	上海 地址：上海市浦明路 868 号保利 One56 1 号楼 10 层 邮编：200120 电话：021-38124100 邮箱：gsresearch@gszq.com
南昌 地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦 邮编：330038 传真：0791-86281485 邮箱：gsresearch@gszq.com	深圳 地址：深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼 邮编：518033 邮箱：gsresearch@gszq.com