

多肽市场扩容带动 CDMO 产能扩建

■ 多肽 CDMO 行业深度报告

姓名	电话	邮箱	登记编号
余文心(分析师)	021-38676666	yuwenxin@gtht.com	S0880525040111
周航(分析师)	021-23185606	zhouhang@gtht.com	S0880525040077
张子彤(研究助理)	021-23183273	zhangzitong@gtht.com	S0880125042250

本报告导读：

GLP-1 带动多肽药物市场扩容。随着新适应症、新模型的多肽药物不断扩展，上游多肽 CDMO 行业进入产能扩张周期，看好行业的长期发展。

投资要点：

- 多肽药物：**介于小分子与生物大分子之间的“黄金分割点”。通过 10-50 个氨基酸的序列排布，将分子量锁定在 1-5kDa 区间，精准填补了小分子化药 (<500Da) 与大分子蛋白 (>5000Da) 之间的治疗空白。这种中等规模的分子量不仅保留了小分子药物较强的组织渗透力，能够深入细胞内部，又兼具了大分子生物药的高特异性与低毒副作用。对于研发端而言，多肽的价值核心在于其能有效打击“不可成药”靶点（如 PPI 蛋白相互作用），同时显著降低了免疫原性风险。
- GLP-1 带动多肽市场快速扩容，在研管线适应症多领域拓展。**1) 多肽成药性的突破叠加减重降糖等慢病领域市场需求的增长，GLP-1 带动多肽类药物市场规模不断扩增。全球肽类疗法市场规模在 2024-2025 年间已突破 1300 亿美元，并正以约 10% 的年复合增长率向数千亿美元迈进。2) 多肽多适应症、多技术路线齐头并进。根据 PolyPeptide 统计，全球共 572 条多肽在研管线，其中占比最高的适应症领域为代谢（22%）、肿瘤（18%）和神经（12%）。
- 多肽 CDMO 行业规模伴随着销售增长不断扩展。**2018 至 2023 年期间，中国多肽 CDMO 的市场规模以 28.2% 的年复合增长率从 10 亿人民币增长至 36 亿人民币。而 2023 至 2028 年和 2028 年至 2033 年的年复合增长率则分别为 30.0% 和 21.5%，多肽 CDMO 的市场规模在 2028 年和 2033 年预计将达到 134 亿人民币和 356 亿人民币。
- 全球多肽 CDMO 进入产能扩张周期，以承接多肽药物市场需求。**国内外的多肽 CDMO 公司均加大对于产能的投资建设，尤其注重从临床前到商业化生产的一站式服务能力建设。1) **海外 CDMO 公司：**2024 年 7 月，CodernaPharma 宣布对于美国及欧洲的产能投入 9 亿欧元的投资，到 2025 年追加至 10 亿欧元；Bachem 在瑞士和美国均进行扩建，核心扩建项目 Building K 在 2025 年顺利通过 cGMP 审计并产出首批 GMP 批次，2026 年进入第一部分产能放量爬坡期；PolyPeptide：欧洲、美国、印度产能同步扩张，2026 年 Capex 预计达到收入的 15-20%。2) **国内 CDMO：**药明康德共有三座 TIDES 工厂处于建设中，均计划于 2027 年投入使用，泰兴的两座工厂用于寡核苷酸、多肽及 PMO 生产；新加坡工厂将加强公司小分子及 TIDES 的全球 API 生产能力。2026 年 4 月，凯莱英医药与天津经开区管委会签署合作备忘录，在天津经开区持续扩建化学大分子创新药 CDMO 研发生产基地，预计投资规模达 20 亿元人民币。**建议关注：**药明康德、凯莱英、圣诺生物、奥锐特。
- 风险提示。**研发进度不及预期风险，多肽市场规模不及预期风险，生物医药投融资不及预期风险，监管要求变化风险、地缘政治风险。

评级：

医药

增持

相关报告

- 医药《设备更新政策稳步落地，国内设备招采月度数据持续回暖》2026.07.12
- 医药《肥胖慢病价值获美国联邦认可》2026.07.06
- 医药《掘金百亿级代谢慢病赛道，关注纤维化改善终点》2026.07.06
- 医药《准备迎接创新药及产业链的估值修复》2026.07.02
- 医药《支持外资参与医药产业高质量发展》2026.06.24

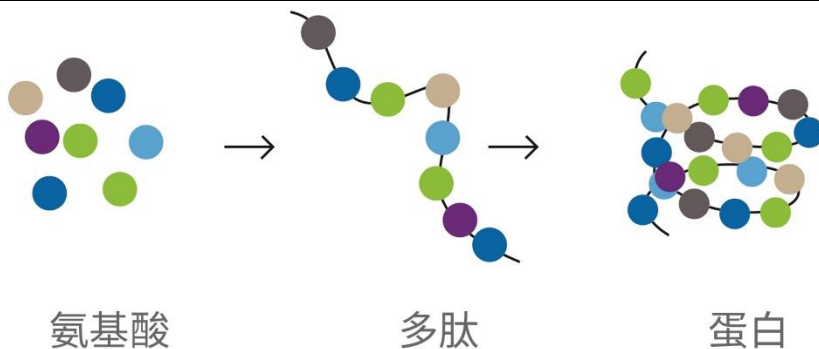
目录

1. 多肽药物：介于小分子与生物大分子之间的“黄金分割点”	3
2. 多肽合成技术不断突破与历史沿革	4
2.1. 多肽药物合成技术的演进不断推高多肽药物的商业化天花板	4
2.1. 生物合成法及化学合成为现在多肽合成主要路径	5
2.2. 多肽合成技术路线选择：产物特点、合成目的与生产成本的权衡	9
3. GLP-1 带动多肽市场快速扩容，在研管线适应症多领域拓展	12
3.1. GLP-1 带动多肽市场快速扩容	12
3.2. 从给药方式看：口服剂型拓宽市场容量，单位 API 含量高拉动对于 CDMO 的需求	14
3.3. 从治疗领域看：从代谢领域开始多领域开花	15
3.4. 从技术路线看：线性肽为主，环肽+PRC 等多模式	15
4. 多肽 CDMO：行业扩容+产能扩建，看好行业持续发展	18
4.1. 多肽 CDMO 行业规模伴随着销售增长不断扩展	18
4.2. 多肽 CDMO 形成明确上下游分工	19
5. 全球多肽产能：产能建设加速，承接多肽市场机遇	19
5.1. 海外多肽 CDMO：进入多肽产能建设释放周期，2025 年海外三家公司均实现 10+% 收入增长	20
5.1.1. CordenPharma：投入 10 亿欧元建设美国+欧洲多肽产能	22
5.1.2. Bachem：加速产能投入，迈入“吨级”商业化生产时代	22
5.1.3. Polypeptide：三星生物预计全额现金收购	23
5.2. 国内一站式服务多肽 CDMO：药明康德+凯莱英	25
5.3. 国内多肽原料药 CDMO：诺泰生物、圣诺生物、奥锐特	27
6. 风险提示	28

1. 多肽药物：介于小分子与生物大分子之间的“黄金分割点”

多肽药物通过 10-50 个氨基酸的序列排布，将分子量锁定在 1-5kDa 区间，精准填补了小分子化药 (<500Da) 与大分子蛋白 (>5000Da) 之间的治疗空白。这种中等规模的分子量不仅保留了小分子药物较强的组织渗透力，能够深入细胞内部，又兼具了大分子生物药的高特异性与低毒副作用。对于研发端而言，多肽的价值核心在于其能有效打击“不可成药”靶点（如 PPI 蛋白相互作用），同时显著降低了免疫原性风险。

图1：氨基酸、多肽与蛋白结构



资料来源：药明康德官网

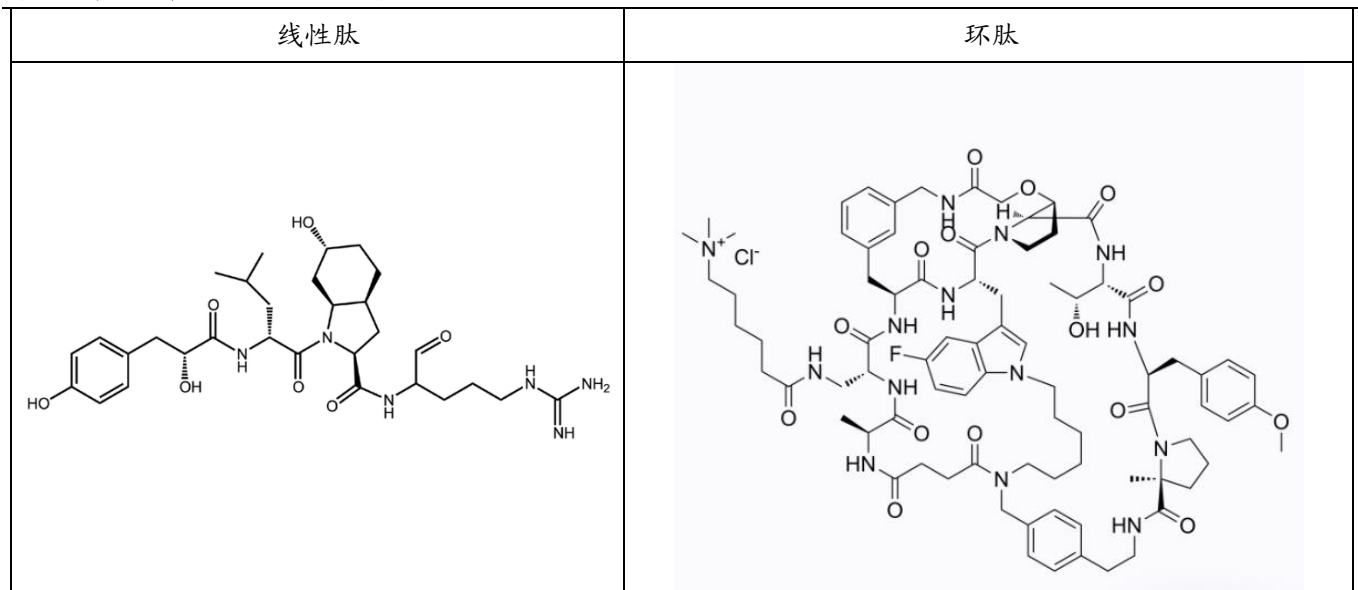
图2：各类药物的优缺点比较

	优点	缺点
小分子	高口服生物利用度、代谢稳定、靶点数量多、体积小	高毒性、副作用多、潜在低溶解度、选择性差
多肽	高活性、高选择性、靶点广泛、低毒性、组织蓄积低、高化学与生物多样性	代谢稳定性弱、膜渗透性弱、口服生物利用度低、快速清除、有时溶解度低
大分子	高活性、高选择性、低毒性、组织蓄积低、高化学与生物多样性、难仿制	代谢稳定性差、膜渗透性差、口服生物利用度差、快速清除、靶点主要在细胞外、生产困难成本高

资料来源：药明康德官网，国泰海通证券研究

多肽药物根据其结构特征可分为线性肽和环肽。线性肽是指多个氨基酸分子通过首尾相连的肽键（酰胺键）依次缩合，形成一条不闭合的、具有游离 N 端（氨基端）和 C 端（羧基端）的直链结构；环肽是指多肽链内部的氨基酸残基之间，通过共价键（如二硫键、酰胺键、硫醚键等）发生分子内交联，从而形成闭环空间结构的肽类化合物，常见的成环方式包括：首尾成环、侧链与侧链成环（如半胱氨酸之间的二硫键打结）、侧链与端基成环。

图3: 线性肽和环肽结构示意图



资料来源: Researchgate, MedchemExpress

线性肽合成简单，环肽由于其结构特征，具有优异的靶标结合能力和较高的生物稳定性。传统的线性肽虽合成路径成熟、成本低廉，但由于结构暴露，极易被体内蛋白酶降解，导致给药频繁。而环肽的环状结构赋予其优异的靶标结合能力和较高的生物稳定性，使其能够有效干预蛋白-蛋白相互作用（PPIs）、内在无序蛋白（IDPs）等传统“难成药”靶标，尤其在口服多肽药物开发方面展现出广阔前景。相比传统线性肽，环肽具有更高的靶向性和生物活性，可在低剂量下实现显著疗效，减少脱靶效应及全身性毒副作用。同时，其结构稳定性强，对胃酸和蛋白酶具备更高的抵抗力，有助于延长体内半衰期并提升药效持续性。环肽还具有良好的结构多样性与设计灵活性，便于通过化学修饰满足多种疾病的治疗需求。其免疫原性相对较低，高选择性结合目标靶标，对正常细胞影响较小，并且递送方式也在不断优化，进一步增强临床应用的可行性。

图4: 线性肽和环肽药物开发关键维度上的对比

特性维度	线性肽	环肽
结构特征	线性链状，N 端与 C 端游离，构象柔性高	首尾或侧链共价连接成环，构象相对刚性
代谢稳定性	低（易被快速降解）	高（抗蛋白酶降解能力强）
蛋白酶抗性	较差，易被外肽酶和内肽酶降解	显著增强，尤其对外肽酶不敏感
靶点亲和力	可变，可通过优化达到极高亲和力	通常较高（构象预组织）
膜透性潜力	通常较差，但短序列或特殊序列例外	可优化，潜力大
合成与修饰	简便、经济，易于规模化与标记	复杂，但化学空间广阔
主要应用倾向	诊断探针、疫苗抗原、急性治疗、研究工具	长效治疗药物、细胞内靶点
代表药物	司美格鲁肽（2 型糖尿病、减重）、 替尔泊肽（2 型糖尿病、减重）、 比伐卢定（抗凝血药）	环孢素 A（免疫抑制剂）、 奥曲肽（肢端肥大症、胃肠道内分泌肿瘤）、 利那洛肽（便秘型肠易激综合征）

资料来源: 天津卡梅德公众号，国泰海通证券研究

2. 多肽合成技术不断突破与历史沿革

回顾多肽药物发展史，从最初受制于自然的“天然提取”，到实现结构自由的“化学合成”，再到解决量产瓶颈的“生物重组”，每一次底层技术的代际跃迁，都直接推高了多肽药物的商业化天花板。

2.1. 多肽药物合成技术的演进不断推高多肽药物的商业化天花

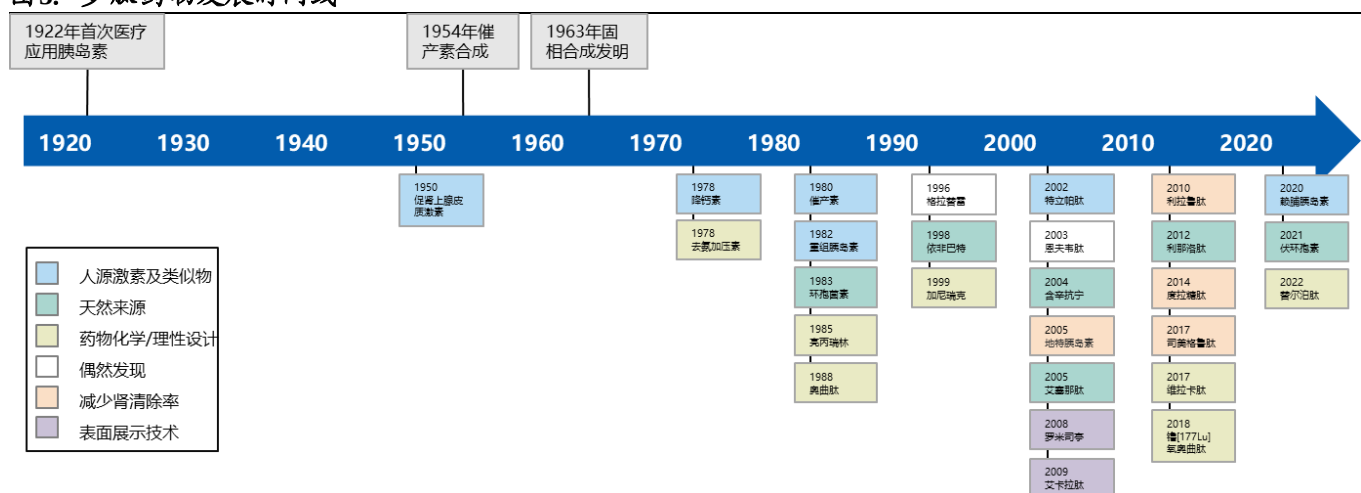
板

天然提取时代 (1920s-1950s): 多肽工业早期高度依赖自然界, 但受限于成分复杂性与获取难度的原始制约。多肽的生产始于从动物脏器中进行胰岛素的提取。当时从动物胰腺中提取的胰岛素首次应用于临床, 彻底改变了 I 型糖尿病的治疗。这一阶段主要包括利用微生物代谢 (如发酵法提取环孢素), 以及利用生物酶降解大分子蛋白 (如早期胸腺肽的酶解法)。尽管这些方法开启了多肽药物的先河, 但产出的序列仅限于自然界已有品种, 且纯化难度与成本极高。

化学合成时代 (1950s-1970s): 实现结构自由。人工合成多肽 (如催产素) 的出现打破了天然序列限制。特别是 1963 年固相多肽合成 (SPPS) 技术与 HPLC 纯化方法的问世, 打破了早期合成耗时数月的效率瓶颈, 实现了多肽分子的“设计与定制自由”。

生物重组时代 (1980s 至今): 打通量产瓶颈。采用重组技术生产的人胰岛素 (1982 年获批) 以及合成促性腺激素释放激素亮丙瑞林和戈舍瑞林 (分别于 1985 年和 1989 年获批) 的商业成功, 证实了肽类药物市场的可行性, 而药物递送技术、制剂和合成方面的进步也促进了投资和研究的增加。因此, 2000 年至 2010 年间进入临床试验的肽类药物数量几乎是 20 世纪 90 年代的两倍。

图 5: 多肽药物发展时间线



资料来源: Nature, 国泰海通证券研究

2.1. 生物合成法及化学合成成为现在多肽合成主要路径

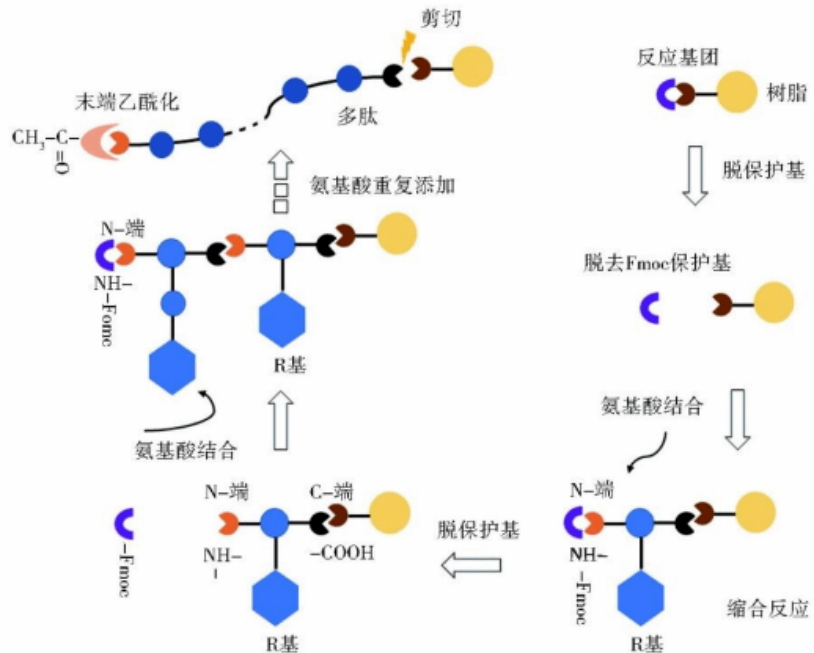
生物合成法: 重组 DNA 打通了多肽药物的大规模低成本供应瓶颈。重组 DNA 技术的出现实现了从“天然提取”向“标准化量产”的代际飞跃, 打通了多肽药物的大规模低成本供应瓶颈。其中, 基因工程法利用分子生物学技术将编码目标多肽的基因插入到适当的表达载体中, 然后将重组载体转入宿主细胞 (如大肠杆菌、酵母或哺乳动物细胞) 进行表达, 表达后的多肽可以通过各种生物化学方法从细胞中分离和纯化。生物合成法 (包括发酵法、基因重组法等) 具有定向表达强、潜在成本低的优势, 极适合长链或复杂结构多肽的生产。然而, 其工艺开发周期长、对表达系统要求极高, 如何优化工艺路径仍是巨大挑战。

尽管生物合成解决了“量”的问题, 但受限于宿主细胞天然遗传密码系统, 难以满足现代多肽药物对非天然结构改造的需求。基因重组仅能完成 20 种标准氨基酸的序列表达。而当前主导代谢赛道的重磅 GLP-1 类药物 (如司美格鲁肽、替尔泊肽) 及前沿管线, 为优化药代动力学 (PK) 特性、延长半衰期并提升抗酶解能力, 均需引入非天然氨基酸替换、脂肪酸侧链偶联或

复杂大环化改造。面对此类高度复杂的结构构建需求，传统微生物表达系统存在明显的技术断层。

化学合成：主要分为固相合成及液相合成法。固相合成先将所要合成肽链的羧末端氨基酸的羟基以共价键的结构同一个大分子树脂相连，然后以此结合在固相载体上氨基酸作为氨基组分经过脱去氨基保护基，并同过量的活化羧基组分反应接长肽链。重复（缩合-洗涤-去保护-中和和洗涤-下一轮缩合）操作，达到所要合成的肽链长度；最后将肽链从树脂上裂解下来，经过纯化等处理，即得所要的多肽。

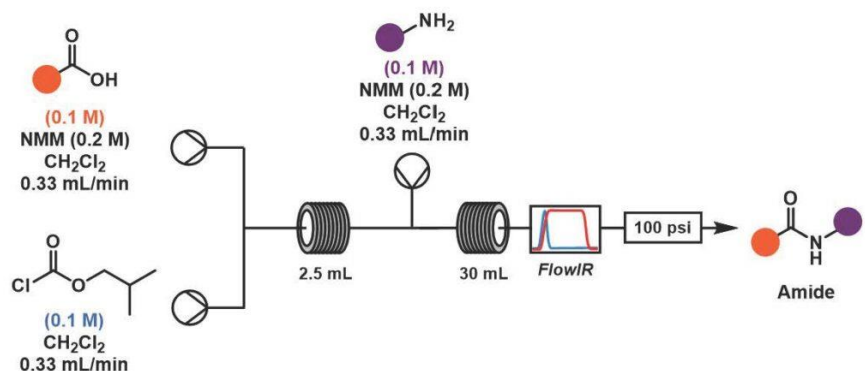
图6：固相合成路线一以 Fmoc 合成法为例



资料来源：凯恩斯

液相合成通过在溶液中合成多肽，通常适用于较短的多肽链。在液相合成中，氨基酸单元通过活化剂（如活化的酸或活化的羧酸）与其他氨基酸进行偶合反应。反应后，需要进行保护基的去除和纯化等步骤，以获得纯净的多肽产物。

图7：液相合成流程图



资料来源：Vapourtec

化学固相合成（SPPS）凭借极高的结构设计自由度，确立了其在当前复杂修饰多肽制造领域的主导地位。这一技术路径通过对氨基酸的氨基、羧基及侧链基团进行精确的活化与保护（如使用 Fmoc、Boc 等保护基），突破了生物表达的机制限制，为多肽新药提供了极高的设计空间，适用于 10-50 个氨基酸的多肽生产。然而，化学合成也面临物理极限的挑战：随着肽链增长，

每步反应的收率递减，累积效应会导致最终总收率下降，纯化难度剧增，生产成本也随之显著上升。

图8：主流多肽合成方法路线对比

技术流派	生物合成		
合成方法	发酵法	酶解法	基因工程法（重组表达）
核心原理	利用微生物代谢获得自然界存在的多肽	利用生物酶降解大分子动植物蛋白，截取小分子多肽	基于 DNA 重组技术，通过编程 DNA 序列让细胞表达多肽
产业优势	成本较低，适合结构极为复杂、化学法无法合成的天然环肽	专一性强，可获得比原蛋白质更多的功能片段	能够实现极大规模的低成本发酵，适合无特殊侧链修饰的天然序列多肽
局限性与挑战	前期投入大，分离纯化极其复杂，收率随体积放大容易骤降	只能得到混合多肽系列，单一纯化极难，不适合创新靶点药物的合成	无法直接引入非天然氨基酸，表达后需切除前导肽，产率及纯化成本依然较高
核心代表产品	环孢素 A、达托霉素、万古霉素	动物脏器提取肽（如胸腺肽部分产品）、食品级保健多肽	重组人胰岛素、利拉鲁肽、司美格鲁肽

技术流派	化学合成		
合成方法	液相合成法(LPPS)	固相合成法(SPPS)	固液结合法(片段缩合)
核心原理	在液相中使氨基酸分子逐一连接形成目标肽段	将第一个氨基酸共价键连在固体树脂载体上，依次延伸	先用 SPPS 高效合成 3-4 个短肽片段，再在液相中将片段精准拼接
产业优势	保护基选择多，成本低廉，易于放大，适用于短肽合成	自动化程度极高，后处理简单，可随意引入非天然氨基酸和脂肪侧链	完美结合两者的优势，极大提升了 30-40 氨基酸以上超长复杂多肽的纯度与总收率，是目前头部 CDMO 的核心壁垒
局限性与挑战	需对中间产物反复提纯，费时费力，一般仅限于 10 个氨基酸以内	氨基酸投料需过量导致成本偏高，序列过长时可能存在错接副反应。	对片段切割条件要求极高，极易产生消旋化副反应，工艺设计难度极大
核心代表产品	催产素、去氨加压素等早期极短肽	司美格鲁肽、替尔泊肽、比伐卢定	恩夫韦地、部分超长复杂多肽偶联物

资料来源：Aptbiotech, Rawpeg, 凯恩斯, 国泰海通证券研究

多肽药物对于纯度的要求较高，一般需要到达 99% 以上，单杂 0.1% 以下。而合成获得的粗肽成分复杂，通常是多肽混合物，含目标多肽及结构相似的多肽，因而需要进行后续分离纯化。常用的方法有反相高效液相色谱法、毛细管电泳法、离子交换色谱法、凝胶过滤色谱法、亲和层析法等，其中，反相高效色谱仪应用最为广泛。为了提高分离纯化效果，常常将多种方法结合使用，此外还可采用多柱系统进一步提高分离纯化的产量和收率，减少溶剂的消耗。

对于不同合成方法而言，1) 液相合成：液相合成的每一步的中间产物均可纯化。液相合成（特别是片段缩合）与固相合成不同，通常产生的杂质种类相对较少，但目标分子量大、疏水性可能更强，因此纯化方法的选择至关重要。2) 固相合成：粗肽产物含有多种杂质，因此必须进行纯化。固相合成后，提纯通常指从树脂上切割下来的粗肽混合物的溶液纯化，与合成本身是分离的步骤。

图9: 固相合成及液相合成应用对比

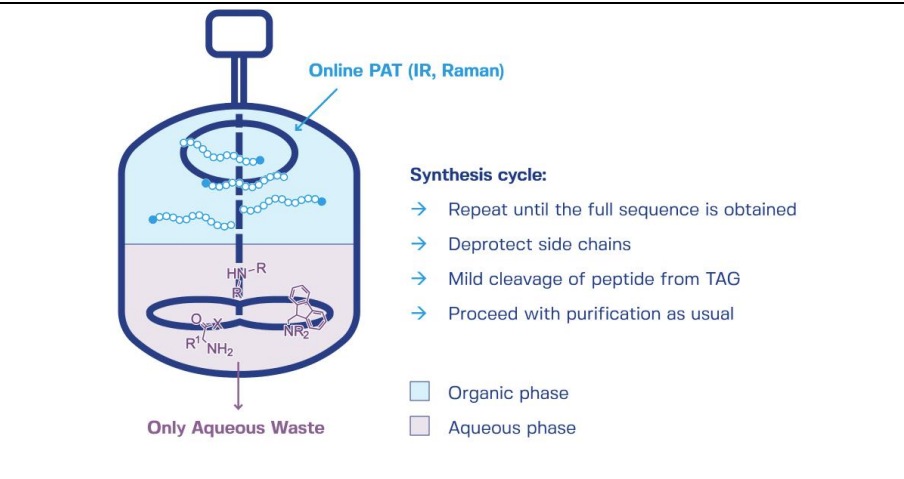
对比维度	固相多肽合成 (SPPS)	液相多肽合成 (LPPS)
纯化策略与流程	“先合成，后纯化”。合成在固相树脂上进行，每步反应后仅通过简单洗涤去除多余试剂， 纯化主要在最终切割后进行 。 例子：切割 → 冷乙醚沉淀（初步纯化）→ 制备型反相高效液相色谱（RP-HPLC） （核心精纯）。	“步步纯化”。每步反应均在均相溶液中进行， 每步中间体均需分离纯化 （如重结晶、柱层析、萃取等），最后可能还需对最终产物进行精纯。
粗品纯度特点	纯度受 每步偶联效率 的指数级影响。对于短肽 (<50 aa)，现代 SPPS 偶联效率可达99%以上，粗品纯度较高。但易产生 缺失序列、截短序列 等副产物。	由于中间体可逐级纯化并实时监测（如HPLC、MS）， 粗品纯度通常更高 ，尤其适合长肽或结构复杂（如多对二硫键）的多肽。杂质谱相对简单。
产品收率表现	总收率较高 ，尤其适合中短肽的快速、自动化合成。随肽链延长收率下降。但由于树脂负载量有限，单次合成规模受限，放大生产需增加树脂用量或并行多通道。	总收率较低 。在每步反应后可对中间体进行精确纯化与表征，副产物被有效去除，最终产物纯度往往更高，更适合长肽或结构复杂多肽（如含多个二硫键、非天然氨基酸）的合成。然而，每步收率若为95%，合成30肽的总收率将降至约21%，效率显著低于SPPS。
自动化与规模	自动化程度高 ：SPPS因其“固定底物、流动试剂”的特点，天然适合高度自动化。多肽合成仪通过程序控制试剂输送、反应时间、温度与冲洗次数，可连续完成数十个循环而无需人工干预。	自动化程度低 ：LPPS每步反应后均需分离纯化中间体，操作繁琐且难以标准化。虽然部分液相合成步骤可通过自动液体处理工作站辅助，但整体流程仍严重依赖人工判断与操作，难以实现全流程自动化。
主要应用场景	大多数中短肽药物（通常<50个氨基酸）的研发与生产，如药物筛选库、抗原肽、诊断试剂等。	可合成超长肽 (>50 aa) 或片段缩合，如长效多肽药物、复杂环肽、同位素标记。

资料来源：Maple Research Lab, 《功能肽合成和挖掘策略研究进展》，北京赛美思仪器官网，国泰海通证券研究

疏水性标签辅助多肽合成 (TAPS)：固相合成+液相合成的中间选择。肽合成传统上依赖于经典液相肽合成 (LPPS) 和固相肽合成 (SPPS)，这两种方法各有固有局限。LPPS 虽然在试剂使用上高效，但仅适用于短肽，且需要繁琐的分离步骤。广泛采用的 SPPS 对溶剂需求大，在大规模制造中面临挑战。TAPS 结合了两者的优点，使用 TAPS 技术合成多肽与 SPPS 工艺类似，但所有工艺步骤完全在溶液中进行。

Tag-assisted peptide synthesis (TAPS) 是一种以液相合成为基础、以临时疏水标签作为分离手柄的多肽合成策略。其核心做法是在起始氨基酸或肽片段上连接可溶性疏水标签，使多肽链在溶液中按 Fmoc 化学逐步延伸。标签不进入最终产物，但在合成过程中改变中间体的相行为，使带标签多肽保留在有机相中，而过量氨基酸、偶联剂残留、脱保护副产物和其他小分子杂质可通过水相萃取去除。

图10: TAPS 流程示意图



资料来源：Corden Pharma

TAPS 优势：降低溶剂消耗、减少物料转移，并缩短生产周期。固相多肽合成依赖树脂固定中间体，反应后需要反复过滤和大量有机溶剂洗涤；传统液

相合成反应放大性较好，但每一步中间体分离往往复杂。TAPS 将液相反应与标签辅助分离结合起来，在同一反应器中完成多轮偶联和脱 Fmoc 操作，并通过水相萃取替代大量固相洗涤，从而降低溶剂消耗、减少物料转移，并缩短生产周期。

在典型流程中，疏水标签先与首个氨基酸连接，随后依次进行 Fmoc 保护氨基酸偶联和 Fmoc 脱保护。每轮反应结束后，通过加入水进行萃取，小分子杂质进入水相，带标签多肽留在有机相。全长受保护多肽合成完成后，可通过浓缩和反溶剂沉淀实现分离，再在后续裂解步骤中去除标签和侧链保护基。部分序列还可通过沉淀或结晶获得较高纯度，减少最终制备级 HPLC 压力。

TAPS 更适合具有放大需求的中等长度多肽、保护基较多的序列、液相后处理困难的片段，以及适合汇聚式合成的多肽 API。其前提是标签必须在 Fmoc 循环中保持稳定，能够有效放大目标中间体与杂质之间的相分离差异，并且在最终阶段可以高效去除。标签过弱会降低分离效果，标签过强则可能导致中间体溶解性下降或影响偶联效率，因此标签结构、溶剂体系、萃取条件和裂解方式需要围绕具体序列优化。

图 11: TAPS 相较于 LPPS 和 SPPS 的优势

TAPS combines the advantages of SPPS and LPPS processes

	LPPS	SPPS
Reaction Medium	Solution	Gel (swollen insoluble polymer)
Synthesis Strategy	Convergent or stepwise	Stepwise
Temporary Protecting Group	Typically Boc or Z	Typically Fmoc
Rapidity of Synthesis	Slow	Fast
Consumption of Amino Acid Derivatives	Moderate	Medium to high
Consumption of Organic Solvents	Moderate to medium	High
In-process Control	Direct monitoring applicable (e.g. HPLC)	Typically indirect monitoring applied (e.g. resin color tests)
Isolation of Intermediates	Typically isolated by precipitation	No isolation of intermediates

■ Advantages of SPPS and LPPS are marked in magenta

资料来源：Bachem

2.2. 多肽合成技术路线选择：产物特点、合成目的与生产成本的权衡

多肽制造路线的选择是目标产物特点、合成目的与生产成本之间的权衡与取舍。固相合成适合中短肽药物的自动化生产，但由于氨基酸投料需过量导致成本偏高，适用于研发和中小批量生产；液相合成本身仅适合 10 个氨基酸以内的短肽，但可以通过片段缩合的方式合成超长肽。而生物合成因具有规模效应，适合大批量药物蛋白、疫苗和工业酶等生产，但其技术限制在于仅能编码天然氨基酸，无法合成复杂多肽。因此，面对复杂多肽的吨级放量需求，企业会选择兼具低投料比与片段纯化优势的固液结合法。

图 12: 多肽不同工艺路线的技术壁垒与经济性对比

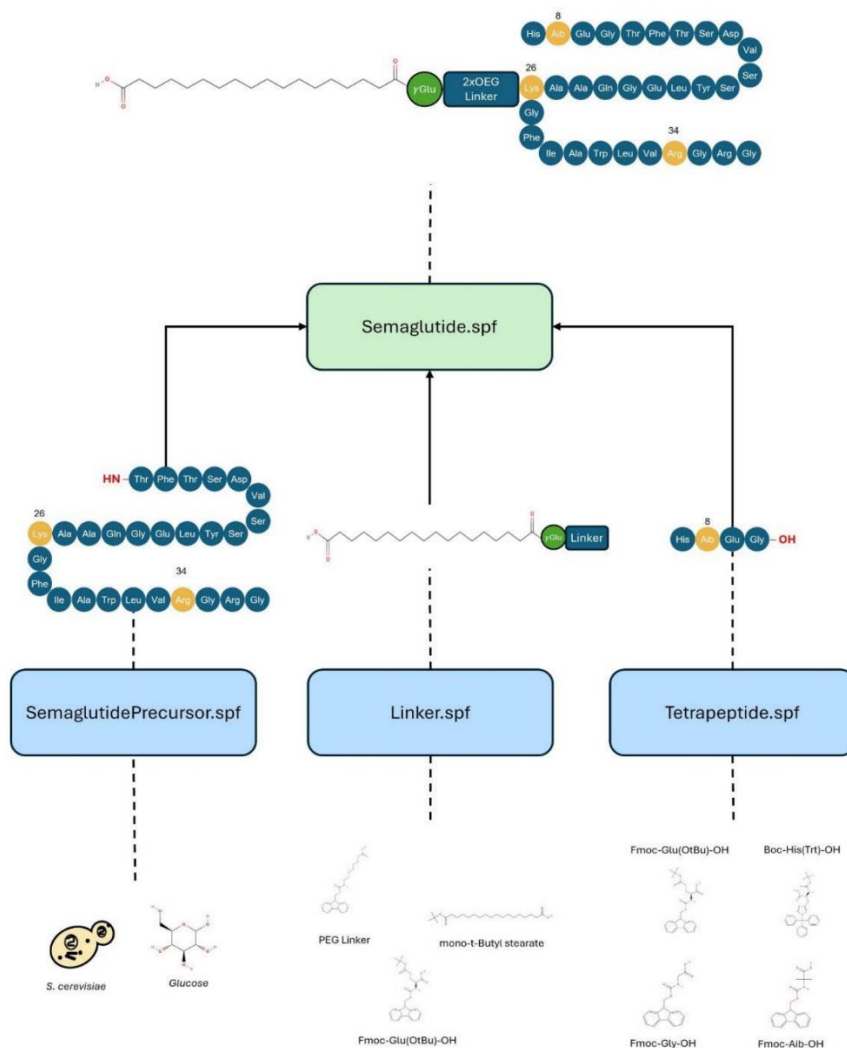
技术路线	技术限制	成本	终端商业化适用场景
固相合成法 (SPPS)	粗品纯度会低，脱保护不完全和偶联效率低下产生“截短序列”和“缺失序列”	刚性物料消耗高，氨基酸通常需 5 倍及以上过量投料；溶剂消耗极大，过程质量强度 (PMI) 平均高达 ~13,000	广泛应用于药物多肽、生物活性多肽和研究用多肽的合成
液相合成法 (LPPS)	长链多肽的溶解度瓶颈，超过 10-15 个氨基酸后，多肽在常规有机溶剂中的溶解度极差，难以独立完成全长合成	结晶纯化，支持工业化结晶，免除 HPLC 成本	适用于特殊情况下的多肽合成，如含有不稳定结构的多肽
固液结合法 (片段缩合)	C 端消旋化风险，片段在液相拼接时，C 端氨基酸极易发生手性消旋/差向异构化	低边际生产成本，通过“片段中间体纯化”来解决“纯化成本占总成本 40%-60%”的刚性约束	超长复杂多肽管线，主要应用于 40 个氨基酸以上的长链多肽规模化生产
生物合成法 (重组表达/发酵)	序列修饰受限，仅能编码天然的 20 种氨基酸，无法直接表达含“非天然氨基酸”或“脂肪酸侧链”的现代复杂多肽	固定资产投资较大，菌株构建与大规模发酵系统的前期资本投入较高，但规模化达产后边际成本相对较低	广泛应用于药物蛋白、疫苗和工业酶等的生产；常用于生产天然存在的多肽，如抗生素、肽类激素等

资料来源: Benchchem, Researchgate, Aptbiotech, Cambrex, Agfundernews, 国泰海通证券研究

以司美格鲁肽为例，其制造工艺经历了从“纯化学合成路径”到“重组表达技术与化学合成修饰相结合的混合工艺”的转变。在早期研发阶段，原研团队采用纯化学合成法 (Fmoc 固相合成): 为实现侧链的定点修饰，以 Fmoc-Lys(Mtt)-OH 的形式引入赖氨酸原料，利用特定溶剂去除 Mtt 基团后通过 Fmoc 构建侧链，最终使用 TFA 混合物将肽从树脂上切割并进行乙醚沉淀洗涤。

当前原研诺和诺德采用“半重组法” (Semi-recombinant/Semi-synthetic Hybrid Approach)，即生物发酵制备长肽主链+化学合成制备短肽片段及侧链+片段缩合的三步法。非天然部分 (Aib+N 端短肽) 采用固相化学合成 (Wang 树脂或 2-CTC 树脂); 天然序列部分 (第 11-37 位，含 Lys26) 采用大肠杆菌发酵表达; 最终通过化学缩合将两段连接，再完成侧链修饰。诺和诺德认为，若采用纯化学固相合成法制造多肽，极易产生复杂的杂质谱，且随着肽链的延长，合成效率呈指数级下降，放大生产时的理化稳定性难以保障。这种混合方式既发挥了化学合成在特定修饰与非天然氨基酸处理上的高效率，又兼顾了生物制造在大规模量产中的低成本效益。

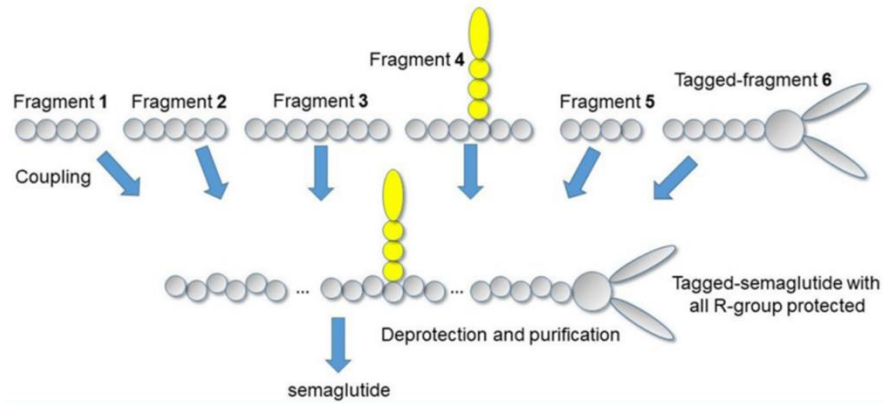
图 13: 司美格鲁肽半重组法合成图



资料来源：ResearchGate

国内多家机构申请专利，采用完全化学合成法制备司美格鲁肽。主要合成路线设计为将司美格鲁肽的结构分为 3-6 个片段进行合成，然后依次偶联这些片段，最后通过脱保护和纯化得到司美格鲁肽。据石药集团新闻稿，其司美格鲁肽注射液使用的原料完全通过化学合成法制备，采用先进的合成、纯化和表征技术，制备出的原料纯度更高，避免了生物发酵过程引入的宿主蛋白等免疫原性物质，并保证了杂质水平不高于 DNA 重组技术制备的司美格鲁肽。

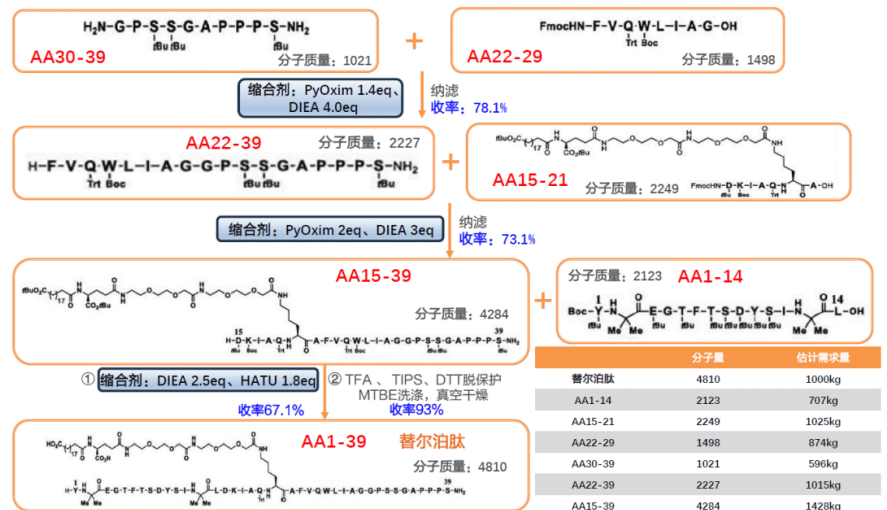
图 14: 司美格鲁肽化学合成流程图



资料来源: *Total Synthesis of Semaglutide Based on a Soluble Hydrophobic-Support-Assisted Liquid-Phase Synthetic Method*

替尔泊肽的合成主要采用固相合成与液相合成结合的策略，兼顾效率与纯度。根据替尔泊肽的氨基酸序列，将其分割成若干个较短的肽片段（如 AA1-14、AA15-21、AA22-29、AA30-39 等）。然后分别对每个片段进行固相合成，通过固相合成技术将氨基酸逐个连接起来，形成带有保护基的肽片段。之后，将合成好的肽片段在液相中进行偶联反应，通过特定的缩合剂（如 PyOxim、HATU 等）将片段之间的氨基和羧基连接起来，形成更长的肽链。偶联过程中需要严格控制反应条件（如温度、pH 值、反应时间等），以提高偶联效率和减少副反应。偶联完成后，对得到的肽链进行脱保护处理，去除侧链上的保护基，然后通过色谱纯化等方法对产物进行纯化，得到高纯度的替尔泊肽。

图 15: 替尔泊肽合成工艺路线



资料来源: 生物制药合伙人微信公众号

3. GLP-1 带动多肽市场快速扩容，在研管线适应症多领域拓展

3.1. GLP-1 带动多肽市场快速扩容

全球多肽药物市场空间正处于快速扩容阶段。在 GLP-1 之前，受限于高昂的制造成本和极短的体内半衰期，仅有少数低剂量有效的肽类激素激动剂具备商业可行性。如今，药物分子设计（如非天然修饰）与递送技术的创新，彻底打破了多肽的成药性天花板。同时，叠加减重降糖等慢病领域市场需求的增长，GLP-1 带动多肽类药物市场规模不断扩增。全球肽类疗法市场规模

在 2024-2025 年间已突破 1300 亿美元，并正以约 10% 的年复合增长率向数千亿美元迈进。

2025 年多肽市场销售前六名均为减重降糖类药物。其中，前四位产品 Mounjaro（替尔泊肽降糖版）、Ozempic（司美格鲁肽降糖版）、Zepbound（替尔泊肽减重版）与 Wegovy（司美格鲁肽减重版）四款核心大单品的合计销售体量已突破 680 亿美元。

图 16: 2025 年主要多肽药物销售额

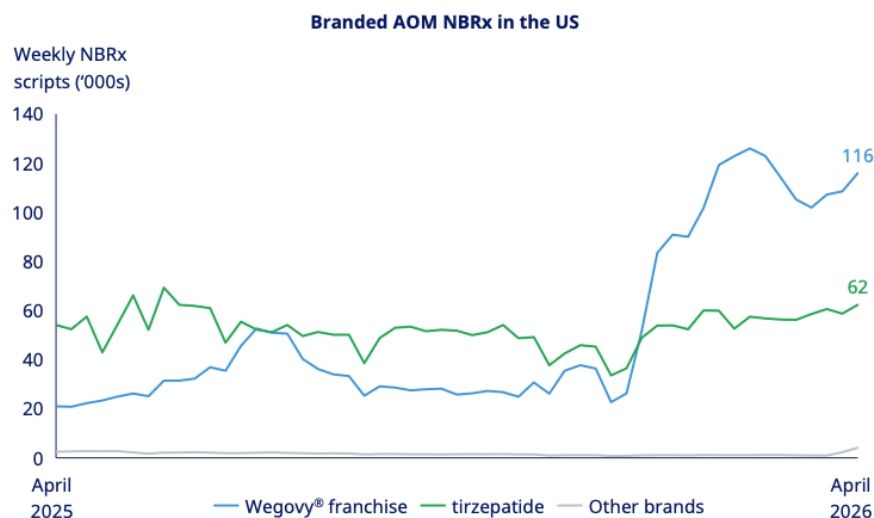
多肽药物	API	开发商	适应症	首次获批时间	2025 销售额 (亿美元)	同比变化
Mounjaro	Tirzepatide	礼来	2型糖尿病	2022/5/13	229.7	99%
Ozempic	Semaglutide	诺和诺德	2型糖尿病、心血管疾病、慢性肾病	2017/12/5	195.6	10%
Zepbound	Tirzepatide	礼来	肥胖症，阻塞性睡眠呼吸暂停	2023/11/8	135.4	175%
Wegovy	Semaglutide	诺和诺德	肥胖症、心血管疾病	2021/6/4	121.7	36%
Trulicity 上半年	Dulaglutide	礼来	2型糖尿病、心血管疾病	2014/9/18	21.87	-19%
Rybelsus	Semaglutide	诺和诺德	2型糖尿病	2019/9/20	34	2%
Paxlovid	Nirmatrelvir and Ritonavir	辉瑞	Covid-19	2023/5/25	23.6	-59%
Pluvicto	Lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetar	诺华	转移性去势抵抗性前列腺癌	2022/3/23	19.9	42%
Kyprolis	Carfilzomib	安进	多发性骨髓瘤	2012/7/20	14.1	-6%
Somatuline	Lanreotide	Ipsen	肢端肥大症、胃肠胰神经内分泌肿瘤、类癌综合征	2007/8/30	13	4.30%
Sandostatin	Octreotide	诺华	肢端肥大症和巨人症等	1998/11/25	12.1	-5%
Zoladex	Goserelin	阿斯利康	前列腺癌、乳腺癌	1989/12/29	11.5	6%
Gattex/Revestive 上半年	Teduglutide	武田制药	短肠综合征	2012/12/21	4.61	3%
Linzess/Constella	Linacotide	Ironwood/艾伯维	慢性特发性便秘、伴便秘的肠易激综合征	2012/8/30	9.1	-4.90%
Lutathera	Lutetium Lu 177 dotatate	诺华	胃肠胰神经内分泌肿瘤	2018/1/26	8.2	12%
Victoza	Liraglutide	诺和诺德	2型糖尿病	2010/1/25	4.6	-43%
Decapeptyl	Triptorelin pamoate	Ipsen	乳腺癌、子宫内腺异位症、子宫肌瘤、中枢性早熟等		6.2	2.70%
Saxenda	Liraglutide	诺和诺德	肥胖症	2014/12/23	5	-53%
Parsabiv	Etelcalcetide	安进	继发性甲状旁腺功能亢进症	2017/2/7	3.5	-1%
Forteo 上半年	Teriparatide	礼来	骨质疏松	2002/11/26	1.59	21%

资料来源：中肽生化微信公众号

GLP-1 取代 PD-1 单抗成为新一代“药王”，口服制剂上市加速产品放量。2025 年，司美格鲁肽以 2282.88 亿丹麦克朗(约合 360 亿美元)的销售额取代默沙东的 K 药短暂成为全球销售第一的药物。但随着礼来 GLP-1/GIP 双靶点激动剂替尔泊肽凭借其更好的减重效果及安全性快速放量，最终替尔泊肽以 365.07 亿美元的销售成为 2025 年全球销售第一的药品。

随着口服降重 GLP1 类产品陆续获批上市，GLP1 市场有望进一步扩容。2025 年 12 月 23 日，诺和诺德宣布口服司美格鲁肽（25mg，每日一片）获得 FDA 批准上市，用于治疗肥胖适应症。减重版司美格鲁肽口服片剂 Wegovy 在美国上市后，处方量连续超预期。口服版的上市，助力司美格鲁肽在减重市场反超替尔泊肽，重回第一的位置。Wegovy pill 上市后快速放量，每周处方量已经超过 22.5 万张，并仍处于快速增长阶段。2026 年一季度处方量超过 130 万张，累计处方量超过 200 万张，贡献 22.56 亿丹麦克朗的收入；降糖版司美格鲁肽口服片剂销售额为 45.72 亿丹麦克朗。到 2026 年 6 月 7 日，诺和诺德宣布口服司美格鲁肽减重版 Wegovy pill 处方量超过 300 万张，平均 5 秒开出一张处方。

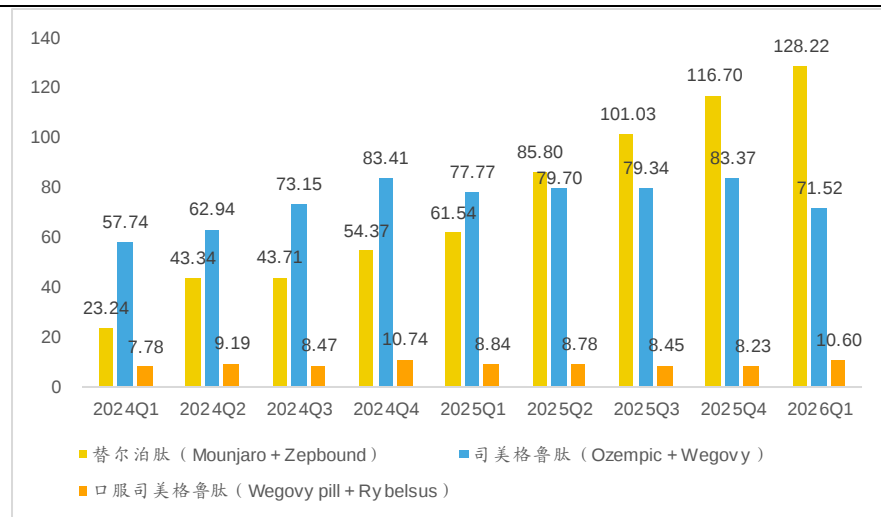
图 17: 减重口服版本助力司美格鲁肽在处方量上反超替尔泊肽



资料来源：诺和诺德 2026Q1 投资者交流材料

礼来口服小分子 GLP-1 受体激动剂 orforglipron 于 2026 年 4 月 1 日已获得美国 FDA 批准上市，用于治疗成人肥胖或超重，这也成为全球上市的第二款口服 GLP-1 减肥药。我们认为，口服 GLP-1 类药物的上市，代表着给药途径由“注射向口服”迭代带来的轻症市场渗透，有望进一步打开代谢类多肽的市场空间。

图 18: 2024-2026Q1 替尔泊肽和司美格鲁肽季度销售数据（单位：亿美元）



资料来源：诺和诺德，礼来 2024-2026Q1 财报，国泰海通证券研究

3.2. 从给药方式看：口服剂型拓宽市场容量，单位 API 含量高拉动对于 CDMO 的需求

一方面，口服给药显著提升了患者的用药依从性与便捷性，使多肽类药物从传统的注射场景向慢病管理、日常治疗等更广泛的适应症领域延伸，进而拉动整体市场规模与临床需求的持续增长。此外对于多肽 CDMO 而言，口服剂型对于 API 的用量需求增加也进一步带动需求。

相较于注射剂型，口服多肽因面临胃肠道降解与低生物利用度等挑战，往往需要通过更高剂量或特殊递送技术来保证疗效，这使得单位制剂所需的多肽原料药（API）用量显著增加。以口服司美格鲁肽为例，其口服绝对生物

利用度仅为 0.8% 左右。为了在血液中达到与注射剂型同等的有效治疗浓度，口服剂型必须显著增加单次给药的 API 剂量，并提高给药频率。

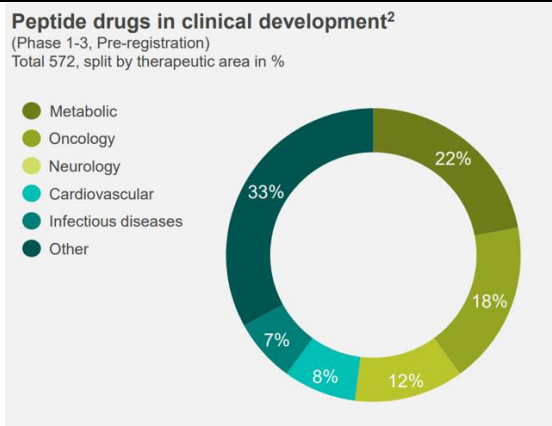
以司美格鲁肽 2 型糖尿病适应症为例，我们以维持期用量进行计算，口服剂型约为皮下注射用量的 50 倍。

- 1) 皮下注射：维持剂量为 1 mg/每周一次，对应 API 用量约 $1\text{mg} \times 52\text{周} = 52\text{mg/年}$ ；
- 2) 口服剂型：维持剂量为 7mg/每日一次，对应 API 用量为 $7\text{mg} \times 365\text{天} = 2555\text{mg/年}$ 。

3.3. 从治疗领域看：从代谢领域开始多领域开花

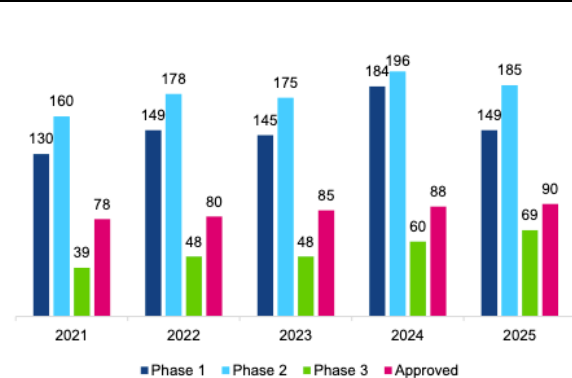
全球多肽药物临床研发管线整体呈现出以代谢与肿瘤领域为核心、多治疗领域广泛布局的分布特征。从已上市产品来看，2025 年全球销售额排名前十的多肽药物中，代谢类品种占据多数；而在临床开发阶段，适应症布局则呈现出多点开花的态势。根据 insight 数据库，截至 2026 年 2 月，全球处于临床研发阶段（涵盖临床 I-III 期及上市前注册阶段）的多肽药物管线总数达 572 款。从具体适应症来看，代谢类疾病以 22% 的占比位居首位，这主要受到近年来以 GLP-1、GIP 及 GCG 等靶点为核心的受体激动剂在糖尿病、肥胖症等方向的临床管线密集布局驱动，是当前多肽新药研发中临床项目最集中的细分领域。肿瘤学领域以 18% 的管线占比位列第二。此外，神经系统疾病、心血管疾病及感染性疾病的在研管线占比分别为 12%、8% 和 7%；其余 33% 的在研管线则分布于其他适应症中。

图 19: 全球临床研发阶段多肽药物适应症分布情况



资料来源：PolyPeptide 2025 年报展示材料

图 20: 多肽管线数量不断上涨（截止 25 年 12 月）

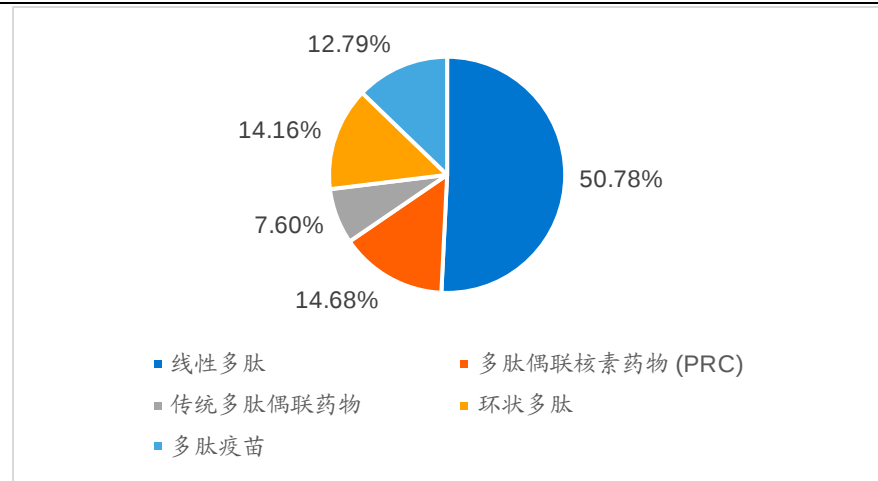


资料来源：Bachem 2025 年报展示材料

3.4. 从技术路线看：线性肽为主，环肽+PRC 等多模式

从技术路径分布来看，全球多肽药物研发呈现出以常规线性多肽为主、环状结构与偶联技术同步推进的格局。在目前全球 3066 款活跃在研的多肽药物中，线性多肽共有 1557 款，占比 50.78%，仍是临床开发的主要形式。多肽偶联药物（PDC）管线合计 683 款，占比 22.28%，其中多肽偶联核素药物（PRC）占该类别的多数，达 450 款（总占比 14.68%）。此外，环状多肽管线共有 434 款，占比 14.16%；多肽疫苗管线为 392 款，占比 12.79%。

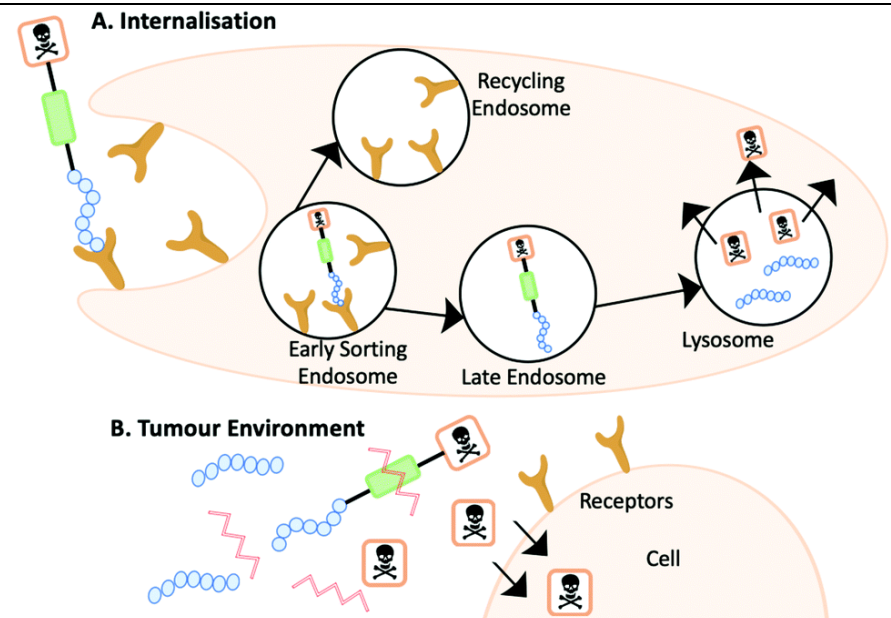
图 21: 全球在研多肽药物技术分布数据



资料来源: Insight 数据库, 国泰海通证券研究

多肽凭借优异的靶向递送优势重塑了成为核药的重要载体。PRC 的基本结构通常包括放射性核素和靶向多肽, 或在此基础上引入螯合剂、连接子等辅助单元, 形成更为复杂的偶联体系。PRC 以靶点亲和力强、免疫原性低、组织穿透能力强、血液清除快等优势, 在核素赛道中脱颖而出。多肽靶向性强、特异性高, 能以高亲和力结合特定受体, 副作用较低; 同时免疫原性低、组织穿透能力强。而由于线性肽构象较为灵活, 易被蛋白酶降解。通过环化策略可限制其构象柔性, 增强结构稳定性, 减少因外肽酶催化引起的代谢降解, 降低解离常数, 提高靶点亲和力。因此, 一般选择环肽作为 PRC 药物的配体, 从而提升 PRC 药物的体内稳定性与药效。

图 22: PRC 作用机制示意图



资料来源: *Peptides as a platform for targeted therapeutics for cancer: peptide-drug conjugates (PDCs)*

跨国药企围绕核药的肿瘤赛道展开了资产布局。诺华通过 17.5 亿美元收购 Mariana Oncology 以扩大放射性药物布局、与 PeptiDream 达成近 29 亿美元的合作开发环肽 RDC 药物、并引入中晟全肽的 RLT 领域肽类药物; 赛诺菲则和欧安诺医疗达成协议, 加快下一代 RLT 的开发。同时, 该模式正在向非核药偶联领域延伸, 如再生元与 Parabilis 达成总额 23 亿美元的战略合作, 依托其 Helicon™ 多肽平台开发抗体-螺旋肽偶联物 (AHC) 以攻克细胞内传

统的不可成药靶点。

图 23: 肿瘤相关多肽重点 BD 交易汇总表

达成时间	标的方	买方	主要项目	具体适应症	首付款	总交易金额
2026.05	Parabilis Medicines	再生元 (Regeneron)	Helicon™多肽平台 (抗体-Helicon™偶联物 AHC)	初步覆盖五个靶点	5000 万美元	23 亿美元
2026.01	中晟全肽 (PepLib)	诺华 (Novartis)	未公开的放射性配体疗法 (RLT) 领域肽类药物	-	5000 万美元	-
2024.09	RadioMedix 、Orano Med	赛诺菲 (Sanofi)	AlphaMedix™ (放射性配体治疗 RLT)	胃肠胰神经内分泌肿瘤	1 亿欧元	6.2 亿欧元
2024.05	Mariana Oncology	诺华 (Novartis)	MC-339 (放射性配体治疗 RLT)	小细胞肺癌	10 亿美元	17.5 亿美元
2024.05	PeptiDream	诺华 (Novartis)	大环肽 RDC 药物	-	1.8 亿美元	29 亿美元

资料来源: 中国药促会, 医药魔方, Peplib 官网, 国泰海通证券研究

口服环肽: 两大产品先后数据读出+获批上市, 验证赛道价值。2026 年以来, 强生口服 IL23 环肽及默沙东 PCSK9, 在两大适应症领域先后接连迎来突破性进展。

1) 强生/Icotrokinra: 打破银屑病靶向药物只能注射的格局。2026 年 3 月 17 日, 强生旗下 Icotrokinra 获 FDA 批准, 用于治疗 12 岁及以上中重度斑块状银屑病, 是全球首个 IL-23R 靶向口服环肽, 也是自身免疫领域口服靶向治疗的里程碑。它打破了银屑病靶向药只能注射的格局, 未来还将拓展溃疡性结肠炎等适应症, 市场空间持续扩大。

2) 默沙东/MK-0616: 首个 III 期成功的口服 PCSK9 药物。默沙东口服环肽类 PCSK9 抑制剂 MK-0616 (Enlicitide), 两项关键 III 期临床均达主要终点, 成为全球首个 III 期成功的口服 PCSK9 药物。2025 年 12 月, MK0616 获得局长优先审评券 (CNPV 券), 2026 年内有望获批上市。

自 2025 年以来, 口服环肽成为创新药领域最受关注的赛道之一。2026 年 3 月 31 日, 国内大环肽领军企业元思生肽完成 1.5 亿美元 B 轮融资; 海外企业同样通过融资与合作加速布局口服环肽赛道, 形成全球竞争态势。2026 年 2 月 18 日, 诺华与加州生物科技公司 Unnatural Products (UNP) 达成超 17 亿美元战略合作, 聚焦下一代心血管疾病疗法。诺华支付 1 亿美元前期款项, 独家锁定 UNP 人工智能大环肽平台, 后者有望再获里程碑付款与销售分成。而此前, 2024 年与默克签下 2.2 亿美元合作, 2025 年 7 月再与 argenx 达成 15 亿美元口服大环肽开发协议。

图 24: 口服环肽重点 BD 交易汇总表

达成时间	标的方	买方	多肽技术类型	具体适应症	首付款	总交易金额
2026.03	Unnatural Products	诺华	AI 大环肽平台	肿瘤胞内靶点、不可成药蛋白	1 亿美元	18 亿美元
2026.03	峰肽药业		PINPOINT 口服多肽平台	心血管与代谢疾病、 免疫学与自身免疫疾病	8900 万美元 B 轮融资	
2025.11	Dayra Therapeutics	渤健	计算设计+肽工程平台	肿瘤、自免 (聚焦高壁垒治疗领域)	5000 万美元	未披露
2025.03	元思生肽	阿斯利康	Synova™ 口服大环肽平台	罕见病、自身免疫及代谢疾病等 慢性疾病	7500 万美元	34 亿美元

资料来源: Insight 数据库, 国泰海通证券研究

多肽分子类型成为 MNC 管线收并购的一大重要赛道。最新交易数据显示, 2025H2 至 2026H1 围绕多肽的交易频繁且金额屡创新高, 交易完成或收购达成的相关项目共计 19 笔, 累计交易总额达 464 亿美元, 首付款现金规模超 21 亿美元。其中, 热门靶点包括 GLP1R、GIPR、C3 等, 适应症覆盖 PV、瘙痒、肥胖以及糖尿病视网膜病变。

图 25: 2025H2-2026H1 多肽相关医药交易情况表

交易时间	转让方	受让方	交易总额(单位: 亿美元)	关联新药项目	靶点	交易时研发状态	当前研发状态	权益适应症
2026-05-18	Parabilis Medicines	再生元制药	23.25	Novel Antibody-Helicon Conjugates(Regeneron Pharmaceuticals)	-	临床前	临床前	-
2026-04-28	Protagonist Therapeutics	武田	4.75	Rusfertide	SLC40A1	申请上市	申请上市	polycythemia vera (PV)
2026-03-31	Apellis Pharmaceuticals	渤健制药	56	Pegcetacoplan, Pegcetacoplan 玻璃体内注射剂	C3	批准上市	批准上市	-
2026-03-21	诺和晟泰	信立泰	1.23	STC007	KOR	临床 III 期	临床 III 期	瘙痒
2026-03-12	Kezar Life Sciences	Enodia Therapeutics	1.28	KZR-9873, KZR-8445, KZR-540, KZR-9261, KZR-8834, KZR-261	Sec61	临床 I 期, 临床前	临床 I 期, 临床前	-
2026-02-24	先为达	辉瑞中国	4.95	埃诺格罗肽	GLP1R	批准上市	批准上市	-
2026-02-18	Unnatural Products	诺华制药	18	UNP's AI-enhanced macrocycle platform	-	-	-	-
2026-02-05	麦科奥特	云顶新耀	1.79	MT1013	CASR, OGP	临床前	临床 III 期	-
2026-01-30	石药集团	阿斯利康制药	185	SYH2069	GLP1R, GIPR	临床 I 期, 临床前	临床 I 期	肥胖
2026-01-16	众生睿创	齐鲁制药	1.43	RAY1225	GLP1R, GIPR	临床 III 期	临床 III 期	-
2025-12-11	海森生物	云顶新耀	3.39	头孢曲松, 乌拉地尔, 伏格列波糖, 美阿沙坦钾, 莱达西贝普, 生长抑素, 坎地沙坦酯	PCSK9, AGTR1, Alpha-glucosidase, PBP, SSTTR, ADRA1A	申请上市, 批准上市	批准上市	-
2025-11-10	Metsera	辉瑞制药	100	MET-233i, Beroberatide, MET-224o, MET-097o	GLP1R, AMYR, CTR	临床 II 期, 临床 I/II 期, 临床前	临床 III 期, 临床 II 期, 临床前	-
2025-09-24	甘李药业	Biommm, Fiocruz	4.22	甘精胰岛素	INSR	批准上市	批准上市	-
2025-09-22	Palatin Technologies	勃林格殷格翰	3.37	PL-9655	MCR	临床前	临床前	糖尿病视网膜病变
2025-08-18	Palatin Technologies	勃林格殷格翰	3.26	PL-9654	MCR	临床前	临床前	糖尿病视网膜病变
2025-08-12	南京安吉生物科技有限公司	Amphastar Pharmaceuticals	4.53	AJ004, AJ001, AJ003, AJ007, AM-109	VEGFR2, Integrin $\alpha v \beta 3$	临床 I 期, 临床前	临床 I 期, 临床前	-
2020-10-27	Apellis Pharmaceuticals	苏庇医药	12.45	Pegcetacoplan, Pegcetacoplan 玻璃体内注射剂	C3	临床 III 期	批准上市	-
2025-07-01	Unnatural Products	Argenx	15	Oral Macrocyclic Peptide Therapeutics(Unnatural Products)	-	临床前	临床前	-
2025-06-02	翰森制药	再生元制药	20.1	奥莱泊肽	GLP1R, GIPR	临床 III 期	申请上市	-

资料来源: Insight 数据库, 国泰海通证券研究

4. 多肽 CDMO: 行业扩容+产能扩建, 看好行业持续发展

4.1. 多肽 CDMO 行业规模伴随着销售增长不断扩展

中国多肽 CDMO 市场规模有望在 2033 年达到 356 亿元, 年复合增长率 21.5%。近年来, 全球多肽药物(尤其在减重、降脂等慢病领域)的商业化价值量迎来增长, 药企针对新一代多肽药物的研发, 正全面向多靶点演进, 显著推高了分子合成与放大的技术壁垒。面对上升的研发与生产门槛, 下游药企在商业回报预期下, 支付意愿显著提升, 更加倾向于选择成本较高、但更擅长精准构建复杂结构的固相多肽合成及片段缩合路径。这一需求的释放, 使得当前熟练掌握特种修饰、非天然氨基酸接入且具备大规模 SPSS 产能的头部 CDMO 企业, 迎来需求的增长。

2018 至 2023 年期间，中国多肽 CDMO 的市场规模以 28.2% 的年复合增长率从 10 亿人民币增长至 36 亿人民币。而 2023 至 2028 年和 2028 年至 2033 年的年复合增长率则分别为 30.0% 和 21.5%，多肽 CDMO 的市场规模则在 2028 年和 2033 年预计将达到 134 亿人民币和 356 亿人民币。

4.2. 多肽 CDMO 形成明确上下游分工

多肽类药物产业链目前已形成高度专业化与深度的全球化分工体系，整体而言，该产业链可清晰划分为上游核心原材料与设备供给、中游研发制造服务，以及下游终端药品与消费品应用三大环节。

上游企业负责提供多肽合成所需的各种原材料和设备，这主要涵盖缩合剂与保护剂等合成试剂、受保护氨基酸等基础原料、固相载体树脂与分离纯化填料，以及自动化固相合成仪、大型冻干机组等核心重资产设备。长久以来，核心高端原材料与设备端主要由 Merck、Thermo Fisher 等欧美跨国巨头垄断。但近年来，国产替代趋势正加速兑现，以昊帆生物为代表的特种缩合剂供应商，以及纳微科技、蓝晓科技等在色谱填料与固相载体领域深耕的企业，正快速打破海外技术壁垒，逐步抢占上游的话语权。

中游环节主要涵盖多肽药物的合同研发生产 (CDMO)、仿制药原料药 (API) 生产以及美容肽原料制造。中游企业的核心集中在复杂序列的工艺开发 (CMC)、结构修饰以及极难分离杂质的纯化技术上。在当前的全球竞争中，Lonza、Bachem 等海外老牌巨头虽占据先发的产能与合规优势，但以药明康德 (TIDES 业务)、凯莱英、诺泰生物为代表的国内龙头企业，正凭借极强的资本支出 (CAPEX) 意愿、充沛的工程师红利与卓越的工程放大能力，大规模承接来自全球的商业化溢出订单。

下游主要由终端药品制造商与化妆品品牌方构成，产品线涵盖多肽创新药、传统多肽仿制药以及多肽类消费美容产品，目前国内已形成较完整的多肽类药物产业链。从竞争格局来看，高价值的创新药管线目前仍由跨国大药企 (MNCs) 绝对主导，特别是诺和诺德 (Novo Nordisk) 与礼来 (Eli Lilly) 在糖尿病与减重领域的双寡头格局直接带动了全产业链的需求井喷。

5. 全球多肽产能：产能建设加速，承接多肽市场机遇

我们认为，全球多肽药物研发领域目前呈现出三大显著趋势，为 CXO 产业链带来了新的机遇与挑战。

首先，代谢性疾病适应症拓展成为核心增长引擎。随着 GLP-1 受体激动剂等产品的成功，代谢类药物市场规模已突破 1200 亿美元，重新定义了相关治疗标准。这一成功正驱动药企将研发管线向更复杂的下一代双/三重激动剂以及全面的心脏-肾脏-代谢 (CKM) 综合护理领域延伸。Bachem 预计这一强劲的增长势头将延续至 2030 年以后。

其次，GLP-1 的市场成功引发了“光环效应”，重振了多肽药物的整体研发信心。多肽药物的有效性同通过 GLP1 得到了验证，吸引了大量资本涌入。目前，全球跨治疗领域（从肿瘤学到免疫学等）的多肽研发管线已超过 800 个资产。这种跨治疗领域的繁荣正在直接转化为对 CXO 行业研发与生产服务的强劲需求。

最后，靶向分子结构的日益复杂化对 CXO 的技术能力提出了更高要求。面对传统上难以成药的细胞内靶点，新一代工程化多肽正在取得突破。同时，多肽药物偶联物 (PDCs) 和人工智能辅助设计的精准递送结构，能够实现

高特异性的载荷输送。这一趋势虽然提高了对于 CXO 公司的技术要求，凸显出具备先进偶联技术和 AI 设计能力的 CXO 服务商在解决复杂生物学问题中的核心价值。

5.1. 海外多肽 CDMO：进入多肽产能建设释放周期，2025 年海外三家公司均实现 10+% 收入增长

代谢类市场扩容带动海外多肽 CDMO 的业绩快速增长。得益于代谢类多肽市场的快速扩容，2025 年三家海外多肽 CDMO——CordenPharma、PolyPeptide 和 Bachem 的收入均实现超过 10% 的同比收入增长。其中业务仅限于多肽和寡核苷酸的 PolyPeptide 和 Bachem 收入增长更快，分别同比增长 15.6% 和 14.8%。且两家公司均给出进一步收入增长加速的业绩指引。PolyPeptide 和 Bachem 在 2026 年收入分别预计增长 35-45% 和 20-25%。

海外 CDMO 开启多肽产能扩建周期，在美国、欧洲、中国多地布局。对于后市，海外多肽 CDMO 普遍认为多肽在代谢类市场的带动下还将进一步扩容。Bachem 认为多肽和寡核苷酸在未来的发展主要方向有三：1) 分子复杂程度进一步提升；2) 多肽逐渐走向口服，提高用药便利性；3) 新适应症的发展，包括罕见病和常见病。

面对多肽市场的新机遇，三家公司均开始加大对于多肽 CDMO 产能建设的投入。1) **CodernPharma**：2024 年 7 月，CodernaPharma 宣布对于美国及欧洲的产能投入 9 亿欧元的投资，到 2025 年追加至 10 亿欧元。同时，2026 年 6 月，CordenPharma 宣布收购多肽原料药 CDMO 企业 AmbioPharm 昂博生物，获得中国及美国的新产能。2) **Bachem**：在瑞士和美国均进行扩建，核心扩建项目 Building K 在 2025 年顺利通过 cGMP 审计并产出首批 GMP 批次，2026 年进入第一部分产能放量爬坡期，为全球巨头提供吨级/数吨级的商业化供货。3) **PolyPeptide**：欧洲、美国、印度产能同步扩张，2026 年 Capex 预计达到收入的 15-20%。2026 年 7 月，三星生物宣布以全现金要约方式收购 PolyPeptide Group AG 全部已发行股份（扣除库存股），每股报价 44.31 瑞郎，对应公司股权价值约 14.6 亿瑞郎（约 17.8 亿美元）。该交易预计将于 2026 年底前完成。

图26: 海外多肽 CDMO 产能概览

公司	生产基地	产能	认证
Corden Pharma	美国: Colorado	临床及商业化API生产, 从实验室规模到商业化的多肽、寡核苷酸、脂质、高活及小分子原料药的开发与cGMP生产; 总产能达500立方米, 反应器规格齐全, 最大反应器体积可达18,000升; 大规模商业化多肽生产, 单批产量最高可达约1吨; 扩建后, 现有SPPS反应堆容量将翻倍, 新增25,000升SPPS容量, 到2028年总容量达到>42,000升。	美国、欧盟、日本
	瑞士: MuttENZ	建设中, 将包括多条生产线, 能够支持小、中、大型肽生产, 配备小型至大型固体肽合成(SPPS)反应器, 涵盖GLP-1和非GLP-1肽项目——SPPS反应器的总容量超过5,000升。主要建设和资格认证阶段于2025年至2027年间进行, 商业活动将于2028年上半年启动	/
	意大利: Bergamo	cGMP工厂: 生产中间体、原料药和定制脂质, 专注于面向全球分销的大规模商业化原料药生产; 规模从千克级至数千吨级, 反应器规模为1000L-28000L, 总规模为60万L	意大利、美国、日本
	意大利: Caponago	无菌液体制剂生产, 聚焦无菌灌装封口、终端灭菌及脂质纳米颗粒(LNP)制造	欧盟、美国、巴西、澳大利亚、日本
	法国: Chenôve	中间体和原料药, 专注小分子的合成设计与开发; 反应釜规格为25升至6,250升(总容量约60,000升)	欧盟、美国、日本
	AmbioPharm: 上海张江+美国南卡罗来纳州	上海: SPPS、LPPS和混合合成等上游产能 美国南卡罗来纳: 多肽原料药纯化和冻干产能	/
Bachem	瑞士: Bubendorf 基地	多肽及Oligo的GMP车间, 具备多肽及Oligo 从研发到商业化生产供应能力	瑞士、日本
	瑞士: Vionnaz基地	小分子及多肽GMP车间, 具备大规模的液相合成和全球API供应能力; 年API产能在200吨	瑞士、日本
	瑞士: Sisslerfeld基地	建设中, 未来将提供多肽及Oligo的 规模生产	建设中
	美国: 加州基地	Torrance: 多肽新化学实体(NCE), 提供固相肽合成(SPPS)开发、 中小规模生产 以及全面的原料药分析服务; 年产能数十公斤	美国、日本
	英国: st Helens基地	研究中心, 年均通过SPPS合成超过1000+分子	英国
PolyPeptide	美国: Torrance	临床及商业化生产, 支持中大型固相GMP肽的制造, 产量从数克到数千公斤不等; 在GMP制造方面, 该设施支持5个固相合成单元、3个中间加工实验室、7个净化室以及多个大型托盘冻干装置。	美国、韩国
	美国: San Diego基地	临床生产, 用于临床应用的GMP级肽以及研究级肽。对于GMP制造, 该场地主要用于固相合成, 设计可处理通常高达1公斤的批次。对于研究肽, 可以生产毫克至克为单位的肽。该设施还可支持同位素标记和放射性标记肽的生产。	美国、日本、韩国
	法国: Strasbourg	临床及商业化生产、研发中心	美国、中国
	瑞典: Malmö	临床及商业化生产, 共有6000L反应器产能, 其中包括16-600L的SPPS反应器和215L-1500L的LPPS反应器; 此外有用于大规模净化的高压和低压塔, 及多个可实现大规模肽分离的冻干器	美国、日本、瑞典
	比利时: Braine-l'Alleud	商业化生产, 涵盖从小型到大型项目, 具有大型液相能力(反应器尺寸可达6300升)以及大规模净化和分离能力, 包括工业级喷雾干燥等肽药物物质	比利时、韩国、日本
	印度: Ambernath	商业化生产、研发中心, 有7台独立合成单元, 固相反应器容量最高可达200升, 液相容量最高可达650升	美国、欧盟

资料来源: Bachem、PolyPeptide、CordenPharma 官网, 国泰海通证券研究

5.1.1. CordenPharma: 投入 10 亿欧元建设美国+欧洲多肽产能

多肽类年均收入增长超过 80%。CordenPharma 业务以合成多肽和寡核苷酸为主，2025 年净销售额 9.60 亿欧元，同比增长 11%。2025 年启动并推进超过 40 个新项目，覆盖早期到商业化供应，接受了 10 次官方核查以及 80 次客户审计。自 2022 年 Astrog 收购 CordenPharma 以来，多肽类的收入年均增长超过 80%。此前，Astrog 指引 CordenPharma 到 2028 年多肽类总销售额预计超过 10 亿欧元。

2024 年起，公司发起总规模超 10 亿欧元的战略投资，扩展多肽生产能力。2024 年 7 月，公司宣布在未来三年内药投资 9 亿欧元扩展其多肽平台，涵盖美国科罗拉多及欧洲基地。2025 年 3 月，公司更新公告，追加至 10 亿欧元的战略投资。公司计划通过本次投资，在 2028 年达到 10 亿欧元的多肽销售目标，巩固其在从原料药到药物产品（注射和口服肽）从中小到大型服务整合供应中的市场领导者地位。

- 1) **美国：**位于美国科罗拉多州的工厂扩建将针对更多大规模肽生产能力，以满足 GLP-1 肽源于多份累计~30 亿欧元的长期制造合同增长的需求，且具有潜在的上涨空间。扩建后，科罗拉多州现有 SPPS 反应堆容量将翻倍，新增 25,000 升 SPPS 容量，到 2028 年总容量达到>42,000 升。
- 2) **瑞士：**将投资 5 亿>欧元，在巴塞尔地区的 Muttentz 新建一个小型至大型肽类开发和制造场地。瑞士基地将包括多条生产线，能够支持小、中、大型肽生产，配备小型至大型固体肽合成（SPPS）反应器，SPPS 反应器的总容量超过 5,000 升。瑞士基地的产品涵盖 GLP-1 和非 GLP-1 肽项目。主要建设和资格认证阶段于 2025 年至 2027 年间进行，商业活动将于 2028 年上半年启动

通过收购获得中国产能。2026 年 6 月，Corden Pharma 宣布收购多肽原料药 CDMO 企业 AmbioPharm 昂博生物。此次收购将在 CordenPharma 现有覆盖欧洲和北美的 11 个生产基地基础上，进一步提升其美国多肽生产能力，并将上海基地多肽供应纳入全球运营版图。在美国，AmbioPharm 位于南卡罗来纳州北奥古斯塔的工厂将大幅提升多肽原料药纯化和冻干产能。这将与 CordenPharma 位于美国科罗拉多州的现有能力形成互补。在上海，CordenPharma 将借助其新建的尖端多肽制造设施，依托在 SPPS、LPPS 和混合合成等上游产能，以及精选的下游生产能力，为全球临床和商业多肽供应项目提供支持。

合并后，公司将具备先进的线性肽及片段法合成能力，并配套灵活的固相多肽合成(SPPS)、液相多肽合成(LPPS)和混合合成技术，以及 CordenPharma 自有的标签辅助多肽合成(TAPS)技术。

5.1.2. Bachem: 加速产能投入，迈入“吨级”商业化生产时代

2026 年收入指引实现 35-45%的加速增长。Bachem 成立于 1971 年，是全球多肽及寡核苷酸制造领域的领先企业之一。2025 年收入为 6.951 亿瑞士法郎，约 7.6934 亿欧元，同比增长 14.8%，EBITDA 利润 2.147 亿瑞士法郎，约 2.3763 亿欧元，同比增长 21.8%，EBITDA 利润率 30.9%。其中，商业化项目收入 3.434 亿瑞士法郎，同比增长 5.0%，3 期项目新增 4 个达到 16 个，需求量明显提升；临床阶段项目收入 3.040 亿瑞士法郎，同比增长 29.7%。公司预计 2026 财年销售额在固定汇率下将实现 35%至 45%的加速增长，年营收有望突破 10 亿瑞士法郎大关，EBITDA 利润率维持在 30%以上。

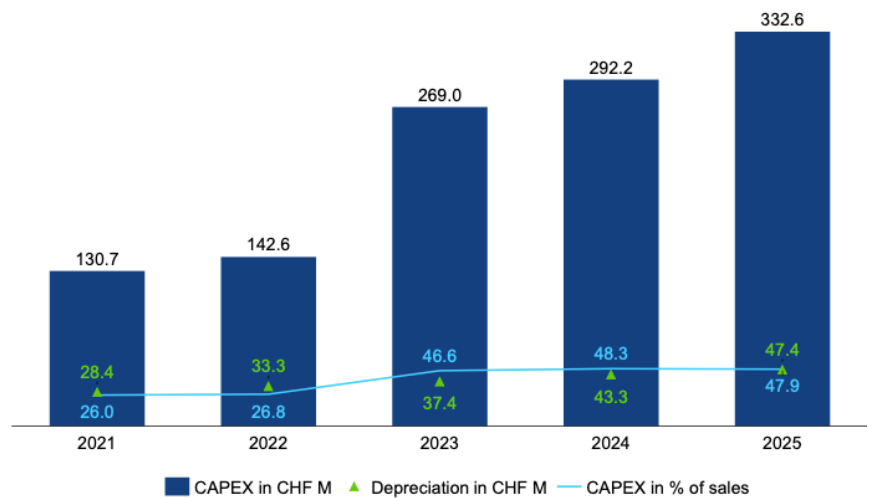
全球范围内布局了 5 个核心的 cGMP 生产基地,拥有 SPPS、LPPS 和 TAPS

等多项合成技术。其中，瑞士 Bubendorf 基地拥有全球最庞大的商业化多肽和小核酸生产线之一，具备多肽及寡核苷酸从研发到商业化生产供应能力。瑞士 Vionnaz 基地拥有小分子及多肽 GMP 车间，具备大规模的液相合成和全球 API 供应能力；年 API 产能在 200 吨。美国 Torrance 基地聚焦多肽新化学实体（NCE），提供固相肽合成（SPPS）开发、中小规模生产以及全面的原料药分析服务，年产能数十公斤。

2026 年 Capex 投入预计达到 4 亿瑞士法郎。从 2023 年以来，Bachem 加大 capex 投入进行产能建设，到 2025 年达到 3.33 亿瑞士法郎，占当年收入的 47.9%。Bachem 的瑞士及美国基地均在积极的扩建中。如瑞士 Bubendorf 基地的 Building K 为近年最核心的扩产项目。Building K 在 2025 年顺利通过 cGMP 审计并产出首批 GMP 批次，2026 年进入第一部分产能放量爬坡期，为全球巨头提供吨级/数吨级的商业化供货。瑞士 Sisslerfeld 基地正在建设中，已经购买五块共 15.5 万平方米的土地，未来将提供多肽及寡核苷酸的规模化生产。

此外，公司在 2022-2023 年已经陆续签订多个多肽订单，等待产能建设完成后立刻投入生产。2022 年 9 月，签署了 2023 年交付（2500 万法郎）和 2024 年交付（1.5 亿法郎）的多肽大体积供货合同。2022 年 12 月，公司紧接着签署了另一笔在 2025 年至 2029 年期间执行、总价值至少 10 亿瑞士法郎的多肽商业化供应订单。2023 年，公司签订框架协议，将于 2027-2031 年期间为利用 Building K 为客户提供超过 5 亿 CHF 的多肽生产。

图 27: 2021-2025 年 Bachem Capex 投入逐年增长



资料来源：Bachem 2026 Annual Report Presentation，国泰海通证券研究

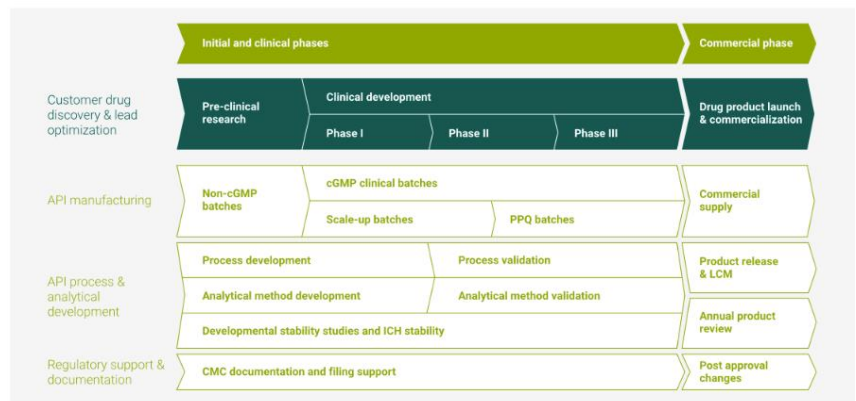
5.1.3. Polypeptide：三星生物预计全额现金收购

2025 年收入 3.89 亿欧元，同比增长 15.6%。开发阶段项目收入增长 29.9%，商业化项目收入 2.36 亿欧元，同比增长 7.9%；来自于大药厂的收入为 2.44 亿欧元；最为热门的代谢疾病药物的收入占比从 2021 年 22%增长到 2025 年的 57%；EBITDA 利润 4680 万欧元，同比增长+84.4%。2026 年，公司收入预计在 CER 下同比增长 20-25%，EBITDA margin 为 15-20%之间（2025 年同期为 12%）。到 2028 年，公司预计在 2023 年的收入基础上翻倍增长，达到 6.4 亿欧元，EBITDA margin 接近 25%。

2026 年 7 月，三星生物宣布以全现金要约方式收购 PolyPeptide Group AG 全部已发行股份（扣除库存股），每股报价 44.31 瑞郎，对应公司股权价值约 14.6 亿瑞郎（约 17.8 亿美元）。该交易预计将于 2026 年底前完成。一旦收购成功完成，三星生物打算挤出任何剩余的少数股权，并将 PolyPeptide

从瑞士证券交易所退市，届时 PolyPeptide 将成为三星生物的全资子公司。

图 28: PolyPeptide 业务模型



资料来源：PolyPeptide 2026 Annual Report

产能扩张按计划实现预期贡献，2026 年 Capex 预计达到收入的 15-20%。截止 2025 年年报，Polypeptide 位于比利时布赖恩拉勒（Braine-l' Alleud）的新建大规模固相多肽合成产能已于 2025 年底达到目标利用率；经产出优化后，潜在收入从约 1 亿欧元提升至约 1.25 亿欧元。马尔默（Malmö）扩建项目按计划推进，将于 2027 年开始逐步提产。法国 Strasbourg 的 SPSS 产能正在爬坡中；美国 Torrance 和印度基地都在扩张中。

2025 年公司 Capex 投入为 1.10 亿欧元，在收入中的占比为 28.2%（同比 2024 年提升 2.1pct）；2026 年公司指引 Capex 在收入中的占比为 15-20%，到 2028 年占比继续维持在 15-20%。

图 29: Polypeptide 全球产能分布



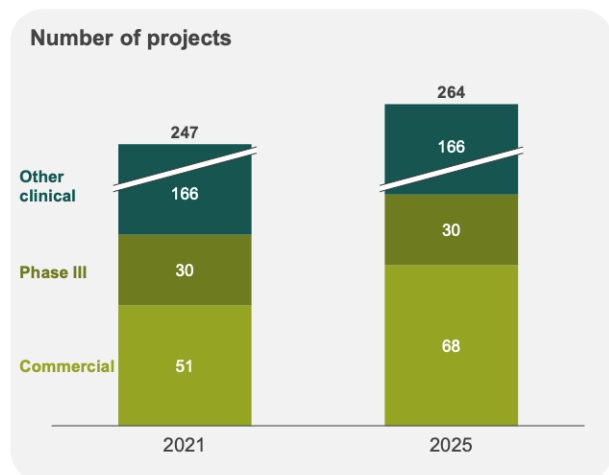
资料来源：PolyPeptide 2025 Annual Report Presentation

代谢类项目收入占比达到 57%，金额快速增长。2025 年，公司承接商业化项目 68 个，III 期项目 30 个，在全球的多肽 III 期项目中参与超过 1/3。2025 年，公司商业化项目收入达到 2.36 亿欧元，5 年 CAGR 达到 19.6%

从适应症看，代谢类在收入中的占比从 2021 年的 22%提升到 2025 年的 57%。2025 年，代谢类项目收入达到 2.21 亿欧元，5 年 CAGR 达到 37.2%。从项目数量看，代谢类在 25 个客户中共有 37 个项目，7 个处于临床 III 期阶段，10 个产品进入商业化。公司目前的代谢类项目涵盖 GLP-1、口服制剂、多

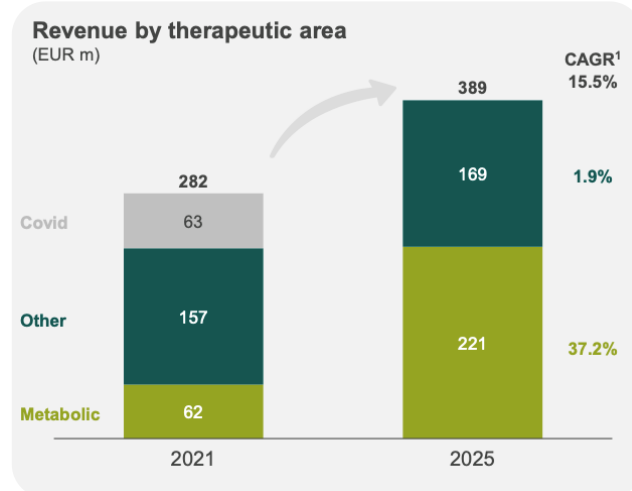
重激动剂和联用疗法。所有的主要基地都承接了代谢类多肽的生产。

图 30: PolyPeptide 临床项目数量增长



资料来源: PolyPeptide, 国泰海通证券研究

图 31: 代谢类项目收入快速增长



资料来源: PolyPeptide, 国泰海通证券研究

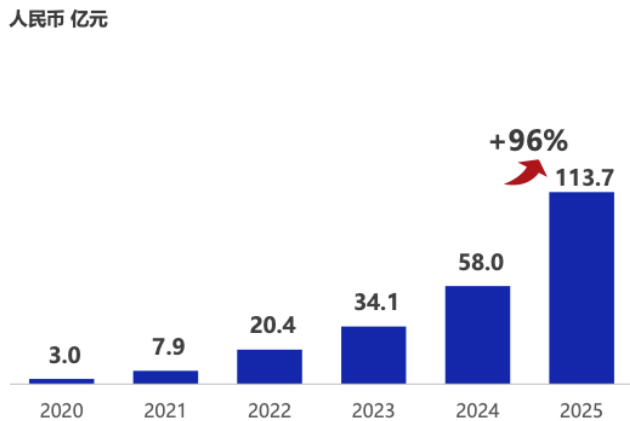
5.2. 国内一站式服务多肽 CDMO: 药明康德+凯莱英

药明康德: TIDES 产能持续提升, 步入业绩兑现期。随着 2024 年新增产能逐季度爬坡, 2025 年 TIDES 业务收入 113.7 亿元, 同比增长 96.0%。截至 2025 年 12 月底, TIDES 在手订单同比增长 20.2%; TIDES D&M 服务客户数同比提升 25%, 服务分子数量同比提升 45%。2025 年 9 月, 公司提前完成泰兴多肽产能建设。公司多肽固相合成反应釜总体积已提升至>100,000L。截止 2026 年 5 月, 药明康德共有三座 TIDES 工厂处于建设中, 其中两座位于泰兴, 一座位于新加坡。泰兴的两座工厂用于寡核苷酸、多肽及 PMO 生产, 计划于 2027 年投产。新加坡工厂预计 2027 年启用, 将加强公司小分子及 TIDES 的全球 API 生产能力。

- 1) 中国泰兴基地:** 现有 12 座小分子原料药工厂; 新建 2 座专属工厂, 用于多肽、寡核苷酸、PMO 生产, 计划 2027 年投产。
- 2) 美国特拉华米德尔敦基地:** 2026 年四季度投产口服固体制剂产线, 2027 年新增无菌灌装生产线 (西林瓶、卡式瓶、预充针), 可以支持多肽、寡核苷酸制剂。
- 3) 无锡基地:** 多条无菌注射剂生产线, 可承接多肽注射剂 (冻干瓶、预充针等) 商业化生产。
- 4) 瑞士 Couvet 基地:** 具备口服固体制剂、包装全链条产能; 新增喷雾干燥预计 2026 年四季度上线。
- 5) 新加坡在建基地:** 2027 年投用, 扩充多肽、寡核苷酸 (TIDES 类) 全球原料药供给网络。

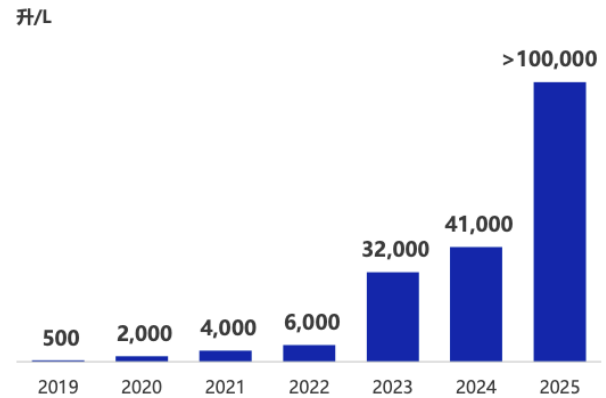
从临床前到商业化生产, 全流程赋能多肽类药物。随着肽类与寡核苷酸类药物分子结构愈发复杂, 公司在这两类产品上的技术能力也持续迭代升级。针对肽类产品, 公司已开发一体化合成工艺, 例如固相-液相合成耦合工艺 (SPPS-LPPS 复合工艺), 能够高效合成长度更长、结构更复杂的肽序列, 同时提升生产规模化能力。在后处理阶段, 公司采用切向流过滤、连续流层析、喷雾干燥等先进纯化与原料药分离技术, 以此提升产品收率、工艺稳定性与规模化生产潜力。公司可以提供从临床前阶段到商业化阶段的口服与注射给药制剂开发及生产全流程服务。截至 2026 年 4 月, 团队已助力完成 70 余项临床前口服多肽项目、十余项临床阶段口服多肽项目。

图32: 药明康德 TIDES 业务收入持续增长



资料来源: 药明康德 2025 年业绩演示材料, 国泰海通证券研究

图33: 药明康德 TIDES 产能持续提升



资料来源: 药明康德 2025 年业绩演示材料, 国泰海通证券研究

凯莱英: 加强产能扩建力度, 构建 TIDES 一站式服务能力。2025 年, 公司化学大分子 CDMO 业务板块收入 10.28 亿元, 同比增长 123.72%。截至 2026 年 3 月末, 相关在手订单金额同比增长 127.59%, 其中境外订单金额占比 58.42%。截止 2025 年, 公司服务处于临床阶段的多肽药物 52 个, 其中减重相关领域项目 19 个, 有 8 个处于临床后期; 首个多肽项目于 2025 年获批上市并提供商业化供货, 根据在手订单预计 2026 年多肽业务验证批阶段 (PPQ) 项目有 4 个。

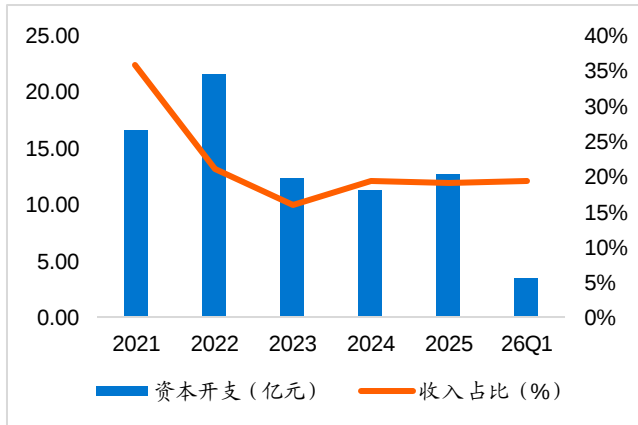
构建完善的上游技术体系, 支撑 TIDES 药物研发生产。公司液相/固相合成技术可实现连续化、低溶剂合成, SBT 技术的创新应用, 更成为寡核苷酸生产领域极具规模化潜力的新兴技术。同时, 凯莱英酶工程技术平台进一步提升了复杂结构 TIDES 产物的收率与纯度, 增强工艺稳定性与可生产性。

此外, 公司还布局了 Tag-LPPS/Tag-LPOS (标签辅助液相多肽/寡核苷酸合成)。通过专有标签将传统固相反应中固有的异相体系转化为可操作的均相液相体系, 该平台的工艺特征包括可转向 DMF-free 绿色溶剂、PMI (过程质量强度) 降幅大于 80%、偶联效率高于 99%、以及整体成本降低幅度约 30-50%; 该平台被描述为面向连续操作与实时过程控制设计, 目前处于由验证项目向全面商业化推进的阶段。

持续提升下游处理能力, 实现了高效、可控与商业化项目落地。核心技术涵盖多柱逆流溶剂梯度纯化技术 (MCSGP)、人工智能 (AI) 辅助过程分析技术 (PAT) 平台, 以及连续裂解与沉淀工艺, 已具备 MCSGP 商业化生产能力。紧跟外部产业趋势与市场需求, 凯莱英依托多元化技术平台, 以及严格的质量控制、高效生产效率、稳定供应链供应, 可高效交付并全方位支持客户新药开发, 进一步巩固了公司在 TIDES 先进纯化技术领域的领先地位

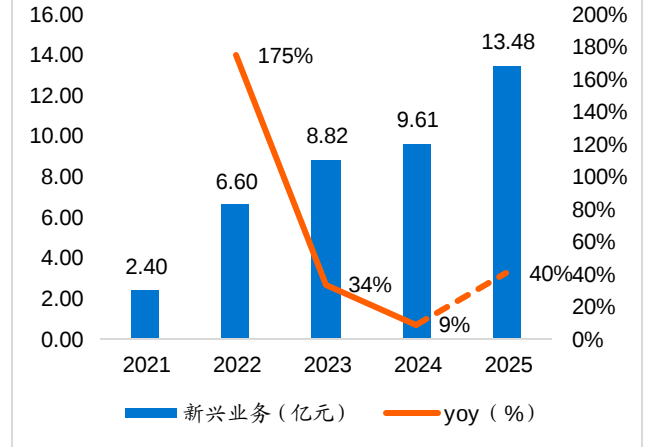
持续加大产能投入, 构建 TIDES 一站式服务能力。2026 年 4 月, 凯莱英医药与天津经开区管委会签署合作备忘录, 在天津经开区持续扩建化学大分子创新药 CDMO 研发生产基地, 预计投资规模达 20 亿元人民币。该项目将进一步提升公司在多肽、寡核苷酸 (TIDES) 等新分子类型的 CDMO 一站式服务能力, 更好满足全球合作伙伴的多元需求。公司 2026 年资本开支计划总额约 21 亿元; 其中 70%-80% 将投向新兴业务板块, 化学大分子和生物大分子是最为主要的两个资本开支板块。

图34: 凯莱英持续进行资本投入



资料来源: Wind, 国泰海通证券研究

图35: 凯莱英新兴业务收入快速增长



资料来源: Wind, 国泰海通证券研究

5.3. 国内多肽原料药 CDMO: 诺泰生物、圣诺生物、奥锐特

诺泰生物: 吨级多肽生产车间先后投产，占全球 GLP-1 原料药 20%-30% 的核心市场份额。公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在产能、产品质量和生产成本等方面具备极强的竞争优势，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，位于行业领先水平。

公司连云港工厂第四代规模化吨级多肽生产车间（601 车间）已于 2025 年初正式投产，单车间即实现多肽新增产能 5 吨/年；得益于此，其司美格鲁肽、替尔泊肽等高难度长链修饰多肽药物的单批次产量已成功突破 10 公斤，并稳固了其作为礼来替尔泊肽核心供应商的关键地位。2025 年上半年建成的 602 车间新增产能 5 吨/年，覆盖胸腺法新、醋酸兰瑞肽等多品种，其中司美格鲁肽和替尔泊肽分别规划 500 公斤/年产能。

圣诺生物: 进行“千克级”向“吨级”的产能跨越。截至 2025 年底，随着募投项目及自有资金建设的 106-108 车间陆续投产，其多肽原料药产能已跨越至 1.25 吨/年（单批次产量可达 10kg），较原 400kg/年提升 212%。同时，公司于 2025 年 10 月正式开工建设“司美格鲁肽、替尔泊肽等多肽原料药产业化生产基地”，目标实现年产 10 吨多肽原料药的全球化量级。

奥锐特: 采用半发酵法合成司美格鲁肽，“年产 300 公斤级司美格鲁肽原料药生产线”投入生产。公司从 2016 年开始建设合成生物学的平台，并以司美格鲁肽为目标，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，提高了产品纯化效率，利用公司已有的化学合成的平台，对后续的合成步骤进行了创新性研究，降低了司美格鲁肽原料药的成本。

2025 年公司原料药及中间体业务销售 14.68 亿元，较去年同期增长 28.73%；其中 TIDES 类产品实现营业收入 2.62 亿元，较去年同期增长 766.59%。截止 2025 年末，扬州奥锐特年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及其配套设施建设项目已经投入生产。

图36: 国内多肽 CDMO 产能概览

公司	生产基地	产能	认证
药明康德	泰兴	2025年9月，提前完成泰兴多肽产能建设。公司多肽固相合成反应釜总体积已提升至>100,000L 可以支持所有类型的多肽，包括线性、环状和高度修饰的多肽，以及非天然氨基酸、连接子、毒素和多肽偶联物，并为所有测试提供专门的分析支持	美国
	上海外高桥	1,115m²的制剂研发设施和4,180m²的生产设施；提供寡核苷酸和多肽发现的合成服务	美国、中国、日本、韩国
	常州	完全一体化的研发和cGMP生产基地，为临床前、临床开发到全球商业化上市提供独特的一站式原料药和高级中间体解决方案，其中包括小分子、高活原料药、寡核苷酸、多肽、复杂化学偶联物。	美国、中国、日本、韩国、巴西
	美国特拉华州米德尔顿	即将启用。该新基地占地 77 万平方米，提供寡核苷酸、多肽和偶联物的制剂开发和生产，以及包装、贴标和分发，支持从临床前到商业化生产的所有阶段。预计26Q4开始进行固体制剂的生产，2027年开始进行注射剂型的生产	/
	新加坡	预计2027年启用，将加强公司小分子及TIDES的全球API生产能力	/
凯莱英	天津：现有厂区+新建西区核酸医药产业园	寡核苷酸年产能超过180摩尔；多肽反应器总体积达4.5万升，实现年肽生产能力超过22.5吨，公司指引多肽反应器总体积将于2026年底升至6.9万升 预注射器线完全实现GMP运营，支持最多15万支每批次，年产能约4500万支；配套卡式瓶车间预计在26年6月开始生产，主要用于处理多肽和寡核苷酸的复杂配方，年产能可以达到1亿单位	美国FDA、NMPA、澳大利亚TGA、韩国MFDS、日本PMDA等
诺泰生物	江苏连云港	20+吨多肽原料药产能； 601车间：产能5吨/年，单批次产量达10公斤级 602车间：产能5吨/年，司美格鲁肽和替尔泊肽分别规划500公斤/年产能 武汉子公司：扩建司美格鲁肽固相合成产能至250kg/年，重组多肽液相合成产能250kg/年	美国FDA、韩国MFDS、巴西ANVISA、ICH
圣诺生物	大邑、眉山	公司募集资金投资项目“年产 395 千克多肽原料药生产线项目”“制剂产业化技术改造项目”已顺利结项并在年内陆续投入使用；自有资金建设项目“多肽创新药 CDMO、原料药产业化项目”的 106 车间于 2024 年底顺利投产，107、108 车间在年内也正式投入运营。	美国DMF、欧盟GMP、中国GMP、墨西哥GMP等
奥锐特	扬州	300KG司美格鲁肽原料药投入使用	中国NMPA、美国FDA

资料来源：药明康德、凯莱英、诺泰生物、圣诺生物、奥锐特 2025 年年报，国泰海通证券研究

6. 风险提示

研发进度不及预期风险，多肽市场规模不及预期风险，生物医药投融资不及预期风险，监管要求变化风险、地缘政治风险。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

分析师声明

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告仅供国泰海通证券股份有限公司（以下简称“本公司”）授权客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，本公司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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国泰海通证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息或进而交易本报告中提及的证券。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议，本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

评级说明

		评级	说明
投资建议的比较标准 投资评级分为股票评级和行业评级。 以报告发布后的 12 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数涨跌幅为基准。	股票投资评级	增持	相对沪深 300 指数涨幅 10%以上
		谨慎增持	相对沪深 300 指数涨幅介于 5%~10%之间
		中性	相对沪深 300 指数涨幅介于-5%~5%
		减持	相对沪深 300 指数下跌 5%以上
		无评级	对于个股未来市场表现与基准指数相比无明确观点
	行业投资评级	增持	明显强于沪深 300 指数
		中性	基本与沪深 300 指数持平
		减持	明显弱于沪深 300 指数

国泰海通证券研究所

地址 上海市黄浦区中山南路 888 号

邮编 200011

电话 (021) 38676666