

股票投资评级

买入 | 首次覆盖

个股表现



资料来源：聚源，中邮证券研究所

公司基本情况

最新收盘价(元)	110.71
总股本/流通股本(亿股)	0.80 / 0.57
总市值/流通市值(亿元)	89 / 63
52周内最高/最低价	117.23 / 74.65
资产负债率(%)	37.9%
市盈率	56.77
第一大股东	利度
持股比例(%)	27.6%

研究所

分析师:周豫
SAC 登记编号:S1340522090001
Email:zhouyu@cnpsec.com
研究助理:乔露阳
SAC 登记编号:S1340122080011
Email:qiaoluyang@cnpsec.com

阳光诺和(688621)

仿创 CRO 双布局，研发转化+权益分成驱动业绩进入加速期

● 投资要点

公司是国内领先的药物“临床前+临床”综合服务供应商。公司成立于 2009 年，起步于药学研究服务，随后通过设立及并购的方式将业务逐渐拓展至临床试验及生物分析等服务领域，公司在仿制药 CRO 业务上持续深耕 10 余年，形成了全流程一体化业务模式，同时持续布局创新药 CRO 业务，并开始向 CDMO 业务拓展。公司除了开发客户指定的品种外，也持续推进品种自研储备战略，截至 2022 年底，公司内部在研项目累计已超 250 项。

中国高端仿制药及改良型新药有较大发展空间。首先，中国正处在由仿制药大国向强国转型阶段，一致性评价及带量采购等各项政策加速了转型进程，有望促使药企进一步加大高端仿制药的投入。其次，中国改良型新药起步时间较晚，但增速较快，预计 2020-2025 年复合年增长率达 11.6%，且 2022 年新制剂（2.2 类）和新适应症（2.4 类）合计占比达 86%，有望随着 1 类创新药浪潮的推进持续提升发展空间。

研发技术成果转化即将进入收获期，权益分成将于 2023 年开始兑现。2022 年，公司已有品种成功实现技术成果转化，且截至 2022 年底，公司内部在研项目累计已超 250 项，预计未来每年将有 6-8 个仿制药品种获批并陆续推荐至客户，研发技术成果转化即将进入收获期。同时，大部分品种均为带权益转化，预计公司将于 2023 年获得权益分成，其中吡美莫司乳膏为国内首仿品种，该品种的销售分成将为公司权益分成业务贡献大部分收益。

聚焦多肽类肽创新药研发，市场前景广阔。公司于 2018 年成立诺和晟泰，专注深入挖掘类肽创新药，已掌握多肽偶联技术，目前公司目前多肽类创新药的研发标的均来自于自主立项，其中 STC007 两个适应症均已进入临床 I 期阶段。中国肽类创新药研发仍处于起步阶段，根据弗若斯特沙利文的预测，中国肽类药物市场 2020-2025 年复合年增长率为 16.3%，2025-2030 年的复合年增长率为 12.5%，增速高于全球市场，市场前景广阔。

战略布局 CDMO 业务，实现“CRO+CDMO”一体化协同发展。公司布局 CDMO 业务后，协同效应将主要体现在以下两个方面：（1）业务向产业链下游拓展，将降低公司自研项目研发成本，且可自主安排生产进度，利于公司提高研发效率；（2）打造“临床前研究+临床研究+定制化生产”一体化综合服务体系，打通药物研发和生产全流程服务，助力公司前端受托 CRO 订单向后端生产导流，同时在自研项目技术成果转化上提前锁定后续订单，增强公司议价能力。

● 盈利预测与投资评级

我们预测公司 2023/24/25 年营收为 9.48/13.06/17.55 亿元，归母净利润为 2.22/3.29/4.41 亿元，对应当前 PE 为 40/27/20X，首次覆盖给予“买入”评级。

● **风险提示**

仿制药订单规模下降风险，行业竞争加剧风险，自主立项产品研发失败风险

■ **盈利预测和财务指标**

项目\年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	677	948	1306	1755
增长率(%)	37.06	40.15	37.75	34.34
EBITDA（百万元）	223.26	329.95	453.11	581.67
归属母公司净利润（百万元）	155.95	222.02	328.73	440.80
增长率(%)	47.59	42.36	48.07	34.09
EPS（元/股）	1.95	2.78	4.11	5.51
市盈率（P/E）	56.79	39.89	26.94	20.09
市净率（P/B）	9.88	7.92	6.12	4.69
EV/EBITDA	38.10	25.43	18.11	13.53

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

目录

1 公司概况：国内领先的药物“临床前+临床”综合服务供应商	6
1.1 深耕仿制药 CRO 十余年，持续布局创新药 CRO 业务	6
1.2 股权结构清晰，创始人持股比例较高	7
1.3 营收及利润快速增长，盈利能力持续稳定提升	8
2 行业概况：中国仿创 CRO 持续高景气，需求空间有待进一步扩充	10
2.1 中国医药市场仍以仿制药为主导，且增速有望维持较高水平	10
2.2 中国 CRO 呈现高景气，药学研究及临床试验市场增长有望提速	11
2.3 利好政策持续出台，仿制药及创新药 CRO 受益明确	12
2.4 仿制药及创新药 CRO 均存在较大需求空间，且有望进一步扩充	14
3 投资看点	19
3.1 中国高端仿制药及改良型新药有较大发展空间	19
3.2 公司制剂工艺成熟，特殊制剂研发服务能力将大幅提升	23
3.3 聚焦多肽类肽创新药研发，市场前景广阔	25
3.4 战略布局 CDMO 业务，一体化协同发展打开成长空间	26
4 盈利预测及估值	27
4.1 关键假设	27
4.2 收入拆分与盈利预测	28
4.3 PE 估值及投资建议	29
5 风险提示	29

图表目录

图表 1: 公司发展历程	6
图表 2: 公司各项业务与药物类别之间的对应关系	6
图表 3: 公司参与研发及自主立项仿制药项目各类研发成果数量 (项)	7
图表 4: 公司股权结构 (截至 2022 年 12 月 31 日)	8
图表 5: 公司历年营业收入及增长情况	8
图表 6: 公司历年归母净利润及增长情况	8
图表 7: 公司分业务营业收入情况 (亿元)	9
图表 8: 公司分业务营业收入占比情况 (%)	9
图表 9: 公司历年毛利率及净利率情况 (%)	9
图表 10: 公司分业务毛利率情况 (%)	9
图表 11: 公司期间费用率情况 (%)	10
图表 12: 公司历年新签订单及增长情况	10
图表 13: 2020 年末在手订单构成 (%)	10
图表 14: 全球医药市场规模及细分 (十亿美元)	11
图表 15: 中国医药市场规模及细分 (十亿美元)	11
图表 16: 全球仿制药及创新药市场规模同比增速 (%)	11
图表 17: 中国仿制药及创新药市场规模同比增速 (%)	11
图表 18: 全球及中国 CRO 市场规模 (亿美元)	12
图表 19: 全球及中国 CRO 市场规模复合增速 (%)	12
图表 20: 中国药学研究服务市场规模 (十亿美元)	12
图表 21: 中国临床试验市场规模及细分 (亿美元)	12
图表 22: 推动仿制药 CRO 发展的相关政策梳理	13
图表 23: 推动创新药发展的相关政策梳理	14
图表 24: 中国批准上市的化学仿制药数量 (按批准文号计) (件)	15
图表 25: 中国仿制药 ANDA 受理数量及增速	15
图表 26: 中国仿制药一致性评价受理数量及增速	15
图表 27: 中国 2020 年一致性评价申报剂型占比 (%)	16
图表 28: 中国 2022 年一致性评价申报剂型占比 (%)	16
图表 29: 2017-2022H1 通过和视同通过一致性评价药品剂型占比分布 (%)	16
图表 30: 2021 年中国化学药各剂型市场规模占比 (%)	17
图表 31: 国家集中采购情况概览 (除第六批外)	17
图表 32: 中国历年创新药 IND 数量及增速	18
图表 33: 中国历年创新药 NDA 数量及增速	18
图表 34: 全球生物医药公司研发费用情况	18
图表 35: 全球制药公司历年研发管线数量 (数据统计截至 2022 年 1 月 4 日)	19

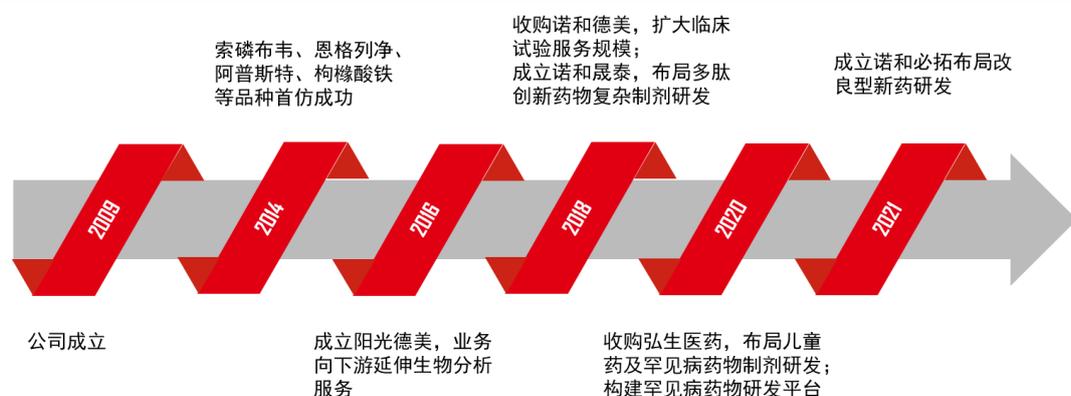
图表 36: 原研药、高端仿制药、普通仿制药对比	19
图表 37: 2021 年全球仿制药公司销售额 TOP10 (亿美元)	20
图表 38: 2018-2022H1 中国 A 股上市化学药企业期间费用率情况 (%)	20
图表 39: 2001-2020 年美国 FDA 批准的创新药和改良型新药品种对比 (个, %)	21
图表 40: 2016-2030E 中国改良型新药市场规模及增速	21
图表 41: 2020-2022 年中国 2 类改良型新药申报趋势(个)	22
图表 42: 2022 年中国 2.1-2.4 类受理号承办数量 (个)	22
图表 43: 按注册分类划分改良型新药在研品种占比 (%)	22
图表 44: 按临床阶段划分改良型新药在研品种占比 (%)	22
图表 45: 2010-2021 年中国改良型新药投融资情况	23
图表 46: 新型给药系统按制剂技术壁垒的划分	23
图表 47: 目前全球已上市的微球制剂产品	24
图表 48: 国内上市的国产微球制剂产品	25
图表 49: 全球微球类产品市场规模及增速	25
图表 50: 中国微球类产品市场规模及增速	25
图表 51: 全球肽类药物市场规模及预测	26
图表 52: 中国肽类药物市场规模及预测	26
图表 53: 朗研生命自有原料药及制剂产品情况	27
图表 54: 朗研生命营业收入及归母净利润情况 (亿元)	27
图表 55: 公司收入拆分	28
图表 56: 盈利预测表	29
图表 57: 估值对比	29

1 公司概况：国内领先的药物“临床前+临床”综合服务供应商

1.1 深耕仿制药 CRO 十余年，持续布局创新药 CRO 业务

北京阳光诺和药物研究股份有限公司（股票代码：688621.SH）成立于 2009 年，是一家较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司。公司起步于药学研究服务，随后通过设立及并购的方式将业务逐渐拓展至临床试验及生物分析等服务领域，如 2016 年设立控股子公司阳光德美，提供生物分析服务，2018 年收购诺和德美，扩大临床试验服务业务规模，现已成为国内领先的药物“临床前+临床”综合服务供应商。截至 2022 年，公司共有研发人员 951 人，占员工总数比例约为 84%，拥有研发实验室 3.60 万 m²，已投入使用 2.99 万 m²，剩余 0.61 万 m² 实验室正在建设中。

图表1：公司发展历程



资料来源：公司招股书，中邮证券研究所

公司主营业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究及生物分析。（1）**药学研究服务**主要涵盖原料药和制剂的工艺开发、质量研究和稳定性研究，以及制剂的新剂型研究；（2）**临床研究服务**主要涵盖仿制药的生物等效性试验（BE）和创新药的 I-IV 期临床试验；（3）**生物分析服务**主要涵盖大、小分子创新药物的药代动力学、免疫原性、药效学及生物标志物等相关研究，并提供临床前及临床阶段样本生物分析服务；（4）药物发现及药理药效服务均为创新药开发业务的服务内容。

图表2：公司各项业务与药物类别之间的对应关系

创新药开发	药物发现	药理药效	药学研究	I-IV期临床试验	生物分析
仿制药开发 一致性评价	-	-		生物等效性试验	

资料来源：公司招股书，公司公告，中邮证券研究所

公司在仿制药 CRO 业务上持续深耕 10 余年，已形成了全流程一体化业务模式。仿制药 CRO 主要涵盖药学研究服务及 BE 服务，公司经过十余年的发展，在药学研究领域积累了丰富的经

验并往后延伸至 BE 服务，在制剂剂型上，除了提供普通口服固体制剂及注射制剂研究和一致性评价外，还提供包括呼吸道药物递送平台制剂、改良型新药、复杂注射剂、儿童用药及罕见病用药等各类特殊制剂的研究，形成了“药学研究+BE”一体化服务平台，服务能力及行业竞争力持续提升，截至 2022 年底（新药品注册分类法规实施后），公司累计已有 13 项仿制药首家取得药品注册批件或首家通过一致性评价。

图表3：公司参与研发及自主立项仿制药项目各类研发成果数量（项）

	2021	2022	总计
仿制药注册申报受理	55	60	115
取得药品生产注册批件	19	26	45
通过一致性评价	16	15	31
原料药获批	5	3	8

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

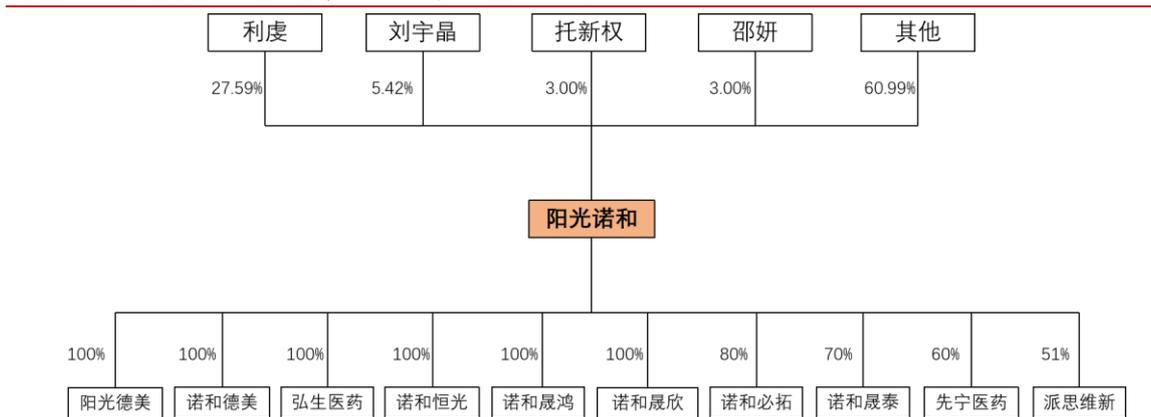
公司在深耕仿制药 CRO 业务的同时持续提升创新药服务能力。公司在肿瘤、呼吸、消化、内分泌、心脑血管等常见疾病领域拥有丰富的行业经验，并建立了临床试验医学与运营、SMO、第三方稽查、数据管理统计等平台，使得公司 I-IV 期临床试验服务能力逐步提升。近两年，公司加大药物发现和新药 PK/PD 等技术平台的投入，聚焦多肽类和小核酸类药物的研发，在各类型创新药研发服务体系中，进一步扩大并强化专业服务能力，实现仿制药 CRO 与创新药 CRO “两条腿走路”。截至 2022 年底，公司参与研发和自主立项研发的项目中，共 8 项新药项目已获批进入临床阶段。

在研项目储备丰富，即将进入收获期。公司除了开发客户指定的品种外，也持续推进品种自研储备战略，加大自主立项的多肽创新药、改良型新药和特色仿制药的研发投入，在创新药方面，在研产品主要应用在镇痛、肾病与透析、肿瘤辅助、心脑血管、抗菌用药等适应症领域；在改良型新药方面，以长效微球制剂、缓控释制剂等为研发重点；在仿制药方面，在研产品重点包括复杂注射剂、多肽制剂、局部递送与透皮吸收药物、儿童用药、罕见病用药及其他特殊制剂等。截至 2022 年底，公司内部在研项目累计已超 250 项，其中创新药 STC007 已获批临床，且公司已有品种成功实现技术成果转化，其中公司自研首仿品种吡美莫司乳膏已与知原药业签署协议，由知原药业负责该药品的独家生产及销售，公司将获得部分销售分成。

此外，公司拟收购小分子 CDMO 公司郎研生命，构建一体化服务平台，形成协同效应。

1.2 股权结构清晰，创始人持股比例较高

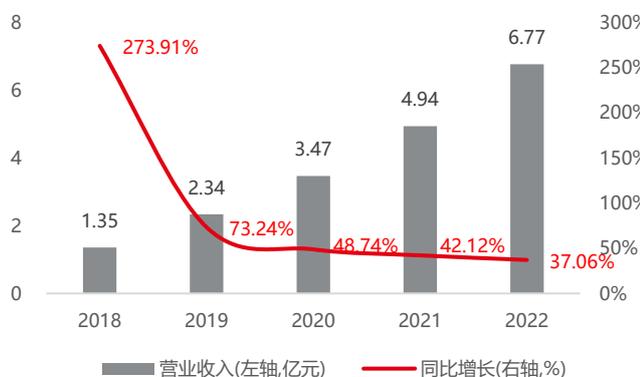
公司股权结构清晰，且创始人持股比例较高。董事长利度先生及董事、总经理刘宇晶先生为公司创始人，其中控股股东及实控人利度先生持股 27.59%，刘宇晶先生持股 5.42%。公司拥有全资子公司 6 家，控股子公司 5 家，其中弘生医药、诺和必拓、诺和恒光、诺和晟鸿及诺和晟欣主要从事药学研究业务，诺和德美及先宁医药主要从事临床试验业务，派思维新及阳光德美主要从事临床前研究及生物分析业务，诺和晟泰主要提供多肽药物、复杂注射剂及新药研发服务。

图表4：公司股权结构（截至 2022 年 12 月 31 日）


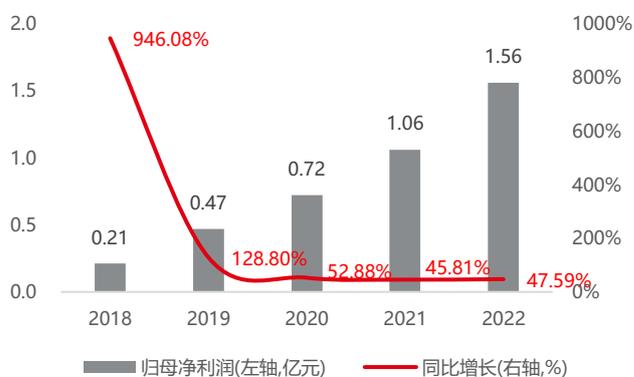
资料来源：公司公告，中邮证券研究所

1.3 营收及利润快速增长，盈利能力持续稳定提升

公司营收及归母净利润快速增长，利润增速快于收入增速。从收入端来看，公司营业收入由 2018 年的 1.35 亿元快速增长至 2022 年的 6.77 亿元，2018-2022 年复合增速为 49.65%；从利润端来看，公司归母净利润由 2018 年的 0.21 亿元快速增长至 2022 年的 1.56 亿元，2018-2022 年复合增速为 65.09%。

图表5：公司历年营业收入及增长情况


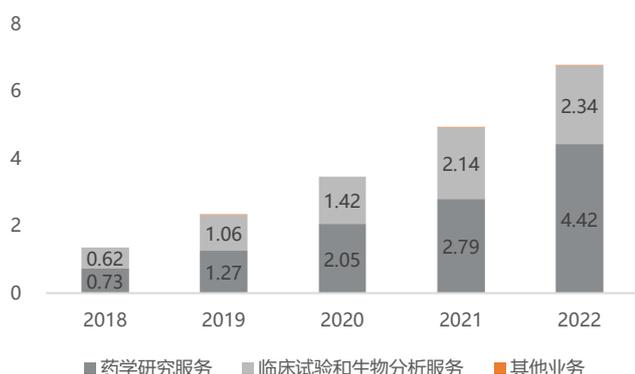
资料来源：公司公告，中邮证券研究所

图表6：公司历年归母净利润及增长情况


资料来源：公司公告，中邮证券研究所

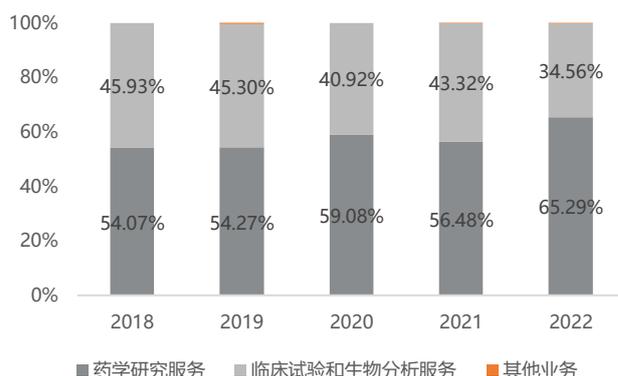
公司各项业务收入持续增长，药学研究服务收入占比过半。公司药学研究服务收入由 2018 年的 0.73 亿元增长至 2022 年的 4.42 亿元，占总收入比重超 65%，2018-2022 年复合增速为 58.66%；临床试验及生物分析服务收入由 2018 年的 0.62 亿元增长至 2021 年的 2.34 亿元，2018-2021 年复合增速为 39.38%。

图表7：公司分业务营业收入情况（亿元）



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

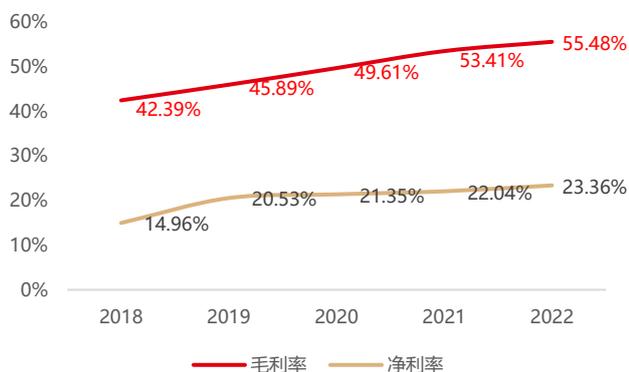
图表8：公司分业务营业收入占比情况（%）



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

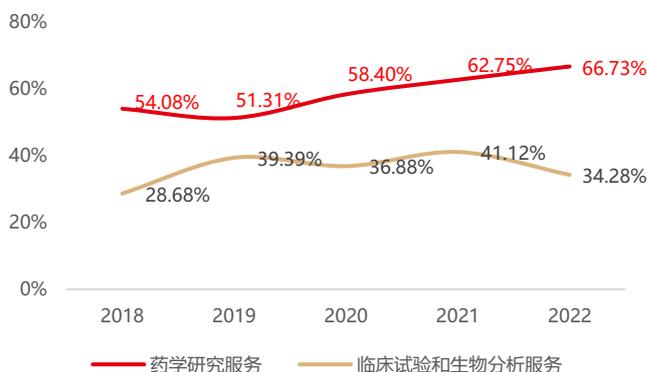
公司毛利率及净利率持续稳步提升，药学研究服务毛利率超65%。公司毛利率由2018年的42.39%持续增长至2022年的55.48%，较上年同期上升2.07pct；净利率由2018年的14.96%持续增长至2022年的23.36%，较上年同期上升1.32pct。分业务来看，药学研究服务毛利率整体上均保持上升趋势，临床试验和生物分析业务毛利率受疫情影响出现波动，2022年两项业务毛利率分别为66.73%和34.28%。

图表9：公司历年毛利率及净利率情况（%）



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

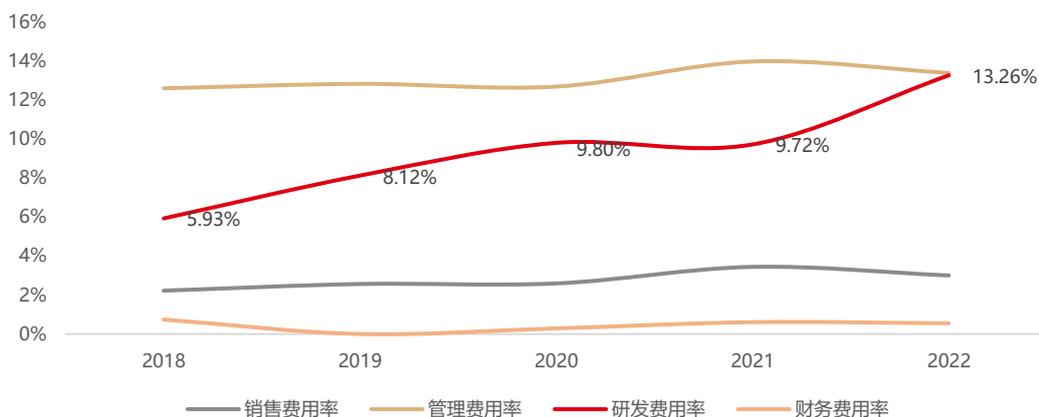
图表10：公司分业务毛利率情况（%）



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

公司期间费用率总体保持稳定，研发费用率持续稳定增长。公司管理费用率、销售费用率和财务费用率基本保持稳定，分别维持在13%、3%和0.6%左右。研发费用逐年增长，由2018年的846万增长至2022年的8,969万元，研发费用率由5.93%快速提升至13.26%。

图表11：公司期间费用率情况（%）



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

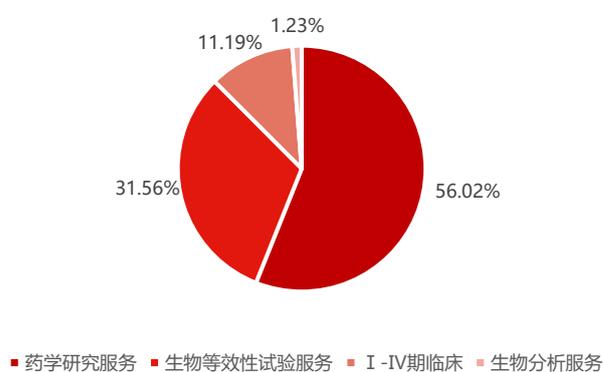
公司在手订单充足，以仿制药订单为主。截至 2022 年底，公司在手订单为 19.94 亿元，同比增长 27.17%；2022 年，公司新签订单为 11.02 亿元，同比增长 18.62%。从订单结构上看，2020 年末公司在手订单为 11.32 亿元，药学研究及生物等效性试验订单占比分别为 56.02%和 31.56%，合计为 87.58%，其中大部分为仿制药订单。

图表12：公司历年新签订单及增长情况



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

图表13：2020 年末在手订单构成（%）



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

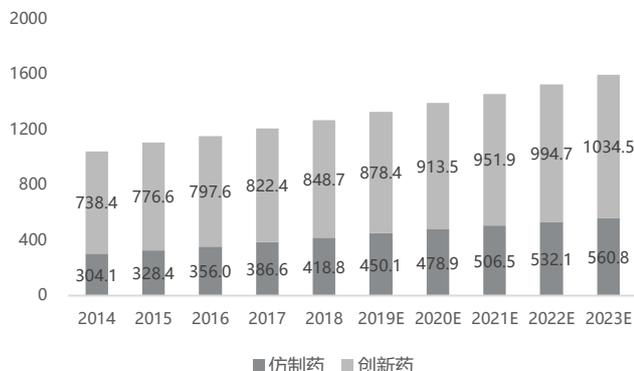
2 行业概况：中国仿创 CRO 持续高景气，需求空间有待进一步扩充

2.1 中国医药市场仍以仿制药为主导，且增速有望维持较高水平

中国医药市场仍以仿制药为主导，仿制药市场规模占比近 60%。根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模由 2014 年的 1.04 万亿美元增长至 2018 年的 1.27 万亿美元，年复合增速约为 5.0%，预计 2023 年将达到 1.60 万亿美元，复合年增长率为 4.7%，2018 年创新药、仿制药市场规模分别为 8487 亿美元、4188 亿美元，仿制药占比 33.0%，预计 2023 年达到 35.2%；中国医药市场规模由 2014 年的 1822 亿美元增长到 2018 年的 2316 亿美元，约占全球医药市场规模的 18%，2014 年至 2018 年复合年增长率为 6.2%，预计到 2023 年增长到 3221 亿美元，

复合年增长率为 6.8%，占全球比重有望提升至 20%，2018 年创新药、仿制药市场规模分别为 1030 亿美元、1286 亿美元，仿制药占比 55.5%，预计 2023 年提升至 57.2%。

图表14: 全球医药市场规模及细分 (十亿美元)



资料来源: 百诚医药招股书, 中邮证券研究所

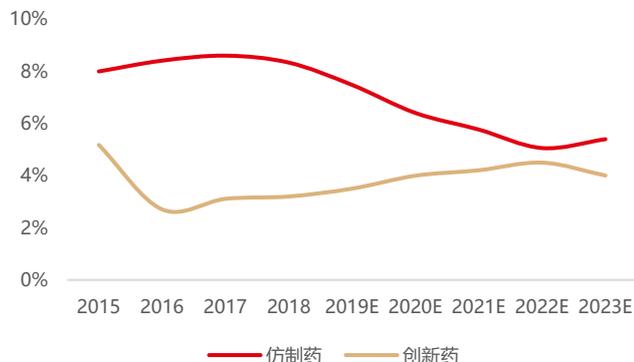
图表15: 中国医药市场规模及细分 (十亿美元)



资料来源: 百诚医药招股书, 中邮证券研究所

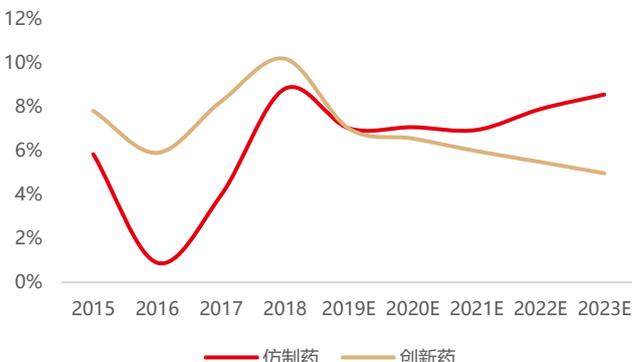
中国仿制药市场规模增速有望持续提升。中国仿制药在经历 2016 年的波动之后，迎来新的发展阶段，增速快速提升，未来，在人口老龄化加剧、“健康中国 2030”新医疗需求释放、基本药物和医保目录扩容等因素推动下，仿制药市场规模增长有望持续提速并维持较高水平。

图表16: 全球仿制药及创新药市场规模同比增速 (%)



资料来源: 百诚医药招股书, 中邮证券研究所

图表17: 中国仿制药及创新药市场规模同比增速 (%)

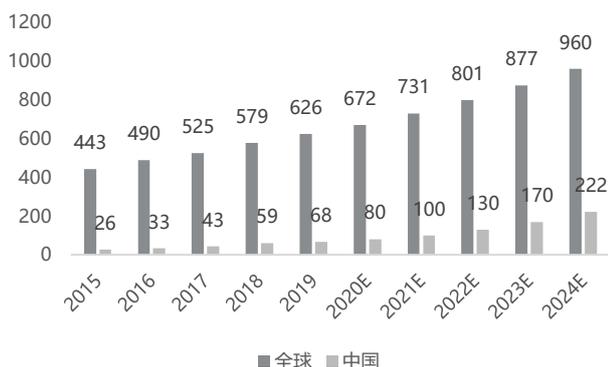


资料来源: 百诚医药招股书, 中邮证券研究所

2.2 中国 CRO 呈现高景气，药学研究及临床试验市场增长有望提速

CRO 市场规模稳定增长，中国 CRO 呈现高景气。根据 Frost&Sullivan 数据，全球 CRO 市场规模由 2015 年的 443 亿美元增至 2019 年的 626 亿美元，预计 2024 年将增至 960 亿美元，2019-2024 复合年增长率为 8.9%。中国 CRO 市场规模由 2015 年 26 亿美元增至 2019 年 68 亿美元，预计到 2024 年增至 222 亿美元，期间复合增长率为 26.5%，增速超全球水平，呈现高景气。

图表18：全球及中国 CRO 市场规模（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，中邮证券研究所

图表19：全球及中国 CRO 市场规模复合增速（%）

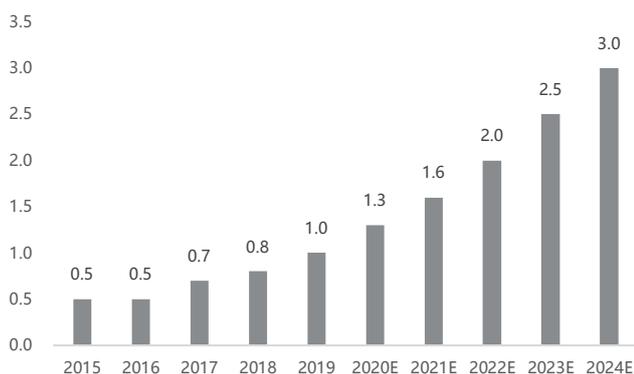


资料来源：Frost&Sullivan，中邮证券研究所

预计中国药学研究及临床试验市场规模增长将提速。药学研究包括原料药及制剂的工艺研究、杂质研究、质量研究、稳定性研究，中国药学研究市场处于相对早期阶段，市场规模相对较小。根据 Frost&Sullivan 数据，2015 年至 2019 年，中国药学研究市场的规模从 5 亿美元增长至 10 亿美元，年复合增长率达到 21.7%，随着中国制药业的快速发展，预计至 2024 年，中国药学研究市场将以 24.6% 的增长率增长至 30 亿美元。

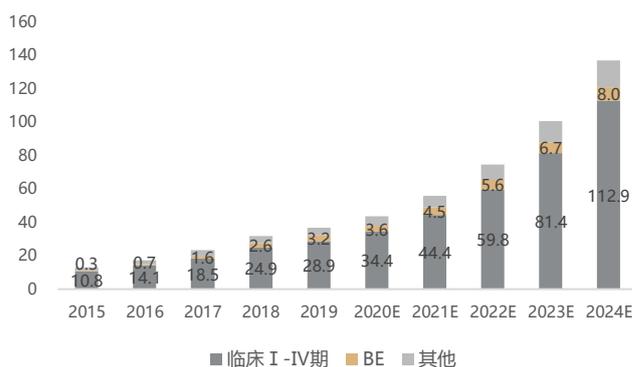
自 2017 年加入 ICH 以来，中国临床试验技术逐渐与国际接轨，根据 Frost&Sullivan 数据，I-IV 期临床试验数量从 2015 年的 339 项增长至 2019 年的 1031 项，年复合增长率达到 32.06%，数量增长带动市场规模快速增长，I-IV 期临床试验市场规模从 2015 年的 10.8 亿美元增长至 2019 年的 28.9 亿美元，年复合增长率为 27.9%，预计 2024 年将增长至 112.9 亿美元，2019-2024 年复合增长率将达到 31.3%；中国生物等效性试验市场规模同样自 2017 年以来快速增长，但规模仍然较小，2019 年为 3.2 亿美元，预计 2024 年增长至 8 亿美元，2019-2024 年复合增长率将达到 20.1%。

图表20：中国药学研究服务市场规模（十亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，中邮证券研究所

图表21：中国临床试验市场规模及细分（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，中邮证券研究所

2.3 利好政策持续出台，仿制药及创新药 CRO 受益明确

注射剂仿制药一致性评价启动，利好仿制药 CRO。自 2016 年 3 月，原国家食品药品监督管理总局发布一系列口服固体制剂一致性评价技术指导原则，启动固体制剂仿制药一致性评价后，2020 年 5 月，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，正式启动注射剂仿制药一致性评价。同时，2021 年 12 月，国家出台《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，明确要持续推进化学药品仿制药一致性评价，确定了一致性评价政策的持续性，仿制药 CRO 有望持续受益。

图表22：推动仿制药 CRO 发展的相关政策梳理

政策	时间	发布机构	文件	主要内容
MAH 制度	2015 年 8 月	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）	提出开展 MAH 制度试点
	2016 年 5 月	国务院办公厅	《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号）	开展 MAH 制度试点
	2019 年 8 月	全国人大常委会	表决通过 2019 年 12 月 1 日起施行《中华人民共和国药品管理法》	实行 MAH 制度，明确药品上市许可持有人指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等
一致性评价	2016 年 3 月	国务院办公厅	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署
	2016 年 3 月	原国家食品药品监督管理局	《关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 个技术指导原则的公告》	启动固体制剂一致性评价
	2018 年 12 月	国家药监局	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	明确《国家基本药物目录（2018 年版）》建立动态调整机制，与一致性评价实现联动；自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价
集采	2018 年 11 月	国家联采办	《4+7 城市药品集中采购文件》	正式实施国药品集中采购政策，将“一致性评价”作为入围标准之一
	2021 年 1 月	国务院办公厅	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	集采常态化，将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采

资料来源：国务院，国家药监局，国家联采办，中邮证券研究所

政策持续鼓励创新，推动创新药 CRO 发展。国内医药政策环境正在推动医药产业由“仿制驱动”上升至“创新驱动”，自 2015 年“加快创新药审评审批”以来，从研发到销售，配套的鼓励政策相继出台。2015 年起我国加快药政改革，促进产业创新升级，提高仿制药标准，鼓励创新药发展，2017 年 10 月由中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的出台，加速了我国药审改革进程，不仅激发了国内制药企业的创新热情，同时也吸引了众多海外及国内的科学家创业，使得制药企业的研发投入和一级市场投融资规模均出现快速增长，为创新药 CRO 行业带来增量需求。

图表 23：推动创新药发展的相关政策梳理

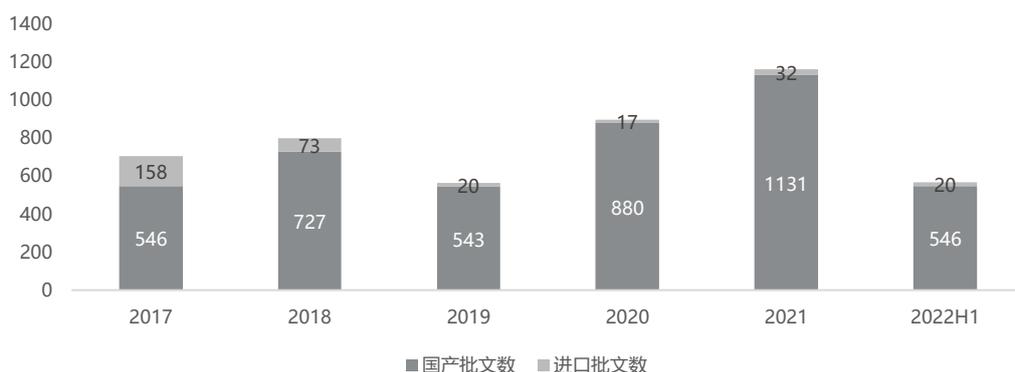
时间	发布机构	文件	主要内容
2015.7	CFDA	《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况进行自查，以确保临床试验数据真实、可靠。
2017.6	CFDA	加入 ICH	可以参与 ICH 指导原则的制订，同时也需要逐步在国内实施 ICH 指导原则。
2017.10	中共中央办公厅、国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	就如何改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理等方面给出指导意见。
2018.7	CFDA	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	临床试验“默认值”，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的，即可开展临床试验。
2019.12	全国人大	《中华人民共和国药品管理法》	国家鼓励研究和创制新药；全国推广药品上市许可持有人制度 (MAH) 等。
2021.11	CDE	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	当选择阳性药作为对照时，应关注阳性对照药是否反映和代表了目标适应症患者最佳用药情况；当计划选择安慰剂或 BSC 作为对照药时，则应确保该适应症在临床中确无标准治疗；当有 BSC 时，应优选 BSC 作为对照，而非安慰剂。

资料来源：国务院，国家药监局，CDE，中邮证券研究所

2.4 仿制药及创新药 CRO 均存在较大需求空间，且有望进一步扩充

(1) 仿制药

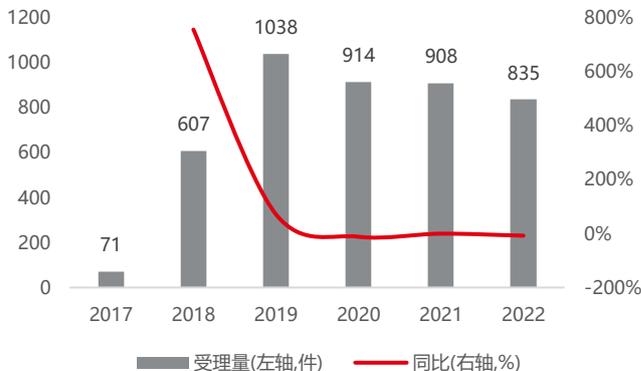
我国化学仿制药获批数量持续增长，2021 年再创新高。2017-2022H1 我国批准上市的化学仿制药共计 4693 件（按批准文号计），其中国产仿制药数量占比由 2017 年的 77.6% 提升至 2021 年的 97.25%。2021 年我国化学仿制药获批数量再创新高，共批准上市 1163 个化学仿制药，涵盖 333 个通用名、368 个品种和 626 个品规。

图表24：中国批准上市的化学仿制药数量（按批准文号计）（件）


资料来源：前瞻产业研究院，中国医药工业信息中心，中邮证券研究所

仿制药 ANDA 处快速增长期，一致性评价受理数量基本保持稳定。从 ANDA 的受理数量上看，受仿制药一致性评价等政策影响，2018-2020 年 ANDA 申报数量处于较低水平，CDE 受理的 ANDA 申请数量均维持在 1000 件左右，2021 年起实现快速增长，2021 及 2022 年 ANDA 受理数量分别为 1791 和 2317 件，分别同比增长 59.1% 和 29.4%；从一致性评价受理数量上来看，2016 年开启固体口服制剂仿制药一致性评价，需求集中释放导致 2018-2019 年一致性评价进入密集收获期，2020 年开启注射剂一致性评价，仿制药一致性评价迎来注射剂新增量并进入新阶段，由于存在一定时滞效应，2020-2022 年受理数量基本保持稳定。

图表25：中国仿制药 ANDA 受理数量及增速

图表26：中国仿制药一致性评价受理数量及增速


资料来源：CDE，药智网（2022 年），中邮证券研究所

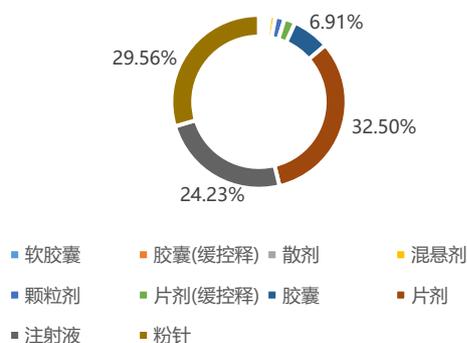
资料来源：CDE，药智网（2022 年），中邮证券研究所

集采常态化扩容仿制药 CRO 需求。2021 年 1 月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，提出常态化开展集采，将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，并逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品。截至 2022 年底，国家已连续开展七批药品集中带量采购，中选品种数量超 300 个，集采常态化一方面促使药企加大研发投入规模，丰富仿制药品种储备，向高端仿制药或创新药升级，以应对产品价格大幅下降风险，另一方面促使药企加快普通仿制药一致性评价工作推进，进入集采争夺产品市占率。因此集采常态化在一定程度上扩大了仿制药 CRO 需求。

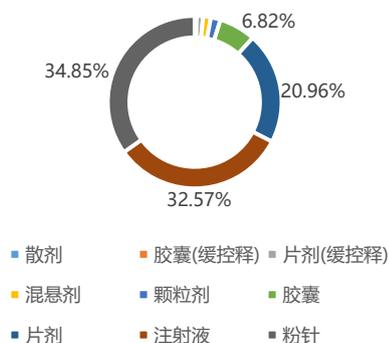
注射剂及后续其他剂型仿制药的一致性评价将进一步扩充仿制药 CRO 需求。从一致性评价申报剂型占比来看，2020 年注射剂为仿制药 CRO 注入新增量，注射剂（注射液+粉针）一致

性评价申报占比持续提升，2020年约占53.8%，2022年已提升至67.4%，且2020-2022年一致性评价品种申报受理号TOP10均为注射剂，注射剂成为一致性评价主力军，预计未来2-3年占比将继续提升；从通过和视同通过一致性评价剂型占比来看，2017-2022H1，片剂占比逐渐下降，注射剂占比逐渐提升，截至2022H1，注射剂占比已提升至35.3%。

图表27：中国2020年一致性评价申报剂型占比（%）



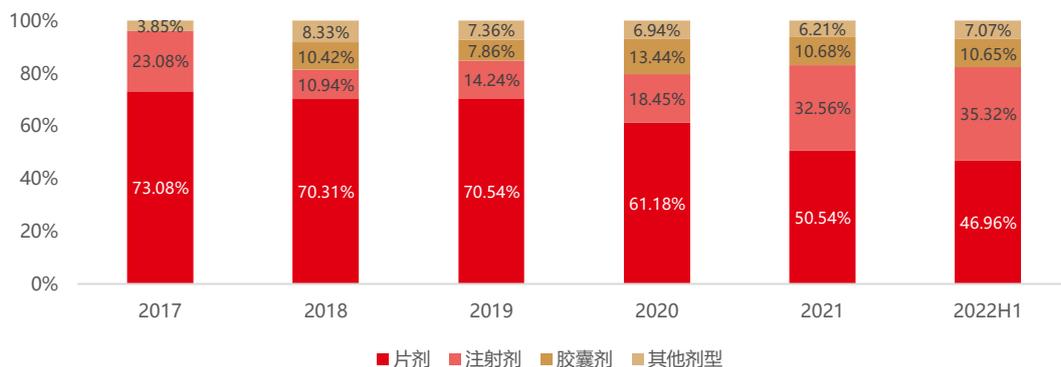
图表28：中国2022年一致性评价申报剂型占比（%）



资料来源：药智网，中邮证券研究所

资料来源：药智网，中邮证券研究所

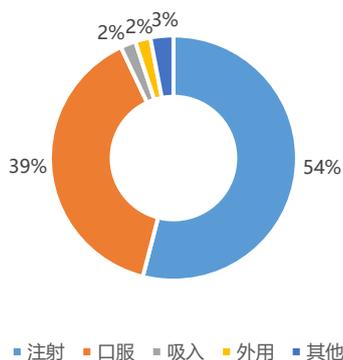
图表29：2017-2022H1通过和视同通过一致性评价药品剂型占比分布（%）



资料来源：CDE，前瞻产业研究院，中国医药工业信息中心，中邮证券研究所

从中国化药各剂型市场规模占比来看，据样本医院市场数据显示，2021年注射剂是我国化学药市场第一大剂型，与口服制剂相比，注射剂市场及其一致性评价仍有较大推进空间，因此，未来注射剂一致性评价或仍是仿制药企业的重点工作之一。

图表30：2021年中国化学药各剂型市场规模占比（%）



资料来源：前瞻产业研究院，中国医药工业信息中心，中邮证券研究所

受益于一致性评价，集采纳入的注射剂也逐渐增多，占比大幅提升，从4+7试点开始到第七批集采，每一轮集采中选品种均有注射剂，除第六批批集采（胰岛素专项，全部为注射剂）外，共中选注射剂品种77个，其中第五批中选30个，第七批中选29个，从第八批集采目录来看，将有27个注射剂品种展开竞争，纳入集采的注射剂品种数量有望突破100个。除注射剂外，吸入制剂、滴眼液、外用制剂等一致性评价均还未正式启动，生物类似药的评价指导原则仍处在试行阶段，因此未来仿制药CRO需求将进一步扩充。

图表31：国家集中采购情况概览（除第六批外）

集采批次	时间	中选品种数量	注射剂品种数量（个）	注射剂品种占比
第一批	2018.11.15	25	4	16.0%
第一批扩容	2019.9.1	25	3	12.0%
第二批	2019.12.29	32	1	3.1%
第三批	2020.7.29	55	2	3.6%
第四批	2021.1.15	45	8	17.8%
第五批	2021.6.2	62	30	48.4%
第七批	2022.6.20	61	29	47.5%

资料来源：上海阳光采购网，中邮证券研究所

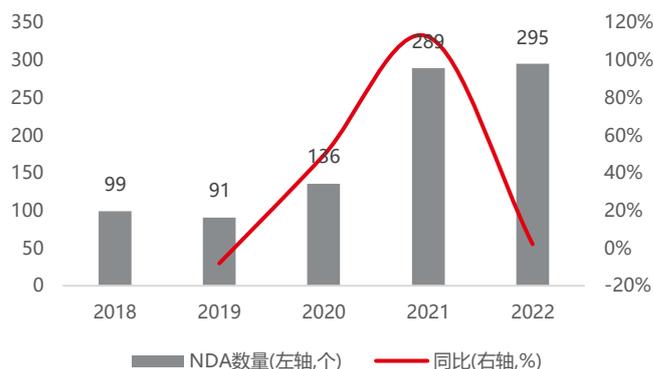
（2）创新药

中国创新药IND及NDA数量稳步增长。创新药IND数量由2018年的685个增长至2022年的1232个，年复合增长率为15.8%，其中2020及2021年实现同比高速增长，2022年在高基数的基础上平稳增长；创新药NDA数量由2018年的99个增长至2022年的295个，年复合增长率达31.4%，增长势头较为迅猛，其中2021年同比增长112.5%，2022年实现平稳增长并创新高。

图表32：中国历年创新药 IND 数量及增速



图表33：中国历年创新药 NDA 数量及增速

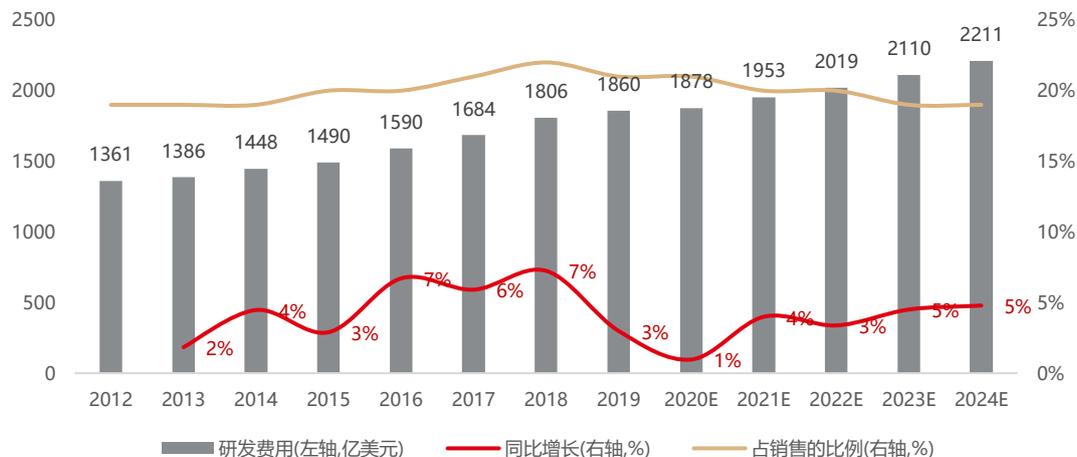


资料来源：医药魔方，中邮证券研究所

资料来源：医药魔方，中邮证券研究所

全球医药研发费用持续增长，研发费用率基本保持稳定。根据 Evaluate Pharma 数据，全球医药研发费用占销售的比重基本维持在 20%左右，药物的销售持续推动全球医药研发的增长，全球医药研发费用从 2012 年的 1361 亿美元增长至 2019 年的 1860 亿美元，年复合增长率为 4.6%，预计将以 3.5%的年复合增速增长至 2024 年的 2211 亿美元。研发投入的持续增加将进一步推动下游客户对创新药 CRO 的需求。

图表34：全球生物医药公司研发费用情况



资料来源：Evaluate Pharma，中邮证券研究所

全球制药公司研发管线数量持续增长，2022 年突破 2 万个。根据 Pharmaprojects 数据，2001 年-2022 年，全球制药公司研发管线数量由 5995 个增长至 20109 个，突破 2 万大关，年复合增长率为 5.9%，值得注意的是 2022 年同比实现 8.2%的增长，较 2021 年提升 3.4 个百分点，新冠疫情影响减弱，存在一定边际向好趋势。

图表35：全球制药公司历年研发管线数量（数据统计截至2022年1月4日）



资料来源：Pharmaprojects，中邮证券研究所

3 投资看点

3.1 中国高端仿制药及改良型新药有较大发展空间

(1) 高端仿制药

中国正处在由仿制药大国向强国转型阶段，高端仿制药将成为仿制药企研发重点。目前中国已经成为仿制药大国，且以仿制药为主导，根据弗若斯特沙利文数据，2018年中国仿制药、创新药市场规模分别约占全球仿、创药的比重为30.71%、12.14%，预计2023年分别达到32.88%、13.31%。但中国还未成为仿制药强国，在质量、品种多样性上与欧美、印相比仍有明显差距，2021年全球仿制药公司销售额TOP10中有四家为印度企业。

图表36：原研药、高端仿制药、普通仿制药对比

类型	原研药	高端仿制药	普通仿制药
临床前研究	1-3年	1-2年	无
临床研究	8-15年	5-8年	无
必要研究	安全性与有效性	安全性与有效性，可使用已有文献或FDA结论	生物等效性
上市时间	长	中	短
研发成本	★★★	★★	★
市场独占期	约14年	约3-5年	首仿180天(美)/1年(中)
专利保护	有	有(2.2类新药)	无
毛利率	★★★	★★	★
市场竞争	★	★★	★★★

资料来源：FDA，CNKI，中邮证券研究所

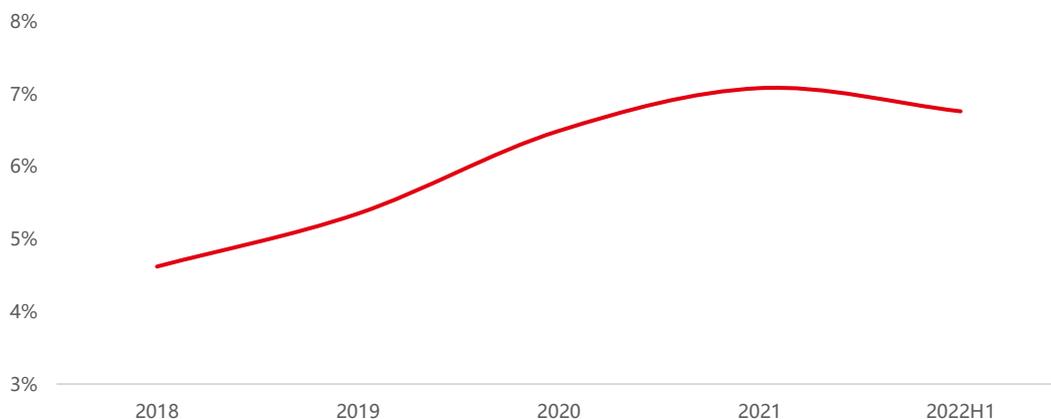
图表37：2021年全球仿制药公司销售额TOP10（亿美元）

排名	公司名称	总部	2021年	2020年	变化
1	Teve	以色列	89.9	93.1	-3%
2	Sandoz	瑞士	75.0	77.0	-3%
3	Viatris	美国	56.3	52.9	6%
4	Sun Pharma	印度	46.4	45.2	3%
5	Fresenius Kabi	德国	37.2	35.8	4%
6	Aurobindo	印度	31.8	29.7	7%
7	Cipla	印度	26.5	24.7	7%
8	Aspen	南非	22.0	19.6	12%
9	Dr. Reddy's	印度	21.7	19.2	13%
10	Hikma	英国	18.8	17.3	9%

资料来源：前瞻产业研究院，中邮证券研究所

中国正处在由仿制药大国向强国转型阶段，一致性评价及带量采购等各项政策加速了转型进程，有望促使药企进一步加大对技术壁垒较高、市场前景较大、盈利空间较高的高端仿制药的投入，高端仿制药 CRO 需求也有望进一步增长，根据中国 A 股上市的 142 家化学药企业年报显示，药企研发支出逐年走高，平均研发费用率由 4.6% 提升至 6.8%。

图表38：2018-2022H1 中国 A 股上市化学药企业期间费用率情况 (%)



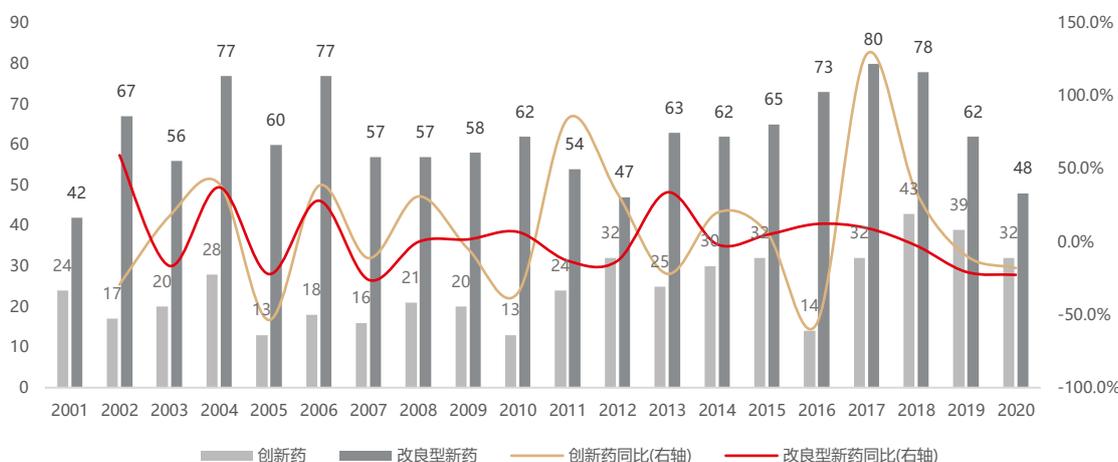
资料来源：前瞻产业研究院，中国医药工业信息中心，中邮证券研究所

(2) 改良型新药

自 1980s 开始，美国改良型新药已有四十多年的发展历史，起步较早，发展较为成熟，法规延续性较强，FDA 在 1999 年实施了 Guidance for Industry Applications Covered by Section 505(b)(2) (“505(b)(2)”是一种适用于改良型新药的申请路径)，并在 2018 年生效的 FD&C Act 第 505 节再次规定了 3 种新药申请途径，要求 505(b)(2) 申请需要包含安全性和有效性全面研究报告，其中至少有一些批准需要的信息来自申请人未进行的研究，或申请人未获得参考权限的研究。与此同时，505(b)(2) 申请获批后药企拥有改良型新药的市场独占权，新产品通常是 3 年，NCE (New Chemical Entity) 可延长到 5 年，罕见病和儿童用药可分别延

长至7年和6年。因此，美国药企对改良型新药的研发积极性较高，2001-2020年FDA批准的创新药和改良型新药品种数量始终超过创新药，为美国新药市场主力军。

图表39：2001-2020年美国FDA批准的创新药和改良型新药品种对比（个，%）

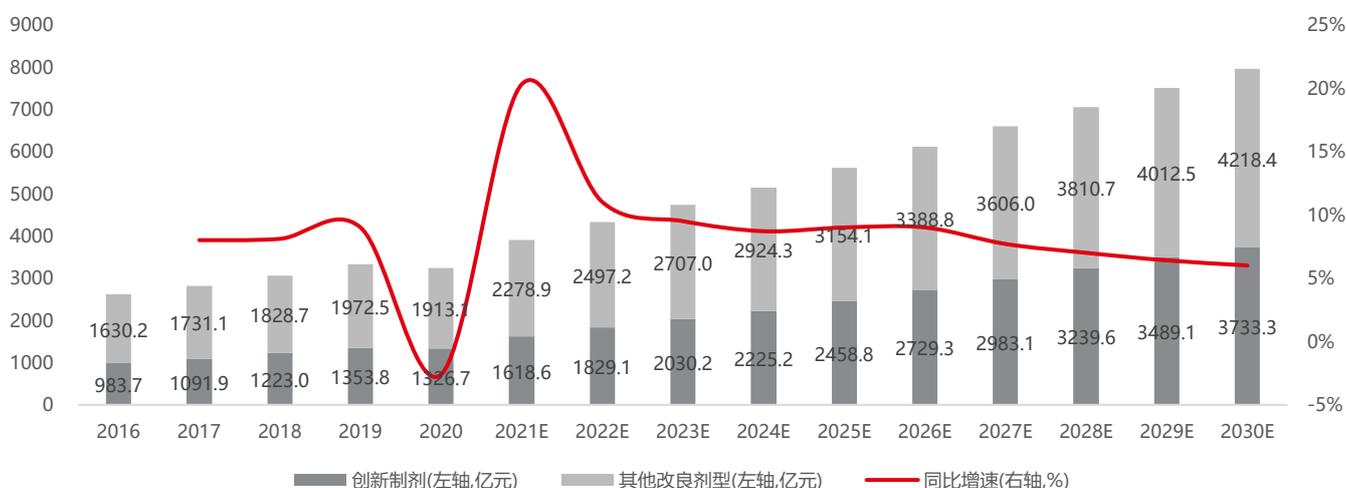


资料来源：药智网，中邮证券研究所

中国改良型新药起步时间较晚，未来有望随着I类创新药浪潮的推进持续提升发展空间。2016年3月4日，原食药监局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》中，首次提出了改良型新药的概念，2020年12月30日，CDE发布了《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，进一步明确我国改良型新药的临床优势定义，并鼓励临床开发。

从市场规模来看，在中国慢病患者数量持续攀升及利好政策持续推动的背景下，2016-2020年，中国改良型新药市场规模从2613.9亿元增加到3239.9亿元，复合年增长率为5.5%，预计到2025年将达到5612.9亿元，复合年增长率达11.6%，并于2030年达到7951.7亿人民币，复合年增长率为7.2%，同时，创新制剂药物（2.2类）占比也持续提升，预计2023年占比近47%。

图表40：2016-2030E中国改良型新药市场规模及增速

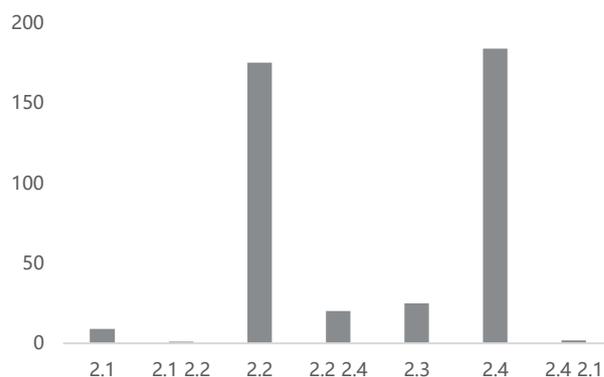
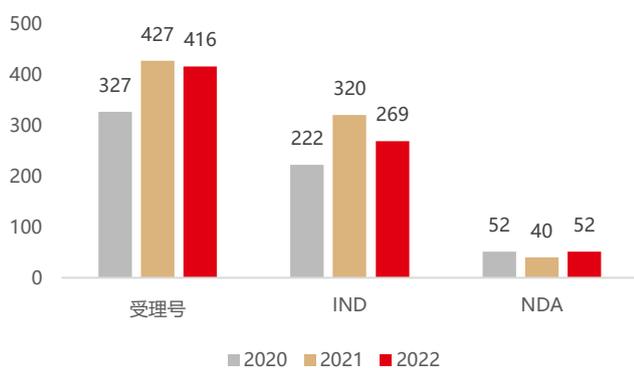


资料来源：Frost&Sullivan，中邮证券研究所

从数量趋势来看，2020-2022年（截至2022.12.28）改良型新药受理数量及IND申报数量整体呈现上升趋势，2021年达到最高，分别为427个和320个，NDA申报数量走势相对平稳，2022年与2020年持平，均为52个。

从注册分类来看，2022年改良型新药的开发生整体以新制剂（2.2类）和新适应症（2.4类）为主，与1类新药数量相关度较高，二者合计占比达86%，而开发难度较大的2.1类仅受理9件，新复方制剂（2.3类）的受理数量也相对较少。参照美国改良型新药的发展及占比，随着中国1类创新药的发展，未来2.2和2.4类改良型新药大概率仍有较大发展空间，2.1类改良型新药的占比也有望提升。

图表41：2020-2022年中国2类改良型新药申报趋势(个) **图表42：2022年中国2.1-2.4类受理号承办数量(个)**

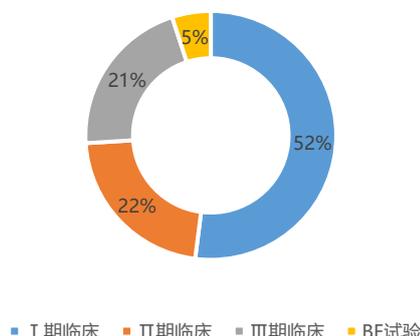
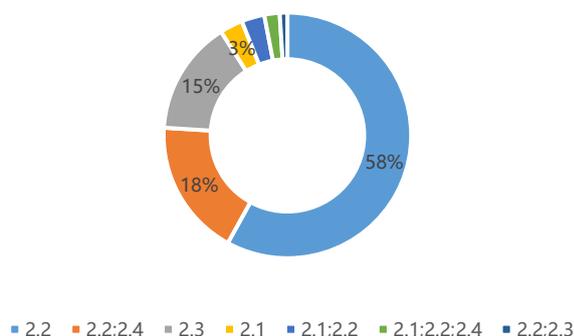


资料来源：药智网，中邮证券研究所

资料来源：药智网，中邮证券研究所

从在研药物类型上来看，截至2022年8月，在研改良型新品种依旧以新剂型（2.2类）为主，占比约58%，2.1类改结构和2.3类新复方制剂相对来说较少，同时有107个化学改良型新药处于临床试验阶段，临床I期占比超50%，未来几年有望迎来改良型新药的集中上市。

图表43：按注册分类划分改良型新药在研品种占比(%) **图表44：按临床阶段划分改良型新药在研品种占比(%)**

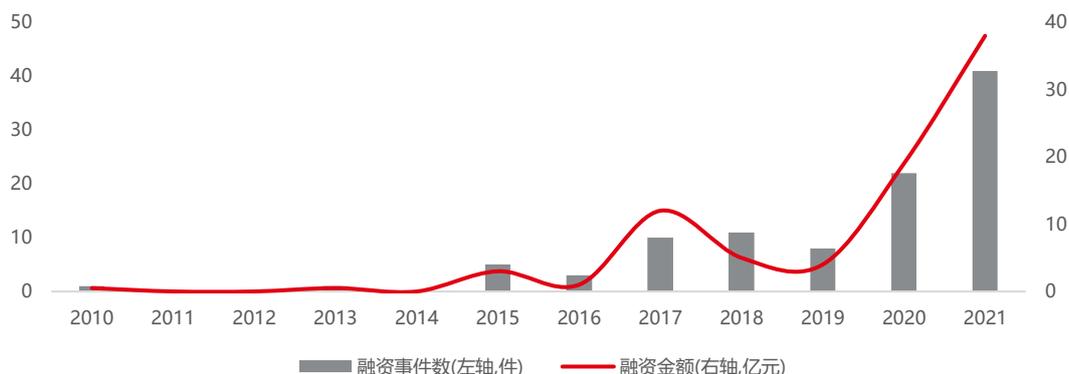


资料来源：Frost&Sullivan，中邮证券研究所（统计时间截至2022.08）

资料来源：Frost&Sullivan，中邮证券研究所（统计时间截至2022.08）

从投融资情况来看，改良型新药的融资事件数及融资金额自2020年起快速增长，2021年达到高点，投融资景气度较高，未来改良型新药CRO的需求有望持续。

图表45：2010-2021年中国改良型新药投融资情况



资料来源：医药魔方，中邮证券研究所

3.2 公司制剂工艺成熟，特殊制剂研发服务能力将大幅提升

公司制剂工艺成熟，擅长开发高端仿制药及改良型新药制剂。在药品制剂开发过程中，公司在掌握常规制剂工艺的基础上不断创新，通过缓控释制剂技术平台、多肽药物分子设计及开发、特殊制剂研发平台等，持续完善制剂工艺，提高技术水平，逐渐形成成熟的制剂工艺。其中，特殊制剂研发平台包括改良型新药、复杂注射剂、呼吸道药物递送、儿童用药及罕见病用药等子平台，改良型新药研发聚焦于微球、纳米晶体等长效注射剂，复杂注射剂研发包括脂质体、乳剂等微粒型静脉注射制剂，呼吸道药物递送子平台主要针对难治性肺部疾病。

公司制剂工艺技术壁垒较高，擅长制剂市场前景广阔。公司擅长的制剂属于新型给药系统，即高端制剂/创新制剂，其按照技术壁垒可以划分三个层次，技术壁垒最高的为长效注射剂和靶向制剂，在长效注射剂中，公司将研发聚焦于微球、纳米晶体等，此类制剂在临床上优势明显，可以大大提升患者用药的方便性和依从性，目前上市的产品相对较少，产品附加值较大，市场前景广阔。

图表46：新型给药系统按制剂技术壁垒的划分



资料来源：健康界，中邮证券研究所

以微球为例，微球主要用于多肽类药物，是通过物理手段将药物包埋或者吸附在聚合物表面或内部，聚合物的稳定保证了药物的缓释效果，在单位时间内以一定速率缓慢释放药物，延长药物在体内的半衰期，实现长效缓释，降低给药频率，改善顺应性。由于微球制剂存在较高的技术壁垒，全球获批的微球产品数量较少，竞争格局良好，且市场前景广阔，目前全球获批微球产品共 12 个，最早上市日期为 1985 年，其中有 6 个产品已在国内上市，国产微球制剂共三个，分别为贝依[®]、博恩诺康[®]、瑞欣妥[®]，其中瑞欣妥[®]为绿叶制药自主研发的创新制剂，于 2021 年 12 月纳入国家医保目录。

图表47：目前全球已上市微球制剂产品

通用名	商品名	生产厂商	给药途径与释放周期	适应症	上市时间	是否在中国上市	中国上市时间
亮丙瑞林	Enatone/抑那通	武田	肌注 1/3/4/6 个月	前列腺癌、乳腺癌	1985	√	2000
利培酮	Risperdal Consta/恒德	杨森/强生	肌注、2 周	精神分裂症	1997	√	2005
奥曲肽	Sandotatin LAR/善龙	诺华	肌注、1 个月	肢端肥大、神经内分泌瘤	1998	√	2003
生长激素	Nutropin Depot	基因泰克	肌注、1 个月	内源性生长激素缺乏的儿童生长发育迟缓、前列腺癌、子宫内膜异位症、子宫肌瘤	1999		
曲普瑞林	Diphereline/达菲林	Ipsen	肌注、1 个月	转移性前列腺癌、子宫内膜异位症、子宫肌瘤	2000	√	2000
曲普瑞林	达必佳	Ferring GmbH	肌注	辅助生殖技术 (ART)、激素依赖型前列腺癌、性早熟、子宫内膜异位症、子宫肌瘤	2001	√	2001
米诺环素	Arestin	OraPharma	牙龈内给药 1 周	牙周炎	2001		
兰瑞肽	Somatuline SR	Ipsen-Beaufour	皮下注射	癌症	2001		
纳曲酮	Vivitrol	ALKERMES	肌注、1 个月	酗酒、戒毒	2006		
艾塞那肽	Bydureon/百达扬	阿斯利康	肌注、1 周	2 型糖尿病	2012	√	2017
双羟萘酸帕瑞肽	Signifor LAR	诺华	肌注、1 个月	肢端肥大	2014		
曲安奈德	ZILRETTA	FLEXION	关节注射、3 个月	膝盖关节炎	2017		

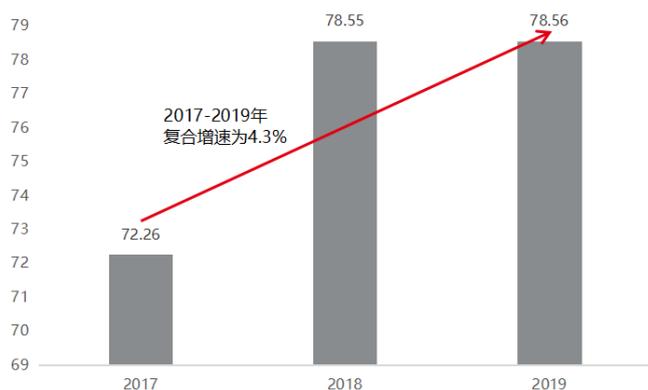
资料来源：医药魔方，火石创造，中邮证券研究所

图表48：国内上市的国产微球制剂产品

通用名	商品名	生产厂商	适应症	上市时间
亮丙瑞林	贝依	丽珠制药	用于子宫内膜异位、子宫肌瘤、闭经前乳腺癌、前列腺癌、中枢性性早熟症	2009
亮丙瑞林	博恩诺康	博恩特	用于子宫内膜异位、子宫肌瘤	2009
利培酮	瑞欣妥	绿叶制药	用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状，可减轻与精神分裂症有关的情感症状	2021

资料来源：医药魔方，中邮证券研究所

中国微球制剂市场规模增速远超全球，呈现高景气。根据 IQVIA 统计数据，2017-2019 年，全球微球类产品市场规模由 72.26 亿美元增长至 78.56 亿美元，年复合增长率为 4.3%，多个品种销售超过 10 亿美元，但 2019 年中国微球市场规模仅占全球市场的 6.2%，中国市场占比仍较小；根据头豹研究院统计数据，2015-2019 年，中国微球制剂行业市场规模由 22.3 亿元增长到 47.4 亿元，年复合增长率为 20.8%，未来随着原研药专利过期，本土药企加紧布局，国产微球制剂产品将加速上市，中国微球制剂市场规模也将呈现快速增长趋势，预计到 2024 年，市场规模将增长至 116.1 亿元，年复合增长率 19.7%，增速远超全球。

图表49：全球微球类产品市场规模及增速


资料来源：IQVIA，中邮证券研究所

图表50：中国微球类产品市场规模及增速


资料来源：头豹研究院，中邮证券研究所

募投项目特殊制剂研发平台即将投入使用，特殊制剂研发服务能力将大幅提升。公司拟投资 1.84 亿元建设特殊制剂研发平台，打造口服固体中试平台、复杂注射剂中试平台、口服溶液中试平台、气雾/粉雾/喷雾剂中试平台、中药提取/天然药提取中试平台，提升公司在特殊制剂方面的研发服务能力，并补足公司中试服务短板。项目最终将在北京、成都、无锡建设 2600 m²实验室、2400 m²中试车间、1000 m²办公室，截至 2022 年底，累计建设进度达 72.62%，预计 2023 年 Q2 试运营，完全达产后预计每年为公司带来约 1.5 亿增量收入。

3.3 聚焦多肽类创新药研发，市场前景广阔

聚焦多肽类创新药研发，已有自研管线进入临床阶段。公司于 2018 年成立诺和晟泰，从创新药研发的起始阶段药物发现开始，专注深入挖掘类肽创新药，已掌握多肽偶联技术，建

立了具有难度的多肽分子与靶向蛋白计算机辅助模拟对接和大规模化合物库的筛选技术，并能够实现 5-50AA 不同链长多肽分子的专业化合成与纯化、质量控制关键要素及产业化的全覆盖。目前公司目前多肽类创新药的研发标的均来自于自主立项，公司在研创新药项目 STC007、STC008 及 STS003 等均为多肽类药物，其中 STC007 是一种高选择性的多肽类 KOR 激动剂，目前两个适应症（术后疼痛、接受血液透析（HD）的成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒（CKD-aP）均已进入临床 I 期阶段。

中国肽类药物研发仍处于起步阶段，市场前景广阔。1922 年第一个肽类药物胰岛素问世，1954 年多肽首次被化学合成，20 世纪 80 年代重组技术的出现使生产更大的多肽成为可能，随后多肽药物迅速发展。目前，全球获批的多肽类药物约 180 种，根据肽研社统计，2021 年全球多肽药物（包含胰岛素）TOP32 销售额为 505.3 亿美元。根据弗若斯特沙利文的预测，全球肽类药物市场预计于 2025 年增长至 960 亿美元，2020-2025 年的复合年增长率为 8.8%，而中国在多肽领域的创新药研发仍处于起步阶段，肽类药物市场 2020 年仅占全球肽类药物市场的 13.6%，预计中国的肽类药物市场将由 2020 年的 85 亿美元增至 2025 年的 182 亿美元，复合年增长率为 16.3%，并进一步增至 2030 年的 328 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 12.5%，增速高于全球市场，市场前景广阔。

图表51：全球肽类药物市场规模及预测



资料来源：Frost&Sullivan，中邮证券研究所

图表52：中国肽类药物市场规模及预测



资料来源：Frost&Sullivan，中邮证券研究所

3.4 战略布局 CDMO 业务，一体化协同发展打开成长空间

公司于 2022 年 11 月发布定增预案拟购买朗研生命 100% 股权，布局 CDMO 业务，截至 2023 年 3 月 8 日，此交易的相关工作正在有序推进中。

朗研生命主要从事高端化药制剂及原料药的研发、生产、销售，并对外提供 CMO 服务，其业务构成主要包括原料药及制剂 CDMO、自有原料药及制剂品种的销售。截至 2022 年 11 月，朗研生命拥有化学药品制剂注册批件 11 个，原料药登记号 10 个，化学药品制剂中有 4 个产品被列入国家基药目录，11 个产品被列入国家医保目录，8 个产品通过或视同通过一致性评价，其自有产品中，蚓激酶肠溶胶囊为国家二类新药，缬沙坦氢氯地平片（I）、盐酸伊伐布雷定片为国内首仿产品，恩替卡韦片为国内片剂首仿产品，缬沙坦氢氯噻嗪片为国内首家过评产品。

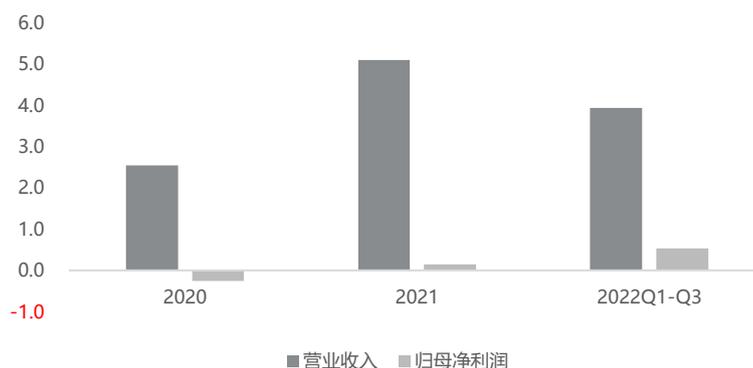
图表53：朗研生命自有原料药及制剂产品情况

类别	产品	治疗领域	备注
制剂	缬沙坦氢氯噻嗪片	心血管疾病类	国内首家过评
	缬沙坦氨氯地平片(I)	心血管疾病类	国内首仿
	蚓激酶肠溶胶囊	心血管疾病类	国家二类新药
原料药	恩替卡韦片	抗感染类	国内片剂首仿
	盐酸伊伐布雷定片	心血管疾病类	国内首仿
	索磷布韦	抗感染类	
	氨基己酸	止血类	

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

朗研生命营收及归母净利润增长较快，2021 年营收为 5.10 亿元，同比增长 100%，归母净利润为 0.14 亿元，实现扭亏为盈，2022 年前三季度实现营业收入 3.94 亿元，归母净利润 0.54 亿元。朗研生命持续加大高端仿制药等方面的研发投入，在研产品储备丰富，2020 年、2021 年及 2022Q1-Q3 朗研生命研发投入占营业收入的比例分别为 20.27%、14.55%和 12.72%，截至 2022 年 11 月，已储备近 40 项在研产品，其中 7 项仿制药产品取得受理号。

图表54：朗研生命营业收入及归母净利润情况（亿元）



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

战略布局 CDMO 业务，实现“CRO+CDMO”一体化协同发展。公司布局 CDMO 业务后，协同效应将主要体现在以下两个方面：(1) 业务向产业链下游拓展，将降低公司自研项目研发成本，此前公司大部分项目在完成实验室研究后都需要委外研发生产，未来这部分研发将转移至朗研生命，且可自主安排生产进度，利于公司节省研发成本，提高研发效率；(2) 打造“临床前研究+临床研究+定制化生产”一体化综合服务体系，打通药物研发和生产全流程服务，助力公司前端受托 CRO 订单向后端生产导流，同时在自研项目技术成果转化上提前锁定后续订单，增强公司议价能力。

4 盈利预测及估值

4.1 关键假设

按公司的核心业务板块分别进行盈利预测，核心假设为：

1) 药学研究服务：未来中国仿制药仍有较大发展空间，尤其是高端仿制药领域，因此仿制药的药学研究需求空间将有望进一步扩大，考虑到药学研究服务占公司业务比重超 50%，且在手订单充足，截至 2022 年底，在手订单近 20 亿元，为公司短期业绩提供了较强的确定性，同时，公司自研项目将于 2023 年进入收获期，每年将有 6-8 个仿制药品种获批并陆续推荐至客户，预计未来三年药学研究服务仍将保持较高增速，2023-2025 年营业收入同比增长 34.53%，30.50%，30.94%；考虑到公司该业务毛利率已达到较高水平，预计毛利率将保持稳定，2022-2024 年毛利率分别为 65.84%，65.93%，66.11%。

2) 临床试验和生物分析服务：公司 2022 年临床业务受疫情影响较大，但受益于 2022 年底防疫政策的优化，预计公司 2023 年 I-IV 期临床试验服务业务将恢复较快增长，此外注射剂一致性评价数量有望在未来 2-3 年保持平稳，因此，预计临床试验和生物分析服务 2023-2025 年营业收入同比增长 40.00%，40.00%，40.00%；考虑到公司该业务规模逐渐扩大，预计毛利率继续提升，2022-2024 年毛利率分别为 38.00%，39.00%，40.00%。

3) 权益分成：2022 年，公司已有自研项目成功实现技术成果转化，预计 2023 年迎来权益分成兑现，未来随着更多品种成功转化，公司获得的权益分成将快速增长，因此预计公司该业务 2023-2025 年实现收入分别为 2500 万元，7000 万元，9450 万元，2024 及 2025 年营业收入分别同比增长 180.00%和 35.00%，毛利率分别为 100.00%，100.00%，100.00%。

4) 期间费用率：公司费用控制良好，预计销售费用率总体保持稳定，2023-2025 年分别为 3.00%，3.00%，3.00%；预计管理费用率呈下降趋势，2023-2025 年分别为 13.40%，13.10%，13.10%；公司将加大自主立项产品的投入，丰富在研产品种类，预计研发费用继续增长，2023-2025 年的研发费用率分别为 13.50%，13.50%，13.50%。

4.2 收入拆分与盈利预测

截止至 2023 年 3 月 14 日，公司的收盘价为 110.71 元，总市值为 88.57 亿元，我们预计 2023 年-2025 年营业收入分别为 9.48 亿元，13.06 亿元和 17.55 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 2.22 亿元，3.29 亿元和 4.41 亿元，对应的 2023 年-2025 年 EPS 分别为 2.78 元/股，4.11 元/股和 5.51 元/股，市盈率分别为 39.89 倍，26.94 倍，20.09 倍。

图表55：公司收入拆分

	2022A			2023E			2024E			2025E		
	营业收入 (百万)	YOY	毛利率	营业收入 (百万)	YOY	毛利率	营业收入 (百万)	YOY	毛利率	营业收入 (百万)	YOY	毛利率
药学研究服务	441.90	58.66%	66.73%	594.47	34.53%	65.84%	775.81	30.50%	65.93%	1015.85	30.94%	66.11%
临床试验和生物分析服务	234.50	9.40%	34.28%	328.30	40.00%	38.00%	459.62	40.00%	39.00%	643.47	40.00%	40.00%
权益分成	-	-	-	25.00	-	100.00%	70.00	180.00%	100.00%	94.50	35.00%	100.00%
其他	0.21	-73.16%	96.03%	0.50	138.10%	96.00%	0.80	60.00%	96.25%	1.00	25.00%	96.00%
总计	676.61	37.06%	55.49%	948.27	40.15%	57.12%	1306.23	37.75%	58.30%	1754.82	34.34%	58.38%

资料来源：中邮证券研究所

图表56：盈利预测表

项目/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
单位：百万元				
营业总收入	676.61	948.27	1,306.23	1,754.82
增长率 (%)	37.06	40.15	37.75	34.34
归母净利润	155.95	222.02	328.73	440.80
增长率 (%)	47.59	42.36	48.07	34.09
EPS (元/股)	1.95	2.78	4.11	5.51
市盈率 (P/E)	56.79	39.89	26.94	20.09
市净率 (P/B)	9.88	7.92	6.12	4.69

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

4.3 PE 估值及投资建议

选取行业中与阳光诺和业务最为相近的百诚医药、诺思格和博济医药三家公司，2023-2024年三家公司的平均 PE 分别为 53.14 倍和 36.68 倍。公司在深耕仿制药 CRO 业务的同时，持续布局创新药 CRO 业务，权益分成即将兑现，预计业绩将继续快速增长。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表57：估值对比

股票代码	证券简称	收盘价	总市值 (亿元)	EPS (元/股)		PE (X)	
				2023E	2024E	2023E	2024E
301096.SZ	百诚医药	68.44	74.03	2.70	3.87	25.31	17.69
301333.SZ	诺思格	132.99	79.79	2.39	3.11	55.64	42.76
300404.SZ	博济医药	10.82	39.86	0.14	0.22	78.46	49.59
	平均值	70.75	64.56	1.74	2.40	53.14	36.68
688621.SH	阳光诺和	110.71	88.57	4.41	5.51	26.94	20.09

资料来源：iFinD，股价为 2023 年 3 月 14 日收盘价，阳光诺和来自中邮证券研究所预测，其余数据来自 iFinD 一致，中邮证券研究所

5 风险提示

1) 仿制药订单规模下降风险：2016 年起，国家陆续出台推动药品一致性评价、带量采购等方面的相关政策，导致部分仿制药品价格出现大幅下降，这可能会影响到部分医药企业的研发投入积极性，进而导致医药企业放弃部分仿制药的开发，公司存在因药品研发投入增长放缓或减少，而导致承接订单及经营业绩下降的风险。

2) 行业竞争加剧风险：目前，部分跨国 CRO 公司已陆续在国内设立分支机构，加快开拓国内市场，同时国内领先的 CRO 企业也逐渐发展壮大并积极拓展布局，公司在国内市场的竞争日益加剧，参考全球 CRO 竞争格局，中国 CRO 行业集中度将进一步提升，若公司在市场开拓和服务水平提升方面落后于行业内其他企业，公司可能面临市占率下降风险。

3) 自主立项产品研发失败风险:公司自主立项产品主要为多肽创新药、改良型新药和特色仿制药,研发难度较高,受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户或委托生产企业生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响,存在药物研发失败影响业绩的可能。

财务报表和主要财务比率

财务报表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	主要财务比率	2022A	2023E	2024E	2025E
利润表					成长能力				
营业收入	677	948	1306	1755	营业收入	37.1%	40.2%	37.7%	34.3%
营业成本	301	407	545	730	营业利润	38.1%	42.8%	48.0%	34.1%
税金及附加	1	2	3	4	归属于母公司净利润	47.6%	42.4%	48.1%	34.1%
销售费用	20	28	39	53	获利能力				
管理费用	91	127	171	230	毛利率	55.5%	57.1%	58.3%	58.4%
研发费用	90	128	176	237	净利率	23.0%	23.4%	25.2%	25.1%
财务费用	4	3	3	4	ROE	17.4%	19.8%	22.7%	23.3%
资产减值损失	0	0	0	0	ROIC	13.7%	18.3%	20.3%	21.0%
营业利润	169	242	358	480	偿债能力				
营业外收入	0	0	0	0	资产负债率	37.9%	38.5%	38.1%	36.4%
营业外支出	0	0	0	0	流动比率	2.01	2.01	2.08	2.25
利润总额	169	242	358	480	营运能力				
所得税	11	16	24	32	应收账款周转率	4.34	4.33	4.27	4.24
净利润	158	225	334	448	存货周转率	66.41	69.96	69.91	66.53
归母净利润	156	222	329	441	总资产周转率	0.50	0.57	0.62	0.65
每股收益(元)	1.95	2.78	4.11	5.51	每股指标(元)				
资产负债表					每股收益	1.95	2.78	4.11	5.51
货币资金	609	799	1049	1437	每股净资产	11.21	13.98	18.09	23.60
交易性金融资产	13	33	23	18	估值比率				
应收票据及应收账款	207	244	386	466	PE	56.79	39.89	26.94	20.09
预付款项	24	37	49	65	PB	9.88	7.92	6.12	4.69
存货	13	15	23	30	现金流量表				
流动资产合计	1040	1385	1864	2479	净利润	158	225	334	448
固定资产	143	182	197	193	折旧和摊销	53	42	46	49
在建工程	0	0	0	0	营运资本变动	-121	-77	-137	-118
无形资产	4	5	6	7	其他	14	40	33	37
非流动资产合计	423	459	504	532	经营活动现金流净额	104	231	277	416
资产总计	1463	1844	2369	3011	资本开支	-104	-67	-47	-32
短期借款	201	291	371	441	其他	92	-40	-32	-37
应付票据及应付账款	33	35	54	67	投资活动现金流净额	-12	-107	-80	-70
其他流动负债	284	362	469	596	股权融资	2	0	0	0
流动负债合计	518	688	895	1104	债务融资	63	75	65	55
其他	37	22	7	-8	其他	-39	-9	-12	-14
非流动负债合计	37	22	7	-8	筹资活动现金流净额	26	66	53	41
负债合计	555	710	901	1096	现金及现金等价物净增加额	119	190	250	387
股本	80	80	80	80					
资本公积金	500	500	500	500					
未分配利润	294	482	762	1136					
少数股东权益	12	15	20	27					
其他	23	57	106	172					
所有者权益合计	908	1134	1467	1915					
负债和所有者权益总计	1463	1844	2369	3011					

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

中邮证券投资评级说明

投资评级标准	类型	评级	说明
报告中投资建议的评级标准： 报告发布日后的 6 个月内的相对市场表现，即报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数、可转债价格）的涨跌幅相对同期相关证券市场基准指数的涨跌幅。 市场基准指数的选取：A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；可转债市场以中信标普可转债指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	预期个股相对同期基准指数涨幅在 20%以上
		增持	预期个股相对同期基准指数涨幅在 10%与 20%之间
		中性	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%与 10%之间
		回避	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	行业评级	强于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%与 10%之间
		弱于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	可转债评级	推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		谨慎推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在 5%与 10%之间
		中性	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%与 5%之间
		回避	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%以下

分析师声明

撰写此报告的分析师（一人或多人）承诺本机构、本人以及财产利害关系人与所评价或推荐的证券无利害关系。

本报告所采用的数据均来自我们认为可靠的目前已公开的信息，并通过独立判断并得出结论，力求独立、客观、公平，报告结论不受本公司其他部门和人员以及证券发行人、上市公司、基金公司、证券资产管理公司、特定客户等利益相关方的干涉和影响，特此声明。

免责声明

中邮证券有限责任公司（以下简称“中邮证券”）具备经中国证监会批准的开展证券投资咨询业务的资格。

本报告信息均来源于公开资料或者我们认为可靠的资料，我们力求但不保证这些信息的准确性和完整性。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，中邮证券不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

中邮证券可发出其它与本报告所载信息不一致或有不同结论的报告。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告。

中邮证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者计划提供投资银行、财务顾问或者其他金融产品等相关服务。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供中邮证券客户中的专业投资者使用，若您非中邮证券客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司不会因接收人收到、阅读或关注本报告中的内容而视其为专业投资者。

本报告版权归中邮证券所有，未经书面许可，任何机构或个人不得存在对本报告以任何形式进行翻版、修改、节选、复制、发布，或对本报告进行改编、汇编等侵犯知识产权的行为，亦不得存在其他有损中邮证券商业性权益的任何情形。如经中邮证券授权后引用发布，需注明出处为中邮证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节或修改。

中邮证券对于本申明具有最终解释权。

公司简介

中邮证券有限责任公司，2002年9月经中国证券监督管理委员会批准设立，注册资本50.6亿元人民币。中邮证券是中国邮政集团有限公司绝对控股的证券类金融子公司。

中邮证券的经营经营范围包括证券经纪、证券投资咨询、证券投资基金销售、融资融券、代销金融产品、证券资产管理、证券承销与保荐、证券自营和与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问等。中邮证券目前已经在北京、陕西、深圳、山东、江苏、四川、江西、湖北、湖南、福建、辽宁、吉林、黑龙江、广东、浙江、贵州、新疆、河南、山西等地设有分支机构。

中邮证券紧紧依托中国邮政集团有限公司雄厚的实力，坚持诚信经营，践行普惠服务，为社会大众提供全方位专业化的证券投、融资服务，帮助客户实现价值增长。中邮证券努力成为客户认同、社会尊重，股东满意，员工自豪的优秀企业。

中邮证券研究所

北京

电话：010-67017788

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：北京市东城区前门街道珠市口东大街17号

邮编：100050

上海

电话：18717767929

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：上海市虹口区东大名路1080号邮储银行大厦3楼

邮编：200000

深圳

电话：15800181922

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：深圳市福田区滨河大道9023号国通大厦二楼

邮编：518048