北京阳光诺和药物研究股份有限公司 投资者关系活动记录表

(2024年4月)

投资者关系活动类别	☑ 特定对象调研	□分析师会议
	□媒体采访	□业绩说明会
	□新闻发布会	□路演活动
	□现场参观	
	☑ 其他(电话会议)	
参与单位名称	2024年4月10日:	
	东吴医药、广发基金、中金资管、银杏资本、上海睿华资	
	管、诺安基金、方正富邦、益民基金、国寿安保基金、国	
	寿养老、新华基金、兴合基金、中信资管	
	2024年4月28日:	
	广发医药、太平洋医药	芮、海通医药、长江证券、华西医药、
	浙商证券、东吴医药、	、天风证券、财通医药、开源医药、
	兴业证券、中泰证券、	、民生医药、东方医药、招商医药、
	光大证券、中银医药	、国盛证券、信达证券
参会方式	现场会议、电话会议	
上市公司接待人 员姓名	阳光诺和董事长: 利	麦先生
	阳光诺和董事、董事	会秘书、财务总监: 赵凌阳先生
	阳光诺和证券事务代	表: 魏丽萍女士
	一、公司介绍环	节
11.20m サンム ブンデート		
投资者关系活动	二、问答环节	
主要内容介绍	1. 公司订单情况如何?	
	公司在手订单稳	健增长,截至 2022 年,公司在手订

单 19.94 亿元,同比增长 27.17%; 2022 年公司新签订单 11.02 亿元,同比增长 18.62%。2019-2022 年公司在手订单 增速相对稳定,且每年的收入和上年末在手订单的比例基本保持在 40%左右。从产能来看,截至 2023 年上半年,公司人员总数达到 1185 人,同比增长 21%,其中研发人员 987 人,占员工总数的 83.29%,2020-2022 年人员复合增速约为 29%;实验室产能方面,截至 2023 年上半年公司固定资产约为 1.5 亿,公司研发实验室面积达到 3.63 万平方米,其中 0.46 万平方米实验室仍在建设中。公司的订单交付能力持续提升,具备支撑新签订单维持增长的能力。

2.仿制药市场需求如何?

2021 年以来 CDE 受理的新 3 类与新 4 类仿制药申报数量开始进入快速增长的新窗口,且这种趋势在 2023 年前三季度依然延续。随着我国老龄化程度加深以及重磅创新药专利到期,仿制药需求仍有较大的增长空间。展望未来,复杂剂型的新品种、原有品种的改良迭代以及存量品种所有剂型的一致性评价工作开展等需求会持续支持仿制药的研发,公司坚持"临床前+临床"一体化研发服务,具备特色核心技术集群,抢占首仿及难仿药的研发,仿制药开发的高需求会持续支撑公司订单的稳定增长和盈利能力。

3.公司研发效率如何?

2022 年公司人均产值 60.09 万元,2020-2022 年人均产值复合增速约为 8%,2022 年公司人均创利为 14 万元左右,2020-2022 年人均创利复合增速约为 14%,公司已深耕仿制药研发服务 14 余年,搭建了完善的复杂剂型平台,在各类热门品种、难仿品种的研发等方面积累了丰富的经验,并在申报注册和撰写等各方面不断完善,研发服务能力

和研发效率持续优化。

4.公司具备哪些差异化临床服务能力?

公司基于在药学端布局方向的优势,在多肽药物、儿童罕见病、外用制剂等方面积累较丰富临床试验经验。以外用制剂为例,公司 2021 年成立南京先宁医药(聚集个性化临床研究)联合阳光诺和 TDDS(经皮递送药物系统)药学团队,在 DPK-BE(皮肤药代动力学生物等效性试验)方面形成领先经验。在一体化服务能力方面,公司已形成从临床前生物分析(包括确定先导化合物、PCC确定、药代动力学、药理药效学)到临床服务的一体化布局,满足客户从早期药物发现到申报各阶段研发需求。

5.公司收入和利润情况如何?

近年来公司收入和利润呈现出快速增长态势,2017-2022年,公司收入复合增长率为79.76%,扣非归母净利润复合增长率为175.03%,2023年1-9月公司收入为6.92亿元,同比增长39.73%,归母净利润为1.71亿元,同比增长32.72%,扣非归母净利润为1.68亿元,同比增长39.31%。近年来公司毛利率、净利率呈现出提升态势,主要是得益于经营效率持续提升,体现为人均创收和创利持续增长。公司新签订单金额、累计存量订单金额和客户数量均持续增长,除每年保持一定的增量客户外,随着公司服务范围的拓展,公司与存量客户的合作深度也进一步增加。

6.公司盈利能力如何?

随着公司内部各项提质增效措施的执行以及经营规模的扩大,公司毛利率从 2018 年的 42.39%稳步提升至 2022 年的 55.49%。公司持续加大自主立项新药、改良型

新药及特色仿制药的研发投入,研发费用率从 2018 年的 6.28%快速增长至 2022 年的 13.26%;销售与管理费用率整体保持稳定。尽管如此,公司净利率仍保持逐年稳健增长,从 2018 年的 14.96%提升至 2022 年的 23.36%,盈利能力逐渐增强。

7. 仿制药开发有哪些特点?

仿制药(非专利药)是指在安全性、规格、给药途径、质量、性能特征及适应症等方面与已上市品牌药相同的药品。与创新药相比较,仿制药的开发具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势,中国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。仿制药的研发速度与研发效率逐渐成为了药企发展的致胜因素,随着专利药市场规模持续扩大,以及部分重磅专利药即将迎来"专利悬崖",仿制药市场将持续扩容。

8. 公司自研项目储备和转化情况?

截止 2023 年,凭借成熟的研发技术平台与项目申报 能力,公司已与多家企业签订联合开发项目协议,7 个权 益品种已获批,包括去氨加压素注射液、吡美莫司乳膏、 卡贝缩宫素注射液、氨基己酸注射液、伊伐布雷定片等, 未来公司可按约定比例获得权益分成。公司内部在研项目 累计已超 350 项,一方面,公司可选择获取上市后权益分 成为目标进行转化,另一方面,对于已在研发过程中、有 一定研发进度和技术储备的品种,可以选择向客户溢价转 化的方式进行合作。

9. 介绍一下公司权益分成、技术转让的情况?

公司权益分成主要来源于与国内大中型医药企业合作开发的药物品种,公司与部分客户约定双方共同投入资

金研发,由公司提供医药研发技术支持,在产品上市销售 后公司可按照一定方式和比例享受该产品销售的利润分 成。权益分成收入取决于合作项目的销售情况。

公司除了开发客户指定的品种外,亦会自行储备多个前景良好、供应短缺、开发难度较大的品种,待进行到一定研发阶段后,结合客户的需求向客户推荐,并锁定该产品后续研发服务订单,根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬。技术转让收入取决于公司商业化策略、合作项目进度。

10. 2023 年公司临床业务加速发展的核心驱动力?

公司自 2009 年成立以来,一直致力于药学研究领域。随着业务的发展,自 2016 年起,我们逐渐延伸到临床业务领域。公司通过积累已拥有丰富的创新药物及改良型新药的临床研究经验,涵盖了肿瘤类、心血管类、神经类、内分泌类、抗感染类、镇痛类、罕见病等治疗领域的药物和医疗器械的临床设计和实施。不断完善临床医学、运营、稽查、数统等创新药大临床服务体系,在全国设立 19 个常驻点,已与 260 余家医院建立长期临床合作,拥有丰富的专家和基地资源,并且通过在研产品临床成果案例,拓展了存量客户创新药的临床服务适应症领域,增加了增量客户的信任度。

11. 市场一直担心价格内卷,但实际上头部公司毛利率相对一直比较稳定,这背后的原因和后续的趋势?

2023年,公司新签订单金额超15亿元,增长率超36%, 累计存量订单超25亿,同比增长28%以上,充足的订单量 为未来的发展奠定良好基础。公司亦会自行储备一些自研 项目,内部在研项目累计已超350项,对于有一定的研发 进度的产品,公司可以通过溢价转让给客户的方式,并锁 定后续的研究服务。另外,公司持续推进差异化制剂品种和特殊制剂品种的开发,同时公司取得生产批件的权益分成项目已有7项,未来在该部分利润分成收益将逐年增大,有力支持公司毛利率保持稳定的增长。

12. 公司后续自主研发选品思路?

公司依托现有的研发技术平台,基于未来对医保、医疗行业形势以及集采的判断,尽量避开热门靶点赛道,选择市场容量大且临床价值明显,投入产出符合药物经济学规律的产品进行研发,并且会综合考虑上市后回收周期及盈利情况。

13.2023年公司研发项目成果如何?

2023 年公司新立项自研项目达 100 余项,累计已超 350 项;公司参与研发和自主立项研发的项目中,共 3 项 新药项目已通过 NMPA 批准进入临床试验,126 项药品申报 上市注册受理,7 项取得生产批件的权益分成。同时,公 司聚焦多肽类和小核酸类药物研发,截至 2023 年末已立 项自研 1 类创新品种 11 项;在研项目"STC007 注射液"已进入 II 期临床。

14. 公司临床业务情况如何?

2023 年公司临床试验与生物分析服务实现营收 3.62 亿元,同比增长 54.54%; 毛利率 39.72%,同比提升 5.44%。公司已搭建临床试验研发平台、数统分析平台、临床医学研究平台、第三方稽查平台 4 大专业平台,全国设立 19 个常驻点,已与 260 余家医院建立长期临床合作。生物分析方面,公司目前运行 100 余项创新药临床前、临床 I 期项目;累计自主开发小分子生物分析方法近 600 个,大分子生物分析方法近 100 个。

15. 中药诺和晟欣和宠物药诺和瑞宠的发展规划和人员配置?

在中药方面,成立了中药研究开发平台诺和晟欣,公司以临床价值为导向,以传承为基础,以创新为增长点,能够提供从立项评估、技术开发到产业化生产、上市后市场培育的优质、高效、专业化的服务。公司 2021 年 12 月与四川省中医药科学院共建"中药研发及成果转化服务平台"、2022 年 6 月与成都市药品检验研究院共建"药品研发与转化创新服务平台"。中药临床研究方面,不仅与国内中医药高校、科研院所共建平台,同时与专业中医研究机构开展广泛合作,并聘请多名国家级名老中医作为公司顾问,建立了专业的临床实施团队,在注册沟通、医学服务、运营服务、数据管理与统计分析服务、风险管理服务、质量管理等方面提供全面服务。

在宠物药方面,成立宠物药事业部诺和瑞宠,目前在多名技术特聘专家的带领下,打造了一支优秀稳定的宠物药开发团队,团队技术人员约 50 余人,普遍具有 5 年以上的药品研发经验,硕博比例 40%以上。诺和瑞宠目前在研品种约 10 余个,涉及驱虫用药、抗感染用药、胃肠道用药、皮下肿瘤用药、犬胰腺炎用药、止疼用药、止吐用药等适应症领域,涉及范围包括比对试验目录、人用化学药品转宠物用化学药品、原料药、创新药等。未来,诺和瑞宠将继续致力于研发创新,为宠物提供更多安全、有效的药物治疗方案,推动宠物药行业的持续发展。

16. 公司药学和临床人员布局情况?

公司药学研究服务稳健发展,实现营业收入56,859.60万元,同比增长28.67%,药学研究板块人员1,002人,同比增长20.00%。临床试验和生物分析服务实

现营业收入 36, 238. 69 万元,同比增长 54. 54%。临床试验和生物分析板块人员 368 人,同比增长 26. 46%。

17. 公司临床订单结构是否可以从监察、生物分析、 数统等业务拆分一下?

公司临床订单目前还是以大包订单为主,除了监察外,单独对外承接的医学、稽查、数统、生物分析等业务现阶段也在不断增加过程中,未来各环节单独承接外部业务的数量和金额占比预计会逐年增加。

18. 公司作为一家临床前及临床综合研发服务 CRO, 未来会在哪些方面进行补强?

临床前业务,公司先后布局了多肽创新药、改良型新药、微球制剂、透皮制剂、儿科制剂、外用制剂、罕见病制剂、宠物药及其他特殊制剂等领域,会有针对性的补强研发团队;

临床实验和生物分析板块,除了 SMO 外,公司在临床 医学、运营、稽查、数统、生物分析等体系还会有针对性 的增强,除了现有心脑血管、降糖、镇痛、免疫、呼吸、 外用、儿科、部分肿瘤等优势适应症领域外,还要继续稳 步拓展其他适应症领域。

19. 公司项目订单情况?

公司不断提升的研发服务能力赢得客户高度认可,推 动市场订单保持稳定增长。同时,公司继续深化国内商务 拓展网络和商务团队建设,2023年度新签订单超 15 亿元, 增长率超 36%,累计存量订单超 25 亿,同比增长 28%以上。 充足的订单量为未来的发展奠定良好基础,公司先后为国 内约 800 家客户提供药物研发服务。持续增加的客户需求 为业绩增长提供了充分保障,并进一步拉动了研发服务能 20. 公司自主立项项目情况?
2023 年新立项自研项目达 100 余项,累计已超 350 项。
立项自研项目包括创新药、改良型新药和仿制药项目。在
创新药方面,公司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,公司在药物传递系统上开展技术研发及产业转
化研究,以长效微球制剂、缓控释制剂等为研发重点;在
仿制药方面,公司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。自研项目主要可以分为两类;第一类是
以获取上市后权益分成为目标的,有数十项 1 类、2 类创

新药和 3 类、4 类重点特色仿制药品种; 第二类是已在研

发过程中,有一定研发进度和技术储备,可以对客户溢价

附件清单(如有)

无

日期

2024年5月7日

转化合作为研发服务的品种。