

推荐（首次）

药学研究+临床试验 CRO 不断完善产业布局

风险评级：中高风险

医药 CXO 系列报告之阳光诺和（688621）深度报告

2021 年 10 月 29 日

投资要点：

魏红梅
SAC 执业证书编号：
S0340513040002
电话：0769-22119410
邮箱：whm2@dgzq.com.cn

主要数据 2021 年 10 月 28 日

收盘价(元)	135.01
总市值(亿元)	108.01
总股本(亿股)	0.80
流通股本(亿股)	0.16
ROE(TTM)	14.38%
12 月最高价(元)	182.52
12 月最低价(元)	70.66

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind

相关报告

- 公司是国内药学研究+临床试验综合CRO。公司成立于2009年，通过自建和并购不断延伸业务，目前主营药学研究、临床试验和生物分析。药学研究服务包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究等；临床试验服务包括 I-IV 期临床试验研究、生物等效性试验（BE）研究；生物分析服务包括运用先进的质谱分析平台、免疫分析平台、细胞分析平台、分子生物学分析平台进行方法开发、方法验证、生物样本检测研究等。
- 公司收入主要来源于仿制药开发、一致性评价和创新药开发。2018-2020 年，药学研究服务方面，仿制药开发营收占比分别为32.7%、35.1%和49.7%，一致性评价营收占比分别为21.2%、19.4%和9.2%；临床试验和生物分析服务方面，仿制药开发营收占比分别为35.7%、30.1%和24.9%，一致性评价营收占比分别为2.6%、7.5%和8.8%，创新药开发营收占比分别为7.7%、7.5%和6.9%。公司收入主要来自境内，主要客户为国内大中型制药企业，其中在华东及华北地区的营业收入占比较高。随着公司客户群体的扩大，公司在华中、华南等地区的收入占比呈上升趋势。
- 公司在手订单较为充足。2021年上半年新签订单4.39亿元，增长率达到68.85%。截至上半年末，公司累计存量订单13.47亿元。截至2020年底，公司在手订单11.32亿元，其中药学研究服务订单占比56.02%，生物等效性试验服务、I-IV期临床、生物分析服务订单占比分别为31.56%、11.19%和1.23%。
- 在研管线较为丰富。在创新药方面，公司在研产品主要应用领域在于镇痛、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。客户对此类市场竞争力强的品种需求较为明确，有利于带动公司未来业绩的增长。目前公司内部在研项目累计已超80项。
- 投资建议：给予推荐评级。预计公司2021-2022年EPS分别为1.36元和1.88元，目前股价对应PE分别为100倍和72倍。公司不断完善产业布局和提高研发能力，在手订单较为充足，首次覆盖，给予推荐评级。
- 风险提示。医药企业研发投入减少、仿制药政策风险、研发进展低于预期、行业竞争加剧、订单获取及产能扩张不及预期、人才流失等。

目 录

1. 公司是国内药学研究+临床试验综合 CRO	4
1.1 主营药学研究、临床试验和生物分析	4
1.2 过半收入来自药学研究	5
1.3 收入主要来自国内市场	6
1.4 主要客户为国内大中型制药企业	6
1.5 成长性较好 盈利能力保持上升	7
1.6 股权结构	8
2. 我国 CRO 行业有望延续较高景气度	8
2.1 欧美 CRO 日渐成熟，国内 CRO 起步较晚	9
2.2 CRO 已成为药物研发的重要组成部分	10
2.3 全球 CRO 市场已逐步成熟 国内正处于成长期	11
2.4 多因素驱动下 我国 CRO 行业景气度有望延续	12
2.4.1 仿制药企加大研发投入 促进仿制药 CRO 市场发展	12
2.4.2 多项政策推动国内创新转型	13
2.4.3 制药市场研发支出保持较快增长	15
2.4.4 CRO 渗透率还有提升空间	16
2.4.5 我国 CRO 具有比较优势	17
3. 与可比公司对比	18
3.1 服务内容对比	18
3.2 盈利能力对比	19
3.3 研发对比	20
3.4 在手订单较为充足	22
4. IPO 募资拟投向研发平台建设	22
4.1 特殊制剂研发平台项目	23
4.2 药物创新研发平台项目	24
4.3 临床试验服务平台建设项目	24
4.4 创新药物 PK/PD 研究平台项目	24
5. 投资策略	25
6. 风险提示	25

插图目录

图 1：公司各项业务主要服务内容	4
图 2：公司各项服务内容与药物类别之间的对应关系	5
图 3：公司主营业务营业收入（万元）	5
图 4：公司主营业务收入占营业总收入比例（%）	5
图 5：公司药学研究服务业务按业务类型营收占比（%）	6
图 6：公司临床试验和生物分析服务按业务类型营收占比（%）	6
图 7：公司分区域收入构成（万元）	6
图 8：公司分区域收入占比（%）	6
图 9：公司营业总收入及其同比增速（万元，%）	7
图 10：公司归母净利润及其同比增速（万元，%）	7
图 11：公司毛利率净利率（%）	8
图 12：公司分业务毛利率（%）	8
图 13：CRO 提供的服务	8

图 14: CRO 行业发展历史图	9
图 15: 全球药品专利到期导致销售损失	10
图 16: 单个新药平均研发成本及大型制药企业新药研发投入回报率	11
图 17: 有无 CRO 介入研发周期对比（周）	11
图 18: 海外药企和 CRO 人员年薪酬成本（万美元）	11
图 19: 全球 CRO 市场规模（十亿美元）	12
图 20: 全球 CRO 市场构成（%）	12
图 21: 中国 CRO 市场规模（十亿美元）	12
图 22: 中国 CRO 市场构成（%）	12
图 23: 全球制药市场规模（十亿美元）	15
图 24: 全球制药市场研发支出（十亿美元）	15
图 25: 中国制药市场规模（十亿美元）	16
图 26: 中国制药市场研发支出（十亿美元）	16
图 27: 全球 CRO 渗透率（%）	16
图 28: 中国 CRO 渗透率（%）	16
图 29: 中国 CRO 市场规模全球占比（%）	17
图 30: 截至 2020 年底公司在手订单获取时间分布（%）	22
图 31: 截至 2020 年底公司在手订单分布（%）	22

表格目录

表 1: 公司主要发展阶段	4
表 2: 公司 2020 年非关联前五大客户	7
表 3: 公司股权结构（截至 2021 年三季度末）	8
表 4: 医疗改革和创新药相关政策	13
表 5: 外包行业各阶段成本中外对比	17
表 6: 公司与同行业可比上市公司主要服务范围比较	18
表 7: 不同类型 CRO 企业的主要特征	19
表 8: 公司与 A 股可比公司综合毛利率对比	19
表 9: 公司与 A 股可比公司研发支出对比	20
表 10: 公司创新药在研项目	21
表 11: 公司仿制药在研项目	21
表 12: 公司 IPO 募集资金投向（万元）	22
表 13: 特殊制剂研发平台项目主要经济效益指标预测	23
表 14: 药物创新研发平台项目主要经济效益指标预测	24
表 15: 临床试验服务平台建设项目主要经济效益指标预测	24
表 16: 创新药物 PK/PD 研究平台项目主要经济效益指标预测	25
表 17: 公司盈利预测简表	26

1. 公司是国内药学研究+临床试验综合 CRO

1.1 主营药学研究、临床试验和生物分析

公司通过自建和并购不断延伸业务。公司成立于 2009 年，主要从事药学研究服务业务。2016 年设立控股子公司阳光德美，将业务向下游延伸至生物分析服务。2018 年，通过收购诺和德美 100% 股权，扩大临床试验服务业务规模，建立仿制药全过程研发服务平台及创新药大临床研究服务平台；设立子公司诺和晟泰，拓宽了多肽类及小核酸类仿制药、创新药的研发业务，形成仿制药和创新药物研发并进，药学、临床、生物分析全覆盖的综合研发服务体系。公司于 2021 年首发登陆科创板。

表 1：公司主要发展阶段

时间	主要布局业务
2009 年 3 月	公司成立并从事药学研究服务业务。
2016 年 11 月	公司设立控股子公司阳光德美，持有其 75.00% 出资额，将业务向下游延伸至生物分析服务。公司已于 2019 年收购了阳光德美剩余 25.00% 出资额，收购后持有阳光德美 100.00% 出资额。
2018 年 3 月	公司通过收购方式持有诺和德美 100.00% 出资额，扩大临床试验服务业务规模，建立仿制药全过程研发服务平台及创新药大临床研究服务平台。
2018 年 5 月	公司设立子公司诺和晟泰，拓宽了多肽类及小核酸类仿制药、创新药的研发业务，形成仿制药和创新药物研发并进，药学、临床、生物分析全覆盖的综合研发服务体系。
2021 年	诺和必拓布局改良型新药研发

资料来源：公司官网，公司招股说明书，东莞证券研究所

公司目前主营药学研究、临床试验和生物分析。公司目前主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析。药学研究服务包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究等。临床试验服务包括 I-IV 期临床试验研究、生物等效性试验（BE）研究。生物分析服务包括运用先进的质谱分析平台、免疫分析平台、细胞分析平台、分子生物学分析平台进行方法开发、方法验证、生物样本检测研究等。

图 1：公司各项业务主要服务内容



资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

公司各项业务具体服务内容。药学研究服务方面，主要针对仿制药开发和一致性评价，由阳光诺和、诺和晟泰和弘生医药从事相关业务，上述公司接受客户委托后，为客户提供药学研究服务。临床试验服务方面，公司子公司诺和德美的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等。生物分析服务方面，公司子公司阳光德美专注于生物分析服务业务，可开展涵盖大、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，并可提供临床前及临床样本生物分析服务，以满足客户从早期药物发现到申报各个阶段的研发需求。公司生物分析业务既服务于自身的临床试验业务，亦独立对外承接业务。

图 2：公司各项服务内容与药物类别之间的对应关系

创新药开发	药物发现	药学研究	I-IV期临床试验	生物分析
仿制药开发 仿制药一致性评价	—		生物等效性（BE）试验	

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2 过半收入来自药学研究

公司过半收入来自药学研究。公司收入主要来源于药学研究服务、临床试验和生物分析服务。2018-2020 年，药学研究服务分别实现营业收入为 7267.31 万元、12720.58 万元和 20481.36 万元，分别同比增长 132.85%、75.04%和 61.01%，占营业总收入比例分别为 53.91%、54.47%和 58.96%；临床试验和生物分析服务分别实现营业收入 6210 万元、10604.91 万元和 14200.18 万元，分别同比增长 1184.81%、70.77%和 33.9%，占营业总收入比例分别为 46.07%、45.41%和 40.88%。

图 3：公司主营业务营业收入（万元）

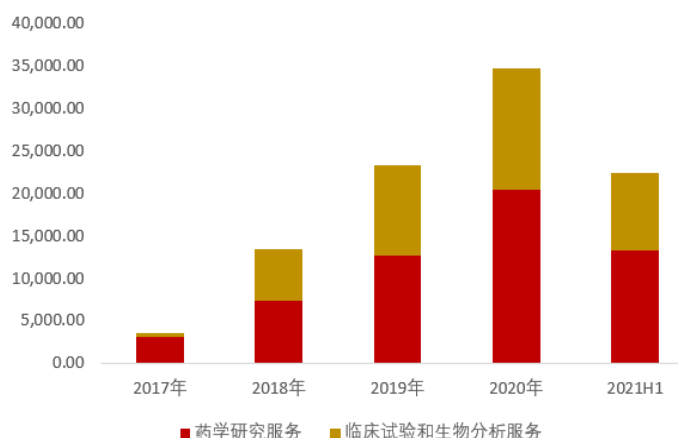
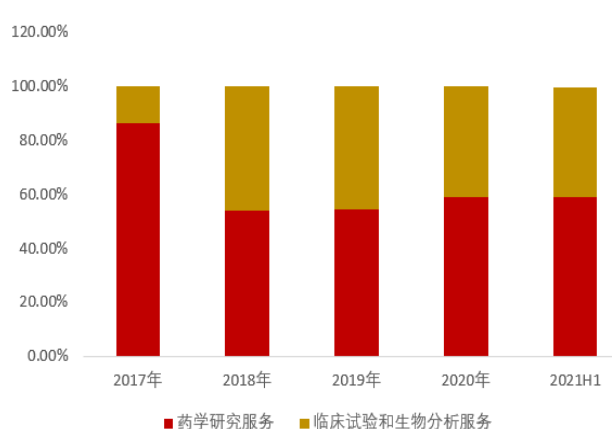


图 4：公司主营业务收入占营业总收入比例（%）



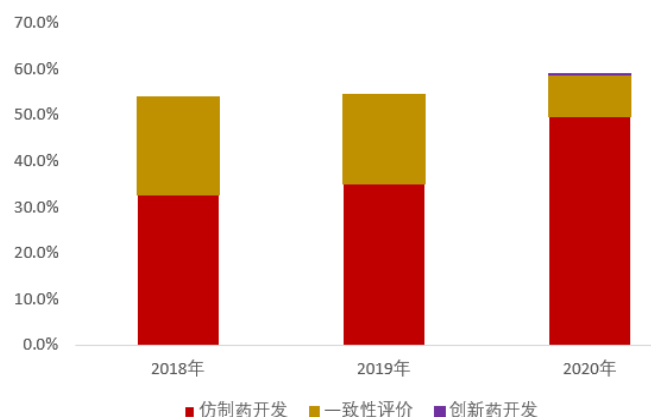
资料来源：wind，东莞证券研究所

资料来源：wind，东莞证券研究所

按服务类型及业务类型划分，公司收入主要来源于仿制药开发、一致性评价和创新药开

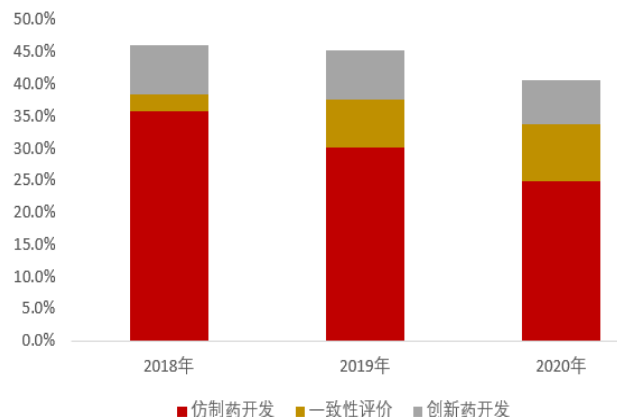
发。2018-2020年,药学研究服务方面,仿制药开发营收占比分别为32.7%、35.1%和49.7%,一致性评价营收占比分别为21.2%、19.4%和9.2%;临床试验和生物分析服务方面,仿制药开发营收占比分别为35.7%、30.1%和24.9%,一致性评价营收占比分别为2.6%、7.5%和8.8%,创新药开发营收占比分别为7.7%、7.5%和6.9%。对于药学研究服务,仿制药开发业务收入占比逐年增加,一致性评价业务收入占比逐年下降,主要原因是一致性评价对CRO企业的政策红利逐步减弱。

图 5: 公司药学研究服务业务按业务类型营收占比 (%)



资料来源: 公司招股说明书, 东莞证券研究所

图 6: 公司临床试验和生物分析服务按业务类型营收占比 (%)

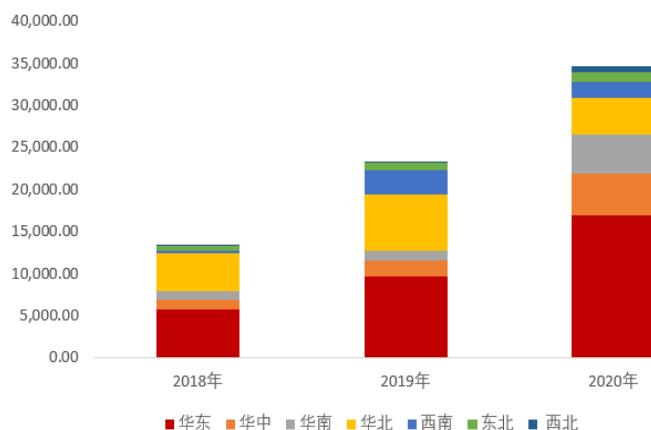


资料来源: 公司招股说明书, 东莞证券研究所

1.3 收入主要来自国内市场

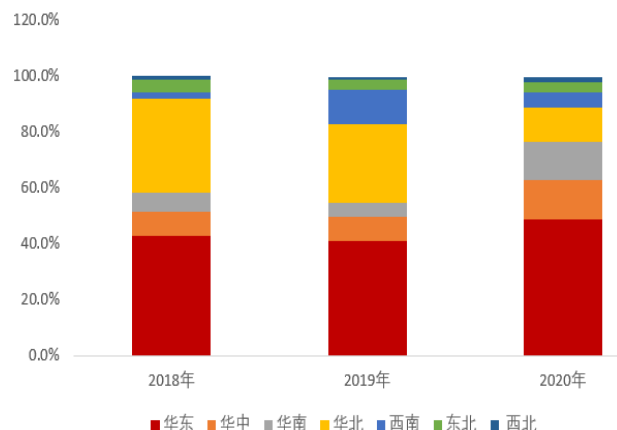
公司收入均来自国内。公司业务均为境内业务。由于人才及区位优势, 医药研发相关企业机构在华东及华北地区较为集中, 公司在华东及华北地区的营业收入占比较高。随着公司客户群体的扩大, 公司在华中、华南等地区的收入占比呈上升趋势。

图 7: 公司分区域收入构成 (万元)



资料来源: wind, 东莞证券研究所

图 8: 公司分区域收入占比 (%)



资料来源: wind, 东莞证券研究所

1.4 主要客户为国内大中型制药企业

公司主要客户为国内大中型制药企业, 公司客户主要包括上海医药集团股份有限公司(含子公司)、上海复星医药(集团)股份有限公司(含子公司)、博瑞生物医药(苏州)

股份有限公司、成都迪康药业股份有限公司、湖南恒生制药股份有限公司、盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司、瑞阳制药有限公司、北京百奥药业有限责任公司等，客户数量超过 400 家。公司对单个客户或少数客户的依赖较少。2020 年，公司非关联前五大客户营业收入占比合计达到 29.25%。

表 2：公司 2020 年非关联前五大客户

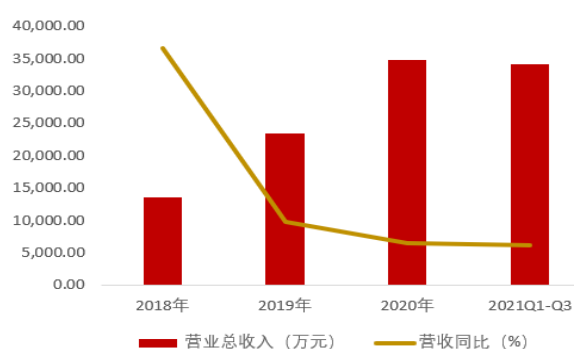
序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例
1	湖南恒生制药股份有限公司	3164.60	9.12%
2	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	2374.08	6.85%
3	广州南新制药有限公司	1963.84	5.66%
4	江西亿友药业有限公司	1343.14	3.87%
5	科源制药	1298.61	3.74%
合计		10144.27	29.25%

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.5 成长性较好 盈利能力保持上升

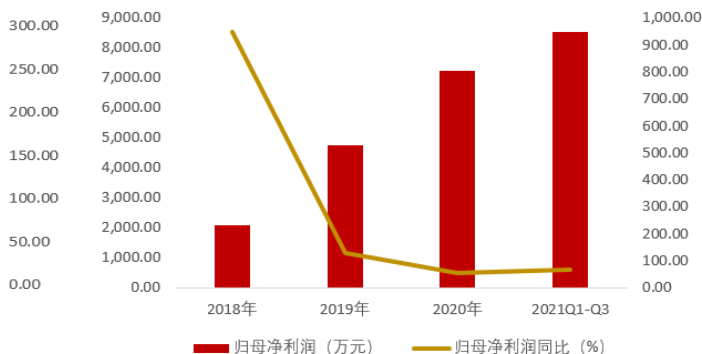
公司近几年成长性较好。公司 2017-2020 年营业总收入由 3604.99 万元增长至 34735.64 万元，年均复合增速约为 112.8%；归母净利润由 198.05 万元增长至 7246.49 万元，年均复合增速约为 232%。2021 年前三季度，公司实现营业总收入 3.41 亿元，同比增长 45.44%；实现归母净利润 8513.22 万元，同比增长 67.01%。2021 年 Q1、Q2 和 Q3 营业总收入分别同比增长 29.82%、56.65%和 48.4%，归母净利润分别同比增长 19.01%、62.88%和 158.41%，单季业绩保持快增。

图 9：公司营业总收入及其同比增速（万元，%）



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 10：公司归母净利润及其同比增速（万元，%）

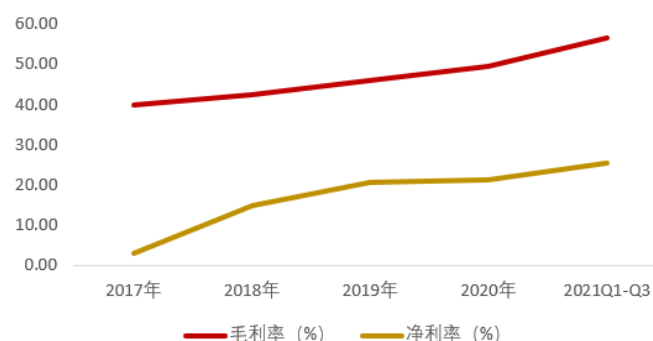


资料来源：wind，东莞证券研究所

公司整体毛利率净利率保持上升。公司 2018-2020 年综合毛利率分别为 42.39%、45.89%、49.61%，整体呈现上升趋势。其中药学研究服务 2018-2020 年的毛利率分别为 54.08%、51.31%和 58.40%。药学研究服务 2019 年毛利率同比下降 2.77 个百分点，主要是由于经营场所搬迁等原因，导致成本增长幅度高于收入增长幅度。临床试验和生物分析服务 2018-2020 年的毛利率分别为 28.68%、39.39%和 36.88%。临床试验和生物分析服务 2020 年毛利率同比下降 2.5 个百分点，主要原因是受疫情影响生物分析毛利率有所下降。净利率方面，2018-2020 年净利率分别为 14.96%、20.53%、21.35%，净利率保持上升，主要得益于毛利率的持续提升。2021 年前三季度公司盈利能力保持提升，毛利

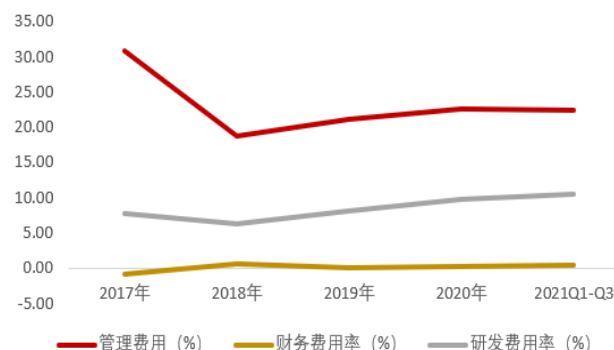
率同比提高 6.1 个百分点至 56.42%，净利率同比提升 3.37 个百分点至 25.49%。

图 11：公司毛利率净利率（%）



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 12：公司分业务毛利率（%）



资料来源：wind，东莞证券研究所

1.6 股权结构

公司创始人持股比例较高。公司现任董事长、总经理均为公司创始人员，截至 2021 年三季度末，分别持有公司股份 27.59% 和 5.35%。公司董事长利虔先生为公司控股股东及实际控制人。

表 3：公司股权结构（截至 2021 年三季度末）

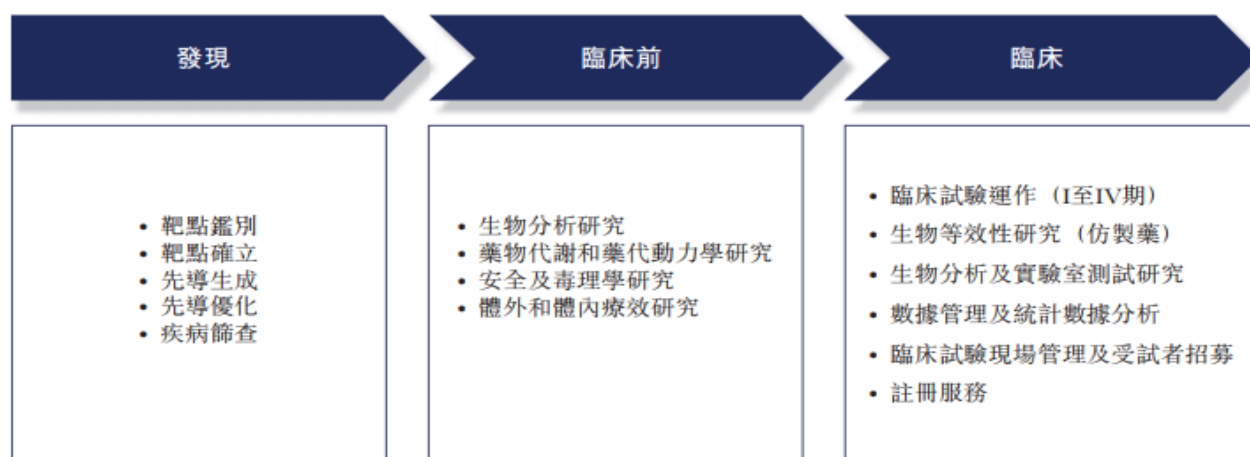
股东名称	持股数量(万股)	持股比例 (%)
利虔	2206.95	27.59
刘宇晶	428.09	5.35
杭州方纳投资合伙企业(有限合伙)	285.23	3.57
托新权	240.00	3.00
邵妍	240.00	3.00
佛山市景祥创利股权投资合伙企业(有限合伙)	202.50	2.53
兴证资管鑫众阳光诺和 1 号员工战略配售集合资产管理计划	200.00	2.50
杭州凯泰民德投资合伙企业(有限合伙)	184.00	2.30
广州广发信德一期健康产业投资企业(有限合伙)	160.78	2.01
杭州海达明德创业投资合伙企业(有限合伙)	156.77	1.96
合计	4304.31	53.81

资料来源：wind，东莞证券研究所

2. 我国 CRO 行业有望延续较高景气度

CRO（Contract Research Organization），即合同研究组织。目前 CRO 服务范围基本覆盖了创新药及仿制药研究与开发的各个阶段和领域，主要包括化学结构分析、化合物活性筛选、药理学、药效学、药代动力学（吸收、分布、代谢、排泄）、药物安全性评价、药物配方、药物基因组学、原料药及制剂研究；I 至 IV 期临床试验的设计、生物等效性试验的设计、研究者和试验单位的选择、监查、稽查、数据管理、统计分析以及注册申报等工作。CRO 处于医药工业产业链的上游。

图 13：CRO 提供的服务



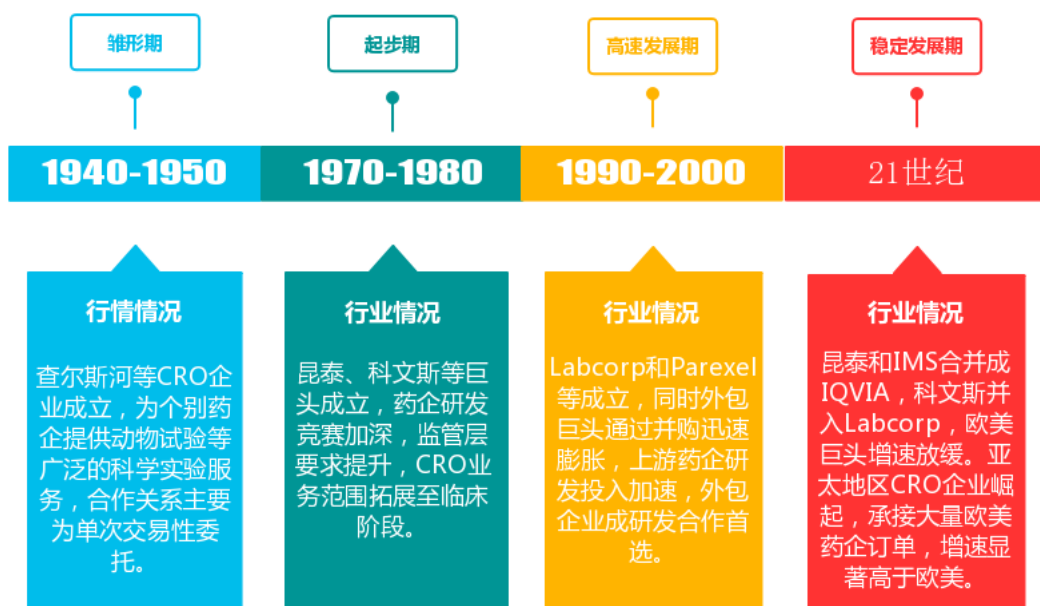
资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

根据提供服务的阶段来划分，CRO 要分为临床前 CRO 和临床 CRO 两类服务。（1）临床前 CRO 服务，主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，其中化合物研究服务主要为药企提供先导化合物发现、合成，药物的改制、筛选，生物咨询服务等；临床前研究服务主要包括安全性评价研究、药代动力学研究、药理毒理学研究、动物模型等。（2）临床 CRO，主要以临床研究服务为主，主要为药企提供包括 I 至 IV 期临床试验技术服务、临床试验数据管理和统计分析、注册申报以及上市后药物安全监测及营销服务等。

2.1 欧美 CRO 日渐成熟，国内 CRO 起步较晚

欧美 CRO 日渐成熟，国内 CRO 起步较晚。上世纪四十年代至五十年代，查尔斯河实验室等公司相继成立，为个别药企提供动物实验、药物分析等广泛的科学实验服务。上世纪七十年代至八十年代，昆泰、科文斯等巨头成立，药企研发投入加速，监管趋严，CRO 业务从传统的临床前试验扩展到临床试验、数据统计、数据管理等其他服务。上世纪九十年代，外包巨头通过并购整合加快发展步伐，如昆泰把业务拓展到亚太地区、查尔斯河收购 Inveresk、PPD 收购 Pharmaco 等。进入 21 世纪，信息技术发展和全球化加深大大方便了药企和外包企业之间的国际合作。欧美巨头发展多年体量倍增，同时上游药企研发投入增速放缓，大型 CRO 进入稳定发展期。与此同时，亚太地区 CRO 行业凭借相对低廉的人力成本、庞大的患者群体以及政策促进等迅速崛起，并承接了大量的欧美药企订单。

图 14：CRO 行业发展历史图

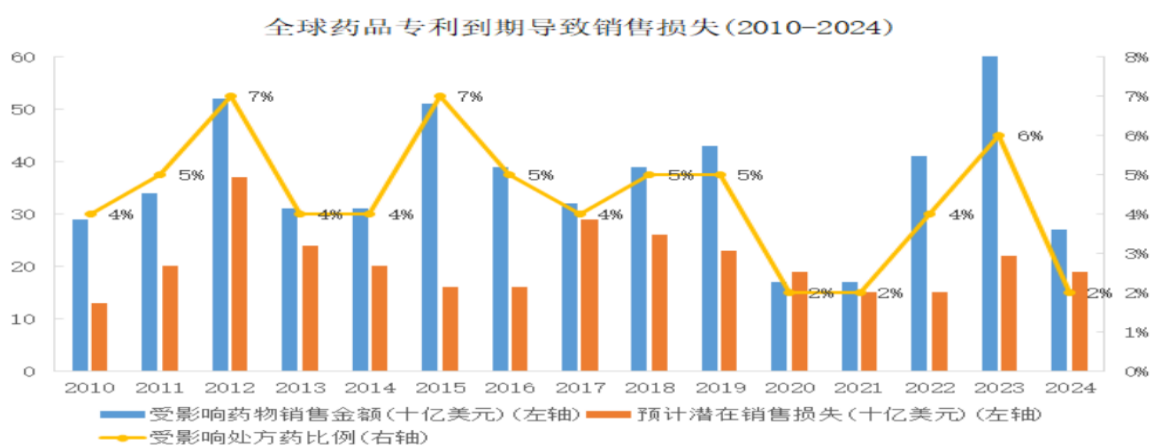


资料来源：根据新闻整理，东莞证券研究所

2.2 CRO 已成为药物研发的重要组成部分

专利悬崖迫使药企不断进行新药创新。一款新药从药物发现到上市投产一般需要 10-15 年时间，世界主要国家的新药专利保护期一般为 20 年，新药上市之后实际有效的专利保护期仅剩 6-10 年。专利到期后随着大量仿制药的出现，专利药销售价格和销售额将快速下降。根据 EvaluatePharma 的研究数据，在 2010-2024 年间，由于专利到期将造成全球药企约 3140 亿美元的销售额损失。专利悬崖促使药企不断进行新药研发，丰富自己的在研产品管线。

图 15：全球药品专利到期导致销售损失

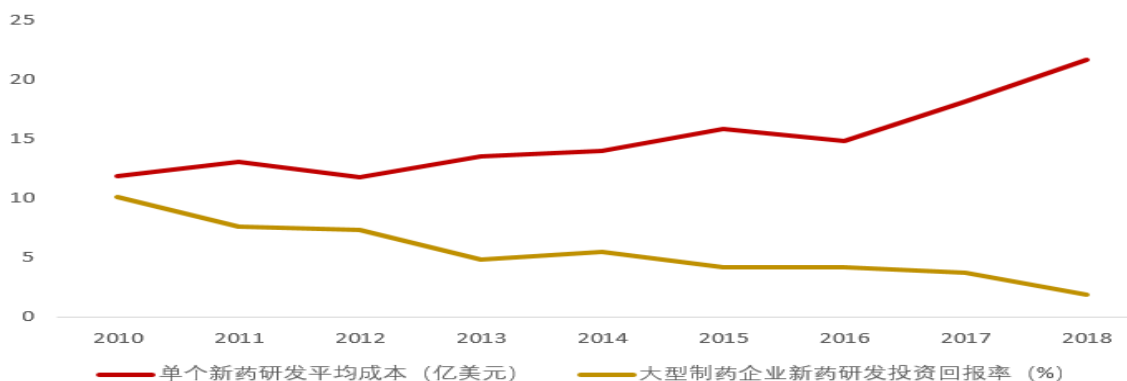


资料来源：EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024, 美迪西招股书，东莞证券研究所

药物研发成本不断上升。根据德勤的研究报告，一款新药从发现化合物到上市销售平均需耗时 14 年，且研发投入不断上升。德勤曾对 12 家大型医药企业的研究显示，单个新药研发平均成本由 2010 年的 11.9 亿美元上升至 2018 年的 21.7 亿美元，新上市药物的

平均销售峰值从 2010 年的 8.16 亿美元平均逐年下降 8.3%至 2018 年的 4.07 亿美元，新药研发的投资回报率从 2010 年的 10.1%下降至 2018 年的 1.9%。

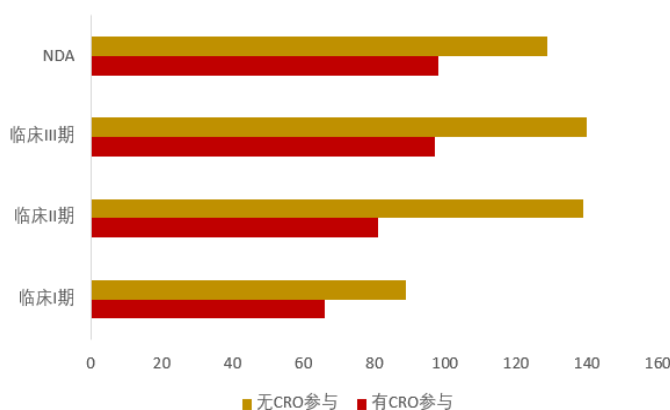
图 16：单个新药平均研发成本及大型制药企业新药研发投资回报率



资料来源：德勤，美迪西招股说明书，东莞证券研究所

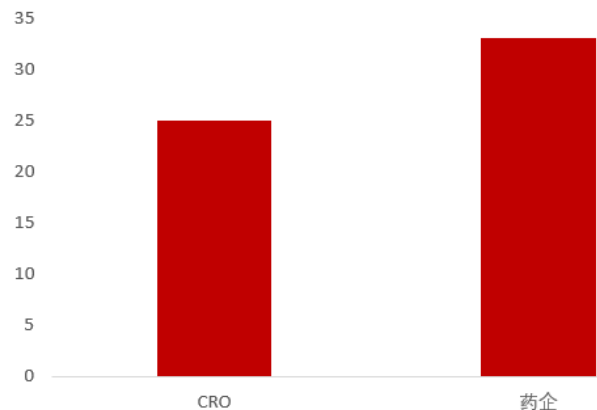
CRO 有助于提高研发效率、降低研发成本。CRO 作为独立的第三方研究组织，拥有丰富的研究经验，且高度专业化和规模化，能够帮助药企缩短研发周期，降低研发成本，提高研发成功率。根据 Tufts CSDD (Tufts Center for the study of drug development, 塔夫茨药物研发中心)数据,有 CRO 参与的药品临床 I-III 期和 NDA 阶段分别可以减少 26%、42%、31%和 24%的耗时，平均缩短时间约 31%。海外 CRO 人员的整体薪酬也低于药企研发人员。因此，CRO 的参与可以帮助药企提高研发效率、降低研发成本。

图 17：有无 CRO 介入研发周期对比（周）



资料来源：Tufts CSDD，东莞证券研究所

图 18：海外药企和 CRO 人员年薪酬成本（万美元）



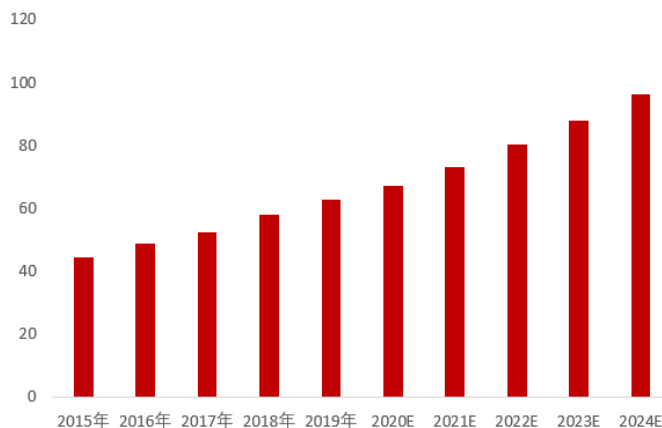
资料来源：Tufts CSDD，东莞证券研究所

2.3 全球 CRO 市场已逐步成熟 国内正处于成长期

全球 CRO 市场已逐步成熟。根据弗若斯特沙利文，全球 CRO 市场规模从 2015 年的 443 亿美元增长至 2019 年是 626 亿美元，CAGR 为 9.0%，预计到 2024 年有望达到 960 亿美元，CAGR 为 8.9%。全球 CRO 市场的构成，2019 年，药物发现、临床前和临床 CRO 市场占比分别为 20.6%、14.5%和 64.9%，同比增速分别为 12.2%、8.3%和 7.1%；2015-2019 年 CAGR 分别达到 10.8%、7.9%和 8.7%，预计 2019-2024 年 CAGR 将达到 9.6%、8.2%和

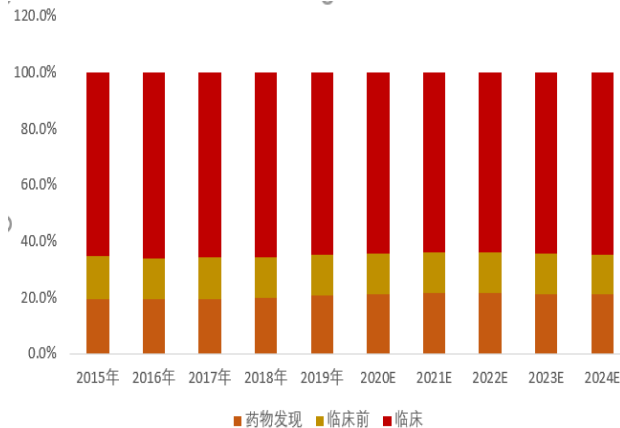
8.9%。

图 19：全球 CRO 市场规模（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

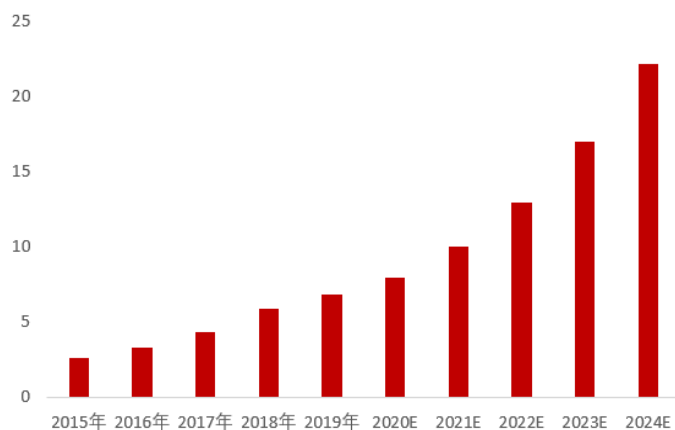
图 20：全球 CRO 市场构成（%）



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

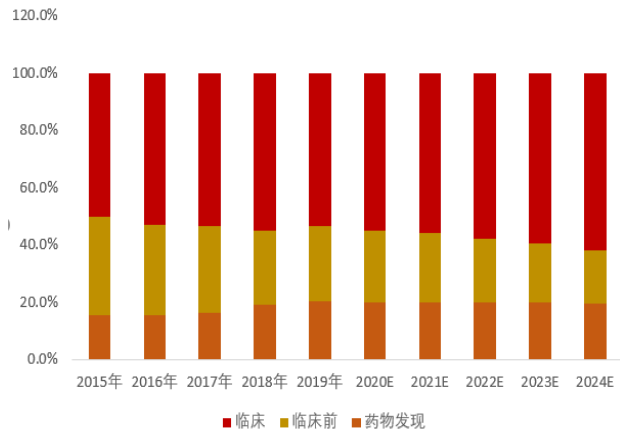
中国 CRO 市场正处于成长期。根据弗若斯特沙利文，中国 CRO 市场规模从 2015 年的 26 亿美元增长至 2019 年的 69 亿美元，CAGR 为 27.3%。预计到 2024 年有望达到 222 亿美元，CAGR 为 26.5%。中国 CRO 市场的构成，2019 年，药物发现、临床前和临床 CRO 市场占比分别为 20.3%、26.1%和 53.6%，同比增速分别为 27.3%、20%和 15.6%；2015-2019 年 CAGR 分别达到 33.4%、20.3%和 29.3%，预计 2019-2024 年 CAGR 将达到 26%、18.2%和 30%。

图 21：中国 CRO 市场规模（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

图 22：中国 CRO 市场构成（%）



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

2.4 多因素驱动下 我国 CRO 行业景气度有望延续

2.4.1 仿制药企加大研发投入 促进仿制药 CRO 市场发展

仿制药在我国处方量的提升上仍然有较大空间。我国虽然是仿制药使用大国，但是从质量、品种多样性上看，中国的仿制药产业和美国、印度相比仍有明显差距。根据 IQVIA 发布的数据显示，2009 年至 2018 年的 10 年间，美国仿制药在全部处

方量中的占比从 75%提升到了 90%，全部处方中有仿制药可选的比例从 80%上升至 92%，而中国 2018 年仿制药在全部处方量占比仅为 65.8%。中国还没有完全形成欧美成熟市场所谓的“专利悬崖”，仿制药在中国处方量的提升上仍然有较大空间。

对仿制药监管力度加大，促使加大研发投入。我国仿制药产业起步晚于美国、印度等国。长期以来，受技术水平和审评政策等因素影响，我国仿制药整体质量水平与原研药以及美国和印度的仿制药存在一定差距。为了提升仿制药质量水平，2015 年以来，我国出台了一系列相关政策。2015 年 7 月，原国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），决定对所列示的已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2016 年 3 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》，明确提出：对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。随着监管部门对药品研发过程的规范性，研发数据的真实性、可靠性要求越来越严格，以及一致性评价任务越来越紧迫，医药企业不得不加大研发投入。而众多药企自身研发能力不足，需要寻求专业化研发服务机构的支持，以加快研发进度，提高研发成功的概率，从而促进了 CRO 行业的迅速发展。

高质量、高端仿制药的开发更加需要借助 CRO 企业的力量。我国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。受国家集中采购品种销售价格大幅下降影响，部分医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，或通过丰富一般仿制药品种储备，或将精力聚焦在高端仿制药和创新药上。但由于创新药开发所需的研发投入金额较大、周期较长，同时，为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入力度，比如说缓控释制剂、吸入性制剂、微球和脂质体等。而且，为了快速抢占市场份额，制药企业希望在创新药即将或者刚过专利期，就能够实现快仿、首仿。高质量、高端仿制药的开发难度往往更大，资金投入更大，制药企业更加需要借助 CRO 企业的力量，从而进一步促进了仿制药 CRO 市场的发展。

2.4.2 多项政策推动国内创新转型

多项政策出台推进创新药发展。近年来医药政策频出，从医药工业发展规划到外包服务发展纲要，从审评改革到创新药优先评审，从药品上市许可持有人制度到正式加入国际人用药品注册技术协调会，从推进仿制药一致性评价到推进药品集采常态化等，政策持续推动我国医药产业创新转型。

表 4：医疗改革和创新药相关政策

发布日期	政策题目	内容摘要
2015/8/9	国务院关于改革药	提高药品审批标准；推进仿制药质量一致性评价；加快创新药审评审批；开

	品医疗器械审评审批制度的意见	展药品上市许可持有人制度试点；落实申请人主体责任；及时发布药品供求和注册申请信息；改进药品临床试验审批；严肃查处注册申请弄虚作假行为；简化药品审批程序，完善药品再注册制度；改革医疗器械审批方式；健全审评质量控制体系；全面公开药品医疗器械审评审批信息。
2016/3/4	化学药品注册分类改革工作方案	对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。
2016/5/26	药品上市许可持有人制度试点方案	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。
2016/10/25	“健康中国 2030”规划纲要	把健康摆在优先发展的战略地位，实现健康与经济社会良性协调发展。把握健康领域发展规律，坚持预防为主、防治结合、中西医并重，转变服务模式，构建整合型医疗卫生服务体系，推动健康服务从规模扩张的粗放型发展转变到质量效益提升的绿色集约式发展。
2016/10/26	医药工业发展规划指南	公立医院改革及分级诊疗制度加快推进，市场主导的药品价格形成机制逐步建立，以“双信封”制、直接挂网、价格谈判、定点生产为主的药品分类采购政策全面实施，医保支付标准逐步建立，医保控费及医疗机构综合控费措施推行，对医药工业发展态势和竞争格局将产生深远影响。
2016/12/27	“十三五”卫生与健康科技创新专项规划	围绕健康中国建设需求，结合国家科技计划改革总体部署，通过“科技创新 2030-重大项目”，加强基础研究和医学前沿技术研究，组织重大疾病防治、重点人群健康保障和健康风险控制技术研发，研制新型药物和医疗器械，促进科技成果转化，开展卫生与健康科技保障示范。
2017/4/28	国际服务外包产业发展“十三五”规划	着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态，重点是面向科学研究和技术服务业、卫生和社会工作等行业的医药和生物技术研发服务。
2017/10/8	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	针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力加强组织实施 6 部分共 36 项改革措施。
2017/10/10	国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	一、在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展 I 期临床试验，取消临床试验用药物应当在境外注册，或者已进入 II 期或 III 期临床试验的要求，预防用生物制品除外。二、在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请。提出上市注册申请时，应当执行《药品注册管理办法》及相关文件的要求。三、对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。
2019/1/1	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

2019/1/30	关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见	处于五大领域中的企业将获重点鼓励。保荐机构应重点推荐包括生物医药在内的七大领域的科技创新型企业。其中，生物医药领域主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等。
2019/4/17	2019 年国家医保药品目录调整工作方案	针对药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面进行调整，具体包括药品调入和药品调出两项内容。医保目录调整将分为准备、评审、发布常规准入目录、谈判、发布谈判准入目录 5 个阶段
2020/4/27	药物临床试验质量管理规范	申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。
2020/5/12	国家药监局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	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。
2021/7/2	以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）	明确了药物研发以患者需求为核心，以临床价值为导向的核心思想，从而实现新药研发的根本价值-解决临床需求，实现患者获益的最大化。

资料来源：各大政府网站，百度百科，东莞证券研究所

2.4.3 制药市场研发支出保持较快增长

全球制药市场保持稳增。根据弗若斯特沙利文，全球医药市场规模由 2015 年的 1.1 万亿美元增长至 2019 年的 1.32 万亿美元，CAGR 约为 4.6%。预计到 2024 年增长至 1.64 万亿美元，2019-2024 年 CAGR4.4%。创新药市场占比 2019 年达到 67%，预计 2024 年达到 69%。

全球制药市场研发支出保持稳增。根据弗若斯特沙利文，全球医药市场研发支出由 2015 年的 1498 亿美元增长至 2019 年的 1824 亿美元，CAGR 约为 5%。预计到 2024 年增长至 2270 亿美元，2019-2024 年 CAGR4.5%。全球研发支出占全球制药市场总规模 2019 年达到 13.8%，临床开发阶段研发支出占研发支出总额 67.8%。

图 23：全球制药市场规模（十亿美元）

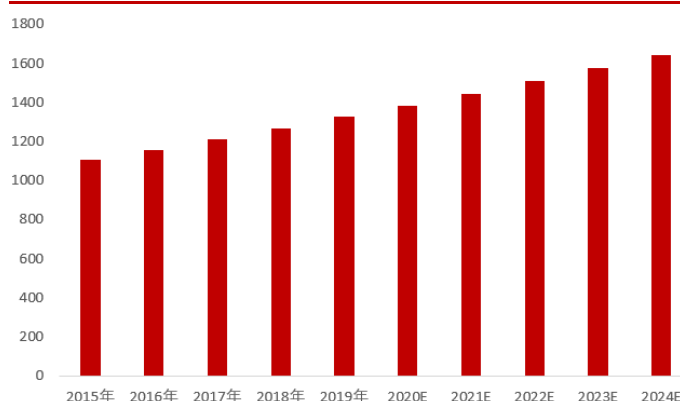
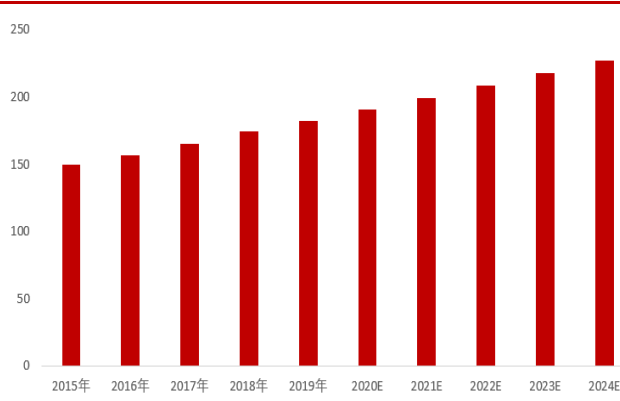


图 24：全球制药市场研发支出（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

中国制药市场增速快于全球市场。根据弗若斯特沙利文，中国医药市场规模由 2015 年的 1943 亿美元增长至 2019 年的 2363 亿美元，CAGR 约为 5%。预计到 2024 年增长至 3226 亿美元，2019-2024 年 CAGR6.4%。创新药市场占比 2019 年达到 56%，预计 2024 年达到 63%。

中国制药市场研发支出增速快于全球市场。根据弗若斯特沙利文，中国医药市场研发支出由 2015 年的 105 亿美元增长至 2019 年的 211 亿美元，CAGR 约为 19.1%。预计到 2024 年增长至 476 亿美元，2019-2024 年 CAGR17.7%。中国研发支出占中国制药市场总规模 2019 年达到 8.9%，低于同期全球研发占比；临床开发阶段研发支出占研发支出总额 66%。

图 25：中国制药市场规模（十亿美元）

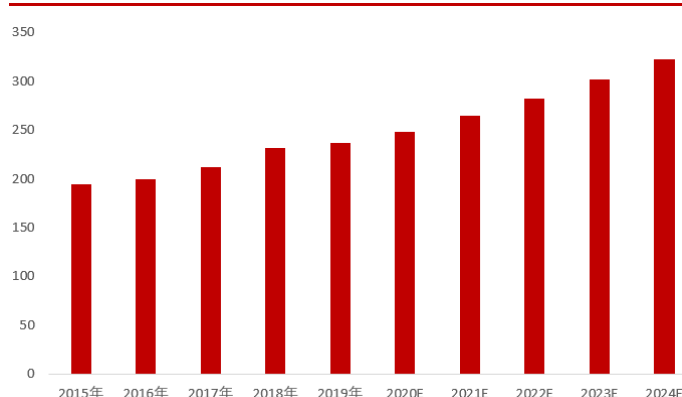
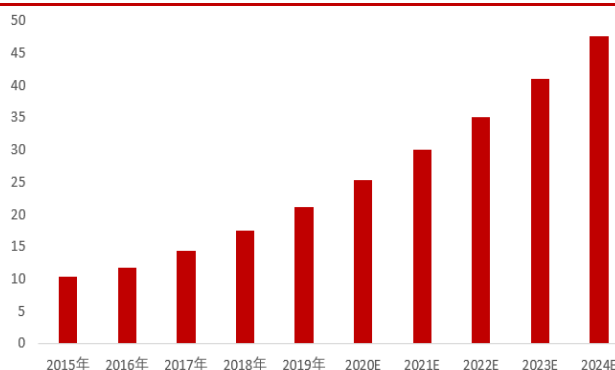


图 26：中国制药市场研发支出（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

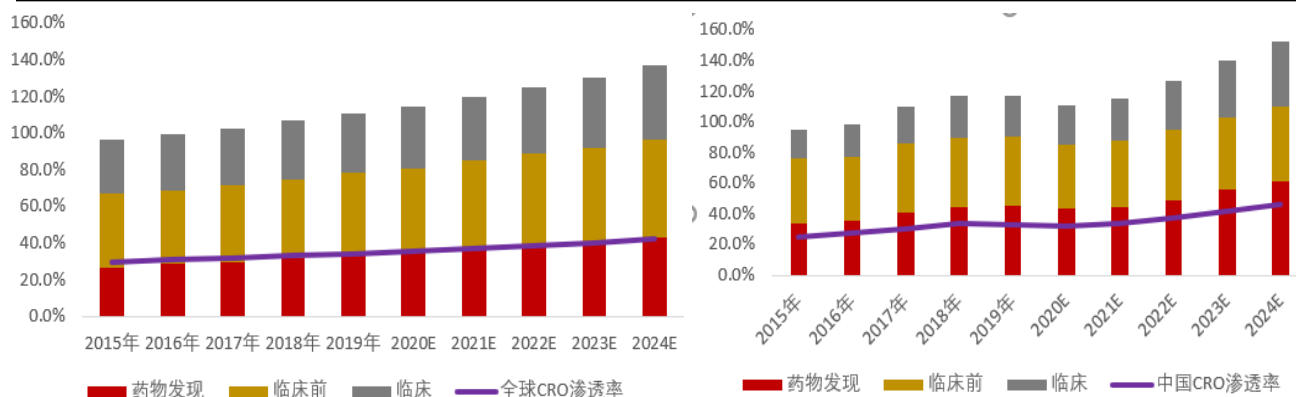
资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

2.4.4 CRO 渗透率还有提升空间

CRO 渗透率不断提升，未来仍有提升空间。根据弗若斯特沙利文的数据进行测算，2019 年全球 CRO 市场渗透率约为 34.3%，预计到 2024 年将提高至 42.3%，其中药物发现、临床前和临床 CRO 渗透率将提升至 43.2%、53.1%和 40.3%。2019 年我国 CRO 市场渗透率 32.7%，预计到 2023 年将提高至 46.4%，其中药物发现、临床前和临床 CRO 渗透率将提升至 61.4%、48.2%和 42.7%。

图 27：全球 CRO 渗透率（%）

图 28：中国 CRO 渗透率（%）



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

2.4.5 我国 CRO 具有比较优势

我国 CRO 具有比较优势，能够承接海外产能转移。我国 CRO 的比较优势体现在以下几个方面：（1）技术人才优势。我国每年有大量的化学、生物、医学、药学等专业的高校毕业生走向社会，成为 CRO 及相关行业的人才基础。此外，由于国内生物医药行业发展潜力巨大，吸引了大量优秀的海外人才到国内发展。（2）我国人口众多，各病种的绝对患者数大，对于临床试验来说是重要的患者资源，有利于药企招募患者开展临床试验，并加快药物在我国市场上市。（3）我国医药研发的相关费用，包括研究人员费用、实验原材料费用及临床实验研究费用较发达国家都相对较低。因此，我国成了全球 CRO 产能转移的重要方向。

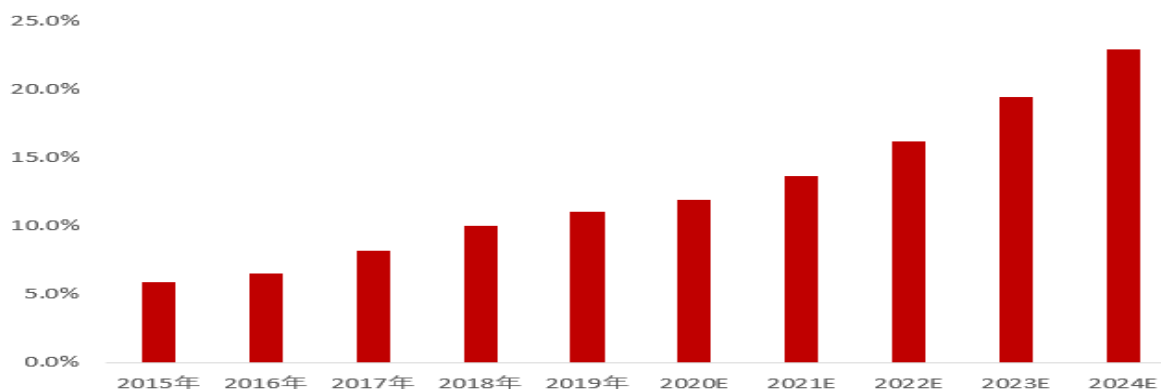
表 5：外包行业各阶段成本中外对比

试验阶段	试验项目	中国试验成本占西方发达国家比例
临床前阶段	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床阶段	I 期临床	30%-60%
	II 到 III 期临床	30%-60%

数据来源：美迪西招股说明书，东莞证券研究所

我国 CRO 全球占比有望不断提升。根据弗若斯特沙利文的数据测算，中国 CRO 市场规模全球占比由 2015 年的 5.9%提升至 2019 年的 11%，预计到 2024 年有望提升至 23%。

图 29：中国 CRO 市场规模全球占比（%）



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药招股说明书，东莞证券研究所

3. 与可比公司对比

3.1 服务内容对比

选取 8 家 A 股上市公司作为可比公司。与公司业务具有相关性的可比公司为药明康德、康龙化成、泰格医药、美迪西、博济医药、百花村（华威医药）、太龙药业（新领先）、海特生物（汉康医药）。昭衍新药由于服务内容为药物安全性评价、药效学研究及动物药代动力学研究，与公司业务不具有相关性，未纳入可比公司范围。

表 6：公司与同行业可比上市公司主要服务范围比较

CRO 企业分类	公司名称	研发标的类型	主要服务范围				
			药物发现	药学研究	临床前研究	临床试验	受托生产
全面综合型	药明康德	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
	康龙化成	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
细分专业型	泰格医药	创新药、仿制药兼顾				√	
	昭衍新药	创新药			√		
	美迪西	创新药、仿制药兼顾	√	√	√		
“药学+临床”综合型	阳光诺和	以仿制药为主，创新药为辅		√		√	
	博济医药	以仿制药为主，创新药逐步增加		√	√	√	
	百花村（华威医药）	以仿制药为主，创新药为辅		√		√	
	太龙药业（新领先）	以仿制药为主，创新药为辅		√		√	
	海特生物（汉康医药）	以仿制药为主，创新药为辅		√		√	

资料来源：公司招股书，东莞证券研究所

注：百花村列示的为其子公司华威医药的主要服务内容；太龙药业列示的为其子公司新领先的主要服务内容；海特生物列示的为其子公司汉康医药的主要服务内容。临床前研究主要包括药物安全性评价、药物代谢动力学和药理学研究等。

可比公司可划分为不同类型，公司是药学+临床综合型 CRO，研发标的以仿制药为主、创新药为辅。可比公司中，药明康德、康龙化成是全面综合型的 CRO 公司，泰格医药、美迪西是细分专业型的 CRO 公司，博济医药、华威医药、太龙药业、汉康医药和阳光诺

和是药学+临床综合型 CRO 公司。相比较而言，全面综合型的 CRO 公司在研发标的方面兼顾创新药和仿制药，而“药学+临床”综合型 CRO 公司以仿制药为主，创新药为辅。我国仅有少数 CRO 企业能够提供创新药和仿制药的全流程研发服务，尤其在创新药开发方面。细分专业型 CRO 企业专注于某阶段的研发服务。药学+临床”综合型 CRO 公司在仿制药方面具有比较完整的研发服务链条，但在创新药开发方面尚未具备完整的服务链条。

表 7：不同类型 CRO 企业的主要特征

项目	研发标的类型	服务内容	说明	代表性企业
全面综合型	创新药、仿制药兼顾	药物发现、药学研究及后续受托生产服务、安全性评价（GLP）、临床试验等	与仿制药相比，创新药研发流程更长，研发内容更多	药明康德、康龙化成
细分专业型	创新药或仿制药，或两者兼顾	专注于某阶段的研发服务	-	泰格医药、昭衍新药等
“药学+临床”综合型	以仿制药为主，创新药为辅	以药学研究和临床试验为主	仿制药无需进行药物发现、安全性评价（GLP）	阳光诺和、华威医药、新领先、汉康医药

资料来源：公司招股书，东莞证券研究所

3.2 盈利能力对比

公司毛利率略高于可比公司均值。2019年-2020年，公司综合毛利率略高于同行业可比公司平均值。与药明康德、康龙化成、美迪西相比，公司毛利率相对较高，主要是因为服务内容、服务模式、客户地域等方面存在差异，导致毛利率存在差异。服务内容方面，公司以药学研究和临床试验为主，药明康德、康龙化成除此之外还存在较多药物发现、安全性评价、受托生产业务，美迪西亦存在较多药物发现、安全性评价业务。服务模式方面，公司均为定制化服务，而药明康德、康龙化成、美迪西除此之外，还存在较多FTE业务，即按提供服务的人数和时间计费的服务模式。客户地域方面，公司收入均来源于境内客户，而药明康德70%以上的收入来源于境外客户，康龙化成80%以上的收入来源于境外客户，美迪西20%以上的收入来源于境外客户。上述差异导致公司与药明康德、康龙化成、美迪西的毛利率不完全具有可比性。公司临床试验和生物分析服务毛利率低于泰格医药，主要是因为泰格医药为国内最大的临床试验CRO公司，具有较强的服务能力和议价能力，使得其毛利率高于公司。公司与博济医药、百花村（华威医药）、太龙药业（新领先）、海特生物（汉康医药）的服务内容比较类似，均以药学研究和临床试验为主。除海特生物（汉康医药）外，公司综合毛利率与其他三家公司的毛利率比较接近（2020年百花村除外）。

表 8：公司与 A 股可比公司综合毛利率对比

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年
药明康德	37.99%	38.95%	39.45%
康龙化成	37.47%	35.52%	32.48%
泰格医药	47.43%	46.48%	43.11%
美迪西	41.07%	35.92%	36.68%
博济医药	43.70%	42.53%	45.60%
百花村 （华威医药）	-292.74%	42.92%	46.66%

太龙药业 (新领先)	49.97%	48.54%	49.23%
海特生物 (汉康医药)	67.96%	68.14%	60.21%
平均值	46.51%	44.88%	44.18%
中位数	43.70%	42.73%	44.36%
阳光诺和	49.61%	45.89%	42.39%

资料来源：公司招股书，东莞证券研究所

注：百花村、太龙药业、海特生物选取其医药研发服务业务的毛利率。百花村2020年医药研发服务业务毛利率下滑至负值，在计算平均值和中位数时将其剔除。

3.3 研发对比

公司保持对研发的较快投入。2018-2020年，公司研发支出金额由846万元提高至3419万元，年均复合增速约为101%。虽然与可比公司相比，公司研发支出规模小于可比公司均值，尤其是远小于头部CRO公司，这与公司规模还较小有关。但公司研发支出年均复合增速高于可比公司均值，研发支出占营业总收入的比例高于可比公司均值。

表9：公司与A股可比公司研发支出对比

公司名称	研发支出（万元）				研发支出营收占比（%）		
	2020年	2019年	2018年	CAGR(%)	2020年	2019年	2018年
药明康德	6.93	5.90	4.37	26.0%	4.19%	4.59%	4.54%
康龙化成	1.05	0.63	0.32	82.6%	2.05%	1.67%	1.09%
泰格医药	1.57	1.24	0.88	33.4%	4.91%	4.43%	3.83%
美迪西	0.47	0.28	0.17	68.6%	7.05%	6.27%	5.08%
博济医药	0.26	0.18	0.13	40.0%	10.15%	8.16%	7.84%
百花村（华威医药）	0.06	0.00	0.00		7.23%	0.00%	0.00%
太龙药业（新领先）	0.64	0.60	0.41	24.4%	4.50%	4.54%	3.45%
海特生物（汉康医药）	0.86	0.63	0.30	69.8%	16.43%	10.10%	5.05%
平均值	1.48	1.18	0.82	49.27%	7.07%	4.97%	3.86%
中位数	0.75	0.61	0.31	40.01%	5.98%	4.56%	4.18%
阳光诺和	0.34	0.19	0.08	101.0%	9.84%	8.16%	6.28%

资料来源：wind，东莞证券研究所

公司已具有一定的技术优势。公司拥有3.53万平方米的研发实验室，其中已投入使用的实验室面积为1.82万平方米，正在建设的实验室面积为1.71万平方米。公司积极研发特色化的核心技术，在包括特殊剂型、特殊给药途径、新型复方制剂药物开发、多肽及小核酸类药物开发、复杂注射剂开发、儿童用药及罕见病用药开发等高难度研发领域，形成了多个特色化的核心技术集群。以新型复方制剂为例，需要在复方改进、药效学增效、降低毒副作用和杂质控制等多方面实现技术突破，在技术开发上具有较高难度。因此，与全面综合型CRO公司及其他同行业竞争对手相比，公司在部分核心技术的特色化上具有一定的竞争优势。

在研管线较为丰富。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，待工艺相对成熟后，结合客户的需求而向客户推荐，并接受客户委托继续提供研发服务。在创新药方面，公司在研产品主要应用领域在于镇痛、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。客户对此类市场竞争力强的品种需求较为明确，有利于带动公司未来业绩的增长。目前公司内部在研项目累计已超 80 项。

表 10：公司创新药在研项目

序号	项目名称	治疗靶点	注册分类	临床适应症	研发进度
1	ST1902-1	Kappa opioid receptor	化药 1 类	尿毒瘙痒痒皮肤	确认临床候选化合物，完成原料 3 批中试，并送样至 GLP 研究单位，启动 GLP 安评研究。
2	ST1902-2	Kappa opioid receptor	化药 1 类	术后镇痛	确认临床候选化合物，完成原料 3 批中试，并送样至 GLP 研究单位，启动 GLP 安评研究。
3	ST1902-3	Kappa opioid receptor	化药 1 类	慢性疼痛关节炎	完待成临中床试候样选品化的合制物备系，统论证。
4	ST1803	Peptide-Drug Conjugate	化药 1 类	M 药 R 细 S 菌 A 感等染耐	先导化合物优化中
5	LS009	HIF-PHD2	化药 1 类	多类型贫血	先导化合物优化中
6	STS002	GHSR	化药 1 类	癌症恶病质、糖尿病胃轻瘫、生长激素缺乏症	多个系列先导化合物的系统成药性评价中

资料来源：公司招股书，东莞证券研究所

表 11：公司仿制药在研项目

序号	项目名称	临床适应症	注册分类	研发进度
1	索马鲁肽	降血糖药物	化药 3 类	优化合成工艺路线
2	卡贝缩宫素原料药	-	原料药	工艺验证
3	卡贝缩宫素注射液	预防子宫收缩乏力等	化药 4 类	工艺验证
4	达格列净二甲双胍缓释片	降血糖药物	化药 3 类	处方工艺研究
5	依折麦布辛伐他汀片	降血脂药物	化药 4 类	小试工艺研究
6	复方甘草酸苷片	抗慢性肝病药物	化药 4 类	处方工艺研究
7	甲苯磺酸艾多沙班原料药	-	原料药	完成中试研究
8	甲苯磺酸艾多沙班片	抗凝 Xa 因子抑制剂	化药 4 类	处方工艺研究
9	维生素 K1 注射液（脂肪乳）	维生素 k 缺乏引起的出血	化药 3 类	处方工艺研究
10	西甲硅油乳剂	儿童与成人胃肠道腹胀等	化药 4 类	处方工艺研究
11	布洛芬混悬滴剂	婴幼儿解热镇痛药	化药 4 类	临床试验
12	复方奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（40mg： 1.1g）	治疗十二指肠溃疡	化药 4 类	临床试验
13	复方奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（20mg： 1.1g）	治疗十二指肠溃疡	化药 4 类	临床试验

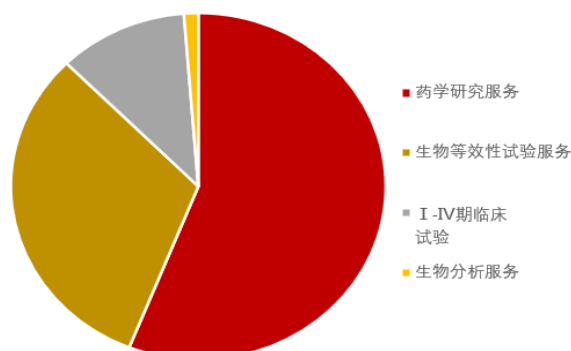
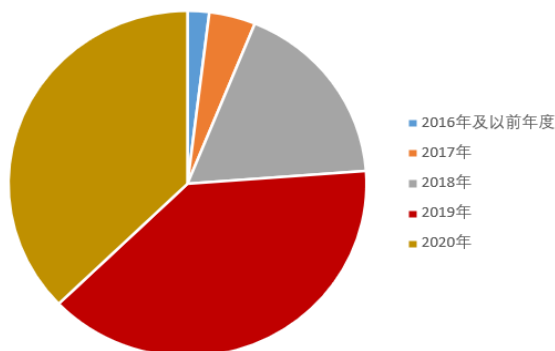
14	度他雄胺胶囊	良性前列腺增生症	化药 4 类	临床试验
15	阿加曲班注射液	抗凝血用药	化药 4 类	工艺验证
16	复方缬沙坦氢氯地平片	降血压药物	化药 4 类	临床试验
17	伊伐布雷定包衣片	对抗心力衰竭、减少心率失常等	化药 4 类	临床试验
18	米库氯铵注射液	神经肌肉阻滞剂，全身麻醉的辅助用药	化药 4 类	中试放大
19	盐酸阿考替胺原料药	-	原料药	优化合成工艺路线

资料来源：公司招股书，东莞证券研究所

3.4 在手订单较为充足

公司在手订单较为充足。2021 年上半年新签订单 4.39 亿元，增长率达到 68.85%。截至上半年末，公司累计存量订单 13.47 亿元。截至 2020 年底，公司在手订单 11.32 亿元，其中药学研究服务订单占比 56.02%，生物等效性试验服务、I-IV 期临床、生物分析服务订单占比分别为 31.56%、11.19%和 1.23%；从订单获取时间上来看，2019-2020 年获取的订单占比达到 76.2%，说明随着公司服务能力的提升，获取订单的能力不断增强；从药物类型来看，约 95.16%的订单来自仿制药研发需求，创新药订单占比约为 3.46%。后续随着公司创新药研发体系的不断完善，创新药订单占比有望提升。

图 30：截至 2020 年底公司在手订单获取时间分布（%） 图 31：截至 2020 年底公司在手订单分布（%）



资料来源：公司招股书，东莞证券研究所

资料来源：公司招股书，东莞证券研究所

4. IPO 募资拟投向研发平台建设

公司 IPO 募资 5.38 亿元，拟投向研发平台建设。公司于 2021 年 6 月 8 日上市，发行价 26.89 元/股，募集资金总额 5.38 亿元，主要投资于“特殊制剂研发平台项目”、“药物创新研发平台项目”、“临床试验服务平台建设项目”和“创新药物 PK/P 研究平台项目”。募投项目是对公司现有主营业务的全面扩展和深化，将进一步补全公司 CRO 产业服务链，有利于提高公司核心竞争力。

表 12：公司 IPO 募集资金投向（万元）

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟使用募集资金 (万元)	备案文号	环环评案批文复号/
1	特殊制剂研发平台项目	18,440.41	18,440.41	川投资备【2020-510122-73-03-451187】JXQB-0169 号	成环评审【2020】51 号
2	药物创新研发平台项目	13,033.73	13,033.73	川投资备【2020-510122-73-03-451945】FGQB-0171 号	成环评审【2020】52 号
3	临床试验服务平台建设项目	6,203.24	6,203.24	京昌平发改 5（6 号备）2020】	不适用
4	创新药物 PK/PD 研究 平台项目	10,738.61	10,738.61	川投资备【2020-510122-73-03-458600】FGQB-0206 号	成双环承诺环评审【2020】34 号
合计		48,415.99	48,415.99	-	-

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

4.1 特殊制剂研发平台项目

特殊制剂研发平台项目实施主体为阳光诺和。本项目主要为客户提供呼吸道药物递送制剂、改良型药物、复杂注射剂、儿童药及罕见病药、中药与天然药物的研发服务，覆盖妇科、儿科、心脑血管、消化等多个治疗领域。本项目建设地点位于成都市天府国际生物城，使用面积 6,000 平米，其中实验室 2,600 平米、中试车间 2,400 平米、办公室 1,000 平米。

本项目拟新建特殊制剂研发实验室和符合《药品生产质量管理规范》（GMP）标准的中试试验厂房，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，引入先进的软硬件设备及配套设施。

本项目实施后，将有利于增强公司的特殊制剂研发能力和中试服务能力。本项目实施后，完成公司在药物研发、中试服务、药物评价服务、临床研究服务、注册申报服务上的全面战略布局，进一步落实公司打造“仿创结合”、“全流程一体化”药物研发服务平台的战略目标。本项目建设期为 1 年，投产后第一年达产约 30%，第二年达产约 60%，第三年达产约 80%，第四年达产 100%。

表 13：特殊制剂研发平台项目主要经济效益指标预测

指标	数值
年均销售收入（万元）	15,405.00
年均净利润（万元）	3,789.81
税后全部投资回收期（年）	5.89
税后内部收益率	18.18%

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

4.2 药物创新研发平台项目

本项目实施有助于完善公司新药研发服务链条和提升新药研发能力。药物创新研发平台项目实施主体为诺和晟泰，聚焦在多肽、小核酸方向的创新药物研究和中试生产服务，为客户提供覆盖镇痛、肾病并发症、抗菌、糖尿病、心血管、生殖健康等多个治疗领域的药物研发及中试服务，包括多肽药物及小核酸药物的分子设计与筛选、早期药效学评价、定制合成和质量控制、新型载药系统等方面。本项目位于成都市天府国际生物城，使用面积 3,900 平米，其中药物创新研发实验室 900 平米、中试车间 3,000 平米。本项目建设期是 1 年，投产后第一年达产约 38%，第二年达产约 56%，第三年达产约 80%，第四年达产 100%。本项目完全达产后，项可为客户提供从分子设计、初步药效评价、合成纯化、制剂开发、质量控制等方面的新药研发综合服务。

表 14：药物创新研发平台项目主要经济效益指标预测

指标	数值
年均销售收入（万元）	12,767.00
年均净利润（万元）	3,433.59
税后全部投资回收期（年）	5.34
税后内部收益率	26.69%

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

4.3 临床试验服务平台建设项目

本项目实施将有助于提升公司的临床 CRO 服务能力。临床试验服务平台建设项目实施主体为诺和德美。本项目旨在扩大现有临床试验业务规模，并完善现有临床试验业务体系。本项目拟利用并扩张现有临床 CRO 业务网络，并联合高校、科研机构及临床研究中心深化 ARO-CRO-SMO（学术研究组织-合同研究组织-基地管理组织）模式，提升临床研究服务的效益、效率和专业度。本项目建设期为 2 年，第一年达产约 30%，第二年达产约 60%，第三年达产约 76%，第四年达产 100%。本项目的实施将丰富公司的临床 CRO 服务能力、增加市场竞争力，同时增强公司产业链效应，并利用规模效益加强成本控制，提高开发水平和竞争力，从而提高经济效益。

表 15：临床试验服务平台建设项目主要经济效益指标预测

指标	数值
年均销售收入（万元）	12,992.38
年均净利润（万元）	1,830.39
税后全部投资回收期（年）	4.59
税后内部收益率	37.81%

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

4.4 创新药物 PK/PD 研究平台项目

本项目的建设可实现对现有生物分析业务的补充和延伸。本项目将建设 PK/PD 研究中心

和物质平衡研究中心，是对现有生物分析业务服务范围的拓宽。PK/PD 研究中心将建设符合 GLP、GCP 要求的实验室、P1/P2 级细胞培养室、P2 级 PCR 实验室及四大技术平台：质谱分析平台、免疫分析平台、细胞研究平台、分子生物学研究平台。PK/PD 研究中心建成后，预计可开展涵盖大、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样本生物分析服务。物质平衡研究中心采用低能量放射性同位素标记技术进行药代动力学研究，可利用低能量放射性同位素（ $^{14}\text{C}/^3\text{H}$ ）对创新药物进行标记，对其在动物/人体内的吸收、分布、代谢、和排泄等展开研究。物质平衡研究中心将建设符合辐射安全许可的放射性处置设施及三大技术平台：定量全身放射自显影技术（QWBA）平台、放射性检测技术平台和质谱分析平台。本项目实施地点位于成都是天府国际生物城，使用面积 3,216 平米。本项目建设期为 1 年，投产后第一年达产约 40%，第二年达产约 60%，第三年达产约 80%，第四年达产 100%。

表 16：创新药物 PK/PD 研究平台项目主要经济效益指标预测

指标	数值
年均销售收入（万元）	10,924.53
年均净利润（万元）	3,356.31
税后全部投资回收期（年）	4.54
税后内部收益率	33.27%

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

5. 投资策略

投资建议：给予推荐评级。预计公司 2021-2022 年 EPS 分别为 1.36 元和 1.88 元，目前股价对应 PE 分别为 100 倍和 72 倍。公司不断完善产业布局和提高研发能力，在手订单较为充足，首次覆盖，给予推荐评级。

6. 风险提示

医药企业研发投入减少、仿制药政策风险、药物研发失败、行业竞争加剧、订单获取及产能扩张不及预期等。

表 17：公司盈利预测简表

科目（百万元）	2020A	2021E	2022E	2023E
营业总收入	347	496	683	915
营业总成本	264	374	514	690
营业成本	175	246	337	450
营业税金及附加	1	1	1	2
销售费用	9	12	17	23
管理费用	44	64	88	119
财务费用	1	1	1	2
研发费用	34	50	70	94
公允价值变动净收益	0	0	0	0
资产减值损失	0	0	0	0
营业利润	83	123	169	226
加：营业外收入	0	0	0	0
减：营业外支出	1	1	1	1
利润总额	82	122	169	225
减：所得税	8	12	17	22
净利润	74	110	152	203
减：少数股东损益	2	2	2	2
归母公司所有者的净利润	72	108	150	201
摊薄每股收益(元)	0.91	1.36	1.88	2.52
PE（倍）	149.05	99.63	71.86	53.64

数据来源：Wind，东莞证券研究所

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	科创板股票、新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺：

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。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，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22119430

传真：（0769）22119430

网址：www.dgzq.com.cn