

战略加码创新药 CRO 业务，持续深耕仿制药 CRO 业务

阳光诺和(688621)

► **战略加码创新药 CRO 业务，持续深耕仿制药 CRO 业务**
公司成立于 2009 年 3 月，于 2021 年 6 月实现在上海证券交易所科创板上市。公司近年来在持续深耕仿制药 CRO 业务的基础上，持续强化在创新药业务条线（临床 CRO 及生物分析、临床前研究 CRO 等布局）、深度布局儿童药与罕见病等仿制药赛道布局和持续丰富自主产品布局（多肽创新药、改良型新药和仿制药），逐渐形成“仿制药 CRO+创新药 CRO+自主产品”多业务全流程布局的 CRO 供应商。公司 2021 年上半年新签订单 4.39 亿元，同比增长 65.85%、累计存量订单达到 13.47 亿元，为未来业绩增长奠定确定性，展望未来，公司持续战略加码创新药 CRO 业务，同时深耕仿制药 CRO 业务，预期未来业绩将继续呈现高速增长。

► **切入创新药临床 CRO 和临床前 CRO 赛道，战略加码创新药 CRO 业务**

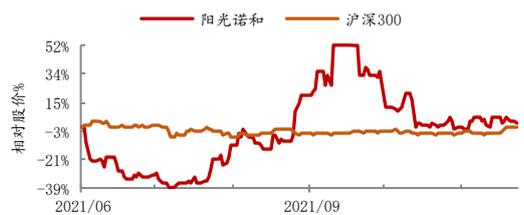
随着国内 CDE 药审改革且逐渐与国际对齐，以及国家医保局通过医保谈判等方式实现创新药的加速准入，近几年来国内创新越来越繁荣。根据米内网药品审评数据库，2021 年 01-11 月有 323 个 1 类化学药、271 个 1 类治疗性生物制品申报临床，整体同比增长 69.2%，继续呈现高速增长的趋势，我们判断国内临床试验的需求将呈现高速增长的趋势，即临床 CRO 赛道将呈现高景气度。公司 2016 年成立阳光德美开始拓展生物分析业务、另外 2018 年收购诺和德美加速布局临床 CRO 业务、2021 年通过与控股子公司的“合伙人模式”成立控股子公司上海派思维新和南京先宁医药，加速布局“临床 CRO+生物分析+临床前研究 CRO 业务”等创新药 CRO 业务布局。公司通过“合伙人模式”加速进行临床 CRO 和临床前 CRO 等创新药 CRO 业务布局，伴随业务布局的持续加速和新增客户的拓展，展望未来 3 年，我们判断公司创新药 CRO 业务将处于高速增长中。

► **存在显著预期差的高景气度仿制药 CRO 赛道，展望未来 3 年公司仿制药 CRO 业务将继续呈现高速增长**

公司自 2009 年成立以来持续深耕仿制药 CRO 业务，目前已形成“药物研究服务+BE”的一体化服务平台。2017 年以来，受到国内仿制药一致性评价政策的推进以及医保局稳健推进药品集中带量采购，公司作为国内仿制药 CRO 龙头，持续受益于行业的高景气度，即 2020 年公司仿制药 CRO 业务（药学研究+BE）实现营业收入 3.10 亿元，同比增长 52.9%，继续呈现高速增长，另外公司 2020 年底时仿制药 CRO 业务在手订单规模为 9.92 亿元，也保证了未来 1~2 年业务的高速增长。展望未来 3 年，公司持续深耕仿制药 CRO 业务，且持续在儿童药物、特殊剂型等特色仿制药领域的布局，将持续受益于仿制药集中带量采购带来的行业红利，仿制药 CRO 业务将延续高速增长的趋势。

评级及分析师信息

评级：	买入
上次评级：	首次覆盖
目标价格：	
最新收盘价：	122
股票代码：	688621
52 周最高价/最低价：	188.0/70.66
总市值(亿)	97.60
自由流通市值(亿)	20.74
自由流通股数(百万)	17.00



分析师：崔文亮
邮箱：cuiwl@hx168.com.cn
SAC NO: S1120519110002

研究助理：徐顺利
邮箱：xusl1@hx168.com.cn

► 丰富的自主在研产品持续布局，为未来业绩增长带来潜在动力

公司除了开发客户指定的品种外，同时也在积极的储备自主研发产品，主要为多肽类创新药、改良型新药以及难仿类型的仿制药。公司 2021 年前三季度研发支出为 0.36 亿元，同比增长 78.96%，占营业收入比重达到 10.5%，研发支出主要用于自主立项的项目，目前已储备在研项目累计超过 80 个，其中 1 类创新药 7 个项目、改良型新药 5 个项目、仿制药超过 70 个项目。展望未来，公司将持续丰富创新药、改良型新药、仿制药的储备管线，为未来的业绩增长持续贡献业绩增量。

► 业绩预测及投资建议

公司持续深耕仿制药 CRO 业务，同时战略加码创新药 CRO 业务和逐渐丰富自主产品布局为未来业绩增长贡献核心增长动力，我们预测 21-23 年营收分别为 4.97/6.92/9.56 亿元，EPS 分别为 1.38/1.91/2.64 元，对应 2021 年 12 月 13 日 122.00 元/股收盘价，PE 分别为 88.64/63.79/46.19，首次覆盖、给予公司“买入”评级。

风险提示

(1) 核心技术骨干及管理层流失风险；(2) 仿制药 CRO 行业存在未来不确定风险；(3) 战略布局的临床 CRO 业务和生物分析业务未来具有不确定；(4) 汇率波动风险；(5) 新型冠状病毒疫情影响。

盈利预测与估值

财务摘要	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	234	347	497	692	956
YoY (%)	73.2%	48.7%	43.2%	39.2%	38.1%
归母净利润(百万元)	47	72	110	153	211
YoY (%)	128.8%	52.9%	51.9%	39.0%	38.1%
毛利率 (%)	45.9%	49.6%	52.7%	52.4%	52.4%
每股收益 (元)	0.79	1.21	1.38	1.91	2.64
ROE	40.6%	38.3%	13.1%	15.3%	17.4%
市盈率	154.43	100.83	88.64	63.79	46.19

资料来源：Wind，华西证券研究所

正文目录

1. 战略加码创新药 CRO 业务，持续深耕仿制药 CRO 业务.....	5
2. 切入临床 CRO 和临床前 CRO 赛道，战略加码创新药 CRO 业务.....	7
2.1. 国内临床 CRO 市场处于行业景气度上行中.....	7
2.2. 切入临床 CRO 和临床前 CRO 赛道，战略加码创新药 CRO 业务.....	8
3. 存在显著预期差的高景气度仿制药 CRO 赛道，展望未来 3 年公司仿制药 CRO 业务将继续呈现高速增长.....	9
3.1. 存在显著预期差的高景气度仿制药 CRO 赛道：具有高毛利率、高速增长的特征.....	10
3.2. 持续深耕仿制药 CRO 业务，展望未来 3 年将继续呈现高速增长.....	13
4. 丰富的自主在研产品持续布局，为未来业绩增长带来潜在动力.....	15
5. 盈利预测和估值.....	17
5.1. 盈利预测.....	17
5.2. 投资建议.....	18
6. 风险提示.....	19

表目录

表 1：国家前五轮仿制药集采基本情况.....	10
表 2：仿制药一致性评价相关政策.....	10
表 3：国内仿制药 CRO 公司基本情况.....	12
表 4：公司 2020 年报仿制药 CRO 业务在手订单情况.....	14
表 5：公司自主研发的创新药项目（1 类和 2 类新药）情况.....	15
表 6：公司自主研发的重点仿制药项目情况.....	16
表 7：公司业绩拆分情况（百万元）.....	18
表 8：公司盈利预测及估值.....	18
表 9：可比公司估值情况（20211213）.....	19

图目录

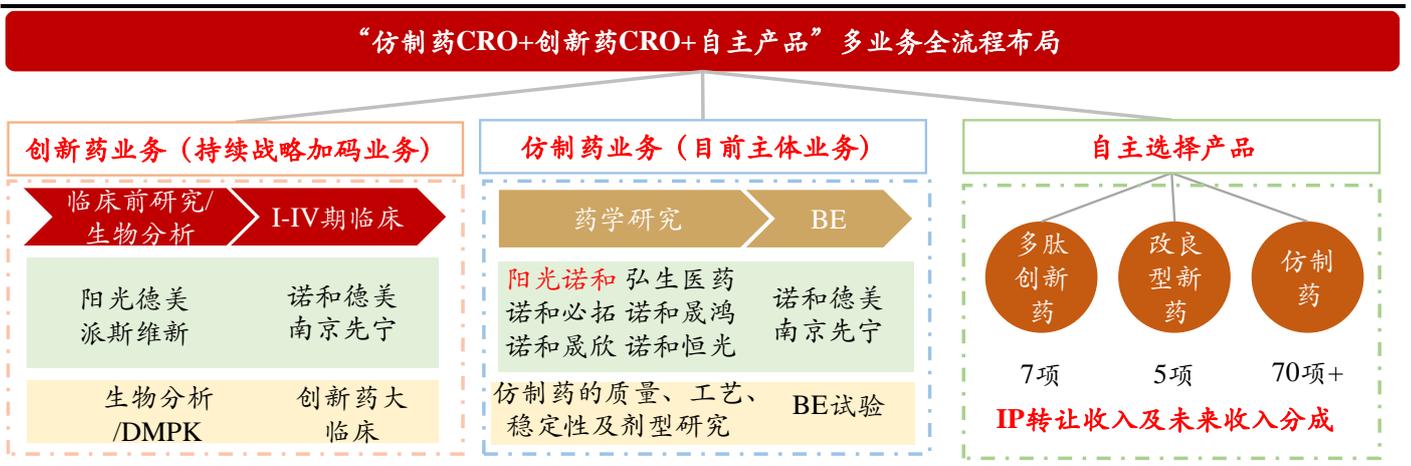
图 1：公司核心业务框架情况.....	5
图 2：阳光诺和重大发展历程.....	5
图 3：公司股权结构及业务情况（截止 2021 年中报）.....	6
图 4：公司营业收入及其增长情况.....	6
图 5：公司归母净利润及其增长情况.....	6
图 6：公司营业收入分业务占比情况.....	6
图 7：公司分业务毛利率情况（%）.....	6
图 8：公司毛利率和净利率变化情况.....	7
图 9：公司费用率变化情况.....	7
图 10：临床 CRO 主要流程及相关上市公司.....	7
图 11：全球临床 CRO 市场规模及其增长（亿美元）.....	8
图 12：国内临床 CRO 市场规模情况（亿美元）.....	8
图 13：国内 CDE 临床申报受理品种数量情况.....	8
图 14：国内 2020 年登记的新药临床试验分期情况.....	8
图 15：近期成立的控制子公司上海派思维新和南京先宁医药.....	9
图 16：公司临床 CRO 与生物分析业务收入（万元）.....	9
图 17：公司临床 CRO 与生物分析业务毛利率.....	9
图 18：CDE 收到的仿制药一致性评价申请数量（件）.....	12
图 19：CDE 完成审评的一致性评价申请数量（件）.....	12

图 20: 仿制药相关 CRO 的药物研究及 BE 服务情况	12
图 21: 国内仿制药 CRO 业务 2017-2021H1 呈现高速增长的趋势	13
图 22: 国内仿制药 CRO 业务的毛利率情况	13
图 23: 国内仿制药 CRO 业务的净利率情况	13
图 24: 公司仿制药 CRO 业务收入及其增速 (百万元)	14
图 25: 公司仿制药 CRO 业务各细分的毛利率情况	14
图 26: 公司合作客户情况	14
图 27: 公司自主产品布局情况	15
图 28: 公司研发支出呈现高速增长的趋势	15

1. 战略加码创新药 CRO 业务，持续深耕仿制药 CRO 业务

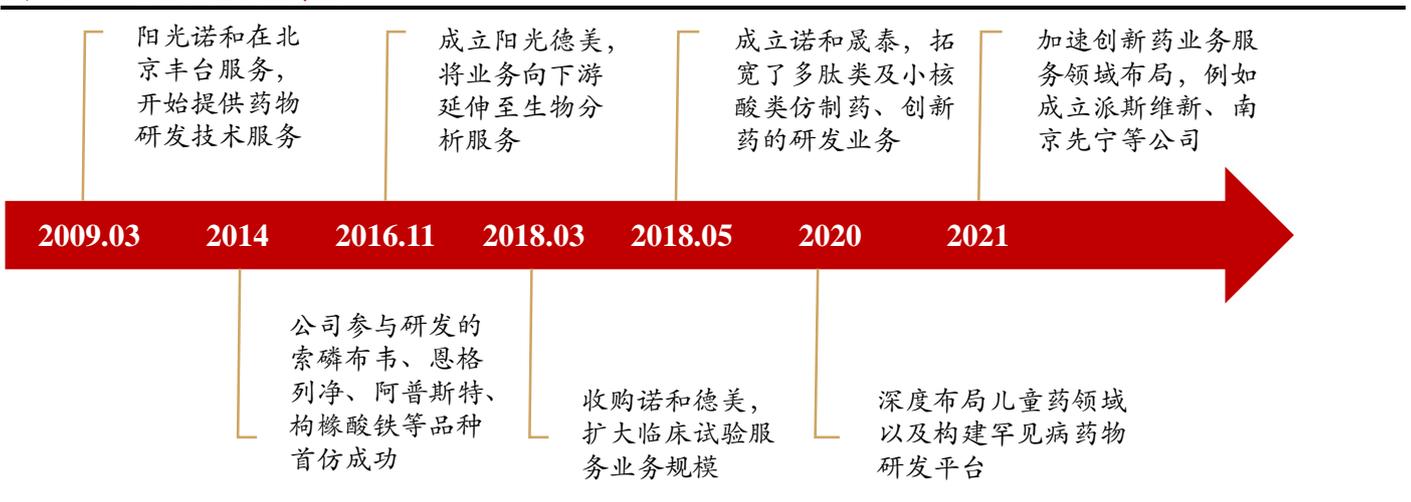
公司成立于 2009 年 3 月，于 2021 年 6 月实现在上海证券交易所科创板上市。公司成立初期主要提供药物研发技术服务，于 2016 年成立阳光德美拓展到生物分析服务、2018 年收购诺和德美扩大临床试验服务规模和成立诺和晟泰拓展对多肽及小核酸类创新药研发等。公司近年来在持续深耕仿制药 CRO 业务的基础上，持续强化在创新药业务条线（临床 CRO 及生物分析、临床前研究 CRO 等布局）、深度布局儿童药与罕见病等仿制药赛道布局和持续丰富自主产品布局（多肽创新药、改良型新药和仿制药），逐渐形成“仿制药 CRO+创新药 CRO+自主产品”多业务全流程布局的 CRO 供应商。

图 1：公司核心业务框架情况



资料来源：公司官网及公告，华西证券研究所

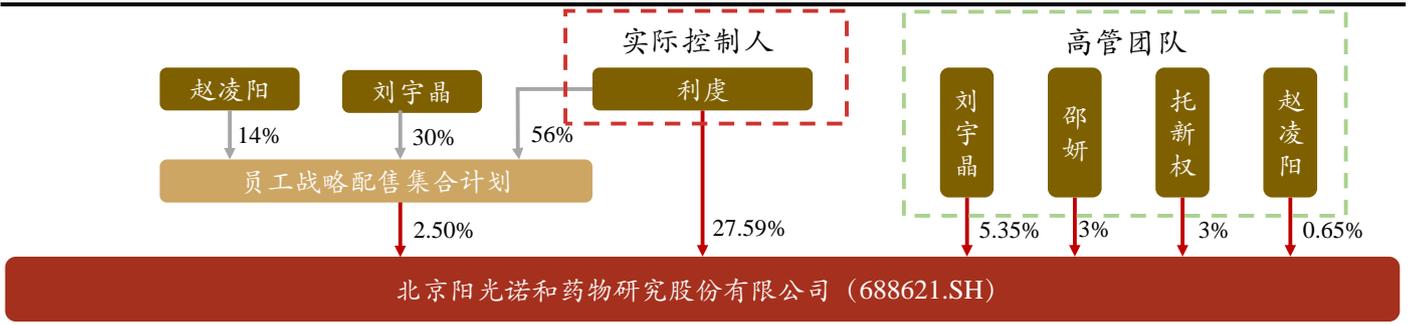
图 2：阳光诺和重大发展历程



资料来源：公司官网及公告，华西证券研究所

公司实际控制人为利度，直接持有上市公司 27.59% 的股权，另外通过 IPO 战略配售间接持有 2.50% 的股权，即合计持有上市公司 30.09%。另外公司高管团队刘宇晶、邵妍、托新权、赵凌阳合计直接持有上市公司 12% 的股权，实现比较好的股权激励。

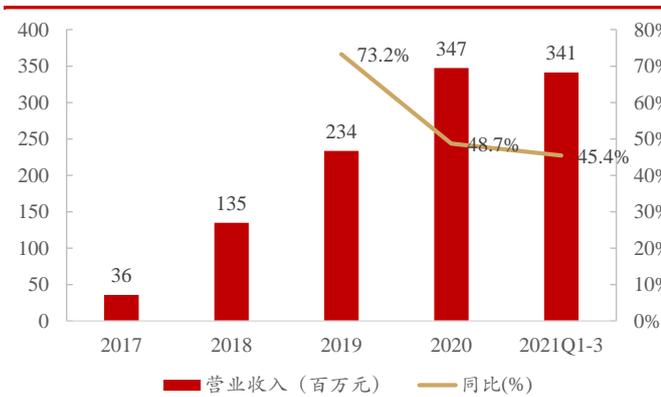
图 3：公司股权结构及业务情况（截止 2021 年中报）



资料来源：公司官网及公告，华西证券研究所

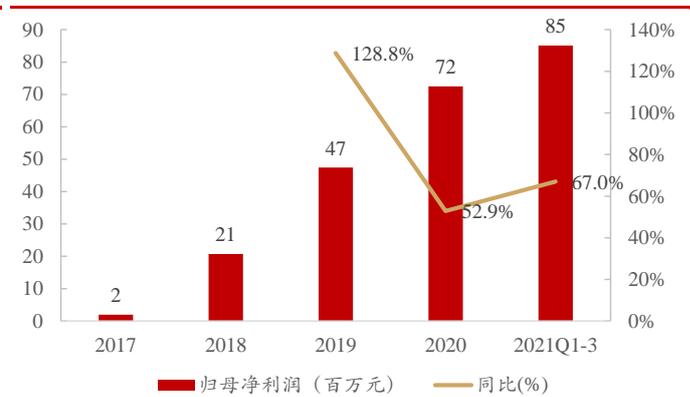
公司 2021 年前三季度实现营业收入 3.41 亿元，同比增长 45.4%、归母净利润 0.85 亿元，同比增长 67.0%，继续呈现高速增长的趋势，其中 2018-2020 年营业收入复合增速为 60.5%、扣非净利润复合增速为 87.0%。展望未来，伴随着仿制药业务条线继续呈现高速增长的趋势以及战略性加码布局创新药 CRO 业务，我们判断公司未来 3 年业绩将继续呈现高速增长的趋势。

图 4：公司营业收入及其增长情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 5：公司归母净利润及其增长情况



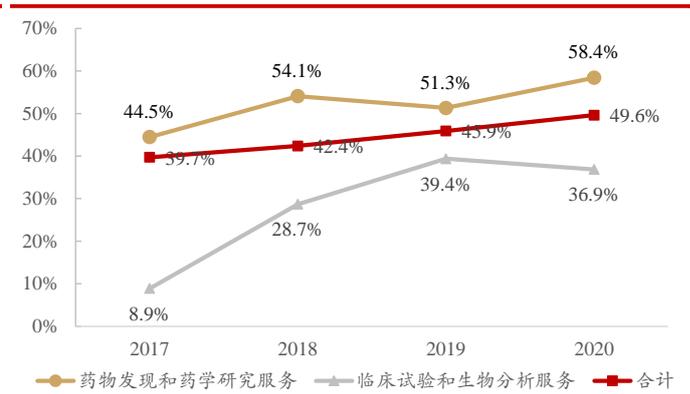
资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 6：公司营业收入分业务占比情况



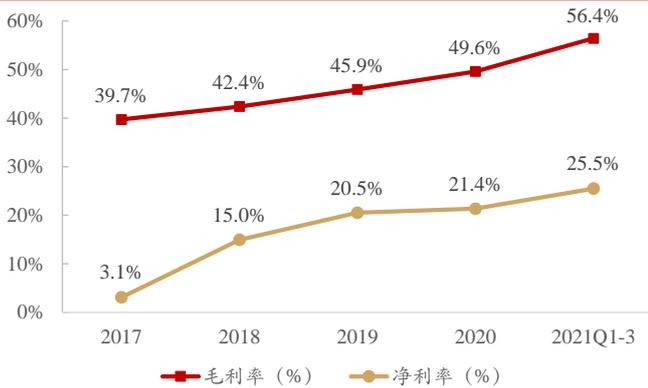
资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 7：公司分业务毛利率情况 (%)



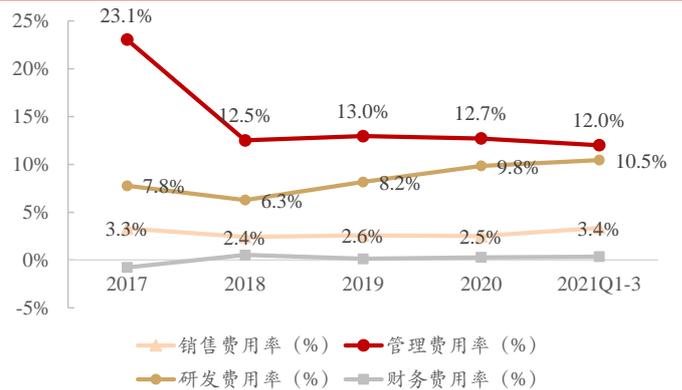
资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 8：公司毛利率和净利率变化情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 9：公司费用率变化情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

2. 切入临床 CRO 和临床前 CRO 赛道，战略加码创新药 CRO 业务

2.1. 国内临床 CRO 市场处于行业景气度上行中

临床 CRO 业务细分业务主要包括医学撰写、临床监管、现场服务、数据管理及统计分析、质量保证等业务，一般后续也会提供医学翻译、注册申报等服务，即从临床研究到申报上市及上市后研究的全产业链服务。

图 10：临床 CRO 主要流程及相关上市公司



资料来源：华西证券研究所

- 全球临床研究 CRO 业务：2019 年市场规模为 406 亿美元，预期到 2025 年市场规模达到 678 亿美元，期间复合增长率为 8.92%，保持稳健快速增长。
- 国内临床研究 CRO 业务：2019 年市场规模为 37 亿美元，预期到 2025 年市场规模达到 178 亿美元，期间复合增长率为 29.94%，继续呈现快速增长。

图 11：全球临床 CRO 市场规模及其增长（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan, 2017, 华西证券研究所

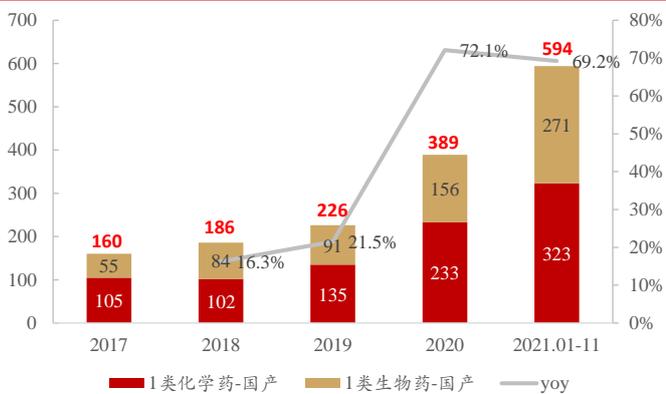
图 12：国内临床 CRO 市场规模情况（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan, 2017, 华西证券研究所

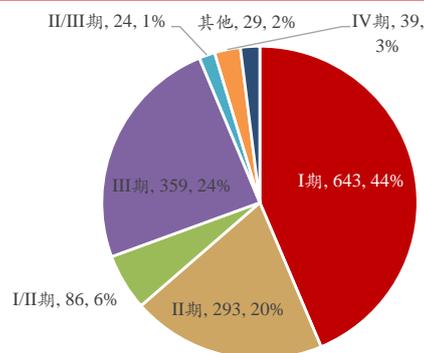
随着国内 CDE 药审改革且逐渐与国际对齐，以及国家医保局通过医保谈判等方式实现创新药的加速准入，近几年来国内创新越来越繁荣。根据米内网药品审评数据库，2020 年有 233 个 1 类化学药和 156 个 1 类治疗性生物制品申报临床试验，整体相对 2019 年同期增长 72.1%，且 2021 年 01-11 月有 323 个 1 类化学药、271 个 1 类治疗性生物制品申报临床，整体同比增长 69.2%，继续呈现高速增长的趋势，另外根据 2020 年登记的 1473 个临床试验，其中 44% 处于临床 I 期，**展望未来随着更多的创新药 IND 进入临床阶段，我们判断国内临床试验的需求将呈现高速增长的趋势、即临床 CRO 赛道将呈现高景气度。**

图 13：国内 CDE 临床申报受理品种数量情况



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 14：国内 2020 年登记的新药临床试验分期情况



资料来源：《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020 年）》，华西证券研究所

2.2. 切入临床 CRO 和临床前 CRO 赛道，战略加码创新药 CRO 业务

公司 2016 年成立阳光德美开始拓展生物分析业务、另外 2018 年收购诺和德美加速布局临床 CRO 业务、2021 年通过与控股子公司的“合伙人模式”成立控股子公司上海派思维新和南京先宁医药，加速布局“临床 CRO+生物分析+临床前研究 CRO 业务”等创新药 CRO 业务布局。

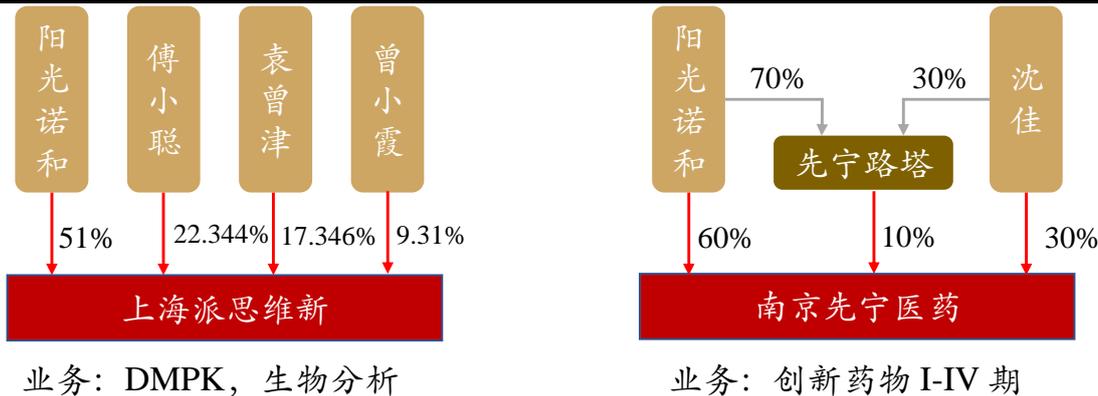
- **成立控股子公司上海派思维新，加速拓展 DMPK 和生物分析业务：**公司与傅小聪（总经理）、袁曾津（副总经理）、曾小霞（副总经理）成立控股子公司上海派

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

思维新，此公司由海归博士组成的药理学、免疫学核心技术专家团队，在上海建立生物安全 P2 级临床中心实验室和标准化的实验动物设施，致力于打造国际顶尖的体内体外药理研究，加速拓展 DMPK 和生物分析业务。

- **成立控股子公司南京先宁医药，加速华东地区临床 CRO 布局：**公司与创始人沈佳（总经理）成立控股子公司南京先宁医药，此公司主要服务内容为创新药物 I-IV 期、医疗器械及生物制品相关临床研究等业务；公司核心团队在华东地区拥有丰富的合作医院和专家资源，在麻醉、镇痛、呼吸、肾内、内分泌、心血管、风湿免疫、细胞治疗等领域合作 site 超 200 家，致力于完善华东地区临床 CRO 的布局。

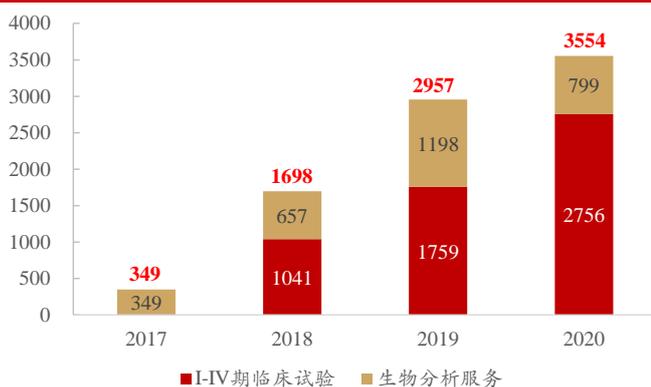
图 15：近期成立的控制子公司上海派思维新和南京先宁医药



资料来源：公司公告，华西证券研究所

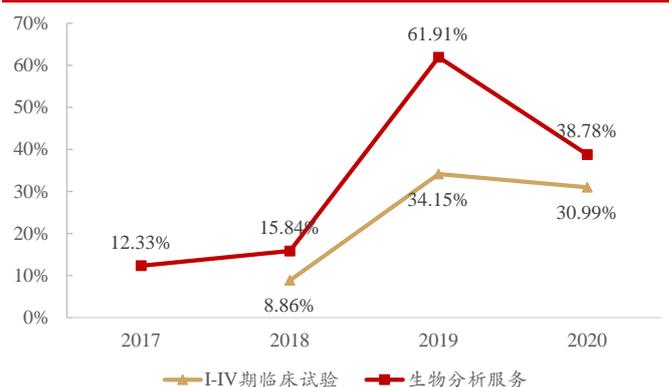
2020 年公司临床 CRO 业务实现营业收入 2756 万元、生物分析业务 799 万元，合计实现营业收入 3554 万元，同比增长 20.2%。公司通过“合伙人模式”加速进行临床 CRO 和临床前 CRO 等创新药 CRO 业务布局，伴随业务布局的持续加速和新增客户的拓展，展望未来 3 年，我们判断公司创新药 CRO 业务将处于高速增长中。

图 16：公司临床 CRO 与生物分析业务收入（万元）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 17：公司临床 CRO 与生物分析业务毛利率



资料来源：公司公告，华西证券研究所

3. 存在显著预期差的高景气度仿制药 CRO 赛道，展望未来 3 年公司仿制药 CRO 业务将继续呈现高速增长

3.1.存在显著预期差的高景气度仿制药 CRO 赛道：具有高毛利率、高速增长的特征

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《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，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。2017 年以后持续有药品陆续通过一致性评价或者视同通过一致性评价，医保在 2018 年 11 月 15 日首次在国内进行“4+7”城市带量采购，后续伴随着新增通过一致性评价药品的持续增多，国家医保局开启稳健推进仿制药带量采购政策。

表 1：国家前五轮仿制药集采基本情况

项目	发布时间	联盟地区	拟采购品种数量	中选品种数量	单一品种最多中标企业数量	平均降价
第一轮	2018 年 11 月 15 日	11 个城市	31	25	1	52%
第一轮扩围	2019 年 9 月 1 日	在第一轮 11 个城市的基础上，增加 25 个省份	25	25（与第一批相同）	3	59%
第二轮	2019 年 12 月 29 日	31 个省市	33	32	3	53%
第三轮	2020 年 7 月 29 日	31 个省市	56	55	8	53%
第四轮	2021 年 1 月 25 日	31 个省市	45	45	10	52%
第五轮	2021 年 6 月 2 日	31 个省市	62	61	10	56%

资料来源：公司招股说明书，华西证券研究所

表 2：仿制药一致性评价相关政策

时间	政策名称	颁发机构	主要内容
2015.07	《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》	原国家食品药品监督管理局	提高仿制药审批标准，仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批；严惩注册申报造假行为，加快临床急需药品的审批，引导申请人理性申报
2015.08	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价；鼓励研究和创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评
2016.03	《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》	国务院办公厅	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；参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品；药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价
2016.03	《关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 个技术指导原则的通告》	原国家食品药品监督管理局	公布了普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则、普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则、以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则
2016.07	《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》	原国家食品药品监督管理局	药品研发机构或药品生产企业在研究过程中，对已在中国境外上市但境内未上市的药品，拟用于以中国境内药品注册为目的的研究中用于对照药品的制剂或原料药、以仿制药质量和疗效一致性评价为目的的研究中用于对照药品的化学药品制剂或原料药，可申请一次性进口
2016.1	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、原国家食品	调动医疗机构在医药创新上的积极性，提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用；全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

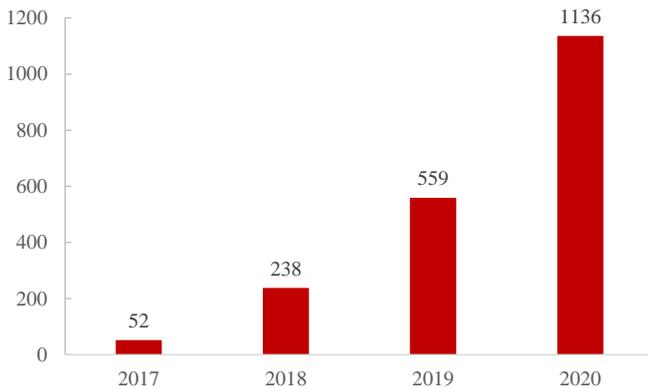
药品监督管理总局

2017.02	《“十三五”国家药品安全规划》	国务院	批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致；分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价
2017.04	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》	原国家食品药品监督管理总局	针对进口仿制品种、国内仿制品种、改规格改剂型改盐基的仿制品种、国内特有品种等品种分类做出指导意见
2017.05	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则的通告》	原国家食品药品监督管理总局	明确仿制药质量和疗效一致性评价的研制现场核查、生产现场核查、临床试验数据核查和有因检测指导原则
2017.08	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	原国家食品药品监督管理总局	对生物等效性试验机构实行备案制管理，一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验机构进行，也可以在其他具备条件的机构进行
2018.03	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划；按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度；加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，推动仿制药产业国际化
2018.12	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价的有关事项的公告》	国家药品监督管理局	严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性
2020.02	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代

资料来源：公司招股说明书，华西证券研究所

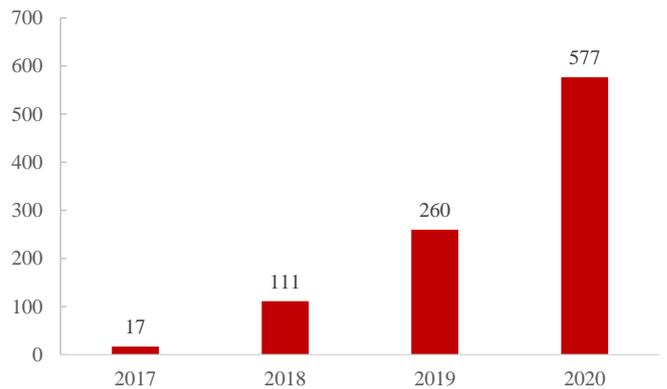
根据 CDE 年度审评报告，国内仿制药一致性评价申请数量处于高速增长中，即 2020 年一致性评价申请数量达到 1136 件、完成审评数量达到 577 件，相对 2019 年的 559 件和 260 件，均呈现翻倍以上增长。另外我们根据米内网仿制药一致性评价数据跟踪（口径与 CDE 统计略有差异），2021 年 1 月-11 月仿制药一致性申请数量为 1973 件，同比增长 39.7%，继续呈现高速增长的趋势。**综上，考虑到仿制药一致性评价政策延续性以及目前仿制药集采累计集采品种数量仅为 221 个，同时参考国内仿制药一致性评价申请数量依然处于高速增长中，我们判断：仿制药一致性评价需求当前及未来 2-3 年依然处于高速增长中。**

图 18: CDE 收到的仿制药一致性评价申请数量 (件)



资料来源: CDE 年度审评报告, 华西证券研究所

图 19: CDE 完成审评的一致性评价申请数量 (件)



资料来源: CDE 年度审评报告, 华西证券研究所

仿制药 CRO 业务主要包括两部分业务: 药学研究和 BE; 其中药学研究业务主要包括原料药和制剂的工艺、质量及稳定性研究, BE 部分主要包括生物等效性试验研究及其相关样本的生物分析。国内仿制药 CRO 企业主要有阳光诺和、和泽医药、新领先 (太龙药业)、汉康医药 (海特生物)、百诚医药、百诺医药等, 统计发现, 2020 年合计实现营业收入 14.21 亿元, 同比增长 39.7%, 延续 2017 年以来的高速增长; 且我们关注到仿制药 CRO 毛利率水平相对较高, 其整体毛利率水平处于 50%~70% 区间中, 处于高盈利能力中。统计发现, 仿制药 CRO 公司在 2017-2021H1 处于高速增长中, 且毛利率水平处于较高的水平, 整体反馈仿制药 CRO 赛道处于高景气度中。

图 20: 仿制药相关 CRO 的药物研究及 BE 服务情况



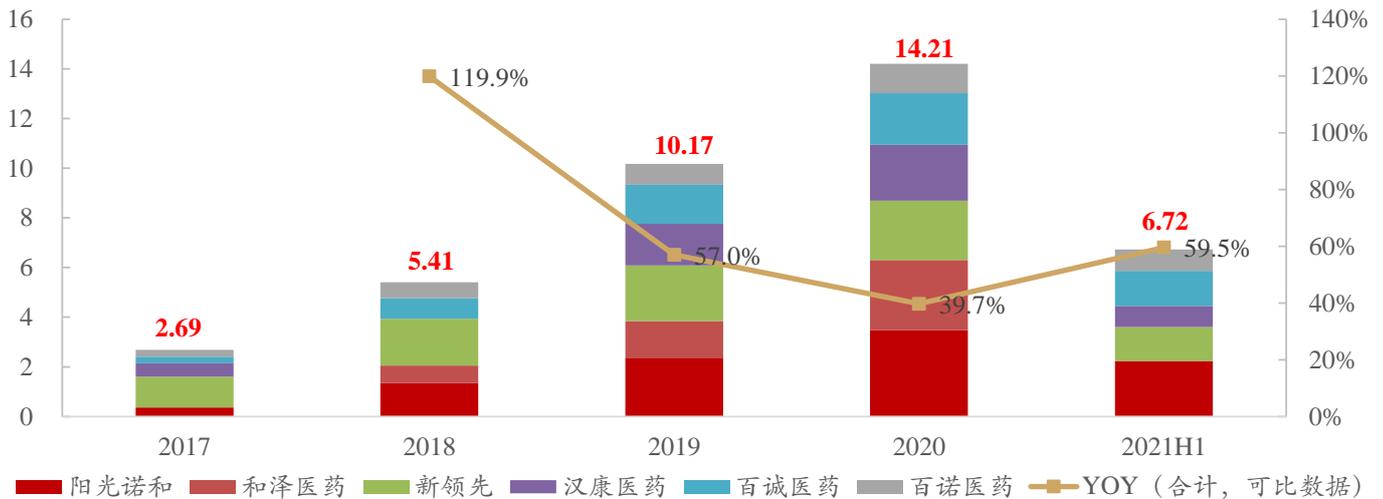
资料来源: 公司招股说明书, 华西证券研究所

表 3: 国内仿制药 CRO 公司基本情况

公司	成立时间	核心业务	2020 年营业收入
阳光诺和	2009 年	药学研究服务及临床试验和生物分析服务	3.47 亿元 (yoy +48.74%)
和泽医药	2006 年	仿制药开发及一致性评价	2.88 亿元 (yoy +54.80%)
新领先 (太龙药业)	2005 年	临床前药学研究、临床 CRO 服务	2.39 亿元 (yoy +6.70%)
汉康医药 (海特生物)	1999 年	药学研究与临床研究服务	2.25 亿元 (yoy +33.93%)
百诚医药	2011 年	临床前药学研究及临床服务	2.07 亿元 (yoy +32.50%)
百诺医药	2000 年	仿制药研发服务及自主研发转让	1.19 亿元 (yoy +41.67%)
博济医药	2002 年	临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务以及 CDMO 服务	1.92 亿元 (yoy -1.54%)
华威医药 (百花村)	2000 年	仿制药一体化研发平台	0.55 亿元 (yoy -75.97%)

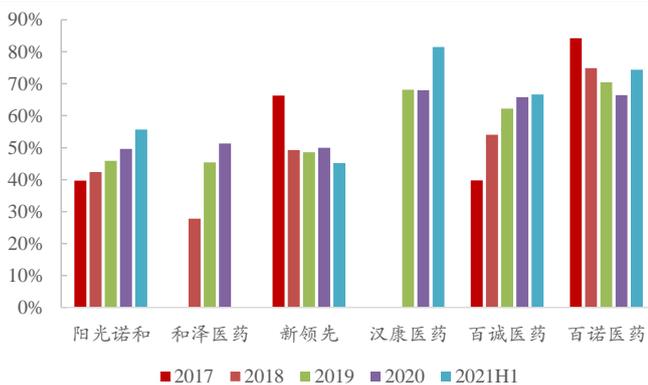
资料来源: 公司招股说明书及公司公告, 华西证券研究所

图 21：国内仿制药 CRO 业务 2017-2021H1 呈现高速增长的趋势



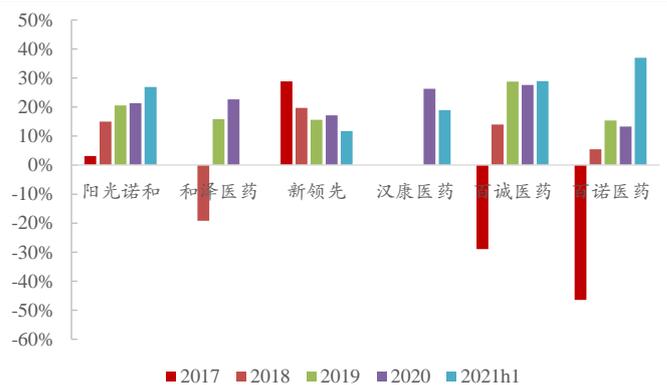
资料来源：各公司公告，华西证券研究所（考虑到博济医药很大部分是创新药来构成以及华威医药出现管理上的波动，暂不考虑这两家公司）

图 22：国内仿制药 CRO 业务的毛利率情况



资料来源：各公司公告，华西证券研究所

图 23：国内仿制药 CRO 业务的净利率情况



资料来源：各公司公告，华西证券研究所

3.2.持续深耕仿制药 CRO 业务，展望未来 3 年将继续呈现高速增长

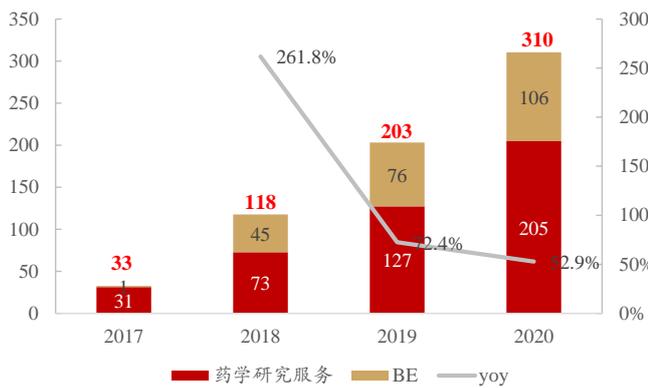
公司自 2009 年成立以来持续深耕仿制药 CRO 业务，目前已形成“药物研究服务+BE”的一体化服务平台。2017 年以来，受到国内仿制药一致性评价政策的推进以及医保局稳健推进药品集中带量采购，公司作为国内仿制药 CRO 龙头，持续受益于行业的高景气度，即 2020 年公司仿制药 CRO 业务（药学研究+BE）实现营业收入 3.10 亿元，同比增长 52.9%，另外 2021 年上半年药学研究业务实现营业收入 1.32 亿元，同比增长 27.1%，继续呈现高速增长，另外公司 2020 年底时仿制药 CRO 业务在手订单规模为 9.92 亿元，也保证了未来 1~2 年业务的高速增长。**展望未来 3 年，公司持续深耕仿制药 CRO 业务，将持续受益于仿制药集中带量采购带来的行业红利，仿制药 CRO 业务将延续高速增长的趋势。**

表 4：公司 2020 年报仿制药 CRO 业务在手订单情况

业务类型	药学研究服务	BE
执行周期	3~5 年	6~12 月
金额 (亿元)	6.34	3.57

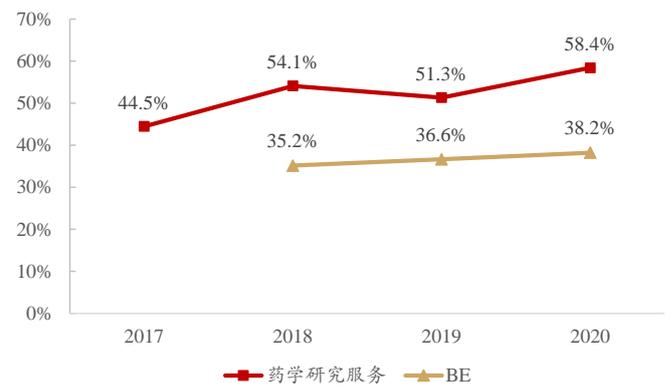
资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 24：公司仿制药 CRO 业务收入及其增速（百万元）



资料来源：各公司公告，华西证券研究所

图 25：公司仿制药 CRO 业务各细分的毛利率情况



资料来源：各公司公告，华西证券研究所

图 26：公司合作客户情况

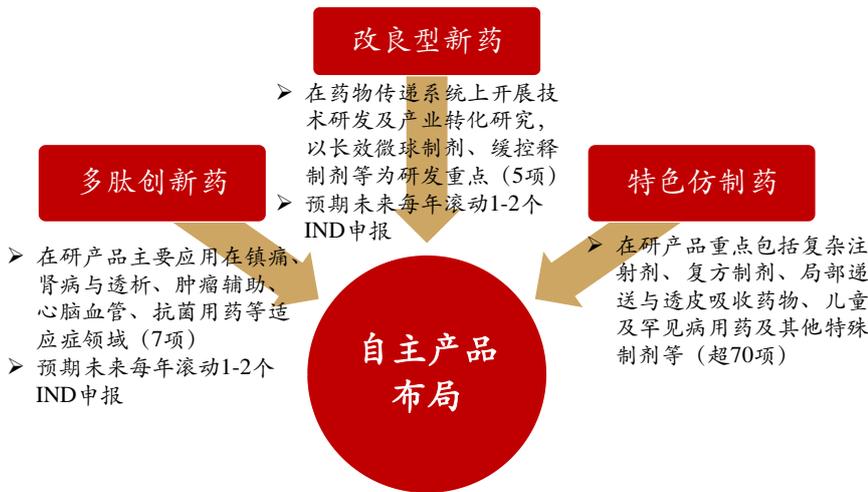


资料来源：公司招股说明书，华西证券研究所

4.丰富的自主在研产品持续布局，为未来业绩增长带来潜在动力

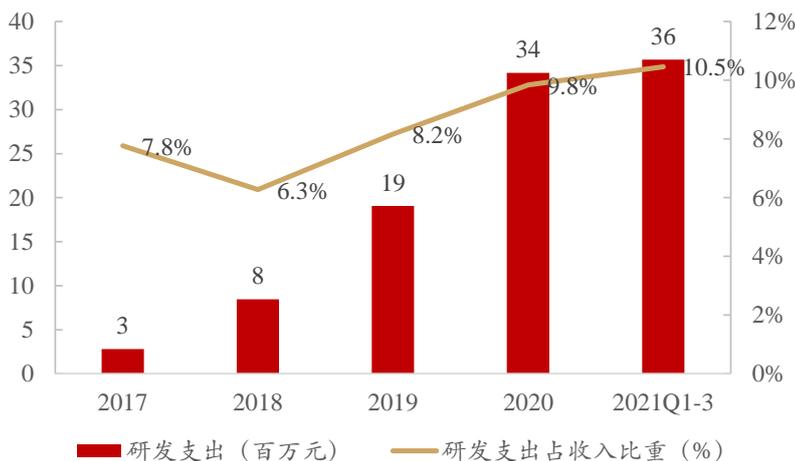
公司除了开发客户指定的品种外，同时也在积极的储备自主研发产品，主要为多肽类创新药、改良型新药以及难仿类型的仿制药。公司 2021 年前三季度研发支出为 0.36 亿元，同比增长 78.96%，占营业收入比重达到 10.5%，研发支出主要用于自主立项的项目，目前已储备在研项目累计超过 80 个，其中 1 类创新药 7 个项目、改良型新药 5 个项目、仿制药超过 70 个项目。展望未来，公司将持续丰富创新药、改良型新药、仿制药的储备管线，为未来的业绩增长持续贡献业绩增量。

图 27：公司自主产品布局情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 28：公司研发支出呈现高速增长的趋势



资料来源：公司公告，华西证券研究所

表 5：公司自主研发的创新药项目（1 类和 2 类新药）情况

序号	项目名称	类型	具体应用前景	预计总投资规模	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标
----	------	----	--------	---------	--------	----------	-------

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

1	STC007 (ST1902-1/2/3)	化药 1 类	尿毒症瘙痒、术后镇痛、慢性关节炎疼痛	7,951,000.00	3,445,248.62	动物实验进行中, GLP 准备中	取得药物临床试验批准通知书
2	STS001	化药 1 类	慢性肾脏病贫血	14,430,000.00	1,890,761.15	靶向化合物至先导化合物阶段	取得药物临床试验批准通知书
3	STS002	化药 1 类	癌症恶病质、生长激素缺乏症	13,350,000.00	1,643,896.32	确立多个先导化合物, 并开始基于药效药代和初步体外安全性的先导化合物优化	取得药物临床试验批准通知书
4	STS003	化药 1 类	抗菌(痤疮)	9,921,000.00	1,298,143.09	分子筛选中	取得药物临床试验批准通知书
5	NHKC-1	化学 2.3 类	高血压	18,190,300.00	948,415.92	获得临床批件	取得药品注册批件
6	ZPL-1	化药 2 类	放化疗辅助	10,630,000.00	375,000.00	小试工艺研究中	取得药物临床试验批准通知书
7	ZGL-1	化药 2 类	放化疗辅助	9,905,000.00	375,000.00	小试工艺研究中	取得药物临床试验批准通知书
8	NKH-1	化药 2 类	心脑血管	3,594,500.00	375,000.00	小试工艺研究中	取得药物临床试验批准通知书
9	ZDL-1	化药 2 类	放化疗辅助	8,835,000.00	375,000.00	小试工艺研究中	取得药物临床试验批准通知书

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

表 6: 公司自主研发的重点仿制药项目情况

序号	项目名称	类型	具体应用前景	预计总投资规模	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标
1	度他雄胺胶囊	化学仿制药 4 类药	良性前列腺增生中重度症状, 降低急性尿潴留的手术风险	5,999,000.00	3,853,462.45	临床试验	取得药品注册批件
2	复方甘草酸苷片胶囊	化学仿制药 4 类药	适用于慢性肝病, 改善肝功能异常, 也可用于治疗湿疹、皮炎、斑秃	1,991,600.00	1,474,850.85	准备工艺验证	取得药品注册批件
3	复方缬沙坦氨氯地平片 (I)	化学仿制药 4 类药	原发性高血压, 单药计量不能有效控制血压的患者	11,010,100.00	2,793,318.17	完成工艺验证	取得药品注册批件
4	卡贝缩宫素原料	化学仿制药 4 类药	推迟早产, 保胎	8,526,300.00	4,006,957.89	申报准备中	取得药品注册批件
5	厄贝沙坦氨氯地平片	化学仿制药 3 类药	高血压	7,233,100.00	1,183,471.94	准备工艺交接	取得药品注册批件
6	甲苯磺酸艾多沙班原料药及片	化学仿制药 4 类药	针对高风险因素的成年人卒中和体循环栓塞, 治疗静脉血栓和肺栓塞, 预防诚信静脉血栓。临床较比目前上市抗凝药物效果更好	2,607,000.00	1,324,562.77	小试工艺研究	取得药品注册批件
7	阿加曲班注射液	化学仿制药 4 类药	适用于发病 48 小时内缺血性脑梗死急性期冰心神经症状、日常活动的改善	3,243,400.00	3,141,592.57	完成工艺验证	取得药品注册批件
8	醋酸阿托	化学仿制	推迟早产, 保胎	5,886,600.00	1,233,530.16	小试已完成	取得药品注

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

	西班	药 4 类药					册批件
9	依折麦布 辛伐他汀 片	化学仿制 药 4 类药	原发性高胆固醇症	2,227,300.00	3,224,830.39	开展中	取得药品注 册批件
10	复方奥美 拉唑碳酸 氢钠胶囊	化学仿制 药 4 类药	十二指肠溃疡、胃食管反流、 糜烂性食管炎	2,761,800.00	2,895,993.28	完成工艺验证	取得药品注 册批件
11	双醋瑞因 胶囊	化学仿制 药 4 类药	治疗退行性关节疾病，骨关节 炎及相关疾病，改善骨关节炎 及相关疾病引起的疼痛和关节 功能障碍等症状	5,984,300.00	508,338.06	小试工艺研究	取得药品注 册批件
12	替度鲁肽	化学仿制 药 3 类药	绝经后骨质疏松	8,625,000.00	485,212.70	工艺路线研究 中	取得药品注 册批件
13	醋酸去氨 加压素片	化学仿制 药 4 类药	尿崩症，夜间遗尿症。	8,474,400.00	539,768.10	小试工艺研究	取得药品注 册批件
14	二甲双胍 恩格列净 片(I)	化学仿制 药 4 类药	首选单用二甲双胍片单纯饮食 控制以及体育锻炼无效的 2 型 糖尿病，特别是肥胖的 2 型糖 尿病，本品与胰岛素合用减少 胰岛素用量，与磺酰脲类降血糖 药合用，具有协同作用	8,081,000.00	999,423.91	准备工艺交接	取得药品注 册批件
15	米库氯铵 注射液	化学仿制 药 4 类药	神经肌肉阻滞剂，全身麻醉 辅助用药，骨骼肌松弛，便于 气管插管和机械通气	3,798,200.00	1,680,276.41	完成转移方案	取得药品注 册批件
16	赛洛多辛	化学仿制 药 4 类药	用于治疗良性前列腺增生症引 起的症状和体征	7,906,500.00	648,025.16	准备工艺交接	取得药品注 册批件
17	间苯三酚 注射液	化学仿制 药 3 类药	消化系统和胆道功能障碍引起 的急性痉挛性疼痛	2,496,000.00	734,340.73	中试阶段研究	取得药品注 册批件
18	维生素 K1 注射 液	化学仿制 药 3 类药	维生素 K 缺乏引起的出血	5,161,700.00	1,621,119.44	小试工艺研究	取得药品注 册批件
19	吡啶布芬 原料	/	抗凝药	2,773,300.00	297,072.58	准备工艺交接	取得药品注 册批件
20	利那洛肽	化学仿制 药 3 类药	可用于治疗便秘型肠易激综合 征 (IBS-C) 和慢性特发性便 秘 (CIC) 成年患者。	11,607,300.00	231,239.02	工艺路线研究 中	取得药品注 册批件
21	盐酸贝那 普利片	化学仿制 药 4 类药	各期高血压，充血性心力衰 竭，对洋地黄或利尿剂反应不 佳的充血性心力衰竭病人的辅 助治疗	5,760,500.00	1,121,059.46	完成工艺验证	取得药品注 册批件

资料来源：公司公告，华西证券研究所

5.盈利预测和估值

5.1.盈利预测

核心假设：

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

- (1) **药物发现和药学研究服务**：考虑到仿制药 CRO 赛道依然处于高景气度中和公司订单依然处于高速增长中，预测 2021-2023 年增速分别为 28.0%/25.0%/25.0%；预测 2021-2023 年毛利率分别为 65.0%/65.0%/65.0%。
- (2) **临床试验和生物分析服务**：考虑到国内创新药研发依然处于高景气度中及其衍生的临床 CRO 和生物分析需求处于高速增长中，且考虑到公司加速布局临床 CRO 和生物分析业务，预测 2021-2023 年增速分别为 65.0%/55.0%/50.0%；预测 2021-2023 年毛利率分别为 39.0%/41.0%/43.0%。

表 7：公司业绩拆分情况（百万元）

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
药物发现和药学研究服务						
收入	73	127	205	262	328	410
yoy	132.8%	75.1%	61.0%	28.0%	25.0%	25.0%
毛利	39	65	120	170	213	266
毛利率(%)	54.1%	51.3%	58.4%	65.0%	65.0%	65.0%
临床试验和生物分析服务						
收入	62	106	142	234	363	545
yoy	1185.7%	70.8%	33.9%	65.0%	55.0%	50.0%
毛利	18	42	52	91	149	234
毛利率(%)	28.7%	39.4%	36.9%	39.0%	41.0%	43.0%
其他						
收入	0.0	0.3	0.6	1.0	1.5	2.0
yoy	200.0%	800.0%	103.7%	81.8%	50.0%	33.3%
毛利	0.0	0.1	0.3	0.5	0.7	0.9
毛利率(%)	42.4%	45.9%	49.6%	45.0%	45.0%	45.0%
合计						
收入	135	234	347	497	692	956
yoy	273.9%	73.2%	48.7%	43.2%	39.2%	38.1%
毛利	57	107	172	262	363	501
毛利率(%)	42.4%	45.9%	49.6%	52.7%	52.4%	52.4%

资料来源：公司官网资料和公告，华西证券研究所

5.2.投资建议

公司持续深耕仿制药 CRO 业务，同时战略加码创新药 CRO 业务和逐渐丰富自主产品布局为未来业绩增长贡献核心增长动力，我们预测 21-23 年营收分别为 4.97/6.92/9.56 亿元，EPS 分别为 1.38/1.91/2.64 元，对应 2021 年 12 月 13 日 122.00 元/股收盘价，PE 分别为 88.64/63.79/46.19，首次覆盖、给予公司“买入”评级。

表 8：公司盈利预测及估值

财务摘要	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	234	347	497		956
YoY (%)	73.2%	48.7%	43.2%	39.2%	38.1%

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

归母净利润(百万元)	47	72	110	153	211
YoY (%)	128.8%	52.9%	51.9%	39.0%	38.1%
毛利率 (%)	45.9%	49.6%	52.7%	52.4%	52.4%
每股收益 (元)	0.79	1.21	1.38	1.91	2.64
ROE	40.6%	38.3%	13.1%	15.3%	17.4%
市盈率	154.43	100.83	88.64	63.79	46.19

资料来源: Wind, 华西证券研究所

表 9: 可比公司估值情况 (20211213)

代码	公司	股价 (元/股)	2020EPS	2021EPS	2022EPS	2020PE	2021PE	2022PE
603259.SH	药明康德	135.28	1.21	1.51	2	112	90	68
603127.SH	昭衍新药	124.18	0.83	1.18	1.57	150	105	79
688202.SH	美迪西	530.05	2.09	4.40	7.47	254	120	71
平均						172	105	73
688621.SH	阳光诺和	122.00	1.21	1.38	1.91	101	89	64

资料来源: Wind, 华西证券研究所 (注释: 可比公司药明康德、昭衍新药、美迪西数据来自于 Wind 一致性预期)

6. 风险提示

- 核心技术骨干及管理层流失风险:** CRO 行业作为人力密集型行业, 商业模式高度依赖核心技术股东及管理层, 若出现核心人员的流失, 公司未必能及时招募、培训合适的替代人员, 有可能会对公司业务造成不利影响。
- 仿制药 CRO 行业存在未来不确定风险:** 当前仿制药 CRO 赛道仍然处于高景气度, 但未来考虑到政策的不确定性, 未来行业趋势有不确定性。
- 战略布局的临床 CRO 业务和生物分析业务未来具有不确定:** 随着医药行业的不断发展, 行业内的人才竞争将日趋激烈, 如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力, 可能存在公司在新业务布局会低于预期。
- 汇率波动风险:** 考虑到公司业务主要来源于海外, 且以美元等外币计价, 汇率波动对公司盈利能力有一定程度的影响。
- 新型冠状病毒疫情影响:** 新型冠状病毒疫情未来蔓延趋势具有不确定性, 或对公司的正常经营活动造成影响。

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2020A	2021E	2022E	2023E		2020A	2021E	2022E	2023E
营业总收入	347	497	692	956	净利润	74	113	156	216
YoY (%)	48.7%	43.2%	39.2%	38.1%	折旧和摊销	15	6	8	7
营业成本	175	235	330	455	营运资金变动	-29	40	-3	40
营业税金及附加	1	1	1	2	经营活动现金流	63	165	169	272
销售费用	9	13	17	24	资本开支	-27	-56	-84	-70
管理费用	44	64	88	122	投资	-9	0	0	0
财务费用	1	0	0	0	投资活动现金流	-36	-56	-83	-69
资产减值损失	0	0	0	0	股权募资	0	538	0	0
投资收益	0	1	1	1	债务募资	12	-24	0	0
营业利润	83	128	179	249	筹资活动现金流	6	514	0	0
营业外收支	-1	0	0	0	现金净流量	33	624	86	203
利润总额	82	128	179	249					
所得税	8	15	22	32	主要财务指标	2020A	2021E	2022E	2023E
净利润	74	113	156	216	成长能力				
归属于母公司净利润	72	110	153	211	营业收入增长率	48.7%	43.2%	39.2%	38.1%
YoY (%)	52.9%	51.9%	39.0%	38.1%	净利润增长率	52.9%	51.9%	39.0%	38.1%
每股收益	1.21	1.38	1.91	2.64	盈利能力				
					毛利率	49.6%	52.7%	52.4%	52.4%
资产负债表 (百万元)	2020A	2021E	2022E	2023E	净利率率	21.4%	22.6%	22.6%	22.6%
货币资金	109	733	819	1,022	总资产收益率 ROA	18.8%	9.9%	11.3%	12.2%
预付款项	16	24	32	45	净资产收益率 ROE	38.3%	13.1%	15.3%	17.4%
存货	6	8	11	15	偿债能力				
其他流动资产	132	180	243	331	流动比率	1.37	3.49	3.19	2.84
流动资产合计	263	945	1,105	1,414	速动比率	0.95	3.22	2.81	2.51
长期股权投资	0	0	0	0	现金比率	0.57	2.71	2.36	2.05
固定资产	75	120	189	246	资产负债率	49.9%	24.2%	25.6%	28.9%
无形资产	4	6	9	12	经营效率				
非流动资产合计	122	173	248	312	总资产周转率	0.90	0.45	0.51	0.55
资产合计	385	1,118	1,353	1,725	每股指标 (元)				
短期借款	24	0	0	0	每股收益	1.21	1.38	1.91	2.64
应付账款及票据	14	24	30	44	每股净资产	3.15	10.51	12.46	15.15
其他流动负债	155	247	317	455	每股经营现金流	1.05	2.07	2.12	3.40
流动负债合计	192	270	347	498	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0	0	0	0	估值分析				
其他长期负债	0	0	0	0	PE	100.83	88.64	63.79	46.19
非流动负债合计	0	0	0	0	PB	0.00	11.61	9.79	8.05
负债合计	192	270	347	498					
股本	60	80	80	80					
少数股东权益	4	6	10	15					
股东权益合计	193	847	1,007	1,227					
负债和股东权益合计	385	1,118	1,353	1,725					

资料来源:公司公告, 华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

徐顺利：北京大学硕士，曾就职于南华基金，2020年1月加入华西证券，负责CXO、医疗服务及部分药品领域。

分析师承诺

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，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准 以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但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。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。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，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均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而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，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。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。