

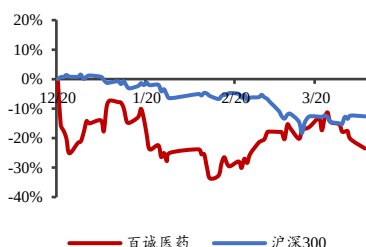
“药学+临床”综合 CRO 踏浪而来，凸显成长属性

投资评级：买入（首次）

报告日期：2022-04-06

收盘价（元）	77.31
近 12 个月最高/最低（元）	120.00/66.89
总股本（百万股）	108.17
流通股本（百万股）	24.52
流通股比例（%）	22.67
总市值（亿元）	83.62
流通市值（亿元）	83.62

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

主要观点：

● 公司整体业绩进入收获期，营收利润高增长

公司作为“药学+临床研究”综合 CRO 领域的先行者，深耕行业多年，具备仿制药药学研究、临床试验及注册申报等一体化竞争优势。研发投入持续增加，技术平台体系完善。公司营收持续高增长，盈利能力不断增强：2021 年营业收入 3.47 亿元，同比增长 80.61%；归母净利润 1.11 亿元，同比增速达 93.52%，收入端和利润端均增长迅速。

● 双线拓展、模式创新，增强长期业绩弹性

公司开展“受托研发服务+研发技术成果转化”的创新型发展模式，并在盈利模式上引入销售分成的付款方式，深度绑定客户。目前受托研发服务增长强劲，其中临床前药学研究是受托研发服务板块的核心业务，2021 年收入达 1.59 亿元，同比增速 99.47%；自主研发技术成果转化业务盈利能力突出，近年毛利率维持在 75% 左右的较高水平，未来还有望通过销售分成，进一步增厚利润。

● 在手订单充足，彰显成长属性

凭借创新发展模式，客户订单齐增长，业绩放量有保障。2018-2021H1，公司客户数量和合同数量快速增加，公司的客户粘性较强。从订单执行情况来看，其中来自于制药企业的订单金额占比突出，2020 年其整体订单的比重为 74.22%；来自于医药研发投资机构的订单增长快速，由 2018 年的 329.35 万，增长到 2020 年的 5324.14 万元，年符合增速达 152.85%。2021 年末公司在手订单 8.93 亿元，同比增长 76.88%。

● CDMO 业务实现突破，奠定业绩增长新方向

战略进入 CDMO 板块，公司涉足 CDMO 业务的初衷是从自身研发项目的需求出发，希望加快内部订单执行效率，加快研发进程；与此同时，承接外部订单，并于 CRO 业务产生协同效应。目前赛默具备原料+制剂生产能力，剂型全，产能大。2021 年下半年，浙江赛默的 CDMO 业务对外实现收入 940.14 万元，对内为公司的 57 个受托研发项目提供 CDMO 服务，取得了阶段性的突破，预计未来赛默将成为新的业绩贡献板块。

● 投资建议

我们预计公司 2022~2024 年营收分别为 6.73/10.17/14.27 亿元；同比增速为 79.7%/51.1%/40.4%；归母净利润分别为 2.04/3.14/4.50 亿元；净利润同比增速 83.4%/54.3%/43.5%；对应 2022~2024 年 EPS 为 1.88/2.91/4.17 元/股；对应估值为 41X/27X/19X。考虑公司受托研发和自主研发技术成果转化业务增长稳健，销售分成增厚利润空间，提供长期业绩保障，CDMO 板块未来潜力突出，我们首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

政策风险；药物研发不及预期的风险；订单执行不及预期风险；行业竞争加剧风险。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	374	673	1017	1427
收入同比 (%)	80.6%	79.7%	51.1%	40.4%
归属母公司净利润	111	204	314	451
净利润同比 (%)	93.5%	83.4%	54.3%	43.5%
毛利率 (%)	67.3%	62.4%	64.1%	66.0%
ROE (%)	4.8%	8.1%	11.1%	13.7%
每股收益 (元)	1.37	1.88	2.91	4.17
P/E	62.71	41.06	26.61	18.54
P/B	4.01	3.32	2.95	2.54
EV/EBITDA	45.54	26.05	15.34	9.88

资料来源: wind, 华安证券研究所

正文目录

1 药学+临床综合 CRO 领域的先行者.....	5
1.1 业绩进入收获期，彰显成长属性.....	6
1.2 定位“药学+临床”，开展“受托研发+自研技术转化”.....	7
2 双线拓展、模式创新，增强长期业绩弹性.....	9
2.1 受托研发服务：具备一体化优势，收入增长强劲.....	9
2.2 自主研发成果转化：品种储备丰富，布局多疾病领域.....	11
2.3 拓宽盈利模式：销售分成增厚公司业绩.....	13
2.4 CDMO：实现突破，奠定业绩增长新方向.....	14
3 行业态势向好，需求稳定.....	14
3.1 仿制药依旧占据药品市场半壁江山.....	14
3.2 集采政策带来增量市场，高速增长期已过但需求持续.....	15
3.3 MAH 制度进一步提升药物研发外包率.....	16
4 盈利预测与投资建议.....	17
4.1 盈利预测.....	17
4.2 投资逻辑与建议.....	19
风险提示：.....	19
财务报表与盈利预测.....	21

图表目录

图表 1 公司发展历程.....	5
图表 2 公司股权结构.....	6
图表 3 2014-2021Q3 营业收入及同比增速.....	6
图表 4 2014-2021Q3 归母净利润及同比增速.....	6
图表 5 2013-2021Q3 毛利率和净利率变化情况.....	7
图表 6 2013-2021Q3 公司各项费用变化情况.....	7
图表 7 2018-2021Q3 研发投入及其占营收的比重.....	7
图表 8 公司在产业链中涉猎的业务范围.....	8
图表 9 CRO 公司分类及其业务覆盖情况.....	8
图表 10 2021 年主营业务收入构成.....	9
图表 11 2018-2021 年受托研发服务收入构成.....	10
图表 12 2018-2021 年受托研发细分业务收入情况.....	10
图表 13 公司药学研究主要覆盖的范围.....	10
图表 14 公司自主研发技术成果转化服务流程.....	11
图表 15 2018-2021 年自主研发技术成果转化收入情况.....	11

图表 16 2018-2021H1 前五大自主研发技术成果转化项目情况	12
图表 17 公司自主研发的创新药项目（技术转让）	13
图表 18 公司盈利模式	13
图表 19 2018-2021H1 公司客户情况	14
图表 20 2018-2021H1 公司订单情况	14
图表 21 中国仿制药市场规模与增速	15
图表 22 2019 年中国化学药中仿制药占比情况	15
图表 23 2012-2019 年我国仿制药受理及审评情况	16
图表 24 MAH 类业务收入营收占比情况	16
图表 25 公司收入拆分与盈利预测	18
图表 26 可比公司估值对比	18

1 药学+临床综合 CRO 领域的先行者

公司成立于 2011 年，是一家以技术开发为核心的综合性医药研发及服务公司，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床研究、注册申请等药物研发主要环节。

在成立初期阶段(2011 年-2015 年)：主要通过接受客户委托，进行技术开发。2013 年，第一个 3 类新药罗氟司特原料及制剂完成申报；2014 年组建呼吸吸入溶液剂研发平台，申报头孢地尼分散片、左氧氟沙星片等；2015 年公司完成股份制改制，助推客户申报了阿格列汀、地夸磷索等 12 个仿制药及创新药(CN128 原料及片剂)，并获得来那度胺专利权。

2016 年至今，公司处在完善研究平台体系阶段：重点发展并完善药学研究、BE 试验的关键技术及研发服务平台，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势，以技术平台驱动药品研发。

2021 年 12 月，公司正式在深交所创业板上市，开启发展新阶段。

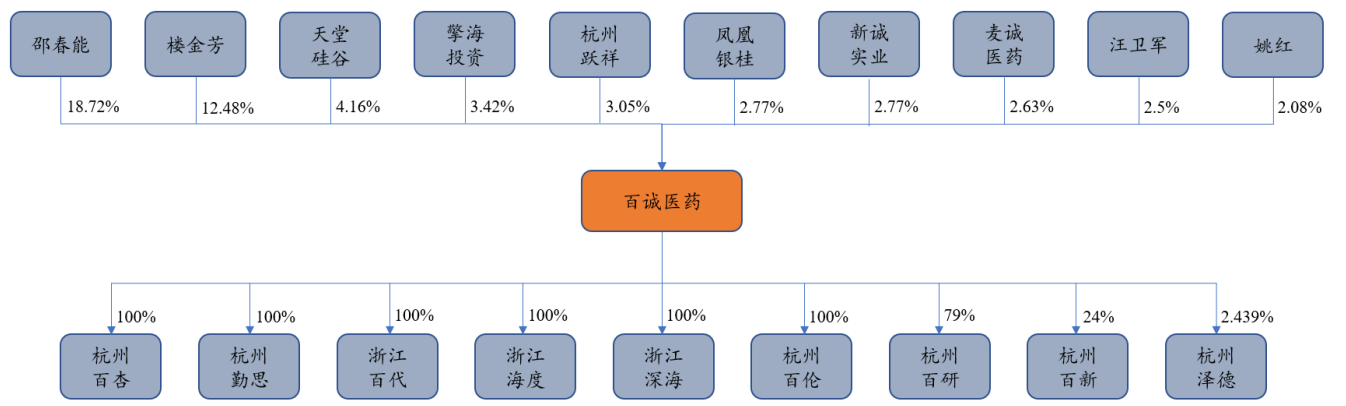
图表 1 公司发展历程

时间	事件
2011 年	公司成立
2012 年	自有实验室启动
2013 年	首次 3 类新药提出注册申报
2014 年	组建呼吸吸入溶液剂研发平台
2015 年	公司拓展至 2000 平米，完成股份制改革
2016 年	百杏生物成立，进入生物分析领域；组建创新药研发平台
2017 年	成立百益医药，进入 CRC 领域，成立医学部，增加方案设计及 PK 统计服务
2018 年	人员增至 300 人；成立 MAH 公司
2019 年	成立百伦检测
2020 年	人员扩充至 500 人，场地面积 18000 平米，当年度获取生产批件和补充批件 15 个
2021 年	公司上市，年度累计取得批件达 23 个

资料来源：公司官网，华安证券研究所

公司股权结构清晰。截至 2022 年 3 月，公司控股股东和实际控制人为邵春能、楼金芳夫妇。邵春能直接持有公司 18.72%股份，楼金芳直接持有公司 12.48%，两人另通过控制杭州跃详间接持有公司 3.05%股份，邵春能、楼金芳合计持股比例为 34.25%。

图表 2 公司股权结构

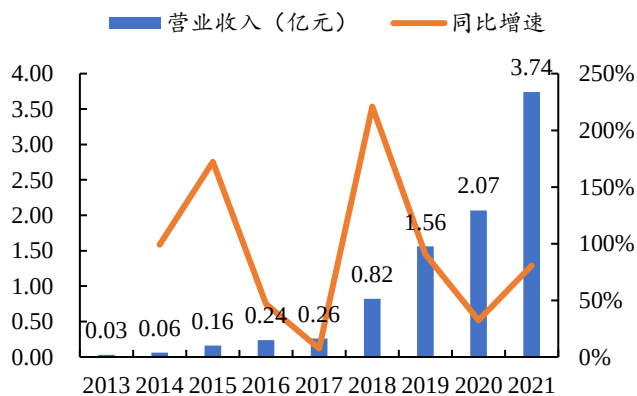


资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

1.1 业绩进入收获期，彰显成长属性

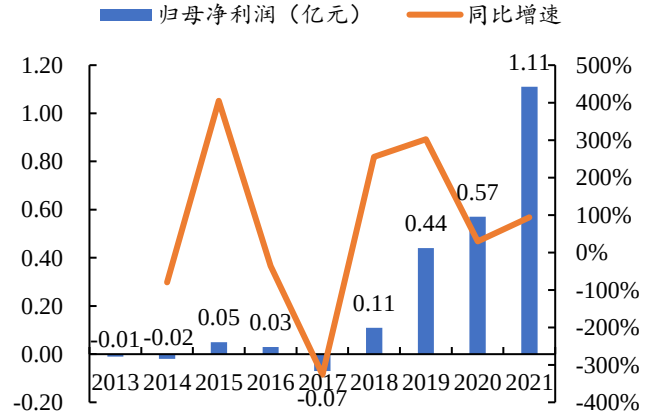
公司营收持续高增长，盈利能力不断增强：2018 年-2021 年，营业收入分别为 0.82 亿元、1.56 亿元、2.07 亿元以及 3.74 亿元，2018-2020 年年复合增长率为 58.86%，2021 年同比增长 80.61%。2018 年-2021 年归母净利润分别为 0.11 亿元、0.44 亿元、0.57 亿元和 1.11 亿元，2018-2020 年复合增长率为 73.05%，2021 年同比增速达 93.52%，收入端和利润端均增长迅速。

图表 3 2014-2021Q3 营业收入及同比增速



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 4 2014-2021Q3 归母净利润及同比增速

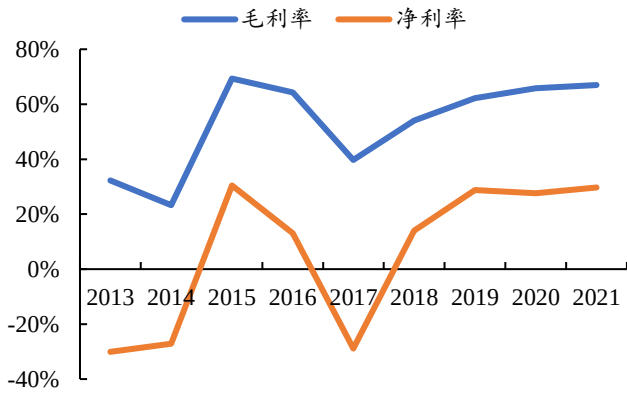


资料来源：wind，华安证券研究所

公司利率水平较高，且呈现持续提升趋势。由于公司能够提供覆盖实验室研究、小试、中试及 BE 试验等全流程服务，在开展仿制药开发和一致性评价方面具备一体化竞争优势，因此执行效率和成功率较高，可以获得相对较高的毛利率。另外随着营业规模的扩大，单个项目分摊的制造费用等固定成本下降，规模效应显现，使得利率呈现上升趋势。

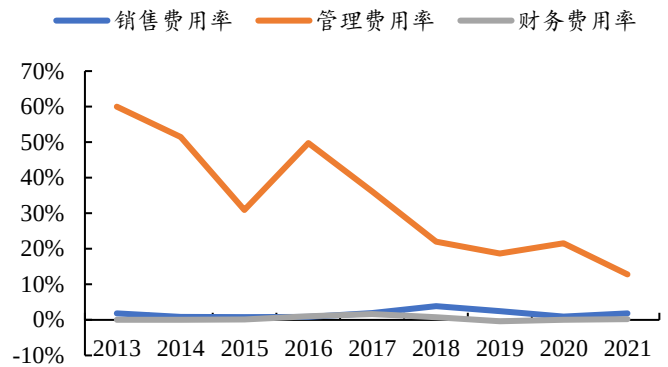
期间费用率控制较好，销售费用率和财务费用率平稳且维持在较低水平；管理费用有所波动，但呈现下降趋势。2020 年管理费用率略有上升的主要原因是确认股份支付计入管理费用，使得管理费用增加。

图表 5 2013-2021Q3 毛利率和净利率变化情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

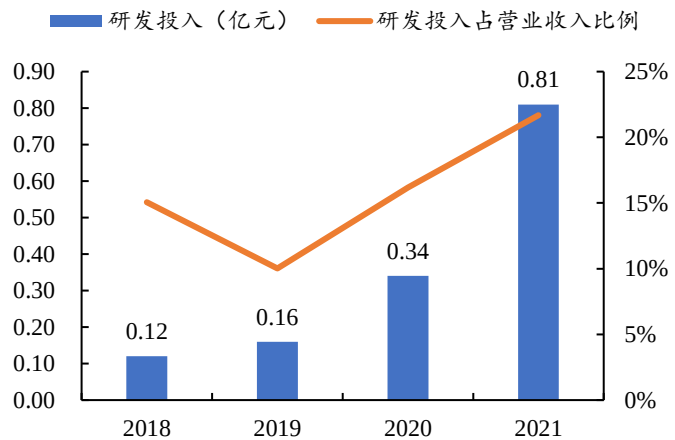
图表 6 2013-2021Q3 公司各项费用变化情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

研发投入持续增加, 技术平台体系完善。2021 年公司研发投入继续增加, 达到 0.81 亿元, 同比增长 142.81%, 占营收的比重为 21.68%, 体现出强研发的属性。目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心技术平台, 具有自主知识产权, 能够为客户提供药学研究、临床试验等综合化服务, 缩短医药研发周期, 提高研发质量和销量, 增强公司核心竞争力。

图表 7 2018-2021Q3 研发投入及其占营收的比重



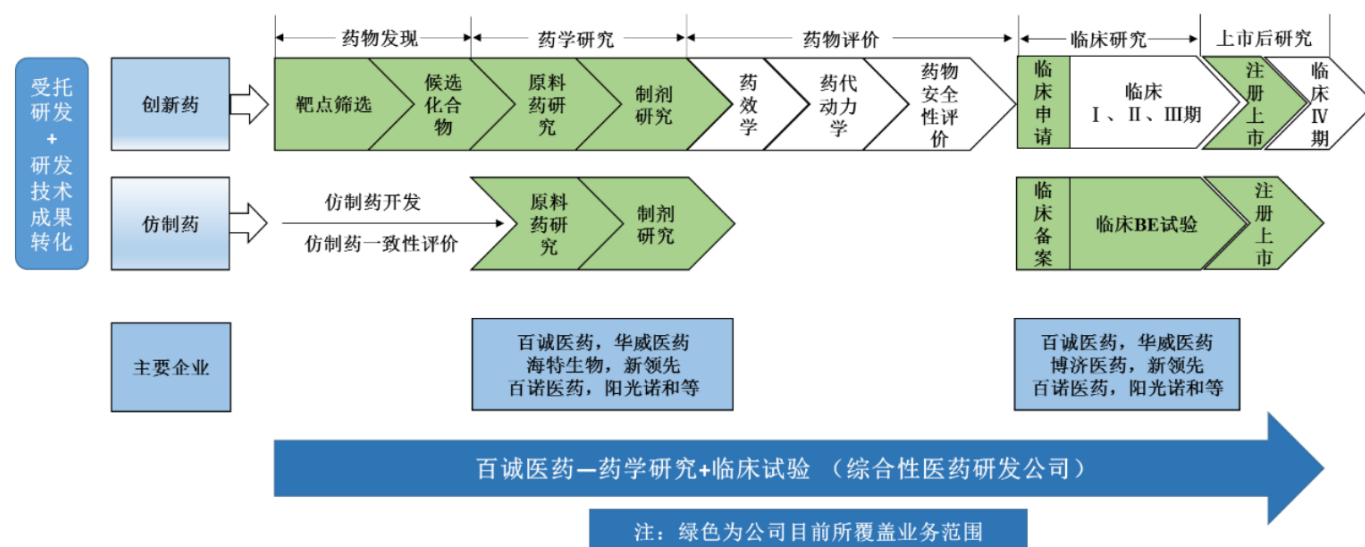
资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

1.2 定位“药学+临床”, 开展“受托研发+自研技术转化”

从产业链角度来看, 公司业务涵盖了从药物发现到注册上市等多个药物研发阶段, **核心业务定位在药学研究和临床研究阶段。**在仿制药方面, 可为客户提供药学研究、临床试验及注册申报一体化 CRO 服务; 在创新药方面, 公司主要进行自主研发, 包括药物发现、药学研究等方面, 并向客户提供部分药学受托研发服务。

目前公司提供的 CRO 服务主要集中在仿制药领域, 各个环节已全面覆盖, 具备一体化优势。在具体业务开展模式上, 将受托研发和研发技术成果转化相结合, 满足客户多样化的需求。

图表 8 公司在产业链中涉猎的业务范围



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

从行业角度来看，目前国内 CRO 公司可以按照业务类型分为全面综合型，典型代表有药明康德和康龙化成；细分专业型，如专注在临床研究的泰格医药和专注在临床前阶段的美迪西；还有专注在药学研究和临床研“药学+临床综合型”。

百诚医药主要从事药学研究、BE 试验等一体化医药研发技术开发服务及自主研发产品的研发服务，主要收入来源于受托技术研发服务和自主研发产品的技术成果转化，属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，服务领域以仿制药为主、兼顾创新药，赛道内主要企业还有华威医药、博济医药、阳光诺和及百诺医药等。

图表 9 CRO 公司分类及其业务覆盖情况

公司类型	公司名称	研发服务领域	业务环节				
			药物发现	药学研究	临床前研究	临床研究	受托生产
全面综合型	药明康德	创新药为主，兼顾仿制药	√	√	√	√	√
	康龙化成	创新药为主，兼顾仿制药	√	√	√	√	√
细分专业型	泰格医药	创新药为主，兼顾仿制药				√	
	美迪西	创新药为主，兼顾仿制药	√	√	√		
药学+临床综合性	百诚医药	仿制药为主，创新药为辅		√		√	
	博济医药	仿制药为主，创新药为辅		√	√	√	
	百花村(华威医药)	仿制药为主，创新		√		√	

	药为辅		
阳光诺和	仿制药为主，创新药为辅	√	√
百诺医药	仿制药为主，创新药为辅	√	√

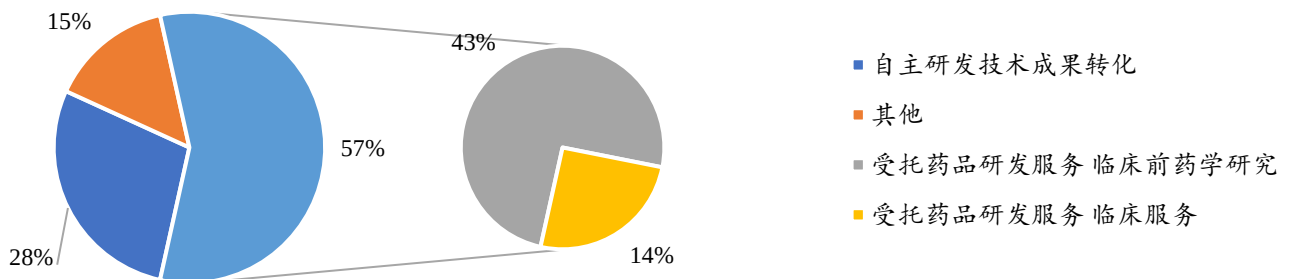
资料来源：公司官网，公司招股说明书，华安证券研究所

2 双线拓展、模式创新，增强长期业绩弹性

与同行其他 CRO 公司相比，百诚医药的突出竞争优势在于采取“受托研发服务+研发技术成果转化”的创新型发展模式，区别于传统 CRO 公司专门接受委托研发，公司在接受委托研发的同时还开展自主立项，主动进行医药技术研发并积极推进技术成果转化，通过转让、合作的形式实现商业价值。

2021 年主营业务收入中，受托药品研发服务占比 57%、自主研发技术成果转化占比 28%、其他占比 15%，其中受托药品研发服务收入主要来源于临床前药学研究和临床服务，分别占主营业务收入的 43%和 14%。

图表 10 2021 年主营业务收入构成



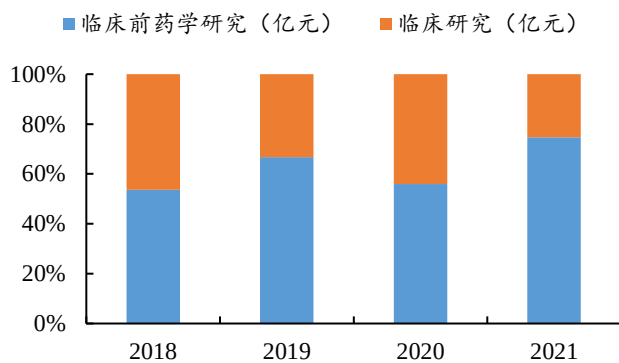
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

2.1 受托研发服务：具备一体化优势，收入增长强劲

受托研发服务主要为各大制药企业、医药研发投资企业等提供药学研究、临床试验及注册申报等一体化医药研发服务，能有效提高药品研发的成功率及效率，公司在仿制药 CRO 领域深耕多年，受托研发服务经验丰富，具有较强的综合竞争力。目前已为国内 150 多家客户完成超过 250 个药学研发、BE 试验及一体化药品研发服务，有力地推动了客户的药物研发。值得一提的是，公司定位仿制药领域，兼顾创新药，目前公司依托仿制药药学研究、临床试验等领域积累的丰富，在创新药领域开展布局，已陆续为 10 余家不同客户提供创新药项目的受托研发服务。

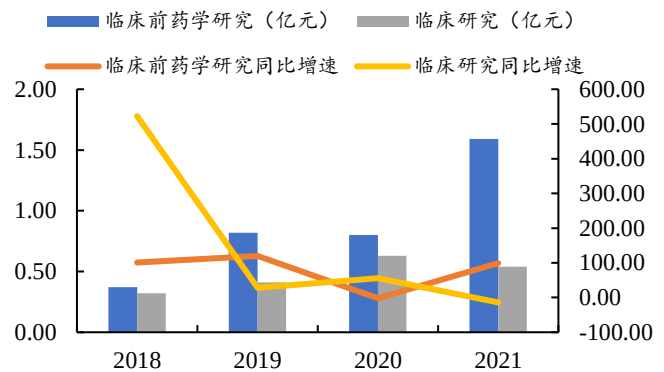
细分来看，临床前药学研究是受托研发服务板块的核心业务，且占比不断提升，2021 年临床前药学研究收入达 1.59 亿元，同比增速 99.47%。

图表 11 2018-2021 年受托研发服务收入构成



资料来源: wind, 华安证券研究所

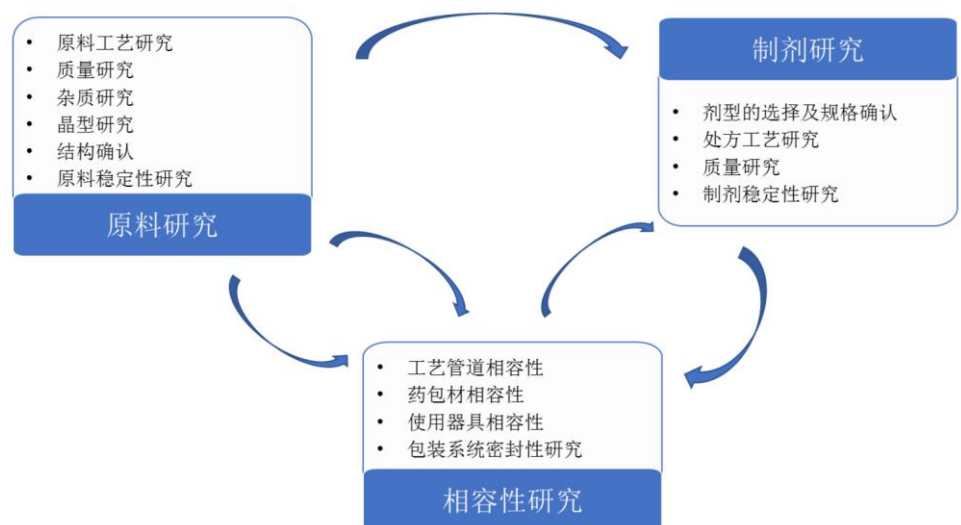
图表 12 2018-2021 年受托研发细分业务收入情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

药学研究是药物研发的重要内容,通过原料药合成工艺、制剂处方工艺和质量研究等研究,从而实现从化合物到药物和药品的转变,是开展创新药成药性研究的前提,是开展仿制药质量和疗效一致性评价的基石,是保障药品有效性及安全性的研究基础。公司主要提供的药学研究业务包括原料药合成工艺研究、制剂剂型的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究等。

图表 13 公司药学研究主要覆盖的范围



资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

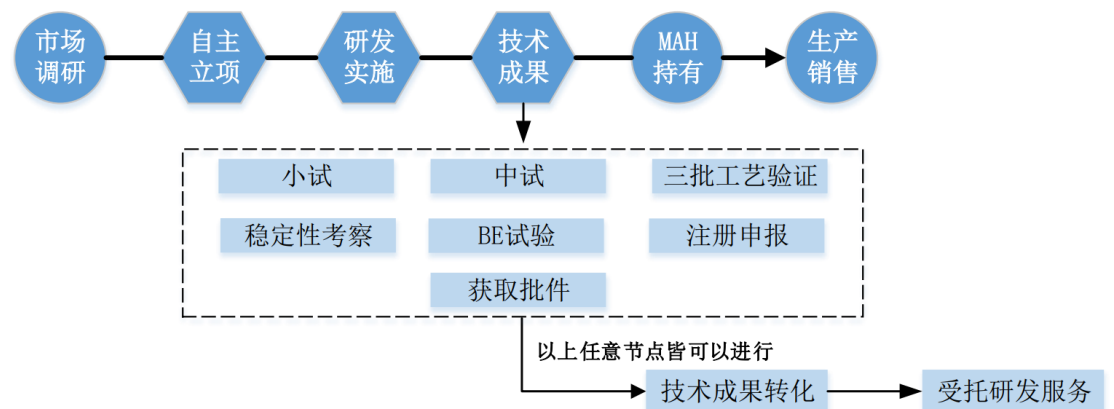
临床试验研究指以人体(患者或健康受试者)为对象的试验,意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。目前公司提供临床试验研究服务包括生物等效性(BE)试验、药代动力学研究及医疗器械临床试验等临床研究服务,其中以BE试验为主。公司BE/PK平台于2016年上半年建立,截至2021年6月30日,该平台已经完成50余个口服固体制剂项目的正式BE试验、100余个口服固体制剂项目的预BE试验及1个创新药物的正式PK试验,其中40项正式BE试验已经提交注册申请,5个项目已通过国家药监局审核查验中心组织的现场核查待批准,

共有 18 个产品已获得批准。

2.2 自主研发成果转化：品种储备丰富，布局多疾病领域

公司研发技术成果转化业务是公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。该模式大大缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量，进一步增强客户粘性；同时公司可获得更高的溢价，实现更大价值。

图表 14 公司自主研发技术成果转化服务流程

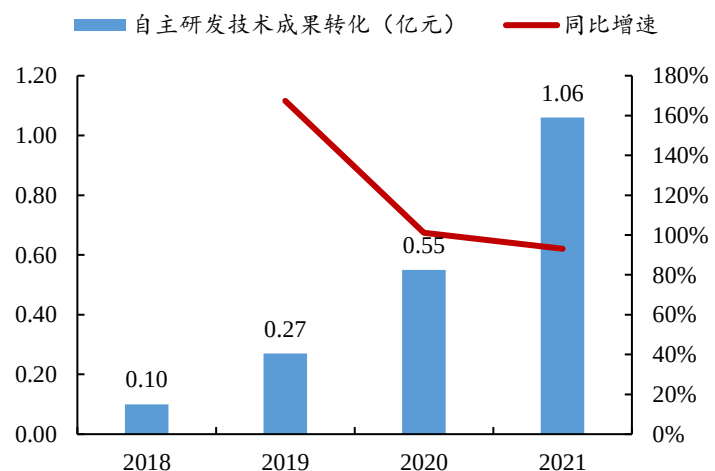


资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

2018—2021 年，公司自主研发成果转化业务收入为 1019 万元、2724 万元、5481 万元及 1.06 亿元，2018-2020 年复合增长率高达 131.92%，2021 年同比增速 93.10%；营收占比也由 2018 年的 12.41% 大幅提升至 2020 年的 28.34%。

由于研发技术成果转化可以提高药品研发的效率，推动药物尽快上市销售实现收益，客户愿意支付更高的溢价，是公司的重要业务方向之一，因此其毛利率较高，近年来毛利率水平一直维持在 80% 左右的较高水平，未来还有望通过销售分成，进一步增厚利润。

图表 15 2018-2021 年自主研发技术成果转化收入情况



资料来源：wind，华安证券研究所

目前公司已自主立项超过 100 个药物品种，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等市场需求巨大的多类疾病领域。

2018 年—2021 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化的数量分别为 5 个、11 个、11 个和 8 个。截至 2021 年 6 月 30 日，公司在手订单金额为 59,872.43 万元，其中，自主研发技术成果转化项目的金额为 8,896.15 万元，占比为 14.86%。

图表 16 2018-2021H1 前五大自主研发技术成果转化项目情况

项目名称	注册分类	收益分成安排	累计收入	2021H1	2020	2019	2018
左乙拉西坦口服溶液项目	仿制 4 类	享有收益分成：乙方保留合同产品 10% 的权益，按产品上市以后净利润的 10% 进行结算，对本产品将提供持续技术支持服务。如甲方获得药品批件后决定转让第三方，则乙方享有批件转让价款的 10%。	811.90	/	1.9	810	/
吸入用异丙托溴铵溶液项目	仿制 4 类	无	700.00	175.00	15.84	209.95	299.22
奥美拉唑肠溶胶囊项目	一致性评价	无	662.19	74.26	587.94	/	/
地氯雷他定口服溶液项目	仿制 3 类	无	642.37	5.58	636.79	/	/
吸入用复方异丙托溴铵溶液	仿制 4 类	本品获得上市批准后，批准文号所有权为甲方所有，甲方负责生产及销售，乙方负责对产品品质提供技术支持并按二票制或一票制开票价 2.6% 进行利润分享（自产品上市销售起为期十五年）	640.00	156.01	22.21	/	/
合计	-	-	22.21	410.85	1,264.68	1,208.16	572.79

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

根据最新年报披露，公司已经立项尚未转化的自主研发项目 250 余项，完成小试阶段 225 项，完成中试放大阶段 27 项，在验证生产阶段 6 项，累计已实现了 72 个项目的研发技术成果转化。

公司在自主研发立项中，也秉持着仿制药研发和创新药研发双线发展的战略，致力于走高端仿制+改良创新+自主创新之路，开发具有较高市场价值的药物品种，不断储备研发项目。在创新药领域，公司新药研发团队核心成员拥有十余年技术经验积累，目前已建立专业的创新药技术研发平台。平台围绕成熟靶点 fast follow on 产品和全新靶点 first in class 产品两个战略维度进行布局，致力于面向临床需求的重大疾病领域的创新药

开发，研究领域包括：肿瘤、神经系统、呼吸系统、消化系统、免疫系统等。公司目前在研的创新药项目共 5 项，布局 H3、CDK4/6、PI3K、PPAR α/δ 等靶点，其中 BIOS-0618 已获得临床批件，进入一期研究。

图表 17 公司自主研发的创新药项目（技术转让）

编号	研发项目	治疗靶点	注册分类	适应症	研发进展
1	BIOS-0618	组胺 H3	化药 1 类	神经病理性疼痛	IND 获批
2	BIOS-0619	CDK4/6	化药 1 类	脑胶质瘤，乳腺癌	候选药物确立中
3	BIOS-0620	PI3K	化药 1 类	肿瘤	候选药物确立中
4	BIOS-0621	PPAR α/δ	化药 1 类	非酒精性脂肪肝	候选药物确立中
5	BIOS-0622	PI3K	化药 1 类	慢阻肺	候选药物确立中

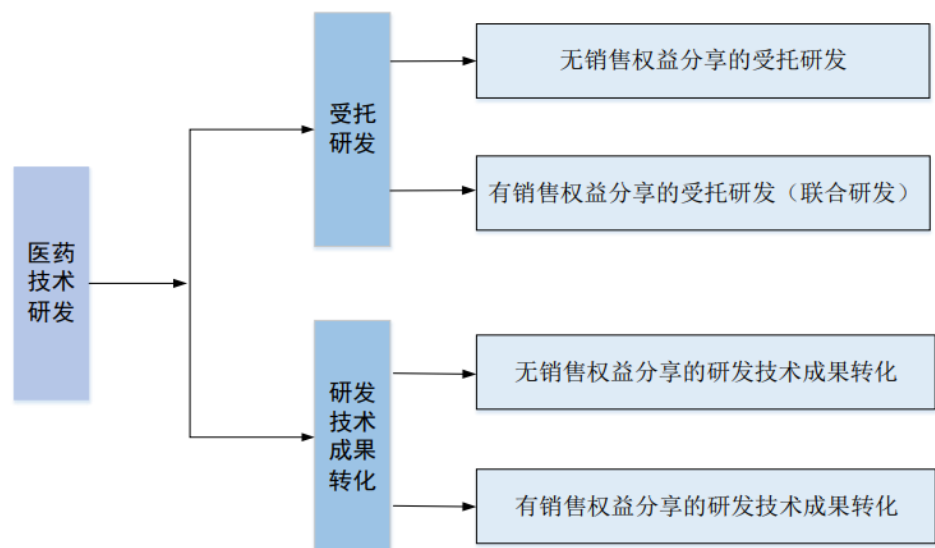
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

2.3 拓宽盈利模式：销售分成增厚公司业绩

公司在受托研发服务和自主研发技术成果转化两大主要业务板块中的具体盈利模式又分为无销售权益分享和有销售权益分享两种形式。无销售权益分享为产品权利全额转让，有销售权益分享为基础合同价格和在未来产品上市后的销售分成。

截至 2021 年末，公司拥有销售权益分成的研发项目达到 33 项，其中，与花园药业联合投资的缬沙坦氨氯地平片项目在 2021 年度获得权益分成 3,217.14 万元（不含税）。类似的还有与花园药业合作的缬沙坦氨氯地平片、草酸艾司西酞普兰片、氨氯地平阿托伐他汀钙片、多巴丝肼片，与安徽长江药业有限公司合作的呋塞米注射液，浙江奥托康制药集团股份有限公司合作的硫唑嘌呤片。

图表 18 公司盈利模式



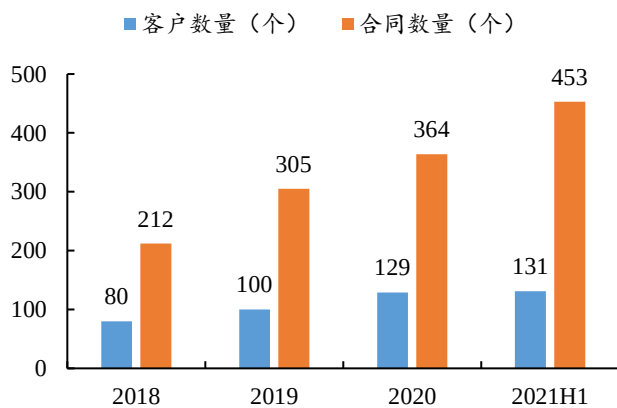
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

凭借创新发展模式，客户订单齐增长，业绩放量有保障。2018-2021H1，公司客户

数量和合同数量快速增加,尤其是合同数量增速更大,表明公司的客户粘性较强。从订单执行情况来看,其中来自于制药企业的订单金额占比突出,2020年其整体订单的比重为74.22%;来自于医药研发投资机构的订单增长快速,由2018年的329.35万,增长到2020年的5324.14万元,年符合增速达152.85%。

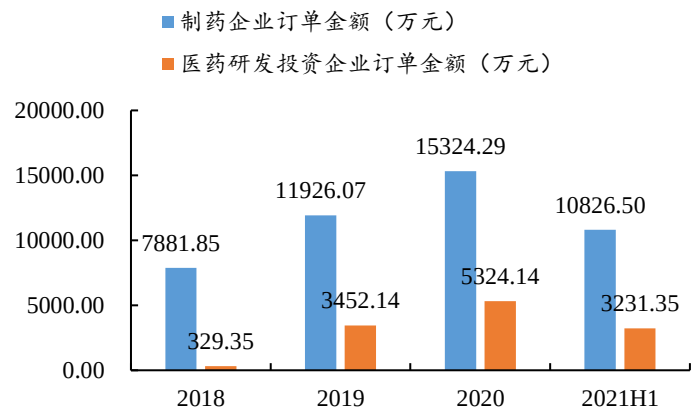
根据公司公告,截至2021年末,公司在手订单8.93亿元,同比增长76.88%;新增订单金额为8.08亿元,较上年同期增幅巨大,充足的订单为公司业绩增长提供保障。同时,公司2021年获得药品上市后权益分成收入3217.14万元,尤其是权益分成收入公司前期已完成投入,在分成收入阶段无成本支出,为公司业绩带来持续增长。

图表 19 2018-2021H1 公司客户情况



资料来源:公司招股说明书,华安证券研究所

图表 20 2018-2021H1 公司订单情况



资料来源:公司招股说明书,华安证券研究所

2.4 CDMO: 实现突破, 奠定业绩增长新方向

公司 CDMO 业务主要由全资子公司浙江赛默来开展,主要为客户提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务。公司涉足 CDMO 业务的初衷是从自身研发项目的需求出发,希望加快内部订单执行效率,加快研发进程;与此同时,承接外部订单,并于 CRO 业务产生协同效应。

赛默具备原料+制剂生产能力,剂型全,产能大。目前赛默位于金华金西开发区的定制研发生产服务基地建设面积 180 余亩,建设厂房 13.71 万平方米,截至 2021 年 12 月 31 日,该基地累计投资 4.38 亿元,建成药品研发生产线 12 条。2021 年下半年,浙江赛默的 CDMO 业务对外实现收入 940.14 万元,对内为公司的 57 个受托研发项目提供 CDMO 服务,取得了阶段性的突破,为公司未来 CRO 业务和 CDMO 业务双线拓展、延长产业链覆盖奠定基础,预计未来赛默将成为新的业绩贡献板块。

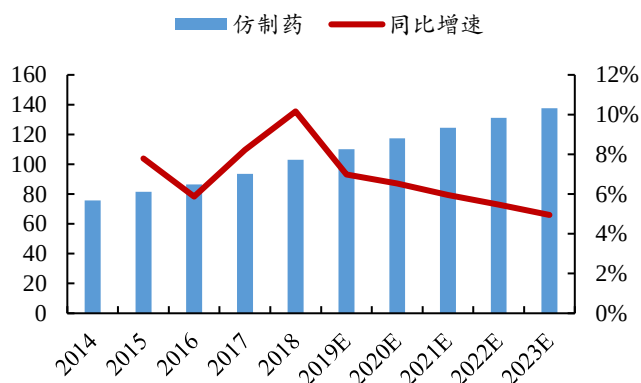
3 行业态势向好, 需求稳定

3.1 仿制药依旧占据药品市场半壁江山

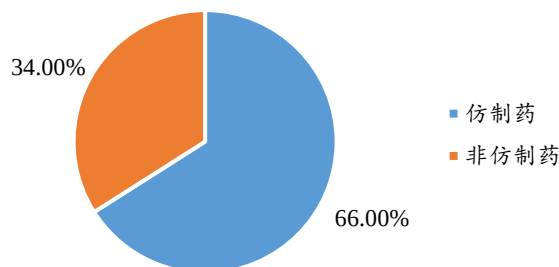
中国医药市场快速增长,仿制药在药品市场中占据半壁江山。根据弗若斯特沙利文数据,我国药品市场规模增长迅速,从 2014 年的 1822 亿美元增长到 2018 年的 2316 亿美元,预计到 2023 年将增长到 3221 亿美元,2018 年至 2023 年的复合年增长率为 6.8%。此外,中国医药市场占全球医药市场百分比稳步增长,从 2014 年的 17.5% 增长至 2018 年的 18.3%。2018 年我国仿制药市场规模分别为 1030 亿美元,预计到 2023 年将达到 137.7

亿美元，2018-2023 年符合增速为 6.0%。我国是仿制药使用大国，仿制药是我国医药市场的主导力量。据国家药品监督管理局统计，截至 2017 年底，中国有 4000 多家原料药和制剂生产企业，其中 90%都是仿制药企业。近 17 万个药品批号中，95%以上都是仿制药。截至 2019 年，我国仿制药约占化学药市场的 66%，占据大半市场份额。考虑到居民用药可及性，仿制药依然并将持续占据药品市场的主导地位。

图表 21 中国仿制药市场规模与增速



图表 22 2019 年中国化学药中仿制药占比情况



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

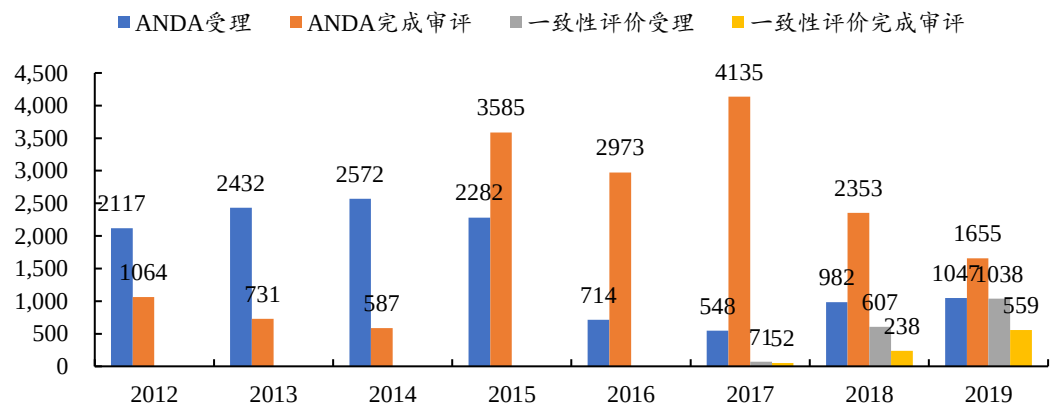
3.2 集采政策带来增量市场，高速增长期已过但需求持续

集采政策的落地，使得一致性评价成为药企打开市场的必由之路。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）数据，2012 年-2015 年 CDE 收到 ANDA 申请均在 2000 次以上，2016 年以来由于《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》（国办发〔2016〕8 号）等一系列政策的出台，**ANDA 申请规模缩减的同时一致性评价申请数量快速增长**。截止 2020 年 12 月底，已上市仿制药一致性评价受理号总数达到 2629 个(563 个品种)，其中注射剂一致性评价受理总数 1047 个(193 个品种)。2020 年，仿制药一致性评价承办的受理号共计 915 个；通过的受理号数为 591 个，同比增加 125.60%。

目前，口服固体制剂一致性评价政策已经实施超过 4 年，相关研发投入已过快速增长期。然而带量采购政策持续进行，且不断深化，注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇，预计注射剂相关研发投入在未来 2-3 年内将以较快的速度增长。

根据招股说明书，公司研发药品及其同类近似药品进入带量采购的品种为 49 个，受托研发服务和自主研发技术成功转服务进入带量采购清单的有 45 个，公司前十大客户均有产品中标带量采购。因此，未来集采将持续为公司带来相关订单。

图表 23 2012-2019 年我国仿制药受理及审评情况



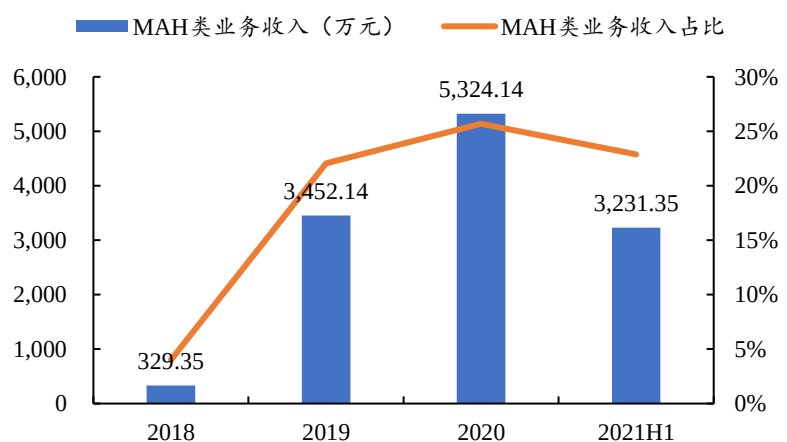
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

3.3 MAH 制度进一步提升药物研发外包率

医药行业分工明确，MAH 制度下，新兴起的生物科技企业与医药研发投资企业逐渐成为药品研发的主力。药品研发由于高风险高收益，MAH 制度出台后，催生了众多医药研发投资企业，在利益驱动下积极参与药品研发投资，分享药品持证制度红利。初创企业对 CRO 行业依赖度较高。由于团队人员精简，成本敏感性高，更追求效率和低成本，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而极大加速 CRO 行业的发展。

根据客户类型，百诚医药中来自于医药研发投资企业客户的数量和金额逐年上市，促使 MAH 类业务占比持续增加，从 2018 年的 4.01% 增长到 2021H1 的 22.87%，成为公司重要收入来源。

图表 24 MAH 类业务收入营收占比情况



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

4 盈利预测与投资建议

4.1 盈利预测

关键假设：

- (1) **受托研发服务：**公司在手订单充足，2021 年末公司在手订单 8.93 亿元，同比增长 76.88%。根据公告截至 2021 年 6 月 30 日，公司在手订单中自主研发技术成果转化项目的金额占比为 14.86%。因此可以预计受托研发订单占比在 85%左右，订单执行周期为 1-2 年，对应整体订单增速维持在 70%左右，我们预计 2022-2024 年受托研发服务收入规模在 3.5/5.2/7.1 亿元。
- (2) **自主研发成果转化：**该板块收入增长快速，由于业务模式能大大尽快药物研发上市时间，客户给予的溢价高，毛利率水平维持在 75%左右的高水平，随着公司储备管线陆续转化，我们预计 2022-2024 年收入增速为 50%、40%、30%。
- (3) **权益分成收入：**由于 2021 年底公司研发技术成果转化项目草酸艾司西酞普兰片进入广东省等 13 个省市的联合集采，预计 2022 年将收获相应收益分成，考虑后续还有其他销售分成项目陆续进入商业化阶段，预计 2022-2024 年收入为 0.5/1.0/2.0 亿元，增速在 50%/100%/100%。
- (4) **CMO 板块：**赛默工厂 2021 年 9 月转入，已有多家在手订单，2022 年开始放量生产，预计 2022 年可贡献 1 亿元增量收入，后续将保持 50%左右增速增长。

图表 25 公司收入拆分与盈利预测

单位：百万元	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	156.42	207.25	374.31	672.64	1016.52	1426.77
YOY	90.47%	32.50%	80.61%	79.70%	51.12%	40.36%
受托研发服务收入	122.16	142.89	213.55	346.52	521.70	708.50
YOY	77.56%	16.97%	49.46%	62.27%	50.55%	35.81%
毛利率	57.80%	59.00%		61.56%	62.60%	63.15%
自主研发技术成果转化收入	27.24	54.81	105.84	158.76	222.26	288.94
YOY	167.35%	101.18%	93.10%	50%	40%	30%
毛利率	82.28%	83.90%	71.96%	73%	75%	75%
CDMO 业务收入	-	-	9.40	100.00	150.00	200.00
YOY				963.83%	50.00%	33.33%
毛利率				30%	30%	30%
权益分成收入			32.17	50.00	100.00	200.00
YOY				55.42%	100.00%	100.00%
毛利率			100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
其他主营业务收入	7.02	9.55	13.35	17.36	22.56	29.33
YOY	123.92%	36.10%	39.76%	30%	30%	30%
毛利率	60.80%	62.71%		60%	60%	60%

资料来源：公司公告，华安证券研究所

可比估值：

由于公司属于定位“药学+临床”的综合 CRO 服务公司，我们选取行业内业务高度相似的阳光诺和、博济医药，以及全面综合性 CRO 药明康德、细分专业型美迪西作为可比公司。参照 wind 一致预测，2022 年平均估值为 51 倍。

图表 26 可比公司估值对比

代码	公司简称	市值 (亿元)	净利润 (百万元)				PE		
			21A/E	22E	23E	24E	22E	23E	24E
688621.SH	阳光诺和	80.89	105.66	149.80	209.20	288.33	54.00	38.67	28.05
300404.SZ	博济医药	37.26	55.90	61.60	94.20	/	60.49	39.55	
603259.SH	药明康德	3169.53	5097.16	8,164.70	9,904.53	12,772.92	39.13	32.26	25.01
688202.SH	美迪西	249.56	281.98	478.66	729.09	/	52.14	34.23	
	平均		/				51.44	36.18	26.53
301096.SZ	百诚医药	83.62	111.09	203.68	314.23	450.83	41.06	26.61	18.55

资料来源：wind 一致预测（2022 年 4 月 06 日数据），华安证券研究所

4.2 投资逻辑与建议

公司整体业绩进入收获期，营收利润高增长

公司作为“药学+临床研究”综合 CRO 领域的先行者，深耕行业多年，具备仿制药药学研究、临床试验及注册申报等一体化竞争优势。研发投入持续增加，技术平台体系完善。公司营收持续高增长，盈利能力不断增强：2021 年营业收入 3.47 亿元，同比增长 80.61%；归母净利润 1.11 亿元，同比增速达 93.52%，收入端和利润端均增长迅速。

双线拓展、模式创新，增强长期业绩弹性

公司开展“受托研发服务+研发技术成果转化”的创新型发展模式，并在盈利模式上引入销售分成的付款方式，深度绑定客户。目前受托研发服务增长强劲，其中临床前药学研究是受托研发服务板块的核心业务，2021 年收入达 1.59 亿元，同比增速 99.47%；自主研发技术成果转化业务盈利能力突出，近年毛利率维持在 80%左右的较高水平，未来有望通过销售分成，进一步增厚利润。

在手订单充足，彰显成长属性

凭借创新发展模式，客户订单齐增长，业绩放量有保障。2018-2021H1，公司客户数量和合同数量快速增加，公司的客户粘性较强。从订单执行情况来看，其中来自于制药企业的订单金额占比突出，2020 年其整体订单的比重为 74.22%；来自于医药研发投资机构的订单增长快速，由 2018 年的 329.35 万，增长到 2020 年的 5324.14 万元，年符合增速达 152.85%。2021 年末公司在手订单 8.93 亿元，同比增长 76.88%。

CDMO 业务实现突破，奠定业绩增长新方向

战略进入 CDMO 板块，公司涉足 CDMO 业务的初衷是从自身研发项目的需求出发，希望加快内部订单执行效率，加快研发进程；与此同时，承接外部订单，并于 CRO 业务产生协同效应。目前赛默具备原料+制剂生产能力，剂型全，产能大。2021 年下半年，浙江赛默的 CDMO 业务对外实现收入 940.14 万元，对内为公司的 57 个受托研发项目提供 CDMO 服务，取得了阶段性的突破，预计未来赛默将成为新的业绩贡献板块。

投资建议：

我们预计公司 2022~2024 年营收分别为 6.73/10.17/14.27 亿元；同比增速为 79.7%/51.1%/40.4%；归母净利润分别为 2.04/3.23/4.80 亿元；净利润同比增速 84.2%/57.7%/48.6%；对应 2022~2024 年 EPS 为 1.89/2.98/4.43 元/股；对应估值为 41X/27X/19X。考虑公司受托研发和自主研发技术成果转化业务增长稳健，销售分成增厚利润空间，提供长期业绩保障，CDMO 板块未来潜力突出，我们首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：

政策风险：公司定位仿制药 CRO 板块，受国家药品带量采购政策影响，药品面临较大降价压力，造成部分仿制药企业研发投入的激进型下降，公司存在相关订单或潜在订单减少的风险；部分产品管线单一、实力较弱的公司在竞争中被淘汰，公司面临客户群体减少的风险。

药物研发不及预期的风险：药物具有较大的不确定性风险，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，存在研发失败的可能。

订单执行不及预期风险：目前公司在手订单金额较大，若人力和产能吃紧，则面临订单交付不及风险。

行业竞争加剧风险：行业内全面专业性 CRO 公司及细分专业型 CRO 公司如选择切入赛道，公司则面临较大竞争压力。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	2226	2418	2781	3357	营业收入	374	673	1017	1427
现金	2013	2100	2312	2724	营业成本	123	253	365	485
应收账款	77	126	193	273	营业税金及附加	1	2	2	3
其他应收款	4	12	17	23	销售费用	7	13	20	29
预付账款	13	28	42	54	管理费用	48	101	152	214
存货	23	30	47	65	财务费用	1	-54	-58	-66
其他流动资产	96	122	171	217	资产减值损失	-1	0	0	0
非流动资产	699	888	1047	1143	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	1	1	1	1	投资净收益	-1	1	1	1
固定资产	447	655	815	910	营业利润	119	225	345	494
无形资产	61	81	101	117	营业外收入	0	0	0	0
其他非流动资产	191	152	130	114	营业外支出	0	0	0	0
资产总计	2925	3305	3828	4499	利润总额	119	225	345	494
流动负债	473	649	858	1079	所得税	8	21	31	43
短期借款	5	0	0	0	净利润	111	204	314	451
应付账款	130	177	286	389	少数股东损益	0	0	0	0
其他流动负债	338	472	572	690	归属母公司净利润	111	204	314	451
非流动负债	134	134	134	134	EBITDA	166	251	413	599
长期借款	40	40	40	40	EPS (元)	1.37	1.88	2.91	4.17
其他非流动负债	94	94	94	94					
负债合计	607	784	992	1213					
少数股东权益	0	0	0	0					
股本	108	108	108	108					
资本公积	2026	2026	2026	2026					
留存收益	184	388	702	1153					
归属母公司股东权益	2318	2522	2836	3287					
负债和股东权益	2925	3305	3828	4499					

现金流量表					主要财务比率				
单位:百万元					会计年度				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	2021	2022E	2023E	2024E	
经营活动现金流	145	384	531	726	成长能力				
净利润	111	204	314	451	营业收入	80.6%	79.7%	51.1%	40.4%
折旧摊销	44	102	160	217	营业利润	83.7%	89.0%	53.4%	43.2%
财务费用	3	2	2	2	归属于母公司净利	93.5%	83.4%	54.3%	43.5%
投资损失	1	-1	-1	-1	获利能力				
营运资金变动	-6	77	57	57	毛利率 (%)	67.3%	62.4%	64.1%	66.0%
其他经营现金流	109	127	257	393	净利率 (%)	29.7%	30.3%	30.9%	31.6%
投资活动现金流	-251	-290	-318	-312	ROE (%)	4.8%	8.1%	11.1%	13.7%
资本支出	-248	-291	-319	-313	ROIC (%)	4.4%	4.8%	7.4%	9.8%
长期投资	0	0	0	0	偿债能力				
其他投资现金流	-3	1	1	1	资产负债率 (%)	20.8%	23.7%	25.9%	27.0%
筹资活动现金流	1982	-7	-2	-2	净负债比率 (%)	26.2%	31.1%	35.0%	36.9%
短期借款	-14	-5	0	0	流动比率	4.71	3.72	3.24	3.11
长期借款	-95	0	0	0	速动比率	4.53	3.54	3.01	2.86
普通股增加	27	0	0	0	营运能力				
资本公积增加	1840	0	0	0	总资产周转率	0.13	0.20	0.27	0.32
其他筹资现金流	224	-2	-2	-2	应收账款周转率	4.88	5.36	5.28	5.23
现金净增加额	1876	87	212	412	应付账款周转率	0.94	1.43	1.28	1.25

每股指标 (元)					估值比率				
每股收益	1.37	1.88	2.91	4.17	P/E	62.71	41.06	26.61	18.54
每股经营现金流薄)	1.34	3.55	4.91	6.72	P/B	4.01	3.32	2.95	2.54
每股净资产	21.43	23.31	26.22	30.39	EV/EBITDA	45.54	26.05	15.34	9.88

资料来源:公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生医疗（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。