

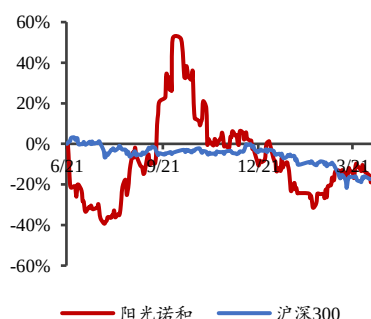
深耕仿制药 CRO 一体化，拓展创新药 CRO 版图

投资评级：买入（首次）

报告日期：2021-04-07

收盘价（元）	97.28
近 12 个月最高/最低（元）	188.00/70.66
总股本（百万股）	80
流通股本（百万股）	17
流通股比例（%）	21.25
总市值（亿元）	77.82
流通市值（亿元）	77.82

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：

● 深耕仿制药 CRO，主营业务增长强劲

公司是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，公司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，建立了“药学研究+临床试验+生物分析”综合药物研发服务模式。

公司收入端和利润端快速增长：一体化的综合研发服务模式，协同效应明显，业务规模进一步扩大，2021 年公司实现营业收入 4.94 亿元，同比增长 42.12%；归母净利润 1.06 亿元，同比增长 45.81%；其中药学研究服务实现收入 2.79 亿元，同比增长 35.98%；临床试验服务和生物分析服务实现收入 2.14 亿元，同比增长 50.95%，发展势头良好。
公司利润率呈现持续上升趋势：2019-2021 年公司销售毛利率分别为 45.89%、49.61%、53.41%；销售净利率为 20.53%、21.35%、22.04%。随着公司在执行项目的增加，规模效应使得成本增幅小于收入增幅，利润率上升。

● 新增订单持续高增长，彰显业绩潜力

业务模式协同效应明显，客户粘性增强，公司各项业务的订单规模快速增长。2021 年公司累计存量订单 15.68 亿元，新增订单 9.29 亿元，同比增加 76.42%，持续高增长的客户需求为业绩增长提供充分保障。公司先后为国内超过 500 家客户提供药物研发服务，2021 年新增客户 136 家。由于各类订单执行周期存在一定差异，因此订单转化为收入存在一定的滞后效应。充足的在手订单为长期增长奠定基础。

● 加码创新药 CRO，在研管线丰富，提供增长新动能

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，聚焦在多肽、小核酸方向的创新药物研究和中试生产服务。公司持续加大自主创新药、改良型新药、特色仿制药方面的研发投入：2021 年公司研发投入 0.48 亿元，同比增长 39.15%，占营收的比重为 9.64%。截至 2021 年末公司内部在研项目累计已超 150 项，其中创新药 18 个：多肽及类肽创新药 8 项，改良型新药 10 项。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；这类产品均具有一定的技术壁垒，且属于临床必需、市场短缺的品种，具有良好的市场前景，较容易推荐至客户，从而有利于带动公司业绩的增长。

● 投资建议

我们预计公司 2022~2024 年营收分别为 6.88/9.33/12.34 亿元；同比增速为 39.4%/35.6%/32.3%；归母净利润分别为 1.53/2.15/2.95 亿元；净利润同比增速 44.8%/40.7%/36.9%；对应 2022~2024 年 EPS 为 1.91/2.69/3.68 元/股；对应 PE 为 51X/36X/26X。考虑到公司在仿制药领域积累的丰富经验，形成了“药学研究+临床试验+生物分析”综合药物研发服务优势，并逐渐加大在创新药 CRO 板块的投入力度，随着公司在创新药平

台的布局，预计未来创新药相关服务订单会有较大幅度增长，具备较强的增长潜力。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；毛利率波动风险；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	494	688	933	1234
收入同比 (%)	42.1%	39.4%	35.6%	32.3%
归属母公司净利润	106	153	215	295
净利润同比 (%)	45.8%	44.8%	40.7%	36.9%
毛利率 (%)	53.4%	52.6%	53.3%	54.0%
ROE (%)	13.9%	16.7%	19.0%	20.7%
每股收益 (元)	1.51	1.91	2.69	3.68
P/E	80.53	50.85	36.15	26.40
P/B	12.77	8.51	6.89	5.46
EV/EBITDA	60.13	41.64	29.31	20.89

资料来源：wind，华安证券研究所

正文目录

1 “药学研究+临床试验+生物分析”综合服务商	5
1.1 业绩增长强劲，盈利水平稳步提升	8
1.2 药学+临床，仿创结合	9
1.3 业务模式协同效应明显，客户粘性增强	10
2 多因素驱动行业景气度上行	11
2.1 外包渗透率持续提升，CRO 行业空间可观	11
2.2 细分市场前景广阔	12
2.3 集采政策带来增量市场	13
3 深耕仿制药 CRO，加码创新药 CRO	14
3.1 药学+临床并驾齐驱，拉动订单持续增长	14
3.2 加码创新药 CRO，贡献新动能	16
4 研发投入持续增加，在研项目储备丰富	16
4.1 研发投入持续增加	16
4.2 技术平台体系完善	17
4.3 在研项目储备丰富	18
5 盈利预测与投资建议	22
5.1 盈利预测	22
5.2 投资逻辑与建议	23
风险提示:	24
财务报表与盈利预测	26

图表目录

图表 1 公司发展历程	5
图表 2 公司在产业链中涉猎的业务范围	6
图表 3 公司股权结构	7
图表 4 管理层基本情况	7
图表 5 2017-2021 年营业收入及同比增速	9
图表 6 2017-2021 年归母净利润及同比增速	9
图表 7 2017-2021 年毛利率和净利率变化情况	9
图表 8 2017-2021 年公司各项费用变化情况	9
图表 9 2017-2021 年公司主营业务收入构成变化	10
图表 10 2020 年公司主营业务收入占比（按业务类型）	10
图表 11 公司 2021 年前 5 大客户情况	10

图表 12 全球 CRO 市场规模	12
图表 13 中国 CRO 市场规模	12
图表 14 CRO 公司分类及其业务覆盖情况	12
图表 15 中国 CMC 市场规模	13
图表 16 中国临床试验阶段 CRO 市场规模	13
图表 17 2012-2019 年我国各阶段研发受理及审评情况	14
图表 18 2017-2021 年药学研究服务收入及增速	15
图表 19 临床试验和生物分析服务收入增速	15
图表 20 公司新增订单情况	16
图表 21 2020 年公司新增订单业务构成	16
图表 22 2020 年末在手订单分布情况（按业务划分）	16
图表 23 2020 年末在手订单分布情况（按药物类型划分）	16
图表 24 2017-2021 年公司研发投入情况	17
图表 25 公司研发人员情况	17
图表 26 药学研究服务相关技术平台	18
图表 27 公司在研仿制药项目	19
图表 28 公司在研创新药项目	21
图表 29 公司收入拆分与盈利预测	23
图表 30 可比公司估值对比	23

1 “药学研究+临床试验+生物分析”综合服务商

北京阳光诺和药物研究股份有限公司（简称阳光诺和）成立于 2009 年，是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，公司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。致力于协助国内医药制造企业加速实现进口替代和自主创新。作为国内较早提供药物研发服务的企业之一，公司凭借丰富的行业经验、突出的技术实力和人才优势，逐步建立了具备较强市场竞争力的行业地位。

2009 年 3 月，公司成立并从事药学研究服务业务；2016 年 11 月，设立控股子公司阳光德美，持有其 75% 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% 出资额，收购后持有阳光德美 100 % 出资额）；2016 年 3 月，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，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，公司先后成立 7 家子公司，主要涉及创新药、改良型新制剂等技术平台和相关临床研究业务，进一步拓展在创新药板块的布局。并于 2021 年 6 月成功登陆科创板，开启发展新阶段。

图表 1 公司发展历程

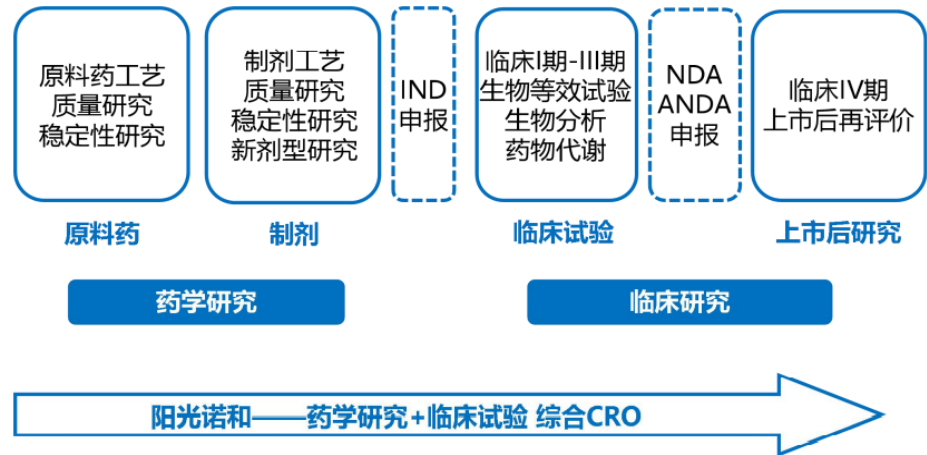
时间	事件
2009 年	阳光诺和在北京丰台成立
2010 年	建立 1000 平米实验区；通过国家国信认证和质量体系验证
2011 年	建立北京市博士后创新实践工作站；获得中关村科技园区小企业创新支持资金
2012 年	加速化药三类药物研发战略；实施树立业内企业品牌
2014 年	索磷布韦、恩格列净、阿普斯特、枸橼酸铁等品种首仿成功
2015 年	研发元年
2016 年	建立 3500 平米实验区；成立德美医药，开拓生物分析服务；启动全产业 CRO 服务模式
2017 年	首创阳光诺和 GRP 管理体系并全面实施；通过 ISO 三合一质量管理体系模式
2018 年	扩大临床试验服务规模；成立诺和晟泰，布局多肽创新药物复杂制剂研发
2019 年	新注册法规后产品陆续获批
2020 年	成立弘生医药；深度布局儿童药领域；构建罕见病药物研发平台
2021 年	公司上市；先后成立诺和必拓、诺和恒光、诺和晟鸿、诺和晟欣、派思维新、先宁医药、先宁路塔

资料来源：公司官网，华安证券研究所

公司业务起步于药学研究业务，在药学研究领域积累了丰富的经验，建立了扎实的客户基础。随后，公司的业务领域向临床研究、生物分析及药物发现等服务领

域扩展，覆盖原料药及制剂研究、I-IV 期临床试验研究、生物等效性试验研究、生物分析、先导化合物筛选和优化等各个领域。尤其在仿制药研发方面，公司已经形成全流程一体化业务模式，药学和临床并重发展。

图表 2 公司在产业链中涉猎的业务范围



公司各项服务内容与药物类别之间的对应关系如下：

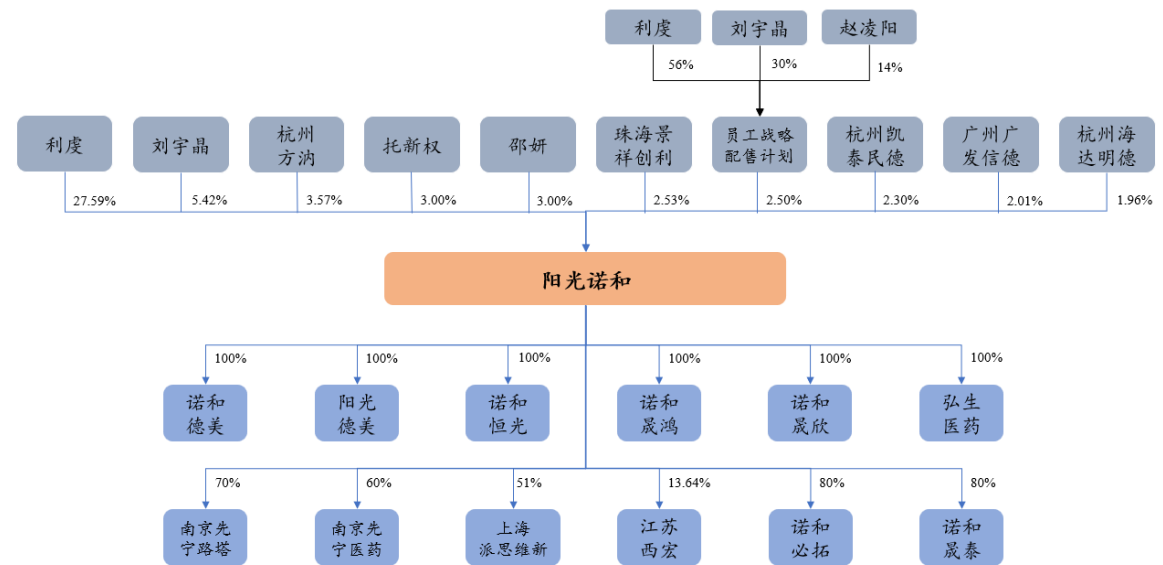
创新药开发	药物发现	药学研究	I - IV 期临床试验	生物分析
仿制药开发 仿制药一致性评价	-		生物等效性（BE）试验	

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

截至 2022 年 3 月，公司实际控制人为利度，直接持有公司 27.59% 股权，此外还通过公司科创板上市成立战略配售计划间接持有公司 2.5% 的股权，合计持有 30.09% 的公司股权。公司总经理刘宇晶、副总经理托新权、副总经理邵妍等高管分别持有公司股权 5.42%、3% 和 3%，绑定公司经营。

目前公司拥有六家全资子公司阳光德美、诺和德美、弘生医药、诺和恒光、诺和晟鸿、诺和晟欣，拥有五家控股子公司诺和晟泰、诺和必拓、派思维新、先宁医药、先宁路塔。其中，阳光德美主要服务内容包括大分子、小分子新药药代动力学、免疫原性、药效学及生物标志物等相关研究，提供临床前及临床样本生物分析服务；诺和德美为 I-IV 期临床试验研究服务、生物等效性（BE）试验服务；弘生医药为儿童药、罕见病药物研发服务；诺和晟泰为多肽药物、复杂注射剂及新药研发服务；诺和必拓为创新药、改良型新制剂的药物递送研发平台；诺和恒光透皮与局部递药系统（TDDS）研发技术平台；诺和晟鸿为中试放大生产试验平台；诺和晟欣为综合型公共分析检测平台；派思维新为体内体外药理研究、免疫学相关研究、临床生物标志物、细胞治疗、MRD、血液疾病分型、双特异性抗体、ADCs 等创新药研究平台；先宁医药为创新药物 I-IV 期、医疗器械及生物制品相关临床研究等业务；先宁路塔为先宁医药员工持股平台。

图表 3 公司股权结构



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

图表 4 管理层基本情况

姓名	职务	简介
利度	董事长	北京医科大学（现北京大学医学部）大专肄业。2002年7月至2005年6月，历任北京德众万全药物技术开发有限公司合成部实验员、项目经理、项目立项组组长；2005年6月至2014年6月，任北京聚德阳光医药科技有限公司执行董事、总经理；2009年3月投资创建阳光诺和有限，2009年3月至2011年9月，任阳光诺和有限执行董事、总经理；2011年9月至2016年3月，任阳光诺和有限董事、总经理；2016年3月至2016年7月，任阳光诺和有限执行董事、总经理；2016年2月至今，任朗研生命执行董事；2016年3月至今，任百奥药业董事长；2016年12月至今，任永安制药董事长；现兼任朗研生命总经理，百奥药业总经理，北京屹东博杰科技有限责任公司监事；2020年3月至今，任阳光诺和董事长。
刘宇晶	董事、总经理	北京医科大学（现北京大学医学部）大专学历。2003年7月至2009年3月，历任北京柏雅联合药物研究所有限公司制剂分析部经理、副总经理；2009年3月参与投资创建阳光诺和有限，2009年3月至2011年9月，任阳光诺和有限监事；2011年9月至2016年3月，任阳光诺和有限董事；2016年3月至2016年7月，任阳光诺和有限监事；2016年7月至2020年3月，任阳光诺和有限执行董事、总经理；2017年2月至2020年3月，任百奥药业董事；2017年2月至2020年4月，任永安制药董事；2016年10月至2018年3月，任萃生源总经理；现兼任诺和德美执行董事、阳光德美执行董事、诺和晟泰执行董事、弘生医药执行董事、诺和必拓执行董事；2020年3月至今，任阳光诺和董事、总经理。
赵凌阳	董事、财务总监、董事会秘书	毕业于哈尔滨商业大学，本科学历，注册会计师。2008年10月至2011年12月，任立信会计师事务所（特殊普通合伙）江苏分所审计员；2012年1月至2013年12月，任毕马威企业咨询（中国）有限公司南京分公司助理经理；2014年1月至2015年5月，任杭州银行股份有限公司南京分行审计部项目经理；2015年6月至2017年9月，任中银国际证券有限责任公司江苏分公司股权融资部高级经理；2017年10月至2018年12月，任北京卡威生物医药科技有限公司董事会秘书兼财务总监；2019年1月至2020年3月，任阳光诺和有限财务总监；2021年2月至今，任诺和必拓监事；2020年3月至今，任阳光诺和董事、董事会秘书、财务总监。
王丹丹	监事会主席	毕业于中国药科大学，本科学历。2004年2月至2010年1月，历任悦康药业集团有限公司质量部职员、新药研发部科研管理人员、新药研发部部门负责人；2010年1月至今，任阳光诺和注册部总监；2020年3月至今，任阳光诺和监事会主席。

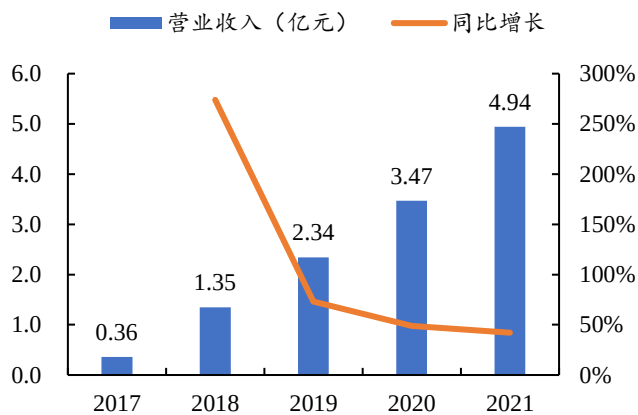
邵妍	副总经理	毕业于北京医科大学，专科学历。1998年9月至1998年10月，任北京市西城区白塔寺经营公司营销专员；1998年10月至1999年10月，任丽珠集团北京办事处市场部医药代表；1999年10月至2000年10月，任上海生工生物工程有限公司市场部区域经理；2000年10月至2003年9月，任北京德众万全药物技术开发有限公司药剂部研究员；2004年1月至2007年1月，任北京凌翰生物医药科技有限公司合伙人；2007年3月至2008年10月，任盖宁生物科技（北京）有限公司合伙人；2009年5月至2015年3月，任北京中联华新国际医药科技有限公司（已注销）项目经理；2016年6月至2019年12月，任诺和德美执行副总经理；2016年11月至2019年12月，任阳光德美执行副总经理；2020年2月至今，任诺和德美总经理；2020年3月至今，任阳光诺和副总经理。
托新权	副总经理	毕业于北京联合大学文理学院，本科学历。1994年8月至1996年8月，任北京第四制药厂质检科检验员；1996年8月至1999年9月，任诺华制药有限公司生产部岗位主管；1999年10月至2003年1月，任北京德众万全药物技术开发有限公司项目管理部经理；2003年2月至2004年12月，任北京卓越未来国际医药科技发展有限公司总经理；2005年1月至2020年7月，任北京中联华新国际医药科技有限公司（已注销）总经理；2016年3月至2020年2月，任诺和德美总经理；2016年11月至今，任阳光德美总经理；2020年3月至今，任阳光诺和副总经理。
郝光涛	副总经理	毕业于军事医学科学院毒物药物研究所，硕士学历。2005年7月至2016年12月，历任军事医学科学院附属医院(中国人民解放军第三〇七医院)临床药理学研究室药师、主管药师、CNAS药代动力学实验室主任；2016年12月至今，任阳光德美副总经理；2020年3月至今，任阳光诺和副总经理。
罗桓	副总经理	毕业于北京协和医学院，博士学历。2013年7月至2015年7月，在阳光诺和有限博士后工作站从事新药技术开发相关的博士后研究；2015年8月至今，任阳光诺和有限药物研发中心总监；2016年1月至2019年7月，兼任阳光诺和有限商务经理、商务总监；2020年3月至今，任阳光诺和副总经理。
王明娟	分析技术总监、首席技术专家	毕业于中国食品药品检定研究院，硕士学历，比利时鲁汶大学访问学者。欧洲药品质量管理局CST组外籍专家，北京市自然科学基金委员会医药组评审专家。2001年8月至2003年7月，任中国食品药品检定研究院抗生素室实习研究员；2003年8月至2008年11月中国食品药品检定研究院抗生素室助理研究员；2008年12月至2012年12月任职中国食品药品检定研究院抗生素室副研究员；2013年1月至2015年11月任中国食品药品检定研究院中成药室副研究员；2015年12月至2019年2月，任中国食品药品检定研究院中成药室研究员；2019年2月至今，任阳光诺和分析技术总监、首席技术专家(日常工作主要在于药理学测试分析方面，包括指导公司研发工作中的色谱柱选择，建立和优化色谱方法，提出方法学验证中的问题及解决方案，并在开题和资料审核等环节进行技术把关等)。

资料来源：公司招股说明书、华安证券研究所

1.1 业绩增长强劲，盈利水平稳步提升

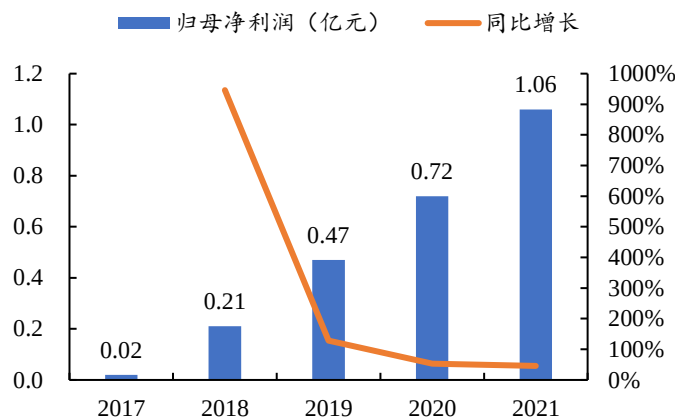
公司收入端和利润端快速增长。2021年公司实现营业收入4.94亿元，同比增长42.12%；归母净利润1.06亿元，同比增长45.81%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润1.02亿元，同比增长41.07%。公司一体化的综合研发服务模式，协同效应明显，业务规模进一步扩大；同时公司持续新建实验室、扩充团队，项目研发能力和承接能力不断加强；新增订单稳定增长，2021年新增订单9.29亿元，同比增加76.42%，持续高增长的客户需求为业绩增长提供充分保障。

图表 5 2017-2021 年营业收入及同比增速



资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 6 2017-2021 年归母净利润及同比增速

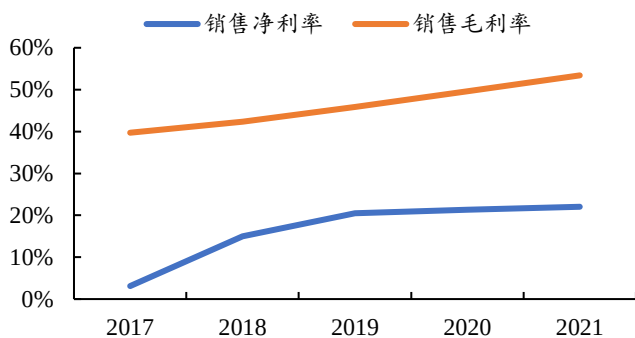


资料来源: wind, 华安证券研究所

公司利润率呈现持续上升趋势。2019-2021 年公司销售毛利率分别为 45.89%、49.61%、53.41%；销售净利率为 20.53%、21.35%、22.04%。随着公司在执行项目的增加，规模效应使得成本增幅小于收入增幅，利润率上升，未来有望进一步小幅提升。

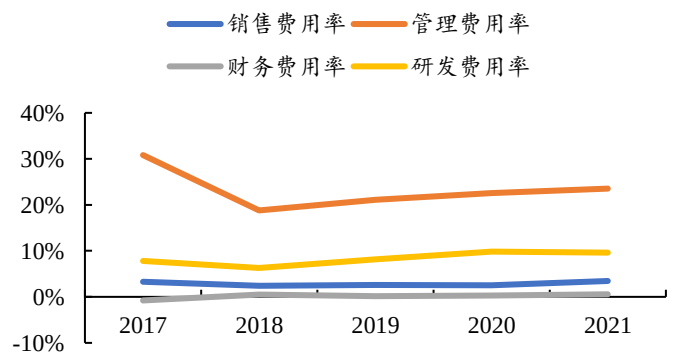
期间费用稳步增长，费用率控制良好。2021 年公司各项费用均有所增加，销售费用主要由于公司大力扩展国内商务网络，加强上午团队的建设和市场拓展力度；管理费用主要由于随着业务增长，人员薪酬和办公费用同步增加，以及 2021 年公司新增租赁办公场地，使用权资产摊销费用增加；财务费用主要受到新租赁准则影响，增加相关利息支出；研发费用由于公司持续加大自主立项创新药、改良型新药、特色仿制药的研发投入。整体上各项费用随着业务扩张和营收增长而稳步增长，费用率相对平稳。

图表 7 2017-2021 年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 8 2017-2021 年公司各项费用变化情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

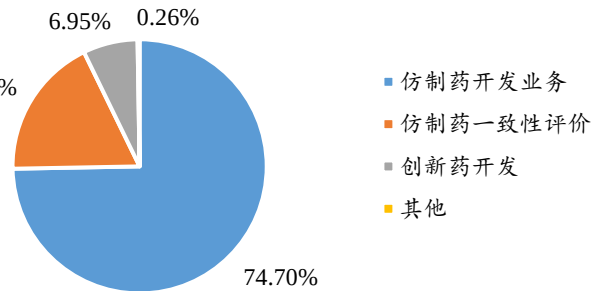
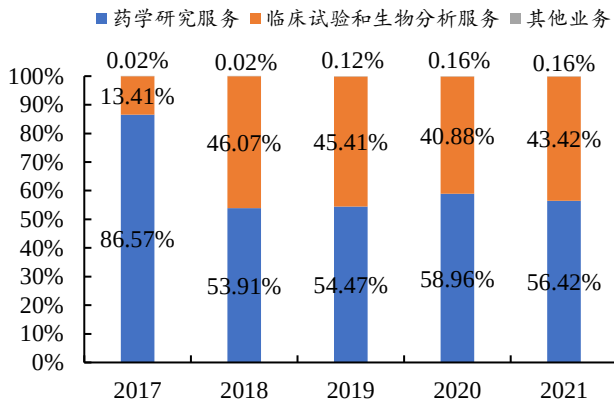
1.2 药学+临床，仿创结合

公司的主营业务主要包括药学研究、临床试验和生物分析。公司最早起步于药学研究，到 2017 年药学研究服务营收占比仍高达 86.57%。根据最新年报，2021 年药学研究服务的占比为 56.42%，依然占据营收主导地位；但临床试验和生物分析服务近年来快速增长，营收占比从 2017 年的 13.41% 增长到 2021 年的 43.42%，几乎平分主营构成。

按具体业务类型来看，公司药物研发服务主要在小分子化学仿制药方面，少量在创新药方面。2020 年仿制药开发业务收入占比 74.70%，仿制药一致性评价占比 18.08%，创新药开发业务占比 6.95%。另外，创新药作为药物发展的重要方向，也是公司未来一体化服务的重点方向。

图表 9 2017-2021 年公司主营业务收入构成变化

图表 10 2020 年公司主营业务收入占比（按业务类型）



资料来源：wind，华安证券研究所

资料来源：wind，华安证券研究所

1.3 业务模式协同效应明显，客户粘性增强

公司提供的药物研发服务主要采用直销业务模式。由于药学研究、临床试验和生物分析服务关系紧密且具有联动关系，公司营销采用“大商务”方式对母子公司业务进行统一管理，即母子公司营销人员统一由公司下设商务信息中心进行管理，商务信息中心进行项目拓展及客户关系维护。公司成立 10 余年来，服务了众多大中型医药企业，积累了丰富的市场口碑，部分业务来源于新客户主动联系公司。

具有协同效应的业务发展模式增加了公司客户粘性，使得公司客户资源优势日益明显。随着公司将业务链条延伸至临床试验、生物分析等领域，前期培养的客户关系得到进一步巩固，越来越多的客户与公司建立起长期的合作关系。得益于公司提供的一体化药物研发服务以及在医药研发服务领域长期的项目经验积累，目前公司已经成为国内药物研发服务的主要提供商之一。累计为超 500 家医药企业提供药物研发服务，其中多数为国内大中型医药制造企业。2021 年，公司前五大客户的订单金额达 1.5 亿元，占营收的比重为 30.56%。公司通过不断提升自身研发能力，增强了客户服务满意度，提升了客户粘性。稳定优质的客户群体为未来业务的持续增长提供了保障。

图表 11 公司 2021 年前 5 大客户情况

客户名称	销售额（万元）	占年度销售总额比例（%）	是否与上市公司存在关联关系
客户 1	3,220.04	6.52	否
客户 2	3,198.24	6.48	否
客户 3	2,979.29	6.04	否
客户 4	2,892.46	5.86	否
客户 5	2,793.62	5.66	否
合计	15,083.65	30.56	

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

2 多因素驱动行业景气度上行

CRO 行业发展历史：CRO 行业起源于 20 世纪 70 年代的美国，早期的 CRO 公司以公立或私立研究机构为主要形式，规模较小，只能为制药公司提供有限的药物分析服务。20 世纪 80 年代开始，随着 FDA 和欧洲药品管理局等各家对新药申请的要求日益详尽，可用的研究资金也越来越有限，制药公司的员工没有足够的能力完成各个机构的要求，也难以收回研发成本，企业的创新能力和积极性大幅下降，美国国家癌症研究所和大型制药公司都在寻找方法来应对不断上升的研发成本，这催生出对研发外包的需求，CRO 行业进入成长期。20 世纪 90 年代以来，仿制药的大幅降价激化了市场竞争，各药企纷纷加大创新研发力度，加剧了对研发外包的依赖性，美国 CRO 行业进入蓬勃发展期。与此同时，CRO 活动的范围已经由仅提供简单部分外包服务，逐渐扩展到了整个药物的生命周期，客户与 CRO 的合作关系逐步深入，开始建立长期合作关系。在此时期，Quintiles、Parexel、Covance 等 CRO 公司相继实现上市，大型跨国制药企业加速了全球化战略，不断投资海外研发机构并将其纳入到全球研发体系中。

抢占仿制药市场。与原研药相比，仿制药的研发费用会成数十倍减少。由于创新药研发的长周期导致其上市后的专利保护期较短，仿制药逐渐成为医药企业的重要市场。在美国，不侵犯原研药专利或证明原研药相关专利无效专利的情况下，第一个向 FDA 递交药品申请的申请者将拥有 180 天的市场独占期。我国对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。至此仿制药的研发效率则成为了重要因素。

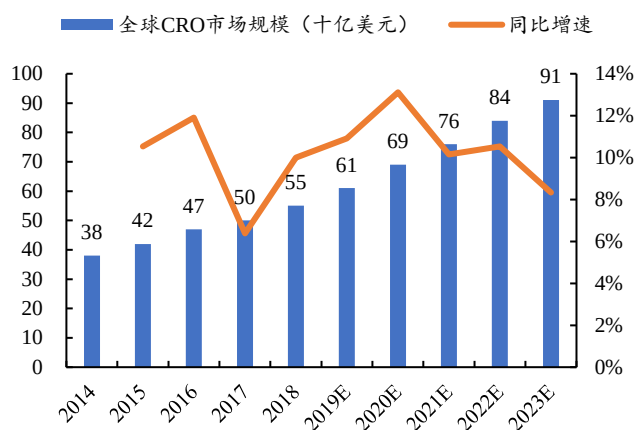
2.1 外包渗透率持续提升，CRO 行业空间可观

随着药物开发的成本不断提升和生物科技公司的崛起，CRO 渗透率在不断提升。根据 Frost&Sullivan 和 EvaluatePharma 的统计测算，2018 年 CRO 行业渗透率较 2013 年前提升了 5.1 个百分点，预计在 2022 年达到 37.50%。

全球 CRO 市场规模持续增长。2014 年至 2018 年，全球 CRO 销售额年复合增速为 9.6%，2020 年全球 CRO 行业规模预计达到 690 亿美元。未来几年，全球 CRO 预计市场规模仍会保持较好的增长态势。

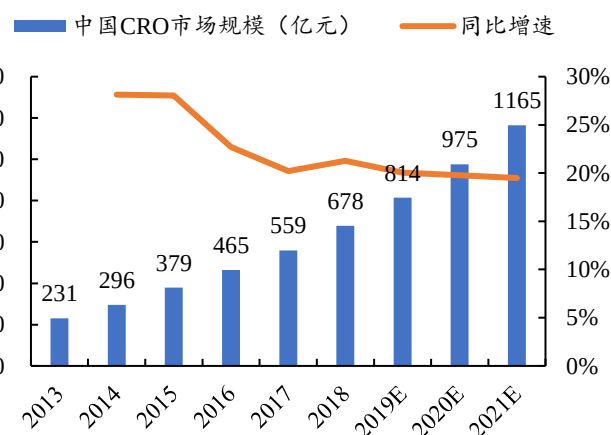
我国 CRO 市场基数小，增速快。相比全球 CRO 市场，我国 CRO 行业基数较小，在医药需求持续增长以及全球化趋势的影响下，我国 CRO 市场正处于高速增长阶段。根据全国医药技术市场协会的统计数据，2013 年-2018 年，我国 CRO 市场规模从 231 亿元迅速增长到 678 亿元，年均复合增长率达到 24.03%。随着国内对创新药、仿制药研发的需求加速释放，CRO 行业迎来持续增长的行业发展机遇。

图表 12 全球 CRO 市场规模



资料来源：招股说明书，华安证券研究所

图表 13 中国 CRO 市场规模



资料来源：招股说明书，华安证券研究所

2.2 细分市场前景广阔

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究的“药学+临床综合型”，代表企业有阳光诺和、百诚医药、华威医药以及博济医药等。

“药学+临床”综合型 CRO 公司以仿制药为主、创新药为辅，在仿制药研发链条满足客户多样化的需求，具有一定的竞争优势。目前，公司收入主要来源于仿制药开发、一致性评价方面，并在此方面具有药学研究、临床试验和生物分析的综合服务能力。

图表 14 CRO 公司分类及其业务覆盖情况

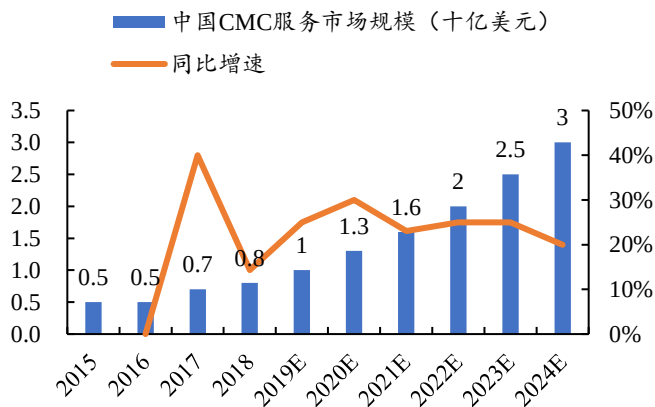
公司类型	公司名称	研发服务领域	业务环节				
			药物发现	药学研究	临床前研究	临床研究	受托生产
全面综合型	药明康德	创新药为主，兼顾仿制药	√	√	√	√	√
	康龙化成	创新药为主，兼顾仿制药	√	√	√	√	√
细分专业型	泰格医药	创新药为主，兼顾仿制药				√	
	美迪西	创新药为主，兼顾仿制药	√	√	√		
药学+临床综合性	百诚医药	仿制药为主，创新药为辅		√		√	
	博济医药	仿制药为主，创新药为辅		√	√	√	
	百花村（华威医药）	仿制药为主，创新药为辅		√		√	
	阳光诺和	仿制药为主，创新药为辅		√		√	
	百诺医药	仿制药为主，创新药为辅		√		√	

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

药学研究方面，根据 Frost & Sullivan 数据，中国 CMC 市场规模从 2015 年的 5 亿美元上升至 2019 年的 10 亿美元，年复合增长率为 18.92%，并预测 2024 年将增至 30 亿美元，2020 年至 2024 年预计年复合增长率为 23.25%，市场前景十分广阔。

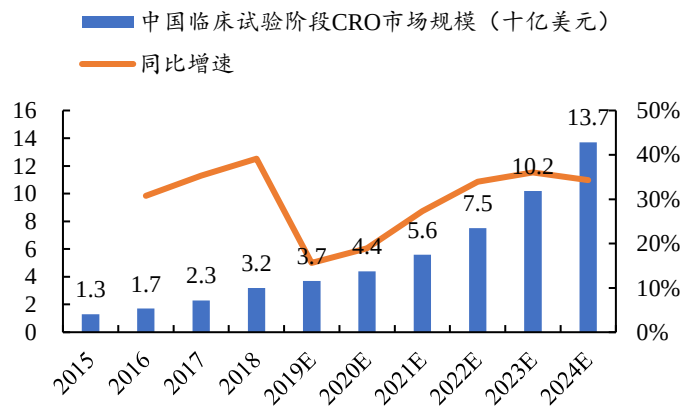
临床试验服务方面，中国临床试验阶段 CRO 市场规模从 2015 年的 13 亿美元上升至 2019 年的 37 亿美元，年复合增长率为 29.89%，预计 2024 年将增至 137 亿美元，2020 年至 2024 年预计年复合增长率为 32.84%。临床试验服务细分市场未来将实现快速增长，公司从事的生物分析服务主要应用于临床试验方面，有望同步增长。

图表 15 中国 CMC 市场规模



资料来源：招股说明书，华安证券研究所

图表 16 中国临床试验阶段 CRO 市场规模



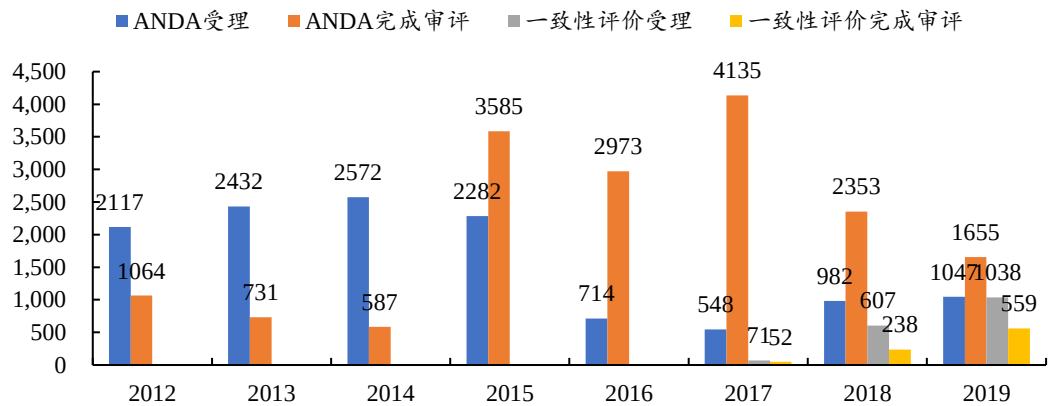
资料来源：招股说明书，华安证券研究所

2.3 集采政策带来增量市场

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。

图表 17 2012-2019 年我国各阶段研发受理及审评情况



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

3 深耕仿制药 CRO，加码创新药 CRO

3.1 药学+临床并驾齐驱，拉动订单持续增长

公司建立了“药学研究+临床试验+生物分析”综合药物研发服务模式。公司业务起步于药学研究服务，在药学研究领域积累了丰富的经验，建立了扎实的客户基础。随后，公司的业务领域向临床试验及生物分析等服务领域扩展，覆盖原料药及制剂研究、I-IV 期临床试验研究、生物等效性试验研究、生物分析服务等各个领域。尤其在仿制药研发方面，公司已深耕多年，形成全流程一体化业务模式，药学和临床并重发展。

药学研究是药物研发的重要内容，是开展仿制药质量和疗效一致性评价，保障药品安全性和有效性的研究基础。公司的药学研究工作包括原料药制备工艺及结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究、直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。公司在药学研究服务环节，除提供上述服务外，还包含配合客户完成药品注册申报等服务。目前公司药学研究服务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。

临床试验研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床试验研究服务、生物等效性（BE）试验服务等。I-IV 期临床试验研究服务主要针对创新药，每一期临床试验包括临床试验方案的设计、临床试验相关会议的组织与实施、临床试验机构的管理（包括机构的筛选、启动、监查、关闭等）、临床试验项目管理（包括项目进度汇报、质量监查、人力资源配备、费用情况等）、药物警戒、总结报告的撰写等工作。生物等效性（BE）试验主要针对仿制药，是指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。子公司诺和德美主要提供临床研究服务。

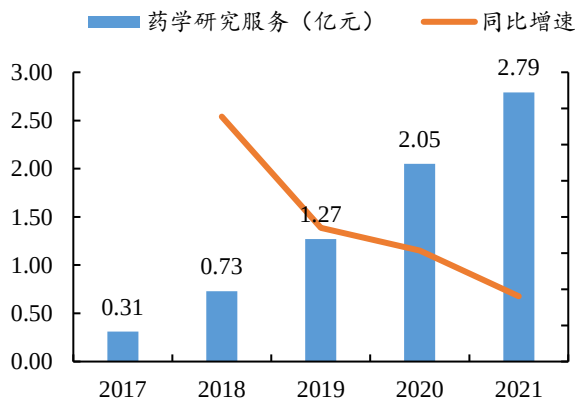
生物分析是指利用色谱法、色谱-质谱联用法、配体结合法等对生物基质或生物样本中的目标物进行定量分析。生物基质或生物样本通常包括血清、血浆、皮肤、尿液等。目标物包括生物基质或生物样本中的药物、代谢产物、蛋白质、多肽等大小分子。公司子公司阳光德美专注于生物分析服务业务，可开展涵盖大、小分子创新药物的药代动力学、免疫原性、药效学及生物标志物等相关研究，并可提供临床前及临床样本生物

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。

药物发现是创新药研发的初始阶段,通过早期研究,选择与证实目标疾病的基因功能和靶标,筛选先导化合物和优化先导化合物,并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究,以获得具备成药性的候选化合物。公司药物发现服务业务主要由子公司诺和晟泰从事。在药物发现方面,诺和晟泰拥有包括创新药物分子设计及开发、多肽药物开发、小核酸药物合成及质量控制开发等方面的化学研究能力和设施,建立了多肽分子创新设计、合成、纯化等专业的研发队伍。子公司诺和晟泰在创新药方面聚焦于多肽类和小核酸类药物的研发,研发标的均为自主立项。目前,公司药物发现服务业务尚未产生收入。

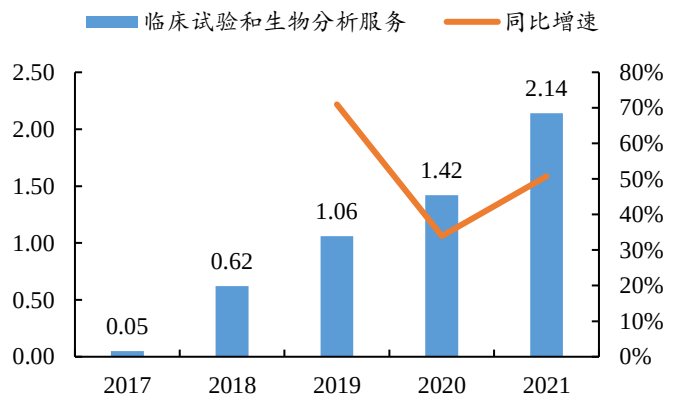
根据最新年报信息,2021 年公司药学研究服务实现收入 2.79 亿元,同比增长 35.98%;临床试验服务和生物分析服务实现收入 2.14 亿元,同比增长 50.95%,临床试验和生物分析板块人员 238 人,同比增长 52.56%,发展势头良好。

图表 18 2017-2021 年药学研究服务收入及增速



资料来源:公司招股说明书,华安证券研究所

图表 19 临床试验和生物分析服务收入增速



资料来源:公司招股说明书,华安证券研究所

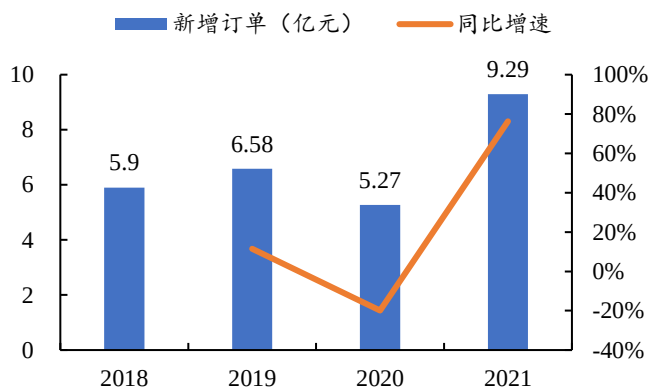
2018 年 3 月,公司收购诺和德美 100%股权,将业务扩展至临床试验服务,公司形成了“药学研究+临床试验+生物分析”的综合服务模式。此后,各项业务之间的协同效应显著发挥,使得公司各项业务的订单规模快速增长。2021 年公司累计存量订单 15.68 亿元,新增订单 9.29 亿元,同比增加 76.42%,持续高增长的客户需求为业绩增长提供充分保障。

从新增订单来看,新增订单中药学研究服务占比 66.18%,临床试验和生物分析服务占比 33.82%,目前仍以药学研究服务业务为主导。

从在手订单来看,截至 2020 年 12 月 31 日,公司在手订单 11.32 亿元,其中药学研究服务业务,在手订单金额为 6.34 亿元,同比增长 49.09%,占比 56.02%;其次是 BE 试验服务订单,占比 31.56%;I-IV 期临床试验服务订单,占比 11.19%,生物分析订单占比 1.23%。按药物类型划分,仿制药占比 95.16%,创新药占比 3.46%。随着公司在创新药平台上的布局,预计未来创新药相关服务订单会有较大幅度增长。

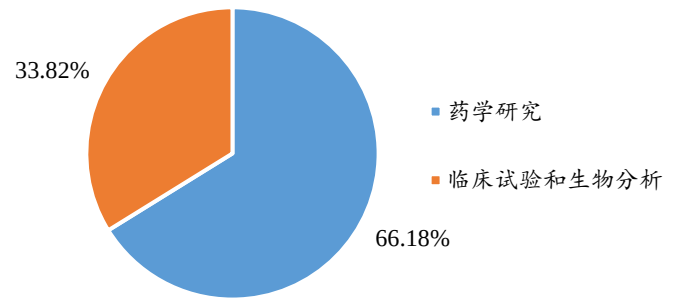
目前公司各类订单执行周期存在一定差异,因此订单转化为收入存在一定的滞后效应。药学研究项目周期通常为 3-5 年;临床试验服务与生物分析项目中,生物等效性试验周期通常为 6-12 个月,I-IV 期临床试验每期试验周期通常为 1-3 年,生物分析订单执行周期通常为 3-6 个月。

图表 20 公司新增订单情况



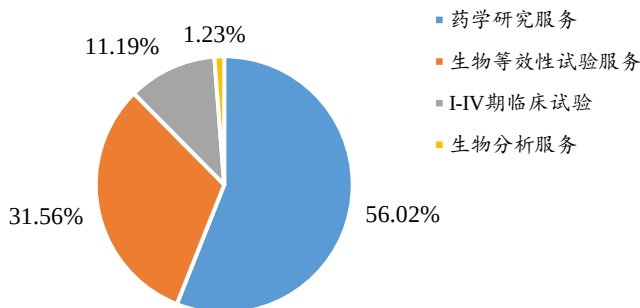
资料来源：招股说明书，华安证券研究所

图表 21 2020 年公司新增订单业务构成



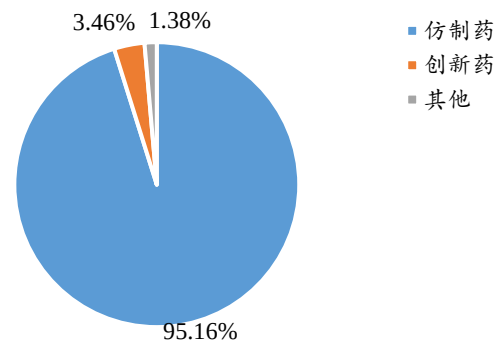
资料来源：招股说明书，华安证券研究所

图表 22 2020 年末在手订单分布情况（按业务划分）



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

图表 23 2020 年末在手订单分布情况（按药物类型划分）



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

3.2 加码创新药 CRO，贡献新动能

公司于 2018 年成立诺和晟泰，从创新研发的起始阶段药物发现开始，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。

2021 年公司通过 IPO，募集资金用于“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/PD 研究平台项目”。

2021 年 8 月，公司投资设立控股子公司上海派思维新生物医药科技有限公司，出资比例 51%，业务涉及体内体外药理研究、免疫学相关研究、临床生物标志物、细胞治疗、MRD、血液疾病分型、双特异性抗体、ADCs 等创新药物研究平台。持续加码创新药 CRO，提升创新药服务能力。

4 研发投入持续增加，在研项目储备丰富

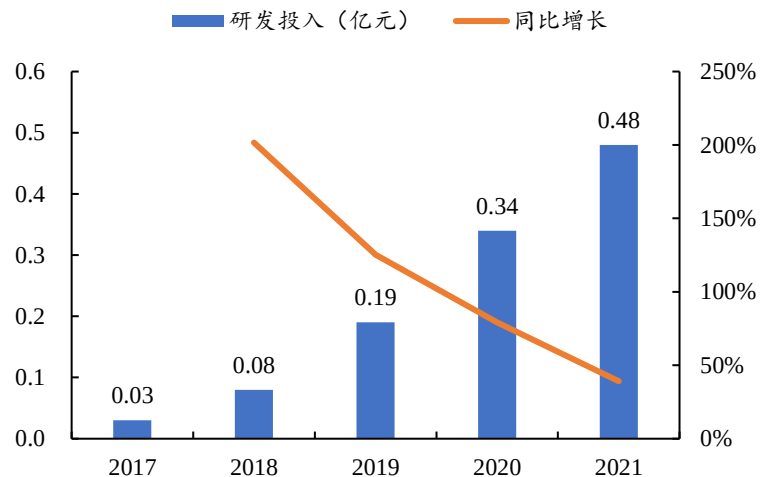
4.1 研发投入持续增加

公司持续加大自主创新药、改良型新药、特色仿制药方面的研发投入。2021 年公

司研发投入 0.48 亿元，同比增长 39.15%，占营收的比重为 9.64%。

专业人才是药物研发服务的基础，也是公司持续稳定成长的重要因素。截至 2021 年末公司员工 873 人，其中研发人员 716 人，占员工总数的比例为 82.02%；本科及以上学历 568 人，占研发人员的比例为 79.33%；其中，硕士及博士 111 人，占研发人员的比例为 15.50%。专业、稳定的团队确保了公司能够持续为客户提供高质量的药物研发服务。公司原始核心团队比较稳定，同时通过新设、收购符合公司发展战略的子公司，公司也获得了在各个药物研发服务领域具备独特优势的技术人才和资源。

图表 24 2017-2021 年公司研发投入情况



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

图表 25 公司研发人员情况

	2021 年	2020 年
公司研发人员的数量 (人)	716	584
研发人员数量占公司总人数的比例 (%)	82.02	79.67

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

4.2 技术平台体系完善

公司积极研发特色化核心技术，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竞争优势。

在药学研究服务方面，经过多年发展，公司在专业人才、业务经验、技术体系、质量控制等方面拥有了扎实的基础，建立了手性合成技术平台、复杂药物全合成平台、缓控释制剂技术平台、创新药物及多肽药物分子设计及开发平台、特殊制剂研发平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台等研发平台，以完成客户委托的药物开发、一致性评价等多项业务类型。除了满足传统普通药物的药学研究需求外，公司还进行了多项特殊剂型、特殊给药途径、多肽类、复杂注射剂类、儿童用药及罕见病用药等

高难度特色药物的开发。

图表 26 药学研究服务相关技术平台



资料来源：公司官网，华安证券研究所

在临床试验服务方面，公司建成了医学及临床运营研发平台、SMO 平台、第三方稽查平台、数据管理统计平台，为临床试验的实施提供系统性的专业支持。公司自主建立的《临床试验项目标准操作规程》是公司临床研究服务业务开展的重要依据。

在生物分析服务方面，公司拥有行业高端的分析设备，建立了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，可开展涵盖大、小分子药物的药代动力学、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。

在创新药研发服务方面，专注挖掘类肽创新药，掌握多肽偶联 PDC 药物的靶向多肽序列、连接子类别以及连接位点等关键技术，实现较高难度的多肽类分子与靶蛋白模拟对接的计算机辅助药物分子设计 CADD 与大规模化合物库的计算机虚拟筛选，并开展多肽分子与靶蛋白的精确动力学模拟和分子对接实验，以更好地辅助多肽药物设计、加速创新进度。新药 PK/PD 技术平台，着重于抗体药物、细胞及基因治疗产品、血液制品、核酸类药物、疫苗等的 PK/PD 大分子生物分析，免疫原性评价，定量药理学研究等。该平台已经具备在大分子 PK、ADA 分析、细胞因子等生物标志物分析、PCR 检测的能力。强化生物医药临床转化研究能力与服务体系，按国际 CAP 认证实验室体系要求，建设人源化动物模型、基因编辑相关的细胞和动物模型，进行免疫学相关研究如免疫原性、免疫表型分析；建立临床生物标志物、细胞治疗、MRD、血液疾病分型、双特异性抗体、ADCs 等创新药研究核心技术平台。公司将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。

4.3 在研项目储备丰富

公司基于多年的研发服务经验，对多类药品的开发技术、市场前景均有深刻的理解。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。

公司的研发投入主要用于自主立项的创新药、改良型新药和仿制药项目。在创新

药方面，公司参与研发和自主立项研发的项目中，有 5 项新药申报 IND，其中一类新药 2 项、二类新药 3 项，3 项已取得临床批件；8 项新药进 I 期临床试验，2 项新进 II 期临床试验，目前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。目前公司内部在研项目累计已超 150 项，重点项目中仿制药有 38 个，创新药 10 个。这类产品均具有一定的技术壁垒，而且属于临床必需、市场短缺的品种，具有良好的市场前景，较容易推荐至客户，从而有利于带动公司业绩的增长。

图表 27 公司在研仿制药项目

项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	具体应用场景
依度沙班原料	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	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
米库氯铵注射液	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	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
阿加曲班注射液	已取得受理	取得药品注册批件	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
度他雄胺胶囊	已完成临床试验	取得药品注册批件	良性前列腺增生中重度症状，降低急性尿潴留的手术风险
复方缬沙坦氢氯地平片	已取得受理	取得药品注册批件	原发性高血压，单药计量不能有效控制血压的患者
间苯三酚注射液	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛
依折麦布辛伐他汀片 BE	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	原发性高胆固醇症
复方甘草酸苷片	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	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
达格芬净二双胍缓释片 (10mg/1000mg,5mg/500mg)	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	适用于需要达格列净联合二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，该药可作为辅助药物，配合饮食和运动来控制血糖
厄贝沙坦氢氯地平片	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	高血压
赛洛多辛胶囊	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	用于治疗良性前列腺增生症引起的症状和体征
缬沙坦口服液 3mg/ml	已完成工艺交接	取得药品注册批件	治疗 1 至 18 岁以下儿童和青少年的高血压
吲哚布芬	小试制造工艺研究中	取得药品注册批件	抗凝药
双醋瑞因胶囊	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	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
小儿法罗培南颗粒	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	作为儿童用药，对多种病原菌都具有广谱的抗菌作用，对阳性菌、阴性菌都有比较好的抗菌活性
己酮可可碱缓释片 (400mg)	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	用于缺血性脑血管病后脑循环的改善，同时可用于周围血管病，如伴有间歇性跛行的慢性闭塞性脉管炎等的治疗。研究表明己酮可可碱可以应用于：糖尿病引起早期肾衰，通过增加红细胞膜顺应性，降低 2 型糖尿病患者高黏度状态，降低尿系列微量蛋白、24 小时尿蛋白，治疗糖尿病肾病，预防肾功能衰竭的发生、发展；能够改善周围神经内、外膜中血管的微循环，提高周围神经的传导速度，改善糖尿病周围神经病变并发症患者的肢体麻木、疼痛等症状；可抑制肝纤维化，用于脂肪肝、肝纤维化的治疗。未来市场前景广阔。

盐酸纳呋拉啡	小试制造工艺研究中	取得药品注册批件	用于治疗血液透析患者瘙痒症。数据显示,尿毒症瘙痒在透析前患者中发病率为 15%-49%,而在血液透析及腹膜透析患者中发病率为 50%-90%。透析预后及实践模式研究(DOPPS)的结论表明:有约 42%的透析病人受中度到重度皮肤瘙痒的困扰。
培哌普利精氨酸盐	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者:或者作为替代疗法适用于在相同剂量水平的培哌普利和氨氯地平联合治疗下病情得以控制的原发性高血压。同其它治疗高血压的药物对比,复方培哌普利氨氯地平片在降低血压的同时,能有效控制多重的心血管病危险因素。
鲁拉西酮-2	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	本品作为单药或与锂剂、丙戊酸钠联合用药,用于治疗精神分裂症和 I 型双向情感障碍(双向抑郁)。患者每日口服一次,用于精神分裂症的一线治疗。临床少见明显的身体依赖性,也较少引起体重增加,长期服用安全性较高。2021 年 1-6 月,我国院内盐酸鲁拉西酮销售额同比增长幅度达到 950%以上,市场发展潜力巨大。市场前景广阔。
布洛芬去氧肾上腺素那敏片(布洛芬那敏片)	已完成小试研究	取得药品注册批件	用于缓解与花粉症或其他上呼吸道过敏和普通感冒相关的这些症状:流鼻涕、眼睛发痒、水汪汪的鼻子、鼻子或喉咙发痒、打喷嚏、鼻塞、鼻窦压力、头痛、发烧、轻微的身体酸痛,可减轻鼻腔肿胀,暂时恢复鼻子的自由呼吸。本品属于第三代去氧肾上腺素(Phenylephrine、PEP)抗感冒药,目前国内尚未生产第三代 PEP 抗感冒药,仅从香港引进了几种 PEP 抗感冒药(如复方氨酚肾素片等),我国第三代 PEP 抗感冒药研发严重落后于国外特别是美国,市场几乎为空白,未来市场空间广阔。
吡喹酮原料	小试制造工艺研究中	取得药品注册批件	本品主要用于 1.诊断各种肝脏疾病,了解肝脏的损害程度及其储备功能。用于诊断肝硬化、肝纤维化、慢性肝炎、职业和药物中毒性肝病;2.用于脉络膜血管造影,确定脉络膜疾患的位置。
培哌普利/氨氯地平片	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者:或者作为替代疗法适用于在相同剂量水平的培哌普利和氨氯地平联合治疗下病情得以控制的原发性高血压。同其它治疗高血压的药物对比,复方培哌普利氨氯地平片在降低血压的同时,能有效控制多重的心血管病危险因素。
布洛芬混悬液(100ml:2g、20ml:0.8g)	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	用于 6 月-12 岁儿童普通感冒或流感引起的发热、头痛,也用于缓解儿童轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。
美阿沙坦钾片	已完成小试研究	取得药品注册批件	用于治疗成人原发性高血压。美阿沙坦钾是一种口服前药,在吸收过程中可被体内酯酶迅速代谢为活性成分阿齐沙坦。后者可通过选择性阻断血管紧张素 II 与许多组织如血管平滑肌和肾上腺中 AT1 受体的结合来阻断血管紧张素 II 的血管收缩作用和醛固酮分泌作用。
氨来咕诺原料	已完成工艺转移方案	取得药品注册批件	氨来咕诺是一种新型的消炎抗过敏药物,起作用机理主要是抑制酯氨合酶,抑制白三烯生成和抗白三烯作用。5%氨来咕诺用于治疗复发性口腔溃疡,能有效促进溃疡的愈合,减轻疼痛和减小溃疡面积。
伊伐布雷定片	已转出	取得药品注册批件	适用于窦性心律且心率≥75 次/分钟、伴有心脏收缩功能障碍的 NYHA II~IV 级慢性心力衰竭患者,与标准治疗包括 B-受体阻滞剂联合用药,或者用于禁忌或不能耐受 B-受体阻滞剂治疗时。
阿托伐他汀/培哌普利/氨氯地平片	小试制造工艺研究中	取得药品注册批件	用于治疗原发性高血压或与原发性高胆固醇血症或混合性高脂血症有关的稳定型冠状动脉疾病:作为心血管风险管理的替代疗法,用于成人在相同剂量水平的阿托伐他汀、培哌普利和氨氯地平联合治疗下病情得以充分控制的情况。
小麦纤维素原料药	取得受理号中	取得生产批件	本品用于便秘:作为肠刺激、憩室病、肛裂和痔疮等伴发的便秘的辅助治疗;也可用于手术后软化大便。
呋塞米口服液	确定小试制造工艺中	取得生产批件	水肿适用于成人和儿童患者充血性心力衰竭相关的水肿,肝硬化和肾脏疾病,包括肾病综合征。利尿在需要利尿潜能较大的药物时特别有用。高血压口服利尿可用于成人高血压单独或与其他抗高血压药物联合治疗。

螺内酯混悬液	完成分析方法及工艺交接转移方案中	取得生产批件	1.心力衰竭 2.被指定为治疗高血压的附加疗法,以降低其他药物不能充分控制的成年患者的血压。3.肝硬化引起的水肿
卡贝缩宫素原料及注射液	已受理	取得药品注册批件	预防子宫收缩乏力和产后出血
醋酸阿托西班	小试已完成,等待生产线	CDE 平台登记获“A”	推迟早产,保胎
醋酸去氧加压素片	中试准备中	取得药品注册批件	尿崩症:夜间遗尿症
替度鲁肽	工艺路线研究中	CDE 平台登记获“A”	绝经后骨质疏松症
鲑降钙素注射液	中试准备中	取得药品注册批件	绝经后骨质疏松症、Paget 氏骨病
利那洛肽	工艺路线研究中	CDE 平台登记获“A”	可用于治疗便秘型肠易激综合征(BS-C)和慢性特发性便秘(CIC)成年患者。
缩宫素注射液	中试已完成,方法学验证中	取得药品注册批件	子宫出血
依降钙素原料	工艺路线研究中	CDE 平台登记获“A”	骨质疏松症引起的骨痛

资料来源:公司年报,华安证券研究所

图表 28 公司在研创新药项目

项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用场景
NHKC-1	已取得临床批件	取得药品注册批件	本品为化学仿制药 2.3 类药,复方制剂,为已经上市两个单方活性成分的复方制剂,制剂工艺需要控制关键步骤和关键制粒参数。	高血压
STC007	动物实验进行中, GLP 准备中	取得临床默示许可	本品为 1 类创新药,是一种高选择性的多肽类 KOR 激动剂:本品药效和安全性相比本领域唯一的上市药物优势显著。	用于术后镇痛和治疗尿毒症瘙痒
STSOOI	靶向化合物至先导化合物阶段	取得临床默示许可	本项目为化药 1 类新药,已获得 2 个优势先导化合物,其活性均优于阳性、体外安全性评价显示低风险、且体内半衰期更佳。正在进步开展体内药效和毒性评价以确定临床前候选化合物。	慢性肾脏病、贫血
STS002	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	取得临床默示许可	本品为 1 类创新药,皮下注射使用,为多肽 GHSR 激动剂,与 GHSR 结合后,激活 GHSR 并启动下游信号传递,通过肠内、肠外等途径促进肠胃运动、增强食欲,最终达到改善癌症恶病质患者的体重减轻和厌食的疗效。	用于癌症恶病质治疗,可改善癌症晚期病人生存质量,延长病人生存期
STS003	先导化合物发现阶段	取得临床默示许可	本品为 1 类创新药,外用使用,“穿透肽+抗菌小分子”组成多肽偶联药物(PDC),改善理化性质,破坏菌株细胞壁与抑制 DNA 复制酶双重作用提高抗菌活性,最终达到抑制细菌感染的目的。	用于痤疮、手术切口感染、糖尿病足溃疡等治疗
ZPL1115	小试工艺研究中	取得药物临床试验批准通知书	本品为化药 2 类,该品种制剂制备工艺难度高、载药难度大,本品同时攻克了水溶性药物包封率低、释药难以控制、工艺重现性差的技术难题。与已上市同类产品相比,本品药物释放缓慢,血药浓度平稳,治疗作用时间延长。目前,国内无相同产品上市,市场价值高。	放疗辅助

ZGL0327	小试工艺研究中	取得药物临床试验批准通知书	本品为化药 2 类，该品种为注射用缓释制剂，与已上市同类产品相比，本品不含有机溶剂，安全性高：药物释放速度更平稳，血药浓度波动小。目前，国内无相同产品上市，市场价值高。	放化疗辅助
NKH0209	小试工艺研究中	取得药物临床试验批准通知书	本品为化药 2 类，该药物半衰期极短，仅约 1h,且化学稳定性差。本品为 24 小时缓释制剂，有效延长药物作用时间，并且通过制剂技术，提高了药物稳定性。目前，国内无相同产品上市，市场价值高。	心脑血管
ZDL1655	小试工艺研究中	取得药物临床试验批准通知书	本品为化药 2 类，该品种为注射用缓释制剂，通过处方设计，有效调节初期药物释放速度。与已上市同类产品相比，峰浓度降低，可有效减小副作用，提高安全性。目前，国内无相同产品上市，市场价值高。	放化疗辅助
TSC0717	稳定性研究中	取得药物临床试验批准通知书	本品为化药 2 类，该药物在酸性环境中稳定性差。本品为调释制剂，通过制剂技术，提高了药物在空腹、餐后以及服用质子泵抑制剂后胃环境中的稳定性。目前，国内无相同产品上市，市场价值高。	内分泌系统

资料来源：公司 2021 年年报，华安证券研究所

5 盈利预测与投资建议

5.1 盈利预测

关键假设：

- 药学研究服务：**公司业务起步于药学研究服务，在药学研究领域积累了丰富的经验，建立了扎实的客户基础，在行业内属于头部的位置。2021 年公司药学研究服务实现收入 2.79 亿元，同比增长 35.98%，目前该板块业务经营稳定，增速平稳。随着公司在执行项目增加，规模效应使得公司成本增长幅度低于收入增长幅度，毛利率水平稳步提升。我们预计 2022-2024 年药学研究服务毛利率为 65%/68%/68%，板块收入增速为 35%/32%/30%。
- 临床试验和生物分析服务：**公司积极拓展临床试验及生物分析服务业务，业务规模快速增长，2021 年收入为 2.14 亿元，同比增长 50.95%。生物等效性试验是公司临床试验及生物分析服务的主要收入来源；生物分析服务需要凭借较多高端精密仪器和先进软件，固定资产及无形资产投入较大，固定成本在营业成本中占比较高，两者的规模化效应均在 2019 年左右实现，毛利率回升且趋于稳定（2020 年由于疫情，业务开展受到影响，毛利率有所下滑），我们预计 2022-2024 年临床试验和生物分析服务毛利率为 40%/41%/42%，板块收入增速为 45%/40%/35%。

图表 29 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	233.53	347.36	493.65	687.90	932.87	1234.35
YOY	73.24%	48.74%	42.12%	39.35%	35.61%	32.32%
毛利率	45.89%	49.61%	53.41%	53.68%	55.38%	55.60%
药学研究服务收入	127.21	204.81	278.51	375.99	496.30	645.20
YOY	75.05%	61.00%	35.98%	35.00%	32.00%	30.00%
毛利率	51.31%	58.40%	62.75%	65.00%	68.00%	68.00%
临床试验和生物分析服务收入	106.05	142.00	214.35	310.81	435.13	587.43
YOY	70.77%	33.90%	50.95%	45.00%	40.00%	35.00%
毛利率	39.39%	36.88%	41.12%	40.00%	41.00%	42.00%
其他业务收入	0.27	0.54	0.79	1.11	1.44	1.73
YOY	1250.00%	100.00%	46.30%	40.00%	30.00%	20.00%
毛利率	48.28%	62.85%		50.00%	50.00%	50.00%

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百诚医药、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 PE 为 48 倍。

图表 30 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
301096.SZ	百诚医药	82.22	111.09	203.68	314.23	450.83	41.06	26.61	18.55
300404.SZ	博济医药	38.02	55.90	61.60	94.20	/	60.49	39.55	
603259.SH	药明康德	3119.49	5097.16	8204.76	9937.71	12755.62	38.48	31.77	24.75
688202.SH	美迪西	260.73	281.98	488.83	739.09	1,110.50	53.34	35.28	23.48
	平均		/				48.34	33.30	22.26
688621.SH	阳光诺和	77.82	105.66	153.06	215.32	294.81	50.85	36.15	26.40

资料来源：wind 一致预测（数据时间为 2022 年 4 月 7 日），华安证券研究所，注：百诚医药为华安医药预测数据

5.2 投资逻辑与建议

深耕仿制药 CRO，主营业务增长强劲

公司是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，公司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，建立了“药学研究+临床试验+生物分析”综合药物研发服务模式。公司收入端和利润端快速增长：一体化的综合研发服务模式，协同效应明显，业务规模进一步扩大，2021 年公司实现营业收入 4.94 亿元，

同比增长 42.12%；归母净利润 1.06 亿元，同比增长 45.81%；其中药学研究服务实现收入 2.79 亿元，同比增长 35.98%；临床试验服务和生物分析服务实现收入 2.14 亿元，同比增长 50.95%，发展势头良好。公司利润率呈现持续上升趋势：2019-2021 年公司销售毛利率分别为 45.89%、49.61%、53.41%；销售净利率为 20.53%、21.35%、22.04%。随着公司在执行项目的增加，规模效应使得成本增幅小于收入增幅，利润率上升。

新增订单持续高增长，彰显业绩潜力

业务模式协同效应明显，客户粘性增强，公司各项业务的订单规模快速增长。2021 年公司累计存量订单 15.68 亿元，新增订单 9.29 亿元，同比增加 76.42%，持续高增长的客户需求为业绩增长提供充分保障。公司先后为国内超过 500 家客户提供药物研发服务，2021 年新增客户 136 家。新增订单中药学研究服务占比 66.18%，临床试验和生物分析服务占比 33.82%，目前仍以药学研究服务业务为主导。由于各类订单执行周期存在一定差异，因此订单转化为收入存在一定的滞后效应。充足的在手订单为长期增长奠定基础。

加码创新药 CRO，在研管线丰富，提供增长新动能

公司于 2018 年成立诺和最泰，从创新药研发的起始阶段药物发现开始，聚焦在多肽、小核酸方向的创新药物研究和中试生产服务。公司持续加大自主创新药、改良型新药、特色仿制药方面的研发投入：2021 年公司研发投入 0.48 亿元，同比增长 39.15%，占营收的比重为 9.64%。截至 2021 年末公司内部在研项目累计已超 150 项，其中创新药 18 个：多肽及类肽创新药 8 项，改良型新药 10 项。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；这类产品均具有一定的技术壁垒，且属于临床必需、市场短缺的品种，具有良好的市场前景，较容易推荐至客户，从而有利于带动公司业绩的增长。

投资建议：

我们预计公司 2022~2024 年营收分别为 6.88/9.33/12.34 亿元；同比增速为 39.4%/35.6%/32.3%；归母净利润分别为 1.53/2.15/2.95 亿元；净利润同比增速 44.8%/40.7%/36.9%；对应 2022~2024 年 EPS 为 1.91/2.69/3.68 元/股；对应估值为 50X/36X/26X。考虑到公司在仿制药领域积累的丰富经验，形成了“药学研究+临床试验+生物分析”综合药物研发服务优势，并逐渐加大在创新药 CRO 板块的投入力度，随着公司在创新药平台的布局，预计未来创新药相关服务订单会有较大幅度增长，具备较强的增长潜力。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。存在由于项目执行周期过长，导致项目不确定性及管理复杂性增加的风险。

毛利率波动风险：毛利率受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、具体订

单情况等多种因素综合影响，能否稳步提升存在较大的不确定性。

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	942	987	1244	1625	营业收入	494	688	933	1234
现金	490	485	610	831	营业成本	230	326	436	567
应收账款	109	147	192	261	营业税金及附加	1	1	1	2
其他应收款	12	12	17	23	销售费用	17	24	32	41
预付账款	26	34	46	61	管理费用	69	103	131	173
存货	8	11	15	19	财务费用	3	-4	-7	-10
其他流动资产	296	297	364	430	资产减值损失	0	0	0	0
非流动资产	301	375	453	525	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	2	2	2	3
固定资产	87	124	158	183	营业利润	123	176	247	339
无形资产	3	4	5	6	营业外收入	0	0	0	0
其他非流动资产	211	247	290	335	营业外支出	1	0	0	0
资产总计	1243	1362	1697	2149	利润总额	122	176	247	339
流动负债	418	381	494	644	所得税	13	19	26	36
短期借款	138	0	0	0	净利润	109	157	221	302
应付账款	18	28	36	47	少数股东损益	3	4	6	8
其他流动负债	261	352	458	597	归属母公司净利润	106	153	215	295
非流动负债	55	55	55	55	EBITDA	157	177	247	336
长期借款	0	0	0	0	EPS (元)	1.51	1.91	2.69	3.68
其他非流动负债	55	55	55	55					
负债合计	473	436	549	700					
少数股东权益	8	11	17	25					
股本	80	80	80	80					
资本公积	500	500	500	500					
留存收益	182	335	550	845					
归属母公司股东权益	762	915	1130	1425					
负债和股东权益	1243	1362	1697	2149					

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	88	220	218	311	成长能力				
净利润	106	153	215	295	营业收入	42.1%	39.4%	35.6%	32.3%
折旧摊销	33	12	16	20	营业利润	48.1%	43.3%	40.7%	37.0%
财务费用	1	3	1	1	归属于母公司净利	45.8%	44.8%	40.7%	36.9%
投资损失	-2	-2	-2	-3	获利能力				
营运资金变动	-63	50	-18	-9	毛利率 (%)	53.4%	52.6%	53.3%	54.0%
其他经营现金流	181	107	239	312	净利率 (%)	21.4%	22.2%	23.1%	23.9%
投资活动现金流	-276	-85	-92	-89	ROE (%)	13.9%	16.7%	19.0%	20.7%
资本支出	-85	-86	-94	-92	ROIC (%)	11.3%	14.8%	16.9%	18.6%
长期投资	-193	0	0	0	偿债能力				
其他投资现金流	2	2	2	3	资产负债率 (%)	38.1%	32.0%	32.4%	32.5%
筹资活动现金流	568	-141	-1	-1	净负债比率 (%)	61.5%	47.0%	47.9%	48.3%
短期借款	115	-138	0	0	流动比率	2.25	2.59	2.52	2.52
长期借款	0	0	0	0	速动比率	1.88	2.15	2.02	2.01
普通股增加	20	0	0	0	营运能力				
资本公积增加	447	0	0	0	总资产周转率	0.40	0.51	0.55	0.57
其他筹资现金流	-13	-3	-1	-1	应收账款周转率	4.51	4.67	4.86	4.74
现金净增加额	381	-5	125	221	应付账款周转率	12.53	11.53	12.05	11.95

每股指标 (元)					估值比率				
每股收益	1.51	1.91	2.69	3.68	P/E	80.53	50.85	36.15	26.40
每股经营现金流	1.10	2.76	2.72	3.89	P/B	12.77	8.51	6.89	5.46
每股净资产	9.52	11.44	14.13	17.81	EV/EBITDA	60.13	41.64	29.31	20.89

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。