

## 医药研发乘政策东风，CRO+CDMO 双线发展

### ——百诚医药 (301096.SZ) 首次覆盖报告

## 买入|首次推荐

77.24 元

#### 基本数据

52周最高/最低价(元): 101.08 / 57.63

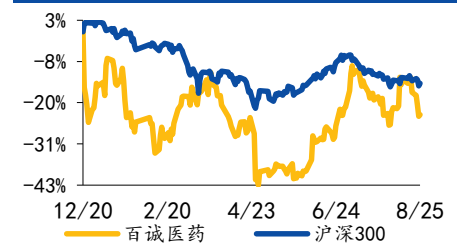
A股流通股(百万股): 25.91

A股总股本(百万股): 108.17

流通市值(百万元): 2001.37

总市值(百万元): 8354.79

#### 过去一年股价走势



资料来源: Wind

#### 相关研究报告

#### 报告作者

分析师 马云涛

执业证书编号 S0020522080001

电话 021-51097188

邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

#### 报告要点:

#### ● “药学+临床”综合型仿制药 CRO，规模快速增长

公司主营仿制药 CRO 业务、创新药 CRO 同步发展，通过“受托研发+自主研发成果转让”模式服务，涵盖药学研究、临床服务、自主研发成果转让、药物发现等。受益于国家推行仿制药一致性评价政策，公司抓住行业发展的有利时机，公司近 5 年高速增长：2017-2021 年营收 CAGR 达 95.6%，2022H1 实现营收约 2.5 亿元，同比增速为 73.9%；归母净利润 2018-2021 年 CAGR 达 115.9%，2022H1 同比增长 107.6%。

#### ● 新一轮专利悬崖临近，仿制药研发热潮再起；国内仿制药处方量仍有较大提升空间

根据 Evaluate Pharma 预测，经历 2020 和 2021 年的专利到期低谷期之后，2022-2025 年又将迎来新一轮的专利悬崖，到期专利药预计市场规模合计约为 2240 亿美元，预计造成原研药损失 1090 亿美元。从处方量角度看，依据 IQVIA 数据，近年来美国原研药处方量占比逐渐走低，而仿制药处方量逐渐提升，从 2009 年至 2018 年 11 月的 10 年间，美国仿制药的总体配方比率从 75%提升到了 90%，仿制药处方比率从 80%上升至 92%；依据华经情报网，中国 2018 年仿制药在全部处方量占比不到 66%，仿制药在国内处方量的提升上仍然有较大空间。

#### ● CRO+CDMO 合力打造“研发+生产+商业化产业链”闭环发展平台

公司以仿制药“受托研发+自主研发技术成果转化”为根基，通过赛默子公司涉足医药 CDMO 市场，全面提升多环节、综合性的一体化研发定制服务能力。2022 年上半年，浙江赛默 CDMO 业务对内对外合计实现收入 2132.90 万元，对外实现收入 734.31 万元，对内累计服务 145 个项目，共承接项目 219 个，合作企业 100 多家，CRO+CDMO 一体化服务模式初见成效。

#### ● 投资建议与盈利预测

受益于充沛的在手订单、自主研发技术成果转化和权益分成进入新阶段成长和赛默 CDMO 业务的加速发展，我们预计公司 2022-2024 年营业收入分别为 6.4/9.9/14.2 亿元，增速分别为 71.2%/55.1%/42.9%；归母净利润为 1.9/2.9/4.1 亿元，增速分别为 71.4%/51.4%/42.4%；EPS 为 1.8/2.7/3.8 元/股，对应 PE 为 45.0/29.7/20.9。首次覆盖，给予“买入”评级。

#### ● 风险提示

核心人才流失和核心技术泄密风险；市场竞争加剧风险；产能投放不及预期风险等。

#### 附表：盈利预测

财务数据和估值	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	207.25	374.31	640.72	993.46	1419.41
收入同比(%)	32.50	80.61	71.17	55.05	42.88
归母净利润(百万元)	57.40	111.09	190.45	288.30	410.56
归母净利润同比(%)	29.29	93.52	71.44	51.38	42.41
ROE(%)	16.87	4.79	7.79	10.77	13.74
每股收益(元)	0.53	1.03	1.76	2.67	3.80
市盈率(P/E)	149.24	77.12	44.98	29.72	20.87

资料来源: Wind, 天软科技, 国元证券研究所

## 目 录

1.以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业 .....	4
1.1 公司营收持续高增长，医药研发能力铸竞争优势 .....	4
1.2 公司规模发展快速，在手+新签订单保障高增长 .....	6
2.国内医药市场空间巨大，仿制药研发服务乘政策东风 .....	8
2.1 专利悬崖推动仿制药热潮，国产仿制药替代空间广阔 .....	9
2.2“一致性评价+带量采购+MAH”三管齐下，推动国内仿制药市场结构改革..	10
2.3 仿制药市场结构改革推动相关研发生产外包服务，百诚医药脱颖而出.....	12
3 创新药+仿制药研发双线发展，打造全产业链一体化服务 .....	13
3.1 提供一站式整体解决服务，CRO 业务快速增长 .....	14
3.1.1 医药研发平台奠定技术优势，核心药学研究业务持续增长.....	14
3.1.2 BE/PK 平台提供优质临床试验研究服务 .....	16
3.1.3 提供全面注册申请服务，满足国内外申报需求.....	17
3.2 自主研发技术成果转化业务持续增长，盈利水平高.....	18
3.3 创新药+仿制药双线发展，打造综合大健康产品研发公司 .....	19
3.4 打造研发+生产+商业化产业链闭环，CRO+CDMO 双线促发展.....	20
4.盈利预测.....	21
4.1 公司收入拆分 .....	21
4.2 可比公司估值比较 .....	22
5.风险提示.....	23

## 图表目录

图 1：公司发展历程.....	4
图 2：公司股权结构（截至 2022.06.30） .....	5
图 3：营业收入及增长情况（百万元，%） .....	6
图 4：归母净利润及增长情况（百万元，%） .....	6
图 5：公司历年在手和新签订单（亿元，%） .....	7
图 6：公司历年签订合同、客户变动（个） .....	7
图 7：公司 2021 年主营业务结构分行业情况（%） .....	7
图 8：公司主营业务结构分产品情况（%） .....	7
图 9：三大业务历年毛利率（%） .....	8
图 10：历年毛利率及净利率情况（%） .....	8
图 11：公司历年费用率（%） .....	8
图 12：公司研发投入情况（百万元，%） .....	8
图 13：公司业务涉及环节.....	9
图 14：中国医药市场仿制药规模（十亿美元，%） .....	10
图 15：2012-2026 年全球专利到期影响（十亿美元，%） .....	10
图 16：美国历年仿制药处方量比例（%） .....	10
图 17：2017 年专利到期后原研药中国市场份额（%） .....	10

图 18: 2012-2021 年我国化药仿制药受理及评审情况 (件) .....	11
图 19: MAH 试点申请主体中研发机构占比 (%) .....	12
图 20: 百诚医药研发投资企业客户贡献占比 (个, %) .....	12
图 21: 公司主要产品及服务 .....	14
图 22: 公司药学研究主要覆盖范围 .....	14
图 23: 历年公司药学研究业务情况 (百万元, %) .....	16
图 24: 历年公司药学研究业务收入占比 (%) .....	16
图 25: 单剂量给药交叉试验设计 .....	16
图 26: 历年公司临床研究业务情况 (百万元, %) .....	17
图 27: 历年公司临床研究业务占比 (%) .....	17
图 28: 自主研发技术成果转化服务流程 .....	18
图 29: 历年公司自主研发技术成果转化业务 (百万元, %) .....	19
图 30: 历年公司自主研发技术成果转化营收占比情况 (%) .....	19
图 31: 原料&制剂 CDMO/CMO 产业化服务平台 .....	20
图 32: 公司 CDMO/CMO 产业化服务平台优势 .....	20
表 1: 公司高级管理人员 .....	5
表 2: 前 5 次国家带量采购情况 (个, %) .....	11
表 3: 可比公司主要指标对比 .....	13
表 4: 公司药学研究主要内容及优势 .....	15
表 5: 公司创新药部分在研项目 .....	19
表 6: 百诚医药收入拆分 (百万元, %) .....	22
表 7: 可比公司估值对比 .....	23

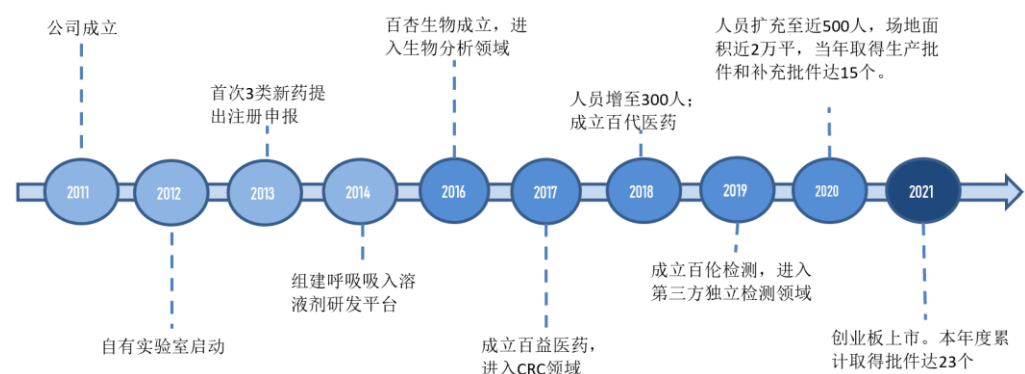
## 1. 以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业

### 1.1 公司营收持续高增长，医药研发能力铸竞争优势

“受托研发+研发技术成果转化+CDMO”一体化研发生产服务渐成型。公司成立于2011年，是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，并从研发外包服务拓展至CDMO生产服务，逐渐推动打造药品研发、定制生产及商业化生产的产业链服务闭环。公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发和CDMO定制生产主要环节，并深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，其中在药学研究和生物等效性试验（简称BE试验）服务上具有核心竞争优势。目前公司经历了发展初期阶段和完善研究服务平台阶段，各阶段发展情况如下：

- 初期阶段（2011年-2015年）：早期发展主要通过接受客户委托，进行技术开发。2013年，第1个3类新药罗氟司特原料及制剂完成申报，2014年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，被评为“杭州市瞪羚企业”。
- 完善研究平台体系阶段（2016年-2020年）：公司搭建了创新药研发、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。2016年3月，国务院办公厅印发仿制药一致性评价指导意见，公司抓住中国医药行业快速发展、仿制药一致性评价政策全面实行的机遇，研发技术能力不断增强，规模实现快速增长。
- CRO+CDMO一体化服务体系初建成（2021年-至今）：截至2021年12月31日，公司全资子公司浙江赛默位于金华金西开发区的定制生产服务基地已经投入使用的厂房面积为8.92万m<sup>2</sup>，建成药品研发生产线12条。截至2022上半年，赛默制药对内累计为145个受托研发项目提供CDMO业务服务，共承接项目219个，合作企业100多家，CRO+CDMO一体化服务模式初见成效。

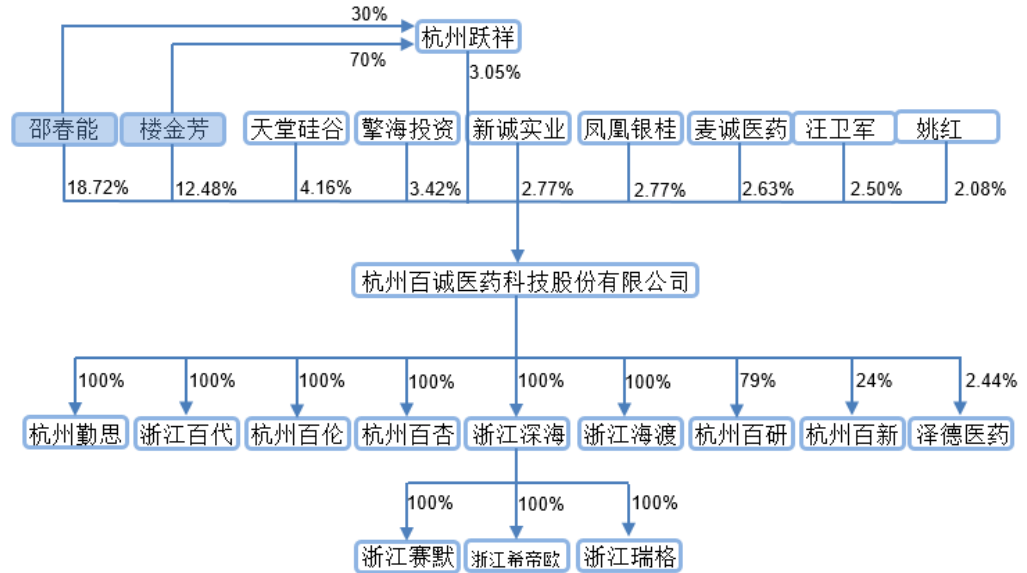
图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，国元证券研究所

公司第一大股东是邵春能先生，实际控制人是邵春能、楼金芳夫妇，其直接和间接通过杭州跃祥持有公司 34.3%的股权。

图 2：公司股权结构（截至 2022.06.30）



资料来源：公司招股书，公司公告，国元证券研究所

公司的管理层具有优异的学历背景以及多年的药物工作、研究和销售经验。现任公司董事长、总经理为楼金芳女士，制药从业经验丰富、技术及学术背景深厚，为百诚医药长远发展保驾护航。

表 1：公司高级管理人员

姓名	职位	履历
楼金芳	董事长、总经理	药学硕士，浙江大学药学专业学位研究生校外导师，高级工程师，执业药师，为公司 <b>核心技术人员</b> 。曾任海南亚洲制药有限公司车间主任，海南普利制药股份有限公司及其子公司杭州赛利药物研究所有限公司研究所所长，海南康联药业有限公司研发总监等职位。2015 年起就职于百诚股份。拥有 30 年药物研究相关的工作经验，已带领百诚医药及子公司成功研发 20 多个药物品种；已发表论文及出版物 13 篇。
尤敏卫	董事、副总经理、董事会秘书	会计师职称，中国注册会计师。曾就职于天健会计师事务所任部门经理，先后就职于华康药业任财务总监、道明光学任董秘、副总经理；2020 年 6 月至今就职于百诚医药，现任公司董事、副总经理、董事会秘书。
刘一凡	财务总监、董事	本科。曾任浙江华元建设成本会计，浙江新通出入境服务有限公司主办会计，2015 年 12 月起任股份公司财务负责人。
贾飞	副总经理	药学硕士，副主任药师，为公司 <b>核心技术人员</b> 。曾任浙江省食品药品检验研究院化学药品室分析员，浙江省药品化妆品审评中心副科长，分别于 2009 年和 2015 年两次在国家药监局药品审评中心挂职从事新药注册技术审评工作。曾任国家药监局药品审评中心药品主审员、浙江省 GMP 检查组组长和药品注册核查组长。参与浙江省科技厅科技项目课题多个，在国内外核心期刊发表文章 20 余篇。2018 年 1 月起就职于股份公司。
陈安	副总经理	药学本科，工程师。1998 年 3 月至 2001 年 4 月，就职于台州东港合成厂，历任质检科长；2001 年 5 月至 2013 年 4 月，就职于新东港药业任 QA 经理、总经理助理；2013 年 5 月至 2021 年 8 月，就职于万邦德制药集团历任总经理助理、副总经理、常务副总经理；2021 年 11 月至今就职于百诚医药，现任百诚医药副总经理、浙江赛默制药总经理。

姓名	职位	履历
陈晓萍	副总经理	中药学本科。曾就职于杭州华卫制药任综合部主任、就职于杭州南洋药业任实验室副主任；2013年10月至2015年12月就职于百诚有限，历任项目经理、技术总监、副总经理；2015年12月至今就职于百诚医药，现任公司副总经理。
冯恩光	副总经理	合成药物化学博士；毕业于中科院上海药物药研究所；2012年04至2013年05月，在葛兰素史克美国公司任研究员；2013年12月-2017年04月在国际香料香精（浙江）任化学工艺工程师；2017年07月至2019年03月，在杭州阿诺生物医药任高级药物化学科学家组长；2019年04月至今，在百诚医药新药研发中心历任新药研发中心药化总监、总经理；现任百诚医药副总经理。

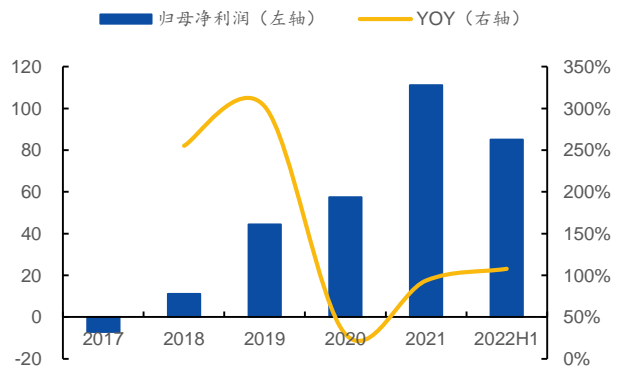
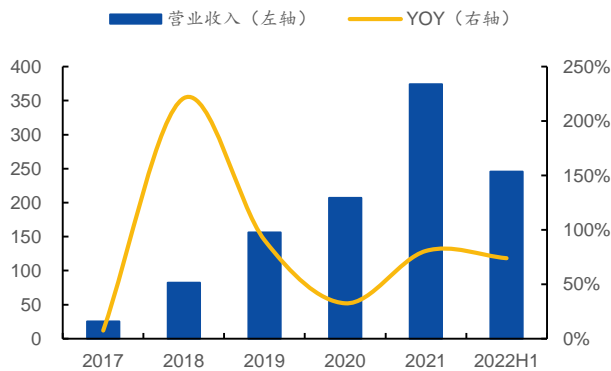
资料来源：公司招股书，公司公告，国元证券研究所

## 1.2 公司规模发展快速，在手+新签订单保障高增长

**近5年营收CAGR达95.6%，规模快速扩大。**公司营业收入自2017年以来持续高速增长，随着公司业务规模的不断扩大，营收从0.3亿元增长至3.7亿元。2017-2019年公司营收高速增长，主要原因为国家推行仿制药品一致性评价政策，公司抓住行业发展的有利时机，加大客户开拓力度，同时提高新客户和老客户的收入以及较多项目达到里程碑节点按比例确认收入所致；2021年开始，公司与花园药业联合投资的缙沙坦氨氯地平片项目开始获得权益分成收益，权益分成开始进入加速收获期。2022H1实现营收2.46亿元，同比增速为73.9%。公司归母净利润在2018年实现盈利并持续高速增长，从0.1亿元增长至1.1亿元，2018-2021年复合增速达到115.9%，2022H1实现归母净利润8502万元，同比增长107.6%。

图 3：营业收入及增长情况（百万元，%）

图 4：归母净利润及增长情况（百万元，%）

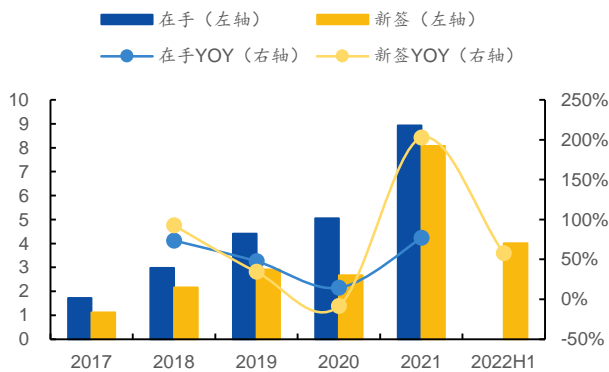


资料来源：wind，国元证券研究所

资料来源：wind，国元证券研究所

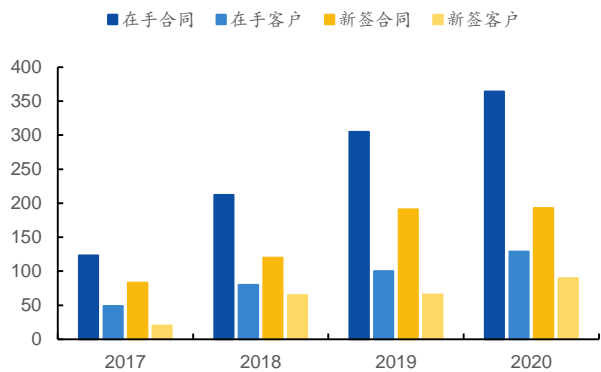
**新签订单倍数增长，在手订单充足。**公司合同数、客户数和订单数都呈现快速增长趋势，2020年受影响有所影响，总体趋势快速向上。截至2021年底，公司在手订单8.93亿元（不含税），2022H1新增订单金额4.01亿元（含税金额），同比均增幅巨大，充足的订单为公司业绩增长提供有力保障。

图 5：公司历年在手和新签订单（亿元，%）



资料来源：公司招股书，国元证券研究所 注：2021 年新签金额为含税

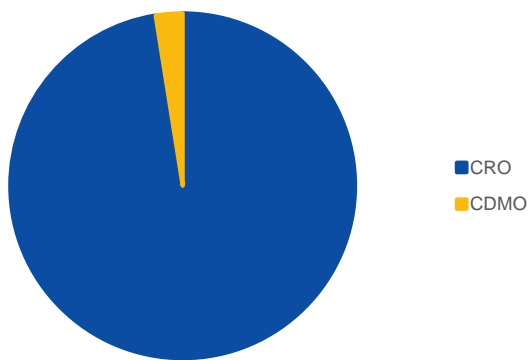
图 6：公司历年签订合同、客户变动（个）



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

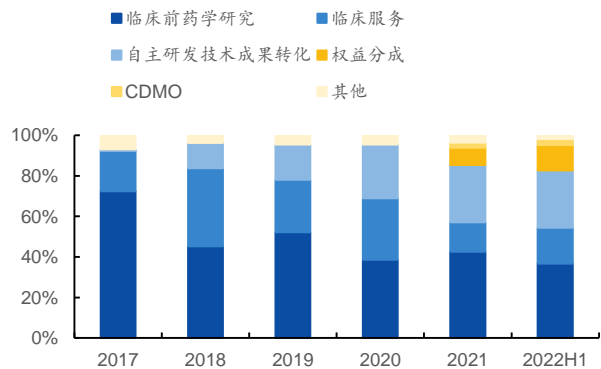
研发技术成果转化占比迅速提升，权益分成开始兑现，CRO+CDMO 初见成效。公司主要业务收入来自 CRO 业务，2021 年其营收为 3.6 亿元，占比达到 97%。分产品来看，临床前药学研究、研发技术成果转化和临床服务为公司营收贡献前三大产品，其中自主研发技术成果转化发展迅速，近年来占比不断扩大，2022H1 年临床前药学研究、自主研发技术成果转化和临床服务占比分别为 36.8%、28.2%和 17.7%。

图 7：公司 2021 年主营业务结构分行业情况（%）



资料来源：wind，国元证券研究所

图 8：公司主营业务结构分产品情况（%）

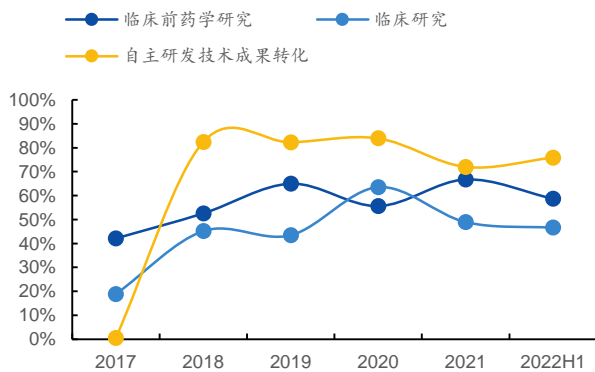


资料来源：wind，国元证券研究所

三大业务毛利率水平优秀，权益分成助推毛利率再提升：1、研发技术成果转化的毛利率较高，原因在于公司经过市场考察，选择疗效确切、存在一定市场规模且公司具备研发实力的项目所致；而在成本确认方面，公司将自主研发项目的前期成本全部费用化，在自研项目成功转让后产生的研发服务成本才会被当作研发成果转化业务的营业成本。2、临床前药学研究 2020 年毛利率略有下降，原因为受疫情影响，较多项目进程放缓所致。3、临床服务的毛利率在 2020 年有较大增长，原因为较多规模较大、盈利水平较高的项目在 2020 年完成，2021 年毛利率已恢复至平均水平。

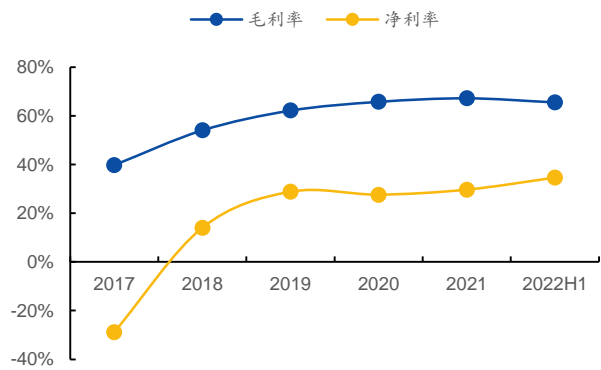
公司整体毛利率自 2019 年以来稳定在 60%以上，具有较强的盈利能力。2022H1 毛利率达到 65.6%，主要为毛利率较高的自主研发成果转化收入和权益分成收入比重增加所致。

图 9：三大业务历年毛利率 (%)



资料来源：wind，国元证券研究所

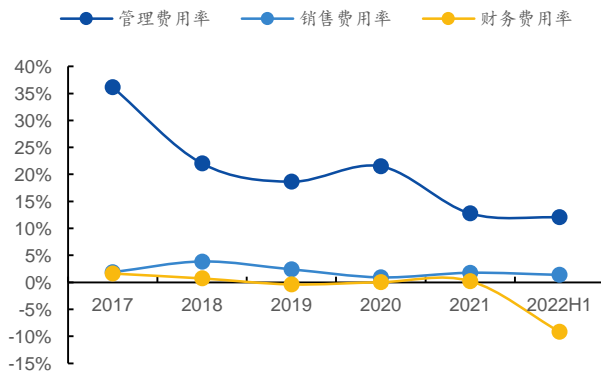
图 10：历年毛利率及净利率情况 (%)



资料来源：wind，国元证券研究所

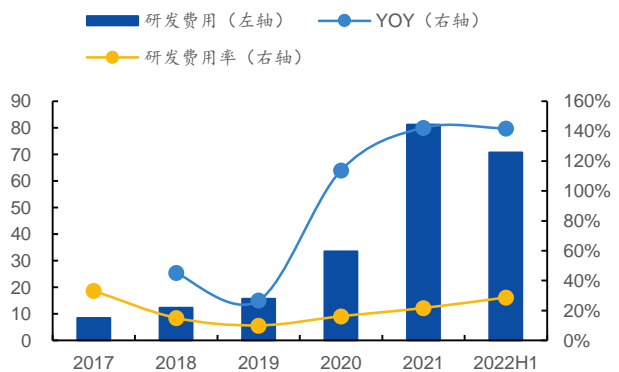
**费用率总体下降，研发投入加大。**2017-2021 年公司费用率总体下行，管理费用率和研发费用率较高。公司管理费用率从 2017 年的 36.2% 下降至 2021 年的 12.8%，主要原因为公司业务快速增长，超过管理费用的增长速度。研发费用率在 2017-2019 年呈下降趋势，2019 年研发费用率为 10%，原因为公司营收增长速度超过研发费用增长速度，2019-2022H1 公司研发费用率持续增长，2022H1 年研发费用率为 28.8%，高于行业水平，原因为公司注重研发投入，研发人员的培养与储备、研发设备的更新与投入不断增加，同时研发人员薪酬和折旧摊销费用增加。公司销售费用、财务费用占营业收入的比重较低且较为稳定，销售费用较低原因为公司所从事的业务为研发驱动型、公司的主要业务来自于市场口碑与客户介绍所致。

图 11：公司历年费用率 (%)



资料来源：wind，国元证券研究所

图 12：公司研发投入情况 (百万元, %)



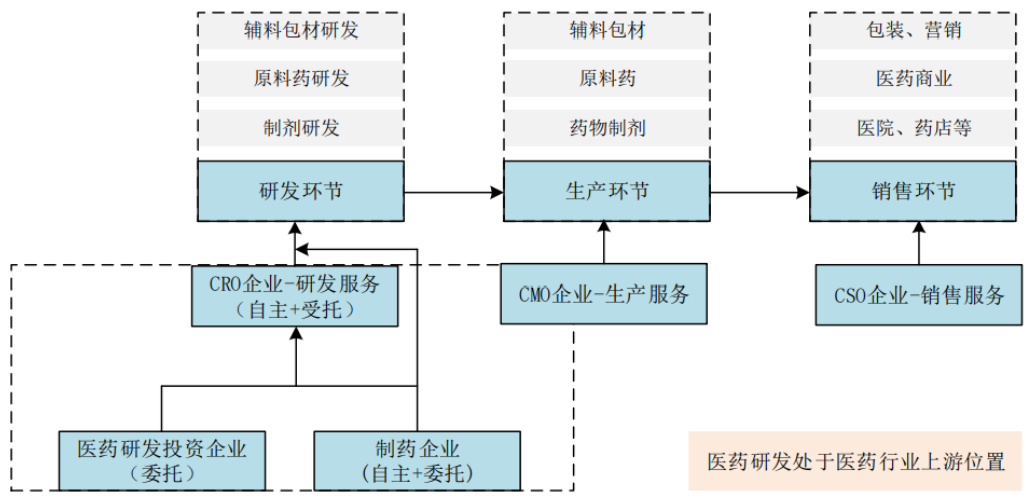
资料来源：wind，国元证券研究所

## 2. 国内医药市场空间巨大，仿制药研发服务乘政策东风

公司主营业务涵盖仿制药及仿制药质量和疗效一致性评价的综合研发服务 (CRO 业务)、定制研发生产服务 (CDMO 业务)、研发技术成果转化和创新药研发等，服务内容主要包括药学研究、临床试验、定制生产及注册申报等一体化全产业链服务。目前公司主要收入来源为 CRO 业务和研发技术成果转化服务，CDMO 业务仍处于起

步发展阶段。

图 13：公司业务涉及环节



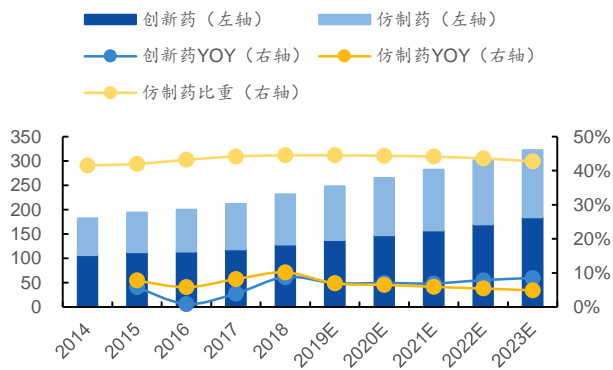
资料来源：公司招股书，国元证券研究所

## 2.1 专利悬崖推动仿制药热潮，国产仿制药替代空间广阔

我国是世界人口第一大国，巨大的消费群体为我国医药行业的发展提供了良好的基础。随着我国人口老龄化的加速、城镇化率的提高以及人均可支配收入的增加，国家对医药行业的扶持力度加大，我国医药行业发展面临较有利的国内环境，医药市场将继续保持快速增长。其中仿制药拥有与原研药相同的成分和治疗作用，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。依据 Frost&Sullivan，2018 年我国仿制药市场规模达 1030 亿美元，整体市场规模较大，预计将保持年复合约 6% 的增速持续增长至 2023 年的 1377 亿美元。

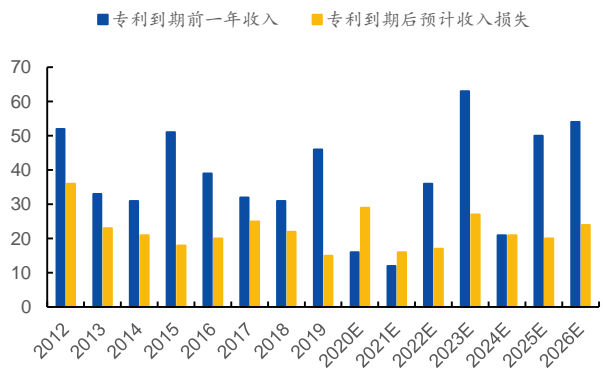
**专利悬崖临近，推动仿制药研发热潮上升。**根据 Evaluate Pharma 数据，2012-2019 年间专利到期的原研药年销售规模合计 3150 亿美元，期间由于原研到期仿制药进入市场导致的市场损失合计 1800 亿美元；根据 Evaluate Pharma 预测，在经历 2020 和 2021 年的专利到期低谷期之后，2022-2026 年又将迎来新一轮的专利悬崖，到期专利原研药预计市场规模合计约为 2240 亿美元，预计造成原研药损失 1090 亿美元。全球重磅专利新药专利到期，仿制药陆续上市造成原研药销售额大幅下降，形成“专利悬崖”，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，仿制药将迎来新一轮快速占据市场的机会。同时，全球老龄化加剧，专利药昂贵，为减轻医保支付要求，多国政府积极鼓励仿制药，仿制药有望保持持续强势增长。

图 14：中国医药市场仿制药规模（十亿美元，%）



资料来源：Frost&Sullivan，国元证券研究所

图 15：2012-2026 年全球专利到期影响（十亿美元，%）

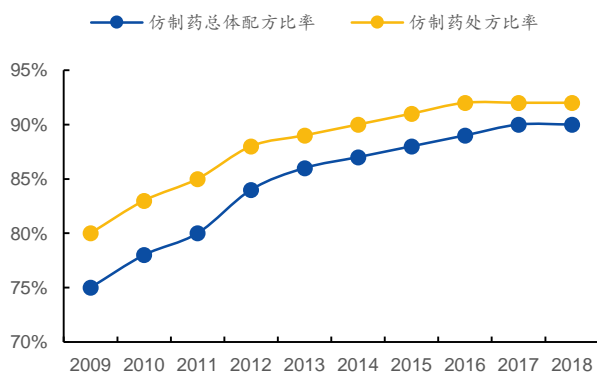


资料来源：Evaluate Pharma，国元证券研究所

**国内仿制药处方量仍有提升空间。**从处方量角度看，依据 IQVIA 数据，近年来美国原研药处方量占比逐渐走低，而仿制药处方量逐渐提升，从 2009 年至 2018 年 11 月的 10 年间，美国仿制药的总体配方比率从 75% 提升到了 90%，仿制药处方比率从 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%，仿制药在国内处方量的提升上仍然有较大空间。

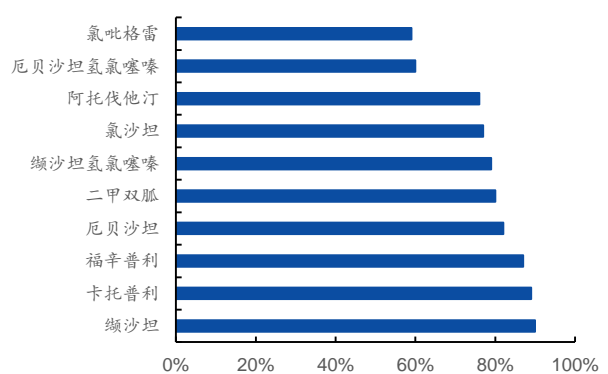
**高价的已过专利期原研药急需国产替代。**原研药在专利到期后被仿制药快速、大比例替代，是全球药品市场的常态化情况。然而在国内市场许多原研药专利到期后仍维持着较高的市场份额。据华经情报网，以典型的抗高血压用药缬沙坦为例，美国市场上专利到期后原研企业诺华的处方量占比仅剩 5%；而在中国市场上，诺华的缬沙坦在样本医院的销售金额占比仍然高达 90%，估计处方量占比仍超过 50%。

图 16：美国历年仿制药处方量比例（%）



资料来源：IQVIA，国元证券研究所

图 17：2017 年专利到期后原研药中国市场份额（%）



资料来源：华经情报网，国元证券研究所

## 2.2 “一致性评价+带量采购+MAH” 三管齐下，推动国内仿制药市场结构改革

**国产部分仿制药水平与国际存在较大差距。**据国家药品监督管理局统计，截至 2017 年底，中国有 4,000 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。如此反差来源于多方面原因，例如：1、欧美等发达国家规定，仿制药品的生物等效性实验的参比药物必须是专利保护期结束的原研药，而我国早期则允许模仿已上市的国产仿制药，导致生物利用度越仿越低，药品的药效越仿越差，临床可替代性的评价标准也与国际标准有一定差距；2、据祖国网，2018年中纪委机关报通报称“腐败问题极大地侵蚀广大患者应得的医改红利，其危害不容小觑”并通报医药腐败集中突出的问题，其中“以药养医”、“采购腐败”使得药品价格高企；3、部分仿制药企重销售渠道而轻药品质量，导致研发投入较低，低水平重复问题较多等。

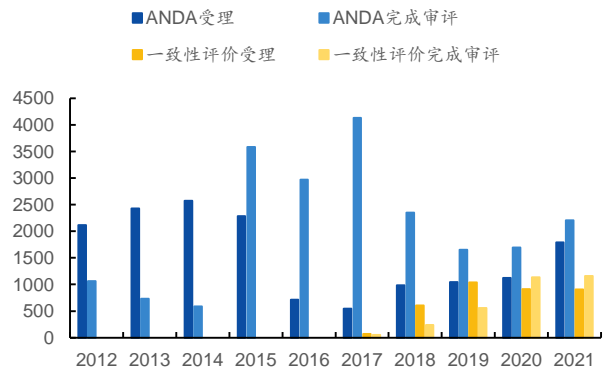
“一致性评价+带量采购”推动有效国产替代。2012年国务院印发的《国家药品安全十二五规划》中承认“部分仿制药水平与国际存在较大差距”。2016年3月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(以下简称“《意见》”)，明确规定化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。带量采购的持续推行，使得仿制药原有的营销模式发生很大的改变，药品价格体系开始重塑，成本领先成为仿制药市场竞争的不二选择，仿制药行业集中度不断提升，呈现头部集中的集聚化态势，强者恒强的趋势将得到强化。原研外资企业的品种中选率从第一批的(联盟)集采的28.57%降低至第三批集采的6.38%，而国内企业则由57.14%上升至70.68%，外资企业参与度显著降低，加速推动了进口替代。

表 2: 前 5 次国家带量采购情况 (个, %)

项目	联盟地区	拟采品种	中选品种	单品最多中标企业	平均降价
第一轮	11 市	31	25	1	52%
第一轮扩围	第一轮 11 市基础上, 增加 25 个省份	25	25	3	59%
第二轮	全国 31 省市	33	32	6	53%
第三轮	全国 31 省市	56	55	8	53%
第四轮	全国 31 省市	45	45	8	52%
第五轮	全国 31 省市	62	61	10	56%

资料来源: 公司招股书, 国元证券研究所

图 18: 2012-2021 年我国化药仿制药受理及评审情况(件)



资料来源: 公司招股书, CDE, 国元证券研究所

药品上市许可持有人制度(MAH 制度)进一步激活药品研发投资和闲置产能。2016年5月, 国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》, 在江苏、上海等 10 个省(市)开展药品上市许可持有人制度(MAH 制度)试点; 2020年3月30日, 国家市场监督管理总局公布《药品注册管理办法》, 明确全面落实药品上市许可持有人制度。MAH 制度实现所有权和生产的分离, 催生众多医药投资企业、研发机构投资医药研发, 同时加速具备研发能力但不具备生产能力的 CRO 企业从研发外包服务商转型为专业医药研发机构, 拥有研发药物权益从而

获得更多的获利空间。

图 19: MAH 试点申请主体中研发机构占比 (%)

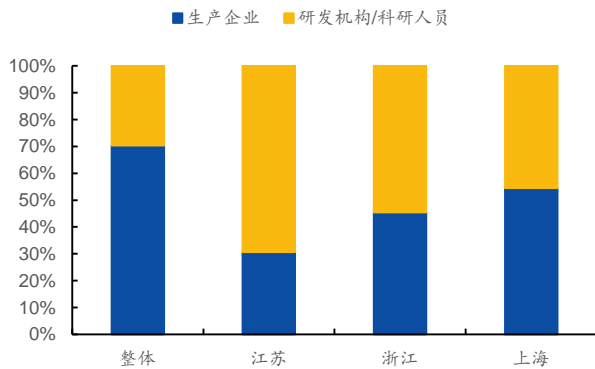
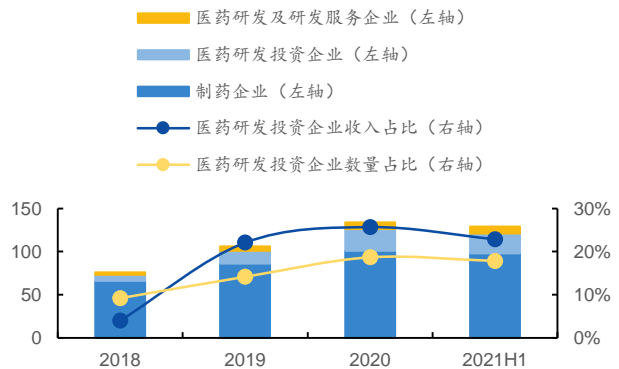


图 20: 百诚医药研发投资企业客户贡献占比 (个, %)



资料来源: 国务院, 国元证券研究所 注: 时间截至 2018 年 9 月底

资料来源: 公司招股书, 国元证券研究所

### 2.3 仿制药市场结构改革推动相关研发生产外包服务, 百诚医药脱颖而出

仿制药一致性评价是个长期的实践工程。目前, 仿制药一致性评价针对的仍为化学仿制药, 且正式启动的仅为口服制剂和注射剂, 而吸入制剂、滴眼液、外用制剂等均还未正式启动, 生物类似药的评价指导原则仍处在试行阶段, 许多评价原则仍待实践完善。参考美国和日本的仿制药相关监管历程(美国一致性评价经历了 23 年, 日本“体外溶出度评价”经历了 22 年), 我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程, 未来将持续 10-20 年。整体上, 对于包括百诚医药在内的 CRO 公司而言, 仿制药一致性评价从快速发展进入平稳发展期。

带量采购引发成本敏感, 仿制药 CRO 降本增效获青睐。参与集采虽然价格会有所下降, 但厂家节约了销售费用, 扩大了销量, 仍然有利润空间, 企业有动力推动药品完成一致性评价并参与国家药品集中采购; 同时, 仿制药由于已经获知有效成分化学结构等信息, 相比创新药可节省大量摸索实验成本和时间, 平均一款仿制药一般只需 2-8 年即可上市出售, 其中小分子仿制药研发周期最短, 平均为 2-3 年, 平均投入 2-3 百万美元, 研发成功率较高。

对于医药制造企业而言, 其为了增强抗风险能力以及提升竞争力, 通过丰富仿制药品种储备, 建立不同产品梯队或将精力聚焦于在高端仿制药和创新药; 而众多医药制造企业自身研发能力不足, 且有增效降本的实际需要, 从而促进仿制药 CRO 行业的发展。对于医药研发投资主体、研发机构而言, 其团队人员精简, 成本敏感性高, 更追求效率, 通常会选择合同研发外包的方式, 成为仿制药 CRO 的新客户。据 Frost&Sullivan 统计, 医药研发服务商业模式能够平均节省 20%-30% 的药物开发时间, 从而间接增加药企收入。

**表 3：可比公司主要指标对比**

公司	2021 年营业收入	三年 CAGR	五年 CAGR	专利储备	技术研发人员占比	研发投入占比	硕士以上人数占比
百诚医药	3.74 亿	54.7%	95.6%	38 个	84.74%	16.17%	29.36%
华威医药	2.47 亿	3.1%	9.0%	75 个	80.52%	7.23%	20.78%
新领先	3.24 亿	20.2%	27.2%	33 个	36.72%	4.50%	9.40%
博济医药	3.24 亿	20.3%	25.5%	30 个	75.66%	10.15%	16.36%
汉康医药	2.81 亿	29.4%	/	67 个	66.22%	16.43%	21.56%
阳光诺和	4.94 亿	45.4%	92.4%	34 个	80.67%	8.50%	12.52%
百诺医药	2.54 亿	70.9%	73.2%	34 个	68.44%	28.06%	23.40%

资料来源：公司招股书，wind，国元证券研究所 注：除 2021 年收入及增速外，其余数据均截至 2020 年底

**中国仿制药医药研究服务领域参与者众多、市场较为分散。**目前整个国内市场并未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局尚未成型。主要参与者有百诚医药、阳光诺和、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药、百诺医药等“药学+临床”综合型 CRO。

**经过多年的发展和积累，百诚医药在经营规模、成长能力、技术人才、业务经验、技术水平、设备设施与质量控制和客户资源等方面已具备较大优势。**基于强大的研发实力和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及“省级企业研究院”等荣誉称号，是目前国内科研能力和市场影响力较强的专业医药研发机构，具有较高的市场地位。

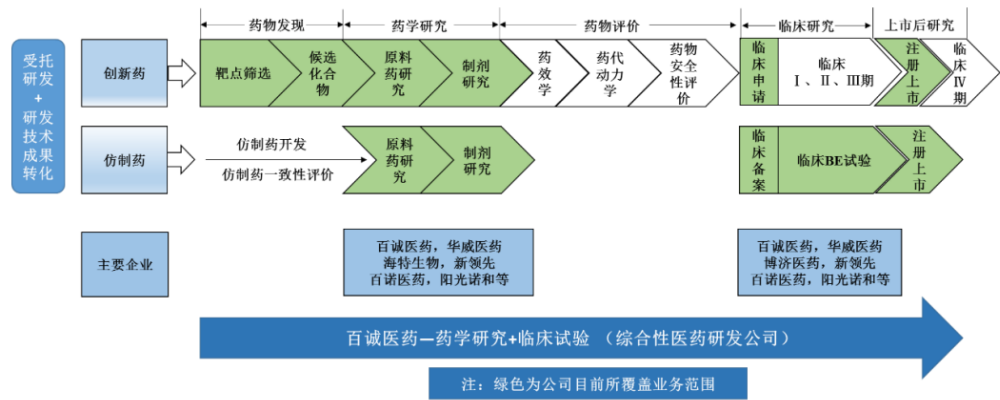
百诚医药自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的技术积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、相容性及杂质研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。产能上，截至 2021 年末，公司拥有 1.8 万 m<sup>2</sup> 的实验室及办公区，公司位于杭州市临平区占地 46.18 亩的募投项目百诚医药总部及研发中心建设项目预计 2023 年中交付投入使用，届时公司新建成的实验室及办公区将达到 7.39 万 m<sup>2</sup>，公司将有足够的空间容纳持续增加的研发人员以满足日益增长的客户研发订单；截至 2022H1，子公司赛默制药目前建设面积 180 余亩，已建成药品 GMP 标准的厂房及配套实验室 10.1 万平方米；公司搭建了“药物发现+药学研究+临床试验服务+定制生产”的全流程研发生产能力，能够为客户提供一体化服务的企业将会获得更多的发展机会，市场占有率会进一步提高。

### 3 创新药+仿制药研发双线发展，打造全产业链一体化服务

公司是一家以技术开发为核心的综合性医药研发企业，为国内领先的以药学研究为核心的医药技术开发企业，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供：(1) 医药技术受托研发服务 (CRO 业务)；(2) 研发技术成果转化服务；(3) 定制研发生产服务 (CDMO)。公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、定制研发生产、注册

申请等药物研发及生产全链条环节。

图 21：公司主要产品及服务



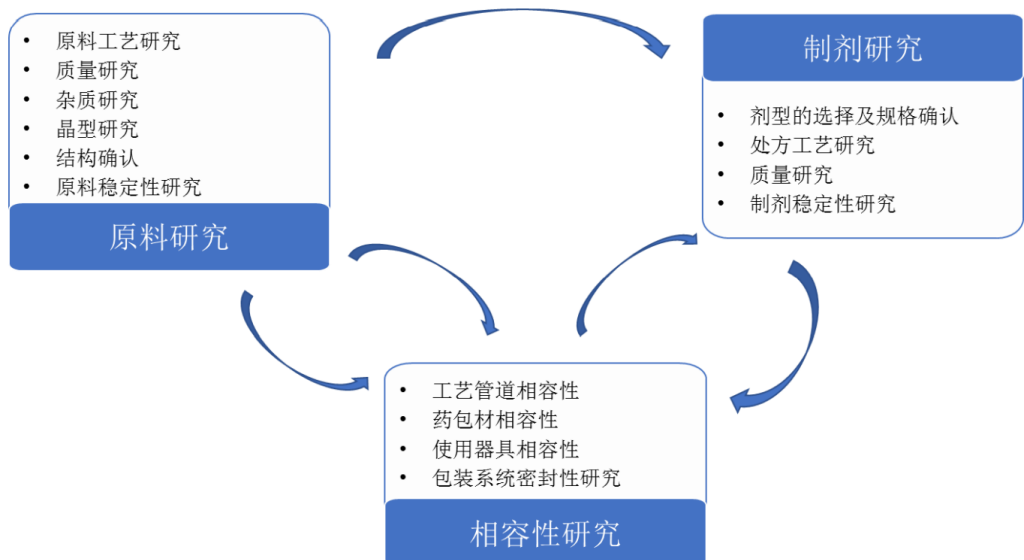
资料来源：公司招股书，国元证券研究所

### 3.1 提供一站式整体解决服务，CRO 业务快速增长

#### 3.1.1 医药研发平台奠定技术优势，核心药学研究业务持续增长

公司是以药学研究为核心的医药技术开发企业。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。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 22：公司药学研究主要覆盖范围



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

核心技术优势支持药学研究业务发展。公司药学研究主要针对仿制药开发和一致性

评价,公司接受客户委托进行药学研究服务,或者自主立项进行药学研究。公司自创立以来高度重视研发平台化建设,凭借多年的积累和研发投入,创建了创新药研发、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,形成了较强的核心技术优势,为公司药品研发业务的快速发展提供了有力的支撑。

**表 4: 公司药学研究主要内容及优势**

服务项目	主要内容	优势
原料药研究	原料药是用于制造药物制剂的活性成分,其合成工艺研究是药物研究和生产的重要组成部分,是药品质量形成的重要环节。原料药质量是药物制剂质量的关键和源头,其质量标准的制定一般依据中国、欧洲、美国、日本等国家药典以及可能获得原研药品质量标准。原料药研究主要包含工艺、质量、稳定性研究等,其中工艺研究主要有合成路线筛选、关键工艺优化、产品纯化、工艺稳定性、晶型研究、结构确认、杂质清除以及工业化放大生产等研究;质量研究主要对起始原料、中间体和原料药成品质量控制。	公司具备开发各种化学合成原料药及辅料的能力,具有制备液相、层析柱、高精度温控反应釜等各类定向合成设备,在化合物分离纯化、工艺开发与转化生产、过程控制与质量研究、杂质控制策略、杂质定向合成与制备、化合物晶型研究等方面具有明显的技术优势。
制剂研究	制剂研究的重点为 DDS (药物传输系统, Drug Delivery Systems) 的研究。DDS 的建立是指将药物做成不同类型制剂,依托制剂生产工艺的研发改进,控制活性药物在生物体内的释放。制剂开发和创新能力通过赋予化合物新的产品属性,由此提升药物有效性、减少不良反应、提高依从性等,或增加新的适应症,实现产品的差异化和性能延伸,从而延长产品的专利保护和市场生命周期。制剂研究通常包括剂型的选择及规格确认、参比制剂研究(仿制药)、原辅料研究、处方工艺研究、中试放大研究、质量研究、包材及生产组件相容性、稳定性研究等。	公司拥有口服固体制剂研发技术平台,口服溶液、注射液、粉针剂、滴眼液、雾化吸入液等液体制剂研发生产线,软膏、乳膏、凝胶剂、贴剂、贴膏剂、外用溶液等外用制剂研发生产线。有超过 200 项的制剂开发经验。对不同 BCS 分类的药物均有成功开发先例,累积了难溶药物、pH 依赖药物、缓控释、肠溶等制剂溶出条件筛选和制剂处方工艺开发的丰富经验。具备高端制剂研发及产业化的专业技能,在透皮贴剂、吸入制剂、肠溶制剂、缓控释制剂、固体分散体、脂质体等高端制剂领域有突出的技术经验。
相容性安全研究	生产工艺组件、药品包装、用药器具等对于药品的生产、运输、贮藏、使用既不可缺少,也存在着风险。相容性是工艺组件、包材、用药器具、包装密封性等为满足对药品生产、保护、使用功能和安全的基础上,对其进行的试验探索研究和评估,考察其对药物的影响,通过可提取物和浸出物的风险评估和毒理学评估,为包材、工艺组件及用药器具选择提供科学的控制策略。	公司拥有 LC-MS/MS (液相质谱联用仪)、GC-MS/MS (气相质谱联用仪)、ICP-OES (电感耦合等离子体原子发射光谱仪)、ICP-MS (电感耦合等离子体质谱仪)、HPLC(液相色谱仪)、GC(气相色谱仪)、AAS (原子吸收分光光度仪)、微波消解仪等专业设备,对包材相容性、生产组件材料(不锈钢、硅胶管、树脂、滤膜/滤芯)相容性等影响药品质量与安全的相容性项目进行研究和评估。

资料来源:公司招股书,国元证券研究所

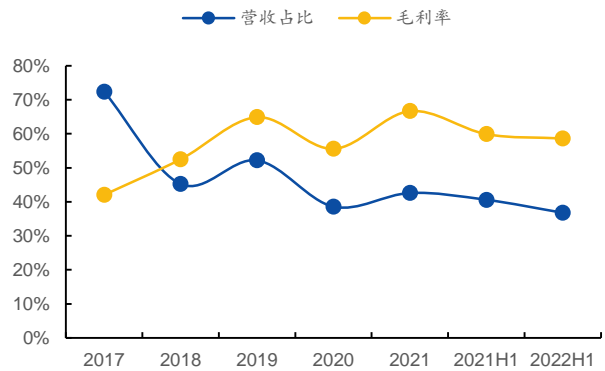
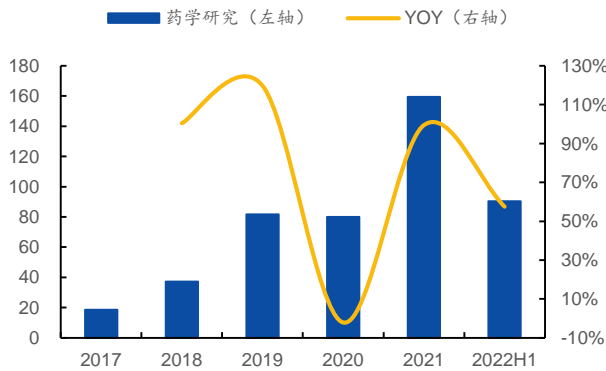
**药学研究业务营收高速增长。**公司药学研究业务快速发展,从 2017 年的 1852.8 万元增长至 2021 年 1.59 亿,期间 CAGR 达 71.3%;2022H1 收入 2.46 亿元,同比增长 57.6%,2020 年受疫情影响业务营收稍有下降。目前药学研究业务为公司最主要营收来源,近年来受其他业务的规模发展其营收占比有所下降。2021 年药学研究业务营收占比达到 36.8%,位列营收贡献第一。随着国内药物研发 CRO 市场的快速发展以及公司业务规模的持续扩大,预计公司药物研发业务具有较大发展潜力。

**药学研究盈利能力较好。**从盈利能力来看,公司药物研究业务毛利率水平较高,2021

年毛利率水平达到 66.7%，2022H1 相比去年同期无显著性差异。

图 23：历年公司药学研究业务情况（百万元，%）

图 24：历年公司药学研究业务收入占比（%）



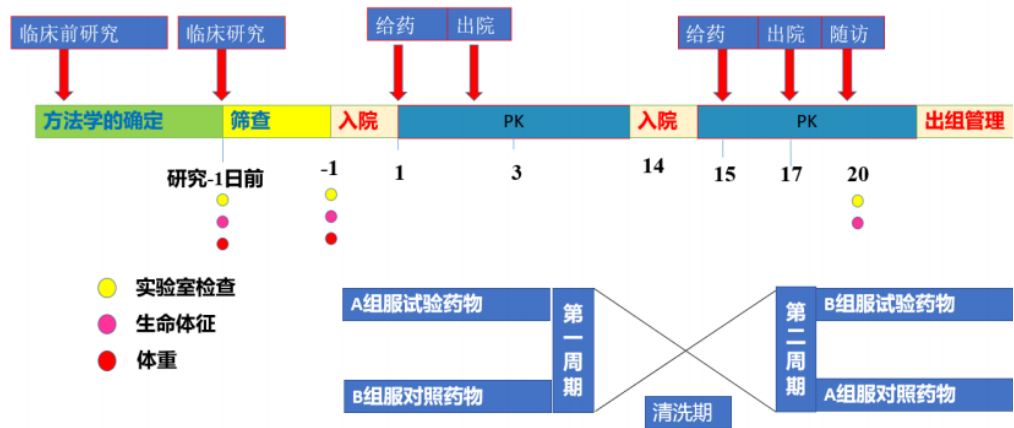
资料来源：wind，国元证券研究所

资料来源：wind，国元证券研究所

### 3.1.2 BE/PK 平台提供优质临床试验研究服务

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，其中以生物等效性（BE）试验为主。

图 25：单剂量给药交叉试验设计



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

**BE/PK 平台提供优质临床试验研究服务。**公司的临床试验研究服务主要是接受申办者委托,参与制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床试验研究总结报告等。目前,公司按照国家药监局的最新要求,建有 BE/PK 研究平台,主要仪器和系统均经 IQ、OQ、PQ 验证并带审计追踪功能,临床、检测及统计分别采用国际公认的 TrialOne、Watson Lims 及 SAS/WinNonlin 系统进行电子化管理,严格的质量管理体系和现场 QA 监管机制给予数据全面的合规保障。目前公司的 BE/PK 平台拥有生物样本分析实验室,配备

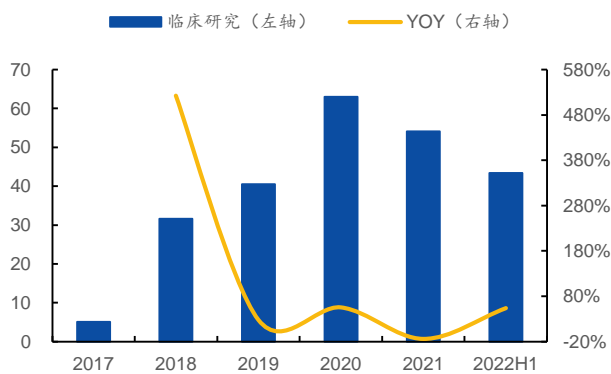
了研究方案撰写、临床试验现场管理、数据管理&统计等技术团队，并已与国内多家临床试验基地建立战略合作关系，可为药企提供人体 BE 和 PK 研究的整体或部分服务。

**临床试验研究业务营收有所下降。**公司临床试验研究业务在 2018 年获得高速发展，在 2020 年达到营收高点，2020 年该业务营收为 6295.8 万元，2021 年营收有所下降。临床服务业务从 2017 年的 508.5 万元增长至 2021 年的 5411.5 万元，复合增速为 80.7%。近年来，临床试验研究业务营收贡献占比有所下降，2022H1 年营收 4342.66 万元，占比为 17.7%，营收贡献位列第三，较 2021 年 H1 增长 53.84%，自 2021 年下滑后迅速呈现出重新快速增长的态势。

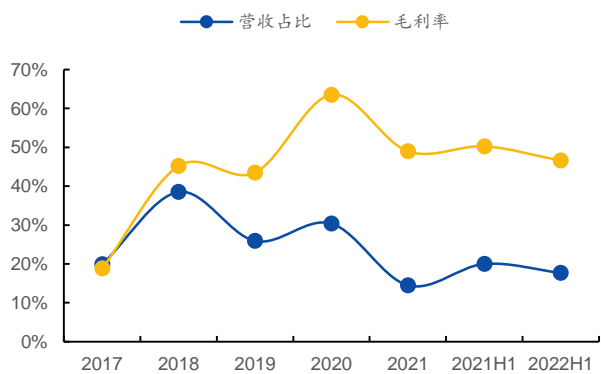
**临床试验研究业务盈利能力较好。**从盈利能力来看，公司临床试验研究业务毛利率水平较好，2022H1 毛利率水平为 46.6%，具有较好的盈利能力。临床服务的毛利率在 2020 年有较大增长，原因为较多规模较大、盈利水平较高的项目在 2020 年完成。

图 26: 历年公司临床研究业务情况 (百万元, %)

图 27: 历年公司临床研究业务占比 (%)



资料来源: wind, 国元证券研究所



资料来源: wind, 国元证券研究所

### 3.1.3 提供全面注册申请服务，满足国内外申报需求

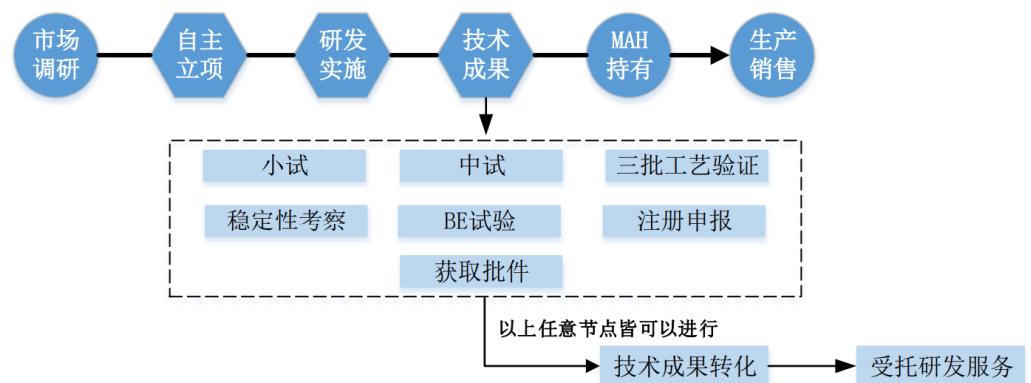
公司提供同时符合国内外申报要求的注册申请服务，包括仿制药注册申请 (ANDA)，原料、辅料和药包材的 DMF 备案，创新药临床注册申请 (IND) 和上市注册申请 (NDA) 等。目前公司已引进 Cune-eCTD 注册申报系统，能够整合国家药品监督管理局所用验证标准，符合 ICH 最新规范，支持全球 40 多个国家/机构药品注册申报区域标准 (US、EU、CA、JP 等) 和多种申报类型并进申报 (NDA、IND、ANDA 等)，能满足客户国内注册及中、美、欧国内外申报需求。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司已有 80 多个项目获得国家药品监督管理局审评中心 (CDE) 受理审评，其中按照最新 ICH M4 通用技术文件 CTD 格式整理申报的注册申报资料已有二十个品种，还有多个在研项目为进口药品国内注册申请和国内外同时申报，可根据客户要求提供符合 ICH M8 的 eCTD 注册申报。2017-2020 年公司受托进口注册申报服务业务收入为 0 万元、13.53 万元、55.15 万元和 11.13 万元，占比为 0.00%、0.09%、0.27%和 0.08%，占比较低，符合行业和公司业务模式。

### 3.2 自主研发技术成果转化业务持续增长，盈利水平高

公司研发技术成果转化业务为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。这个模式能够大大缩短客户药品的研发周期,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,达到公司和客户共融共享。此外公司和客户还在部分合同中约定保留了药品上市后的销售分成权利,在药品的有效生命周期内公司可以通过销售权益分成的形式持续稳定的获得收益,公司实现更大市场价值,达到公司和客户共融共享的目的。

图 28：自主研发技术成果转化服务流程



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

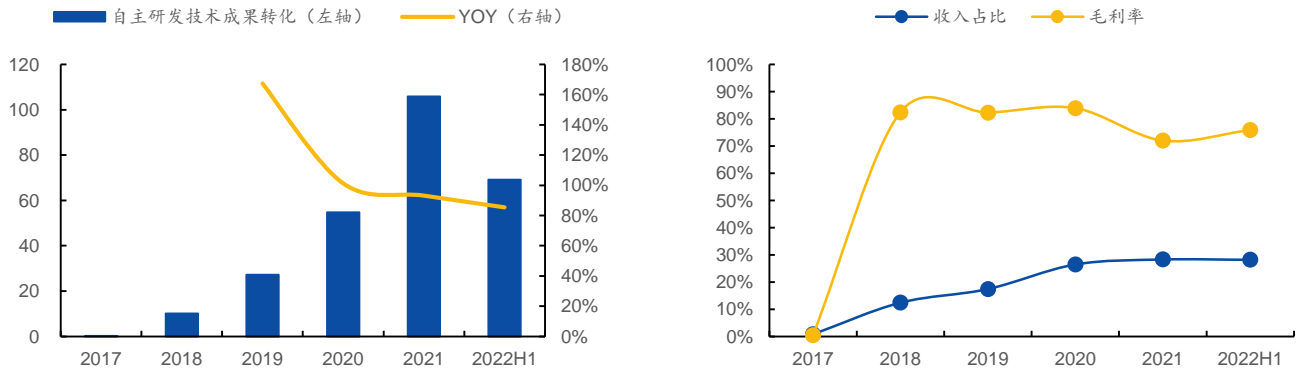
**权益分成到账，研发技术成果转化进入新收获期。**截至 2022 年 6 月 30 日，公司已经立项尚未转化的自主研发项目 250 余项，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等市场需求巨大的多类疾病领域，完成小试阶段 137 项，完成中试放大阶段 36 项，在验证生产阶段 19 项，2022 年上半年实现新增 27 个项目的研发技术成果转化。2022 上半年项目注册申报 58 项，获得批件 13 项，其中注射用磷酸氟达拉滨项目为全国首家获批。截至 2022H1，拥有销售权益分成的研发项目达到 51 项，已经获批的项目为 5 项，其中帕金森病用药多巴丝肼片为国产首家申报。2022 年上半年，与花园药业联合投资的缙沙坦氨氯地平片项目获得权益分成 3,040.03 万元，其他拥有权益的项目获得权益分成 54.49 万元。

**自主研发技术成果转化业务高速增长，营收贡献持续增加。**公司自主研发技术成果转化业务自 2017 年业务开展以来，实现高速增长。其营业收入从 2017 年的 20.7 万元增长至 2021 年的 1.1 亿元，2017-2021 年复合增速高达 373.8%。同时其营收占比不断提高，营收比重从 2017 年的 0.8% 增长至 2022H1 的 28.2%，目前为公司营收贡献第二大业务。预计未来自主研发技术成果转化业务营收将保持高增速，具有较大发展空间。

**自主研发技术成果转化业务盈利能力强。**从盈利能力来看，公司自主研发技术成果转化业务毛利率水平较高，为公司毛利率水平最高的业务，2018-2020 年该业务毛利率水平保持在约 83%，2021 年后毛利率有所下降，2022H1 为 76.9%，自主研发技术

成果转化业务具有较强的盈利能力，随着其营收的快速增长，该业务为公司利润主要增长点。

图 29: 历年公司自主研发技术成果转化业务(百万元, %) 图 30: 历年公司自主研发技术成果转化营收占比情况(%)



资料来源: wind, 国元证券研究所

资料来源: wind, 国元证券研究所

### 3.3 创新药+仿制药双线发展，打造综合大健康产品研发公司

公司未来发展战略将秉承创新药研发和仿制药研发双线发展的思路，扎实做好医药技术开发、定制研发生产及商业化生产的基础上，业务领域将逐步拓展至包括药品、医疗器械、医美产品、保健食品、辅料、化学品等与医疗大健康相关产品，公司逐步发展成为一家以技术开发为核心的综合性大健康产品研发企业。

创新药领域发展策略预计延续仿制药 CRO 思路，受托研发+自主研发技术成果转化双策略：1、公司已陆续为 10 余家不同客户提供创新药项目的受托研发服务；2、目前在研的创新药项目共 6 项，布局 H3、CDK4/6、PI3K、PPAR  $\alpha/\delta$  等靶点，研发针对全新靶点的创新药物，并有潜力成为某些适应症中全球首创 (first-in-class) 以及研发针对临床成熟靶点，致力于打造全球最佳 (best-in-class) 或具突破性、差异性的新一代治疗药物，其中 BIOS-0618 已获得临床批件，进入一期研究。

表 5: 公司创新药部分在研项目

在研项目名称	项目进展	拟达到目标	预计对公司未来发展影响
BIOS-0618	完成候选化合物的临床前研究，目前已获得 IND 临床批件，即将进入一期临床研究	开发首个组胺 H3 受体拮抗剂类神经病理性疼痛 (NP) 治疗药物，使我国神经病理性疼痛新药的研发处于国际前列，改善患者的预后，减轻社会的经济负担，并为该类疾病的新药研发提供新的思路	本项目的研发，使公司在神经病理性疼痛领域达到了行业顶尖水平，丰富了产品研发管线，为公司创新发展提供有力支撑，有利于提升公司市场竞争力
BIOS-0619	完成先导化合物体外活性评估，目前在先导化合物结构优化与体内药效确证阶段	开发作用于 CDK4/6 靶点的创新型小分子化学药物，拟用于治疗包括脑胶质瘤在内的多种晚期实体肿瘤	拟布局肿瘤方向领域研发，为公司创新发展提供有力支撑，有利于提升公司市场竞争力
BIOS-0620	完成先导化合物体外活性评估，目前在先导化合物结构优化与蛋白降解药效确证阶段	开发作用于 PI3K 靶点的创新型小分子蛋白降解药物，拟用于治疗包括乳腺癌、肺癌等多种晚期实体肿瘤	拟布局肿瘤方向领域研发，为公司创新发展提供有力支撑，有利于提升公司市场竞争力

在研项目名称	项目进展	拟达到目标	预计对公司未来发展影响
BIOS-0622	完成先导化合物体内外活性评估，候选化合物的评估，目前在 PPC 阶段	开发选择性作用于 PI3Kδ 靶点的创新型小分子吸入药物，拟用于治疗重度和激素抵抗型哮喘	丰富公司研发管线，开拓新领域
BIOS-0801	目前在候选化合物的合成中试工艺开发和放大，体内降糖模型药效确证	开发创新型小分子药物，拟用于治疗糖尿病或者非酒精性脂肪肝	丰富产品研发管线，开拓新领域

资料来源：公司公告，国元证券研究所

### 3.4 打造研发+生产+商业化产业链闭环，CRO+CDMO 双线促发展

公司 CDMO 业务主要由全资子公司浙江赛默来实施，核心价值体现为制药工艺的开发优化和产业化应用。

图 31：原料&制剂 CDMO/CMO 产业化服务平台



资料来源：公司官网，国元证券研究所

打造药品研发、定制生产及商业化生产的产业链闭环。未来公司将在稳固发展现有 CRO 业务和研发成果转化业务的基础上，将进一步深耕医药 CDMO 市场，继续推进提升高效研发和先进制造服务水平，全面提升多环节、综合性的一体化研发定制服务能力，逐渐推动形成药品研发、定制生产及商业化生产的产业链闭环。

图 32：公司 CDMO/CMO 产业化服务平台优势



资料来源：公司官网，国元证券研究所

公司全资子公司浙江赛默位于金华金西开发区的定制研发生产服务基地项目占地

260 余亩，目前建设面积 180 余亩，建设厂房 13.71 万平方米，截至 2021 年 12 月 31 日，该基地已经投入使用的厂房面积为 8.92m<sup>2</sup>，建成药品研发生产线 12 条。2022 年上半年，赛默制药对内对外合计取得定制研发生产服务实现营业收入 2,132.90 万元，剔除为百诚医药研发项目提供的定制研发生产服务收入，赛默制药承接外部客户定制研发生产服务订单实现营业收入 734.31 万元，实现毛利率 34.60%。赛默制药对内累计为 145 个受托研发项目提供 CDMO 业务服务，共承接项目 219 个，合作企业 100 多家，已完成项目落地验证 119 个品种，申报药品注册 44 个品种，截至目前共接受国家局注册核查 4 次，10 个品种通过药品注册核查；接受浙江省药品 GMP 符合性检查 4 次，7 条生产线通过 GMP 检查。赛默制药加速了受托项目及自主研发项目的推进，增强与客户合作黏性，同时赛默制药拥有充足的产能承接股份公司以外的 CDMO 业务，为公司未来 CRO 业务和 CDMO 业务双线拓展、进一步提升研发价值奠定了扎实的基础。

## 4. 盈利预测

### 4.1 公司收入拆分

关键假设：

- 1: 受托研发服务：新的专利悬崖释放更多研发需求；“一致性评价+带量采购+MAH 制度”推动国内仿制药市场结构改革。两相结合下，我们预计仿制药 CRO 市场将持续维持高需求高增长，预计 2022-2024 年临床前药学服务增速分别为 60%、50%、45%、临床服务增速分别为 55%、50%、35%；
- 2: 自主研发技术成果转化：自主选题经验和立项数量越发丰富，转化趋势加速，预计 2022-2024 年增速分别为 100%、60%、45%；
- 3: 权益分成：随着更多项目逐渐走向上市销售，公司权益分成将随着合作方产品销售增长而增长，预计 2022-2024 年增速为 80%、70%、30%；
- 4: CDMO：浙江赛默工厂 2021 年下半年投入生产，2022 年上半年 CDMO 业务对内对外合计实现收入 2132.90 万元，对外实现收入 734.31 万元，对内累计服务 145 个项目，共承接项目 219 个，合作企业 100 多家，CRO+CDMO 一体化服务模式初见成效，随着更大的商业化产能的建设和待投放，预计 2022-2024 年增速为 100%、80%、80%。

表 6：百诚医药收入拆分（百万元，%）

收入拆分（百万元）	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入合计	207.25	374.31	640.72	993.46	1419.41
YOY (%)	32.5%	80.6%	71.2%	55.1%	42.9%
归母净利润	57.40	111.09	190.45	288.30	410.56
YOY (%)	27.0%	94.0%	71.4%	51.4%	42.4%
毛利率 (%)	65.8%	67.3%	67.0%	68.7%	69.3%

收入拆分 (百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
临床前药学研究	79.93	159.44	255.10	382.65	554.84
YOY (%)		99.5%	60.0%	50.0%	45.0%
临床服务	62.96	54.12	83.88	125.82	169.85
YOY (%)		-14.0%	55.0%	50.0%	35.0%
研发技术成果转化	54.81	105.84	211.68	338.69	491.10
YOY (%)		93.1%	100.0%	60.0%	45.0%
权益分成		32.17	57.91	98.44	127.98
YOY (%)			80.0%	70.0%	30.0%
CDMO 收入		9.40	18.80	33.84	60.92
YOY (%)			100.0%	80.0%	80.0%
其他	9.55	13.35	13.35	14.01	14.71
YOY (%)		39.8%	0.0%	5.0%	5.0%

资料来源: wind, 天软科技, 国元证券研究所

受益于充沛的在手订单、自主研发技术成果转化和权益分成进入新阶段的成长期和浙江赛默 CDMO 业务的加速发展, 我们预计公司 2022-2024 年营业收入分别为 6.4/9.9/14.2 亿元, 增速分别为 71.2%/55.1%/42.9%; 归母净利润为 1.9/2.9/4.1 亿元, 增速分别为 71.4%/51.4%/42.4%; EPS 为 1.8/2.7/3.8 元/股, 对应 PE 为 43.6/28.9/20.2。首次覆盖, 给予“买入”评级。

#### 4.2 可比公司估值比较

公司深耕于仿制药研发外包服务市场, 同时往创新药外包服务领域发展, 并打造了“研发+生产+商业化”产业链闭环发展模式, 是综合型“CRO+CDMO”一体化研发生产外包服务企业。因此我们选择同为“药学+临床”综合型 CRO 企业阳光诺和、百花医药、博济医药; “药物发现+药学研究+临床”综合型 CRO 康龙化成; “临床前+药学研究”的 CRO 美迪西为可比公司。

公司 2022-2024 年 PE/PE (TTM) 相比可比公司平均值具备性价比, 鉴于公司业务的持续的高增长性且近年增速不断新高, 我们认为当前公司估值具备配置价值, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

**表 7：可比公司估值对比**

证券代码	股票简称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	EPS			PE			PE(TTM)
				2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E	
688621.SH	阳光诺和	100.14	80.11	1.88	2.68	3.71	53.13	37.36	27.00	59.75
600721.SH	百花医药	6.30	23.63	/	/	/	/	/	/	117.16
300404.SZ	博济医药	8.10	29.84	/	/	/	/	/	/	67.83
688202.SH	美迪西	317.62	276.06	5.43	8.44	12.56	58.46	37.63	25.29	83.22
300759.SZ	康龙化成	66.80	751.35	1.82	2.44	3.27	36.79	27.42	20.41	47.81
平均值							49.46	34.14	24.23	75.15
301096.SZ	百诚医药	77.24	83.55	1.76	2.67	3.80	43.87	28.98	20.35	53.85

资料来源：wind，天软科技，国元证券研究所 注：以上可比公司数据采用 wind 一致预期；时间截至：2022 年 8 月 25 日

## 5.风险提示

- 1、核心技术人才流失和核心技术泄密风险：人才是知识密集型公司提供经营服务的关键生产要素，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，公司将面临核心技术人才流失及核心技术泄密的风险；
- 2、行业竞争加剧风险：行业的快速发展不断吸引新竞争者进入，加剧行业竞争；
- 3、产能投放不及预期等风险：公司发展较快，若公司研发实验室及定制生产研发基地建设不及预期，可能对公司业绩存在一定影响。

**财务预测表**

资产负债表					
单位:百万元					
会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>流动资产</b>	239.01	2225.55	1777.18	1770.52	2036.55
现金	133.62	2013.00	1407.25	1234.53	1313.60
应收账款	34.51	76.76	120.03	188.89	272.21
其他应收款	4.87	4.10	11.88	16.73	23.31
预付账款	10.03	13.24	23.31	35.69	48.82
存货	3.62	22.85	24.82	40.24	58.73
其他流动资产	52.35	95.61	189.89	254.44	319.87
<b>非流动资产</b>	400.79	699.32	1222.25	1703.64	1926.48
长期投资	1.67	0.77	0.94	1.00	0.94
固定资产	66.84	446.76	725.06	1078.31	1339.43
无形资产	62.03	60.79	71.13	76.73	82.77
其他非流动资产	270.24	191.01	425.12	547.60	503.34
<b>资产总计</b>	639.79	2924.87	2999.43	3474.15	3963.03
<b>流动负债</b>	121.69	472.69	452.40	699.18	895.68
短期借款	19.03	5.01	8.84	104.49	119.68
应付账款	33.95	129.83	148.06	243.61	349.02
其他流动负债	68.71	337.85	295.50	351.09	426.98
<b>非流动负债</b>	177.93	134.41	103.61	99.09	79.31
长期借款	135.22	40.44	38.12	27.90	6.22
其他非流动负债	42.72	93.97	65.49	71.19	73.09
<b>负债合计</b>	299.63	607.10	556.01	798.27	974.99
少数股东权益	-0.02	-0.14	-0.04	-0.24	-0.39
股本	81.13	108.17	108.17	108.17	108.17
资本公积	185.55	2025.77	2025.77	2025.77	2025.77
留存收益	73.51	183.98	309.53	542.19	854.50
归属母公司股东权益	340.19	2317.91	2443.46	2676.13	2988.44
<b>负债和股东权益</b>	639.79	2924.87	2999.43	3474.15	3963.03

**现金流量表**

单位:百万元					
会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>经营活动现金流</b>	54.36	145.42	167.50	388.01	590.53
净利润	57.19	110.97	190.55	288.10	410.41
折旧摊销	21.71	36.22	80.25	129.71	183.96
财务费用	0.07	0.88	-17.80	-3.64	2.80
投资损失	-0.96	0.65	-0.08	0.02	0.09
营运资金变动	-34.37	-9.58	-24.52	-15.69	6.90
其他经营现金流	10.71	6.28	-60.90	-10.48	-13.64
<b>投资活动现金流</b>	-255.79	-251.16	-613.12	-613.26	-413.46
资本支出	255.12	248.45	600.00	600.00	400.00
长期投资	1.50	0.00	0.17	0.06	-0.06
其他投资现金流	0.83	-2.71	-12.94	-13.19	-13.52
<b>筹资活动现金流</b>	145.21	1982.13	-160.14	52.53	-97.99
短期借款	19.03	-14.02	3.84	95.64	15.19
长期借款	135.22	-94.78	-2.32	-10.22	-21.68
普通股增加	0.00	27.04	0.00	0.00	0.00
资本公积增加	12.45	1840.22	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金流	-21.48	223.67	-161.66	-32.90	-91.51
现金净增加额	-56.21	1876.40	-605.75	-172.72	79.07

**利润表**

单位:百万元					
会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>营业收入</b>	207.25	374.31	640.72	993.46	1419.41
营业成本	70.85	122.53	211.45	311.05	435.41
营业税金及附加	0.86	0.58	1.59	2.42	3.27
营业费用	1.95	6.71	10.34	15.50	22.95
管理费用	44.61	47.90	89.70	139.08	198.72
研发费用	33.50	81.14	140.96	218.56	312.27
财务费用	0.07	0.88	-17.80	-3.64	2.80
资产减值损失	-1.03	-1.45	-1.07	-1.19	-1.19
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	0.96	-0.65	0.08	-0.02	-0.09
<b>营业利润</b>	64.77	118.99	210.17	316.34	449.56
营业外收入	1.02	0.15	0.41	0.42	0.37
营业外支出	0.65	0.19	0.32	0.33	0.30
<b>利润总额</b>	65.13	118.95	210.26	316.44	449.63
所得税	7.94	7.98	19.72	28.34	39.22
<b>净利润</b>	57.19	110.97	190.55	288.10	410.41
少数股东损益	-0.21	-0.12	0.10	-0.20	-0.15
<b>归属母公司净利润</b>	57.40	111.09	190.45	288.30	410.56
EBITDA	86.55	156.09	272.62	442.41	636.32
EPS (元)	0.71	1.03	1.76	2.67	3.80

**主要财务比率**

会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	32.50	80.61	71.17	55.05	42.88
营业利润(%)	26.87	83.71	76.63	50.52	42.11
归属母公司净利润(%)	29.29	93.52	71.44	51.38	42.41
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	65.81	67.26	67.00	68.69	69.32
净利率(%)	27.70	29.68	29.72	29.02	28.92
ROE(%)	16.87	4.79	7.79	10.77	13.74
ROE(%)	16.52	20.17	15.67	17.76	22.74
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	46.83	20.76	18.54	22.98	24.60
净负债比率(%)	51.48	45.23	29.05	33.33	27.60
流动比率	1.96	4.71	3.93	2.53	2.27
速动比率	1.93	4.66	3.87	2.47	2.21
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.41	0.21	0.22	0.31	0.38
应收账款周转率	6.76	6.45	6.24	6.22	5.94
应付账款周转率	3.75	1.50	1.52	1.59	1.47
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	0.53	1.03	1.76	2.67	3.80
每股经营现金流(最新摊薄)	0.50	1.34	0.00	0.00	0.00
每股净资产(最新摊薄)	3.15	21.43	22.59	24.74	27.63
<b>估值比率</b>					
P/E	149.24	77.12	44.98	29.72	20.87
P/B	25.18	3.70	3.51	3.20	2.87
EV/EBITDA	78.51	43.53	24.93	15.36	10.68

## 投资评级说明:

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 20%以上	推荐	预计未来 6 个月内, 行业指数表现优于市场指数 10%以上
增持	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间	中性	预计未来 6 个月内, 行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来 6 个月内, 行业指数表现劣于市场指数 10%以上
卖出	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上		

## 分析师声明

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, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本人承诺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操守和专业能力, 本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论, 结论不受任何第三方的授意、影响。

## 证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000), 国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议, 并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式, 指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向客户发布的行为。

## 一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中国人民共和国内地(香港、澳门、台湾除外)发布, 仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告, 则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议, 国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息, 但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期, 本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况, 以及(若有必要)咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下, 本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的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投资银行业务服务或其他服务。

## 免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠, 但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有, 未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅, 如需引用或转载本报告, 务必与本公司研究所联系。 网址: www.gyzq.com.cn

## 国元证券研究所

合肥	上海
地址: 安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址: 上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编: 230000	邮编: 200135
传真: (0551) 62207952	传真: (021) 68869125
	电话: (021) 51097188