

阳光诺和 (688621.SH) 立足仿制药 CRO，自研新药转化加速业务转型

2023 年 09 月 15 日

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

蔡明子（分析师）

余汝意（分析师）

汪晋（联系人）

caimingzi@kysec.cn

yuruyi@kysec.cn

wangjin3@kysec.cn

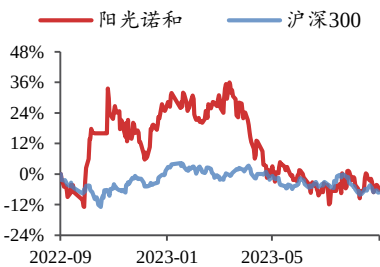
证书编号：S0790520070001

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790123050021

日期	2023/9/14
当前股价(元)	57.03
一年最高最低(元)	119.99/53.13
总市值(亿元)	63.87
流通市值(亿元)	46.25
总股本(亿股)	1.12
流通股本(亿股)	0.81
近 3 个月换手率(%)	50.84

股价走势图



数据来源：聚源

● 全力打造一体化药物研发服务平台，充沛的订单支撑业绩高增长

历经 14 年发展，公司已搭建“药学研究+临床试验+生物分析”的综合药物研发服务平台，业务涵盖仿制药开发、一致性评价以及新药开发等。公司以创新为基本，技术实力与服务能力已获得客户的一致认可，新客拓展持续加速。短期看，公司新签订单增长稳健，充沛的订单为业绩高增长提供保障。中长期看，公司针对多肽和小核酸类新药进行自主研发立项，并与多家企业合作加速自研新药的转化，有望为未来业绩增长贡献新动能。我们看好公司的长期发展，预计 2023-2025 年归母净利润为 2.38/3.45/4.99 亿元，EPS 为 2.12/3.08/4.45 元，当前股价对应 PE 为 26.8/18.5/12.8 倍，估值合理，首次覆盖，给予“买入”评级。

● 仿制药研发需求快速释放，仿制药 CRO 企业迎来新发展

相较于创新药，仿制药的开发具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势；随着全球人口老龄化的加剧以及部分重磅新药即将迎来“专利悬崖”，全球仿制药市场预计将持续扩容。自 2015 年起，多部门陆续出台相关政策加速国内仿制药行业的结构升级；随着多轮集采的不断推进，药企对仿制药一致性评价以及高端仿制药的研发需求快速释放。国内“药学+临床”综合型 CRO 主要助力仿制药客户实现降本增效，阳光诺和在营收规模与人均产出上保持行业领先。

● 立足仿制药 CRO，自主立项新药项目有望打开成长空间

公司以创新为基本，全力搭建全面高效的核心研发团队与技术服务平台，研发投入与研发人员规模均快速增长。药学研究板块覆盖自主立项的创新药、改良型新药和仿制药，在研项目累计超过 250 项，人均产值逐年提升，盈利能力持续增强；公司创新药开发主要聚焦于多肽和小核酸类药物，目前研发标的的来源均为自主立项，未来有望通过项目转让及销售分成的方式打开成长空间。随着疫情的边际影响逐渐减弱，公司临床 CRO 及生物分析业务的业绩预期将迎来修复。

● 风险提示：国内政策变动、仿制药研发需求下降、行业竞争格局恶化等。

财务摘要和估值指标

指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	494	677	923	1,263	1,732
YOY(%)	42.1	37.1	36.3	36.9	37.1
归母净利润(百万元)	106	156	238	345	499
YOY(%)	45.8	47.6	52.6	45.0	44.6
毛利率(%)	53.4	55.5	55.9	57.2	58.4
净利率(%)	21.4	23.0	25.8	27.3	28.8
ROE(%)	14.1	17.4	22.0	24.6	26.7
EPS(摊薄/元)	0.94	1.39	2.12	3.08	4.45
P/E(倍)	60.5	41.0	26.8	18.5	12.8
P/B(倍)	8.4	7.1	5.9	4.5	3.4

数据来源：聚源、开源证券研究所

目 录

1、 阳光诺和：专注于仿制药一体化研究的综合型 CRO 企业.....	4
1.1、 全力打造一体化药物研发服务平台，新客拓展持续加速.....	4
1.2、 盈利能力持续提升，充沛订单支撑业绩高增长.....	7
2、 仿制药研发需求快速释放，仿制药 CRO 企业迎来新发展.....	8
2.1、 部分重磅专利药即将迎来“专利悬崖”，仿制药市场持续扩容.....	9
2.2、 国内仿制药评审标准提升，新政策带来新需求.....	11
2.3、 仿制药 CRO 快速成长，阳光诺和在体量与人效上保持领先.....	12
3、 立足仿制药 CRO，自主立项新药项目有望打开成长空间.....	14
3.1、 以创新为基本，全力搭建全面高效的核心研发团队与技术服务平台.....	14
3.2、 药学研究业务：人效不断提升，自主立项新药项目有望贡献新动能.....	16
3.3、 临床 CRO 与生物分析业务：疫情影响减弱，业绩预期迎来修复.....	20
4、 盈利预测与投资建议.....	23
4.1、 关键假设.....	23
4.2、 盈利预测与估值.....	23
5、 风险提示.....	24
附：财务预测摘要.....	25

图表目录

图 1： 创始人负责公司实控人，旗下子公司分工明确、协同发展.....	5
图 2： 2018-2022 年公司员工数量稳健增长.....	6
图 3： 公司新客拓展速度较快.....	6
图 4： 公司药学研发服务客户数量逐年增长.....	6
图 5： 2018-2022 年公司营收稳健增长.....	7
图 6： 2018-2022 年公司扣非归母净利润稳健增长.....	7
图 7： 药学研究业务占收入主体，临床试验与生物分析服务营收增速稳健.....	7
图 8： 2018-2022 年公司毛利率逐渐提升.....	8
图 9： 公司研发费用率快速增长，其它费用基本稳定.....	8
图 10： 2018 年以来公司新签订单增长稳健（单位：亿元）.....	8
图 11： 2020-2022 年在手订单稳健增长（单位：亿元）.....	8
图 12： 仿制药的开发具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势.....	9
图 13： 全球及中国专利药市场稳健扩容（亿美元）.....	9
图 14： 2016 年起 FDA 批准新药数量整体向上（个）.....	9
图 15： 2022 年起每年到期的专利药市场规模平均达 400 亿美元（单位：亿美元）.....	10
图 16： 2016-2021 年中国 65 岁及以上人口数量持续增长.....	10
图 17： 2017-2022 年全球与中国仿制药市场持续扩容.....	10
图 18： 2017 年起，仿制药 ANDA 申报数量快速增长（个）.....	12
图 19： 2018 年起，仿制药一致性评价通过数量快速增长.....	12
图 20： 自 2016 年起中国药物研发外包潜力逐年增加.....	13
图 21： 中国 CRO 市场规模快速增加（单位：亿元）.....	13
图 22： 3 家上市公司在营收端保持规模（百万元）.....	14
图 23： 阳光诺和与百诚医药在利润端保持领先（百万元）.....	14
图 24： “药学+临床”CRO 人员规模整体向上（人）.....	14

图 25: 2019 年起阳光诺和人均产出稳健增长 (万元/人)	14
图 26: 2018-2022 年公司研发投入稳健增长	15
图 27: 公司研发实验室面积稳健增加	15
图 28: 2020-2022 年研发人员数量逐年增加 (单位: 人)	15
图 29: 2023H1 公司研发人员中本科及以上学历人才占比大	15
图 30: 公司致力于搭建一体化药物研发集群, 为客户提供一站式创新研发服务	16
图 31: 自 2017 年起中国 CMC 市场快速扩容	17
图 32: 公司药学研究业务已搭建多个技术服务平台	17
图 33: 公司药学研究业务体量高于百诚医药 (百万元)	18
图 34: 阳光诺和药学研究业务毛利率持续提升	18
图 35: 2018-2022 年公司药学研究员工数量逐年增长	18
图 36: 2018 年起公司药学研究业务人均产值逐年提升	18
图 37: 全球临床 CRO 市场稳健扩容 (亿美元)	21
图 38: 中国临床 CRO 市场规模快速增长 (亿元)	21
图 39: 公司临床 CRO 与生物分析业务已搭建多个技术服务平台	21
图 40: 受疫情影响, 近 3 年诺和德美归母净利润下滑	22
图 41: 阳光德美归母净利润增速稳健	22
图 42: 与头部企业相比公司临床业务体量较小 (百万元)	22
图 43: 公司临床与生物分析业务毛利率处于行业中游	22
图 44: 近几年临床及生物分析业务员工人数整体向上	23
图 45: 受多因素影响临床及生物分析业务人均产值下滑	23
表 1: 历经 14 年发展, 阳光诺和已成为一家专注于仿制药与创新药研究的公司	4
表 2: 公司为客户提供的服务主要包括药物发现、药学研究、临床试验以及生物分析	5
表 3: 公司高管均具有丰富的行业经验	6
表 4: 部分重磅新药即将迎来“专利悬崖”	10
表 5: 自 2015 年起, 国家多部门陆续出台相关政策规范国内仿制药市场	11
表 6: 2018 年至今, 中国已实施 8 批针对仿制药的国家集中采购	12
表 7: 中国 CRO 企业主要分为全面综合型、细分专业型、“药学+临床”综合型 3 类	13
表 8: 公司核心技术人员背景实力雄厚	16
表 9: 旗下多家子公司覆盖多种药物的药学研究领域	17
表 10: 公司药学研究的范围覆盖自主立项的创新药、改良型新药和仿制药	19
表 11: 截至 2022 年底, 公司全年研发费用超过 30 万的 1 类新药与 2 类新药项目各 5 个	19
表 12: 公司已助力多个仿制药项目取得首家药品注册批件或通过一致性评价 (部分)	20
表 13: 公司与多家企业合作开发项目, 加速自研新药的转化	20
表 14: 与可比公司平均估值相比, 公司估值略低, 后续自研品种转化业务持续发展凸显性价比	24

1、阳光诺和：专注于仿制药一体化研究的综合型 CRO 企业

阳光诺和成立于 2009 年，是一家专注于仿制药与创新药研究并为客户提供“临床前+临床”全流程药物研发服务的综合型 CRO 公司。历经 14 年发展，公司已搭建“药学研究+临床试验+生物分析”的综合药物研发服务平台，业务涵盖仿制药开发、一致性评价以及新药开发等。公司以创新为基本，目前拥有 3.63 万平方米研发实验室，研发人员占比高达 83.29%，技术实力与服务能力已获得了客户的一致认可。

表1：历经 14 年发展，阳光诺和已成为一家专注于仿制药与创新药研究的公司

年份	业务发展
2009 年	阳光诺和在北京丰台成立，提供药物研究技术服务
2010 年	在北京石景山区古城建立 1000 平米实验区
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
2016 年	迁址北京昌平区科技园，建立 3500 平米实验区 设立子公司阳光德美，业务向下游延伸至生物分析服务
2017 年	首创阳光诺和 GRP 管理体系并全面实施
2018 年	收购持有诺和德美 100% 股份，扩大临床试验服务业务规模； 设立子公司诺和最泰，拓宽了多肽类及小核酸类仿制药、创新药研发业务
2019 年	启用中科云谷园企业总部 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并构建罕见病药物研发平台
2021 年	诺和必拓布局改良型新药研发
2022 年	在研项目“STC007 注射液”获得用于治疗术后疼痛和成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒两个适应症的临床试验许可

资料来源：阳光诺和官网、开源证券研究所

1.1、全力打造一体化药物研发服务平台，新客拓展持续加速

公司为客户提供的服务主要包括药物发现、药学研究、临床试验以及生物分析。其中，药物发现主要聚焦于多肽类和小核酸类药物的自主研发；药学研究服务主要针对原料药及制剂进行工艺开发、质量研究与稳定性研究，并配合客户完成药品注册申报；临床试验服务包括创新药的 I-IV 期临床试验研究与仿制药的生物等效性试验服务；生物分析服务主要提供药物的药代动力学、免疫原性、药效学及生物标志物相关研究服务。公司的一站式创新研发服务能够满足客户从早期药物发现到临床各阶段的研发需求。

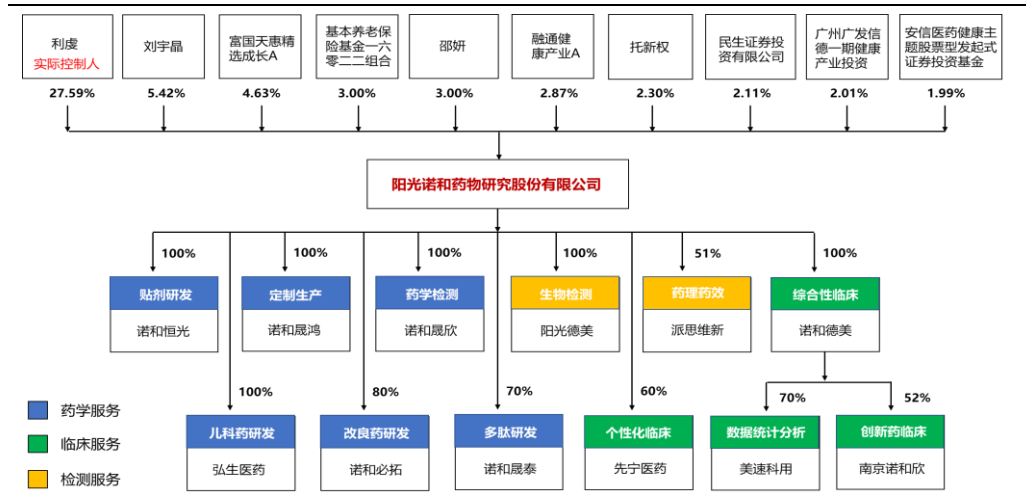
表2：公司为客户提供的服务主要包括药物发现、药学研究、临床试验以及生物分析

业务分类	具体领域	具体介绍
药物发现	新药分子设计及开发	公司掌握多肽偶联技术，建立了具有难度的多肽分子与靶向蛋白计算机辅助模拟对接和大规模化合物库的筛选技术
	多肽药物与核酸药物开发	公司具备 5-50AA 不同链长多肽分子的专业化合成与纯化、质量控制关键要素及产业化的技术，通过小核酸药物载药系统开发平台，进入小核酸药物开发领域
药学研究	原料药开发	利用绿色酶化学解决了传统化学难以解决的药物合成问题，快速推进了药物的研发进展；在原料药质量研究方面有较强实力，能够控制原料药中基因毒杂质和金属元素杂质含量，达到 ICH 指导原则的要求
	制剂开发	在掌握常规制剂工艺的基础上不断创新，结合原料药品型、药物代谢等方面，通过缓控释制剂技术平台、多肽药物分子设计及开发、特殊制剂研发平台等完善制剂工艺
临床试验	I-IV 期临床试验研究服务	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和实施、临床试验机构的管理、临床试验项目管理、药物警戒、总结报告的撰写等工作
	生物等效性试验服务	针对仿制药，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
生物分析		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，并提供临床前及临床样本生物分析服务

资料来源：阳光诺和年报、开源证券研究所

创始人为公司实控人，旗下子公司分工明确、协同发展。截至 2023H1，公司创始人利度直接持有公司 27.59% 的股份，系公司的实际控制人。公司旗下共有十余家子公司，围绕药学服务、临床服务与生物分析服务 3 块业务打造医药研发服务一体化平台；各子公司职责明确、协同发展，研发集群效应逐渐显现。

图1：创始人为公司实控人，旗下子公司分工明确、协同发展



资料来源：阳光诺和公告、Wind、开源证券研究所

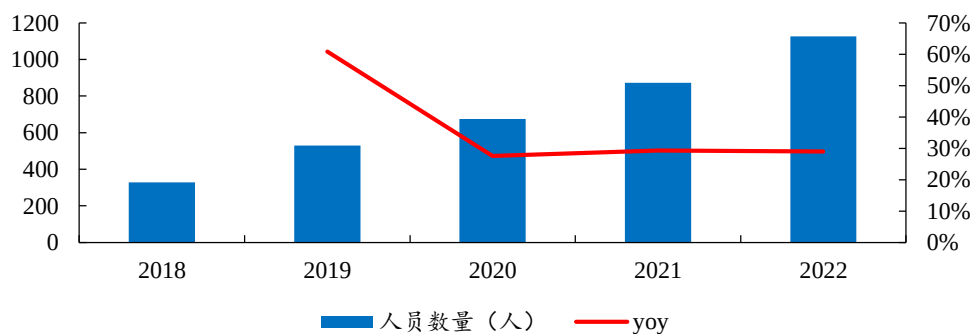
公司高管行业经验丰富，员工数量逐年稳健增长。创始人利度于 2009 年创立阳光诺和，曾任职于北京德众万全药物、北京聚德阳光医药等公司，拥有 20 余年的医药产业工作经历。总经理刘宇晶曾任职于北京柏雅联合药物研究所，现兼任诺和德美、阳光德美等多家子公司执行董事。其余高管也均拥有丰富的行业经验。公司员工数量逐年稳健增长，于 2022 年底达 1126 人，同比增长 29.0%；其中研发技术人员达 951 人，占比员工总数的 84.46%，为公司的长远发展提供了充足的人才保障。

表3：公司高管均具有丰富的行业经验

姓名	职务	工作经历
利虔	董事长	曾任职于北京德众万全药物、北京聚德阳光医药，于2009年9月投资创建阳光诺和，现任阳光诺和董事长、朗研生命执行董事、百奥药业董事长、永安制药董事长
刘宇晶	总经理、董事	曾任职于北京柏雅联合药物研究所，于2009年9月投资创建阳光诺和，现任阳光诺和董事、总经理，并兼任诺和德美、阳光德美、诺和晟泰、弘生医药、诺和必拓、诺和晟欣、诺和晟鸿等公司执行董事
赵凌阳	董事会秘书、董事、财务负责人	曾任职于立信会计师事务所、毕马威、杭州银行审计部、中银国际股权融资部、北京卡威生物，现任阳光诺和董事、董事会秘书、财务总监
李文然	董事	曾任职于江苏东大集成电路、航天五院、交通运输部水运科学研究院、中国信息通信研究院智能制造研究所、北京亦庄产业投资、中银国际投资、恒天融泽资产管理等，现任阳光诺和董事
张颖	董事	曾任职于广发证券投行部、广发信德投资管理医疗健康投资部与并购投资部，现任阳光诺和董事
陈巧	董事	曾任职于天津泰达科技投资、天津海达创投、海南皇隆制药，现任阳光诺和董事

资料来源：阳光诺和年报、开源证券研究所

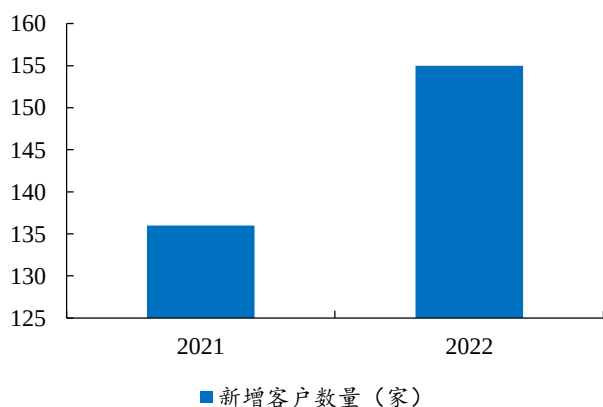
图2：2018-2022 年公司员工数量稳健增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

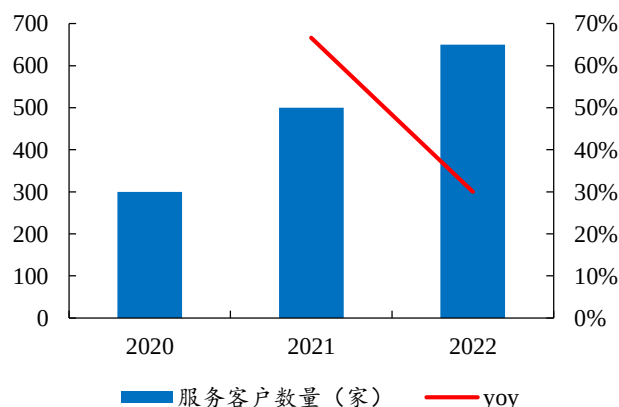
公司品牌影响力不断增强，服务口碑逐渐得到客户认可，目前已与多家大中型医药企业建立深度合作关系，其中包括复兴医药、扬子江、凯因科技、江西制药等国内知名药企。公司加速新客拓展，为未来发展积累客户资源；2022 年，公司新增客户约 155 家，累计为国内超过 650 家客户提供药物研发服务，同比增长 29.0%。

图3：公司新客拓展速度较快



数据来源：阳光诺和招股书、阳光诺和年报、开源证券研究所

图4：公司药学研发服务客户数量逐年增长

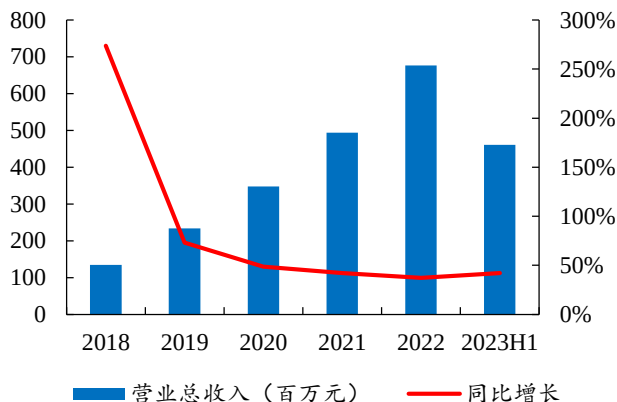


数据来源：阳光诺和招股书、阳光诺和年报、开源证券研究所

1.2、盈利能力持续提升，充沛订单支撑业绩高增长

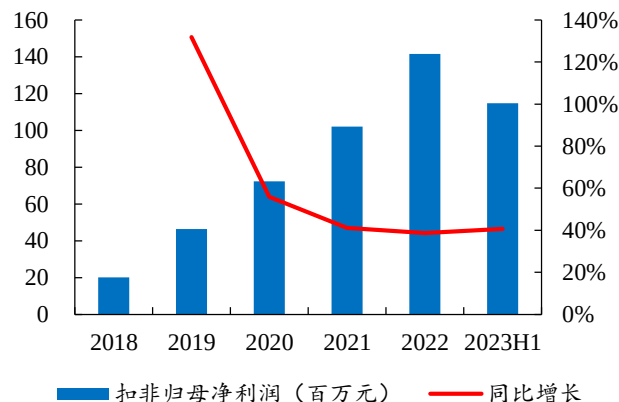
随着公司的研发服务能力不断得到客户认可，公司经营规模不断扩大，近年来业绩增长稳健。2022 年，公司营收达 6.77 亿元，同比增长 37.06%；扣非归母净利润达 1.42 亿元，同比增长 38.69%。2023H1 公司营收达 4.61 亿元，同比增长 42.16%；扣非归母净利润达 1.15 亿元，同比增长 40.62%，业绩表现亮眼。

图5：2018-2022 年公司营收稳健增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

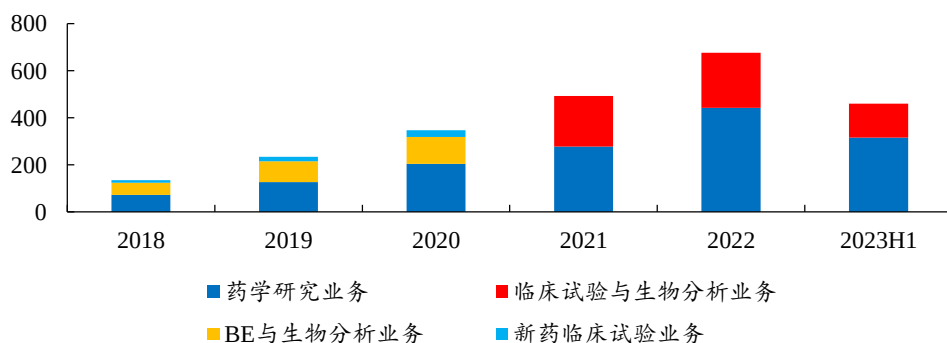
图6：2018-2022 年公司扣非归母净利润稳健增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

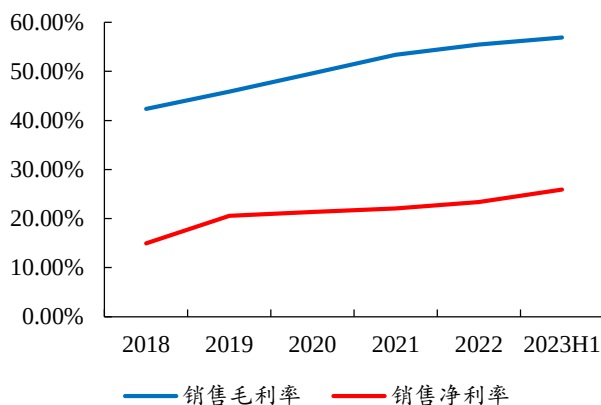
药学研究贡献收入主体，临床试验与生物分析服务增速稳健。分子业务看，药学研究业务目前占公司收入的主体，2022 年营收达 4.42 亿元，同比增长约 58.67%，占比总收入的 65.31%。临床试验和生物分析服务近年来发展稳健，2018-2022 CAGR 达 39.38%；2022 年，临床试验和生物分析服务实现营收 2.35 亿元，同比增长 9.40%，增速放缓主要系国内疫情影响受试者入组及临床项目推进。按 2020 年口径看，新药临床试验业务整体占比较低（7.93%），仿制药相关的生物等效性试验及生物分析服务收入占比达 32.98%。

图7：药学研究业务占收入主体，临床试验与生物分析服务营收增速稳健

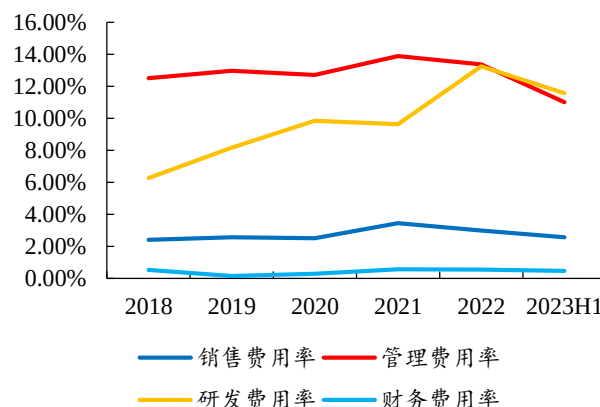


数据来源：Wind、开源证券研究所

研发费用率逐年增长，但不影响毛利率与净利率的提升。随着公司内部各项提质增效措施的执行以及经营规模的扩大，公司毛利率从 2018 年的 42.39%稳步提升至 2022 年的 55.49%。公司持续加大自主立项新药、改良型新药及特色仿制药的研发投入，研发费用率从 2018 年的 6.28%快速增长至 2022 年的 13.26%；销售与管理费用率整体保持稳定。尽管如此，公司净利率仍保持逐年稳健增长，从 2018 年的 14.96%提升至 2022 年的 23.36%，盈利能力逐渐增强。

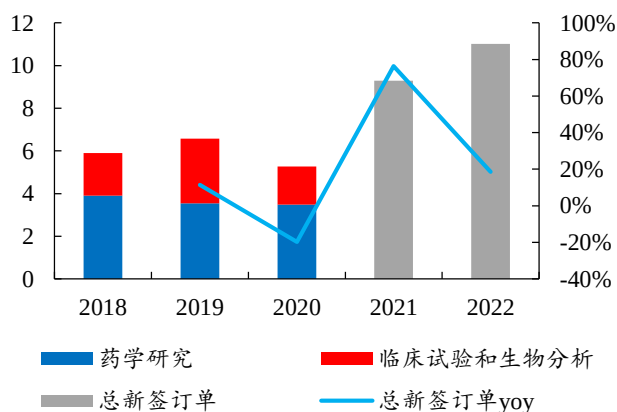
图8：2018-2022 年公司毛利率逐渐提升


数据来源：Wind、开源证券研究所

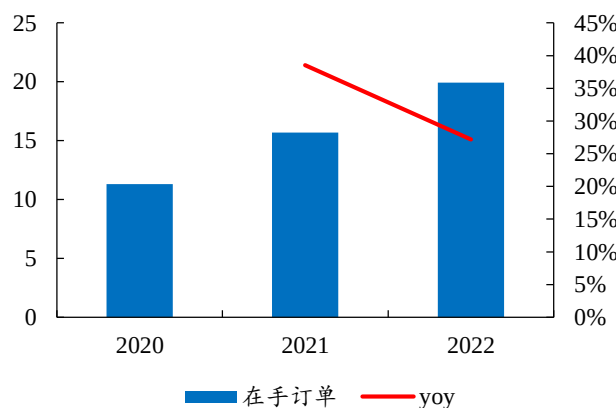
图9：公司研发费用率快速增长，其它费用基本稳定


数据来源：Wind、开源证券研究所

公司持续深化国内商务拓展网络与商务团队建设，新签订单数量增长稳健，2022 年达 11.02 亿元，同比增长约 18.62%。截至 2022 年底，公司累计在手订单 19.94 亿元，同比增长 27.17%。充足的订单表明下游客户需求较旺盛，也为公司未来的业绩增长提供了保障。

图10：2018 年以来公司新签订单增长稳健（单位：亿元）


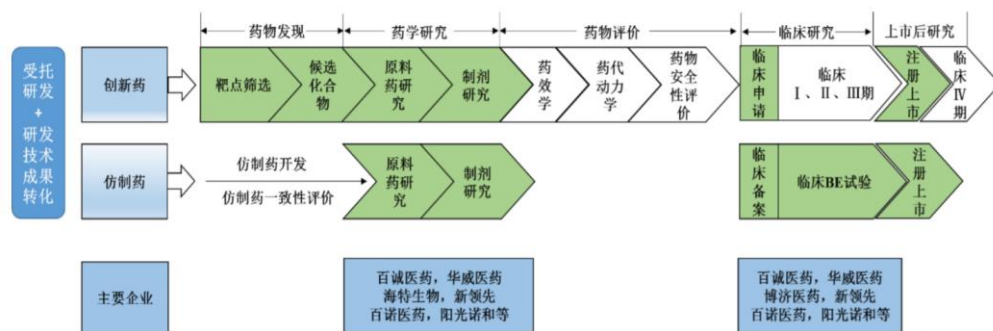
数据来源：阳光诺和招股书、阳光诺和年报、开源证券研究所

图11：2020-2022 年在手订单稳健增长（单位：亿元）


数据来源：阳光诺和招股书、阳光诺和年报、开源证券研究所

2、仿制药研发需求快速释放，仿制药 CRO 企业迎来新发展

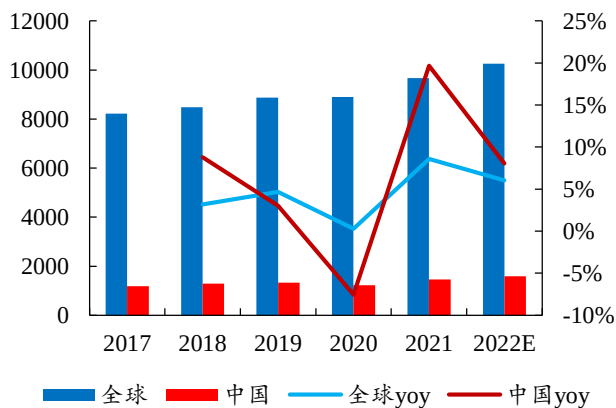
仿制药（非专利药）是指在安全性、规格、给药途径、质量、性能特征及适应症等方面与已上市品牌药相同的药品。与创新药相比较，仿制药的开发具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势，中国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。在美国，不侵犯原研药专利或证明原研药相关专利无效专利的情况下，第一个向 FDA 递交药品申请的申请者将拥有 180 天的市场独占期；中国对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，集采时原则上不再选用未通过一致性评价的品种，仿制药的研发速度与研发效率逐渐成为了药企发展的致胜因素。

图12：仿制药的开发具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势


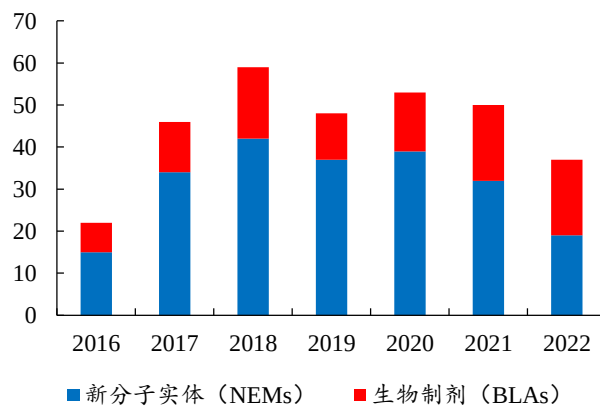
资料来源：百诚医药招股书

2.1、部分重磅专利药即将迎来“专利悬崖”，仿制药市场持续扩容

专利药市场稳健扩容，为之后仿制药市场的兴起提供支撑。根据 Frost & Sullivan 数据统计，全球与中国专利药物市场规模于 2022 年分别达到 10255/1584 亿美元，2017-2022 CAGR 达 4.5%/6.0%。近年来 FDA 加快药物评审速度，批准新药数量从 2016 年的 22 个提升至 2022 年的 37 个。随着越来越多的新药获批上市，全球专利药市场正处于稳健扩容阶段。由于新药专利到期后市场会逐渐被仿制药侵蚀，专利药市场的繁荣发展也为之后仿制药市场的兴起提供了有力支撑。

图13：全球及中国专利药市场稳健扩容（亿美元）


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

图14：2016 年起 FDA 批准新药数量整体向上（个）


数据来源：FDA、开源证券研究所

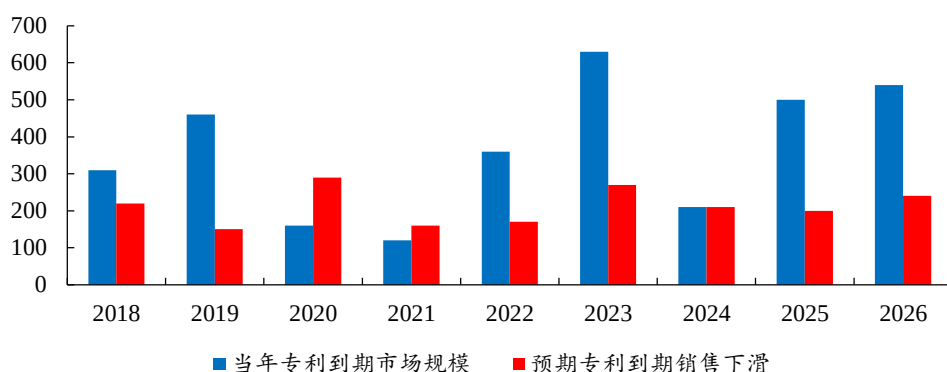
部分重磅新药即将迎来“专利悬崖”，仿制药将迎来快速占据市场的机会。包括帕博丽珠单抗、来那度胺、乌司奴单抗等在年内销售额近百亿美元的大单品，关键专利将在 5-7 年内到期，增量仿制药将开始侵蚀专利药市场。根据 Evaluate Pharma 数据，2022 年全球专利药到期的市场规模为 360 亿美元，预计 2025 年将达到 500 亿美元，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，仿制药将迎来快速占据市场的机会。

表4：部分重磅新药即将迎来“专利悬崖”

药品名称	企业	2021 年销售额	关键专利到期时间
阿达木单抗	艾伯维	207 亿美元	2023 年
帕博利珠单抗	默沙东	172 亿美元	2028 年
来那度胺	BMS	128 亿美元	2025-2026 年
乌司奴单抗	强生	95 亿美元	2025-2026 年
阿柏西普	再生元&拜耳	94 亿美元	2025-2026 年
纳武利尤单抗	BMS	75 亿美元	2028 年
度拉糖肽	礼来	65 亿美元	2027-2029 年
司库奇尤单抗	诺华	47 亿美元	2025-2026 年

资料来源：各公司官网、开源证券研究所

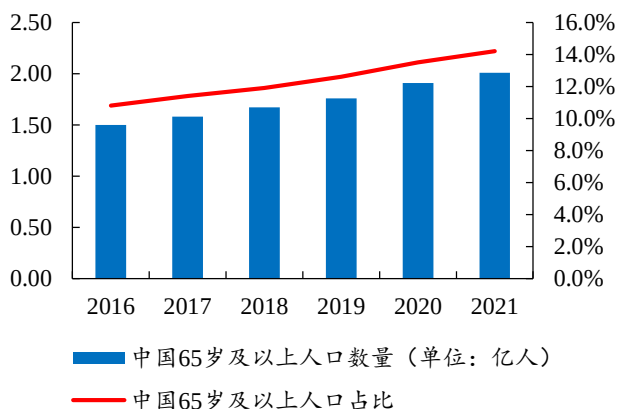
图15：2022 年起每年到期的专利药市场规模平均达 400 亿美元（单位：亿美元）



数据来源：Evaluate Pharma、开源证券研究所

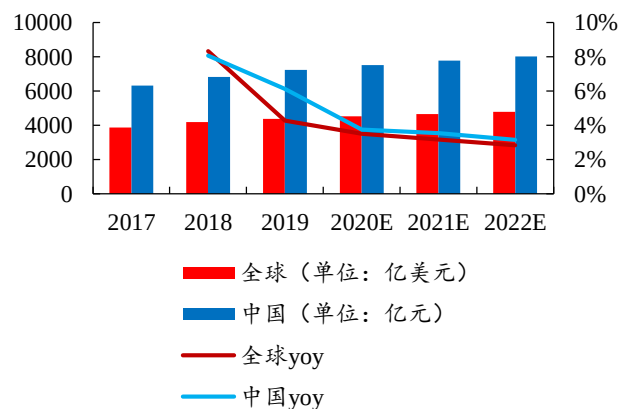
人口老龄化不断加剧，仿制药市场持续扩容。人口老龄化已成为全球趋势之一，以中国为例，2021 年中国 65 岁及以上人口数量已达 2.01 亿人，占比中国总人口的 14.2%。受益于全球老龄化趋势，下游慢病用药需求持续增加，仿制药市场规模正逐渐增加；根据 Frost & Sullivan 数据，2022 年全球与中国仿制药市场规模分别达到 4795 亿美元与 8019 亿元，2017-2022 CAGR 为 4.7%/4.9%。

图16：2016-2021 年中国 65 岁及以上人口数量持续增长



数据来源：国家统计局、开源证券研究所

图17：2017-2022 年全球与中国仿制药市场持续扩容



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

2.2、国内仿制药评审标准提升，新政策带来新需求

2015 年起，国家多部门陆续出台相关政策规范国内仿制药市场，要求仿制药需要按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批，加速推进仿制药质量和疗效的一致性评价，在政策端指明了中国医药行业改革的大方向。国内仿制药企业进入提质增效的新阶段，对研发效率以及降低成本的需求大幅提升。

表5：自 2015 年起，国家多部门陆续出台相关政策规范国内仿制药市场

政策/法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
《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总局	2015.07	提高仿制药评审标准，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
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015.08	提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价；鼓励研究和创新制药，鼓励以临床价值为导向的药物创新
《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	2016.03	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
《“十三五”国家药品安全规划》	国务院	2017.02	批注上市的仿制药与原研药质量和疗效一致；分期分批对上市的药品进行质量和疗效的一致性评价；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
《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公告》	原国家食品药品监督管理总局	2017.04	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
《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	2017.08	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
《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家食品药品监督管理总局	2018.12	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
《仿制药参比制剂目录（第四十一批）》	国家药监局	2021.04	旨在确定仿制药治疗和疗效的一致性评价，提高仿制药的安全性、有效性
《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》	国务院办公厅	2022.05	持续深化审评审批制度改革，加快有临床价值的创新药上市；持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作；优化国家基本药物目录，完善目录管理机制

资料来源：政府网站、开源证券研究所

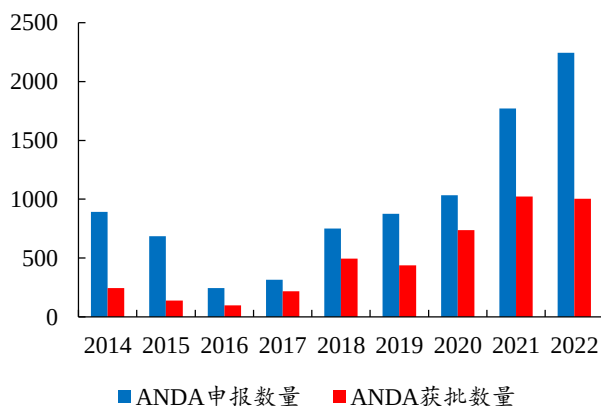
2018 年至今，中国已实施 8 批针对仿制药的国家集中采购，中选品种数量共 333 个，加速了中国仿制药行业的结构升级。同时，国家集中采购将“一致性评价”作为仿制药参加集中带量采购的入围标准之一，并允许通过一致性评价的仿制药与原研药公平竞争，药企对一致性评价的需求快速增长。

表6：2018 年至今，中国已实施 8 批针对仿制药的国家集中采购

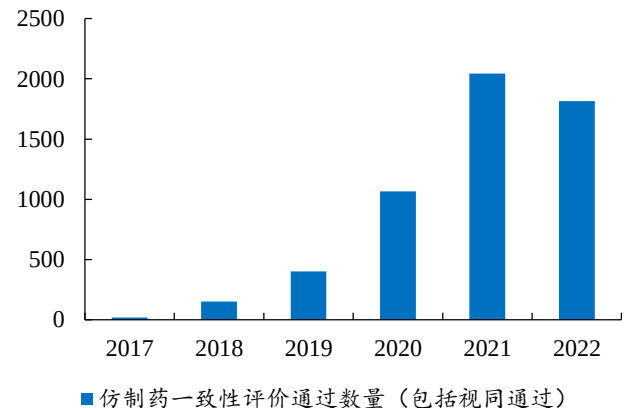
项目	发布时间	联盟地区	拟采购数量	中选品种数量
第一轮	2018.11	11 个试点城市	31	25
第一轮扩围	2019.09	在第一轮 11 个城市的基础上，增加 25 个省份	25	25(与第一批相同)
第二轮	2019.12	31 个省市	33	32
第三轮	2020.07	31 个省市	56	55
第四轮	2021.01	31 个省市	45	45
第五轮	2021.06	31 个省市	62	61
第六轮（胰岛素专项）	2021.11	31 个省市	16	16
第七轮	2022.07	31 个省市	61	60
第八轮	2023.04	31 个省市	40	39

资料来源：国家组织药品联合采购办公室、上海阳光医药采购网、开源证券研究所

2016 年，国家出台《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》等一系列政策，仿制药评审标准提升，ANDA 申报与获批数量锐减。随着多轮集采的不断推进，一致性评价申请数量快速增长，通过一致性评价（包含视同通过）的仿制药数量从 2018 年的 152 个快速增加至 2022 年的 1811 个；同时，ANDA 的申报数量与获批数量也分别从 2018 年的 750/496 个增加至 2022 年的 2244/1004 个，对高端仿制药研发的需求快速释放。

图18：2017 年起，仿制药 ANDA 申报数量快速增长(个)


数据来源：Insight、开源证券研究所

图19：2018 年起，仿制药一致性评价通过数量快速增长


数据来源：Insight、开源证券研究所

2.3、仿制药 CRO 快速成长，阳光诺和在体量与人效上保持领先

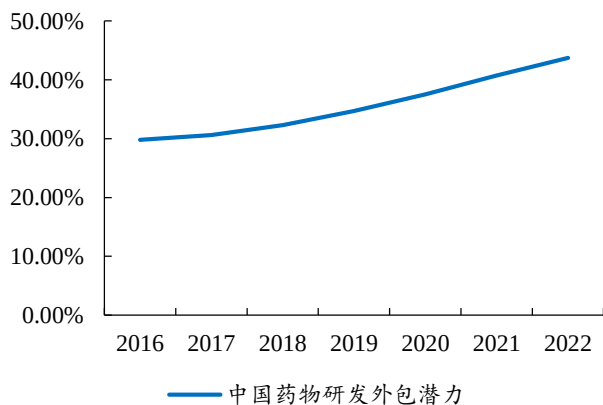
CRO 通过搭建自身的研发平台，在药品研发的不同阶段赋能客户，助力客户实现降本增效。根据类型、研发服务内容及业务链条完整性的差异，中国 CRO 企业主要分为全面综合型、细分专业型、“药学+临床”综合型 3 类；其中，“药学+临床”综合型 CRO 企业以仿制药为主、创新药为辅，在仿制药开发、一致性评价方面具有药学和临床试验的综合服务能力，代表性企业有阳光诺和、百诚医药、华威医药、新领先等。

表7：中国 CRO 企业主要分为全面综合型、细分专业型、“药学+临床”综合型 3 类

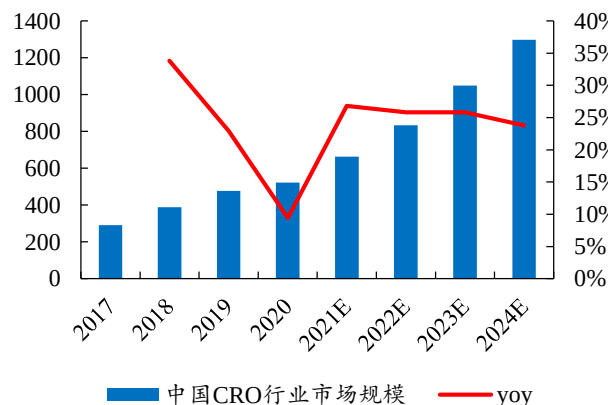
CRO 企业分类	服务内容	公司名称	研发标的类型	主要服务范围				
				药物发现	药学研究	临床前研究	临床试验	受托生产
全面综合型	药物发现、药学研究及后续受托生产服务、安全性评价、临床试验等	药明康德	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
		康龙化成	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
细分专业型	专注于某阶段的研发服务	泰格医药	创新药、仿制药兼顾				√	
		昭衍新药	创新药			√		
		美迪西	创新药、仿制药兼顾	√	√	√		
“药学+临床”综合型	以药学研究和临床试验为主	阳光诺和	以仿制药为主，创新药为辅		√		√	
		百诚医药	以仿制药为主，创新药为辅		√		√	√
		博济医药	以仿制药为主，创新药逐步增加		√	√	√	
		百花村 (华威医药)	以仿制药为主，创新药为辅		√		√	
		太龙药业 (新领先)	以仿制药为主，创新药为辅		√		√	
		海特生物 (汉康医药)	以仿制药为主，创新药为辅		√		√	

资料来源：阳光诺和招股书、开源证券研究所

中国药物研发外包潜力逐年增加，国内 CRO 市场快速扩容。随着政策的大力推动以及国内医药行业的快速发展，药企对降本增效的需求日益提升，中国药物研发外包潜力也逐年增加，从 2016 年的 29.80% 快速提升至 2022 年的 43.70%。国内 CRO 行业还处于发展的初级阶段，存在广阔的发展空间。根据 Frost & Sullivan 数据，中国 CRO 市场预计于 2024 年达到 1297 亿元，2017-2024 CAGR 达 23.9%，正处于快速扩容期。

图20：自 2016 年起中国药物研发外包潜力逐年增加


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

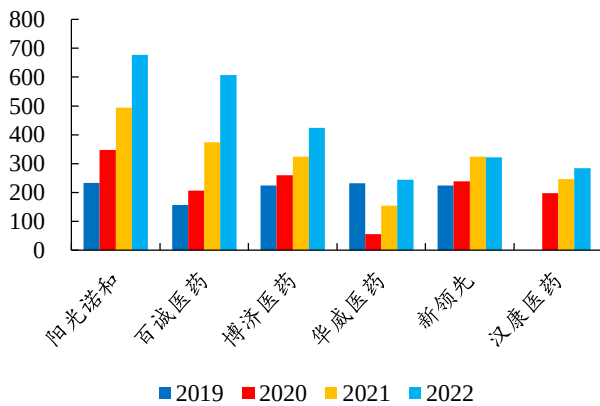
图21：中国 CRO 市场规模快速增加（单位：亿元）


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

“药学+临床”综合型 CRO 企业中，阳光诺和、百诚医药、博济医药 3 家上市公司已具备一定的规模，2022 年分别实现营收 6.77/6.07/4.24 亿元，同比增长

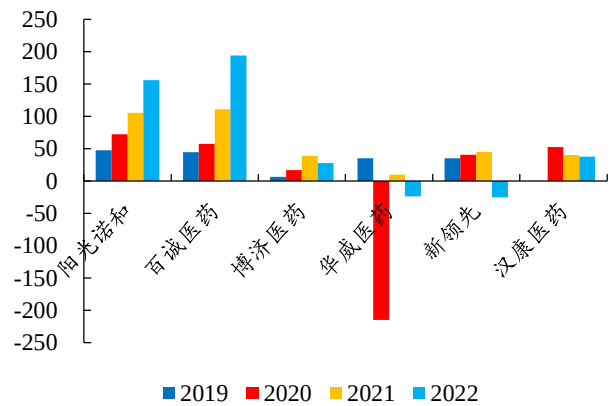
37.06%/62.27%/30.68%。从利润端看，阳光诺和与百诚医药保持行业领先，2022 年分别实现归母净利润 1.56/1.94 亿元，同比增长 47.60%/74.78%。

图22：3 家上市公司在营收端保持规模（百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

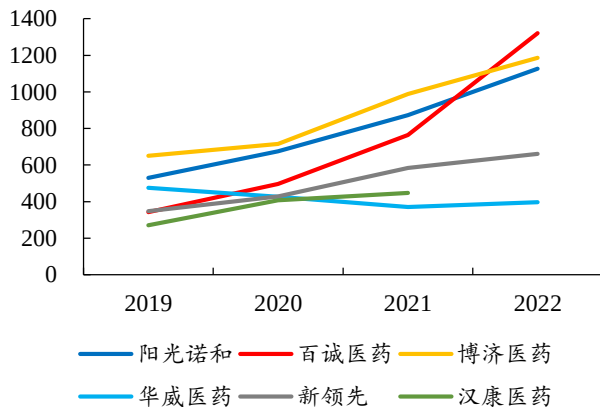
图23：阳光诺和与百诚医药在利润端保持领先（百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

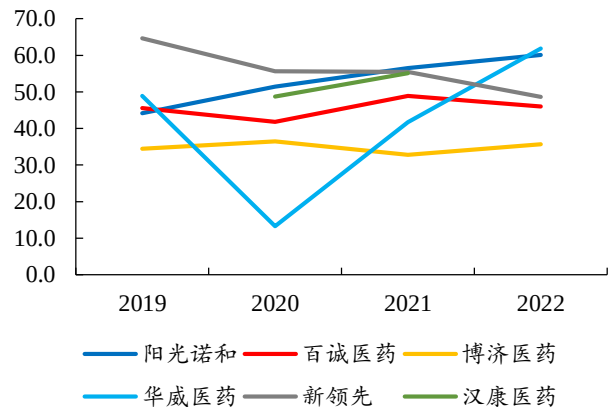
随着行业需求的稳步增加，“药学+临床”综合型 CRO 企业人员规模整体向上。2022 年，阳光诺和、百诚医药、博济医药的人员数量分别达 1126/1321/1186 人，同比增长 28.98%/72.68%/19.92%。从人均产出看，汉康药业与新领先整体保持在高位；阳光诺和稳健增长，人均产出从 2019 年的 44.1 万元/人提升至 2022 年的 60.1 万元/人，体现了公司较强的人员组织与经营管理能力。

图24：“药学+临床”CRO 人员规模整体向上（人）



数据来源：Wind、开源证券研究所

图25：2019 年起阳光诺和人均产出稳健增长（万元/人）



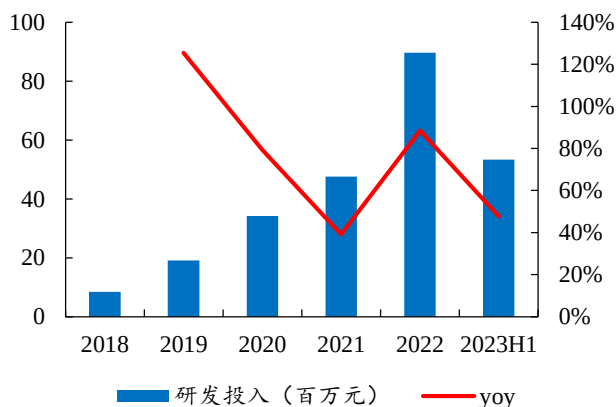
数据来源：Wind、开源证券研究所

3、立足仿制药 CRO，自主立项新药项目有望打开成长空间

3.1、以创新为基本，全力搭建全面高效的核心研发团队与技术服务平台

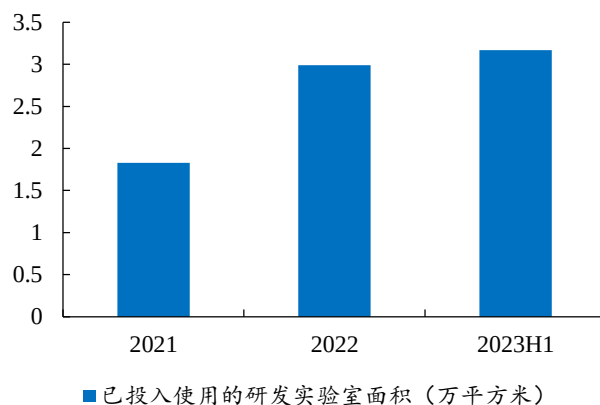
研发投入稳健增长，研发实验室面积快速增加。近几年来公司持续加大药物研发新技术平台的投入，大力拓展自主立项创新药、改良型新药、特色仿制药等业务；2022 年公司研发投入达 8969 万元，同比增长约 88.5%。截至 2023 年 6 月底，公司拥有 3.63 万平方米的研发实验室，其中已投入使用的实验室面积约为 3.17 万平方米，正在建设的实验室面积为 0.46 万平方米。

图26：2018-2022 年公司研发投入稳健增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

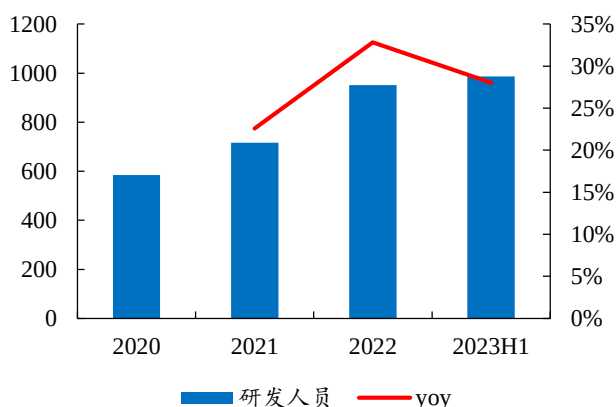
图27：公司研发实验室面积稳健增加



数据来源：阳光诺和公告、开源证券研究所

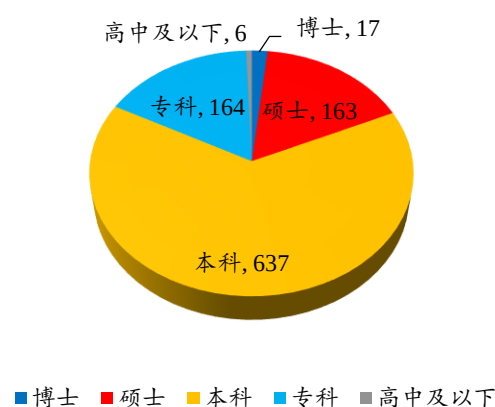
研发人员数量逐年增长，本科学历及以上人才占比较大。截至 2023 年 6 月底，公司研发人员数量达 987 人，同比增长 28.0%，占比员工总数的 83.29%。其中，硕博学历员工合计 180 人，占比约 18.2%；本科学历员工 637 人，占比约 64.5%，为公司未来业务的发展提供了充足的人才保障。

图28：2020-2022 年研发人员数量逐年增加（单位：人）



数据来源：阳光诺和招股书、阳光诺和年报、开源证券研究所

图29：2023H1 公司研发人员中本科及以上学历占比大



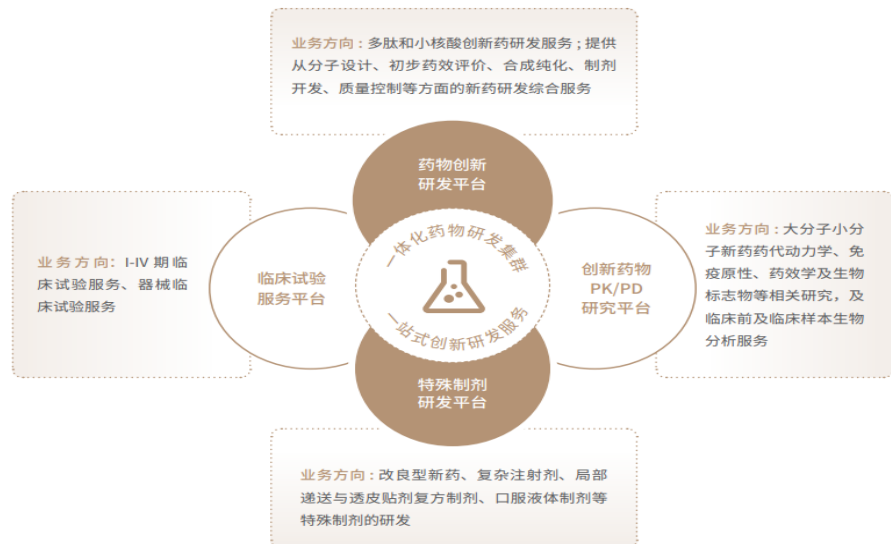
数据来源：阳光诺和年报、开源证券研究所

公司已搭建全面高效的核心研发团队与技术服务平台。公司拥有一支背景雄厚的核心研发团队，首席技术专家王明娟现担任欧洲药品监督管理局 CST 组外籍专家以及北京市自然科学基金委员会医药组评审专家，拥有丰富的医药研发与评审经验；其余核心技术人员平均拥有 10 年以上医药行业从业经验。同时，公司致力于搭建一体化药物研发集群，目前拥有药物创新研发、临床试验服务、创新药物 PK/PD 研究、特殊制剂研发 4 个技术服务平台，能够为客户提供一站式创新研发服务。

表8：公司核心技术人员背景实力雄厚

姓名	职务	主要工作经历
王明娟	技术总监、首席技术专家	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；曾任职于中国食品药品检定研究院抗生素室与中成药室；2019 年 2 月起，任阳光诺和分析技术总监、首席技术专家
童元峰	副总经理、核心技术人员	曾任职于合肥医工医药研究所合成室、北京阜康仁生物、中国医学科学院药物研究所新药开发室、北京高新联化科技、北京阜康仁生物，并担任 CDE 化药药学二部精神适应症审评员；2022 年 4 月起，任阳光诺和副总经理
郝光涛	副总经理、核心技术人员	曾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 2020 年 3 月起，任阳光诺和副总经理
罗桓	副总经理、核心技术人员	曾历任阳光诺和限药物研发中心主管、商务经理、商务总监、商务信息中心副总经理；2019 年 3 月起，任阳光诺和副总经理
李元波	核心技术人员	世界中医药学会联合会中药药剂专业委员会理事、四川省药学会药剂专委会副主任委员；曾在四川大学从事药剂学博士后研究，曾担任扬子江药业集团董事长秘书、扬子江集团四川海蓉副总经理；2018 年 4 月起，任诺和晟泰总经理，兼任诺和晟欣经理、诺和晟鸿经理
谢道生	核心技术人员	历任北京韩美药品有限公司医学主管、项目经理、医学经理，四环医药医学部副总监；2017 年 6 月起，任诺和德美医学部总监

资料来源：阳光诺和年报、开源证券研究所

图30：公司致力于搭建一体化药物研发集群，为客户提供一站式创新研发服务


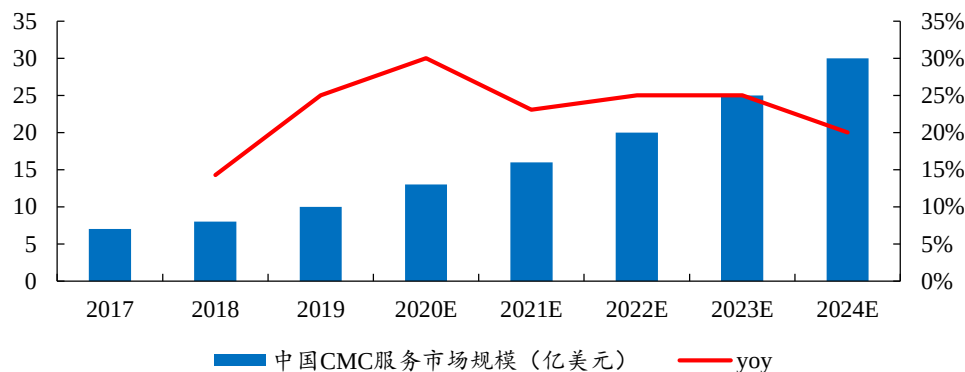
资料来源：阳光诺和公告、开源证券研究所

3.2、药学研究业务：人效不断提升，自主立项新药项目有望贡献新动能

药学研究主要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定、稳定性研究以及配合客户完成药品注册申报工作等。其中，CMC（化学成分生产和控制）主要指药物研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究工作。根据 Frost & Sullivan 数据，中国 CMC 市场规模将从 2019 年的 10 亿美元稳健提升至 2024 年的 30 亿美元，2019-2024 CAGR

为 24.6%，正处于快速扩容阶段。

图31：自 2017 年起中国 CMC 市场快速扩容



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

公司现阶段的药学研究服务主要聚焦于仿制药的开发和一致性评价。同时，公司也积极组建创新药物分子设计与开发团队，针对多肽类和小核酸类药物进行设计与开发，目前研发标的的来源均为自主立项。公司药学研究业务已搭建多个技术服务平台，旗下多家子公司覆盖儿药、多肽药物、改良新药、贴剂、中药等多个领域，为药学研究业务的开展奠定了基础。

图32：公司药学研究业务已搭建多个技术服务平台



资料来源：阳光诺和官网、开源证券研究所

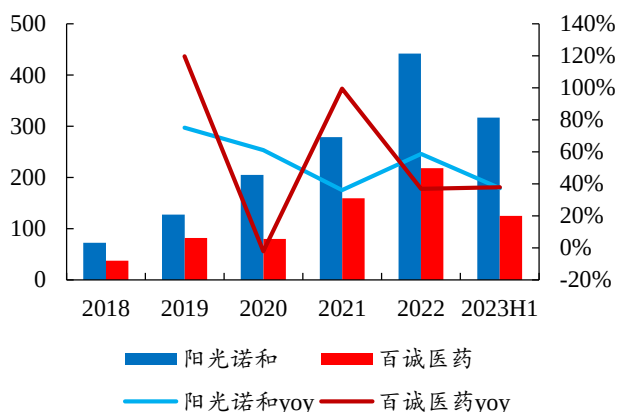
表9：旗下多家子公司覆盖多种药物的药学研究领域

公司名称	成立时间	地点	直接持股比例	业务范围	2022 年归母净利润
弘生医药	2017.12	北京	100%	儿药研发	630 万元
诺和晟泰	2018.05	成都	70%	多肽药物研发	2261 万元
诺和必拓	2021.02	无锡	80%	改良药研发	-91 万元
诺和恒光	2021.08	北京	100%	贴剂研发	-667 万元
诺和晟欣	2021.09	成都	100%	中药研发	-254 万元
诺和晟鸿	2021.09	成都	100%	CDMO	-169 万元

资料来源：Wind、开源证券研究所

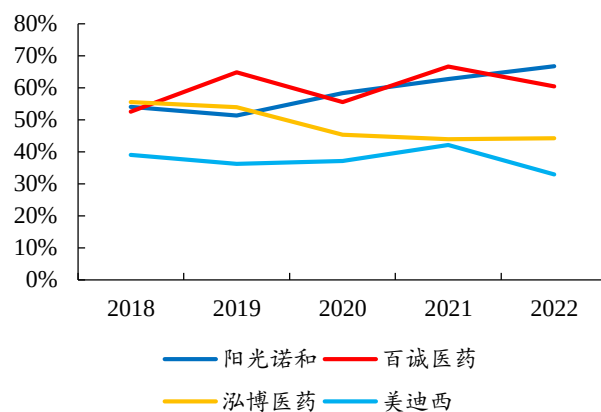
药学研究板块营收增速稳健，毛利率逐年提升。2022 年，阳光诺和药学研究板块实现营收 4.42 亿元，2018-2022 CAGR 达 57.0%，收入体量与年复合增速均高于可比公司百诚医药（2.18 亿元，2018-2022 CAGR 达 55.7%）。同时，以仿制药开发为主的阳光诺和与百诚医药的毛利率整体高于以创新药开发为主的泓博医药与美迪西，体现了仿制药开发较强的盈利能力；在行业竞争日益加剧的背景下，阳光诺和药学研究毛利率从 2018 年的 54.08% 稳健提升至 2022 年的 66.73%，市场竞争力持续增强。

图33：公司药学研究业务体量高于百诚医药（百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

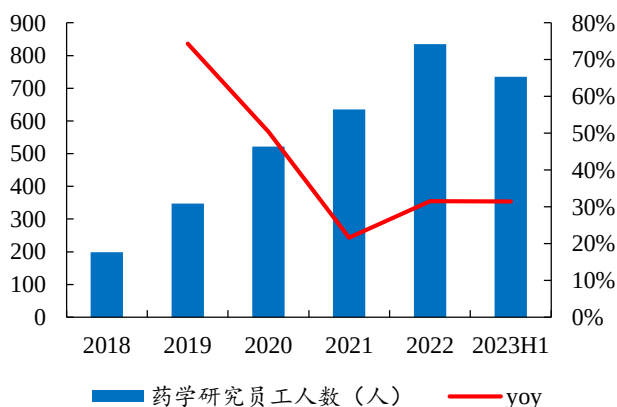
图34：阳光诺和药学研究业务毛利率持续提升



数据来源：Wind、开源证券研究所

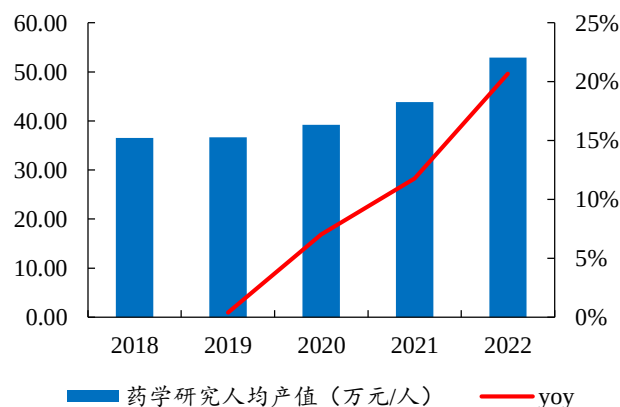
药学研究板块员工数量与人均产值均增长稳健。为支撑药学研究业务的快速发展，公司不断补充该板块的员工数量，员工人数从2018年的199人快速增加至2022年的835人，2018-2022 CAGR 达 43.1%。同时，通过组织管理的优化以及经营效率的提升，药学研究的人均产出也在逐年增长，从2018年的36.52万元/人提升至2022年的52.92万元/人。人数的增长与人效的提升形成双重共振，为公司药学研究板块的业绩增长持续赋能。

图35：2018-2022 年公司药学研究员工数量逐年增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

图36：2018 年起公司药学研究业务人均产值逐年提升



数据来源：Wind、开源证券研究所

公司药学研究的范围覆盖自主立项的创新药、改良型新药和仿制药，目前内部在研项目累计已超 290 项。其中，创新药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；改良型新药产品以长效微球制剂、缓控释制剂等为研发重点，主要在药物传递系统上开展技术研发及产业转化研究；仿制药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。

表10：公司药学研究的范围覆盖自主立项的创新药、改良型新药和仿制药

药学研究范围	在研项目覆盖领域
创新药	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
改良型新药	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
仿制药	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

资料来源：阳光诺和年报、开源证券研究所

公司创新药开发主要聚焦于多肽类和小核酸类药物，已搭建了多肽分子创新设计、合成、纯化等专业的研发队伍。2022 年，公司参与研发和自主立项研发的项目中，共 8 项新药项目已通过 NMPA 批准进入临床试验阶段；其中，子公司诺和晟泰在研项目“STC007 注射液”获得用于治疗术后疼痛和成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒两个适应症的临床试验许可。截至 2022 年底，公司全年研发费用超过 30 万的 1 类新药与改良型新药项目各 5 个，有望为公司未来业绩增长贡献新动能。

表11：截至 2022 年底，公司全年研发费用超过 30 万的 1 类新药与 2 类新药项目各 5 个

药品分类	项目名称	预计总投资规模（万元）	进展或阶段性成果	拟达到目标	应用场景
1 类新药	STC007	1003.0	IND 已通过，临床研究准备中	IND 备案默许通过	尿毒症瘙痒、术后镇痛、慢性关节炎疼痛
	STC008	1409.4	小试进行中	IND 备案默许通过	改善癌症恶病质患者的体重减轻和厌食的疗效
	STS003	992.1	PCC 前实验进行中	确定临床候选化合物	抑制细菌感染
	STS004	1200.0	PCC 前实验进行中	确定临床候选化合物	改善癌症恶病质患者的体重减轻和厌食的疗效
	STS005	1193.0	PCC 前实验进行中	确定临床候选化合物	抑制 PTH 的合成和分泌，降低 PTH 水平，改善血清钙、磷水平
2 类新药	BTS1115	1063.0	处方工艺放大中，分析方法确认中	取得药物临床试验批准通知书	放化疗辅助
	BTS0327	990.5	确认小试制造工艺中	取得药物临床试验批准通知书	放化疗辅助
	BTP0209	359.5	处方工艺放大中，分析方法确认中	取得药物临床试验批准通知书	心脑血管
	BTP0717	181.0	取得 IND 受理号	取得药物临床试验批准通知书	内分泌系统
	BTP0611	511.7	IND 注册申报中	取得药物临床试验批准通知书	心脑血管

资料来源：阳光诺和年报、开源证券研究所

公司仿制药开发业务发展迅速，助力多个项目通过一致性评价并取得生产注册批件。新药品注册分类法规实施之后，公司累计已有 13 项仿制药项目取得首家药品注册批件或首家通过一致性评价，为客户赢得了市场先发优势。2022 年，公司共助力 60 项药品申报上市注册受理、24 项药品申报一致性评价注册受理；其中，有 26 项药品取得生产注册批件，15 项通过了一致性评价。截至 2022 年底，公司全年研发费用超过 30 万的仿制药项目数量达 36 个。

表12：公司已助力多个仿制药项目取得首家药品注册批件或通过一致性评价（部分）

序号	名称	剂型	规格	批准日期	备注
1	索磷布韦片	片剂	400mg	2020.03.17	国内首仿
2	缬沙坦氢氯噻嗪片	片剂	每片含缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	2020.02.11	首家通过一致性评价
3	缬沙坦氢氯地平片 (I)	片剂	每片含缬沙坦 80mg, 氢氯地平 5mg	2020.02.05	国内首仿
4	恩替卡韦片	片剂	0.5 mg	2019.03.28	国内片剂首仿
5	恩替卡韦片	片剂	1 mg	2019.03.28	国内片剂首仿
6	注射用丹曲林钠	注射剂	20mg	2020.10.21	国内首仿

资料来源：阳光诺和招股书、开源证券研究所

与多家企业合作开发项目，并加速自研新药的转化。凭借成熟的研发技术平台与项目申报能力，公司已与多家企业签订联合开发项目协议，获批后按约定比例分配受益。其中，合作项目去氨加压素注射液与吡美莫司乳膏分别于 2023 年 4 月与 2022 年 11 月获得药品注册证书，医药魔方数据显示，2022 年国内市场规模分别达到 0.72/1.2 亿元，预期未来将稳定贡献利润。2023 年 7 月，公司与昂利康共同投资开发治疗原发性高血压的 2.3 类自研新药 NHKC-1，预期将获得合作方 7500 万元的研发合作费用；公司不断加速自研新药项目的转化，有望打开业绩的成长空间。

表13：公司与多家企业合作开发项目，加速自研新药的转化

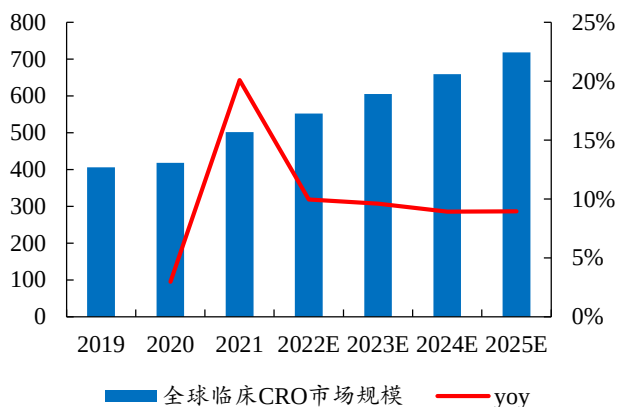
药品/项目名称	注册分类	合作时间	合作方	适应症	市场规模 (2022 年)	合作内容
去氨加压素注射液	4 类	2020.09	陕西勤迈药业	中度异位性皮炎	7200 万元	阳光诺和负责去氨加压素注射液药品研发、注册工作，去氨加压素注射液药品获批上市之日起，双方按约定的比例分配收益。 (2023 年 4 月获得药品注册证书)
吡美莫司乳膏	4 类	2021.01	知原药业	尿毒症、肝硬化等	1.2 亿元	阳光诺和负责吡美莫司乳膏药品研发、注册工作，同时由知原药业负责该药品的独家生产及销售工作。自吡美莫司乳膏药品获批上市之日起，双方按约定的比例分配收益。 (2022 年 11 月获得药品注册证书，国内首仿)
NHKC-1	2.3 类	2023.07	浙江昂利康	原发性高血压	-	NHKC-1 为阳光诺和自研 2.3 类新药。项目整体估值为 1.5 亿元，由公司与昂利康共同投资开发，双方各占项目权益的 50%。昂利康需向阳光诺和支付研发合作费用总金额为 7500 万元，付款方式为按照研究进度里程碑付款。

资料来源：阳光诺和公告、开源证券研究所

3.3、临床 CRO 与生物分析业务：疫情影响减弱，业绩预期迎来修复

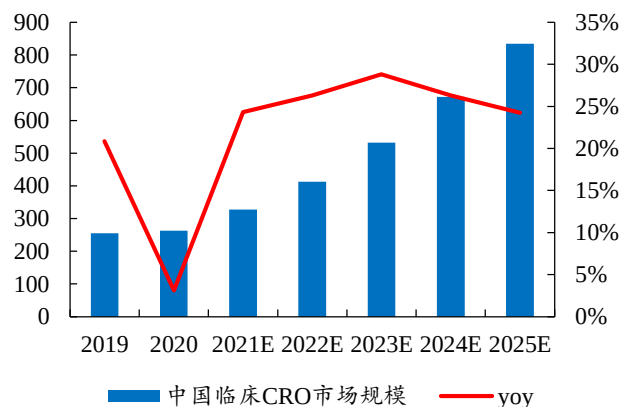
全球与中国临床 CRO 市场持续扩容，中国增速高于全球。根据 Frost & Sullivan 数据，全球与中国临床 CRO 市场将分别于 2025 年达到 718 亿美元/835 亿元，2019-2025 CAGR 达 10.0%/21.9%，中国临床 CRO 市场扩容增速整体快于全球。

图37：全球临床 CRO 市场稳健扩容（亿美元）



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

图38：中国临床 CRO 市场规模快速增长（亿元）



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

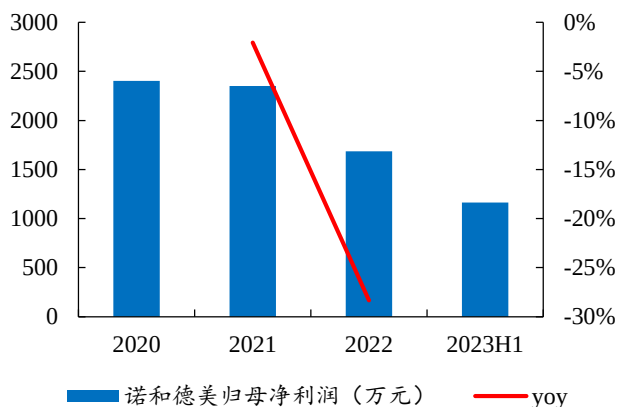
公司临床 CRO 服务与生物分析服务主要分别由子公司诺和德美与阳光德美承接。临床试验方面，公司主要为客户提供针对创新药的 I-IV 期临床试验研究服务以及针对仿制药的生物等效性（BE）试验服务；2022 年，子公司诺和德美实现归母净利润 1686 万元，同比下滑 28.3%，主要系国内疫情影响临床试验开展。生物分析方面，公司开展涵盖大、小分子创新药物的药代动力学、免疫原性、药效学及生物标志物等相关研究，并提供临床前及临床阶段样本生物分析服务，满足客户从早期药物发现到申报各阶段的研发需求；2022 年，子公司阳光德美实现归母净利润 743 万元，同比增长 12.2%。

图39：公司临床 CRO 与生物分析业务已搭建多个技术服务平台



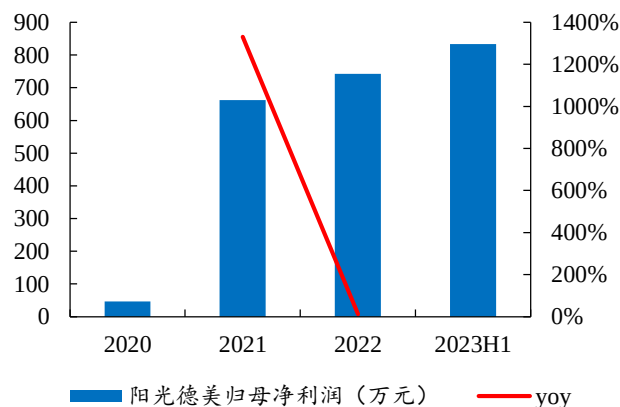
资料来源：阳光诺和官网、开源证券研究所

图40：受疫情影响，近3年诺和德美归母净利润下滑



数据来源：Wind、开源证券研究所

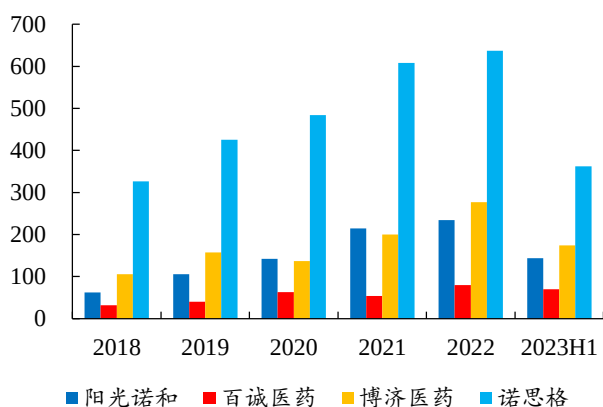
图41：阳光德美归母净利润增速稳健



数据来源：Wind、开源证券研究所

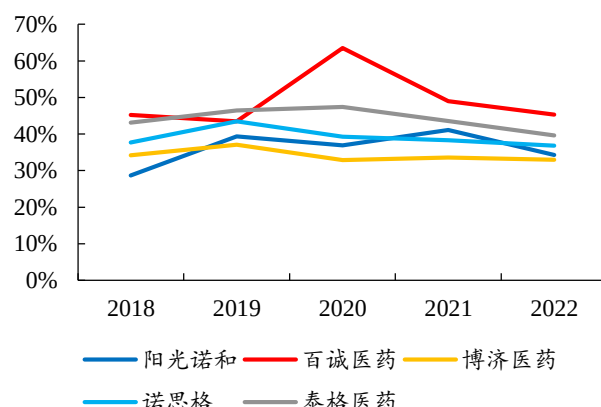
2022年，公司临床CRO及生物分析服务实现营收2.35亿元，同比增长约9.40%，受国内疫情影响项目进度减慢、营收增速放缓。与诺思格、泰格医药等国内头部临床CRO公司相比，阳光诺和整体体量较小，拥有较大的成长空间。公司临床CRO及生物分析服务毛利率处于行业中游水平，近几年受疫情以及新业务板块发展影响波动较大，2022年达34.28%。随着疫情的边际影响逐渐减弱以及规模效应的逐渐显现，我们预测公司临床CRO及生物分析服务的毛利率将有所改善。

图42：与头部企业相比公司临床业务体量较小(百万元)



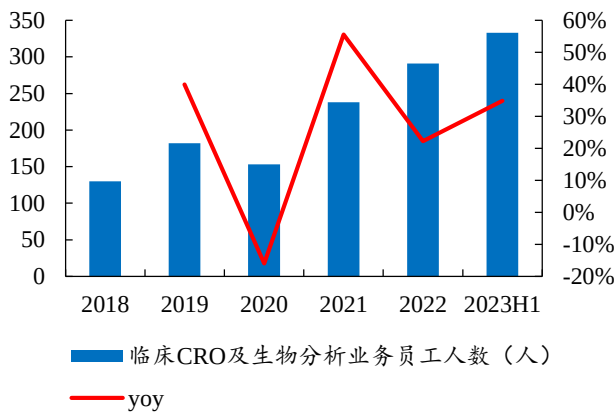
数据来源：Wind、开源证券研究所

图43：公司临床与生物分析业务毛利率处于行业中游

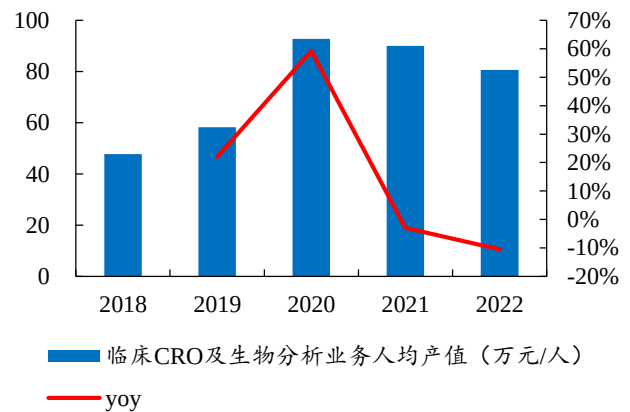


数据来源：Wind、开源证券研究所

公司临床CRO及生物分析业务的员工人数整体向上，从2018年的130人稳健提升至2022年的291人，2018-2022 CAGR达22.3%；同时，人均产值从2018年的47.8万元/人快速提升至2020年的92.8万元/人，近3年略有下滑，主要系人员增速较快以及受宏观环境与疫情影响营收增速放缓。

图44：近几年临床及生物分析业务员工人数整体向上


数据来源：阳光诺和招股书、阳光诺和年报、开源证券研究所

图45：受多因素影响临床及生物分析业务人均产值下滑


数据来源：阳光诺和招股书、阳光诺和年报、开源证券研究所

2022年，公司启动了注射填充-第三类医疗器械的临床研究，多项一类、二类新药临床研究以及 pre-IND 支撑服务。子公司阳光德美启动了微生物内毒素抗体药物临床 PK 研究分析、免疫原性评价，干细胞项目临床研究、细胞因子多重检测、免疫原性研究等，已形成部分服务收入；子公司诺和德美为盛世泰科研发的 DPP-4 抑制剂盛格列汀提供了 I-III 期临床试验服务，助力客户 4.5 年完成临床研究并进行 NDA 申报。

4、盈利预测与投资建议

4.1、关键假设

现阶段，阳光诺和不断加强药学研究及临床试验和生物分析服务能力，我们预计：

(1) 药学研究目前是公司核心业务，随着自研新药转化的持续推进，业绩预计增长稳健，2023-2025 年药学研究业务的收入增速为 45.00%、40.00%、40.00%；毛利率保持稳定，2023-2025 年药学研究业务毛利率为 66.00%、66.00%、66.00%。

(2) 同时，随着国内疫情的边际影响逐渐减弱，临床试验和生物分析服务业务有望保持稳健增长，2023-2025 年临床试验和生物分析服务的收入增速为 20.00%、30.00%、30.00%；毛利率保持稳定，2023-2025 年临床试验和生物分析服务业务毛利率为 34.00%、34.00%、34.00%。

(3) 随着收入规模不断增加，公司的销售、管理、研发及财务费用率有望稳步下降。

4.2、盈利预测与估值

历经 14 年发展，公司已搭建“药学研究+临床试验+生物分析”的综合药物研发服务平台，业务涵盖仿制药开发、一致性评价以及新药开发等。公司以创新为基本，技术实力与服务能力已获得客户的一致认可，新客拓展持续加速。短期看，公司新签订单增长稳健，充沛的订单为业绩高增长提供保障。中长期看，公司针对多肽和

小核酸类新药进行自主研发立项，并与多家企业合作加速自研新药的转化，有望为未来业绩增长贡献新动能。我们看好公司的长期发展，预计 2023-2025 年归母净利润为 2.38/3.45/4.99 亿元，EPS 为 2.12/3.08/4.45 元，当前股价对应 PE 为 26.8/18.5/12.8 倍。我们选取与公司业务模式相近的美迪西、百诚医药与泓博医药作比较。与可比公司的平均估值相比，阳光诺和估值较低，后续自研品种转化业务持续发展凸显性价比，首次覆盖，给予“买入”评级。

表14：与可比公司平均估值相比，公司估值较低，后续自研品种转化业务持续发展凸显性价比

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速（%）				PE（倍）			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
688202.SH	美迪西	71.25	19.8	14.4	23.0	21.2	28.4	24.7	20.1	16.6
301096.SZ	百诚医药	62.27	74.8	45.5	39.6	34.3	38.1	23.8	17.1	12.7
301230.SZ	泓博医药	41.25	-8.7	49.0	29.0	31.7	47.4	44.8	35.0	26.6
可比公司平均			28.6	36.3	30.5	29.1	38.0	31.1	24.1	18.6
688621.SH	阳光诺和	57.03	47.6	52.6	45.0	44.6	41.0	26.8	18.5	12.8

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：百诚医药盈利预测来自 Wind 一致预测，美迪西、泓博医药与阳光诺和盈利预测来自开源证券研究所，数据截止 2023 年 9 月 14 日收盘

5、风险提示

国内政策变动、仿制药研发需求下降、核心成员流失、行业竞争格局恶化等。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	942	1040	1150	1547	2134
现金	490	609	830	1137	1559
应收票据及应收账款	113	207	0	0	0
其他应收款	12	13	21	26	39
预付账款	26	24	44	50	79
存货	8	13	15	22	27
其他流动资产	293	174	240	313	431
非流动资产	301	423	463	510	571
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	87	143	187	239	306
无形资产	3	4	4	3	3
其他非流动资产	211	276	273	268	262
资产总计	1243	1463	1614	2057	2704
流动负债	418	518	474	589	758
短期借款	138	201	210	326	491
应付票据及应付账款	18	33	0	0	0
其他流动负债	261	284	264	264	267
非流动负债	55	37	37	37	37
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	55	37	37	37	37
负债合计	473	555	511	626	794
少数股东权益	8	12	16	24	34
股本	80	80	112	112	112
资本公积	500	500	468	468	468
留存收益	182	317	529	825	1233
归属母公司股东权益	762	897	1087	1407	1876
负债和股东权益	1243	1463	1614	2057	2704

现金流量表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	88	104	361	313	416
净利润	109	158	243	352	509
折旧摊销	17	31	37	48	61
财务费用	3	4	2	4	10
投资损失	-2	-3	-1	-1	-2
营运资金变动	-63	-121	90	-75	-134
其他经营现金流	24	34	-9	-15	-28
投资活动现金流	-276	-12	-76	-94	-119
资本支出	85	104	77	95	121
长期投资	-193	90	0	0	0
其他投资现金流	2	3	1	1	2
筹资活动现金流	568	26	-73	-28	-40
短期借款	115	63	9	116	165
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	20	0	32	0	0
资本公积增加	447	0	-32	0	0
其他筹资现金流	-13	-37	-82	-144	-205
现金净增加额	381	119	212	191	257

利润表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	494	677	923	1263	1732
营业成本	230	301	407	541	721
营业税金及附加	1	1	1	2	2
营业费用	17	20	24	32	42
管理费用	69	91	106	144	196
研发费用	48	90	129	176	239
财务费用	3	4	2	4	10
资产减值损失	0	0	0	0	0
其他收益	5	16	6	7	8
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	2	3	1	1	2
资产处置收益	0	-0	-0	-0	-0
营业利润	123	169	269	389	561
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	1	0	0	0	0
利润总额	122	169	269	389	561
所得税	13	11	26	36	51
净利润	109	158	243	352	509
少数股东损益	3	2	5	7	10
归属母公司净利润	106	156	238	345	499
EBITDA	133	194	297	423	606
EPS(元)	0.94	1.39	2.12	3.08	4.45

主要财务比率	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
成长能力					
营业收入(%)	42.1	37.1	36.3	36.9	37.1
营业利润(%)	48.1	38.1	59.2	44.3	44.2
归属于母公司净利润(%)	45.8	47.6	52.6	45.0	44.6
获利能力					
毛利率(%)	53.4	55.5	55.9	57.2	58.4
净利率(%)	21.4	23.0	25.8	27.3	28.8
ROE(%)	14.1	17.4	22.0	24.6	26.7
ROIC(%)	11.2	13.6	18.0	19.6	20.9
偿债能力					
资产负债率(%)	38.1	37.9	31.7	30.4	29.4
净负债比率(%)	-42.6	-42.1	-56.0	-56.5	-55.8
流动比率	2.3	2.0	2.4	2.6	2.8
速动比率	2.2	1.9	2.3	2.5	2.7
营运能力					
总资产周转率	0.6	0.5	0.6	0.7	0.7
应收账款周转率	6.1	4.3	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	14.4	11.7	24.6	0.0	0.0
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.94	1.39	2.12	3.08	4.45
每股经营现金流(最新摊薄)	0.79	0.93	3.23	2.79	3.72
每股净资产(最新摊薄)	6.80	8.01	9.70	12.57	16.75
估值比率					
P/E	60.5	41.0	26.8	18.5	12.8
P/B	8.4	7.1	5.9	4.5	3.4
EV/EBITDA	44.4	30.9	19.4	13.2	8.8

数据来源：聚源、开源证券研究所

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

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。本报告所载的资料、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金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn