

百诚医药 (301096.SZ) 深耕仿制药 CRO, 自研转化+CDMO 打开成长空间

2024 年 01 月 07 日

--公司首次覆盖报告

投资评级: 买入 (首次)

余汝意 (分析师)

汪晋 (联系人)

yuruyi@kysec.cn

wangjin3@kysec.cn

证书编号: S0790523070002

证书编号: S0790123050021

| | |
|--------------|-------------|
| 日期 | 2024/1/5 |
| 当前股价(元) | 69.00 |
| 一年最高最低(元) | 79.60/56.62 |
| 总市值(亿元) | 75.15 |
| 流通市值(亿元) | 47.83 |
| 总股本(亿股) | 1.09 |
| 流通股本(亿股) | 0.69 |
| 近 3 个月换手率(%) | 134.76 |

● 全力打造一体化药物研发服务平台, 充沛订单为业绩增长提供保障

历经 12 年发展, 公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床研究、定制研发生产、注册申请等仿制药研发及生产全链条环节, 已为国内 500 余家客户提供了 600 余项药学研究、临床试验或一体化研发服务。短期看, 公司新签订单增速稳健, 为业绩快速增长提供保障; 中长期看, 公司自研转化与权益分成业务快速推进, CDMO 业务发展势头强劲, 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 2.81/3.94/5.69 亿元, EPS 为 2.58/3.61/5.22 元, 当前股价对应 PE 为 26.8/19.1/13.2 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, 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, 对研发效率及降低成本的需求也大幅提升。

● 公司仿制药 CRO 业务发展稳健, 自研转化+CDMO 打开成长空间

公司 CRO 业务快速发展, 毛利率从 2018 年的 54.04% 提升至 2022 年的 68.63%, 盈利能力持续增强。其中, 受托业务整体发展稳健, 临床前药学研究与临床服务的项目数量与在手订单逐年提升; 同时, 公司加速自研创新药领域的布局, 自研成果转化项目数量逐年增长, 营收占比持续提升; 截至 2023 年 6 月底, 公司销售权益分成项目数量已达 73 项, 其中已获批 6 项, 有望为未来业绩贡献新增量。同时, 公司大力拓展 CDMO 业务, 赛默制药产能持续扩充, 已搭建原料药+制剂一体化 CDMO 服务平台; 2022 年赛默制药共承接项目超 289 个 (+218 个), 项目数量大幅提升, 对外营收毛利率稳健增长, CDMO 业务发展势头强劲。

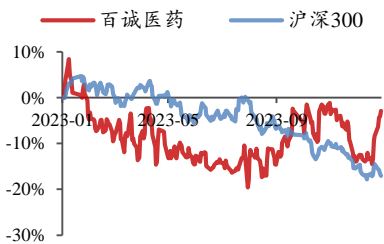
● 风险提示: 国内政策变动、仿制药研发需求下降、行业竞争格局恶化等。

财务摘要和估值指标

| 指标 | 2021A | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 营业收入(百万元) | 374 | 607 | 952 | 1,350 | 1,950 |
| YOY(%) | 80.6 | 62.3 | 56.7 | 41.8 | 44.4 |
| 归母净利润(百万元) | 111 | 194 | 281 | 394 | 569 |
| YOY(%) | 93.5 | 74.8 | 44.5 | 40.4 | 44.4 |
| 毛利率(%) | 67.3 | 67.4 | 67.6 | 67.3 | 67.0 |
| 净利率(%) | 29.7 | 32.0 | 29.5 | 29.2 | 29.2 |
| ROE(%) | 4.8 | 7.8 | 10.5 | 13.0 | 16.0 |
| EPS(摊薄/元) | 1.02 | 1.78 | 2.58 | 3.61 | 5.22 |
| P/E(倍) | 67.7 | 38.7 | 26.8 | 19.1 | 13.2 |
| P/B(倍) | 3.2 | 3.0 | 2.8 | 2.5 | 2.1 |

数据来源: 聚源、开源证券研究所

股价走势图



数据来源: 聚源

内容目录

| | |
|---|----|
| 1、百诚医药：以技术开发为核心的仿制药研发生产服务企业..... | 4 |
| 1.1、受托研发+自研转化双线发展，全力搭建研发生产一体化服务平台..... | 4 |
| 1.2、新签订单增速稳健，业绩持续高增长..... | 8 |
| 2、仿制药研发需求快速释放，仿制药 CRO 企业迎来新发展..... | 10 |
| 2.1、政策端：政策释放新需求，助力仿制药 CRO 快速发展..... | 11 |
| 2.2、需求端：仿制药研发需求增加，CRO 重要性日益凸显..... | 12 |
| 3、仿制药 CRO 发展稳健，自研转化+CDMO 打开成长空间..... | 14 |
| 3.1、高研发投入打造行业领先的技术平台与研发服务团队..... | 14 |
| 3.2、CRO 业务快速发展，自研转化与权益分成业务打开成长空间..... | 16 |
| 3.2.1、受托业务整体稳健发展，项目数量与在手订单逐年提升..... | 17 |
| 3.2.2、自研转化业务发展迅速，权益分成贡献业绩新增量..... | 19 |
| 3.3、CDMO 业务发展势头强劲，已搭建原料药+制剂一体化服务平台..... | 21 |
| 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..... | 24 |
| 5、风险提示..... | 24 |
| 附：财务预测摘要..... | 25 |

图表目录

| | |
|--|----|
| 图 1：历经 12 年发展，业务覆盖仿制药研发及生产全链条环节..... | 4 |
| 图 2：公司盈利模式主要分为受托研发服务与研发技术成果转化两大类..... | 5 |
| 图 3：公司股权结构清晰，股权激励充分..... | 6 |
| 图 4：公司员工数量逐年增长（人）..... | 7 |
| 图 5：医药研发投资企业收入占比逐年提升..... | 8 |
| 图 6：2018-2023H1 客户数量逐年攀升（个）..... | 8 |
| 图 7：2018-2023Q1-3 公司营收稳健增长..... | 8 |
| 图 8：2018-2023Q1-3 扣非归母净利润逐年增长..... | 8 |
| 图 9：自研转化业务与 CDMO 业务营收保持高增速..... | 9 |
| 图 10：2018-2023H1 自研转化业务收入占比持续提升..... | 9 |
| 图 11：2018-2023Q1-3 公司研发费用率提升较快..... | 9 |
| 图 12：2018-2023Q1-3 公司盈利能力持续增强..... | 9 |
| 图 13：2020-2023H1 新签订单稳步增加（百万元）..... | 10 |
| 图 14：2021 年公司在手订单快速增加（百万元）..... | 10 |
| 图 15：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..... | 10 |
| 图 16：政策端与需求端推动仿制药 CRO 行业快速发展，行业竞争格局较好..... | 11 |
| 图 17：2023 年国内 3/4 类仿制药上市申请受理数量整体保持增长态势（单位：个）..... | 11 |
| 图 18：2017 年起仿制药 ANDA 申报数量快速增长（个）..... | 12 |
| 图 19：近 5 年仿制药一致性评价通过数量快速增长（个）..... | 12 |
| 图 20：全球及中国专利药市场稳健扩容（亿美元）..... | 13 |
| 图 21：2016-2021 年 FDA 批准新药数量整体向上（个）..... | 13 |
| 图 22：2022-2026 每年到期的专利药市场规模预计平均超 400 亿美元（亿美元）..... | 13 |
| 图 23：近年来中国人口老龄化日益加剧..... | 14 |

| | |
|--|----|
| 图 24: 2021 年仿制药约占化药市场份额的 83.66% | 14 |
| 图 25: 预计 2017 年以来中国/全球仿制药市场持续扩容 | 14 |
| 图 26: 2018-2023H1 公司研发投入稳健增长 (百万元) | 15 |
| 图 27: 2018-2023H1 研发人员数量逐年增长 (人) | 16 |
| 图 28: 研发人员中本科及以上学历占比较高 (2023H1) | 16 |
| 图 29: 2018-2023H1 CRO 业务收入稳健增长 (百万元) | 16 |
| 图 30: 2018-2023H1 CRO 业务毛利率持续增长 | 16 |
| 图 31: 项目注册申报与获批数量持续高增长 (个) | 17 |
| 图 32: 2021-2023H1 公司项目申报保持先发优势 (个) | 17 |
| 图 33: 中国 CMC 服务市场规模快速扩张 | 17 |
| 图 34: 中国临床 CRO 市场扩容增速快于全球 | 17 |
| 图 35: 公司受托研发服务整体增长稳健 (百万元) | 18 |
| 图 36: 临床前药学研究与临床服务毛利率整体稳定 | 18 |
| 图 37: 药学研究与临床服务合同金额逐年增长 (亿元) | 19 |
| 图 38: 药学研究与临床服务项目数量逐年增长 (个) | 19 |
| 图 39: 自研技术成果转化营收逐年增长 (百万元) | 19 |
| 图 40: 自研成果转化业务毛利率平均维持在 80%左右 | 19 |
| 图 41: 研发技术成果转化项目数量呈增长态势 (个) | 20 |
| 图 42: 自主研发新药项目数量逐年增长 (个) | 20 |
| 图 43: 权益分成收入贡献业绩新增量 (百万元) | 21 |
| 图 44: 销售权益项目分成数量快速增加 | 21 |
| 图 45: 公司已建立原料药+制剂一体化 CDMO 服务平台 | 22 |
| 图 46: 赛默制药厂房及配套实验室面积持续增加 | 22 |
| 图 47: 赛默制药 CDMO 项目数量持续提升 (个) | 22 |
| 图 48: 赛默制药 CDMO 营收快速增长 (百万元) | 22 |
| 图 49: 赛默制药累计完成落地验证品种数量以及注册申报品种数量持续提升 | 23 |
| 表 1: “受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展, 纵向布局 CDMO 业务提升一体化服务能力 | 5 |
| 表 2: 公司于 2022 年实施限制性股票激励计划, 为长远发展提供人才保障 | 6 |
| 表 3: 子公司业务范围拓展, 助力构建研发生产一体化服务平台 | 6 |
| 表 4: 公司主要高管人员经验丰富 | 7 |
| 表 5: 公司客户资源丰富, 客户结构变化符合行业趋势 | 8 |
| 表 6: 2018 年至今, 中国已实施 9 批针对仿制药的国家集中采购 | 12 |
| 表 7: 公司已搭建行业领先的研发技术平台 | 15 |
| 表 8: 公司受托研发业务覆盖面较广 | 18 |
| 表 9: 公司自主立项研发可转让项目品类丰富 (部分) | 20 |
| 表 10: 公司自主立项 1 类新药 BIOS-0618 已获批进入 I 期临床 | 21 |
| 表 11: 2023-2025 年百诚医药各子版块营收预计稳健增长 (单位: 百万元) | 24 |
| 表 12: 与可比公司平均估值相比, 公司估值略低, 后续自研品种转化以及 CDMO 业务布局凸显性价比 | 24 |

1、百诚医药：以技术开发为核心的仿制药研发生产服务企业

百诚医药成立于2011年，业务涵盖药物发现、药学研究、临床研究、定制研发生产、注册申请等仿制药研发及生产全链条环节，在药学研究和生物等效性试验研究服务上具有核心竞争优势。公司自创立以来高度重视研发平台化建设，持续加大自主研发的投入力度，已形成一系列具有自主知识产权的核心技术。凭借优质的服务质量，公司已累计为国内500余家客户提供近600余项服务，品牌影响力逐渐增强。同时，公司加速自研创新药领域的布局，自研成果转化项目数量逐年增长，已成为公司目前业绩增长的重要推动力。

图1：历经12年发展，业务覆盖仿制药研发及生产全链条环节



资料来源：百诚医药官网、百诚医药年报、开源证券研究所

1.1、受托研发+自研转化双线发展，全力搭建研发生产一体化服务平台

“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展，纵向布局CDMO业务提升一体化服务能力。药物研发服务技术要求性高，业务覆盖面广，公司凭借自身专业、高效的研发水平，通过接受药企的研发委托服务经营模式实现盈利。同时，公司紧密跟踪医药市场需求，针对具有较高市场价值的药物品种进行自主研发，截至2023年6月底，已立项但尚未转化的自主研发项目超过250项。百诚医药通过子公司赛默制药布局CDMO领域，打通上下游产业链，提升了一体化服务的能力，有望获取更大的全产业链价值收益。

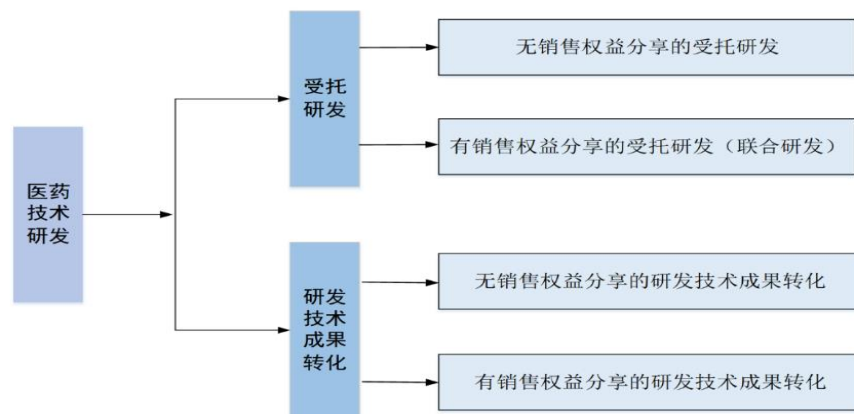
表1：“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展，纵向布局 CDMO 业务提升一体化服务能力

| 一级业务 | 二级业务 | 简介 |
|----------------|----------|---|
| 受托研发服务 | 药学研究 | 通过原料药合成工艺、制剂处方工艺和质量研究等，从而实现从化合物到药物和药品的转变。 |
| | 临床试验研究服务 | 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。 |
| | 注册申报 | 按照药政机构的要求（如 NMPA、FDA、EDQM、TGA），根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。发行人顺应注册申报趋势，目前已引进 Cune-eCTD 注册申报系统，与国际药品注册接轨。 |
| 研发技术成果转化 | | 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。 |
| 定制研发生产服务（CDMO） | | 公司 CDMO 业务主要由全资子公司浙江赛默来实施，浙江赛默的 CDMO 业务主要指为客户提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务。公司 CDMO 业务的核心价值体现为制药工艺的开发优化和产业化应用。 |
| 创新药研发 | | 公司依托在药学研究、临床试验领域积累的丰富经验，业务领域拓展至自主创新药物研发和受托创新药物研发。 |

资料来源：百诚医药招股书、开源证券研究所

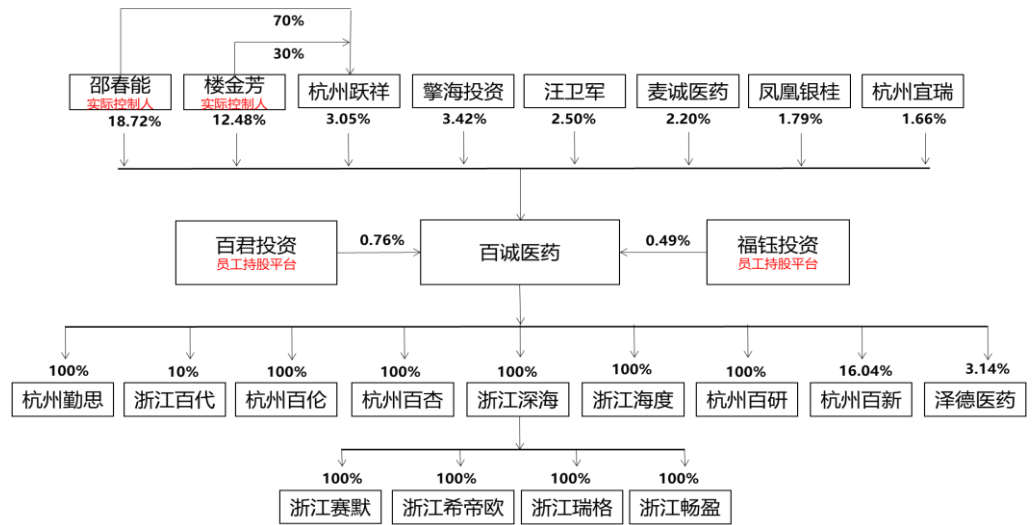
公司盈利模式以“受托研发+研发技术成果转化”模式为主，存在有无销售权益分享之分。受托药品研发服务通常按照履约进度确认收入，具有利润率相对较低、投入少、收益快的特点。研发技术成果转化需要公司利用较多的自有资金进行前期投入，取得研发成果后转让给客户获取收益，但转让时点存在较高的不确定性，具有投入早、周转慢、收益高的特点。公司盈利指标的变化与两种业务结构占比以及各业务的经营模式密切相关。

图2：公司盈利模式主要分为受托研发服务与研发技术成果转化两大类



资料来源：百诚医药招股书

公司股权结构清晰，股权激励充分。截至 2023 年 6 月 30 日，邵春能、楼金芳夫妇合计持有公司 36.01% 的股份，股权较为集中，为公司实际控制人。为有效调动业务骨干工作的积极性，公司搭建百君投资和福钰投资两大员工持股平台，分别持有 1.02% 和 0.65% 的股份；2022 年，公司推出限制性股票激励计划，对 197 名高管与核心技术人员授予 258.33 万股限制性股票，为公司长远发展提供人才保障。

图3：公司股权结构清晰，股权激励充分


资料来源：Wind、百诚医药招股书、开源证券研究所 注：股权结构信息截至 2023 年 9 月底

表2：公司于 2022 年实施限制性股票激励计划，为长远发展提供人才保障

| 授予日 | 激励对象 | 股票类型 | 授予数量 | 授予人数 | 授予价格 | 业绩考核目标 |
|------------|--------------------------------|-------|-------------|-------|-----------|---|
| 2022 年 6 月 | 公司（含子公司）任职的董事、高级管理人员、核心技术/业务人员 | 限制性股票 | 258.3261 万股 | 197 人 | 30.00 元/股 | 以 2021 年净利润为基数，公司 2022/2023/2024 年净利润增长率不低于 45.78%/ 94.37%/ 142.97% |

资料来源：百诚医药官网、开源证券研究所

子公司业务范围拓展，助力构建研发生产一体化服务平台。百诚医药直接全资控股百杏生物等多个子公司，业务范围包括药学检测服务、生物样本分析、临床现场管理、药用辅料研发与销售等多个领域，有助于丰富和完善公司的产业链布局，提高药物研发效率。近年来，赛默制药的发展建设也在持续推进，CDMO 产线持续扩充，助力业绩高速增长。

表3：子公司业务范围拓展，助力构建研发生产一体化服务平台

| 名称 | 成立时间 | 地址 | 母公司控股数量 | 主营业务 |
|------|-------------|------------------|---------|------------|
| 百杏生物 | 2016 年 6 月 | 浙江省杭州市滨江区长河街道长河路 | 100% | 生物样本检测服务 |
| 百研医药 | 2016 年 8 月 | 浙江省杭州市萧山区城厢街道人民路 | 100% | 药用辅料的研发与销售 |
| 勤思医药 | 2017 年 9 月 | 浙江省杭州市滨江区浦沿街道东冠路 | 100% | 临床现场管理服务 |
| 赛默制药 | 2019 年 6 月 | 浙江省金华市婺城区西关街道李渔路 | 100% | CDMO 业务 |
| 百伦检测 | 2019 年 11 月 | 浙江省杭州市滨江区长河街道江二路 | 100% | 药学检测检验服务 |

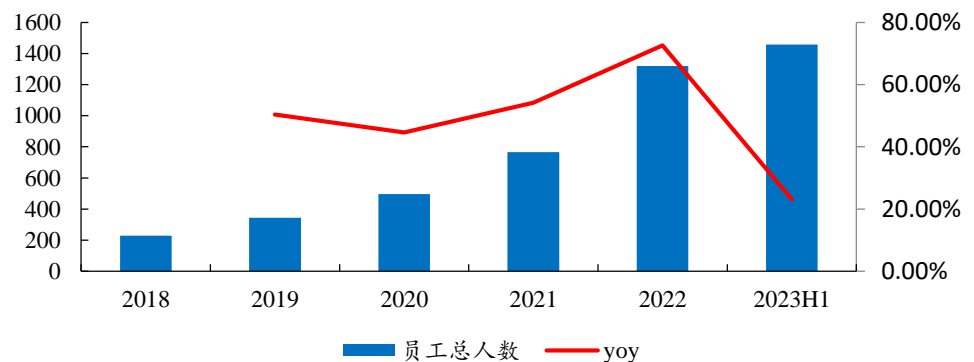
资料来源：百诚医药招股书、开源证券研究所

高管行业经验丰富，员工数量逐年增长。公司创始人楼金芳拥有 30 年药物研究相关的工作经验，曾在海南普利担任药物研究所所长等职务，熟悉药品研发流程、法律法规和各类指导原则，具备国内外药物注册申报经验。公司其余高管平均从业时间超 15 年，均具有丰富的行业经验。随着业务规模的不断扩大，公司员工数量稳健增加，截至 2023 年 6 月底员工总人数已达 1459 人，为公司未来的业务发展提供了坚实的人才支持。

表4: 公司主要高管人员经验丰富

| 姓名 | 职务 | 背景介绍 |
|-----|---------------|--|
| 楼金芳 | 董事长、总经理 | 药学硕士、高级工程师、执业药师，拥有 30 年药物研究相关的工作经验，曾在海南普利担任药物研究所所长等职务。熟悉药品研发流程、法律法规和各类指导原则，同时具备国内外药物注册申报经验。 |
| 贾飞 | 副总经理 | 毕业于中国药科大学，药学硕士，副主任药师。曾在浙江省食品药品检验研究院和浙江省药品化妆品审评中心工作 16 年，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 检查组长和药品注册核查组长。 |
| 陈安 | 副总经理 | 药学本科，工程师。曾就职于台州东港合成厂，历任质检科长；就职于新东港药业任 QA 经理、总经理助理；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。 |
| 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研究所；曾在葛兰素史克美国公司任研究员；在国际香料香精（浙江）任化学工艺工程师；在杭州阿诺生物医药任高级药物化学科学家组长；2019 年 4 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。 |
| 刘一凡 | 董事、副总经理、董事会秘书 | 本科学历，财务会计教育专业，高级会计师职称。曾就职于浙江华元建设置业有限公司，任成本会计；就职于浙江新通出入境服务有限公司，任主办会计；2015 年 10 月至 2015 年 12 月就职于百诚有限，任财务经理；2015 年 12 月至今就职于百诚医药。 |
| 颜栋波 | 财务总监 | 本科学历，审计学专业，注册会计师，税务师，会计师职称。曾在瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）浙江分所从事审计工作，历任审计助理、项目经理；2019 年 9 月至今就职于百诚医药，曾任财务经理。 |

资料来源：Wind、百诚医药招股书、开源证券研究所

图4: 公司员工数量逐年增长 (人)


数据来源：Wind、开源证券研究所

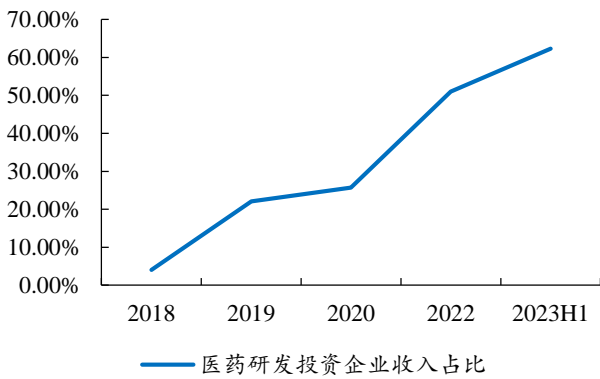
公司客户资源丰富，客户结构变化符合行业趋势。公司目前主要客户包括传统制药企业与医药研发投资企业，服务客户数量从 2018 年的 76 家快速增加至 2023H1 的 500 余家。自 2016 年 MAH 制度实施以来，药品上市许可与生产许可分离，激发药品投资热情，也催生了众多医药研发投资企业；来自医药研发投资企业的收入占比从 2018 年的 4.01% 快速提升至 2023H1 的 62.28%，医药研发投资企业已成为公司目前业绩增长的重要客户。

表5: 公司客户资源丰富, 客户结构变化符合行业趋势

| 客户类型 | 代表性客户 |
|----------|---|
| 制药企业 | 华东制药、花园药业、特一药业、衡山药业、石药集团、汉生制药、永太药业、康恩贝制药、瀚晖制药、尖峰药业、万邦德制药等 |
| 药品研发投资企业 | 温岭创新医药、西洲医药、广州世济医药等 |

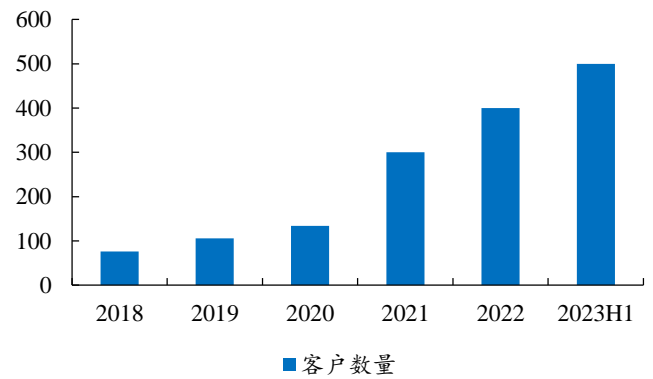
资料来源: 百诚医药招股书、开源证券研究所

图5: 医药研发投资企业收入占比逐年提升



数据来源: 百诚医药招股书、百诚医药年报、开源证券研究所

图6: 2018-2023H1 客户数量逐年攀升 (个)

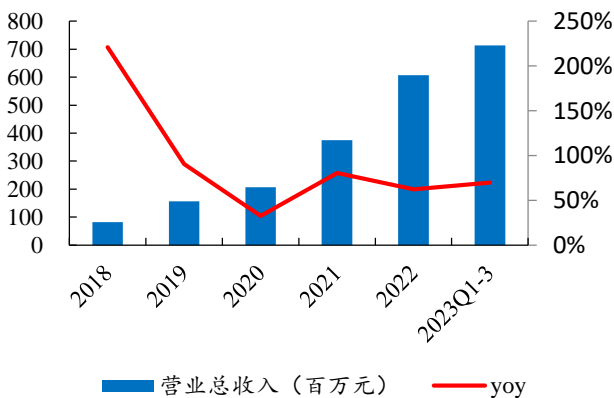


数据来源: 百诚医药招股书、百诚医药年报、开源证券研究所

1.2、新签订单增速稳健, 业绩持续高增长

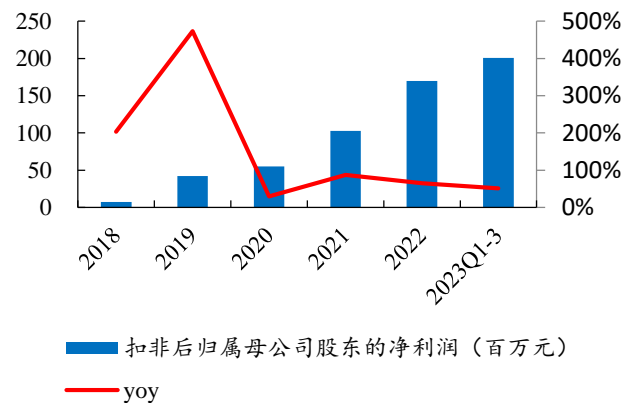
公司规模不断扩大, 业绩持续高增长。随着国内仿制药一致性评价等政策的推行, 高端仿制药研发需求快速释放。公司抓住行业变化的趋势, 加强研发团队建设, 持续提升核心竞争力, 2022 年实现营收 6.07 亿元, 同比增长 62.27%; 实现扣非归母净利润 1.70 亿元, 同比增长 64.95%。2023Q1-3, 公司实现营收 7.14 亿元, 同比增长 69.65%; 扣非归母净利润达 2.01 亿元, 同比增长 50.96%, 业绩保持高增长态势。

图7: 2018-2023Q1-3 公司营收稳健增长



数据来源: Wind、开源证券研究所

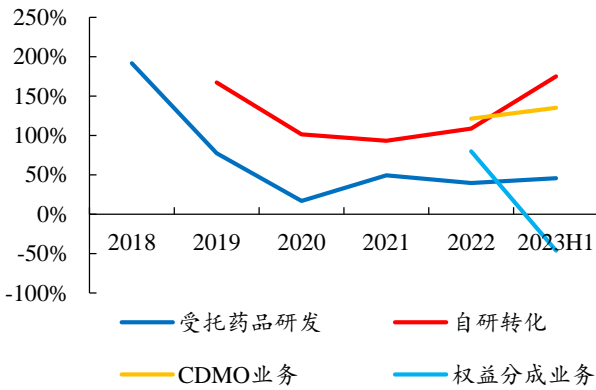
图8: 2018-2023Q1-3 扣非归母净利润逐年增长



数据来源: Wind、开源证券研究所

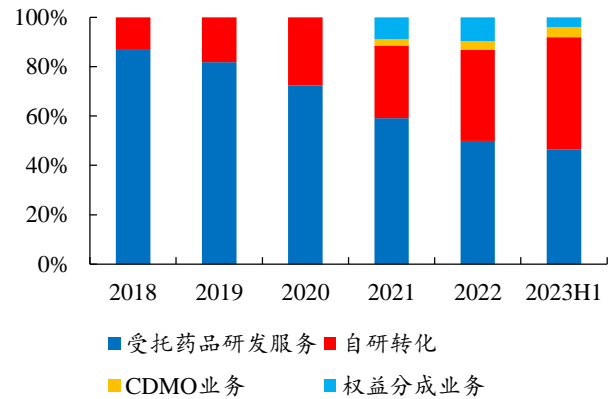
受托药品研发业务增速稳健，自研转化与 CDMO 业务保持高成长性。公司受托药品研发服务板块稳健发展，2022 年营收达 2.98 亿元，同比增长 39.71%，占比达 49.12%。自研转化业务保持高增长态势，2022 年实现营收 2.21 亿元，同比增长 108.69%；收入占比从 2018 年的 12.41% 快速提升至 2022 年的 36.36%。CDMO 业务从 2021 年开始贡献收入，2022 年实现营收 0.21 亿元，同比增长 121.27%，占比 3.42%。

图9：自研转化业务与 CDMO 业务营收保持高增速



数据来源：Wind、开源证券研究所

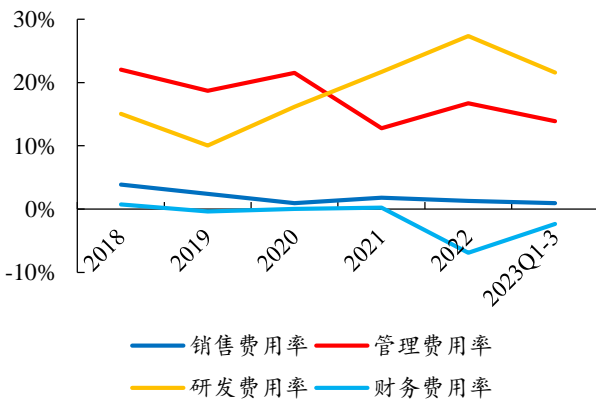
图10：2018-2023H1 自研转化业务收入占比持续提升



数据来源：Wind、开源证券研究所

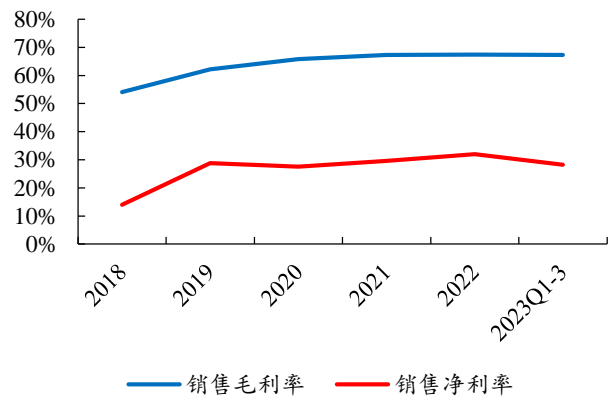
研发费用率逐年增长，但不影响毛利率与净利率的提升。随着公司不断加大自主立项项目、创新药和特色仿制药项目的发展，高毛利率的自研转化业务收入占比持续提升，总毛利率从 2018 年的 54.04% 稳健提升至 2023Q1-3 的 67.32%。公司注重研发平台与核心研发团队的建设，研发费用率从 2018 年的 15.05% 提升至 2022 年的 27.34%，其它费用率整体呈下降态势；尽管研发费用率提升较快，公司销售净利率显著提升，从 2018 年的 13.97% 增加至 2022 年的 31.95%，盈利能力持续增强。

图11：2018-2023Q1-3 公司研发费用率提升较快



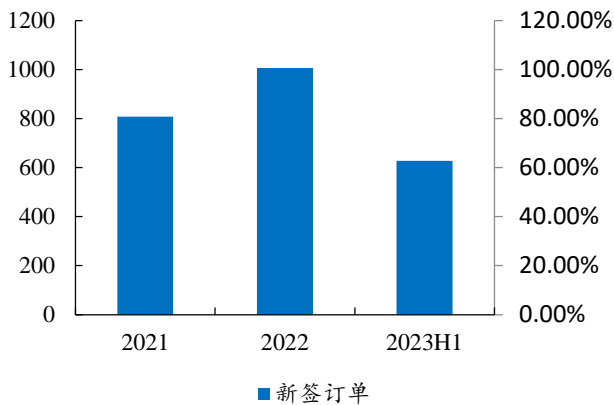
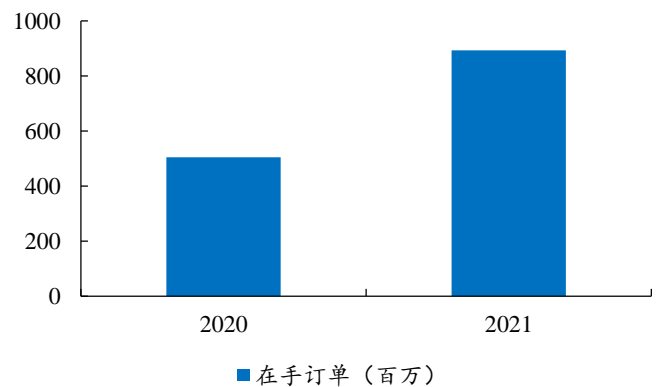
数据来源：Wind、开源证券研究所

图12：2018-2023Q1-3 公司盈利能力持续增强



数据来源：Wind、开源证券研究所

新签订单稳健增长，为未来业绩快速增长提供保障。公司依靠自身强大的技术研发能力和良好的项目管理体系，服务客户的能力不断提升，新增订单逐年增加。2022 年新签订单金额达 10.07 亿元，同比增长 24.63%；2023H1 新签订单 6.27 亿元，同比增长 56.36%。在手订单于 2021 年底达 8.93 亿元，同比增长 76.96%，为未来业绩的快速增长提供保障。

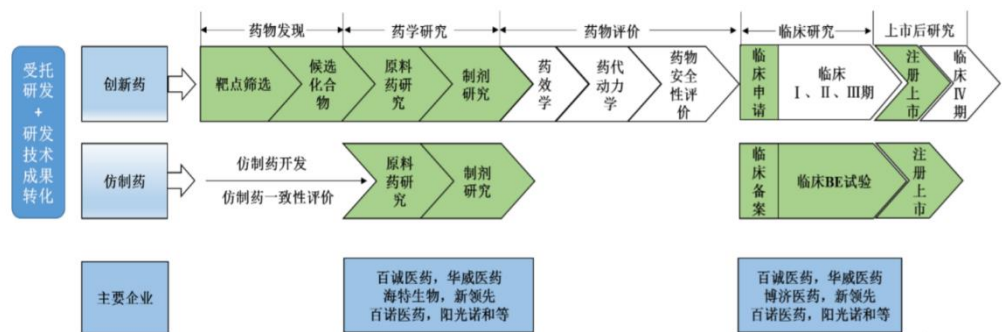
图13: 2020-2023H1 新签订单稳步增加 (百万元)

图14: 2021 年公司在手订单快速增加 (百万元)


数据来源: 百诚医药公告、开源证券研究所

数据来源: 百诚医药公告、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。仿制药的开发主要包括药学研究与临床试验(生物等效性试验),与创新药研发相比具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势。现阶段中国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。

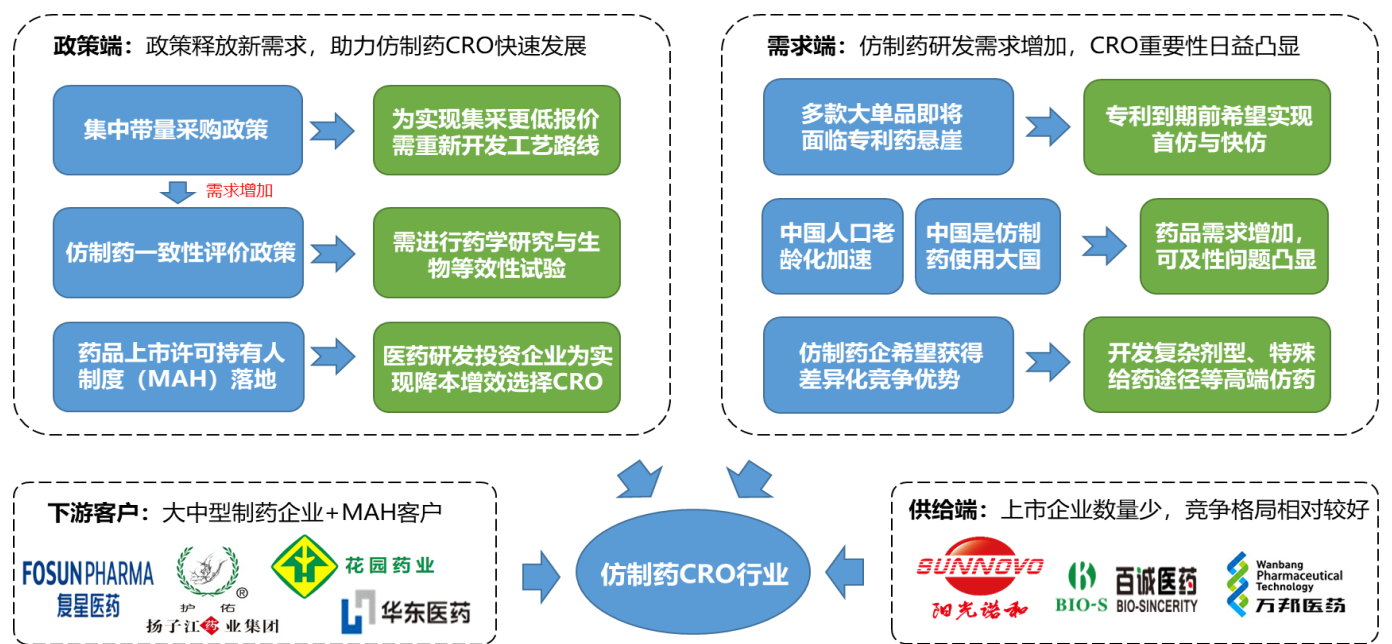
图15: 仿制药的开发具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势


资料来源: 百诚医药招股书

政策端与需求端推动仿制药 CRO 行业快速发展, 行业竞争格局较好: (1) 政策端: 自 2016 年起, 国家相继出台仿制药一致性评价及带量采购相关政策, 仿制药企业需通过一致性评价以及降低药价获得入围资格, 倒逼企业加大研发投入降低药品生产成本, 为仿制药 CRO 行业带来新的市场需求; 另一方面, 2017 年起药品上市许可持有人制度(MAH)的出台催生了众多中小型医药研发投资企业参与药品研发投资, 由于团队人员精简且成本敏感性高, 倾向于将药品研发外包给专业的研发机构, 为仿制药 CRO 行业的发展带来了新动力。(2) 需求端: 中国人口老龄化加剧加速对药品的需求, 药品可及性问题日益凸显, 成为国内仿制药市场扩容的长期逻辑; 同时, 全球范围内多款大单品即将面临专利悬崖, 制药企业希望在原研药专利到期之前实现首仿、快仿, 差异化竞争也要求仿制药企开发复杂剂型、特殊给药途径等高端仿制药, 选择外包能有效提升研发效率、加快项目推进节奏, CRO 的重要性日益凸显。

(3) 供给端：目前已上市的仿制药 CRO 企业有阳光诺和、百诚医药与万邦医药，行业整体竞争格局较好。

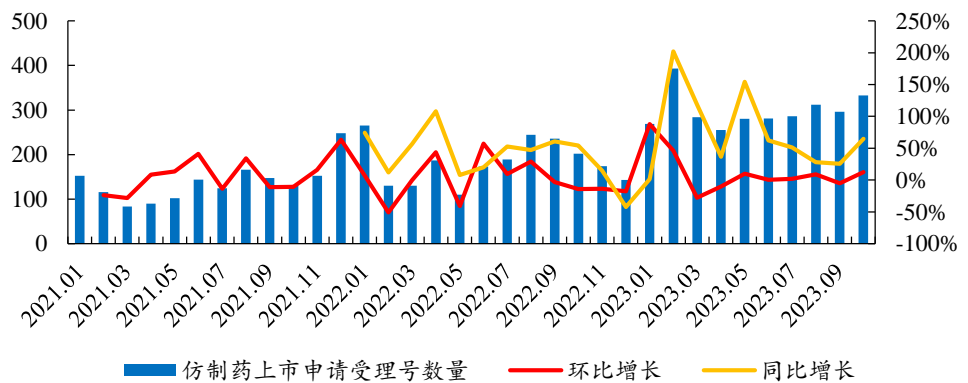
图16：政策端与需求端推动仿制药 CRO 行业快速发展，行业竞争格局较好



资料来源：百诚医药招股书、阳光诺和招股书、各公司官网、开源证券研究所

2023 年国内 3/4 类仿制药上市申请受理数量整体逐月提升，仿制药研发热情高涨。2023 年 10 月仿制药按照化药 3/4 类上市申请的受理数量共有 333 个，同比增长 64.90%，环比增长 12.50%；2023 年 1-10 月合计上市申请受理号为 2989 个，同比增长 60.18%，国内仿制药研发热情整体较高。

图17：2023 年国内 3/4 类仿制药上市申请受理数量整体保持增长态势（单位：个）



数据来源：Insight、开源证券研究所

2.1、政策端：政策释放新需求，助力仿制药 CRO 快速发展

2018 年至今，中国已实施 9 批针对仿制药的国家集中采购，中选品种数量共 423 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。

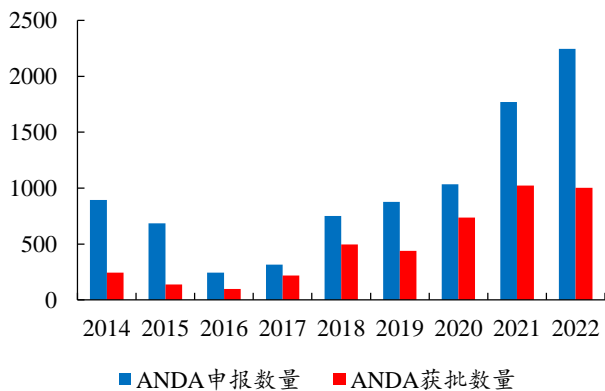
表6：2018年至今，中国已实施9批针对仿制药的国家集中采购

| 项目 | 发布时间 | 联盟地区 | 拟采购数量 | 中选品种数量 |
|------------|---------|-----------------------|-------|------------|
| 第一轮 | 2018.12 | 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 | 2020.01 | 31个省市 | 33 | 32 |
| 第三轮 | 2020.08 | 31个省市 | 56 | 55 |
| 第四轮 | 2021.03 | 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 | 2023.03 | 31个省市 | 40 | 39 |
| 第九轮 | 2023.10 | 31个省市 | 42 | 41 |

资料来源：新华网、中国政府网、艾美达医药咨询公众号等、开源证券研究所

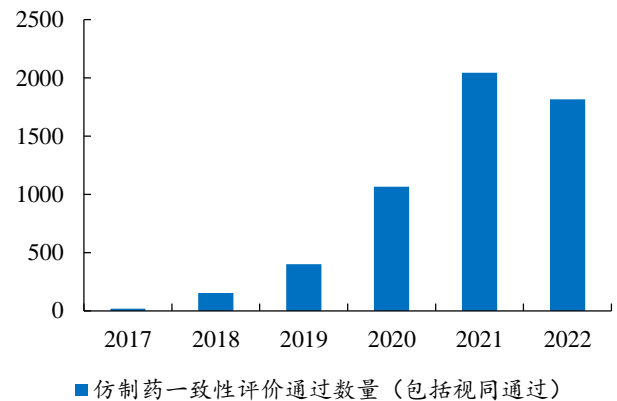
2016年，国家出台《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等一系列政策，仿制药评审标准提升，ANDA申报与获批数量锐减。随着多轮集采的不断推进，一致性评价申请数量快速增长，通过一致性评价（包含视同通过）的仿制药数量从2018年的152个快速增加至2022年的1815个；同时，ANDA的申报数量与获批数量也分别从2018年的750/496个增加至2022年的2244/1004个，对高端仿制药研发的需求快速释放。

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：近5年仿制药一致性评价通过数量快速增长（个）



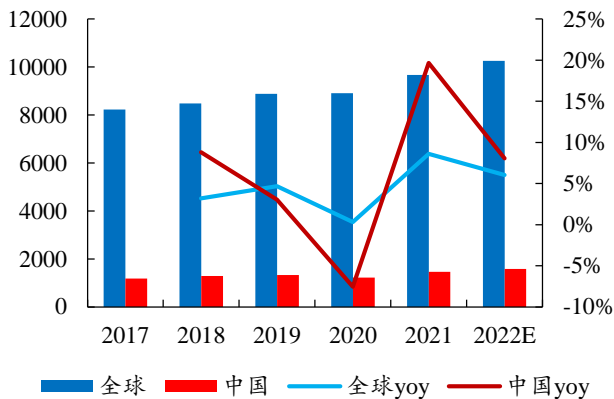
数据来源：Insight、开源证券研究所

2.2、需求端：仿制药研发需求增加，CRO重要性日益凸显

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，预估全球与中国专利药物市场规模于2022年分别达到约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

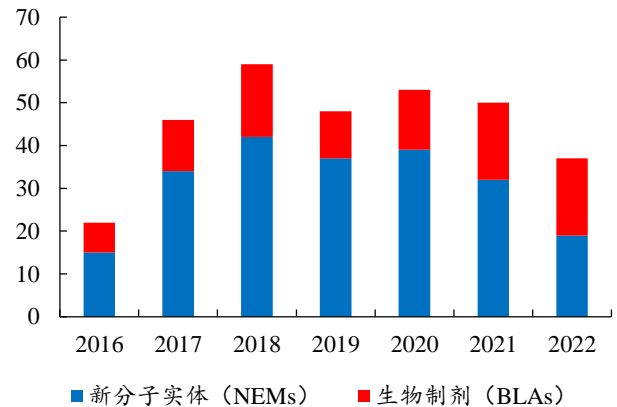
利药市场的繁荣发展也为之后仿制药市场的兴起提供了有力支撑。

图20: 全球及中国专利药市场稳健扩容 (亿美元)



数据来源: Frost & Sullivan、中商情报网、开源证券研究所

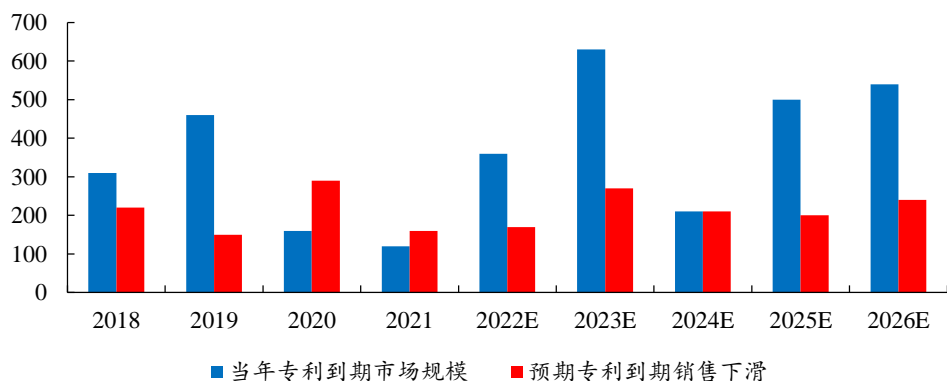
图21: 2016-2021年FDA批准新药数量整体向上 (个)



数据来源: FDA、万邦医药招股书、药智数据、开源证券研究所

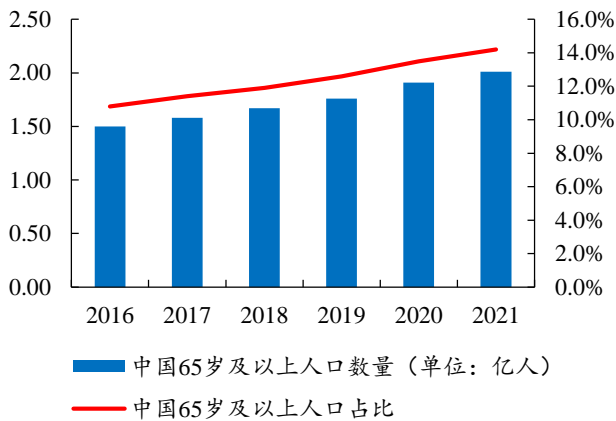
部分重磅新药即将迎来“专利悬崖”，仿制药将迎来快速占据市场的机会。根据 Evaluate Pharma 数据，预估 2022 年全球专利药到期的市场规模约 360 亿美元，预计 2025 年将达到 500 亿美元，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，仿制药将迎来快速占据市场的机会。

图22: 2022-2026 每年到期的专利药市场规模预计平均超 400 亿美元 (亿美元)

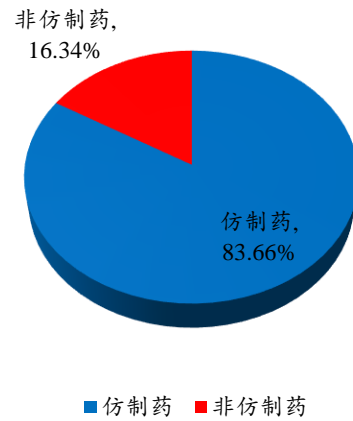


数据来源: Evaluate Pharma、万邦医药招股书、开源证券研究所

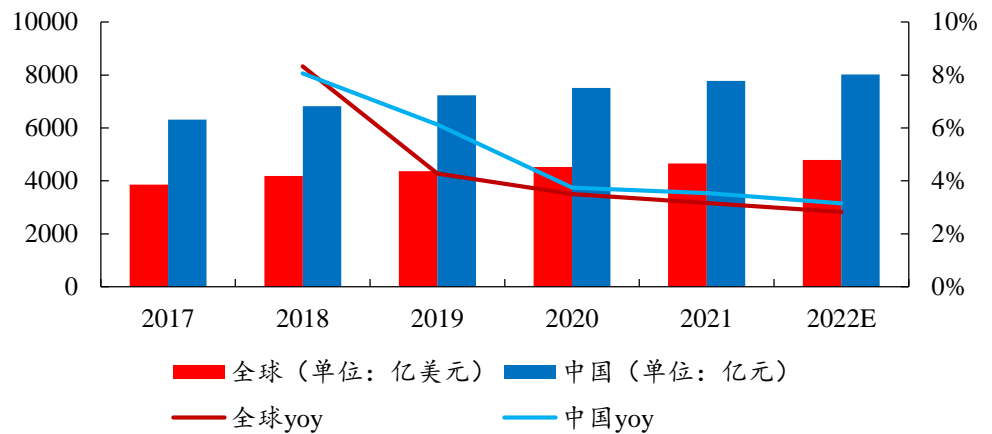
人口老龄化不断加剧，仿制药市场持续扩容。人口老龄化已成为全球趋势之一，以中国为例，2021 年中国 65 岁及以上人口数量已达 2.01 亿人，占比中国总人口的 14.2%。受益于全球老龄化趋势，下游慢病用药需求持续增加，仿制药市场规模正逐渐增加；根据 Frost & Sullivan 数据，预估 2022 年全球与中国仿制药市场规模分别达到 4795 亿美元与 8019 亿元，2017-2022 CAGR 为 4.4%/4.9%。中国是仿制药使用大国，2021 年仿制药约占化药市场份额的 83.66%，仍然是药品市场重要的组成部分。

图23：近年来中国人口老龄化日益加剧


数据来源：中国政府网、开源证券研究所

图24：2021年仿制药约占化药市场份额的83.66%


数据来源：中国医药工业信息中心、开源证券研究所

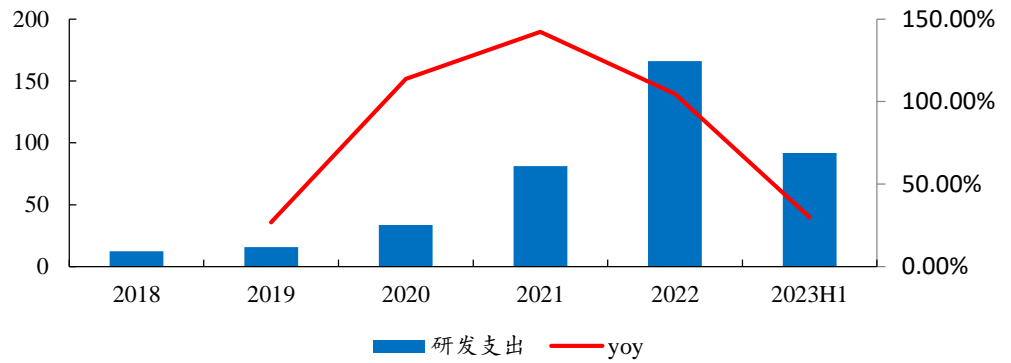
图25：预计2017年以来中国/全球仿制药市场持续扩容


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所 注：2020-2021年全球仿制药市场规模来自Frost & Sullivan的预测

3、仿制药 CRO 发展稳健，自研转化+CDMO 打开成长空间

3.1、高研发投入打造行业领先的技术平台与研发服务团队

研发投入持续增加，已搭建行业领先的研究技术平台。公司自成立以来高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前已建立了吸入制剂技术平台、缓控释制剂技术平台、透皮给药技术平台等多个研发平台，深入布局高端制剂领域，已形成核心竞争优势。同时，公司研发投入保持高增长态势，2022年达1.66亿元，同比增长104.67%，为受托研发业务与自主立项新药项目的持续推进提供支撑。

图26：2018-2023H1 公司研发投入稳健增长（百万元）


数据来源：Wind、开源证券研究所

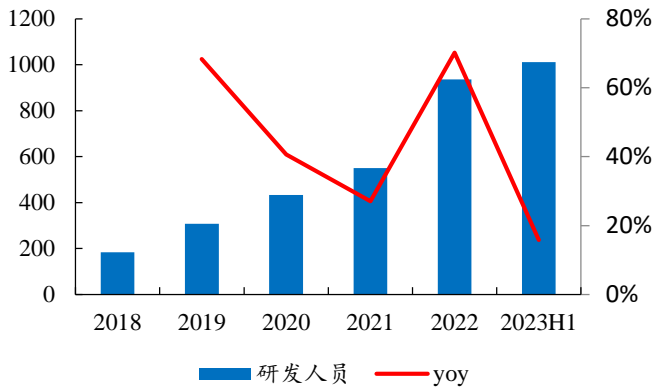
表7：公司已搭建行业领先的研究技术平台

| 研发平台 | 研发内容 |
|-----------|--|
| 吸入制剂技术平台 | 公司对具有市场潜力的吸入制剂品种深入调研，对空气动力学特性（如微细粒子、递送速率和递送总量等雾化特性）指标进行评价，确保制剂质量评价体系的建立；在处方筛选、工艺研究、中试放大及产业化的不同阶段，根据品种的不同特性，针对性解决出现的技术问题。 |
| 缓控释制剂技术平台 | 配有多功能流化床、挤出滚圆机等实验设备，掌握骨架释放技术、膜控型释放技术、渗透泵技术等；有多个产品的研发及产业化经验。 |
| 透皮给药技术平台 | 通过对贴膏剂等透皮剂型的开发，并通过剂型和材料的选择、制剂工艺优化、制剂设备设计、产品质量研究，包括透皮测算和体内临床试验的研究，形成配方选择模块化、工艺选择工程化、质量研究规范化、开发系列化等特点。 |
| 细粒掩味技术平台 | 公司掌握了包衣掩味等方面技术，通过化合物自身的味觉评分，结合给药特性，定制较为合理的掩味和矫味剂调节方案，不同的方案研究后通过一体化的评分系统，评判掩味或味觉调节效果，结合体外释放特性，确认最佳的掩味方案和调味剂配比。 |
| 中药天然药物中心 | 从事中药新药、经典名方、同名同方、院内制剂及大健康产品（保健品、特医食品、医疗器械等）的研究转化及开发，具有中试及放大生产能力，拥有水凝胶、贴膏、软膏、油剂等多种特殊制剂生产线。 |
| 临床研究平台 | 掌握方案设计、数据管理及统计分析、临床监查、生物样品检测、临床现场管理，致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的临床研究平台。 |
| 杂质研究平台 | 平台由拥有多年杂质研究经验的科研人员组成，配有多台先进的高分辨质谱及众多分析、合成所需的高端设备和软件，可以提供未知杂质定性、杂质谱研究、杂质基因毒性评估、杂质方法学研究以及杂质对照品的定制合成。 |
| 分析测试研究平台 | 检测项目包括包材相容性、生产组件（树脂、滤膜/滤芯）相容性、给药器具相容性、密封性研究、元素杂质、基因毒性杂质、药包材备案等研究。 |

资料来源：百诚医药年报、开源证券研究所

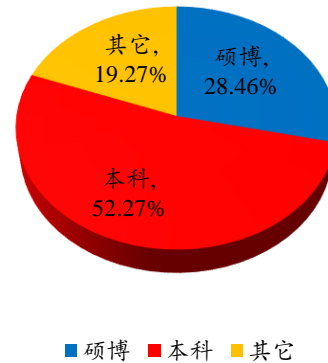
研发人员数量逐年增长，本科及以上学历占比较高。截至2023年6月底，公司研发人员数量达1012人，同比增长15.79%，占比员工总数的69.36%。其中，本科及以上学历人员占比为80.73%，公司通过不断优化、扩大核心人才研发团队，提升公司研发的核心竞争力，为公司未来业务发展提供充足的人才保障。

图27：2018-2023H1 研发人员数量逐年增长（人）



数据来源：Wind、百诚医药公告、开源证券研究所

图28：研发人员中本科及以上学历占比较高（2023H1）



数据来源：百诚医药公告、开源证券研究所

3.2、CRO 业务快速发展，自研转化与权益分成业务打开成长空间

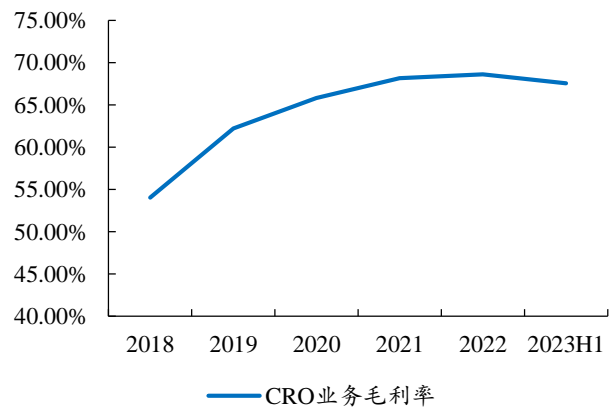
CRO 业务快速发展，盈利能力持续增强。公司 CRO 业务包括受托研发服务、自主研发技术成果转化与权益分成 3 个部分。凭借自身较强的技术研发实力，公司 CRO 业务快速发展，2022 年实现营收 5.87 亿元，同比增长 60.75%，2018-2022 CAGR 达 63.48%，保持高增长态势。同时，随着公司运营效率的提升以及高毛利率的自研转化业务占比增加，CRO 业务毛利率逐年提升，从 2018 年的 54.04% 快速增长至 2022 年的 68.63%，盈利能力持续增强。

图29：2018-2023H1 CRO 业务收入稳健增长（百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

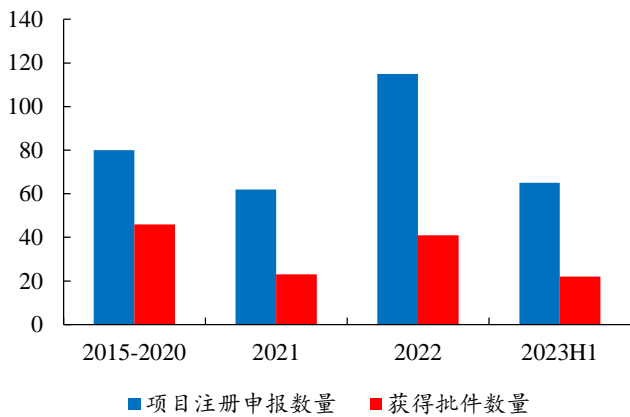
图30：2018-2023H1 CRO 业务毛利率持续增长



数据来源：Wind、开源证券研究所 注：2018-2022 年取总毛利率

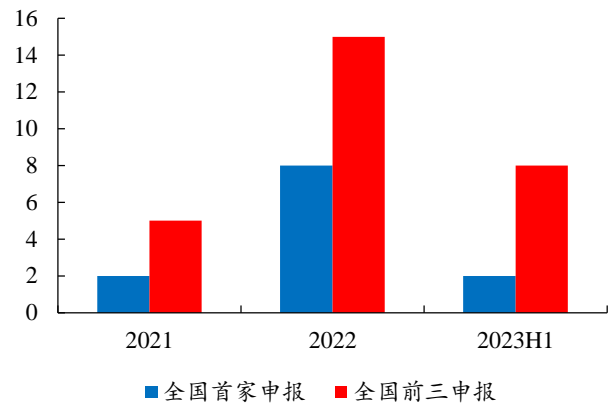
注册申报与获批数量持续高增长，项目申报靠前保持先发优势。2022 年公司注册申报项目数量与获得批件数量分别为 115/41 项，同比增长 85.5%/78.3%。其中，15 个项目为全国前三申报，8 个项目为全国首家申报，注射用磷酸羧达拉滨项目为全国首家获批；公司通过自身高效的研发缩短了新品的研发周期，大幅提升其上市后的市场竞争力。

图31：项目注册申报与获批数量持续高增长（个）



数据来源：百诚医药年报、开源证券研究所

图32：2021-2023H1 公司项目申报保持先发优势（个）

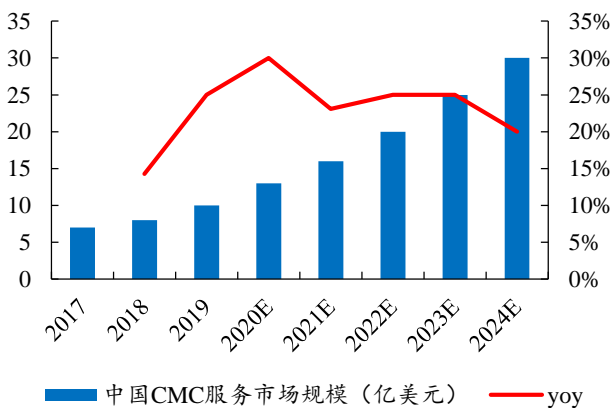


数据来源：百诚医药年报、开源证券研究所

3.2.1、受托业务整体稳健发展，项目数量与在手订单逐年提升

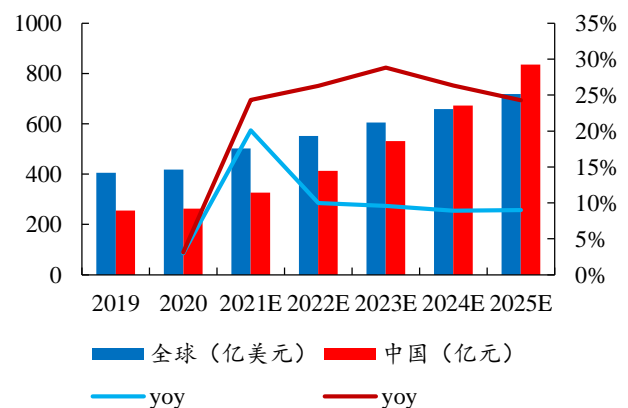
CMC（化学成分生产和控制）主要指药物研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究工作。根据 Frost&Sullivan 数据，中国 CMC 市场规模将从 2019 年的 10 亿美元稳健提升至 2024 年的 30 亿美元，2019-2024CAGR 为 24.6%，正处于快速扩容阶段。同时，全球与中国临床 CRO 市场持续扩容，2025 年将分别达到 718 亿美元/835 亿元，2019-2025CAGR 达 10.0%/21.9%，中国临床 CRO 市场扩容增速整体快于全球。

图33：中国 CMC 服务市场规模快速扩张



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

图34：中国临床 CRO 市场扩容增速快于全球



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

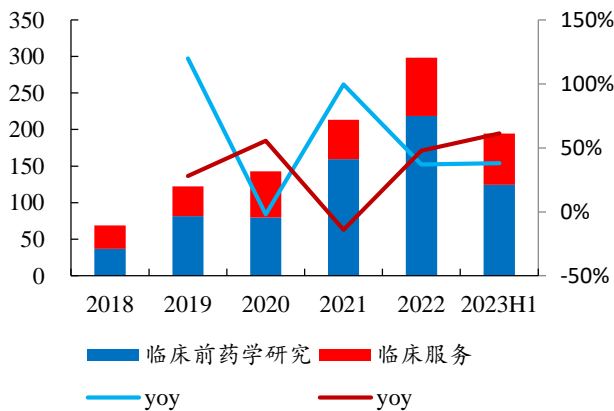
公司受托研发服务主要包括药学研究服务与临床试验服务 2 个子业务。其中，药学研究是药物研发的重要内容，主要包括原料药合成工艺、制剂处方工艺和质量研究等；临床试验研究服务主要是接受申办者委托，参与制定临床试验研究方案、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床试验研究总结报告等。同时，公司已引进 Cune-eCTD 注册申报系统，支持全球 40 多个国家/机构药品注册申报区域标准 (US、EU、CA、JP 等) 以及多种申报类型并进申报 (NDA、IND、ANDA 等)。

表8：公司受托研发业务覆盖面较广

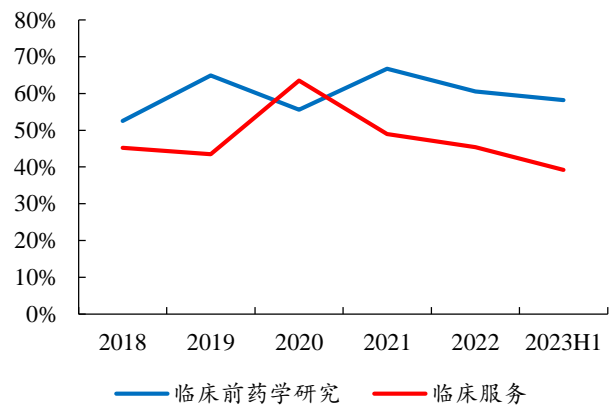
| 受托研发服务类型 | 具体项目 |
|----------|---|
| 化合物定制合成 | 毫克级至公斤级化合物定制、中间体和分子片段制备、原料药或相关物质的制备、杂质和代谢产物的设计、合成与制备。 |
| 结构确证/解析 | 未知化合物结构解析、分析报告出具。 |
| 工艺放大开发 | 商业化工艺路线筛选、单元操作研究和各步骤工艺关键参数的确认、杂质的结构来源以及控制策略的研究、GMP 起始原料的界定。 |
| 处方工艺研究 | 原料药理化性质研究、原辅料相容性研究、辅料的种类和用量的研究、工艺路线的筛选和工艺参数的优化、工艺放大和验证技术支持。 |
| 质量研究 | 质量研究内容的确定、方法学建立研究、方法学验证、稳定考察。 |
| 体外活性测试 | 激酶活性评估、蛋白质相互作用评估、其它靶点活性测试。 |
| 药代动力学研究 | 体外：代谢产物鉴定、代谢稳定性研究、酶抑制、酶诱导等； 体内：ADME |
| 临床试验 | BE/PK 研究、器械临床试验、其它临床试验。 |
| 国内外注册服务 | 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。 |

资料来源：百诚医药官网、开源证券研究所

公司受托研发服务整体增长稳健。2022 年达 2.98 亿元，同比增长约 39.71%；其中，临床前药学研究营收达 2.18 亿元，同比增长约 36.98%，占比受托研发服务的 73.2%，贡献子业务营收主体；临床服务业务达 0.80 亿元，同比增长 47.73%。临床前药学研究与临床服务毛利率整体稳定，2022 年分别达 60.50%/45.35%。

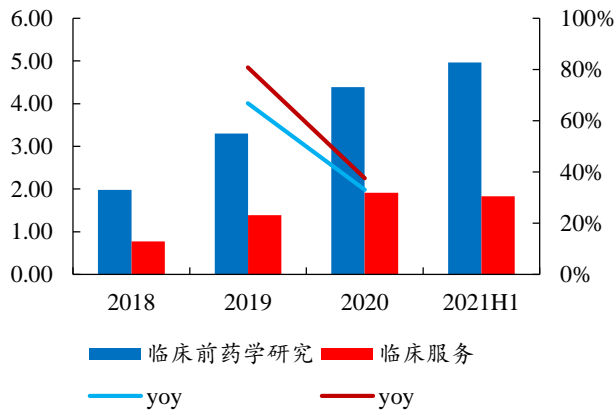
图35：公司受托研发服务整体增长稳健（百万元）


数据来源：Wind、开源证券研究所

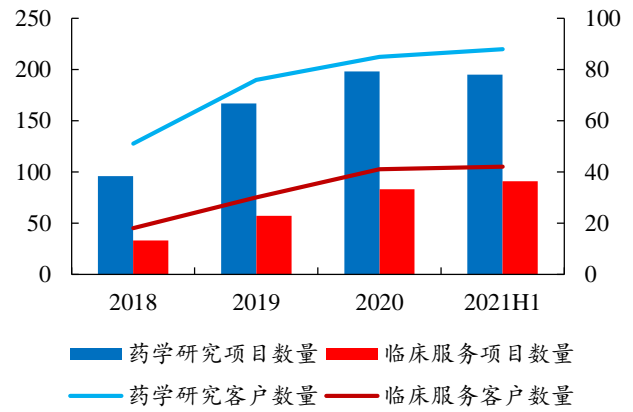
图36：临床前药学研究与临床服务毛利率整体稳定


数据来源：Wind、开源证券研究所

公司临床前药学研究与临床服务的合同金额逐年增长，分别从 2018 年的 1.98/0.77 亿元提升至 2021H1 的 4.97/1.83 亿元；同时，项目数量分别从 2018 年的 96/33 个增长至 2021H1 的 195/91 个，服务客户数量从 2018 年的 51/18 个增长至 2021H1 的 88/42 个，为公司受托研发服务的稳健发展提供了保障。

图37：药学研究与临床服务合同金额逐年增长（亿元）


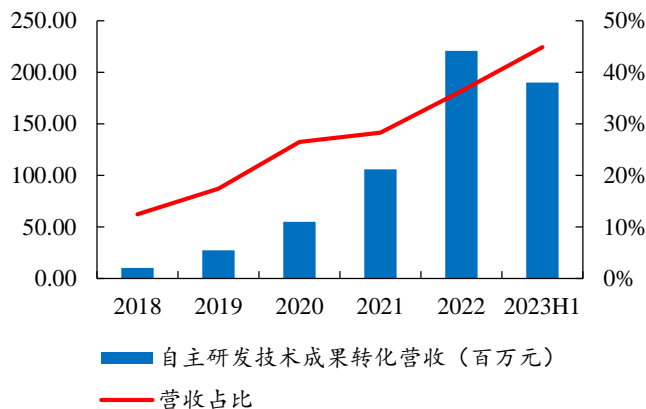
数据来源：百诚医药招股书、开源证券研究所

图38：药学研究与临床服务项目数量逐年增长（个）


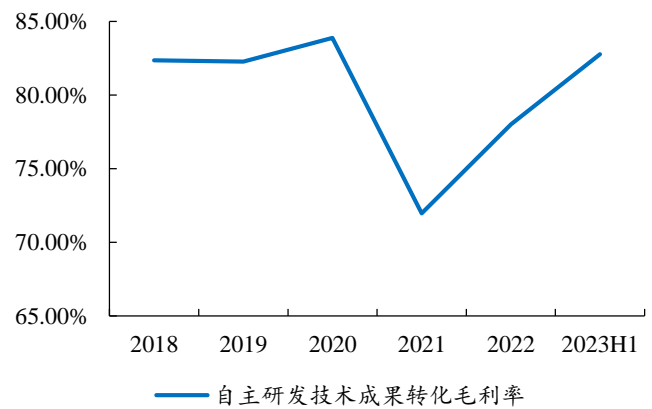
数据来源：百诚医药招股书、开源证券研究所

3.2.2、自研转化业务发展迅速，权益分成贡献业绩新增量

研发技术成果转化模式为公司针对部分药品先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后转让给客户并获得相应的后续研发费用。公司自研成果转化业务发展迅速，2022 年达 2.21 亿元，同比增长 108.69%，收入占比从 2018 年的 12.41% 快速提升至 2023H1 的 44.86%。自研成果转化业务毛利率平均维持在 80% 左右，随着营收占比的持续提升，带动了总毛利率的稳健增长。

图39：自研技术成果转化营收逐年增长（百万元）


数据来源：Wind、开源证券研究所

图40：自研成果转化业务毛利率平均维持在 80% 左右


数据来源：Wind、开源证券研究所

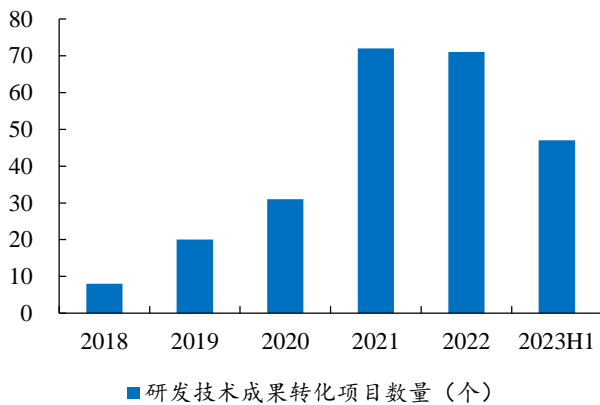
截至 2023 年 6 月底，公司已经立项尚未转化的自主研发项目超 250 项，其中小试阶段 154 项，中试放大阶段 36 项，验证生产阶段 18 项，稳定性研究阶段 50 项。自主立项研发可转让项目包含口服固体、口服液体、注射剂、滴眼剂等多种剂型，具体产品包括奥美拉唑、左氧氟沙星、左乙拉西坦等，通过技术成果转化将持续贡献收入。

表9：公司自主立项研发可转让项目品类丰富（部分）

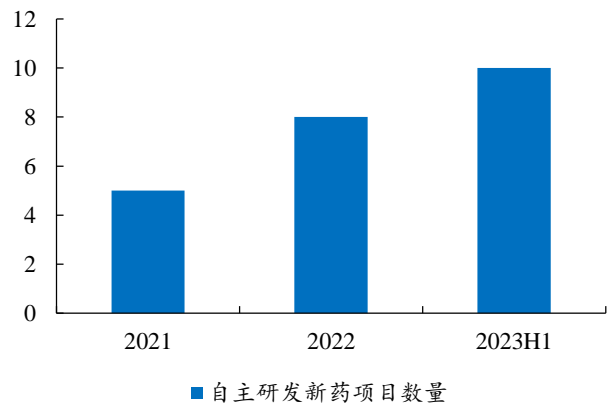
| 产品名称 | 剂型 | 规格 | 适应症 |
|--------|-------|---------------|--------|
| 奥美拉唑 | 肠溶胶囊 | 20mg | 消化性溃疡 |
| 玻璃酸钠 | 滴眼液 | 0.4ml:0.4mg | 干眼症 |
| 左氧氟沙星 | 滴眼液 | 单剂量 | 眼部感染 |
| 盐酸特比萘芬 | 喷雾剂 | 1% (30ml) | 手癣、足癣等 |
| 洛索洛芬钠 | 细粒剂 | 1g:100mg | 疼痛/关节炎 |
| 左乙拉西坦 | 注射液 | 5ml:500mg | 癫痫 |
| 聚乙烯醇 | 滴眼液 | 0.4ml:5.6mg | 干眼病 |
| 乙酰半胱氨酸 | 颗粒 | 0.1g、0.2g | 祛痰 |
| 铝碳酸镁 | 口服混悬液 | 10ml:1g | 消化道溃疡 |
| 拉考沙胺 | 口服溶液 | 10mg/ml*200ml | 癫痫 |

资料来源：百诚医药官网、开源证券研究所

自研成果转化项目数量逐年增长，加速自研创新药领域的布局。公司研发技术成果转化项目数量快速增长，从2018年的8个提升至2022年的71个；2023H1达47个，较2022H1增加20个，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等多类疾病领域。同时，公司加大创新药研发的力度，2023H1在研新药产品达10个，布局靶点包括H3、CDK4/6、PI3K等；治疗神经病理性疼痛的组胺H3受体拮抗剂BIOS-0618于2022年2月获批进入I期临床，公司预计未来将根据研发及客户需求进行研发成果技术转化，并保留产品的部分权益。

图41：研发技术成果转化项目数量呈增长态势（个）


数据来源：百诚医药年报、开源证券研究所

图42：自主研发新药项目数量逐年增长（个）


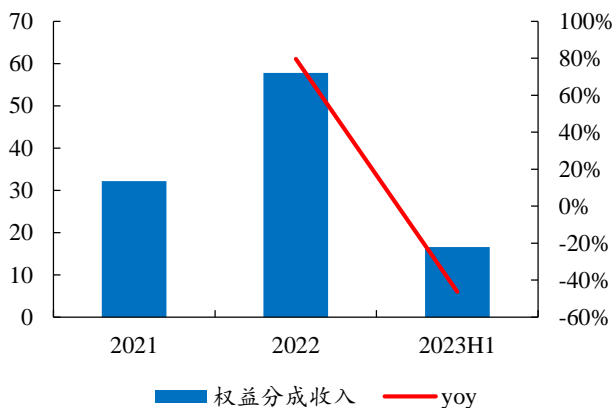
数据来源：百诚医药年报、开源证券研究所

表10：公司自主立项 1 类新药 BIOS-0618 已获批进入 I 期临床

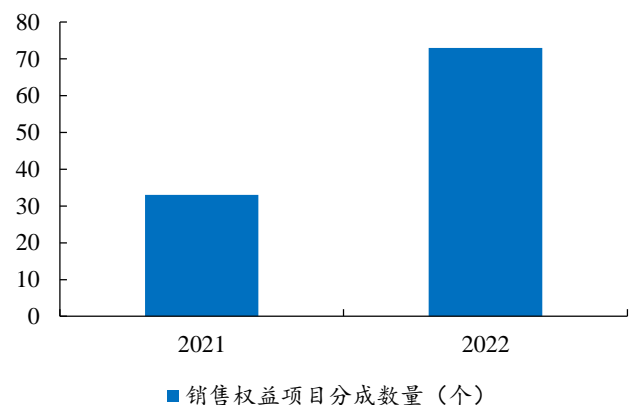
| 项目名称 | 靶点 | 适应症 | 项目进展 |
|-----------|---------------|----------------------|---------------------------------------|
| BIOS-0618 | 组胺 H3 受体 | 神经病理性疼痛 | 进行 FIH 在国内的临床一期，SAD，MAD 剂量爬坡实验 |
| BIOS-0619 | CDK4/6 | 乳腺癌、脑胶质瘤等 | 先导化合物结构优化、成药性优化与体内药效确证阶段 |
| BIOS-0620 | PI3K | 乳腺癌，肺癌等 | 先导化合物结构优化、成药性优化与体内药效确证阶段 |
| BIOS-0622 | PI3K δ | 哮喘、COPD 等 | PPC 阶段，化合物工艺优化中 |
| BIOS-0801 | - | 糖尿病或者非酒精性脂肪肝等糖脂代谢类疾病 | 候选化合物体内降糖降脂药效不显著，目前探索新适应症与优化和寻找新候选化合物 |

资料来源：百诚医药年报、开源证券研究所

权益分成业务稳定开展，贡献业绩新增量。在受托研发业务和研发技术成果转化业务中。公司和部分客户还在合同中约定保留了药品上市后的销售权益分成，持续稳定的获得收益，实现了项目的市场价值最大化。公司目前的权益分成收入主要由与花园药业合作的缬沙坦氨氯地平片项目贡献，2023 年 6 月底实现营收 0.58 亿元，同比增长 79.67%。同时，公司销售权益分成项目数量快速增加，截至 2022 年底已达 73 项，其中已获批 6 项，有望为未来业绩贡献新增量。

图43：权益分成收入贡献业绩新增量（百万元）


数据来源：百诚医药年报、开源证券研究所

图44：销售权益项目分成数量快速增加


数据来源：百诚医药年报、开源证券研究所

3.3、CDMO 业务发展势头强劲，已搭建原料药+制剂一体化服务平台

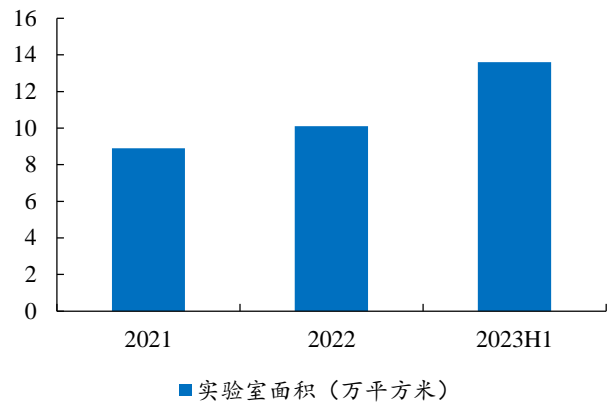
赛默制药产能持续扩充，已建立原料药+制剂一体化 CDMO 服务平台。公司 CDMO 业务主要由赛默制药承担，自 2021 年中试生产以来，赛默制药发展稳健，目前建设面积已达 200 余亩，已建成药品 GMP 标准的厂房及配套实验室由 2021 年的 8.9 万平方米提升至 2023H1 的 13.6 万平方米。赛默制药已搭建原料药+制剂一体化 CDMO 服务平台，生产剂型涵盖口服固体制剂、小容量注射液、口服液体、眼用制剂（滴眼剂）、吸入制剂（含激素类）等 14 种。

图45：公司已建立原料药+制剂一体化 CDMO 服务平台



数据来源：百诚医药官网

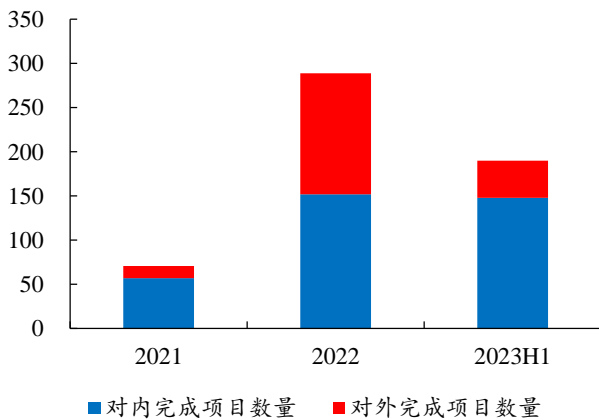
图46：赛默制药厂房及配套实验室面积持续增加



数据来源：百诚医药年报、开源证券研究所

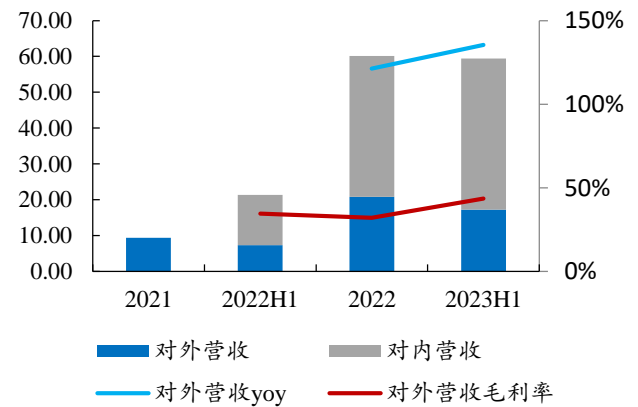
项目数量持续提升，CDMO 业务发展势头强劲。2022 年赛默制药共承接项目超 289 个，其中对外超 137 个 (+123 个)，对内 152 个 (+95 个)，项目数量持续提升。2022 年对内对外合计实现营业收入 6009 万元，其中对内 3929 万元，对外 2080 万元 (+121.3%)；2023H1 合计实现营收 5941 万元，对内 4213 万元 (+201.1%)，对外 1728 万元 (+135.4%)，公司 CDMO 业务发展势头强劲。CDMO 对外营收毛利率由 2022H1 的 34.60% 快速提升至 2023H1 的 43.58%，盈利能力逐渐增强。

图47：赛默制药 CDMO 项目数量持续提升 (个)



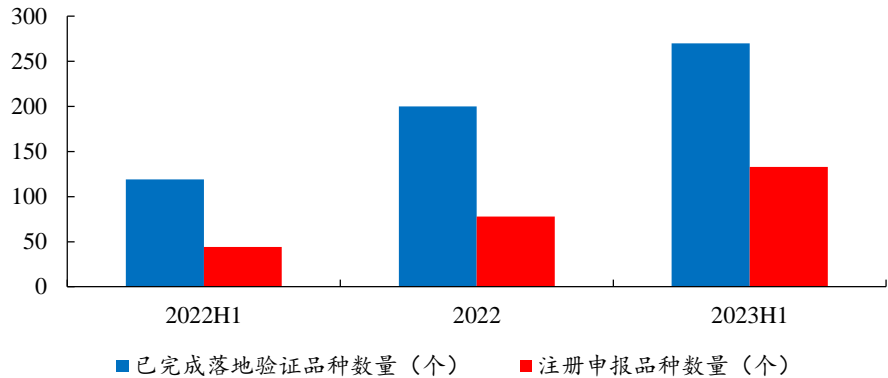
数据来源：Wind、百诚医药年报、开源证券研究所

图48：赛默制药 CDMO 营收快速增长 (百万元)



数据来源：百诚医药年报、开源证券研究所

随着 CDMO 业务的持续拓展，赛默制药累计已完成落地验证品种数量以及注册申报品种数量分别从 2022H1 的 119/44 增加至 2023H1 的 270/133 个，位居全国前列。截至 2023 年 6 月底，赛默制药共接受国家局注册核查 8 次，15 个品种通过药品注册核查，接受浙江省药品 GMP 符合性检查 7 次，12 条生产线通过 GMP 检查。

图49：赛默制药累计完成落地验证品种数量以及注册申报品种数量持续提升


数据来源：百诚医药年报、开源证券研究所

4、盈利预测与投资建议

4.1、关键假设

现阶段，百诚医药不断加强受托药品研发服务、自主研发技术成果转化和 CDMO 业务服务能力，我们预计：

(1) 受托药品研发服务目前是公司核心业务，随着临床前药学研究与临床服务的持续发展，业绩预计增长稳健，2023-2025 年受托药品研发服务业务的收入增速为 40.36%、30.92%、31.56%；毛利率整体保持稳定，2023-2025 年受托药品研发服务毛利率为 51.67%、51.10%、50.50%。

(2) 同时，随着公司自研成果转化项目数量逐年增长，自主研发技术成果转化业务有望快速发展，2023-2025 年自主研发技术成果转化业务收入增速为 100.00%、50.00%、50.00%；毛利率保持稳定，2023-2025 年自主研发技术成果转化业务毛利率为 82.00%、82.00%、82.00%。

(3) 公司 CDMO 业务发展势头强劲，赛默制药产能持续扩充，预计 2023-2025 年 CDMO 业务收入增速为 130.00%、100.00%、100.00%；毛利率保持稳定，2023-2025 年 CDMO 业务毛利率为 44.00%、44.00%、44.00%。

(4) 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。

表11：2023-2025年百诚医药各子版块营收预计稳健增长（单位：百万元）

| 子版块 | 财务表现 | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|------------|------|---------|---------|---------|---------|
| 受托药品研发服务 | 营收 | 298.35 | 418.76 | 548.24 | 721.23 |
| | 同比增速 | 39.71% | 40.36% | 30.92% | 31.56% |
| | 毛利率 | 56.44% | 51.67% | 51.10% | 50.50% |
| 自主研发技术成果转化 | 营收 | 220.88 | 441.76 | 662.64 | 993.96 |
| | 同比增速 | 108.69% | 100.00% | 50.00% | 50.00% |
| | 毛利率 | 82.78% | 82.00% | 82.00% | 82.00% |
| CDMO 业务 | 营收 | 20.80 | 47.84 | 95.68 | 191.36 |
| | 同比增速 | 121.28% | 130.00% | 100.00% | 100.00% |
| | 毛利率 | 32.06% | 44.00% | 44.00% | 44.00% |

数据来源：Wind、开源证券研究所

4.2、盈利预测与估值

历经 12 年发展，公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床研究、定制研发生产、注册申请等仿制药研发及生产全链条环节，已为国内 500 余家客户提供了 600 余项药学研究、临床试验或一体化研发服务。短期看，公司新签订单增速稳健，为业绩快速增长提供保障；中长期看，公司自研转化与权益分成业务快速推进，CDMO 业务发展势头强劲，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 2.81/3.94/5.69 亿元，EPS 为 2.58/3.61/5.22 元，当前股价对应 PE 为 26.8/19.1/13.2 倍。我们选取与公司业务模式相近的阳光诺和、美迪西与泓博医药作比较。与可比公司的平均估值相比，百诚医药估值略低，后续自研品种转化以及 CDMO 业务布局凸显性价比，首次覆盖，给予“买入”评级。

表12：与可比公司平均估值相比，公司估值略低，后续自研品种转化以及 CDMO 业务布局凸显性价比

| 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 |
| 688621.SH | 阳光诺和 | 70.61 | 47.6 | 52.6 | 45.0 | 44.6 | 50.7 | 33.2 | 22.9 | 15.9 |
| 688202.SH | 美迪西 | 65.08 | 19.8 | 14.4 | 23.0 | 21.2 | 25.9 | 22.6 | 18.4 | 15.2 |
| 301230.SZ | 泓博医药 | 34.20 | -8.7 | 21.3 | 28.7 | 30.1 | 54.8 | 45.2 | 35.1 | 27.0 |
| | 可比公司平均 | | 19.6 | 29.4 | 32.2 | 32.0 | 43.8 | 33.7 | 25.5 | 19.3 |
| 301096.SZ | 百诚医药 | 69.00 | 74.8 | 44.5 | 40.4 | 44.4 | 38.7 | 26.8 | 19.1 | 13.2 |

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：百诚医药、阳光诺和、美迪西与泓博医药的盈利预测均来自开源证券研究所，数据截止 2024 年 1 月 5 日收盘

5、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。

附：财务预测摘要

| 资产负债表(百万元) | 2021A | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 流动资产 | 2226 | 1610 | 2211 | 3161 | 4531 |
| 现金 | 2013 | 1239 | 1941 | 2754 | 3977 |
| 应收票据及应收账款 | 77 | 152 | 0 | 0 | 0 |
| 其他应收款 | 4 | 5 | 9 | 11 | 18 |
| 预付账款 | 13 | 24 | 34 | 48 | 71 |
| 存货 | 23 | 66 | 72 | 125 | 163 |
| 其他流动资产 | 95 | 124 | 154 | 223 | 302 |
| 非流动资产 | 699 | 1320 | 1615 | 1978 | 2613 |
| 长期投资 | 1 | 0 | -1 | -3 | -5 |
| 固定资产 | 447 | 522 | 799 | 1096 | 1555 |
| 无形资产 | 61 | 82 | 96 | 112 | 121 |
| 其他非流动资产 | 191 | 716 | 721 | 773 | 942 |
| 资产总计 | 2925 | 2930 | 3826 | 5139 | 7145 |
| 流动负债 | 473 | 291 | 973 | 1906 | 3341 |
| 短期借款 | 5 | 0 | 851 | 1777 | 3196 |
| 应付票据及应付账款 | 134 | 167 | 0 | 0 | 0 |
| 其他流动负债 | 334 | 124 | 121 | 128 | 146 |
| 非流动负债 | 134 | 157 | 176 | 201 | 250 |
| 长期借款 | 40 | 0 | 20 | 44 | 93 |
| 其他非流动负债 | 94 | 157 | 157 | 157 | 157 |
| 负债合计 | 607 | 447 | 1149 | 2106 | 3591 |
| 少数股东权益 | -0 | -0 | 0 | 0 | -0 |
| 股本 | 108 | 108 | 108 | 108 | 108 |
| 资本公积 | 2026 | 2061 | 2061 | 2061 | 2061 |
| 留存收益 | 184 | 313 | 522 | 789 | 1129 |
| 归属母公司股东权益 | 2318 | 2483 | 2676 | 3032 | 3554 |
| 负债和股东权益 | 2925 | 2930 | 3826 | 5139 | 7145 |

| 利润表(百万元) | 2021A | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 营业收入 | 374 | 607 | 952 | 1350 | 1950 |
| 营业成本 | 123 | 198 | 309 | 441 | 643 |
| 营业税金及附加 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| 营业费用 | 7 | 8 | 10 | 12 | 16 |
| 管理费用 | 48 | 101 | 138 | 194 | 279 |
| 研发费用 | 81 | 166 | 209 | 296 | 425 |
| 财务费用 | 1 | -42 | -12 | -11 | -13 |
| 资产减值损失 | -1 | -3 | 0 | 0 | 0 |
| 其他收益 | 10 | 29 | 13 | 16 | 17 |
| 公允价值变动收益 | 0 | -3 | -1 | -1 | -1 |
| 投资净收益 | -1 | -1 | -0 | -0 | -0 |
| 资产处置收益 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 营业利润 | 119 | 189 | 302 | 418 | 595 |
| 营业外收入 | 0 | 2 | 1 | 1 | 1 |
| 营业外支出 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 利润总额 | 119 | 191 | 303 | 419 | 596 |
| 所得税 | 8 | -3 | 22 | 26 | 27 |
| 净利润 | 111 | 194 | 281 | 393 | 568 |
| 少数股东损益 | -0 | -0 | 1 | -0 | -0 |
| 归属母公司净利润 | 111 | 194 | 281 | 394 | 569 |
| EBITDA | 98 | 221 | 376 | 550 | 825 |
| EPS(元) | 1.02 | 1.78 | 2.58 | 3.61 | 5.22 |

| 主要财务比率 | 2021A | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 成长能力 | | | | | |
| 营业收入(%) | 80.6 | 62.3 | 56.7 | 41.8 | 44.4 |
| 营业利润(%) | 83.7 | 58.5 | 60.3 | 38.3 | 42.3 |
| 归属于母公司净利润(%) | 93.5 | 74.8 | 44.5 | 40.4 | 44.4 |
| 获利能力 | | | | | |
| 毛利率(%) | 67.3 | 67.4 | 67.6 | 67.3 | 67.0 |
| 净利率(%) | 29.7 | 32.0 | 29.5 | 29.2 | 29.2 |
| ROE(%) | 4.8 | 7.8 | 10.5 | 13.0 | 16.0 |
| ROIC(%) | 2.2 | 6.3 | 7.7 | 8.3 | 9.0 |
| 偿债能力 | | | | | |
| 资产负债率(%) | 20.8 | 15.3 | 30.0 | 41.0 | 50.3 |
| 净负债比率(%) | -75.0 | -49.5 | -39.7 | -30.3 | -18.6 |
| 流动比率 | 4.7 | 5.5 | 2.3 | 1.7 | 1.4 |
| 速动比率 | 4.5 | 5.2 | 2.1 | 1.6 | 1.3 |
| 营运能力 | | | | | |
| 总资产周转率 | 0.2 | 0.2 | 0.3 | 0.3 | 0.3 |
| 应收账款周转率 | 6.7 | 5.4 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 应付账款周转率 | 1.5 | 1.5 | 4.4 | 0.0 | 0.0 |
| 每股指标(元) | | | | | |
| 每股收益(最新摊薄) | 1.02 | 1.78 | 2.58 | 3.61 | 5.22 |
| 每股经营现金流(最新摊薄) | 1.34 | 2.38 | 2.62 | 3.37 | 5.41 |
| 每股净资产(最新摊薄) | 21.28 | 22.79 | 24.57 | 27.84 | 32.63 |
| 估值比率 | | | | | |
| P/E | 67.7 | 38.7 | 26.8 | 19.1 | 13.2 |
| P/B | 3.2 | 3.0 | 2.8 | 2.5 | 2.1 |
| EV/EBITDA | 58.6 | 28.2 | 17.0 | 11.9 | 8.2 |

| 现金流量表(百万元) | 2021A | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 经营活动现金流 | 145 | 259 | 285 | 367 | 590 |
| 净利润 | 111 | 194 | 281 | 393 | 568 |
| 折旧摊销 | 36 | 67 | 80 | 120 | 177 |
| 财务费用 | 1 | -42 | -12 | -11 | -13 |
| 投资损失 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 营运资金变动 | -10 | -33 | -70 | -147 | -160 |
| 其他经营现金流 | 6 | 72 | 6 | 11 | 16 |
| 投资活动现金流 | -251 | -691 | -376 | -485 | -814 |
| 资本支出 | 248 | 592 | 377 | 485 | 814 |
| 长期投资 | 0 | -76 | 1 | 2 | 2 |
| 其他投资现金流 | -3 | -23 | -1 | -1 | -2 |
| 筹资活动现金流 | 1982 | -366 | -58 | 4 | 30 |
| 短期借款 | -14 | -5 | 851 | 926 | 1419 |
| 长期借款 | -95 | -40 | 20 | 24 | 49 |
| 普通股增加 | 27 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 资本公积增加 | 1840 | 35 | 0 | 0 | 0 |
| 其他筹资现金流 | 224 | -356 | -929 | -945 | -1438 |
| 现金净增加额 | 1876 | -798 | -149 | -114 | -195 |

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