

百诚医药 (301096)

创新药进入收获期，仿制药 CRO/CDMO 困境反转

买入 (首次)

2026年03月12日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 苏丰

执业证书: S0600525040005

suf@dwzq.com.cn

研究助理 邹行健

执业证书: S0600125040009

zouxj@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入 (百万元)	1,017.45	801.92	706.74	820.81	973.50
同比 (%)	67.51	(21.18)	(11.87)	16.14	18.60
归母净利润 (百万元)	271.97	(52.74)	(78.99)	120.62	203.28
同比 (%)	40.07	(119.39)	(49.76)	252.71	68.53
EPS-最新摊薄 (元/股)	2.49	(0.48)	(0.72)	1.10	1.86
P/E (现价&最新摊薄)	20.72	(106.86)	(71.36)	46.73	27.73

股价走势



投资要点

- **投资逻辑: 仿制药 CRO 贡献稳定现金流、权益分成模式打造“第二增长曲线”、创新药给予高业绩弹性。**公司受托药品研发服务及自研技术成果转化为基石业务,贡献稳定现金流,2025H1 合计收入占比超 80%。权益分成方面,公司持有百余品种的权益,当前仅 30 余获批;多数品种在放量前期,有望为公司打造“第二增长曲线”。创新研发方面,在研管线对应 NP、OSA 引起的 EDS、IBD 等适应症均为百亿美金以上市场,贡献潜在高业绩弹性。
- **创新转型,围绕肿瘤、自免、疼痛三大领域,形成差异化研发管线。**截至 2025 末,公司在研管线已超 15 项,取得 1 类新药 IND 批件 4 个、2 类新药 IND 批件 11 个。其中 BIOS-0618、BIOS-0625 等为核心管线,处于临床或 IND 申报关键阶段。
 - 1) BIOS-0618: H3 拮抗机制创新,为公司完全自研的神经病理性疼痛领域 FIC (该适应症为全球独家, I b 期临床),并在此基础上开发 OSA 伴随性 EDS 新适应症 (II 期临床)。该分子有望成为 FIC&BIC 的 H3 拮抗剂,为公司在 CNS 领域奠定差异化创新基础。
 - 2) BIOS-0625: RIPK1 竞争格局好,为 IBD 领域潜在 BIC (已于 25 年 11 月 IND 获批),产品在结肠长度恢复、炎症因子降低等指标优于同类产品,对比阳性对照药物亦显示优势。RIPK1 国内竞争有限,具备潜在窗口期,并有望拓展至更多自免疾病,夯实公司在自免领域的研发壁垒。
- **仿制药 CRO/CDMO 困境反转,看好赛默制药产能释放。**子公司赛默制药当前利用率较低,固定成本摊销比例较高,导致短期盈利承压。我们预计未来随着第十一批集采品种落地 (赛默制药拟中标 12 个品种)、米诺地尔原料出口等订单兑现、复杂制剂代工项目放量,赛默制药产能有望提升,折旧成本逐步摊薄,毛利率得以改善,成为中期业绩新支点。
- **盈利预测与投资评级:**我们预计公司 2025-2027 年实现营业收入 7.07/8.21/9.73 亿元,对应归母净利润-0.79/1.21/2.03 亿元,2026-2027 年对应当前市值的 PE 为 47/28X。公司主业 CXO 业务在集采出清后逐步回稳,商业化生产与 CDMO 放量支撑中期增长;核心创新药项目 BIOS-0618 进入临床 II 期,有望成为公司由 CXO 向 Biotech 转型的关键驱动力,考虑主业稳健、创新药潜力充分,且 AI 及类器官等平台赋能创新研发,首次覆盖,给予“买入”评级。
- **风险提示:**新药研发进展不及预期风险、产业化放量不及预期风险、政策与创新模式不确定性风险。

市场数据

收盘价(元)	51.60
一年最低/最高价	30.60/77.17
市净率(倍)	2.18
流通 A 股市值(百万元)	4,271.82
总市值(百万元)	5,636.18

基础数据

每股净资产(元,LF)	23.67
资产负债率(% ,LF)	34.49
总股本(百万股)	109.23
流通 A 股(百万股)	82.79

内容目录

1. 百诚医药：“药学研究+临床试验+生产”的综合性医药研发企业	5
1.1. 综合型研发服务平台起家，团队资历深厚	5
1.2. 商业化生产逐步兑现，在研管线多层次布局夯实长期竞争力	6
2. CRO：提供稳定现金流的基石业务	9
2.1. 仿制药 CRO：由“量扩张”转向“质竞争”	9
2.2. 百诚医药：从仿制药研发到成果转化的多层价值链	11
2.2.1. 受托药品研发服务：CRO 主业夯实现金流基本盘	11
2.2.2. 自主研发技术成果转化：由 CRO 迈向“轻 Biotech”的核心引擎	12
2.2.3. 权益分成：从项目交付到收益闭环的延伸价值	13
3. 赛默制药：从 CDMO 到商业化生产的能力延展	15
3.1. CDMO 成为承接研发成果产业化的关键环节	15
3.2. 赛默制药：公司产业化承接平台	16
3.2.1. CDMO 业务：放大验证与注册能力领先，国际化资质强化	17
3.2.2. 商业化生产：由项目承接转向稳定供货，产能利用率持续提升	18
4. 创新药业务：从 CXO 体系迈向 Biotech 创新主体	19
4.1. BIOS-0618：聚焦神经系统疾病的潜在 BIC 药物	19
4.1.1. 神经病理性疼痛：H3 拮抗机制创新，全球领先推进的差异化赛道	19
4.1.2. 嗜睡症：高渗透中枢机制，临床价值空间广阔	21
4.2. BIOS-0625：全新靶点机制差异化显著，项目预计进入临床推进阶段	22
4.3. BIOS-0635：表观遗传靶点具备差异化，实体瘤管线潜力显著	24
4.4. 其他在研管线与前沿布局	26
5. AI 及类器官等平台赋能研发体系	26
6. 盈利预测与估值	28
7. 风险提示	30

图表目录

图 1:	公司历史研革.....	5
图 2:	公司股权结构 (截至 2025 年底)	6
图 3:	公司收入及增速情况 (亿元)	7
图 4:	公司归母净利润及增速情况 (亿元)	7
图 5:	公司主营业务收入构成 (亿元)	7
图 6:	公司主营业务收入构成占比.....	7
图 7:	公司销售毛利率和销售净利率情况.....	8
图 8:	公司期间费用率情况.....	8
图 9:	公司业务覆盖范围.....	8
图 10:	公司创新药核心在研管线 (截至 2025 年底)	9
图 11:	2022-2030 年中国 CRO 市场规模及预测 (亿元)	9
图 12:	受托药品研发服务营收拆分及增速 (亿元)	11
图 13:	受托药品研发服务拆分毛利.....	11
图 14:	客户矩阵: 持续拓展、稳固国内客户	12
图 15:	研发技术成果转化项目数量 (个)	12
图 16:	尚未转化的自主研发项目构成 (项, 2024)	12
图 17:	自主研发技术成果转化营收及增速 (亿元)	13
图 18:	自主研发技术成果转化毛利率.....	13
图 19:	权益分成项目数 (个)	14
图 20:	权益分成收入及增速 (百万元)	14
图 21:	2020-2028 年中国 CDMO/CMO 行业市场规模及预测 (亿元)	15
图 22:	原料&制剂 CDMO/CMO 产业化服务平台	16
图 23:	赛默制药平台优势.....	16
图 24:	CDMO 业务收入及增速 (百万元)	17
图 25:	CDMO 业务毛利率.....	17
图 26:	全球米诺地尔市场规模.....	18
图 27:	商业化生产收入 (百万元)	19
图 28:	全球神经病理性疼痛市场规模 (亿美元)	20
图 29:	阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 患者合并症分布图.....	21
图 30:	替洛利生销售额及增速 (亿美元)	22
图 31:	全球 IBD 治疗市场规模 (亿美元)	23
图 32:	2018 年全球 IBD 治疗市场格局.....	23
图 33:	2020 年全球 IBD 主要生物制剂市场份额.....	23
图 34:	2L/3LER+/HER2-全球市场规模.....	25
图 35:	1L ER+/HER2-全球市场规模	25
图 36:	公司智药 AI 平台	27
图 37:	公司类器官药理分析平台.....	28
图 38:	公司收入预测.....	29
图 39:	可比公司估值.....	29
表 1:	公司高管及研发团队.....	5

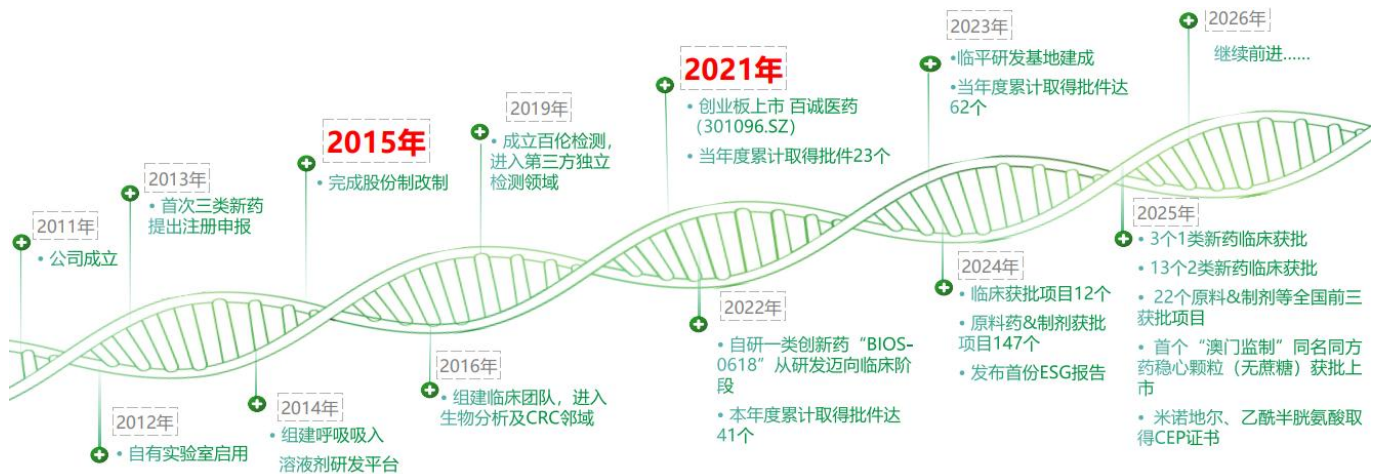
表 2: 中国仿制药 CRO 行业主要政策演进与影响 (2015-2025)	10
表 3: 公司主要拥有销售权益分成的代表性项目汇总 (截至 25H1)	13
表 4: 国内外 H3 靶点药品及适应症.....	20
表 5: RIPK1 全球竞品及适应症 (截至 25H1)	24
表 6: KAT6A 全球在研竞品及适应症 (截至 2025H1)	25

1. 百诚医药：“药学研究+临床试验+生产”的综合性医药研发企业

1.1. 综合型研发服务平台起家，团队资历深厚

杭州百诚医药科技股份有限公司成立于 2011 年，总部位于杭州，是一家覆盖药学研究—临床研究—技术成果转化—CDMO/商业化生产的综合型研发服务平台。公司以仿制药 CRO 为基石，通过自主立项并转化技术成果（部分项目签订销售分成）形成差异化盈利模式；依托赛默制药平台，布局多剂型 GMP 产能，实现从研发到产业化的闭环。近年来，公司持续拓展类器官、DMPK 等研发平台，并启动创新药管线，在肿瘤、自免、疼痛等领域获得部分 IND 批件，构建“CRO 现金流+技术成果转化+CDMO 成长+创新药研发”的发展路径。

图1：公司历史沿革



数据来源：公司官网，东吴证券研究所整理

高管及核心研发团队专业背景深厚，覆盖药学、财务及企业管理等领域。核心成员普遍具备二十年以上医药研发、质量控制与产业化经验，曾在普利制药、康恩贝、正大天晴、万邦德等知名药企及审评机构任职。团队在新药研发、注册申报、生产管理及公司治理方面形成互补优势，为公司创新发展与长期战略提供坚实保障。

表1：公司高管及研发团队

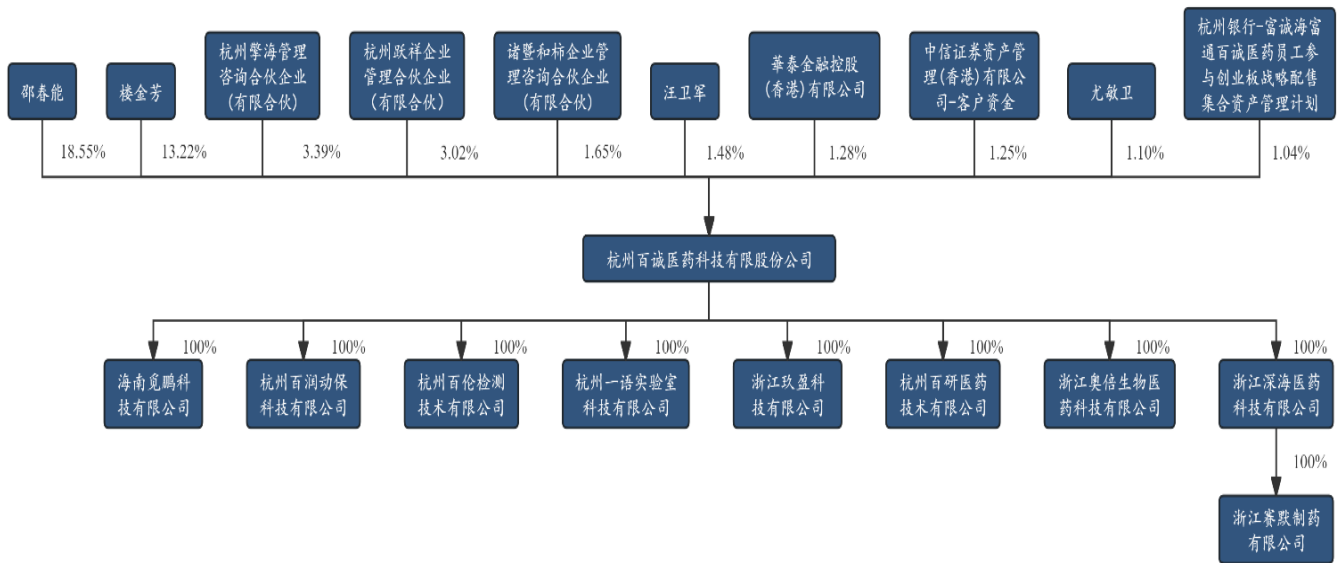
姓名	职位	履历
楼金芳	董事长、总经理	博士，药学专业，高级工程师，执业药师。曾在海南亚洲制药、海南普利制药及杭州赛利药物研究所、海南康联药业、杭州盛友医药、上海国创医药等企业历任车间主任、研究所所长、研发总监、质量总监等职
邵春能	副董事长	本科，技术经济专业，经济师。先后在浙江省第三地质勘查院、海南亚洲制药、海南普利制药、杭州浙中医药科技等单位任职，历任计划员、销售经理、行政总监等职
陈树峰	董事、财务负责人、董事会秘书	会计师职称，曾任浙江省化工轻工总公司会计主管、杭州天宇消防工程有限公司财务经理、贝因美集团投融资部总经理助理、方远集团邵武新天地房地产开发有限公司财务总监、贝因美集团资金管理中心经理等
贾飞	董事、副总经理	博士研究生，药物分析专业，副主任药师。曾任浙江省食品药品检验研究院

		分析员、浙江省药品化妆品审评中心副科长
宋博凡	董事、临床中心总经理	博士研究生，药学专业，中级工程师。2015 年加入百诚医药，历任总经理助理、监事会主席、职工代表监事
严洪兵	职工代表董事、战略运营管理中心总经理	本科，药学专业，高级工程师，执业药师。曾在康恩贝制药、九源基因、杭州赛利药物研究所、上海国创医药、上海右手医药任研发及项目管理职务
陈安	副总经理、赛默制药总经理	本科，药学专业，工程师。历任台州市东港合成厂质检科长、浙江新东港药业 QA 经理、万邦德制药集团常务副总经理等职
苗雷	副总经理、创新药研发及评价中心总经理	博士，浙江大学工程师学院生物与医药专业。曾任正大天晴药业集团药物项目主管、南京正大天晴药理部部长

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

股权结构稳定，实控人为邵春能、楼金芳夫妇。楼金芳女士基于对公司长期发展的信心实施股份增持计划，截至 12 月 12 日已累计增持 92.97 万股、金额约 5031 万元，持股比例提升至 13.22%，夫妇直接+间接合计持股比例升至 36.03%。此次增持进一步强化了实控人对公司的控制力与长期发展信心。

图2：公司股权结构（截至 2025 年底）

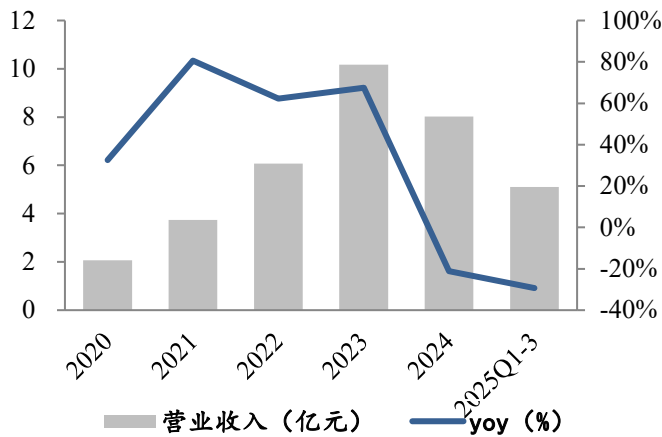


数据来源：Wind，公司公告，东吴证券研究所

1.2. 商业化生产逐步兑现，在研管线多层次布局夯实长期竞争力

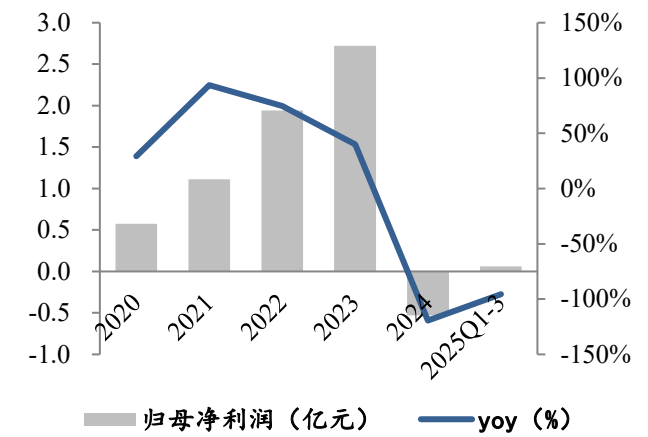
受政策影响业绩短期承压。公司 2024 年实现营业收入 8.02 亿元，同比下降 21.18%，主要系仿制药业务受集采、MAH 制度等政策影响导致业务量与价格承压；归母净利润亏损 0.53 亿元，同比下滑 119.39%。2025 年前三季度实现营业收入 5.10 亿元，同比下降 29.33%；归母净利润 0.06 亿元，同比下降 95.68%，较上半年环比略有改善。整体来看，公司短期业绩波动主要源自政策扰动，随着影响逐步消化，后续有望回归稳定。

图3: 公司收入及增速情况 (亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

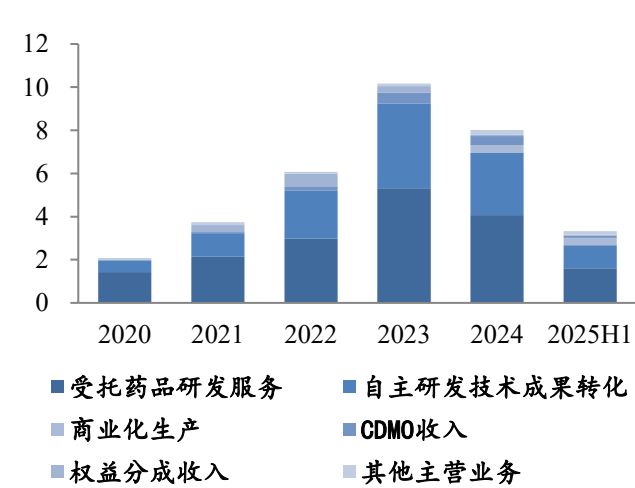
图4: 公司归母净利润及增速情况 (亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

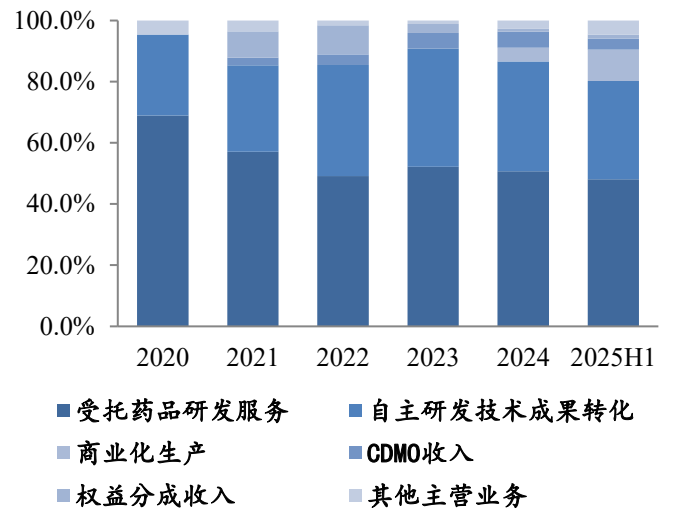
业务拆分: 研发服务+成果转化为基石, 商业化生产贡献新增量。截至2025H1, 公司受托药品研发服务收入1.60亿元, 占比48.06%, 仍为主营支柱。自研技术成果转化收入1.06亿元, 占比32.19%。CDMO收入仅0.12亿元, 占比3.50%。商业化生产自2024年起显著放量, 2025H1贡献0.34亿元, 占比10.28%, 成为全新收入增长点。整体看, 公司主营收入仍以研发服务+成果转化为主, 商业化生产的放量提供了边际支撑。

图5: 公司主营业务收入构成 (亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图6: 公司主营业务收入构成占比



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

研发投入持续提升, 转固折旧叠加集采影响, 毛利阶段性下滑。公司近年持续加大研发投入, 研发费用率由2020年的16.16%上升至2024年的39.69%, 2025年前三季度为27.32%。盈利能力方面, 由于部分产线与研发设施完成建设并转固, 新增折旧摊销导致成本端上升, 叠加集采与MAH制度影响, 仿制药业务价格与收入承压; 毛利率由2020-2023年稳定的66%左右降至2024年的51.98%, 2025年前三季度进一步下滑至48.97%; 销售净利率由2022年的31.95%降至2024年的-6.60%, 2025年前三季度回升

至 1.20%，我们预计随着折旧摊销的摊薄，以及子公司赛默产能利用率提升，未来盈利能力有望恢复并创新高。

图7：公司销售毛利率和销售净利率情况

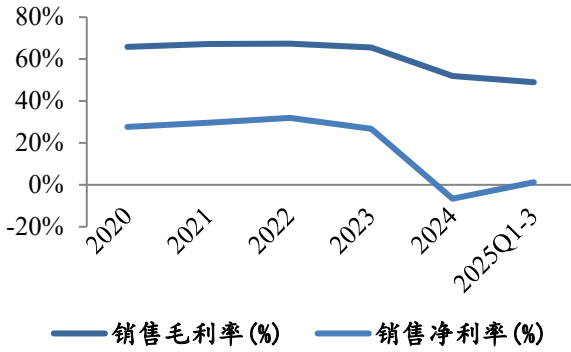
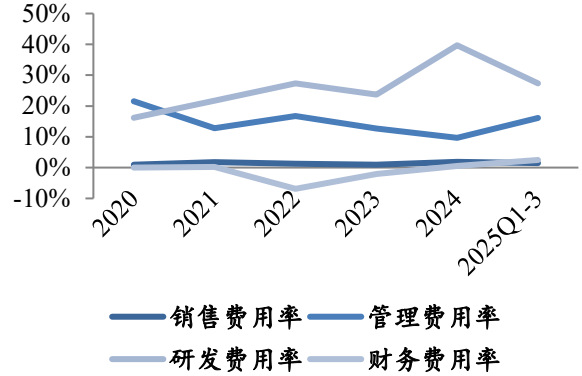


图8：公司期间费用率情况

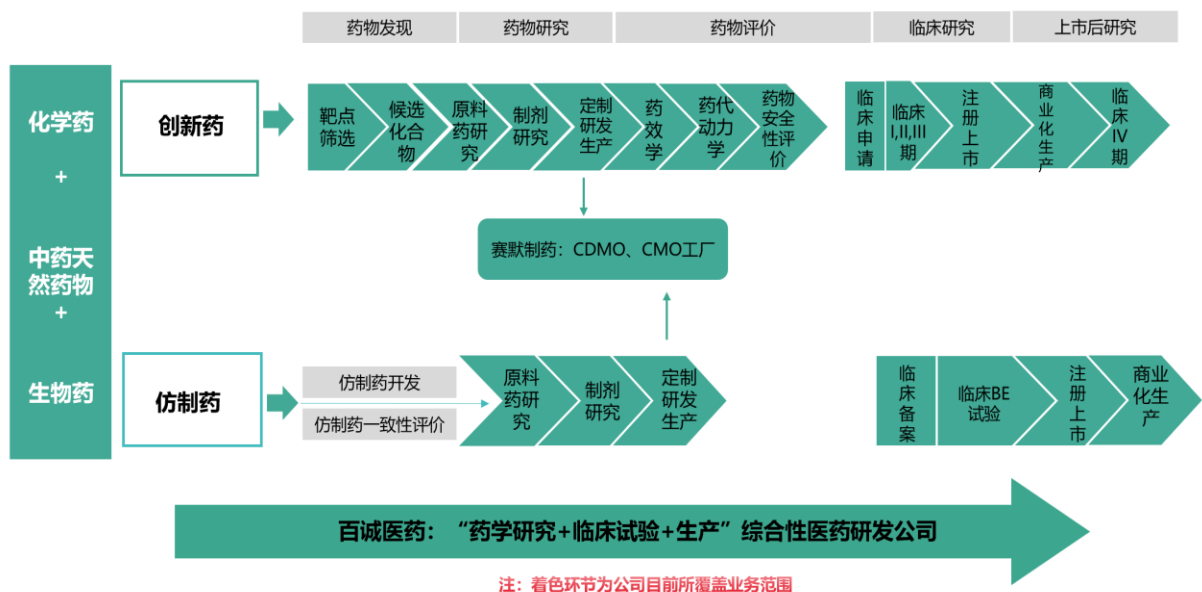


数据来源：Wind，东吴证券研究所

数据来源：Wind，东吴证券研究所

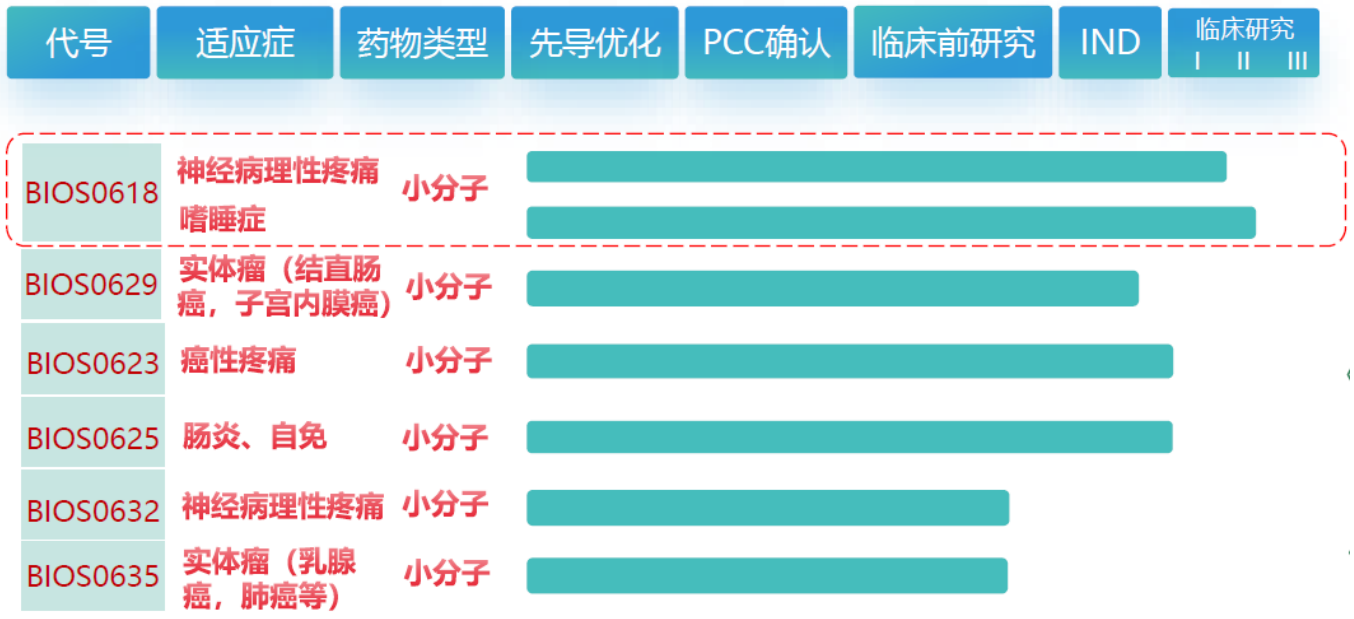
药物受托研发全链条覆盖，管线多层次布局，夯实长期竞争力。公司业务范围涵盖药学研究、临床试验及商业化生产，依托赛默制药平台具备 CDMO/CMO 能力，实现从研发到产业化的闭环。与此同时，公司在研管线以小分子为主，并积极拓展至 TCE 双抗、分子胶、小核酸等前沿领域。截至 2025H1，公司核心产品 BIOS-0618（神经病理性疼痛/嗜睡症）已进入临床阶段，其余管线多处于临床前或先导优化阶段，适应症覆盖实体瘤、自免及慢性病等。整体来看，公司通过“全链条业务覆盖+多层次管线布局”实现研发服务与创新探索并举，为未来持续发展奠定基础。

图9：公司业务覆盖范围



数据来源：公开文件，东吴证券研究所整理

图10: 公司创新药核心在研管线 (截至 2025 年底)



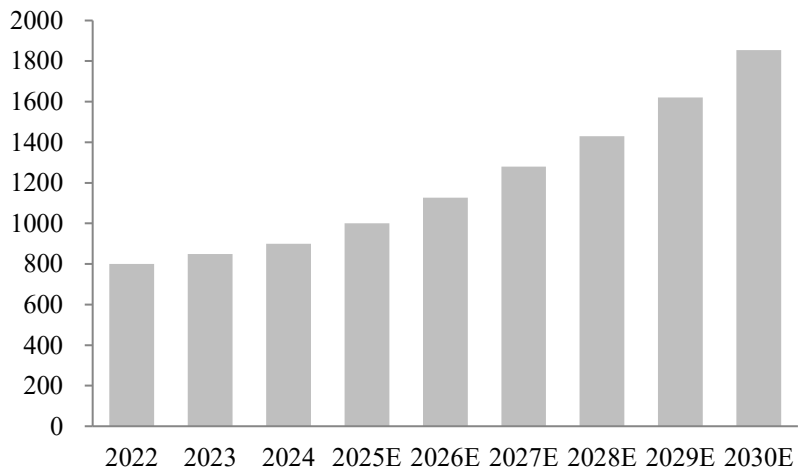
数据来源: 公开文件, 东吴证券研究所整理

2. CRO: 提供稳定现金流的基石业务

2.1. 仿制药 CRO: 由“量扩张”转向“质竞争”

中国 CRO 行业保持快速增长。根据普华有策发布的《2025-2031 年医药研发服务行业细分市场分析及投资前景预测报告》，我国 CRO 市场规模从 2018 年的 388 亿元增至 2023 年的 848 亿元，CAGR 达 16.9%。随着药物研发投入持续增加和研发流程标准化推进，报告预计 2026 年行业规模将达到 1126 亿元，2030 年进一步扩大至 1855 亿元。

图11: 2022-2030 年中国 CRO 市场规模及预测 (亿元)



数据来源: 普华有策, 东吴证券研究所

仿制药 CRO 依然是我国 CRO 市场的最大细分赛道。由于创新药开发所需的研

发投入金额较大、周期较长，我国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。我国虽然是仿制药使用大国，但是仿制药产业起步晚于美国、印度等国。从质量、品种多样性上看，与美国和印度的仿制药存在一定差距，仿制药市场仍然有较大提升潜力；专利悬崖的来临使得大量原研药专利到期，也为仿制药的发展创造了广阔空间。

仿制药 CRO 行业正处于由“量的扩张”向“质的竞争”转型阶段。随着 MAH 制度全面落地与集采常态化，制药企业研发外包需求保持韧性，但价格体系与盈利模式加速重塑，行业竞争核心正由项目数量转向复杂制剂开发能力与审评合规水平。回顾近十年政策演进，监管导向经历了从“放开准入、鼓励申报”到“严控资质、强化质量”的系统转变。2015 年一致性评价启动引发外包扩张，2019 年 MAH 制度放开催生批文套利，2023 年以来监管全面收口与质量趋严则推动行业进入二次出清阶段。

在此背景下，具备药学研究、注册转化及成果变现全链条能力的 CRO 企业具备更强抗周期性。百诚医药正是在这一行业出清周期中，通过多层业务结构实现稳中有进的代表性公司。

表2：中国仿制药 CRO 行业主要政策演进与影响（2015-2025）

时间	政策或事件	核心内容	对 CRO 行业的主要影响
2015	启动仿制药一致性评价	要求基药目录内 2007 年前批准的口服固体制剂在 2018 年底前完成一致性评价（首批 289 个品种、1.7 万个批文）	引发第一轮仿制药研发外包高峰，CRO 数量快速扩张
2018	集采制度确立	将“通过一致性评价”作为带量采购入围门槛	过评需求激发推动 CRO 订单增长；但后续集采压价埋下利润下行隐患
2019.12.1	MAH 制度全国推广	允许药品上市许可（B 证）与生产许可（C 证）分离	B 证企业激增、批文交易活跃；CRO 在立项和注册转化中角色强化
2023.10	《药品上市许可持有人委托生产监督管理公告》	明确 B 证委托生产监管要求，地方（浙、赣、闽等）跟进实施	投机型 B 证企业集中清退，仿制药 CRO 客户池收缩，行业进入 第一次洗牌
2024.9	《关于加强药品受托生产监督管理的公告（征求意见稿）》	对 B/C 两端提出更高质控门槛，鼓励创新型 MAH 与合规 CDMO 合作	提高行业准入标准，倒逼 CRO 提升项目质量与审评合规能力
2024.10.11	《关于境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》（2024 年第 38 号）	三类产品（长期未生产、资料不全、未完成一致性评价）面临退市	“僵尸批文”清退，倒逼药企重启一致性评价外包，利好评价型 CRO
2025.10.9	CDE 发布《化学仿制药 BE 研究质量风险评估指导原则（征求意见稿）》	要求 BE 研究全流程质量风险评估，对标 ICH 标准；退审率上升至约 40%（业内估算）	第二次洗牌： 审评趋严、质量体系成为核心竞争力，头部 CRO 集中度提升

数据来源：国家药监局、国家医保局、CDE 公告，盖德视界，东吴证券研究所

2.2. 百诚医药：从仿制药研发到成果转化的多层价值链

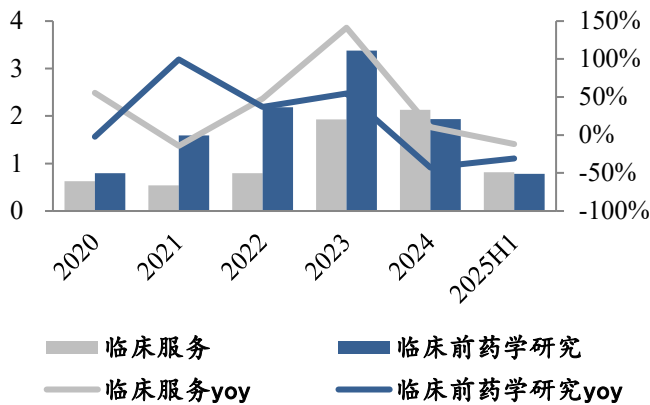
百诚医药的核心业务仍以仿制药 CRO 为主，形成了从药学研究、注册申报到成果转化及销售分成的完整服务链。公司通过受托药品研发服务获取稳健现金流，以自主研发技术成果转化驱动利润增长，并依托权益分成收入实现持续收益闭环。整体来看，CRO 业务仍是公司最核心的收入和利润来源，2024 年合计贡献 7.23 亿元，占总营收近九成，是百诚维持研发投入与业务扩张的基础。

2.2.1. 受托药品研发服务：CRO 主业夯实现金流基本盘

百诚医药的受托药品研发服务是公司最核心的主营板块，构成其稳定现金流与客户导流的关键支撑。该业务涵盖药学研究、临床研究与注册申报全流程外包服务，定位于国内领先的综合型一体化 CRO 平台。

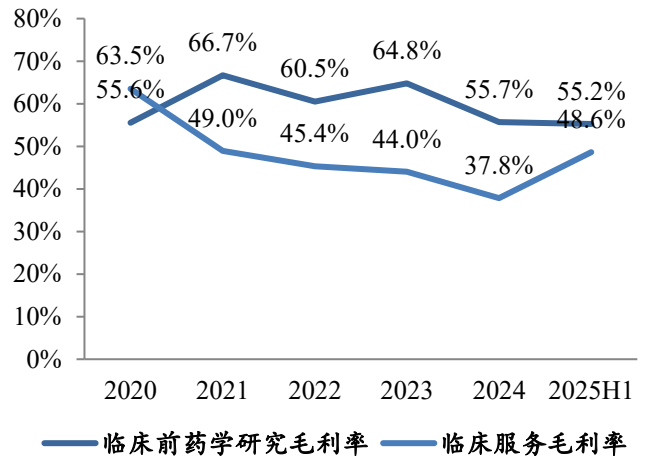
截至 2025 上半年，公司受托药品研发服务实现收入 1.60 亿元，占主营收入 48.06%；2024 年全年实现 4.07 亿元，继续保持公司最大业务板块地位。依托在药学研究、质量研究及注册申报方面的技术积累，公司已构建覆盖药学研究、BE 研究及注册申报的全流程研发服务体系，主要聚焦一致性评价与改良型新药，为客户提供一体化解决方案。

图12：受托药品研发服务营收拆分及增速（亿元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图13：受托药品研发服务拆分毛利



数据来源：Wind，东吴证券研究所

截至 2025H1，公司累计已为 600 余家客户提供服务，立项项目超过 900 项，其中包括花园生物、千金药业、三生蔓迪、葵花药业、民生健康、莎普爱思等知名药企，以及易泽达、湖南先施、高拓医药等 MAH 类研发投资企业。公司在长期合作中注重交付质量与注册合规，客户复购率保持高水平，并在仿制药 CRO 领域形成了较强的品牌口碑与市场影响力。

图14: 客户矩阵: 持续拓展、稳固国内客户



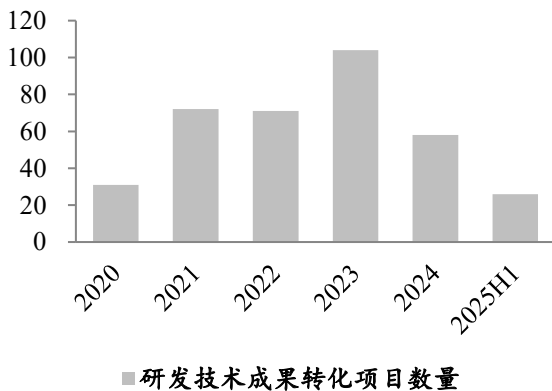
数据来源: 公开资料整理, 东吴证券研究所

2.2.2. 自主研发技术成果转化: 由 CRO 迈向“轻 Biotech”的核心引擎

自主研发技术成果转化业务是百诚医药由传统 CRO 向“轻 Biotech”模式演进的重要抓手。公司通过自主立项, 在无客户委托的情况下完成药学研究与注册准备, 随后以技术成果转化或合作研发的方式实现收益, 兼具研发导向与商业化价值。

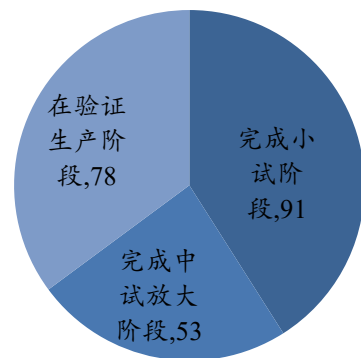
在项目执行层面, 2023-2025 年公司累计实现研发成果技术转化超过 200 项, 主要覆盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经及心血管等领域。2025H1, 公司继续保持较高研发活跃度, 自主立项项目实现成果转化 26 项。截至 2024 年末, 公司尚有约 300 项自主研发项目处于不同开发阶段, 其中完成小试阶段 91 项、中试放大阶段 53 项、验证生产阶段 78 项。整体来看, 公司在高端仿制药与改良型新药方向持续深耕, 逐步形成多管线并行、分阶段推进的产品储备体系。

图15: 研发技术成果转化项目数量(个)



数据来源: Wind, 公司公告, 东吴证券研究所

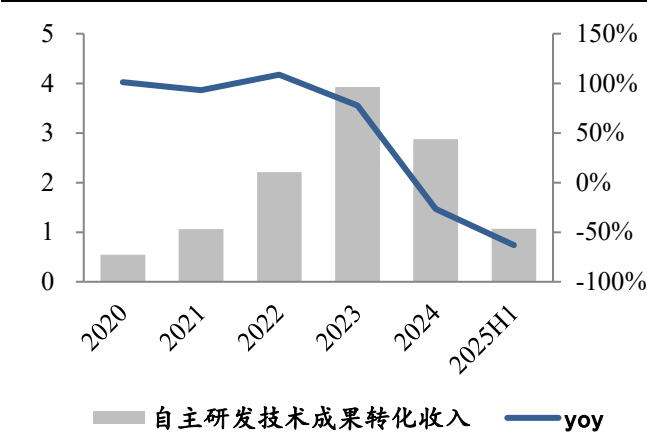
图16: 尚未转化的自主研发项目构成(项, 2024)



数据来源: Wind, 公司公告, 东吴证券研究所

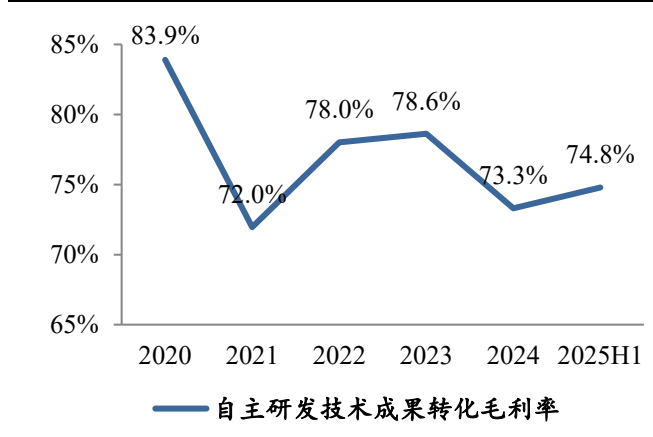
得益于项目推进节奏加快与成果交易规模提升，公司自主研发技术成果转化收入在2020-2023年保持高速增长，2024年实现2.88亿元，毛利率长期维持在70%以上，持续体现轻资产、高附加值特征。

图17: 自主研发技术成果转化营收及增速 (亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图18: 自主研发技术成果转化毛利率



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

2.2.3. 权益分成: 从项目交付到收益闭环的延伸价值

权益分成业务体现了百诚医药在CRO体系内的纵向延伸, 是公司从“项目型研发”向“资产化收益”转变的必要一环。不同于传统一次性技术转让模式, 该业务通过在工作项目中保留部分销售权益, 使公司在药品上市后能持续分享商业化成果, 实现研发价值的长期兑现。

公司分成品种主要集中于心血管、精神神经、呼吸及皮肤外用药等常用处方药领域, 具有市场需求稳定、销售周期长的特点。代表性项目包括缙沙坦氨氯地平片(截至25H1, 累计分成收益超1亿元)、草酸艾司西酞普兰片、氨氯地平阿托伐他汀钙片等仿制药复方品种, 以及改良型新药 BIOS2216 注射液等。

表3: 公司主要拥有销售权益分成的代表性项目汇总 (截至25H1)

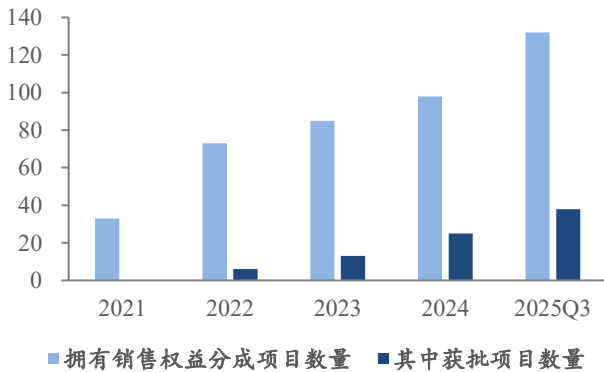
项目名称	类型	权益安排	说明
缙沙坦氨氯地平片	仿制药	联合投资, 按权益比例销售分成	累计销售分成超1个亿, 最具代表性的分成品种
草酸艾司西酞普兰片	仿制药	联合投资, 按权益比例销售分成	-
氨氯地平阿托伐他汀钙片	仿制药	联合投资, 按权益比例销售分成	-
硫唑嘌呤片	仿制药	联合投资, 按权益比例销售分成	-
依帕司他片	仿制药	联合投资, 按权益比例销售分成	第十批国家集采中标

盐酸多巴胺注射液	仿制药	联合投资，按权益比例 销售分成	第十批国家集采中标
阿司匹林肠溶片	仿制药	联合投资，按权益比例 销售分成	第十批国家集采中标
左乙拉西坦口服溶液	仿制药	联合投资，按权益比例 销售分成	-
吸入用复方异丙托溴 铵溶液	仿制药	联合投资，按权益比例 销售分成	-
呋塞米注射液	仿制药	联合投资，按权益比例 销售分成	-
多巴丝肼片	仿制药	联合投资，按权益比例 销售分成	-
BIOS2216 注射液	改良型 2.2+2.4 类 新药	联合投资，按权益比例 销售分成	改良型新药分成项目，代表“轻 Biotech”方向

数据来源：公司公告整理，东吴证券研究所

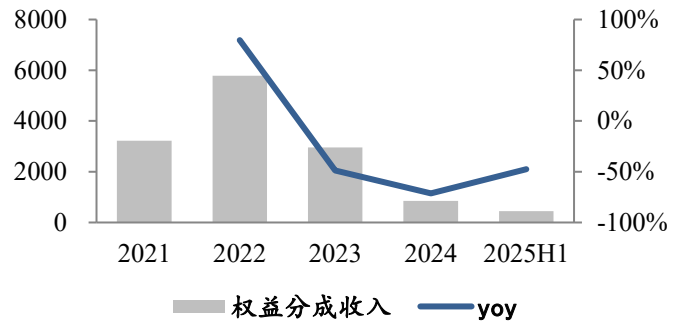
截至 2025Q3，公司拥有具销售权益分成项目 132 项，其中 38 项已获批，相比 2022 年的 73 项（其中 6 项获批）显著增长，显示出分成管线持续扩容、落地进度加快。从收入表现看，2021-2025H1 公司权益分成收入分别为 3217 万元、5780 万元、2963 万元、850 万元与 445 万元，阶段性波动主要受单品放量节奏及结算周期影响。

图19：权益分成项目数（个）



数据来源：Wind，公司公告，东吴证券研究所

图20：权益分成收入及增速（百万元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

从合作机制看，公司已形成阶段性“成果转让+销售分成”并行的收益架构。前者侧重现金回笼，后者强化长期回报，两者结合有效平衡了流动性与持续性。分成项目不再是技术转化的附属，而是百诚实现“研发资产化”的核心路径。随着更多项目进入销售放量期，权益分成业务有望成为公司利润弹性的主要来源，为整体经营提供中长期支撑。

整体来看，公司已形成以受托研发服务为现金流底盘、自主成果转化为增长引擎、权益分成为长期收益支点的多层价值链结构，实现从仿制药 CRO 向轻资产化研发平台的系统演进。

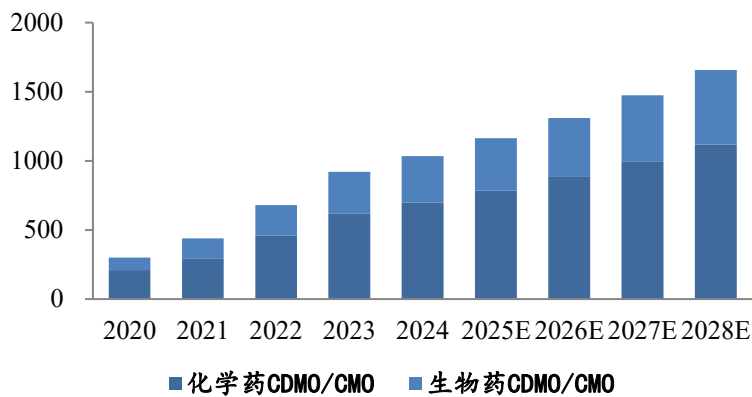
3. 赛默制药：从 CDMO 到商业化生产的能力延展

3.1. CDMO 成为承接研发成果产业化的关键环节

近年来，随着仿制药一致性评价与改良型新药数量不断增长，药品研发向生产端的延伸需求显著上升，带动医药外包服务的重心逐步从研发环节转向制造环节。CDMO 以其在工艺开发、放大验证、注册样品制备及 GMP 生产中的专业能力，正成为医药产业链中承接研发成果产业化的重要一环。

根据普华有策数据，2022 年中国 CDMO/CMO 行业市场规模达 682 亿元，2017-2022 年复合增长率高达 41.8%；2023 年市场规模进一步增长至 915 亿元，占医药制造外包市场近七成。据普华有策，预计到 2028 年，行业总规模将达到 1650 亿元，其中化学药 CDMO 板块有望突破 1000 亿元。

图21：2020-2028 年中国 CDMO/CMO 行业市场规模及预测（亿元）



数据来源：普华有策，东吴证券研究所

市场的高速扩张不仅反映了药企在成本效率与产能协同方面的需求，更体现出中国制药产业结构正在从“制造驱动”向“专业分工”深化转型。

从竞争格局看，国内 CDMO 行业正在进入结构分化阶段。头部企业凭借早期的研发积累、质量体系与产能布局，率先切入改良型新药与高端制剂生产领域；中小企业则更多聚焦在仿制药和原料药中间体等中低端制造环节。伴随一致性评价完成率提升与 MAH 制度深化，客户结构开始由“传统制药企业”向“持证主体+研发投资公司”拓展，订单来源呈现多元化趋势。我们预计未来行业集中度将持续上升，优质产能与合规体系将成为资源重定价的核心。

CDMO 正成为连接创新研发与商业化生产的关键桥梁，其定位由“受托生产”逐步演化为“综合产业化解决方案提供者”。在此背景下，具备药学研究基础、注册经验与工艺验证能力的企业，正在成为制药产业链中承上启下的关键环节。赛默制药正是百诚医药在该环节的重要布局，其业务涵盖制剂工艺开发、放大验证及商业化生产，构成公司研发成果向产业化落地的核心平台。

3.2. 赛默制药：公司产业化承接平台

赛默制药是百诚医药在产业链纵向延伸中的关键环节，承担公司从药学研究向工艺产业化转化的核心任务。公司在浙江金华建设约 265 亩的现代化生产基地，形成了“原料药+制剂一体化”的 CDMO/CMO 平台布局。已建成 19.1 万平方米的 GMP 标准厂房与配套实验室，生产体系覆盖 24 个剂型、47 条生产线，包括口服固体制剂、口服液体制剂、小容量注射液、滴眼剂、吸入制剂与外用制剂等，满足从仿制药到改良型新药的全流程制造需求。

赛默制药的定位不仅是公司 CRO 业务的“产业化承接者”，更是研发成果价值兑现的核心枢纽。依托百诚在药学研究与注册环节积累的技术体系，赛默能快速完成从工艺开发、放大验证到商业化生产的衔接，实现研发成果的产业落地。

图22：原料&制剂 CDMO/CMO 产业化服务平台



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

当前，赛默的业务体系已形成“双引擎”：一方面，通过 CDMO 业务承接公司及外部客户的工艺开发和注册验证，推动技术成果商品化；另一方面，通过商业化生产实现集采中标品种与改良型新药的规模供货，成为公司稳定现金流的重要来源。两者的衔接机制，构建了从研发承接到产业放量的完整路径。

图23：赛默制药平台优势



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

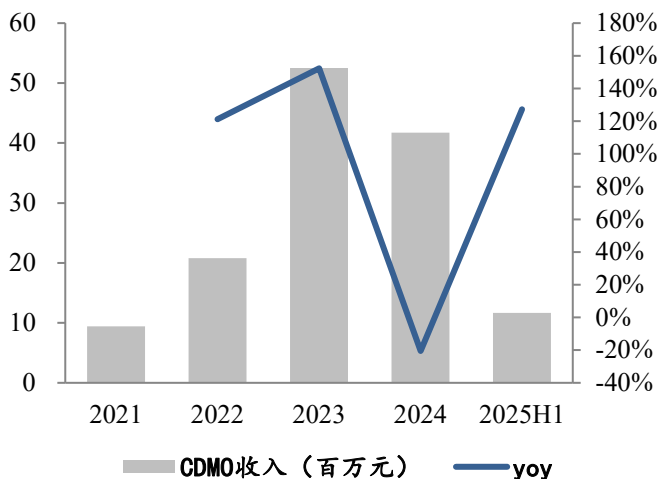
3.2.1. CDMO 业务：放大验证与注册能力领先，国际化资质强化

赛默制药的 CDMO 业务定位于“研发导向型制造服务”，承担百诚医药从药学研究向产业化转化的核心职能。依托在处方筛选、工艺优化、放大验证与注册样品制备等环节的体系化能力，公司可为客户提供从小试开发到注册申报的一体化解决方案，是百诚医药实现“研发成果产业化”的关键载体。

从业务规模看，赛默 CDMO 业务自 2021 年以来保持快速增长。2021-2023 年，公司 CDMO 收入由 940 万元快速提升至 5249 万元，年均复合增速超过 140%；2024 年受部分项目延后申报及新产线调试影响，收入阶段性回落至 4172 万元；2025H1 实现收入 1164 万元（同比+127.3%），显示放量节奏明显修复。整体来看，公司 CDMO 业务正由高速扩张迈向高质量增长阶段。

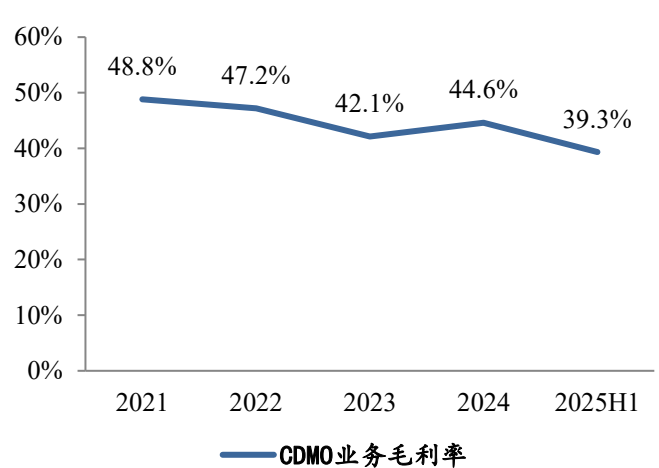
盈利能力方面，公司 CDMO 业务毛利率长期维持在 40%-50% 区间。2021-2023 年分别为 48.8%、47.2%、42.1%，2024 年恢复至 44.6%，2025H1 为 39.3%。毛利率的阶段性波动主要受项目结构及产线稼动率影响，整体仍处于行业较高水平。

图24：CDMO 业务收入及增速（百万元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图25：CDMO 业务毛利率



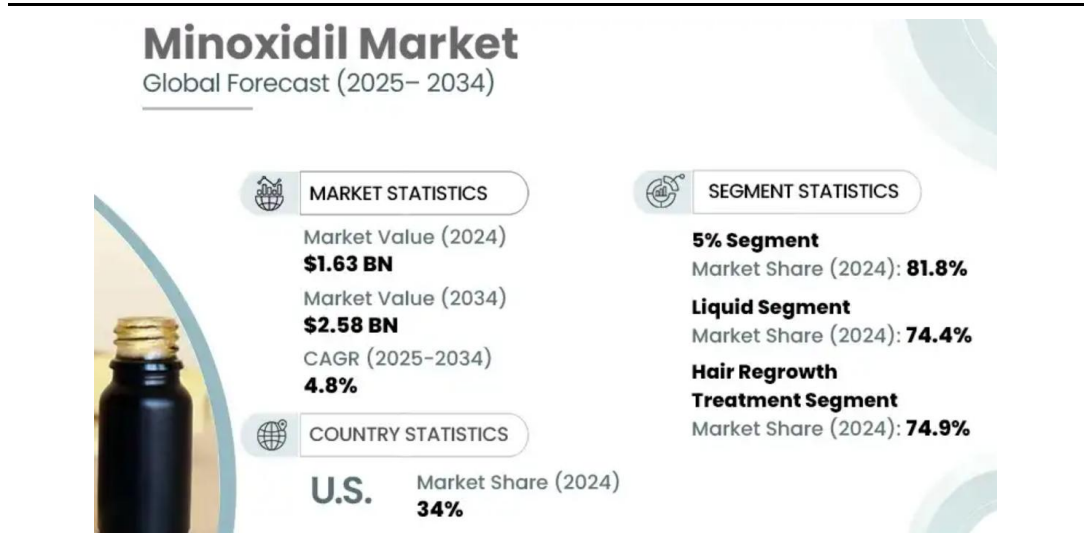
数据来源：Wind，东吴证券研究所

在国际资质方面，公司原料药业务已实现突破性进展。米诺地尔原料药于 2025 年 3 月获得 CEP 认证，成为全球六家持证企业之一，同时也是国内首家通过该认证的企业。该认证意味着公司原料药生产体系已符合欧洲 EDQM 标准，可直接供应欧洲药企注册使用；同时，乙酰半胱氨酸原料已于 2025 年 11 月获批，阿莫罗芬等品种也已进入欧盟申报阶段，为后续海外制剂客户提供一体化 CDMO 支持。

米诺地尔广泛应用于脱发治疗及降压制剂，全球市场规模稳步增长，GMI 预计 2025-2034 年复合增长率约 4.8%，2024 年市场规模约 19 亿美元。根据《中国人头皮健康白皮书》数据，我国脱发人群已超过 2.5 亿人，30 岁前脱发比例高达 84%，较上一代提前约 20 年，显示出明显的年轻化趋势，市场前景广阔。凭借该产品在原料端的突破，

公司已建立起“原料+制剂”一体化的国际合作基础，为未来外延拓展提供示范效应。

图26：全球米诺地尔市场规模



数据来源：GMI，东吴证券研究所

公司同时正加速布局吸入制剂、贴剂与滴眼剂等高技术壁垒剂型，形成“多剂型+国际化”双驱动格局。整体来看，赛默制药的 CDMO 业务已从内部研发配套平台成长为开放式产业化承接平台：一方面通过承接自研项目实现研发价值延伸，另一方面凭借合规体系与国际注册资质打开外部市场。随着工艺验证项目持续落地、海外注册渠道加速推进，CDMO 业务有望成为公司中长期业绩增长的核心引擎。

3.2.2. 商业化生产：由项目承接转向稳定供货，产能利用率持续提升

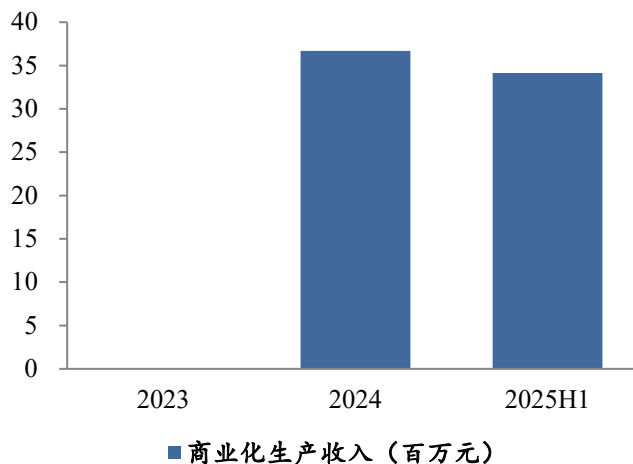
2024 年，百诚医药首次在财报中单列“商业化生产”板块，标志着公司部分 CDMO 项目进入规模化放量阶段。该板块主要承担已上市品种的代工生产与稳定供货，是赛默制药从“研发承接”向“制造放量”转型的重要里程碑。

目前，公司商业化生产体系以口服固体制剂与小容量注射液两大产线为核心，2024 年实现商业化生产收入 3669 万元，2025H1 收入 3415 万元，在公司总营收中的占比持续提升，成为新的业绩增长点。

依帕司他片、盐酸多巴胺注射液、阿司匹林肠溶片等产品在第十批国家集采中标后进入量产周期，将成为产线主要放量来源。随着集采订单落地与外部代工需求提升，公司整体产能利用率显著改善，产能释放有效提升边际盈利能力，并带动固定成本摊薄。未来，随着新增集采品种和外部代工项目持续落地，商业化生产业务有望成为公司中长期稳健增长的重要支点。

同时，公司在最新公布的第十一批全国药品集中采购中再度中标 12 个品种，覆盖片剂、注射液及吸入制剂等多个剂型，显示其在商业化生产环节的放量能力与市场竞争力进一步增强。

图27: 商业化生产收入 (百万元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

4. 创新药业务: 从 CXO 体系迈向 Biotech 创新主体

百诚医药自 2022 年起加速创新药战略布局, 标志着公司由外包研发型 CXO 向具备自主研发能力的 Biotech 企业转型。公司聚焦疼痛、自身免疫与肿瘤三大疾病领域, 已形成以小分子为主、部分大分子协同的多管线体系, 并搭建了涵盖靶点筛选、药效学评价、DMPK 及临床前研究的系统化研发框架, 为创新管线持续推进奠定坚实基础。

截至 2025 末, 公司在研管线已超 15 项, 取得 1 类新药 IND 批件 4 个、2 类新药 IND 批件 11 个。其中 BIOS-0618、BIOS-0625 等为核心管线, 处于临床或 IND 申报关键阶段。公司同时推进双抗、分子胶、小核酸等前沿方向布局, 创新药业务正成为百诚医药实现由技术服务向原创药物研发跨越的关键引擎。

4.1. BIOS-0618: 聚焦神经系统疾病的潜在 BIC 药物

BIOS-0618 是百诚医药在创新药布局中最具代表性的项目, 定位于神经系统疾病治疗领域。该药物为组胺 H3 受体拮抗剂, 最初针对神经病理性疼痛 (NP) 开发, 在 I 期临床中发现具明显促清醒效应, 后经动物实验验证促觉醒作用持续时间优于同类竞品, 遂新增阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 患者日间嗜睡适应证。截至 2025H1, BIOS-0618 的 NP 适应症处于 I b 期临床, 主要聚焦糖尿病性神经痛及带状疱疹后神经痛等高发亚型; OSA 适应症于 2025 年 8 月获伦理批件并启动 II 期临床, 凭借独特的靶点机制、优异的药代特性与良好安全性, BIOS-0618 有望成为 FIC&BIC 的 H3 拮抗剂, 为百诚医药在 CNS 领域奠定差异化创新基础。

4.1.1. 神经病理性疼痛: H3 拮抗机制创新, 全球领先推进的差异化赛道

神经病理性疼痛 (Neuropathic Pain, NP) 是由于周围或中枢神经系统损伤、炎症导致的长期慢性疼痛综合征, 具有病程长、复发率高和治疗困难等特点。根据《神经病理

性疼痛评估与管理中国指南（2024 版）》报道 NP 患病率约在 3.3%–8.2%，根据 2024 年中国人口推算 NP 患者人数约在 9000 万人，其中糖尿病患者发病率 36%、化疗患者 40–70%、带状疱疹后神经痛 20%、脊髓损伤患者 50%。

根据 QYR 数据，2023 年全球神经病理性疼痛药物市场销售额达 88.32 亿美元，且预计 2030 年将增长至 110.5 亿美元，年复合增速约 3.3%。目前治疗药物以普瑞巴林、加巴喷丁、度洛西汀等抗癫痫药与抗抑郁药为主，但临床疗效不理想（约 50% 患者无明显改善），且常伴嗜睡、依赖等副作用，存在显著的未满足需求。

图28：全球神经病理性疼痛市场规模（亿美元）



数据来源：QYResearch，东吴证券研究所

BIOS-0618 的作用机制为阻断突触前 H3 受体、促进多巴胺与乙酰胆碱等神经递质释放，从而改善疼痛信号传导异常。该靶点区别于现有的钙离子通道及 5-HT 通路药物，为全新机制的中枢神经镇痛方向。

截至 2025H1，该适应症处于 I b 期临床阶段，针对神经病理性疼痛患者开展疗效探索试验，在 NP 适应症上也是全球范围内唯一进入临床的同靶点药物。公司披露，BIOS-0618 具备良好的药代动力学特征与安全性，未发现成瘾，未来有望作为 First-in-Class / Best-in-Class 产品，成为中枢镇痛领域的重要突破。

表4：国内外 H3 靶点药品及适应症

国内外同靶点药品	适应症
ABT-652	关节炎 糖尿病周围神经痛 轻度认知障碍
AZD5213	阿尔茨海默病 妥瑞氏症 糖尿病周围神经痛
BIOS-0618	神经病理性疼痛

GSK207040/GSK33442

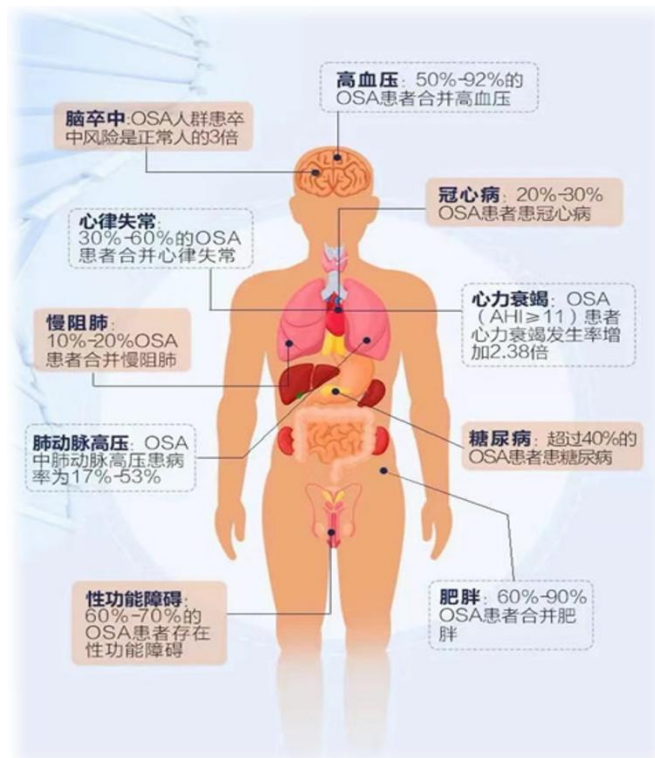
记忆障碍
神经痛

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

4.1.2. 嗜睡症：高渗透中枢机制，临床价值空间广阔

嗜睡症（Excessive Daytime Sleepiness, EDS）是以日间过度嗜睡为主要特征的神经性疾 病，常由阻塞性睡眠呼吸暂停综合征（OSA）引起。OSA 常见因睡眠过程中上气道反复塌陷导致呼吸中断及通气不足，患者表现为打鼾、疲劳及注意力下降等症状，并与多种慢性疾病密切相关。根据《柳叶刀》杂志 2024 年研究显示，30-69 岁人群中约有 9.36 亿人存在轻中度 OSA，其中 4.25 亿人为中重度患者；根据《2025 睡眠白皮书》，我国患者约 2.1 亿人。OSA 患者常伴发高血压、冠心病、糖尿病、肥胖及心律失常等多系统疾病，严重影响生活质量与寿命。

图29：阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）患者合并症分布图



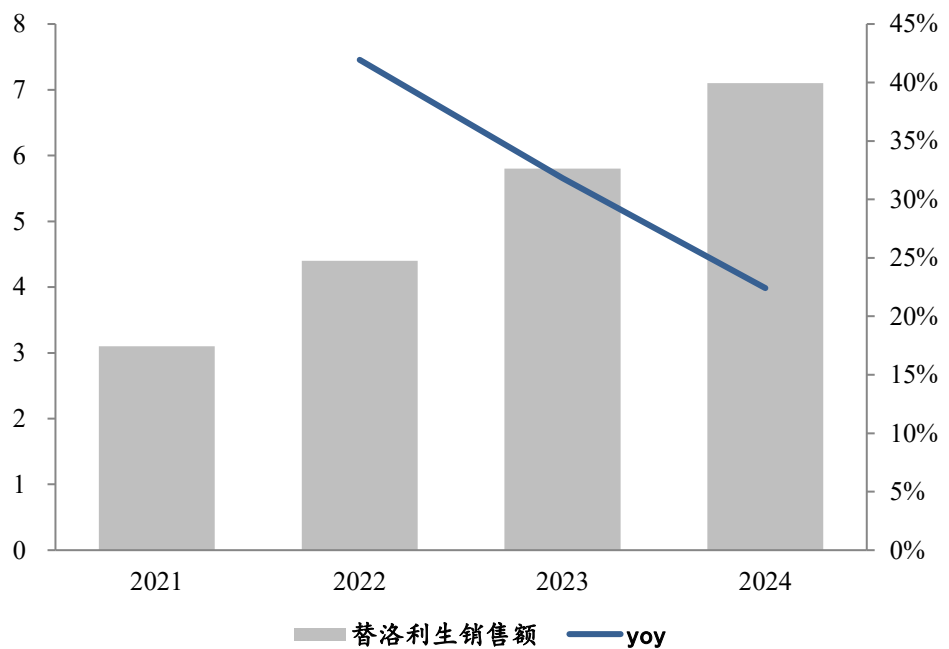
数据来源：广东省中医院，东吴证券研究所整理

对于 EDS 来说，OSA 患者中约 50%-60%存在日间嗜睡问题，而现有治疗主要依赖持续气道正压通气（CPAP）等装置，患者依从性不足，药物治疗需求显著增加。BIOS-0618 在早期研究中被发现可延长受试者清醒时长，提示其具促觉醒潜力。基于此，公司在原有疼痛适应证基础上拓展开 OSA 伴随性 EDS 新适应症。2025 年 4 月，项目获批临床，同月已启动 II 期试验，研究目标为验证其在 OSA 患者中的促觉醒疗效及安全性。从药理机制上看，H3 受体拮抗剂可通过增强组胺神经元活动提升中枢觉醒水平，区别于传统中枢兴奋剂类药物，不影响多巴胺系统，因此无成瘾风险、耐受性良好。

在 PK 性能上，BIOS-0618 的口服吸收率达 104.7%（SD 鼠）与 94.3%（比格犬），高于同类竞品的 84%（小鼠）和 37%（大鼠），且在动物体内可快速达峰（0.5-2h），能有效穿透血脑屏障，暴露量更高。安全性方面，BIOS-0618 对 CYP450 无显著诱导或抑制作用，未见生殖发育或致畸毒性。

对标药物替洛利生主要用于不明原因的嗜睡治疗，2023 年全球销售额约 5.82 亿美元，2024 年增至 7.1 亿美元，处于快速放量期，且中美两个大市场近两年才相继上市，仍有很大上升空间。BIOS-0618 凭借优良的口服生物利用度与安全边际，有望在同靶点机制下实现差异化突破，成为国内首个具自主知识产权的 H3 受体拮抗剂促觉醒药。

图30：替洛利生销售额及增速（亿美元）

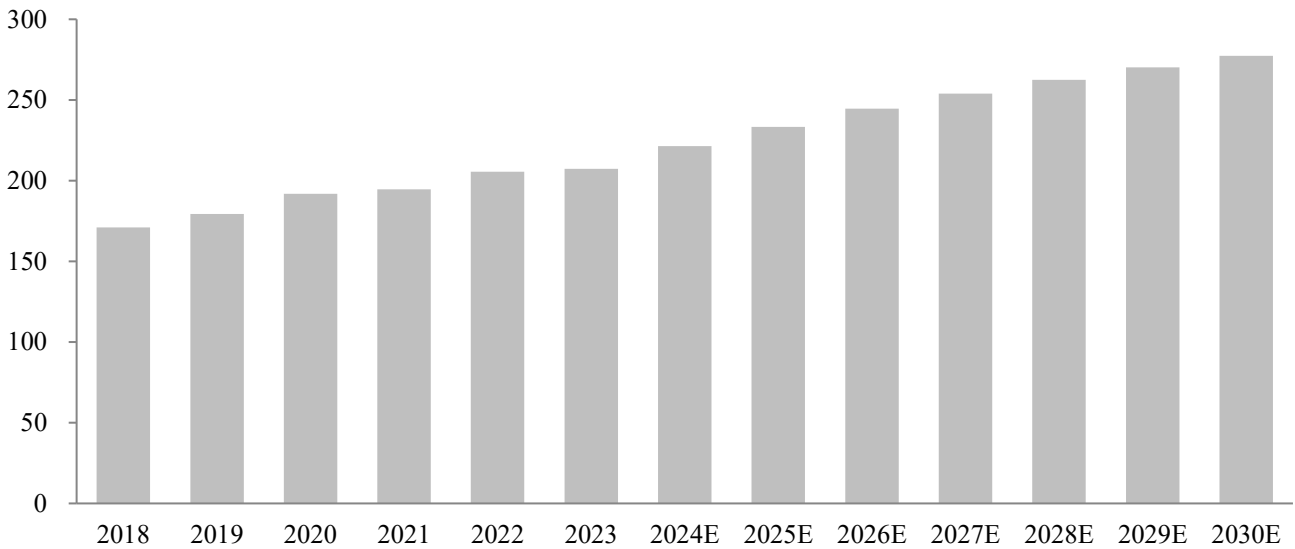


数据来源：开思，东吴证券研究所

4.2. BIOS-0625：全新靶点机制差异化显著，项目预计进入临床推进阶段

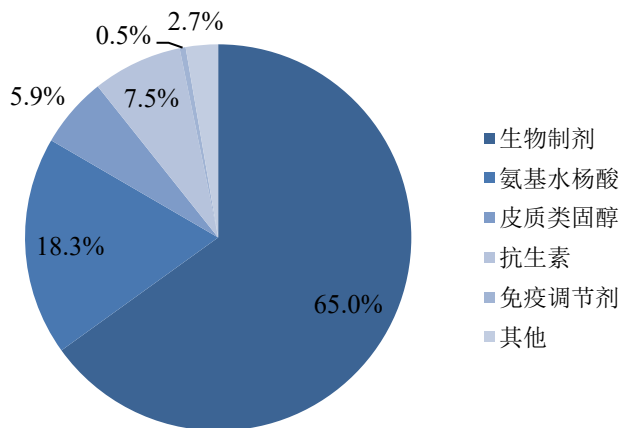
炎症性肠病（Inflammatory Bowel Disease, IBD）是一类由免疫系统异常引起的慢性复发性炎症性疾病，主要包括溃疡性结肠炎与克罗恩病两大类型。随着发病率持续攀升，IBD 正成为全球范围内增长最快的免疫类疾病之一。据 GVR 统计，截至 2024 年全球约有 600~800 万 IBD 患者，其中欧洲 IBD 患者已超过 300 万，美国 IBD 患者超过 200 万。我国 IBD 发病率相对较低，仍属于少见病，根据中国疾病预防控制中心数据显示，我国 2005-2014 年间 IBD 总病例数约 35 万，GMI 预计 2025 年中国 IBD 患者将达到 150 万，具备较大的未满足治疗需求。根据 GVR 数据，2023 年全球 IBD 治疗市场规模约为 207 亿美元，且预计至 2030 年将达到 270 亿美元，年复合增长率达 3.8%。其中，以 TNF 抗体为代表的生物制剂仍占据市场主导地位。

图31: 全球 IBD 治疗市场规模 (亿美元)



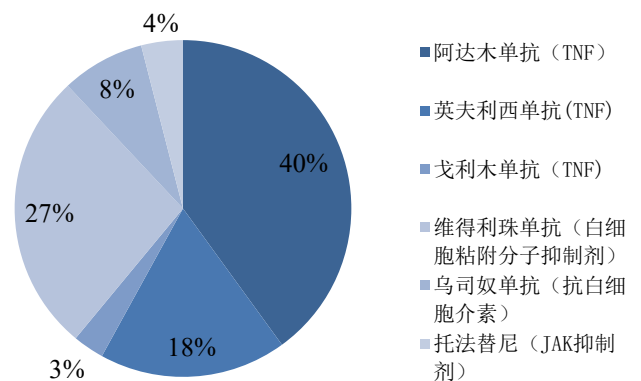
数据来源: Grand View Research, 东吴证券研究所

图32: 2018 年全球 IBD 治疗市场格局



数据来源: GMI, 东吴证券研究所

图33: 2020 年全球 IBD 主要生物制剂市场份额



数据来源: GMI, 东吴证券研究所

当前治疗格局下, 传统小分子药物及糖皮质激素难以长期控制病情, 而 TNF- α 抗体、JAK 抑制剂及 S1P 调节剂等新型药物虽在疗效上有所提升, 但仍存在耐药、依从性及安全性等问题。患者亟需兼具疗效与安全的新机制药物。BIOS-0625 通过调控 TNF- α 介导的细胞坏死性凋亡及炎症反应, 实现对肠黏膜炎症的双重改善。RIPK1 是细胞死亡与炎症通路的关键节点, 抑制该靶点可同时阻断炎症因子释放(如 IL-6)及肠上皮损伤, 从机制层面提升疗效安全性平衡。

药效验证方面, BIOS-0625 在体外、体内均展现出显著优势。体外研究显示, 其在五种不同物种的 RIPK1 抑制活性 (IC₅₀) 分别为 9.6/20.4/63.6/38.0/57.5 nM, 跨物种一致性良好; 细胞实验 (HT29/U937/L929) 中 EC₅₀ 为 1.4-263.5 nM, 显示较强细胞活性。药代及安全性指标优异: 渗透性良好 (Papp 3.79 $\times 10^{-6}$ cm/s)、非外排底物 (Efflux Ratio 1.19),

hERG 与基因毒性阴性，具备良好的成药性。激酶谱测试结果显示，在 10 μ M 浓度下仅对 TRKA 靶点抑制率超过 50%，其余 218 个靶点抑制率均低于 50%，说明靶点特异性突出、脱靶风险低。

体内药效上，BIOS-0625 在小鼠 SIRS 模型中能显著降低血清 IL-6 水平，抑制率最高达 63.5%，优于对照药物 45.2%；在 DSS 诱导 IBD 模型中显著改善体重下降、炎症指数（DAI）与结肠长度，剂量依赖性明确。不同靶点药物对比实验结果显示，BIOS0625 在炎症控制及结肠组织修复方面均优于同靶点的 DNL758 以及其他靶点（如环孢素、乌帕替尼和奥扎莫德等）主流药物，整体疗效与安全性兼具。目前，BIOS-0625 在多模型中药效显著、安全性良好，表现超出预期，是公司重点推进的免疫炎症管线。

全球竞争格局看，RIPK1 靶点药物仍处于早期开发阶段，主要在研产品包括赛诺菲/Denali 的 DNL758（IBD 适应证处于 II 期临床）、礼来/Rigel 的 R552（类风湿性关节炎，处于 II 期）。国内有劲方医药的 GFH31 还处于临床 I 期，爱科诺与维泰瑞隆等初创公司在 RIPK1 方向亦进展有限。百诚 BIOS-0625 在适应证上的差异化选择或在国内 RIPK1 靶点赛道实现弯道超车。

表5: RIPK1 全球竞品及适应症（截至 25H1）

研发代码	公司	临床阶段	适应症
Eclitasertib (DNL758)	赛诺菲	II	溃疡性结肠炎、皮肤红斑狼疮、银屑病、类风湿关节炎
GFH312	劲方医药	II	自身免疫性疾病、外周血管疾病、类风湿关节炎
Ocadusertib/R552	礼来/Rigel	II	类风湿关节炎
Flizasertib	Genentech	II	急性肾损伤、急性移植抗宿主病
SIR1-365	维泰瑞隆	I/II	新冠、神经变性
SIR2446	Mini-Ames/染色体畸变	I	神经系统变性病

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

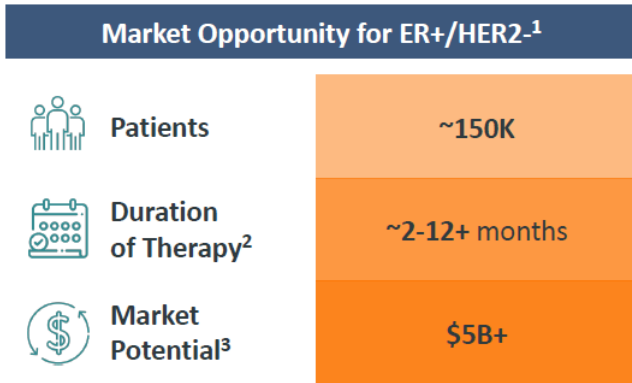
BIOS-0625 在机制创新性、药效验证及成药性方面均展现出同类领先潜力，未来有望成为公司继 BIOS0618 之后的又一核心创新药资产。2025 年 11 月 7 日，公司发布公告，BIOS-0625 已 IND 获批。随着项目进入临床阶段，我们预计 BIOS-0625 将成为百诚医药创新药管线中的关键增长引擎，并进一步夯实公司在免疫炎症领域的研发壁垒。

4.3. BIOS-0635: 表观遗传靶点具备差异化，实体瘤管线潜力显著

乳腺癌是女性发病率最高的恶性肿瘤之一，其中 ER+/HER2-型患者约占全部病例的 70%。随着 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗成为标准方案，患者总体生存显著延长，但在长期治疗中普遍出现耐药问题，临床有效率与可持续疗效仍有限。对于 2L/3L ER+/HER2-转移性乳腺癌患者而言，全球市场空间约 50 亿美元；而在 1L 患者中，潜在市场规模超过 100 亿美元。整体来看，乳腺癌耐药治疗仍存在显著的未满足临床需求，

亟需机制创新药物以改善疗效并延长患者生存。

图34: 2L/3LER+/HER2-全球市场规模



数据来源: GMI, 东吴证券研究所

图35: 1L ER+/HER2-全球市场规模



数据来源: GMI, 东吴证券研究所

KAT6A 是一种组蛋白乙酰转移酶，在细胞中通过乙酰化组蛋白 H3K23 促进肿瘤驱动基因（如 ER α 、MYC）的转录活化。KAT6A 异常上调已在多种肿瘤中被证实，包括乳腺癌、前列腺癌、肺癌、卵巢癌和结直肠癌。BIOS-0635 作为公司自主研发的小分子 KAT6A 抑制剂（KAT6Ai），可有效阻断 H3K23 乙酰化，抑制下游 ER α 信号及 MYC 信号通路，从而抑制肿瘤细胞增殖并恢复细胞周期调控。

体外研究中，BIOS-0635 展现出优异的有效性、成药性与安全性特征。其对 KAT6A 酶活的 IC₅₀ 为 0.9 nM，显著优于同类竞品（3.2 nM）；在多种乳腺癌细胞系（ZR-75-1、T47D、CAMA1）中均显示出亚纳摩尔级抑制活性。药代动力学研究显示，BIOS-0635 在多物种肝微粒体中稳定性良好，血浆蛋白结合率超过 97%，CYP450 抑制作用较弱（IC₅₀ 均 >10 μ M），且 hERG 及遗传毒性试验均为阴性，整体安全性优异。

在体内药效方面，在临床患者来源的雌激素受体突变乳腺癌 PDX 模型中，BIOS-0635 单药连续给药 28 天，0.3mpk 组可显著抑制肿瘤生长并使其基本完全消退，显著优于 PF-07248144。且停药一周，肿瘤未出现反弹（肿瘤增殖率 T/C 仅 7.75%）。各剂量组小鼠体重保持稳定，未见明显毒性反应，显示 BIOS-0635 在抗肿瘤疗效与安全性之间实现良好平衡。

全球范围内，KAT6A 抑制剂仍处于早期验证阶段。辉瑞 PF-07248144 是首个进入 III 期的 KAT6A 项目，适应症涵盖 ER+/HER2- 乳腺癌、前列腺癌等多种实体瘤；Menarini（MEN2312/ISM5043）与恒瑞医药（HRS-2189）已进入 I-II 期；Olema、齐鲁及康辰等企业仍处临床早期，赛道尚未形成集中竞争格局。

表6: KAT6A 全球在研产品及适应症（截至 2025H1）

研发代码	公司	临床阶段	适应症	首次临床
PF-07248144	辉瑞	III	晚期或转移性 ER+ HER2- 乳腺癌/前列	2025-07-07 (III)

		腺癌/非小细胞肺癌		
MEN2312 (ISM5043)	Menarini 英矽智能(原研)	I	晚期乳腺癌	2024/10/25
HRS-2189	恒瑞	I/II	晚期恶性肿瘤(乳腺癌, 前列腺癌, 结肠直肠癌)	2023/5/26 2025-07-01(结肠直肠癌)
OP-3136	Olema	I	晚期或转移性 ER+ HER2- 乳腺癌/前列腺癌/非小细胞肺癌	2024/12/16
QLS1304	齐鲁	I	实体瘤	2025/3/1
KC1086	康辰	I	实体瘤	2025/7/31

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

从研发节奏来看，BIOS-0635 已完成关键体内外验证，正处于 IND 申报准备阶段。项目聚焦 KAT6A 靶点在乳腺癌耐药机制中的关键作用，未来亦有望拓展至 NSCLC、卵巢癌等表观驱动型实体瘤。凭借清晰的靶点验证逻辑、优异的非临床药效数据以及领先的分子设计优化能力，BIOS-0635 有望在全球竞争格局尚未固化的阶段实现弯道超车。该项目的持续推进，不仅将补齐百诚医药在肿瘤领域的创新布局，也标志着公司从机制探索到管线孵化的创新能力正加速成型。

4.4. 其他在研管线与前沿布局

除核心项目外公司正加快推进多条创新药管线，研发方向覆盖神经系统疾病、免疫炎症与肿瘤等领域。截至 2025H1，公司已布局小分子、TCE 双抗、分子胶及小核酸等多技术路线，其中包括 BIOS-0629（结肠直肠癌、子宫内膜癌）、BIOS-0623（癌性疼痛，已于 25H2 获批）及 BIOS-0632（神经病理性疼痛），均处于临床前或 IND 申报阶段。

未来，公司将继续在表观遗传调控、蛋白降解及免疫代谢等新兴机制方向深化布局，逐步形成以疼痛、免疫及肿瘤为核心的多管线协同体系。随着管线持续推进，百诚医药创新药板块有望由单一产品驱动迈向集群化发展，进一步强化公司在原创药物研发领域的战略竞争力。公司创新药业务正从项目驱动向平台驱动转变，研发体系与产品管线的协同效应正在显现，为其长期估值中枢重塑奠定基础。

5. AI 及类器官等平台赋能研发体系

AI 方面，公司持续推进以人工智能赋能的全链条药物研发体系建设，AI 平台已覆盖从靶点发现、分子设计与优化、ADME 及药效预测到临床方案设计、注册申报等关键环节，实现研发流程的系统化、数据化与协同化。通过整合算法建模与实验数据反馈，平台可在候选化合物筛选、药代动力学预测及结构优化中显著提升效率与准确性，为公

司创新药项目提供前期筛选与决策支持。

在此基础上，公司与晶泰科技联合构建“AI+机器人”智能实验体系，利用并行计算与自动化合成技术，加速化合物筛选与验证过程，形成从模型预测到实验验证的高效闭环。该体系已在多个早期项目中投入使用，部分候选化合物来源于 AI 虚拟筛选并经自动化实验验证。未来，公司将进一步拓展 AI 平台在临床研究与工艺开发等领域的应用，形成覆盖发现、验证与生产的智能研发网络。

图36：公司智药 AI 平台

- **小分子药物发现智能体**：靶点发现、化合物设计与优化、ADME和活性预测
- **抗体药物发现**：蛋白结构预测、多肽药物拟合
- **多癌种诊断捕手**
- **SaaS服务**：业界优质模型、极速运算；部分功能免费、按次收费、定制虚拟库
- **私有云一体机**：私有云部署全套 AIDD软件；同步更新优质模型和数据；为客户定制私有化模型；培训人才和输出AIDD能力
- **CRO服务**：6个月提供实体先导化合物和实验数据



数据来源：公司公众号，东吴证券研究所整理

类器官方面，公司同步推进类器官技术在药物研发全流程中的应用，搭建了涵盖药物筛选、药效评价与安全性测评的综合性类器官平台，旨在以更贴近人体生理状态的系统提高研发的预测性与效率。平台分为肿瘤类器官与非肿瘤类器官两大体系，覆盖从早期药物发现到临床转化的关键环节。

其中，肿瘤类器官平台建立了覆盖胃癌、结直肠癌、肝癌、胆管癌、乳腺癌、子宫内膜癌等多种实体瘤的类器官库，可用于高通量药物筛选、临床前药效评价、抗癌机制验证及患者个体化药敏测试；非肿瘤类器官平台包括 iPSC 来源的正常组织类器官及疾病模型类器官，应用于药物安全性评估、新适应症探索及基于疾病模型的药物开发。

目前，公司已构建 IBD、心肌肥大、NAFLD 等多种疾病类器官模型，并在部分项目中验证了 AI 虚拟筛选化合物的药效一致性。随着监管层对类器官技术认可度提升，该平台有望成为动物实验的重要替代手段，为创新药开发提供更精准的实验依据与患者分层支持。

图37: 公司类器官药理分析平台

技术分类		服务内容
肿瘤类器官	人或PDX来源的肿瘤类器官的构建及鉴定	· 肿瘤类器官体外建模并进行质控和鉴定 · 肿瘤类器官鉴定: HE染色、免疫组化和免疫荧光
	肿瘤类器官药效测试	· 抗肿瘤药物单一及组合方案药效检测 · 数据分析
ES/iPSC来源类器官	ES/iPSC来源的类器官构建和鉴定	· ES/iPSC诱导分化, 构建ES/iPSC来源的类器官 · ES/iPSC来源类器官鉴定 · 疾病模型类器官构建
药物开发	药物机制研究	· 研究特定药物及疾病作用机制, 并进行蛋白、RNA、基因组学及代谢组学的分析
	药效评价	· 药物高通量筛选 · 药物新增适应症评价 · 药物靶点验证
	药物安全性评价	· iPSC来源肾类器官构建及药物肾毒性检测 · iPSC来源肝类器官构建及药物肝毒性检测 · iPSC来源心脏类器官构建及药物心脏毒性检测
类器官芯片	高通量、多体系一体化的多种类器官芯片	· 多种类器官芯片产品: 肿瘤类器官芯片、肝类器官芯片等 · 定制化芯片开发 · 药物机制研究、药效评价和药物安全性评价

数据来源: 公司公众号, 东吴证券研究所

6. 盈利预测与估值

1) 销售及毛利率预测

1) 受托药品研发服务: 作为公司最主要的收入来源, 外包需求企稳回升, 业务保持稳健增长。我们预计 2025-2027 年受托药品研发服务收入增速分别为-9%/+15%/+18%; 考虑政策扰动逐步出清, 我们预计毛利率分别为 50%/55%/55%。

2) 自主研发技术成果转化: 公司项目储备丰富, 随着市场环境修复及转化需求回暖, 该板块有望逐步恢复增长。我们预计 2025-2027 年收入增速分别为-27%/+18%/+20%; 毛利率维持 73.3%/75%/75%。

3) 权益分成: 公司拥有较多具权益的在研及合作品种, 但当前可形成分成收益的项目仍有限。随着第十批、第十一批集采产品放量及合作项目进入销售分成期, 我们预计未来该板块维持稳步增长。我们预计 2025-2027 年收入增速分别为+12%/+20%/+25%; 由于权益分成属于纯利, 毛利率为 100%。

4) CDMO 业务: 2024 年受项目延后与产线调试影响收入阶段性下滑, 随着第十一批集采落地及外部订单恢复, 业务有望明显改善。我们预计 2025-2027 年 CDMO 收入增速分别为+21%/+15%/+18%; 毛利率稳定在 44.63%。

5) 商业化生产: 考虑子公司赛默制药产能利用率逐年增加, 固定成本逐年摊薄, 我

们预计自 2026 年起毛利率回正，2025-2027 年收入增速分别为+17%、+18%、+18%；毛利率分别为-25%、10%、25%。

图38: 公司收入预测

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	1017.45	801.92	706.74	820.81	973.50
受托药品研发	530.99	406.63	370.03	425.54	502.14
yoy		-23.42%	-9.00%	15.00%	18.00%
毛利率	57.22%	46.35%	50.00%	55.00%	55.00%
自主研发技术成果转让	392.42	287.77	210.07	247.89	297.46
yoy		-26.67%	-27.00%	18.00%	20.00%
毛利率	78.62%	73.30%	73.30%	75.00%	75.00%
权益分成	29.63	8.50	9.52	11.42	14.28
yoy		-71.31%	12.00%	20.00%	25.00%
毛利率	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
CDMO	52.49	41.72	50.48	58.05	68.50
yoy		-20.52%	21.00%	15.00%	18.00%
毛利率	42.14%	44.63%	44.63%	44.63%	44.63%
商业化生产		36.69	42.93	50.65	59.77
yoy			17.00%	18.00%	18.00%
毛利率		-21.00%	-25.00%	10.00%	25.00%
其他	11.92	20.61	23.70	27.26	31.35
毛利率	21.69%	25.94%	25.00%	25.00%	25.00%

数据来源: Wind, 公司公告, 东吴证券研究所

2) 费用预测: 公司 2025-2027 年处于创新赋能体系深化与产能释放的关键阶段, 整体费用结构保持稳定。研发投入仍为核心支出, 我们预计 2025-2027 年研发费用率分别为 40%/32%/28%, 主要用于临床试验推进及 AI、类器官等平台的持续投入; 管理费用率为 15%/12%/12%, 未来有望随收入增长逐步摊薄; 由于公司未形成规模销售团队, 销售费用较低, 我们预计 2025-2027 年为 1.5%/1.2%/1.1%。

综上, 我们预计公司 2025-2027 年收入分别为 7.07/8.21/9.73 亿元, 归母净利润分别为 -0.79/1.21/2.03 亿元。我们采用相对估值法, 选取现金流稳定且业务结构相近的 CXO 企业为可比公司, 其 2025 年行业平均 PS 为 6.92 倍, 百诚医药当前进展最快的自研管线 BIOS-0618 用于嗜睡症治疗, 已进入临床 II 期, 故较传统 CXO 企业给予估值溢价。公司当前正处于由 CXO 向 Biotech 平台化转型的关键阶段, 考虑主业具备稳定现金流, 创新药板块打开长期成长空间, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

图39: 可比公司估值

促	公司	市值 (亿元)	公司收入 (亿元)				PS			
			2024A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026E	2027E
688202.SH	美迪西	96	10.38	11.61	14.17	17.7	9.25	8.27	6.77	5.42
688621.SH	阳光诺和	70	10.78	12.18	14.37	16.43	6.49	5.75	4.87	4.26
300347.SZ	泰格医药	464	66.03	68.7	76.48	87.48	7.03	6.75	6.07	5.30
平均							7.59	6.92	5.90	5.00
301096.SZ	百诚医药	56	8.02	7.07	8.21	9.73	6.98	7.92	6.82	5.76

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (市值更新至 2026 年 3 月 11 日, 可比公司收入取当天 wind 一致预期)

7. 风险提示

1、新药研发进展不及预期风险

公司多个创新药项目处于早期研发阶段，若临床结果不达预期或注册周期延长，将影响后续产品推进与估值兑现。

2、产业化放量不及预期风险

CDMO 与商业化生产业务仍在爬坡阶段，若下游客户订单释放或产线利用率低于预期，可能对公司业绩增长带来压力。

3、政策与创新模式不确定性风险

公司部分仿制药业务受集采、MAH 等政策影响，价格波动或监管趋严可能压缩利润空间。

百诚医药三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	1,545	1,784	1,990	2,315	营业总收入	802	707	821	973
货币资金及交易性金融资产	512	897	1,057	1,133	营业成本(含金融类)	385	340	352	407
经营性应收款项	397	384	250	494	税金及附加	10	9	7	8
存货	177	66	182	105	销售费用	15	11	10	11
合同资产	380	353	410	487	管理费用	77	106	98	117
其他流动资产	79	84	90	96	研发费用	318	283	263	273
非流动资产	2,176	2,097	2,015	1,932	财务费用	4	25	25	21
长期股权投资	35	36	36	36	加:其他收益	20	21	41	49
固定资产及使用权资产	1,625	1,556	1,485	1,411	投资净收益	(6)	4	28	43
在建工程	207	199	192	186	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产	93	90	87	84	减值损失	(41)	(14)	(14)	(14)
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	1	0
长期待摊费用	1	1	1	1	营业利润	(34)	(57)	123	216
其他非流动资产	214	214	214	214	营业外净收支	(2)	0	1	1
资产总计	3,721	3,881	4,005	4,247	利润总额	(36)	(56)	123	216
流动负债	769	1,018	1,032	1,080	减:所得税	17	23	2	13
短期借款及一年内到期的非流动负债	465	775	775	775	净利润	(53)	(79)	121	203
经营性应付款项	147	108	117	143	减:少数股东损益	0	0	0	0
合同负债	112	102	105	122	归属母公司净利润	(53)	(79)	121	203
其他流动负债	45	32	34	40	每股收益-最新股本摊薄(元)	(0.48)	(0.72)	1.10	1.86
非流动负债	372	363	353	343	EBIT	(19)	(10)	144	219
长期借款	244	234	224	214	EBITDA	128	95	250	327
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	51.98	51.82	57.16	58.23
租赁负债	3	3	3	3	归母净利率(%)	(6.58)	(11.18)	14.70	20.88
其他非流动负债	126	126	126	126	收入增长率(%)	(21.18)	(11.87)	16.14	18.60
负债合计	1,142	1,380	1,384	1,423	归母净利润增长率(%)	(119.39)	(49.76)	252.71	68.53
归属母公司股东权益	2,579	2,500	2,621	2,824					
少数股东权益	0	0	0	0					
所有者权益合计	2,579	2,500	2,621	2,824					
负债和股东权益	3,721	3,881	4,005	4,247					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	(196)	143	209	111	每股净资产(元)	23.61	22.89	24.00	25.86
投资活动现金流	(465)	(92)	5	19	最新发行在外股份(百万股)	109	109	109	109
筹资活动现金流	298	264	(54)	(54)	ROIC(%)	(0.86)	(0.41)	3.95	5.53
现金净增加额	(362)	315	160	76	ROE-摊薄(%)	(2.04)	(3.16)	4.60	7.20
折旧和摊销	146	105	106	108	资产负债率(%)	30.68	35.57	34.56	33.50
资本开支	(395)	(25)	(23)	(25)	P/E(现价&最新股本摊薄)	(106.86)	(71.36)	46.73	27.73
营运资本变动	(366)	71	(46)	(215)	P/B(现价)	2.19	2.25	2.15	2.00

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“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。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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 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），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>