

仿制药 CRO 处于景气度中，重点看好百诚医药、阳光诺和

生物医药行业：仿制药 CRO 专题

► 仿制药研发现状更新：行业处于景气度中，展望未来有望在未来 3~5 年内保持高景气度

- (1) 仿制药申请受理情况：2023 年仿制药申报受理依然处于高速增长中。2016 年以来，国内累计通过（含视同通过）一致性评价品种（含不同剂型）数量达到 1153 个，呈现持续上升趋势。2023 年通过 3/4 类药品申请注册生产受理 4015 个，同比增长 66.7%，其 2019-2023 年 CAGR 为 40.5%，延续高速增长。
- (2) 展望未来，仿制药研发需求有望在未来 3~5 年内保持高景气度。国内医院端销售额超亿元的过专利期化学药有 1217 个，历时 7 年国内目前仅完成一致性评价的品种占比为 50.5%、其中已参与集采的品种占比仅为 23.3%，展望未来仍有较大的提升空间，我们判断仿制药研发需求有望在未来 3~5 年内保持高景气度。

投资建议：看好仿制药 CRO 细分 2024 年的投资机会

根据百诚医药和阳光诺和的 22 年报披露，百诚医药、阳光诺和 22 年分别申报注册仿制药分别为 115 个和 84 个，占 22 年 CDE 受理的 2381 个（品种+厂家）的 4.8%和 3.5%，具有比较大的提升空间。维持未来 3~5 年仿制药 CRO 细分未来几年处于高景气度的判断继续推荐百诚医药、阳光诺和。考虑到 23 年国内仿制药 CRO 行业竞争加剧以及加大自研项目投入等因素，调整百诚医药和阳光诺和的盈利预测，即百诚医药 EPS 从 2.63/3.66/4.92 元调整为 2.50/3.42/4.54 元、阳光诺和 EPS 从 1.95/2.70/3.60 元调整为 1.73/2.40/3.10 元，维持百诚医药、阳光诺和“买入”评级。

风险提示

核心技术骨干及管理层流失风险、仿制药 CRO 行业存在未来不确定风险、核心技术人员流失风险。

盈利预测与估值

重点公司											
股票代码	股票名称	收盘价 (元)	投资评级	EPS (元)				P/E			
				2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
301096	百诚医药	66.38	买入	1.80	2.50	3.42	4.54	36.88	26.52	19.39	14.62
688621	阳光诺和	60.46	买入	1.95	1.73	2.40	3.10	31.01	34.85	25.18	19.50

资料来源：Wind，华西证券研究所

评级及分析师信息

行业评级：推荐

行业走势图



分析师：崔文亮

邮箱：cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

联系电话：

分析师：徐顺利

邮箱：xusl1@hx168.com.cn

SAC NO: S1120522020001

联系电话：010-59775376

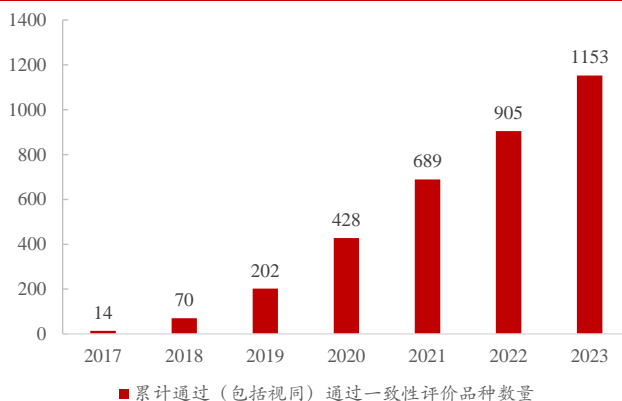
1.仿制药研发现状更新：行业处于景气度中，展望未来有望在未来3~5年内保持高景气度

1.1.仿制药申请受理情况：2023年仿制药申报受理依然处于高速增长中

自2016年3月国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，截止到2023年底，经过7年多的时间，国内累计通过（含视同通过）一致性评价品种（含不同剂型）数量达到1153个，呈现持续上升趋势。2023年通过3/4类药品申请注册生产受理4015个，同比增长66.7%，其2019-2023年CAGR为40.5%，延续高速增长趋势。

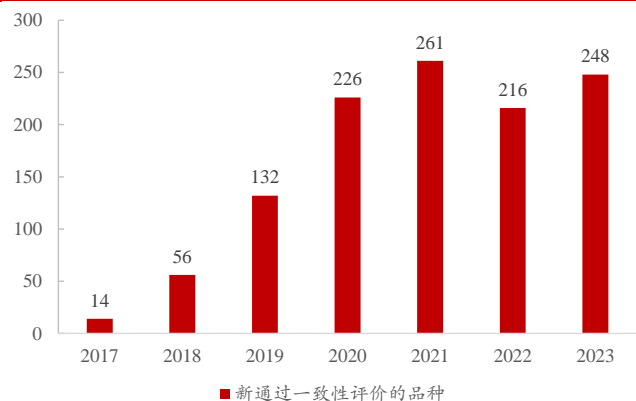
- 国内累计通过（含视同通过）一致性评价品种（含不同剂型）数量达到1153个，呈现持续向上增长中。根据药智网数据显示，截止2023年12月31日，国内CDE累计通过一致性评价品种数量为1153个，同比增长27.4%，其2023年首次获得一致性评价的品种有248个。

图1：国内累计通过（含视同通过）一致性评价情况



资料来源：药智网，华西证券研究所

图2：国内新增通过（含视同通过）一致性评价情况

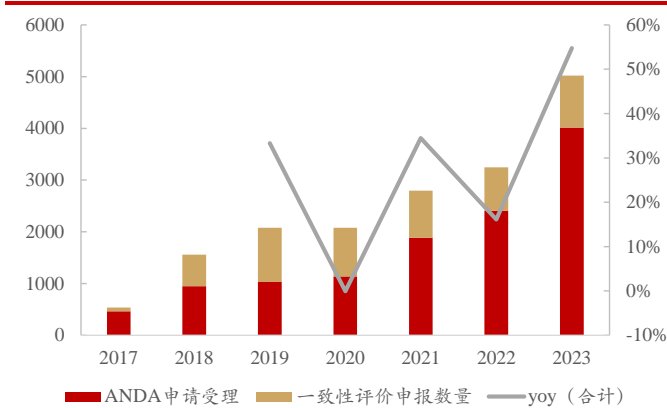


资料来源：药智网，华西证券研究所

注释：品种统计主要参考药品化学品，不同剂型为多个品种统计。

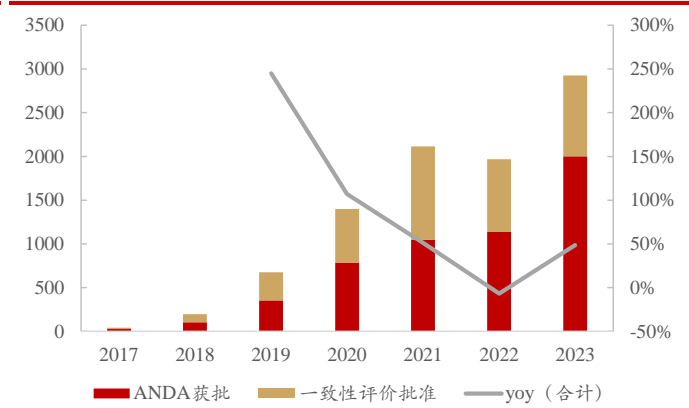
- 国内3/4类药品生产注册情况处于高速增长中。根据药智网数据显示，2023年国内CDE合计受理一致性评价（含视同）合计为5021个，同比增长54.7%，其2019-2023年CAGR为24.6%，延续快速增长趋势。国内通过新3/4类药品申报相对活跃，其2023年申请注册生产受理4015个，同比增长66.7%，其2019-2023年CAGR为40.5%，延续高速增长趋势。
- 国内每年通过一致性评价的数量处于快速增长中。根据药智网数据显示，2023年仿制药一致性评价通过（含视同通过）合计2925个，同比增长48.6%，其2019-2023年CAGR为44.2%。

图 3：国内一致性评价（含视同）申请受理情况



资料来源：药智网，华西证券研究所

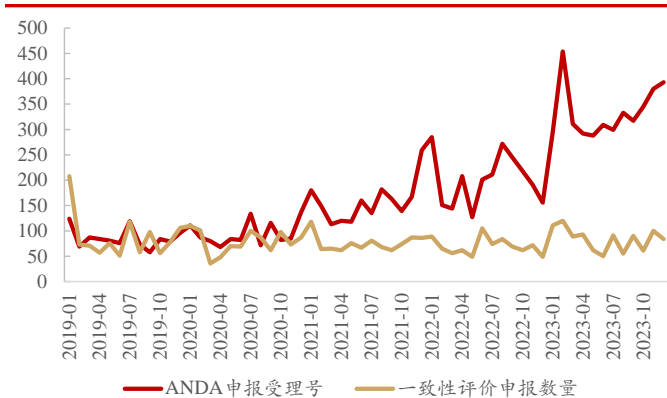
图 4：国内一致性评价（含视同）通过获批情况



资料来源：药智网，华西证券研究所

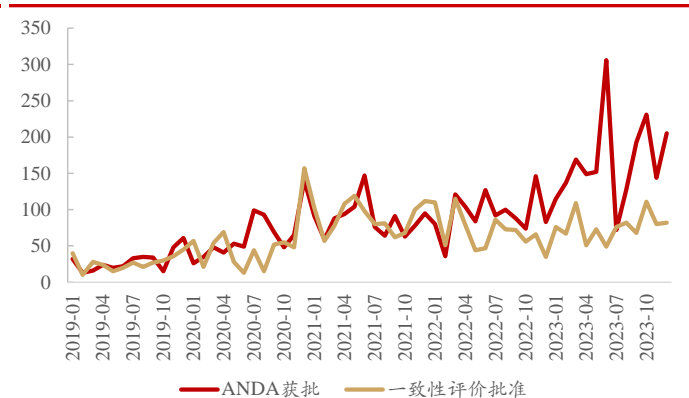
注释：(1) ANDA 申请，为通过 3 类/4 类申请受理的；(2) 一致性评价申请，为存量仿制药批文通过补充申请数据的方式来通过一致性评价。下同

图 5：国内一致性评价（含视同）申请（月度）受理情况



资料来源：药智网，华西证券研究所

图 6：国内一致性评价（含视同）（月度）通过获批情况



资料来源：药智网，华西证券研究所

1.2.展望未来，仿制药研发需求有望在未来 3~5 年内保持高景气度

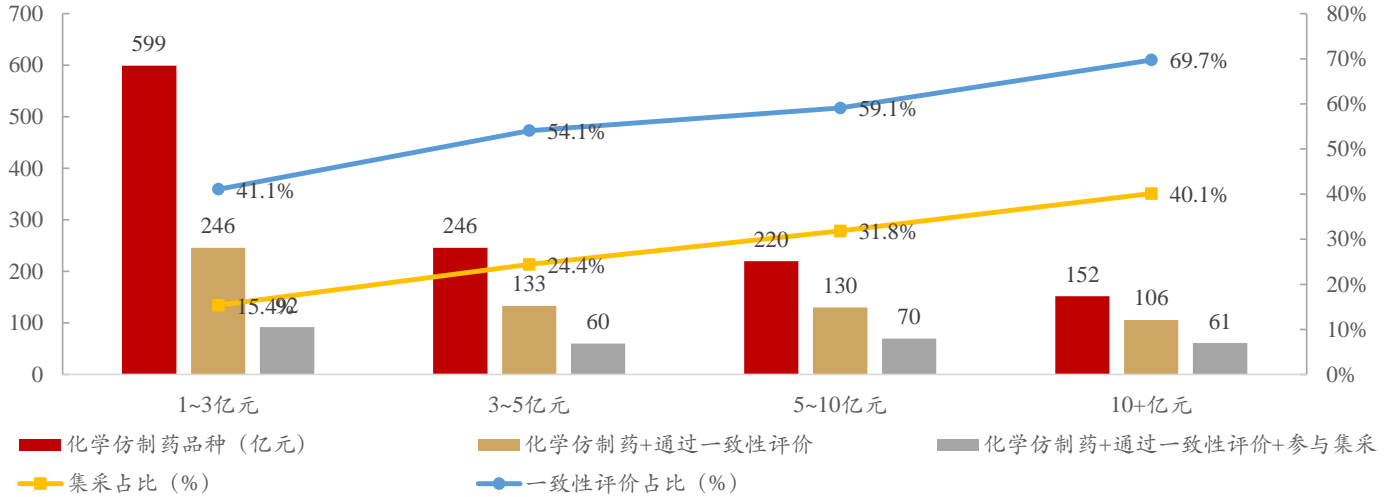
国内医院端销售额超亿元的过专利期化学药有 1217 个，历时 7 年国内目前仅完成一致性评价的品种占比为 50.5%，其中已参与集采的品种占比仅为 23.3%，展望未来仍有较大的提升空间，我们判断仿制药研发需求有望在未来 3~5 年内保持高景气度。（注释：此统计近考虑医院端超亿元的品种，未考虑零售端销售额超亿元的品种以及医院端销售额小于 1 亿元的品种）

- 统计来看，国内医院端销售额超亿元的品种有 1217 个：根据药智网数据统计，2022 年医院端销售额大于 1 亿元的仿制药化学药品种（不同剂型计算为多个品种）有 1217 个，其中销售额 1~3 亿元、3~5 亿元、5~10 亿元、10+亿元品种数量分别为 599 个、246 个、220 个、152 个。
- 一致性评价情况仍具有比较大的提升空间：截止 2023 年底，销售额超亿元的品种通过（包括视同通过）一致性评价的品种有 615 个，占比为 50.5%，其中销

销售额 1~3 亿元、3~5 亿元、5~10 亿元、10+亿元品种通过一致性评价的占比分别为 41.1%/54.1%/59.1%/69.7%。

- **集采品种占比仅为 23.3%，展望未来集采将坚定推进。**截止 2023 年底，销售额超亿元品种参与全国集采带量采购的品种有 283 个，占比为 23.3%，其中销售额 1~3 亿元、3~5 亿元、5~10 亿元、10+亿元品种通过一致性评价的占比分别为 15.4%/24.4%/31.8%/40.1%。

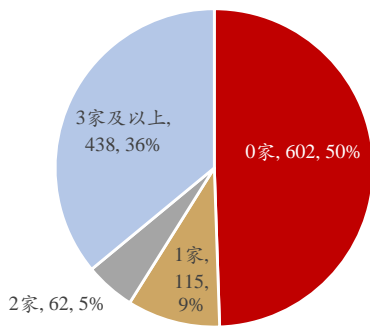
图 7：按 2022 年医院端销售额情况，拆分国内化学仿制药&一致性评价&集采情况



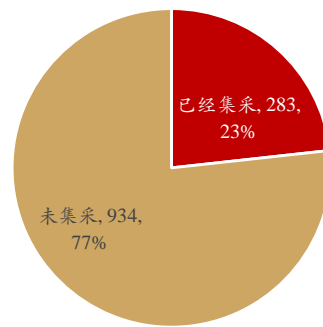
资料来源：药智网，华西证券研究所

注释：此次数据集主要为化学仿制药数据，其 22 年超 1 亿元收入的品种合计有 1217 个（不包括零售端销售数据）。

图 8：国内销售超亿元收入品种通过一致性评价企业数量分布情况 图 9：国内销售超亿元收入品种目前参与全国集采情况分布情况



资料来源：药智网，华西证券研究所



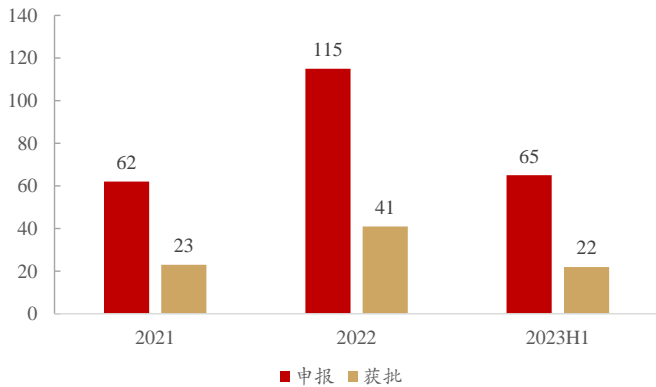
资料来源：药智网，华西证券研究所

2.投资建议：核心看好仿制药 CRO 细分 2024 年的投资机会

根据百诚医药和阳光诺和的 22 年报披露，百诚医药、阳光诺和 22 年分别申报注册仿制药（包括一致性评价和 3/4 类仿制药申报）分别为 115 个和 84 个，占 22

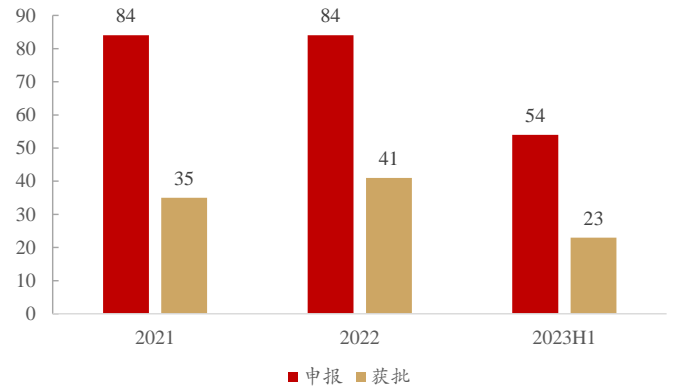
年 CDE 受理的 2381 个（品种+厂家）的 4.8%和 3.5%，合计占市场份额仅为 8.4%，具有比较大的提升空间。

图 10：百诚医药仿制药一致性评价（含视同）申报和获批情况（个）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

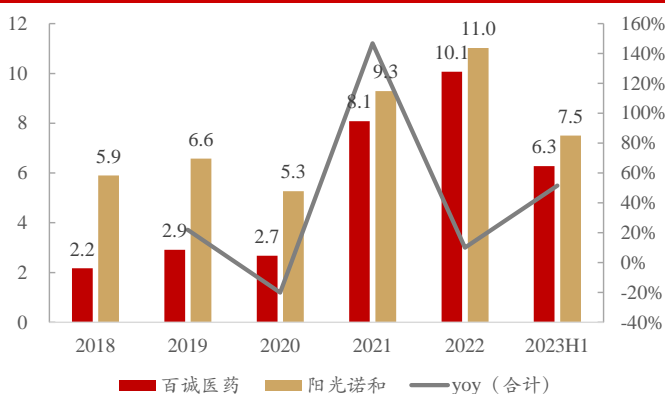
图 11：阳光诺和仿制药一致性评价（含视同）申报和获批情况（个）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

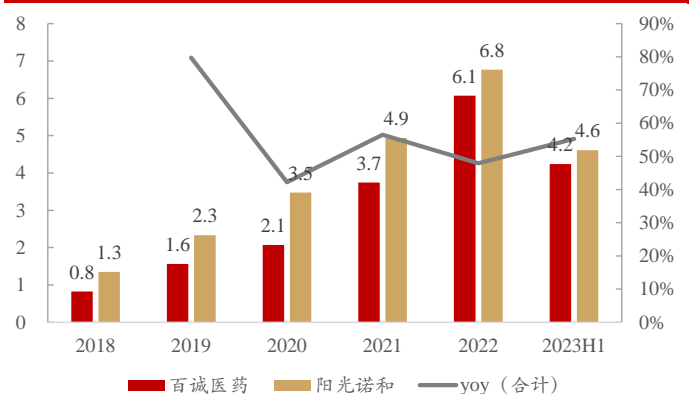
综合来看，我们看到仿制药 CRO 需求自 2017 年以来持续处于高景气度中，基于我们对仿制药一致性评价进展以及集采进展的回顾跟踪，我们维持未来 3~5 年仿制药 CRO 细分市场未来几年处于高景气度的判断。百诚医药、阳光诺和等作为国内仿制药 CRO 细分市场龙头，受益于行业的高景气度和自身持续业务拓展等，业绩有望继续呈现高速增长趋势。

图 12：百诚医药和阳光诺和新签订单情况（亿元）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 13：百诚医药和阳光诺和营业收入同比增长情况（亿元）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

2.1.百诚医药：仿制药 CRO 细分市场龙头企业，战略布局赛默

CDMO 业务

公司成立于 2011 年 6 月，于 2021 年 12 月实现在深圳证券交易所创业板上市。公司成立初期主要提供仿制药开发及一致性评价服务，2014 年以来持续完善在吸入制剂、透皮给药制剂、口服缓控释给药制剂、细粒剂型、掩味技术等方面技术开发，并完善 BE/PK 技术平台等，依托前述技术平台形成的“受托研发技术服务+研发技术成果转化”的两种业务路径，2022 年期间完成 115 项注册申报、收获 41 项注册批件（其中 8 个全国首家、15 个全国前三家获批）。在持续深耕仿制药 CRO 技术平台的基础上，公司强化 CDMO 业务和研发创新平台布局，展望未来 3~5 年，公司将

能持续受益于仿制药 CRO 业务高景气度、以及自主研发仿制药和创新药权益转让的收益，和 CDMO 业务带来的业务闭环，整体业绩继续呈现高速增长。

图 14：百诚医药营业收入变化情况

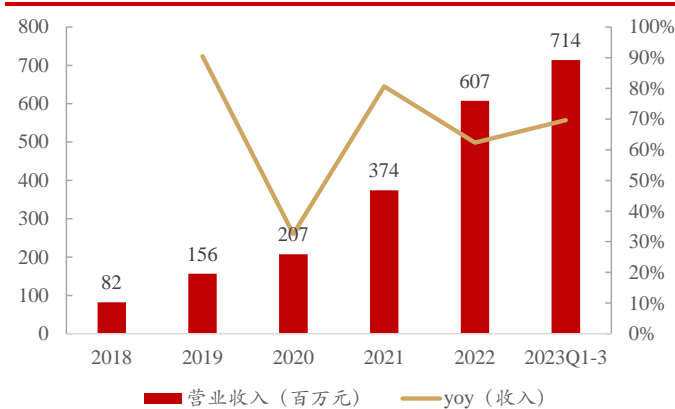
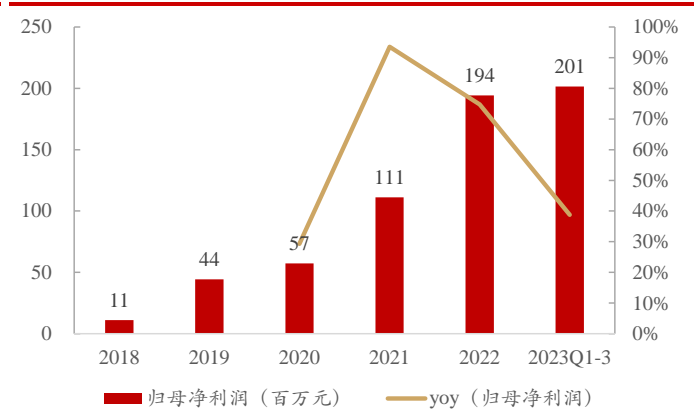


图 15：百诚医药归母净利润变化情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

资料来源：公司公告，华西证券研究所

➤ **核心逻辑一：中短期看仿制药 CRO 主体业务，新签订单和业绩均处于高速增长中。**考虑到公司研发投入（自研项目立项，后续将逐渐转化成收入）高增长以及新签订单呈现高速增长，我们判断公司业绩将继续呈现高速增长。

图 16：百诚医药研发投入变化情况（个）

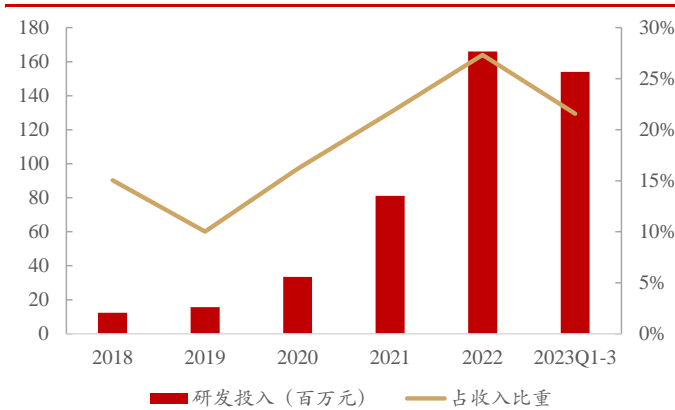
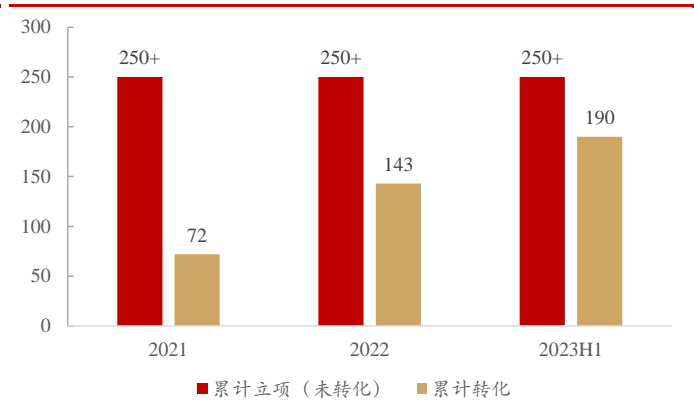


图 17：百诚医药累计自主立项情况及累计转化情况（个）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

资料来源：公司公告，华西证券研究所

表 1：百诚医药自主立项的创新药项目情况

主要研发项目名称	类型	具体应用前景	阶段
BIOS-0618	1 类新药	神经病理性疼痛 (NPP)	临床 I 期结束
2022HY052 (盐酸左沙丁胺醇异丙托吸入溶液)	2 类新药	气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛	IND 获批
左乙拉西坦缓释颗粒	2 类新药	抗癫痫药	IND 申报中
BIOS-0619	1 类新药	肿瘤方向 (乳腺癌, 脑胶质瘤等)	先导化合物阶段
BIOS-0620	1 类新药	肿瘤方向 (乳腺癌, 肺癌等)	先导化合物阶段
BIOS-0622	1 类新药	哮喘、COPD 等呼吸道疾病	先导化合物阶段
BIOS-0801	1 类新药	糖尿病或者非酒精性脂肪肝。	候选化合物阶段

资料来源：公司公告，华西证券研究所

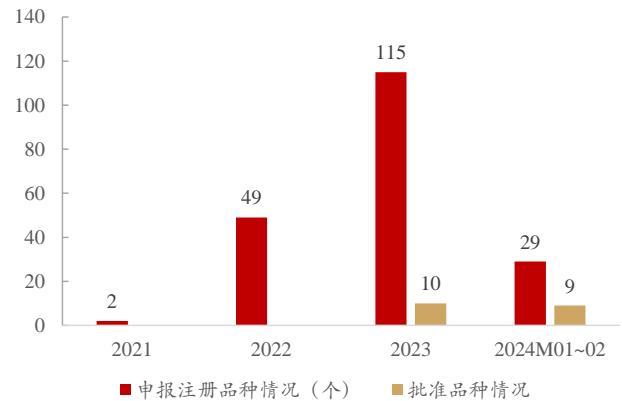
- **核心逻辑二：中期来看，赛默制药（仿制药 CDMO 业务）有望成为公司第二增长驱动力。**根据药智网披露的赛默制药参与联合审评的数据显示，截止 2024 年 2 月 24 日，公司赛默制药参与联合审评的仿制药合计有 257 个受理号、涉及 192 个品种，其中 2023 年首次实现 10 个品种获批、截止 2024 年 2 月 24 日获批 9 个品种，我们判断伴随后续 22/23 年申报注册的仿制药陆续获批，公司赛默制药将从 23 年逐渐贡献业绩增量、成为公司第二增长曲线。

图 18：赛默制药工厂情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 19：赛默制药参与联合审评的品种情况



资料来源：药智网，华西证券研究所

业绩预测及投资建议

公司作为仿制药 CRO 市场龙头，受益于仿制药需求的高景气度，叠加权益分成、CDMO 业务、创新药研发等继续贡献业绩增量，我们判断公司未来几年将继续保持高速增长。考虑到仿制药 CRO 竞争加剧等因素影响受托业务，调整前期业绩预期，即 23-25 年营收从 9.55/13.43/18.15 亿元调整为 9.55/13.10/17.38 亿元，EPS 从 2.63/3.66/4.92 元调整为 2.50/3.42/4.54 元，对应 2024 年 02 月 23 日 66.38 元/股收盘价，PE 分别为 27/19/15 倍，维持“买入”评级。

表 2：百诚医药盈利预测

财务摘要	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	374	607	955	1,310	1,738
YoY (%)	80.6%	62.3%	57.1%	37.3%	32.7%
归母净利润 (百万元)	111	194	273	373	495
YoY (%)	93.5%	74.8%	40.4%	36.7%	32.7%
毛利率 (%)	67.3%	67.4%	65.1%	66.2%	66.6%
每股收益 (元)	1.37	1.80	2.50	3.42	4.54
ROE	4.8%	7.8%	10.4%	12.5%	14.2%
市盈率	48.45	36.88	26.52	19.39	14.62

资料来源：Wind，华西证券研究所

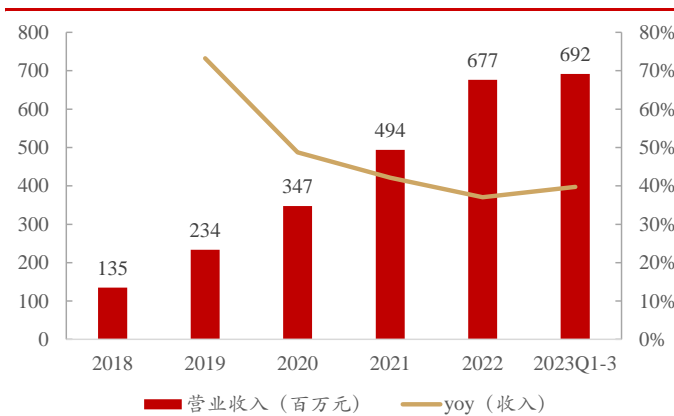
风险提示

核心技术骨干及管理层流失风险、仿制药 CRO 行业存在未来不确定风险、战略布局的 CDMO 业务和创新药研发业务未来具有不确定、核心技术人员流失风险。

2.2.阳光诺和：持续深耕“仿制药+创新药”CRO服务体系

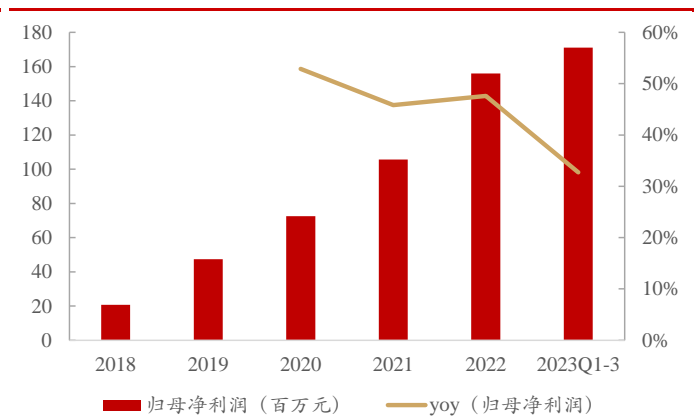
公司成立于 2009 年 3 月，于 2021 年 6 月实现在上海证券交易所科创板上市。公司成立初期主要提供药物研发技术服务，于 2016 年成立阳光德美拓展到生物分析服务、2018 年收购诺和德美扩大临床试验服务规模和成立诺和晟泰拓展对多肽及小核酸类创新药研发等，且在近年来在持续深耕仿制药 CRO 业务的基础上，持续强化在创新药业务条线（临床 CRO 及生物分析等布局）和深度布局儿童药与罕见病等仿制药赛道布局，目前已形成“仿制药+创新药”相关 CRO 业务服务的全流程布局。展望未来，公司将持续受益于“仿制药+创新药”的 CRO 业务全平台布局，业绩有望在未来 3~5 年维持高速增长。

图 20：阳光诺和营业收入变化情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

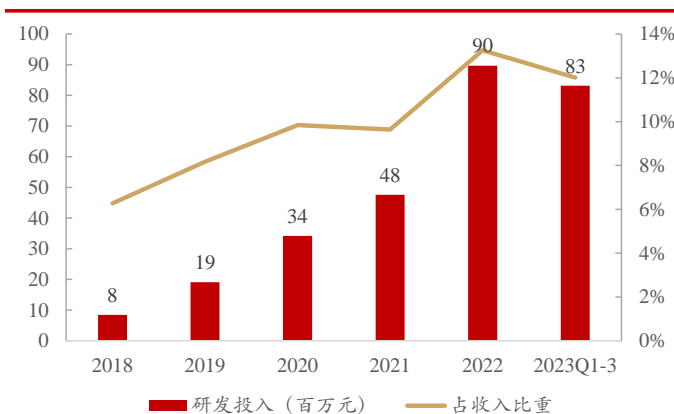
图 21：阳光诺和归母净利润变化情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

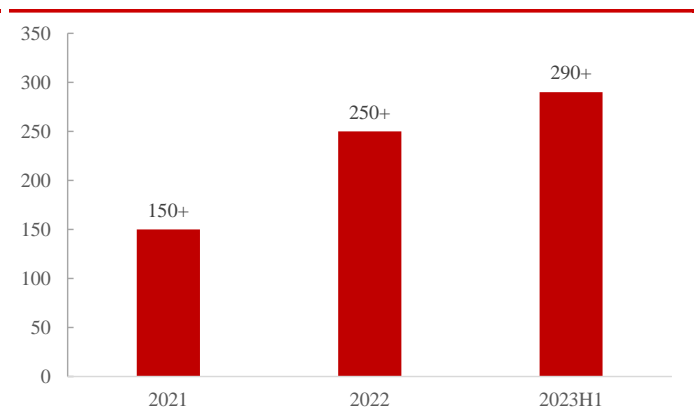
➤ **核心逻辑一：持续强化研发投入，自主研发项目（包括创新药）开始逐渐贡献核心收入增量。**考虑到阳光诺和 23 年 H1 订单延续高速增长的基础上，公司也在持续强化研发投入，截止 2023H1 累计自主立项数量超过 290 个（包括创新药），展望未来，公司受托业务和自主项目转让以及其中部分带来的收入分成将逐渐贡献业绩增量，业绩有望延续高速增长趋势。

图 22：阳光诺和研发投入变化情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 23：阳光诺和历史累计立项情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

表 3：阳光诺和 自主立项的创新药项目情况

项目名称	类型	具体应用前景	阶段	转让情况
------	----	--------	----	------

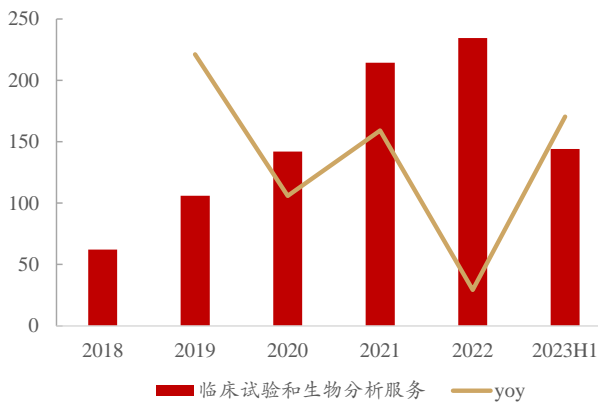
NHHC-1 (缬沙坦左氨氯地平片)	2类化学药	治疗原发性高血压。本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。	III期临床	2023年6月30日转让给昂利康50%权益,合同里程碑付款7500万元。后续阳光诺和或者关联方为MAH持证人,昂利康负责生产销售。
BTP0611	2类化学药	心脑血管	I期临床	/
STC007	1类多肽药	尿毒症瘙痒、术后镇痛、慢性关节炎疼痛	I期临床	/
BTP0717	2类化学药	内分泌系统	取得IND	IND信息显示与新华制药合作开发
BTS1115	2类化学药	放化疗辅助	工艺放大阶段	/
BTP0209	2类化学药	心脑血管	工艺放大阶段	/
BTS0327	2类化学药	放化疗辅助	小试阶段	/
STC008	1类多肽药	改善癌症恶病质患者的体重减轻和厌食的疗效	PCC已确定, GLP制备中	/
STS003	1类多肽偶联药	抑制细菌感染	分子筛选中	/
STS005	1类药	抑制PTH的合成和分泌,降低PTH水平,改善血清钙、磷水平。	分子筛选中	/

资料来源:公司公告,华西证券研究所

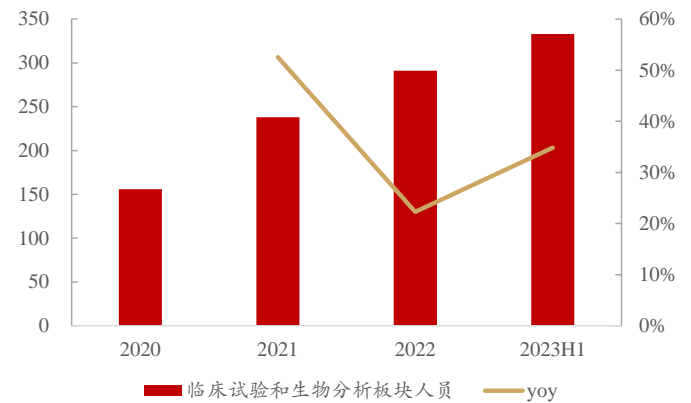
➤ **核心逻辑二:创新药 CRO 服务持续拓展,中长期来看将对公司业绩形成支撑。**

公司 2016 年成立阳光德美开始拓展生物分析业务、另外 2018 年收购诺和德美加速布局临床 CRO 业务、2021 年通过与控股子公司的“合伙人模式”成立控股子公司上海派思维新和南京先宁医药,加速布局“临床 CRO+生物分析+临床前研究 CRO 业务”等创新药 CRO 业务布局。

图 24: 阳光诺和临床试验和生物分析服务营业收入变化情图 25: 阳光诺和临床试验和生物分析服务人员增长情况况 (百万元) (个)



资料来源:公司公告,华西证券研究所



资料来源:公司公告,华西证券研究所

➤ **业绩预测及投资建议**

公司持续深耕仿制药 CRO 业务,同时战略加码创新药 CRO 业务和逐渐丰富自主产品布局为未来业绩增长贡献核心增长动力。考虑到自研项目持续加速推进,调整 EPS 预期,即维持 23-25 年营收为 9.45/12.64/16.69 亿元, EPS 从 1.95/2.70/3.60 元调整为 1.73/2.40/3.10 元,对应 2024 年 02 月 23 日 60.46 元/股收盘价, PE 分别为 35/25/20 倍,维持公司“买入”评级。

表 4: 阳光诺和 盈利预测

财务摘要	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	494	677	945	1,264	1,669

YoY (%)	42.1%	37.1%	39.6%	33.8%	32.0%
归母净利润 (百万元)	106	156	194	269	347
YoY (%)	45.8%	47.6%	24.6%	38.4%	29.1%
毛利率 (%)	53.4%	55.5%	56.4%	55.9%	55.7%
每股收益 (元)	1.51	1.95	1.73	2.40	3.10
ROE	13.9%	17.4%	18.6%	20.5%	20.9%
市盈率	40.04	31.01	34.85	25.18	19.50

资料来源: Wind, 华西证券研究所

➤ 风险提示

(1) 核心技术骨干及管理层流失风险; (2) 仿制药 CRO 行业存在未来不确定风险; (3) 战略布局的临床 CRO 业务和生物分析业务未来具有不确定。

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

徐顺利：北京大学硕士，曾就职于南华基金，2020年1月加入华西证券，负责CXO、科研试剂及部分原料药领域。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准 以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。