



德邦证券
Topsperity Securities

证券研究报告 | 行业专题

医药生物

2024年1月26日

仿制药CXO专题： 行业持续高景气，估值或将重塑



证券分析师

姓名：陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

证券分析师

姓名：刘闯

资格编号：S0120522100005

邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

证券分析师

姓名：张俊

资格编号：S0120522080001

邮箱：zhangjun@tebon.com.cn

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

仿制药CXO：行业持续高景气，估值或将重塑

□ 核心逻辑：

国内仿制药行业需求持续旺盛。国内仿制药市场预计超9000亿规模，集采背景整体需求持续高位，2022年仿制药注册申报受理量2315件（+29%），申报品种数量依旧在逐年上升，在当前老龄化大背景与多项医药政策推动下，仿制药市场有望持续高涨，持续到期的专利药也将带来更多机遇；

仿制药CXO有望持续高景气。仿制药CRO国内预计超200亿市场规模，我们预计将持续高景气度：1）MAH、一致性评价等政策的高质量要求，难仿药与首仿药的竞争，仿制药CRO同样存在不低的壁垒，仿制药CRO公司毛利率水平均处行业前列；2）仿制药CRO均为国内业务，基本免疫海外宏观环境及医药投融资的影响；3）仿制药CRO模式持续升级，从受托研发到自主研发转让，从一次性收入到长期权益分成，为其长期成长性提供一定的保障；4）仿制药CRO未来同样有望切入创新药赛道；

仿制药CXO高成长、低估值，当前环境下有望迎来估值重塑。仿制药CRO公司业绩表现亮眼，2023Q1-3百诚医药收入增长69.7%，阳光诺和39.7%，万邦医药33.4%，wind一致预期2024年预测PE来看，百诚医药仅18.6倍，阳光诺和24.5倍（截止2024年1月24日），我们认为行业存在较大预期差，有望迎来估值重塑；

□ **投资建议：**建议关注以仿制药为主的头部CXO公司：百诚医药、阳光诺和、万邦医药；

□ **风险提示：**行业订单减少的风险；市场需求变化风险；药物研发失败的风险；行业竞争格局恶化的风险；产品质量风险。

目录 CONTENTS

- 01 仿制药：行业需求仍然旺盛
- 02 仿制药CXO：有望持续高景气
- 03 相关公司
- 04 风险提示

01

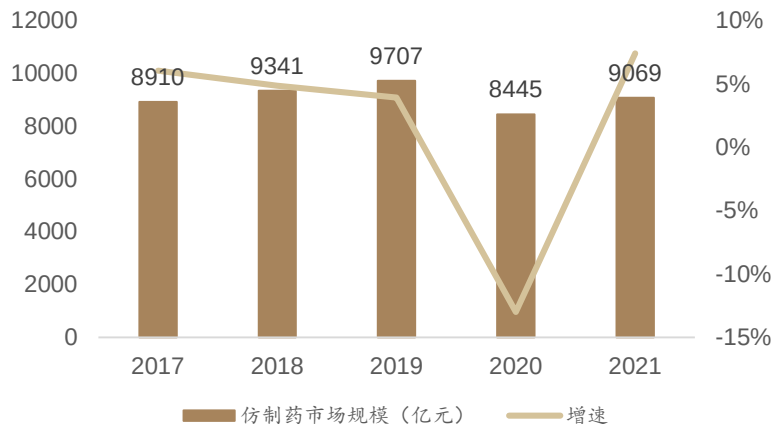
仿制药：行业需求持续旺盛

仿制药行业需求仍然旺盛

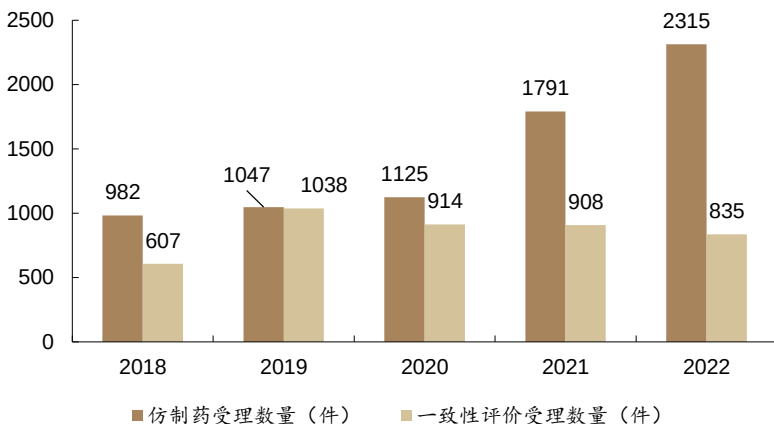
仿制药仍然是国内药品市场的重要部分。仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品，作为我国医药市场的重要组成部分，占据着不可忽视的地位，未来随着老龄化进程与医药控费大环境下，仿制药需求或将持续旺盛：

- **国内仿制药市场2021年仍超9000亿。**中国医药工业信息中心发布的报告信息显示，2021年我国仿制药市场规模为9069亿，同比增长7.4%，即使在数年集采+新冠疫情的背景下，仿制药市场规模仍然可观；
- **国内仿制药申报数量仍在快速增长。**CDE仿制药注册申报受理量近年来维持增长态势，2022年达2315件，同比增长29%。

图：中国仿制药市场规模



图：CDE化药仿制药及一致性评价申报受理情况



资料来源：中国医学科学院药物研究所，中国医药工业信息中心，中国食品药品检定研究院，医药地理公众号，国家药监局，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

更多免费行业报告

并购家

www.ipopo.cn

规范化+控费医药政策环境下，仿制药有望持续受益

规范化+控费医药政策环境下，仿制药有望持续受益。近年来，国家药品政策持续规范化，MAH政策、一致性评价制度对药品质量提出了高要求，同时集中带量采购等措施也明确医保控费的大环境，仿制药作为专利药到期后新玩家，前期研发费用相对较少，有望降低品类价格，惠及更多患者。因此我们认为当前政策环境下，高质量、高性价比的仿制药有望受益：

- **MAH（药品上市许可持有人）制度及仿制药一致性评价制度：**MAH 制度要求药企对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任；一致性评价要求仿制药必须和原研药“管理一致性、中间过程一致性、质量标准一致性等全过程一致”，这两大政策对药企的药品质量提出了高要求，药品质量堪忧的企业将面临整改甚至被淘汰，叠加当前医药反腐背景，更多注重质量的药企有望受益，并得以壮大；
- **集采常态化：**集中带量采购到2023年已经开展到第九批，目前已经趋于常态化，传统药品销售模式被打破，相对于销售能力，优先的产品质量与稳定的供应能力优势地位提升，行业格局得以重塑，在不少药品上也让新玩家有了进入市场的机会；
- **DRG/DIP：**DRG/DIP政策正逐步试点深入和推广，未来在医保按病种付费的限制下，院内诊疗对药品价格的限制可能会越发显著，在此环境下性价比更高的仿制药有望占据更多的应用场景。

资料来源：中国政府网，国家医保局，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

更多免费行业报告

并购家

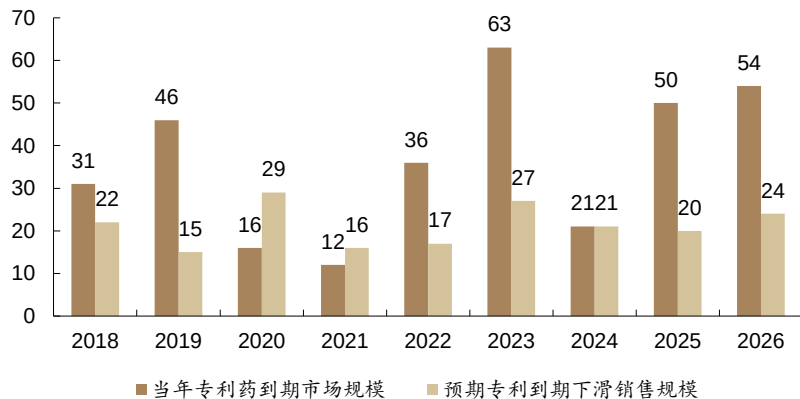
www.ipoipo.cn

原研药专利悬崖，仿制药将持续有新机会

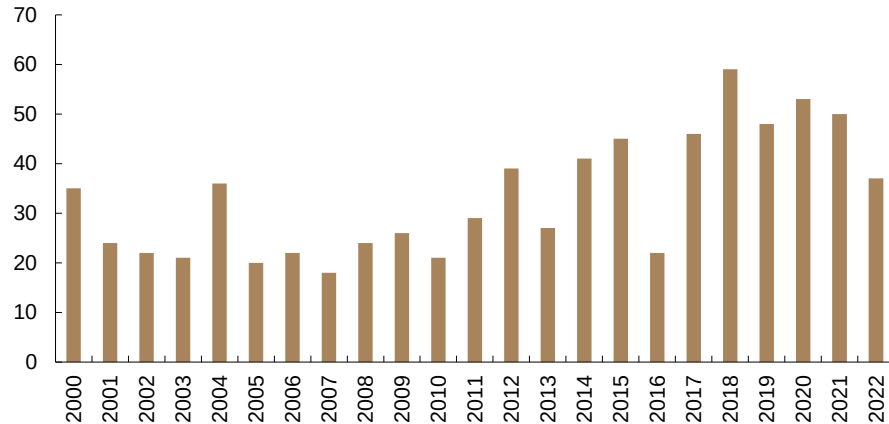
原研药专利悬崖，有望给仿制药提供持续机会。原研药品在专利保护届满时，仿制药会以更低价格进入并占领市场，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，即迎来专利悬崖，2000年以来全球重磅新药层出不穷，随着专利陆续到期仿制药将持续有新机会。

- 根据Evaluate Pharma的数据，预计2023年全球专利药到期的市场规模在630亿美元左右；
- 根据EY的数据，2000年以来FDA每年均有数十款NME获批，2004-2014年平均每年获批NME数量约28个，根据国际药品整体20年专利期来看，未来多年内将持续有原研药专利到期。

图：2018-2026年全球专利药到期销售下滑情况预测（十亿美元）



图：2000-2022年FDA历年获批NME（新分子）数量



资料来源：Evaluate Pharma，万邦医药招股书，EY，德邦研究所

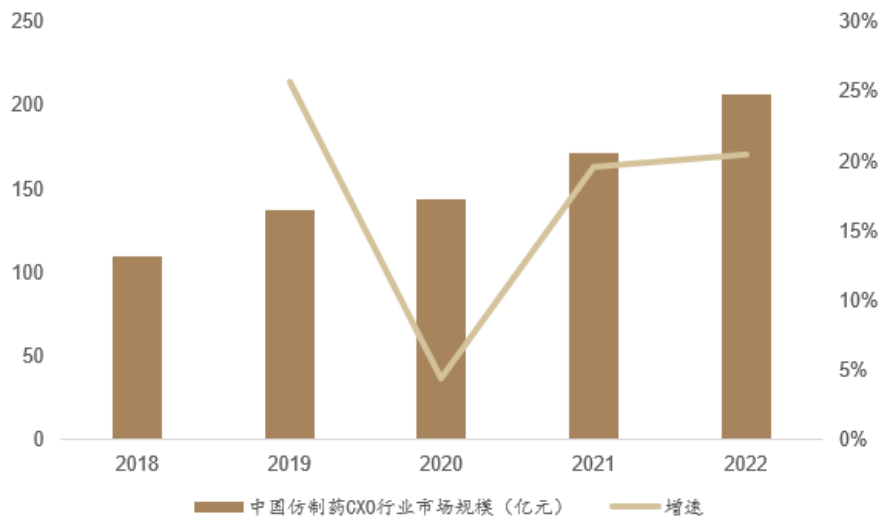
02

仿制药CXO：有望持续高景气

国内仿制药CRO持续高景气，未来可期

国内仿制药CRO行业景气度持续高涨。国内仿制药CRO行业景气度持续高涨。仿制药CRO属于CRO的细分赛道，主要为医药企业及生物技术公司提供仿制药相关的临床前研究、临床试验、生产等服务，近年来维持高景气度，根据中金企信数据，中国仿制药CXO行业2022年市场规模达206亿元（包含CRO和CDMO），同比增长20.5%。

图：2018-2022年中国仿制药CXO市场规模（亿元）



资料来源：中金企信国际咨询，国统研究报告网，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

国内仿制药CRO持续高景气，未来可期

仿制药的研发工作亦存在不低的壁垒。仿制药研发的目标是实现临床应用上仿制药与原研药的“可替代性”，在当前一致性评价、MAH制度的明确要求下，对仿制药的研发质量要求较高，且仿制药中亦有较多难仿药，对研发技术要求极高；另一方面，在集采常态化、专利药到期的背景下，仿制药要求更短的研发周期，从而能赶在集采前获批，或者在专利药到期后争取首仿以在专利药到期后取得先发优势。

图：化药创新药与仿制药研发流程的对比



资料来源：弗若斯特沙利文，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

更多免费行业报告

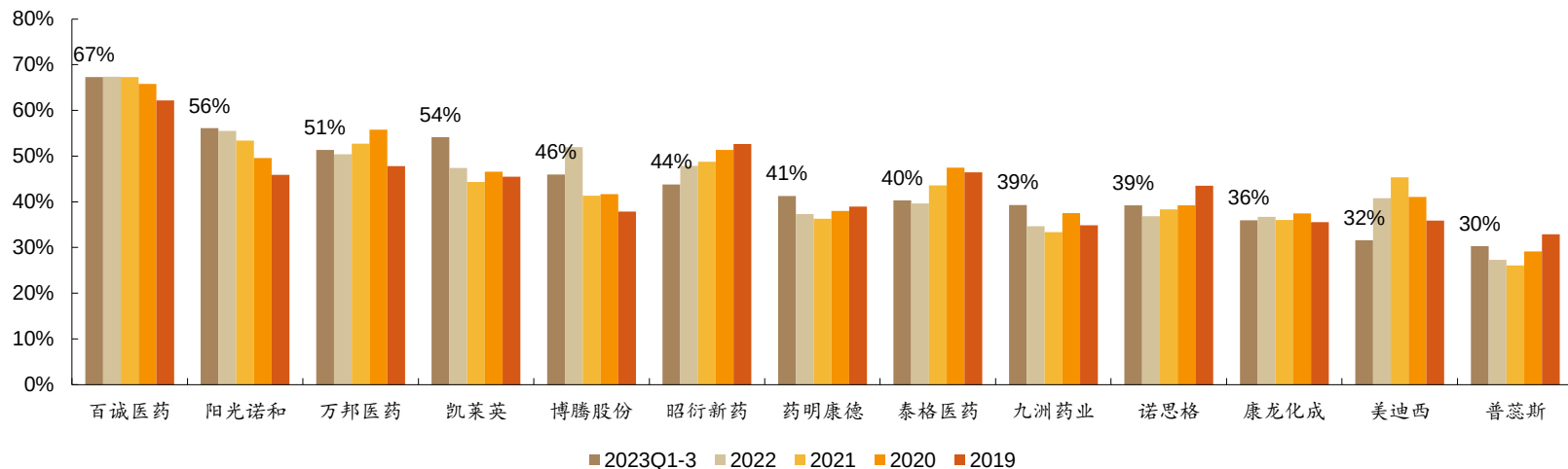
并购家

www.ipopo.cn

国内仿制药CRO持续高景气，未来可期

毛利率角度来看，仿制药CXO公司行业领先。仿制药CRO公司的毛利率水平在CRO所有公司中长期处于较高水平，2023Q1-3整体销售毛利率上，百诚医药67%、阳光诺和56%、万邦医药51%，毛利水平均在行业前列。

图：2019-2023Q1-3 部分CRO公司整体毛利率对比



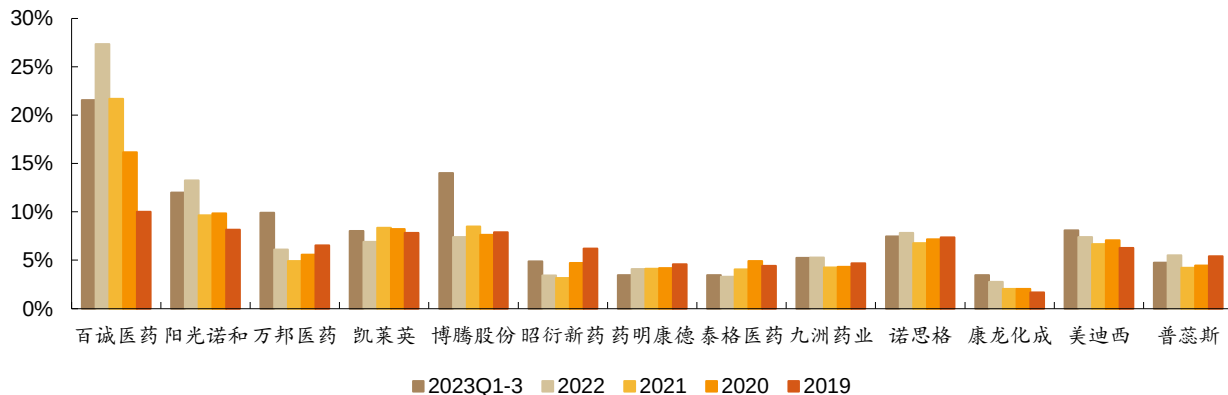
资料来源：wind，各公司公告，德邦研究所

国内仿制药CRO持续高景气，未来可期

模式升级，从受托研发到自主研发转让，从一次性收入到长期权益分成。

- **自主研发：**仿制药CRO由于其研发主要是针对已上市新药的仿制，因此新药探索中存在较高不确定性，相比之下，仿制药CRO目标明确，在接到药企订单需求前，可自主立项未来有需求机会的品种，以达成超前布局，在未来受托需求到来时可通过已有的成果节约客户时间，增强研发确定性，提高议价权，从企业研发费用的投入可看出百诚医药、阳光诺和等仿制药CRO公司正积极布局自主研发项目。

图：2019-2023Q1-3 部分CRO公司研发费用率对比



资料来源：wind，各公司公告，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

国内仿制药CRO持续高景气，未来可期

模式升级，从受托研发到自主研发转让，从一次性收入到长期权益分成。

- **权益分成**：通过为药企承担一定费用，仿制药CRO选择与国内药企签订分成协议，有望从药品上获得长期可持续的纯利，例如百诚医药与花园药业联合投资的缬沙坦氨氯地平片项目2022年获得权益分成5691.50万元，2021-2022年累计0.9亿元，我们预计当前累积利润分成已经过亿。

未来亦有望切入创新药赛道。仿制药CRO公司同样有望切入创新药赛道，例如阳光诺和持续加大自主立项创新药，建立药物发现技术平台专注深入挖掘类肽创新药，新药PK/PD技术平台着重于抗体药物、细胞及基因治疗产品、血液制品、核酸类药物、疫苗等的PK/PD大分子，截止2023H1 正在运行的创新药生物分析项目数量超60项；百诚医药截止2023H1在研的创新药项目共10项，其中BIOS-0618片已公告取得I期临床报告。

03

相关公司

百诚医药：研发服务+成果转化+权益分成，三重驱动

投资要点：

- **仿制药CRO行业需求持续旺盛，公司业绩增长强劲**：仿制药为我国医药市场主导力量，受益于当前一致性评价+MAH制度，集采常态化推动了仿制药加速研发的动力，行业景气度高涨。公司作为行业头部企业，显著于受益行业大环境，2018-2022年公司收入复合增长65%，2021/2022/2023Q1-3收入增长80.6%/62.3/69.7%，利润端同样维持高增长；
- **“受托研发服务+自主研发成果转化+权益分成”三重驱动**：公司凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力和丰富的项目开发经验，截止2023H1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，受托研发+自研技术成果转化+权益分成多重驱动；截至23H1，公司新增订单金额为6.3亿元，同比增长56.3%，为公司未来业绩增长提供一定保障；公司已经立项尚未转化的自主研发项目超250项，研发成果技术转化47项，较22年同期增加20项。公司项目注册申报65项，8个药品为全国前三申报，获得批件22项，较22年同期增加9项。
- **积极拓展业务新领域**：公司同时扩展布局创新药服务和CDMO领域，未来有望成为公司业绩的新增长点。**创新药**上研发投入加大，2022研发费用率27%，截止2023H1在研创新药项目10项，其中BIOS-0618片已公告取得I期临床报告；布局CDMO领域，2022年CDMO报表端收入超2000万。

盈利预测与投资建议：

- 国内仿制药红利依旧，公司积极扩张人才团队，项目储备充足，布局创新药与CDMO领域，我们预计2023-2025年公司营收分别为8.9/12.4/16.9亿元、归母净利润分别为2.8/4.0/5.4亿元。

□ 风险提示

- 药物研发失败风险，经营规模扩大带来的管理风险，行业监管政策风险，人力成本上升风险。

资料来源：百诚医药公告，wind，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

更多免费行业报告

并购家

www.ipopo.cn

阳光诺和：深耕仿制药，加码创新药CRO业务

投资逻辑：

- **仿制药CRO行业景气度持续性强，公司业绩及订单增速持续强劲**：仿制药订单需求仍然巨大，公司作为仿创结合的CRO公司，2018年以来收入增速始终维持30%以上，2018-2022年复合增速达50%，2021/2022/2023Q1-3分别实现营收4.9/6.8/6.9亿元，同比增长42.1%/37.1%/39.7%，2023Q1-3扣非归母净利润1.7亿元，同比增长39.3%，订单同样保持较快增长，2022年新签订单11.02亿元，同比增长18.62%；
- **转型布局创新药，长期业绩弹性可期**：公司持续加大自主立项创新药、改良型创新药、特色仿制药的研发，23Q1-3研发费用率12.01%，较于22年同期增长了0.56pct。截止2023H1公司研发人员硕士及博士占比为18.24%，公司持续加强技术专家和人才的储备，提升研发团队的专业能力、效率和质量，通过NMPA批准进入临床试验的新药项目数量增加，通过一致性评价药品数量持续增加，研发成功概率提升，成果也持续增多，有望赋能公司长期发展。同时，公司持续加大布局创新药领域，建立药物发现技术平台专注深入挖掘类肽创新药，新药PK/PD技术平台着重于抗体药物、细胞及基因治疗产品、血液制品、核酸类药物、疫苗等的PK/PD大分子，截止2023H1 正在运行的创新药生物分析项目数量超60项。

盈利预测与投资建议：

- 我们预计 2023-2025 年公司营收分别为 9.4/12.6/16.8 亿元、归母净利润分别为 2.2/3.1/4.2 亿元

风险提示

- 产品及技术创新研发风险，核心技术及业务人员流失风险，市场需求变化风险，产品质量风险。

万邦医药：临床服务+药学研究双管齐下

投资逻辑：

- **仿制药一致性临床研究需求充足，助力公司业绩持续高增长：**临床研究服务为公司收入贡献占比最大的业务板块，2020-2022年分别贡献收入1.0/1.5/1.9亿元，占比分别为74.8%/74.7%/76.4%，公司基于多年开展临床研究服务的经验以及建立稳定合作临床试验机构的需要，与部分医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系，同医院的深度合作有利于临床服务研究的开展，我们认为该模式在研究效率和临床成本上优势显著；
- **药学研究有望同临床服务协同发展：**药学研究是公司业务的另一大组成部分，2020-2022年分别贡献收入3055/4594/5002万元，公司构建了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、BE/PK研究、BA、DM、体内外相关性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域，形成了较强的竞争力，有望与临床业务协同发展；
- **切入自有品种业务布局，增厚长期成长潜力：**公司积极推动共同研发模式，通过投入技术以及资金与医药产业链的上下游企业对药品的合作研发并达到资源互补、收益共享，此前与颐德药业等合作研发的孟鲁司特钠咀嚼片将按照投资比例分享该部分权益，该品种已于2022年7月获批，公司招股书显示其自研项目截止2022年末已有14项，后续有望持续扩充。

风险提示

- 产品及技术创新研发风险，核心技术及业务人员流失风险，市场需求变化风险，产品质量风险。

04

风险提示

风险提示

- 行业订单减少的风险
- 市场需求变化风险
- 药物研发失败的风险
- 行业竞争格局恶化的风险
- 产品质量风险

分析师与研究助理简介

陈铁林，德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师2019年新财富第四名，2018年新财富第五名、水晶球第二名，2017年新财富第四名，2016年新财富第五名，2015年水晶球第一名。

投资评级说明

类 别	评 级	说 明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准， 报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数） 的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	买入	相对强于市场表现20%以上；
	增持	相对强于市场表现5%~20%；
	中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	相对弱于市场表现5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市 场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳 斯达克综合指数为基准。	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上；
	中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间；
	弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平10%以下。

免责声明

分析师声明：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

法律声明：

德邦证券股份有限公司（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。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。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。市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦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。本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。



德邦证券
Topsperry Securities

德邦证券股份有限公司

地 址：上海市中山东二路600号外滩金融中心N1幢9层

电 话：+86 21 68761616 传 真：+86 21 68767880
400-8888-128