

MAH商业化风起，新业态逢时

——仿制药CXO行业专题（四）

行业评级：看好

2024年5月17日

分析师	孙建	分析师	王帅	研究助理	胡隽扬
邮箱	sunjian@stocke.com.cn	邮箱	wangshuai1@stocke.com.cn	邮箱	hujunyang@stocke.com.cn
电话	13641894103	电话	13548094491		
证书编号	S1230520080006	证书编号	S1230523060003		

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

1、行业：新增B证为何放缓？影响几何？

- **MAH监管趋严后新增纯B证药企增速骤降，2024年逐步修复。**截止2024年4月9日，全国共有各类B证2223个，其中纯B证1127个，占比50.7%。2023年10月132号文件发布后，11月与12月新核发B证暂缓，2024年逐步回暖，新增了62个。
- B证企业虽然具备轻资产、高灵活性的特点，但依然需要建立GMP管理体系（需要通过GMP符合性检查）。因此我们认为，MAH业态的监管趋严、提高行业进入门槛是发展的必然阶段，而这种变化或将利好原来客户质量较优、服务质量较好、技术储备相对丰富的头部仿制药CXO企业市占率进一步增加，行业进入良性竞争的状态。

2、百诚医药：定位“药企研发合伙人”，深度绑定大型B证客户

- **百诚医药与头部、大型MAH深度绑定。**百诚医药的MAH类客户收入占比从2021年H1的37%快速上升至2023年H1的62%。2021-2023年百诚医药的MAH类客户收入集中度较高，且其中大部分MAH均为已体现出较大产品投入规模且在历史的产品投入节奏上表现出较好持续性的公司。正如我们在2022年首次覆盖时提出的细分定位，百诚医药与头部的MAH类公司共同形成的“药企研发合伙人”新业态已逐步清晰。

3、MAH重点公司复盘与梳理：申报获批节奏、品种结构、公司案例

- **申报与获批节奏：**随着2022-2023年申报的品种逐步获批，我们预计大部分MAH公司将在2024年开始进入商业化新阶段；**申报品种结构：**首仿、难仿高定位背后体现的是MAH资金规模较大与商业化能力自信；**大型MAH案例（浙江高拓医药、杭州云柏医药）：**关键词，药品市场上下游背景、资金实力、立项规划、销售能力。

4、赛默制药：MAH商业化时代，仿制药CDMO航母起航

- 我们认为MAH或将逐步成为集采供应的主力军之一（目前持有人委托生产的药品已占有所有集采中选药品的10%左右），第十批集采催化仿制药CDMO进入商业化生产新阶段，看好2024年仿制药CDMO实现高速增长。考虑到小批量生产服务业务跟随前端业务规模的增长以及后端配套原料药销售的弹性空间，我们认为2024-2026年公司CDMO业务或实现每年翻倍以上的增速。

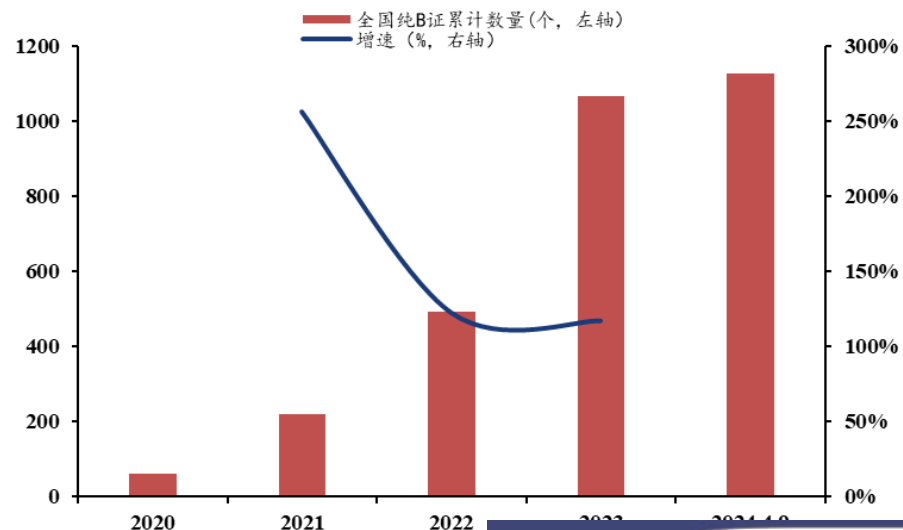
5、投资建议：推荐百诚医药、阳光诺和

- 观点：基于对MAH业态发展阶段及其背后的仿制药立项研发需求导向的分析，我们认为头部仿制药CXO高增速的持续性依然明确，且行业格局向头部集中的趋势会持续体现。本土仿制药CXO基于产业发展而衍生出的新业态与新模式投资机会值得重视，我们推荐：
 - ①已经与头部、优质的大型MAH药品研发投资公司形成稳固的“药企研发合伙人”合作关系，具备全产业链服务能力，且即将迎来合作产品商业化放量阶段、权益分成与CDMO业务弹性较大的公司，如百诚医药。
 - ②仿创结合战略持续推进，在新药立项能力、临床前与大临床服务能力方面能力验证过的，且即将迎来大量创新药自研管线储备、大临床业务进入释放期的公司，如阳光诺和。

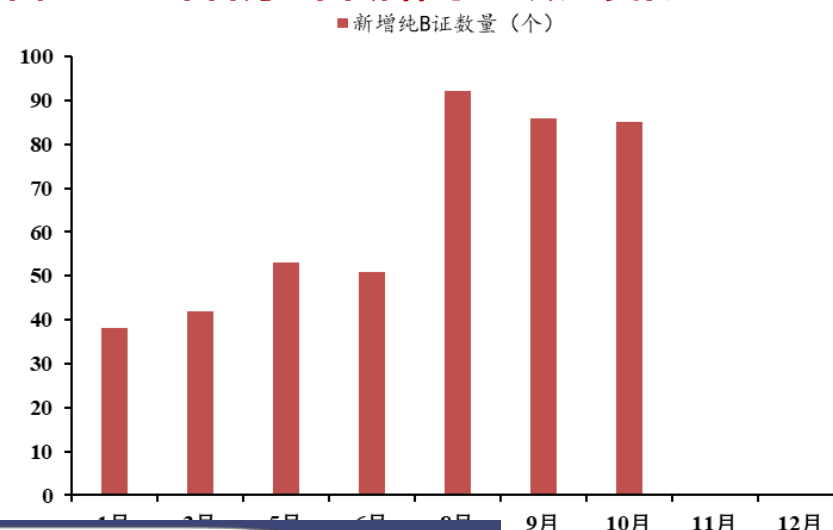
- 1、国内政策波动风险
- 2、市场竞争格局加剧风险
- 3、信用风险

- **此前MAH业态面临哪些问题？** 根据 2024年4月22日，国家医保局、国家药监局有关司负责人就规范委托生产持有人投标、加强集采中选药品质量监管答记者问，MAH当前存在问题包括：①虚增投标资格。有的持有人将部分规格药品的上市许可转让给另一家新成立的企业，再由该新企业委托原企业生产等方式，实现隐性控制，人为虚增投标主体，不正当获取竞争优势和市场份额；②经营管理风险。此前B证制度属于政策鼓励与探索完善阶段，许多代理商转型的B证企业在质量控制、专业人才储备的方面并未匹配，管理经营风险较高。因此，国家局在2022年12月发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》、2023年10月发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023年132号文件）》。
- **MAH监管趋严后新增纯B证药企增速骤降，2024年逐步修复。** 截止2024年4月9日，全国共有各类B证2223个，其中纯B证1127个，占比50.7%。2023年10月132号文件发布后，11月与12月新核发B证暂缓，2024年逐步回暖，新增了62个。
- **观点：** B证企业虽然具备轻资产、高灵活性的特点，但依然需要建立GMP管理体系（需要通过GMP符合性检查）。因此我们认为，MAH业态的监管趋严、提高行业进入门槛是发展的必然阶段，而这种变化或将利好原来客户质量较优、服务质量较好、技术储备相对丰富的头部仿制药CXO企业市占率进一步增加，行业进入良性竞争的状态。

图：2020年至2024.4.9全国纯B证累计数量变化



图：2023年各月全国新增纯B证数量变化



- 百诚医药：与头部、大型MAH深度绑定。**百诚医药的MAH类客户收入占比从2022年H1的37%快速上升至2023年H1的62%。复盘百诚医药2021-2023年的前五大客户以及应收账款/合同资产前五大客户明细，我们发现百诚医药的MAH类客户收入集中度较高，且其中大部分MAH均为已体现出较大产品投入规模且在历史的产品投入节奏上表现出较好持续性的公司。正如我们在2022年首次覆盖时提出的细分定位，百诚医药与头部的MAH类公司共同形成的“药企研发合伙人”新业态已逐步清晰。因此我们认为，大型MAH公司的投资方向与稳定性或将是部分仿制药CXO公司业绩增长持续性的关键支撑，本篇报告也将从这个角度进行梳理与评估。

表：2021-2023年百诚医药前五大客户收入及占比情况

2023				2022				2021			
序号	客户名称	收入 (亿元)	收入占比	序号	客户名称	收入 (亿元)	收入占比	序号	客户名称	收入 (亿元)	收入占比
1	客户1	1.7	16.70%	1	客户1	0.74	12.20%	1	客户1	0.49	13.20%
2	浙江百代医药科技有限公司	0.46	4.50%	2	浙江高拓医药科技股份有限公司	0.41	6.80%	2	客户2	0.27	7.10%
3	客户3	0.41	4.00%	3	浙江恒研医药科技有限公司	0.32	5.30%	3	客户3	0.2	5.50%
4	湖南及正医药科技有限公司	0.38	3.70%	4	客户4	0.32	5.20%	4	客户4	0.18	4.70%
5	杭州志呈科技有限公司	0.23	2.20%	5	浙江易泽达医药科技有限公司	0.26	4.30%	5	山东禾琦制药有限公司	0.11	3.00%
合计		3.16	31.10%	合计		2.05	33.70%	合计		1.25	33.40%

表：2021-2023年百诚医药前五大欠款方应收账款/合同资产及占比情况

2023			2022			2021		
序号	应收账款和合同资产期末余额 (亿元)	占比	序号	应收账款期末余额 (亿元)	占比	序号	应收账款期末余额 (亿元)	占比
客户1	1.09	19.60%	客户1	0.32	19.70%	客户1	0.1	12.30%
客户2	0.47	8.50%	客户2	0.22	14.00%	客户2	0.07	8.60%
客户3	0.38	6.80%	客户3	0.1	6.10%	客户3	0.05	6.60%
客户4	0.29	5.20%	客户4	0.06	4.00%	客户4	0.05	6.10%
客户5	0.23	4.20%	客户5	0.06	4.00%	客户5	0.04	5.10%
合计	2.46	44.40%	合计	0.77	47.80%	合计	0.31	38.60%

- 随着2022-2023年申报的品种逐步获批，我们预计大部分MAH公司将在2024年开始进入商业化新阶段。我们梳理了百诚医药的部分纯B证公司客户持证申报的仿制药产品，整体来看，大部分纯B证公司在2023年开启大量产品的申报/BE试验开启阶段，且2024年依然延续了较大的规模的研发申报数量变化趋势。其中部分B证公司成立时间相对较晚，其立项品种或仍在早期药学研究阶段。

表：百诚医药部分纯B证客户仿制药每年新增品种申报情况梳理（包括申报生产与部分开启BE试验的所有品种，单位：个，截至2024.4.28）

公司名称	成立时间	2021年之前	2021	2022	2023	2024	总计
味欧医药科技（湖州）有限公司	2020.5			4	14	5	23
杭州沐源生物医药科技有限公司	2020.11	3	2	2	28	12	47
杭州云柏医药科技有限公司	2020.9				6	4	10
湖南先施制药有限公司	2021.5			4	7	4	15
深圳大佛药业股份有限公司（杭州云柏子公司）	1994.3	11	1		5	2	19
四川海梦智森生物制药有限公司	2019.10	2			8	5	15
浙江高跣医药科技股份有限公司	2021.5			4	32	13	49
浙江恒研医药科技有限公司	2021.5			6	31	12	49
浙江赛默制药有限公司	2019.6			1			1
浙江同伍生物医药有限公司	2021.9			1	5	3	9
浙江易泽达医药科技有限公司	2022.3			1	7		8
总计		16	3	23	143	60	245

- 首仿、难仿高定位背后体现的是MAH资金规模较大与商业化能力自信。从申报品种的过评家数及未来竞争格局情况来看，部分MAH公司的品种立项策略主要以首仿、过评家数小于等于5的产品为主，我们认为这也和这些公司在集采常态化中后期阶段入场等因素相关，大多数纯B证公司在抢存量集采品种以及前瞻布局首仿品种两个维度上都有着相对领先的布局规划。另一方面，由于首仿、难仿品种对应了更高的项目价值量且其中大部分品种缺少市场培育，这也反映了部分纯B证公司自身的资金规模较大，商业化能力储备充足的特点。

表：百诚医药部分纯B证客户仿制药申报生产品种竞争格局梳理（包括开启BE试验与申报生产的所有品种，单位：个，截至2024.4.28）

公司名称	首仿	过评家数小于等于3	过评家数小于等于5	总计
味欧医药科技（湖州）有限公司	6	7	7	23
杭州沐源生物医药科技有限公司	6	24	28	47
杭州云柏医药科技有限公司	1	4	5	10
湖南先施制药有限公司	4	6	8	15
深圳大佛药业股份有限公司	13	15	15	19
四川海梦智森生物制药有限公司	4	5	5	15
浙江高拓医药科技股份有限公司	20	39	43	49
浙江恒研医药科技有限公司	8	24	32	49
浙江赛默制药有限公司		1	1	1
浙江同伍生物医药有限公司		6	7	9
浙江易泽达医药科技有限公司	1	3	5	8
总计	63	134	156	245

关键词：药品市场上下游背景、资金实力、立项规划、销售能力、医保目录

案例①高拓医药（百诚医药2022年报披露的第二大客户）

- **资金规模较大，聚焦高壁垒、首仿、难仿品种。**截至2023年12月，其已立项研发超过100款仿制药品，依据现有进度推算超过60%的项目会为前5家过评。截至2024年4月28日，高拓医药在BE试验进程中的项目有13个，已提交上市申请的项目有33个，已获批产品有4个。
- **销售能力较强，独家产品纳入2023年国家医保目录。**公司2021年成立，截至2023年3个产品获批上市（截至2024年4月已有4个产品上市），销售额突破2.5亿元；独家产品氯化钾口服溶液成功纳入2023年版国家医保目录。
- **高拓战略规划：**第一阶段，2021-2026年公司将深耕仿制药市场，着力常见病及慢性病用药，争做国内首仿与高端复杂制剂布局；第二阶段，2027年起开始逐渐加大创新药的投入及商业权益的布局。

案例②杭州云柏

- **MAH对传统药企的大额收购。**2022年12月13日，杭州云柏以9915.33万元收购了马应龙药业所持有的深圳大佛药业33.05%的股权。深圳大佛药业成立于1994年，是一家以吸入制剂为特色的轻资产型制药公司。截至2023年公司共150人。通过此次收购杭州云柏获得了硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液、盐酸羟甲唑啉喷雾剂、鲑降钙素鼻喷雾剂、硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液等多款吸入制剂产品以及商业化资源。
- **实控人药品市场背景丰富。**杭州云柏医药董事长卜国修曾任华仁药业（300110.SZ）CEO、再之前有创办“如医医生”、“铜世圈”等互联网医疗公司的经历，对药品销售网络、药品供应体系等有较丰富的经验。

- **结论：**我们认为MAH或将逐步成为集采供应的主力军之一（目前持有人委托生产的药品已占有所有集采中选药品的10%左右），第十批集采催化仿制药CDMO进入商业化生产新阶段，看好2024年仿制药CDMO实现高速增长。
- **赛默制药集采弹性评估：**在第九批集采中，杭州云柏医药持证、赛默制药受托生产的盐酸乌拉地尔注射液中标。而截至2024年4月24日，赛默制药作为受托生产方已获批品种数量达到22个，其中仍未集采的品种数为12个，第十批集采潜在品种（尚未集采且获评家数已大于等于5家）分别为盐酸多巴酚丁胺注射液、间苯三酚注射液、阿司匹林肠溶片、依帕司他片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、乙酰半胱氨酸泡腾片、左乙拉西坦缓释片等；第十一批集采潜在品种（尚未集采且获评家数小于5家）分别为吲哚布芬片、铝碳酸镁混悬液、盐酸特比萘芬喷雾剂。
- **百诚医药CMO业务收入测算参考：**参考赛默制药药品挂网及中标数据情况，我们判断2023年赛默CDMO业务收入或主要由前端大包订单导流及申报时的小批量生产服务贡献。做量价拆分预测，考虑到目前已获批的22个品种以及赛默大量排队获批的受理号（超280个），考虑到小批量生产服务业务跟随前端业务规模的增长以及后端配套原料药销售的弹性空间，我们认为2024-2026年公司CDMO业务或实现每年翻倍以上的增速。

表：赛默制药已获批生产品种梳理（截至2024.4.28）

药品名称	企业名称	注册分类	审评结论	审评结论日期	申报家数	是否集采品种	过评家数
吲哚布芬片	湖南尚众合生物医药有限公司	3	批准补充	2024-03-01	17	未集采	3
盐酸多巴酚丁胺注射液	深圳大佛药业股份有限公司	3	批准补充	2024-03-15	22	未集采	9
米诺地尔搽剂	鲁南贝特制药有限公司	3	批准补充	2024-02-04	52	未集采	7
乙酰半胱氨酸泡腾片	四川海梦智森生物制药有限公司	4	批准生产	2024-03-01	1	未集采	7
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	四川海梦智森生物制药有限公司	4	批准生产	2024-03-01	17	未集采	14
乙酰半胱氨酸泡腾片	宁波美诺华天康药业有限公司	4	批准生产	2024-02-19	1	未集采	7
吲哚布芬片	浙江恒研医药科技有限公司	3	批准生产	2024-03-01	17	未集采	3
铝碳酸镁混悬液	浙江高拓医药科技股份有限公司	3	批准生产	2024-04-23	5	未集采	2
间苯三酚注射液	浙江恒研医药科技有限公司	4	批准生产	2024-03-22	28	未集采	18
盐酸多巴酚丁胺注射液	杭州云柏医药科技有限公司	3	批准生产	2024-03-15	22	未集采	9
间苯三酚注射液	浙江高拓医药科技股份有限公司	4	批准生产	2024-01-26	28	未集采	18
阿司匹林肠溶片	浙江恒研医药科技有限公司	4	批准生产	2024-04-15	7	未集采	12
吲哚布芬片	映欧医药科技（湖州）有限公司	3	批准生产	2024-01-26	17	未集采	3
左乙拉西坦缓释片	宁波美诺华天康药业有限公司	3	批准生产	2023-12-01	4	未集采	5
依帕司他片	浙江恒研医药科技有限公司	3	批准生产	2023-10-27	9	未集采	7
他克莫司软膏	杭州中美华东制药有限公司	4	批准生产	2023-08-24	17	未集采	15
盐酸特比萘芬喷雾剂	浙江恒研医药科技有限公司	4	批准生产	2024-02-19	2	未集采	3
米诺地尔搽剂	杭州沐源生物医药科技有限公司	3	批准生产	2024-01-26	52	未集采	7
米诺地尔搽剂						未集采	7

- **观点：**基于对MAH业态发展阶段及其背后的仿制药立项研发需求导向的分析，我们认为头部仿制药CXO高增速的持续性依然明确，且行业格局向头部集中的趋势会持续体现。本土仿制药CXO基于产业发展而衍生出的新业态与新模式投资机会值得重视，我们推荐：

①已经与头部、优质的大型MAH药品研发投资公司形成稳固的“药企研发合伙人”合作关系，具备全产业链服务能力，且即将迎来合作产品商业化放量阶段、权益分成与CDMO业务弹性较大的公司，如**百诚医药**。

②仿创结合战略持续推进，在新药立项能力、临床前与大临床服务能力方面能力验证过的，且即将迎来大量创新药自研管线储备、大临床业务进入释放期的公司，如**阳光诺和**。

表：主要标的相对估值（对应2024年5月14日收盘价，EPS为浙商证券预测值）

代码	重点公司	现价（元）	EPS（元/股）			PE		
		2024/5/14	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
301096.SZ	百诚医药	69.12	3.40	4.57	6.15	19.34	14.40	10.70
688621.SH	阳光诺和	51.88	2.22	2.98	3.88	23.32	17.42	13.37

- **国内政策波动风险：**国内仿制药品的研发、生产、销售受到多方面的监管及政策影响，如果国内政策波动，可能会导致下游成本、销售、研发投入持续性等方面存在风险。
- **市场竞争格局加剧风险：**目前仿制药CRO集中度较低，如果未来市场逐渐扩容导致更多公司进入行业，市场竞争格局加剧或对公司盈利能力产生较大影响；
- **信用风险：**由于国内下游制药企业正在经历供给侧出清，这种变化可能导致公司应收账款及信用减值等方面存在风险。

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

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。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本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、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。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。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>