



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：zhangjun6@tebon.com.cn

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

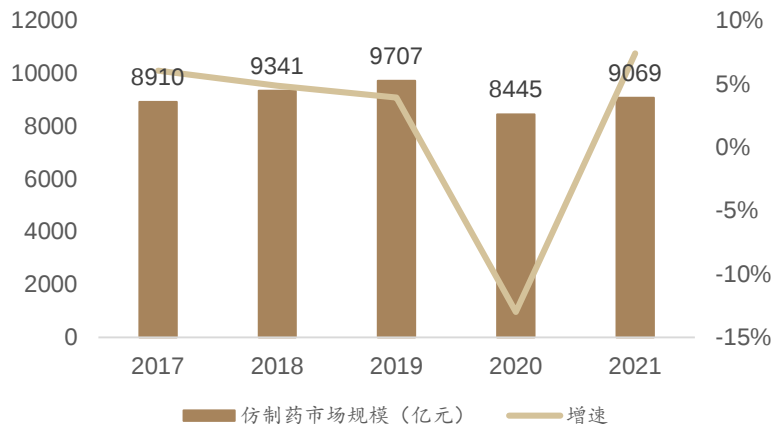
仿制药：行业需求持续旺盛

仿制药行业需求仍然旺盛

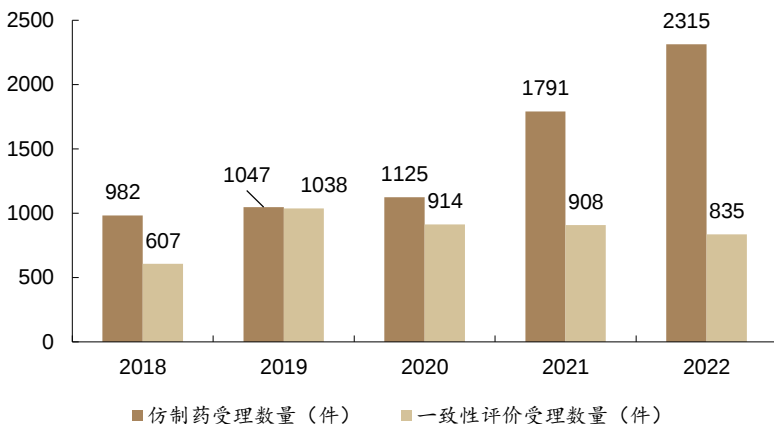
仿制药仍然是国内药品市场的重要部分。仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品，作为我国医药市场的重要组成部分，占据着不可忽视的地位，未来随着老龄化进程与医药控费大环境下，仿制药需求或将持续旺盛：

- **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。

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

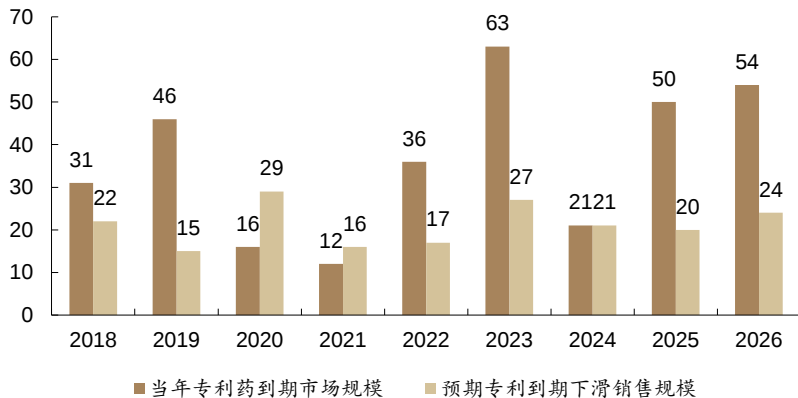
请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

原研药专利悬崖，仿制药将持续有新机会

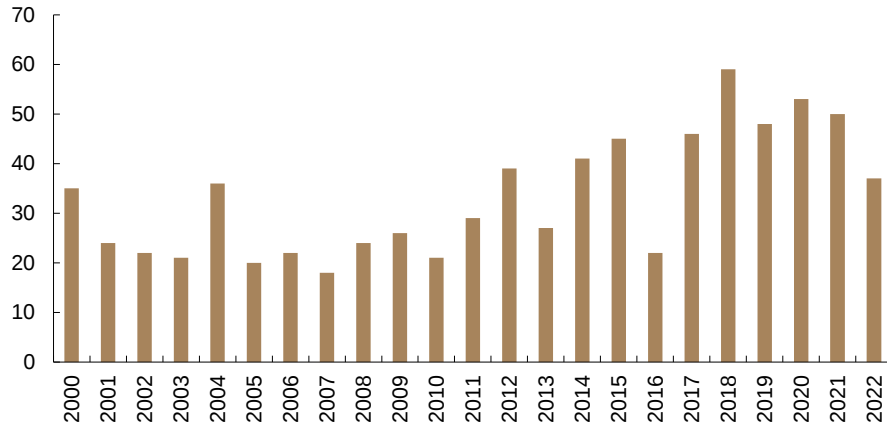
原研药专利悬崖，有望给仿制药提供持续机会。原研药品在专利保护届满时，仿制药会以更低价格进入并占领市场，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，即迎来专利悬崖，2000年以来全球重磅新药层出不穷，随着专利陆续到期仿制药将持续有新机会。

- 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

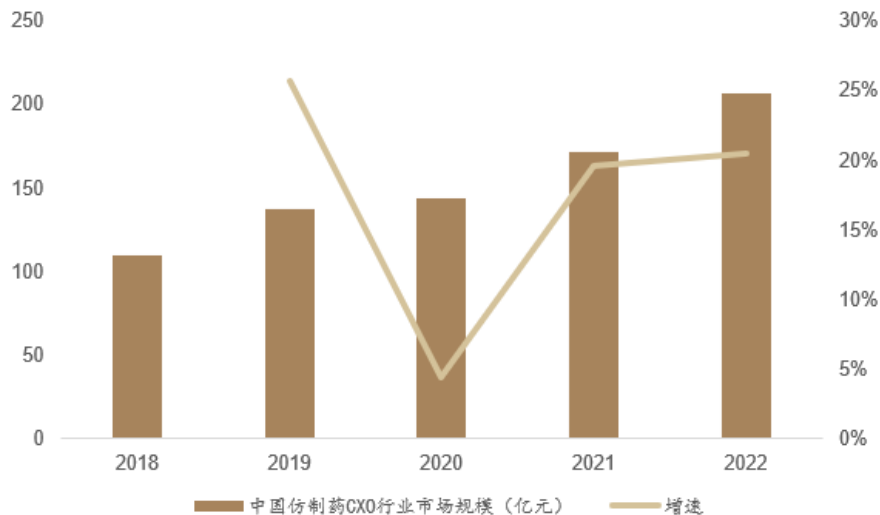
02

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）



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



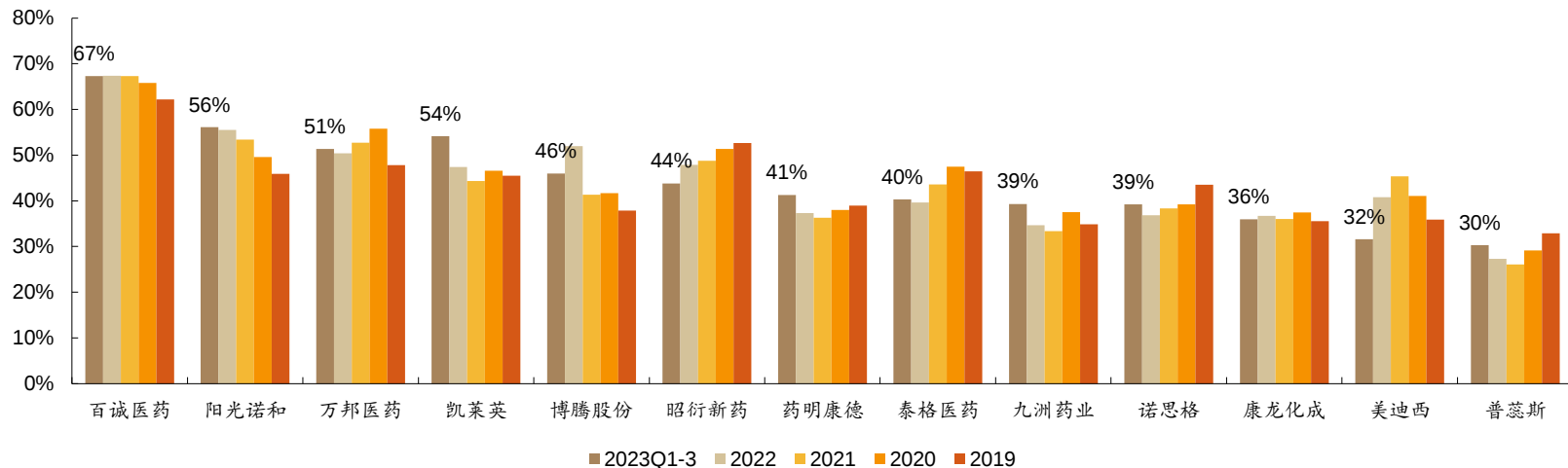
资料来源：弗若斯特沙利文，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/198027001067006031>