

推荐 (维持)

风险评级: 中风险

2020年4月23日

魏红梅
SAC 执业证书编号:
S0340513040002
电话: 0769-22119410
邮箱: whm2@dgzq.com.cn

短期受海外疫情扰动 长期发展趋势不改

医药 CRO 系列报告之行业专题报告

投资要点:

- **国内CRO市场增速快于全球平均水平。**根据弗若斯特沙利文数据,我国CRO市场规模由2014年的21亿美元增长至2018年的59亿美元,年均复合增速为29.2%。预计到2023年将增长至214亿美元,2018-2023年均复合增速约为29.6%。从细分市场来看,预计到2023年,药物发现CRO市场规模将由2018年的11亿美元增长至42亿美元,年均复合增速将达到35.4%。临床前CRO市场规模将由2018年的15亿美元增长至39亿美元,年均复合增速达到20%。临床CRO市场规模将由2018年32亿美元增长至133亿美元,年均复合增速将达到33%。
- **国内CRO行业集中度仍有提升空间。**我国已上市的CRO公司(包括药明康德、康龙化成、药明生物、泰格医药、昭衍新药、美迪西和博济医药)2018年在国内市场市占率合计为46.8%,但在全球市场市占率合计仅为4.8%。目前我国CRO市场仍处于成长期,未来随着海外产能向我国转移以及我国创新药不断发展、研发支出不断增加以及CRO渗透率不断提升,我国CRO市场规模有望不断扩大,国产优势龙头的市场份额还有望持续提升。
- **我国CRO行业短期受海外疫情扰动,行业长期发展趋势不改。**国际药企受疫情影响将暂缓部分研发计划,国际CRO短期可能出现停工停服务。我国CRO行业长期发展趋势不改。从政策上来看,我国近年来不断出台相关政策促进国内创新药发展,包括国家药监局不断推进审评审批制度改革,为创新药研发提供良好的政策环境;2015年推出药品上市许可持有人制度(MAH),实现了所有权和生产的分离,大大的激发了研发人员的积极性;2017年6月,我国CFDA正式加入ICH,意味着我国药品研发和注册将逐步与国际规则接轨;2017年12月,《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》发布,明确了优先审评审批的范围、程序和工作要求,有利于加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市,解决药品注册申请积压的矛盾;2019年1月,《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》正式发布,未来集采将常态化,仿制药利润空间将被进一步压缩,倒逼药企向创新转型。国内CRO在技术人才、病患规模和医药研发相关费用等方面具有比较优势,有能力承接欧美CRO产能转移。
- **投资建议:维持推荐评级。**我国CRO短期受海外疫情扰动,但长期发展趋势不改,在政策、资本的共同推动下,未来发展潜力巨大。重点关注药明康德、泰格医药、康龙化成、昭衍新药等。
- **风险提示。**海外疫情持续扩散、研发支出低于预期、逆全球化发展、行业竞争加剧、研发失败等。

行业指数走势



资料来源: 东莞证券研究所, Wind

相关报告

- 1、医药 CRO 系列报告之康龙化成(300759)深度报告: 立足实验室化学, 后端业务拓展潜力巨大
- 2、医药 CRO 系列报告之昭衍新药(603127)深度报告: 临床前 CRO 安评细分龙头, 享受行业高增长红利

目 录

1. CRO 主要为新药研发提供服务	4
1.1 CRO 处于医药工业产业链的上游	4
1.2 CRO 按照服务阶段主要分为临床前 CRO 和临床 CRO 服务	4
1.3 CRO 已成为药物研发的重要组成部分	5
2. 国内 CRO 市场增速快于全球平均水平	7
2.1 中国医药市场以快于全球医药市场增速增长	7
2.2 中国医药研发支出增速明显快于全球医药市场	8
2.3 全球及中国 CRO 市场规模不断扩大	9
2.4 行业竞争格局：国内集中度仍有较大提升空间	11
3. 我国 CRO 行业长期发展趋势不改	13
3.1 我国不断出台政策鼓励创新，利好 CRO 长期发展	13
3.2 国内 CRO 具有比较优势，承接欧美 CRO 产能转移	14
3.3 资本助力国内医药科技公司发展	14
4. 短期受海外疫情扰动	16
4.1 海外疫情仍在扩散	16
4.2 CRO 短期将受到海外疫情的扰动	18
5. 国内已上市的 CRO 公司对比	19
5.1 业务结构对比	19
5.2 成长性	21
5.3 研发能力	22
5.4 盈利能力	23
6. 投资策略	24

插图目录

图 1：CRO 处于医药行业上游位置	4
图 2：新药研发流程和 CRO 服务内容	4
图 3：单个新药平均研发成本及大型制药企业新药研发投入回报率	5
图 4：全球药物研发管线规模（个）	6
图 5：全球在研产品各研发阶段药物数量分布（个）	6
图 6：有无 CRO 介入研发周期对比（周）	6
图 7：海外药企和 CRO 人员年薪酬成本（万美元）	6
图 8：全球与中国 CRO 渗透率（%）	6
图 9：全球 CRO 市场分阶段渗透率（%）	6
图 10：全球及中国医药市场规模（十亿美元）	7
图 11：全球及中国医药市场规模同比增速（%）	7
图 12：全球医药市场构成（十亿美元）	8
图 13：全球创新药与仿制药年均复合增速（%）	8
图 14：中国和其他国家创新药市场规模（十亿美元）	8
图 15：中国创新药与全球创新药年均复合增速（%）	8
图 16：全球医药研发支出明细（十亿美元）	9
图 17：全球医药研发支出明细年均复合增速（%）	9
图 18：我国医药研发支出明细（十亿美元）	9
图 19：我国医药研发支出明细年均复合增速（%）	9
图 20：全球 CRO 市场规模（十亿美元）	10

图 21: 全球 CRO 市场规模年均复合增速 (%)	10
图 22: 我国 CRO 市场分阶段规模 (十亿美元)	10
图 23: 我国 CRO 市场分阶段年均复合增速 (%)	10
图 24: 2016 年全球前十大 CRO 公司市场份额 (%)	11
图 25: 2011-2019 年中国医疗健康产业投融资变化趋势	15
图 26: 2019 年中国医疗健康各领域投融资金额和事件分布	15
图 27: 美国新增确诊病例	17
图 28: 美国累计确诊病例	17
图 29: 药明康德业务布局	20

表格目录

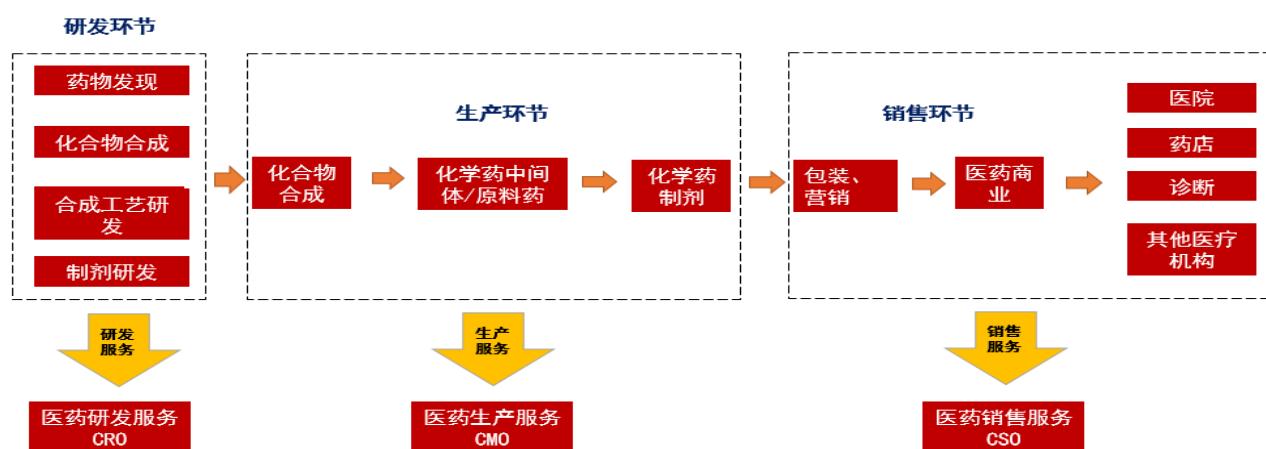
表 1: 国内外代表性 CRO 概况	11
表 2: 国内代表性 CRO 主要财务指标	12
表 3: 2016 年以来利好药品创新的政策列表	14
表 4: 我国 CRO 行业成本比西方发达国家要低	14
表 5: 科创板上市的医药生物公司首发募资总额	15
表 6: 近两年在港交所上市的 biotech	16
表 7: 海外新冠疫情数据	16
表 8: 美国新冠疫情数据	17
表 9: 大型国际药企和 CRO 龙头 2019 年收入及研发费用	18
表 10: 国内已上市的代表性 CRO 研发生产基地分布及主要客户	18
表 11: 国内已上市的代表性 CRO 公司业务结构	19
表 12: 国内已上市的代表性 CRO 公司 2019 年业绩	21
表 13: 国内已上市的代表性 CRO 公司近三年业绩	22
表 14: 国内已上市的代表性 CRO 公司 2019 年研发支出及研发人员数量	23
表 15: 国内已上市的代表性 CRO 公司 2019 年员工按学历构成	23
表 16: 国内已上市的代表性 CRO 公司 2019 年盈利能力	24
表 17: 国内已上市的代表性 CRO 公司近三年盈利能力	24
表 18: 重点公司盈利预测及投资评级 (2020/4/22)	25

1. CRO 主要为新药研发提供服务

1.1 CRO 处于医药工业产业链的上游

CRO (Contract Research Organization)，即合同研究组织的英文简称，即以合同的形式为药企和其他医药研发机构在研发过程中提供专业化外包服务的组织或机构，处于医药工业产业链的上游。CRO 行业预上世纪 70 年代起源于美国，80 年代末在欧美日等国得到迅速发展，90 年代后期发展到一定行业规模，成为药品研发产业链中不可或缺的一环。

图 1：CRO 处于医药行业上游位置



资料来源：药明康德招股说明书，东莞证券研究所

1.2 CRO 按照服务阶段主要分为临床前 CRO 和临床 CRO 服务

根据提供服务的阶段来划分，CRO 企业主要分为临床前 CRO 和临床 CRO 两类服务。(1) 临床前 CRO 服务，主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，其中化合物研究服务主要为药企提供先导化合物发现、合成，药物的改制、筛选，生物咨询服务等；临床前研究服务主要包括安全性评价研究、药代动力学研究、药理毒理学研究、动物模型等。代表性的公司主要有昭衍新药、凯莱英、康龙化成和美迪西。(2) 临床 CRO，主要以临床研究服务为主，主要为药企提供包括 I 至 IV 期临床试验技术服务、临床试验数据管理和统计分析、注册申报以及上市后药物安全监测及营销服务等。代表性公司主要有泰格医药、博济医药。全产业链布局的公司主要包括 IQVIA (昆泰)、Covance (科文斯)、药明康德等。

图 2：新药研发流程和 CRO 服务内容

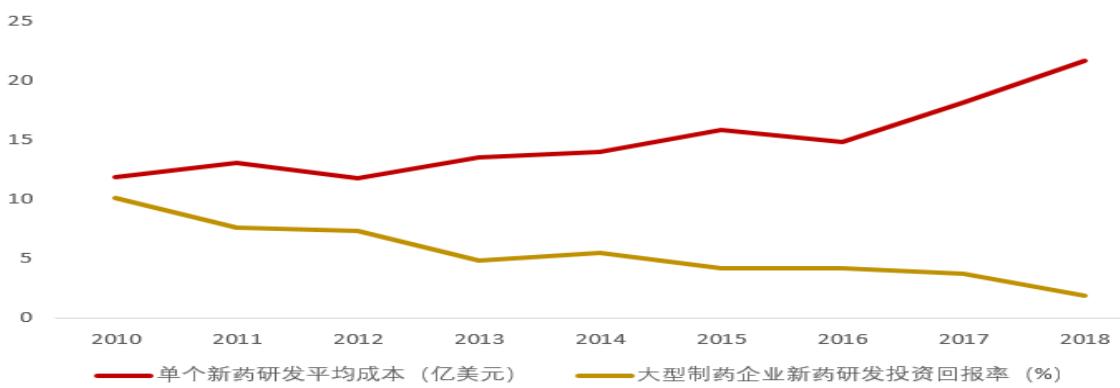


资料来源：公司公告，东莞证券研究所

1.3 CRO 已成为药物研发的重要组成部分

药物研发成本不断上升。根据德勤的研究报告，一款新药从发现化合物到上市销售平均需耗时 14 年，且研发投入不断上升。德勤曾对 12 家大型医药企业的研究显示，单个新药研发平均成本由 2010 年的 11.9 亿美元上升至 2018 年的 21.7 亿美元，新上市药物的平均销售峰值从 2010 年的 8.16 亿美元平均逐年下降 8.3% 至 2018 年的 4.07 亿美元，新药研发的投资回报率从 2010 年的 10.1% 下降至 2018 年的 1.9%。

图 3：单个新药平均研发成本及大型制药企业新药研发投入回报率

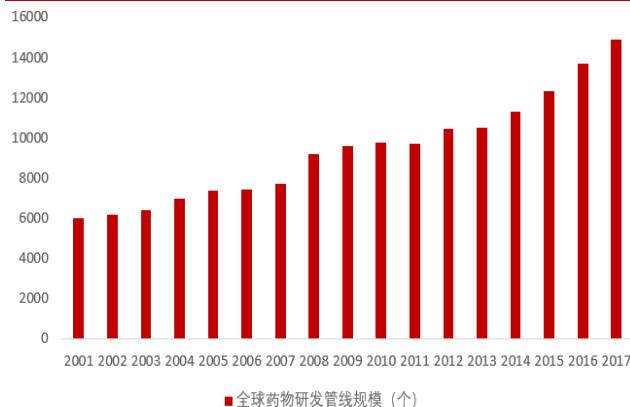


资料来源：德勤，美迪西招股说明书，东莞证券研究所

专利悬崖迫使药企不断进行新药创新。一款新药从药物发现到上市投产一般需要 10-15 年时间，世界主要国家的新药专利保护期一般为 20 年，新药上市之后实际有效的专利保护期仅剩 6-10 年。专利到期后随着大量仿制药的出现，专利药销售价格和销售额将快速下降。专利悬崖促使药企不断进行新药研发，不断丰富自己的在研产品

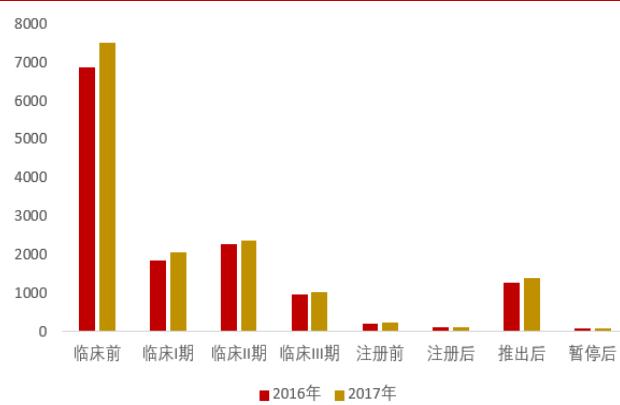
管线。2001-2017 年，全球在研药物管线规模不断增长，药企不断加大研发投入，以应对专利悬崖的挑战，这为 CRO 的发展奠定了基础。

图 4：全球药物研发管线规模（个）



资料来源：康龙化成招股说明书，东莞证券研究所

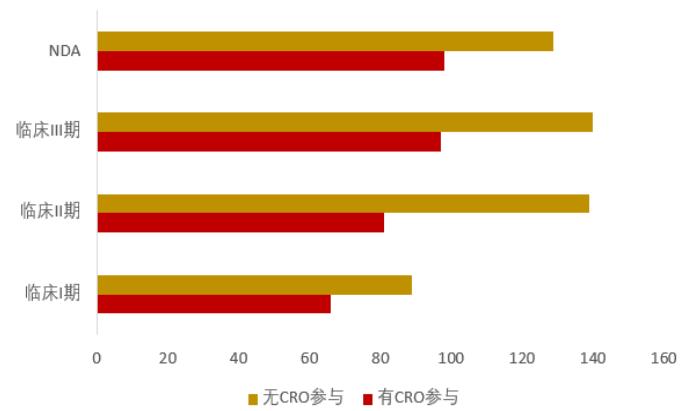
图 5：全球在研产品各研发阶段药物数量分布（个）



资料来源：康龙化成招股说明书，东莞证券研究所

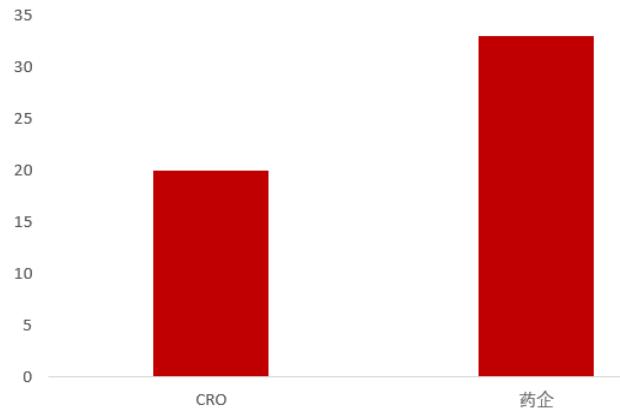
CRO 有助于提高研发效率、降低研发成本。 CRO 作为独立的第三方研究组织，拥有丰富的研究经验，且高度专业化和规模化，能够帮助药企缩短研发周期，降低研发成本，提高研发成功率。根据 Tufts CSDD (Tufts Center for the study of drug development, 塔夫茨药物研发中心) 数据，有 CRO 参与的药品临床 I-III 期和 NDA 阶段分别可以减少 26%、42%、31% 和 24% 的耗时，平均缩短时间约 31%。海外 CRO 人员的整体薪酬也低于药企研发人员。因此，CRO 的参与可以帮助药企提高研发效率、降低研发成本。

图 6：有无 CRO 介入研发周期对比（周）



资料来源：Tufts CSDD，东莞证券研究所

图 7：海外药企和 CRO 人员年薪酬成本（万美元）

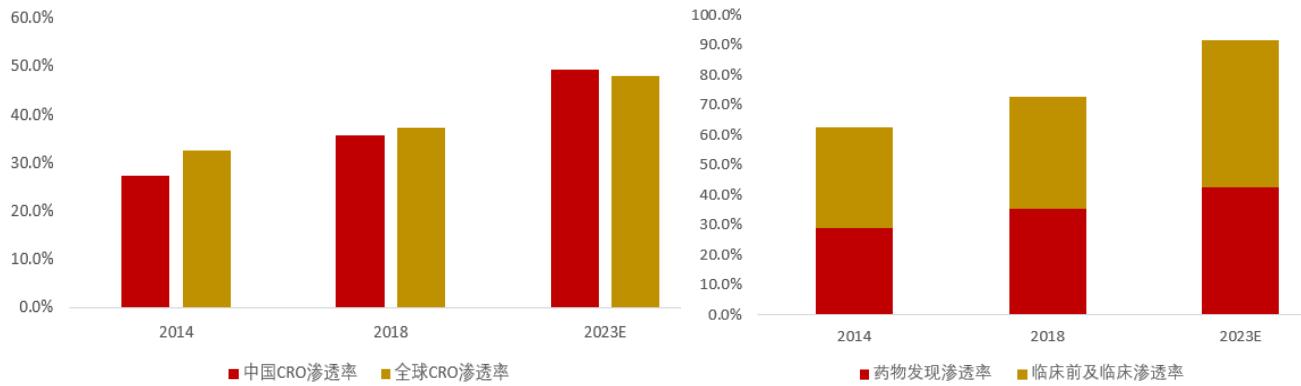


资料来源：Tufts CSDD，东莞证券研究所

CRO 渗透率不断提升。 2018 年全球 CRO 市场渗透率由 2014 年 32.6% 增长至 37.2%，预计到 2023 年将提高至 48%，其中药物发现 CRO 渗透率由 2014 年的 28.8% 提高至 2018 年的 35.2%，预计到 2023 年将提高至 42.5%；临床前及临床 CRO 渗透率由 2014 年的 33.7% 提高至 2018 年的 37.7%，预计到 2023 年将提高至 49.3%。2018 年我国 CRO 市场渗透率由 2014 年的 27.4% 提高至 35.8%，预计到 2023 年将提高至 49.3%。

图 8：全球与中国 CRO 渗透率（%）

图 9：全球 CRO 市场分阶段渗透率（%）



资料来源：康龙化成招股说明书，东莞证券研究所

资料来源：康龙化成招股说明书，东莞证券研究所

2. 国内 CRO 市场增速快于全球平均水平

2.1 中国医药市场以快于全球医药市场增速增长

全球医药市场保持稳增，中国医药市场增速快于全球平均水平。根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模由 2014 年的 1.04 万亿美元增长至 2018 年的 1.27 万亿美元，年均复合增速约为 5%。中国医药市场规模由 2014 年的 1822 亿美元增长至 2018 年的 2316 亿美元，年均复合增速约为 6.2%。在人口老龄化趋势下，预计到 2023 年，全球医药市场规模将增长至 1.6 万亿美元，中国医药市场规模增长至 3221 亿美元。预计 2018-2023 全球及中国医药市场规模年均增速分别为 4.7% 和 6.8%，中国医药市场增速将快于全球市场。

图 10：全球及中国医药市场规模（十亿美元）

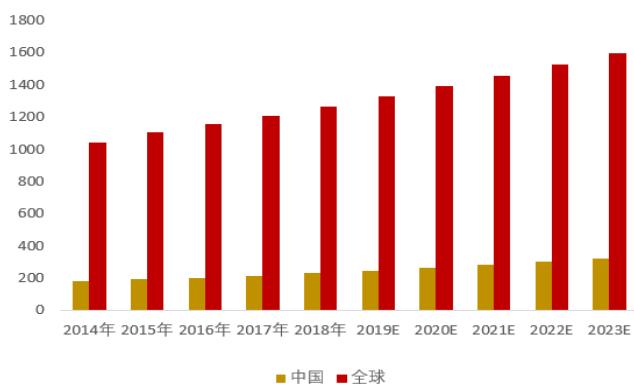


图 11：全球及中国医药市场规模同比增速 (%)



资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞证券研究所

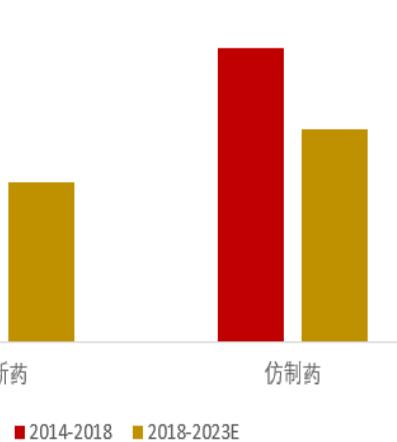
全球创新药市场规模大于仿制药。全球医药市场主要由创新药和仿制药构成，其中创新药市场规模较仿制药大。全球创新药市场规模由 2014 年的 7383 亿美元增长至 2018 年的 8487 亿美元，年均复合增速约为 3.5%，预计到 2023 年有望增长至 10345 亿美元，预计 2018-2023 年均复合增速约为 4%。全球仿制药市场规模由 2014 年的 3041 亿美元增长至 2018 年 4188 亿美元，年均复合增速约

为 8.3%，预计到 2023 年有望增长至 5608 亿美元，预计 2018-2023 年均复合增速约为 6%。

图 12：全球医药市场构成（十亿美元）



图 13：全球创新药与仿制药年均复合增速（%）



资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞证券研 资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞
究所 证券研究所

中国创新药市场增速快于全球平均水平，占全球创新药市场的比重越来越大。

中国创新药市场规模由 2014 年的 1065 亿美元增长至 2018 年 1286 亿美元，年均复合增速约为 4.8%。预计到 2023 年将达到 1844 亿美元，预计 2018-2023 年均复合增速有望达到 7.5%。中国创新药市场占全球创新药市场的比重由 2014 年的 14.4% 提高至 2018 年的 15.2%，2023 年有望提升至 17.8%。

图 14：中国和其他国家创新药市场规模（十亿美元）

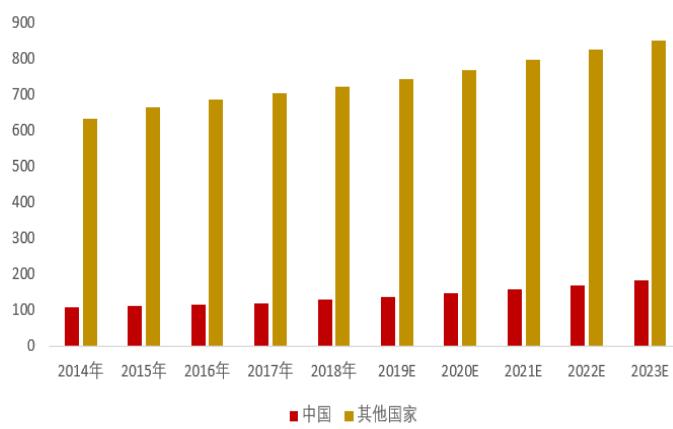
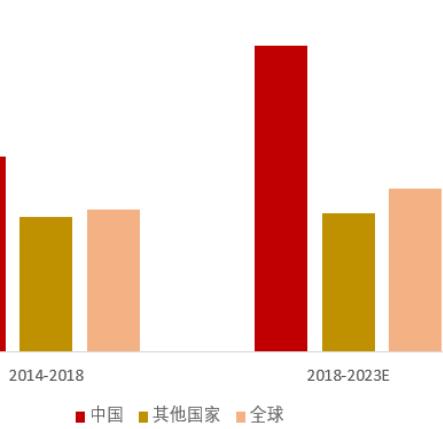


图 15：中国创新药与全球创新药年均复合增速（%）



资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞证券研 资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞
究所 证券研究所

2.2 中国医药研发支出增速明显快于全球医药市场

全球新药的研发支出保持持续增长的态势。根据弗若斯特沙利文数据，全球研发支出由 2014 年的 1416 亿美元增长至 2018 年的 1740 亿美元，2014 年-2018 年均复合增速为 5.3%。预计到 2023 年将增长至 2168 亿美元，2018-2023 年均

复合增速约为 4.5%。在研发支出结构上,其中药物发现研发支出占比 20%-22%,临床前研发支出占比 10%-12%, 临床研发支出占比 60%-70%。

图 16: 全球医药研发支出明细 (十亿美元)

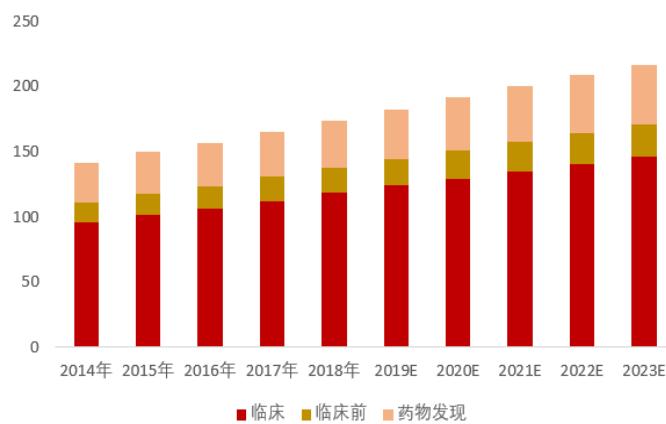
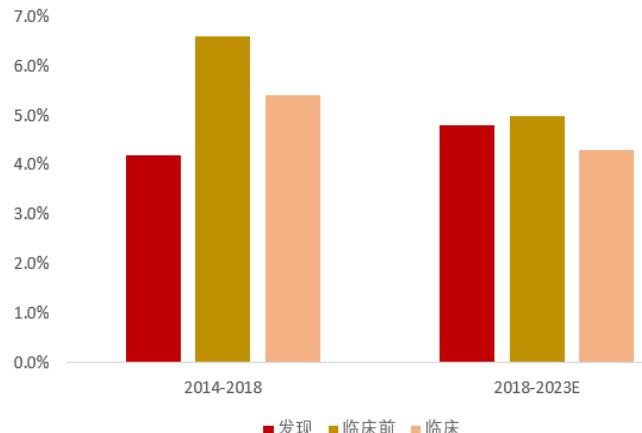


图 17: 全球医药研发支出明细年均复合增速 (%)



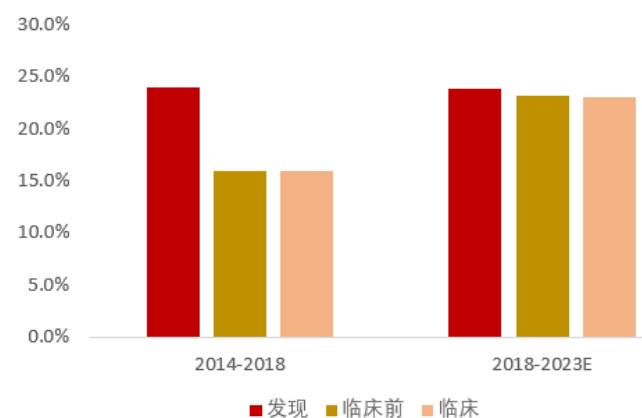
资料来源: 弗若斯特沙利文, 康龙化成 H 股招股书, 东莞证券研究 资料来源: 弗若斯特沙利文, 康龙化成 H 股招股书, 东莞证券研究所

我国医药研发支出保持快增, 增速快于全球平均水平。我国作为全球第二大医药市场, 医药研发支出 2018 年达到 174 亿美元, 2016-2018 年 CAGR 为 16%; 其中药物发现研发支出 22 亿美元, 临床前研究支出 33 亿美元, 临床研究支出 116 亿美元。预计到 2023 年, 我国医药研发支出将达到 500 亿美元, 增速维持在 20%-25%。国内医药研发支出保持快增将带动 CRO 市场规模的扩大。

图 18: 我国医药研发支出明细 (十亿美元)



图 19: 我国医药研发支出明细年均复合增速 (%)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 康龙化成 H 股招股书, 东莞证券研究 资料来源: 弗若斯特沙利文, 康龙化成 H 股招股书, 东莞证券研究所

2.3 全球及中国 CRO 市场规模不断扩大

全球 CRO 市场规模不断扩大。根据弗若斯特沙利文数据, 全球 CRO 市场规模由 2014 年的 401 亿美元增长至 2018 年的 579 亿美元, 2014 年-2018 年均复合增速为 9.7%。预计到 2023 年将增长至 952 亿美元, 2018-2023 年均复合增速约为 10.5%。从细分市场来看, 预计到 2023 年, 药物发现 CRO 市场规模将由 2018 年

的 115 亿美元增长至 191 亿美元，年均复合增速将达到 10.6%。临床前 CRO 市场规模将由 2018 年的 84 亿美元增长至 135 亿美元，年均复合增速达到 10%。

临床 CRO 市场规模将由 2018 年 379 亿美元增长至 625 亿美元，年均复合增速将达到 10.5%。

图 20：全球 CRO 市场规模（十亿美元）

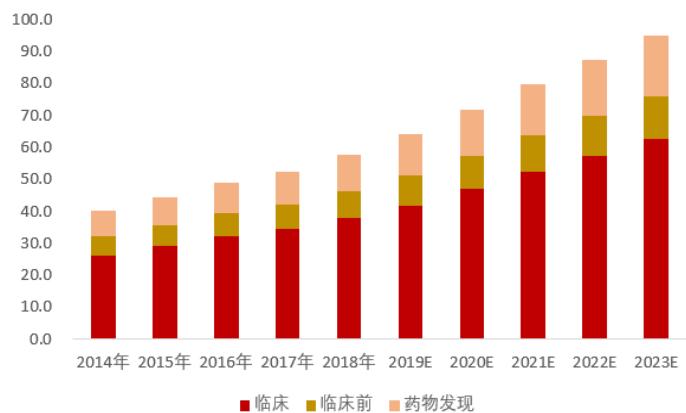
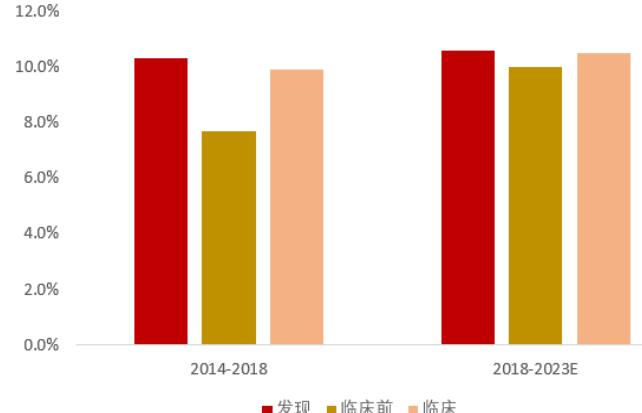


图 21：全球 CRO 市场规模年均复合增速（%）



资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞证券研究 资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞证券研究所

我国 CRO 市场规模还较小，但以显著快于全球平均水平的增速增长。根据弗若斯特沙利文数据，我国 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增长至 2018 年的 59 亿美元，2014 年-2018 年均复合增速为 29.2%。预计到 2023 年将增长至 214 亿美元，2018-2023 年均复合增速约为 29.6%。从细分市场来看，预计到 2023 年，药物发现 CRO 市场规模将由 2018 年的 11 亿美元增长至 42 亿美元，年均复合增速将达到 35.4%。临床前 CRO 市场规模将由 2018 年的 15 亿美元增长至 39 亿美元，年均复合增速达到 20%。临床 CRO 市场规模将由 2018 年 32 亿美元增长至 133 亿美元，年均复合增速将达到 33%。

图 22：我国 CRO 市场分阶段规模（十亿美元）

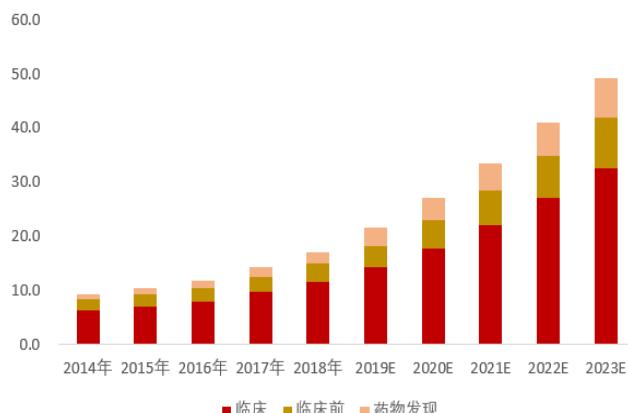
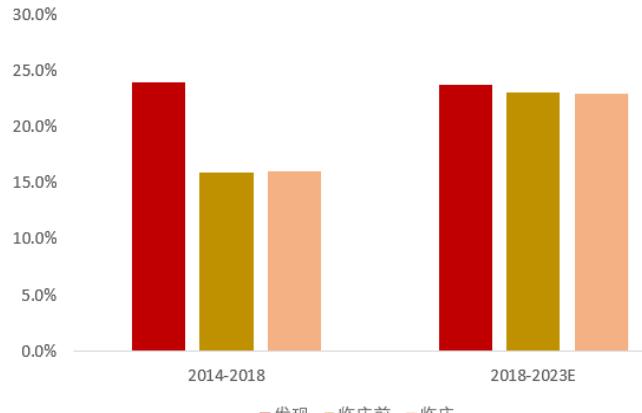


图 23：我国 CRO 市场分阶段年均复合增速（%）

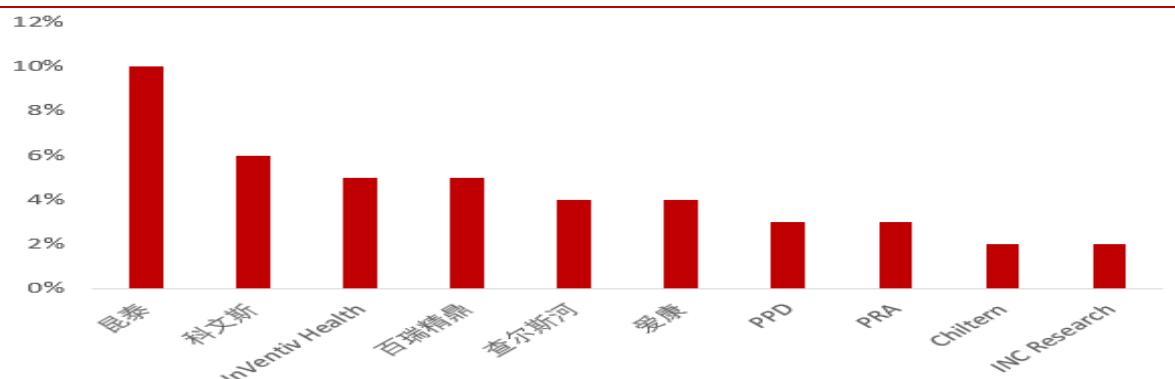


资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞证券研究 资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成 H 股招股书，东莞证券研究所

2.4 行业竞争格局：国内集中度仍有较大提升空间

国际 CRO 发展相对成熟，集中度高。国外 CRO 企业由于起步较早，经过多年的发展，全球 CRO 市场中发展出一批大型的跨国 CRO 企业，比较有代表性的有 IQVIA（昆泰）、Covance（科文斯）、Parexel（精鼎）、InVentiv Health（因文健康）、Icon（爱科恩）、PPD（医药产品开发公司）、PRA（制药研究联合公司）、Charles River（查尔斯河实验室）、Chiltern（奇尔特恩）等。其中，昆泰是全球最大的 CRO 企业，业务覆盖 100 多个国家，2016 年在行业中的市占率约为 9.88%。Covance（科文斯）与 Chiltern（奇尔特恩）、Inventive Health（因文健康）与 INC Research（INC 研究）均于 2017 年合并。根据 NMPA 南方医药经济研究所的数据，2016 年全球前十 CRO 公司占据 44% 市场份额。

图 24：2016 年全球前十大 CRO 公司市场份额（%）



资料来源：NMPA 南方医药经济研究所，东莞证券研究所

国内 CRO 行业起步较晚。1996 年，默沙东投资设立了中国第一家真正意义上的 CRO，从事药物的临床研究业务。随后昆泰、科文斯等跨国 CRO 公司开始陆续在中国设立分支机构。2007 年药明康德在美国上市，成为第一家在海外上市的国内 CRO。2012 年泰格医药在国内上市，成为第一家在 A 股上市的国内 CRO 公司。

表 1：国内外代表性 CRO 概况

公司名称	公司概况
昆泰 (IQVIA)	成立于 1982 年，美国上市公司，2016 年与 IMS health 合并后更名为 IQVIA。IQVIA 员工超过 58,000 人，业务覆盖 100 多个国家，是全球最大的 CRO 公司，2011 年在华建立全资子公司昆拓。IQVIA 的主营业务涵盖临床前试验、临床试验（临床监察、项目管理、生物统计等）、咨询、数据分析、产品市场营销与销售及合规和质量管理，2018 年实现营业收入 104.12 亿美元。
科文斯 (Covance)	成立于 1997 年，2015 年初和美国第二大医学实验室公司 LabCorp 合并，员工超过 21,000 人，业务覆盖了约 100 个国家。Covance 主营业务涵盖药物早期开发、先导药物优化、安全性评估临床前研究服务（毒理学分析、药理学分析等）、临床研究服务（临床试验研发、临床测试、中心实验室等）、药物上市后再评价服务等，2018 年实现营业收入 43.13 亿美元。
百瑞精鼎 (PAREXEL)	成立于 1982 年，美国上市公司，员工人数超过 20,000 人，业务覆盖 100 个国家。PAREXEL 主营业务涵盖临床研究服务和产品投放研究咨询服务等，2016 财年实现营业收入 21.18 亿美元。（已于 2017 年底退市）
Syneos Health	2017 年，inVentiv Health 与 INC Research 合并后更名为 Syneos Health，美国上市公司，员工人

	数约 24,000 人, 业务覆盖全球超过 110 个国家。Syneos Health 提供从临床前开发到产品上市所有流程服务, 2018 年实现实现营业收入 43.90 亿美元。
PPD	成立于 1985 年, 总部位于美国北卡罗莱纳州威明顿, 员工人数超过 21,000 名, 业务覆盖 48 个国家。PPD 主营业务涵盖药物发现、功能基因组、组合化学、体内药代动力学等药物临床前研究服务、临床研究服务、药品上市后监控业务, 以及自主研发、化合物合成业务等, 2017 年实现营业收入 19.00 亿美元。
爱康 (Icon)	成立于 1990 年, 美国上市公司, 总部设在爱尔兰, 在全球 40 个国家拥有 98 个办事处, 拥有 14,400 名员工。爱康主营业务涵盖后期临床服务、生物分析、咨询和商业化服务等, 2018 年实现营业收入 25.96 亿美元。
PRA Health Sciences	成立于 1976 年, 美国上市公司, 总部位于北卡罗来纳州罗利市, 员工人数约 16,000 名, 业务覆盖 80 多个国家。PRA Health Science 主营业务涵盖临床试验的各个阶段, 2018 年实现营业收入 28.72 亿美元。
查尔斯河实验室 (Charles Rivers Labs)	成立于 1947 年, 美国上市公司, 总部位于美国马萨诸塞州威尔明顿, 员工人数约 14,700 名, 业务覆盖 20 个国家, 是全球最大的实验动物公司, 拥有超过 130 种遗传学背景和微生物学背景清晰定义的实验动物。Charles River Labs 主营业务涵盖早期药物发现、安全性评估、生物实验、微生物测试等, 2018 财年实现营业收入 22.6 亿美元。
药明康德	成立于 2000 年, 2007 年于美国纽约证券交易所上市, 2015 年退市, 2018 年 5 月登陆上交所主板。主营业务涵盖从药物发现到开发的制药服务、生物制品、医疗器械开发和测试服务、毒理服务、药物中间体、高效能原料药 (APIs) 的生产服务、细胞银行服务、细胞疗法和基于化合物和组织产品的 cGMP 生产。
药明生物	建立于 2010 年, 最初为客户提供细胞系培育和蛋白质分析服务。经过 5 年积极稳步发展, 公司业务扩大到生物新药发现、生物新药开发、生物检测以及 GMP 生产, 凭借遍布全球的高标准生产基地和实力强劲的科研团队, 药明生物成长为一家真正提供从概念到商业化一站式服务的开放式生物制药技术平台公司。2017 年, 药明生物正式在香港交易所上市。
泰格医药	成立于 2004 年, 2012 年 8 月登陆深交所创业板。主营业务涵盖 I 期至 IV 期临床试验、数据管理与生物统计、注册申报、医疗器械、医疗行业投资等。
康龙化成	成立于 2003 年, 2019 年 1 月登陆深交所创业板。主营业务涵盖合成与药物化学、生物、药物代谢及药代动力学、药理、药物安全评价、放射标记代谢、工艺研发、GMP 生产及制剂研发服务等。
昭衍新药	成立于 1995 年, 2017 年 8 月登陆上交所主板。主营业务涵盖非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务等。
美迪西	该公司成立于 2004 年, 主营业务涵盖生物医药临床前研发的全过程, 服务项目包括生物靶点验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化、原料药及制剂工艺研究等。

资料来源: 美迪西招股说明书, 公司公告, wind, 东莞证券研究所

国内 CRO 行业集中度仍有提升空间。我国已上市的 CRO 公司 (包括药明康德、康龙化成、药明生物、泰格医药、昭衍新药、美迪西和博济医药) 2018 年在国内市场市占率合计为 46.8%, 但在全球市场市占率合计仅为 4.8%。目前我国 CRO 市场仍处于成长期, 未来随着海外产能向我国转移以及我国创新药不断发展、研发支出不断增加以及 CRO 渗透率不断提升, 我国 CRO 市场规模有望不断扩大, 国产优势龙头的市场份额还有望持续提升。

表 2: 国内代表性 CRO 主要财务指标

证券代码	证券简称	2018 年营收 (亿元)	2018 年归母 净利润(亿元)	2018 年营 收同比(%)	2018 年归母 净利润同比 (%)	2018 年国 内市占率 (%)	2018 年全 球市占率 (%)

603259.SH	药明康德	96.14	22.61	23.80	84.22	24.61%	2.51%
300759.SZ	康龙化成	29.08	3.39	26.76	46.94	7.45%	0.76%
2269.HK	药明生物	25.37	6.31	56.51	149.61	6.50%	0.66%
300347.SZ	泰格医药	23.01	4.72	36.37	56.86	5.89%	0.60%
603127.SH	昭衍新药	4.09	1.08	35.69	41.72	1.05%	0.11%
688202.SH	美迪西	3.25	0.61	30.35	46.02	0.83%	0.08%
300404.SZ	博济医药	1.72	0.07	31.58	130.22	0.44%	0.04%

资料来源: wind, 东莞证券研究所。备注: 市占率=公司营业收入/CRO 市场规模。

3. 我国 CRO 行业长期发展趋势不改

3.1 我国不断出台政策鼓励创新, 利好 CRO 长期发展

我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期, 整体医药研发规模有望持续扩大, 将直接拉动 CRO 的发展。从政策上来看, 我国近年来不断出台相关政策促进国内创新药发展。(1) 国家药监局不断推进审评审批制度改革, 为创新药研发提供良好的政策环境。2018 年 7 月, NMPA 出台政策提出在我国申报药物临床试验的, 自申请受理起 60 日内, 申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的, 可按照提交的方案开展药物临床试验, 进一步促进新药开发。(2) 药品上市许可持有人制度 (MAH) 极大地促进我国医药行业 CRO 的发展。药品上市许可持有人制度 (MAH) 于 2015 年推出, MAH 制度核心是将药品上市许可与药品生产许可分离, 允许药品生产企业、研发机构或科研人员成为独立的药品上市许可持有人 (药品上市许可证明文件的持有者), 有权自行或委托其他药品生产企业生产药品, 并对生产、销售的药品质量承担主要法律责任。MAH 实现了所有权和生产的分离, 大大的激发了研发人员的积极性, 对医药研发外包 (CRO) 的影响尤为显著。(3) 2017 年 6 月, 我国 CFDA 正式加入 ICH, 意味着我国药品研发和注册将逐步与国际规则接轨, 有利于提升我国药企的国际竞争力; 同时国际创新药将加快进入中国, 加剧了国内制药行业的竞争, 倒逼我国药企提升研发能力、加快创新转型。

(4) 2017 年 12 月, 《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》发布, 明确了优先审评审批的范围、程序和工作要求, 有利于加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市, 解决药品注册申请积压的矛盾。(5) 2019 年 1 月, 《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》正式发布, 仿制药价格下降的趋势确立, 行业进入去产能阶段, 药企业绩增长承压, 倒逼其加快创新转型。未来集采将常态化, 仿制药利润空间将被进一步压缩, 倒逼药企向创新转型。

表 3: 2016 年以来利好药品创新的政策列表

日期	文件名称	文件内容
2016年6月	《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	将药品上市许可与生产许可分离，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。
2017年5月	《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》（征求意见稿）	支持研究者和临床试验机构开展临床试验；优化临床试验审查程序；接受境外临床试验数据。
2017年6月	加入ICH	ICH的基本宗旨是在药品注册技术领域协调和建立关于药品安全、有效和质量的国际技术标准和规范，作为监管机构批准药品上市的基础，从而减少药品研发和上市成本。
2017年12月	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	文件明确了优先审评审批的范围、程序和工作要求，有利于加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾。
2018年6月	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	通过专项实施，有效支撑创新药研发和产业化，力争达到每年为100个以上新药开发提供服务的能力；提高药品生产规模化、集约化水平和全产业发展效率，支撑一批创新创业型中小企业发展；带动区域生物医药产业进一步高质量集聚，加快培育形成一批世界级生物医药产业集群。
2019年1月	《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	4+7城市对部分品种实行带量采购，药企唯一中标，仿制药降价压力大。

数据来源：国家相关部门，东莞证券研究所

3.2 国内 CRO 具有比较优势，承接欧美 CRO 产能转移

我国 CRO 具有比较优势。体现在以下几个方面：（1）技术人才优势。我国每年有大量的化学、生物、医学、药学等专业的高校毕业生走向社会，成为 CRO 及相关行业的人才基础。此外，由于国内生物医药行业发展潜力巨大，吸引了大量优秀的海外人才到国内发展。（2）我国人口众多，各病种的绝对患者数大，对于临床试验来说是重要的患者资源，有利于药企招募患者开展临床试验，并加快药物在我国市场上市。（3）我国医药研发的相关费用，包括研究人员费用、实验原材料费用及临床实验研究费用较发达国家都相对较低。因此，我国成了全球 CRO 产能转移的重要方向。

表 4：我国 CRO 行业成本比西方发达国家要低

试验阶段	试验项目	中国试验成本与西方发达国家比较
临床前试验	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床试验	I期临床	30%-60%
	II-III期临床	30%-60%

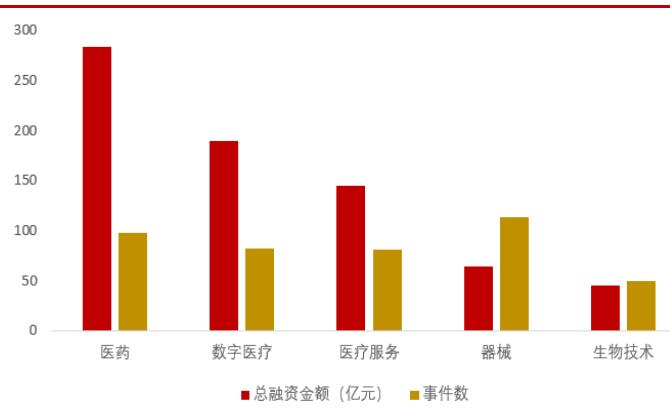
数据来源：美迪西招股说明书，东莞证券研究所

3.3 资本助力国内医药科技公司发展

国内医疗健康领域一级市场融资总额长期保持高速增长的态势。根据动脉网的数据统计，国内医疗健康领域融资总额自 2012 年的 21 亿元快速增加至 2019 年的 603 亿元，CAGR 达 61.5%。2019 年国内医疗健康领域中医药、数字医疗、医疗服务、器械和生物技术融资额排在前五位。其中医药领域中，抗肿瘤创新药是最受投融资青睐。

图 25：2011-2019 年中国医疗健康产业投融资变化趋势


资料来源：动脉网，东莞证券研究所

图 26：2019 年中国医疗健康产业各领域投融资金额和事件分布


资料来源：动脉网，东莞证券研究所

二级市场融资为药企提供资金支持。二级市场上，港交所在2018年初对生物医药企业开通的绿色通道、2019年科创板的设立以及2020年2月证监会出台的“再融资新规”都给医药科技公司带来新的融资渠道。融资金额的注入为药企创新提供了资金支持，而药企研发越来越倾向于与CRO合作。

表 5：科创板上市的医药生物公司首发募资总额

证券代码	证券简称	上市日期	首发募集资金净额 (亿元)	申万三级行业名称
688222.SH	成都先导	2020-04-16	8.35	医疗服务III
688085.SH	三友医疗	2020-04-09	10.76	医疗器械III
688189.SH	南新制药	2020-03-26	12.23	化学制剂
688177.SH	百奥泰	2020-02-21	19.66	生物制品III
688298.SH	东方生物	2020-02-05	6.38	医疗器械III
688266.SH	泽璟制药	2020-01-23	20.26	化学制剂
688026.SH	洁特生物	2020-01-22	4.12	其他塑料制品
688278.SH	特宝生物	2020-01-17	3.83	生物制品III
688089.SH	嘉必优	2019-12-19	7.17	食品综合
688198.SH	佰仁医疗	2019-12-09	5.68	医疗器械III
688399.SH	硕世生物	2019-12-05	6.86	医疗器械III
688358.SH	祥生医疗	2019-12-03	10.11	医疗器械III
688196.SH	卓越新能	2019-11-21	12.88	其他化学制品
688166.SH	博瑞医药	2019-11-08	5.21	化学制剂
688363.SH	华熙生物	2019-11-06	23.69	生物制品III
688202.SH	美迪西	2019-11-05	6.43	医疗服务III
688389.SH	普门科技	2019-11-05	3.91	医疗器械III
688108.SH	赛诺医疗	2019-10-30	3.50	医疗器械III
688366.SH	昊海生科	2019-10-30	15.88	医疗器械III
688098.SH	申联生物	2019-10-28	4.40	动物保健III
688139.SH	海尔生物	2019-10-25	12.31	医疗器械III
688068.SH	热景生物	2019-09-30	4.58	医疗器械III
688321.SH	微芯生物	2019-08-12	10.22	化学制剂
688016.SH	心脉医疗	2019-07-22	8.32	医疗器械III

688029.SH	南微医学	2019-07-22	17.49	医疗器械III
-----------	------	------------	-------	---------

资料来源: wind, 东莞证券研究所

表 6: 近两年在港交所上市的 biotech

证券代码	证券简称	上市日期	首发募集资金总额(亿港元)
2359.HK	药明康德	2018-12-13	82.82
6160.HK	百济神州	2018-08-08	70.85
3759.HK	康龙化成	2019-11-28	52.94
2269.HK	药明生物	2017-06-13	41.01
1801.HK	信达生物-B	2018-10-31	38.00
1877.HK	君实生物-B	2018-12-24	35.42
2696.HK	复宏汉霖-B	2019-09-25	34.25
1672.HK	歌礼制药-B	2018-08-01	31.38
2616.HK	基石药业-B	2019-02-26	25.72
3681.HK	中国抗体-B	2019-11-12	13.84
6185.HK	康希诺生物-B	2019-03-28	13.57
2181.HK	迈博药业-B	2019-05-31	11.75
2552.HK	华领医药-B	2018-09-14	8.92

资料来源: wind, 东莞证券研究所

4. 短期受海外疫情扰动

4.1 海外疫情仍在扩散

海外累计确诊病例超过 264 万例。截至 4 月 22 日, 全球新冠肺炎累计确诊病例已超过 264 万例, 累计死亡病例接近 18.5 万例, 累计治愈病例超过 71 万例; 其中海外累计确诊超过 256 万例, 累计死亡接近 18 万例, 累计治愈接近 64 万例, 平均死亡率约 7%, 平均治愈率约 25%。从各大洲疫情数据来看, 目前欧洲确诊病例最多, 已接近 117 万例, 累计死亡超过 11 万例, 累计治愈超过 36 万例, 死亡率约 9.5%, 治愈率约 31%。从各国疫情数据来看, 目前累计确诊病例超过 10 万例的国家有美国、西班牙、意大利、法国、德国和英国。其中美国疫情最为严重, 累计确诊已超过 85 万例。

表 7: 海外新冠疫情数据

地区	时间	新增确诊(例)	累计确诊(例)	累计死亡(例)	累计治愈(例)	死亡率(%)	治愈率(%)
全球	4月22日	76223	2644826	184580	718093	7.0%	27.2%
欧洲	4月22日	26961	1169283	111329	361483	9.5%	30.9%
美洲	4月22日	36195	1018446	56059	144116	5.5%	14.2%
亚洲	4月22日	11828	338756	11227	121364	3.3%	35.8%
非洲	4月22日	1240	25940	1241	7003	4.8%	27.0%
大洋洲	4月22日	12	8127	88	5980	1.1%	73.6%
美国	4月22日	27903	855261	47861	84050	5.6%	9.8%
西班牙	4月22日	4211	208389	21717	85915	10.4%	41.2%
意大利	4月22日	3370	187327	25085	54543	13.4%	29.1%
法国	4月22日	577	159877	21373	41327	13.4%	25.8%

德国	4月22日	2172	151177	5385	99400	3.6%	65.8%
英国	4月22日	4454	134638	18151	683	13.5%	0.5%
土耳其	4月22日	3083	98674	2376	16477	2.4%	16.7%
伊朗	4月22日	1194	85996	5391	63113	6.3%	73.4%
俄罗斯	4月22日	5236	58002	513	4423	0.9%	7.6%
巴西	4月22日	3103	46182	2924	25318	6.3%	54.8%
比利时	4月22日	933	41889	6262	9433	14.9%	22.5%

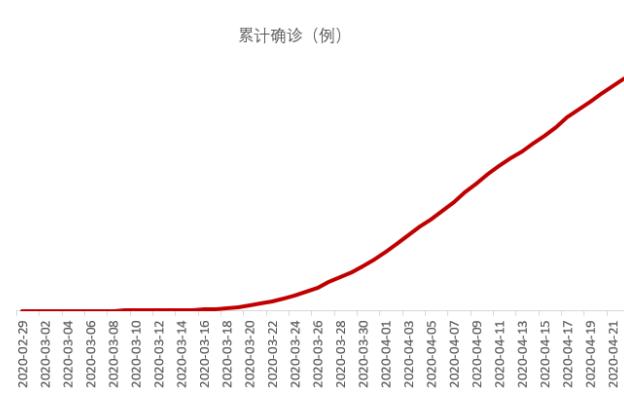
资料来源: wind, 东莞证券研究所

目前美国疫情最为严重, 暂未到拐点。美国是全球新冠疫情最为严重的国家。截至4月22日, 新增确诊病例近2.8万例, 累计确诊病例达到85.5万例, 累计死亡病例达到4.79万例, 累计治愈病例达到8.41万例, 死亡率5.6%, 治愈率9.8%。进入4月以来, 美国日均新增确诊病例约为3万例。近三日新增确诊病例下降至3万例以下。

图 27: 美国新增确诊病例



图 28: 美国累计确诊病例



资料来源: wind, 东莞证券研究所

资料来源: wind, 东莞证券研究所

美国各州中以纽约州最为严重。截至4月22日, 美国已有17个州累计确诊病例超过1万例。其中纽约州最为严重, 累计确诊已接近26万例, 新泽西州累计确诊病例超过9万例。另外, 还有5个州累计确诊病例在3万例-5万例。

表 8: 美国新冠疫情数据

地区	时间	新增确诊 (例)	累计确诊 (例)	累计死亡 (例)	累计治愈 (例)	死亡率 (%)	治愈率 (%)
纽约州	4月22日	5278	258589	19470	29826	7.5%	11.5%
新泽西州	4月22日	3581	92387	4753	730	5.1%	0.8%
马塞诸塞州	4月22日	1556	41199	1961	1299	4.8%	3.2%
加利福尼亚州	4月22日	1979	35845	1326	3345	3.7%	9.3%
宾夕法尼亚州	4月22日	1334	35339	1614	466	4.6%	1.3%
伊利诺伊州	4月22日	1551	33059	1468	645	4.4%	2.0%
密歇根州	4月22日	967	32967	2700	3272	8.2%	9.9%
佛罗里达州	4月22日	811	27869	867	174	3.1%	0.6%
路易斯安那州	4月22日	331	24854	1405	0	5.7%	0.0%
德克萨斯州	4月22日	888	20975	545	6444	2.6%	30.7%
康涅狄格州	4月22日	545	20360	1423	63	7.0%	0.3%

佐治亚州	4月22日	768	20166	818	340	4.1%	1.7%
马里兰州	4月22日	509	14193	584	917	4.1%	6.5%
俄亥俄州	4月22日	806	13725	557	448	4.1%	3.3%
华盛顿州	4月22日	238	12724	682	1790	5.4%	14.1%
印第安纳州	4月22日	409	12097	635	1559	5.2%	12.9%
科罗拉多州	4月22日	348	10460	486	559	4.6%	5.3%

资料来源：wind，东莞证券研究所

4.2 CRO 短期将受到海外疫情的扰动

国际药企受疫情影响将暂缓部分研发计划，国际 CRO 短期可能出现停工停服务。

根据路透社 3 月 26 日的报道，受全球新冠疫情影响，目前已有辉瑞、默沙东、美施贵宝、礼来暂缓多项正在进行的研发和新研究的启动。其中辉瑞目前已暂停多项正在进行和新的临床试验注册，推迟多项全球临床试验的患者招募和入组，为期三周；但临床试验推迟不会影响在中国、日本和韩国继续开展患者招募工作。辉瑞制药 2019 年研发费用 69 亿美元，计划 2020 年在研发上投入 85 亿美元。3 月 23 日，礼来宣布将延缓启动大多数新开展的研究，并暂停大部分正在开展的研究的注册工作。海外 CRO 龙头受疫情影响可能出现停工停服务情况。

表 9：大型国际药企和 CRO 龙头 2019 年收入及研发费用

公司	2019 营收（亿美元）	2019 营收同比（%）	2019 研发费用（亿美元）	总部
强生	821	0.6	113	美国
罗氏	614.7 亿瑞士法郎	8	135	瑞士
辉瑞制药	518	-4	69	美国
诺华	475	6	94	瑞士
拜耳	436 亿欧元	19	53	德国
赛诺菲	361 亿欧元	5	67	法国
美国默克	468.4	11	99	美国
葛兰素史克	443	9.5	56	英国
艾伯维	333	1.6	64	美国
百时美施贵宝	262	16	59	美国
昆泰	111	6.5	--	美国

资料来源：wind，百度，东莞证券研究所

国内疫情缓解，国内 CRO 龙头有序复工，可能会承接更多的海外 CRO 订单。在国内疫情期间，由于国内大多数医院暂停了临床监察访问和患者入组，国内 CRO 临床试验服务业务受到了一定影响。在疫情发生后，药明康德和泰格医药等 CRO 企业迅速启动了业务持续性计划，以减轻疫情对客户项目交付时间的影响。目前国内 CRO 龙头在国内的研发生产基地已全面复工。

表 10：国内已上市的代表性 CRO 研发生产基地分布及主要客户

公司	研发生产基地分布	客户
药明康德	全球有 29 个营运基地和分支机构，国内主要分布在上海、天津、北京、武汉、苏州、南京、常州、南通、无锡、成都。国外主要分布在	客户来自全球 30 多个国家超过 3900 家客户，覆盖所有全球前 20 大制药企业。

	美国（圣保罗、费城、亚特兰大、加州、新泽西州、德州等）、德国、以色列、韩国。2019 年公司在中国和美国区实验室服务营收占比分别为 50% 和 12%，境内和境外客户营收占比分别为 23% 和 77%。	
药明生物	公司在国内分别在上海、无锡和苏州拥有三个运营基地。海外的爱尔兰基地是公司首个海外基地，目前仍在建设当中。2019 年中国大陆和境外客户营收占比分别为 35% 和 65%，其中北美营收占比 54%。	公司已与全球 20 大制药公司中的 13 家及中国 50 大制药公司的 26 家有合作。截至 2019 年底，为 266 名客户提供服务，较上年底增加 46 名客户。
泰格医药	下设 46 家子公司，在中国大陆主要城市、中国香港、中国台湾公设有 123 个服务网点；在韩国、日本、马来西亚、美国、欧洲等 10 个国家和地区设有服务网点。2019 年上半年境内和境外营收占比分别为 54% 和 46%。	国内外大型制药企业，与海和生物、贝朗医疗等多家创新医药企业签订长期战略合作协议。
康龙化成	拥有包括国内上海、苏州、天津、武汉、常州及美国费城、圣保罗、亚特兰大、圣地亚哥、德国慕尼黑等研发基地/分支机构。2019 年境内和境外客户营收占比分别为 13% 和 87%。	2019 年客户覆盖包括全球排名前二十的跨国制药企业在内的 1038 家客户。
昭衍新药	公司在北京、苏州、太仓、梧州、重庆、美国加州等地拥有分支机构或控股子公司。公司拥有北京和苏州两个 GLP 实验。公司 2019 年境内和境外客户营收占比分别为 93% 和 7%。	以境内客户为主，主要为境内制药企业。
美迪西	公司实验室主要分布在上海，在上海拥有两家控股子公司。公司 2019 年境内和境外客户营收占比分别为 73% 和 27%。	以境内客户为主，2019 年为国内外近 600 家客户提供药物研发服务。
博济医药	公司分支机构主要分布在广州、上海、苏州等。公司 2018 年境内和境外客户营收占比分别为 98% 和 2%。	公司成立以来累计为国内外两百余家企业提供了临床研究服务，客户主要以境内为主。

资料来源：公司官网，公司公告，东莞证券研究所

5. 国内已上市的 CRO 公司对比

5.1 业务结构对比

不同公司优势业务不同，其中药明康德全产业链布局。我们统计的国内已上市的代表性 CRO 公司主要包括药明康德、药明生物、泰格医药、康龙化成、昭衍新药、美迪西和博济医药。CRO 按照服务阶段主要分为临床前 CRO 和临床 CRO 服务。药明康德主要提供化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、医疗器械测试等领域。药明生物主要提供生物新药发现、生物新药开发、生物检测以及 GMP 生产。泰格医药属于临床 CRO 龙头。康龙化成、昭衍新药和美迪西是临床前 CRO。未来 CRO 向产业链上延伸、全产业链布局是趋势。

表 11：国内已上市的代表性 CRO 公司业务结构

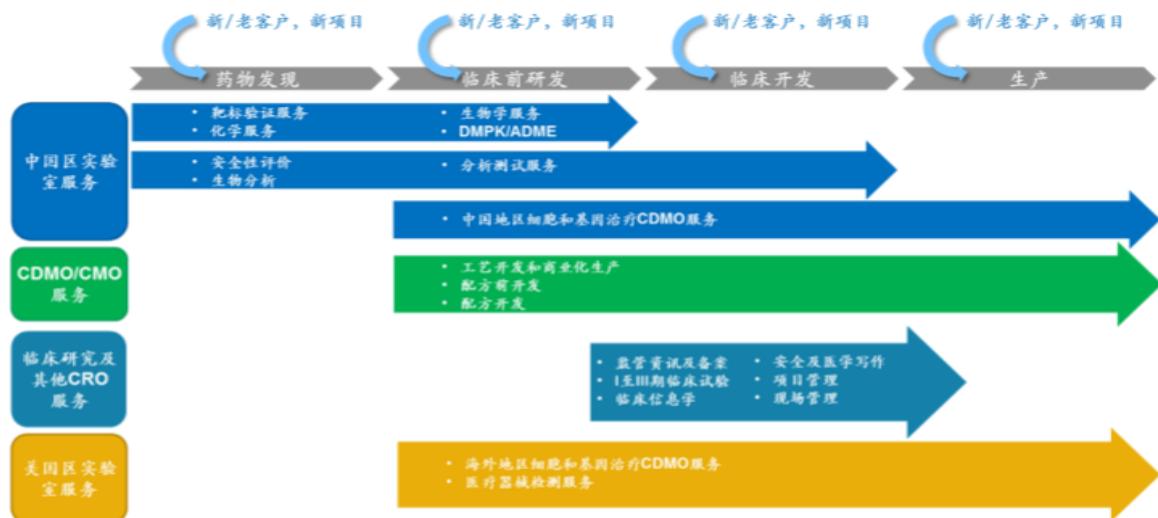
公司	主营业务	营收占比
药明康德	中国区实验室服务、美国区实验室服务、其他 CRO 服务、CMO/CDMO 服务等	2019 年中国区实验室服务、美国区实验室服务、其他 CRO 服务、CMO/CDMO 服务营收占比分别为 50%、12%、8% 和 29%。
药明生物	提供生物制剂发现、开发及生产服务。	2019 年 IND 前服务和 IND 后服务营收占比分别为 45% 和 54%。
泰格医药	完整覆盖临床研究全产业链，业务包括临床试验技术服务、临床研究相关服务及实验室服务等	2019 年临床试验技术服务和临床研究相关服务及实验室服务营收占比分别为 48% 和 52%。
康龙化成	实验室服务、CMC 服务、临床研究服务	2019 年实验室服务、CMC 服务、临床研究服务营收占比分别

		为 63%、24% 和 12%
昭衍新药	药物临床前研究服务、药物警戒服务、实验动物及附属产品销售业务、临床服务等	2019 年药物临床前研究服务营收占比为 98%。
美迪西	药物发现与药学研究、临床前研究	2019 年药物发现与药学研究、临床前研究营收占比分别为 56% 和 44%。
博济医药	临床研究、临床前研究、技术成果转化服务、其他咨询服务等	2018 年临床研究、临床前研究、其他咨询服务营收占比分别为 62%、19% 和 13%。

资料来源：wind，公司公告，东莞证券研究所

(1) 药明康德：全产业链布局，在药物发现、临床前研究、临床研究及生产均有业务布局。具体业务包括中国区实验室服务、合同生产研发/合同生产服务 (CDMO/CMO)、美国区实验室服务、临床研究及其他 CRO 服务，服务范围覆盖从概念产生到商业化生产的整个流程。中国区实验室服务主要包括小分子药物发现服务以及药物分析及测试服务。美国区实验室服务主要包括海外细胞和基因治疗的研发和生产服务，以及医疗器械检测服务。合同生产研发/合同生产服务 (CDMO/CMO)：为客户提供包括临床前、临床阶段、新药上市审批和商业化阶段所需要的高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务。临床研究及其他 CRO 服务包括临床试验服务 (CRO) 和现场管理服务 (SMO)。

图 29：药明康德业务布局



数据来源：药明康德年报，东莞证券研究所

(2) 药明生物：为全球生物制药公司和生物技术公司提供全方位的端到端研发服务，提供生物新药发现、生物新药开发、生物检测以及 GMP 生产。截至 2019 年 12 月 31 日，在药明生物平台上研发的综合项目达 250 个，包括 121 个处于临床前研究阶段，112 个在临床早期 (I 期, II 期)，16 个在后期临床 (III 期) 以及 1 个在商业化生产阶段。预计到 2022 年以后，公司在中国、爱尔兰、美国、德国、新加坡规划的生物制药生产基地产能合计约 28 万升。

(3) **泰格医药**: 业务完整覆盖了临床研究全产业链, 包括临床试验技术服务、临床研究相关服务及实验室服务等。其中临床试验技术服务提供创新药物、仿制药及医疗器械临床试验运作服务以及与临床试验直接相关的配套服务, 包括医学撰写、翻译、注册服务和药物警戒服务等。临床试验相关服务及实验室服务提供在药物开发过程中其他的重要服务, 包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理及受试者招募、医学影像以及子公司方达控股提供的实验室服务。

(4) **康龙化成**: 提供从药物发现到药物开发的全流程一体化药物研究、开发及生产服务, 具体可划分为实验室服务、CMC 服务和临床研究服务等三大服务模块, 其中实验室服务主要包括实验室化学、生物科学服务(包括体内外药物代谢动力学、体外生物学和体内药理学)、药物安全性评价及大分子药物发现服务。CMC 团队为客户提供药物开发及生产方面个性化且具成本效益的解决方案, 包括工艺开发及生产、材料科学/预制、配方开发及生产和分析开发服务以支持临床前及各阶段临床研究。临床研究服务包括临床实验服务、现场管理服务、监管生物分析服务及放射性标记科学。

(5) **昭衍新药**: 业务主要以药物临床前研究服务为主, 主要包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务和药物筛选(通俗而言, 药物临床前研究服务就是指在临床试验阶段前, 对受试物的安全性、有效性、质量可控性等进行评价、检测、研究的服务), 核心业务是药物临床前药理毒理学评价。

(6) **美迪西**: 业务主要以药物发现与药学研究和临床前研究为主, 其中药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化; 药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究; 临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。

(6) **博济医药**: 业务以临床研究服务为主, 即接受客户委托, 提供临床研究服务, 具体包括研究方案设计、组织实施、监查、稽查、数据管理、统计分析、研究总结、生物样本检测、SMO 等服务。

5.2 成长性

2019 年 CRO 龙头业绩保持良好增长态势。截至目前, 我们统计的国内已上市的代表性 CRO 公司除博济医药只是公布 2019 年业绩快报外, 其他均已经公布 2019 年年报。整体来看, 2019 年营收同比增速保持快增, 归母净利润同比增速有所减缓, 主要受药明康德归母净利润下降影响所致。药明康德 2019 年营收增长同比有所加快, 但归母净利润受投资标的公允价值变动损失 2.6 亿元, 而 2018 年收益 6.06 亿元, 但扣非后归母净利润仍保持较快增长。其他几家 CRO 除博济医药净利润有所下滑、美迪西归母净利润同比增长个位数以外, 2019 年业绩均保持快增, 归母净利润同比增速均超过 60%。

表 12: 国内已上市的代表性 CRO 公司 2019 年业绩

证券代码	证券简称	2019 年营收 (亿元)	2019 年归母净利润 (亿元)	2019 年营收 同比 (%)	2019 年归母净 利润同比 (%)	2019 年扣非归母 净利润同比 (%)
603259.SH	药明康德	128.72	18.55	33.89	-17.96	22.82

2269. HK	药明生物	39.84	10.14	57.02	60.77	44.80
300347. SZ	泰格医药	28.03	8.42	21.85	78.24	56.31
300759. SZ	康龙化成	37.57	5.47	29.20	64.30	58.15
603127. SH	昭衍新药	6.39	1.78	56.40	64.64	71.41
688202. SH	美迪西	4.49	0.67	38.30	9.54	10.34
300404. SZ	博济医药	2.23	0.06	29.37	-14.72	--

资料来源：wind，公司公告，东莞证券研究所。备注：博济医药数据来源于其 2019 年业绩快报

近三年成长性保持良好态势。国内已上市的代表性 CRO 公司 2017-2019 年业绩年均复合增速整体保持较快增长，其中龙头药明康德营收和归母净利润年均复合增速分别为 28.2% 和 23.9%，保持稳增态势。药明生物业绩年均复合增速最快；康龙化成、泰格医药和昭衍新药营收年均复合增速 30% 以上，归母净利润保持高速增长；美迪西营收年均复合增速约为 24.6%，但归母净利润年均复合增速仅为 15%；博济医药营收年均复合增速约为 45.7%，但归母净利润波动较大。

表 13：国内已上市的代表性 CRO 公司近三年业绩

证券代码	证券简称	2019 营收(亿元)	2018 营收(亿元)	2017 营收(亿元)	2017-2019 年均复合增速(%)	2019 归母净利润(亿元)	2018 归母净利润(亿元)	2017 归母净利润(亿元)	2017-2019 年均复合增速(%)
603259. SH	药明康德	128.72	96.14	77.65	28.2%	18.55	22.61	12.27	23.9%
2269. HK	药明生物	39.84	25.37	16.21	59.0%	10.14	6.31	2.53	93.0%
300759. SZ	康龙化成	37.57	29.08	22.94	32.0%	5.47	3.39	2.31	45.7%
300347. SZ	泰格医药	28.03	23.01	16.87	33.6%	8.42	4.72	3.01	81.5%
603127. SH	昭衍新药	6.39	4.09	3.01	38.3%	1.78	1.08	0.76	51.1%
688202. SH	美迪西	4.49	3.25	2.49	24.6%	0.67	0.61	0.42	15.3%
300404. SZ	博济医药	2.23	1.72	1.31	45.7%	0.06	0.07	-0.24	44.5%

资料来源：wind，公司公告，东莞证券研究所。备注：博济医药数据来源于其 2019 年业绩快报

5.3 研发能力

近几年，CRO 研发支出整体保持快增。国内已上市的代表性 CRO 公司近几年研发支出保持快增，其中药明康德、泰格医药、昭衍新药和美迪西 2017-2019 年研发支出年均复合增速分别达到 40%、44%、42% 和 45%。药明康德、药明生物、泰格医药、昭衍新药和美迪西 2019 年研发支出分别为 5.9 亿元、2.6 亿元、1.24 亿元、0.63 亿元、0.4 亿元和 0.28 亿元，分别同比增长 35%、53%、41%、99%、67% 和 71%，占营收比重分别达到 4.6%、6.5%、4.4%、1.7%、6.2% 和 6.3%。

药明康德研发支出规模居首。从研发支出规模横向对比来看，药明康德研发支出居首，2019 年重点投入了 DNA 编码化合物库建设、合成化学 AI/机器学习、新的药物机理研究和动物模型构建、新工艺合成技术的研究等研发活动，新产品项目和新技术平台（寡核苷酸类、多肽类、不对称合成催化用酶等），基因治疗工艺研发等研发项目。药明康德将持续加强研发服务平台能力和规模的建设，计划继续在成都建立研发中心、在常熟建立化学研发中心、在上海临港建立细胞和基因治疗实验室和生产基地、在金山扩建工艺化学研发中心、在无锡扩建制剂研发和生产基地、在常州扩建原料药生产基地、在全国范围加强 SMO 临床研究平台扩建及大数据分析平台建设、在美

国圣地亚哥扩建生物分析实验室、在美国费城扩建细胞和基因治疗配套的测试实验室等。

表 14：国内已上市的代表性 CRO 公司 2019 年研发支出及研发人员数量

证券代码	证券简称	2019 研发支出(亿元)	2019 研发支出同比(%)	2019 研发支出占营收比重(%)	2019 研发人员数量(人)	2019 研发人员数量占比(%)	2019 研发人员人均营收(万元)
603259.SH	药明康德	5.90	35%	4.6%	17872	82%	72.0
2269.HK	药明生物	2.60	53%	6.5%	--	--	--
300347.SZ	泰格医药	1.24	41%	4.4%	4429	89%	63.3
300759.SZ	康龙化成	0.63	99%	1.7%	6202	84%	60.6
603127.SH	昭衍新药	0.40	67%	6.2%	888	73%	72.0
688202.SH	美迪西	0.28	71%	6.3%	1001	82%	44.9
300404.SZ	博济医药	--	--	--	--	--	--

资料来源：wind，公司公告，东莞证券研究所。备注：--表示公司暂未披露。泰格医药、康龙化成和昭衍新药研发人员数量采用其报告期技术人员数量。

药明康德和昭衍新药研发人员人均产出居前。将这几家公司的研发人员人均产出进行对比，药明康德和昭衍新药 2019 年研发人员人均产出居前，泰格医药和康龙化成居中。从员工的学历构成来看，2019 年药明康德、康龙化成和美迪西硕士以上员工人数占比均在 30%以上，其中药明康德博士和硕士人数占比分别为 4.7%和 29.7%，高学历人才占比靠前。

表 15：国内已上市的代表性 CRO 公司 2019 年员工按学历构成

证券代码	证券简称	2019 年员工总数(人)	硕士以上(人)	大学本科(人)	大学专科(人)	大专以下(人)	硕士以上占比(%)	大学本科占比(%)	大学专科占比(%)	大专以下占比(%)
603259.SH	药明康德	21744	7472	10778	2074	1420	34%	50%	10%	7%
300347.SZ	泰格医药	4959	1254	3124	493	88	25%	63%	10%	2%
300759.SZ	康龙化成	7393	2578	3216	946	653	35%	44%	13%	9%
603127.SH	昭衍新药	1224	256	429	306	233	21%	35%	25%	19%
688202.SH	美迪西	1219	365	605	156	93	30%	50%	13%	8%

资料来源：wind，公司公告，东莞证券研究所。

5.4 盈利能力

横向对比来看，昭衍新药、泰格医药毛利率净利率相对较高。国内已上市的代表性 CRO 公司毛利率均维持在 30%以上水平，板块 2019 年整体毛利率 40%左右，但公司之间存在较大差异，这主要与各公司主营业务结构不同有关。其中昭衍新药毛利率居首，2019 年主营业务毛利率为 52.8%，其中核心业务药物临床前研究服务毛利率为 53.31%，其他业务如药物警戒服务毛利率为-39.12%，实验动物及附属产品销售业务毛利率为 31.76%，临床服务毛利率为 42.07%。泰格医药、药明生物毛利率在 40%-50%，药明康德、美迪西和康龙化成毛利率在 30%-40%。板块 2019 年整体净利率 20%左右，泰格医药净利率显著高于其他可比公司，主要原因在于公允价值变动净收益大幅增加

所致。昭衍新药净利率仅次于泰格医药，高于其他 CRO 公司，主要原因在于毛利率较高。

表 16：国内已上市的代表性 CRO 公司 2019 年盈利能力

证券代码	证券简称	毛利率 (%)	净利率 (%)	期间费用率 (%)	销售费用率 (%)	管理费用率 (%)	财务费用率 (%)
603127.SH	昭衍新药	52.6	27.9	22.7	2.0	21.1	-0.3
300347.SZ	泰格医药	46.5	34.8	20.1	2.9	16.9	0.3
2269.HK	药明生物	41.6	25.4	11.6	1.9	9.2	0.5
603259.SH	药明康德	39.0	14.8	19.7	3.4	16.1	0.2
688202.SH	美迪西	35.9	15.2	19.5	6.2	14.4	-1.1
300759.SZ	康龙化成	35.5	14.1	18.7	1.9	14.9	1.9
300404.SZ	博济医药	--	--	--	--	--	--

资料来源：wind，东莞证券研究所。备注：--表示公司暂未披露。

纵向对比。CRO 板块近三年盈利能力基本保持稳定，其中泰格医药、药明生物、康龙化成盈利能力保持稳步提升。昭衍新药、药明康德近三年毛利率有所下降。其中昭衍新药毛利率下降主要原因在于整体人力成本上升、新业务拓展等。药明康德毛利率下降主要原因在于公司加大对关键人才的激励及低毛利业务规模扩大等。

表 17：国内已上市的代表性 CRO 公司近三年盈利能力

证券代码	证券简称	毛利率 (%)			净利率 (%)			ROE (%)		
		2019 年	2018 年	2017 年	2019 年	2018 年	2017 年	2019 年	2018 年	2017 年
603127.SH	昭衍新药	52.6	53.0	56.3	27.9	26.5	25.4	21.6	16.6	13.7
300347.SZ	泰格医药	46.5	43.1	42.9	34.8	22.0	19.7	19.9	17.7	12.0
2269.HK	药明生物	41.6	40.2	40.8	25.4	24.8	15.6	7.9	7.9	6.3
603259.SH	药明康德	39.0	39.5	41.8	14.8	24.3	16.7	10.7	12.8	19.3
688202.SH	美迪西	35.9	36.7	34.3	15.2	19.2	17.1	6.7	17.5	14.5
300759.SZ	康龙化成	35.5	32.5	32.7	14.1	11.7	9.9	7.0	14.6	11.6
300404.SZ	博济医药	--	--	--	--	--	--	--	--	--

资料来源：wind，东莞证券研究所。备注：--表示公司暂未披露。

6. 投资策略

我国 CRO 短期受海外疫情扰动，但长期发展趋势不改，在政策、资本的共同推动下，未来发展潜力巨大。重点关注药明康德、泰格医药、康龙化成、昭衍新药等。

风险提示：海外疫情持续扩散、研发投入低于预期、逆全球化发展、行业竞争加剧、研发失败等。

表 18：重点公司盈利预测及投资评级（2020/4/22）

股票代码	股票名称	股价(元)	EPS (元)			PE			评级	评级变动
			2019A	2020E	2021E	2019A	2020E	2021E		
603259.SH	药明康德	105.15	1.12	1.74	2.46	93.6	60.4	42.7	推荐	维持
300347.SZ	泰格医药	77.01	1.12	1.39	1.75	68.6	55.4	44.0	推荐	维持
300759.SZ	康龙化成	65.69	0.69	0.98	1.3	95.4	67.0	50.5	推荐	维持
603127.SH	昭衍新药	94.10	1.10	1.64	2.21	59.6	40.1	29.7	推荐	维持

资料来源：wind, 东莞证券研究所,

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级

推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上

行业投资评级

推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上

风险等级评级

低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	科创板股票、新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺：

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。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，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。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：(0769) 22119430

传真：(0769) 22119430

网址：www.dgzq.com.cn