

CRO行业拐点隐现, 有望带来公司业绩反转

投资要点

- **推荐逻辑:** 1) 药审监管全面向欧美靠齐, CRO行业未来5年将呈高景气状态; 2) 行业产能瓶颈有望解除, 最新《药品注册管理办法(修订稿)》征求意见稿提示临床试验机构认证政策有望放开; 3) 目前行业回暖迹象明显, 行业拐点隐现; 4) 公司业绩拐点明确, 下半年公司收入和利润有望显著恢复, 考虑到公司市值小, 业绩弹性大, 市场预期差大且有外延预期, 我们给予“买入”评级。
- **公司为国内为数不多可提供一站式服务的CRO企业。**公司主要从事新药研发外包服务, 主要业务涵盖新药研发的各个阶段, 包括临床前研究、临床研究、技术成果转化服务、其他咨询服务等, 临床及临床前业务分别占比约75%和15%。公司是国内为数不多可提供覆盖临床前和临床研究的一站式服务CRO企业。
- **CRO为新药研发不可或缺, 未来5年高景气可期。**CRO处于新药研发产业链核心位置, 可有效提升药企研发效率和成功率。在药审监管全面向欧美靠齐的背景下, 未来5年高景气度可期, 主要原因: 1) 一致性评价强势推行, 催生300-500亿市场增量; 2) 大量临床试验批件涌向药企, 面临量价齐升历史机遇。
- **临床试验标准明晰+大幅提价, CRO行业正逐渐回暖。**临床试验机构积极性正逐步恢复, 项目进度逐渐回暖, 行业拐点隐现。主要变化在于: 1) 临床试验数据标准清晰, 临床试验机构有规可循; 2) 随着执行标准提高, 行业大临床新订单已提价约1-2倍, 临床试验机构项目执行积极性正逐步恢复。
- **公司已做充分准备, 一致性评价红利下, 2017年开始业绩有望爆发。**公司业务覆盖临床前及临床研究, 在一致性评价方面经验丰富, 为应对一致性评价红利, 公司已做多方面准备: 1) 2015年人员扩张120多人, 增幅达40%左右; 2) 2015年底已成立一致性评价中心, 10多个药品评价研究工作顺利推进; 3) 积极升级SPF级动物房, 计划申请GLP认证以开展临床前动物实验研究。
- **盈利预测与投资建议。**若临床试验机构政策在三季度放开, 公司业绩从2017年开始爆发, 我们预计公司2016-2018年收入和净利润复合增速将达77%和81%。我们采用相对估值, 行业2017年PEG为1.59, 考虑到公司业绩高成长性和小市值溢价, 我们给予公司2017年PEG1.23, 对应PE100倍, 股价56元。我们认为CRO行业正出现积极变化, 行业拐点明确, 公司业绩有望在2016年下半年反转, 同时公司仍存国际化预期, 我们给予公司半年内74亿目标市值, 对应目标价56元, 给予“买入”评级。

指标/年度	2015A	2016E	2017E	2018E
营业收入(百万元)	126.63	55.87	362.33	700.47
增长率	-11.99%	-55.87%	548.48%	93.32%
归属母公司净利润(百万元)	25.66	12.05	74.29	149.22
增长率	-32.40%	-53.06%	516.60%	100.88%
每股收益EPS(元)	0.19	0.09	0.56	1.12
净资产收益率ROE	5.93%	2.71%	14.31%	22.33%
PE	212	451	73	36
PB	12.55	12.21	10.47	8.13

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 朱国广
执业证号: S1250513070001
电话: 021-68413530
邮箱: zhugg@swsc.com.cn

联系人: 陈铁林
电话: 023-67909731
邮箱: ctl@swsc.com.cn

联系人: 张肖星
电话: 021-68415020
邮箱: zxxing@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	1.33
流通A股(亿股)	0.63
52周内股价区间(元)	26.9-89.6
总市值(亿元)	54.32
总资产(亿元)	5.13
每股净资产(元)	3.25

相关研究

1. 博济医药(300404): 临床核查影响渐消, 四季度业绩有望恢复 (2016-05-30)

投资要件

关键假设

1、临床试验机构政策在 2016 年年底前放开，行业产能瓶颈去除。

2、国内仿制药一致性评价政策得到顺利执行，公司订单充裕。我们假设公司 2016-2018 年 BE 试验订单分别为 20 个、100 个和 150 个，单价 300 万左右；药学评价订单分别为 10 个、50 个和 100 个，单价 200 万左右。订单可确认收入比例分别为 20%、60%和 80%。

3、大临床试验 2017 年全面恢复到 1 亿元左右，2018 年同比增速 50%。

我们区别于市场的观点

1、市场认为公司临床核查下撤回数量多，担忧未来可能会有处罚，我们认为：1) 公司绝对数量最多的原因在于承接数量国内最多，公司撤回及不批准比例为 45.7%，远低于全行业 74.3%的比例。2) 我们查阅历次 CFDA 核查公告，共立案调查 10 家临床试验机构和 1 家 CRO，这家 CRO 非博济医药，即公司从未被立案调查。3) 临床核查结果看，行业不规范性适于普遍问题，随着行业规范和监管态度明朗，未来预计公司不会有任何处罚。

2、市场认为公司业务主要为中药临床研究，我们认为中药研究为公司特色研究之一，而非主营业务，据公司调研公告披露，公司临床研究业务中化药占 80%，中药占 20%。化药中老 3 类药占比 70-80%，即公司临床研究业务以化药为主。

3、市场仅关注一致性评价带来的增量而忽略了新批临床批件的增量及其价格上涨情况，从国际 CRO 行业市场看，临床 II 期和 III 期占比是 I 期（类同与 BE 试验）业务的 5-7 倍，即大临床为临床试验业务核心。据我们分析和调研，数量上：2015 年 10 月后大量临床试验批件涌向药企，按受理号计为以前 10 倍，按品种计为以前 4 倍；价格上：大临床试验已从原来 300-400 万提价到 800-1000 万，涨幅 1-2 倍。

股价上涨的催化因素

临床试验基地政策放开、一致性评价订单或超预期、收入增速明显恢复、业绩扭亏反转。

估值和目标价格

我们预计公司 2016-2018 年 EPS 分别为 0.09 元、0.56 元和 1.12 元。我们认为公司绝对估值 25.05 元未能反映行业的高景气和公司业绩的高弹性。我们采用相对估值，以 PEG 为指标分析发现可比公司 2017 年均值 PEG 为 1.59，考虑到公司业绩高成长性和小市值溢价，我们给予公司 2017 年 PEG1.23，对应 PE100 倍，股价 56 元。我们考虑到 CRO 行业正出现积极变化，行业拐点明确，公司业绩有望在 2016 年下半年反转，同时公司仍存国际化预期，我们给予公司半年内 74 亿目标市值，对应目标价 56 元，给予“买入”评级。

投资风险

临床试验机构认证放开和一致性评价工作等政策执行不到位导致公司业绩或不及预期的风险；行业监管严厉程度超预期，CRO 行业或公司受行政处罚等或导致公司估值下行的风险。

目 录

1 公司为国内为数不多可提供一站式服务的 CRO 企业	1
2 CRO 新药研发不可或缺，未来 5 年高景气可期	4
2.1 CRO 位于产业链核心地位，新药研发不可或缺	4
2.2 全球 CRO 市场趋于成熟，并购整合和业务创新是发展方向	6
2.3 药品新政下，未来 5 年 CRO 将呈供不应求高景气状态	8
2.4 临床试验基地不足，年底前放开为大概率事件	13
3 行业拐点隐现，公司业绩有望爆发	16
3.1 临床试验标准明晰+大幅提价，CRO 行业正逐渐回暖	16
3.2 临床试验核查风暴后，市场对公司认识偏差较大	17
3.3 公司已做充分准备，迎接行业爆发	21
3.4 外延步伐有望加快，积极拓展海外业务	23
4 盈利预测与估值	24
4.1 盈利预测	24
4.2 绝对估值	26
4.3 相对估值	27
5 风险提示	28

图 目 录

图 1：公司股权结构及业务范围	1
图 2：2011-2015 年公司营收情况	1
图 3：2011-2015 年公司净利润情况	1
图 4：2015 年公司营业收入构成	2
图 5：2015 年公司毛利构成	2
图 6：临床前和临床 CRO 主要业务	4
图 7：CRO 处于医药研发产业链的核心地位	4
图 8：药企选择研发外包服务的原因	5
图 9：CRO 可缩短临床试验时间	5
图 10：不同规模药企对外包服务的积极态度	5
图 11：不同地区企业对外包服务的积极态度	5
图 12：全球 CRO 市场发展趋于稳健	6
图 13：历年全球医药研发费用支出情况	6
图 14：全球 CRO 市场渗透率情况	6
图 15：跨国 CRO 企业自成立以来的并购数量（单位：次数）	7
图 16：跨国 CRO 企业在全范围内的业务网络布局	8
图 17：2015-2016 年药品政策法规	9
图 18：仿制药一致性评价涉及批文和品种数量情况	10
图 19：2015.10 后月均获批制剂临床批件数量（按受理号计）	13
图 20：2015.10 后月均获批制剂临床批件数量（按品种计）	13
图 21：2015 年 10 月前后月均获批临床试验批件倍数差异（单位：倍）	13
图 22：全国药物临床试验机构认证有效情况	14
图 23：全国药物临床试验机构分布图	14
图 24：临床试验中参与试验各方的关系	18
图 25：临床试验数据核查结果数量及比例统计	19
图 26：自查核查中 CRO 企业承接临床试验比例情况	19
图 27：2012-2015 年公司营收及员工数量变化	22

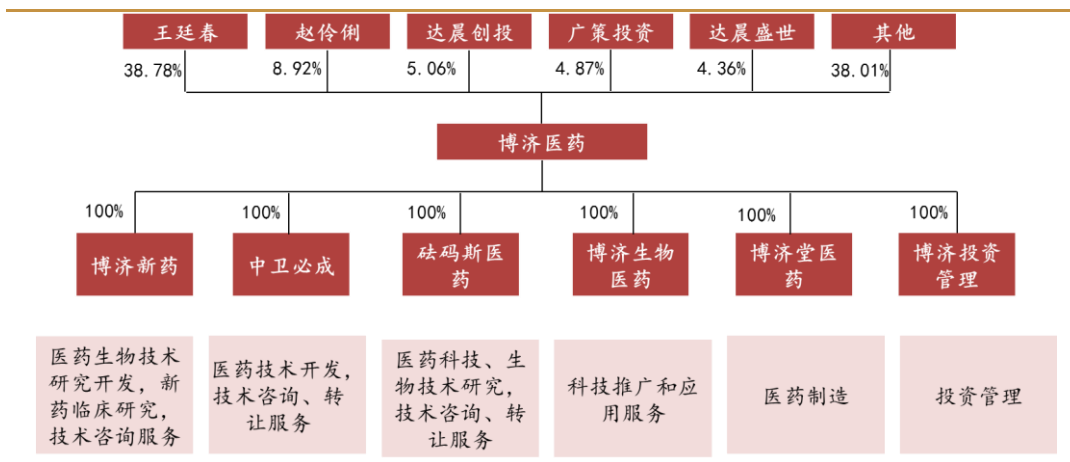
表 目 录

表 1: 2010-2014 年公司主要客户及项目	2
表 2: 公司募投项目情况	3
表 3: 国外 CRO 公司全球一站式服务网络概况	7
表 4: 等效性试验比较	9
表 5: 仿药一致性评价政策法规和技术指导日趋完善	11
表 6: 药品注册管理办法中关于临床试验基地的政策变动	14
表 7: 临床试验技术指导相关文件	16
表 8: 临床试验中参与方主要工作和所需承担责任	18
表 9: 临床试验自查核查-CRO 撤回 TOP10	20
表 10: 临床试验自查核查-药企撤回 TOP10	20
表 11: 临床试验数据自查核查立案调查机构情况	20
表 12: 公司投资及并购情况	23
表 13: 博济医药收入拆分及盈利预测	24
表 14: 公司期间费用率预测	26
表 15: 绝对估值假设条件	26
表 16: FCFF 估值敏感性分析	27
表 17: 相关可比公司盈利及估值情况	27
附表: 财务预测与估值	29

1 公司为国内为数不多可提供一站式服务的 CRO 企业

博济医药成立于 2002 年，是一家从事新药研发外包的企业，主要业务涵盖新药研发的各个阶段，包括临床前研究、临床研究、技术成果转化服务、其他咨询服务等，是国内为数不多可提供一站式服务的 CRO 企业。公司股权结构清晰，王廷春、赵伶俐夫妇持有公司股份 3180.5 万股，占总股本的 47.7%，为公司的实际控制人。目前公司共有六家全资子公司，其中博济新药、中卫必成和砒码斯医药主要涵盖临床试验研究业务。2015 年以来公司加大产业布局，陆续成立一致性评价中心与设立广州九泰药械技术有限公司（医疗器械 CRO 业务），同时也开始承接多项国际多中心临床实验。参考国外 CRO 行业巨头的发展路径，公司正向国际优秀的 CRO 企业迈进。

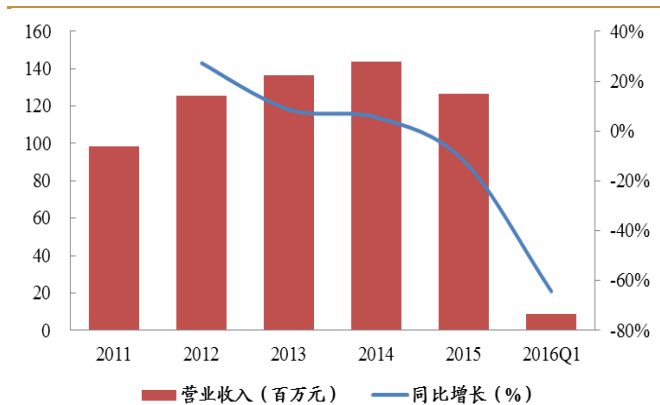
图 1：公司股权结构及业务范围



数据来源：西南证券

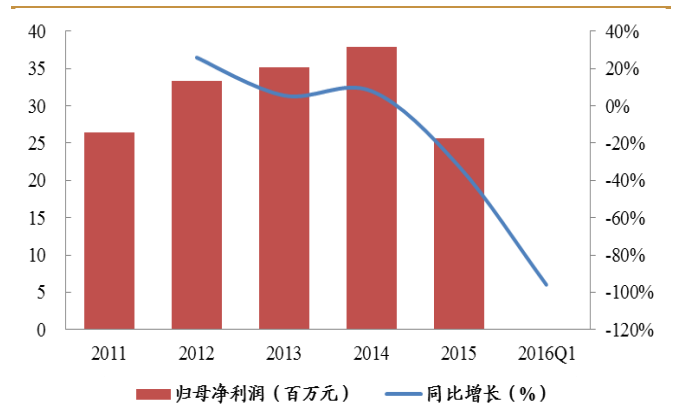
公司业绩状况：2011-2014 年公司营业收入保持 5%-25% 增长，归母净利润呈逐步上升趋势。2015 年受药物临床试验数据自查核查影响，临床试验机构项目推进缓慢，导致公司 2015 年营业收入 1.27 亿元，同比下降 12%，净利润同比下降 32%，2016 年中报预计亏损 0-300 万。我们认为随着政策逐渐趋明朗且趋于稳定，临床试验机构项目推进有望在 2016 年下半年明显恢复。

图 2：2011-2015 年公司营收情况



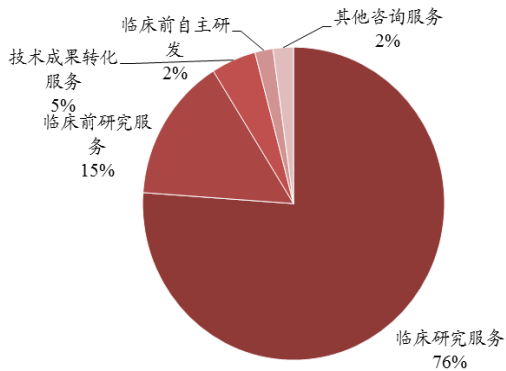
数据来源：wind, 西南证券

图 3：2011-2015 年公司净利润情况

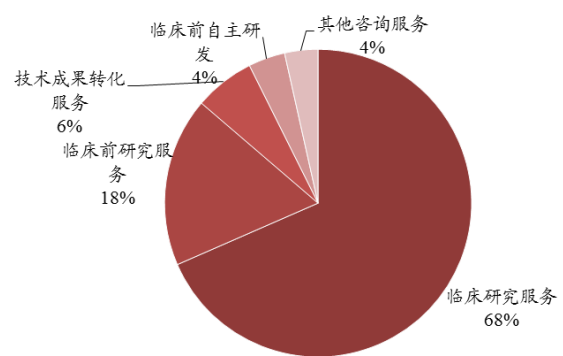


数据来源：wind, 西南证券

公司收入构成情况：公司是国内为数不多涵盖新药研发全产业链的 CRO 企业，目前以临床研究服务为主。2015 年公司临床研究服务收入占比 76.1%，临床前研究服务收入约占 14.9%，其他合计占比约 10%。从毛利上看，临床研究服务毛利占比约 68.5%，临床前研究服务毛利占比 17.8%。即公司收入和毛利主要来源为临床研究服务，从服务项目上看，公司临床研究服务项目中，化药占比约 80%，中药占比近 20%，生物药占比较少，整体结构与行业结构一致。化药项目中老 3 类占比约 70-80%，老 1 和 2 类新药占比约 10%左右。即公司收入主要来源为化药临床研究服务。

图 4：2015 年公司营业收入构成


数据来源：wind, 西南证券

图 5：2015 年公司毛利构成


数据来源：wind, 西南证券

表 1：2010-2014 年公司主要客户及项目

公司主要客户及项目	
公司主要客户	
药企客户	丹红(香港), 山东罗欣, 四环医药, 江苏誉康, 悦康药业等国内知名药企
合作医院	吉林大学第一医院, 四川大学华西医院, 北京大学第一医院, 北京协和医院, 第三军医大学第一附属医院等顶级医院
公司已完项目	
临床前服务	200 余项, 搭建中药有效成分和有效组分研究、注射剂研究及外用制剂研究三大平台
临床服务	400 余项, 其中化药 1 类新药 28 个、中药 1 类新药 2 个, 生物制品 1 类 5 个
技术成果转化	40 余项
药学研究	50 余个 1 到 6 类中药、天然药物, 化学药物整个新药研究

数据来源：招股说明书、西南证券整理

为拓展现有业务，扩大经营规模以及巩固行业领先地位，公司 IPO 募集资金主要用于以下三方面：

- 临床研究服务网络扩建项目；
- 药学研究中心扩建项目；
- 药物评价中心建设项目。

我们认为：公司临床研究服务网络扩建项目将有助于公司把握当前一致性评价和新药研发服务外包的机遇，以巩固临床试验服务的领先优势。药学研究中心扩建和药物评价中心建设将极大提升服务能力，特别是参照 GLP 标准在建的实验室将降低外包比重，有望充分受益于一致性评价政策红利。

表 2：公司募投项目情况

项目名称	预计投资金额 (万元)	预计使用募集资金金额 (万元)	预计投入时间进度	进展情况	项目意义
临床研究服务网络扩建项目	9125	9125	2 年	新增多个监查服务网点	增加监查频率，快速解决临床研究中的问题，确保临床研究高质量、高效率实施
药学研究中心扩建项目	5637	5637	1 年	在建	提高对成药性研究、药物工艺研究、质量标准等的服务能力
药物评价中心建设项目	4688	4078	1 年	在建	对硬件升级，扩大动物房规模，按国家 GLP 要求建设，申报 GLP 认证
合计	19450	18840			

数据来源：公司年报，西南证券

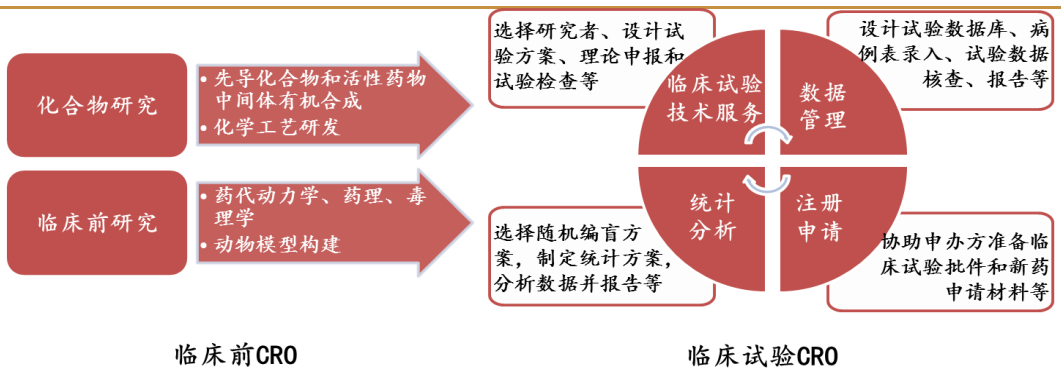
2 CRO 新药研发不可或缺，未来 5 年高景气可期

2.1 CRO 位于产业链核心地位，新药研发不可或缺

CRO 位于新药研发产业链核心地位

合同研究组织（CRO，Contract Research Organization）是代表客户在药物研究开发过程中负责全部或部分的科学或医学试验的学术性或商业性组织。目前 CRO 行业的服务范围基本涵盖了新药研发的各个阶段和领域，根据提供不同阶段的新药研发服务，CRO 企业分为两大类：临床前 CRO 和临床试验 CRO。临床前 CRO 主要从事化合物研究和临床前研究服务；临床试验 CRO 主要以临床研究服务为主，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等。

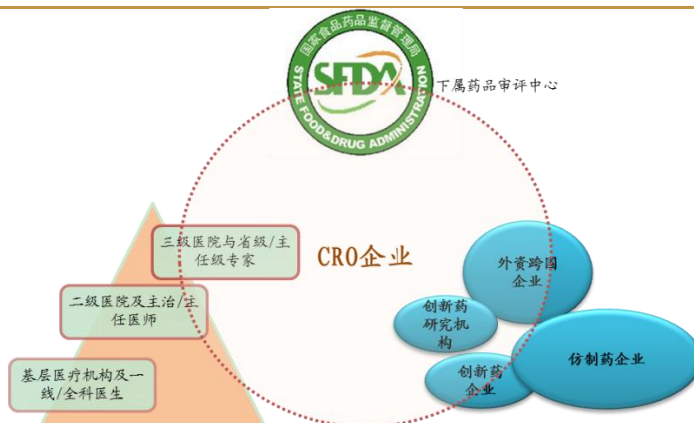
图 6：临床前和临床 CRO 主要业务



数据来源：西南证券整理

CRO 处于医药研发产业链的核心地位：**上游对接**各类临床研究服务所需的专业人员（即全国各领域顶级医生专家资源）和具备药物临床试验资格的医疗机构（即国内主要的三级医院资源）；**下游对接**国内创新药企业、和国内仿制药企业和其他新药研究机构；**中间环节**对接药物监管机构（即国内外顶尖药物研发机构或企业），直接并深度接触国家药物审评中心（即深度对接新药研发最核心的审批机构）。

图 7：CRO 处于医药研发产业链的核心地位



数据来源：西南证券整理

CRO 新药研发不可或缺

自上世纪 70 年代以来，药品研发成本不断攀升，新药研发周期加长且研发成功率下降，给药企带来巨大经营压力。此外，由于监管的日益严格以及疾病的复杂度越来越高，新药的研发成功率正在不断降低：平均每 1000 个分子有 3.05 个获批进入临床试验，而进入药物开发管道的 5000 至 10000 个先导化合物中，大概只有一个能最终获批上市。

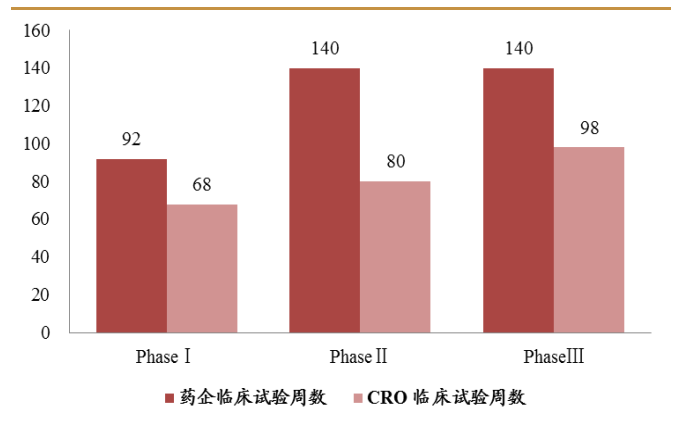
CRO 凭借其高度专业化的研究网络和新药注册团队，可以使新药研发的资金投入和潜在风险在 CRO 行业的整条产业链上得到分散，降低新药研发成本，并提高上市速度。据统计，与药企自己进行临床试验相比，选择 CRO 研发外包往往可缩短 20-30% 的时间，若以年销售 10 亿美元的药物为例，每提前上市一月即可新增 1 亿美元的潜在收入。

图 8：药企选择研发外包服务的原因



数据来源：西南证券整理

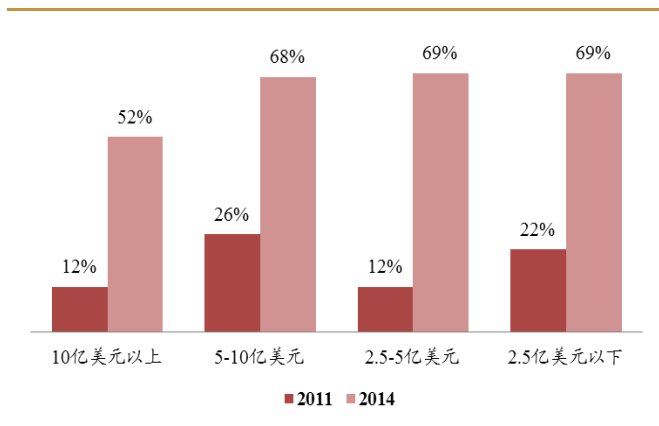
图 9：CRO 可缩短临床试验时间



数据来源：Frost&Sullivan, 西南证券

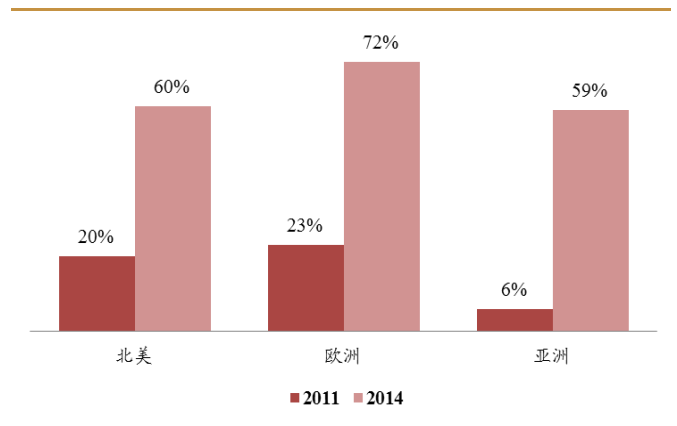
据 PAREXEL 对多家医药公司高管的调查研究显示，药企对外包效用的积极态度大幅增加。从规模上看，过半企业对外包服务持积极态度，10 亿美元规模以下药企对 CRO 的态度最为积极。从区域上看，在欧美成熟地区，CRO 的认可度非常高，随着 CRO 企业的发展，在亚洲地区药企对 CRO 的积极态度大大提高。

图 10：不同规模药企对外包服务的积极态度



数据来源：PAREXEL, 西南证券

图 11：不同地区企业对外包服务的积极态度



数据来源：PAREXEL, 西南证券

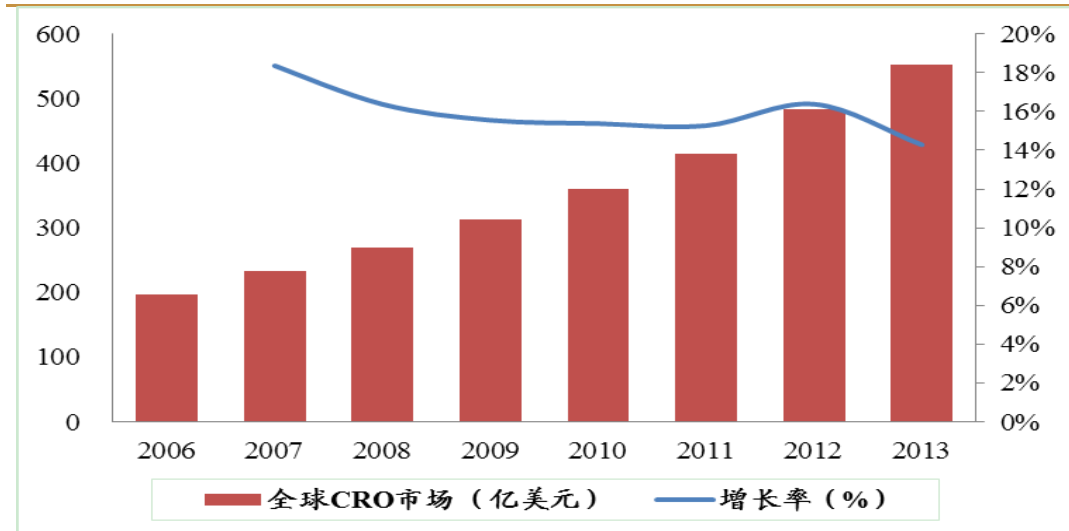
我们认为：随着 CRO 行业在新药研发中重要性的不断凸显以及药企对外包行业的认可度的不断提升，CRO 行业将加速深入新药研发各个环节。

2.2 全球 CRO 市场趋于成熟，并购整合和业务创新是发展方向

全球 CRO 市场稳健增长，2020 年可达 800 亿美元

得益于全球药物研发费用的增加和外包渗透率的提速，据 Frost&Sullivan 报告，2006 年全球 CRO 市场从约 200 亿美元增加至 2013 年 550 亿美元，复合增速达 16%，近年来全球市场发展趋于稳健。

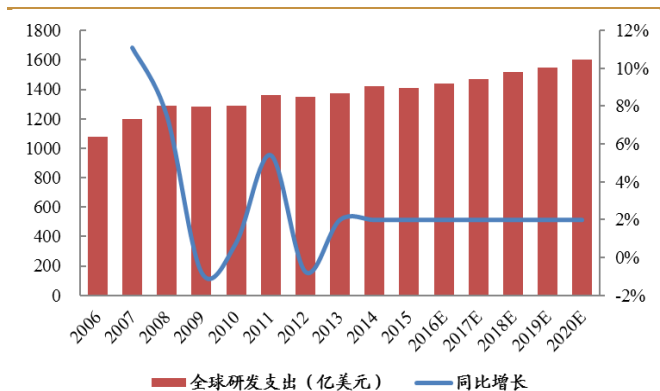
图 12：全球 CRO 市场发展趋于稳健



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券

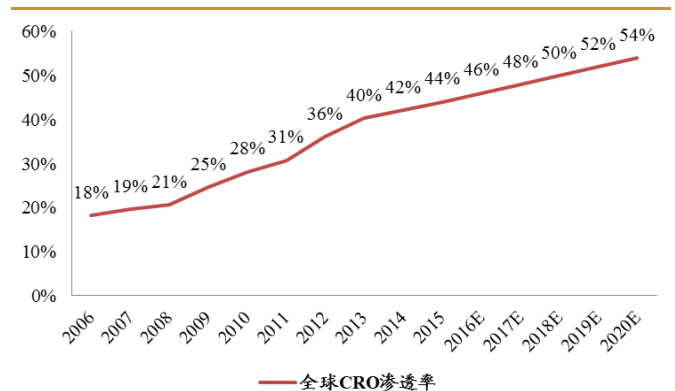
2014 年全球医药研发费用 1400 亿美元，我们估算 CRO 渗透率约 42%，考虑到全球药品整体增速趋于平缓，预计未来医药研发投入将维持 2% 左右。由于在专业分工、提高效率 and 分担风险的驱动下，我们预计到 2020 年 CRO 渗透率有望达到 54%，则全球 CRO 市场有望超过 800 亿美元，复合增速预计在 8% 左右。

图 13：历年全球医药研发费用支出情况



数据来源：Frost & Sullivan，西南证券

图 14：全球 CRO 市场渗透率情况

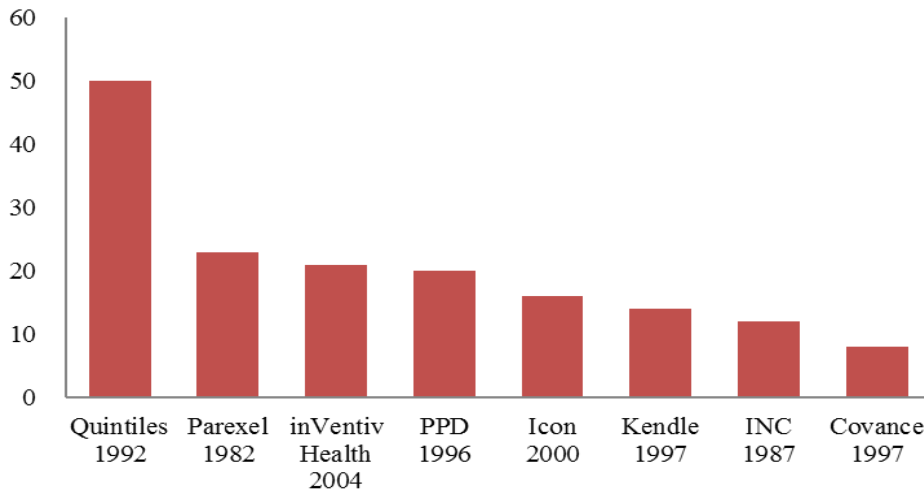


数据来源：Frost & Sullivan，西南证券

并购整合和业务创新是行业发展方向

新药研发外包可分解成不同阶段，不同环节对应的技术难度不同，虽然每段均可单独外包，但从沟通效率、研发连贯性和客户粘度看，纵向服务的一体化既能为客户提供更便捷的一站式服务，更是构建自身竞争力、提升盈利能力的有效途径。同时在新药研发全球多中心临床实验的需求下，也刺激了 CRO 企业横向扩张，为客户提供全球化的服务网络。目前全球 CRO 巨头无一不是通过横纵向并购发展而来，据统计前 8 位 CRO 企业自成立后的平均并购活动数量达 20 次，其中巨头昆泰并购活动高达 50 次左右。通过联通上下游环节、拓展业务范围从而实现全球纵向一体化，正成为 CRO 行业发展趋势。

图 15: 跨国 CRO 企业自成立以来的并购数量 (单位: 次数)



数据来源: CenterWatch, 西南证券

一站式 CRO 服务+覆盖全球的服务网络是 CRO 企业核心竞争力

从国际主要 CRO 公司的业务服务范围看，已上市的国际巨头通过并购和建立研究中心都实现了临床前、临床试验和上市后服务的全面覆盖，基本都能提供一站式 CRO 服务。纵向一体化既能为客户提供更便捷的一站式服务，更是构建自身竞争力、提升盈利能力的有效途径。

表 3: 国外 CRO 公司全球一站式服务网络概况

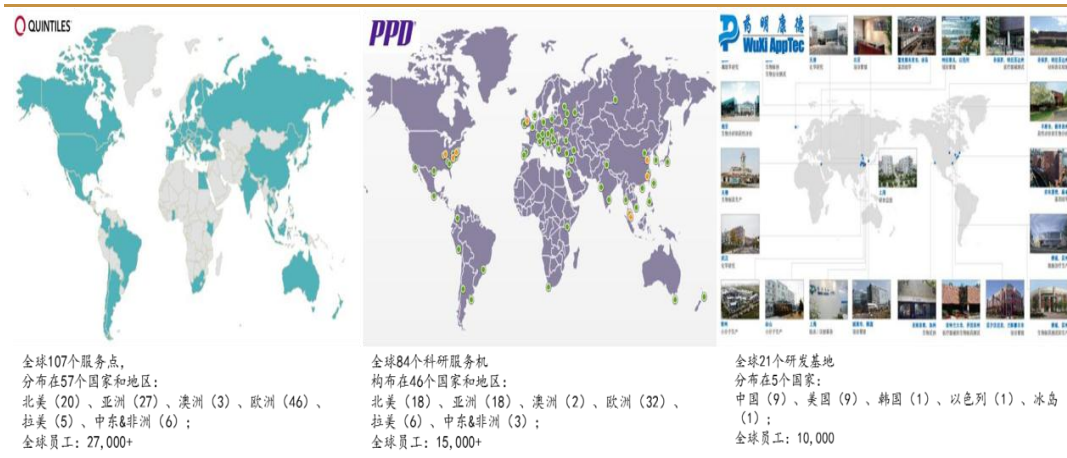
CRO 公司	成立时间	化合物研究	临床前实验	临床试验	注册审批	收入 (亿美元, 2015)	公司规模
 QUINTILES	1982		▲	▲	▲	57.38	100 个国家设有分支机构，共有 36100 名员工
	1998		▲	▲	▲	13.99	在全球 50 多个国家拥有约 6400 名员工
	2010		▲	▲	▲	19.94	全球 14000 名员工分布在 90 多个国家
	2013		▲	▲	▲	16.14	12000 名员工在 80 多个国家工作

CRO 公司	成立时间	化合物研究	临床前实验	临床试验	注册审批	收入 (亿美元, 2015)	公司规模
	1982		▲	▲	▲	23.30	51 个国家拥有 18660 名员工
	1990		▲	▲	▲	15.75	38 个国家设有 77 个分支机构, 共有约 11900 名员工
	1947	▲	▲	▲	▲	13.63	17 个国家拥有 8600 名员工
	1997	▲	▲	▲	▲	23.06	全球 60 多个国家有分支机构, 全球共有 12000 名员工
	1985	▲	▲	▲	▲	~20 亿美元	15000 名员工在 46 个国家工作

数据来源: 公司公告, 西南证券

从服务网络看, 昆泰、科文斯、PPDI 和药明康德等国际巨头均在全球广泛布局。除了美国、欧洲等发达国家市场, 亚洲、拉美等新兴市场的市场份额逐渐提高。为达到在全球不同试验中心按照同一临床试验方案同时开展临床试验, 国际 CRO 巨头纷纷在新兴 CRO 市场设立国际临床试验中心。在中国落户的国际临床试验中心从 2002 年的 3 个上升至 2009 年的 272 个。在国际多中心临床实验的要求下, 临床业务属地化、业务网络的全球化已成为 CRO 行业核心竞争力之一。

图 16: 跨国 CRO 企业在全范围内的业务网络布局



数据来源: 公司网站, 西南证券

2.3 药品新政下, 未来 5 年 CRO 将呈供不应求高景气状态

药审监管全面向欧美靠齐, CRO 行业迎来历史性发展机遇

近年来, 政府及 CFDA 不断改进与完善审批制度, 特别是 2015 年 CFDA 医药审批新政策的推出, 极大希望逐步解决药品注册申请积压问题, 提升审批速度, 预计 2-3 年的新药审批时间缩短为 1 年。同时, 国家严格规范新药申请门槛, 强化对仿制药的管理, 对公司的创新能力提出了更高的要求, 从而加速提升公司和整个行业的创新能力。

图 17: 2015-2016 年药品政策法规



数据来源: 药智网, 西南证券整理

我们认为密集出台的政策对整个药物研发市场的影响主要体现在两个方面:

➢ 提高药品质量:

针对历史已上市品种进行仿制药一致性评价;

对正在报批品种进行临床数据核查;

对未来报批品种实行新分类改革, 强化对创新药研发的支持与仿制药一致性评价;

➢ 加快审批速度:

具有临床价值的新药和临床急需仿制药的优先审评审批;

针对临床试验批件积压集中审批去库存;

我们认为: 审批速度的加快和审批服务质量的提高有利于新药研发需求的释放, 从而极大提升整个 CRO 行业的专业服务和收入水平。长期来看, 药品新政必将带来我国 CRO 行业市场容量的扩大和竞争格局的优化, CRO 行业正迎来爆发式发展的历史性机遇。

仿制药一致性评价: 必将强势推行, 至少催生 300-500 亿增量市场

BE 试验为仿制药一致性评价的重点。仿制药一致性评价企业需要比照原研药, 完成药理学等效性 (PE)、生物等效性 (BE)、治疗等效性 (TE) 试验, 仿制药一致性评价必须经过 PE、BE 试验, 通常认为如果 BE 和 PE 能够和原研药一致, 那么 TE 也是等效的。

表 4: 等效性试验比较

试验名称	评价标准	指导文件
药理学等效性 (PE) 试验	与原研药剂型相同、剂量相同、结构相同、活性成分相同、给药方式一致	《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》、 《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》
生物等效性 (BE) 试验	PE 一致条件下, 人体对仿制药吸收的速度和程度都和原研药保持一致	《仿制药质量一致性评价人体生物等效性研究技术指导原则》、 《化学仿制药生物等效性试验备案管理规定》

试验名称	评价标准	指导文件
治疗等效性（TE）试验	PE、BE 一致下，治疗效果和安全效果和原研药相同	即验证性临床，类同一般药物 II 期试验

数据来源：CFDA，西南证券整理

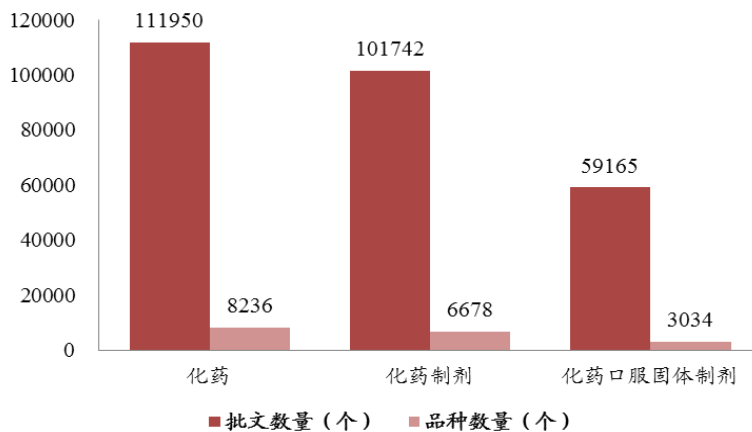
涉及批文 6 万个左右，占国内药品批文的 40%。仿制药一致性评价要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。未来首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种上应在 3 年内完成一致性评价。

在激励方面，明确表示对通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持。

据药智网统计，目前国内有近 6 万个药品批文涉及仿制药一致性评价，占国内药品批准文号的 40% 左右。从紧迫性上看，大致上看一致评价可分为如下两类：

- **最紧迫 2018 年前必须完成的：**首批 289 个基药品种，约 2 万个批文，涉及 1800 多家企业。
- **没有强制规定但可能会抢跑的：**非基药化药口服固体制剂品种近 4 万个批文，2700 个品种。
- **量的假设：我们保守测算有 2000 个批文需要一致性评价。**
 - **方式 1：**保守 10% 的批文进行一致性评价，即 2000 个批文。
 - **方式 2：**10 个批文以下品种全做，10 个以上批文品种只做 10 个，约 2000 个。
 - **方式 3：**若每家企业只做一个，保守也有 1800 个批文。

图 18：仿制药一致性评价涉及批文和品种数量情况



数据来源：药智网，西南证券

价格假设：药学评价 200 万+BE 实验 300 万，合计 500 万。

- **药学评价：**一致性评价通过的核心在于药物组成及工艺，很多品种需要生物等效试验前多次药学研究和评价，我们预计 1 个批文药学评价 200 万。
- **生物等效试验：**一方面由于受试者人数增多、同时临床实验数据核查后单个药物 BE 试验平均成本增加，另一方面，BE 试验临床机构主要集中在三甲医院，数量少，动力不强，导致目前 BE 试验价格已由 2015 年之前多数不到 30 万元上涨到 300-500 万元。据我们行业草根调研，部分订单价格已经涨 600 万元左右，我们保守预计在临床试验机构放开后，未来 BE 试验均价在 300 万左右。

市场空间测算：

- **最急迫品种：**2000 个*500 万元/个=100 亿元。
- **可能抢跑品种：**品种格局远好于基药品种，按每个品种做 3 个批文算，也有 8000 个批文需要一致性评价，平均一个品种 2 个批文也有 5400 个，对应市场至少 250 亿元（5000 个*500 万元/个=250 亿元）。

市场空间压力测算：

假设一般二级医院单病床年收入平均 40-50 万，BE 试验所需的 24 张病床可产生年收入 1000-1250 万元，若月均承接 1 个 BE 试验，则机会成本约 84-100 万，按照医院收入占订单价 40-50% 测算，BE 试验价格底线在 200 万以上，这意味着即便临床试验机构放开，大量二级医院可以开展 BE 试验，BE 试验价格回落，至少价格为 200 万元。不考虑价格下降后量的增长，最急迫品种市场空间至少 2000 个*（200+200）万/个=80 亿元，可能抢跑的品种，市场空间至少 200 亿元。

我们认为：在非常保守的估计下，一致性评价至少可带来 280 亿（80 亿+200 亿）市场增量。我们认为一致性评价预计可带来 300-500 亿市场增量。考虑到目前 CFDA 已陆续发布一致性评价相关配套政策和细节指南，彰显了落地国务院《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的坚决态度，我们认为一致性评价将强势推行，一致性评价市场增量明确。

表 5：仿药一致性评价政策法规和技术指导日趋完善

发布时间	条款	发布机构	类别
2015.10	《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则（征求意见稿）》 《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则（征求意见稿）》 《仿制药质量一致性评价人体生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》	CFDA	业务指导
2015.12	《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》	CFDA	政策法规
2016. 3	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院	政策法规
2016. 3	《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 个技术指导原则的公告》	CFDA	业务指导
2016. 3	公开征求药物溶出仪机械验证指导原则的意见	CFDA	业务指导
2016. 3	公开征求仿制药质量和疗效一致性评价工作程序 及化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求意见	CFDA	政策法规
2016. 4	公开征求人体生物等效性试验豁免指导原则的意见	CFDA	政策法规
2016. 4	公开征求仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的意见	CFDA	政策法规
2016. 4	《药物溶出度仪机械验证指导原则的通告》	CFDA	业务指导

发布时间	条款	发布机构	类别
2016. 5	《药物临床试验机构资格认定服务指南》	CFDA	政策法规
2016. 5	《人体生物等效性试验豁免指导原则的通告》	CFDA	政策法规
2016. 5	《仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》	CFDA	参比制剂
2016. 5	《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》	CFDA	业务指导
2016. 5	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见有关事项的公告》	CFDA	政策法规
2016. 7	《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》	CFDA	参比制剂
2016. 7	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价培训的通知》	CFDA	业务指导
2016. 7	总局办公厅关于发布承担首批仿制药质量和疗效一致性评价品种复核检验机构名单的通知	CFDA	政策法规

数据来源：CFDA，西南证券

临床试验数据核查后，月均 10 倍的临床批件涌向药企

2015 年 7 月 CFDA 启动临床试验数据核查风暴后，同时也启动了加速审批解决历史积压问题，我们根据药智网数据统计发现，从 2015 年 10 月开始大量临床试验批件涌向药企。据药智网统计，2015 年 10 月后 CFDA 月均处理批件（含不批准）数近 1300 件，是前期月均数量的 3 倍左右。

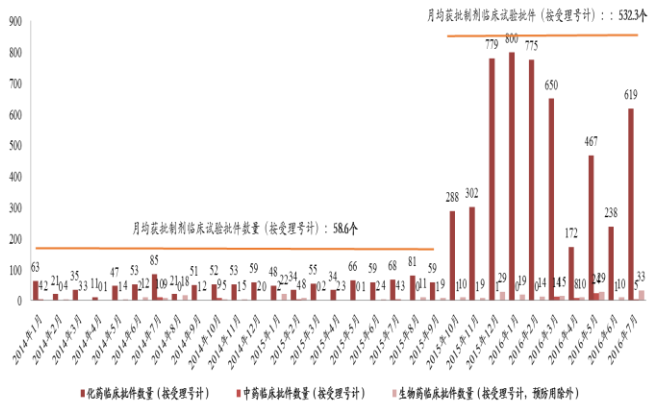
我们联合药智网统计了每月 CFDA 发出的制剂类临床试验批件情况（统计条件为：结论为批准临床，扣除原料药和预防性生物制品），分别从受理号数量和品种数量（合并不同规格和厂商，即按通用名统计）两个角度统计发现：

- 按受理号计，2015 年 10 月后月均制剂临床批件从 58.6 个暴增到月均 532.3 个，增幅近 10 倍。
- 按品种计，2015 年 10 月后月均制剂临床批件从 31.1 个暴增到月均 124.7 个，增幅达 4 倍。

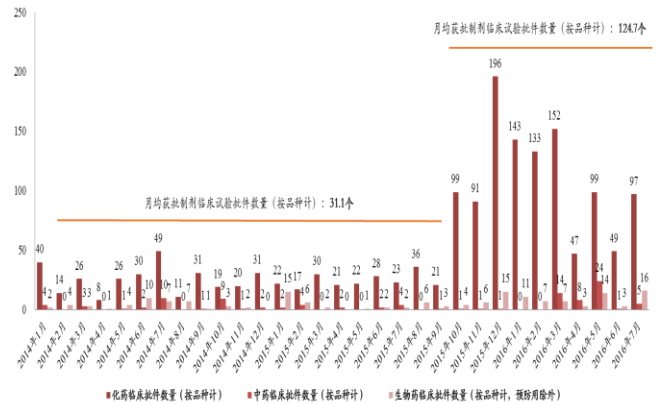
从类别角度看，主要增幅在于化学制剂：按受理号计，化药、中药和生物药增幅分别为 10.1 倍、2.4 倍和 2.9 倍。按品种计，化药、中药和生物药增幅分别为 4.4 倍，2.4 倍和 2.2 倍。

2015 年 10 月开始 CFDA 开始了集中审评审批以解决大量批件积压，大量临床批件涌向药企，但我们认为有很多品种同时获批多个批件，不可能所有批件均做临床试验，但从受理号角度分析不能反应真实情况。我们认为从品种角度看更能反应企业真实需求，若每个品种有一家企业做，则临床试验需求与同期相比也有近 4 倍的增量。

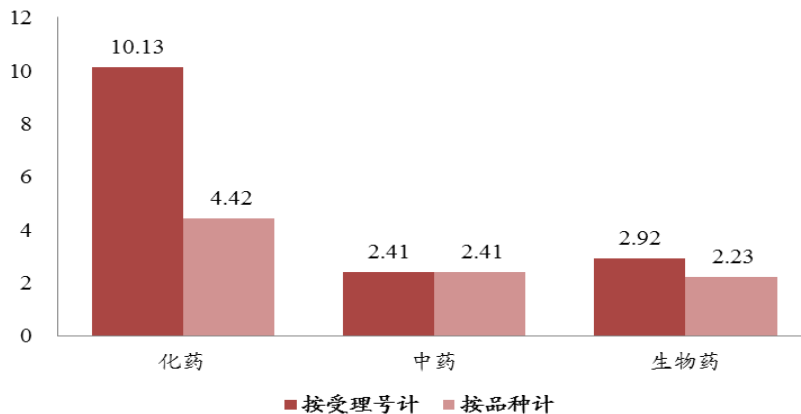
虽然 CFDA 审评任务积压由 2015 年高峰时的 22000 多个降至 2015 年底的不到 17000，再到目前约 13000 个，根据目前速度，我们认为未来 10 个月仍将有大量临床批件涌向药企。

图 19: 2015.10 后月均获批制剂临床批件数量 (按受理号计)


数据来源: 药智网, 西南证券

图 20: 2015.10 后月均获批制剂临床批件数量 (按品种计)


数据来源: 药智网, 西南证券

图 21: 2015 年 10 月前后月均获批临床试验批件倍数差异 (单位: 倍)


数据来源: 药智网, 西南证券

综上, 我们认为在 CFDA 全面向欧美靠齐的大背景下, 一致性评价政策将为 CRO 行业带来 300-500 亿的药学和 BE 试验需求, 解决积压, 为 CRO 行业带来了四倍以上的大临床试验需求, 我们认为 CRO 行业未来 5 年将呈供不应求的高景气状态。

2.4 临床试验基地不足, 年底前放开为大概率事件

国内临床试验资源缺乏是制约一致性评价工作推进的限制性因素

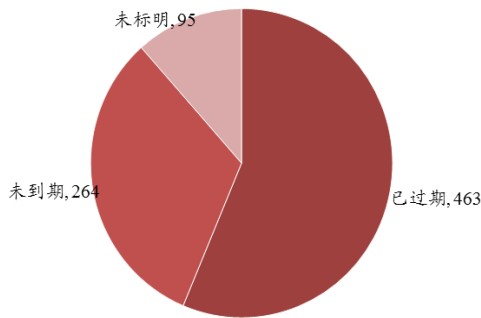
与欧美和日本等只要是国家医疗机构即可开展临床试验相比, 我国对临床试验机构实行资格认证制度。目前扣除重名和过期的医院, 国内目前临床试验机构不到 400 家, 且集中在三级甲等医院, 高质量的临床试验基地同时也是高质量的医疗服务基地, 一定程度上造成了临床资源的短缺和垄断。

根据 CDE 临床试验登记平台和中国临床试验注册中心 ChiCTR 数据, 只有 122 家开展过 BE/I 期项目。2011 年以来承接过 BE 试验项目的仅有 73 家, 基于不完全的业界数据统计, 拥有 24 张床位的临床试验机构乐观估计(即一切顺利, 满负荷运行)每年每家机构完成 12-15 个项目, 则预计每年可完成 880-1100 个。CFDA 规定 2018 年底必须完成仿药一致性评价的基药有 292 个品种, 共涉及 20800 多个批件, 现距离 2018 年底还有 28 个月的时间, 即从

现在开始全部机构满负荷运行且一切顺利的情况下，最多可完成 2600 个批文，则意味着在规定时间内约 90% 的文号无临床试验资源可用。

当然不可能所有文号药企均进行一致性评价，但所有药企及批文应该有同等机会开展一致性评价。我们认为国内临床试验机构资源缺乏是制约国务院一致性评价工作推进的限制因素，亟待解除。

图 22: 全国药物临床试验机构认证有效情况



数据来源: 药智网, 西南证券, 截止 2015 年 6 月 30 日

图 23: 全国药物临床试验机构分布图



数据来源: 新药汇, 西南证券

最新药品注册管理办法 (修订稿) 显示临床试验机构管理向欧美靠齐, 暗示 GCP 认证或将取消

近日, CFDA 对《药品注册管理办法(修订稿)》向社会广泛征求意见。从关于临床试验机构描述的角度看, 与以前相关文件对比, 我们发现修订稿有三点变化, 暗示了临床试验机构可能取消认证审批:

- **对于 GLP 和 GCP 的表述明显不同:** 对 GLP 要求使用的是“通过 GLP 认证”, 但对 GCP 的描述为“符合临床试验管理要求”, 并未提到“认证”的字眼, 二者之间形成了比较明显的区别。
- **关于临床试验基地描述修订稿与 07 版有明显差异:** 07 版规定的是“药物临床试验资格”的机构, 即 GCP 认证, 但修订版里只提“符合临床试验管理要求”, 也就是符合 GCP 规范要求即可。
- **评估方发生变化, 下放对临床试验机构资格认定和监管:** 04 版《药物临床试验机构资格认定办法 (试行)》规定地方食药监局负责行政区内资格认定的初审和监督管理工作; 修改稿中则是申请人应对临床试验机构和研究人员进行评估, 区别巨大。

表 6: 药品注册管理办法中关于临床试验基地的政策变动

描述	《药品注册管理办法(修订稿)》(2016)
修改稿对 GLP 和 GCP 的机构要求描述不同	第三十四条“药物临床前安全性评价研究应当符合《药物非临床研究质量管理规范》(GLP) 的要求, 在 通过 GLP 认证的机构开展 。临床试验应当执行《药物临床试验质量管理规范》(GCP), 在 符合临床试验管理要求的机构开展 。临床试验用药品的制备必须符合《药品生产质量管理规范》(GMP)”。
修改稿与 07 版 GCP 对临床试验机构要求标准不同	《药品注册管理办法》(07 版) 第三十四条“药物临床试验批准后, 申请人应当从具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构。 ”

描述	《药品注册管理办法(修订稿)》(2016)
	《药品注册管理办法(修订稿)》(2016) 第三十四条“药物临床前安全性评价研究应当符合《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)的要求,在通过 GLP 认证的机构开展。临床试验应当执行《药物临床试验质量管理规范》(GCP), 在符合临床试验管理要求的机构开展。 临床试验用药品的制备必须符合《药品生产质量管理规范》(GMP)”。
评估方发生变化	04 版《药物临床试验机构资格认定办法 (试行)》“省、自治区、直辖市食品药品监督管理局 (药品监督管理局) 和卫生厅 (局) 负责本行政区域内资格认定的初审和形式审查及日常监督管理工作。”; 《药品注册管理办法 (修订稿)》(2016) 三十六条 “ 申请人应当对承担临床试验的机构和研究人员进行评估,以保证满足临床试验的要求和受试者的保护。 ”

数据来源: CFDA, 西南证券整理

目前除韩国外,在美国、欧洲、日本等西方发达国家及世界上大多数发展中国家均没有临床试验机构的行政审批制度。以美国为例,任何一个有行医执照的医生都可以做临床研究,医生和临床机构在美国主要由市场来认证,由药企和 CRO 来认证、考核、培训的。

考虑到国内药监政策向欧美靠齐且临床试验机构限制了一致性评价工作的推进,我们认为:放开临床试验机构审批制度势在必行且年内开放是大概率事件。

3 行业拐点隐现，公司业绩有望爆发

3.1 临床试验标准明晰+大幅提价，CRO 行业正逐渐回暖

2015 年 7 月 22 日 CFDA 临床试验核查后，CRO 行业业绩大幅下滑，核心原因在于临床试验数据核查风暴后，临床试验机构项目进展缓慢，导致 CRO 行业可确认的收入大幅下滑，净利润同比大幅下滑。我们认为临床试验机构项目进展缓慢的原因有两点：

- **临床试验标准：**临床试验数据核查导致大量批件撤回或被否，医院不清楚 CFDA 认可的临床试验数据标准，对重启项目进度持谨慎和观望态度。
- **临床试验价格：**以三甲医院为主的临床试验机构，多为国家顶级医院，原本临床试验收费较低，在核查后标准提高后更加没有动力推进临床试验项目。

我们通过跟踪 CFDA 动态和行业调研，发现上述两点正出现积极变化，临床试验项目进度正在回暖，CRO 行业拐点隐现，2016 年下半年有望恢复，2017 年开始爆发。

标准：CFDA 具体细则已出，规范临床试验将成常态

相比欧美、日本等发达国家均已建立了完善的临床试验数据管理的法规、规定和技术指导原则，而我国的《药物临床试验质量管理规范》(GCP) 对临床试验数据管理仅提出了一些原则要求，但关于具体的数据管理操作的法规和技术规定目前还处于空白。

由于缺乏配套的技术指导原则，临床试验过程容易出现操作和管理不规范等问题，进而影响到新药有效性和安全性的客观科学评价，同时也大打击了临床试验机构参与新药研发的积极性。为进一步规范行业，2016 年 6-7 月 CFDA 出台了系列关于临床试验数据采集以及临床试验数据管理与统计等技术指导性文件。

我们认为：一系列临床试验相关文件的出台将规范临床试验过程，一定程度上提高临床试验机构的积极性，进而推动临床试验的开展。主要原因在于：

- 指导性文件的出台后，临床试验机构明确了开展临床试验每一环节的技术规范和要求，确保临床试验结果的真实可靠；
- CFDA 明确了临床试验机构的职能和相应的责任，由于临床试验机构本身不存在数据造假的动力，职责的明确实际上是对临床试验机构的政策上的指导和保护。

表 7：临床试验技术指导相关文件

发布日期	技术指导文件	颁发部门	主要内容
2016.7	《临床试验的电子数据采集技术指导原则》	CFDA	电子数据采集系统的基本技术要求以及在临床试验实施不同阶段的应用要求的详细阐述，旨在帮助和指导相关各方，包括申办者、合同研究组织 (CRO)、临床研究者等在临床试验中规范合理地应用电子数据采集这一技术
	《临床试验数据管理工作技术指南》	CFDA	明确数据管理相关责任人的职责，阐述数据管理员培训内容和资质认证，临床试验数据管理系统的建立和基本要求
	《药物临床试验数据管理与统计分析的	CFDA	明确了数据管理计划基本内容、数据核查与盲审、数据管理报

发布日期	技术指导文件	颁发部门	主要内容
	计划和报告指导原则》		告的基本内容；详细描述统计分析计划的基本内容
2016.7	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价培训的通知》	CFDA	指导一致性评价中临床试验开展
2016.6	《药物临床试验的生物统计学指导原则》	CFDA	临床试验中生物统计的基本要求和指导
2016.5	186 种品种 BE 试验指导意见草案	中检院	药品生物等药性试验技术指导

数据来源：CFDA，西南证券

价格：BE 实验和大临床试验已大幅提价

在临床试验规范性提高的背景下，据我们草根调研，医院对临床试验价格已经大幅提升，我们统计了最常见的两类临床试验 CRO 接单价格情况如下：

- BE 试验 2015 年上半年以前价格在 30-50 万，目前已涨价到 300-500 万，涨幅 8-10 倍。原因一方面在于临床试验规范性和要求提高，另一方面在于 BE 临床试验机构稀缺导致的供需关系紧张。
- 3.1 类新药，200-240 对患者大临床，相当于 II 期临床试验，2015 年上半年以前价格在 300-400 万，目前已涨价到 800-1000 万，涨幅 1-2 倍。主要原因在于临床试验规范性和要求提高。

我们认为：在临床试验规范文件出台和临床试验价格大幅提高的背景下，临床试验机构项目进度正逐步恢复，CRO 行业有望在 2016 年下半年逐步回暖，2017 年有望爆发。

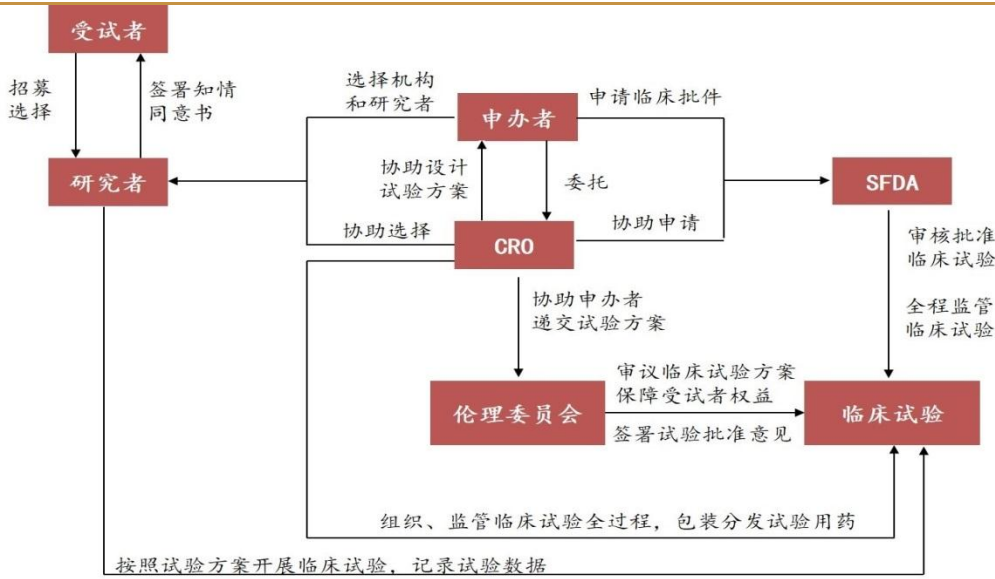
3.2 临床试验核查风暴后，市场对公司认识偏差较大

临床试验不规范为普遍现象，新版管理办法已明确三方责权关系

ICH-GCP 规范指出申办者可以将与临床试验有关的工作和任务，部分或全部委托给 CRO，但试验数据的质量和完整性的最终责任永远在申办者。CRO 接受申办者（药企）委托，协助设计试验方案、寻找临床试验机构和研究者以及协助申请临床批件，在临床试验进行过程中，CRO 研究人员负责分发试验用药品以及组织和监管临床试验过程。CRO 主要承担实施质量保证和质量控制，CRO 处于新药研发的中间环节。

同时新版《药品注册管理办法(修订稿)》(征求意见稿)和《临床试验数据管理工作技术指南》规定了新药临床研究中，申办者、临床试验机构和 CRO 三大主要参与者承担的责任：

- **申办者**是保证临床数据质量的最终责任人。
- **研究者**应确保报告给申办者的数据准确、完整与及时，且保证数据来自于受试者病历上的源数据。
- **CRO** 保证实施质量保证和质量控制。

图 24: 临床试验中参与试验各方的关系


数据来源: 西南证券整理

表 8: 临床试验中参与方主要工作和所需承担责任

参与方	主要工作	承担责任
SFDA	1. 审核申办者的临床申请 2. 对申办者的临床试验进行监管	-
申办者	1. 负责发起、申请、组织临床试验, 提供试验经费 2. 选择主要研究者, 与一起制定试验方案 3. 提供临床试验用药物 4. 委托临床试验 CRO 公司执行临床试验部分工作 5. 购买医学保险护受试者权益	1. 申办者是保证临床数据质量的最终责任人 2. 申办者应制定质量管理评价程序、质量管理计划与操作指南, 并设立稽查部门 3. 保证数据的完整性, 并对数据管理过程的合规性负有监督之责, 包括外包时对 CRO 相应工作的合规性和数据质量进行监督
CRO	1. 接受申办者的委托 2. 协助申办者准备药物研究资料, 向 SFDA 申请临床试批件 3. 协助申办者选择合适的研究者及机构 4. 协助申办者和研究者设计试验方案 5. 协助申办者准备伦理材料, 并递交给委员会审核 6. 临床试验的监查和稽查 7. 临床试验数据管理与核查 8. 临床试验统计分析 9. 撰写临床试验总结报告 10. 协助申办者向 SFDA 申请新药生产注册许可	1. 保证实施质量和质量控制 2. 对因自身提供的服务质量瑕疵导致临床试验延期或不符合技术要求向申办者承担责任
研究者	1. 根据试验方案进行临床试验研究 2. 记录临床试验病例报告表 CRF	对未按照试验方案执行或试验操作不当引起的不良事件担当责任
伦理委员会	审核申办者的临床试验方案, 保障受试者的全部利益	-
受试者	充分了解临床试验的所有信息, 签署知情同意书	-

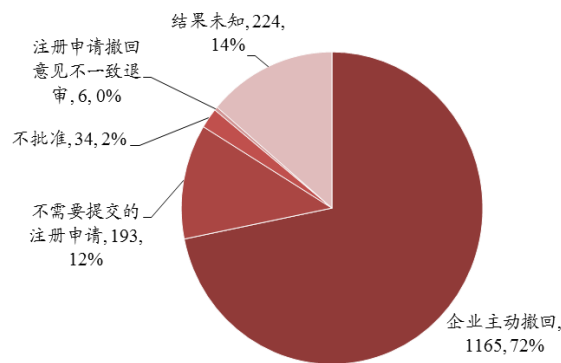
数据来源: CFDA, 西南证券

我们认为：CRO 和临床试验机构作为新药研发的服务机构，订单的数量和进度决定其收入的多少，最终临床试验成功与否对其收入影响不大，而相比数据造假的沉重代价，临床试验机构和 CRO 企业不具有数据造假骗取药品获批的动力。CFDA 临床试验数据核查公告总结中已指出行业问题在于缺少科学、规范、具体的临床试验准则导致临床试验过程操作不规范。

公司承接项目撤回最多核心原因在于承接项目为国内最多

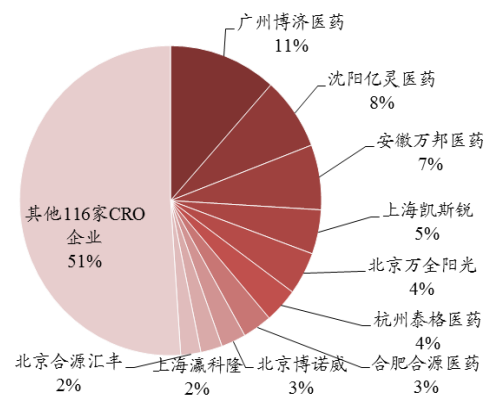
截至 2016 年 3 月，在临床试验数据核查中企业主动撤回 1165 个（占比 72%），不批准及退审以及不批准共 40 个（占比 2.3%），即合计不通过率达 74.3%。撤回比例高已成行业普遍现象。

图 25：临床试验数据核查结果数量及比例统计



数据来源：CFDA，药智网，西南证券（注：截至 2016 年 3 月 1 日）

图 26：自查核查中 CRO 企业承接临床试验比例情况



数据来源：CFDA 公告数据，西南证券

从涉及的 CRO 企业看，博济医药承接数量最多达 70 个，占全行业比例约 11%。由于公司撤回及不批准批件数量达 32 个，绝对数量国内最多，这导致目前市场普遍认为公司在临床试验方面存在严重问题。我们认为市场存在严重偏见和误解，主要原因如下：

(1) 公司撤回多核心在于承接多，实际撤回及不批准比例不高。在临床实验数据核查中公司承接的临床试验达 70 个，撤回及不批准比例为 45.7%，远低于行业平均 74.3% 的比例。在承接数量前 10 大 CRO 企业中，公司承接项目撤回及不批准比例低于沈阳亿灵医药、杭州泰格医药、北京博诺威医药、上海瀛科隆医药和北京乐维生物。

(2) 撤回绝对数量多不代表公司有问题。我们分析国内药企撤回前 10 大药企看，多个为国内创新药研发龙头企业。国内相对优秀的华海药业、石药集团和恒瑞医药为撤回前三甲，同时也是申报量前三甲。这些优秀药企撤回说明撤回绝对数量多不代表公司有问题，而是做的多。

我们认为：药企主动撤回注册申请是医药行业现象，有着深刻的历史和社会原因。改革开放以来，为解决建国初期缺医少药的难题，医药产业规模迅速发展壮大，但部分药品在质量和疗效上与原研产品存在差距。由于国内药品研发基础薄弱，临床试验管理监督薄弱，药品技术审评力量薄弱，临床数据核查出的问题属于行业性问题，而非公司问题。从承接数量和撤回及不批准比例看，博济医药仍为国内相对优秀的 CRO 企业。

表 9：临床试验自查核查-CRO 撤回 TOP10

CRO 公司	公告撤回	不批准	承接临床试验	死亡比例
沈阳亿灵医药科技有限公司	30	2	46	69.57%
安徽万邦医药科技有限公司	16		41	39.02%
杭州泰格医药科技股份有限公司	15		22	68.18%
广州博济新药临床研究中心有限公司	14		70	45.71%
广州博济医药生物技术股份有限公司	13	5		
北京万全阳光医学技术有限公司	10		27	37.04%
北京博诺威医药科技发展有限公司	9		16	56.25%
上海瀛科隆医药开发有限公司	9		14	64.29%
上海凯锐斯生物科技有限公司	7		28	25.00%
北京乐维生物技术有限公司	7	1	11	72.73%

数据来源：CFDA，药智网，西南证券整理（注：根据 CFDA 撤回公告统计，截至 2016 年 3 月）

表 10：临床试验自查核查-药企撤回 TOP10

申报企业名称	公告撤回	不批准	核查品种（以受理号计）	死亡比例
浙江华海药业股份有限公司	17	2	21	90.50%
石药集团欧意药业有限公司	16		16	100.00%
江苏恒瑞医药股份有限公司	11		18	61.10%
深圳致君制药有限公司	11		12	91.70%
山东罗欣药业股份有限公司	9		12	75.00%
浙江海正药业股份有限公司	7		10	70.00%
江苏豪森药业股份有限公司	6		14	42.90%
湖南华纳大药厂有限公司	6		10	60.00%
扬子江药业集团有限公司	6		10	60.00%
北京四环科宝制药有限公司	5		10	50.00%

数据来源：CFDA，药智网，西南证券（注：根据 CFDA 撤回公告统计，截至 2016 年 3 月）

公司从未被立案调查，未来预计也不会有处罚

由于市场误解，目前市场普遍认为并担忧公司会因临床试验数据核查未来会有行政处罚。我们通过整理历次临床试验数据核查公告发现，CFDA 共披露 11 家机构被立案调查，其中 10 家为临床试验机构，1 家为 CRO 企业。虽然 CRO 企业也在立案调查范围内，但博济医药从未被立案调查。博济医药被查项目的实施方均为被立案调查的广州市精神病医院，CFDA 可能会对对相关项目和企业进行延伸性检查，考虑到立案调查机构多为临床试验机构，我们认为公司被查概率极低，预计未来不会有任何行政处罚。

表 11：临床试验数据自查核查立案调查机构情况

发布时间	不予批准品种数	被立案调查机构
2015.11	11	广州市精神病医院、辽宁中医药大学附属第二医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、蚌埠医学院附属医院、山东大学齐鲁医院
2015.12	13	苏州大学附属第二医院、湖南泰格湘雅药物研究有限公司、中国人民解放军第四军医大学第一附属医院、中国人民解放军第四五八医院
2016.4	6	浙江大学医学院附属第一医院、复旦大学附属肿瘤医院

数据来源：CFDA，西南证券整理

3.3 公司已做充分准备，迎接行业爆发

在 CFDA 对药品质量要求和新药审批日益严格的趋势下，医药企业更加重视药物研发过程的规范性与质量控制。技术实力和质量控制体现了 CRO 公司的核心竞争力。在大量临床试验批件涌向药企带来需求不断和一致性评价带来巨大增量的背景下，公司 2015 年到现在已为大量准备，具体准备及优势如下：

一站式全流程服务的 CRO 企业

目前公司 CRO 业务范围已经从早期提供有限的临床前研究和部分临床研究服务，扩展到新药研发的各个领域。公司是国内为数不多的能够提供一站式全流程服务的 CRO 企业，与目前的其他相关 CRO 上市公司相比具有可提供一站式服务和国内客户基础强等优势，可充分享受一致性评价和大量临床试验批件涌向药企的红利。

药明康德：国内最大的 CRO 企业，临床前药物研究服务优势突出，为国内最好的 CRO 企业之一，但主要客户为国内外大中型制药企业，业务主要来源为临床前研究和 CMO 业务。

泰格医药：临床研究服务优势突出，为国内最好的 CRO 企业之一，但主要客户为国内外大中型制药企业，业务收入主要来源于创新药临床研究服务。

ST 百花（华威医药）：优势主要在于临床前研究服务，临床试验服务才开始布局。

亚太药业（新生源）：业务主要集中于创新药临床前研究，临床研究服务占比较低且其主要客户为非制药企业，多为科研院所和医院医生等。

完善的业务标准操作规程

公司主营业务均制定了严格的标准操作规程，通过十多年的验证和不断完善，该标准操作规程日趋合理并具有很强的可操作性。此外，公司还配备较完善和先进的软硬件，引进了美国 ORACLE OC/RDC 及 CTMS 系统（即临床试验电子数据采集系统和数据管理系统），极大地提高临床数据采集的及时性和规范性以及加强对临床试验过程管理。

科学可行的临床研究方案

科学、可行的临床研究方案，是确保临床研究顺利实施，客观评价药物安全性和有效性的前提和保障。自成立至今，公司设计的临床研究方案涉及多个临床专业领域，积累了不同类型（中药、化药、生物制品、医疗器械等）、不同剂型（口服、外用、注射剂等）、不同专业领域的药物临床研究方案设计经验。在满足国家药审中心的要求下，同时也借鉴美国 FDA 相关要求及国内外同类药物先进设计模式，进行临床研究方案设计。

突出的临床前研究实力

公司一直积极开拓临床前研究业务，特别在扩建广州科学城实验大楼以来，药物研究中心的硬件条件、人员和实力均有明显提升。在原有研究条件和技术基础上，现已发展成新的五大服务平台，分别是中药活性组分研发服务平台（含中药复方）、制剂新技术研发服务平台（注射剂、缓释制剂、外用制剂等）、多肽药物研发服务平台、药物评价服务平台（药效、毒理和药代）、生物制品类药物研发服务平台。

其中药物评价服务平台于 2014 年通过广东省科技厅检查，取得动物使用许可证，两年多来不断完善实验室建设，目前公司在已拥有 SPF 级动物房的基础上进一步扩大规模，按

照国家 GLP 的要求进行建设，建成后将申报 GLP 认证。平台现已具备并开展了心脑血管药物、糖尿病及其并发症药物、呼吸系统药物、抗抑郁药物及肿瘤药物的药效学评价。中心 2015 年完成了两个 1 类脑缺血药物药效评价，开展了 1 类新药药代研究、缓释制剂和普通制剂动物 BE 研究。通过硬件条件和团队的建设，为化药口服固体制剂一致性评价提供另一个技术服务，提高临床生物等效的可能性。

成立了化学口服固体制剂一致性评价中心

公司紧跟国家政策变化，2015 年 12 月成立了“化药口服固体制剂一致性评价中心”，从公司技术骨干中抽出各专业人员组成，包括药学、药理、临床、注册和商务人员，同时招聘药制剂和质量研究人员加入本中心，为未来几年化药一致性评价提供药学、动物 BE、人体 BE 及注册一站式服务。一致性评价中心进展高效，在 2015 年年报中披露已确定对辛伐他汀片、奥美拉唑肠溶胶囊、双氯酚酸钠肠溶片、盐酸曲美他嗪片等 10 多个药物进行研究。

根据公开调研资料，目前公司 30-40 人左右即可年承接能力约 100 个 BE 试验。若临床试验基地顺利放开，100 个 BE 试验按 300-500 万算可贡献 3-5 亿收入，净利润率若按 20% 算即可贡献 6000 万-1 亿净利润。

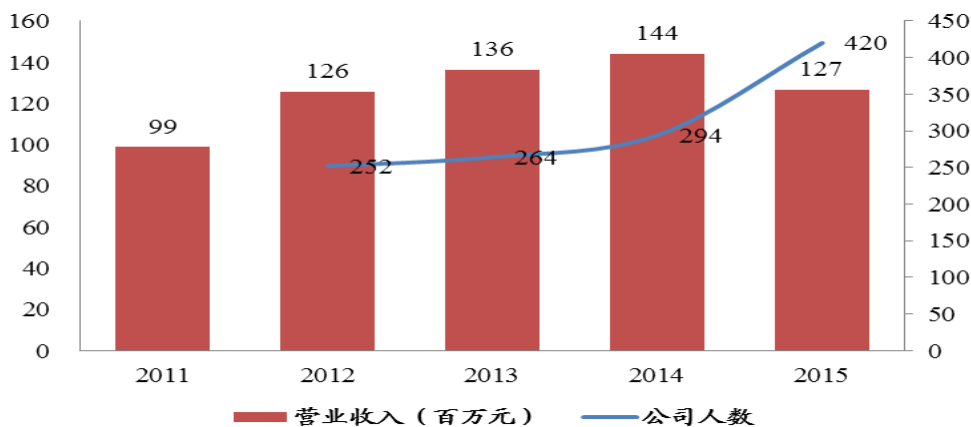
加强人才队伍建设，未来发展人才储备充足

2015 年，公司加大人才招聘力度，新增人员超过 120 多人，与 2014 年相比人员增加 40% 左右。公司目前逐步建立起以内部培训为主、外部培训为辅的人才培养机制，通过为员工提供多种形式的职业教育和专业技术培训，将有效提升员工的专业素质和服务能力。

如前文所述，临床试验需求旺盛，行业订单价格普遍提价到 2-3 倍，BE 试验提价 8-10 倍。我们假设新增的 120 人中假设 30-40 个承接一致性评价，其余补充公司后台支撑部门或备用，即原有大临床业务人数保持不变，靠价格提升即有望实现 2014 年收入的 2-3 倍，即贡献 3-4 亿收入。

我们认为：人员增加+订单价格提升带来单人产出增加，保障公司收入和业绩可实现大幅增长。我们简单测算，在临床试验项目进度恢复和订单充裕的情况下，现有 420 人即可贡献 6-9 亿收入，若按 20% 净利润率，可贡献 1.2-1.8 亿净利润。

图 27：2012-2015 年公司营收及员工数量变化



数据来源：公司公告，西南证券

3.4 外延步伐有望加快，积极拓展海外业务

外延方面：2015年7月公司与物明创新成立专项产业医疗健康基金，重点投资医疗健康产品研发服务、国家扶持创新药项目、成长期及成熟医药企业、医学检验服务、其他第三方检测服务、移动医疗及其他医疗服务等。目前已成功投资深圳华先医药、威海芝恩药业、北京先通国际医药、杭州康久医疗等四家公司。

我们认为：同时此次并购计划有利于公司拓展海外业务，充分发挥海内外CRO服务协同效应，同时借助其丰富的FDA申报注册经验及熟悉美国FDA研究要求的优势，提升公司国内临床前及临床研究服务的质量标准，为公司下一步的产业布局奠定基础。

国际化方面：2016年2月，公司拟以人民币7000万元购买Humphries、Greenberg及南京禾沃医药等3家公司100%股权，其中美国Humphries主要负责对FDA的新药和仿制药申报以及为客户承担在美国开展之临床试验的项目管理，这标志公司开启国际化步伐。

我们认为：参股国内医药企业与公司当前业务优势互补，有利于完善公司产业布局，进一步提高企业核心竞争力，参照国际CRO巨头的发展路径，公司将进一步推进国际化进程。

表 12：公司投资及并购情况

标的公司	主营业务	意义	进度
深圳华先医药（10%）	医药制剂、化学原料药、生物产品、化学产品的研发和、药品注册申报、转让和咨询服务等	有望带来创新药临床研究服务业务，提高企业核心竞争力	已完成
芝恩药业（4.55%）	药品制造、销售	完善产业布局，充分发挥产业上下游之间的协同效应	已完成
先通医药（3%）	以创新药为核心，定位精准诊疗及单抗研发以及药品生产、销售、进出口贸易以及国际合作	促进公司在新药研发领域的业务延伸，充分发挥产业上下游之间的协同效应，进一步提高公司核心竞争力；切入精准医疗领域	已完成
康久医疗（5%）	养老机构+康复医院，提供养老整体解决方案。	放大医疗资源，布局养老康复产业	已完成
Humphries Pharmaceutical Consulting,LLC（100%）	主要负责对美国食品和药品监督管理局（FDA）的新药和仿制药申报以及为客户承担在美国开展之临床试验的项目管理	拓展海外业务	进行中
Greenberg Technologies Limited（100%）	—	—	进行中
南京禾沃医药有限公司（100%）	医药产品研发、技术咨询、技术转让、技术服务	完善产业布局，提高核心竞争力	进行中

数据来源：公司公告，西南证券

4 盈利预测与估值

4.1 盈利预测

根据公司调研和基本面分析，我们对 2016-2018 年公司主营业务的预测如下：

(1) 在临床试验数据核查风暴后，公司原有业务有望在 2017 年恢复，我们预计 2017 年原临床研究业务和原临床前研究业务恢复到 2015 年同期水平，2018 年同比增长 50%，毛利率维持在 45% 左右。

(2) 假设临床试验机构政策放开在 2016 年三季度出台，四季度大量导入，我们预计公司 2017 年开始 BE 试验订单充裕。我们预计 2016-2018 年订单分别为 20 个、100 个和 150 个，单价分别为 400 万、300 万和 300 万，可确认收入比例分别为 20%、60% 和 80%，毛利率维持在 45% 左右。

(3) 假设一致性评价工作从三季度开始顺利推进，我们预计 2016-2018 年订单分别为 10 个、50 个和 100 个，单价维持在 200 万左右，可确认收入比例分别为 20%、60% 和 80%，毛利率维持在 60% 左右。

表 13：博济医药收入拆分及盈利预测

单位：百万元	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
合计：营业收入	136.41	143.87	126.63	55.87	362.33	700.47
yoy	8.62%	5.47%	-11.99%	-55.87%	548.48%	93.32%
合计：营业成本	73.20	72.85	63.83	26.59	185.42	354.92
毛利率	46.34%	49.36%	49.59%	52.40%	48.83%	49.33%
临床研究服务						
收入	87.34	106.39	95.92	35.18	275.92	503.88
yoy	-1.6%	21.8%	-9.8%	-63.32%	684.22%	82.62%
成本	51.63	59.82	53.2	19.35	151.76	277.13
毛利率	40.89%	43.77%	44.54%	45.00%	45.00%	45.00%
其中：BE 试验增量						
单价(百万元)				4.00	3.00	3.00
订单量				20.00	100.00	150.00
可确认收入比例				20%	60%	80%
收入				16.00	180.00	360.00
yoy					1025.00%	100.00%
成本				8.80	99.00	198.00
毛利率				45.00%	45.00%	45.00%
其中：其他临床研究						
收入	87.34	106.39	95.92	19.18	95.92	143.88
yoy	-1.6%	21.8%	-9.8%	-80.00%	400.00%	50.00%
成本	51.63	59.82	53.2	10.55	52.76	79.13

单位: 百万元	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
毛利率	40.89%	43.77%	44.54%	45.00%	45.00%	45.00%
临床前研究服务						
收入	28.73	22.17	18.84	13.42	78.84	188.26
yoy	48.8%	-22.8%	-15.0%	-28.77%	487.48%	138.79%
成本	12.83	10.71	7.73	5.56	31.91	75.87
毛利率	55.34%	51.69%	58.97%	58.60%	59.52%	59.70%
其中: 药评评价增量						
单价(百万元)				2.00	2.00	2.00
订单量				10.00	50.00	100.00
可确认收入比例				20%	60%	80%
收入				4.00	60.00	160.00
yoy					1400.00%	166.67%
成本				1.60	24.00	64.00
毛利率				60.00%	60.00%	60.00%
其中: 其他临床前研究服务						
收入	28.73	22.17	18.84	9.42	18.84	28.26
yoy	48.8%	-22.8%	-15.0%	-50.00%	100.00%	50.00%
成本	12.83	10.71	7.73	3.96	7.91	11.87
毛利率	55.34%	51.69%	58.97%	58.00%	58.00%	58.00%
技术成果转化服务						
收入	14.79	4.68	6.04	3.02	3.02	3.32
yoy	46.9%	-68.3%	28.9%	-50.00%	0.00%	10.00%
成本	7.25	1.33	2.07	1.06	1.06	1.16
毛利率	50.98%	71.58%	65.73%	65.00%	65.00%	65.00%
临床前自主研发						
收入	1.6	7.81	2.45	1.23	1.23	1.35
yoy	-74.3%	386.8%	-68.6%	-50.00%	0.00%	10.00%
成本	0.06	0.17	0.04	0.02	0.02	0.03
毛利率	96.25%	97.82%	98.37%	98.00%	98.00%	98.00%
其他咨询服务						
收入	2.95	2.23	2.75	3.03	3.33	3.66
yoy	133.7%	-24.4%	23.3%	10.00%	10.00%	10.00%
成本	1.12	0.64	0.56	0.61	0.67	0.73
毛利率	62.03%	71.30%	79.64%	80.00%	80.00%	80.00%

数据来源: wind、西南证券

基于上述假设,我们测算公司 2016-2018 年营收增速分别为-55.9%、548.5%和 93.3%,毛利率分别为 52.4%、48.8%和 49.3%。

关于公司期间费用率的预测：

- (1) 我们预计 2016-2018 年销售费用率维持在 3%。
- (2) 我们预计公司 2016-2018 年管理费用率维持在 21%左右。
- (3) 我们预计 2016-2018 年公司财务费用率维持分别为-1%、0%和 0%。

表 14：公司期间费用率预测

单位：百万元	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
销售费用	1.73	47.83	53.27	60.31	68.01	76.46
销售费用率	1%	2%	3%	3%	3%	3%
管理费用	18.67	22.00	26.58	11.45	74.28	143.60
管理费用率	14%	15%	21%	21%	21%	21%
财务费用	-1.17	-1.00	-2.83	-0.50	-0.61	-0.87
财务费用率	-1%	-1%	-2%	-1%	0%	0%
期间费用	19.23	68.82	77.02	71.26	141.67	219.19
期间费用率	14%	16%	21%	22%	23%	23%

数据来源：wind，西南证券

4.2 绝对估值

关键假设如下：

- (1) 过渡期增长率为 10%，过渡期年数为 5 年；
- (2) 永续期增长率为 3%；
- (3) β 系数为 0.48；
- (4) 税率：保持 18%稳定税率。

表 15：绝对估值假设条件

绝对估值假设项目	数值
预测期年数	3
过渡期年数	5
过渡期增长率	10.00%
永续期增长率	3.00%
无风险利率 Rf	3.50%
市场组合报酬率 Rm	12.00%
无杠杆 β	0.48
有杠杆 β	0.48
债务资本成本 Kd	5.00%
有效税率 Tx	18.00%

数据来源：wind，西南证券

从绝对估值看，公司每股内在价值约 25.05 元。

表 16: FCFF 估值敏感性分析

WACC	5.73%	6.23%	6.73%	7.23%	7.73%	8.23%	8.73%
1.5%	27.33	24.36	21.96	19.99	18.34	16.93	15.73
2.0%	30.19	26.54	23.67	21.35	19.44	17.85	16.49
2.5%	33.93	29.31	25.78	23.01	20.77	18.92	17.37
3.0%	39.05	32.93	28.46	25.05	22.37	20.20	18.41
3.5%	46.45	37.88	31.96	27.64	24.34	21.75	19.65
4.0%	58.13	45.04	36.75	31.03	26.85	23.66	21.15
4.5%	79.29	56.34	43.68	35.67	30.13	26.09	23.00

数据来源: wind, 西南证券

4.3 相对估值

目前 A 股中涉及 CRO 业务的上市公司除公司外, 还有泰格医药、亚太药业和 ST 百花。我们选出上述公司, 分析得出 2016-2018 年行业 PE 均值分别为 71 倍、51 倍和 40 倍, 2017 年 PEG 均值约 1.59。我们预测公司 2016-2018 年 EPS 分别为 0.09 元、0.56 元和 1.12 元, 年复合增速约 81%, 2017 年 PEG 约 0.91。我们认为给予公司行业平均估值 PE51 倍不能反应公司的高成长性, 若给予行业平均 PEG1.59, 则公司 2017 年 PE 可给予 128 倍。考虑到公司的高成长性和小市值溢价, 我们给予公司 2017 年 PEG1.23, 对应 PE100 倍, 目标股价 56 元, 目标市值 74 亿元。

表 17: 相关可比公司盈利及估值情况

代码	简称	摊薄后 市值	最新价格 (元)	每股收益 (元)				市盈率				2015-2018 CAGR	2017 PEG
				15A	16E	17E	18E	15A	16E	17E	18E		
002370	亚太药业	84.65	31.92	0.27	0.63	0.86	1.16	118	51	37	28	36%	1.04
300347	泰格医药	165.56	32.38	0.36	0.42	0.58	0.76	90	77	56	42	28%	1.97
600721	*ST 百花	91.28	20.44	-1.62	0.24	0.34	0.42	-	85	61	49	32%	1.92
均值								69	71	51	40	32%	1.59
300404	博济医药	54.32	41.01	0.19	0.09	0.56	1.12	216	456	73	37	81%	0.91

数据来源: wind, 西南证券。注: 股价及 wind 一致预期截至 2016 年 8 月 16 日; 由于并表影响, 亚太药业和 ST 百花 CAGR 计算为 2016-2018 年。

综合上述分析, 我们预计公司 2016-2018 年 EPS 分别为 0.09 元、0.56 元和 1.12 元。我们认为公司绝对估值 25.05 元未能反映行业的高景气和公司业绩的高弹性。考虑到公司业绩高成长性和小市值溢价, 我们采用相对估值, 给予公司 2017 年 PEG1.23, 即 100 倍 PE, 对应股价 56 元。我们考虑到 CRO 行业正出现积极变化, 行业拐点明确, 公司业绩有望在 2016 年下半年反转, 同时公司仍存国际化预期, 我们给予公司半年内 74 亿目标市值, 目标价 56 元, 给予“买入”评级。

5 风险提示

- 临床试验机构政策放开时间或低于预期的风险；
- 国家对一致性评价工作执行力度或进度或低于预期的风险；
- 临床试验机构项目执行进度恢复程度或低于预期的风险；
- 在临床试验标准提高后临床试验数据规范性执行不到位或导致 CFDA 审查风险；
- 公司接单及项目执行或低于预期从而导致业绩低于预期的风险。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2015A	2016E	2017E	2018E		2015A	2016E	2017E	2018E
营业收入	126.63	55.87	362.33	700.47	净利润	25.66	12.05	74.29	149.22
营业成本	63.83	26.59	185.42	354.92	折旧与摊销	4.18	10.07	10.51	10.97
营业税金及附加	0.68	0.30	1.95	3.76	财务费用	-2.83	-0.50	-0.61	-0.87
销售费用	3.21	1.42	9.20	17.78	资产减值损失	8.36	5.00	8.00	10.00
管理费用	26.58	11.45	74.28	143.60	经营营运资本变动	-179.94	9.61	-10.58	-41.94
财务费用	-2.83	-0.50	-0.61	-0.87	其他	146.50	-5.00	-8.00	-10.00
资产减值损失	8.36	5.00	8.00	10.00	经营活动现金流净额	1.93	31.23	73.60	117.39
投资收益	0.62	0.00	0.00	0.00	资本支出	-31.51	-5.00	-5.00	-5.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	-142.85	0.00	0.00	0.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-174.37	-5.00	-5.00	-5.00
营业利润	27.41	11.61	84.11	171.27	短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	2.24	2.45	2.42	2.40	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	29.65	14.06	86.52	173.67	股权融资	188.54	0.00	0.00	0.00
所得税	3.99	2.01	12.24	24.45	支付股利	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	25.66	12.05	74.29	149.22	其他	0.72	0.50	0.61	0.87
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	筹资活动现金流净额	189.25	0.50	0.61	0.87
归属母公司股东净利润	25.66	12.05	74.29	149.22	现金流量净额	16.81	26.73	69.22	113.25
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2015A	2016E	2017E	2018E		2015A	2016E	2017E	2018E
货币资金	133.01	159.74	228.96	342.22	成长能力				
应收和预付款项	73.33	36.66	166.51	321.60	销售收入增长率	-11.99%	-55.87%	548.48%	93.32%
存货	47.76	15.96	92.71	177.46	营业利润增长率	-37.65%	-57.65%	624.49%	103.64%
其他流动资产	154.83	167.62	170.30	189.13	净利润增长率	-32.40%	-53.06%	516.60%	100.88%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	-38.39%	-26.35%	343.83%	92.94%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	68.81	66.31	63.36	59.96	毛利率	49.59%	52.40%	48.83%	49.33%
无形资产和开发支出	25.11	22.57	20.02	17.48	三费率	21.29%	22.14%	22.87%	22.91%
其他非流动资产	17.30	17.27	17.24	17.22	净利率	20.27%	21.56%	20.50%	21.30%
资产总计	520.15	486.13	759.11	1125.07	ROE	5.93%	2.71%	14.31%	22.33%
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	ROA	4.93%	2.48%	9.79%	13.26%
应付和预收款项	79.57	34.48	228.96	441.19	ROIC	10.48%	3.35%	24.60%	42.54%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	22.71%	37.91%	25.95%	25.89%
其他负债	7.90	6.91	11.13	15.63	营运能力				
负债合计	87.47	41.40	240.09	456.83	总资产周转率	0.30	0.11	0.58	0.74
股本	133.34	133.34	133.34	133.34	固定资产周转率	2.01	0.88	6.02	12.32
资本公积	158.67	158.67	158.67	158.67	应收账款周转率	2.09	1.15	4.06	3.30
留存收益	140.67	152.72	227.01	376.23	存货周转率	1.52	0.83	3.41	2.63
归属母公司股东权益	432.68	444.73	519.02	668.24	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	92.47%	—	—	—
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	资本结构				
股东权益合计	432.68	444.73	519.02	668.24	资产负债率	16.82%	8.52%	31.63%	40.60%
负债和股东权益合计	520.15	486.13	759.11	1125.07	带息债务/总负债	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					流动比率	5.03	10.80	2.82	2.29
					速动比率	4.44	10.34	2.42	1.89
					股利支付率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					每股指标				
					每股收益	0.19	0.09	0.56	1.12
					每股净资产	3.24	3.34	3.89	5.01
					每股经营现金	0.01	0.23	0.55	0.88
					每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
业绩和估值指标									
EBITDA	28.76	21.18	94.01	181.38					
PE	211.67	450.90	73.13	36.40					
PB	12.55	12.21	10.47	8.13					
PS	42.90	97.22	14.99	7.76					
EV/EBITDA	183.67	248.12	55.17	27.97					
股息率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告仅供本公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。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，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且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报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 15 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 B 座 16 楼

邮编：100033

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	罗月江	机构销售	021-68413856	13632421656	lyj@swsc.com.cn
	张方毅	机构销售	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	邵亚杰	机构销售	02168416206	15067116612	syj@swsc.com.cn
	沈怡蓉	机构销售	021-68415897	18351306226	syrong@swsc.com.cn
	郎珈艺	机构销售	021-68416921	18801762801	langjiayi@swsc.com.cn
	赵晨阳	机构销售	021-68416926	15821921712	zcy@swsc.com.cn
	黄丽娟	机构销售	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
北京	赵佳	地区销售总监	010-57631179	18611796242	zjia@swsc.com.cn
	王雨珩	机构销售	010-88091748	18811181031	wyheng@swsc.com.cn
广深	刘娟	地区销售总监	0755-26675724	18665815531	liuj@swsc.com.cn
	刘宁	机构销售	0755-26676257	18688956684	liun@swsc.com.cn
	张婷	机构销售	0755-26673231	13530267171	zhangt@swsc.com.cn
	罗聪	机构销售	0755-26892557	15219509150	luoc@swsc.com.cn
	任骁	机构销售	0755-26820395	18682101747	rxiao@swsc.com.cn
	刘予鑫	机构销售	0755-26833581	13720220576	lyxin@swsc.com.cn