



603127.CH

增持

原评级: 未有

市场价格: 人民币 76.19

板块评级: 强于大市

股价表现



(%)	今年至今	1个月	3个月	12个月
绝对	34.2	49.5	41.0	0.0
相对新华富时 A50 指数	39.6	52.2	44.9	2.6

发行股数(百万)	82
流通股(%)	25
流通股市值(人民币 百万)	1,562
3个月日均交易额(人民币 百万)	90
净负债比率(%) (2012E)	净现金
主要股东(%)	
冯宇霞	29

资料来源: 公司数据, 聚源及中银证券
以2018年3月30日收市价为标准

中银国际证券股份有限公司
具备证券投资咨询业务资格

医药生物: 医疗服务

张威亚

(8610) 66229354

weiya.zhang@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: S1300517070002

邓周宇

(86755)82560525

zhouyu.deng@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: S1300517050001

柴博 医药行业分析师

(0755)82560525

bo.chai@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: S1300518010003

高睿婷

(8621)20328514

ruiting.gao@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: S1300517080001

昭衍新药

临床前CRO 稀缺标的, 药物安全评价利基市场龙头

公司是稀缺的临床前 CRO 标的, 在药物安全评价先发优势和规模优势明显。其所处的临床前 CRO 行业受益于国内创新药蓬勃发展, 迎来发展黄金期; 公司是国内唯一具有两个 GLP 认证的临床前研究机构, 规模化优势明显, 其设备规模、人才队伍、客户资源均、项目经验处于行业前列; 公司估值处于同行业可比标的估值较低水平, 相对合理。公司正处于快速成长期, 订单应接不暇, 随着募投项目顺利推进, 产能紧张局面会得到极大缓解, 保证业绩能够持续高增长。我们预计 18-20 年净利润分别为 1.15 亿、1.67 亿、2.42 亿, EPS1.41 元、2.0 元、2.91 元, 鉴于行业高景气度和公司稀缺性, 享受一定估值溢价, 给予 18 年 60 倍估值, 增持评级。

支撑评级的要点

■ **赛道好-临床前 CRO 行业受益国内创新意识觉醒, 迎来发展黄金期。**我国医药行业正处于“仿制药”向“创新药”战略转型期, 创新药研发强势崛起具备天时(精细化控费常态化加速创新研发转型)、地利(政策利好+国内药企资金实力增强+VC/PE 机构日益增多)、人和(国内高等教育人才红利+海外人才加速回国创业), 研发费用持续增长将推动临床前 CRO 行业高发展。此外, 得益我国临床前 CRO 服务质量和水平的提高以及成本优势, 越来越多跨国药企选择国内 CRO 机构作为离岸外包合作伙伴, 这也将对国内临床前 CRO 行业带来积极影响。公司优势领域药物评价目前市场规模超 60 亿, 由于自建 GLP 实验室壁垒高, 药企外包意愿强烈。未来受益于行业高景气度和药企外包渗透率提高, 预计安全评价外包市场规模将快速增长。

■ **公司优-药物安全评价利基市场龙头, 规模化优势明显。**目前国内拥有 GLP 认证实验室有 60 余家, 业务多集中在临床前药学研究环节, 公司是最早企业化的 GLP 实验室, 目前 A 股唯一以 GLP 业务为核心的 CRO 上市公司。其药物安全性评价业务规模体量位于该领域前列。公司经过 20 多年发展, 建立了符合国际规范要求的 GLP 体系的临床前安全评价技术平台, 是国内唯一拥有两个 GLP 机构的专业化临床前 CRO 企业, 其中苏州昭衍是国内规模最大的药物安全性评价机构。公司规模化优势明显, 设施规模(动物饲养管理设施、功能实验室等)、专业人才团队(管理团队稳定且行业经验丰富、技术团队素质高且人员稳定增长)、项目经验(20 多年药物临床前研究经验; 评价药物种类丰富、尤其创新药项目经验丰富; 国际注册经验丰富)、客户资源(客户遍布中国 30 多个省市以及欧美和东南亚多个国家)等行业领先。

■ **估值相对合理-估值处于同行业可比标的估值较低水平, 业绩持续高增长。**受益行业高景气度和公司优质高效的服务, 业绩保持快速增长, 2012-2017 净利润复合增速 25%, 公司经营现金流净流量均高于当期净利润, 订单应接不暇, 是行业内唯一收预收账款的企业, 且预收账款保持较快增长。公司目前在手未执行订单金额约 7 亿, 我们预计 18 年收入 4.3 亿左右, 净利润保守 1.2 亿以上, 对应 18 年 51 倍估值, 处于行业可比标的估值较低水平(药明生物 18 年 PE135.8、泰格医药 18 年 PE64.5、药明康德首发市盈率达 51 倍)。随着公司募投项目的推进, 产能紧张的局面将得到缓解, 保证业绩持续高增长。

评级面临的主要风险

■ 募投项目进展不达预期, 产能受限; 行业竞争加剧; 实验动物爆发瘟疫等。

估值

■ 我们预计 18-20 年净利润 1.16 亿、1.67 亿、2.42 亿, EPS1.41 元、2.0 元、2.90 元, 鉴于行业高景气度和公司稀缺性, 享受一定估值溢价, 给予 18 年 60 倍估值, 给予增持评级。

投资摘要

年结日: 12月31日	2016	2017	2018E	2019E	2020E
销售收入(人民币 百万)	242	301	427	623	909
变动(%)	17	25	42	46	46
净利润(人民币 百万)	52	76	116	164	238
全面摊薄每股收益(人民币)	0.843	0.935	1.414	2.004	2.907
变动(%)	5.1	10.8	51.3	41.7	45.1
全面摊薄市盈率(倍)	90.4	81.5	53.9	38.0	26.2
价格/每股现金流量(倍)	39.3	51.9	21.8	21.0	14.0
每股现金流量(人民币)	1.94	1.47	3.50	3.63	5.43
企业价值/息税折旧前利润(倍)	76.4	54.1	35.5	24.0	15.6

资料来源: 公司数据及中银证券预测

目录

公司简介：药物安全评价利基市场龙头.....	5
公司概况.....	5
公司处于高速成长期，业绩保持快速增长.....	6
国内创新研发崛起，临床前 CRO 迎来发展黄金期.....	9
CRO 是社会专业化分工产物，药企研发投入推动 CRO 行业发展.....	9
国内创新药蓬勃发展，临床前 CRO 前景看好.....	12
昭衍新药-稀缺的药物安全评价标的.....	19
公司核心业务国内市场规模 5 年后超百亿.....	19
公司行业竞争优势突出	20
估值相对合理，业绩高速发展.....	24
公司估值处于行业可比标的估值较低水平.....	24
盈利预测	24

图表目录

股价表现.....	1
投资摘要.....	1
图表 1. 公司是拥有多个国家 GLP 认证的专业临床前安全评价机构.....	5
图表 2. 公司股权结构图.....	5
图表 3. 公司主要优势.....	6
图表 4. 公司曾获荣誉.....	6
图表 5. 公司提供的非临床安全评价主要服务内容.....	7
图表 6. 公司近年来业务构成情况.....	7
图表 7. 公司近年来各业务毛利率情况.....	7
图表 8. 公司近年来业绩高速增长.....	8
图表 9. 公司整体毛利率和净利率保持较高水平.....	8
图表 10. 公司近年来经营现金净流量均高于当期净利润.....	8
图表 11. 公司预收账款保持快速增长.....	8
图表 12. 药物研发是一项复杂的系统工程.....	9
图表 13. 新药研发临床前与临床阶段成功率.....	9
图表 14. 新药研发平均成本不断攀升.....	10
图表 15. CRO 参与缩短研发周期.....	10
图表 16. CRO 是社会分工专业化、风险平均化产物.....	10
图表 17. PhRMA 成员公司 2007-2015 年研发投入情况.....	11
图表 18. EFPIA 成员公司 2009-2015 年研发投入情况.....	11
图表 19. 2006-2016 年全球医药研发支出情况 (单位: 亿美元).....	11
图表 20. 全球 CRO 市场规模增长情况.....	12
图表 21. 全球临床前 CRO 市场规模增长情况.....	12
图表 22. 全球大型 CRO 公司主营业务及收入情况/亿美元.....	12
图表 23. 2015 年 CRO 企业收入市场份额.....	12
图表 24. 我国规模以上医药工业企业研发投入不断增加.....	13
图表 25. 我国 CRO 市场规模快速增长.....	13
图表 26. 我国医药行业目前以仿制药为主.....	13
图表 27. 城镇基本医保收支增速逐渐放缓.....	13
图表 28 国家政策鼓励支持创新.....	15
图表 29. A 股年研发投入前十的药企支出金额范围及均值.....	16
图表 30. 研发支出占营业收入的比重也不断提高.....	16

图表 31. 2016 年 A 股医药公司研发支出 top15	16
图表 32. 历年医疗健康领域投融资数据.....	17
图表 33. 2017 年医疗健康行业各领域投资规模与事件数.....	17
图表 34. 国家“千人计划”通过申请的人数	17
图表 35. 留学归国人数逐年增长	17
图表 36. 分地区引才计划	18
图表 37. 新药研发费用分布	19
图表 38. 查理士河近 5 年业绩	20
图表 39. 查理士河 2017 年年报收入结构	20
图表 40. 公司募投项目	21
图表 41. 公司现有产能扩产计划	21
图表 42. 公司人员结构	22
图表 43. 团队核心成员简介	22
图表 44. 公司药物评价经验丰富	22
图表 45. 公司行业资质得到多个国家认可	23
图表 46. 公司业务拆分及预测（单位：百万元）	25
损益表(人民币百万)	26
资产负债表(人民币百万)	26
现金流量表(人民币百万)	26
主要比率 (%)	26

公司简介：药物安全评价利基市场龙头

公司概况

北京昭衍新药研究中心股份有限公司是一家专业从事药物临床前研究的服务外包机构，其服务方案覆盖了药物研发设计、筛选、评价到新药注册的全过程，核心业务专注于药物非临床安全评价领域，是国内最早的企业化GLP实验室，中国首家通过美国FDA GLP检查，并且是唯一同时具有国际AAALAC（动物福利）认证、中国CFDA GLP认证、欧盟OECD GLP认证以及韩国MFDS GLP认证资质的专业新药临床前安全性评价机构。公司通过20多年的实践，建立了系统的药物临床前评价技术平台和GLP质量管理体系，积累了丰富的药物评价经验，在业内树立了良好的品牌形象。

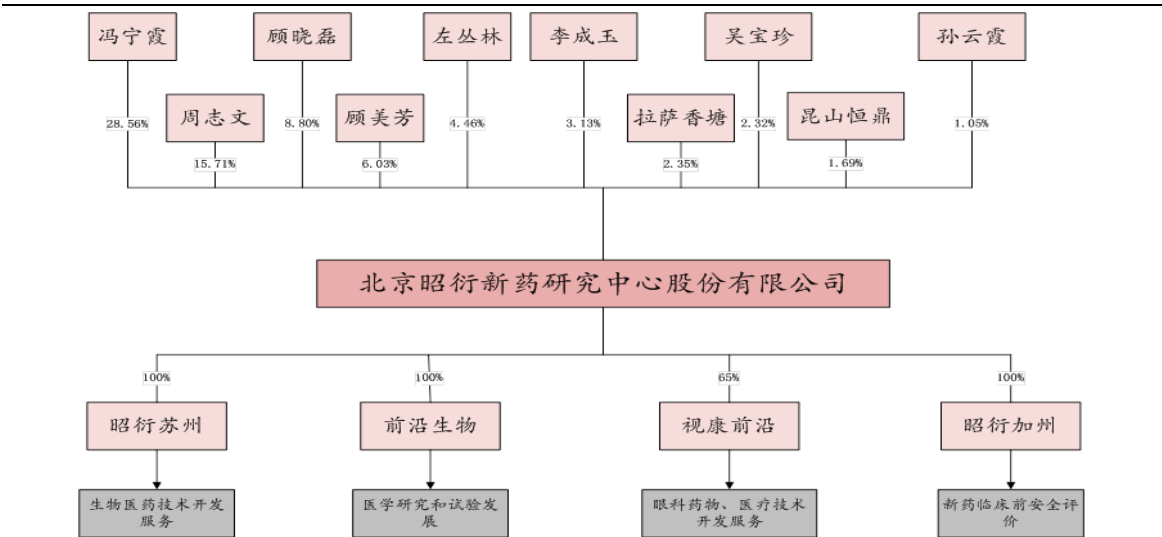
图表 1. 公司是拥有多个国家 GLP 认证的专业临床前安全评价机构



资料来源：公司网站、中银证券

公司成立于1995年，2012年完成股改，2017年8月份主板上市，目前总股本8200万股，流通股本2100万股。公司实际控制人为冯宇霞、周志文夫妇，合计持股比例44.27%，由冯宇霞女士担任公司董事长。公司下设4家子公司，其中北京总部和苏州昭衍是业务主体，广东前沿主要从事实验动物的繁殖、销售业务，昭衍加州主要负责海外业务，北京视康尚未开展实质性业务。


图表 2. 公司股权结构图



资料来源：公司网站、中银证券

目前拥有合计 3.3 万平方米的动物饲养管理设施&功能实验室和国内一流的先进仪器设备，其中苏州昭衍是国内规模最大的药物安全性评价机构；目前拥有 672 人的高素质专业服务团队，其中技术人员占比 61.01%，本科及以上学历员工占比 51.79%；公司共承担超过 2000 个药物、6300 多个专题研究，涵盖生物药、化药、中药，尤其是承担新药和生物类新药临床前评价项目数量处于行业领先地位。公司目前已在国内外制药企业及研究机构中形成了稳定的客户群体，并同国内外的多家知名制药企业建立了长期的稳定合作关系。公司先后被认定为高新技术企业、北京市生物医药产业跨越发展工程高端服务企业、苏州市博士后工作先进单位。

图表 3. 公司主要优势

设施规模优势	高素质专业人才团队	项目经验丰富	客户群体稳定
 <ul style="list-style-type: none"> 北京总部设施面积 1.3 万 m²；苏州昭衍 6 万 m²；目前合计投入使用 3.3 万 m²； 符合国际标准的动物饲养管理设施； 设备先进的功能实验室 	 <ul style="list-style-type: none"> 规模化经营的人才队伍； 员工数目稳定增长，目前有 672 人专业服务团队，员工学科背景专业、多样化； 管理团队稳定，20 多年行业经验 	 <ul style="list-style-type: none"> 服务领域涵盖药物研发全周期，安全评价领域优势突出； 研究评价药物种类丰富，超过 2000 多个品种； 创新药评价研究领先； 向发达国家申报临床注册经验丰富 	 <ul style="list-style-type: none"> 公司目前已在国内外制药企业及研究机构中形成了稳定的客户群体； 同国内外的多家知名制药企业建立了长期的稳定合作关系。

资料来源：公司网站、中银证券

图表 4. 公司曾获荣誉

荣誉或奖项名称	颁发单位	时间
昭衍新药		
高新技术企业	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局	2014 年 10 月
北京生物医药产业跨越发展工程 (G20 工程) - 高端服务企业	北京市科学技术委员会、北京市发展与改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市卫生与计划生育委员会、北京市食品药品监督管理局、中关村科技园管理委员会、北京市投资促进局	2016 年-2020 年
苏州昭衍		
高新技术企业	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局	2014 年 10 月
苏州市博士后工作先进单位	苏州市人力资源与社会保障局	2014 年 9 月

资料来源：公司招股说明书、中银证券

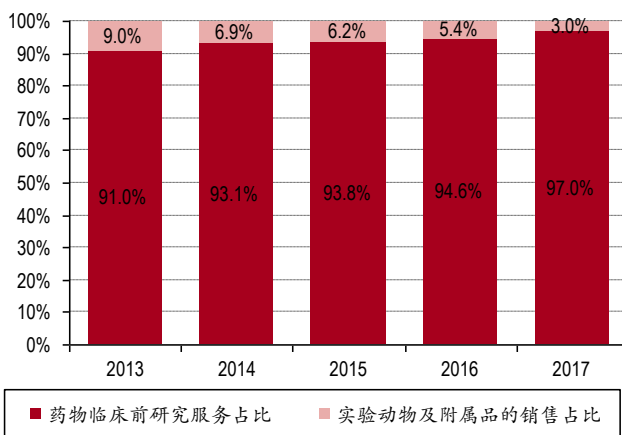
公司处于高速成长期，业绩保持快速增长

公司的主营业务是药物临床前研究服务和实验动物的繁殖和销售，其中药物临床前研究服务是公司核心业务，主要内容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；实验动物的繁殖和销售主要是小鼠、大鼠、豚鼠等。药物非临床安全性评价是公司业绩的主要来源，收入占比超过 70%，毛利率保持在 55% 以上较高水平，其他类的临床前研究服务占比 20% 左右；实验动物销售业务处于培育阶段，业务规模占比低于 10%，近年来随着业务规模扩大，销售毛利率保持 48% 行业较高水平。

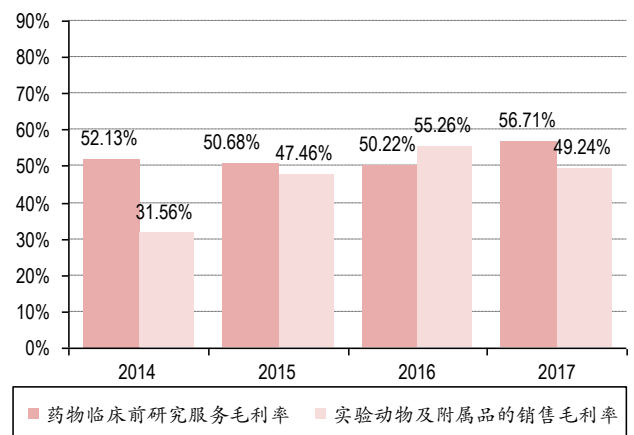
图表 5. 公司提供的非临床安全评价主要服务内容

试验种类	动物物种	研究内容
安全药理学	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类	观察药物对生命器官功能的影响，主要包括中枢神经系统、呼吸系统、循环系统功能
单次给药毒性试验	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类、其他动物	观察给药后或 24 小时内多次给药后一定时间内的动物毒性反应及死亡情况
重复给药的毒性试验	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类、其他动物（小型猪）	通过高剂量长周期的重复给药，考察动物接受药物后表现的毒性特征
毒代动力学	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类	1) 方法学建立与验证；2) 血药浓度测定并评估药物在体内的暴露量与毒性的关系
生殖毒性试验	小鼠、大鼠、家兔	观察供试药物对哺乳动物生殖功能和发育过程的影响，预测其可能产生的不良影响以及对后代的影响
遗传毒性试验	小鼠	通过试验考察受试物对生物细胞的结构和功能的改变，导致机体遗传信息的改变的有害效应
致癌试验	小鼠、大鼠	检测受试药物是否诱发动物发生肿瘤的风险
局部毒性试验	小鼠、大鼠、家兔、豚鼠	观察药物对给药部位刺激性损伤的试验
免疫毒性、免疫原性试验		根据药物特点设计免疫学试验，评估供试品对机体免疫系统的影响，包括主动全身过敏反应、皮肤被动过敏反应等试验研究
特殊安全性试验		溶血试验、光毒性试验等

资料来源：公司招股说明书、中银证券

图表 6. 公司近年来业务构成情况


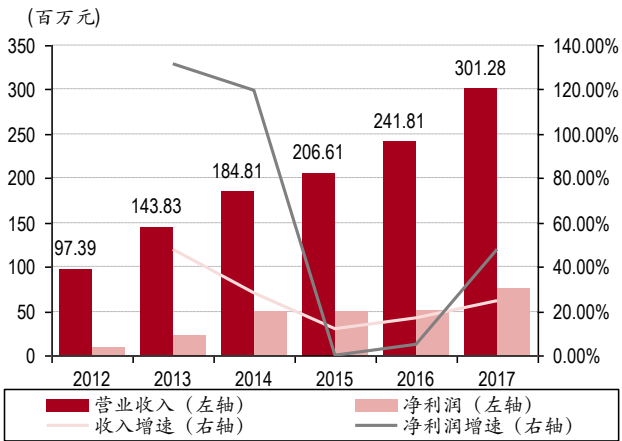
资料来源：公司公告、中银证券

图表 7. 公司近年来各业务毛利率情况


资料来源：公司公告、中银证券

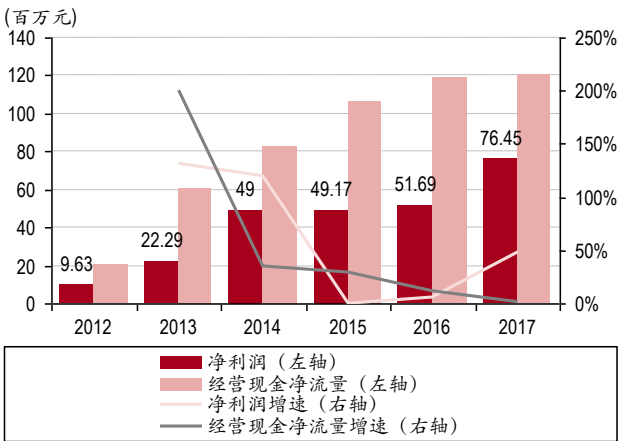
受益行业高景气度和公司高质高效的技术服务，公司业绩高速增长，营业收入自 2012 年 9700 万增长至 2017 年 3.01 亿元，复合增速 25.42%，归母净利润自 2012 年 1000 万元增长至 2017 年 7600 万，复合增速 50.02%，公司业绩增速远超行业平均水平；公司整体毛利率保持 50% 以上，2017 年较 2016 年大幅提升 5pp 至 56%；净利润率处于行业较高水平，2017 年净利润率提升 4pp 至 25.37%。公司近年来经营活动现金净流量均高于当年净利润，且是行业内唯一一家收预收账款的 CRO 公司，预收账款保持较快增长，一方面显示行业景气度极高，也显示了公司在行业内竞争力极强。

图表 8. 公司近年来业绩高速增长



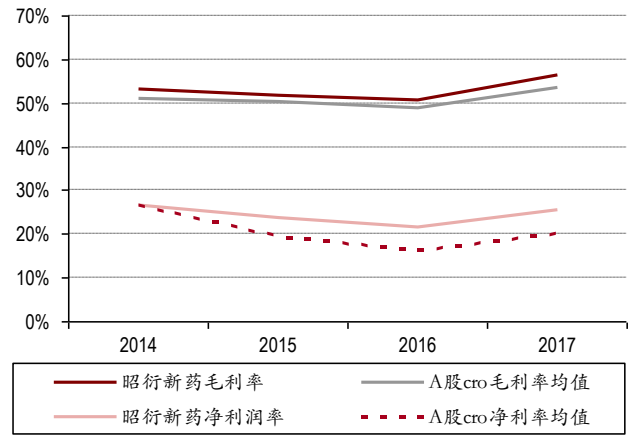
资料来源：公司公告、中银证券

图表 10. 公司近年来经营现金净流量均高于当期净利润



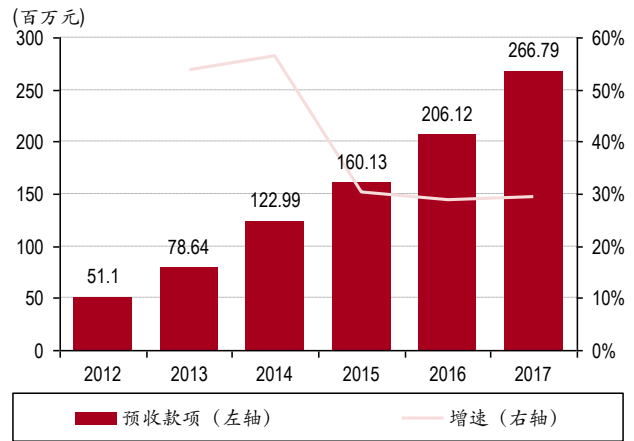
资料来源：公司公告、中银证券

图表 9. 公司整体毛利率和净利率保持较高水平



资料来源：公司公告、中银证券

图表 11. 公司预收账款保持快速增长



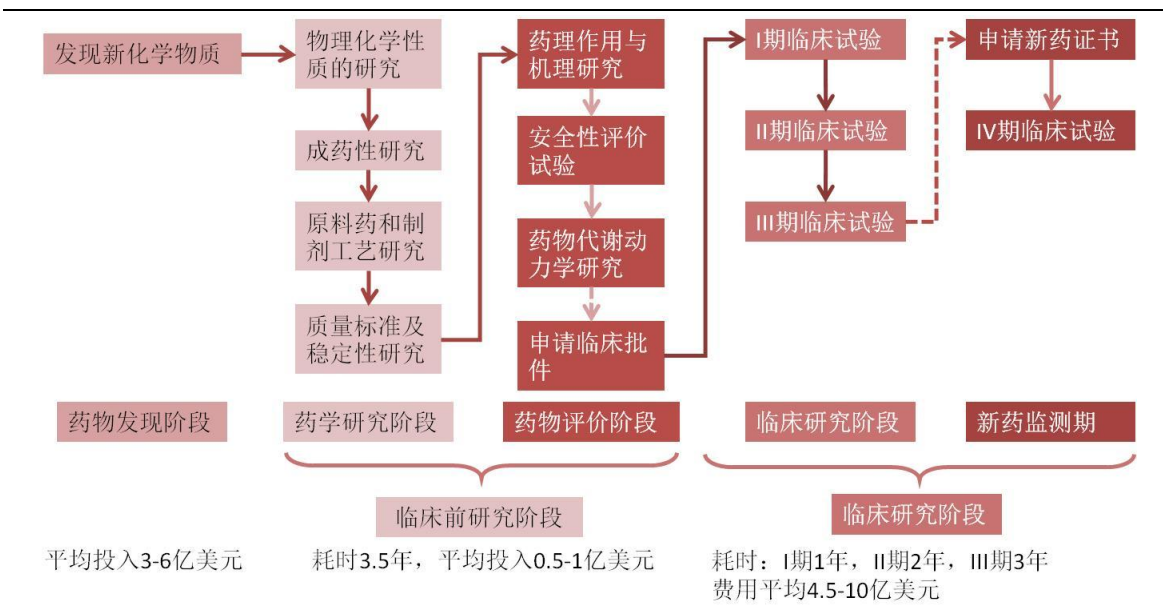
资料来源：公司公告、中银证券

国内创新研发崛起，临床前 CRO 迎来发展黄金期

CRO 是社会专业化分工产物，药企研发投入推动 CRO 行业发展

药物研发是一项高投入、高技术、高风险、长周期的精细化系统工程，根据德勤的研究报告，新药的研发平均成本近年来达到 15 亿美元以上；从实验室发现到进入市场周期平均需要 10-15 年；但研发成功率极低，平均进入药物开发管道的 5000 至 10000 个先导化合物中，只有一个能最终获得监管部门的新药批准。为了控制成本、缩短研发周期和降低研发风险，药企将一部分研发工作外包给 CRO 企业。因此，CRO 行业是社会分工专业化的产物，能够以较低成本且高效地完成某些药物研发工作，成为全球制药企业缩短新药研发周期、实现快速上市的重要途径，是医药研发产业链不可或缺的一环。

图表 12. 药物研发是一项复杂的系统工程



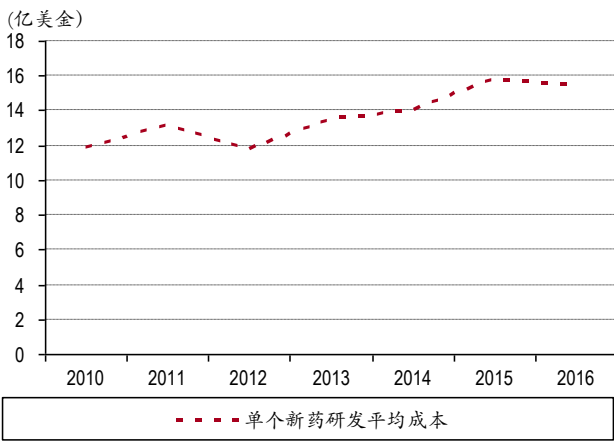
资料来源：中银证券整理

图表 13. 新药研发临床前与临床阶段成功率

	苗头化合物的发现	先导化合物的发现	先导化合物的优化	临床前研究	I 期临床	II 期临床	III 期临床	申报注册	上市
各阶段成功率	80%	75%	85%	69%	54%	34%	70%	91%	
每上市一个 NME 所需项目数	24.3	19.4	14.6	12.4	8.6	4.6	1.6	1.1	1
每个项目的研发成本	\$1	\$3	\$10	\$5	\$15	\$40	\$150	\$40	
各阶段耗时 (年)	1	1.5	2	1	1.5	2.5	2.5	1.5	
每上市一个 NME 的付现成本	\$24	\$49	\$146	\$62	\$128	\$185	\$235	\$44	\$873
各阶段成本所占百分比	3%	6%	17%	7%	15%	21%	27%	5%	
资金成本	11%								
每个 NME 的研发成本 (资本化)	\$94	\$166	\$414	\$150	\$273	\$319	\$314	\$48	\$1,778

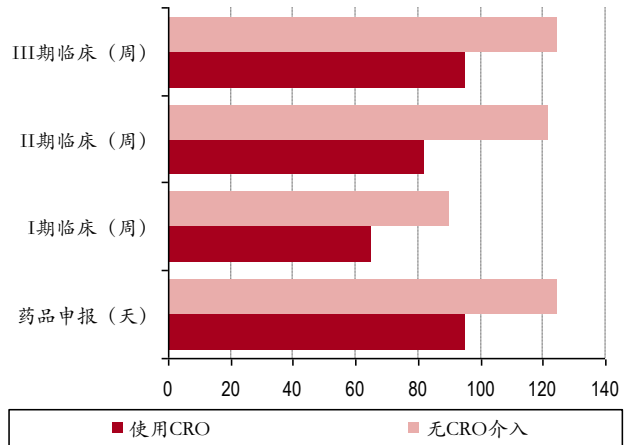
资料来源：中银证券整理

图表 14. 新药研发平均成本不断攀升



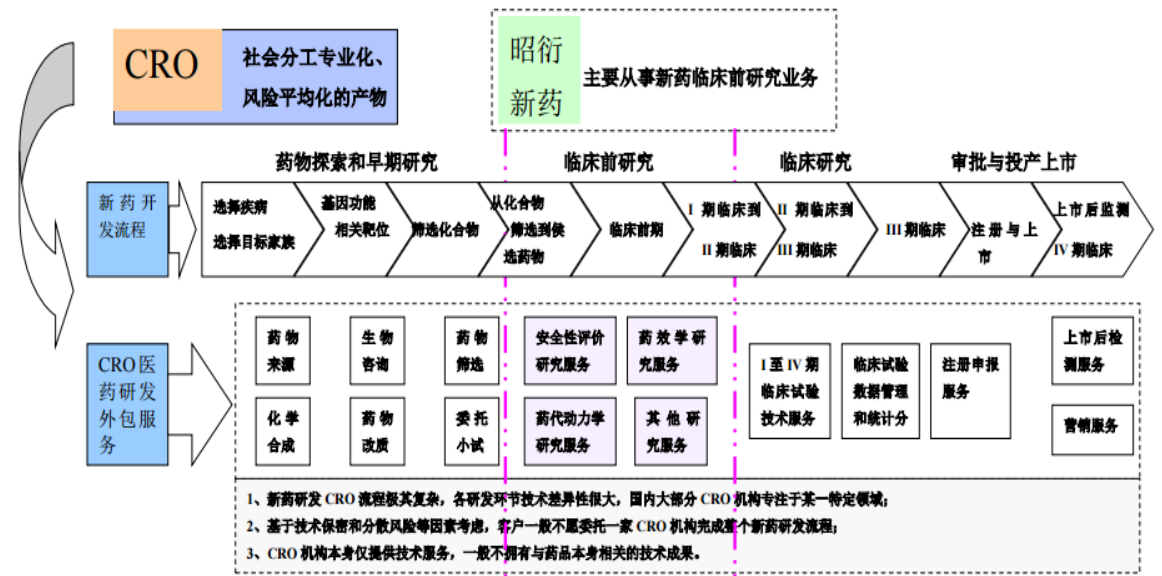
资料来源: Deloitte, Balancing the R&D Equation 2016; 中银证券

图表 15. CRO 参与缩短研发周期



资料来源: Tufts Center for the study of drug development; 中银证券

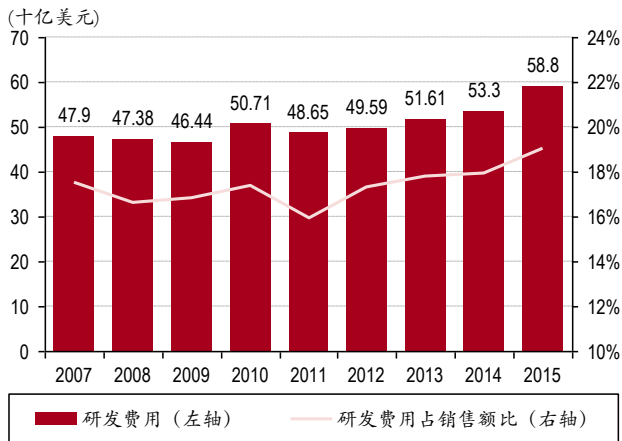
图表 16. CRO 是社会分工专业化、风险平均化产物



资料来源: 公司招股说明书、中银证券

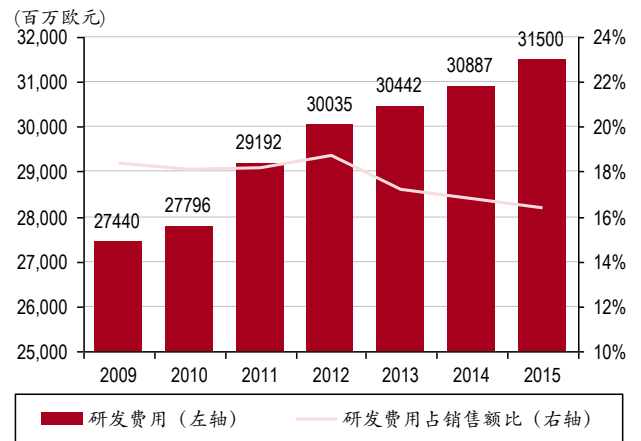
临床 CRO 行业的发展主要依赖于医药企业的研发投入尤其是创新药物研发投入的增加, 以及医药研发企业将研发工作外包的意愿。由于药品专利到期以及研发产品线的后期成果稀缺, 全球各大制药公司为避免未来业务发展的困境, 一直在药品研发中投入大量的资金, 2015 年, PhRMA 成员企业研发投入预计达到 588.0 亿美元, 占销售额比例达 19.8%; EFPIA 成员企业研发投入预计达到 315.0 亿欧元, 占销售额 (以出厂价为统计口径) 比例达 16.4%。根据 Evaluate Pharma 统计, 2016 年全球医药研发支出达到 1474 亿美元, 同比增长 2.5%; 同时, 制药行业研发支出占比持续保持在高位, 全球制药龙头企业研发投入占营业收入比重均值达到 21%

图表 17. PhRMA 成员公司 2007-2015 年研发投入情况



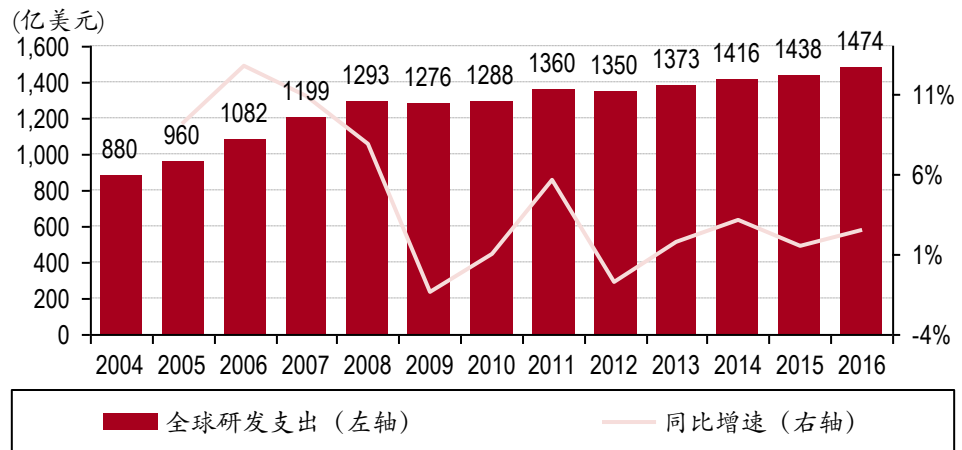
资料来源: PhRMA; 中银证券

图表 18. EFPIA 成员公司 2009-2015 年研发投入情况



资料来源: EFPIA; 中银证券

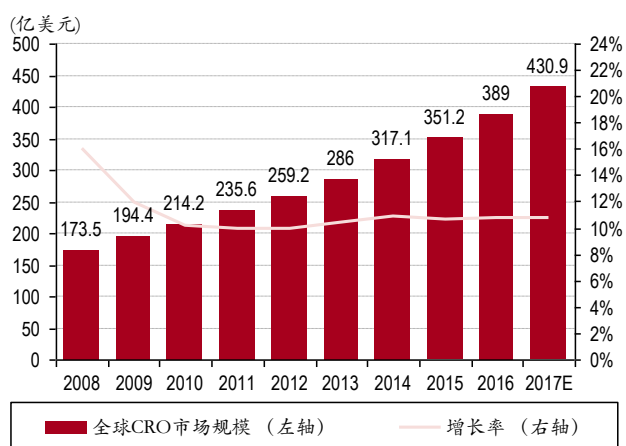
图表 19. 2006-2016 年全球医药研发支出情况 (单位: 亿美元)



资料来源: 公司公告、中银证券

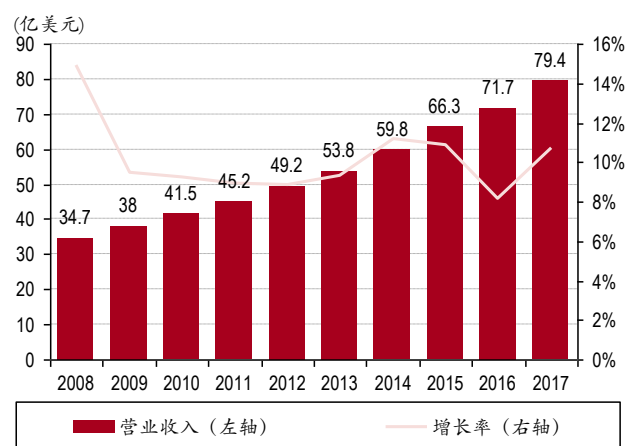
根据 frost&sullivan 数据统计, 全球 CRO 行业的渗透率稳步提高, 由 2006 年 18% 提高到 2015 年 44%, 预计 2020 年将达到 54%。在药企研发投入不断增加和外包意愿不断提高背景下, 全球 CRO 市场规模持续增长: 2008 年-2010 年 CRO 市场规模从 173.5 亿美元增长到 214.2 亿美元, 其中, 临床前 CRO 市场规模从 34.7 亿美元到 41.5 亿美元。其后, 市场规模以 10.5% 的年均复合增长率持续增长, 预计 2017 年全球 CRO 市场规模有望达到 430.9 亿美元, 临床前 CRO 市场规模将达到 79.4 亿美元。

图表 20. 全球 CRO 市场规模增长情况



资料来源: Frost&Sullivan; 中银证券

图表 21. 全球临床前 CRO 市场规模增长情况



资料来源: Frost&Sullivan; 中银证券

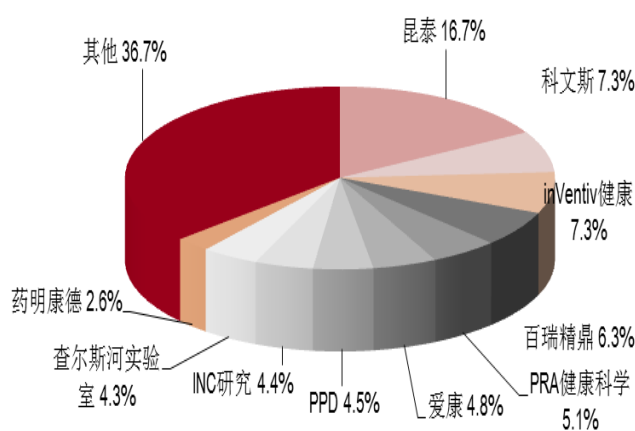
经过多年的成熟发展, 全球 CRO 市场中发展出一批大型的跨国 CRO 企业, 如世界排名前列的 Quintiles (昆泰)、Covance (科文斯)、CharlesRiver (查理士河)、PAREXEL (百瑞精鼎)、ICON (爱康)、PPD 等, 这些大型 CRO 企业在全世界 CRO 行业占据了较多的市场份额, 收入规模平均达到 10 亿美元以上水平。

图表 22. 全球大型 CRO 公司主营业务及收入情况/亿美元

CRO 企业	2014	2015	2016	主要业务
Quintiles	54.6	57.38	68.78	临床解决方案及服务、商业咨询、综合医疗管理、商业服务
CharlesRiver	12.98	13.63	16.81	实验模型与研究服务, 临床前研究服务
PAREXEL	23.3	-	-	临床试验管理, 健康经济学/结果研究, 医学交流, 临川药理学, 药品上市后监测
ICON	15.03	15.75	16.66	策略研发, 项目分析管理, 支持各阶段临床研究流程, 化合物选择, 临床研究

资料来源: 各公司年报; 中银证券

图表 23. 2015 年 CRO 企业收入市场份额

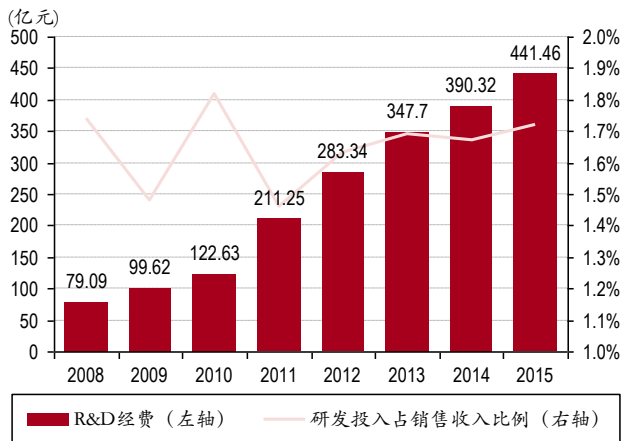


资料来源: 各公司年报; 中银证券

国内创新药蓬勃发展, 临床前 CRO 前景看好

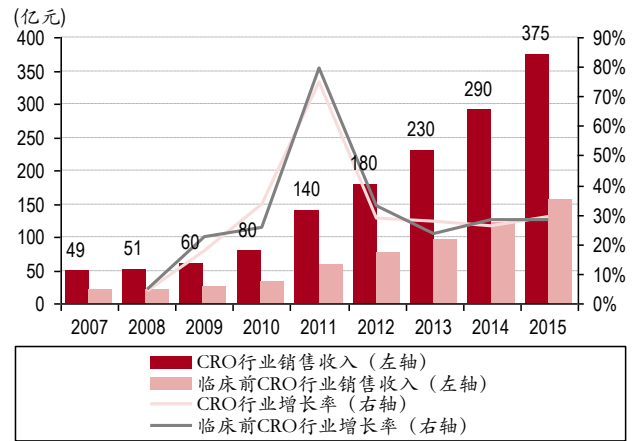
CRO 行业是我国近二十年来发展起来的新兴行业。我国医药研发起步较晚, 前期我国药品研发企业的药品研制以仿制药为主, 在仿制药阶段, 药品的安全性和有效性已经经过验证, 因此对于药理毒理阶段的业务需求较小, 我国临床前 CRO 的市场发展相对缓慢。2008 年, 国务院组织实施“重大新药创制”科技重大专项, 我国由“仿制药”向“创新药”战略转变, 我国规模以上医药工业研发投入从 2011 年 215 亿元增长至 2015 年 440 亿元; 我国 CRO 行业的市场规模从 2008 年 52 亿元增长到 2015 年 375 亿元, 年均复合增长率超过 30%, 其中临床前 CRO 的市场规模从 22 亿元增长到 156 亿元, 年均复合增长率为 30.8%。我们认为, 目前国内创新研发意识正处于觉醒状态, 创新药研发行业在天时 (我国处于由仿转创的加速期)、地利 (政策利好+国内药企资金实力持续增强+VC、PE 机构日益成长)、人和 (高等教育的人才红利) 的背景下出现拐点向上临界点, 在此大背景下, 创新研发产业链上的 CRO 公司极为受益。

图表 24. 我国规模以上医药工业企业研发投入不断增加



资料来源：各公司年报；中银证券

图表 25. 我国 CRO 市场规模快速增长

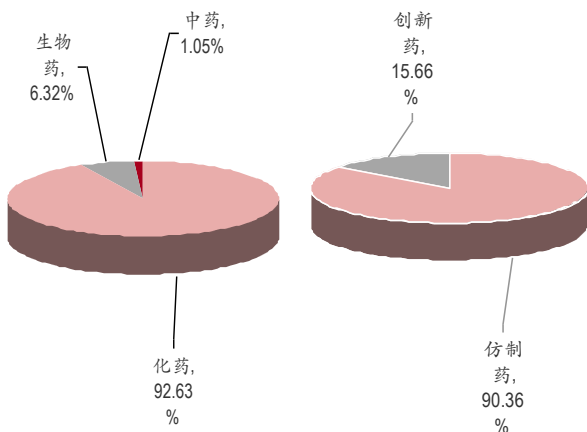


资料来源：各公司年报；中银证券

天时-我国医药行业发展目前到了加速创新转型的时点。

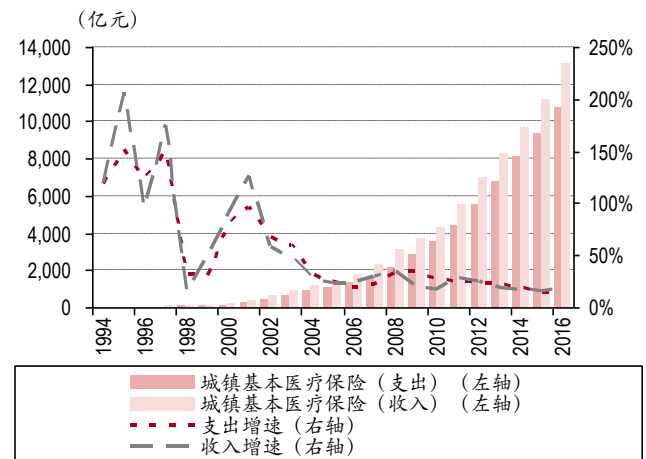
早年我国因为成本优势，技术创新实力不足，国内制药工业以仿制药为主。但国内仿制药绝大部分品种批文重复现象严重，低水平仿制和低价竞争，行业整体盈利能力差；行业在经历医保护容粗放式增长，医保红利消失，医保基金进入精细化控费阶段，低质低效的仿制药和辅助用药首当其冲；对于企业而言，仿制药的利润空间不断压缩，风险收益差距逐渐拉大，只有重心向创新药转移才能支撑药企的长足发展，维持或超过原有增长。因此，具有优秀研发能力的药企会因控费、降价以及愈演愈烈的竞争压力逐步踏入仿创或创新的领域，从而进入创新药快速发展时代。

图表 26. 我国医药行业目前以仿制药为主



资料来源：CFDA，中银证券

图表 27. 城镇基本医保收支增速逐渐放缓



资料来源：国家统计局，中银证券

此外，类比发达国家药企发展路径，由仿制转创新是必然趋势。例如美国市场仿制药的快速崛起的原因之一是 Hatch-Waxman 法案的推动，法案宗旨是节约医疗系统开支并增加患者获取廉价药物的渠道。随着卫生支出增长过快进入控费阶段，药企通过研发创新药维持发展；日本创新药市场的发展路径也有类似之处。八十年代由于受降价潮影响，一批药企将研发重点转至 Me-too 为主的仿创，九十年代陆续有产品上市。2000 年后创新成果逐渐落地，进入发展期。地利-政策利好+本土药企资金实力持续增强+VC\PE 机构日益成长

1) 创新上升为国家战略，出台政策鼓励、支持创新

近年来国家密集出台政策鼓励、支持创新发展，国家“十一五期间提出“重大新药创制”重大科技专项，提出医药产业由仿制为主向自主创新的战略转变，期间国家投入超过 200 亿元支持该专项；十二五期间，《医药工业“十二五”计划》将科技创新能力在增强作为“十二五”期间医药工业发展的主要目标之一，将增强新药创制能力列为医药工业发展的首要任务；目前正在推进的药审改革，旨在全面提升药品质量，鼓励创新药研发，从临床实验、审评审批、上市生产、专利保护、全生命周期管理、招标支付等各个环节给予了极大优惠政策。在药品审批速度进一步提升的背景下，越来越多的药企积极投身创新药研发。

图表 28 国家政策鼓励支持创新

时间	文件名称	关键内容	影响
2010/10/18	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。	提出了对生物医药行业、高端医药制造行业的鼓励和支持政策，促进高端制药技术的发展和医药行业的整体转型升级。
2011/3/17	《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》	生物产业重点发展生物医药、生物医学工程产品、生物农业、生物制造。	
2015/8/18	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	明确了包括提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开标、任务和具体措施。对未来发展药品上市许可持有人制度试点等在内的12项改革的任务。	明确药品医疗器械审评审批改革的目有纲领性作用。
2016/2/26	《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	加强药品注册管理，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。	推动药品审评审批改革驶入快车道，实现提质增效的良性循环
2016/6/6	《药品上市许可持有人制度试点方案》（MAH）	上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。	MAH 制度使得研发机构、自然人等不具备相应生产资质的主体，得以通过合作或委托生产的方式获得药品上市许可，有效保护了其研发积极性，同时也有利于减少重复建设、提高产能利用率。
2017/1/9	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	以建立符合国情的基本医疗卫生制度为重点，希望在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等5项制度建设上取得新突破。	巩固前期改革成果，为进一步推动深化医改由打好基础。
2017/1/9	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票，减少流通环节的层层盘剥，并且每个品种的一级经销商不得超过2个。	有助于提高药品流通的效率、降低流通成本、理顺药品价格，也有利于快速调整药品产业结构和组织体系，加快推动我国药品流通体系走向现代化。
2017/5/11	《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）	申请人在欧洲药品管理局、美国和日本获准上市仿制药的生物等效性试验数据，符合中国药品注册相关要求的，经现场检查后可用于在中国申报仿制药注册。	欧美日上市的仿制药申请国内注册免BE试验。节约研发开支和时间成本。
	《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策》（征求意见稿）	明确提出完善药品上市许可持有人制度和加快急需药品、罕见病治疗药品的审评速度等多项相关政策。	在审批过程中对临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械的研发打开绿色通道。
	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》（征求意见稿）		
2017/5/12	《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策》（征求意见稿）	明确药品注册申请人对相关药品专利权的声明义务，并规定仿制药企业挑战专利权时的通知义务、专利药企业的起诉期及上市申请的批准等待期等，致力于引入专利链接制度。	促进医药产业的创新和转变，积极保护药品创新者的合法权益，使我国医药行业形成以知识产权和产品质量为基础的良性竞争环境。
2017/10/8	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等六个方面鼓励药品、医疗器械创新；加强创新权益保护；明确上市许可持有人的责任。	激发医药研发的活力，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，让更多的新药好药和先进医疗器械上市，满足公众医疗需要。
2017/10/27	《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》	对药物临床试验机构应当具备的基本条件以及备案制运行管理的细则做了明确。	临床试验机构备案管理制度进一步细化落实。

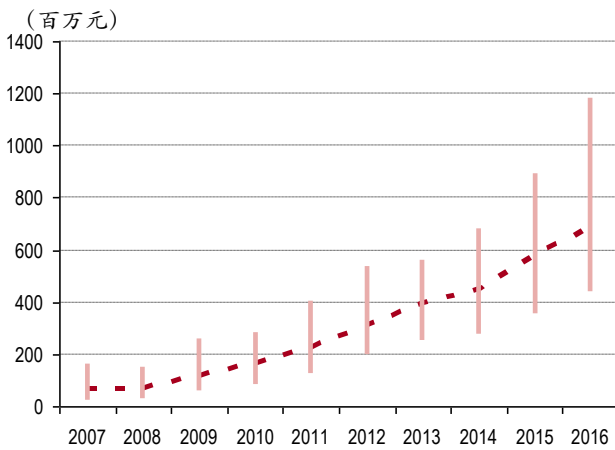
资料来源：CFDA、国务院、中银证券

2) 本土药企资金实力持续增强，研发投入持续增长。

根据国家统计局数据和《全国科技经费投入统计公报》，我国规模以上医药制造企业的研发投入自2011年211.25亿元增长至2015年441.46亿元，年均增长率接近33%，研发投入占销售比例逐渐上升。国内一线药企愈加重视研发，积蓄研发创新实力。恒瑞医药和复星医药2016年的研发支出均超过10亿，恒瑞医药的研发支出占营业收入的比例高达10.68%。

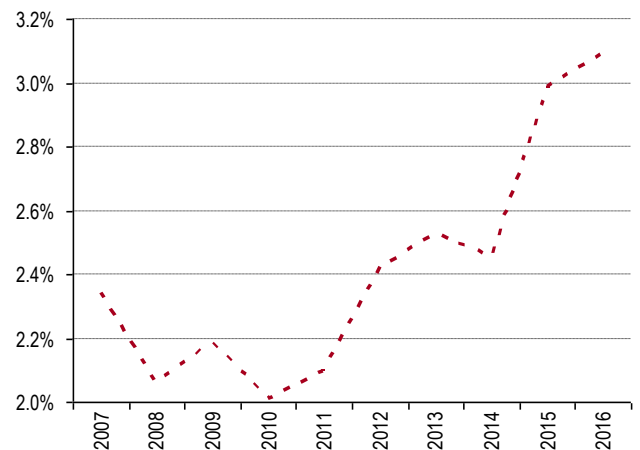
从研发支出排名前十的龙头药企数据来看，各家在研发上的投入力度明显加大，即便刨除销售收入规模扩大对研发投入的绝对值的影响，研发投入在营业收入中的相对占比也在不断提高。

图表 29. A 股年研发投入前十的药企支出金额范围及均值



资料来源: wind, 中银证券

图表 30. 研发支出占营业收入的比重也不断提高



资料来源: wind, 中银证券

图表 31. 2016 年 A 股医药公司研发支出 top15

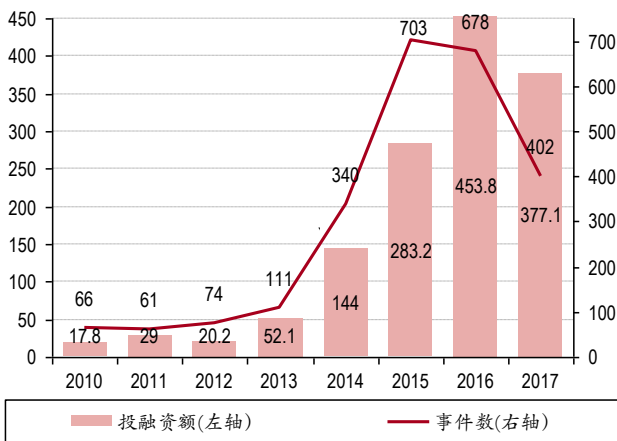
排名	公司名称	研发支出 (亿元)	研发投入强度
1	恒瑞医药	11.84	10.66%
2	复星医药	11.06	7.56%
3	海正药业	7.75	7.96%
4	上海医药	6.71	0.56%
5	科伦药业	6.13	7.16%
6	健康元	6.09	6.26%
7	人福医药	5.02	4.07%
8	丽珠集团	4.75	6.20%
9	步长制药	4.59	3.72%
10	天士力	4.4	3.15%
11	现代制药	3.65	4.00%
12	华海药业	3.64	8.89%
13	康洛药业	3.62	12.06%
14	白云山	3.3	1.65%
15	沃森生物	3.11	52.61%

资料来源: wind, 中银证券

3) 国内 VC/PE 青睐医疗健康行业投资，资本推动技术发展

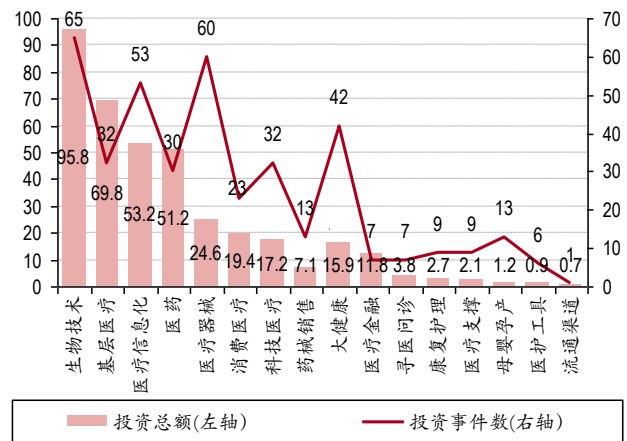
根据动脉网《用数据管窥医疗——2017年医疗健康行业竞争力报告》数据，从2010年至2017年末，医疗健康领域一级市场投资规模的年均增长率高达54.7%。截至2017年11月31日，我国医疗健康领域一级市场累计融资次数402起，融资规模达377亿人民币，其投资规模仅次于TMT领域，医疗健康成为投资增长最快行业。并且投资整体成熟度在提升，投资方式已经从之前广撒网变成集中资源，投资优势项目，更加倾向于技术驱动型领域投资，例如生物领域、医疗器械领域交易次数占总融资事件的30%以上。这意味着，资本的青睐，将吸引更多掌握先进技术的团体或个人创业，在资本的支持下能够更好的进行技术创新，促进行业的发展。

图表 32. 历年医疗健康领域投融资数据



资料来源：动脉网，中银证券

图表 33. 2017年医疗健康行业各领域投资规模与事件数



资料来源：动脉网，中银证券

人和高等教育人才红利 海外优秀生物医药人才加速回流

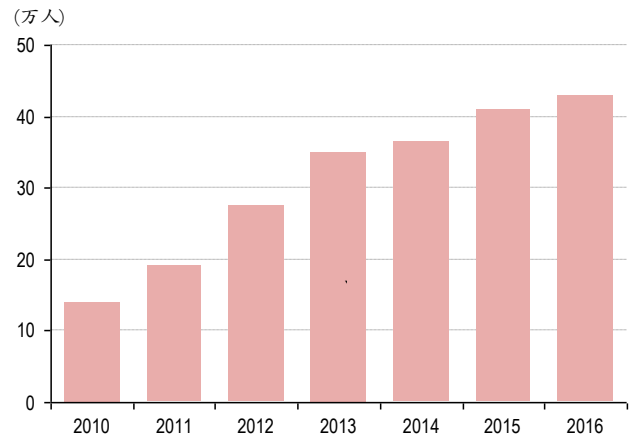
国家为吸引海外高层次人才回国创新创业而颁布了一系列鼓励计划，包括中央的“千人计划”，“万人计划”、教育部“长江学者奖励计划”、中科院“百人计划”以及各地市的引流计划等，其中，“千人计划”有近三分之一为生物医药领域的优秀的科学家和技术人员。目前，“千人计划”已分13批引进6000余名高层次人才创新创业人才，对我国的科技创新和高新技术产业发展都带来了积极影响。同时我国留学归国人数也在不断增加，“青年千人计划”和教育部的“春晖计划”、人社部的“赤子计划”等也提高了海外留学人员回流比例，为创新产业的发展提供新鲜血液。国外医药产业精英和技术人才加速回流带动国内研发水平向国际靠拢。

图表 34. 国家“千人计划”通过申请的人数



资料来源：千人计划网，中银证券

图表 35. 留学归国人数逐年增长



资料来源：教育部，中银证券

图表 36.分地区引才计划

地区	具体计划
北京	北京海外人才聚集工程、凤凰计划
天津	天津千人计划
河北	河北百人计划
上海	上海千人计划、上海“曙光计划”、上海海外高层次人才集聚工程、杨浦 3310 计划
江苏	无锡 530 计划、姑苏人才计划、江苏双创引才计划
浙江	杭州 5050 计划、创新嘉兴·精英引领计划、浙江海外高层次人才引进计划
福建	闽江学者计划、福建省引进高层次创业创新人才计划
山东	济南市百千万引才工程、济南市 5150 引才计划、山东省引进海外高层次人才万人计划
广东	广东省引进创新科研团队专项计划、广东珠江人才计划、广东惠州“天鹅计划”、东莞人才引进政策
辽宁	沈阳“凤来雁归”工程、辽宁千人计划
吉林	吉林千人计划、长春“百人工程”、吉林省引进高层次人才创新创业计划、长春高新区“长白慧谷”英才计划
安徽	皖江学者计划、安徽百人计划、合肥市百人计划
湖北	湖北百人计划、楚天学者计划、武汉东湖“3551”人才计划
重庆	“两江学者”计划、重庆百名海外高层次人才集聚计划、重庆千名优秀人才引进计划
陕西	陕西百人计划、西安 5211 计划、三秦学者计划

资料来源：人社部，教育部，中银证券

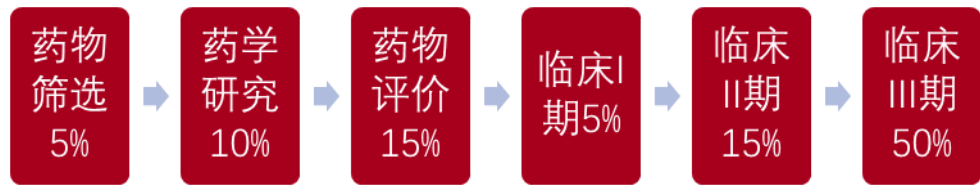
综上，国家支持鼓励创新研发，药企和药品研发机构不断加大研发投入，资本助力先进技术商业化等，大小药企和科研机构开展新药研发活动，从而决定需要开展临床前研究的药品数量不断增长。在 CRO 的业务流程中，与药学阶段和临床试验阶段相比，临床前研究中的 GLP 实验室需要投资建设大量实验动物设施、购置实验设备且需通过 GLP 认证，固定资产投资门槛和技术门槛更高。在社会分工专业化的背景下，由于 GLP 实验室投资建设成本高，因此，药企通常不会自建 GLP 实验室而选择将该部分业务外包。同时，随着我国临床前 CRO 服务质量与服务水平的提高以及成本优势的体现，越来越多的跨国企业在寻找其海外业务的离岸外包合作伙伴时，也会选择国内临床前 CRO 企业。在此背景下，临床前 CRO 行业得以快速发展。

昭衍新药-稀缺的药物安全评价标的

公司核心业务国内市场规模 5 年后超百亿

公司的核心业务药物安全评价，即通过实验室研究和动物体外系统对治疗药物的安全性，进行评估，是新药品进入最终临床试验和最终的批准前的必要程序和重要步骤，根据新药研发费用分布，该环节费用约占整个研发成本的 15% 左右，以 2015 年规模以上医药工业企业研发支出 441.15 亿为基础，我国目前药物安全评价市场规模超过 66 亿元。由于 GLP 实验室建设成本较高，预计多数企业选择将药物安全评价环节外包，外包渗透率有可能高于 30%。国内正经历创新意识觉醒，创新生态加速发展，药企将进一步加大研发投入，预计未来 5 年研发支出保持 15% 以上增长，药物安全评价市场规模增速跟药企研发支出增速保持匹配。2023 年药物安全评价市场规模不低于 130 亿，届时外包市场渗透率有望达到 50% 以上，安评外包市场规模超过 60 亿元。

图表 37. 新药研发费用分布



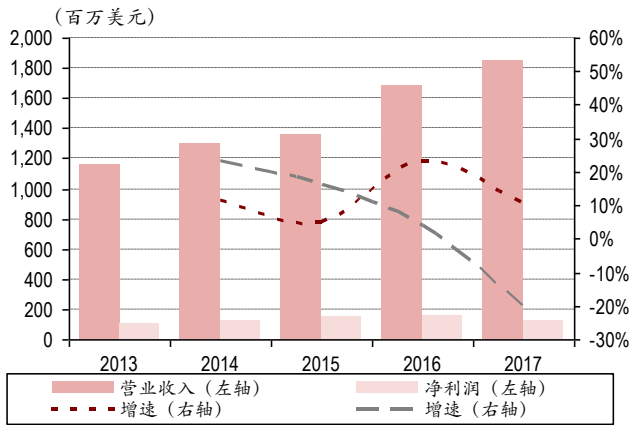
资料来源：公司公告、中银证券

常规来讲，实验动物的直接成本在非临床动物实验的业务比例为 15-25%，传统动物与基因修饰动物的市场比例为 85:15。截至 2017 年，国内非临床动物实验的业务总额超过 100 亿人民币，而目前国内基因修饰模式生物的市场规模约为 3-5 亿元，由两组数据此推算，截至 2017 年，国内实验动物的市场容量应该在 20 亿人民币左右；而且未来 5 年内，会随着生物医药产业，以每年 20%-25% 的速度增长，预计 2023 年市场容量不低于 50 亿元。

除药物安全评价和实验动物销售业务外，公司还可参与部分药物筛选和临床研究，两者费用占比 15% 左右。而且公司未来可沿产业链横向和纵向延伸，例如向上加强药学研究，向下拓展临床试验领域；作为创新药入口，布局创新药，参股创新药企，参与下游药品销售分成等等；业务横向延伸至食品、农药、医疗器械安全评价等领域。

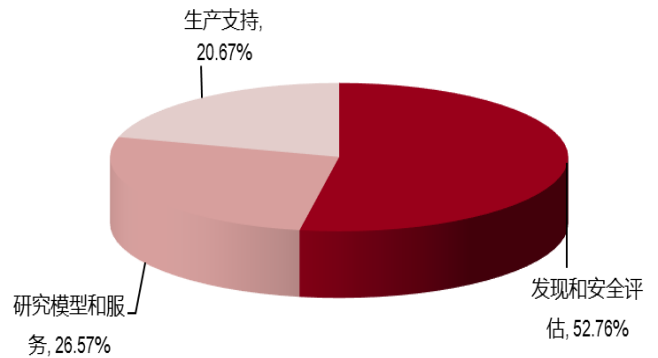
跟公司业务范畴比较靠近的大型 CRO 公司是美国纽交所上市的查理士河（Charles River Laboratories International Inc, 股票代码 CRL.N）。Charles River 成立于 1994 年，总部位于美国马萨诸塞州威尔明顿，在全球超过 16 个国家的 68 处基地开展业务，拥有员工约 7,700 名，其主要产品和服务是药物发现&安全评价和动物模型研究。根据其 2017 年年报显示，公司当年实现营业收入 18.58 亿美元，净利润 1.23 亿元，其中药物发现和安全评估业务实现收入 61.95 亿元，实验动物生产及服务收入 55.47 亿元。目前，虽然公司的各项业务体量跟查理士河有较大差距，但是对公司业务空间具有指导意义。

图表 38. 查理士河近 5 年业绩



资料来源：公司年报，中银证券

图表 39. 查理士河 2017 年年报收入结构



资料来源：公司年报，中银证券

公司行业竞争优势突出

临床前 CRO 和临床 CRO 行业相同的地方都是人才密集型，人才是服务的关键。跟临床 CRO 略有差异的是，临床前 CRO 的规模效应更为突出，对硬件设施要求高，因此属于重资产运营的，对后来者形成一定的壁垒。项目经验对于提供优质服务有关键作用，因此我们认为规模、人才、项目经验是临床前的核心要素，昭衍新药尤其在安评领域竞争优势明显

公司通过多年发展以及在国家十二五专项的支持下，建立了符合国际规范要求的 GLP 体系的临床前安全评价技术平台，成为国内唯一拥有两个 GLP 机构的专业化临床前 CRO 企业，其中苏州昭衍是国内规模最大的药物安全性评价机构。公司在动物饲养管理设施、功能实验室、专业人员配备、信息化管理系统建设等方面均处于国内临床前 CRO 企业领先地位，有能力为客户提供规模化、高质量的服务。

优势之一：设施规模居国内临床前 CRO 行业前列

公司在北京经济技术开发区及苏州太仓生物医药园区都拥有符合国际标准的动物饲养管理设施和现代化的功能实验室，合计建设面积约 75000 平方米，投入使用设施总面积约 50000 平方米，其中投入使用的动物饲养管理设施 33000 平方米，功能实验室及办公设施 17000 平方米。

公司的动物饲养管理设施可以用于常用的实验动物试验，特别是用于犬及非人灵长类饲养的设施规模大，可以同时开展多个大规模、大动物试验研究；除常规试验动物饲养管理设施外，公司还拥有较大规模的生物安全实验室、食品动物饲养设施，以满足特殊试验的要求，增加了公司的综合服务能力。

公司拥有满足业务工作需要的大量功能实验室，除安全性评价需要的常规实验室如病理室、临床病理室、生殖毒理室、分析室、细胞室、电生理室、供试品管理室等，公司还建设有特殊评价技术实验室，如眼科实验室、心血管功能实验室、呼吸及吸入毒性评价实验室、行为学研究实验室、基因分析实验室等，以支持创新药物及罕见病药物评价的需求。公司注重设备投入，配备有先进的设备和软件系统 600 多台套，能够满足临检、分析、病理及细胞生物学等各类指标检测的要求。

公司发行募资资金 4.6 亿将继续进行项目基地建设, 2017 年公司新投入使用动物房 1700m², 缓解了设施压力; 2018 年公司将继续进行推进实验动物设施建设: 北京昭衍计划翻修 2 号楼一层小动物房, 预计 2018 年 9 月份可以投入使用, 翻修完成后可以增加屏障设施面积 750 平米, 有效缓解原来屏障设施紧张的状况; 苏州昭衍计划装修 2 号楼、3 号楼、19 号楼: 19 号楼为非人灵长类动物检疫楼, 于 2017 年末开始规划设计, 净化装修面积约 2700 平米, 预计 2018 年 7 月可以投入使用, 建成后将有效提高原有大动物实验设施的周转率, 从而提高产能; 2、3 号楼同规划为实验动物设施, 2018 年初已开始进行 2 号楼的平面设计工作, 2、3 号楼将于 2018 年完成净化装修工程并投入使用, 完工后可以增加动物房及附属设施面积 10800 平方米。公司现有的产能能够支撑 10 亿左右收入, 随着募投项目的推进, 产能紧张局面能得到极大缓解。

图表 40. 公司募投项目

序号	项目名称	项目总投资	募集资金投入金额
1	建设药物临床前研究基地项目	26482.8	22192.95
2	建设实验动物繁殖基地项目	8298.8	-
3	增建科研实验用房项目	11438	-
	合计 (万元)	46219.6	22192.95

资料来源: 公司招股说明书, 中银证券

图表 41. 公司现有产能扩产计划

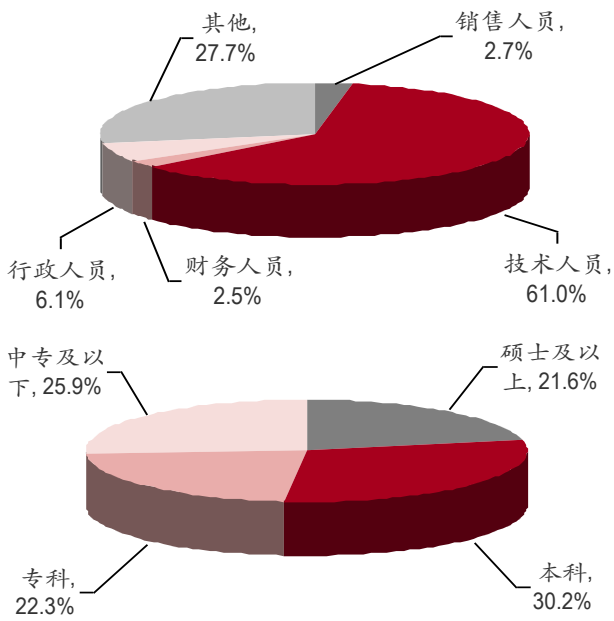
地点	内容	预计可投入使用时间	预计效果
北京昭衍	翻修 2 号楼一层小动物房	2018.09	增加屏障设施面积 750 m ²
苏州昭衍	装修 2 号楼、3 号楼	2018 年	增加动物房及附属设施面积 10800 m ²
苏州昭衍	装修 19 号楼	2018.09	进化装修面积 2700 m ²

资料来源: 公司年报, 中银证券

优势之二: 人才队伍经验丰富、业务能力强

通过 20 多年的发展和积累, 公司培养、引进并建立了既满足常规药物研究和创新药物研究评价, 又同时适应国内和国际业务需要的专业队伍。截至 2017 年末, 公司目前拥有 672 人的专业服务团队, 其中, 专题负责人及部门主管 87 名、质量保证人员 24 名、实验技术人员 361 名, 所学专业包括毒理学、药理学、病理学、兽医学、临床医学、实验动物学、分子生物学、眼科学等多学科, 团队人员专业互补, 具有很强的专业技能。其中, 公司的核心技术人员都有 10 年以上的工作经验, 具有药物研究和评价的知识背景和丰富的业务经验, 业务能力较强。公司的核心管理团队稳定且业内经验丰富, 团队的核心技术成员总经理左从林先生、机构负责人孙云霞女士、姚大林先生等均为国内外新药评价行业资深专家。

图表 42. 公司人员结构



资料来源：千人计划网，中银证券

图表 43. 团队核心成员简介

姓名	职位	优势领域
冯宇霞	董事长、中国生物技术外包服务联盟执行委员	毒理药物研究
左丛林	董事、总经理	药物安全性评价
杜冠华	董事	药物发现、高通量药物筛选、神经药理学和心脑血管药理学
孙云霞	副总经理、机构负责人	预防医学、毒理研究
姚大林	副总经理、苏州昭衍高级副总裁	致癌性实验、神经病与中风研究
孙辉业	职工代表监事、苏州昭衍负责人	安全性评价、毒理研究
尹丽莉	监事、质量保证部主任	毒理学、药效学研究、GLP 质量保证领域
杜战江	苏州昭衍质量保证部主任	药物质量控制
马金玲	机构负责人助理	毒理学、安全性评价
贺全仁	苏州昭衍安评中心副主任、毒理部国际事务主任	安全性评价、毒理研究
魏彩虹	独立董事	人类发展和心理学、咨询
张若明	独立董事	毒理评审、药学研发

资料来源：教育部，中银证券

优势之三：项目经验丰富

公司持续开展业务培训以丰富团队的业务经验和技術能力。公司技术团队已经积累了 20 多年的药物临床前研究经验，2015 年至 2017 年共完成了对逾 1200 种新分子的临床前研究、评价试验，包括中药、化药、生物药等，其中创新药评价项目数量居行业前列。公司积累了丰富的 GLP 管理和药物安全性评价经验。经过长期业务经验的积累，公司建立了系统的毒理学、代谢和生物分析以及常见疾病药理学的评价技术，并建立了一系列的创新服务能力，包括眼科药物的评价技术、心血管药理和安全药理评价技术、生物安全试验等。

图表 44. 公司药物评价经验丰富

服务领域广泛	<ol style="list-style-type: none"> 研究服务范围包括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； 公司还从事药物筛选等药物发现研究、临床试验、政策法规咨询等医药研发外包服务，公司的业务范围几乎包括药物临床前研究的全部内容。
研究评价的药物种类丰富	<ol style="list-style-type: none"> 成立至 2016 年末，共完成 925 个生物药、791 个化学药和 57 个中药的临床前研究；公司在承担新药临床前评价项目数量和承担生物类新药临床前评价项目数量上均处于国内领先地位； 公司完成了全球首个上市的基因治疗项目 SBN-1(ADV-P53)的系统评价，成为国内第一个承担基因治疗药物非临床安全性评价研究的机构
创新药评价研究领先	<ol style="list-style-type: none"> 截至 2016 年末，公司共承担了超过 1,800 个药物、5,900 多个专题的研究，创新药物逾 600 个； 公司已开展超过百个一类新药（按客户供试品统计）的临床前研究服务工作，部分为国家重大新药创制支持品种或“国家 863 计划”、“国家 973 计划”等国家其他项目重点支持品种。
给药途径、使用的动物种类广泛	<ol style="list-style-type: none"> 公司使用的实验动物种类包括小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、家兔、小型猪、犬、猴等，覆盖了国内药物临床前研究的全部实验动物种类； 公司在经口给药、血管外注射、血管内注射、鼻腔给药、滴眼给药、玻璃体注射、视网膜下注射、鞘内注射、阴道给药等多种给药途径上都积累了丰富的实务经验
向发达国家申报临床注册的成功经验	<ol style="list-style-type: none"> 2009 年由公司评价的江苏恒瑞医药股份有限公司研发的一类新药瑞格列汀在美国顺利进入 I 期临床，标志着昭衍业务国际化的开始； 报告期内，公司评价或进行临床前研究的多个药物品种在美国 FDA、日本、韩国等国家注册申报临床。

资料来源：公司公告，中银证券

优势之四：行业资质得到多国家认可

药物临床前研究作为医药研发、生产中的重要一环，各国都有严格的准入和数据认可标准：我国《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》规定，未获得 GLP 认证之机构不得从事非临床安全性评价服务；美国 FDA 对于 GLP 检查、欧洲经济合作与发展组织 OECD 对 GLP 的认证（检查）则有更为严格的质量要求，通过相应检查的企业出具的研究报告才能顺利被美国 FDA 和 OECD 相关成员国认可。因此具备相应的行业资质能使临床前 CRO 企业承接更多的客户合同，从而获得更大的发展空间。凭借多年业务经验的积累、高标准的服务设施、专业的人才队伍以及前瞻性业务拓展规划的实施，公司已拥有全面的国际化行业资质，标志着公司 GLP 体系、法规遵从性达到国际水平，也使得公司提供的实验报告可同时被美国 FDA 和中国 CFDA 认可，公司在国内外市场竞争和国际化发展规划实现中均取得了较大的优势。

图表 45. 公司行业资质得到多个国家认可

公司名称	资质认证	认证（检查）部门	通过认证（检查）时间	说明
昭衍新药	GLP 认证	CFDA	2005 年 7 月、2011 年 9 月、2014 年 10 月通过定期检查	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》规定，未获得 GLP 认证之机构不得从事非临床安全性评价服务；认证批件编号为：GLP11005033，获 9 项资质认证
	GLP 检查	美国 FDA	2009 年 8 月和 2013 年 9 月	国内首批且两次通过美国 FDA 检查的 CRO 机构；FDA 检查组认为公司在实验设施、实验技术、人员 GLP 依从性等方面全方位符合 FDA 的 GLP 法规要求
	GLP 检查	韩国 MFDS	2016 年 12 月	MFDS 检查组认为公司提交的毒理研究数据符合 GLP 要求
	AAALAC 认证(认证范围包括苏州昭衍)	AAALAC	2008 年 10 月通过认证；2011 年、2015 年通过检查评估	与世界 500 强医药巨头相关的全球生物医药单位大多要求其医药产品的动物实验都将在 AAALAC (AAALAC 是一个权威的评估和认证动物饲养和使用标准的国际机构，它要求在生物科学、医药领域人道、科学地对待动物) 认证单位完成
苏州昭衍	GLP 认证	CFDA	2013 年 2 月、2014 年 8 月、2017 年 3 月通过定期检查	认证批件编号为：GLP13002052 和 GLP14005062，获 9 项资质认证
	GLP 检查	美国 FDA	2016 年 8 月	FDA 检查组认为公司在实验设施、实验技术、人员 GLP 依从性等方面全方位符合 FDA 的 GLP 法规要求
	GLP 认证	OECD (波兰)	2015 年 10 月通过认证	认证批件号码：19/2015/DPL

资料来源：公司公告、中银证券

估值相对合理，业绩高速发展

公司估值处于行业可比标的估值较低水平

公司利用已有的技术平台接受客户委托，根据委托方研究需求和行业规范向客户提供技术服务，并出具研究总结报告，通过收取研究服务费的方式来实现盈利。由于公司以项目进度结算，一般项目结算周期较长时间 8-12 个月，较短时间 3-4 个月，因此导致公司季度业绩波动较大。由于公司会计政策变更为“本公司对外提供药物临床前研究服务涉及的各专题所发生的成本，在出具正式结题报告前均在存货-未完工专题成本中归集，待出具正式结题报告后转入当期成本，同时按照合同约定的专题金额确认当期收入”，2017 年存货-未完成专题成本约 6834.88 万元，以 56% 毛利率估算，对应收入约 1.6 亿元，预计今年上半年可以结转，以 25% 净利润估算，对应净利润 4000 万左右，去年上半年净利润仅 1200 万元。公司的收款模式一般为签订合同或开展动物试验前，收取 20-30% 的进度款（之前 50-70% 比例，由于订单量太大，放宽了预收款的比例）作为预收账款，合同项下全部专题结束收取尾款。2017 年年报显示公司预收款共计 2.67 亿元，由此推测公司在手订单约 7 亿元左右，预计 3.5 亿-4.5 亿左右能够在今年年内结算，对应净利润 1-1.2 亿左右。综上，我们推测公司今年业绩大概率实现较大幅度增长。

CRO 龙头药明康德 50 天过会，以 2016 年净利润计算，其发行市盈率 51 倍，溢价发行对提升整体 CRO 行业估值有重要意义。昭衍新药以 18 年 1.16 亿净利润，对应估值 51 倍，处于行业可比标的估值较低水平（药明生物 18 年 PE135.8、泰格医药 18 年 PE64.5、药明康德首发市盈率达 51 倍）。公司正处于快速成长期，订单应接不暇，随着募投项目顺利推进，产能紧张局面会得到极大缓解，保证业绩能够持续高增长。

盈利预测

关键假设

- 1) 公司核心业务药物安全评价受益行业高景气度和利基市场龙头地位，通过预收账款推算订单量保高速增长，2018 年-2020 年每年保持 40% 以上高增长；由于规模效应和使用自养动物，毛利率有望进一步提升；
- 2) 公司药效学研究和药代动力学等临床前研究受益行业高景气度和产能趋于缓解，预计 2018 年-2020 年保持 25%-30% 略高于行业平均增速增长；毛利率受益规模效应预计略提升；
- 3) 公司通过扩大动物房面积和收购或自建猴场等增加动物饲养设施面积；在优先保证自身使用前提下，对外销售实验动物，预计 2018 年-2020 年每年保持 20% 以上增长；

综上，我们预计公司 2018 年-2020 年分别实现收入 4.27 亿元、6.23 亿、9.09 亿，净利润分别为 1.15 亿、1.67 亿、2.42 亿，以总股本 0.82 亿股，2018 年-2020 年 EPS 分别为 1.41 元/股、2.0 元/股、2.91 元/股。由于行业高景气度和优质稀缺标的，理应享有一定估值溢价，给予 18 年 60 倍估值，对应目标价 84.6 元，给予 **增持** 评级。

图表 46. 公司业务拆分及预测 (单位: 百万元)

细分业务	2014A	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
药物临床前服务							
收入	172.09	193.73	228.80	291.75	415.28	609.61	892.93
YOY(%)		12.57	18.10	27.51	42.34	46.79	46.48
毛利	89.72	98.19	112.91	165.5	244.28	361.43	530.33
毛利率(%)	52.14	50.68	49.35	56.73	58.82	59.29	59.39
实验动物及附属产品的销售							
收入	4.69	8.43	11.03	9.01	10.8	13	15.6
YOY(%)		79.74	30.84	(18.31)	20	20	20
毛利	1.48	4	6.1	4.44	5.41	6.49	7.78
毛利率(%)	31.56	47.46	55.26	49.24	50	50	50
其他业务							
收入	8.03	4.45	1.98	0.52	0.52	0.52	0.52
毛利	7.1	3.75	1.01	(0.38)	0	0	0
毛利率(%)	88.44	84.34	50.83	0	0	0	0
收入合计	184.8	206.6	241.8	301.3	426.6	623.1	909
YOY(%)		11.8	17	24.6	41.6	46.1	45.9
毛利润	98.3	106.5	122	169.56	249.69	367.92	538.11
毛利率(%)	53.19	51.53	50.46	56.27	58.53	59.05	59.2

资料来源: 中银证券

损益表(人民币 百万)

年结日: 12月31日	2016	2017	2018E	2019E	2020E
销售收入	242	301	427	623	909
销售成本	(122)	(135)	(180)	(261)	(379)
经营费用	(40)	(59)	(89)	(140)	(215)
息税折旧前利润	80	108	157	221	315
折旧及摊销	(27)	(26)	(31)	(35)	(40)
经营利润(息税前利润)	53	82	126	186	275
净利息收入/(费用)	1	1	1	1	1
其他收益/(损失)	7	2	9	9	9
税前利润	61	84	136	196	285
所得税	(9)	(17)	(20)	(29)	(43)
少数股东权益	0	(0)	(0)	3	4
净利润	52	76	116	164	238
核心净利润	53	67	117	165	239
每股收益(人民币)	0.843	0.935	1.414	2.004	2.907
核心每股收益(人民币)	0.862	0.819	1.427	2.017	2.920
每股股息(人民币)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
收入增长(%)	17	25	42	46	46
息税前利润增长(%)	10	55	55	48	48
息税折旧前利润增长(%)	11	35	46	41	42
每股收益增长(%)	5	11	51	42	45
核心每股收益增长(%)	4	(5)	74	41	45

资料来源: 公司数据及中银证券预测

现金流量表(人民币 百万)

年结日: 12月31日	2016	2017	2018E	2019E	2020E
税前利润	61	84	136	196	285
折旧与摊销	27	26	31	35	40
净利息费用	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
运营资本变动	59	53	101	196	213
税金	(9)	(8)	(20)	(29)	(43)
其他经营现金流	(18)	(35)	39	(100)	(50)
经营活动产生的现金流	119	120	286	297	444
购买固定资产净值	(1)	1	40	40	40
投资减少/增加	0	2	2	2	2
其他投资现金流	(51)	(226)	(79)	(80)	(80)
投资活动产生的现金流	(52)	(224)	(37)	(38)	(38)
净增权益	0	0	0	0	0
净增债务	0	0	50	0	0
支付股息	0	27	53	103	221
其他融资现金流	2	200	(51)	(102)	(220)
融资活动产生的现金流	2	227	51	1	1
现金变动	69	123	300	260	407
期初现金	63	133	405	705	964
公司自由现金流	66	(104)	249	259	406
权益自由现金流	66	(105)	298	258	405

资料来源: 公司数据及中银证券预测

资产负债表(人民币 百万)

年结日: 12月31日	2016	2017	2018E	2019E	2020E
现金及现金等价物	150	470	736	1,003	1,417
应收帐款	20	30	37	63	84
库存	64	92	87	183	221
其他流动资产	7	5	16	11	28
流动资产总计	241	597	877	1,259	1,749
固定资产	306	285	296	302	304
无形资产	42	43	41	40	38
其他长期资产	6	13	13	11	12
长期资产总计	355	342	350	353	354
总资产	597	941	1,229	1,612	2,104
应付帐款	19	13	31	32	60
短期债务	0	0	50	50	50
其他流动负债	233	298	394	611	835
流动负债总计	252	311	475	693	945
长期借款	0	0	0	0	0
其他长期负债	85	72	80	79	77
股本	61	82	82	82	82
储备	198	476	592	756	994
股东权益	260	558	674	838	1,075
少数股东权益	0	0	0	3	8
总负债及权益	597	941	1,229	1,612	2,104
每股帐面价值(人民币)	4.24	6.82	8.23	10.24	13.15
每股有形资产(人民币)	3.55	6.30	7.73	9.75	12.68
每股净负债/(现金)(人民币)	(2.16)	(4.95)	(8.00)	(11.18)	(16.15)

资料来源: 公司数据及中银证券预测

主要比率(%)

年结日: 12月31日	2016	2017	2018E	2019E	2020E
盈利能力					
息税折旧前利润率(%)	33.0	35.8	36.9	35.5	34.6
息税前利润率(%)	21.8	27.1	29.6	29.9	30.2
税前利润率(%)	25.2	27.9	31.9	31.5	31.3
净利率(%)	21.4	25.4	27.1	26.3	26.2
流动性					
流动比率(倍)	1.0	1.9	1.8	1.8	1.9
利息覆盖率(倍)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
净权益负债率(%)	净现金	净现金	净现金	净现金	净现金
速动比率(倍)	0.7	1.6	1.7	1.6	1.6
估值					
市盈率(倍)	90.4	81.5	53.9	38.0	26.2
核心业务市盈率(倍)	88.4	93.0	53.4	37.8	26.1
市净率(倍)	18.0	11.2	9.3	7.4	5.8
价格/现金流(倍)	39.3	51.9	21.8	21.0	14.0
企业价值/息税折旧前利润(倍)	76.4	54.1	35.5	24.0	15.6
周转率					
存货周转天数	173.9	211.8	182.0	188.5	194.0
应收帐款周转天数	27.7	30.2	28.8	29.3	29.5
应付帐款周转天数	22.5	19.6	18.8	18.5	18.4
回报率					
股息支付率(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
净资产收益率(%)	22.1	18.7	18.8	21.7	24.9
资产收益率(%)	8.3	8.5	9.9	11.1	12.6
已运用资本收益率(%)	5.5	4.7	4.5	5.1	5.9

资料来源: 公司数据及中银证券预测

披露声明

本报告准确表述了证券分析师的个人观点。该证券分析师声明，本人未在公司内、外部机构兼任有损本人独立性与客观性的其他职务，没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；也不拥有与该上市公司有关的任何财务权益；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向本人提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

中银国际证券股份有限公司同时声明，未授权任何公众媒体或机构刊载或转发本研究报告。如有投资者于公众媒体看到或从其它机构获得本研究报告的，请慎重使用所获得的研究报告，以防止被误导，中银国际证券股份有限公司不对其报告理解和使用承担任何责任。

评级体系说明

以报告发布日后公司股价/行业指数涨跌幅相对同期相关市场指数的涨跌幅的表现为基准：

公司投资评级：

- 买入：预计该公司在未来6个月内超越基准指数20%以上；
- 增持：预计该公司在未来6个月内超越基准指数10%-20%；
- 中性：预计该公司股价在未来6个月内相对基准指数变动幅度在-10%-10%之间；
- 减持：预计该公司股价在未来6个月内相对基准指数跌幅在10%以上；
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

行业投资评级：

- 强于大市：预计该行业指数在未来6个月内表现强于基准指数；
- 中性：预计该行业指数在未来6个月内表现基本与基准指数持平；
- 弱于大市：预计该行业指数在未来6个月内表现弱于基准指数。
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

沪深市场基准指数为沪深300指数；新三板市场基准指数为三板成指或三板做市指数；香港市场基准指数为恒生指数或恒生中国企业指数；美股市场基准指数为纳斯达克综合指数或标普500指数。

风险提示及免责声明

本报告由中银国际证券股份有限公司证券分析师撰写并向特定客户发布。

本报告发布的特定客户包括：1) 基金、保险、QFII、QDII 等能够充分理解证券研究报告，具备专业信息处理能力的中银国际证券股份有限公司的机构客户；2) 中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队，其可参考使用本报告。中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队可能以本报告为基础，整合形成证券投资顾问服务建议或产品，提供给接受其证券投资顾问服务的客户。

中银国际证券股份有限公司不以任何方式或渠道向除上述特定客户外的公司个人客户提供本报告。中银国际证券股份有限公司的个人客户从任何外部渠道获得本报告的，亦不应直接依据所获得的研究报告作出投资决策；需充分咨询证券投资顾问意见，独立作出投资决策。中银国际证券股份有限公司不承担由此产生的任何责任及损失等。

本报告期内含保密信息，仅供收件人使用。阁下作为收件人，不得出于任何目的直接或间接复制、派发或转发此报告全部或部分内容予任何其他人，或将此报告全部或部分内容发表。如发现本研究报告被私自刊载或转发的，中银国际证券股份有限公司将及时采取维权措施，追究有关媒体或者机构的责任。所有本报告期内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际证券股份有限公司或其附属及关联公司（统称“中银国际集团”）的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供给阁下作参考之用，并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况或特殊需要，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的要约或邀请，亦不构成任何合约或承诺的基础。中银国际证券股份有限公司不能确保本报告中提及的投资产品适合任何特定投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，阁下不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。阁下收到或阅读本报告须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括阁下的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求阁下相关投资顾问的意见。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际证券股份有限公司及其证券分析师从相信可靠的来源取得或达到，但撰写本报告的证券分析师或中银国际集团的任何成员及其董事、高管、员工或其他任何个人（包括其关联方）都不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团任何成员不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。本报告对其中所包含的或讨论的信息或意见的准确性、完整性或公平性不作任何明示或暗示的声明或保证。阁下不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告仅反映证券分析师在撰写本报告时的设想、见解及分析方法。中银国际集团成员可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦有可能采取与本报告观点不同的投资策略。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团成员的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接（包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接）的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测仅基于现状，不构成任何保证，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人投资的建议。

过往的表现不能被视作将来表现的指示或保证，也不能代表或对将来表现做出任何明示或暗示的保障。本报告所载的资料、意见及预测只是反映证券分析师在本报告所载日期的判断，可随时更改。本报告中涉及证券或金融工具的价格、价值及收入可能出现上升或下跌。

部分投资可能不会轻易变现，可能在出售或变现投资时存在难度。同样，阁下获得有关投资的价值或风险的可靠信息也存在困难。本报告中包含或涉及的投资及服务可能未必适合阁下。如上所述，阁下须在做出任何投资决策之前，包括买卖本报告涉及的任何证券，寻求阁下相关投资顾问的意见。

中银国际证券股份有限公司及其附属及关联公司版权所有。保留一切权利。

中银国际证券股份有限公司

中国上海浦东
银城中路 200 号
中银大厦 39 楼
邮编 200121
电话: (8621) 6860 4866
传真: (8621) 5888 3554

相关关联机构:

中银国际研究有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
致电香港免费电话:
中国网通 10 省市客户请拨打: 10800 8521065
中国电信 21 省市客户请拨打: 10800 1521065
新加坡客户请拨打: 800 852 3392
传真: (852) 2147 9513

中银国际证券有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
传真: (852) 2147 9513

中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区
西单北大街 110 号 8 层
邮编: 100032
电话: (8610) 8326 2000
传真: (8610) 8326 2291

中银国际(英国)有限公司

2/F, 1 Lothbury
London EC2R 7DB
United Kingdom
电话: (4420) 3651 8888
传真: (4420) 3651 8877

中银国际(美国)有限公司

美国纽约市美国大道 1045 号
7 Bryant Park 15 楼
NY 10018
电话: (1) 212 259 0888
传真: (1) 212 259 0889

中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z
新加坡百得利路四号
中国银行大厦四楼(049908)
电话: (65) 6692 6829 / 6534 5587
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371