

# 安评沃土得天独厚，细分龙头一枝独秀

## ——昭衍新药（603127）深度报告

2018年07月25日

强烈推荐/维持

昭衍新药 深度报告

### 报告摘要：

我们在此前的 2018 年度策略、CRO 深度报告、中期策略里都着重提出重点看好 CRO 细分板块，昭衍新药是我们一直以来长期看好的优质临床前 CRO 标的，以下将从质地、业绩、估值三个部分进行推荐：

◆ **论质地：**经过二十余年的持续深耕，昭衍发展为国内药物临床前安全性评价领域绝对龙头；核心管理团队业内经验丰富，引领公司向好发展，实事求是、踏实肯干的科学家精神为高质高效服务提供坚实保障；受益国内医药创新大潮，主营业务快速增长（收入 5 年 CAGR25.42%，利润 5 年 CAGR50.02%）；高毛利业务收入占比明显，盈利能力较强；预收账款持续增长，经营活动现金净流量长期大幅超出净利润，经营质量极高。

◆ **论业绩：**长期来看，国内医药创新大潮掀起，CRO 行业迎来爆发期，长期保持高景气度，公司作为安评细分领域龙头，自身业务护城河牢固，市场稀缺性明显，对标国外 Charles River，长期成长空间巨大，业绩高增长持续性强。短期来看，临床前评价具有赛道优势，业绩爆发快于 CRO 行业整体，公司在手订单充足，配套产能迅速扩增，业绩高增长爆发性强。战略层面，公司持续加强主营临床前评价业务的同时，将逐步开始实验动物业务与临床一期业务的战略布局，将为公司提供较大的业绩弹性。

◆ **论估值：**在国内医药创新大潮掀起、国外 CRO 产业转移的双重背景下，国内 CRO 行业景气度极高，支撑行业整体高估值；公司多年积淀的资质、规模、人才与经验优势为安评业务共筑了极为牢固的护城河与市场稀缺性，优质细分龙头理应享受高估值溢价；公司充足的在手待执行订单叠加快速的产能扩张为公司带来极高的业绩爆发确定性，有望进一步抬高公司估值水平。

**盈利预测：**我们预计公司 2018-2020 年净利润为 1.1 亿元、1.7 亿元、2.4 亿元，同比增长 45.1%、52.5%、42.4%，对应 PE 为 60x、39x、27x。公司为 A 股优质临床前 CRO 标的，安评领域绝对龙头，我们认为未来在国内创新大潮、新安评产能释放带来长期供给不足的行业迅速扩容、公司龙头优势抢占更多市场份额等三大因素的催化下，公司业绩有望保持长期高速增长。2020 年保守给予 45-50 倍估值，对应市值亦可达到 110-120 亿，相较当前市值，两年增长空间在 70%以上，投资价值显著，维持“强烈推荐”评级。

**风险提示：**产能扩张不及预期；医药政策不利变动；行业竞争加剧等。

### 财务指标预测

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	241.81	301.28	419.29	589.69	830.03
增长率(%)	17.04%	24.60%	39.17%	40.64%	40.76%
归母净利润(百万元)	51.69	76.45	110.90	169.17	240.88
增长率(%)	5.12%	47.89%	45.07%	52.54%	42.39%
净资产收益率(%)	19.89%	13.71%	15.80%	19.42%	21.66%
每股收益(元)	0.84	1.12	0.96	1.47	2.09
PE	67.89	50.92	59.14	38.77	27.23
PB	13.45	8.37	9.34	7.53	5.90

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

### 张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

### 研究助理：缪牧一

010-66554035

miaomy@dxzq.net.cn

感谢殷一凡对本报告作出的突出贡献

### 交易数据

52 周股价区间(元)	60.74-18.01
总市值(亿元)	69.85
流通市值(亿元)	17.43
总股本/流通 A 股(万股)	11499/2870
流通 B 股/H 股(万股)	/
52 周日均换手率	7.8

### 52 周股价走势图



资料来源：Wind，东兴证券研究所

### 相关研究报告

- 1、《医药行业 2018 年中期投资策略：医药一枝独秀上半年全面牛，短暂调整后下半年看结构牛行情》2018-6-27
- 2、《医药行业（CRO 行业）深度报告：东风已至，腾飞在即》2018-04-24

## 目录

<b>1. 论质地，坚实发展的临床前安评服务小龙头</b>	<b>4</b>
1.1 二十余年持续深耕，安评领域绝对龙头	4
1.2 专业管理团队引领发展，员工激励彰显公司决心	5
1.3 主营业务快速增长，经营水平持续提高	7
<b>2. 论业绩，持续性与爆发性兼备的临床前 CRO</b>	<b>9</b>
2.1 长期：CRO 行业景气度高，龙头持续发展向好	9
2.1.1 国内医药创新大潮掀起，CRO 行业迎来爆发期	9
2.1.2 安全性评价领域小龙头，对标大龙头长远发展可期	12
2.2 短期：临床前评价赛道优势明显，短期业绩爆发确定性强	17
2.2.1 待执行订单数量充足，提供业绩爆发基础	18
2.2.2 产能人员快速扩张，加速业绩爆发进程	19
2.3 未来：一体两翼布局合理，战略发展未来可期	19
2.3.1 实验动物前景广阔，临床前 CRO 过渡优势明显	19
2.3.2 共建转化医学临床研究中心，临床研究拓展值得期待	20
<b>3. 论估值，优质赛道下的优质标的</b>	<b>21</b>
3.1 CRO 高景气度带来的行业整体高估值水平	21
3.2 牢固的护城河与市场稀缺性赋予的公司高估值	21
3.3 业绩爆发确定性带来的公司进一步拔估值	22
<b>4. 盈利预测</b>	<b>22</b>
<b>5. 风险提示</b>	<b>22</b>

## 表格目录

表 1:昭衍新药的发展历程	4
表 2:昭衍新药管理团队简介	6
表 3:公司股权激励计划业绩考核目标	6
表 4:药审改革及配套政策促进新药研发	10
表 5:昭衍新药（北京、苏州）GLP 资质认证情况	14
表 6:昭衍新药位居临床前 CRO 前列的设施规模	15
表 7:昭衍新药评价项目经验丰富	16
表 8:昭衍新药对标 Charles River 的成长空间	17
表 9:昭衍新药 2018 年扩大产能的建设计划	19
表 10:昭衍新药实验动物产业建设计划	20

## 插图目录

图 1:昭衍新药股权结构图 .....	5
图 2:昭衍新药近年营业收入及增速（2012-2018Q1） .....	7
图 3:昭衍新药近年归母净利润及增速（2012-2018Q1） .....	7
图 4:昭衍新药近年各板块业务收入占比（2012-2017） .....	8
图 5:昭衍新药近年各板块业务毛利占比（2012-2017） .....	8
图 6:昭衍新药近年毛利率与净利率情况（2012-2017） .....	8
图 7:昭衍新药近年三大费率情况（2012-2017） .....	8
图 8:昭衍新药近年预收账款及增速（2012-2017） .....	9
图 9:昭衍新药经营现金净流量与归母净利润（2012-2017） .....	9
图 10:全球 CRO 市场规模及增速（2008-2017） .....	10
图 11:国内 CRO 市场规模及增速（2008-2017） .....	10
图 12:国内规模以上药企研发费用及占销售收入比重（2008-2015） .....	11
图 13:近年来国内医药、生物技术公司 VC-PE 融资情况（2013-2018.7） .....	11
图 14:全球不同地区 CRO 市场份额情况图 .....	12
图 15:全球不同地区 CRO 市场规模增速（2011-2016） .....	12
图 16:新药研发各环节费用分布 .....	13
图 17:昭衍新药人才队伍构成（分学历） .....	15
图 18:昭衍新药人才队伍构成（分职能） .....	15
图 19:高投入、长周期的新药研发流程 .....	18
图 20:昭衍新药近年待执行订单情况 .....	18

## 1. 论质地, 坚实发展的临床前安评服务小龙头

### 1.1 二十余年持续深耕, 安评领域绝对龙头

北京昭衍新药研究中心股份有限公司 (简称: 昭衍新药), 是一家能够为国内外药物研发机构和制药企业提供优质医药研发外包服务的临床前 CRO 企业, 主营业务包括以药物非临床安全性评价服务为主的药物临床前研究服务和实验动物及附属产品的销售业务。

在核心业务临床前安全性评价方面, 公司领先优势尤为明显, 是中国首家通过美国 FDAGLP 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 OECDGLP 认证以及韩国 MFDSGLP 认证资质的专业新药临床前安全性评价机构。所提供的试验报告可同时被美国、中国、澳洲、韩国以及欧盟组织成员国等多个国家的食品药品监管部门认可。

基于北京、苏州两个 GLP 中心, 昭衍已构建起完备的 GLP 质量管理体系和系统的药物临床前评价技术平台, 组建起 600 余人的强大技术团队, 具备 1400 余个品种的评价实操经验, 在市场上树立了良好的品牌与口碑, 历经 20 余年的发展与积淀, 成长为临床前安全性评价领域的绝对龙头。

表 1: 昭衍新药的发展历程

时间	事件
1995	北京昭衍新药研究中心成立
1997	开展首个基因治疗药物的评价项目
2005	获得 CFDA GLP 认证
2008	北京昭衍获得了 AAALAC 认证证书 昭衍 (苏州) 成立
2009	北京昭衍圆满通过美国 FDA 的 GLP 现场检查
2010	北京昭衍 CFDA GLP 再认证
2011	昭衍 (苏州) 开业 昭衍通过 AAALAC 再认证
2012	昭衍 (美国) 成立
2013	昭衍 (苏州) 通过了 CFDA GLP 认证 北京昭衍再次顺利通过美国 FDAGLP 现场检查
2014	北京昭衍 CFDA GLP 再认证 昭衍 (北京) 和昭衍 (苏州) 顺利通过 AAALAC 再次认证
2015	昭衍 (苏州) 顺利通过 OECDGLP 认证
2016	昭衍 (苏州) 顺利通过美国 FDAGLP 现场检查
2017	A 股上市

资料来源: 公司官网, 东兴证券研究所

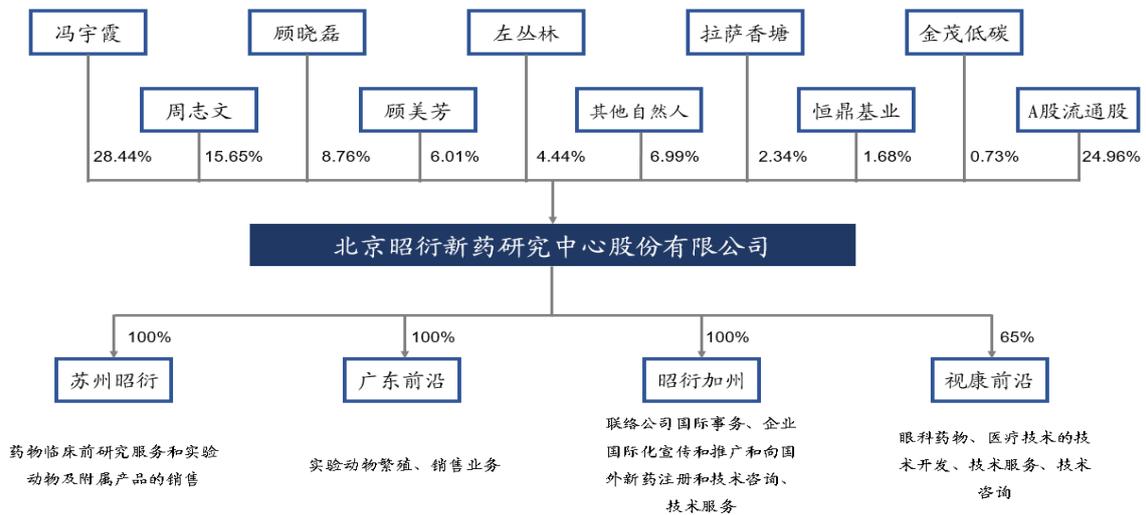
## 1.2 专业管理团队引领发展, 员工激励彰显公司决心

昭衍成立于 1995 年 8 月, 于 2012 年 11 月完成股改, 于 2017 年 8 月在 A 股主板上市, 目前公司总股本 1.15 亿股, A 股流通股本 0.29 亿股, 占总股本 24.96%。

冯宇霞、周志文夫妇合计持有公司股份 5069.76 万股, 占总股本 44.09%, 为公司实际控制人, 冯宇霞女士为公司董事长。

公司主要下设 4 家控股子公司, 苏州昭衍与北京昭衍(总部)同为业务主体, 广东前沿提供实验动物相关业务, 昭衍加州提供海外业务, 视康前沿提供眼科药物、医疗技术开发服务。

图 1:昭衍新药股权结构图



资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

公司核心管理团队的业内经验丰富(基本在 20 年以上), 团队成员多为交叉学科背景、本土及海归高层次人才优势互补, 既具有国际视野, 又能立足本土实践。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。经验丰富的专业化管理团队将持续引领公司向好发展, 实事求是、踏实肯干的科学家精神为公司高质量、高效率的服务提供了坚实的保障。

表 2: 昭衍新药管理团队简介

姓名	职位	经验
冯宇霞	董事长、创始人	20 年以上的新药研发与药物评价经验, 中国生物技术外包服务联盟执行委员, 北京市科学技术奖励评审专家, 北京大学 MBA
左丛林	总经理、共同创始人	20 年以上的新药研发与药物评价经验, 中国 FDA 药物审评外聘专家, 中国 FDA GLP (检查) 专家, 北京大学 MBA
姚大林	高级副总裁、首席科学家	30 余年医学及药物研发相关经验, 13 年美国 FDA 新药审评及法规管理经验 (9 年新药药理毒理学审评及 4 年 GLP 法规管理和现场检查)
孙云霞	副总经理、首席运营官、昭衍 (北京) FM	20 年以上的新药研发与药物评价经验, 中国 FDA 药物审评外聘专家, 中国 FDA GLP (检查) 专家
杜战江	质量保证部主任	副主任药师, 英国药事管理及质量控制硕士学位, 拥有 20 年丰富的国内外药物分析、质量控制、药事管理工作经验
孙辉业	副总经理、昭衍 (苏州) FM	20 年以上的动物毒理经验以及新药临床前评价经验, 担任昭衍毒理部总监 5 年

资料来源: 公司官网, 东兴证券研究所

在管理层的引领下, 近两年公司业务蓬勃发展, 为更好地调动员工积极性、创造力和学习热情, 提高业务能力和工作效率, 同时进一步吸引和招纳优秀人才, 助力公司长远发展, 公司 2018 年 4 月完成股票期权和限制性股票激励计划, 从激励人数, 激励数量与业绩考核目标等方面可以看出公司的发展决心。

- ◆ **激励完成情况:** 股票期权授予 121 位核心技术 (业务) 骨干 39.4 万份, 授予价格 56.62 元/股; 限制性股票授予左从林等 4 位公司高管以及 75 位核心技术 (业务) 骨干 33.9 万股, 授予价格 28.31 元/股 (2018 年 5 月公司分红, 复权后价格 20.01 元/股)。
- ◆ **业绩考核目标:** 公司层面, 业绩考核指标为营业收入增长率, 设立了以 2017 年营业收入值为基数, 2018-2020 年营业收入增长率分别不低于 20%、44%、72.8%。个人层面, 激励对象的绩效评价结果划分为 A、B、C 和 D 四个档次, 考核为 A 或 B 档才可行权。

表 3: 公司股权激励计划业绩考核目标

行权期或解除限售期		业绩考核目标
股票期权第一个行权期	限制性股票第一个解除限售期	以 2017 年营业收入为基数, 2018 年营业收入增长率不低于 20%
股票期权第二个行权期	限制性股票第二个解除限售期	以 2017 年营业收入为基数, 2019 年营业收入增长率不低于 44%
股票期权第三个行权期	限制性股票第三个解除限售期	以 2017 年营业收入为基数, 2020 年营业收入增长率不低于 72.8%

资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

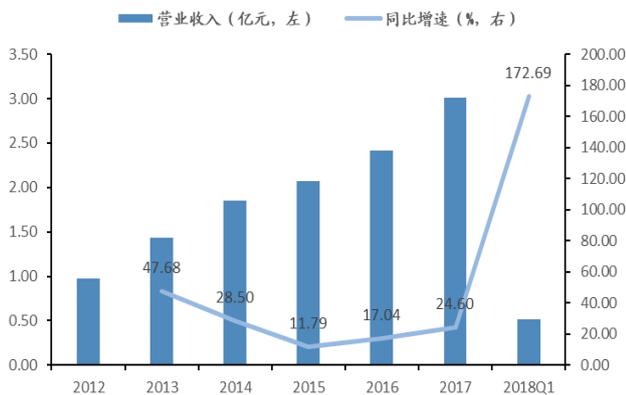
### 1.3 主营业绩快速增长, 经营水平持续提高

公司的主营业务包括以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为主的药物临床前评价服务与实验动物的繁殖和销售等(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, 实验动物的繁殖和销售主要是小鼠、大鼠、豚鼠等)。

**主营业绩快速增长:** 受益于国内医药创新大潮掀起与国外新药研发外包产业转移, 我国 CRO 行业景气度极高, 昭衍作为以药物临床前评价为核心业务的优质临床前 CRO 企业, 在临床前评价尤其是安全性评价赛道上快速领跑, 主营业绩实现快速增长。

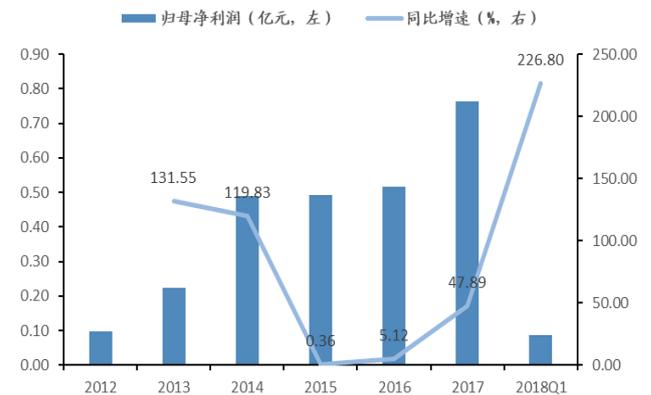
**2017 年公司实现营业收入 3.01 亿元, 同比增长 24.60%, 近 5 年 CAGR 25.42%; 实现归母净利润为 0.76 亿元, 同比增长 47.89%, 近 5 年 CAGR 50.02%; 2018 年 Q1, 公司营业收入和归母净利润分别实现同比增速 172.69%和 226.80%的爆发性增长。**

图 2: 昭衍新药近年营业收入及增速 (2012-2018Q1)



资料来源: Wind, 东兴证券研究所

图 3: 昭衍新药近年归母净利润及增速 (2012-2018Q1)

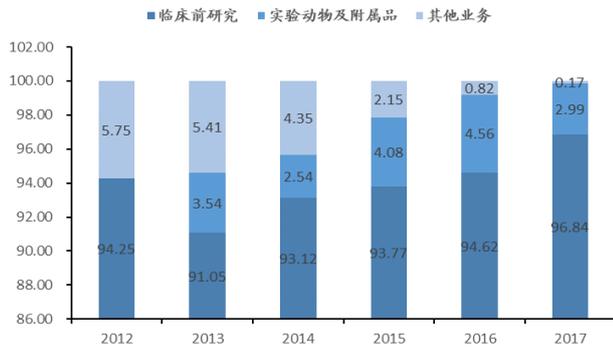


资料来源: Wind, 东兴证券研究所

**主营业务占比极高:** 药物临床前评价为公司收入、毛利提供绝对主要贡献, 该板块业绩占比逐年稳步提升, 在 CRO 行业的高景气度下, 公司主营业务将长期为公司提供有力业绩支撑。

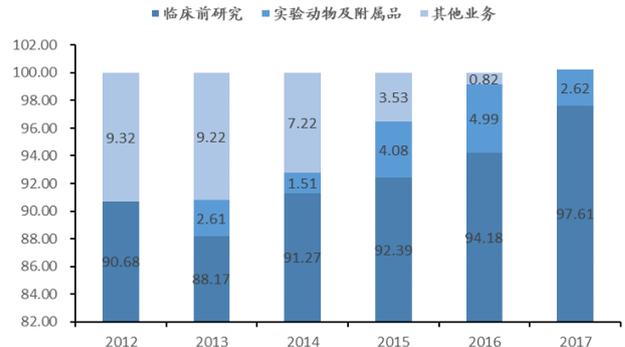
2017 年, 公司药物临床前评价实现收入 2.92 亿元、毛利 1.65 亿元, 收入、毛利占比分别达到 96.84%、97.61%, 同比增长 2.22pp、3.43pp; 根据草根调研, 公司核心业务安全性评价收入占比达到 70%左右, 药效、药动学评价收入占比超过 20%, 有望进一步提高, 提供业绩贡献。

图 4: 昭衍新药近年各板块业务收入占比 (2012-2017)



资料来源: Wind, 东兴证券研究所

图 5: 昭衍新药近年各板块业务毛利占比 (2012-2017)



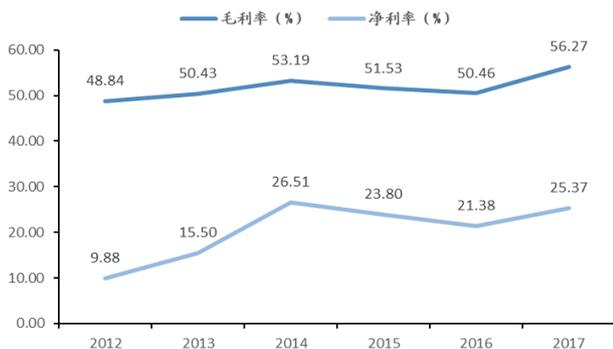
资料来源: Wind, 东兴证券研究所

**盈利能力强大:** 近 5 年公司毛利率、净利率稳定提高, 销售费用率、财务费用率长期保持较低水平, 管理费用率稳定下降, 控制在合理水平, 长期保持较强的盈利能力。

**2017 年, 公司整体毛利率、净利率分别达到 56.27%、25.37%, 同比增长 5.81pp、3.99pp, 近 5 年稳定增长, 盈利能力强大。** 其中, 受收入、毛利占比较高的药物临床前评价业务的高毛利水平影响较大, 一方面, 得益于医院公司完备的 GLP 资质、强大的试验承接能力、宽广的试验服务范围与丰富的项目经验, 公司在合同定价方面处于中高端水平; 另一方面, 经过 20 年的发展与积淀, 公司已经形成从管理层到技术人员自上而下的专业化高素质高效率技术团队, 不断提高公司生产效率, 降低了各类试验延期等原因带来的成本风险。

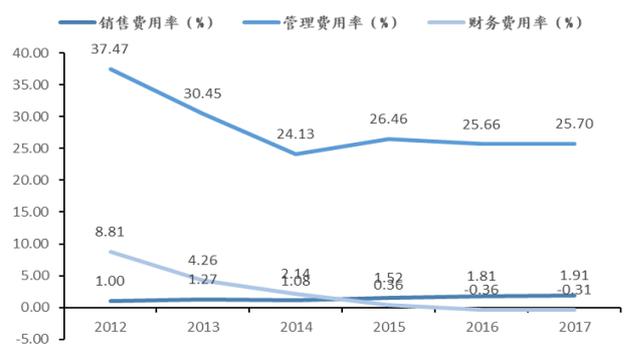
**2017 年, 公司销售费用率、财务费用率、管理费用率分别为 1.91%、-0.31%、25.70%, 同比增长 0.1pp、0.05pp、0.04pp。** 由于公司业务拓展主要依托业内口碑、客户长期合作关系、客户转介绍等方式, 主动拓展比例较低, 公司销售费用率水平长期处于较低水平; 公司管理费用率相对偏高, 主要受到公司主营临床前评价业务所需 GLP 实验室建设、动物房设施构建与药物评价技术平台搭建等影响, 研发费用、折旧摊销、生物资产支出等规模较大, 但未来随着公司业务规模逐步提高, 管理费用有望进一步降低。

图 6: 昭衍新药近年毛利率与净利率情况 (2012-2017)



资料来源: Wind, 东兴证券研究所

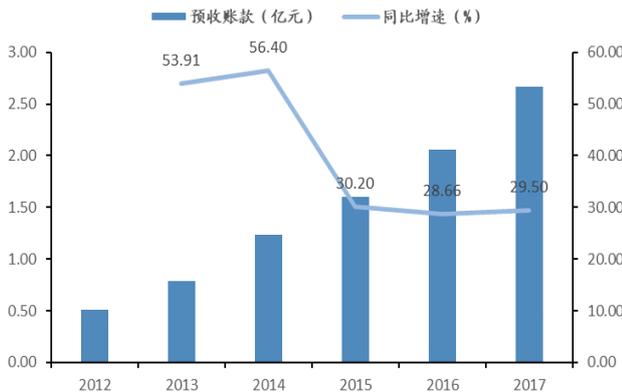
图 7: 昭衍新药近年三大费率情况 (2012-2017)



资料来源: Wind, 东兴证券研究所

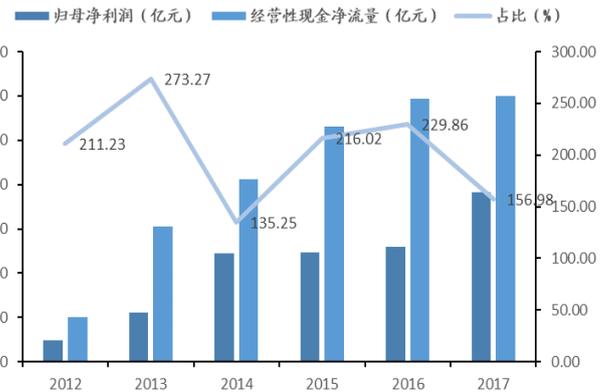
**经营质量极高:** 公司是业内极少以预收账款为收费模式的 CRO 企业, 预收账款快速增长, 2017 年公司预收账款达到 2.67 亿元, 同比增长 29.50%; 由于合同签订后即可获得大部分合同款, 项目回款状况良好, 公司经营性现金净额也长期高于净利润水平, 保持稳定增长, 2017 年经营性现金净流量占比归母净利润达到 156.98%; 公司整体经营质量优势明显。

图 8: 昭衍新药近年预收账款及增速 (2012-2017)



资料来源: 东兴证券研究所

图 9: 昭衍新药经营现金净流量与归母净利润 (2012-2017)



资料来源: 东兴证券研究所

## 2. 论业绩, 持续性与爆发性兼备的临床前 CRO

### 2.1 长期: CRO 行业景气度高, 龙头持续发展向好

#### 2.1.1 国内医药创新大潮掀起, CRO 行业迎来爆发期

CRO 行业在国外起步较早, 于 20 世纪 70 年代起源于美国, 随着美国药物研发的复杂化与制药企业竞争的激烈化, 制药企业为了降低自身压力逐步研发外包, 加上全球药物研发的持续投入, CRO 行业在近几十年高速增长, 截至目前, 全球 CRO 市场逐步进入成熟期, 增速逐步放缓, 截至 2017 年, 全球 CRO 市场规模预计达到 431 亿美元左右, 近 5 年复合增长率预计达到 10.8% 左右。

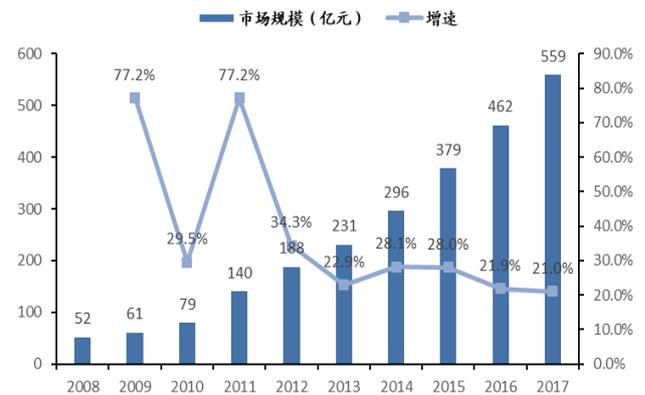
CRO 行业是我国近二十年来发展起来的新兴行业, 近几年来, 国家医药政策逐渐明确, 医疗改革不断提速和医保市场持续扩容, 为药品和医疗器械提供了广阔的发展空间, 同时国内外制药企业为了迅速抢占市场份额, 在研发上投入大量资金, 以分享医药产业高速发展的成果。CRO 行业作为药物研发产业链上的重要一环, 迎来重要的发展机遇, 市场规模得以迅速扩张, 截至 2017 年, 国内 CRO 市场规模预计达到 559 亿元, 近 5 年复合增长率预计达到 24%。

图 10:全球 CRO 市场规模及增速 (2008-2017)



资料来源: Frost&amp;Sullivan, 东兴证券研究所

图 11:国内 CRO 市场规模及增速 (2008-2017)



资料来源: 国家统计局, 全国医药技术市场协会, 东兴证券研究所

我们认为, 在医药创新政策扶持、药企研发投入加大、国外 CRO 产业转移的多重背景下, 国内 CRO 市场即将迎来爆发期, 未来有望长期保持 20% 以上增速高速增长, 2020 年 CRO 市场规模有望接近 1000 亿元, 行业景气度极高。

- ◆ 第一, 国内医药创新政策频出, 推动医药环境整体由“仿制药为主”向“创新药为主”的战略转变, 为 CRO 市场扩张提供基础。自 2015 年 8 月, 国务院发布关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见首次提到加快创新药的审评审批后, 多项配套政策陆续发布。一方面, 创新药纳入优先审评快车道直接缩短了新药上市时间, 提高了制药企业新药研发的积极性, 另一方面, 通过优化临床试验申请管理, 推行上市许可持有人制度、改革新的化药注册分类等配套政策, 进一步完善了新药研发流程的各个环节, 为国内制药企业开展新药研发提供了良好环境。

表 4:药审改革及配套政策促进新药研发

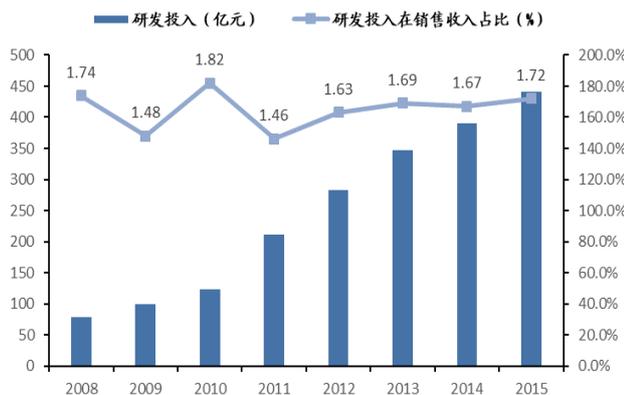
发布时间	部门	政策	核心内容
2015.8	国务院	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	明确提高药品审批质量, 解决注册积压, 推进仿制药质量一致性评价, 加快创新药的审评审批, 开展药品上市许可持有人制度试点, 落实申请人申报主体责任, 及时发布药品供求和申报信息 (限制性清单、鼓励性清单), 改进药品临床试验审批, 严肃查处注册申报弄虚作假行为, 简化药品审批程序、完善药品再注册制度, 改革医疗器械审批方式, 健全审评质量控制体系, 全面公开药品医疗器械审评审批信息
2015.11	CFDA	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	明确提高仿制药审批标准; 规范改良型新药的审评审批; 临床试验申请由 BE 由审批制改为备案制; 实行同品种集中审评; 允许申请人主动撤回不符合条件的药品注册申请; 严格审查药品的安全性和有效性; 加快临床急需等药品的审批; 严惩临床试验数据造假行为; 引导申请人理性申报; 规范药品注册复审工作

2016.3	CFDA	《化学药品注册分类改革工作方案》	对新药和仿制药严格定义, 注重新药临床价值与仿制药对比原研药质量一致性
2016.6	国务院	《药品上市许可持有人制度试点方案》	分离上市许可与生产许可, 优化资源配置, 推进药品研发创新
2016.12	CFDA	《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	将对创新药、临床急需用药、质量疗效明显改进的药品及列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的新药注册申请、防治肺结核、病毒性肝炎且具有明显临床优势的药品注册申请实行优先审评审批
2017.5	CFDA	《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)	临床机构执行备案制, 解决资质问题; 将临床试验列入考核, 增强承接动力; 优化临床审查, 提高运行效率; 接受海外临床试验数据与生物等效性实验数据加快临床审批, 完善配套政策
		《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)	
		《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)	
2017.10	国务院	《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》	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: 加强药品医疗器械全生命周期管理

资料来源: 各部委官网, 东兴证券研究所

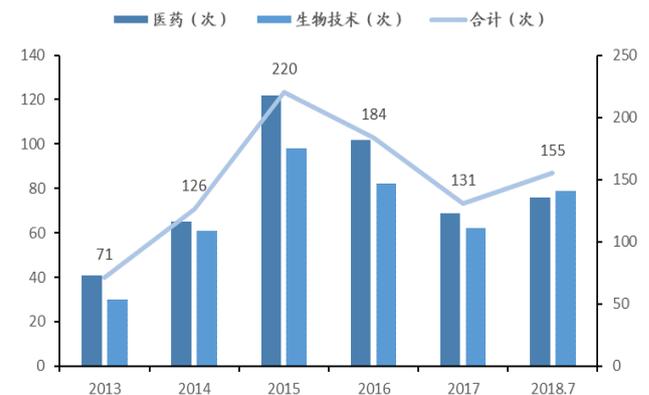
- ◆ **第二, 本土药企研发投入收入占比不断提高, 叠加 VC-PE 融资下新兴医药、生物技术公司的快速崛起, 有力拉动 CRO 市场扩容。**在国内医药创新大潮下, 本土药企研发投入持续增加, 统计局数据表明, 2017 年国内规模以上药企研发投入超过 440 亿元, 占营业收入比重稳定提高; 与此同时, 在国内多轮次 VC-PE 融资的资本加持下, 主打创新的新兴医药、生物技术公司快速崛起, 将协同本土药企共同拉动国内 CRO 市场的持续扩容。

**图 12:国内规模以上药企研发费用及占销售收入比重 (2008-2015)**



资料来源: 统计局, 东兴证券研究所

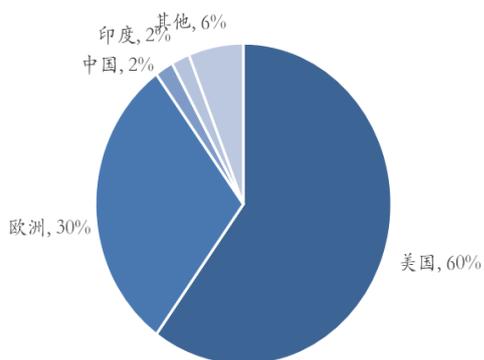
**图 13:近年来国内医药、生物技术公司 VC-PE 融资情况 (2013-2018.7)**



资料来源: 投中网, 东兴证券研究所

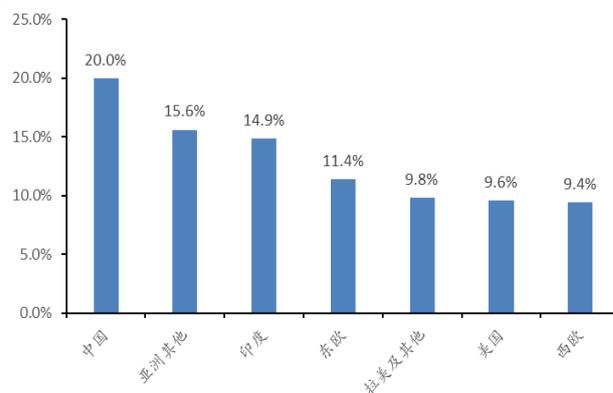
- ◆ 第三, 高昂的本土研发与运营成本已成为跨国药企日益加重的负担, 全球 CRO 市场将逐步实现向具备资源、成本优势的中国等新兴地区的产业转移, 将为国内 CRO 行业带来新的增量。由于 CRO 行业在全球各地的兴起与发展时间大不相同, 全球各地区的 CRO 市场份额与增速差异较大, 从存量来看, 欧美地区占据了全球 CRO 市场 90% 左右的市场份额, 处于主导地位, 而印度、中国等亚太地区仅占据了全球 CRO 市场的较小份额; 从增量来看, 目前新兴地区 CRO 市场增速明显, 尤其是中国等亚太地区处于高速增长阶段。从 2011 年到 2016 年, 美国、西欧 CRO 市场增速相对缓慢, 分别为 9.60% 和 9.40%, 而东欧、印度、中国等亚太地区、拉丁美洲等其他地区的 CRO 市场增速分别达到 11.40%、14.85%、20.00%、15.60% 和 9.80%, 新兴地区 CRO 市场扩容趋势明显。

图 14:全球不同地区 CRO 市场份额情况图



资料来源: QuintilesIMS, 东兴证券研究所

图 15:全球不同地区 CRO 市场规模增速 (2011-2016)



资料来源: BusinessInsights, 东兴证券研究所

### 2.1.2 安全性评价领域小龙头, 对标大龙头长远发展可期

公司业务是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等药物临床前评价服务与实验动物的繁殖和销售服务, 其中药物临床前评价服务为公司的核心业务, 主要客户均为国内客户, 2017 年药物临床前评价的收入、毛利占比均达到 90% 以上, 其中安全性评价业务的收入、毛利占比约在 70% 左右, 是公司目前业绩主要贡献来源。

1) 从公司核心业务安全性评价方面来说, 随着国内安全性评价市场天花板不断提升, 公司作为业内绝对龙头, 凭借 GLP 资质、规模、人才与经验等自身优势, 长期发展空间巨大。

**安评市场天花板不断提升:** 根据新药研发各环节费用分布情况, 药物临床前评价的市场规模约占整体 CRO 市场规模的 15% 左右, 目前我国 CRO 处于爆发增长的阶段, 2017 年国内 CRO 整体市场规模超过 500 亿元, 近 5 年增速保持在 20-25% 左右。粗略估计, 目前药物临床前评价的市场规模在 75-80 亿元, 其中安全性评价市场规模约在 25-30 亿元, 随着 CRO 行业整体快速扩容, 临床前评价服务市场规模有望同步保持 20-25% 的增长, 市场天花板有望不断抬高, 5-6 年安评市场有望突破 100 亿元。

**图 16: 新药研发各环节费用分布**


资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

经过多年的持续深耕, 公司在药物临床前评价细分领域已具备明显的行业领先优势, 尤其在安全性评价领域, 已成为该细分领域绝对龙头, **GLP** 资质、设施规模、人才队伍与项目经验优势明显, 为公司安评业务共筑牢固的护城河, 使昭衍的品牌在安评市场中打下深深的烙印。根据草根调研, 客户质量方面, 公司为国内医药工业百强企业的近 70 家企业 (恒瑞医药等) 与新兴明星医药生物公司 (复宏汉霖等) 提供安全性评价服务, 项目质量方面, 公司安评品种占据当年 CDE 临床申请获批品种总量的 20% 左右。

- ◆ **第一, 市场最全的 GLP 资质认证:** 开展安全性评价需要极强的技术专业性的同时受到严格 GLP 法规要求, 只能在具备 GLP 资质的机构展开。目前国内通过 CFDA GLP 认证的安评中心约 60 个, 其中同时通过 FDA 和/或 OECD GLP 认证的中心仅约有 6 个, 昭衍是独家拥有 2 个同时通过国内外 GLP 认证 (包含 CFDA、FDA、OECD、MFDS 的 GLP 认证与 AAALAC 认证) 的安评中心的上市公司。业内最全的资质水平不仅代表了公司的服务能力、质量体系获得了国内外认可, 也为客户提供可靠服务的保障。
- ◆ 由于 GLP 资质实验室的建立需要经历基础设施建立、配套团队组建、搭建项目管理体系、设施模拟运行、接受 GLP 检查等多个步骤, 时间成本与人力成本相对较高, 因此 GLP 实验室的构建对于制药企业自身或者新进入者来讲是相对困难且具有风险的, 而昭衍在多年的实践探索中逐步建立起市场最完备的 GLP 资质认证, 建立了牢固的护城河。

表 5: 昭衍新药 (北京、苏州) GLP 资质认证情况

公司名称	资质认证	认证部门	通过认证时间	说明
北京昭衍	GLP 认证	CFDA	2005.7 首次通过、 2011.9、2014.10、 2017.12 通过检查	《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	2009.8、2013.9	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	2016.10	MFDS 检查组认为公司提交的独立研究数据符合 GLP 要求
	AAALAC 认证 (认证范围包括 苏州昭衍)	AAALAC	2008.10 通过认证, 2011、2014、2017 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	2013.2、2014.8、2017.3 通过定期检查	认证批件编号为: GLP13002052 和 GLP14005062, 获 9 项资质认证
	GLP 认证	OECD	2015.10 通过首次认证, 2017 通过再次检查	认证批件号码: 16/2017/DPL
	GLP 检查	美国 FDA	2016.8	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

资料来源: 公司官网, 东兴证券研究所

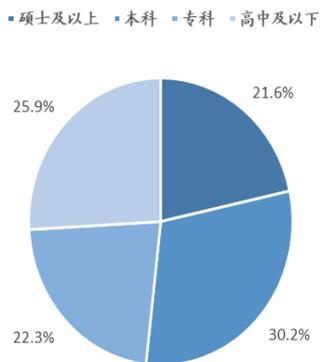
- ◆ **第二, 位居临床前 CRO 前列的设施规模:** 公司通过多年发展以及在国家十二五、十三五专项的支持下, 在北京和苏州建设了两个符合国际规范的 GLP 实验室, 成为国内唯一拥有两个 GLP 机构的专业化临床前 CRO 企业, 其中苏州昭衍是国内规模最大的药物安全性评价机构, 为公司业务开展提供了支撑。
- ◆ 国内目前的药物临床前研究服务机构, 设施规模比较小, 服务能力不足, 与国际大规模的 CRO 相比, 不具有竞争力: 一方面设施规模小不能产生规模效益, 另一方面, 受动物饲养管理与设施能力的限制, 小型 CRO 企业难以满足多个客户对大规模试验、多项目研究时间上的需求, 因而难以获得较快的成长, 公司多年拓展形成的位居行业前列的设施规模进一步加深了安评业务的护城河。

**表 6:昭衍新药位居临床前 CRO 前列的设施规模**

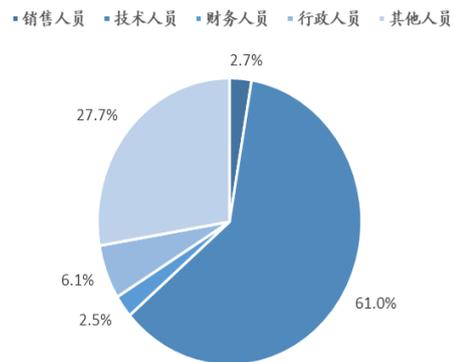
设施	规模	效用
累计投入	北京、苏州合计建面约 75000 平方米, 投入使用约 50000 平方米,	保障公司药物临床前评价与动物饲养销售业务顺利进行
动物饲养管理设施	动物饲养管理设施 33000 平方米, 包含常规试验动物饲养管理设施外、较大规模的生物安全实验室、食品动物饲养设施等	常规实验动物试验、特殊动物试验、动物饲养等
现代化功能实验室	功能实验室及办公设施 17000 平方米, 包含常规实验室与特殊评价技术实验室等	安全性评价常规试验, 创新药物及罕见病药物评价等
设备投入	先进的设备和软件系统 600 多台套	临检、分析、病理及细胞生物学等各类指标检测

资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

- ◆ **第三, 专业优秀的人才队伍:** CRO 企业的持续稳定成长, 离不开基础设施规模的扩张, 同时也需要配套人才团队的发展壮大, 经过长期的发展与积淀, 公司在管理团队、技术人员、营销团队建设等方面都取得了良好的成就, 业务经验与技术能力持续提高。
- ◆ 近年来, 公司持续加强人才引进, 人员规模稳定增长, 截至目前, 公司拥有员工近 700 名, 其中项目负责人 (SD) 超过 80 人, 本科以上学历员工数量占比过半, 专业技术人才数量达到六成, 初步形成了规模化的人才队伍, 可以同时开展数以百计的试验。在引进专业人才时, 公司注重专业互补, 加强弱势学科, 使公司业务能力平衡发展; 公司积极从海外引进高层次技术人才和国内紧缺的专业人才, 以支持业务顺利开展和提升行业的竞争力, 进一步加深了公司临床前评价业务的护城河。

**图 17:昭衍新药人才队伍构成 (分学历)**


资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

**图 18:昭衍新药人才队伍构成 (分职能)**


资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

- ◆ **第四, 丰富的评价项目经验:** 公司在药物临床前评价领域经过 20 余年的持续深耕, 完成了对超过 2000 种药物的临床前研究、评价试验, 具有丰富的 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研究和评价技术, 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。丰富的项目经验对于评价项目顺利开展、实验数据顺利获得以及后续临床试验成功申报具有至关重要的作用, 公司凭借自身团队的专业丰富经验, 所评价品种在后续申报临床试验成功率上领先优势明显, 带来更强的客户合作意愿度, 极大地加深了公司该业务的护城河。

表 7: 昭衍新药评价项目经验丰富

类型	项目经验
研究评价的药物种类丰富	<p>1) 2015 年至 2017 年, 共完成 668 个生物药、520 个化学药和 40 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</p> <p>2) 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</p>
创新药评价经验丰富	<p>1) 2015 年至 2017 年, 公司共承担了超过 1200 个药物、3700 多个专题的研究, 创新药物近百个</p> <p>2) 公司已开展超过 100 个重大新药创制及其他国家计划支持的创新药物项目</p> <p>3) 开展了数以百计的新技术药物的评价, 其中抗体药物超过 150 个, 对于细胞治疗产品(包括 CAR-T)、基因治疗产品等复杂药物的评价也积累了丰富的经验, 建立了系统的评价技术</p>
给药途径、使用动物种类广泛	<p>1) 公司使用的实验动物种类包括小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、家兔、小型猪等, 覆盖了药物临床前研究的全部常用实验动物种类</p> <p>2) 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</p>
国际注册经验丰富	2009 年在公司率先通过美国 FDA 检查之后, 已经按照国际标准完成 200 余药物的非临床评价, 这些药物已经进入或即将进入临床试验

资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

2) 公司 CRO 业务整体发展来看, 作为国内安评领域龙头, 临床前 CRO 优质企业, 公司有望在国内 CRO 市场格局逐步稳定的过程中把握先机, 更好地应对市场变革, 充分发展以安全性评价为主的整体 CRO 业务, 实现快速成长。对标全球临床前 CRO 龙头 Charles River (主营业务与昭衍具有极强的相似性), 放眼 5 年, 昭衍在国内如能逼近 Charles River 在全球 CRO 的市场地位, 公司在国内整体 CRO 市场的份额对比当下提升空间巨大。

◆ 第一, 以药物临床前研究为主要业务的 CRO 公司可以做的很大: Charles River (查理斯河), 成立于 1994 年, 在全球超过 16 个国家的 68 处基地开展业务, 拥有员工约 7700 名, 主营业务包括实验动物研究模型与服务以及药物临床前研究服务, 已成为全球药物临床前研究服务绝对龙头, 2017 年实现收入 18.58 亿美元, 其中药物发现&临床前评价业务占比 52.76%, 实现收入 9.8 亿美元, 在绝对业务体量上, 公司仍有较大成长空间。

- ◆ 第二, 公司经过在药物临床前评价尤其是安评领域的多年持续深耕, 已经成为国内安评细分领域绝对龙头, 未来基于安评领域的资源优势, 同步发展药效、药理学评价的业务, 有望逐步发展国内的临床前 CRO 龙头: 公司 2017 年实现收入 3.01 亿元, 其中以安评为主的临床前评价业务占比 96.84%, 实现收入 2.92 亿元, 在国内 CRO 市场 (2017 年 559 亿元左右) 仅为 0.52% 左右, 对标 Charles River 在全球稳定的 CRO 市场格局下超过 1% 的市场份额, 仍有巨大提升空间, 放眼 5 年, 对标 CRO 市场 1% 的市场份额, 回推当前收入水平, 实现 5 年 CAGR 40% 以上并无不可能。

表 8: 昭衍新药对标 Charles River 的成长空间

Charles River (查理斯河)		昭衍新药	
主营业务	药物临床前评价、药物发现、实验动物模型	主营业务	以安全性评价为主的药物临床前评价业务、实验动物饲养销售
2017 年收入	18.58 亿美金	2017 年收入	3.01 亿元
药物发现&药物临床前评价收入占比	52.76%	药物临床前评价收入占比	96.84%
全球 CRO 市场规模	约 430 亿美金	国内 CRO 市场规模	约 559 亿元
药物临床前评价收入占全球 CRO 市场份额	约 1.13% (18.58 × 52.76% × 0.5/430)	国内 CRO 市场增速	20%-25%
		5 年后国内 CRO 市场规模	$559 \times (1+22.5\%)^5$
		对标 Charles River 市场份额, 5 年后公司临床前评价收入水平	$559 \times (1+22.5\%)^5 \times 1.13\%$
		对比当下临床前评价收入水平, 5 年 CAGR	43.0% $[559 \times (1+22.5\%)^5 \times 1.13\% / (3.01 \times 96.84\%)]^{1/5}$

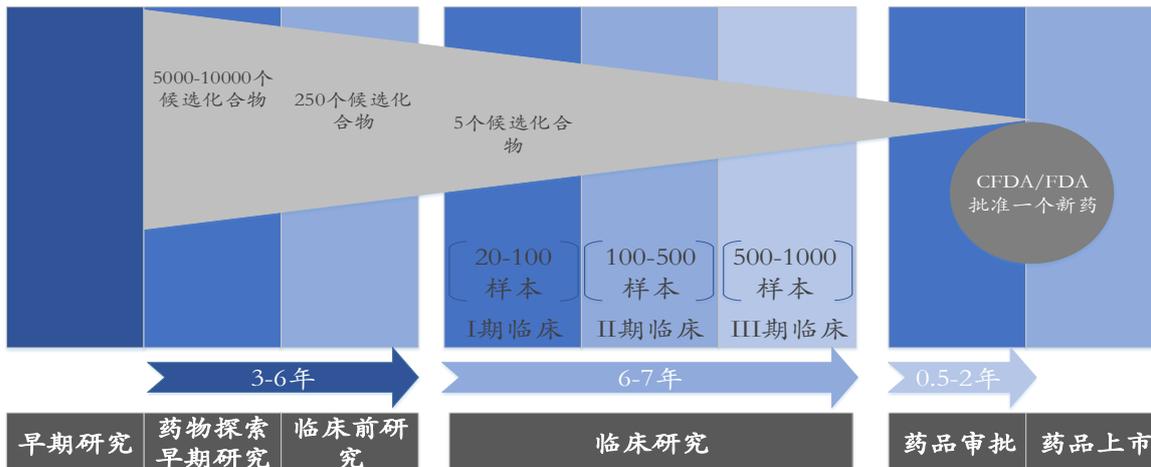
资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

## 2.2 短期: 临床前评价赛道优势明显, 短期业绩爆发确定性强

医药研发流程呈倒三角特点, 一个新药的最终上市往往需要成千上万个候选化合物的早期研究, 临床前评价作为研发流程早期的研发外包服务, 享有评价品种数量和评价时间上的赛道优势, 其业绩爆发将领先于 CRO 整体爆发, 具有更快更强的爆发特性。

公司作为安评领域绝对龙头, 凭借 GLP 资质、服务规模、人才队伍、项目经验等领先优势, 将优先享受安评领域的爆发红利, 协同药效、药理学评价业务的快速增长药物临床前板块业绩短期爆发确定性强。

图 19:高投入、长周期的新药研发流程



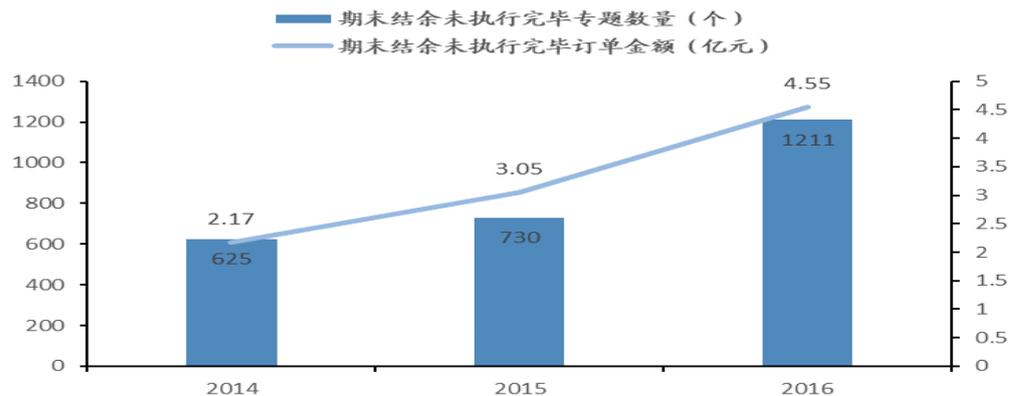
资料来源: 公开信息, 东兴证券研究所

### 2.2.1 待执行订单数量充足, 提供业绩爆发基础

公司主营业务为包含安全性评价、药效、药动学评价的药物临床前评价服务, 公司在安全性评价领域龙头地位牢固, 药代、药动学评价业务虽然目前收入占比略逊于安全性评价, 但仍能协同安全性评价业务同步快速发展, 共同打造公司在临床前评价领域的极强的话语权, 使公司成为业内极少数以预收账款为收费模式的 CRO 企业。

近几年, 随着国内医药创新大潮崛起, 本土药企和新兴医药、生物技术公司研发投入不断加大, CDE 新药审评不断加快, CRO 行业快速扩容。公司作为临床前评价领先企业, 新增订单接连不断, 前期迫于产能限制, 在手待执行订单不断累积, 截至目前约有 8 亿左右待执行订单, 为公司业绩爆发提供了基础, 一旦公司产能打开, 配套人才团队扩充完毕, 业绩有望快速增长。

图 20:昭衍新药近年待执行订单情况



资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

### 2.2.2 产能人员快速扩张, 加速业绩爆发进程

公司通过多年发展以及在国家十二五、十三五专项的支持下, 在北京和苏州建设了两个符合国际规范的 GLP 实验室, 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, 虽然整体设施规模位居临床前 CRO 前列, 公司现有产能已经处于达满状态, 待执行订单不断积攒, 公司将快速扩充产能, 并扩增配套人才队伍, 以应对国内药物临床前评价市场的快速扩容。

产能方面, 目前公司北京昭衍具有动物房 5750 平米, 苏州昭衍具有动物房 1.25 万平米, 合计约 1.8 万平米, 结合公司募投计划, 2018 年将快速扩充产能, 新增动物房面积约 1.3 万平米, 产能瓶颈有望快速缓解。人才队伍方面, 目前公司人才队伍接近 700 人, 2018 年将继续加大人力资源投入, 扩充员工团队, 同步新增产能按比例增加配套人员数量, 助力公司业务快速扩展。随着公司产能逐步打开与配套人才队伍的快速组建, 公司前期积攒的待执行订单有望快速消化, 大大加速业绩爆发进程。

表 9: 昭衍新药 2018 年扩大产能的建设计划

地址	建设计划	投产时间
北京昭衍	翻修 2 号楼一层 (小动物房), 增加屏障设施面积 750 平米	预计 2018 年 9 月投产使用
苏州昭衍	装修 19 号楼 (非人灵长类动物检疫楼), 新增面积 2700 平米	预计 2018 年 7 月投产使用
苏州昭衍	装修 2、3 号楼 (实验动物设施), 新增动物房及附属设施面积 10800 平方米	预计 2018 年底投产使用

资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

## 2.3 未来: 一体两翼布局合理, 战略发展未来可期

不同于全球 CRO 的成熟市场环境, 目前国内整体 CRO 市场规模相对较小, 行业集中度相对较低, 随着国内医药创新大潮掀起, 国外 CRO 向新兴地区产业转移, 国内 CRO 行业将会迎来爆发增长, 整个 CRO 行业将会享有更高的天花板与更多的发展机会, 长期来看, 不断丰富自身业务, 实现纵向业务一体化、横向业务国际化, 是未来国内 CRO 公司向全球 CRO 巨头发起冲击的必经之路。

公司目前主营业务为包含安全性评价、药效、药动学评价在内的药物临床前评价业务与实验动物饲养、销售业务, 在临床前 CRO 行业里具有较强的竞争力, 尤其是安全性评价领域以发展为绝对龙头。未来公司将以药物临床前评价为主体, 逐步横向发展实验动物模型、饲养、销售业务, 同时纵向探索下游, 布局临床一期试验服务, 进一步提升公司综合实力, 战略发展未来可期。

### 2.3.1 实验动物前景广阔, 临床前 CRO 过渡优势明显

实验动物行业是指从事实验动物驯化、人工培育与繁殖、疾病动物模型研发等相关产品及服务的企业总称。实验动物类产品及服务主要服务于下游医药科研及制药机构, 用于开展基于实验动物的医学研究、药品质量检定、生物制品制造、药理及毒理试验

等工作。作为生物医药研发产业的配套服务行业, 其市场容量在很大程度上依附于生物医药产业整体的研发规模。

近年来, 国际生物医药研发市场规模迅速扩张, 极大程度的促进了实验动物行业的迅速发展。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%, 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。**粗略估计, 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, 有望随着生物医药产业, 以每年 20%-25% 的速度增长。**

由于实验动物行业与临床前 CRO 行业联系相当紧密, 与其他企业相比, 临床前 CRO 企业进入实验动物繁殖领域具有天然的优势。国外以临床前业务为特色的知名 CRO 企业如 CharlesRiver、Convance 等, 均有涉足实验动物业务, 其实验动物每年的产值均达到数亿美元, 我国实验动物行业仍处于发展阶段, 行业集中度较低, 尚未出现具有重要影响力的龙头企业, **昭衍有望凭借自身行业优势逐步打开实验动物领域的成长空间, 一方面能够为自身提供优良动物种群, 同时显著降低成本, 另一方面能够逐步建立种类丰富的动物模型, 提供新的盈利增长点。**

- ◆ 首先, 公司作为临床前 CRO 企业, 自身对实验动物存在较大的需求, 未来随着公司业务规模的继续增大, 特别是在苏州和北京两地的临床前研究服务改扩建项目达产后, 实验动物的使用量仍将大幅增加。公司自身的需求可为公司实验动物的销售提供有力保障。
- ◆ 其次, 作为实验动物的使用者, 公司更能够了解对实验动物的需求点, 比普通的实验动物供应商有更深的用户体验。与普通实验动物供应商相比, 公司与国内外多家科研机构、制药企业存在密切的合作, 更了解实验动物市场的发展趋势以及市场需求, 在实验动物繁殖的品种选择、饲养标准设定等方面更具前瞻性。

**表 10: 昭衍新药实验动物产业建设计划**

项目	建设意义
啮齿类动物繁殖	通过技术引进、技术合作等方式, 改进目前的品种结构, 提高盈利能力和对公司业务的支持作用, 适时扩大设施, 提高产能
猴厂建设计划	在南方地区建设规模化、现代化猴厂, 便于管理和规模化饲养, 为提高产量、提升质量做准备

资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

### 2.3.2 共建转化医学临床研究中心, 临床研究拓展值得期待

公司作为药物临床前评价稀缺标的, 安全性评价绝对龙头, 在市场上建立起十足的口碑与客户粘稠度, 一方面, 已有粘性客户对公司下游拓展业务的需求, 另一方面, 顺应 CRO 公司业务一体化的大趋势, 公司有望依托现有技术平台、客户资源, 向下游临床 CRO 业务进一步拓展, 为公司提供新的业绩增长点。日前, 公司与太仓市第一人民医院正式签署合作协议, 携手共建太仓转化医学临床研究中心。

太仓市第一人民医院是集医、教、研为一体的三级综合医院，是苏州大学、扬州大学、南通大学等多所高校的教育基地，是国际紧急救援中心网络医院，是苏州太仓市唯一的涉外医院，医院科室齐全，科研实力强，住院、门诊数量足以保证支撑转化医学和药物临床研究。其医疗资源及昭衍新药优秀的药物评价能力和质量管理体系，优势互补，共同建设的符合国际标准的一期及转化医学中心，使药物临床前研究和临床研究无缝链接，新的生物治疗及其他技术应用于临床研究，提升医院的诊疗水平及科研能力，拓展昭衍服务药物创新领域。

此次签约标志着太仓国际转化医学临床研究中心的正式落地启动，该中心拟计划于2018年年底正式承接项目。随着公司后续签约合作临床机构的增加，与公司相应配套团队的组建，公司有望在临床一期业务方面逐步打开空间，并提供新的业绩贡献，未来拓展布局值得期待。

### 3. 论估值，优质赛道下的优质标的

#### 3.1 CRO 高景气度带来的行业整体高估值水平

**全球 CRO 行业极高的天花板：**伴随着医药研发过程的复杂化，以及制药企业研发成本的提高，CRO 在医药研发产业链中地位与日俱增。一方面，全球药物研发投入稳定增长（目前约 1600 亿美元），为 CRO 提供了极高的市场边际；另一方面，研发外包在研发费用中的占比，不断攀升（目前约 30%），为 CRO 提供了极大的成长空间。

**国内 CRO 行业极高的景气度：**CRO 行业是我国近二十年来发展起来的新兴行业，在医药创新政策扶持、药企研发投入加大、国外 CRO 产业转移的多重背景下，国内 CRO 市场即将迎来爆发期，未来有望长期保持 20% 以上增速高速增长，2020 年国内 CRO 市场规模有望接近 1000 亿元，极高的行业景气度有理由支撑行业整体估值维持较高水平。

#### 3.2 牢固的护城河与市场稀缺性赋予的公司高估值

**多年深耕铸造牢固护城河：**经过多年的持续深耕，公司在药物临床前评价细分领域已具备明显的行业领先优势，尤其在安全性评价领域，已成为该领域绝对龙头，GLP 资质、设施规模、人才队伍与项目经验为公司安评业务共筑了极为牢固的护城河，使昭衍在安评领域具有强大的品牌影响力。

**极高的客户质量与业务质量带来的市场稀缺性：**根据草根调研，公司为国内医药工业百强企业的近 70 家企业（恒瑞医药等）与新兴明星医药生物公司（复宏汉霖等）提供安全性评价服务，同时通过公司安全性评价的品种后期申报临床试验失败率几乎为零，公司安评后的品种能够占据当年 CDE 临床申请获批品种总量的 20% 左右，极高

的客户质量与业务质量使得公司待执行合同订单不断增加, 体现了公司的绝对龙头地位与极强的市场稀缺性。

公司作为医药行业中高景气度细分行业的绝对龙头, 有望长期享受估值溢价。

### 3.3 业绩爆发确定性带来的公司进一步拔估值

**临床前评价赛道优势:** 医药研发流程呈倒三角特点, 一个新药的最终上市往往需要成千上万个候选化合物的早期研究, 药物临床前评价作为研发流程早期的研发外包服务, 享有评价品种数量和评价时间上的赛道优势, 其业绩爆发将领先于 CRO 整体爆发, 具有更快更强的爆发特性。公司作为安评领域绝对龙头, 凭借 GLP 资质、服务规模、人才队伍、项目经验等领先优势, 将优先享受安评领域的爆发红利, 协同药效、药动学评价业务的快速增长药物临床前板块业绩短期爆发确定性强。

**新增产能消化订单:** 一方面, 前期迫于产能限制, 公司药物临床前评价在手待执行订单不断累积, 截至目前约有 8 亿左右待执行订单, 为公司业绩爆发提供基础; 另一方面, 公司 2018 年将在现有 1.8 万平方米的动物房基础上, 新增约 1.4 万平方米的动物房建面, 产能瓶颈有望快速缓解, 随着配套人才队伍的快速组建, 公司前期积攒的待执行订单有望快速消化, 业绩爆发的高确定性能够带来公司进一步拔估值。

## 4. 盈利预测

我们预计公司 2018-2020 年净利润为 1.1 亿元、1.7 亿元、2.4 亿元, 同比增长 45.1%、52.5%、42.4%, 对应 PE 为 60x、39x、27x。公司为 A 股优质临床前 CRO 标的, 安评领域绝对龙头, 我们认为未来在国内创新大浪潮、新安评产能释放带来长期供给不足的行业迅速扩容、公司龙头优势抢占更多市场份额等三大因素的催化下, 公司业绩有望保持长期高增长。2020 年保守给予 45-50 倍估值, 对应市值亦可达到 110-120 亿, 相较当前市值, 两年增长空间在 70% 以上, 投资价值显著, 维持“强烈推荐”评级。

## 5. 风险提示

产能扩张不及预期; 医药政策不利变动; 行业竞争加剧等。

**表 11: 公司盈利预测表**

资产负债表	单位: 百万元					利润表	单位: 百万元				
	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
<b>流动资产合计</b>	241	597	848	1161	1599	<b>营业收入</b>	242	301	419	590	830
货币资金	133	405	655	915	1273	<b>营业成本</b>	120	132	172	228	317
应收账款	17	26	37	52	73	营业税金及附加	2	3	4	6	8
其他应收款	1	1	1	1	2	营业费用	4	6	7	10	14
预付款项	7	5	2	-1	-6	管理费用	62	77	104	143	201
存货	64	92	120	160	222	财务费用	-1	-1	-1	-1	-1
其他流动资产	17	65	28	28	28	资产减值损失	0.66	1.58	0.40	0.40	0.40
<b>非流动资产合计</b>	356	343	325	304	281	公允价值变动收益	0.00	0.52	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0	0	0	0	0	投资净收益	-0.09	1.86	2.20	2.50	2.75
固定资产	238	228	214	212	229	<b>营业利润</b>	54	94	135	206	293
无形资产	42	43	39	34	30	营业外收入	7.84	0.57	0.50	0.50	0.50
其他非流动资产	2	9	9	9	9	营业外支出	0.38	1.33	0.00	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	597	941	1172	1465	1880	<b>利润总额</b>	61	93	135	206	294
<b>流动负债合计</b>	252	311	399	522	697	所得税	9	17	24	37	53
短期借款	0	0	0	0	0	<b>净利润</b>	52	76	111	169	241
应付账款	19	13	17	22	31	少数股东损益	0	0	0	0	0
预收款项	206	267	351	469	635	归属母公司净利润	52	76	111	169	241
一年内到期的非	0	0	0	0	0	EBITDA	121	161	152	225	315
<b>非流动负债合计</b>	85	72	71	71	71	<b>EPS (元)</b>	0.84	1.12	0.96	1.47	2.09
长期借款	0	0	0	0	0	<b>主要财务比率</b>					
应付债券	0	0	0	0	0		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
<b>负债合计</b>	337	383	470	593	768	<b>成长能力</b>					
少数股东权益	0	0	0	0	0	营业收入增长	17.04%	24.60%	39.17%	40.64%	40.76%
实收资本(或股	61	82	115	115	115	营业利润增长	13.95%	75.88%	43.08%	52.73%	42.50%
资本公积	60	261	261	261	261	归属于母公司净利润	5.12%	47.89%	45.07%	52.54%	42.39%
未分配利润	129	203	296	438	640	<b>获利能力</b>					
归属母公司股东	260	557	702	871	1112	毛利率(%)	50.46%	56.27%	58.99%	61.29%	61.85%
<b>负债和所有者权益</b>	597	941	1172	1465	1880	净利率(%)	21.38%	25.37%	26.45%	28.69%	29.02%
<b>现金流量表</b>					单位: 百万元	<b>总资产净利润(%)</b>					
	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	ROE(%)	2.13%	8.66%	8.13%	9.46%	11.55%
<b>经营活动现金流</b>	119	120	213	257	354	<b>偿债能力</b>					
净利润	52	76	111	169	241	资产负债率(%)	56%	41%	40%	41%	41%
折旧摊销	68	68	0	21	23	<b>营运能力</b>					
财务费用	-1	-1	-1	-1	-1	总资产周转率	0.45	0.39	0.40	0.45	0.50
应付帐款的变化	0	0	-10	-15	-21	应收账款周转率	14	14	13	13	13
预收帐款的变化	0	0	84	118	166	应付账款周转率	16.25	18.60	28.36	30.44	31.47
<b>投资活动现金流</b>	-52	-224	3	2	2	<b>每股指标(元)</b>					
公允价值变动收	0	1	0	0	0	每股收益(最新摊薄)	0.84	1.12	0.96	1.47	2.09
长期股权投资减	0	0	0	0	0	每股净现金流(最新	1.12	1.51	2.18	2.26	3.11
投资收益	0	2	2	3	3	每股净资产(最新摊	4.24	6.81	6.11	7.58	9.67
<b>筹资活动现金流</b>	2	227	34	1	1	<b>估值比率</b>					
应付债券增加	0	0	0	0	0	P/E	67.89	50.92	59.14	38.77	27.23
长期借款增加	0	0	0	0	0	P/B	13.45	8.37	9.34	7.53	5.90
普通股增加	0	21	33	0	0	EV/EBITDA	27.87	26.49	38.76	25.06	16.80
资本公积增加	0	201	0	0	0						
<b>现金净增加额</b>	69	123	251	260	357						

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所

## 分析师简介

### 张金洋

医药生物行业小组组长, 3年证券行业研究经验, 3年医药行业实业工作经验。2016年水晶球最佳分析师第一名, 2015年新财富第七名团队核心成员, 2015年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士, 和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016年7月加盟东兴证券研究所, 整体负责医药行业投资研究工作。

## 研究助理简介

### 缪牧一

医药行业分析师。2016年水晶球第一名团队核心成员, 公募榜单第一名, 非公募榜单第二名。美国罗切斯特大学会计学理学硕士, 美国注册会计师, 2016年6月加盟东兴证券研究所, 从事医药行业研究, 重点专注于医药政策下的投资机会。

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师, 在此申明, 本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果, 引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源, 力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下, 本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议, 市场有风险, 投资者在决定投资前, 务必要审慎。投资者应自主作出投资决策, 自行承担投资风险。

## 免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，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、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

## 行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。