

谨慎推荐 (维持)

CRO 行业专题报告

风险评级：中风险

行业转型驱动创仿需求提升，优质 CRO 龙头增长可期

2019 年 2 月 26 日

卢立亭

SAC 执业证书编号：

S0340518040001

电话：0769-22110925

邮箱：luliting@dgzq.com.cn

研究助理

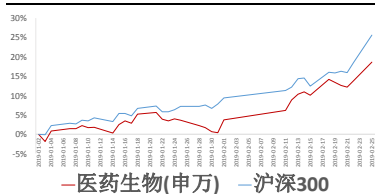
刘佳

S0340118010084

电话：0769-23320059

邮箱：liujia@dgzq.com.cn

医药生物（申万）指数走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind

相关报告

无

投资要点：

- **CRO行业发展势头良好，国内市场集中度有望提高。**在国内外需求不断增长、政策推动等因素下，我国CRO市场2007-2017年期间保持了27.83%的复合年均增速。另外，我国CRO行业CR10约为40%，与全球60%的集中度相比还有较大提升空间，随着业内企业CRO并购浪潮的持续，大型CRO企业有望利用自身优势实现对上下游资源的整合。
- **一致性评价大潮已至，临床CRO需求有保障。**通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动机积极开展一致性评价。第二轮带量采购目前已经提上日程，最快预计于二季度开启，2019年一致性评价的大潮将为CRO的临床业务带来增长动力。预计一致性评价为CRO贡献的市场空间合计约为340亿元。
- **政策推动我国药品创新，内部需求利好CRO行业增长。**国家近年来发布了一系列政策，从促进创新产能释放、加快药品审批效率、支持产业发展和倒逼药企创新转型等方面鼓励药企和研发机构加大创新研发投入。预计到2022年，内需将为我国CRO企业带来92亿美元的市场规模，相比2017年42亿美元的国内CRO市场（内资药企需求产生的国内CRO市场）仍有一倍的增长空间。
- **我国患者群体大、人工成本较低，跨国药企对我国的临床CRO需求有望继续增长。**我国人口众多，各病种的绝对患者数大，有利于药企招募患者开展临床试验，并加快药物在我国市场上市。此外，我国医药研发的相关费用较发达国家都相对较低，我国的CRO企业仍具备较强的市场竞争力。
- **投资建议。**内外需将共同推动我国CRO行业快速增长，同时我国CRO行业市场集中度有望提高，行业转型趋势利好优质龙头。个股方面建议关注泰格医药、药明康德、康龙化成和昭衍新药。
- **风险提示：**一致性评价热度下降，药企研发投入增速下滑，市场竞争加剧，商誉减值风险等。

股票名称	EPS (元)			PE		
	2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E
药明康德	1.05	1.74	1.96	84.61	50.94	45.24
康龙化成	0.35	0.53	0.75	112.29	73.85	52.73
昭衍新药	0.66	0.93	1.33	94.77	67.42	47.34
泰格医药	0.60	0.92	1.26	87.15	56.88	41.65

目 录

1. CRO 行业发展势头良好，国内市场集中度有望提高.....	4
1.1 全球 CRO 行业未来 3 年有望保持 10.8%的 CAGR，渗透率进一步提升.....	4
1.2 我国 CRO 行业仍处于快速成长期，结构调整带来增长新动能.....	6
2. 内外需求有望快速增长，CRO 行业空间广阔.....	10
2.1 一致性评价大潮已至，临床 CRO 需求有保障.....	10
2.2 我国药品创新快速推进，内需有望引领 CRO 行业下一阶段增长.....	17
2.3 全球研发投入将持续增长，外需仍将推动我国 CRO 行业快速增长.....	20
3. 重点上市公司.....	22
泰格医药（300347）.....	22
药明康德（603259）.....	23
昭衍新药（603127）.....	24
康龙化成（300759）.....	25
4. 风险提示.....	27

插图目录

图 1: 新药研发过程和 CRO 服务内容.....	4
图 2: 2013-2017 年全球 CRO 市场规模和 CAGR.....	5
图 3: 2008-2017 年全球 CRO 市场结构变化.....	5
图 4: 2016 年全球知名 CRO 市占率情况.....	6
图 5: 2007-2017 年我国 CRO 市场规模增长.....	6
图 6: 2017 年我国 CRO 市场结构情况.....	7
图 7: 国内知名的临床前 CRO 企业.....	7
图 8: 国内知名的临床 CRO 企业.....	7
图 9: 选取的 8 家 CRO 公司 2015-2017 年营业收入复合年均增速为 32.98%.....	7
图 10: 选取的 8 家 CRO 公司 2015-2017 年归母净利润复合年均增速是 72.88%.....	8
图 11: 选取的 8 家 CRO 公司 2015-2017 年营业收入复合年均增速是 79.88%.....	8
图 12: 选取的 8 家 CRO 公司 2015-2018 年前三季度毛利率情况.....	8
图 13: 选取的 8 家 CRO 公司 2015-2018 年前三季度净利率情况.....	8
图 14: 2013-2018 年 11 月医保参保人数及增速.....	10
图 15: 2013-2018 年 11 月医保基金收支及增速.....	10
图 16: 一致性评价相关政策出台数量.....	11
图 17: 带量采购推进过程.....	13
图 18: 2017.07-2019.1 一致性评价 BE 登记数量.....	13
图 19: 2017.07-2019.1 一致性评价受理号数量.....	14
图 20: 仿制药一致性评价流程.....	15
图 21: 全球大型 CRO 企业成立以来并购数量统计.....	16
图 22: 2013-2017 年我国制药行业研发投入的复合年均增速是 15.27%.....	19
图 23: 2017 年我国研发支出在药品销售收入中的比例明显低于美国和全球平均水平.....	19
图 24: 我国制药行业研发支出外包的比例从 2013 年的 25.8% 增长到 2017 年的 30.6%.....	19
图 25: 2013、2017 年中美制药行业研发外包占比比较.....	19
图 26: 预计到 2022 年全球研发投入将达到 2024 亿美元.....	20
图 27: 预计到 2022 年全球 CRO 市场规模将达到 839 亿美元.....	20

表格目录

表 1: 一致性评价相关政策.....	11
表 2: 一致性评价为 CRO 企业带来的市场空间测算.....	15
表 3: 2016 年以来利好药品创新的政策列表.....	18
表 4: 我国药企给国内 CRO 行业带来的市场规模预测.....	20
表 5: 我国 CRO 行业成本比西方发达国家要低.....	21

1. CRO 行业发展势头良好，国内市场集中度有望提高

CRO (Contract Research Organization) 即合同研究组织，是以合同的形式为药企等提供与药品研发相关服务的机构。CRO 提供的服务可以覆盖新药研发的各个阶段，根据服务阶段的不同，CRO 可以分为临床前 CRO 和临床 CRO。临床前 CRO 主要为药企提供先导化合物筛选、剂型选择、药理毒理研究等服务，临床 CRO 主要为药企提供临床试验监察、病人招募、生产批件申报等服务。随着新药研发及销售市场竞争的日益激烈，国内外大型制药企业日益把重心放在疾病机理研究和新药靶点发现上，而越来越多的将研发中后期的工作外包给 CRO，通过专业化分工，致力于缩短新药研发周期、控制成本和降低研发风险。

图 1：新药研发过程和 CRO 服务内容



数据来源：东莞证券研究所

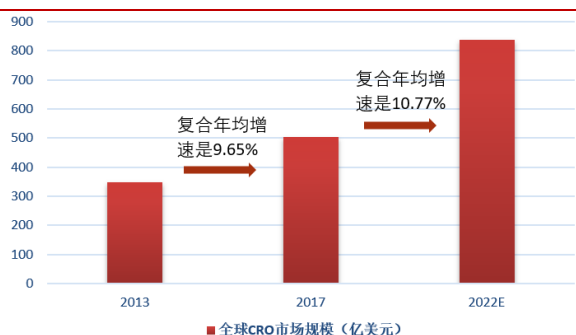
1.1 全球 CRO 行业未来 3 年有望保持 10.8% 的 CAGR，渗透率进一步提升

全球范围来看，一方面，新药研发和销售的竞争愈发激烈，新药研发的投资回报呈下降趋势；另一方面，新药研发成本却日渐攀升，因此成本控制成为国际药企关注的焦点。

2008 年的金融危机更是成为药企控制研发费用的导火索，推动 CRO 服务的全球渗透率

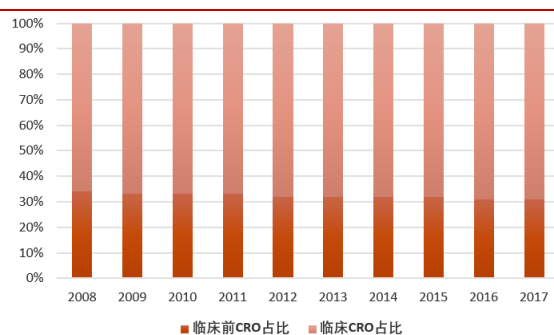
逐步提高。根据弗若斯特沙利文的数据，2017年，全球制药行业的CRO渗透率为36.5%，相比2013年提高4.3个百分点。从全球市场规模来看，CRO的市场规模从2013年的348亿美元增长至2017年的503亿美元，年均复合增速达到9.6%。其中，临床前CRO市场占比呈下降趋势，从2008年的34%下降到2017年的31%，而临床CRO的市场规模占比从66%上升到69%。根据弗若斯特沙利文的预测，到2022年，全球CRO市场规模预计将增长至839亿美元，对应2017-2022年的复合年均增速为10.8%，对应的全球制药研发投入的CRO渗透率将提升到45.8%。

图 2：2013-2017 年全球 CRO 市场规模和 CAGR



数据来源：弗若斯特沙利文，方达医药招股书，东莞证券研究所

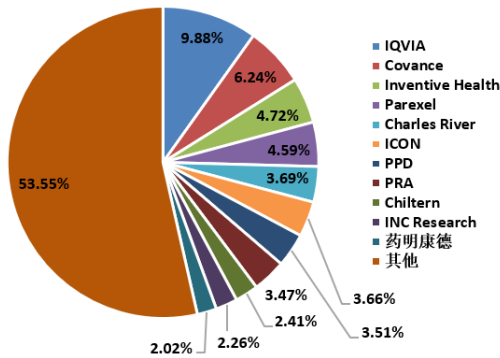
图 3：2008-2017 年全球 CRO 市场结构变化



数据来源：弗若斯特沙利文，东莞证券研究所

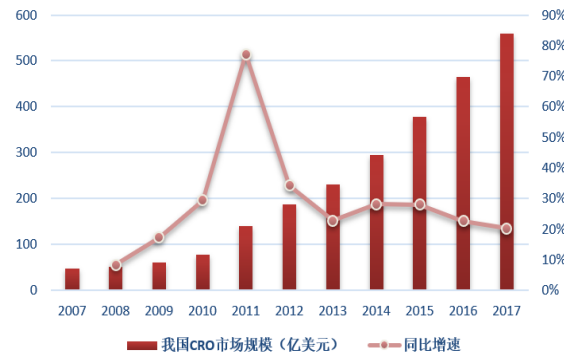
全球知名的 CRO 公司包括 IQVIA(昆泰)、Covance(科文斯)、 Parexel(精鼎)、InVentiv Health (因文健康)、Icon (爱科恩)、PPD (医药产品开发公司)、PRA (制药研究联合公司)、Charles River (查尔斯河实验室)、Chiltern (奇尔特恩) 等。其中，昆泰是全球最大的 CRO 企业，业务覆盖 100 多个国家，2016 年在行业中的市占率是 9.88%。Covance(科文斯) 与 Chiltern(奇尔特恩)、Inventive Health(因文健康) 与 INC Research (INC 研究) 均于 2017 年合并。

图 4：2016 年全球知名 CRO 市占率情况



数据来源：药明康德招股说明书，东莞证券研究所

图 5：2007-2017 年我国 CRO 市场规模增长



数据来源：南方所，东莞证券研究所

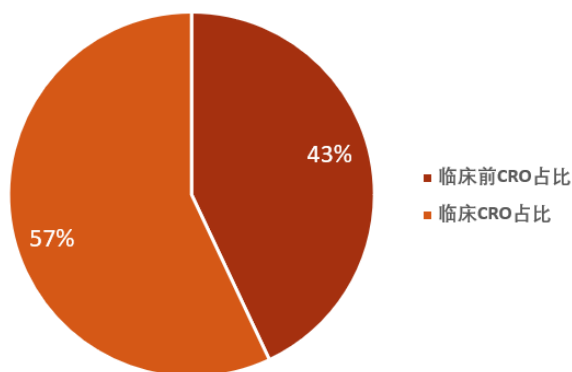
1.2 我国 CRO 行业仍处于快速成长期，结构调整带来增长新动能

相比于欧美市场，我国的 CRO 行业起步晚，首家 CRO 企业于 1996 年由 MDS Pharma Service 在我国投资设立。二十一世纪初期，由于我国具有成本优势，外资药厂将研发外包至我国，尤其对临床前 CRO 服务具有较大需求，推动我国 CRO 行业（尤其是临床前 CRO）规模快速增长。2009-2014 年，一方面，随着我国成本优势的相对下降，外资对我国的临床前 CRO 需求增速有所下滑；另一方面，由于我国患者数量众多，外资药厂为了加快新药在我国上市，对我国临床 CRO 的需求快速增长，增速超过了临床前 CRO 需求。2015 年之前，我国的 CRO 市场的增长主要由外资药企的需求驱动；2015 年之后，随着我国鼓励药品创新、仿制药一致性评价等政策的出台，内资药企研发投入不断加大，对 CRO 的需求增速逐渐超过外资药企。

二十多年来，在国内外需求不断增长、政策推动等因素下，我国 CRO 市场呈现快速增长的趋势。根据南方所的数据，我国 CRO 市场规模（内外需共同贡献的市场规模）从 2007 年的 48 亿元增长至 2017 年的 559 亿元，年均复合增长率达到 27.83%，明显快于全球同期的年均复合增速。从业务结构来看，我国临床前 CRO 占比 43%，临床 CRO 占比 57%。我国知名的 CRO 企业有药明康德、泰格医药、康龙化成、昭衍新药、博济医药等。其中，药明康德是我国 CRO 龙头，2017 年全球市占率约 3%，国内市占率约

14%。中长期来看，随着我国内资药企对仿制药一致性评价的开展、对创新药研发投入的加大，我国内资药企对于 CRO 服务的需求将继续增多。

图 6：2017 年我国 CRO 市场结构情况



数据来源：南方所，东莞证券研究所

图 7：国内知名的临床前 CRO 企业

公司名称	公司概况
睿智化学	睿智化学成立于 2002 年，提供临床前研究服务，具备先进的技术优势、具有竞争力的人才优势、以及完善的客户服务管理。
康龙化成	康龙化成成立于 2003 年，主要提供早期化学研究及临床前 CRO 研究服务，是医药研发服务领军企业之一。
中美冠科	中美冠科成立于 2006 年，提供临床前研究服务（以动物模型为主），专注肿瘤和代谢类疾病研究领域。
桑迪亚	桑迪亚成立于 2004 年，以上海为基地向全球制药企业和生化公司提供新药研发和生产服务。
昭衍新药	昭衍新药成立于 1995 年，公司主要从事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。
美迪西	美迪西成立于 2004 年，是一家综合性的医药研发服务公司。

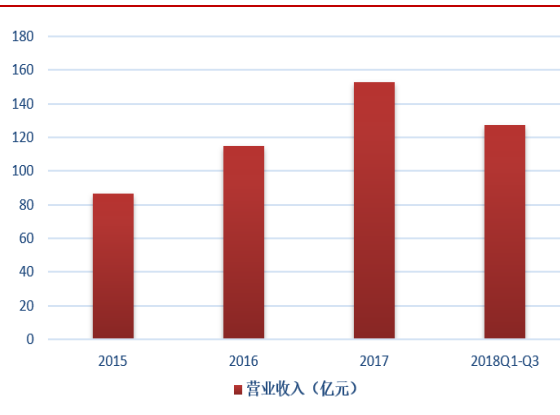
数据来源：药明康德招股说明书，东莞证券研究所

图 8：国内知名的临床 CRO 企业

公司名称	公司概况
泰格医药	泰格医药成立于 2004 年，专注于为医药产品研发提供 I-IV 期临床试验、数据管理与生物统计、注册申报等全方位服务。
北京赛德盛医药科技股份有限公司	北京赛德盛医药科技股份有限公司成立于 2010 年，主要为国内外医药企业提供临床研究服务。
方恩（天津）医药发展有限公司	方恩（天津）医药发展有限公司成立于 2007 年，主要为国内外制药或医疗器械客户提供高质量低成本的全方位的临床研究服务。
北京凯维斯医药咨询有限公司	北京凯维斯医药咨询有限公司成立于 1997 年，于 2011 年被 Icon（爱科恩）收购，主要提供临床 I 期到 IV 期临床研究的方案设计、组织实施、数据管理与统计分析，及进口药品/医疗器械注册和医药市场开发等一系列服务。
新高峰	新高峰成立于 2007 年，于 2015 年被亚大药业（002370.SZ）收购。其提供的技术服务可以涵盖新药研发的各个主要阶段。
博济医药	博济医药成立于 2002 年。自设立以来，主要为医药企业和其他新药研发机构提供全方位的新药研发服务。

数据来源：药明康德招股说明书，东莞证券研究所

图 9：选取的 8 家 CRO 公司 2015-2017 年营业收入复合年均增速为 32.98%

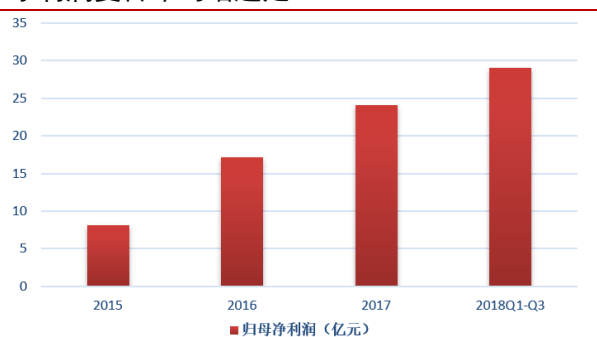


数据来源：Wind 资讯，东莞证券研究所

我们统计了我国 8 家主要 CRO 上市公司的经营数据，分别为药明康德、康龙化成、泰格医药、药明生物、亚太药业、昭衍新药、量子生物和药石科技。它们整体 2015-2017 年的营业收入、归母净利和扣非归母净利的复合年均增速分别为 32.98%、72.88% 和 79.88%。2018 年前三季度，8 家公司的合计营收和归母净利分别为 127.13 亿元和 29.07 亿元，分别同比增长 29.02% 和 70.38%。盈利能力方面，2015-2017 年，8 家公司的毛利率从 36.26% 上升到 2017 年的 41.39%，2018 年前三季度为 40.72%。公司的期间费

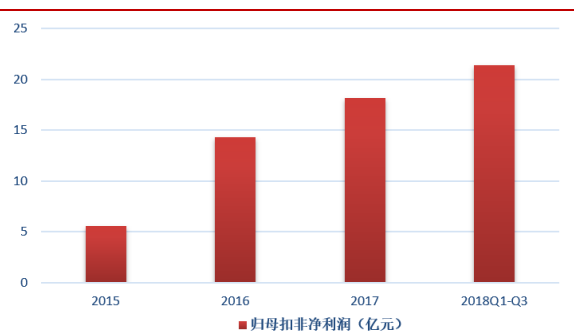
用率大致呈下降趋势，从 2015 年的 23.13% 下降到 2018 年前三季度的 15.88%。由于毛利率上升、期间费用率下降，这 8 家公司近年来净利率呈上升趋势，从 2015 年的 13.44% 上升到 2017 年的 16.42%，2018 年前三季度为 23.47%。而这 8 家公司的净资产收益率从 2015 年的 11.92% 上升至 2017 年的 14.35%。

图 10：选取的 8 家 CRO 公司 2015-2017 年归母净利润复合年均增速是 72.88%



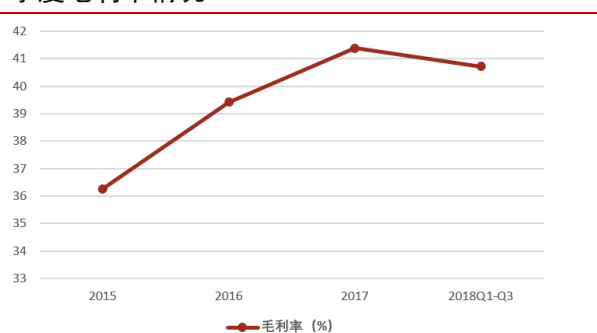
数据来源：Wind资讯，东莞证券研究所

图 11：选取的 8 家 CRO 公司 2015-2017 年营业收入复合年均增速是 79.88%



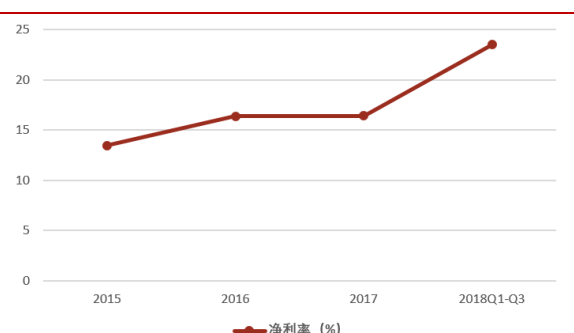
数据来源：Wind资讯，东莞证券研究所

图 12：选取的 8 家 CRO 公司 2015-2018 年前三季度毛利率情况



数据来源：Wind资讯，东莞证券研究所

图 13：选取的 8 家 CRO 公司 2015-2018 年前三季度净利率情况



数据来源：Wind资讯，东莞证券研究所

并购扩大业务范围是趋势，市场集中度将提高。参考跨国 CRO 行业的发展历程，领先

企业通过并购扩大业务规模，推动业绩和盈利能力提升。国际 CRO 巨头中，昆泰医药、查尔斯河、精鼎、爱康、PPD 近二十年来收购次数均超过 20 次。其中，昆泰医药成立于 1982 年，1994 年首次上市，2003 年退市，2013 年资产重组后第二次上市，公司上市期间并购次数超过 40 次。通过并购，公司不断拓展业务范围和规模，从最初的 CRO 业务向下游延伸至 CSO 业务，营业收入从 1994 年的不足 1 亿美元增长至 2017 年的 97.4 亿美元。国内 CRO 企业方面，泰格医药自 2004 年成立以来，首先通过内生动力扩大业务规模，后来内生、外延双轮驱动加快推动业务规模增长。2009 年以来，泰格医药进行了 7 次收购，业务范围和规模持续扩大。根据医药魔方的数据，我国 CRO 行业 TOP 10 合计市占率约 40%，相比全球 CRO 行业 TOP10 市占率 60%的集中度还有较大提升空间。

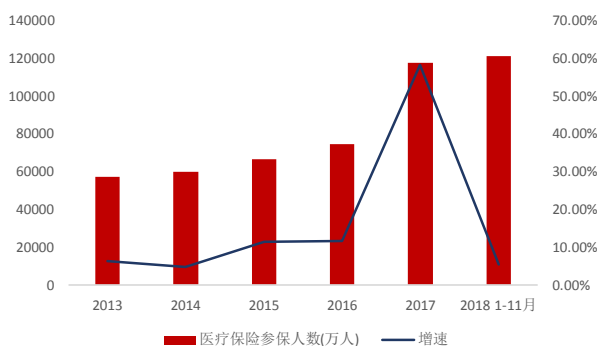
2. 内外需求有望快速增长，CRO 行业空间广阔

2.1 一致性评价大潮已至，临床 CRO 需求有保障

推进仿制药一致性评价是医保控费背景下的必行之策

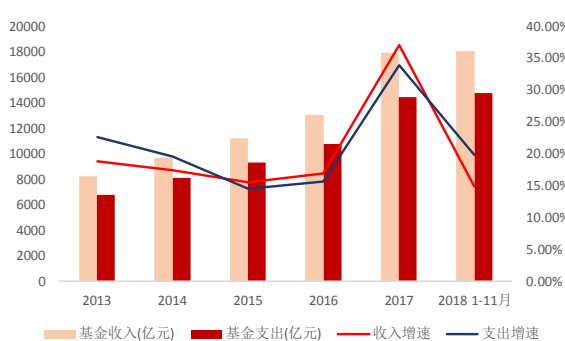
医保基金压力日渐增加，医保控费势在必行。2018 年 1-11 月，中国医疗保险参保人数为 12.11 亿，医保基金收入 18063 亿元，支出 14750 亿元，同比去年分别增长 5.33%、14.92%和 19.87%。从数据上看，2018 年中国医保基金面临的压力骤增，参保人数增速回落明显，医保收入端增速回落的幅度高于支出增速。根据全国老龄办数据，目前我国人口老龄化进程正在加快，2017 年底，我国 60 岁以上老年人口已达 2.41 亿人，预计到 2050 年前后，我国老年人口将达到峰值 4.87 亿。随着老龄化的深化和生育率下降，我国医保基金面临的压力将进一步增加，控费迫在眉睫。

图 14：2013-2018 年 11 月医保参保人数及增速



资料来源：人社部，东莞证券研究所

图 15：2013-2018 年 11 月医保基金收支及增速

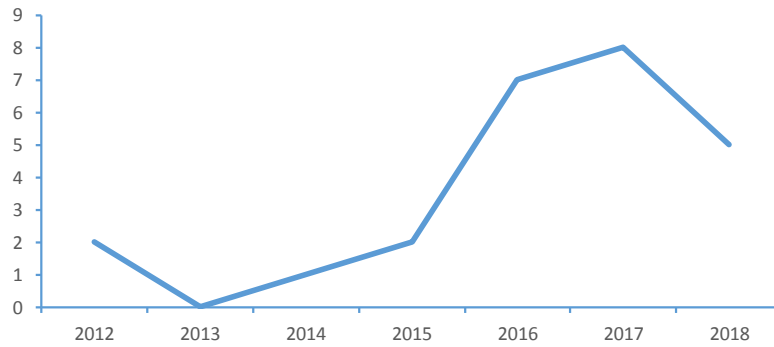


资料来源：人社部，东莞证券研究所

2012 年，国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》，首次在国内提出了仿制药一致性评价，但由于当时相关配套政策以及条件不够成熟，一致性评价进展相对缓慢。直到 2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅印发了指导性文件《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》国办发〔2016〕8 号，仿制药一致性评价的大幕才全面揭开。2016 和 2017 年，一致性评价进入政策出台的爆发期，进入 2018 年后，政策出台数量开始减少，政策内容逐步由引导企业参评转变为评价细节指导，而这也标志着药企的一致性评价已经进入

了高速开展期。仿制药一致性评价的推行为国家带量采购奠定了基础，开启了仿制药降价的大潮，最终有利于缓解老龄化趋势下医保控费的压力。

图 16：一致性评价相关政策出台数量



数据来源：CFDA，东莞证券研究所

表 1：一致性评价相关政策

日期	发布单位	相关文件
2012.1.20	国务院	《国家药品安全“十二五”规划》
2012.11.22	NMPA	《仿制药质量一致性评价工作方案（征求意见稿）》
2014.1.29	NMPA	《公开征求仿制药质量一致性评价有关指导原则等意见》
2015.8.9	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）
2015.12.1	NMPA	《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》
2016.03.05	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》（国办发〔2016〕8号）
2016.4.1	NMPA	《征求关于落实《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》的有关事项的意见》
2016.5.18	NMPA	《人体生物等效性试验豁免指导原则》
2016.5.25	NMPA	《仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序》
2016.5.25	NMPA	《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序》
2016.5.28	NMPA	《关于落实《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》（2016年第106号）
2016.7.25	NMPA	《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》
2016.8.17	NMPA	《289个仿制药质量和疗效一致性评价品种批准文号情况表》
2017.2.13	NMPA	《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等3个技术指南》
2017.5.16	NMPA	《仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则》
2017.8.21	NMPA	《关于企业开展289目录内仿制药质量和疗效一致性评价基本情况信息》
2017.8.25	NMPA	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017年第100号）》
2017.9.5	NMPA	《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）》
2017.10.08	中共中央办公厅、 国务院办公厅	《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》（厅字〔2017〕42号）
2017.10.26	NMPA	《药物临床试验机构管理规定征求意见稿》
2017.12.28	NMPA	《中国上市药品目录集》
2018.5.25	NMPA	可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种
2018.8.30	NMPA	调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求
2018.10.17	NMPA	《生物等效性研究的统计学指导原则》《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》
2018.9.30	国家卫健委、国家 中医药管理局	《国家基本药物目录（2018年版）》
2018.12.26	NMPA	《可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（第二批）》

数据来源：CFDA，东莞证券研究所

一致性评价的全面开展是推行带量采购的先决条件

在出台了医院药占比、按病种付费、抗癌药议价等一系列政策后，国家医保局于2018年9月11日公布了第一批带量采购清单，11月15日，国家医保局发布《4+7城市药品集中采购文件》，2019年1月17日，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，标志着带量采购真正落地。从带量采购的推进时间节点看，由上海推广到11座试点城市落地执行，仅仅历时4个月时间，执行力强，国家医保局对推广带

量采购势在必得；再从政策目标看，第一批中标药品的起步降价幅度高达 60-70%，效果显著，未来由 11 座试点城市推广到全国的趋势明确。

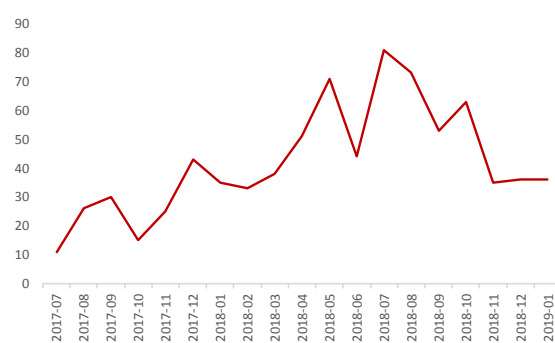
通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动机积极开展一致性评价。虽然在第一批带量采购招标结果出炉后，由于药品降价幅度超出市场预期，一度引发市场对药企开展一致性评价意愿下降的担忧，一致性评价的 BE 试验登记数量在到达 2018 年前 10 个月的高点后有所回落，我们认为这是药企短期内考虑综合成本后，对带量采购执行情况的观望。从第一批招标的结果以及后续的配套政策来看，未中标品种并未如预期能保住利润空间，且将面临失去市场份额的风险，因此对于仿制药企业而言，**积极开展一致性评价、参与招标对于企业来说具备更重要的战略意义**，我们预计 2019 年 BE 试验的开展数量仍会保持稳步增长的态势。

图 17：带量采购推进过程

日期	事件
2018.8.3	国家医保局组织召开了首次药品集中采购试点座谈会
2018.9.11	确定联合采购要求及操作方法，公布第一批带量采购清单
2018.11.15	《4+7城市药品集中采购文件》发布
2018.11.21	《4+7城市药品集中采购上海地区补充文件》发布
2018.12.6	第一批带量采购谈判结果出炉
2019.1.17	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》发布
2019.2.19	上海发布《关于本市做好国家组织药品集中采购和使用试点有关工作的通知》

资料来源：东莞证券研究所

图 18：2017.07-2019.1 一致性评价 BE 登记数量

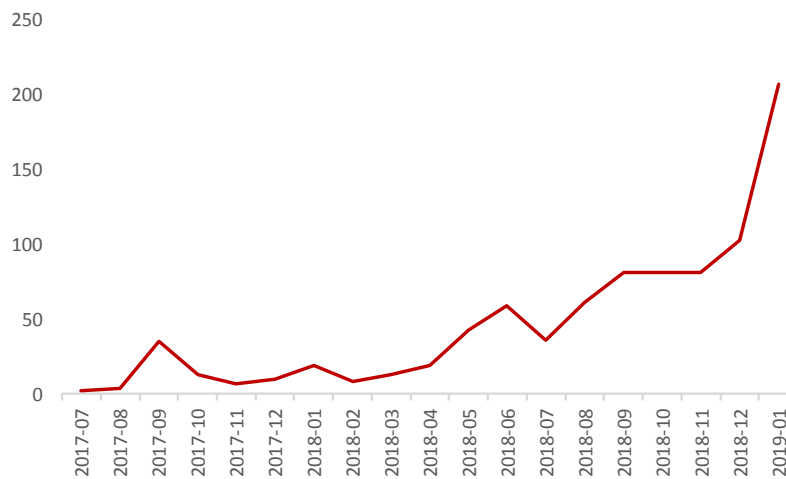


资料来源：药智数据，东莞证券研究所

根据 CDE 和药智数据，今年 1 月份，按一致性评价申报的受理号大幅增加，新增 207 个，创历史新高。在第一批带量采购品种落地执行后，可以看出企业一致性评价的进展明显加快，药企纷纷加速申报手头进展较快的品种，争取抢占通过一致性评价的前三个名额，进展较慢的企业在经历了前两年的观望后也已经开始追赶进度。第二轮带量采购

目前已经提上日程，最快预计于二季度开启，2019 年一致性评价的大潮将为 CRO 的临床业务带来增长动力。

图 19：2017. 07-2019. 1 一致性评价受理号数量



数据来源：CDE，药智数据，东莞证券研究所

一致性评价可以分为参比制剂备案、药学一致性评价、BE 试验和申报审查四个步骤，根据测算，完成一个品种的一致性评价大约需要 2 年时间，其中耗时与耗资最多的环节为药学一致性评价和 BE 试验。药学一致性评价耗时约 4-6 个月，单品种费用约为 200 万元；BE 备案与试验合计耗时约 6-8 个月，一个 BE 试验的费用大约为 300 万元，若 BE 试验不能保证一次成功，预算要考虑 2 次 BE 试验的费用。再加上注册费用、预 BE 等其他相关费用，综合考虑已公布的通过一致性评价的品种的研發费用，我们测算出单品种完成一致性评价的平均成本为 800 万元。

图 20：仿制药一致性评价流程



数据来源：CFDA，东莞证券研究所

一致性评价为 CRO 带来的市场空间约为 340 亿元

一致性评价影响的药品批文大约为 6 万个，我们保守预计参评比例为 15%，不包括化药注射剂的批文，一致性评价共涉及 9000 条批文。药学一致性评价和 BE 试验分别按照 30%和 70%的外包率测算，单次一致性评价为 CRO 贡献的市场空间约为 375 万元。则一致性评价为 CRO 贡献的市场空间合计约为 340 亿元。

表 2：一致性评价为 CRO 企业带来的市场空间测算

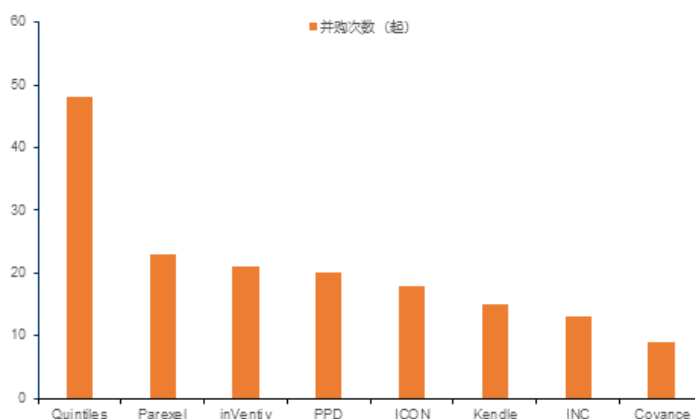
测算参数	药学一致性评价	BE试验	单次一致性评价为CRO贡献市场空间(万元)	一致性评价涉及批文数量	参评比例	一致性评价为CRO贡献的市场空间(亿元)
单次成本(万元)	200	300	375	60000	15%	338
试验次数	1	1.5		批文数量		
外包率	30%	70%		9000		
市场空间(万元)	60	315				

数据来源：东莞证券研究所

随着临床标准国际化，优质的 CRO 龙头将长期获益

2017 年 6 月，我国正式加入 ICH，与国际上最核心的技术规则接轨有利于推进我国药品研发和注册的国际化，也有利于我国创新药企走向国际，但由于我国的临床研究发展程度不足，临床试验质量参差不齐，2015 年开始国家层面对于药品安全监管提出四个“最”的标准，未来对于临床试验的审核标准将日趋严格。优质 CRO 龙头在临床试验质量、人才和资源整合方面具备更强优势，未来有望利用行业的优胜劣汰实现对上下游资源的整合，扩大市场份额。参照国际经验，大型 CRO 企业通过并购有利于其快速拓展产业链，整合不同阶段的外包服务，填补自身业务的空白，同时扩大其现有业务的市场份额。

图 21：全球大型 CRO 企业成立以来并购数量统计



数据来源：火石制造，东莞证券研究所

2.2 我国药品创新快速推进，内需有望引领 CRO 行业下一阶段增长

近年来，我国出台了一系列推动创新药发展的政策，包括正向鼓励药品创新和反向倒逼药品创新的政策。2016 年 6 月，《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》发布，上市许可持有人制度将药品上市许可和生产许可分离，有利于激发药品研发机构的研发热情，扫清了生产设备重资产投入给研发主体带来的障碍，并能促进 CMO 和 CRO 的发展。2017 年 5 月，《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》（征求意见稿）发布，明确支持研究者和临床试验机构开展临床试验；优化临床试验审查程序；接受境外临床试验数据。2017 年 6 月，我国 CFDA 正式加入 ICH，意味着我国药品研发和注册将逐步与国际规则接轨，有利于提升我国药企的国际竞争力；同时国际创新药将加快进入中国，加剧了国内制药行业的竞争，倒逼我国药企提升研发能力、加快创新转型。2017 年 12 月，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》发布，明确了优先审评审批的范围、程序和工作要求，有利于加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾。2018 年 6 月，《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》发布，通过专项实施，有效支撑创新药研发和产业化，力争达到每年为 100 个以上新药开发提供服务的能力；带动区

域生物医药产业进一步高质量集聚，加快培育形成一批世界级生物医药产业集群。2019年1月，《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》正式发布，仿制药价格下降的趋势确立，行业进入去产能阶段，药企业绩增长承压，倒逼其加快创新转型。

综合来看，国家近年来发布了一系列政策，从促进创新产能释放、加快药品审批效率、支持产业发展和倒逼药企创新转型等方面鼓励药企和研发机构加大创新研发投入，从而有利于 CRO 行业的发展。

表 3：2016 年以来利好药品创新的政策列表

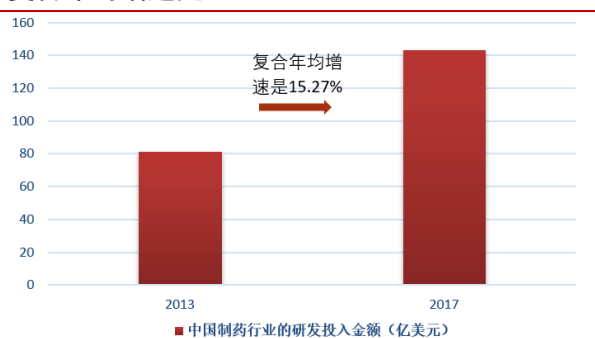
日期	文件名称	文件内容
2016年6月	《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	将药品上市许可与生产许可分离，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。
2017年5月	《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》（征求意见稿）	支持研究者和临床试验机构开展临床试验；优化临床试验审查程序；接受境外临床试验数据。
2017年6月	加入ICH	ICH的基本宗旨是在药品注册技术领域协调和建立关于药品安全、有效和质量的国际技术标准和规范，作为监管机构批准药品上市的基础，从而减少药品研发和上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

数据来源：东莞证券研究所

内资药企对应的国内 CRO 市场仍有一倍的增长空间。根据方达医药招股说明书中弗若斯特沙利文的数据，2017 年，我国药企研发投入约 143 亿美元，在我国制药市场规模中占比 6.8%，但相对于美国 15.2%的研发投入占比仍有两倍多的提升空间。同时，我国药品研发投入中 CRO 的渗透率是 30.6%，相比美国 41.8%的 CRO 渗透率仍有提升空间。受医保控费的影响，我国药企收入增速下滑可能性较大，或影响药企研发投入的增速。假设我国药企 2017-2022 年研发投入的复合年增长率是 12%，低于 2013-2017

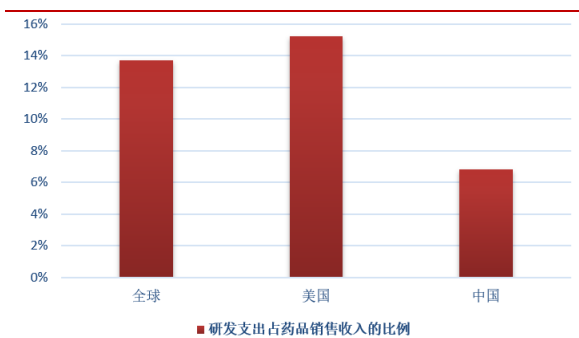
年 15.3%的复合年增长率，则我国药企 2022 年的研发投入约为 252 亿美元。假设我国药品研发投入的 CRO 渗透率向美国靠近，2022 年达到 38%，则我国药企研发外包给 CRO 的市场规模将达到 96 亿美元。若按照 2017 年国内 CRO 承接我国药企研发外包的比例（约 96%）测算，则预计 2022 年内需将为我国 CRO 企业带来 92 亿美元的市场规模，相比 2017 年 42 亿美元的国内 CRO 市场（内资药企需求产生的国内 CRO 市场）仍有一倍的增长空间。

图 22：2013-2017 年我国制药行业研发投入的复合年均增速是 15.27%



数据来源：弗若斯特沙利文，方达医药招股说明书，东莞证券研究所

图 23：2017 年我国研发支出在药品销售收入中的比例明显低于美国和全球平均水平



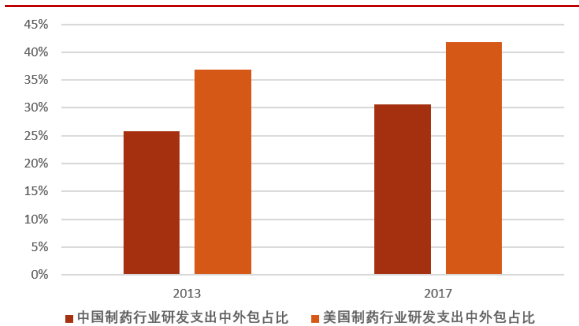
数据来源：弗若斯特沙利文，方达医药招股说明书，东莞证券研究所

图 24：我国制药行业研发支出外包的比例从 2013 年的 25.8%增长到 2017 年的 30.6%



数据来源：弗若斯特沙利文，方达医药招股说明书，东莞证券研究所

图 25：2013、2017 年中美制药行业研发外包占比比较



数据来源：弗若斯特沙利文，方达医药招股说明书，东莞证券研究所

表 4：我国药企给国内 CRO 行业带来的市场规模预测

	2013	2017	2022E
中国制药行业的研发投入金额（单位：亿美元）	81	143	252
复合年均增速		15.27%	12%
CRO渗透率	25.80%	30.60%	38%
中国制药行业研发金额中外包给CRO的市场规模（包括外包给国内CRO企业和国外CRO企业）（单位：亿美元）	20.90	43.76	95.77
中国药品CRO市场规模（内需给国内CRO带来的市场规模）（单位：亿美元）	18	42	92
国内CRO在我国制药行业外包需求中的占比	86.13%	95.98%	96%

数据来源：弗若斯特沙利文，方达医药招股说明书，东莞证券研究所

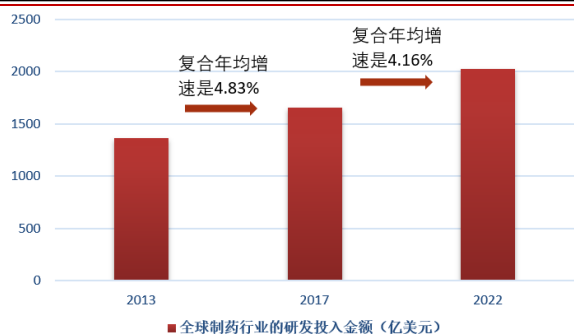
备注：橙色数字是预测数

2.3 全球研发投入将持续增长，外需仍将推动我国 CRO 行业快速增长

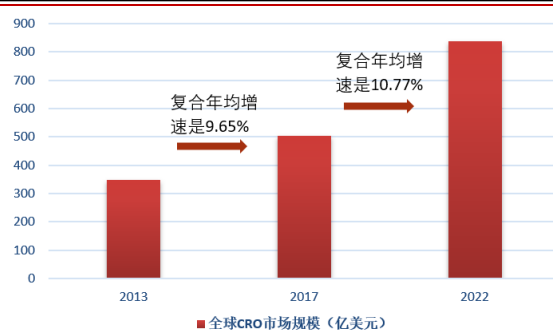
弗若斯特沙利文的数据显示，2013-2017 年，全球药企研发投入从 1367 亿美元增长到 1651 亿美元，复合年均增速是 4.8%，预计全球研发投入 2022 年会达到 2024 亿美元，2017-2022 年的复合年均增速是 4.2%。而全球药企研发的 CRO 渗透率有望从 2017 年的 36.5% 上升到 2022 年的 45.8%，使得全球 CRO 市场有望在 2022 年增长至 839 亿美元。在全球各国 CRO 市场上，我国人口众多，各病种的绝对患者数大，对于临床试验来说是重要的患者资源，有利于药企招募患者开展临床试验，并加快药物在我国市场上市。此外，我国医药研发的相关费用，包括研究人员费用，实验原材料费用及临床实验研究费用较发达国家都相对较低，提升了我国 CRO 企业的市场竞争力。

图 26：预计到 2022 年全球研发投入将达到 2024 亿美元

图 27：预计到 2022 年全球 CRO 市场规模将达到 839 亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文，方达医药招股说明书，东莞证券研究所



数据来源：弗若斯特沙利文，方达医药招股说明书，东莞证券研究所

表 5：我国 CRO 行业成本比西方发达国家要低

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

数据来源：美迪西招股说明书，东莞证券研究所

根据南方所的数据，我国 CRO 市场规模是 559 亿元（约合 82.81 亿美元）（内需和外需共同产生的市场规模）。而根据上文表 4 的数据，2017 年我国内需给我国 CRO 行业带来的市场规模是 42 亿美元，由此得出 2017 年国外药品研发市场外包需求为我国 CRO 市场带来的市场规模是 40.81 亿美元，在全球 CRO 市场中占比约 8%。假设我国凭借市场优势以及 CRO 资源和成本优势，跨国药企对我国 CRO 的市场需求继续提高，带来的我国 CRO 市场规模在全球 CRO 市场中占比在 2022 年提升到 11%，则可以测算出 2022 年外需给我国 CRO 行业带来的市场约 92 亿美元，约是 2017 年外需市场规模的两倍多。

3. 重点上市公司

泰格医药（300347）

公司是国内临床 CRO 龙头，公司业务范围涵盖 I 到 IV 期临床试验技术服务、临床注册申报、临床试验现场服务、数据管理与统计分析、SMO、CMC、BIO 等，公司正逐步打造成为临床一体化服务平台。

临床试验技术业务有望保持 40%以上增长。公司在国内有 63 个服务网点，已经与 1500 多家临床试验机构开展合作，具备在全国范围开展临床研究的能力；此外，近年来公司进行了一系列海外收购，已建立 12 个海外办事处，未来公司有望承接更多国际多中心临床试验，逐步发展成为全球多中心 CRO。同时，公司通过多种方式应对产能瓶颈，并优化订单结构，实现单人产出持续提高。2019 年获益于国内创新药研发高热度与带量采购推进带来的一致性评价需求，临床试验技术业务有望保持 40%以上的增长。

SMO 为临床研究咨询业务贡献业绩弹性。公司目前提供数据管理、统计分析、SMO、医学检测、注册申报等一体化临床研究相关咨询业务。数据管理和统计分析的增长主要来自于资源整合，预计保持 30%的增速；SMO 业务有望得益于 722 临床试验核查后临床试验行业标准的提升，预计 2019 年保持 40%以上的高增速，成为业绩弹性最高的细分业务。

投资业务持续推进，稳定贡献现金流。公司近年来参与设立多只医药产业投资基金和并购基金，发掘境内外优质创新型企业的投资机会。公司 2018 年 Q3 投资收益 0.53 亿元，占归母净利润的比例为 16.65%，预计未来投资收益能持续为公司贡献业绩。

根据公司 2018 年度业绩预告，公司全年实现归母净利润 4.5-5 亿元，同比增长 49.49%-66.11%；扣非归母净利润 34000-41000 万元，同比增长 41.72%-70.90%。其

中非经常性损益 0.9 亿元至 1.1 亿元，同比增长 47.54%至 80.33%，主要系公司取得股权转让收益。根据万得一致预期，预计公司 2018-2019 年的基本每股收益为 0.92 元和 1.26 元，对应 PE 为 56.88 和 41.65 倍。

药明康德（603259）

药明康德是全产业链布局的医药研发生产外包服务龙头。公司自成立之初就按照国际质量标准服务于跨国制药企业，经过近二十年的发展，已发展成全球医药研发生产服务行业领军企业。公司主要提供药物发现及研发、临床前研究、临床阶段试验数据管理及分析、临床阶段新药工艺创新及商业化阶段工艺改进优化等服务。

医药外包业务具备全产业链优势，国内药企创新转型大势驱动增长。公司的临床前 CRO 业务及 CMO 在国内排名第一，临床 CRO 业务虽然起步较慢，但公司目前正在积极布局全球多中心临床网络。国内药企当前正迎来行业整合，企业具备加快创新药研发布局的动机，公司作为能够提供一站式创新药服务的外包龙头，是内资药企合作的首选。

利用一体化平台优势，股权投资成为新的业绩增长点。公司主要通过通和毓承参与股权投资，合计管理多支美元基金和人民币基金，管理资金规模超过 100 亿元。公司在行业发展的认知能够与通和毓承的投资项目产生良好的协同效应，而投资孵化的项目未来也能与公司进行互补。前三季度公司通过持股公司的上市获得 5 亿元的公允价值收益，为公司带来了丰厚的利润。

根据公司 2018 年度业绩预告，公司全年实现归母净利润 85897- 105530 万元，同比增长 70%-86%；扣非归母净利润 45040-60706 万元，同比增长 46%-62%。利润增速较高的原因主要是经营效率提升带来的管理与销售费用率的下降。根据万得一致预期，预

计公司 2018-2019 年的基本每股收益为 1.74 元和 1.96 元，对应 PE 为 50.94 和 45.24 倍。

昭衍新药（603127）

公司是安评细分领域龙头，需求增长与产能扩张共同提振公司业绩。公司是 CRO 行业内安全评价领域的龙头，具有最全的 GLP 资质认证（CFDA、FDA、OECD、MFDS、AAALAC 认证），且公司的设施规模、人才队伍等在业内具有竞争优势。2017 年公司实现药物临床前研究服务收入 2.92 亿元，预计在我国安全评价细分市场的市占率不足 5%，成长空间大。行业处于快速增长期，公司在手订单充足，预计 2019 年在手未完成订单超过 5 亿元。公司目前拥有动物房面积共 2.1 万平方米，预计公司 2019 年在江苏太仓基地将有 1.08 万平方米动物房新投入使用，产能扩张有望承接行业快速增长的业务需求。设备建设方面，公司 2018 年加大设备投入，购买了大批精密设备，提升专业服务能力，特别是在生物分析、眼科、呼吸以及心血管药理等专业给予了特别的投入，同时购买了大批动物饲养设备，大大提高了动物收容量。

昭衍新药发布了 2018 年业绩预告，预计全年实现归母净利润 10170-11698 万元，同比增长 33.02%-53.02%；实现扣非后归母净利润约为 8431-9750 万元，同比增长 27.84%-47.84%，业绩符合预期。展望 2019 年，预计公司业绩仍能保持快速增长一方面，公司在不断加大设施设备建设投入，产能有望扩大，保证订单的完成和业绩的释放；另一方面，公司通过横向和纵向丰富业务内容，有望打开业务成长空间。根据万得一致预期，预计公司 2018-2019 年的基本每股收益是 0.93 元和 1.33 元，对应 PE 是 67.42 倍和 47.34 倍。

康龙化成（300759）

公司是我国较早进入 CRO 服务业的企业，发展至今业务规模逐年增大，专注于小分子药物研究、开发及生产服务，在业内拥有良好的品牌和声誉。公司首次公开发行数量不超过 6563 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%，实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于**杭州湾生命科技产业园——生物医药研发服务基地项目**的建设，项目总投资 19.83 亿元，募集资金使用金额 4.33 亿元。公司目前各研发设施已处于满负荷状态，研发场所和技术人员不足，公司此次募资资金投资建设新的研发服务基地，有利于提高公司的项目承接能力，满足业务持续增长的需要。

国内市占率第二，项目经验丰富，客户群黏性较高。公司 2017 年实现营业总收入 22.94 亿元，其中药物发现与研究业务收入 13.95 亿元，占比 60.81%，公司在药物发现领域具有领先优势。公司国内市占率排名第二，仅次于药明康德，2017 年约为 4.1%。公司项目经验丰富，并与多家知名跨国制药企业建立了长期稳定的合作关系，包括阿斯利康、默沙东、强生等国际医药巨头。由于药物发现领域对技术要求较高，客户黏性较大，为公司向产业链下游延伸奠定基础。

公司 CMC 业务处于发展初期，发展空间较大。公司目前的 CMC 业务处于发展初期，且暂未涉及药品商业化阶段的生产外包服务，因此规模效应小，毛利率不高。随着 MAH 制度的实施，我国 CMC 市场前景广阔，公司日后有望介入药品商业化生产领域，扩大业务规模。公司的康龙天津二期项目于 2017 年 9 月投产，后续随着三期项目和 ipo 募投项目的投产，公司 CMC 业务产能将提升，承接行业快速增长的需求。

作为我国领先的临床前 CRO 企业，公司 2015-2017 年营业收入的复合增长率为 42.61%，营业利润复合增长率为 89.91%，净利润复合增长率为 75.34%。2018 年前三季度，公司实现营收 20.36 亿元，同比增长 25.92%，实现归母净利润 2.31 亿元，同比增长 48.48%。

随着公司募投项目的建设推进，公司项目承接能力有望提高，业绩增长值得期待。根据万得一致预期，预计公司 2018-2019 年的基本每股收益是 0.53 元和 0.75 元，对应 PE 是 75 倍和 53 倍。

4. 风险提示

国内一致性评价热度下降，药企研发投入增速下滑，市场竞争加剧，商誉减值风险等。

东莞证券投资评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺：

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

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

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

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：(0769) 22119430

传真：(0769) 22119430

网址：www.dgzq.com.cn