

内资药企需求高增长，助力 CRO 产业第三波浪潮

——医药外包行业系列深度报告之二

行业深度

◆CRO 板块业绩持续超预期，黄金发展期判断得到充分验证

CRO 板块公司 18 年和 19Q1 业绩持续高增长，普遍超市场预期，催生了板块性行情。剔除药明康德、康龙化成个股性原因，CRO 板块 19 年 1-5 月股价整体涨幅高达 50%，是医药行业中的耀眼板块。众多行业数据和公司业绩充分验证了我们于 18 年底发布的行业深度报告《中国制药产业大破大立，开启 CRO 行业黄金发展期》中的观点。展望未来，我们仍认为 CRO 行业高景气将持续，龙头公司业绩将持续优异，且天花板高。

◆内资需求催生的我国 CRO 第三次发展浪潮将持续

我国的 CRO 产业在承接外资药企外包需求中建立，目前正处于第三次发展浪潮中，与前两次都是由外资药企需求拉动不同，本次是由内资药企需求拉动。我们看到多项指标都证明我国 CRO 产业景气将持续：Biotech 融资额继续创新高；带量采购冲击下，药企研发投入继续维持较高增长；外资药企单独中国区临床试验开展数仍有所增长。

◆头部 CRO 充分受益，并成为研发主导，有望打开成长天花板

头部 CRO 公司是力图转型创新的药企的合作首选，并契合 Biotech 整体性外包和融资需求，将充分受益本次浪潮。研发端是药品整个生命周期中最早期，也是资金投入最大的环节。CRO 公司提供了这一价值含量高的服务，具有延伸价值。未来，CRO 龙头将服务于研发立项、融资、研发、生产、销售等药品全生命周期。与外资 CRO 巨头始终依附于药企的发展环境不同，我国 CRO 产业在承接外资药企的需求中已经完成初步发展，在内资药企的转型创新中，CRO 成为了研发的主导，进一步打开成长天花板。

◆行业景气，龙头天花板高，强者恒强趋势明显，推荐各领域龙头

我国制药产业正处于大破大立之时，传统药企创新转型的迫切性需求和 Biotech 浪潮的爆发性需求叠加，正推动我国 CRO 产业进入第三次发展浪潮。CRO 业务延伸性强，内资龙头天花板高，且强者恒强趋势明显。我们重点推荐泰格医药（临床龙头）、药明康德（一体化龙头）、药石科技（分子砌块龙头）、昭衍新药（药物安评龙头）、康龙化成（第二大临床前 CRO）。

◆风险提示：研发投入低于预期；人力成本上升；收购整合不及预期。

| 证券代码 | 公司名称 | 股价 (元) | EPS (元) | | | PE (X) | | | 投资评级 |
|---------|------|--------|---------|------|------|--------|-----|-----|------|
| | | | 18A | 19E | 20E | 18A | 19E | 20E | |
| 300347 | 泰格医药 | 66.53 | 0.94 | 1.38 | 1.85 | 69 | 48 | 35 | 买入 |
| 603259 | 药明康德 | 79.20 | 1.94 | 1.92 | 2.43 | 41 | 41 | 32 | 买入 |
| 2359.HK | 药明康德 | 75.47 | 1.94 | 1.92 | 2.43 | 39 | 39 | 31 | 买入 |
| 603127 | 昭衍新药 | 45.55 | 0.67 | 0.93 | 1.24 | 66 | 48 | 36 | 买入 |
| 300725 | 药石科技 | 66.15 | 0.93 | 1.38 | 1.97 | 69 | 48 | 34 | 增持 |
| 300759 | 康龙化成 | 36.22 | 0.52 | 0.70 | 0.96 | 70 | 52 | 38 | 增持 |

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 5 月 31 日，汇率取“1 港元=0.8791 人民币”

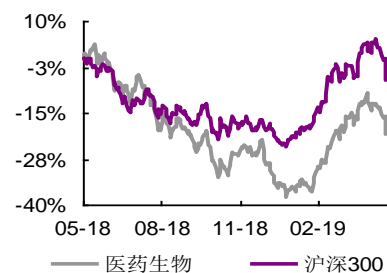
增持（维持）

分析师

林小伟（执业证书编号：S0930517110003）
021-52523871
linxiaowei@ebcn.com

宋硕（执业证书编号：S0930518060001）
021-52523872
songshuo@ebcn.com

行业与上证指数对比图



资料来源：Wind

相关研报

中国制药产业大破大立，开启 CRO 行业黄金发展期——CRO 行业深度报告
..... 2018-12-25

投资聚焦

研究背景

18 年年报和 19 年一季报已披露完毕，我们看到 CRO 板块公司业绩继续保持高增长，普遍超市场预期，业绩的持续超预期催生了板块性行情。剔除药明康德、康龙化成个股性原因，CRO 板块 19 年 1-5 月股价整体涨幅约 50%，可以说是年初至今医药行业中的耀眼板块。展望未来，以下问题成为市场关注的焦点：

- 1) CRO 行业景气度持续性如何？
- 2) 上市 CRO 公司业绩高增长持续性如何？
- 3) 龙头 CRO 公司天花板在哪里？

我们于 18 年 12 月 25 日发布的行业深度报告《中国制药产业大破大立，开启 CRO 行业黄金发展期》中，提出了 CRO 行业的研究跟踪体系，并对行业未来发展做出了量化预测。本篇报告即是根据这一体系回答以上疑问。

我们区别于市场的观点

1) 本篇报告量化地展示了 Biotech 浪潮对 CRO 产业的影响，认为其是本轮国内 CRO 发展浪潮的最重要驱动力。并根据先导指标——医药企业 VC/PE 融资额，认为国内 CRO 产业景气将持续。

2) 市场普遍认为药企在带量采购冲击下，可能会压缩研发投入。而我们从不类型药企的角度进行客观分析，认为药企总体仍将加大创新药研发投入，尤其是大型仿制药企业。

3) 市场普遍认为在我国认可海外临床数据之后，外资药企的单独中国区临床需求将萎缩；而我们认为由于大量的海外临床并不满足华裔人种志愿者数量要求，以及我国市场吸引力持续提升，外资药企的单独中国区临床数量短期不会下滑，甚至仍有增长。

4) 本篇报告首次分析、比较了内资 CRO 企业发展环境与全球巨头的不同，认为在国内 CRO 产业的第三次发展浪潮中将成为研发的主导力量，其发展天花板可能高于海外全球龙头。

投资观点

当下我国制药产业正处于大破大立之时，传统药企创新转型的迫切性需求和 Biotech 浪潮的爆发性需求叠加，正推动我国 CRO 产业进入第三次发展浪潮。CRO 业务延伸性强，内资 CRO 龙头天花板高，且强者恒强趋势明显。我们重点推荐**泰格医药**（临床龙头）、**药明康德**（一体化龙头）、**药石科技**（分子砌块龙头）、**昭衍新药**（药物安评龙头）、**康龙化成**（第二大临床前 CRO）。

目 录

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1、 CRO 业绩持续超预期，催生板块大行情 | 4 |
| 2、 内资需求催生的 CRO 第三次发展浪潮将持续 | 4 |
| 2.1、 科创板进一步助推 Biotech 浪潮 | 5 |
| 2.2、 带量采购冲击下，药企研发投入继续高增长 | 7 |
| 2.3、 外资药企外包需求正量质齐升 | 8 |
| 3、 头部 CRO 成为主导，打开成长天花板 | 11 |
| 3.1、 头部 CRO 是药企合作首选 | 12 |
| 3.2、 第三轮浪潮中 CRO 成为主导，打开内资龙头天花板 | 13 |
| 4、 重点公司 | 15 |
| 4.1、 药明康德：全球龙头，一体化赋能平台 | 15 |
| 4.2、 泰格医药：立足国内，放眼全球 | 16 |
| 4.3、 药石科技：分子砌块细分龙头，小市场有大作为 | 17 |
| 4.4、 昭衍新药：深耕安评 24 年，成就“金字招牌” | 18 |
| 4.5、 康龙化成：第二大临床前 CRO，后端布局稳扎稳打 | 19 |
| 5、 风险分析 | 23 |

1、CRO 业绩持续超预期，催生板块大行情

18 年年报和 19 年一季报已经披露完毕，我们看到 CRO 板块公司业绩继续保持高增长，持续超预期。相关公司业绩增速显著超过医药行业整体。业绩的持续超预期催生了板块性行情。剔除药明康德、康龙化成个股性原因，CRO 板块 19 年 1-5 月股价整体涨幅约 50%，可以说是年初至今医药行业中的耀眼板块。

表 1：上市 CRO 企业业绩高速增长，催生板块性大行情

| 公司 | 指标 | 总体 | | | 外资客户 | | | 内资客户 | | | 年初至 5 月底 股价涨幅 | |
|------|---------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------------------|---------------|
| | | 16 年 | 17 年 | 18 年 | 16 年 | 17 年 | 18 年 | 16 年 | 17 年 | 18 年 | 涨幅 | 排序 |
| 药明康德 | 收入 (亿元) | 61.2 | 77.7 | 96.1 | 50.3 | 62.4 | 71.7 | 10.9 | 15.3 | 24.4 | 6% | 212/299 |
| | YOY | 25% | 27% | 24% | 24% | 24% | 15% | 30% | 40% | 60% | | |
| 药明生物 | 收入 (亿元) | 9.9 | 16.2 | 25.4 | 6.1 | 10.7 | 15.6 | 3.9 | 5.5 | 9.8 | 48% | 38/299 |
| | YOY | 78% | 63% | 57% | 52% | 76% | 46% | 143% | 43% | 78% | | |
| 康龙化成 | 收入 (亿元) | 16.3 | 22.9 | 29.1 | 15.1 | 21.0 | 26.1 | 1.2 | 2.0 | 3.0 | 228% | 1/299 (新股) |
| | YOY | 45% | 40% | 27% | 40% | 39% | 25% | 161% | 62% | 51% | | |
| 药石科技 | 收入 (亿元) | 1.9 | 2.7 | 4.8 | | | | | | | 60% | 24/299 |
| | YOY | 38% | 45% | 75% | | | | | | | | |
| 昭衍新药 | 收入 (亿元) | 2.4 | 3.0 | 4.1 | 0.2 | 0.1 | 0.1 | 2.3 | 2.9 | 4.0 | 35% | 67/299 |
| | YOY | 17% | 25% | 36% | -23% | -24% | 14% | 21% | 28% | 37% | | |
| 泰格医药 | 收入 (亿元) | 11.7 | 16.9 | 23.0 | 6.7 | 10.1 | 10.7 | 5.0 | 6.8 | 12.3 | 56% | 27/299 |
| | YOY | 23% | 44% | 36% | 14% | 49% | 6% | 37% | 36% | 81% | | |

资料来源：Wind、光大证券研究所

注：1、由于药石科技国内客户基本是 CRO 公司，本质主要是服务外资药企，所以这里不再列出其客户拆分；2、药明生物为 A 股申万医药分类中排序；3、药明康德因受减持和中美贸易摩擦因素影响而涨幅较少。

展望未来，以下问题成为市场关注的焦点：

- 1) CRO 行业景气度持续性如何？
- 2) 上市 CRO 公司业绩高增长持续性如何？
- 3) 龙头 CRO 公司天花板在哪里？

我们在 18 年 12 月 25 日外发的 CRO 行业深度报告《中国制药产业大破大立，开启 CRO 行业黄金发展期》中，提出了 CRO 行业的研究跟踪体系，并对行业未来发展做出了量化预测。本篇报告的后续章节将根据这一体系回答以上疑问。

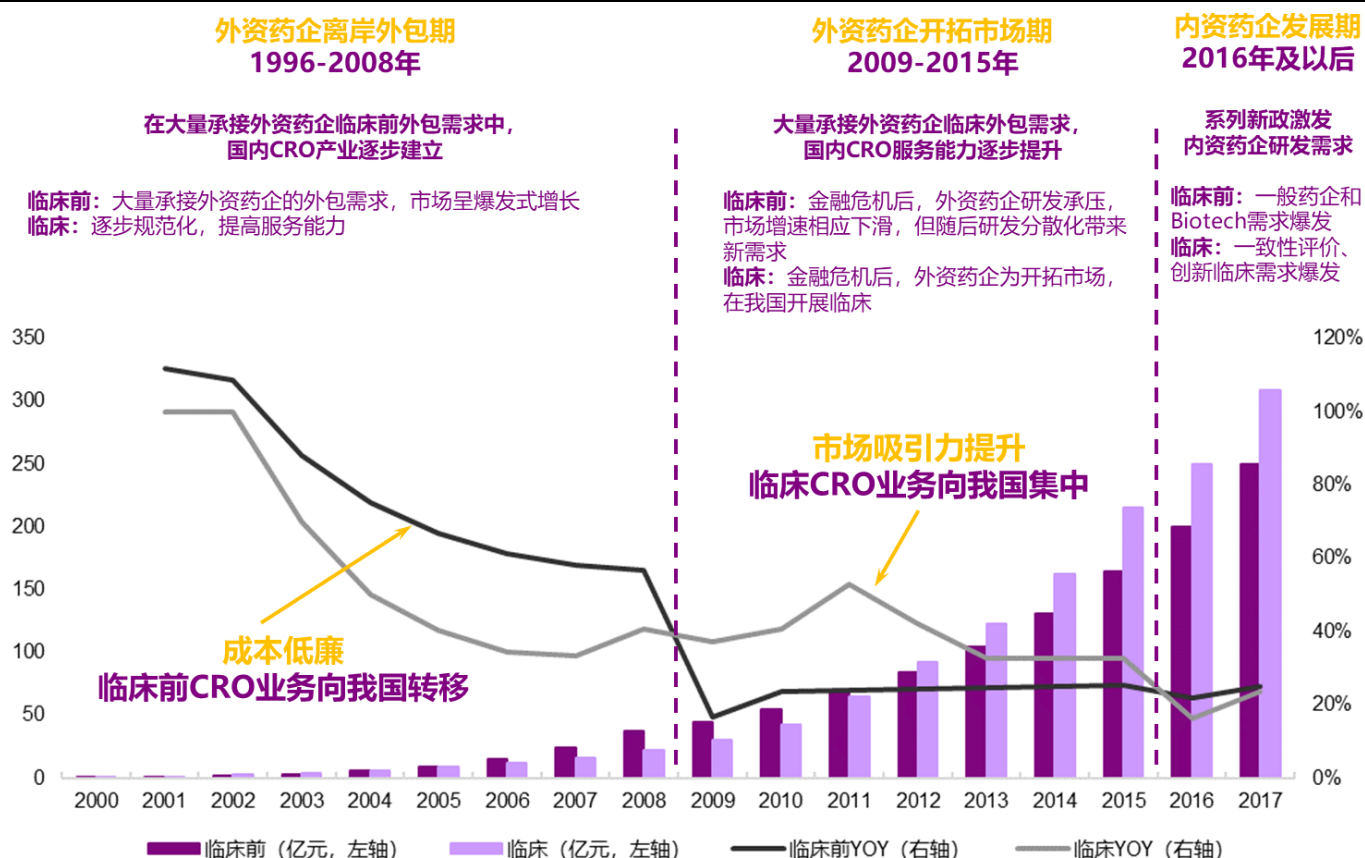
2、内资需求催生的 CRO 第三次发展浪潮将持续

时至今日，我们看到 Biotech 融资额、药企研发投入、临床试验开展数、CRO 业绩等多项指标都验证了我们此前的观点。尤其作为 CRO 产业景气先导指

标——医药企业 VC/PE 融资额，继续创新高，更强化了我们此前的逻辑。我们认为，我国 CRO 产业的第三次发展浪潮正盛。

我国的 CRO 产业在承接外资药企的外包需求中建立，目前正处于第三次发展浪潮中，与前两次都是由外资药企需求拉动不同，本次是由内资药企需求拉动。（关于全球和我国 CRO 产业发展历史详情，请参见我们于 18 年 12 月 25 日外发的 CRO 行业深度报告《中国制药产业大破大立，开启 CRO 行业黄金发展期》）

图 1：我国 CRO 产业历经三个阶段

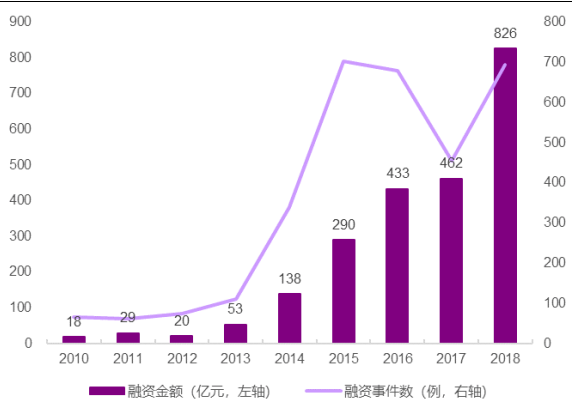


资料来源：商务部、光大证券研究所

2.1、科创板进一步助推 Biotech 浪潮

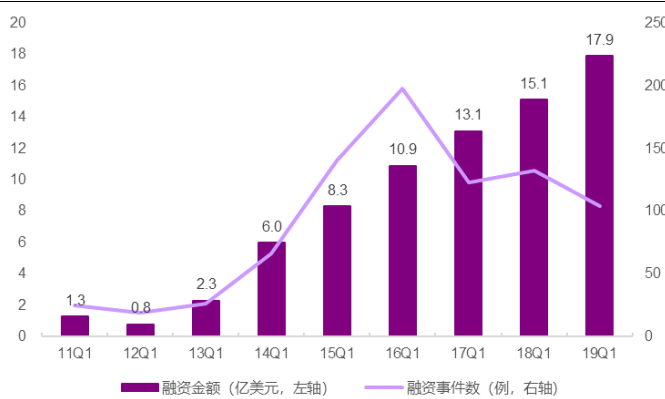
一级市场 Biotech 融资 18 年再创新高。Biotech 起步于创新药，往往还没有产品上市销售，只能依靠融资投研发。由于在研管线数量不多，这类企业往往专注于研发的某些核心环节，其他环节只能依赖 CRO，研发外包率很高。随着 08 年外企裁员、15 年集中审评，国内的 Biotech 公司如雨后春笋般涌现。18 年内资 Biotech 通过一级市场融资额为 826 亿元，同比大幅增长 79%，并且 19Q1 同比继续增长 19%。18 年内资 Biotech 在国内开展的 1-3 期临床试验约 284 例，占内资药企比例为 38%，逐年提升。

图 2：18 年我国医药企业 VC/PE 融资额为 826 亿元



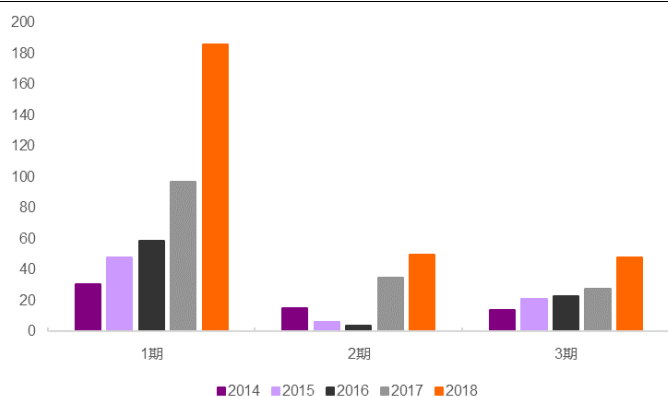
资料来源：动脉网、光大证券研究所

图 3：19Q1 我国医药企业 VC/PE 融资额同比增长 19%



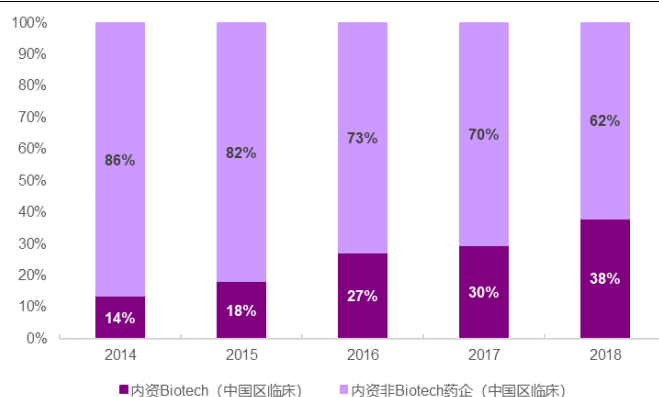
资料来源：动脉网、光大证券研究所

图 4：我国 Biotech 企业开展临床数（例）持续增长



资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台、光大证券研究所

图 5：我国 Biotech 企业开展临床数占比逐年提升



资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台、光大证券研究所

科创板设立+港交所放开限制，拓宽 Biotech 融资渠道。截至 19 年 5 月底，港股共有 8 家 Biotech 上市，合计募资 210 亿元。另外，共有 24 家医药企业科创板上市申请获受理。Biotech 公司融资后，将大力加大研发投入。例如，百济神州在 18 年完成 62 亿元融资后，当年的研发投入高达 47 亿元。

表 2：港股已上市 Biotech 企业统计（截至 19 年 5 月底）

| 上市企业 | 上市时间 | 募资额 |
|------|------------------|--------------------|
| 歌礼制药 | 2018 年 8 月 1 日 | 34.38 亿港元 |
| 百济神州 | 2018 年 8 月 8 日 | 70.85 亿港元 |
| 华领医药 | 2018 年 9 月 14 日 | 8.92 亿港元 |
| 信达生物 | 2018 年 10 月 31 日 | 38.00 亿港元 |
| 君实生物 | 2018 年 12 月 24 日 | 35.42 亿港元 |
| 基石药业 | 2019 年 2 月 26 日 | 25.72 亿港元 |
| 康希诺 | 2019 年 3 月 18 日 | 13.57 亿港元 |
| 迈博药业 | 2019 年 5 月 31 日 | 11.75 亿港元 |
| 合计 | | 239 亿港元 (210 亿人民币) |

资料来源：Wind、光大证券研究所

注：取 19 年 5 月 31 日汇率“1 港币=0.8791 人民币”

我们粗略测算，一级市场和港股 Biotech 融资浪潮将为 19 年国内 CRO 产业贡献约 120 亿体量订单。

表 3：粗略估算，一级市场和港股 Biotech 融资对 19 年我国 CRO 行业增厚约 120 亿订单

| 年份 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019E |
|---------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| 一级市场医药融资额 (亿元) | 18 | 29 | 20 | 53 | 138 | 290 | 433 | 462 | 826 | |
| 港股 Biotech 融资额 (亿元) | | | | | | | | | 165 | |
| 新药研发投入 (亿元) | | | | 7 | 10 | 21 | 48 | 86 | 119 | 205 |
| CRO 业务增量 (亿元) | | | | 4 | 6 | 13 | 29 | 52 | 71 | 123 |

资料来源：动脉网、光大证券研究所预测

注：假设融资资金使用周期为 3 年，即 19 年一级市场和港股 Biotech 研发投入为 16-18 年合计融资额中计划用于研发投入的三分之一；一级市场募资 30% 用于新药研发；港股 Biotech 募资 60% 用于新药研发；外包率为 60%。

2.2、带量采购冲击下，药企研发投入继续高增长

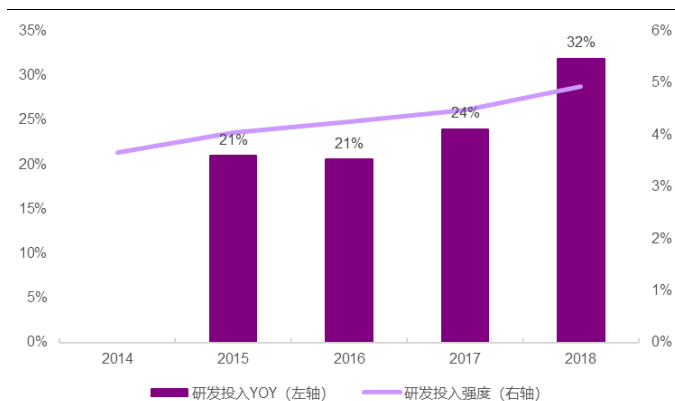
我国规模以上医药制造企业研发投入 17 年增长 28%。自 15 年开始的新一轮医改，几乎重构了医药全流程的监管体系，所有环节的政策均体现鼓励研发、临床价值导向的原则，奠定了内资药企研发外包需求高增长的基础。根据国家统计局公布的规模以上医药制造企业收入和研发强度数据，我们测算出 2017 年规模以上医药制造企业研发投入增速高达 28%。上市医药制造企业 18 年研发投入增长 32%，研发投入强度为 4.93%，逐年提升。

表 4：我国规模以上医药制造企业 17 年研发投入增长高达 28%

| 年份 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 规模以上医药制造企业收入同比增速 | 29.4% | 19.8% | 18.0% | 12.9% | 9.1% | 9.7% | 12.5% |
| 规模以上医药制造企业研发投入强度 | 1.46% | 1.63% | 1.69% | 1.67% | 1.72% | 1.73% | 1.97% |
| 规模以上医药制造企业研发投入增速 | | 33.7% | 22.3% | 11.6% | 12.4% | 10.3% | 28.1% |

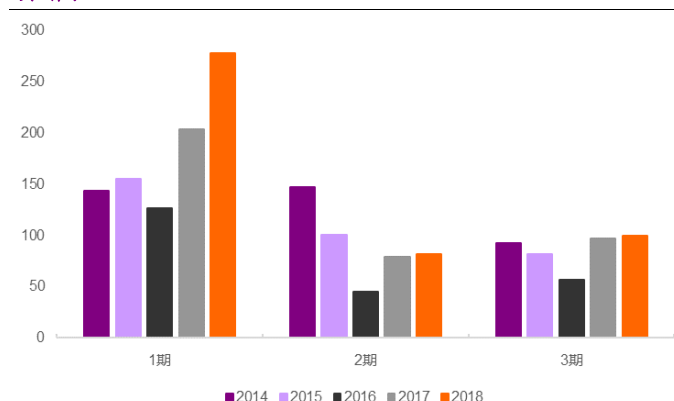
资料来源：国家统计局、光大证券研究所预测

图 6：上市医药制造企业 18 年研发投入增长 32%



资料来源：Wind、光大证券研究所

图 7：内资药企（剔除 Biotech）开展临床数（例）持续增长



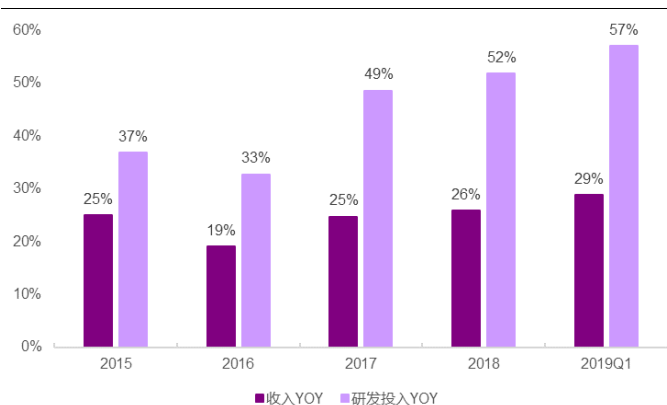
资料来源：Wind、光大证券研究所

带量采购冲击下，药企研发投入继续高增长。18年开始的带量采购政策，明确了创新是我国制药企业继续生存的明智选择，但也将对我国药企的收入和利润带来巨大短期冲击。我们看到，在这一冲击下，药企研发投入继续高增长。具体而言：

1) 大型创新药企：主要是以恒瑞医药为代表的头部企业。由于在研管线众多，这类企业往往研发外包率较低，并且自身有能力主导研发全流程，一般倾向于将研发流程拆分为外包到不同的 CRO 公司，以分散风险和降低成本。CRO 公司仅是这类药企自身研发的辅助。这类企业虽然外包率低，但研发投入持续较高增长，预计外包需求同样增长。例如，恒瑞医药 18 年研发投入 27 亿，在此基础上，19Q1 研发投入继续增长 57%。

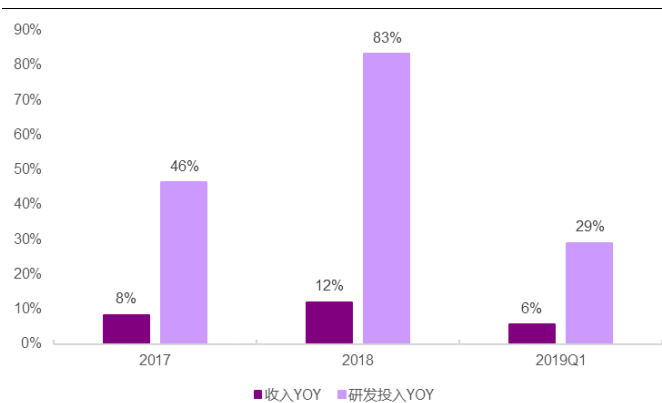
2) 大型仿制药企：这类企业产品基本是仿制药，在后续带量采购中可能收入和利润都将受到冲击。在过去多年的传统药品营销模式下，完成了创新转型的资金积累。但由于创新药研发管线较少，且在研发较早期，企业研发经验不足。相对于头部药企，这类企业更加依赖 CRO，创新药的研发外包率较高。例如，信立泰的核心品种氯吡格雷在带量采购中降价约 60%，收入和利润都受到了明显冲击，19Q1 业绩增速下降明显，但研发投入仍然增长 29%。

图 8：恒瑞医药研发投入在高基数上高增长



资料来源：Wind、光大证券研究所

图 9：信立泰在带量采购冲击下，继续加大研发投入



资料来源：Wind、光大证券研究所

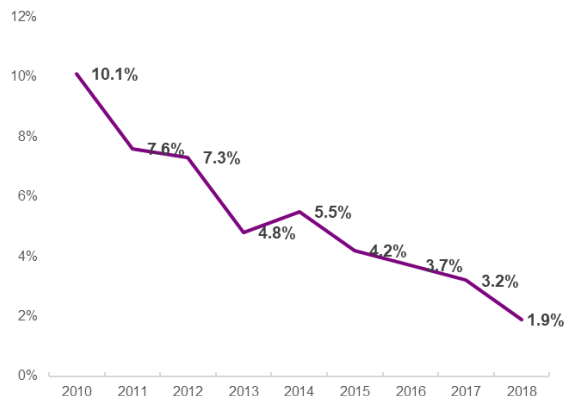
3) 中小型仿制药企：这类药企同样将受到以带量采购为代表的药品营销模式变革的冲击，且还没有完成资金积累，可能会陆续退出市场。这类企业原先也不是 CRO 的主要客户，对 CRO 行业影响较小。

2.3、外资药企外包需求正量质齐升

全球研发分散化趋势持续，CRO 产业稳健增长。18 年，新药研发投资回报率仅 1.9%，继续走低。面对持续下滑的研发投资回报率，大型药企在更多地依赖 CRO 的同时，普遍将研发投入转向后期，研发管线的建立更多地依赖收购。尤其在 08 年金融危机中，许多大药企选择裁撤早期研发阶段的人员，这些人员大大促进了 Biotech 公司的发展。截至 18 年，大药企的在研

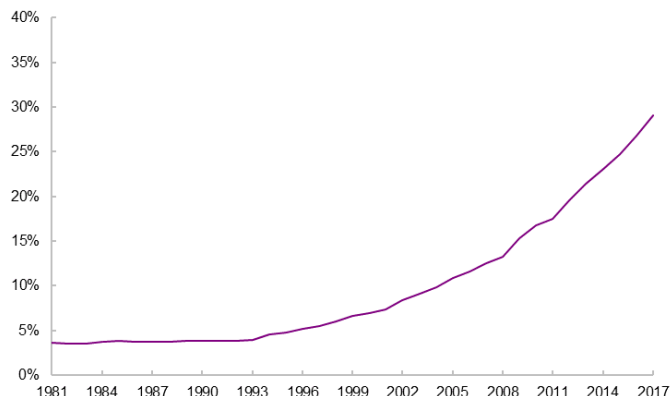
管线中，约有一半是通过并购获得。在这一背景下，全球范围的医药企业通过一级市场融资仍然火热，18年融资额为388亿美元，同比增长71%，19Q1继续增长25%。我们预计，在Biotech浪潮驱动下，全球CRO行业18-21年仍将保持每年超10%较高速增长，这与Frost & Sullivan预测的“2021年达到645.8亿美元”基本吻合。

图 10: 18 年新药研发投资回报率仅 1.9%，继续走低



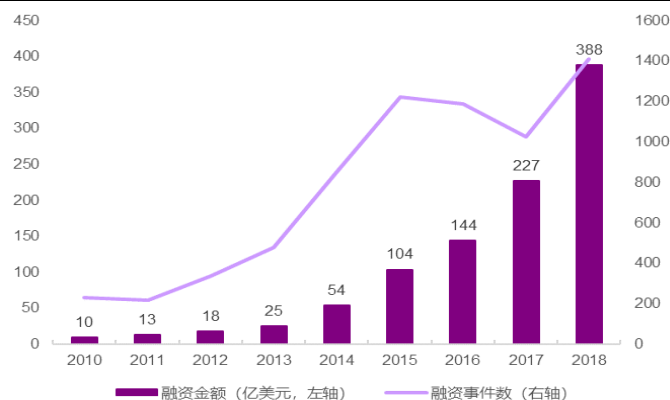
资料来源：德勤、光大证券研究所

图 11: Biotech 浪潮推动全球 CRO 行业渗透率提升



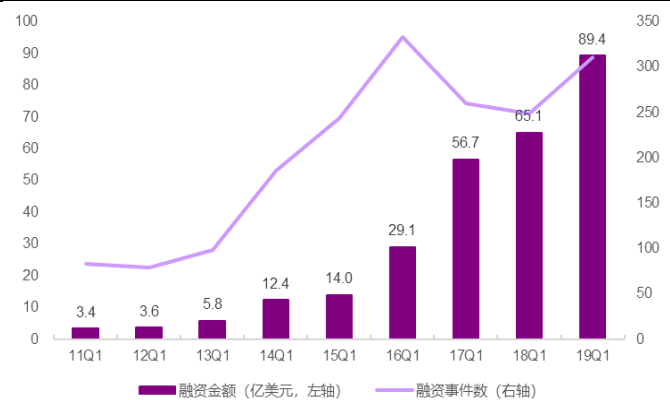
资料来源：PharmaProjects、Frost & Sullivan、光大证券研究所

图 12: 18 年全球医药企业 VC/PE 融资额为 388 亿美元



资料来源：动脉网、光大证券研究所

图 13: 19Q1 全球医药企业 VC/PE 融资额同比增长 25%



资料来源：动脉网、光大证券研究所

表 5: 预计 17-21 年全球 CRO 行业 CAGR 为 11%

| 年份 | | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018E | 2019E | 2020E | 2021E |
|----------------|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 全球医药研发投入 (亿美元) | | 1338 | 1373 | 1421 | 1454 | 1483 | 1520 | 1558 | 1597 | 1637 |
| YOY | | | 2.62% | 3.50% | 2.32% | 1.99% | 2.50% | 2.50% | 2.50% | 2.50% |
| Biotech | 研发投入占比 | 5.34% | 5.86% | 6.01% | 5.87% | 6.36% | 6.60% | 6.90% | 7.20% | 7.50% |
| | 研发投入额 (亿美元) | 71 | 80 | 85 | 85 | 94 | 100 | 108 | 115 | 123 |
| | 外包率 | 60% | 60% | 60% | 60% | 60% | 60% | 60% | 60% | 60% |
| | CRO 细分市场规模 (亿美元) | 43 | 48 | 51 | 51 | 57 | 60 | 65 | 69 | 74 |
| 一般企业 | 研发投入占比 | 94.66% | 94.14% | 93.99% | 94.13% | 93.64% | 93.40% | 93.10% | 92.80% | 92.50% |
| | 研发投入额 (亿美元) | 1267 | 1293 | 1336 | 1369 | 1389 | 1420 | 1451 | 1482 | 1514 |
| | 外包率 | 19% | 21% | 22% | 25% | 27% | 29% | 32% | 35% | 38% |
| | CRO 细分市场规模 (亿美元) | 243 | 269 | 300 | 338 | 374 | 412 | 464 | 519 | 575 |

| 总计 | CRO 市场规模 (亿美元) | 286 | 317 | 351 | 389 | 431 | 472 | 529 | 588 | 649 |
|----|----------------|-----|--------|--------|--------|--------|-------|--------|--------|--------|
| | YOY | | 10.87% | 10.75% | 10.76% | 10.77% | 9.52% | 12.03% | 11.16% | 10.44% |

资料来源: EvaluatePharma、光大证券研究所预测

注: 关键假设: 1、18-21 年全球医药研发投入每年增速 2.5%; 2、Biotech 公司研发投入占比 18-21 年分别为 6.6%、6.9%、7.2%、7.5%; 3、Biotech 研发外包率保持在 60%，一般企业研发外包率逐年提升。

全球临床前外包需求仍然在向我国转移。我们估算, 17 年外包到我国的外资药企临床前研发需求约有 130 亿, 其中药明康德、药明生物、康龙化成、药石科技约占一半, 具有代表性。这几个企业的外资客户收入增速均明显高于 11% 的全球平均增速, 表明凭借着成本、人才优势, 全球临床前研发需求仍然在向我国离岸外包。

表 6: 全球临床前外包需求仍然在向我国转移

| 公司 | 外资客户贡献收入 (亿元) | | | 外资客户贡献收入同比增速 | | |
|------|---------------|------|------|--------------|------|------|
| | 16 年 | 17 年 | 18 年 | 16 年 | 17 年 | 18 年 |
| 药明康德 | 50.3 | 62.4 | 71.7 | 24% | 24% | 15% |
| 药明生物 | 6.1 | 10.7 | 15.6 | 52% | 76% | 46% |
| 康龙化成 | 15.1 | 21.0 | 26.1 | 40% | 39% | 25% |
| 药石科技 | 1.9 | 2.7 | 4.8 | 38% | 45% | 75% |

资料来源: Wind、光大证券研究所

注: 药石科技因内资客户基本是 CRO, 本市上仍然是服务于外资客户, 所以药石科技取公司整体收入

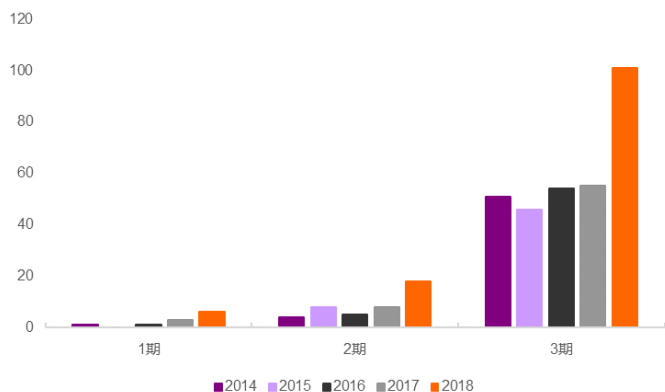
我国接轨 ICH 后, 外资临床外包需求正量质齐升。我国于 17 年 6 月正式加入 ICH (国际人用药品注册技术协调会), 此后我国药品质量管理体系快速和国际接轨。17 年 10 月, NMPA (当时为 CFDA) 放开了对国际多中心临床在国内的限制。18 年 7 月, NMPA 明确了认可海外临床数据的指导原则, 并要求对于药品的有效性、安全性的评价, 需要分析中国亚组与总体人群的一致性。由于绝大多数的海外临床试验当初在设计的时候都没有考虑到这一要求, 外资药企的单独中国区临床开展数在 18 年仍然增长。更重要的是, 国际多中心临床数量在 18 年几乎翻倍。可以说, 外资药企在我国的临床需求将正量质齐升。

表 7: 国际多中心、海外临床数据药审新政要点

| 相关领域 | 时间 | 发布机构 | 文件名 | 相关要点 | 点评 |
|---------|-----------|------|-----------------------------------|--|--|
| 国际多中心临床 | 17 年 10 月 | CFDA | 《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》 | 在中国进行国际多中心药物临床试验, 允许同步开展 1 期临床试验。 | 取消原先要求已进入 2 期的限制, 使得海外创新药可以在临床 1 期就可以进入我国进行临床试验 |
| | | | | 在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后, 申请人可以直接提出药品上市注册申请。 | 取消原先要求完成国际多中心临床试验后, 仍需要在我国申请临床的要求, 简化审批流程 |
| 海外临床数据 | 18 年 7 月 | CFDA | 《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》 | 对于安全性、有效性数据, 还要分析中国亚组与总体人群的一致性。 | 认可海外临床数据是一直以来的潜规则, 本次实现了制度化。由于绝大多数的海外临床试验没有考虑这一要求, 可能海外已上市药品国内临床需求在未来几年内受冲击有限。 |

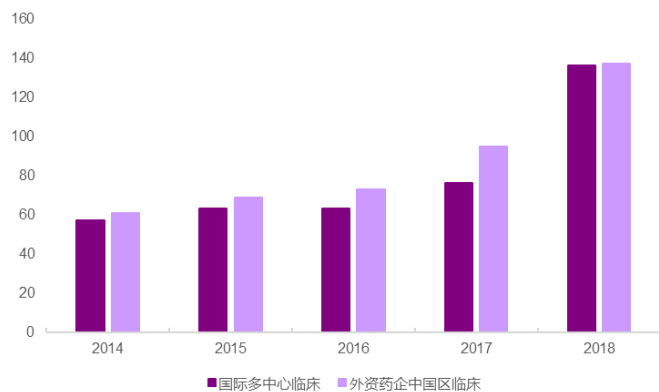
资料来源: CFDA、光大证券研究所

图 14：国际多中心临床需求高速增长（例）



资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台、光大证券研究所

图 15：外资临床外包需求正量质齐升（例）



资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台、光大证券研究所

3、头部 CRO 成为主导，打开成长天花板

头部 CRO 更加受益于内资需求催生的我国 CRO 产业第三次发展浪潮。由于 CRO 业务规模效应显著（经验、业务资源积累、业务覆盖面、业务协同效应、收费方式多样化、客户粘性强），我国 CRO 产业呈现明显的分层竞争的格局。头部 CRO 主要服务于外资创新药的研发，将是我国力图转型创新药企的合作首选。并且头部 CRO 往往平台化发展，品牌力强，更加契合 Biotech 整体外包和融资需求。

CRO 龙头将实现医药外包全流程布局，并有机会在本次发展浪潮中成为研发主导力量，打开成长天花板。

表 8：我国 CRO 产业呈现分层的竞争格局（上市公司标紫）

| 子行业 | | 17 年规模 (亿元) | 17-20 年 CAGR | 17 年毛利率 | 竞争格局 | 主要企业 |
|-----|------------|-------------|--------------|---------|------|---|
| 临床前 | 外资创新药 | 130 | 20% | 40% | 寡头竞争 | 药明康德、药明生物、康龙化成、量子生物（睿智化学）、昭衍新药、药石科技、亚太药业（新生源）、桑迪亚 |
| | 内资创新药 | 55 | 19% | 35% | | |
| | 仿制药 | 65 | 13% | 30% | 极度分散 | 百花村（华威医药）、太龙药业、博济医药、蓝贝望 |
| 临床 | 国际多中心临床 | 40 | 28% | 50% | 外资垄断 | 昆泰、科文斯、PPD、精鼎、爱康等外资 CRO |
| | 外资创新药中国区临床 | 90 | 10% | 45% | 外资主导 | 外资 CRO、泰格医药、诺思格、方恩、润东 |
| | 内资创新药 | 99 | 24% | 40% | 一超多强 | 泰格医药、诺思格、方恩、润东 |
| | 仿制药 | 80 | 14% | 35% | 极度分散 | 泰格医药、诺思格、博济医药、赛德盛、方恩 |

资料来源：光大证券研究所预测

3.1、头部 CRO 是药企合作首选

3.1.1、头部 CRO 是力图转型创新药企的合作首选

在带量采购推广预期下，我国传统制药企业创新转型需求迫切。然而绝大多数药企的创新药研发能力积累不足，需要依赖 CRO 公司。国内的 CRO 竞争分层现象明显，只有头部的 CRO 公司才长期服务于全球一线创新药物研发，站在创新的前沿，自然是力图转型创新药企的合作首选。以药明生物为例，其是生物药 CRO 的龙头，构建了双抗研发平台，并正与岸迈生物、誉衡药业、海利生物、天境生物、安科生物、腾盛博药、正大天晴等众多内资企业展开业务合作。

表 9：药明生物双抗平台国内合作案例举例

| 时间 | 合作对象 | 具体情况 |
|-----------|------|---|
| 17 年 5 月 | 岸迈生物 | 共同推进岸迈生物的第一个创新双抗药物 EMB-01 于 2018 年进入新药临床申报 |
| 17 年 11 月 | 誉衡药业 | 双方拟搭建合作研发平台，就开发抗 LAG3 全人创新抗体药开展合作 |
| 18 年 7 月 | 海利生物 | 合作成立上海药明海德生物科技有限公司，合作从事人用疫苗(包括癌症疫苗)的 CDMO 业务 |
| 18 年 9 月 | 天境生物 | 授权其使用双特异性抗体平台开发三个双特异性抗体新药，并成为这些项目的独家工艺开发和生产合作伙伴 |
| 18 年 12 月 | 安科生物 | 双方针对一款抗肿瘤双特异性抗体开发达成合作 |
| 18 年 12 月 | 腾盛博药 | 针对治疗传染病及免疫疾病的全新双特异性抗体研发达成战略合作 |
| 19 年 1 月 | 正大天晴 | 授权其使用双特异性抗体技术平台开发一款创新双特异性抗体。 |

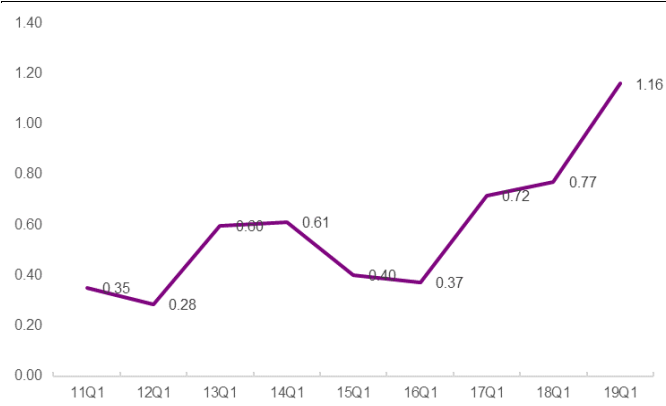
资料来源：各公司官网、光大证券研究所整理

3.1.2、头部 CRO 公司契合 Biotech 多方面需求

1) 头部公司正完成 CRO 平台化布局，契合 Biotech 整体性外包需求。先聚焦，后延伸，是 CRO 公司的共同发展路径。CRO 企业在某一细分领域完成积累后（即有了足够的客户粘性和数量），随着客户研发管线的推进，客户往往会提出新的外包需求，此时 CRO 企业往往会通过并购延伸到其他 CRO 细分领域，逐步成为平台化 CRO 公司。Biotech 公司没有足够的资源去主导每一个研发环节的，往往倾向于将研发整体性外包一家 CRO 公司，而平台型 CRO 公司正契合这种需求。例如，药明康德的 DDSU 业务。

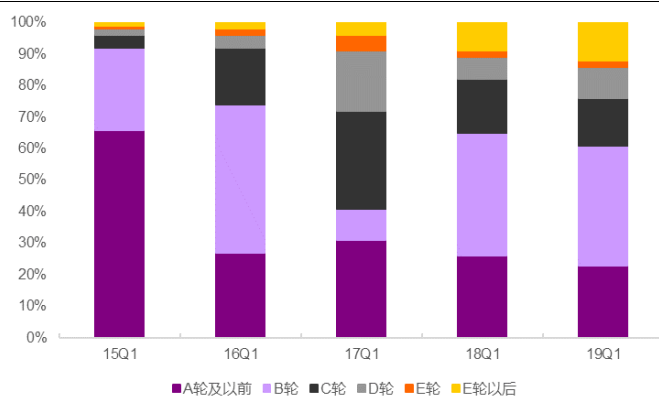
2) 头部 CRO 将为 Biotech 背书，促进下一轮融资。虽然 18 年、19Q1 我国医药企业 VC/PE 融资额持续创新高。从后期阶段项目数量占比、单位融资额两个指标持续提升来看，我国 VC/PE 的医药投资虽然火热，但同时也更加理性，即只有优质的项目才能在后期顺利融资。在这一背景下，药企需要更加侧重于证明产品的竞争力，而合作的 CRO 是投资机构重要的考量因素，自然头部 CRO 将起到为 Biotech 背书的作用。我们认为，即使未来医药企业 VC/PE 融资降温，届时这一作用将更加明显，甚至头部 CRO 在融资小幅降温背景下会绝对受益。

图 16: VC/PE 医药投资项目单位融资额提升 (亿元)



资料来源: 动脉网、光大证券研究所

图 17: VC/PE 医药投资项目后期阶段数量占比提升



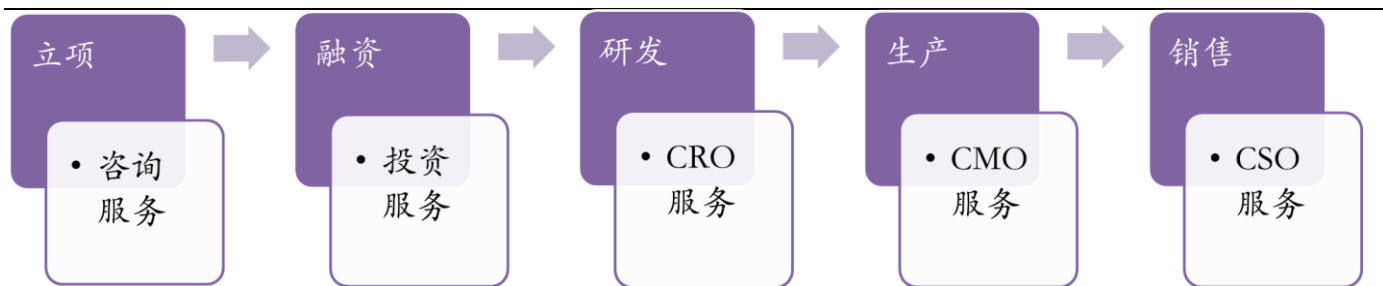
资料来源: 动脉网、光大证券研究所

3.2、第三轮浪潮中 CRO 成为主导, 打开内资龙头天花板

3.2.1、CRO 龙头将完成医药外包全流程布局

CRO 业务具有延伸价值, CRO 龙头将实现医药外包全流程布局。研发投入是一款创新药的整个生命周期中投入最大, 且较早的阶段, CRO 占据了这一链条中价值量最大的一环, 其业务具有延伸性。如前所述, CRO 企业在某一细分领域完成积累后, 会随着客户研发管线的推进, 延伸到其他 CRO 细分领域。初期主要在 CRO 业务内部延伸, 之后甚至延伸到 CMO、CSO、融资、咨询等方面。未来, CRO 龙头将服务于研发立项(咨询)、融资(投资)、研发(CRO)、生产(CMO)、销售(CSO)等药品全生命周期, 实际天花板高。例如, 全球龙头昆泰已经完成了咨询服务、投资服务、CRO 服务、CSO 服务的布局。

图 18: CRO 业务极具延伸价值



资料来源: 光大证券研究所

表 10: 全球前七大 CRO 企业均持续并购、延伸 (收购统计截至 2018.12.31)

| 全球巨头 | 成立时间 | 17 年总营收 (亿美元) | 业务范围 | CRO 业务营收 (亿美元) | CRO 业务全球市占率 | CRO 业务临床前占比 | CRO 业务临床占比 | 上市期间 | 上市期间收购次数 |
|------|------|---------------|---------------|----------------|-------------|-------------|------------|-------------------------------|----------|
| 昆泰 | 1982 | 91.4 | 咨询、投资、CRO、CSO | 约 57 | 13% | 15% | 85% | 1994.04-2003.09 2013.05 至今 | 44 |
| 科文斯 | 1989 | 27.0 (2014 年) | CRO | 27.0 (2014 年) | 约 7% | 36% | 64% | 1996.12-2015.02 | 19 |

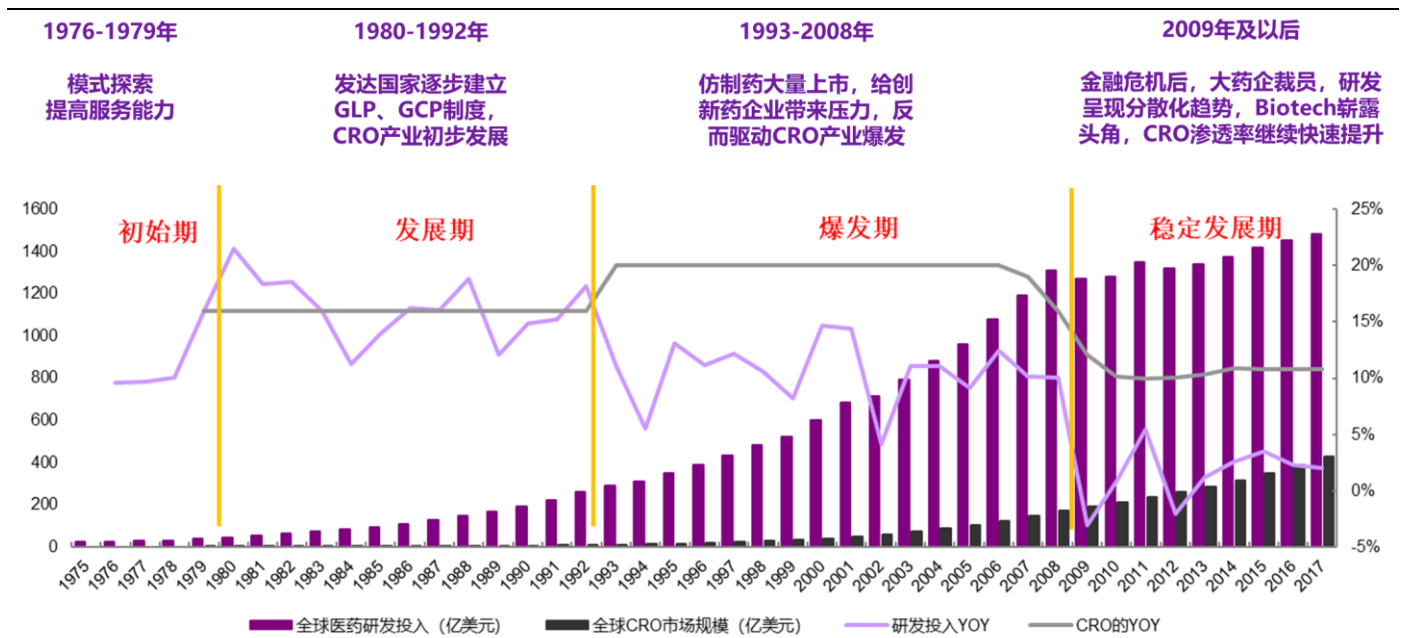
| | | | | | | | | | |
|--------------------------|------|---------------|------------|---------------|------|------|------|-----------------|----|
| Syneos (inVentiv、inc 合并) | 1982 | 26.7 | CRO、CSO | 14.6 | 3% | 0% | 100% | 2014.11 至今 | 2 |
| 精鼎 | 1985 | 24.4 | 咨询、CRO、CSO | 19.5 | 5% | 0% | 100% | 1995.11-2017.09 | 26 |
| 查尔斯河 | 1947 | 18.6 | CRO、CMO | 14.7 | 3% | 100% | 0% | 2000.06 至今 | 37 |
| PPD | 1985 | 14.7 (2010 年) | CRO | 14.7 (2010 年) | 约 5% | 22% | 78% | 1996.01-2011.12 | 21 |
| 爱康 | 1990 | 17.6 | CRO | 17.6 | 4% | 0% | 100% | 1998.05 至今 | 25 |

资料来源：Bloomberg、光大证券研究所

3.2.2、内资 CRO 成为研发主导，有望打开成长天花板

外资全球 CRO 巨头市占率天花板较低。全球 CRO 在 20 世纪 90 年代在药企降低研发成本、提高效率的需求下迎来了高速发展期，走出了昆泰、科文斯等全球巨头。但回顾 CRO 产业的完整发展历史，可以看到，外资 CRO 巨头在发展过程中始终都是药企研发的辅助，在 CRO 产业发展初期，全球药企已经发展壮大，CRO 一直是医药研发力量的补充。而全球大型药企作为研发的主导，出于降低成本、分散风险的考虑，往往把研发任务做细致分拆，外包到不同的 CRO 公司，这决定了外资全球 CRO 巨头普遍市占率天花板不高，并呈现寡头竞争的格局。

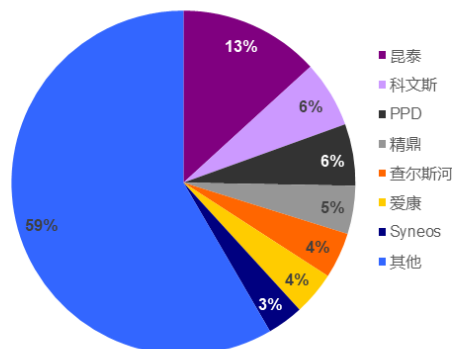
图 19：全球 CRO 产业历经四个阶段



资料来源：Wind、PharmaProjects、Frost & Sullivan、光大证券研究所

注：2008 年之前的 CRO 行业规模数据为依据相关文献估算得出，可能存在偏差，旨在展示 CRO 行业发展阶段

图 20：全球 CRO 巨头市占率天花板较低（2017 年）



资料来源：Bloomberg、光大证券研究所

内资 CRO 巨头反而成为研发主导，打开成长天花板。与外资全球 CRO 巨头的发展环境完全不同的是，我国 CRO 产业在承接外资药企的需求中发展、壮大，甚至在全球市场已经占据了一席之地，而内资药企的创新药研发实力还比较薄弱，并且转型创新的需求迫切，所以在两者的合作中，CRO 甚至反而成为了研发的主导，打开了 CRO 巨头在内资药企外包需求这一细分市场中的市占率天花板。例如，18 年药明生物在国内生物药研发外包市场中的市占率高达 75.6%。

4、重点公司

4.1、药明康德：全球龙头，一体化赋能平台

公司是国内医药产业中唯一在全球范围内竞争中走出来的第二大临床前 CRO 公司。公司成立于 2000 年，凭借着国内成本和人力资源优势，公司大量承接外资药企的创新研发外包需求，在与全球临床前 CRO 公司的竞争中脱颖而出，逐步成长为全球第 8 大 CRO 公司，临床前业务规模为全球第二。目前，公司拥有遍布全球的 26 个研发基地/分支机构。公司 18 年实现收入 96 亿、归母净利润 22.6 亿，分别同比增长 24%、84%。19Q1 实现收入 27.7 亿、归母净利润 3.86 亿元，分别同比增长 29%、33%。

把握创新前沿，公司是内资药企转型创新的合作首选。公司客户几乎涵盖了全球各大药企。大客户优势使得公司有机会较早接触到全球药品研发的前沿。国内医药产业正迎来大破大立，短期内，内资药企的创新药研发仍是以“me-too”类创新药为主，这使得公司成为内资药企转型创新的合作首选。国内客户占比逐年提升，从 17 年的 20% 提升到 18 年的 25%。

构建一体化赋能平台，公司助力全球创新浪潮。依托于 CRO 业务的延伸价值，公司正逐步构建了药物全生命周期的服务能力，目前已布局临床前 CRO、临床 CRO、CMO 等环节。另外，公司也在积极投资创业期公司，可以理解

为融资服务。在研发分散化浪潮下，公司凭借一站式服务能力，将为有创新需求的药企赋能，助力全球创新浪潮。

盈利预测与投资评级：公司医药外包平台型公司龙头，充分受益全球创新浪潮，未来空间大。我们维持 19-21 年 EPS 预测为 1.92/2.43/3.01 元，分别同比-1%/+26%/+24%。A 股现价对应 19-21 年 PE 为 41/32/26 倍，维持“买入”评级；H 股现价对应 19-21 年 PE 为 39/31/25 倍，维持“买入”评级。

风险提示：企业研发投入不及预期；竞争加剧；新产能利用率不及预期。

表 11：药明康德业绩预测和估值指标

| 指标 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E |
|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入（百万元） | 7,765 | 9,614 | 12,035 | 15,048 | 18,884 |
| 营业收入增长率 | 26.96% | 23.80% | 25.19% | 25.03% | 25.49% |
| 净利润（百万元） | 1,227 | 2,261 | 2,247 | 2,837 | 3,525 |
| 净利润增长率 | 25.86% | 84.22% | -0.58% | 26.26% | 24.22% |
| EPS（元） | 1.05 | 1.93 | 1.92 | 2.43 | 3.01 |
| ROE（归属母公司）（摊薄） | 19.35% | 12.78% | 11.50% | 13.09% | 14.49% |
| P/E（A 股） | 75 | 41 | 41 | 32 | 26 |
| P/E（H 股） | 72 | 39 | 39 | 31 | 25 |

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 5 月 31 日，汇率取“1 港元=0.8791 人民币”

4.2、泰格医药：立足国内，放眼全球

前瞻布局，终成国内临床 CRO 龙头。公司成立于 2004 年，在成立初期就根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求，建立了全面的临床试验标准操作规程 SOP。公司的高标准要求，使其充分受益于 08 年之后开始的外资药企中国区临床浪潮，逐步成长为国内临床 CRO 龙头。2018 年其收入和归母净利润为 23 亿、4.7 亿，分别同比增长 36%、57%。19Q1 实现收入 6.01 亿、归母净利润 1.46 亿，分别同比增长 29%、52%。

订单充足+股权激励考核高要求，业绩有望持续较高增长。临床 CRO 在国内研发投入大潮下，行业将持续高景气，泰格的订单十分充足。18 年新增合同 33 亿，年底在手合同高达 37 亿，分别同比增长 36%、33%，十分充足。股权激励考核要求 19 年净利润增长不低于 40%。如果剔除 19 年新增 3300 万股股权激励费用因素，实际 19 年净利润要求增长超 45%，彰显发展信心。

全球化布局+投资业务，打开远期成长空间。近年来，公司通过海外收购（韩国 DreamCIS、美国 BDM 等）、设立海外子公司（日本、新加坡、加拿大等）等方式，逐步建立了 13 个海外办事处。随着内资创新药企开展全球多中心临床，泰格极有可能携手走向全球。公司通过 CRC 和数据统计业务，已经与众多外资药企建立联系，已经初步具备了承接全球多中心临床试验的能力。另外，公司投资业务储备丰富，已参股投资近 100 家创新医药企业。18 年实现 1.2 亿投资收益，同比增长 128%。19Q1 实现 4300 万投资收益，预计 19 年全年有望达 1.5 亿。全球化布局和投资业务，打开了公司的远期成长空间。

盈利预测与投资评级：公司作为国内临床 CRO 龙头，充分受益国内创新大潮。我们维持 19-21 年 EPS 预测为 1.38/1.85/2.43 元，分别增长 46%/34%/31%，现价对应 19-21 年 PE 为 48/35/27 倍，维持“买入”评级。

风险提示：一致性评价进度不及预期；企业研发投入不及预期；竞争加剧。

表 12：泰格医药业绩预测和估值指标

| 指标 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E |
|----------------|---------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入（百万元） | 1,687 | 2,301 | 2,986 | 3,873 | 4,970 |
| 营业收入增长率 | 43.63% | 36.37% | 29.78% | 29.71% | 28.34% |
| 净利润（百万元） | 301 | 472 | 690 | 925 | 1,216 |
| 净利润增长率 | 114.01% | 56.86% | 46.11% | 34.01% | 31.47% |
| EPS（元） | 0.60 | 0.94 | 1.38 | 1.85 | 2.43 |
| ROE（归属母公司）（摊薄） | 12.02% | 17.69% | 20.20% | 22.44% | 24.10% |
| P/E | 109 | 69 | 48 | 35 | 27 |
| P/B | 13.1 | 12.3 | 9.6 | 8.0 | 6.5 |

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 5 月 31 日

4.3、药石科技：分子砌块细分龙头，小市场有大作为

公司是分子砌块龙头。药石成立于 2006 年，自成立之初就致力于分子砌块的研发和生产。目前，药石已成为分子砌块领域龙头，构建了拥有近 10 万种不同结构的分子砌块库，客户涵盖了全球各大创新药企。药石凭借深厚的技术积累，毛利率维持在 60%左右，显著高于行业平均水平。18 年药石收入、归母净利润分别达到 4.78 亿（+75%）、1.33 亿元（+99%），13-18 年 CAGR 分别为 52%、49%。

布局研发最前端，业务随管线共成长。分子砌块是化学药研发的入口，药石深度布局，在创新药研发的最早期就介入。随着客户管线的推进，单一品种的订单量将呈现几何级数增长。比如在药物发现环节可能订单在克级，到了商业化阶段甚至将达到吨级。

储备项目丰富。推算 18 年克级规模的分子砌块订单同比增长超 70%，收入占比约 30%。19Q1 毛利率为 58.37%，同比仅下降 0.03 pp，表明公司 19Q1 克级订单继续保持高增长，预计占比仍有 30%。另外，19Q1 前五大客户收入占比为 49%，相比于 18Q1 的 62%，客户结构更加多元。随着更多的客户研发管线推进到临床、上市环节，后续将有更多大订单。

向后端自然延伸，小而美崛起在路上。依托于分子砌块的入口价值，药石正逐步向后端环节延伸。18 年 10 月，公司收购并增资浙江博腾（现改名为晖石药业），参股 37.4%，完成原料药平台的布局。此外，药石的全资子公司山东谛爱将逐步聚焦于制剂的生产。至此，药石已经完成了分析砌块、原料药、制剂的布局。

盈利预测与投资评级：公司作为分子砌块龙头，随着客户管线推进，业绩将持续较高增长。我们维持公司 19-21 年归母净利润预测为 2.0、2.8、4.1 亿元，考虑到公司转增股本，我们下调 19-21 年 EPS 预测为 1.38/1.97/2.86 元，分别同比增长 48%/42%/45%，现价对应 19-21 年 PE 为 48/34/23 倍，维持“增持”评级

风险提示：企业研发投入不及预期；客户研发进度不及预期；行业竞争加剧。

表 13：药石科技业绩预测和估值指标

| 指标 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E |
|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入（百万元） | 273 | 478 | 717 | 1,040 | 1,456 |
| 营业收入增长率 | 45.05% | 75.02% | 50.00% | 45.00% | 40.00% |
| 净利润（百万元） | 67 | 133 | 198 | 281 | 408 |
| 净利润增长率 | 86.01% | 98.52% | 48.13% | 42.37% | 45.24% |
| EPS（元） | 0.47 | 0.93 | 1.38 | 1.97 | 2.86 |
| ROE（归属母公司）（摊薄） | 13.56% | 22.24% | 25.48% | 27.67% | 29.84% |
| P/E | 136 | 69 | 48 | 34 | 23 |
| P/B | 18.5 | 15.2 | 12.2 | 9.3 | 6.9 |

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 5 月 31 日

4.4、昭衍新药：深耕安评 24 年，成就“金字招牌”

专注 24 年，成就药物安评领域“金字招牌”。公司自 1995 年创办之初就专注于药物安全性评价业务。经过多年积累，公司目前是国内唯一拥有两个通过 GLP 认证基地，分别位于北京和苏州，贴近我国两大生物医药产业集群。另外，公司于 2009 年国内首批通过美国 FDA 的 GLP 检查。目前，公司已成为我国药物安评领域“金字招牌”。公司品牌受到市场广泛认可，市场部仅不到 20 人，但 18 年收入 4.1 亿、归母净利润 1.1 亿元，分别同比增长 36%、42%。

受益国内创新大潮，公司在手订单饱满，苏州新产能投产在即。截至 18 年底，公司在手订单饱满，达 8 亿。公司现有两处动物房，合计 1.82 万平米，产能较为紧张。苏州 1.1 万平米新动物房已经于 19 年 5 月开始试运营。我们粗略估算，加上新产能，足以支撑公司未来 3 年较快增长，收入体量有望达到 8-10 亿。

发力全球市场，打开成长天花板。公司拟收购的 Biomere 公司创立于 1996 年，靠近美国波士顿市，是美国新英格兰地区前三大临床前 CRO 公司之一。Biomere 客户涵盖众多国际大药企，18 年 CRO 业务收入 1.26 亿、净利润 1100 万元，员工约 100 人，拥有约 8268 平方米实验室及动物房。本次收购协同效应显著。昭衍虽已在美国加州设立子公司，但此前主要服务于内资药企国内临床申请需求，18 年内资药企收入占比 97%。通过本次收购，昭衍将强化满足全球药企在 FDA 申请临床试验需求的能力。美国作为全球最大药品市场，该地区的临床申请需求是全球药物评价业务竞争的主战场，从这一市场中走出了全球安评龙头——查尔斯河。本次收购将打开公司的成长天花板。

服务深度和广度稳步推进，深挖护城河。动物模型是安评业务的核心竞争力之一，公司拟设立的启辰生物将主要从事用于新药研发的动物疾病模型创建，未来将提供新药研发的基因编辑模式动物定制服务。另外，公司正逐步向下游临床 1 期、药物警戒业务延伸。凭借着服务能力的深度和广度布局，公司竞争力将更加强化。

盈利预测与投资评级：公司作为药物安全性评价“金字招牌”，在手订单充足，随着 19 年新产能投产，业绩将持续较快增长。我们维持 19-21 年 EPS

预测为 0.93/1.24/1.61 元，分别同比增长 38%/34%/30%，现价对应 19-21 年 PE 为 48/36/28 倍，维持“买入”评级。

风险提示：企业研发投入不及预期；新产能进度不及预期；行业竞争加剧。

表 14：昭衍新药业绩预测和估值指标

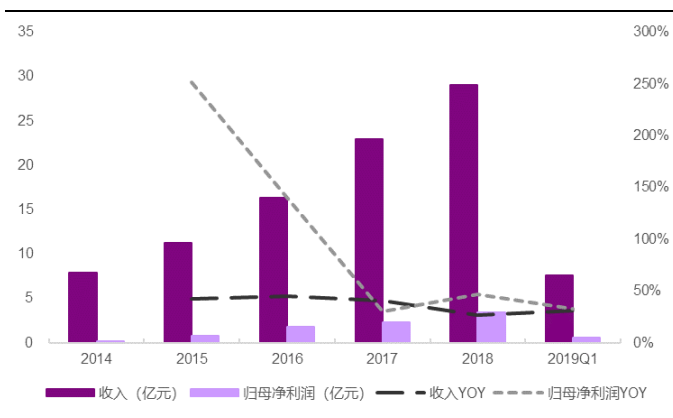
| 指标 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E |
|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入（百万元） | 301 | 409 | 563 | 765 | 1,001 |
| 营业收入增长率 | 24.60% | 35.69% | 37.79% | 35.80% | 30.90% |
| 净利润（百万元） | 76 | 108 | 149 | 200 | 260 |
| 净利润增长率 | 47.89% | 41.72% | 37.96% | 33.87% | 29.79% |
| EPS（元） | 0.47 | 0.67 | 0.93 | 1.24 | 1.61 |
| ROE（归属母公司）（摊薄） | 13.71% | 16.63% | 19.27% | 21.49% | 22.97% |
| P/E | 94 | 66 | 48 | 36 | 28 |
| P/B | 12.9 | 11.0 | 9.3 | 7.7 | 6.4 |

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 5 月 31 日

4.5、康龙化成：第二大临床前 CRO，后端布局稳扎稳打

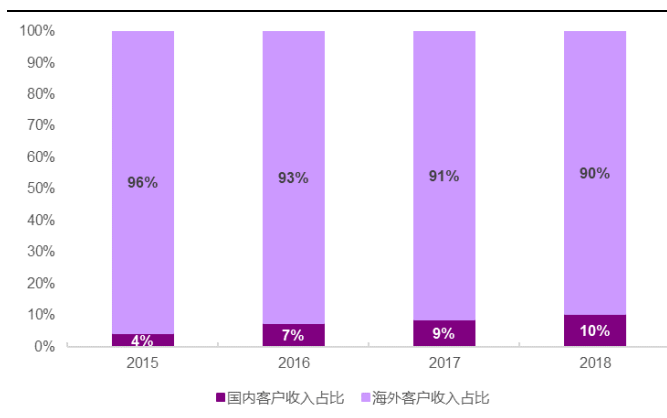
国内第二大临床前 CRO 公司。公司成立于 2004 年，相比于药明康德成立的 2000 年，起步稍晚，但凭借着国内成本和人力资源优势，公司在成立之初就大量承接外资药企的创新研发外包需求，迅速进入到临床前 CRO 公司的第一梯队。并在睿智化学经历了上市风波后，康龙化成迅速超过睿智，在与全球临床前 CRO 公司的竞争中脱颖而出，成长为国内第二大临床前 CRO 公司。随着近年国内创新大潮兴起，国内客户占比逐年提升，18 年约占 10%。公司 18 年实现收入 29 亿、归母净利润 3.4 亿，分别同比增长 27%、47%。

图 21：康龙化成 18 年收入 29 亿，增长 27%



资料来源：Wind、光大证券研究所

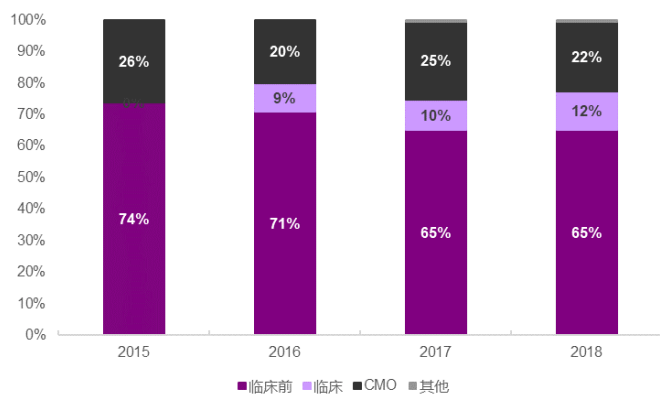
图 22：康龙化成 18 年国内客户收入贡献 10%



资料来源：Wind、光大证券研究所

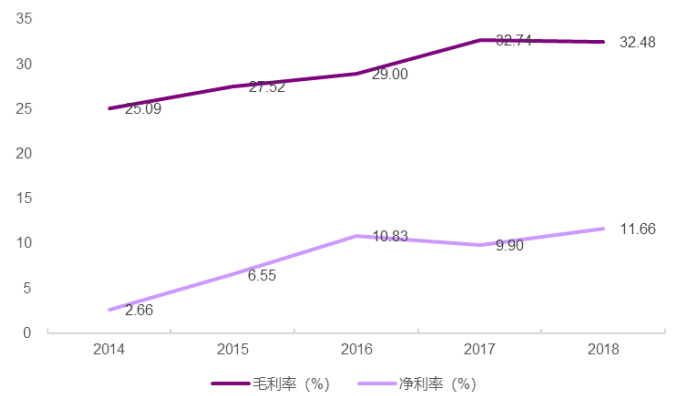
公司业务发展于药物发现阶段，随着业务规模的不断扩大和客户对新药研发服务需求的演进，逐步向后延伸。18 年公司临床前、临床、CMO 业务收入占比分别为 65%、12%、22%。随着业务布局的完善，公司盈利能力呈提升态势。

图 23：康龙化成研发后端业务占比提升



资料来源：Wind、光大证券研究所

图 24：康龙化成近年毛利率、净利率均呈提升趋势



资料来源：Wind、光大证券研究所

创始团队 Boliang Lou、楼小强和郑北合计持有 28.58% 股权，是公司实际控制人。其中，Boliang Lou 博士学术背景深厚，一直掌舵公司技术和业务发展。创始团队在行业内经营多年、精耕细作，是公司长远发展的重要保障。

全流程布局稳扎稳打。依托于临床前业务，公司在药物研发的早期就介入，随着客户研发管线的推进，公司也在逐步完成研发后续流程的布局。目前，公司已经具备了药物研发的全流程服务能力，包括临床前 CRO、临床 CRO、CMO 等。18 年，公司药物发现阶段的体内外生物科学 83% 的收入来源于与实验室化学的协同效应，77% 的 CMC 收入来源于与药物发现服务（实验室化学和生物科学）的协同效应，为临床批件申请（IND）进行的药物安全性评价实验中有 60% 的 API 工作由公司 CMC 部门完成。在研发分散化浪潮下，公司凭借一站式服务能力，优势将愈发明显。

把握创新前沿，公司是内资药企转型创新的合作优选之一。公司客户几乎涵盖了全球各大药企，大客户优势使得公司有机会较早接触到全球药品研发的前沿。国内医药产业正迎来大破大立，短期内，内资药企的创新药研发仍是以跟随式的“me-too”类创新药为主，这使得公司成为内资药企转型创新的合作优选之一。

康龙化成可以近似看做体量较小的药明康德，其 18 年收入是药明康德的 30%。由于大型药企出于风险、成本、专利等方面的考虑，不会将一个项目完全外包到一家 CRO 公司，所以康龙化成同样受益于行业的第三波浪潮。同时，Biotech 公司由于人力有限，一般会整体性的外包给一家 CRO 公司，康龙化成在完成全流程布局后，承接 Biotech 公司订单的能力将大大增强。

表 15: 康龙化成和药明康德对比

| | 康龙化成 | 药明康德 |
|---------------------------|--------------------|-----------------------|
| 业务布局 | 临床前 CRO、临床 CRO、CMO | 临床前 CRO、临床 CRO、CMO、投资 |
| 临床前 CRO 业务 18 年收入 (占比) | 18.96 亿元 (65%) | 63.17 亿元 (66%) |
| 临床 CRO 业务 18 年收入 (占比) | 3.48 亿元 (12%) | 5.85 亿元 (6%) |
| CMO 业务 18 年收入 (占比) | 6.46 亿元 (22%) | 26.99 亿元 (28%) |

资料来源: Wind、光大证券研究所

盈利预测与投资评级:

关键假设:

- 1) 药物发现与研究业务: 考虑到未来 3 年国内 CRO 行业保持 20% 增长, 公司作为国内行业第二, 更加受益。假设该业务 19-21 年收入分别同比增长 25%、25%、25%。考虑到药物发现环节规模效应显著, 但人员成本提升, 假设该业务 19-21 年毛利率稳中略有提升;
- 2) CMC 业务: 考虑天津二期产能逐步贡献业绩, 假设 19-21 年收入分别同比增长 35%、30%、30%, 毛利率稳中有升;
- 3) 临床研究服务业务: 考虑到公司 5 月份并表南京思睿, 假设 19-21 年收入分别同比增长 60%、40%、30%。该业务规模尚小, 假设毛利率稳步提升;
- 4) 销售费用: 公司行业地位较高, 销售人员较少, 假设销售费用率逐年下降;
- 5) 管理费用: 考虑到管理费用受益于规模效应, 但人员成本呈上升趋势, 假设管理费用率保持稳定;
- 6) 研发费用: 公司的研发费用仅包含研发平台建设费用, 假设公司研发费用率稳中略有提升。

表 16: 康龙化成主营业务分拆预测表

| 项目 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E |
|----------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 药物发现与研究 | | | | | | | |
| 收入 (百万元) | 831.31 | 1158.22 | 1489.87 | 1895.75 | 2369.69 | 2962.11 | 3702.64 |
| YOY | | 39.32% | 28.63% | 27.24% | 25.00% | 25.00% | 25.00% |
| 毛利率 (%) | 24.97 | 32.73 | 38.54 | 37.24 | 37.50 | 37.60 | 37.70 |
| CMC | | | | | | | |
| 收入 (百万元) | 295.70 | 327.75 | 562.89 | 645.82 | 871.86 | 1133.41 | 1473.44 |
| YOY | | 10.84% | 71.74% | 14.73% | 35.00% | 30.00% | 30.00% |
| 毛利率 (%) | 34.76 | 25.27 | 23.59 | 21.78 | 22.00 | 22.50 | 23.00 |
| 临床研究服务 | | | | | | | |
| 收入 (百万元) | | 148.24 | 225.17 | 347.50 | 556.00 | 778.40 | 1011.92 |
| YOY | | | 51.90% | 54.33% | 60.00% | 40.00% | 30.00% |
| 毛利率 (%) | | 8.13 | 15.34 | 25.33 | 30.00 | 33.00 | 35.00 |
| 其他业务 | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|----------|---------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|
| 收入 (百万元) | 1.03 | 0.04 | 16.18 | 19.04 | 23.80 | 29.75 | 37.19 |
| YOY | | -96.12% | 40350.00% | 17.68% | 25.00% | 25.00% | 25.00% |
| 毛利率 (%) | 6.06 | | 58.90 | 52.81 | 50.00 | 50.00 | 50.00 |
| 合计 | | | | | | | |
| 收入 (百万元) | 1128.04 | 1634.24 | 2294.12 | 2908.12 | 3821.34 | 4903.67 | 6225.18 |
| YOY | 42.71% | 44.87% | 40.38% | 26.76% | 31.40% | 28.32% | 26.95% |
| 毛利率 (%) | 27.52 | 29.00 | 32.74 | 32.48 | 32.95 | 33.45 | 33.86 |

资料来源: Wind、光大证券研究所预测

公司作为国内第二大临床前 CRO, 受益行业第三次发展浪潮, 随着全流程布局的完善, 业绩将持续较高增长。我们预测公司 19-21 年 EPS 为 0.70、0.96、1.27 元, 分别同比增长 35%、37%、32%, 现价对应 19-21 年 PE 为 52、38、29 倍, 同行业比较, 估值相对合理, 考虑到我国临床前 CRO 产业在全球已经具有一定竞争力, 首次覆盖, 给予“增持”评级。

风险提示: 企业研发投入不及预期; 后端业务进度不及预期; 行业竞争加剧。

表 17: 康龙化成可比公司估值 (收盘价截至 2019 年 5 月 31 日)

| 股票代码 | 公司名称 | 收盘价 (元) | EPS (元) | | | | PE | | | | CAGR 18-21 | PEG 2019 | PB 2019 | 市值 亿元 |
|--------|------|---------|---------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|------------|----------|---------|-------|
| | | | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E | | | | |
| 603259 | 药明康德 | 79.20 | 1.93 | 1.96 | 2.42 | 3.01 | 41 | 40 | 33 | 26 | 15.97% | 2.53 | 5.0 | 862 |
| 300347 | 泰格医药 | 66.53 | 0.94 | 1.35 | 1.83 | 2.42 | 70 | 49 | 36 | 27 | 36.94% | 1.34 | 12.1 | 212 |
| 300725 | 药石科技 | 66.15 | 0.93 | 1.39 | 1.97 | 2.81 | 71 | 48 | 34 | 24 | 44.51% | 1.07 | 15.5 | 60 |
| 603127 | 昭衍新药 | 45.55 | 0.67 | 0.96 | 1.34 | 1.79 | 68 | 48 | 34 | 25 | 38.64% | 1.23 | 12.3 | 52 |
| 平均 | | | | | | | 63 | 46 | 34 | 26 | 34.01% | 1.54 | 11.2 | |
| 300759 | 康龙化成 | 36.22 | 0.52 | 0.70 | 0.96 | 1.27 | 70 | 52 | 38 | 29 | 34.78% | 1.49 | 8.8 | 238 |

资料来源: Wind、光大证券研究所预测 注: 除康龙化成为光大预测外, 其他可比公司为 Wind 一致预期

表 18: 康龙化成业绩预测和估值指标

| 指标 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E |
|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入 (百万元) | 2,294 | 2,908 | 3,821 | 4,904 | 6,225 |
| 营业收入增长率 | 40.38% | 26.76% | 31.40% | 28.32% | 26.95% |
| 净利润 (百万元) | 231 | 339 | 458 | 627 | 831 |
| 净利润增长率 | 30.49% | 46.94% | 35.09% | 36.85% | 32.44% |
| EPS (元) | 0.35 | 0.52 | 0.70 | 0.96 | 1.27 |
| ROE (归属母公司) (摊薄) | 11.56% | 14.57% | 16.94% | 18.82% | 19.95% |
| P/E | 103 | 70 | 52 | 38 | 29 |
| P/B | 11.9 | 10.2 | 8.8 | 7.1 | 5.7 |

资料来源: Wind、光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 5 月 31 日

5、风险分析

1) 药企研发投入低于预期

国内药企正处于大破大立期，尤其是带量采购政策导致仿制药品种的生命周期被压缩，这将影响仿制药企的收入。可能有部分仿制药企业收入端大幅承压，导致研发投入不得不大幅压缩，进而影响 CRO 行业总体增速。

2) 我国人力成本上升

2015 年之前，我国人工成本仅为欧美发达国家的 40%，16 年之后，国内人力成本持续提升，报价也有所提升，目前大约在 60%。随着我国人力成本的持续上升，我国 CRO 公司的成本优势可能弱化。

3) 收购整合不及预期

CRO 公司的高速发展需要持续的并购，但 CRO 业务竞争力是建立在核心员工的基础上的，收购后的整合必然涉及到对员工的整合，可能会对收购标的的业务产生影响。

行业重点上市公司盈利预测、估值与评级

| 证券代码 | 公司名称 | 收盘价(元) | EPS(元) | | | P/E(x) | | | P/B(x) | | | 投资评级 | |
|---------|------|--------|--------|------|------|--------|-----|-----|--------|------|-----|------|----|
| | | | 18A | 19E | 20E | 18A | 19E | 20E | 18A | 19E | 20E | 本次 | 变动 |
| 300347 | 泰格医药 | 69.78 | 0.94 | 1.38 | 1.85 | 69 | 48 | 35 | 12.3 | 9.6 | 8.0 | 买入 | 维持 |
| 603259 | 药明康德 | 79.20 | 1.94 | 1.92 | 2.43 | 41 | 41 | 32 | 5.2 | 4.7 | 4.2 | 买入 | 维持 |
| 2359.HK | 药明康德 | 75.47 | 1.94 | 1.92 | 2.43 | 39 | 39 | 31 | 5.0 | 4.5 | 4.0 | 买入 | 维持 |
| 603127 | 昭衍新药 | 44.61 | 0.67 | 0.93 | 1.24 | 66 | 48 | 36 | 11.0 | 9.3 | 7.7 | 买入 | 维持 |
| 300725 | 药石科技 | 63.95 | 0.93 | 1.38 | 1.97 | 69 | 48 | 34 | 15.2 | 12.2 | 9.3 | 增持 | 维持 |
| 300759 | 康龙化成 | 36.22 | 0.52 | 0.70 | 0.96 | 70 | 52 | 38 | 10.2 | 8.8 | 7.1 | 增持 | 首次 |

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 5 月 31 日, 汇率取 “1 港元=0.8791 人民币”

行业及公司评级体系

| 评级 | 说明 |
|-----|--|
| 买入 | 未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上； |
| 增持 | 未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%； |
| 中性 | 未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%； |
| 减持 | 未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%； |
| 卖出 | 未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上； |
| 无评级 | 因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。 |

基准指数说明：A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

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，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不会与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司 2019 版权所有。

联系我们

| 上海 | 北京 | 深圳 |
|--------------------------------|---|------------------------------------|
| 静安区南京西路 1266 号恒隆广场 1 号写字楼 48 层 | 西城区月坛北街 2 号月坛大厦东配楼 2 层 复兴门外大街 6 号光大大厦 17 层 | 福田区深南大道 6011 号 NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼 |