

推荐 (首次)

临床前 CRO 安评细分龙头，享受行业高速增长红利

风险评级：中风险

医药 CRO 系列报告之昭衍新药 (603127) 深度报告

2020 年 1 月 9 日

投资要点：

分析师：魏红梅

SAC 执业证书编号：

S0340513040002

电话：0769-22119410

邮箱：whm2@dgzq.com.cn

研究助理：雷国轩

SAC 执业证书编号：

S0340119070037

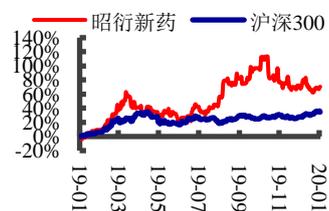
电话：0769-23320072

邮箱：leiguoxuan@dgzq.com.cn

主要数据 2020 年 1 月 8 日

收盘价(元)	58.74
总市值(亿元)	94.99
总股本(百万股)	161.72
流通股本(百万股)	78.79
ROE(TTM)	17.86%
12 月最高价(元)	75.99
12 月最低价(元)	32.74

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind

相关报告

- **专业临床前安全性评价机构。**公司是国内最早从事新药药理毒理学评价的企业，是目前国内从事药物临床前安全性评价服务最大的机构之一。提供研发项目个性化方案设计、药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验、药物警戒的一站式的药物评价服务。
- **中国医药市场增速超过发达国家。**中国作为全球医药市场中最大的新兴医药市场，预计到 2021 年市场规模达到 1782 亿美元，成为全球医药市场的重要组成部分。预测从2016至2021年，中国医药市场复合增长率为7.5%，增速超越美国、欧盟、日本等发达国家，为CRO行业扩容提供上层支撑。
- **CRO行业扩容迅速。**从2017年至2022年，中国医药研发支出将从143亿美元的水平快速提升至393亿美元，年均复合率为22.4%，远超全球平均水平的4.3%和美国的3.0%。中国医药研发行业相对于发达国家，成长更快，潜力更大。CRO行业作为医药研发一部分，享受行业高速增长红利。
- **公司营收和净利润快速增长。**从2012年至2018年，公司营收从不足1亿元的水平快速提升至超过4亿元水平，年均复合增长率高达27.10%，与中国药物安评市场27.7%的增长率相当。2018年公司归母净利润1.08亿元，同比增长42.11%；从2012年至2018年，归母净利润提升超十倍，年均复合增长率高达48.67%，超越行业增长速度。
- **预收账款快速增长。**公司在与客户签订合同后一般先收取一定比例的预收账款以确保药物评价工作的顺利进行。2018年预收账款为3.39亿元，在手订单金额约8亿元，签订合同后预收账款比例约40%。从2012年至2018年，公司预收账款从0.51亿元快速提升至3.39亿元，年均复合增长率达到37.12%；2019年三季度报显示预收账款达到了4.16亿元，预测在手订单接近10亿元，为公司未来业绩增长提供了良好的支撑。
- **投资建议：**预计公司2019、2020年每股收益分别为0.96元和1.33元，对应估值分别为60.1倍和43.5倍。公司是医药CRO行业临床前安评细分龙头，享受中国医药行业高速增长的行业红利，同时随着医药研发压力逐年提高和政策向创新药倾斜，CRO行业扩容迅速。公司产能扩张迅速，在手订单数量多，为公司未来业绩提供高保障。当前估值较为合理，首次对公司“推荐”评级。
- **风险提示：**医药政策变动、行业增速不达预期、订单完成进度落后等。

目 录

1、药物安评领军企业	4
1.1 公司简介	4
1.2 公司主营构成	4
1.3 公司历史	5
1.4 股权集中，子公司提供多维度业务支持	6
2、CRO 行业快速扩容利好公司发展	7
2.1 CRO 简介	7
2.2 公司主攻临床前 CRO 服务	8
2.3 中国医药市场增速超越发达地区	9
2.4 CRO 行业扩容迅速	12
2.5 政策鼓励创新药利好 CRO 行业	15
3、公司成长迅速，在手订单充足	16
3.1 业绩增长迅速	16
3.2 预收账款充足为未来业绩提供支撑	17
3.3 设施规模居国内临床前 CRO 前列	17
3.4 人才、业务经验、行业资质优势明显	18
4、投资建议	21

插图目录

图 1：公司 2018 年营收构成	4
图 2：公司 2016 年药物临床前研究服务营收构成	4
图 3：昭衍新药企业集团构成	7
图 4：药物研究与开发过程	8
图 5：新药研发流程及与“医药研发服务外包”业务之间的关系图	9
图 6：全球医药市场稳定增长	9
图 7：中国医药市场增速超越发达国家地区	10
图 8：2010-2024 年全球制药研发投入（亿美元）	10
图 9：医药研发回报率逐年降低	11
图 10：新药研发成本远超从前	11
图 11：中国医药研发支出增速为 22.4%，远超平均水平（亿美元）	12
图 12：CRO 行业渗透率	12
图 13：CRO 市场规模及预测对比情况（亿美元）	13
图 14：新药研发费用分布	14
图 15：中国药物安全评价市场规模预测（亿元）	14
图 16：公司营收快速增长	16
图 17：公司归母净利润稳步提升	16
图 18：毛利率和净利率稳步提升	17
图 19：三费逐步下降	17
图 20：公司预收账款快速提升	17
图 21：公司在手订单预测	17
图 22：公司设施规模	18

图 23：公司技术人员占比大.....	19
图 24：公司人员学历水平较高.....	19

表格目录

表 1：公司试验种类及研究内容.....	5
表 2：公司发展历程.....	6
表 3：昭衍新药股权架构（2019 年三季报）.....	7
表 4：中国药物安全评价市场规模测算.....	14
表 5：医药行业改革利好政策.....	15
表 6：公司业务经验优势明显.....	19
表 7：医药行业改革利好政策.....	20
表 8：公司盈利预测简表.....	21

1、药物安评领军企业

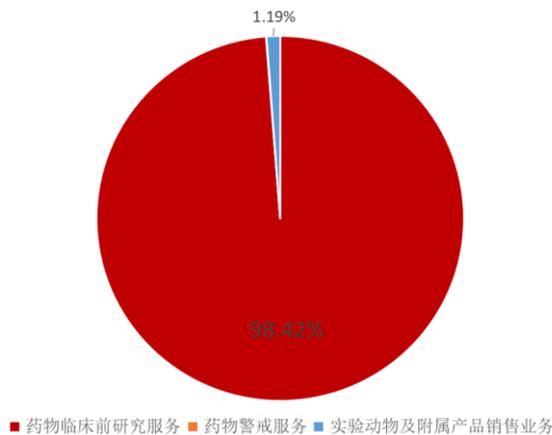
1.1 公司简介

专业非临床安全性评价机构。是国内最早从事新药药理毒理学评价的民营企业，1995年8月成立至今已经发展为拥有近900人的专业技术团队，是目前国内从事药物临床前安全性评价服务最大的机构之一。昭衍建立有符合国际规范的质量管理体系，是中国首家并多次通过美国FDA GLP检查，同时具有OECD GLP、美国AAALAC（动物福利）韩国MFDS GLP和中国CFDA GLP认证资质的专业新药非临床安全性评价机构，可以向客户提供研发项目个性化方案设计、药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验、药物警戒的一站式的药物评价服务；还可以开展实验动物、食品动物评价、农药评价、医疗器械评价等服务项目。

1.2 公司主营构成

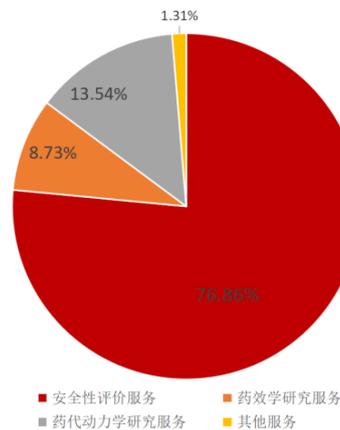
药物临床前研究服务占营收绝对比重。公司2018年营业总收入4.09亿元，其中药物临床前研究服务收入4.03亿元，占比98.42%，是公司业务收入最主要来源。其他业务还有药物警戒服务和实验动物及附属产品销售，但占比较少。药物临床前研究服务主要分为三方面，2016年年报显示，安全性评价服务占比最大达到了76.86%，药代动力学研究服务占比13.54%，药效学研究服务占比8.73%。从营收构成看，药物安全性评价服务是公司主要收入来源。

图 1：公司 2018 年营收构成



资料来源：公司公告，东莞证券研究所

图 2：公司 2016 年药物临床前研究服务营收构成



资料来源：公司公告，东莞证券研究所

药物临床前研究服务为公司的核心业务。药物临床前研究服务为公司的核心业务，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（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、猴等。非临床安全性评价服务包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、毒代动力学试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、免疫原性试验等评价试验。

表 1：公司试验种类及研究内容

试验种类	动物种属	研究内容
安全药理学	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类	观察药物对主要生命器官功能的影响，主要观察中枢神经系统、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、其它动物	观察单次给药后或 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
重复给药毒性试验	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类、其他动物(小型猪)	通过较高剂量较长周期的重复给药来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	包括以下几个方面： 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，预测其可能产生的对生殖细胞、受孕、妊娠、分娩、哺乳等亲代生殖机能的不良影响，以及对子代胚胎-胎儿发育、出生后发育的不良影响
遗传毒性试验	小鼠	通过系列的体外、体内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如皮肤、粘膜、眼、肌肉、皮下等刺激性损伤的试验
免疫原性及免疫毒性试验	大鼠、豚鼠、家兔	根据药物特点设计一系列免疫学试验或结合一般毒性试验，评估供试品对机体免疫系统的影响，包括但不限于主动全身过敏反应、皮肤被动过敏反应等试验研究
特殊安全性试验	-	溶血试验（主要用于溶血性贫血的病因诊断）、光毒性试验（一种对阳光引发的免疫系统反应强度的试验）等

资料来源：公司年报，东莞证券研究所

1.3 公司历史

二十余载深耕安评领域。北京昭衍新药研究中心成立于 1995 年 8 月，是国家“十二五重大新药创制”平台及北京市药物安全性评价重点实验室。昭衍（北京）于 2005 年首次通过了 CFDA 的 GLP 认证，2008 年通过了国际 AAALAC 认证，2009 年通过了美国 FDA 的 GLP 现场检查，2013 年又一次通过了美国 FDA 的 GLP 再次检查。在 1995-2013 年里，完成了 700 多个新药的数千项专题试验，是国内同行中开展试验数量最多、评价 1 类新药数量最多的单位之一，建立了完整、系统的药物评价技术能力。

表 2：公司发展历程

年度	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	昭衍（北京）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 FDA GLP 现场检查
2014	昭衍（北京）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 OECD GLP 认证
2016	昭衍（苏州）顺利通过美国 FDA GLP 现场检查
2017	昭衍（苏州）顺利通过 OECD GLP 认证复查 昭衍（北京）和昭衍（苏州）通过 CFDA GLP 再认证 昭衍（北京）和昭衍（苏州）通过 AAALAC 再认证 昭衍在上海证券交易所完成上市，股票代码：603127
2018	昭衍（苏州）通过 CNAS 认证

资料来源：公司官网，东莞证券研究所

1.4 股权集中，子公司提供多维度业务支持

冯宇霞和周志文为实控人。公司股权集中，第一大股东为冯宇霞，占总股份比例 28.38%；第二大股东为周志文，占总股份比例 15.61%。公司主要股东多数为公司核心骨干成员，掌握公司日常运营。

旗下 9 家子公司。公司下属有 9 家子公司，有 7 家持股 100%，另外两家持股超过 50%。昭衍（苏州）拥有完整、系统的功能实验室及动物设施，除提供常规药物评价服务外，还开展实验动物模型研制和生产、食品动物评价等服务。昭衍（美国）位于美国加利福尼亚州，毗邻旧金山湾区，作为昭衍服务海外（主要是美国）客户以及开拓北美市场的基地。昭衍（加州）可为客户提供向中国 CFDA 及美国 FDA 药品注册咨询服务。昭衍鸣讯提供全生命周期的药物警戒解决方案实现全生命周期药物警戒管理，为企业、监管、医疗、协会等行业方提供多维度的业务支持，共助患者用药安全。视康前沿提供眼科药物、医疗技术开发服务。

表 3：昭衍新药股权架构（2019 年三季度）

排名	股东名称	占总股本比例 (%)
1	冯宇霞	28.38
2	周志文	15.61
3	顾晓磊	8.56
4	顾美芳	5.86
5	左从林	4.46
6	香港中央结算有限公司(陆股通)	1.30
7	华夏未来资本管理有限公司-华夏未来欣耀 1 期私募证券投资基金	1.20
8	孙云霞	1.06
9	国海证券股份有限公司	0.97
10	招商银行股份有限公司-汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	0.94
	合计	68.34

资料来源：wind，东莞证券研究所

图 3：昭衍新药企业集团构成



资料来源：公司年报，东莞证券研究所

2、CRO 行业快速扩容利好公司发展

2.1 CRO 简介

CRO 是一种专业要求极高的外包服务。CRO 即 Clinical Research Organization，主要

包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询，临床试验监查工作，数据管理，统计分析以及统计分析报告的撰写等等，是一种专业要求极高的外包服务。目标市场主要集中在医药公司对药物做医学统计和临床试验等业务。

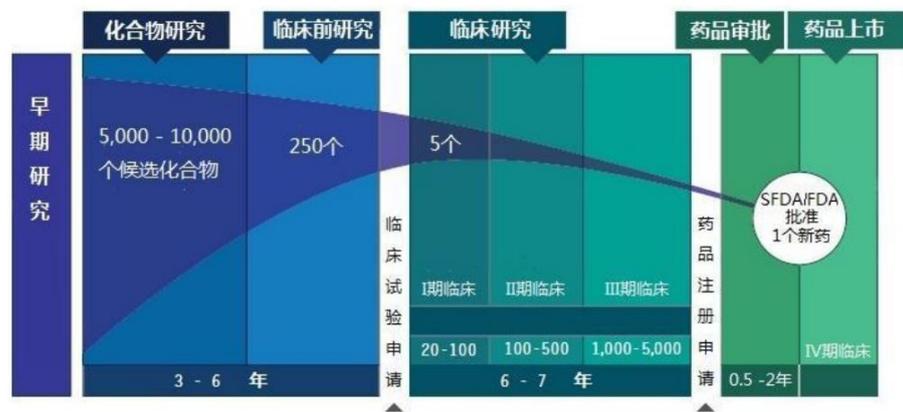
CRO 行业是社会分工专业化的产物。医药研发活动的复杂性、长期性和高投入特征催生和加速了 CRO 这一新兴行业的兴起和发展。CRO 行业起源于 20 世纪 70 年代的美国，早期的 CRO 公司以公立或私立研究机构为主要形式，规模较小，只能为制药公司提供有限的药物分析服务。20 世纪 80 年代开始，随着美国 FDA 对药品管理法规的不断完善，药品的研发过程相应地变得更为复杂，越来越多的制药企业开始将部分工作转移给 CRO 公司完成，CRO 行业进入了成长期。

CRO 为药物研发提供服务。为了提高新药研发的效率，制药企业逐步调整药物研发体系，将一部分药物研发工作外包给 CRO 企业，以控制成本、缩短周期和减少研发风险。因此，CRO 行业是社会分工专业化的产物，CRO 企业的产生和发展是因其能够以较低成本且高效地完成某些药物研发工作。经过几十年的发展，CRO 行业已经拥有一个相对完备的技术服务体系，提供的技术服务几乎涵盖了药物研发的整个过程，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，是医药研发产业链中不可缺少的环节。

2.2 公司主攻临床前 CRO 服务

药物研发分为多个阶段。药物从研究开始到上市销售是一项高技术、高风险、高投入和长周期的复杂系统工程，以化学药为例，主要研究与开发工作包括化合物研究、临床前研究、临床试验申请与批准、临床研究、药品注册申请与审批以及上市后持续研究。

图 4：药物研究与开发过程

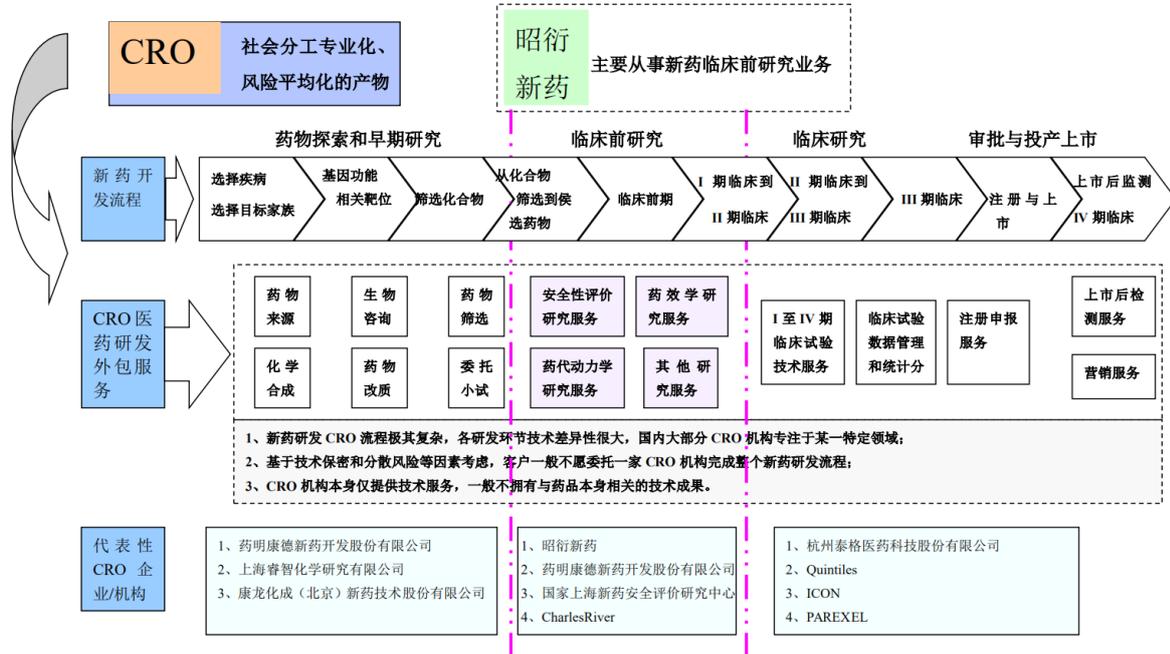


资料来源：公司招股书，东莞证券研究所

公司主要从事新药临床前研究业务。公司所处的 CRO 行业是社会分工专业化的产物，CRO 企业能够以较低成本且高效地完成某些药物研发工作，是医药研发产业链中不可缺少的环节。目前，公司主要从事新药临床前研究业务，涉及前期化合物筛选、临床前期和临床 1 期，以临床前期为主。临床前研究是指在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以观察化合物对目标疾病的生物活性，并对其进行安全性评估，安全性评估主要包括单次给药的毒性试验、多次给药

的毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验及与评价药物安全性有关的其它试验。

图 5：新药研发流程及与“医药研发服务外包”业务之间的关系图



资料来源：公司招股书，东莞证券研究所

2.3 中国医药市场增速超越发达地区

全球医药行业市场空间巨大，未来增长稳定。受到人口老龄化的加速，慢性病和恶性肿瘤患病人数的不断增加以及新治疗方法问世的驱动，全球医药市场预计 2021 年达到 14751 亿美元，2016 年到 2021 年的年复合增长率为 5.0%。

中国医药市场增速超过发达国家。Frost&Sullivan 数据显示，中国作为全球医药市场中最大的新兴医药市场，预计到 2021 年市场规模达到 1782 亿美元，成为全球医药市场的重要组成部分。预测从 2016 至 2021 年，中国医药市场复合增长率为 7.5%，增速超越美国、欧盟、日本等发达国家，为 CRO 行业扩容提供上层支撑。

图 6：全球医药市场稳定增长

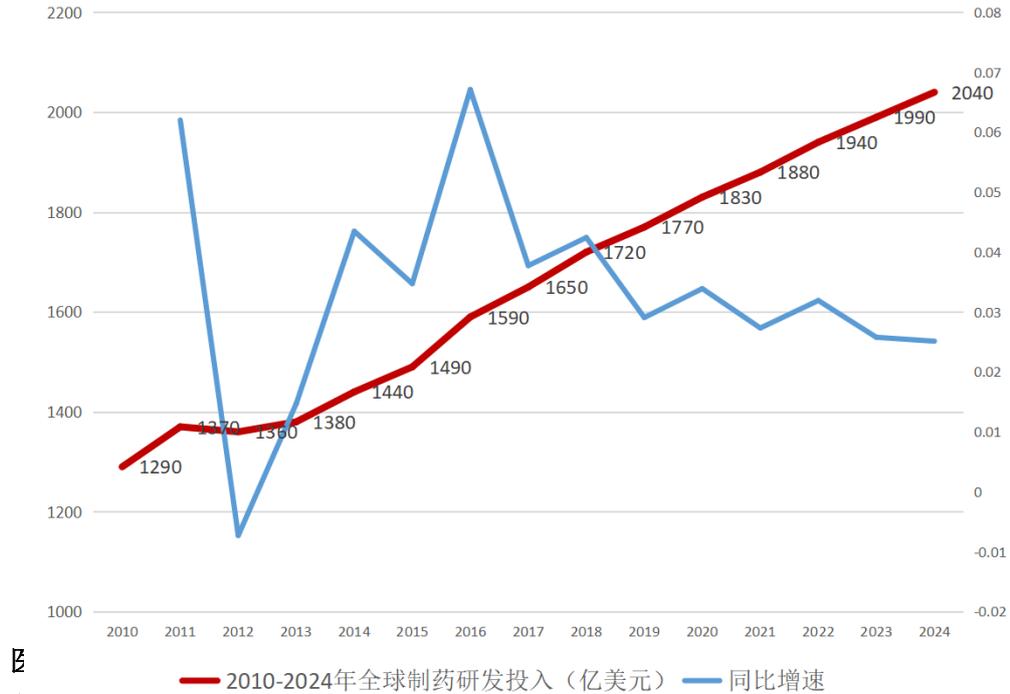


图 7: 中国医药市场增速超越发达国家地区



全球医药研发成本高昂，增速将下滑，CRO 行业降本作用凸显。Evaluate Pharma 预测，2019 年全球制药研发总支出约 1720 亿美元，同比增长 2.91%。至 2024 年研发投入将上升至 2040 亿美元，2017-2024 年复合增长率为 3.1%。未来行业将更多地考虑使用大数据来提高研发效率，包括转化生物模型、早期研发的目标选择优化、临床试验设计、以及疗效和安全性追踪，预计 2018-2024 年的全球研发投入 CAGR 将持续下降，研发支出占医药收入的比重不断减少。研发成本高昂背景下，CRO 行业兴起迅速，为研发加速和降低成本提供了重要出路。

图 8: 2010-2024 年全球制药研发投入 (亿美元)



资料来源: Evaluate Pharma, 东莞证券研究所

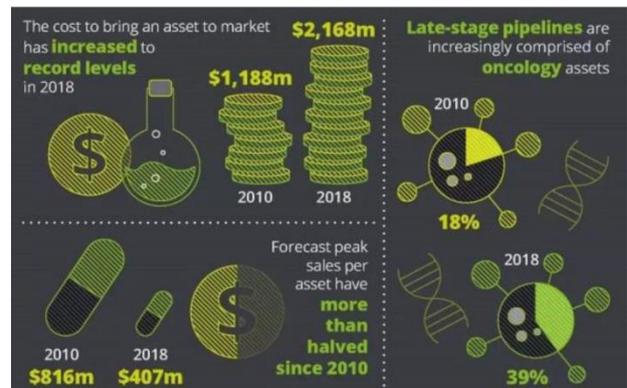
发回报率创新低。德勤统计显示, 2018 年全球 TOP12 医药企业在 R&D 上的投资回报率仅有 1.9%, 是连续 9 年报告数据里的最低值, 而 2010 年时候这个数值是 10.1%。从新药平均研发成本上看, 现在从头开发一个新药需要耗费 21.8 亿美元, 这个数字几乎是 2010 年的 11.8 亿美元的 2 倍。另外, 这些新药上市以后的平均销售峰值预测从 2010 年的 8.16 亿美元下降至 4.07 亿美元。这些数据都表明了药企研发压力大, 盈利难度远超从前, CRO 行业的兴盛则部分缓解此压力。

图 9: 医药研发回报率逐年降低



资料来源: 德勤, 东莞证券研究所

图 10: 新药研发成本远超从前



资料来源: 德勤, 东莞证券研究所

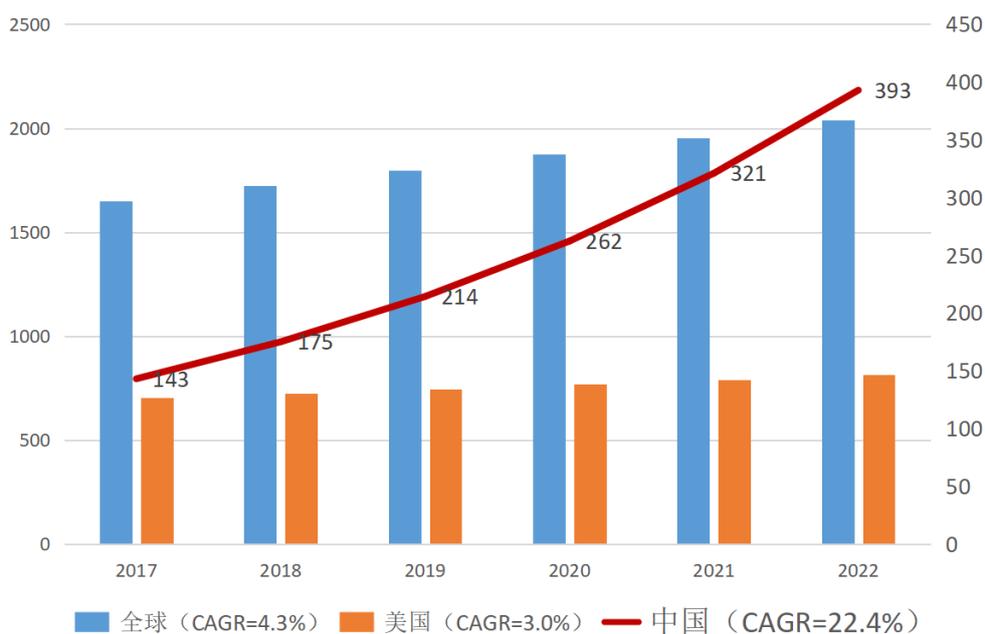
CRO 行业降低药企研发成本作用凸显。CRO 行业存在的主要目的是解决药企研发困局, 提高效率并降低成本。随着医药市场竞争越发激烈, 药品研发耗时越来越长、成功率越来越低、投入成本越来越高、专利悬崖越来越严重, 越来越多大小药企选择分拆非核心的药品研发业务外包给专业 CRO 机构, 从而达到提高研发效率、降低失败风险及控制成

本投入的研发目的。产业信息网数据显示，药企通过与 CRO 合作，可实现高达 40% 研发成本的降幅，并节约 10-20% 的临床试验时间。

2.4 CRO 行业扩容迅速

中国医药研发支出增速相当于全球平均水平的 5 倍。前瞻经济学人数据显示，从 2017 年至 2022 年，中国医药研发支出将从 143 亿美元的水平快速提升至 393 亿美元，年均复合增长率为 22.4%，远超全球平均水平的 4.3% 和美国的 3.0%。中国医药研发行业相对于发达国家，成长更快，潜力更大。CRO 行业作为医药研发一部分，享受行业高速增长红利。

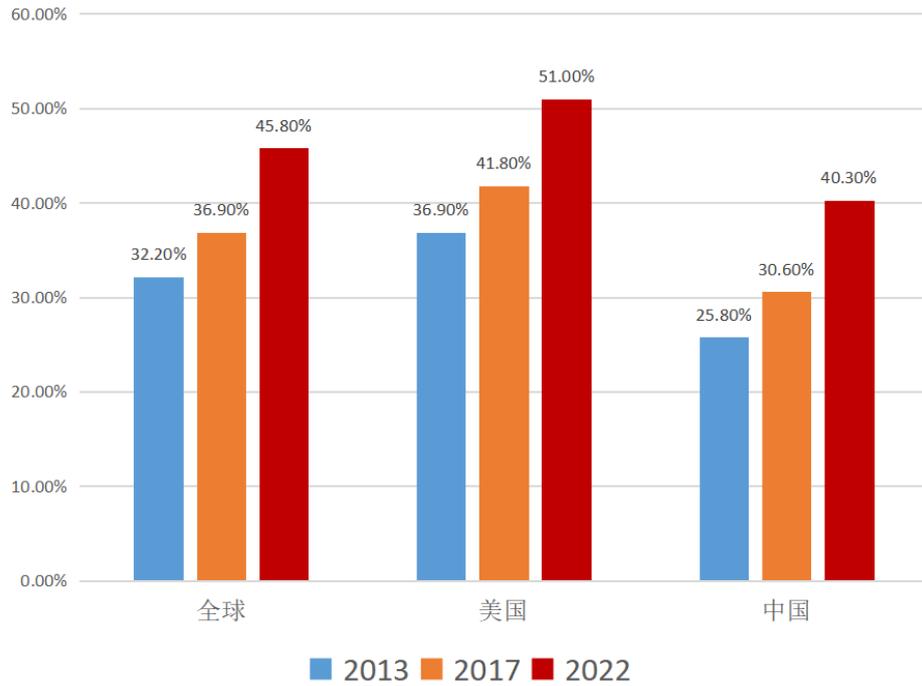
图 11：中国医药研发支出增速为 22.4%，远超平均水平（亿美元）



资料来源：前瞻经济学人，东莞证券研究所

中国 CRO 渗透率有望进一步提升。中国 CRO 市场的渗透率较低。2013 年仅 25.8%，2017 年提升至 30.6%，预计到 2022 年增长至 40.3%。中国制药企业从前更多专注于仿制药开发，对 CRO 需求较弱，随着国家出台政策鼓励创新药开发，企业在创新药研发上的投入力度加大，越来越多小型创业型生物制药公司成立，而创业型制药企业将更多依赖 CRO 服务，未来 CRO 的需求和业务渗透率将快速提升。

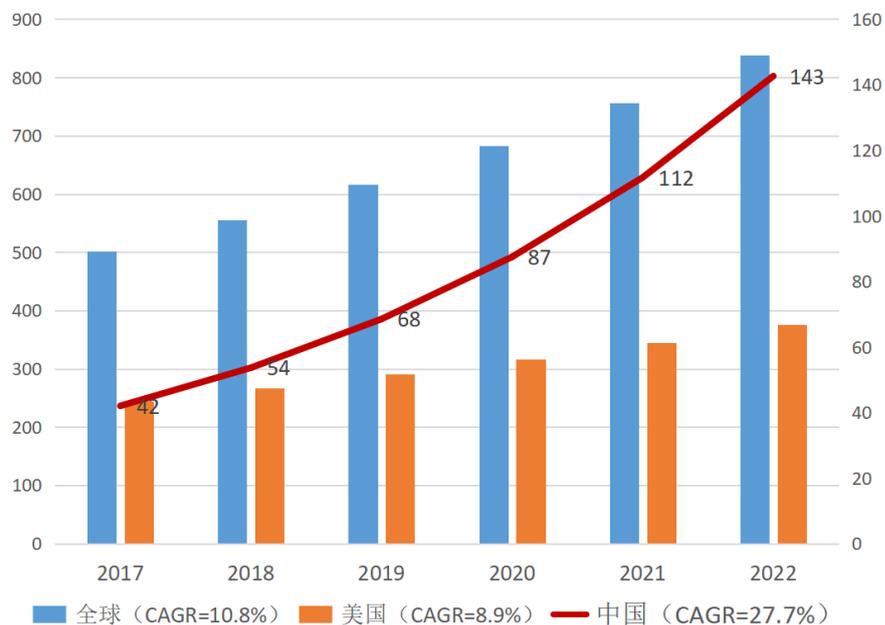
图 12：CRO 行业渗透率



资料来源：前瞻经济学人，东莞证券研究所

中国 CRO 行业增速高达 27.7%。根据前瞻经济学人，以 2020 年计，中国医药研发投入为 262 亿美元，其中 CRO 市场规模 87 亿美元，估算 CRO 行业渗透率约 33.21%。CRO 行业作为医药研发的一部分，行业增速与医药研发投入增速相当。从 2017 至 2020 年，中国医药研发投入年均复合增速为 22.4%，而 CRO 行业景气度更高，预测年均复合增长率高达 27.7%。2019 年中国 CRO 市场规模约 68 亿美元，预测至 2022 年增加至 143 亿美元，属于高速增长行业，行业前景良好。

图 13：CRO 市场规模及预测对比情况（亿美元）



资料来源：前瞻经济学人，东莞证券研究所

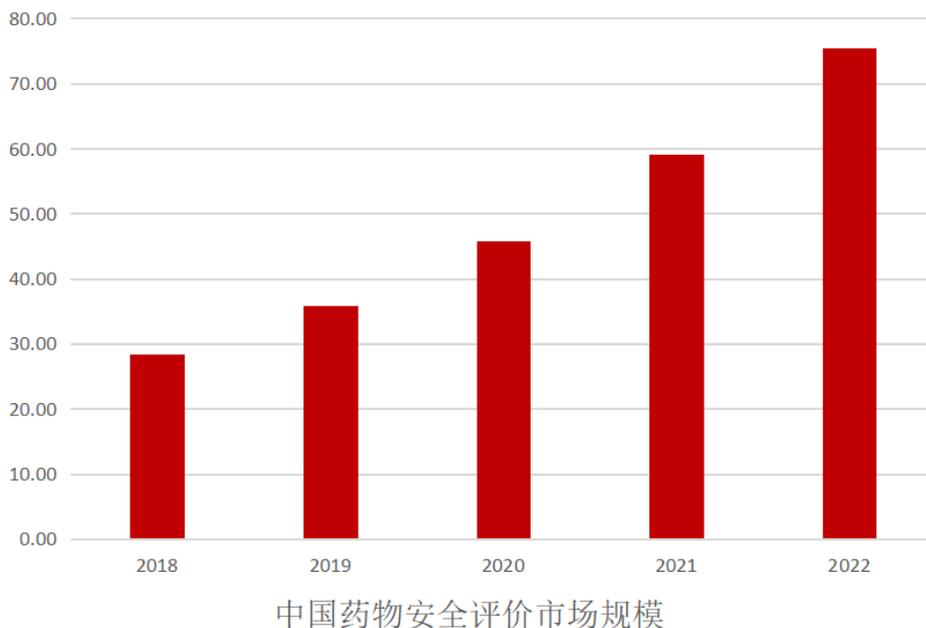
药物安全性评价市场协同 CRO 市场高速增长。药物评价是新药研发的重要一环，占 CRO 市场份额的约 15%；而药物安全性评价又是药物评价的最重要组成部分，占药物评价份额的约 50%。以中国 CRO 市场规模测算，昭衍新药所在药物安全性评价市场规模有望从 2018 年的 28 亿元快速增长至 2022 年的 75 亿元；由于安评作为药物研发的其中一环，市场增速基本与 CRO 市场增速相当，即安评市场有望维持 27.7% 的年均复合增长率。公司作为中国安评市场龙头企业，有望享受 CRO 市场高速增长带来的行业红利。

图 14：新药研发费用分布



资料来源：公司年报，东莞证券研究所

图 15：中国药物安全评价市场规模预测（亿元）



资料来源：前瞻经济学人

表 4：中国药物安全评价市场规模测算

年份	全球医药研发投入 (亿美元)	中国医药研发投入 (亿美元)	中国 CRO 市场规模 (亿美元)	中国药物评价市场规模 (亿元)	中国药物安全评价市场规模 (亿元)
2018	1720	175	54	57	28
2019	1770	214	68	72	36
2020	1830	262	87	92	46
2021	1880	321	112	118	59
2022	1940	393	143	151	75

资料来源：前瞻经济学人，公司公告，Evaluate Pharma，东莞证券研究所

2.5 政策鼓励创新药利好 CRO 行业

多项政策鼓励创新药发展。随着创新药鼓励政策频出、一致性评价及带量采购等政策落实，传统的仿制药红利模式面临巨大的生存压力。2019 年 1 月《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》实行 4+7 城市对部分品种实行带量采购，药企唯一中标，政策出台后药企降价压力大增。2018 年《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》强调要以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对临床急需的重点药品、创新药、创新医疗器械自主创新等支持力度。仿制药利润空间的下降，同时对创新药支持力度的加大，促使药企加大研发投入。CRO 行业作为医药研发的组成部分，对创新药研发支持的政策实际间接加大了对 CRO 行业的支持。

表 5：医药行业改革利好政策

时间	相关政策	主要内容
2018 年 1 月	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的若干意见》	改革完善仿制药供应保障及使用政策，要从群众需求出发，把临床必需、疗效确切、供应短缺、防治重大传染病和罕见病、处置突发公共卫生事件、儿童用药等作为重点，促进仿制药研发创新，提升质量疗效，提高药品供应保障能力，更好保障广大人民群众用药需求。
2018 年 1 月	《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》	要加强监管科学学科建设发展和食品药品医疗器械监管科学研究，促进食品药品科技创新能力整体提升；要以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对临床急需的重点药品、创新药、创新医疗器械自主创新等支持力度。
2018 年 4 月	《药品试验数据保护实施办法》	对于创新药、罕见病和儿童专用药给予一定期限的数据保护期，对于支持医药研发和技术转化具有重要意义。
2018 年 5 月	五部门联合发布国家版罕见病名录 共 121 种疾病	5 月 22 日，国家卫生健康委员会、科技部、工业和信息化部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局等五部门联合发布了《第一批罕见病》目录，共涉及 121 种疾病。
2018 年 5 月	将启动抗癌药品国家集中采购、医保准入谈判，加快癌症防治药品的上市	5 月 1 日正式实施进口药品零关税后，启动抗癌药品国家集中采购、医保准入谈判。提高审评能力，科学简化审批手续，加快癌症防治药品的上市。
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》 《医疗器械监督管理条例修正案》	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。完善医疗器械上市许可持有人制度、改革临床试验管理制度、优化审批程序、完善上市后监管要求。
2018 年 7 月	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》 《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	明确了境外临床试验数据可用于在中国的药品注册申报，国外新药进入中国的速度将会越来越快。“默认制”则是临床试验申请自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理局药品监督管理局药品审评中心（CDE）否定或质疑意见的，即可开展临床试验，此举将大大提升国内创新药物临床开发进程。
2018 年 10 月	《延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点期限	对于激发研发人员的积极性、降低生产机构的重复建设发挥重要推动作用。

	的决定》	
2018年12月	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	自2017年执行的一致性评价将进入常态化管理,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。
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。

资料来源:中国产业信息网,公开新闻整理,东莞证券研究所

3、公司成长迅速,在手订单充足

3.1 业绩增长迅速

公司营收和净利润快速增长。2018年公司营业总收入4.09亿元,同比增长35.88%;从2012年至2018年,公司营收从不足1亿元的水平快速提升至超过4亿元水平,年均复合增长率高达27.10%,与中国药物安评市场27.7%的增长率相当。2018年公司归母净利润1.08亿元,同比增长42.11%;从2012年至2018年,归母净利润提升超十倍,年均复合增长率高达48.67%,超越行业增长速度。

图 16: 公司营收快速增长

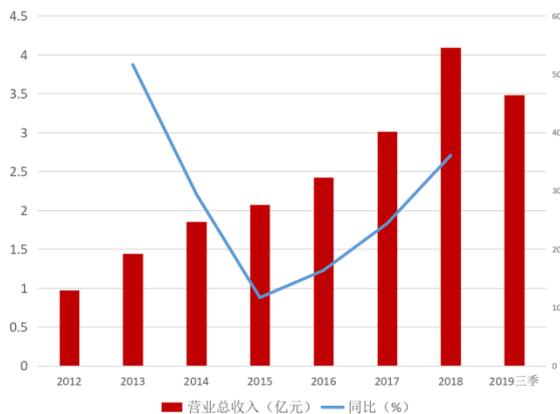


图 17: 公司归母净利润稳步提升

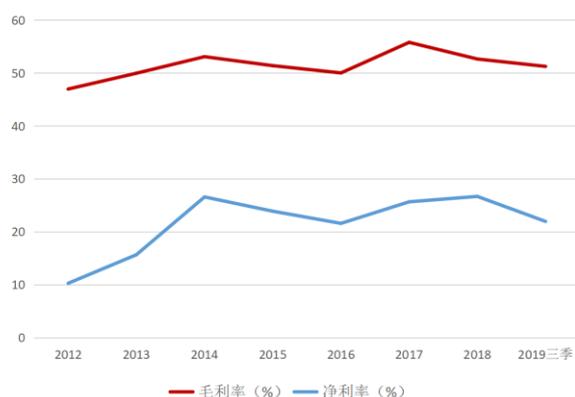


资料来源: wind, 东莞证券研究所

资料来源: wind, 东莞证券研究所

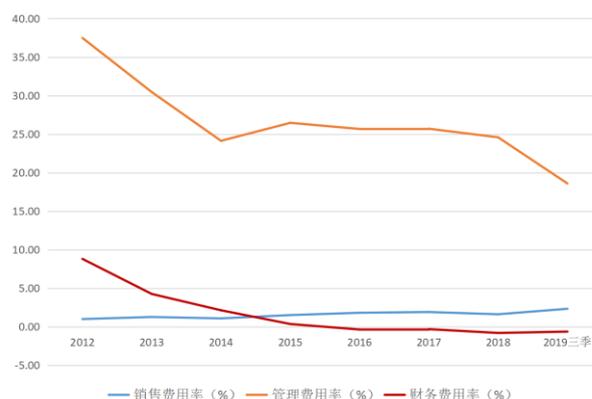
盈利能力稳步提升,三费控制得当。2018年公司毛利率达到52.65%,同比小幅下滑但多年来仍维持稳步提升状态;2018年净利率达到26.67%,同比提升1.02%。毛利率和净利率提升主要得益于公司管理经验逐渐成熟,成本控制能力得当,合同金额提升等。三费方面,2018年销售费用率为1.62%,由于今年业务拓展进度加快,销售费用率有所提升。2018年管理费用率为24.58%,相对偏高,主要原因是公司为药物研发对实验室和设备投入较大,研发费用支出较多,但多年来呈逐步下降态势,有望进一步降低。财务费用方面2018年为-0.81%,由于公司业务采用预收款方式,现金流运行良好,财务费用将继续维持极低水平。

图 18: 毛利率和净利率稳步提升



资料来源: wind, 东莞证券研究所

图 19: 三费逐步下降

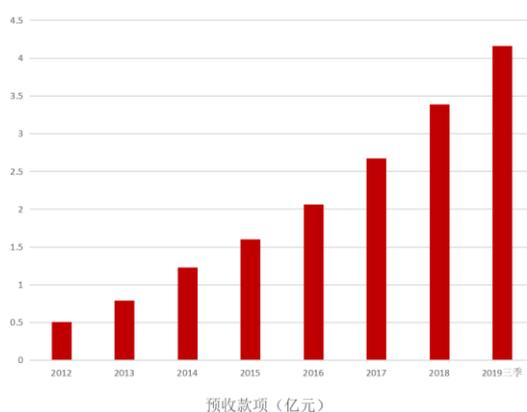


资料来源: wind, 东莞证券研究所

3.2 预收账款充足为未来业绩提供支撑

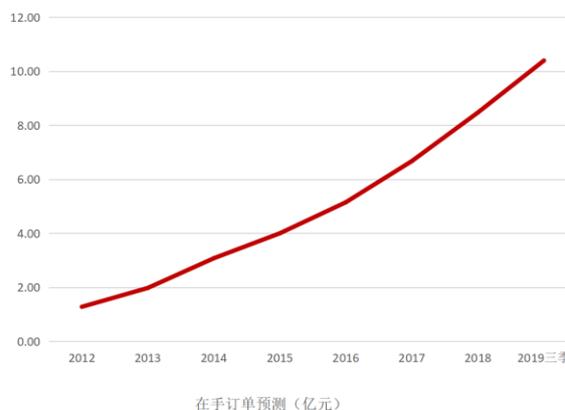
预收账款快速增长。公司进行药物评价所需成本较高,包括实验动物、药物、设备等投入,因此公司在与客户签订合同后一般先收取一定比例的预收账款以确保药物评价工作的顺利进行,待合同事项完成后再收取余下的尾款。2018 年年报显示预收账款为 3.39 亿元,在手订单金额约 8 亿元,推断签订合同后预收账款比例约 40%。从 2012 年至 2018 年,公司预收账款从 0.51 亿元快速提升至 3.39 亿元,年均复合增长率达到 37.12%;2019 年三季度报显示预收账款达到了 4.16 亿元,预测在手订单接近 10 亿元,为公司未来业绩增长提供了良好的支撑。

图 20: 公司预收账款快速提升



资料来源: wind, 东莞证券研究所

图 21: 公司在手订单预测



资料来源: wind, 东莞证券研究所

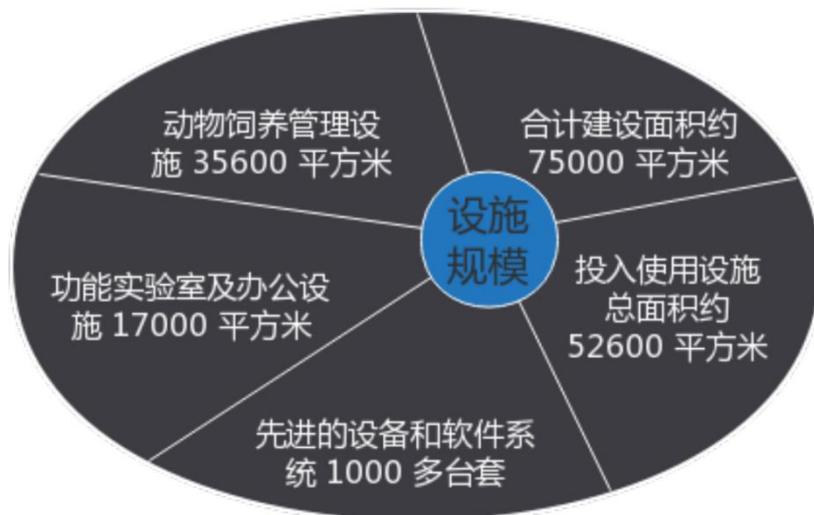
3.3 设施规模居国内临床前 CRO 前列

设施规模领先行业。公司设施、设备规模与产能密切相关,大型 CRO 可以同时满足多个客户、大量试验及多项研究同时开展时间上的需求,因而可以获得竞争优势。公司在国家十二五、十三五专项的支持下,通过多年的发展在北京和苏州建设了两个符合国际规范的 GLP 实验室,成为拥有两个 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之一，为公司业务开展提供了支撑。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 52600 平方米，其中投入使用的动物饲养管理设施 35600 平方米，功能实验室及办公设施 17000 平方米。公司注重设备投入，配备有先进的设备和软件系统 1000 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。

产能扩大计划进展良好。北京昭衍 2018 年已完成 2 号楼一层小动物房的翻新并通过北京市动管办的验收，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 2018 年完成近 14000 平米的动物房装修，其中 3000 平米为非人灵长类动物检疫楼，已于 2018 年 7 月投入使用；另外近 11000 平米为实验动物饲养设施，已于 2019 年 1 月完成净化装修并通过环境检测；苏州昭衍 2019 年计划装修改建实验室约 4000 平米，以满足相应人员和动物设施增加的配套应用。公司 2019 年在手订单超过 10 亿元，产能扩张进展良好，有助于促进高增长的订单消化。

图 22：公司设施规模



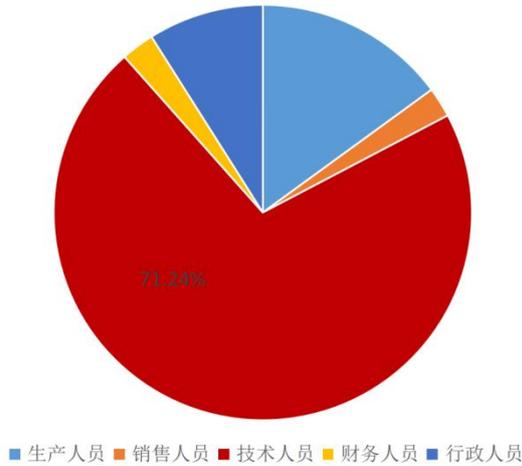
资料来源：公司公告，东莞证券研究所

3.4 人才、业务经验、行业资质优势明显

人才优势明显。2018 年，公司继续加强人才引进，人员规模稳定增长，形成了约 800 余人的规模化人才队伍，可以同时开展数以百计的试验；临床试验和临床分析及药物警戒等新业务团队也已初具规模，核心管理和专家团队具有十年以上丰富的临床试验和分析、药物警戒背景和行业经验。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，以支持业务工作顺利开展和提升行业的竞争力。公司持续开展业务培训以丰富团队的业务经验和技能能力。公司技术团队已经积累了 20 多年的药物临床前研究经验，2016 年至 2018 年共完成了对近 1500 种新分子的临床前研究、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

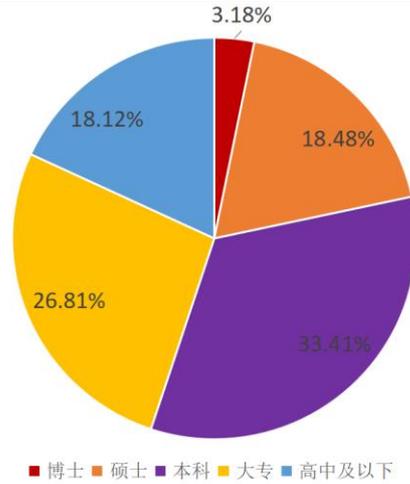
理学、代谢和生物分析以及常见疾病药理学的研究和评价技术，并建立了一系列的创新服务能力，包括眼科药物的评价技术、心血管药理和安全药理评价技术、生物安全试验等。公司拥有一支稳定且富有经验的资深管理团队，团队成员多学科背景交叉融合、本土及海外高层次人才优势互补，既具有国际视野，又能立足本土实践，他们都具有超过 20 年的药物评价经验，是国内外新药评价行业的资深专家，同时在本公司长期工作，熟悉公司业务和行业发展，为公司的战略制定、业务管理、技术创新提供了坚实的管理支持。

图 23：公司技术人员占比大



资料来源：公司公告，东莞证券研究所

图 24：公司人员学历水平较高



资料来源：公司公告，东莞证券研究所

业务经验优势明显。作为从事医药研发外包的临床前 CRO 行业，业务经验丰富不仅在科学上能很好把握评价要点、而且可以提高业务效率。公司作为中国较早成立的临床前 CRO 企业，成立迄今积累了丰富的药物评价经验。2016 年至 2018 年，共完成 726 个生物药、518 个化学药和 46 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。

表 6：公司业务经验优势明显

研究评价的药物种类丰富	2016 年至 2018 年，共完成 726 个生物药、518 个化学药和 46 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。
创新药评价经验丰富	公司已开展超过 100 余个重大新药创制及其他国家计划支持的创新药物项目；开展了数以百计的新技术药物的评价，其中抗体药物近 200 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。
给药途径、使用的动物种类广泛	动物使用与供应，公司使用的实验动物种类包括了常用的啮齿类与非啮齿类动物，同屋供应来源稳定，质量可靠。给药途径，公司除掌握常见的给药途径外，还建立了丰富的特殊给药技术，如连续静脉给药、眼科给药和吸入给药等，以满足创新药物评价的需求。
国际注册经验	2009 年公司通过美国 FDA 检查之后，已经按照国际标准完成了 200 余药物的系统评价工作以支持国际注册，这些药物已经进入或即将在国外进入临床试验。

资料来源：公司公告，东莞证券研究所

行业资质优势明显。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、OECD 对药物非临床研究的资质也有类似的要求，因此具备满足国际注册要求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。凭借多年的积累，公司已拥有全面的国际化行业资质，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。

表 7：医药行业改革利好政策

公司名称	资质认证	认证（检查）部门	通过认证（检查）时间	说明
北京昭衍	GLP 认证	CFDA, 现更名为 NMPA	2005 年 7 月首次通过认证、2011 年 9 月、2014 年 10 月、2017 年 12 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 依从性等全方位符合 FDA 的 GLP 法规要求
	GLP 检查	韩国 MFDS	2016 年 10 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、2014 年、2017 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, 现更名为 NMPA	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 认证	OECD	2015 年 10 月通过首次认证，2017 年通过再次检查	认证批件号码：16/2017/DPL
	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
	CNAS 检查	中国合格评定国家认可委员会	2018 年 7 月	在生物制品、中药、化学药品、和兽药方面的评价能力和质量管理体系得到进一步提升

资料来源：公司公告，东莞证券研究所

4、投资建议

预计公司 2019、2020 年每股收益分别为 0.96 元和 1.33 元，对应估值分别为 60.1 倍和 43.5 倍。公司是医药 CRO 行业临床前安评细分龙头，享受中国医药行业高速增长的行业红利，同时随着医药研发压力逐年提高和政策向创新药倾斜，CRO 行业扩容迅速。公司产能扩张迅速，在手订单数量多，为公司未来业绩提供高保障。当前估值较为合理，首次对公司“推荐”评级。

表 8：公司盈利预测简表

科目（百万元）	2017A	2018A	2019E	2020E
营业总收入	301	409	597	824
营业总成本	219	301	413	570
营业成本	132	192	275	379
营业税金及附加	3	3	5	7
销售费用	6	7	9	13
管理费用	77	77	113	156
财务费用	-1	-3	7	10
其他经营收益	2	9	0	0
公允价值变动净收益	1	0	0	0
投资净收益	2	9	0	0
营业利润	94	126	184	254
加 营业外收入	1	2	0	0
减 营业外支出	1	0	0	0
利润总额	93	128	184	254
减 所得税	17	20	28	39
净利润	76	108	156	215
减 少数股东损益	(0)	(0)	0	0
归母公司所有者的净利润	76	108	156	215
基本每股收益(元)	0.47	0.67	0.96	1.33
PE(倍)	122.3	86.3	60.1	43.5

资料来源：wind，东莞证券研究所

风险提示：医药政策变动、行业增速不达预期、订单完成进度落后等。

东莞证券研究报告评级体系：

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	科创板股票、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