

推荐 (首次)

## 赋能新药后起秀，行业高增前景优

风险评级：中风险

医药 CXO 行业专题报告

2020 年 10 月 12 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

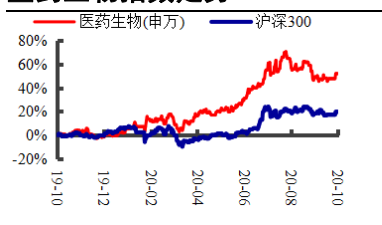
SAC 执业证书编号：

S0340119070037

电话：0769-23320072

邮箱：leiguoxuan@dgzq.com.cn

### 医药生物指数走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind

### 相关报告

昭衍新药 (603127)：临床前 CRO 安

评细分龙头，享受行业高增长红利

康龙化成 (300759)：立足实验室化

学，后端业务拓展潜力巨大

药明康德 (603259)：新药赋能航母，

承载医药梦想

泰格医药 (300347)：临床明月光，

赛道美如舫

凯莱英 (002821)：金樽银釜斗十千，

药剂定产直万钱

■ **医药外包行业主要分三个环节。**医药外包组织已经贯穿到药品生命周期的全流程。CRO、CMO、CSO分别服务于医药行业的研发、生产、销售三大环节。欧美发达地区CXO行业经历高速发展后进入了稳定发展期，中国市场CXO则经历完起步期，进入高速发展期。

■ **临床阶段费用占比最高。**区别于临床前的实验室化学和动物试验项目，临床阶段进行人体药物试验需要更为严格的监管，对试验数据有更高的要求。从阶段费用占比看，临床I至III期费用占比约70%，是CRO行业中最大的蛋糕，其中I期占比约5%、II期占比约15%、III期占比约50%。

■ **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，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。由于国内存在明显的人力、物力成本优势，在临床前研究及临床研究各阶段研发费用仅为发达国家的30%-60%，对于跨国药企而言有较强的吸引力。

■ **中国药品研发支出预计维持20%以上增长率。**研发支出是CXO行业上游，高增长利于拓宽行业规模。2018年，中国制药研发总支出为174亿美元，预计到2023年将增至493亿美元，2018年至2023年的复合年增长率为23.1%，相当于全球预计复合年增长率4.5%的5倍以上。这一趋势很大程度上是由于中国政府重视创新政策，包括鼓励药物创新及加强现有监管要求的政策。

■ **中国CRO市场增速约28%，渗透率有望快速提升。**根据弗若斯特沙利文，预计到2023年中国CRO市场规模将增至191亿美元，从2018年至2023年期间的CAGR为28.3%。外包服务对中国研发总支出的渗透率由2014年的26.2%持续增长至2018年的32.3%，预计2023年将增至46.7%，增长速度快。临床CRO景气度最高，未来有望维持30%以上的增速，而临床前CRO和CMC则有望维持20%以上的增速。

■ **多因素促进医药外包行业高速增长。**人口老龄化、慢性病患者数量的不断增加、医疗总花费的持续上升、医疗保障系统的完善、医药行业风险资本投入加大，都是全球和中国医药市场维持稳定增长的驱动力。药物研发服务行业将伴随医药市场不断成长，并为医药市场发展提供助力，不断满足患者、药企研发以及行业创新的需求，促进外包行业高速发展。

■ **国内CXO企业可分为三个梯队。**药明康德和康龙化成处于第一梯队，均具备大型实验室化学服务能力，规模优势明显，业务已向中后端延伸，产业链布局完善；泰格医药、凯莱英、昭衍新药处于第二梯队，分别是各自细分环节的龙头，在细分领域竞争优势突出，并开始尝试把业务范

围向邻近环节拓展，业务增速较高；成都先导、美迪西、量子生物、博济医药、药石科技处于第三梯队，企业起步相对较晚，业务规模相对较小，凭借各自专精领域里的耕耘正快速成长。

■ **投资策略：给予CXO行业推荐评级，重点关注头部企业和细分龙头。**

中国CXO行业度过了起步期的业务探索阶段，开始进入高速发展期。业务范围已覆盖新药研发所有阶段，其中临床阶段研发费用占比最高，叠加中国市场有庞大的患者基数，是CXO企业热衷的拓展环节。新药研发投入大、周期长、成功率低、竞争大、回收率下滑等冲击，药企越来越倾向选择分拆非核心的药品研发业务和生产环节给予CXO企业进行。从增速看，药品市场销售数据、上游医药研发支出、CXO细分环节增速均表明了行业的高景气度，特别是中国市场增速遥遥领先。展望未来，中国人口老龄化加速、医疗总花费的持续上升、医药行业风险资本投入加大等因素，将促使医药行业维持景气，为CXO行业提供持久的驱动力。同时，中国CXO企业凭借本土数量巨大的医药行业人才资源和相对低廉的用人成本，加上国际互认的推行，对比外企有显著的竞争优势。政策层面，持续鼓励创新药、集采全国推行、MAH制度落地、开展一致性评价、科创板放宽医药生物企业入门等政策的相继实施，实则离不开鼓励医药创新，促使中国医药行业从仿制药时代向创新药时代变革，而CXO行业将参与医药创新的过程并收获成果。综上所述，CXO行业景气度高，且增长拐点尚未可见，首次给予CXO行业整体“推荐”评级。建议优先关注头部企业和细分龙头，如药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、昭衍新药等。

■ **风险提示：**上游研发投入减少、业务拓展不及预期、研发进度不及预期、投融资数量金额减少、大客户流失风险、企业并购风险、行业渗透率不及预期、汇率变化风险、行业竞争加剧、产能拓展不及预期、新药研发失败风险、对外投资风险、人力成本大幅上升、外企加速进入中国市场、政策支持力度下滑等。

# 目 录

1、CXO 行业发展历程	7
1.1 医药外包行业简介	7
1.2 CRO 行业历史	7
1.3 从 Lonza 看 CMO/CDMO 发展历程	8
2、外包行业概况	9
2.1 新药研发各阶段业务及代表企业	9
2.2 临床阶段是最大蛋糕	12
2.3 医药外包市场格局	13
3、上游研发投入加速，中国外包行业预期高增长	15
3.1 中国医药市场规模增速高于发达地区	15
3.1.1 全球制药市场维持慢增长	15
3.1.2 美国制药市场增速放缓，创新药仍是主流	17
3.1.3 中国制药市场增速高，生物制剂和创新药有望延续高增长	18
3.2 中国药品研发支出预计维持 20%以上增长率	20
3.2.1 全球医药市场规模持续增长，带动研发支出稳步上升	20
3.2.2 中国研发投入维持高增速	22
3.3 中国 CRO 市场增速约 28%，渗透率有望快速提升	23
3.3.1 全球 CRO 市场规模稳步提升	23
3.3.2 美国 CRO 市场维持约 9%年均增速	24
3.3.3 中国 CRO 市场年均增速接近 30%	26
3.4 临床阶段 CRO 景气度最高	28
3.4.1 中国市场的临床阶段 CRO 有望维持 30%增速	28
3.4.2 全球临床试验项目数量持续增加	30
3.4.3 中国临床试验项目数量增速高	31
3.4.4 临床细分领域预期维持良好增长趋势	33
3.5 中国 CMO 行业增速有望维持约 30%	38
4、老龄化与创新药推动，外包行业景气度有望持续	39
4.1 人口老龄化是中国医药市场快速增长的根本因素	39
4.2 医疗卫生总支出快速增加	41
4.3 社会风险资本长期看好创新药物研发领域	43
4.4 获批新药数量近年维持高位	45
4.5 中国药企研发支出保持高增长，为 CXO 行业提供上层支撑	47
4.6 新药研发成本持续上升，成功率逐年下降，降本提速需求激增	47
4.7 政策层面持续鼓励医药创新，研发外包行业迎来绝好机会	49
5、重点公司简介	51
5.1 药明康德	51
5.2 康龙化成	52
5.3 泰格医药	53
5.4 凯莱英	53
5.5 昭衍新药	54
5.6 成都先导	54
5.7 美迪西	55
5.8 博济医药	56
5.9 药石科技	56

5. 10 量子生物	57
6、重点公司对比	58
7、投资策略	64

## 插图目录

图 1：CRO 行业发展历史图	8
图 2：Lonza 发展历程	9
图 3：新药研发的五个主要阶段	10
图 4：CRO 机构主要服务内容	10
图 5：CDMO 企业在医药研发中的工作	11
图 6：新药研发流程和代表企业	11
图 7：药物研究、开发及生产和医药 CRO 关系	12
图 8：临床阶段费用占比最高	13
图 9：全球 CRO 地区分布	14
图 10：全球 CRO 竞争格局	14
图 11：医药外包领域主要公司业务范围	15
图 12：全球制药市场规模（10 亿美元）	15
图 13：2018 年全球制药市场按地区划分（10 亿美元）	16
图 14：2018 年全球制药市场按地区划分（%）	16
图 15：美国制药市场规模（10 亿美元）	17
图 16：美国制药市场规模按专利药和仿制药分（10 亿美元）	17
图 17：中国制药市场规模（10 亿美元）	18
图 18：中国制药市场规模按专利药和仿制药分（10 亿美元）	19
图 19：全球处方药销售额持续上升	20
图 20：全球生物医药公司研发费用	21
图 21：药品研发支出对比（10 亿美元）	22
图 22：研发支出占总销售收入的渗透率（2018 年）	23
图 23：全球 CRO 市场规模稳步提升（10 亿美元）	23
图 24：全球制药市场 CRO 渗透率有望持续提升	24
图 25：美国 CRO 市场维持约 9% 增长率（10 亿美元）	25
图 26：美国 CRO 行业渗透率至 2023 年有望达 54%	25
图 27：中国 CRO 市场维持高增长率（10 亿美元）	26
图 28：中国 CRO 行业渗透率有望快速上升	28
图 29：按发现、临床前、临床阶段的全球 CRO 市场规模（十亿美元）	28
图 30：按发现、临床前、临床阶段的中国 CRO 市场规模（十亿美元）	29
图 31：全球各阶段临床试验项目数量	30
图 32：全球各阶段临床试验项目数量	31
图 33：中国各阶段临床试验项目数量	31
图 34：中国各阶段临床试验项目数量	32
图 35：全球及中国的国际多中心临床试验总数	33
图 36：全球及中国临床试验运作市场	33
图 37：美国及中国的数据管理及统计数据分析	34
图 38：中国现场管理（SMO）组织市场	35

图 39: 一般医疗器械的开发流程	36
图 40: 中国医疗器械 CRO 市场	37
图 41: 全球 CMC 市场	37
图 42: 中国 CMC 市场	37
图 43: 全球药物研究开发生产 (CRO+CMO) 服务市场规模 (亿美元)	38
图 44: 中国药物研究开发生产 (CRO+CMO) 服务市场规模 (亿美元)	39
图 45: 中国 65 岁及以上人口结构	40
图 46: 中国 65 岁及以上老龄人占比快速提升	40
图 47: 多国家人口构成对比 (%)	40
图 48: 中国卫生费用总额和比重持续提高	41
图 49: 卫生费用组成 (亿元)	42
图 50: 2011-2018 全球新医药领域投融资概况	43
图 51: 全球医疗健康产业投融资情况 (亿元)	44
图 52: 中国和国外医疗健康产业投融资情况 (亿元)	44
图 53: 2019 年国外医疗健康各领域投融资事件和金额分布 (亿元)	45
图 54: FDA 新药批准数量	45
图 55: 中国新药 IND 数量统计	46
图 56: SW 化药和生物药板块研发支出合计 (亿元)	47
图 57: 国内大型药企研发支出合计 (亿元)	47
图 58: 全球药品专利到期导致销售损失	48
图 59: 医药研发回报率逐年降低	48
图 60: 新药研发成本远超从前	48
图 61: 新药上市平均销售峰值逐年下降	48
图 62: TOP12 药企后期管线资产平均数量降低	48
图 63: 药明康德 2019 年营业收入构成	52
图 64: 药明康德业绩情况	52
图 65: 康龙化成 2019 年营业收入构成	52
图 66: 康龙化成业绩情况	52
图 67: 泰格医药 2019 年营业收入构成	53
图 68: 泰格医药业绩情况	53
图 69: 凯莱英 2019 年营业收入构成	54
图 70: 凯莱英业绩情况	54
图 71: 昭衍新药 2019 年营业收入构成	54
图 72: 昭衍新药业绩情况	54
图 73: 成都先导 2019 年营业收入构成	55
图 74: 成都先导业绩情况	55
图 75: 美迪西 2019 年营业收入构成	55
图 76: 美迪西业绩情况	55
图 77: 博济医药 2019 年营业收入构成	56
图 78: 博济医药业绩情况	56
图 79: 药石科技 2019 年营业收入构成	57
图 80: 药石科技业绩情况	57
图 81: 量子生物 2019 年营业收入构成	57
图 82: 量子生物业绩情况	57
图 83: 国内 CXO 领域企业金字塔	58
图 84: 重点 CXO 企业营收情况 (亿元)	59

图 85: 重点 CXO 企业归母净利润情况 (亿元)	59
图 86: 重点 CXO 企业毛利率情况	60
图 87: 重点 CXO 企业净利率情况	60
图 88: 重点 CXO 企业管理费用率情况	60
图 89: 重点 CXO 企业期间费用率情况	60
图 90: 重点 CXO 企业 ROE 情况	60
图 91: 重点 CXO 企业 ROA 情况	60
图 92: 重点 CXO 企业 2019 年海内外营收占比情况	61
图 93: 重点 CXO 企业 2019 年前五大客户销售额占比情况	61
图 94: 重点 CXO 企业 2019 年员工情况	62
图 95: 重点 CXO 企业 2019 年研发投入情况	63
图 96: 重点 CXO 企业 2019 年人均指标	63

## 表格目录

表 1: 外包行业各阶段成本中外对比	49
表 2: 医疗改革和创新药相关政策	50
表 3: 重点公司盈利预测及投资评级 (2020/10/12)	65

## 1、CXO 行业发展历程

### 1.1 医药外包行业简介

**医药外包行业主要分三个环节。**科技变革和全球化进程加深，药企的研发活动愈发从独立自主研发向研发外包转移，相应的 CRO 和 CMO/CDMO 行业在药物研发深化影响下高速发展，医药外包组织已经贯穿到药品生命周期的全流程。CRO、CMO/CDMO、CSO 等名词在医药行业中愈发流行，其中 CRO、CMO、CSO 分别服务于医药行业的**研发、生产、销售**三大环节，可分别简单理解为研发外包、生产外包、销售外包。

**CRO 简介。**CRO (Contract Research Organization) 是指合同研究组织，它是通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。按照工作的性质，CRO 大致分为临床前研究 (Pre-Clinical) CRO 和临床研究 CRO。临床研究 CRO 以接受委托临床试验 (Clinical Trial) 为主。

**CMO/CDMO 简介。**CMO (Contract Manufacture Organization) 是指合同生产组织，主要是接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产 (如粉剂、针剂) 以及包装等服务。CDMO (Contract development and manufacturing organization) 是指合同定制生产组织，为制药企业以及生物技术公司提供定制化的研发生产服务，提供对医药特别是创新药工艺研发及制备、工艺优化、放大、生产、注册和验证、批生产以及商业化生产等服务。二者比较，CDMO 在工艺设计及改进、分析测试、质量控制、申报文件准备、成本控制等方面的经验和技術将更胜一筹，更加有效的帮助新药研发企业解决从实验室到新药申报及商业化生产的各种问题。

**CSO 简介。**CSO (Contract Sales Organization) 是指合同销售组织，其业务是根据与药品生产企业 (或药品销售权所有人) 签订药品销售合同取得销售权，并基于药品销售获得报酬的一种销售模式。

### 1.2 CRO 行业历史

**CRO 行业粗略分为四个发展时期。**从查尔斯河实验室为单一客户提供交易性业务委托进行的科学实验服务开始，CRO 雏形初现。1970 年代 Dennis Gillings 教授创立昆泰开启了 CRO 巨头时代，90 年代研发投入加速和并购活动盛行让 CRO 行业迅速膨胀。进入 21 世纪后欧美巨头增速放缓，亚太地区 CRO 企业崛起。可简单把 CRO 行业发展分为雏形期、起步期、高速发展期、稳定发展期这四个时期。

**雏形期。**20 世纪 40 至 50 年代，Huntingdon Life Sciences 和 Charles River Laboratories 等公司相继成立，他们开始为客户提供动物实验、药物分析等广泛的科学实验服务。

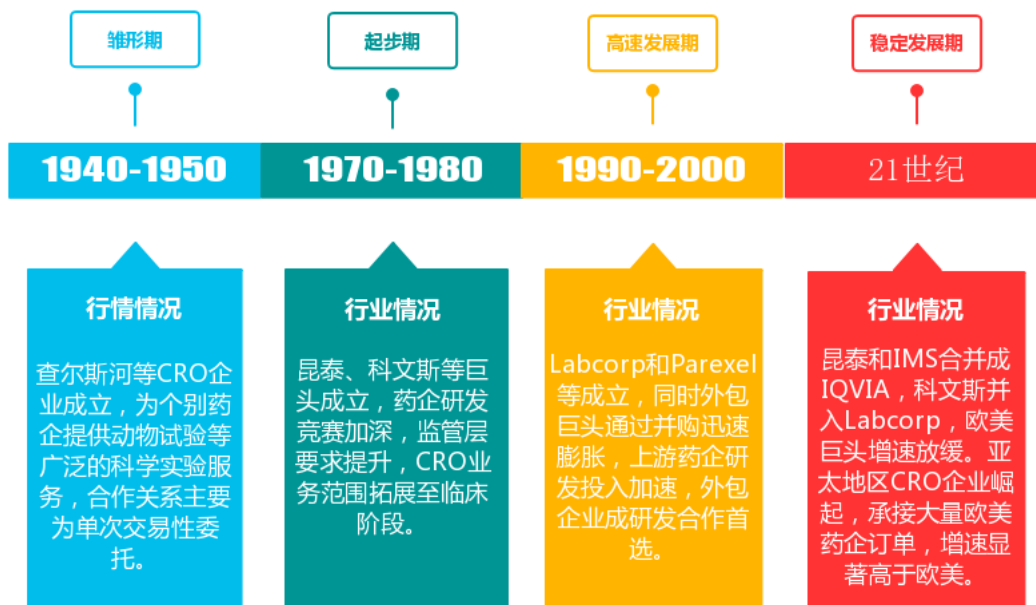
**起步期。**当代意义的 CRO 行业出现于 20 世纪 70 年代至 80 年代，快速发展的药企之间开始了研发竞赛，这对研发活动的成本和效率提出了更高的要求，同时监管层面对申报规定和技术愈加复杂。CRO 行业在药企研发竞争中相继起步，这一时期诞生了昆泰和科

文斯等外包巨头，CRO 企业的业务类型从传统的临床前试验扩展到临床试验、数据统计、数据管理等其他服务。

**高速发展期。**20 世纪 90 年代，克林顿推行医疗改革令药企销售承压，但市场上类似西咪替丁和百忧解的成功并未令药企放缓研发投入，为了维持市场竞争力，药企整体研发投入依然有增无减，FDA 新药通过数量在 90 年代后期快速增加。欧美 CRO 在高速发展期通过并购整合加速发展步伐，如昆泰把业务拓展到亚太地区、查尔斯河收购 Inveresk、PPD 收购 Pharmaco 等。

**稳定发展期。**进入 21 世纪，信息技术发展和全球化加深大大方便了药企和外包企业之间的国际合作。欧美巨头发展多年体量倍增，同时上游药企研发投入增速放缓，大型 CRO 进入稳定发展期。与此同时，亚太地区 CRO 行业崛起，凭借相对低廉的人力成本和庞大的患者群体，以中国和印度为代表的发展中国家外包行业迅速发展，并承接了大量的欧美药企订单。2000 年药明康德成立，通过快速并购整合把业务拓展至外包全产业链；2004 年康龙化成成立，从实验室化学开始业务逐步向临床阶段拓展；2004 年泰格医药成立，专注于为医药产品研发提供 I-IV 期临床试验等全方位服务。随着中国医药行业进入创新药时代，研发投入增速显著高于发达国家，国内 CRO 行业迎来了新的高速增长期。

图 1：CRO 行业发展历史图



资料来源：根据新闻整理，东莞证券研究所

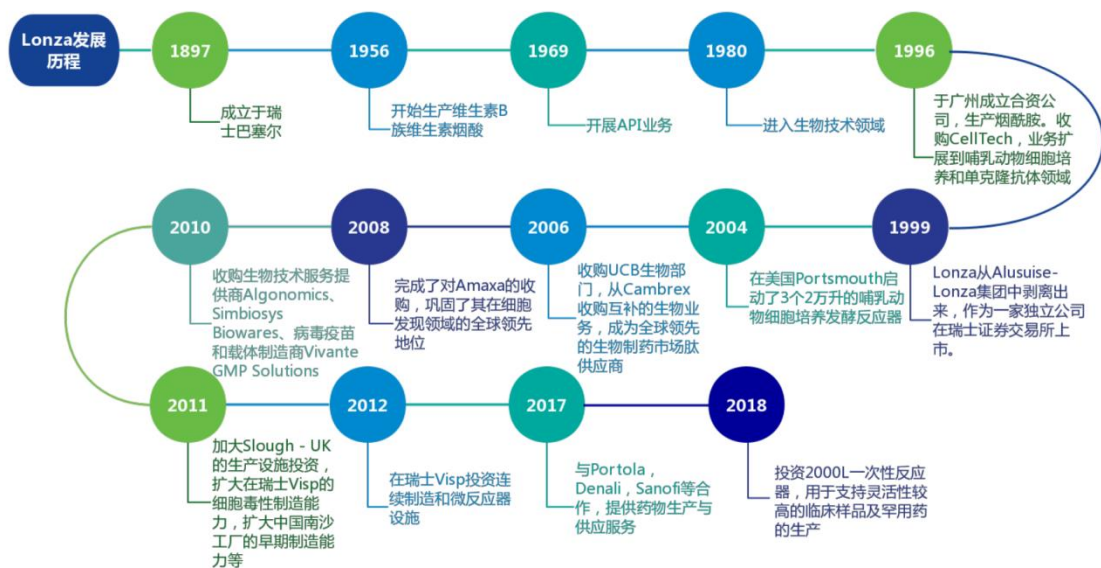
### 1.3 从 Lonza 看 CMO/CDMO 发展历程

百年 Lonza 的并购整合之路折射 CDMO 行业发展史。1897 年，Lonza 于瑞士成立，通过百年的发展，成为了全球 CDMO 行业龙头，2019 年营收 59.20 亿瑞士法郎，折合约 426.41 亿元人民币。Lonza 主要生产生命科学产品以及多种类的精细和特殊化工产品，是活性化学成分、中间体及生物技术解决方案的领先定制制造商，以高科技生命技术与优质产



品闻名世界。1990 年以前，CDMO 行业大部分是大药企利用自身过剩的产能来提供生产服务，专业的 CDMO 企业稀少。Lonza 于 1969 年开展 API 业务从而切入 CDMO 行业。90 年代初，生物制药市场仍在起步阶段。Lonza 通过并购 CellTech Biologics，业务范围拓展到哺乳动物细胞培养和单克隆抗体领域。1999 年，Lonza 于瑞士证券交易所上市，通过 IPO 获得资金，加速产能扩张和企业并购活动。进入 21 世纪，Lonza 大量并购相关企业，把业务范围拓展至如多肽、蛋白质设计、基因治疗等各个细分领域。同时，在 GMP 生产领域，继续投资和扩大新型生物药的制造能力，产能进一步扩张。近年来，全球新药研发投入持续上升，来自中小型或初创型公司的订单逐渐增多，公司得到进一步发展。从 Lonza 的发展历程看，CDMO 企业往往从 API 入手，承接某一类特定产品订单开始，随后进行企业并购、拓展业务范围、投建产能等方式逐步扩大业务版图。

图 2：Lonza 发展历程



资料来源：科睿唯安，东莞证券研究所

## 2、外包行业概况

### 2.1 新药研发各阶段业务及代表企业

新药研发分为五个阶段。新药研发主要分为药物发现及前期研发、临床前药学实验、工艺合成、临床试验及商业化生产等五个主要阶段。随着全球新药研发及销售市场竞争的日益激烈、新药研发时间成本及支出不断提高以及专利到期后仿制药对原研药利润的实质性冲击，国内外大型制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，逐步将资源集中于发展自身核心研发业务，着重集中于疾病机理研究及新药靶点的发现及研发早期阶段，而将后续研发中晚期及开发阶段涉及的药物化合物筛选及研发、数据采集分析、临床、委托生产或加工等产业链环节委托给医药研发服务企业，借助医药研发服务企业资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，更加

有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。

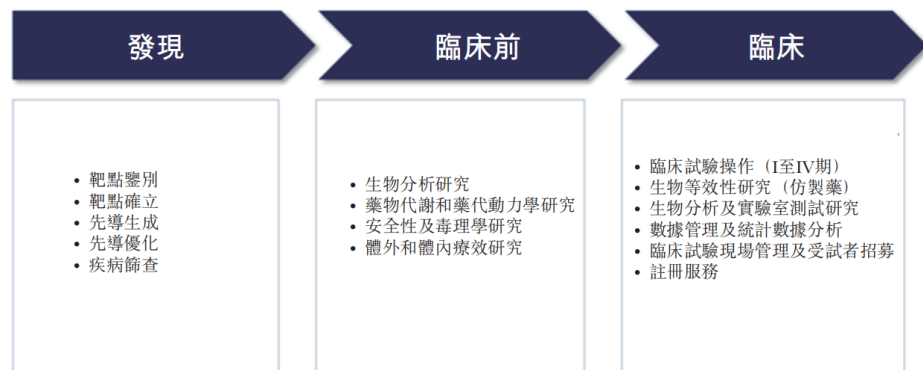
图 3：新药研发的五个主要阶段



资料来源：药明康德招股书，东莞证券研究所

**CRO 机构主要服务内容。**在发现阶段，CRO 机构主要提供靶点鉴别、先导化合物生成、先导优化、疾病筛查等服务。在临床前阶段，CRO 机构主要提供生物分析研究、药物代谢和药代动力学研究、安全性及毒理学研究、体外和体内疗效研究等服务。在最重要的临床阶段，CRO 机构主要提供 I 至 IV 期临床试验操作、针对仿制药的生物等效性研究、生物分析及实验室数据分析、临床试验现场管理及患者招募、注册等服务。

图 4：CRO 机构主要服务内容



资料来源：泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

**CDMO 机构主要服务内容。**在临床前阶段，CDMO 企业主要提供安全性评价、药物研究服务、化合物筛选、毒理研究等服务。在临床试验阶段，CDMO 企业主要提供工艺开发、试验小试、中试生产、配方设计等服务。在审批上市阶段，CDMO 企业主要提供注册申报、上市后监测、IV 期试验评估、持续研究等服务。在药品生产阶段，CDMO 企业主要提供

工艺优化、质量控制、原料提供、组织生产等服务。

图 5：CDMO 企业在医药研发中的工作

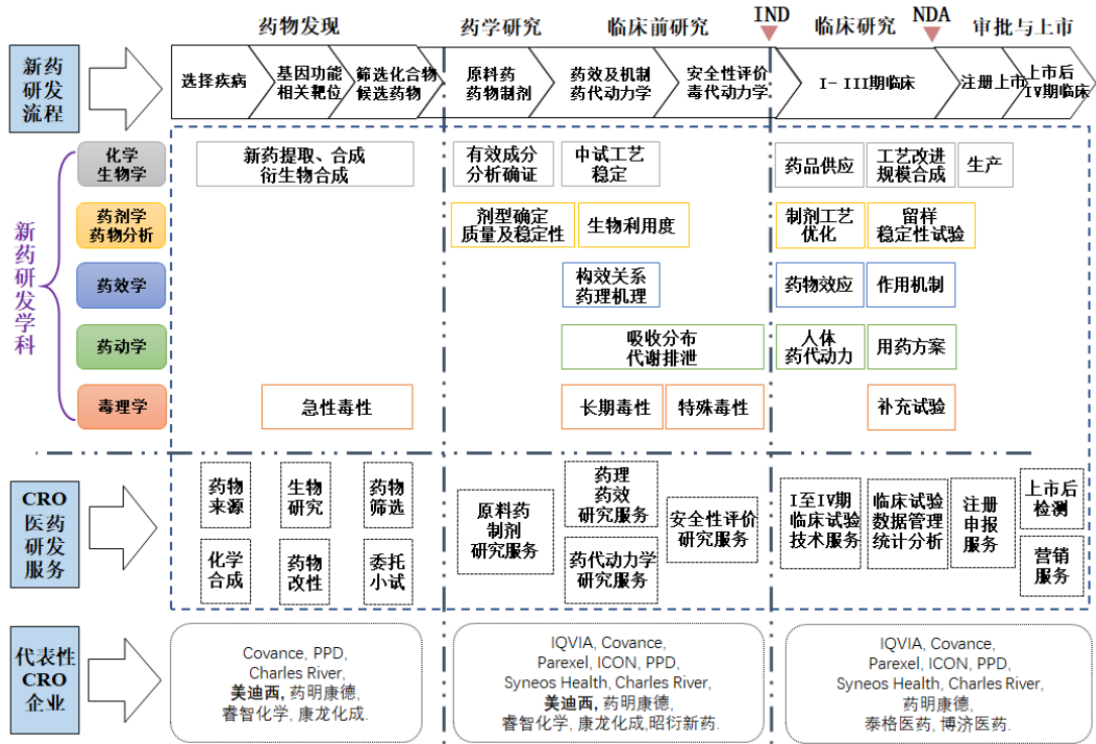


资料来源：凯莱英年报，东莞证券研究所

**CRO 公司已渗透至研发各个细分领域。**在长期的合作中，制药企业逐渐与 CRO 公司建立战略性的合作关系，增强彼此商业合作的整合度，实现产业分工联合竞争、协作竞争的双赢。对 CRO 企业来说，成为制药企业成熟的合作伙伴，彼此透明度更高，所面临的谈判、评估更少，更多享受到制药企业的资源，为药企提供更专业和个性化的服务。通过建立长期合作，制药企业可以基于不同的药物开发需求选择不同的 CRO 公司，借此扩展数据资源，节约时间和成本。随着市场需求的变化，制药企业对 CRO 的要求也越来越高，使得 CRO 渗透到研发的各个环节，贯穿从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究到新药注册申报等，也由此在不同研发环节产生了若干知名的国内外 CRO 企业。

**欧美 CRO 已成熟，中国 CRO 发展快。**经过近五十年的发展，国外 CRO 行业已经逐步成熟，培育出较大的市场规模，并形成了一套完整的业务流程体系，涌现了昆泰（IQVIA）、科文斯（Covance）、PPD、查尔斯河实验室（Charles Rivers Labs）、百瑞精鼎（Parexel）等大型 CRO 公司，占据了国际 CRO 行业大部分的市场份额。中国 CRO 行业兴起较晚，但近年来发展势头强劲，随着创新药政策宽松、国际 CRO 需求转移等宏观环境变化而快速增长，成立较早的药明康德、睿智化学、泰格医药、博济医药、美迪西等本土 CRO 公司已在国内市场具有较强的市场竞争力。在临床前阶段，药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西等主要临床前 CRO 企业具备直接参与国际竞争的较强实力。

图 6：新药研发流程和代表企业

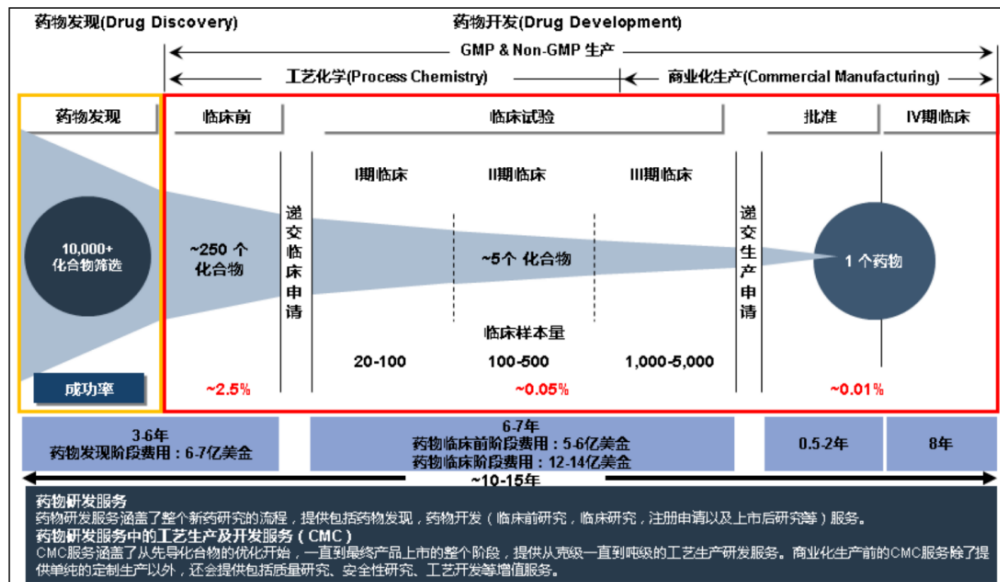


资料来源：美迪西招股书，东莞证券研究所

## 2.2 临床阶段是最大蛋糕

临床阶段研发耗时最长，费用占比最高。新药研发是一个漫长的过程，总平均耗时 10 至 15 年。从时间角度看，临床前阶段耗时约 3 至 6 年，临床阶段耗时约 6 至 7 年，商业化阶段耗时约 0.5 至 2 年。从费用占比角度看，前期药物发现阶段费用约 6 至 7 亿美元，临床前阶段费用约 5 至 6 亿美元，而临床阶段由于耗时长和人力成本高等原因，是新药研发中费用占比最高的阶段，平均耗费 12 至 14 亿美元。

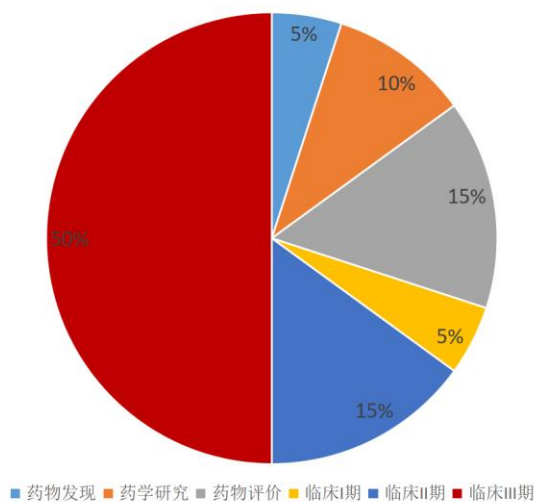
图 7：药物研究、开发及生产和医药 CRO 关系



资料来源：康龙化成招股书，东莞证券研究所

**临床阶段是研发过程最大蛋糕。**临床阶段是新药研发最重要的阶段，业务主要有 I 到 IV 期临床试验、数据分析、临床试验研究、生物分析、CMC、生物等效性试验、临床现场管理等业务。区别于临床前的实验室化学和动物试验项目，临床阶段进行人体药物试验需要更为严格的监管，对试验数据有更高的要求，平均 250 个化合物进行临床试验最后仅 1 个能成功，从药物发现开始至新药上市的成功率约为 0.01%。根据 Pharmapremia，临床 I 期品最终能够成功获批的比率是 11.3%，II 期 17.8%、III 期 53.4%、NDA 或 BLA 阶段 89.1%。从阶段费用占比看，临床 I 至 III 期费用占比约 70%，是研发过程中最大的蛋糕，同样是 CRO 行业中天花板最高阶段，其中 I 期占比约 5%、II 期占比约 15%、III 期占比约 50%。

图 8：临床阶段费用占比最高



资料来源：美迪西招股书，东莞证券研究所

## 2.3 医药外包市场格局

**美国是 CRO 行业主要市场。**药物研发外包服务行业是一个全球竞争的行业，其最终用户包括制药企业、生物科技研发公司以及科研院所等。下游客户涉及新药研发领域的范围广泛，对于新药研发服务需求也存在较大的差异性。在全球范围内可以提供药物研发 CRO 服务的企业数目众多，但是大多数企业业务集中于药物研发的某一阶段。全球从事药物研发外包服务公司众多，市场较为分散。根据前瞻经济学人，从国别分布来看，美国为 CRO 产业的先驱，也拥有最多的上市公司，CRO 市场比重约 55%；欧洲是比重次高的区域，市场占有率约 30%，亚洲的比重则仅占 13%左右。

**中国成为 CRO 行业发展的热点区域。**欧美 CRO 市场在 20 世纪 90 年代已较为成熟，21 世纪随着 CRO 巨头的全球扩张和亚洲地区经济科技的崛起，CRO 产业逐渐向亚洲转移。由于拥有世界上最大的人口基数，中国和印度拥有庞大的患者群体，临床试验样本数充足；印度拥有与欧美较为相似的人种和病谱，相同的语言习惯；中国在临床前和临床试验各阶段的研究试验费用仅为发达国家的 30%-60%，具有成本优势；中国、韩国、新加坡、印度等正经历医药产业的迅速崛起，研发支出增长迅速。中国在成本和产业前

景等方面的比较优势使中国成为 CRO 行业发展的热点区域。

**CMO/CDMO 市场逐步向亚洲转移。**目前全球 CMO/CDMO 市场仍主要集中在欧、美及日本等发达国家市场。但由于上述市场劳动力及环保成本日趋昂贵，叠加以中国为代表的亚洲药品市场需求爆发，以及在药品专利保护制度建设上逐步完善，中国和印度等发展中国家在固有的成本效益优势的基础上，随着科研和制造实力的提升，全球 CMO/CDMO 市场已陆续开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移。

**本土企业正缩小与国际巨头的差距。**从企业占比来看，IQVIA 是全球最大 CRO 公司，业务涉及临床前后两阶段，占有 11.6% 的市场份额；Covance 业务同样涉及 CRO 全流程；PPD 则专注临床阶段业务。其中昆泰、科文斯、PPD 等排行前列的 CRO 公司均已进入中国。据统计，全球排名前十位的 CRO 拥有超过 50% 的市场份额。国内的头部 CRO 公司已逐步拓宽业务线范围，快速抢占中国医药市场快速增长的蛋糕，在专精业务阶段已有相当的竞争优势和成本优势。相较于跨国 CRO 企业，本土 CRO 企业熟悉国内市场，可提供大部分临床前或临床试验研究服务，大型本土 CRO 也纷纷吸引高端人才，展开跨国并购，拓展国际业务规模，逐渐缩小与国际巨头的差距。

图 9：全球 CRO 地区分布

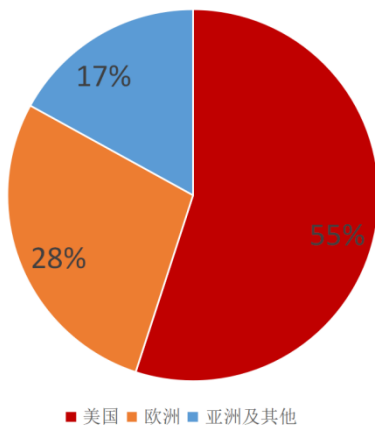
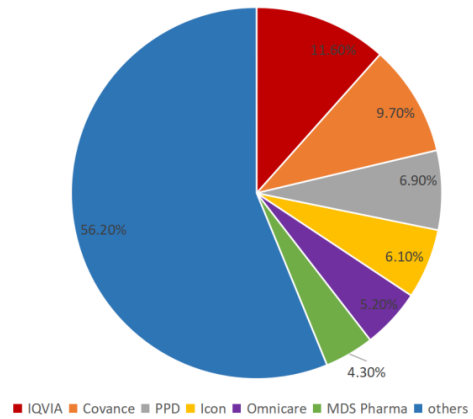


图 10：全球 CRO 竞争格局



资料来源：前瞻经济学人，东莞证券研究所

资料来源：前瞻经济学人，东莞证券研究所

**境外外包公司概况。**全球销售额排名靠前的外包服务公司主要有 IQVIA（原昆泰）、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）等。IQVIA（昆泰）是世界上最大的 CRO 组织，作为良好临床实践（GCP）的供应者，IQVIA（昆泰）实现了临床试验数量和质量的“双重领先”。Parexel（精鼎）是一家致力于药物临床试验研究的 CRO 集团公司。Covance（科文斯）主要为药物和诊断研发与商业化提供综合临床实验室服务与点对点解决方案，业务覆盖临床前后阶段。Charles River（查尔斯河实验室）是安全性评价龙头公司。Lonza 和 Catalent 则专注 CMO/CDMO 阶段的工艺研发服务。

**本土外包公司概况。**国内知名外包公司有药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、昭衍新药、美迪西、博腾股份、博济医药等。其中康龙化成和药明康德具备大规模的实验室化学服务能力，业务发展模式由药物发现阶段延伸至药物开发阶段；泰格医药和博济医药业务专注于临床期药物开发服务；凯莱英和博腾股份业务专注于药物开发阶段的工

艺研发及生产业务。

图 11：医药外包领域主要公司业务范围

	临床前CRO				临床CRO	CMO/CDMO
	化合物研究	药物发现	安全性评价	有效性研究	临床研究I-IV期	工艺研发
<b>境外公司</b>						
IQVIA						
Covance						
Parexel						
Charles River						
Inventiv						
PPD						
PRA						
Icon						
Lonza						
Catalent						
<b>境内公司</b>						
药明康德						
康龙化成						
泰格医药						
凯莱英						
昭衍新药						
成都先导						
美迪西						
博腾股份						
博济医药						
睿智化学						
药石科技						

资料来源：公司公告，东莞证券研究所

### 3、上游研发投入加速，中国外包行业预期高增长

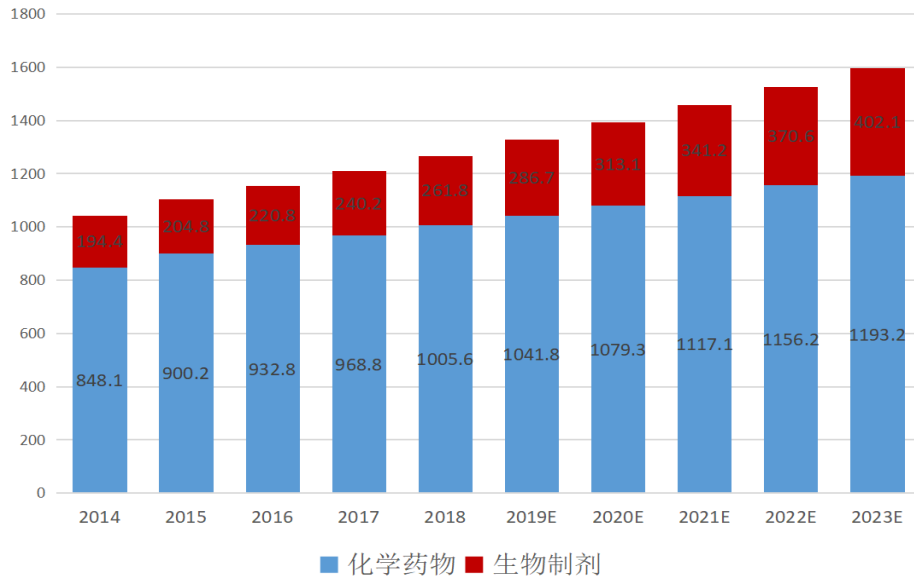
#### 3.1 中国医药市场规模增速高于发达地区

##### 3.1.1 全球制药市场维持慢增长

全球制药市场保持约 5%的年均增速，生物制剂增长更快。全球制药市场 2018 年的规模按收益预计为 12,674 亿美元，预计 2023 年将增至 15,953 亿美元，该期间的复合年增长率为 4.7%。总体而言，全球制药市场可以分为两个分部：化学药物市场及生物制剂市场。近五年生物制剂的增长速度超过化学药物的增速。生物制剂市场于 2018 年至 2023 年预计按复合年增长率 9.0%增长，并于 2023 年达至 4,021 亿美元，增长速度超过整体制药市场。生物制剂市场主要受生物制剂能有效解决针对于某些疾病尚无可用有效化学药物治疗的情况推动。

图 12：全球制药市场规模（10 亿美元）

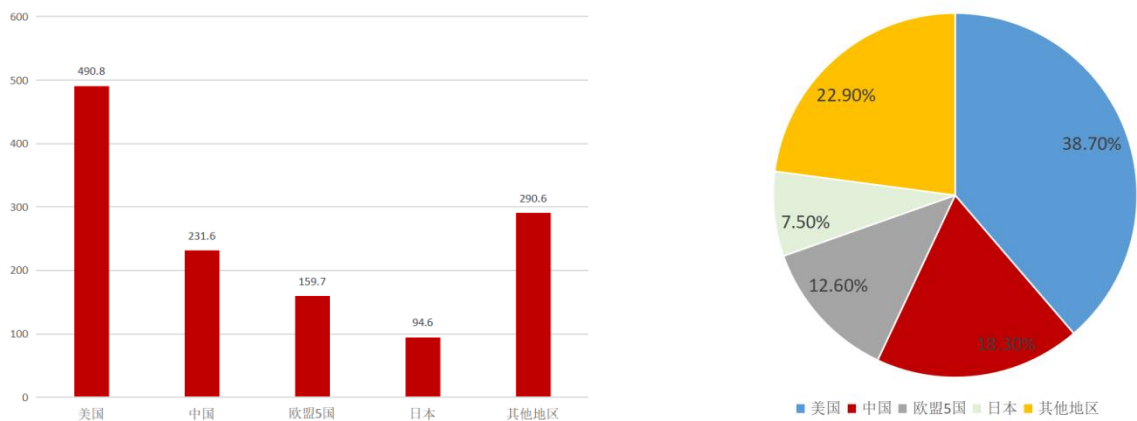
	2014至2018年的 复合年均增长率	2018至2023年的 复合年均增长率
生物制剂	7.7%	9.0%
化学药物	4.4%	3.5%
总计	5.0%	4.7%



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

**美国及中国为全球最大的两个制药市场。**2018 年美国和中国市场规模分别占全球市场的 38.7% 及 18.3%。根据弗若斯特沙利文的资料，2018 年全球二十大制药公司（按收益计）为 Pfizer（辉瑞）、Roche（罗氏）、Novartis（诺华）、Johnson & Johnson（强生）、Merck（默克）、Sanofi（赛诺菲）、Abbvie（艾伯维）、GSK（葛兰素史克）、Amgen（安进）、Gilead（吉利德）、BMS（百时美施贵宝）、Eli Lilly（礼来）、AstraZeneca（阿斯利康）、Bayer（拜耳）、Teva（梯瓦）、Novo Nordisk（诺和诺德）、Allergan（艾尔建）、Takeda（武田）、Celgene（新基）及 Shire（希尔）。

图 13：2018 年全球制药市场按地区划分（10 亿美元）图 14：2018 年全球制药市场按地区划分（%）



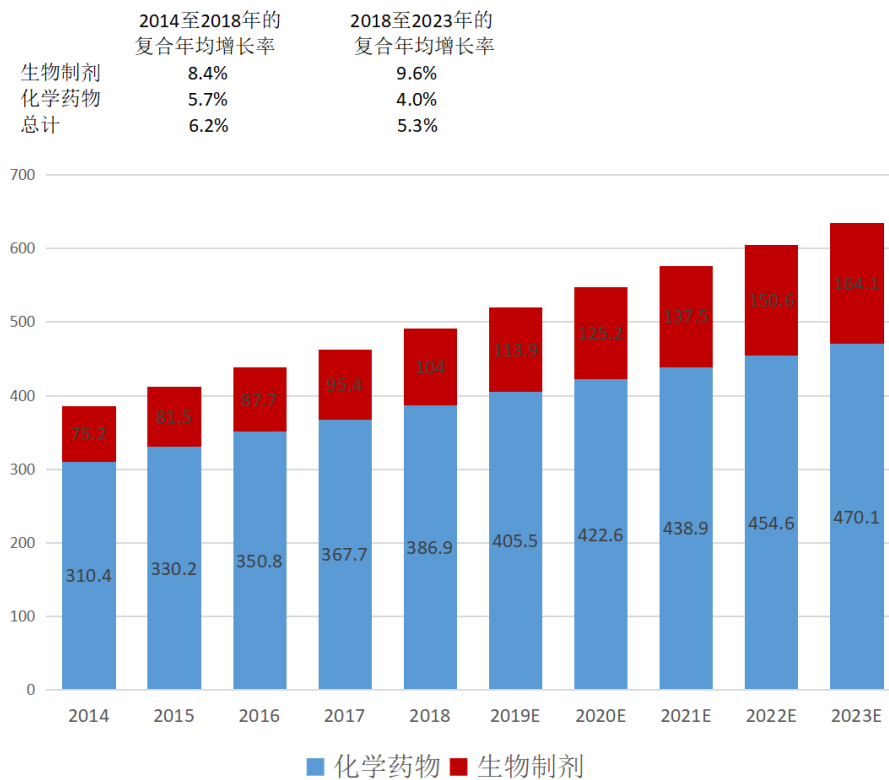
资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所



### 3.1.2 美国制药市场增速放缓，创新药仍是主流

美国制药市场维持约 5% 的规模增速。2018 年，美国制药市场规模为 4,908 亿美元，占全球制药市场的 38.7%，其市场份额超过中国（全球第二大制药市场）逾 20%。美国制药市场的规模由 2014 年的 3,855 亿美元增至 2018 年的 4,908 亿美元，预计到 2023 年将增至 6,342 亿美元，2018 年至 2023 年期间的复合年增长率为 5.3%。美国市场的增长主要是由于公共机构及私人在医疗方面的支出以及出现更为有效的治疗疾病的新方法而增加。与全球市场一致，美国的一个主要趋势是，与化学药物市场相比，生物制剂市场的增速预期更快。美国生物制剂 2018 年的市场规模为 1,040 亿美元，预计 2023 年将增至 1,641 亿美元，预计 2018 年至 2023 年的复合年增长率预计为 9.6%，而同期化学药物的复合年增长率为 4.0%。预期美国制药市场仍将重点关注专利药。2018 年美国专利药的市场规模为 3,797 亿美元，预计到 2023 年将增至 5,025 亿美元，占 2023 年美国制药市场总量的 79.2%。国内重点 CRO 和 CDMO 企业均有相当大比例的订单来自美国市场，特别针对专利药研发，美国专利药市场的快速增长有望为国内研发外包企业带来更多订单。

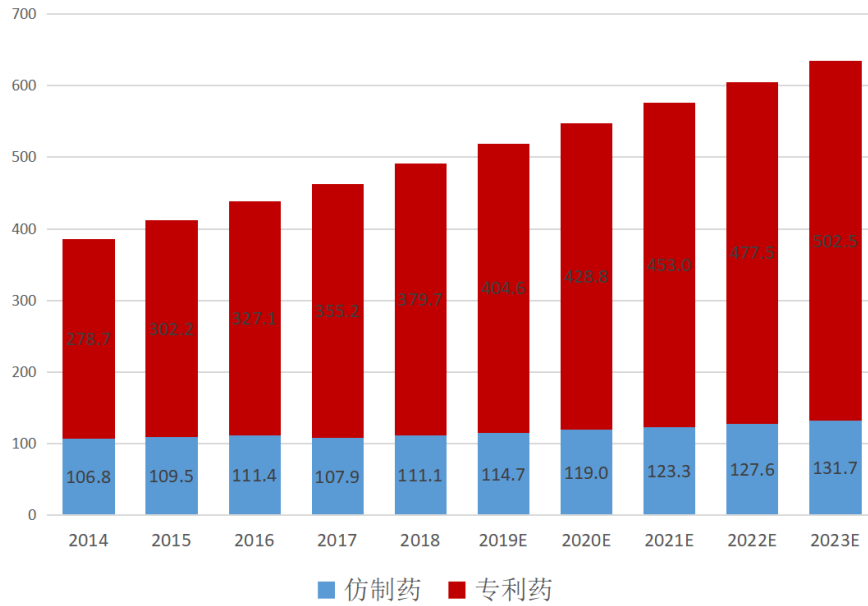
图 15：美国制药市场规模（10 亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

图 16：美国制药市场规模按专利药和仿制药分（10 亿美元）

	2014至2018年的 复合年均增长率	2018至2023年的 复合年均增长率
专利药	8.0%	5.8%
仿制药	1.0%	3.5%
总计	6.2%	5.3%



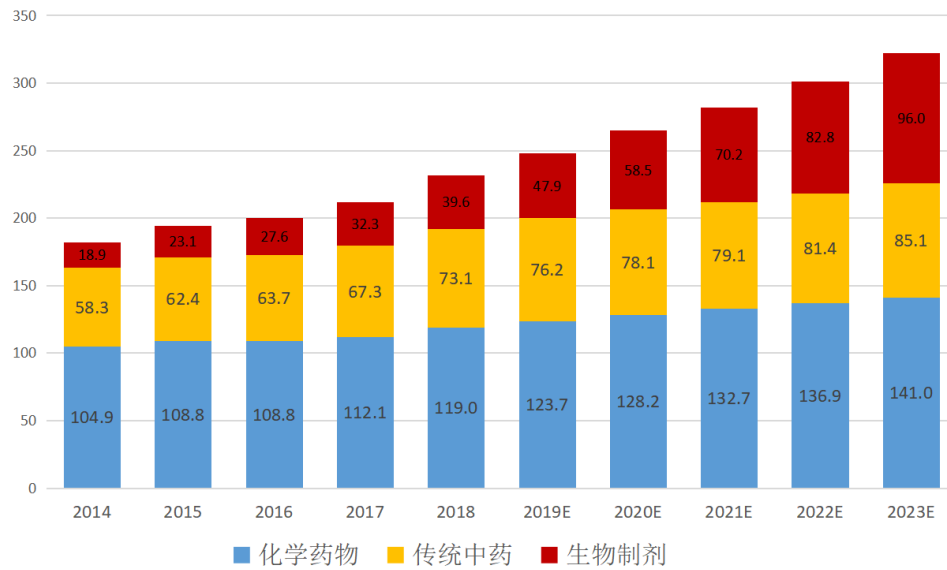
资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

### 3.1.3 中国制药市场增速高，生物制剂和创新药有望延续高增长

中国制药市场维持约 7% 的规模增速。中国制药市场规模由 2014 年的 1,822 亿美元增至 2018 年的 2,316 亿美元，预计 2023 年将增至 3,221 亿美元，该期间的复合年增长率为 6.8%。增长主要受人口老龄化及慢性病患者率相应上升以及中国政府的优惠政策推动，该类优惠政策旨在开发中国高质创新药物及生物制剂市场，增加可支配收入及扩大承保范围。

图 17：中国制药市场规模（10 亿美元）

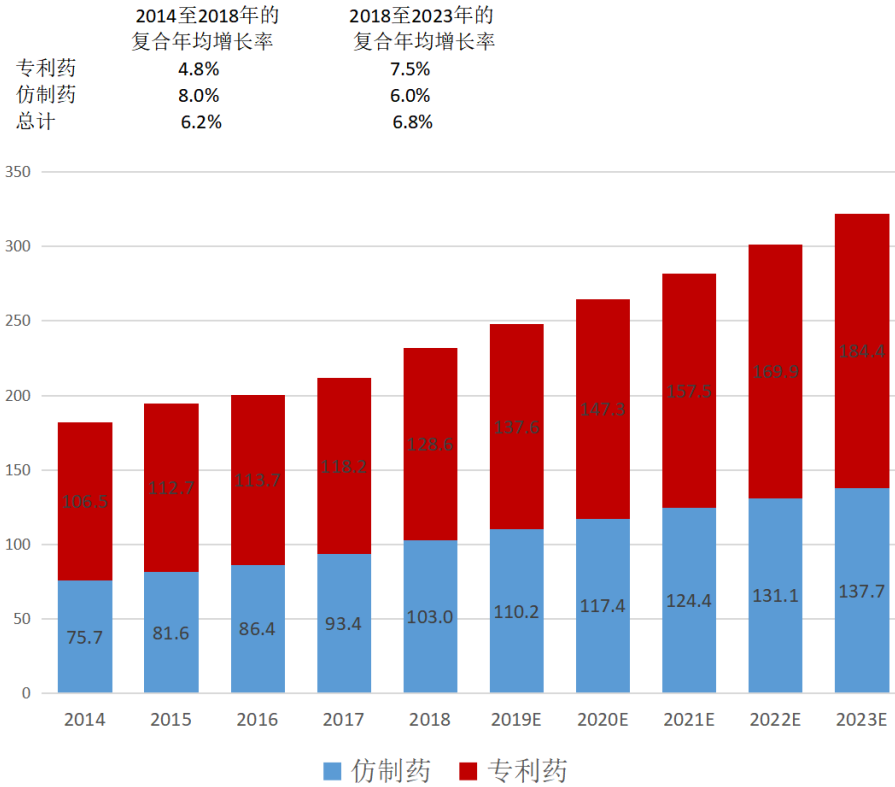
	2014至2018年的 复合年均增长率	2018至2023年的 复合年均增长率
生物制剂	20.2%	19.4%
中药	5.8%	3.1%
化学药物	3.2%	3.5%
总计	6.2%	6.8%



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

**专利药增速超越传统仿制药，中国医药市场向创新药模式转变。**从历史上看，仿制药在中国制药市场的占比较之于仿制药在全球市场的占比大。2018年，中国仿制药市场规模达 1,030 亿美元，占中国制药市场总量的 44.5%，而仿制药占全球制药市场的 33.0%。预计到 2023 年，中国仿制药市场将增至 1,377 亿美元，2018 年至 2023 年的复合年增长率为 6.0%。自 2018 年至 2023 年的未来五年内，预期中国政策将继续着力鼓励开发创新专利药，专利药的投资预期将增加，其市场规模于同期预计按 7.5% 的复合年增长率增至 2023 年的 1,844 亿美元。

图 18：中国制药市场规模按专利药和仿制药分（10 亿美元）



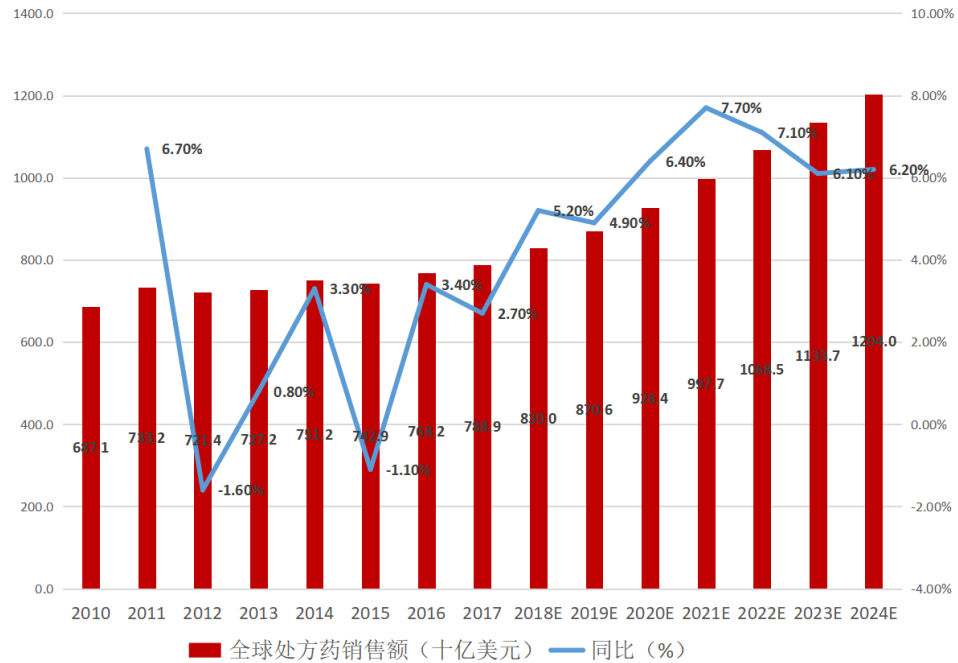
资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

### 3.2 中国药品研发支出预计维持 20%以上增长率

#### 3.2.1 全球医药市场规模持续增长，带动研发支出稳步上升

全球处方药销售额持续上升。伴随世界经济的快速发展、科技的不断进步，以及人口老龄化程度的加快，预计在医药开支方面，到 2020 年全球医药支出将达到 1.4 万亿美元，比 2015 年增长 29-32%。处方药是医药支出的主要部分，根据 EvaluatePharma 基于行业领先的 500 家制药和生物技术公司预测，全球处方药销售额将以每年 4.1% 的速度增长，到 2024 年预计将达到 12,040 亿美元。

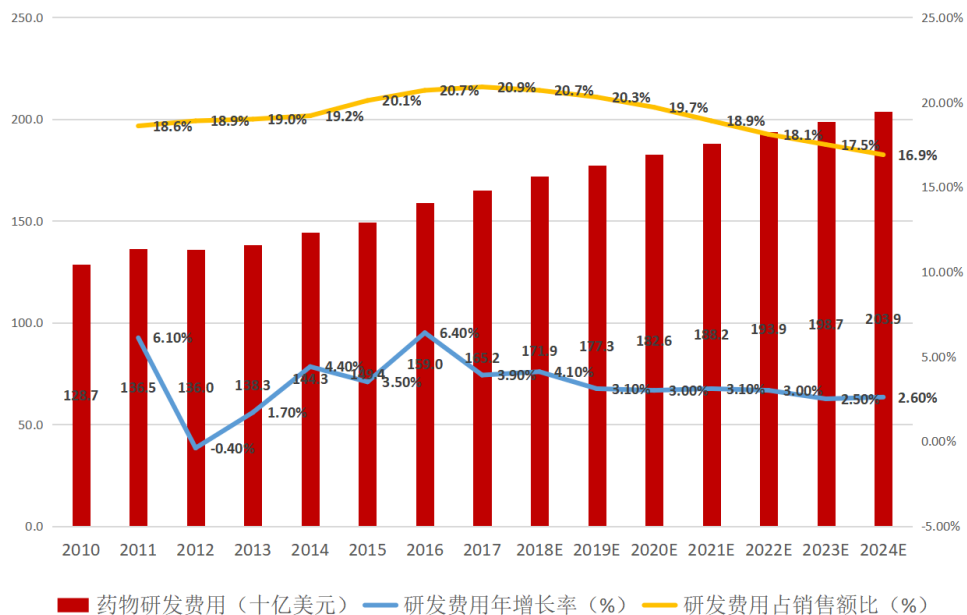
图 19：全球处方药销售额持续上升



资料来源: EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024, 美迪西招股书, 东莞证券研究所

**全球生物制药公司研发费用维持上升趋势。**受益于医药行业刚需属性、人口老龄化不断加剧、患者医药需求日益增加,全球医药市场未来仍将保持稳定增速增长态势,为医药企业研发新药提供了良好的外部环境。根据 EvaluatePharma 数据,全球医药研发费用将从 2017 年的 1,651 亿美元增长到 2024 年的 2,039 亿美元,复合增长率为 3.1%。

图 20: 全球生物医药公司研发费用



资料来源: EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024, 美迪西招股书, 东莞证券研究所

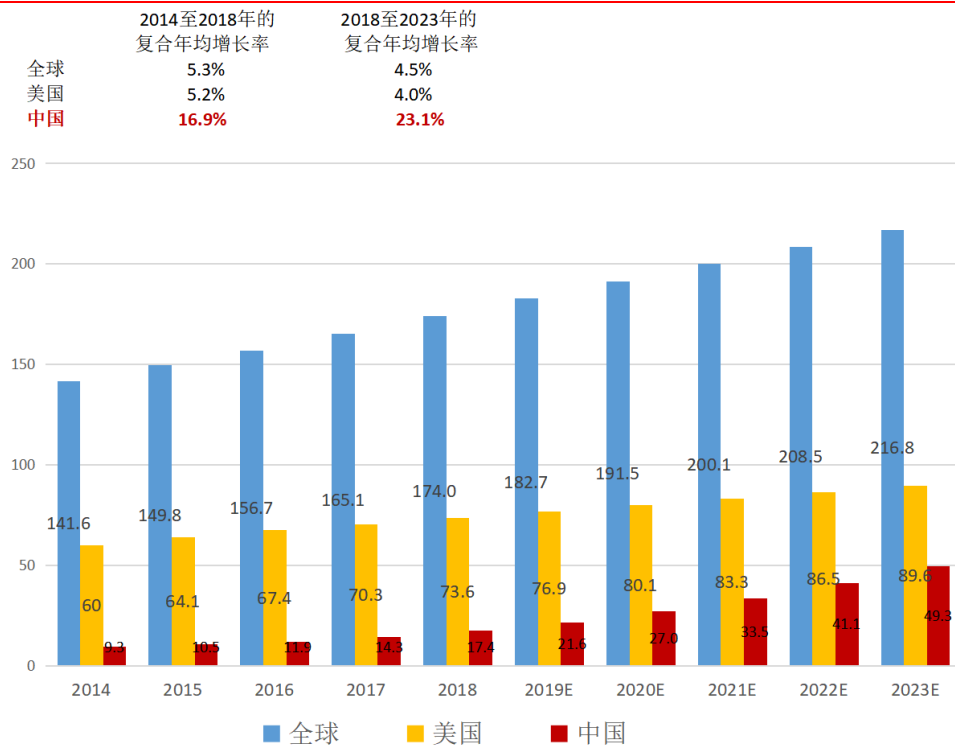
### 3.2.2 中国研发投入维持高增速

全球药物研发支出增速约 4.5%。2018 年，全球制药行业的研发支出总额为 1,740 亿美元，预计 2018 年至 2023 年期间的复合年增长率为 4.5%，2023 年将达至 2,168 亿美元。2018 年的研发支出占全球制药市场总收入的 13.7%。

美国制药公司的研发支出为全球最高，但增速放缓。2018 年，美国药品研发支出总额为 736 亿美元，占全球药品研发支出 40%以上。2018 年，研发支出亦占美国药品总销售收入的 15.0%，高于全球 13.7%的比例。到 2023 年，美国药品研发支出预计将增至 896 亿美元，复合年增长率为 4.0%。美国研发支出增加的主要原因是发现新疗法过程中所出现的挑战，包括发现创新专利药的复杂度日益提高。

中国药品研发支出预计维持 20%以上增长率。于 2018 年，中国制药研发总支出为 174 亿美元，预计到 2023 年将增至 493 亿美元，2018 年至 2023 年的复合年增长率为 23.1%，相当于全球预计复合年增长率 4.5%的 5 倍以上。这一趋势很大程度上是由于中国政府日趋重视创新政策，包括鼓励药物创新及加强现有监管要求的政策，以及提升中国制药公司研发能力及资本流入。中国制药公司的研发支出并不限于中国。越来越多总部位于中国的制药公司亦花费大量研发经费支持其他司法权区的申请，特别是在美国申请研究性新药及简略新药。此外，随着近期监管及政策变化激励进口药品，中国的外企数量增加，特别是来自美国的外企，该等公司正开展研发活动，以期将专利药引入中国市场。

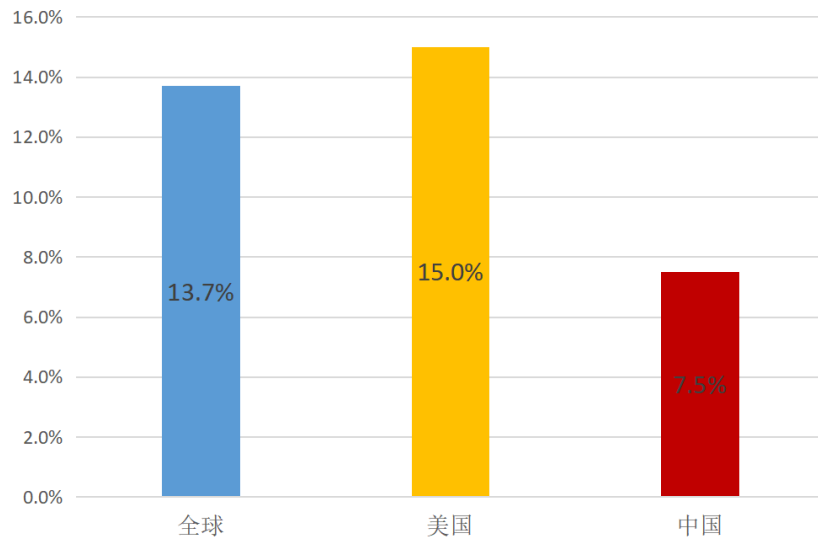
图 21：药品研发支出对比（10 亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

中国药企研发支出渗透率仍有很大提升空间。于 2018 年，全球药企平均研发支出占总销售收入占比约为 13.7%，美国成熟的医药市场研发支出占比达 15%。对比之下，中国同期研发支出渗透率仅为 7.5%，渗透率未来有望随创新药推进持续而提升。

图 22：研发支出占总销售收入的渗透率（2018 年）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

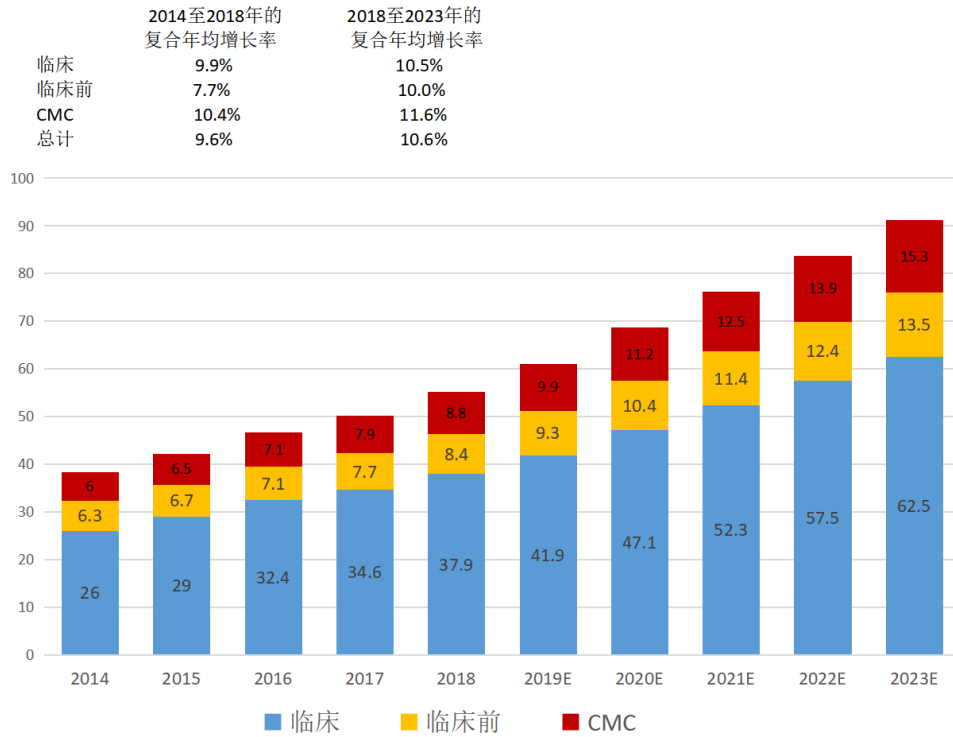
### 3.3 中国 CRO 市场增速约 28%，渗透率有望快速提升

#### 3.3.1 全球 CRO 市场规模稳步提升

药品外包企业为制药公司提供有利条件。制药行业外包服务提供商将专业人才和专业知识、先进的设备和方法、定制化的开发能力和产能以及质量、成本和风险控制系统结合起来。提供的服务可帮助制药公司加速项目时间表、控制风险、优化资源及降低成本。根据弗若斯特沙利文的资料，制药公司更趋向使用外包服务而非使用其自身内部的能力的四大原因有：①节省成本：外包一般降低了药物开发有关的整体研发成本。②开发专业知识：外包有助于制药公司获取制药公司研发部门内部未发现的能力。外包亦有助于制药公司继续专注于其核心业务。③定制开发及执行效率：若干服务的外包有助于药物开发过程中的执行效率及在最重大药物开发挑战中向制药公司提供定制及科学研究、分析及开发服务。④降低风险：外包予可靠及声誉良好的合伙人降低了药物开发过程中有关的整体风险。

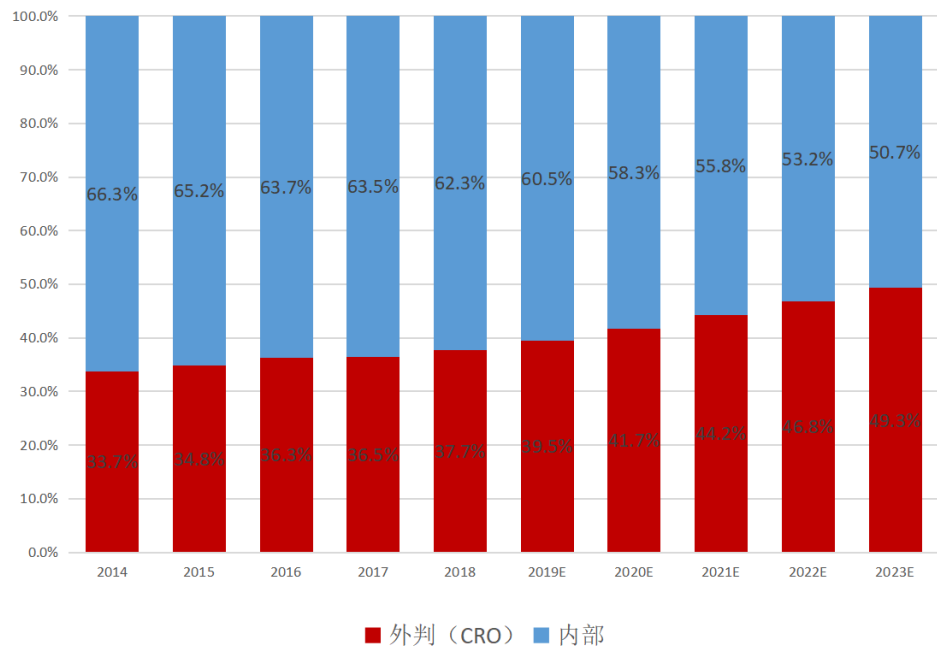
全球 CRO 维持约 10% 年均增速，至 2023 年行业渗透率有望接近一半。根据弗若斯特沙利文，全球制药合同研究机构市场规模由 2014 年的 382 亿美元增至 2018 年的 552 亿美元，预计 2023 年将增至 914 亿美元，预计 2018 年至 2023 年期间的复合年增长率为 10.6%。外包服务支出占外包及内部服务总支出的比例或市场外包服务对全球研发支出总额的渗透率由 2014 年的 33.7% 持续增长至 2018 年的 37.7%，预计 2023 年将增至 49.3%。

图 23：全球 CRO 市场规模稳步提升（10 亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

图 24：全球制药市场 CRO 渗透率有望持续提升



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

### 3.3.2 美国 CRO 市场维持约 9% 年均增速

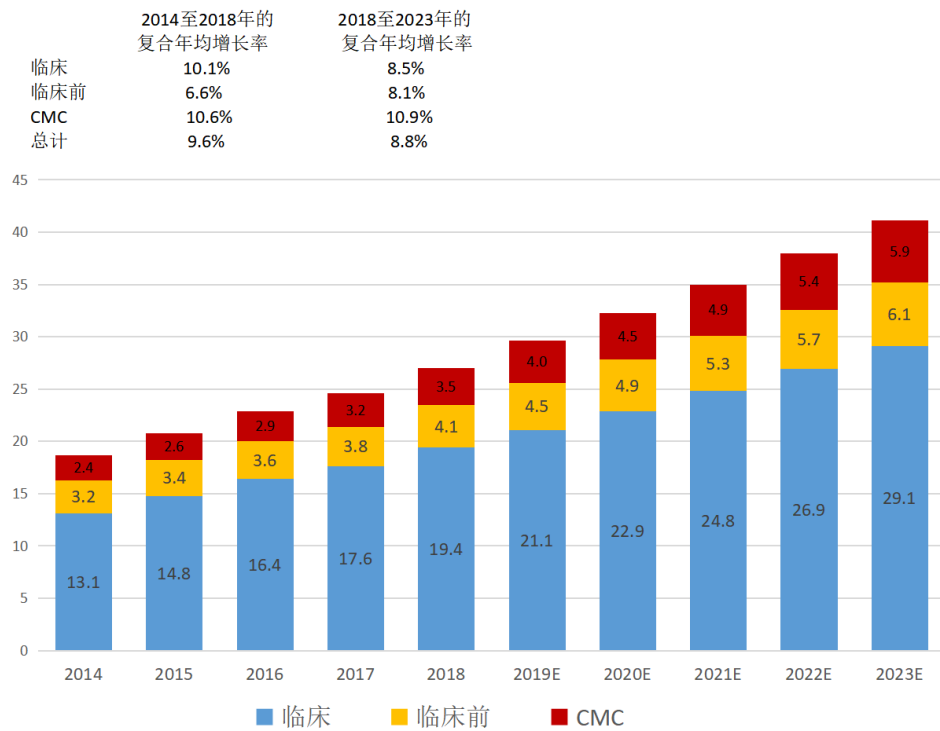
美国 CRO 市场维持约 9% 年均增速，至 2023 年行业渗透率有望达 54%。根据弗若斯特沙利文，美国药品合同研究机构市场的规模由 2014 年的 187 亿美元增至 2018 年的 270 亿美元，预计到 2023 年将增至 411 亿美元，预计 2018 年至 2023 年期间的复合年增长率



为 8.8%。合同研究机构外包服务对美国研发支出总额的渗透率由 2014 年的 38.9%持续增长至 2018 年的 43.2%，预计 2023 年将增至 54.1%，高于同期全球 49.3%的渗透率。

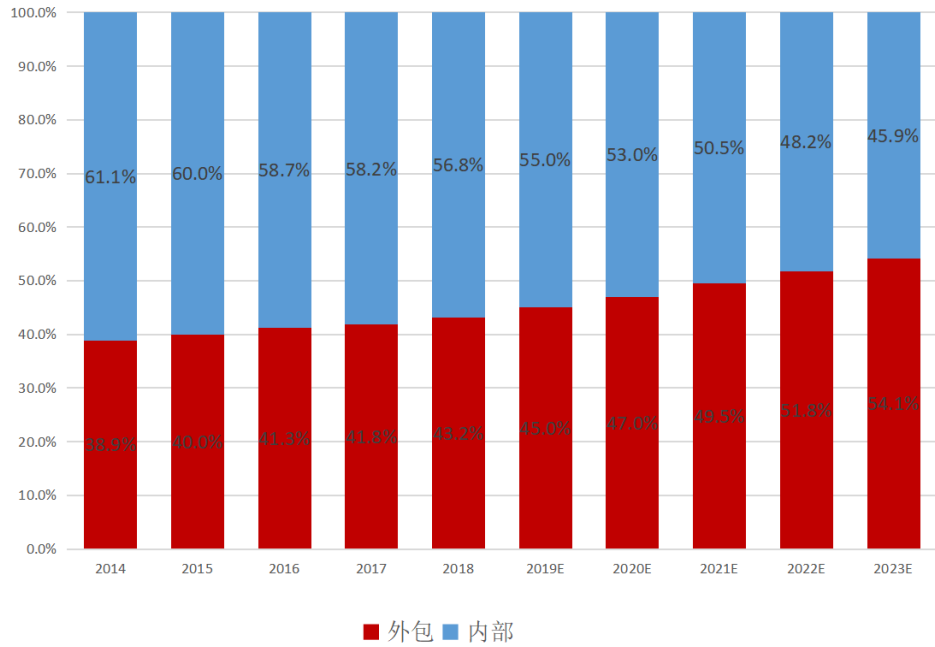
**美国药品 CRO 市场受美国制药市场的增长推动。**这包括寻求在竞争激烈及资源密集型行业实现成本效益的大型跨国制药公司以及初创和小型制药公司，其中包括需要整套发现、临床前及临床服务的虚拟公司。随着研发支出的增加及对专利药的关注以及近期生物制剂的增长，美国合同研究机构市场同样专注于为高质素科学家提供适当技术知识以及优质设施和设备以支持该等类型的项目。大型制药公司通常寻求降低总体成本，包括透过使用合同研究机构服务以及初创和小型制药公司对综合服务的需求，这意味着美国制药公司对合同研究机构的运用将继续增长。

图 25：美国 CRO 市场维持约 9%增长率（10 亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

图 26：美国 CRO 行业渗透率至 2023 年有望达 54%



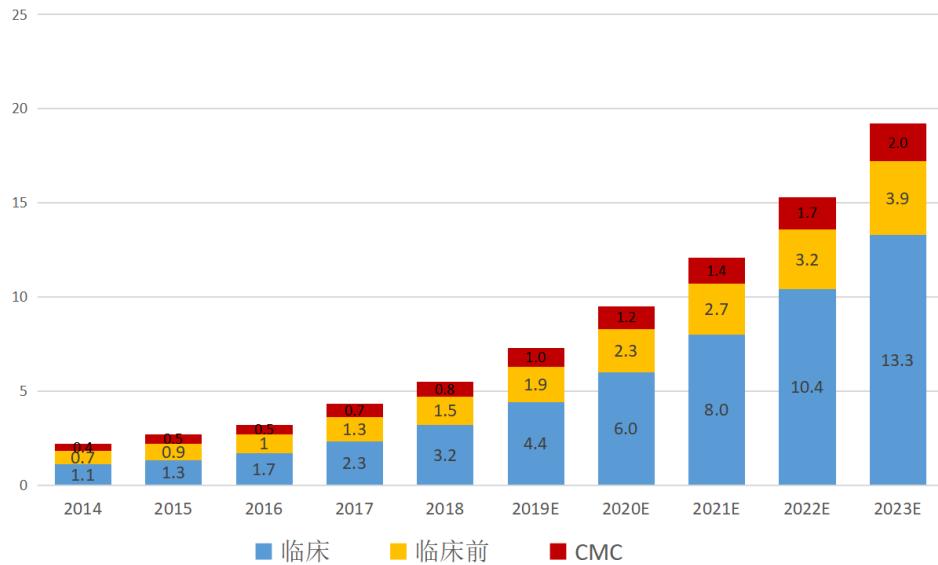
资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

### 3.3.3 中国 CRO 市场年均增速接近 30%

中国临床 CRO 维持约 30%以上增速，临床前 CRO 维持约 20%增速。根据弗若斯特沙利文，中国药品合同研究机构市场的规模由 2014 年的 21 亿美元增至 2018 年的 55 亿美元，预计到 2023 年将增至 191 亿美元，预计 2018 年至 2023 年期间的复合年增长率为 28.3%。外包服务对中国研发总支出的渗透率由 2014 年的 26.2%持续增长至 2018 年的 32.3%，预计 2023 年将增至 46.7%，低于同期全球渗透率 49.3%，但增长速度较快。临床 CRO 景气度最高，未来有望维持 30%以上的增速，而临床前 CRO 和 CMC 则有望维持 20%以上的增速。

图 27：中国 CRO 市场维持高增长率（10 亿美元）

	2014至2018年的 复合年均增长率	2018至2023年的 复合年均增长率
临床	31.3%	33.2%
临床前	22.2%	20.1%
CMC	19.6%	20.0%
总计	26.6%	28.3%



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

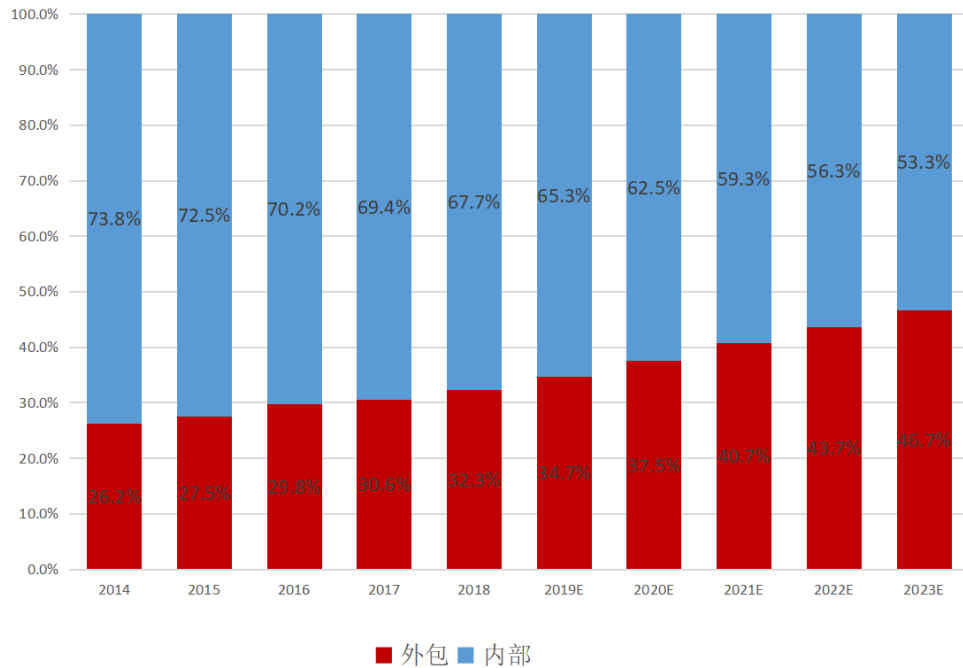
**中国制药市场增长令中国 CRO 市场受益。**中国药品 CRO 市场在过去取得显著增长，其中很大一部分市场专注于仿制药的开发。随着近期推出的激励创新的鼓励性政策，预计专利药的开发将占据更多的市场份额。新外国药物赞助商及跨国制药公司进驻中国或会加强对专利药开发的重视。

**一致性评价持续推进增加 CRO 行业需求。**于 2016 年 3 月颁发的《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》，一致性评价意见旨在淘汰未完成质量和疗效一致性评价的仿制药，以提升中国仿制药的整体质量和竞争力。一致性评价意见要求制药公司就已经上市或正在开发的仿制药开展生物等效性研究，中国对优质合同研究机构服务的需求有所增加，尤其是生物等效性服务。该政策强化了监管标准，导致对高素质生物等效性及生物分析合同研究机构服务的需求显著增加，原因是过往缺乏现有的生物等效性数据及在内部进行生物等效性研究的能力。一致性评价意见的长期影响是标准提高令参与在中国经营仿制药开发的制药公司数目可能增加及制药公司研发开支水平增加，其可能导致有关公司未来的外包水平进一步增加。

**多项政策鼓励药品创新，令合同研究机构服务的需求有所增加。**例如，《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》建议了多项措施，包括改革临床试验管理及加快审批流程，以推广创新药品。由于中国成为人用药品技术要求国际协调理事会的第八个成员国，对临床试验欺诈采取零容忍立场，故为了确保高质量的临床试验，市场对可靠的合同研究机构需求殷切。另外，另一个增长动力为中国政府对药物创新的直接支持，因而对合同研究机构服务的需求增加。该等政策包括《医药工业「十二五」发展规划》；及《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》。此外，中国制药公司将业务扩展至其他地区市场（尤其是美国），以及近期有关进口药品进入

中国市场的鼓励政策预期将进一步提升对具有中国监管程序经验及国际标准的高素质合同研究机构的需求。

图 28：中国 CRO 行业渗透率有望快速上升



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

### 3.4 临床阶段 CRO 景气度最高

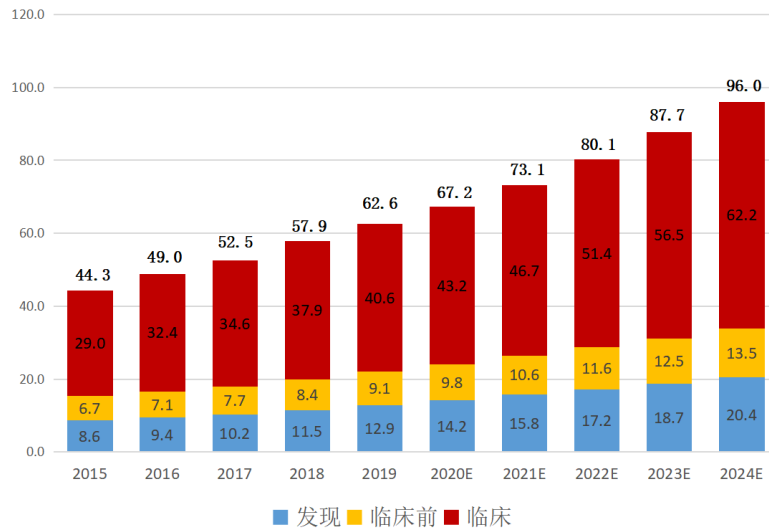
#### 3.4.1 中国市场的临床阶段 CRO 有望维持 30%增速

临床阶段 CRO 未来仍然占据主要份额。制药公司倚赖精通项目管理及科学专门知识、具备专业及经验丰富人才、创新科技与丰富监管经验的合同研究机构管理复杂项目，以减低研发风险与成本及加快开发安全有效的药物。根据弗若斯特沙利文，预测从 2019 年至 2024 年，发现、临床前、临床这三个主要阶段的 CRO 市场规模整体维持 8.9%的复合增速。预测至 2024 年，三个阶段合计市场规模约 960 亿美元，其中临床阶段 CRO 约 622 亿美元，占比约 64.79%，将仍然是外包市场最重要的部分。

图 29：按发现、临床前、临床阶段的全球 CRO 市场规模（十亿美元）

CAGR	发现	临床前	临床	总计
2015至2019	10.8%	7.9%	8.7%	9.0%
2019至2024E	9.6%	8.2%	8.9%	8.9%

十亿美元



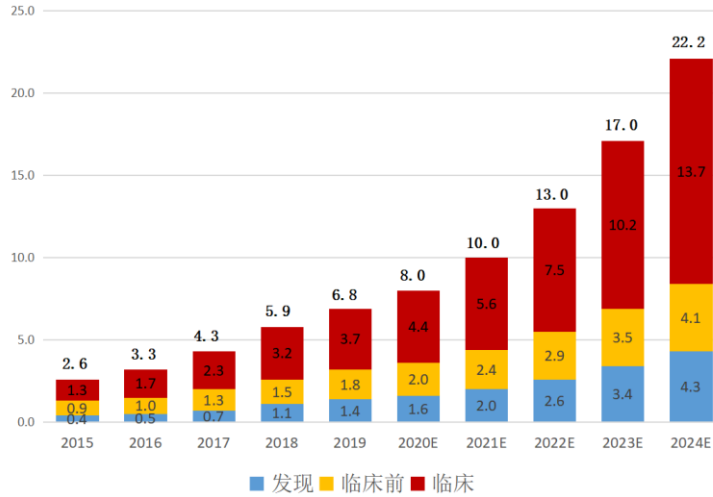
资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

**中国市场里临床阶段 CRO 有望维持 30%增速。**为促进医药创新，中国已采取监管审批制度的改革，覆盖中国制药市场从临床试验、提交监管文件、生产至医疗保险保障范围的整条价值链。改革已为专门从事创新药物研发的合同研究机构提供更多商机。新兴生物科技公司为数众多（尤其在中国），而由于内部资源及能力有限，大部份该等新兴生物科技公司广泛依赖第三方服务提供商指导其复杂的研发项目，因而产生对合同研究机构服务的额外需求。受益于上游医药研发投入的快速增加、中国创新药政策推动、中国人才和成本优势等因素，中国 CRO 市场增速将长期维持高增长，并远超欧美发达地区。根据弗若斯特沙利文，预测中国地区从 2019 年至 2024 年，发现、临床前、临床三个阶段 CRO 市场规模分别维持 26.0%、18.2%、30.0%的复合增速，整体增速为 26.5%。与全球市场类似，中国地区临床阶段 CRO 是最重要的部分，未来有望维持 30%的复合增速，至 2024 年规模有望达到 137 亿元，占比约 61.71%。

图 30：按发现、临床前、临床阶段的中国 CRO 市场规模（十亿美元）

CAGR	发现	临床前	临床	总计
2015至2019	33.4%	20.3%	29.3%	27.3%
2019至2024E	26.0%	18.2%	30.0%	26.5%

十亿美元

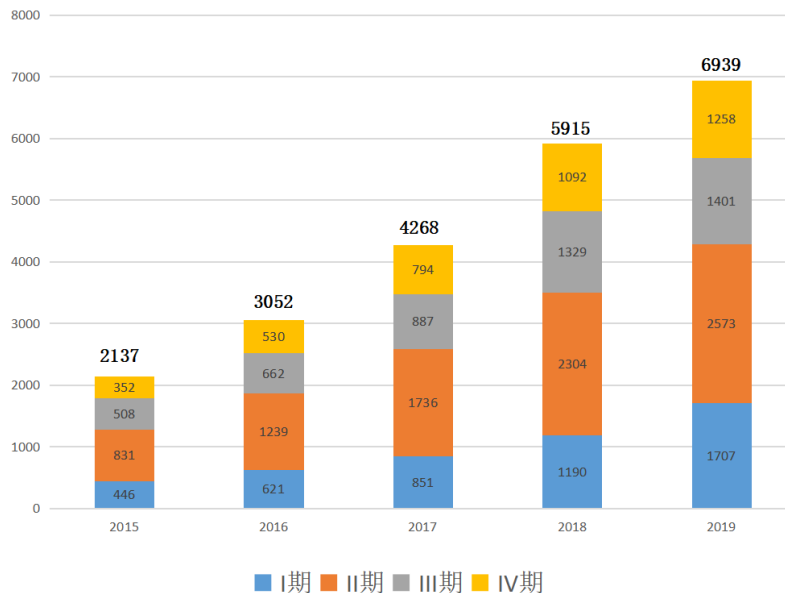


资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

### 3.4.2 全球临床试验项目数量持续增加

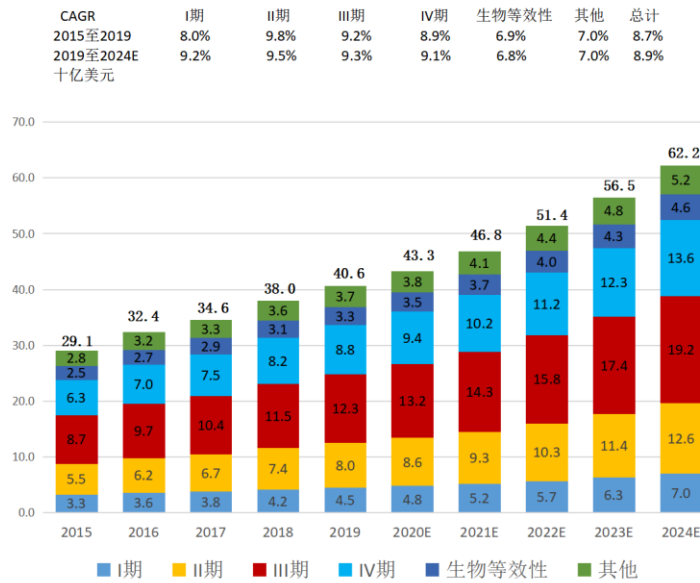
全球临床试验项目数量持续增加。临床合同研究机构市场主要包括①临床试验操作、②数据管理及统计数据分析以及③现场管理与患者招募服务。根据弗若斯特沙利文，全球临床试验数量持续由 2015 年的 2,137 项增至 2019 年的 6,939 项，全球临床合同研究机构市场的规模由 2015 年约 290 亿美元增至 2019 年的 406 亿美元，预计于 2024 年将增至 622 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 8.9%。拆分环节看，预测从 2019 年至 2024 年的各阶段复合增速，I 期 9.2%、II 期 9.5%、III 期 9.3%、IV 期 9.1%、生物等效性 6.8%、其他 7.0%，整体增速为 8.9%，其中 II 期略微偏高。从费用分布看，预测 2024 年临床 CRO 市场达 622 亿美元，I 期、II 期、III 期分别占 70、126、192、136 亿美元，而生物等效性占 46 亿美元，III 期是费用占比最高的环节。

图 31：全球各阶段临床试验项目数量



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

图 32：全球各阶段临床试验项目数量

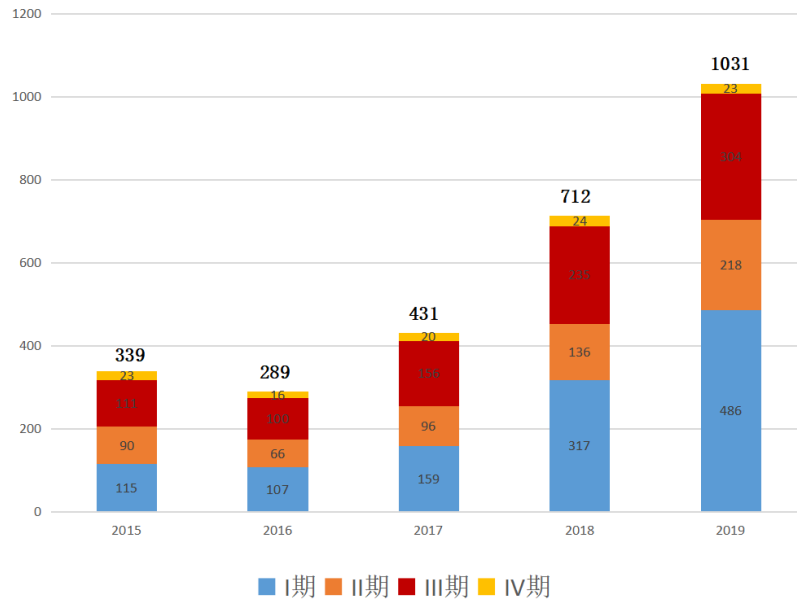


资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

### 3.4.3 中国临床试验项目数量增速高

中国临床试验项目数量快速增长。中国的临床试验数量由 2015 年的 339 项增至 2019 年的 1,031 项，CAGR 约为 32.06%。由于药品研发继续全球化及中国成为全球药品研发行业不可或缺的市场，在中国进行的国际多中心临床试验数量亦有所增加。中国自 2017 年加入 ICH 后，一直更新其监管药品临床开发的规例以符合发达市场的有关规例。ICH 为旨在统一一各国有关药品开发及注册的技术及监管规定的组织。具体而言，海外所得临床数据可应用为补充数据，以支持在中国进行注册申请。另一方面，跨国制药公司在中国的临床试验中心进行国际多中心临床试验呈增长趋势，以支持其向国家药监局的注册申请。

图 33：中国各阶段临床试验项目数量

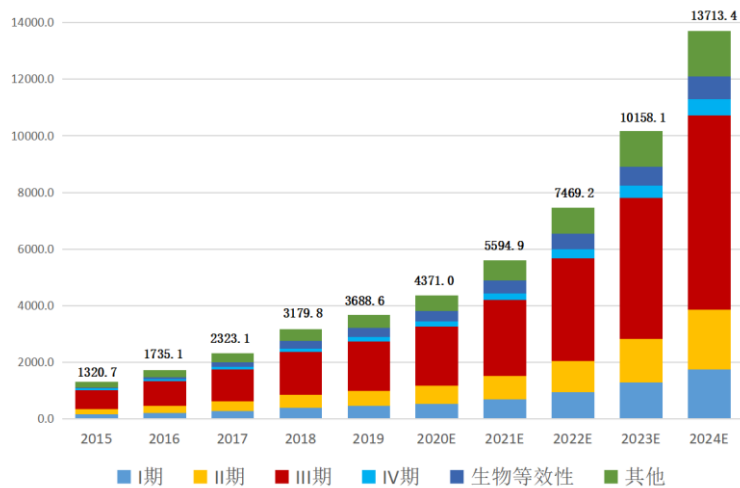


资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

图 34：中国各阶段临床试验项目数量

CAGR	I期	II期	III期	IV期	生物等效性	其他	总计
2015至2019	30.1%	28.4%	27.4%	26.1%	85.0%	22.1%	29.3%
2019至2024E	30.8%	31.7%	31.4%	30.7%	20.2%	27.5%	30.0%

百万美元

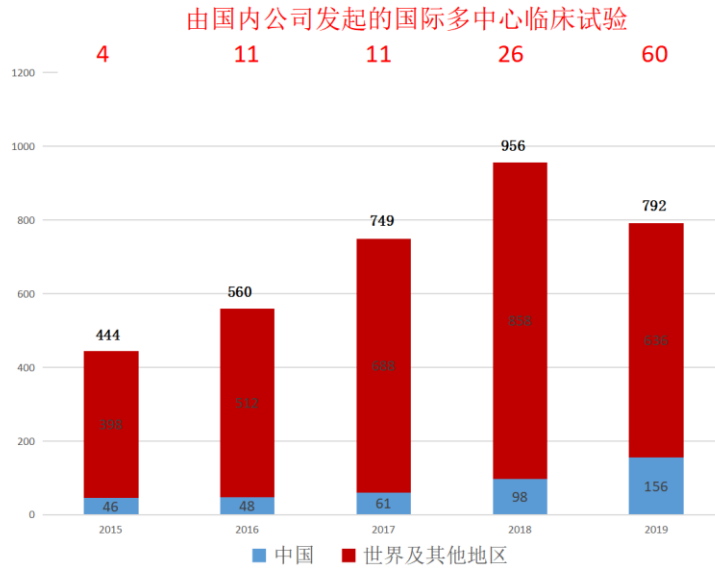


资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

中国吸引愈来愈多的全球生物制药公司在中国进行国际多中心临床试验。在中国进行国际多中心临床试验目的：①善用本地及全球所得临床数据加快临床开发流程；②触及中国大型的患者群；及③享有中国较低的成本基础。愈来愈多的国内公司亦提倡在中国进行国际多中心临床试验，借以将其候选药物进行全球商业化。中国的国际多中心临床试验数量因而由 2015 年的 46 项（占全球国际多中心临床试验总数的 10.4%及中国所进行临床试验总数的 13.6%）大幅增至 2019 年的 156 项（占全球国际多中心临床试验总数的 19.7%及中国所进行临床试验总数的 15.1%）。此外，中国公司发起的国际多中心临床试验数量由 2015 年的 4 项大幅增至 2019 年的 60 项。



图 35：全球及中国的国际多中心临床试验总数

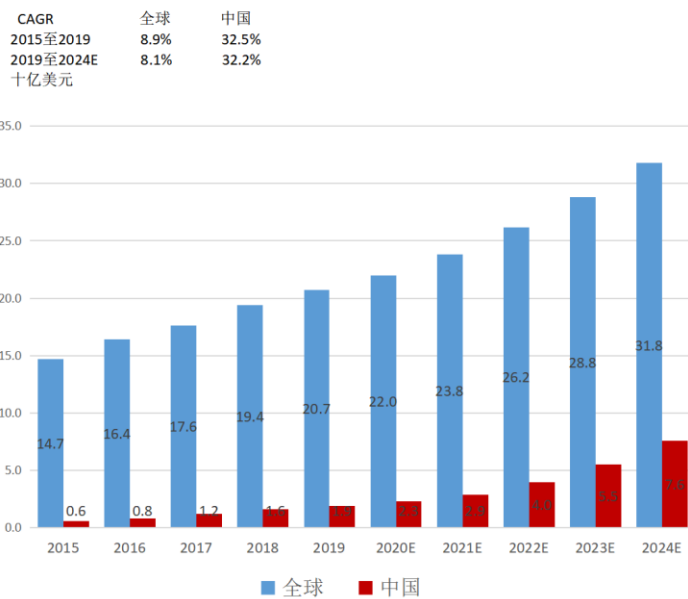


资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

### 3.4.4 临床细分领域预期维持良好增长趋势

临床试验运作被视为临床合同研究机构服务的骨干部份。临床试验运作主要包括临床计划与协议设计、选址与场地启用、项目管理、临床试验监察、医疗著作与翻译及监管事务，该等服务通常于当地进行。于 2019 年，临床试验运作为临床合同研究机构市场的最大分部，占全球临床试验合同研究机构市场 51.0%。

图 36：全球及中国临床试验运作市场



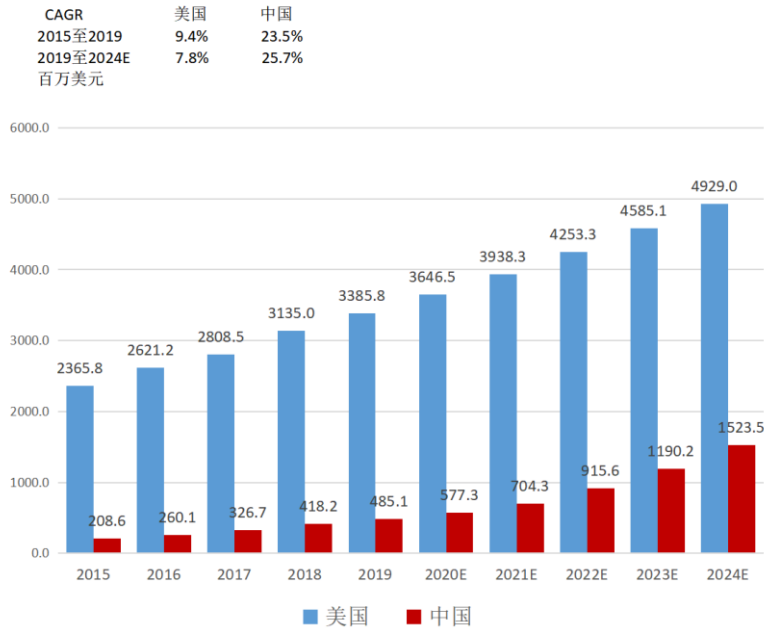
资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

**数据管理及统计分析。**数据管理及统计分析一般包括①数据管理服务，主要包括临床数据采集、临床数据库设计、临床数据输入与储存、医疗程序编写及临床数据核查、输出、传输及存档；及②统计分析服务，主要包括制定统计分析计划、进行实际统计分析分析及编撰统计分析报告。

**数据管理及统计分析市场的增长主要受临床试验日趋复杂和新兴数据生态系统及数码转型带动。**① 临床试验日趋复杂：日趋复杂的临床试验设计及于临床开发过程中应用各种先进技术，刺激对大规模进行先进数据管理及统计分析的需求上升。大型国际多中心临床试验要求可扩大的数据管理基础设施，而疗效指标设计新颖的临床试验则需要更多先进统计工具。②新兴数据生态系统及数码转型：领先的临床合同研究机构持续投资于云基础数据生态系统，以便对临床试验数据进行更佳管理，并提供更大程度的数据模块化以及对收集自多项临床试验的数据作出更广泛的潜在应用。通过使用创新数码工具，生物制药公司可借助其临床数据进行先进的数据分析及优化日后研发决定。

**临床数据管理维持良好增长。**根据弗若斯特沙利文，针对数据管理及统计分析市场，美国从 2015 年至 2019 年实现了 9.4% 的年均复合增速，而中国则实现了 23.5% 的高增速。预计从 2019 年至 2024 年，中国市场有望实现 25.7% 的年均复合增速。至 2024 年，美国临床数据市场规模有望达到 49.29 亿美元，而中国则有望达到 15.24 亿美元，中国增速显著高于美国。临床合同研究机构通常在境外提供数据管理及统计分析，以应付主要来自美国有关服务的外包需求。鉴于中国拥有庞大的统计学及生物科学人才库及相对具竞争力的劳工成本，中国的合同研究机构在提供数据管理及统计分析服务方面处于有利竞争地位。进行数据管理及统计分析须符合的资格包括具备可靠数据、编写程序及统计数据的能力、必要医疗及临床知识以及对相关监管规定的充分了解。临床合同研究机构能够在全中国物色数据管理及统计分析项目，再由专门从事有关工作的更集中团队实施有关项目。由于拥有庞大且日益增长专精于数据管理及统计分析的人才库，以及国内需求不断增加，预期中国将逐渐获得更多全球市场份额。

图 37：美国及中国的数据管理及统计分析

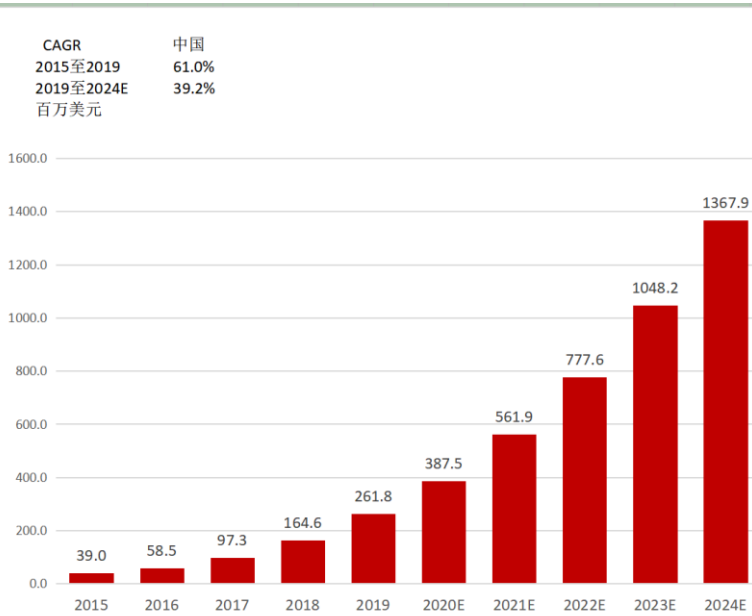


资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

**中国临床试验现场管理（SMO）市场未来有望实现近 40%增速。** 临床试验现场管理通常指临床试验现场管理组织，与患者招募服务为生物制药公司及研究机构提供多样化的支持服务，包括代表临床研究机构招募健康志愿者与患者参与临床试验，特别是在中国执行临床试验及管理试验相关的文件存盘及数据。中国临床试验现场管理组织市场的增长主要归因于①临床研究医生及专业人士短缺。执行临床试验涉及工作量庞大的冗长技术流程。在中国，临床试验机构主要为医院。中国的医院普遍将大部份资源分配至门诊及住院职务，医院工作的医生与护士管理在其所在医院进行的临床试验能力有限，因而产生对专业现场管理组织的需求，可提供经验丰富的人员（称为临床研究协调员或「临床研究协调员」）支持医生与护士执行及管理临床试验。②改革临床试验管理及愈来愈严格的临床试验中心质量规定。自 2019 年发布《药物临床试验机构管理规定》以来，中国计划在管理临床试验方面由资格认证制度转换为注册制度。预计过往未经许可进行临床试验的合格医院可根据建议的新制度注册进行临床试验。现场管理组织透过提供全面的临床研究协调员资源及研究员培训服务，为该等医院提供临床研究能力。此外，由于现场管理的质量控制计划渐趋严谨，预期临床试验现场管理组织将受惠于该不断增加的需求，可助医院在良好临床规范的框架下改善质量控制及合规情况。

**患者招募服务市场持续增长。** 中国患者招募服务市场增长主要归因于①庞大且具经济效益但分散的患者群。中国拥有相对大量的全面疾病谱患者。与大多数发达国家相比，中国患者进行临床试验的人均成本亦较低。然而，中国的患者分散且遍布全国，因而造就对可助生物制药公司在全国筛选、鉴别、定位及招募患者且网络广大的患者招募服务提供商的需求持续上升。②患者招募竞争加剧。随着中国的临床试验数量急速增长，在相同或类似组别的患者之间为各临床试验招募患者的竞争不断加剧。为确保患者招募过程适时进行且具成本效益，许多生物制药公司选择委聘第三方患者招募服务提供商，以按具成本效益的方法加快患者招募的过程。

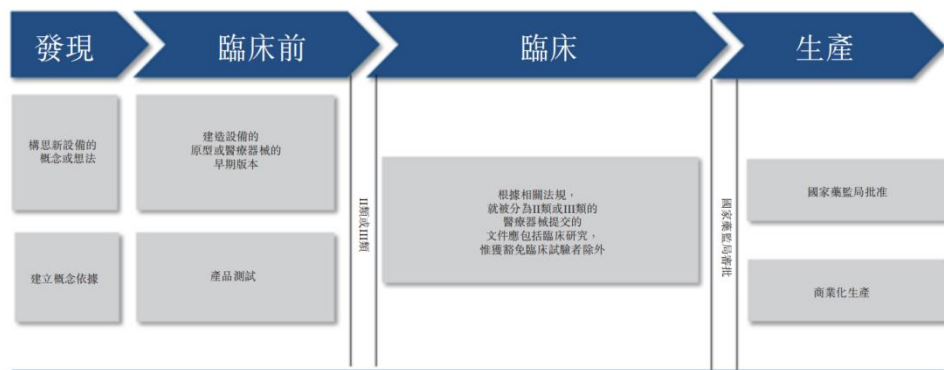
图 38：中国现场管理（SMO）组织市场



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

**医疗器械 CRO 市场简介。** 医疗器械指旨在供人类用作医疗目的之设备，一般按风险水平的基准分为三类。一般而言，I 类器械对患者及/或使用者的风险属低，并不存在不合理的疾病或受伤风险（例如，弹性绷带）。II 类器械一般具有中等风险（例如，输液泵）。III 类器械具有较高风险，通常供植入人体以直接维持生命（例如，起搏器）。医疗器械研发流程包括发现、临床前、临床及生产阶段。II 类及 III 类医疗器械均须进行**临床试验**以取得国家药监局批准，亦可能须进行批准后研究，以进一步评估有关设备对更大量患者的安全概况。合同研究机构提供的医疗器械外包服务包括①早期设备开发及产品的设计；②临床试验；③监管批准（如产品测试及监管咨询）；及④上市后支持。

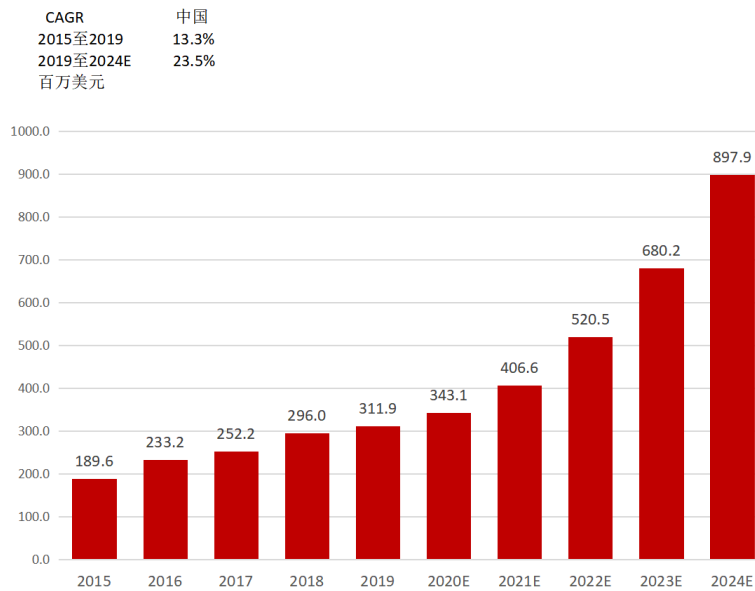
图 39：一般医疗器械的开发流程



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

**中国医疗器械 CRO 市场延续高增长率。** 根据弗若斯特沙利文，2019 年中国医疗器械 CRO 市场规模首次超越 3 亿美元门槛，达到了 3.12 亿美元。预计至 2024 年该市场规模接近 9 亿美元附近，2019 年至 2024 年的 CAGR 为 23.5%，增长率对比以往有所放大。

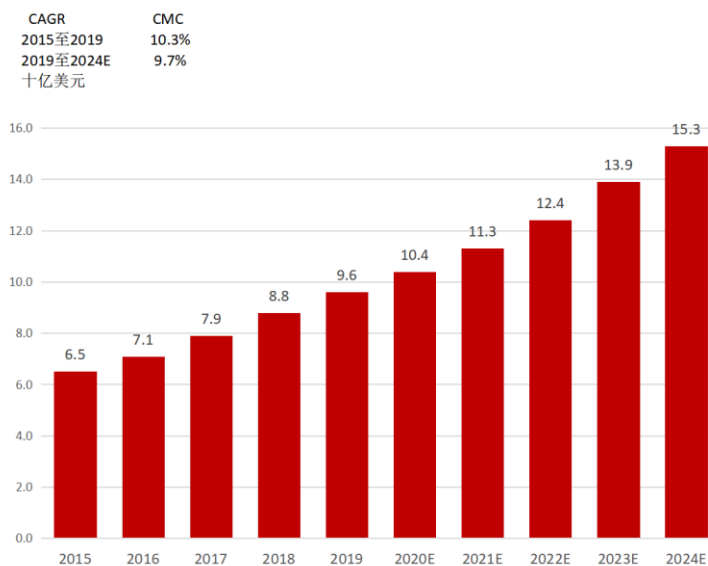
图 40：中国医疗器械 CRO 市场



资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

中国 CMC 市场增速维持 20% 以上。于临床前及临床阶段，合同研究生产机构主要提供 CMC 服务。鉴于近年医疗健康行业持续增长，全球 CMC 市场由 2015 年约 65 亿美元增至 2019 年的 96 亿美元，预计 2024 年将进一步增至 153 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 9.7%。与全球 CMC 市场相比，中国 CMC 市场仍处于相对早期阶段，过往五年经历快速增长，预计 2024 年将进一步增至 30 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 24.6%。

图 41：全球 CMC 市场

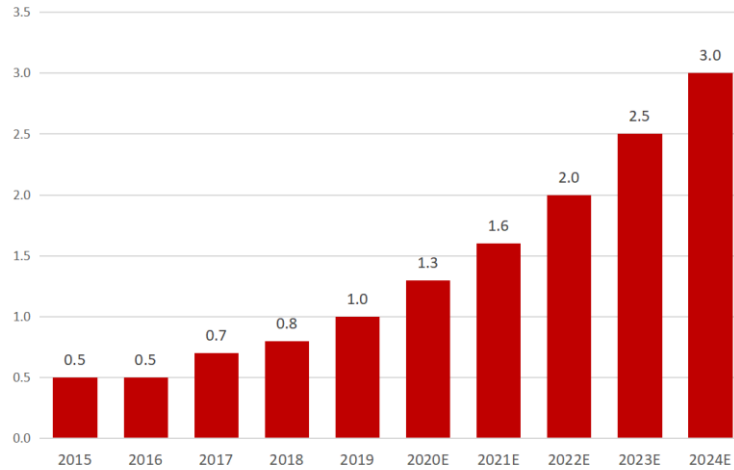


资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

图 42：中国 CMC 市场

CAGR  
2015至2019  
2019至2024E  
十亿美元

CMC  
21.7%  
24.6%

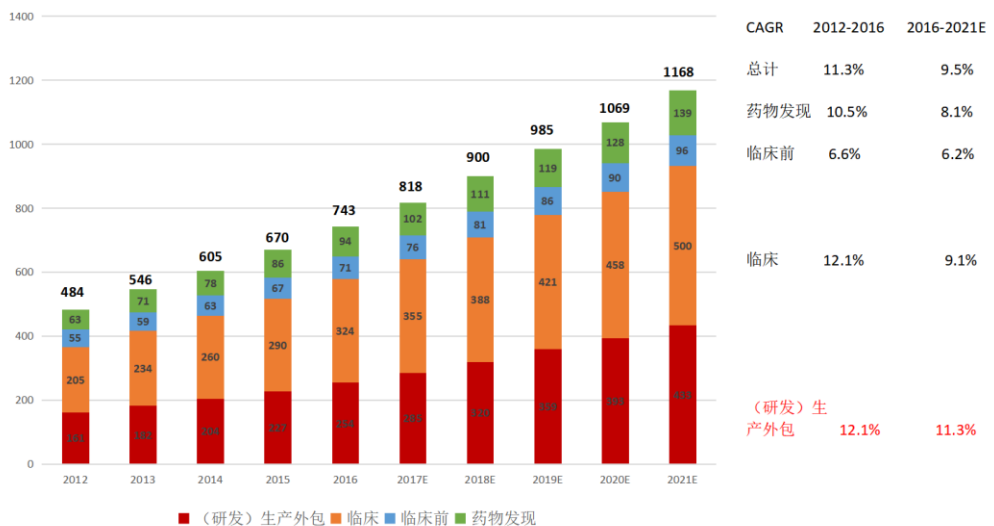


资料来源：弗若斯特沙利文，泰格医药 H 股招股书，东莞证券研究所

### 3.5 中国 CMO 行业增速有望维持约 30%

全球 CMO 市场增速超 10%。在研发成本增加和专利悬崖的双重压力下，同时受到自身研发人才限制的影响，药企更倾向于选择医药研发生产外包服务降低产品开发的成本，提升公司研发效率。医药研发投入的不断增加亦为研发生产外包服务的市场发展提供了坚实基础与保证。全球药物发现有望继续维持高增长率，预计从 2016 至 2021 年，药物发现环节将保持 8.1% 的年复合增长率，临床前环节保持 6.2% 的年复合增长率，临床环节保持 9.1% 的年复合增长率，生产外包环节保持 11.3% 的年复合增长率，生产外包环节增速高于其他环节。

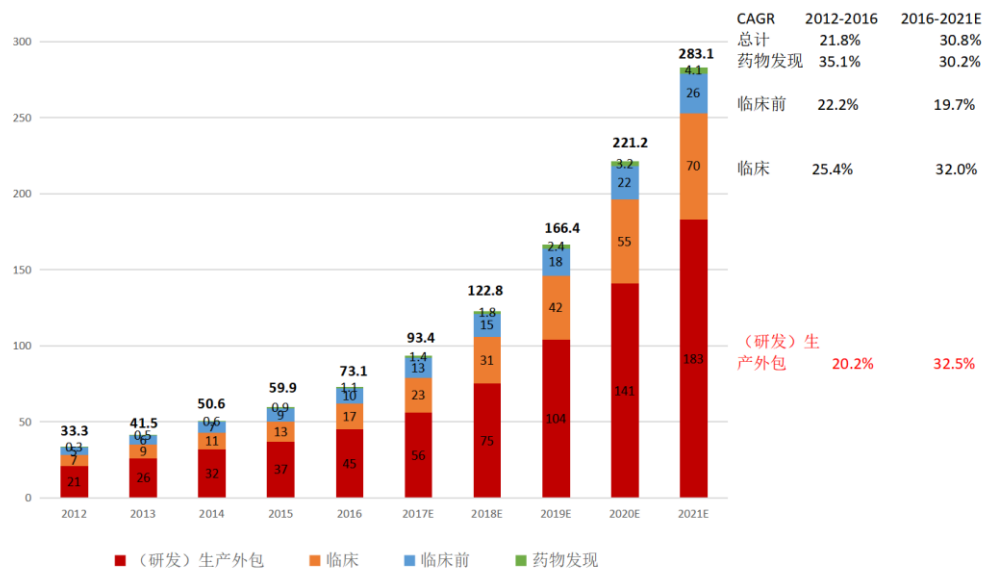
图 43：全球药物研究开发生产（CRO+CMO）服务市场规模（亿美元）



资料来源：康龙化成招股说明书，Frost&Sullivan，东莞证券研究所

预期中国 CMO 市场增速有望超 30%。中国药物研究开发生产外包服务市场规模近年也维持高速增长，增速高于全球水平。预测从 2016 至 2021 年，中国 CRO+CMO 市场有望维持 30.8%的年均复合增速，远高于全球平均水平的 9.5%。分环节看，临床前阶段有望维持 19.7%的年均复合增速，临床和生产外包阶段分别有望维持 32.0%和 32.5%的年均复合增速。

图 44：中国药物研究开发生产（CRO+CMO）服务市场规模（亿美元）



资料来源：康龙化成招股说明书，Frost&Sullivan，东莞证券研究所

## 4、老龄化与创新药推动，外包行业景气度有望持续

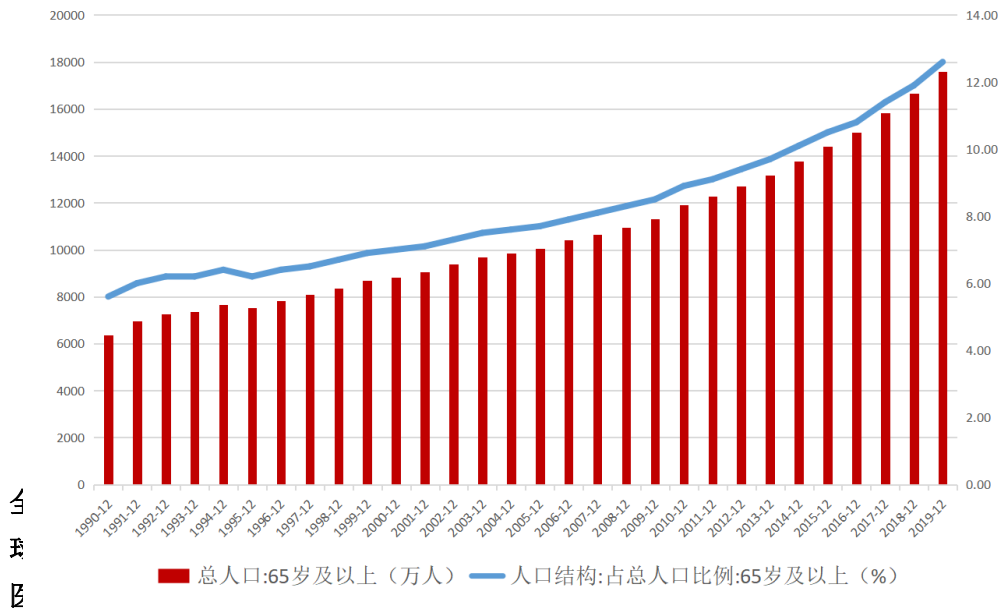
多因素促进医药外包行业高速增长。人口老龄化、慢性病患者数量的不断增加、医疗总花费的持续上升、医疗保障系统的完善、医药行业风险资本投入加大，都是全球和中国医药市场维持稳定增长的驱动力。药物研发服务行业将伴随医药市场不断成长，并为医药市场发展提供助力，不断满足患者、药企研发以及行业创新的需求，促进外包行业高速发展。

### 4.1 人口老龄化是中国医药市场快速增长的根本因素

人口老龄化加速利好医药行业。从 1990 年至 2019 年，我国 65 岁及以上人口从 0.64 亿增加到了 1.76 亿，占比从 5.60%增加到了 12.60%。我国人口老龄化呈现加速趋势，65 岁及以上人口占比从 6%到 7%经历了漫长的 8 年时间，而从 7%到 8%经历了 6 年，从 8%到 9%经历了 3 年，从 9%到 10%经历了 2 年，从 10%到 11%经历了 2 年，而从 11%到 12%仅经历了 1 年。从 65 岁及以上人口结构曲线斜率看，1990 年至 1999 年斜率仅为 0.13，2000 年至 2009 年斜率提升到了 0.15，2010 至 2019 年斜率已提升至 0.37，人口老龄化加速严重。由于老龄化人口更易患慢性病比如心血管疾病、癌症，而慢性疾病更需要长

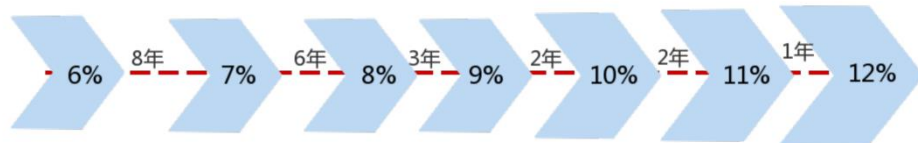
期的药物治疗，同时也会激发药企针对此类疾病研发新型治疗药物的热情。大量的老龄化人口会带动医药市场发展。

图 45：中国 65 岁及以上人口结构



资料来源：国家统计局，东莞证券研究所

图 46：中国 65 岁及以上老龄人占比快速提升

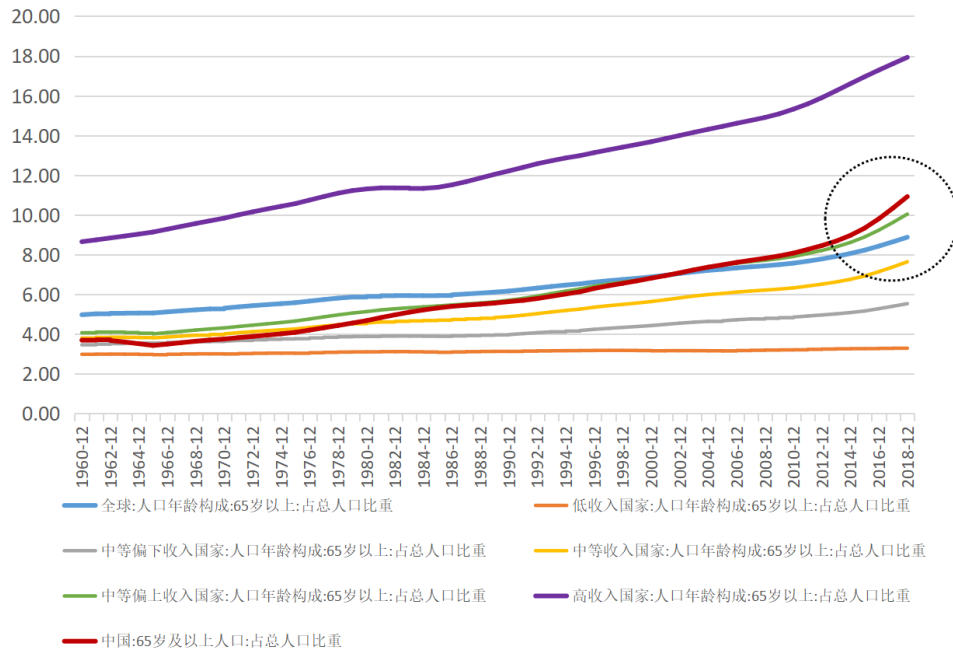


资料来源：国家统计局，东莞证券研究所

中国老龄人口比重已超过中等偏上收入国家平均水平。根据世界银行统计，中国 65 岁及以上老龄人占人口比重于 2004 年首次超越中等偏上收入国家，并逐步拉开与全球平均水平的差距。至 2018 年，中国 65 岁及以上老龄人占人口比重已达到 10.92%，高于全球平均水平的 8.87% 和中等偏上收入国家水平的 10.04%，并有逐步抛离的趋势。对比高收入国家 65 岁及以上老龄人占人口比重的 17.93%，中国正在加速缩短与发达国家之间的距离。基于中国庞大的人口基数，中国老龄人口对中国医药市场的推动非常巨大。

图 47：多国家人口构成对比 (%)



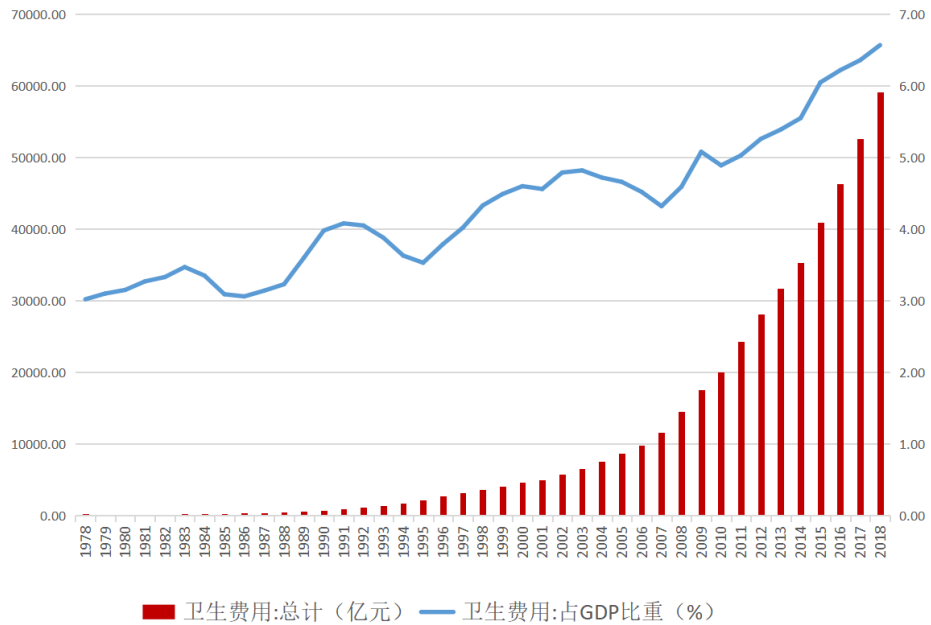


资料来源：世界银行，东莞证券研究所

#### 4.2 医疗卫生总支出快速增加

中国卫生费用总额和比重持续提高。从 2009 年至 2018 年，中国卫生费用从 17541.92 亿元快速提升至 59121.91 亿元，十年年均复合增长率高达 12.92%，远超全球近 1% 的水平。从 2009 年至 2018 年，中国卫生费用占 GDP 比重从 5.08% 提升到了 6.57%，卫生费用占比显著提高。持续增长的患病人群刺激医疗花费和医药企业的研发投入，不断完善医疗保障体系也有利于医疗行业的健康稳定发展。即使目前政府加强医保控费，但是患病总人数增加和保障覆盖人群扩展以及社会保险的介入而导致的医疗支出的持续增长仍然是未来趋势。

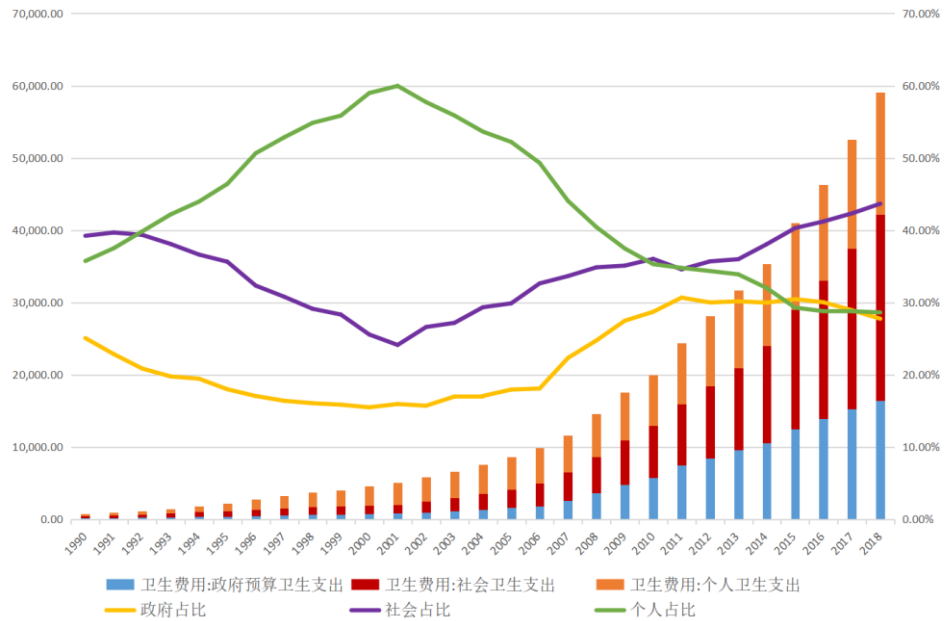
图 48：中国卫生费用总额和比重持续提高



资料来源：国家卫计委，东莞证券研究所

个人卫生费用占比持续下降，政府与社会接棒加重医疗保障体系资金压力。我国于1988年前后试行养老保险制度，开了社会保险制度的先河。1991年6月26日实施的《国务院关于企业职工养老保险制度改革的决定》，标志我国社会保险制度的正式施行。进入21世纪后，人民生活水平提高，医疗保障关注度迅速提升，卫生费用总额逐年攀升。2000年，社会卫生费用总额仅4586.63亿元，其中个人占比58.98%，个人承担主要医疗支出。随着社保的大力普及，个人费用占比持续下降，政府与社会承接了个人医疗支出，社会与政府支出占比持续上升。至2018年，社会卫生费用总额59121.90亿元，比2000年提升超10倍，其中个人占比下滑至28.61%，政府占比27.74%，社会占比43.66%，社会承担了主要医疗支出。社会卫生费用激增，医疗保障体系压力巨增，近年来的医保控费、带量采购等政策均有意控制卫生费用的不合理上涨，保持医疗卫生体系良性运作。对此，CRO与CDMO行业持续发挥“降本”与“提速”的功用，从上游研发端切实减少研发总投入，有利于降低最终产品成本，侧面助力药价下降，减轻医保费用压力。

图 49：卫生费用组成（亿元）

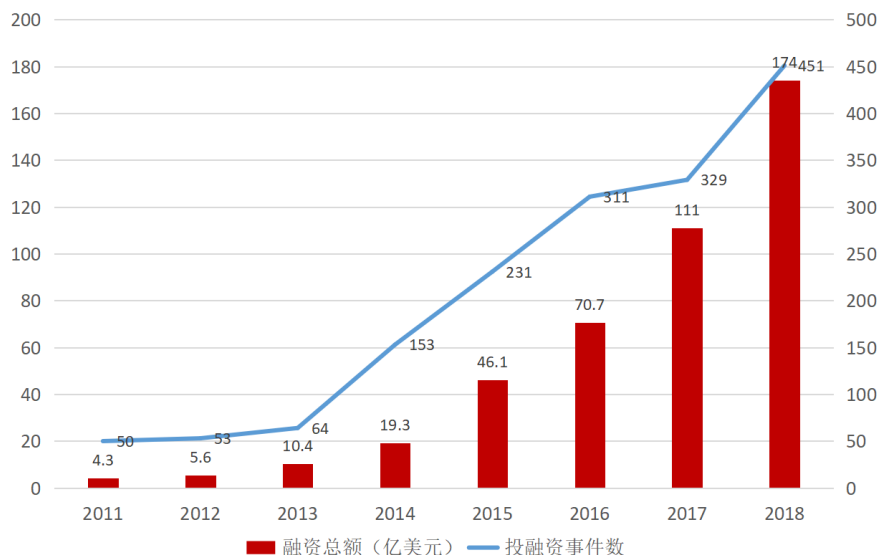


资料来源：国家卫计委，东莞证券研究所

#### 4.3 社会风险资本长期看好创新药物研发领域

**社会风险资本长期加码新药领域。**新药研发领域所在的医药市场规模巨大，未来持续增长的预期稳定，越来越受到全球风险资本的关注。过去几年，无论从整体投资规模和投资数量上看，风险资本对于该领域的投入日益增加，成为最为活跃的投资领域之一。从 2011 年至 2018 年全球新药领域投融资事件数从 50 件快速增加到 174 件，融资总额从 4.3 亿美元快速提升至 451 亿美元。随着带量采购持续推进，传统仿制药生存空间逐渐萎缩，中国创新药市场迎来良好发展期，社会风险资本将继续长期看好创新药投资，利好医药和 CRO 行业。

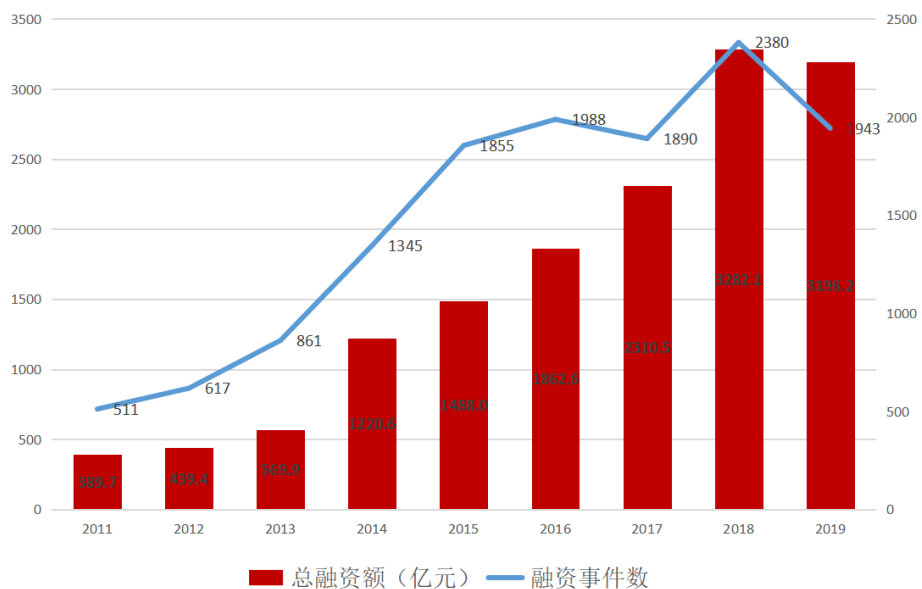
图 50: 2011-2018 全球新医药领域投融资概况



资料来源：动脉网，蛋壳研究院，东莞证券研究所

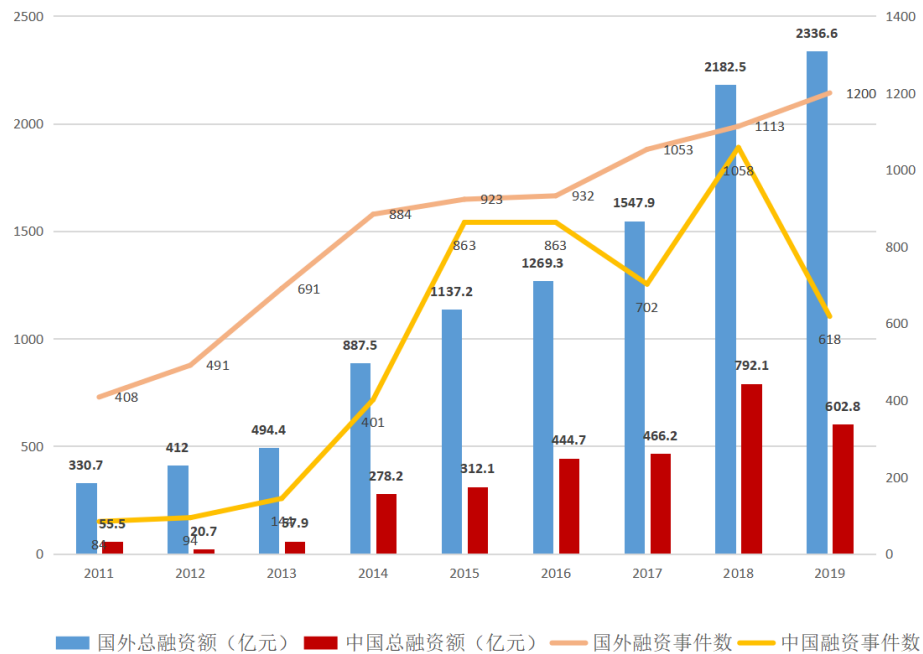
**医疗健康产业投融资金额和数量维持高位。**医疗健康产业仍然为风险资本热衷的投资领域，根据蛋壳研究院，2019 年全球医疗健康产业投融资总额 472.75 亿美元，约合人民币 3196.2 亿元，融资事件数量为 1943 件，数据对比 2018 年小幅下降但维持历史高位。2019 年，国外总融资额达 2336.6 亿元，同比+7.06%；融资事件数 1200 件，同比+7.82%。中国方面融资额仍然维持 602.8 亿元的历史第二高位，但融资事件数有所下滑，投资者抉择更加谨慎。从细分投资领域看，生物技术成为国外 2019 医疗健康投融资最热门领域，融资总额高达 124.65 亿美元，约 842.7 亿人民币，占总融资额比例约 36%。数字医疗领域融资事件数达 346 起，是 2019 年国外融资事件发生最为频繁的区域。

图 51：全球医疗健康产业投融资情况（亿元）



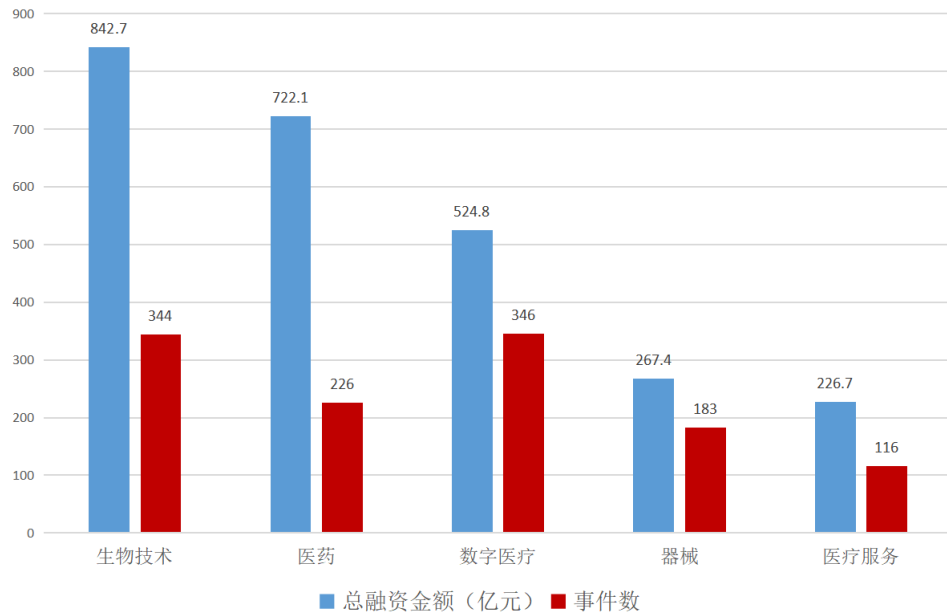
资料来源：动脉网，蛋壳研究院，东莞证券研究所

图 52：中国和国外医疗健康产业投融资情况（亿元）



资料来源：动脉网，蛋壳研究院，东莞证券研究所

图 53：2019 年国外医疗健康各领域投融资事件和金额分布（亿元）

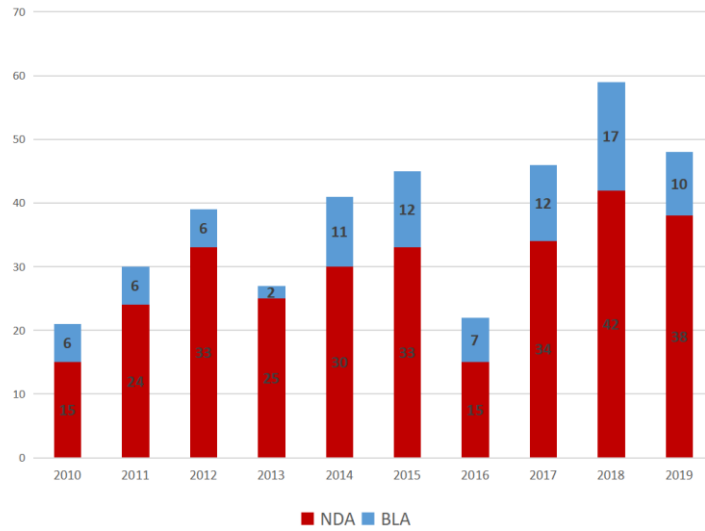


资料来源：动脉网，蛋壳研究院，东莞证券研究所

#### 4.4 获批新药数量近年维持高位

FDA 新药通过数量维持高位水平。2019 年，FDA 的药品评价和研究中心 (CDER) 批准了 48 个 NDA 和 BLA 申请，以及 96 个首仿药；48 个首次 NDA 和 BLA 申请中有 37 个新分子实体，21 个孤儿药，24 个药获优先评审。对比 2018 年的 59 个，2019 年整体数量小幅下滑但仍维持了历史第二高位。

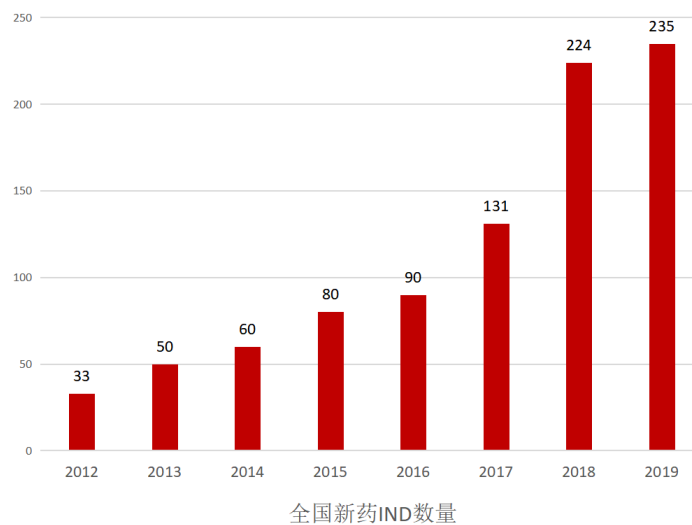
图 54：FDA 新药批准数量



资料来源：FDA，东莞证券研究所

**国产新药临床申请数量快速增加。**我国国产新药临床申请（IND）申报数量在 2003-2012 年的十年之间仅维持在每年 30 个左右，到 2012 年国产新药临床申请数量为 33 个。2012 年之后我国国产新药 IND 申请数量开始呈现加速增长，到 2017 年国产新药临床申请数量增长至 131 个，相比 2016 年提升了 46%，到 2018 年国产新药临床申请再度大幅攀升，达到 224 个，相比 2017 年提升了 71%。2019 年，国产新药临床申请（IND）数量持续爆发，达到 235 个。

图 55：中国新药 IND 数量统计

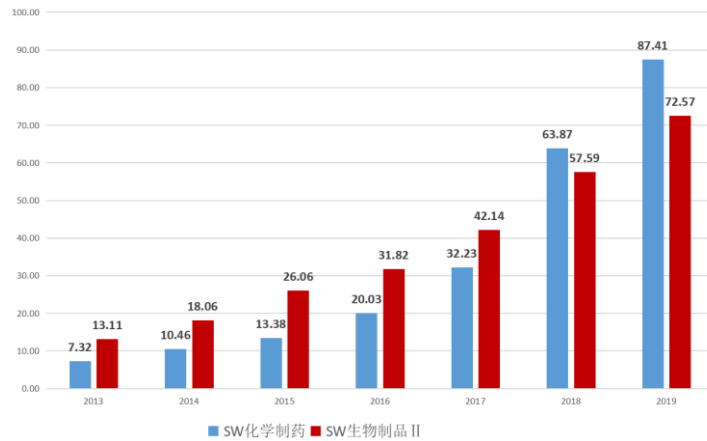


资料来源：智研咨询，东莞证券研究所

#### 4.5 中国药企研发支出保持高增长，为 CXO 行业提供上层支撑

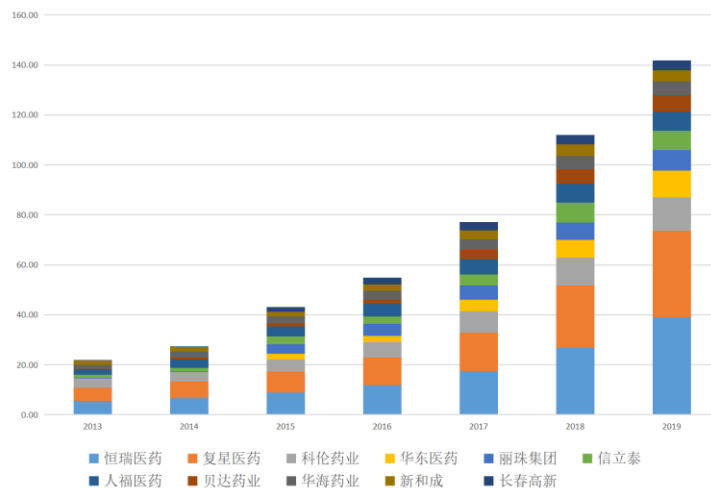
国内大型药企研发支出保持高增长。在新一轮药政改革的背景下，我国医药行业研发投入增幅较快，国内医药企业研发投入保持了较高的增幅水平。根据 wind，从 2013 年至 2019 年，SW 化学制药板块研发支出从 7.32 亿元提升至 87.41 亿元，CAGR 为 51.18%；SW 生物制品板块研发支出从 13.11 亿元提升至 72.57 亿元，CAGR 为 33.00%。具体到企业层面，国内大型药企如恒瑞医药、复星医药、科伦药业等，研发支出均保持每年快速增长，为 CXO 行业提供上层支撑。

图 56：SW 化药和生物药板块研发支出合计（亿元）



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 57：国内大型药企研发支出合计（亿元）



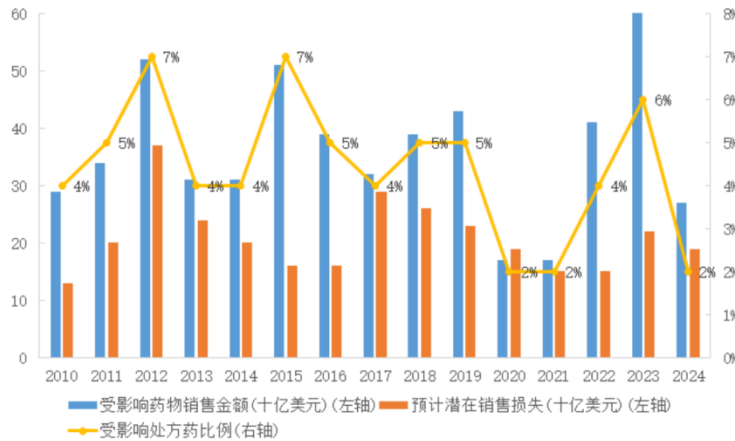
资料来源：wind，东莞证券研究所

#### 4.6 新药研发成本持续上升，成功率逐年下降，降本提速需求激增

全球药品专利到期导致销售损失。一款新药从药物发现阶段到上市投产阶段，一般需要 10-15 年的研发时间，世界主要国家的新药专利保护期都为 20 年，新药上市之后实际有效的专利保护期限基本仅剩 6-10 年。专利到期后，随着仿制药企业的进入，专利药物面临巨大的价格压力，医药公司盈利将受到较大影响。根据 FDA 药品数据库资料，2011 至 2020 年将有 1,309 项药物基本化合物专利期满，涉及近两百个药品。其中 2011 年至 2014 年为药品基本专利到期的高峰时间，涉及上百个药品的 80 件核心专利，主要分布

在抗感染、内分泌调节、神经系统和心血管领域。根据 FDA 数据，2014 年全球有 326 项药物基本化合物专利期满，达到历年到期专利数量的巅峰；2015 年还有 293 种原研药迎来专利期的结束。根据 EvaluatePharma 的研究数据，在 2010-2024 年间，由于专利到期将造成全球药企约 3,140 亿美元的销售损失。

图 58：全球药品专利到期导致销售损失



资料来源：EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024, 美迪西招股书，东莞证券研究所

**医药研发回报率创新低。**德勤统计显示，1) 2019 年全球 TOP12 医药企业在 R&D 上的投资回报率仅有 1.8%，是连续 10 年报告数据里的最低值，对比 2010 年的 10.1% 降幅巨大。2) 新药平均研发成本上提升快速，从 2010 年的 11.88 亿美元提升到了 2019 年的 19.81 亿美元，增幅高达 66.75%。3) 新药上市以后的平均销售峰值预测从 2010 年的 8.16 亿美元下降到 2019 年的 3.76 亿美元，降幅同样超过一半。4) TOP12 公司后期管线资产的数量逐渐减少，在 2018 年达到最低点 159 个，平均每家 13.25 个。从 2010 年至 2019 年，这些公司的每家平均后期管线资产的数量从 17 个下降到了 15 个。这些数据都表明了药企研发压力大，盈利难度远超从前。

图 59：医药研发回报率逐年降低

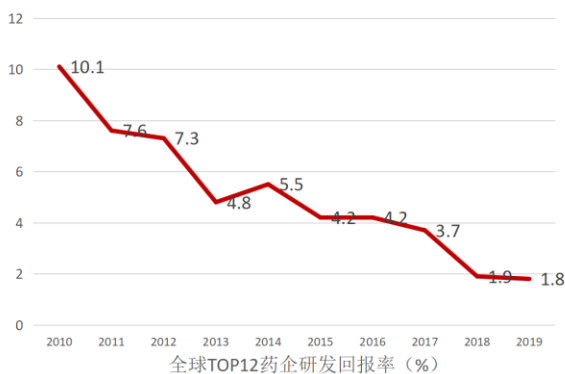


图 60：新药研发成本远超从前

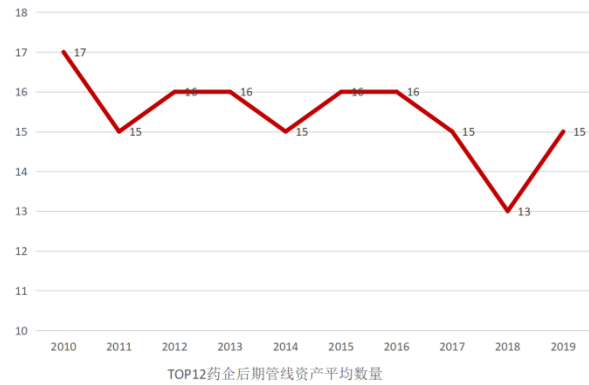
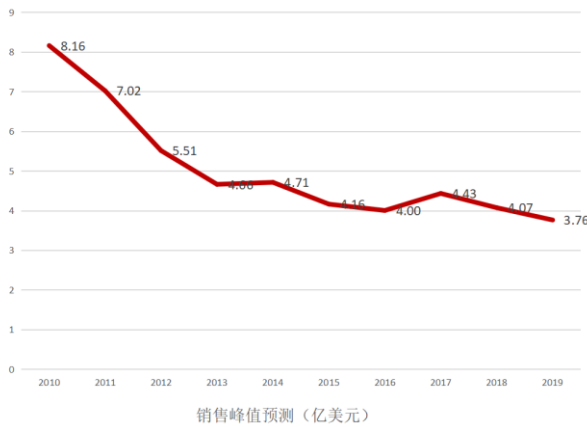


资料来源：德勤《2019 医药创新回报评价》，东莞证券研究所资料来源：德勤《2019 医药创新回报评价》，东莞证券研究所

图 61：新药上市平均销售峰值逐年下降

图 62：TOP12 药企后期管线资产平均数量降低





资料来源：德勤《2019 医药创新回报评价》，东莞证券研究所资料来源：德勤《2019 医药创新回报评价》，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。国内 MAH 制度落地，药企业业务重点更加偏向研发流程，倾向把重要性相对较低的生产环节外包给 CDMO 企业进行，实现药物研发和生产的分离，减轻研发压力。此外，由于国内存在明显的人力、物力成本优势，在临床前研究及临床研究各阶段研发费用仅为发达国家的 30%-60%，对于跨国药企而言有较强的吸引力。

表 1：外包行业各阶段成本中外对比

试验阶段	试验项目	中国试验成本占西方发达国家比例
临床前阶段	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床阶段	I 期临床	30%-60%
	II 到 III 期临床	30%-60%

资料来源：上海医药研究临床中心，美迪西招股书，东莞证券研究所

#### 4.7 政策层面持续鼓励医药创新，研发外包行业迎来绝好机会

**多项政策出台加快创新药发展。**近年来医药政策频出，从医药工业发展规划到外包服务发展纲要，从审评改革到创新药优先评审，从 MAH 试点到一致性评价等，政策出台逐步压缩传统仿制药利润空间，持续推动中国医药产业从“仿制药”时代向“创新药”时代转型。2017 年《国际服务外包产业发展“十三五”规划》指出，着力提升新药研发全程

服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态，切实利好医药外包行业。创新药政策则从侧面利好医药外包行业发展，创新药相关政策，正逐步促使以仿制药为主的企业逐步转型创新药研发。创新药研发过程中服务外包是不可或缺的一部分，重点发挥了增效降本的实际作用，据统计药企通过与 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。并且，研发外包行业有一定的**政策免疫性**，个别品种药品或器械类别受相关负面政策影响，并不会影响外包企业整体经营状况。未来，医药外包服务行业跟随中国创新药发展大潮流，在持续为创新药研发贡献中有望长期受益。

**表 2：医疗改革和创新药相关政策**

发布日期	政策题目	内容摘要
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	提高药品审批标准；推进仿制药质量一致性评价；加快创新药审评审批；开展药品上市许可持有人制度试点；落实申请人主体责任；及时发布药品供求和注册申请信息；改进药品临床试验审批；严肃查处注册申请弄虚作假行为；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。
2016/3/4	化学药品注册分类改革工作方案	对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。
2016/5/26	<b>药品上市许可持有人制度试点方案</b>	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。
2016/10/25	“健康中国 2030”规划纲要	把健康摆在优先发展的战略地位，实现健康与经济社会良性协调发展。把握健康领域发展规律，坚持预防为主、防治结合、中西医并重，转变服务模式，构建整合型医疗卫生服务体系，推动健康服务从规模扩张的粗放型发展转变到质量效益提升的绿色集约式发展。
2016/10/26	医药工业发展规划指南	公立医院改革及分级诊疗制度加快推进，市场主导的药品价格形成机制逐步建立，以“双信封”制、直接挂网、价格谈判、定点生产为主的药品分类采购政策全面实施，医保支付标准逐步建立，医保控费及医疗机构综合控费措施推行，对医药工业发展态势和竞争格局将产生深远影响。
2016/12/27	“十三五”卫生与健康科技创新专项规划	围绕健康中国建设需求，结合国家科技计划改革总体部署，通过“科技创新 2030-重大项目”，加强基础研究和医学前沿技术研究，组织重大疾病防治、重点人群健康保障和健康风险控制技术研发，研制新型药物和医疗器械，促进科技成果转化，开展卫生与健康科技保障示范。
2017/4/28	<b>国际服务外包产业发展“十三五”规划</b>	着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态，重点是面向科学研究和技术服务业、卫生和社会工作等行业的医药和生物技术研发服务。
2017/10/8	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意	针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力加强组织实施 6 部分

	见	共 36 项改革措施。
2017/10/10	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	一、在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展 I 期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入 II 期或 III 期临床试验的要求，预防用生物制品除外。二、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。提出上市注册申请时，应当执行《药品注册管理办法》及相关文件的要求。三、对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。
2019/1/1	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
2019/1/30	关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见	处于五大领域中的企业将获重点鼓励。保荐机构应重点推荐包括生物医药在内的七大领域的科技创新型企业。其中，生物医药领域主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等。
2019/4/17	<b>2019 年国家医保药品目录调整工作方案</b>	针对药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面进行调整，具体包括药品调入和药品调出两项内容。医保目录调整将分为准备、评审、发布常规准入目录、谈判、发布谈判准入目录 5 个阶段
2020/4/27	药物临床试验质量管理规范	申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。
2020/5/12	<b>国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告</b>	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

资料来源：各大政府网站，百度百科，东莞证券研究所

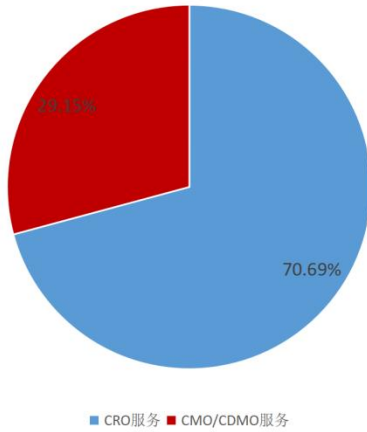
## 5、重点公司简介

### 5.1 药明康德

**研发和生产外包龙头企业，前中后端全线完善布局。**药明康德成立于 2000 年 12 月，为全球生物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务。通过赋能全球制药、生物科技和医疗器械公司，药明康德致力于推动新药研发进程，为患者带来突破性的治疗方案。本着以研究为首任，以客户为中心的宗旨，药明康德通过高性价比和高效的研发服务，助力客户提升研发效率，服务范围涵盖化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、医疗器械测试等领域。公司是唯一一家在外包行业全面布局的企业，业务范围覆盖临床前 CRO、临床 CRO、CMO/CDMO 三个阶段。药明康德前中后端全线布局，公司前端

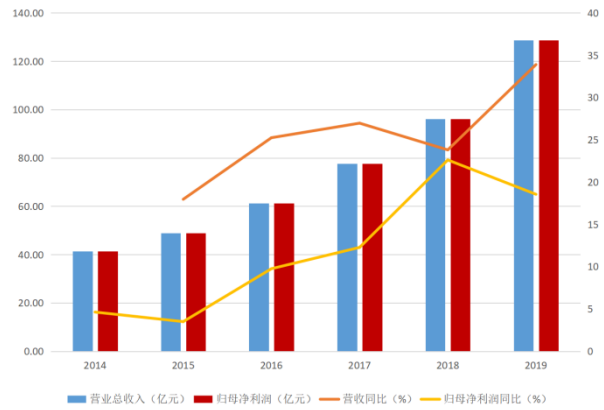
订单向中后端延续性好，客户依赖度高。“长尾”战略成效显著，“跟随”战略增加商业化阶段订单，DDSU 模式有望未来共享新药收入分成。

图 63：药明康德 2019 年营业收入构成



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 64：药明康德业绩情况

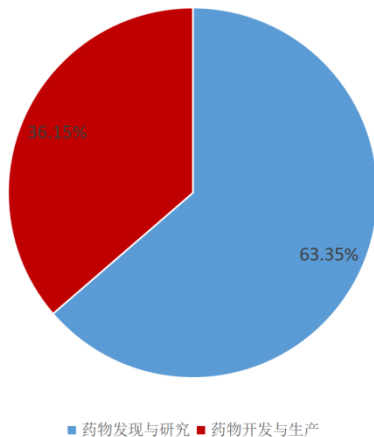


资料来源：wind，东莞证券研究所

## 5.2 康龙化成

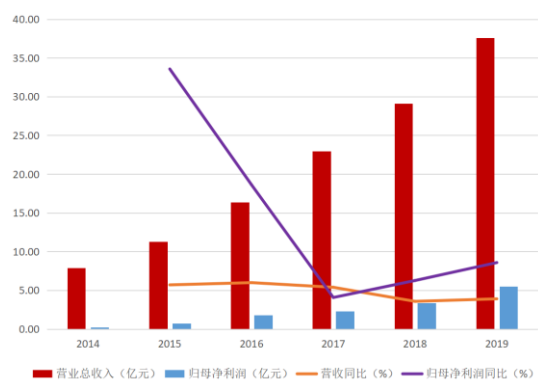
**全流程一体化医药研发服务企业。**公司是一家领先的全流程一体化医药研发服务平台，业务遍及全球，致力于协助客户加速药物创新。根据弗若斯特沙利文的资料，按 2018 年的总收益计，公司是中国第二大医药研发服务平台及全球三大药物发现服务供应商之一。公司在药物发现、临床前及早期临床开发服务方面处于领先地位，并一直致力于拓展下游业务，包括临床后期开发及商业化生产等服务。公司不断扩大医药研发服务领域，并掌握主要研发学科的专业知识以覆盖各研发阶段的主要里程碑，协助客户加快推进研发计划。作为领先的药物发现医药研发服务供应商，公司对分子已积累深刻的科学见解，并自客户创新药物研发初期起即取得客户信任。公司是国内第二大 CRO 企业，始于实验室化学，后端业务拓展潜力巨大。

图 65：康龙化成 2019 年营业收入构成



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 66：康龙化成业绩情况

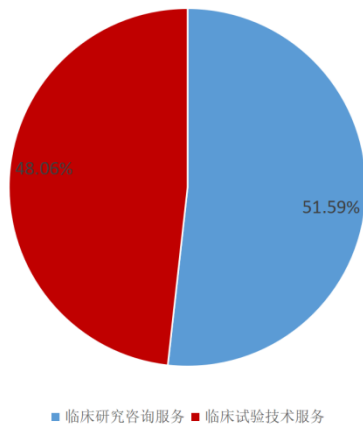


资料来源：wind，东莞证券研究所

### 5.3 泰格医药

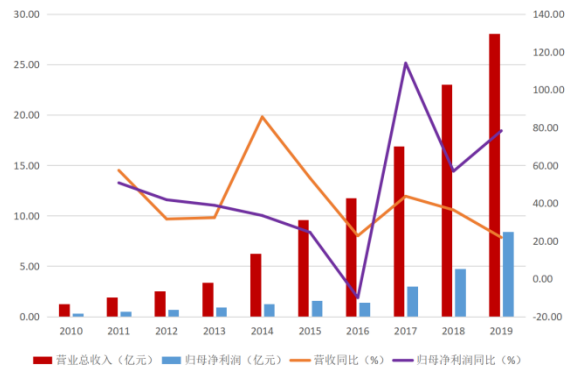
**专注新药临床试验服务。**公司是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），为全球医药和医疗器械创新企业提供综合全面的临床研究服务与解决方案，降低研发风险、缩短研发周期、节约研发经费，推进产品市场化进程，让患者早日用上更新、更优的医药和医疗产品。公司总部位于杭州，下设 60 多家子公司，在中国大陆主要城市、中国香港、中国台湾共设有 100 多个服务网点。此外，也在韩国、日本、马来西亚、美国、欧洲等 10 个国家设立海外服务网点，拥有将近 5000 人的国际化专业团队。2020 年 6 月 2 日，公司凭借其卓越的客户服务和社会责任表现，荣获弗若斯特沙利文“2020 中国合同研究组织（CRO）客户价值领导力奖”。凭借其在推进药物研发方面的卓越表现，国际接轨的合规标准，及以患者和合作伙伴为中心的服务理念，泰格医药将在未来持续全球发展并保持在中国临床研究 CRO 市场的领先地位。公司是临床阶段 CRO 稀缺标的，业务范围覆盖临床 I 至 IV 期，并善于临床数据分析等业务。

图 67：泰格医药 2019 年营业收入构成



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 68：泰格医药业绩情况

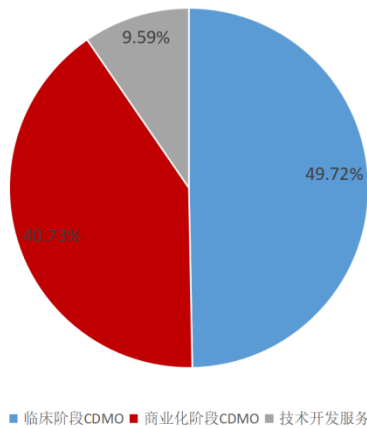


资料来源：wind，东莞证券研究所

### 5.4 凯莱英

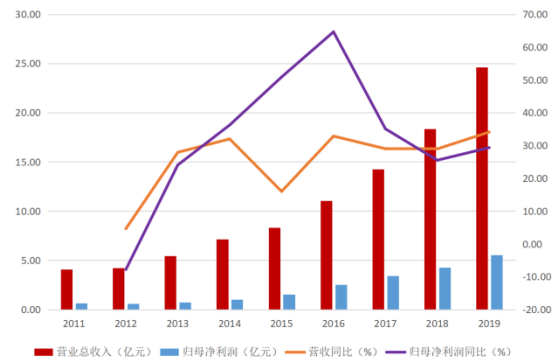
**专注研发外包的生产端服务。**公司是一家国内领先的 CDMO(医药合同定制研发生产)企业，主要致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用，为国内外大中型制药企业、生物技术企业提供药物研发、生产一站式 CMC 服务。凯莱英积极布局国内市场，目前已形成包括国内创新药 CMC 服务、MAH 业务、制剂研发生产、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等在内的全方位服务体系。公司坚持以技术革新作为核心驱动力，不断研发出多项国际领先专利技术并运用于商业化生产，深耕 cGMP 高级中间体和原料药领域，服务默沙东、辉瑞、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等国内外大中型制药公司，形成与国内外制药巨头深度的嵌入式合作关系。公司已经在天津、敦化、阜新、上海建立了多个研发和生产基地，反应釜体积超过 2,300m<sup>3</sup>。

图 69：凯莱英 2019 年营业收入构成



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 70：凯莱英业绩情况

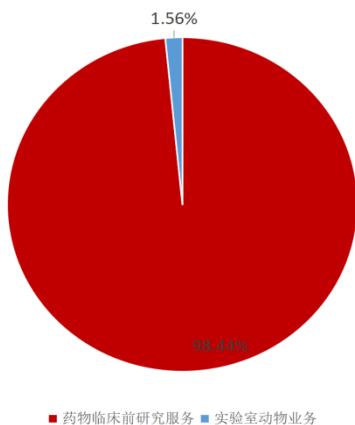


资料来源：wind，东莞证券研究所

### 5.5 昭衍新药

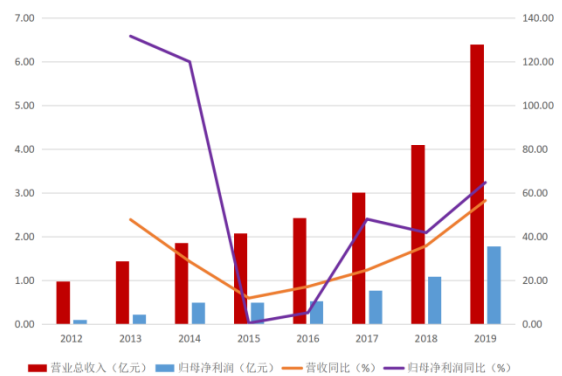
**专业非临床安全性评价机构。**是国内最早从事新药药理毒理学评价的民营企业，1995 年 8 月成立至今已经发展为拥有近 900 人的专业技术团队，是目前国内从事药物临床前安全性评价服务最大的机构之一。昭衍建立有符合国际规范的质量管理体系，是中国首家并多次通过美国 FDA GLP 检查，同时具有 OECD GLP、美国 AAALAC（动物福利）韩国 MFDS GLP 和中国 CFDA GLP 认证资质的专业新药非临床安全性评价机构，可以向客户提供研发项目个性化方案设计、药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验、药物警戒的一站式的药物评价服务；还可以开展实验动物、食品动物评价、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

图 71：昭衍新药 2019 年营业收入构成



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 72：昭衍新药业绩情况



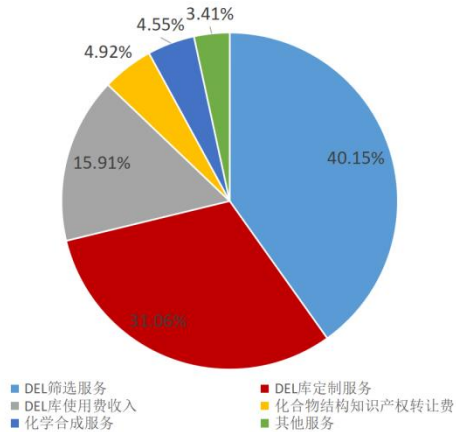
资料来源：wind，东莞证券研究所

### 5.6 成都先导

**专注 DNA 编码化合物库业务。**公司是一家高科技创新药物研发企业，由英国皇家化学学会会士 JIN LI (李进) 博士归国后携国内外多位生物、化学等领域专家共同创建，公司设

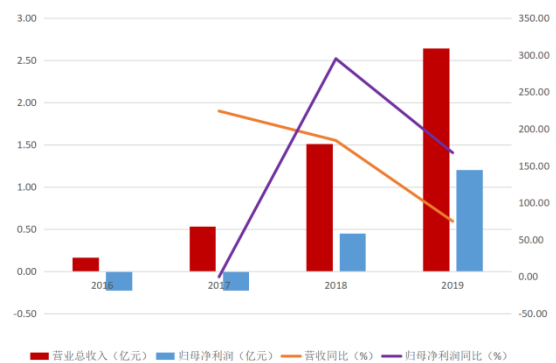
立至今一直围绕着 DNA 编码化合物库 (DNA Encoded compound Library, 简称 DEL) 技术潜心研究与创造, 专注于原创新药的早期链段研发——苗头化合物和先导化合物的发现。目前, 已建立合作关系的客户主要包括: 全球跨国制药企业 (辉瑞、强生、默沙东、赛诺菲、武田制药、勃林格殷格翰、利奥制药、LG 化学等), 国际知名生物技术公司 (基因泰克、Aduro、Forma 等), 国内大型医药企业 (扬子江药业、天士力集团、先声药业等), 支持新药研发的基金会 (盖茨基金会) 以及其他领域公司 (巴斯夫)。

图 73: 成都先导 2019 年营业收入构成



资料来源: wind, 东莞证券研究所

图 74: 成都先导业绩情况



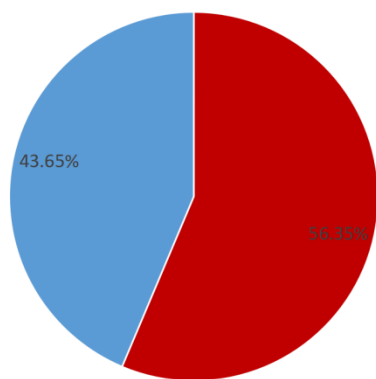
资料来源: wind, 东莞证券研究所

## 5.7 美迪西

公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO。公司为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。公司的 CRO 服务涵盖药物发现、药学研究以及临床前研究。公司为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发服务, 是少数拥有国内领先、国际先进、符合国际临床前研究标准的综合性技术服务平台的临床前 CRO 企业之一。公司主要通过接受客户的委托, 开展新药研究服务, 并按照合同约定将研究成果和数据等资料移交给客户, 从而向客户收取研究服务费来实现盈利。公司拥有全面的临床前新药研发能力及丰富的研发经验, 公司创始人 CHUN-LIN CHEN 先生是“千人计划”国家特聘专家, 各业务板块主要管理人员都在医药研发领域经验丰富, 公司的研究质量控制体系达到国际先进水平。

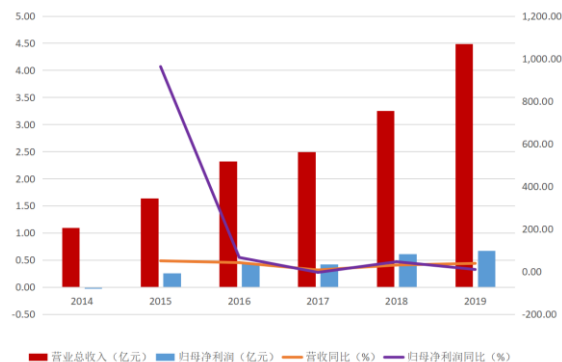
图 75: 美迪西 2019 年营业收入构成

图 76: 美迪西业绩情况



■ 药物探索与药学研究 ■ 临床前研究

资料来源: wind, 东莞证券研究所



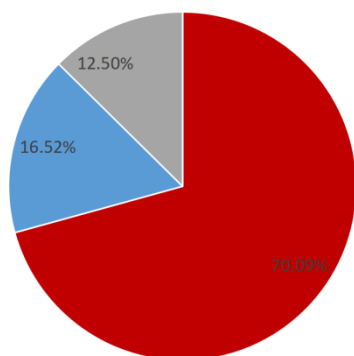
■ 营业收入 (亿元) ■ 归母净利润 (亿元) — 营收同比 (%) — 归母净利润同比 (%)

资料来源: wind, 东莞证券研究所

### 5.8 博济医药

公司是一家从事新药研发外包服务的新型高新技术企业。自成立以来，博济医药始终坚持“诚实、守信、专业、权威”的经营理念，为医药企业和其他新药研发机构提供新药研发全流程“一站式”外包服务，包括药学研究、药物评价(动物)、临床试验、上市后再评价、技术成果转化、数据管理和统计分析等，以及医疗器械、保健品的注册及临床研究服务等。

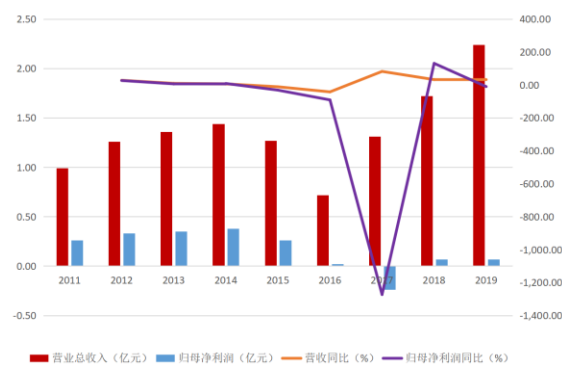
图 77: 博济医药 2019 年营业收入构成



■ 药物探索与药学研究 ■ 临床前研究 ■ 其他咨询服务

资料来源: wind, 东莞证券研究所

图 78: 博济医药业绩情况



■ 营业收入 (亿元) ■ 归母净利润 (亿元) — 营收同比 (%) — 归母净利润同比 (%)

资料来源: wind, 东莞证券研究所

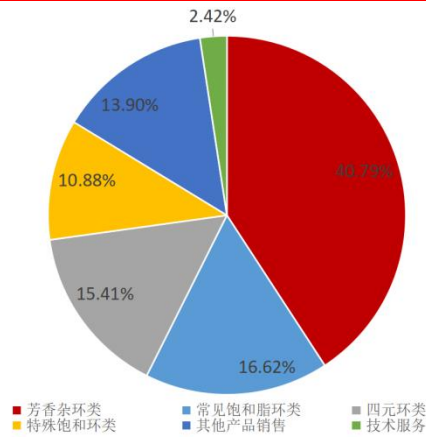
### 5.9 药石科技

公司是药物研发领域全球领先的创新型化学产品和服务供应商。主要从事生物医药中小分子药物研发产业链上从药物分子砌块设计、研发、工艺优化到商业化生产所有涉及化学的业务。同时,公司的主营业务还包括技术服务。通过多年精心耕耘,已经凭借在分子砌块领域卓越的设计、合成和供应能力,获得业界广泛认可。目前,公司已为全球医药企业构建了一个品类多样、结构新颖、性能高效的药物分子砌块库,通过使用、组合这些分子砌块,可以帮助新药研发企业在药物发现阶段快速获得大量候选化合物用于筛



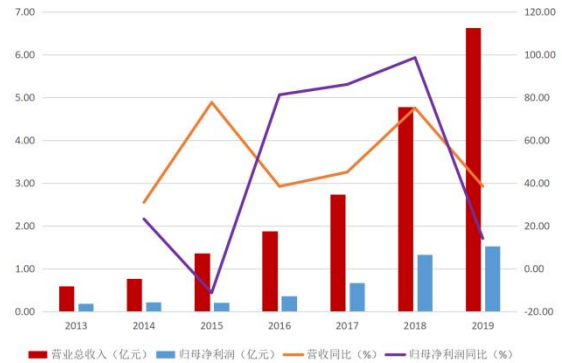
选和评估，并高效发现化合物结构和活性关系，最终确定临床候选物，从而极大地缩短新药研制的时间和经济成本。公司已经与世界排名前二十中大部分制药企业达成合作，并为全球几百家中小型生物制药公司提供产品和服务。

图 79：药石科技 2019 年营业收入构成



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 80：药石科技业绩情况

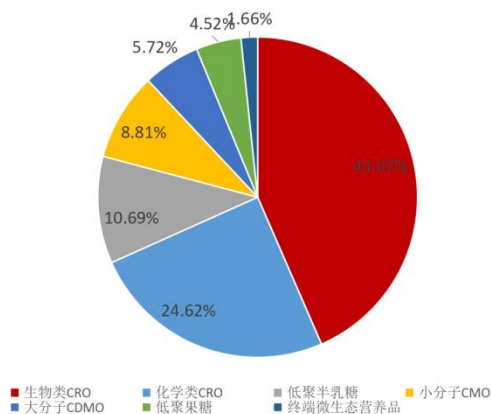


资料来源：wind，东莞证券研究所

### 5.10 量子生物

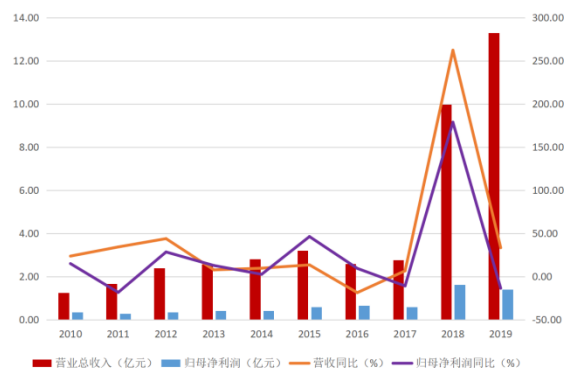
公司是一家专业从事益生元系列产品研发、生产、销售的高新技术企业。公司是国家发改委宏观院所属机构公众营养与发展中心唯一认定的低聚糖研发基地。公司拥有了雄厚的益生元技术储备、高效的技术创新平台和具有自主知识产权的多项核心专利技术，是国内低聚果糖产销量最大的厂家，是国内少数一两家公司可以规模化生产高纯度低聚果糖的企业，在行业内处于领先地位。同时也是目前国内唯一一家同时具有高纯度低聚果糖和低聚半乳糖规模化生产能力的企业，并能根据客户个性化需求定制高附加值产品，具有较强的竞争力。后公司通过重大资产重组收购睿智化学部分股权，公司充分整合睿智化学的医药研发能力，利用其国际视野建设人才队伍，进一步夯实上市公司在生物、医药与健康领域发展。

图 81：量子生物 2019 年营业收入构成



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 82：量子生物业绩情况

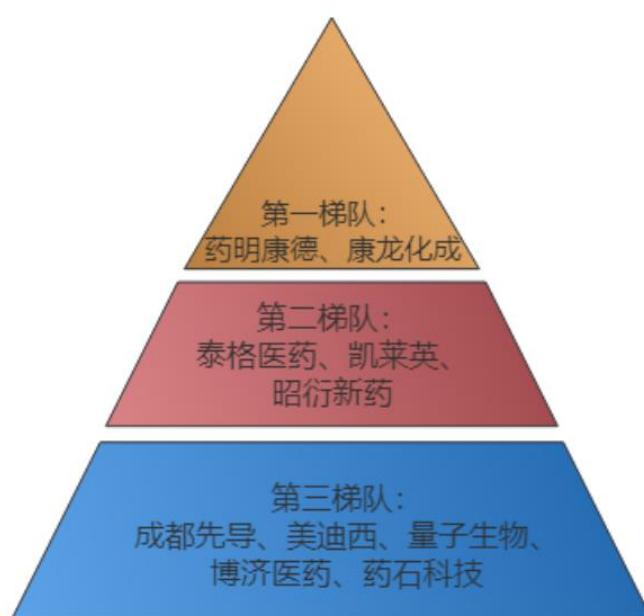


资料来源：wind，东莞证券研究所

## 6、重点公司对比

国内 CXO 企业可分为三个梯队。药明康德和康龙化成处于第一梯队，均具备大型实验室化学服务能力，规模优势明显，业务已向中后端延伸，产业链布局完善；泰格医药、凯莱英、昭衍新药处于第二梯队，分别是各自细分环节的龙头，在细分领域竞争优势突出，并开始尝试把业务范围向邻近环节拓展，业务增速较高；成都先导、美迪西、量子生物、博济医药、药石科技处于第三梯队，企业起步相对较晚，业务规模相对较少，凭借各自专精领域里的耕耘正快速成长。

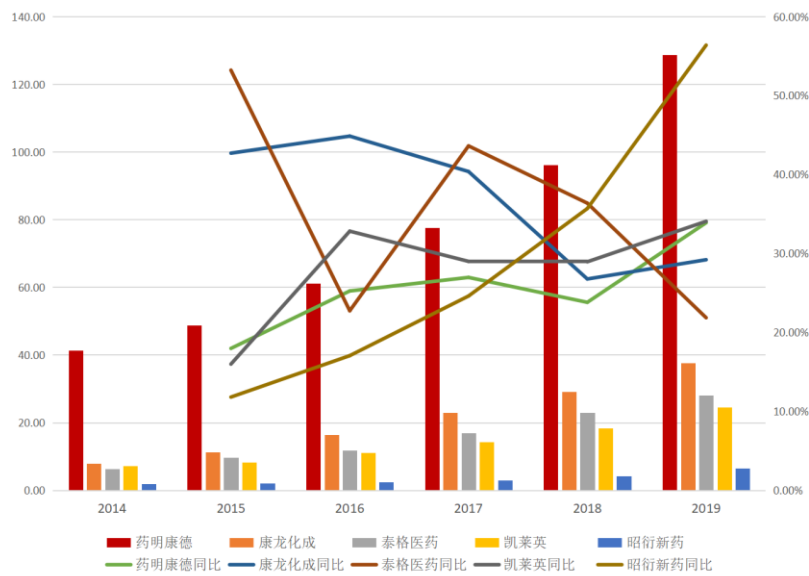
图 83：国内 CXO 领域企业金字塔



资料来源：东莞证券研究所

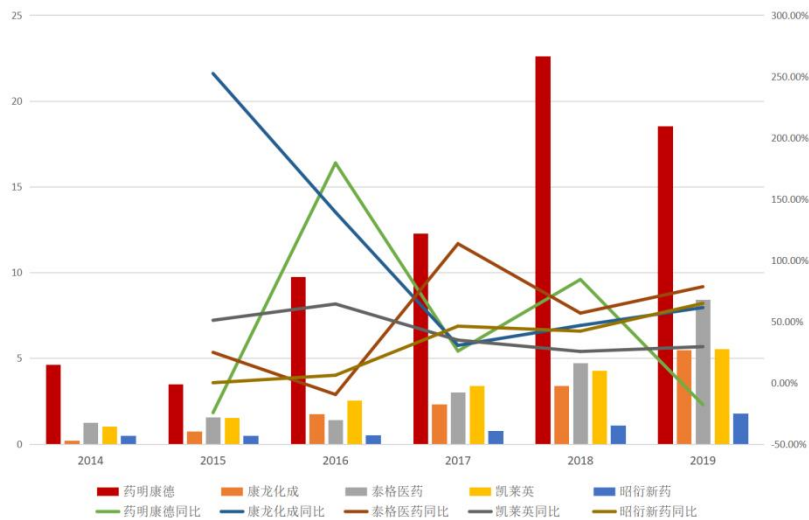
**药明康德规模优势明显，细分龙头业绩增速高。**药明康德成立时间早，凭借小分子药物发现优势，多年持续并购重组，业务已覆盖 CRO 和 CDMO 领域，是国内覆盖面最广的全方位一体化医药外包服务龙头企业，2019 年实现营收 128.72 亿元，营收规模远超同行企业。从营收规模看，药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、昭衍新药 2019 年分别实现营收 128.72、37.57、28.03、24.60、6.39 亿元，从 2014 年至 2019 年的 CAGR 分别为 25.47%、36.60%、35.00%、28.00%、28.13%。从利润端看，药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、昭衍新药 2019 年分别实现归母净利润 18.55、5.47、8.42、5.54、1.78 亿元，从 2014 年至 2019 年的 CAGR 分别为 32.05%、91.93%、46.45%、40.28%、29.43%。整体看来，药明康德和康龙化成规模领先，传统药物发现 CRO 业务增速有所放缓，但临床、CMC、CDMO、SMO 等其他阶段业务受益于前端订单延伸，有望成为新的业绩增长点；泰格医药、凯莱英、昭衍新药规模相对较小，近年来受创新药、MAH、带量采购、一致性评价等政策影响，上游新药研发投入高涨，企业订单充足，业绩有望维持高增长。

图 84：重点 CXO 企业营收情况（亿元）



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 85：重点 CXO 企业归母净利润情况（亿元）



资料来源：wind，东莞证券研究所

昭衍新药盈利能力突出，康龙化成三费控制良好。从毛利率和净利率看，药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、昭衍新药 2019 年分别实现毛利率 38.89%、35.44%、46.08%、44.99%、52.34%，其中昭衍新药长期保持 50% 以上毛利率占据第一；分别实现净利率 14.85%、14.12%、34.77%、22.73%、28.05%，其中泰格医药净利率近年来提升迅速。CXO 行业主要成本为人工成本，企业管理费用支出高。药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、昭衍新药 2019 年管理费用率分别为 16.10%、14.86%、16.90%、18.57%、21.08%，其中康龙化成成本控制最佳，管理费用率和期间费用率长期保持低位水平。

图 86：重点 CXO 企业毛利率情况

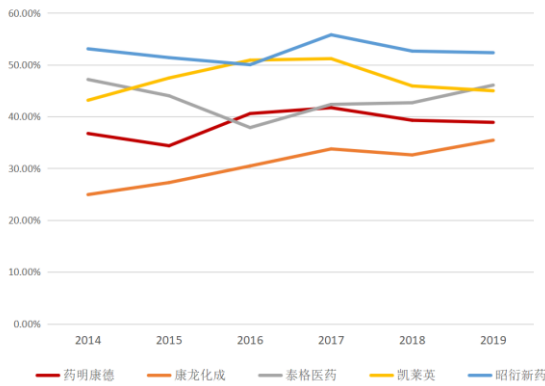
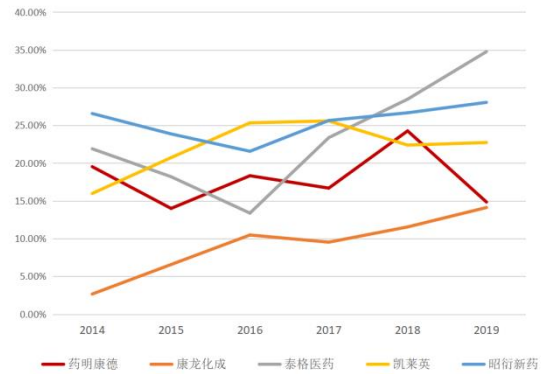


图 87：重点 CXO 企业净利率情况



资料来源：wind，东莞证券研究所

资料来源：wind，东莞证券研究所

图 88：重点 CXO 企业管理费用率情况

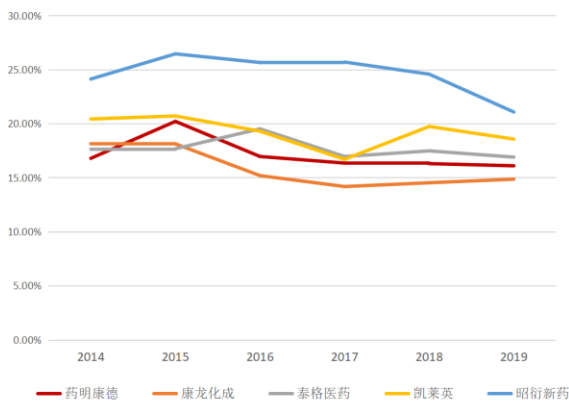
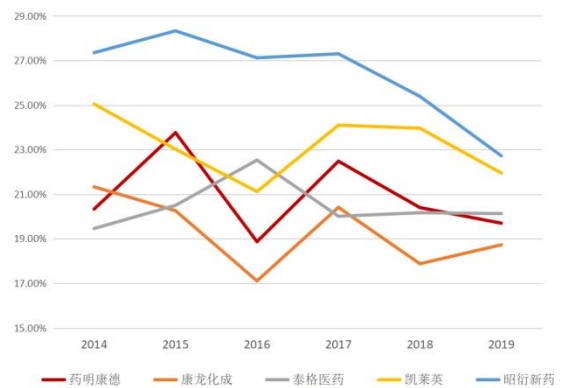


图 89：重点 CXO 企业期间费用率情况



资料来源：wind，东莞证券研究所

资料来源：wind，东莞证券研究所

昭衍、泰格、凯莱英资产收益率较高。药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、昭衍新药 2019 年净资产收益率 ROE (摊薄) 分别为 10.71%、7.05%、19.92%、18.19%、21.58%；总资产报酬率 ROA 分别为 9.16%、9.69%、18.69%、17.84%、15.95%。其中药明康德和康龙化成由于资产规模庞大，收益率相对较低，昭衍、泰格、凯莱英的 ROE 和 ROA 则相对较高。

图 90：重点 CXO 企业 ROE 情况

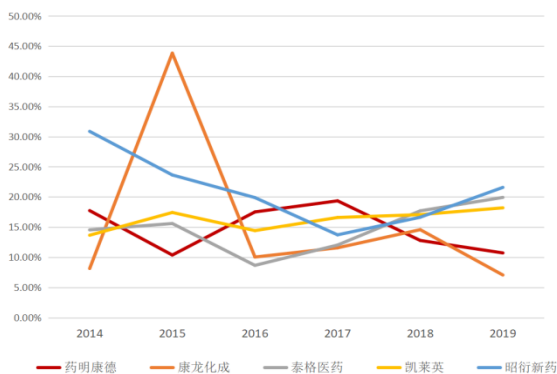
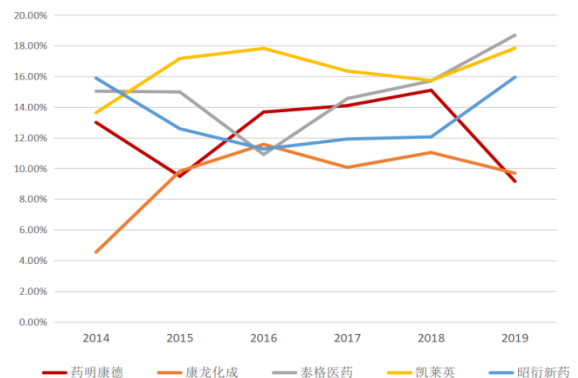


图 91：重点 CXO 企业 ROA 情况

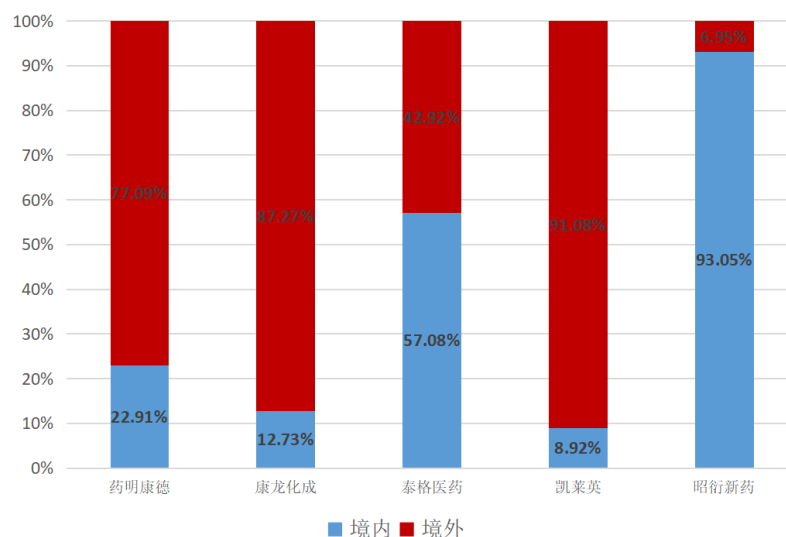


资料来源：wind，东莞证券研究所

资料来源：wind，东莞证券研究所

凯莱英境外业务占比最高，昭衍新药境内业务占比最高。药明康德、康龙化成、凯莱英主要服务海外市场，2019 年境外营收占比分别为 77.09%、87.27%、91.08%，其中凯莱英海外占比最高。泰格医药境内外业务分部较为均衡，2019 年境内营收占比 57.08%，境外占比 42.92%。昭衍新药主要服务国内安评市场，2019 年境内营收占比达 93.05%。

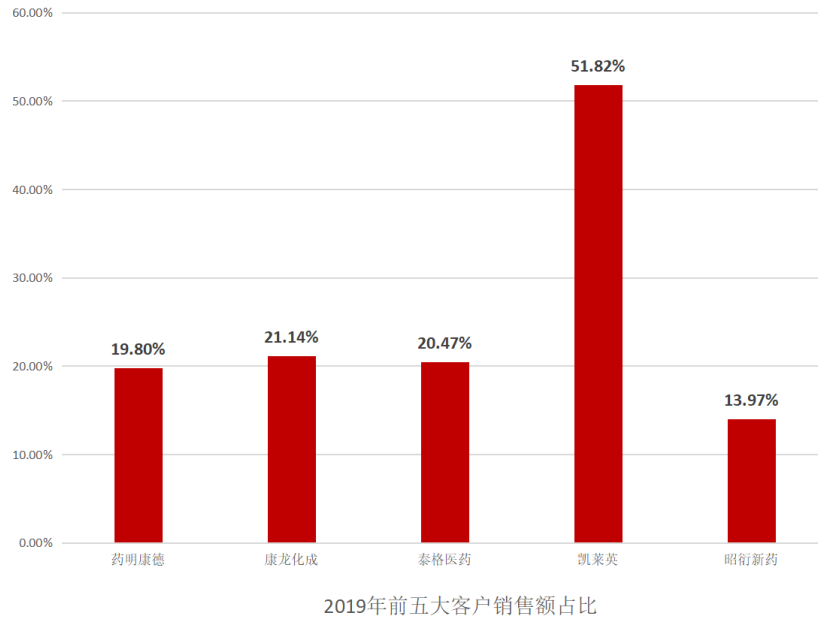
图 92：重点 CXO 企业 2019 年海内外营收占比情况



资料来源：公司年报，东莞证券研究所

凯莱英对大客户依赖度最高，昭衍新药最低。2019 年，药明康德，康龙化成，泰格医药前五大客户销售额占比均保持约 20%，对大客户依赖度较低；凯莱英则达到了 51.82%，显著高于其他企业；昭衍新药最低，仅有 13.97%，大客户流失对业绩冲击风险较低。

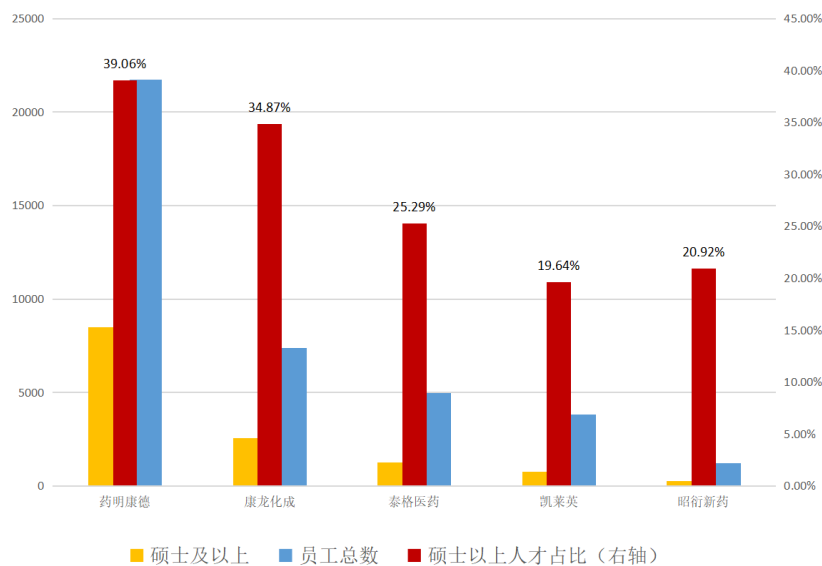
图 93：重点 CXO 企业 2019 年前五大客户销售额占比情况



资料来源：公司年报，东莞证券研究所

**药明康德人才队伍最优秀。** CXO 企业竞争力在于人才，优秀的人才队伍是外包企业服务新药研发的强大推力。从数量看，药明康德拥有最强大的团队，2019 年员工总数 21744 人，大幅领先对手。硕士及以上人才是 CXO 企业核心竞争力，药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、昭衍新药 2019 年分别拥有硕士及以上员工 8494、2578、1254、754、256 人，分别占员工总数的 39.06%、34.87%、25.29%、19.64%、20.92%，其中药明康德和康龙化成团队水平高。

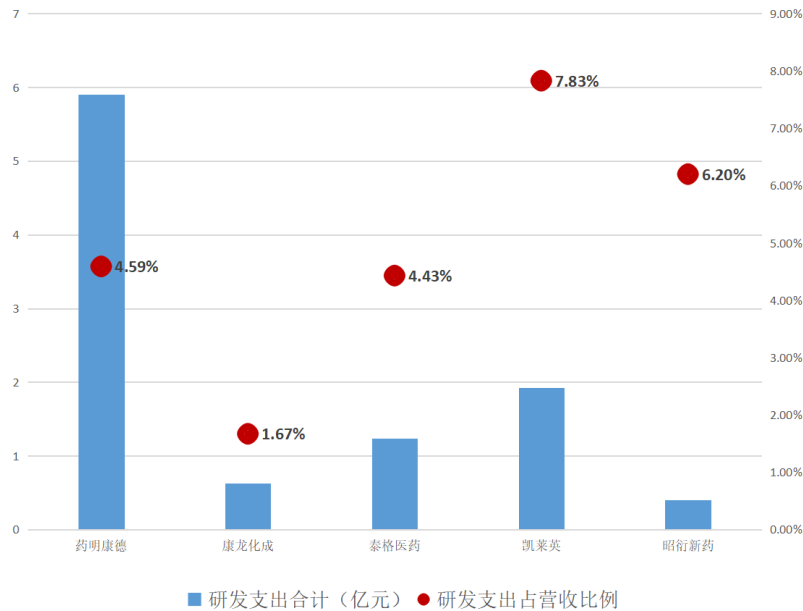
图 94：重点 CXO 企业 2019 年员工情况



资料来源：wind，东莞证券研究所

凯莱英研发投入占比最高。从研发投入看，药明康德规模优势明显，研发投入绝对值高，2019 年研发支出合计 5.90 亿元。凯莱英和昭衍新药研发投入占比反超第一梯队企业，2019 年研发投入占比分别为 7.83%和 6.20%，康龙化成则最低仅有 1.67%。

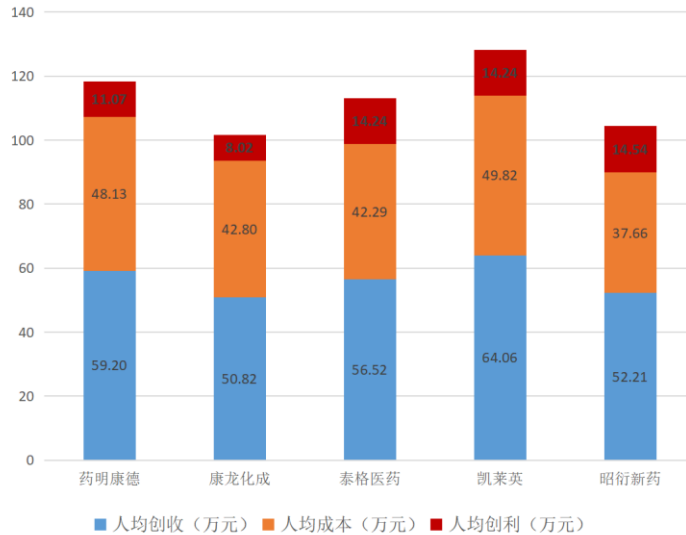
图 95：重点 CXO 企业 2019 年研发投入情况



资料来源：wind，东莞证券研究所

凯莱英人均创收最高。从人均创收看，2019 年，凯莱英人均创收最高，达到了 64.06 万元，其次是药明康德的 59.20 万元。从人均成本看，昭衍新药成本控制优秀，2019 年人均成本 37.66 万元，而凯莱英则最高达到了 49.82 万元。从人均利润看，泰格医药、凯莱英、昭衍新药 2019 年人均创利均超过了 14 万元，康龙化成则较低仅有 8.02 万元。

图 96：重点 CXO 企业 2019 年人均指标



资料来源: wind, 东莞证券研究所

## 7、投资策略

给予 CXO 行业推荐评级，重点关注头部企业和细分龙头。①从发展历程看，中国 CXO 行业历史仅约 20 年，大致度过了起步期的业务探索阶段，开始进入高速发展期，企业间的并购整合活动频繁。②从业务范围看，中国 CXO 行业已覆盖新药研发所有阶段；以药明康德为首的大型外包企业凭借规模优势和并购，进行新药研发全产业链布局，客户订单延续性高；以泰格医药为首的细分龙头，巩固主营环节优势的同时，开始逐步尝试延伸业务版图至相近环节。③从费用分布看，临床阶段研发费用占比最高，叠加中国市场有庞大的患者基数，是 CXO 企业热衷的拓展环节。④从上游医药研发支出看，全球研发支出维持正增长，中国药品研发支出预期维持 20% 以上的年均增速，CXO 行业将直接受益于上游研发投入高增长。⑤从 CXO 行业增速看，根据弗若斯特沙利文，中国市场临床前、临床、CMC 三个主要环节未来数年有望分别实现 30%、20%、20% 年均增速，高于往年数据，行业维持高景气度。⑥从行业渗透率看，由于发展较发达国家晚，中国外包行业目前渗透率在 35% 左右，未来仍有很大上升空间。⑦从行业意义看，新药研发投入大、周期长、成功率低、竞争大、回收率下滑等冲击，药企越来越倾向选择分拆非核心的药品研发业务和生产环节给予 CXO 企业进行，从而达到降本增效的目的。⑧从未来趋势看，中国人口老龄化加速、医疗总花费的持续上升、医药行业风险资本投入加大等因素，将促使医药行业维持景气，为 CXO 行业提供持久的驱动力。⑨从竞争优势看，中国 CXO 企业凭借本土数量巨大的医药行业人才资源和相对低廉的用人成本，加上国际互认的推行，对比外企有显著的竞争优势。⑩从政策层面看，持续鼓励创新药、集采全国推行、MAH 制度落地、开展一致性评价、科创板放宽医药生物企业入门等政策的相继实施，实则离不开鼓励医药创新，促使中国医药行业从仿制药时代向创新药时代变革，而 CXO 行业将参与医药创新的过程并收获成果。综上所述，CXO 行业景气度高涨，且增长拐点尚未可见，首次给予 CXO 行业整体“推荐”评级。建议优先关注头部企业和细分龙头，如药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、昭衍新药等。



**表 3：重点公司盈利预测及投资评级（2020/10/12）**

股票代码	股票名称	股价 (元)	EPS (元)			PE			评级	评级 变动
			2019A	2020E	2021E	2019A	2020E	2021E		
603259	药明康德	107.80	0.76	1.24	1.55	141.9	86.8	69.4	推荐	维持
300759	康龙化成	109.60	0.69	1.20	1.44	159.1	91.4	76.4	推荐	维持
300347	泰格医药	110.25	0.96	1.96	2.05	114.3	56.4	53.8	推荐	维持
002821	凯莱英	274.40	2.38	3.56	4.64	115.1	77.0	59.1	推荐	维持
603127	昭衍新药	99.95	0.79	1.41	1.89	127.1	70.8	53.0	推荐	维持

资料来源：wind，东莞证券研究所

**风险提示：**上游研发投入减少、业务拓展不及预期、研发进度不及预期、投融资数量金额减少、大客户流失风险、企业并购风险、行业渗透率不及预期、汇率变化风险、行业竞争加剧、产能拓展不及预期、新药研发失败风险、对外投资风险、人力成本大幅上升、外企加速进入中国市场、政策支持力度下滑等。

### 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。

