

创新药大时代，CRO 乘风起舞

——CRO 行业深度报告

强于大市（维持）

日期：2021 年 01 月 26 日

行业核心观点：

CRO 是医药研发行业专业化分工的产物，其相较于药企内部研发提升了效率同时降低了研发成本。海外 CRO 行业经过半个多世纪的发展，已经成为全球医药研发不可或缺的一个环节。医药研发的稳定增长奠定了 CRO 行业的确定性增长，而且相较于医药研发可能的风险，CRO 公司作为“卖铲人”角色具有旱涝保收的优点。我们认为，在国内药政改革成果初显、国内药企加码创新药研发、IPO 融资渠道打通、海外 CRO 加速向国内转移的背景下，国内 CRO 行业正处于大爆发阶段，业绩确定性极高，建议积极配置行业。

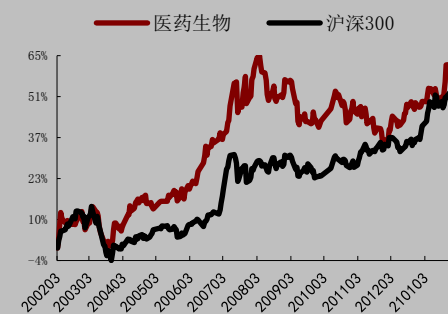
投资要点：

- **CRO 市场规模可观，具备长期增长潜力。**2020 年全球 CRO 市场规模超 600 亿美元，国内 CRO 市场也将近 83 亿美元。CRO 是一个千亿级别的大行业，海外 CRO 行业也出现了千亿级的龙头企业。回顾海外市场发展历程，CRO 公司在医药研发快速增长时能迎来业绩大爆发，同时在行业稳定后依旧能通过并购整合实现长期增长。
- **CRO 是一个好赛道。**医药研发投入刚性，奠定了 CRO 行业稳定增长的基础。同时随着新药研发成本和周期压力增大，药企越来越倾向将研发外包给 CRO，行业渗透率在稳步上升。此外，作为医药研发的“卖铲人”，无需承担研发失败的巨大风险，具有旱涝保收的特征，业绩确定性高。
- **创新药大时代，国内 CRO 迎来大爆发。**国内 CRO 发展历程虽然很短，但是已经进入了快速增长阶段。主要受益于以下三个方面：1) 药政改革成果显现，仿制药盈利空间压缩，各大药企纷纷加码创新药研发；2) 以科创板和港股 18A 为代表的资本市场改革，打通了创新药企业的融资渠道，医药研发投入弹药充足；3) 随着国内 CRO 逐渐成熟，基础设施和人力资源成本优势凸显，海外 CRO 订单加速向国内转移。
- **重点推荐关注公司：**1) 药明康德：一体化全产业链布局的 CRO 龙头，规模优势显著；2) 泰格医药：受益于行业高景气度的临床 CRO 龙头，业绩确定性高。
- **风险因素：**创新药研发投入不及预期，海内外疫情影响 CRO 业务开展，CRO 行业竞争加剧。

盈利预测和投资评级

股票简称	19A	20E	21E	评级
药明康德	0.76	1.21	1.56	增持
泰格医药	0.96	1.77	1.89	买入

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND，万联证券研究所

数据截止日期：2021 年 01 月 26 日

相关研究

万联证券研究所 20210125_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(1/18-1/22)
万联证券研究所 20210119_公司首次覆盖_AAA_爱尔眼科(300015)首次覆盖报告
万联证券研究所 20210118_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(01/11-01/15)

分析师：徐飞

执业证书编号：S0270520010001

电话：021-60883488

邮箱：xufei@wlzq.com.cn

研究助理：宣潇君

电话：15121028961

邮箱：xuanxj@wlzq.com.cn

目录

1. CRO 是医药研发专业分工的产物.....	4
1.1 CRO 是专业的医药研发外包组织机构.....	4
1.2 CRO 提升了医药研发效率、降低了研发支出.....	4
2. CRO 是能产生大公司的好赛道.....	5
2.1 CRO 市场规模足够大.....	5
2.2 海外 CRO 发展历程借鉴.....	6
2.3 医药研发投入刚性，奠定了 CRO 持续增长基础.....	8
2.4 研发成本和周期压力增大，药企采用外部 CRO 意愿增强.....	9
2.5 CRO 公司是医药研发的“卖铲人”，旱涝保收.....	10
3. 创新药大时代，国内 CRO 迎来大爆发.....	12
3.1 国内 CRO 发展历程较短.....	12
3.2 顶层政策设计，改变国内制药行业方向.....	12
3.3 审评审批制度改革，加快新药上市审批速度.....	13
3.4 融资渠道丰富，创新药研发资金弹药充足.....	14
3.5 全球 CRO 业务加速向国内转移.....	17
4. 行业重点公司.....	19
4.1 药明康德：一体化全产业链布局的 CRO 龙头.....	19
4.2 泰格医药：临床 CRO 龙头，业绩确定性高.....	21
5. 风险提示.....	23

图表目录

图表 1: CRO 行业图谱.....	4
图表 2: 有无 CRO 参与的药物临床周期 (周)	5
图表 3: 全球 CRO 市场规模及增速.....	5
图表 4: 中国 CRO 市场规模及增速.....	5
图表 5: 全球 TOP CRO 公司 2019 年收入 (亿美元)	6
图表 6: LABCORP(COVANCE)CRO 业务收入.....	6
图表 7: CRO 分析框架.....	8
图表 8: 全球医药研发投入及增速.....	9
图表 9: 中国医药研发投入及增速.....	9
图表 10: 全球在研管线数量持续增长	9
图表 11: 新药研发过程.....	10
图表 12: 新药研发投入持续上升&ROI 持续下降	10
图表 13: CRO 渗透率逐步提升.....	10
图表 14: CRO 行业主要商业模式.....	10
图表 15: 海外 CRO 发展过程.....	6
图表 16: 海外龙头 CRO 企业重大并购事件.....	7
图表 17: 国内已上市 CRO 企业.....	12
图表 18: 带量采购常态化.....	13
图表 19: 创新药获国家政策支持.....	13
图表 20: 1 类化学药创新药受理情况.....	14
图表 21: 生物制品 IND 申请受理情况.....	14
图表 22: 一级市场创新药融资事件.....	14
图表 23: 2018 年以来科创板上市生物科技类公司研发投入&募资金额	15
图表 24: 2018 年以来港股上市生物科技类公司研发投入&募资金额	15
图表 25: A 股制药板块研发支出占营业收入比	16
图表 26: A 股制药公司研发支出 TOP5 (亿元).....	16
图表 27: 美国 PHRMA 成员企业研发支出占销售收入比重	16
图表 28: 出国留学及留学归国人数 (万人)	17
图表 29: SCI 收录我国生物医药科技论文篇数 (万)	17
图表 30: 国内 CRO 公司海内外业务占比.....	17
图表 31: 药明康德近年营业收入及同比增速	19
图表 32: 药明康德近年净利润及同比增速	19
图表 33: 药明康德业务版图.....	19
图表 34: 药明康德和全球 TOP CRO 业务覆盖比较.....	20
图表 35: 药明康德按客户来源收入构成 (百万元)	20
图表 36: 药明康德员工人数及构成.....	21
图表 37: 泰格医药近年营业收入及同比增速	22
图表 38: 泰格医药近年净利润及同比增速	22
图表 39: 新药研发各个阶段费用占比.....	22
图表 40: CDE 公示临床试验总数.....	22
图表 41: 泰格医药新增合同.....	23
图表 42: 泰格医药累计待执行合同.....	23

1. CRO是医药研发专业分工的产物

1.1 CRO是专业的医药研发外包组织机构

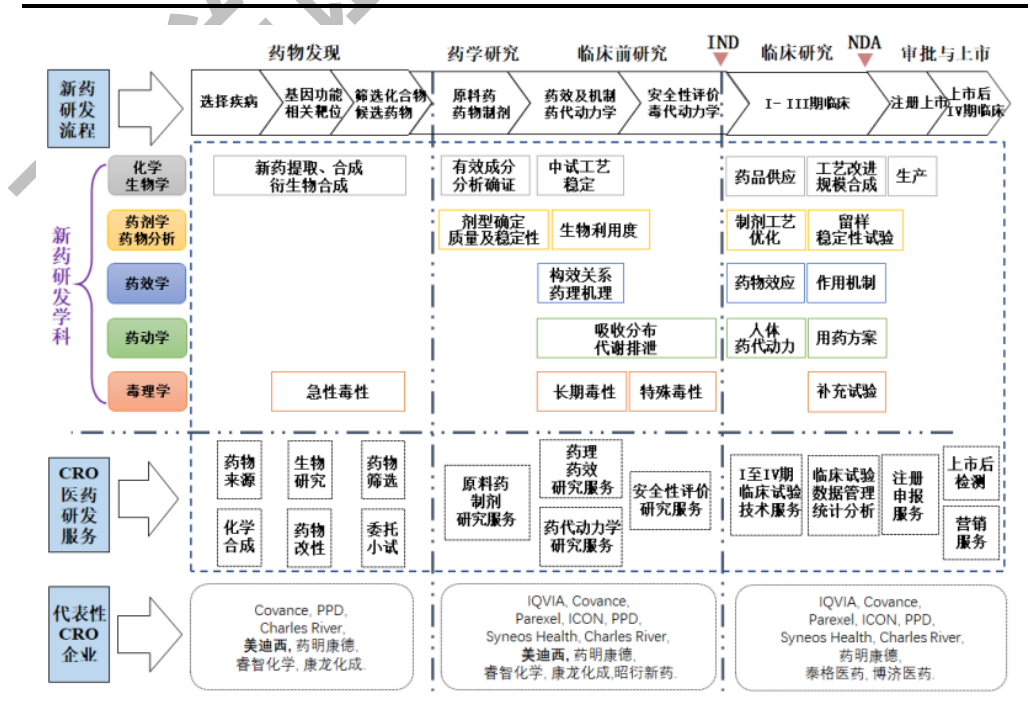
CRO，即合同研发组织（Contract Research Organization），是指通过合同形式为医药企业在药物研发过程中提供专业化外包服务的公司或机构，其业务模式主要是接受客户委托，按照行业法规及客户要求提供从药物研发到上市过程中的全流程或部分流程服务。广义上的CRO还包括CMO/CDMO生产外包组织（一般统称CXO）。

不管是新药还是仿制药，其研发过程都可以大致分为临床前和临床研究，相对应的CRO企业的业务我们也可以将CRO分为临床前CRO和临床CRO。

临床前CRO:从事化合物研究服务和临床前研究服务，主要包括新药发现、先导化合物和活性药物中间体的合成及工业研发、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学、动物模型的构建等。目前国内从事临床前CRO的主要公司有药明康德、康龙化成、昭衍新药、睿智化学、美迪西等。

临床CRO:针对临床试验阶段的研究提供服务，涵盖临床I-IV期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等。国内从事临床CRO的主要公司有泰格医药、药明康德等。

图表1：CRO行业图谱



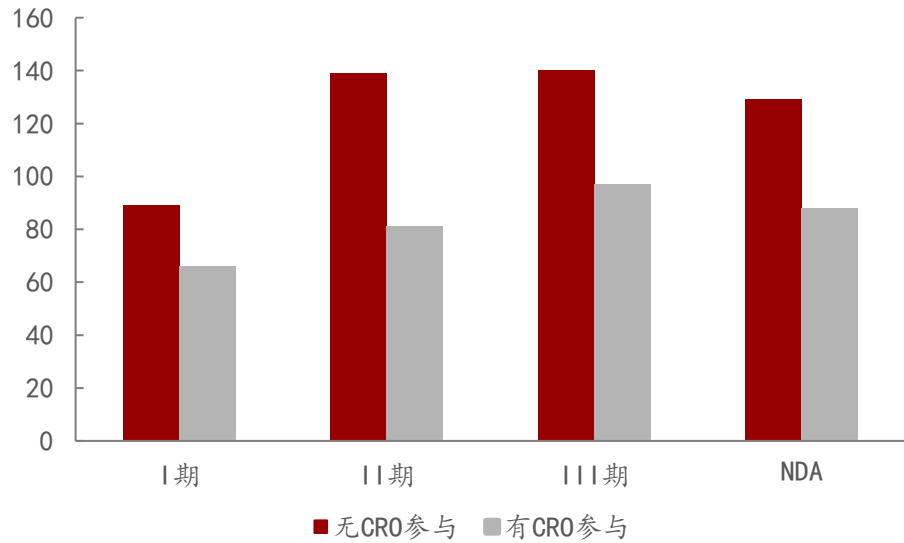
资料来源：美迪西招股书，万联证券研究所

1.2 CRO提升了医药研发效率、降低了研发支出

创新药和创新器械作为医药产业“皇冠上的明珠”，一直是各大药企必争之地。因为创新药/创新器械一旦研发成功，往往意味着之后几年时间的专利独占期，企业可在数年内独享市场，获取源源不断的利润来源。然而这也同时意味着创新领域必然是竞争激烈且难度极大的，研发效率的提升和研发成本的控制对药企来说都是直接和最后的利润相关。

作为医药企业可利用的一种外部资源，CRO公司可以在短时间内组织专业和经验丰富的研究队伍，缩短新药研发周期，降低新药研发费用，从而帮助医药企业在新药研发过程中实现高质量的研究和低成本投入。

图表2：有无CRO参与的药物临床周期（周）



资料来源：CSDD Tufts, 万联证券研究所

2. CRO是能产生大公司的好赛道

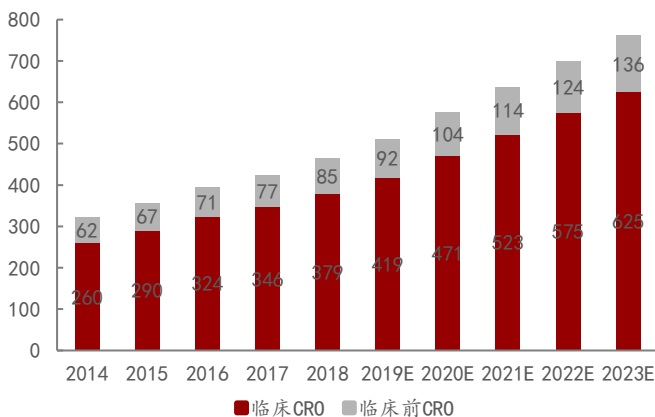
2.1 CRO市场规模足够大

全球CRO市场经过近半个世纪的发展已经成长为近600亿美元的大市场，依旧保持着稳定可观的增速。国内CRO虽然起步较晚，但也已是近百亿美元规模，目前正处于快速增长阶段。

根据弗若斯特沙利文的数据，2020年全球CRO市场规模达575亿美元，其中临床CRO市场规模471亿美元，临床前CRO市场规模104亿美元。预计未来3年复合增速9.79%。

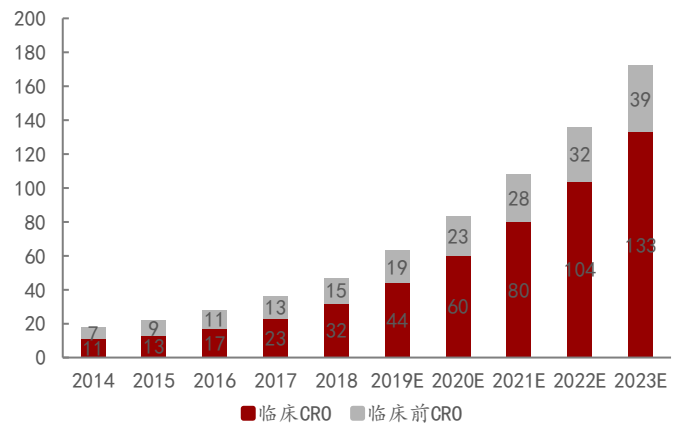
2020年国内CRO市场规模83亿美元，其中临床CRO市场规模60亿美元，临床前CRO市场规模23亿美元，预期未来3年复合增速27.49%，远远高于全球市场增速。

图表3：全球CRO市场规模及增速



资料来源：Frost & Sullivan, 万联证券研究所

图表4：中国CRO市场规模及增速

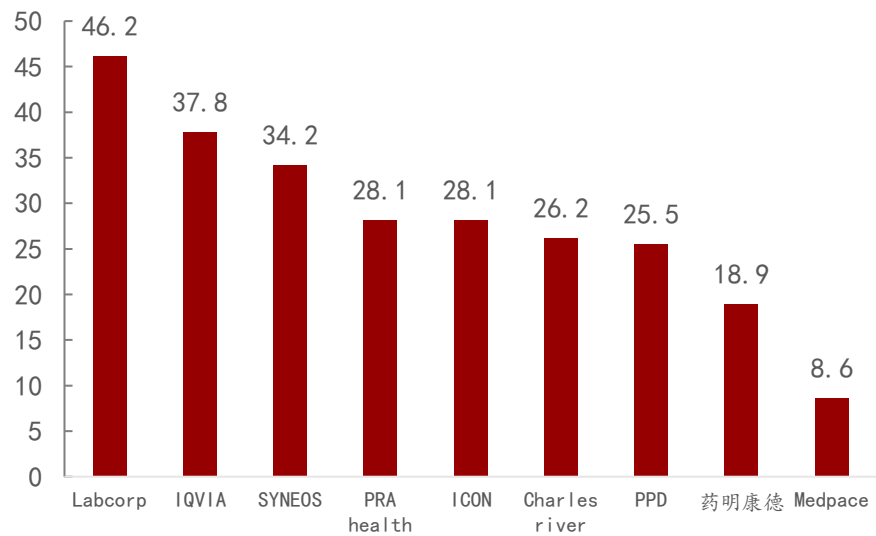


资料来源：Frost & Sullivan, 万联证券研究所

以2019年的年报披露数据统计，全球TOP CRO公司年收入普遍在数十亿美元上下（仅对比CRO业务收入），对应上市公司市值在百亿美元左右。从历史业绩来看，即使是成熟市场的CRO公司，其业绩也能保持相对稳定的增长，对CRO公司估值起到了很好

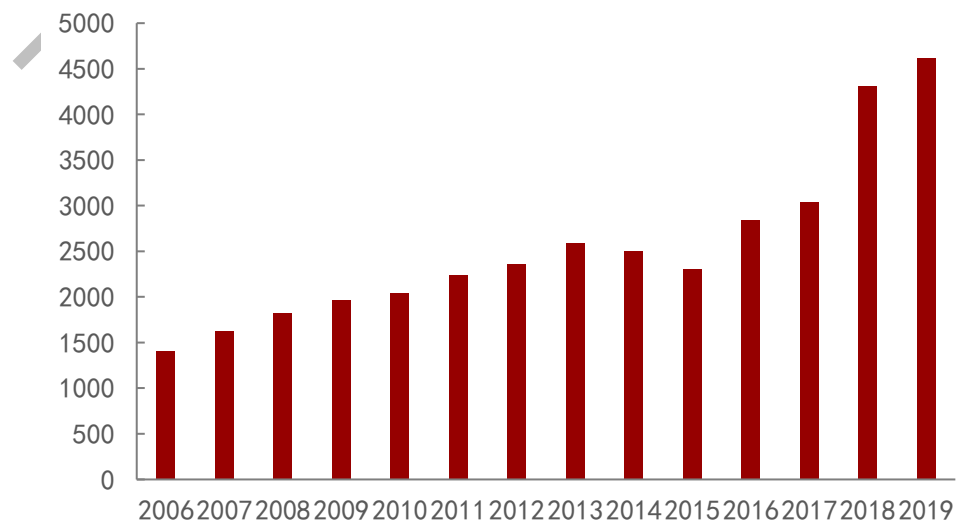
的支撑作用。

图表5: 全球TOP CRO公司2019年收入 (亿美元)



资料来源: Wind, 万联证券研究所

图表6: Labcorp (Covance) CRO业务收入 (百万美元)



资料来源: Wind, 万联证券研究所

2.2 海外CRO发展历程借鉴

海外CRO兴起于上世纪七八十年代, 经过近半个世纪的发展, 行业已经非常成熟, 形成了一套完整的业务流程体系, 市场规模稳步增长, 以Labcorp (Covance)、IQVIA (Quintiles)、Syneos、PRA为代表的头部CRO企业占据了绝大部分市场。回顾海外CRO行业的发展过程, 其大致经历了萌芽、发展、成熟、整合四个阶段。

图表7: 海外CRO发展过程



资料来源：火石创造，万联证券研究所

萌芽发展期：这一阶段是海外CRO从无到有的阶段。1984年，美国国会通过了Hatch-waxman法案（Hatch-waxman法案又称药品价格竞争与专利期补偿法，主要内容包括：1）通过延长原研药厂家专利期限，以弥补由于新药审批所带来的专利实现的消耗；2）在原研药专利年限内仿制药厂家就可以进行仿制药的研发；3）设立原研药专利挑战机制），该法案大大加快了仿制药的上市时间，同时也鼓励更多的制药企业去投入研发创新药。制药企业对创新药的热情直接催生了CRO行业，Quintiles、Parxel、PPD等一批日后行业龙头都是在这一时期创立。可以说，CRO行业是这一时期美国制药产业变革的产物。

成熟整合期：进入90年代，各大CRO公司业务逐渐成熟，尤其是在药价不断下降的压力之下，制药企业更愿意将研发任务外包出去给CRO公司，各大公司业绩也迎来了快速增长的阶段，一大批CRO公司顺利上市。进入本世纪之后，龙头CRO企业不断通过上下游并购进一步巩固自己的行业地位。通过并购整合，CRO龙头公司增强了薄弱环节，实现了上下游一体化的服务，其次和其他子行业（如医疗数据、咨询、独立实验室）的并购合并横向扩大公司业务范围，实现了资源整合和协同效应。海外CRO行业格局逐渐稳定。

图表8：海外龙头CRO企业重大并购事件

时间	并购事件
Labcorp (Covance)	
2019	收购Medical Neurogenetics Lab
2017	收购Chiltern, 作价12亿美元
2017	收购PAML
2015	收购Convance, 作价61亿美元
2014	收购LipoScience和Bobe Technology Group
2011	收购Orchid Cellmark Inc
Syneos	
2018	Syneos收购Kinapse
2017	INC Research与Inventiv Health合并为Syneos, 跃居行业前三
2011	INC Research收购Kendle International
2011	INC Research收购PharmaNet
2010	INC Research收购ParagonRx
IQVIA (Quintiles)	
2016	IQVIA收购TKL Research
2016	IMS和Quintiles合并, 后改名IQVIA
2015	Quintiles收购Clio Science

2015	Quintiles收购Quest Diagnostic
2014	Quintiles收购Expression Analysis
2014	Quintiles收购Encore
2013	Quintiles收购Novella

资料来源: Insight, 万联证券研究所

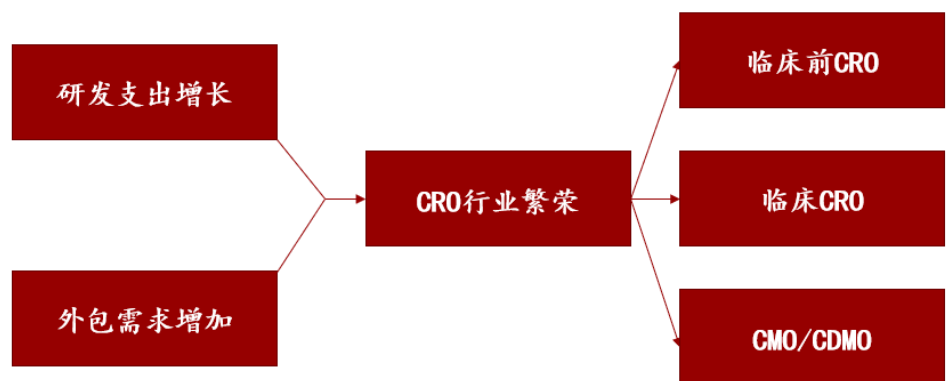
通过回顾海外CRO企业的发展历程, 我们可以发现:

- 1. 海外CRO行业是伴随着制药企业的研发投入增加而兴起的。**在上世纪七八十年代之前, 新药临床试验并未规范化, 甚至出现了很多新药上市后发生严重副作用事故的情况, 直至美国FDA规范了临床试验标准, 医药研发才开始成为一个标准化的行业。随后的医疗改革政策, 大大刺激了制药企业的创新研发意愿, 研发支出和研发数量的大幅提升才使得药企或主动或被动的将部分研发任务外包出去。制药企业对创新药的研发投入是刺激CRO行业从零星到繁荣的根本因素。
- 2. 行业发展后期并购整合是大势所趋。**CRO是以人为本的行业, 绝大多数业务不需要重资产投入, 公司的核心竞争力就在于对研究人员的组织能力。一旦头部公司业务形成规模后, 不管是人员的组织效率还是下游客户的粘性, 都是初创型企业所不能比的。且医药研发从临床前到临床直至上市, 业务具有连续性, 一体化服务的大公司天然具有业务竞争优势。海外CRO公司在上市后普遍走向了并购整合之路, 或寻求同类业务公司的合并, 或寻求上下游产业链的业务整合。

2.3 医药研发投入刚性, 奠定了CRO持续增长基础

CRO是由研发需求驱动的行业, 医药研发支出是CRO行业的基础, 尤其是商业化的制药企业研发投入直接决定了CRO行业蛋糕有多大。从海外的发展历程来看, 医药研发的热潮或低谷往往直接和CRO行业的景气度相关。

图表9: CRO分析框架



资料来源: 万联证券研究所

相较于其他周期性较强的产业, 医药研发属于周期性较弱而成长性非常稳定。这其中的主要原因有:

- 1) 竞争加剧不得不加码研发。**专利药到期后往往面临专利悬崖, 销售收入急剧下降, 药企需要不断通过新药研发增强产品线, 以获得持续的专利药垄断收入。研发投入已经成为各个制药企业不得不做的“军备竞赛”, 一旦在研发上落后于竞争对手

很快将面临收入下滑、股价下跌的恶性循环；

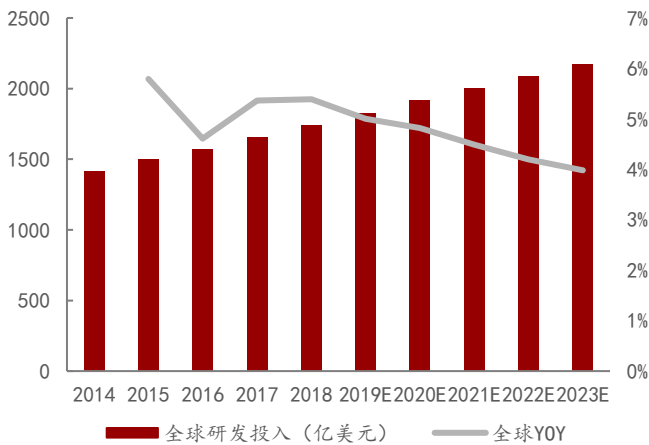
2) 制药技术进步。从最早的植物药提成到化学合成，再到本世纪以单克隆抗体、肿瘤免疫为代表的生物制药，制药技术已经变更了几个时代，制药企业只能不断投入研发来追赶、创造新的制药技术。

无论是从全球视角还是国内视角来看，制药企业的研发投入都是在持续稳步上升的。根据弗若斯特沙利文的数据，2020年全球医药研发投入1915亿美元，未来三年复合增速4%。2020年中国医药研发投入270亿美元，未来三年复合增速23%。

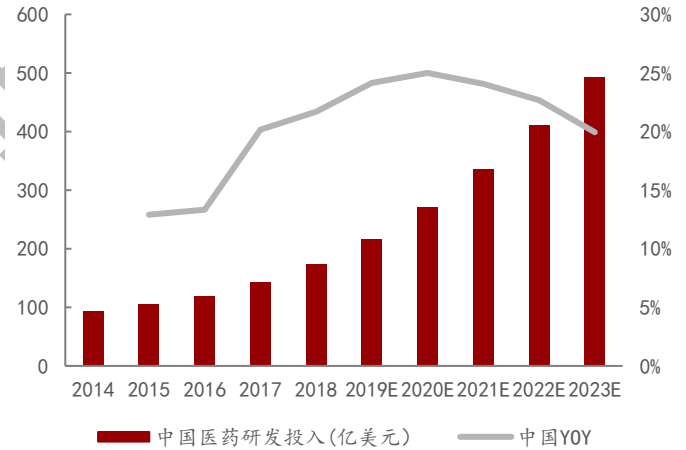
2019年全球在研管线数量达到16181个（在研管线定义为临床前阶段到已上市的药物，已上市药物只有在研新适应症才会被纳入），再创新高。在研管线反应了全球医药研发总量，该指标近20年一直持续上升。

制药企业持续增长的研发投入奠定了CRO行业长期稳定增长的基础。

图表10：全球医药研发投入及增速



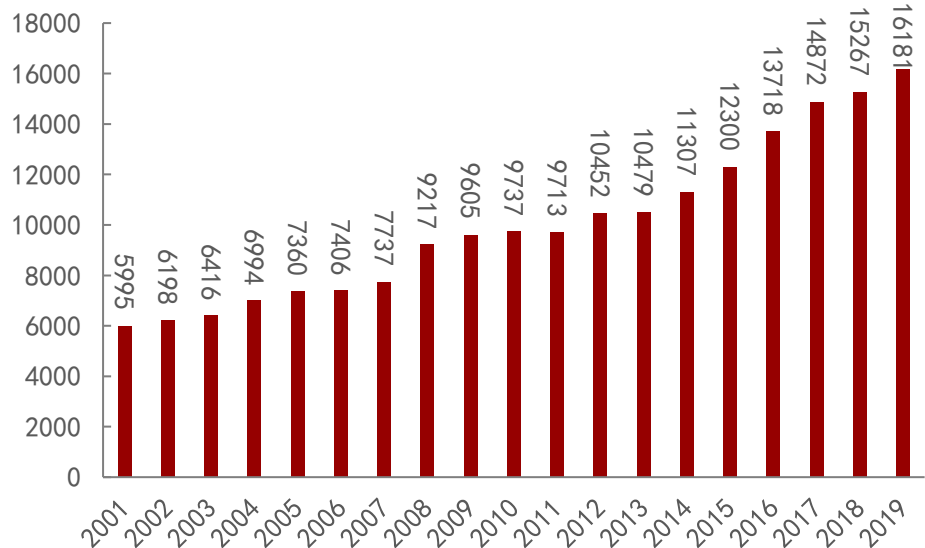
图表11：中国医药研发投入及增速



资料来源：Frost & Sullivan, 万联证券研究所

资料来源：Frost & Sullivan, 万联证券研究所

图表12：全球在研管线数量持续增长



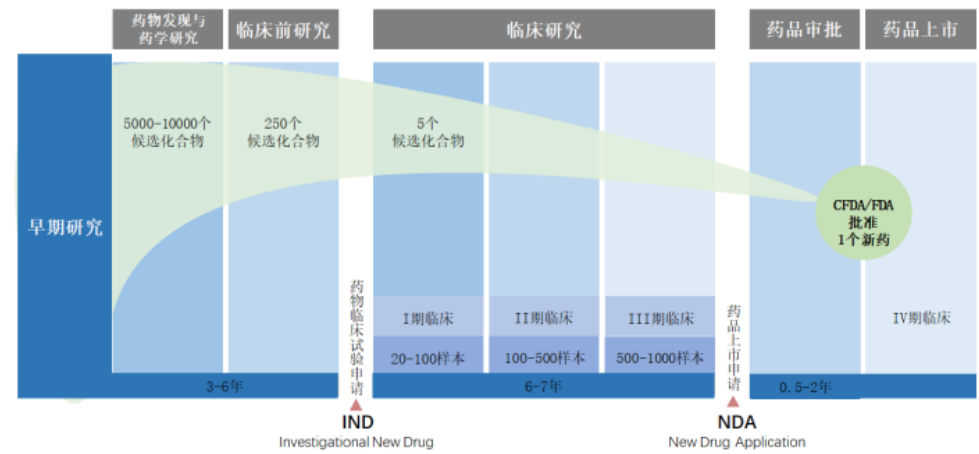
资料来源：Pharm R&D review 2019, 万联证券研究所

2.4 研发成本和周期压力增大，药企采用外部CRO意愿增强

随着已开发新药的增加，在研新药往往面临专利障碍、新靶点寻找困难等问题，新药研发难度与日俱增。药企的平均单个新药的研发投入在持续上升，而研发投入的

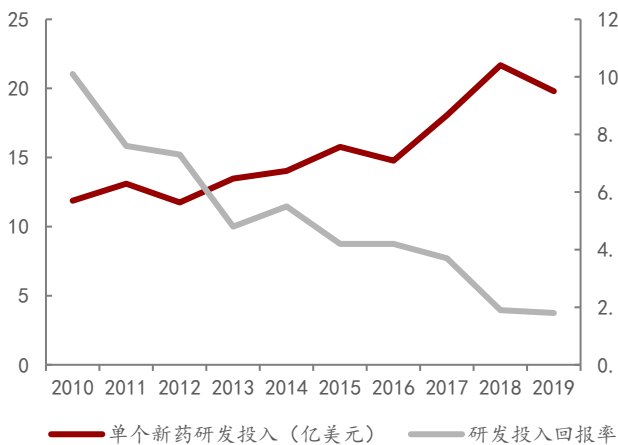
回报率却在持续下降。在成本控制的压力下，药企外包研发给CRO公司的意愿增强。

图表13：新药研发过程



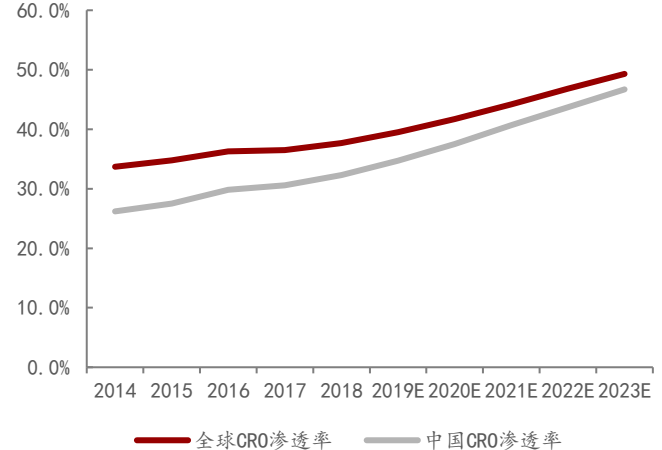
资料来源：美迪西招股说明书，万联证券研究所

图表14：新药研发投入持续上升&ROI持续下降



资料来源：德勤，万联证券研究所

图表15：CRO渗透率逐步提升



资料来源：Frost & Sullivan，万联证券研究所

2.5 CRO公司是医药研发的“卖铲人”，旱涝保收

医药研发是一项高风险高回报的生意，因而制药企业尤其是创新药企业的研发结果存在很大不确定性，创新药公司的业绩预测也因此难度很大。CRO作为医药研发的“卖铲人”，对比之下则具有旱涝保收的优势。

目前绝大多数CRO企业都是订单合同模式，“一手交钱，一手交货”。即使CRO和药企有深度合作，部分订单采用较为激进的风险共担模式，也不会对CRO公司整体业绩造成很大波动。因此，CRO的收入相对比较稳定，尤其是在医药研发行业景气度向上的时候，CRO的景气度也会稳定向上。

图表16：CRO行业主要商业模式

类型	商业模式
传统模式	CRO企业与药企之间的交易为一次性订单合同模式
创新型模式	按照合同进度付费，设立里程碑
结果导向型模式	提前完成项目可获得超额奖金，项目推迟则收益下降
风险共担模式	CRO企业与药企共担风险，共享收益，CRO企业主动承担风险并分享更多回报

资料来源：火石创造，万联证券研究所

万联证券

3. 创新药大时代，国内CRO迎来大爆发

3.1 国内CRO发展历程较短

相较于海外CRO行业，国内CRO行业起步较晚，目前尚处于快速发展阶段。

上世纪90年代末期，以昆泰、科文斯为代表的全球CRO巨头开始进军中国市场，形成了国内CRO行业的雏形。1998年，国家药品监督管理局正式挂牌成立，开启了中国药品安全现代意义上的监管，药监局成立后制定颁布了一系列药品管理法规，强化药品审查制度，药品监督管理体系逐步完善，我国CRO行业发展步入快车道。2000年，药明康德成立，是本土CRO公司开始发展的里程碑式标志。2003年，我国颁布了《药品临床试验质量管理规范》，对CRO做出了明确定义，并规定新药试验申办者可以委托外包部分工作给CRO，直接激活了CRO市场。此后，国内CRO公司如雨后春笋般涌现，以药明康德、泰格医药为代表，国内优秀的龙头CRO公司纷纷走上上市之路，开启了国内CRO行业发展的新篇章。

目前，国内上市CRO公司仅A股就有十余家，市值合计近8000亿，CRO已然成为二级市场最受关注的板块之一。

图表17：国内已上市CRO企业

证券代码	证券简称	主要业务	上市时间	总市值 (亿)	营业收入 (亿)		
					2017	2018	2019
603259.SH	药明康德	临床前CRO/临床CRO/CDMO	2018-05-08	3,458	78	96	129
300347.SZ	泰格医药	临床CRO	2012-08-17	1,402	17	23	28
300759.SZ	康龙化成	临床前CRO	2019-01-28	986	23	29	38
002821.SZ	凯莱英	CMO/CDMO	2016-11-18	693	14	18	25
603127.SH	昭衍新药	新药筛选CRO	2017-08-25	261	3	4	6
603456.SH	九洲药业	CMO/CDMO	2014-10-10	257	17	19	20
300725.SZ	药石科技	临床前CRO	2017-11-10	224	3	5	7
300363.SZ	博腾股份	CMO/CDMO	2014-01-29	190	12	12	16
688202.SH	美迪西	临床前CRO	2019-11-05	134	2	3	4
688222.SH	成都先导	临床前CRO	2020-04-16	102	1	2	3
300149.SZ	睿智医药	临床前CRO	2017-06-13	69	3	10	13
300404.SZ	博济医药	临床前CRO	2015-04-24	23	1	2	2

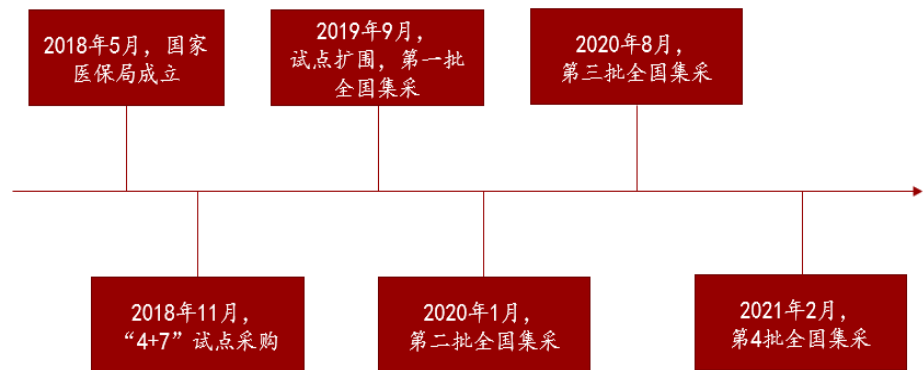
资料来源：Wind，万联证券研究所

3.2 顶层政策设计，改变国内制药行业方向

长期以来，仿制药在我国国产制药产业中占据绝对地位。仿制药企业数量众多，产品种类丰富，但是多数仿制药存在技术含量低、质量参差不齐、价格虚高等问题。制药企业靠仿制药就能获得丰厚利润，缺乏投入研发创新药动力。直到2015年新一轮医改政策推动，顶层政策设计，压缩仿制药利润空间，鼓励创新，推动了整个国产制药行业从仿制药向创新药的转型。

“一致性评价+带量采购”模式压缩了仿制药的利润空间。自2018年5月国家医保局挂牌成立后，“带量采购”已然成为整个仿制药产业影响最大的事件。2018年试点“4+7”城市带量采购后，基本已经形成每年2次带量采购的节奏。2021年1月15日，李克强总理在国务院常务会议上提出，要进一步推进药品集中带量采购改革，以常态化制度化措施减轻群众就医负担。带量采购已然成为国家层面的核心政策，未来必将更深入的推进到涉及医疗费用的各个领域。从降价幅度来看，带量采购价格平均降幅50%，甚至部分产品直接降价超90%。仿制药的利润空间被大幅压缩。

图表18: 带量采购常态化



资料来源: 国家医保局, 万联证券研究所

创新药呈现前所未有的良好形势。2015年以来国家连续出台系列支持创新药的政策及改革措施, 鼓励医药行业提升研发能力。从研发审批到生产支付, 可以说国家医改政策几乎每个环节都在“呵护”创新药。这种顶层的政策设计, 直接改变了国内制药产业的发展方向, 不管是小型初创企业还是已上市的大型药企, 纷纷调转方向, 将更多的精力和资金投入创新药研发上来。

图表19: 创新药获国家政策支持

发布时间	发布部门	政策	具体内容
2015/8	国务院	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	加快创新药审评审批, 对创新药实行特殊审评审批制度, 加快临床急需新药的审评审批。开展MAH制度试点。
2016/3	国务院	《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	加快突破生物医药等领域核心技术, 鼓励研究和创制新药, 将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。
2017/10	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	推动上市许可持有人制度全面实施。鼓励新药和创新医疗器械研发, 对创新药和创新医疗器械, 给予优先审评审批。
2018/7	CFDA	《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》	明确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越来越快。
2018/7	CFDA	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	临床试验由批准制改为默认制, 提升创新药临床开发进程。

资料来源: 国务院、CFDA, 万联证券研究所

3.3 审评审批制度改革, 加快新药上市审批速度

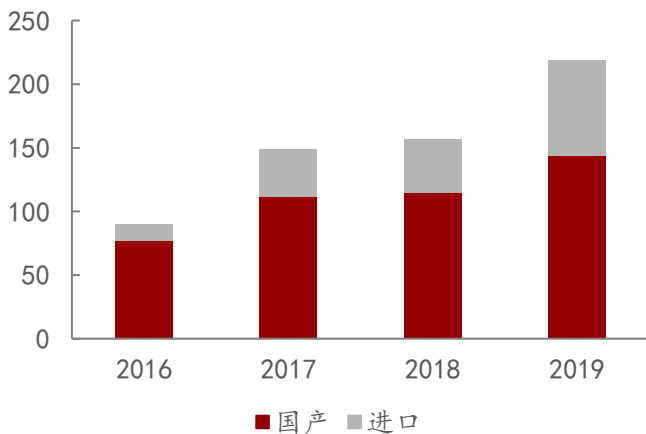
在过去相当长的一段时间里, CDE审评人员短缺、审评速度慢, 大大延缓了新药的上市速度。到2015年底, CDE的注册审评积压量达到了2.2万件, 达到了“积压高峰期”。

2015年, 国务院出台《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》, 要求严格控制市场供大于求的药品审批。争取2016年底前消化完积压存量, 2018年实现按规定时限审评。随后CDE开始了一系列大刀阔斧的改革: 扩容审评人员团队、外聘审批专

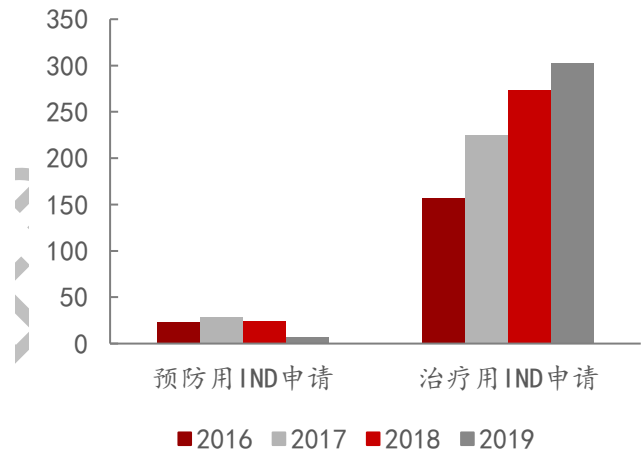
家、自查临床试验数据、提高申报门槛来降低申报量、设立优先审评审批通道等，药品审评积压现象得到了很大改观。

根据CDE发布的《2019年度药品审评报告》，2019年底在审评审批和等待审评审批的注册申请已由2015年9月高峰时的近22000件降至4423件，基本解决了注册申请积压的问题。2019年，CDE公受理新注册申请8082件，其中化学药注册申请受理6475件。国产创新药方面，共受理国产1类创新药注册申请528件，按药品类型统计，化学药401件，生物制品127件。

图表20：1类化学药创新药受理情况



图表21：生物制品IND申请受理情况



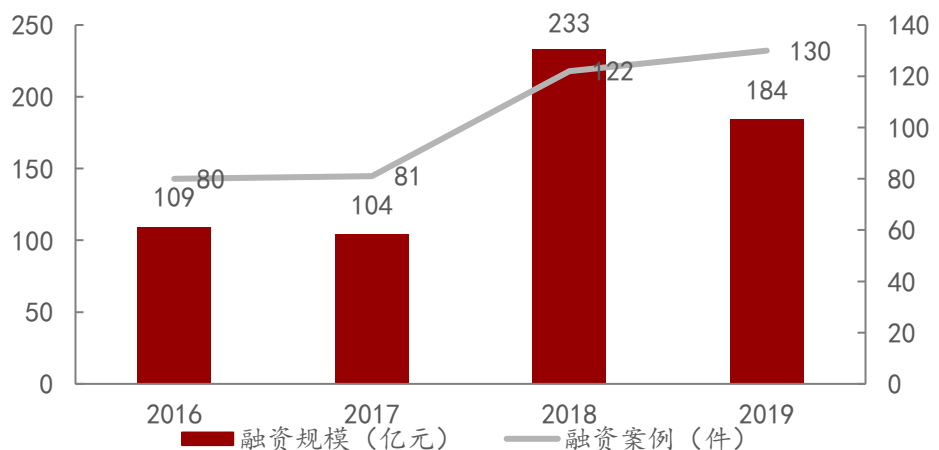
资料来源：CDE，万联证券研究所

资料来源：CDE，万联证券研究所

3.4 融资渠道丰富，创新药研发资金弹药充足

一级市场融资活跃。创新药在一级市场一直是热门方向，尽管2018-2019年整个一级市场资金相对紧张，但是创新药项目的融资一直保持活跃。2019年国内一级市场创新药企业融资事件130例，融资金额184亿元。虽然相较2018年略有下降，但总体仍处于较高水位。

图表22：一级市场创新药融资事件



资料来源：清科，万联证券研究所

IPO融资渠道打通，创新药公司募资规模可观。2018年，随着国内A股科创板的开通以及港股18A上市规则的修订，处于研发阶段、没有收入、没有利润的创新药/创新企业公司可以IPO上市。新的IPO规则下，越来越多的创新药企业通过IPO走向二级市场。这些生物科技类公司的募资主要用途都是投向研发，而BIOTECH公司普遍人员设

置较为精简，相较于传统的大型制药企业更倾向于外包研发工作。
以科创板已上市的公司为样本，我们统计了以生物制药、化学制药为主的19家公司，这些创新药公司合计募资323亿元，其募资用途有相当大比例将用于新药研发。

图表23：2018年以来科创板上市生物科技类公司研发投入&募资金额

证券代码	证券简称	上市日期	研发支出（百万元）			募资金额 （百万元）
			2017	2018	2019	
688321.SH	微芯生物	2019-08-12	38	43	51	1022
688166.SH	博瑞医药	2019-11-08	81	96	125	521
688278.SH	特宝生物	2020-01-17	19	41	53	383
688266.SH	泽璟制药-U	2020-01-23	159	143	184	2026
688177.SH	百奥泰-U	2020-02-21	237	542	637	1966
688189.SH	南新制药	2020-03-26	17	45	72	1223
688566.SH	吉贝尔	2020-05-18	17	20	31	1107
688505.SH	复旦张江	2020-06-19	110	114	128	1074
688520.SH	神州细胞-U	2020-06-22	189	435	516	1282
688180.SH	君实生物-U	2020-07-15	275	538	946	4836
688488.SH	艾迪药业	2020-07-20	34	34	28	839
688336.SH	三生国健	2020-07-22	122	199	279	1736
688185.SH	康希诺-U	2020-08-13	68	113	152	5201
688356.SH	键凯科技	2020-08-26	11	13	21	618
688513.SH	苑东生物	2020-09-02	77	124	157	1335
688221.SH	前沿生物-U	2020-10-28	22	87	85	1844
688578.SH	艾力斯-U	2020-12-02	38	92	162	2046
688136.SH	科兴制药	2020-12-14	32	43	46	1109
688658.SH	悦康药业	2020-12-24	82	98	126	2192
合计募资						32359

资料来源：Wind, 万联证券研究所

港股18A规则上市的Biotech公司则是更为纯粹的创新药公司，绝大多数没有收入和利润，目前绝大多数产品尚处于临床研发阶段，募资用途大比例投向研发。以23家Biotech公司为样本统计，合计募资570亿（港元）。

图表24：2018年以来港股上市生物科技类公司研发投入&募资金额

证券代码	证券简称	上市日期	研发支出（百万元）			募资金额 （百万元）
			2017	2018	2019	
1672.HK	歌礼制药-B	2018-08-01	114	143	126	3138
6185.HK	康希诺生物-B	2019-03-28	68	114	152	1357
2181.HK	迈博药业-B	2019-05-31	22	89	134	1175
2696.HK	复宏汉霖-B	2019-09-25	257	365	608	3425
6855.HK	亚盛医药-B	2019-10-28	119	250	464	479
1875.HK	东曜药业-B	2019-11-08	106	189	191	590
3681.HK	中国抗体-B	2019-11-12	33	47	214	1384
2500.HK	启明医疗-B	2019-12-10	117	105	201	2980
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	2019-12-12	53	66	167	2104

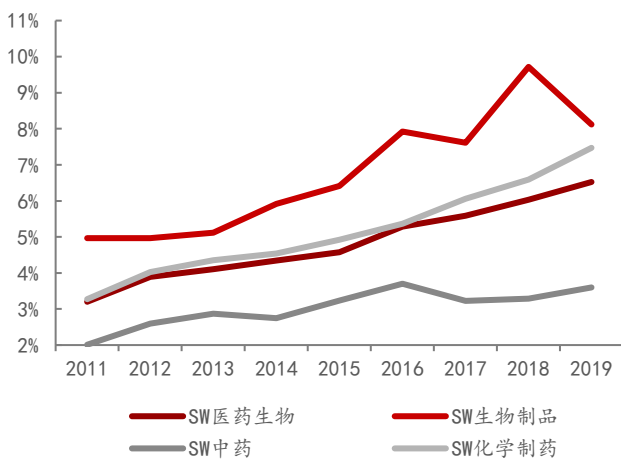
9969. HK	诺诚健华-B	2020-03-23	63	150	213	2576
9926. HK	康方生物-B	2020-04-24		161	308	2968
9996. HK	沛嘉医疗-B	2020-05-15		28	55	2694
9939. HK	开拓药业-B	2020-05-22		93	214	1861
1477. HK	欧康维视生物-B	2020-07-10		41	99	1786
6978. HK	永泰生物-B	2020-07-10		31	62	1260
9688. HK	再鼎医药-SB	2020-09-28	39	120	142	6828
6998. HK	嘉和生物-B	2020-10-07		271	439	3112
1952. HK	云顶新耀-B	2020-10-09		56	151	4019
2126. HK	药明巨诺	2020-11-03		76	136	2604
9995. HK	荣昌生物-B	2020-11-09		216	352	4586
6996. HK	德琪医药-B	2020-11-20		116	116	2841
2142. HK	和铂医药-B	2020-12-10		32	49	1711
1167. HK	加科思-B	2020-12-21		85	139	1516
合计募资						56996

资料来源: Wind, 万联证券研究所

上市药企研发支出持续快速上升。国内A股上市制药公司研发投入长时间处于一个较低水平, 这与此前制药行业的结构有关。仿制药占据主导地位, 制药公司无需大笔投入研发, 相反将大笔的费用用于营销推广。因此经常能看到上市公司研发投入接近0而销售费用40-50%的尴尬情景。

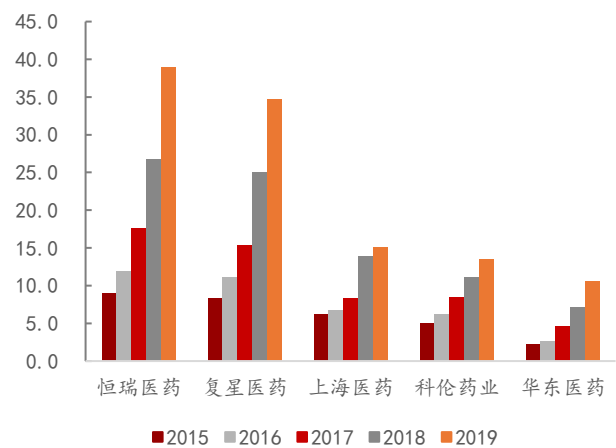
随着国家政策转向, 近年来这一现象已经改观不少。上市公司研发投入/营业收入占比在持续提升, 以恒瑞医药为代表国内大厂重金大手笔投入创新药研发, 研发支出占比正朝着国际化大药企靠近。

图表25: A股制药板块研发支出占营业收入比



资料来源: Wind, 万联证券研究所

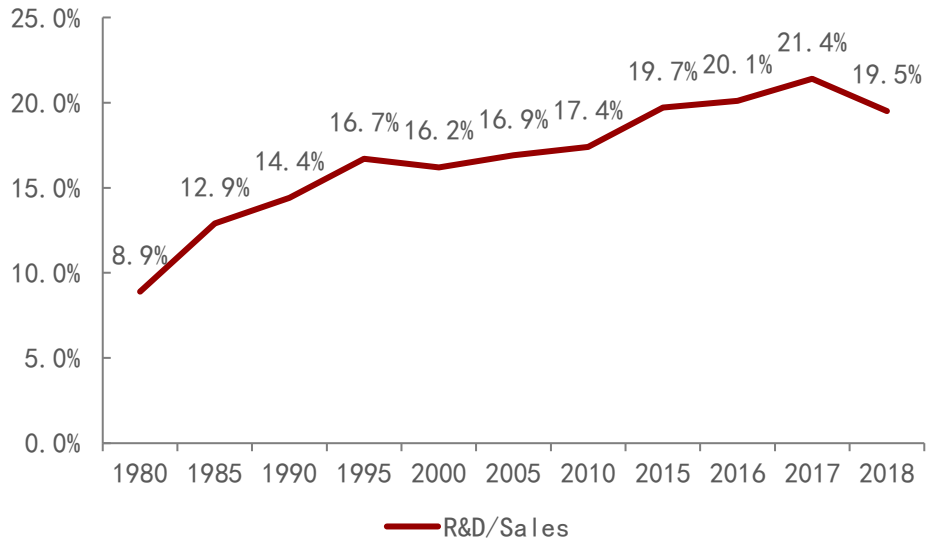
图表26: A股制药公司研发支出TOP5 (亿元)



资料来源: Wind, 万联证券研究所

纵向比较国内药企研发投入在不断上升, 但是相对跨国药企平均20%的研发投入占比而言, A股上市药企整体不超过10%的研发支出占比尚且有一倍空间。目前的研发投入水平甚至与30多年前的美国制药企业相当。

图表27: 美国PhRMA成员企业研发支出占销售收入比重



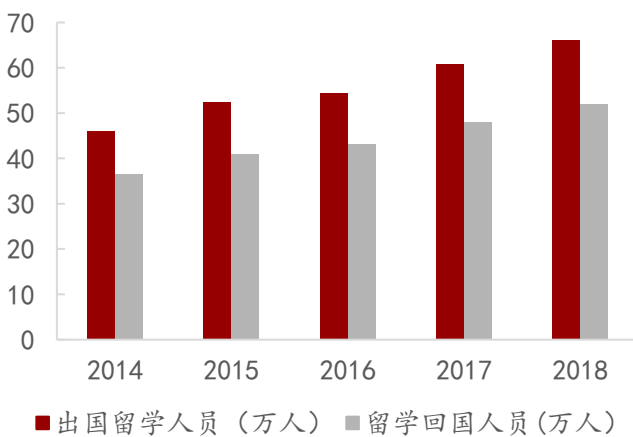
资料来源: PhRMA, 万联证券研究所

3.5 全球CRO业务加速向国内转移

CRO是一个全球化的产业,除了部分临床试验受制于监管要求必须在某一地区完成外,临床前CRO、CMO、CDMO等业务都具有离岸属性,完全可以委托给海外CRO完成后再交付。国内CRO在基础设施、人力资源上具有成本优势,随着国内CRO的总体质量水平提升,越来越多的海外CRO业务正加速向国内转移。

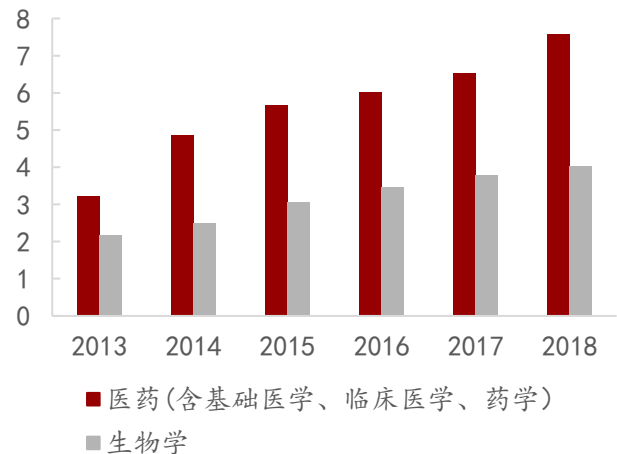
CRO行业人才储备丰富。随着我国高等教育的普及以及越来越多的海外留学人才回国就业,生物医药研发领域的人才近几年不断增长,大量的海归硕士、博士投入到国内的生物医药研发工作中。从研究成果来看,国内生物医药类科技论文在SCI的发表文章数量逐年稳步上升,体现了生物医药领域的人才质量在持续上升。无论是从人才的数量还是质量来看,国内CRO领域都具备充分的人力资本积累。

图表28: 出国留学及留学回国人数(万人)



资料来源: 国家统计局, 万联证券研究所

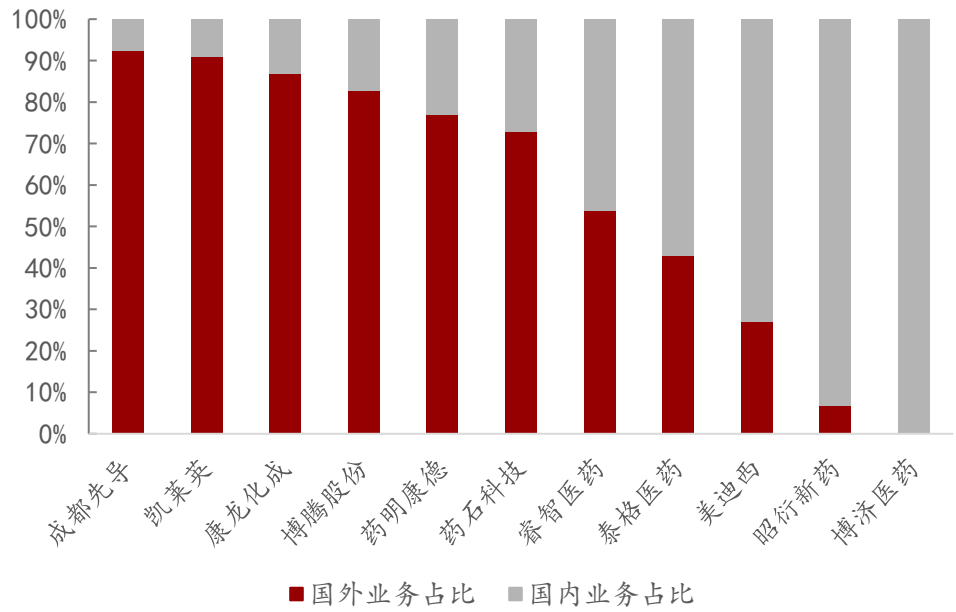
图表29: SCI收录我国生物医药科技论文篇数(万)



资料来源: 国家统计局, 万联证券研究所

国内CRO整体质量水平在提升。2017年中国加入ICH后,采用和ICH成员国一致的研究质控思路和审批标准,并提高了临床申请的审批速度,有利地推动了跨国药企在中国开展临床试验,国内CRO企业技术水平、质量体系逐渐和国际接轨。

图表30: 国内CRO公司海内外业务占比



资料来源: Wind, 万联证券研究所

万联证券

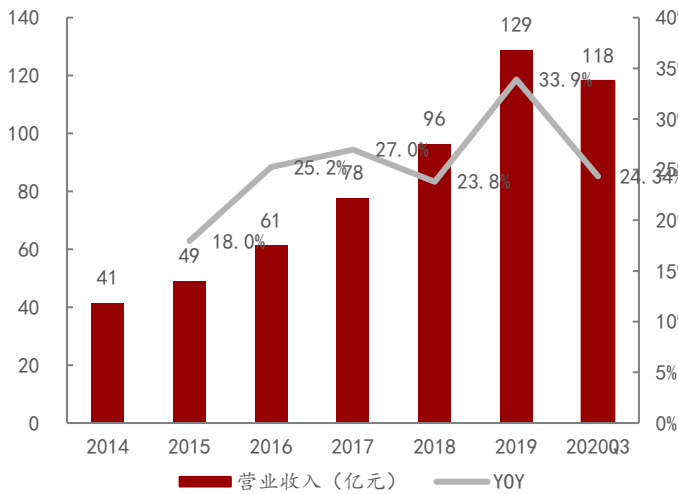
4. 行业重点公司

4.1 药明康德：一体化全产业链布局的CRO龙头

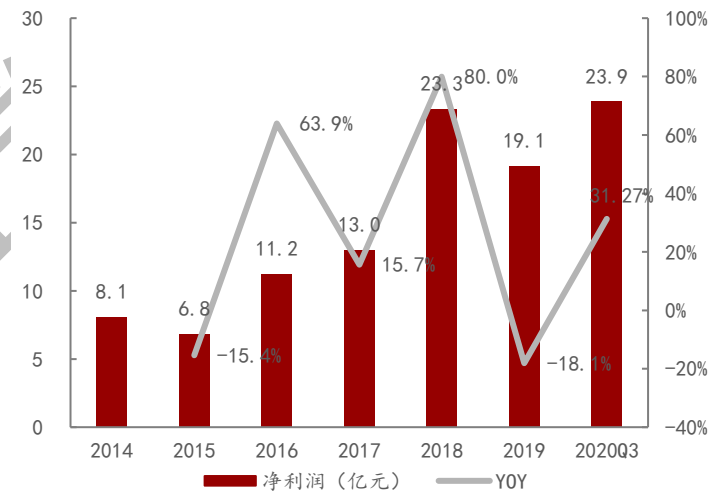
药明康德是国内最大的CRO公司，其业务范围覆盖整个CRO产业链。公司能够提供药物发现、临床前研发、临床试验及申报、原料药及制剂生产等全流程的研发、生产服务，覆盖领域既包括小分子药物、也包括细胞治疗、基因治疗以及医疗器械研发测试等领域。

2020年前三季度公司实现营收118亿元，同比增长24.3%，实现净利润23.9亿元，同比增长31.2%。在受全球疫情影响的情况下，依旧实现了非常快速的增长。

图表31：药明康德近年营业收入及同比增速



图表32：药明康德近年净利润及同比增速

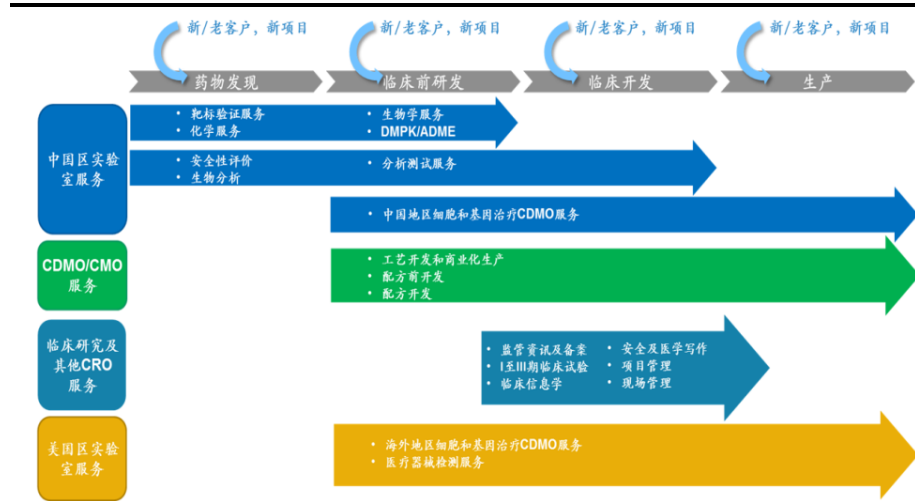


资料来源：Wind，万联证券研究所

资料来源：Wind，万联证券研究所

一体化的全产业链服务平台。一体化和平台化是CRO行业发展的必然趋势，海外CRO龙头已经验证了这条发展路径。目前国内能真正实现从临床前到临床再到CMO/CDMO生产全产业链服务的企业只有药明康德一家。公司现有业务包括中国区实验室服务、CMO/CDMO、美国区实验室服务、临床研究及其他CRO服务，服务范围覆盖了概念产生到商业化生产的整个流程。

图表33：药明康德业务版图



资料来源：公司公告，万联证券研究所

图表34：药明康德和全球TOP CRO业务覆盖比较

	临床前					临床					生产	
	药点靶 向认证	药物 发现	化学 实验	生物 实验	药物安 全评价	I期	II期	III期	中心 实验室	临床药 物生产	IV期	安全监测/ 商业化生产
药明康德	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
QuintilesIMS				■	■	■	■	■	■	■	■	■
Covance	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Parexel				■	■	■	■	■	■	■	■	■
Inventive Health				■	■	■	■	■	■	■	■	■
ICON		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
PPD		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
PRA				■	■	■	■	■	■	■	■	■
Charles river	■	■		■	■					■	■	■
Chiltern				■	■	■	■	■	■	■	■	■
INC Research				■	■	■	■	■	■	■	■	■

资料来源：药明康德招股书，万联证券研究所

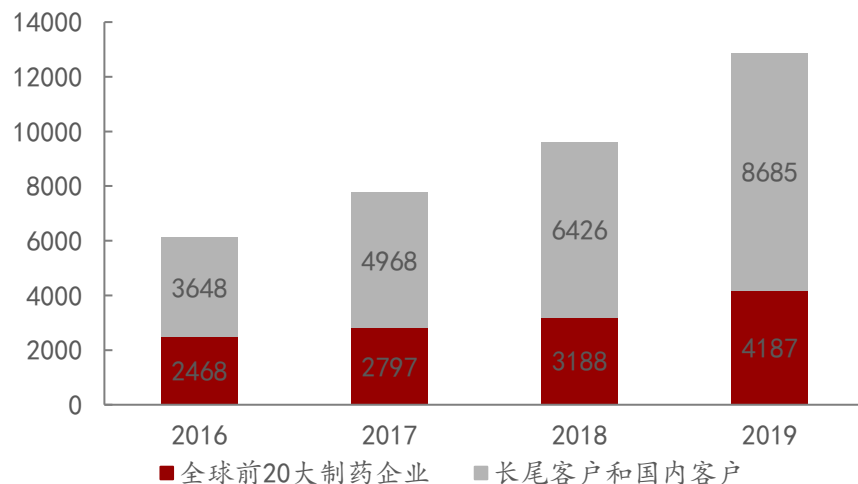
公司拥有稳定且持续增长的客户群。

客户覆盖面广。2019年公司新增客户超过1200家，合计为来自全球30多个国家的3900家客户提供服务，覆盖所有全球前20大制药企业，这些客户占公司整体收入比重32.5%。

客户粘性强。2015-2019年，公司前十大客户保留率100%，2019年公司来自于原有客户的收入占比为91.2%。随着公司为客户提供的服务数量和类型的不断增加，公司新老客户数量稳步增长。

长尾客户增长快。公司坚持“长尾战略”，不断拓展海内外新客户，丰富公司的客户来源，减少对单一及头部客户的依赖。2019年，公司长尾客户贡献收入86.85亿元，占比超2/3。过去4年，公司长尾客户贡献的收入复合增速33.5%，而同期全球前20大制药企业贡献收入增速为19.3%。

图表35：药明康德按客户来源收入构成（百万元）

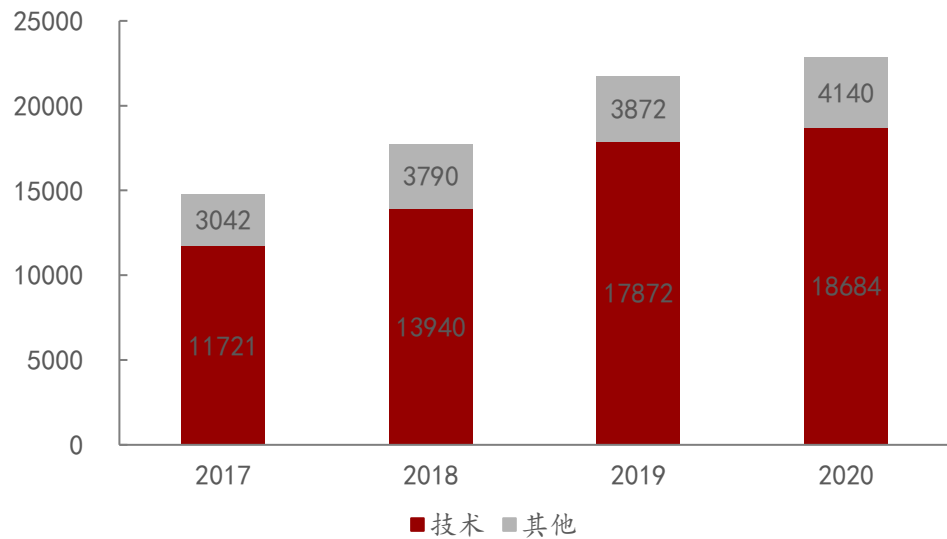


资料来源：公司公告，万联证券研究所

公司具有稳定的人才团队。CRO是以人为本的行业，对人才的发掘、培养、留存直

接决定了公司业务稳定性。作为国内最大的CRO公司，公司在人才待遇方面一直处于行业高水准，2020年公司技术人员共18684名。在员工总数不断增长的同事通过股权激励措施留住核心员工，2019年核心员工留存率94%（实施股权激励的员工）。

图表36：药明康德员工人数及构成



资料来源：公司公告，万联证券研究所

风险提示：创新药研发投入不及预期，CRO行业竞争加剧

4.2 泰格医药：临床CRO龙头，业绩确定性高

泰格医药成立于2004年，2015年创业板上市，经过16年发展公司已经成为全面综合性的临床CRO，可以为客户提供药品和医疗器械等临床研究一体化服务。目前，公司已有123个服务网点，覆盖800多家药物临床试验机构，并在亚太、北美、欧洲等地区的10个国家设立海外子公司。

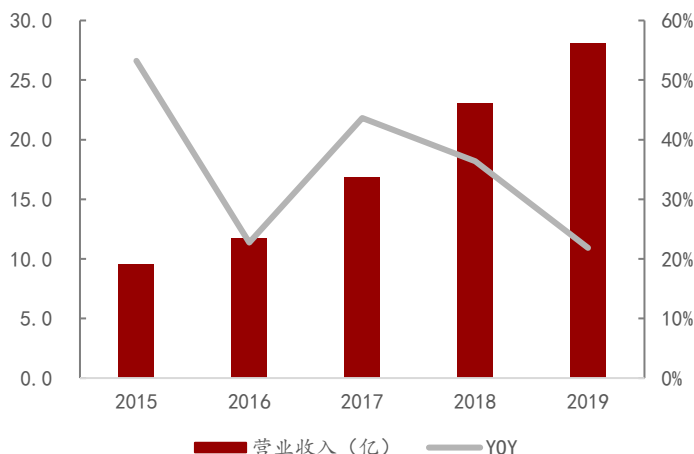
公司业务包括临床试验技术服务和临床试验相关服务及实验室服务。

临床试验技术服务：公司提供创新药、仿制药及医疗器械临床试验运作服务及与临床试验直接相关的配套服务，包括医学撰写、翻译、注册、药物警戒服务等；

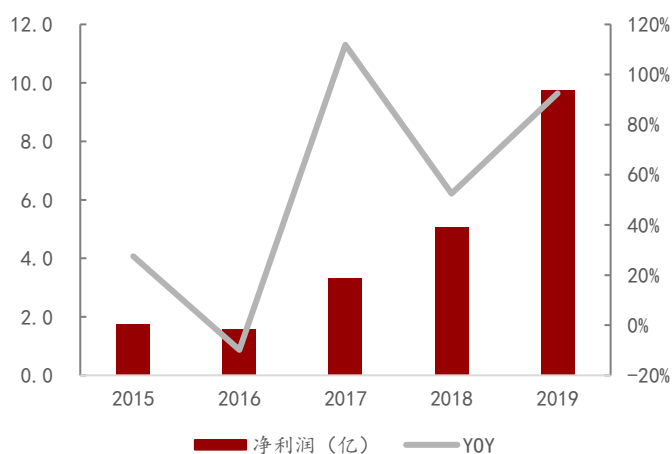
临床试验相关服务及实验室服务：公司提供在药物开发过程中其他的重要服务，包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理及受试者招募、医学影像以及子公司方达控股提供的实验室服务扩展到全球，

自2015年上市以来，公司业绩保持稳步增长。2019年实现营业收入28亿元，同比增长22%，实现净利润9.8亿元，同比增长92%。2020上半年尽管受全球疫情影响公司部分临床试验业务开展困难，但三季度国内疫情缓和后公司业务明显改善，2020年前三季度已然实现了23亿的收入和14亿的利润。

图表37: 泰格医药近年营业收入及同比增速



图表38: 泰格医药近年净利润及同比增速



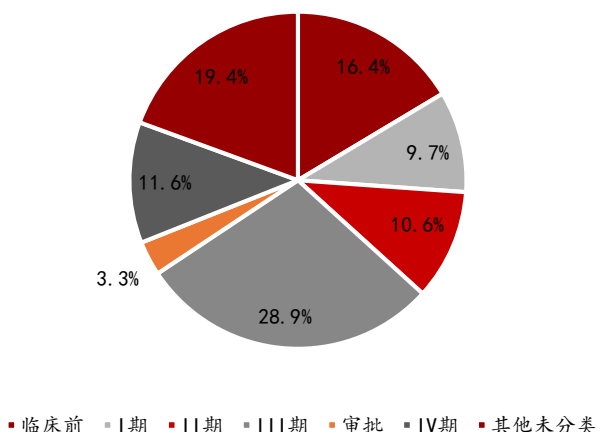
资料来源: Wind, 万联证券研究所

资料来源: Wind, 万联证券研究所

临床CRO行业规模大、竞争格局好。

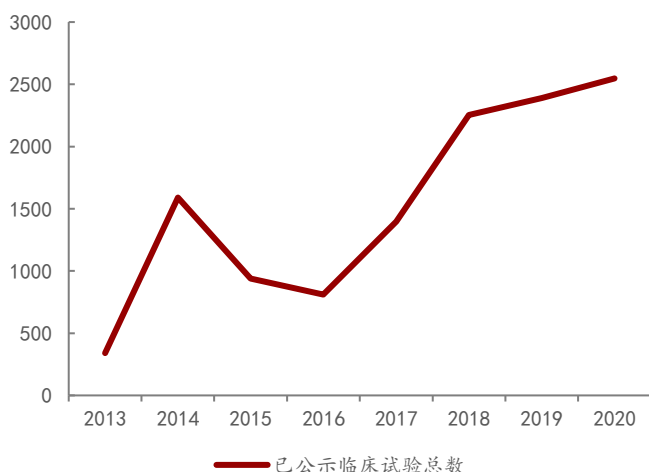
从新药研发的各个阶段来看, 临床研究因为需要大量招募受试者做临床试验, 通常耗费的时间和资金是新药研发过程中占比最大的环节。根据PhRMA的统计数据, 临床I-IV期在整个新药研发中费用占比分别为9.7%、10.6%、28.9%、11.6%, 合计占比60.8%。相对应的, 临床CRO因此也是整个CRO行业中占比最大的业务板块。根据弗罗斯特沙利文的数据, 国内临床CRO约占整个CRO行业规模的61.7%。泰格医药作为国内最大的临床CRO服务公司, 目前市占率约12%, 未来有望继续提升市场, 享受整个临床CRO行业的增长红利。

图表39: 新药研发各个阶段费用占比



资料来源: PhRMA, 万联证券研究所

图表40: CDE公示临床试验总数



资料来源: CDE, 万联证券研究所

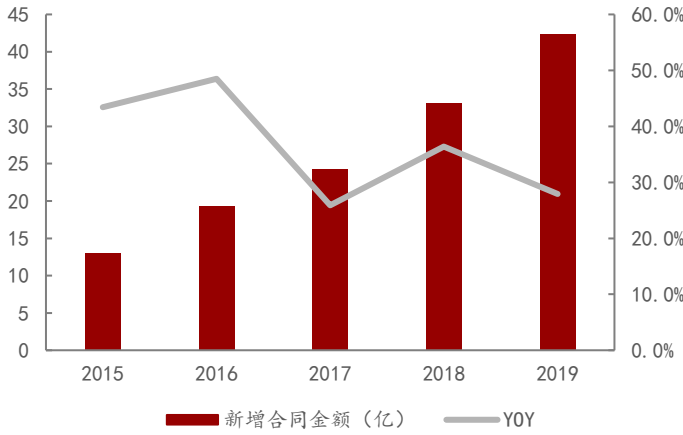
新增订单持续提升, 未来业绩确定性高。

随着一致性评价和创新药临床试验需求的增加, 国内临床试验数量在快速增长, 高质量的临床试验机构较为稀缺。2020年CDE公示临床试验总数为2547项, 预计随着越来越多的创新药从临床前阶段进入临床试验, 临床试验总数仍将快速增长, 临床CRO行业景气度持续高涨。

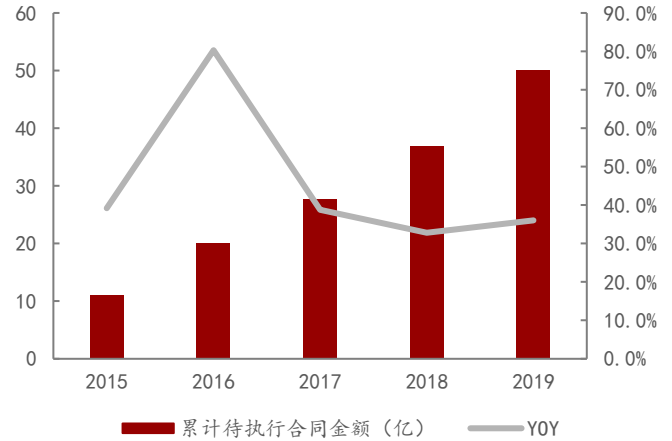
从公司合同订单数量来看, 2019年公司新增合同金额42.3亿元, 同比增加27.9%, 累

计待执行合同金额50.1亿元，同比增加36.05%。新增合同和待执行合同对未来收入预测有很大的前瞻意义，结合整个行业的临床试验总数增长，未来2-3年公司的业绩确定性非常高。

图表41：泰格医药新增合同



图表42：泰格医药累计待执行合同



资料来源：公司公告，万联证券研究所

资料来源：公司公告，万联证券研究所

风险提示：创新药研发投入不及预期，CRO行业竞争加剧。

5. 风险提示

创新药研发投入不及预期：创新药研发属于高风险行业，具有一定概率研发失败。一旦创新药研发失败，药企可能缩减研发投入，进而影响到CRO行业的整体景气度。

CRO行业竞争加剧：目前我国CRO尚处于快速发展阶段，行业需求充足，CRO公司之间竞争并不是特别激烈。一旦行业进入发展后期，公司之间竞争加剧，可能引发价格战，CRO公司盈利面临不确定性。

CRO行业重点上市公司估值情况一览表
(数据截止日期：2021年01月26日)

证券代码	公司简称	每股收益			每股净资产	收盘价	市盈率			市净率	投资评级
		19A	20E	21E	最新		19A	20E	21E	最新	
603259.SH	药明康德	0.76	1.21	1.56	13.06	172.56	227.1	142.6	110.5	13.2	增持
300347.SZ	泰格医药	0.96	1.77	1.89	18.32	178.01	198.5	107.9	101.2	9.7	买入

资料来源：Wind，万联证券研究所

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（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。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员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。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

北京 西城区平安里西大街28号中海国际中心

深圳 福田区深南大道2007号金地中心

广州 天河区珠江东路11号高德置地广场