

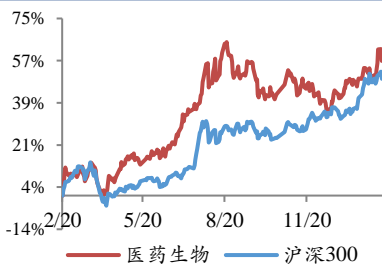
临床 CRO，优中选优的黄金赛道

行业评级：增持

报告日期：2021-01-27

主要观点：

行业指数与沪深 300 走势比较



分析师：李华云

执业证书号：S0010520110001

邮箱：lihy@hazq.com

● 临床 CRO 是优中选优的黄金赛道。

从市场规模来看，2019 年全球临床 CRO 市场规模为 406 亿美元，预计 2024 年将达到 622 亿美元，CAGR 为 8.9%。2019 年中国临床 CRO 市场规模约为 37 亿美元，预计 2024 年将达到 137 亿美元，CAGR 为 29.9%；从盈利能力来看，临床 CRO 服务附加值较高，毛利率领先行业水平；从行业地位来看，临床 CRO 机构上游对接临床研究服务所需的专业人员和具备药物临床试验资格的医疗机构，中间对接药品监管机构，下游对接制药企业和其他新药研究机构，在医药研发产业链中处于关键地位。国内临床 CRO 行业主要驱动因素如下：(1) 临床试验质量监管趋严；(2) 新药研发浪潮涌起；(3) 仿制药一致性评价全面推进；(4) 海外订单增多；(5) 医药投融资市场活跃度高；(6) CRO 机构服务专业化、多元化。

● 全球市场来看，CRO 临床行业市场化程度较高，市场集中度较高。

2019 年全球十大临床 CRO(按收入计)占全球临床 CRO 市场总额的 64.9%。回顾国际巨头的成长历程，(1) 专业及经验丰富的人才；(2) 广泛的治疗领域专业知识；(3) 项目管理能力；(4) 对监管环境的了解；(5) 高质量高效率的业绩记录；(6) 国际化服务能力；(7) 综合和多元化服务；(8) 广泛的服务与网点；(9) 先进技术等诸多因素促进了国际大型临床 CRO 机构的崛起发展，也为企业构建起坚实的经营壁垒。

● 中国临床 CRO 尚处于发展初期，头部公司优势逐渐显现。

国内主要临床 CRO 公司中，泰格医药盈利能力突出，人均薪酬最高，人均创利能力最强。作为中国最大的临床 CRO 机构，头部公司优势明显。药明康德整体规模最大，推行“长尾战略”已显成效。“一体化、端到端”的新药研发服务能力能增强客户粘性，为临床业务导流。康龙化成三费控制良好，海外业务占比高，硕士及以上的高学历员工占比高。作为全方位的药物研发一体化平台，也拥有前端向后端临床业务导流的优势。同时，通过收购国内外优质标的，拓展临床业务能力。博济医药和诺思格的毛利率水平也较高。博济医药总体研发投入规模较小，但研发投入占比高。

● 投资建议

建议重点关注泰格医药（中国唯一一家入选全球十大临床 CRO 机构的企业，国内临床 CRO 龙头，已建立中国最广泛的临床试验中心网络，拥有忠实的客户群和优质的口碑，头部公司优势明显）；药明康德（全球领先的一体化新药研发生产服务平台，“一体化、端到端”的服务能力增强客户粘性，不断为临床业务导流。通过收购和投资，临床 CRO 业务发展势头强劲）；康龙化成（全方位的药物研发一体化平台，在国内外收购优质标的，快速拓展临床业务能力）。

● 风险提示

政策风险、竞争风险、研发风险、核心技术人员流失的风险、业务拓展失败的风险。

正文目录

1 临床 CRO 黄金赛道，发展前景广阔.....	5
1.1 临床 CRO 提升新药研发效率.....	5
1.2 新药研发高度景气，临床 CRO 占据黄金赛道.....	5
2 头部公司强者恒强，多重驱动潜力巨大.....	10
2.1 中国临床 CRO 行业尚处于发展初期，竞争格局较为分散.....	10
2.2 临床 CRO 行业竞争壁垒分析.....	11
2.3 临床 CRO 行业驱动因素.....	15
3 国外代表性临床 CRO 公司发展历程梳理.....	22
3.1 IQVIA：CRO 全球龙头.....	22
3.2 LABCORP：一体化 CRO，独立实验室巨头.....	23
3.3 PAREXEL：全球领先临床 CRO.....	24
3.4 总结.....	25
4 国内临床 CRO 行业重点公司.....	25
4.1 泰格医药：国内临床 CRO 龙头.....	25
4.2 药明康德：全球领先一体化药物研发生产平台.....	28
4.3 康龙化成：全流程赋能的 CXO 龙头.....	31
4.4 博济医药：研发与生产全流程“一站式”临床 CRO.....	32
4.5 诺思格：全方位临床 CRO.....	33
4.6 昆翎医药：全球化临床 CRO.....	34
5 重点公司对比.....	35
5.1 对比分析.....	35
5.2 总结.....	38
6 展望.....	40
7 投资建议.....	40
风险提示：.....	41

图表目录

图表 1 CRO 研发外包服务产业链.....	5
图表 2 新药研发流程.....	6
图表 3 2015-2024E 全球制药行业研发开支(发现、临床前及临床阶段).....	6
图表 4 2015-2024E 中国制药行业研发开支(发现、临床前及临床阶段).....	7
图表 5 2015-2024E 全球药品 CRO 市场规模(发现、临床前及临床阶段).....	7
图表 6 2015-2024E 中国药品 CRO 市场规模(发现、临床前及临床阶段).....	8
图表 7 2015-2024E 全球临床 CRO 市场规模及明细(按临床试验阶段划分).....	9
图表 8 2015-2024E 中国临床 CRO 市场规模及明细(按临床试验阶段划分).....	9
图表 9 临床试验各参与方的关系.....	10
图表 10 2019 年按临床试验相关收入计的全球前十强临床 CRO 公司收入及市场份额.....	11
图表 11 2019 年按在中国以临床相关收入计的五大 CRO 公司收入及市场份额.....	11
图表 12 临床 CRO 机构技术人员占比高.....	12
图表 13 2017-2019 1 类创新药注册/IND 申请品种数.....	12
图表 14 2019 年受理国产和进口的化学药 IND 申请治疗领域分布情况.....	12
图表 15 药企选择 CRO 看重的要素.....	13
图表 16 泰格医药全球业务版图.....	13
图表 17 药明康德多元化的服务体系.....	14
图表 18 SMO 业务临床试验机构覆盖能力.....	14
图表 19 SMO 业务 CRC 人员规模.....	15
图表 20 医药行业相关政策.....	15
图表 21 2014-2023E 全球创新药市场规模及增速.....	18
图表 22 2014-2023E 中国创新药市场规模及增速.....	18
图表 23 2010-2019 大型制药公司投资回报率下降.....	19
图表 24 2013-2020E 新药批准数量(按发明者规模划分).....	19
图表 25 2014-2023E 中国仿制药市场规模及增速.....	19
图表 26 2017-2019 化学药一致性评价注册申请受理件数.....	19
图表 27 2015-2019 全球及中国的国际多中心临床试验总数.....	20
图表 28 2015-2020H1 医疗行业融资金额与事件数.....	21
图表 29 2015-2020H1 医疗行业各领域投融资事件占比.....	21
图表 30 云鹤医业务覆盖范围.....	22
图表 31 IQVIA 发展历程.....	23
图表 32 科文斯发展历程.....	24
图表 33 PAREXEL 发展历程.....	25
图表 34 泰格医药全球业务版图.....	26
图表 35 泰格医药主营业务.....	26
图表 36 2012-2020Q3 泰格医药收入及增速.....	27
图表 37 2012-2020Q3 泰格医药归母净利润及增速.....	27
图表 38 2012-2020Q3 泰格医药各项业务营收占比.....	28
图表 39 2012-2020Q3 泰格医药各项业务营收增速.....	28
图表 40 泰格医药临床研究项目数(按临床阶段划分).....	28
图表 41 泰格医药临床研究项目数(按地理区域划分).....	28

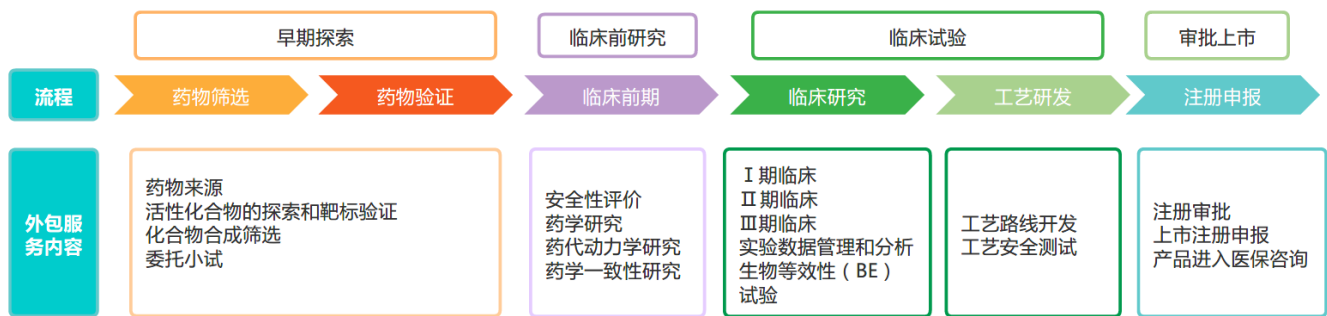
图表 42 药明康德临床 CRO 业务并购历程	29
图表 43 药明康德临床 CRO 业务	30
图表 44 2014-2020Q3 药明康德收入及增速	30
图表 45 2014-2020Q3 药明康德归母净利润及增速	30
图表 46 2014-2019 药明康德各项业务营收占比	31
图表 47 2015-2019 药明康德各项业务营收增速	31
图表 48 康龙化成临床 CRO 业务并购历程	31
图表 49 2014-2020Q3 康龙化成收入及增速	32
图表 50 2014-2020Q3 康龙化成归母净利润及增速	32
图表 51 2015-2019 康龙化成各项业务营收占比	32
图表 52 2015-2019 康龙化成各项业务营收增速	32
图表 53 2011-2020Q3 博济医药收入及增速	33
图表 54 2011-2020Q3 博济医药归母净利润及增速	33
图表 55 2011-2019 博济医药各项业务营收占比	33
图表 56 2011-2019 博济医药各项业务营收增速	33
图表 57 2017-2020H1 诺思格营业收入及归母净利润	34
图表 58 2017-2020H1 诺思格各项业务营收占比	34
图表 59 2020 年参与中国人类遗传资源研究项目的前十大 CRO 公司	35
图表 60 2019 年各公司营收&归母净利润情况	36
图表 61 2019 年各公司毛利率&净利率对比	36
图表 62 2019 年各公司期间费用率对比	37
图表 63 2019 年各公司研发投入情况	37
图表 64 2019 年各公司营收占比（按地区）	37
图表 65 2019 年各公司前五大客户销售额占比	37
图表 66 2019 年各公司员工数量&高学历人才比例	38
图表 67 2019 年各公司人均薪酬&人均创收&人均创利情况	38
图表 68 各公司 2019 年指标对比一览表	39
图表 69 主要临床 CRO 公司财务指标	41

1 临床 CRO 黄金赛道，发展前景广阔

1.1 临床 CRO 提升新药研发效率

合同研究组织（CRO，Contract Research Organization）是通过合同形式为医药企业和医药科研机构在研发过程中提供专业外包服务的组织或机构。CRO 公司通常由熟悉药物研发过程和注册法律法规的专业化人才组成，具备规范的服务流程，在一定区域内拥有合作网络，可以在较短的时间内完成客户所需的专业研究服务，降低医药企业新药研发的风险。

图表 1 CRO 研发外包服务产业链



资料来源：艾瑞咨询研究院，华安证券研究所

临床 CRO 是指为医药及健康相关产品的研究开发提供临床研究服务，具体包括临床试验运作（I 至 IV 期）、生物等效性研究（仿制药）、生物分析及实验室测试研究、数据管理及统计数据分析和临床试验现场管理（SMO，Site Management Organization）及受试者招募以及注册服务等。

临床 CRO 机构的价值在于帮助企业提高药物研发的成功率、降低研发成本、缩短研发周期，通过提供临床服务即可获得收益，不用承担新药研发失败的风险，同时也规避了医保集采带来的影响，而且从本质上看还受益于医保集采，因为集采会促使更多的药企做新药研发，会给临床 CRO 机构带来更多的订单。

1.2 新药研发高度景气，临床 CRO 占据黄金赛道

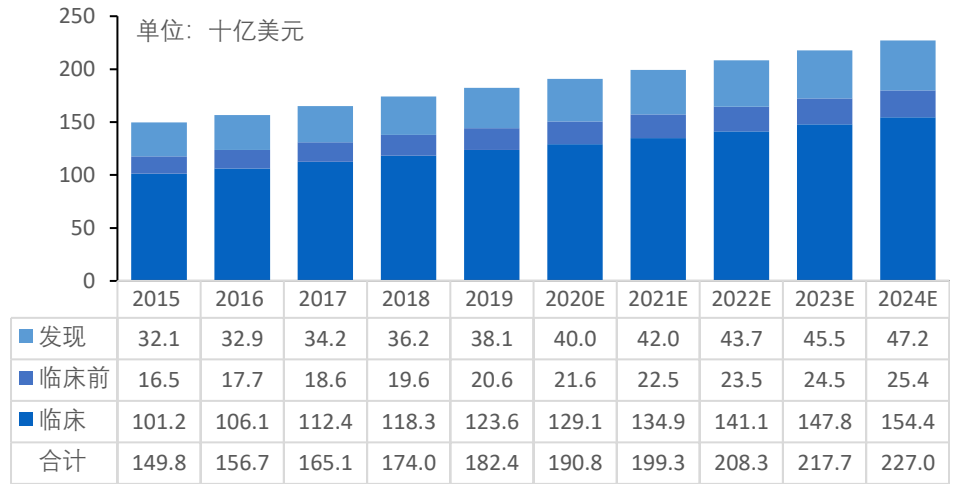
制药行业持续高景气。根据弗若斯特沙利文的数据，2015 年全球制药行业的研发投入约为 1,498 亿美元，2019 年增长至 1,824 亿美元，2024 年预计增长至 2,270 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 4.5%。2015 年我国制药行业的研发投入为 105 亿美元，2019 年增长至 211 亿美元，年均复合增长率达到 19.1%，这主要得益于中国政府为鼓励创新推出的优惠政策，中国制药企业研发能力的提升，将创新药产品推进中国市场的外企增多，以及在活跃的投融资活动下生物科技公司的兴起。据估计，2019 年至 2024 年的复合年增长率约为 17.7%，预计到 2024 年我国制药行业的研发投入将增至 476 亿美元。

图表 2 新药研发流程



资料来源：美迪西招股书，Nature Review-Drug Discover，华安证券研究所

图表 3 2015-2024E 全球制药行业研发开支(发现、临床前及临床阶段)



资料来源：泰格医药招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所

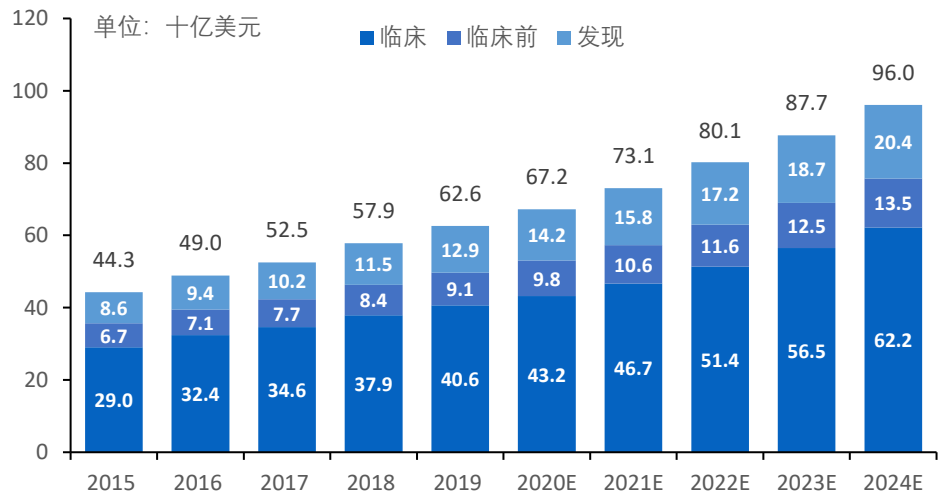
图表 4 2015-2024E 中国制药行业研发开支(发现、临床前及临床阶段)



资料来源：泰格医药招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所

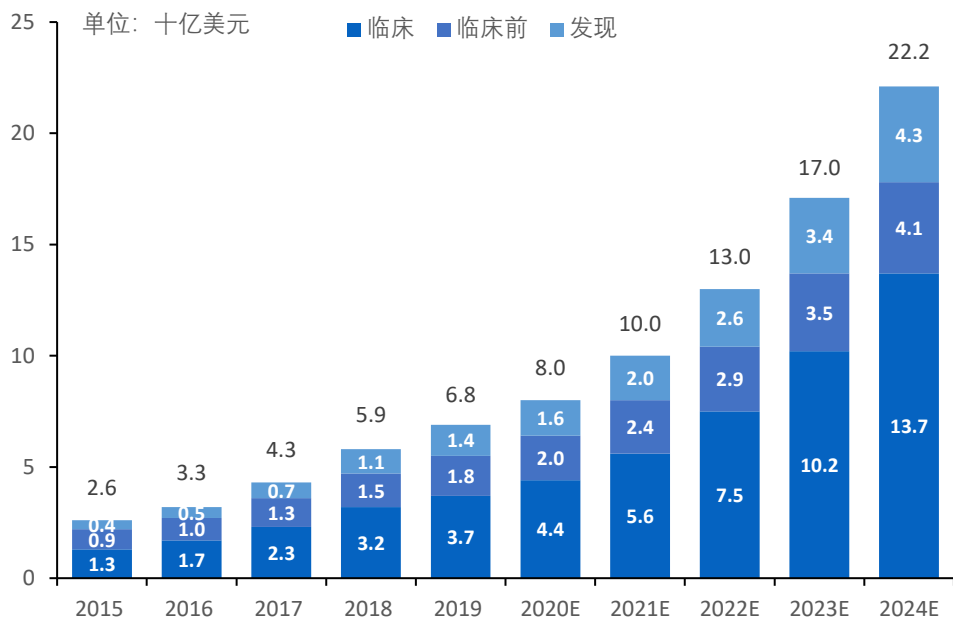
CRO 产业快速发展。2015 年全球 CRO 市场规模（发现、临床前和临床）约为 443 亿美元，2019 年增长至 626 亿美元，预计至 2024 年，全球 CRO 市场规模将达 960 亿美元。2015 年我国 CRO 市场规模（发现、临床前和临床）约 26 亿美元，到 2019 年增长至 68 亿美元，年均复合增长率约为 27.3%。对比发达国家来看，仍有巨大的发展空间，预计未来中国 CRO 市场规模将保持 26.5%的年均复合增长率，至 2024 年达到 222 亿美元。

图表 5 2015-2024E 全球药品 CRO 市场规模(发现、临床前及临床阶段)



资料来源：泰格医药招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所

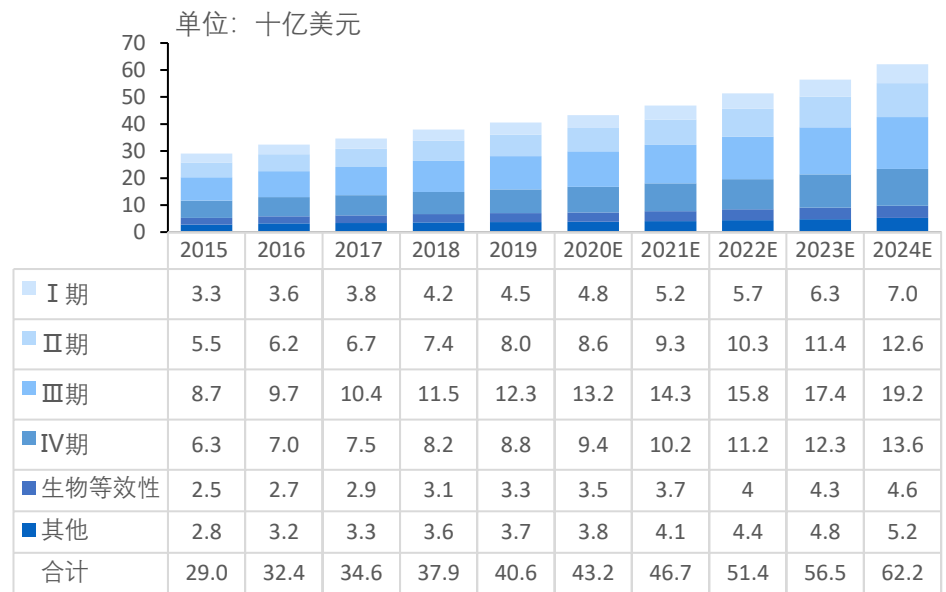
图表 6 2015-2024E 中国药品 CRO 市场规模(发现、临床前及临床阶段)



资料来源：泰格医药招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所

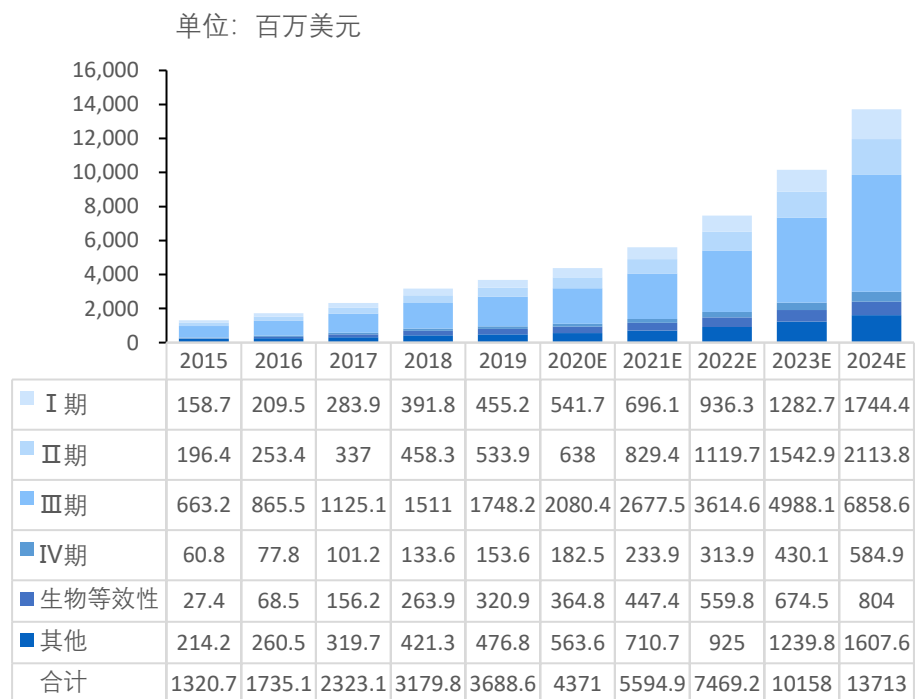
临床 CRO 成为黄金赛道。在药物开发的过程中，临床阶段是最烧钱的环节。2019 年，临床开发阶段的支出占据了全球制药行业研发支出总额的 67.8%。如果临床阶段出现失误，将会给制药企业造成极大的损失。另外，根据弗若斯特沙利文的报告，一个设计优良并执行有效的临床试验计划能将创新药物的上市时间平均缩短 2 年。加上越来越多的企业向癌症、罕见病等领域发起挑战，研发流程日趋复杂，因此，专业能力高、服务能力强的临床 CRO 机构越来越受到青睐。**临床 CRO 机构上游对接临床研究服务所需的专业人员和具备药物临床试验资格的医疗机构，中间对接药品监管机构，下游对接制药企业和其他新药研究机构，在医药研发产业链中处于关键地位。**从盈利能力来看，临床 CRO 毛利率处于行业较高水平。全球临床 CRO 在 2019 年的市场规模达到了 406 亿美元，约占全球药品 CRO 市场总容量的 64.9%。预计至 2024 年，临床 CRO 市场规模将达到 622 亿美元。而在中国，以 2019 年的数据为例，临床 CRO 市场约为 37 亿美元，占药品 CRO 市场总规模的 54.4%，预计未来我国临床 CRO 市场将以 30.0% 的复合年增长率，于 2024 年达到 137 亿美元的规模，占据 CRO 行业 61.7% 的市场份额。

图表 7 2015-2024E 全球临床 CRO 市场规模及明细(按临床试验阶段划分)



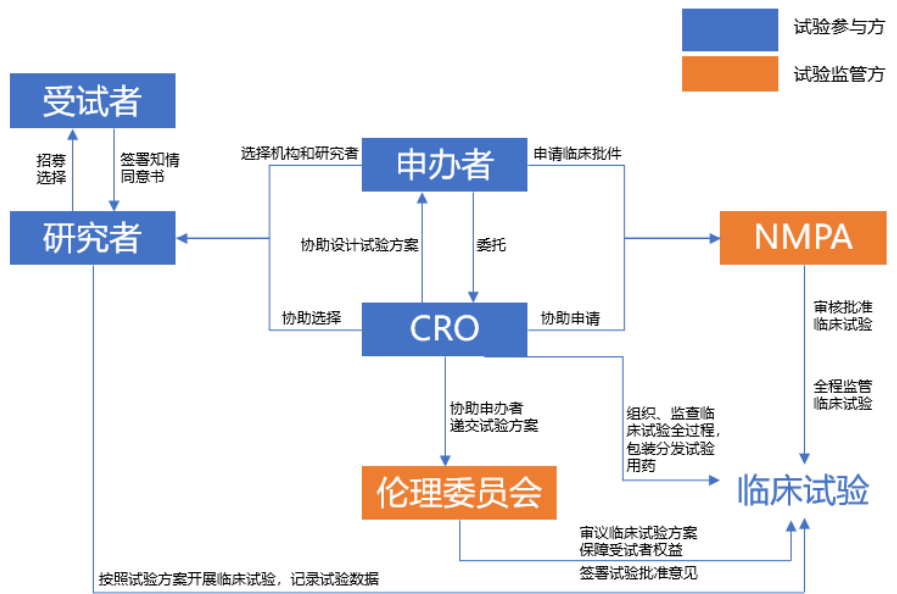
资料来源：泰格医药招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所 注：其他包括非注册研究、临床信息化、注册咨询、物流服务等

图表 8 2015-2024E 中国临床 CRO 市场规模及明细(按临床试验阶段划分)



资料来源：泰格医药招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所 其他包括非注册研究、临床信息化、注册咨询、物流服务等

图表 9 临床试验各参与方的关系



资料来源：泰格医药招股书，华安证券研究所

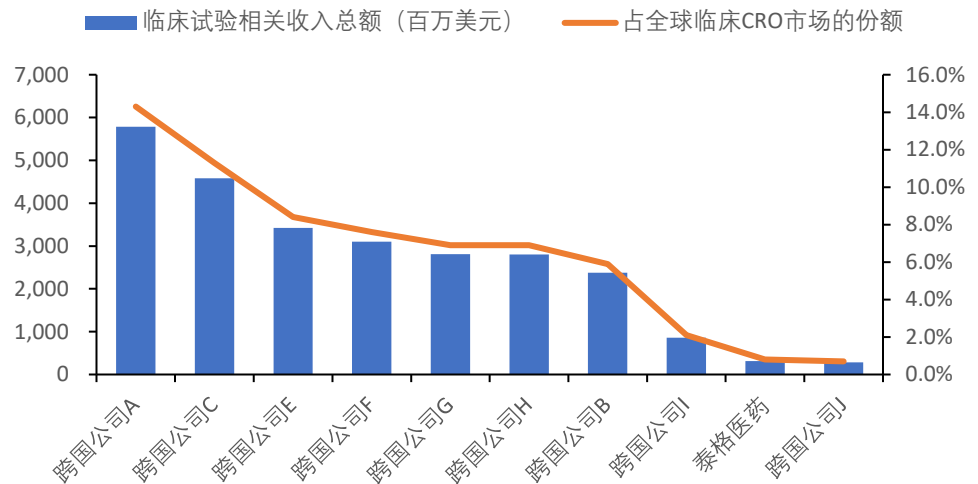
2 头部公司强者恒强，多重驱动潜力巨大

2.1 中国临床 CRO 行业尚处于发展初期，竞争格局较为分散

从全球市场来看，CRO 临床行业市场化程度较高，市场集中度较高，出现了诸如 IQVIA、LabCorp、Parxel 等行业巨头。根据弗若斯特沙利文报告，2019 年全球十大临床 CRO 机构（按收入计）占全球临床 CRO 市场总额的 64.9%，其中，泰格医药是唯一一家总部位于中国的临床 CRO 机构，按 2019 临床试验相关年收入计算，泰格医药排名第九，全球市场份额为 0.8%。

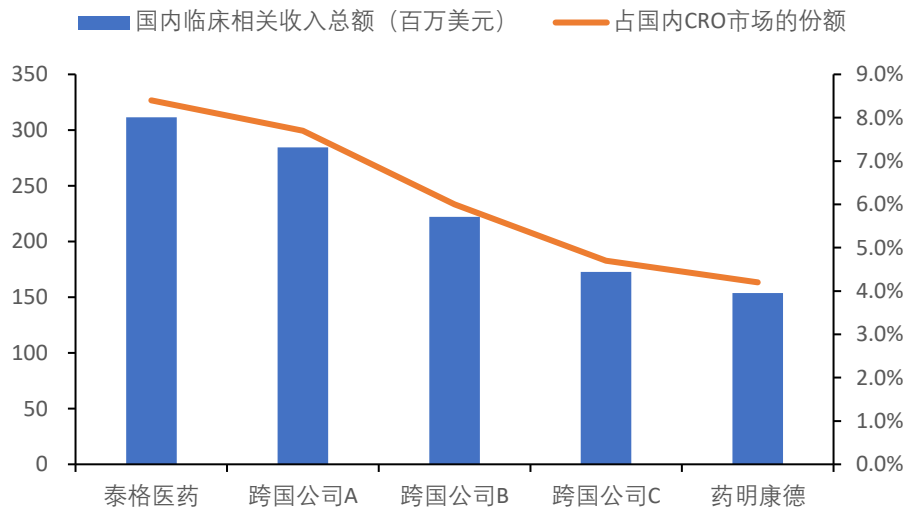
中国临床 CRO 行业尚处于发展初期。2019 年全球临床 CRO 市场规模为 406 亿美元，2019 年中国临床 CRO 市场规模约为 37 亿美元，中国市场约占全球临床市场的 8%。2019 年，中国五大临床 CRO 机构（按收入计）占中国临床 CRO 市场总额的 31.0%，根据收入来看，泰格医药是中国最大的临床 CRO 机构，2019 年市场份额为 8.4%。目前全球大型临床 CRO 公司以开设分支机构、并购国内 CRO 公司或成立合资公司等方式进入了中国市场。这些 CRO 公司凭借充足的资金和技术的优势，以及多年累积的跨国企业客户资源，从跨国企业客户接收大额订单并在中国开展临床试验，获取高额利润。我国本土临床 CRO 企业数量众多，但大多数的临床试验外包服务类型单一，未能形成规模和核心竞争力，在市场规模、业务范围、行业认知度等方面均与跨国临床 CRO 企业存在一定的差距。然而，部分本土领先的临床 CRO 公司，例如泰格医药、药明康德、诺思格和博济医药等，通过不断提升技术实力和服务质量，在市场上获得了良好的口碑，逐渐抢占跨国公司的市场份额，成为中国 CRO 行业的中坚力量。

图表 10 2019 年按临床试验相关收入计的全球前十名临床 CRO 公司收入及市场份额



资料来源：泰格医药招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所 注：汇率 1 美元=人民币 6.9098 元
 跨国公司 A 为 IQVIA，跨国公司 C 为 LabCorp，跨国公司 E 为 Syneos Health，跨国公司 F 为 PPD，跨国公司 G 为 PRA Health Sciences，跨国公司 H 为 ICON，跨国公司 B 为 Parexel，跨国公司 I 为 Medpace，华安证券研究所整理

图表 11 2019 年按在中国以临床相关收入计的五大 CRO 公司收入及市场份额

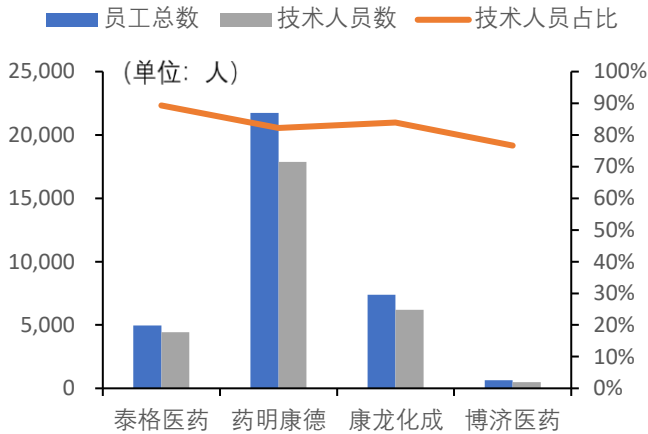


资料来源：泰格医药招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所 注：汇率 1 美元=人民币 6.9098 元

2.2 临床 CRO 行业竞争壁垒分析

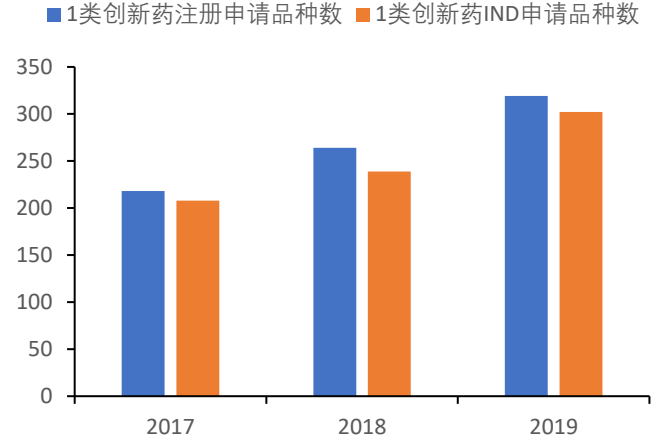
(1) **专业及经验丰富的人才。**临床 CRO 属于人力密集型行业，是否有专业及经验丰富的人才储备对企业的稳健发展尤为关键。以 2019 年的数据为例，国内几家领先的临床 CRO 机构，其技术人员占比均在 80%左右，而临床 CRO 龙头泰格医药的技术人员占比更是高达 89.31%。以前国内承接的订单主要是做仿制药和 Me-too 药，随着鼓励新药研发的浪潮来临，越来越多的 Me-better，甚至 Best-in-Class 或 First-in-Class 药涌现出来，有些环节比如临床试验方案设计的优劣直接关系到试验的成败，这都需要非常专业且经验丰富的人才。

图表 12 临床 CRO 机构技术人员占比高



资料来源: Wind, 华安证券研究所

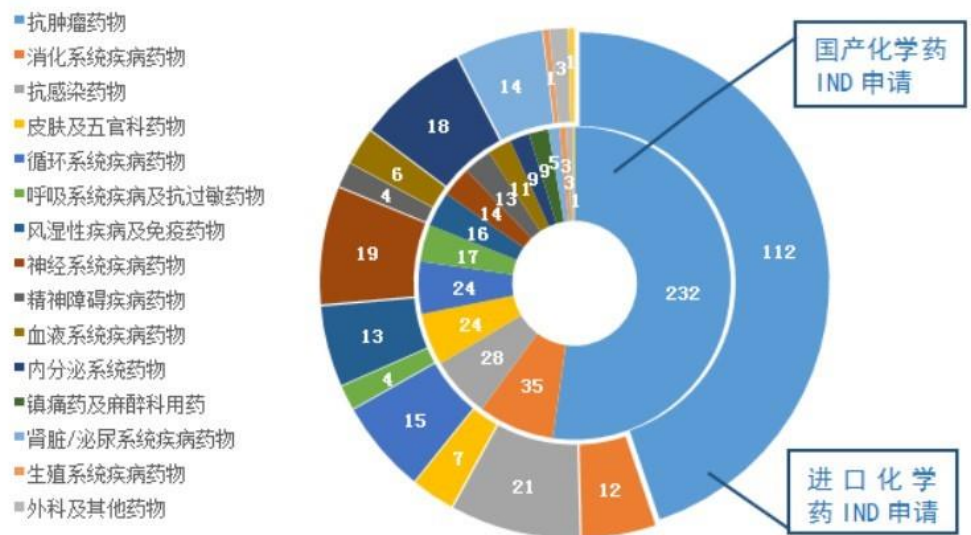
图表 13 2017-2019 1 类创新药注册/IND 申请品种数



资料来源: 国家药品监督管理局, 华安证券研究所

(2) 广泛的治疗领域专业知识。临床试验的主要目的是研究药物的安全性和有效性, 这就决定了临床 CRO 也是属于知识密集型行业。根据药品审评中心报告的国产和进口化学药的新药临床试验 (IND, Investigational New Drug) 申请受理情况, 国产化学药 IND 申请的适应症主要集中在抗肿瘤、消化系统和抗感染药物领域, 进口 IND 申请的适应症主要集中在抗肿瘤、抗感染药物和神经系统领域, 其他分布在皮肤及五官科、循环系统、呼吸系统等多个治疗领域。

图表 14 2019 年受理国产和进口的化学药 IND 申请治疗领域分布情况



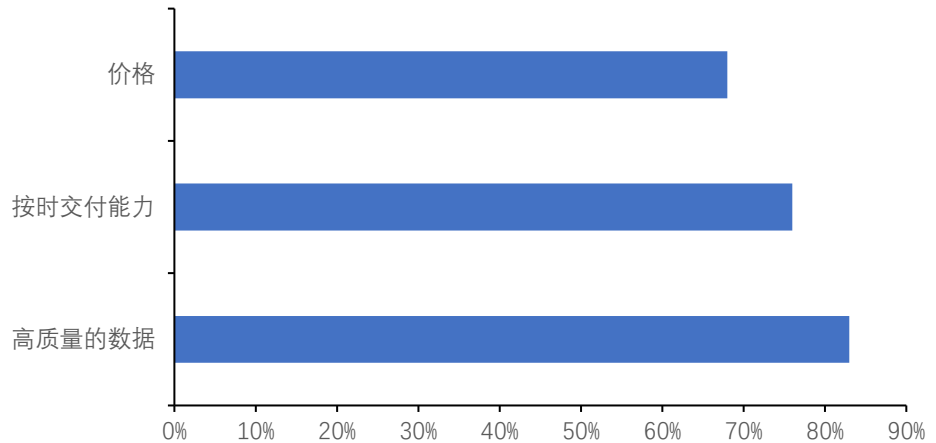
资料来源: 2019 年度药品审评报告, 国家药品监督管理局, 华安证券研究所

(3) 项目管理能力。临床开发是一个庞大且复杂的工程, 需要包括申办方、CRO、研究机构、冷链运输公司、试剂耗材供应商等多方参与, 拥有高效的项目管理能力才能协调好各方关系, 推动临床试验顺利进行。另外, 中国加入 ICH 带来了更多跨境合作的机会, 具备管理复杂和大型临床试验能力的领先临床 CRO 企业将获得更多红利, 而项目管理能力欠缺的小公司将在竞争中处于不利地位。

(4) **对监管环境的了解。**临床研究受到严格法规的监管，中国等新兴市场的监管环境不断变化，临床 CRO 机构需要对其有深入的了解并掌握相关专业技能才能更好地适应监管事务的变化。

(5) **高质量高效率的业绩记录。**由于临床 CRO 业务具有较强的同质性，领先的临床 CRO 机构凭借其过往高质量的数据记录和按时交付能力建立了良好的声誉，有助于吸引越来越多的客户与其开展合作。这种高质量高效率的服务能力基于高标准质量控制体系的建立以及对员工开展的系统性培训，小公司的质控体系和培训体系尚不成熟，在服务的稳定性方面可能会打折扣。

图表 15 药企选择 CRO 看重的要素



资料来源：Contract Pharma，华安证券研究所

(6) **国际化服务能力。**随着医药研发逐步全球化，具备管理国际多中心临床试验及精通各国不同监管规定的的能力对临床 CRO 机构而言愈来愈重要，这需要前期对相关基础设施进行庞大的投资，建设一套全球化的综合标准操作规范及质量控制体系，同时建立一支具有竞争力的国际团队。以国内临床 CRO 龙头泰格医药为例，其正在全球积极拓展业务版图。这种开展全球业务能力的培养需要耗费大量的资本以及数年的时间，小公司短时间内难以企及，领先 CRO 大公司优势明显。

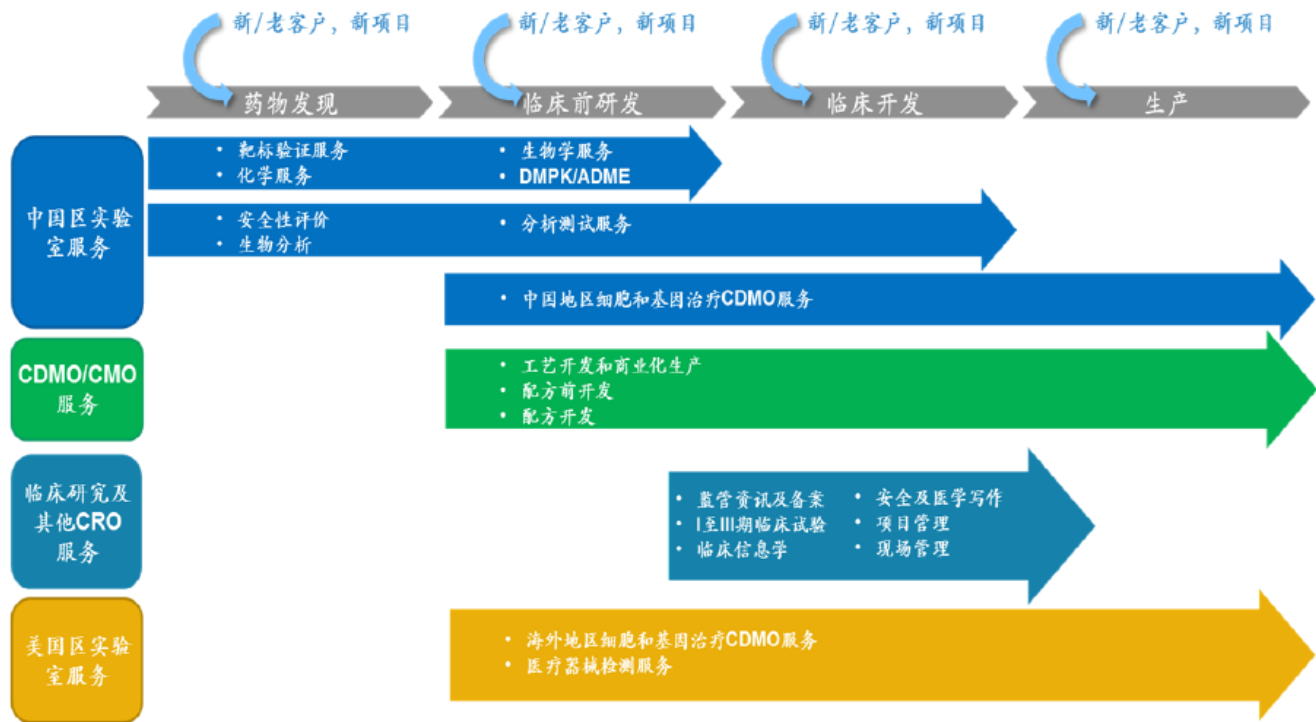
图表 16 泰格医药全球业务版图



资料来源：泰格医药招股书，华安证券研究所

(7) **综合和多元化服务。**提供综合和多元化服务有助于把握更多商机，并为需要跨专业知识的复杂临床开发项目提供更多综合解决方案。以药明康德为例，其能提供从药物发现、开发到市场化的全方位一体化的研发和生产服务，无论是在技术深度还是覆盖广度方面都能满足客户的多元化需求，这有利于增强客户粘性，并不断为临床 CRO 业务导流。

图表 17 药明康德多元化的服务体系



资料来源：药明康德年报，华安证券研究所

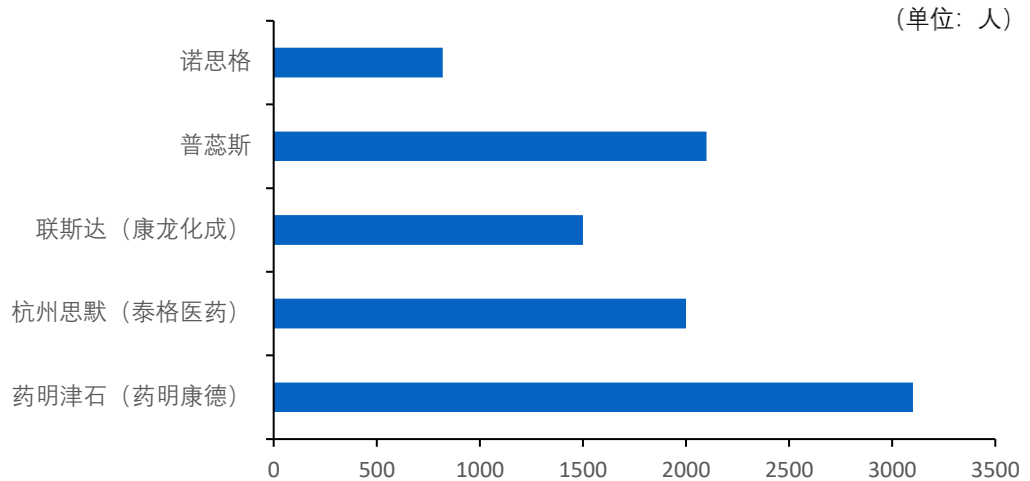
(8) **广泛的服务与网点。**以 SMO 服务为例，领先的临床 CRO 机构往往拥有庞大的临床协调员（CRC，Clinical Research Coordinator）团队和广泛的临床试验机构覆盖能力，可以应申办方的需求，迅速进行响应，这对于加快推进临床试验进程无疑是具有重要意义的。

图表 18 SMO 业务临床试验机构覆盖能力

公司名称	城市覆盖个数	临床试验机构已覆盖数量 ^①	临床试验机构可覆盖能力 ^②
药明津石（药明康德）	145+ ^③	900+ ^④	-
杭州思默（泰格医药） ^⑤	110+	-	1000+
联斯达（康龙化成） ^⑥	135+	600+	-
普蕊斯 ^⑦	140+	640+	1100+
诺思格 ^⑧	-	700+	-

资料来源：普蕊斯招股书，药明康德季报，华安证券研究所 注：①指有 SMO 项目执行中或执行完成的临床试验机构数量；②指在临床试验机构所在省份有 CRC 储备，可应申办方要求迅速对临床试验机构形成覆盖的临床试验机构数量。数据披露截止时间：③2020Q3；④2020Q2；⑤2020.11.24；⑥2020.11.24；⑦2020Q2；⑧2020Q2，诺思格 SMO 业务合作过的临床试验机构数量未披露，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量。

图表 19 SMO 业务 CRC 人员规模



资料来源：普蕊斯招股书，药明康德季报，华安证券研究所 注：数据披露截止时间：药明津石 2020Q3；普蕊斯 2020Q2；杭州思默 2020.11.24；联斯达 2020.11.24；诺思格 2020Q2，诺思格的计算口径为临床试验运营服务团队与 SMO 团队之和。

(9) 先进技术。领先的临床 CRO 机构正不断投资新兴技术，以协助客户解决复杂且新颖的难题。许多小公司因无足够的投资资本或缺乏深入行业的见解，以致无法识别有发展潜力的投资项目。

2.3 临床 CRO 行业驱动因素

(1) 临床试验质量监管趋严。从 2015 年 7 月 22 日，国家食品药品监督管理总局（现称国家药监局）要求对所有正在进行的临床试验进行自查核查起，中国一直致力于加强临床试验的完整性、真实性及质量管理。2017 年 6 月，中国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），中国临床试验的理念、规则、制度、技术全面与国际接轨。面对越来越严格的监管，许多制药企业愈发倾向于与高效专业，服务质量符合国际标准的临床 CRO 机构合作，以期节约成本，降低风险。

图表 20 医药行业相关政策

时间	名称	主要内容
2015 年 8 月	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
2016 年 2 月	国务院办公厅关于开展仿制药质量一致性评价工作的意见	强调开展一致性评价工作，需明确评价对象和时限，确定参比制剂遴选



	量和疗效一致性评价的意见	选原则，合理选用评价方法，落实企业主体责任，加强对一致性评价工作的管理，鼓励企业开展一致性评价工作。
2016年3月	化学药品注册分类改革工作方案	新药在强调物质基础原创性和新颖性基础上，同时关注临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。仿制药强调与参比制剂质量和疗效一致。
2016年5月	药品上市许可持有人制度试点方案	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。持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。
2017年1月	国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
2017年5月	关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策（征求意见稿）	临床试验机构资格认定改为备案管理，支持研究者和临床试验机构开展临床试验，完善伦理委员会机制，提高伦理审查效率，优化临床试验审查程序，接受境外临床试验数据，支持拓展性临床试验。
2017年10月	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	改革临床试验管理，加快上市审评审批，促进药品创新和仿制药发展，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。
2017年10月	国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展I期临床试验，取消临床试验用药物应当在境外注册，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；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；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。
2017年12月	关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，文件明确了优先审评审批的范围、程序和工作要求。
2018年4月	药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）	为促进药品创新，对申请人基于自行取得的试验数据获得上市许可的创新药、创新治疗用生物制品、罕见病治疗药品、儿童专用药、专利挑战成功的药品给予一定期限的数据保护期。
2018年5月	关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则	维护药品注册申请人的合法权益，规范和加强审评审批信息保密管理。
2018年5月	关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告	落实药品优先审评审批工作机制，对防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品，加强研发指导，对纳入优先审评审批范围的注册申请，优先配置资源，加快审评审批。
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	重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台；重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工等合同生产服务平台建设，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。

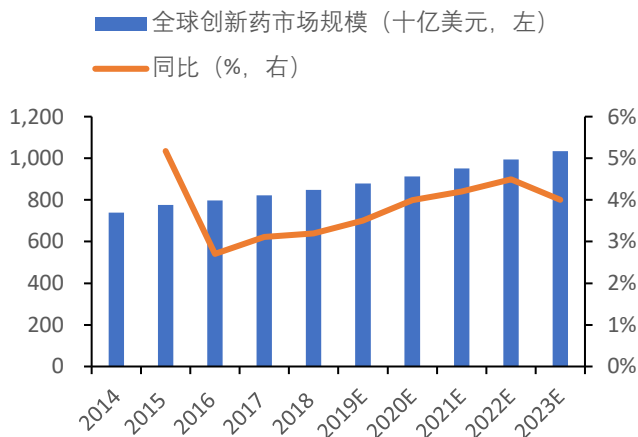
2018 年 7 月	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的公告》	明确采用境外临床试验数据作为临床评价资料在中国进行药品申报注册的原则。
2018 年 7 月	关于调整药物临床试验审评审批程序的公告	对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。
2018 年 10 月	国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告	制定《临床急需境外新药审评审批工作程序》，加快临床急需的境外上市新药审评审批。
2019 年 1 月	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 年 4 月	2019 年国家医保药品目录调整工作方案	为提高医保基金使用效益，提升医保药品保障水平，有效缓解用药难用药贵的问题，根据基金支付能力适当调整目录范围，具体包括西药、中成药、中药饮片三个方面的药品调入和调出。
2019 年 4 月	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，可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织并监督其各项工作，合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。研究者应当在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。
2020 年 1 月	真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）	进一步指导和规范真实世界证据用于支持药物研发和审评的有关工作，保障药物研发工作质量和效率。
2020 年 5 月	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	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。
2020 年 5 月	单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则（征求意见稿）	为鼓励创新，帮助申请人更好地准备沟通交流，保障抗肿瘤创新药以充分科学依据开展关键单臂试验。
2020 年 6 月	单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药申请上市前临床方面沟通交流技术指导原则（征求意见稿）	为鼓励创新，帮助申请人提高与药审中心的沟通交流效率，为以单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药申请上市前临床方面沟通交流提供技术指导。
2020 年 8 月	2020 年国家医保药品目录调整工作方案	综合基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，建立药品目录动态调整机制。

资料来源：国家医疗保障局、国家药品监督管理局等官方网站，华安证券研究所

(2) 新药研发浪潮涌起。长期以来，生物医药产业属于国家产业政策的重点支持领域，而创新性医药产品的研发则是生物医药产业发展的主要推动力。近年来，药品上市许可人制度、创新药

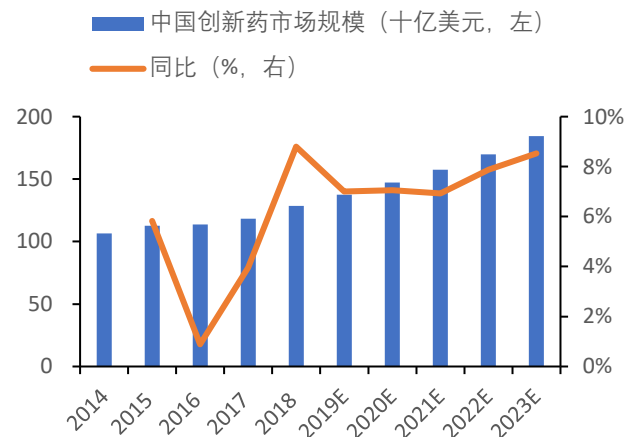
优先审评、医保集采、临床试验机构备案制、临床试验默示许可制度等政策激发了行业对于新药研发的热情。一方面，创新药物研发具有高投入、长周期、高风险等特点。根据德勤研究分析，大型制药企业研发投入回报率逐渐下降。2010年，全球大型制药企业研发投入回报率为10.1%，而2019年全球大型制药企业研发投入回报率下降至1.8%。在研发回报率低与专利悬崖的双重挤压下，大型制药企业倾向于通过外部CRO机构推进研发项目，提高研发效率并降低研发成本。另一方面，包括中小型生物技术公司、虚拟公司和个人创业者在内的小型制药公司，已经成为医药创新的重要驱动力，预计到2022年小型制药公司的药物批准占比将达到46.67%。由于这些中小型制药公司的内部资源及能力有限，大部分都需要第三方服务提供商指导其复杂的临床研究项目，因而产生对CRO服务的额外需求。

图表 21 2014-2023E 全球创新药市场规模及增速



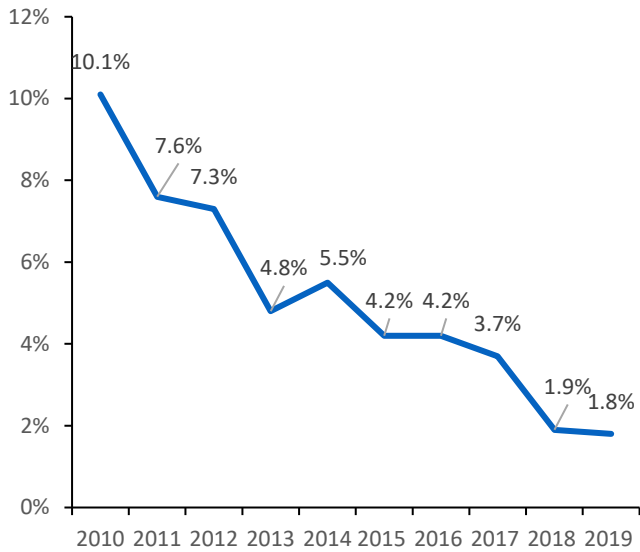
资料来源：康龙化成招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所

图表 22 2014-2023E 中国创新药市场规模及增速



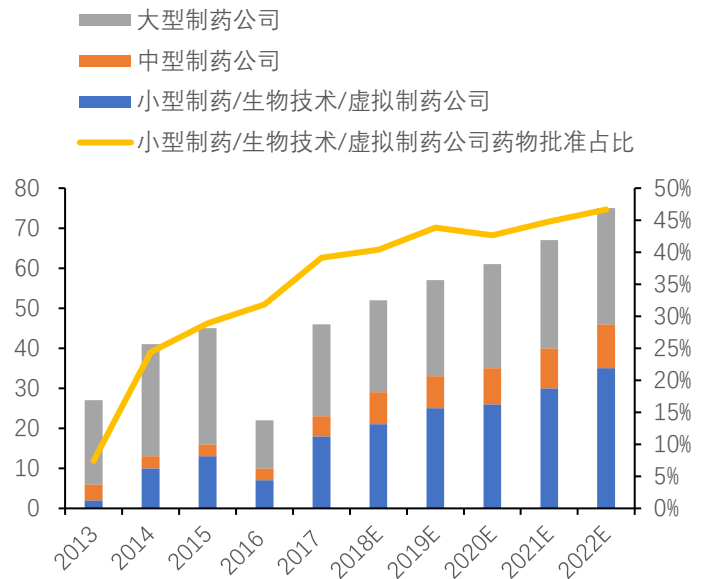
资料来源：康龙化成招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所

图表 23 2010-2019 大型制药公司投资回报率下降



资料来源: Deloitte Centre for Health Solutions, 华安证券研究所

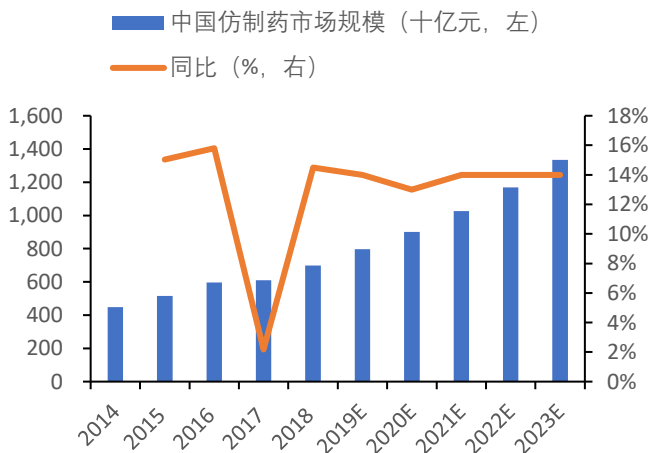
图表 24 2013-2020E 新药批准数量 (按发明者规模划分)



资料来源: 药明康德招股书, 华安证券研究所 注: 大型制药公司=销售额超过 10 亿美元的制药公司; 中型制药公司=销售额通常介于数亿美元至 10 亿美元的制药公司; 小型制药/生物技术/虚拟制药公司=销售收益低于 1 亿美元的公司。

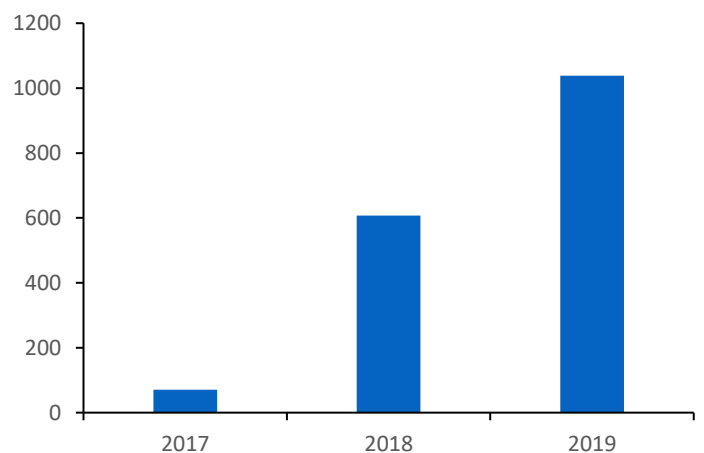
(3) 仿制药一致性评价全面推进。在我国已有的 18.9 万个药品批准文号中, 仿制药占比达到 95% 以上。根据头豹研究院的预测, 2023 年我国仿制药市场规模估计将达到 13,335 亿元。为提高仿制药的安全性和有效性, 我国于 2016 年全面推行仿制药一致性评价工作。仿制药一致性评价是指仿制药应当与参比制剂(原研药品或者国际公认的同种药品)质量和疗效一致。根据《2019 年度药品审评报告》, 2019 年国家药品审评中心受理一致性评价补充申请 1038 件(308 个品种), 件数较 2018 年增长了 71%。鉴于仿制药繁多的品种和庞大的市场, 生物等效性研究的市场需求将持续增长。

图表 25 2014-2023E 中国仿制药市场规模及增速



资料来源: 头豹研究院, 华安证券研究所

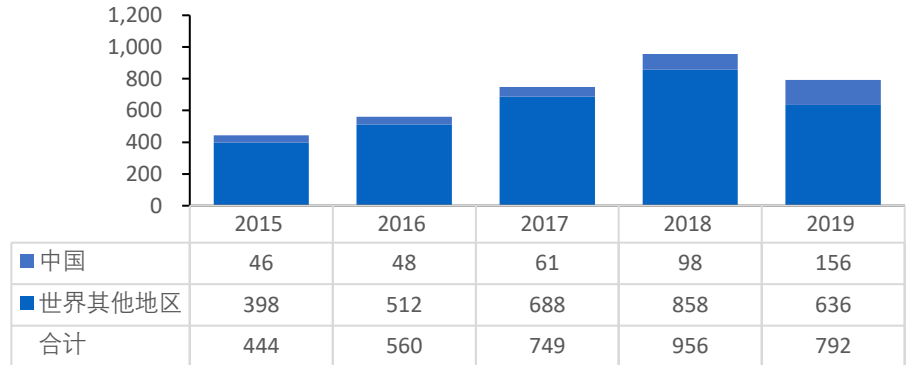
图表 26 2017-2019 化学药一致性评价注册申请受理件数



资料来源: 2019 年度药品审评报告, 国家药品监督管理局, 华安证券研究所

(4) 海外订单增多。2017 年中国加入 ICH 之后，采用和 ICH 成员国一致的研究质控思路与审评标准，这带来了更多跨境合作的机会。根据弗若斯特沙利文的报告，中国的国际多中心临床试验数量由 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%）。另外，基础设施和人力资源上的成本优势也吸引了越来越多的订单向中国转移，并且中国医院超高的入院人数也是一大优势，这有助于缩短试验者的招募时间，也可以提供更广泛的疾病谱，从而提高临床试验的效率。

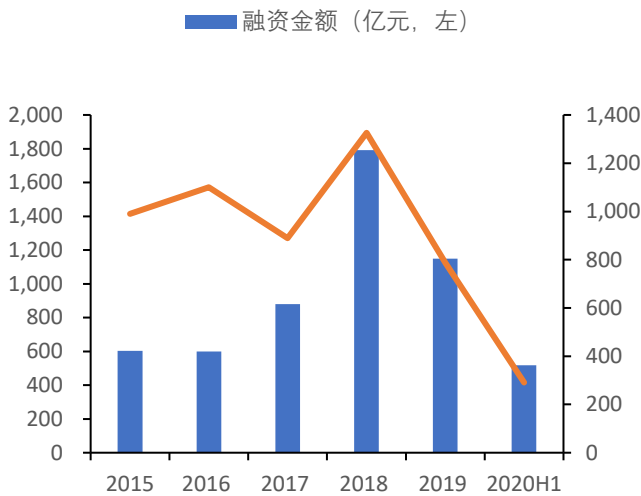
图表 27 2015-2019 全球及中国的国际多中心临床试验总数



资料来源：泰格医药招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所

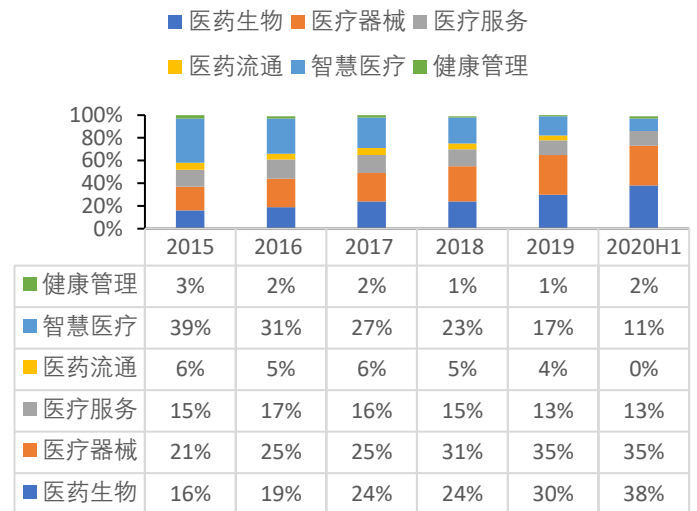
(5) 医药投融资市场活跃度高。纵观 2015 年~2020 年医疗行业的投融资情况，2018 年的活跃度最高，融资事件数为 1,326 件，融资金额达到 1,792 亿元。2019 年融资金额为 1,150 亿元，依然维持着较好的活跃度。2020 年由于受到疫情影响，投融资活动受到短期压制，上半年融资事件数为 291 件，融资金额为 518 亿元。其中，医药生物和医疗器械的投资热度不断升温，已成为医疗投资占比最大的两个领域。鉴于医疗卫生领域的巨大需求以及各项政策的助推，预计未来医药投融资市场将继续保持较高的活跃度，推动医药企业的创新发展。

图表 28 2015-2020H1 医疗行业融资金额与事件数



资料来源：亿欧数据，华安证券研究所

图表 29 2015-2020H1 医疗行业各领域投融资事件占比



资料来源：亿欧数据，华安证券研究所 注：此处“健康管理”仅包含“慢病管理”、“体检机构”，营养保健、运动健康等不在覆盖范围内。

(6) CRO 机构服务专业化、多元化。以受试者招募为例，中国拥有大量且相对全面的疾病谱患者，但是患者的地理分布较为分散，此外，随着临床试验数量的急速增长，在相同或类似组别患者招募之间的竞争不断加剧，所以受试者招募一直是临床项目开展的难点。专业的临床 CRO 机构一般在全国设有广泛的服务网点，能高效地对患者进行筛选、鉴别、定位及招募。以药明康德投资的基层医疗服务平台“云鹤医”为例，目前已有 38 万余家医疗机构入驻，超过 220 万注册医务人员，覆盖全国 31 个省级、332 个地级、2795 个县级行政区、37742 个乡镇级行政区，辐射全国超 8 亿居民。海量的医生患者资源，这对于加速患者招募，推进临床试验进程是大有裨益的。另外，专业的临床 CRO 机构往往具有标准的质量管理体系，从临床设计及项目规划、质量控制及质量保证到补救措施，能更有效地管控风险，保证临床试验顺利推进。此外，研发流程日趋复杂，专业的临床 CRO 机构凭借丰富的项目经验能更有效地应对挑战。CRO 机构业务布局广泛，从临床试验运作，到数据管理及统计分析、SMO 及受试者招募、影像分析、医学翻译、海外注册等，多元化的服务能力正吸引着越来越多的合作者。

图表 30 云鹤医业务覆盖范围



资料来源：云鹤医公司官网，华安证券研究所

3 国外代表性临床 CRO 公司发展历程梳理

3.1 IQVIA: CRO 全球龙头

IQVIA 创立于 1982 年，总部位于美国北卡罗来纳州，是纽约证券交易所上市公司（股票代码 IQV）。IQVIA 主要致力于为客户提供 I-IV 期临床试验及相关的实验室与分析、咨询服务。2016 年，IQVIA 前身 Quintiles Transnational Holdings Inc. 与 IMS Health Inc. 合并成立 Quintiles IMS Holdings, Inc.，后更名为 IQVIA。IQVIA 服务覆盖 100 余个国家和地区，员工超过 50,000 人。2019 年度营业收入超过 110 亿美元。

图表 31 IQVIA 发展历程



资料来源：新思界产业研究院，华安证券研究所整理

3.2 LabCorp：一体化 CRO，独立实验室巨头

LabCorp 创立于 1971 年，总部位于北卡罗来纳州，是纽交所上市公司（股票代码 LH），在全球拥有近 61,000 名员工。LabCorp 通过 LabCorp 诊断和 Covance 药物开发提供全面的临床试验和端到端的药物开发服务。2019 年度营业收入超过 115 亿美元。2015 年 LabCorp 收购了 Covance Inc.（以下简称“科文斯”）。科文斯主要业务为临床前研究服务、临床研究服务、数据管理与统计分析、药物上市后再评价、中心实验室服务等。科文斯于 1998 年进入中国，目前在中国北京、上海、广州、台北等地设有子公司、分公司或办事处。

图表 32 科文斯发展历程

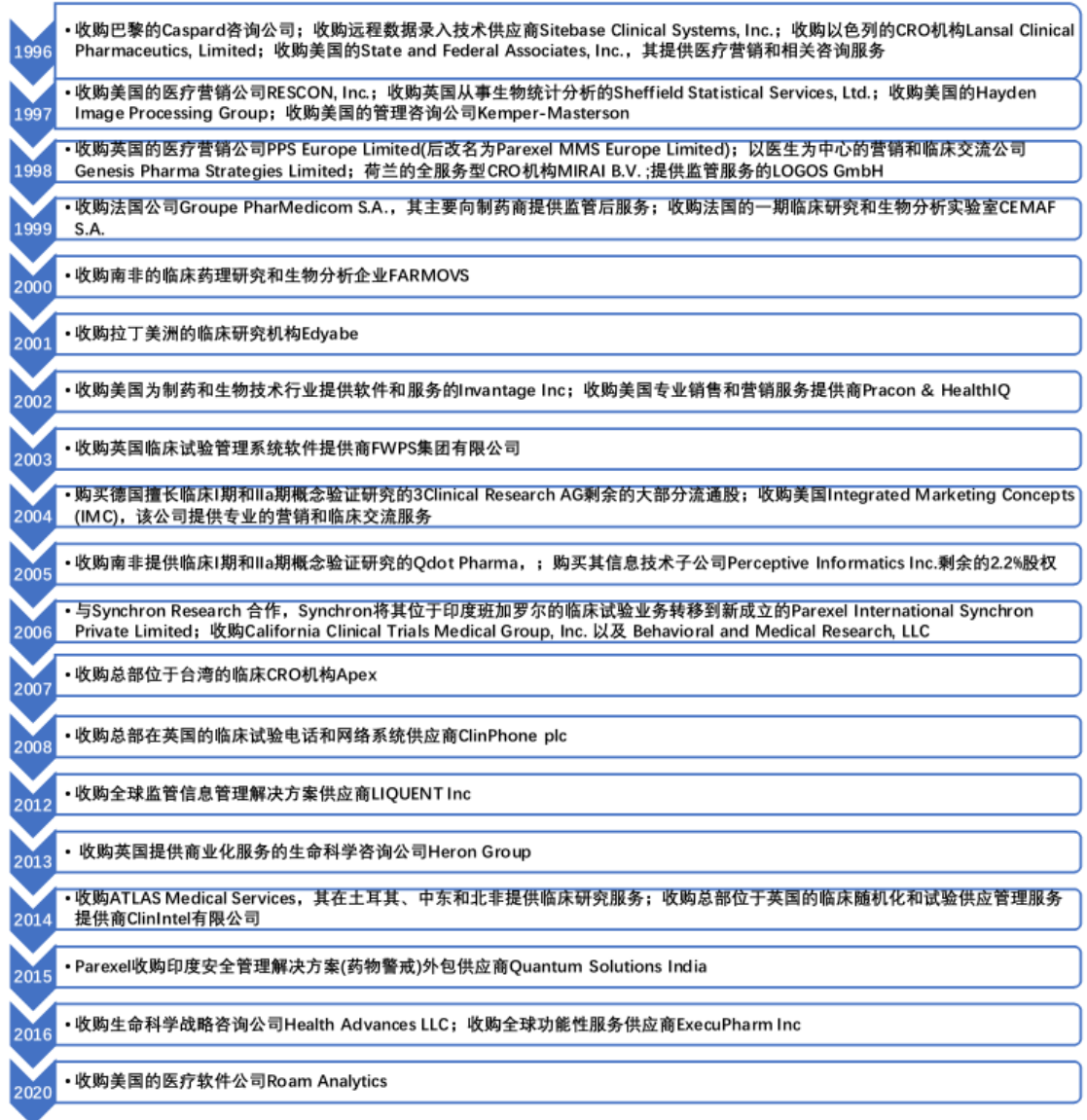


资料来源：科文斯官网，华安证券研究所

3.3 Parexel:全球领先临床 CRO

Parexel 创立于 1982 年，总部位于美国马萨诸塞州，为全球制药、生物技术和医疗器械行业提供从临床试验到监管、咨询和市场准入的服务。Parexel 业务覆盖全球 100 多个国家，员工超过 20,000 人，其 2018 年度 CRO 服务营业收入超过 22 亿美元。Parexel 在中国北京、上海、成都、广州、沈阳及香港等地设有公司、分公司或办事处。

图表 33 Parexel 发展历程



资料来源：华安证券研究所整理

3.4 总结

回顾国际巨头的成长历程，它们成功的经验都在于拥有全球化的视野，一直在世界各地物色优秀的合作伙伴，通过持续地并购不断扩大公司的产能和规模，而且注重全产业链的开发，不断开拓新的业务内容以完善服务体系，增强客户粘性，与众多客户保持长期稳定的合作关系。

4 国内临床 CRO 行业重点公司

4.1 泰格医药：国内临床 CRO 龙头

泰格医药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 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。公司成立于 2004 年，2012 年于深交所

所创业板上市，2020 年在香港联交所主板挂牌上市。公司总部位于杭州，下设 46 家子公司。截至 2020 年 11 月，公司全球员工数已经超过了 5,900 人，累计参与中国 1 类创新药项目 300 多个，建立了 130 多个全球服务网点。

图表 34 泰格医药全球业务版图



资料来源：泰格医药招股书，华安证券研究所

公司主营业务可划分为临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务。2019 年临床试验技术服务实现营收 13.47 亿元，占总收入的 48.04%；临床试验相关服务实现营收 14.46 亿元，占总收入的 51.60%。

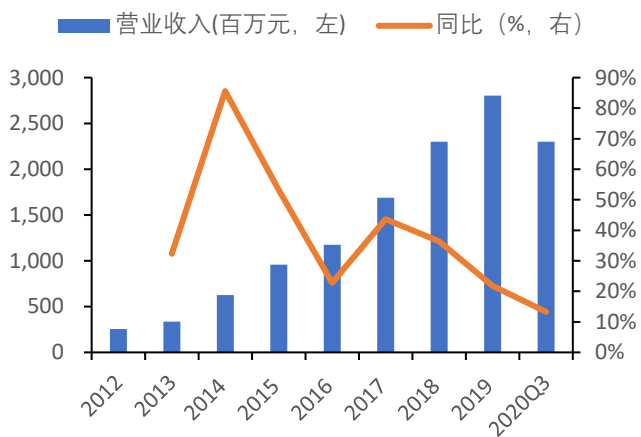
图表 35 泰格医药主营业务

业务板块	具体业务内容	业务实施主体	业绩记录
临床试验技术服务	药物临床研究	泰格医药、北医仁智、台湾泰格、香港泰格、韩国 DreamCIS 等	2017 年、2018 年以及 2019 年分别完成 218、283 以及 287 个临床研究项目。截至 2020 年 6 月 30 日，正在进行的药物临床研究项目达 349 个。
	医疗器械临床研究	泰格捷通	2017 年、2018 年和 2019 年分别完成 60、91 和 58 个医疗器械临床研究项目，截至 2020 年 3 月 31 日，有 208 个项目正在进行中。
	医学注册、医学翻译等	泰格医药、北京康利华等	截至 2020 年 6 月 30 日，累计完成全球药品注册项目 520 个，累计完成医学翻译项目 20,000 余个。
	生物等效性研究	方达控股	2017 年、2018 年、2019 年分别完成了 37、83、90 个生物等效性项目。截至 2020 年 6 月 30 日，有 100 个生物等效性研究项目正在进行。

临床试验相关服务	数据管理和统计分析	嘉兴泰格、易迪希、美斯达和BDM	截至2019年底，累计参加2,200余个临床研究项目，300多项CDISC标准项目，16个药物或适应症递交FDA新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请。截至2020年6月，有570个正在进行的数据管理与统计分析项目，其中有393个项目在中国开展，177个项目在海外开展。
	SMO和招募服务	杭州思默	CRC团队累计参与1,300多个I至IV期的临床研究项目。截至2020年6月30日，SMO及患者招募服务有979个项目在进行中，辐射城市为110个，项目涉及肿瘤，内分泌，消化，呼吸，器械等共21个领域。
	影像分析	英放生物	截至2020年2月，已完成和正在进行120多个临床医学影像项目，评估了20万多影像点数。
	临床试验信息化解决方案	嘉兴易迪希	已与超过300家国内外领先医药企业和CRO开展合作，为600多个临床研究项目提供系统和服
	实验室服务	方达控股	2017年、2018年以及2019年分别完成了1,203、1,581以及1,512个实验室服务项目。截至2020年6月30日，1,941个实验室服务项目在进行中。

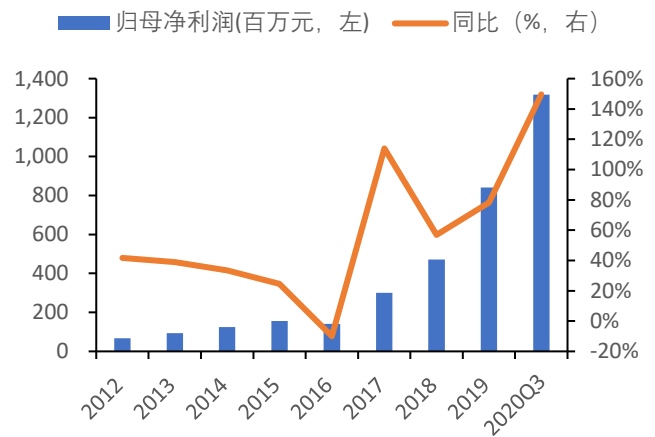
资料来源：泰格医药招股书，泰格医药年报，泰格医药官网，英放生物官网，易迪希官网等，华安证券研究所

图表 36 2012-2020Q3 泰格医药收入及增速



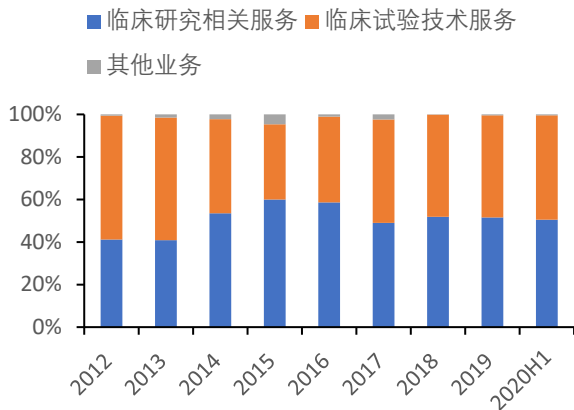
资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 37 2012-2020Q3 泰格医药归母净利润及增速



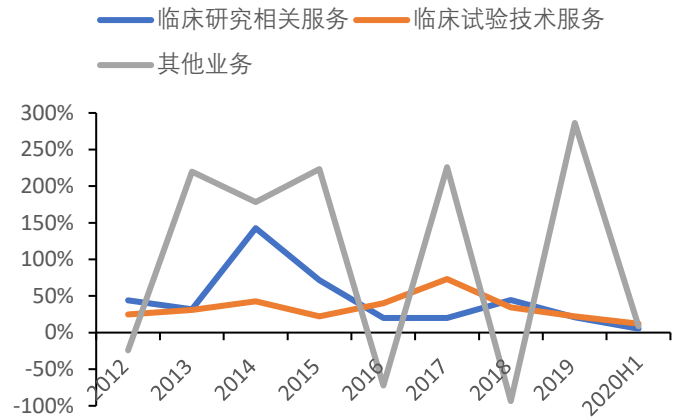
资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 38 2012-2020Q3 泰格医药各项业务营收占比



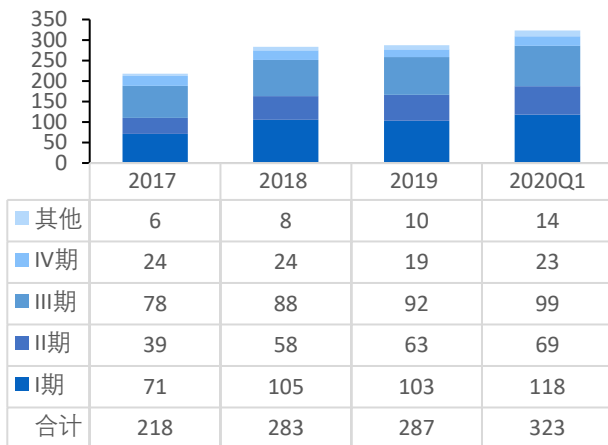
资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 39 2012-2020Q3 泰格医药各项业务营收增速



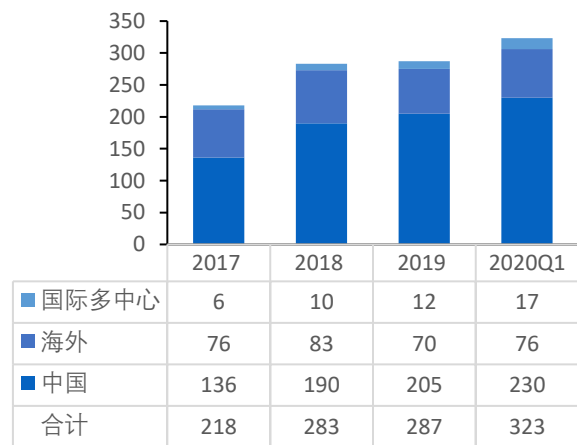
资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 40 泰格医药临床研究项目数 (按临床阶段划分)



资料来源: 泰格医药招股书, 华安证券研究所 注: I期包括药代动力学研究, 其他主要包括 IIT 研究

图表 41 泰格医药临床研究项目数 (按地理区域划分)



资料来源: 泰格医药招股书, 华安证券研究所

2019 年获批的 13 个中国 1 类新药中, 7 个由公司或子公司助力研发。因参与多项国内创新药临床试验, 公司被誉为“创新型临床 CRO”。2020 年 6 月, 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”。优质的口碑吸引着越来越多的合作者, 截至 2020 年 3 月 31 日, 公司已经签署合同的未来收入达到 53 亿元。韩国子公司 DreamCIS 已经在 5 月份实现上市, 欧美地区业务正在布局中。二季度开始疫情影响逐步消除, 业绩逐步改善, 2020 年度业绩预告显示公司归属于上市公司股东的净利润比上年同期增长 100% - 115%, 盈利 168,326.96 万元 - 180,951.4 万元; 扣除非经常性损益后的净利润比上年同期增长: 20% - 33%, 盈利: 66,974.39 万元 - 74,229.95 万元。

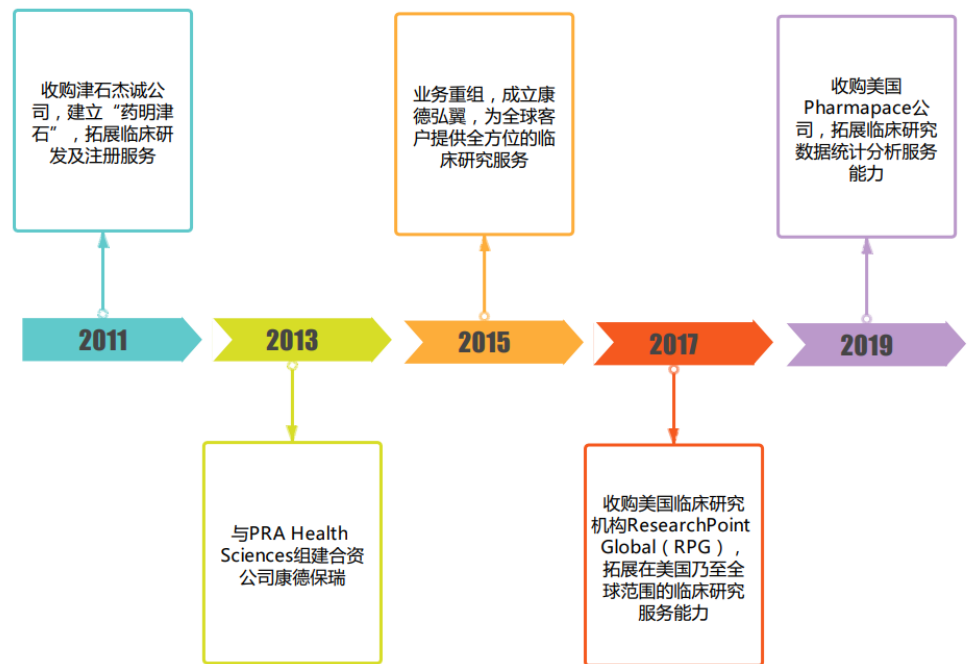
4.2 药明康德: 全球领先一体化药物研发生产平台

药明康德是国际领先的开放式能力与技术平台公司, 为全球制药及医疗器械等领域提供从药物发现、开发到市场化的全方位一体化的实验室研发和生产服务。总部设于上海, 公司平台涵盖化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试等, 通过在中国、美国及欧

洲等全球各地设立的 29 个运营基地和分支机构为超过 4,100 家客户提供服务。公司成立于 2000 年，于 2007 年 8 月在纽交所上市，2015 年完成私有化后于纽交所退市。2018 年在上交所和香港联交所挂牌上市，实现“A+H”双资本平台落地。

公司主营业务可以分为中国区实验室服务、合同生产研发/合同生产服务（CDMO/CMO）、美国区实验室服务、临床研究及其他 CRO 服务，服务范围覆盖从概念产生到商业化生产的整个流程。2019 年中国区实验室服务实现营收 64.73 亿元，占总收入的 50.29%；美国区实验室服务实现营收 15.63 亿元，占总收入的 12.14%；临床研究及其他 CRO 服务的营业收入为 10.63 亿元，占总收入的 8.26%；CMO/CDMO 服务实现营收 37.52 亿元，占总收入的 29.15%。其中，临床研究及其他 CRO 服务 2019 年营收同比增长 81.79%，发展势头强劲。

图表 42 药明康德临床 CRO 业务并购历程



资料来源：药明康德官网，华安证券研究所

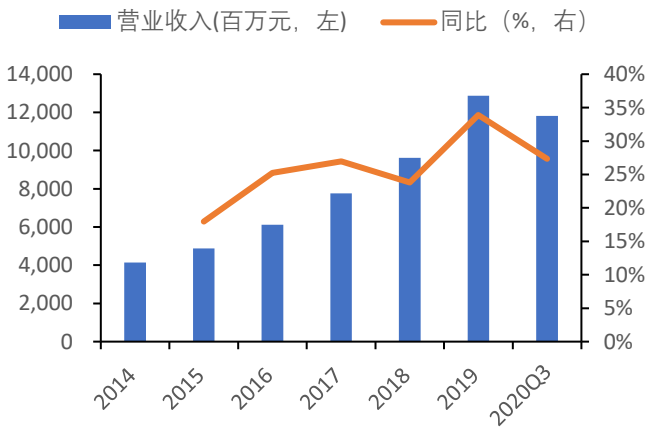
截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有超过 810 人的专业临床试验服务团队，SMO 团队规模排名全国第一，拥有超过 3,100 位临床协调员，分布在全国的 145 个城市提供临床中心管理服务。自 2015 年 7 月 22 日国家食药监局发布开展药物临床试验数据自查核查的公告以来，公司共有 50 多个临床研究项目接受了检查，均顺利通过核查，通过率 100%。

图表 43 药明康德临床 CRO 业务

业务实施主体	主要服务内容	能力&规模
康德弘翼	早期临床研究、临床运营服务、临床数据管理与统计分析、医学事务、注册事务、质量体系管理与咨询	收购美国临床研究机构 RPG 实现中美联合运营，收购 Pharmapace，实现 24 小时不间断提供跨境数据统计分析服务。临床开发服务团队 2020 上半年在中国和美国为 130 多个项目提供服务。截至 2020 年 9 月 30 日，临床试验服务团队超过 810 人，2020Q1-Q3 参与 10 个中美双报项目。
药明津石	SMO 现场服务、招募服务、高效启动服务、稽查质控服务	在全国 145 个城市拥有一支 3,100 多名 CRC 的专业临床研究团队，在肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械方面拥有 1,000 多个 I-IV 期临床研究项目操作经验，与全国 1,000 多家医院有深度合作。2020Q1-Q3 SMO 完成 14 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市。

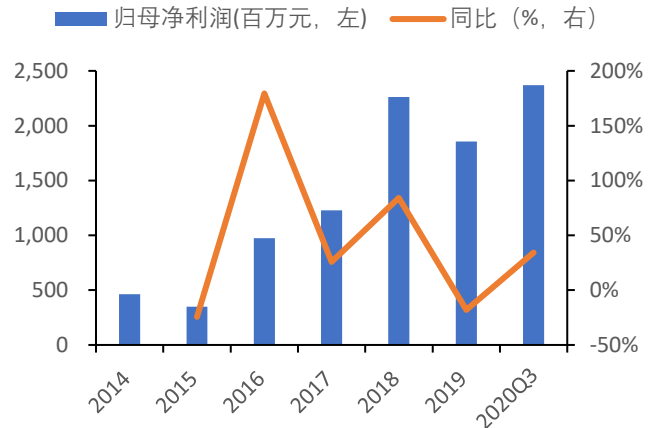
资料来源：康德弘翼官网，药明津石官网，药明康德 2020 年第三季度业绩汇报，华安证券研究所

图表 44 2014-2020Q3 药明康德收入及增速



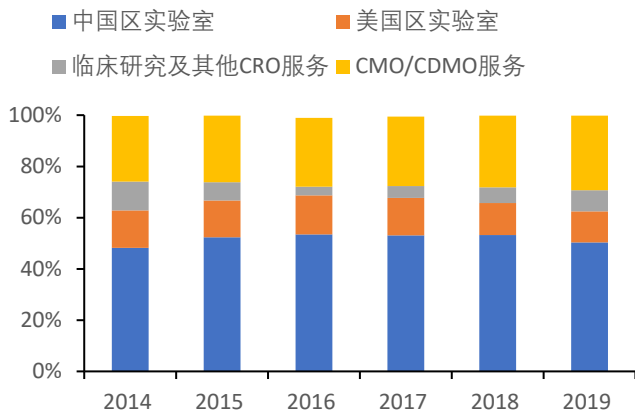
资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 45 2014-2020Q3 药明康德归母净利润及增速



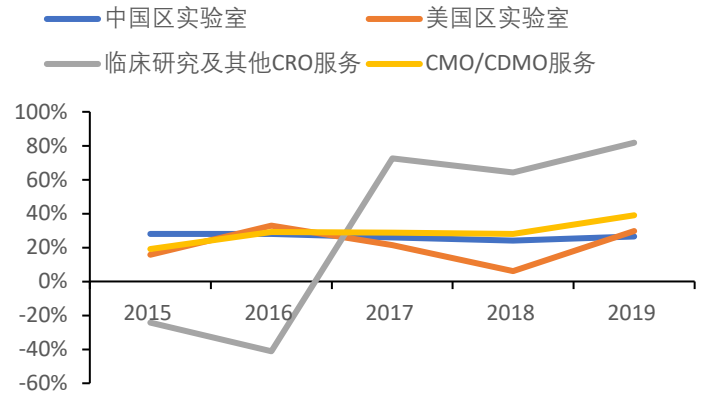
资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 46 2014-2019 药明康德各项业务营收占比



资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 47 2015-2019 药明康德各项业务营收增速

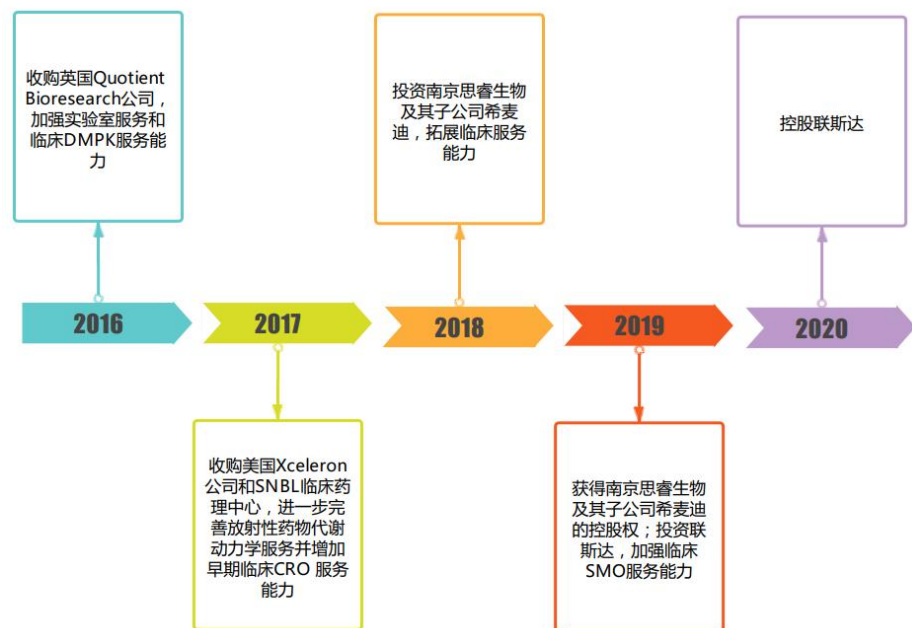


资料来源: Wind, 华安证券研究所

4.3 康龙化成: 全流程赋能的 CXO 龙头

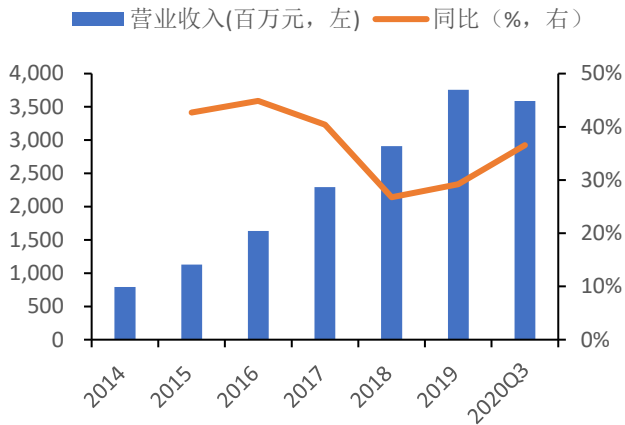
康龙化成是国际领先的生命科学研究服务企业, 致力于协助客户加速药物创新。经过十多年的快速发展, 康龙化成打造了全方位的药物研发一体化平台, 贯穿合成与药物化学、生物、药物代谢及药代动力学、药理、药物安全评价、放射标记代谢、工艺研发、GMP 生产及制剂研发服务等各个领域, 提供包括苗头化合物探索与靶标验证、先导化合物优化、临床前候选药物筛选、新药临床开发和上市申报等一体化服务。康龙化成在中国、美国、英国均有运营实体, 拥有 10,000 多名员工, 与北美、欧洲、日本和中国的各医药公司/机构保持着长期、稳固的合作关系, 目前是中国第二大医药研发服务平台。

图表 48 康龙化成临床 CRO 业务并购历程



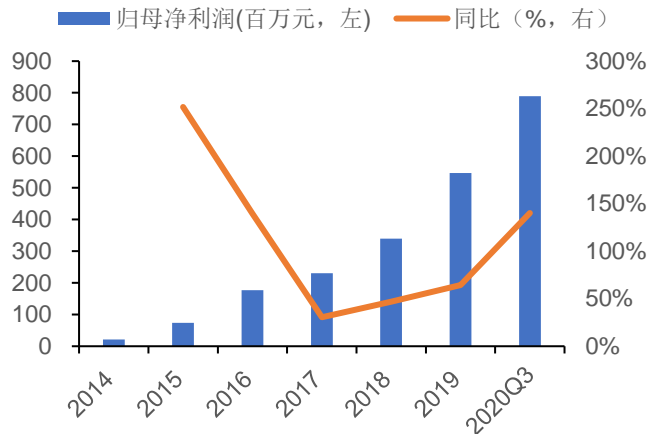
资料来源: 康龙化成官网, 康龙化成招股书, 华安证券研究所

图表 49 2014-2020Q3 康龙化成收入及增速



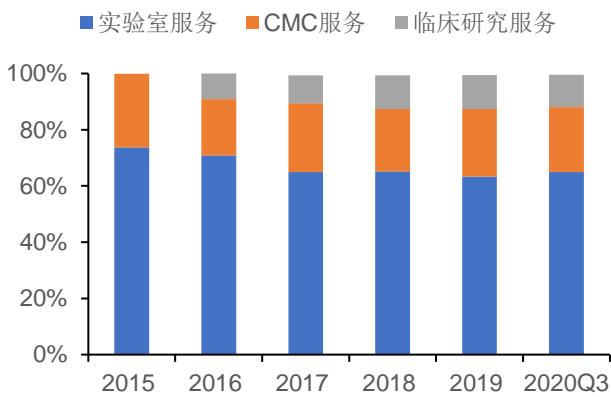
资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 50 2014-2020Q3 康龙化成归母净利润及增速



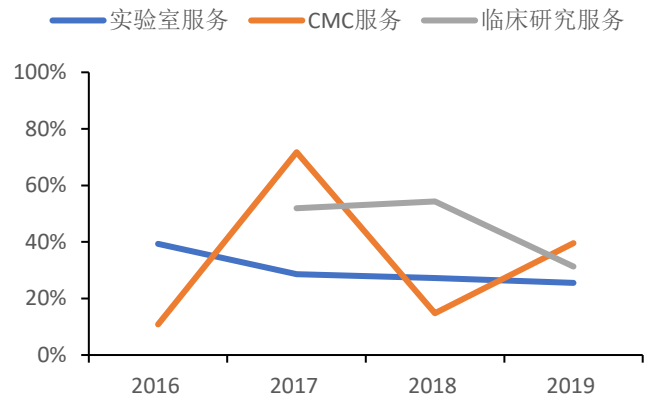
资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 51 2015-2019 康龙化成各项业务营收占比



资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 52 2015-2019 康龙化成各项业务营收增速



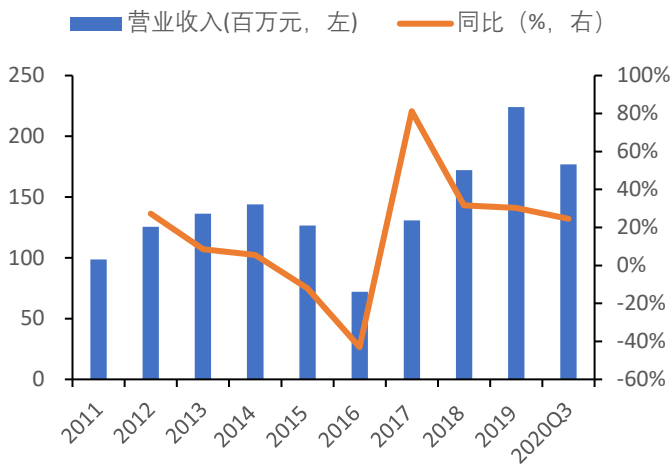
资料来源: Wind, 华安证券研究所

4.4 博济医药: 研发与生产全流程“一站式”临床 CRO

博济医药创建于 2002 年, 2015 年在深圳创业板上市, 是一家为国内外医药企业提供药品、医疗器械、保健品研发与生产全流程“一站式”外包服务的高新技术企业。公司总部位于广州, 旗下拥有九家具有不同业务专长的全资子公司及十多家控股、参股公司。

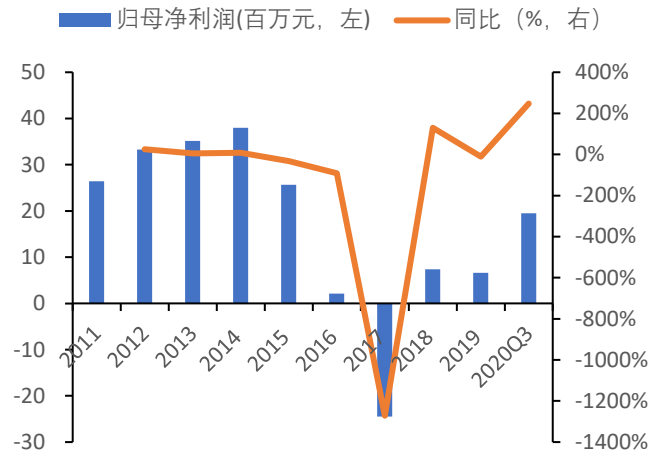
临床研究是公司核心业务之一, 业务范围包括药物、医疗器械和保健品、特医食品的注册研究及上市后再评价, 尤其擅长创新药物和创新医疗器械的临床研究。除公司总部外, 在北京、上海、南京等地设有临床研究子公司及国内近 40 个临床监查网点。公司中高层技术团队均具备丰富的医药专业知识和 CRO 行业经验, 其中 80% 为服务公司 6 年以上的员工, 稳定性高于同行业。

图表 53 2011-2020Q3 博济医药收入及增速



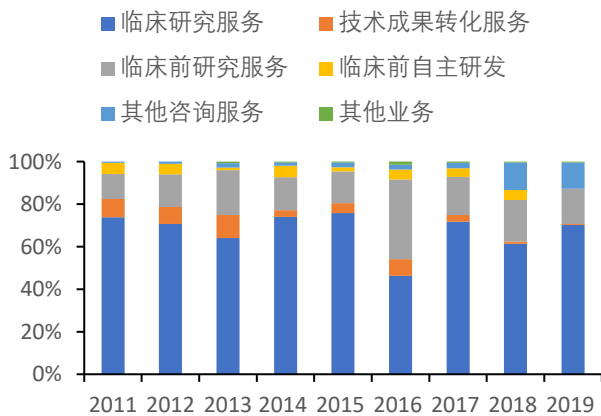
资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 54 2011-2020Q3 博济医药归母净利润及增速



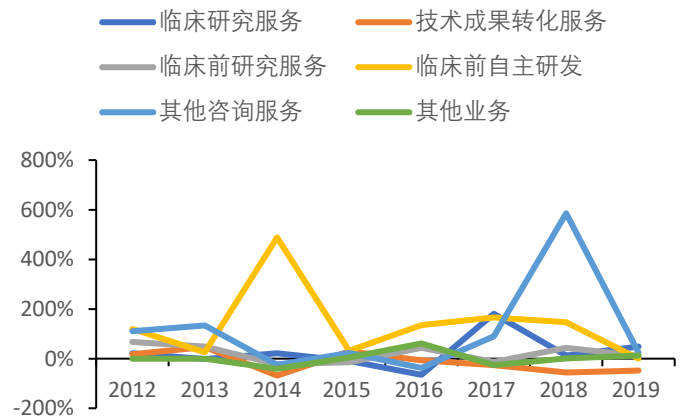
资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 55 2011-2019 博济医药各项业务营收占比



资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 56 2011-2019 博济医药各项业务营收增速



资料来源: Wind, 华安证券研究所

公司能够提供中美双报服务。控股孙公司美国汉佛莱医药顾问有限公司主要从事对美国食品和药品监督管理局和加拿大卫生部的新药、仿制药、OTC 产品和保健品的注册申报和商业评估服务, 以及为客户在海外开展临床试验提供项目管理服务。

截至 2020 年 6 月 30 日, 公司累计为客户提供临床研究服务 800 多项, 基本涵盖了药物治疗的各个专业领域, 并包括难度较高的创新药/II 类/III 类药械 100 多项。通过公司提供的临床研究服务助力客户获得新药证书 60 多项, 生产批件约 80 多项。

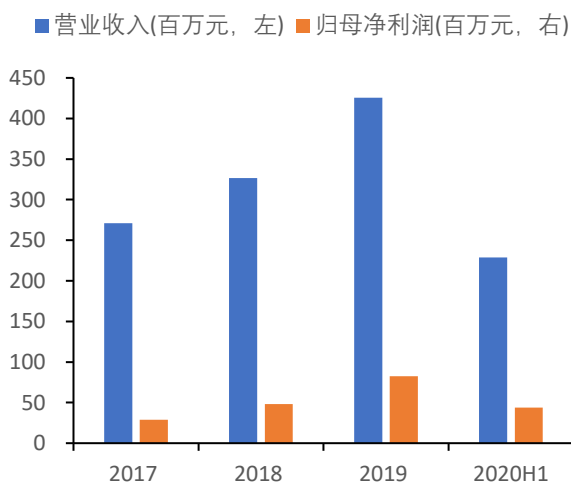
4.5 诺思格: 全方位临床 CRO

公司前身系诺思格有限, 诺思格有限成立于 2008 年 8 月 22 日。公司作为专注于临床试验 CRO 的高新技术企业, 拥有全方位的临床试验 CRO 服务能力、丰富的临床试验经验以及严格的 SOP 系统。截至 2020 年 6 月 30 日, 公司拥有员工 1,300 余人, 其中临床试验运营服务团队

360 余人，临床试验现场管理团队 460 余人，已在全国 700 多家医疗机构开展合作，已为国内外 500 余家客户提供了专业服务，累积了超过 2,000 个各类项目经验。公司拟在创业板上市，现上市辅导已完成。

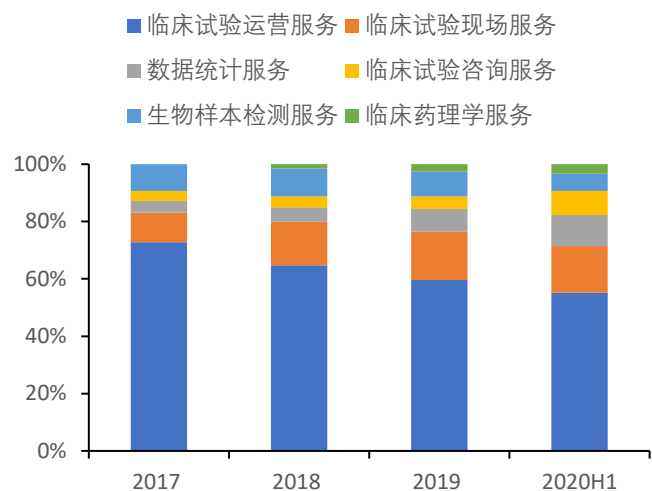
公司主营业务划分为六大类，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务。临床试验运营服务为公司的主要业务，2019 年实现营收 2.53 亿元，占总收入的 59.55%；临床试验现场管理服务 2019 年实现营收 0.72 亿元，占总收入的 16.90%；生物样本检测服务的营业收入为 0.37 亿元，占总收入的 8.77%；数据管理与统计分析服务以 0.34 亿元的营收贡献了 7.94% 的收入；临床试验咨询服务和临床药理学服务的营收占比较小，分别为 4.31% 和 2.52%。

图表 57 2017-2020H1 诺思格营业收入及归母净利润



资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 58 2017-2020H1 诺思格各项业务营收占比



资料来源: Wind, 华安证券研究所

4.6 昆翎医药: 全球化临床 CRO

昆翎医药是一家致力于为生物医药和医疗器械客户提供高品质一站式服务的临床 CRO，服务包括项目管理、临床运营、生物统计、数据管理、注册事务、医学事务和药物警戒。2019 年 10 月 29 日，昆翎已完成由高盛领投，礼来亚洲基金跟投的 D 轮融资。昆翎经历的 A 轮、B 轮和 C 轮融资先后由德丰杰龙脉基金和礼来亚洲基金等国际知名风险投资机构领投。

昆翎是由方恩医药、K&L 咨询和 iMed Global 重组合并组成。1995 年在美国成立的 K&L 咨询，主要做数据统计分析和企业管理咨询；2007 年在中国成立的方恩医药，主要负责国内市场的临床运营；美国 iMedGlobal 公司，主要做不良事件的搜集、跟踪、分析、报批以及新药上市前后说明书。这三家公司的创始人，原 FMD K&L 董事长柯欣、方恩医药创始人张丹以及 iMedGlobal CEO John D. Balian，均在昆翎管理团队内。值得一提的是，公司的全球董事长兼首席执行官甄岭先生曾就职昆泰医药 12 年，并担任全球高级副总裁兼大中华区总经理，负责其在大中华区的临床研发，数据及咨询业务；公司的联合创始人兼首席战略官张丹先生为美国昆泰集团公司开创了大中国区市场，任其第一任大中国区董事长，并在 1995-2000 年期间任总公司副总裁兼执行委员会成员。

昆翎已经在中国、美国、欧洲、印度、日本和菲律宾建立了主要的临床交付中心，目前在全球

拥有 1,800 多名员工，其临床运营团队覆盖了亚、欧、北美等六个国家和地区。公司累计完成 700 多个涵盖 I 期-IV 期的项目，如果加上境外单独的数统项目，已完成近两千个项目，在全球完成超过 150 个 IND 和新药申请（NDA, New Drug Application）的报批。

5 重点公司对比

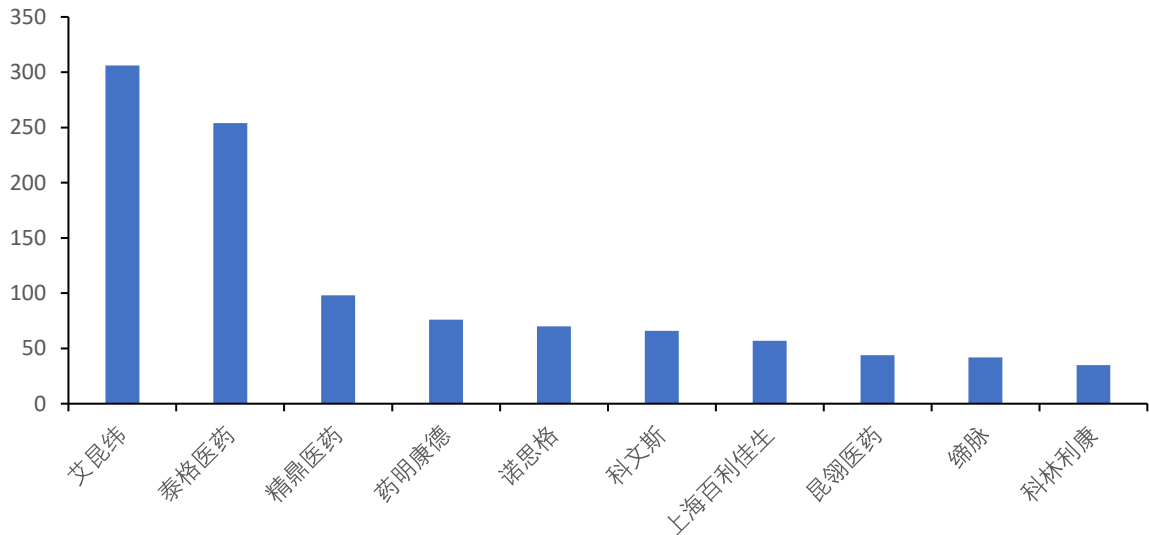
5.1 对比分析

接下来对国内代表性公司进行对比分析，由于昆翎医药尚未上市，披露的信息有限，暂不纳入分析。

泰格医药是中国最大的临床 CRO 机构，头部公司优势明显。2019 年泰格在国内临床 CRO 领域的市场份额为 8.4%，排名第一。根据科技部公示的 2020 年参与中国人类遗传资源研究项目的 CRO 机构数，泰格医药排名第二，仅次于艾昆纬。由于临床 CRO 业务同质性较强，历史项目经验以及声誉积累尤为重要，订单会倾向于向头部公司聚集。在海量订单的基础上，具有话语权的头部公司可以筛选优质订单，选择承接更多附加值更高的创新药项目。在这些有挑战性项目的打磨下，公司的服务能力也会得到优化。而且，公司也有实力不断投资或并购优质标的来拓展业务范围，提升服务能力，最终形成“强者恒强”的局面。

图表 59 2020 年参与中国人类遗传资源研究项目的前十大 CRO 公司

(单位：个)



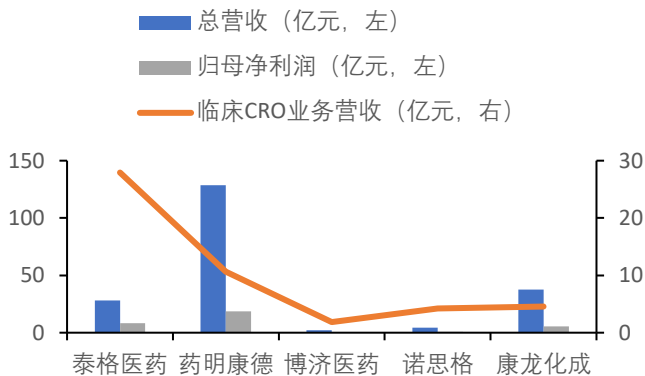
资料来源：科技部，华安证券研究所 注：数据统计自 2020 年“中国人类遗传资源国际合作临床试验备案情况”以及“中国人类遗传资源国际合作科学研究审批情况”所有包含 CRO 机构信息的 1842 个项目

规模最大的全流程服务平台，药明康德未来发展可期。药明康德总营收最高，整体规模远超其他企业。公司是行业中极少数在新药研发全产业链均具备服务能力的开放式新药研发服务平台。“一体化、端到端”的新药研发服务平台，无论是在服务的技术深度还是覆盖广度方面都能满足客户提出的多元化需求。通过在新药研发早期阶段为客户赋能，赢得众多客户的信任，进而在产品后

期开发及商业化阶段获得更多业务机会，持续驱动业绩增长。

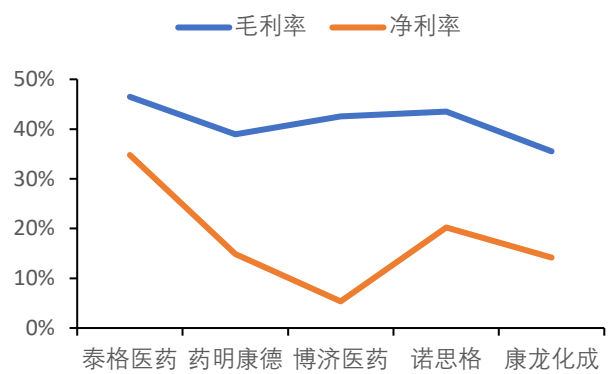
泰格医药盈利能力突出。2019年，泰格医药的毛利率达到46.48%，净利率达到34.78%，在各公司中居于首位。这主要是由于泰格聚焦于临床CRO服务，在整个CRO服务产业链中临床CRO的附加值较高，因此盈利能力强。博济医药和诺思格也主要做临床CRO业务，因此整体的毛利率水平也较高，分别为42.53%和43.50%。

图表 60 2019 年各公司营收&归母净利润情况



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 61 2019 年各公司毛利率&净利率对比

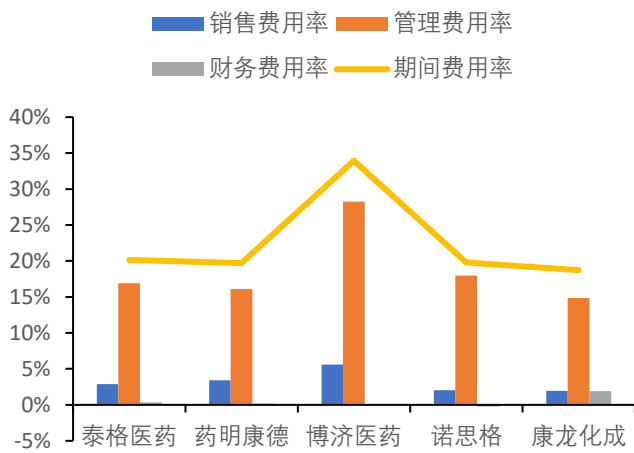


资料来源：Wind，华安证券研究所

康龙化成期间费用率最低。康龙化成三费控制良好，销售费用率为1.94%，管理费用率为14.86%，均为各公司中最低。即使财务费用率与其他公司相比稍高，但综合期间费用率依然最低。药明康德、诺思格、泰格医药的期间费用率也较低，诺思格的财务费用率甚至出现负值，为-0.22%。博济医药的管理费用率较高，为28.27%，导致期间费用率超过了30%。

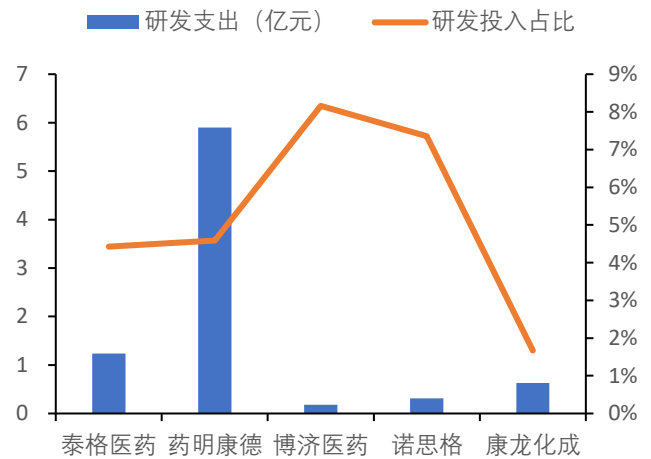
药明康德研发支出最多，博济医药研发投入占比最高。2019年，药明康德的研发支出达到5.9亿元，投入金额远超其他公司，这主要由于其主营业务范围较广及体量较大。博济医药研发投入金额最少，为0.18亿元，但其研发支出占营业收入的比重最大，达到8.16%。诺思格紧随其后，研发投入占比为7.36%。康龙化成研发投入相对较低，仅为1.67%。

图表 62 2019 年各公司期间费用率对比



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 63 2019 年各公司研发投入情况

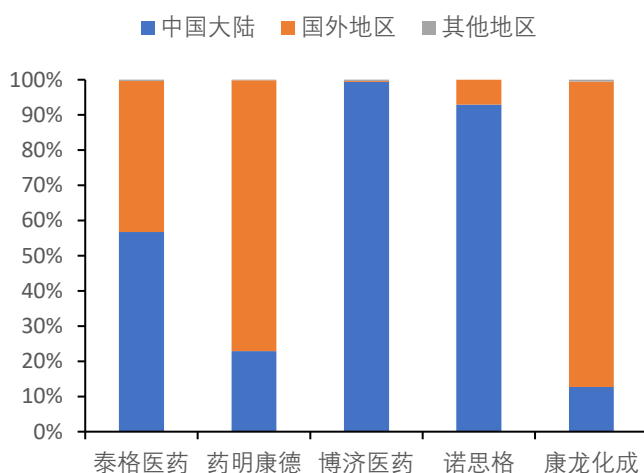


资料来源：Wind，华安证券研究所

康龙化成海外业务占比最高，博济医药最低。康龙化成海外业务占比达到 86.75%，在各公司中占比最高。药明康德的境外业务体量也较大，占比达到 76.97%。泰格医药的境内外业务相对较为均衡，占比分别为 56.71%和 42.92%。博济医药和诺思格则深耕国内市场，境内业务占比均超过 90%。中国加入 ICH 带来了更多国际合作的机遇，拥有全球化布局的公司将有机会获得更多红利。

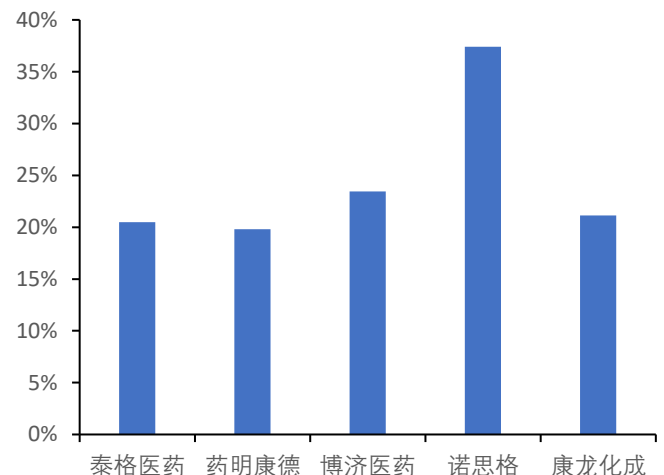
诺思格对大客户的依赖度最高，药明康德最低。2019 年，诺思格的前五大客户销售额占比达到 37.40%。药明康德推行“长尾战略”，旨在将客户范围从国际大药企和生物公司扩大到包括中小型生物技术公司、虚拟公司和个人创业者在内的小型制药公司，目前，这一战略已显现成效。药明康德前五大客户销售额占比为 19.80%，在各公司中占比最低，而小客户的收入占比则不断提升。

图表 64 2019 年各公司营收占比（按地区）



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 65 2019 年各公司前五大客户销售额占比



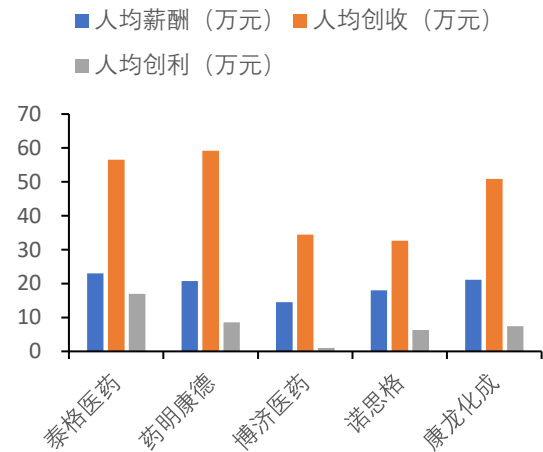
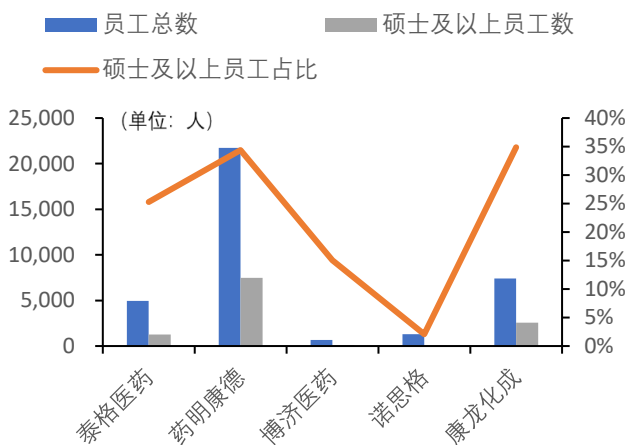
资料来源：Wind，华安证券研究所

药明康德员工数量最多，康龙化成高学历人才占比最高。CRO 是人力密集型行业，人才的数量和质量对企业的发展至关重要。截至 2019 年，药明康德在全球拥有 21,744 名员工，人员规模远超其他公司。博济医药的员工数最少，仅有 651 名。从学历背景来看，康龙化成硕士及以上的人才为 2,578 名，占比达到 34.87%；药明康德的高学历人才占比紧随其后，拥有硕士及以上的人才 7,472 名，占比达到 34.36%。诺思格的高学历人才较少，仅有 27 名，占比为 2.07%。

泰格医药人均薪酬最高，药明康德人均创收最强，泰格医药人均创利能力最突出。泰格医药人均薪酬达到 22.98 万元，在各公司中居于首位。博济医药的人均薪酬相对较低，为 14.52 万元。CRO 行业的核心在人才，提供具有竞争力的薪酬对保持内部团队的稳定性和吸纳外部人才都有重要意义。药明康德人均创收能力最强，达到 59.20 万元，诺思格的相对较弱，为 34.42 万元。关于人均创利能力，泰格医药表现最为突出，达到 16.97 万元，几乎是第二名药明康德的两倍。博济医药的人均创利水平最低，仅为 1.01 万元。

图表 66 2019 年各公司员工数量&高学历人才比例

图表 67 2019 年各公司人均薪酬&人均创收&人均创利情况



资料来源：Wind，诺思格招股书，华安证券研究所

资料来源：Wind，诺思格招股书，华安证券研究所

5.2 总结

泰格医药的盈利能力突出，人均薪酬高，人均创利能力也强。作为中国最大的临床 CRO 机构，凭借临床一体化的服务能力、广泛的服务网点、专业的团队，以及多年积累的优质的客户资源和口碑，头部公司优势明显。药明康德的整体规模最大，研发支出最多，员工总数远超其他公司。推行“长尾战略”已显现成效，前五大客户的销售额占比在各公司中为最低，而来自小客户的收入占比则不断提升。凭借“一体化、端到端”的新药研发服务能力，无论是在技术深度还是覆盖广度方面都能满足客户的多元化需求，这有利于增强客户粘性，并不断为临床业务导流。而且，药明康德还在不断收购国内外优质标的，提升临床板块的服务能力，目前临床业务发展势头强劲。康龙化成三费控制良好，期间费用率最低。海外业务占比高，达到 86.75%。而且，硕士及以上的高学历员工占比高。康龙化成作为全方位的药物研发一体化平台，也拥有前端向后端临床业务导流的优势。同时，也在不断与国内外临床 CRO 细分赛道的佼佼者达成合作关系，快速拓展临床业务能力。由于主要聚焦于附加值较高的临床 CRO 业务，博济医药和诺思格的毛利率水平也较高。从研发支出来

看，虽然博济医药总体投入规模较小，但是研发投入占比高。博济医药和诺思格的境内业务占比均超过 90%，在境外临床试验和国际多中心临床试验的管理上相对来说经验偏少，不太有优势。从前五大客户销售额占比来看，诺思格对大客户的依赖度高，而且诺思格的高学历人才较少，人均创收能力相对较弱。博济医药的管理费用率较高，员工数量偏少，人均薪酬相对较低，人均创利水平与龙头企业相差较大。博济医药能提供一站式全流程的 CRO 服务，有利于满足客户多层次的业务需求。

图表 68 各公司 2019 年指标对比一览表

指标	泰格医药	药明康德	康龙化成	博济医药	诺思格
营业收入 (亿元)	28.03	128.72	37.57	2.24	4.25
归母净利润 (亿元)	8.42	18.55	5.47	0.07	0.83
临床业务营收 (亿元)	27.93	10.64	4.56	1.85	4.25
毛利率	46.48%	38.95%	35.52%	42.53%	43.50%
净利率	34.78%	14.85%	14.13%	5.36%	20.24%
销售费用率	2.89%	3.41%	1.94%	5.59%	2.06%
管理费用率	16.90%	16.10%	14.86%	28.27%	17.97%
财务费用率	0.34%	0.19%	1.92%	0.08%	-0.22%
期间费用率	20.13%	19.70%	18.72%	33.94%	19.81%
海内外营收占比					
中国大陆	56.71%	22.87%	12.73%	99.36%	92.91%
国外地区	42.92%	76.97%	86.75%	0.27%	7.09%
其他地区	0.36%	0.16%	0.53%	0.37%	0.00%
前五大客户销售额占比	20.47%	19.80%	21.14%	23.45%	37.40%
员工总数	4,959	21,744	7,393	651	1,303
硕士及以上员工数	1,254	7,472	2,578	98	27
硕士及以上员工占比	25.29%	34.36%	34.87%	15.05%	2.07%
研发支出 (亿元)	1.24	5.9	0.63	0.18	0.31
研发占比	4.43%	4.59%	1.67%	8.16%	7.36%

人均薪酬 (万元)	22.98	20.76	21.11	14.51	17.96
人均创收 (万元)	56.53	59.20	50.82	34.42	32.65
人均创利 (万元)	16.97	8.53	7.40	1.01	6.34
EPS (摊薄, 元/股)	1.12	1.12	0.69	0.04	1.84
ROE (摊薄)	19.92%	10.71%	7.04%	1.56%	34.76%
ROA	16.51%	7.36%	7.29%	1.99%	22.20%
PE	56.24	82.02	74.82	393.09	-

资料来源: Wind, 公司招股书, 华安证券研究所

6 展望

未来临床 CRO 行业的发展趋势如下:

(1) 外包渗透率上升。 药物研发风险日益增大, 回报率逐渐下降, 制药企业降本增效的需求将持续刺激外包服务的发展。另外, 根据美国 PhRMA 网站统计数据, 一项新药研发项目从实验室开发到最终获批需要 10 至 15 年, 其中 I 至 III 期临床试验耗时长达 7 年, 因此临床试验是新药研发的主要限速环节。由于目前药物开发领域同质化现象较为严重, 企业的先发优势尤为重要, 临床推动速度因此极为关键。凭借一站式服务、庞大的临床试验中心网络及强大的专业团队, CRO 机构可以高效率地提供临床服务, 这将吸引越来越多的合作者;

(2) 通过提供综合服务进行行业整合。 具备提供综合和多元化服务能力的临床 CRO 机构可把握更多商机, 增加客户粘性, 提供更多综合解决方案来应对要求跨专业知识处理的复杂挑战, 继而提升其竞争力。预计未来临床 CRO 行业将会随着领先 CRO 机构的不断扩张而加强整合, 而小型的行业参与者则会面临越来越多的挑战;

(3) 进行全球扩张。 在全球化的大环境下, 愈来愈多的生物制药与医疗器械公司参与了研发的浪潮, 因而需要临床 CRO 机构帮助其管理海外进行的临床试验或国际多中心临床试验。因此, 临床 CRO 机构将继续拓展海外版图;

(4) 加强数字化建设。 不断提升数字化水平有助于改善 CRO 机构的工作效率。比如, 采用云端工作站可使员工遥距掌控工作; 引入网上患者招募系统可搜寻更广泛的患者群, 并缩短找寻合适患者进行临床试验的时间; 运用电子数据采集系统有助于提升数据输入及管理的效率;

(5) 采用先进技术。 随着细胞、基因疗法等治疗方式的兴起, 研发过程日趋复杂, 这要求临床 CRO 具备先进的技术, 以应对各种挑战;

(6) 培养和吸纳优秀人才。 人才是发展高质量临床 CRO 的核心。随着鼓励新药研发的浪潮来临, 专业能力强且经验丰富的人才需求会越来越大;

(7) 善用庞大的数据资源。 临床 CRO 机构可获得大量来自于其曾参与的临床开发项目的数据。在相关法律允许的情况下, 对过往的数据进行分析有助于优化日后的工作效率。比如, 对过去成功的临床试验患者招募案例进行分析, 可为之后筛选患者进行同类适应症的临床试验提供参考。

7 投资建议

建议重点关注**泰格医药**（中国唯一一家入选全球十大临床 CRO 机构的企业，国内临床 CRO 龙头，已建立中国最广泛的临床试验中心网络，拥有忠实的客户群和优质的口碑，头部公司优势明显）；**药明康德**（全球领先的一体化新药研发生产服务平台，“一体化、端到端”的服务能力增强客户粘性，不断为临床业务导流。通过收购和投资，临床 CRO 业务发展势头强劲）；**康龙化成**（全方位的药物研发一体化平台，在国内外收购优质标的，快速拓展临床业务能力）。

图表 69 主要临床 CRO 公司财务指标

股票代码	公司简称	营业收入	营业收入增 速	营收历史三 年复合增速	归母净利润	归母净利润 增速	归母净利润历史 三年复合增速
		2020Q1~Q3 (亿元)	2020Q1~Q3	2016~2019	2020Q1~Q3 (亿元)	2020Q1~Q3	2016~2019
300347.SZ	泰格医药	23	13%	34%	13.18	150%	81%
603259.SH	药明康德	118.15	27%	28%	23.68	34%	24%
300759.SZ	康龙化成	35.86	37%	32%	7.89	140%	46%
300404.SZ	博济医药	1.77	25%	46%	0.19	247%	52%

资料来源：Wind，华安证券研究所

风险提示：

政策风险、竞争风险、研发风险、核心技术人员流失的风险、业务拓展失败的风险

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深 300 指数。