



Research and
Development Center

CXO 系列之 CRO：政策引领行业升级，硬实力护航企业勇闯 3.0 时代

医药生物

2021 年 10 月 13 日

证券研究报告

行业研究

行业深度研究

医药生物

投资评级 看好

上次评级 看好

周平

执业编号: S1500521040001

联系电话: 15310622991

邮箱: zhouping@cindasc.com

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO., LTD

北京市西城区闹市口大街9号院1号楼

邮编: 100031

政策引领行业升级，硬实力护航企业勇闯 3.0 时代

——CXO 系列之 CRO 行业深度报告

2021 年 10 月 13 日

本期内容提要:

- **深度参与新药研发过程，全球 CRO 行业景气度不断上行，有望成为千亿美元市场。**

全球 CRO 行业经过 40 余年的发展，已经与药企形成战略合作或定制化合作关系，深度参与新药研发过程。目前，政策推动药物创新、人口老龄化、新兴技术的涌现持续推动新药研发投入上升，据 Frost & Sullivan 预测，全球制药行业研发投入将在 2024 年达到 2270 亿美元，中国制药研发投入将在 2024 年达到 476 亿美元。但在新药研发过程中，存在周期长、失败率高、投资回报比下降、“专利悬崖”、监管严格等多种不利因素，为降本增效，药企对 CRO 的需求旺盛，驱动 CRO 行业蓬勃发展，据 Frost & Sullivan 预测，2024 年全球 CRO 行业市场规模可达 960 亿美元，有望成长为全球千亿美元规模的市场。

- **成本低、盈利能力强，中国 CRO 行业大有可为。**

中国 CRO 行业尚在高速发展阶段，集中度低于全球，通过对全球及中国代表性 CRO 公司 2020 年各项指标进行对比，可发现：1) 国内公司收入增速远超国际，行业处于高速增长期。2020 年两家国外公司出现收入负增长，国际平均收入增速为 7.0%，国内公司平均收入增速为 36.7%；2) 国内公司净利润增速高，盈利能力强。国内公司净利率平均值为 27.4%，远超国际龙头公司的 7.5%；3) 人均成本低，工程师红利持续驱动行业高增长。国际龙头公司 2020 年人均成本平均值为 15.4 万美元/人，国内公司为 7.1 万美元/人，显著低于国际龙头公司。

- **中国 CRO 行业面临转型升级，需立足创新，向“一体化、差异化、信息化”发展。**

政策推动我国 CRO 行业二次升级，进入 3.0 时代，综合来看，我们认为，国内 CRO 公司未来发展呈现以下趋势：1) 一体化发展，包括纵向一体化和业务全球化，建设覆盖全产业链的全球性服务平台；2) 差异化发展，打造优势服务领域，创新合作模式，从专业性、规模化方面打造品牌；3) 信息化发展，临床试验数据的严格管理以及真实世界研究的发展要求 CRO 公司具备较强的信息化服务能力，并通过信息分析指导公司运营方针。

- **投资建议：**关注国内具有规模化优势、拥有差异化能力、不断拓展业务范围的优质公司，如药明康德、泰格医药、康龙化成、昭衍新药、美迪西等。

- **风险因素：**政策变动风险、国际关系风险、行业竞争加剧风险、医药研发投入或外包服务率降低风险、外汇波动风险。

目录

1. 贯穿药品全周期，CXO 行业发展日趋成熟	6
1.1. 为助力研发而生，乘时代东风发展，CXO 已成医药行业重要领域	6
1.2. CRO 领域：孕育全球龙头公司的优质赛道，提供全方面、专业化服务	7
1.2.1. 临床前 CRO：药物创新源头产业，铸就坚实质量基础	7
1.2.2. 临床 CRO：多维度、多阶段试验筛选优质药物	8
2. 新药创新热情不减，驱动 CRO 市场快速发展	8
2.1. 多因素致新药研发困难重重	8
2.2. 新药研发需求上升、创新热情不减	10
2.3. CRO 是降本增效的首选，提供一体化专业服务	13
2.4. 全球 CRO 行业景气度不断上行，有望成千亿美元市场	14
3. 政策引领、创新与海外拓展驱动国内 CRO 行业进入 3.0 时代	15
3.1. 国际 CRO 具备先行优势，国内 CRO 行业集中度有待提升	15
3.2. 成本低、盈利能力强，中国市场大有可为	16
3.3. 国内 CRO 行业面临转型升级，硬实力护航公司勇闯 3.0 时代	17
3.3.1. 政策导向真研发、真创新，行业面临二次升级	17
3.3.2. 立足创新、向“一体化、差异化、信息化”方向发展	17
4. IQVIA：全球医药外包服务行业的先行者与探索者	19
4.1. 探索创新服务形式，收并购拓宽业务范围	19
4.2. 三大板块联动，覆盖药品研发销售全流程	21
4.3. 公司经营状况良好，营收和净利润稳健增长	22
4.4. 四位一体打造全球医药外包服务 Top1	24
5. 立足创新、深耕产业、高速增长-国内 CRO 公司介绍	24
5.1. 药明康德：覆盖 CXO 全产业链的领军者	24
5.2. 康龙化成：全球领先的 CXO 公司，加速布局临床业务	27
5.3. 美迪西：深耕临床前领域，提升综合服务能力	29
5.4. 泰格医药：全球前列的临床 CRO 公司，海外拓展驱动长远发展	31
5.5. 阳光诺和：快速发展的国内综合型 CRO 公司	33
5.6. 诺思格：聚焦临床 CRO 领域的国内大型公司	35
5.7. 昭衍新药：深耕临床前领域、拓展临床业务，未来成长值得期待	36
6. 风险提示	38
6.1. 政策变动风险	38
6.2. 国际关系风险	38
6.3. 行业竞争加剧风险	38
6.4. 医药行业研发投入或外包服务率降低风险	39
6.5. 外汇波动风险	39

表目录

表 1：美国出台多个药品监管法规管理药物研发、调控药价	10
表 2：中、美均出台各项政策法规鼓励制药行业创新	12
表 3：全球及国内代表性 CRO 公司业务布局	18

图目录

图 1：CXO 行业分类一览	6
图 2：CXO 行业发展阶段	7
图 3：CXO 业务流程及分类	8
图 4：新药研发周期长、失败率高	9

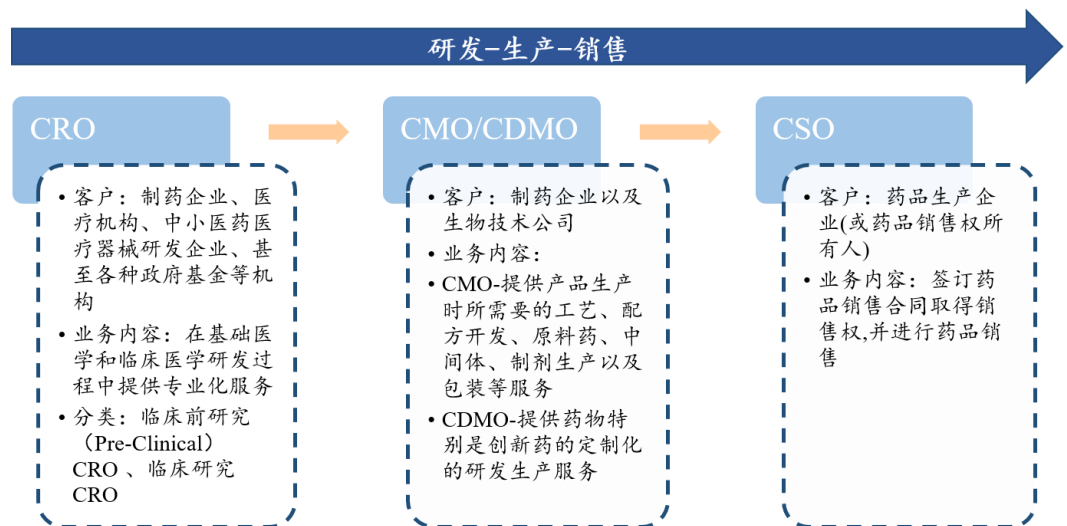
图 5: 长期以来, 新药研发成本增加、投资回报率下降.....	9
图 6: 立普妥遭遇“专利悬崖”.....	10
图 7: 全球研发投入持续攀升 (十亿美元)	11
图 8: 中国研发投入保持高增速 (十亿美元)	11
图 9: 全联合国预测全球人口老龄化日趋严重, 中国情况不容乐观.....	12
图 10: 全球制药企业及 CRO 公司人均成本对比 (百万美元/人/年)	13
图 11: Biotech 公司后期管线占比持续提高	14
图 12: 全球 CRO 市场规模 (十亿美元)	14
图 13: 中国 CRO 市场规模 (十亿美元)	15
图 14: 全球 CRO 公司企业占比 (2018)	15
图 15: 全球 CRO 公司地域分布 (2018)	15
图 16: 中国 CRO 公司领域占比 (2019)	16
图 17: 中国 CRO 公司细分市场情况 (2019)	16
图 18: 国际及国内大型 CRO 公司财务数据对比 (亿美元, 万美元/人) (2020 年)	16
图 19: 中国临床试验数量变化趋势.....	17
图 20: 泰格医药全球布局.....	18
图 21: 药明康德投资公司一览.....	19
图 22: IQVIA 公司历史	20
图 23: IQVIA 公司股价	20
图 24: IQVIA 公司业务	21
图 25: IQVIA 营业收入及净利润情况 (亿美元)	23
图 26: IQVIA 毛利率及净利率情况.....	23
图 27: IQVIA 各版块业务营收情况 (亿美元)	24
图 28: IQVIA 各地区营收情况 (亿美元)	24
图 29: 药明康德业务板块及分类.....	25
图 30: 药明康德营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速 (亿元)	25
图 31: 药明康德毛利率、归母净利率和期间费用率情况.....	26
图 32: 药明康德期间费用率情况	26
图 33: 药明康德不同客户群体贡献情况 (亿元)	26
图 34: 药明康德员工人数持续增加	27
图 35: 药明康德产能规划 (万 m ²)	27
图 36: 康龙化成业务板块及分类.....	27
图 37: 康龙化成营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速 (亿元)	28
图 38: 康龙化成毛利率、归母净利率和期间费用率情况.....	28
图 39: 康龙化成期间费用率情况	28
图 40: 康龙化成员工人数持续增加	29
图 41: 康龙化成人均创收、人均创利 (扣非归母) 情况一览 (万元)	29
图 42: 美迪西业务板块及分类.....	29
图 43: 美迪西营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速 (亿元)	30
图 44: 美迪西毛利率、归母净利率和期间费用率情况.....	30
图 45: 美迪西期间费用率情况.....	30
图 46: 美迪西员工人数持续增加	31
图 47: 美迪西人均创收、人均创利 (扣非归母) 情况一览 (万元)	31
图 48: 泰格医药业务板块及分类.....	31
图 49: 泰格医药营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速 (亿元)	32
图 50: 泰格医药毛利率、归母净利率和期间费用率情况.....	32

图 51: 泰格医药期间费用率情况.....	32
图 52: 泰格医药员工人数持续增加.....	33
图 53: 泰格医药人均创收、人均创利（扣非归母）情况一览（万元）.....	33
图 54: 阳光诺和业务板块及分类.....	33
图 55: 阳光诺和营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（百万元）.....	34
图 56: 阳光诺和毛利率、归母净利率和期间费用率情况.....	34
图 57: 阳光诺和期间费用率情况.....	34
图 58: 阳光诺和员工人数持续增加.....	34
图 59: 诺思格业务板块及分类.....	35
图 60: 诺思格营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（百万元）.....	35
图 61: 诺思格毛利率、归母净利率和期间费用率情况.....	36
图 62: 博诺思格期间费用率情况.....	36
图 63: 诺思格员工人数持续增加.....	36
图 64: 昭衍新药业务板块及分类.....	37
图 65: 昭衍新药营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（百万元）.....	37
图 66: 昭衍新药毛利率、归母净利率和期间费用率情况.....	38
图 67: 昭衍新药期间费用率情况.....	38
图 68: 昭衍新药员工人数持续增加.....	38
图 69: 昭衍新药人均创收、人均创利（扣非归母）情况一览（万元）.....	38

1. 贯穿药品全周期，CXO 行业发展日趋成熟

医药外包服务行业(CXO)是依附于药物研发、生产的外包产业链,经过四十余年的发展,形成了 CRO (Contract Research Organization、合同研究组织)、CMO (Contract Manufacture Organization、合同生产组织)、CDMO (Contract development and manufacturing organization、合同定制生产组织)、CSO (Contract Sales Organization、合同销售组织)等多个细分子行业,贯穿药品生命周期的全流程。

图 1: CXO 行业分类一览



资料来源: 信达证券研发中心整理

1.1. 为助力研发而生, 乘时代东风发展, CXO 已成医药行业重要领域

CXO 行业自 CRO 而起, CRO 行业起始于 20 世纪 70 年代, 当时赫斯特集团 (Hoechst, 现在的赛诺菲-安万特集团(Sanofi-Aventis)) 聘请北卡罗莱纳大学生物统计学教授 Dennis Gillings 分析一种新型糖尿病药物的试验数据, 最终分析指出需要将患有某些医疗疾病的患者排除在该药物的适用人群之外, 从而得以针对适当的人群进行商业化推广; 同一时期, 还有一些研究机构为制药企业提供部分临床前及临床研究服务。这一阶段的 CRO 企业主要存在形式是公立或私立的研究机构, 仅为制药公司提供少量的药物分析服务、动物实验等服务, 合作模式多为一次性/交易性的业务委托。

20 世纪 80 年代, 药物研发成本上涨、研发成功率下降、创新药和仿制药的利益博弈、监管趋严等多种原因使得制药公司纷纷进行业务重组、海外拓展等, 一些公司放弃了自建研究和临床试验团队, CRO 公司应运而生, 1982 年 Quintiles 成立、1983 年 Parexel 成立、1990 年 ICON 成立。这一阶段的 CRO 企业业务范围较窄, 主要还是作为制药企业产能的补充, 合作模式也多为一次性/交易性的业务委托。

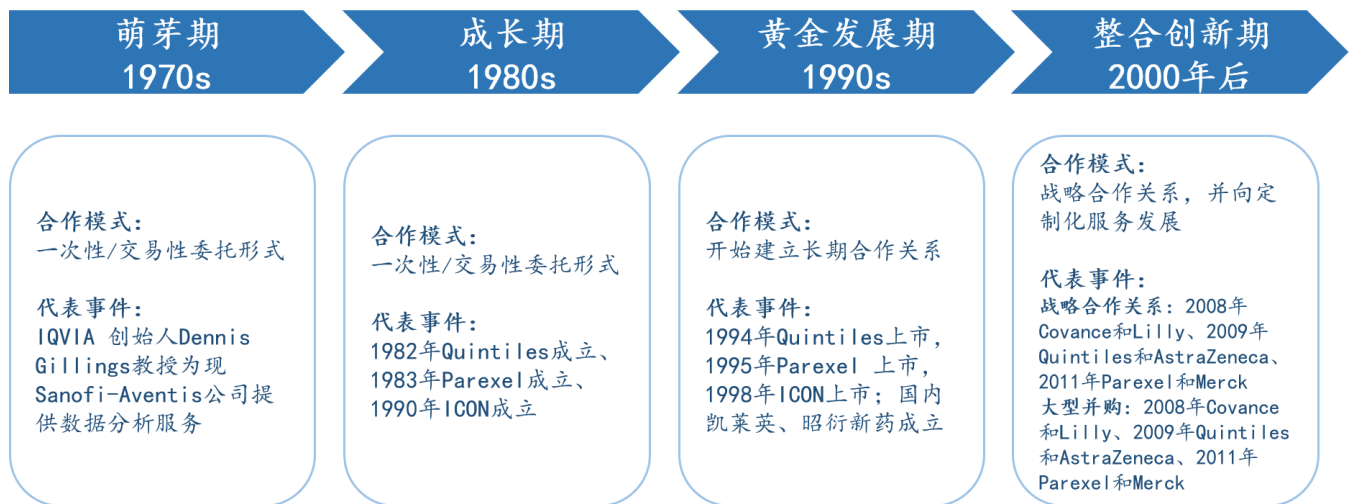
20 世纪 90 年代, 随着仿制药大量上市, 制药企业加大研发力度, 同时, 大型跨国药企在全球不断扩大经营范围, 促进了全球制药行业的发展, 但同时也提高了研发成本, 研发投入增多、周期长、成功率低等原因持续存在, CRO 行业进入了发展的黄金时期, 成为制药产业链中不可缺少的环节。这一时期, CRO 公司逐渐增多, 中国 CRO 行业开始发展, 凯莱英、昭衍新药等国内公司成立, 20 世纪 90 年代后期, 在 FDA 的提议下, CRO 公司陆续上市, 1994 年 Quintiles 上市, 1995 年 Parexel 上市, 1998 年 ICON 上市。这一阶段的 CRO 公司数量增多, 行业规模逐渐提升, 并朝着全方位服务模式发展, 开始介入临床中

后期阶段，CRO 与药企开始建立长期合作关系。

21 世纪初期，药企与 CRO 的合作平稳增多，CRO 行业规模持续增长，CRO 公司也开始探索新的合作模式，随后，biotech 公司的崛起、全球化的浪潮进一步提升医药产业外包率。这一阶段的 CRO 公司与药企开始尝试“风险共担、利益共享”的合作模式，建立战略合作伙伴关系，如 2008 年 Covance 和 Lilly、2009 年 Quintiles 和 AstraZeneca、2011 年 Parexel 和 Merck，CRO 公司业务范围进一步扩大，深化全方位服务模式。

2010 年后，Biotech 公司浪潮加剧，研发成本进一步增高，药企一体化外包服务需求增多，CRO 行业规模进一步提升。这一时期，为满足药企的需求、扩大公司规模，一方面，大型 CRO 企业不断通过收并购专业型的中小 CRO 公司以快速扩大业务范围，另一方面，行业竞争加剧，大型 CRO 公司间的合并案例增多，如 2015 年 Labcorp 收购 Covance、2016 年 Quintiles 和 IMS 合并成立 IQVIA、2021 年 ICON 收购 PRA，跃居全球第二。这一阶段的 CRO 公司除了与药企建立战略合作关系外，还开始提供定制化服务，龙头 CRO 公司还通过建立投资基金扶持小型 biotech 公司，行业规模持续提升、集中度增加。

图 2：CXO 行业发展阶段



资料来源：《Contract research organizations: an industry analysis》，《制药行业中小型 CRO 企业发展战略探究》，Quintiles 公告，信达证券研发中心整理

1.2. CRO 领域：孕育全球龙头公司的优质赛道，提供全方面、专业化服务

CRO 行业包括临床前 CRO 和临床 CRO 两大部分，均为医药外包服务行业的重要板块，该板块诞生了多家全球排名前十的 CXO 公司，如 IQVIA、Labcorp、ICON、Charles River 等。目前，临床前及临床阶段的外包服务基本贯穿药物研发的全流程，业务种类丰富。

1.2.1. 临床前 CRO：药物创新源头产业，铸就坚实质量基础

药物发现：主要过程为通过高通量方法筛选化合物，再优化化合物的分子结构、合成路线等，经过初步的有效性、成药性研究后，获得先导化合物，再经过深入研究及优化，获得候选化合物。

临床前研究：包括药理学研究、药效学研究、安全性评估三大部分。药理学研究主要是药物制剂研究，需要根据候选化合物的理化性质、拟治疗疾病等，探索可重复、稳定制备药物的配方及方法，最终将其制成适合临床使用的药物制剂，具体涉及原料药及制剂的实验室级别的制备工艺、质量分析及控制，辅料及包材的安全性、稳定性等全方面研究。药效学研

研究和安全性评估研究均需进行动物试验，其中，药效学研究主要研究药物对机体的作用机制和作用效果，安全性评估则研究机体对药物的作用机制和毒理学等。

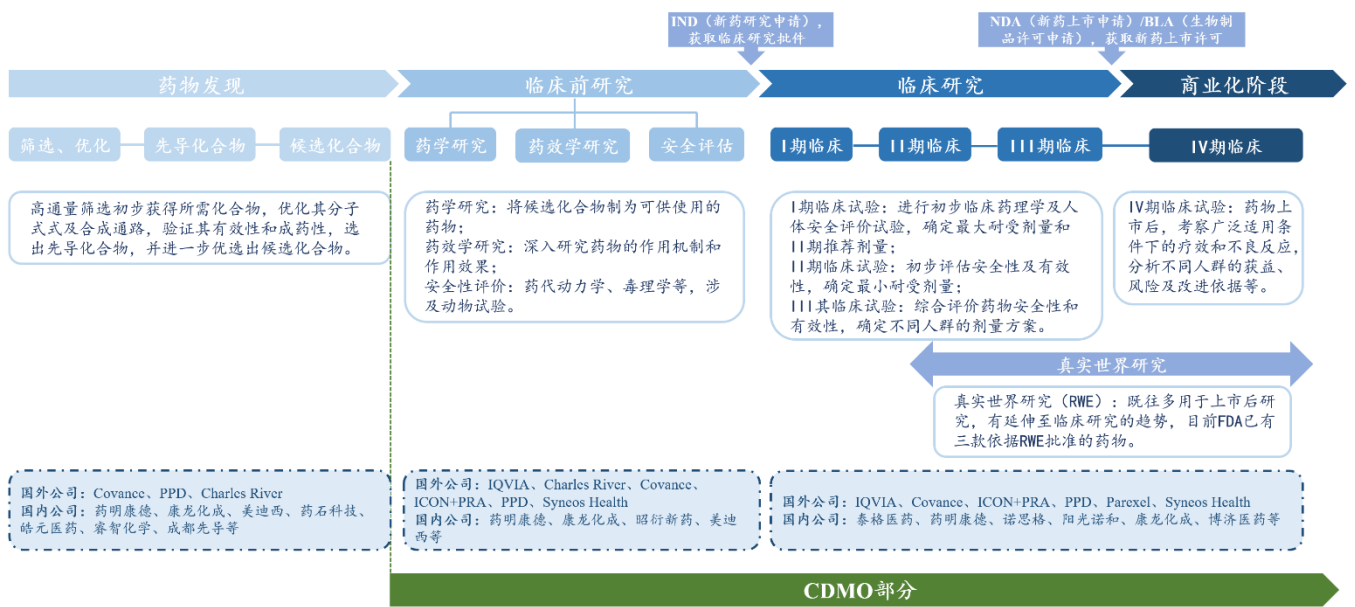
1.2.2. 临床 CRO：多维度、多阶段试验筛选优质药物

临床研究：分为一致性评价试验（BE）、I/II/III 期临床试验。主要业务包括临床试验申报、医学服务、临床运营管理、数据统计管理，试验中心管理等。

商业化阶段：开展上市后研究（IV 期临床试验），收集上市后药物使用人群、治疗效果、不良反应等信息。

真实世界研究（RWE）：真实世界研究既往多用于药物上市后研究，主要为了收集和评价药物在真实临床使用情况下的信息和效果，但目前 FDA 鼓励使用 RWE 方法进行药物上市前研究，并已经根据 RWE 结果批准了三款药物。相较临床试验研究，RWE 对于受试者的条件和限制不多，更能反应药物在真实诊疗中的使用情况，是未来药物上市前研究的一大趋势。

图 3：CXO 业务流程及分类

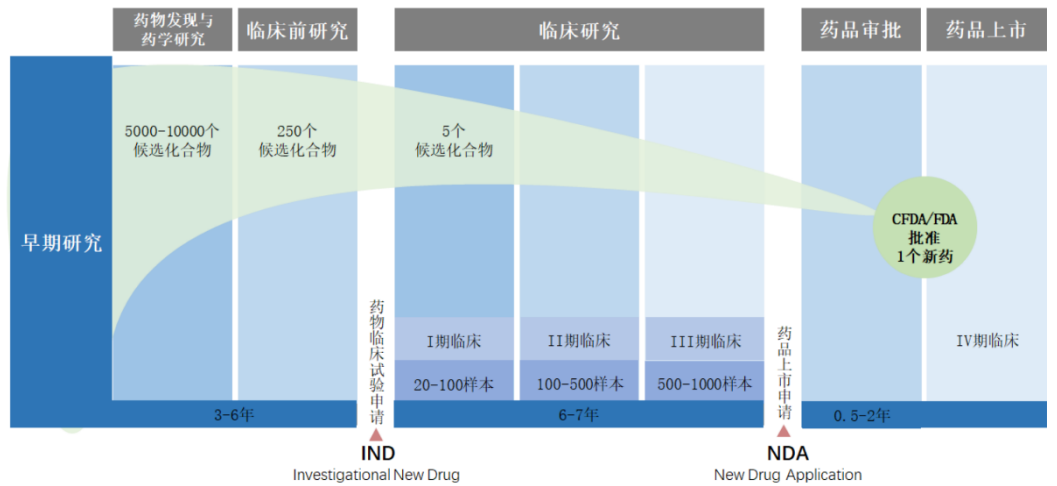


资料来源：信达证券研发中心

2. 新药创新热情不减，驱动 CRO 市场快速发展

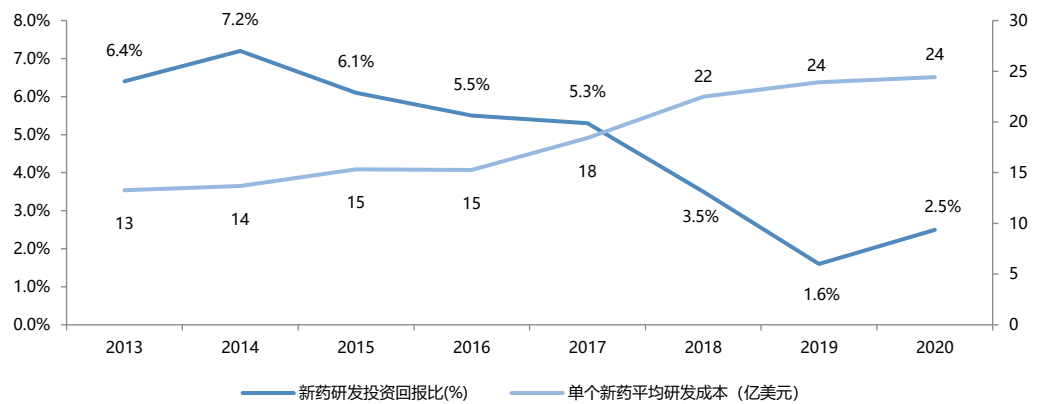
2.1. 多因素致新药研发困难重重

新药研发周期长、失败率高。一款新药的平均开发时间为 10-15 年，5000-10000 个临床前候选化合物中，只有 5 个能进入临床试验阶段，最终只能有 1 种药物可以通过审批上市销售。目前，由于疾病复杂度提升、监管趋严、患者招募困难等原因，新药研发周期被进一步拉长，德勤研究表明，新药研发临床阶段耗时在不断上升，由 2014 年的 6.15 年增加至 2020 年的 7.14 年。新药研发期的拉长增加了企业研发投入，缩短了上市后的专利保护期（美国、日本、中国对于新药的专利保护期均为 20 年），减少了预期的销售收入。

图 4：新药研发周期长、失败率高


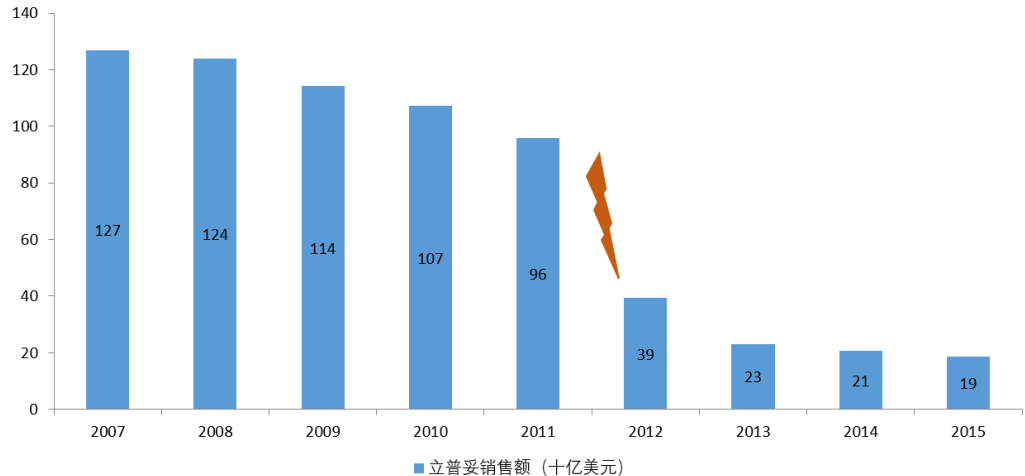
资料来源：美迪西招股书，信达证券研发中心

新药研发成本上升、投资回报比下降。德勤研究表明，长期以来，新药研发的平均成本不断上升，由 2013 年的 13.27 亿美元逐年增长至 2020 年的 24.42 亿美元，与此同时，新药研发投资回报率不断走低，2019 年下降至 1.6% 的历史低位，全球新药研发竞争残酷。德勤测算 2020 年 ROI 回升至 2.5%，主要有两个原因：第一，2020 年统计公司的新增管线数量为 45 个，数量较 2019 年的 59 个新增管线有所下降，前期投入降低；第二，统计公司的现有管线的有效临床试验数据提升管线价值，拉升整体预期回报。

图 5：长期以来，新药研发成本增加、投资回报率下降


资料来源：《deloitte uk measuring the return from pharmaceutical innovation 2021》，信达证券研发中心

专利到期导致利润大幅下降。经过 10-15 年的艰难研发后，药品进入上市销售商业化阶段，在专利独占期内，新药销售额非常可观，但是专利过期后，药物的销售额往往会大幅下降，遭遇“专利悬崖”。治疗心脑血管疾病的“千亿美元”药物立普妥上市后，成为连续十年全球销量第一的药品，取得了巨大的商业成功，但 2009 年专利到期后，于 2012 年销售额骤降。Evaluate pharma 统计，2022 年将是全球创新药专利到期的高峰，有价值 400 亿美元的药品将受到影响，潜在损失达 160 亿美元。

图 6：立普妥遭遇“专利悬崖”


资料来源：医药魔方，信达证券研发中心

监管趋严、抑制药价，政策推动竞争加剧。作为一种特殊的商品，药品受到严格的监管和调控。创新药在专利独占期内销售价格很高，为抑制药价、鼓励创新和竞争，美国在 1984 年出台了 Hatch-Waxman 法案，加快仿制药的上市时间，并于 2009 年出台了 BPCIA 法案，简化了生物类似药的上市流程，以进行医改，与此同时，FDA 出台了多个法案，优化临床试验审核过程、严格管理临床试验，对药品安全性和有效性进行严格的审核，国际临床操作指南 ICH-GCP 也不断更新，细化或简化流程，以更好的进行过程监管。监管的日趋复杂、严格，增加了临床试验的复杂性和时间，进一步增加了新药创新的难度。

表 1：美国出台多个药品监管法规管理药物研发、调控药价

时间	名称	内容
1984 年	《药品价格竞争与专利期补偿法案》 (Hatch-Waxman Act)	简化了仿制药的上市申请，加快仿制药上市时间。同时，允许创新药身产公司为开发的新药申请长达 5 年的专利补偿期，以弥补产品在通过 FDA 批准过程中的时间。
1988 年	《食品和药品行政管理法案》 (Food and Drug Administration Act)	正式将 FDA 设立为健康与人类服务部的一个机构。
1992 年	《处方药使用者费用法案》 (Pre-prescription Drug User Fee Act, PDUFA)	要求药企为产品申请等服务支付费用，并让 FDA 可使用这些资金雇佣更多的审评员以加速药品审评。
1997 年	《食品和药品管理现代化法案》 (Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA)	要求 FDA 进行自 1938 年以来机构活动的最大范围改革，要求建立临床试验数据库，规定围绕药品、生物制品开展的临床试验必须在试验开始后的 21D 内登记相关信息，包括试验目的、受试者招募标准、实验地点、联系方式等。
2009 年	《生物药价格竞争及创新法案》 (The Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)	订立了生物相似物药品上市的简化流程，希望通过竞争来降低药价，达到医改目的。

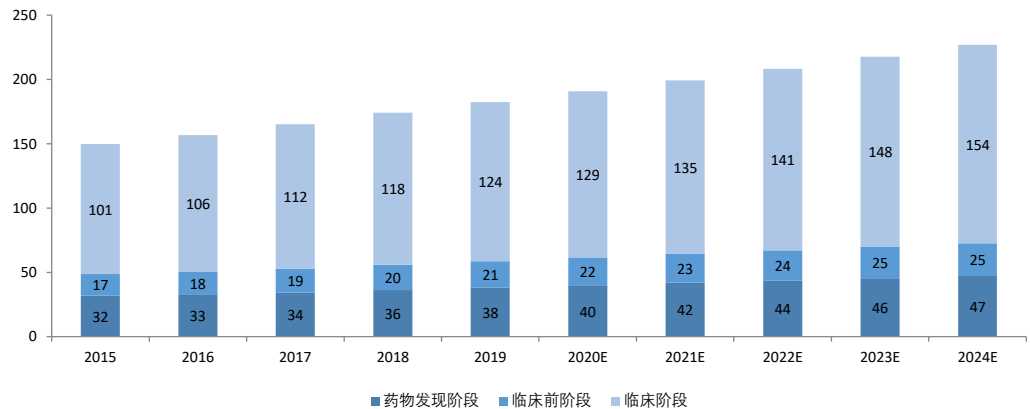
资料来源：《美国药品监管法规百年历程及对中国的启示》，信达证券研发中心

2.2. 新药研发需求上升、创新热情不减

全球研发投入逐年攀升，中国增速远超全球平均水平。虽然新药创新存在诸多困难，但人口老龄化、新兴技术的发现和应用、政策不断加码创新等因素持续推动新药创新发展。据 Frost & Sullivan 统计，全球制药行业的研发投入预计将由 2019 年的 1824 亿美元增长至

2024 年的 2270 亿美元，临床前阶段将达 730 亿美元，临床阶段将达 1540 亿美元。

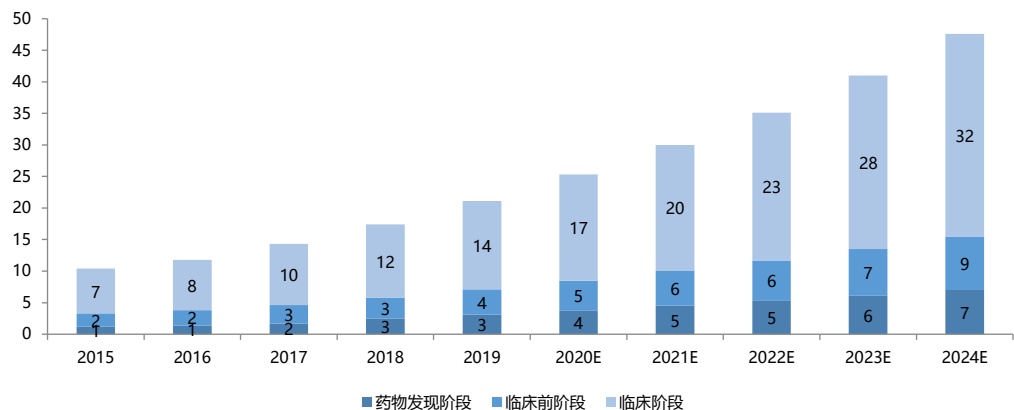
图 7：全球研发投入持续攀升（十亿美元）



资料来源：泰格医药招股书，Frost & Sullivan，信达证券研发中心

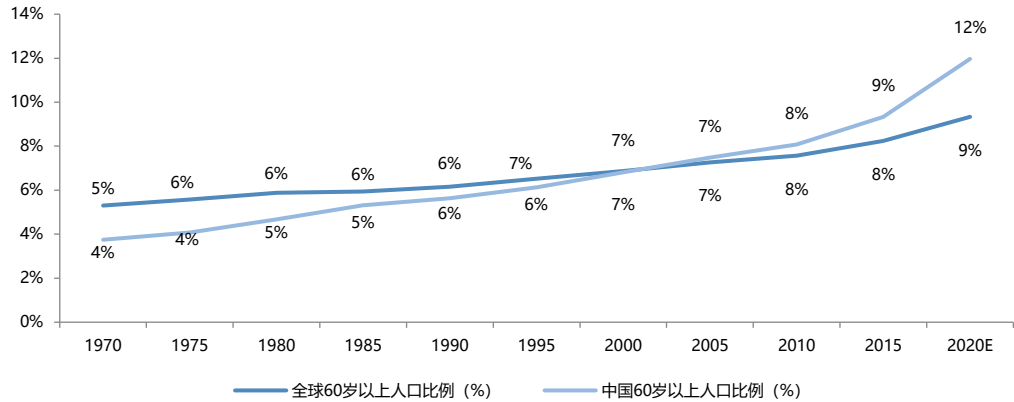
中国制药行业研发投入预计将由 2019 年的 211 亿美元增长至 2024 年的 476 亿美元，增速远超全球平均增速。

图 8：中国研发投入保持高增速（十亿美元）



资料来源：泰格医药招股书，Frost & Sullivan，信达证券研发中心

人口老龄化日趋严重，推动需求持续上升。许多疾病的发病率随着年龄的增长显著提升，还会结合各种慢性病形成复杂的发病机制，老龄人口对于新药和新的治疗手段的需求巨大。联合国 2019 年统计数据显示，全球老龄人口增速超过年轻群体，全球老龄人口比例预计将由 2015 年的 8% 增长至 2020 年的 9%，并将在 2050 年增长至 16%。而近年来中国老龄化程度一直高于全球平均，并呈加速向上趋势，联合国测算 2020 年中国老龄化数据约为 12%，我国第七次人口普查数据显示，中国老龄人口比例为 13.5%，增速明显高于预期，情况不容乐观。

图 9：全联合国预测全球人口老龄化日趋严重，中国情况不容乐观


资料来源：联合国 2019 年世界人口报告，信达证券研发中心

新兴技术涌现，政策引导创新、风投资本活跃，Biotech 兴起。PD-1 药物获得巨大的商业成功，开启了生物大分子药物新时代，以 CAR-T 药物、九价 HPV 疫苗、新冠疫苗等为代表的细胞和基因疗法不断创新，ADC 药物联结传统小分子和生物大分子、开辟新的研发方向，技术创新持续吸引资本进入医药研发领域，叠加政策鼓励创新，中小型生物技术公司逐步崛起，成为新药研发主力军。

表 2：中、美均出台各项政策法规鼓励制药行业创新

国家	时间	名称	内容
美国	2002 年	《儿童最佳药品法案》	对儿科研究是长度占保护等进行了更加明确的规定，极大地鼓励了制药厂商对儿科药物研究的积极性。
	2009 年	《生物药价格竞争及创新法案》	订立了生物相似物药品上市的简化流程，希望通过竞争来降低药价，达到医改目的。
	2012 年	《FDA 安全及创新法案》	设立了“突破性疗法认定”，加速开发及审查治疗严重的或威胁生命的疾病的新药。
	2015 年	《21 世纪治愈法案》	简化药品审批流程，考虑更多具有弹性的临床试验形式，同时把患者的经历融入到决策中。该法案是美国创新药品立法的又一个里程碑，不仅进一步推动 FDA 对新药审评的改革，也赋予国立卫生研究院更多的研究资源，促进基础医学研究的发展。
中国	2016 年	《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》	通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。
	2017 年	《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》	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
	2017 年	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	优先审评审批范围有所扩大：列入国家科技重大专项、国家重点研发计划，以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药注册申请；在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品注册申请，予以优先审评审批。
	2017 年	《药物非临床研究质量管理规范》	该规定是从源头提高新药研究质量、确保人民群众用药安全的根本性措施，药物非临床安全性评价研究机构必须遵循该规范对于一系列试验行为和实验室的规范要求。
2019 年	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	此次修订取消了 GMP、GSP 认证，全面实施药品上市许可持有人制度，改革完善药品审评审批制度，鼓励药品创新，加强事中、事后监管。	

续表

国家	时间	名称	内容
中国	2020年	《药品注册管理办法》(2019年修订)	优化审评审批工作流程,做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接。

资料来源:《美国药品监管法规百年历程及对中国的启示》,皓元医药招股书,信达证券研发中心

2.3. CRO 是降本增效的首选,提供一体化专业服务

新药研发时间紧、投入高, CRO 成为价廉物美的优选。研究表明,与 CRO 合作,可将新药研发时间缩短 1/4~1/3,并且节省 30%~70%的研发费用。CRO 公司凭借丰富的项目经验将医药研发流程模块化,同时进行多部分工作,提升协同效应、提高效率;在临床申请和临床阶段, CRO 公司可简化流程,直接对接试验机构以及审评机构,缩短研发时间。

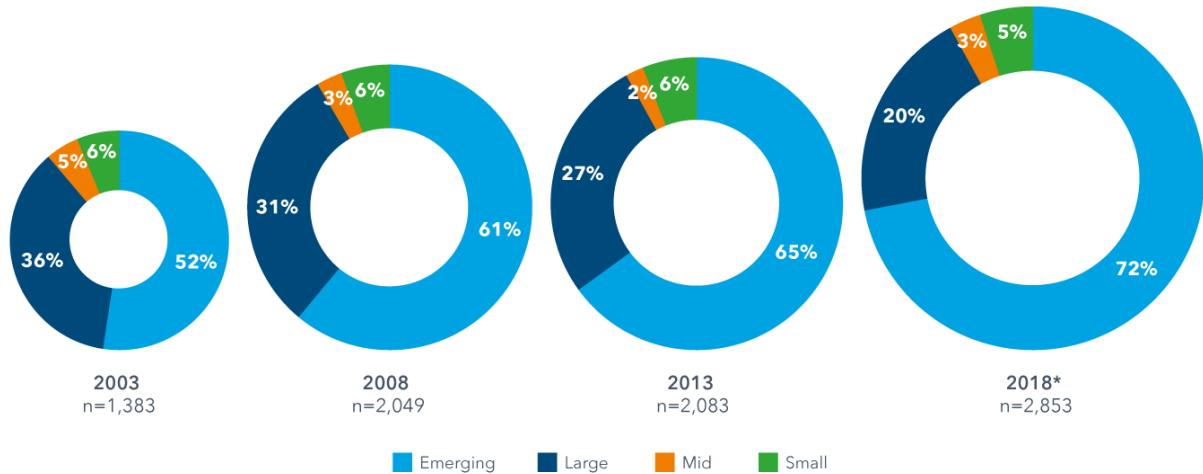
通过对比全球的中国制药企业、CRO 公司的人均成本,可以看出: CRO 公司人均成本更低,国内 CRO 更具成本优势。目前, CRO 公司承担了近 1/3 的新药研发工作,近 2/3 的中后期研究工作,医药研发服务外包已经成为全球医药研发的主要形式。

图 10: 全球制药企业及 CRO 公司人均成本对比 (百万美元/人/年)

代码	制药企业	人均成本	代码	CRO 公司	人均成本
ABBV.N	艾伯维	0.71	SYNH.O	Syneos Health	0.17
MRK.N	默沙东	0.53	PRAH.O	PRA Health Sciences	0.16
LLY.N	礼来	0.50	ICLR.O	ICON	0.15
JNJ.N	强生	0.46	LH.N	Labcorp	0.15
PFE.N	辉瑞制药	0.42	IQV.N	IQVIA	0.15
ROG.SIX	罗氏	0.39	CRL.N	Charles River	0.14
6160.HK	百济神州	0.38	603127.SH	昭衍新药	0.08
NVS.N	诺华制药	0.36	603259.SH	药明康德	0.08
600436.SH	片仔癀	0.28	002821.SZ	凯莱英	0.07
600196.SH	复星医药	0.14	300347.SZ	泰格医药	0.06
2196.HK			3347.HK	泰格医药	0.06
600276.SH	恒瑞医药	0.11	300759.SZ	康龙化成	0.06
			3759.HK	康龙化成	0.06

资料来源: Wind, 信达证券研发中心

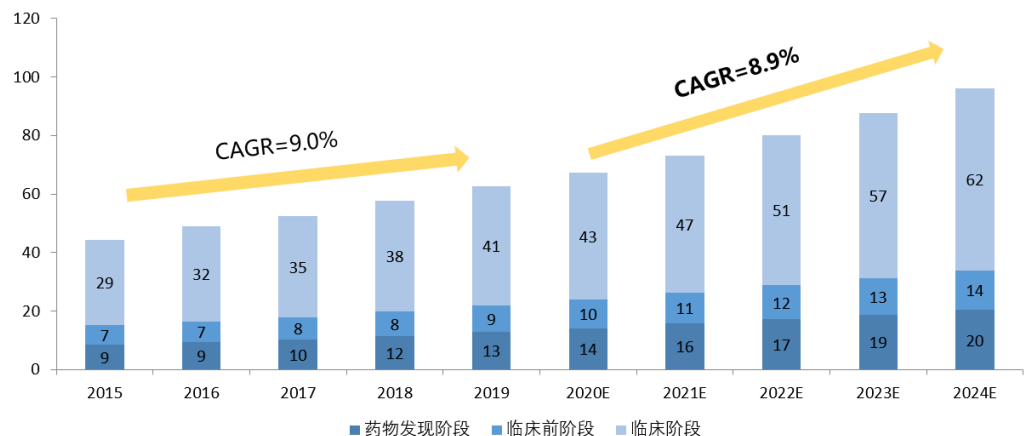
Biotech 崛起, 呼唤 CXO 的专业服务。近年来, Biotech 公司兴起, 其后期研发管线占比持续增加, IQVIA 数据显示 Biotech 公司后期管线占比从 2003 年的 52% 增加至 2018 年的 72%。Biotech 公司规模较小, 人员、设备均不完善, 因此倾向于将非核心的业务全部外包给 CRO 公司, 借助其专业的服务完成研发流程; 同时, Biotech 公司研究方向多集中于肿瘤和罕见病等领域, 研发专业度和难度较高, 对更加依赖专业化的 CRO 公司。

图 11: Biotech 公司后期管线占比持续提高


资料来源:《IQVIA: The Changing Landscape of Research and Development》, 信达证券研发中心

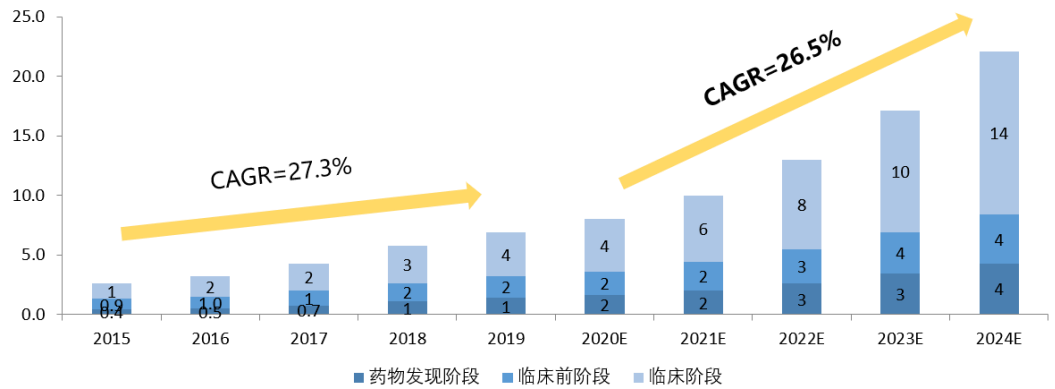
2.4. 全球 CRO 行业景气度不断上行, 有望成千亿美元市场

在新药研发愈加复杂、困难, 新药需求不断增加的情况下, CRO 行业持续蓬勃发展。据 Frost & Sullivan 统计, 2019 年全球 CRO 行业市场规模为 626 亿美元, 预计 2024 年可达 960 亿美元, 有望成长为全球千亿美元规模的市场。

图 12: 全球 CRO 市场规模 (十亿美元)


资料来源: 泰格医药招股书, Frost & Sullivan, 信达证券研发中心

中国 CRO 行业由于起步晚、可供借鉴的国外经验充足、工程师红利等多种原因, 行业增速远超全球平均水平。Frost & Sullivan 数据显示, 中国 CRO 行业规模将在 2024 年达到 222 亿美元, 预计 2019 年-2024 年 CAGR 为 26.5%, 其中药物发现领域为 26.0%、临床前领域为 18.2%、临床领域为 30.0%。

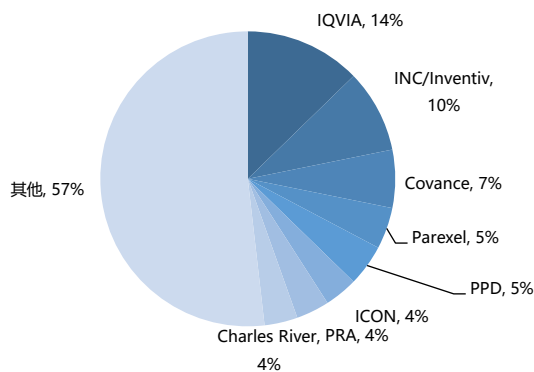
图 13：中国 CRO 市场规模（十亿美元）


资料来源：泰格医药招股书，Frost & Sullivan，信达证券研发中心

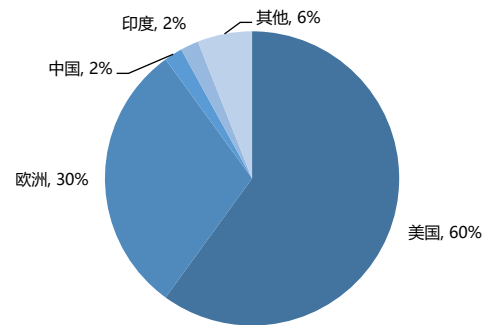
3. 政策引领、创新与海外拓展驱动国内 CRO 行业进入 3.0 时代

3.1. 国际 CRO 具备先行优势，国内 CRO 行业集中度有待提升

全球 CRO 行业集中度高，竞争激烈。全球 CRO 行业竞争激烈，约有 1000 多家从事医药外包服务的公司，大型 CRO 公司主要集中于欧美地区。前瞻产业研究院数据显示，2018 年全球前八大 CRO 公司市场份额占比约为 43%，前三大公司占比约 31%，全球 CRO 行业市场集中度高。

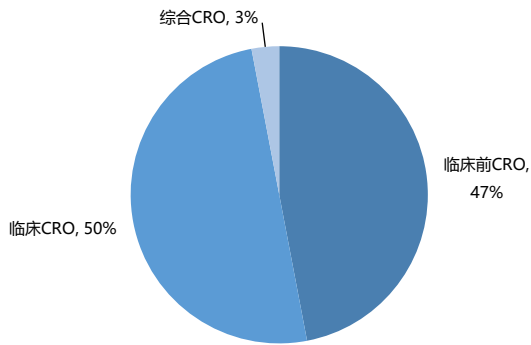
图 14：全球 CRO 公司企业占比（2018）


资料来源：前瞻产业研究院，信达证券研发中心

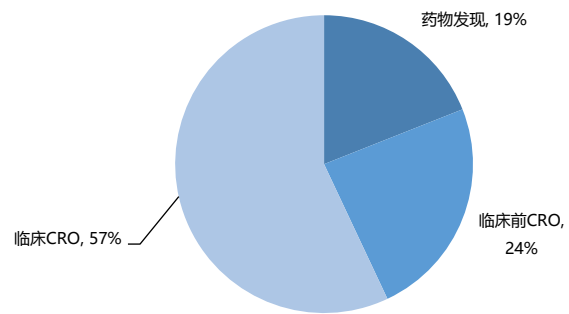
图 15：全球 CRO 公司地域分布（2018）


资料来源：前瞻产业研究院，信达证券研发中心

国内 CRO 行业集中度较低，综合型企业少，有待进一步发展。据前瞻产业研究院 2019 年统计，我国主要 CRO 公司市场份额占比仅 31.86%，行业集中度较全球平均水平低。从公司类型看，50%为临床 CRO 公司，47%为临床前 CRO 公司，仅有 3%的公司为综合型 CRO 公司，企业规模和综合能力有待进一步发展。

图 16：中国 CRO 公司领域占比（2019）


资料来源：前瞻产业研究院，信达证券研发中心

图 17：中国 CRO 公司细分市场情况（2019）


资料来源：前瞻产业研究院，信达证券研发中心

3.2. 成本低、盈利能力强，中国市场大有可为

国际 CRO 龙头公司经过多年发展，规模持续扩大，收入增速逐渐放缓，已经进入发展平台期，通过选取上述 2018 年全球排名前 7 家 CRO 公司在 2020 年的财务数据，与国内 7 家具有代表性的大型 CRO 公司 2020 年的财务数据对比发现：1) 国内公司收入增速远超国际，行业处于高速增长期。国际龙头公司在 2020 年收入增速差异较大，两家公司呈现负增长，平均增速为 7.0%，国内公司在 2020 年收入增速均在 14% 以上，平均收入增速为 36.7%。2) 国内公司净利润增速高，盈利能力强劲。国内公司 2020 年归母净利润增速均值为 78.6%，明显高于国际龙头公司的 59.7%；净利率方面，国内公司净利率平均值为 27.4%，远超国际龙头公司的 7.5%；国内公司在 2020 年人均创利平均值为 2.3 万美元/人，综合来看，国内公司盈利能力远超国际。3) 人均成本低，工程师红利持续驱动行业高速增长。国际龙头公司在 2020 年人均成本在 14-17 万美元/人间浮动，平均值为 15.4 万美元/人，国内公司 2020 年人均成本在 4.8-10 万美元/人间浮动，平均值为 7.1 万美元/人，国内公司享受工程师红利，人均成本显著低于国际龙头公司。

图 18：国际及国内大型 CRO 公司财务数据对比（亿美元，万美元/人）（2020 年）

类型	公司名称	收入	收入增速	归母净利润	归母净利润增速	毛利率	净利率	人均创收	人均创利	人均成本	员工人数
国际龙头 CRO 公司	IQVIA	114	2.4%	2.8	46%	34%	2.7%	16	0.4	15	70000
	Labcorp (Covance)	140	21%	16	89%	35%	11%	19	2.1	15	72400
	ICON	28	-0.3%	3.3	-11%	29%	12%	18	2.1	15	15730
	PRA	32	3.8%	2.0	-19%	/	6.2%	18	1.1	16	18100
	PPD	47	16%	1.5	221%	38%	3.4%	18	0.6	16	26000
	Syneos	44	-6%	1.9	47%	23%	4.4%	18	0.8	17	24310
	Charles River	29	12%	3.6	45%	37%	12%	16	2.0	14	18400
国内大型 CRO 公司	药明康德	25	28%	4.5	60%	38%	18%	10	1.7	8.1	26411
	泰格医药	4.9	14%	2.7	108%	47%	64%	8.1	4.4	6.2	6032
	康龙化成	7.9	37%	1.8	114%	37%	22%	7.1	1.6	5.8	11012
	昭衍新药	1.6	68%	0.5	69%	51%	29%	11	3.3	8.3	1483
	凯莱英	4.8	28%	1.1	30%	47%	23%	8.8	2.0	6.7	5477
	博腾股份	3.2	34%	0.5	75%	42%	16%	12	1.9	10	2635
美迪西	1.0	48%	0.2	94%	41%	20%	6.2	1.2	4.8	1642	

资料来源：Wind，信达证券研发中心。备注：Parexel 未上市，无公开数据，故未统计；PRA 于 2021 年被 ICON 收购；PPD 于 2021 年被赛默飞世尔收购；Syneos 由 INC/Inventiv 在 2017 年合并而成

3.3. 国内 CRO 行业面临转型升级，硬实力护航公司勇闯 3.0 时代

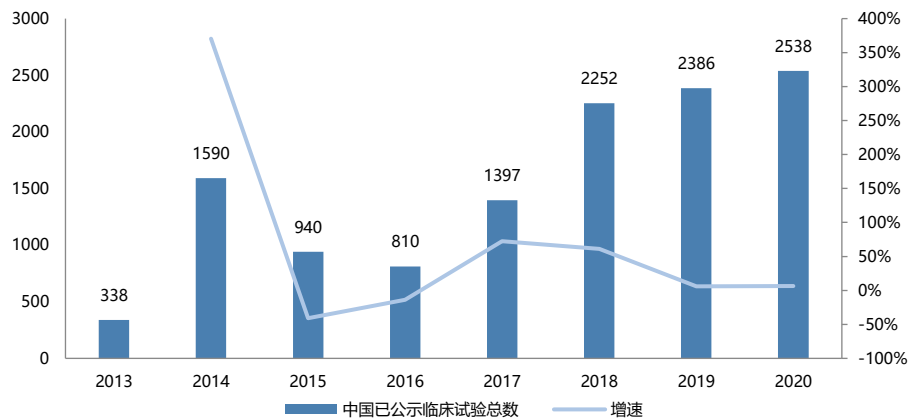
3.3.1. 政策导向真研发、真创新，行业面临二次升级

所有的新药最终都需要通过安全性和有效性验证后，方可申请上市销售，临床试验连接早期研发和商业化阶段，其变化和发展对新药研发具有重要影响，临床 CRO 行业的发展一定程度上代表了中国 CRO 行业的发展。从 20 世纪 90 年代至今，我国临床 CRO 行业可分为三个发展阶段。

20 世纪 90 年代末-2015 年，野蛮生长的 1.0 时代：为对临床试验进行监管，我国于 2003 年出台了第一版《临床研究质量管理规范》(GCP)，但是在具体实施中，存在大量流程不规范、数据不真实的乱象，2015 年 7 月 22 日，国家食品药品监督管理局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，要求药品申报企业对申请的药品进行自查，确保数据真实、资料完善，这一史上最严格的数据核查要求造成行业震动，大量申请被撤回、驳回，被称为“722”事件，中国 CRO 行业自此进入规范化发展。

2015 年-2021 年，高速增长 的 2.0 时代：“722”事件后，中国临床 CRO 行业受到短期影响，2017 年起逐步恢复，临床试验数量逐渐上升，行业进入高速发展期。2020 年 7 月 1 日起，新版《临床研究质量管理规范》正式实施，其内容与国际 ICH-GCP 标准全面对接。2021 年 7 月 2 日，国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》(以下简称《指导原则》)，对药物创新和试验设计创新提出意见，倡导真创新。《指导原则》是对既往临床试验的总结，也是对下一阶段的指引，我国 CRO 行业将进行二次升级，进入 3.0 时代。

图 19：中国临床试验数量变化趋势



资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，信达证券研发中心

3.3.2. 立足创新、向“一体化、差异化、信息化”方向发展

我们认为，中国 CRO 行业近年来的高速发展除借鉴国外成熟模式外，最主要的是受到了新兴技术的驱动，PD-1 药物的专利漏洞（日本小野制药未在中国提交 PD-1 的广泛保护专利）及细胞与基因技术的日趋成熟，直接驱动了中国 biotech 公司的兴起和外包需求。目前，新药研发多点开花，涌现了生物大分子药物、细胞和基因药物、创新小分子药物等多个研究方向和技术，将持续驱动行业高景气发展。

对于国内 CRO 公司而言，需要不断更新迭代、增强综合服务能力，协助解决国内新药创新难点。我们预计，随着国内 CRO 行业整体水平提升，竞争加剧，集中度上升，国内 CRO 公司将持续向“一体化、差异化、信息化”三大方向发展，以增强综合竞争力。

一体化：包含纵向一体化和业务全球化。

纵向一体化：为提升实力、降低成本、提升运营效率，同时药企对一站式服务需求上升，CRO 公司往往会通过并购或者自建新业务延伸产业链，打造一体化服务能力。如国际龙头公司 Labcorp 以大临床、中心实验室、数统业务闻名，业务覆盖药物研发全流程；国内龙头 CRO 公司中，药明康德业务已经覆盖药物研发全流程；康龙化成正在积极布局临床试验相关业务，拓展服务范围。

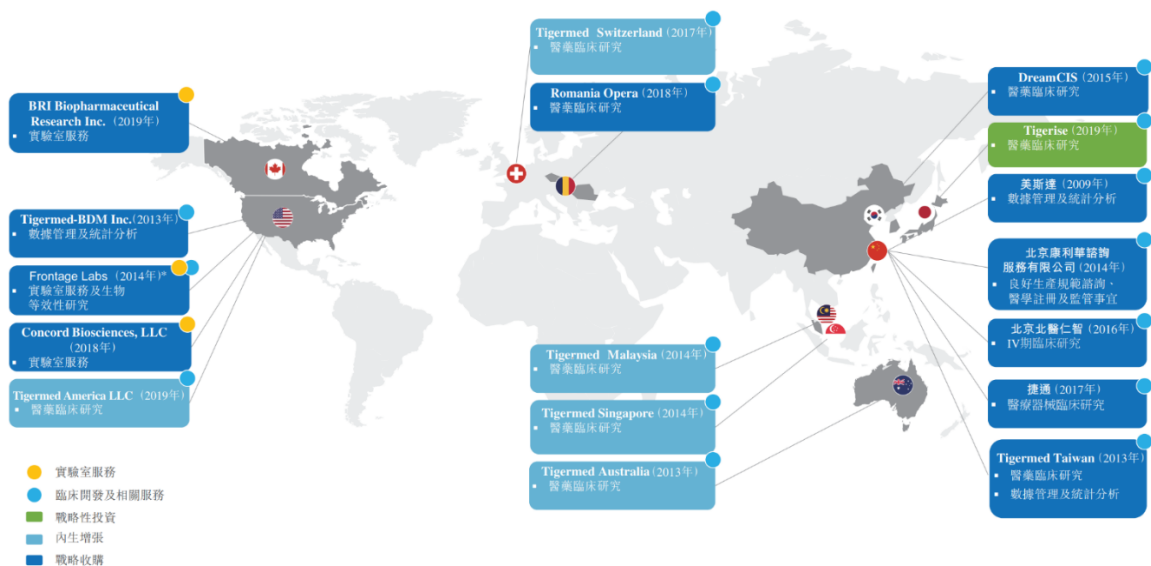
表 3：全球及国内代表性 CRO 公司业务布局

公司	临床前阶段					临床阶段								商业化阶段		
	药物靶点认证	药物发现	化学实验	生物分析	药物安全评价	I 期	II 期	III 期	SMO 业务	数统	中心实验室	临床药物生产	RWE	IV 期	咨询业务	商业化生产/CSO
IQVIA				√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Labcorp	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Parexel				√		√	√	√	√	√	√		√	√	√	√
ICON+PRA			√	√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
PPD		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√	√	√	
Charles River	√	√		√	√							√			√	
药明康德	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
泰格医药				√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
康龙化成	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√	√		√		√
昭衍新药				√	√	√										

资料来源：各公司年报，信达证券研发中心整理

业务全球化。为扩展客户范围、持续扩张规模、降低局部风险，龙头公司需要持续开拓全球市场。国际龙头公司 IQVIA 业务覆盖 100 多个国家和地区、泰格医药拥有 17 家合资公司及子公司，业务覆盖全球 46 个国家。

图 20：泰格医药全球布局



资料来源：泰格医药招股书，信达证券研发中心

差异化：包含优势服务领域和合作模式创新。

优势服务领域。目前，疾病呈现多领域、复杂度提升的态势，技术更新迭代快，针对新兴技术和疾病提供差异化和专业化服务的 CRO 公司更容易脱颖而出，并以此为优势业务逐渐发展壮大。

合作模式创新。CRO 公司与药企的合作模式从一次性的项目外包合作发展至战略合作伙伴关系，进而发展至深度绑定的定制服务关系。近年来，部分国内龙头 CRO 公司对外投资逐渐增多，形成业务生态圈，将逐步拉大公司间的差距。

图 21：药明康德投资公司一览

时间	公司	轮次
2019年8月29日	惠每科技	C轮
2019年11月18日	大橡科技	天使轮
2019年11月28日	ViGeneron	A轮
2019年12月2日	辉大基因	A轮
2019年12月2日	汉邦科技	B+轮
2020年2月18日	北海康成	D轮
2020年3月3日	Immunocore	B轮
2020年5月26日	insitro	B轮
2020年6月9日	药明巨诺	B轮
2020年6月25日	Simcha Therapeutics	A轮

资料来源：动脉橙，信达证券研发中心

信息化：

随着新药研发发展，药物试验方法不断更新升级，对药物试验数据的准确性、真实性、全面性要求越加严格，药物真实世界研究的发展进一步促使 CRO 企业向信息化转型。国际龙头企业均建有各自的信息数据库，并通过收并购拓展信息化能力，如 Quintiles 和 IMS 合并后，获得了海量真实患者数据，截止至 2020 年拥有大小约 45PB、包含 10 亿个匿名患者全部信息的数据库。《指导原则》中明确指出真实世界研究是临床试验可选择的试验设计之一。多种因素表明信息化能力是未来国内 CRO 公司的必备素质之一。

4. IQVIA：全球医药外包服务行业的先行者与探索者

IQVIA 前身是 Quintiles，由前述 Dennis Gillings 教授于 1982 年创立，是为生命科学行业提供高级分析、技术解决方案和临床研究服务的全球领先供应商。IQVIA 位于商业服务和医疗保健的交叉点，通过其分析、变革性技术、大数据资源和广泛的领域专业知识，在医疗保健的各个方面建立智能连接，截止至 2021 年 6 月 30 日，其业务覆盖 100 多个国家和地区，拥有 74000 名员工，是世界上最大、最全面的医疗保健信息系统之一，业务覆盖临床前试验、临床试验、商业咨询等多个阶段。

4.1. 探索创新服务形式，收并购拓宽业务范围

IQVIA 成立之初主要为医药企业提供数据外包服务，经过十余年的发展，公司在欧洲、亚太均成立了分支机构，业务逐渐扩展至全球，同时，CRO 行业正处于快速发展阶段，1994 年，公司在美国纳斯达克上市。在发展过程中，公司不断探索新的医药外包服务形式，并且以“风险共担、利益共享”的合作模式与礼来公司共同开发抗抑郁药欣百达，但这一业务模式相比传统的服务外包模式风险较大，受到了金融市场的质疑，2003 年，由于股价表现

低迷，公司进行私有化退市，2008年、2009年，公司分别完成了主要股东重组、控股公司重组，并于2013年重新在纳斯达克上市。

在IQVIA的发展过程中，除了不断提升既有业务服务能力、探索新的业务模式，公司还进行了多项收并购，以快速拓展服务边界。2011年至2014年，公司分别收购了Outcome、Advion BioService、Expression Analysis、Novella、Encore等公司，提高了真实世界服务能力、生物标志物、基因测序能力，拓展了医疗器械临床服务业务和电子健康档案管理业务；2015年，公司与Quest成立合资公司，拓展临床试验实验室服务能力；2016年，公司与医药商业资讯龙头公司IMS合并，成立Quintiles IMS Holdings，并于2017年正式更名为IQVIA。

Quintiles与IMS合并多维度的丰富和拓展了公司业务，首先，优化了公司传统的临床试验服务能力，使得公司从商业化角度改进临床实验设计，更好的为客户整个产品生命周期服务；再次，获得大量患者正常情况下的用药情况和数据，完善了真实世界服务能力；最后，差异化、全流程的服务提升了效率，整体性的提高了公司实力和品牌力。

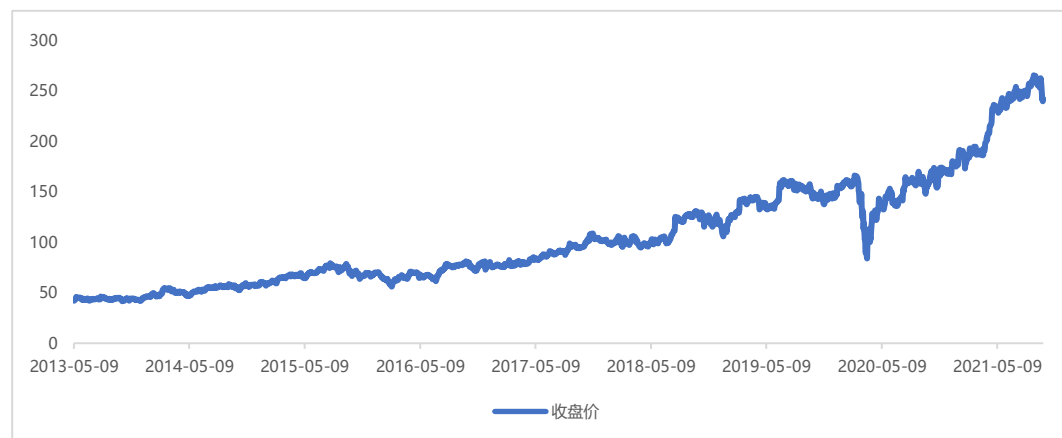
图 22: IQVIA 公司历史



资料来源：IQVIA 公司公告，信达证券研发中心

丰富的行业及项目经验、多维度全流程的服务、基于市场洞悉的创新探索造就了IQVIA全球医药外包服务的龙头地位，2013年重新上市以来，公司整体股价持续上涨，涨幅超550%，约为同期标普500涨幅的两倍。

图 23: IQVIA 公司股价

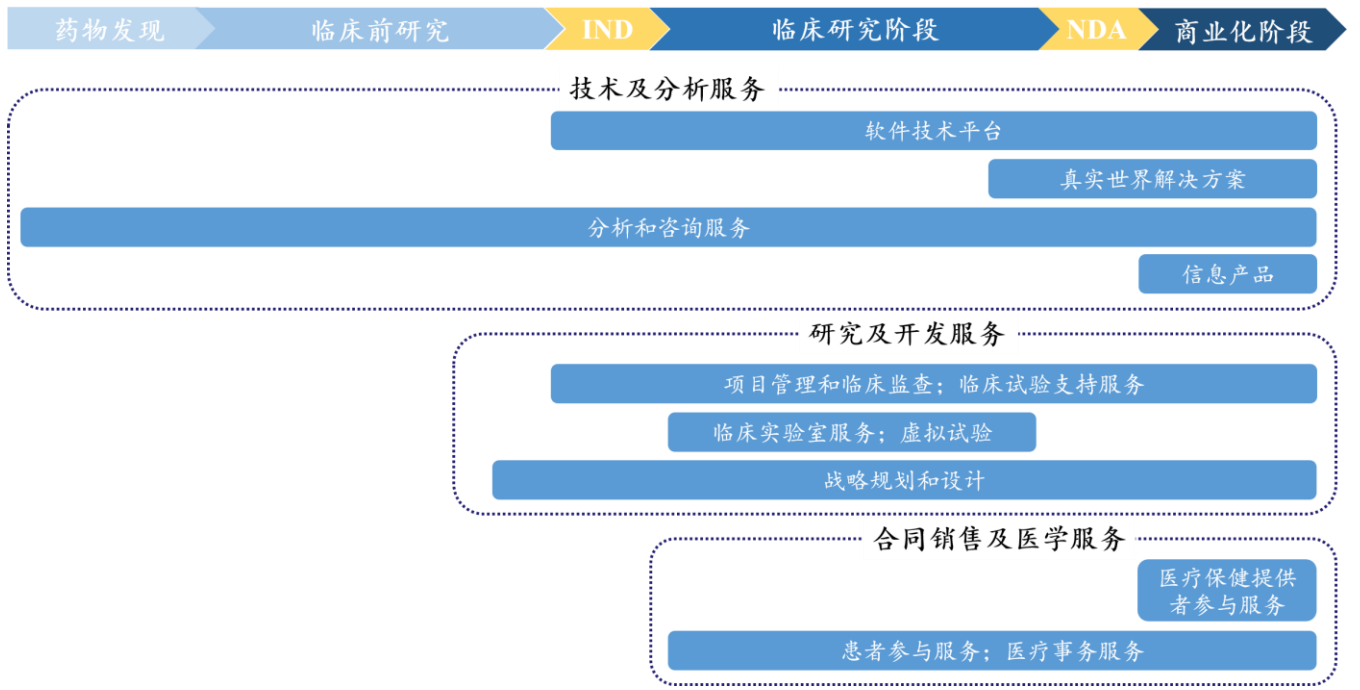


资料来源：Wind，信达证券研发中心

4.2. 三大板块联动，覆盖药品研发销售全流程

依据 2020 年年报，IQVIA 业务分为技术与分析服务、研究及开发服务、合同销售及医学服务三大板块，业务范围涵盖药物发现至商业化全流程，主要业务集中在临床阶段及商业化阶段。

图 24: IQVIA 公司业务



资料来源：IQVIA 2020 年报，信达证券研发中心

技术与分析服务：包含软件技术平台、真实世界解决方案、分析和咨询服务、信息产品四个子业务。

软件技术平台提供广泛的基于云的应用程序和相关的实施服务。软件即服务 (“SaaS”) 解决方案支持广泛的临床和商业流程，包括临床试验设计和规划、站点启动、患者同意、站点支付、内容管理、多渠道营销、现实世界证据生成、客户关系管理 (“CRM”)、绩效管理、激励补偿、区域对齐、名册管理、呼叫规划、合规性和安全报告以及主数据管理等，为客户管理、优化、执行其临床和商业战略，并履行监管义务。同时，公司使用专有算法，将 100 多个国家/地区的国家级数据、医疗保健专业知识和治疗知识结合起来，创建全球市场洞察系列产品，如 MIDAS、Analytics Link 和疾病洞察。

真实世界的解决方案使生命科学和供应商客户能够以具有成本效益的方式生成和传播证据，为医疗保健决策提供信息，并最终改善患者的结果。公司建立了规模化的信息网络，内含全球超过 10 亿的匿名患者数据，并通过自然语言处理功能、隐私和安全保护措施、分疾病领域访问等功能维护数据库，最终为客户解答与安全性、有效性和价值相关的医疗干预措施的关键问题。

分析和咨询服务包括高级分析和商业流程外包服务，帮助生命科学公司成功转变其商业模式，更有效地与医疗保健利益相关者互动并降低其运营成本；帮助客户的研发部门应对药物开发过程中的战略挑战；帮助客户制定研发战略、产品组合、品牌和商业战略，以及定价和市场准入，并推出卓越的产品。

信息产品包括 100 多个国家/地区提供的与药品销售、处方趋势、医疗和促销活动相关的

一致国家级绩效指标，涉及多个渠道，包括零售、医院和邮购；次国家级产品包括在 70 多个国家/地区提供的区域信息，在区域、邮政编码和个人开药者级别（取决于相关国家/地区的法规）方面提供对销售或开药活动的一致衡量；信息数据库跟踪 100 多个国家/地区的超过 2200 万医疗保健专业人员，提供医疗保健从业人员的全面视图，服务客户的营销和销售计划。

研究和开发服务：包括项目管理和临床监测、临床试验支持服务、临床实验室服务、战略规划 and 设计、虚拟试验五个子业务。

项目管理和临床监查提供协议设计、可行性和运营规划、站点启动、患者招募和临床站点监控等服务，有效地推进和协调多中心临床试验（通常是 II-IV 期），减少数据收集步骤和时间。

临床试验支持服务提供广泛的功能服务和咨询，通过专业知识支持临床试验，帮助客户有效地收集、分析和报告获得监管批准所需的质量数据和证据。

临床实验室服务提供全球规模的端到端临床试验实验室和研究服务，主要包括实验室、基因组、生物分析、ADME、发现、疫苗和生物标志物实验室服务以及样本和同意跟踪服务。

战略规划和设计提供咨询服务以改进决策和绩效，包括投资组合、项目和协议规划和设计、生物标志物咨询、利益风险管理、监管事务、生物统计学、建模和模拟、和个性化医疗。

虚拟试验利用专有信息资产和变革性技术，将试验直接带给患者，增加患者参与度并缩短周期时间，帮助客户覆盖多样化且难以招募的患者群体。

合同销售和医学服务：包括医疗保健提供者参与服务、患者参与服务、医疗事务服务三个子业务。

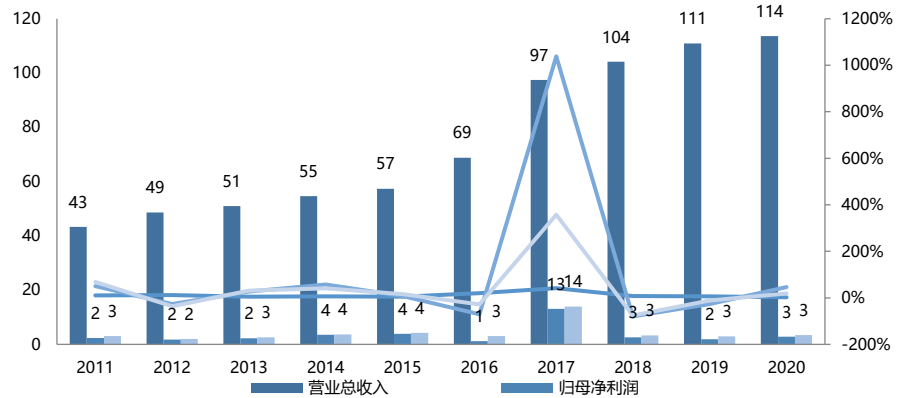
医疗保健提供者参与服务为生物制药公司和其他生命科学供应商（例如医疗器械公司）开发和部署量身定制的利益相关者参与解决方案，包括合同销售和市场准入人员，从进入市场到接近专利到期的产品生命周期中提高品牌价值。

患者参与服务以医护人员为基础，直接与患者接触，提高患者对疾病和药物的理解，同时帮助解决复杂的报销问题，提高依从性，得到更好的整体结果。

医疗事务服务帮助生物制药公司规划和从临床试验设置过渡到商业化。从临床试验阶段开始，部署教育人员到临床试验现场，加快患者招募和提高保留率，协助将复杂的临床试验数据转化为科学平台上易于理解的内容，并提供现场医疗团队，以促进产品批准前后与关键意见领袖和医疗保健决策者的接触。

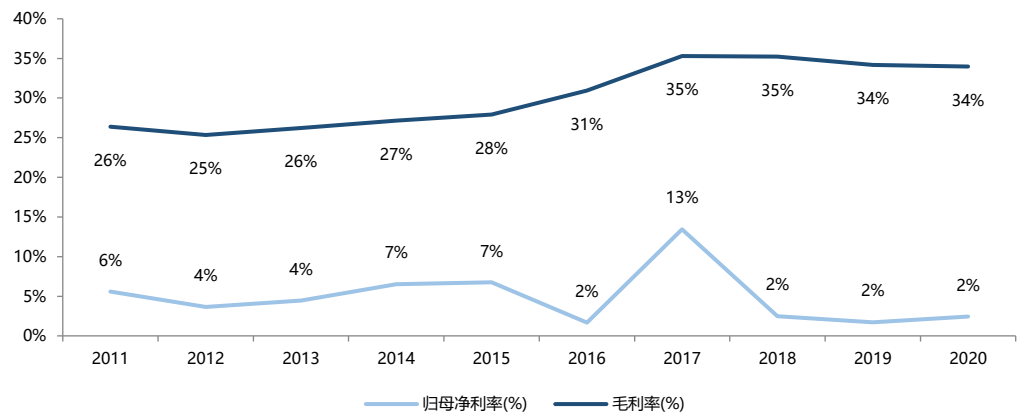
4.3. 公司经营状况良好，营收和净利润稳健增长

近十年，IQVIA 营业收入增速处于 5-10% 的区间内（除 2016、2017 年与 IMS 合并，增速较高，2020 年因新冠疫情影响，增速较低），2020 年实现营业收入 113.59 亿美元，同比增长 2.44%，归母净利润 2.79 亿美元，同比增长 46.07%，扣非归母净利润 3.44 亿美元，同比增长 18.62%。

图 25: IQVIA 营业收入及净利润情况 (亿美元)


资料来源: Wind, 信达证券研发中心

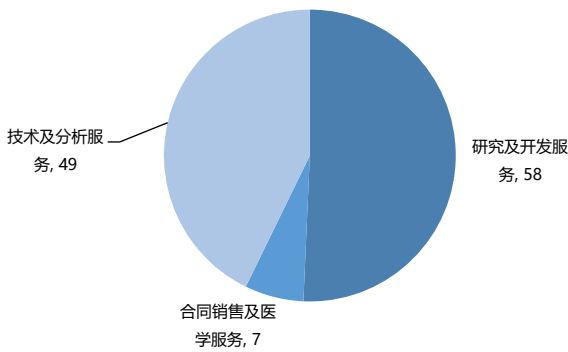
近十年, 公司毛利率由 25% 逐渐上升并稳定至 34% 左右, 净利率稳定至 2% 左右, 2020 年实现毛利率 33.97%, 归母净利率 2.47%。

图 26: IQVIA 毛利率及净利率情况


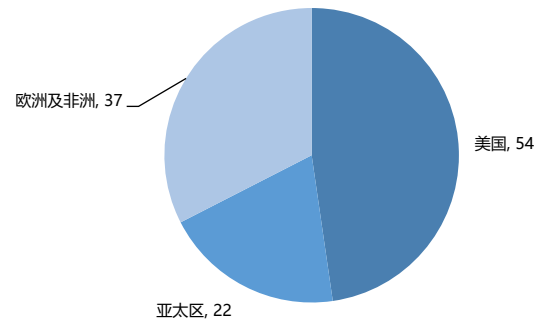
资料来源: Wind, 信达证券研发中心

分业务板块看, 研究及开发服务、技术及分析服务营收占比高。2020 年, 研究及开发服务实现营收 58.60 亿美元, 占比 50.71%, 增速-0.48%, 技术及分析服务实现营收 48.58 亿美元, 占比 42.77%, 增速 8.29%, 合同销售及医学服务实现营收 7.41 亿美元, 占比 6.52%, 增速-8.97%。2020 年, 新冠疫情导致研究及开发服务、合同销售及医学服务等需在医院开展的业务增速下降。

分地区看, 亚太区占比逐年升高, 自 2011 年的 16.32% 升高至 2020 年的 19.76%。2020 年, 美国地区实现营收 54.19 亿美元, 占比 47.71%, 增速-0.70%, 亚太区实现营收 22.45 亿美元, 占比 19.76%, 增速 4.47%, 欧洲及非洲地区实现营收 36.95 亿美元, 占比 32.53%, 增速 6.27%。

图 27: IQVIA 各版块业务营收情况 (亿美元)


资料来源: Wind, 信达证券研发中心

图 28: IQVIA 各地区营收情况 (亿美元)


资料来源: Wind, 信达证券研发中心

4.4. 四位一体打造全球医药外包服务 Top1

IQVIA 经过近 40 年的发展, 目前已经成为全球最大的生物制药开发服务和商业外包服务提供商之一, 纵观其发展路径, 可以将其总结为“全面覆盖、优势业务、信息技术、创新模式”四大要点。

公司以药物临床研究相关服务为核心, 通过收并购 Outcome、Advion BioService、Expression Analysis、Novella、Encore 等公司完善核心业务, 并向上下游延伸服务链, 将业务范围拓展至实验室服务、医疗器械临床研究等领域, 形成“核心业务为主、全产业链覆盖”的格局; 2016 年与 IMS 合并后, 极大的提升了商业信息化能力, 多维度的提升了公司实力; 同时, 作为医药研发外包服务的先行者, 公司基于自身对行业的理解, 在传统的項目外包和服务外包模式之外, 率先采用了“风险共担、利益共享”的合作模式, 引领医药研发外包服务公司的转型。

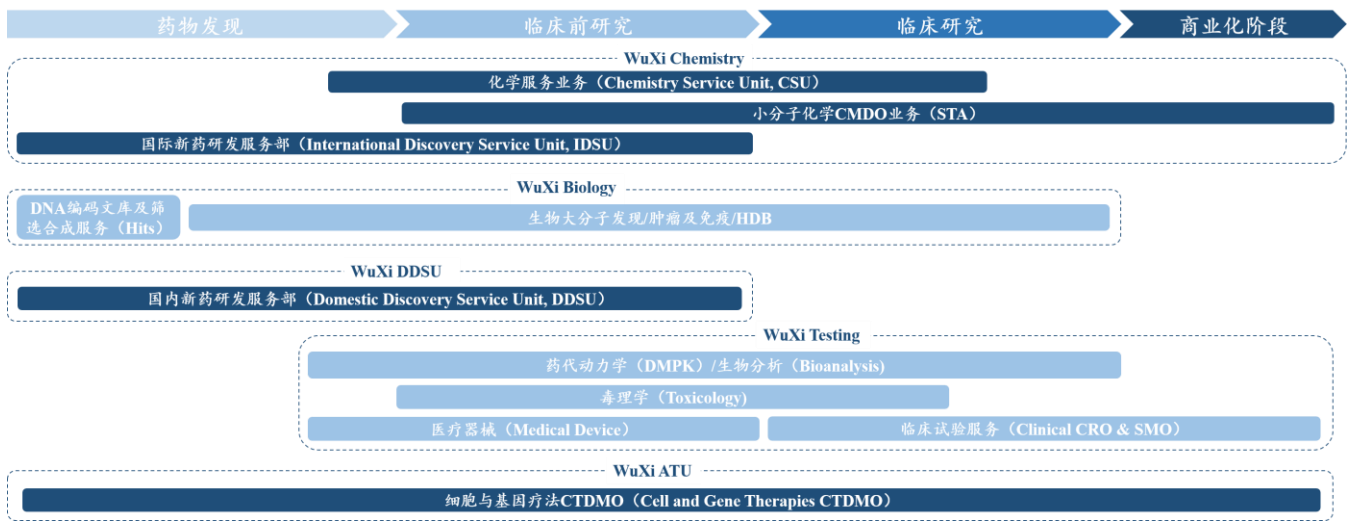
5. 立足创新、深耕产业、高速增长-国内 CRO 公司介绍

中国 CRO 行业起步较晚, 第一家 CRO 公司是由 MDS 在 1996 年投资成立的临床 CRO 公司, 本土第一家 CRO 公司在 1997 年成立, 这期间, 凯莱英、药明康德陆续成立, 2003 版 GCP 的出台直接推动了国内 CRO 行业的发展。在我国 CRO 行业 25 年的发展过程中, 诞生了多个优秀的本土 CRO 公司, 推动我国新药创新快速发展。

5.1. 药明康德: 覆盖 CXO 全产业链的领军者

药明康德成立于 2000 年 12 月, 是我国体量最大、业务范围最广的综合型 CXO 公司, 于 2007 年 8 月登录纽交所, 2015 年 12 月从纽交所退市, 并分别于 2018 年 5 月 8 日在上交所挂牌上市 (股票代码: 603259.SH)、2018 年 12 月 13 日在香港联交所挂牌上市 (股票代码: 2359.HK)。

药明康德一直致力于推动新药研发进程, 为患者带来突破性的诊疗方案, 凭借国际领先的开放式能力与技术平台, 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, 主营业务覆盖临床前 CRO、临床 CRO、原料药及制剂 CDMO 的全流程, 并且在细分领域均处于龙头地位。2021 年, 公司依据业务领域、性质、在产业链中的位置等对业务板块进行重组, 将原有的中国区实验室服务、美国区实验室服务、临床研究及其他合同研发服务、小分子新药工艺研发及生产业务重新划分为: **WuXi Chemistry**、**WuXi Biology**、**WuXi DDSU**、**WuXi Testing**、**WuXi ATU**, 进一步加强业务内部联结及导流, 发挥“一体化、端到端”的平台优势。

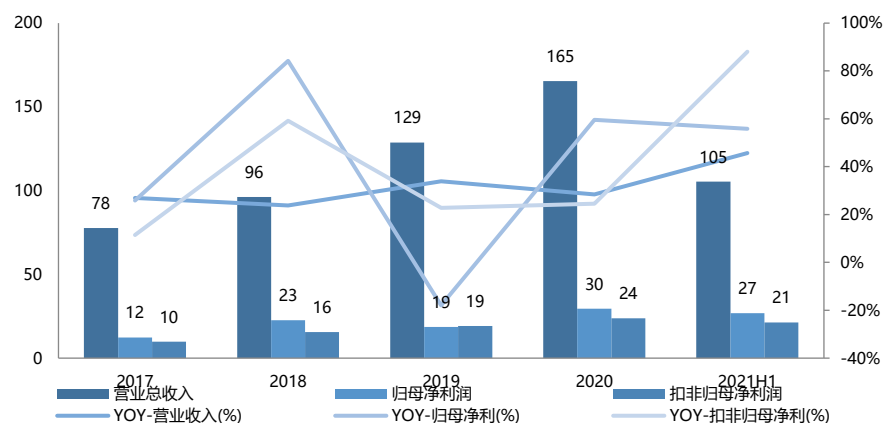
图 29：药明康德业务板块及分类


资料来源：药明康德公告，信达证券研发中心

公司深度布局**临床前 CRO 领域**，覆盖化学、抗体、细胞和基因、医疗器械等方向，提供国内外化学新药发现服务、药学研究服务、临床前安全评价和毒理药理检测等服务，取得了优异的成绩和业绩表现，如国内新药研发服务部 (DDSU) 业务，2016-2020 年累计帮助合作药企完成 127 项 IND 申报，约占全国申报总数的 20%，2021 年上半年，DDSU 业务贡献了公司 6% 的营业收入，合计约为 6.32 亿元；毒理学服务收入同比增长 85%，公司已成为药物安评业务的行业领导者。

在**临床 CRO 领域**，2021 年上半年，临床试验服务团队累计提供了超过 170 个项目服务，公司目前拥有国内规模最大的 SMO 公司，2021 年上半年员工人数接近 4000 人，同比增长 43%，分布在全国 147 个城市的约 960 家医院。

药明康德近几年的营业收入和净利润处于持续高速增长状态，2021 上半年实现营业收入 105.37 亿元，同比增长 45.70%，归母净利润 26.75 亿元，同比增长 55.79%，扣非归母净利润 21.27 亿元，同比增长 88.05%，稳定增长的业绩带来良好的现金流，2021 年上半年实现经营活动现金流 21.43 亿元，同比增长 49.25%。

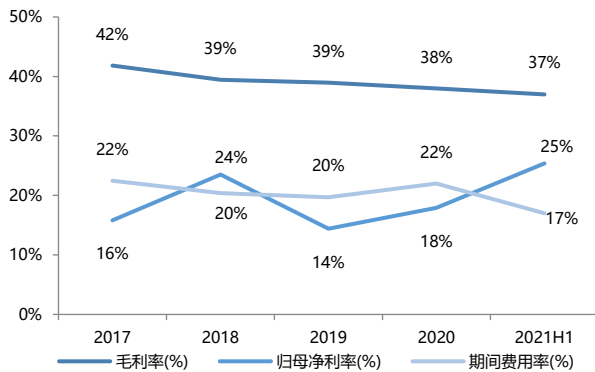
图 30：药明康德营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（亿元）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司整体毛利率处于小幅波动状态，2020 年上半年为 36.98%；归母净利率波动上升，2020

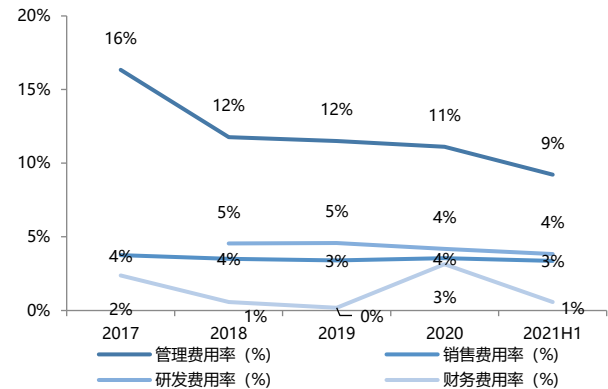
年上半年为 25.39%；期间费用率呈稳定下降趋势，2021 年上半年为 17.00%，管理费用率大幅下降，导致期间费用率降幅显著。

图 31：药明康德毛利率、归母净利率和期间费用率情况



资料来源：Wind，信达证券研发中心

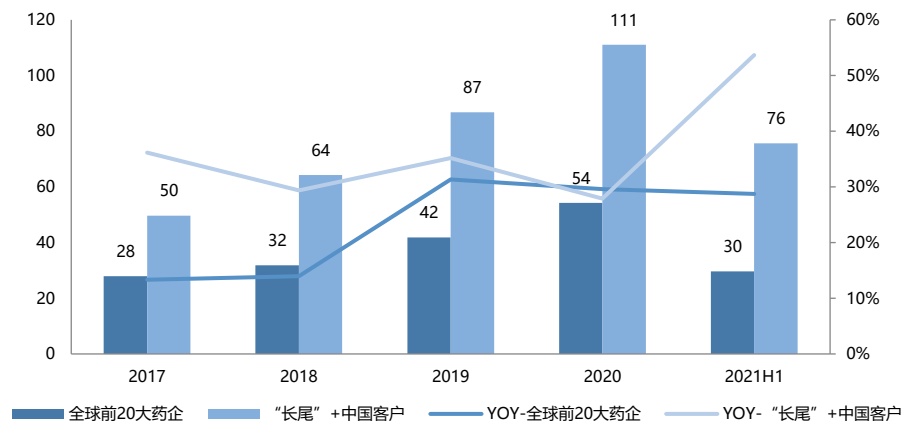
图 32：药明康德期间费用率情况



资料来源：Wind，信达证券研发中心

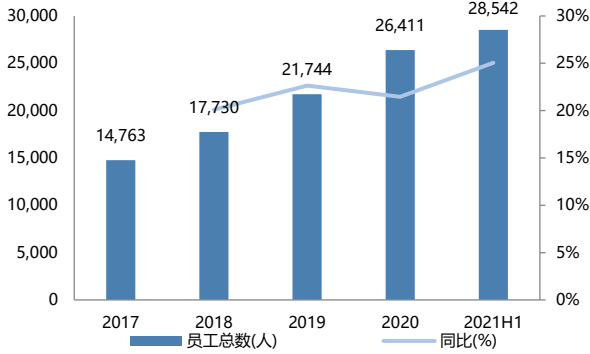
截止至 2021 年 6 月 30 日，公司累计为全球超过 5220 家客户提供服务，其中，来自“长尾”及中国客户的销售贡献增速高于全球前 20 大药企（除 2020 年因疫情影响外），2021 年上半年“长尾”及中国客户贡献收入 75.70 亿元，同比增长 53.67%，增速显著高于全球前 20 大药企客户（2021H1，营收 29.67 亿元，同比+28.72%）。

图 33：药明康德不同客户群体贡献情况（亿元）

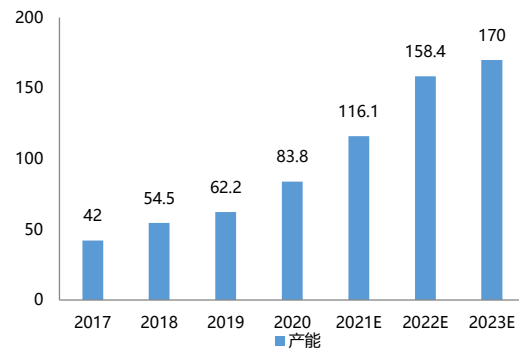


资料来源：Wind，信达证券研发中心

随着业务范围的扩大、客户的增加、需求的高速增长，公司员工及产能持续增加，员工人数增速维持在 20% 以上，2021 上半年总人数达 28542 人，同比增长 25.05%，2021 全年 CAPEX 有望达 86 亿元，预计 2021 年全年产能为 116 万 m²，至 2023 年公司产能有望达 170.0 万 m²。

图 34：药明康德员工人数持续增加


资料来源：Wind，信达证券研发中心

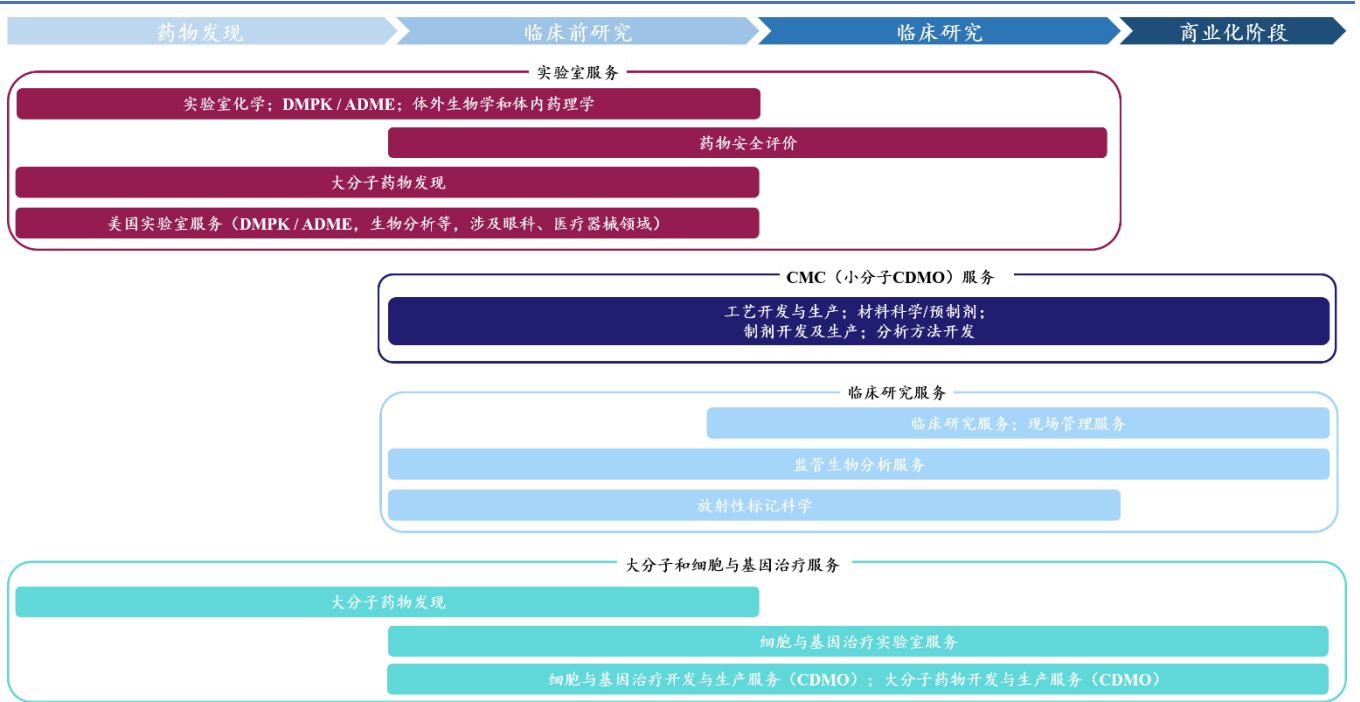
图 35：药明康德产能规划（万 m²）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

5.2. 康龙化成：全球领先的 CXO 公司，加速布局临床业务

康龙化成成立于 2004 年 7 月，是全球领先的全流程一体化的医药研发服务平台，分别于 2019 年 1 月在深交所挂牌上市（股票代码：300759.SZ），2019 年 11 月在香港联交所挂牌上市（股票代码：3759.HK）。

康龙化成业务包括实验室服务、CMC（小分子 CDMO）服务、临床研究服务、大分子和细胞与基因治疗服务四大模块，公司业务源于小分子药物发现服务，在药物发现、临床前及早期临床研究方面处于领先地位，目前积极布局临床试验服务、大分子和细胞与基因治疗服务两大业务，打造多疗法、一体化的药物研发服务全球领军企业。

图 36：康龙化成业务板块及分类


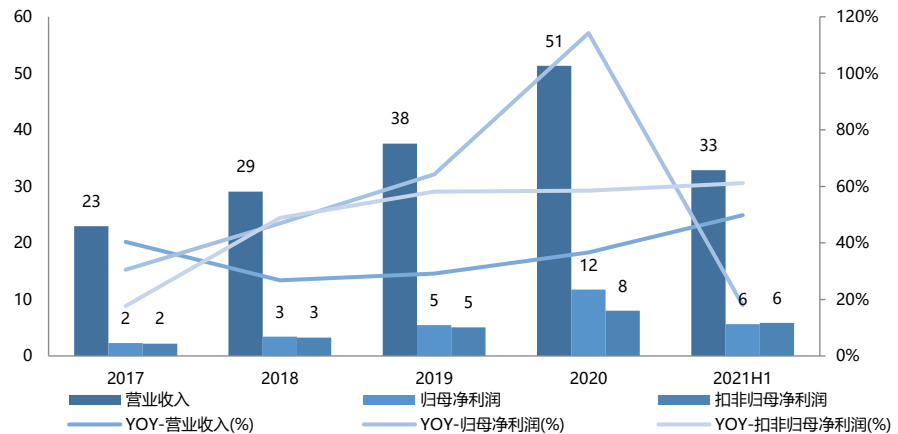
资料来源：康龙化成公告，信达证券研发中心

康龙化成的实验室服务聚焦**临床前 CRO 领域**，涵盖了小分子和大分子药物发现，DMPK/ADME，药物安全评价和药理毒理等多方面服务，2020 年 11 月公司收购 Absorption Systems 增强美国实验室服务，2021 年 6 月收购肇庆创药以增强实验动物服务能力。2021 年上半年，实验室服务实现营收 20.27 亿元，同比增长 41.35%，毛利润 8.51 亿元，同比增长 43.51%，拥有实验室服务人员 6122 人，团队规模及经验均处于全球领先地位。

在**临床 CRO 领域**，公司拥有独特的“放射性同位素化合物合成-临床-分析”一体化服务平台和临床开发服务一体化平台，可同时在中国、美国或欧洲提交药物 IND 申请。2020 年 7 月，公司控股联斯达，布局临床试验现场管理业务，2021 年 9 月，公司宣布收购德泰迈，加强临床试验药物警戒及医学服务能力，加速布局临床试验相关服务。

康龙化成近几年营业收入和净利润均处于持续高速增长状态，2021 年上半年实现营业收入 32.86 亿元，同比增长 49.81%，归母净利润 5.65 亿元，同比增长 17.93%，扣非归母净利润 5.83 亿元，同比增长 61.16%，高速增长的营业收入贡献良好的现金流，2021 年上半年实现经营活动现金流 8.45 亿元，同比增长 36.75%。

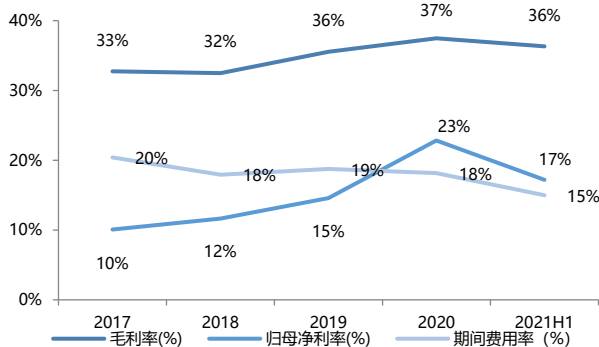
图 37：康龙化成营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（亿元）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

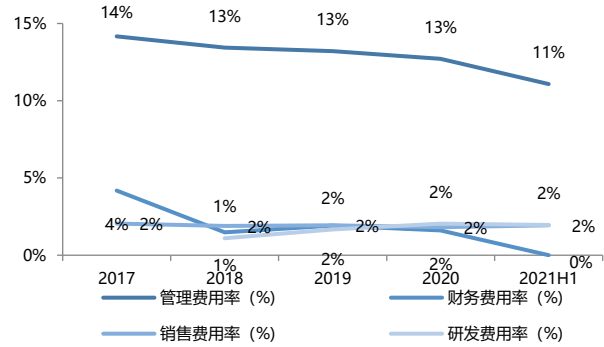
公司毛利率稳定在 37% 左右，2021 年上半年为 36.31%；归母净利率波动较大，可转债公允价值损失、尚在建设中毛利较低的新业务规模提升导致 2021 年上半年归母净利率降幅显著，为 17.19%；期间费用率波动下降，2021 年上半年为 14.98%，规模效应大幅降低管理费用率，导致期间费用率明显下降。

图 38：康龙化成毛利率、归母净利率和期间费用率情况



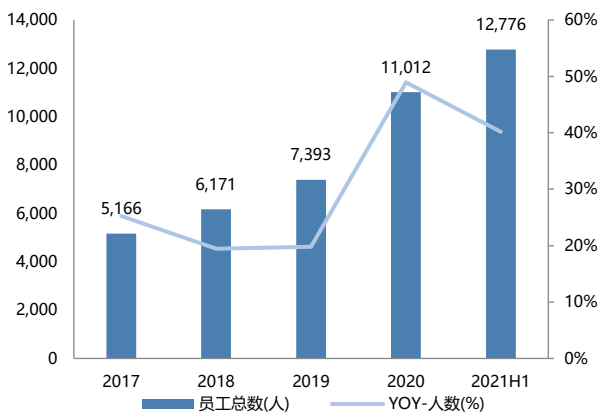
资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 39：康龙化成期间费用率情况

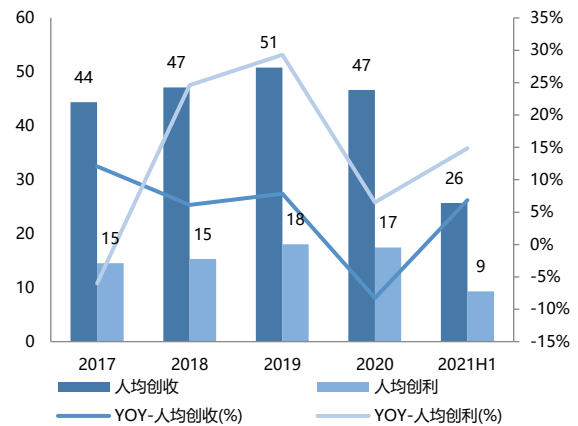


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司员工持续扩增，并不断提升人效，2021 年上半年，公司员工总数达 12776 人，同比增长 40.20%，实现人均创收 25.72 万元，人均创利（扣非归母）9.34 万元，随着疫情的负面影响逐渐减小、业务规模效应逐渐显现，有望进一步提升运营效率。

图 40：康龙化成员工人数持续增加


资料来源：Wind，信达证券研发中心

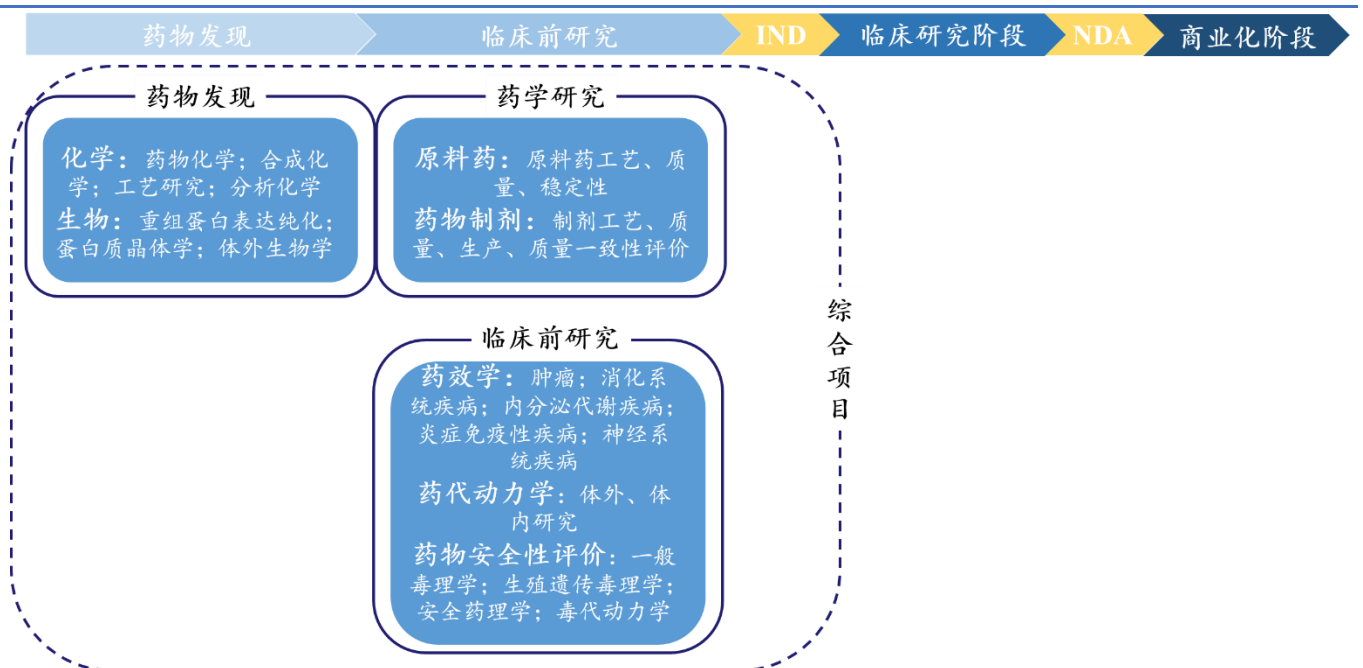
图 41：康龙化成人均创收、人均创利（扣非归母）情况一览（万元）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司不断新建产能以满足客户需求，宁波园区二期实验室、天津工厂三期已于 2021Q1 陆续投入使用，绍兴工厂一期预计于 2021 年下半年开始部分投入使用。

5.3. 美迪西：深耕临床前领域，提升综合服务能力

美迪西成立于 2004 年 2 月，是一家国内领先的生物医药临床前综合研发服务 CRO 公司，公司业务聚焦于临床前 CRO 领域，主营业务分为**药物发现**、**药学研究**、**临床前研究**、**综合服务项目**等四大类，拥有国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证、中国药品监督管理局 GLP 证书、达到美国 FDA 的 GLP 标准，公司同时具备创新药临床研究中美双报能力，在行业内具有较强的行业影响力和较高的市场地位，2019 年 11 月 5 日，美迪西在上交所挂牌上市（股票代码：688202.SH）。

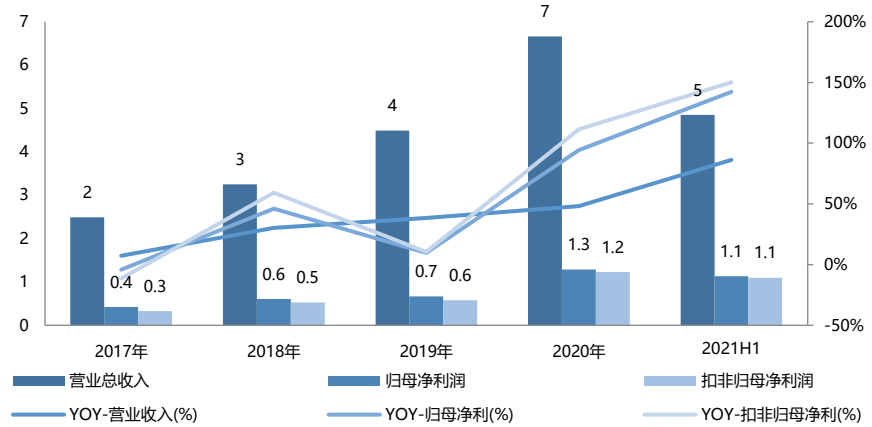
图 42：美迪西业务板块及分类


资料来源：美迪西公告，信达证券研发中心

美迪西近几年营业收入和净利润持续稳定增长，2021 年上半年实现营业收入 4.85 亿元，同比增长 86.26%，归母净利润 1.13 亿元，同比增长 142.29%，扣非归母净利润 1.10 亿元，

同比增长 150.14%。公司运营平稳，2021 年上半年实现经营活动现金流 0.81 亿元，同比增长 0.53%。

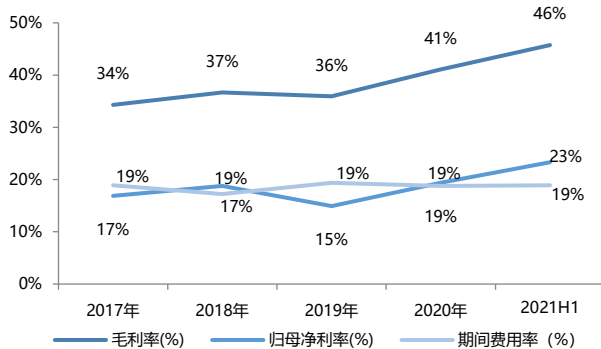
图 43：美迪西营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（亿元）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

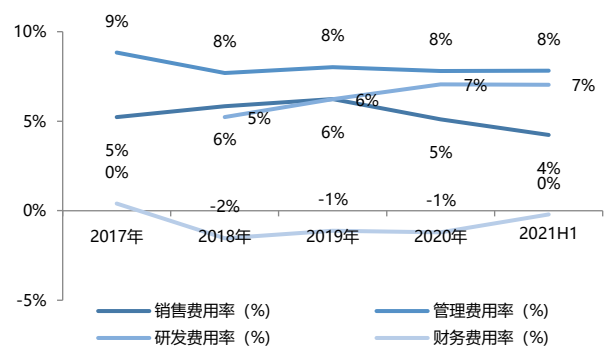
公司毛利率呈上升趋势，2021 年上半年为 45.74%；期间费用率稳定在 19% 左右，2021 年上半年为 18.88%；归母净利率波动上升，2021 年上半年为 23.32%。

图 44：美迪西毛利率、归母净利率和期间费用率情况



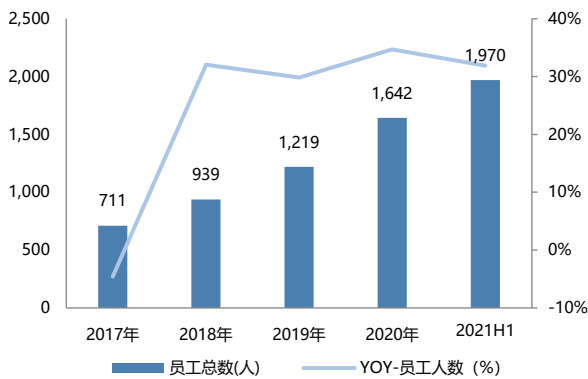
资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 45：美迪西期间费用率情况

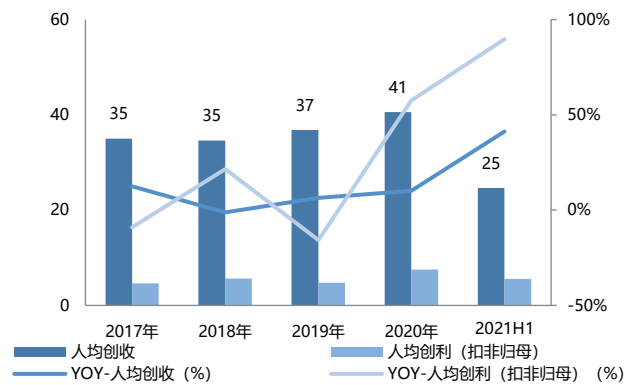


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司员工人数持续增加，2021 年上半年员工总数达 1970 人，同比增长 31.86%，实现人均创收 24.62 万元，人均创利（扣非归母）5.57 万元，公司人效随公司规模扩张持续增加。

图 46: 美迪西员工人数持续增加


资料来源: Wind, 信达证券研发中心

图 47: 美迪西人均创收、人均创利 (扣非归母) 情况一览 (万元)


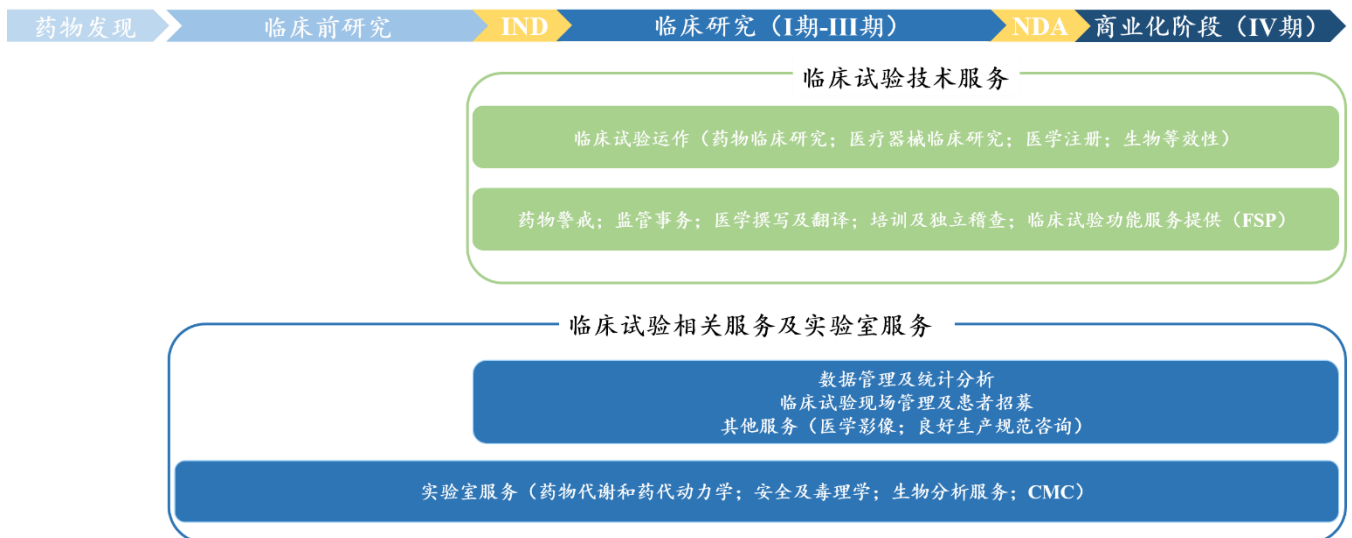
资料来源: Wind, 信达证券研发中心

公司目前拥有 4.76 万 m² 的实验室, 尚有 2.62 万 m² 实验室正在建设中, 实验室产能逐步落地, 大大提升了研发实力和能力。2021 年上半年, 受益于公司高质量的服务和实力, 新增客户 161 家, 新签订单金额高达 10.26 亿元, 增长率达 93.64%, 充足的订单为长远的发展奠定良好基础。

5.4. 泰格医药: 全球前列的临床 CRO 公司, 海外拓展驱动长远发展

泰格医药成立于 2004 年 12 月, 是国内最大、全球第九的临床 CRO 公司, 分别于 2012 年 8 月 17 日在深交所挂牌上市 (股票代码: 300347.SZ), 2020 年 8 月 7 日在香港联交所挂牌上市 (股票代码: 3347.HK)。

泰格医药聚焦于临床 CRO 领域, 主营业务分为**临床试验技术服务 (CTS)**、**临床试验相关及实验室服务 (CRLS)** 两大板块, 可以提供部分临床前研究服务和全方位的临床研究服务。

图 48: 泰格医药业务板块及分类


资料来源: 泰格医药公告, 信达证券研发中心

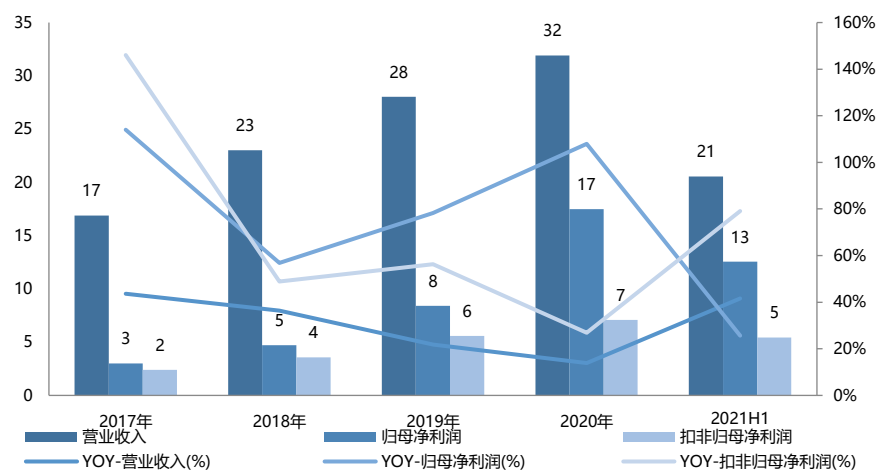
在**临床 CRO 方面**, 公司深度布局海外业务, 2021 年上半年, 新增了 12 名经验丰富的全球项目管理人员, 扩大了美国临床运营团队的服务范围, 与美国 20 多个领先的肿瘤学临

床试验中心进行合作，新增了 25 项境外临床试验项目（16 项境外单一区域项目，9 项 MRCT 项目）

在**临床前 CRO 方面**，公司通过收并购积极拓展业务范围，延伸服务链条，2021 年上半年，子公司方达控股分别收购了两家美国公司，进一步提升基因组学和药物发现领域的服务能力，扩大实验室业务的服务及覆盖范围。

泰格医药近几年营业收入和净利润均处于增长状态，2021 年上半年实现营业收入 20.56 亿元，同比增长 41.62%，归母净利润 12.55 亿元，同比增长 25.65%，扣非归母净利润 5.43 亿元，同比增长 79.10%，公司营收及盈利能力高速恢复。得益于营业收入增加，应收账款回款良好以及预收款增加，2021 年上半年公司实现经营活动现金流 4.84 亿元，同比大增 120.10%。

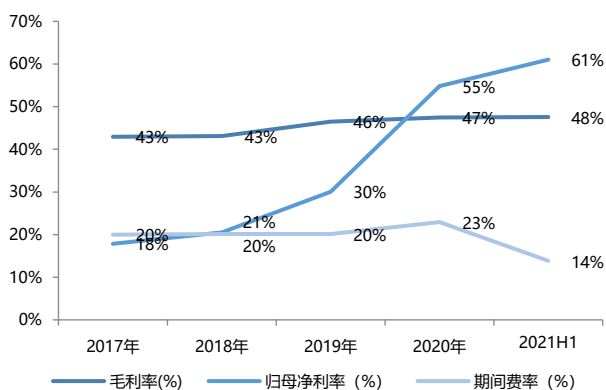
图 49：泰格医药营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（亿元）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

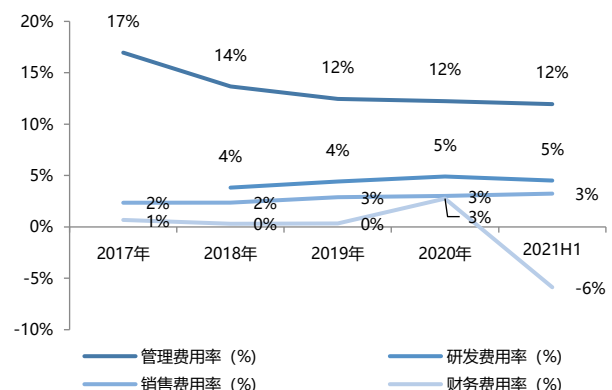
公司毛利率稳定在 47% 左右，2021 年上半年为 47.57%；期间费用率受单项费用影响较大，2021 年上半年利息收入增长导致财务费用显著下降，大幅拉低期间费用率，为 13.85%；归母净利率呈加速上升状态，2021 年上半年为 61.03%。

图 50：泰格医药毛利率、归母净利率和期间费用率情



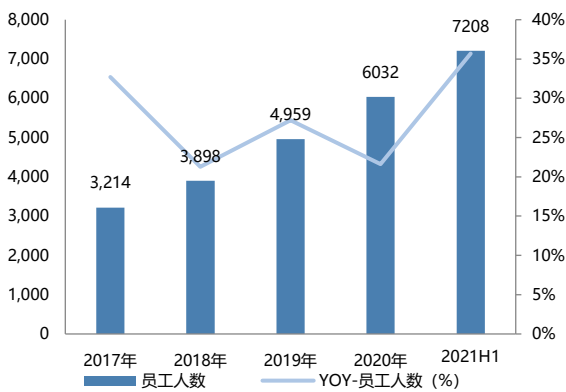
资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 51：泰格医药期间费用率情况

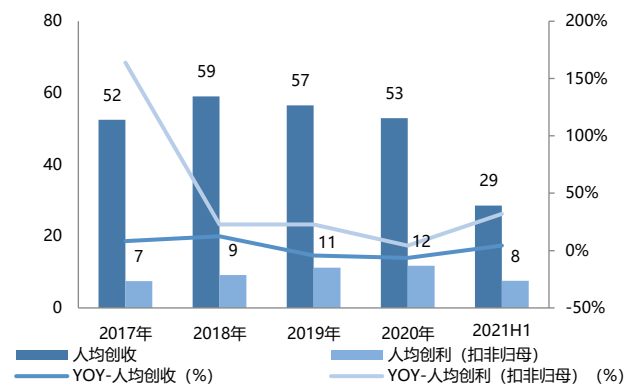


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司员工持续增加，2021 年上半年公司员工总数达 7208 人，同比增长 35.69%，实现人均创收 28.5 万元，人均创利（扣非归母）7.5 万元。员工人数的高增长提升了公司承接项目的能力，随着受疫情影响的业务的进一步复苏，公司人效有望进一步上升。

图 52：泰格医药员工人数持续增加


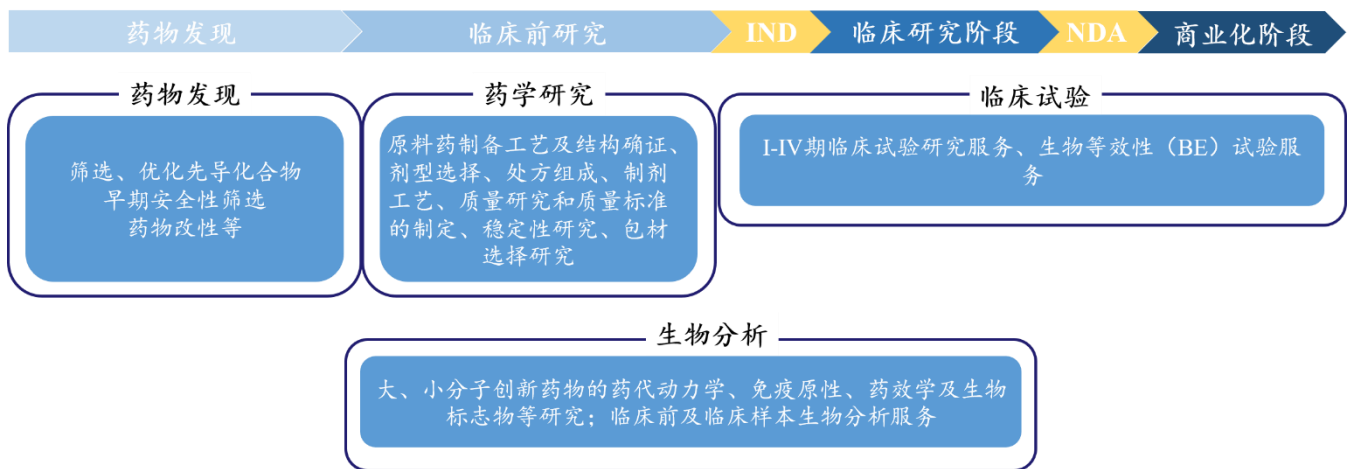
资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 53：泰格医药人均创收、人均创利（扣非归母）情况一览（万元）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

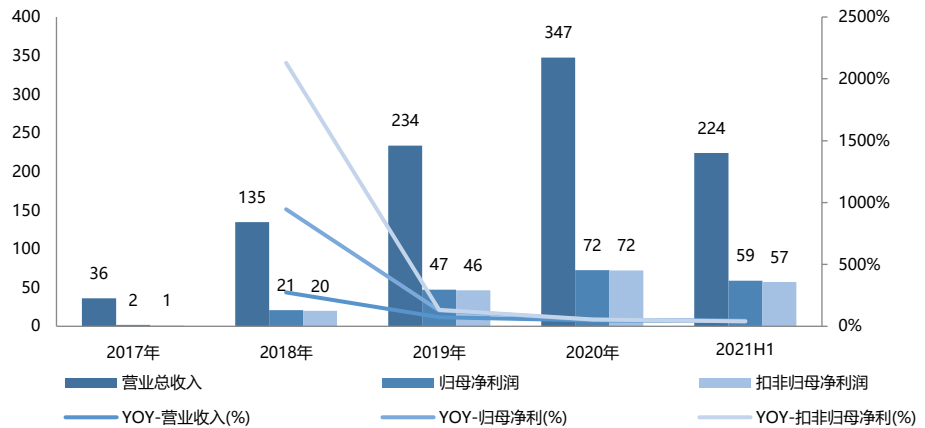
5.5. 阳光诺和：快速发展的国内综合型 CRO 公司

阳光诺和成立于 2009 年 3 月，是国内一家提供专业药物临床前及临床综合研发服务的 CRO 公司，主营业务分为**药物发现**、**药学研究**、**临床试验**、**生物分析**四大部分，公司打造并建立了集化合物合成、化合物活性筛选、药学研究、药效学评价、药代动力学、临床试验及生物分析为一体的综合服务技术平台，在行业内具有较强的市场竞争力，2021 年 6 月 21 日，阳光诺和在上交所挂牌上市（股票代码：688621.SH）。

图 54：阳光诺和业务板块及分类


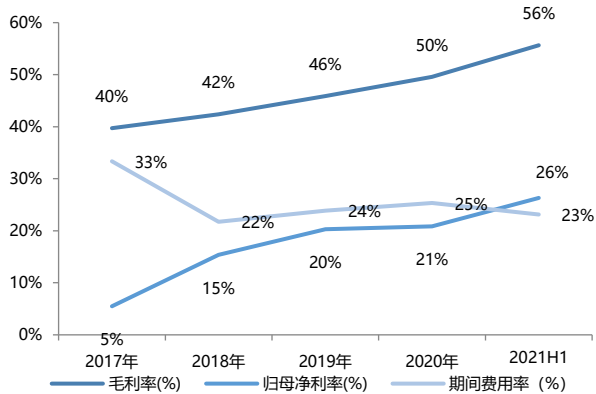
资料来源：阳光诺和公告，信达证券研发中心

阳光诺和近几年营业收入和净利润持续稳定增长，2021 年上半年实现营业收入 2.24 亿元，同比增长 43.94%，归母净利润 0.59 亿元，同比增长 44.35%，扣非归母净利润 0.57 亿元，同比增长 39.49%，经营活动现金流 0.43 亿元，同比增长 4.67%。

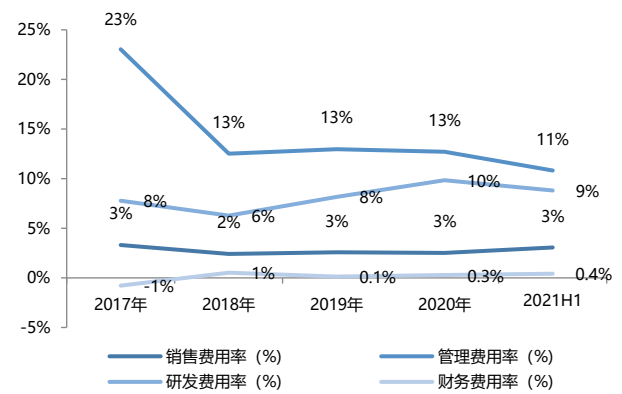
图 55：阳光诺和营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（百万元）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司毛利率呈稳定上升趋势，2021年上半年为55.65%；期间费用率稳中略降，2021年上半年为23.14%；归母净利率持续上升，2021年上半年为26.31%。

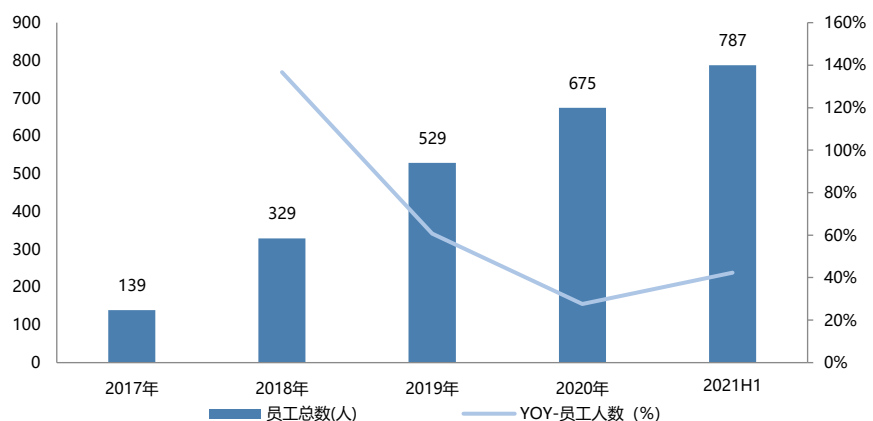
图 56：阳光诺和毛利率、归母净利率和期间费用率情况


资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 57：阳光诺和期间费用率情况


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司规模不断扩大，综合实力不断增强，截止至2021年6月30日，公司拥有员工787人，同比增长42.31%，其中研发人员占比84.50%；拥有1.82万m²在使用实验室，1.71万m²在建实验室，整体产能达3.53m²。

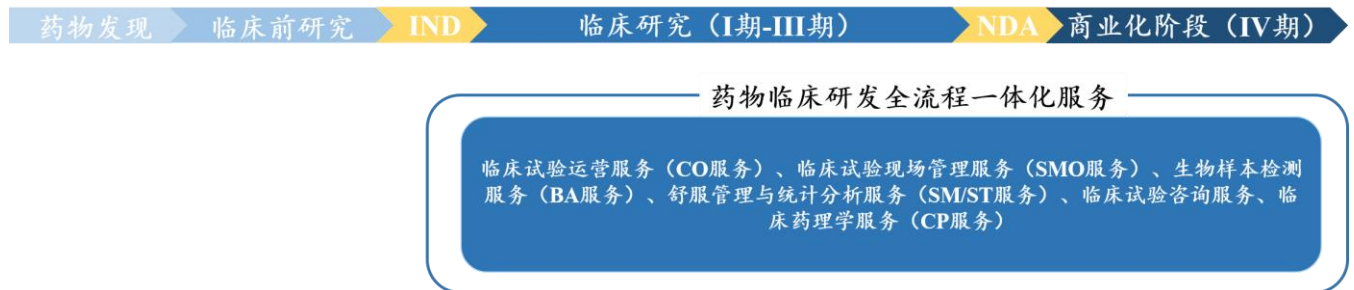
图 58：阳光诺和员工人数持续增加


资料来源：Wind，信达证券研发中心

5.6. 诺思格：聚焦临床 CRO 领域的国内大型公司

诺思格成立于 2008 年 8 月，是国内规模较大的临床试验 CRO 公司。公司可以提供综合的药物临床研究全流程一体化服务，具备临床试验全链条服务能力，主营业务涵盖临床试验运营服务、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、临床药理学服务等。2020 年 7 月 6 日，诺思格申请在深交所挂牌上市（股票代码：A16167.SZ）。

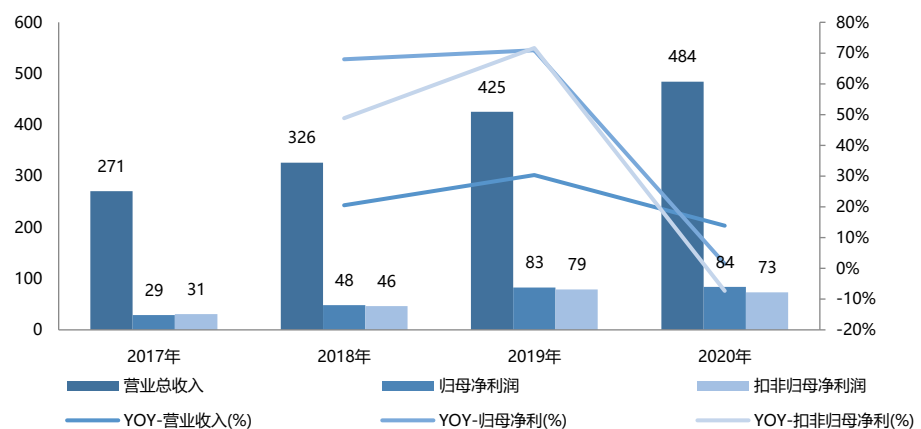
图 59：诺思格业务板块及分类



资料来源：诺思格招股书，信达证券研发中心

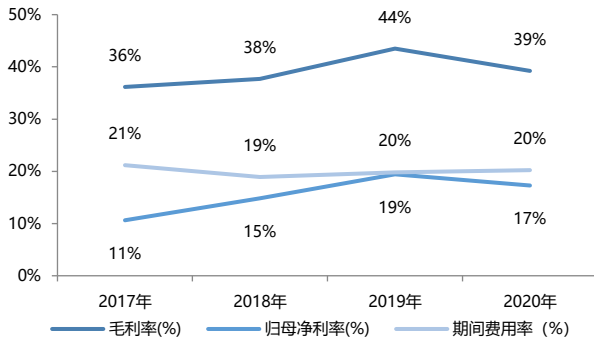
诺思格近四年营业收入保持持续增长状态，2020 年实现营收 4.84 亿元，同比增长 13.87%，2018 年至 2020 年年均复合增长率达 21.82%，因新冠疫情影响，2020 年收入增速较低；公司净利润主要来源于主营业务，2018 年、2019 年，公司业务规模和类型不断扩大，营业收入增加，拉动净利润同比高速增长，2020 年，因新冠疫情影响净利润增速下降，实现归母净利润 0.84 亿元，同比增长 1.46%，实现扣非归母净利润 0.73 亿元，同比降低 7.32%。

图 60：诺思格营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（百万元）

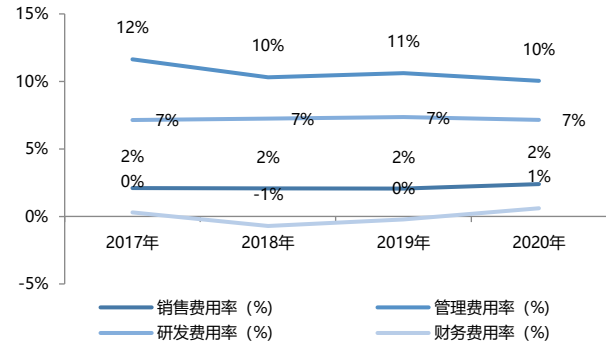


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司近四年整体毛利率呈上升趋势，由 2017 年的 36.16% 增长至 2020 年的 39.25%；期间费用稳定在 20% 左右，2020 年为 20.21%；归母净利率整体呈上升趋势，由 2017 年的 10.63% 上升至 2020 年的 17.31%。

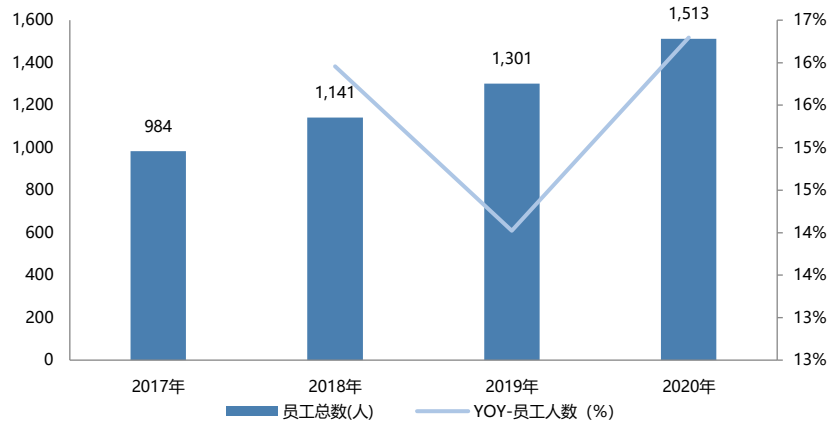
图 61：诺思格毛利率、归母净利率和期间费用率情况


资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 62：博诺思格期间费用率情况


资料来源：Wind，信达证券研发中心

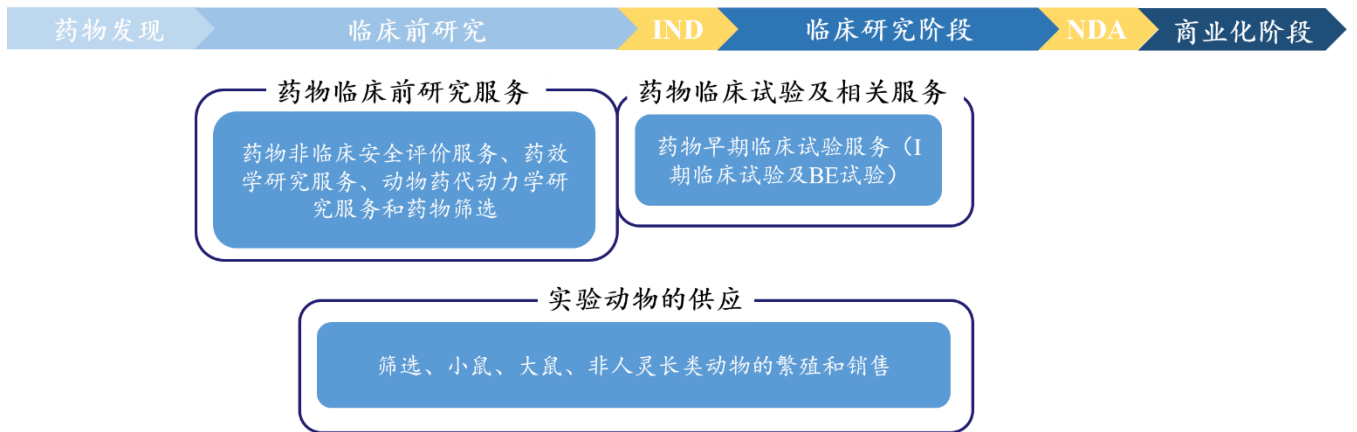
公司员工人数随业务扩张持续增加，2020年为1513人，同比增长16.30%，作为人员密集型行业，员工人数的增长为公司发展提供了基础保证。

图 63：诺思格员工人数持续增加


资料来源：Wind，信达证券研发中心

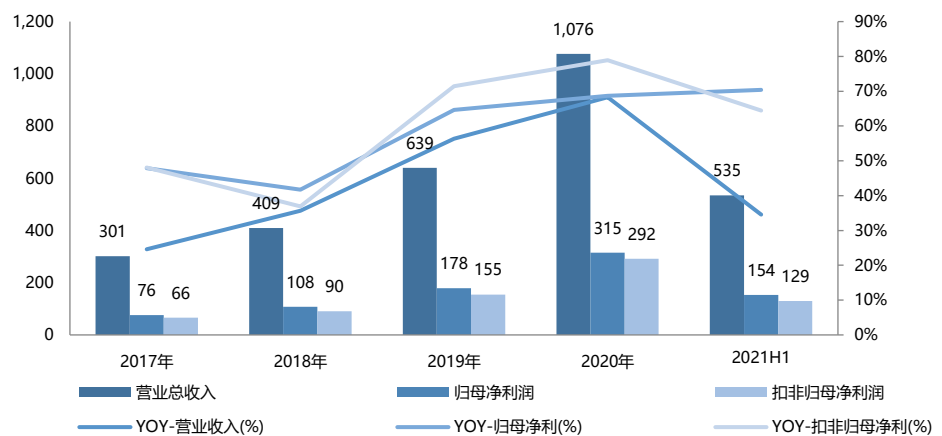
5.7. 昭衍新药：深耕临床前领域、拓展临床业务，未来成长值得期待

昭衍新药成立于1995年8月，是国内临床前研究CRO领域龙头公司，主营业务包括**药物临床前研究服务、药物临床试验及相关服务、实验动物的供应**三大板块，以药物临床前研究服务为核心业务，子公司苏州昭衍是国内规模最大药物安全性评价机构之一。昭衍新药分别于2017年8月25日在上交所挂牌上市（股票代码：603127.SH），2021年2月26日在香港联交所挂牌上市（股票代码：6127.HK）。

图 64：昭衍新药业务板块及分类


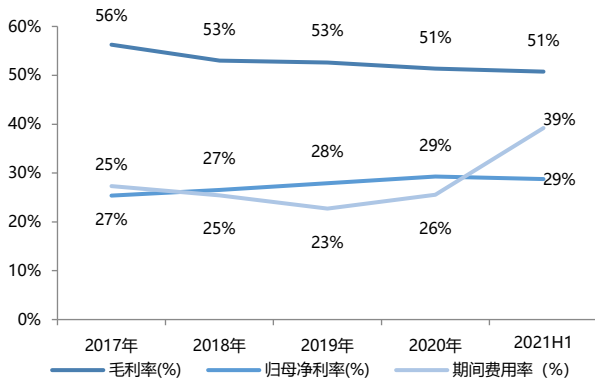
资料来源：昭衍新药公告，信达证券研发中心

昭衍新药近几年营业收入和净利润高速增长，2021 年上半年实现营业收入 5.35 亿元，同比增长 34.53%，归母净利润 1.54 亿元，同比增长 70.39%，扣非归母净利润 1.29 亿元，同比增长 64.46%。公司经营状况良好，带来充裕现金流，2021 年上半年公司实现经营活动现金流 2.02 亿元，同比增长 31.18%。

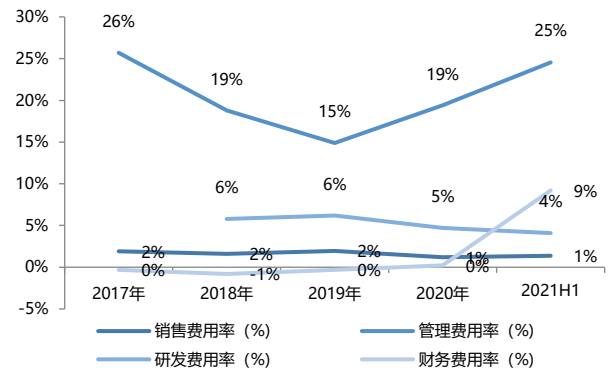
图 65：昭衍新药营业收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速（百万元）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司毛利率稳定在 51% 左右，2021 年上半年为 50.75%；期间费用率受单项费用影响较大，2021 年上半年，随着公司规模扩张，员工人数增加，人员成本上升，拉升管理费用率，导致期间费用率大幅上升至 39.21%；归母净利率稳定在 29% 左右，2021 年上半年为 28.76%。

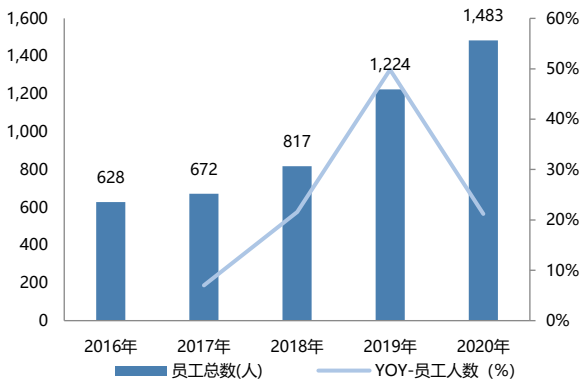
图 66：昭衍新药毛利率、归母净利率和期间费用率情


资料来源：Wind，信达证券研发中心

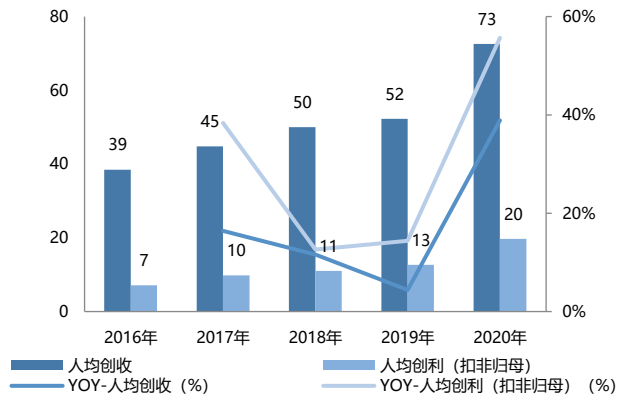
图 67：昭衍新药期间费用率情况


资料来源：Wind，信达证券研发中心

公司员工持续增加，2021年上半年公司员工总数达1483人，同比增长21.16%，实现人均创收72.55万元，人均创利（扣非归母）19.68万元，公司运营效率持续增加，人效不断提升。

图 68：昭衍新药员工人数持续增加


资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 69：昭衍新药人均创收、人均创利（扣非归母）情况一览（万元）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

6. 风险提示

6.1. 政策变动风险

医药研发外包服务行业受医药研发政策影响较大，MPA 药物审批要求、药物审批的节奏变化或相关监管政策出台，均有可能影响 CXO 行业市场空间的未来发展。

6.2. 国际关系风险

医药研发外包服务行业的客户有国外医药企业，CXO 公司也需进行海外布局以谋求长远发展，若国际关系恶化或国际多中心临床研究监管趋严，将会对国内 CXO 公司的发展造成不利影响。

6.3. 行业竞争加剧风险

医药研发外包服务行业竞争较为激烈，存在 IQVIA、LabCorp、Charles River 等多个国际龙头公司和药明康德、泰格、康龙化成等多个国内龙头公司，属于充分竞争市场，行业竞争加剧会影响中小型 CXO 公司。

6.4. 医药行业研发投入或外包服务率降低风险

医药研发外包服务行业依附于医药行业存在，若医药研发投入降低，或医药企业自建团队开展业务，外包服务率降低，行业市场空间和景气度均会受到较大影响。

6.5. 外汇波动风险

医药研发外包服务行业的客户有国外医药企业，结算币种涉及美元、欧元、日元等，若汇率波动较大，可能会导致汇兑损失，对 CXO 公司业绩和业务产生不利影响。

研究团队简介

周平，医药行业首席分析师。北京大学本科、清华大学硕士，5年证券从业经验。曾入职西南证券、华西证券，2021年4月加入信达证券担任医药首席分析师。作为团队核心成员获得2015/2016/2017年新财富医药行业最佳分析师第六名/五名/四名。

赵雅韵，团队成员，西安交通大学化学硕士，2021年加入信达证券，曾就职天风证券，负责CDMO、医药消费研究。

李雨辰，团队成员，北京协和医学院医学博士。具有5年医药行业实业工作经验。曾就职于生物梅里埃、贝克曼库尔特（丹纳赫集团），具有丰富的实业经验。2021年7月加入信达证券，负责医疗器械板块研究工作。

史慧颖，团队成员，上海交通大学大学药学硕士，曾在PPC佳生和Parexel从事临床CRO工作，2021年加入信达证券，负责CXO行业研究。

机构销售联系人

区域	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	韩秋月	13911026534	hanqiuyue@cindasc.com
华北区销售副总监（主持工作）	陈明真	15601850398	chenmingzhen@cindasc.com
华北区销售	阙嘉程	18506960410	quejiacheng@cindasc.com
华北区销售	刘晨旭	13816799047	liuchenxu@cindasc.com
华北区销售	祁丽媛	13051504933	qiliyuan@cindasc.com
华北区销售	陆禹舟	17687659919	luyuzhou@cindasc.com
华东区销售副总监(主持工作)	杨兴	13718803208	yangxing@cindasc.com
华东区销售	吴国	15800476582	wuguo@cindasc.com
华东区销售	国鹏程	15618358383	guopengcheng@cindasc.com
华东区销售	李若琳	13122616887	liruolin@cindasc.com
华东区销售	张琼玉	13023188237	zhangqiongyu@cindasc.com
华东区销售	戴剑箫	13524484975	daijianxiao@cindasc.com
华南区销售总监	王留阳	13530830620	wangliuyang@cindasc.com
华南区销售	陈晨	15986679987	chenchen3@cindasc.com
华南区销售	王雨霏	17727821880	wangyufei@cindasc.com
华南区销售	王之明	15999555916	wangzhiming@cindasc.com
华南区销售	闫娜	13229465369	yanna@cindasc.com

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，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。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入 ：股价相对强于基准 20% 以上；	看好 ：行业指数超越基准；
	增持 ：股价相对强于基准 5%~20%；	中性 ：行业指数与基准基本持平；
	持有 ：股价相对基准波动在±5% 之间；	看淡 ：行业指数弱于基准。
	卖出 ：股价相对弱于基准 5% 以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券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，投资者需自行承担风险。