



2022-03-09

公司深度报告

买入/维持

昭衍新药(603127)

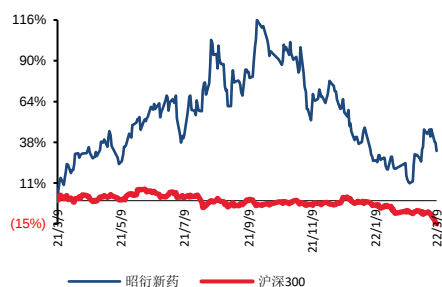
目标价: 150

昨收盘: 106.15

医药生物 医疗服务

药物安评领域优质公司，背靠生物药高速增长

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	381/320
总市值/流通(百万元)	40,469/33,996
12 个月最高/最低(元)	229.68/89.44

相关研究报告:

证券分析师: 周豫

电话: 010-88695132

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190520070002

报告摘要

中国药物安评行业市场规模高速增长，景气度仍维持较高水平。药物安全性评价是医药研发外包行业重要组成部分，全球及中国的药物安全性评价市场规模分别占全球及中国 CRO 行业市场规模的 7.7% 和 6.1%。根据 Frost&Sullivan 报告，中国市场规模从 2015 年的 1.4 亿美元增加到 2019 年的 4.2 亿美元，CAGR 高达 31.7%。从 CDE 受理创新药 IND 数量上来看，2020 年受理数达到 1526 个，同比增长 51.99%，2016-2020 年复合增长率为 32.04%。从国内医药研发投入来看，中国医药研发投入 2021 年将达到 335 亿美元，而 2016 年仅为 119 亿美元，2016-2021 年复合增长率为 21.3%。从国内医疗健康产业投融资情况来看，2011-2021 年国内总融资额快速增长，复合年增长率为 41.45%，预计 2021 年同比增长超 38%，综合来看，中国药物安评行业景气度将继续维持较高水平。

公司为国内药物安评领域优质公司，开启全球化布局。公司成立于 1995 年，截至 2021 年底已拥有超过 2000 人的专业技术团队，在北京、苏州、重庆、梧州、广州、上海以及美国加州、波士顿均设有子公司。公司业务主要包括药物安全性评价、药代动力学及药理和药效学研究，其中药物安全性评价为公司核心业务。根据 Frost&Sullivan 数据，公司已成为国内最大的药物非临床安全性评价合同研究组织，按 2019 年的收入计，市场份额高达 15.7%。在全球化布局方面，公司于 2019 年 12 月以 2728 万美元现金收购美国临床前 CRO 公司 Biome，2020 年全年承接订单总额为 1.6 亿元，助推公司境外客户数量大幅提升，从 2019 年末的 24 个增长至 2020 年 9 月末的 111 个，2021 上半年母公司新签海外订单约 7300 万元人民币，同比增长超过 80%。

公司股权激励常态化，较好实现员工利益与公司利益的绑定。2018-2020 年公司连续 3 年对高管团队和核心技术人员实施大范围股权激励计划，涉及约 1200 人次，实现员工利益与公司利益的绑定。

生物药领域发展快速+动物资源保障，提升公司未来业绩确定性。公司业务生物大分子占比较高，在大分子领域的项目经验丰富，竞争力强，数据显示我国生物药 IND 增速大于化药，未来公司有望依托生物药快速发展。对于动物资源，公司从 2019 年 11 月开始在广西梧州建设动物基地，截止 2021 年 6 月底，基地的主体工程已经竣工，投入使用后能饲养约 1 万头非人灵长类动物，料将提高公司动物实验模型的自给

率，有效控制成本，同时为订单增速提供保障。

GLP 资质是公司高速增长护城河。从事药物安全性评价服务的 CRO 企业需具备 GLP 认证，GLP 实验室建设标准高，难度大，时间长，且各国 GLP 认证标准及流程存在差异。2017 年至 2020 年，全国有 28 家合同研究组织获得国家药监局颁发的 GLP 证书；OECD 与 FDA 在 GLP 资质的审批方面更为严格，目前在中国通过 FDA 审评的实验室仅有 14 个，昭衍新药共两个。

盈利预测和评级：

我们认为，2022-2023 年公司业绩仍将维持较高增速，一方面，我国药物安评市场继续维持高景气，且公司处于行业领先地位，将显著受益行业红利；另一方面，公司正向产业链上下游及国际化方向做拓展，业绩新增长点明确。截止至 2022 年 3 月 9 日，公司的收盘价为 106.15 元，总市值为 405 亿元，我们预计 2022-2023 年营业收入分别为 21.43 亿元和 30.34 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 7.81 亿元和 10.80 亿元，对应的 2022-2023 年 EPS 分别为 2.05 元/股和 2.83 元/股，市盈率分别为 51.82 倍和 37.48 倍。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：政策风险；产能投放不及预期；汇兑损失风险。

■ 盈利预测和财务指标：

	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	1075.90	1517.27	2142.65	3034.28
(+/-%)	0.68	0.41	0.41	0.42
净利润(百万元)	315.01	557.26	781.03	1079.66
(+/-%)	0.69	0.77	0.40	0.38
摊薄每股收益(元)	0.83	1.46	2.05	2.83
市盈率(PE)	127.89	72.62	51.82	37.48

资料来源：Wind，太平洋证券注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 公司概况.....	6
(一) 27 年持续深耕的国内药物安评优质企业	6
(二) 业绩高速增长, “国际化+一站式” 战略打开成长天花板.....	8
二、 行业概况	20
(一) CRO 行业概况	20
(二) 国内药物非临床研究安全性评价行业概况	30
(三) 行业发展瓶颈——国际化能力和动物资源掌控力	33
三、 投资看点	34
(一) 管理层经验丰富, 股权激励常态化	34
(二) 生物药领域发展快速+动物资源保障, 推升公司未来业绩确定性	36
(三) GLP 资质是公司高速增长护城河	37
四、 盈利预测及估值	40
(一) 关键假设	40
(二) 收入拆分及盈利预测	41
(三) PE 估值及投资建议	42
五、 风险提示	43

图表目录

图表 1: 公司发展历程	7
图表 2: 公司港股上市后股权结构	7
图表 3: 营收及归母净利润增长情况 (单位: 亿元)	8
图表 4: BIOMERE 订单情况 (单位: 亿元)	9
图表 5: 公司历年境外客户数量及增速	9
图表 6: 剔除海外收入的营业收入及同比增速 (单位: 亿元)	9
图表 7: 公司新签订单及增速情况 (单位: 亿元)	10
图表 8: 合同负债及占次年营收比例 (单位: 亿元)	10
图表 9: 财务费用率、管理费用率、销售费用率	11
图表 10: 毛利率、股东利润率、资产负债率	12
图表 11: 应收票据及应收账款 (单位: 百万元)	12
图表 12: 公司主营业务	13
图表 13: 2017-2020 年各类业务营收规模占比情况	14
图表 14: 2017-2020 年各业务毛利占比情况	14
图表 15: 公司业务经验	15
图表 16: 历年全球生物药销售额及占全球药品销售总额比重 (单位: 十亿美元)	16
图表 17: 按服务类型划分的非临床研究服务收益占比情况	16
图表 18: 2016-2021H1 国内化及生物创新药 IND 受理数量及增速	17
图表 19: 临床试验及相关服务收入 (单位: 万元)	18
图表 20: 实验模型业务收入 (单位: 百万元)	18
图表 21: 分地区营业收入 (单位: 亿元)	20
图表 22: 合同研究组织提供的主要服务	20
图表 23: 按药物发现、临床前、临床划分的全球 CRO 市场规模 (单位: 亿美元)	21
图表 24: 按药物发现、临床前、临床划分的中国 CRO 市场规模 (单位: 亿美元)	21
图表 25: 全球 CRO 市场规模复合年增长率	22
图表 26: 中国 CRO 市场规模复合年增长率	22
图表 27: 2019 年全球 CRO 市场格局	22
图表 28: 全球非临床药物评价行业市场规模及占全球 CRO 行业比重 (单位: 亿美元)	23
图表 29: 中国非临床药物评价行业市场规模及占国内 CRO 行业比重 (单位: 亿美元)	23
图表 30: 2016-2021H1 国内化及生物创新药 IND 受理数量及增速	24
图表 31: 国内历年医药研发投入及增速 (单位: 亿美元)	24
图表 32: 中国医疗健康产业投融资情况 (单位: 亿美元)	24
图表 33: 关于推动创新药的相关政策	25
图表 34: 2018-2020 年国家药监局公布的 GLP 证书机构总数及同比增速	26
图表 35: 2018-2020CDE 公布的创新药 IND 承办数量及同比增速	26
图表 36: 国内历年医药研发投入及增速 (单位: 亿美元)	27
图表 37: 不同规模公司管线数占全球新药研发管线总数比例	27
图表 38: 国内 CDE 临床申报受理情况	28
图表 39: CDE 公布国产及进口创新药 IND 受理情况	28
图表 40: 全球制药外包服务渗透率	29
图表 41: 新药研发流程	29
图表 42: 2019 年全球非临床研究安全性评价行业竞争格局	30
图表 43: 2019 年全球非临床研究安全性评价行业竞争格局	31
图表 44: 行业内公司市场份额对比	31
图表 45: 行业内公司资质对比	32
图表 46: 行业内公司药物安全性评价服务产能对比	32

图表 47: 行业内公司一体化布局对比	33
图表 48: 食蟹猴历年单价 (单位: 元)	34
图表 49: 公司管理层介绍	35
图表 50: 公司历年股权激励计划	36
图表 51: CDE 受理的化药和生物药 IND 数量	37
图表 52: 各国 GLP 实验室规定	38
图表 53: 通过 FDA GLP 审查的中国实验室	38
图表 54: 2017-2020 年 NMPA 颁发 GLP 证书的合同研究组织	39
图表 55: 公司具体 GLP 资质	40
图表 56: 收入及毛利率拆分	42
图表 57: 盈利预测表	42
图表 58: 估值对比	43

一、 公司概况

(一) 27 年持续深耕的国内药物安评优质企业

1、国内药物安评领域的优质公司

北京昭衍新药研究中心股份有限公司成立于 1995 年，是中国最早从事**药物非临床评价**的民营 CRO 企业，公司截至 2021 年底已拥有超过 2000 人的专业技术团队，在北京、苏州、重庆、梧州、广州、上海以及美国加州、波士顿均设有子公司。公司业务包括非临床研究服务、临床试验服务与实验模型销售，主营收入主要来自于非临床研究服务业务，该部分业务又可分为药物安全性评价、药代动力学及药理和药效学研究，其中**药物安全性评价为公司核心业务**。

根据 Frost&Sullivan 报告，公司已成为国内最大的药物非临床安全性评价合同研究组织，按 2019 年的收入计，市场份额高达 15.7%，同时处于全球非临床安全性评价外包行业第一梯队。

2、公司历史沿革——27 年持续深耕，开启全球布局

在核心业务临床前安全性评价方面，公司领先优势明显，是中国首家通过美国 FDA GLP 检查的企业，其位于北京和苏州的设施分别顺利通过 FDA 的两次 GLP 检查，同时已获得 AAALAC 及国家药监局 GLP 认证，两个设施于 2021 年还通过了日本 PMDA 检查，苏州设施获得了 OECD GLP 认证。根据 Frost&Sullivan 报告，全国共有 20 个 CRO 企业通过国家药监局 GLP 认证，昭衍新药是国内少有的获得两个国家药监局 GLP 认证的合同研究组织之一。公司在安评领域深耕 27 年，可为全球客户提供被多国认可的临床前 GLP 药理毒理研究服务。

图表 1：公司发展历程

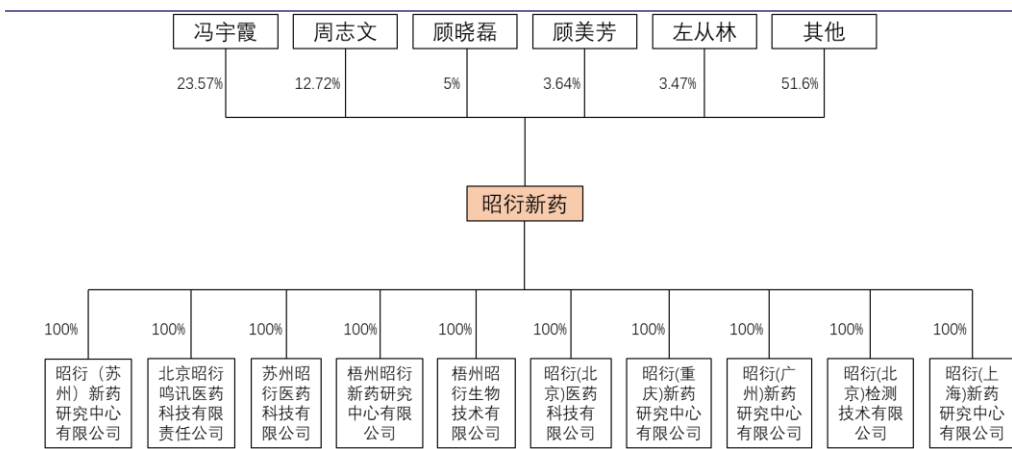
1995年	•北京昭衍新药研究中心股份有限公司成立
1998年	•完成首个基因治疗药物的安全性评估
2005年	•首次通过国家药监局的GLP认证
2008年	•昭衍（苏州）成立，昭衍首次通过AAALAC认证
2009年	•昭衍（北京）首次通过美国FDA的GLP检查
2013年	•昭衍（苏州）首次通过国家药监局GLP认证
2015年	•昭衍（苏州）通过波兰OECD的GLP认证
2016年	•昭衍（苏州）通过美国FDA的GLP检查 •昭衍（北京）通过韩国MFDS的GLP检查
2017年	•于上海证券交易所上市
2019年	•收购BIOMERE
2021年	•于港交所上市

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

3、公司大股东控制力较强，积极布局临床业务

公司实际控制人冯宇霞和周志文夫妇合计持股 36.29%，对公司拥有较强控制权。公司旗下全资子公司共 10 家。2018 年成立的昭衍医药主营业务为药物早期临床试验服务，包括临床 I 期及 BE（生物等效性）试验，积极布局临床业务。昭衍（苏州）成立于 2011 年，与昭衍新药的业务基本相同，目前已拥有近 1000 人的专业技术团队，试验设施总建筑面积 60000 平方米，包括功能实验室及动物设施，是目前国内规模最大的药物非临床评价机构，为客户提供一站式的非临床评价服务。北京昭衍鸣讯主要提供全生命周期的药物警戒解决方案。

图表 2：公司港股上市后股权结构



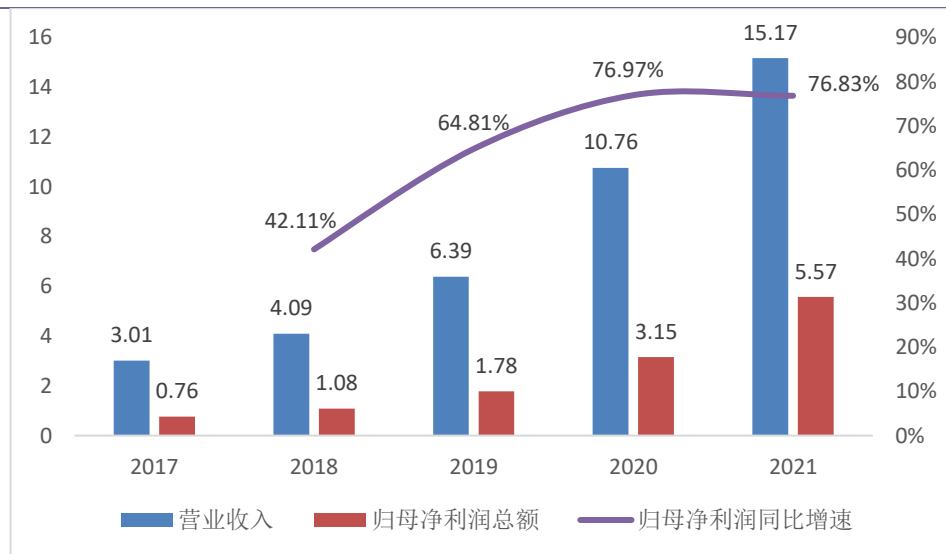
资料来源：公司招股书，太平洋证券整理

(二) 业绩高速增长，“国际化+一站式”战略打开成长天花板

1、业绩高速增长，海外业务加速拓展

公司业绩高速增长。2021 年实现营业收入 15.17 亿元，同比增长 40.99%，2017-2021 年营收 CAGR 达 49.83%。2021 年实现归母净利润 5.57 亿元，同比增长 76.83%，2017-2021 年归母净利润 CAGR 达 64.54%。

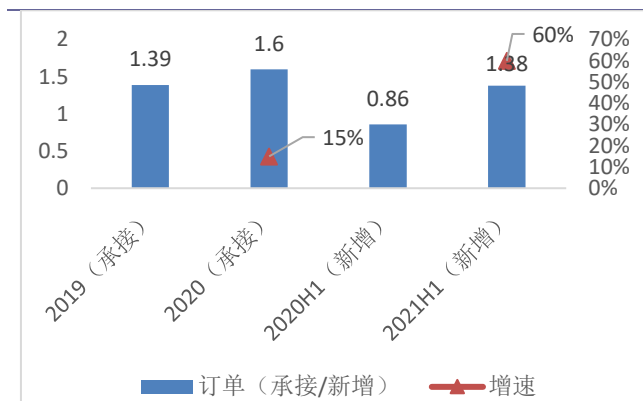
图表 3：营收及归母净利润增长情况（单位：亿元）



资料来源：公司年报，太平洋证券整理

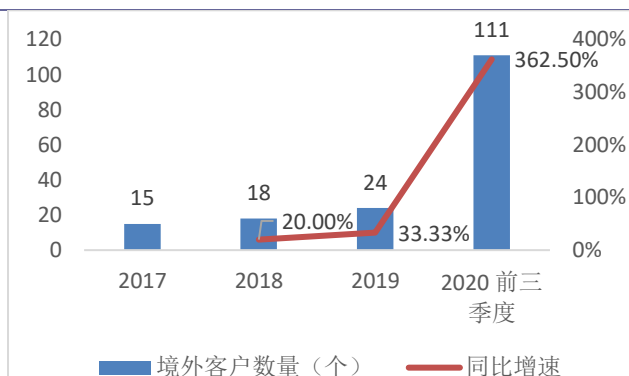
Biomere 为公司带来增量贡献。公司于 2019 年 12 月以 2728 万美元现金收购美国临床前 CRO 公司 Biomere，2021 年上半年 Biomere 新增订单为 2150 万美元（约人民币 1.38 亿元），较上年同期增长 60%，2020 年全年承接订单总额为 1.6 亿元，相比 2019 年的 1.39 亿，增长了 15%。公司境外客户数量也从 2019 年末的 24 个增长至 2020 年 9 月末的 111 个。

图表 4: Biomere 订单情况 (单位: 亿元)



资料来源: 公司公告, 太平洋证券整理

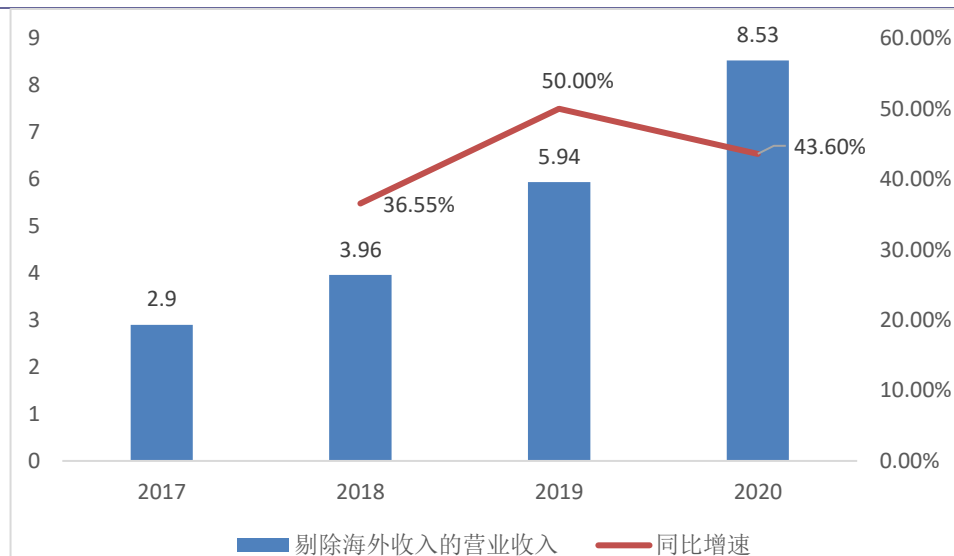
图表 5: 公司历年境外客户数量及增速



资料来源: 公司公告, 太平洋证券整理

公司海外收入的大部分均来源于 Biomere, 2020 年剔除海外收入的境内营收为 8.53 亿元, 同比增长 43.6%, 2017-2020 年营收 CAGR 达 43.28%, 内生增速较快, 国内安评赛道仍维持高景气度。

图表 6: 剔除海外收入的营业收入及同比增速 (单位: 亿元)

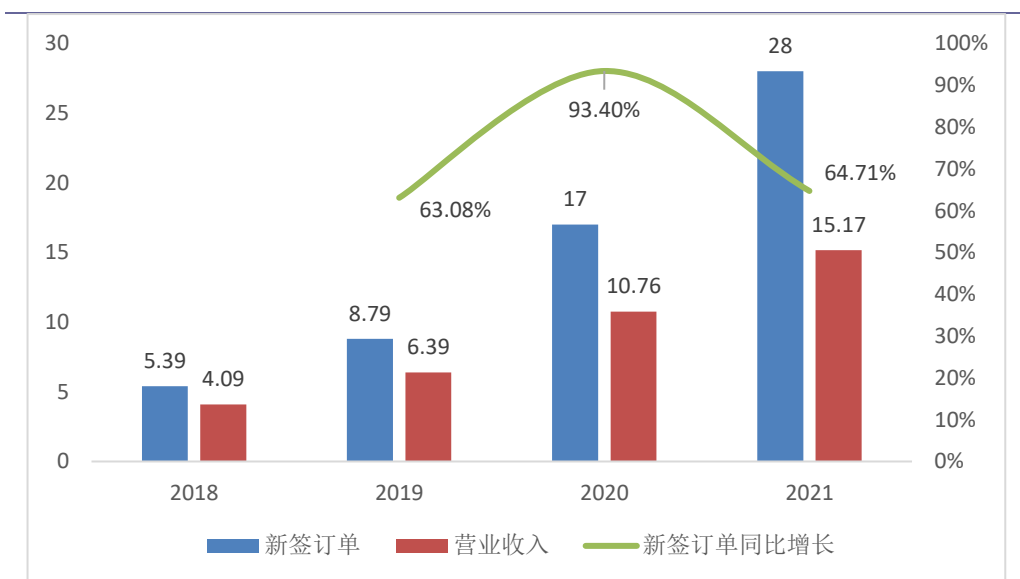


资料来源: Wind, 太平洋证券整理

截至 2021 年末, 公司在手订单超 29 亿元, 新签能力不断增强。近年来公司订单新签能力不断增强, 实验室产能的扩建加上动物饲养基地的建立为源源不断的订单执行提供续航保障。2021 年底公司未完成订单总额超 29 亿元, 新签订单 2021 年下半年开始加速, 公司半年报中公布在手订单为 23 亿元, 2021 年下半年新签订单约为 16 亿元, 创历史新高。此外, 公司客户从 2017 年的 280 名增加至 2020 年约 520 名, 公司客户群体不断壮大, 订单获取能力不断增强。结合行业特性

及公司以往情况，公司当年的订单大概有超 95%将在接下来的 1-2 年内确认，因此公司超 29 亿的在手订单将为 2022 年的业绩增长保驾护航。

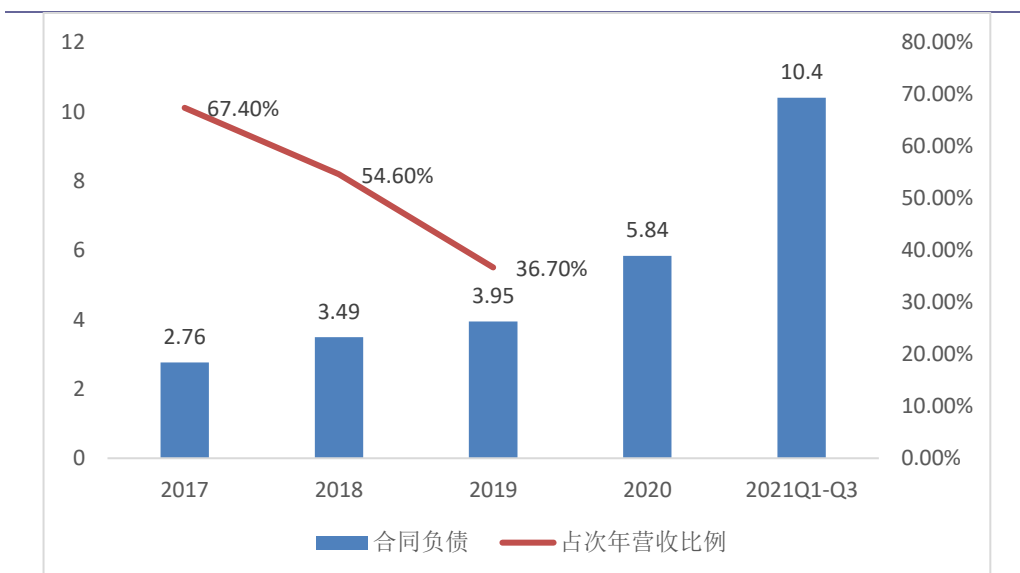
图表 7：公司新签订单及增速情况（单位：亿元）



资料来源：公司公告，招股书，Wind，太平洋证券整理

业务增长推动合同负债快速增长。截至 2021 年三季度末，公司合同负债为 10.40 亿元，同比增长 92.38%，而 2020 年末为 5.84 亿元，短期内公司业绩增长确定性强，从合同负债占次年营收比重可看出公司订单执行能力正在提高。

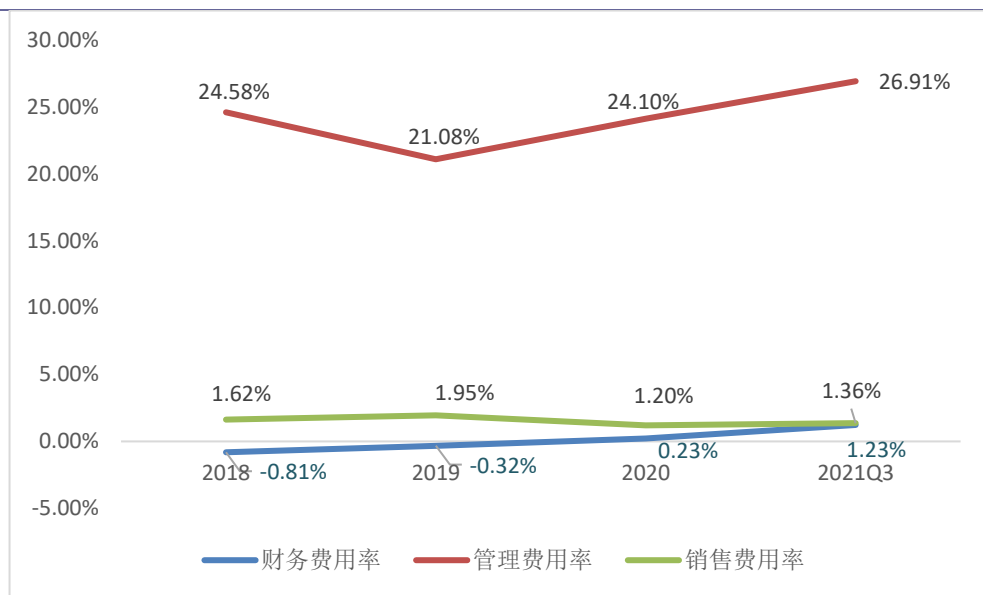
图表 8：合同负债及占次年营收比例（单位：亿元）



资料来源：公司公告，招股书，Wind，太平洋证券整理

公司期间费用略有上升，毛利率整体保持稳定。公司 2019 年至 2021 年三季度的管理费用率呈上升趋势，由 21.08% 上升至 26.91%，原因是 2019 年收购了 Biomere，财务费用率及销售费用率基本保持稳定。公司毛利率由 2018 年的 53.02% 降至 2020 年的 51.38%，2021 年三季度末为 49.71%，整体保持稳定。

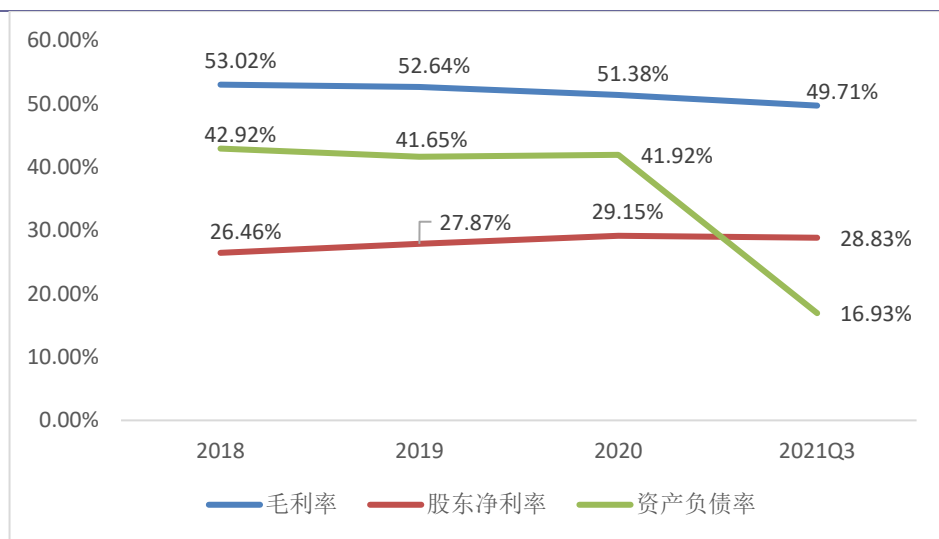
图表 9：财务费用率、管理费用率、销售费用率



资料来源：公司年报，太平洋证券整理

净利润持续快速增长，2017-2021 年公司归母净利润 CAGR 达 64.54%，净利率维持在 28% 左右。公司资产负债率在 2018-2020 年保持在约 40%，因 2021 年 2 月份公司发行 H 股，2021 年第三季度资产负债率快速下降至 16.93%，随着公司在在建工程上的大量投入，产能有望持续扩张。

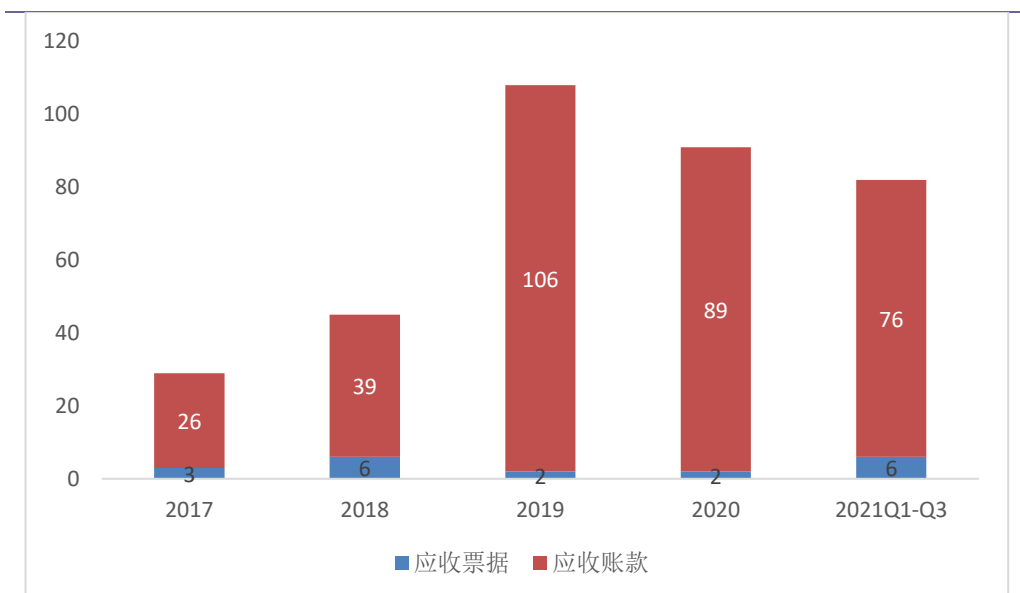
图表 10: 毛利率、股东利润率、资产负债率



资料来源: 公司年报, 太平洋证券整理

公司回款能力提高, 公司应收款项以应收账款为主, 无担保抵押, 2019 年公司应收账款和应收票据总额为 1.08 亿元, 2020 年降至 0.91 亿元, 占营业收入的 8%。公司针对应收账款问题制定了信用政策, 规定有关的应收账款自出具账单日起 21-45 天内到期, 据公司年报数据显示, 应收账款的周转天数从 2019 年的 41.6 天下降为 2020 年的 31.3 天, 综合来看, 公司回款能力不断增强, 产业链地位持续提升。

图表 11: 应收票据及应收账款 (单位: 百万元)



资料来源: 公司年报, 太平洋证券整理

2、主营业务——依托安评领域核心优势，打造“一站式”服务

依托安评领域核心优势，向产业链上下游延伸。公司是国最大的领先药物非临床安全性评价服务合同研究组织，公司业务包括非临床研究服务、临床试验服务与实验模型销售，主营业务为非临床研究服务，该部分业务可细分为药物安全性评价、药代动力学及药理和药效学研究，其中药物安全性评价为公司收入的主要来源。公司的业务模式是依托在安全性评价方面的核心能力向产业链上下游延伸，上游开展实验模型业务，下游开展临床试验服务，打造“一站式”服务。目前，公司为客户提供的一站式服务，包括药物的 CDMO、质量检测、非临床评价及临床试验、临床分析和药物警戒等。截至 2021 年年中，公司已实现多个 CDMO+临床前+临床项目的联动服务。

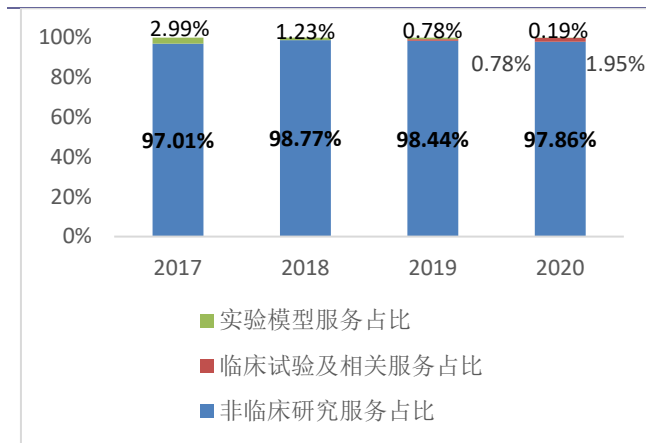
图表 12：公司主营业务



资料来源：公司招股书，太平洋证券整理

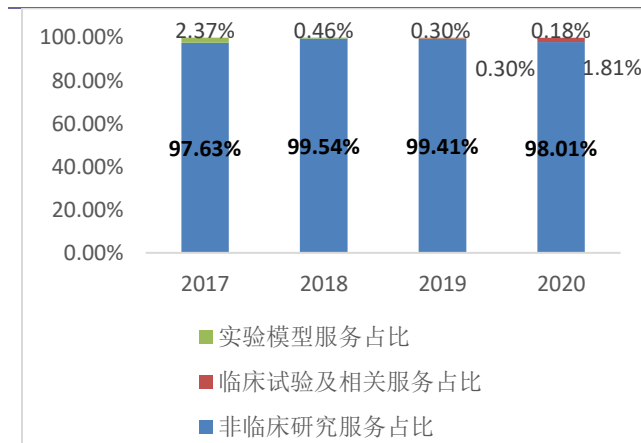
公司营业收入高速增长，非临床研究业务为核心。公司 2017-2020 年非临床研究服务收入占总收入比重超 97%，占比较高，2019 年该部分收入为 6.29 亿元，2020 年达到 10.5 亿元，同比增长 70%。从毛利的占比来看，近两年占比均超 98%，是公司的绝大部分利润的来源。2020 年临床服务及其他业务收入同比增速高达 327.5%，一方面是前期基数低，另一方面，公司临床业务也在行业高景气和公司一站式服务战略发展背景下开始快速拓展。

图表 13: 2017-2020 年各类业务营收规模占比情况



资料来源: 公司公告, Wind, 太平洋证券整理

图表 14: 2017-2020 年各业务毛利占比情况



资料来源: 公司公告, Wind, 太平洋证券整理

(1) 非临床研究业务

药物安全性评价为公司核心业务,“人才+行业经验+GLP 资质”成为药物安评业务高速增长的基石。公司非临床研究涵盖三个阶段,即临床前研究、临床阶段的非临床研究及上市后的非临床研究,依靠在北京、苏州及美国马塞诸塞州的 GLP 认证设施为国内外客户提供服务。业务包括药物安全性评价、药代动力学及药理及药效学研究,其中药物安全性评价为公司核心业务,2019 年占比为 70%。公司药物安全性评价业务行业领先,为国内医药工业百强企业的近 70 家企业与新兴医药生物公司提供安全性评价服务,按 2019 年收入计占市场份额达 15.7%,截至 2021 年 2 月,公司已完成 1430 项药物非临床安全性评价研究,涉及 450 种试品。非临床安全性评价业务 2017-2018 年占比超 90%,但 2019 年占比降至 71.8%,比重呈下降趋势,主要由另外两部分业务发展迅速导致。公司于 2019 年收购海外临床前 CRO 公司 Biomere,该公司主要侧重化合物筛选和药效学研究。

截至 2020 年 9 月 30 日,公司非临床研究团队成员超 1100 名(中国 1089 人+海外 97 人),组成了高素质的专业研究团队,同时公司深耕非临床安全性评价 27 年,截至 2020 年末公司完成了超 5000 项非临床项目,积累了丰富的项目经验。丰富的项目经验对于评价项目顺利开展、实验数据顺利获得以及后续临床试验成功申报具有至关重要的作用,公司凭借自身团队的专业丰富经验,所评价品种在后续申报临床试验成功率上优势明显,2020 年的 IND 申报数量占当年 CDE 受理数量的 30%-40%。

根据国家相关规定,在药物发现阶段以后的非临床研究必须根据适用 GLP 标准进行,由于近年来我国创新药企业如雨后春笋一般涌现,受资金及时间限制,众多中小药企不具备符合 GLP 规定的实验室设施。根据 Pharmamaprojects 统计,2016 年药理毒理评估外包率平均约为 70%,在各

项研究中排名第一，形成了巨大的刚需市场，这为公司未来的发展提供了广阔空间。

图表 15：公司业务经验

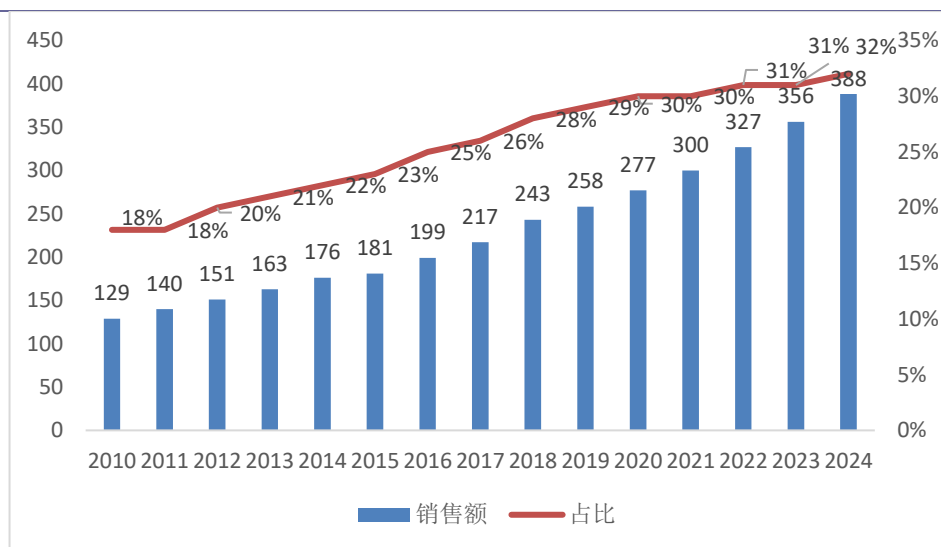
研究评价的药物种类丰富	➤ 2017 年至 2019 年，共新增了 598 个生物药、505 个化药和 35 个中药的临床前研究项目。公司在承担新药临床前评价项目数量和承担生物类新药临床前评价项目数量上均处于国内领先地位
创新药评价经验丰富	➤ 公司已开展超过 100 余个重大新药创制及其他国家计划支持的创新药物项目 ➤ 开展了数百个新技术药物的评价，其中抗体药物超 200 个，对于细胞治疗产品（包括 CAR-T）、基因治疗产品、溶瘤病毒以及 ADC 类产品等复杂药物的评价也积累了丰富的经验，建立了系统的评价技术
给药途径、使用的动物种类广泛	➤ 在动物使用与供应方面，公司使用的实验动物种类包括了常用的啮齿类与非啮齿类动物，动物供应来源稳定，质量可靠 ➤ 在给药途径方面，公司除掌握常见的给药途径外，还建立了丰富的特殊给药技术，如连续静脉给药、眼科给药和吸入给药等，以满足创新药物评价的需求
国际注册经验	➤ 2009 年公司通过美国 FDA 检查之后，已经按照国际标准完成了若干药物的系统评价工作以支持国际注册，仅近 3 年完成国外申报的项目数就超过 300 个，这些药物已经进入或即将在国外进入临床试验

资料来源：公司招股书，太平洋证券整理

公司在眼科、呼吸安全及中枢神经系统等领域的服务相对领先。公司设有专门的眼科实验室、呼吸药物安全性评价实验室（中国最大的吸入毒理学实验室之一）、中枢神经系统实验室等，配套设施齐全。

公司在大分子领域项目经验充足。公司业务主要为生物大分子药物提供非临床研究服务，在大分子领域的项目经验充足，这也是现阶段最大的行业需求领域（大分子生物分析以及基因及细胞疗法）。

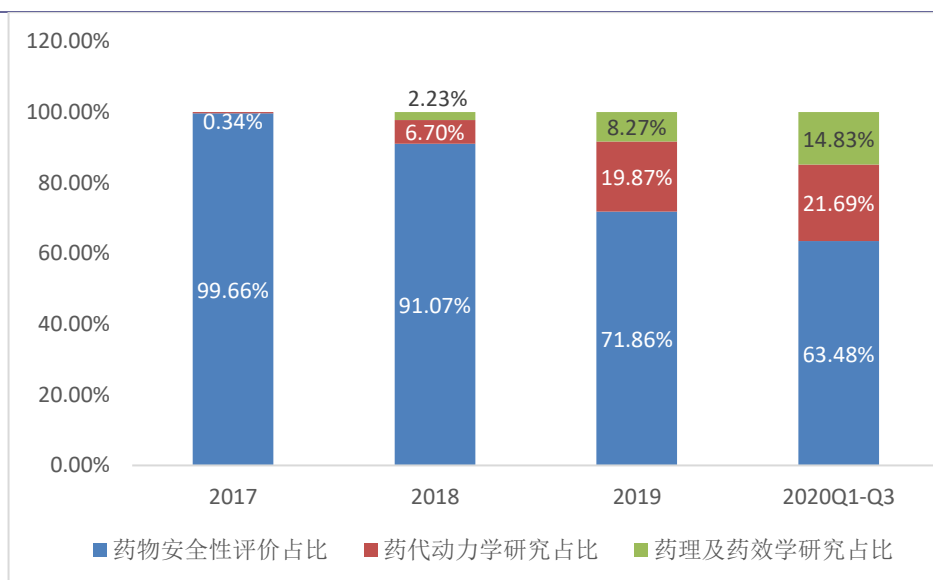
图表 16：历年全球生物药销售额及占全球药品销售总额比重（单位：十亿美元）



资料来源：Evaluate Pharma，太平洋证券整理

药代动力学、药理及药效学研究收入占比不断提高。2017年起，公司药物安全性评价、药代动力学研究、药理及药效学研究三项非临床研究服务收入规模逐年上涨，整体趋于均衡发展，药代动力学研究、药理及药效学研究服务能力快速提高。药代动力学研究主要包括体内 PK 研究和体外 ADME 研究，此业务收入增长最快，2019 年收入增加近 1 亿元，占比也提升至 19.9%，2020 年前三季度占比达到 21.7%；公司提供的药理及药效学研究类型包括药效学研究和药物筛选，收入占比也不断提高，由 2017 年的 0.1% 提升至 2020 年前三季度的 14.8%。

图表 17：按服务类型划分的非临床研究服务收益占比情况



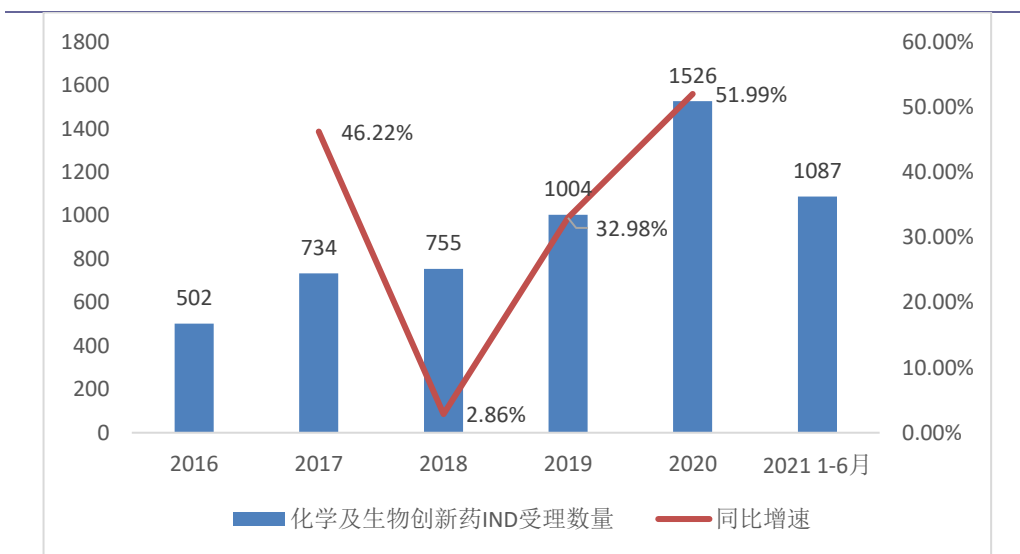
资料来源：公司公告，太平洋证券整理

(2) 临床试验及相关服务

公司临床服务能力建立在“临床前药物评价经验+庞大的客户群资源”上，帮助研发企业从药物临床前评价无缝过渡到临床试验。公司的临床业务主要提供药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验），包括临床合同研究组织服务、临床研究协作单位（CRU）支持服务及生物分析服务，其中生物分析服务包括但不限于小分子药物、大分子药物及细胞和基因治疗（CGT）。公司目前有两家子公司可以提供临床试验及相关服务，分别是苏州昭衍医药和北京昭衍医药，共有三个临床试验中心，其中苏州太仓第一人民医院的 I 期临床中心 2021 年上半年投产，随着新临床中心的投产，公司在临床试验方面承接订单的能力持续增加，一站式服务能力不断提升。

I 期临床试验外包服务的需求有望快速增长。根据 Frost&Sullivan 统计，全球与中国临床 CRO 市场规模 2015-2019 年 CAGR 分别为 8.7%与 29.3%，公司目前主要从事的 I 期临床是临床试验的起始部分，据美国塔夫茨药物开发研究中心的论文显示，早期临床试验的外包比例高达约 60%，随着我国医药研发总投入的不断扩大，IND 受理数量的快速增长有望带动 I 期临床需求的增长。

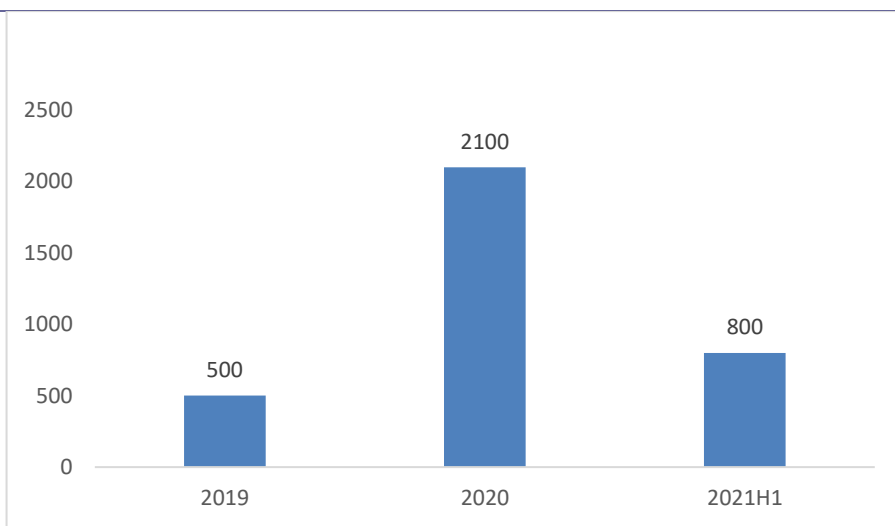
图表 18：2016-2021H1 国内化及生物创新药 IND 受理数量及增速



资料来源：CDE，药智网，太平洋证券整理

收入倍数增长，订单数量不断增加。当前公司临床试验服务业务仍属于初期扩张阶段，近年来公司该部分业务收入快速增长，2020 年收入约为 2100 万元，同比增长 320%，2021 年上半年收入同比增长 200.8%至约 814.9 万元，一方面是前期基数低，另一方面，公司临床业务也在行业高景气和公司一站式服务战略发展背景下开始快速拓展。上半年公司共承接临床项目订单约 4,000 万元，同比增加超过 150%，市场认可度逐渐提升。

图表 19：临床试验及相关服务收入（单位：万元）

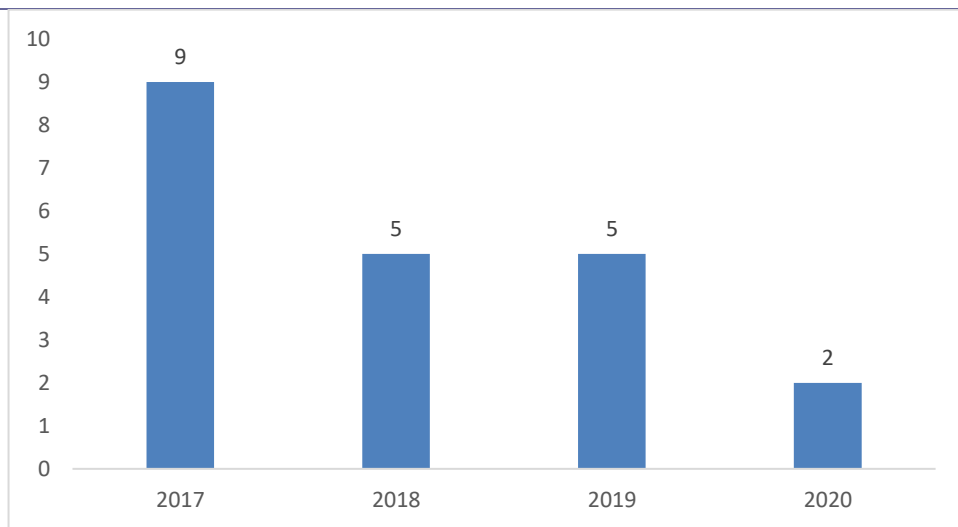


资料来源：公司半年报，太平洋证券整理

（3）实验模型业务

公司该业务分为啮齿类动物实验模型业务和非人灵长类实验模型业务，设施位于苏州和梧州，2021 年以前依靠向客户销售啮齿类实验模型获得收入，并未销售非人灵长类实验模型。在实验模型自给方面，2021 年上半年，子公司苏州启辰创建基因编辑小鼠模型品系 4 个、基因编辑细胞系 9 株，并已开始应用到药物临床前评价，大动物研究上获得了首批体细胞克隆巴马猪，标志苏州启辰已具备完善的哺乳动物基因编辑及克隆技术实力。

图表 20：实验模型业务收入（单位：百万元）



资料来源：公司年报，太平洋证券整理

控制非人灵长类实验模型资源尤为重要。根据Frost&Sullivan资料,随着生物药物研发数量的不断增加,在需求的推动下,非人灵长类实验模型的价格要较其他同类型的实验模型高出很多,其中非人灵长类动物食蟹猴的均价已经从2017年的每只约1.38万元上涨到2020年1-9月的每只约4.2万元。因此,公司未来着重发展非人灵长类实验模型业务,截至2020年9月30日,公司已饲养2232只非人灵长类实验模型,总价值约为4770万元。为了增加动物实验模型的自给率,公司从2019年11月开始在广西梧州建设动物基地,截止2021年6月底,基地的主体工程已经竣工。但由于疫情原因投入使用略需时间,预计投入使用后能饲养约1万头非人灵长类动物。

3、子公司——国际化战略不断推进,海外订单高速增长

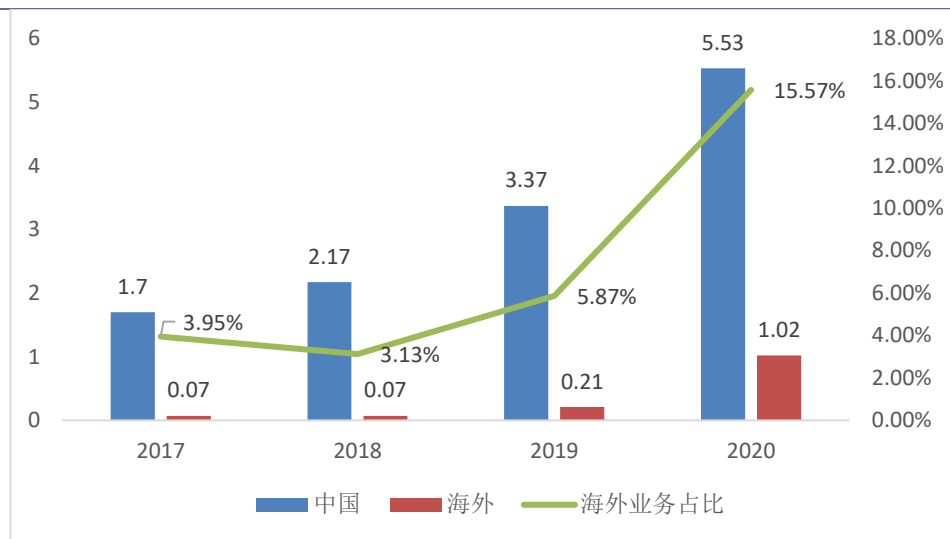
收购Biomere,提升国际化服务能力。公司以临床前安全性评价业务为基础,增强业务的“深度”,积极推进国际化战略,据公司公告,2019年以自有资金2728万美元现金收购美国优质临床前CRO公司Biomere100%股权,提高了公司美国市场的知名度,进一步提升了国际化服务能力,扩大了公司海外市场份额,截至2020年9月30日,Biomere实现收入约为人民币1.58亿元,占公司总收入的25%。Biomere位于美国马萨诸塞州,拥有25年经营历史,是美国新英格兰地区三大CRO公司之一,其美国客户群包括超过100家生物科技公司及机构和七家大型医药公司。目前公司通过成功整合Biomere同时升级加利福尼亚州的设施,已经在美国东西海岸确立了具有战略意义的布局。

公司收购后Biomere获得的订单不断增加,2019及2020年新签订单总额分别为约1.4与1.6亿人民币,而2021年上半年新签订单已达2150万美元(约1.4亿人民币),同比增长超过60%,实现高速增长,获得订单的能力不断增强。

H股发行成功强化公司海外业务拓展能力,2021年2月公司于H股上市,深化海外业务布局,提升全球医药研发服务能力,助推全球客户的新药研发。2021上半年昭衍母公司新签海外订单约7300万元人民币,同比增长超过80%,延续高增长趋势。

总体来看,2020年公司海外实现收入1.02亿元,同比增长385%,占总营收比重为15.57%,提升近10pct,公司国际化进程快速推进,Biomere在国际化过程中贡献较大,占比约为77%。

图表 21：分地区营业收入（单位：亿元）



资料来源：公司年报，Wind，太平洋证券整理

二、行业概况

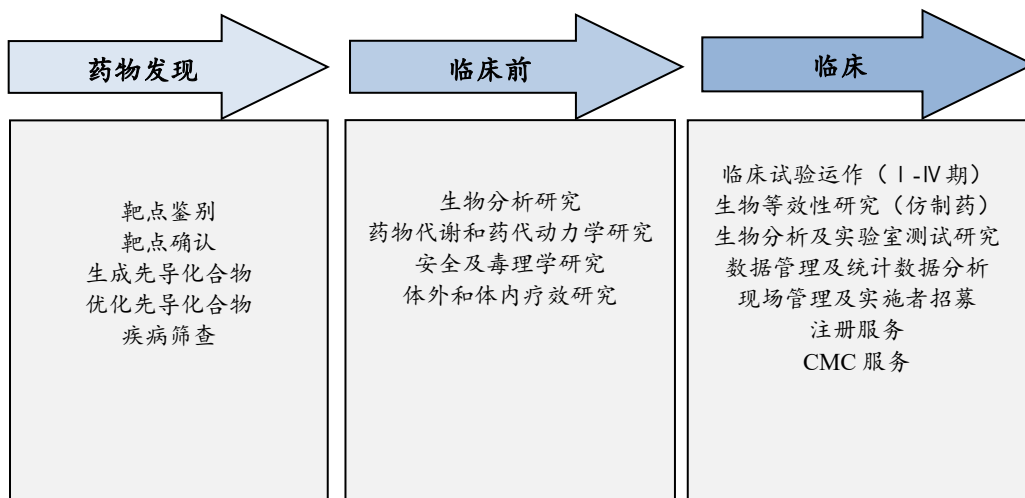
(一) CRO 行业概况

1、CRO 行业市场规模

(1) 全球 CRO 市场规模稳定增长，国内 CRO 呈现高景气

合同研究机构提供的主要服务涵盖三个阶段分别是药物发现、临床前、临床阶段。

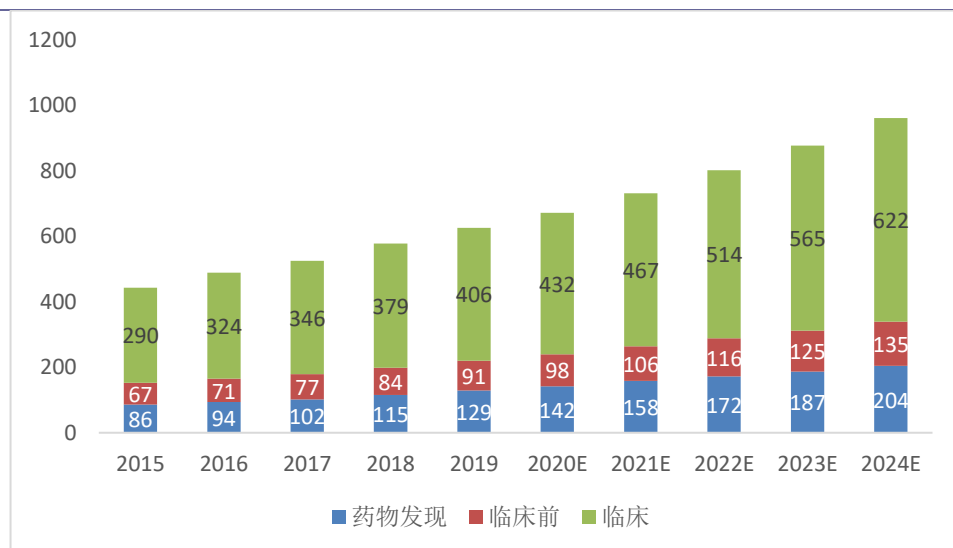
图表 22：合同研究组织提供的主要服务



资料来源：公司招股书，太平洋证券整理

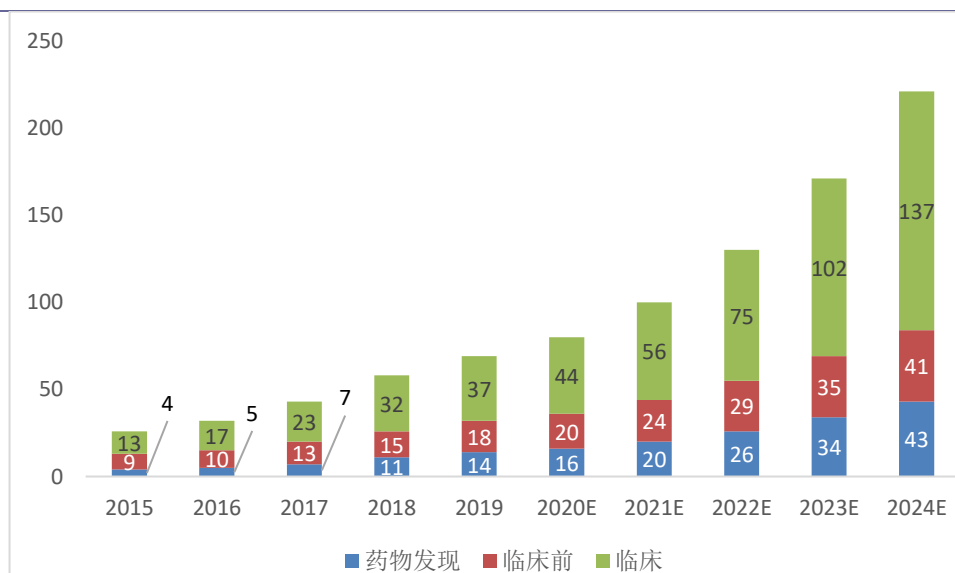
CRO 市场规模稳定增长。根据 Frost&Sullivan 报告，全球 CRO 市场规模由 2015 年的 443 亿美元增至 2019 年的 626 亿美元，预计 2024 年将增至 960 亿美元，2019–2024 复合年增长率为 8.9%，其中药物发现 9.6%、临床前 8.2%、临床 8.9%。中国 CRO 市场规模由 2015 年 26 亿美元增至 2019 年 68 亿美元，预计到 2024 年增至 222 亿美元，期间复合增长率为 26.5%，呈现高景气度。

图表 23：按药物发现、临床前、临床划分的全球 CRO 市场规模（单位：亿美元）



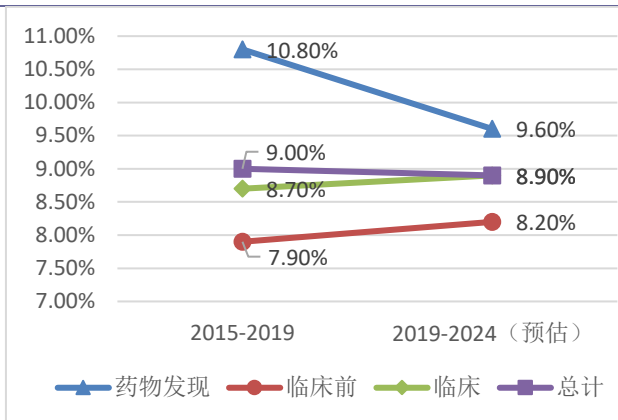
资料来源：Frost&Sullivan，太平洋证券整理

图表 24：按药物发现、临床前、临床划分的中国 CRO 市场规模（单位：亿美元）



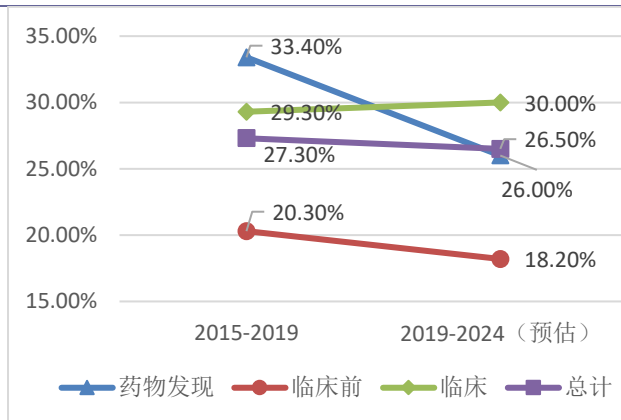
资料来源：Frost&Sullivan，太平洋证券整理

图表 25：全球 CRO 市场规模复合年增长率



资料来源：Frost&Sullivan，太平洋证券整理

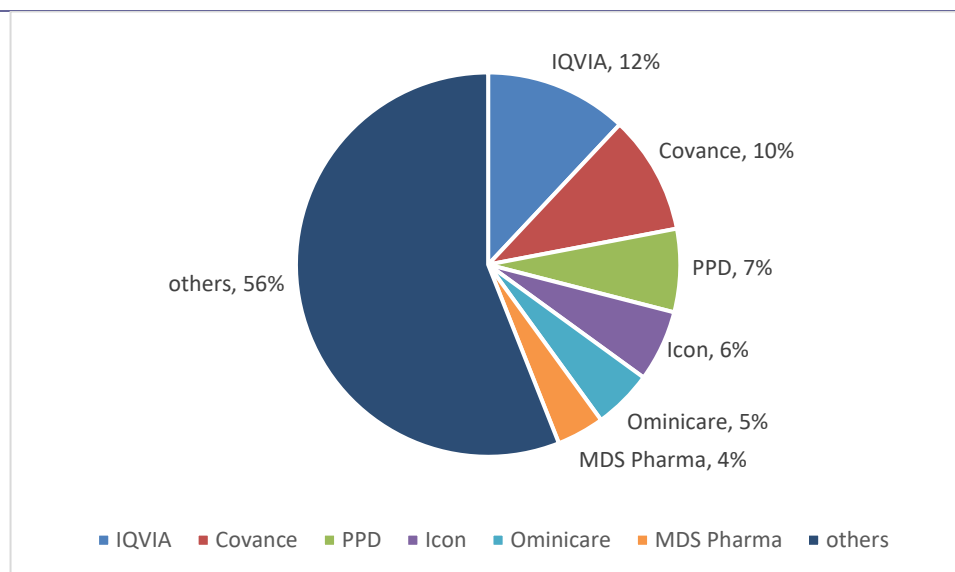
图表 26：中国 CRO 市场规模复合年增长率



资料来源：Frost&Sullivan，太平洋证券整理

CRO 行业呈现出集中度不断提升的特征，强者恒强。2019 年全球前六大 CRO 企业市场份额达 44%，这些公司大多成立于上世纪 80、90 年代，通过不断并购来巩固龙头地位，并使其业务范围扩张到全产业链的各个环节，多年经营积累了庞大的客户群体，且客户粘度较高，因此其他中小型 CRO 企业难以弯道超车。

图表 27：2019 年全球 CRO 市场格局



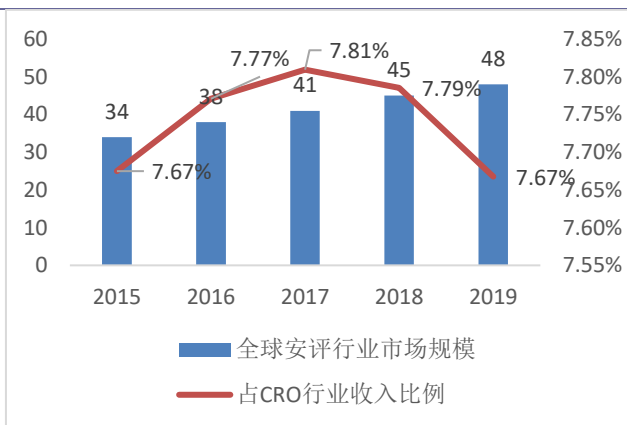
资料来源：前瞻产业研究院，太平洋证券整理

(2) 中国药物安评服务需求空间大

中国药物安评行业市场规模高速增长，外包率仍有上升空间。药物安全性评价是医药研发外包行业重要组成部分，全球及中国的药物安全性评价市场规模分别占全球及中国 CRO 行业市场规模的 7.7% 及 6.1%。近年来中国与全球非临床安全评价的需求快速增长，根据 Frost&Sullivan 报告，该行业全球市场规模从 2015 年的 34 亿美元增加到 48 亿美元，2015-2019 年复合年增长率也达到 9.4%，中国市场规模从 2015 年的 1.4 亿美元增加到 2019 年的 4.2 亿美元，期间复合年增长率高达 31.7%。公司该部分收入占 2020 年总收入的 70%，按 2019 年收入计算，公司在药物安全性评价领域的国内市场占有率为 15.7%，全球市场份额为 1%。

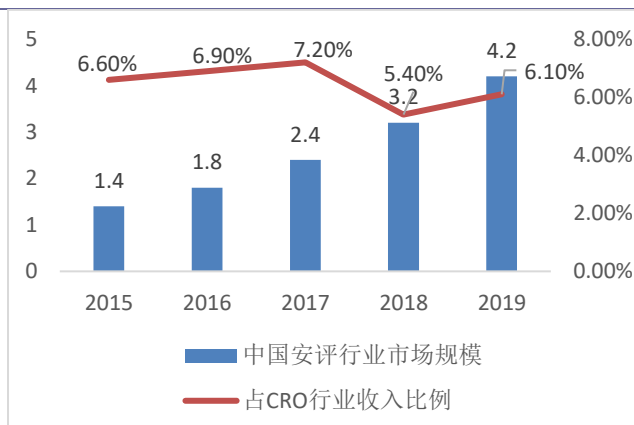
根据美国查尔斯河披露的资料显示，全球药物安评业务的外包率超 55%，同时根据国家相关规定，在药物发现阶段以后的非临床研究必须根据适用 GLP 标准进行，各国对 GLP 实验室认证标准严格，众多中小药企受资金及时间限制短期内很难建成 GLP 实验室，因此药物安评行业的外包率仍有上升空间。

图表 28: 全球非临床药物评价行业市场规模及占全球 CRO 行业比重 (单位: 亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 太平洋证券整理

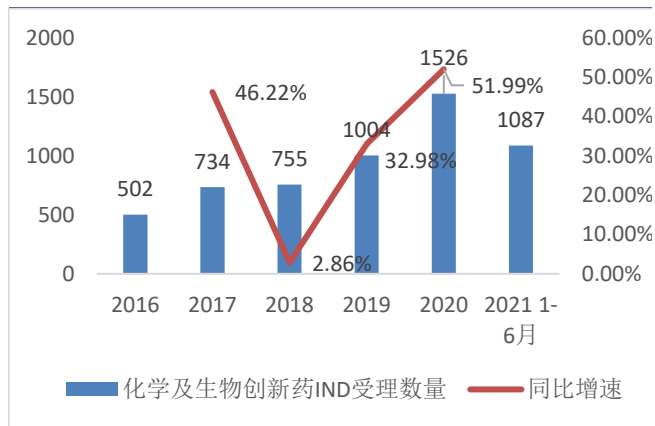
图表 29: 中国非临床药物评价行业市场规模及占国内 CRO 行业比重 (单位: 亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 太平洋证券整理

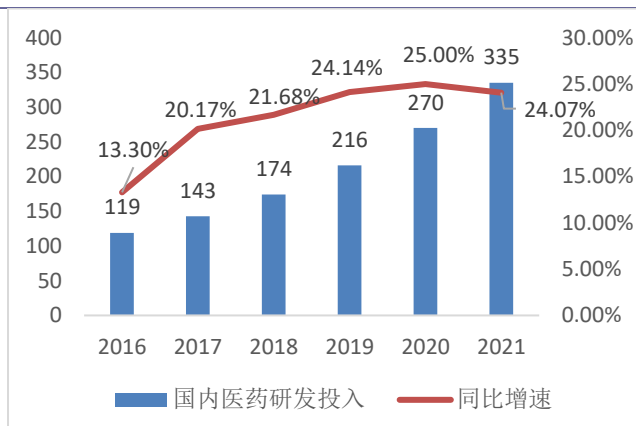
中国药物安评行业需求空间大。从 CDE 受理创新药 IND 数量上来看，2016-2020 年化及生物创新药 IND 受理数量逐年上升，2020 年达到 1526 个，同比增长 51.99%，2016-2020 年复合增长率为 32.04%；2021 年上半年达 1087 个，超过 2019 年全年总数 1004 个。从国内医药研发投入来看，根据 Frost&Sullivan 的数据预测，中国医药研发投入 2021 年将达到 335 亿美元，而 2016 年仅为 119 亿美元，2016-2021 年复合增长率为 21.3%，研发投入持续稳定增长。从国内医疗健康产业投融资情况来看，2011-2021 年国内总融资额快速增长，复合年增长率为 41.45%，融资事件数也从不到百次增长至上千次，2011 年我国医疗健康产业融资仅为 55.5 亿元，2020 年已经达到了 1289.9 亿元，增长 23 倍，截至 2021 年 11 月，总融资额达 1779.1 亿元，再创新高，预计 2021 年同比增长超 38%。综合来看，中国药物安评行业需求空间较大。

图表 30: 2016-2021H1 国内化及生物创新药 IND 受理数量及增速



资料来源: CDE, 药智网, 太平洋证券整理

图表 31: 国内历年医药研发投入及增速 (单位: 亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 太平洋证券整理

图表 32: 中国医疗健康产业投融资情况 (单位: 亿美元)



资料来源: 动脉网, 太平洋证券整理

2、政策推动 CRO 行业快速发展

药审政策的推动是行业增长的最主要原动力。国内医药政策环境正在推动医药产业由“仿制驱动”上升至“创新驱动”，自 2015 年 8 月国务院顶层设计“加快创新药审评审批”以来，从研发到终端销售，配套的鼓励政策相继出台。

从促进创新药发展方面来看，2015 年起我国加快药政改革，促进产业创新升级，提高仿制药标准，鼓励创新药发展。2016 年以来我国医药产业的发展方向确定为加强研发创新、强化质量监

管、加快急需药和医疗器械审批以及建立完善现代医药流通网络。伴随着国家对新药研发的政策鼓励，国内生物医药企业投融资的快速上升，以及大量研发人员流入国内，初创型生物医药公司得到蓬勃发展。尤其是 2017 年 10 月由中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发的《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》的出台，加速了我国药审改革进程。之后国家食品药品监督管理局及各相关部委在三个月内连续发布 44 份文件，落实双办《意见》，内容涉及临床试验、药物审批、医疗器械各个方面，促进了我国医药创新环境的整体发展，不仅激发了国内制药企业的创新热情，同时也吸引了众多海外及国内的科学家创业，使得制药企业的研发投入和一级市场投融资规模均出现快速增长，为 CRO 行业带来增量需求。

图表 33：关于推动创新药的相关政策

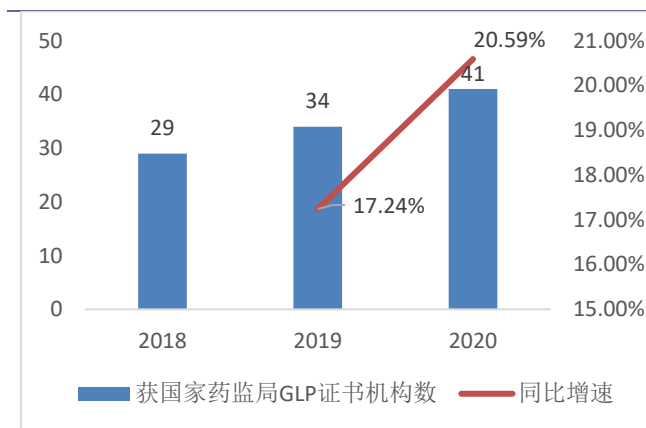
时间	发布机构	文件及政策	主要内容	政策解析
2015.7	CFDA	《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况进行自查，以确保临床试验数据真实、可靠。	临床试验审查趋严格，解决医药产业诟病，促进良性发展。
2015.8	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	明确了改革的 12 项任务，包括提高药品审批标准，推进仿制药质量一致性评价，加快创新药审评审批，开展 MAH 等。	明确医药政策改革目标。
2016.2	CFDA	《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	提出优先审评审批的范围、程序以及工作要求。	解决药品注册申请积压的问题。
2016.3	国务院	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	规定化药新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。	对仿制药的审核开始严格，促进药企研发由仿制转向创新。
2016.6	国务院	《药品上市许可持有人制度试点方案》	药品上市许可持有人依据是否具备相应生产资质选择委托药品生产企业生产批准上市的药品或自行生产。	鼓励更多轻资产型机构参与研发新药
2017.6	CFDA	加入 ICH	可以参与 ICH 指导原则的制订，同时也需要逐步在国内实施 ICH 指导原则。	我国的药品开发监管开始与国际接轨。
2017.7	CFDA	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	明确了境外临床试验数据可用于在中国的药品注册申报。	加快新药引入中国市场。
2017.10	中共中央办公厅、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》	就如何改革临床试验管理、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等方面给出指导意见。	鼓励国内创新药械产业的发展。
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“默认值”，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的，即可开展临床试验。	加快国内创新药启动临床试验的速度。
2019.9	国家医疗保障局等	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	国家组织药品集中采购和使用试点将在全国范围内推开，通过企业间的市场化竞价，以量换价，降低采购药品的价格。	压缩仿制药的利润空间，加速本土药企“由仿到创”的转变。
2019.12	全国人大	《中华人民共和国药品管理法》	国家鼓励研究和创制新药；全国推广药品上市许可持有人制度（MAH）等。	在国家法律层面鼓励创新药发展。
2020.7	NMPA	《药物临床试验质量管理规范》	参照 ICH-GCP 制定，使试验各方责任明确，要求更高，可操作性强，也添加了在受试者保护、试验数据电子化和规范审查等方面内容。	临床试验与国际进一步接轨，要求更高。
2021.7	CDE	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》	当选择阳性药作为对照时，应关注阳性对照药是否反映和代表了目标适应症患者最佳用药情况；当计划选择安慰剂或 BSC 作为对照药时，则应确保该适应症在临床中确无标准治疗；当有 BSC 时，应优选 BSC 作为对照，而非安慰剂。	me-too 类药物上市难度加大。

资料来源：国务院，NMPA 官网，太平洋证券整理

3、医药外包市场供给端

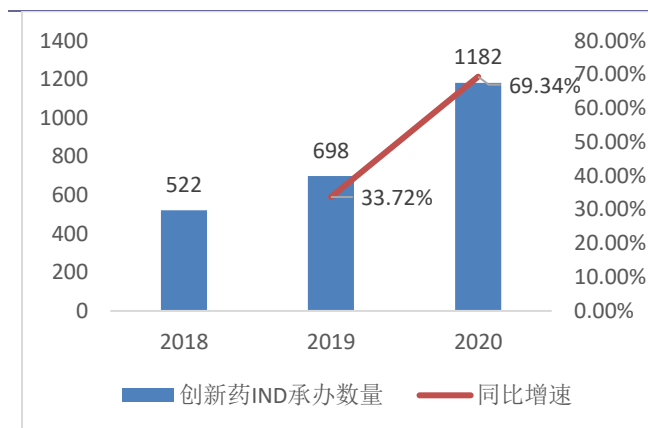
药物安全性评价服务行业壁垒较高，市场供给紧缺。CRO 行业是我国近二十年来发展起来的新兴行业，近几年来，国家医药政策逐渐转向鼓励创新，医疗改革不断提速，医保市场持续扩容，为创新药品和医疗器械的研发及上市提供了广阔的发展空间，同时国内外制药企业为了迅速抢占创新市场的份额，在研发上投入大量资金。CRO 行业作为药物研发产业链上的重要一环，迎来了重要的发展机遇，中国早期的 CRO 企业大多由海外回国人员创办，近些年受国内 CRO 行业高景气度的影响，CRO 企业如雨后春笋快速增长，市场供给充分。但由于药物安全性评价服务行业壁垒较高，各国对 GLP 实验室认证标准严格，获得 GLP 资质耗时耗力。据统计，国内通过 FDA GLP 检查的实验室仅有 14 个，其中昭衍新药拥有两个。2015-2020 年国内每年通过 GLP 认证机构数量总体呈下降趋势，截至 2020 年，我国 GLP 实验室存量约为 41 家，增速为 20.59%，供给有限。据 CDE 数据，2020 年承办临床申请的数量约 1182 件，同比增长 69.34%，国内 GLP 实验室增长不及 IND 增长，呈供不应求态势。

图表 34：2018-2020 年国家药监局公布的 GLP 证书机构总数及同比增速



资料来源：NMPA，太平洋证券整理

图表 35：2018-2020CDE 公布的创新药 IND 承办数量及同比增速



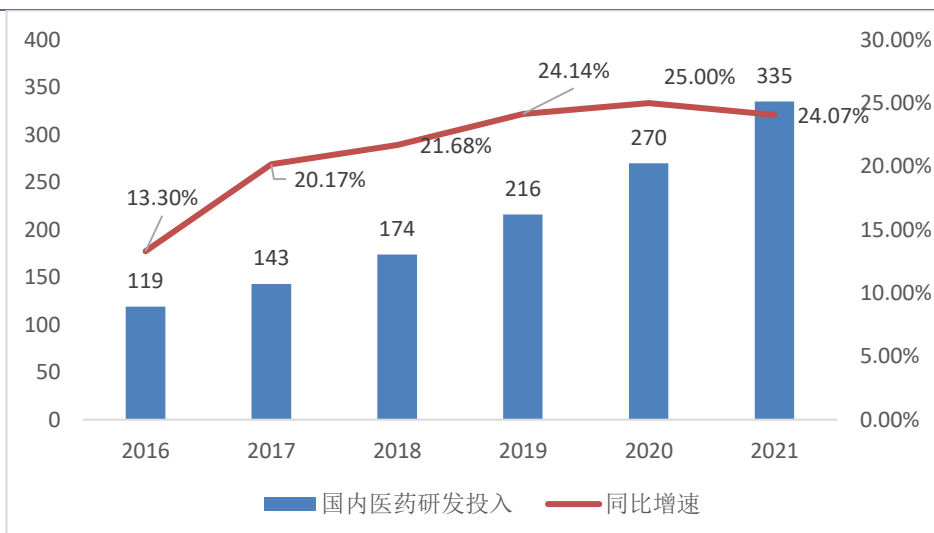
资料来源：CDE，Insight，太平洋证券整理

国内 CRO 企业呈现出一体化的发展态势。在竞争激烈的国内医药外包市场中，各公司为了在增量时代抢占更多的市场份额，不约而同的选择了发挥协同效应，提供一站式服务，打造一体化 CXO 企业的发展道路。

4、医药外包市场需求端

国内创新药市场研发投入持续增长，景气度较高。根据 Frost&Sullivan 的数据预测，中国医药研发投入 2021 年将达到 335 亿美元，而 2016 年仅为 119 亿美元，2016-2021 年复合增长率为 21.3%。

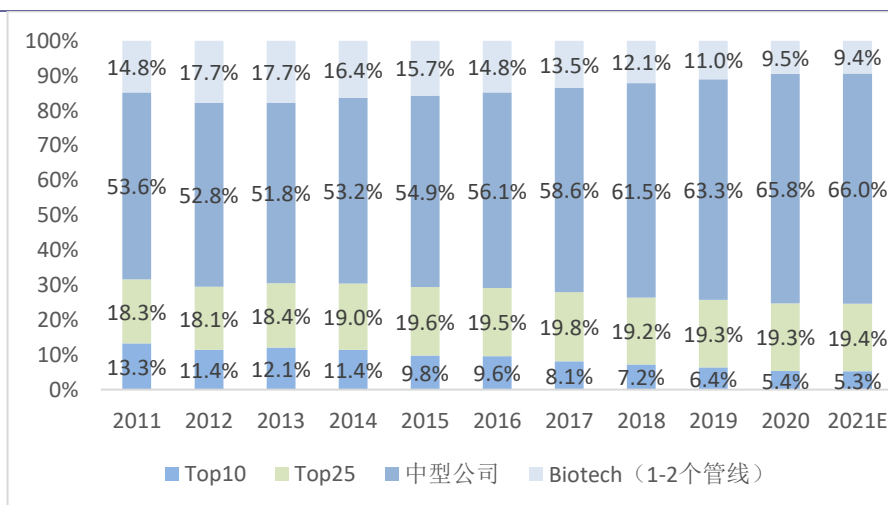
图表 36：国内历年医药研发投入及增速（单位：亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

全球研发格局分散化，中小公司渐成主力。据 Pharmaproject 的统计，从 2010 年到 2020 年，全球新药研发的管线数从 9700 个上升到了 1.77 万个，复合年增长率 6.09%。其中，中小型药企贡献的新药管线数量增速远高于 top10 及 top25 的药企。从 2012 年到 2019 年，全球 biotech 新药研发管线数复合年增长率为 10.2%，全球 top10 新药研发管线数复合年增长率为-2.7%。尽管 2020 年受疫情影响，中小型的公司管线占比仍持续上升，由 2019 年的 74.3% 上升至 2020 年的 75.3%，而大型药企管线占比呈下降趋势，TOP25 位制药公司从 2019 年的 9.47% 下降到 9.36%，TOP10 企业所占的份额也从 5.40% 降至 5.27%。

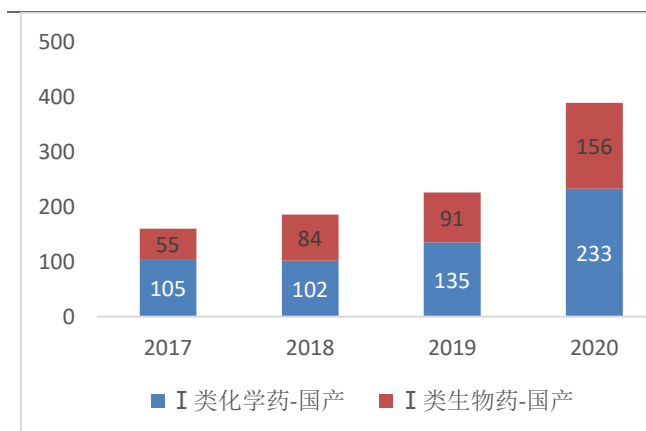
图表 37：不同规模公司管线数占全球新药研发管线总数比例



资料来源：Pharmaproject，太平洋证券整理

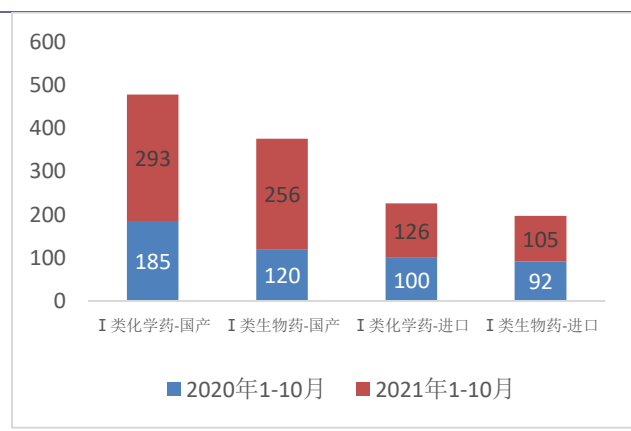
国内 CDE 新药临床受理品种数量处于上升阶段，呈现高速增长，国产创新药 IND 数量 2020 年起超进口。2020 年共有 233 个 I 类化药和 156 个 I 类治疗性生物制品申报临床试验，同比增长 72.1%，实现井喷式增长，尤其是生物药数量增长明显，同比增长 71.4%。2021 年 1-10 月 CDE 的 IND 数量继续呈现高速增长，2021 年 1-10 月有 293 个 I 类化药、256 个 I 类治疗性生物制品申报临床，整体同比增长 80.0%。而进口创新药 IND 数量近两年明显少于国产，2021 年 1-10 月共有 126 个进口化药及 105 个进口生物药申报 IND，整体同比增长 20.3%，进口化药和生物药同比增长率分别为 26.0%和 14.1%，增速及数量远低于国产创新药。

图表 38：国内 CDE 临床申报受理情况



资料来源：米内网，太平洋证券整理

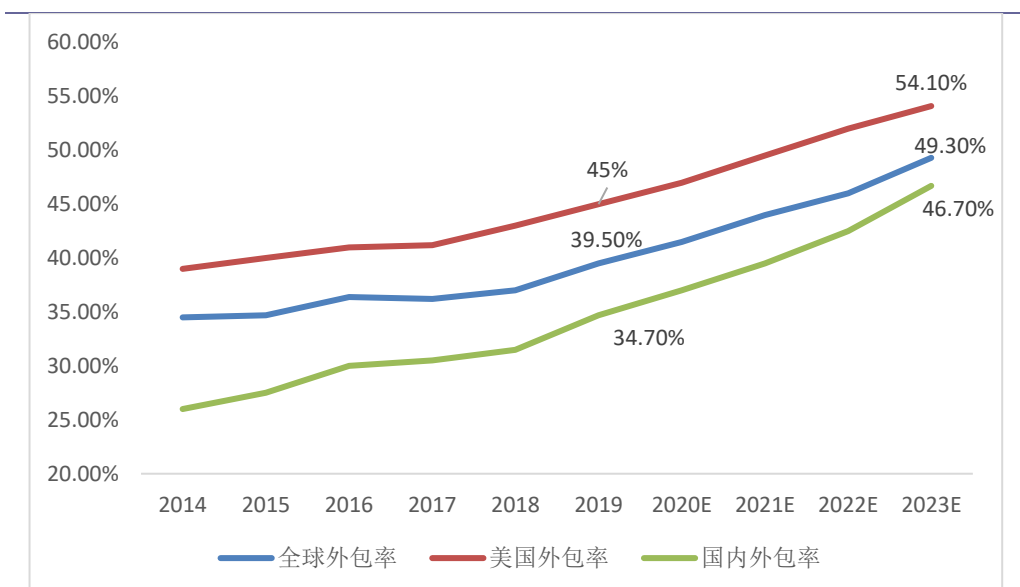
图表 39：CDE 公布国产及进口创新药 IND 受理情况



资料来源：CDE，米内网，太平洋证券整理

CRO 渗透率不断提升，国内低于全球平均水平。市场外包服务对全球研发支出的渗透率从 2014 年的 33.7%提升至 2019 年的 39.5%。美国 CRO 渗透率由 2014 年 38.9%增至 2018 年 45%，预计到 2023 年增至 54.1%，高于全球同期渗透率 49.3%。届时美国将仍然为全球最大的 CRO 市场。中国 CRO 渗透率由 2014 年 26.2%增至 2019 年 34.7%，预计到 2023 年增至 46.7%，低于全球同期渗透率 49.3%，未来几年中国医药外包渗透率有望持续提升。

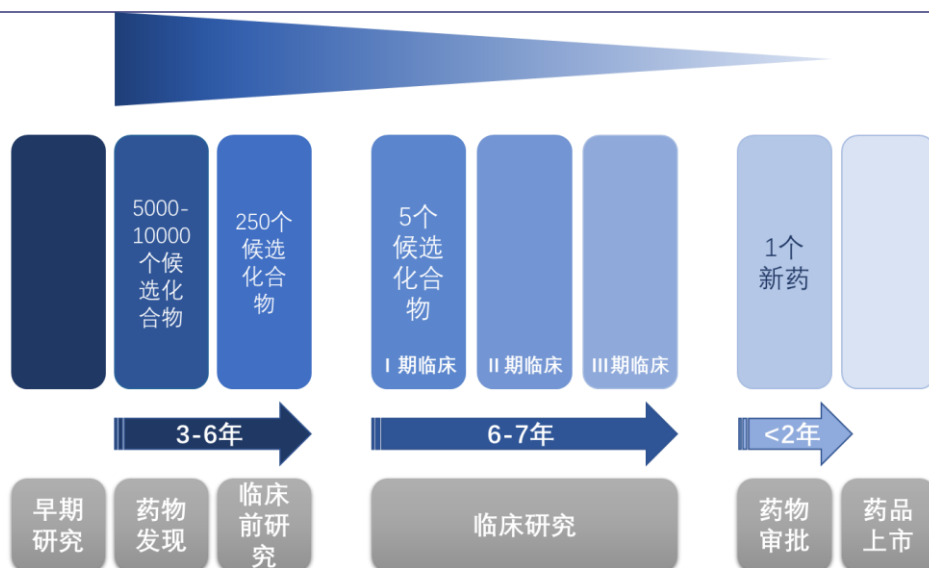
图表 40：全球制药外包服务渗透率



资料来源：Frost&Sullivan，太平洋证券整理

药物非临床安全性评价享有评价品种数量和评价时间上的优势。医药研发流程呈倒三角特点，一个新药的最终上市往往需要成千上万个候选化合物的早期研究，临床前评价作为研发流程早期的研发外包服务，享有评价品种数量和评价时间上的赛道优势。

图表 41：新药研发流程



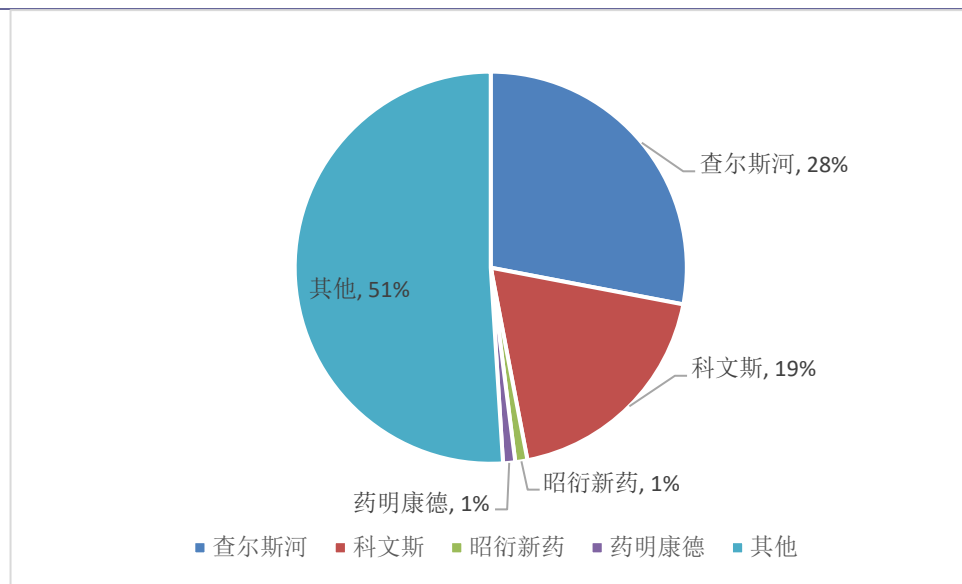
资料来源：美迪西招股书，太平洋证券整理

(二) 国内药物非临床研究安全性评价行业概况

1、药物非临床研究安全性评价行业竞争格局

药物非临床研究安评行业竞争格局较为清晰。从全球角度来看，海外安评行业整合度高，主要市场份额由两大跨国公司掌握，分别为查尔斯河实验室（Charles River Labora）及美国实验室控股公司（Laboratory Corporation of America Holding），2019 年按收入计，两家公司市场份额共为 47%，其中查尔斯河占 28%，美国实验室控股占 19%。查尔斯河实验室创立于 1947 年，总部位于美国马萨诸塞州 Wilmington，是一家全球领先的提供药物发现和临床前研究开发服务的 CRO 公司，公司于 2000 年完成上市，已成为全球临床前 CRO 巨头。而美国实验室之所以能在药物安评行业占有如此之大的市场份额的原因是，公司于 2015 年以 61 亿美元收购科文斯（Covance Inc），科文斯是全球第二大药物研发合同研究组织，位列昆泰之后，其业务范围覆盖了早期的药物研发（包括非临床安全评价）以及后期的临床试验。

图表 42：2019 年全球非临床研究安全性评价行业竞争格局

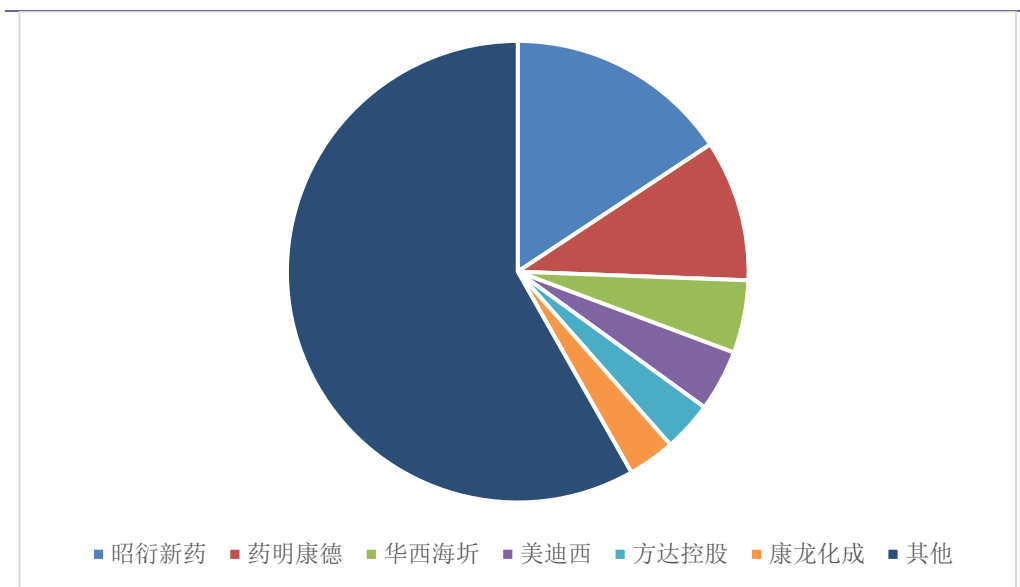


资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

从国内角度来看，行业整合度不及海外，昭衍新药在国内非临床研究安评行业处于领先地位。国内竞争企业包括药明康德、康龙化成、科文斯中国、昭衍新药、美迪西、方达控股、华西海圻、益诺思等，其中药明康德和康龙化成为国内 CXO 行业一站式服务两大龙头；昭衍新药和美迪西业务更偏向临床前；华西海圻和益诺思为非上市公司，主营业务为药物非临床安全性评价。药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西、华西海圻均成立于 2000 年前后，而益诺思起源于 1973 年，

前身为国家上海新药安全评价研究中心。在国内市场份额上昭衍新药处于领先地位，按 2019 年收入计非临床安评市场份额为 15.7%。

图表 43：2019 年全球非临床研究安全性评价行业竞争格局



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

2、国内药物非临床研究安全性评价行业同业对比

(1) 市场份额

昭衍新药为国内药物安全性评价行业领先企业，市场份额高达 15.7%。昭衍新药稳居行业第一。药明康德国内药物安全性评价市场份额为 9.9%，仅次于昭衍新药，2021 年上半年毒理学服务新增订单同比增幅超 80%。

图表 44：行业内公司市场份额对比

	昭衍新药	药明康德	华西海圻	美迪西	康龙化成
国内市场 份额	15.7%	9.9%	5.1%	4.3%	3.3%

资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

(2) GLP 资质

昭衍新药、药明康德及美迪西资质较为齐全。从 GLP 资质来看，昭衍新药是七家中唯一一个获得四个国家或地区的 GLP 认证的公司，全球服务能力较强，除美迪西外，其余五家公司均通过了中国、美国及欧盟的 GLP 检查。在实验动物方面，昭衍新药和美迪西通过全部三个认证项目，所有公司均具备 AAALAC 认证。综合来看昭衍新药、药明康德及美迪西资质较为齐全。

图表 45：行业内公司资质对比

资质类型	认证项目	昭衍 新药	药明 康德	科文斯	美迪西	康龙 化成	华西 海圻	益诺思
临床前研究	中国 NMPA GLP 认证	√	√	√	√	√	√	√
	欧盟 OECD GLP 认证	√	√	√	-	√	√	√
	美国 FDA GLP 认证	√	√	√	√	√	√	√
	韩国 MFDS GLP 认证	√	未披露	-	-	未披露	-	-
	病原微生物实验室备案	未披露	√	未披露	√	未披露	-	-
	辐射安全许可证	未披露	√	未披露	√	√	-	-
实验动物	国家重点保护野生动物	√	√	未披露	√	√	-	-
	驯养繁殖许可证	√	未披露	未披露	√	未披露	未披露	未披露
	AAALAC 认证	√	√	√	√	√	√	√

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

(3) 产能

昭衍新药处于大规模扩建阶段。从现有产能来看，昭衍新药及华西海圻总产能超 5 万平方米，在动物房的建设上昭衍新药领先同业，目前投入使用面积达到 3.8 万平方米。昭衍新药无论是在实验室的扩建上还是在动物房的扩建上都处于大规模扩建阶段，实验室扩建面积约为 6.4 万平方米，动物房扩建面积约为 3.3 万平方米。

图表 46：行业内公司药物安全性评价服务产能对比

		昭衍新药	美迪西	康龙化成	华西海圻	益诺思
当前 产能	实验室面积	11913 平方米	-	-	40000 平方米	48000 平方米
	动物房面积	38709 平方米	-	-	26000 平方米	-
	总计	50622 平方米	38100 平方米	19973 平方米	66000 平方米	48000 平方米
	实验室面积	26000 平方米 (2022) +38000 平	9000 平方米 (2021 底)	-	-	-

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

昭衍新药的北京设施面积共 8259 平方米，其中动物饲养管理设施 5750 平方米，实验室规模 2509 平方米；苏州实验室面积 7000 平方米，动物房面积 29893 平方米，拟新建实验室 20000 平方米，预计 2022 年底投入使用；美国马赛诸塞州实验室面积 2323 平方米，实验模型设施（动物房）3066 平方米；美国加州里士满拟新建 6000 平方米实验室面积，预计 2022 年底投入使用；广州拟新建实验室面积 18000 平方米；重庆拟新建实验室面积 20000 平方米；

美迪西投入使用的实验室面积达 3.81 万平方米，其中张江高科技园区（1400 平方米）主要负责药效学研究服务，上海川沙经济园区（2 万平方米）拥有 4 幢研发大楼，涵盖主要研发实验室。南汇区域总计 5.2 万平方米的房产已投入 1.6 万平方米作为研发实验室。另外 1.9 万平方米的临

床前研究动物房及 9000 多平方米的发现实验室计划 2021 年下半年逐步投产；

康龙化成位于北京昌平的安全性评价实验室面积为 19973 平方米；

华西海圻拥有实验室设施约 4 万平方米，动物房面积 2.6 万平方米；

上海益诺思目前拥有 1.8 万平方米实验室设施，上海益诺思子公司南通益诺思设施总面积为 3 万平方米；

(4) 一体化布局

科文斯中国、药明康德、康龙化成一体化布局进度较快。在医药外包市场一体化布局上，海外企业完成时间较早，完成度较高，科文斯中国早已具备从临床前研究到临床研究的服务能力。国内 CRO 行业起步较晚，行业集中度不高，目前处于高速发展阶段，为在增量市场获得一席之地，国内公司近些年纷纷制定一体化发展战略，目前来看一体化使得头部公司的竞争优势开始显现，药明康德和康龙化成两家龙头公司业务布局已经涵盖到临床前 CRO、临床 CRO 及 CDMO，从 CRO 到 CDMO，不仅是两个模式的叠加，更是商业模式的升级，提升了公司的客户粘度。目前，国内 CRO 行业享受更高估值也来源于一体化升级，一些细分领域的头部企业和中小企业正走在加速布局一体化、抢技术窗口期的路上，如美迪西和昭衍新药，益诺思由于发展历程较长，业务也相对更加宽泛，而华西海圻目前仍在深耕药物安评领域。

图表 47：行业内公司一体化布局对比

	临床前CRO					临床CRO					小分子CDMO		CGT CDMO
	药物筛选	药物发现	药代药动	安评	生物分析	I 期	II 期	III 期	SMO	数统	I - II 期	III 期/商业化	
昭衍新药													
药明康德													
科文斯中国													
美迪西													
康龙化成													
华西海圻													
益诺思													

由强至弱

资料来源：公司年报，公开信息，太平洋证券整理

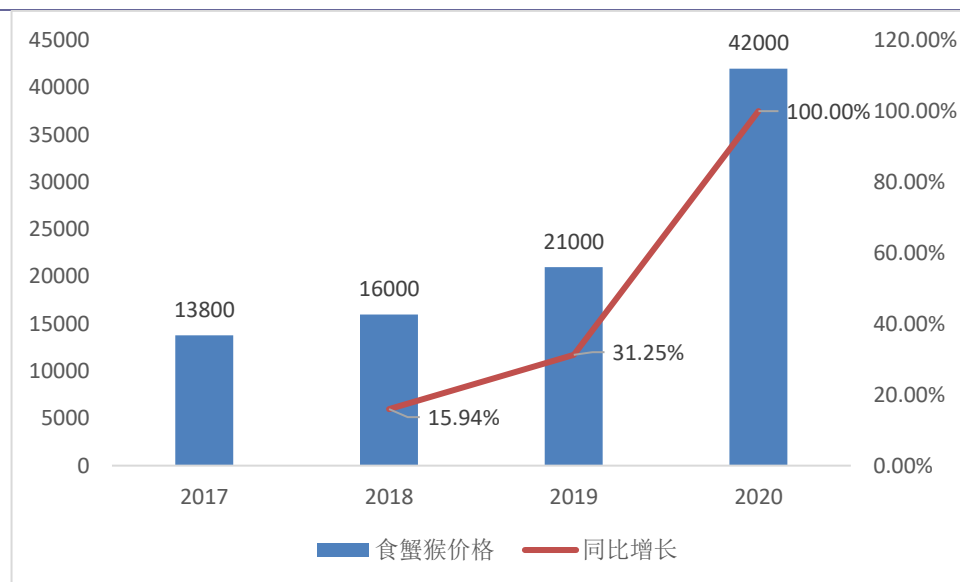
(三) 行业发展瓶颈——国际化能力和动物资源掌控力

临床前 CRO 具有一定在岸性质。由于药理毒理研究属于检测类业务，且受试物毒性未经测试，一般不易通过海关审查，因此安评外包服务具有一定的在岸属性，成为国内安评行业天花板的限制性因素之一。行业内企业若想抬高天花板，必须内生和外延并举，积极拓展海外市场，加速国际化布局，获得更多国际市场份额。拓展海外市场的方式包括收购海外知名 CRO 企业，海外建厂等。在这方面科文斯、药明康德、康龙化具备更强竞争优势，美迪西和昭衍新药正处于开拓海外

市场的初级阶段。

药物安评原材料价格持续上涨，考验公司实验模型资源控制能力。近年非人灵长类实验动物（实验用猴）即公司原材料价格上涨较快，以食蟹猴为例，其单价自 2017 年以来持续上涨，有关非人灵长类动物实验模型的平均市场价格从 2017 年的每只约 1.38 万元上涨至 2019 年的 2.1 万元，两年上涨幅度超 50%，2020 年上半年 COVID-19 疫情期间，用于评估预防性生物制剂（如新冠疫苗和抗体）的非人灵长类动物实验模型需求提升，直接导致价格较 2019 年上涨 100% 至每只 4.2 万元。未来如果继续快速增长，可能会出现原材料短缺等情况，影响行业内公司正常经营，考验公司实验模型资源控制能力。

图表 48：食蟹猴历年单价（单位：元）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

三、投资看点

（一）管理层经验丰富，股权激励常态化

公司管理层稳定，业务经验丰富。公司管理层均有几十年的生物制药和医疗保健行业的丰富经验，团队成员多为交叉学科背景、本土及海归高层次人才优势互补，既具有国际视野，又能立足本土实践。副董事长左从林先生、执行董事孙云霞女士及姚大林先生等均为国内外新药评价行业资深专家，同时在本公司长期工作，熟悉公司业务和行业发展，为公司的战略制定、业务管理、技术创新提供了坚实的管理支持。

图表 49：公司管理层介绍

冯宇霞女士	董事长 创始人	- 拥有 30 余年生物制药和医疗保健行业丰富经验 1986.8-1989.8 任中国人民解放军第 252 医院医生 1992-1994 先后担任中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所实习研究员及助理研究员 1995.8 -2007.6 担任昭衍新药总经理 2019.2 月起担任北京昭衍生物技术有限公司董事长
左从林先生	副董事长 执行董事	- 拥有 30 余年生物制药和医疗保健行业丰富经验 1989.8-1996.11 先后在中国空军航空医学研究所担任实习研究员及助理研究员 1996.12 -2001.1 任昭衍新药专题负责人 2001.2 -2008.2 任昭衍新药药物安全评价中心设施经理 2009.1 起担任中国毒理学会理事，彼目前担任中国药理学学会药物毒理专业委员会委员及中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会常务委员
高大鹏先生	董事会秘书 联席公司秘书	2005.8-2006.7 任北京中税信诚税务师事务所助理审计师 2007.6-2012.10 先后担任舒泰神（300204 CH）助理会计师及财务经理 2012.11-2013.1 任昭衍新药财务经理 2013.1-2020.3 任昭衍新药首席财务官，于 2019 年起担任总经理
孙云霞女士	公司执行董事 副总经理	- 拥有 20 余年医疗保健领域经验，曾先后任吉林省四平市防疫站的食品卫生监督员及北京大学首钢医院的主任医师 2011.10 起一直担任中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会委员 2018.10 起担任中国毒理学会理事 2019.11 起担任中国毒理学会中药与天然药物毒理专业委员会之常务委员会委员 1999.10-2005.4 在昭衍新药担任多个其他职位，包括高级研究主任 2005.4-2008.6 任昭衍新药毒理部主任 2008.7 -2009.12 任昭衍新药质量保证部主任 2010.1-2020.3 任 JOINN Beijing 设备测试副经理及经理 2012.12 起担任昭衍新药副总经理
姚大林博士	公司执行董事 首席科技官	20 余年医疗行业拥有丰富经验，主要负责公司科学创新及技术改进的战略规划以及监管合规 1989-1990 任白求恩医科大学（现称吉林大学白求恩医学部）助理教授 1990.10-1995.12 任美国国立卫生研究院国立神经病学与中风研究所实验神经病学实验室特聘科学家 1999.12-2011.12 在美国食品药品监督管理局药品评审和研究中心工作，包括担任代谢及内分泌药物部高级审议 2012.2 获任为昭衍新药高级副总经理，2019.1 获任为昭衍新药董事会董事，2020.8 调任为执行董事

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

连续四年发布股权激励计划，彰显公司高增决心。2021 年 9 月，公司公告拟向 505 名核心技术（业务）骨干人员授予限制性股票 67.54 万股，占总股本的 0.18%。股权激励考核年度为 2021-2023 年，考核目标以 2020 年营业收入为基数，增速分别不低于 30%、69%、119.70%。此次股权激励围绕公司核心技术人员进行，涉及人数众多，能够有效提振员工积极性。同时，业绩考核目标

体现了公司对未来业绩持续高增长的信心。不仅如此，公司还实现了员工股权激励常态化，实现员工利益与公司利益的绑定，2018-2020 年公司连续 3 年对高管团队和核心技术人员实施大范围股权激励计划，实现员工利益与公司利益的绑定，更好的吸引人才，利好公司中长期的高速增长。

图表 50：公司历年股权激励计划

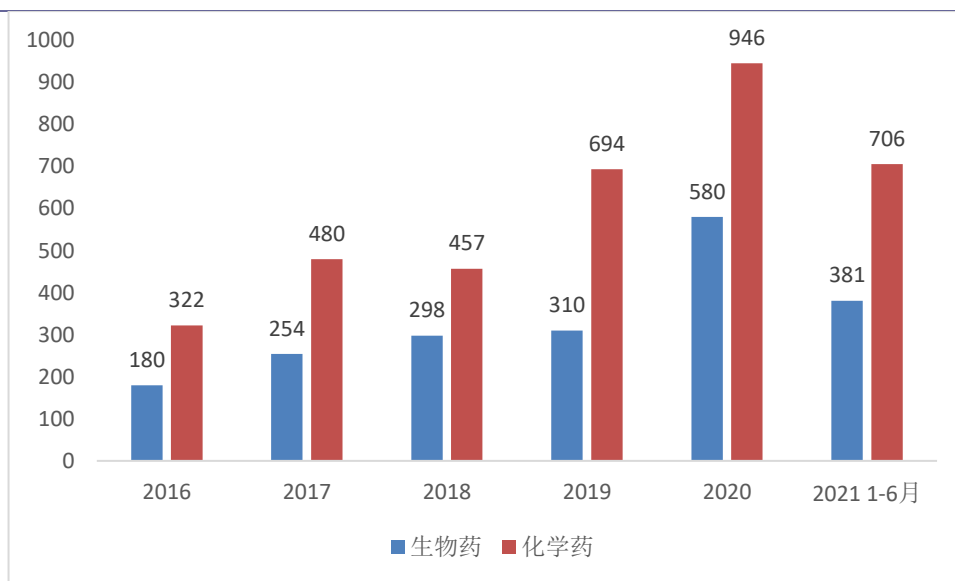
	2018 年		2019 年		2020 年	2021 年
类型	股票期权激励计划	限制性股票激励计划	股票期权激励计划	限制性股票激励计划	股票期权激励计划	限制性股票激励计划
对象	董事和高级管理人员核心技术（业务）骨干					核心技术（业务）骨干
授予数量（万股）	40	35	124.9	45	209	67.54
股份占比	0.489%	0.434%	0.77%	0.28%	0.922%	0.18%
行权价格/授予价格（元）	56.62	28.31	48.11	24.06	94.77	83.97
人数	129		243		356	505
三年解锁百分比	50%/30%/20%	50%/30%/20%	50%/30%/20%	50%/30%/20%	50%/30%/20%	40%/30%/30%
解锁条件	以 2017 年营收为基数		以 2018 年营收为基数		以 2019 年营收为基数	以 2020 年营收为基数
第一年	2018 年营业收入增长率不低于 20%	2018 年营业收入增长率不低于 20%	2019 年营业收入增长率不低于 30%	2019 年营业收入增长率不低于 30%	2020 年营业收入增长率不低于 25%	2021 年营业收入增长率不低于 30%
第二年	2019 年营业收入增长率不低于 44%	2019 年营业收入增长率不低于 44%	2020 年营业收入增长率不低于 69%	2020 年营业收入增长率不低于 69%	2021 年营业收入增长率不低于 56.25%	2022 年营业收入增长率不低于 69%
第三年	2020 年营业收入增长率不低于 72.8%	2020 年营业收入增长率不低于 72.8%	2021 年营业收入增长率不低于 119.7%	2021 年营业收入增长率不低于 119.7%	2022 年营业收入增长率不低于 95.31%	2023 年营业收入增长率不低于 119.70%

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

（二）生物药领域发展快速+动物资源保障，推升公司未来业绩确定性

公司有望依托生物药快速发展。2021 年 1-6 月 CDE 受理的生物药 IND 数量为 381，受理的化药 IND 数量为 706，在总数上化药多于生物药。2020 年 CDE 受理的生物药 IND 数量为 580，同比增长 87.10%，2016-2020 年复合增长率为 33.98%；2020 年 CDE 受理的化药 IND 数量为 946，同比增长 36.31%，2016-2020 年复合增长率为 30.92%。生物药 IND 增速大于化药，生物药研发增长较快。公司业务生物大分子占比较高，在大分子领域的项目经验丰富，竞争力强，未来公司有望依托生物药快速发展。

图表 51: CDE 受理的化药和生物药 IND 数量



资料来源: CDE, 太平洋证券整理

原材料自给, 充足的动物资源保障订单增速。生物药研发所需要的实验模型为非人灵长类动物模型, 因此生物药安评用猴占比高。随着生物药物研发数量的不断增加, 在需求的推动下, 非人灵长类实验模型的价格要较其他同类型的实验模型高出很多, 其中非人灵长类动物食蟹猴的均价已经从 2017 年的每只约 1.38 万元上涨到 2020 年 1-9 月的每只约 4.2 万元, 各公司成本压力极大。昭衍新药经营实验室模型业务, 于近两年开始发展非人灵长类实验模型业务, 但并未进行销售, 截至 2020 年 9 月 30 日, 公司已饲养 2,232 只非人灵长类实验模型, 总价值约为 4770 万元, 动物资源有保障。同时公司从 2019 年 11 月开始在广西梧州建设动物基地, 截止 2021 年 6 月底, 基地的主体工程已经竣工, 投入使用后能饲养约 1 万头非人灵长类动物, 不仅在商业供应紧张时提供保证和补充, 还可以满足特殊的动物需要, 如繁育动物、老年动物、疾病模型等, 最终将提高动物实验模型的自给率, 有效控制成本, 同时为订单增速提供保障。

(三) GLP 资质是公司高速增长护城河

药物安全性评价服务行业壁垒高, 中小企业难以进入。从事药物安全性评价服务的 CRO 企业需具备 GLP 认证, 各国 GLP 认证标准及流程存在差异, 因此通过多国药监局 GLP 审查对 CRO 企业尤为重要。GLP 实验室建设标准高, 难度大, 时间长。首先, 国内各 GLP 实验室建筑面积少则几千平方米, 多则上万平方米, 建筑面积大, 例如吉林省药物安全评价中心 (GLP 实验室) 的总建设面积超 8000 平方米。其次, 各功能区的建设要求不同, 标准严格。例如, 动物室须大小合适, 分布合理, 配套设施齐全并能调控温度, 针对不同动物建设屏障系统 (万级)、亚屏障系统 (十万级) 及开放系统; 实验室温度须控制在 $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 30%~70%, 光照 12h, 同时控制噪音; 各实

实验室仪器须在建筑上做相应配置。因此 GLP 实验室建设难度大，需要的建设时间也相对更长，行业壁垒较高，中小型企业难以进入。

图表 52：各国 GLP 实验室规定

	中国（国家药监局）	美国（FDA）	欧盟（OECD）
适用范围	人体疾病药物	添加剂、药物、医疗设备、生物及电子产品	药物、杀虫剂及化妆品、添加剂及工业化学品
资质	通过检查时授予证书，每三年进行一次定期检查	并无授予证书，每两年进行一次定期检查，会随机抽查	通过检查时授予证书，每两至三年进行一次定期检查
标准操作规范	质保部及机构负责人需共同批准 SOP	并无要求	机构负责人须批准 SOP，质保部须存置 SOP 副本

资料来源：Frost&Sullivan，太平洋证券整理

2017 年至 2020 年，共有 28 家合同研究组织获得国家药监局颁发的 GLP 证书；OECD 与 FDA 在 GLP 资质的审批方面较中国严格，目前在中国通过 FDA 审评的实验室只有 14 个，昭衍新药共两个。

图表 53：通过 FDA GLP 审查的中国实验室

公司名称	地点	获批时间
国家新药安全评价研究中心	北京	2009 年 7 月 10 日
昭衍新药(6127 HK)	北京	2009 年 7 月 17 日
康龙化成(3759 HK)	北京	2009 年 7 月 24 日
国家上海新药安全评价研究中心	上海	2014 年 6 月 6 日
药明康德(2359 HK)	苏州	2014 年 6 月 13 日
科文斯医药研发(上海)	上海	2015 年 7 月 24 日
昭衍新药(6127 HK)	江苏太仓	2016 年 8 月 12 日
上海药物研究所药物安全评价研究中心	上海	2016 年 8 月 19 日
苏州大学卫生与环境技术研究所	苏州	2016 年 12 月 2 日
成都华西海圻医药科技	四川	2017 年 4 月 21 日
上海美迪西	上海	2017 年 9 月 15 日
云南省药物研究所	昆明	2018 年 5 月 14 日
沈阳化工研究院	沈阳	2018 年 7 月 6 日

资料来源：FDA，太平洋证券整理

图表 54：2017-2020 年 NMPA 颁发 GLP 证书的合同研究组织

序号	机构名称	认证时间
1	旭和（天津）医药科技有限公司	2017 年
2	上海市食品药品检验所（药物安全性评价中心）	2017 年
3	江苏省药物研究所有限公司（江苏省药物安全性评价中心）	2017 年
4	中国医学科学院医学生物学研究所	2017 年
5	海南海医（海南医学院海南省药物安全性评价研究中心）	2017 年
6	湖北天勤生物科技有限公司武汉分公司	2017 年
7	云南省药物研究所（药物安全性评价中心）	2017 年
8	成都华西海圻医药科技有限公司（国家成都新药安全性评价中心）	2018 年
9	广州医药研究总院有限公司（药物非临床评价研究中心）	2018 年
10	湖南省实验动物中心（湖南省药物安全性评价中心）	2018 年
11	山东省药学科学院（新药评价中心）	2018 年
12	广州博济医药生物技术股份有限公司（药物评价中心）	2018 年
13	山东省医学科学院药物研究所（山东省医学科学院药物安全评价中心）	2018 年
14	广州中医药大学科技产业园有限公司（新南方药物安全性评价中心）	2019 年
15	广东省实验动物检测所（广州科学城-春盛药物评价中心）	2019 年
16	科文斯医药研发（上海）有限公司	2019 年
17	鲁南制药集团股份有限公司（新药安评中心）	2019 年
18	广东莱恩医药研究院（生物资源应用研究所药物非临床评价研究中心）	2019 年
19	福建医科大学（福建省新药安全性评价中心）	2019 年
20	苏州药明康德新药开发有限公司	2019 年
21	国科塞赋河北医药技术有限公司	2019 年
22	康龙化成（北京）生物技术有限公司	2020 年
23	益诺思生物技术海门有限公司	2020 年
24	合肥诺明药物安全研究有限公司	2020 年
25	北京市药品检验所（药物安全评价中心）	2020 年
26	中国辐射防护研究院（药物安全性评价中心）	2020 年
27	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	2020 年
28	黑龙江中医药大学（药物安全性评价中心）	2020 年

资料来源：NMPA，太平洋证券整理

公司具备国内非临床安全性评价行业最全的 GLP 资质，能够满足各类客户的药物研发需求，成为公司业务高速增长的护城河。

图表 55：公司具体 GLP 资质

公司名称	资质认证	认证（检查）部门	通过认证（检查）时间	说明
北京昭衍	GLP 认证	NMPA	2005 年 7 月首次通过认证、2011 年 9 月、2014 年 10 月、2017 年 12 月通过定期检查	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》规定，未获得 GLP 认证之机构不得从事非临床安全性评价服务；认证批件编号:GLP11005033，获 9 项资质认证
	GLP 检查	美国 FDA	2009 年 8 月和 2013 年 9 月	国内首批且两次通过美国 FDA 检查的 CRO 机构；FDA 检查组认为公司在实验设施、实验技术、人员 GLP 依从性等方面全方位符合 FDA 的 GLP 法规要求
	GLP 检查	韩国 MFDS	2016 年 10 月	MFDS 检查组认为公司提交的毒理研究数据符合 GLP 要求
	AAALAC 认证（认证范围包括苏州昭衍）	AAALAC	2008 年 10 月通过认证；2011 年、2014 年、2017 通过检查评估	与世界 500 强医药巨头相关的全球生物医药单位大多要求其医药产品的动物实验都将在 AAALAC 认证单位完成
苏州昭衍	GLP 认证	NMPA	2013 年 2 月、2014 年 8 月、2017 年 3 月通过定期检查	认证批件编号为：GLP13002052 和 GLP14005062，获 9 项资质认证
	GLP 认证	OECD	2015 年 10 月通过首次认证，2017 年再次通过检查	认证批件号码：16/2017/DPL
	GLP 检查	美国 FDA	2016 年 8 月、2019 年 3 月	FDA 检查组认为公司在实验设施、实验技术、人员 GLP 依从性等方面全方位符合 FDA 的 GLP 法规要求
	CNAS 检查	中国合格评定国家认可委员会	2018 年 7 月	在生物制品、中药、化药品、和兽药方面的评价能力和质量管理体系得到进一步提升

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

四、盈利预测及估值

（一）关键假设

按公司的各项业务板块分别进行关键假设：

- **非临床研究服务：**目前国内创新药研发投入快速增长，药物安评行业呈现高景气，药物安评服务需求空间将有望进一步扩大，考虑到公司非临床研究服务为公司核心业务，整体在手订单充足，合同负债大幅增长，为公司短期业绩提供了较强的确定性，此外，公司实验室和动物房设施处于大规模扩建阶段，预计产能在未来 1-2 年内释放，预计公司非临床研究服务业务未来三年仍保持高速增长，2021-2023 年营业收入同比增长 45%，45%，45%；考虑到食蟹猴近些年持续涨价，故订单中食蟹猴成本占比或持续提高，因此预计公司非临床研究服务业务毛利率可能略有下降，2021-2023 年毛利率分别为 52.5%，

52.3%，52.1%。

- **临床试验及相关服务：**我国医药行业改革持续推进，政策转向鼓励创新，医药行业投融资规模迅速扩大，临床 CRO 市场规模近年来实现快速增长并有望持续扩张，考虑到公司早期临床试验服务处于初期扩张阶段，结合“临床前药物评价经验+庞大的客户群资源”的优势，预计公司临床试验及相关服务业务未来三年保持高速增长，2021-2023 年营业收入同比增长 155%，70%，50%；预计 2021-2023 年毛利率分别为 40%，40%，40%。
- **实验模型销售：**当前啮齿类动物由于繁殖周期较短，供应较为充足，价格连年下降，非人灵长类动物实验模型供应紧张，价格快速增长，考虑到公司将不再扩大啮齿类动物实验模型业务，今后发展的重点转向控制非人灵长类实验模型资源，预计公司实验模型业务收入未来三年将继续下降，2021-2023 年销售收入同比增长-15%，-10%，-10%；毛利率预计维持相对稳定，2021-2023 年毛利率分别为 28%，28%，28%。
- **Biomere 业务：**美国 CRO 渗透率高于国内，市场空间广阔，考虑到公司国际化战略进一步推进，在美国东西海岸确立了具有战略意义的布局，公司影响力逐步提升，新签订单高速增长，预计 Biomere 收入将保持高速增长，2021-2023 年销售收入同比增长 16%，18%，20%；考虑到美国地区经营成本高于国内，毛利率低于国内，预计 2021-2023 年毛利率分别为 45%，45%，45%。
- **期间费用率：**1) 销售费用率，预计销售费用率略有上升，2021-2023 年分别为 1.35%，1.46%，1.49%；2) 管理费用率，考虑到公司 2021 年继续实施股票期权激励计划，且公司员工规模有超 15%的扩张，预计带来管理费用的增加，但公司收入规模增长较快，因此预计管理费用率相比 2020 年呈现减少的趋势，2021-2023 年分别为 17%，16%，15%；3) 研发费用率，考虑到公司未来营收有望保持高速增长，预计公司未来研发费用率仍维持下降趋势，2021-2023 年分别为 4.30%，4.28%，4.28%。

(二) 收入拆分及盈利预测

截止至 2022 年 3 月 9 日，公司的收盘价为 106.15 元，总市值为 405 亿元，我们预计 2022-2023 年营业收入分别为 21.43 亿元和 30.34 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 7.81 亿元和 10.80 亿元，对应的 2022 年-2023 年 EPS 分别为 2.05 元/股和 2.83 元/股，市盈率分别为 51.82 倍和 37.48 倍。

图表 56：收入及毛利率拆分

	2020A			2021E			2022E			2023E		
按业务划分	营业收入 (百万元)	毛利率	YOY	营业收入 (百万元)	毛利率	YOY	营业收入 (百万元)	毛利率	YOY	营业收入 (百万元)	毛利率	YOY (%)
非临床研究服务	830.08	52.88%	42.02%	1203.62	52.50%	45.00%	1745.24	52.30%	45.00%	2530.60	53.40%	45.00%
临床试验及相关服务	20.98	49.79%	662.91%	53.50	40.00%	155.00%	90.95	40.00%	70.00%	136.42	40.00%	50.00%
实验模型销售	2.17	28.49%	-49.30%	1.84	28.00%	-15.00%	1.66	28.00%	-10.00%	1.49	28.00%	-10.00%
Biomere 业务	222.68	46.18%	401.98%	258.31	45.00%	16.00%	304.80	45.00%	18.00%	365.77	45.00%	20.00%
总计	1075.90	51.38%	68.27%	1517.27	50.75%	41.02%	2142.65	50.72%	41.22%	3034.28	50.69%	41.61%

资料来源：太平洋证券整理

图表 57：盈利预测表

项目/年度	2020A	2021E	2022E	2023E
单位：百万元				
营业收入	1075.90	1517.27	2142.65	3034.28
增长率 (%)	0.68	0.41	0.41	0.42
归母净利润	315.01	557.26	781.03	1079.66
增长率 (%)	0.69	0.77	0.40	0.38
EPS (元/股)	0.83	1.46	2.05	2.83
市盈率 (P/E)	127.89	72.62	51.82	37.48
市净率 (P/B)	33.04	22.71	15.79	11.11

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

(三) PE 估值及投资建议

选取行业中与昭衍新药业务最为相近的药明康德、康龙化成和美迪西三家公司，2022 年三家公司的平均 PE 为 45 倍，2023 年平均 PE 为 32 倍。公司在我国药物安评行业领先，在客户资源和实验平台等方面具有较高壁垒，同时，公司正向产业链上下游及国际化方向做拓展，业绩新增长点明确。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 58：估值对比

股票代码	证券简称	收盘价	总市值 (亿元)	EPS				PE			
				2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E	2023E
603259.SH	药明康德	98.18	2902	1.21	1.42	2.41	3.06	111	69	41	32
300759.SZ	康龙化成	106.76	848	1.48	1.95	2.63	3.54	82	55	41	30
688202.SH	美迪西	399.38	248	2.08	4.55	7.71	11.74	192	88	52	34
可比公司平均		--	1333	--	--	--	--	128	71	45	32
603127.SH	昭衍新药	110.52	421	0.83	1.46	2.05	2.83	124.79	75.61	53.95	39.03

资料来源：Wind，股价为 2022 年 3 月 8 日收盘价，昭衍新药来自太平洋研究院预测，其余数据来自 Wind 一致，太平洋证券整理

五、风险提示

政策风险

CRO 行业的发展跟客户，即药品研发企业的研发热情联系紧密。一方面，如果未来通过港股或内地科创板上市的政策有变化，进而影响国内医药股权投资热情，会使得药品研发增长放暖或下降，公司业务将受影响；另一方面，国家药监部门对于鼓励创新或支持创新的政策如果有调整，也会对公司客户的药品研发热情有显著影响，进而影响公司业务。

产能投放不及预期

若公司在重庆和广州项目进展不达预期，将影响公司未来业务承接能力，限制业务拓展空间。

汇兑损失风险

公司海外业务占比不断提升，汇率波动对公司业绩影响加大。

财务报表及预测

资产负债表(百万)						利润表(百万)					
	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E		2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
货币资金	177	309	839	1571	2679	营业收入	639	1076	1517	2143	3034
应收和预付款项	112	100	192	283	355	营业成本	306	523	747	1056	1496
存货	200	406	527	761	1085	营业税金及附加	4	7	10	14	19
其他流动资产	151	368	387	446	544	销售费用	12	13	20	31	45
流动资产合计	641	1183	1945	3061	4663	管理费用	95	209	258	343	455
长期股权投资	0	0	0	0	0	财务费用	-2	2	-16	-26	-42
投资性房地产	0	0	0	0	0	资产减值损失	4	2	0	0	0
固定资产	418	446	551	635	716	投资收益	13	2	22	26	28
在建工程	35	49	54	53	57	公允价值变动	10	59	147	180	200
无形资产开发支出	107	124	160	193	225	营业利润	216	361	639	896	1237
长期待摊费用	134	125	125	125	125	其他非经营损益	0	-1	0	0	0
其他非流动资产	83	182	182	182	182	利润总额	215	361	639	896	1237
资产总计	1418	2108	3017	4249	5968	所得税	29	47	83	117	161
短期借款	11	0	0	0	0	净利润	187	314	556	779	1076
应付和预收款项	44	60	92	130	182	少数股东损益	0	-1	-1	-2	-3
长期借款	9	21	21	21	21	归母股东净利润	187	315	557	781	1080
其他负债	527	802	1123	1538	2129	预测指标					
负债合计	591	884	1236	1690	2332		2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
股本	162	227	227	227	227	毛利率	0.52	0.51	0.51	0.51	0.51
资本公积	233	250	250	250	250	销售净利率	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01
留存收益	1	29	29	29	29	销售收入增长率	0.56	0.68	0.41	0.41	0.42
归母公司股东权益	827	1225	1782	2563	3643	EBIT 增长率	0.71	0.51	0.52	0.46	0.46
少数股东权益	1	-1	-2	-4	-7	净利润增长率	0.72	0.69	0.77	0.40	0.38
股东权益合计	827	1224	1780	2559	3636	ROE	0.23	0.26	0.31	0.30	0.30
负债和股东权益	1418	2108	3017	4249	5968	ROA	0.13	0.15	0.18	0.18	0.18
现金流量表(百万)						ROIC	18.52%	19.09%	20.06%	20.44%	21.11%
	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E	EPS (X)	0.49	0.83	1.46	2.05	2.83
经营性现金流	148	428	578	704	1061	PE (X)	216.68	128.47	72.62	51.82	37.48
投资性现金流	-102	-255	-47	28	48	PB (X)	48.96	33.04	22.71	15.79	11.11
融资性现金流	-15	-37	-1	-1	-1	PS (X)	26.61	22.18	15.38	10.55	7.08
现金增加额	28	128	530	732	1108	EV/EBITDA (X)	75.45	70.04	48.01	33.81	22.56

资料来源: WIND, 太平洋证券研究院

投资评级说明

1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

销 售 团 队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	刘莹	15152283256	liuyinga@tpyzq.com
华北销售	董英杰	15232179795	dongyj@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售副总监	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售副总监	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售总助	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	郭瑜	18758280661	guoyu@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafll@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张靖雯	18589058561	zhangjingwen@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	李艳文	13728975701	liyw@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所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业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，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。任何人使用本报告，视为同意以上声明。