

## 美迪西 (688202.SH)

2022 年 07 月 21 日

## 创新驱动，老牌 CRO 不断焕发新活力

## ——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

日期	2022/7/20
当前股价(元)	357.99
一年最高最低(元)	800.01/253.77
总市值(亿元)	311.15
流通市值(亿元)	134.64
总股本(亿股)	0.87
流通股本(亿股)	0.38
近 3 个月换手率(%)	130.76

## 股价走势图



数据来源：聚源

蔡明子（分析师）

caimingzi@kysec.cn

证书编号：S0790520070001

余汝意（联系人）

yuruyi@kysec.cn

证书编号：S0790121070029

## ● 深耕临床前 CRO 业务，过往业绩优秀，往后值得期待

历时 18 年发展，美迪西深耕临床前 CRO 领域，现已建立临床前 CRO 一体化服务平台。受益于创新药行业的快速发展及前期积累的高质量服务的口碑，近年来公司经营业绩快速增长。短期看，新签订单额快速增长，技术人员及实验室面积稳步扩张，公司业绩确定性强；中期看，公司顺应生物医药行业的发展方向，持续加大创新投入，不断布局生物医药最前沿的技术，搭建系列平台，有望为公司业绩贡献新动能。我们看好公司的长期发展，预计 2022-2024 年归母净利润为 4.68/7.30/11.02 亿元，EPS 为 5.39/8.40/12.68 元，当前股价对应 PE 分别为 66.4/42.6/28.2 倍，首次覆盖，给予“买入”评级。

## ● 国内创新行业崛起+全球产业链转移，中国外包服务市场快速发展

随着全球医药行业蓬勃发展，创新药研发投入不断增加，CRO 外包服务行业保持高景气。同时，政策+资金等多因素推动国内创新药行业快速发展，国内医药向创新升级转型，药企新药研发项目数量呈现高增长，外包需求的扩大催生本土 CRO 企业快速成长。据 Frost & Sullivan 数据，2020 年中国药物发现、临床前 CRO 及小分子 CDMO/CMO 的市场规模，分别为 127/132/226 亿元。以 2020 年为基准，预计未来 5 年的复合增速分别为 2.90%/20.20%/28.00%，均保持高速增长的态势，国内 CXO 市场规模快速扩容。

## ● 主营业务快速增长，加大创新布局生物医药前沿方向

公司充分利用药物发现、药学服务及临床前研究等各类业务协同效应以及综合服务优势，凭借一体化的综合服务能力，全面满足客户不同需求，近年来主营业务持续保持快速增长。同时，公司持续加大创新投入，在 ADC、Protac 及核酸药物等生物医药最前沿的技术领域，搭建系列平台，公司在新技术上达成多项战略合作并战略布局 CDMO 业务，有望为公司业绩增长贡献新动能。

## ● 风险提示：国内政策变动、药物研发服务市场需求下降、核心成员流失、行业竞争格局恶化等。

## 财务摘要和估值指标

指标	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	666	1,167	1,837	2,823	4,231
YOY(%)	48.2	75.3	57.4	53.7	49.9
归母净利润(百万元)	129	282	468	730	1,102
YOY(%)	94.4	118.1	66.0	55.8	51.1
毛利率(%)	41.1	45.3	45.1	45.4	45.7
净利率(%)	19.4	24.2	25.5	25.8	26.0
ROE(%)	11.8	21.4	27.9	31.0	32.5
EPS(摊薄/元)	1.49	3.25	5.39	8.40	12.68
P/E(倍)	240.5	110.3	66.4	42.6	28.2
P/B(倍)	27.7	23.4	18.2	13.0	9.1

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 目 录

1、 深耕临床前 CRO 服务，不断完善创新型技术平台 .....	4
1.1、 全面布局，打造临床前一体化药物研发服务平台 .....	4
1.2、 面向国内医药外包大市场，业务拓展正当时 .....	7
2、 国内创新行业崛起+全球产业链转移，中国外包服务市场快速发展 .....	11
2.1、 政策+资金等多因素推动国内创新药行业快速发展 .....	11
2.2、 CRO 助力新药研发降本增效，国内 CRO 行业快速发展 .....	14
3、 主营业务快速增长，加大创新布局生物医药前沿方向 .....	16
3.1、 全方位布局，业务覆盖药物早期开发各个阶段 .....	16
3.2、 三大业务板块均保持高增长，盈利能力稳步提升 .....	18
3.3、 紧跟创新药行业发展方向，重点布局生物医药前沿技术 .....	20
3.4、 拓展 CDMO 业务，为未来增长提供新动能 .....	24
4、 盈利预测与投资建议 .....	24
4.1、 关键假设 .....	24
4.2、 盈利预测与估值 .....	25
5、 风险提示 .....	25
附：财务预测摘要 .....	26

## 图表目录

图 1： 美迪西重点布局临床前 CRO 服务，目前也正积极拓展药学研究 CDMO 服务 .....	5
图 2： 美迪西股权结构清晰，各子公司协同发展 .....	5
图 3： 美迪西经验丰富的研发管理团队 .....	6
图 4： 美迪西人员规模扩增迅速 .....	7
图 5： 2020-2021 公司新增客户数量超过 300 家 .....	8
图 6： 新签订单额度维持高增速（单位：亿元） .....	8
图 7： 助力客户进入国内临床的项目数快速增长 .....	8
图 8： 中美双报项目比重逐年递增（单位：亿元） .....	8
图 9： 2016-2020 年头部客户销售占比整体呈下降趋势 .....	9
图 10： 美迪西境内收入占比较大 .....	9
图 11： 境内外收入均保持高增长（单位：亿元） .....	9
图 12： 固定资产数额稳健上升，2021 年在建工程快速增长（单位：亿元） .....	10
图 13： 营业收入增长迅速（单位：亿元） .....	10
图 14： 扣非后归母净利润高速增长（单位：亿元） .....	10
图 15： 近三年公司盈利能力稳步提升 .....	11
图 16： 近三年公司整体费用率有所下降 .....	11
图 17： 2019-2021 中国创新药投融资数量与金额增长迅速 .....	13
图 18： 中国新药首次 IND/NDA 申报数量显著增加 .....	13
图 19： 2020 年以来中国药企 License out 交易数量快速增长（单位：个） .....	14
图 20： 国内创新药外包率预计持续提升 .....	15
图 21： 预计国内各阶段外包服务市场规模快速增长（单位：十亿元） .....	16
图 22： 全方位布局，业务覆盖药物早期开发各个阶段 .....	16
图 23： 三项业务新签订单均保持高速增长（单位：亿元） .....	18
图 24： 各业务板块的人员稳步提升（单位：人） .....	19

图 25: 公司三大业务均维持快速增长 (单位: 亿元) .....	19
图 26: 毛利率整体稳健提升, 临床前研究板块毛利率增长较快.....	20
图 27: 研发投入逐年稳健增长 (单位: 亿元) .....	21
图 28: 2020 年以来中国 ADC 药物 IND 申报数量快速增长 .....	22
图 29: 美迪西在 ADC 领域可以提供临床前一体化服务 .....	22
图 30: PROTAC 药物研发尚处于早期阶段 (单位: 个) .....	23
图 31: 美迪西在 Protac 领域搭建技术平台 .....	23
 表 1: 历时 18 年发展, 建设专业临床前 CRO 服务平台 .....	4
表 2: 美迪西 6 家子公司业务覆盖临床前 CRO 服务各板块 .....	6
表 3: 连续两年实施股权激励计划, 稳固公司核心管理和研发力量 .....	7
表 4: 2015 年以来出台系列政策推动国内创新药行业发展 .....	12
表 5: 2021 年以来中国部分 License out 的创新药总交易额已超过 20 亿美元 .....	14
表 6: 中国试验成本仅为发达国家的 30%-60% .....	15
表 7: 公司业务板块覆盖面广, 满足客户多元化需求 .....	17
表 8: 多个创新技术平台提升公司的核心竞争力 .....	20
表 9: 美迪西在新技术上达成多项战略合作 .....	24
表 10: 公司积极搭建“原料药+制剂”的一体化 CDMO 服务平台 .....	24
表 11: 与可比公司相比, 公司业绩增速快, 2024 年估值低于行业平均, 估值合理 .....	25

## 1、深耕临床前 CRO 服务，不断完善创新型技术平台

美迪西成立于 2004 年，是一家专业从事生物医药临床前综合研发服务的 CRO 公司。2019 年，美迪西作为首家上市的 CRO 企业正式登陆科创板。公司业务涵盖了临床前新药研发的全过程，包括药物发现、药学研究与临床前研究，为全球的医药企业及科研机构提供一站式新药研发服务。同时，公司顺应生物医药行业的发展方向，不断布局生物医药最前沿的技术，搭建系列平台，有望为公司业绩贡献新动能。

表1：历时 18 年发展，建设专业临床前 CRO 服务平台

时间	事件
2004 年	于上海成立公司总部，提供化学和生物分析服务
2005 年	建立 2500 平方米实验室，建立化学合成 FTE 团队
2008 年	与 MPI Research 合资成立子公司美迪西普亚，主要从事药代动力学服务、药物安全性评价服务等
2009 年	临床前动物实验基地完成 AAALAC 认证及达到美国 GLP 标准
2011 年	通过 CFDA 的 GLP 认证；提供符合 CFDA 和美国 FDA 标准的 GLP 安评服务
2012 年	提供整套符合 CFDA 和美国 FDA 要求的 IND 申报材料服务
2014 年	扩建 10000 平方米的新实验室；扩展同位素生物标记服务
2016 年	美迪西制剂中心 GMP 中试车间落成；建立肿瘤免疫学服务平台；建立 ADC（抗体药物偶联物）临床前服务平台；建立“仿制药质量一致性评价综合服务平台”
2017 年	建立临床 BE 生物分析平台；建立注册申报服务平台
2019 年	首次公开发行股票并在科创板上市；成立子公司美迪西普胜，主要从事药物发现服务
2020 年	建立 PROTAC 药物发现技术平台；提供溶瘤病毒、RNAi、CAR-T 等新型技术研究服务；新建符合 IND 中美双报的 cGMP 原料药生产线；美迪西普晖成为公司全资子公司
2021 年	构建大动物药效模型平台；新建化学高活实验室、PROTAC 体外研发平台、小核酸药物合成平台
2022 年	成立子公司美迪西普瑞以及美迪西（杭州）

资料来源：公司官网、公司公告、开源证券研究所

### 1.1、全面布局，打造临床前一体化药物研发服务平台

公司立足创新药物研发的关键环节，构建涵盖药物发现、药学研究以及临床前研究关键技术的综合性技术平台，为客户提供从先导化合物筛选优化到新药临床批件申报的一站式生物医药临床前研发服务。同时，公司目前正重点布局 PROTAC、ADC 等新技术领域，提前为未来创新药行业技术迭代产生的新需求做好准备。2020

年以来，美迪西基于自身成熟的 CMC 平台积极拓展 CDMO 业务，为客户提供原料药和制剂的定制化产品服务，有望成为未来新的业务增长点。

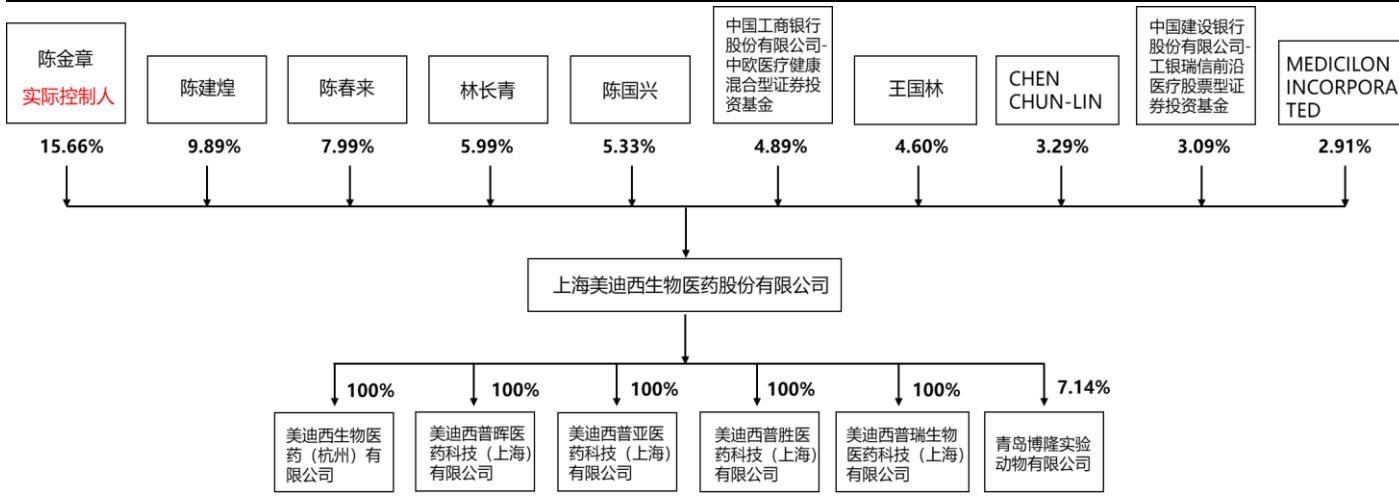
**图1：美迪西重点布局临床前 CRO 服务，目前也正积极拓展药学研究 CDMO 服务**



资料来源：公司公告、开源证券研究所

**公司股权结构清晰，下设 6 个子公司，相互协同发展：**截至 2022 年 6 月 30 日，美迪西最大股东为陈金章，拥有公司 15.66% 的股份，为公司实际控制人。美迪西旗下共有 6 个子公司，其中包括 5 个全资子公司，业务覆盖临床前药物研发外包服务的各个阶段，并相互协同发展。

**图2：美迪西股权结构清晰，各子公司协同发展**



资料来源：Wind、公司公告、开源证券研究所

**表2：美迪西6家子公司业务覆盖临床前CRO服务各板块**

子公司名称	主要服务内容
美迪西生物医药（杭州）	-
美迪西普晖医药科技（上海）	药物发现与药学研究服务等
美迪西普亚医药科技（上海）	药代动力学服务、药物安全性评价服务等
美迪西普胜医药科技（上海）	药物发现服务等
美迪西普瑞生物医药科技（上海）	-
青岛博隆实验动物有限公司	为母公司供应实验动物(主要是比格犬)

资料来源：公司年报、开源证券研究所

**公司拥有经验丰富的研发团队与管理团队：**公司创始人兼首席执行官陈春麟博士，曾担任美国帕克休斯癌症中心药学系主任，美国福泰药物公司非临床药物评估部首席科学家，扎根医药研发领域近30年，现担任中国药理学会药物代谢动力学专业委员会委员、上海欧美同学会生物医药分会会长及上海浦东生物医药协会副理事长，同时还受聘为中国药科大学生命科学院客座教授。公司首席科学家彭双清博士为中国人民解放军军事医学科学院博士生导师、中国毒理学会副理事长，曾承担国家GLP技术平台建设，公司其余高管团队也均有丰富的药物开发经验。

**图3：美迪西经验丰富的研发管理团队**

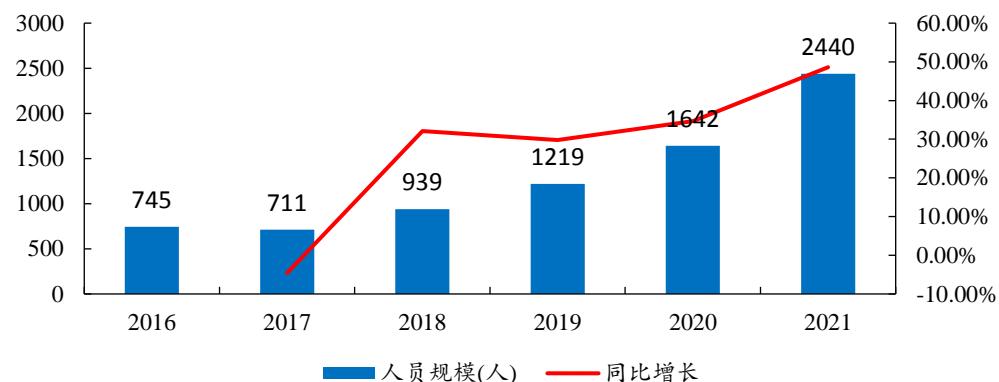
 <b>陈春麟博士</b> 创始人&首席执行官 • 乌克兰何马州立大学药理学及毒理学博士 • 中欧商学院EMBA • 中国药科大学生命科学院客座教授 • 上海市领军人才	 <b>彭双清博士</b> 首席科学官 • 中国人民解放军军事医学科学院药理学博士 • 中国人民解放军军事医学科学院博士生导师 • 中国毒理学会副理事长 • 发表SCI学术论文100余篇，主编参编专著13部
 <b>蔡金娜博士</b> 首席商务官 • 中国药科大学博士 • 30多年中药新药和化学药品开发研究经验 • 国家中医药管理局科学技术进步一等奖	 <b>Christopher Stewart DABT 博士</b> 高级科学顾问 • 阿肯色大学医学院毒理学博士后 • 现任SGI Consulting首席顾问 • 曾就职于FDA、MPI Research等机构组织 • 参与撰写300+全球申报文件
 <b>戴学东博士</b> 国际研发服务部执行副总裁 • 美国麻省理工大学有机化学博士 • 曾就职于西安杨森、GSK等知名药企 • 参与研发上市药物HORIZANT®/REGNITE®	 <b>马兴泉博士</b> 化学部高级副总裁 • 中国科学院上海有机化学研究所博士学位 • 曾任美国斯克利普斯研究所 (TSRI) 副研究员，美国国家卫生研究总署(NIH)访问学者
 <b>郭振荣博士</b> 药学研究板块执行副总裁 • 加拿大西安大略大学博士 • 曾就职百时美施贵宝 (BMS) 、九洲药业等 • 现任浙江工业大学兼职教授 • 领导并参与了10余个新药的研发和生产	 <b>张晓冬博士</b> 临床前研究部副总裁兼机构负责人 • CDE参审评员, 国家食品药品监督管理总局新药评审专家 • 第二军医大学卫生毒理学教研室副主任 • 中国药理学会药物毒理专业委员会委员

资料来源：公司官网、开源证券研究所

**人员规模稳健扩增，适时推出股权激励计划稳固核心人才：**临床前CRO服务具有轻资产、人力密集型的属性，专业的药学人才是公司快速发展的基础，自2018年以来，公司人员数量保持高速增长，并于2021年底达到2440人，为公司顺利完成在手订单提供人力保障。为稳固核心人才力量，公司连续2年向中高层与基层核心

骨干授予股权，总人数达 413 人（部分员工授予两次），覆盖近 1/6 员工群体，美迪西将核心人才与公司未来发展深度绑定，有利于增强团队的凝聚力和稳定性。

**图4：美迪西人员规模扩增迅速**



数据来源：Wind、开源证券研究所

**表3：连续两年实施股权激励计划，稳固公司核心管理和研发力量**

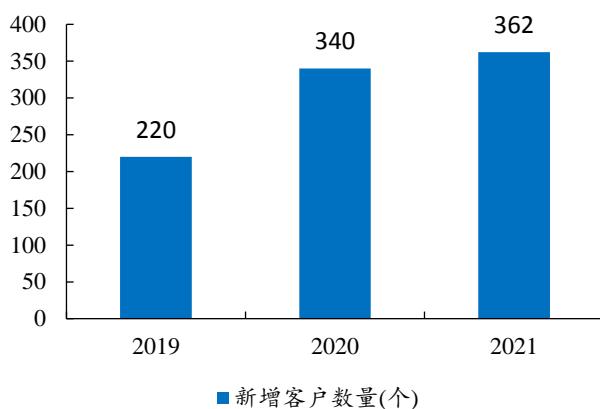
授予日	激励对象	股票类型	授予数量	标的股票 数量占比	授予权 数	授予价格	业绩解锁目标
2020 年 11 月	中高层+基 层管理人员 及核心骨干	限制性股票	40.00 万股	0.65%	63 人	88.52 元/股	以 2019 年营业收入/净利润为基数， 2020/2021/2022 年营业收入增长率不低于 30%/82%/155%，或者净利润增长率不低 于 40%/110%/215%
2021 年 9 月		限制性股票	27.52 万股	0.44%	360 人	298.56 元/股	以 2020 年营业收入/净利润为基数， 2021/2022/2023 年营业收入增长率不低于 60%/156%/310%，或者净利润增长率不低 于 70%/189%/391%

资料来源：公司公告、开源证券研究所

## 1.2、面向国内医药外包大市场，业务拓展正当时

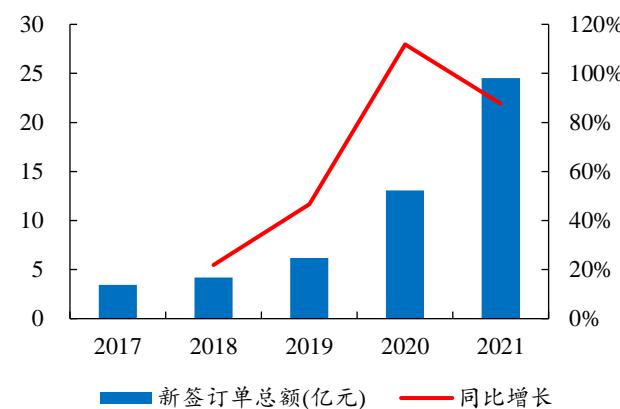
**公司服务能力不断获得客户认可，新签订单额度快速增长：**作为老牌临床前 CRO 服务企业，经过 18 年的辛勤耕耘，美迪西在客户群体中积累了良好的口碑，2019-2021 年新增客户数量逐年上升，2021 年已为超 1460 家客户提供临床前药物研发服务。客户数量的增加带来新签订单的高速增长，2021 年新签订单总额达到 24.52 亿元，同比增长 87.61%，未来业绩增长确定性强。新签订单额度是客户和市场对公司研发服务能力认可的客观评价指标，也是衡量企业未来业绩的先行指标，我们预计公司的业绩有望持续保持快速增长。

图5：2020-2021 公司新增客户数量超过 300 家



数据来源：公司公告、开源证券研究所

图6：新签订单额度维持高增速（单位：亿元）

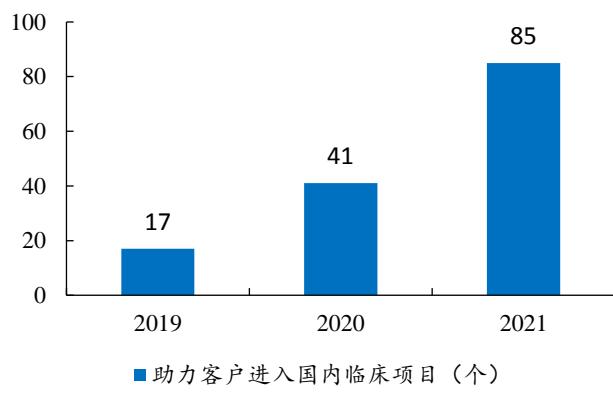


数据来源：Wind、开源证券研究所

**助力客户进入国内临床项目数快速增长，中美双报项目占比稳步提升：**美迪西依靠自身强大的研发平台，成熟完善的团队管理，助推多个新药项目进入临床阶段。2021年美迪西服务的新药项目有85件通过NMPA批准进入临床，同比增长107.32%，保持快速增长。

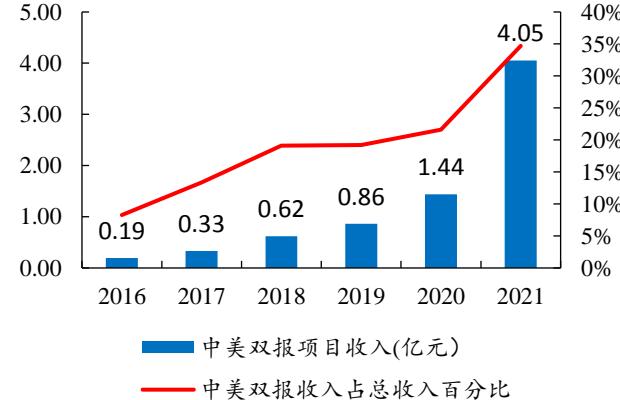
**同时，凭借符合中美高标准的研发服务能力，公司助力项目也稳步增长，中美双报收入占比逐年升高：**美迪西子公司美迪西普亚已获得国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证以及NMPA的GLP证书，并达到了美国FDA的GLP标准，具备中美双报的GLP资质。中美双报项目对公司收入的贡献逐年显现，2021年达4.05亿元，占主营业务收入的34.70%，占比逐年提升。

图7：助力客户进入国内临床的项目数快速增长



数据来源：公司公告、开源证券研究所

图8：中美双报项目比重逐年递增（单位：亿元）



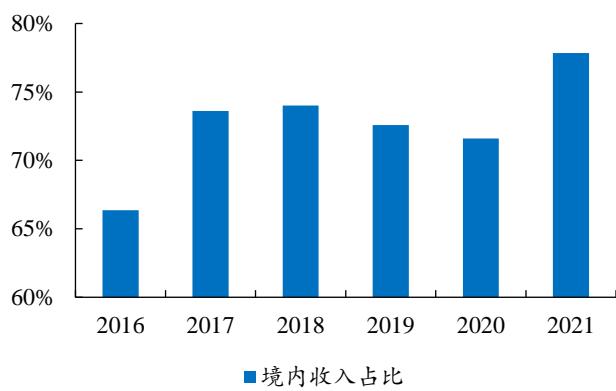
数据来源：公司公告、开源证券研究所

**客户群体逐渐多元化，长尾客户策略初显：**公司服务的客户群体既包括GSK、强生、恒瑞、石药等海内外老牌Big Pharma，也包括信达制药、康宁杰瑞、先声药业等本土新兴药企，客户群体的多元化有助于公司业务长期稳健增长。2016-2020年，美迪西前5大客户销售占比整体呈下降趋势，对头部客户的依赖度逐渐降低，客户多元化策略不断显现。2021年top1客户销售额占比高达10.84%，而2020年同样指标仅为5.31%，整体提升了2021年前5大客户的销售占比。

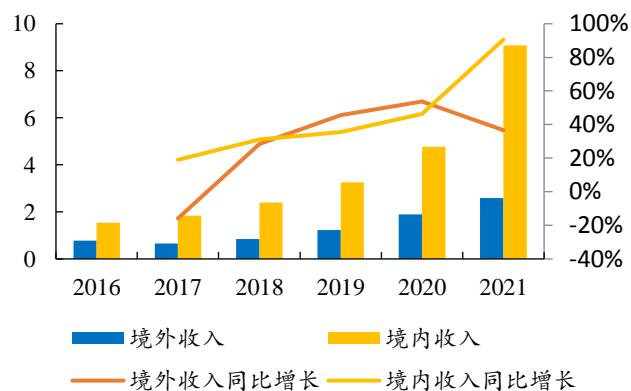
**图9：2016-2020年头部客户销售占比整体呈下降趋势**


数据来源：公司公告、开源证券研究所

**乘国内创新药行业发展东风，国内收入快速增长：**目前，美迪西的营收以国内客户为主，境内收入占比较大，2021年达77.85%。2016至2021年，美迪西海外收入保持稳定增长；同时，受益国内创新药行业的快速发展，公司境内收入持续高增长，2021年营收达9.08亿元，同比增长90.57%。

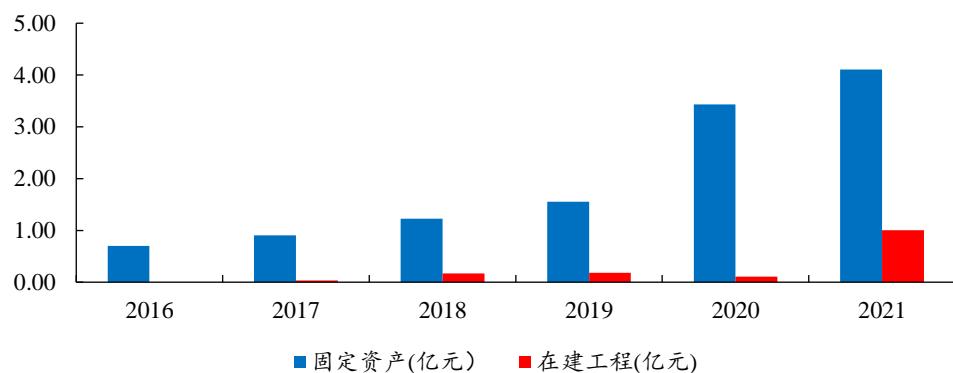
**图10：美迪西境内收入占比大**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图11：境内外收入均保持高增长（单位：亿元）**


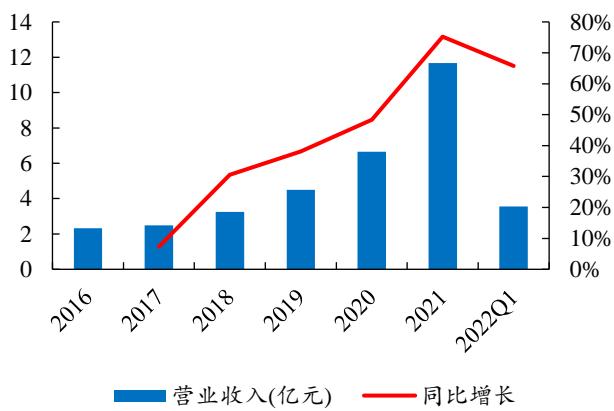
数据来源：Wind、开源证券研究所

**不断推进实验室建设，满足业务快速发展的需要：**2019年至2021年，美迪西实际投入使用的实验室面积从3万平方米扩增至6.69万平方米，已拥有上海张江、川沙和南汇三个研发实验室。公司在建工程从2020年的0.11亿元快速上升至2021年的1.01亿元，同比增长高达818.18%，主要包括实验室建设支出；截至2021年底，固定资产投入达到4.11亿元，同比增长19.83%。

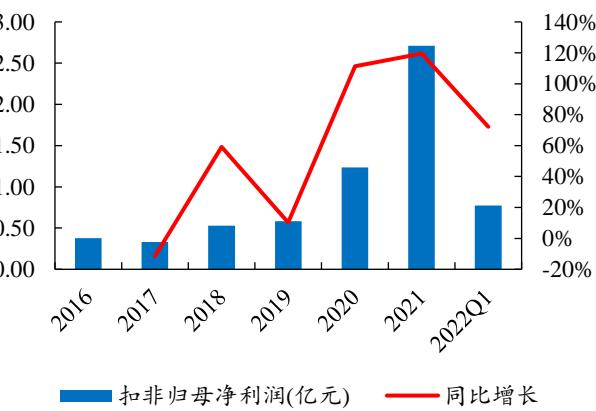
**图12：固定资产数额稳健上升，2021年在建工程快速增长（单位：亿元）**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**收入持续加速增长，利润保持高速增长：**美迪西凭借自身优异的研发和服务能力，近年来经营业绩持续亮眼。2021年公司营业总收入达到11.67亿元，同比增长75.28%，为近五年来最高增速水平；2021年扣非归母净利润达到2.71亿元，同比增长119.53%，继续保持高速增长。2022年Q1营业总收入达到3.56亿元，同比增长65.79%；扣非归母净利润达到0.75亿元，同比增长71.82%，经营业绩持续亮眼。

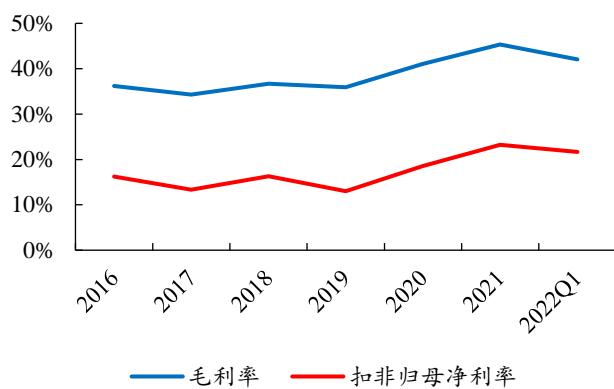
**图13：营业收入增长迅速（单位：亿元）**


数据来源：Wind、开源证券研究所

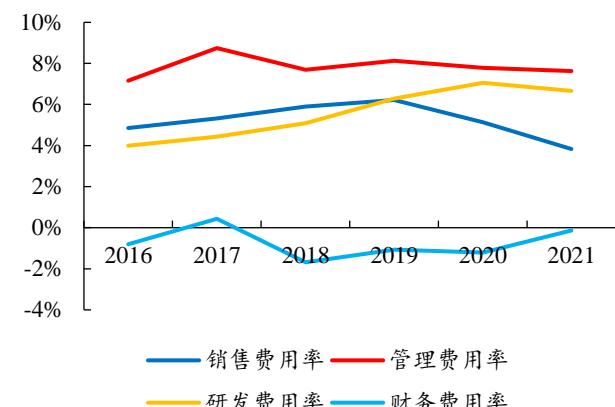
**图14：扣非后归母净利润高速增长（单位：亿元）**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**盈利能力稳步提升，费用率整体下降：**近年来，随着公司进一步加强管理、提升人员效率、落实优化管理流程等措施，降本增效明显，公司整体盈利能力稳步提升，整体费用率也逐步下降。另一方面，近年来新签订单持续高增长，公司能够优先选择高附加值项目进行合作，进一步提升盈利能力。公司毛利率从2019年的35.92%提升至2021年的45.34%，扣非归母净利率从2019年的13.01%提升至2021年的23.23%，整体费用率有所下降。

**图15：近三年公司盈利能力稳步提升**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图16：近三年公司整体费用率有所下降**


数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2、国内创新行业崛起+全球产业链转移，中国外包服务市场快速发展

全球医药行业的蓬勃发展，创新药研发投入不断增加，CRO 外包服务行业保持高景气。同时，中国加入 ICH、药审改革加速新药审批、药品上市许可持有人制度 (MAH) 等一系列政策的落地，加速国内医药行业由仿制药向创新药升级转型，药企创新药研发项目数量呈现高增长，外包需求的扩大催生本土 CRO 企业快速成长。

### 2.1、政策+资金等多因素推动国内创新药行业快速发展

中国医药行业具有较强的政策导向性。自 2015 年以来，国家多部门出台优化审评审批制度、推出“重大新药创制”国家重大专项、简化临床试验批准程序、药品上市许可人制度等一系列政策，推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转型，政策端指明医药行业创新发展的大方向。

**同时，中国加入 ICH，加速本土创新药走向国际：**2017 年 6 月，原中国食品药品监督管理局(CFDA)加入 ICH，中国新药的研发、注册、上市与国际接轨，国际多中心临床试验项目数量大幅增长，为中国创新药出海提供了契机。同年，CFDA 为鼓励境外新药在中国上市，放宽在中国开展临床试验和上市申请的条件，引导跨国药企积极来中国申请新药早期临床试验，也为医生的临床用药提供了更多的选择。

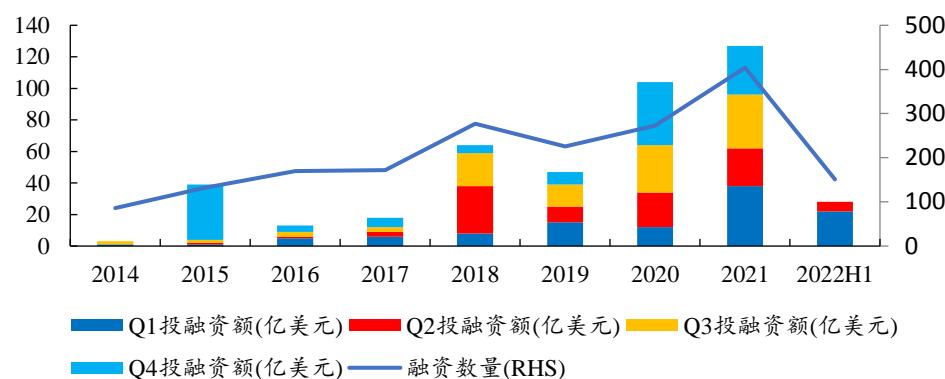
**表4：2015年以来出台系列政策推动国内创新药行业发展**

政策/法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015年8月	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
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	主要目标包括到2020年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等	2016年10月	提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造2025和战略性新兴产业的重点领域。生物药作为大力发展领域之一。继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项支持医药创新和转型
《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理总局	2017年8月	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意見》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月	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
《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药品监督管理局、国家卫健委	2018年5月	进一步简化和加快了临床试验批准程序
《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药品监督管理局	2018年7月	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
《中华人民共和国药品管理法》(2019修订)	全国人民代表大会常务委员会	2019年8月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制
《药品注册管理办法》(2020年修正)	国家市场监督管理局	2020年1月	本次修改的主要内容包括：一是全面落实药品上市许可持有人制度；二是优化审评审批工作流程；三是落实全生命周期管理要求；四是强化责任追究
关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告(2020年第82号)	国家药品监督管理局	2020年7月	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》
中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要(草案)	全国人民代表大会	2021年3月	将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿公关领域；整合优化科技资源配置：聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系

资料来源：政府网站、开源证券研究所

**资金端，国内创新药投融资数量及金额快速增长：**据动脉橙产业智库数据，中国2021年投融资金额为128亿美元，同比23%，投融资额创历史新高；融资数量为404件，同比增长48%，事件数亦是创历史新高。在政策鼓励下，资金的不断流入为国内创新药行业的快速发展注入了活力。

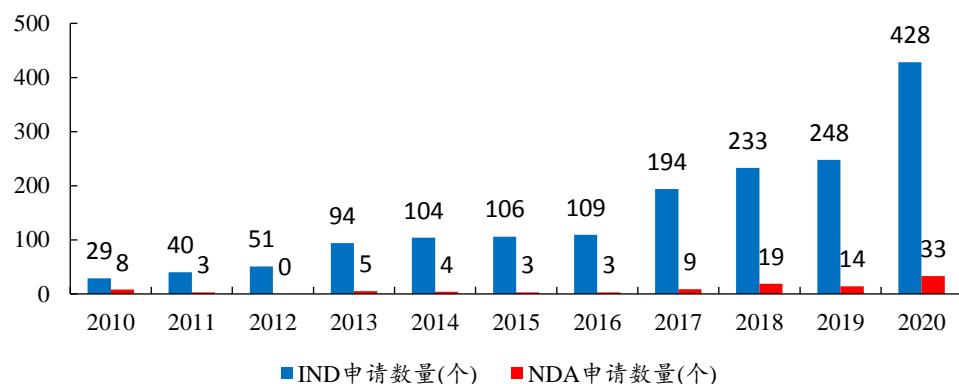
图17：2019-2021 中国创新药投融资数量与金额增长迅速



数据来源：动脉橙产业智库、开源证券研究所

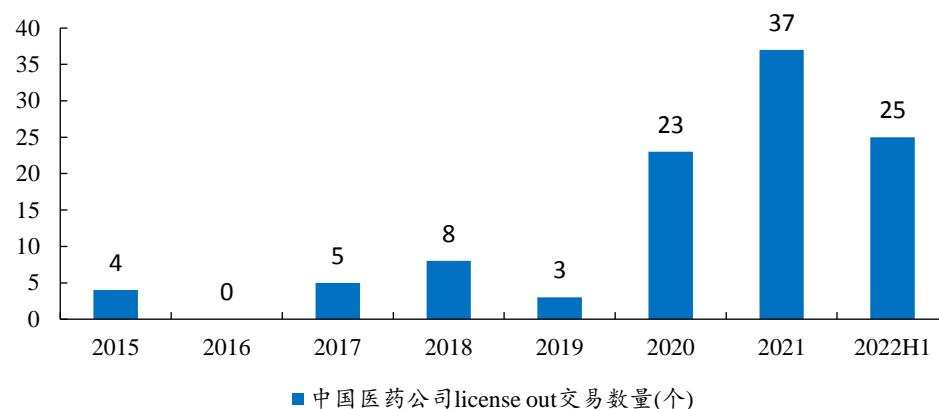
**新药首次 IND/NDA 申报数量显著增加，国内创新药行业逐渐开花结果：**随着政策端及资金端的不断助力，国内创新药行业蓬勃发展。近年来，国内创新药首次 IND 与 NDA 申报数量有了明显的提升，2020 年创新药首次 IND 数量达到 428 个，同比增长 72.58%，国内创新药行业逐渐开花结果。

图18：中国新药首次 IND/NDA 申报数量显著增加



数据来源：Nature Review Drug Discovery、开源证券研究所

**国产药企研发能力逐渐得到国际认可，License out 数量快速增长：**在中国政策端推动下，上市创新药的质量显著提高，从“me too”类药物逐渐向“me better”与“Best in Class”进化，细分领域陆续得到了国际市场的认可。据医药魔方数据，近年来，中国药企 License out 交易数量快速增长，尤其是近两年数量明显提升，2022年上半年已达到 25 个，创新成果明显。回顾近两年对外交易的情况，部分大单品的总交易额已超过 20 亿美元，中国创新药正走出国门，行业进入高质量发展阶段。

**图19：2020年以来中国药企 License out 交易数量快速增长（单位：个）**


数据来源：医药魔方、开源证券研究所

**表5：2021年以来中国部分 License out 的创新药总交易额已超过 20 亿美元**

许可方	受让方	授权品种	时间	交易类型	首付款	里程碑付款	总金额
百济神州	Novartis	抗 PD-1 单抗（替雷利珠单抗）	2021/01/11	License out	6.5 亿美元	15.5 亿美元	22 亿美元
君实生物	Coherus BioSciences	特瑞普利单抗	2021/02/01	License out	1.5 亿美元	3.8 亿美元	11.1 亿美元
荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗 (RC48)	2021/08/09	License out	2 亿美元	24 亿美元	26 亿美元
石药集团	Flame Biosciences	Claudin 18.2 单抗 (NBL-015)	2021/08/17	License out	0.075 亿美元	1.725 亿美元开发 里程碑付款、4.6 亿美元销售里程碑 付款	6.4 亿美元
百济神州	Novartis	欧司珀利单抗	2021/12/20	License out	3 亿美元	25.95 亿美元	28.95 亿美元
君实生物	Coherus BioSciences	JS006	2022/01/10	License out	3500 万美元	2.55 亿美元	2.9 亿美元
博奥信生物	Pyxis Oncology	BSI060T	2022/03/29	License out	1000 万美元	2.23 亿美元	2.33 亿美元
劲方医药	SELLAS Life Sciences	GFH009	2022/04/01	License out	1000 万美元	1.4 亿美元	1.5 亿美元
和铂医药	AstraZeneca	HBM7022	2022/04/06	License out	2500 万美元	3.25 亿美元	3.5 亿美元
礼新医药	Turning Point Therapeutics	LM-302	2022/05/05	License out	2500 万美元	1.95 亿美元	2.2 亿美元
科伦博泰	Merck & Co.	项目 A	2022/05/16	License out	4700 万美元	13.63 亿美元	14.10 亿美元

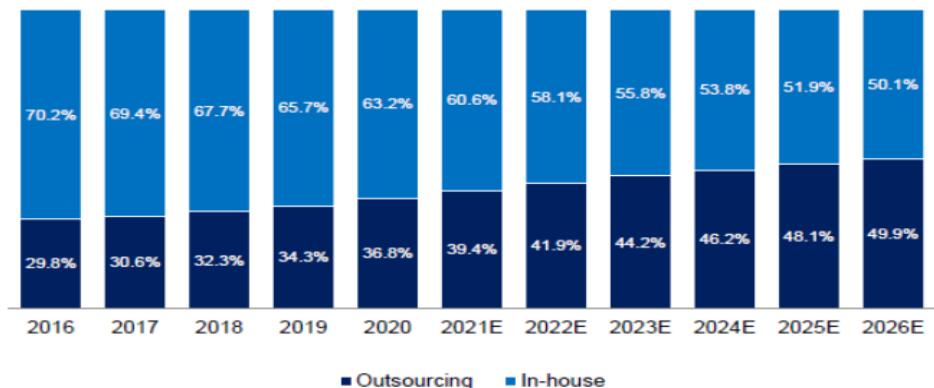
资料来源：医药魔方、开源证券研究所

## 2.2、CRO 助力新药研发降本增效，国内 CRO 行业快速发展

在研发成功率低、研发费用高企的情况下，大型制药企业通过缩减开支、裁减研发人员、外包研发生产服务以应对困境。同时，轻资产的 Biotech 的兴起，进一步提升研发生产业务外包的需求，限于自身特点，Biotech 公司更关注外包服务公司的

CRO+CMO 全流程一体化的服务能力。整体上看，国内药品研发市场的外包率在持续提升。根据 Frost & Sullivan 数据统计，2020 年国内创新药市场的外包率在 36.8%，预计 2026 年将提升到 49.9%。

**图20：国内创新药外包率预计持续提升**



资料来源：Frost & Sullivan

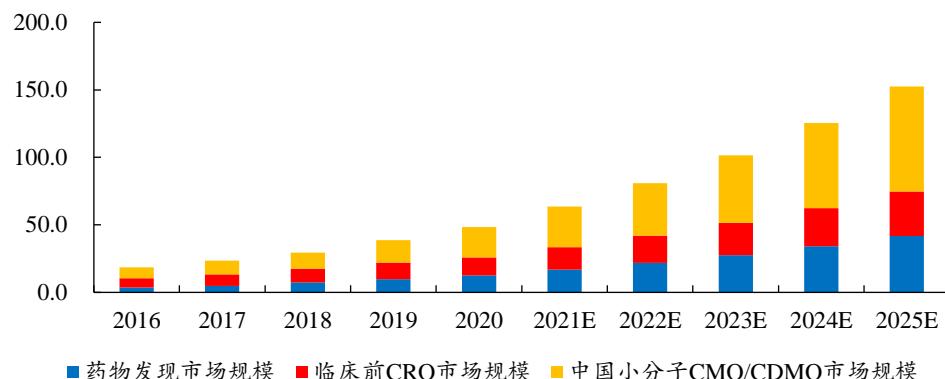
**工程师红利及稳定的供应链优势，提升中国 CRO 企业的国际竞争力：**CRO 行业作为知识密集型行业，依靠生物背景的技术人才提供专业化服务，对人才需求量大。近几年，中国医药行业的快速发展，离不开海内外大量化学、生物、医学背景的人才的加入，弥补 CRO 行业对人才的需求。另外，国内 CXO 企业的人均薪酬低于国外，而在临床前研究及临床研究各阶段研发费用也仅为发达国家的 30%-60%。当前的工程师红利及稳定的供应链优势，显示出中国 CRO 企业的竞争力，不断吸引国际药企开展项目合作，实现 CRO 产业链向中国的转移。

**表6：中国试验成本仅为发达国家的 30%-60%**

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

数据来源：上海医药工业信息中心、开源证券研究所

**国内创新药行业的崛起+全球医药外包服务产业链向中国转移，预计国内 CXO 市场快速增长：**据 Frost & Sullivan 数据，2020 年中国药物发现、临床前 CRO 及小分子 CDMO/CMO 的市场规模，分别为 127/132/226 亿元，以 2020 年为基准，预计未来 5 年的复合增速分别为 2.90%/20.20%/28.00%，均保持高速增长的态势，国内 CXO 市场规模快速扩容。

**图21：预计国内各阶段外包服务市场规模快速增长（单位：十亿元）**


数据来源：Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

### 3、主营业务快速增长，加大创新布局生物医药前沿方向

公司充分利用药物发现、药学服务及临床前研究等各类业务协同效应以及综合服务优势，凭借一体化的综合服务能力，全面满足客户不同需求，近年来主营业务持续保持快速增长。同时，公司顺应生物医药行业的发展方向，持续加大创新投入，不断布局生物医药最前沿的技术，搭建系列平台，有望为公司业绩贡献新动能。

#### 3.1、全方位布局，业务覆盖药物早期开发各个阶段

**公司业务覆盖临床前 CRO 服务的各个阶段，可提供一站式 IND 申报服务：**美迪西的业务主要分为药物发现、药学研究与临床前研究 3 个板块，从靶点发现、候选药物筛选到合成工艺优化、临床前试验验证，贯穿新药早期开发的全流程，能够为 IND 申报提供准确、可靠与合规的数据。

**图22：全方位布局，业务覆盖药物早期开发各个阶段**


资料来源：公司公告

**表7：公司业务板块覆盖面广，满足客户多元化需求**

业务类型	所属学科	业务大类	业务职责	具体服务内容
药物化学	实验室化学	合成化学	通过计算机辅助药物设计（CADD）及借助人工智能（AI）技术评估设计化合物和靶标蛋白的结合，提高化合物生物活性的成功率	新药靶标的可行性评估服务 苗头化合物的合成、发现和优化服务 高通量筛选和基于结构设计的活性化合物发现服务 化合物构效关系研究服务 先导化合物的优化到临床前候选药物的确定服务
			独立设计、优化目标化合物的合成路径，帮助加速客户的药物发现计划	从毫克级到千克级的高质量化合物合成服务 稳定性同位素内标的合成服务 结构全新的分子的合成服务 目标化合物的合成工艺研究服务 杂质或代谢产物的合成设计及制备服务
			为客户提供高质量的分析和纯化分离服务	药物杂质分析服务 API 的方法开发及验证服务 残留溶剂方法开发及验证服务 LC-MS 分析、HPLC 分析、手性纯度测试、常规理化测试服务
			通过分子克隆技术与基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选平台，提供基于结构基础的药物开发服务	定制化蛋白纯化方法服务 蛋白质晶体结构解析服务 蛋白质同步辐射衍射数据收集服务 提供全套 M9 硒代蛋氨酸（SeMET）培养基，用于 IPTG 诱导的大肠杆菌表达系统
药物发现	生物科学	细胞生物学	提供在细胞层面评价新药生物学活性及安全性的服务	细胞水平分析技术服务，包括细胞毒性检测、报告基因分析、细胞摄取分析、细胞凋亡检测分析等 PROTAC 分子体外分析，包括二元及三元复合物形成分析、靶点泛素化分析、靶点降解分析等
			利用计算机和大数据辅助药物早期研发和分子模型构建	计算机虚拟筛选服务 (QSAR)/定量构效关系服务
原料药	药物研究	制剂小试、中试放大，GMP 临床样品生产包装服务	建立完善的原料药生产体系，满足客户从药物开发早期阶段所需的小规模生产到临床 I/II 期所需的 GMP 原料药生产需求	工艺路线筛选服务 生产工艺优化服务 API 生产及方法验证服务 杂质溯源及控制研究服务 仿制药工艺研究及申报服务 创新药工艺研究及申报
			为客户提供一站式、系统化的制剂开发服务，满足客户临床 I/II 期研究的 GMP 药品生产	制剂处方前研究服务 处方工艺研究服务 制剂质量研究服务 制剂稳定性研究服务 仿制药一致性评价服务

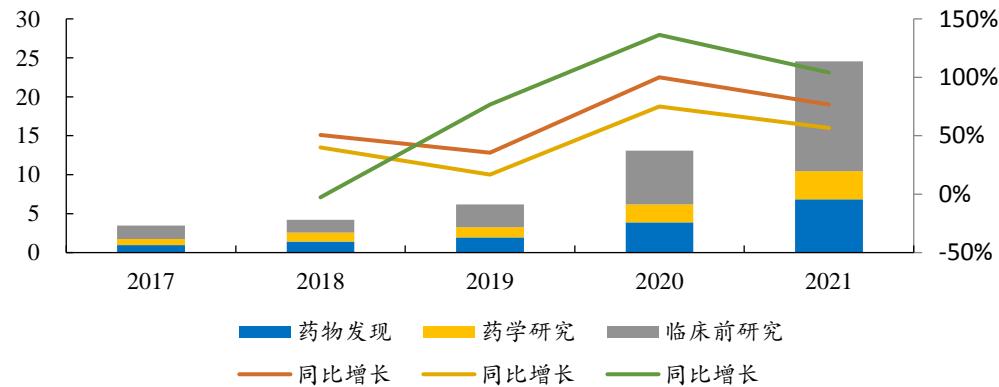
	CMC 申报	提供 CMC 申报支持服务
药理药效学研究	建立从分子水平、细胞水平、体外到动物体内的众多疾病模型系统，为客户提供从成药性到一类创新药 IND 申报的系统全面评价服务	已建立近 300 种肿瘤评价模型 心血管、内分泌及代谢性疾病模型 炎性和免疫性疾病模型 神经系统类疾病模型 消化系统类疾病模型
药物安全性评价	为客户提供 GLP 级别的安全性评价服务	药理毒理研究服务 组织病理学研究服务 临床病理研究服务 毒代动力学服务
临床前研究		药代动力学体外研究服务，包括代谢稳定性、P450 诱导和抑制、代谢途径研究、代谢产物鉴定等 药代动力学体内研究服务，包括血浆动力学研究、组织分布研究、排泄研究等
药代动力学评价	为客户提供新药研发全周期的高效优质药代动力学服务	通过专业的 IND、ANDA 研究团队，提供集化学、生物学、药效学评价、药代学评价和毒理学评价为一体的一站式生物医药研发服务与申报服务 为国内外的客户提供药品开发和注册策略咨询以及基于 NMPA 和 FDA 的新药临床试验（IND），仿制药上市申请（ANDA）申报资料的编制报批服务
IND 申报		

资料来源：公司公告、公司官网、开源证券研究所

### 3.2、三大业务板块均保持高增长，盈利能力稳步提升

三大业务新签订单均保持高速增长，临床前业务近三年平均增速超 100%：受利于中国创新药行业的快速发展及公司跟随行业需求搭建创新技术平台，自 2018 年起，美迪西三项业务的新签订单额均快速增长。其中，临床前研究新签订单额在高基数下持续保持高速增长，2021 年新签订单额达到 14.09 亿元，同比增长 104.20%。新签订单的高速增长，为公司整体业绩快速增长奠定坚实基础。

图23：三项业务新签订单均保持高速增长（单位：亿元）

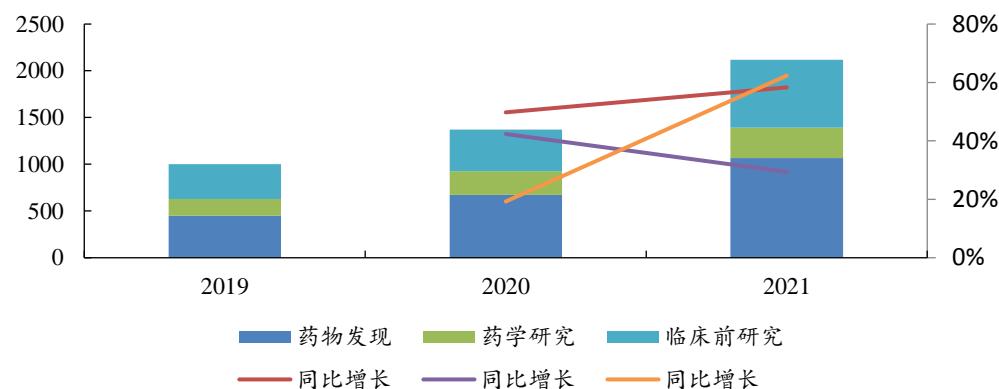


数据来源：公司公告、开源证券研究所

为匹配快速增长的订单需求，公司持续引进高素质人才：临床前各阶段 CRO 为知识/人才密集型行业，人才是高质量完成订单的关键要素，公司需要配置充足的 CRO 专业技术人才，保障订单的高质量交付。近年来，公司各业务板块的技术人员

均保持快速增长，完全匹配公司发展的需求。

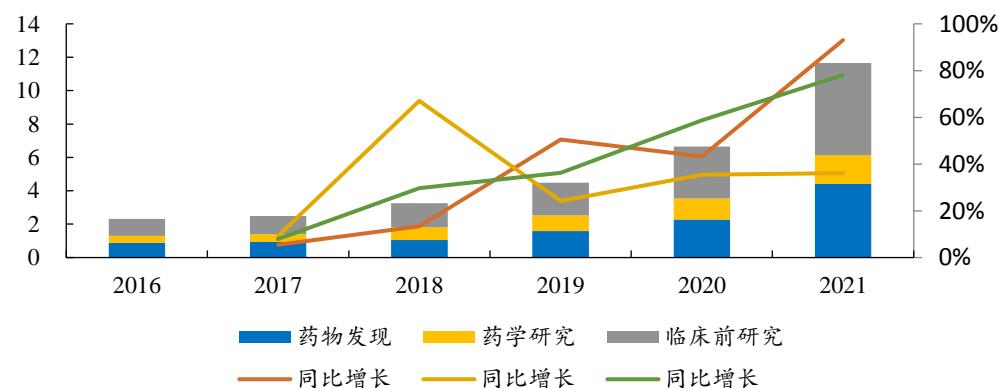
**图24：各业务板块的人员稳步提升（单位：人）**



数据来源：公司公告、开源证券研究所

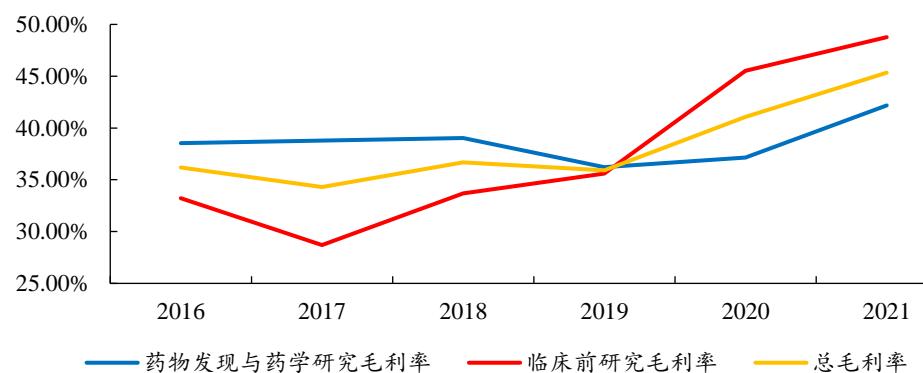
**三大板块收入快速增长，药物发现增长势头迅猛：**从营收结构上看，临床前研究为公司贡献主要收入，2021年临床前研究收入5.54亿元，占总营收的比例达47.42%，在三大业务中规模最大，其次是药物发现业务。从成长性上看，临床前研究业务维持高速增长，2021年同比增长78.19%，高基数下维持高速增长；近年来，药物发现业务增长势头较快，2021年营收4.40亿，同比增长93.06%；营收占比较小的药学研究近几年增长平稳，2021年达到1.73亿元，同比增长36.15%。

**图25：公司三大业务均维持快速增长（单位：亿元）**



数据来源：公司公告、开源证券研究所

**运营效率稳步提升，各业务的盈利能力明显改善：**在药物发现与药学研究领域公司积极拓展国内外新客户，订单质量和业务结构不断优化，同时有序推进新实验室的建设和投入使用，近年来相关业务的毛利率稳步提升；在临床前研究阶段，公司不断改善和优化管理流程，提高实验室和设备利用率，逐步提升运营效率，2021年临床前研究毛利率为48.77%，相较于2020年提升3.25%。

**图26：毛利率整体稳健提升，临床前研究板块毛利率增长较快**


数据来源：Wind、开源证券研究所

### 3.3、紧跟创新药行业发展方向，重点布局生物医药前沿技术

经过 18 年的创新迭代，美迪西已建立起完善的临床前各领域关键技术平台，满足客户临床前研究一系列服务要求。其中，抗体药物一站式研发外包产业化平台、同位素代谢研究专业服务平台、基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选技术服务平台、非人灵长类动物实验研究技术服务平台等 8 项技术已入选上海市研发公共服务平台体系。同时，公司紧跟创新药行业发展的方向，重点布局生物医药前沿技术平台，在蛋白质靶向降解技术(PROTAC)、抗体偶联药物(ADC)等领域加大资源投入，增强自身的研发服务能力与竞争优势，满足客户多元化、创新型的需求。

**表8：多个创新技术平台提升公司的核心竞争力**

平台类型	平台名称	平台概况
上海市研发公共服务平台	抗体药物一站式研发外包产业化平台	通过基因工程、蛋白质晶体学、同位素标识等技术以及非人灵长类动物实验进行抗体药物的自主研发
	同位素代谢研究专业服务平台	公司是国内少数能够开展同位素药物研究技术服务的公司，能提供配体/受体结合实验、细胞摄取实验等体外同位素实验研究，以及动物体内基于同位素标记的药代动力学研究
	基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选技术服务平台	将化学和计算机结合，配合药效团的构建，建立虚拟化合物数据库；平台推出基于激酶的综合服务，该服务包括重组激酶的定制表达和纯化、高通量激酶抑制剂的筛选、激酶与其抑制剂共晶结构的解析、基于计算虚拟筛选以及结晶学的非 ATP 结合位点的探寻等
	非人灵长类动物实验研究技术服务平台	为新药开发项目提供在非人类灵长类动物体内的药物代谢、药效学和毒理学研究，为抗体药物研究提供高端、可靠的药物临床前评价数据
创新药物研发服务平台	ADC 临床前研发服务平台	为客户提供 ADC Payloads 合成、ADC 药效学评价、ADC 药代动力学评价和 ADC 安全性评价等服务；截至 2022 年 5 月，平台已成功助力 10 个 ADC 药物获批临床
	PROTAC 技术平台	平台已建立当前流行的靶标蛋白配体库、靶标蛋白高度亲和的小分子及小分子片段化合物库、E3 连接酶库、linker 系统等，帮助客户高效快速合成大量高活性 PROTAC 双特异性小分子，并进行相应的生物筛选与测试
	mRNA 疫苗生物分析技术平台	与加拿大 Actuias 等公司合作，致力于提供 LNP-mRNA 类药物和疫苗的有效性及安全性评价分析服务
细胞免疫治疗药物平台	运用丰富的动物模型和多种先进的分析技术，为 CAR-T、TCR-T 以及 CAR-NK 在	

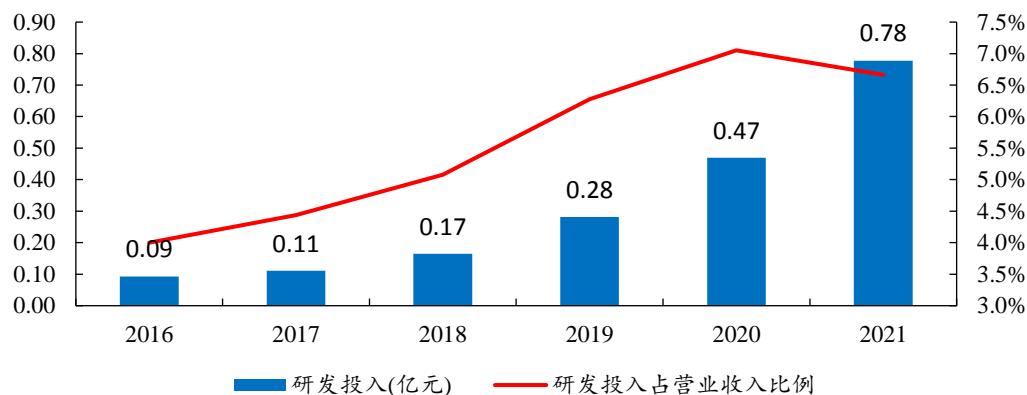
内的多种免疫治疗手段提供临床前试验评估

核酸药物研发平台	为 ASO、siRNA、miRNA 等热门核酸药物提供工艺开发、生物活性评价、制剂制备、药效学评价等多种服务
常见疾病药效评价服务平台	肿瘤免疫药效模型评价平台 平台已建立近 300 种肿瘤评价模型，全面布局肿瘤免疫疗法的评价和研究 炎症免疫疾病药效评价模型平台 为炎症免疫疾病药物的药效评价提供多种针对不同靶点及通路
吸入药物研发平台	在吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂制剂领域具备非常丰富的研发经验，为客户提供吸入制剂质量研究、安全性评价、药代和毒理等服务
高端制剂研发服务平台	眼科药物研发平台 平台拥有特殊的眼部球内给药技术、已搭建多种眼部疾病的动物模型，能够对兔、狗、小型猪及非人灵长类等动物种属实现精细的眼部给药
皮肤局部用制剂研发平台	可提供包括软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂与洗剂、搽剂等溶液剂在内的各类皮肤局部用制剂的开发服务

资料来源：公司官网、公司公告、开源证券研究所

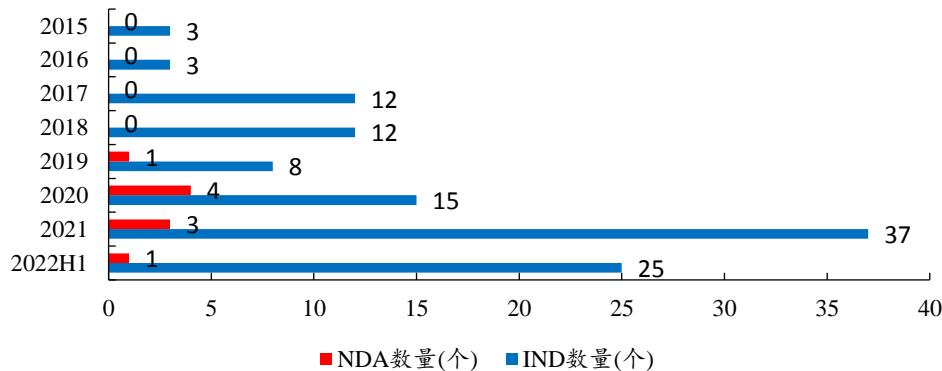
**以创新为本，研发投入快速增长：**美迪西坚持将研发和技术创新作为公司的核心驱动力，推动研发平台的创新建设，提前布局 PROTAC、抗体偶联药物(ADC)、溶瘤病毒、寡核苷酸 RNA、细胞治疗等创新技术领域，满足创新药行业研发的新需求。公司研发投入占比整体呈上升态势，近 3 年研发投入增速超 60%，其中 2021 年研发投入 0.78 亿元，同比增速达 65.57%，占营业收入比例达 6.66%。

图27：研发投入逐年稳健增长（单位：亿元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

**ADC 药物掀起研发热潮，美迪西可提供 ADC 临床前一体化服务：**ADC 药物研发近年来进入高增速阶段，多家药企在该领域进行重点布局。截至 2022 年 6 月，全球范围内共有 14 款 ADC 药物上市，243 款进入临床试验阶段；中国共有 5 款 ADC 药物获批上市，68 款药物进入临床试验阶段，其中首款国产 ADC 维迪西妥单抗于 2021 年 6 月获批。近几年中国 ADC 申报 IND 数量也高速增长，从 2019 年的 8 个上升至 2021 年的 37 个，2022H1 申报数已高达 25 个。

**图28：2020年以来中国ADC药物IND申报数量快速增长**


数据来源：医药魔方、开源证券研究所

国内ADC研发热情的高涨也为拥有ADC技术领域布局的CRO企业带来新的机遇。美迪西在ADC技术领域已建立起临床前一体化服务体系，能够为客户提供ADC Payloads合成、ADC药效学评价、ADC药代动力学评价和ADC安全性评价等优质服务。截至2022年5月，公司已成功助力10款ADC药物获批进入临床阶段，有望成为未来业绩增长的新动力。

**图29：美迪西在ADC领域可以提供临床前一体化服务**
**ADC Payloads 合成**

公司的化合物库中有多种不同作用机制的化学ADC payload分子供客户备选，同时可以定制合成客户所特定需要的一种或几种ADC抗肿瘤化学药物。

**ADC 药效学评价**

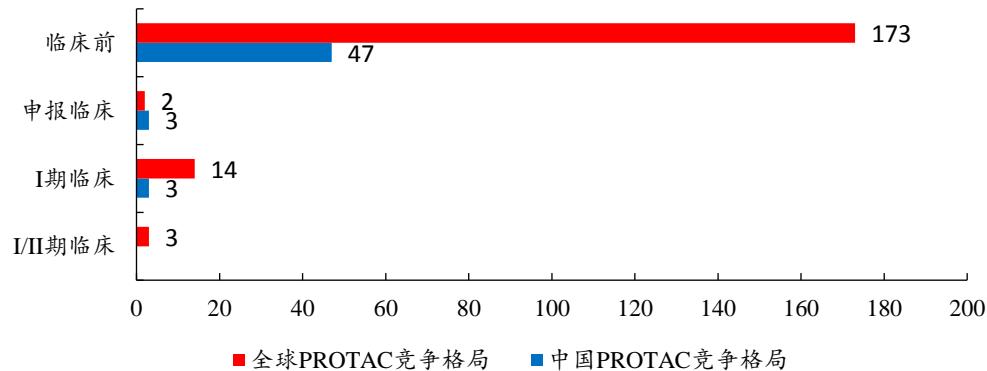
公司致力于为客户提供成熟的评估ADC体内药效的肿瘤模型，在AAALAC认证的环境下完成模型动物的建模和饲养，并以GLP-like的高标准完成相关药效学评价试验。

**ADC 药代动力学评价**

公司在ADC药物的体内分析中为各种ADC组分分析物提供了多种高质量的测试方法，通过分析动物体内采集的血浆/血清样本，为客户提供可靠优质的PK数据。

资料来源：公司官网、开源证券研究所

**PROTAC技术序幕已开，美迪西抢先布局：**PROTAC技术可改变蛋白靶点的“不可成药性”，近年来受到科学界的广泛关注并逐渐开始产业化。PROTAC药物研发尚处于早期阶段，截至2022年7月，全球范围内共17款药物进入临床，173款药物处于临床前阶段；中国仅有3款药物进入I期临床，3款药物正处于申报临床阶段。

**图30：PROTAC 药物研发尚处于早期阶段（单位：个）**


数据来源：医药魔方、开源证券研究所

**公司预见该技术领域具有较大发展潜力，前瞻性地进行技术布局：**目前，在 PROTAC 技术平台已建立当前流行的靶标蛋白配体库、靶标蛋白高度亲和的小分子及小分子片段化合物库、E3 连接酶库、linker 系统等，并不断扩大团队规模，加强 PROTAC 药物临床前研究综合服务能力。

**图31：美迪西在 Protac 领域搭建技术平台**
**靶标蛋白PROTAC-POI的设计合成**

公司汇总了当前流行的热门POI配体，不同组织类型的E3 ligase配体，并且建立了含数百种连接分子的linker库；同时，公司拥有成熟的计算机辅助药物设计技术平台，大大提高PROTAC-POI的设计合成质量。

**PROTAC-POI的药效筛选平台**

公司已搭建成熟、高效的体外/动物体内药效筛选平台，对设计合成的PROTAC-POI效果进行验证。在体外筛选出靶向降解效果最佳的PROTAC-POI后，利用与临床特征相似度更高的PDX小鼠肿瘤模型检测化合物对体内肿瘤生长的抑制效果。

**PROTAC一站式临床前研究服务**

公司对动物体内药效检测筛选得到的理想的PROTAC-POI进行PK/PD研究、药学分析、药物代谢动力学研究和安全性评价，并汇总实验结果和材料进行IND申报，以助力客户加快PROTAC-POI药物的研发进程。

资料来源：公司官网、开源证券研究所

**在新技术上达成多项战略合作，创新成果逐渐落地：**美迪西已搭建核酸药物、CAR-T、TCR-T 等多种基因疗法一站式研发平台，近期美迪西先后与多家公司签署战略合作协议，共同推进客户的 RNA 药物及创新型疫苗项目的开发，前期投入的创新技术，逐渐开花结果。

**表9：美迪西在新技术上达成多项战略合作**

时间	合作方	技术方向	主要内容
2022年6月24日	艾康药业	RNA药物	共达成4个siRNA和1个mRNA药物的药学研究、临床前研究的IND综合申报服务的合作。
2022年6月28日	ZY Therapeutics Inc.	RNA药物	双方将共同推动ZY基因治疗药物的研发进程。根据合作协议，ZY将优先选择美迪西作为基因治疗项目的临床前申报研究主要服务外包供应商。
2022年7月1日	博沃生物	创新疫苗	美迪西将依托一站式临床前生物医药研发服务平台，为博沃生物提供包括但不限于药物发现、药学研究、临床前研究及综合项目等研发服务。

资料来源：公司官网、开源证券研究所

### 3.4、拓展 CDMO 业务，为未来增长提供新动能

**CDMO 服务是公司未来努力扩张的重点：**MAH 制度的落地为创新药的研发与生产解绑，催化了中国本土的 CDMO 市场迅速崛起。公司通过战略合作、自身建设等方式，进一步加强 CDMO 业务的建设。我们认为，公司的药物发现及药学服务业务与 CDMO 协同性较好，有望成为公司未来业绩新的增长点。

公司正在搭建“原料药+制剂”的一体化 CDMO 服务平台，从研发、质量控制、生产以及申报多个环节助力新药研发。2021 年，公司已完成制剂 GMP 生产和质量管理体系建设，已具备提供临床样品 GMP 生产和质量研究服务能力。

**表10：公司积极搭建“原料药+制剂”的一体化 CDMO 服务平台**

CDMO 平台	部门细分	平台概况
一站式原料药工艺研发平台	研发实验室	
	non-GMP 中试放大车间	提供化学原料药 CDMO 服务，并逐渐向生物大分子领域扩展，在小核酸药物、抗体药物等领域建立研发生产体系，在原料药 CDMO 全产业链发力，扩展服务量级
	GMP 原料车间	
	分析测试中心	
制剂 CDMO 服务平台	GMP QC 实验室	
	多种剂型研发实验室	可开展不同生产工艺及不同批量(1kg-40kg)的制剂；在吸入式药物制剂、眼科药物制剂与皮肤局部用制剂领域提供高质量服务；GMP 口服固体制剂车间可提供原料粉碎、称量、混合、制粒、干燥、整粒、压片、胶囊填充、包衣和包装等服务
	non-GMP 中试放大车间	
	GMP 口服固体制剂车间	
	GMP QC 实验室	

资料来源：公司官网、开源证券研究所

## 4、盈利预测与投资建议

### 4.1、关键假设

(1) 药物发现和药学研究：随着新签订单的逐步完成及实验室利用率的提升，预计 2022-2024 年收入增速分别为 46.05%、41.85%、37.53%，毛利率略有提升，分别为 42.00%、42.20%、42.40%；

(2) 临床前研究：随着新签订单的逐步完成及运营效率的提升，预计 2022-2024 年收入增速分别为 70%、65%、60%，毛利率保持稳定，分别为 48%、48%、48%；

(3) 期间费用率：随着收入体量增加，销售费用、管理费用率及财务费用率有望持续下降。

#### 4.2、盈利预测与估值

历时 18 年发展，美迪西深耕临床前 CRO 领域，现已建立临床前 CRO 一体化服务平台。受益于创新药行业的快速发展及前期积累的高质量服务的口碑，近年来公司经营业绩快速增长。短期看，新签订单额快速增长，技术人员及实验室面积稳步扩张，公司业绩确定性强；中期看，公司顺应生物医药行业的发展方向，持续加大创新投入，不断布局生物医药最前沿的技术，搭建系列平台，有望为公司业绩贡献新动能。我们看好公司的长期发展，预计 2022-2024 年归母净利润为 4.68/7.30/11.02 亿元，EPS 为 5.39/8.40/12.68 元，当前股价对应 PE 分别为 66.4/42.6/28.2 倍，与可比公司相比，公司业绩增速快，2024 年估值低于行业平均，估值合理，首次覆盖，给予“买入”评级。

表11：与可比公司相比，公司业绩增速快，2024 年估值低于行业平均，估值合理

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速 (%)				PE (倍)			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
300759.SZ	康龙化成	83.88	41.68	19.40	31.10	32.03	60.15	50.38	38.42	29.10
603259.SH	药明康德	102.42	72.19	63.25	19.68	27.18	68.76	36.39	30.41	23.91
603127.SH	昭衍新药	124.00	76.96	37.65	29.69	27.84	78.94	61.50	47.20	36.82
可比公司平均			63.61	40.10	26.82	29.02	69.28	49.42	38.68	29.94
688202.SH	美迪西	357.99	118.12	65.96	55.79	51.06	110.25	66.43	42.64	28.23

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：除美迪西、康龙化成以外，其余公司盈利预测数据均为 Wind 一致预期 数据截止 2022 年 7 月 20 日收盘

#### 5、风险提示

国内政策变动、药物研发服务市场需求下降、核心成员流失、行业竞争格局恶化等。

## 附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	利润表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>流动资产</b>	698	892	1097	1511	2198	<b>营业收入</b>	666	1167	1837	2823	4231
现金	466	412	444	579	900	营业成本	392	638	1009	1541	2298
应收票据及应收账款	150	215	360	524	801	营业税金及附加	0	1	1	2	3
其他应收款	3	2	6	6	12	营业费用	34	45	58	76	98
预付账款	14	37	43	79	104	管理费用	52	89	116	185	296
存货	33	83	100	180	238	研发费用	47	78	124	193	289
其他流动资产	32	143	143	143	143	财务费用	-8	-2	-13	-15	-22
<b>非流动资产</b>	717	902	1166	1555	2097	资产减值损失	-1	-1	-2	-3	-4
长期投资	0	0	0	0	0	其他收益	8	14	0	0	0
固定资产	343	411	651	994	1474	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
无形资产	235	232	266	308	357	投资净收益	1	0	0	0	0
其他非流动资产	139	259	249	252	265	资产处置收益	0	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	1415	1794	2263	3066	4295	<b>营业利润</b>	152	324	544	844	1274
<b>流动负债</b>	206	384	458	569	739	营业外收入	0	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	0	营业外支出	2	1	0	0	0
应付票据及应付账款	87	120	207	293	453	<b>利润总额</b>	150	323	544	844	1274
其他流动负债	119	264	250	276	286	所得税	16	38	64	97	145
<b>非流动负债</b>	73	82	82	82	82	<b>净利润</b>	134	285	480	748	1129
长期借款	0	0	0	0	0	少数股东损益	5	2	12	18	26
其他非流动负债	73	82	82	82	82	<b>归母净利润</b>	129	282	468	730	1102
<b>负债合计</b>	279	466	540	651	822	EBITDA	180	375	610	943	1414
少数股东权益	12	0	12	30	57	EPS(元)	1.49	3.25	5.39	8.40	12.68
股本	62	62	112	112	112	<b>主要财务比率</b>	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
资本公积	757	718	668	668	668	<b>成长能力</b>					
留存收益	305	548	956	1563	2425	营业收入(%)	48.2	75.3	57.4	53.7	49.9
<b>归属母公司股东权益</b>	1123	1328	1711	2385	3417	营业利润(%)	103.0	113.1	67.7	55.3	50.8
负债和股东权益	1415	1794	2263	3066	4295	归属于母公司净利润(%)	94.4	118.1	66.0	55.8	51.1
						<b>盈利能力</b>					
						毛利率(%)	41.1	45.3	45.1	45.4	45.7
						净利率(%)	19.4	24.2	25.5	25.8	26.0
						ROE(%)	11.8	21.4	27.9	31.0	32.5
						ROIC(%)	10.2	19.5	26.5	30.0	31.9
<b>现金流量表(百万元)</b>	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	<b>偿债能力</b>					
<b>经营活动现金流</b>	208	453	460	677	1074	资产负债率(%)	19.7	26.0	23.9	21.2	19.1
净利润	134	285	480	748	1129	净负债比率(%)	-34.5	-25.5	-22.3	-21.5	-24.2
折旧摊销	44	64	79	114	163	流动比率	3.4	2.3	2.4	2.7	3.0
财务费用	-8	-2	-13	-15	-22	速动比率	3.0	1.9	2.0	2.1	2.5
投资损失	-1	0	0	0	0	<b>营运能力</b>					
营运资金变动	13	47	-86	-169	-195	总资产周转率	0.5	0.7	0.9	1.1	1.1
其他经营现金流	26	59	0	0	0	应收账款周转率	5.0	6.4	6.4	6.4	6.4
<b>投资活动现金流</b>	-372	-400	-343	-503	-705	应付账款周转率	5.7	6.2	6.2	6.2	6.2
资本支出	119	293	264	389	542	<b>每股指标(元)</b>					
长期投资	71	-100	0	0	0	每股收益(最新摊薄)	1.49	3.25	5.39	8.40	12.68
其他投资现金流	-182	-207	-79	-114	-163	每股经营现金流(最新摊薄)	2.39	5.21	5.30	7.79	12.36
<b>筹资活动现金流</b>	-2	-106	-85	-41	-48	每股净资产(最新摊薄)	12.92	15.27	19.68	27.44	39.31
短期借款	0	0	0	0	0	<b>估值比率</b>					
长期借款	0	0	0	0	0	P/E	240.5	110.3	66.4	42.6	28.2
普通股增加	0	0	50	0	0	P/B	27.7	23.4	18.2	13.0	9.1
资本公积增加	1	-39	-50	0	0	EV/EBITDA	220.1	105.6	64.8	41.8	27.7
其他筹资现金流	-3	-67	-85	-41	-48						
<b>现金净增加额</b>	-171	-54	32	134	321						

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师承诺

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。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入 (Buy)	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持 (outperform)	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性 (Neutral)	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好 (overweight)	预计行业超越整体市场表现；
	中性 (Neutral)	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于机密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，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波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。在任何情况下，本公司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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何形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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号  
楼10层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号  
楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座16层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn