

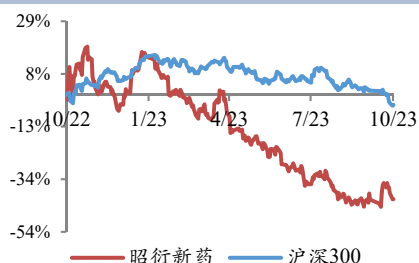
## 多点布局 CRO 优势赛道，安评龙头加速成长

### 投资评级：增持（首次）

报告日期：2023-10-24

收盘价（元）	23.90
近 12 个月最高/最低（元）	48.50/22.67
总股本（百万股）	750
流通股本（百万股）	630
流通股比例（%）	84.08
总市值（亿元）	179
流通市值（亿元）	151

### 公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

### 相关报告

### 主要观点：

#### ● 非临床安评龙头 CRO，深耕行业快速发展

近 30 年行业深耕，公司以临床前 CRO 业务为核心，聚焦安全性评价业务，同时开展早期临床研究业务和实验动物模型销售业务。2017 和 2021 年，公司分别于 A 股和 H 股上市，成为国内第四家“A+H”的 CRO 企业。随着公司实验设施不断扩增及技术团队规模扩大，产能逐步释放，公司承接订单的能力进一步增强。2018-2022 年，公司营业收入和归母净利润复合增长率分别为 53.47%/77.44%，2022 年，公司营业总收入 22.68 亿元，同比增长 49.54%；归母净利润 10.74 亿元，同比增长 92.71%。2023H1，公司营业收入 10.12 亿元，同比增长 30.27%；归母净利润 0.91 亿元，同比减少 75.58%。2023H1 公司净利润下降源于扣非净利润和非经常性损益的共同影响。

#### ● 临床前 CRO 优势赛道，政策驱动，壁垒高筑

**政策驱动：**政策驱动创新药研发，国家出台各种政策加速药企“由仿转创”过程，而药企研发热情会拉动需求增长，利好 CRO 行业的整体发展。根据 Frost&Sullivan 的预测，预计到 2024 年全球和中国药物研发支出将达到 2270/476 亿美元，全球和中国的安评市场将达到 87/19.7 亿美元。

**壁垒高筑：**GLP 资质稀缺，奠定行业“高门槛”，目前国内通过中国 GLP 认证的安评中心不足百家，企业性质的研究中心更为稀缺。国内仅有六家 CRO 企业同时获得 NMPA、OECD GLP 认证以及通过 FDA GLP 检查，昭衍新药是国内上市 CRO 中唯一一家同时拿到 NMPA、FDA、OECD 和 MFDS 的 GLP 认证的公司，在实验室资质的竞争方面具备领先优势。GLP 资质的高门槛和稀缺属性进一步提升了安评行业的外包渗透率，在药物研发的各个阶段中，药理毒理研究外包渗透率最高，达 70%。

#### ● “资质+产能+经验”三位一体，公司构建自身核心优势

**资质：**公司在北京和苏州具有两个资质完备的 GLP 实验室，满足各类客户的药物研发需要，成为保障公司业务稳健发展的“护城河”。

**产能：**公司设施全面扩建，产能伴随订单承接有序释放，保障中长期业绩发展。目前公司国内产能以苏州和北京为核心，在梧州、南宁、重庆等地围绕自身业务发展逐年拓建设施，释放产能。在国外，2019 年，公司收购 Biomere，2021 年于加州租赁 6000 平米设施，美国东西海岸联动与国内产能相协同承接订单。

**经验：**项目经验累积成就丰富药物评价经验。经过多年发展，公司于多个药物安全性评价领域（如眼科、吸入毒性及致癌性）已拥有领先的专业知识，2019 年至 2023 上半年，共新增生物药约 1300 个、化学药约 1000 个、中药 40 余个的非临床研究项目；公司在承担新药非临床评价项目数量和承担生物类新药非临床评价项目数量上均处于国内领先地位。

### ● 战略性收购实验动物资源，为公司可持续发展蓄力

实验动物是开展非临床安全性评价、药效学与药代动力学研究的载体，动物模型限制安评业务的应用，往往也会直接影响安评实验的结果。供需失衡加之新冠疫情干扰，实验猴价格与日俱增，自 2017 年以来，食蟹猴单价持续上涨，目前已开始回落。昭衍新药于 2022 年 4 月收购广西玮美和云南英茂两家实验用猴繁育基地，这两家猴场均具有实验猴生产许可证，设施面积分别为 30528m<sup>2</sup> 和 5000m<sup>2</sup>，配合公司在广西自建的设施面积为 8847m<sup>2</sup> 的猴场，共同作为公司在实验猴领域的战略储备，为业绩长期增长提供战略储备资源。

### ● 业务一体化与国际化共同发展，打开成长天花板

基于公司在药物安全性评价方面的核心能力，公司一直在拓宽综合服务范围，公司一方面以临床前 CRO 业务为基点，将业务拓展至下游的临床 CRO 业务，一方面开展国际化发展策略。

**一体化：**公司临床试验服务聚焦于早期临床研究（仿制药 BE/创新药 I 期、PK 研究等），建立了符合国际规范的质量管理体系，可为客户提供从注册申报、临床药理及医学、临床运营与监查、数据管理与统计、药物警戒等服务。2019-2022 年，公司临床试验服务收入从 275.40 万元增长至 4956.80 万元，年均复合增长率达 162.19%，2023 年上半年公司临床试验服务收入 3133.20 万元，同比增长 57.93%。随着上游业务导入通量增加，客户粘性提升，未来公司临床服务收入有望进一步放量。

**国际化：**收购 Biomere 加速国际化进程，Biomere 与国内公司协同发展，2019-2022 年，Biomere 全年承接订单金额分别为 1.39/1.60/2.80/3.50 亿元，年均复合增长率达 36.05%；2019-2022 年，国内公司出海订单金额分别为 0.42/0.78/1.60/2.56 亿元，年均复合增长率达 82.67%。二者协同发展，公司正积极拓展海外市场，加速国际化布局。

### 投资建议

我们预计公司 2023~2025 年营收分别为 26.75/28.16/32.47 亿元，同比增速为 18.0%/5.3%/15.3%；归母净利润分别为 7.33/7.26/7.97 亿元，同比增速为 -31.8%/-1.0%/9.8%，对应 2023~2025 年 EPS 为 0.98/0.97/1.06 元/股；PE 估值为 24x/24x/22x。考虑到公司在非临床安评领域的龙头地位，项目经验丰富，GLP 资质齐全，积极拓展海外市场，收购 Biomere 后承接海外订单能力进一步增强，加快全业务链条协同发展，实验猴战略储备优势明显，支撑核心业务长期增长。我们首次覆盖，给予“增持”评级。

### 风险提示

人才流失风险；市场竞争风险；原材料供应风险；新业务拓展风险。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	2268	2675	2816	3247
收入同比 (%)	49.5%	18.0%	5.3%	15.3%
归属母公司净利润	1074	733	726	797
净利润同比 (%)	92.7%	-31.8%	-1.0%	9.8%
毛利率 (%)	47.9%	44.7%	41.7%	39.8%
ROE (%)	13.1%	8.4%	7.7%	7.8%
每股收益 (元)	2.01	0.98	0.97	1.06
P/E	29.06	23.88	24.11	21.96
P/B	3.82	2.00	1.85	1.71
EV/EBITDA	33.90	15.23	14.99	13.32

资料来源: wind, 华安证券研究所

# 正文目录

1 非临床安评龙头 CRO，深耕行业快速发展 .....	7
1.1 深耕行业多年，成就安评龙头 .....	7
1.2 管理层经验丰富，人才规模逐年扩增 .....	9
1.3 在手订单充足，支撑业绩高增 .....	13
2 临床前 CRO 优势赛道，政策驱动，壁垒高筑 .....	14
2.1 政策驱动创新药研发，利好 CRO 行业发展 .....	14
2.2 GLP 资质稀缺，构筑安评业务高门槛 .....	18
3 “资质+产能+经验”三位一体，公司构建自身核心优势 .....	20
3.1 资质：GLP 资质完备，高筑业务护城河 .....	20
3.2 产能：设施全面扩建，产能持续释放 .....	22
3.3 经验：安评经验丰富，客户粘性高 .....	22
4 战略性收购实验动物资源，为公司可持续化发展蓄力 .....	24
4.1 实验动物资源，支撑临床前 CRO 行业发展 .....	24
4.2 供需不平衡，实验猴紧缺状态短期难以缓解 .....	26
5 业务一体化与国际化发展，打开成长天花板 .....	29
5.1 业务一体化：承接上游业务导入，全业务链条协同发展 .....	30
5.2 国际化：“A+H”上市 CRO，收购 BIOMERE 加速国际化进程 .....	31
6 盈利预测与投资建议 .....	33
6.1 盈利预测 .....	33
6.2 投资逻辑与建议 .....	34
风险提示： .....	36
财务报表与盈利预测 .....	37

## 图表目录

图表 1 公司发展历程	7
图表 2 CRO 业务概况	8
图表 3 2018-2023H1 年公司主营业务收入结构	8
图表 4 2017-2020Q1-Q3 公司药物非临床业务构成	8
图表 5 2021 年全球安评市场竞争格局	9
图表 6 2021 年国内安评市场竞争格局	9
图表 7 公司管理层基本情况	9
图表 8 2017-2022 年公司人才队伍规模情况	11
图表 9 2018-2022 年公司员工人均创收、创利情况	11
图表 10 公司近五年股权激励计划	11
图表 11 公司股权结构图(截至 2023 年 9 月)	12
图表 12 2018-2023H1 公司营收及归母净利润情况	13
图表 13 2018-2023H1 年公司在手订单情况	13
图表 14 2018-2023H1 毛利率和净利率变化情况	14
图表 15 2018-2023H1 公司各项费用率变化情况	14
图表 16 医药研发流程与 CRO 业务之间的关系图	14
图表 17 药物安全性评价服务范围	15
图表 18 近年来推动创新药发展相关政策(文件)梳理	16
图表 19 2015-2024E 全球药物研发支出(单位:十亿美元)	17
图表 20 2015-2024E 中国药物研发支出(单位:十亿美元)	17
图表 21 全球生物医药投融资月度数据	17
图表 22 中国生物医药投融资月度数据	17
图表 23 2015-2024E 年全球药物非临床安评市场规模	18
图表 24 2015-2024 年中国药物非临床安评市场规模	18
图表 25 不同国家和地区 GLP 资质介绍	18
图表 26 2019-2022 年国家药监局每年批准机构和项目数	19
图表 27 国内通过 GLP 认证的机构结构	19
图表 28 药物研发各阶段外包渗透率	19
图表 29 安评行业内主要公司资质认证情况(截至 2023 年)	20
图表 30 公司 GLP 资质认证情况	20
图表 31 公司现有设施产能情况(截至 2023 年 6 月)	22
图表 32 公司药物评价经验丰富	23
图表 33 公司特色实验室布局	23
图表 34 公司药物评价经验丰富	24
图表 35 药物研发各阶段成功率	25
图表 36 2015-2024E 全球实验模型市场规模	26
图表 37 2015-2024E 中国实验模型市场规模	26
图表 38 我国实验猴养殖企业地域分布	26
图表 39 实验猴胎次出生率	26

图表 40 单克隆抗体药物在不同实验动物中的交叉反应率	27
图表 41 2017-2021 年中国创新生物制品和创新化学药 IND 批准量	27
图表 42 2014-2017H1 年公司采购食蟹猴数量及金额	28
图表 43 2017-2020 年中国灵长类动物进出口情况	28
图表 44 2017-2023 年实验猴价格变化	28
图表 45 部分 CRO 公司猴场生产许可证情况	29
图表 46 公司产业链规划	29
图表 47 公司临床试验业务范围	30
图表 48 2019-2023H1 年公司临床服务营收情况	31
图表 49 公司全球化布局	32
图表 50 2019-2023H1 年 BIOMERE 承接订单情况	32
图表 51 2019-2022 年国内承接海外订单情况	32
图表 52 2017-2023H1 年公司境外收入及占总营收比例	33
图表 53 公司收入拆分与盈利预测	34
图表 54 可比公司估值对比	34



# 1 非临床安评龙头 CRO，深耕行业快速发展

## 1.1 深耕行业多年，成就安评龙头

近 30 年行业深耕，专注发展药物非临床安评业务。昭衍新药成立于 1995 年，是中国最早从事药物非临床评价的民营 CRO 企业，1998 年完成首个基因治疗药物的安全性评价；2005 年，昭衍新药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；昭衍（北京）和昭衍（苏州）分别于 2009 年和 2016 年通过美国 FDA 的 GLP 检查；公司于 2018 年成立昭衍鸣讯，从事药物警戒服务；公司于 2018 年、2019 年分别成立苏州昭衍医药和北京昭衍医药，拓展临床试验综合服务范围；2019 年，公司收购 Biomere 实现美国东西海岸业务联动，加速海外市场布局；2022 年，公司分收购云南英茂生物科技和广西玮美生物科技，增加了对临床前 CRO 业务上游关键原材料非人灵长类实验模型的战略储备。

公司分别于 2017 和 2021 年在上交所和港交所上市，成为国内第四家“A+H”的 CRO 企业。港股上市后，公司将充分利用港股资本市场的平台，借助海外投资者的支持，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

图表 1 公司发展历程

时间	事件
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价
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的 GLP 认证；昭衍（北京）通过美国 FDA 的第二次审查
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	上交所上市
2018 年	昭衍（苏州）通过 CNAS 实验室认证；昭衍鸣讯成立；昭衍（梧州）成立；苏州昭衍医药成立
2019 年	收购 Biomere；昭衍（重庆）成立；昭衍（广州）成立；昭衍（北京）医药成立；昭衍（苏州）通过美国 FDA 的第二次审查
2020 年	昭衍（北京）检测成立；昭衍（苏州）获得药物依赖性试验 GLP 认证资质
2021 年	港交所上市；昭衍（上海）成立；昭衍（苏州）通过日本 PMDA 的 GLP 检查
2022 年	昭衍（北京）检测通过 CNAS 认可现场评审；与博沃生物达成战略合作，助力疫苗管线快速步入临床阶段；收购云南英茂、广西玮美，加快布局非人灵长类实验模型

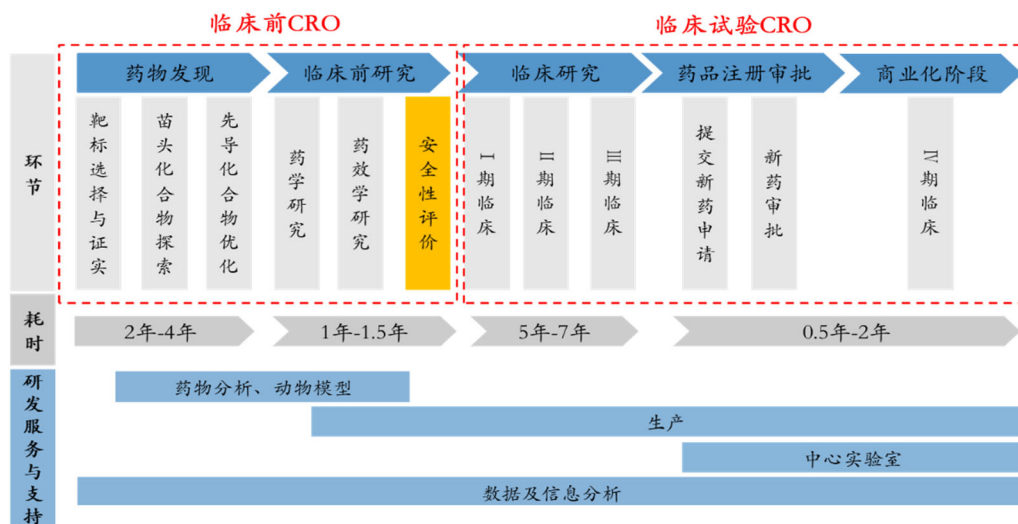
资料来源：公司招股书，公司公告，华安证券研究所

公司以临床前 CRO 业务为核心，聚焦临床前研究 CRO 业务中的安全性评价业务，同时开展早期临床研究业务和实验动物模型销售业务。2018-2023H1，在公司收入结构

中, 临床前 CRO 业务平均占比接近 98%, 其他两项业务 (早期临床研究业务和实验动物模型销售业务) 合计占比 2% 左右, 2022 年临床前 CRO 业务收入占比为 97.60%, 2023H1 临床前 CRO 业务收入占比为 96.61%。

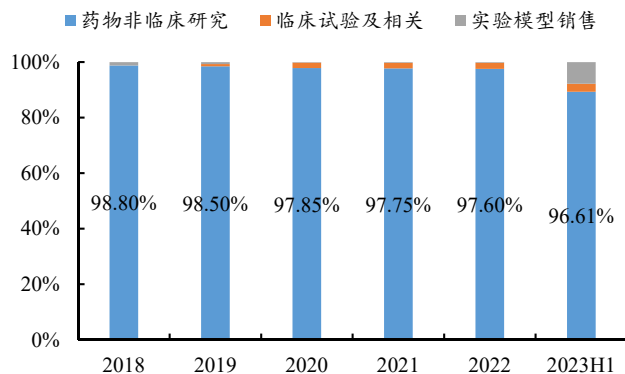
临床前 CRO 业务作为绝对的核心业务, 其中主要包括药物安全性评价、药代动力学研究和药理及药效学研究, 公司以药物安全性评价业务起家, 近年来药代动力学和药理药效学研究业务快速发展, 2020Q1-Q3, 三项业务收入占比分别为 63.5%/21.7%/14.8%。

图表 2 CRO 业务概况



资料来源: CNKI, 华安证券研究所

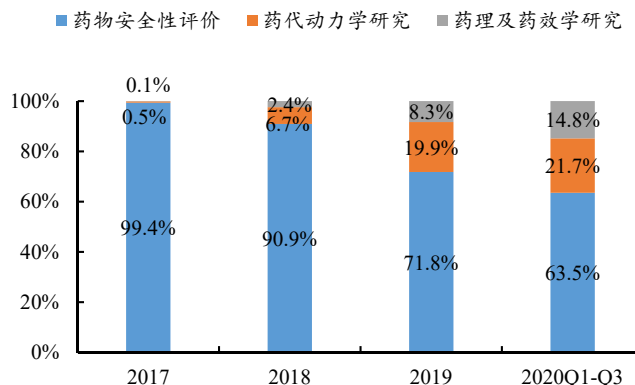
图表 3 2018-2023H1 年公司主营业务收入结构



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

注: 临床试验及相关板块包含药物警戒业务。

图表 4 2017-2020Q1-Q3 公司药物非临床业务构成

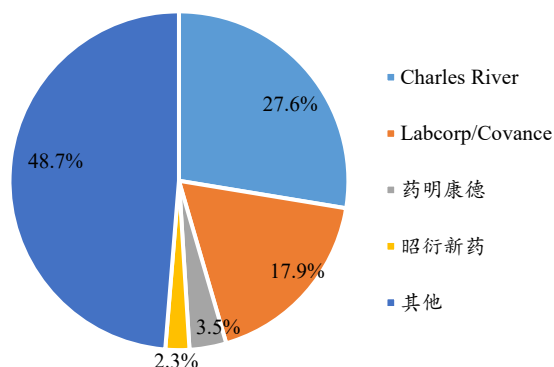


资料来源: 公司招股书, 华安证券研究所

安评市场集中度高, 昭衍新药是龙头。由于动物管控严格、实验室资质要求等原因, 安评市场集中度较高。不同于全球市场, 查尔斯河和科文斯占据约一半的市场规模, 国内市场尚处于发展整合阶段。依据 Frost&Sullivan 2021 年的测算, 国内安评市场中, 昭衍新药的市场份额为 12.3%, 在行业内处于领先地位。参考欧美国家市场发展趋势, 未来行业整合将进一步增强, 行业领先公司将收购较小的公司进一步扩大市场份额。

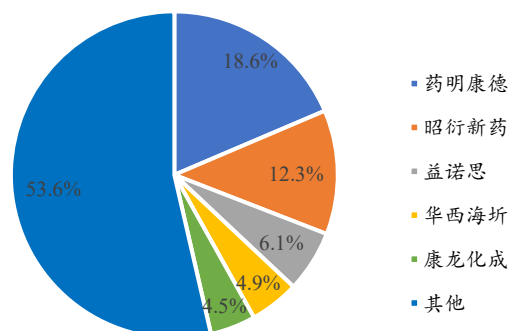


图表 5 2021 年全球安评市场竞争格局



资料来源：益诺思招股书（申报稿），Frost&Sullivan，华安证券研究所

图表 6 2021 年国内安评市场竞争格局



资料来源：益诺思招股书（申报稿），Frost&Sullivan，华安证券研究所

## 1.2 管理层经验丰富，人才规模逐年扩增

公司管理层深耕行业多年，经验丰富。CRO 行业的核心是人才和管理，公司高级管理团队平均拥有逾 30 年毒理学及药理学经验，致力于新型疗法开发，以满足未获满足的医疗需求。公司董事长冯宇霞女士及副董事长左从林先生均拥有资深学历及多年生物医学科研经验，并专注于药物安全性评价。公司副总经理、首席科学官姚大林博士为专门研究药物毒理学的前美国 FDA 审评专家，负责制订战略计划以提高技术水平并保持公司在非临床研究方面的领先地位。

图表 7 公司管理层基本情况

姓名	职务	简介
冯宇霞	董事长	中国人民解放军军事医学科学院药理学专业硕士学历。1986 年 8 月至 1989 年 8 月在中国人民解放军第 252 医院任医生；1992 年 8 月至 1995 年 8 月任职于中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所；1995 年创立本公司并任职至今，历任公司总经理、董事长；曾任中国生物技术外包服务联盟执行委员；现任本公司董事长，负责公司发展战略及主持董事会工作。
左从林	副董事长	中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所病理学专业硕士学历。1989 年 7 月至 1996 年 11 月在空军航空医学研究所任助理研究员；1996 年 12 月加入本公司，历任专题负责人、药物安全性评价中心机构负责人、昭衍有限总经理，北京昭衍新药安全性评价中心机构负责人等职；从事药物安全性评价超过 20 年，作为专题负责人负责了 100 余项专题研究，作为机构负责人，组织了 300 多个新药的 1000 多项专题研究；作为专题组长，主持和参与国家“十二五”重大新药创制科技专项“国际化创新药物安全性评价技术平台建设”项目，作为项目负责人，组织实施了多项省市级科技项目，参与了数十项国家重大新药创制、国家 863 计划项目；在《毒理学杂志》等多个行业杂志和学术会议上发表论文 10 余篇；现任中国毒理学会理事、中国药理学学会药物毒理专业委员会委员，本公司副董事长，全面负责公司的经营管理工作。
高大鹏	董事、总经理、	中央财经大学学士学历。2005 年 9 月至 2007 年 6 月任北京中税信诚税务师事务

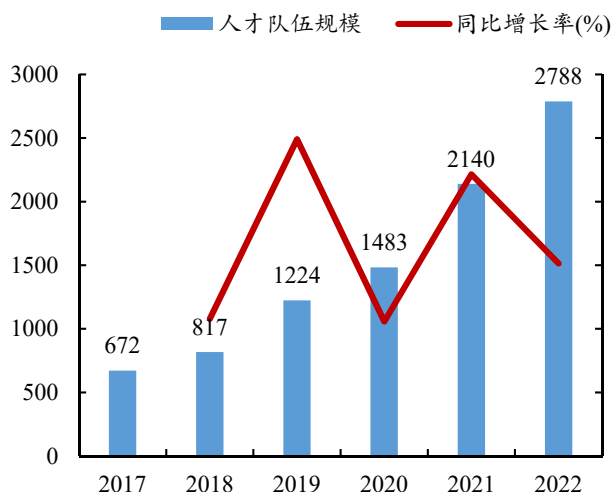
	董事会秘书	所审计助理；2007年6月至2012年10月历任舒泰神（北京）生物制药股份有限公司会计助理、财务经理等职务；2012年11月起任职于本公司，历任财务经理、财务总监等职务，现任本公司董事、总经理、董事会秘书，主要负责公司运营管理、三会运作、信息披露等工作。
孙云霞	董事、副总经理、苏州昭衍总经理	白求恩医科大学（现吉林大学医学院）预防医学专业硕士学历。1995年7月至1999年9月任北京大学首钢总医院主管医师；1999年10月起任职于本公司，历任毒理研究专题负责人、毒理部主任、质量保证部主任、机构副主任等职；从事药物安全性评价超过20年，参与完成300余项专题研究，在《毒理学杂志》等多个行业杂志和学术会议上发表10余篇论文；现任中国药理学会化疗专业委员会委员、中国毒理学会药物安全性评价专业委员会委员，本公司董事、副总经理、苏州昭衍总经理，负责公司的非临床运营工作。
姚大林	董事、副总经理、首席科学官、苏州昭衍高级副总裁	白求恩医科大学神经病理学专业博士学历。1989年至1990年9月任白求恩医科大学第一临床学院副教授；1990年10月至1995年11月任美国国立卫生研究院神经病与中风研究所特聘科学家；1995年11月至1999年11月任美国人类基因组科学公司神经药理部主任科学家；1999年11月至2011年12月历任美国FDA药物审评中心药理毒理药审官、合规执法部高级审议及执法官等职；2012年2月起任职于本公司，现任本公司董事、副总经理、苏州昭衍高级副总裁。
于爱水	财务总监	中国人民大学工商管理专业硕士学历，中国注册会计师、英格兰及威尔士特许会计师协会（ICAEW）会员。1999年至2002年，就职于嘉吉化肥（烟台）有限公司，任主管会计。2005年至2008年任职于中信信息科技投资有限公司，担任投资经理；2009年至2011年由中信信息科技投资有限公司外派其投资子公司担任财务负责人；2012年至2019年就职于中美冠科生物技术（北京）有限公司，担任财务总监。2019年7月加入本公司，任财务总监，负责公司的财务管理工作。

资料来源：公司公告，华安证券研究所

**适配业务发展，人才规模持续扩增。**人才的数量和素质是制约公司产能的核心要素，也是企业持续稳定成长的关键因素。为满足业务量持续增长的需要，公司不断扩大技术及管理队伍规模，人才队伍规模从2018年的817人增至2022年2788人，2018-2022年复合增长率为35.92%。

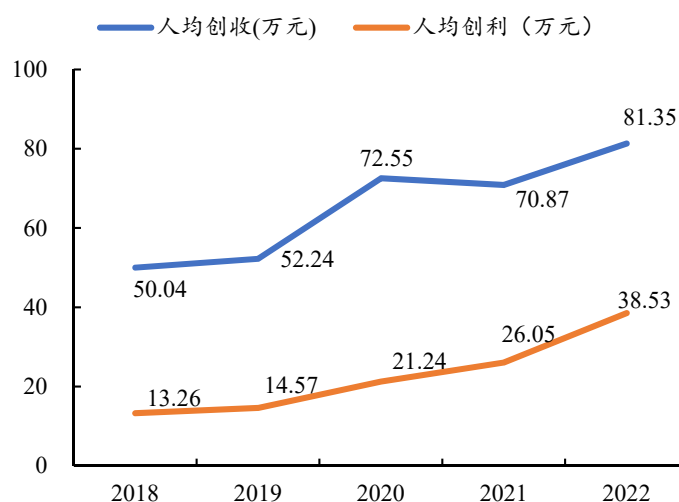
**注重后备人才储备培养，人员效率不断提升。**随着各子公司业务的快速发展，公司不断优化组织架构、管理流程、细化岗位职责，为各业务板块各子公司业务的有序开展、团队的稳定提供了明晰的政策支持。培训系统的开发引进，使员工培训效率大幅提高，入职员工以最短的时间完成技术能力提升，进一步提升了公司服务效率与质量，公司员工的人均创利与人均创收呈上升趋势。

图表 8 2017-2022 年公司人才队伍规模情况



资料来源：iFinD，华安证券研究所

图表 9 2018-2022 年公司员工人均创收、创利情况



资料来源：公司公告，华安证券研究所

**多轮股权激励计划，提振员工积极性。**截至 2022 年底，公司已连续五年进行股权激励，激励对象包括核心业务技术骨干和董事及高层管理人员。公司最近一次股权激励于 2022 年 8 月拟向董事、高管及核心技术（业务）骨干人员共 611 名激励对象，授予 140.06 万股限制性股票，价格为 39.87 元/股，约占公司股本总额的 0.26%。业绩考核年度为 2022-2024 年，考核目标为以 2021 年度营业收入为基数，三年的营业收入增长率分别不低于 35.00%、82.25%、146.04%。此次股权激励对象涉及人数众多，可以有效提振员工积极性，业绩考核目标也体现了公司对未来业绩高增的信心，保障公司长期良性发展。2023 年公司将继续推出股权激励，扩大股权激励范围，做好股权激励的实施工作，助力公司发展。

图表 10 公司近五年股权激励计划

年度	类型	激励对象	授予数量 (万股)	股份占比 (%)	行权价 格/授予 价格 (元)	业绩考核目标
2018	股票期权 激励计划	核心技术 业务骨干 122 人	40	0.489	56.62	以 2017 年度营业收入为基数，三年的营业收入增长率分别不低于 20%、44%、72.80%
	限制性股 票激励计 划	核心技术 业务骨干 76 人+高 管 4 人	35	0.434	28.31	
2019	股票期权 激励计划	核心技术 业务骨干 235 人	124.9	0.77	48.11	以 2018 年度营业收入为基数，三年的营业收入增长率分别不低于 30%、69%、119.70%
	限制性股 票激励计 划	核心技术 业务骨干 76 人+高	45	0.28	24.06	

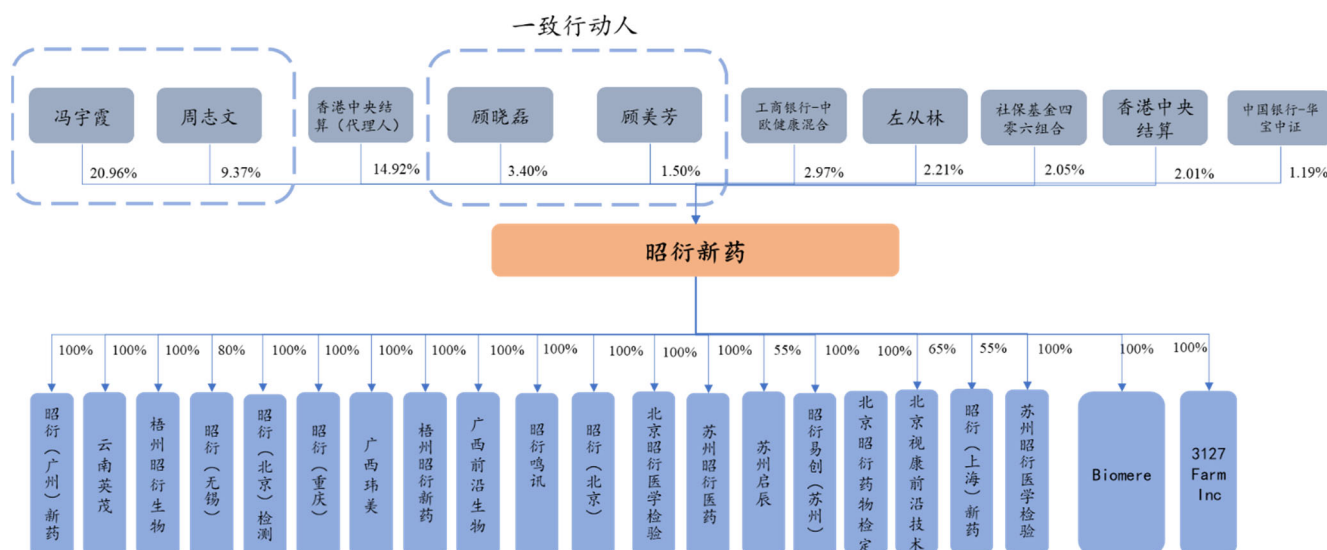
管 5 人						
2020	股票期权激励计划	核心技术业务骨干 351 人+高管 5 人	209	0.922	94.77	以 2019 年度营业收入为基数，三年的营业收入增长率分别不低于 25%、56.25%、95.31%
2021	限制性股票激励计划	核心技术业务骨干 505 人	67.54	0.18	83.97	以 2020 年度营业收入为基数，三年的营业收入增长率分别不低于 30%、69%、119.70%
2022	限制性股票激励计划	董事和高管核心技术骨干	140.06	0.26	39.87	以 2021 年营业收入为基数，三年的营业收入增长率分别不低于 35%、82.25%、146.04%

资料来源：公司公告，华安证券研究所

**公司股权集中度高，子公司分工明确。**公司实际控制人为创始人冯宇霞和其一致行动人周志文，两人共持有公司 30.33% 的股份。董事顾晓磊和其一致行动人顾美芳合计持有公司 4.90% 的股份，公司副董事长左从林持有 2.21% 的股份。公司股权较为集中，管理层持股比例高，对公司控制能力强。

公司通过设立和收购拥有多家子公司，业务范围覆盖全国和海外地区，子公司之间分工明确，各司其职。在核心业务临床前安全性评价基础上，公司收购 Biomere 拓展临床前非安评类业务布局，同时进一步加速公司国际化进程。公司通过设立昭衍（北京）医药、苏州昭衍医药、昭衍（北京）检测发展临床试验阶段 CRO 及相关业务，实现全业务链条协同。梧州昭衍生物技术、广西前沿生物技术、苏州启程和 2022 年公司收购的广西玮美和云南英茂从事实验动物模型相关业务。

图表 11 公司股权结构图(截至 2023 年 9 月)



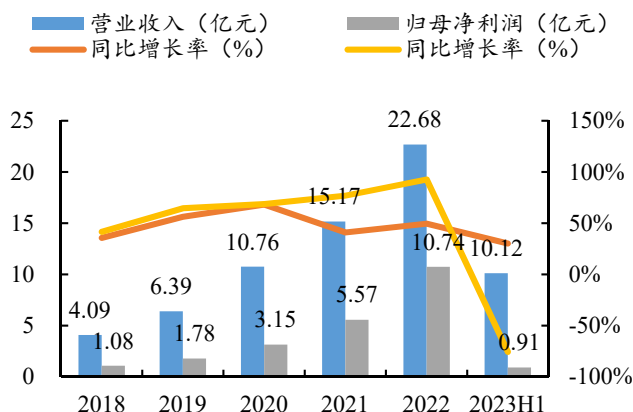
资料来源：iFinD，公司公告，华安证券研究所

### 1.3 在手订单充足，支撑业绩高增

公司在手订单充足，保障公司业绩持续高增。公司在非临床的药物安评领域具有市场领先优势，充足订单支撑公司业绩高速增长，2018-2022 年，公司营业收入和归母净利润复合增长率分别为 53.47%/77.44%，2022 年，公司营业总收入 22.68 亿元，同比增长 49.54%；归母净利润 10.74 亿元，同比增长 92.71%。公司 2023H1 营业总收入 10.12 亿元，同比增长 30.27%；归母净利润 0.91 亿元，同比减少 75.58%。2023H1 公司净利润下降源于扣非净利润和非经常性损益的共同影响，尤其是生物资产公允价值变动带来的净损失为人民币 1.83 亿元。

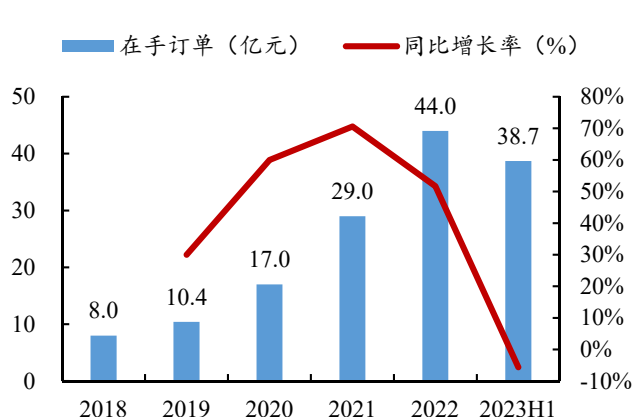
随着公司实验设施不断扩增及技术团队规模扩大，产能逐步释放，公司承接订单的能力进一步增强。2022 年末，公司整体在手订单约 44.0 亿元，同比增长 51.72%，2023 年公司订单延续增长趋势，2023H1 公司在手订单 38.7 亿元，为未来业绩增长提供坚实保障。

图表 12 2018-2023H1 公司营收及归母净利润情况



资料来源：iFinD，华安证券研究所

图表 13 2018-2023H1 年公司在手订单情况

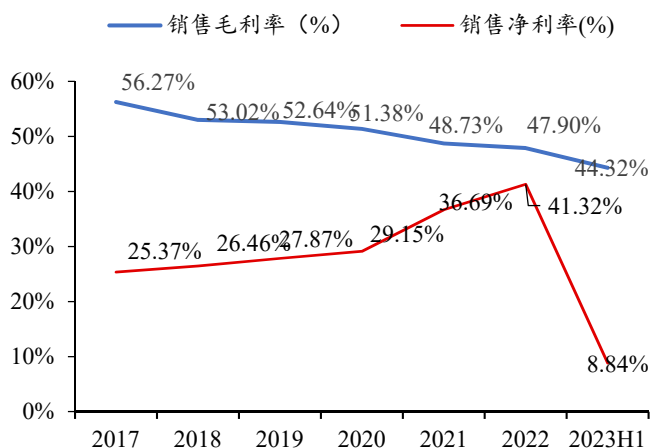


资料来源：公司历年年报，华安证券研究所

**各项费用率管控良好。**公司各项费用率控制较好，均在合理范围内波动，公司期间费用率维持较低水平，主要得益于在行业内尤其是药物非临床安评领域取得的领先优势。另外得益于公司业绩提升以及良好的管理水平，公司净利率由 2018 年的 26.46% 逐年提升至 2022 年的 41.32%，2023H1 净利率降至 8.84%，主要原因系生物资产公允价值亏损以及利息收入汇兑收益同比减少等。2018-2023H1，公司年毛利率持续下降，主要原因系实验猴价格上涨造成营业成本上升，预计随着国内实验猴价格企稳，毛利率有望得到改善。

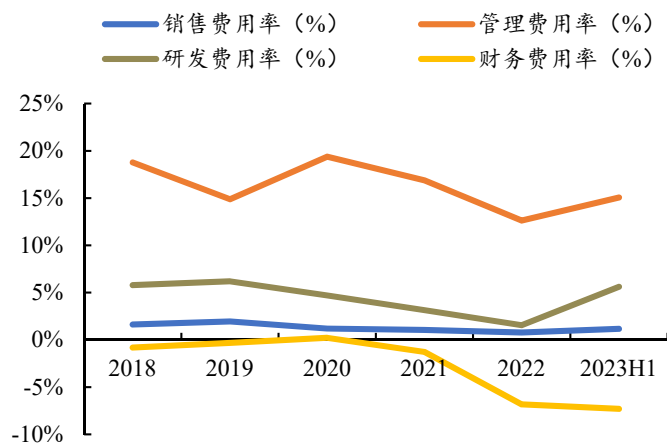


图表 14 2018-2023H1 毛利率和净利率变化情况



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 15 2018-2023H1 公司各项费用率变化情况



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

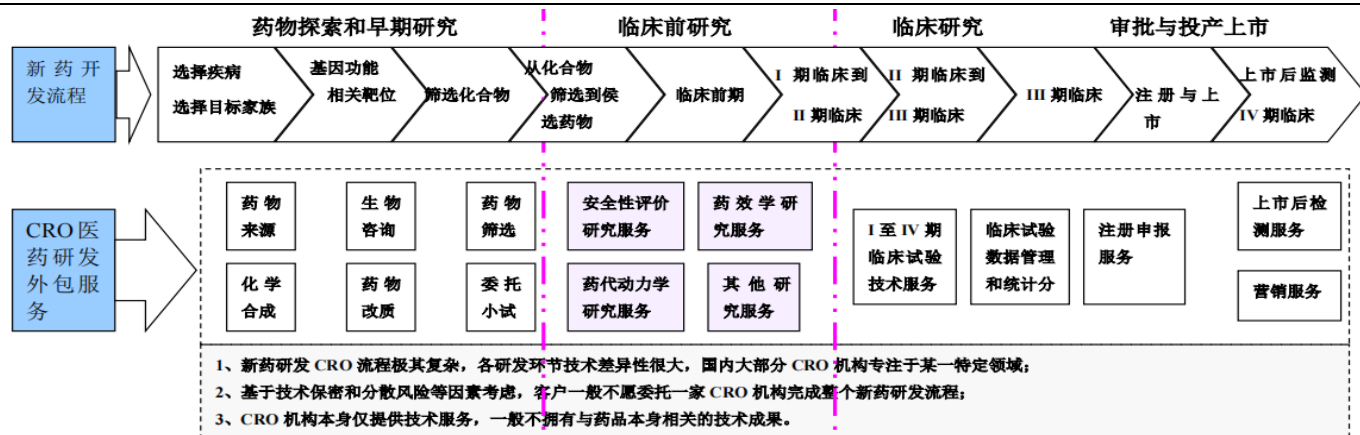
## 2 临床前 CRO 优势赛道, 政策驱动, 壁垒高筑

### 2.1 政策驱动创新药研发, 利好 CRO 行业发展

医药研发活动的复杂性、长期性和高投入特征催生和加速了 CRO 这一新兴行业的兴起和发展。CRO 行业是社会分工专业化的产物, CRO 企业的产生和发展是因其能够以较低成本且高效地完成某些药物研发工作。经过几十年的发展, CRO 行业已经拥有一个相对完备的技术服务体系, 提供的技术服务几乎涵盖了药物研发的整个过程, 成为全球制药企业缩短新药研发周期、实现快速上市的重要途径, 是医药研发产业链中不可缺少的环节。

药物安全性评价服务主要包括协助客户在实验室条件下开展各种毒理实验, 以根据适用监管规定及道德标准评价其候选药物的安全性和决定后续人体试验的适当剂量范围, 包括一般毒理学、安全药理学、生殖与发育毒理学(DART)、毒代动力学分析、遗传毒理学、致癌性、局部毒性、免疫毒性及免疫原性研究。

图表 16 医药研发流程与 CRO 业务之间的关系图



资料来源: 公司招股书, 华安证券研究所



**图表 17 药物安全性评价服务范围**

服务范围	主要内容
<b>一般毒理学</b>	包括剂量范围调查研究、急性/单次剂量毒理学研究、亚慢性及慢性/多次剂量毒理学研究及局部耐受性研究。通过这些研究能够在药物研发过程中发现安全隐患并协助客户选择最可能成功的候选药物。
<b>安全药理学</b>	为客户提供全面的安全药理学评价以评估候选药物可能对主要生理系统产生的任何潜在不利影响。通常，作为药物开发过程中的一项主要安全性要求，监管指引(ICH S7A)要求在首次进行人体试验前通过分析药物对心血管、呼吸及中枢神经系统功能的影响对试验药物进行安全药理学研究。
<b>生殖与发育毒理学 (DART)</b>	根据 ICH(S5)指引开展研究分析，评价药物对啮齿类动物、兔及非人灵长类动物等实验模型的发育与生殖功能的影响。DART 终端是有关备孕男女（尤其是在女性孕期）可能使用或接触的任何药物的药物非临床安全性评价项目的基本部分。
<b>遗传毒理学</b>	遗传毒理学研究以评估诱发基因突变或染色体损伤的可能。决定药物潜在基因毒性的遗传毒理学试验是几乎所有新药的完整药物安全性评价的重要部分，因此各类药物均须开展该试验。早期开展能够有助于决定是否适于进行进一步开发以及调查和描述任何观察到的不良反应的相关性所需的其他试验（如有）。
<b>致癌性研究</b>	基于符合国际规定的试验策略，收集涵盖存活阶段、存活率及组织病理学的全面数据，进行全面统计数据分析以评价肿瘤参数及帮助客户确定实验模型候选药物的致癌潜能及就监管目的评估对人类的相关风险。
<b>免疫毒性及免疫原性研究</b>	免疫毒性及免疫原性评价对若干候选新药（尤其是生物制剂）研发至关重要。帮助客户设计免疫毒性及免疫原性研究，评价候选药物对实验模型免疫系统的影响。
<b>局部毒性研究</b>	局部毒性研究主要检查皮肤、粘膜、眼及肌肉等给药处的潜在刺激伤害。在人类接触产品前，试验项目的局部耐受性须在实验室实验中评价。该等研究的目的是确定医药产品（活性物质及辅料）在因临床使用而可能接触到产品的体内部位耐受性。该等部位可能是拟定治疗靶点的同一器官或组织（如对外用皮肤病产品而言是皮肤及对眼科医药产品是眼睛），或远离拟定治疗靶点的器官或组织（如静脉给药的医药产品）。
<b>特殊毒性研究</b>	包括其他毒性试验服务，如评价接触候选药物后血浆内血红蛋白释放的溶血试验、检查候选药物光照后致毒反应的光毒试验以及描述通过其他途径给药的药物眼部作用的眼毒性研究。

资料来源：公司港股招股书，华安证券研究所

**国家政策全面鼓励创新研发，本土药企由仿制药战略向创新药战略转变。**我国医药研发起步较晚，前期以仿制药为主，2015 年之前，国内新药定义为国内未上市新药，因此仿制海外已上市且专利即将到期药物在国内可以新药审批，挤占了药物审批通道。2016 年开始推进上市许可持有人制度（MAH 制度）实施，将药品上市许可与生产许可相分离，意味着擅长药物研发的机构可以在不建设 GMP 工厂的情况下申请上市许可，再委托生产，降低了创新药企业成立的门槛，提高了药企研发新药的积极性。2017 年，NMPA 正式加入国际人用药品注册技术要求协调会（ICH），标志着中国药品审评审批标准将与国际标准接轨。此后，又将药物申请临床试验的时限缩短至 60 天以内，大大加快创新药启动临床试验的速度。此外，国家在医保目录制定时重点考虑对创新药的支持，加速创新药的商业化放量，并通过集中采购，进一步降低仿制药的利润空间，促使药企向创新药研发转型。国家通过出台并落实从研发端到生产端再到支付端的全流程药政改革措施，加速药企“由仿转创”的进程。

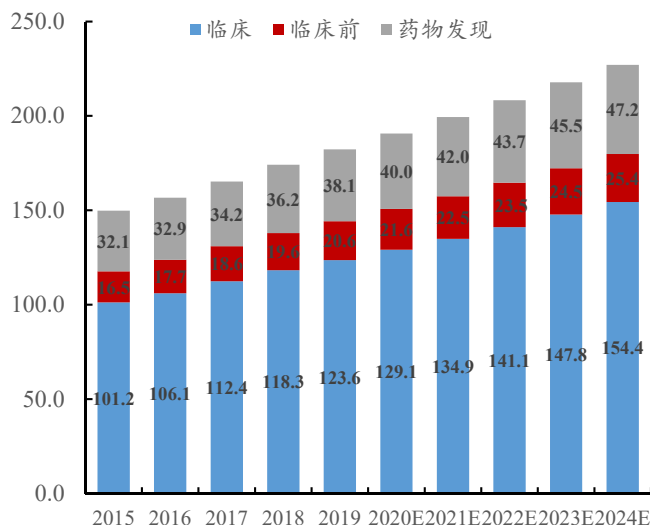
**图表 18 近年来推动创新药发展相关政策（文件）梳理**

时间	发布机构	政策（文件）	主要内容
2013 年	药监局	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	鼓励以临床价值为导向的药物创新，加强药物临床试验质量管理
2016 年	国务院	《药品上市许可持有人制度试点方案》	允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。上市许可持有人可以自行生产，也可以委托其他生产企业生产
2017 年	药监局	正式加入国际人用药品注册技术要求协调会(ICH)	标志着中国药品审评审批标准将与国际标准接轨
2017 年	国务院等	《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。
2018 年	药监局	《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。
2019 年	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。
2019 年	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。
2020 年	药监局	《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。

资料来源：政府各部门官网，华安证券研究所

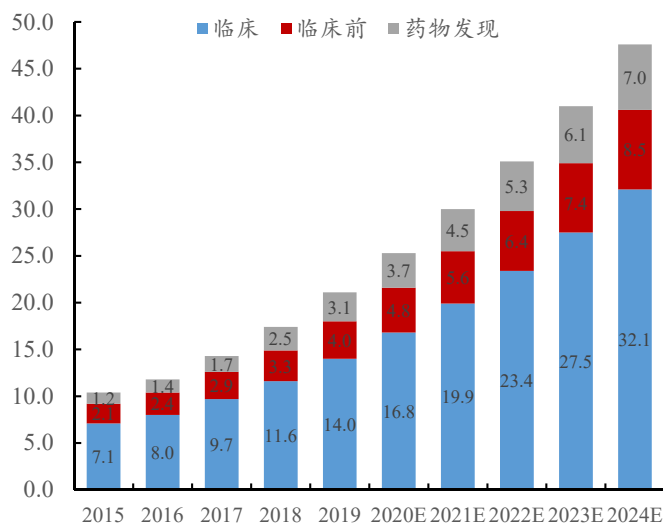
**研发热情拉动需求增长。**临床前安评业务的需求端来自于全球药物研发支出，根据 Frost&Sullivan 的预计，到 2024 年，全球药物研发支出将达到 2270 亿美元，其中临床前将达到 254 亿美元，国内药物研发支出将达到 476 亿美元，其中临床前将达到 85 亿美元。

图表 19 2015-2024E 全球药物研发支出 (单位: 十亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 华安证券研究所

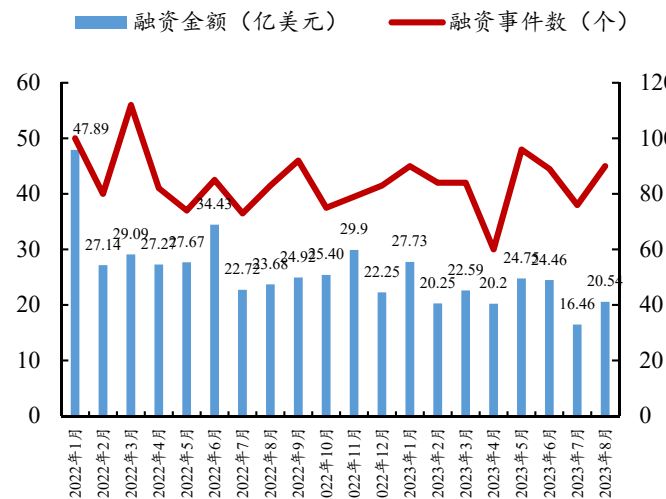
图表 20 2015-2024E 中国药物研发支出 (单位: 十亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 华安证券研究所

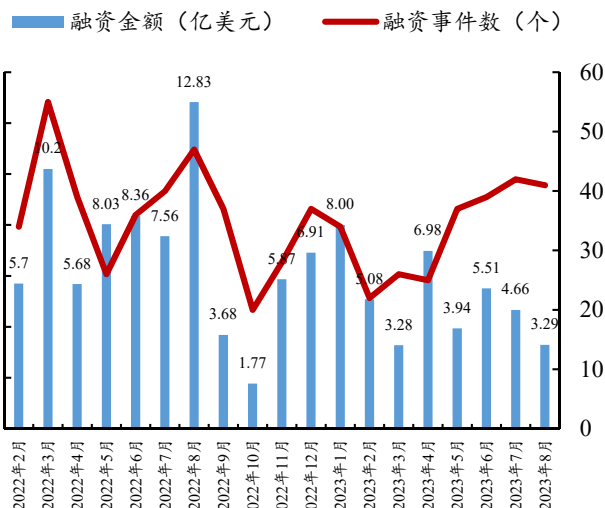
全球生物医药投融资月度数据已连续一年(2022.07-2023.08)保持 20 亿美元上下, 中国生物医药投融资有望触底回升。从生物医药投融资月度数据来看, 全球投融资数据基本保持稳定, 中国生物医药投融资月度间波动较大且总体仍呈现下降趋势, 有望触底回升。

图表 21 全球生物医药投融资月度数据



资料来源: 动脉网, 华安证券研究所

图表 22 中国生物医药投融资月度数据



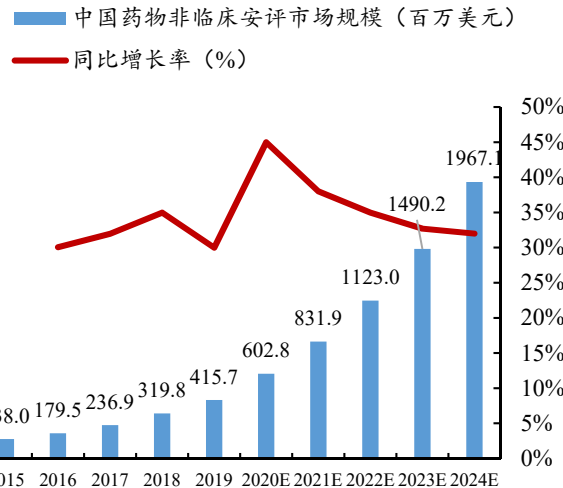
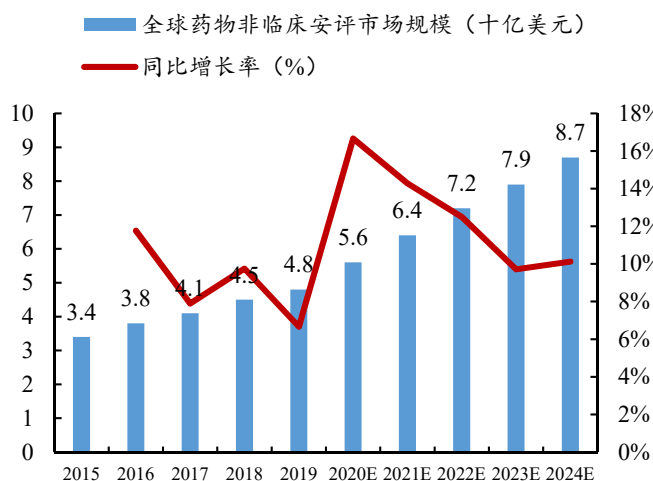
资料来源: 动脉网, 华安证券研究所

全球及中国药物非临床安全性评价市场规模逐年增长, 中国市场复合增速远超全球。根据 Frost&Sullivan 测算, 2015-2019 年, 全球药物安评市场规模由 34 亿美元增至 48 亿美元, 复合年增长率为 9.4%。预计全球药物安评市场的规模将于 2024 年增至 87 亿美元, 2019-2024 年, 复合增长率达 12.5%。2015-2019 年, 国内药物安评市场规模由 1.38 亿美

元增至 4.16 亿美元，复合年增长率为 31.7%，远高于全球市场的年复合增长率。国内市场预计将在未来五年保持快速增长，于 2024 年增至 19.7 亿美元。

图表 23 2015-2024E 年全球药物非临床安评市场规模

图表 24 2015-2024 年中国药物非临床安评市场规模



资料来源：Frost & Sullivan，华安证券研究所

资料来源：Frost & Sullivan，华安证券研究所

## 2.2 GLP 资质稀缺，构筑安评业务高门槛

GLP 资质限制奠定行业“高门槛”，安评业务外包渗透率高。药物非临床研究质量规范认证（GLP）包括了进行体内或体外实验借以在实验室条件下的测试系统对试验品进行前瞻性研究以确定其安全性的最低基本规定，大多数国家对进行临床前安评业务均有严格的 GLP 资质要求。

图表 25 不同国家和地区 GLP 资质介绍

	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，且将进行随机抽检	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须共同批准 SOP	并无要求	机构负责人须批准 SOP 质保部须存置 SOP 副本

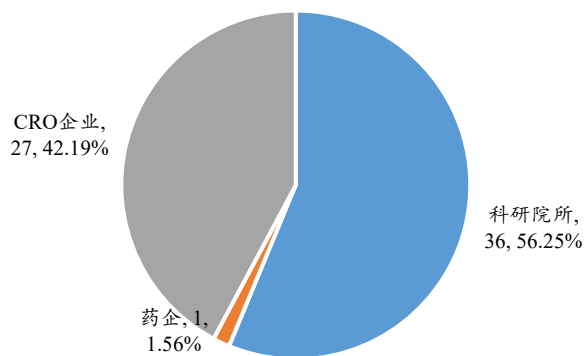
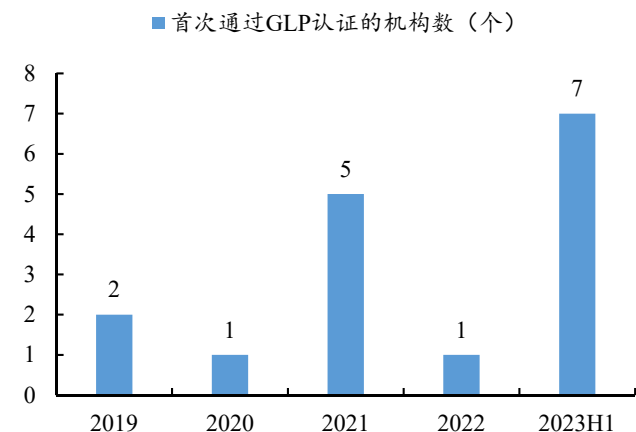
资料来源：公司港股招股书，华安证券研究所

GLP 实验室需要投资建设大量实验动物设施、购置实验设备且需通过 GLP 认证，固定资产投资门槛和技术门槛较高。根据国家药监局的要求，申请 GLP 认证的机构应在申请前按照 GLP 的要求运行 12 个月以上，且需完成每三年进行一次的定期检查。2019-2023H1，平均每年首次通过 GLP 认证的机构数为 3 家左右，目前国内通过中国 GLP 认证的安评机构不足百家，企业性质的研究中心更为稀缺，根据 GLP 动物安全性评价试验的备案情况来看，截至 2023H1 年，全国大约只有 64 家单位具有 GLP 安评资格。从单位性质看，主要以大学及科研院所（包括中检院下属单位）为主，占 56.25%，CRO 企业的安评中心有 27 家。GLP 资质的高门槛和稀缺属性进一步提升了安评行业的外包渗

透率，在药物研发的各阶段中，药理毒理研究外包渗透率最高，达到了 70%。

图表 26 2019-2022 年国家药监局每年批准机构和项目数

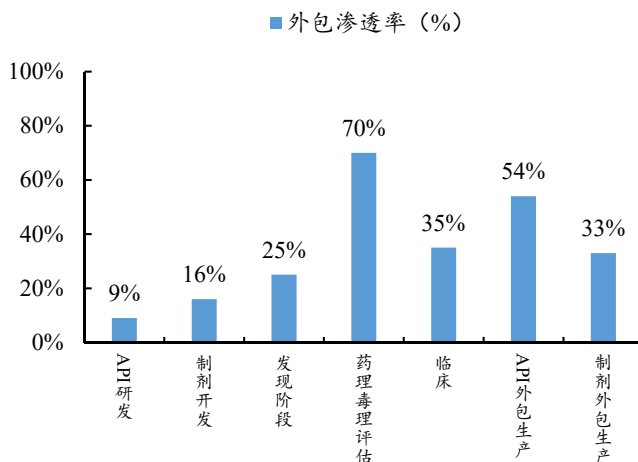
图表 27 国内通过 GLP 认证的机构结构



资料来源：药物非临床安全性评价研究机构信息平台，华安证券研究所

资料来源：药物非临床安全性评价研究机构信息平台，华安证券研究所

图表 28 药物研发各阶段外包渗透率



资料来源：益诺思招股书（申报稿），Patheon 招股书，华安证券研究所

GLP 资质是药物安评市场竞争的关键，国内仅有六家 CRO 企业（康龙化成、药明康德、昭衍新药、科文斯/徕博科中国、华西海圻、益诺思）同时获得 NMPA、OECD GLP 认证以及通过 FDA GLP 检查。昭衍新药是国内上市 CRO 中唯一一家获得 NMPA 准许进行全部十类药物 GLP 研究所需的证书的公司，也是唯一一家同时拿到 NMPA、FDA、OECD 和 MFDS 的 GLP 认证的公司，在实验室资质的竞争方面具备领先优势。

图表 29 安评行业内主要公司资质认证情况（截至 2023 年）

	昭衍新药	益诺思	美迪西	康龙化成	药明康德
单次和多次给药毒性试验(啮齿类)	√	√	√	√	√
单次和多次给药毒性试验(非啮齿类)	√	√	√	√	√
生殖毒性试验(I 段、I 段)	√	√	√	√	√
生殖毒性试验(III 段)	√	√	-	√	√
遗传毒性试验(Ames、微核、染色体畸变)	√	√	√	√	√
遗传毒性试验 (小鼠淋巴瘤试验)	-	√	-	√	√
致癌试验	√	√	-	-	√
局部毒性试验	√	√	√	√	√
免疫原性试验	√	√	√	√	√
安全性药理试验	√	√		√	√
毒代动力学试验	√	√	√	√	√
依赖性试验	√	√	-	-	-
<b>NMPAGLP 认证数量</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>11</b>
韩国 MFDS GLP	√	-	-	-	-
AAALAC	√	√	√	√	√

资料来源：益诺思招股书（申报稿），华安证券研究所

### 3 “资质+产能+经验”三位一体，公司构建自身核心优势

#### 3.1 资质：GLP 资质完备，高筑业务护城河

公司在北京和苏州具有两个资质完备的 GLP 实验室，满足各类客户的药物研发需要，成为公司保障业务稳健发展的“护城河”。公司定期接受国家药品监督管理局的现场检查，不断谋求自身的资质规范，2023 年上半年，昭衍（苏州）新药研究中心有限公司顺利通过了国家药监局 GLP 复查和农业农村部兽药审评中心对兽药项目的 GLP 检查，进一步完善了实验室质量体系。

图表 30 公司 GLP 资质认证情况

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	CFDA,现更名为 NMPA	2005 年 7 月首次通过认证、2011 年 9 月、2014 年 10 月、2017 年 12 月、2020 年 10 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；认证批件编号为: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
	GLP 检查	日本 PMDA	2021 年 12 月	此次检查是日本 PMDA 史上第一次对中国非临床 CRO 进行的 GLP 检查, PMDA 检查人员认为公司的实验室体系和数据质量符合 PMDA 的 GLP 法规要求
	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 年、2020 年通过检查评估	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 (AAALAC 是一个权威的评估和认证动物饲养和使用标准的国际机构, 它要求在生物科学、医药领域人道、科学地对待动物) 认证单位完成
苏州昭衍	GLP 认证	CFDA, 现更名为 NMPA	2013 年 2 月、2014 年 8 月、2017 年 3 月、2020 年 6 月、2023 年 5 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、2021 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
	GLP 检查	日本 PMDA	2021 年 12 月	此次检查是日本 PMDA 史上第一次对中国非临床 CRO 进行的 GLP 检查, PMDA 检查人员认为公司的实验室体系和数据质量符合 PMDA 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、2019 年 8 月、2020 年 11 月	在生物制品、中药、化学药品、和兽药方面的评价能力和质量管理体系得到进一步提升
	BSL2 实验室认证	苏州市农业农村局	2021 年 10 月	动物病原微生物
	BSL2 实验室认证	苏州市卫健委	2021 年 12 月	人间传染病原微生物
	BSL2 实	苏州市农业农	2022 年 1 月	生物安全检测实验室

	实验室认证	村局		
	GLP 文件 审查	韩国 MFDS	2022 年 2 月	文件审核检查

资料来源：公司招股书，公司公告，华安证券研究所

### 3.2 产能：设施全面扩建，产能持续释放

公司设施全面扩建，产能伴随订单承接有序释放，保障中长期业绩发展。公司在国内有 2 个 GLP 设施，包括北京昭衍以及国内最大的安评中心苏州昭衍，总建筑面积超过 7.4 万平米，可同时进行多项非临床研究。在广西南宁拥有非人灵长类动物基地，用以繁殖科学研究所所需的实验模型。在美国东西海岸同样有设施布局，2019 年，公司收购了 Biomere，Biomere 是一家成熟的临床前 CRO 公司，拥有 7800 平方米的设施，且通过了 FDA 认证，主要提供药物发现和药效药代学服务，目前产能接近饱和，2021 年于加州租赁 6000 平米设施可作为缓解。

图表 31 公司现有设施产能情况（截至 2023 年 6 月）

	实验室	动物房	实验动物繁殖基地	办公室及其他	现有面积总计
北京	2509 平方米	5750 平方米	-	4365 平方米	12624 平方米
苏州	8800 平方米	37393 平方米	-	15000~24000 平方米	61600 平方米
南宁	-	-	133333 平方米	-	133333 平方米
美国马萨诸塞州 伍斯特	2323 平方米	3066 平方米	-	2411 平方米	7800 平方米
美国加州里士满	6000 平方米	-	-	-	6000 平方米
现有设施总计	19632 平方米	46209 平方米	133333 平方米	31483 平方米	88024 平方米

资料来源：华安证券研究所

注：南宁实验动物繁育基地 133333 平方米是土地面积，不计入设施产能面积。

**逐年产能扩建计划，适配业务相应增长。**基于公司订单饱满和产能不足的局面，不断扩增实验设施及增加技术团队，使得产能逐渐释放，形成了一定的规模效应。根据公司 2022 年年报，苏州昭衍已完成 2 万平米的设施建设，整体使用规划布局已完成，2023 年将结合公司现有设施状况以及未来发展需求逐步投入使用，为后期不断增长的业务订单需求提供保障基础；子公司昭衍易创（苏州）新药研究有限公司已完成约 9000 平米的实验室租赁并开始进行室内设计装修，预计 2023 年下半年投入使用，主要以开展药物筛选、药效学实验为主，可进一步扩大业务范围、提升业务通量。无锡昭衍的放射性药物评价基地，将进行实验室装修及相关资质申请工作，预计将于 2023 年中期投入运营。2023 年继续推动对广州昭衍新药评价中心、重庆昭衍新药评价中心的建设工作。

### 3.3 经验：安评经验丰富，客户粘性高

**项目经验累积成就丰富药物评价经验。**经过多年发展，公司于多个药物安全性评价领域（如眼科、吸入毒性及致癌性）已拥有领先的专业知识，此外，公司秉持“以创新服务创新”宗旨，围绕创新药物的新热点、新技术、新靶点重点技术的需求，在创新型细胞治疗（包括新靶点、多靶点 CAR-T）、双特异性抗体及多靶点抗体、创新型 ADC、

基因治疗、核苷酸药物、创新技术路线疫苗以及创新型吸入大分子药物等领域，开展了众多国内原创新药的非临床评价工作。

公司在承担新药非临床评价项目数量和承担生物类新药非临床评价项目数量上均处于国内领先地位。2019 年至 2023 上半年，共新增生物药约 1300 个、化学药约 1000 个、中药 40 余个的非临床研究项目。

图表 32 公司药物评价经验丰富

类别	介绍
研究评价的药物种类丰富	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019 年至 2023 上半年，共新增生物药约 1300 个、化学药约 1000 个、中药 40 余个的非临床研究项目；公司在承担新药非临床评价项目数量和承担生物类新药非临床评价项目数量上均处于国内领先地位。</li> </ul>
创新药评价经验丰富	<ul style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>开展了数以百计的新技术药物的评价，其中抗体药物超 400 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。</li> </ul>
给药途径、使用的动物种类广泛	<ul style="list-style-type: none"> <li>动物使用与供应，公司使用的实验模型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；</li> <li>给药途径，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。</li> </ul>
国际注册经验	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009 年公司通过美国 FDA 检查之后，按照国际标准开展新药评价的技术体系基本完善，仅近 3 年完成国外申报的项目数就超过 800 个，这些药物已经进入或即将在国外进入临床试验。</li> </ul>

资料来源：公司公告，华安证券研究所

**特色治疗领域加速布局。**公司建设有针对特定医疗领域（如眼科、呼吸安全及中枢神经系统）的行业领先特定用途实验室，也建立了二级动物生物安全实验室（BSL-2）及基因分析实验室，扩大能力范围以满足公司客户的具体需求。

图表 33 公司特色实验室布局

眼科实验室	呼吸药物安全性评价实验室	中枢神经系统实验室	BSL-2 实验模型设施	基因分析实验室
<p><b>实验室介绍：</b>公司是国内首个建有专用眼科实验室的 CRO，已就包括啮齿类到非人灵长类在内的各种动物种属建立各种眼科疾病实验模型。</p> <p><b>项目经验：</b>自眼科实验室成立以来，公司</p>	<p><b>实验室介绍：</b>为中国最大的吸入毒理学实验室之一，配备全套大小型动物吸入毒性设施，能够评价各种呼吸功能。</p> <p><b>项目经验：</b>国内首个为一类吸入小分子新药及一类吸入生物制剂的新药临床试验申</p>	<p><b>实验室介绍：</b>建有超 100 套各类行为学设备及一套小型动物活体成像设备。</p> <p><b>项目经验：</b>公司已开发多种涉及阿尔茨海默病、帕金森病、焦虑/抑郁、疼痛、药物依赖及神经系统肿瘤的中枢神经</p>	<p><b>实验室介绍：</b>在 BSL-2 实验模型设施对涉及对人类及环境有温和潜在危害的药剂进行研究。</p> <p><b>项目经验：</b>已建立携带乙肝病毒的小鼠感染模型等多种感染模型，已研究脊髓灰质炎、麻疹和腮腺</p>	<p><b>实验室介绍：</b>基因分析实验室可用于为基因及细胞药物的非临床研究提供服务。通过从样本中提取核酸及采用定量聚合酶链反应（Q-PCR）、逆转录 PCR 及其他方法，研究基因药物的组织分布、病毒脱落及基</p>

已为国内外客户完成逾 330 项眼科研究并在中国及美国为 29 项新药临床试验申请提供支持。	请完成全套非临床毒理学评价。	系统疾病模型。公司已促成多项针对中枢神经系统疾病的药物研发。	炎疫苗的神经毒性，并对多种溶瘤病毒种类进行非临床安全性及药效评价。于 COVID-19 疫情期间，已于 BSL-2 实验模型设施对 COVID-19 病毒疫苗及抗体进行多项评价。	因表达。 <b>项目经验：</b> 已在基因分析实验室完成 22 项多种病毒药物方面的研究及完成 25 项 CAR-T 及干细胞药物方面的研究。
--	----------------	--------------------------------	---	---

资料来源：公司港股招股书，华安证券研究所 注：完成的项目数量统计日期截至 2021 年。

## 4 战略性收购实验动物资源，为公司可持续化发展蓄力

### 4.1 实验动物资源，支撑临床前 CRO 行业发展

实验动物种类繁多，是开展科学实验的载体。实验动物是指经人工培育，对其携带的微生物和寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。公司既往主营业务中，有一小部分来自于啮齿类实验模型的销售，同时，实验动物是公司核心业务非临床安全性评价的关键原材料。简而言之，实验动物是开展非临床安全性评价、药效学与药代动力学研究的载体，动物模型限制安评业务的开展，往往也会直接影响安评实验的结果。

图表 34 公司药物评价经验丰富

实验动物	特点
啮齿类	 <p>包括大鼠、小鼠等；繁殖能力强、世代周期短、饲养成本低，几乎可用于所有生命科学基础研究和大多数的新药开发领域</p>
非人灵长类	 <p>与人亲缘关系最近，大脑发达，有大量沟回，视、听、味、触觉发达，空间立体感强；由于新冠疫情的影响，需要大量恒河猴等作为实验模型；同时因为对猴场的管理和对动物的保护要求，目前市场处于供不应求的状态</p>
犬类	 <p>与一般哺乳动物相比，在生理学和解剖学方面更接近于人；神经系统发达，适应能力强，主要用于药物的药代动力学和毒理学研究</p>
兔类	 <p>易于繁殖与饲养；易产生发热反应，且发热反应典型、恒定常用于药物生产质控中热原实验、骨关节疾病模型和眼科药物药效研究</p>
猪类	 <p>心脏结构、皮肤结构与人类相似；常用小型猪，被广泛用于心血管疾病研究以及相关药物和器械开发，皮肤病药物开发等</p>

斑马鱼

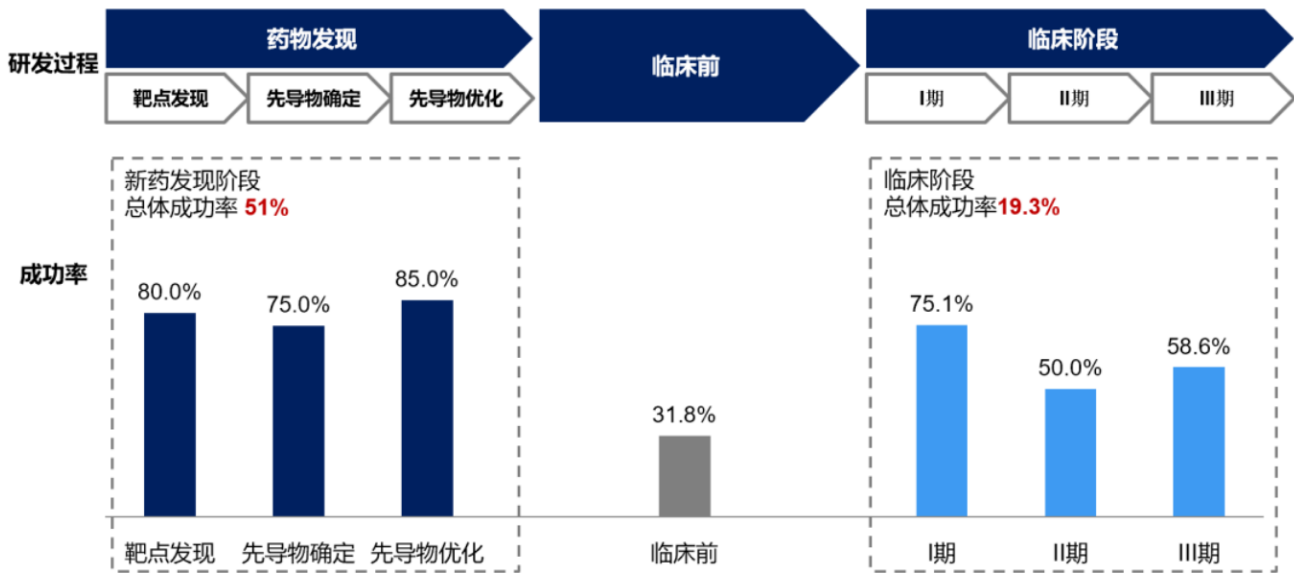


体外受精和发育，繁殖能力强，性成熟周期短；胚胎透明，易于观察到药物对其体内器官的影响；个体小，易养殖

资料来源：药康生物招股书，华安证券研究所

**临床实验风险前置，动物模型需求旺盛。**在药物研发的全过程中，临床前药物发现阶段的研究总体成功率为 51%，临床阶段的总体成功率陡降至 19.3%。药物研发临床阶段投入巨大，出于降低风险的目的进一步增加了对高质量实验动物模型的需求。全球实验动物模型市场规模 2019 年已达 146 亿美元，预计 2024 年增至约 226 亿美元，2019-2024 年，年均复合增长率为 9.2%。国内实验动物市场处于相对较早的发展阶段，2019 年市场规模约 4 亿美元，预计 2024 年增至约 15 亿美元，2019-2024 年，年均复合增长率为 28.1%，远超全球平均增速水平。

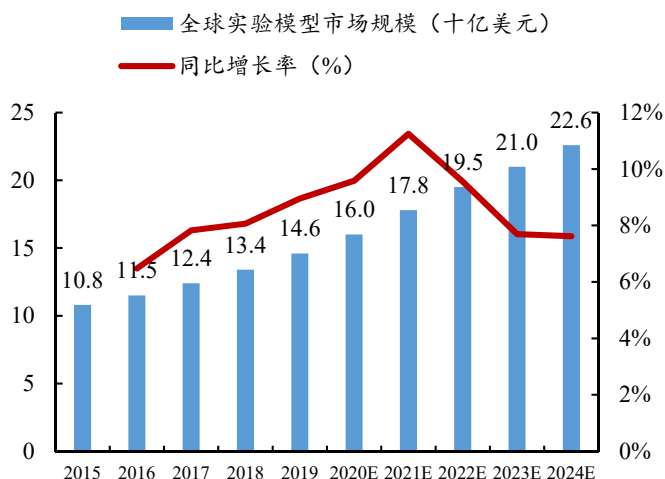
图表 35 药物研发各阶段成功率



资料来源：药康生物招股书，华安证券研究所

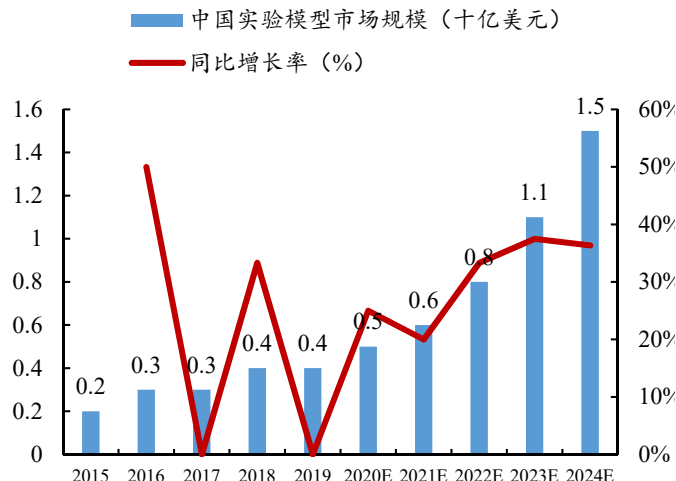


图表 36 2015-2024E 全球实验模型市场规模



资料来源：公司港股招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所

图表 37 2015-2024E 中国实验模型市场规模

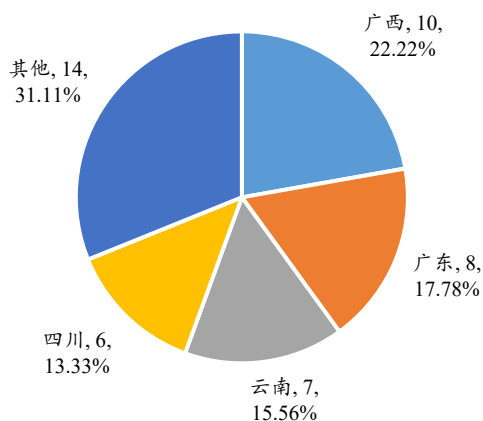


资料来源：公司港股招股书，Frost&Sullivan，华安证券研究所

## 4.2 供需不平衡，实验猴紧缺状态短期难以缓解

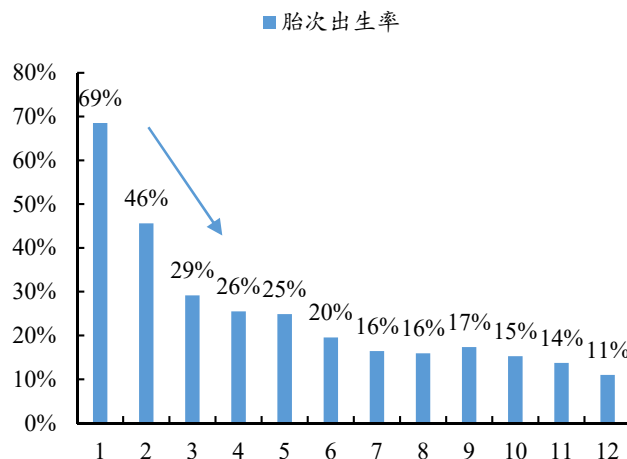
**供给端：**具备实验猴生产许可证的机构数量较为稀缺，且实验猴为哺乳动物，胎生繁殖率较低，人为控制条件下繁殖的子二代及以后出生的个体才可作为实验猴，养殖周期长，约半年才可产 1 胎，通常每胎 1 仔，从出生到性成熟需要 4 年，子二代大约 2 岁时才能用于实验，即实验猴完成迭代的周期至少是 6-8 年，因此国内实验猴短期存栏量不会有大规模扩增。

图表 38 我国实验猴养殖企业地域分布



资料来源：实验动物许可证查询管理系统，华安证券研究所

图表 39 实验猴胎次出生率



资料来源：American journal of primatology，华安证券研究所

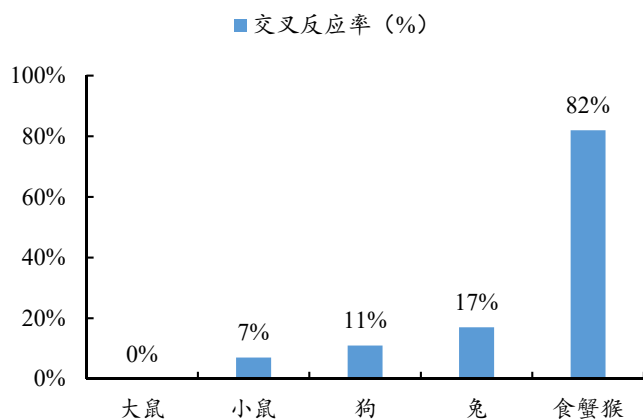
注：根据文献[1]Naiken Sandiren,Griffiths Mary-Ann,Edouard Lindsay,Padayatchy Nada. Factors influencing reproduction in captive-bred cynomolgus monkeys (Macaca fascicularis) from Mauritius.[J]. American journal of primatology,2015,77(12).数据测算



**生物药研发热情高涨，实验猴需求激增。**相较于啮齿类实验动物模型，非人灵长类动物模型与人的亲缘关系更近，2001年颁布的《中国实验动物质量国家标准》明确规定，所有新药的研发和疾病的诊断、治疗方法的确立与改进等，都必须得到在非人灵长类身上获得可靠结论后，才能进入临床研究。

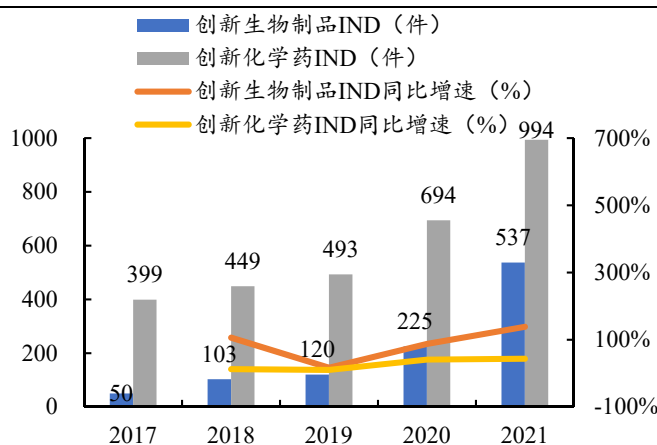
一项针对 39 种单克隆抗体药物的研究显示，食蟹猴比其他被检测的动物更容易表达单抗药物的表位，交叉反应率高达 82%，而其他动物大多不到 20%，因此食蟹猴是单抗等大分子生物药临床前研究中最常使用的实验动物。2017 年以来，我国创新生物药研发量增长，尤其 2020 年新冠肺炎疫情爆发后，相应的药物和疫苗研发需求激增，2021 年 NMPA 审评通过 IND 的创新化学药和创新生物制品数量实现翻倍，创新生物药研发热潮迅速拉动了临床前安评的实验猴用量。

图表 40 单克隆抗体药物在不同实验动物中的交叉反应率



资料来源：Drug Metabolism and Pharmacokinetics，华安证券研究所

图表 41 2017-2021 年中国创新生物制品和创新化学药 IND 批准量

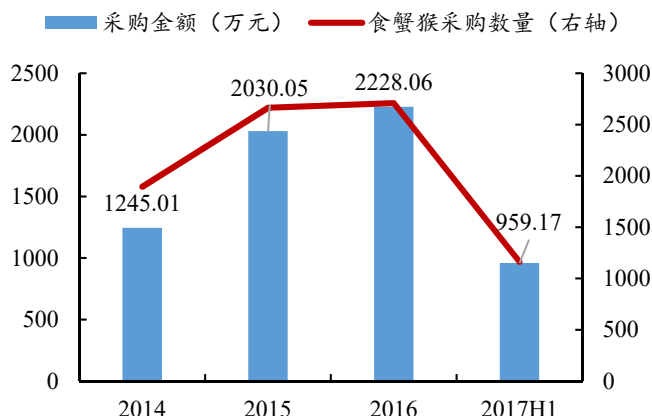


资料来源：NMPA，华安证券研究所

对于安评业务，重复给药毒性试验平均消耗 40 只食蟹猴，若进行药物代谢等额外测试，会再消耗 20 只食蟹猴，所以一款新药临床前研究一般至少需要消耗 60 只食蟹猴。创新药研发热情带动 CRO 企业对于食蟹猴的需求量逐年增加，所以近年来，“屯猴”风气日盛。

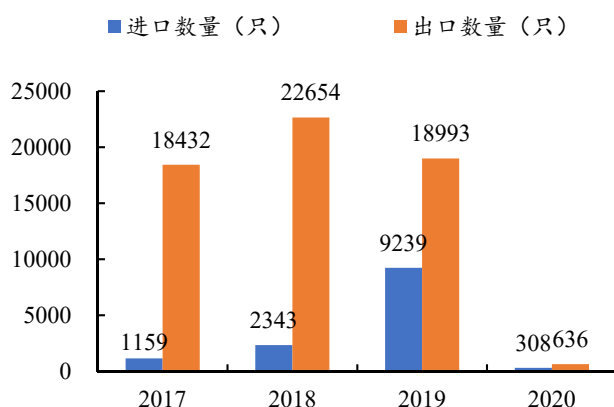
昭衍新药近年来食蟹猴需求量以及采购量也是逐年递增明显，2014 年采购食蟹猴约 1896 只，2016 年便增至 2711 只。从进出口来看，自 2018 年起，国内灵长类动物出口数量便开始缩减，与此同时进口数量大幅扩增，反映出国内对于灵长类实验动物的需求逐年递增。2020 年新冠疫情后，灵长类实验动物海关停止进出口。

图表 42 2014-2017H1 年公司采购食蟹猴数量及金额



资料来源：公司招股书，华安证券研究所

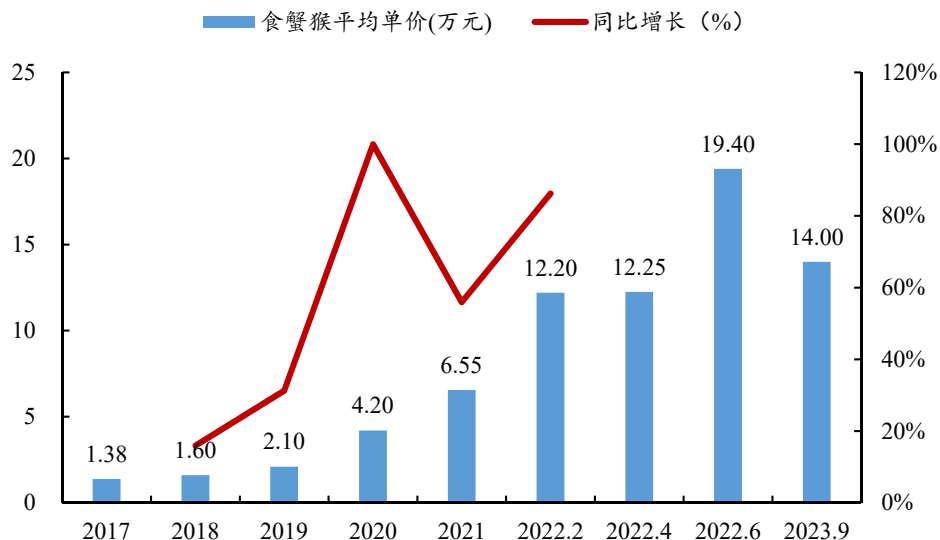
图表 43 2017-2020 年中国灵长类动物进出口情况



资料来源：中国海关，华安证券研究所

供需失衡加之新冠疫情干扰，实验猴价格与日俱增，目前已开始回落。自 2017 年以来，食蟹猴单价持续上涨，2017 年每只单价约为 1.38 万元，2019 年已增至 2.10 万元，2020 年由于新冠疫情影响，对用于评估预防性生物制剂（例如 COVID-19 疫苗和抗体）的非人灵长类动物实验模型需求很大，直接导致其市场价格在 2019 年的基础上提升 100% 至 4.20 万元，2022 年，由于国内尚未放开野生动物进出口业务，国内实验猴繁育能力有限，食蟹猴存栏量下降，种猴种群面临老化、退化压力，在多种因素共同影响下，实验猴价格飙升，2022 上半年，食蟹猴价格“三级跳”，根据中国政府采购网投标信息进行测算，食蟹猴平均单价由 2022 年 2 月的 12.20 万元增至 6 月的 19.40 万元，2023 年开始食蟹猴价格出现回落，截至 2023 年 9 月，平均单价已降至 14.00 万元/只。

图表 44 2017-2023 年实验猴价格变化



资料来源：公司港股招股说明书，Frost&Sullivan，食药检定研究院采购公告，华安证券研究所测算

国内 CRO 公司加快实验猴猴场的战略布局，昭衍新药不遑多让。药明康德于 2021 年收购广东春盛。康龙化成以 1.1 亿元收购肇庆创药 50.01% 的股权，并于同年以 2.06 亿元收购康瑞泰（湛江）。昭衍新药于 2022 年 4 月收购广西玮美和云南英茂两家实验猴繁育基地，这两家猴场均具有实验猴生产许可证，设施面积分别为 30528m<sup>2</sup> 和 5000m<sup>2</sup>，配合公司在广西自建的设施面积为 8847m<sup>2</sup> 的猴场，共同作为公司在实验猴领域的战略储备基地，为业绩长期增长提供战略储备资源。

图表 45 部分 CRO 公司猴场生产许可证情况

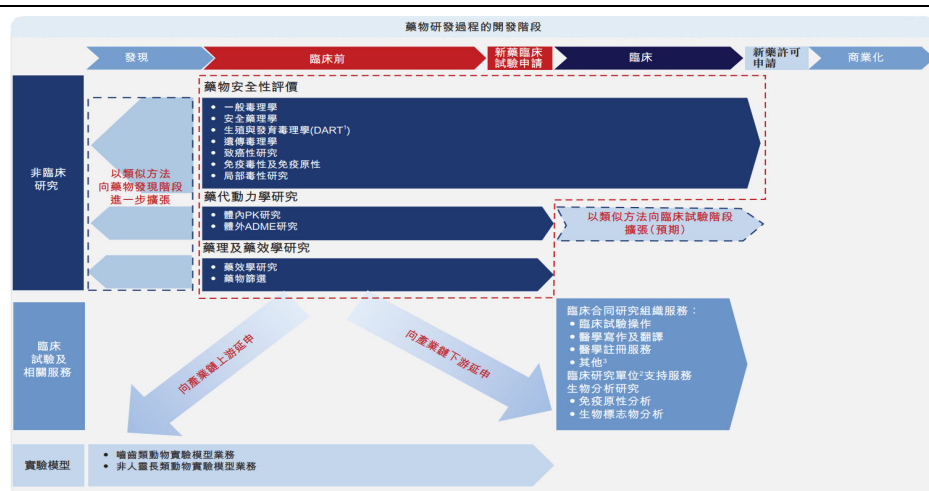
CRO	猴场	获得路径	适用范围	设施面积	审批日期	有效期限
昭衍新药	广西前沿	自建	普通级猴生产	8847 m <sup>2</sup>	2021.01	2026.01
	广西玮美	收购	普通级食蟹猴生产	30528 m <sup>2</sup>	2018.01	2023.01
	云南英茂	收购	普通环境：普通级恒河猴、普通级食蟹猴	5000 m <sup>2</sup>	2019.06	2024.06
药明康德	广东春盛	收购	普通级（食蟹猴、猕猴）	38913 m <sup>2</sup>	2019.07	2024.07
康龙化成	肇庆创药	收购	普通级（食蟹猴）	6380 m <sup>2</sup>	2022.03	2027.04
	安凯毅博（湛江）	收购	普通级（食蟹猴、猕猴）	16034 m <sup>2</sup>	2021.11	2024.06

资料来源：实验动物许可证查询管理系统，华安证券研究所

## 5 业务一体化与国际化发展，打开成长天花板

基于公司在药物安全性评价方面的核心能力，公司一直在拓宽综合服务范围，建立了独具特色的药物非临床研究服务、临床试验及相关服务、优质实验模型的繁殖和销售以及基因编辑实验模型定制服务的黄金产业链，可为客户提供一站式的优质服务。公司一方面以临床前 CRO 业务为基点，将业务拓展至下游的临床 CRO 业务，一方面开展国际化发展策略。

图表 46 公司产业链规划



资料来源：公司港股招股书，华安证券研究所

## 5.1 业务一体化：承接上游业务导入，全业务链条协同发展

**60 天审评审批制度确立，药企对于 CRO 无缝对接非临床及临床试验提出更高要求。**

2018 年 7 月，药监局发公告《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018 年第 50 号）》，依据中共中央办公厅、国务院办公厅《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》（厅字〔2017〕42 号），对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。60 天审评审批制正式到来。基于上述政策，药物研发企业对于研发进度的要求及渴望空前高涨，无缝对接非临床及临床试验成为药物研发企业考察 CRO 的一项重要指标。结合创新药物黄金发展期，以及 60 天的快速审评政策，未来 3-5 年内，早期临床试验的需求量会呈现井喷式增长。

昭衍新药把握政策契机，积极拓展自身业务范围，于 2018 年 8 月和 2019 年 10 月注册成立子公司苏州昭衍医药和北京昭衍医药，主要业务为药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验），包括法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床试验机构服务，结合昭衍新药的生物样本分析业务，苏州昭衍医药和北京昭衍医药可以提供一条龙的早期临床研究解决方案。

公司的医院基地业务，已有与 3 家医院合作建设 I 期临床中心，总床位数达到 200 张，中心拥有国际接轨的 SOP 和质量管理体系。2021 年 8 月，公司和苏州大学附属太仓医院合作共建的太仓市第一人民医院 I 期临床中心已完成建设并投入使用。该中心设有研究床位 71 张，设立知情同意室、筛查室、药库、受试者活动室、配餐室、生物样本处置/保存室、CRA 办公室、档案室等，并配备抢救单元，充分保障受试者的安全。太仓 I 期中心配备专业的临床试验队伍，其中主要研究者（PI）1 名，专职研究医生 1 名，专职研究护士 3 名，药师 2 名，QA1 名，配备 3 名专职 CRC。同时聘请国内知名临床试验核查专家刘泽源教授作为中心顾问。

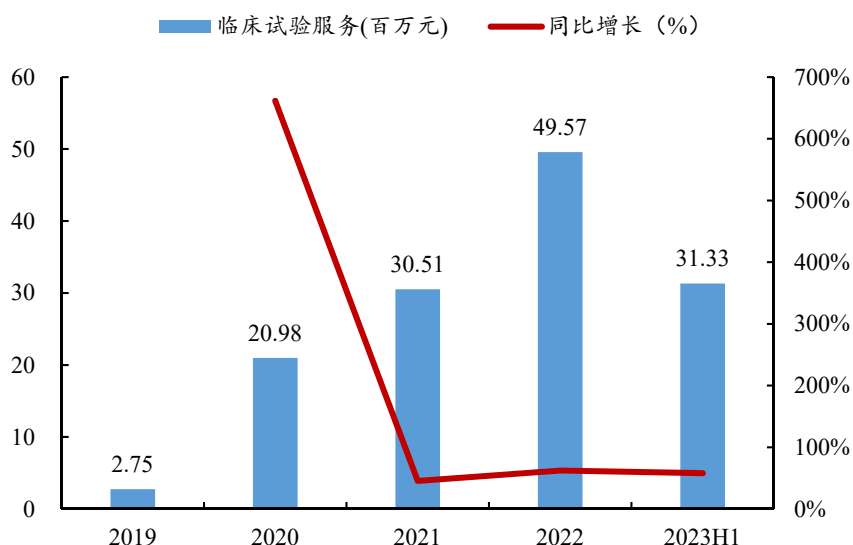
图表 47 公司临床试验业务范围

法规咨询与注册服务	临床运营	医学服务	质量控制	数据管理和统计分析	临床中心管理
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 法规策略咨询</li> <li>➤ CTA/IND/ND A/ANDA/BLA 资料准备与提交</li> <li>➤ Pre-IND/NDA meeting</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 新药临床试验项目管理和监查</li> <li>➤ 生物等效性临床试验项目管理和监查</li> <li>➤ 上市后临床研究项目管理和监查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ IB/ICF 设计</li> <li>➤ 方案设计、报告撰写</li> <li>➤ 医学监查</li> <li>➤ 资料翻译整理</li> <li>➤ 真实世界研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ GCP/GCLP 稽查</li> <li>➤ GUVGCLP 培训</li> <li>➤ 供应商质量控制</li> <li>➤ 临床中心 GCP 体系搭建</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 具备完善的 SOP，致力于为客户提供专业、优质的生物统计服务</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 自建中心</li> <li>➤ 中心筛选与评估</li> <li>➤ 提供 CO-PI 服务</li> <li>➤ 第三方稽查</li> <li>➤ GCP 咨询</li> </ul>

资料来源：公司官网，华安证券研究所

2019-2022 年，公司临床试验服务收入从 275.40 万元增长至 4956.80 万元，年均复合增长率达 162.19%。2023 年上半年公司临床试验服务收入 3133.20 万元，同比增长 57.93%，随着上游业务导入量增加，客户粘性提升，未来公司临床服务收入有望进一步增长。

图表 48 2019-2023H1 公司临床服务营收情况



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

注: 2019 年临床服务收入不包含药物警戒业务, 2019 年之后该业务板块开始包含药物警戒业务。

**公司积极拓展 CDMO 业务。**公司在美国已建成多个 1000L、500L、200L 规模的符合 FDA GMP 标准的生产车间; 在北京已建成 15 条 2000L、多条 500L 及 200L 规模的大分子一次性原液生产线以及相配套的 PD、研发、质检实验设施; 正在建设符合中国、美国、欧盟以及 WHO 等国际化标准的 GMP 设施, 将建成 10 万升规模的原液生产线及冻干、水针、预充针等多种剂型的高端制剂车间; 同时也已拥有 50L-5000L 各型反应釜, 能够满足复杂工况产品的中商业批原料药生产需要。公司将以中美两地研发生产基地为依托, 为全球创新药研发机构提供可开发性研究、工艺放大优化、质量研究、中试及商业化生产一站式解决方案。

## 5.2 国际化: “A+H”上市 CRO, 收购 Biomere 加速国际化进程

国际化发展是临床前 CRO 公司的重要战略, 一方面, 药物非临床研究对法规依从性都有严格的资质要求, 计划全球注册的创新药要求开展药理毒理学评价的实验室具有国际认可的 GLP 资质及动物福利认证; 另一方面, 临床前 CRO 具有一定在岸性质, 想抬高业务天花板必须积极拓展海外市场, 加速国际化布局。

公司非临床 CRO 业务的国际化战略分为三阶段: 第一阶段, 国内客户国内申报; 第二阶段, 国内客户国际申报; 第三阶段, 国际客户国际申报。公司目前正处于第二阶段向第三阶段发展过程中, 收购 Biomere 公司后, 将促使公司快速切入国际化战略的第三阶段。



图表 49 公司全球化布局

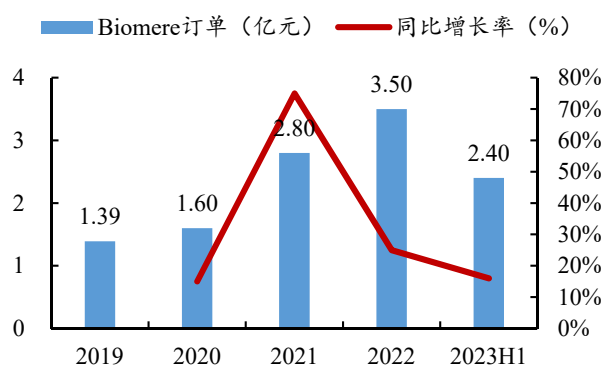


资料来源：公司官网，华安证券研究所

公司于2019年完成对Biomere公司的收购，Biomere创立于1996年12月，位于美国马萨诸塞州伍斯特市，业务范畴包括GLP业务和非GLP业务，其中GLP业务已通过FDA的现场检查。Biomere的实验室及动物房面积约89000平方英尺(约8268平方米)，动物实验的种类包括大鼠、小鼠、豚鼠、兔子、猴等。是美国新英格兰地区为数不多的可开展灵长类动物试验的临床前CRO，在该区域临床前CRO公司中排位前三。

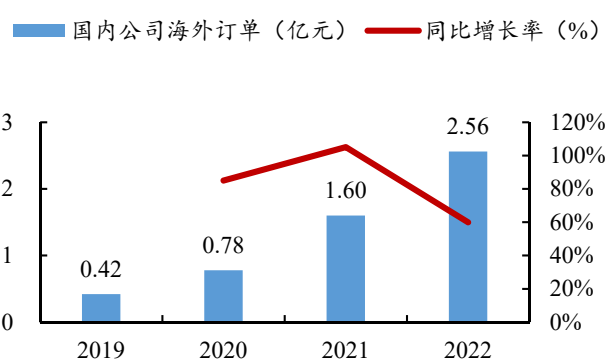
**加快业务协同，承接订单能力进一步增强。**Biomere非临床业务主要为药物筛选，收购完成后，公司的产业链进一步完善，一站式服务能力增强。同时，Biomere可以利用公司先前布局的昭衍加州的产能设施，加强美国东西海岸业务联动，扩大业务范围，缓解产能紧张压力，增强承接订单能力。2019-2022年，Biomere全年承接订单金额分别为1.39/1.60/2.80/3.50亿元，年均复合增长率达36.05%，2023H1，Biomere承接订单2.40亿元。国内在承接临床前CRO业务时具备性价比优势，凭借Biomere在美国良好的口碑与信誉和昭衍新药规模较大的实验室以及符合全球标准的质量体系，国内公司的海外订单金额不断增长。2019-2022年，国内公司出海订单金额分别为0.42/0.78/1.60/2.56亿元，年均复合增长率达82.67%。

图表 50 2019-2023H1 年 Biomere 承接订单情况



资料来源：公司年报，华安证券研究所

图表 51 2019-2022 年国内承接海外订单情况

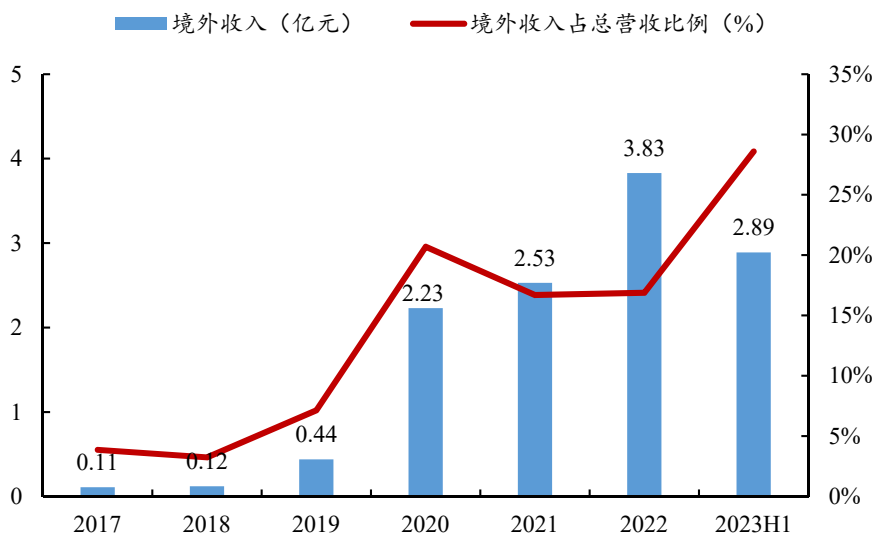


资料来源：公司年报，华安证券研究所



收购 Biomere 带来公司境外收入显著改善，占总收入比重不断加大，公司国际化发展未来可期。在 2019 年完成对 Biomere 的并表之后，公司境外收入由 2018 年的 0.12 亿元增长至 2019 年的 0.44 亿元，占总收入比例由 3.25% 增长至 7.15%。2022 年公司实现境外收入 3.83 亿元，占营业收入比例达 16.88%。2023 年上半年，公司境外收入 2.89 亿元，占营业收入比例达 28.60%。

图表 52 2017-2023H1 年公司境外收入及占总营收比例



资料来源：iFinD，华安证券研究所

## 6 盈利预测与投资建议

### 6.1 盈利预测

#### 关键假设：

(1) 临床前研究服务板块：公司绝对核心业务板块，主要包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选。2022 年营收达 22.14 亿元，占比 97.60%。公司作为国内安评业务龙头，公司在该板块占据优势，我们预计 2023E-2025E 收入增速为 18.00%、5.00%、15.00%，毛利率为 45.00%、42.00%、40.00%。

(2) 临床服务研究板块：公司临床试验服务聚焦于早期临床研究（仿制药 BE/创新药 I 期、PK 研究等），随着上游业务导入通量增加，客户粘性提升，未来公司临床服务收入有望进一步放量。我们预计 2023E-2025E 收入增速为 15.00%、15.00%、25.00%，毛利率为 30.00%、30.00%、30.00%。

(3) 实验动物及附属产品销售板块：公司从事实验模型的繁殖和销售，以保障公司供应为主兼顾国内相关行业需求。我们预计 2023E-2025E 收入增速为 30.00%、30.00%、30.00%，毛利率为 45.00%、45.00%、45.00%。

图表 53 公司收入拆分与盈利预测

单位：百万元	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	1075.90	1516.68	2267.97	2675.29	2816.32	3246.54
YOY	68.27%	40.97%	49.54%	17.96%	5.27%	15.28%
毛利率	51.38%	48.73%	47.90%	44.68%	41.73%	39.76%
临床前研究服务	1052.76	1482.62	2213.60	2612.05	2742.65	3154.05
YOY	67.41%	40.83%	49.30%	18.00%	5.00%	15.00%
毛利率	51.46%	49.00%	48.31%	45.00%	42.00%	40.00%
临床服务	20.98	30.51	49.57	57.01	65.56	81.95
YOY	327.49%	45.47%	62.47%	15.00%	15.00%	25.00%
毛利率	49.79%	35.97%	31.70%	30.00%	30.00%	30.00%
实验动物及附属产品销售	2.17	3.55	4.80	6.24	8.11	10.55
YOY	-49.33%	63.68%	35.21%	30.00%	30.00%	30.00%
毛利率	28.49%	46.19%	25.67%	45.00%	45.00%	45.00%

资料来源：公司公告，华安证券研究所测算

#### 可比估值：

公司作为 CRO 公司，主要业务涉及临床前服务研究、临床服务研究以及实验动物销售，我们选取业务和经营模式与其相近的药明康德、康龙化成、美迪西作为可比公司，参照 iFinD 一致预测 2023 年行业平均 PE 为 28x。

图表 54 可比公司估值对比

代码	公司简称	收盘价 (元)	净利润（百万元）				PE		
			22A	23E	24E	25E	23E	24E	25E
603259.SH	药明康德	84.62	8813.71	9931.73	14048.1	17524.85	25.76	18.21	14.60
300759.SZ	康龙化成	28.93	1374.60	1857	2414.18	3002.91	29.92	23.02	18.50
688202.SH	美迪西	71.53	338.24	365.19	484.52	592.30	27.82	20.97	17.15
	平均		/				27.83	20.73	16.75
	昭衍新药	24.86	1074.26	732.83	729.08	804.50	23.88	24.01	21.76

资料来源：iFinD 一致预测（2023 年 10 月 22 日数据），华安证券研究所

## 6.2 投资逻辑与建议

非临床安评龙头 CRO，深耕行业快速发展

近 30 年行业深耕，公司以临床前 CRO 业务为核心，聚焦安全性评价业务，同时开展早期临床研究业务和实验动物模型销售业务。2017 和 2021 年，公司分别于 A 股和 H 股上市，成为国内第四家“A+H”的 CRO 企业。随着公司实验设施不断扩增及技术团队规模扩大，产能逐步释放，公司承接订单的能力进一步增强。2018-2022 年，公司营业收入和归母净利润复合增长率分别为 53.47%/77.44%，2022 年，公司营业总收入 22.68 亿元，同比增长 49.54%；归母净利润 10.74 亿元，同比增长 92.71%。2023H1，公司营业收入 10.12 亿元，同比增长 30.27%；归母净利润 0.91 亿元，同比减少 75.58%。2023H1 公司净利润下降源于扣非净利润和非经常性损益的共同影响。

### **临床前 CRO 优势赛道，政策驱动，壁垒高筑**

**政策驱动：**政策驱动创新药研发，国家出台各种政策加速药企“由仿转创”过程，而药企研发热情会拉动需求增长，利好 CRO 行业的整体发展。根据 Frost&Sullivan 的预测，预计到 2024 年全球和中国药物研发支出将达到 2270/476 亿美元，全球和中国的安评市场将达到 87/19.7 亿美元。

**壁垒高筑：**GLP 资质稀缺，奠定行业“高门槛”，目前国内通过中国 GLP 认证的安评中心不足百家，企业性质的研究中心更为稀缺。国内仅有六家 CRO 企业同时获得 NMPA、OECD GLP 认证以及通过 FDA GLP 检查，昭衍新药是国内上市 CRO 中唯一一家同时拿到 NMPA、FDA、OECD 和 MFDS 的 GLP 认证的公司，在实验室资质的竞争方面具备领先优势。GLP 资质的高门槛和稀缺属性进一步提升了安评行业的外包渗透率，在药物研发的各个阶段中，药理毒理研究外包渗透率最高，达 70%。

### **“资质+产能+经验”三位一体，公司构建自身核心优势**

**资质：**公司在北京和苏州具有两个资质完备的 GLP 实验室，满足各类客户的药物研发需要，成为保障公司业务稳健发展的“护城河”。

**产能：**公司设施全面扩建，产能伴随订单承接有序释放，保障中长期业绩发展。目前公司国内产能以苏州和北京为核心，在梧州、南宁、重庆等地围绕自身业务发展逐年拓建设施，释放产能。在国外，2019 年，公司收购 Biomere，2021 年于加州租赁 6000 平米设施，美国东西海岸联动与国内产能相协同承接订单。

**经验：**项目经验累积成就丰富药物评价经验。经过多年发展，公司于多个药物安全性评价领域（如眼科、吸入毒性及致癌性）已拥有领先的专业知识，2019 年至 2023 上半年，共新增生物药约 1300 个、化学药约 1000 个、中药 40 余个的非临床研究项目；公司在承担新药非临床评价项目数量和承担生物类新药非临床评价项目数量上均处于国内领先地位。

### **战略性收购实验动物资源，为公司可持续发展蓄力**

实验动物是开展非临床安全性评价、药效学与药代动力学研究的载体，动物模型限制安评业务的应用，往往也会直接影响安评实验的结果。供需失衡加之新冠疫情干扰，实验猴价格与日俱增，自 2017 年以来，食蟹猴单价持续上涨，目前已开始回落。昭衍新药于 2022 年 4 月收购广西玮美和云南英茂两家实验用猴繁育基地，这两家猴场均具有实验猴生产许可证，设施面积分别为 30528m<sup>2</sup>和 5000m<sup>2</sup>，配合公司在广西自建的设施面积为 8847m<sup>2</sup>的猴场，共同作为公司在实验猴领域的战略储备，为业绩长期增长提供战略储备资源。

### **业务一体化与国际化共同发展，打开成长天花板**

基于公司在药物安全性评价方面的核心能力，公司一直在拓宽综合服务范围，公司一方面以临床前 CRO 业务为基点，将业务拓展至下游的临床 CRO 业务，一方面开展国际化发展策略。

**一体化：**公司临床试验服务聚焦于早期临床研究（仿制药 BE/创新药 I 期、PK 研究

等),建立了符合国际规范的质量管理体系,可为客户提供从注册申报、临床药理及医学、临床运营与监查、数据管理与统计、药物警戒等服务。2019-2022年,公司临床试验服务收入从275.40万元增长至4956.80万元,年均复合增长率达162.19%,2023年上半年公司临床试验服务收入3133.20万元,同比增长57.93%。随着上游业务导入通量增加,客户粘性提升,未来公司临床服务收入有望进一步放量。

**国际化:**收购Biomere加速国际化进程,Biomere与国内公司协同发展,2019-2022年,Biomere全年承接订单金额分别为1.39/1.60/2.80/3.50亿元,年均复合增长率达36.05%;2019-2022年,国内公司出海订单金额分别为0.42/0.78/1.60/2.56亿元,年均复合增长率达82.67%。二者协同发展,公司正积极拓展海外市场,加速国际化布局。

#### 投资建议

我们预计公司2023~2025年营收分别为26.75/28.16/32.47亿元,同比增速为18.0%/5.3%/15.3%;归母净利润分别为7.33/7.26/7.97亿元,同比增速为-31.8%/-1.0%/9.8%,对应2023~2025年EPS为0.98/0.97/1.06元/股;PE估值为24x/24x/22x。考虑到公司在非临床安评领域的龙头地位,项目经验丰富,GLP资质齐全,积极拓展海外市场,收购Biomere后承接海外订单能力进一步增强,加快全业务链条协同发展,实验猴战略储备优势明显,支撑核心业务长期增长。我们首次覆盖,给予“增持”评级。

## 风险提示:

**人才流失风险:**随着公司业务规模的扩张以及业务领域的拓展,公司对管理、技术、营销等方面人才有着更为迫切的需求。能否培养和引进满足公司现有业务和未来业务发展所需的人才对公司发展计划能否顺利实施具有重要影响。

**市场竞争风险:**随着临床前CRO行业的持续发展,行业内的市场竞争更为激烈。行业内的其他竞争对手也在不断拓展产能、增加实验设施,公司若不能有效保持自身的核心竞争优势并尽快完成募投项目的建设,未来将面临行业内竞争对手的有力挑战,对公司的盈利造成影响。

**原材料供应风险:**公司向厂商采购实验动物资源用于非临床研究,若供应商不能保证稳定的供应或提高实验动物的销售价格,则会影响公司项目的顺利进行或增加公司的项目成本,最终对公司的经营业绩带来不利影响。

**新业务拓展风险:**公司新设子公司进入临床CRO和药物警戒等新领域,由于市场已有不少成熟且富有竞争力的公司,公司可能因市场拓展能力不足、业务能力不足等不利因素而致使经营业绩未达预期;由于公司设立时间较短,可能因专案管理经验不足、技术人员缺乏等造成一定程度的经营风险。

**财务报表与盈利预测**

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	5928	6633	7551	8712	<b>营业收入</b>	2268	2675	2816	3247
现金	2917	3945	4445	4844	营业成本	1182	1480	1641	1956
应收账款	199	215	225	269	营业税金及附加	9	13	13	15
其他应收款	8	14	12	14	销售费用	18	19	18	19
预付账款	37	87	77	89	管理费用	287	321	338	390
存货	2195	1744	2153	2834	财务费用	-155	-58	-79	-89
其他流动资产	573	629	640	663	资产减值损失	-3	0	0	0
<b>非流动资产</b>	4436	4507	4499	4503	公允价值变动收益	350	-30	-20	0
长期投资	23	23	23	23	投资净收益	13	18	20	22
固定资产	590	655	697	722	<b>营业利润</b>	1226	843	835	917
无形资产	300	297	294	291	营业外收入	15	2	2	2
其他非流动资产	3523	3533	3486	3467	营业外支出	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	10364	11140	12050	13215	<b>利润总额</b>	1240	844	837	919
<b>流动负债</b>	1844	2101	2286	2655	所得税	167	113	112	123
短期借款	0	0	0	0	<b>净利润</b>	1073	731	725	796
应付账款	127	144	150	193	少数股东损益	-1	-1	-1	-1
其他流动负债	1717	1957	2136	2462	<b>归属母公司净利润</b>	1074	733	726	797
<b>非流动负债</b>	329	302	302	302	EBITDA	840	896	877	957
长期借款	3	3	3	3	EPS (元)	2.01	0.98	0.97	1.06
其他非流动负债	326	298	298	298					
<b>负债合计</b>	2173	2403	2588	2957					
少数股东权益	7	6	5	3					
股本	536	750	750	750					
资本公积	5480	5266	5266	5266					
留存收益	2168	2716	3441	4238					
归属母公司股东权	8184	8732	9458	10255					
<b>负债和股东权益</b>	10364	11140	12050	13215					

现金流量表					主要财务比率				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金流</b>	971	1428	610	506	<b>成长能力</b>				
净利润	1073	731	725	796	营业收入	49.5%	18.0%	5.3%	15.3%
折旧摊销	131	110	119	127	营业利润	90.6%	-31.2%	-0.9%	9.8%
财务费用	-76	0	0	0	归属于母公司净利	92.7%	-31.8%	-1.0%	9.8%
投资损失	-13	-18	-20	-22	<b>获利能力</b>				
营运资金变动	191	602	-232	-394	毛利率 (%)	47.9%	44.7%	41.7%	39.8%
其他经营现金流	547	133	976	1188	净利率 (%)	47.4%	27.4%	25.8%	24.5%
<b>投资活动现金流</b>	-2160	-213	-110	-108	ROE (%)	13.1%	8.4%	7.7%	7.8%
资本支出	-275	-130	-130	-130	ROIC (%)	7.4%	7.7%	6.9%	6.9%
长期投资	-1914	0	0	0	<b>偿债能力</b>				
其他投资现金流	29	-83	20	22	资产负债率 (%)	21.0%	21.6%	21.5%	22.4%
<b>筹资活动现金流</b>	-99	-206	0	0	净负债比率 (%)	26.5%	27.5%	27.4%	28.8%
短期借款	0	0	0	0	流动比率	3.21	3.16	3.30	3.28
长期借款	-2	0	0	0	速动比率	1.92	2.19	2.23	2.09
普通股增加	154	214	0	0	<b>营运能力</b>				
资本公积增加	-63	-214	0	0	总资产周转率	0.24	0.25	0.24	0.26
其他筹资现金流	-189	-206	0	0	应收账款周转率	14.77	12.90	12.80	13.16
<b>现金净增加额</b>	-1251	1028	501	398	应付账款周转率	13.06	10.91	11.17	11.40

每股指标 (元)					估值比率				
每股收益	2.01	0.98	0.97	1.06	P/E	29.06	23.88	24.11	21.96
每股经营现金流薄)	1.29	1.90	0.81	0.67	P/B	3.82	2.00	1.85	1.71
每股净资产	15.28	11.64	12.61	13.67	EV/EBITDA	33.90	15.23	14.99	13.32

资料来源:公司公告, 华安证券研究所



## 分析师与研究助理简介

**分析师：**谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

## 重要声明

### 分析师声明

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

### 免责声明

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

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

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

### 行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

### 公司评级体系

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