

增持（首次）

国内非临床安全性评价领域龙头企业

益诺思（688710）深度报告

2024年12月26日

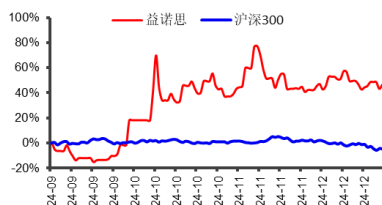
投资要点：

分析师：谢雄雄
SAC 执业证书编号：
S0340523110002
电话：0769-22110925
邮箱：
xiexiongxiong@dgzq.com.cn

主要数据 2024年12月25日

收盘价（元）	39.38
总市值（亿元）	55.52
总股本（亿股）	1.41
流通股本（亿股）	0.27
ROE (TTM)	6.18%
12月最高价（元）	47.90
12月最低价（元）	22.52

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，iFind

相关报告

- 公司是国内非临床安全性评价领域龙头企业。公司作为非临床安全性评价行业龙头企业之一，围绕非临床安全性评价进行了广泛的研究，能够为肿瘤免疫靶点、新的分子开发和递送技术、多特异抗体、抗体药物偶联物（ADC）、多肽及小核酸药物、细胞与基因疗法等药物研发新兴方向提供一流的非临床评价解决方案，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的新药研究服务。
- 全球非临床安评市场规模持续增长。作为CRO行业的重要环节之一，非临床安全性评价行业与CRO行业发展趋势相同，呈现同步态势。2018年全球非临床安全性评价市场规模为44.9亿美元，并于2022年增至78.3亿美元，2018—2022年的复合增速为14.92%，预计2027年全球非临床安全性评价市场规模将达到194.1亿美元，2022—2027年的复合增速达到19.91%。
- 公司通过多国GLP认证，拥有多项核心技术。公司是国内最早、到目前也是为数不多同时具备NMPA和OECD GLP认证资质，以及符合美国FDA GLP标准的非临床评价研究机构，与国际标准接轨，具备了行业内具有竞争力的国际化服务能力。此外，公司是国内极少数拥有同位素研究平台、放射性乙级场所的企业之一，并具备包括31种同位素使用资质。为应对新药研发等下游领域的快速变革，公司围绕这些“新领域”持续进行自主研发突破，凭借自身优秀的科学家团队以及丰富的行业经验，不断布局新技术、开拓新业务平台。公司在早期成药性评价、非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究、临床检测及转化研究业务板块拥有多项核心技术，协助完成了多个国际、国内首个创新药的研究服务。
- 投资建议：预计公司2024年和2025年每股收益分别为1.16元和1.26元，对应估值分别为34倍和31倍。公司是国内非临床安全性评价领域龙头企业，通过多国GLP认证，拥有多项核心技术。首次覆盖，给予对公司“增持”评级。
- 风险提示。市场竞争加剧的风险、主要原材料价格波动的风险和资质或认证失效带来的经营风险等。

本报告的风险等级为中高风险。

本报告的信息均来自已公开信息，关于信息的准确性与完整性，建议投资者谨慎判断，据此入市，风险自担。

请务必阅读末页声明。

目录

1、公司是国内非临床安全性评价领域龙头企业	4
1.1 公司概况	4
1.2 公司目前主要业务	5
1.2.1 非临床研究板块业务	6
1.2.2 早期成药性评价	8
1.2.3 临床检测及转化研究服务	8
1.3 公司近几年营收和归母净利润保持快速增长	8
1.4 公司近三年盈利能力有所提高	9
2. 全球 CRO 行业市场规模保持稳步增长	10
2.1 CRO 行业概况	10
2.1.1 CRO 行业简介	10
2.1.2 CRO 行业市场规模	11
2.1.3 CRO 行业未来发展趋势	12
2.2 非临床安全性评价行业概况	14
2.2.1 非临床安全性评价行业简介	14
2.2.2 非临床安全性评价行业市场规模	15
2.2.3 非临床安全性评价行业未来发展趋势	16
3、公司通过多国 GLP 认证，拥有多项核心技术	17
3.1 公司拥有资质认证优势	17
3.2 公司在多个业务领域拥有多项核心技术	17
4、投资建议	18
5、风险提示	19

插图目录

图 1：公司历经的几个发展阶段	4
图 2：公司股权结构（截至 2024 年三季度末）	5
图 3：公司业务所处产业链情况	6
图 4：公司营收及其同比增速	9
图 5：公司归母净利润及其同比增速	9
图 6：公司主营业务收入的主要构成	9
图 7：公司期间费用率情况	10
图 8：公司毛利率和净利率情况	10
图 9：CRO 公司服务范围	10
图 10：2018-2027E 全球 CRO 市场规模及其预测	11
图 11：2018-2027E 中国 CRO 市场规模及预测	12
图 12：2018-2027E 全球医药市场规模及其预测	12
图 13：2018-2027E 全球研发支出规模及其预测	13
图 14：2013-2021 单个新药平均研发成本及新药研发投入回报率	14
图 15：传统药物与 CGT 药物研发投入对比	14
图 16：非临床药物安全性评价重要性简介	15

图 17：2018-2027E 全球非临床安全性评价市场规模及其预测	15
图 18：2018-2027E 中国非临床安全性评价市场规模及其预测	16
图 19：药物研发各环节外包渗透率比较情况	16

表格目录

表 1：公司从事的安全性评价研究具体情况	6
表 2：公司临床检测及转化研究服务研究目的及具体内容简介	8
表 3：公司在不同业务板块掌握核心技术情况	18
表 4：公司盈利预测简表（截至 2024 年 12 月 25 日）	18

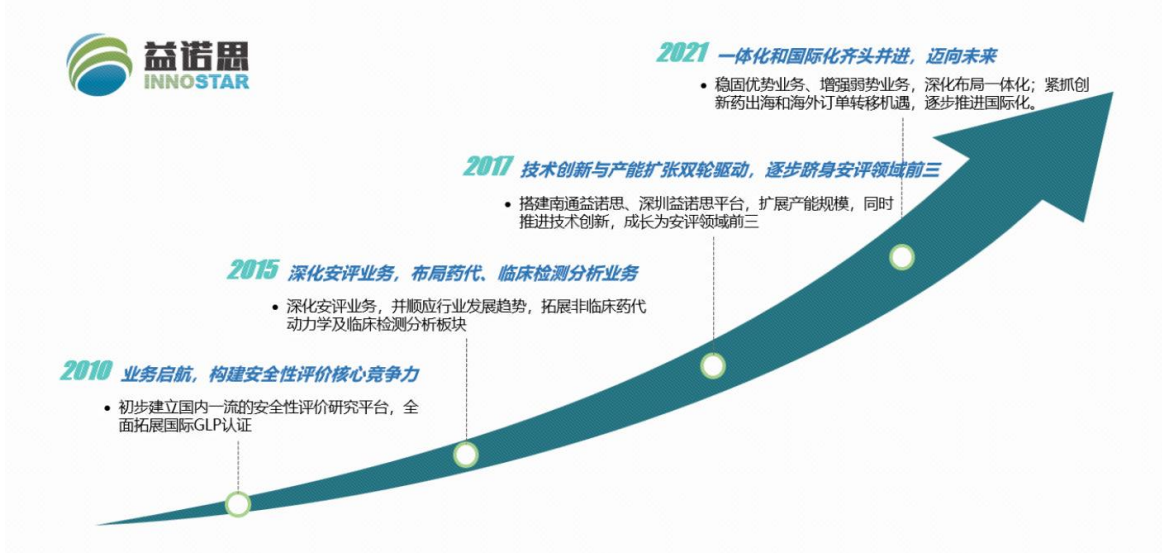
1、公司是国内非临床安全性评价领域龙头企业

1.1 公司概况

公司是一家专业提供生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务企业。公司成立于2010年，是国药集团下属中国医药工业研究总院有限公司的控股子公司。作为国内最早同时具备NMPA的GLP认证、OECD的GLP认证、通过美国FDA的GLP检查的企业之一，与国际标准接轨，具备了行业内具有竞争力的国际化服务能力，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的新药研究服务。公司作为非临床安全性评价行业龙头企业之一，围绕非临床安全性评价进行了广泛的研究，能够为肿瘤免疫靶点、新的分子开发和递送技术、多特异抗体、抗体药物偶联物（ADC）、多肽及小核酸药物、细胞与基因疗法等药物研发新兴方向提供一流的非临床评价解决方案。

公司历经多个发展阶段。2010 - 2015年期间，公司发展早期主要注重于发展药物非临床安全性评价研究服务，期间内，公司凭借扎实的毒理研究能力、经验丰富的专业科学家团队在安全性评价领域逐渐构建了行业领先的评价体系，获得了良好的市场口碑，市场规模迅速增长；2015 - 2017年期间，公司着眼核心业务板块，秉承做大做强本业的决心，大力拓展非临床安全性评价业务市场，公司集中优秀的科研人员及研发资源，从科学理论，应用创新与平台建立与完善等方面进行多项自主研发项目。公司期间内建立了抗体类药物及抗体偶联药物免疫原性及免疫毒性评价关键技术平台，通过了上海市新药安全评价专业技术服务平台验收并承担建立符合国际GLP标准的药物评价一站式服务平台的任务；2017 - 2021年期间，公司持续推进技术创新，构建了行业内具有竞争力和独特性的同位素及影像学平台、眼科一站式服务平台等，建立了差异化竞争的能力。在研发外包行业，规模增长的核心取决于企业的人才团队及试验场地设施规模，公司通过搭建南通益诺思、深圳益诺思、黄山益诺思并扩充对应的人才团队，实现产能扩张，公司业务承接能力进一步增强；2021年至今，公司制定了“以技术能力带动服务水平为发展原则，以关键技术开发为契机，发展毒理、大分子药代、抗肿瘤药效、药效平台及临床I期人体样本的生物分析平台，成为国内相同学科领域的领头羊”的战略目标。随着公司业务链条的逐渐完善，一体化服务优势逐渐凸显，将进一步提升公司在药品研发领域的服务品质与竞争力，保持业绩持续增长。

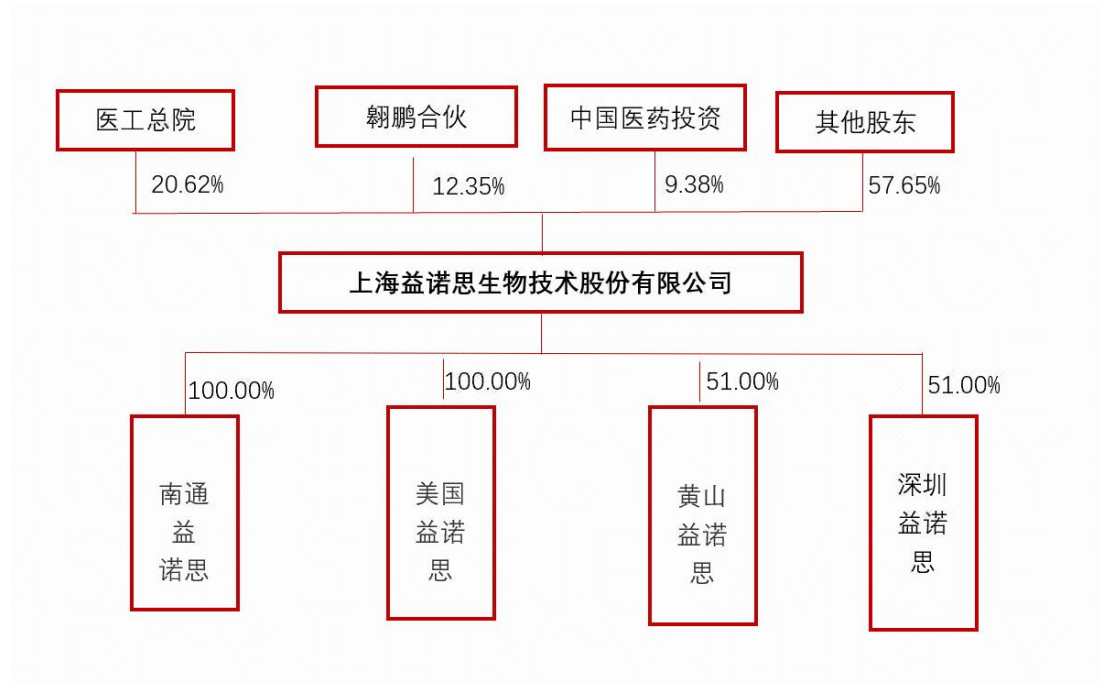
图 1：公司历经的几个发展阶段



资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

公司实际控制人为国药集团。根据 Wind 数据以及公司招股说明书数据显示，截至 2024 年三季度报，国药集团通过其下属全资子公司医工总院和国药投资间接合计持有上市公司 30% 股权；是实际控制人。公司拥有控股子公司 4 家，分别为南通益诺思、黄山益诺思、深圳益诺思和美国益诺思。其中南通益诺思主要从事非临床安全性评价等业务，是公司主营业务的组成部分。

图 2：公司股权结构（截至 2024 年三季度末）



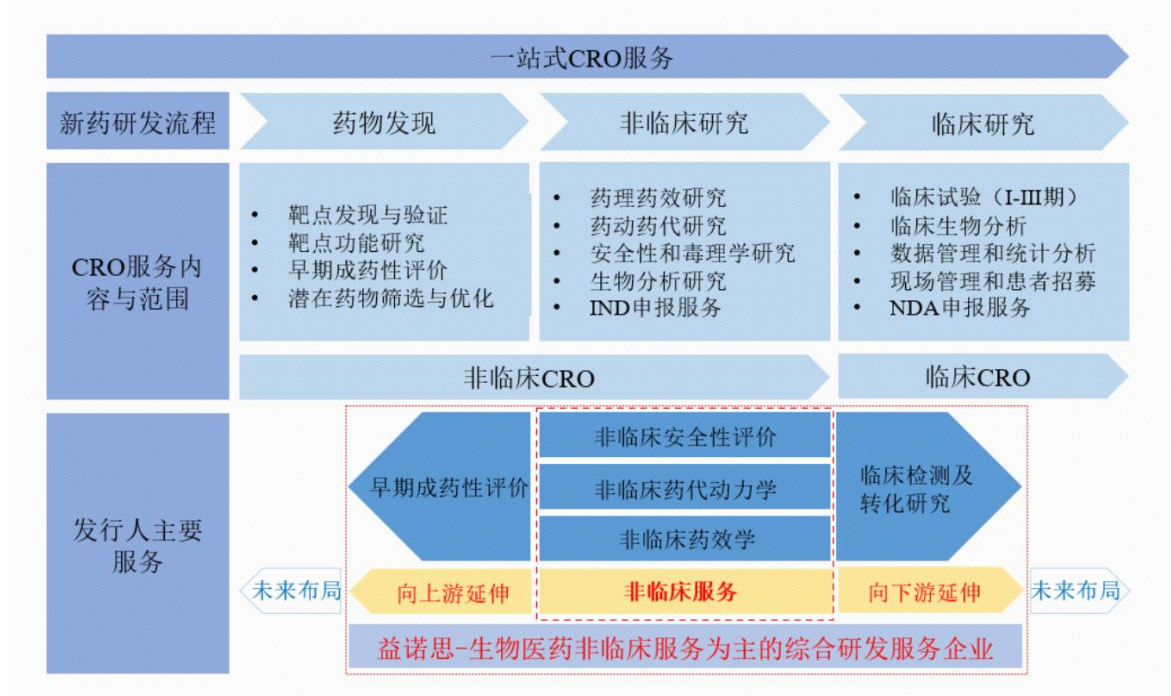
资料来源：Wind，公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2 公司目前主要业务

公司业务主要涵盖创新药早期成药性评价，非临床研究以及临床检测及转化研究三大板

块。公司凭借自身具有的前瞻性、创新性能力，逐步形成了重要靶器官毒性生物标志物评价技术平台、特殊毒性评价关键技术平台、创新药物非临床安全性评价体系、动物特殊实验操作技术、放射性同位素标记与 Micro-PET/MR 影像技术、小核酸/多肽/ADC/CGT 产品生物分析技术平台、高灵敏度大分子多抗分析平台等核心技术。在此基础上，公司业务主要涵盖生物医药早期成药性评价、非临床研究以及临床检测及转化研究三大板块，其中非临床研究板块具体包括非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究。

图 3：公司业务所处产业链情况



资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2.1 非临床研究板块业务

(1) 非临床安全性评价服务

非临床安全性评价是指通过动物体内和体外系列研究全面评价候选药物的安全性，是新药申请 IND 并进入临床试验或申请 NDA/BLA 的必要程序和重要步骤。公司作为非临床安全性评价行业龙头企业之一，围绕非临床安全性评价进行了广泛的研究，能够为肿瘤免疫靶点、新的分子开发和递送技术、多特异抗体、抗体药物偶联物（ADC）、多肽及小核酸药物、细胞与基因疗法等药物研发新兴方向提供一流的非临床评价解决方案，提供主要包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、依赖性试验、免疫原性研究、免疫毒性研究、毒代动力学试验等药物安全性评价研究试验。

表 1：公司从事的安全性评价研究具体情况

试验类型	研究目的	试验内容
------	------	------

安全药理学	研究药物在治疗范围内或治疗范围以上的剂量时，潜在的不期望出现的对生理功能的不良影响，即观察药物对中枢神经系统、心血管系统和呼吸系统等的的影响。	心血管安全药理学试验；呼吸功能安全药理学试验；中枢神经安全药理学试验等
一般毒性	包括单次给药毒性试验和重复给药毒性试验，主要描述动物在单次或24小时内多次给予后一定时间内所产生的毒性反应以及重复接受受试物后的毒性特征，是能否过渡到临床试验的主要依据。	最大耐受剂量（MTD）试验；剂量范围确定试验；单次给药毒性试验（即急性毒性试验）等
发育和生殖毒性	通过动物试验反映受试物对哺乳动物生殖功能和发育过程的影响，预测其可能产生的对生殖细胞、受孕、妊娠、分娩、哺乳等亲代生殖功能的不良影响，以及对子代胚胎—胎儿发育、出生后发育的不良影响。	生育力和早期胚胎发育毒性试验（SegI）；胚胎—胎仔发育毒性试验（SegII）；围产期发育毒性试验（SegIII）等
遗传毒性	通过不同机制直接或间接诱导遗传学损伤的受试物的体外和体内试验，来检出基因突变、较大范围染色体损伤或重组形式出现的DNA损伤或染色体数目改变。	Ames 试验；体外和体内染色体畸变试验；体内多器官的彗星试验等
致癌	对于预期在患者一生中大部分时间连续使用的药物，通常会要求采用啮齿类动物进行致癌性试验，目的是在动物中识别潜在致癌作用，从而评价人体中的相关风险。	2年大鼠致癌试验；18—24个月小鼠致癌试验等
局部耐受性	根据病变部位对局部器官进行刺激性试验、过敏性试验、溶血性和皮肤毒性等试验。	溶血试验；给药部位刺激试验；豚鼠主动过敏试验等
免疫毒性和免疫原性	主要应用免疫学方法研究受试物对机体免疫系统的影响。免疫系统易受应激和其他生理性自稳调节机能改变的影响。常采用低于毒性反应的剂量研究外来物质对免疫功能的作用。	免疫毒性研究；免疫原性研究。
毒代动力学	研究受试物在毒性试验中不同剂量水平下的全身暴露程度和持续时间，预测受试物在人体暴露时的潜在风险。	毒代动力学研究。
特殊毒性	根据药物的特殊性质或者治疗特定适应症设计相应的毒性试验。	体内和体外光毒性试验；依赖性试验（如精神依赖性试验和躯体依赖性试验）等。

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

（2）非临床药代动力学服务

公司的药代动力学服务主要聚焦于非临床研究阶段。非临床药代动力学研究主要通过体外、体内试验及放射性同位素标记技术研究药物在体内的动态变化规律，获得药物的基本药代动力学参数，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征，从而更好地了解药物体内暴露量与药效和毒性之间的关系，也是指导进一步的非临床和临床试验设计及评估的重要工具。

（3）非临床药效学服务

药效学研究是受试药物评估的前提基础，既确定受试药物的治疗作用，又阐明受试药物的作用特点，揭示可能的作用机制，支持拟定的临床适应症，为新药临床试验提供可靠依据。公司紧跟行业发展与市场需求，专注于为药物研发提供及时和便利的药效学服务。公司拥有具有丰富经验的药理药效队伍与客户紧密合作，制定出合适的实验计划和筛选方案，从而加速客户研究项目的进程。

1.2.2 早期成药性评价

公司建立了完善的早期成药性评价系统。在药物研发过程中，通过尽早地评价活性化合物的成药性可以协助药企以较小的成本和最快的时间选择有较好成药性前景的候选化合物实施进一步的开发，或早期终止对成药性前景差的药物的后续研究开发，达到提高新药研发成功率、降低研发成本的目的。目前公司已经建立了早期体内外药效学，以及早期药代动力学（包括体外 ADME 试验和快速的体内药代筛选）研究平台，同时可以开展多项早期毒性快速预测和筛选模型，包括：基因毒性预测模型、高通量遗传毒性评价筛选模型、心脏毒性体外评价筛选模型、致癌性体外评价模型、高通量生殖发育毒性评价筛选模型等。公司通过上述方法的组合为候选化合物的优化及成药性提供有效可靠的数据支持，加速药物研发进程，提高药物研发效率。

1.2.3 临床检测及转化研究服务

公司推出临床检测及转化研究服务。公司的临床检测及转化研究业务主要指通过研究和建立相应的测试药物以及生物标志物的分析方法学，为创新药项目的临床药代、药效和安全性研究提供分析方法和数据支持。

表 2：公司临床检测及转化研究服务研究目的及具体内容简介

研究目的	具体内容
创新药物及其代谢产物（或降解产物）在动物或人体血液、组织中的暴露量进行定量分析，用于支持药代动力学研究等	该方面业务涵盖小分子化学药、多肽类药物、ADC 偶联药物中小分子等生物分析，公司能够针对药物结构特点、生物基质特征、研发阶段等因素，基于先进的液相色谱-质谱联用（LC-MS/MS）等技术平台，开发并优化出最佳的分析方法，形成完整的小分子生物分析解决方案。
通过分析抗药抗体 ADA 进行免疫原性的评价	公司能够提供从支持非临床至临床不同研究阶段的免疫原性研究服务，根据药物研发的不同阶段、药物特点、风险因素，选择合适的分析内容，加速候选药物的开发计划，通过采用标准的阶梯式方法，根据不同阶段的需求和风险因素，检测抗药抗体的产生、特性，以及抗药抗体的中和活性。
通过分析药物药效和安全性相关的单一或多组分的生物标志物，从而构建药代-药效，药代-毒理的相关性等。	用于药效动力学或药物安全性评价研究的生物标志物，在药物研发过程中起着重要作用。生物标志物分析可用于探索性研究、内部决策和作为临床替代终点等。在该领域，公司提供的服务有：蛋白生物标志物检测（如细胞因子、炎症因子、趋化因子组合、肿瘤/内分泌/代谢疾病等不同疾病领域生物标志物）、受体占有率分析、病理分析（多重免疫组化、多重免疫荧光、原位杂交、荧光原位杂交）、基因组学研究（NGS、单细胞测序、CITE-seq）、蛋白组学、空间组学、体内靶点作用研究等。

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.3 公司近几年营收和归母净利润保持快速增长

公司近几年营收和归母净利润保持快速增长。2019—2023 年，公司营收从 2.45 亿元增长至 10.38 亿元，GAGR 为 43.52%；公司归母净利润从 0.36 亿元增长至 1.94 亿元，GAGR 为 52.27%，公司着眼核心业务板块，秉承做大做强本业的决心，大力拓展非临床安全性评价业务市场，叠加我国 CRO 市场的快速发展，公司近几年营收和归母净利润保持快速增长。

图 4：公司营收及其同比增速

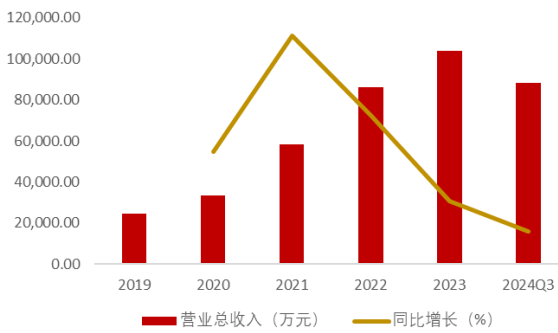
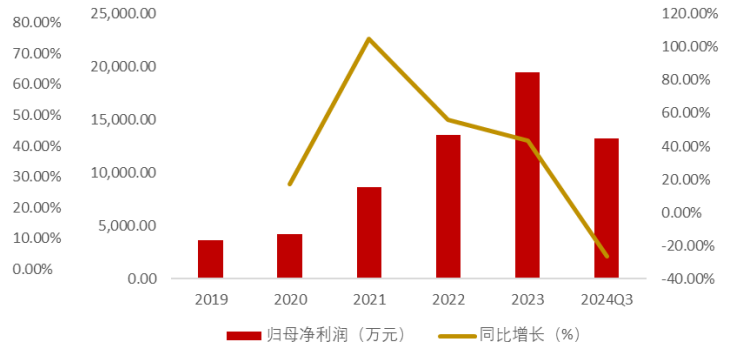


图 5：公司归母净利润及其同比增速

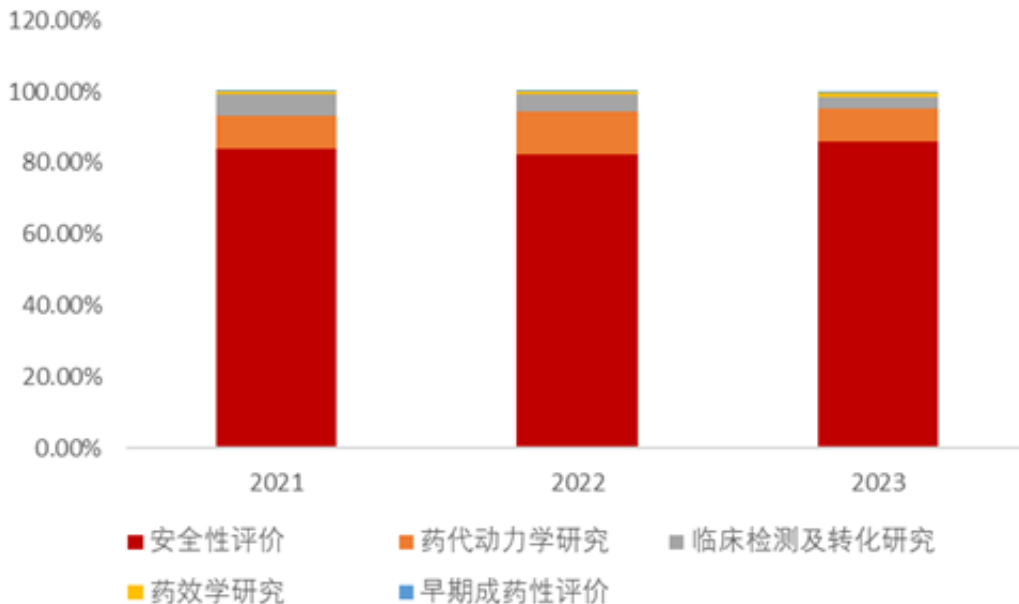


资料来源：IFind，东莞证券研究所

资料来源：IFind，东莞证券研究所

公司主营业务收入主要来源于安全性评价业务收入。公司主营业务收入分为安全性评价、药代动力学研究、临床检测及转化研究、药效学研究和早期成药性评价，公司安全性评价业务收入近三年营收占比超过 80%，是公司主营业务主要收入来源。公司作为最早取得国内 GLP 认证、最早符合国际 GLP 标准、国内质量管控体系最完备、毒理学研究积累最深厚的机构之一，自公司设立以来一直将非临床安全性评价作为公司的核心支柱业务。近年来，公司把握行业快速发展的机会，依靠自身在安全性评价方面积累的优势和品牌知名度，业务收入大幅增加，已经成为中国境内市场占有率排名第三的非临床安全性评价企业。

图 6：公司主营业务收入的主要构成



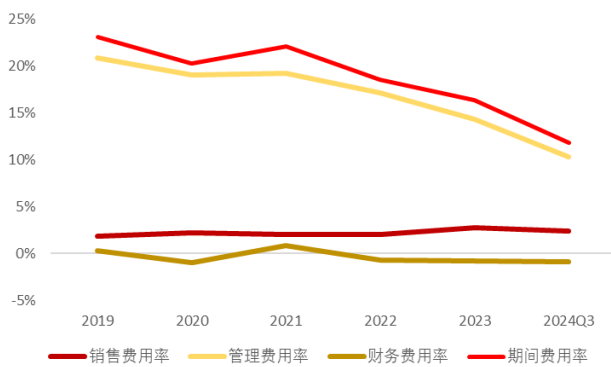
资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.4 公司近三年盈利能力有所提高

公司近三年毛利率和净利率有所提高。公司 2019—2023 年的毛利率分别为 43.28%、39.80%、38.38%、40.25%和 43.62%；净利率分别为 14.78%、12.69%、14.53%、13.69%和 17.48%。公司近三年毛利率和净利率有所提升，主要原因是公司通过逐步调价将原材

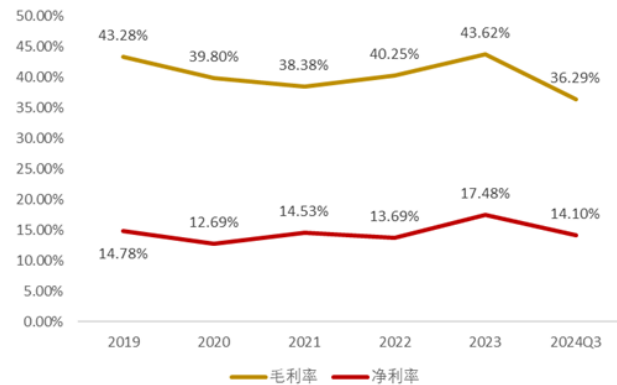
料价格上涨幅度部分传导至下游。公司自 2020 年起开始陆续调整销售价格，但综合考虑子公司南通益诺思的产能消化和提高自身市场占有率的需要，以及客户的接受程度，2020 年当年价格调整幅度和涉及范围均较小。2021 年起，随着实验用猴价格上涨迅速，以及客户对价格调整的接受度提高，公司进一步提高了价格调整幅度和广度。2023 年上半年及以前，随着实验用猴的价格上涨，公司的销售价格持续提升。自 2023 年下半年起，受行业竞争激烈和实验用猴价格下跌影响，公司订单价格有所下降，但综合 2023 年整体销售价格来看，相比 2022 年依然有所提升。叠加公司营收规模快速增长，规模化效应逐步显现，公司期间费用率逐步下降。

图 7：公司期间费用率情况



资料来源：IFind，东莞证券研究所

图 8：公司毛利率和净利率情况



资料来源：IFind，东莞证券研究所

2. 全球 CRO 行业市场规模保持稳步增长

2.1 CRO 行业概况

2.1.1 CRO 行业简介

CRO 行业简介。合同外包服务机构（CRO）是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。根据新药研发流程，CRO 公司提供的服务范围包括药物发现、非临床阶段、临床阶段。提供包括但不限于靶点发现与确认、靶点功能研究、早期成药性、潜在药物筛选与优化、生物分析、药理药效、药动药代、安全性和毒理学研究、临床试验监测、现场管理（SMO）、数据管理和统计分析等服务。

图 9：CRO 公司服务范围

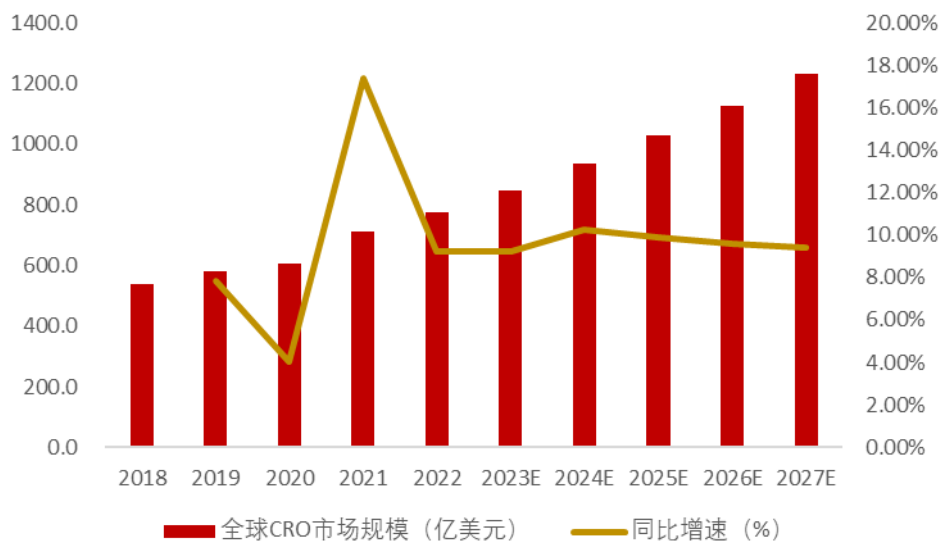


资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

2.1.2 CRO 行业市场规模

全球 CRO 行业规模保持稳步增长。2018 年至 2022 年，全球 CRO 行业规模持续增长，金额从 539.1 亿美元增长到 775.7 亿美元，2018—2022 年的复合增速为 9.5%，预计 2027 年将达到 1,230.5 亿美元，2022—2027 年的复合增速为 9.7%。虽然 2022 年起全球生物医药融资额的下滑对 CRO 行业市场规模的增长速率产生了一定拖累，但随着 2023 年同比融资额的小幅回暖，预期未来 CRO 行业有望保持一定的增长态势。

图：2018-2027E 全球 CRO 市场规模及其预测

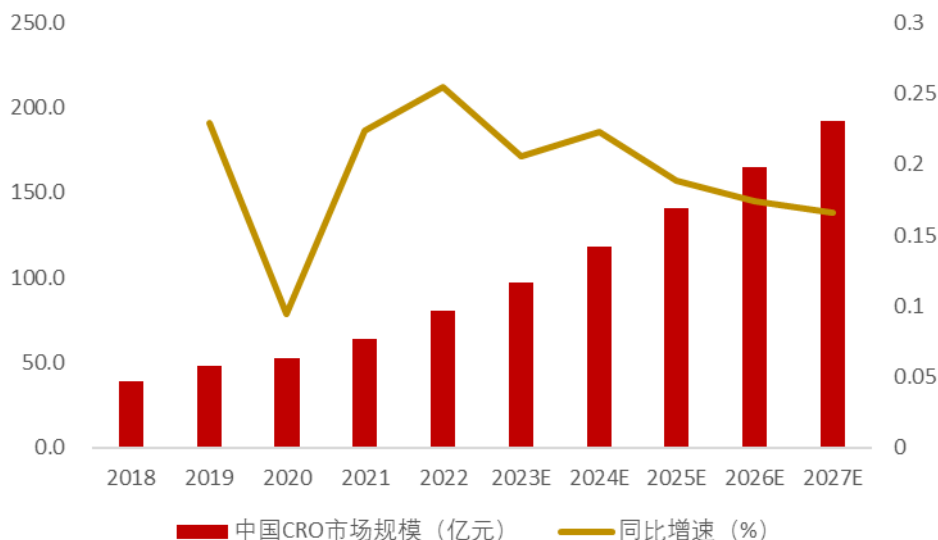


资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

多重因素推动中国 CRO 行业规模得以迅速增长。近年来，由于我国经济发展和国民收入水平的提高，伴随着人口老龄化问题的逐渐浮现，我国医药行业发展迅速，同时，2015 年中国开启医疗改革进程，创新药需求高速增长。为了迅速抢占市场份额，国内外制药企业在研发上投入大量资金，以分享产业高速发展的成果。作为制药企业研发产业链上的重要一环，医药市场规模及研发投入高速增长直接推动了中国 CRO 行业较快发展。此外，受益于中国工程师红利优势及全球订单转移趋势，中国 CRO 行业取得了重要的发展

机遇，行业规模得以迅速增长。根据 Frost&Sullivan 的数据统计和预测，我国 CRO 行业市场规模从 2018 年的 388 亿元人民币增长到 2022 年 802 亿元人民币，复合增速达 19.9%，预计 2027 年中国 CRO 市场规模将达到 1,923 亿元人民币，2022—2027 年的复合增速高达 19.1%。尽管 2022 年起受到了下游生物医药行业融资规模下降所传导的一定负向影响，CRO 行业由高速发展的节奏回落至稳定发展状态，但在人口老龄化和大量未被满足的临床需求大背景下，综合政策、市场、研发投入、人力优势等多方面因素来看，预期 CRO 行业未来市场规模增速仅相对放缓，向上增长趋势仍将保持。

图：2018-2027E 中国 CRO 市场规模及预测



资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

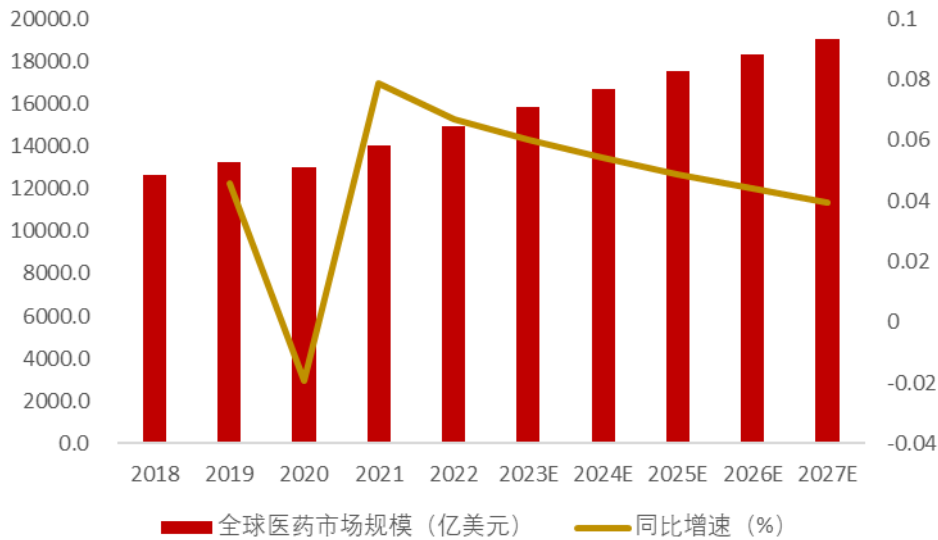
2.1.3 CRO 行业未来发展趋势

多重因素加速推动 CRO 行业发展。CRO 作为医药研发第三方服务平台，与医药行业景气程度趋同。当前，全球医药市场持续增长，研发投入稳步升高，生物医药融资较为活跃，从根本上带动了 CRO 行业发展。此外，受益于新药研发专业度及效率要求提升及新型治疗领域不断兴起，加速推动了 CRO 行业发展。

(1) 医药市场持续增长带动 CRO 产业发展

受益于国际人口老龄化不断加剧、医药行业刚需属性的大环境，全球医药市场未来仍将保持持续增长态势，根据 Frost&Sullivan 统计，2022 年全球医药市场总额达到 14,950 亿美元，2018—2022 年的复合增速为 4.2%，预计 2027 年将达到 19,016 亿美元，2022—2027 年的复合增速为 4.9%。全球医药市场规模的持续上升，带动了制药企业对外包服务的需求，为 CRO 产业持续发展带来充足的市场空间。

图：2018-2027E 全球医药市场规模及其预测

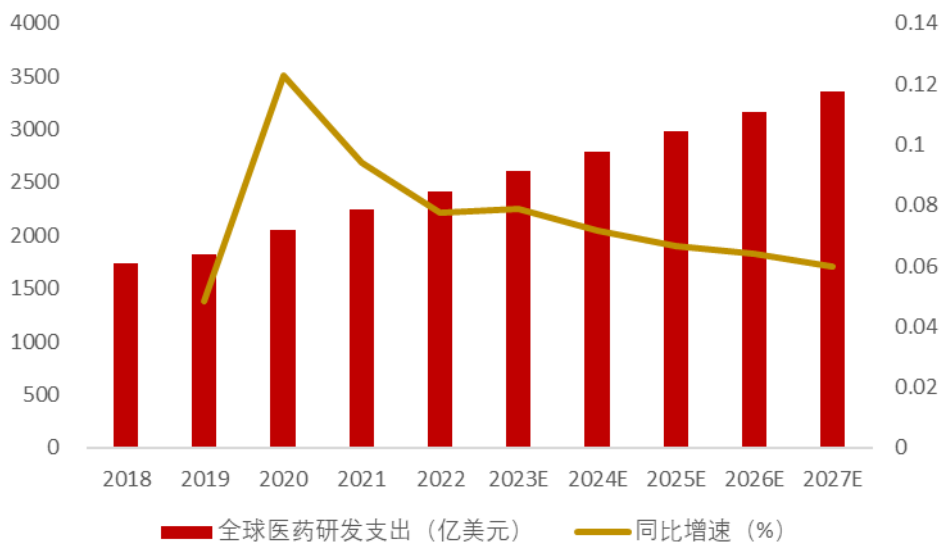


资料来源: Frost&Sullivan, 公司招股说明书, 东莞证券研究所

(2) 研发支出稳步上升推动 CRO 行业增长

全球医药市场规模的持续增长, 为新药研发提供了良好的外部环境, 不断增长的研发投入意愿, 转化为 CRO 行业增长的驱动力。根据 Frost&Sullivan 统计, 2022 年全球医药研发投入达到 2,415 亿美元, 2018—2022 年的复合增速为 8.5%, 预计 2027 年将达到 3,357 亿美元, 2022—2027 年的复合增速为 6.8%。

图: 2018-2027E 全球研发支出规模及其预测



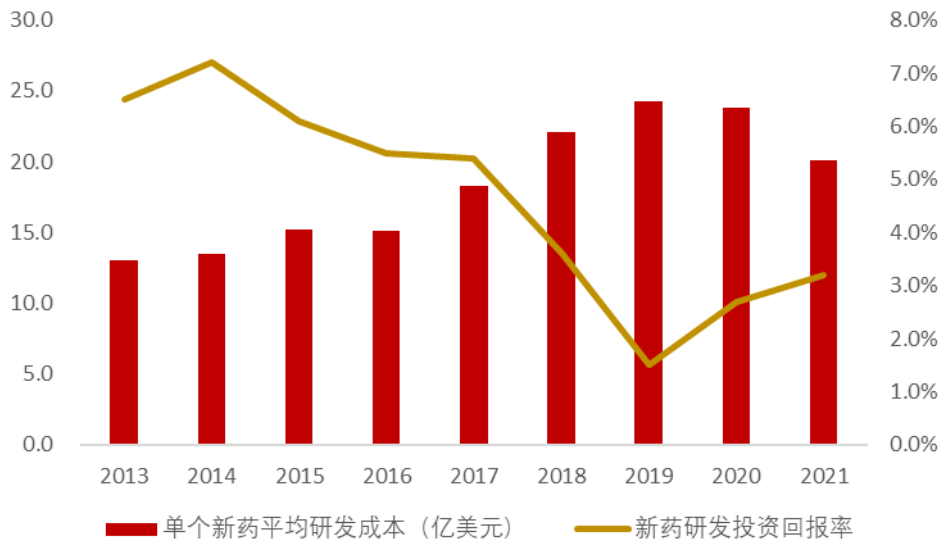
资料来源: Frost&Sullivan, 公司招股说明书, 东莞证券研究所

(3) 新药研发效率要求催生 CRO 需求

近年来单药研发成本持续增加, 带动投资回报率下降。为了降低研发成本, 同时加快研发速度, 药企倾向于选择与效率更高、研究更专业的 CRO 企业合作, 带动 CRO 需求增加。根据德勤的研究, 研发一款新药的平均成本已经从 2013 年的 13.0 亿美元增长至 2021 年的 20.1 亿美元, 新药研发的投资回报率却从 2013 年的 6.5% 下降至 2019 年的 1.5%,

于近两年小幅回升至 3.2%。药企的研发效率低迷促使其对研发效率的更进一步的需求。基于新药研发专业度及研发效率提升的市场需求，CRO 行业得以蓬勃发展。

图：2013-2021 单个新药平均研发成本及新药研发投资回报率

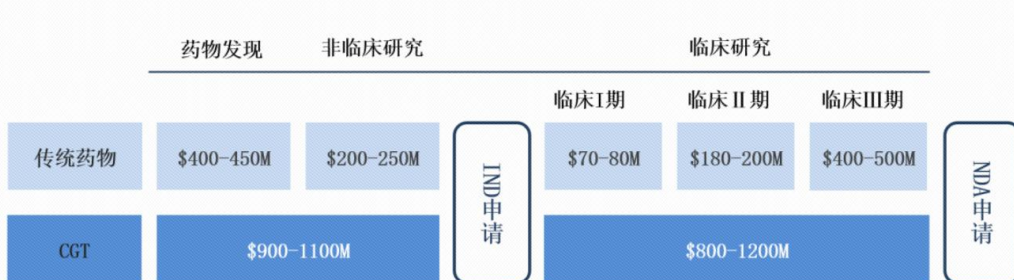


资料来源：Deloitte, 公司招股说明书, 东莞证券研究所

(4) 新型治疗领域快速发展带动 CRO 行业需求

近年来，新型治疗诸如 ADC、双特异性抗体、细胞基因疗法等相继得到快速发展，相关领域研发投入持续升温。以细胞和基因疗法（Cell and Gene Therapy, CGT）为例，据 Frost&Sullivan 统计，相较于传统药物而言，CGT 在各个阶段的投入均超过传统药物，促使企业更倾向于将研发生产任务外包给体系相对成熟的 CRO 公司以期控制成本投入。另一方面，新兴领域内中小型创新企业比例更高，进一步增加了对 CRO 公司的外包服务需求。未来，随着新型治疗方式持续深入发展，将进一步拓展 CRO 行业需求。

图 10：传统药物与 CGT 药物研发投入对比



资料来源：公司招股说明书, 东莞证券研究所

2.2 非临床安全性评价行业概况

2.2.1 非临床安全性评价行业简介

非临床安全性评价对于新药研发意义重大。非临床安全性评价是指通过动物体内和体外系列研究全面评价候选药物的安全性，是新药申请 IND 并进入临床试验或申请 NDA/BLA

的必要程序和重要步骤。药物安全性问题是导致药物研发失败的重要因素，也是上市药物出现撤市问题的主要原因之一。候选药物在进入人体临床试验/上市前，均需进行全面的的安全性评价，从而降低药物因严重的毒性反应而导致研发失败的经济损失，因此意义重大。

图 11：非临床药物安全性评价重要性简介

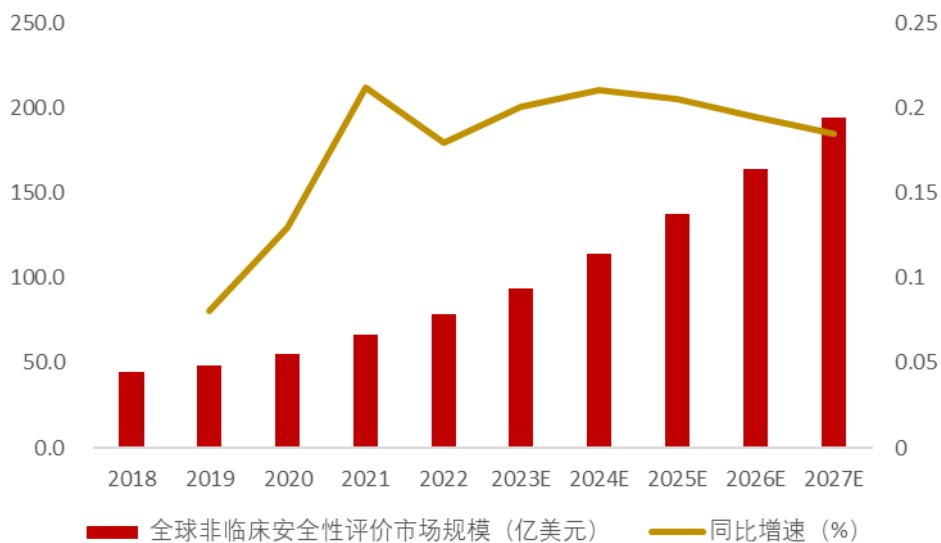


资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

2.2.2 非临床安全性评价行业市场规模

全球非临床安评市场规模持续增长。作为 CRO 行业的重要环节之一，非临床安全性评价与 CRO 行业发展趋势相同，呈现同步态势。2018 年全球非临床安全性评价市场规模为 44.9 亿美元，并于 2022 年增至 78.3 亿美元，2018—2022 年的复合增速为 14.92%，预计 2027 年全球非临床安全性评价市场规模将达到 194.1 亿美元，2022—2027 年的复合增速达到 19.91%。

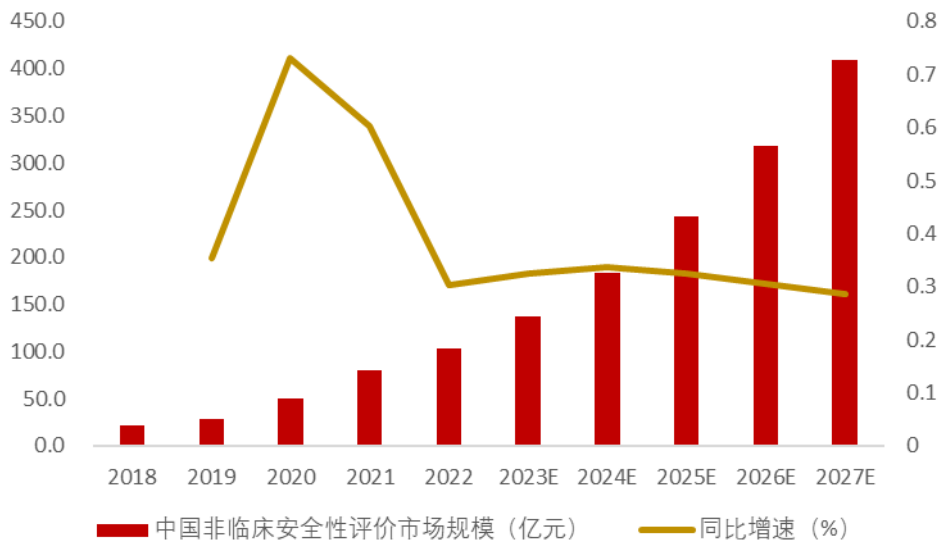
图：2018-2027E 全球非临床安全性评价市场规模及其预测



资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

多重中国非临床安评市场规模持续增长。受益于近年来国家创新药政策鼓励、医药市场增长的良好预期和生物医药领域投融资高度活跃等因素，大量制药企业纷纷加大了对创新药研发的投入，也催化诞生了一批新兴的生物科技创新公司。非临床安全性评价作为创新药研发的核心环节之一，受前述驱动因素影响，近年来市场规模一度呈现快速增长的趋势。根据 Frost&Sullivan 的统计数据，2018 年中国非临床安全性评价市场规模约为 21.2 亿元人民币，并于 2022 年快速增长至 103.8 亿元，2018 年至 2022 年的复合增速为 48.77%。预计中国非临床安全性评价市场规模于 2027 年将达到 408.5 亿元，2022 年至 2027 年的复合增速高达 31.51%。

图：2018-2027E 中国非临床安全性评价市场规模及其预测



资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

2.1.3 非临床安全性评价行业未来发展趋势

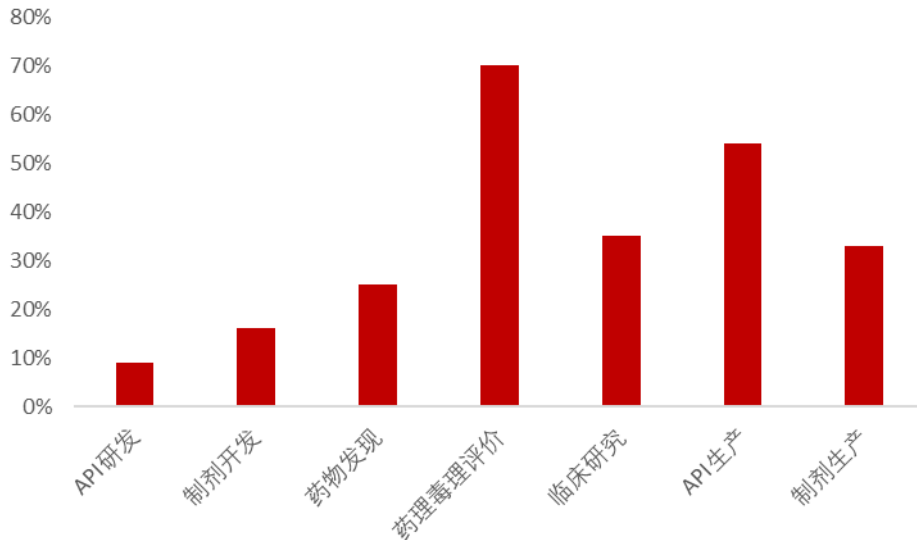
(1) 非临床安全性评价行业集中度有望提升

非临床安全性评价行业是一个具备较高竞争壁垒的行业，具体表现为除了通过较全的境内外 GLP 认证/检查需要较高的资金投入和时间成本外，更为重要的是头部企业拥有的专业知识和业务经验积累、技术团队实力和品牌效应等构建了长期的“护城河”，使得新进入者难以在短时间内赶超，也因此竞争格局表现为行业内前五较为稳定的同时，集中度会不断提升，呈现强者恒强的“马太效应”。

(2) 非临床安全性评价行业短期市场供需相对紧张

由于 GLP 实验室建设周期相对较长、认证过程较为繁琐，相关实验仪器和设施的固定资产开支较高，药物研发机构更愿意将安评试验外包而非自行建设，国内目前也几乎没有制药企业自行建设 GLP 实验室。据统计，从药物研发各主要环节外包渗透率来看，药理毒理评估即非临床安全性评价所在环节外包渗透率最高。药物研发机构在非临床安全性评价环节的较高外包意愿加之安评机构受限于 GLP 资质认证要求存在准入门槛，市场供需相对紧张。

图 12：药物研发各环节外包渗透率比较情况



资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

3、公司通过多国 GLP 认证，拥有多项核心技术

3.1 公司拥有资质认证优势

公司拥有资质认证优势。安全性研究一直是新药研发的重中之重，为了确保公共用药安全，各国对该业务领域设定了严格的准入门槛，要求企业具备专业的技术人才、高标准的实验室、价格高昂的仪器设备、标准化的操作规范，较非临床研究其他领域具有较高的行业准入壁垒。随着中国创新药企业逐步走向国际，新药国际多中心临床申报的需求激增，对 CRO 公司资质的全面性提出了更高的要求。公司是国内最早、到目前也是为数不多（不超过 10 家）同时具备 NMPA 和 OECDGLP 认证资质，以及符合美国 FDAGLP 标准的非临床评价研究机构，与国际标准接轨，具备了行业内具有竞争力的国际化服务能力。此外，公司是国内极少数拥有同位素研究平台、放射性乙级场所的企业之一，并具备包括 31 种同位素使用资质。一方面，该项认证促使公司成为行业内极少数能够承接放射性药物安全性评价业务的企业，另一方面，同位素研究平台助力公司药代动力学及安全性评价业务较同行业公司具备差异化竞争的能力。

3.2 公司在多个业务领域拥有多项核心技术

公司在多个业务领域拥有多项核心技术。近年来，药物研发在新靶点、新技术及新分子类型方面呈现了超越以往的快速革新，表现在肿瘤免疫靶点、新的分子开发和递送技术、多特异抗体、抗体药物偶联物（ADC）、多肽及小核酸药物、细胞与基因疗法等。为应对新药研发等下游领域的快速变革，公司围绕这些“新领域”持续进行自主研发突破，凭借自身优秀的科学家团队以及丰富的行业经验，不断布局新技术、开拓新业务平台。公司在早期成药性评价、非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究、临床检测及转化研究业务板块拥有多项核心技术，协助完成了多个国际、国内首个创新药的研究服务。公司无论在新型评价技术、新型给药技术、创新药物类型、特色技术平台等方面均具备了全方位的新药非临床研究能力，并能够持续推进新技术的商业化应用，进一步奠定了公司在药物非临床研究服务行业的技术领先地位。

表 3：公司在不同业务板块掌握核心技术情况

业务板块	关键核心技术
早期成药性评价	公司掌握了药物研发阶段 DMPK 快速筛选策略。
非临床评价技术平台	公司建立了多个非临床评价技术平台，包括重要靶器官毒性生物标志物评价技术平台、猴发育和生殖毒性评价技术平台、遗传毒性评价技术平台、依赖性评价技术平台、眼科评价技术平台、体外心脏毒性评价技术平台等。
创新品类的药物评价体系	公司创建了多个创新品类的药物评价体系，包括双/多特异性抗体评价体系、ADC 药物评价体系、基因治疗产品评价体系、细胞治疗产品评价体系、溶瘤病毒产品评价体系、溶瘤细菌产品评价体系等。
实验操作技术	公司攻克了多个尖端动物实验操作技术，包括颅内给药技术、心肌给药技术、吸入给药技术、眼内给药技术、肝脏原位肿瘤和给药技术、创新药物心脏毒性特殊诊断技术等。
非临床药代动力学研究	公司建立了特色的放射性同位素平台，能将放射性同位素标记与 Micro-PET/MR 影像技术用于抗体及细胞治疗产品的药代动力学研究；此外，公司还掌握了新兴治疗领域—细胞和基因治疗产品包括溶瘤病毒类药物的药代动力学研究技术。
非临床药效学研究	公司建立了成熟的人肺癌细胞小鼠原位异种移植模型和脑胶质瘤小鼠原位模型等先进的肿瘤动物模型。
临床检测及转化研究	公司建立了先进的 ADC、多肽及小核酸生物分析技术平台、高灵敏度大分子抗体分析平台、生物标志物与转化研究平台等。

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

4、投资建议

首次覆盖，给予公司“增持”评级。预计公司 2024 年和 2025 年每股收益分别为 1.16 元和 1.26 元，对应估值分别为 34 倍和 31 倍。公司是国内非临床安全性评价领域龙头企业，通过多国 GLP 认证，拥有多项核心技术。首次覆盖，给予对公司“增持”评级。

表 4：公司盈利预测简表（截至 2024 年 12 月 25 日）

科目（百万元）	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	1,038	1137	1,247	1374
营业总成本	816	955	1,042	1144
营业成本	585	736	804	882
营业税金及附加	0	1	1	1
销售费用	29	31	32	34
管理费用	149	131	137	144
财务费用	-8	-8	-9	-10
研发费用	60	65	76	92
公允价值变动净收益	0	0	0	0
资产减值损失	(29)	(30)	(34)	(37)
营业利润	211	176	193	215
加：营业外收入	0	0	0	0

减：营业外支出	0	1	0	1
利润总额	212	175	193	215
减：所得税	30	27	29	33
净利润	182	148	164	182
减：少数股东损益	(13)	(15)	(14)	(15)
归母公司所有者的净利润	194	163	178	197
摊薄每股收益（元）	1.38	1.16	1.26	1.39
PE（倍）	28.55	34.01	31.19	28.24

资料来源：iFinD，东莞证券研究所

5、风险提示

（1）市场竞争加剧的风险。近年来制药企业对单位项目研发成本管控的重视和供给端产能规划与需求端增长放缓错配的影响，下游客户寻找合作伙伴的可选项增多，CRO 企业之间的竞争更为激烈。未来，公司将面临市场竞争加剧的风险。

（2）主要原材料价格波动的风险。实验用猴等实验动物是公司的主要原材料，2024 年一季度市场价格较 2023 年底变动较小，仍在一定价格区间保持相对震荡状态。一方面是需求端整体增速放缓，且大型 CRO 基本完成了实验用猴的战略储备，需求紧迫性降低；另一方面供给端不同猴场对后续实验用猴价格走向预期产生分化，部分猴场存在出售意愿，部分猴场对后续出口政策放开、需求回升存在预期，对价格期望较高。若未来以实验用猴为代表的主要原材料价格出现大幅波动，将会对公司的生产经营造成不利影响。

（3）资质或认证失效带来的经营风险。公司是国内为数不多同时具备 NMPA 和 OECDGLP 认证资质，以及符合美国 FDAGLP 标准的非临床安全性评价研究机构。如果未来因质量体系要求变化或公司自身原因等导致公司不能持续满足 NMPA、FDA 等监管机构的相关要求，无法通过 GLP 等证书的认证或现场检查，相关资质或认证失效，将对公司的经营活动造成不利的的影响。

（4）技术升级迭代风险。近年来，药物研发在新靶点、新技术及新分子类型方面呈现了超越以往的快速革新，表现在肿瘤免疫靶点、新的分子开发和递送技术、多特异抗体、抗体药物偶联物（ADC）、多肽及小核酸药物、细胞与基因疗法等。如果公司不能持续加强技术研发和技术人才队伍的建设以及加大对新技术、新设备的投入，将影响未来的盈利能力和持续发展。

东莞证券研究报告评级体系:

公司投资评级	
买入	预计未来 6 个月内, 股价表现强于市场指数 15%以上
增持	预计未来 6 个月内, 股价表现强于市场指数 5%-15%之间
持有	预计未来 6 个月内, 股价表现介于市场指数±5%之间
减持	预计未来 6 个月内, 股价表现弱于市场指数 5%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, 导致无法给出明确的投资评级; 股票不在常规研究覆盖范围之内

行业投资评级	
超配	预计未来 6 个月内, 行业指数表现强于市场指数 10%以上
标配	预计未来 6 个月内, 行业指数表现介于市场指数±10%之间
低配	预计未来 6 个月内, 行业指数表现弱于市场指数 10%以上

说明: 本评级体系的“市场指数”, A 股参照标的为沪深 300 指数; 新三板参照标的为三板成指。

证券研究报告风险等级及适当性匹配关系	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	主板股票及基金、可转债等方面的研究报告, 市场策略研究报告
中高风险	创业板、科创板、北京证券交易所、新三板(含退市整理期)等板块的股票、基金、可转债等方面的研究报告, 港股股票、基金研究报告以及非上市公司的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

投资者与证券研究报告的适当性匹配关系: “保守型”投资者仅适合使用“低风险”级别的研报, “谨慎型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中低风险”的研报, “稳健型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中风险”的研报, “积极型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中高风险”的研报, “激进型”投资者适合使用我司各类风险级别的研报。

证券分析师承诺:

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点, 不受本公司相关业务部门、证券公司、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系, 没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益, 或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明:

东莞证券股份有限公司为全国性综合类证券公司, 具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠, 但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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, 可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告, 亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下, 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, 并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险, 据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。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, 任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及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、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有, 未经本公司事先书面许可, 任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发, 需注明本报告的机构来源、作者和发布日期, 并提示使用本报告的风险, 不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的, 应当承担相应的法律责任。

东莞证券股份有限公司研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码: 523000

电话: (0769) 22115843

网址: www.dgzq.com.cn