

# 国资控股的非临床安评 CRO 特色服务龙头

——益诺思首次覆盖

公司深度

## ● 国资控股的非临床安全性评价 CRO 特色服务龙头

益诺思是我国非临床安全性评价龙头公司，2022 年安评细分行业市占率 6.80%，仅次于药明康德和昭衍新药，国内细分行业排行第三。公司主营业务以非临床安全性评价业务为核心，2020-2024 年在公司总营收占比均在 82%以上，非临床药代动力学研究是公司第二大业务，2023 年占公司收入的 9.2%；其他业务占比 5.2%左右。公司客户主要是国内创新药企，每年 90%以上收入来自 I 类创新药物非临床研究服务。公司持股结构相对集中，国资、产投基金和员工持股平台共持。公司持股结构相对集中，国资及国资主导的产投基金持有公司超过 60%股权，员工持股平台持股 12.35%，三大股东类型合计持股接近 73%；其中，国药集团为公司控股股东，直接和间接共持股 34.42%。

## ● 非临床安全性评价行业高门槛，外包意愿强，竞争格局较好

非临床安全性评价是确定药物毒性与剂量关系的研究，GLP 认证是非临床安全性评价行业的进入门槛，GLP 实验室建设周期相对较长、认证过程繁琐、相关实验仪器和设施的固定资产开支较高，因此国内安评 CRO 的资源相对稀缺，竞争格局较好。公司是国内少数同时具备 NMPA, OECD 的 GLP 认证、通过美国 FDA 的 GLP 检查的企业之一；截至 2023 年 12 月 31 日，国内仅有六家 CRO 企业（含益诺思）和两家科研院所下属机构同时通过上述三家监管机构认证通过。国内上游制药企业药物安评业务外包为主，药物安全性评外包渗透率达 70%。公司非临床安评竞争优势包括覆盖全球三大监管机构 GLP 要求的相关资质、丰富的项目记录和高素质的团队、良好的试验动物房等履约设施等。

## ● 横向拓展成为一站式 CRO 企业，海外扩张提升收入天花板

公司主营业务以非临床安评优势业务为核心，向非临床药代动力学、药效学和临床研究 CRO 服务横向拓展，打造一站式服务解决方案。药代动力学是公司第二大业务，主要研究药物在人体内吸收、分布、代谢和排泄的过程。益诺思是国内少数具备放射性同位素标记研究能力的公司。随着产能逐渐释放，公司药代动力学评价子业务营收快速增长，毛利率逐年上升。2021-2022 年连续两年药代动力学业务营收保持 80%以上增长高增长，业务营收规模已达亿元左右；毛利率从 2022 年开始显著改善，2023 年毛利率为 45.2%，同比 2021 年大幅提升 22pct。临床 CRO 盈利能力改善，2024 年临床 CRO 营收 4694 万元，同比增长 27.2%，毛利率大幅改善（40.3%）。2024 年，国内客户收入占比达 97.8%；未来，公司将以美国大型制药公司的成药性评价与美国中小客户的注册申报类业务为切入点，引流国际业务；以并购或自建方式在海外建立临床样本生物分析实验室，通过国内国外实验室联动，满足国内客户的国际多中心临床试验的生物分析需求。

## ● 创新药产业链景气度提升：政策、投融资和海外授权 BD

国内创新药产业链景气度逐渐提升。政策层面全链条支持创新药的发展，尤

## 推荐（首次评级）

李志新（分析师）

lizhixin@cctgsc.com.cn

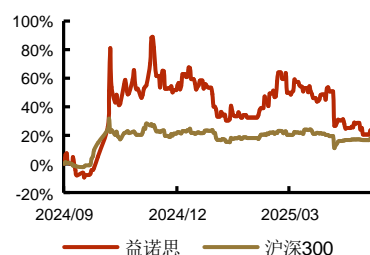
证书编号：S0280523110001

### 市场数据

2025.07.09

收盘价(元):	38.65
一年最低/最高(元):	22.52/50.13
总股本(亿股):	1.41
总市值(亿元):	54.49
流通股本(亿股):	0.282
流通市值(亿元):	10.90
近 3 月换手率:	266.2%

### 股价一年走势



其是在关键的支付环节，我国医保支付政策向创新药倾斜，各地方政府也给予创新药产业链资金支持；投融资层面大型 Pharma 研发投入稳定增长，Biotech 投融资企稳；国产创新药海外授权 BD 交易，2025 年上半年 BD 交易总金额已经接近去年全年水平，一方面代表国际医药巨头对我国创新药研发的认可，另外一方面通过收取首付款、里程碑款等形式，提前收回部分资金，缓解企业创新药研发资金饥渴。CRO 主流上市公司在手订单充裕，新签订单恢复增长，全球医药创新投入已经开始复苏。

### ● 盈利预测与投资评级

**盈利预测：**我们预测公司 2025-2027 年，营业收入分别为 12.28/13.70/15.44 亿元，分别同比增 7.5%/11.6%/12.7%；归母净利润分别为 1.36/1.74/2.19 亿元，分别同比增-8.1%/28.4%/25.6%；每股 EPS 分别为 0.96/1.24/1.55 元；毛利率分别为 28.4%/30.3%/32.4%。

**投资评级：**我们选取以临床前 CRO 业务为主的上市公司为可比公司：昭衍新药、药明康德和康龙化成，且均为国内安评业务领先公司。据 Wind 一致预期，2025 年可比公司平均 PE 倍数为 33.6X，益诺思 PE (2025E) 为 40.1 倍，估值略高于行业均值，低于昭衍新药。国内创新药产业链景气度提升，公司作为国内安评细分领域前三的临床前 CRO 服务提供商，首次覆盖，给予“推荐”评级。

**风险提示：**1) 医疗健康领域投融资恢复不及预期风险；2) CRO 竞争格局恶化风险；3) 试验动物价格大幅波动；4) 国际地缘政治风险；5) 系统风险。

### 财务摘要和估值指标 (2025.7.9)

指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	1,038	1,142	1,228	1,370	1,544
增长率(%)	20.3	9.9	7.5	11.6	12.7
净利润(百万元)	194	148	136	174	219
增长率(%)	43.6	-24.0	-8.1	28.4	25.6
毛利率(%)	43.6	33.6	28.4	30.3	32.4
净利率(%)	18.7	12.9	11.1	12.7	14.2
ROE(%)	11.1	5.7	5.2	6.3	7.4
EPS(摊薄/元)	1.84	1.05	0.96	1.24	1.55
P/E	0.0	25.7	40.1	31.2	24.9
P/B	0.0	2.1	2.2	2.1	1.9

资料来源：Wind、诚通证券研究所，股价时间为 2025 年 7 月 9 日

## 投资要件

### 盈利预测、估值与投资评级

1) 我们预测公司 2025-2027 年，营业收入分别为 12.28/13.70/15.44 亿元，分别同比增 7.5%/11.6%/12.7%；归母净利润分别为 1.36/1.74/2.19 亿元，分别同比增 -8.1%/28.4%/25.6%；每股 EPS 分别为 0.96/1.24/1.55 元；毛利率分别为 28.4%/30.3%/32.4%。

2) 我们选取以临床前 CRO 业务为主的上市公司为可比公司：昭衍新药、药明康德和康龙化成，且均为国内安评业务领先公司。据 Wind 一致预期，2025 年可比公司平均 PE 倍数为 33.6X，益诺思 PE (2025E) 为 40.1 倍，估值略高于行业均值，低于昭衍新药。国内创新药产业链景气度提升，公司作为国内安评细分领域前三的临床前 CRO 服务提供商，首次覆盖，给予“推荐”评级。

### 关键假设

1、**非临床安评业务**：我们假设 2025-2027 年，营收增速分别为 5%、10%和 12%；毛利率分别为 28%、30%和 32%，逐年回升。

2、**其他非临床 CRO 服务**：包括药代动力学、药效学等业务，2024 年整体增速为 18.1%，增速高于安评业务，我们假设 2025-2027 年增速分别为 20%、18%和 15%；毛利率分别为 30%、32%和 35%，逐年回升。

3、**临床 CRO 服务**：2024 年，公司临床 CRO 服务毛利率改善明显，同比增速 27.2%，业务表现优秀。我们假设 2025-2027 年增速分别为 20%、18%和 16%。毛利率保持稳定为 28%。

4、**其他业务**：营收规模较小，2024 年仅占总营收 0.5%；2025-2027 年，假设营收增幅分别为 50%、40%和 30%，毛利率稳定为 50%。

### 我们与市场的观点的差异

前期 CRO 行业整体受创新药投融资下滑、新冠大订单出清、行业估值过高和国际地缘政治等多重因素影响，市场表现不佳。回顾上述因素的边际变化，全球医疗保健投融资 2024 年增速触底回稳，2025 年上半年国产创新药海外授权 BD 交易金额已达去年全年水平；新冠大订单去年彻底出清；目前 CRO 指数 (8841421.WI) PE (TTM) 为 28X 左右，十年估值分位点 25.8%，行业整体估值水平回调充分；国际地缘政治风险缓和。截至 2024 年末，主要 CRO 公司在手订单充裕，我们认为创新药产业链和 CRO 行业重新迎来上升周期。

### 股价上涨的催化因素

创新药投融资回暖及海外授权 BD 交易热潮刺激；在手订单进一步增加；试验动物价格趋稳。

### 投资风险

- 1) 医疗健康领域投融资恢复不及预期风险；
- 2) CRO 竞争格局恶化风险；

- 3) 试验动物价格大幅波动;
- 4) 国际地缘政治风险;
- 5) 系统风险。

## 目 录

1、 益诺思：国资控股非临床安全评价领域龙头公司	7
1.1、 益诺思：国资控股的非临床安全评价领域龙头	7
1.2、 经营：扎根国内，业务以非临床安全评价业务为主	8
2、 益诺思：生物医药非临床服务为主的综合研发服务企业	10
2.1、 非临床安全性评价业务：高门槛，外包意愿强的黄金赛道	11
2.2、 益诺思安评业务竞争优势：资质、项目经验和动物房等关键设施	15
2.3、 横向拓展成为一站式 CRO 企业，海外扩张提升收入天花板	18
3、 创新药产业链景气度提升：政策、投融资和海外授权 BD	20
3.1、 政策：全链条支持创新药高质量发展	20
3.2、 投融资：大型 Pharma 研发投入稳定增长，Biotech 投融资企稳	21
3.3、 创新药出海：今年上半年海外授权 BD 金额已接近去年全年	23
3.4、 主要 CRO 企业在手/新增订单恢复增长	23
4、 盈利预测与投资评级	24
4.1、 关键假设与盈利预测	24
4.2、 估值与投资评级	25
5、 风险提示	26
附：财务预测摘要	27

## 图表目录

图 1： 益诺思发展历史沿革	7
图 2： 益诺思股权结构图	8
图 3： 2020-2024 年益诺思收入拆分/万元	9
图 4： 2020-2023 年益诺思各业务年复合增速	9
图 5： 2022 年国内非临床安全评价业务市场格局	9
图 6： 2020-2024 年益诺思国内外收入格局占比	10
图 7： 益诺思目前业务布局及未来拓展业务	11
图 8： 非临床药物安全性评价重要性	11
图 9： 2017-2026E 我国非临床 CRO 市场规模及增速	12
图 10： 2021 年我国非临床 CRO 细分业务占比	12
图 11： 国内通过监管机构实验室 GLP 认证的非临床 CRO 企业数量	13
图 12： 药物研发各环节渗透率比较	14
图 13： 2022 年全球非临床安全性评价市场竞争格局	14
图 14： 2022 年我国非临床安全性评价市场竞争格局	14
图 15： 国内不同的 GLP 实验类型资质	15
图 16： 国内主要安评服务提供商试验动物房面积比较（单位：平米）	17
图 17： 益诺思的试验基地一览	18
图 18： 2017 年-2026E 我国非临床药代动力学市场规模/亿元	19
图 19： 2020-2026E 益诺思药代动力学业务营收及增速	19
图 20： 2020-2023 年益诺思药代动力学业务毛利率	19
图 21： 2020-2023 年其他 CRO 子业务收入/万元	20
图 22： 2020-2023 年其他 CRO 子业务毛利率/%	20
图 23： 2014-2024 大型 Pharma 企业研发支出及研发强度	22

图 24: 2011-2025H1 全球医疗健康领域投融资/亿美元..... 22

图 25: 2021-2025H1 全球生物医药月度投融资/亿美元..... 22

图 26: 2020-2025H1 我国创新药出海 BD 交易金额及首付款..... 23

表 1: 益诺思部分高管和关键技术人员情况..... 8

表 2: 益诺思前五大客户情况..... 10

表 3: 我国同时通过 NMPA、OECD 和 FDA GLP 认证的非临床 CRO 机构..... 13

表 4: 益诺思的非临床安全性评价技术平台..... 15

表 5: 益诺思的主要项目经验..... 16

表 6: 益诺思募投项目及投资..... 18

表 7: 部分省市支持创新药高质量发展的政策..... 20

表 8: 我国医保对创新药支付倾向..... 21

表 9: 2024 年末我国 CRO 龙头公司在手/新签订单情况..... 24

表 10: 益诺思营业收入拆分/万元..... 24

表 11: 可比公司 PE 估值比较..... 25

## 1、益诺思：国资控股非临床安全评价领域龙头公司

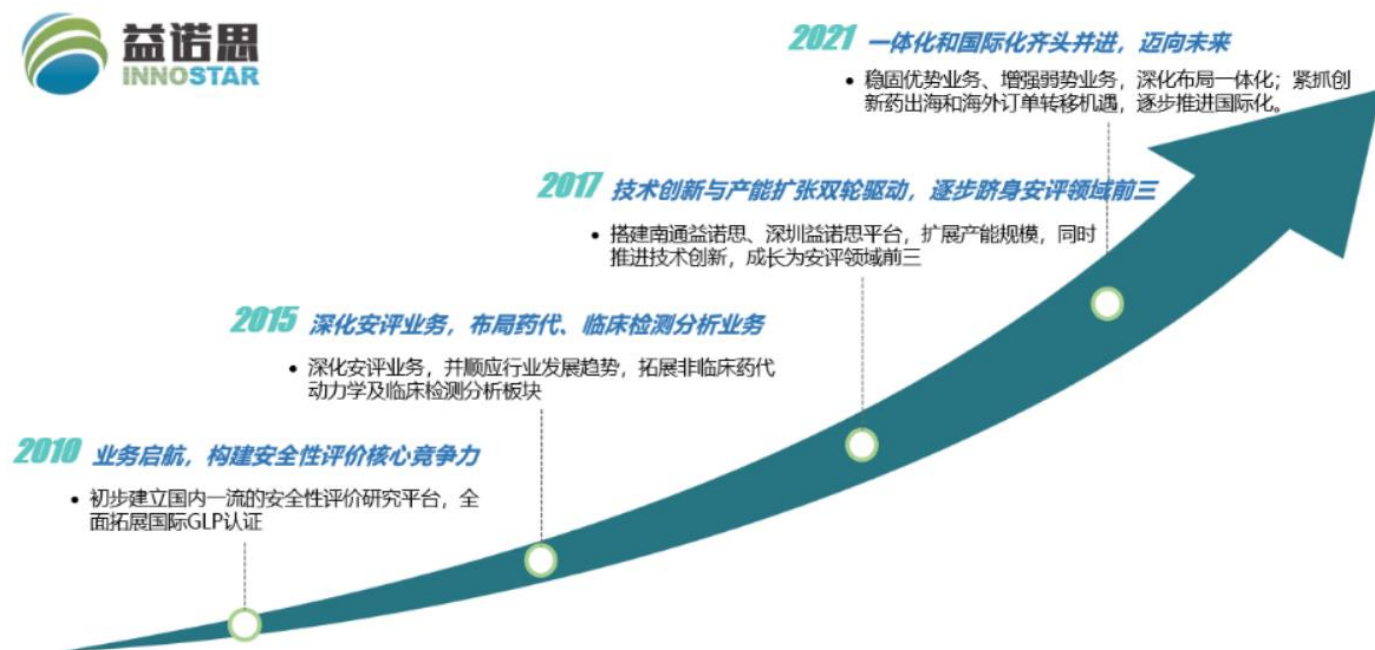
### 1.1、益诺思：国资控股的非临床安全评价领域龙头

益诺思成立于2010年，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，是国内最早同时具备NMPA、OECD的GLP认证、通过美国FDA的GLP检查的企业之一，有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2010年成立伊始，主要业务聚焦安评业务；2015年在深化安评业务同时，布局药代动力学、临床检测分析，拓宽公司非临床CRO服务产业价值链；2017年跨越成长为国内安评细分领域前三；2021年稳固优势业务，探索非临床和临床CRO一体化布局。

截至目前，公司在国内非临床安全性评价细分领域市场占有率排名前三，在细胞与基因治疗、多抗、抗体及抗体药物偶联物研发领域具有相对优势，已具有较强的市场地位和影响力。

图1：益诺思发展历史沿革

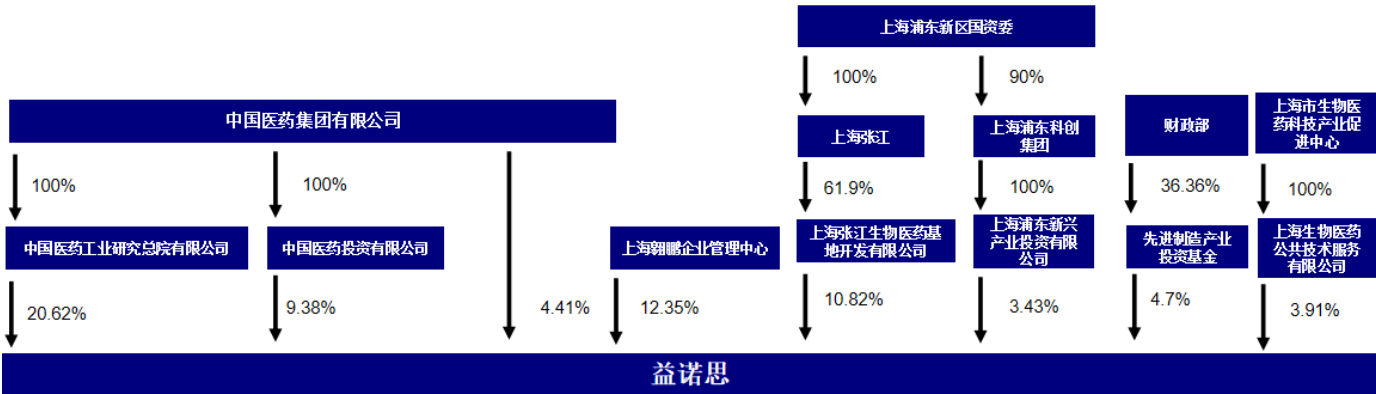


资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

公司股权结构相对集中，国资、产投基金和员工持股平台共持。益诺思持股结构相对集中，国资及国资主导的产投基金持有公司超过60%股权，员工持股平台持股12.35%，三大股东类型合计持股接近73%。

其中，国药集团为公司控股股东，直接和间接共持股34.42%；上海张江、浦东新产投、上海科创投、上海生物医药公共技术服务和先进制造产业基金等国资主导的产投基金合计持股26.17%；上海瀚鹏为员工持股平台，共持股12.35%。

图2： 益诺思股权结构图



资料来源：wind，诚通证券研究所

管理团队学术、产业经验丰富。益诺思的核心技术高管均具备博士学位，在药物安全评价领域拥有多年从业经验，是行业内专家。

表1： 益诺思部分高管和关键技术人员情况

姓名	学历	年龄	现任职务	简历
常艳	博士	51	总裁、核心技术人员	常艳女士，1974 年生，中国国籍，无境外永久居留权；浙江医科大学（现浙江大学医学院）学士，浙江大学医学院硕士，上海医药工业研究院博士、博士生导师。2010 年 8 月至今在任职益诺思，历任总经理，董事长，法定代表人。现任国家药品监督管理局新药审评专家、国家药品监督管理局资深 GLP 检查专家等，曾参与及承担国家级及其他政府科技项目 20 余项，参与发表国内论文 70 余篇。
李华	博士	47	高级副总裁、核心技术人员	李华先生，1978 年生，中国国籍，无境外永久居留权。南京医科大学硕士，上海中医药大学博士，博士生导师。2015 年至今在任职益诺思，公司副总裁、核心技术人员。李华先生现任教育部学位中心审评专家、NMPA 药品审评专家、中国毒理学会中药与天然药物毒性专业委员会委员兼副秘书长、中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会委员、中国药学会药物安全性评价研究专业委员会委员、上海市科学技术委员会入库专家、上海市浦东新区科技发展基金审评专家以及《实验动物与比较医学》审稿专家等。系多项发明专利的发明人、累计参编专著 2 本，发表论文 30 余篇，其中 SCI 收录 15 篇。
施婧	博士	46	首席技术官、全球临床业务负责人	施婧（JING SHI）女士，1979 年出生，北京大学生物系学士，美国弗吉尼亚大学细胞生物学博士。2006 年 7 月至 2007 年 8 月，任阿斯利康制药公司药物研发科学家。2007 年 8 月至 2014 年 11 月，任美国 Merck KGaA 遗传毒理高级研究员及免疫实验室主任。2014 年 11 月至 2022 年 12 月在药明康德任职期间曾担任生物分析部主任、高级主任、执行主任及副总裁，测试事业部生物分析全球负责人。2023 年 7 月 2024 年 11 月，任上海益诺思执行副总裁；2024 年 11 月至今任公司首席技术官、全球临床业务负责人。施婧（JING SHI）博士拥有 17 年生物医药行业新药研发及管理经验，曾任美国细胞生物学学会理事，现任中国药学会生物分析专业委员会委员。累计发表论文 14 篇。

资料来源：Wind，益诺思招股说明书，诚通证券研究所

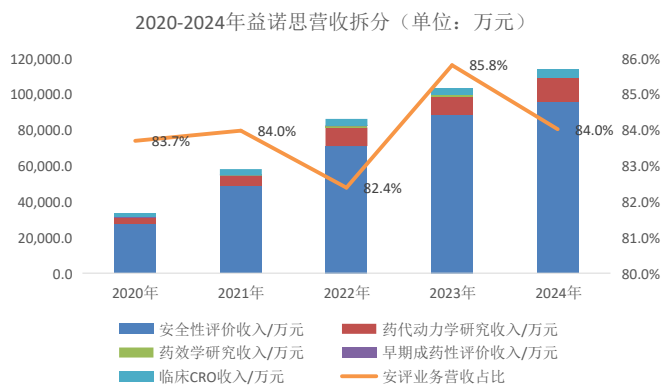
1.2、 经营：扎根国内，业务以非临床安全评价业务为主

业务以创新药非临床药物安全性评价为主，各项业务连续多年高增长。公司 90%以上的收入来自于 I 类创新药的非临床研究服务，已为客户完成了多个国际、国内首个创新药的研究服务；其中，非临床药物安全性评价业务是益诺思的优势业务和主要收入来源，2020-2024 年在总营收中占比均超过 82%，2023 年占公司收入

的 85.8%，2024 年占比 84.0%。非临床药代动力学研究是公司第二大业务，2023 年占公司收入的 9.2%；其他业务占比仅 5.2% 左右。

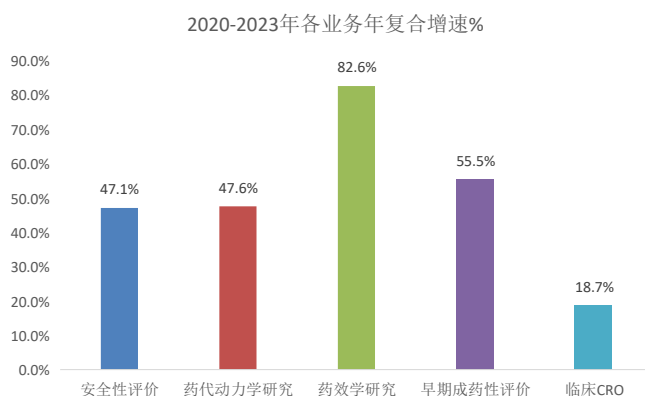
2020-2023 年，受益于国内创新药研发热潮，公司各细分业务连续多年高速增长，其中优势业务非临床安评 CAGR（2020-2023 年，下同）增速高达 47.1%，药代动力学业务 CAGR 高达 47.6%，药效学和早期成药研究业务营收基数相对较小，业务成长更快，2020-2023 年复合增速分别为 82.6% 和 55.5%；临床 CRO 业务年复合增速为 18.7%。2024 年，安评业务增速有所下滑，但依然保持 8% 左右的同比增速，但临床 CRO 业务增速明显加快，同比增速为 27.2%。

图3： 2020-2024 年益诺思收入拆分/万元



资料来源：Wind，诚通证券研究所

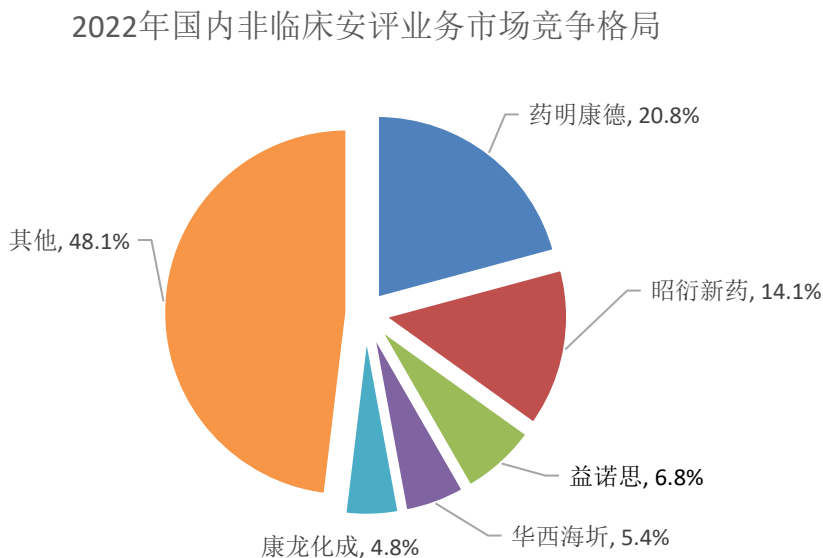
图4： 2020-2023 年益诺思各业务年复合增速



资料来源：Wind，诚通证券研究所

公司非临床安评业务市占率已位居国内前三。根据 Frost & Sullivan 的统计，2021 年度和 2022 年度，公司在非临床安全性评价细分领域市场占有率分别为 6.10% 和 6.80%，均在境内市场排名第三，仅次于药明康德和昭衍新药，已处于行业龙头地位。头部 CRO 公司掌控相对稳定的药物安评试验用猴供应来源，国内安评业务集中度不断提升，CR5 集中度从 2021 年的 46.4% 提升到 2022 年的 51.9%。

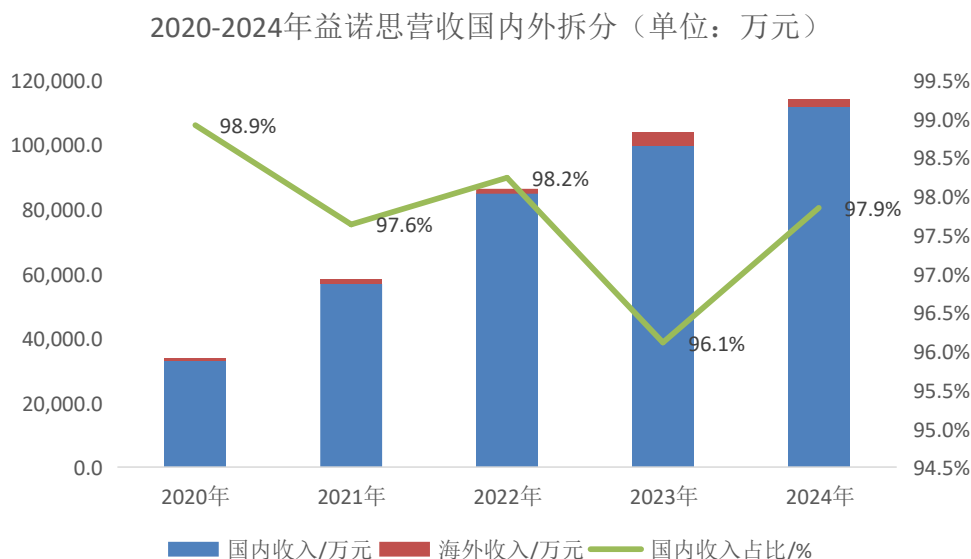
图5： 2022 年国内非临床安全评价业务市场格局



资料来源：Frost & Sullivan，益诺思招股说明书，诚通证券研究所

扎根国内，国内客户订单占比 96% 以上。公司与国内知名头部创新型制药企业建立了深厚、密切的战略合作关系，多年来国内收入占比达 96% 以上。

图6： 2020-2024 年益诺思国内外收入格局占比



资料来源：Wind，益诺思招股说明书，诚通证券研究所

益诺思的收入主要来自于国内创新药的研发投入。益诺思以服务国内创新药企业为主，前五大客户均为国内知名创新药企业，客户包括恒瑞医药、石药集团、百利药业、国药集团、先声药业等国内知名药企。

表2： 益诺思前五大客户情况

	2021	占比/%	2022	占比/%	2023	占比/%
第一大客户	恒瑞医药	8.03	恒瑞医药	12.55	恒瑞医药	8.54
第二大客户	石药集团	4.40	百利药业	3.44	百利药业	6.16
第三大客户	君实生物	3.78	礼新药业	3.31	济民可信集团	3.56
第四大客户	百利药业	3.47	齐鲁制药	3.21	国药集团	3.53
第五大客户	礼新药业	2.79	百奥赛图	2.64	先声药业	3.02
前五大客户总计		22.47		25.18		24.82

资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

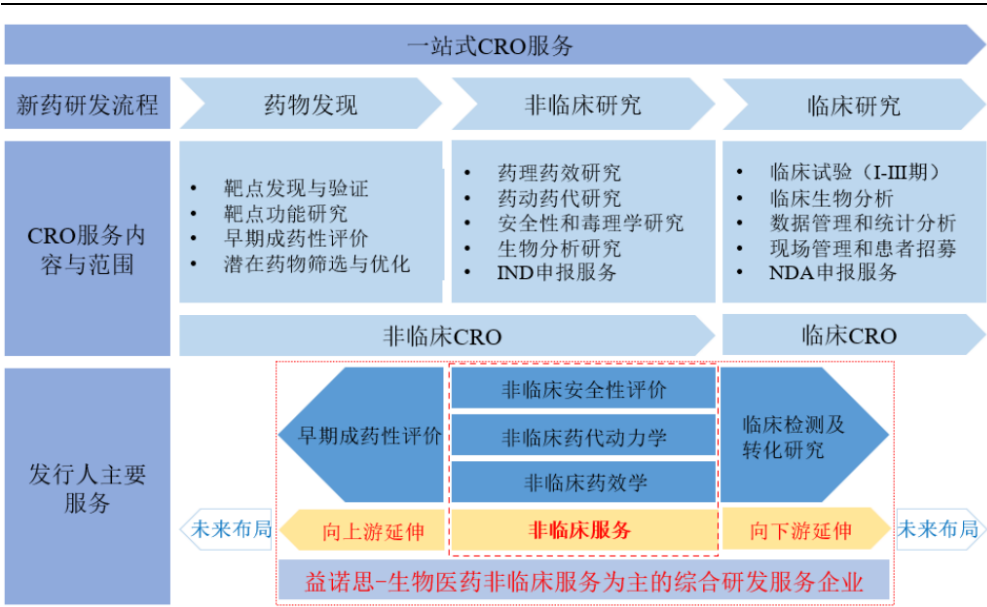
## 2、 益诺思：生物医药非临床服务为主的综合研发服务企业

益诺思由非临床安全性评价向一站式 CRO 公司发展。非临床安全性评价是益诺思的主要收入来源，2024 年约占公司收入的 84%；凭借该优势业务，公司已拓展至非临床药代动力学，非临床药效学和早期成药性评价等临床前 CRO 子赛道。目前，传统优势业务药物安评已经发展为年营收超十亿元级别，业务营收规模稳居国内前三；药代动力学业务已经成为公司第二大业务，在 2022 年实现年营收过亿元；药效学研究业务年营收突破千万级。

依托公司优势非临床研究服务，公司 CRO 业务未来从未来公司将致力于打造高质量、一站式创新药综合评价服务平台。一是向上游药物发现环节延伸，更早期

介入药企客户研发业务，二是向下游临床 CRO 服务拓展，充分挖掘医药研发外包服务上下游产业价值链；2024 年公司临床 CRO 业务年营收 4694 万元，同比增长 27.2%，为公司增速最快的细分业务。

图7： 益诺思目前业务布局及未来拓展业务

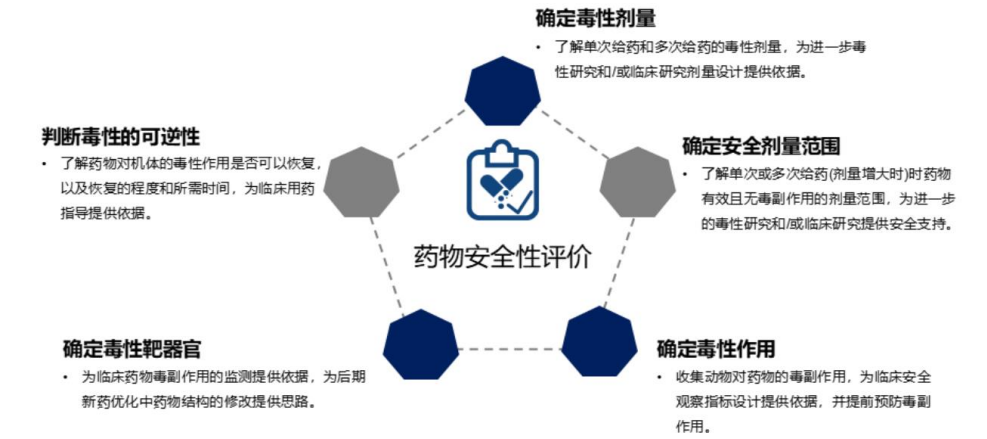


资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

2.1、非临床安全性评价业务：高门槛，外包意愿强的黄金赛道

非临床安全性评价是确定药物毒性与剂量关系的研究。非临床研究包括药理药效研究，药代药动研究，安全性和毒理学研究等；非临床安全性评价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，确定目标化合物的毒性剂量，安全剂量，毒性靶器官，可逆性及安全剂量范围，保证患者用药过程的安全性。

图8： 非临床药物安全性评价重要性



资料来源：Frost&Sullivan，益诺思招股说明书，诚通证券研究所

非临床安全性评价是创新药研发的重要一环，约占 25%的非临床 CRO 市场。

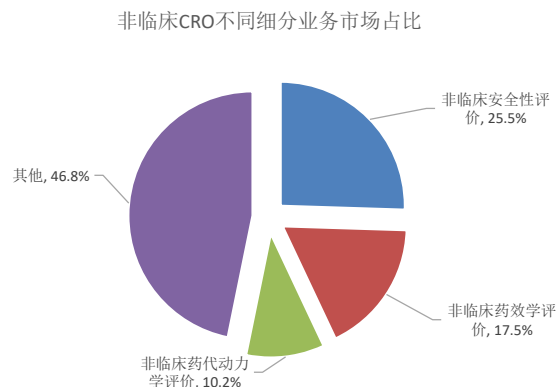
药物安全性问题是导致药物研发失败的重要因素，也是上市药物出现撤市问题的主要原因之一。候选药物在进入人体临床试验/上市前，均需进行全面的安全性评价，从而降低药物因严重的毒性反应而导致研发失败的经济损失，因此非临床安全性评价是临床前实验的重要组成部分，行业需求跟随CRO市场增长。根据Frost&Sullivan统计的数据，2020-2026E，我国非临床CRO市场规模年均增速约21%，其中安全性评价约占我国非临床CRO行业25%的市场空间。

图9： 2017-2026E 我国非临床 CRO 市场规模及增速



资料来源：Frost&Sullivan，益诺思招股说明书，诚通证券研究所

图10： 2021 年我国非临床 CRO 细分业务占比



资料来源：Frost&Sullivan，益诺思招股说明书，诚通证券研究所

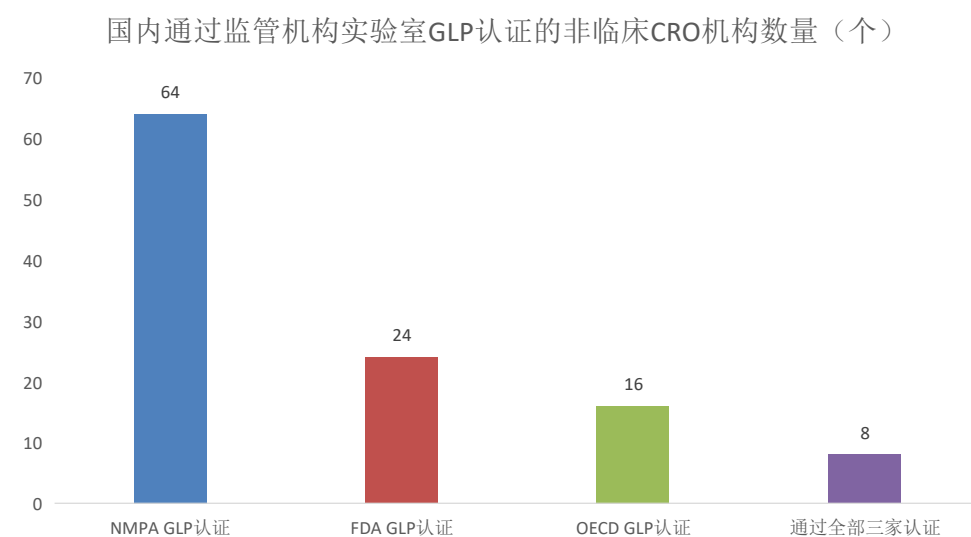
取得 GLP 资质认证是非临床安全性评价的进入门槛，固定资产投资高。非临床研究质量管理规范（Good Laboratory Practice, GLP）是针对非临床研究机构运行管理和非临床研究项目实施的质量管理体系，各国 GLP 的标准不一，但均规定未通过 GLP 认证/检查的机构不得开展非临床安评工作；GLP 实验室建设周期相对较长、认证过程繁琐、相关实验仪器和设施的固定资产开支较高，并要求研究机构组建合格的管理和运营团队；据公开数据显示，建设一个完全符合 GLP 规范的实验室至少需要 5000-6000 万元。

国内安评 CRO 的资源相对稀缺，公司是我国少数同时获得 NMPA、OECD GLP 认证及通过 FDA GLP 检查的非临床 CRO 机构。根据药时空统计数据，截至 2023 年 6 月，共有 64 家机构的实验室符合药物 GLP 要求，获得 NMPA 认证；16 家国内机构实验室获得 FDA GLP 认证，24 家机构实验室通过 OECD GLP 认证。在上述通过认证的机构中，还存在大量科研院所，营利性的 GLP 机构约 30 余家，具有一定规模的进一步减少。

而同时获得 NMPA、OECD GLP 认证及通过 FDA GLP 检查的非临床 CRO 机构数量更少。截至 2023 年 12 月 31 日，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 认证及通过 FDA GLP 检查，其中科文斯/徕博科中国为跨国公司科文斯在中国设立的子公司；另外两家是科研院所，分别是中科院上海药物所和沈阳化工研究院安评中心。

因此，国内安评 CRO 的资源相对稀缺，具备一定规模、且能提供全球认证标准规范服务的公司，包括益诺思，昭衍新药，康龙化成，药明康德和美迪西，竞争格局相对良好。

图11： 国内通过监管机构实验室 GLP 认证的非临床 CRO 企业数量



资料来源：药时空，诚通证券研究所

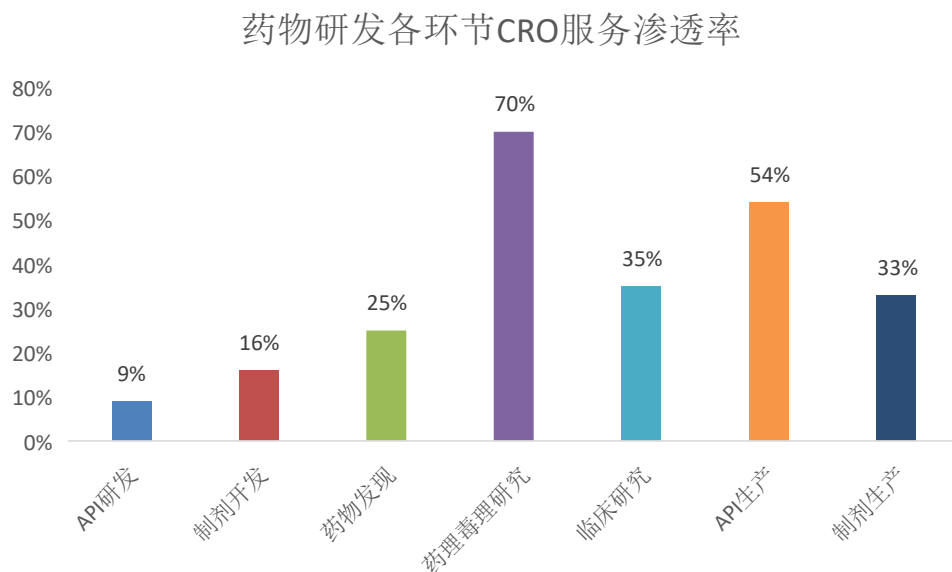
表3： 我国同时通过 NMPA、OECD 和 FDA GLP 认证的非临床 CRO 机构

序号	机构名称	资质取得年份		
		NMPA GLP 认证	FDA GLP 认证	OECD GLP 认证
1	沈阳化工研究院安评中心/测试技术有限公司	2003		2011
2	中科院上海药物所	2004	2016	2012
3	成都华西海圻	2004	2017	2014
4	科文斯/徕博科中国	2012		2011
5	昭衍新药	2005	2009	2015
6	上海益诺思	2011	2014	2012
7	苏州药明康德	2011	2014	2010
8	康龙化成	2014	2009	2017

资料来源：药时空，诚通证券研究所

**药物非临床安全性外包性价比高，外包意愿强。**GLP 实验室的前期投入较高，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。因此，药物安全性评价外包意愿最强，外包渗透率达 70%；尤其对于研发管线较少的小型 Biotech 企业，安全性评价试验外包性价比突出。

图12: 药物研发各环节渗透率比较



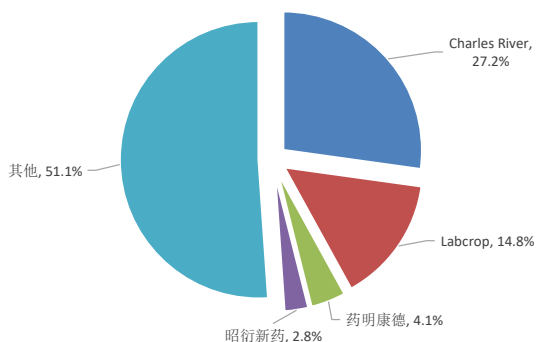
资料来源: Patheon 招股书, 益诺思招股说明书, 诚通证券研究所

**非临床安全评价马太效应明显, 全球竞争格局集中。**非临床安全性评价行业是一个具备较高竞争壁垒的行业, 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。

全球非临床安全性评价呈寡头垄断格局, CR4 市占率约 49%, 其中两大寡头 Charles River 和 LabCorp 分别占据约 27.2% 和 14.8% 的市场份额, 占据了较为绝对的市场竞争优势, 我国两家企业药明康德和昭衍新药分别是全球第三大和第四大非临床安评服务提供商, 全球市占率分别为 4.1% 和 2.8%。我国市场仍处于集中化不断提升阶段, CR5 市占率接近 52%, 益诺思国内市占率从 2021 年的 6.1% 提升到 2022 年的 6.8%。

图13: 2022 年全球非临床安全性评价市场竞争格局

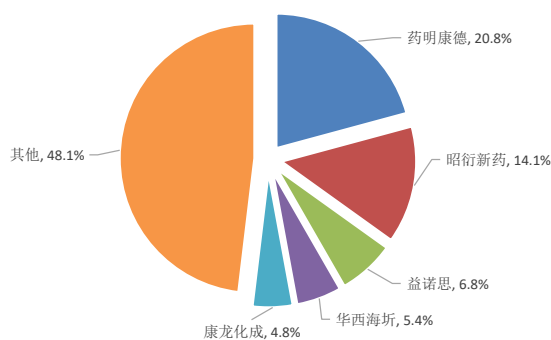
2022 年全球非临床安评行业市场竞争格局



资料来源: Frost&Sullivan, 益诺思招股说明书, 诚通证券研究所

图14: 2022 年我国非临床安全性评价市场竞争格局

2022 年国内非临床安评行业市场竞争格局



资料来源: Frost&Sullivan, 益诺思招股说明书, 诚通证券研究所

## 2.2、益诺思安评业务竞争优势：资质、项目经验和动物房等关键设施

**1、资质：**同时获得 NMPA、OECD 和 FDA 认证，国内最全非临床安全性评价服务项目提供商。非临床安全性评价业务是益诺思的主要收入来源，公司超 85% 的收入来自于该业务，在我国非临床安全评价细分领域市占率排名第三，能提供多达 12 项 GLP 实验室试验类型服务，国内最全非临床安全性评价服务项目提供商。另外，公司是国内最早同时具备 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 GLP 标准接轨，无论在非临床研究领域亦或是安全性评价资质取得情况均位于市场前列。

图15： 国内不同的 GLP 实验类型资质

试验类型	益诺思	昭衍新药	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、II 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	√	√	-	-	-
NMPA GLP 认证数量	12	11	10	10	11

资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

**益诺思能够提供多种安全性评价 CRO 服务。**益诺思能够为药企提供多种安全性研究服务，满足药企的安全性评价需求。

表4： 益诺思的非临床安全性评价技术平台

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影	心血管安全药理学试验；呼吸功能安全药理学试验；神经安全药理学试验；胃肠道安全药理学试验；肾脏安全药理学试验；hERG 钾通道试验；Nav1.5 钠通道试验等。
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）；重复给药毒性试验（2 周、4 周、13 周、26 周、39 周）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（Seg I）；胚胎-胎仔发育毒性试验（Seg II）；围产期发育毒性试验（Seg III）；食蟹猴加强的出生前后发育毒性试验（ePPND）；食蟹猴胚胎-胎仔发育毒性试验（EFD）；支持儿科用药安全性评价的幼年动物试验等。
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；体外微核试验、体内微核试验（外周血或肝脏等）；体内多器官的彗星试验；体外和体内 Pig-a 基因突变试验；其他基因突变试验（MLA、HGPRT 或 XGPRT 等）；体外多生物标志物遗传毒性试验等。
致癌	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；6 个月 rasH2 转基因小鼠致癌试验；6 个月 p53 基因敲除小鼠致癌试验。
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、溶血试验；给药部位刺激试验；豚鼠主动过敏试验；大鼠溶血性和皮肤毒性等试验。	被动皮肤过敏试验等。
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：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

**2、项目经验：积累了丰富的项目经验，具备经验丰富的团队。**截至 2023 年，益诺思已拥有近 6 万平方米的现代化设施，拥有一支业务精湛、综合素质高的研究队伍，累计服务国内外 770 余家制药公司、新药研发机构和科研院所，积累了丰富的项目经验。

**表5： 益诺思的主要项目经验**

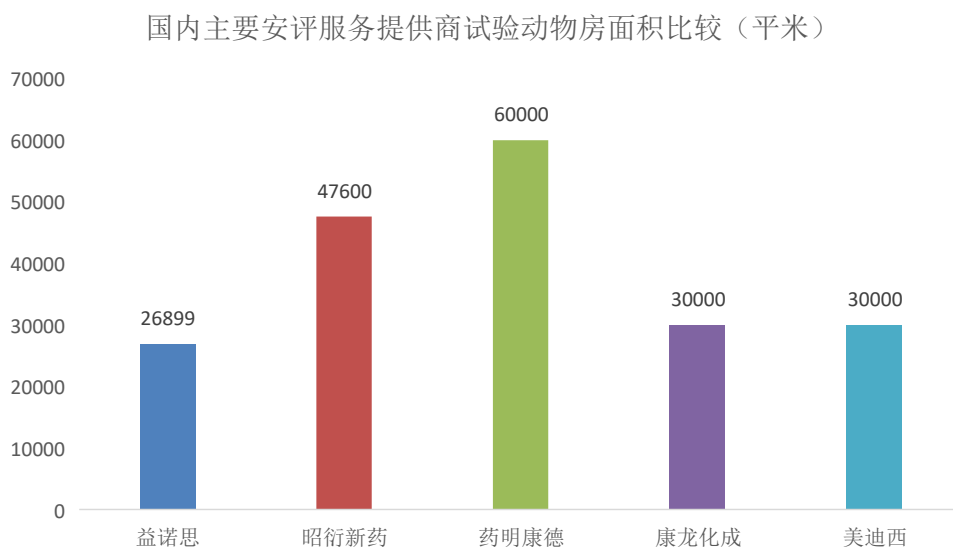
市场地位	
主要项目	完成 13,700 余项临床及非临床评价专题研究服务；累计按照国际标准完成 4,000 余项非临床评价专题研究服务；累计完成 1,300 余套创新药物的非临床评价项目（包括药代、安全性评价）等。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已助力国内创新药研发 NDA/BLA 成功案例 18 例，IND 注册成功案例 370 余例，同时协助 90 余个创新药获批了美国、欧盟、韩国及澳洲等国外监管机构的注册申报。
技术平台	重要靶器官毒性生物标志物评价技术平台、特殊毒性评价关键技术平台、创新药物非临床安全性评价体系、动物特殊实验操作技术、放射性同位素标记与 Micro-PET/MR 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。
国家项目	承担/参与国家级、省级、区域性科研项目共 24 项，是 2 项国家科技重大专项课题的子课题承担单位、1 项国家科技重大专项课题参与单位、1 项国家重点研发计划课题承担单位、1 项国家重点研发计划课题参与单位、1 项上海市发改委战略性新兴产业项目承担单位，并建成了“上海市新药安全评价专业技术服务平台”“上海生物技术药物 PK-PD 工程技术研究中心”等重大创新平台，并获得“重大新药创制科技重大专项第一批优秀课题承担单位（药物安全性评价示范平台）”称号。发行人现拥有 60 项专利，其中已授权的发明专利 21 项，实用新型专利 39 项。

全球首个同时获批中美澳临床的溶瘤病毒产品、全球首个获批临床的溶瘤细菌产品、全球首个获批临床的四特异性抗体、全球首个获批临床的无需预先清除淋巴细胞且无需 IL-2 注射的天然 TIL 细胞治疗产品、全球首个获批美国 IND 的其他优势 Claudin-18.2/PD-L1 双特异性抗体、全球首个特异性针对 B 和 T 淋巴细胞衰减因子 (BTLA) 的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液、国内第一家以非病毒载体制备的 CAR-T 细胞治疗产品、国内首个获批临床的靶向 Tau 蛋白的放射性体内诊断药物、国内首个获批临床研究的人诱导多能干细胞 (hiPSC) 来源的心肌细胞治疗产品等。

资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

**3、关键设施壁垒：非临床安全评价多使用试验动物，动物房面积大小决定产能。**非临床安全评价多使用试验动物作为模型，根据药物在动物体内的毒性推算其对人体的影响；产能受限于动物房面积和技术人员的数量，其中动物房面积显得尤为重要；产能扩张即动物房面积提升可能是收入增长的先行指标，目前我国非临床安评企业纷纷提升动物房的面积，扩张产能抢占市场份额。药明康德安评市占率国内第一，动物房面积国内最大；公司动物房面积接近 2.7 万平米，与康龙化成、美迪西相当。

**图16：国内主要安评服务提供商试验动物房面积比较（单位：平米）**



资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

益诺思目前拥有四大试验基地，总面积 3.45 万平方米。目前公司共有上海，南通，深圳和黄山四大基地，共有 SFP 小动物房 104 间，普通大动物房 110 间。其中黄山基地为实验用猴舍，占地面积约 6000m<sup>2</sup>。

图17： 益诺思的试验基地一览



资料来源：益诺思官网，诚通证券研究所

募投项目扩展动物房面积进一步提升产能，提升收入天花板。公司募投项目包括益诺思总部及创新转化中心项目和高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目，均包含动物房产能建设项目。当前益诺思南通大动物房为 63 间，小动物房为 55 间，公司现有动物设施将在 2023 年达到满负荷运营，设施规模已成为益诺思南通公司进一步做大做强的制约因素。根据公司披露的数据，2024H1 公司开始扩建产能，在建工程总额为 2.022 亿元，包括动物房在内的设施楼建设，固定资产总额翻倍。预计公司动物房产能将翻倍增长，并随着需求恢复逐渐开放。

表6： 益诺思募投项目及投资

项目名称	总投资/亿元	项目建设期	产能扩张情况
益诺思总部及创新转化中心项目	10.45	3 年	本项目拟建设科研总部大楼、安评实验室、动物设施楼、临床分析与转化中心及地下室等。
高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目	3.85	2 年	购置建筑面积为 24,115.93 平方米，其中需装修面积 24,450.00 平方米（差额为连廊面积），装修工程主要包括动物房、实验室、办公室、配套设施及动力中心等。

资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

## 2.3、 横向拓展成为一站式 CRO 企业，海外扩张提升收入天花板

1、非临床药代动力学是公司第二大业务，主要研究药物在人体内吸收、分布、代谢和排泄的过程。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。预计中国非临床药代动力学市场规模于 2026 年将达至 60.3 亿元，2021 年至 2026 年的复合增速为 13.6%。

图18： 2017年-2026E 我国非临床药代动力学市场规模/亿元

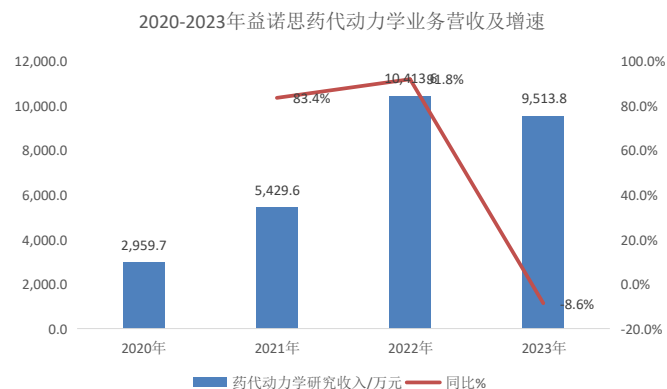


资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

益诺思是国内少数具备放射性同位素标记研究能力的公司。药代动力学子业务是益诺思的第二大收入来源，公司是国内少数具备通过放射性同位素标记化合物及其活体影像技术提供非临床和临床药代动力学研究能力的公司之一，拥有放射性乙级场所，并具备包括 H-3, C-14, I-125, Zr-89, Tc-99m, F-18, Ga-68, Fe-59, Lu-177 等 31 种放射性同位素使用资质。

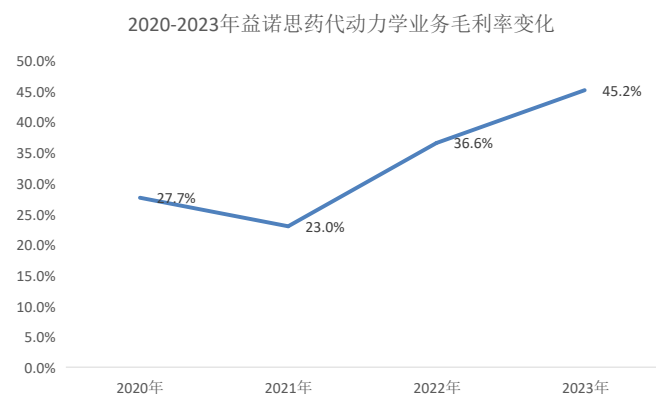
随着产能逐渐释放，公司药代动力学评价子业务营收快速增长，毛利率逐年上升。2021-2022 年连续两年药代动力学业务营收保持 80% 以上增长高增长，业务营收规模已达亿元左右；毛利率从 2022 年开始显著改善，2023 年毛利率为 45.2%，同比 2021 年大幅提升 22pct。

图19： 2020-2026E 益诺思药代动力学业务营收及增速



资料来源：Wind，诚通证券研究所

图20： 2020-2023 年益诺思药代动力学业务毛利率

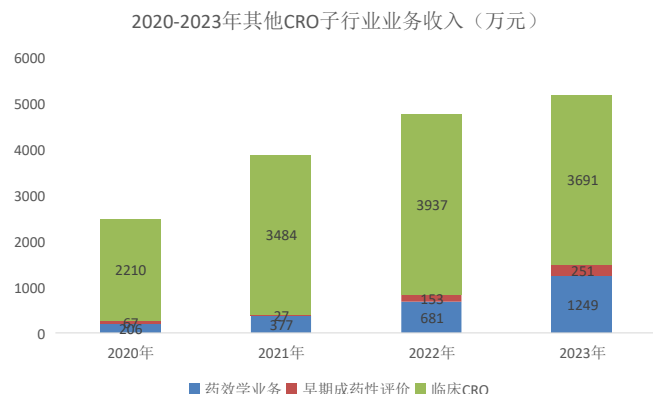


资料来源：Wind，诚通证券研究所

**2、其他 CRO 业务体量较小，处于发展初期。**目前公司处于一体化 CRO 拓展阶段。药效学，早期成药性评价和临床 CRO 收入体量较小，尚未形成规模效应。未来公司将加大优势业务与药效、临床检测及转化研究等业务之间的协同，带动新兴业务快速发展，通过稳步兼并收购逐步拓展上下游产业链服务，打造一站式服务

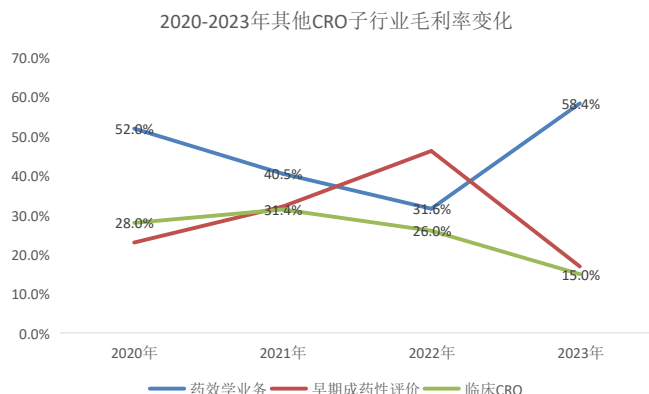
解决方案。2024 年，临床 CRO 营收 4694 万元，同比增长 27.2%。

图21： 2020-2023 年其他 CRO 子业务收入/万元



资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

图22： 2020-2023 年其他 CRO 子业务毛利率/%



资料来源：益诺思招股说明书，诚通证券研究所

**拓展海外业务，提升收入天花板。**公司将以美国大型制药公司的成药性评价与美国中小客户的注册申报类业务为切入点，设立专职海外 BD，制定详细的海外市场策略，与国内外机构广泛建立战略合作关系，引流国际业务，提高海外品牌知名度，扩大国际影响力。未来，公司将以并购或自建方式在海外建立临床样本生物分析实验室，通过国内国外实验室联动，拓展临床样品生物分析业务，满足国内客户的国际多中心临床试验的生物分析需求。

### 3、 创新药产业链景气度提升：政策、投融资和海外授权 BD

#### 3.1、 政策：全链条支持创新药高质量发展

**全链条支持创新药的发展，各地政府给予创新药产业链资金支持。**2024 年 7 月 5 日国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。北京、上海、广州、珠海等地先后推出新一轮支持生物医药产业发展的措施，从研发至销售环节全链条支持创新药产业的发展。按临床试验阶段对创新药的研发给予奖金支持，缓解企业的短期资金压力；缩短临床试验启动时间，提高医学伦理的审查效率，加速创新药研发流程；支持 CRO 企业的发展，给予项目奖金，降低 biotech 企业的研发压力；加大创新药械入院和医保支付的支持力度，支持创新药企业的盈利。

表7： 部分省市支持创新药高质量发展的政策

时间	部门	政策	重点支持
2024 年 4 月	北京市医保局	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024 年）》	缩短临床试验启动时间，将临床试验启动整体用时压缩至 28 周以内，并持续加速。
		支持重点企业实现全球同步开展临床试验。	
		加速创新药械的审评审批，药品补充申请审评时限从 200 日压缩至 60 日、药品临床试验审批时限从 60 日压缩至 30 日。	
2024 年 4 月	广州开发区科技创新局	《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》	促进医药贸易便利化，努力拓展创新医药支付渠道，强化创新医药企业投融资支持。
		研发扶持：对完成临床实验的创新药或改良型新药给予资金扶持，最高补贴 1 亿元。	
		产业链扶持：为 CRO 企业给予办公用房租补贴和服务奖励。	
		推进创新药械入院：鼓励医疗机构在新版国家医保药品目录正式公布后一个月内召开药事会，对采购创新/医疗器械的医疗机构给予扶持。	

时间	部门	政策	重点支持
2024 年 7 月	上海市人民政府办公厅	《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	推动合同研发机构（CRO）为高校科研院所提供新药临床前研究服务，按照规定给予每个项目年度贴息金额最高 1000 万元支持。 持续加大创新药械开发的支持力度：对 I 类新药的临床试验给予最高 3000 万元的资金支持；对创新医疗器械给予最高 800 万元的资金支持； 缩短临床试验启动时间，争取将临床试验启动前医疗机构内部整体用时压缩至 25 周以内。
		《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（修订）》	对化学药品 1-2 类、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）、中药（中药创新药、中药改良型新药）根据研发各阶段成果给予奖励，最高给予 1000 万元的奖励。 对新取得医疗器械首次注册证书并销售的医疗器械产品，给予最高 200 万元奖励。 支持企业纳入国家药械产品集中带量采购，对中标品种按当年采购总金额的 3% 予以资助。

资料来源：各地政府公告，诚通证券研究所

2025 年 7 月，国家医保局、国家卫生健康委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》（以下简称《措施》），围绕创新药研发、医保准入、临床应用、多元支付等 5 大维度提出 16 条具体举措，旨在破解创新药研发与市场应用中的结构性矛盾，推动产业高质量发展。

尤其是在关键的支付环节，我国医保支付政策向创新药倾斜。我国医保支付政策向创新产品倾斜，除了国家谈判的支持外，国家带量采购，DRG/DIP 政策同样表现了对创新药械的支持。预计在医保支付总额稳定增长的情况下，医保目录内创新产品占比将逐渐提升。

表8：我国医保对创新药支付倾向

政策	对创新药械的支持
医保谈判	<b>医保目录：</b> 医保目录每年动态调整，将治疗价值低的品类调出目录，加快创新药纳入医保目录时间； <b>医保谈判：</b> 医保支付倾斜，原价续约成主流。2023 年的 100 个医保续约药品中，70% 的药品以原价续约，其中 31 个品种因为销售额超出预期的品种需要降价，平均降幅也仅为 6.7%；100 个续约药品中有 18 个药品增加了新的适应症，仅有一个触发的降价机制，其他品种均原价增加适应症。
	<b>国家带量集采</b> <b>医保腾笼换鸟：</b> 仿制药带量采购，节省的医保资金向创新产品倾斜。
DRG/DIP 支付政策使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按 DRG/DIP 标准支付的病例，医疗机构可自主申报特例单议，医保经办机构按季度或月组织专家审核评议，申报数量原则上为 DRG 出院总病例的 5% 或 DIP 出院总病例的 5% 以内。	

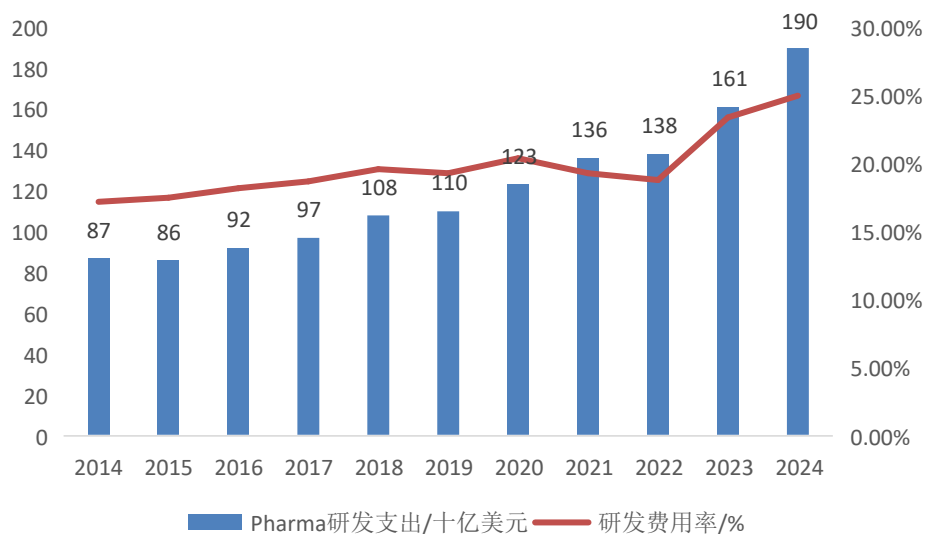
资料来源：国家医保局，诚通证券研究所

3.2、投融资：大型 Pharma 研发投入稳定增长，Biotech 投融资企稳

大型 Pharma 重视研发投入，研发投入稳定增长。受市场渗透率和专利到期的影响，一款创新药的销售额平均在发布后的十二年中达到顶峰，随后可能销售额出现下滑，在独占期结束后还会受到仿制药的挑战。丰厚的利润及专利悬崖推动创新药企业不断进行创新药物的研发，丰富自己的在研产品管线，维持市场垄断地位和获取高于仿制药物的利润。

大型 Pharma 是创新药研发投入的基石，根据《Global Trends in R&D 2025》披露的数据，大型 Pharma 企业的研发投入呈持续增长趋势，研发费用率稳定提升，2024 年超过 1900 亿美元，研发费用率继续提升到 25%，创 2014 年以来历史最高。

图23： 2014-2024 大型 Pharma 企业研发支出及研发强度



资料来源：Company financial statements, IQVIA Institute, 诚通证券研究所

**Biotech 企业研发投入受风险资金影响，研发投入波动性强。**风险资金投入创新药的研发，为 Biotech 为主的企业开展新药研发注入了充足的资金支持；全球医药生物行业融资与全球创新药研发意愿边际变化相关性更强，受突发性公共卫生事件推动，全球医疗健康领域融资金额大幅增长，资金投入创新药研发推动了 CRO 行业收入的大幅增长，行业内公司的订单量价齐升；近三年全球医疗健康领域融资金额呈持续下降趋势，CRO 行业景气度随之下降。

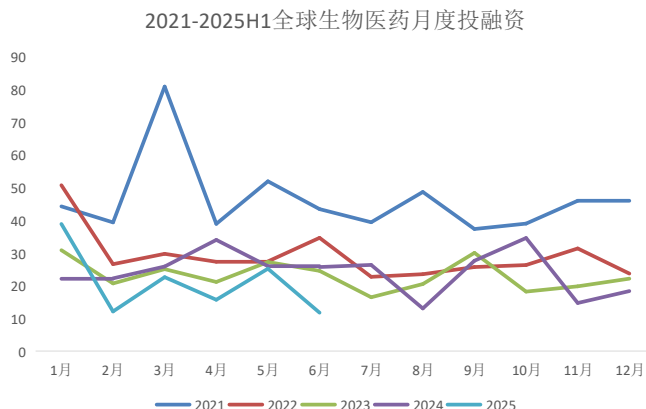
根据动脉橙统计数据，全球医疗健康领域投融资（不含 IPO、定向增发等）经历了连续两年的下跌后，2024 年全行业投融资金额 580 亿美元，同比增长 1.1%，基本触底企稳；其中最大的细分领域生物医药 2024 年投融资金额累计 291 亿元，同比增长 5.0% 左右，推动医药生物行业的创新研发投入增长。

图24： 2011-2025H1 全球医疗健康领域投融资/亿美元



资料来源：动脉橙，诚通证券研究所

图25： 2021-2025H1 全球生物医药月度投融资/亿美元



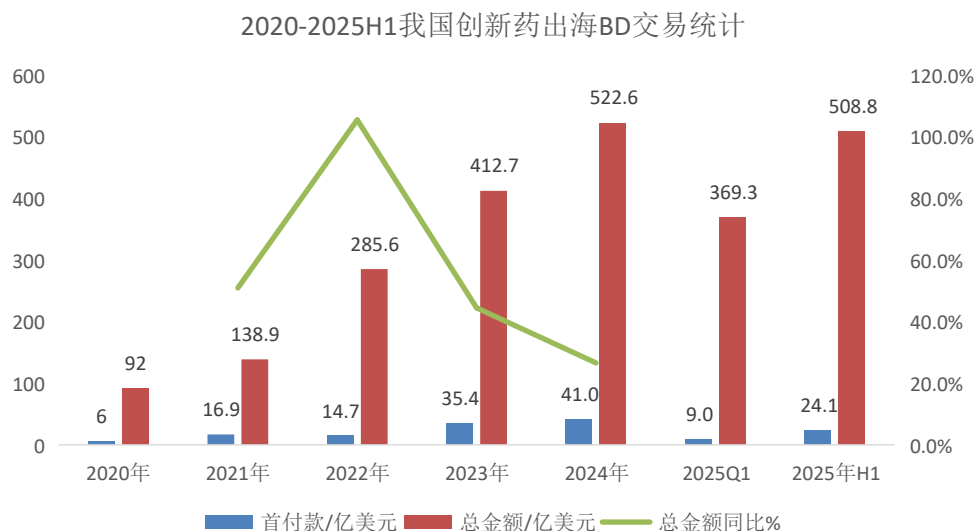
资料来源：动脉橙，诚通证券研究所

### 3.3、创新药出海：今年上半年海外授权 BD 金额已接近去年全年

近年来，我国创新药出海 BD 交易金额快速增长。据医药魔方统计数据，我国创新药海外 BD 交易总金额（含首付款、各项里程碑付款和销售分成）从 2021 年 138.9 亿美元快速提升到 2024 年的 522.6 亿美元，其中首付款金额从 16.9 亿美元提升到 41.0 亿美元；尤其是 2025 年初以来，创新药出海 BD 交易金额和首付款绝对值、比例均创出历史记录。2025Q1 总交易金额已达 369.3 亿美元，叠加 4-5 月份相继披露的三生制药（总金额 60.5 亿美元，首付款 12.5 亿美元）、石药集团（2 项 BD 总金额 64.3 亿美元，首付款 1.25 亿美元）、信诺维（总金额超 15 亿美元，首付款 1.3 亿美元）等超重磅海外授权 BD 交易，今年上半年我国创新药海外授权 BD 总交易金额达到 508.8 亿美元，已接近 2024 年全年水平。

国产创新药出海 BD 交易热潮，一方面代表国际医药巨头对我国创新药研发的认可，另外一方面通过收取首付款、里程碑款等形式，提前收回部分资金，缓解企业创新药研发资金饥渴。

图26： 2020-2025H1 我国创新药出海 BD 交易金额及首付款



资料来源：医药魔方，诚通证券研究所 备注：2025H1 为不完全统计

### 3.4、主要 CRO 企业在手/新增订单恢复增长

从主要 CRO 企业在手订单角度分析，全球医药创新投入已经开始复苏。以订单的角度分析，根据各龙头公司披露的 2024 年报数据，我国 CRO 龙头企业新签订单开始恢复增长。药明康德持续经营在手订单 493.1 亿元，同比增长 47.0%；康龙化成新签订单金额同比增长超 20%；凯莱英在手订单 10.52 亿美元，同比增长超 20%；泰格医药、昭衍新药订单水平均维持较快水平。

截至 2024 年末，益诺思新签订单金额为 8.19 亿元，累计在手订单金额为 9.73 亿元，其中核心业务 IND（新药临床试验申请）和 NDA（新药上市申请）的新签订单个数合计同比增长 14.63%，药效板块表现尤为亮眼，新签订单金额同比增长 19.94%。

表9： 2024 年末我国 CRO 龙头公司在手/新签订单情况

CRO 企业	2024 年末在手/新签订单情况
药明康德	持续经营在手订单人民币 493.1 亿元，同比增长 47.0%。
康龙化成	海外客户访问量达到历史最高峰，新签订单金额同比增长超过 20%。
凯莱英	在手订单总额 10.52 亿美元，较同期增幅超过 20%。
泰格医药	订单需求同比 2023 年有了较为明显的改善，新增合同金额为人民币 101.2 亿元，累计待执行合同金额 157.8 亿元，同比增长 12.1%。
昭衍新药	整体在手订单金额约为人民币 22 亿元，签署订单金额约为人民币 18.4 亿元。
益诺思	新签订单金额为 8.19 亿元，截至 2024 年末在手订单金额为 9.73 亿元。

资料来源：各公司 2024 年年报，诚通证券研究所

4、 盈利预测与投资评级

4.1、 关键假设与盈利预测

关键假设：

1、非临床安评业务：我们假设 2025-2027 年，营收增速分别为 5%、10%和 12%；毛利率分别为 28%、30%和 32%，逐年回升。

2、其他非临床 CRO 服务：包括药代动力学、药效学等业务，2024 年整体增速为 18.1%，增速高于安评业务，我们假设 2025-2027 年增速分别为 20%、18%和 15%；毛利率分别为 30%、32%和 35%，逐年回升。

3、临床 CRO 服务：2024 年，公司临床 CRO 服务毛利率改善明显，同比增速 27.2%，业务表现优秀。我们假设 2025-2027 年增速分别为 20%、18%和 16%。毛利率保持稳定为 28%。

4、其他业务：营收规模较小，2024 年仅占总营收 0.5%；2025-2027 年，假设营收增幅分别为 50%、40%和 30%，毛利率稳定为 50%。

表10： 益诺思营业收入拆分/万元

单位：万元	2022 年	2023 年	2024 年	2025E	2026E	2027E
营业总收入	86307.4	103842.9	114167.0	122771.5	136988.6	154447.6
YOY		20.3%	9.9%	7.5%	11.6%	12.7%
毛利率	40.2%	43.6%	33.6%	28.4%	30.3%	32.4%
分业务：						
一、非临床 CRO 服务	82284.5	99949.7	108939.5	116338.5	129221.6	145281.0
YOY		21.5%	9.0%	6.8%	11.1%	12.4%
毛利率	41.0%	44.7%	33.2%	28.3%	30.3%	32.4%
1、安全性评价	71036.3	88935.5	95926.3	100722.6	110794.9	124090.3
YOY		25.2%	7.9%	5.0%	10.0%	12.0%
毛利率	41.8%	44.5%	32.1%	28.0%	30.0%	32.0%

收入占比/%	82.3%	85.6%	84.0%	82.0%	80.9%	80.3%
2、其他非临床 CRO 服务	11248.2	11014.2	13013.2	15615.8	18426.7	21190.7
YOY		-2.1%	18.1%	20.0%	18.0%	15.0%
毛利率	35.9%	46.3%	41.1%	30.0%	32.0%	35.0%
收入占比/%	13.0%	10.6%	11.4%	12.7%	13.5%	13.7%
二、临床 CRO 服务	3936.6	3691.1	4693.9	5632.6	6646.5	7709.9
YOY		-6.2%	27.2%	20.0%	18.0%	16.0%
毛利率	26.0%	14.9%	40.3%	28.0%	28.0%	28.0%
收入占比/%	4.6%	3.6%	4.1%	4.6%	4.9%	5.0%
三、其他业务	86.2	202.0	533.6	800.4	1120.6	1456.7
YOY		134.3%	164.1%	50.0%	40.0%	30.0%
毛利率	-63.5%	38.4%	67.5%	50.0%	50.0%	50.0%
收入占比/%	0.1%	0.2%	0.5%	0.7%	0.8%	0.9%

资料来源：wind，诚通证券研究所

**盈利预测：**我们预测公司 2025-2027 年，营业收入分别为 12.28/13.70/15.44 亿元，分别同比增 7.5%/11.6%/12.7%；归母净利润分别为 1.36/1.74/2.19 亿元，分别同比增-8.1%/28.4%/25.6%；每股 EPS 分别为 0.96/1.24/1.55 元；毛利率分别为 28.4%/30.3%/32.4%。

4.2、估值与投资评级

我们选取以临床前 CRO 业务为主的上市公司为可比公司：昭衍新药、药明康德和康龙化成，且均为国内安评业务领先公司。据 Wind 一致预期，2025 年可比公司平均 PE 倍数为 33.6X，益诺思 PE（2025E）为 40.1 倍，估值略高于行业均值，低于昭衍新药。国内创新药产业链景气度提升，公司作为国内安评细分领域前三的临床前 CRO 服务提供商，首次覆盖，给予“推荐”评级。

表11： 可比公司 PE 估值比较

公司名称	收盘价	EPS				PE			
	2025/7/9	2024 年	2025E	2026E	2027E	2024 年	2025E	2026E	2027E
药明康德	69.70	3.26	3.95	4.51	5.21	21.4	17.6	15.5	13.4
昭衍新药	26.52	0.10	0.45	0.53	0.60	265.2	58.9	49.9	44.2
康龙化成	25.00	1.01	1.03	1.22	1.44	24.7	24.3	20.5	17.4
行业均值						23.6	33.6	28.6	25.0
益诺思	38.65	1.05	0.96	1.24	1.55	36.8	40.1	31.0	24.9

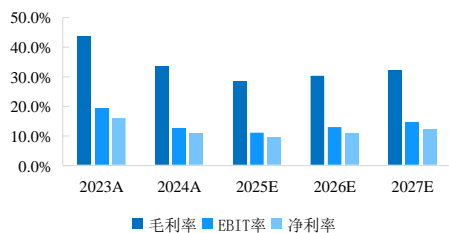
资料来源：wind，诚通证券研究所。备注可比公司 2025-2026EPS 来自 wind 一致盈利预期；益诺思为本报告财务模型预测。收盘价为 2025 年 7 月 9 日数据。

## 5、风险提示

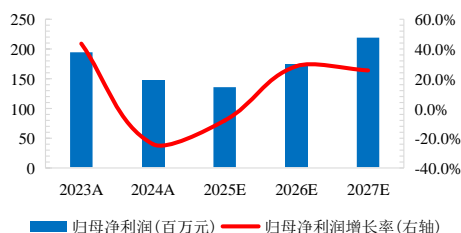
- 1) 医疗健康领域投融资恢复不及预期风险;
- 2) CRO 竞争格局恶化风险;
- 3) 试验动物价格大幅波动;
- 4) 国际地缘政治风险;
- 5) 系统风险。

## 附：财务预测摘要

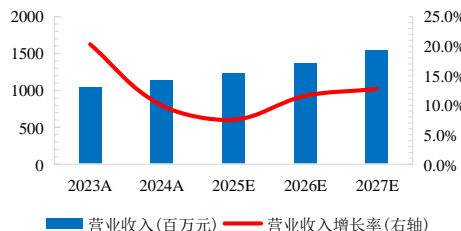
## 1、毛利率、EBIT率、净利率



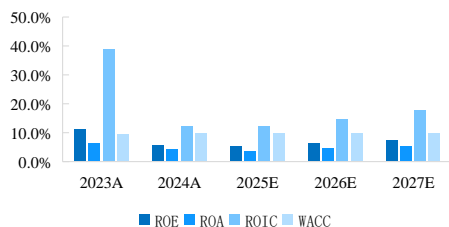
## 2、净利润及其年度增长率



## 3、营业收入及其年度增长率



## 4、资本回报率



利润表 (百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	1038	1142	1228	1370	1544
营业成本	585	758	879	954	1044
折旧和摊销	54	57	63	74	85
营业税费	0	2	2	2	2
销售费用	29	28	32	34	40
管理费用	149	124	160	181	209
财务费用	-8	-11	-11	-11	-12
公允价值变动损益	0	0	0	0	0
投资收益	0	0	0	0	0
营业利润	211	159	151	194	243
利润总额	212	159	151	193	243
少数股东损益	-13	-11	-6	-8	-10
归属母公司净利润	194	148	136	174	219

资产负债表 (百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
总资产	2775	3220	3500	3538	3856
流动资产	1986	2168	2483	2539	2878
货币资金	1158	1370	1497	1559	1721
交易型金融资产	0	0	0	0	0
应收帐款	213	268	221	340	284
应收票据	11	11	6	16	7
其他应收款	18	23	12	31	14
存货	511	332	645	416	745
可供出售投资	0	0	0	0	0
持有到期金融资产	0	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	247	328	357	385	404
无形资产	109	106	92	79	66
总负债	1136	817	1014	897	1020
无息负债	851	545	765	651	773
有息负债	285	272	249	246	247
股东权益	1639	2402	2486	2641	2836
股本	106	141	141	141	141
公积金	1098	1688	1688	1688	1688
未分配利润	387	529	594	677	782
少数股东权益	21	10	4	-5	-15

现金流量表 (百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	168	-97	217	119	229
净利润	182	137	129	166	209
折旧摊销	54	57	63	74	85
净营运资金增加	104	282	-35	110	53
其他	-171	-572	59	-231	-118
投资活动产生现金流	-250	-351	-28	-55	-64
净资本支出	234	288	-32	-20	-20
长期投资变化	0	0	0	0	0
其他资产变化	-16	-64	-60	-75	-84
融资活动现金流	-14	597	-61	-1	-2
股本变化	0	35	0	0	0
债务净变化	-41	-319	197	-117	123
无息负债变化	-33	-306	220	-114	122
净现金流	-96	149	127	62	163

资料来源：Wind，诚通证券研究所

关键指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
<b>成长能力 (%YoY)</b>					
收入增长率	20.3	9.9	7.5	11.6	12.7
净利润增长率	53.6	-24.8	-5.3	28.4	25.6
EBITDA 增长率	42.5	-20.5	-1.6	26.3	23.8
EBIT 增长率	55.1	-27.6	-6.1	30.6	27.2
<b>估值指标</b>					
PE	0.0	25.7	40.1	31.2	24.9
PB	0.0	2.1	2.2	2.1	1.9
EV/EBITDA	18.1	21.6	21.1	16.4	12.7
EV/EBIT	22.9	30.1	30.8	23.2	17.5
EV/NOPLAT	26.8	35.0	35.9	27.0	20.4
EV/Sales	4.4	3.8	3.4	3.0	2.6
EV/IC	2.4	1.6	1.5	1.4	1.3
<b>盈利能力 (%)</b>					
毛利率	43.6	33.6	28.4	30.3	32.4
EBITDA 率	24.5	17.7	16.2	18.4	20.2
EBIT 率	19.3	12.7	11.1	13.0	14.7
税前净利润率	20.4	13.9	12.3	14.1	15.8
税后净利润率 (归属母公司)	16.1	11.1	9.5	10.9	12.2
ROA	6.5	4.2	3.7	4.7	5.4
ROE (归属母公司) (摊薄)	11.1	5.7	5.2	6.3	7.4
经营性 ROIC	38.7	12.4	12.4	14.7	17.9
<b>偿债能力</b>					
流动比率	2.3	3.8	3.3	3.9	3.7
速动比率	1.6	2.9	2.3	3.0	2.6
归属母公司权益/有息债务	5.7	8.8	10.0	10.8	11.5
有形资产/有息债务	7.8	9.2	11.4	11.9	13.3
<b>每股指标(按最新预测年度股本计算历史数据)</b>					
EPS	1.84	1.05	0.96	1.24	1.55
每股红利	0.00	0.32	0.08	0.10	0.13
每股经营现金流	1.12	-0.73	1.54	0.84	1.62
每股自由现金流(FCFF)	-0.23	-2.57	1.75	0.97	1.75
每股净资产	15.30	16.97	17.61	18.77	20.22
每股销售收入	9.82	8.10	8.71	9.72	10.96

资料来源: Wind, 诚通证券研究所

## 特别声明

根据《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）》规定，诚通证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），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C3、C4、C5的普通投资者。若您为非专业投资者及风险承受能力低于C3的普通投资者，请勿阅读、收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

若因适当性不匹配，给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 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并登记为注册分析师，认真审慎、专业严谨、独立客观的出具本报告并对报告内容和观点负责。

分析师的薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均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。

## 投资评级说明

### 诚通证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐： 未来6—12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性： 未来6—12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避： 未来6—12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深 300 指数。

### 诚通证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%—20%。该评级由分析师给出。

中性： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%—5%。该评级由分析师给出。

回避： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深 300 指数。

## 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。

## 免责声明

诚通证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由诚通证券股份有限公司（以下简称诚通证券）供其机构或个人客户（以下简称客户）使用，诚通证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给诚通证券客户的，属于机密材料，只有诚通证券客户才能参考或使用，如接收人并非诚通证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。诚通证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。诚通证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。诚通证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是诚通证券在发表本报告当日的判断，诚通证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但诚通证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。诚通证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

对于浏览过程中可能涉及的诚通证券网站以外的地址或超级链接，诚通证券不对其内容负责。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。

除非另有说明，所有本报告的版权属于诚通证券。未经诚通证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形

式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为诚通证券的商标、服务标识及标记。诚通证券版权所有并保留一切权利。

## 联系我们

诚通证券股份有限公司 研究所

北京：北京市朝阳区东三环北路27号嘉铭中心12层

邮编：100022

公司网址：<http://www.cctgsc.com.cn/>