

昭衍新药 (603127.SH)

安评龙头多点布局驶入发展快车道

买入

核心观点

国内安评龙头，步入快速发展阶段。昭衍新药 1995 年以药物临床前安全性评价业务起家，是国内安评领域龙头之一，2021 年市场份额为 12.3%，位列第二，拥有领先的药物评价技术和丰富经验；国际化服务能力强，拥有中美欧日韩 5 个 GLP 认证。公司 2019-21 年营收复合增速 54.8%，步入快速发展阶段，截至 2022Q3 末在手订单超 46 亿元，为后续业绩增长提供保障。

临床前 CRO 行业高成长，安评领域高壁垒。受益于创新药研发热潮，临床前 CRO 有望快速成长，中国非临床 CRO 及细分领域安评市场规模预计于 2026 年达到 841/310.3 亿元，CAGR 21.9%/31.3%。药物评价技术的复杂性与安评业务必需的 GLP 资质为行业构筑高壁垒，目前仅 6 家 CRO 企业同时具备 NMPA、FDA、OECD 的 GLP 资质，昭衍新药为其中之一。

掌握稀缺非人灵长类动物资源，赢得市场主动权。公司在大分子生物药评价领域领先，评价了约 50% CDE 受理 IND 申请的治疗性生物制品，对实验猴的需求量较大，在国内实验猴紧缺态势下占得先机，2022 年收购猴场广西玮美和云南英茂，获得约 2 万只实验猴资源，具有 1.5 万只大动物饲养能力的梧州灵长类繁殖基地也已基本建成，充足灵长类资源可保障公司订单的承接和执行，使公司更具有竞争力。

积极布局一体化和国际化战略，进一步打开成长空间。公司立足安评领域龙头优势，全产业链业务多点布局和国际化战略同时推进。打造非临床评价、临床试验和检测、优质实验模型供应和定制的黄金产业链，提供一站式服务，同时利用 Biomere 平台，快速拓展海外市场，促进中美业务协同联动，2021 年境外收入约为 2019 年的 5.7 倍，国际市场开拓成效显著。

盈利预测与估值：预计公司 2022-2024 年归母净利润 10.58/10.60/13.71 亿元，同比增速 89.84%/0.14%/29.33%，当前股价对应 PE=27/27/21x；预计 2022-2024 年剔除公允价值变动的归母净利润为 7.99/10.55/13.66 亿元，同比增速 99.89%/32.02%/29.47%。综合绝对估值和相对估值，公司合理估值为 61.1-65.7 元，相较当前股价有 12.5%-21.0%溢价空间。公司是安评领域龙头企业之一，资质、技术全面夯实护城河，灵长类资源布局稳定上游实验模型供应，一体化、国际化布局不断完善，首次覆盖给予“买入”评级。

风险提示：竞争加剧；技术人才流失风险；海外订单拓展风险；疫情风险；产能扩建不及预期；资产减值风险

盈利预测和财务指标

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	1,076	1,517	2,216	3,095	4,018
(+/-%)	68.3%	41.0%	46.1%	39.7%	29.8%
净利润(百万元)	315	557	1058	1060	1371
(+/-%)	76.6%	77.0%	89.8%	0.1%	29.3%
每股收益(元)	1.38	1.46	1.98	1.98	2.56
EBIT Margin	25.5%	27.1%	31.7%	33.8%	35.4%
净资产收益率 (ROE)	25.7%	7.8%	13.2%	11.9%	13.7%
市盈率 (PE)	39.1	37.1	27.4	27.4	21.2
EV/EBITDA	39.5	45.5	40.3	28.0	21.3
市净率 (PB)	10.07	2.90	3.63	3.27	2.90

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

注：摊薄每股收益按最新总股本计算

公司研究·深度报告

医药生物·医疗服务

证券分析师：彭思宇

0755-81982723

pengsiyu@guosen.com.cn

S0980521060003

证券分析师：陈益凌

021-60933167

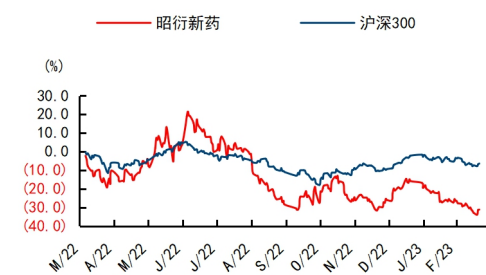
chenyiling@guosen.com.cn

S0980519010002

基础数据

投资评级	买入(首次评级)
合理估值	61.10 - 65.70 元
收盘价	54.35 元
总市值/流通市值	29114/29086 百万元
52 周最高价/最低价	138.35/51.37 元
近 3 个月日均成交额	299.32 百万元

市场走势



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

相关研究报告

内容目录

昭衍新药：深耕安评二十载，跻身行业排头兵	6
发展历程：安评起家，成行业龙头	6
股权结构：实控人合计持股 34%	8
公司治理：管理层学历经验兼具，注重人才培养	9
政策驱动新药研发，临床前 CRO 行业快速发展	12
国内政策环境利好，临床前 CRO 行业前景广阔	12
安评行业壁垒高，GLP 资质是准入门槛	15
领先的药物评价能力，奠定行业龙头地位	21
药物研究能力先进，不断开发新技术打造竞争优势	21
丰富的药物评价经验，赢得客户信任	23
全面的国际化资质，保障国内外业务顺利开展	24
规模化的服务能力，确保实验及时开展	25
掌握稀缺实验动物资源，赢得市场主动权	29
实验动物是临床前 CRO 发展关键因素	29
非人灵长类实验动物成为重要战略资源	30
掌握非人灵长类动物资源，抢占先机	37
一体化与国际化发展，打开业绩天花板	41
依靠安评优势，横纵向一体化发展	41
横向拓展：延展 CRO 产业链，打造一站式平台	42
纵向拓展：向上拓展模型业务，向下延伸生产服务	43
积极布局海外业务，参与国际竞争	44
财务分析	48
盈利预测	50
假设前提	50
未来 3 年业绩预测	51
盈利预测的敏感性分析	51
估值与投资建议	52
核心假设与逻辑	52
相对估值：61.3-65.3 元	52
绝对估值：60.9-66.2 元	54
投资建议	54
风险提示	55
附表：财务预测与估值	57
免责声明	58

图表目录

图 2: 公司主营业务构成.....	7
图 3: 2021 年公司主营业务收入占比 (%)	7
图 4: 公司主要业务占比.....	7
图 5: 公司营收、归母净利润及同比.....	8
图 6: 公司在手订单.....	8
图 7: 昭衍新药股权结构 (2022 三季度) 和主要参控股子公司 (2022 中报)	8
图 8: 公司员工人数和构成变化.....	10
图 9: 公司人均创收与人均创利变化.....	10
图 10: 新药研发与 CRO 业务之间的关系图.....	12
图 11: 中国医药市场发展阶段.....	13
图 12: 2018-2022 年中国创新药上市情况.....	14
图 13: 中国制药市场规模划分 (十亿美元)	14
图 14: 全球医药研发开支 (十亿美元)	15
图 15: 中国医药研发开支 (十亿美元)	15
图 16: 药物外包服务各环节渗透率对比.....	15
图 17: 药物安评行业壁垒.....	17
图 18: 中国临床前 CRO 技术服务能力分化.....	18
图 19: 中国非临床 CRO 市场规模 (亿元)	20
图 20: 2021 中国非临床 CRO 市场主要业务占比情况 (亿元)	20
图 21: 全球药物安评市场规模 (亿美元)	20
图 22: 中国药物安评市场规模 (亿元)	20
图 23: 2021 年全球药物安评市场竞争格局.....	20
图 24: 2021 年中国药物安评市场竞争格局.....	20
图 25: 公司今年研发开支及高学历员工人数变化.....	21
图 26: 昭衍眼科实验室.....	22
图 27: 公司研发人员资质 (截至 2020Q3)	24
图 28: 公司历年客户数量.....	24
图 29: 公司资本性开支情况.....	28
图 30: 公司在建工程情况.....	28
图 31: 常用实验动物.....	29
图 32: 全球实验模型市场规模.....	30
图 33: 中国实验模型市场规模.....	30
图 34: 世界野生灵长类资源分布.....	31
图 35: 2019 年欧盟用猴格局.....	31
图 36: 2017-2019 中国非人灵长类出口目的地占比.....	31
图 37: 2021Q1-3 毛里求斯食蟹猴出口目的地占比.....	31
图 38: 柬埔寨近年食蟹猴出口数量变化情况.....	32

图 39: 2021Q1-3 毛里求斯食蟹猴出口数量及增速.....	32
图 40: 美国非人灵长类中心布局.....	32
图 41: 2015-2019 美国非人灵长类使用、进口、存栏情况.....	33
图 42: 2019-2020 年美国非人灵长类进口来源变化.....	33
图 43: 2017-2020 中国灵长类动物进出口情况.....	34
图 44: 2017-2020 中国各省出口灵长类数量占比.....	34
图 45: 单克隆抗体药物在不同实验动物中的交叉反应率.....	35
图 46: 我国创新生物制品和创新化学药 IND 批准量.....	35
图 47: 中国实验猴生产机构分类情况.....	36
图 48: 中国民营猴场分布情况.....	36
图 49: 食蟹猴价格.....	36
图 50: 中国实验猴态势分析.....	37
图 51: 公司治疗用生物制品情况 (2000-2020 年).....	38
图 52: 苏州昭衍 2019 至 2022 年 8 月末获批引入实验猴情况.....	38
图 53: 苏州昭衍引入实验猴总数及各类型实验猴数量和占比.....	39
图 54: 2013 年美国灵长类进口来源的主要外国厂商.....	39
图 55: 2013 年美国进口灵长类的主要厂商.....	39
图 56: 昭衍新药灵长类资源布局.....	40
图 57: 公司一体化发展布局.....	42
图 58: 公司非临床业务各细分业务收入 (百万元).....	42
图 59: 公司非临床业务各细分业务收入占比.....	42
图 60: 公司临床板块布局.....	43
图 61: 公司临床试验及相关服务收入 (万元).....	43
图 62: 昭衍生物 CDMO 的能力资质.....	44
图 63: 公司实验模型业务发展.....	44
图 64: 公司安评服务范围拓展方向.....	44
图 65: 公司国际化三步走战略.....	45
图 66: 公司海外业务布局.....	46
图 67: 公司境外客户数量变化.....	46
图 68: 公司境外新签订单情况.....	46
图 69: 境外业务收入及同比 (亿元, %).....	47
图 70: 境外业务收入占比及毛利率.....	47
图 71: 公司总营收情况.....	48
图 72: 公司净利润情况.....	48
图 73: 公司利润率情况.....	48
图 74: 公司费用率情况.....	48
图 75: 公司合同负债情况.....	49
图 76: 公司投资活动现金流出情况.....	49
图 77: 行业内公司人均创收比较.....	49
图 78: 行业内公司人均创利比较.....	49

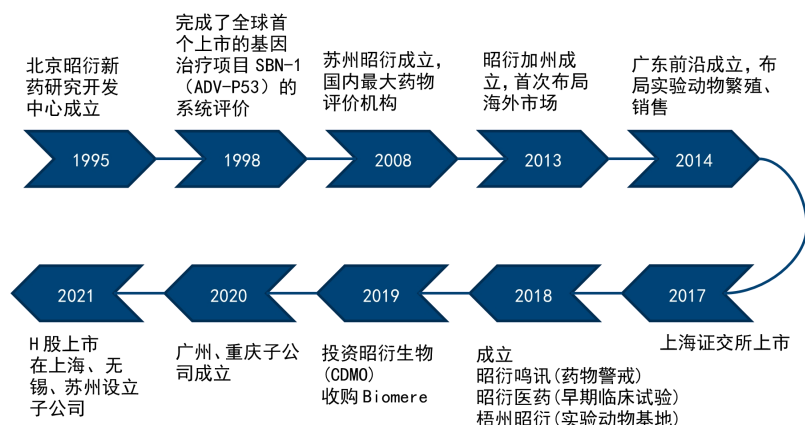
表 1: 昭衍新药管理层简介.....	9
表 2: 公司股权激励计划.....	10
表 3: 业内公司股权激励情况.....	11
表 4: 中国创新药政策梳理.....	13
表 5: 非临床安全性评价试验内容.....	16
表 6: 不同地区 GLP 制度比较.....	17
表 7: 通过 NMPA 认证的 GLP 机构.....	18
表 10: 公司多领域药物研究技术.....	23
表 11: 公司丰富的业务经验.....	24
表 12: 同类公司资质认证情况.....	25
表 13: 公司现有设施情况（平方米）.....	26
表 14: 公司预计新增设施情况（平方米）.....	26
表 15: 行业内公司 GLP 设施规模比较.....	26
表 16: 公司产能扩建计划.....	27
表 17: 我国主要实验用猴种类.....	33
表 18: 国内主要 CRO 企业一体化进程.....	41
表 19: 行业内公司国际化布局梳理.....	45
表 20: 昭衍新药业务拆分.....	50
表 21: 未来 3 年盈利预测表.....	51
表 22: 情景分析（乐观、中性、悲观）.....	51
表 23: 昭衍新药与可比公司 2021 年不同维度对比.....	53
表 24: 可比公司估值表.....	53
表 25: 绝对估值法主要假设.....	54
表 26: 绝对估值相对折现率和永续增长率的敏感性分析（元）.....	54

昭衍新药：深耕安评二十载，跻身行业排头兵

发展历程：安评起家，成行业龙头

早期从事药物非临床安全性评价，后逐步拓宽业务。公司成立于 1995 年，是中国最早从事药物非临床评价的民营 CRO 企业，1998 年完成了全球首个上市的基因治疗项目 SBN-1（ADV-P53）的系统评价，相关业务量逐年扩大，打造出非临床安评的核心优势。经过 27 年的发展，公司业务版图遍布海内外，在北京、苏州、广州、重庆、梧州、加州、马萨诸塞州等地均设有子公司，其中苏州昭衍是目前国内规模最大的药物非临床评价机构。公司依靠安评业务积累的经验和客户资源，不断向上下游扩展业务，2014 年与 2018 年分别成立广东前沿和梧州昭衍布局实验动物业务，2018 年成立昭衍医药和昭衍鸣讯扩展早期临床试验和药物警戒服务，2019 年收购 Biomere 拓展海外市场，致力于为海内外客户提供涵盖药品全生命周期的一站式服务。

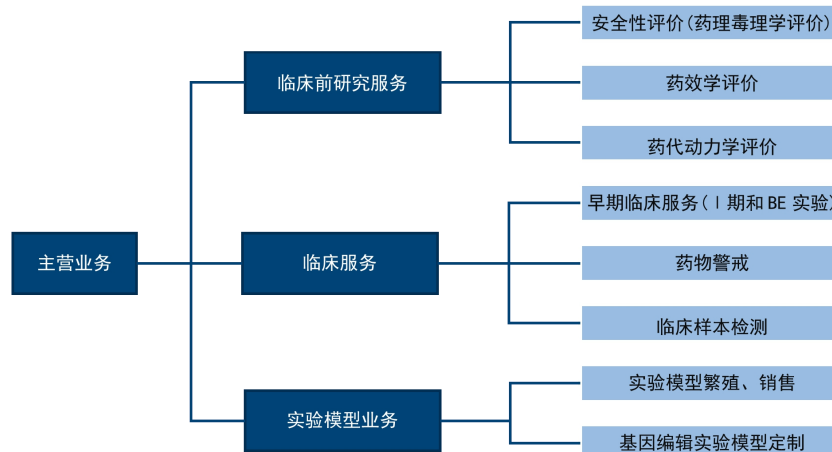
图 1：昭衍新药发展历程



资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理

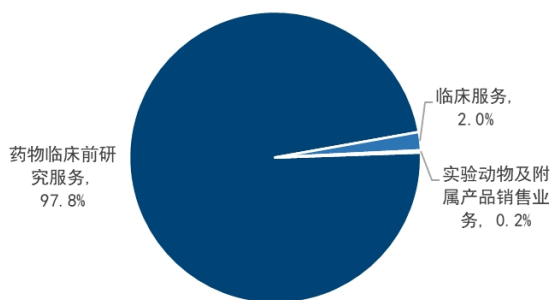
公司业务以临床前研究服务为主，临床服务和实验模型业务为辅。2021 年，药物临床前研究服务营收占比高达 97.75%，主要包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选，其中非临床安评服务是公司发展多年的优势领域和核心业务，2018 年及以前营收占比超 90%，近几年药效学和药代动力学研究业务快速发展，2020 前三季度营收占比分别为 15%/22%，安评占比 63%；临床服务业务还处于早期发展阶段，主要提供早期临床试验服务以及药物警戒、样本分析检测等服务；实验模型业务包括实验模型及附属产品的繁殖和销售，主要用于满足非临床研究的动物模型需求。

图2：公司主营业务构成



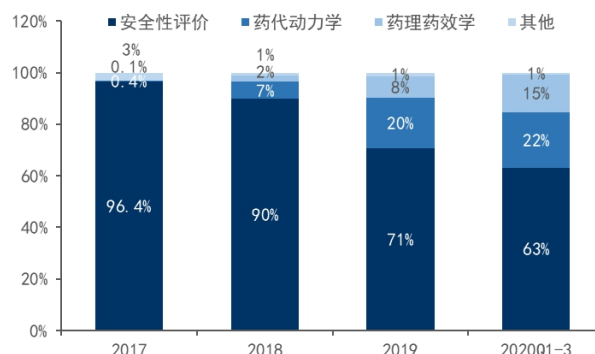
资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图3：2021年公司主营业务收入占比（%）



资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

图4：公司主要业务占比

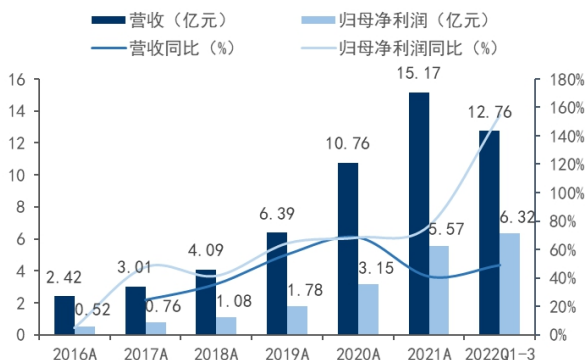


资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

深耕安评领域 27 年，造就过硬实力，成为非临床安评龙头企业之一。公司秉承“服务药物创新，专注于药物全生命周期的安全性评价和监测”的宗旨，将药物非临床安全性评价打造成核心优势，技术经验和资质均处于国内领先地位。1998 年，完成了全球首个上市的基因治疗项目 SBN-1 (ADV-P53) 的系统评价，成为国内第一个承担基因治疗药物安全性评价工作的机构，从此打响了昭衍在安评行业的名气，经过长期业务经验的积累，公司建立了系统的毒理学、代谢和生物分析以及常见疾病药理学的研究和评价技术，并持续跟踪生物医药领域的新发现，研发革新评价技术，例如眼科药物的评价技术、心血管药理和安全药理评价技术、生物安全试验等。安评业务须在符合 GLP 认证的实验室内进行，公司拥有全面的国际化资质，包括中国 NMPA、美国 FDA、欧洲 OECD、韩国 MFDS、日本 PMDA 颁发的五类 GLP 认证，母公司与子公司苏州昭衍均可提供 GLP 服务，其中苏州昭衍是目前国内规模最大的药物安评机构。2017 年，公司成为第一家以 GLP 业务为核心的 CRO 上市企业，奠定在国内药物安评领域的龙头地位，根据 Frost & Sullivan 数据，2021 年，公司以 12.3% 的国内市场份额占据行业第二地位。

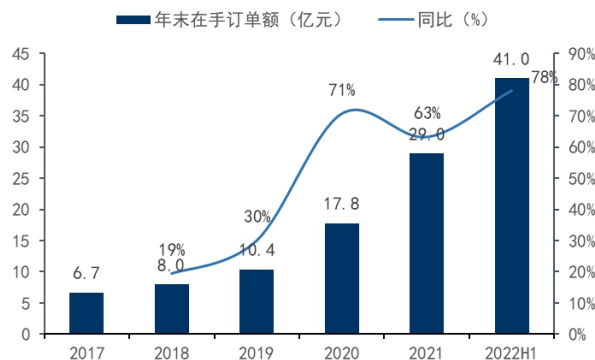
公司处于业绩高速增长阶段，在手订单充足，有望持续成长。公司作为国内领先的 CRO 企业以及细分领域安评龙头，享受行业发展红利，进入发展快车道，2017 年上市以来，订单不断增多，营业收入增长了约 4 倍（2017-2021 年）。公司专题实施周期大多在 8-12 个月，充足的在手订单为未来的业绩提供了保障，2021 年末公司在手订单约 29 亿，同比增长 63%，有望在未来 1-2 年结题确认收入，2022 年公司新签订单增长依然迅猛，2022Q1-Q3 末在手订单分别超过 36 亿元、超过 41 亿元、超过 46 亿元，未来几年公司业绩有望持续高增长。

图5：公司营收、归母净利润及同比



资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

图6：公司在手订单

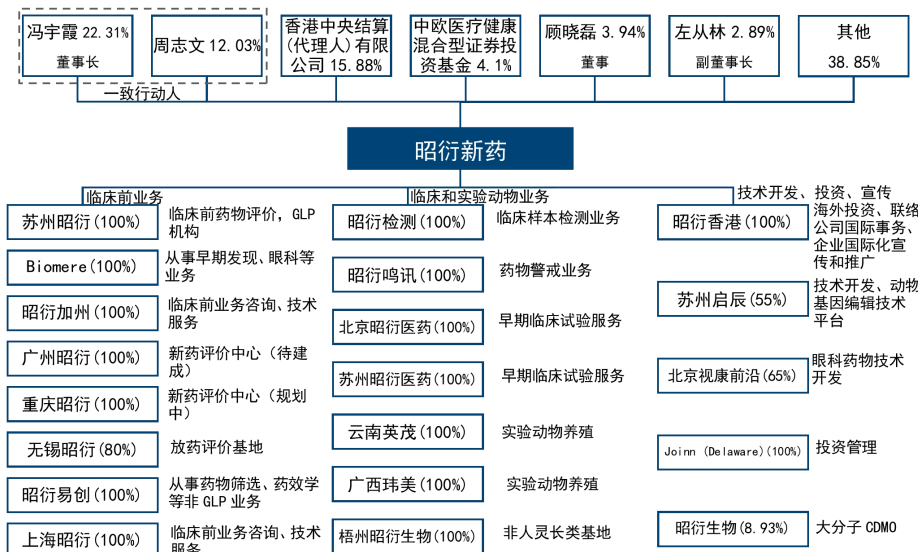


资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

股权结构：实控人合计持股 34%

公司创始人是控股股东。公司前身是北京昭衍新药研究开发中心，由冯宇霞和周志文夫妇于 1995 年创立，一直以来对公司拥有较强控制权，是目前实际控制人，合计持股 34%。公司拥有多家子公司，分管临床前研究、临床服务、实验动物养殖等不同类型业务。

图7：昭衍新药股权结构（2022 三季报）和主要参控股子公司（2022 中报）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理 注：股权结构为 22 三季报数据，参控股子公司为 22 中报数据，截至 2023/01/04，冯宇霞、香港中央结算（代理人）有限公司、周志文已减持至 22.29%、15.86%、11.795%

公司治理：管理层学历经验兼具，注重人才培养

核心管理团队学术背景雄厚，经验丰富。公司的核心业务是药物非临床安全性评价，需要较强的药理毒理学专业知识和技能，核心领导团队大多具有生物医学相关的研究生学历，或有过相应的工作经历和学术成果，奠定了公司在安评领域的专业性。**创始人兼董事长冯宇霞女士**主要负责公司的整体战略领导，**副董事长兼执行董事左从林先生**主要负责经营管理及开发创新前沿产品，两人学历背景优秀并拥有深厚的生物医学科研经验，专注于药物安全性评价，具有 20 多年业务经验和对行业深刻的理解。**副总经理兼首席科学官姚大林博士**曾任美国 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。**首席技术官胡晓敏女士**先前于 CDE 担任高级评审员，专注于化学药物、生物制剂及预防性疫苗的非临床评价，CDE 任职期间，参与草拟 NMPA 发布的多个 GLP 相关指导原则，现负责临床前研究服务的技术改进。核心团队经过多年磨合和锻炼，经历了行业发展的起伏和公司发展的不同阶段，务实进取，经验丰富，带领公司持续向前。

表 1：昭衍新药管理层简介

姓名	职位/学历	经历
冯宇霞	董事长 中国人民解放军军事医学科学院药理学硕士	曾任中国人民解放军 252 医院医生；1995 年创立本公司任职至今，负责公司发展战略工作
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硕士	1996 年任职至今，组织了 300 多个新药 1000 多项专题研究；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，负责公司经营管理
孙云霞	副总经理 白求恩医科大学预防医学硕士	曾任北京大学首钢总医院主管医师；1999 年任职至今，现任中国药理学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，负责公司非临床运营工作
姚大林	副总经理、首席科学官 白求恩医科大学神经病理学博士	曾任美国国立卫生研究院特聘科学家、FDA 药物审评中心药理毒理药审官；2012 年起任职负责创新技术改进的战略规划以及提高监管合规水平
顾静良	副总经理 吉林大学药理学硕士	2006 年入职，先后担任药效专题负责人、毒理专题负责人、药物代谢实验室副主任及主任，2018 年起担任苏州昭衍医药科技有限公司总经理，主要负责公司营销管理工作
胡晓敏	首席技术官	曾任 CDE 高级评审员，参与草拟国家药监局发布的多个 GLP 相关指导原则，现负责临床前研究服务的技术改进

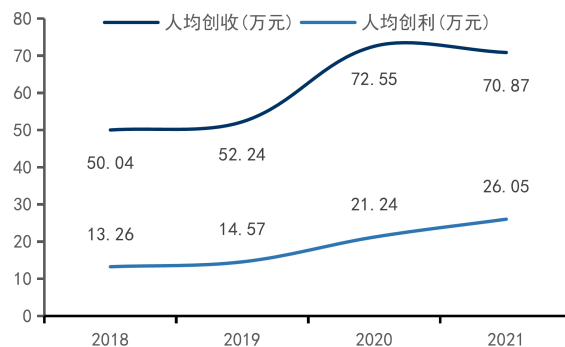
资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

为适应业务增长，人员队伍持续扩大。人才的数量和素质是制约公司产能的核心要素，公司一直注重人才管理和培养。近年来订单激增，公司不断扩增人员队伍，2018-2021 年复合增长率在 35%以上，技术人员增长尤为明显，占比不断扩大，从 2018 年 71.2%提升至 2021 年 74.3%。引进人才时，注重多学科背景交叉融合，本土与国际结合，截至 2022 年 7 月末，已拥有 2600 余人的专业服务团队，可以同时开展近千个试验项目。

注重人才培养，人均创利不断提高。随着各分、子公司逐步发展，公司不断优化组织架构，细化岗位职责，优化管理流程。并且随着技术人员的增加，公司搭建了完善的技术培训体系，提供如大分子及小分子生物分析等各种尖端科技课题的培训课程，跟踪、评估及报告每个员工的培训进度，结合线上学习和理论考核以及线下技术考核等方式，提高了培训效率和效果，技术人员的能力得到了迅速提高，人均创利与人均创收呈上升趋势。

图8：公司员工人数和构成变化


资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图9：公司人均创收与人均创利变化


资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

多次推行股权激励，带动员工积极性。为了提高员工的主观能动性，公司进一步完善了绩效考核体系和薪酬福利体系，扩大了股权激励范围。2018年以来，通过授予期权、限制性股票等方式，共实施了5次股权激励，激励对象范围包括左从林、孙云霞、高大鹏、姚大林、顾静良、于爱水等董事和高管以及数百名核心技术骨干，公司将自身利益与员工个人利益绑定起来，大大提升员工的主人翁意识，增强团队凝聚力。

表2：公司股权激励计划

	2018	2018	2019	2019	2020	2021	2022
激励标的物	期权	第一类限制性股票	期权	第一类限制性股票	期权	第一类限制性股票	第一类限制性股票
激励总数 (万股/万份)	35.5	40	45	124.9	209	67.54	140.06
激励总数占当时总股本比例 (%)	0.43%	0.49%	0.28%	0.77%	0.92%	0.18%	0.26%
激励对象	左从林、孙云霞、高大鹏、姚大林、核心技术（业务）骨干若干共 90 人	核心技术（业务）骨干 125 人	左从林、孙云霞、高大鹏、姚大林、顾静良、核心技术（业务）骨干共 82 人	核心技术（业务）骨干 238 人	左从林、孙云霞、高大鹏、姚大林、于爱水、核心技术（业务）骨干共 356 人	核心技术（业务）骨干 505 人	左从林、高大鹏、孙云霞、顾静良、核心技术（业务）骨干共 611 人
行权/授予价格 (元/每股)	28.31	56.62	24.06	48.11	94.77	83.97	39.87
三年行权/解除限售比例	50%/30%/20%	50%/30%/20%	50%/30%/20%	50%/30%/20%	50%/30%/20%	40%/30%/30%	50%/30%/20%
考核目标	以 2017 年营业收入为基数，2018/2019/2020 年营业收入增长率不低于 20%/44%/72.8%		以 2018 年营业收入为基数，2019/2020/2021 年营业收入增长率不低于 30%/69%/119.7%		以 2019 年营业收入为基数，2020/2021/2022 年营业收入增长率不低于 25%/56.25%/95.31%	以 2020 年营业收入为基数，2021/2022/2023 年营业收入增长率不低于 30%/69%/119.7%	以 2021 年营业收入为基数，2022/2023/2024 年营业收入增长率不低于 35.00%/82.25%/146.04%

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

表3：业内公司股权激励情况

	药明康德	康龙化成	美迪西	昭衍新药
激励次数	2次（2018、2019年）	4次（2019、2020、2021、2022年）	2次（2020、2021年）	5次（2018、2019、2020、2021、2022年）
激励目标	定比2018年，2019-21年营业收入增长额不低于人民币15/30/45亿	以2021年营业收入为基数，2022-25年营业收入增长率不低于20%/40%/60%/80%	以2020年为基础，2021-23年营收增速不低于60%/156%/310%；净利润增速不低于70%/189%/391%	以2021年营业收入为基数，2022-24年营业收入增长率不低于35.00%/82.25%/146.04%

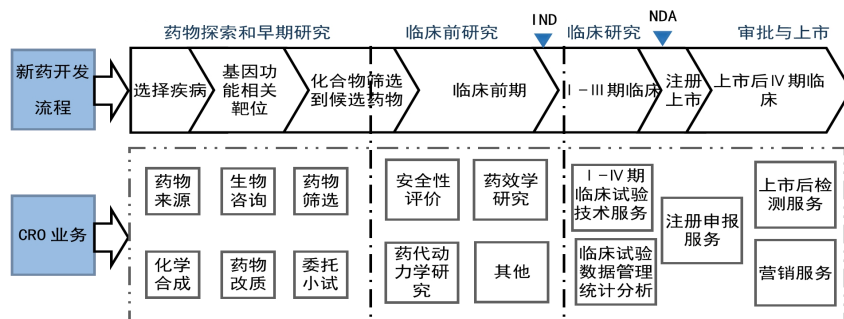
资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

政策驱动新药研发，临床前 CRO 行业快速发展

国内政策环境利好，临床前 CRO 行业前景广阔

新药研发各环节技术差异性大，国内大部分 CRO 机构专注于某一/部分特定领域。为制药企业和研究机构提供医药研发外包服务的 CRO 机构，是社会分工专业化和风险平均化的产物，医药研发周期长、投入高、成功率低，催生和加速了外包行业的兴起和发展，CRO 企业可提供的技术服务涵盖早期发现、临床前研究、临床研究、审批上市的药物研发全过程，能够以较低成本且高效地完成各环节工作，帮助制药企业缩短新药研发周期、降低风险、实现快速上市，是医药研发产业链中不可缺少的部分。新药研发各环节技术差异性很大，国内大部分 CRO 机构专注于某一/部分特定领域，昭衍新药专注于药物临床前评价工作。

图 10：新药研发与 CRO 业务之间的关系图



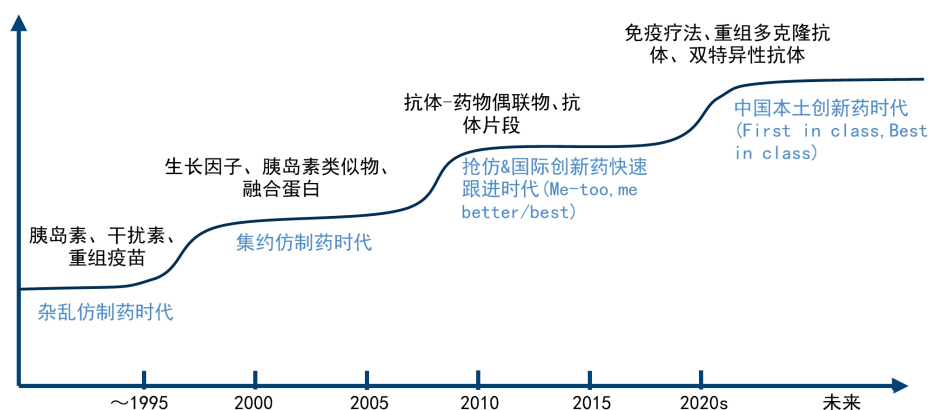
资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

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。2015 年，药监局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，将创新药重新定义为国内国外均未上市的新药，“中国新”到“全球新”的转变，将新药标准与全球同步，开启了中国创新药发展的新纪元。此后，国家陆续出台政策推动医药产业由仿制为主向自主创新为主的战略转变。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，提高了机构创制新药的积极性。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。

表4：中国创新药政策梳理

时间	机构	政策/措施	内容
2008	国务院	组织实施“重大新药创制”科技重大专项	提出要研制具有自主知识产权和市场竞争力创新药，建立具有先进水平的技术平台
2012	工信部	《医药工业“十二五”发展规划》	将技术创新能力增强列为“十二五”期间医药工业主要发展目标之一
2013	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
2015	药监局	《化学药品注册分类改革工作方案》	新药指中国境内外均未上市的药品，分为创新药和改良型新药
2016	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	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标准将与国际标准接轨
2018	药监局	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	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
2019	国家医保局	《将 2019 年谈判药品纳入乙类范围的通知》	医保目录纳入阿达木单抗、PD-1 抑制剂信迪利单抗等多个创新药品种
2019	国务院	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担
2019	全国人大	《疫苗管理法》、《药品管理法》	从法律层面固化药品审评审批制度改革成果，构建药品全生命周期监管制度体系及强化疫苗监管
2020	药监局	《药物临床试验质量管理规范》	按照 ICH-GCP 规定，纳入基于风险的质量管理、电子数据等，临床试验进一步与国际接轨
2021	药监局	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	建立数字化的《中华人民共和国药典》；鼓励新药境内外同步研发申报， 对具有明显临床价值的创新药，符合条件的予以优先审评审批

资料来源：NMPA，中国政府网，国信证券经济研究所整理

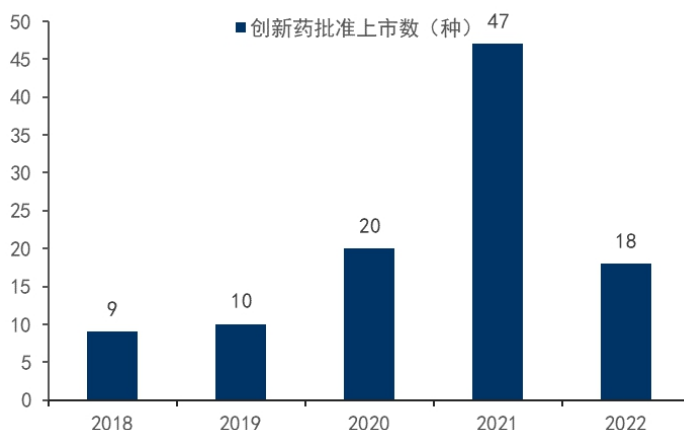
图 11：中国医药市场发展阶段


资料来源：Frost & Sullivan，国信证券经济研究所整理

政策激励下，创新药研发热情高涨。2021 年，创新药注册审评取得历史性突破，药监局审评通过 47 个创新药，创历史新高，受理创新药注册申请 1886 件（998 个品种），同比增长 76.10%；审结创新药注册申请 1744 件（943 个品种），同比增长 67.85%，创新药注册受理量、审结量创近五年新高。我国创新药市场刚刚起步，正处于首仿及国际创新药快速跟进的时代，医药核心竞争力将从市场营销向

研发创新逐渐转变。

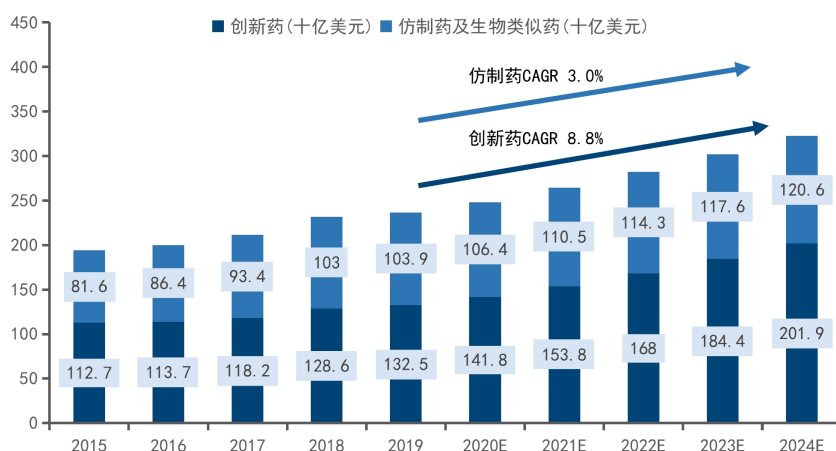
图 12: 2018–2022 年中国创新药上市情况



资料来源：NMPA，药智数据，国信证券经济研究所整理 注：2021 年及之前的数据来自 NMPA 各年度药品审评报告，2022 年的数据来自药智数据，为 NMPA 批准上市的 1 类新药数量

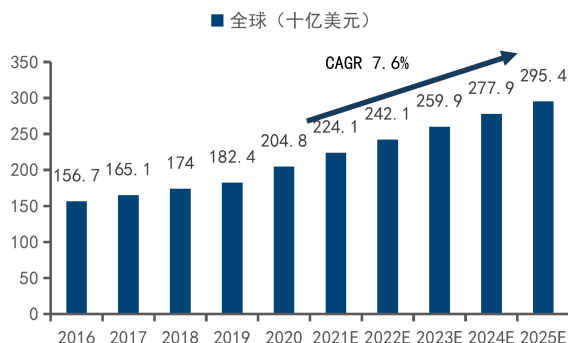
创新药研发热潮推动临床前 CRO 行业持续向好。临床前 CRO 行业的发展主要依赖于药企的研发投入尤其是创新药研发投入的增加，以及研发外包的意愿。由于在仿制药阶段，药品的安全性和有效性已经经过验证，对于药理毒理阶段的业务需求较小，我国临床前 CRO 的市场发展相对缓慢。近年来，在政策推动下，中国创新药研发市场火热，尤其 2015 年之后，创新药市场已占据中国医药市场半壁江山，各大药企纷纷加速创新转型，加大对药物研发的投入，为临床前 CRO 企业带来机遇。根据 Frost & Sullivan 数据，中国创新药市场占比正不断扩大，2019 年，中国创新药市场占总制药市场规模 56.1%，预计 2020–2024 年 CAGR 为 8.8%，高于仿制药增速，2024 年创新药市场规模有望达到 2019 亿美元，占比提升至 62.6%。同时，医药研发开支高速增长，2020–2025E 中国研发开支 CAGR 约 15%，远高于全球平均。创新药与仿制药不同，在临床前阶段的研究至关重要，但是此前国内药企多以仿制为主，缺乏临床前研究经验以及专业的实验室设备和技术，更倾向于将研发工作外包给经验丰富、技术先进的临床前 CRO 企业，临床前 CRO 行业有望随着创新药研发激增迅速崛起。

图 13: 中国制药市场规模划分 (十亿美元)



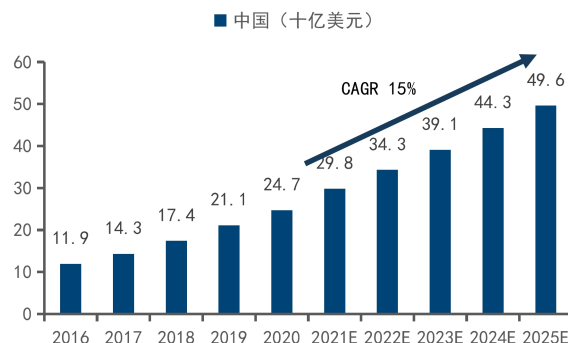
资料来源：Frost & Sullivan，公司公告，国信证券经济研究所整理

图14: 全球医药研发开支(十亿美元)



资料来源: Frost & Sullivan, 国信证券经济研究所整理

图15: 中国医药研发开支(十亿美元)

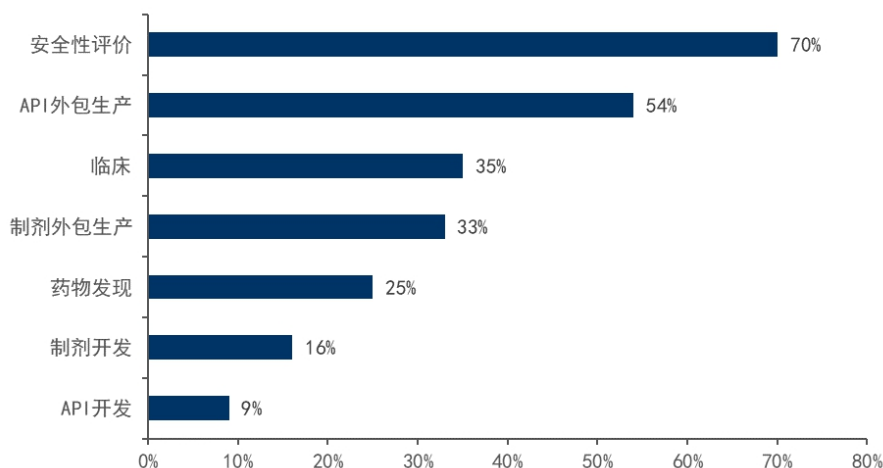


资料来源: Frost & Sullivan, 国信证券经济研究所整理

安评行业壁垒高, GLP 资质是准入门槛

安评是医药外包服务中渗透率最高的环节, 是昭衍新药的核心优势所在。药物非临床安全性评价, 即在实验室条件下, 利用适合的实验动物进行各种毒性试验以评价药物安全性, 包括单次给药毒性试验、反复给药毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验及一些特殊试验等。药物只有在非人类中经过安全性和有效性检验, 才能提交人体临床试验申请, 因此安评是药物研发链条上不可或缺的部分。安评业务对药理毒理学的知识技能要求较高, 涉及的动物种类繁多且各不同药物所需动物不完全相同, 进行安全性评价的实验室也必须具备严格的良好实验室 (GLP) 资质认定, 因此安评业务又称药理毒理业务或 GLP 业务, 大多数药企通常不具备上述条件, 而选择将安评工作外包给安评机构, 外包渗透率约 70%, 远高于其他环节。

图16: 药物外包服务各环节渗透率对比



资料来源: Patheon 招股书, 益诺思招股书, 查尔斯河公告, 国信证券经济研究所整理

表5：非临床安全性评价试验内容

试验种类	动物种属	研究内容
安全药理学	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类	观察药物对主要生命器官功能的影响，主要观察中枢神经系统、呼吸系统、循环系统功能
急性毒性试验	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类、其它动物	观察单次给药后或 24 小时内多次给药后一定时间内的动物毒性反应及死亡情况
重复给药毒性试验	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类、其它动物（小型猪）	通过较高剂量较长周期的重复给药来考察动物接受药物后的表现的毒性特征
毒代动力学	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类	包括以下几个方面：1）方法学建立与优化、分析与生物分析方法的验证；2）监测血药浓度，评估药物在体内的动力学情况及与毒性的关系
生殖毒性试验	小鼠、大鼠、家兔	观察供试药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、哺乳等亲代生殖机能的不良影响，以及对子代胚胎-胎儿发育、出生后发育的不良影响
遗传毒性试验	小鼠	通过系列的体外、体内试验考察受试物对生物细胞的结构和功能的改变，导致机体遗传信息的改变的有害效应
致癌试验	小鼠、大鼠	检测受试药物是否诱发动物发生肿瘤或癌的风险
局部毒性试验	小鼠、大鼠、家兔、豚鼠	皮肤、粘膜、眼、肌肉、皮下等刺激性试验
免疫毒性、免疫原性试验	大鼠、豚鼠、家兔	根据药物特点设计一系列免疫学试验或结合一般毒性试验，评估供试品对机体免疫系统的影响，包括但不限于主动全身过敏反应、皮肤被动过敏反应等试验研究
特殊安全性试验		溶血试验（主要用于溶血性贫血的病因诊断）、光毒性试验（一种对阳光引发的免疫系统反应强度的试验）等

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

GLP 认证制度规范了我国安评行业发展。GLP 指良好实验室规范，2003 年，国家药监局发布关于推进实施《药物非临床研究质量管理规范》的通知，要求自 2007 年起，新药非临床安全性评价必须在符合 GLP 要求的实验室进行，为行业设下准入门槛，有助于提高我国药物非临床安全性评价的科学性和规范性。GLP 认证制度的建立使我国的安评机构逐步重视质量标准 and 核心竞争力的建设，有利于行业的健康发展。

GLP 严格的法规和专业技能要求设立行业高准入门槛。GLP 准则对实验室组织机构和人员、实验设施和仪器材料、实验动物的饲养和使用、试验方案设计、流程管理和质量控制、数据记录和总结报告内容等均有严格的要求，药物非临床安全性评价涉及多项毒性试验，每项试验只有取得相应 GLP 认证才可开展，不同试验指导细则不同，我国的 GLP 认证还要求申请机构按照 GLP 的标准运行 1 年以上才可申请，证书有效期为 5 年，期间还有多次检查，如不满足要求将撤销认证，这导致 GLP 实验室的建设投入大、周期长、维护成本高，从事安评服务的机构不仅需要耗费大量时间及资金建设和运营符合 GLP 规范的大规模设施，而且需要团队人员具备熟练知识技能和专业经验的积累，并对 GLP 的细则十分明确，才能执行复杂的研究项目，时刻确保试验的质量。此外，不同国家的 GLP 认证都有其特殊要求，只有取得相应国家认可的 GLP 认证才可在当地提交临床试验申请，而创新药几乎都计划全球上市，具有国际化服务能力的优质安评机构会成为药企的首选，这也为行业的潜在进入者设立壁垒。

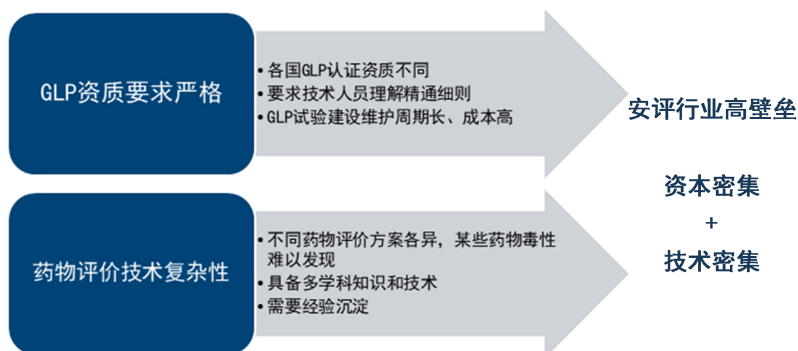
表6: 不同地区 GLP 制度比较

	中国 (NMPA)	美国 (FDA)	欧盟 (OECD)
适用范围	人体疾病药物	添加剂、药物、医疗设施、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, 证书有效期 5 年, 期间多次监督检查和日常检查	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 (SOP)	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: 公司公告, 国信证券经济研究所整理

“CASE By CASE” 原则奠定安评技术全面性需求。人类疾病、药物种类繁多, 机理各不相同, 针对不同疾病、药物、实验动物的毒性反应可能都不相同, 给药途径、药物剂量、实验动物的选择等均会影响安评试验的结果。NMPA 针对多项药理毒理学试验以及不同的药物类型都出台了研究和评价的指导原则或征求意见稿, 例如《药物重复给药毒性研究技术指导原则》《治疗用生物制品非临床安全性评价指导原则》等, 每项原则中均体现了具体问题具体分析 (CASE By CASE) 的要求, 技术指导原则只是建议性的试验原则, 明确方向, 还需根据药物的不同特性, 进行深入地探索研究, 具体药物具体分析, 发现个体特点, 精心设计适合该药物的试验方案, 这就要求安评机构既需要具备科学的思维、发现和解决问题的能力以及完善的研究质量控制体系, 又需要具有跟进新疗法、新技术以保持技术先进性和全面性的学习探索能力。

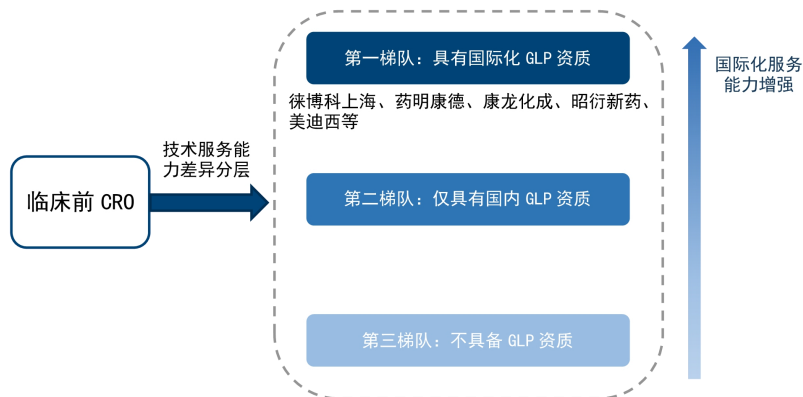
图 17: 药物安评行业壁垒



资料来源: 国信证券经济研究所整理绘制

安评行业进入的高壁垒将促进临床前 CRO 市场分化。试验的复杂性、监管要求的日趋严格, 奠定药物安评的高壁垒, 临床前 CRO 市场将根据企业是否能提供 GLP 服务而进行分化, 少数临床前 CRO 企业具有国际化的 GLP 认证资质和行业专家, 可以为国内外制药企业提供服务, 将抢占行业的头部; 部分临床前 CRO 企业仅具备我国 GLP 的认证资质, 客户范围较窄, 只能服务部分国内制药企业向 NMPA 申报; 部分临床前 CRO 企业无 GLP 认证, 无法开展药物安全性评价研究活动, 仅能提供非 GLP 服务和注册申报、法规咨询等相对价值较低的服务。占据行业头部的公司具有先进的技术设备、庞大的客户资源、全面的资质认证, 在竞争中优势显著, 小型公司被不断兼并将是行业趋势。

图 18: 中国临床前 CRO 技术服务能力分化



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

国内 GLP 机构稀少，地区分布不均，多位于高校和研究所。截至 2022 年 7 月末，拥有中国药监局 GLP 认证的机构约 78 家，集中分布于北京、上海、江苏、广东、山东等地，多是高校和研究所的下属机构，而拥有 FDA、OECD 资质的机构则更加稀少，仅有 6 家 CRO 企业（康龙化成、药明康德、昭衍新药、科文斯中国、华西海圻、益诺思）同时获得 NMPA、FDA、OECD GLP 资质。

表 7: 通过 NMPA 认证的 GLP 机构

地区	数量	机构
江苏	10	药明康德、昭衍苏州、益诺思南通、江苏鼎泰、华测生物、安领生物、西山中科药研、西山中科实验动物、江苏省药物研究所有限公司、中国药科大学
山东	9	鲁南制药、绿叶制药、山东欣博药研、山东省药科学院、山东省医学科学院药物研究所、山东省医药工业研究所、山东省食品药品检验所、青岛市药品检验所、山东大学
北京	8	康龙化成、昭衍新药、协和建昊、国家药物安全评价监测中心、国家北京药物安全评价研究中心、北京市药品检验所、中国医学科学院实验动物研究所、中国中医科学院中药研究所
上海	8	徕博科上海、美迪西、益诺思、中国科学院上海药物研究所、上海生研院、上海市食品药品检验所、上海中医药大学、中国人民解放军第二军医大学
广东	7	博济医药、莱恩医药、广州医药研究总院有限公司、广州中医药大学科技产业园有限公司、广东省实验动物监测所、广州市医药工业研究所、中山大学
四川	5	华西海圻、抗菌素工业研究所有限公司、四川省天然药物研究所、成都百康医药工业药理毒理研究院、四川省药品检验研究院
河北	3	国科赛赋、河北省中西医结合医药研究院、河北医科大学
湖北	3	天勤生物武汉、湖北省医药工业研究院有限公司、湖北省预防医学科学院
湖南	3	普瑞玛药研、安生美药研、湖南省实验动物中心
天津	3	旭和医药、天津市药品检验所、天津药物研究院
安徽	2	合源药物安全研究、诺明药物安全研究
海南	2	海南海医药物安全性评价研究有限责任公司、海南省药品检验所
辽宁	2	沈阳沈化院测试技术有限公司、辽宁省食品药品检验所
云南	2	云南省药物研究所、中国医学科学院医学生物学研究所
浙江	2	浙江省医学科学院、浙江大学
山西	1	中国辐射防护研究院
福建	1	福建医科大学
河南	1	郑州大学
黑龙江	1	黑龙江中医药大学
吉林	1	天药科技药物安全评价有限公司
江西	1	江西省药物研究所

陕西	1	国睿一诺
新疆	1	新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所
重庆	1	重庆市中药研究院
总计	78	

资料来源：NMPA，国信证券经济研究所整理 注：数据统计截至 2022 年 7 月 31 日，加粗表示为盈利性质机构

表8：中国通过 FDA 认证的 GLP 机构（13 家）

机构	地点	时间
国家药品安全评价与研究中心	北京	2009/7/10、2017/4/28
昭衍新药	北京	2009/7/17、2013/9/20
康龙化成	北京	2009/7/24、2013/9/13、2019/5/24
苏州大学卫生与环境技术研究所	苏州	2011/6/3、2013/8/22、2016/12/2
国家上海新药安全性评价中心(益诺思)	上海	2014/6/6、2018/5/22
药明康德	苏州	2014/6/13、2017/9/22、2019/3/8
徕博科上海	上海	2015/7/24
苏州昭衍	太仓	2016/8/12、2019/3/15
上海药物所安评中心	上海	2016/8/19
国家成都新药安全性评价中心(华西海圻)	成都	2017/4/21
美迪西	上海	2017/9/15
云南医药研究所	昆明	2018/5/14
沈阳化工研究院安评中心	沈阳	2018/7/6

资料来源：FDA，国信证券经济研究所整理 注：数据截至 2022 年 12 月 1 日

表9：同时具备 NMPA、FDA、OECD 的 GLP 资质的企业（6 家）

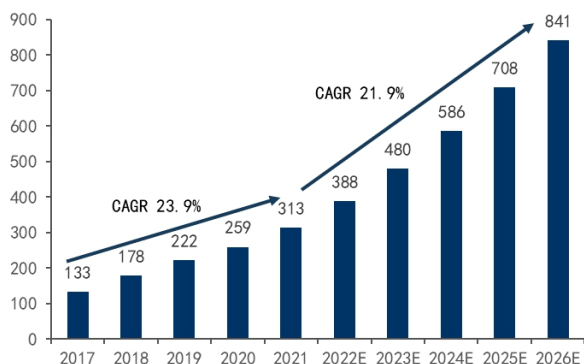
机构	地点
昭衍新药（上市）	苏州
康龙化成（上市）	北京
国家上海新药安全性评价中心(益诺思)	上海
药明康德（上市）	苏州
徕博科上海（上市）	上海
国家成都新药安全性评价中心(华西海圻)	成都

资料来源：益诺思招股书，国信证券经济研究所整理 注：数据截至 2022 年 12 月 29 日

安评市场持续扩容，中国市场增速快于全球平均。随着老龄化加剧，新药研发是全球趋势，中国药物研发虽起步晚，但近年来在政策刺激下发展迅速，加上工程师红利使中国成为国际制造、服务外包的沃土，直接推动临床前 CRO 市场的增长。根据 Frost & Sullivan 数据，中国非临床 CRO 市场规模预计于 2026 年达到 841 亿元，复合增速（2021-2026 年）21.9%；细分领域安评的全球和中国市场规模预计于 2026 年达到 160.6 亿美元/310.3 亿人民币，复合增速（2021-2026 年）19.3%/31.3%，中国安评市场增速远高于全球。

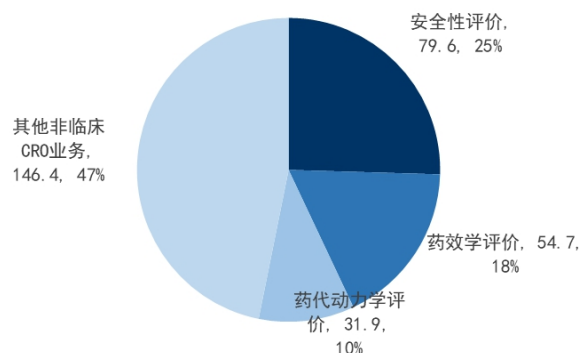
全球安评市场呈寡头竞争格局，国内市场整合度有望提高。从竞争格局来看，全球市场由两大巨头查尔斯河和 Labcorp 主导，2021 年市场份额分别为 27.6%/17.9%，占据绝对优势。相较于全球安评市场已形成的寡头垄断格局，中国安评市场的集中度仍处于不断提高阶段，已经形成了几家龙头企业，如昭衍新药、药明康德、益诺思等，2021 年中国安评市场药明康德份额最高，为 18.6%，昭衍新药位列第二，占比 12.3%。随着竞争加剧，国内市场整合度有望提高，全球市场空间广阔，吸引国内头部企业进军国际市场，抢占份额。

图19: 中国非临床 CRO 市场规模 (亿元)



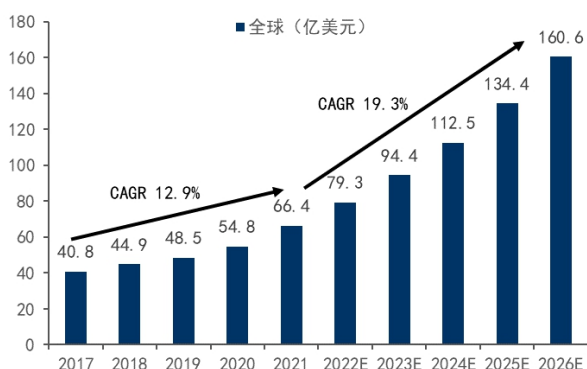
资料来源: Frost & Sullivan, 益诺思招股书 (申报稿), 国信证券经济研究所整理 注: 非临床 CRO 包含新药研发临床阶段之前的外包服务 (即药物发现、临床前试验阶段)

图20: 2021 中国非临床 CRO 市场主要业务占比情况 (亿元)



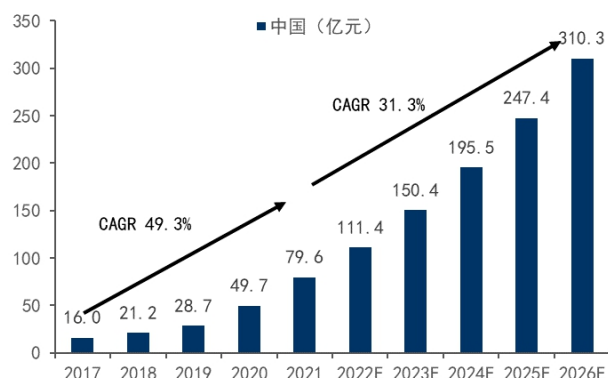
资料来源: Frost & Sullivan, 益诺思招股书 (申报稿), 国信证券经济研究所整理 注: 非临床 CRO 包含新药研发临床阶段之前的外包服务, 其他非临床 CRO 业务包括早期发现、药物筛选等

图21: 全球药物安评市场规模 (亿美元)



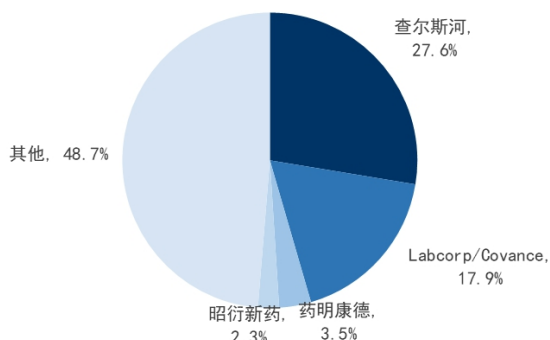
资料来源: Frost & Sullivan, 益诺思招股书 (申报稿), 国信证券经济研究所整理

图22: 中国药物安评市场规模 (亿元)



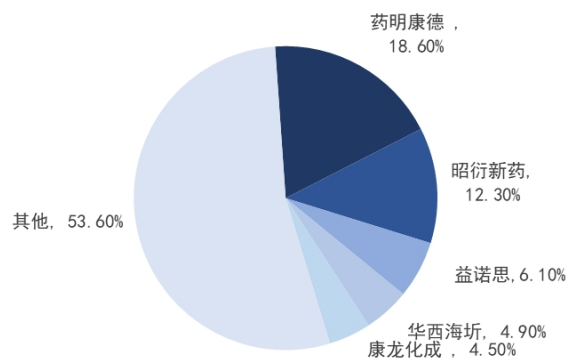
资料来源: Frost & Sullivan, 益诺思招股书 (申报稿), 国信证券经济研究所整理

图23: 2021 年全球药物安评市场竞争格局



资料来源: Frost & Sullivan, 益诺思招股书 (申报稿), 国信证券经济研究所整理

图24: 2021 年中国药物安评市场竞争格局



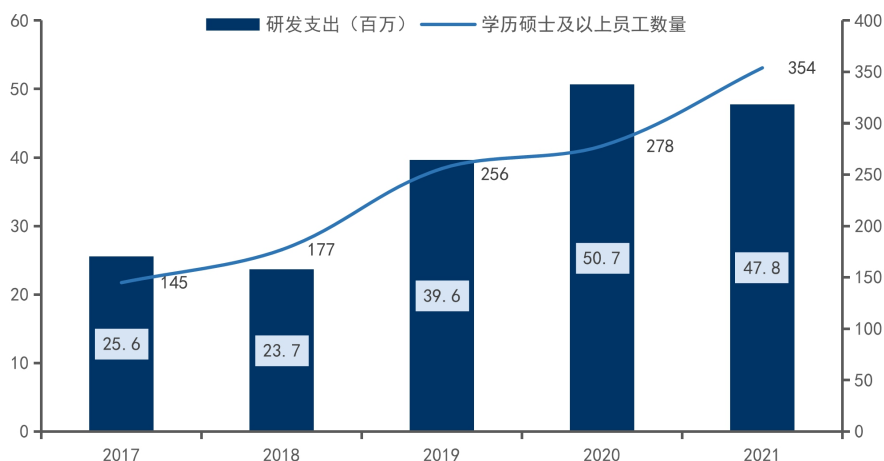
资料来源: Frost & Sullivan, 益诺思招股书 (申报稿), 国信证券经济研究所整理

领先的药物评价能力，奠定行业龙头地位

药物研究能力先进，不断开发新技术打造竞争优势

药物评价技术全面且专业，注重多领域能力建设。安评“CASE By CASE”原则意味着技术全面的企业更具有竞争力。近年来，随着科技进步，人类对医疗健康的关注，生命科学各领域新热点、新靶点、新药物不断涌现，只有不断跟进前沿研究，研发、改进、掌握和应用新技术，才能保持在行业内的先进性。公司在创新方面富有前瞻性战略眼光，多年来持续加大研发投入，加强人才队伍建设，引进海内外高学历人才，研发开支和硕士以上员工人数均呈上升趋势，在多学科、多疾病、多技术领域建立了能力优势，致力于为中国乃至全球的客户提供最具开创性和复杂性的新药研发服务。

图 25：公司今年研发开支及高学历员工人数变化



资料来源：Wind，公司公告，国信证券经济研究所整理

致癌性和生殖毒性试验保持国内领先地位。公司是国内率先提供商业致癌性研究的企业，2020 年之前已对转基因小鼠完成超过 10 项致癌性研究，在国内行业中数量最多，建立了齐全的抗肿瘤药筛选模型。生殖毒性试验也一直是公司优势项目，搭建了幼年及生殖用药评价的专业实验室，建立了食蟹猴胚胎-胎仔发育毒性试验和食蟹猴加强式围产期毒性试验的评价方法，**是国内第一家将非人灵长类生殖毒性评价体系推向商用的非临床 CRO。**

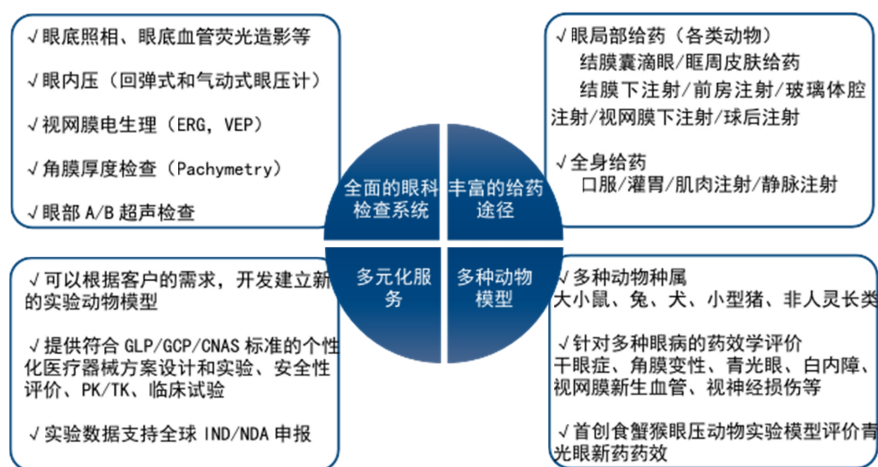
多学科交叉致力于解决神经系统疾病治疗难题。神经科学药物研发的重大挑战在于跨血脑屏障以及高损耗率，需要多学科的技能，例如疾病生物学、化学和神经药理学等。公司建立了新型影像诊断技术，以辅助新药研究，开发了人源化动物模型，可应用于阿尔茨海默症、帕金森症、抑郁症等多种疾病治疗药物的评价。

抗病毒药物研究兼具经验和专业技术。公司在抗病毒药物安全性评价方面有着丰富的经验，曾参与 SARS、H5N1、H7N9、埃博拉病毒等多项抗病毒药物和疫苗研发的安评工作。2020 年初新冠肺炎疫情爆发后，公司组建了强大的专家团队，并建立了绿色通道，配合药监局全速助力抗病毒药物和疫苗的研发。公司具备多种细胞因子检测方法，可开展完整的新冠疫苗临床试验中的细胞免疫研究。根据国家卫健委要求，新冠病毒培养、动物感染实验应当在生物安全三级及以上实验室开展（BSL-3）实验室内进行，而我国 P3 实验室稀少，极大限制了相关研究的开展，

为突破 P3 实验室瓶颈，公司构建了 ACE2 模型鼠和模拟病毒评价系统，由于假病毒只能单次感染，无法复制，可在生物安全二级实验室内操作使用，提升了评价通量与速度。

眼科药物平台成为特色优势。公司自 2012 年起在苏州着力打造专业化的 GLP 眼科实验室，配备了国际一流、全面的眼科诊疗设备，为眼科创新药物和新型医疗器械的研发提供服务。公司坚持创新发展，建立了多种实验动物眼球各部位的给药技术，成功诱导了多个常见眼科疾病动物模型，用以开展针对不同眼病的药效学研究，其中食蟹猴眼压动物实验模型，可成功用于治疗青光眼新药的药效实验，成为国内首个具有此类 CRO 服务能力的实验室。

图 26: 昭衍眼科实验室



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

吸入药物研究厚积薄发。环境污染日益严重导致呼吸道疾病的高发，吸入制剂因其便携性和服药依从性受到市场青睐，吸入给药成为仅次于口服给药的最常用的给药方式。公司在吸入药物领域早做布局，在国内率先建立吸入药物综合评价平台，突破技术难点，建立了符合 OECD 标准的口鼻暴露吸入给药体系，避免了再呼入的问题，保证了给药的均一性和稳定性且避免了实验过程中对系统造成的污染，并建立了大动物的吸入给药技术平台，开创了创新大分子吸入药物的评价工作，在粉雾剂、气雾剂、喷雾剂等不同吸入给药剂型方面都积累了丰富的经验，处于国内领先地位，目前已拥有吸入暴露装置通量最大的实验室。

着力打造创新生物药领域核心优势。生物药种类繁多、结构复杂，领域创新不断，新技术、新靶点层出不穷，公司在生物药领域发展早，1998 年即完成国内首例基因治疗药物的安评工作，还承担了国家十三五重大新药创制研究课题《生物大分子药物非临床评价关键技术研究》的项目，在生物药评价能力上有了进一步的提升，建立了连续输液、幼年动物试验、高通量基因分析、应用人源化动物进行药物评价等技术能力，多年来着力打造创新生物药核心竞争力，成果显著。拥有全面的抗体类药物（单抗、双抗和 ADC 类）评价体系，评价了过半 CDE 受理的抗体药；细胞治疗和基因治疗领域同样保持先进性，参与了国内首批干细胞和 CAR-T 细胞治疗产品、国内唯一获得临床批准的 TCR-T 细胞和新生抗原 T 细胞治疗产品的临床前研究。

放射性药物和小核酸药物研发曙光初现。2018 年，公司开始着手建设放射性同位

素实验室，取得了辐射安全许可证，可开展动物 CT、核磁等高端检测技术，提供基于放射性同位素的药代动力学研究及放射性免疫分析服务。为满足国内放药研发需求，2021 年公司与江苏先通分子影像科技有限公司共同出资，在无锡建设国内领先的放药评价中心，组建了由分子影像、放射性标记、实验模型、药理毒理、检测分析等专家组成的放射性药物评价专业技术团队；另外，公司开拓了小核酸药物领域，建立的核苷酸药物体内浓度检测通用技术平台助力了核酸药物的生物分析检测。放药和小核酸药物领域发展成熟后，有望成为公司新的利润增长点。

表 10：公司多领域药物研究技术

生物技术药	✓建立了连续输液、幼年动物试验、高通量基因分析等技术能力，可应用人源化动物进行药物评价 ✓可利用 MSD 等方法进行生物分析检测，成功开展了多个 cell-based 中和抗体检测试验 ✓建立了干细胞、CAR-T 细胞治疗及基因治疗产品的非临床评价能力，参与了国内首批干细胞和 CAR-T 细胞治疗产品、唯一获得临床批准的 TCR-T 细胞和新生抗原 T 细胞治疗产品的临床前研究；承接了国内 45% 以上的基因及细胞治疗产品的安全性评价工作 ✓拥有全面的抗体类药物（单抗、双抗和 ADC 类）评价体系，评价了中国首个获批用于临床研究的 ADC 药物、双特异性单克隆抗体；评价了过半 CDE 受理的抗体药
抗病毒药物/疫苗	✓构建了 ACE2 模型鼠和模拟病毒评价系统，突破 3 级实验室限制，可在生物安全 2 级实验室中完成评价工作，用于新冠疫苗临床前评价及临床试验的中和抗体检测 ✓可开展完整的新冠疫苗临床试验中的细胞免疫研究，拥有基于 ELISpot 检测平台的 IFN-γ/IL-2 检测方法和基于细胞内细胞因子染色（ICS）检测平台的 Th1/Th2 型细胞因子的检测方法等
吸入药物	✓国内率先建立起了吸入药物综合评价平台，拥有吸入暴露装置通量最大的实验室 ✓率先开展了创新大分子吸入药物的评价工作 ✓具有针对粉雾剂，气雾剂，喷雾剂等多种吸入给药剂型的评价技术
眼科药物	✓专业的眼科实验室配备全面的检查设备 ✓建立多种实验动物眼球各部位的给药技术 ✓多种眼科疾病模型，建立了国内首个食蟹猴眼压动物实验模型
神经系统药	✓建立阿尔茨海默症、帕金森症、抑郁症等多种疾病模型 ✓建立新型影像诊断及给药技术辅助新药临床前评价
抗肿瘤药物	✓建立了齐全的抗肿瘤药筛选模型 ✓可进行生物大分子和化学小分子药物的药效评价，已开展多项 Her2、CD20、VEGF、EGFR、CD52、CD19 等靶向生物大分子药物以及激酶抑制剂、紫杉醇新剂型等小分子药物的药效评价
生殖用药	✓具备幼年及生殖用药评价专业实验室 ✓建立了食蟹猴胚胎-胎仔发育毒性试验的评价方法、食蟹猴加强式的围产期毒性试验的评价方法 ✓国内率先将非人灵长类生殖毒性评价体系推向商用
放射性药物	✓建设放射性同位素实验室并取得了辐射安全许可证，可开展动物 CT、核磁等高端检测，提供基于放射性同位素药物的药代动力学研究及放射性免疫分析服务 ✓组建了由分子影像、放射性标记、实验模型、药理毒理、检测分析等专家组成的放药非临床评价专业技术团队
小核酸药物	✓建立的核苷酸药物体内浓度检测通用技术平台，助力了核酸药物的生物分析检测

资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理

丰富的药物评价经验，赢得客户信任

多年项目经历积累了丰富的药物评价经验。公司经 20 余年打磨，熟悉不同国家、不同类别的药物评价法规要求，能够针对药物的特点进行个性化设计以揭示药物特性，建立了常用及特殊的技术以支持安评工作，并时刻保持药物研发的先进性，研究的药物种类、使用的动物类型、给药途径的多样性都处于行业领先地位。此外，公司在项目组织管理方面富有经验，在商务沟通、项目方案制定、课题实施、总结报告等环节都能做到有条不紊，生产资料供应提前准备充足，确保高效地完成试验，提高客户的满意度。

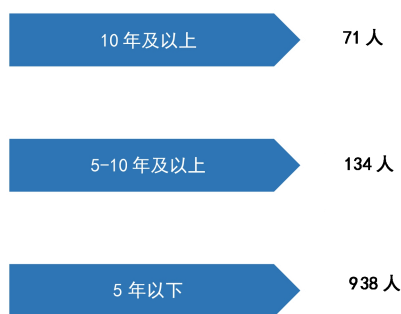
表 11: 公司丰富的业务经验

研究评价的药物种类丰富	◆ 2019 年至 2021 年, 共新增生物药约 970 个、化学药约 730 个、中药 30 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。
创新药评价经验丰富	◆ 公司已开展超过 100 余个重大新药创制及其他国家计划支持的创新药物项目; 开展了数以百计的新技术药物的评价, 其中抗体药物超 300 个, 对于细胞治疗产品 (包括 CAR-T)、基因治疗产品、溶瘤病毒以及 ADC 类产品等复杂药物的评价也积累了丰富的经验, 建立了系统的评价技术。
给药途径、使用的动物种类广泛	◆ 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; 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。
国际注册经验	◆ 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超过 480 个, 这些药物已经进入或即将在国外进入临床试验。

资料来源: 公司公告, 国信证券经济研究所整理

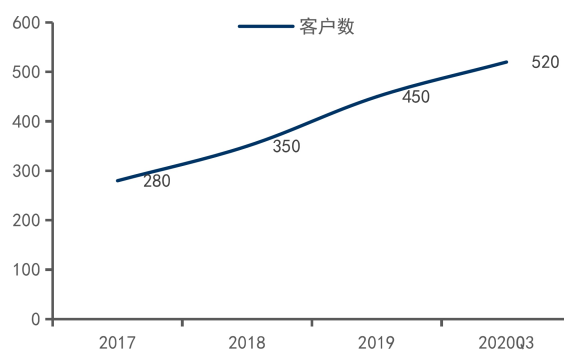
依靠对业务的深入理解和丰富经验, 发展了庞大的客户群。安评是医药研发环节至关重要的一环, 决定着药物是否能顺利进入临床试验, 其严苛的设施和法规要求让许多制药企业不具备完成的条件, 而选择外包给优质的安评 CRO 机构。公司作为行业里的龙头, 有全面的药物非临床安全性评价平台, 经验丰富的技术团队, 专业且富有战略眼光的领导团队。截至 2020Q3, 71 名员工已经陪伴公司成长了 10 年以上。多年的沉淀使公司拥有对业务深刻的理解, 对行业的敏锐度, 能时刻感知市场的方向和客户的需求变化, 并及时做出决策和部署, 充实完善业务链条, 以更好地满足客户的需求。公司的定制化服务、高品质交付, 在业内赢得了良好的口碑, 发展了广泛、优质、忠诚的客户群, 并在不断扩大。2017 年, 客户总数量约 280 名, 截至 2020Q3, 已拥有 520 名客户的群体。2019 年, 公司的客户群中, 有 7 家中国医药市场收益前十的医药公司以及越来越多的创新生物技术公司, 公司为前五大客户平均服务了六年以上, 客户粘性较高。

图 27: 公司研发人员资质 (截至 2020Q3)



资料来源: 公司公告, 国信证券经济研究所整理

图 28: 公司历年客户数量



资料来源: 公司公告, 国信证券经济研究所整理

安评的资深经验可产生协同效应, 利于业务拓展。公司在临床前研究中积累了许多有关候选药物的知识经验, 可为后续分析和设计首次人体临床试验 (FIH) 奠定基础, 有利于公司为客户提供从临床前到临床试验阶段无缝一站式服务, 产生各业务间的协同效应。2019 年, 公司前十大客户均购买了 2 项及以上服务。

全面的国际化资质, 保障国内外业务顺利开展

国际化认证齐全, 确立国内外竞争优势地位。药物非临床研究法规要求严格, 且

不同国家资质认证要求都不同。我国近年来创新药研发逐渐增多，且几乎都计划全球上市，这要求开展安全性评价的实验室具有国际认可的 GLP 资质及动物福利认证。公司早在 2005 年即通过了中国的 GLP 认证，2009 年成为首批通过美国 FDA GLP 认证的 CRO 机构之一，子公司苏州昭衍也同样通过了认证。凭借多年的积累，公司已拥有全面的国际化行业资质，可以支持国内外药企在全球多个地区的注册申请，保障了公司国际业务的顺利开展，是目前国内唯一拥有 2 个 GLP 机构且通过了 NMPA、美国 FDA、OECD、韩国 MFDS、日本 PMDA 认证的 GLP 资质的公司，此外公司还具有国际权威机构 AAALAC 的动物福利认证、CNAS 认证以及辐射安全许可，资质全面性业内领先，在国内外市场竞争取得了较大的优势。

表 12: 同类公司资质认证情况

	昭衍新药	药明康德	康龙化成	美迪西	博济医药	华测生物	益诺思	华西海圻
NMPA GLP 认证项目数	10	9	8	8	8	8	10	10
单次给药毒性试验	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
反复给药毒性试验	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
生殖毒性试验	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
遗传毒性试验	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
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	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
致癌性试验	▲	▲					▲	▲
依赖性试验	▲						▲	▲
其他资质认证								
美国 FDA GLP	▲	▲	▲	▲			▲	▲
欧盟 OECD GLP	▲	▲	▲				▲	▲
韩国 MFDS GLP	▲							
日本 PMDA GLP	▲	▲						
CNAS 认可	▲	▲	▲		▲	▲	▲	▲
辐射安全许可	▲	▲	▲	▲			▲	▲
AAALAC	▲	▲	▲	▲		▲	▲	▲

资料来源：各公司官网，NMPA，CNAS，MEE，国信证券经济研究所整理 注：CNAS 即中国合格评定国家认可委员会，AAALAC 即国际实验动物评估和认可委员会

规模化的服务能力，确保实验及时开展

公司设施全面，规模庞大，正处于扩产阶段。规模化是保证试验能及时开展的基础。公司在国内有 2 个 GLP 设施，包括北京昭衍以及国内最大安评中心苏州昭衍，总建筑面积超过 7.4 万平米，可同时进行多项非临床研究。公司在许多领域都建设了专门的实验室，以支持不同种类药物的评价工作，如眼科药物、吸入及呼吸系统药物、中枢神经系统药物、幼年及生殖用药评价等专业实验室。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，截至 2020Q3，已饲养 2232 只非人灵长类实验动物。在美国东西海岸同样有设施布局，2019 年，公司收购了 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。除繁殖基地外，公司总计 8.8 万平米设施，未来还将新增约 7 万平米实验设施，约占现有设施面积的 80%，包括预计 2023 年及以后投产的 2 万平米苏州昭衍 II 期工程、9000 平米苏州易创非 GLP 设施、3000 平米无锡放药评价中心、1.8 万平米广州药物评价中心、2 万平米重庆药物评价中心。此外，拥有 1.5 万只大动物饲养能力的梧州非人灵长类繁殖基地在 2022 年上半年已基本建设完成，引种繁殖工作将有序推进。

表13: 公司现有设施情况 (平方米)

	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	资质认证
北京	2509	5750		4365	12624	GLP (FDA、NMPA)、AAALAC
苏州	8800	37393		15000~24000	61600	GLP (FDA、NMPA、OECD、PMDA、MFDS)、AAALAC、CNAS、BSL2实验室
南宁			133333		133333	
美国马萨诸塞州伍斯特	2323	3066		2411	7800	GLP (FDA)、OLAW、USDA
美国加州里士满	6000				6000	
现有设施总计	19632	46209	133333	31483	88024	

资料来源: 公司公告, 国信证券经济研究所整理 注: 数据截至 2022 年末; 加州 6000 平米实验室包括了动物设施, 南宁实验动物繁殖基地是土地面积, 不计入现有面积总计; 苏州实验室面积=H 股招股书披露的 7000 m²+2022 年投入使用的 1800 m², 苏州动物房面积=H 股招股书披露的 29893 m²+2022 年投入使用的 7500 m², 苏州现有面积总计为 H 股招股书披露数据; OLAW (Office of Laboratory Animal Welfare) 即美国卫生福利部国家卫生研究院实验动物管理办公室; USDA 即美国农业部; CNAS 即中国合格评定国家认可委员会, AAALAC 即国际实验动物评估和认可委员会, BSL2 实验室是指二级生物安全防护实验室

表14: 公司预计新增设施情况 (平方米)

	实验室和动物房	实验动物繁殖基地	预计投入时间
苏州昭衍 (II 期)	20000		2023 年
苏州易创	9000		2023 年
无锡	3000		2023 年
梧州		376667	2023 年
重庆 (规划中)	20000		2023 年后
广州	18000		2023 年
总计	70000	376667	

资料来源: 公司公告, 国信证券经济研究所整理 *梧州实验动物繁殖基地是土地面积

公司 GLP 设施规模行业领先。公司的核心业务安评必须在 GLP 实验室内进行, 作为安评行业的龙头, 公司在苏州、北京设施面积超过 7.4 万平方米, 确保业务推进的效率。除公司外, 国内安评领域主要参与企业有华西海圻、益诺思、药明康德、美迪西、康龙化成等: 华西海圻安评实力同样雄厚, 背靠国家成都新药安全性评价中心, 在成都天府国际生物城和高新区总计拥有约 8 万平方 GLP 设施; 益诺思源起于 1973 年成立的上海医药工业研究院药理毒理室, 是国家科技部“九五”期间建立起来的五个国家级 GLP 中心之一, 上海和南通共有设施 4.8 万平米; 药明康德作为一站式 CXO 的国内龙头和国际领先企业, 拥有近 6 万平方米的安评实验设施; 美迪西在上海拥有 3 万平方米完善的临床前研究平台; 康龙化成的 GLP 中心北京 TSP 将近 2 万平方米。公司的 GLP 设施规模处于行业领先地位。

表15: 行业内公司 GLP 设施规模比较

机构	GLP 设施面积 (万平方米)	分布地点	是否上市公司
昭衍新药	~7.4	北京、苏州	√
华西海圻	~8	成都	
益诺思	~4.8	上海、南通	
药明康德	~6	苏州	√
美迪西	~3	上海	√
康龙化成	~2	北京	√

资料来源: 公司公告, 各公司官网, 国信证券经济研究所整理

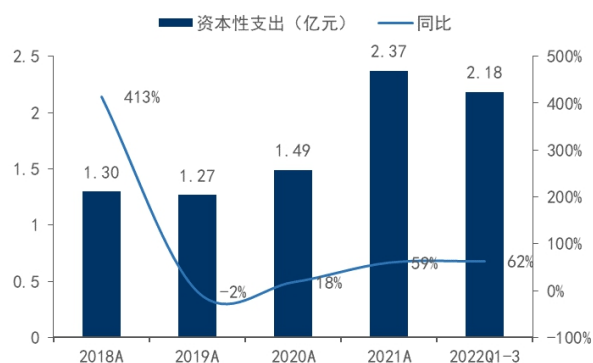
推进战略性产能扩建计划以适配业务增长。近年来公司业务激增，北京和苏州的安评中心在以接近最高产能运行，公司敏锐地察觉到市场动向，每一年都有产能扩建计划，新设施的建设将进一步提升公司业务通量，为未来的业务执行和业绩增长提供保障。公司的产能扩建计划极富战略性，在选址、进度上都与业务增长较好适配。苏州昭衍 2019 年完成的 10800 平米动物设施以及 3500 平米的实验室在 2020 年得到利用，极大地提升了动物饲养量以及业务效率，2020 年营收同比增长 68.27%，创近 5 年新高。2021 年，公司扩建计划分布更广，体现了公司对未来盈利的信心，苏州昭衍正进行 II 期工程的扩充建设工作，设计新增建筑面积约 2 万平米，2022 年下半年开始装修，预计 2023 年投入使用；在无锡建立了约 3000 平米国内领先的放药评价中心，预计 2023 年投入使用；苏州易创 9000 平米设施也将极大缓解公司非 GLP 产能。此外，公司在广州和重庆的布局则更具长远眼光，计划在广州建立约 1.8 万平米的一站式新药研发服务平台，在重庆建立约 2 万平米以药理毒理学为主的药物安评中心、临床前及临床样本检测服务平台，广州基地预计 2023-24 年开始承接订单，近年来，在区域经济发展和政府的有利支持下，广东地区以及以重庆和成都为中心的西南地区的药物研发活动蓬勃发展，具有庞大的客户需求和市场机遇，且广州毗邻梧州非人灵长类基地，便于推动业务网络协同运行，公司可借助广州和重庆的两点布局打入华南和西南市场，从长远来看，还可进一步拓展粤港澳大湾区以及亚洲其他地区的市场。公司近几年的产能扩建为未来 3-5 年的业务增长奠定基础。

表 16: 公司产能扩建计划

	2018	2019	2020	2021	2022	2023E
北京昭衍	翻新 2 号楼一层小动物房	投入使用 2 号楼一层小动物房，增加屏障设施面积 750 平米				
苏州昭衍	装修并投入使用约 3000 平米非人灵长类动物检疫楼 (19 号楼)	7 月投入使用动物房 3 号楼、7 号楼，约 10800 平方米；11 月起陆续投入使用 3500 平方米功能实验室	对眼科、吸入等实验室设备进行投入	装修 7500 平米饲养设施和 1800 平米的 P2 实验室；进行 II 期工程扩建	7500 平米动物房和 1800 平米实验室投入使用	II 期工程投入使用
昭衍加州				租赁、装修 6000 平米的试验设施	设施投入使用	
梧州昭衍		子公司成立，初步完成非人灵长类繁殖基地场地的规划设计		完成检疫场、饲养设施建设，具有超过 1.5 万只大动物饲养能力	将剩余饲养设施及配套设施建设完毕	
广州昭衍			子公司成立	动工建设一站式新药研发服务平台		I 期工程投入使用，约 1.8 万平米
重庆昭衍			子公司成立		2 万平米新药评价中心规划中	
苏州易创				子公司成立	租赁装修约 9000 平米的实验室和动物房，开展药物筛选、药效学实验为主	设施投入使用
无锡昭衍				子公司成立，建设放药评价中心，已完成主体建筑框架结构		建成后投入使用

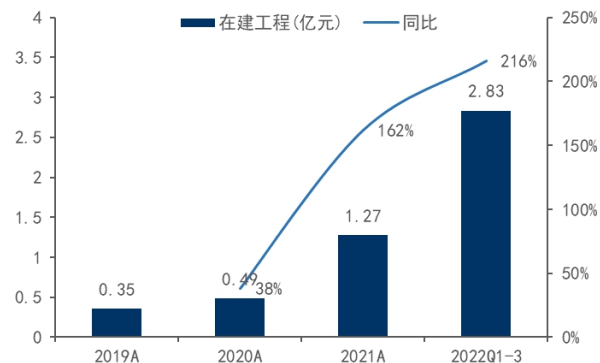
资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图29：公司资本性开支情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图30：公司在建工程情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

掌握稀缺实验动物资源，赢得市场主动权

实验动物是临床前 CRO 发展关键因素

实验动物种类繁多，标准严格。实验动物是生命科学发展的基础和重要支撑条件，作为人类的替代者，在科研、教学、药物开发和评价等领域做出了巨大贡献。常用的实验动物有非人灵长类、犬类、猪类、啮齿类等，其中，啮齿类因其繁殖力强、体型较小，使用最广泛，而非人灵长类因为和人类血缘最相近，在许多特定疾病领域的研究受到青睐。我国对实验动物质量控制严格，根据国家标准，实验动物必须遗传背景明确、来源清楚，经由人工培育繁殖，有时会通过人为选择、杂交、近交和诱变等遗传方法，改变其原有的遗传组成，使其具有人类研究所需的特征，此外，还需严格控制携带的微生物和寄生虫，这是为了保证实验动物足够安全不会使研究者感染疾病，也是为了确保遗传稳定性而使实验结果更加可信。根据其携带病原情况，分为普通级、清洁级、无特定病原体 (SPF) 级和无菌级，国际上对其清洁程度要求严格，多使用 SPF 级。

图 31：常用实验动物



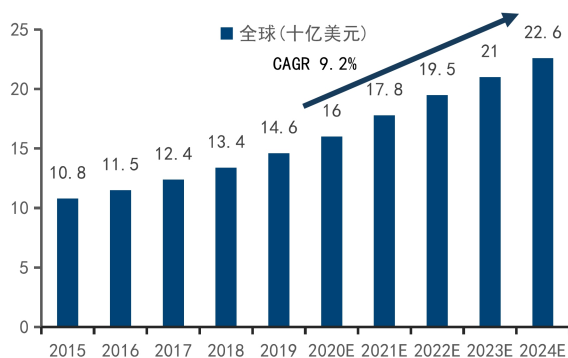
资料来源：药康生物招股说明书，国信证券经济研究所整理

实验动物在非临床研究中至关重要。非临床研究主要通过实验动物进行，在进入人体临床试验前，必须要确保候选药物的安全性和疗效，需要使用大量实验模型进行毒理药理学、药代动力学、药效学实验。而且并非针对每一种疾病的药物都能用同一种动物做实验，科研人员需要根据试验目的的不同，选择和人类最接近的动物进行试验，实验动物的年龄、数量等均有要求。通常药理毒理试验要求至少使用一种啮齿类动物和一种非啮齿类动物，以确保药物的安全性，例如，NMPA 发布的《药物重复给药毒性试验技术指导原则》建议首选大鼠和比格犬进行重复给药试验，对动物年龄和数量也做出了规定，一般大鼠为 6 至 9 周龄，比格犬 6 至 12 月龄，猴 3 至 5 岁，设高、中、低三个剂量组，每组每种性别啮齿类不少于 15 只，非啮齿类不少于 5 只。实验动物作为临床前 CRO 企业必备的上游资源，牢

牢扼制了企业的脉搏，只有具备大量、优质、稳定的实验动物供给，才可以及时、高质量地完成业务。

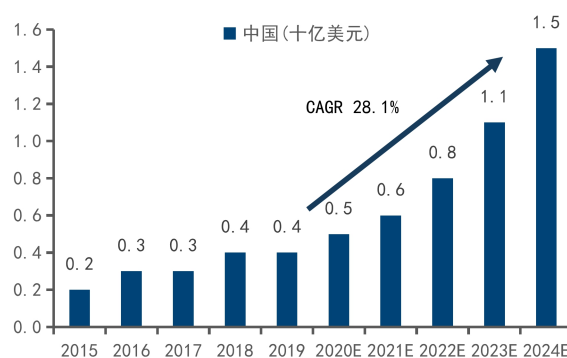
我国实验动物市场处于早期快速成长阶段，预计 2024 年国内市场规模 15 亿美元。我国自 1997 年陆续发布《实验动物质量管理方法》、《实验动物管理条例》、《善待实验动物的指导性意见》等初步规范了实验动物市场，2011 年成立了实验动物专家委员会，以全面支撑生命科学产业发展。近年来，以 CRISPR/Cas9 为代表的基因编辑技术兴起，出现了许多疾病模型，可以更加精准地模拟人类特定生理病理特征，在疾病诊断治疗、创新药研发等方面具有不可替代的作用，医药产业与实验模型产业相辅相成、互相促进。根据 Frost & Sullivan 数据，全球实验模型市场广阔，2019 年市场规模达到 146 亿美元，主要是美欧等发达国家需要大量的试验模型用于科学研究和医药创制，而我国实验模型行业起步晚，2019 年市场规模只有 4 亿美元，但增长潜力巨大，预计将以 28.1% 的复合年增长率增长至 2024 年的 15 亿美元规模，而且随着质量管理的规范、科技水平的提高，我国的实验模型将在国际市场越来越有竞争力。

图 32：全球实验模型市场规模



资料来源：Frost & Sullivan，国信证券经济研究所整理

图 33：中国实验模型市场规模



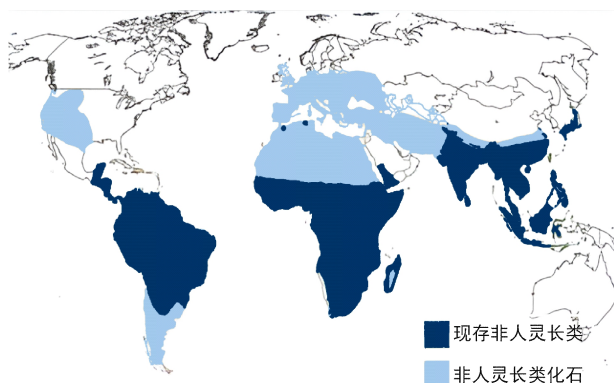
资料来源：Frost & Sullivan，国信证券经济研究所整理

非人灵长类实验动物成为重要战略资源

非人灵长类是最理想的实验模型。全世界现存约 400 多种非人灵长类动物（non-human primates, NHPs），主要集中分布在赤道附近的热带和亚热带地区。非人灵长类动物在亲缘关系上和人类最接近，与人类的遗传物质有 75%至 98.5% 的同源性，在组织结构、免疫、生理和代谢等方面与人类高度近似，是极其珍贵的实验动物，其应用价值远超过其他种属，最常用的为恒河猴、食蟹猴等，根据欧盟（28 国）数据，2019 年用于科研、药物测试、生产、教育培训的 NHPs 为 7475 只，食蟹猴占比高达 90%，其次为恒河猴。恒河猴常用于艾滋病治疗和神经科学的研究，在药物临床前评价中则以食蟹猴为主。临床前安评的动物选择准则是选择和人类相关性高的实验动物，NHPs 作为和人类生理结构、遗传发育等方面和人类最相近的动物，通常情况下是最理想的模型，尤其在发育和生殖毒性评价方面，只是出于伦理道德的考虑，在有其他可替代动物时，才尽可能减少使用。但是在某些领域，NHPs 仍具有其不可替代性，尤其是生物大分子药物和疫苗的评价，选择对候选药无免疫反应的物种至关重要，我国《治疗用生物制品非临床安全性技术审评一般原则》表示，人体很少发生对重组蛋白的严重过敏反应，而许多动物却特别敏感，非人灵长类作为一个良好的模型可预示多种重组蛋白在人体的相关免疫原性。尽管 NHPs 具有诸多研究价值，但其属于保护动物，甚至不少是濒危物

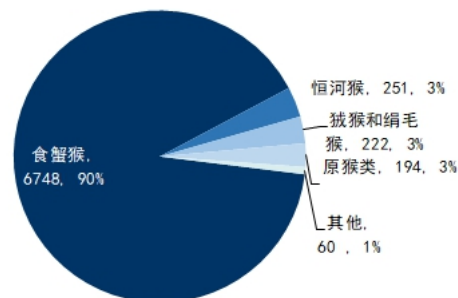
种，因此在科研中会受到法律和伦理约束，导致实验用非人灵长类成为珍稀资源。

图34：世界野生灵长类资源分布



资料来源：Primate-sg，国信证券经济研究所整理

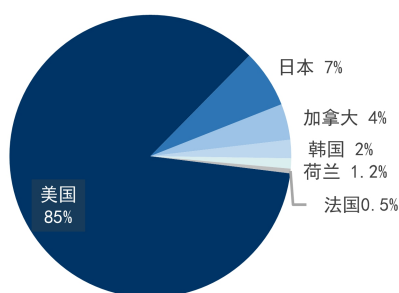
图35：2019年欧盟用猴格局



资料来源：欧盟官网，国信证券经济研究所整理

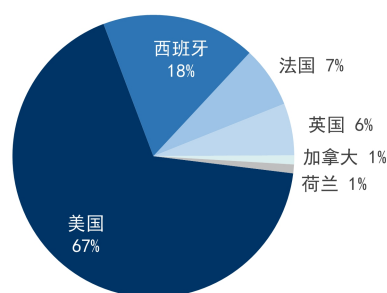
非人灵长类战略地位受到国际普遍重视。美国、德国、日本、新西兰、韩国、泰国和印度等国家已建立了供生命医学研究用的灵长类饲养和实验中心，总数达70余个，东南亚近年也迅速建起了大型养殖场。美欧日等发达国家在科研和检测等领域需要消耗大量NHPs，但自身缺乏野生种源，因此每年从种质资源丰富的亚非等发展中国家大量进口，中国、毛里求斯、柬埔寨曾是三大供应主力国，美国是最大的进口国。根据中国海关总署数据，新冠肺炎疫情前的2017-19年，总共出口量约6万，美国占比高达85%，其次为日本、加拿大；毛里求斯作为欧洲NHPs的主要供应国，2021年前三季度食蟹猴出口中，美国占据67%，其次为西班牙、法国等。新冠肺炎疫情后，中国暂停野生动物进出口，毛里求斯和东南亚NHPs出口显著增加，毛里求斯2020年出口10827只食蟹猴，同比增长40%，2021年1-9月出口10810只，同比增长58%以上；东南亚出口主力柬埔寨目前已经建立了8个猴场，大部分由外国公司经营，2020年出口29466只食蟹猴，同比增长112%，而2015年仅为3千多。

图36：2017-2019 中国非人灵长类出口目的地占比



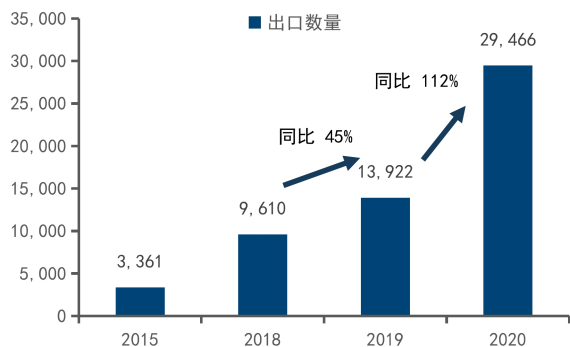
资料来源：中国海关总署，国信证券经济研究所整理

图37：2021Q1-3 毛里求斯食蟹猴出口目的地占比



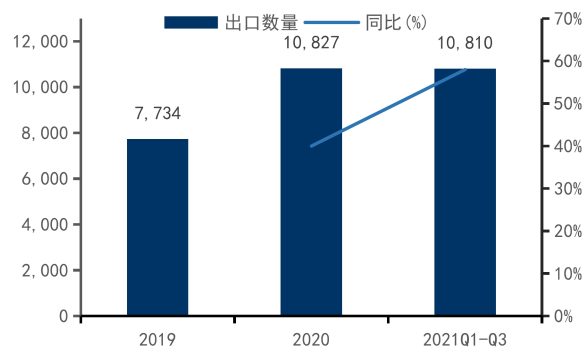
资料来源：Action for primates，国信证券经济研究所整理

图38: 柬埔寨近年食蟹猴出口数量变化情况



资料来源: Action for primates, 国信证券经济研究所整理

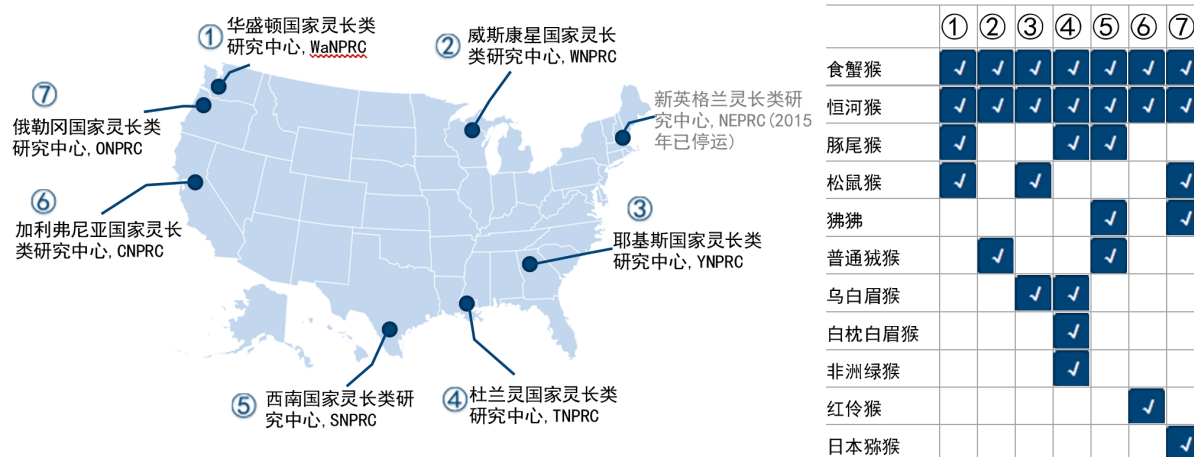
图39: 2021Q1-3 毛里求斯食蟹猴出口数量及增速



资料来源: Action for primates, 国信证券经济研究所整理

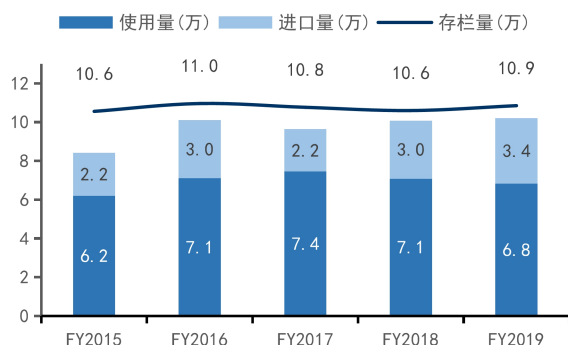
美国在非人灵长类使用、保存管理及科研等方面都走在世界前列。虽无野生种群资源,但美国一直积极引种建立本地繁殖群落,1959年即成立美国国家灵长类研究中心(NPRC),作为非人灵长类的重要战略储备资源库。NPRC由8个独立的研究中心组成,目前在运营的有7个,它们沿美国周边分布,形成一个巨大的网络,有利于全国各地更便利地开展灵长类相关的科研和资源供应工作。根据2018年美国国立卫生研究院报告,美国现已拥有15种可用于研究的NHPs,其中11个物种已经在美国建立了繁殖地,以恒河猴居多。美国非人灵长类每年存栏量约10-11万,使用量约6-7.5万,进口量约2-3万,其中约90%是食蟹猴,约60%用于工业上药物开发和测试,2019年以前大部分来自中国,但从新冠肺炎疫情爆发以来,中国暂停野生动物进出口,美国则迫切加大从东南亚和毛里求斯等地的进口,2020财年从柬埔寨和毛里求斯进口量同比增长82.7%/42%。美国每年实验猴使用量占存栏量的比例高达60%以上,但仍维持平稳的存栏量水平,主要是依靠自建群落繁殖和大量进口的策略,维持存栏种群的可持续性。

图40: 美国非人灵长类中心布局



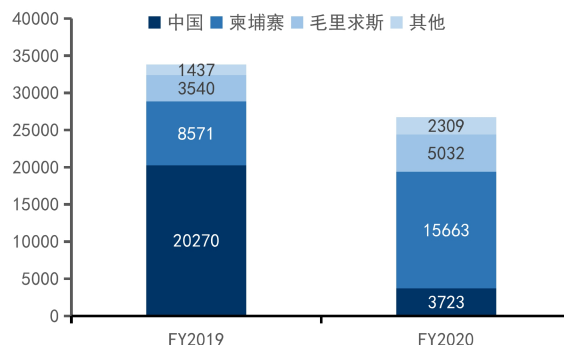
资料来源: NPRC, 中国比较医学杂志, 国信证券经济研究所整理

图41：2015-2019 美国非人灵长类使用、进口、存栏情况



资料来源：USDA, NIH, National Academies, 国信证券经济研究所整理

图42：2019-2020 年美国非人灵长类进口来源变化



资料来源：National Academies, 国信证券经济研究所整理

我国野生灵长类资源丰富，但实验猴结构单一。我国是世界上野生灵长类动物分布较为丰富的国家，拥有灵长类动物 24 种，约占全球灵长类物种的 10%。但相比美国，我国实验用非人灵长类结构单一，根据上海市 2020 年实验用猴审批数据，实验用猴中用量最大的为食蟹猴，占比达 68%，其次为猕猴（恒河猴）占 18.5%，绒猴占 13.5%。恒河猴在我国分布广泛，然而食蟹猴、绒猴在我国均无分布，其主要栖息环境在东南亚、南美洲等地域的热带雨林中，需要从国外引种繁殖。

表 17：我国主要实验用猴种类

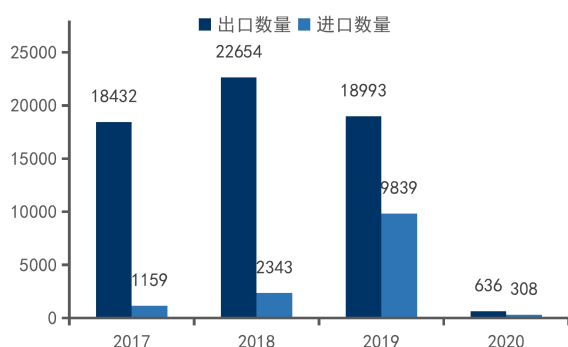
	食蟹猴	恒河猴	绒猴
身长	38-55cm	雄性约 53 cm 雌性约 47cm	雄性 18.8cm 雌性 18.5cm
尾长	40-65cm	20.7-22.9cm	27-35cm
体重	雄性 5-9 kg 雌性 3-6 kg	雄性约 7.7kg 雌性约 5.3kg	雄性 256g 雌性 236g
妊娠期	162-193 天	约 164 天	143-153 天
性成熟期	雌性：4 岁 雄性：7 岁	雌性：3 岁 雄性：4 岁	15 个月
生命周期	31 年	25 年	12 年
生殖季节	无明显季节性	10-12 月交配；3-6 月产仔	9-11 月，4-6 月是出生高峰期
分布	东南亚热带雨林为主 	亚洲大陆南部森林、草原及干旱区 地理分布最广非人灵长类 	巴西东南部和中部热带雨林 

资料来源：WIKIPEDIA, Wisconsin NPRC, 中国实验动物信息网, 国信证券经济研究所整理

我国曾是实验猴出口大国。我国灵长类野生资源丰富，拥有发展实验猴产业得天

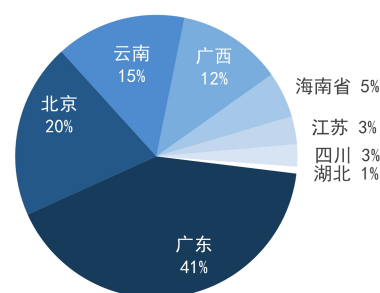
独厚的优势，新冠肺炎疫情前是全球最大实验猴供应国，2/3 以上用于出口，除了自身有丰富的灵长类外，还从东南亚进口食蟹猴，培育成为实验猴后出口给欧美、日本等国，主要出口省份为广东、广西、云南、海南、四川等气候适宜、资源丰富的省份以及北京、江苏等制药企业发达的地区，其中广东省 2017-2020 年出口占比高达 41%。我国从 SARS 疫情后在灵长类进出口贸易中一直限制进口，即使进口也主要用于种源调控，年出口量 2-3 万，进口量却只有 2 千左右。尽管如此，我国在以往很长时间仍处于供过于求的状态，2013 年达到最高峰存栏量 30 万，直到近几年创药研发拉动内需增长，用猴格局才发生变化，为补充国内存量、改善种质，19 年进口量显著提升，可新冠疫情爆发后，进出口又被迫关停。

图 43: 2017-2020 中国灵长类动物进出口情况



资料来源：中国海关总署，国信证券经济研究所整理

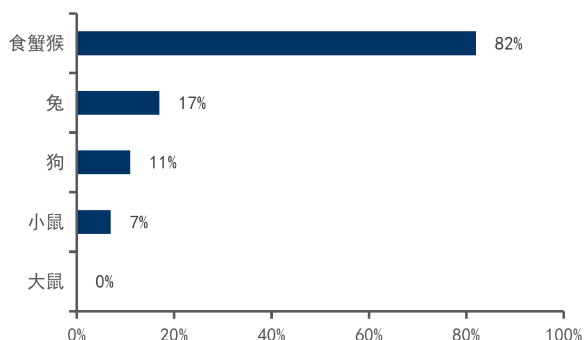
图 44: 2017-2020 中国各省出口灵长类数量占比



资料来源：中国海关总署，国信证券经济研究所整理

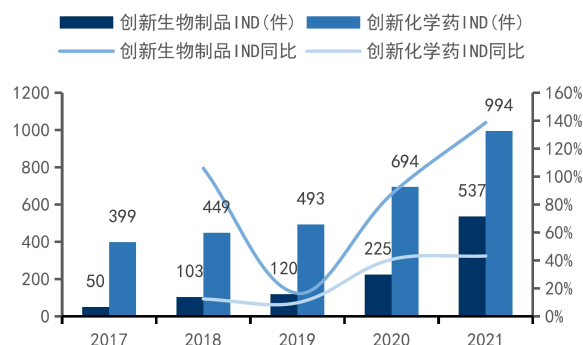
新冠疫情及国内生物药研发热情高涨，实验猴需求激增。近年来，随着生物大分子药在许多重大疾病领域取得的成就，抗体类、细胞及基因治疗等创新生物药的研发热情高涨，而这些药物具有抗原性，对临床前使用的实验动物要求极高，一项针对 39 种单克隆抗体药物的研究显示，食蟹猴比其他被检测的动物更容易表达单抗药物的表位，交叉反应率高达 82%，而其他动物大多不到 20%，因此食蟹猴是单抗等大分子生物药临床前研究中最常使用的实验动物，生物药评价的用猴量约为化学药的 3 倍。2017 年以来，我国创新生物药研发量井喷式增长，尤其 2020 年新冠肺炎疫情爆发后，相应的药物和疫苗研发需求激增，2021 年 NMPA 审评通过 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，2020 年内需已达 4 万只，其中用于新冠疫苗和药物研发的实验猴高达 6000 只，约占既往国内年用猴量的 30%。我国创新药研发方兴未艾，预计未来实验猴的需求量有望进一步上升。

图45: 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, 国信证券经济研究所整理

图46: 我国创新生物制品和创新化学药 IND 批准量



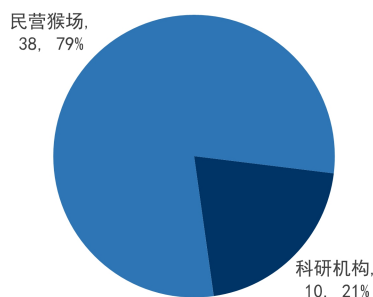
资料来源: NMPA, 国信证券经济研究所整理

实验猴完成迭代的周期至少是 6-8 年, 供给侧矛盾频发挤压我国实验猴存量。近年我国实验猴需求大涨, 即使 2020 年因为新冠疫情暂停出口后, 也不能完全支持内需, 进出口不平衡下内需增长迅猛, 导致存量市场不断消耗。但是实验猴属于濒危野生动物资源, 必须是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 岁时才能卖出用于实验, 即实验猴完成迭代的周期至少是 6-8 年, 因此无法快速扩张规模, 补充存量。

我国规模化大型猴场偏少、整体技术力量薄弱, 弊端突显。我国实验猴需求方主要在北京、上海、江苏等制药企业集中的经济发达地区, 养殖场分布于广东、广西、云南等南方地区, 规模化大型猴场偏少, 整体技术力量薄弱, 经营模式单一, 仅有少数几家能提供国际要求的 SPF 级实验猴, 即排除结核分支杆菌 (TB)、猴逆转录病毒 (SRV)、猴单纯疱疹病毒 I 型 (BV)、猴 T 细胞白血病病毒 (STLV) 和猴免疫缺陷病毒 (SIV) 这 5 种病原微生物的 5 阴猴。另外, 不同于美国 NPRC 将灵长类资源作为国家战略储备并遍布美国周边, 我国 90% 的实验猴资源掌握在民营企业手中, 根据中国实验动物信息网数据, 拥有实验猴生产许可证的机构仅 48 家, 其中仅 10 家为大学、医院和研究所等科研机构, 其余均为民营猴场, 猴销售纯属于市场行为, 市场管理不完善, 早年还存在恶意竞价等行为, 在利益驱使下甚至提前出售未到年龄的实验猴和繁殖母猴甚至种猴, 使种群无法持续。

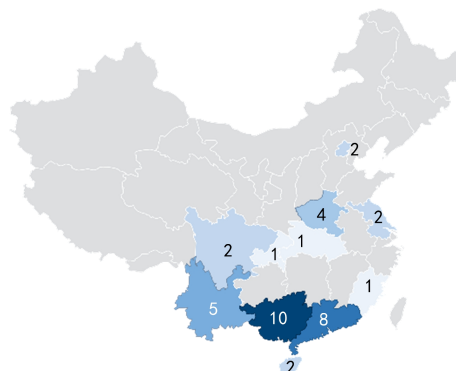
多家大型企业纷纷收购猴场, 抢占实验猴资源。2019 年底药明康德收购了苏州康路及子公司广东春盛, 新增约 2 万余只猴资源, 2021 年康龙化成收购肇庆创药 50.01% 控股权以及康瑞泰 (湛江) 生物, 将约 1 万只试验猴收入囊中, 2022 年, 昭衍新药收购广西玮美和云南英茂, 获得约 2 万只实验猴, 资本涌入使市场上流通的实验猴进一步减少。

图 47：中国实验猴生产机构分类情况



资料来源：中国实验动物信息网，国信证券经济研究所整理

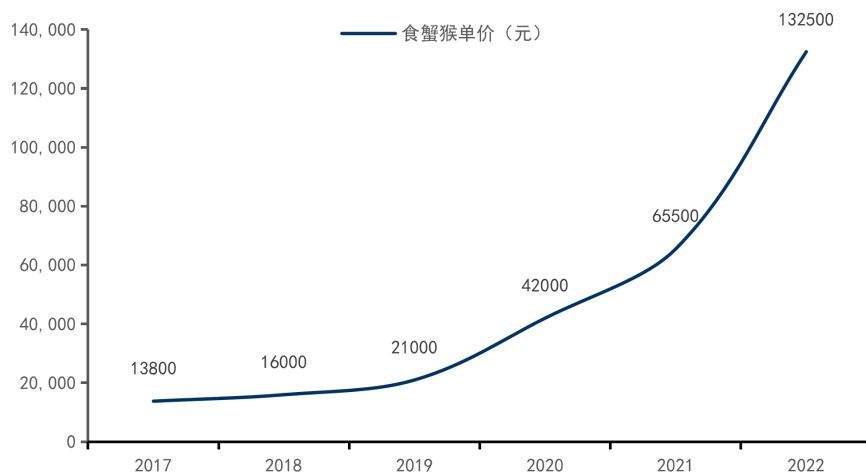
图 48：中国民营猴场分布情况



资料来源：中国实验动物信息网，国信证券经济研究所整理

供不应求，我国陷入缺猴困境，实验猴价格爆发式上升。如今，我国实验猴供给面临着种群退化、品质下降、老龄化日趋严重等问题，2020 年，我国存栏母猴约 6.9 万只，其中 8 岁以上 3.9 万只，老龄化程度超过 50%，实验猴繁殖能力在 6、7 岁左右达到巅峰，10 岁后下降明显，母猴老龄化将严重影响实验猴出栏率，理想状态下本可达到 40%，如今可能只有 30%。根据 2021 年中国实验灵长类养殖开发协会统计，全国食蟹猴和恒河猴存栏 24 万余只，年生产率只有 3 万左右，而内需已高达 4 万。供需不平衡下，实验猴价格增长迅猛，2017 年每只约 1.38 万元，2020 年已高达 4.2 万元，根据 2022 年中国食品药品检定研究所最新食蟹猴招标预算信息，单只价格已经上涨到 13 万以上，相比 2017 年增长了十几倍。

图 49：食蟹猴价格

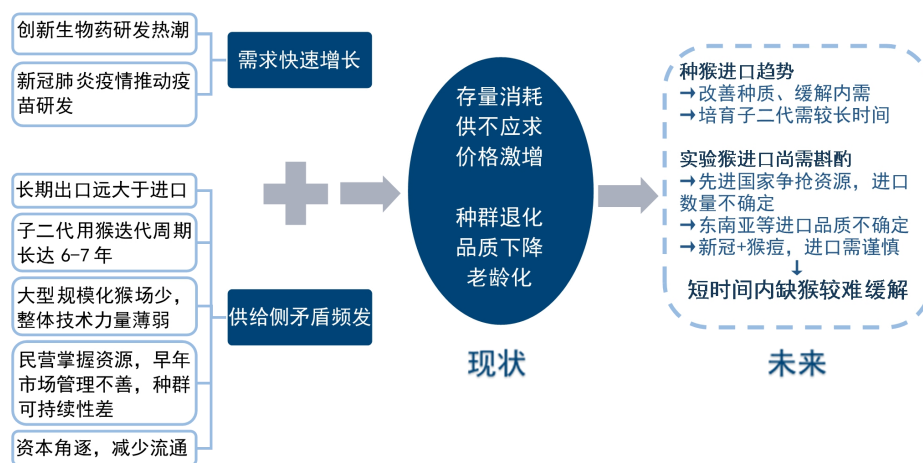


资料来源：公司公告，中国食品药品检定研究所，国信证券经济研究所整理 注：2017-20 年价格参考公司 H 股招股书，21 年参考中国药检所招标中标价格，22 年参考中国药检所二次招标（2022-03-25）预算价格（还未公布中标）

实验猴紧缺态势可能短时间内难以缓解。国内实验猴紧缺，迫使企业和研究机构将希望寄托于开放进口东南亚的猴子，虽然政府已经宣布停止执行《关于禁止野生动物交易的公告》，有开放种猴进口的趋势，但引种繁殖至子二代成为符合标准的实验猴还需至少 6 年的时间，无法在短时间内缓解实验用猴紧张。**实验猴进口放开尚需时日，即使放开进口，资源数量和质量的问题同样不可忽视。**一方面，缺猴是全球性的，实验猴是世界上许多发达国家争抢的资源，自新冠疫情以来，

我国暂停实验猴出口后，美国等发达国家失去了大部分的进口来源，不得不转向毛里求斯和东南亚等地寻求新的猴源，因此，在各国需求均比较旺盛的情况下，即使进口实验猴，也不能确保数量足够多；另一方面，东南亚地区实验猴质量尚未获得国内企业和研究机构的完全信任，在新冠爆发前，我国曾短暂放开食蟹猴进口，国内许多养殖场趁此从东南亚引进了约 1 万只食蟹猴，但之后因结核检出率高而大量扑杀，国内最开始进口东南亚食蟹猴时也是如此。非人灵长类和人类亲缘关系最近，也最容易引起人类共患病，例如猴痘、猴 B 病毒感染等，且 2022 年全球猴痘疫情来袭，WHO 已宣布猴痘疫情构成国际关注的突发公共卫生事件，国内在开放实验猴进口上可能会更谨慎。

图 50：中国实验猴态势分析



资料来源：国信证券经济研究所整理绘制

掌握非人灵长类动物资源，抢占先机

国内实验猴稀缺，拥有充足资源的企业才有更强市场话语权。美国国立卫生院 2018 年对灵长类研究和繁殖机构调查显示，超过 25% 的研究者曾遇到因动物获取问题而延迟研究进程的情况，基本的动物供应能力是研究者们选择机构时最重要的考虑因素。时间对于药企来说十分重要，拥有充足实验猴资源的临床前 CRO 企业才能及时完成客户的订单，获得客户的信任，也影响公司的订单承接能力和议价能力，实验猴虽然昂贵，但 CRO 企业作为中间商基本可以把价格传导给下游客户，公司不会因此蒙受损失。

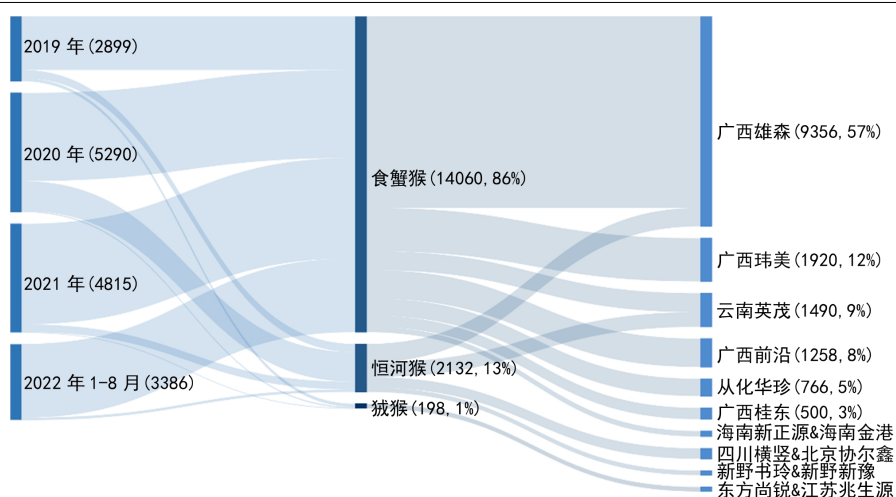
公司大力发展大分子药物安评业务，实验猴是不可或缺的资源。公司近几年在生物大分子药物领域加大研发力度，提升技术，优化项目结构，承接更多价值较高的大分子药物项目，在大分子药物临床前研究具有绝对优势，2017-2020 年，CDE 接受 IND 的药物中，约 28.4% 由公司评价，其中治疗性生物制品评价率高达 44.5%。在 2000-2020 年，公司评价了超过 50% CDE 接受 IND 的 ADC、溶瘤病毒、双抗类药物。这些种类药物的评价需要充足的实验猴资源保障。根据江苏省林业局数据，苏州昭衍 2020 和 2021 每年获批引入实验猴约 5000 只（2019 年不到 3000 只），用猴量的增长体现了近两年公司生物药业务的迅猛发展，也表明公司即使在实验猴供需紧张的形势下也能较好地协调供应数量，保证业务的顺利完成。

图 51: 公司治疗用生物制品情况 (2000-2020 年)

子类	CDE接受 IND数量	由昭衍评价数量	昭衍评价率
干细胞	28	13	46%
CAR-T	45	29	64%
溶瘤病毒	32	17	53%
单克隆抗体	392	143	36%
双特异性抗体	32	17	53%
ADC	30	16	53%

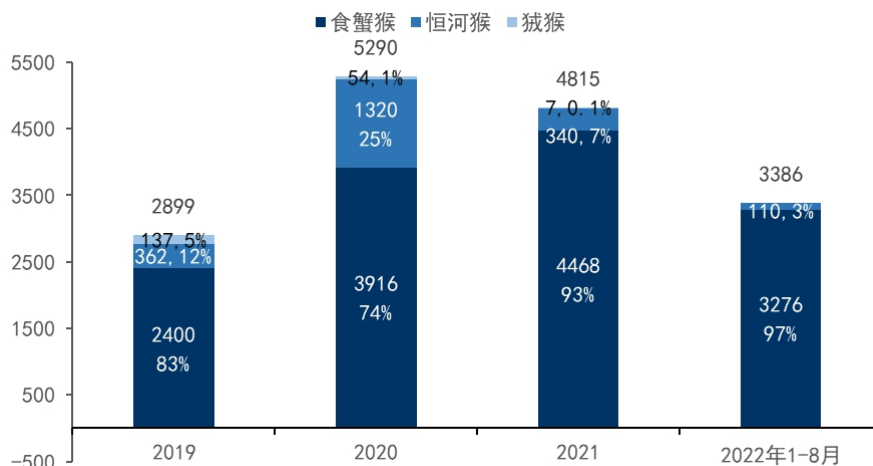
资料来源: 公司官网, 国信证券经济研究所整理

图 52: 苏州昭衍 2019 至 2022 年 8 月末获批引入实验猴情况



资料来源: 江苏省林业局, 国信证券经济研究所整理 注: 数据截至 2022 年 8 月 31 日, 括号内分别为实验猴数量 (只) 或实验猴数量 (只) 占 2019 至 2022 年 8 月末引入实验猴总数的比例 (%)

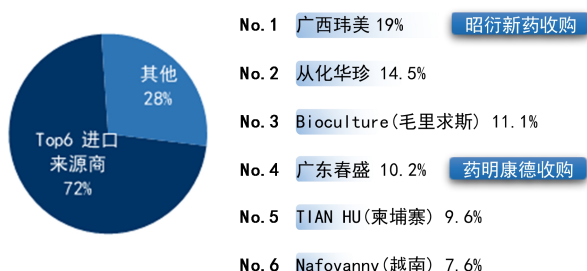
图53: 苏州昭衍引入实验猴总数及各类型实验猴数量和占比



资料来源: 江苏省林业局, 国信证券经济研究所整理

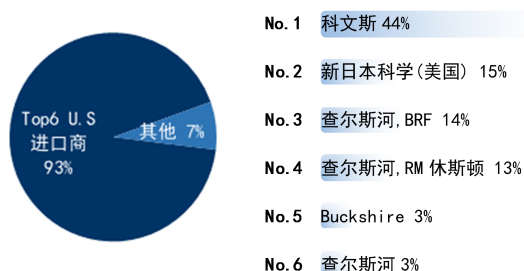
公司通过收购及自建, 储备充足非人灵长类资源。公司 2014 年即成立广东前沿布局实验动物养殖业务, 2015 年 11 月, 公司购买了第一批非人灵长类实验动物, 并一直在南宁饲养动物群落, 主要用于繁殖和科研, 在供需紧张时可用作缓冲, 另外, 公司通过外购实验猴满足临床前试验需求, 拥有稳定可靠的供应商, 对国内猴场情况十分熟悉。2018 年, 公司在广西梧州计划建设非人灵长类繁殖基地, 2022 年基本建成, 具有超过 1.5 万只大动物饲养能力。2022 年, 公司收购广西玮美和云南英茂, 获得约 2 万只实验猴资源, 是公司的战略储备。这两家公司均从事非人灵长类实验模型业务, 是昭衍新药此前的供应商, 动物模型质量优秀, 广西玮美还曾是美国最大的灵长类进口来源商, 占据美国 2013 年进口量的 19%。美国进口的灵长类主要是为满足科文斯、查尔斯河等大型 CRO 和实验动物企业的需求, 包括广西玮美、广东春盛 (药明康德收购) 在内的中国厂商能提供大量且优质的实验模型, 备受青睐。

图54: 2013 年美国灵长类进口来源的主要外国厂商



资料来源: IPPL, 国信证券经济研究所整理

图55: 2013 年美国进口灵长类的主要厂商



资料来源: IPPL, 国信证券经济研究所整理

图 56: 昭衍新药灵长类资源布局



资料来源: 公司公告, 国信证券经济研究所整理绘制

公司拥有良好资质和设施, 有利于提升试验效果和可靠性。全球大多数生物医药企业都要求其医药产品的动物实验必须在 AAALAC 认证的机构完成。AAALAC 国际实验动物评估和认可委员会, 是唯一的全球性动物关怀认证机构, 具有权威性, 要求机构人道、科学地对待动物, 公司在北京和苏州的两个 GLP 机构以及美国子公司 Biomere 都通过了 AAALAC 认证, 致力于以符合伦理和人道的方式开展研究, 可为动物提供清洁、安全的环境和充足的营养和照料, 有利于动物的健康可持续发展。良好的动物管理和福利不仅能保证实验动物的质量, 还有利于提升试验的效果和可靠性, 从而提升公司服务水平。

公司技术先进, 有望进入实验模型高端市场。美国在灵长类模型的研究走在世界前列, NPRCs 拥有大量灵长类疾病模型和特定基因型模型, 极大地方便了免疫学、传染病、移植等方面的研究。然而, 国内大多数灵长类养殖企业都仅从事普通的实验猴销售业务, 而在模型定制的高端市场涉猎甚少。公司在科研方面保持先进性, 已发展了基因编辑小鼠模型定制业务, 具有从事高端模型市场业务的潜力, 梧州灵长类基地建成后, 计划通过引进新群落来扩展现有的非人灵长类模型, 以实现规模化生产优质模型的目标, 同时不断开发新的模型以保持领域先进性。因此, 公司布局灵长类资源, 不单能支持主营业务的顺利开展, 更是拓展产业链的战略部署。

一体化与国际化发展，打开业绩天花板

依靠安评优势，横纵向一体化发展

全产业链多点布局是优质 CRO 企业的必然选择。新药研发是系统工程，对应的 CRO 服务类型也覆盖了药物发现、临床前研究、临床研究、新药注册申报服务等多个环节，环环相扣，业务单一的 CRO 企业无法满足制药企业多元化需求，难以提升客户忠诚度。全产业链业务布局成为企业壮大的必经之路，不仅能为客户提供更便捷的一站式服务以提升客户满意度，更是构建自身竞争力、提升盈利能力、突破业绩瓶颈的有效途径。国际大型 CRO 公司大多有能力提供一站式全流程服务，非临床业务起家的药明康德、康龙化成一体化布局进程较快，已经覆盖了临床前、临床阶段的服务，甚至拓展到药物生产领域的 CDMO，成为国际化的一站式 CXO 企业；国内临床 CRO 龙头泰格医药通过收购方达拓展了临床前和 CDMO 领域；昭衍新药和美迪西处于一体化早期发展阶段，美迪西侧重打造一站式综合非临床业务平台，昭衍新药目前专注药物安全性评价，并逐步拓展早期临床和药物发现阶段；益诺思（上海国家新药安全评价研究中心）和华西海圻（上海国家新药安全评价研究中心）是国内最早一批由国家设立的安评机构，在安评领域有重要影响力，业务以安评为主。

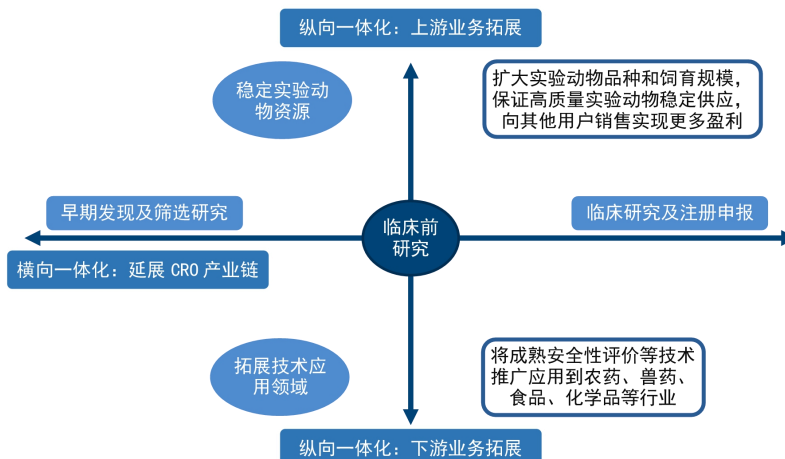
表 18: 国内主要 CRO 企业一体化进程

	是否上市公司	药物探索和早期研究		临床前研究			临床研究		生产
		药物发现	药物筛选	药效学研究	药代动力学	安全性评价	早期临床	大临床（II 和 III）	CDMO
药明康德	✓								
康龙化成	✓								
昭衍新药	✓								
美迪西	✓								
益诺思									
华西海圻									
泰格医药	✓								

资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理 注：颜色由深至浅代表能力由强至弱

公司以临床前业务为核心，横纵向拓展产业链。公司专注于非临床研究的药物安全性评价业务，是领域龙头，有 27 年的沉淀，业务经验丰富，药物评价技术全面先进，一体化发展是公司的战略目标之一，可依靠安评的核心优势和客户资源，扩展产业链。一方面，公司横向一体化发展，延展 CRO 产业链，打造一站式平台；另一方面，纵向一体化发展，拓宽产业链上下游业务，向上游拓展实验模型业务，稳定实验动物资源，同时拓展下游服务范围，将安评技术应用至更多领域。公司致力于打造以药物非临床药理毒理学评价为核心、兼具临床试验及相关服务和优质实验模型供应的黄金产业链，提供一站式服务。

图57：公司一体化发展布局

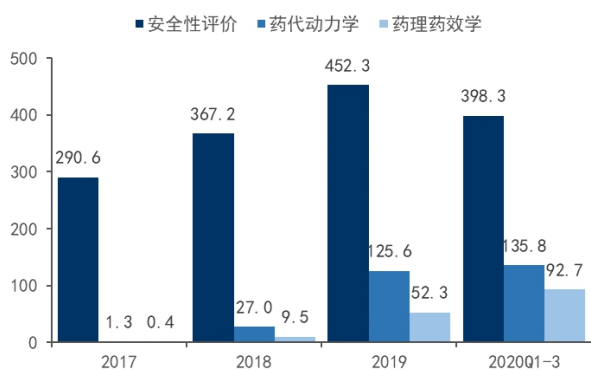


资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

横向拓展：延展 CRO 产业链，打造一站式平台

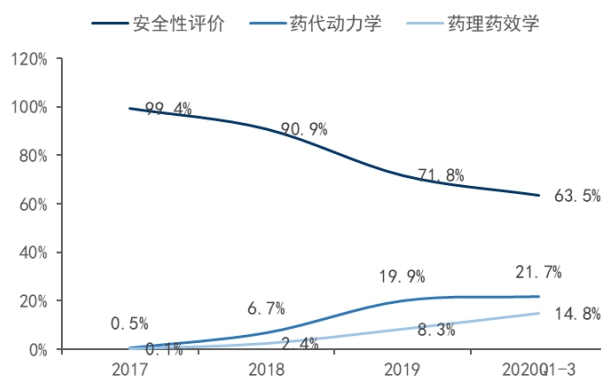
临床前业务不断丰富，药代动力学和药理药效学占比不断扩大。安评是公司持续深耕的领域，在营收中占据绝对比重，2017 年，药物安全性评价占总营收之比高达 96.4%。近年来，公司秉承一体化发展战略，依托安评优势，不断丰富临床前 CRO 业务。临床前研究收入中，药代动力学和药理药效学占比不断扩大，由 2017 年不到 1%，上升至 2020 年将近 40%，业务扩展迅速，2022 年子公司苏州易创将租赁 9000 平米实验室，主要用于药效学试验，以补充非 GLP 业务产能。

图58：公司非临床业务各细分业务收入（百万元）



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理绘制

图59：公司非临床业务各细分业务收入占比



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

早期发现和筛选平台与临床前业务形成联动。公司建立了比较全面的药物体外、体内筛选平台，可以从作用机制、有效性、药物代谢及安全性对候选分子进行初步评价，以确定其开发价值，为后续的药理毒理学评价建立了客户联系。此外，子公司 Biomere 的早期发现业务，与境内的临床前评价业务，也构成了药物评价链条的上下游，可实现中美联动，为安评业务的离岸外包导流。

临床前试验、临床试验之间的衔接能力成为考量 CRO 企业的重要标准之一。2018

年 7 月，NMPA 将药物临床试验申请的审批时限缩短至 60 天，带动早期临床的需求量呈现井喷式增长，能否无缝对接临床前及临床试验逐步成为药物研发企业选择 CRO 企业的一个重要考虑因素。

公司于 2018 年起布局临床业务，将安评领域积累的知识经验迁移至下游的临床阶段。公司融合三类业务，打造综合临床服务体系，近年来业务规模迅速扩大：

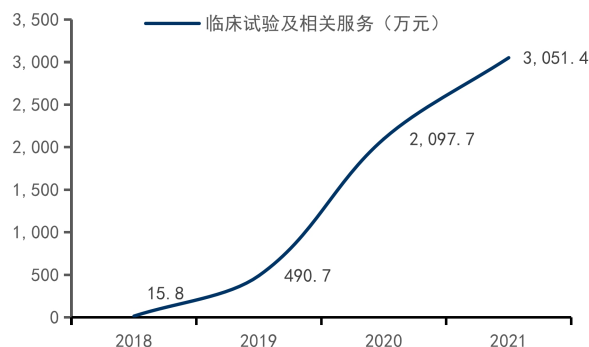
（1）临床试验服务：2018 年和 2019 年分别成立子公司苏州昭衍医药、北京昭衍医药提供早期临床试验服务，包括法规/注册、医学撰写、临床监察/稽查、数据管理与统计以及临床试验机构服务，现已于通化市中心医院、太仓市第一人民医院及海南省肿瘤医院达成合作，共建早期临床中心，可帮助客户进行早期临床试验；（2）药物警戒：2018 年成立昭衍鸣讯布局药物警戒业务，帮助客户监测、评估及防止不良药物反应，降低患者的药物风险，公司自主研发了药物警戒管理平台 iPVMAP，该平台深度融合了药物警戒技术与 IT 技术，具备国际化标准，可助力企业搭建高效合规的药物警戒体系，实现一站式管理；（3）临床检测：2020 年成立昭衍临床检测，受益于公司强大的临床前细胞及基因治疗产品生物分析经验，搭建了极具竞争力的 CGT 分析平台，建立和验证的 qPCR 及流式细胞术等生物分析方法，能与国际一流实验室接轨，平台具备先进的临床基因检测设备，包括荧光定量 PCR 仪、全自动核酸提取仪、数字 PCR 仪，高灵敏电化学发光分析仪、流式细胞仪、多功能液相芯片分析仪等，成员具有丰富的 GLP 和 GCP 体系下的 CGT 药物分析经验，临床样本检测业务发展迅速，预计会成为未来利润增长点。

图 60：公司临床板块布局



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理绘制

图 61：公司临床试验及相关服务收入（万元）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

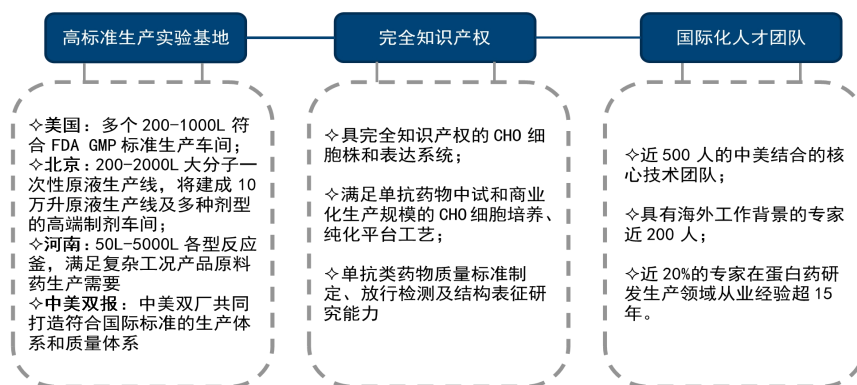
纵向拓展：向上拓展模型业务，向下延伸生产服务

实验模型业务为主营业务提供强有力支撑。实验模型作为临床前 CRO 的上游行业，对企业的发展至关重要，实验动物资源的充足程度影响企业完成业务的“量”，实验模型的好坏及适配度影响业务的“质”。公司不仅通过南宁、梧州的非人灵长类繁殖基地和广西玮美、云南英茂两家收购的子公司确保实验动物特别是稀缺非人灵长类的供应，保证各项药物研发专题的顺利及时进行，还在实验模型研究方面颇有建树。公司 2019 年成立了苏州启辰，打造专业的分子生物学平台、哺乳动物基因编辑平台及克隆技术平台，已建立多种动物的基因编辑模型（小鼠、犬等），可运用到某些重大疾病和罕见病的药物评价中，极大地支持了公司的主营业务。此外，可提供实验模型销售服务，主要涵盖啮齿类常规品系、免疫缺陷品系及特殊疾病模型，还可定制基因编辑模型，但多数仅供江苏地区，基于啮齿类实验模型领域竞争日趋激烈以及公司在灵长类资源方面的布局，预计未来灵长类

模型将成为公司特色优势，梧州基地、广州和重庆的新药评价中心建成后，可进一步将灵长类实验模型业务拓展至内陆和南方沿海市场。

布局生产端，大分子 CDMO 和细胞检定业务方兴未艾。2018 年，公司投资昭衍生物进军 CDMO 领域，可提供从药物研发到生产的全流程服务，昭衍生物在中美均拥有规模化的研发生产基地和人才团队，具有工程细胞株的完全知识产权，是其核心优势，在大分子 CDMO 项目中积累了丰富的丰富经验，未来可为公司大分子安评业务导流。2021 年，为了满足大分子生产对细胞株、细胞库的质检需求，公司组建了细胞检定团队，建立了完整的实验体系，将为公司生物大分子药物研发领域的发展添砖加瓦。

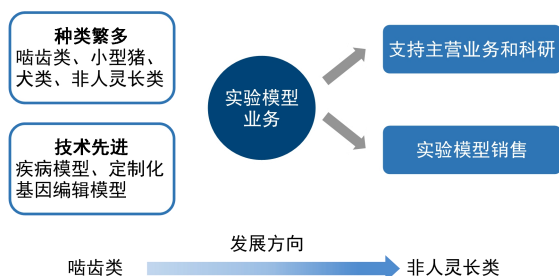
图 62: 昭衍生物 CDMO 的能力资质



资料来源: 公司官网, 国信证券经济研究所整理

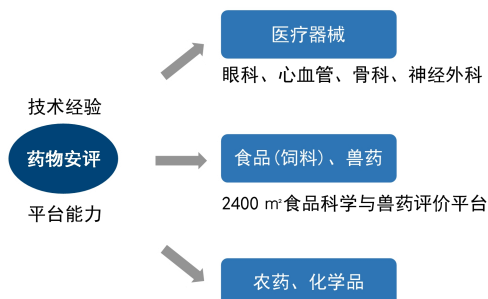
利用安评技术和硬件优势，拓宽下游服务范围。公司的安评经验技术可迁移至更多的品类，如食品和兽药、医疗器械、化学品和农药等。苏州昭衍不仅获得了农药的 GLP 认证，还建立了 2400 平米食品科学与兽药评价平台；医疗器械评价领域则相对走得更前，建立了多种模型，如视网膜色素变性模型、脑出血模型、帕金森氏病动物模型、脊髓损伤动物模型等，可用于眼科、心血管、骨科、神经外科等器械的评价。

图 63: 公司实验模型业务发展



资料来源: 公司公告, 国信证券经济研究所整理绘制

图 64: 公司安评服务范围拓展方向



资料来源: 公司公告, 公司官网, 国信证券经济研究所整理绘制

积极布局海外业务，参与国际竞争

国际化发展是头部 CRO 企业的战略选择。在国内市场竞争日渐激烈的情况下，头部的 CRO 企业拥有技术和资源优势，在市场占据更大份额，小型企业不断被兼并收购，国内市场竞争格局日渐清晰，容量有限，抢占更为广阔的国际市场成为企业突破发展瓶颈的重要途径，是头部企业竞争的新赛道。叠加制药企业海内外双报的意愿越发强烈，在选择外包机构时，更愿意与具备国际化视野和服务能力的公司合作，促使 CRO 公司纷纷开启国际化布局。

表 19：行业内公司国际化布局梳理

药明康德	子公司遍布美国、英国、瑞士、新加坡，22H1 海外客户收入占比 82%
康龙化成	共有 11 个海外运营实体，超过 1300 名海外员工。22H1 海外子公司营收占比 12.14%
昭衍新药	2013 年设立昭衍加州，2019 年收购 biomere，22H1 海外客户营收占比 22%
美迪西、益诺思	具备国际 GLP 资质，未有海外实验设施

资料来源：各公司公告，国信证券经济研究所整理

国际资质齐全，国际化战略稳步推进。公司的海外业务近几年才明显增长，但国际化布局却早已开始。2005 年，公司成为国内首批通美国 FDA GLP 认证的 CRO 机构后，已经帮助多家企业通过 FDA 临床试验申请，后又陆续通过 OECD、韩国、日本的 GLP 认证，现已具备国际化服务能力。公司有清晰的国际化三步走战略，正处于第二阶段向第三阶段转变中，开拓更多的国际客户可加速公司进入发展的高级阶段，即国际客户国际申报，从而占据更多国际市场份额，成为全球知名的 CRO 企业。

图 65：公司国际化三步走战略

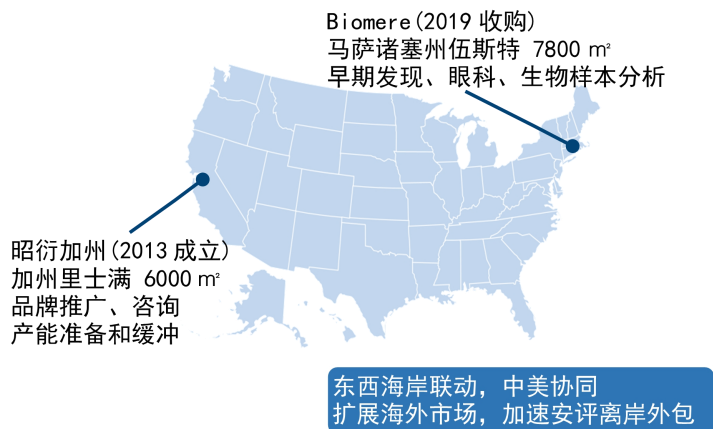


资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

美国东西海岸协同联动布局。2013 年，公司在美国西海岸加州建立子公司，昭衍加州主要负责国际化宣传推广和新药注册、技术咨询服务。2019 年，公司收购 Biomere，踏出国际化重要一步，Biomere 是位于美国东海岸马萨诸塞州的临床前 CRO 公司，成立于 1996 年，在早期药物发现领域有多年经验，具有完善的设施和成熟的客户群，主要客户包括 Shire、Novartis、Abbott 等大型制药公司。Biomere 目前是美国新英格兰地区前三大临床前 CRO 公司之一，也是该地区为数不多的可开展灵长类动物试验的临床前 CRO，具有新英格兰地区最大的非人灵长类实验室，被收购后昭衍新药还对其进行了产业链升级，新建了眼科实验室和生物分析实验室等。公司在美国东西海岸的布局具有战略意义，两处设施毗邻美国两大著名的生命科学中心，潜在客户群体巨大，昭衍加州多年的品牌宣传加上 Biomere 的平

台资源，有利于公司迅速拓展海外客户群，同时 Biomere 的早期发现业务与公司的安评业务可形成协同整合，为客户提供更全面的一站式服务，加速离岸外包订单的增加。

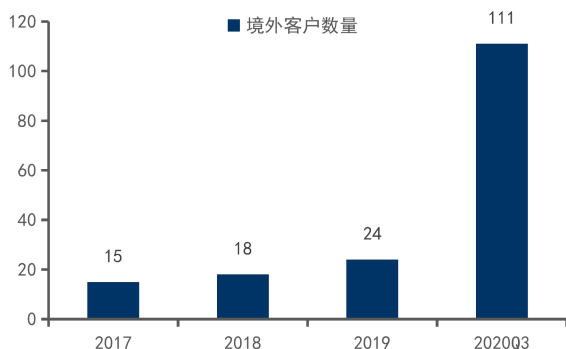
图 66: 公司海外业务布局



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

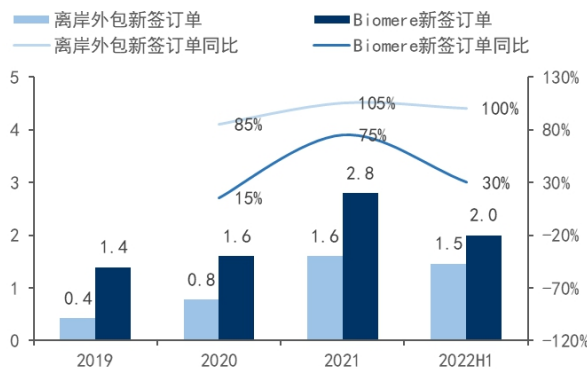
海外业务激增，知名度迅速打响。收购 Biomere 后，公司的安评实力与 Biomere 的国际化平台资源强强联合，海外市场迅速拓展，境外订单、营收和客户数增长明显，2021 年离岸外包和 Biomere 的新签订单分别为 1.6/2.8 亿，同比 105%/75%，呈井喷式增长。昭衍加州此前对公司虽无明显的业务贡献，但为进军国际市场做足了市场宣传和产能累积的前期准备，有利于增加对客户了解，以便根据客户和国际市场需求的变化制定发展战略。2021 年，昭衍加州租赁并投入使用了 6000 平米设施，以支持 Biomere 的业务增长。同年，公司港股上市，成为继药明康德、康龙化成、泰格医药之后国内第四家“A+H”上市的 CRO 企业，有利于利用港股平台进一步提升国际知名度，加速国际化进程。

图 67: 公司境外客户数量变化



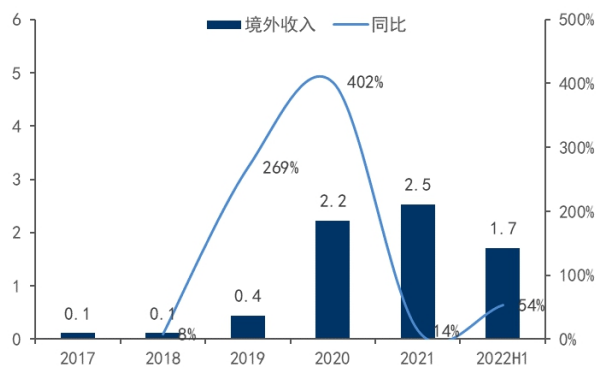
资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图 68: 公司境外新签订单情况



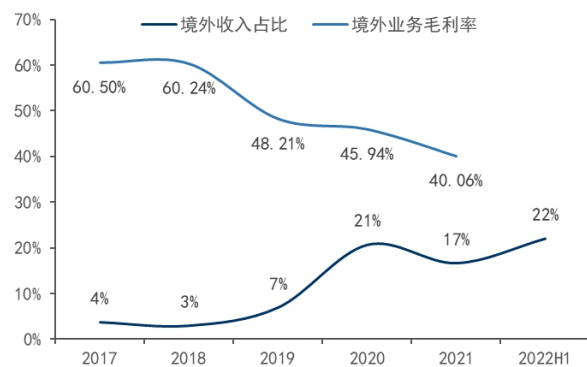
资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图69: 境外业务收入及同比 (亿元, %)



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图70: 境外业务收入占比及毛利率

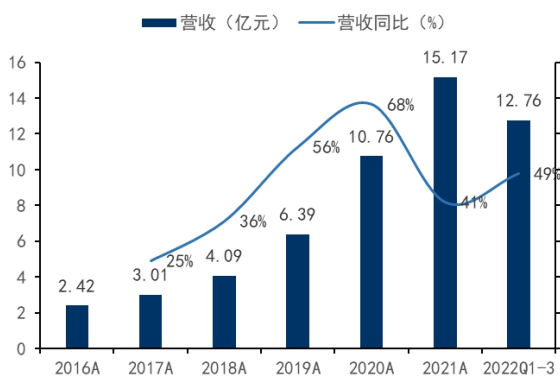


资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

财务分析

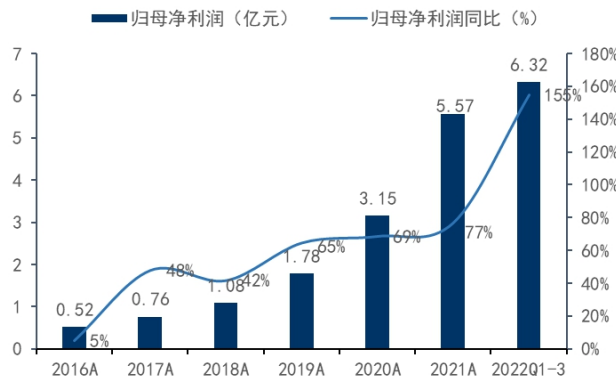
业绩增速稳定，利润端增速快于收入端。公司 2019-2021 年营业收入 6.39/10.76/15.17 亿元、同比增速 56.4%/68.27%/40.97%，净利润 1.78/3.14/5.56 亿元、同比增速 64.73%/68.07%/77.41%。公司营收、净利润均保持稳健增长，整体来看，利润端增速快于收入端。

图 71：公司总营收情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

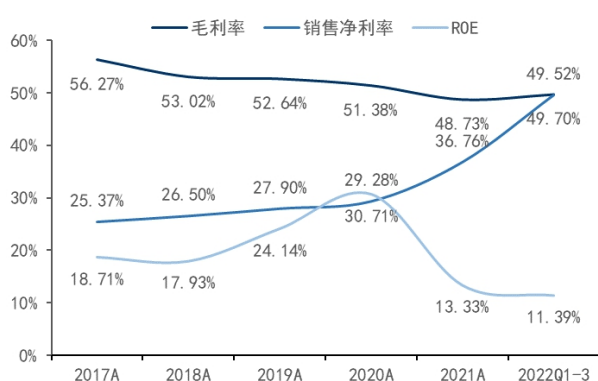
图 72：公司净利润情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

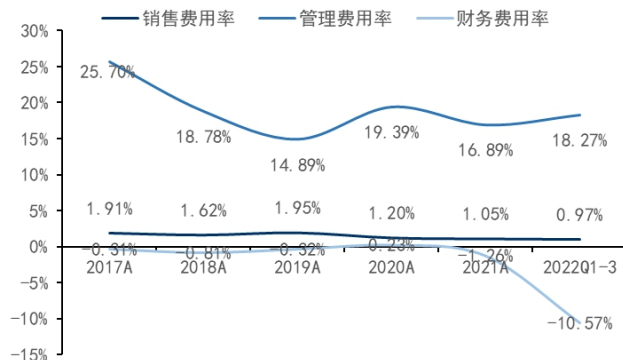
费用控制较好，利润率稳步提升。公司各项费用率控制较好，均在合理范围内波动，研发费用率虽在降低，但研发开支逐年增加。随着业绩提升以及良好的公司管理，利润率逐年提升。2018-2021 年毛利率下降，主要是因为猴价上涨带来营业成本上升，后续预计随着实验猴价格和资源稳定，毛利率有望得到改善。

图 73：公司利润率情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图 74：公司费用率情况



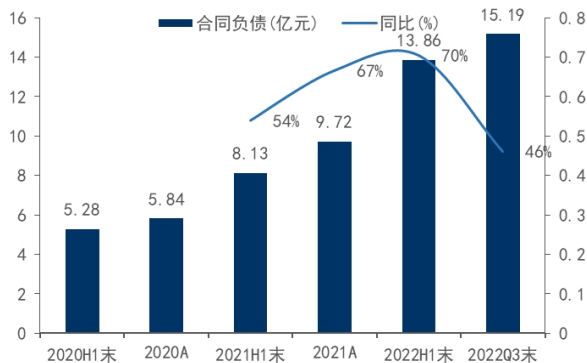
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

合同负债稳步提升，在手订单充裕。公司 2020 年至今合同负债不断增加，2022Q3 末合同负债 15.19 亿元，同比增长 46%，合同负债的高增长表明公司在手订单充足，支撑后续业绩增长。

收并购和股权投资频繁，投资活动现金流出增加。公司 2021 年、2022 前三季度投资活动现金流出分别为 28.6/28.2 亿元，同比增长 379%/23%。公司积极寻求收并购与投资机会，2019 年收购 Biomere 拓展海外业务，2022 年收购广西玮美、云

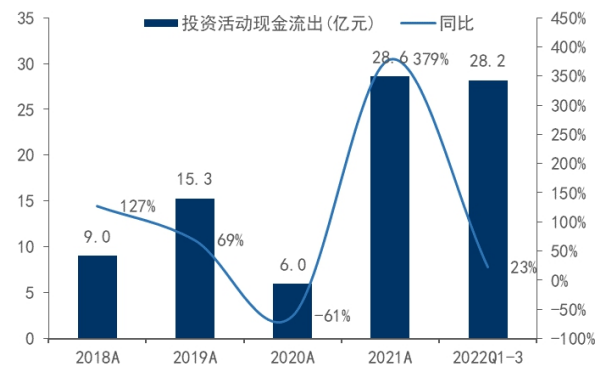
南英茂布局灵长类动物资源，公司将通过“外延”策略，不断完善产业布局，增强一体化与国际化服务能力。

图75：公司合同负债情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

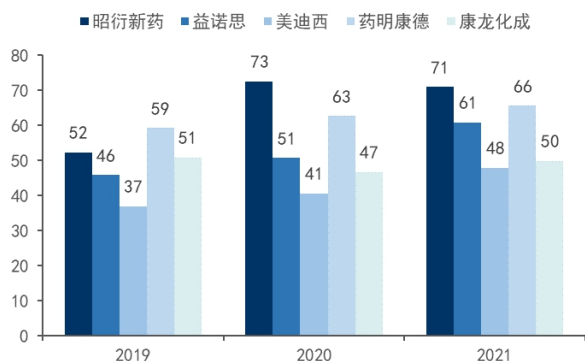
图76：公司投资活动现金流出情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

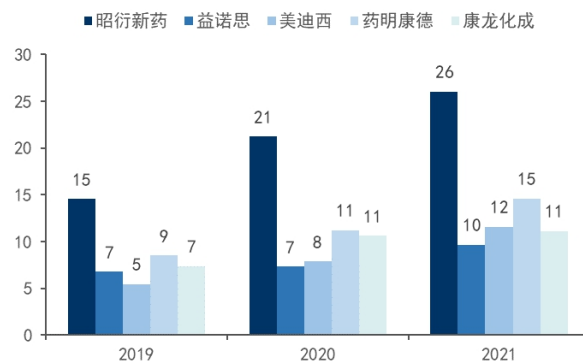
人均创收、人均创利领先行业。公司通过股权激励等手段吸引优质人才，加大对人才的扩充和培养，使团队整体保持较高的技术水平，人效指标逐步提升，处于行业领先地位，为业务发展提供了有力的支撑。

图77：行业内公司人均创收比较



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图78：行业内公司人均创利比较



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

盈利预测

假设前提

我们的盈利预测基于以下假设条件：

药物非临床研究业务：公司非临床研究业务来自国内与海外市场。国内市场：公司是国内安评龙头之一，具有生物药评价核心优势，苏州 II 期工程和广州新药评价中心正有序建设，随着产能释放和国内生物药研发热情不减，未来几年有望延续业绩高增长；海外市场：以安评离岸外包和 Biomere 业务为主，公司帮助 Biomere 进行产业链升级，建设了眼科实验室和生物分析实验室，并且在加州新投入实验室设施以缓解产能不足，Biomere 的业绩将持续提升，毛利率有望不断改善，另外，随着国际化战略推进，安评离岸外包订单有望快速增加。

临床服务及其他：公司临床业务处于早期阶段扩张阶段，早期临床试验服务在培育阶段，临床检测分析业务发展势头较好，一站式业务链条不断完善有利于产生协同效应，将为公司带来新的利润增长。

实验动物及附属产品的销售业务：公司实验模型业务主要为支持临床前研究，同时可为客户提供基因编辑实验模型的定制服务，但考虑到由于行业竞争饱和，公司打算不再扩大啮齿类试验模型销售的业务，而是专注于进行繁殖及研究非人灵长类实验模型，以实现未来大规模生产优质非人灵长类模型的目标，预计梧州灵长类基地投入使用后将对此产生积极影响。

表 20：昭衍新药业务拆分

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	备注
临床前业务						
收入（亿元）	10.53	14.83	21.71	30.34	39.38	20、21 年临床前各细分业务收入根据 2020 前三季度各细分业务收入占比推测；22-24 年各细分业务增速参考 20、21 年增速、21 年末在手订单和 22 年新签订单情况。药代动力学、药理药效学由于基数小，增速快于安评。20、21 年各细分业务毛利率情况参考整体毛利率呈下降趋势，考虑到猴价趋于稳定、人效不断提升，22-24 年毛利率有望逐步改善
yoy	67.41%	40.83%	46.43%	39.75%	29.81%	
毛利率	51.46%	49.00%	50.60%	51.80%	52.21%	
安全性评价						
收入（亿元）	6.69	9.04	13.09	17.97	23.00	
yoy	48.24%	35.29%	44.70%	37.30%	28.00%	
毛利率	51.99%	49.69%	51.00%	52.00%	52.50%	
药代动力学						
收入（亿元）	2.28	3.34	4.95	7.05	9.38	
yoy	81.94%	46.02%	48.50%	42.40%	33.00%	
毛利率	50.00%	48.00%	50.00%	51.50%	51.80%	
药理药效学						
收入（亿元）	1.56	2.45	3.67	5.32	7.00	
yoy	197.83%	57.01%	50.00%	44.90%	31.70%	
毛利率	51.33%	47.82%	50.00%	51.50%	51.80%	
临床业务						
收入（亿元）	0.21	0.31	0.41	0.55	0.71	
yoy	327.49%	45.47%	33.00%	35.00%	30.00%	
毛利率	49.79%	35.97%	40.00%	40.00%	42.00%	
实验动物						
收入（亿元）	0.02	0.04	0.05	0.07	0.09	
yoy	-49.33%	63.68%	38.00%	35.00%	30.00%	
毛利率	28.49%	46.19%	45.60%	45.60%	46.00%	
总营收（亿元）						
yoy	68.27%	40.97%	46.14%	39.65%	29.81%	
毛利率	51.38%	48.73%	50.40%	51.57%	52.01%	

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理和预测

综上所述，预计公司 2022-2024 年营收 22.16/30.95/40.18 亿元，同比增速 46.14%/39.65%/29.81%，毛利率分别为 50.40%/51.57%/52.01%。

未来 3 年业绩预测

表 21：未来 3 年盈利预测表

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	1076	1517	2216	3095	4018
营业成本(百万元)	523	778	1099	1499	1928
销售费用(百万元)	13	16	20	26	32
管理费用(百万元)	209	256	310	415	494
研发费用(百万元)	51	48	70	91	118
财务费用(百万元)	2	(19)	(175)	(123)	(100)
营业利润(百万元)	361	643	1194	1222	1580
利润总额(百万元)	361	642	1220	1222	1580
归母净利润(百万元)	315	557	1058	1060	1371
归母净利润增速	76.60%	76.96%	89.84%	0.14%	29.33%
EPS(元)	1.38	1.46	1.98	1.98	2.56
ROE	25.72%	7.81%	13.22%	11.94%	13.70%

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理和预测

按上述假设条件，我们得到公司 2022-2024 年营收 22.16/30.95/40.18 亿元，同比增速 46.14%/39.65%/29.81%，归母净利润 10.58/10.60/13.71 亿元，同比增速 89.84%/0.14%/29.33%，每股收益为 1.98/1.98/2.56 元。

盈利预测的敏感性分析

乐观假设与悲观假设在现有预测基础上下浮动 10%。

表 22：情景分析（乐观、中性、悲观）

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
乐观预测					
营业收入(百万元)	1076	1517	2286	3284	4361
(+/-%)	68%	41%	51%	44%	33%
净利润(百万元)	315	557	1236	1330	1754
(+/-%)	77%	77%	122%	8%	32%
每股收益(元)	1.38	1.46	2.31	2.48	3.27
中性预测					
营业收入(百万元)	1076	1517	2216	3095	4018
(+/-%)	68%	41%	46%	40%	30%
净利润(百万元)	315	557	1058	1060	1371
(+/-%)	77%	77%	90%	0%	29%
每股收益(元)	1.38	1.46	1.98	1.98	2.56
悲观预测					
营业收入(百万元)	1076	1517	2146	2912	3694
(+/-%)	68%	41%	42%	36%	27%
净利润(百万元)	315	557	893	820	1041
(+/-%)	77%	77%	60%	-8%	27%
每股收益(元)	1.38	1.46	1.67	1.53	1.94

资料来源：国信证券经济研究所预测

估值与投资建议

核心假设与逻辑

安评优势持续，规模效应显现。安评业务是公司主要业务和核心优势，技术和经验业内领先，尤其在生物药领域具有开创性和先进性，未来有望随着创新药研发热潮和行业分化，在竞争中占得优势。公司 2021 年新装修约 7500 平米饲养设施和 1800 平米 P2 实验室，22 年下半年苏州昭衍 II 期工程将完成并投入使用，约新增 2 万平米设施，广州新药评价中心也将于 23 年建成，考虑到公司充足的在手订单和产能扩建速度，预计未来 3 年营收保持高速增长。

稳定上游动物资源，从供应端保障订单执行。公司 2022 年收购云南英茂和广西玮美两家猴场，获得丰富非人灵长类生物资产，确保了订单的执行，在国内缺猴态势下占得竞争的先机，有望将订单高增长转化为业绩高增长。

国内外市场与产业链多点布局，进一步打开增长空间。公司以药物非临床药理毒理学评价业务为核心，积极扩大市场占有率，同时扩展 CRO 产业链，加强优质实验模型规模生产能力，一体化进程稳步推进，临床试验、临床检测、细胞检定等新业务板块规模逐步扩大，有望成为新的利润增长点。同时，公司利用 Biomere 和港股平台进军国际市场，21 年境外订单增长明显，业绩空间有望扩容。

综上，公司未来 3 年将保持高速增长。考虑公司的业务特点，我们采用绝对估值和相对估值两种方法来估算公司的合理价值区间。

相对估值：61.3-65.3 元

对标企业：选择国内从事临床前 CRO 业务的企业药明康德、康龙化成、美迪西、南模生物为可比公司。

1) 药明康德：CXO 龙头企业，产业链布局和国际布局全面，依托 CRDMO/CTDMO 商业模式快速发展。

2) 康龙化成：国内第二大综合性 CXO 企业，业务遍及全球，药物发现领域处于领先，临床 CRO 业务日渐成熟。

3) 美迪西：深耕临床前 CRO 领域，专注于打造一站式临床前研究服务综合平台，业绩表现亮眼。

4) 南模生物：依靠基因编辑等技术的应用创新，成为模式动物行业领军者，凭借小鼠实验模型的优势，涉足药物筛选与药效评价的临床前 CRO 领域且发展迅速。

对比情况：盈利能力方面，公司 ROE、ROA 水平偏低，毛利率和净利率水平较高；收益质量、营运能力、偿债能力、资本结构、成长能力良好，偿债能力、现金流状况优秀。

表 23: 昭衍新药与可比公司 2021 年不同维度对比

证券代码	603259.SH	300759.SZ	688202.SH	688265.SH	603127.SH
证券简称	药明康德	康龙化成	美迪西	南模生物	昭衍新药
盈利能力					
ROE 摊薄 (%)	13.24	16.40	21.26	3.41	7.81
ROA (%)	11.62	12.74	20.11	5.95	10.56
销售毛利率 (%)	36.29	35.99	45.34	60.86	48.73
销售净利率 (%)	22.43	21.76	24.39	22.11	36.69
收益质量					
经营活动净收益/利润总额 (%)	70.87	74.53	95.89	85.74	66.52
价值变动净收益/利润总额 (%)	20.99	22.35	0.00	3.30	27.22
现金流量					
经营活动产生的现金流量净额/营业收入 (%)	20.04	27.65	38.80	40.49	45.21
销售商品提供劳务收到的现金/营业收入 (%)	102.80	101.50	106.29	107.92	127.17
经营活动产生的现金流量净额/经营活动净收益 (%)	107.65	144.49	146.29	188.22	160.55
偿债能力					
流动比率	1.69	2.90	2.33	12.22	4.79
速动比率	1.24	2.67	2.11	12.12	4.21
现金比率	0.68	1.71	1.34	11.64	3.99
营运能力					
营业周期 (天)	187.31	104.50	104.89	115.33	317.92
存货周转天数 (天)	122.20	48.75	48.91	44.72	294.60
应收账款周转天数 (天)	65.11	55.75	55.98	70.61	23.32
应付账款周转天数 (天)	35.29	19.15	58.45	109.76	26.37
资本结构					
资产负债率 (%)	29.69	44.01	25.99	9.18	16.31
流动资产/总资产 (%)	39.88	47.00	49.74	89.65	68.11
流动负债/负债合计 (%)	79.32	36.84	82.32	79.87	87.19
成长能力					
营业收入 yoy (%)	38.50	45.00	75.28	40.31	40.97
净利润 yoy (%)	71.99	41.25	112.12	36.59	77.41
未来三年净利润复合增长率 (%)	35.35	27.17	50.43	21.44	34.97

资料来源: Wind, 国信证券经济研究所预测、整理 *除昭衍新药外, 盈利预测均为 Wind 一致预期

公司成长性强, 短期确定性较高。公司作为壁垒较高的细分领域龙头, 具有规模、成本优势, 毛利率、净利润率较高, 同时依靠技术创新能力以及合理的产业链和市场布局战略, 预计未来仍能维持较高的营收和利润增速。预计公司 2022-2024 年剔除公允价值变动的归母净利润为 7.99/10.55/13.66 亿元, 同比增速 99.89%/32.02%/29.47%, CAGR 51%。根据行业平均水平, 基于公司较强的成长性, 给予公司 2023 年 PE 31-33x, 对应 PEG (2023-24 年剔除公允价值变动的归母净利润增速 30.7%) 1.01-1.07, 对应合理估值区间为 329-350 亿元, 对应股价区间 61.3-65.3 元。

表 24: 可比公司估值表

代码	公司简称	2023/3/22 股价	总市值 (亿元)	EPS				PE				ROE		PEG	投资 评级
				21A	22E	23E	24E	21A	22E	23E	24E	21A	22E		
603127.SH	昭衍新药	54.35	270	1.51	1.98	1.98	2.56	78.94	27.51	27.47	21.24	7.81%	0.79	0.79	买入
603259.SH	药明康德	81.30	2,371	1.75	3.01	3.34	4.21	68.76	27.01	24.34	19.32	13.24%	0.78	0.78	买入
300759.SZ	康龙化成	58.08	646	2.10	1.47	2.10	2.87	67.54	39.43	27.62	20.25	16.40%	7.01	7.01	买入
688202.SH	美迪西	165.49	144	4.55	4.18	7.43	11.04	106.81	39.59	22.28	14.99	21.26%	0.79	0.79	无
688265.SH	南模生物	47.90	37	1.04	-0.70	0.90	1.40	89.73	-68.43	53.36	34.27	3.41%	-3.19	-3.19	无

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 注: 除昭衍新药外, 其余盈利预测为 wind 一致预期; 药明康德 2022 年 EPS、PE 为实际值; 美迪西、南模生物 2022 年 EPS 为业绩快报公布值

绝对估值：60.9-66.2 元

我们使用 FCFF 方法对公司进行绝对估值，假设条件见下表：

表 25：绝对估值法主要假设

指标	假设值	指标	假设值
无杠杆 Beta	0.93	T	13.33%
无风险利率	2.50%	Ka	8.55%
股票风险溢价	6.50%	有杠杆 Beta	0.93
公司股价	54.35	Ke	8.55%
发行在外股数	536	E/(D+E)	99.89%
股票市值 (E)	29114	D/(D+E)	0.11%
债务总额 (D)	32	WACC	8.55%
Kd	5.30%	永续增长率 (10 年后)	2.0%

资料来源：Wind，国信证券经济研究所假设 *绝对估值分析时间 2023-03-22

表 26：绝对估值相对折现率和永续增长率的敏感性分析（元）

		WACC 变化				
		8.2%	8.4%	8.55%	8.7%	8.8%
永续 增长 率 变 化	63.45					
	2.5%	70.43	68.45	66.57	64.77	63.07
	2.3%	69.20	67.29	65.48	63.75	62.10
	2.2%	68.03	66.19	64.44	62.77	61.18
	2.0%	66.91	65.14	63.45	61.84	60.30
	1.9%	65.84	64.13	62.50	60.94	59.45
	1.7%	64.83	63.18	61.60	60.09	58.64
	1.6%	63.86	62.26	60.73	59.27	57.87

资料来源：国信证券经济研究所分析 *绝对估值分析时间 2023-03-22

通过 FCFF 估值法及敏感性分析计算得出公司价格区间为 60.9-66.2 元，对应市值区间为 326-355 亿元。

投资建议

随着产能的扩建和投入，公司有望将订单高增长转化为业绩高增长。预计公司 2022-2024 年营收 22.16/30.95/40.18 亿元，同比增速 46.14%/39.65%/29.81%，归母净利润 10.58/10.60/13.71 亿元，同比增速 89.84%/0.14%/29.33%，当前股价对应 PE=27/27/21x。综合绝对估值和相对估值，公司合理估值为 61.1-65.7 元，相较当前股价有 12.5%-21.0%溢价空间。公司是安评领域龙头企业之一，资质、技术全面夯实护城河，灵长类资源布局稳定上游实验模型供应，一体化、国际化布局不断完善，首次覆盖给予“买入”评级。

风险提示

估值风险

我们结合相对估值与绝对估值方法计算得出公司的合理估值，但该估值是建立在较多假设前提的基础上计算而来的，相对估值时我们选取了与公司业务相同或相近的公司进行比较，选取了可比公司 2023 年预测 PE 做为相对估值的参考，同时考虑公司的行业地位、公司成长性，对行业平均 PE 进行修正，可能未充分考虑可比公司业务差异或市场整体估值偏高的风险。

技术风险

技术被赶超或替代的风险：公司优势领域在创新生物大分子药物评价，涉及细胞治疗、基因治疗、单克隆抗体等技术，该领域新技术、新靶点发展较快，在未来提升研发技术能力的竞争中，如果公司不能准确把握行业技术的发展趋势，在技术开发方向决策上发生失误；或研发项目未能顺利推进，未能及时将新技术运用于药物评价领域，出现技术被赶超或替代的情况，公司将无法持续保持竞争力，从而对公司的经营产生重大不利影响。

关键技术人才流失风险：关键技术人才的培养和管理是公司竞争优势的主要来源之一。公司目前拥有研发技术人员 1590 人，占总人数 74%。随着行业竞争格局的变化，对行业技术人才的争夺将日趋激烈。若公司未来不能在薪酬、待遇等方面持续提供有效的奖励机制，将缺乏对技术人才的吸引力，可能导致现有核心技术人员流失，这将对公司的生产经营造成重大不利影响。

盈利预测的风险

包含但不限于：1) 产能扩建不及预期：苏州昭衍 II 期工程、梧州非人灵长类繁殖基地以及广州、重庆新药评价中心建设不及预期；2) 医院基地、临床实验、临床检测以及细胞检定等新业务板块拓展不及预期；3) 在手订单项目推进不及预期；4) 与大客户加深合作不及预期；5) 海外业务拓宽不及预期。

经营风险

行业竞争加剧的风险：公司是安评领域龙头，随着行业竞争加剧，许多综合性大型 CRO 公司和临床 CRO 公司涉足临床前领域争夺市场，若公司未来不能持续维持竞争优势，提高自身竞争力，在更加激烈的市场竞争中，公司将面临市场份额下降的风险。

境外经营的风险：公司在美国设立和收购了子公司拓展海外市场，若不能适应新市场的法律及监管系统、竞争环境和客户偏好，可能导致海外市场拓展进程不顺利。

毛利率下降的风险：公司临床前业务的毛利率呈持续下滑态势，2019-2021 年分别为 53.31%/51.46%/49.00%。主要是受重要原材料实验猴涨价的影响，若未来实验猴价格持续上涨，公司临床前业务的毛利率存在进一步下降的风险。

财务风险

生物资产减值风险：由于近年来实验猴价格激增，公司的生物资产公允价值

变动收益波动较大，2019-2021 年分别为 0.13/0.55/1.25 亿元，占归母净利润比例为 7%/17%/22%，由于实验猴繁殖培育周期较长，短时间内较难缓解供给紧张的态势，因此实验猴价格大幅下滑的可能性较小，但若未来实验猴价格有所下降，公司的生物猴资产仍将面临减值风险，并进一步影响报表利润端增速。

政策风险

医药政策方面：中国医药政策近来改革较多，若未来监管趋严，将影响公司业务进度。公司所处药物研发外包服务行业较大程度上受到国家鼓励创新药研发的政策影响，可能由于政策变化，使得公司出现销售收入/利润不及预期的风险。

地缘政治方面：2021 年末医药生物板块开始进入地缘政治博弈的视线之内，海外业务拓展可能受阻。

其它风险

法律责任风险：公司安评业务需要使用大量实验动物，其中实验猴属于濒危野生动物，若违法《野生动物保护法》进行非法捕猎或走私，需承担法律责任。

附表：财务预测与估值

资产负债表（百万元）	2020	2021	2022E	2023E	2024E	利润表（百万元）	2020	2021	2022E	2023E	2024E
现金及现金等价物	309	4154	4777	5547	6679	营业收入	1076	1517	2216	3095	4018
应收款项	100	121	257	298	392	营业成本	523	778	1099	1499	1928
存货净额	406	701	900	1283	1685	营业税金及附加	7	9	13	18	24
其他流动资产	129	157	189	319	391	销售费用	13	16	20	26	32
流动资产合计	1183	5814	6804	8128	9828	管理费用	209	256	316	420	500
固定资产	494	621	992	1110	1228	研发费用	51	48	70	91	118
无形资产及其他	124	137	132	126	121	财务费用	2	(19)	(175)	(123)	(100)
投资性房地产	307	1940	1940	1940	1940	投资收益	2	17	11	10	12
长期股权投资	0	25	34	45	60	资产减值及公允价值变动	60	159	259	5	5
资产总计	2108	8537	9901	11348	13176	其他收入	(23)	(11)	(19)	(47)	(71)
短期借款及交易性金融负债	3	26	27	14	18	营业利润	361	643	1194	1222	1580
应付款项	60	54	127	154	188	营业外净收支	(1)	(1)	26	0	0
其他流动负债	697	1134	1527	2052	2668	利润总额	361	642	1220	1222	1580
流动负债合计	760	1214	1681	2221	2874	所得税费用	47	86	163	163	211
长期借款及应付债券	21	5	5	5	5	少数股东损益	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
其他长期负债	102	173	204	240	285	归属于母公司净利润	315	557	1058	1060	1371
长期负债合计	124	178	209	245	290	现金流量表（百万元）	2020	2021	2022E	2023E	2024E
负债合计	884	1393	1890	2465	3164	净利润	315	557	1058	1060	1371
少数股东权益	(1)	8	8	7	6	资产减值准备	(8)	(0)	1	0	0
股东权益	1225	7136	8003	8876	10006	折旧摊销	61	74	64	78	90
负债和股东权益总计	2108	8537	9901	11348	13176	公允价值变动损失	(60)	(159)	(259)	(5)	(5)
关键财务与估值指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E	财务费用	2	(19)	(175)	(123)	(100)
每股收益	1.38	1.46	1.98	1.98	2.56	营运资本变动	(109)	(1474)	131	34	127
每股红利	0.25	0.25	0.36	0.35	0.45	其它	6	(1)	(2)	(1)	(1)
每股净资产	5.39	18.72	14.94	16.57	18.68	经营活动现金流	205	(1003)	993	1166	1582
ROIC	29%	10%	11%	13%	15%	资本开支	0	(346)	(171)	(186)	(198)
ROE	26%	8%	13%	12%	14%	其它投资现金流	(108)	(442)	0	0	0
毛利率	51%	49%	50%	52%	52%	投资活动现金流	(108)	(814)	(179)	(197)	(213)
EBIT Margin	25%	27%	32%	34%	35%	权益性融资	(9)	5432	0	0	0
EBITDA Margin	31%	32%	35%	36%	38%	负债净变化	12	(16)	0	0	0
收入增长	68%	41%	46%	40%	30%	支付股利、利息	(56)	(95)	(191)	(187)	(241)
净利润增长率	77%	77%	90%	0%	29%	其它融资现金流	131	454	1	(12)	4
资产负债率	42%	16%	19%	22%	24%	融资活动现金流	35	5662	(191)	(199)	(237)
息率	0.3%	0.5%	0.9%	0.9%	1.2%	现金净变动	132	3845	623	770	1132
P/E	39.1	37.1	27.4	27.4	21.2	货币资金的期初余额	177	309	4154	4777	5547
P/B	10.1	2.9	3.6	3.3	2.9	货币资金的期末余额	309	4154	4777	5547	6679
EV/EBITDA	39.5	45.5	40.3	28.0	21.3	企业自由现金流	0	(1391)	633	832	1251
						权益自由现金流	0	(953)	730	931	1387

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

类别	级别	说明
股票 投资评级	买入	股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	行业指数表现弱于市场指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所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或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中所提及的意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。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。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032