深度研究

公司研究

证券研究报告

推荐 （维持）

风险评级：中风险

临床明月光，赛道美如舫

医药 CRO 系列报告之泰格医药（300347）深度报告

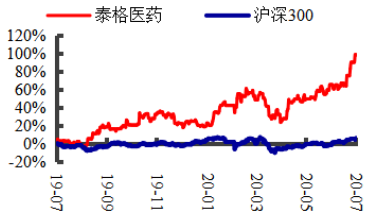
2020 年 7 月 2 日

分析师：魏红梅
SAC 执业证书编号：
S0340513040002
电话：0769-22119410
邮箱： whm2@dgzq.com.cn

研究助理：雷国轩
SAC 执业证书编号：
S0340119070037
电话：0769-23320072
邮箱：leiguoxuan@dgzq.com.cn

主要数据 2020 年 7 月 1 日	
收盘价(元)	98.01
总市值（亿元）	734.54
总股本(百万股)	749.46
流通股本(百万股)	540.89
ROE（TTM）	21.04%
12 月最高价(元)	106.88
12 月最低价(元)	47.65

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind

相关报告

医药 CRO 系列报告之康龙化成（300759）深度报告：立足实验室化学，后端业务拓展潜力巨大

医药 CRO 系列报告之药明康德（603259）深度报告 ：新药赋能航母，承载医药梦想

投资要点：

- **专注新药临床试验服务。**公司是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），为全球医药和医疗器械创新企业提供综合全面的临床研究服务与解决方案，降低研发风险、缩短研发周期、节约研发经费。

- **临床试验技术服务和临床试验相关服务营收逐年快速增长。**公司2019年临床试验技术服务和相关服务营收占比分别为48.23%和51.77%。从2010年至2019年，公司营收从1.23亿元增长至28.03亿元，CAGR为41.53%，营收增长长期跑赢CRO行业增速。从2010年至2019年，公司归母净利润从0.32亿元增长至8.42亿元，盈利能力可观。

- **中美临床试验项目数量大增。**从2013年至2019年，中国临床试验数量从345个上升至2400个，近几年继续保持上升趋势。从2005年至2019年，美国临床试验数量从12894个上升至31951个，年均增速为6.70%。受益于创新药等政策带动，两地临床试验项目数量有望维持上升趋势，同时有望增加公司业务量上升空间。2019年获批的13个中国1类新药中，7个由泰格医药或子公司助力研发。

- **一致性评价推行以来BE生物等效性试验数量大增。**医药行业推行仿制药一致性评价以来，各大药企加速BE试验，自2015年以来BE试验数量明显提升。根据CDE数据，从2015年至2019年，中国BE试验数量从136个上升至1121个，增幅远超整体临床试验。

- **新增订单持续上升，在手订单充足，订单消化能力上升。**2019年新增订单金额42.31亿元，同比+28.17%。另外，2019年在手订单金额合计50.11亿元，同比+36.06%。从2011年至2019年，公司员工数量从556人上升至4959人，CAGR为31.46%；凭借超越全年营收的在手订单量，公司持续增加人员数量有望提高订单消化速度，转而增加业绩弹性。

- **投资建议：**预计公司2020、2021年每股收益分别为1.49元和1.92元，对应估值分别为65.6倍和51.0倍。公司是中国临床阶段CRO龙头，具有稀缺性。一致性评价带来大量临床试验需求，公司在手订单充足，产能扩增有序进行。借助中国医药市场特别是临床CRO市场的快速增长，公司未来有望继续维持高增长率。当前估值较为合理，维持对公司的“推荐”评级。

- **风险提示：**政策变化、疫情影响海外订单承接、研发进度不及预期、投融资数量金额减少、汇率变化风险、行业竞争加剧等。

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

目　录

1、CRO 临床阶段龙头：外包研发中流砥柱 5
1.1 公司简介 5
1.2 子公司众多，专精不同业务范围 5
1.3 管理层具有资深业内经验 6
1.4 公司主营构成 7
2、 临床试验数量大增，公司订单充足 10
2.1 业绩增长迅速，临床业务景气有望维持 30%以上增速 11
2.2 细分业务维持高速增长 12
2.2.1 临床试验数量持续多年上升，公司可承接业务量大增 12
2.2.2 一致性评价持续推进，BE 试验数量大增 14
2.2.3 SMO 和招募服务稳步发展 16
2.2.4 生物分析和 CMC 16
2.2.5 投资收益逐年上升 18
2.3 在手订单数量充足，新增订单高增长有望维持业绩持续性 18
2.4 人员数量持续增长，订单消化能力上升 20
2.5 政策层面持续鼓励医药创新，研发外包行业迎来绝好机会 23
3、临床阶段增速最高，公司所在赛道优质 25
3.1 外包行业简述 25
3.2 外包市场格局 26
3.3 中国医药市场增速高于发达地区 28
3.4 中国药品研发支出预计维持 20%以上增长率 31
3.5 临床阶段 CRO 增速最高，公司所在赛道优质 33
3.6 外包行业未来有望保持高增速 37
3.6.1 人口老龄化是中国医药市场快速增长的根本因素 37
3.6.2 医疗卫生总支出快速增加 39
3.6.3 社会风险资本长期看好创新药物研发领域 40
3.6.4 新药研发成本持续上升，成功率逐年下降 42
4、投资建议 44

插图目录

图 1 ：泰格医药主要子公司 5
图 2 ：药物研究、开发及生产和医药 CRO 关系 8
图 3 ：公司业务主要覆盖临床阶段 8
图 4 ：公司主要业务 9
图 5 ：公司 2019 年业务占比 9
图 6 ：公司临床技术服务和相关服务营收持续上升 9
图 7 ：公司营收持续大增 10
图 8 ：公司归母净利润持续大增 10
图 9 ：公司毛利率和净利率维持高水平 11
图 10 ：公司三费水平逐步下降 11
图 11 ：临床试验技术服务营收持续上升 11

图 12 ：临床试验技术服务毛利持续上升 11
图 13 ：临床试验相关咨询服务营收持续上升 12
图 14 ：临床试验相关咨询服务毛利持续上升 12
图 15 ：中国临床试验数量持续上升 12
图 16 ：美国和全球临床试验数量持续上升 13
图 17 ：中国 BE 试验数量近年来大幅上升 15
图 18 ：2018 年 BE 试验状态情况 16
图 19 ：2019 年 BE 试验状态情况 16
图 20 ：方达控股业绩持续上升 17
图 21 ：方达控股净利率上升 17
图 22 ：方达控股营收持续上升（亿元） 17
图 23 ：方达控股营收占比情况（2019 年） 17
图 24 ：公司投资净收益逐年上升 18
图 25 ：可供出售金融资产逐年上升 18
图 26 ：公司新增订单持续增加 19
图 27 ：公司在手订单充足 19
图 28 ：国内营收占比超过国外 19
图 29 ：国内利润占比超过国外 19
图 30 ：泰格医药员工数量与营收高度相关 20
图 31 ：泰格医药人才数量处于行业前列（2019 年） 20
图 32 ：泰格医药高素质人才占比较多（2019 年） 20
图 33 ：泰格医药研发支出处于行业前列（2019 年） 21
图 34 ：泰格医药人均创收水平较高（2019 年） 21
图 35 ：高等教育毕业生人数显著增加 21
图 36 ：硕士毕业生数量上升明显 21
图 37 ：医学硕士人才数量持续上升 22
图 38 ：医学博士人才数量持续上升 22
图 39 ：国内研发外包企业人均薪酬优势明显（2019 年） 22
图 40 ：新药研发费用分布 25
图 41 ：CRO 机构主要服务 25
图 42 ：全球 CRO 地区分布 26
图 43 ：全球 CRO 竞争格局 26
图 44 ：医药外包领域主要公司业务范围 27
图 45 ：全球制药市场规模（10 亿美元） 28
图 46 ：2018 年全球制药市场按地区划分（10 亿美元） 28
图 47 ：2018 年全球制药市场按地区划分（%） 28
图 48 ：美国制药市场规模（10 亿美元） 29
图 49 ：美国制药市场规模按专利药和仿制药分（10 亿美元） 29
图 50 ：中国制药市场规模（10 亿美元） 30
图 51 ：中国制药市场规模按专利药和仿制药分（10 亿美元） 31
图 52 ：药品研发支出对比（10 亿美元） 32
图 53 ：研发支出占总销售收入的渗透率（2018 年） 32
图 54 ：全球 CRO 市场规模稳步提升（10 亿美元） 33
图 55 ：全球制药市场 CRO 渗透率有望持续提升 33
图 56 ：美国 CRO 市场维持约 9%增长率（10 亿美元） 34
图 57 ：美国 CRO 行业渗透率至 2023 年有望达 54% 35

图 58 ：中国 CRO 市场维持高增长率（10 亿美元） 36
图 59 ：中国 CRO 行业渗透率有望快速上升 37
图 60 ：中国 65 岁及以上人口结构 38
图 61 ：中国 65 岁及以上老龄人占比快速提升 38
图 62 ：多国家人口构成对比（%） 38
图 63 ：中国卫生费用总额和比重持续提高 39
图 64 ：2011-2018 全球新医药领域投融资概况 40
图 65 ：中国新药 IND 数量统计 40
图 66 ：全球医疗健康产业投融资情况（亿元） 41
图 67 ：中国和国外医疗健康产业投融资情况（亿元） 42
图 68 ：2019 年国外医疗健康各领域投融资事件和金额分布（亿元） 42
图 69 ：2010-2024 年全球制药研发投入（亿美元） 43
图 70 ：医药研发回报率逐年降低 43
图 71 ：新药研发成本远超从前 43
图 72 ：新药上市平均销售峰值逐年下降 44
图 73 ：TOP12 药企后期管线资产平均数量降低 44

表格目录

表 1 ：公司管理层简介 6
表 2 ：泰格医药股权架构（2019 年年报） 7
表 3 ：一致性评价相关政策 14
表 4 ：医疗改革和创新药相关政策 23
表 5 ：公司盈利预测简表 44

1、CRO 临床阶段龙头：外包研发中流砥柱

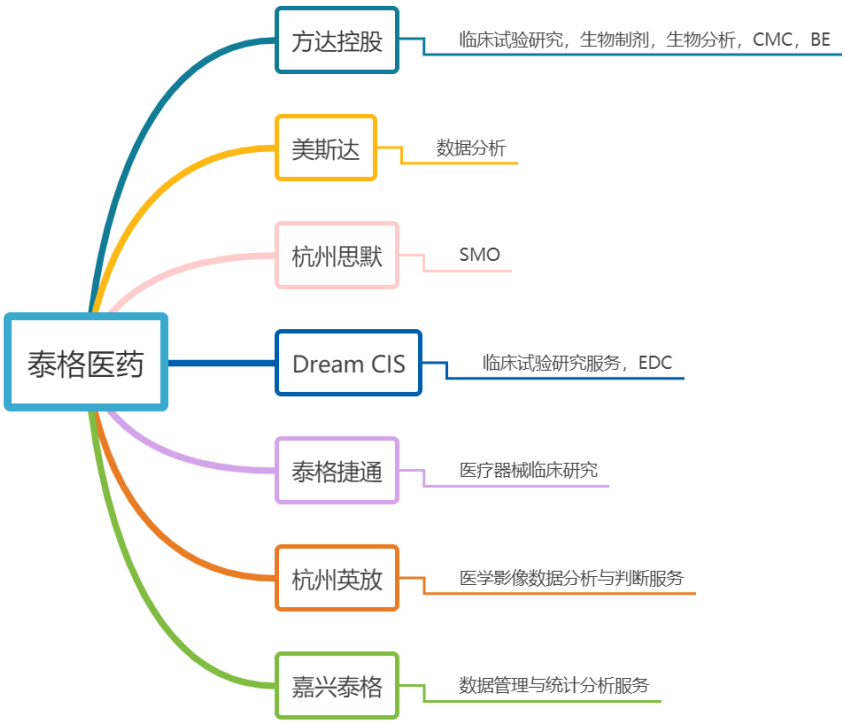
1.1 公司简介

专注新药临床试验服务。公司是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），为全球医药和医疗器械创新企业提供综合全面的临床研究服务与解决方案，降低研发风险、缩短研发周期、节约研发经费，推进产品市场化进程，让患者早日用上更新、更优的医药和医疗产品。公司总部位于杭州，下设 60 多家子公司，在中国大陆主要城市、中国香港、中国台湾共设有 100 多个服务网点。此外，也在韩国、日本、马来西亚、美国、欧洲等 10 个国家设立海外服务网点，拥有将近 5000 人的国际化专业团队。2020 年 6 月 2 日，公司凭借其卓越的客户服务和社会责任表现，荣获弗若斯特沙利文“2020 中国合同研究组织（CRO）客户价值领导力奖”。凭借其在推进药物研发方面的卓越表现，国际接轨的合规标准，及以患者和合作伙伴为中心的服务理念，泰格医药将在未来持续全球发展并保持在中国临床研究 CRO 市场的领先地位。

1.2 子公司众多，专精不同业务范围

子公司众多，业务覆盖临床服务各板块。截至 2019 年年报，泰格医药共有 66 家子公司，重要子公司均占绝对控股权。子公司方达医药是全方位一体化的医药研发合同研究组织（CRO）， 为仿制药、创新药公司提供全方位的产品开发服务，以支持 IND（新药临床申请）、NDA（新药上市申请）、ANDA（仿制药），业务范围有临床试验研究、生物制剂、生物分析、CMC 和 BE（生物等效性）。子公司美斯达主要提供专业化的临床试验数据管理、统计分析和统计编程等服务。杭州思默主要负责临床试验现场管理组织(Site Management Organization, SMO) ，是在研究基地协助临床试验机构进行现场管理、临床试验和具体操作的专业服务机构。DreamCIS 成立于 2000 年，是韩国领先的临床试验 CRO 公司，面向制药企业、生物制品、医疗器械、保健食品等领域提供专业的临床研究服务。泰格捷通成立于 2000 年，2017 年正式成为泰格医药集团全资子公司，继续专注于医疗器械 CRO 相关服务。公司涵盖的业务包括医疗器械法规注册，生产质量体系服务，临床试验研究，生物统计，医学撰写等。杭州英放成立于 2012 年，为药品、医疗器械临床试验疗效终点评估提供专业的医学影像服务，拥有国际一流的专业人才、技术、知识和经验，并建立了高效的运作模式，与世界水平接轨，促进中国医学影像 CRO 的发展。泰格益坦是中国第一家国际性标准的药物警戒/药物安全方 面 CRO 公司，目标是成为全球制药、生命科学以及 CRO 公司的战略合作伙伴，专注于向制药和医药保健公司提供符合国际标准及全方位的知识流程外包(KPO)服务。

图 1：泰格医药主要子公司



资料来源：wind，东莞证券研究所

1.3 管理层具有资深业内经验

管理层具有丰富相关行业经验。叶小平于 2004 年创立泰格医药，系英国牛津大学免疫学博士学位，北大光华管理学院 MBA。曾在西安杨森、施贵宝、罗氏的医学注册部工作达 10 余年，任上海罗氏制药有限公司医学注册总监 6 年。一致行动人曹晓春浙江中医药大学中医专业毕业,有近 25 年药品研发、注册和临床研究工作经验，15 年企业管理经验。其他管理层与子公司负责人多具有丰富行业经验，在国内外著名药企有长期的管理工作经验，带领团队确立了临床 CRO 龙头地位。截至 5 月 7 日，叶小平和曹晓春占总股本 23.65%和 7.89%，为公司实际控制人。

表 1：公司管理层简介

姓名	简介
叶小平 **博士，联合创始人，董事长**	英国牛津大学免疫学博士学位，北大光华管理学院 MBA。 在西安杨森、施贵宝、罗氏的医学注册部工作达 10 余年。 任上海罗氏制药有限公司医学注册总监 6 年。
曹晓春 **联合创始人，执行董事，总经理**	浙江中医药大学中医专业毕业,浙江大学药学院药学硕士，执业药师,高级工程师。 近 25 年药品研发、注册和临床研究工作经验，15 年企业管理经验。
殷专 **执行董事，副总经理**	有 24 年知名医药企业及 CRO 工作经验（管理和生物统计），其中 14 年在美国，10 年在中国和亚太地区 2005 年成立美斯达，2009 年成为泰格医药集团的数据管理与统计的负责人。 创立美斯达之前，她曾在阿斯利康制药公司美国总部担任统计部副总监、美

	国乳腺癌产品统计部主管 复旦大学法学院学士(1984-1988)，美国马萨诸塞大学生物统计学理学硕士(1991-1993)
高峻 **副总经理，董事会秘书，首席财务官**	上海财经大学国际会计专业，获经济学学士学位。 20 年财务管理、审计、项目管理、风险管理以及资本市场经验。 中国注册会计师、英国特许会计师公会资深会员、英国皇家特许管理会计师协会会员、全球特许管理会计师、国际注册内审师。 曾在国内和海外任职于普华永道、福斯特惠勒、力拓、菲利克斯能源、麦王环境、智臻智能等不同类型、领域、行业的机构。
闻增玉 **高级副总裁，首席运营官**	全面负责美斯达（上海）医药开发有限公司、嘉兴泰格数据管理有限公司和泰格新泽医药技术（嘉兴）有限公司的日常运营和管理。 复旦大学流行病与生物统计硕士，韦伯斯特大学工商管理硕士。 15 年以上制药行业生物统计和管理工作经验，其中在先灵葆雅工作近 6 年。
杨见松 博士 **高级副总裁，首席科学官**	2020 年 2 月加入泰格医药，多年医药行业管理经验，在英国谢菲尔德大学获得药代动力学博士学位 。 杨见松博士于 2015 年创办上海谋思医药科技有限公司并担任总经理，在创办谋思医药之前，曾担任葛兰素史克中国研发中心临床药理部总监。在创新药研发、临床开发策略、临床试验设计、以及计算机建模 与模拟方面有着丰富的理论知识和实践经验 。
陈睿博 博士 **高级副总裁，临床运营和项目管理**	陈睿博博士，2000 年 7 月博士毕业于上海交通大学医学院血液内科专业 。陈睿博博士 2011 年 5 月加入泰格医药， 拥有三十余年丰富的临床项目管理及团队管理经验。在泰格医药先后担任过医学总监、高级医学总监、副总裁等临床运营部重要管理岗位。

资料来源：公司官网，东莞证券研究所

表 2：泰格医药股权架构（2019 年年报）

排名	股东名称	占总股本比例(%)
1	叶小平	23.65
2	香港中央结算有限公司(陆股通)	14.11
3	曹晓春	8.56
4	TEMASEK FULLERTON ALPHA PTE LTD	2.58
5	中央汇金资产管理有限责任公司	1.99
6	施笑利	1.66
7	徐家廉	1.48
8	ZHUAN YIN	1.42
9	安本标准投资管理(亚洲)有限公司-安本标准-中国 A 股股票基金	1.32
10	国寿安保基金-建设银行-人寿保险-中国人寿保险(集团)公司委托国寿安保基金混合型组合	1.01
	合　　计	57.78

资料来源：wind，东莞证券研究所

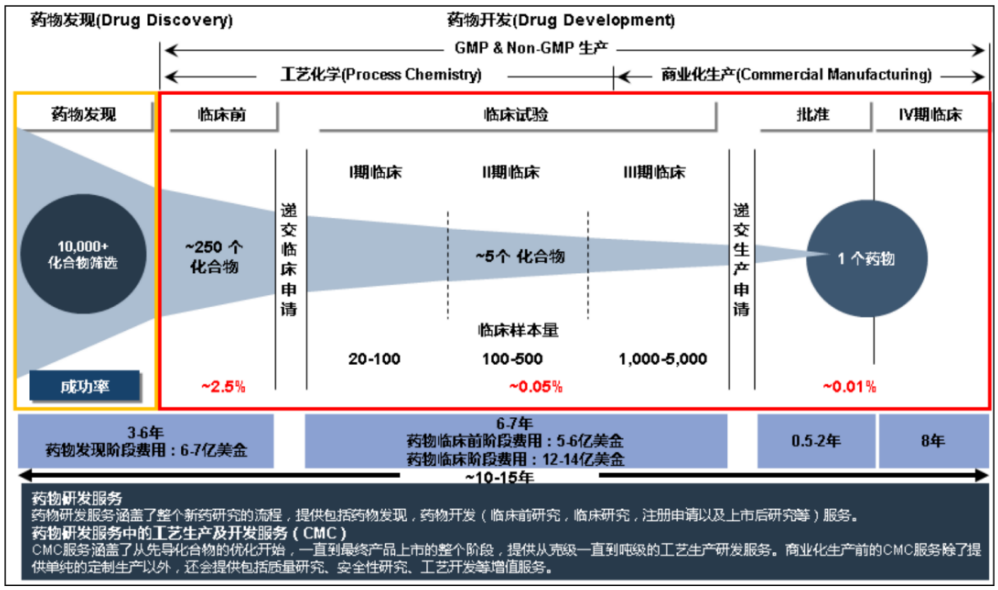
1.4 公司主营构成

药物研发分为发现和开发阶段。药物研发是为满足治疗人类疾病的需要，创造药物的过程；涉及到实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床

研究服务等多个学科领域，是一个漫长和系统化的过程，按照不同阶段可分为药物发现阶段和药物开发阶段。在研发成本增加和专利悬崖的双重压力下，药企越来越来倾向于选择医药研发生产外包服务来降低产品开发的成本。

临床试验是药物开发最关键阶段。据统计，新药开发平均耗时 10-15 年时间，其中临床试验是耗时最长的阶段，I 期至 III 期平均耗时 6-7 年，耗费资金平均 12-14 亿美元，约为临床前阶段和发现阶段的两倍。泰格医药专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供综合全面的临床研究服务与解决方案，服务范围涵盖药物开发最关键的临床阶段，享受创新药研发持续带来的业务增量。

图 2：药物研究、开发及生产和医药 CRO 关系



资料来源：康龙化成招股书，东莞证券研究所

公司主营业务包括临床试验技术服务和临床试验相关服务及实验室服务。临床试验**技术服务**包括 I 到 IV 期临床试验、医疗器械临床研究、医学注册、BE 等。临床试验**相关服务**及实验室服务包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理 SMO 及受试者招募、医学影像以及子公司方达控股提供的实验室服务。

图 3：公司业务主要覆盖临床阶段



资料来源：药明康德招股书，东莞证券研究所

图 4：公司主要业务

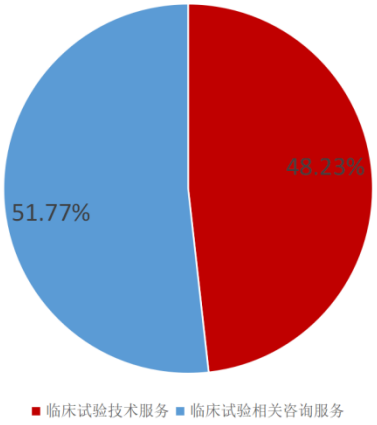


资料来源：公司官网，东莞证券研究所

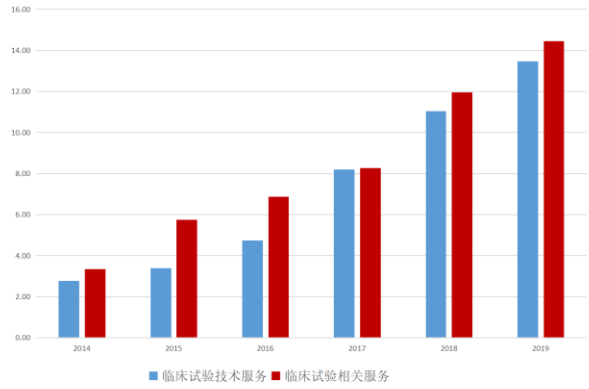
临床试验相关服务营收逐年快速增长。根据 wind，公司 2019 年临床试验技术服务和相关服务营收占比分别为 48.23%和 51.77%，近几年两项服务营收占比约对半开。公司业绩持续快速增长，从 2014 年至 2019 年，技术服务营收从 2.77 亿元上升到 13.47 亿元，CAGR 为 37.21%；相关服务营收从 3.34 亿元上升到 14.46 亿元，CAGR 为 34.06%。

图 5：公司 2019 年业务占比

图 6：公司临床技术服务和相关服务营收持续上升



资料来源：wind，东莞证券研究所

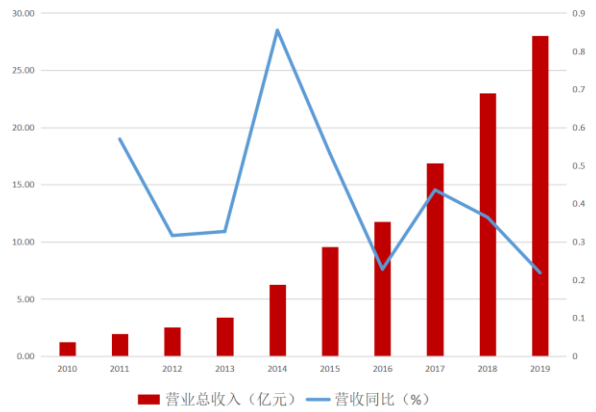


资料来源：wind，东莞证券研究所

2、临床试验数量大增，公司订单充足

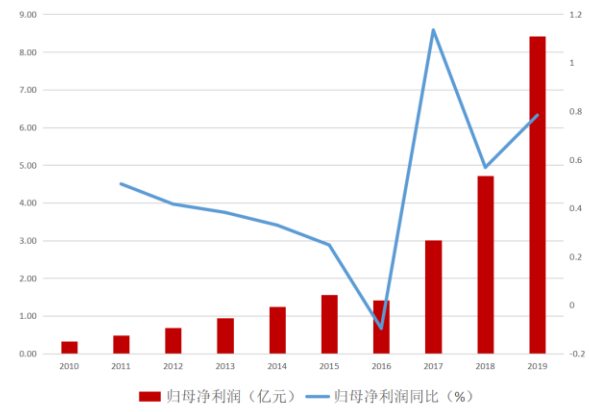
公司营收和净利润快速增长。2019 年公司营业总收入 28.03 亿元，同比增长 21.85%；从 2010 年至 2019 年，公司营收从 1.23 亿元增长至 28.03 亿元，CAGR 为 41.53%，营收增长长期跑赢 CRO 行业增速。2019 年公司归母净利润 8.42 亿元，同比增长 78.24%；从 2010 年至 2019 年，公司归母净利润从 0.32 亿元增长至 8.42 亿元，获得了数十倍的利

图 7：公司营收持续大增



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 8：公司归母净利润持续大增



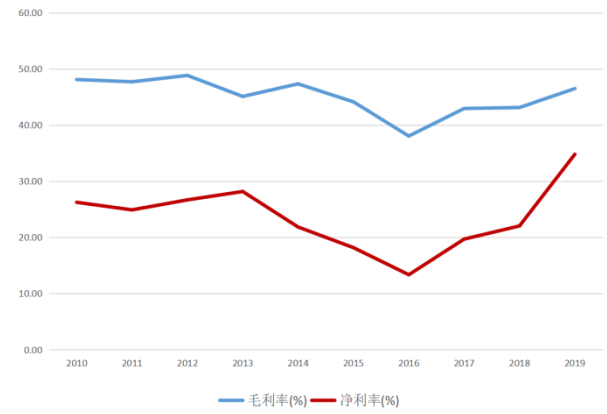
资料来源：wind，东莞证券研究所

润增幅，近几年利润水平继续维持数倍增长，盈利能力可观。

盈利能力稳步提升，三费控制得当。2019 年公司毛利率达到 46.48%，同比+3.37%；2019 年净利率达到 34.79%，同比+12.76%，毛利率和净利率提升主要是由于营收大增和投资收益上升，成本控制能力得当，合同金额提升等。三费方面，2019 年销售费用率为 2.89%，管理费用率为 12.49%，财务费用率为 0.36%，三费总体水平比 2018 年下降了 0.57%，主要是由于管理费用率的下降。公司是临床 CRO 企业，人力成本占比最高，管理费用率近

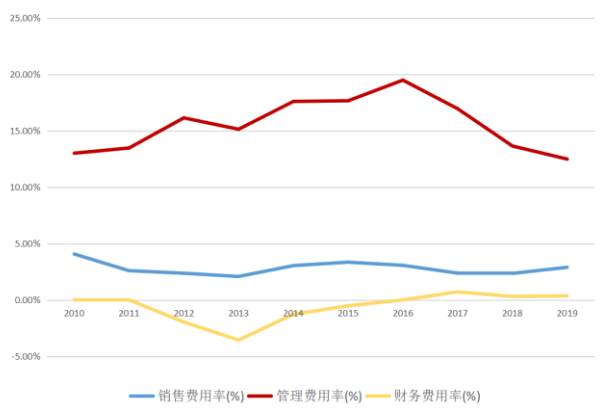
几年稳步下降有望提升整体盈利能力。

图 9：公司毛利率和净利率维持高水平



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 10：公司三费水平逐步下降

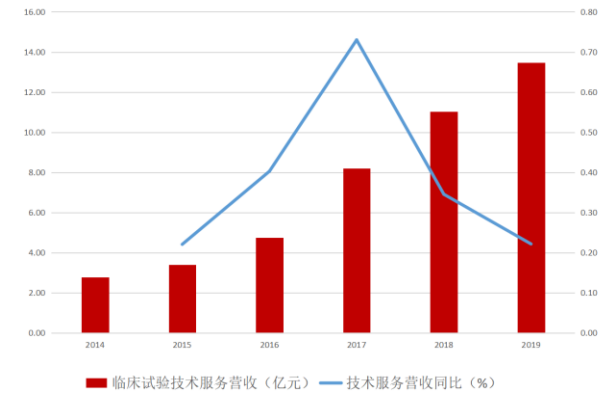


资料来源：wind，东莞证券研究所

2.1 业绩增长迅速，临床业务景气有望维持 30%以上增速

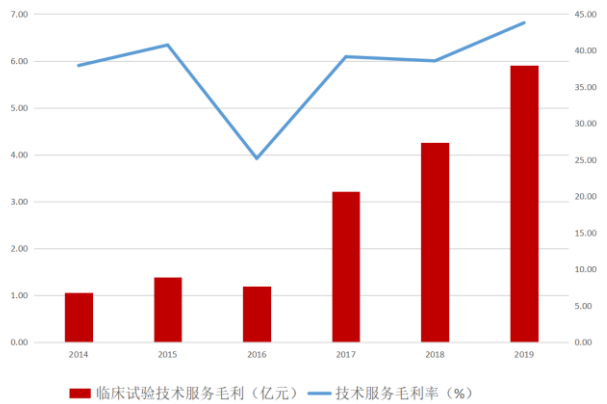
临床试验技术服务毛利率提升明显。公司业务大致可分为临床试验技术服务和临床试验相关咨询服务。临床试验技术服务包括 I 到 IV 期临床试验、医疗器械临床研究、医学注册、BE 等。从 2014 年至 2019 年，技术服务营收从 2.77 亿元上升到 13.47 亿元，CAGR 为 37.21%；毛利从 1.05 亿元上升至 5.90 亿元，CAGR 为 41.23%。2019 年毛利率为 43.80%，同比提升 5.23%，为近几年首次突破 40%水平线。技术服务增速高于临床 CRO 行业增速，未来随着一致性评价推进和创新药临床试验数量提升等利好因素影响，技术服务有望继续保持高增长。

图 11：临床试验技术服务营收持续上升



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 12：临床试验技术服务毛利持续上升

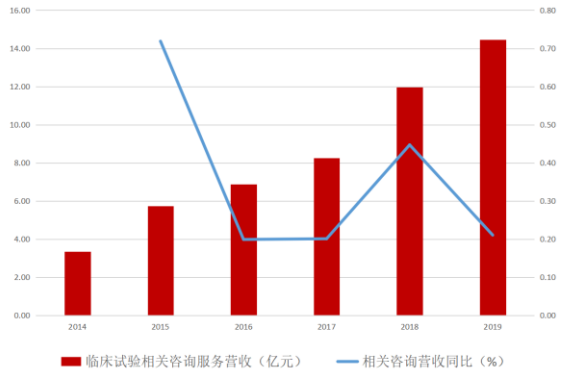


资料来源：wind，东莞证券研究所

临床试验相关咨询服务业绩增长迅速。临床试验相关咨询服务及实验室服务包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理 SMO 及受试者招募、医学影像以及子公司方达控股提

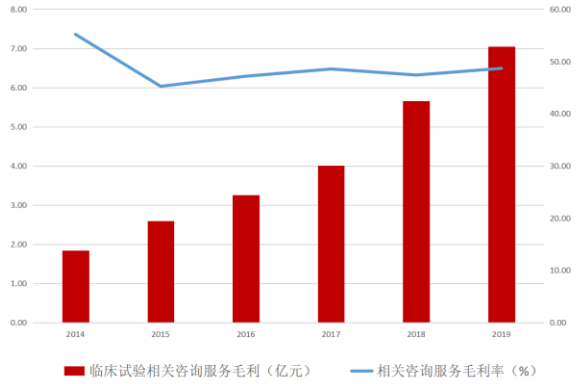
供的实验室服务。从 2014 年至 2019 年，相关咨询服务营收从 3.34 亿元上升到 14.46 亿元，CAGR 为 34.06%；毛利从 1.84 亿元上升到 7.04 亿元，CAGR 为 30.78%，近几年毛利率维持 48%附近水平。未来随着临床阶段订单上升，分析数据量增加和 SMO 管理需求产能上升影响，相关咨询服务有望继续维持 30%以上增长率。

图 13：临床试验相关咨询服务营收持续上升



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 14：临床试验相关咨询服务毛利持续上升



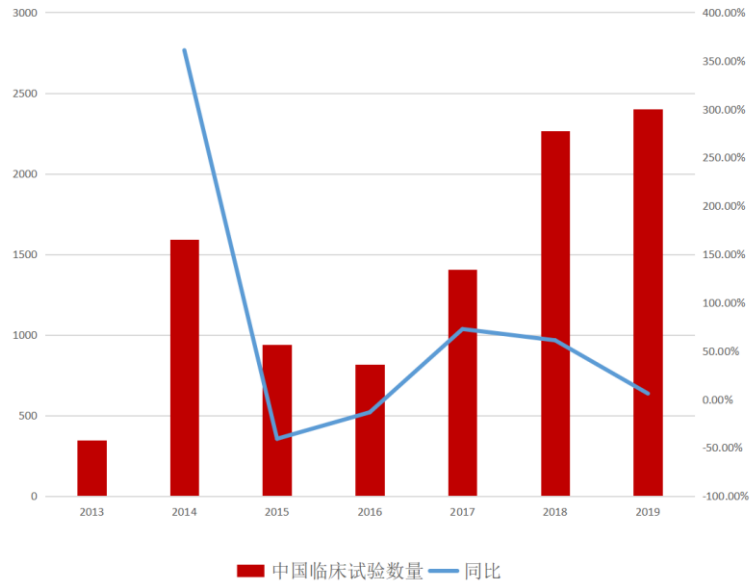
资料来源：wind，东莞证券研究所

2.2 细分业务维持高速增长

2.2.1 临床试验数量持续多年上升，公司可承接业务量大增

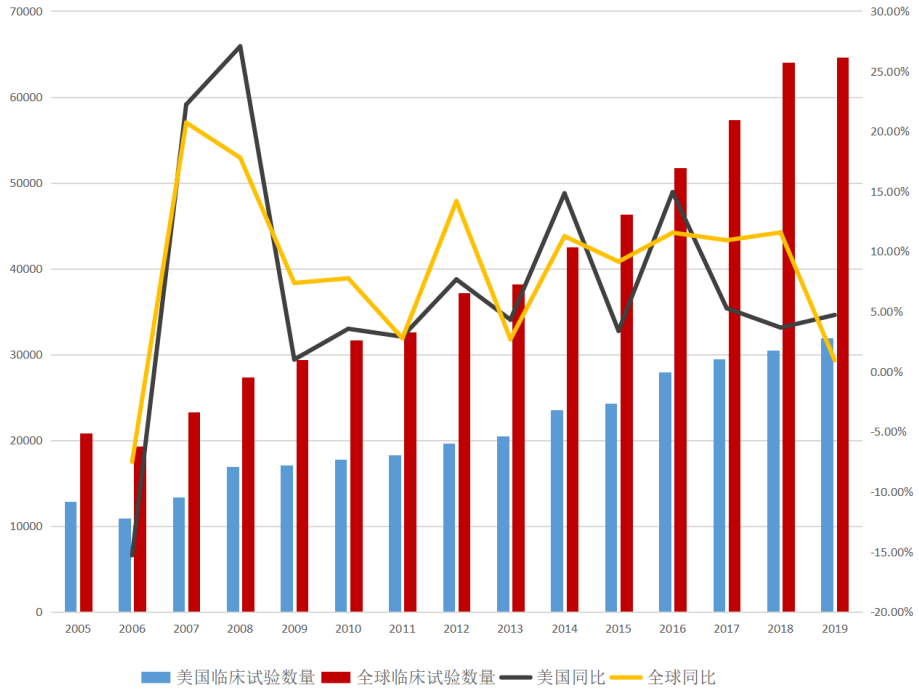
中美临床试验项目数量大增。根据 CDE，2019 年中国临床试验数量为 2400 个，同比+5.96%，在 2018 年同比大增 60.98%的基础上继续保持正增长。从 2013 年至 2019 年，中国临床试验数量从 345 个上升至 2400 个，近几年继续保持上升趋势。美国成熟的医药市场中临床试验保持稳定上升趋势，根据 FDA，2019 年美国临床试验数量创下历史新高，达到 31951 个，同比+4.71%；从 2005 年至 2019 年，美国临床试验数量从 12894 个上升至 31951 个，年均增速为 6.70%。受益于新兴市场的快速发展，全球临床试验数量从 2005 年的 20819 个上升至 2019 年的 64587 个，年均增速为 8.42%。受益于创新药等政策带动，两地临床试验项目数量有望维持上升趋势，同时有望增加公司业务量上升空间。截至 2019 年，公司已有 123 个服务网点，覆盖 800 多家药物临床试验机构，并在亚太、北美、欧洲等地区的 10 个国家设立海外子公司。**2019 年获批的 13 个中国 1 类新药中，7 个由泰格医药或子公司助力研发。**

图 15：中国临床试验数量持续上升



资料来源：CDE，东莞证券研究所，备注：以首次公示为依据

图 16：美国和全球临床试验数量持续上升



资料来源：FDA，Insight，东莞证券研究所，备注：以试验登记日期为依据

2.2.2 一致性评价持续推进，BE 试验数量大增

政策层面持续推进一致性评价。2015 年《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》开始推进仿制药质量一致性评价，随后多次发布新政策完善一致性评价操作细节。重点有①化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；②同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。最新相关政策是 2020 年 5 月 12 日发布的《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，强调了已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。

表 3：一致性评价相关政策

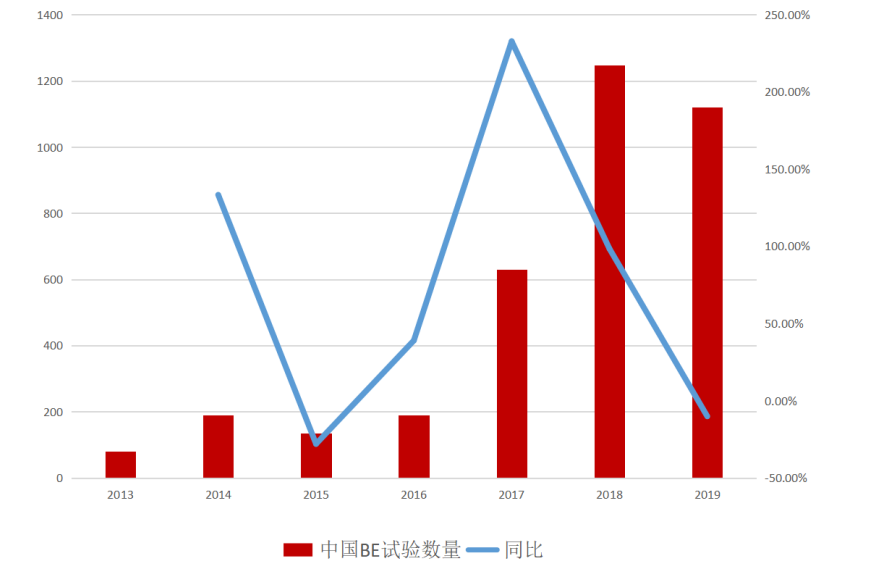
政策题目	发布日期	内容摘要
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015.8.9	提高药品审批标准；**推进仿制药质量一致性评价**；加快创新药审评审批；开展药品上市许可持有人制度试点；落实申请人主体责任；及时发布药品供求和注册申请信息；改进药品临床试验审批；严肃查处注册申请弄虚作假行为；简化药品审批程序，完善药品再注册制度；改革医疗器械审批方式；健全审评质量控制体系；全面公开药品医疗器械审评审批信息。
《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016.3.5	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，**凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。**国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。 鼓励企业开展一致性评价工作。药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注；开展药品上市许可持有人制度试点区域的企业，可以申报作为该品种药品的上市许可持有人，委托其他药品生产企业生产，并承担上市后的相关法律责任。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。**同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。**
《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	2017.8.25	**生物等效性试验**开始之前，申请人须按国家食品药品监督管理总局《关于药物临床试验信息平台的公告》的要求将开展试验的项目、临床试验机构、样本分析机构、参比制剂等信息在国家食品药品监督管理总局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台登记。 国家食品药品监督管理总局药品审评中心汇总有因检查和样品检验的情况，提出是否通过一致性评价的综合审评意见。“通过一致性评价”标识是用于通过或视同通过一致性评价药品的药品标签、说明书的标识。**同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。**国家食品药品监督管理总局鼓励社会各界对企业一致性评价药品研发、生产行为进行监督。
《国家药监局关于开展化学药品注射	2020.5.12	一、 **已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。**药品上市许可持有人应当依据国家药品

剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》		监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。 二、 药品上市许可持有人应当按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等相关技术指导原则开展注射剂一致性评价研究；按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》撰写申报资料，并以药品补充申请的形式向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出注射剂一致性评价申请。 三、药审中心依据相关法规及技术指导原则开展技术审评，基于审评需要发起检查检验。药审中心汇总审评、检查和检验情况并形成综合审评意见。综合审评通过的，药审中心核发药品补充申请批件。

资料来源：百度百科，政府官网，东莞证券研究所

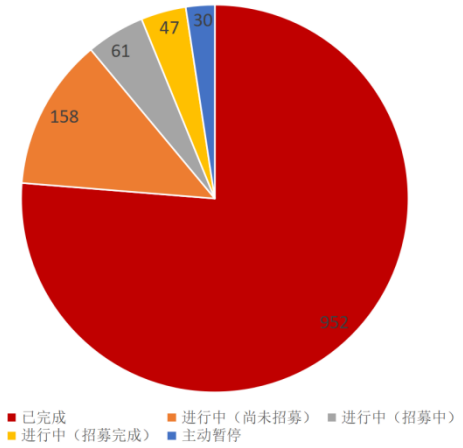
一致性评价推行以来 BE 生物等效性试验数量大增。仿制药一致性评价包括确定参比制剂、药学一致性评价、BE 生物等效性研究等过程，其中 BE 试验是关键。医药行业推行仿制药一致性评价以来，政策规定同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。为确保仿制药合规上市和避免被同行竞争淘汰的局面，各大药企加速 BE 试验，自 2015 年以来 BE 试验数量明显提升。根据 CDE，中国 BE 试验数量 2019 年达到了 1121 个。2015 年以前，BE 试验仅维持慢增长趋势，由于一致性评价推动，自此试验数量每年大幅增加。从 2015 年至 2019 年，中国 BE 试验数量从 136 个上升至 1121 个，增幅远超整体临床试验。申报的 BE 试验中多数为已完成状态，其中 2018 年完成 952 个，占比 76.28%；2019 年完成 768 个，占比 68.51%。

图 17：中国 BE 试验数量近年来大幅上升



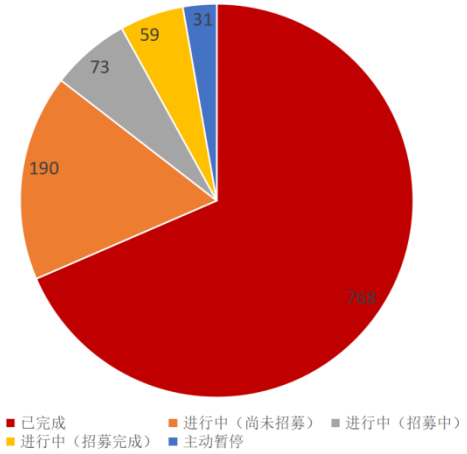
资料来源：CDE，东莞证券研究所，备注：以首次公示为依据

图 18：2018 年 BE 试验状态情况



资料来源：CDE，东莞证券研究所

图 19：2019 年 BE 试验状态情况



资料来源：CDE，东莞证券研究所

2.2.3 SMO 和招募服务稳步发展

SMO 服务渗透率持续提升。泰格医药子公司思默医药为该药物临床研究提供了全过程的 SMO 服务（Site Management Organization，临床试验现场管理组织）。公司拥有覆盖中国各个主要城市的 SMO 团队，致力于通过提供临床试验现场管理和具体操作的专业服务，协助研究者和研究中心完成临床试验中非医学判断类的事务性工作，保证临床试验质量、研究进度，推动临床试验规范化进程。自 2011 年 5 月开展临床试验中心管理运营以来，CRC 团队参与了 1,300 多个项目，覆盖 I 至 IV 期临床研究，并主要为国内外制药公司提供服务。

招募服务网点覆盖全面。在招募服务方面，公司在全国 40 个重要城市设有服务网点，建立了国际标准的操作规程（SOPs），为全国 60 多个城市的机构提供专业服务，服务内容包含：招募健康和非健康患者进行 I-IV 期临床试验；为患者提供健康教育或讲座；为申办方/CRO 提供健康宣传和学术推广服务；医疗 App 业务推广；根据主办方/CRO 或 site 的要求，协助召回错过随访的受试者。

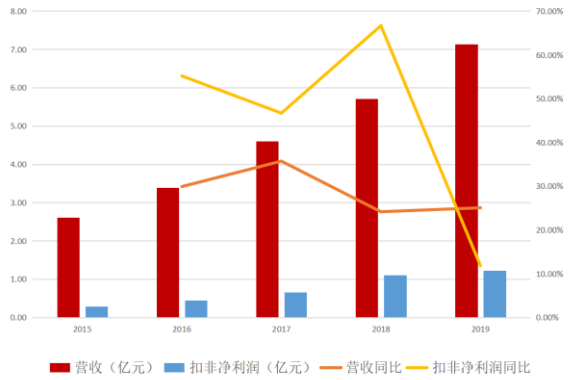
2.2.4 生物分析和 CMC

生物分析和 CMC 业绩快速上升。子公司方达控股是快速增长的合同研究机构，提供贯穿整个药物发现和开发过程的一体化、科学驱动的研究、分析和开发服务，协助医药公司实现药物开发目标。公司于美国和中国(全球合同研究机构服务的两大市场)均拥有业务，因此，公司有能力把握两个市场的增长机遇。**公司主要业务包括生物分析，CMC，药物代谢和药代动力学，安全性研究和 BE。**2015 年至 2019 年，方达控股业绩快速上升，营收从 2.61 亿元上升至 7.14 亿元，CAGR 为 28.61%；扣非净利润从 0.29 亿元上升至 1.23 亿元，CAGR 为 43.51%。公司营收主要来自生物分析和 CMC，2019 年营收占比分别为 53.50%和 15.98%。受益于一致性评价带来的临床订单数量增加，公司业绩持续上升。从 2015 年至 2019 年，生物分析营收从 1.32 亿元上升至 3.75 亿元，CMC 营收从 0.85 亿元上升

至 1.12 亿元，生物等效性营收从 0.07 亿元上升至 0.58 亿元。

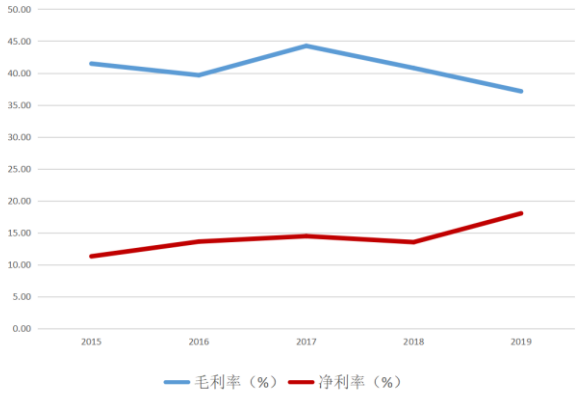
产能持续扩大。①生物分析方面，2019 年方达控股已完成其于宾夕法尼亚埃克斯顿的生物分析实验室的扩充，包括新增 10,000 平方呎实验室面积，进一步增强了在生物制剂及小分子药物开发、生物标记物、细胞及基因疗法以及高通量临床样品管理方面的生物分析能力。②CMC 方面，2019 年就租赁宾夕法尼亚埃克斯顿的 71,000 平方呎实验室面积签订合约，并启动了实验室设施的建设，以扩大其化学、制造和控制以及生物分析服务。新的实验室预期将于 2020 年第四季度部分投入运营。③上海实验室方面，2019 年公司已在中国上海开设新的 42,000 平方呎实验室设施。新实验室设施致力于小分子服务的生物分析工作及样品管理。同时，方达上海先前约 16,000 平方呎的生物分析实验室设施将完全致力于为生物制剂服务提供生物分析支持，包括蛋白质、细胞及基因疗法以及生物标记物。新实验室在上海盛大开业是 Frontage 的重要里程碑，将有效解决服务能力的瓶颈。⑤药物代谢和药代动力学方面，方达上海开始于中国上海新设 42,000 平方呎的实验室设施建立药物代谢和药代动力学部门。

图 20：方达控股业绩持续上升



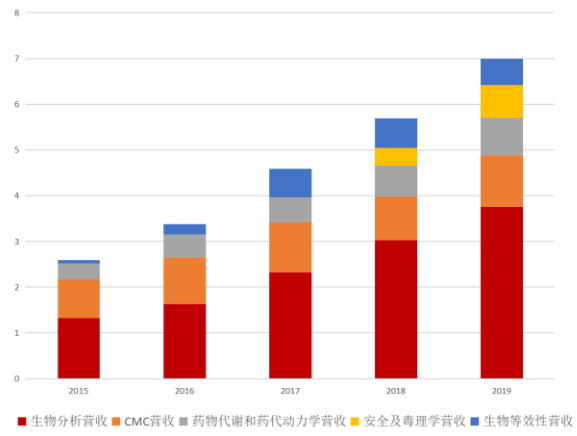
资料来源：wind，东莞证券研究所

图 21：方达控股净利率上升



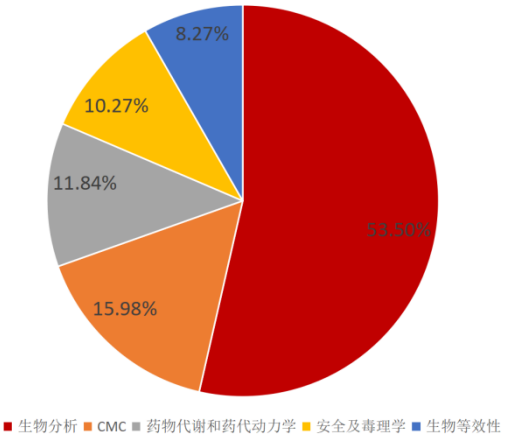
资料来源：wind，东莞证券研究所

图 22：方达控股营收持续上升（亿元）



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 23：方达控股营收占比情况（2019 年）

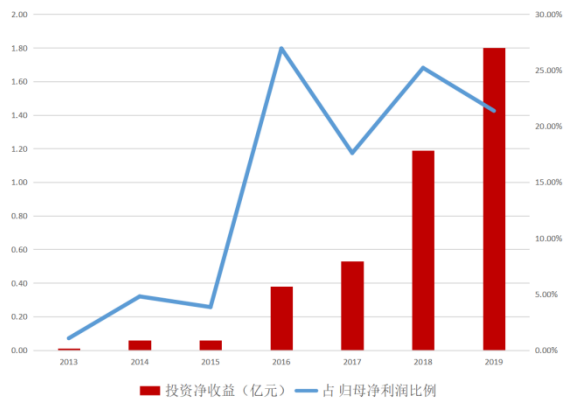


资料来源：wind，东莞证券研究所

2.2.5 投资收益逐年上升

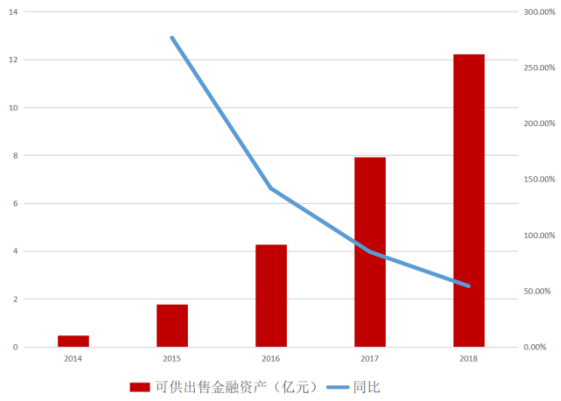
投资得当收益逐年上升。公司在主营临床 CRO 的同时，通过成立医药产业投资基金来投资海内外医药产业，2019 年实现投资收益 1.80 亿元，同比+51.26%，占归母净利润 21.38%，主要由于公司转让股权，取得股权转让收益所致。从 2013 年至 2019 年，公司投资净收益从 0.01 亿元上升至 1.80 亿元，近几年继续维持高增长率，投资得当致公司净利润大增。另外从 2014 年至 2018 年，公司可供出售的金融资产从 0.47 亿元提升至 12.22 亿元，同样显示了投资医药产业的合理性。国内创新药的生态体系已逐步形成，因为政策利好，人才和资本大量涌入，构成国内创新药快速发展的催化剂。不断涌现出数量可观的自主研发新药，逐步改变过去只能靠进口药品解决临床和患者需求的状况，这对中国这样的发展中国家而言具有重要意义。未来必须要依靠更多优秀的创新药企业，研发真正有临床价值的创新药，以相对较小的成本，做出更好的产品，获得自主定价权，把昂贵的药品变成老百姓可负担起的药品。公司将积极发挥自身在新药投资领域的优势，寻找并投资有临床价值的新药，通过资本助力中国新药研发的同时也能取得投资收益，发掘潜在优质业务项目等。

图 24：公司投资净收益逐年上升



资料来源：wind，东莞证券研究所

图 25：可供出售金融资产逐年上升

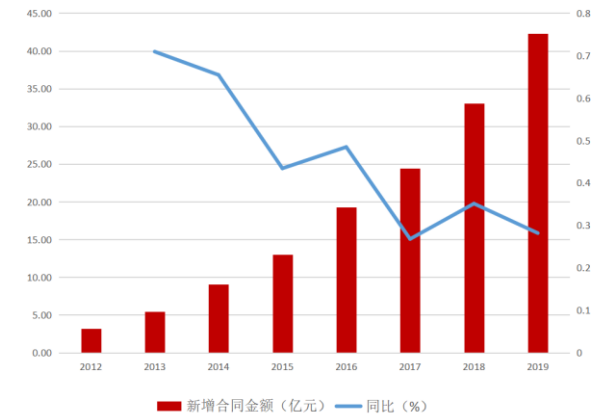


资料来源：wind，东莞证券研究所

2.3 在手订单数量充足，新增订单高增长有望维持业绩持续性

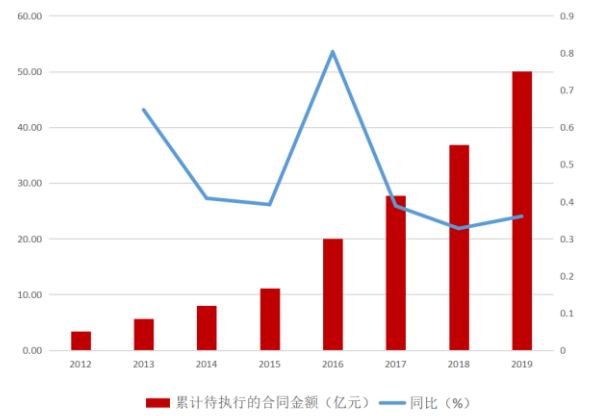
新增订单持续上升，在手订单充足。受益于一致性评价和创新药临床试验需求，公司订单数量大增。2019 年新增订单金额 42.31 亿元，同比+28.17%。从 2012 年至 2019 年，公司新增合同金额从 3.20 亿元增长到 42.31 亿元，CAGR 为 44.61%。另外，2019 年在手订单金额合计 50.11 亿元，同比+36.06%。从 2012 年至 2019 年，公司在手订单合同金额从 3.43 亿元上升到 50.11 亿元，CAGR 为 46.68%。对比 2019 年 28.03 亿元的营收，公司在手订单相当充足，相当于 2019 年营收的约 178%。充足的在手订单数量，即使受新冠疫情影响致国外部分药企暂停临床研究，公司业绩仍然有较强支撑。从实际情况看，临床试验是新药研发的中间阶段，至此阶段研发投入已有数亿美元，由于新冠疫情的影响致临床订单的暂停，在国外疫情受控后，已有药企重新开启临床试验，订单的进度更多的是小幅延后而非中止，未来有望随全面复工加速弥补，继续使业绩维持高增速。

图 26：公司新增订单持续增加



资料来源：公司公告，东莞证券研究所

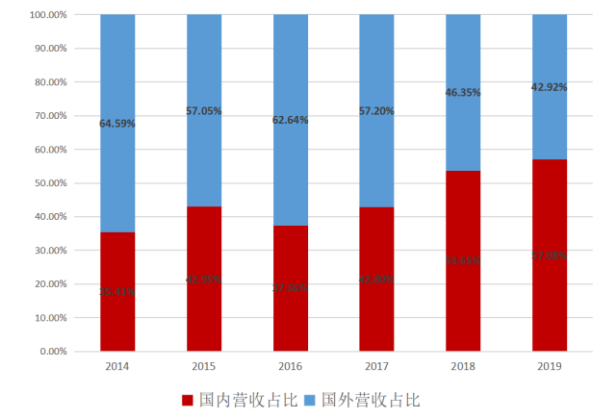
图 27：公司在手订单充足



资料来源：公司公告，东莞证券研究所

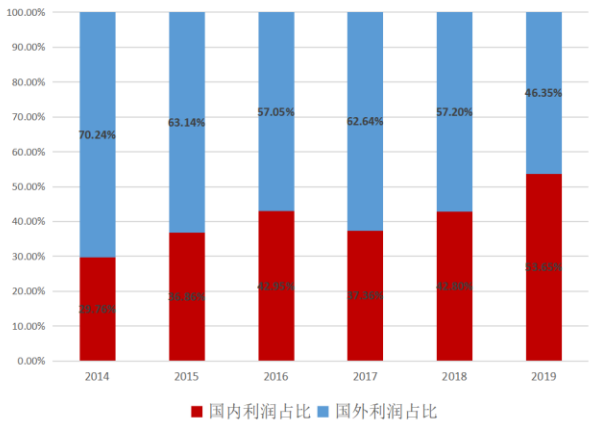
国内收入占比提升。国内一致性评价带来大量临床试验需求的订单，公司国内营收和利润占比近年来快速提升。2019 年，国内营收 16.00 亿元，同比+29.66%；国外营收 12.03 亿元，同比+12.85%，国内增速明显高于国外增速。国内营收 16.00 亿元，同比+29.66%；国外营收 12.03 亿元，同比+12.85%，国内增速明显高于国外增速。从利润端看，2019 年国内和国外分别实现利润 12.34 亿元和 10.66 亿元，分别同比+70.91%和+10.47%。由于国内 BE 试验和创新药临床需求大增，未来国内业务增量有望维持高增长，而国外业务有望维持稳定增长。从 2014 年至 2019 年，国内营收占比从 35.41%提升至 57.08%，利润占比从 29.76%提升至 53.65%，整体来看国内业务业绩占比已超过半数。根据弗若斯特沙利文的预测，国内临床 CRO 市场的增速明显高于欧美等地区，公司业务增量符合行业趋势，未来有望继续维持国内业务高增长的趋势。

图 28：国内营收占比超过国外



资料来源：公司公告，东莞证券研究所

图 29：国内利润占比超过国外

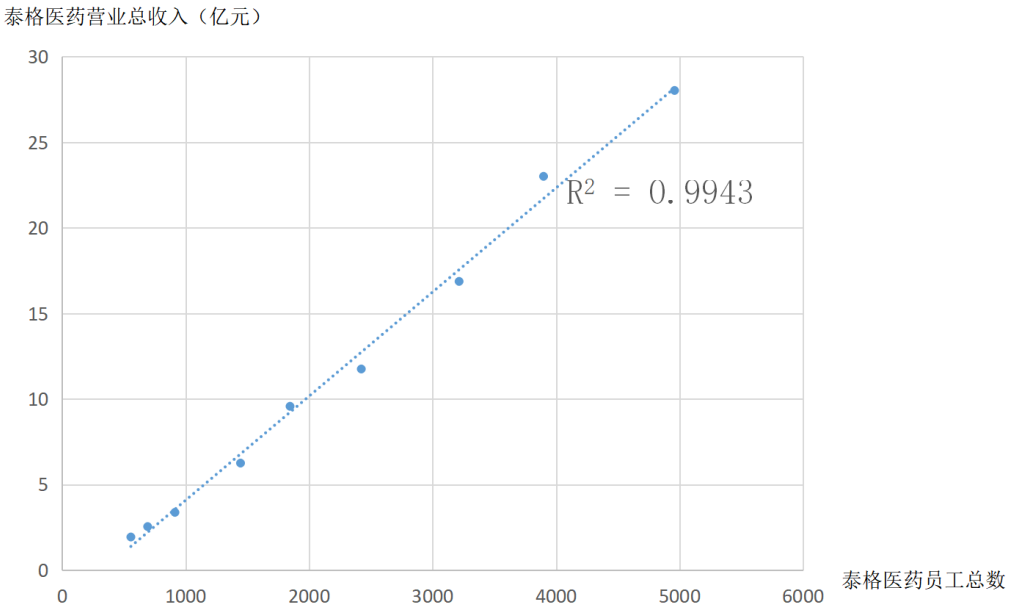


资料来源：公司公告，东莞证券研究所

2.4 人员数量持续增长，订单消化能力上升

员工数量持续增加，有望消化持续增加的订单。CRO 企业进行的实验室化学、临床技术服务、数据分析、现场管理 SMO 等业务主要通过人力进行，因此人才要素是 CRO 企业的产能衡量标准。应对持续上升的订单数量，公司多年来持续扩招员工应对业务量上升，订单消费能力持续上升。对泰格医药员工总数与营收总收入进行拟合后发现相关系数高达 0.9943，表明临床业务人员数量与公司营收高度相关。从 2011 年至 2019 年，公司员工数量从 556 人上升至 4959 人，CAGR 为 31.46%；对应营收从 1.93 亿元上升至 28.03 亿元，CAGR 为 39.72%。凭借超越全年营收的在手订单量，公司持续增加人员数量有望提高订单消化速度，转而增加业绩弹性。

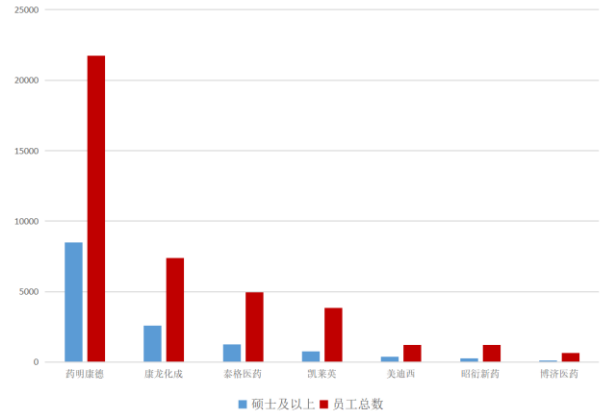
图 30：泰格医药员工数量与营收高度相关



资料来源：公司公告，东莞证券研究所

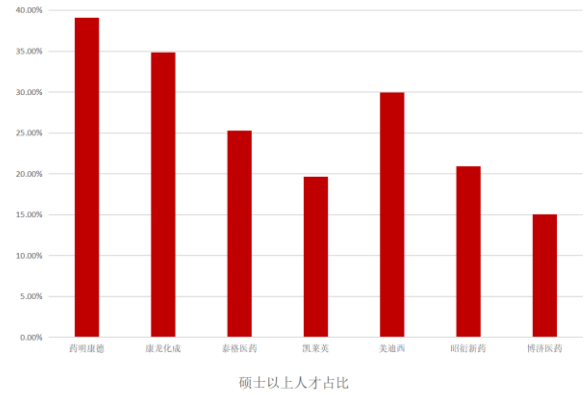
公司人才队伍处于行业前列。人才是研发外包企业的核心，优秀的人才队伍为企业创收提供了坚实的支撑。2019 年，泰格医药拥有国内最大的临床服务团队，从数量上看，泰格医药员工总数 4959 人，位于行业第三。由于公司专精临床服务，员工数量不及发现阶段的药明康德和康龙化成，但单从临床阶段服务能力看是国内首位。公司员工中硕士及以上人才 1254 人，占比 25.29%，处于行业前列。2019 年公司研发支出 1.24 亿元，同比+40.91%，处于行业前列。2019 年人均创收 56.52 万元，处于行业头部水平。高素质人才为临床订单消化提供了良好的支撑，是公司业绩增长的保障。

图 31：泰格医药人才数量处于行业前列（2019 年）　图 32：泰格医药高素质人才占比较多（2019 年）



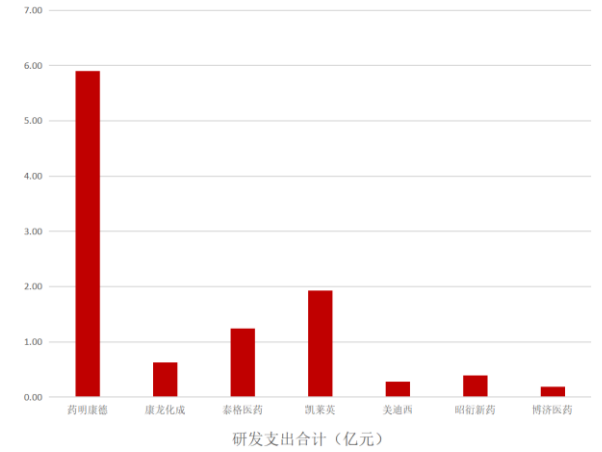
资料来源：wind，东莞证券研究所

图 33：泰格医药研发支出处于行业前列（2019 年）

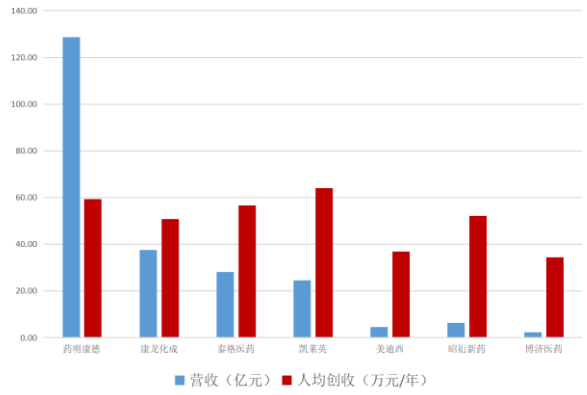


资料来源：wind，东莞证券研究所

图 34：泰格医药人均创收水平较高（2019 年）



资料来源：wind，东莞证券研究所

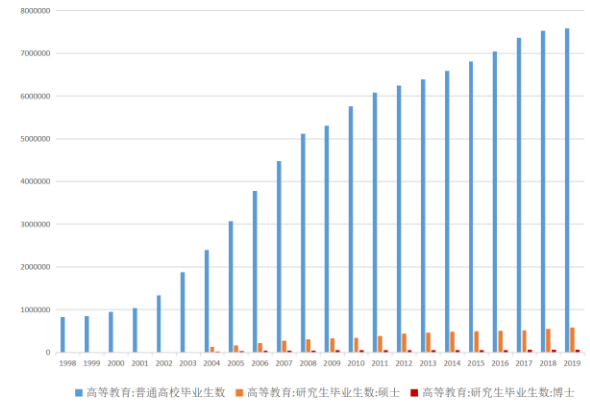


资料来源：wind，东莞证券研究所

高等教育毕业生人数增加为 CRO 企业输送人才。高等教育资源的快速增加使我国高等教育毕业生人数在 2000 年后开始爆发性增长。从 2000 年至 2010 年普通高校毕业人数从 94.98 万人倍增至 575.42 万人，2010 年后毕业生人数在高基数的情况下增长有所放缓，至 2019 年仍然创新高的达到了 758.50 万人。本科教育普及程度已相对较高，相当部分本科毕业生选择继续教育以增加自身职场竞争力。我国硕士研究生毕业生数量维持约 11%的年均增速增长，博士研究生数量则维持约 7%的增速。2019 年，我国硕士毕业生 57.71 万人，占比约 7.61%；博士毕业生 6.26 万人，占比约 0.83%。从 2010 年至 2019 年硕士毕业生占比从 5.23%提升到 7.61%，博士毕业生占比则从 0.98%降低到 0.83%。医药研发服务行业属于高技术需求行业，对人才素质要求较高，以硕士研究生为代表的高素质人才为研发外包企业贡献了重要的人才红利。从医学专业人才看，2018 年医学硕士毕业生 6.10 万人，同比+6.47%；医学博士毕业生 0.97 万人，同比+1.38%。从 2008 年至 2018 年，医学硕士毕业生增长 92.94%，医学博士毕业生增长 67.74%，为药企和 CRO 行业贡献了大量人才，而人才是该类企业的核心。

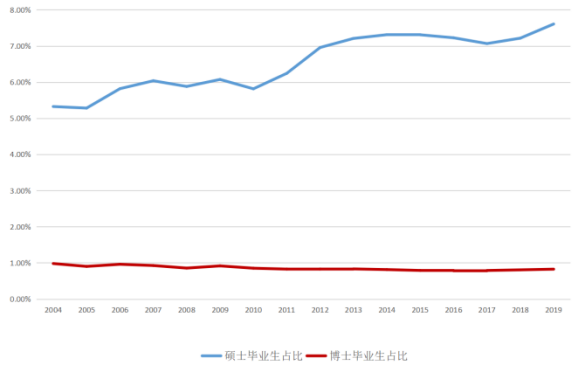
图 35：高等教育毕业生人数显著增加

图 36：硕士毕业生数量上升明显



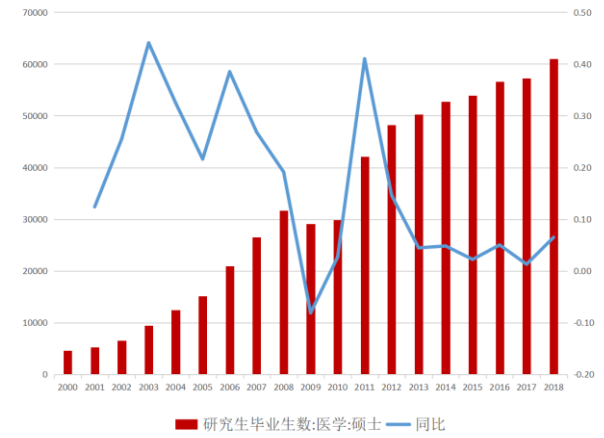
资料来源：教育部，国家统计局，东莞证券研究所

图 37：医学硕士人才数量持续上升

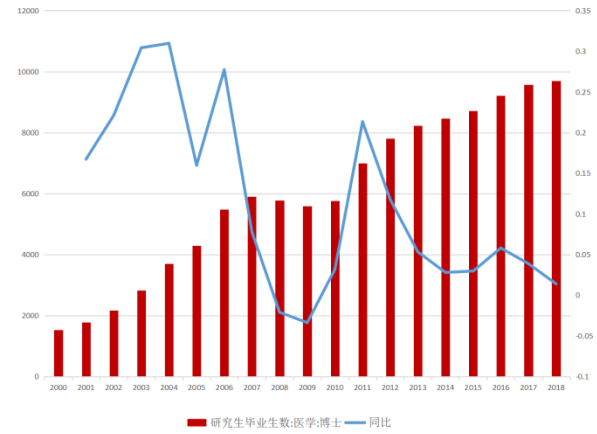


资料来源：教育部，国家统计局，东莞证券研究所

图 38：医学博士人才数量持续上升



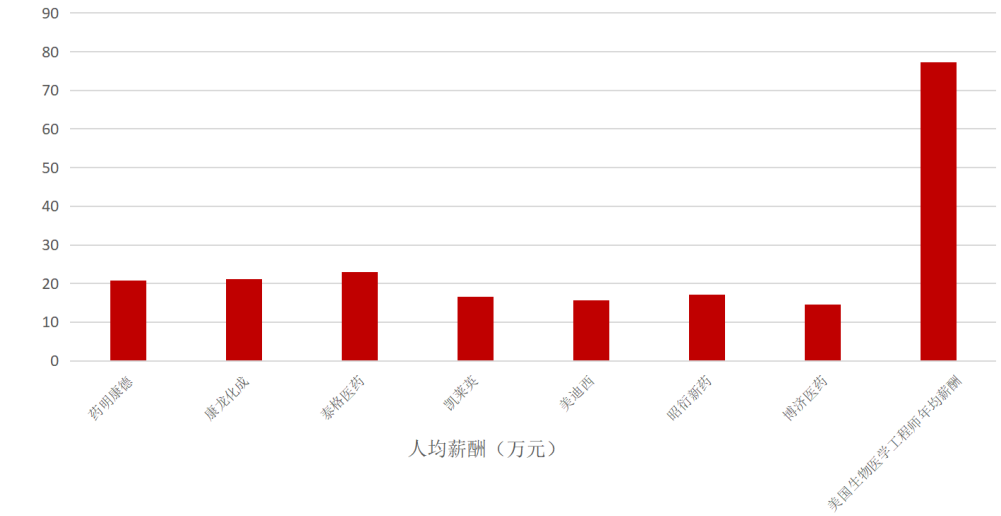
资料来源：教育部，东莞证券研究所



资料来源：教育部，东莞证券研究所

国内企业人员成本低于欧美。PayScale.com 的数据显示，在我国高素质人才数量激增的情况下，生物医药企业用人成本相对发达地区有明显优秀。2019 年，主要研发外包企业年人均薪酬范围从 14.51 万元至 22.98 万元，泰格医药年人均薪酬为 22.98 万元，为行业第一，更高的薪酬有望吸引高素质人才的加入。根据 PayScale，美国生物医学工程专业人员平均年薪在职业生涯中期为 11.03 万美元，折合超 70 万元人民币，用人成本远高于我国水平。研发外包企业的运营成本主要是人员成本，与国外 CRO 企业对比，国内企业用人成本偏低，更具竞争优势。

图 39：国内研发外包企业人均薪酬优势明显（2019 年）



资料来源：wind，美国留学快报，PayScale，东莞证券研究所

2.5 政策层面持续鼓励医药创新，研发外包行业迎来绝好机会

多项政策出台加快创新药发展。近年来医药政策频出，从医药工业发展规划到外包服务发展纲要，从审评改革到创新药优先评审，从 MAH 试点到一致性评价等，政策出台逐步压缩传统仿制药利润空间，持续推动中国医药产业**从“仿制药”时代向“创新药”**时代转型。2017 年《国际服务外包产业发展“十三五”规划》指出，着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态，切实利好医药外包行业。创新药政策则从侧面利好医药外包行业发展，创新药相关政策，正逐步促使以仿制药为主的企业逐步转型创新药研发。创新药研发过程中服务外包是不可或缺的一部分，重点发挥了增效降本的实际作用，据统计药企通过与 CRO 合作，可实现高达 40%研发成本的降幅，并节约 10-20%的临床试验时间。并且，研发外包行业有一定的**政策免疫性**，个别品种药品或器械类别受相关负面政策影响，并不会影响外包企业整体经营状况。未来，医药外包服务行业跟随中国创新药发展大潮流，在持续为创新药研发贡献中有望长期受益。

表 4：医疗改革和创新药相关政策

发布日期	政策题目	内容摘要
2015/8/9	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	提高药品审批标准；推进仿制药质量一致性评价；加快创新药审评审批；开展药品上市许可持有人制度试点；落实申请人主体责任；及时发布药品供求和注册申请信息；改进药品临床试验审批；严肃查处注册申请弄虚作假行为；简化药品审批程序，完善药品再注册制度；改革医疗器械审批方式；健全审评质量控制体系；全面公开药品医疗器械审评审批信息。
2016/3/4	化学药品注册分类改革工作方案	对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。
2016/5/26	**药品上市许可持有人制度试点方案**	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准

		文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。
2016/10/25	“健康中国 2030”规划纲要	把健康摆在优先发展的战略地位，实现健康与经济社会良性协调发展。把握健康领域发展规律，坚持预防为主、防治结合、中西医并重，转变服务模式，构建整合型医疗卫生服务体系，推动健康服务从规模扩张的粗放型发展转变到质量效益提升的绿色集约式发展。
2016/10/26	医药工业发展规划指南	公立医院改革及分级诊疗制度加快推进，市场主导的药品价格形成机制逐步建立，以“双信封”制、直接挂网、价格谈判、定点生产为主的药品分类采购政策全面实施，医保支付标准逐步建立，医保控费及医疗机构综合控费措施推行，对医药工业发展态势和竞争格局将产生深远影响。
2016/12/27	“十三五”卫生与健康科技创新专项规划	围绕健康中国建设需求，结合国家科技计划改革总体部署，通过“科技创新 2030-重大项目”，加强基础研究和医学前沿技术研究，组织重大疾病防治、重点人群健康保障和健康风险控制技术研发，研制新型药物和医疗器械，促进科技成果转化，开展卫生与健康科技保障示范。
2017/4/28	**国际服务外包产业发展“十三五”规划**	着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态，重点是面向科学研究和技术服务业、卫生和社会工作等行业的医药和生物技术研发服务。
2017/10/8	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力加强组织实施 6 部分共 36 项改革措施。
2017/10/10	国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	一、在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展Ⅰ期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入Ⅱ期或Ⅲ期临床试验的要求，预防用生物制品除外。二、在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请。提出上市注册申请时，应当执行《药品注册管理办法》及相关文件的要求。三、对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。
2019/1/1	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，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；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
2019/1/30	关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见	处于五大领域中的企业将获重点鼓励。保荐机构应重点推荐包括生物医药在内的七大领域的科技创新型企业。其中，生物医药领域主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等。
2019/4/17	**2019 年国家医保药品目录调整工作方案**	针对药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面进行调整，具体包括药品调入和药品调出两项内容。医保目录调整将分为准备、评审、发布常规准入目录、谈判、发布谈判准入目录 5 个阶段
2020/4/27	药物临床试验质量管理规范	申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监

		查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。
2020/5/12	**国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告**	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

资料来源：各大政府网站，百度百科，东莞证券研究所

3、临床阶段增速最高，公司所在赛道优质

3.1 外包行业简述

医药研发外包行业优势明显。新药研发主要分为药物发现及前期研发、临床前药学实验、工艺合成、临床试验及商业化生产等五个主要阶段。随着全球新药研发及销售市场竞争的日益激烈、新药研发时间成本及支出不断提高以及专利到期后仿制药对原研药利润的实质性冲击，国内外大型制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，逐步将资源集中于发展自身核心研发业务，着重集中于疾病机理研究及新药靶点的发现及研发早期阶段，而将后续研发中晚期及开发阶段涉及的药物化合物筛选及研发、数据采集分析、临床、委托生产或加工等产业链环节委托给医药研发服务企业，借助医药研发服务企业资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，更加有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。

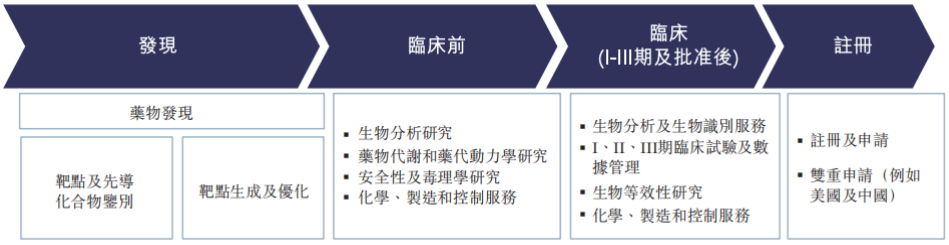
临床阶段费用占比最高。作为新药研发领域中社会化专业化分工的必然产物，医药研发服务企业凭借其成本优势、效率优势等特点实现了快速发展壮大，成为医药研发产业链中不可缺少的环节。根据新药研发领域中客户服务阶段的不同，医药研发服务一般分为合同研发服务（CRO）、合同生产业务/合同生产研发业务（CMO/CDMO），分别对应新药研发领域中的临床前研究及临床研究、定制化生产及研发服务等产业链中的不同环节。CRO 服务根据阶段不同又可以分为发现阶段 CRO、临床前 CRO、临床阶段 CRO，其中临床阶段 CRO 是最为关键的阶段，占新药研发费用的约 70%。

图 40：新药研发费用分布



资料来源：昭衍新药公司公告，东莞证券研究所

图 41：CRO 机构主要服务



资料来源：方达控股招股书，东莞证券研究所

3.2 外包市场格局

美国是 CRO 行业主要市场。药物研发外包服务行业是一个全球竞争的行业，其最终用户包括制药企业、生物科技研发公司以及科研院所等。下游客户涉及新药研发领域的范围广泛，对于新药研发服务需求也存在较大的差异性。在全球范围内可以提供药物研发 CRO 服务的企业数目众多，但是大多数企业业务集中于药物研发的某一阶段。全球从事药物研发外包服务公司众多，市场较为分散。根据前瞻经济学人，从国别分布来看，美国为 CRO 产业的先驱，也拥有最多的上市公司，CRO 市场比重约 55%；欧洲是比重次高的区域，市场占有率约 30%，**亚洲的比重则仅占 13%左右。**

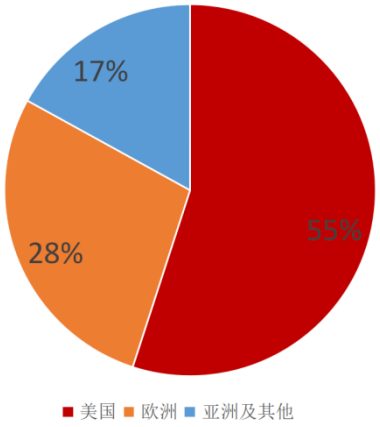
中国成为 CRO 行业发展的热点区域。欧美 CRO 市场在 20 世纪 90 年代已较为成熟，21 世纪随着 CRO 巨头的全球扩张和亚洲地区经济科技的崛起，CRO 产业逐渐向亚洲转移。由于拥有世界上最大的人口基数，中国和印度拥有庞大的患者群体，**临床试验样本数充足**；印度拥有与欧美较为相似的人种和病谱，相同的语言习惯；中国在临床前和临床试验各阶段的研究试验费用仅为发达国家的 30%-60%，具有成本优势；中国、韩国、新加坡、印度等正经历医药产业的迅速崛起，研发支出增长迅速。中国在成本和产业前景等方面的比较优势使中国成为 CRO 行业发展的热点区域。

CMO/CDMO 市场逐步向亚洲转移。目前全球 CMO/CDMO 市场仍主要集中在欧、美及日本等发达国家市场。但由于上述市场劳动力及环保成本日趋昂贵，叠加以中国为代表的亚洲药品市场需求爆发，以及在药品专利保护制度建设上逐步完善，中国和印度等发展中国家在固有的成本效益优势的基础上，随着科研和制造实力的提升，全球 CMO/CDMO 市场已陆续开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移。

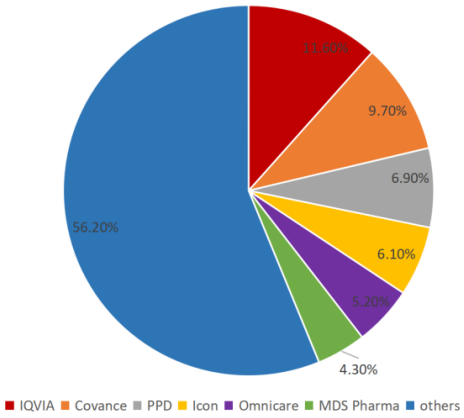
本土企业正缩小与国际巨头的差距。从企业占比来看，IQVIA 是全球最大 CRO 公司，业务涉及临床前后两阶段，占有 11.6%的市场份额；Covance 业务同样涉及 CRO 全流程；PPD 则专注临床阶段业务。其中昆泰、科文斯、PPD 等排行前列的 CRO 公司均已进入中国。据统计，全球排名前十位的 CRO 拥有超过 50%的市场份额。国内的头部 CRO 公司已逐步拓宽业务线范围，快速抢占中国医药市场快速增长的蛋糕，在专精业务阶段已有相当的竞争优势和成本优势。相较于跨国 CRO 企业，本土 CRO 企业熟悉国内市场，可提供大部分临床前或临床试验研究服务，大型本土 CRO 也纷纷吸引高端人才，展开跨国并购，拓展国际业务规模，逐渐缩小与国际巨头的差距。

图 42：全球 CRO 地区分布

图 43：全球 CRO 竞争格局



资料来源：前瞻经济学人，东莞证券研究所



资料来源：前瞻经济学人，东莞证券研究所

境外外包公司概况。全球销售额排名靠前的外包服务公司主要有 IQVIA（原昆泰）、Covance（科文斯）、Parexel（精鼎）、InVentiv Health（因文健康）、Icon（爱科恩）、PPD（医药产品开发公司）、PRA（制药研究联合公司）、Charles River（查尔斯河实验室）等。IQVIA（昆泰）是世界上最大的 CRO 组织，作为良好临床实践（GCP）的供应者，IQVIA（昆泰）实现了临床试验数量和质量的“双重领先”。Parexel（精鼎）是一家致力于药物临床试验研究的 CRO 集团公司。Covance（科文斯）主要为药物和诊断研发与商业化提供综合临床实验室服务与点对点解决方案，业务覆盖临床前后阶段。Charles River（查尔斯河实验室）是安全性评价龙头公司。Lonza 和 Catalent 则专注 CMO/CDMO 阶段的工艺研发服务。

本土外包公司概况。国内知名外包公司有药明康德、康龙化成、凯莱英、泰格医药、凯莱英、昭衍新药、博腾股份、博济医药等。其中康龙化成和药明康德具备大规模的实验室化学服务能力，业务发展模式由药物发现阶段延伸至药物开发阶段；泰格医药和博济医药业务专注于临床期药物开发服务；凯莱英和博腾股份业务专注于药物开发阶段的工艺研发及生产业务。

图 44：医药外包领域主要公司业务范围

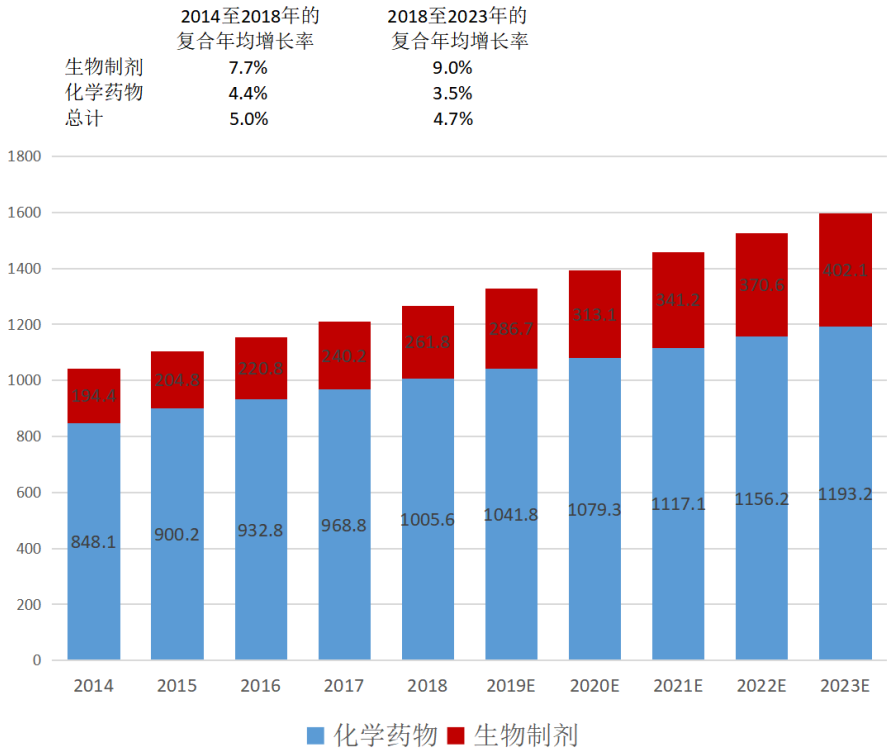
	临床前CRO				临床CRO	CMO/CDMO
	化合物研究	药物发现	安全性评价	有效性研究	临床研究I-IV期	工艺研发
境外公司						
IQVIA			■		■	
Covance	■	■	■	■	■	
Parexel					■	
Charles River			■	■		
Inventiv					■	
PPD	■	■	■	■	■	
PRA					■	
Icon			■	■	■	
Lonza						■
Catalent						■
境内公司						
药明康德	■	■	■	■	■	■
康龙化成	■	■				
泰格医药					■	
凯莱英						■
昭衍新药			■	■		
博腾股份						■
博济医药			■		■	
美迪西	■	■				
睿智化学	■	■				

资料来源：公司公告，东莞证券研究所

3.3 中国医药市场增速高于发达地区

全球制药市场保持约 5%的年均增速，生物制剂增长更快。全球制药市场 2018 年的规模按收益预计为 12,674 亿美元，预计 2023 年将增至 15,953 亿美元，该期间的复合年增长率为 4.7%。总体而言，全球制药市场可以分为两个分部：化学药物市场及生物制剂市场。近五年生物制剂的增长速度超过化学药物的增速。生物制剂市场于 2018 年至 2023 年预计按复合年增长率 9.0%增长，并于 2023 年达至 4,021 亿美元，增长速度超过整体制药市场。**生物制剂市场主要受生物制剂能有效解决针对于些疾病尚无可用有效化学药物治疗的情况推动。**根据 2018 年的市场规模，美国及中国为全球最大的两个制药市场，分别占全球市场的 38.7%及 18.3%。

图 45：全球制药市场规模（10 亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

图 46：2018 年全球制药市场按地区划分（10 亿美元）

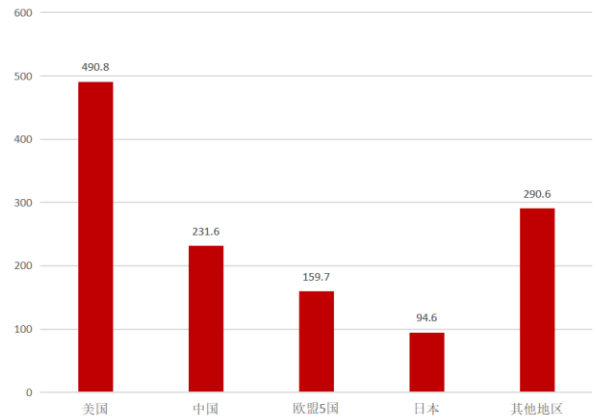
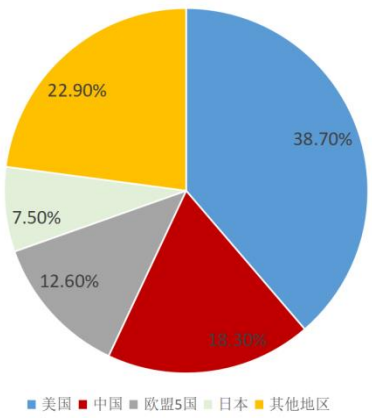


图 47：2018 年全球制药市场按地区划分（%）

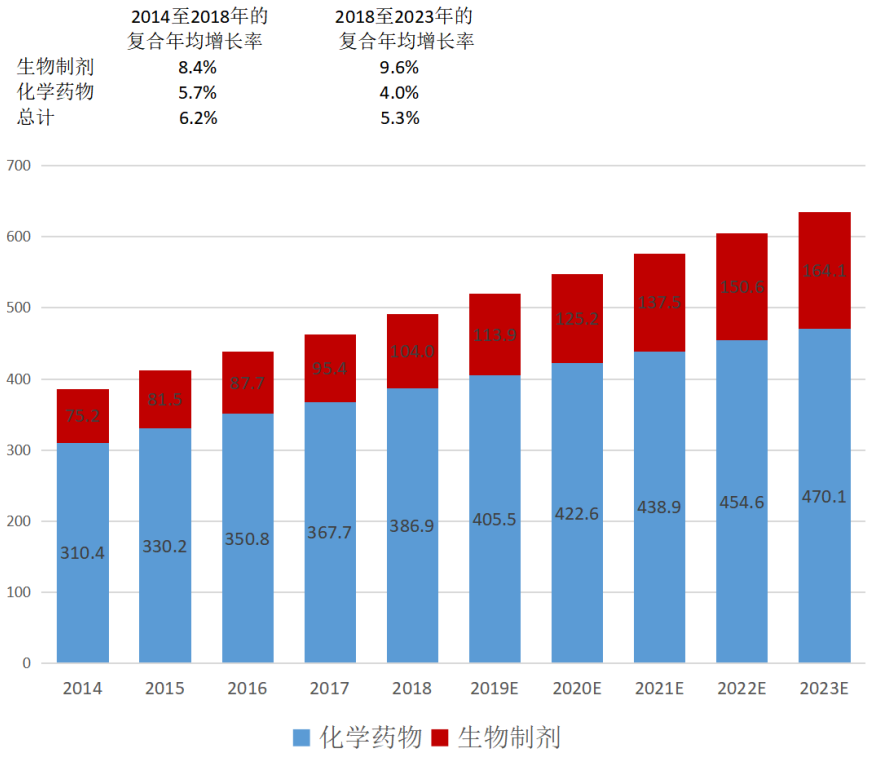


资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究

所 所

美国制药市场维持约 5%的规模增速。2018 年，美国制药市场规模为 4,908 亿美元，占全球制药市场的 38.7%，其市场份额超过中国（全球第二大制药市场）逾 20%。美国制药市场的规模由 2014 年的 3,855 亿美元增至 2018 年的 4,908 亿美元，预计到 2023 年将增至 6,342 亿美元，2018 年至 2023 年期间的复合年增长率为 5.3%。美国市场的增长**主要是由于公共机构及私人在医疗方面的支出以及出现更为有效的治疗疾病的新方法而增加。**与全球市场一致，美国的一个主要趋势是，与化学药物市场相比，生物制剂市场的增速预期更快。美国生物制剂 2018 年的市场规模为 1,040 亿美元，预计 2023 年将增至 1,641 亿美元，预计 2018 年至 2023 年的复合年增长率预计为 9.6%，而同期化学药物的复合年增长率为 4.0%。预期美国制药市场仍将重点关注专利药。2018 年美国专利药的市场规模为 3,797 亿美元，预计到 2023 年将增至 5,025 亿美元，占 2023 年美国制药市场总量的 79.2%。国内重点 CRO 和 CDMO 企业均有相当大比例的订单来自美国市场，特别针对专利药研发，美国专利药市场的快速增长有望为国内研发外包企业带来更多订单。

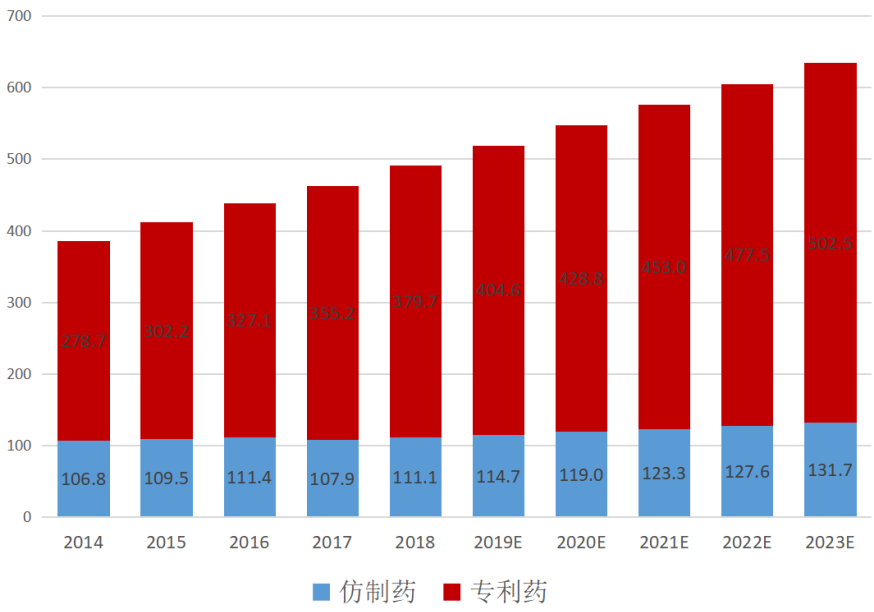
图 48：美国制药市场规模（10 亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

图 49：美国制药市场规模按专利药和仿制药分（10 亿美元）

	2014至2018年的复合年均增长率	2018至2023年的复合年均增长率
专利药	8.0%	5.8%
仿制药	1.0%	3.5%
总计	6.2%	5.3%

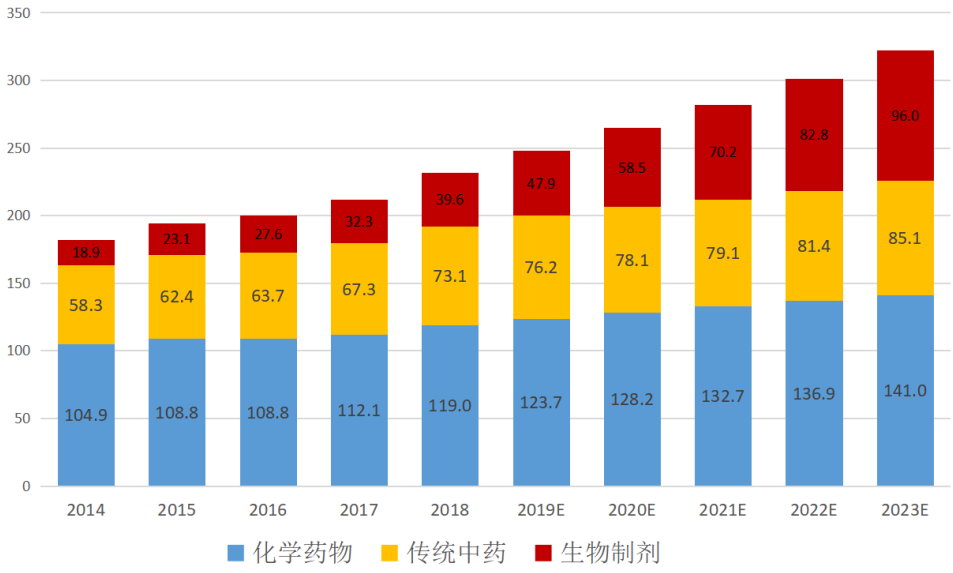


资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

中国制药市场维持约 7%的规模增速。中国制药市场规模由 2014 年的 1,822 亿美元增至 2018 年的 2,316 亿美元，预计 2023 年将增至 3,221 亿美元，该期间的复合年增长率为 6.8%。**增长主要受人口老龄化及慢性病患病率相应上升以及中国政府的优惠政策推动，**该政策旨在开发中国高质创新药物及生物制剂市场，增加可支配收入及扩大承保范围。

图 50：中国制药市场规模（10 亿美元）

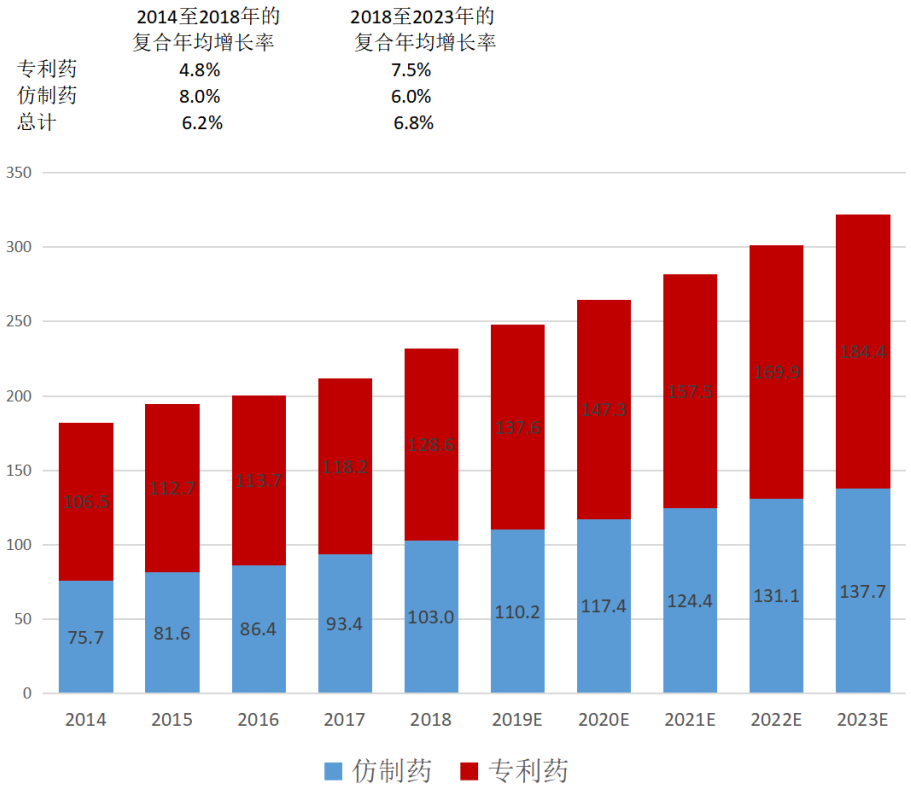
	2014至2018年的复合年均增长率	2018至2023年的复合年均增长率
生物制剂	20.2%	19.4%
中药	5.8%	3.1%
化学药物	3.2%	3.5%
总计	6.2%	6.8%



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

专利药增速超越传统仿制药，中国医药市场向创新药模式转变。从历史上看，仿制药在中国制药市场的占比较之于仿制药在全球市场的占比大。2018 年，中国仿制药市场规模达 1,030 亿美元，占中国制药市场总量的 44.5%，而仿制药占全球制药市场的 33.0%。预计到 2023 年，中国仿制药市场将增至 1,377 亿美元，2018 年至 2023 年的复合年增长率为 6.0%。自 2018 年至 2023 年的未来五年内，预期中国政策将继续着力鼓励开发创新专利药，专利药的投资预期将增加，其市场规模于同期预计按 7.5%的复合年增长率增至 2023 年的 1,844 亿美元。

图 51：中国制药市场规模按专利药和仿制药分（10 亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

3.4 中国药品研发支出预计维持 20%以上增长率

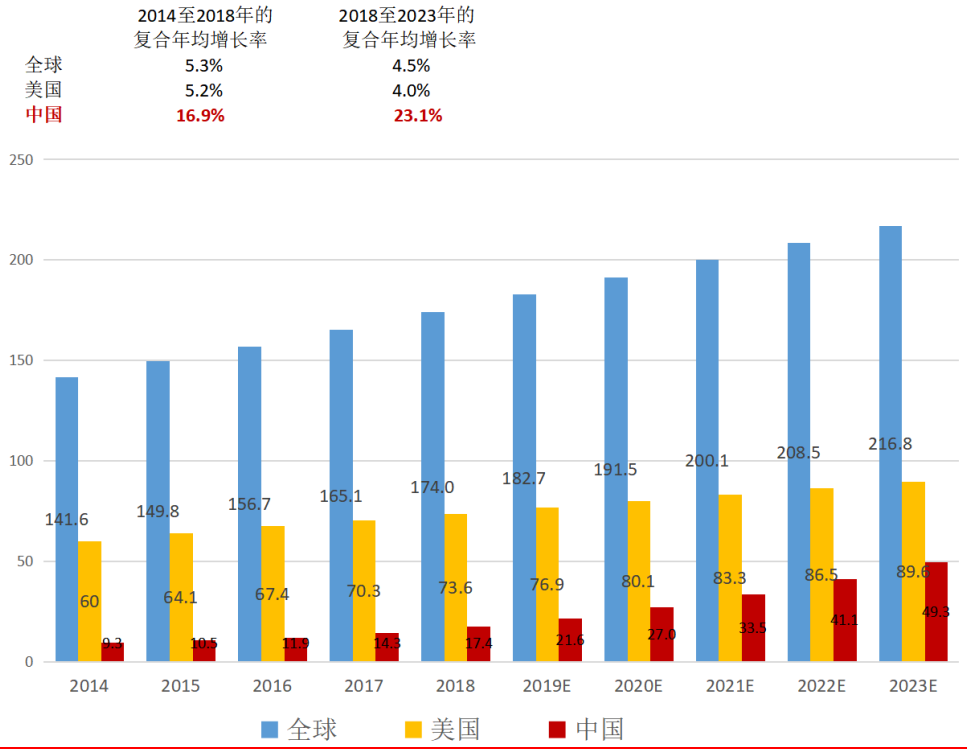
全球药物研发支出增速约 4.5%。2018 年，全球制药行业的研发支出总额为 1,740 亿美元，预计 2018 年至 2023 年期间的复合年增长率为 4.5%，2023 年将达至 2,168 亿美元。2018 年的研发支出占全球制药市场总收入的 13.7%。

美国制药公司的研发支出为全球最高，但增速放缓。2018 年，美国药品研发支出总额为 736 亿美元，占全球药品研发支出 40%以上。2018 年，研发支出亦占美国药品总销售收入的 15.0%，高于全球 13.7%的比例。到 2023 年，美国药品研发支出预计将增至 896 亿美元，复合年增长率为 4.0%。美国研发支出增加的主要原因是**发现新疗法过程中所出现的挑战，包括发现创新专利药的复杂度日益提高。**

中国药品研发支出预计维持 20%以上增长率。于 2018 年，中国制药研发总支出为 174 亿美元，预计到 2023 年将增至 493 亿美元，2018 年至 2023 年的复合年增长率为 23.1%，

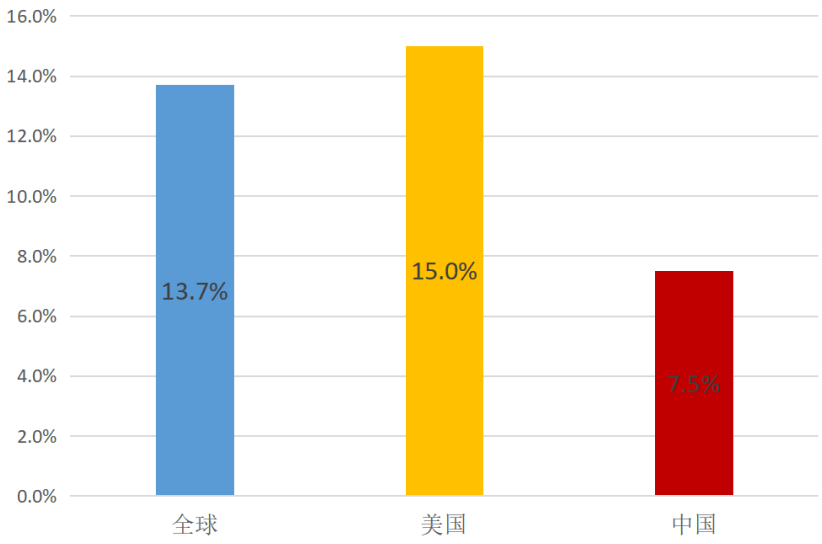
相当于全球预计复合年增长率 4.5%的 5 倍以上。这一趋势很大程度上是**由于中国政府日趋重视创新政策，包括鼓励药物创新及加强现有监管要求的政策，以及提升中国制药公司研发能力及资本流入。**中国制药公司的研发支出并不限于中国。越来越多总部位于中国的制药公司亦花费大量研发经费支持其他司法权区的申请，特别是在美国申请研究性新药及简略新药。此外，随着近期监管及政策变化激励进口药品，中国的外企数量增加，特别是来自美国的外企，该等公司正开展研发活动，以期将专利药引入中国市场。

图 52：药品研发支出对比（10 亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

图 53：研发支出占总销售收入的渗透率（2018 年）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

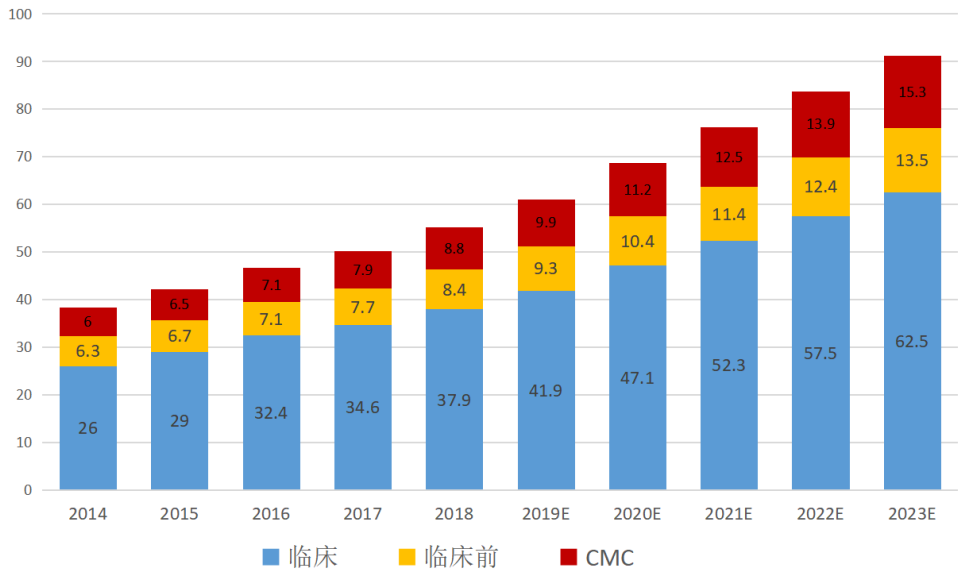
3.5 临床阶段 CRO 增速最高，公司所在赛道优质

药品外包企业为制药公司提供有利条件。制药行业外包服务提供商将专业人才和专业知识、先进的设备和方法、定制化的开发能力和产能以及质量、成本和风险控制系统结合起来。提供的服务可帮助制药公司加速项目时间表、控制风险、优化资源及降低成本。根据弗若斯特沙利文的资料，制药公司更趋向使用外包服务而非使用其自身内部的能力的四大原因有：①节省成本：外包一般降低了药物开发有关的整体研发成本。②开发专业知识：外包有助于制药公司获取制药公司研发部门内部未发现的能力。外包亦有助于制药公司继续专注于其核心业务。③定制开发及执行效率：若干服务的外包有助于药物开发过程中的执行效率及在最重大药物开发挑战中向制药公司提供定制及科学研究、分析及开发服务。④降低风险：外包予可靠及声誉良好的合伙人降低了药物开发过程中有关的整体风险。

全球 CRO 维持约 10%年均增速，至 2023 年行业渗透率有望接近一半。全球制药合同研究机构市场规模由 2014 年的 382 亿美元增至 2018 年的 552 亿美元，预计 2023 年将增至 914 亿美元，预计 2018 年至 2023 年期间的复合年增长率为 10.6% 。外包服务支出占外包及内部服务总支出的比例或市场外包服务对全球研发支出总额的**渗透率**由 2014 年的 33.7%持续增长至 2018 年的 37.7%，预计 2023 年将增至 49.3%。

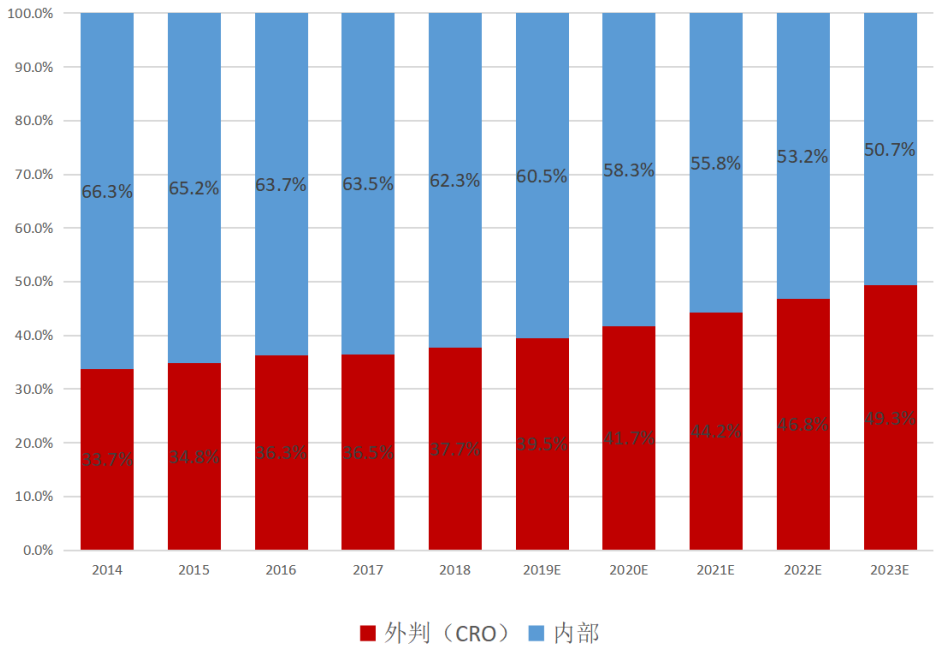
图 54：全球 CRO 市场规模稳步提升（10 亿美元）

	2014至2018年的复合年均增长率	2018至2023年的复合年均增长率
临床	9.9%	10.5%
临床前	7.7%	10.0%
CMC	10.4%	11.6%
总计	9.6%	10.6%



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

图 55：全球制药市场 CRO 渗透率有望持续提升



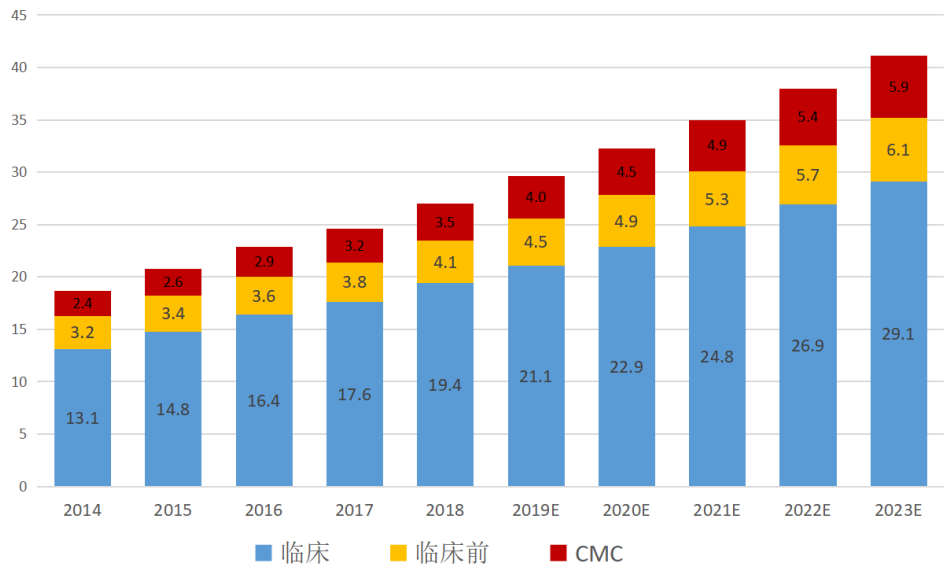
资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

美国 CRO 市场维持约 9%年均增速，至 2023 年行业渗透率有望达 54%。美国药品合同研究机构市场的规模由 2014 年的 187 亿美元增至 2018 年的 270 亿美元，预计到 2023 年将增至 411 亿美元，预计 2018 年至 2023 年期间的复合年增长率为 8.8%。合同研究机构外包服务对美国研发支出总额的渗透率由 2014 年的 38.9%持续增长至 2018 年的 43.2%，预计 2023 年将增至 54.1%，高于同期全球 49.3%的渗透率。

美国药品 CRO 市场受美国制药市场的增长推动。这包括寻求在竞争激烈及资源密集型行业实现成本效益的大型跨国制药公司以及初创和小型制药公司，其中包括需要整套发现、临床前及临床服务的虚拟公司。随着研发支出的增加及对专利药的关注以及近期生物制剂的增长，美国合同研究机构市场同样专注于为高质素科学家提供适当技术知识以及优质设施和设备以支持该等类型的项目。大型制药公司通常寻求降低总体成本，包括透过使用合同研究机构服务以及初创和小型制药公司对综合服务的需求，这意味着美国制药公司对合同研究机构的运用将继续增长。

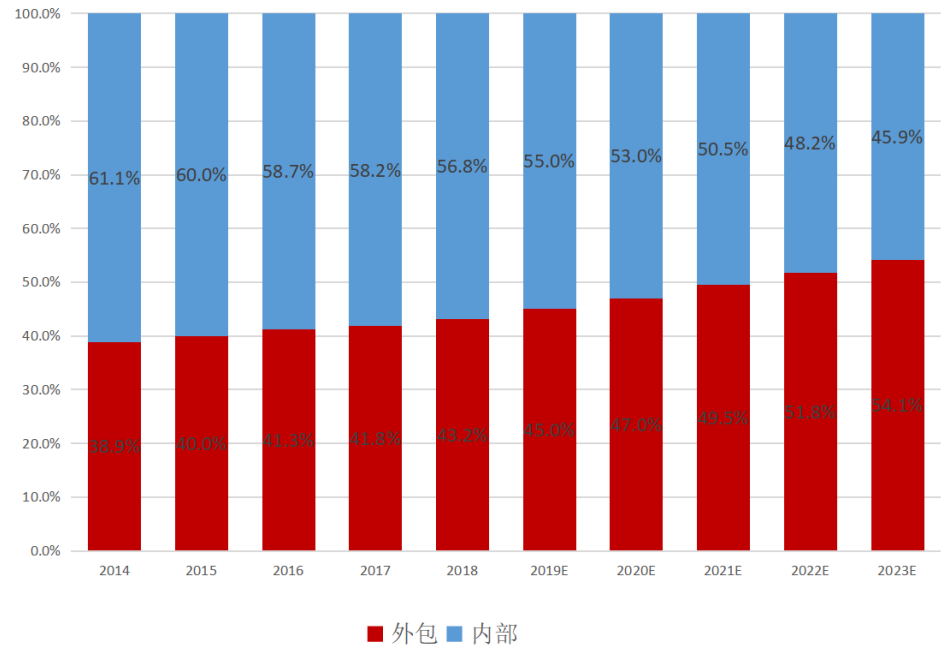
图 56：美国 CRO 市场维持约 9%增长率（10 亿美元）

	2014至2018年的复合年均增长率	2018至2023年的复合年均增长率
临床	10.1%	8.5%
临床前	6.6%	8.1%
CMC	10.6%	10.9%
总计	9.6%	8.8%



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

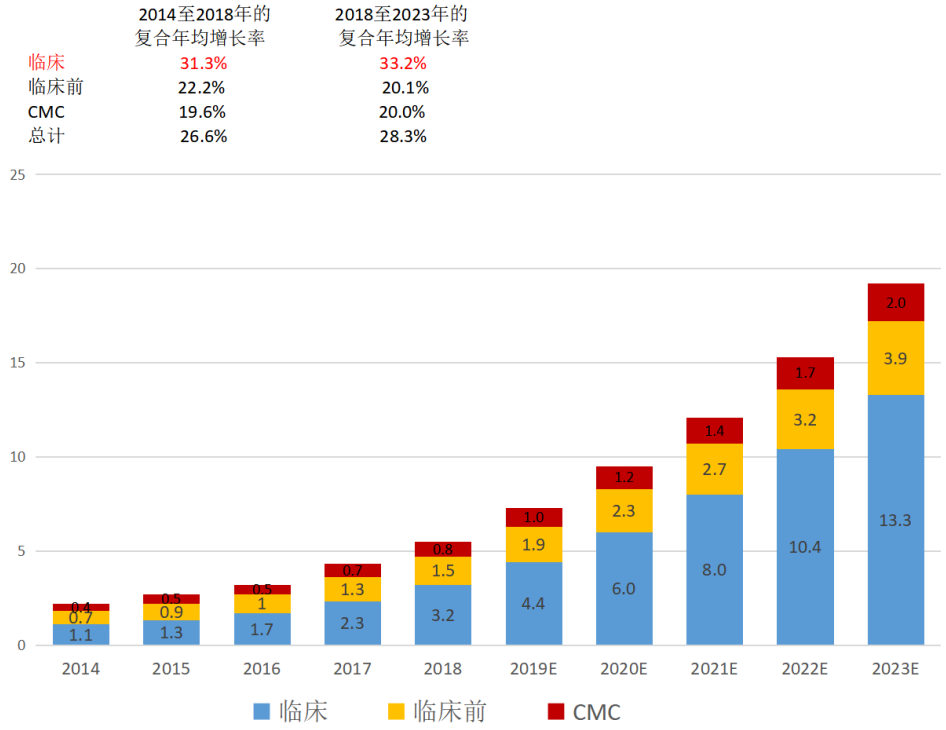
图 57：美国 CRO 行业渗透率至 2023 年有望达 54%



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

中国临床 CRO 维持约 30%以上增速，临床前 CRO 维持约 20%增速。中国药品合同研究机构市场的规模由 2014 年的 21 亿美元增至 2018 年的 55 亿美元，预计到 2023 年将增至 191 亿美元，预计 2018 年至 2023 年期间的复合年增长率为 28.3%。外包服务对中国研发总支出的渗透率由 2014 年的 26.2%持续增长至 2018 年的 32.3%，预计 2023 年将增至 46.7%，低于同期全球渗透率 49.3%，但增长速度较快。**临床 CRO 景气度最高，未来有望维持 30%以上的增速，而临床前 CRO 和 CMC 则有望维持 20%以上的增速。**

图 58：中国 CRO 市场维持高增长率（10 亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

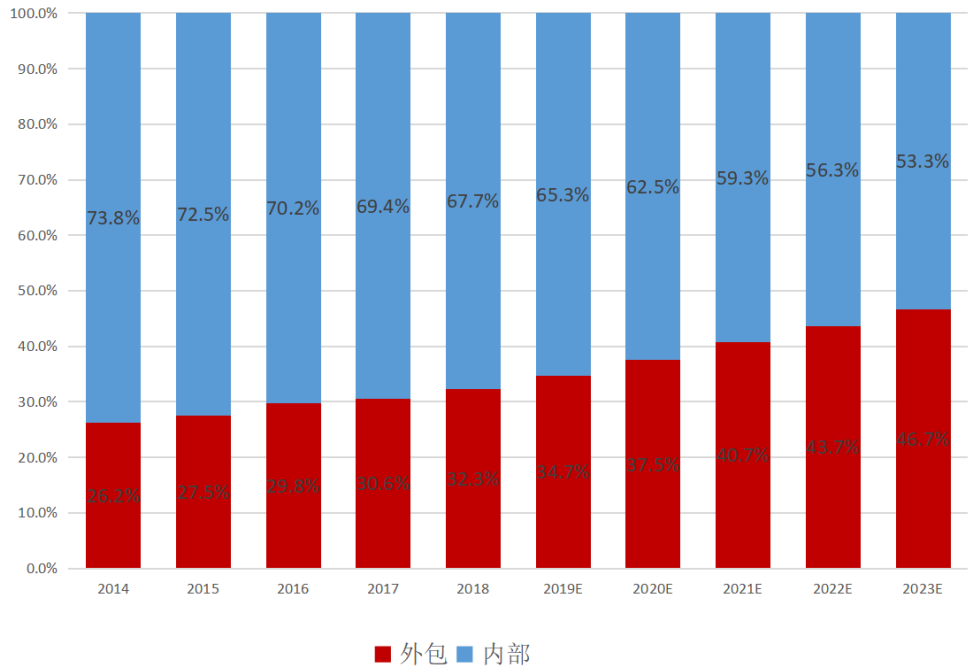
中国药品 CRO 市场受中国制药市场增长。中国药品 CRO 市场在过去取得显著增长，其中很大一部分市场专注于仿制药的开发。随着近期推出的激励创新的鼓励性政策，预计专利药的开发将占据更多的市场份额。新外国药物赞助商及跨国制药公司进驻中国或会加强对专利药开发的重视。

一致性评价持续推进增加 CRO 行业需求。于 2016 年 3 月颁发的《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，一致性评价意见旨在淘汰未完成质量和疗效一致性评价的仿制药，以提升中国仿制药的整体质量和竞争力。一致性评价意见要求制药公司就已经上市或正在开发的仿制药开展生物等效性研究，中国对优质合同研究机构服务的需求有所增加，尤其是生物等效性服务。该政策连同几乎于同期就该等研究的支持数据推出的强化监管标准，导致对高质素生物等效性及生物分析合同研究机构服务的需求显著增加，原因是过往缺乏现有的生物等效性数据及在内部进行生物等效性研究的能力。一致性评价意见的长期影响是标准提高令参与在中国经营仿制药开发的制药公司数目可能增加及制药公司研发开支水平增加，其可能导致有关公司未来的外包水平进一步增加。

多项政策鼓励药品创新，令合同研究机构服务的需求有所增加。例如，《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》建议了多项措施，包括改革临床试验管理及加快审批流程，以推广创新药品。由于中国成为人用药品技术要求国际协调理事会的第八个成员国，对临床试验欺诈采取零容忍立场，故为了确保高质量的临床试验，市场对可靠的合同研究机构需求殷切。另外，另一个增长动力为中国政府对药物创新的直接支持，因而对合同研究机构服务的需求增加。该等政策包括《医药工业「十二五」发展规划》；及《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》。此外，

中国制药公司将业务扩展至其他地区市场（尤其是美国），以及近期有关进口药品进入中国市场的鼓励政策预期将进一步提升对具有中国监管程序经验及国际标准的高质素合同研究机构的需求。

图 59：中国 CRO 行业渗透率有望快速上升



资料来源：弗若斯特沙利文，方达控股招股书，东莞证券研究所

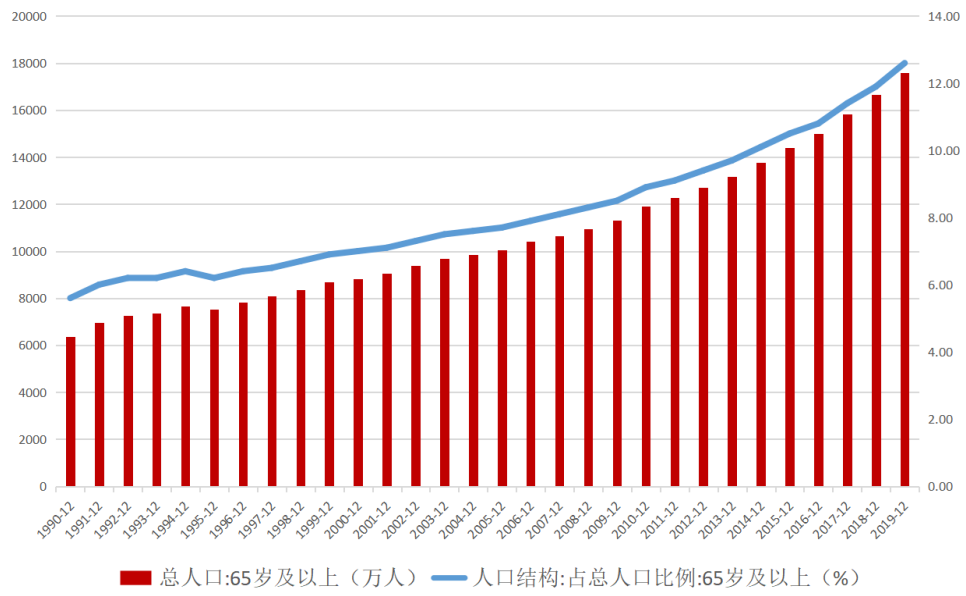
3.6 外包行业未来有望保持高增速

多因素促进医药外包行业高速增长。人口老龄化、慢性病患者数量的不断增加、医疗总花费的持续上升、医疗保障系统的完善、医药行业风险资本投入加大，都是全球和中国医药市场维持稳定增长的驱动力。药物研发服务行业将伴随医药市场不断成长，并为医药市场发展提供助力，不断满足患者、药企研发以及行业创新的需求，促进外包行业高速发展。

3.6.1 人口老龄化是中国医药市场快速增长的根本因素

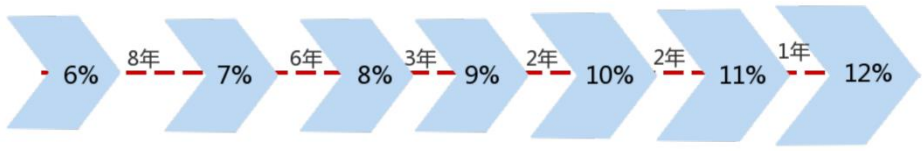
人口老龄化加速利好医药行业。从 1990 年至 2019 年，我国 65 岁及以上人口从 0.64 亿增加到了 1.76 亿，占比从 5.60%增加到了 12.60%。我国人口老龄化呈现加速趋势，65 岁及以上人口占比从 6%到 7%经历了漫长的 8 年时间，而从 7%到 8%经历了 6 年，从 8%到 9%经历了 3 年，从 9%到 10%经历了 2 年，从 10%到 11%经历了 2 年，而从 11%到 12%仅经历了 1 年。从 65 岁及以上人口结构曲线斜率看，1990 年至 1999 年斜率仅为 0.13，2000 年至 2009 年斜率提升到了 0.15，2010 至 2019 年斜率已提升至 0.37，人口老龄化加速严重。由于老龄化人口更易患慢性病比如心血管疾病、癌症，而慢性疾病更需要长期的药物治疗，同时也会激发药企针对此类疾病研发新型治疗药物的热情。因此大量的老龄化人口会带动医药市场发展。

图 60：中国 65 岁及以上人口结构



资料来源：国家统计局，东莞证券研究所

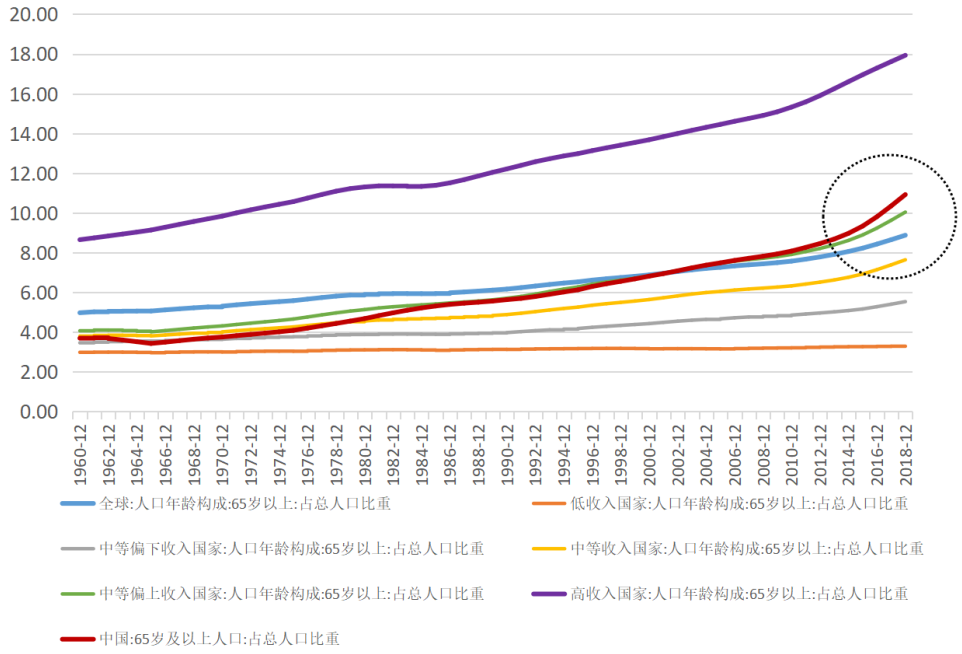
图 61：中国 65 岁及以上老龄人占比快速提升



资料来源：国家统计局，东莞证券研究所

中国老龄人口比重已超过中等偏上收入国家平均水平。根据世界银行统计，中国 65 岁及以上老龄人占人口比重于 2004 年首次超越中等偏上收入国家，并逐步拉开与全球平均水平的差距。至 2018 年，中国 65 岁及以上老龄人占人口比重已达到 10.92%，高于全球平均水平的 8.87%和中等偏上收入国家水平的 10.04%，并有逐步抛离的趋势。对比高收入国家 65 岁及以上老龄人占人口比重的 17.93%，中国正在加速缩短与发达国家之间的距离。基于中国庞大的人口基数，中国老龄人口对中国医药市场的推动非常巨大。

图 62：多国家人口构成对比（%）

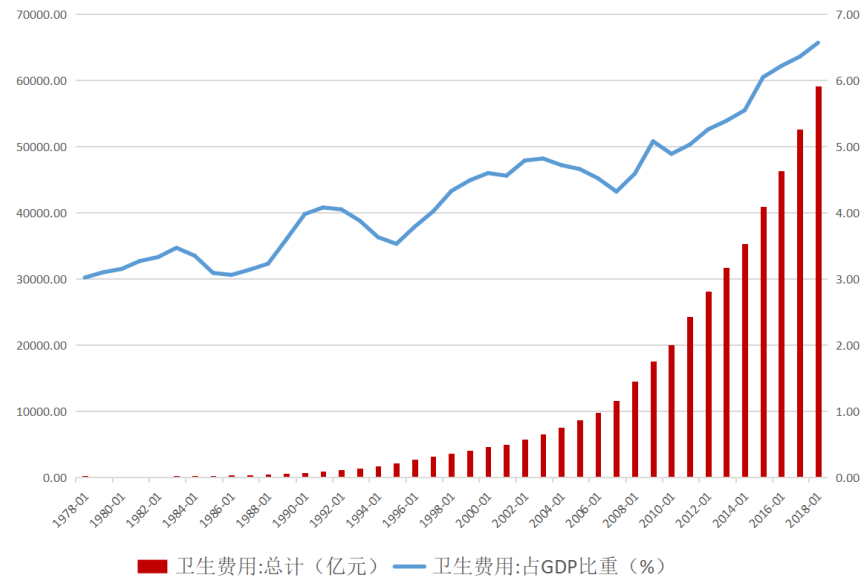


资料来源：世界银行，东莞证券研究所

3.6.2 医疗卫生总支出快速增加

中国卫生费用总额和比重持续提高。从 2009 年至 2018 年，中国卫生费用从 17541.92 亿元快速提升至 59121.91 亿元，十年年均复合增长率高达 12.92%，远超全球近 1%的水平。从 2009 年至 2018 年，中国卫生费用占 GDP 比重从 5.08%提升到了 6.57%，卫生费用占比显著提高。持续增长的患病人群刺激医疗花费和医药企业的研发投入，不断完善的医疗保障体系也有利于医疗行业的健康稳定发展。即使目前政府加强医保控费，但是患病总人数增加和保障覆盖人群扩展以及社会保险的介入而导致的医疗支出的持续增长仍然是未来趋势。

图 63：中国卫生费用总额和比重持续提高

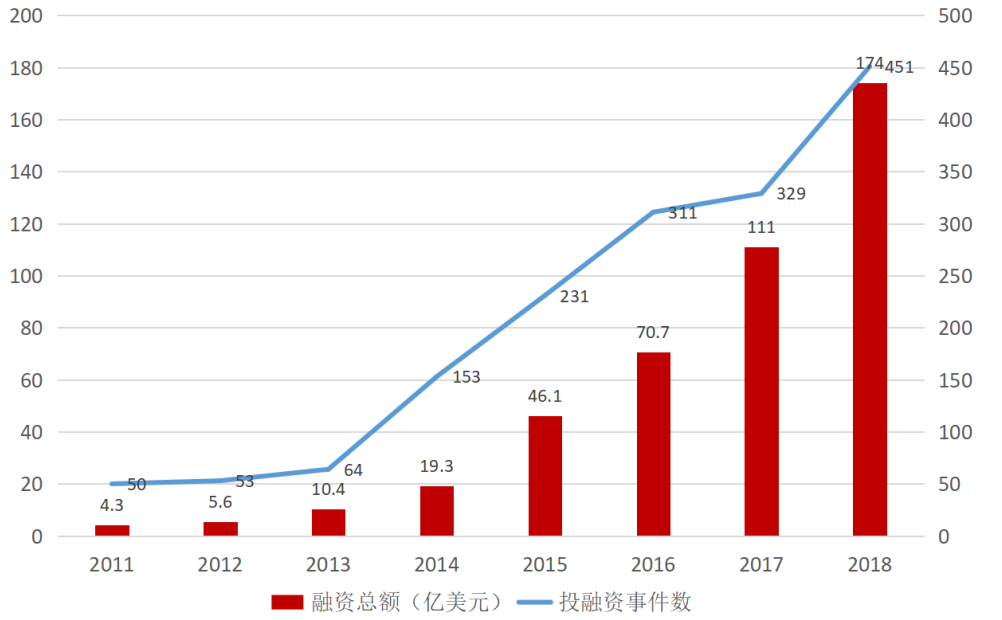


资料来源：国家卫计委，东莞证券研究所

3.6.3 社会风险资本长期看好创新药物研发领域

社会风险资本长期加码新药领域。新药研发领域所在的医药市场规模巨大，未来持续增长的预期稳定，越来越受到全球风险资本的关注。过去几年，无论从整体投资规模和投资数量上看，风险资本对于该领域的投入日益增加，成为最为活跃的投资领域之一。从2011 年至 2018 年全球新药领域投融资事件数从 50 件快速增加到 174 件，融资总额从4.3 亿美元快速提升至 451 亿美元。随着带量采购持续推进，传统仿制药生存空间逐渐萎缩，中国创新药市场迎来良好发展期，社会风险资本将继续长期看好创新药投资，利好医药和 CRO 行业。

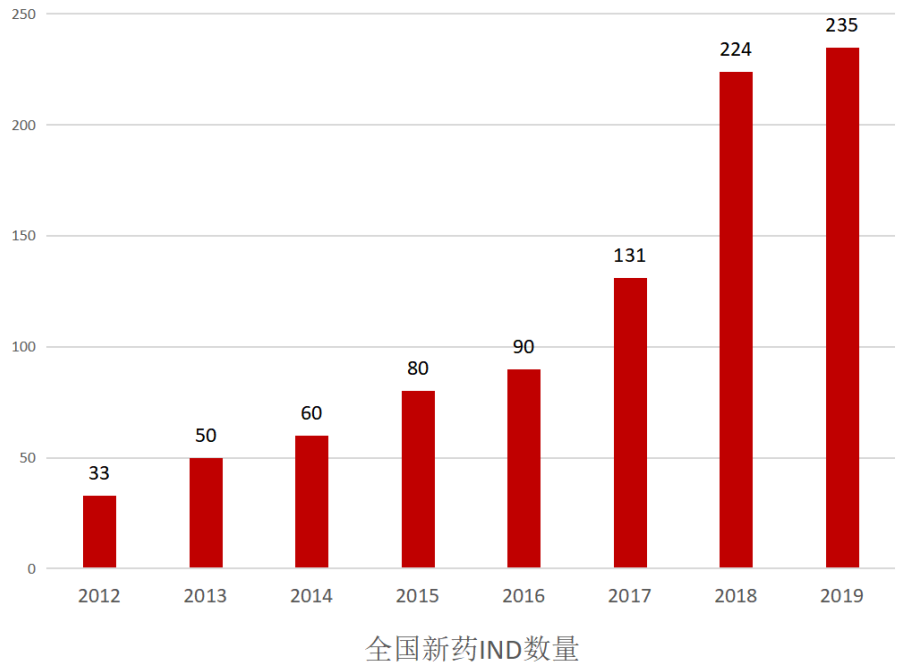
图 64：2011-2018 全球新医药领域投融资概况



资料来源：动脉网，蛋壳研究院，东莞证券研究所

国产新药临床申请数量快速增加。我国国产新药临床申请（IND）申报数量在 2003-2012 年的十年之间仅维持在每年 30 个左右，到 2012 年国产新药临床申请数量为 33 个。2012 年之后我国国产新药 IND 申请数量开始呈现加速增长，到 2017 年国产新药临床申请数量增长至 131 个，相比 2016 年提升了 46%，到 2018 年国产新药临床申请再度大幅攀升，达到 224 个，相比 2017 年提升了 71%。2019 年，国产新药临床申请（IND）数量持续爆发，达到 235 个。

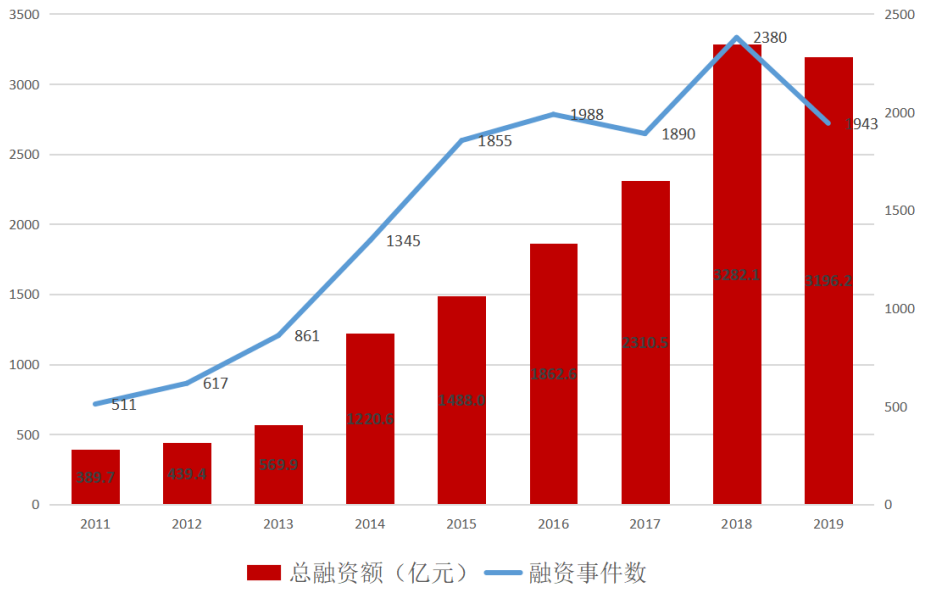
图 65：中国新药 IND 数量统计



资料来源：智研咨询，东莞证券研究所

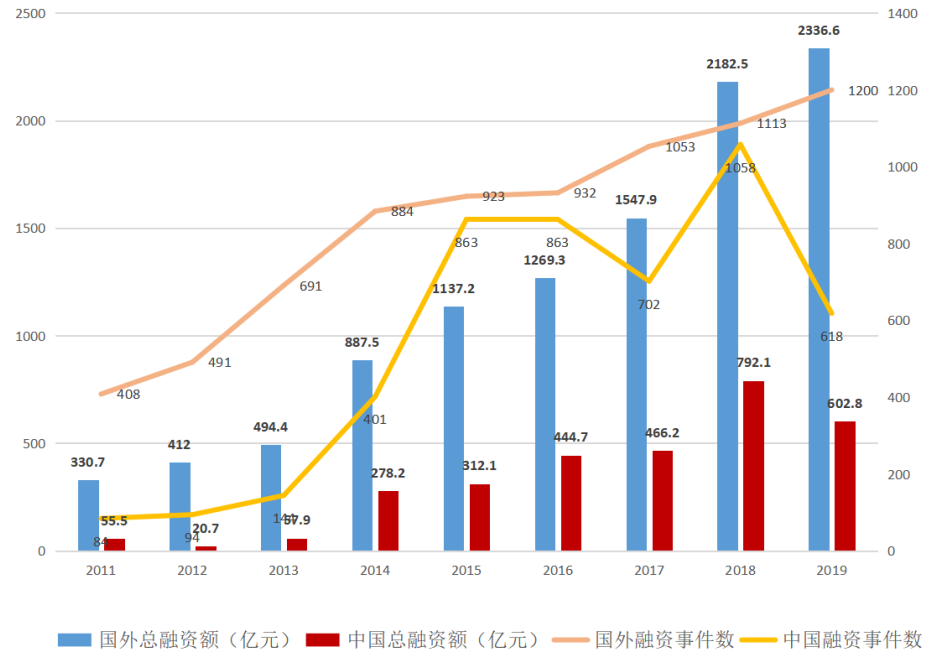
医疗健康产业投融资金额和数量维持高位。医疗健康产业仍然为风险资本热衷的投资领域，根据蛋壳研究院，2019 年全球医疗健康产业投融资总额 472.75 亿美元，约合人民币 3196.2 亿元，融资事件数量为 1943 件，数据对比 2018 年小幅下降但维持历史高位。2019 年，国外总融资额达 2336.6 亿元，同比+7.06%；融资事件数 1200 件，同比+7.82%。中国方面融资额仍然维持 602.8 亿元的历史第二高位，但融资事件数有所下滑，投资者抉择更加谨慎。从细分投资领域看，生物技术成为国外 2019 医疗健康投融资最热门领域，融资总额高达 124.65 亿美元，约 842.7 亿人民币，占总融资额比例约 36%。数字医疗领域融资事件数达 346 起，是 2019 年国外融资事件发生最为频繁的领域。

图 66：全球医疗健康产业投融资情况（亿元）



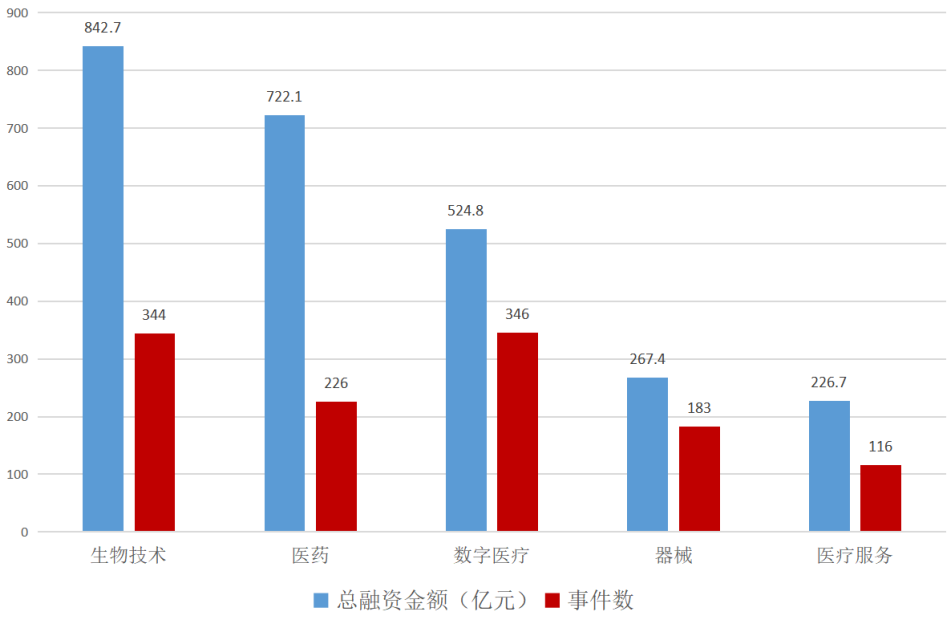
资料来源：动脉网，蛋壳研究院，东莞证券研究所

图 67：中国和国外医疗健康产业投融资情况（亿元）



资料来源：动脉网，蛋壳研究院，东莞证券研究所

图 68：2019 年国外医疗健康各领域投融资事件和金额分布（亿元）



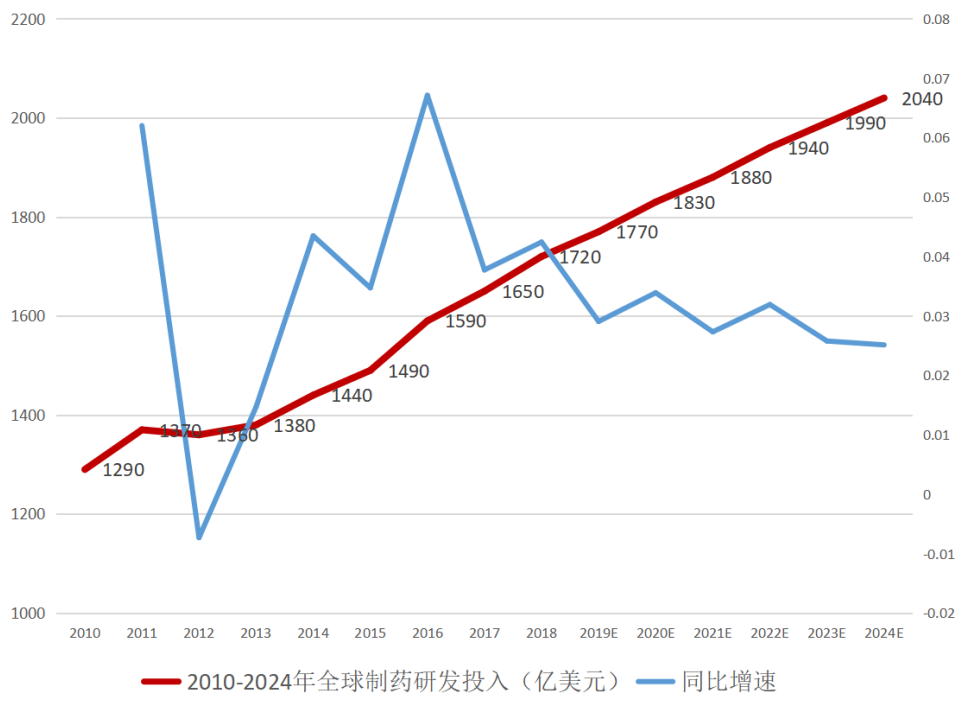
资料来源：动脉网，蛋壳研究院，东莞证券研究所

3.6.4 新药研发成本持续上升，成功率逐年下降

药研发成本高昂，增速将下滑。Evaluate Pharma 预测，2020 年全球制药研发总支出约 1830 亿美元，同比增长 3.39%。至 2024 年研发投入将上升至 2040 亿美元，2017-2024 年复合增长率为 3.1%。未来医药行业有望更多使用大数据来提升研发效率，包括早期研发的目标选择优化、转化生物模型、临床试验设计、以及疗效和安全性追踪，预计

2018-2024 年的全球研发投入 CAGR 将持续下降，研发支出占医药收入的比重不断减少。研发成本高昂背景下，CRO 行业兴起迅速，为研发加速和降低成本提供了重要出路。

图 69：2010-2024 年全球制药研发投入（亿美元）



资料来源：Evaluate Pharma，东莞证券研究所

医

药研发回报率创新低。德勤统计显示，1）2019 年全球 TOP12 医药企业在 R&D 上的投资回报率仅有 1.8%，是连续 10 年报告数据里的最低值，对比 2010 年的 10.1%降幅巨大。2）新药平均研发成本上提升快速，从 2010 年的 11.88 亿美元提升到了 2019 年的 19.81 亿美元，增幅高达 66.75%。3）新药上市以后的平均销售峰值预测从 2010 年的 8.16 亿美元下降到 2019 年的 3.76 亿美元，降幅同样超过一半。4）TOP12 公司后期管线资产的数量逐渐减少，在 2018 年达到最低点 159 个，平均每家 13.25 个。从 2010 年至 2019 年，这些公司的每家平均后期管线资产的数量从 17 个下降到了 15 个。这些数据都表明了药企研发压力大，盈利难度远超从前。

图 70：医药研发回报率逐年降低

图 71：新药研发成本远超从前

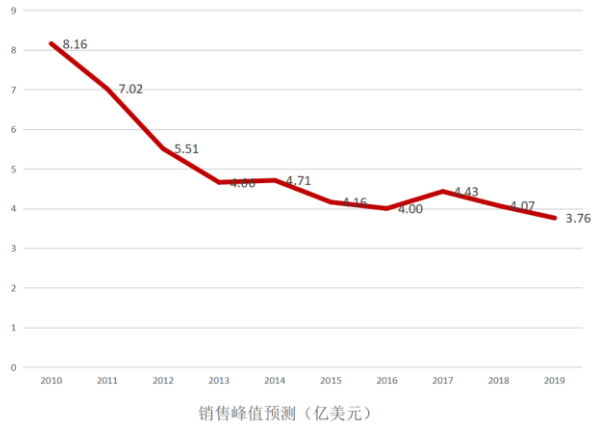


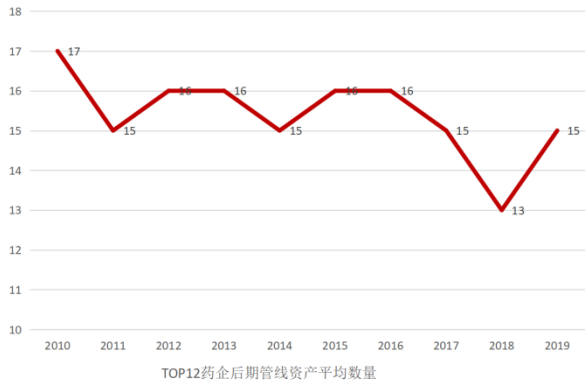


资料来源：德勤《2019 医药创新回报评价》，东莞证券研究所资料来源：德勤《2019 医药创新回报评价》，东莞证券研究所

图 72：新药上市平均销售峰值逐年下降

图 73：TOP12 药企后期管线资产平均数量降低





资料来源：德勤《2019 医药创新回报评价》，东莞证券研究所资料来源：德勤《2019 医药创新回报评价》，东莞证券研究所

CRO 行业降低药企研发成本作用凸显。CRO 行业存在的主要目的是解决药企研发困局，提高效率并降低成本。随着医药市场竞争越发激烈，药品研发耗时越来越长、成功率越来越低、投入成本越来越高、专利悬崖越来越严重，越来越多大小药企选择分拆非核心的药品研发业务外包给专业 CRO 机构，从而达到提高研发效率、降低失败风险及控制成本投入的研发目的。产业信息网数据显示，药企通过与 CRO 合作，**可实现高达 40%研发成本的降幅，并节约 10-20%的临床试验时间。**

4、投资建议

预计公司 2020、2021 年每股收益分别为 1.49 元和 1.92 元，对应估值分别为 65.6 倍和 51.0 倍。公司是中国临床阶段 CRO 龙头，具有稀缺性。一致性评价带来大量临床试验需求，公司在手订单充足，产能扩增有序进行。借助中国医药市场特别是临床 CRO 市场的快速增长，公司未来有望继续维持高增长率。当前估值较为合理，维持对公司的“推荐”评级。

表 5：公司盈利预测简表

科目（百万元	2018A	2019A	2020E	2021E
营业总收入	**2,301**	**2,803**	**3,756**	**5034**
营业总成本	**1,745**	**1,952**	**2,656**	**3612**
营业成本	1,309	1500	1,991	2,668
营业税金及附加	9	11	15	20
销售费用	54	81	101	136
管理费用	314	350	488	705
财务费用	7	10	23	33
其他经营收益	**124**	**365**	**300**	**400**
公允价值变动净收益	5	185	100	200
投资净收益	119	180	200	200
营业利润	**596**	**1085**	**1401**	**1822**
加 营业外收入	12	6	0	0
减 营业外支出	2	1	2	0
利润总额	**606**	**1089**	**1399**	**1822**
减 所得税	99	114	140	200
净利润	**507**	**975**	**1259**	**1622**
减 少数股东损益	35	134	140	182
归母公司所有者的净利润	**472**	**842**	**1119**	**1439**
基本每股收益(元)	**0.63**	**1.12**	**1.49**	**1.92**
PE（倍）	**155.6**	**87.3**	**65.6**	**51.0**

资料来源：wind，东莞证券研究所

风险提示：政策变化、疫情影响海外订单承接、研发进度不及预期、投融资数量金额减少、汇率变化风险、行业竞争加剧等。

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	科创板股票、新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺：

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

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

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

东莞证券研究所
广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼
邮政编码：523000
电话：（0769）22119430
传真:（0769）22119430
网址：www.dgzq.com.cn