

中国研发外包行业迎来高景气周期（系列二）

——基于12家CRO、CDMO企业的比较分析

国金证券医药健康研究中心

孙笑悦 分析师SAC执业编号：S1130517050002，邮箱：sunxy@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师SAC执业编号：S1130511030026，邮箱：lijingl@gjzq.com.cn

结论&风险提示

➤ 过往行业深度报告回顾：

- ◆ 2016年3月，我们发布第一篇CRO行业深度报告《CRO产业融合兴起，朝阳行业迎来新机遇》，提示了在药审改革环境下国内CRO公司的发展机遇。当时上市公司较少，我们重点推荐了行业龙头个股公司。

➤ 本文结论：

- ◆ 时隔两年，我们发布第二篇CRO行业深度报告，旨在提示：中国研发外包行业在内资新药企业崛起、与药审改革的双重历史性机遇影响下，迎来高景气度周期。而过去一年各公司在财务数据、订单、人员等方面呈现出高速增长态势，也印证了行业处于高景气度周期的结论。
- ◆ 本文我们梳理了十余家药品服务外包公司的业务情况，通过对财务指标的横向对比，总结了投资板块的核心要素和对行业发展趋势的判断（详见本文第二部分）。
- ◆ 二级市场迎来越来越多的投资标的，研发外包领域形成板块性投资机会。药明康德、泰格医药、药石科技、康龙化成、昭衍新药、睿智化学、药明生物、合全药业、美迪西、华威医药、凯莱英、博腾股份、九州药业、方恩医药等公司，都有自己擅长的领域，近年来业务又互有交叉发展。
- ◆ 再次建议重点关注该板块的投资机遇。

➤ 风险提示：

- ◆ 药审改革政策风险；订单与收入、利润确认之间的时间差风险；部分公司订单、客户集中风险；人力资源成本上涨风险；产能（公司生产基地、人员、临床试验基地不足等外部因素）风险；制药企业药品研发投入趋势预测风险；加入ICH等国际环境风险等。



总目录

CONTENTS

（一）国内12家CRO/CDMO企业横向比较

1. 业务内容比较（各公司优势业务领域）
2. 各公司业务规模比较
3. 各公司财务指标比较分析
4. 各公司员工结构、人均单产比较分析

（二）研发/生产外包行业迎来景气周期

1. 中国成为全球第二大用药国家，药企研发费用持续高投入
2. 外包市场占比小、增速快
3. 内资药企的崛起将带来国内CRO企业订单激增
4. 仿制药一致性评价等药审政策进展利好龙头CRO企业
5. 合理配置资源，缩短研发周期
6. 新药研发过程，多方合作需求日益强烈
7. 小结：中国CRO企业面临的机遇与挑战

（三）研发/生产外包业务梳理

1. 新药研发流程、新药研发学科与外包内容的对应关系
2. 临床前CRO企业与临床CRO企业
3. 临床前CRO
4. 临床CRO
5. CDMO企业

（四）中国CRO、CMO行业发展要素及发展趋势判断

1. CRO临床前vs.临床核心要素：人才、技术积累、行业口碑
2. CRO行业发展趋势判断：产业链的融合发展
3. CMO核心要素：人才、核心技术能力、产能
4. CMO行业前景&风险

（五）公司介绍

泰格医药、美迪西、昭衍新药、睿智化学、药石科技、康龙化成、药明康德、华威医药、药明生物、凯莱英



分标题

CONTENTS

（一）国内12家CRO/CDMO企业横向比较

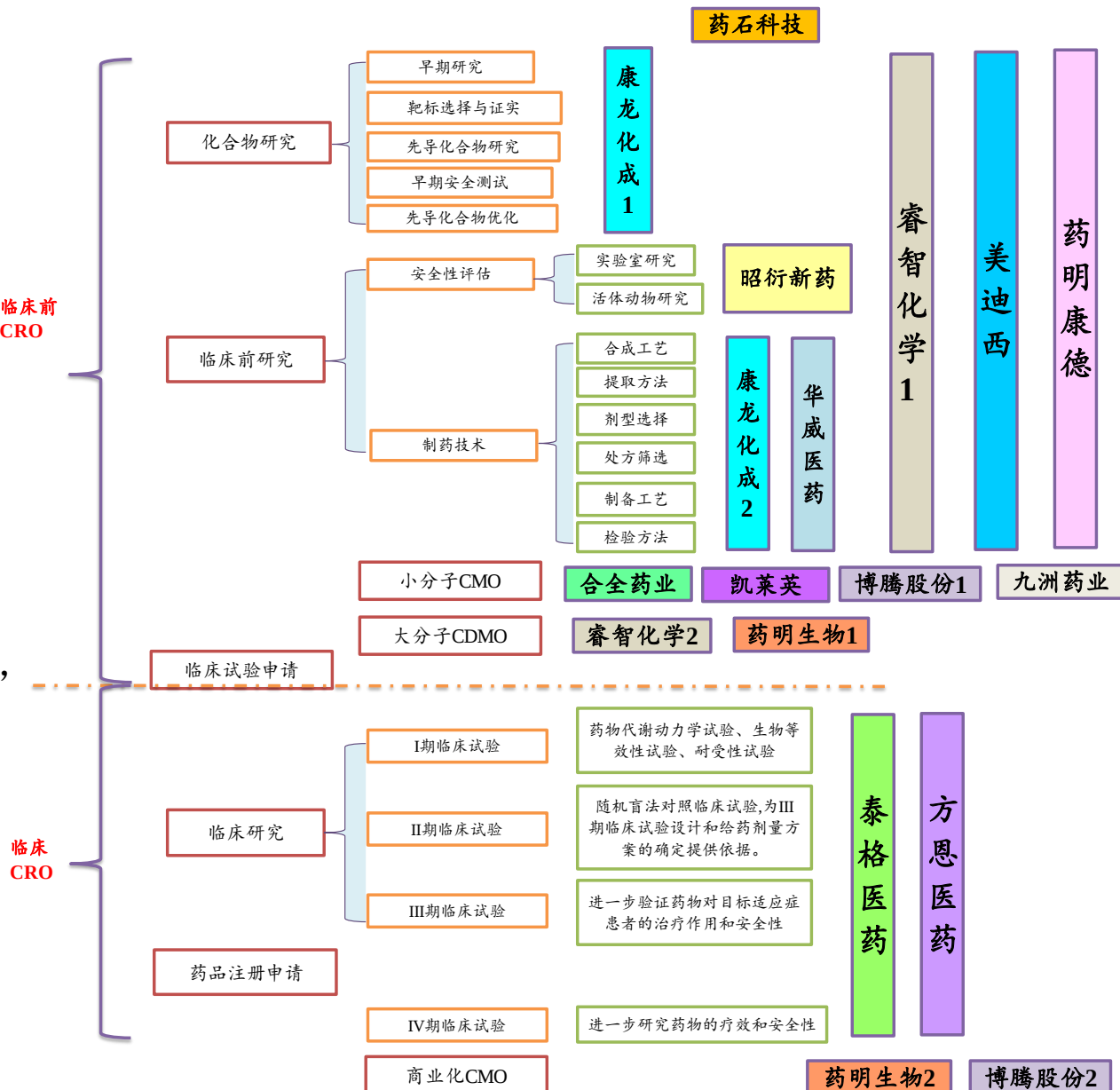
1. 业务内容比较（各公司优势业务领域）
2. 各公司业务规模比较
3. 各公司财务指标比较分析
4. 各公司员工结构、人均单产比较分析

1. 各公司的优势业务领域概览

➤ 我们梳理了当前已上市和排队IPO的、新三板、以及一级市场的优秀CRO公司：

➤ 泰格医药、药明康德、药石科技、康龙化成、昭衍新药、睿智化学（量子高科）、药明生物、合全药业、美迪西、华威医药（百花村）、凯莱英、博腾股份、九州药业、方恩医药等公司。

➤ 右图中，我们将新药研发大致分为临床前与临床、生产阶段，将各公司的优势领域对应到新药研发的过程中。（注：右图只对应了各公司的优势领域，以其板块收入比重占到各自公司一定规模为区分，实际上各公司业务交叉内容较多、涉及范围也越来越广）

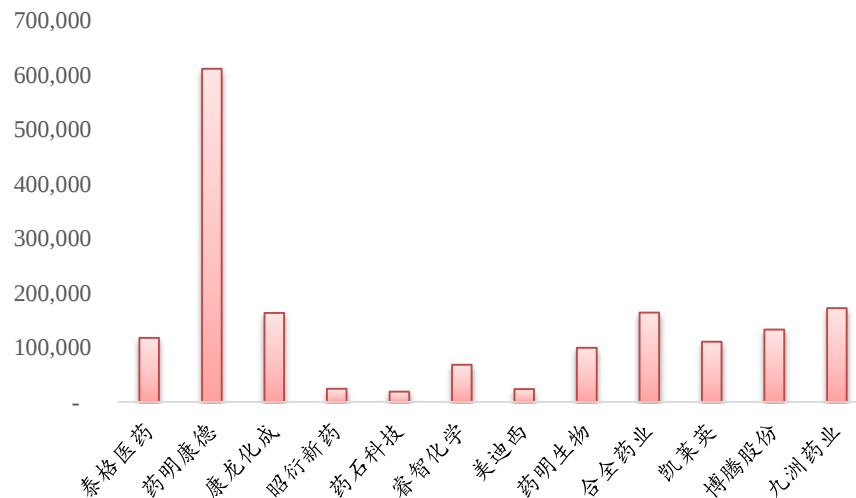


2. 各公司业务规模比较

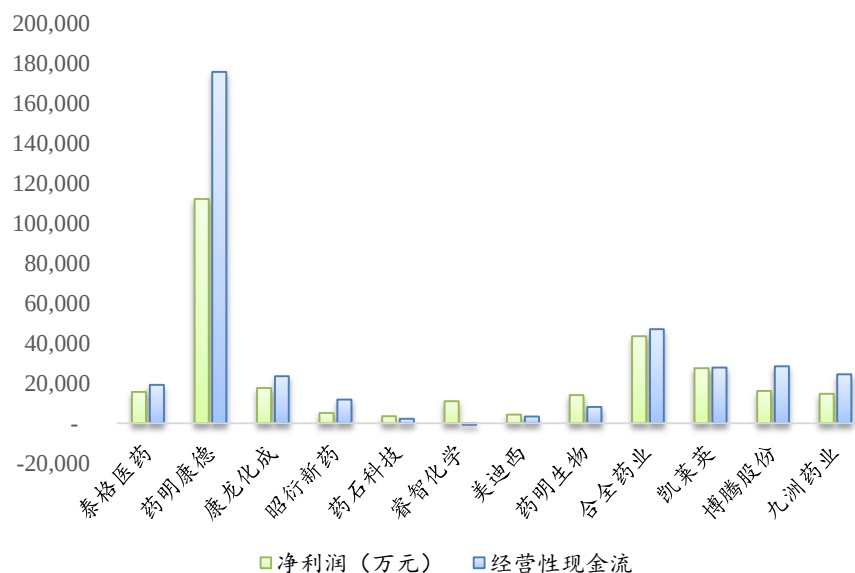
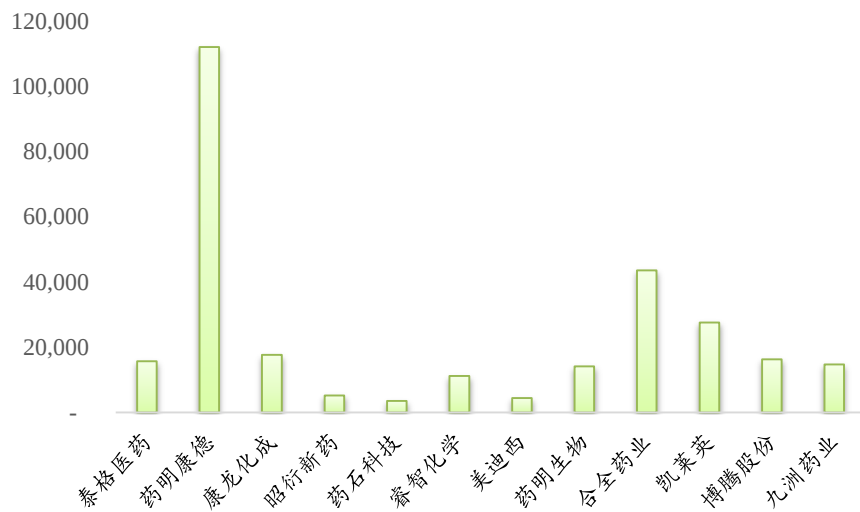
➤ 12家公司中，以药明康德的规模最大，2016年药明康德实现约61亿收入、11亿净利润。其他收入过10亿的公司还有泰格医药、康龙化成、药明生物、合全药业、凯莱英、博腾股份、九洲药业。

➤ 各公司经营性现金流情况良好，这与CRO/CMO业务实行订单制和严格的按进度付款方式有关。

收入规模（万元）



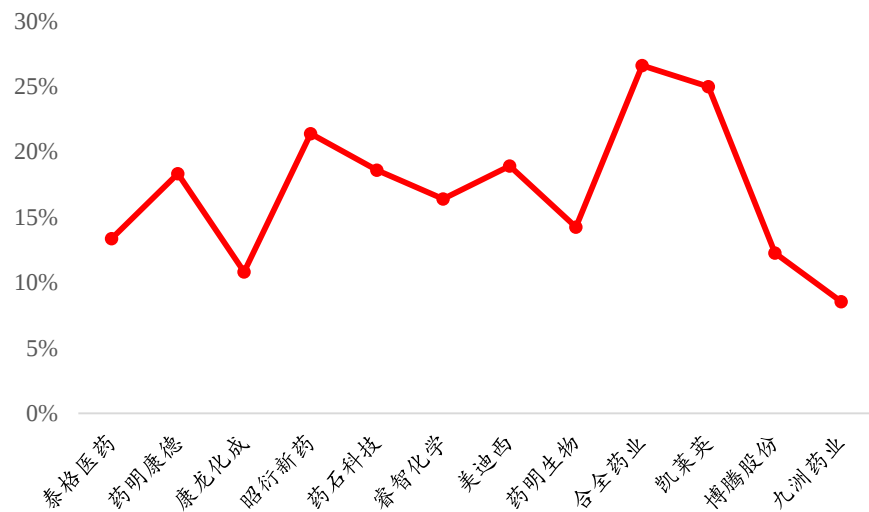
净利润（万元）



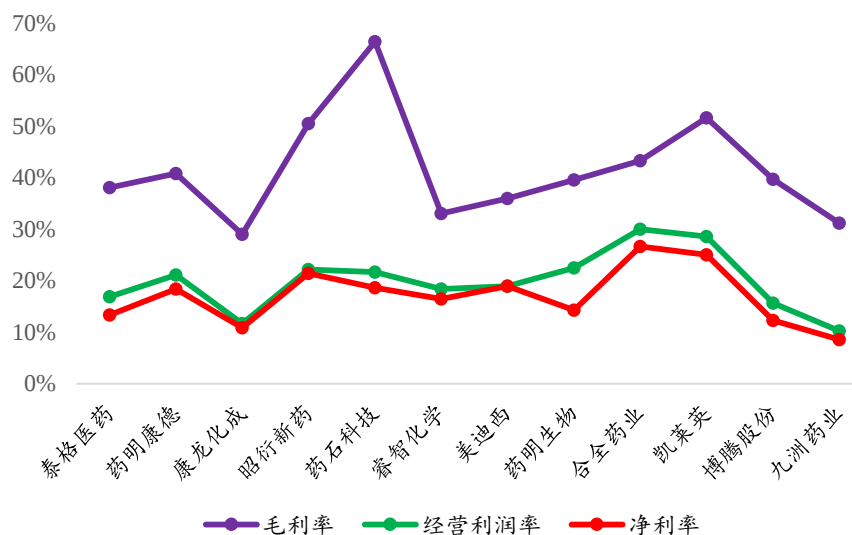
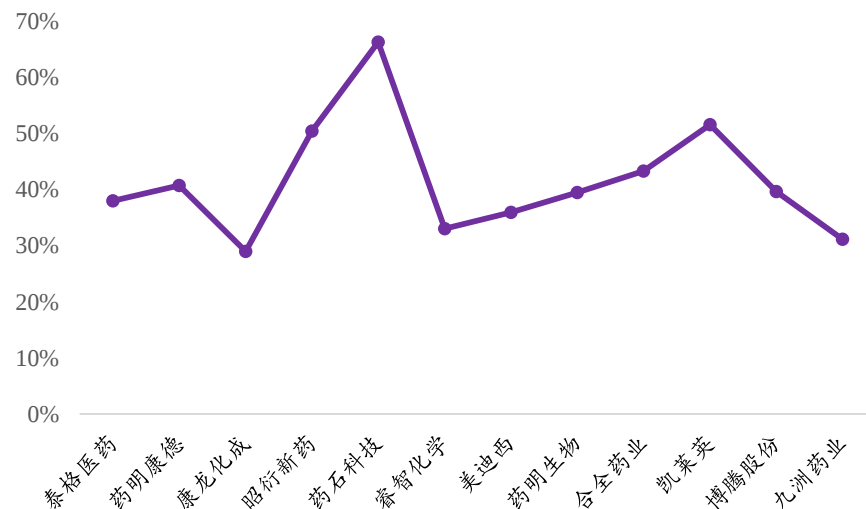
3. 各公司财务指标比较分析

- CRO公司中，以药石科技的毛利率最高，2016年达到66%，这与公司所在领域特殊有关；其次为昭衍新药50%，这与公司专注做某一领域相关（后文做详细阐述）。CRO公司中，净利率较高的也是这两家公司（考虑经常性利润口径）。
- CMO行业的毛利率相对高于CRO行业，我们推测与CRO为人才密集型行业、人工成本偏高的原因相关。

净利率



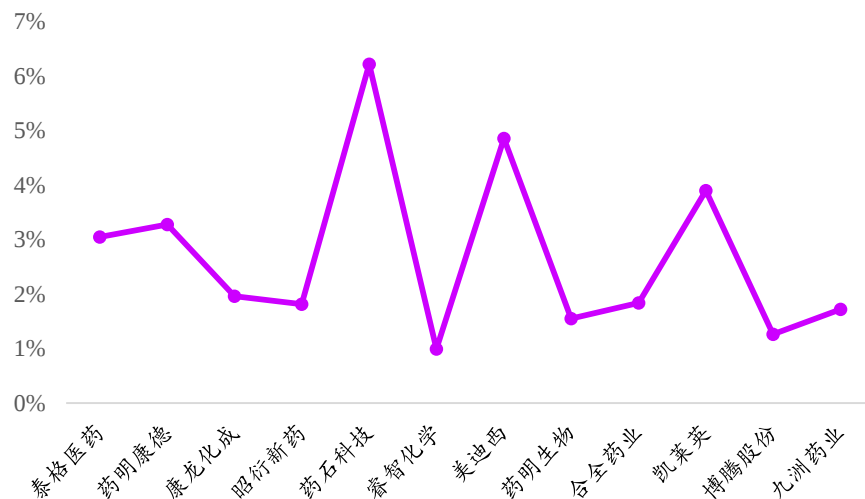
毛利率



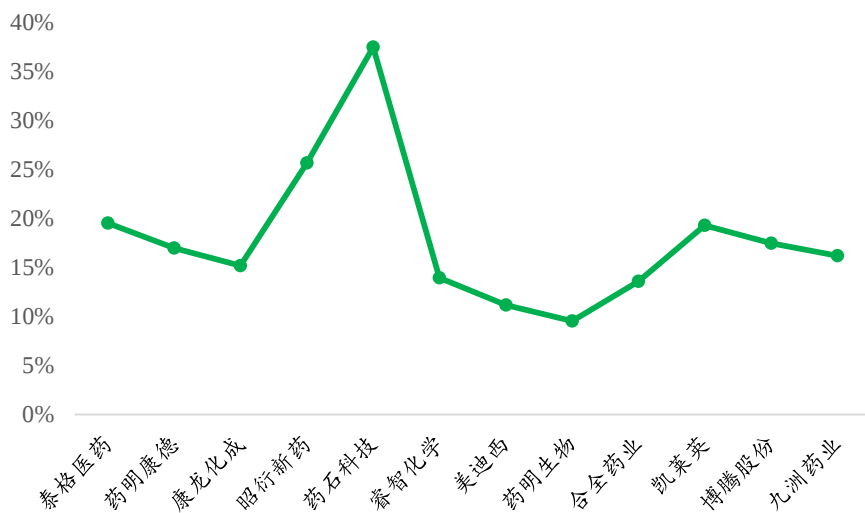
3. 各公司财务指标比较分析（续）

- 12家公司的期间费用率整体低于医药行业其他板块。平均销售费用率仅有3%，越成熟的公司，其销售费用率越低，如泰格医药、药明康德、睿智化学等，以口碑传播为主。
- 平均管理费用率在15%左右，平均财务费用率-0.5%。
- 行业平均净利率达到18%。
- 第三方研发/生产外包行业整体财务状况良好。

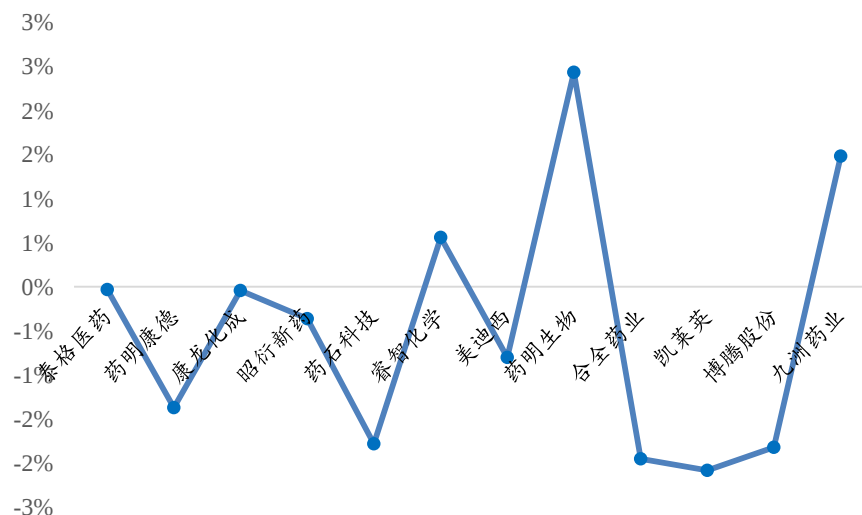
销售费用率



管理费用率

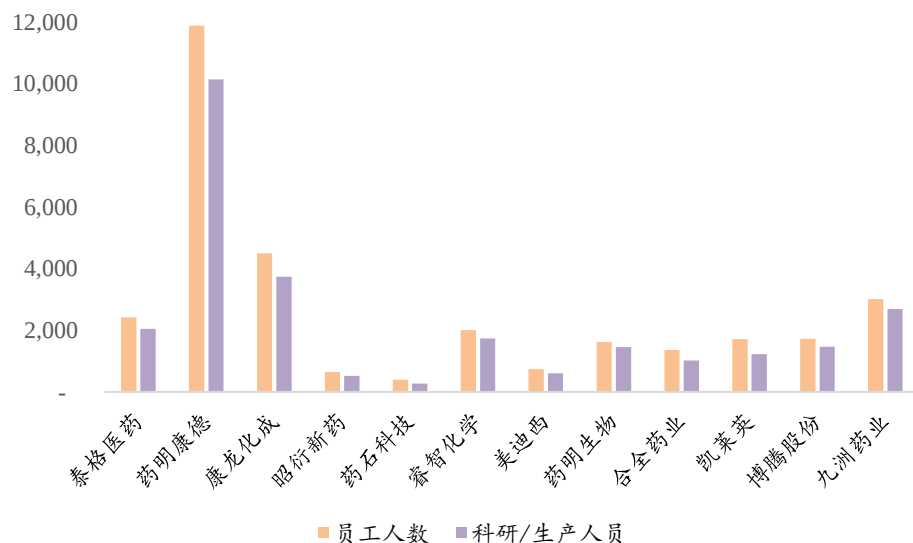
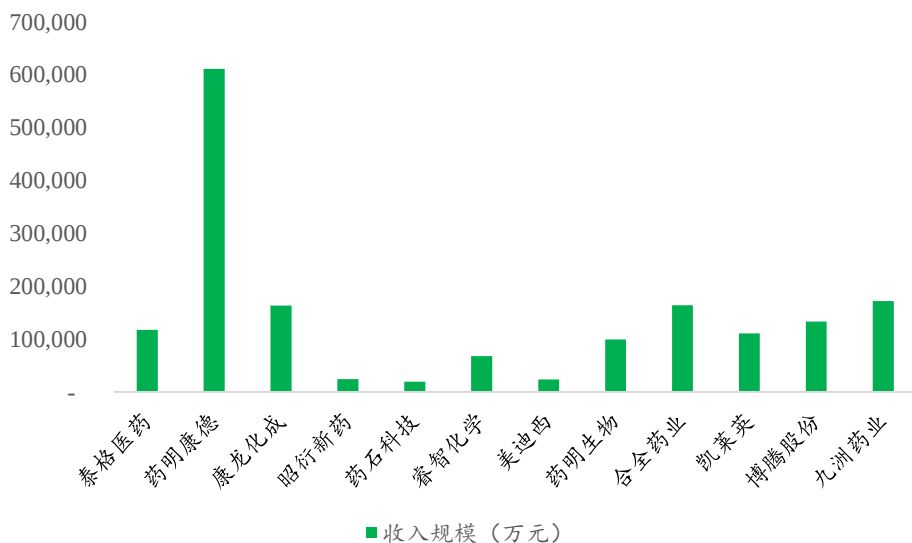


财务费用率



4. 各公司员工结构、人均单产比较分析

- CRO行业，药明康德的员工人数最多，截止2016年底为1.19万人，其次为康龙化成、泰格医药。对应的，CRO行业中这三家公司的收入规模也是最高。
- CMO行业中，九洲药业员工最多，合全药业员工人数最少。
- 各公司科研人员/生产人员的占比基本在80%左右。



4. 各公司员工结构、人均单产比较分析（续）

► 人均单产：

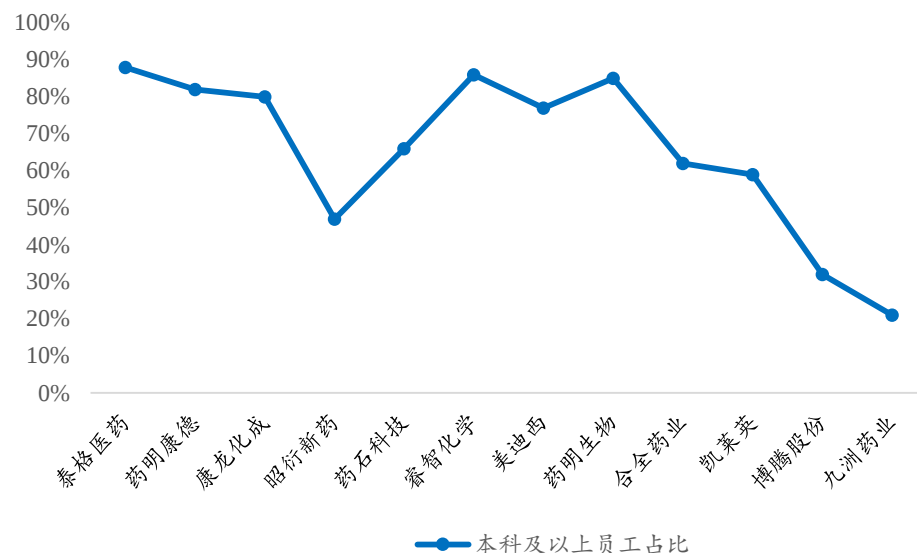
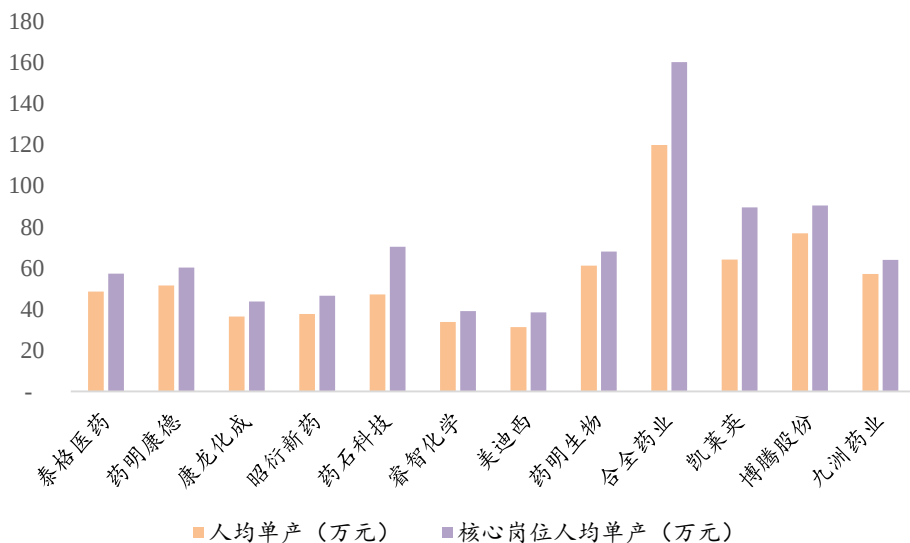
◆ CRO行业，药明康德与泰格医药的人均单产最高，分别为51万、48万人民币（2016年）；CMO行业，合全药业人均单产高达120万人民币，其次是博腾股份、凯莱英、药明生物。

► 核心岗位员工人均单产：

◆ CRO行业，药石科技核心岗位人均单产最高，为70万人民币；CMO最高仍为合全药业。

► 学历分布：

◆ CRO与CDMO行业是高学历人才聚集地，药明生物硕士以上学历员工占比达到53%，本科及以上学历员工占比泰格医药、药明康德、康龙化成、睿智化学分别达到88%、82%、80%、86%。





分标题

CONTENTS

(二) 研发/生产外包行业迎来景气周期:

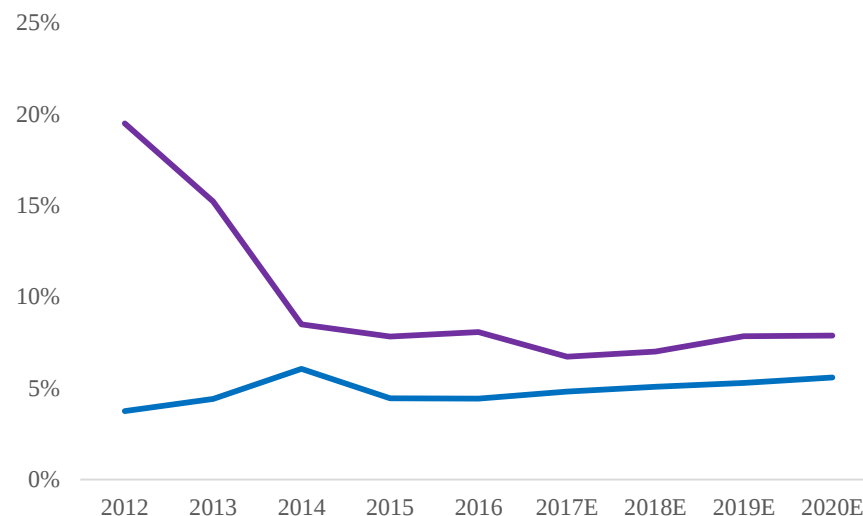
1. 中国成为全球第二大用药国家, 药企研发费用持续高投入
2. 外包市场占比小、增速快
3. 内资药企的崛起将带来国内CRO企业订单激增
4. 仿制药一致性评价等药审政策进展利好龙头CRO企业
5. 合理配置资源, 缩短研发周期
6. 新药研发过程, 多方合作需求日益强烈
7. 小结: 中国**CRO**企业面临的机遇与挑战

1.中国成为全球第二大用药国家，药企研发费用持续高投入

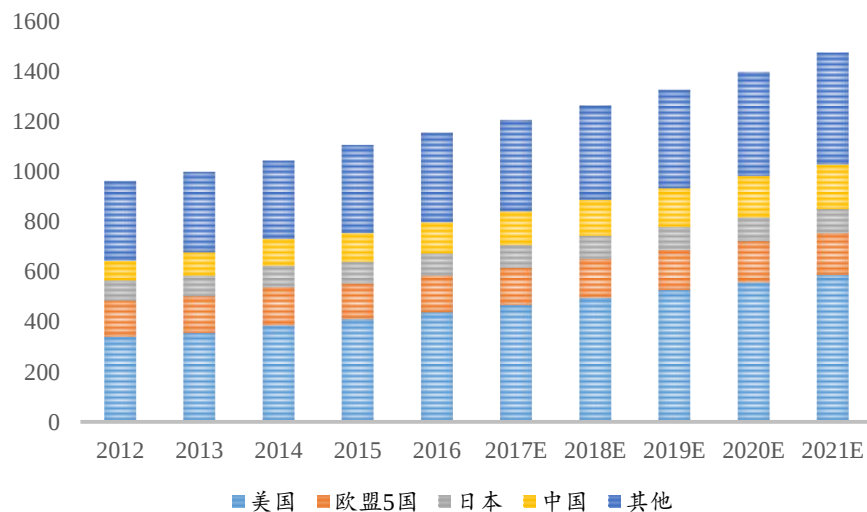
➤ 2016年，全球药品市场规模约1.15万亿美元，其中化学药市场规模约9328亿美元，生物药市场规模约2208亿美元。

➤ 中国跃升为全球第二大用药国家，也是全球药品市场增速最快的经济体。

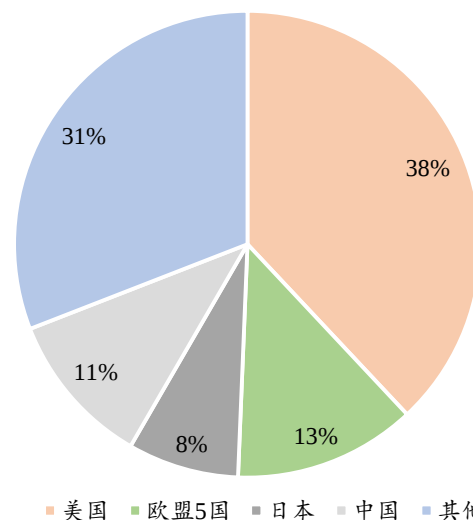
中国、全球药品市场增速



全球药品市场各国市场规模(10亿美元)



全球药品市场按国家划分市占率



中国成为全球第二大用药国家，药企研发费用持续高投入(续)

CRO行业的市场规模天花板就是药企的研发费用，因此从药企愿意投入多少费用做研发、以及研发费用的增长情况角度，我们可以看出CRO行业的增长情况。

根据欧盟委员会在2015-2016财年统计的全球2500个药企样本研发投入数据来看，中国位列第8

序号	国家	2015/16 研发投入 (单位：百万欧元)	统计药企数目	序号	公司	2015/16 研发投入 (单位：百万欧元)	研发投入 年增长率 (%)	2015/16 销售额 (单位：百万欧元)	销售额 年增长率 (%)	年利润 年增长率 (%)
1	美国	61,233.19	195	1	中国生物制药	156.00	25.60	1,724.38	17.55	25.18
2	英国	11,178.04	19	2	复星医药	117.47	44.70	1,769.02	4.72	-36.80
3	日本	10,607.86	29	3	海正药业	117.15	48.36	1,213.20	-13.65	-79.16
4	德国	9,832.16	10	4	复星国际	107.50	13.86	1,149.51	27.63	-140.33
5	法国	6,651.29	9	5	上海医药	87.40	20.57	14,930.27	14.20	-3.80
6	爱尔兰	3,284.01	8	6	科伦药业	70.50	53.38	1,067.20	-4.21	-18.29
7	丹麦	2,629.22	10	7	人福医药	57.10	22.23	1,402.72	42.52	16.94
8	中国	1,412.02	28	8	天士力制药	55.53	7.64	1,842.48	4.83	4.01
9	以色列	1,400.75	1	9	康缘药业	50.26	57.21	392.02	10.03	3.40
10	印度	1,252.94	10	10	百济神州	45.41	460.03	8.10	-32.37	260.13
11	比利时	976.55	2	11	广州药业	44.68	13.05	2,659.70	1.76	-2.14
12	荷兰	801.63	3	12	华海药业	38.59	21.11	489.86	35.45	54.62
13	瑞士	730.64	10	13	石家庄制药	38.46	5.63	1,350.29	4.00	30.83
14	韩国	494.37	10	14	健康元	38.12	14.99	1,185.39	16.55	14.53
15	澳大利亚	461.30	2	15	罗欣集团恒欣药业	35.88	107.88	511.00	30.53	10.41
16	加拿大	431.92	5	16	华润三九医药	33.89	4.71	1,098.31	8.53	5.47
17	意大利	370.27	4	17	丽珠医药	31.42	18.77	910.62	19.47	14.18
18	西班牙	345.45	3	18	华东医药	30.81	26.20	3,054.28	14.66	21.21
19	瑞典	164.44	4	19	石家庄以岭药业	30.79	29.67	444.40	8.85	25.52
20	斯洛文尼	115.00	1	20	罗欣药业	30.71	129.35	511.00	30.53	5.93
21	匈牙利	111.59	1	21	哈药集团	28.00	-20.66	2,219.07	-3.75	108.51
22	芬兰	103.40	1	22	海思科药业	27.05	12.89	169.27	0.19	-12.37
23	希腊	44.29	1	23	浙江医药	25.08	-16.33	632.97	-6.72	-88.58
24	葡萄牙	33.05	1	24	深圳信立泰药业	24.87	45.04	484.72	20.63	24.25
25	卢森堡公国	22.99	1	25	绿叶制药	24.12	-6.52	362.67	0.75	15.96
26	中国台湾	22.15	1	26	高新技术产业(集	21.86	5.38	327.16	6.13	16.75
				27	长江生命科技集团	21.70	-4.03	582.03	-0.87	7.55
				28	东阿阿胶	21.69	21.66	760.72	36.12	20.63
	总计	114,710.52	369		总计	1412.02				

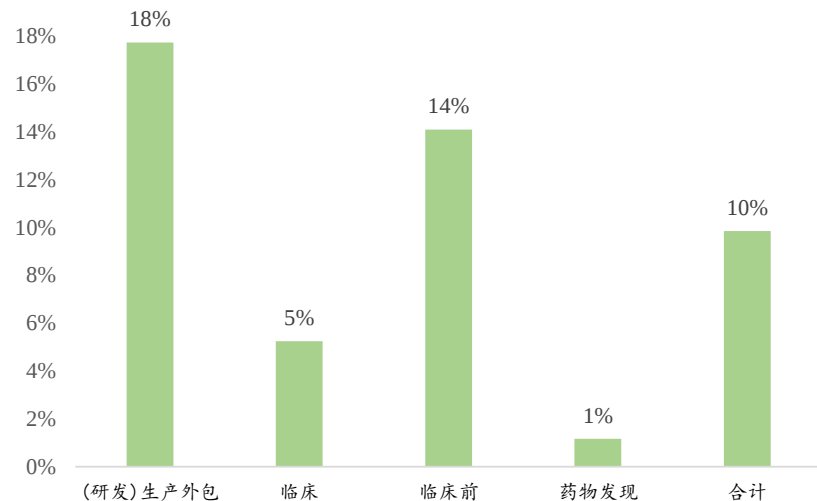
与上一财年相比，中国药企的研发投入增长速度最快，为27.5%，远超过全球9.8%的年增长率

领域	全球	欧盟	美国	日本	中国
制药/生物技术	9.8	13.2	13	2.3	27.5

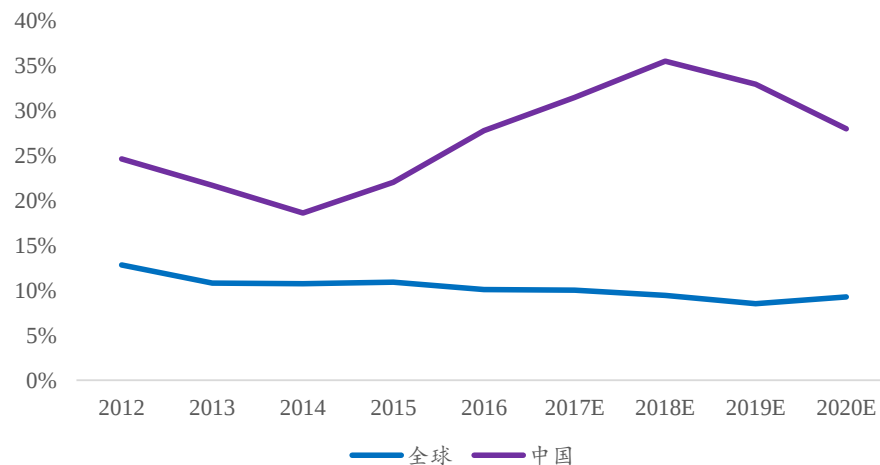
2.中国各种药物外包服务占比小、但增速快

➤ 中国各种外包服务业态在全球占比不高(见下图), 但增速为最快, 尤其药物发现前期、和生产外包等领域。

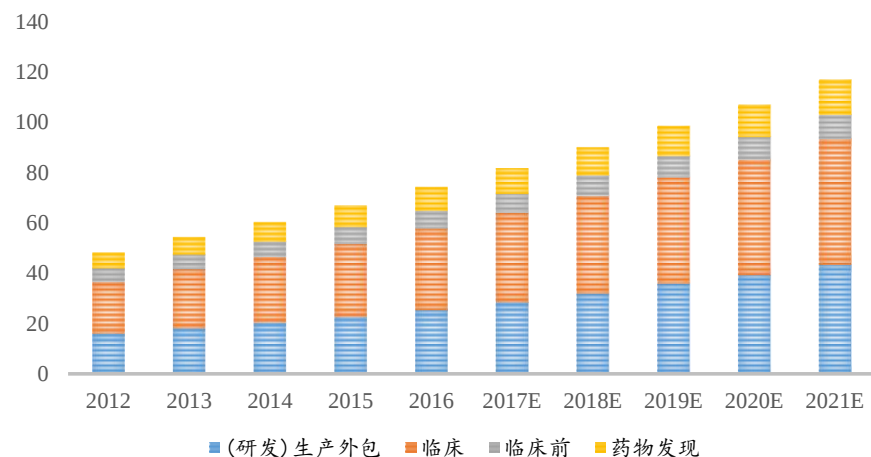
中国各种外包服务业态在全球占比



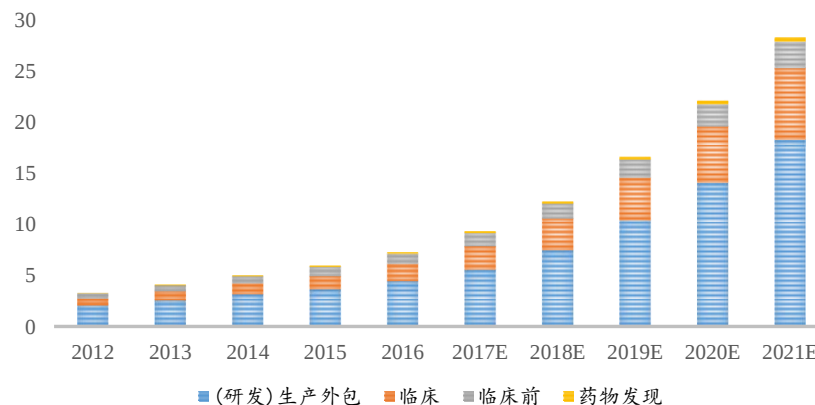
中国、全球药物外包市场增速



全球药物外包行业市场规模(10亿美元)

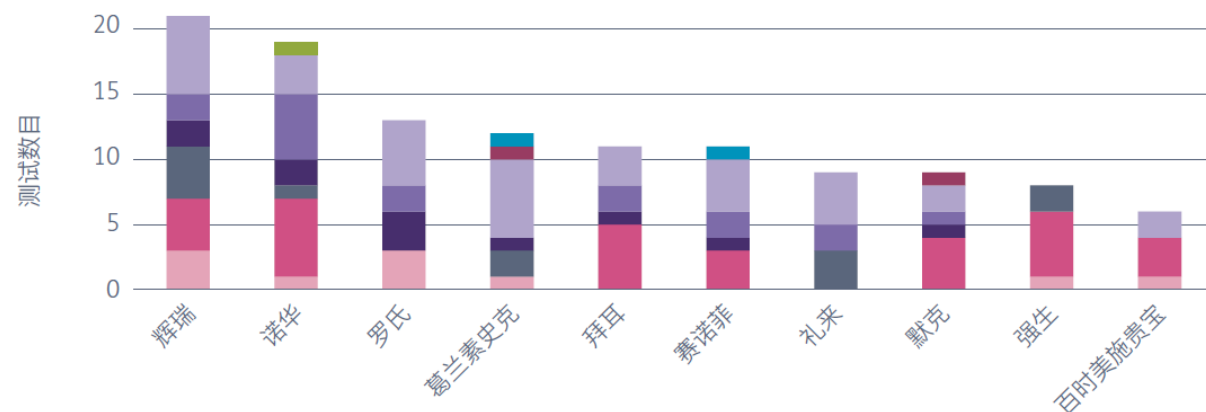


中国药物外包行业市场规模(10亿美元)



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

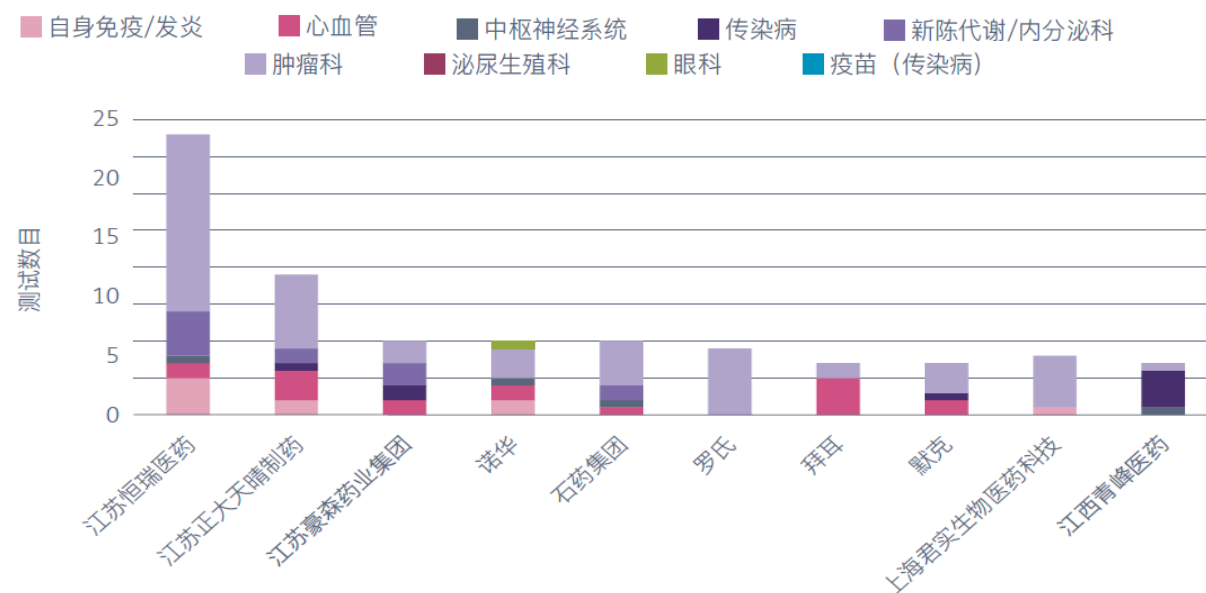
3. 内资药企的崛起将带来国内CRO企业订单激增



➤ 左边两图分别显示了2007年和2016年中国临床试验按照治疗领域划分的主要研发企业。

➤ 2007年，前10大药企均是跨国药企。

➤ 2016年，前10大药企中已有6家是国内制药企业，治疗领域也向肿瘤等复杂疾病领域集中。

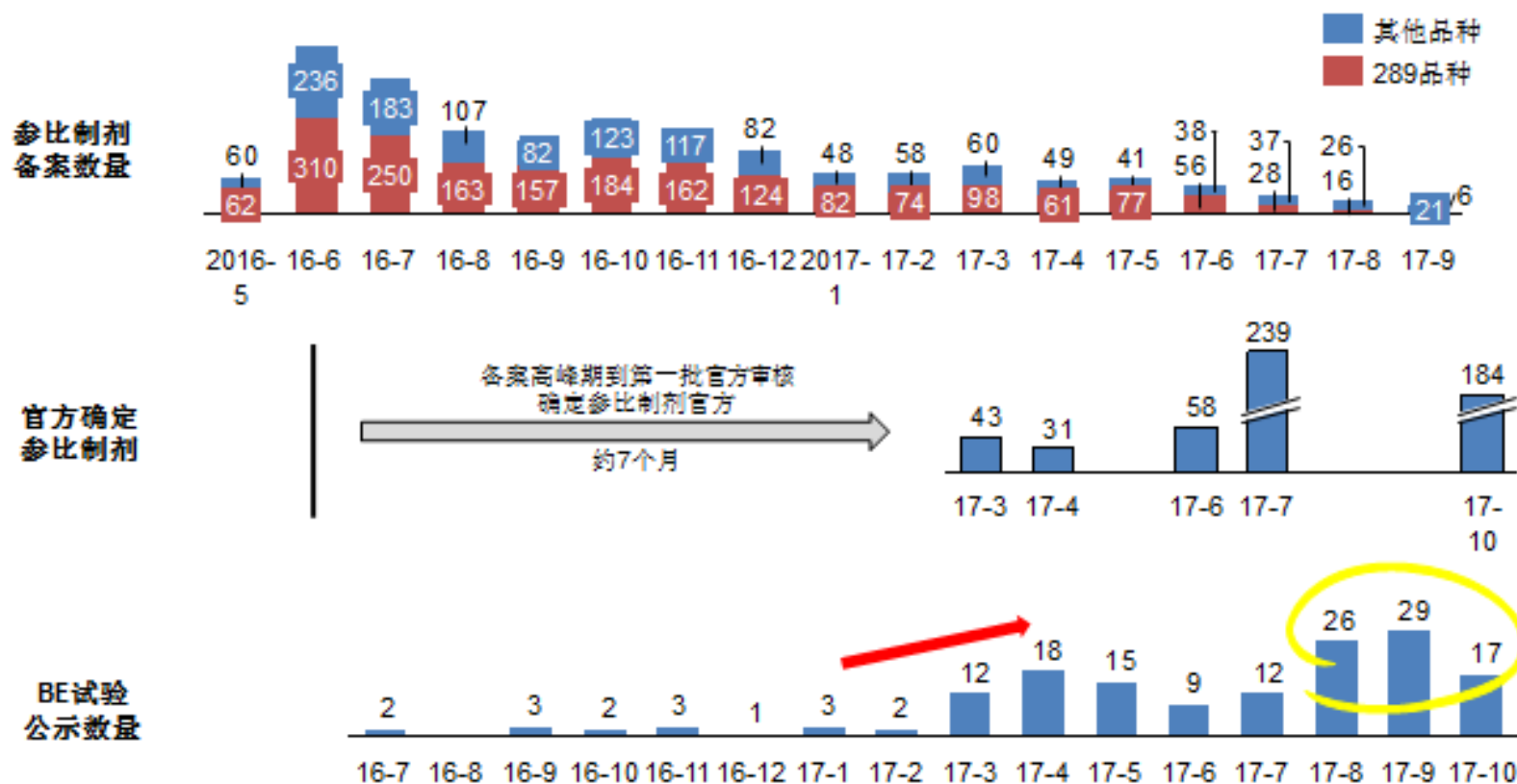


➤ (1) 以上分析了内资创新药企业的崛起，这将带来内资CRO公司的订单激增；

➤ (2) 再考虑到近两年CFDA推行的药审改革：创新药优先审评审批、仿制药一致性评价等，中国CRO行业将迎来前所未有的发展机遇。

4.仿制药一致性评价等药审政策进展利好龙头CRO企业

- 自仿制药一致性评价政策实施以来，BE试验的公示数量在17年一季度经历了小高峰之后，从17年7月份开始新申报数量持续处于高位，仿制药一致性评价的政策进展利好龙头临床CRO企业泰格医药。

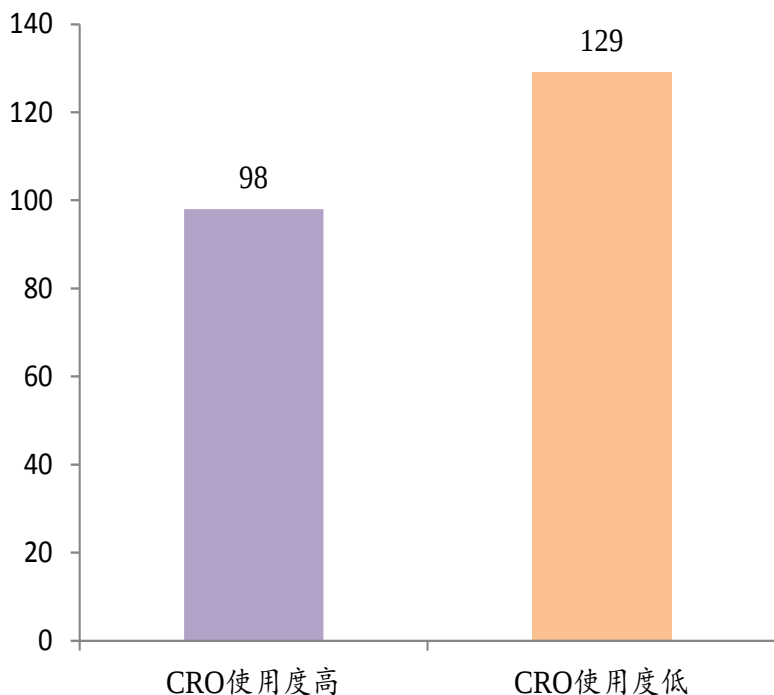


备注：备案数据来源于中国食品药品检定研究院，截止20170820，所有数量统计均剔除两品种的重复数据

5. 合理配置资源，缩短研发周期

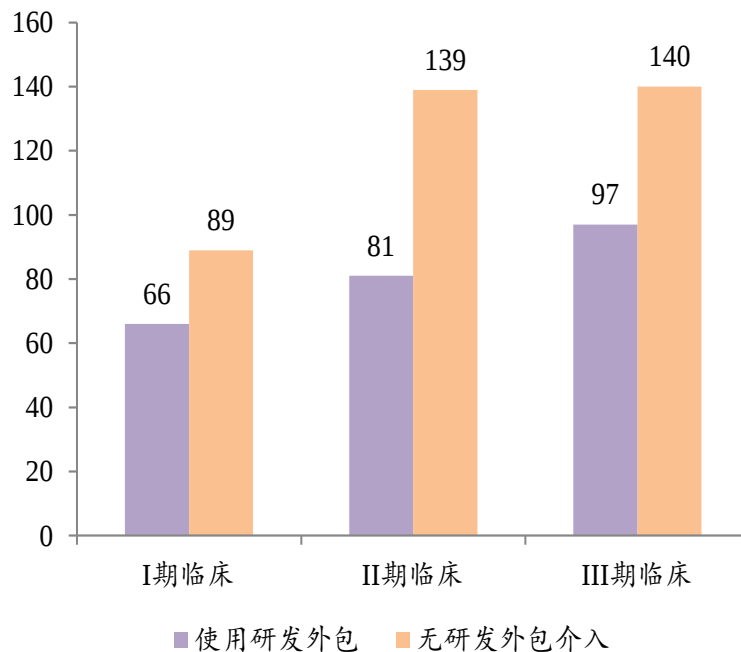
- 随着新药研发难度的增加和国际制药企业在专利悬崖前的盈利下滑，国际制药企业开始更多的将CRO企业纳入其医药研发环节中，以控制成本、缩短周期、减少研发风险。
- 使用CRO可以帮助企业缩短临床试验和申报的时间：

CRO使用程度高低与申报延期时间(天)



来源：Tufts Center for the Study of Drug Development、国金证券研究所

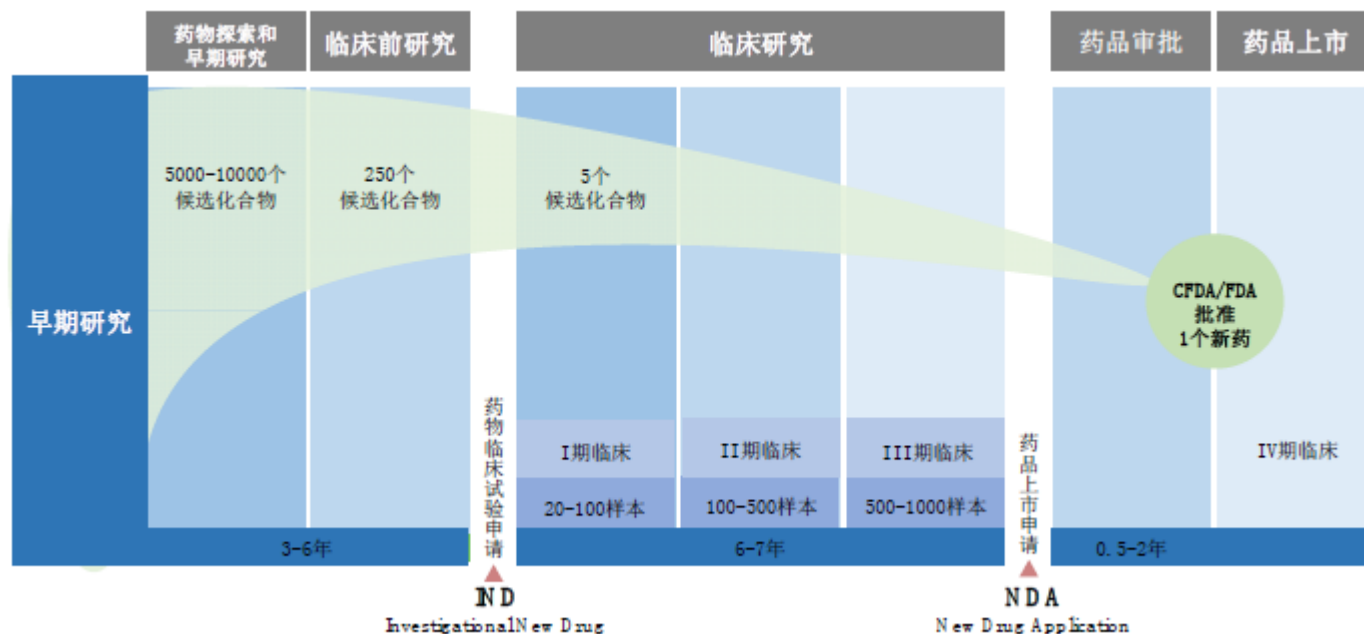
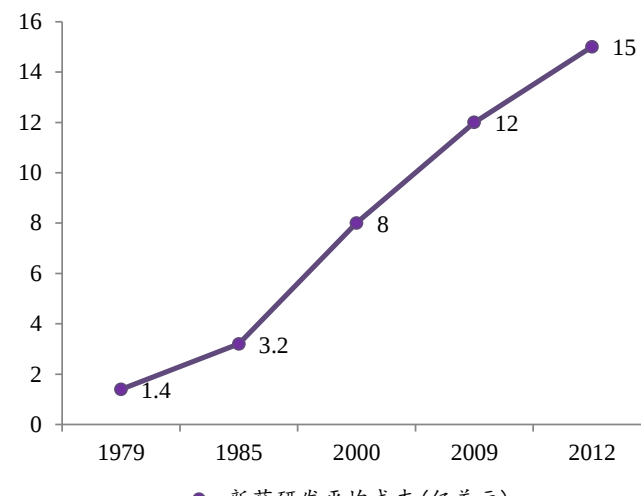
使用/不使用 CRO服务临床试验耗时(周)



来源：Tufts Center for the Study of Drug Development、国金证券研究所

6. 新药研发过程，多方合作需求日益强烈

- 当前全球新药研发趋势日益严峻，新药筛选的难度增加，研发成本不断攀升，全球制药企业研发新药的平均成本从1975年的约1.4亿美元，上涨到2012年的15亿美元。
- 在药物早期研究中，从5000-10000个苗头化合物中选出250个进入临床前研究，选择5个进入临床一期研究，新药从立项到上市需要十多年的研发时间，财务、时间成本巨大。



7.小结：中国CRO企业面临的机遇与挑战

➤ 机遇：

- 1.内资药企的崛起
- 2.创新药优先审评审批，加速CRO订单周转
- 3.新注册制+仿制药一致性评价，使仿制药订单有钱可赚
- 4.国内很多药企研发能力不足（包括仿制药）
- 5.药审改革使得订单集中，大公司优势明显
- 6.MAH制度
- 7.ICH：海外订单集中+国内企业走出去

➤ 挑战：

- 1.ICH，三报三批变为两报两批
- 2.人工成本
- 3.临床试验基地不足



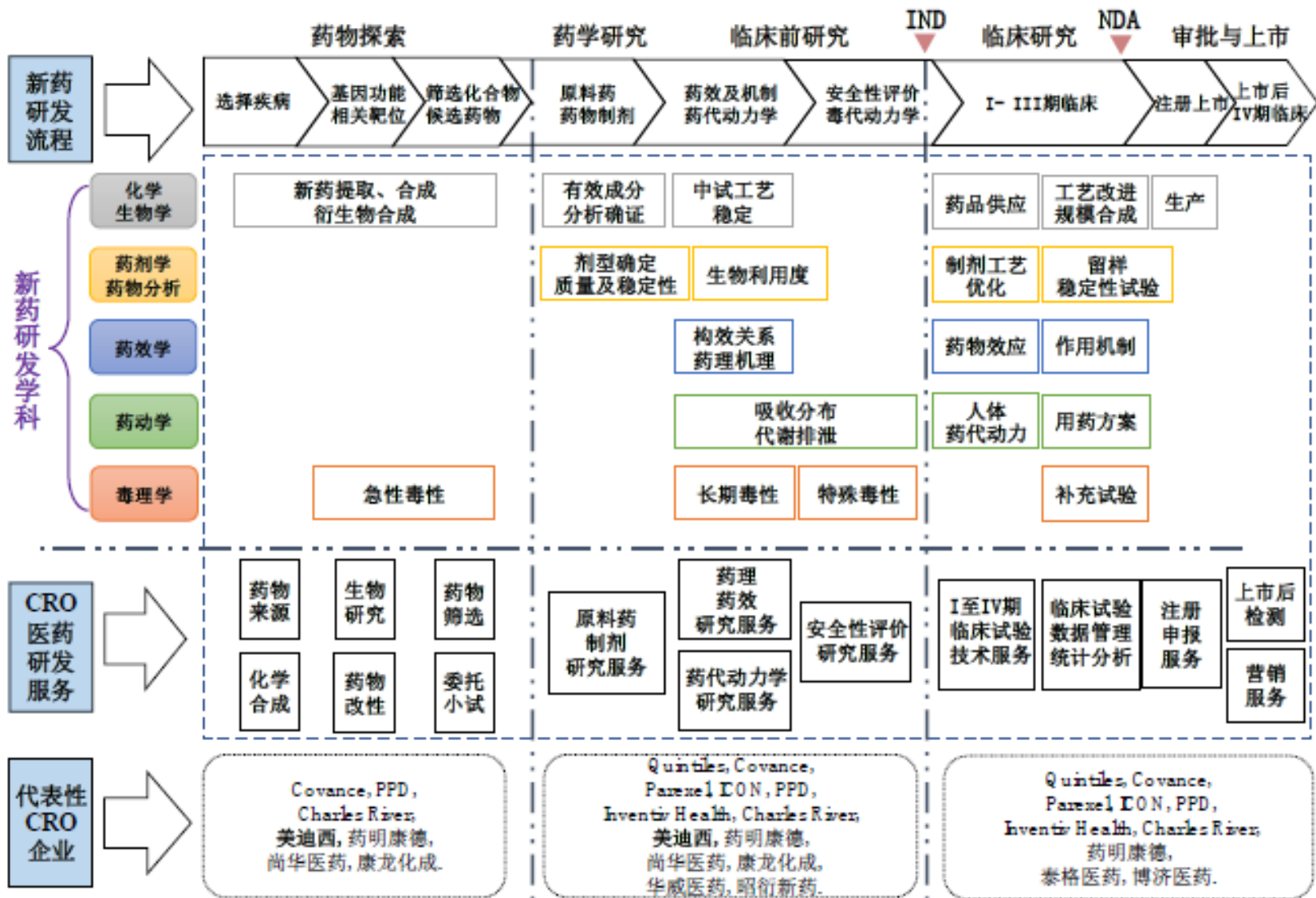
分标题

CONTENTS

(三) 研发/生产外包业务梳理:

1. 新药研发流程、新药研发学科与外包内容的对应关系
2. 临床前CRO企业与临床CRO企业
3. 临床前CRO
4. 临床CRO
5. CDMO企业

1. 新药研发流程、新药研发学科与外包内容的对应关系



2. 临床前CRO企业与临床CRO企业

➤ CRO企业分为临床前CRO和临床试验CRO两大主要类别：

- 临床前CRO：主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，其中化合物研究服务包括调研、先导化合物和活性药物中间体的合成及工艺开发、临床前研究服务服务包括药代动力学、药理毒理学、动物模型等。
- 国内以药明康德、康龙化成、昭衍新药、睿智化学、美迪西等为代表。
- 临床试验CRO：主要以临床研究服务为主，包括I至IV期临床试验技术服务、临床试验数据管理和统计分析、注册申报以及上市后药物安全监测等，也是全球CRO市场的重要组成部分。由于临床试验CRO对于流程管理更加严格，操作不当将使得制药企业前期投入全部付诸东流，因此新兴市场国家发展较慢。
- 国内以泰格医药、方恩医药等为代表。

3.临床前CRO

➤ 药物探索期:

◆ 药物化学、合成化学、工艺研究、分析化学；重组蛋白表达纯化、蛋白质晶体学、体外生物学

➤ 药学研究:

◆ 理化性质及纯度研究、成药性研究、原料药与制剂工艺研究、质量标准研究、稳定性研究

➤ 药物评价:

◆ 动物体内药效学评价研究、药代动力学研究、安全性评价研究



来源：美迪西招股书，国金证券研究所

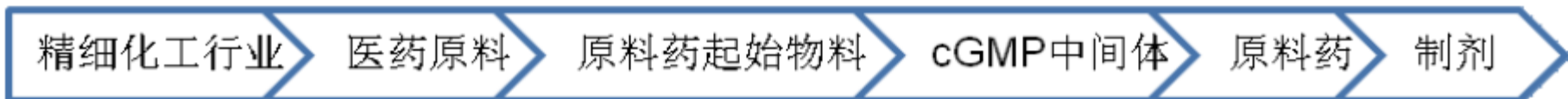
4. 临床CRO

- 临床试验CRO的主要业务内容可分为：临床试验技术服务、临床试验数据管理服务、临床试验统计分析服务和注册申请相关服务。
- 其中临床试验技术服务是最主要的业务内容，临床试验统计分析服务技术含量最高，盈利能力较强。



5. CDMO企业

- CDMO企业可为药企提供创新药生产时所需要的工艺流程研发及优化、配方开发及试生产服务，并在上述研发、开发等服务的基础上进一步提供从公斤级到吨级的定制生产服务。CDMO企业将自有高技术附加值工艺研发能力及规模生产能力深度结合，并可通过临床试生产、商业化生产的供应模式深度对接药企的研发、采购、生产等整个供应链体系，以附加值较高的技术输出取代单纯的产能输出，推动资本密集型的CMO行业向技术与资本复合密集型的CDMO行业全面升级。
- CMO上游行业为精细化工行业，其提供的基础化学原料经过分类加工后可形成专用医药原料，逐渐加工形成原料药起始物料、cGMP 中间体、原料药和制剂。医药CMO 行业的业务链一般是从专用医药原料开始。



- CRO（小试）：为了快，可以不计成本
- CMO（中试放大）：为了成本，工艺优化等。
- 工艺可能完全不同



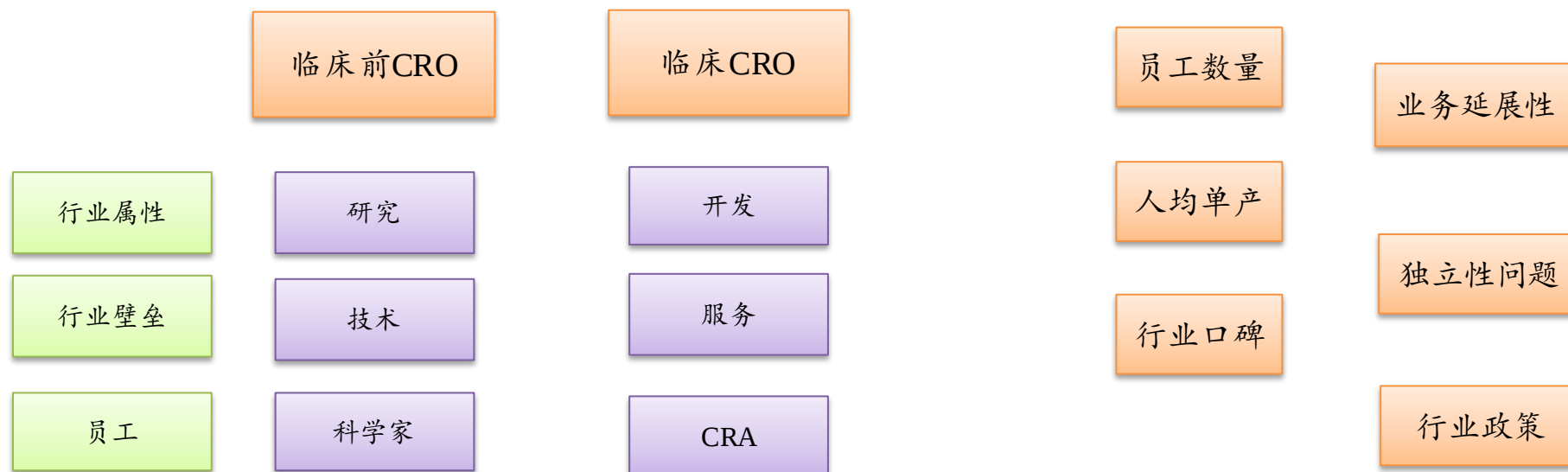
分标题

CONTENTS

（四）中国CRO、CMO行业发展要素及发展趋势判断：

1. CRO临床前vs.临床核心要素：人才、技术积累、行业口碑
2. CRO行业发展趋势判断：产业链的融合发展
3. CMO核心要素：人才、核心技术能力、产能
4. CMO行业前景&风险

CRO临床前vs.临床核心要素：人才、技术积累、行业口碑



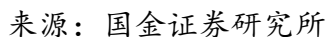
CRO收费模式——人才密集型行业

- 收费模式：FTE(full-time equivalent)，全职人力工时：
- 按客户要求，在一定服务期间内，配置不同级别的研发人员提供服务。以一个工作人员在一定时期内全部法定工作时间的计算单位为基础，把非全时工作人员数折算为全时工作人员的相当数量。1个FTE指该人员全部法定工作时间都用于本项目，0.5个FTE指该人员全部工作时间的一半用于本项目。收费按当月提供FTE个数和约定的FTE价格计算。
- FFS(fee for service), 按服务收费
- 根据客户对最终试验结果的要求拟定具体的试验方案，或者按照客户的要求或初拟的实验方案进行实验，并将试验结果（一般为化合物或试验报告）在约定的研发周期内递交给客户。收取的费用取决于具体实验的类别、方法、待测化合物数量等。

行业规范：

序号	法规名称	发布机构	最新修订施行时间
1	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2015/4/24
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2016/2/6
3	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016/5/26
4	《药品注册管理办法》	国家食品药品监督管理局	2007/10/1
5	《新药注册特殊审批管理规定》	国家食品药品监督管理局	2009/1/7
6	《药物临床研究质量管理规范》	国家食品药品监督管理局	2003/9/1
7	《药物非临床研究质量管理规范》	国家食品药品监督管理局	2003/9/1
8	《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》	国家食品药品监督管理局	2011/12/2
9	《药物临床试验伦理审查工作指导原则》	国家食品药品监督管理局	2010/11/2

● 基因检测



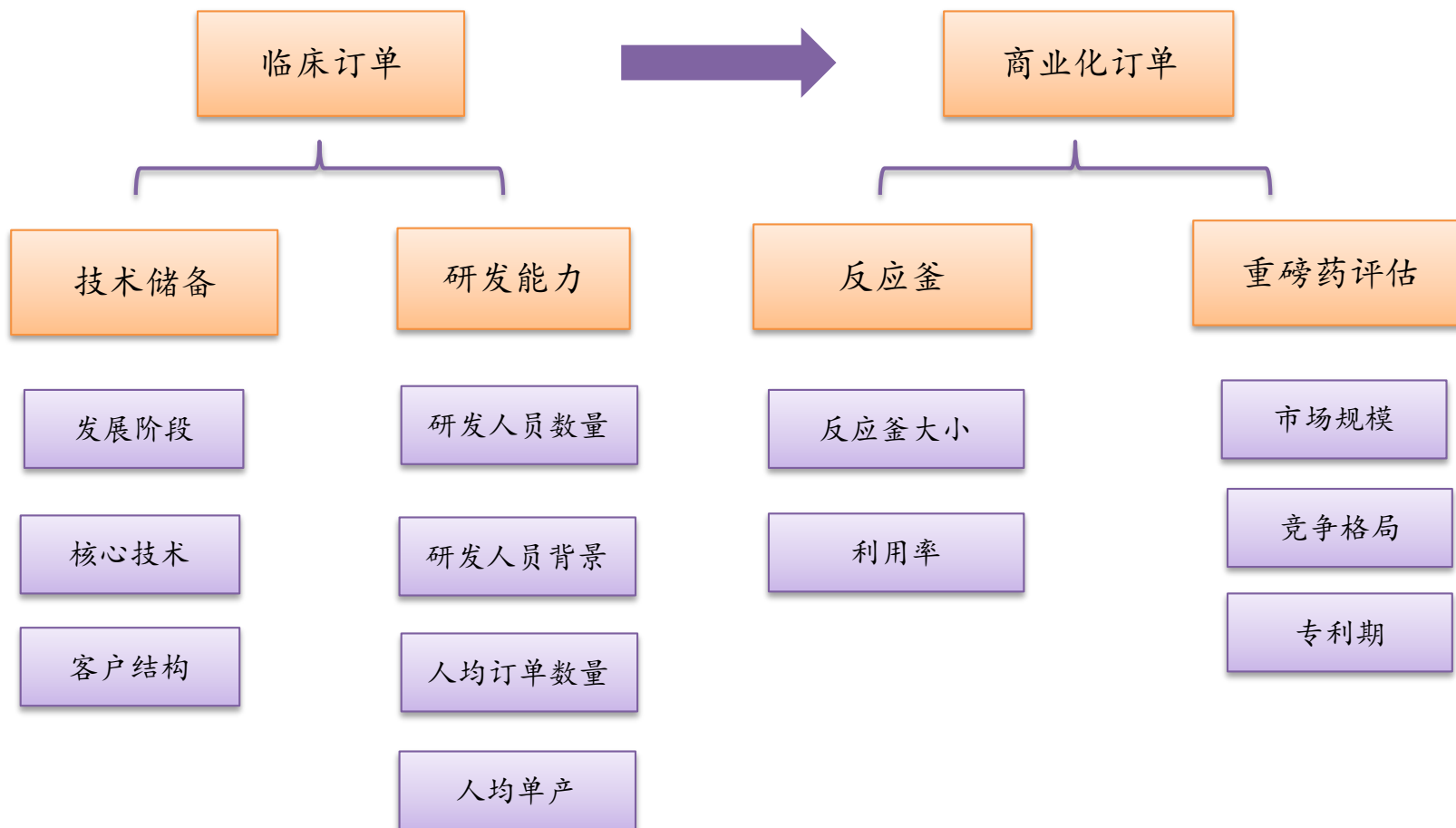
● 5.分享药品上市后更大的收益

- Quintiles: 1994年——英国Innovex
- 2002年——礼来签署欣百达(度洛西汀)里程碑协议

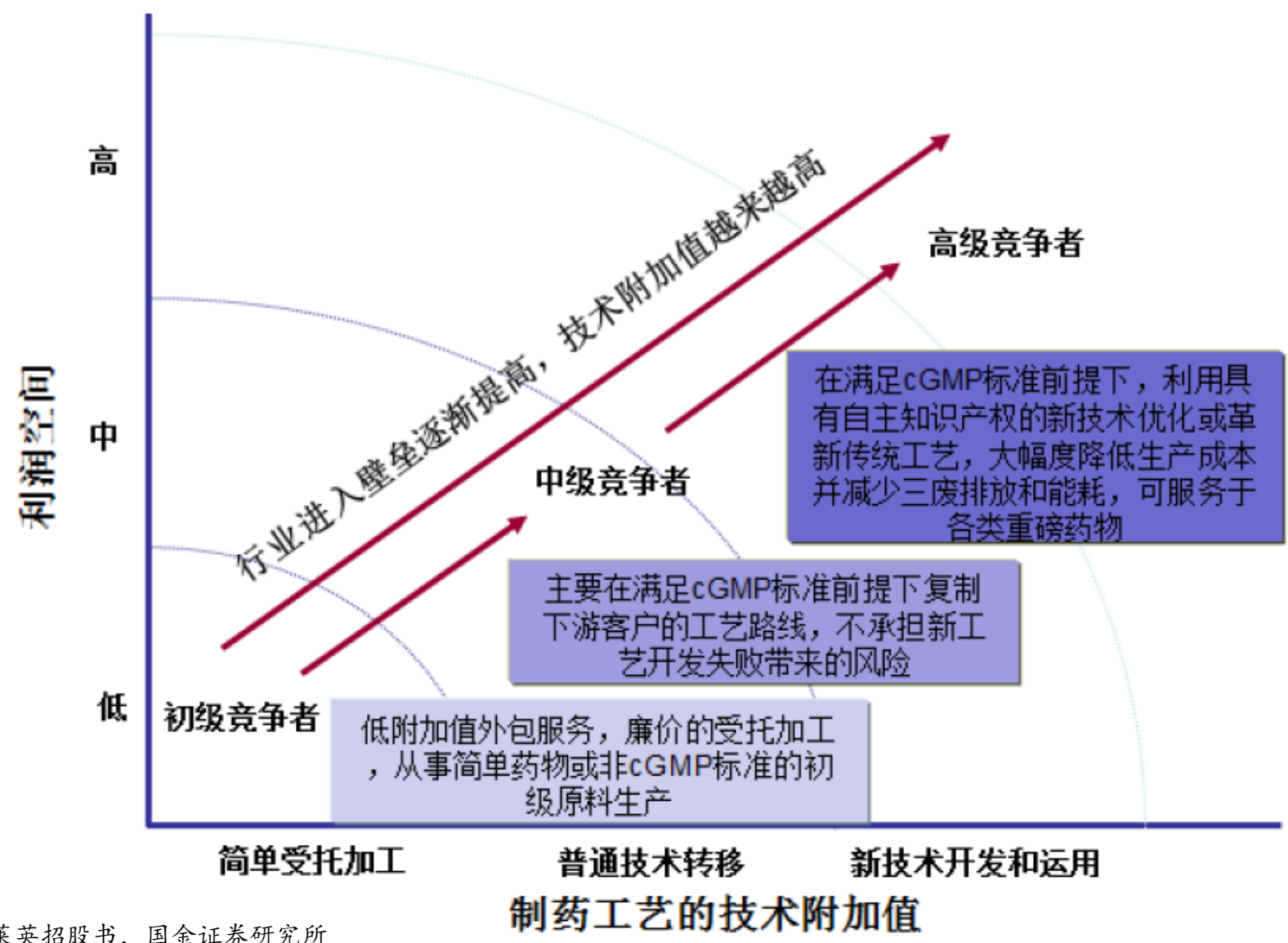
● 6.基于专业判断对新药的风险投资

- 药明康德、泰格
- ✓ 上市公司订单增量+分享上市后的收益?
- ✓ 是否专一? 是否与客户争利?

➡ CRO企业做风险投资，市场反应不尽相同。



CMO不同发展阶段决定其技术附加值



来源：凯莱英招股书，国金证券研究所

CMO要素之核心技术与产能

► CMO行业常用核心技术：

- 生物转化技术、连续性反应技术、酶催化反应、不对称合成技术、超低温反应、高温压反应技术、结晶技术、高活实验室技术等。

► 产能扩张：以药明生物为例

- 药明生物现有临床生产设施包括两个流加生物反应器及一个灌流生物反应器等其他设备。2016年，使用公司临床生产设施的大部分项目均处于早期（第I及II期）临床开发阶段。生物制剂临床生产设施于2016年的利用率约为84%。
- 考虑到将继续承接新的综合项目，其中部分项目于未来两年亦可能进入早期（第I期及第II期）临床发展阶段。因此公司正在上海基地增加规划产能为7,000升的哺乳动物原料药临床生产设施提升临床生产能力。该设施于2017年二月开始建造，预期于2018第二季度投入运营。
- 公司目前从事一个综合项目商业化生产阶段的筹备工作及三个综合项目后期（第III期）的临床研究。大多数该等项目均有与已批准商业化生产或等待审批的生物制剂药物类似的在研药物，因此与新型生物制剂相比，成功进行商业化投产的机率更高。公司估计该等项目的产能在未来几年会逐渐提升，各项目一旦攀致销售峰值，均可能消化30,000升的商业化生产产能。
- 公司在无锡基地新建造商业性原料药cGMP生产设施扩充公司的商业化生产产能。该等新设施将会安装与公司临床生产设施目前正在使用的同类生物反应器，预期会将成为全球最大基于一次性生物反应器的生物制剂商业化生产设施，且预期会支持蛋白质及mAb cGMP原料药生产。建成后，公司于无锡的临床及商业化生产产能将由目前的5,000升增加至35,000升。

- (1) 工艺的放大效应：小试工艺不适用于放大生产，因此每个阶段都需要重新研发新的工艺。
- (2) 订单时效性极强：新药研发是和时间赛跑的过程，临床项目的订单周期往往在6个月内。
- 规模以上的CMO公司年承接数量达到200个以上，项目之间差异极大，一定规模的研发人员规模才有可能高效率的解决不同问题。
- 凯莱英各阶段平均项目实施周期情况：

年份	临床阶段项目（天）	商业化阶段项目（天）
2013年	106	131
2014年	119	168
2015年	158	205
2016年1-6月	172	198

- 每个阶段都要重新研发，需要较强的研发能力才能达到快速交付。CMO公司平均每个核心研发人员同时只能覆盖1-2个临床项目，因此核心研发人员数量直接决定了企业承接订单的能力。

研发阶段	所需生产能力
临床前	克
临床I期	公斤
临床II期	十公斤级
临床III期	百公斤级
商业化	吨级

➤ 1.创新药优先审评审批提速（尤其进口新药审评加速），相关CMO企业受益

受理号	商品名	通用名	公司	CMO
JXHL1600103	Zepatier	Elbasvir/Grazoprevir片	默沙东研发（中国）有限公司	凯莱英
JXHS1600021/2/3	Entresto	沙库巴曲缬沙坦钠片	北京诺华制药有限公司	九洲药业
JXHS1600066	Imbruvica	伊布替尼胶囊	西安杨森制药有限公司	合全药业
JXHL1500329	Harvoni	来迪派韦索磷布韦片	香港吉立亚科学有限公司北京代表处	博腾股份/九洲药业
JXHL1500145	Sovaldi	索磷布韦片	香港吉立亚科学有限公司北京代表处	博腾股份/九洲药业
CXHL1600141	Eplclusa	索磷布韦维帕他韦片	吉立亚（杭州）医药有限公司	博腾股份/九洲药业

➤ 2.跟随上游CRO接单增多而业务增多

◆ 合全药业（药明康德）、威诺德（华威医药）

➤ 3.MAH制度，鼓励生产外包

➤ 4.原料药关联审评（绑定单一原料药企业）

➤ 1.业绩稳定性:

- (1) 重磅商业化项目依赖度越高，业绩稳定性越低（对比CRO行业，CMO商业化阶段人数的先行指标不是很明显，主要取决于订单所处阶段）

◆ 例如博腾股份

单价(万元)	2013	2014	2015	1H16
定制研发生产	344	470	718	854
临床阶段	206	277	551	428
商业化阶段	1,584	1,612	1,284	1,615
技术开发服务	14	17	21	20
合计	168	208	276	334

➤ (2) 单项目规模依赖度

➤ 2.单一客户依赖性

➤ 3.专利纠纷



分标题

CONTENT

(五) 公司介绍:

- 泰格医药
- 美迪西
- 昭衍新药
- 睿智化学 (量子高科)
- 药石科技
- 康龙化成
- 药明康德
- 华威医药 (百花村)
- 药明生物
- 凯莱英



分标题

CONTENT

泰格医药

第一梯队

业务描述

- 临床试验服务水平能够同时满足 ICH-GCP 和 GCP 质量规范的要求
- 可以为国内外制药企业提供所需的各类临床试验服务，包括国际多中心试验和创新药 I 至 IV 期试验等

外资企业

- 昆泰 (Quintiles Transnational)
- 科文斯 (Covance)
- PPD
- 百瑞精鼎 (Parexel International)

内资企业

- 泰格医药
- 方恩医药
- 润东医药等

第二梯队

- 临床试验服务水平能够满足我国 GCP 的规范要求，但无法满足要求更为严格的 ICH-GCP

- 昆拓医药 (昆泰为针对中国本土市场需求设立的低端品牌)

- 广州博济国家新药临床研究中心
- VPS 万全阳光临床研究服务集团
- ...

第三梯队

- 注册申报、资料翻译等服务

- 西安芳草园医药科技
- 沈阳裕康医药科技
- ...

临床CRO公司具体业务介绍

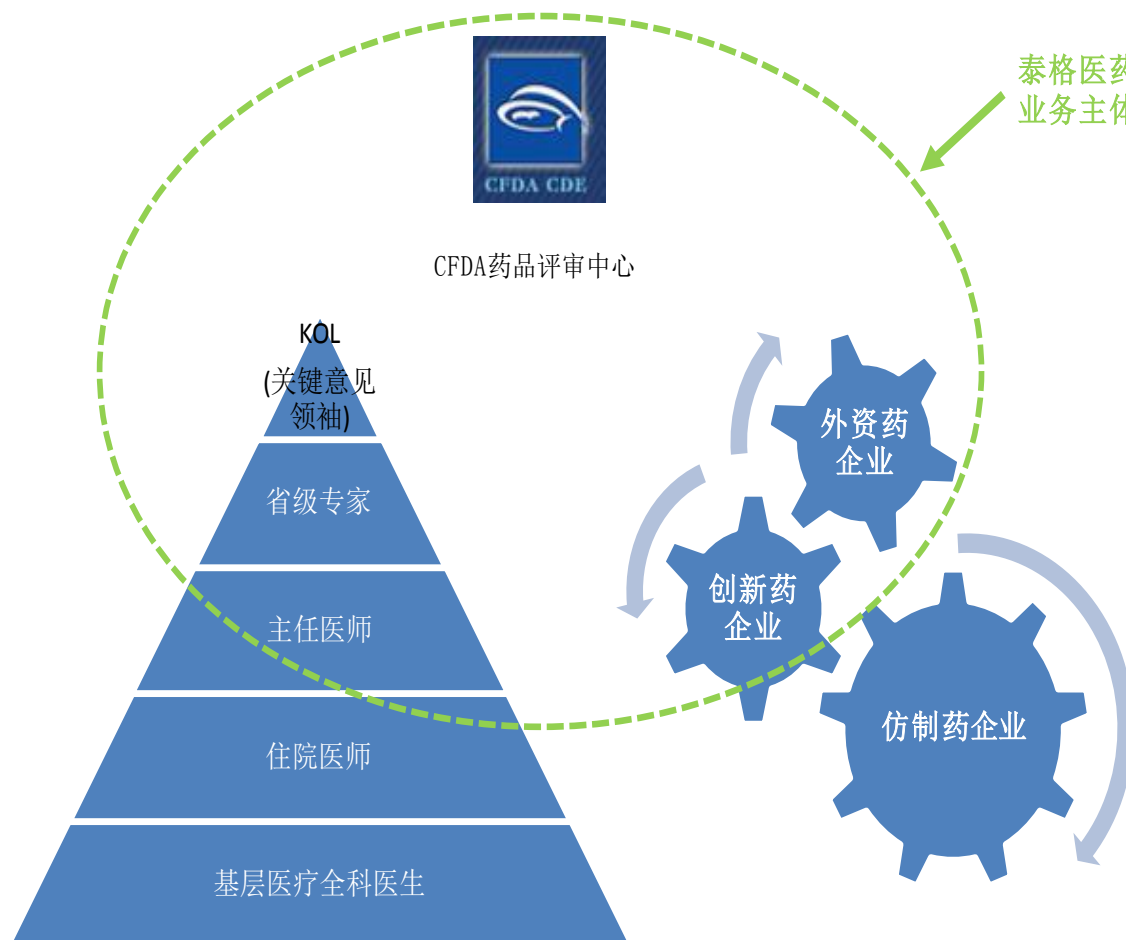
- ◆ **临床试验技术服务：**临床试验项目策划、管理与实施，包括但不限于临床试验方案的准备工作；研究者和研究中心选择、研究者会议召集、申报伦理、与研究中心签署协议等试验启动工作；临床试验监查管理；临床试验稽查；临床试验药品管理和撰写临床试验总结报告等工作；
- ◆ **数据管理：**包括符合ICH-GCP和美国FDA要求的临床试验数据库建立、数据双份录入、程序化数据核查、医学编码、盲态核查等临床试验数据管理工作；
- ◆ **统计分析：**统计专家参与临床试验方案制定和样本量的估计，盲底产生和药物编盲，制定统计分析计划书，编写 SAS分析程序、完成统计分析报告等；
- ◆ **注册申报：**为国内外医药客户在国内注册提供咨询服务及为国内医药客户在美国 FDA注册提供服务；
- ◆ **医学翻译：**各类药品注册资料、相关法规和指导原则、各类医疗器械注册资料、各类医学专业报告与论文，以及各类专业医学会议材料的翻译和制作；
- ◆ **临床试验现场服务：**为大型制药公司临床试验提供其所需的各类专业人士现场服务，包括监查员、研究助理等；
- ◆ **I 期临床分析测试服务：**为国内外客户提供I期临床相关的药物代谢动力学试验、生物等效性试验、耐受性试验和分析测试等。

泰格医药业务资源优势

- 泰格医药当前业务以跨国公司的创新药为主，触角网罗制药企业里的优质资源。

- 生物分析
- CMC
- 临床试验技术服务
- 统计分析服务
- SMO
- ARO
- 药物警戒
- 中心实验室
- 注册申报服务
- 培训服务
- 医学影像诊断服务
- 医学资料翻译
- 第三方稽查

来源：公司公告，国金证券研究所



泰格医药：随新药研发周期，景气度确定向上

- ◆ 外延并购使公司完成CRO全产业链布局：泰格医药旗下有多个子公司，负责临床和临床前试验研究过程中的不同环节。公司围绕打造一站式临床CRO服务平台，通过自建和收购不断填补业务板块，完善产业链布局。
- ◆ 2017年下半年老订单陆续消化，新订单价格提升、成本提升：从2016年开始公司调整新签订单价格，成本转移到申办方。我们估计下半年公司的老订单（2016年之前签单）将陆续消化完毕，新订单价格提升，但与此同时成本也有大幅提升，稳态期后，大临床业务的毛利率将恢复到核查之前的水平。
- ◆ 方达医药、泰格母公司BE拿单能力强：BE并非公司阶段性业务，而是行业规范化后的常态业务；临床试验基地放开是趋势，公司提前布局，打开BE产品瓶颈。
- ◆ 公司在行业内的资源属性日益明显，具备产业链拓展优势：泰格医药的投资收益是可持续性
- ◆ 海外收购进入整合期，公司业绩重回上升通道

子公司	自建/收购	自建/收购时间	金额(万元)	占比	从事业务	注册
上海泰格	自建	2006.1	100	100%	技术开发、咨询	上海
湖南泰格湘雅	自建	2008.10	1000	59%	药物分析、I期临床	
美斯达	收购	2009.10	9.5万美元	51%	数据统计分析	上海
恩联	收购	2009.11	144万	49%		
恩联				100%	SMO	
嘉兴泰格	自建	2010.4	9608万	100%	数据管理、统计分析	嘉兴
广州泰格	自建	2011.8	26万	51%	CRO中心实验室	广州
香港泰格	自建	2011.9	1000万港币	100%	临床技术服务	香港
杭州英航	自建	2013.1	315	75%	医学影像数据管理	杭州
杭州泰兰	自建	2013.8	51	51%	临床试验风险管理、第三方稽查、培训	杭州
杭州泰格益迪	自建	2013.10	70	70%	药物警戒、药物安全	杭州
嘉兴易迪希				60%	临床试验项目管理软件研发	
泰格新泽				55%		
泰格康利华				100%	药品研发	
北京康利华				51%	投资咨询、医药技术咨询	
杭州泰格				51%	投资咨询	
上海质通物流				55%	物流运输	
方达医药 (Frontage)	收购	20140701	5025万美元	70%	生物分析、CMC、临床研究	美国
泰格BDM	收购	2013.10	212万美元	55%	数据管理、数据统计、SAS项目管理	美国
上海泰格咨询	自建	2013.2	60	60%	NIS研究、临床专家管理服务	上海
台湾泰格	收购	2013.1	128	63%	数据统计分析	台湾
美国泰格				100%	数据分析	
加拿大泰格				100%		
澳大利亚泰格				100%		
马来西亚泰格				99%		
新加坡泰格				100%		
韩国泰格				100%		
蓝科资本		20151224	6,000	5%	多领域投资	
诺惠医药		20151224	182	10%	西药	
DreamCIS	收购	20150923	17,909	98%	韩国CRO公司	韩国
康利华	收购	2014.3	2,550	51%	生产设施认证咨询	北京
上海质通		20150411	3,073	55%	航空货运与物流	
北亚仁智	收购	20160204	15,400	100%	ACR	北京
捷通泰格	收购	2015.4		54%	医疗器械CRO	泰州
中食安康	收购	2015.11		18%	保健食品研发服务	北京
诺惠医药	收购	2015.12			化学原料药	上海

来源：公司公告，国金证券研究所

- ◆ 展望2018年：CRO行业迎来发展大年，泰格医药各项业务将获得良好发展。
- ◆ 风险提示：研发政策、药审改革政策等政策层面变动的风险；跨国并购的业务整合风险；人力资源成本、合规成本的上漲风险等。

分标题

CONTENT

美迪西

- 美迪西涵盖生物医药临床前研发全过程，包括药物探索与发现、药学研究、临床前研究。
- 提供包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选和优化、原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究、药效学、药代动力学、毒理学安全性评价等服务。



来源：公司公告，国金证券研究所

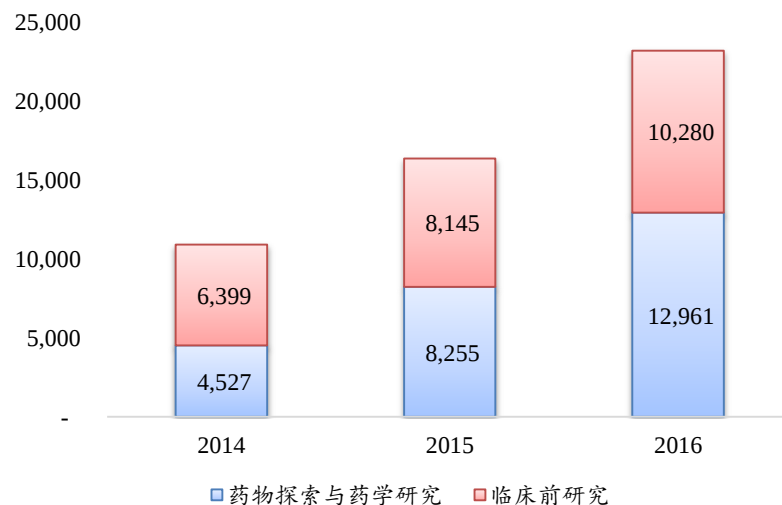
美迪西的业务内容：

➤ 公司核心技术平台：

- ◆ 基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选平台、基于动物疾病模型的药效学研究平台、蛋白质/抗体药物药代动力学研究平台、同位素药物代谢研究专业技术平台、药物安全性评价平台、新型药物制剂及质量一致性评价平台、抗体药物综合研发外包产业化平台。
- ◆ 靶标蛋白质的克隆纯化、结构生物学和药物设计、体外与体内相结合的药物筛选技术。
- ◆ 新药药效评价模型：肿瘤模型、消化性系统疾病、内分泌及代谢病、炎症和免疫系统疾病。
- ◆ 不对称合成、手性分离等手性合成关键技术，解决了含糖结构的新药和仿制药制备收率、杂质控制、结晶纯化、分析方法开发等难题。
- ◆ 缓控释制剂、微粒制剂（纳米、脂肪乳剂等）新技术研发能力，具备开展一致性评价的能力。
- ◆ 实验室动物饲养：子公司普亚医药于2009年10月首次取得AAALAC认证。

- 公司2016年实现营业收入2.3亿人民币，同比增长42%，其中药物探索与药学研究实现收入1.3亿，临床前研究实现1亿人民币收入。公司过去3年收入复合增速达到46%。

美迪西收入结构(万元)



来源：公司公告，国金证券研究所

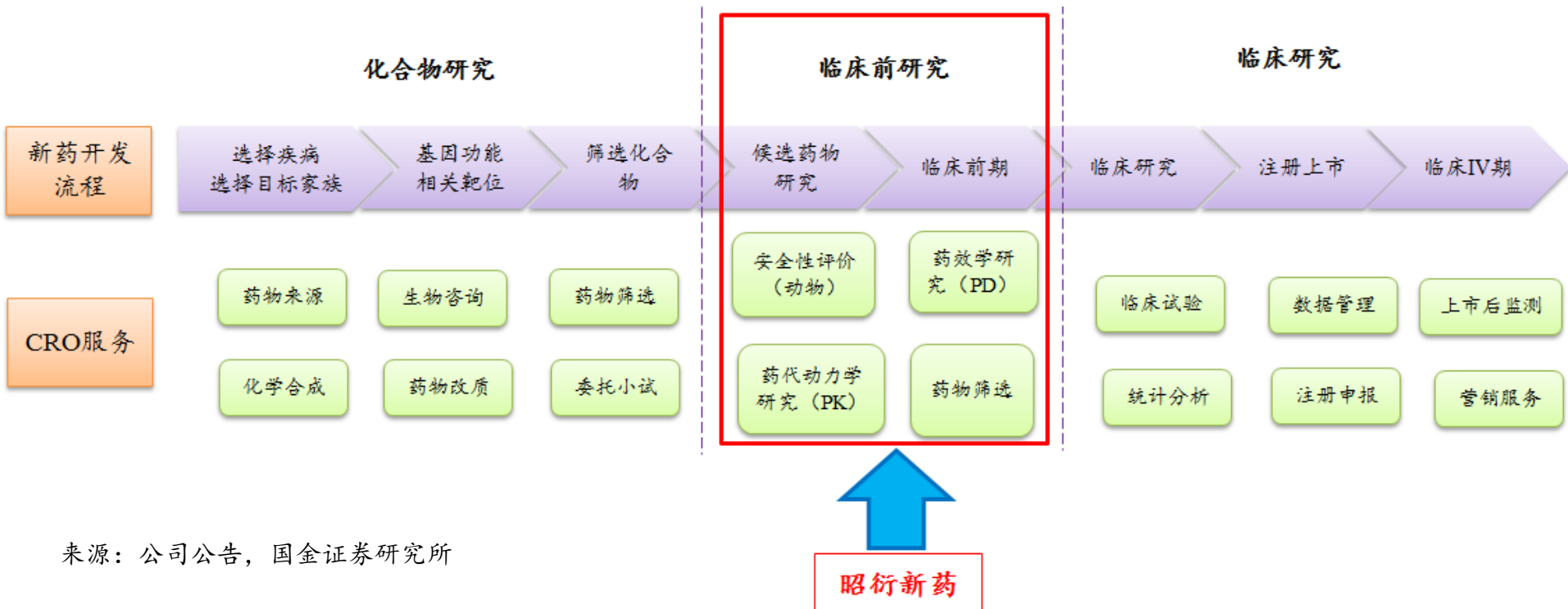
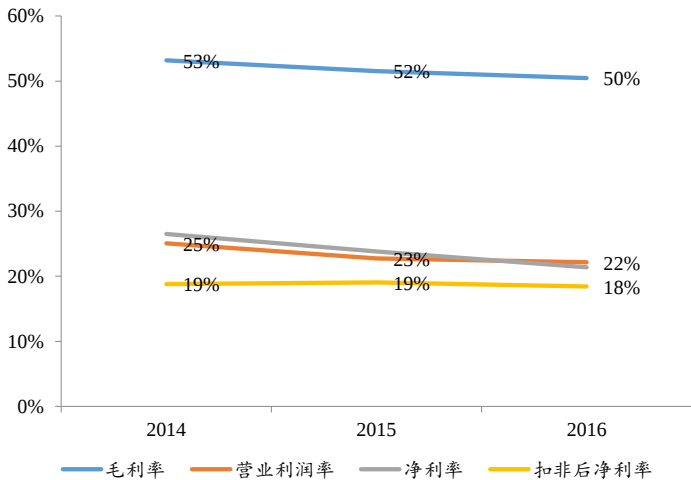


分标题

CONTENT

昭衍新药

- 昭衍新药成立于1995年，总部位于北京，下设五家子公司。目前拥有640人的专业服务团队，已完成临床前研究专题超过6,300个，拥有逾2,000种药物的临床前研究经验，在国内临床前CRO企业中居于领先地位。
- 公司毛利率、净利率均属于行业偏高水平，这与公司专注于做临床前研究中的药物评价部分相关（药效学研究、药动学、动物安全性评价）。



核心技术

- 昭衍新药所从事的行业主要为临床前研究，主要提供安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务。
- ◆ **（1）安全性评价服务：**该项服务是指为评价药物安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验，包括单次给药的毒性试验、重复给药的毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验及与评价药物安全性有关的其它试验。
- ◆ **（2）药效学研究服务：**指通过体外试验、动物试验研究药物活性、生物学作用和疗效，以及生物利用度、组织分布与疗效的相互关系，探索药物作用的机理、靶点，从而进行药效学评价和药理研究的试验服务。
- ◆ **（3）动物药代动力学研究服务：**指研究药物在动物体内、外的动态变化规律，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄等过程的动态变化及其特点的试验服务。
- **核心技术：**
 - ◆ （1）临床前研究质量管理体系（标准操作规程系统，简称SOP系统）
 - ◆ （2）动物饲养管理及动物福利管理体系
 - ◆ （3）药物临床前研究技术体系：包括动物实验技术体系、药物非临床安全性评价技术体系、重大疾病药理模型建立、药效学研究技术体系、生物分析及药物代谢研究技术体系
- ✓ 动物试验技术体系方面，公司能够开展各种类型手术造模操作，包括肾衰模型、心梗模型、脑动脉栓塞模型等。
- ✓ 药物非临床安全性评价技术体系方面，公司在行业内已建立了较高的技术领先优势。公司拥有转基因动物致癌试验的成功经验和技術体系；在常规试验的基础上，公司还建立了大量的新技术评价方法，如特异性生物标记物、彗星遗传试验等。

分标题

CONTENT

睿智化学

- 睿智化学的业务结构中，以CRO为主，近年来CMO板块，尤其生物药CDMO平台发展迅速，在公司收入构成中占据一定比例。
 - 睿智化学2016年实现营业收入8.6亿，实现扣非后归母净利润1.26亿。
 - 公司业务结构以外资客户为主，董事会成员和核心管理层多有多年海外制药巨头公司工作背景，是早期中国CRO公司走向海外的优秀代表公司。
- ◆ 公司拟以重组量子高科的方式回归A股，睿智化学管理层业绩承诺：2017-2020年度实现的扣非后净利润分别不低于1.35亿元、1.65亿元、2亿元、2.39亿元，（+22%、+21%、+20%），其中2017年度承诺净利润需扣除标的公司实施员工股权激励对净利润的影响。

	2015年度		2016年度		2017年1-9月	
万元	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	76,617	99%	85,958	100%	71,816	100%
其中：CRO	63,731	83%	75,328	87%	61,337	85%
CMO	12,886	17%	10,630	12%	10,479	15%
其他业务收入	429	1%	427	0%	358	1%
合计	77,046	100%	86,386	100%	72,174	100%

	2015年度		2016年度		2017年1-9月	
万元	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内客户	14,312	19%	16,228	19%	16,560	23%
境外客户	62,735	81%	70,157	81%	55,614	77%
合计	77,046	100%	86,386	100%	72,174	100%

业务名称	主要内容
化学服务	化学药的设计、定制合成等，包括先导化合物的确证、优化，化合物库合成，小分子化合物和多肽合成等
生物制药服务	生物药的研发、表达、纯化等，包括重组蛋白表达、目标蛋白纯化，分析单克隆抗体、重组蛋白、抗体偶联药物等
药代动力学服务	药物的体外筛选以及体内药代研究等，包括药物代谢稳定性及代谢产物测定、药物-药物相互作用、理化特性等
生物服务	药效学研究等，包括肿瘤学、细胞生物学、肿瘤免疫学、免疫/炎症、神经科学/代谢紊乱疾病、组织学/病理学等多个方向



注：黄色部分为睿智化学当前提供业务内容

来源：公司公告，国金证券研究所

业务类型	技术难点	先进技术平台		优势
化学服务	新型化合物的合成	多肽合成技术		解决多肽药物的稳定性、细胞渗透性等问题
	高效的化合物合成与筛选	基于结构的药物设计(SSBD)与计算机辅助药物设计(CADD)		增强化学药合成的针对性，提高筛选的效率
生物制药服务	抗体人源化 (旨在减少免疫原性)	抗体药物研发平台	可获得全人源抗体的转基因小鼠	减少免疫原性解决生物药的免疫排斥等问题
	噬菌体展示平台			
	抗体药物的可生产性		抗体工程平台	将抗体优化至生产阶段水平
	抗体药物的分析、测试		抗体分析测试平台	提供一站式的分析表征技术服务
生物服务	肿瘤靶向药的药效学研究	肿瘤药物研发平台	体外靶点筛选	覆盖众多靶点和体内、体外模型，实现全方位的肿瘤药效学研究
	广泛覆盖的肿瘤细胞库			
	体内筛选模型			
	肿瘤免疫药物的药效学研究	肿瘤免疫药物筛选平台		国际前沿的药效学研究领域
药代动力学服务	药代、药动的原理分析	药代动力学研究平台		帮助客户优化药物结构，提升药代动力学
	实验动物伦理	AAALACInternational认证的动物房		国际权威的实验动物伦理认证
CRO整合服务	实验结果指导药物开发	辅助客户规划药物开发		在传统CRO服务的基础上为客户提供更高附加值

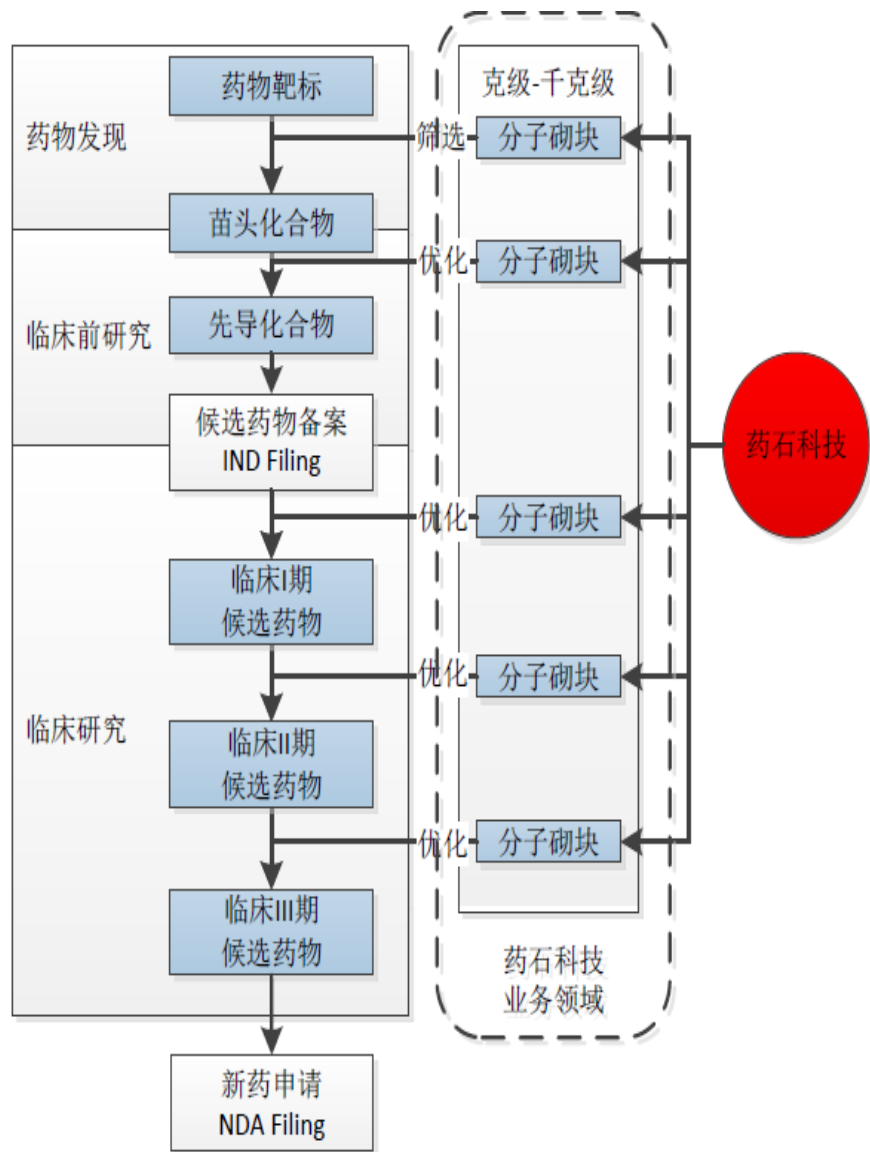
业务名称	主要内容
小分子CMO	化学药的工艺放大研究、临床实验用原料药等的外包生产、药物分析与质量研究等
大分子CDMO	生物药的细胞株构建，发酵和纯化工艺开发、制剂配方研制、无菌灌装和冷冻干燥工艺研发、大分子结构表征和质量分析研究等

➤ 公司的研发技术平台包括药物筛选平台、抗体药物研发平台、肿瘤药物研发平台、药代动力学研究平台、CDMO平台等。



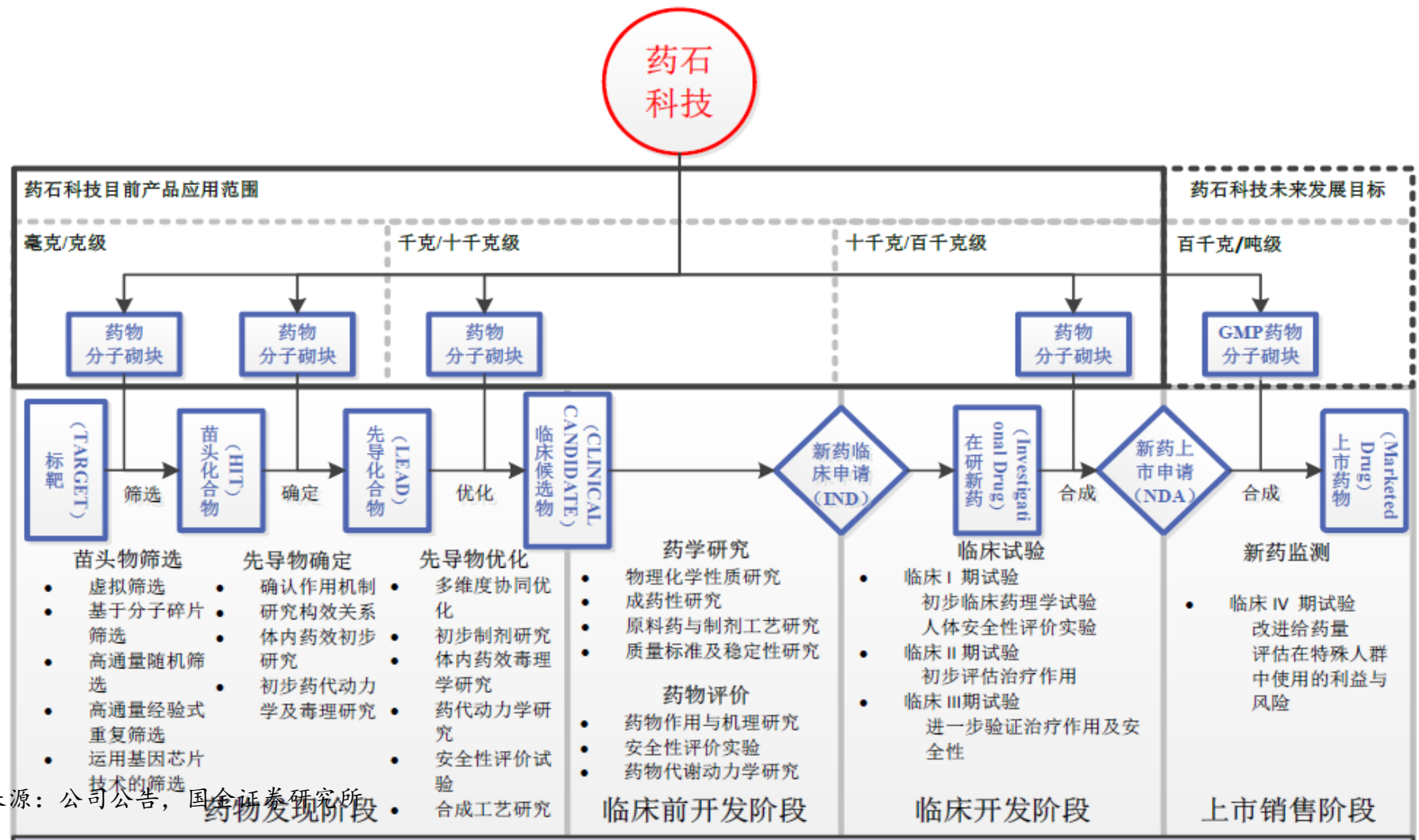
药石科技

- 药物研发阶段



来源：公司公告，国金证券研究所

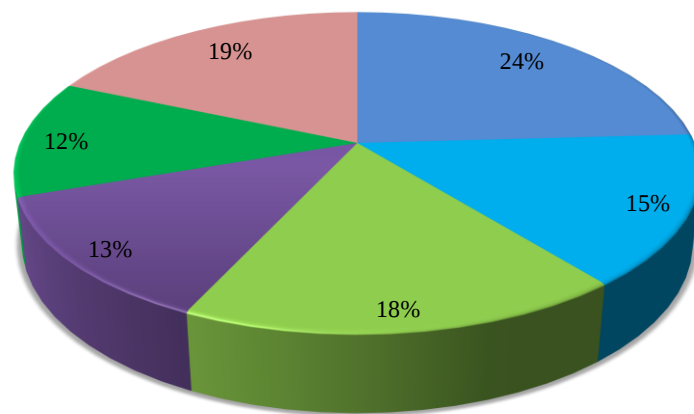
➤ 公司当前提供分子砌块的业务涵盖了药物发现阶段、临床前开发、临床开发阶段，用量从毫克/克级，到千克/十千克级、到百千克级。未来公司拟拓展GMP阶段的药物分子砌块供应，需求为百千克/吨级。



来源: 公司公告, 国金证券研究所

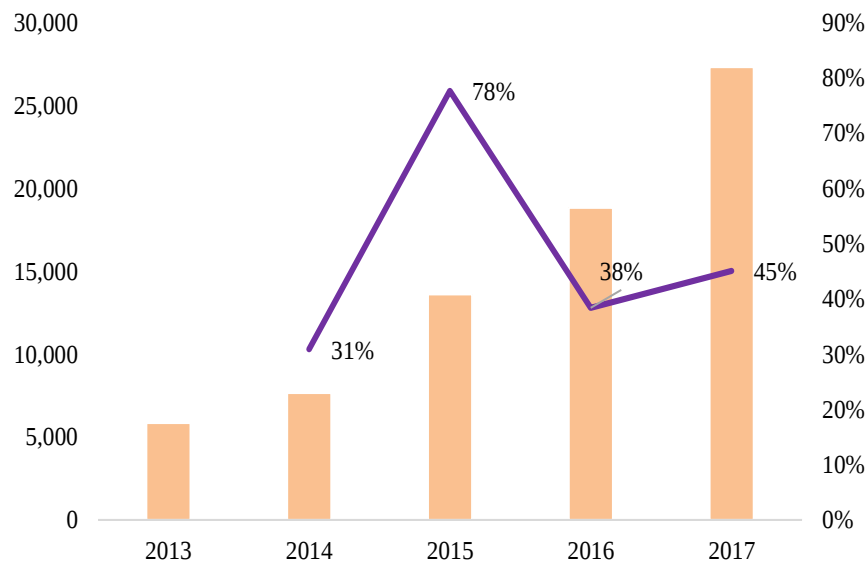
药石科技业务结构

- 药石科技2017年实现2.73亿收入，同比增长45%；实现归母净利润6718万，同比增长86%。
- 过去5年，公司收入端和净利润端的年复合增速分别达到47%、39%，展现出强劲的增长态势。
- 公司的产品按照化学分子结构分成芳香杂环类药物分子砌块、常见饱和脂环类药物分子砌块、四元环类药物分子砌块、特殊饱和环类药物分子砌块及其他类药物分子砌块，共计过万种产品。



■ 芳香杂环类药物分子砌块 ■ 常见饱和脂环类药物分子砌块
■ 四元环类药物分子砌块 ■ 特殊饱和环类药物分子砌块
■ 其他 ■ 技术服务

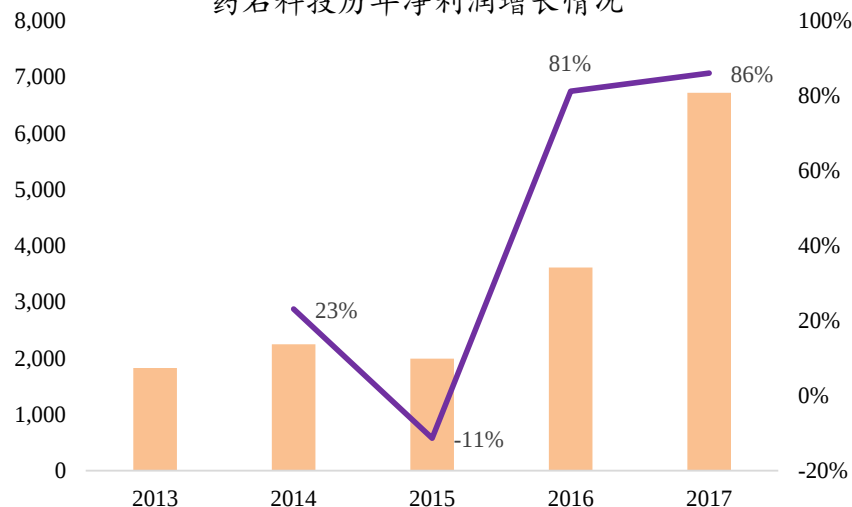
药石科技历年收入增长情况



来源：公司公告，国金证券研究所

收入 收入增速

药石科技历年净利润增长情况



归母净利润 归母净利润增速

公司竞争优势

➤ 技术优势

- ◆ 药石科技利用自身在药物化学、分子模拟和有机合成方面的优势，设计开发了一个包含 30,000 多种独特新颖的用于小分子药物研发的药物分子砌块库，运用这一药物分子砌块库可以快速地发现化合物的结构与活性关系，提高药物研发的效率和成功率。

➤ 新品设计优势

➤ 人才优势

- ◆ 公司员工博士、硕士、本科学历占比分别为 5%、15%、45%。
- ◆ 核心管理人员、技术人员均长期从事药物研发、药物分子砌块的设计与研发、药物分子砌块的合成工艺研发与优化等工作，具有丰富的工作经验。

➤ 客户积累优势

- ◆ 目前公司长期合作的客户涵盖了诺华、Merck KGaA、AbbVie Inc ,Celgene, Corporation 等全球知名的跨国医药巨头和 Agios Pharmaceuticals, Inc. 等生物技术公司，以及药明康德、康龙化成、睿智化学等国内外专业从事生物医药研发和生产的服务外包知名企业。双方通过合作能够建立起互信的基础，则在相对长的时间里可以建立起一个稳定的合作关系并不断加深双方合作。对于刚进入此行业的公司，要赢得上述企业的长期合作需要相当长的时间累积。

➤ 产品积累优势

- ◆ 公司对药物研发市场和行业需求进行积极调研和主动准备，深刻理解药物研发领域的最新动向，主动储备热点疾病药物研发领域所需药物分子砌块库，在客户提出需求时及时供货，甚至引导市场热点，创造新的客户。



康龙化成

项目		主要服务内容
药物发现研发服务	实验室化学	(1) 合成化学：根据客户的要求设计并合成特定结构的化合物，包括小分子化合物和多肽及核苷等中等分子化合物。并提供相应的实验室级别化学工艺研究。 (2) 药物化学：根据客户的要求，结合蛋白质组学、生物科学和生物信息技术，以及公司丰富的新药研发服务经验，进行活性化合物和化合物库的设计和合成。
	生物科学	(1) 生物学：包括为客户提供化合物的体内体外生物学研究、化合物体外筛选、构效关系研究、药理学研究、靶点确认。 (2) 药物代谢动力学（DMPK）研究：为客户提供药物代谢动力学研究。
药物开发研发服务	工艺开发及生产服务（CMC）	CMC 研究内容为新药临床申报和新药证书申请的重要组成部分。公司的 CMC 研究包含以下服务内容： (1) 化学工艺开发和生产：提供化合物合成工艺开发，工艺放大研究和中间体及符合 GMP 标准的原料药合成和相应的质量保证体系。 (2) 制剂工艺开发和生产：药物制剂研究、药品的稳定性分析和研究以及开发相应的质量保证体系、制备工艺研究。同时提供早期临床样品制造服务。 公司目前 CMC 业务中的生产板块业务为药物开发研究及生产服务，暂不涉及商业化阶段药品的生产服务。
	药物安全评价服务	提供新药临床申请所需的符合 GLP 标准的临床前安全评价研究，包括：毒理学、安全药理学、遗传毒理学、生殖毒理学、免疫毒性和免疫原性分析等研究内容。临床前安全评价是药物临床前研发的重要内容。
	临床研究服务	为客户提供临床药物代谢动力学研究，主要研究方法为放射性同位素标记检测。服务内容包括放射性化合物标记和合成、临床前药物代谢研究、临床药物的生物利用度、代谢平衡和代谢特征及产物确定、药物的相互作用研究、生物等效性研究、药物分布研究等。公司的放射性技术也可以应用于环境及动植物代谢影响分析等领域。 为客户提供早期临床实验的全过程服务，包括试验前的准备、临床试验研究机构和研究者的选择；协助申办者准备伦理委员会的审议；与申办者、研究者一起设计制定并实施临床试验方案

- 药物发现研发服务：

 - 实验室化学（合成化学、药物化学）
 - 生物科学（生物学、药代动力学）
- 药物开发研发服务：

 - 工艺开发及生产服务（CMC）
 - 药物安全性评价
 - 临床研究服务
- 发展历程：

 - 第一阶段（2004年-2008年）：公司业务集中在药物发现阶段，并以实验室化学为主。
 - 第二阶段（2008 年-2013 年）：开始覆盖药物发现服务的全部领域：实验室化学和生物科学研究服务、以及药物开发生产服务领域，包括药物安全评价及CMC部分业务。
 - 第三阶段（2013 年-至今）：业务延伸到药物开发后期的临床研究阶段。

- **(1) 贯穿整个新药研发过程的全面化学技术**
- 截至2017年5月公司拥有研发人员3,738人，硕士博士以上学历占比达43%。可以为客户提供小分子化合物各类合成服务。
- 除业内通用的不对称合成技术、酶催化反应技术、光化合物反应技术、超低温反应、氟化技术以及各类特殊分子骨架构建技术外，
- 发行人提供的糖化学、多肽合成、核苷酸链合成技术、聚乙二醇（PEG）长效修饰技术能够满足客户多层面的需求。
- 对于近年崭露头角的抗体耦联药物，公司也能够提供关键的共价键合成服务，使小分子高活性物质能够与大分子抗体以合适的方式结合，并能够在特殊环境下断裂，达到治疗效果。
- **(2) 贯穿新药研发整个阶段，决定新药研发成功性和时间进程的药物代谢动力学研发服务平台**
- 公司美国子公司康龙（美国）分析技术，拥有专利的AMS技术（加速型质谱），为研发企业提供直观的人体药物代谢动力学数据信息。根据美国FDA要求，化合物如果在人体生物利用度低于一定值，则需补充部分临床前实验数据，这将耗费药物研发企业半年以上的时间，还需承担更多研发风险。康龙（美国）分析技术的加速型质谱技术灵敏度高，安全性高，进行临床试验可免于FDA审批。
- **(3) 提供完整临床申报解决方案**
- 通过公司完善的药物发现服务和早期药物开发服务，发行人能够为客户提供创新药物研发重要节点——新药临床申请时所需要的全套资料，包括药物临床前安全评价、CMC资料、药理学和药物代谢动力学数据以及合理的临床试验计划。



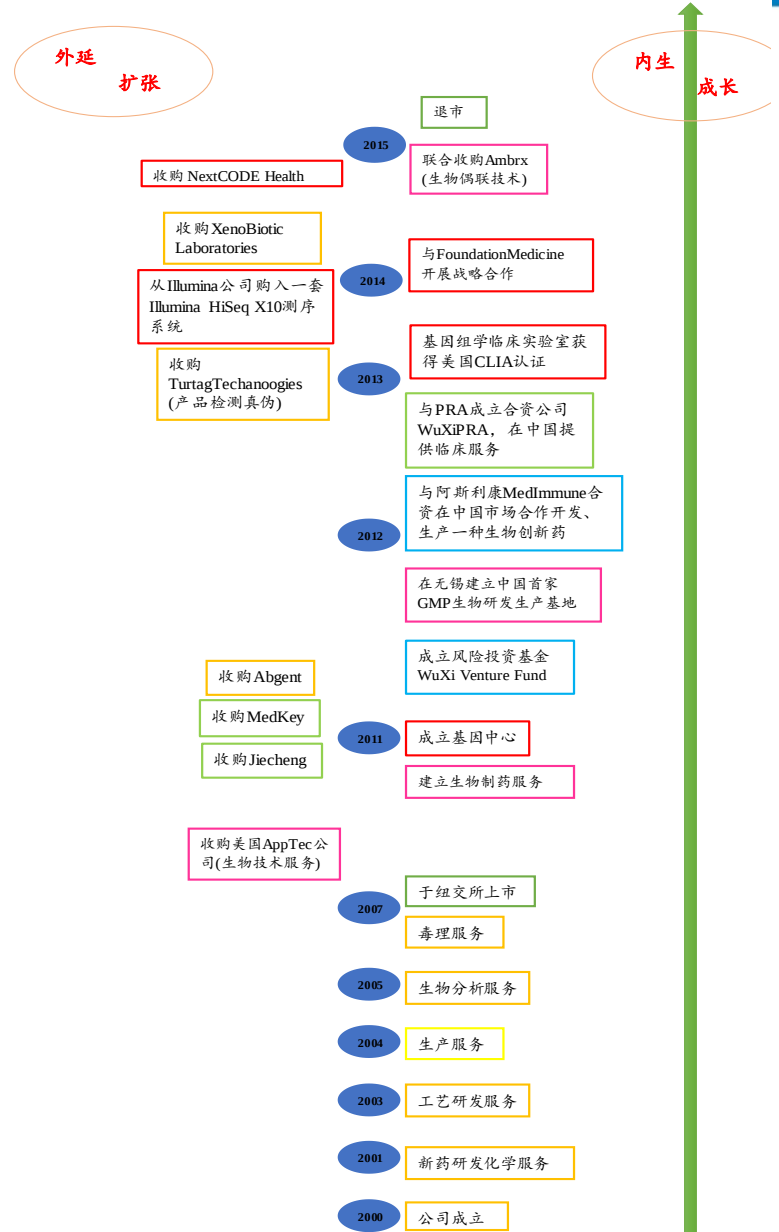
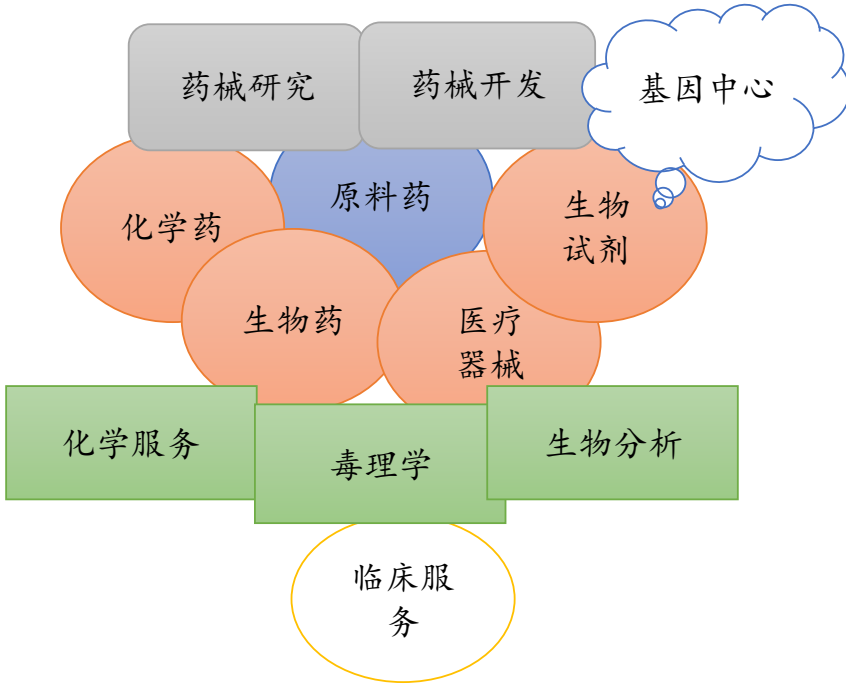
分标题

CONTENT

药明康德

药明康德：CRO全产业链服务的领军企业

➤ 药明康德成立于2000年12月，成立16年来，药明康德从一个临床前CRO公司逐渐发展为集临床前CRO、临床CRO、CMO、基因检测服务为一体的CRO领域中的龙头公司。



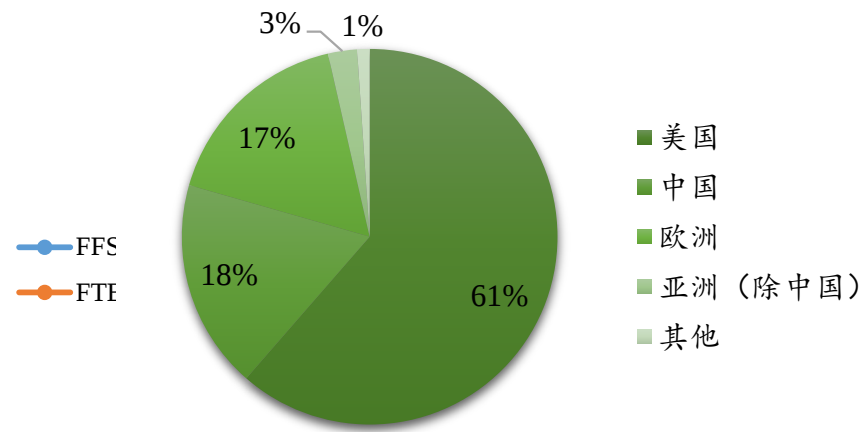
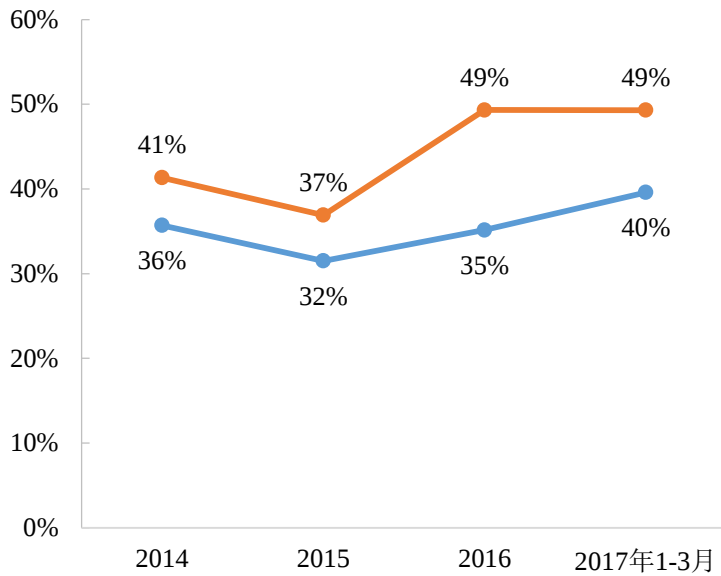
来源：公司公告，国金证券研究所

药明康德按照业务类型划分

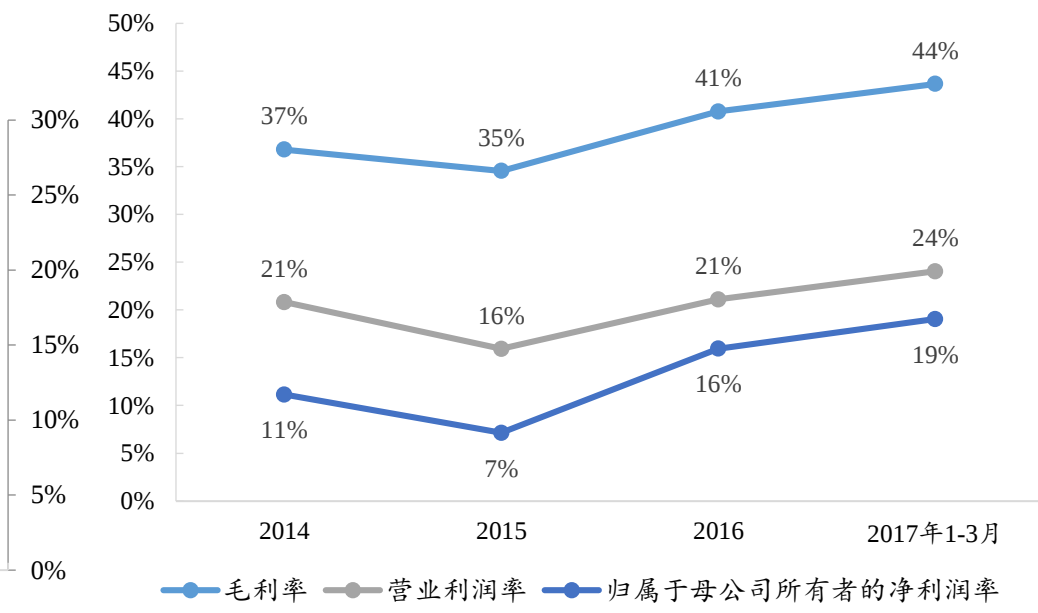
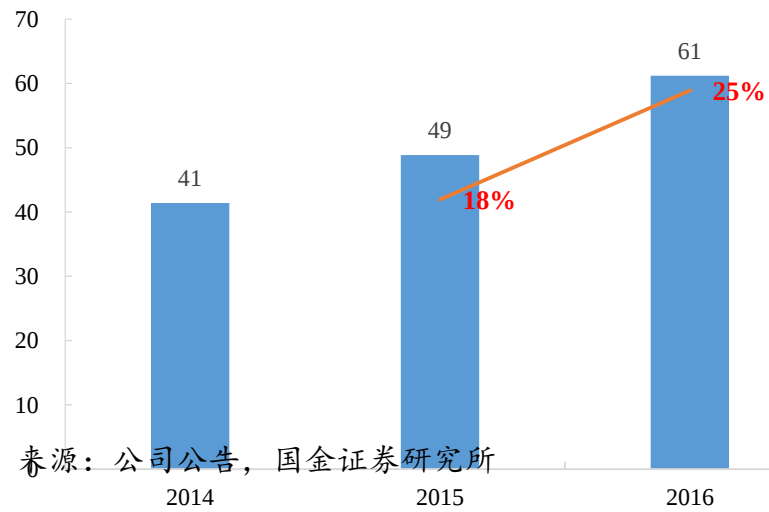
主营业务板块	主营业务	主要实施实体	业务内容
中国区实验室服务	新药的发现及研发	上海药明、苏州药明、天津药明、武汉药明等多家主要控股子公司	小分子化药发现、研发、开发，涵盖合成化学、生物学、药物化学、分析化学、药物代谢动力学、毒理学、生物分析、检测服务等。
美国区实验室服务	新药的发现及研发、医疗器械监测及境外精准医疗研发生产服务	AppTec等境外控股子公司	AppTec在美国费城、圣保罗、亚特兰大均设立实验室，集中于新药发现、研发、医疗器械检测服务、境外精准医疗研发生产服务。
其他CRO服务	临床服务支持、监察及数据分析服务、临床协调及现场管理服务	上海康德弘翼、上海津	临床试验管理、监察、临床试验数据分析服务、临床协调、现场管理服务。
小分子新药工艺研发及生产服务	新药中间体、API、制剂工艺研发及生产业务	合全药业	小分子新药工艺研发和生产：CMO/CDMO业务，合全药业为客户提供新药中间体、原料药、制剂，从临床前期工艺开发到商业化生产的一体化服务。

来源：公司公告，国金证券研究所

财务数据（按收费方式划分毛利率）、收入按区域分等



营业收入（亿元）



药明康德与其全球竞争对手的业务内容比较

	临床前					临床						生产
	药点靶 向认证	药物 发现	化学 实验	生物 实验	药物安 全评价	I期	II期	III期	中心 实验室	临床药 物生产	IV期	安全监测/ 商业化生产
药明康德												
QuintilesIMS												
Covance												
Parexel												
Inventive Health												
ICON												
PPD												
PRA												
Charles river												
Chiltern												
INC Research												

来源：公司公告，国金证券研究所



华威医药

- 华威医药可以为客户提供包括原料药制备、制剂处方筛选、剂型选择、工艺研究、理化性质、质量标准和稳定性研究、药理学、毒理学、动物药代动力学等临床前研究相关服务。
- 华威擅长做的是CMC（制剂工艺、稳定性研究等）。

- 公司在化学制药领域的竞争优势：
 - 1. 手性合成技术平台：通过埃索美拉唑钠、右旋兰索拉唑、左旋泮托拉唑、右旋雷贝拉唑钠等药品的研发掌握了手性拆分、不对称催化、定向氧化还原等手性合成领域的核心技术。
 - 2. 缓控释制剂技术平台：采用先进的制备工艺，开发骨架片、缓释微丸、控释片等系列缓、控释药物制剂。
 - 3. 靶向给药系统技术平台：脂肪乳、脂质体等靶向给药技术具有自主知识产权

- 公司发展情况：
 - 员工数量：2016年底316人，2018年约500人
 - 五块业务发展情况：华威（擅长CMC）、礼华+SMO、CMO威诺德、创新药业务两个进入动物实验阶段、MAH与康缘合资启动13个项目



分标题

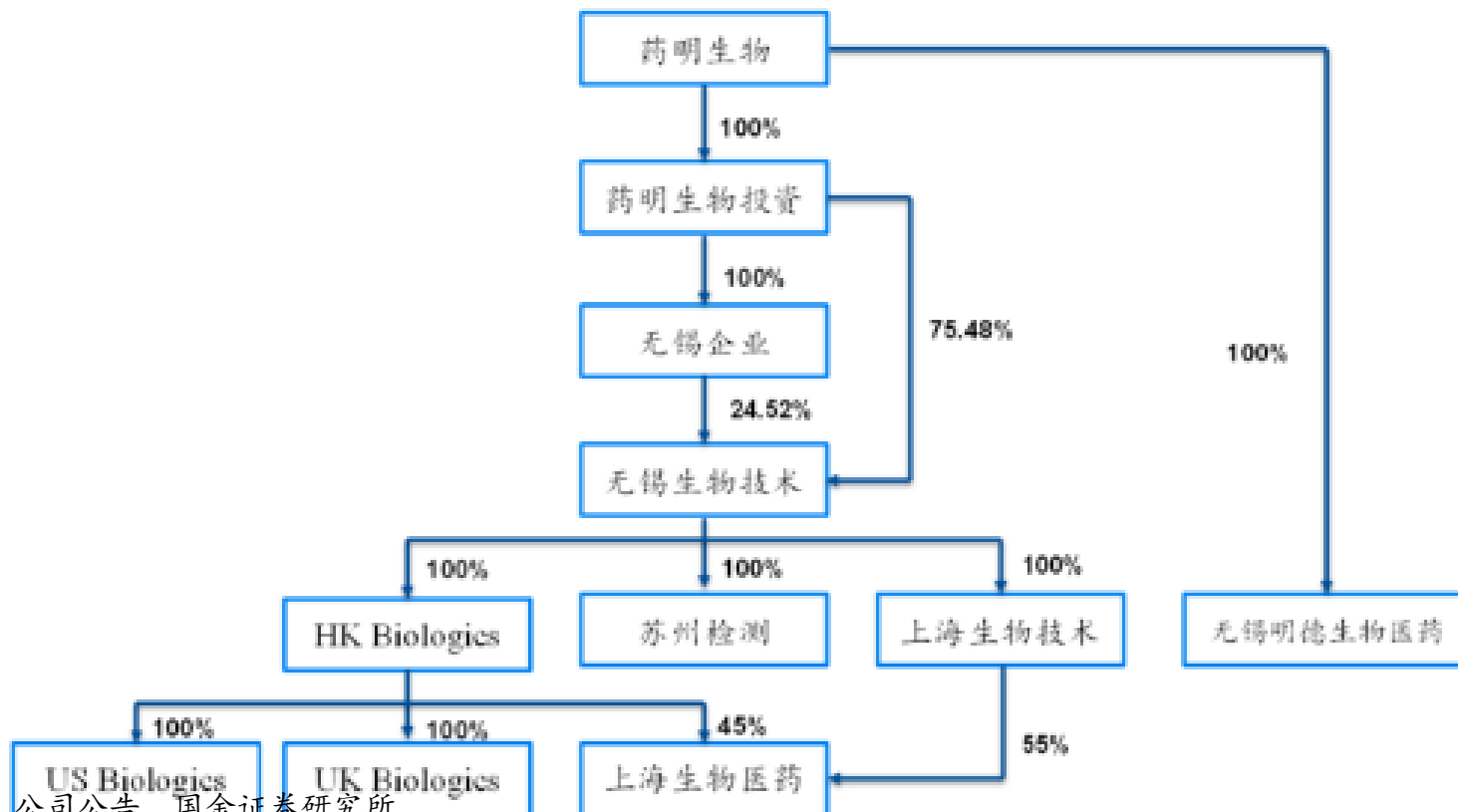
CONTENT

药明生物

药明生物组织架构

- 药明生物出自原药明康德生物制剂业务，与小分子、细胞基因治疗、医疗器械及分子检测和基因组学并列为药明康德五大业务平台，目前药明生物已是全球领先的生物制剂服务供应商，向制药及生物技术公司提供全面、综合及高度定制的服务。

药明生物的组织架构



来源：公司公告，国金证券研究所

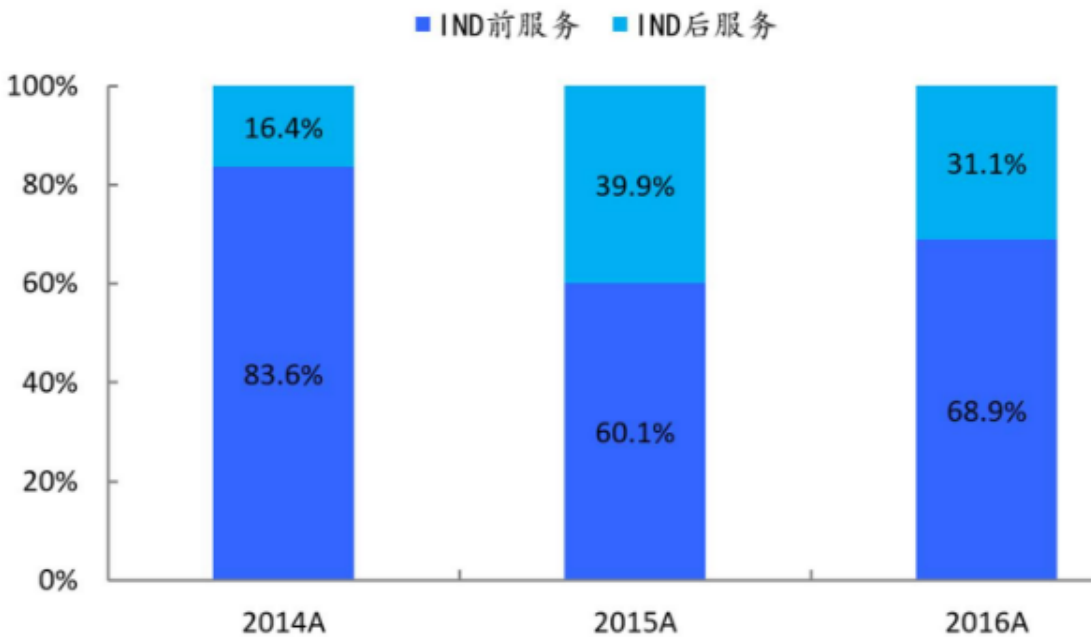
发现		临床前/开发						临床	
新型单克隆抗体发现	探索生物学/药物筛选	细胞系工程/构建	生物分析测试	研究制造	检验/配方/流程开发	细胞库/细胞系表征	病毒清除验证	cGMP制造	稳定性测试



来源：公司公告，国金证券研究所

现有基地	服务能力
无锡基地	▶ 设有临床生产设施的一部分，提供检测、配方及工艺开发；检测及工艺验证；蛋白质、单抗及ADC cGMP原料药生产；批次放行检测；稳定性研究；药物配方、灌装及封装及监管支持等服务。
	▶ 无锡基地设立先进的原料药及药物生产设施，设有50升至2,000升一次性生物反应器、色谱系统及拥有一次性流动途径的过滤系统，能够最大限度地使用一次性生产技术。
上海基地	▶ 设有药物发现及临床前开发设施以及cGMP临床生产设施的一部分，提供新型单抗发现；双特异性抗体工程；抗体偶联药物发现；细胞系工程及开发；检测、配方及工艺开发；检测及工艺验证；产品分析表征；及cGMP细胞库等服务。
	▶ 公司于上海基地操作多项设备，如细胞克隆选择仪表系统（用于开发细胞系）、生物反应器（用于培植细胞）、AKTA色谱系统（用于纯化蛋白质）及HPLC及其他分析仪器（用于测试生物制剂）。
苏州基地	▶ 设有生物安全检测设备，提供病毒清除研究及细胞系鉴定等服务。
	▶ 苏州基地设立先进的生物安全检测设施，该等检测设施可支持生物制剂生产的所有生物安全检测规定。

➤ 药明生物出自原药明康德生物制剂业务，与小分子、细胞基因治疗、医疗器械及分子检测和基因组学并列为药明康德五大业务平台，目前药明生物已是全球领先的生物制剂服务供应商，向制药及生物技术公司提供全面、综合及高度定制的服务。



来源：公司公告，国金证券研究所

- **临床生产：**产能利用率84%，扩大临床生产设施。
- ▶公司现有临床生产设施包括两个流加生物反应器及一个灌流生物反应器等其他设备。2016年，使用公司临床生产设施的大部分项目均处于早期（第I及II期）临床开发阶段。
- ▶以流加生物反应器及灌流生物反应器生产一批生物制剂所需的标准周期分别为30天及70天。假设365天不间断运营，理论上该等生物反应器每年能生产约29.55批次的生物制剂。
- 2016年临床生产的生物反应器生产24.9批次生物制剂。由此，生物制剂临床生产设施于2016年的利用率约为84%。
- ▶考虑到将继续承接新的综合项目，其中部分项目于未来两年亦可能进入早期（第I期及第II期）临床发展阶段。因此，公司正在上海基地增加规划产能为7,000升的哺乳动物原料药临床生产设施提升临床生产能力。该设施于2017年二月开始建造，预期于2018第二季度投入运营。
- **商业化生产：**
- ▶公司目前正在从事一个综合项目商业化生产阶段的筹备工作及三个综合项目后期（第III期）的临床研究。大多数该等项目均有与已批准商业化生产或等待审批的生物制剂药物类似的在研药物，因此与新型生物制剂相比，成功进行商业化投产的机率更高。公司估计该等项目的产能在未来几年会逐渐提升，各项目一旦攀致销售峰值，均可能消化30,000升的商业化生产产能。
- ▶公司透过在无锡基地新建造商业性原料药cGMP生产设施扩充公司的商业化生产产能。该等新设施将会安装与公司临床生产设施目前正在使用的同类生物反应器，预期会将成为全球最大基于一一次性生物反应器的生物制剂商业化生产设施，且预期会支持蛋白质及mAb cGMP原料药生产。建成后，公司于无锡的临床及商业化生产产能将由目前的5,000升增加至35,000升。目前，公司已完成无锡基地部分新设施的建造，该等设施现正处于试运营中。公司预期无锡新设施于2017年底前投入运营。



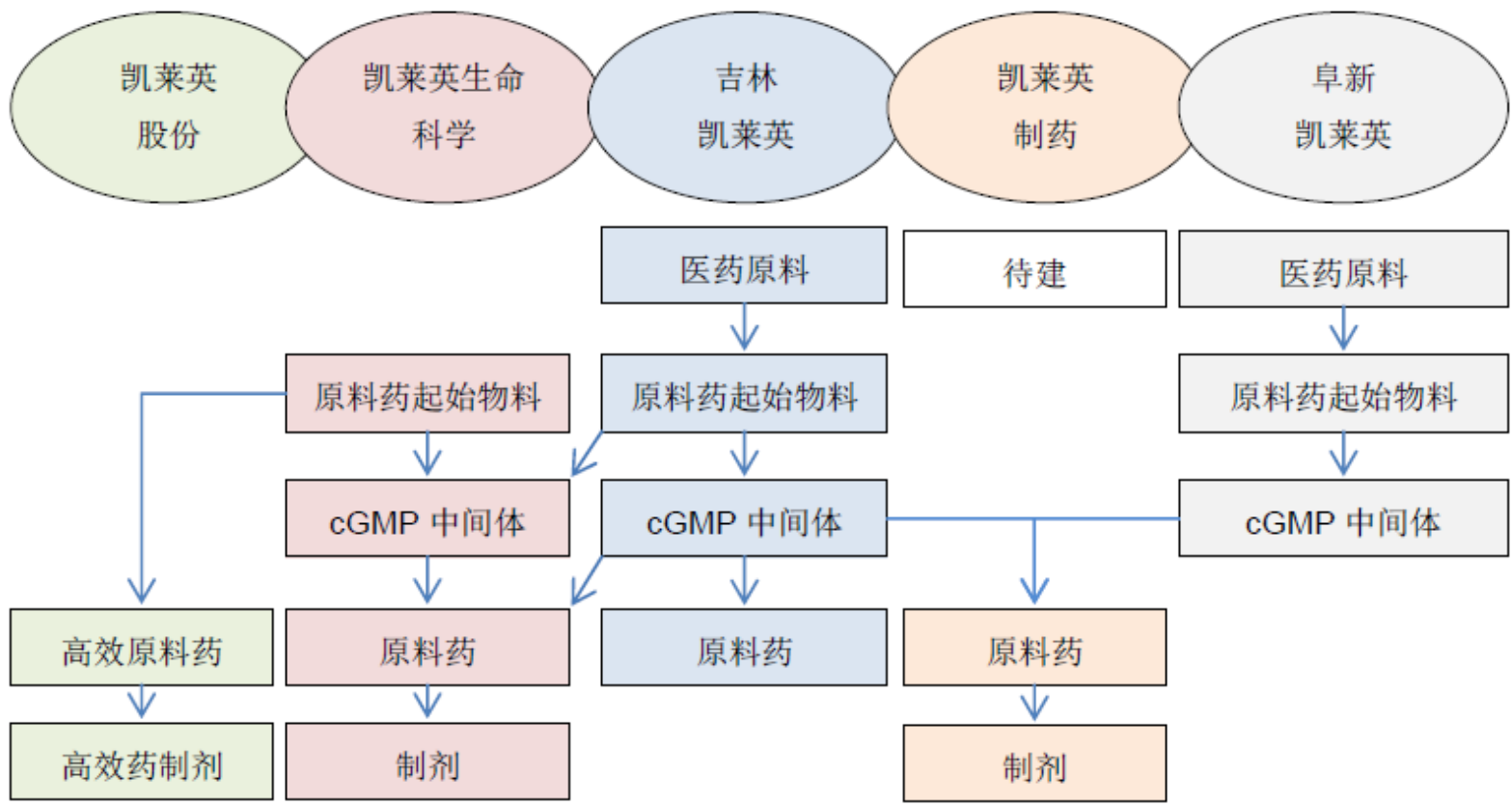
凯莱英

➤ **临床阶段项目储备：**2013年至2016年6月末公司所服务的临床阶段新药项目共计378个，其中临床Ⅰ期项目174个、临床Ⅱ期项目144个、已进入临床Ⅲ期阶段新药项目60个，形成了合理的项目梯队，涉及肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。若以上新药项目未来成功获批上市，将成为公司后续盈利的重要增长点之一。长期以来公司服务的治疗丙肝、心血管疾病、囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤、白血病、部分罕见病新药及头孢联用新药已上市或即将上市。

➤ **商业化阶段项目储备：**公司将具有自主知识产权的创新优化工艺成功运用于多个重磅药物及其专属原料的商业化生产中，能突破传统工艺的路线封锁和专利壁垒，大幅度降低生产成本并减少三废排放和能耗，对下游客户极具吸引力。全球主流制药企业正积极寻求公司为其承担各类重磅药物的专业化服务，包括上市3-5年工艺亟待改进的创新药和专利到期后面临仿制药冲击的上市药物，例如培南类药物、抗丙肝类药物、作用于降血脂的他汀类药物、作用于降血糖的格列汀类药物及第二代抗艾滋病类药物等，为公司未来的持续发展奠定了坚实的基础。



➤ 完整的内部供应链是跨国制药企业选择商业化项目供应商的重要参考标准，既控制生产成本，又保障供货能力。



来源：公司公告，国金证券研究所

金额(万元)	2013	2014	2015	1H16
(1) 定制研发生产	51,566	68,144	78,956	45,254
临床阶段	27,799	34,297	46,868	14,568
商业化阶段	23,767	33,847	32,088	30,686
(2) 技术开发服务	2,377	3,338	4,094	1,793
合计	53,943	71,482	83,050	47,047

公司定制研发生产收入按疾病治疗领域分类如下：

项目(万元)	2013	2014	2015	1H16
抗感染药物	17,889	20,423	10,932	5,970
抗癌类药物	12,874	14,116	23,799	8,728
治疗心血管疾病药物	1,881	9,799	7,325	2,579
抗病毒药物	6,269	8,833	15,291	9,055
抗丙肝类药物	5,021	4,250	13,165	14,349
治疗囊性纤维化疾病药物	2,768	3,806	3,351	794
治疗糖尿病药物	1,703	3,202	3,303	81
治疗细胞增生药物	2,129	3,109	-	-
治疗神经系统疾病药物	498	370	76	-
其他	535	236	1,713	3,700
合计	51,566	68,144	78,956	45,254

客户名称	2013	2014	2015	1H16
诺华	6,587	7,806	7,546	629
辉瑞	1,485	3,895	5,490	3,362
罗氏	357	514	475	2,520
默沙东	16,597	22,226	12,585	16,505
强生	309	-	1,422	2,87.90
阿斯利康	533	243	3,375	550
葛兰素史克	751	1,352	-	-
吉列德	-	31	-	-
礼来	4,373	4,935	2,263	2,184
艾伯维	2,095	3,843	4,949	2,241
勃林格殷格翰	143	278	900	189
合计	33,232	45,122	39,004	28,180

来源：公司公告，国金证券研究所

➤ 过往行业深度报告回顾：

- ◆ 2016年3月，我们发布第一篇CRO行业深度报告《CRO产业融合兴起，朝阳行业迎来新机遇》，提示了在药审改革环境下国内CRO公司的发展机遇。当时上市公司较少，我们重点推荐了龙头个股公司。

➤ 本文结论：

- ◆ 时隔两年，我们发布第二篇CRO行业深度报告，旨在提示：中国研发外包行业在内资新药企业崛起、与药审改革的双重历史性机遇影响下，迎来高景气度周期。再次建议重点关注该板块的投资机遇。而过去一年各公司在财务数据、订单、人员等方面呈现出高速增长态势，也印证了行业处于高景气度周期的结论。
- ◆ 本文我们梳理了十余家药品服务外包公司的业务情况，通过对核心指标的比较分析，总结了投资板块的核心要素和对行业发展趋势的判断。
- ◆ 未来二级市场迎来越来越多的投资标的，研发外包领域形成板块性投资机会。药明康德、泰格医药、药石科技、康龙化成、昭衍新药、睿智化学、药明生物、合全药业、美迪西、华威医药、凯莱英、博腾股份、九州药业、方恩医药等公司，都有自己擅长的领域，近年来业务又互有交叉发展。

风险提示

➤ 风险提示：

- ◆ 药审改革政策不确定性风险；
- ◆ 订单与收入、利润确认之间的时间差风险；
- ◆ 部分公司订单、客户集中风险；
- ◆ 人力资源成本上涨风险；
- ◆ 产能（公司生产基地、人员、临床试验基地不足等外部因素）风险；
- ◆ 制药企业药品研发投入趋势预测风险；
- ◆ 加入ICH等国际环境风险；
- ◆ 横向对比部分仅基于公开财务数据，未考虑实际经营个体的差异；
- ◆ 药品研发进程的波动风险影响；
- ◆ 个股公司估值波动的风险；
- ◆ 其他市场风险；

敬请雅正！



国金证券
SINOLINK SECURITIES

www.gjzq.com.cn

特别声明：

- 国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。
- 本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。
- 本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。
- 客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请。
- 证券研究报告是用于服务机构投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。
- 在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。
- 本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。
- 本报告仅供国金证券股份有限公司的机构客户使用；非国金证券客户擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。
- 本报告仅限中国大陆使用。

上海
电话：021-61620767
传真：021-61038200
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路1088号
紫竹国际大厦7楼

北京
电话：010-66216979
传真：010-66216793
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100053
地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳
电话：0755-83831378
传真：0755-83830558
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：中国深圳福田区深南大道4001号
时代金融中心7BD