

# 药明康德 (603259) \医药生物

# ——中国 CRO 行业的航空母舰

# 投资要点:

## ▶ 格局变迁,国内CRO发展的黄金时期

全球CRO年化增速8.5%, CMO/CDMO年化增速11%中国CRO年化增速30%, CMO/CDMO年化增速20%

传统医药行业痛点:自研自产效率低,导致低投资回报率,全球Top10制药企业2017年研发回报率只有3.2%。第二梯队的中小型药企同年的新药研发回报率为11.9%。

CRO渗透率提升: CRO企业应运而生,不仅以高效赢得了大型药企的业务订单,还通过弥补小型药企研发能力不足的优势,扩大了CRO产业的服务范围,目前超过50%的制药企业都开始与CRO合作。

技术密集型企业,CRO海外业务向中国转移:20世纪,随着中国CRO产业的 兴起,海外CRO业务开始逐步往低人工成本的中国转移。对应的CMO/CDMO 则是产能的转移。

国内政策解读:中国加入ICH,药品审批制度接轨国际,国内兴起创新药浪潮。MAH药品许可人制度分离了药品的所有权与生产,增加了药品研发和产生要素的灵活性,增加了CRO和CDMO的市场空间。

### ▶ 药明康德——布局全产业,国内CRO行业的航空母舰

全产业端到端服务,深入挖掘药物研发管线价值提前布局前沿技术,占据行业发展的高地

适应行业发展的"长尾客户"战略:维系传统大客户,开拓潜在小客户

#### ▶ 风险提示

医药研发服务市场需求下降的风险 中美贸易摩擦影响海外业务的风险 核心技术人员流失的风险 汇率变动的风险

财务数据和估值	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	9, 613. 68	12, 872. 21	16, 427. 51	21, 125. 78	27, 379. 01
增长率 (%)	34. 14%	33. 89%	27. 62%	28. 60%	29. 60%
EBITDA(百万元)	3, 310. 81	3, 190. 33	4, 637. 30	5, 581. 09	7, 318. 49
净利润 (百万元)	2, 260. 52	1, 854. 55	2, 829. 41	3, 501. 19	4, 859. 01
增长率 (%)	25.86%	-17. 96%	52. 57%	23. 74%	38. 78%
EPS(元/股)	1. 94	1. 12	1. 16	1. 43	1. 99
市盈率(P/E)	116. 46	141. 95	93.04	75. 19	54. 18
市净率(P/B)	14.88	15. 21	13. 07	11. 13	9. 24
EV/EBITDA	36. 62	56. 32	56. 82	46. 71	35. 17

数据来源:公司公告,国联证券研究所

投資建议:推荐上次建议:推荐当前价格:102.2 元目标价格:125 元

#### 基本数据

总股本/流通股本(百万股)	2,442/1,413
流通 A 股市值(百万元)	144,429
每股净资产 (元)	13.06
资产负债率(%)	27.92
一年内最高/最低(元)	121.80/85.40

#### 一年内股价相对走势



严明 分析师 执业证书编号: S0590520080001

电话: 0510-85601621

邮箱:

## 相关报告

- 《药明康德(603259) \医药生物行业》
   《业务和投資双驱动,疫情下保持高增长》
- 2、《药明康德(603259.SH)/医药生物》 《收入快速增长 公允价值影响业绩》
- 3、《药明康德(603259)公司点评》

《激励方案全面 业绩增长稳定》



# 正文目录

1.	医药行业格局	5
1.1.	传统药企模式	5
1.2.	医疗行业瓶颈	8
1.3.	CRO 发展的黄金时期	9
1.4.	赋能药物研发,CRO 的关键环节	11
1.5.	降本增效, CRO 的效率优势	12
1.6.	旱涝保收,服务研发	14
1.7.	加速奔跑——中国的 CRO 行业	15
1.8.	中国的 CRO 赛道建设	19
2.	中国 CRO 行业的航母——药明康德	24
2.1.	功底深厚的管理层	25
2.2.	上得了"厅堂",下得了"厨房"	26
2.3.	主要财务数据	28
2.4.	泰而不骄,砥砺前进	29
2.5.	中国区实验室——中流砥柱	31
2.6.	合全药业 CDMO/CMO——顺势而上	35
2.7.	美国区实验室——布局前沿	39
2.8.	临床及其他 CRO	41
2.9.	投资收益	42
2.10	). 研发和产能建设情况	44
3.	盈利预测	45
4.	风险提示	47
	<b>风</b> [型疾小	
图表目		
图表目	录	-
图表 1:	录 一款新药从研发到上市	
图表 1: 图表 2:	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值)	5
图表 1: 图表 2: 图表 3:	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率	5 5
图表 1: 图表 2: 图表 3: 图表 4:	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率 FDA 临床试验审批(IND)的流程	5 5 6
图表 1: 图表 2: 图表 3: 图表 4: 图表 5:	录 一款新药从研发到上市。 一款新药研发成本(均值)。 新药投资平均回报率。 FDA 临床试验审批(IND)的流程。 FDA 临床试验审批(IND)的流程。	5 5 6
图表 1: 图表 2: 图表 3: 图表 4: 图表 5: 图表 6:	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量	5 6 7
图表 2: 图表 3: 图表 4: 图表 5: 图表 6: 7:	录 一款新药从研发到上市。 一款新药研发成本(均值)。 新药投资平均回报率。 FDA 临床试验审批(IND)的流程。 FDA 临床试验审批(IND)的流程。 药物研发管线涉及的分子数量。 药企的专利悬崖。	5 6 7 8
图表 1: 图表 2: 图表 3: 图表 4: 图表 5: 图表 6: 图表 7: 图表 8:	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量  药企的专利悬崖  国内外 CRO 发展简史	5 6 7 8 9
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量  药企的专利悬崖  国内外 CRO 发展简史  CRO/CDMO 在药物研发中的角色	5 6 7 8 9 10
图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量  药企的专利悬崖  国内外 CRO 发展简史  CRO/CDMO 在药物研发中的角色  CRO 加快临床启动时间	5 6 8 9 10 11
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量  药企的专利悬崖  国内外 CRO 发展简史  CRO/CDMO 在药物研发中的角色  CRO 加快临床启动时间  CRO 加快临床时间	5 6 9 10 11 12
图表 2: 3: 4: 8 表 3: 4: 8 表 5: 6: 7: 8 表 5: 11: 8 表 5: 11: 8 表 5: 12: 8 A A A A A A A A A A A A A A A A A A	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量  药企的专利悬崖  国内外 CRO 发展简史  CRO/CDMO 在药物研发中的角色  CRO 加快临床启动时间  CRO 加快临床时间  CRO 加快临床时间	5 6 7 8 9 10 11 12 12
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	录 一款新药从研发到上市	5 6 9 10 12 12 12 13
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量  药企的专利悬崖  国内外 CRO 发展简史  CRO/CDMO 在药物研发中的角色  CRO 加快临床启动时间  CRO 加快临床时间  E药公司选择 CRO 外包业务的原因调查  2016 年全球 CRO 业务渗透率  CRO 加快临床时间	561012121213
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量  药企的专利悬崖  国内外 CRO 发展简史  CRO/CDMO 在药物研发中的角色  CRO 加快临床启动时间  CRO 加快临床时间  E药公司选择 CRO 外包业务的原因调查  2016 年全球 CRO 业务渗透率  CRO 加快临床时间	5 6 7 8 10 12 12 12 13 13
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率 FDA 临床试验审批(IND)的流程 FDA 临床试验审批(IND)的流程 药物研发管线涉及的分子数量 药企的专利悬崖 国内外 CRO 发展简史 CRO/CDMO 在药物研发中的角色 CRO 加快临床启动时间 CRO 加快临床时间 E药公司选择 CRO 外包业务的原因调查 CRO 加快临床时间	5 6 7 10 12 12 12 13 13 14
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率 FDA 临床试验审批(IND)的流程 FDA 临床试验审批(IND)的流程 药物研发管线涉及的分子数量 药企的专利悬崖 国内外 CRO 发展简史 CRO/CDMO 在药物研发中的角色 CRO 加快临床启动时间 CRO 加快临床时间 E药公司选择 CRO 外包业务的原因调查 2016 年全球 CRO 业务渗透率 CRO 加快临床时间	5 6 7 8 10 12 12 12 13 13 14 14 15
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率 FDA 临床试验审批(IND)的流程 FDA 临床试验审批(IND)的流程 药物研发管线涉及的分子数量 药企的专利悬崖 国内外 CRO 发展简史 CRO/CDMO 在药物研发中的角色 CRO 加快临床启动时间 CRO 加快临床启动时间 CRO 加快临床时间 E 药公司选择 CRO 外包业务的原因调查 2016 年全球 CRO 业务渗透率 CRO 加快临床时间 经营模式 里程碑收费 全球医药研发投入及增速 全球 CRO 市场规模及预测	5 6 7 10 12 12 13 13 14 15 16
A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量  药企的专利悬崖  国内外 CRO 发展简史  CRO/CDMO 在药物研发中的角色  CRO 加快临床启动时间  CRO 加快临床时间  CRO 加快临床时间  E 药公司选择 CRO 外包业务的原因调查  2016 年全球 CRO 业务渗透率  CRO 加快临床时间  经营模式  里程碑收费  全球医药研发投入及增速  全球 CRO 市场规模及预测  中国 CRO 市场规模及预测	5 6 7 10 12 12 12 13 13 14 15 16
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	录 一款新药从研发到上市 一款新药研发成本(均值) 新药投资平均回报率  FDA 临床试验审批(IND)的流程  FDA 临床试验审批(IND)的流程  药物研发管线涉及的分子数量  药企的专利悬崖  国内外 CRO 发展简史  CRO/CDMO 在药物研发中的角色  CRO 加快临床启动时间  CRO 加快临床时间  CRO 加快临床时间  E 药公司选择 CRO 外包业务的原因调查  2016 年全球 CRO 业务渗透率  CRO 加快临床时间  经营模式  里程碑收费  全球医药研发投入及增速  全球 CRO 市场规模及预测  中国 CRO 市场规模及预测	56101212131414151616



图表 22:	各类 CRO 占比	16
图表 23:	临床项目各领域占比	16
图表 24:	全球 CRO 细分行业规模	17
图表 25:	CRO 市场细分增速	17
图表 26:	全球 CRO 市场占有率	17
图表 27:	国内 CRO 市场占有率	17
图表 28:	国内外巨头并购标的列举	18
图表 29:	CRO 业务覆盖范围	18
图表 30:	中国医药市场规模	19
图表 31:	CRO 加快临床时间	19
图表 32:	生物药 Late-stage 研发管线	20
图表 33:	国内某上市公司营收-员工关系图	21
图表 34:	IQVIA 营收-员工人数关系图	21
图表 35:	国内 CRO 成本优势	21
图表 36:	同款新药中美上市时间差	22
图表 37:	传统药企龙头员工构成	22
图表 38:	IQVIA 营收-员工人数关系图	22
图表 39:	国内外 CRO 公司体量对比	23
图表 40:	股权架构	24
图表 41:	公司核心管理层	25
图表 42:	药明康德主要部门及职能	26
图表 43:	药明康德各板块业务范围	26
图表 44:	总体收入情况	28
图表 45:	总体毛利情况	28
图表 46:	各业务板块收入情况	28
图表 47:	各业务板块毛利率	28
图表 48:	前十大客户	29
图表 49:	全球前20大药企对公司营收贡献占比	30
图表 50:	中国区实验室服务收入情况	31
图表 51:	中国区实验室毛利情况	31
图表 52:	全球前20大药企对公司营收贡献占比	31
图表 53:	利用分子库筛选药物	33
图表 54:	PROTAC 作用机理	33
图表 55:	PROTAC 平台收入	33
图表 56:	国内部分上市公司安全评价能力对比	34
图表 57:	药明康德(实验室服务)同行业营收对比	34
图表 58:	公司 CMO/CDMO 收入	35
图表 59:	CMO/CDMO 毛利情况	35
图表 60:	全球小分子 CMO/CDMO 市场规模及增长情况	35
图表 61:	中国小分子 CMO/CDMO 市场规模及增长情况	35
图表 62:	CDMO 产能转移	36
图表 63:	CMO/CDMO 全球梯队	36
图表 64:	全球 CMO/CDMO 市场集中度	37
图表 65:	中国 CMO/CDMO 规模及增长情况	37
图表 66:	合全药业 CDMO 临床阶段管线数量	37
图表 67:	合全药业部分商业化项目	38
图表 68.	美国区实验室收入情况	39



图表 69:	美国区实验室毛利情况	39
图表 70:	基因和细胞治疗临床试验数量	39
图表 71:	临床研究和其他 CRO 服务收入情况	41
图表 72:	临床及其他 CRO 毛利情况	41
图表 73:	临床 CRO 同业营收比较	41
图表 74:	2015 年以来药明康德参与的公开投资事件	42
图表 75:	投资方向	43
图表 76:	药明康德余额较大的若干项投资	43
图表 77:	研发费用	44
图表 78:	行业龙头研发费用对比	44
图表 79:	公司产能建设情况	44
图表 80:	业绩预测	46
图表 5:	财务预测摘要	48



# 1. 医药行业格局

# 1.1.传统药企模式

▶ 流程

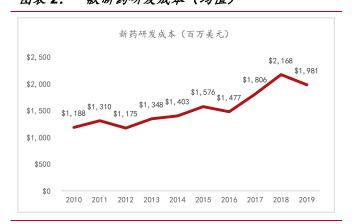
图表 1: 一款新药从研发到上市



来源: 国联证券研究所

医药界的双十定律 —— 一款新药从研发到上市,平均需要 10 年时间和 10 亿美元的投入。随着法规越来越严格,可用靶点不断地被开发,新药的研发难度加大,成本呈现逐年上升的态势,目前一款新药的投入已经接近 18 亿美元。德勤 2019 年的一份报告中的有关医药研发回报率和新药研发成本的数据也印证了这一现状。2019 年一款新药投资平均回报率仅为 1.8%,创历史新低,2010 年同期的数据为10.1%。

图表 2: 一款新药研发成本(均值)



来源:德勤《2019 医药创新回报评价》;国联证券研究所

图表 3: 新药投资平均回报率



来源: 德勤《2019 医药创新回报评价》;国联证券研究所



以小分子药为例, 梳理新药从研发到上市的过程:

#### 一. 研究开发

- 1. 实验室内的研究开发(2-3年),主要内容包括:药物靶点发现及 确认, 化合物的筛选与合成, 活性化合物的验证与优化。
- 2. 临床前实验: (2-4年), 主要内容包括: 药理学研究, 毒理学研究, 制剂开发
- 二. 临床试验审批 Investigational New Drug(IND)

▶ 必经程序。

图表 4: FDA 临床试验审批 (IND) 的流程



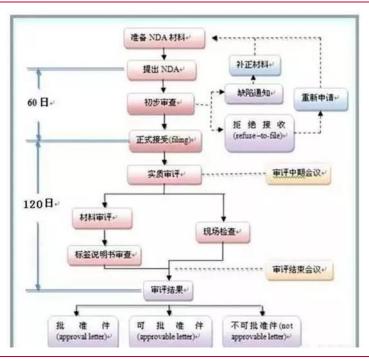
来源:公开资料整理;国联证券研究所

- 三. 临床试验(3-7年), 分为3期
  - 1. | 期临床:正常人——安全性评价
  - 2. || 期临床:病人——有效性评价
  - 3. Ⅲ期临床:病人——扩大样本量,进一步评价。
  - 4. 处于新的药物种类出现,某些药物的临床试验还会增加 lla, llb 和 0 期临床试验。
- 四. 新药批准上市 New Drug Application(NDA)



- 1. NDA 申报资料 CTD 由五大模块组成
- 2...内容有行政法规信息,概述,药品质量详述,非临床研究报告,临床研究报告
- 3. 流程详见下图:

图表 5: FDA 临床试验审批 (IND) 的流程



来源: 国联证券研究所

五. 上市后研究: IV 期临床: 受试者要大于 2000 例,同时要进行社会性考察。 六. 上市后再审批: 重新审核 NDA 中的有效性和安全性。



#### 1.2. 医疗行业瓶颈

目前传统药企面临的难题:

#### 1. 超长的研发管线:

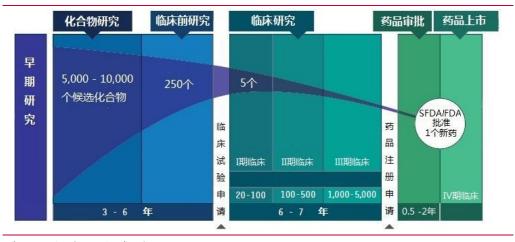
平均 10年,且越来越长。研发周期的延长意味着专利保护期的缩短,原研厂家的市场独占期将会减少,直接影响营收。

#### 2. 超高的投入:

药品研发企业融资额不断攀升,近5年增长明显。根据PWC的统计,2018年美国一级市场药品研发企业交易数量 434起,融资金额 137亿美元,同比增长44.9%。近5年,2014-2018年,美国一级市场药品研发企业融资金额 CAGR为27%。2019年,一款新药资本化成本接近18亿美元。

#### 3. 低成功率:

新药研发的难度正在不断加大,成本提高、复杂程度提高以及可开发靶点减少。仅有不超过 12%的进入临床 I 期的药物最终能够获得 FDA 批准上市。对于 FDA 已经批准上市的这些新药,平均每个新药的研发成本从 1970 年至今上涨了 13 倍。新药研发的流程也越来越复杂。根据某上市公司招股书中描述,进入药物开发管道的 5000 至 10000 个先导化合物中,只有一个能最终获得监管部门的新药批准。



图表 6: 药物研发管线涉及的分子数量

来源:公司公告; 国联证券研究所



## 1.3.CRO 发展的黄金时期

Contract Research Organization — 合同研发组织

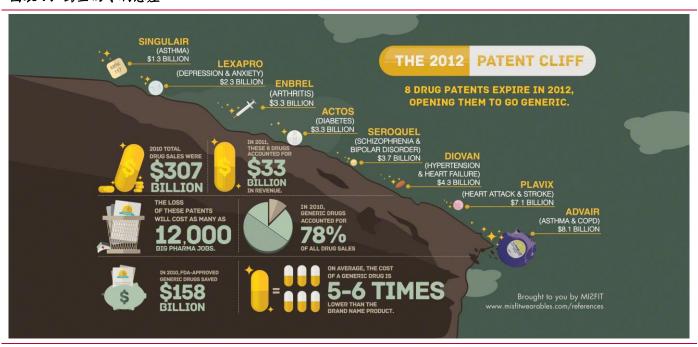
Contract Manufacturing Organization — 合同生产组织

Contract Development& Manufacturing Organization — 合同研发生产组织

Contract Sales Organization — 合同销售组织

近十年,全球医药行业进入了"专利悬崖"期,制药企业不仅对外要面临仿制药的冲击,对内还缺乏足够的新品上市,再加上创新药投入高、周期长还有高风险,内忧外患之下,医药行业的格局发生了变化。海外传统大型药企,背负高额研发资金需求和研发失败的风险,寻求资本的支持,而资本的逐利性,则推动传统药企降低成本,提升效率。在这些因素的共同驱动下,药企纷纷将支出较大的部分剥离出来,收窄自身业务,将精力集中在药物发现之前的疾病机理研究以及专利保护和后端的定价销售部分,把中间的部分环节交给相应的更加专业的组织机构,这样既能加速药物研发过程,又能分散整个流程中的巨大风险。合同研究组织(CRO, Contract Research Organization) 在这样的情形下应运而生。

图表 7: 药企的专利悬崖



来源: Misfit; 国联证券研究所

1974 年,北卡罗来纳大学的 Gillings 博士,获得了第一份外包合同,在实验室 里承接多家制药公司的生物统计分析项目。早期的 CRO 公司以公立或私立研究机构 为主要形式,规模小,只能为制药公司提供有限的药物分析和数据处理服务。20 世纪 60 年代的"海豹胎儿"事件影响,FDA 等各国的相关部门在药品审查上越来越严格,需要投入的研发成本也不断攀升。20 世纪 80 年代,越来越多的药企开始将部分工作转移给 CRO 企业完成,CRO 行业迎来了春天,此时兴起了一大批耳熟能详的优秀 CRO 企业。



#### 图表 8: 国内外 CRO 发展简史

兴起阶段: 昆泰

相继成立

海外CRO发展

Gillings(昆泰

创始人利用实验

室设施,获得了

第一份外包合同)

萌芽阶段:

Dennis

#### 国内外CRO发展简史 发展阶段: 整合阶段: 转型阶段: 昆泰 科技泡沫破灭产 行业整合下降后 Paraxel, PPD, 能过剩, 优秀企 逐渐恢复,并购 Paraxel, PPD, ICON, Convance 业开始全球化步 整合继续, 转型 ICON, Convance 相继上市 与改革加快

发展阶段:

做强

本土CRO在海内

外上市寻求资本

支持,逐渐做大

兴起阶段:

药明康德, 泰格

医药, 博济医药

等本土CRO成立

来源:公司公告;国联证券研究所

国内CR0发展

20世纪90年代以来,大型跨国药企(传统药企)加速了全球化战略,不断投资 海外研发机构并将其纳入到全球研发体系中。这些措施一方面帮助了跨国药企在全球 市场的扩张,另一方面也增加了其研发成本。CRO企业,面向众多企业,相对于传 统药企,研发人员和设备的利用率提高,有效缩短了药物研发的中间各个阶段的时间。 CRO 由于其低成本高效率的优势,成为了整个行业中不可或缺的一环。

起步阶段:

MDSs Pharma Service建立中

国第一家CRO, 随后如雨后春笋

20 世纪的第一个十年, 传统药企与 CRO 企业的战略合作更是让 CRO 企业站稳 了脚跟,成了整个医药行业中不可或缺的一环。达成战略合作的 CRO 与药企例举: Covance/Eli Lilly(2008), Quintiles/AstraZeneca(2009), Parexel/Merck(2011).

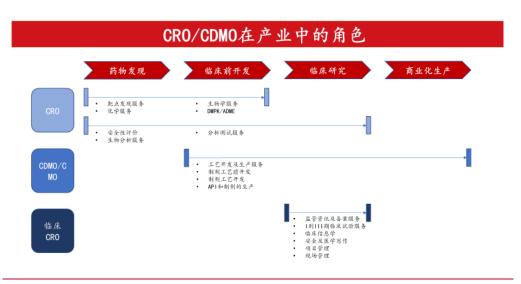
随着 CRO 的壮大,其业务范围逐渐从研发扩大到了药品的生产和销售,即 CMO, CDMO 和 CSO, 这条产业链上, CRO 技术壁垒高, 产业附加值高, 是医药外包行 业的核心环节, 更值得关注。



# 1.4. 赋能药物研发, CRO 的关键环节

按照 CRO 的职能范围,大体上可分为临床前 CRO 和临床 CRO。此外还有 CMO/CDMO 企业。

图表 9: CRO/CDMO 在药物研发中的角色



来源:公司公告;国联证券研究所

**药物发现和临床前 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: 靶点发现,先导化合物(Lead)和活性药物中间体(API)的合成及工艺开发;临床前研究服务包括:药代动力学、药理毒理学、动物模型等。

临床试验 CRO 的服务主要包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析以及注册申请四个方面。其中,临床试验技术服务是临床试验 CRO 企业提供的最主要服务,覆盖了 | 至 Ⅳ 期临床试验,工作内容涉及临床试验的全过程。

CMO/CDMO 主要负责药品的生产,生产工艺的研发升级。CMO 是通过确定的工艺流程承接生产项目,技术含量较低。CDMO 则在临床实验阶段就开始介入,跟随药物发展,生产临床用药,增大客户粘性。

注册 CRO\*是随着国家注册法规产业链的逐步完善而逐渐形成的。主要提供药物开展策略以及申报的具体工作,按照药品监管机构的要求,协助申办者准备临床试验申请和药品注册申请所需的相关资料,提供注册申请过程及注册法规的咨询服务,同时也可以为申办者提供药品注册相关专业资料的翻译等。在药物的多国同时申报时作用尤其显著。



# 1.5. 降本增效, CRO 的效率优势

CRO 企业深入介入创新药产业链,节省药企研发时间和研发支出,提升制药企业的研发效率,Tufts CSDD 研究显示,CRO 在试验机构认证、选择以及试验方案启动 3 个阶段所需时间分别为 2.4、5.3、14.9 周,总需 22.6 周,而药企则需 3.6、5.6、18.9 周,总需 28.1 周,因此 CRO 为药企节省 20%的时间。2003 年 Frost & Sullivan数据显示,CRO 在临床 1-3 期所需时间分别为 66、81、97 周,总需 244 周,而药企则需 89、139、140 周,总计 368 周,CRO 为药企节省近 34%的时间。



15

■机构选择

20

■实验启动

25

30

10

图表 11: CRO 加快临床时间



来源: Tufts CSDD;国联证券研究所

■机构认证

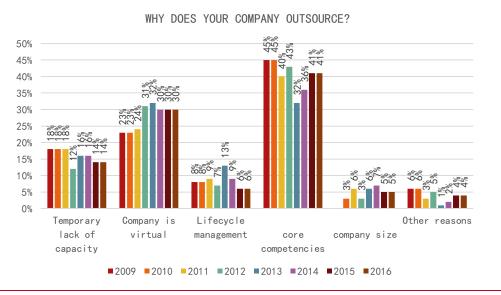
0

来源: Tufts CSDD;国联证券研究所

根据 Contract Pharma 调研,药企选择 CRO 合作的原因中,有未来专注于自身核心竞争力,有企业属于虚拟药企,有企业是因为暂时缺少产能,这些企业选择 CRO 合作分别占 41%、30%、14%。

在临床阶段服务项目中,中心实验室服务几乎全部由 CRO 企业承担,临床数据管理业务、早期临床项目、晚期临床项目外包比例分别为 82%、60%、40%。

图表 12: 医药公司选择 CRO 外包业务的原因调查

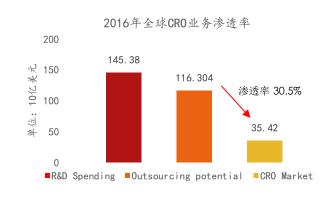


来源: Contract Pharma; 国联证券研究所



由于 CRO 相对于传统药企的种种优势, CRO 的渗透率逐年上升, 根据 Frost&Sullivan 的有关药企研发支出和 CRO 企业营收比例的数据显示: 2016 年全球药企研发支出 1453.8 亿美元, 理论上研发业务可以选择外包可达 1163 亿美元, 而实际外包市场 354 亿美元, CRO 渗透率近 30%; 预测到 2021 年, 全球药企研发支出将达到 1634 亿美元, 可外包研发业务达到 1390 亿美元, CRO 渗透率有望提升到 46.5%。

### 图表 13: 2016 年全球 CRO 业务渗透率



来源: Tufts CSDD;国联证券研究所

图表 14: CRO 加快临床时间



来源: Tufts CSDD;国联证券研究所



# 1.6. 旱涝保收,服务研发

当前在医药外包市场上, CRO 公司提供的服务主要以全时当量服务 (FTE) 及客户定制服务 (FFS) 为主, 并逐渐衍生出创新型模式及风险共担模式等新模式。

#### 图表 15: 经营模式

# CRO盈利模式

#### Fee-For-Service (FFS) 客户定制服务

根据客户对实验结果的要求拟定具体实验方案,或按照客户要求或初拟的实验方案进行实验,并将结 果在约定的研发周期内递交给客户。1.短周期项目:单项计费。2. 长周期项目:里程碑收费。

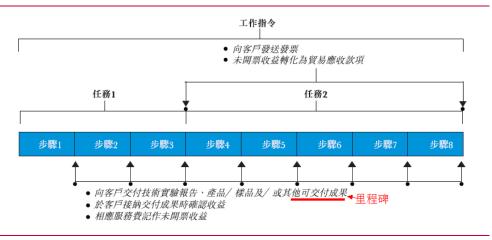
# Full-Time-Equivalent (FTE) 全时当量服务

按照客户要求,在一定服务期内,配置不同级别的研发人员提供服务。以工作人员在一定时期内的全部法定工作时间的计算单位为基础,按当月FTE个数和约定的FTE价格计算。

来源:公司公告;国联证券研究所

在 FFS 模式下,公司在与客户签订合同或订单后,会对项目进行范围、成本、进度的综合评估,并确定服务的范围、预估成本及开支、安排各阶段时间节点,以及明确收费标准,无论结果成功与否,只要数据准确,化合物达到要求,都能收取既定的服务费。

图表 16: 里程碑收费



来源:公司公告; 国联证券研究所

但是,如果客户另外委聘公司提供多阶段的制剂开发过程,以及要求使用专利技术的,公司则会额外收取"里程碑费",以及"销售分成费",销售分成的比例一般在5%以下。

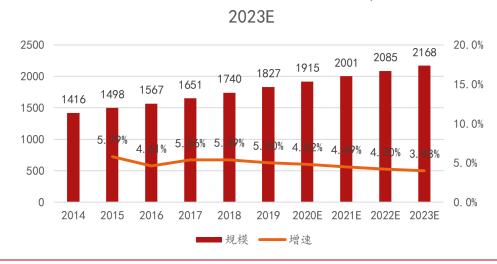
FTE 模式下,公司会根据要求配置不同级别的研发人员,以工作时间计算,收取相应的人工服务费。



## 1.7.加速奔跑——中国的 CRO 行业

如果把全球的 CRO 行业增长比作高铁,那么中国的 CRO 行业就是在高铁上跑步前进。得益于逐年增长的医药研发投入和上升的渗透率,CRO 行业迅猛发展。根据 Frost&Sullivan 的数据分析,全球医药卫生总支出的稳定增长带动了医疗技术、医疗器械、医药产品的创新研发。2014 年全球医药研发投入约为 1,416 亿美元, 2019年增长至 1827 亿美元, 2023 年预计增长至 2,168 亿美元,为 CRO 行业创造了巨大的发展空间。

图表 17: 全球医药研发投入及增速



全球医药研发投入及增速(亿美元), 2014-

来源: Frost&Sullivan; 国联证券研究所

2019年全球 CRO 市场规模 626 亿美元,中国市场达 63 亿美元,未来有望持续增长。CRO 市场规模和药物研发支出有着紧密联系,同时也保持着较为同步的增长态势,从整体市场来看,全球 CRO 市场从 2014 年的 401 亿元增长至 2019 年的 626 亿美元,年复合增速为 9.3%,随着 CRO 行业渗透率的不断提高,整体市场增速略高于药物研发支出增速。

而中国 CRO市场目前增长动力十足,是全球复合增速最快的 CRO市场。从 2016年的 28 亿美元增长至 2019年的 63 亿美元,年复合增速为 28.5%,保持高速增长。预计 2020年国内 CRO 规模将达到 83 亿美元,复合增速超 20%。目前,我国 CRO市场的主要参与者可分为本土 CRO(以泰格、药明为代表,超过 500 家)和跨国 CRO(以昆泰为代表),行业正处发展期、集中度较低。跨国 CRO以经验丰富、运营精细(但收费项更多)见长;本土 CRO 较跨国 CRO 具有本土化及性价比优势,本土 CRO临床资源丰富、长期熟悉国内临床体制以及服务能力更强,目前也有很多本土的 CRO 走向国际市场,在扩张业务版图的同时,也接受了国际市场的反哺,在视野,布局和标准上都有很大的提升。

预计到 2023 年全球的 CRO 规模将达到 877 亿美元,中国的 CRO 市场规模将会达到 172 亿美元,占全球规模的约 20%。



## 图表 18: 全球 CRO 市场规模及预测



来源: Statsita;国联证券研究所

#### 图表 20: 全球药物研发外包潜力



来源: Frost&Sullivan; 国联证券研究所

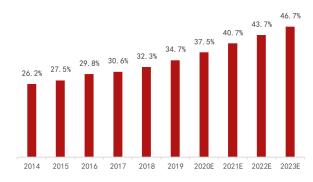
#### 图表 19: 中国 CRO 市场规模及预测



来源: Statista;国联证券研究所

#### 图表 21: 中国 CRO 市场规模及预测

中国药物研发外包潜力(百分比), 2014-2023E



来源: Frost&Sullivan; 国联证券研究所

从 CRO 市场的结构来看,临床 CRO 在整个市场中占比达到 65%,药物发现和临床前 CRO 分别占 19%和 15%。临床研究的主要领域分为肿瘤,代谢,心脑血管,中枢神经系统,感染以及呼吸和过敏。大部分的药物研发也是围绕这些主要的领域的。

#### 图表 22: 各类 CRO 占比

各类CRO在市场中的占比(2016全球数据)



来源: Frost&Sullivan;国联证券研究所

#### 图表 23: 临床项目各领域占比

临床项目各领域占比(2016全球数据)



•肿瘤 •感染 •中枢神经系统 •心脑血管疾病 •代谢紊乱 •呼吸和过敏 •其他

来源: Frost&Sullivan;国联证券研究所

国内市场由于起步较晚,目前以仿制药为主,创新药需要的药物发现 CRO 市场需求较弱,整个 CRO 市场主要集中在临床 CRO 研究上,占国内市场的 70%以上。



#### 图表 24: 全球 CRO 细分行业规模



来源: Statista;国联证券研究所

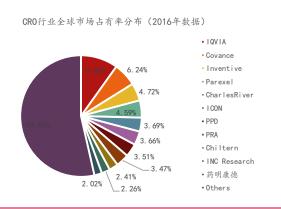
#### 图表 25: CRO 市场细分增速



来源: Statista;国联证券研究所

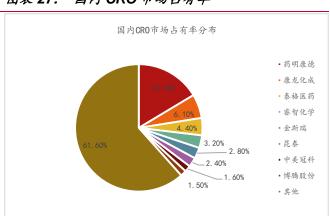
现代医学起源于西方国家,海外医药市场发展较早,全球的医药市场份额几乎被海外大型药企垄断,服务于医药行业的 CRO 行业,也存在相似的情况。截至 2015年底,全球 CRO公司数量已经超过 1100家,从市场份额来看,美国的 IQVIA, LabCorp, Inventive 和 Parexel 分别以超过 5%的较高的市场份额排在第一梯队的位置,其中第一名的昆泰(IQVIA)更是占据了 10%的市场份额,第二梯队的(市场占有率 2%~5%)企业有: Charles River, ICON, PPD, PRA, Chiltern, INC research 以及 Wuxi AppTec(药明康德)。

图表 26: 全球 CRO 市场占有率



来源: 公共资料整理; 国联证券研究所

图表 27: 国内 CRO 市场占有率



来源: 公共资料整理; 国联证券研究所

CRO业务管线环节众多,刚起步的 CRO 公司通常专注于某单个或几个环节的研究,然后再慢慢扩展。由于每个环节都有着科学研究的背景属性,不同环节需要用到的资源差距很大,比如早期临床前 CRO 主要集中在实验室,而临床 CRO 则需要在医院招募志愿者观察药物的实际作用,并总结数据。CRO 企业想要依靠内发生长,融会贯通整条产业管线,需要较长的时间积累。临床前 CRO 中, Charles River 拥有超过 130 种遗传学背景和微生物学背景清晰的实验动物,是世界上最大的实验动物模型公司; Covance 在药物独立和化学检测上具有领先优势; LabCorp 在 2015年收购 Covance, 2017年收购 Chiltern 后具备了全研发周期的业务覆盖; PPD 则在非临床药理学/毒理学试验等方面具有优势。



图表 28: 国内外巨头并购标的列举

CRO 相关并购标的列举							
公司名称	并购事件						
IQVIA(昆泰)	2016年与 IMS Health 合并,收购 TKL Research						
Covance	2015 年并入 LabCorp						
Parexel	2014 年并购 Atlas Medical Service 2016 年收购 Health Advance 和 ExcuPharm						
Charles	2016年收购 WIL Research, Blue Stream Laboratoties和Agilus Lab						
River							
ICON	2016年收购 Clinical RM						
InVentiv	2017 年与 INC 合并						
PPD	2016 年收购 Evidera						
PRA Health	2013 年与 RPS 合并						
Medpace	2014 年被 Cinven 公司收购						
Lonza	2017 年收购了 Capsuge I						
Catalent	2019 年收购 Paragon						
药明康德	先后收购百奇生物,辉源生物和 Pharmapace 等公司						
康龙化成	2016 年收购 Quotient						
泰格医药	2016年收购捷通泰瑞						
昭衍新药	2019 年收购 Biomere 公司						
博济医药	2016年收购 Humphries Pharmaceutical Consulting						
量子生物	2019 年并购睿智化学						

来源:公共资料整理; 国联证券研究所

CRO 行业发展至今,由于内发性的业务范围扩张时间成本高,企业纷纷寻求资本的支持,通过融资并购的手段,扩展自身业务范围,CRO 短暂的发展史,亦是一段并购重组史。20世纪90年代是 CRO企业集中上市的阶段,21世纪的第一个十年,则是 CRO企业私有化重组的阶段,而今虽然并购仍然在持续着,但是头部企业的规模效应越发明显,技术、经验的积累给这些头部企业带来了稳定长期的客户群体。国内的 CRO 扩张则是在最近 10 年开始盛行,根据 SciPhi 的不完全统计,2014 年以后国内的 CRO 行业的年融资案的数量和金额开始急剧增加。

图表 29: CRO 业务覆盖范围



来源:公共资料整理; 国联证券研究所



# 1.8. 中国的 CRO 赛道建设

1. 医药市场带来的增量:

#### 图表 30: 中国医药市场规模



来源: Frost&Sullivan;国联证券研究所

#### 图表 31: CRO 加快临床时间



来源: Frost&Sullivan;国联证券研究所

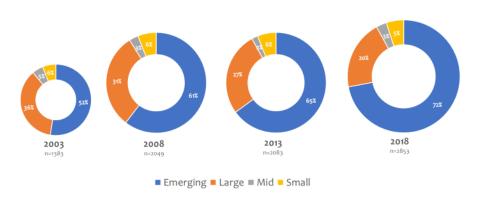
2014-2019 年全球医药市场规模从 9761 亿美元上升至 12249 亿美元,年复合增长率为 4.6%。国内医药市场规模 2019 年约 1.7万亿元人民币,占全球市场的约 20%,是全球第二大医药市场,并且持续的高速增长,年复合增长率 7.9%。2014 年我国医药研发投入为 93 亿美元,2018 年增长至 174 亿美元,年均复合增长率约为 17.0%。根据 Frost&Sullivan 的预测,自 2018 年至 2023 年,中国医药研发投入预计将以 23.1%的年均复合增长率增长至 493 亿美元,此阶段的中国医药研发投入增速为全球增速的 5 倍。

- a. 大趋势:大的疾病,已有药物产品成熟,疗效好,过度研发回报低。用于人数少的罕见疾病的孤儿药是方向,但是研发投入高,借助 CRO 可以降低成本。2019年美国 FDA 药审中心 CDER 批准了 49 个新药,其中 21 个新药获得孤儿药资格,占比 42.86%,保持了近 3 年来的一贯趋势。目前已知的罕见病有 7000 多种,在美国的总数 2500 万以上,全球估计有 3.5 亿罕见病患者。
- b. 格局变化:新药研发新兴公司占比增加,小公司缺乏资金设备和人力,自己投资时间太长,没效率,风险高,要借助 CRO。新兴药企在药物研发中发挥着越来越重要的作用,这也促使了医药研发外包率的提高。根据统计,小型制药/生物技术/虚拟制药公司的数量在 2013-2017 年期间增长了一倍,在全球制药公司数量中的占比从 65%提高到 72%。同时,小型药企对新药研发的贡献也在不断上升。2013-2017 年间,FDA 批准的 NME 中,来自小型制药/生物技术/虚拟制药公司的数量占比不断提升,这些公司对医药研发外包企业的依赖程度更高,这将有利于医药研发外包行业的发展。



## 图表 32: 生物药 Late-stage 研发管线

# 研发管线数量发展趋势



来源:公开资料整理;国联证券研究所

根据 IQVIA Institute 的数据显示,到 2018 年为止,生物药研发的管线中,新兴公司占据的研发管线数量比例已经超 70%,已经成为了生物制药的新药研发主力军。

中国目前正经历新药研发从无到有的阶段,2019年11月百济神州的抗癌新药"泽布替尼"以"突破性疗法"的身份通过美国 FDA 批准上市,成为中国首款获得 FDA 批准的抗癌药,实现了中国原研新药出海零突破。未来可以预见,这类创新药的管线在国内会越来越多,以小型和虚拟创新型药企为主,这将会扩大国内医药研发外包的需求。

c. 外包研发潜力:根据 Frost&Sullivan 的报告,中国药物研发外包的潜力将会持续提升。(图表 14&15)一方面,通过与 CRO 合作提高工作效率,减少临床试验所需时间,节省成本。另一方面,CRO 能够帮助药企完成原本靠自己无法完成的工作,比如全球多中心临床患者的招募、虚拟 biotech 公司的一系列研发流程。很多大药企甚至选择剥离掉部分研发中心,而将这些业务外包给更加专业或更具有成本优势的 CRO 公司。通过这种方式,药企可减少固定资产投入,提高时间和资金的使用效率。



#### 2. CRO 劳动密集型产业:中国的成本优势。

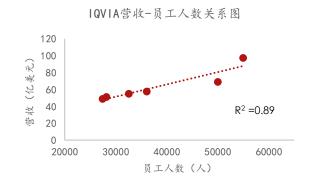
CRO 公司营收与员工人数的正相关度非常大,几乎呈线性关系。国内人员成本较低,竞争优势明显。

#### 图表 33: 国内某上市公司营收-员工关系图

某上司CRO公司营收-员工数关系图

25
20
15
10
物 5
0
1000 2000 3000 4000 5000
员工人数 (人)

图表 34: IQVIA 营收-员工人数关系图



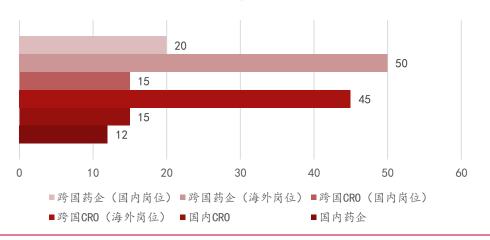
来源: Wind;国联证券研究所

来源: Wind;国联证券研究所

跨国药企的海外研发岗位的入职年薪平均约合人民币 50 万元,而国内的同类型岗位年薪仅为 12 万元,仅为四分之一。类似的,国内 CRO 的研发岗位薪资也约为国外同类岗位的三分之一。

## 图表 35: 国内 CRO 成本优势

医药行业同类研发岗位入职年薪对比(万元人民币)



来源:公开资料整理; 国联证券研究所



#### 3. CFDA 加入 ICH 接轨国际, 加速新药审批:

近几年,我国深化医药行业改革,药品审批政策密集出台。2014年我国食药监局 CFDA 提出加入 ICH 的意愿,2017年正式加入。从2015年开始,临床数据自查核查、加快药品注册申请积压审评审批、一致性评价和药品上市许可持有人制度 (MAH)等政策的不断推出,规范了整个药物研发流程的量化标准,使得新药在国内和国外可以基本做到同步上市,而以往同种新药国内批准上市时间通常比欧美晚5-8年。此举鼓舞了创新药市场,给CRO带来大量的机会,扩大CRO行业市场容量,优化竞争格局,促进我国CRO行业的发展。

Time from US approval to China approval

2000 2005 2010 2015 2020

Hercoptin

ANSTIN

Prior to 2015:
48-198m

\*\*

NRDL¹ listing

\*\*

NRDL¹ listing

图表 36: 同款新药中美上市时间差

Tecentriq+Avastin 1L HCC approval expected in 2020 (within 5-6 months of US approval)

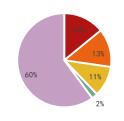
来源:罗氏制药公众号;国联证券研究所

#### 4. 传统药企研发能力上的不足:

随着药审政策对仿制药质量的要求日益严格,药品临床数据自查核查公告要求企业申报药品的临床数据真实完整,对涉嫌造假的企业采取严厉处罚:一致性评价要求仿制药与原研药在药学等效性(PE)和生物等效性(BE)等方面均保持一致。以上两方面导致仿制药的研究难度及时间跨度大幅增加,都需要制药企业加大研发投入,拥有较强的研发能力将成为 CRO 企业的核心竞争力。

# 图表 37: 传统药企龙头员工构成

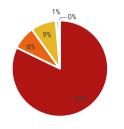
恒瑞医药员工构成(2019年)



•技术 •生产 •行政 •财务 。销售

#### 图表 38: IQVIA 营收-员工人数关系图

药明康德员工构成(2019年)



•技术 •生产 •行政 •财务 。销售

来源: Wind;国联证券研究所



#### 5. 效率优势:

医院是承担临床试验研究的主要机构,中国较大的人口基数带来了大量的患者,为临床试验的开展提供了便利。2018年,美国医院月均就诊人数为493人,而中国高达1,259人,接近美国的3倍,因此,在中国开展临床试验可有效缩短招募时间,同时也可以提供更广泛的疾病谱,尤其是罕见病,进而提高了临床试验的效率。

6. 行业门槛提高,行业集中度增加,规模效应显现。

全球最大的 50 家 CRO 企业大部分是美国和欧洲公司,前十位公司占据超过四成的市场份额, CRO 产业其有技术和人才密集型的特点,专业的技术研发团队是在激烈的市场竞争中保持领先优势的重要因素。随着各巨头的不断发展以及外延并购,未来行业集中度将进一步提高。国内 CRO 行业整体处于发展初期,虽然数量众多,但规模小、整体国际竞争力弱、行业集中度偏低,龙头企业体量不足。因此,龙头企业将通过横向兼并增强自身研发能力,拓展业务范围,发挥规模效应,实现市场份额的扩大。未来将形成多家规模较大、技术水平高、服务能力强的综合性 CRO 公司。同时、没有建立起核心竞争力的小型 CRO 企业将面临业务萎缩、很快被市场淘汰。

图表 39: 国内外 CRO 公司体量对比

公司名称	主要业务	页工总	2017 营收	毛利率	净利率	2018 营收	毛利率	净利率	2019 营收	毛利率	净利率
		数	(亿元)	(%)	(%)	(亿元)	(%)	(%)	(亿元)	(%)	(%)
药明康德	全 CRO 产业	21744	77. 65	41. 83%	16. 70%	96. 14	39. 45%	24. 27%	128. 72	38. 95%	14. 85%
泰格医药	临床 CRO	4959	16. 87	42. 94%	19. 69%	23. 01	43. 11%	22. 03%	28. 03	46. 48%	34. 79%
凯莱英	CDMO	3840	14. 23	51. 74%	25. 30%	18. 35	46. 50%	22. 15%	24. 6	45. 50%	22. 51%
康龙化成	药物发现	7393	22. 94	32. 74%	9.90%	29. 08	32. 48%	11. 66%	37. 57	35. 52%	14. 12%
	CRO										
博腾股份	CDMO	2077	11. 84	36. 74%	7. 98%	11. 85	33. 46%	9. 41%	15. 51	37. 84%	11. 58%
昭行新药	安全评价	1224	3. 01	56. 27%	25. 37%	4. 09	53. 02%	26. 46%	6. 39	50. 16%	18. 94%
LabCorp	全 CRO 产业	65000	USD104. 41	33. 18%	12. 20%	USD113.33	28. 03%	7. 80%	USD115.55	28. 15%	7.14%
IQVIA	临床 CRO	67000	USD97. 39	35. 30%	13. 64%	USD104.12	35. 21%	2. 73%	USD110.88	34. 16%	2.05%
Charles	药物发现	17100	USD18. 58	37. 81%	6. 75%	USD22. 66	37. 07%	10. 09%	USD26. 21	36. 56%	9.69%
River	CRO										

来源: Wind; 国联证券研究所

#### 7. 更高的数字化程度:

由于现在的临床项目的规模和复杂性越来越大,升级支持日常操作流程的信息系统,发展临床服务技术平台可以提高工作效率,使不同业务部门间的交流更通畅。目前,在临床实验中使用大数据分析变得更加普遍,可以大大提高了收集数据的质量。数据的收集和分析已经成为临床试验质量和效率的关键差异因素,投资这一领域的CRO企业具有更高的合作价值。并购案例: 2016 年,Quintiles 与IMS Health 合并为IQVIA,交易价值 129 亿美元。通过合并 IMS,Quintiles 可以获得 IMS 的真实世界证据(RWE)分析、咨询、外包和技术服务,成为制药客户的端到端服务提供商。此外,ICON在 2017 年收购了 Mapi Group,成为全球第二大后期服务提供商。

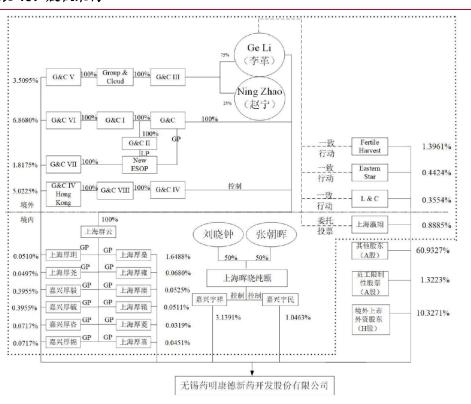


# 2. 中国 CRO 行业的航母——药明康德

药明康德于 2000 年在无锡成立, 2007 年在纽约交易所上市, 2015 年退市后于 2018 年先后在上海交易所和香港交易所上市。

创始人李革毕业于北京大学化学系,1994年在美国哥伦比亚大学取得有机化学博士学位(并取得美国国籍)。此外,公司创始人还包括:李革的妻子赵宁(美国籍),刘晓钟和张朝晖。此四人亦为一致行动人,也是公司的实际控制人,(据2019年年报数据显示)共同控制公司合计27.4178%的表决权。

## 图表 40: 股权架构



来源:公司公告;国联证券研究所



## 2.1. 功底深厚的管理层

公司高管中的大部分均拥有海内外知名大学的化学, 医药等相关学历背景, 且均曾长期就职于海外知名药企的关键部门, 拥有广阔的国际视野和丰富的管理经验。

## 图表 41: 公司核心管理层



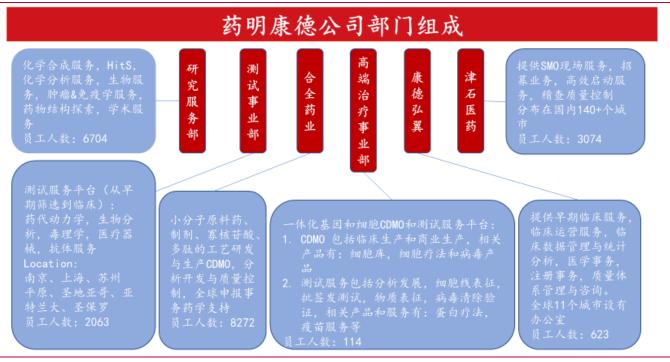
来源:公司官网;国联证券研究所

得益于管理层较强的执行能力,公司在自身的能力构筑方面进展非常迅速。经过20年的潜心发展,公司已经跻身全球行业的前列并成为中国 CRO 行业当之无愧的龙头。截至2019年底,公司的年营收已经接近 Charles River,达到了128.72亿人民币,与国际 CRO 龙头企业,例如 IQVIA 和 Labcorp 相比,营收还有5倍左右的差距。目前,公司在药物研发前期的化学实验室服务,CDMO 药物生产和临床 SMO 方面,都构建了非常强的能力。



# 2.2.上得了"厅堂",下得了"厨房"

#### 图表 42: 药明康德主要部门及职能



来源:公司公告;国联证券研究所

公司共有6个主要部门,覆盖从临床前 CRO,临床 CRO 到 CDMO 的绝大部分业务。通过全产业链的布局,公司上游的业务成为了公司的重要端口,将管线业务传递到下游环节,实现了对药品研发管线的利益的最大化。可谓是上得了"厅堂",下得了"厨房": 既有药物发现的"面子",又有药物商业化生产的"里子"。

图表 43: 药明康德各板块业务范围



来源:公司公告;国联证券研究所



占比最大的中国区实验室业务,主要由研究服务部和测试事业部负责,共 8000 多名员工,业务涵盖临床前 CRO, 2019 年营收占公司的 50%。

其次是 CMO/CDMO 部分, 主要由公司控股的子公司——合全药业(STA)运营, 负责小分子化学药的临床前和商业化的研发和生产, 合全药业也是公司人数最多的一个部门, 人数超过全公司人数的三分之一, 2019 年营收 37.5 亿元人民币, 占公司总收入的 29%。

公司的另一部分收入来自美国区实验室的业务,主要提供基因和细胞治疗的 CDMO 和医疗器械的注册服务,受疫情影响,2019年业务有所放缓,营收15.6亿人民币,占公司总收入12%。

临床方面的业务:目前公司旗下的康德弘翼(CDS)有着 600 多位员工,全球多中心,提供全方位的 I-IV 期临床试验服务。此外公司下属的津石医药,拥有国内领先的临床 SMO 协调管理能力,2000 多个临床协调员,建立合作的医院有 900 多家,遍布全国 140 多个城市。公司 2019 年临床 CRO 总收入 10.6 亿人民币,占总收入 8%。



# 2.3.主要财务数据

### 图表 44: 总体收入情况



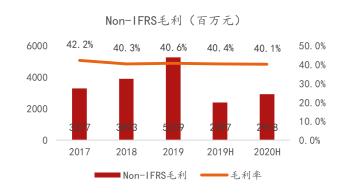
来源: 公司公告;国联证券研究所

图表 46: 各业务板块收入情况



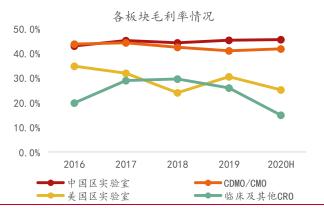
来源: 公司公告; 国联证券研究所

图表 45: 总体毛利情况



来源: 公司公告;国联证券研究所

### 图表 47: 各业务板块毛利率



来源:公司公告; 国联证券研究所

2017-2019年公司营收从77.65亿元增长至128.72亿元,年复合增速高达28.8%。 2020年受新冠疫情影响,上半年收入增速有所放缓,但是在行业中依然领先,毛利率40%左右。



# 2.4. 泰而不骄, 砥砺前进

公司拥有数量庞大,多样且忠诚的客户群。截至 2020 年 6 月 30 日,公司拥有 4000+的活跃客户,仅 2020 上半年,新增了 600+的客户。客户群体遍布全球,并涵盖了所有全球前 20 大制药企业。近三年,公司的前十大客户保留率均为 100%。

图表 48: 前十大客户

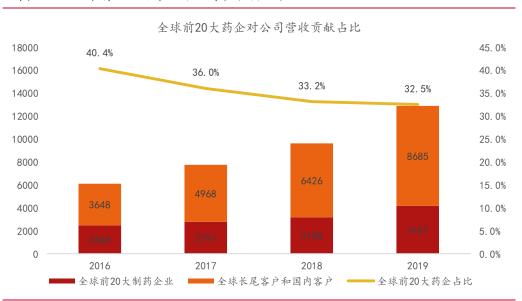
序号	2017 年度 客户	销售额(万 元人民币)	占当期业务 主营业务收 入	业务内容
1	Johnson&Johnson (强 生)	57924	7. 50%	小分子新药发现、研发、实验 室检测、工艺研发及生产服务
2	Merck Sharp & Dohme (默沙东)	39531	5. 12%	小分子新药发现、研发、实验 室检测、工艺研发及生产服务
3	Glaxosmithkline(葛 兰素史克)	28858	3. 74%	小分子新药发现、研发、实验 室检测、工艺研发及生产服务
4	Roche(罗氏)	21710	2. 81%	小分子新药发现、研发、实验 室检测、工艺研发及生产服务
5	Pfizer(辉瑞)	20960	2. 72%	小分子新药发现、研发、实验 室检测服务
6	Vertex Pharmaceuticals(福 泰制药)	19431	2. 52%	小分子新药工艺研发及生产业 务
7	Tesaro, Inc. (特沙 罗)	16587	2. 15%	小分子新药工艺研发及生产业 务
8	Novartis(诺华)	16256	2. 11%	小分子新药发现、研发和实验 室检测服务
9	Eli Lilly and Company(礼来)	15691	2. 03%	小分子新药发现、研发和实验 室检测服务
10	Gilead Sciences (吉 利德科学)	13633	1. 77%	小分子新药研发、实验室检测、 工艺研发及生产服务

来源:公司公告;国联证券研究所

依靠大量的海外大型药企的订单,公司获得了资金和技术前瞻性的双重优势,在 国内 CRO 行业是当之无愧的"领头羊"。尽管如此,公司依然积极开拓市场,不断 优化自身的业务结构,张开双臂拥抱中小型药企客户。

"长尾战略": 2016 年全球前 20 大药企给公司带来了超过 40%的营收,同时公司也在积极扩展"长尾客户"——小型生物技术公司,虚拟公司和个人创业者。2016年以来, 公司在业务增长的同时,全球前 20 大药企占公司的业务比例逐年下降,截至 2019 年末这个比例已经下降至 32.5%,长尾客户的战略慢慢发酵,成为公司营收增长的动力。





图表 49: 全球前 20 大药企对公司营收贡献占比

来源:公司公告;国联证券研究所

国内市场的开发:除了海外的"长尾客户",公司也看准了国内新药研发市场的潜力,于2014年专门成立国内新药研发部(DDSU),抓住国内创新药的机遇,开始为国内的新药研发打造一体化平台。截至2020年上半年参与了182个项目。其中IND项目32个,临床开发66个,包含3个处于CTA阶段,54个 I 期临床阶段,8个 II 期临床阶段和1个 III 期临床阶段的项目。

公司 2019 年新增客户超 1,200 家,活跃客户超过 3,900。2019 年,公司来自于原有客户的收入占比为 91.2%,来自于新增客户的收入占比为 8.8%。2020 年上半年公司客户数量突破 4000,占了全球新药公司的 1/3,FDA 批准的药有 2/3 来自公司的客户。公司的客户结构逐渐优化。



## 2.5. 中国区实验室——中流砥柱

公司的中国区实验室服务主要是由下属的研究服务部(RSD)提供的,在国内的主要运营设施主要分布在上海,武汉,天津和苏州,主要提供临床前的化学和生物研究服务。此外,还有测试事业部和小部分的高端事业治疗部的中国区业务。

#### 图表 50: 中国区实验室服务收入情况



来源:公司公告;国联证券研究所

### 图表 51: 中国区实验室毛利情况



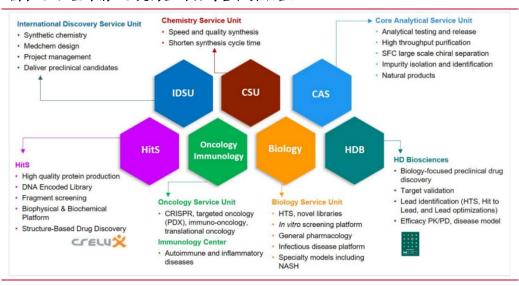
来源:公司公告;国联证券研究所

2017,2018和2019年中国区实验室收入分别为41.1,51.1和64.7亿元人民币,CAGR达到25.3%,Non-IFRS毛利分别为18.6亿,22.8亿和29.7亿元人民币,调整后的毛利率稳定在45%左右。2019和2020中期的收入分别为29.9亿和37.8亿元人民币,同比增长26.5%。新冠疫情对公司实验室业务几乎无影响。

#### 研究服务部 RSD:

面向全球的一体化研发平台,业务涉及化学和生物两个大类。服务范围从靶点发现,先导化合物及其优化,临床前以及临床 |-||| 期的化学服务支持,服务内容包含药物分子设计,筛选,分析,实验室制备,杂质鉴定等等。

图表 52: 全球前 20 大药企对公司营收贡献占比



来源:公司官网;国联证券研究所



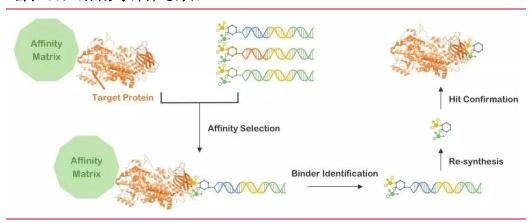


整个服务部约 6700 多人,其中化学家 5000 多人,生物学家 1000 多人,分析员 400 多人。分为 8 个主要部门:国际药物发现部门 (IDSU),化学服务部门(CSU),核心分析服务(CAS),HitS,肿瘤和免疫学部门(Oncology/Immunology),生物服务(Biology)和辉源生物 (HD Biosciences)以及国内新药研发部门 (DDSU)。

#### 能力的平台化:

药物筛选:拥有 DEL 分子库,超过 900 亿个化合物分子,并推出了 DELight 筛选试剂盒,简化了药物筛选的过程。

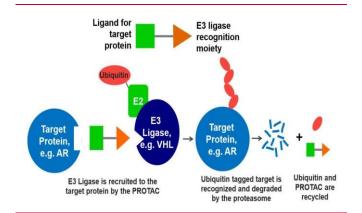
图表 53: 利用分子库筛选药物



来源: Arvinas 官网; 国联证券研究所

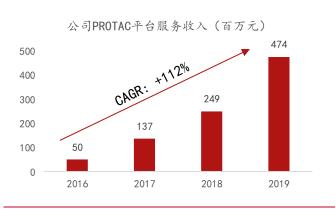
新一类小分子药开发:公司在 2016 年开始建立了全球领先的 PROTAC (Proteolysis Targeting Chimera) 药物发现和测试平台 (该技术曾在 2004 年获得诺贝尔奖)。传统的小分子和抗体药只能靶向 20%的蛋白,在已被解析的疾病相关蛋白中,有高达 80%的蛋白无法用现有的药物去靶向,因为它们大都位于细胞内或核内,大分子进不去,并且表面相对光滑,小分子抓不牢,而 PROTAC 只需要目标蛋白有裂隙,能够短暂着力,将蛋白拉近到 E3 酶拉并打上泛素 (Ubiquitin) 标签,然后通过泛素-蛋白酶进行降解。从全球看,进展最快的 Arvinas 公司的 ARV-110 管线已获得美国 FDA 快速通道批准,进入临床 I 期试验, PROTAC 药物很快将大放异彩。

图表 54: PROTAC 作用机理



来源: Arvinas 官网; 国联证券研究所

图表 55: PROTAC 平台收入



来源:公司公告; 国联证券研究所



到 2019 年,公司 PROTAC 平台来自于生物技术公司客户的收入已经达到 4.74 亿元,同比增长约 90%。

#### 测试事业部

药代动力学,毒理学,生物学分析和医疗器械测试服务。部门拥有三个平台——新药研发申请一体化平台 WIND (Wuxi IND),临床药物研发平台,医疗器械测试服务平台。公司的测试事业部共有 2000 多人,能力覆盖安全评价的全部流程。

图表 56: 国内部分上市公司安全评价能力对比

	药明康德	昭衍新药	康龙化成	美迪西	博济医药
地区	苏州、上海	北京、苏州	北京	上海	广州
动物房面积	1.8万m²	3.2万m²	/	/	0.5万m²
业务范围					
单次给药毒性试验	✓	✓	✓	✓	✓
多次给药毒性试验	✓	✓	✓	✓	✓
安全性药理试验	✓	✓	✓	✓	✓
毒代动力学	✓	✓	✓	✓	✓
局部毒性试验	✓	✓	✓	✓	✓
生殖毒性试验	✓	✓	✓	✓	✓
免疫原性实验	✓	✓	✓	✓	✓
遗传毒性试验	✓	✓	✓		✓
致癌试验	✓	✓			✓
认证机构					
中国 NMPA	✓	✓	✓	✓	✓
美国 FDA	✓	✓	✓		
欧洲 OECD	✓	✓			
AAALAC	✓	✓		✓	

来源:药明康德官网;公共资料整理; 国联证券研究所

中国区实验室服务是公司业务线的窗口,是公司部门的中流砥柱,也是公司的优势部门之一。对比国内同行业,从业务结构上看,公司的实验室服务是能力最全面的;从体量上看,亦是规模最大的。对后端的临床 CRO,CMO/CDMO 起到了业务线延伸的作用,真正形成端到端的一体化服务。这种端到端的服务,既成为了公司的竞争优势,为客户提高了效率,也帮助公司最大程度地挖掘每条药物研发管线的价值,最大化自己利益,可谓是一举两得。

图表 57: 药明康德 (实验室服务) 同行业营收对比

营收百万元	2017	2018	2019
药明康德(中国区实验室服务部分)	4121	5113	6473
康龙化成	2294	1908	3757
昭衍新药	301	408	639



来源: Wind; 国联证券研究所

## 2.6.合全药业 CDMO/CMO——顺势而上

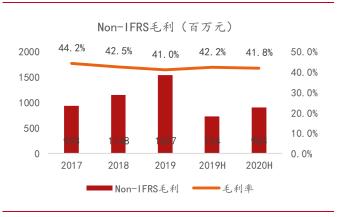
合全药业——公司的 CMO/CDMO 部门,2017年至2019年,营收从21.1亿元增长到了37.5亿元人民币,CAGR高达33.4%。2020年初受国内疫情影响,上半年业绩增长速度略有放缓,但是依旧保持了较高的同比增长率,25.8%。主要是一季度开工不足的影响,同比只增长了5.3%,公司通过优秀的治理水平,启动了业务连续性计划,在二季度弥补了一季度很多的进度缺失,二季度同比增长43.9%。

图表 58: 公司 CMO/CDMO 收入

CMO/CDMO服务收入(百万元) 4000 CAGR: 33. 4% 3500 3000 33· <sup>4%</sup> 2500 2000 1500 1000 500 0 2020H 2017 2018 2019 2019H

来源:公司公告;国联证券研究所

图表 59: CMO/CDMO 毛利情况



来源:公司公告;国联证券研究所

2017-2019 年公司 CDMO 板块的 Non-IFRS 毛利分别为 9.3 亿, 11.5 亿和 15.4 亿元。2020H 毛利为 9.0 亿元,同比增长 24.8%,毛利率维持在 40%以上。

## CMO/CDMO 规模及增长情况:

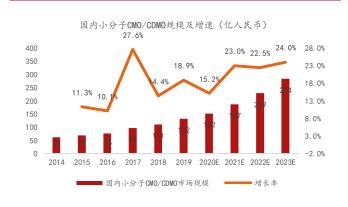
欧美 CMO/CDMO 行业增长缓慢,而中国和印度等新兴国家的 CMO/CDMO 行业有望保持两位数增长,速度高于全球 CMO/CDMO 的平均水平。

图表 60: 全球小分子 CMO/CDMO 市场规模及增长



来源: Frost&Sullivan; 国联证券研究所

图表 61:中国小分子 CMO/CDMO 市场规模及增长



来源: Frost&Sullivan; 国联证券研究所

#### CDMO 产能转移带动国内增长

近年来可以看到 CDMO 产能的转移有两个趋势:首先是产能从传统药企向



CDMO 厂家的转移, 其次是产能从欧美向中国, 印度等成本低的地方转移。

图表 62: CDMO 产能转移

时间	公司	出售/关闭	购买方	设施详情
2016-6-27	罗氏	出售	Famar	西班牙的 API 及固体制剂工厂
2016-8-4	Japan's Astellas	出售	Avara	美国的药品工厂
2016-9-6	阿斯利康	出售	Avara	英国的 API 工厂
2016-11-28	罗氏	出售	Patheon	美国的 API 工厂
2017-6-16	BMS	出售	SK Biotek	爱尔兰的小分子 API 工厂
2017-9-19	罗氏	出售	Recipharm	西班牙的固体制剂工厂
2017-9-26	GSK	出售	Avara	美国的 OTC 药品工厂
2017-10-11	辉瑞	出售	CORDEN	美国的前 Hospira API 工厂
2018-6-18	赛诺菲	出售	Recipharm	英国的药品工厂
2019-3-12	Biogen	出售	Fujifilm	丹麦的生物药工厂
2019-6-19	BMS	出售	Catalent	意大利的口服固体、生物药、注射剂
				药物工厂
2019-7-1	诺华	出售	Lonza	瑞士的注射剂工厂
2019	诺华	出售	九州药业	位于苏州 API 工厂

来源:公共资料整理; 国联证券研究所

CMO/CDMO 相对来说比 CRO 需要更多的厂房、生产设备这类的固定资产投资,设备使用率直接影响到企业的效益。近年来,欧美的药企巨头都做出了出售 CDMO 资产的动作,尤其是 API 工厂。一方面是低效的设备使用给企业效益带来压力,另一方面药物研发回报率的下降促使整个行业不得不提升效率,驱动了 CDMO 向中国和印度这类人工成本低的地区转移。

图表 63: CMO/CDMO 全球梯队



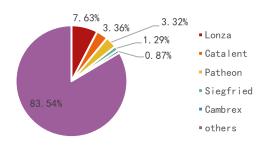
来源:公共资料整理;国联证券研究所



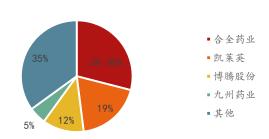
#### 图表 64: 全球 CMO/CDMO 市场集中度

#### 图表 65: 中国 CMO/CDMO 规模及增长情况

全球CDMO市场集中度



国内小分子CDMO市场格局



来源: 立鼎产业研究; 国联证券研究所

来源: 立鼎产业研究; 国联证券研究所

#### 国内 MAH 政策催化行业增长:

2015 年中国开始试点实施 MAH 制度,目前已经全面推广。该制度核心是分离了药品所有权和药品生产,让医药市场各要素灵活流动。此举鼓舞了研发机构,科研人员以及个人创业者从事药物创新,在没有 GMP 工厂的情况下依然可以取得药品上市许可,增加了对 CRO 和 CDMO 的市场需求。

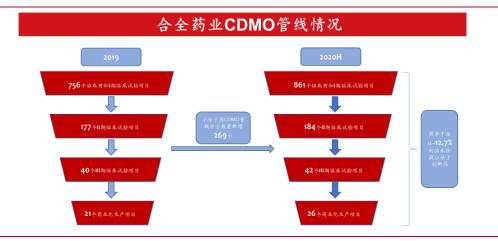
#### 药明康德的 CDMO 布局:

合全药业,员工约 8000 人,主要设施坐落在上海外高桥和金山,常州和无锡。 面向全球的药品发展和制造平台,2019年贡献了公司约 29%的收入。

资质:获得美国,中国,欧盟,日本,加拿大,瑞士,澳大利亚和新西兰药监部门批准的原料药(API)商业化供应商。

服务能力:原料药,制剂,寡核苷酸和多肽的工艺研发和生产,分析开发与质量控制和全球申报事务的药学支持。2020年1月,公司位于常州的寡核苷酸公斤级生产车间投入运营,单批合成规模上升至1mol。

图表 66: 合全药业 CDMO 临床阶段管线数量



来源:公司公告; 国联证券研究所



2018年合全药业小分子新药 CDMO 管线分子数为 650 个,到 2019年底增长到了超过 900 个。2020年上半年,公司管线分子数量增加了 269 个。其中,临床前和 I 期临床项目增加了 252 个(总数为 861 个), II 期临床项目增加了 15 个(总数为 184 个), III 期临床项目增加了 2 个(总数为 42 个),商业化生产项目目前在手的有 26 个,较去年同期新增了 5 个。总的管线数量占到全球临床阶段小分子药的 12.7%。

据不完全统计, 合全药业较重要的商业化产品有:

图表 67: 合全药业部分商业化项目

商业化项目	批准上市时间	合作企业	药物类型	适应症	专利申请日期
罗沙司他	2018年12月17日,	珐博进	低氧诱导因子脯氨酰	接受透析治疗的患者因慢	晶型: 2014年2月21日;
(roxadustat,爱瑞卓®)	中国 NMPA	(FibroGen)	羟化媚(HIF-PH)抑	性肾脏病引起的贫血	化合物: 1998 年 10 月 26 日
			制剂		
呋喹替尼	2018年9月4日,中	和黄中国医药	喹唑啉类小分子血管	转移性结直肠癌	晶型: 2015年9月7日;
(爱优特®)	国 NMPA	科技(Chi-Med)	生成(VEGFR 激酶家		化合物: 2009 年 5 月 8 日
			族) 抑制剂		
达诺瑞韦	2018年6月8日, 中	歌礼药业	直接抗病毒药物	丙肝	化合物: 2004年10月13日
(ASCO8, 戈诺卫®)	国 NMPA				
尼拉帕尼	2017年3月27日,美	TESAR0	多聚(ADP-核糖)聚	对铂类化疗完全或部分反	用途: 2017年6月29日
(niraparib, ZEJULA <sup>™</sup> )	国 FDA		合酶 (PARP)抑制剂	应的复发性上皮性卵巢癌、	
				输卵管或者原发性腹膜癌	
				的成年患者维持治疗	
伊布替尼	2013年11月13日,	西安杨森	布鲁顿酪氨酸激酶	套细胞淋巴瘤、慢淋白血	晶型: 2016年8月10日; BTK
(ibrutinib, 亿珂®)	美国 FDA; 2017 年 8 月		(BTK) 抑制剂	病、华氏巨球蛋白血症	抑制剂: 2016年12月28日
	24, 中国 NMPA				

来源: 药明康德官网; 公司公告; 国联证券研究所

罗沙司他 2019 年 7 月在国内开始销售,2020 年上半年销售金额超过 3700 万元人民币; 呋喹替尼 2019 年国内销售额 1.2 亿元人民币; 达诺瑞韦 2019 年国内销售额 1.24 亿元人民币; 尼拉帕尼 2019 年全球销售额 2.25 亿美元; 伊布替尼 2019 年全球销售额 80.85 亿美元, 国内样本医院销售金额 2.5 亿元人民币。

合全药业得益于前端的实验室服务引流以及外部进入的管线,管线数量非常丰富,逐渐进入管线商业化落地的"收获期"。产能利用率一直处于较高水平。公司通过新建产能和并购的方式,不断扩大着产能。



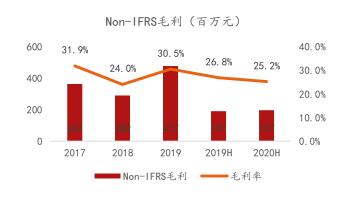
## 2.7. 美国区实验室——布局前沿

图表 68: 美国区实验室收入情况



来源:公司公告;国联证券研究所

图表 69: 美国区实验室毛利情况



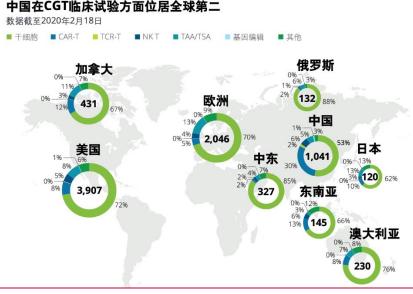
来源:公司公告;国联证券研究所

2017-2019 年,美国区实验室收入从 11.3 亿元增加到 15.6 亿元人民币,CAGR17.4%。2020 上半年,收入 7.8 亿元人民币,同比增长 10.1%,其中细胞和基因治疗 CDMO 增长了 4%,医疗器械服务增长了 18%。Non-IFRS 毛利水平维持在 25~30%。2018 年较低,仅为 24%,主要是由于 2018 年内,公司的战略合作客户由于并购重组导致的外包研发策略的改变。由于细胞/基因疗法需要采集病人的细胞,2020H 受美国疫情影响,公司本身运行效率和客户均受到不同程度的影响,以及人才鼓励计划支出较去年同期增加了 930 万元,毛利增长速度和毛利率均有所下滑。医疗器械注册服务方面,受益于欧盟医疗器械法规标准的提升,客户对公司的需求增加,公司这方面的业务维持了高增长。

**高端治疗事业部:**海外细胞和基因治疗的研发和生产服务。

细胞和基因治疗(CGT)被公认为下一代治疗手段。根据德勤的分析,全球 CGT市场规模有望在 2025 年超过 119.6 亿美元。

图表 70: 基因和细胞治疗临床试验数量



来源: Clinicaltrials.gov; 德勤; 国联证券研究所



中国目前的细胞疗法临床研究仍有较大改善和创新空间。目前相对密集,以CAR-T为例,超过69%的研究针对淋巴瘤或白血病等血液类肿瘤,其中,54%以上以CD19为靶标。考虑针对更多特定的本土未满足需求的疾病,企业会建立更具差异性的创新型产品线以应对区域化差异,例如区域间不同的疾病谱差异。此外,由于基因和细胞治疗需要采集病人的细胞,涉及遗传物质的监管,对于本土CRO将会具有较高的依赖程度。

公司目前拥有完全集成的AAV载体悬浮平台和完全集成的封闭式 CAR-T细胞疗法平台,帮助客户加快细胞经及基因疗法的研发。截至2020年6月30日,一共为31个临床阶段的细胞和基因治疗项目提供 CDMO服务,包括22个1期临床和9个II/III 期临床试验。随着越来越多的客户进入临床后期,产能利用率将持续提升。

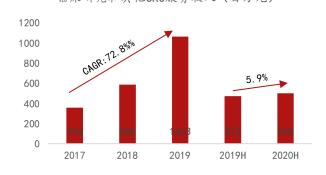
测试事业部:设立在美国明尼苏达的 cGMP 和 GLP 研发生产基地。提供医疗器械物料挑选及评价、产品效用和物料性质、物料特性、风险评估、生物相容性、毒理、消毒/灭活验证、包装完整性验证、原材料验证、批签发测试等服务。



# 2.8. 临床及其他 CRO

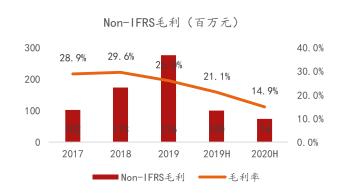
### 图表 71: 临床研究和其他 CRO 服务收入情况

临床研究和其他CRO服务收入(百万元)



来源:公司公告;国联证券研究所

### 图表 72: 临床及其他 CRO 毛利情况



来源:公司公告;国联证券研究所

公司临床研究及其他 CRO 服务的收入高速增长,从 2017 年的 3.6 亿元增长至 2019 年的 10.6 亿元人民币, CAGR 高达 72.8%。

2020H 临床板块的业务同比增长 5.9%至 5 亿元人民币。受 COVID-19 影响,临床工作受到很大影响。Non-IFRS 毛利和毛利率均有所下滑。目前国内医院都已经陆续恢复,预计下半年公司的临床业务可以大致恢复。公司 CDS&SMO 在手的订单同比增长了 65%+。

图表 73: 临床 CRO 同业营收比较

临床营收百万元	2017	2018	2019
药明康德(临床 CRO 部分)	356	585	1063
泰格医药	1687	2300	2803

来源: Wind; 国联证券研究所



# 2.9. 投资收益

公司主要通过其风险投资部门利用自有资金进行与公司主营业务密切相关的战 略投资;旨在协同产业资源、把握行业发展机遇、促进主业发展、增加公司的核心竞 争力,获得行业经验。

图表 74: 2015 年以来药明康德参与的公开投资事件

药明原	<b>t</b> 德系 2015 年以	来在医疗健康的	页域公开投资事	件	
公司简称	公开时间	轮次	总交易金额	币种	是否领投
Simcha Therapeutics	2020-6-25	A 轮	2500 万	美元	否
药明巨诺	2020-6-9	B轮	1亿	美元	否
insitro	2020-5-26	B轮	1. 43 亿	美元	否
Immunocore	2020-3-3	B轮	1.3亿	美元	否
北海康成	2020-2-18	D轮	9800 万	美元	是
汉邦科技	2019-12-2	B+轮	未公开	未公开	未公开
辉大基因	2019-12-2	A 轮	逾亿元	人民币	否
ViGeneron	2019-11-28	A 轮	未公开	未公开	未公开
大橡科技	2019-11-18	天使轮	未公开	未公开	是
惠每科技	2019-8-29	C 轮	3000 万	美元	否
Rgenix	2018-10-15	C 轮	4000 万	美元	否
Verge Genomics	2018-7-31	A 轮	3200 万	美元	否
NuProbe	2018-4-23	A 轮	1100 万	美元	否
华领医药	2018-3-27	D 轮&E 轮	1.174 亿	美元	否
药明巨诺	2018-3-8	A 轮	9000万	美元	否
Engine Biosciences	2018-2-4	天使轮	1000万	美元	否
和径医药	2017-12-1	A 轮	1亿	人民币	未公开
基准医疗	2017-11-7	B轮	2800 万	美元	否
北海康成	2017-5-23	B轮	2500 万	美元	否
Unity Biotechnology	2016-10-28	B轮	1.16 亿	美元	否
丹诺医药	2016-9-23	B轮	2500 万	美元	否
睿仁医疗	2015-10-10	PreA 轮	未公开	未公开	未公开

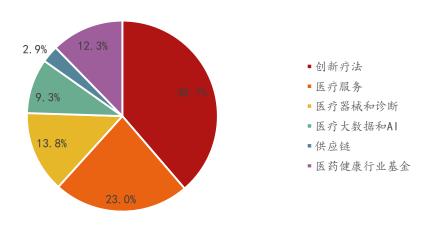
来源:公开资料整理;国联证券研究所

根据公司 2020 年半年报显示,公司投资组合 90 余家公司和基金,涵盖了 6 大领域,主要为创新疗法。



# 图表 75: 投资方向

# 公司投资方向



来源:公司公告; 国联证券研究所

公司在 2020 年中期期末余额较大的若干项投资表:

图表 76: 药明康德余额较大的若干项投资

持股 比例	公允价 值(亿元 人民币)	占总 资产 比例	业务内容
3. 17%	6. 65	2. 16%	Lyell 是一家创收前的细胞疗法公司,主要针对细
			胞疗法现阶段未解决的实体瘤治疗。
7. 02%	4. 79	1. 55%	华领是一家创新型药物开发公司,目前专注于开发
			治疗    型糖尿病的口服药物 Dorzagliatin
3. 70%	4. 72	1. 53%	是中国领先的体检和健康管理集团,提供包括体检、
			疾病检测、牙科服务、私人医生、疫苗接种和抗衰
			老在内的优质医疗服务
14. 77%	3. 91	1. 27%	专注于研发、生产和销售高质量的医疗器械产品
14. 19%	3. 51	~1%	是一家领先的细胞免疫治疗的技术平台公司,专注
			于细胞免疫治疗的研发、转化及应用, 以引领细胞
			免疫治疗的全面发展
	<b>比例</b> 3. 17% 7. 02% 3. 70%	比例 值(亿元 人民币) 3.17% 6.65 7.02% 4.79 3.70% 4.72	比例 值(亿元 资产 人民币) 比例 3.17% 6.65 2.16% 7.02% 4.79 1.55% 3.70% 4.72 1.53%

来源:公司公告; 国联证券研究所



### 2.10...... 发和产能建设情况

公司研发投入情况:

### 图表 77: 研发费用



图表 78: 行业龙头研发费用对比



来源: Wind;国联证券研究所

来源:公司公告;国联证券研究所

公司致力提高研发能力,持续加大研发投入,重点投入了 DNA 编码化合物库建设、合成化学 AI/机器学习、新的药物机理研究和动物模型构建、新工艺合成技术的研究等研发活动,新产品项目和新技术平台(寡核苷酸类、多肽类、不对称合成催化用酶等),基因治疗工艺研发等研发项目。

公司在研发上的投入大幅领先国内同行业竞争者。

公司产能建设情况:

图表 79: 公司产能建设情况

(百万元)	预算	初期余	本期增	本期增 本期转入 :		期末余	工程累计投	项目进	资金来源
		额	加金额	固定资产	减少金额	额	入占预算比	度	
常州合全生产基地建设项目	2800	599	208	-343	-	464	82. 77%	82. 77%	自有资金
成都基地建设项目	350	308	28	-	-	335	95. 83%	95. 83%	H股
成都基地建设项目装修	195	1	80	-	-	81	41. 54%	41. 54%	H股
苏州安全评价中心扩建	727	260	2	-122	-92	47	35. 97%	35. 97%	A股
美国费城基地建设项目	387	160	51	-	3	215	55. 50%	55. 50%	H股
天津化学研发实验室扩建升	564	13	19	-	-	32	45. 93%	45. 93%	A 股
级项目									
南通实验室项目	261	6	-	-	-6	-	100. 00%	100. 00%	H 股/自有
									资金
待安装设备及工程材料	/	531	117	-248	-10	390	/	/	自有资金
其他	/	212	415	-64	-26	537	/	/	自有资金
合计	5284	2092	920	-778	-131	2103	/	/	/

来源:公司公告;公共资料整理;国联证券研究所



# 3. 盈利预测

#### 1. 中国区实验室:

假设: 2020 下半年增速略低于 Q2, 全年增速 27.6%, 达到 84.54 亿元人民币。2021-2022 年维持较高增长, 分别为 108.00 亿元和 135.88 亿元人民币, 同比增速为 26.5%和 25.8%。

#### 2. CDMO/CMO

2019年子公司合全药业处于临床阶段的管线数量约占全球管线的12%,2020H占12.7%。商业化项目,截至2019年总数是21个,2020年上半年增加了5个。

假设: 商业化项目, 每年获批 4~6 个产品, 提升 1~2%的市场份额,2020全年预计51.55亿元的营收,同比增长37.4%。2021-2022营业收入分别为70.85亿元和94.45亿元,同比增长37.4%和33.3%。

#### 3. 美国区实验室

公司在美国的业务主要为基因和细胞治疗的 CDMO 以及医疗器械注册业务,各自约占美国区营收的 50%。从 2020 年 Q2 开始,受美国疫情影响较大,业务增长受阻。

假设: 2020 年全年营收 15.34 亿元,同比减少 1.9%。2021-2022 营收分别为 16.70 亿元和 19.89 亿元,同比增长 8.9%和 19.1%。

#### 4. 临床及其他 CRO

2020 受阻于一季度疫情,临床开展艰难,上半年同比增长 5.9% 至 5 亿元,订单有所积压。预计下半年,医院逐步恢复的情况下,订单逐渐消化,但是增长不及去年同期。

假设:全年增长 13%至 12.01 亿元。2021-2022,恢复较高增长水平,分别为 15.7 亿元和 23.57 亿元,同比 30.7%和 50.1%。



图表 80: 业绩预测

	(百万元)	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
	收入	4121	5113	6473	8537	10800	13488
中国区实验室	YOY		24. 1%	26. 6%	31. 9%	26. 5%	24. 9%
	毛利率	45. 2%	44. 2%	45. 3%	44. 3%	45. 1%	45. 5%
	收入	2109	2699	3752	5155	7085	9445
CDMO	YOY		28. 0%	39. 0%	37. 4%	37. 4%	33. 3%
	毛利率	44. 2%	42. 5%	41. 0%	40. 0%	40. 9%	41. 8%
	收入	1135	1204	1563	1534	1670	2089
美国区实验室	YOY		6. 1%	29. 8%	-1.9%	8. 9%	25. 1%
	毛利率	31. 9%	24. 0%	30. 5%	22. 5%	24. 3%	25. 2%
	收入	356	585	1063	1201	1570	2357
临床 CRO 及其他	YOY		64. 3%	81. 7%	13. 0%	30. 7%	50. 1%
	毛利率	28. 9%	29. 6%	26. 0%	18. 5%	22. 4%	24. 5%
	收入	7765	9614	12872	16427	21125	27379
	YOY		23. 8%	33. 9%	27. 6%	28. 6%	29. 6%
	利润总额	1593	2581	2337	3784	4811	6677
	毛利率	41. 8%	39. 5%	39. 0%	38. 6%	39. 0%	39. 5%
	净利率		24. 3%	14. 8%	17. 8%	17. 1%	18. 3%
合计	R0E		12. 8%	10. 7%	14. 0%	14. 8%	17. 0%
	归母净利	1227	2260	1855	2829	3501	4859
	每股收益		0. 93	0. 76	1. 16	1. 43	1. 99
	每股经营现金流		0. 66	1. 19	0. 78	1. 56	1. 84
	每股净资产		7. 24	7. 09	8. 25	9. 68	11. 67

来源:公司公告; Wind; 国联证券研究所

综合对各板块的预测, 我们预测公司在 2020-2022 的营收分别为 164.27 亿元, 211.25 亿元和 273.79 亿元人民币, 同比增速分别为 27.6%, 28.6%, 29.6%。归母净利润分别为 28.29 亿元, 35.01 亿元和 48.59 亿元; 对应 EPS 分别为 1.16 元, 1.43 和 1.99 元; 对应当前股价 PE 分别为 88 倍, 71 倍和 51 倍。

参考同类型可比的公司估值:

国际上 CRO 行业的 PE 普遍在 40~60 倍之间。IQVIA 由于净利润波动较大,目前 PE 是 173 倍; LabCorp 的 PE 为 54 倍; CharlesRiver 的 PE 为 42 倍。

国内整体行业景气度高, PE 普遍在 80~100 之间。规模上药明康德处于国内 CRO 行业的龙头地位,同时业绩增速超过行业平均水平,我们给予 100 倍估值,目标价格 125 元。



# 4. 风险提示

中美贸易摩擦影响公司业务的风险 医药研发服务市场需求下降的风险 汇率变动风险 核心人员流失风险



# 图表 81: 财务预测摘要

资产负债表						利润表					
单位:百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	单位:百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	4,729.01	3,550.66	4,164.96	8,039.98	12,734.2	营业收入	9,613.6	12,872.2	16,427.5	21,125.7	27,379.0
应收账款+票据	2,085.43	2,986.94	3,855.85	4,586.14	5,520.38	营业成本	5,820.9	7,858.30	10,086.4	12,886.7	16,564.3
预付账款	78.28	92.16	126.61	152.89	206.37	营业税金及附加	28.56	28.16	35.93	46.21	59.89
存货	952.47	1,742.49	2,362.00	2,500.00	2,700.00	营业费用	337.88	438.54	624.25	845.03	1,149.92
其他	1,836.10	2,589.15	2,589.15	2,589.15	2,589.15	管理费用	1,130.8	1,482.35	1,807.03	2,218.21	2,737.90
流动资产合计	11,806.6	12,663.0	14,800.2	19,569.8	25,451.7	财务费用	56.21	23.96	40.45	-42.93	-171.47
长期股权投资	655.56	793.51	793.51	793.51	793.51	资产减值损失	2.01	-1.43	0.00	0.00	0.00
固定资产	3,491.18	4,692.97	6,315.16	5,845.67	5,376.19	公允价值变动收益	606.44	-259.26	312.00	0.00	0.00
在建工程	1,526.98	2,091.67	0.00	0.00	0.00	投资净收益	76.83	-20.72	0.00	0.00	0.00
无形资产	626.49	918.04	790.99	663.95	536.90	其他	-447.05	-636.42	-361.16	-361.16	-361.16
其他非流动资产	4,560.38	8,079.91	7,829.15	7,578.38	7,327.61	营业利润	2,584.7	2,340.92	3,784.20	4,811.38	6,677.31
非流动资产合计	10,860.6	16,576.1	15,728.8	14,881.5	14,034.2	营业外净收益	-3.88	-3.96	0.00	0.00	0.00
资产总计	22,667.2	29,239.1	30,529.0	34,451.3	39,485.9	利润总额	2,580.8	2,336.97	3,784.20	4,811.38	6,677.31
短期借款	120.00	1,604.26	0.00	0.00	0.00	所得税	247.14	425.56	868.05	1,202.84	1,669.33
应付账款+票据	398.72	592.19	693.00	822.00	951.00	净利润	2,333.6	1,911.41	2,916.15	3,608.53	5,007.98
其他	3,243.34	4,437.93	4,315.11	4,499.87	4,397.55	少数股东损益	73.16	56.86	86.75	107.34	148.97
流动负债合计	3,762.06	6,634.38	5,008.11	5,321.87	5,348.55	归属于母公司净利	2,260.5	1,854.55	2,829.41	3,501.19	4,859.01
长期带息负债	15.00	2,637.31	2,637.31	2,637.31	2,637.31			<u> </u>		<u> </u>	-
长期应付款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	主要财务比率					
其他	724.91	2,557.72	2,557.72	2,557.72	2,557.72		2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
非流动负债合计	739.91	5,195.04	5,195.04	5,195.04	5,195.04						
负债合计	4,501.98	11,829.4	10,203.1	10,516.9	10,543.5	营业收入	23.80%	33.89%	27.62%	28.60%	29.60%
少数股东权益	477.21	97.45	184.20	291.54	440.52	EBIT	62.93%	-10.68%	59.46%	24.90%	36.70%
股本	1,164.74	1,651.13	2,442.02	2,442.02	2,442.02	EBITDA	56.82%	-3.64%	45.35%	20.35%	31.13%
资本公积	11,691.4	9,581.83	8,790.94	8,790.94	8,790.94	归属于母公司净利	25.86%	-17.96%	52.57%	23.74%	38.78%
留存收益	4,831.85	6,079.30	8,908.71	12,409.9	17,268.9	获利能力					
股东权益合计	18,165.2	17,409.7	20,325.8	23,934.4	28,942.3	毛利率	39.45%	38.95%	38.60%	39.00%	39.50%
负债和股东权益总	22,667.2	29,239.1	30,529.0	34,451.3	39,485.9	净利率	24.27%	14.85%	17.75%	17.08%	18.29%
X IX T ACTIVATED	22,00112	20,200	00,020.0	0 1, 10 1.0		ROE	12.78%	10.71%	14.05%	14.81%	17.05%
现金流量表						ROIC	22.32%	15.66%	13.73%	17.40%	23.03%
单位:百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	偿债能力	22.3270	10.0070	10.7070	17.4070	25.0570
<del>- 1                                   </del>	1,657.98	1,911.41	2,916.15	3,608.53	5,007.98	资产负债	19.86%	40.46%	33.42%	30.53%	26.70%
折旧摊销	649.76	813.56	847.30	847.30	847.30	流动比率	3.14	1.91	2.96	3.68	4.76
财务费用	110.75	127.77	5.80	-77.58	-206.12	速动比率	2.40	1.26	1.97	2.72	3.77
<b>对</b>	-226.24	-511.13	-619.51	-138.00	-200.12	营运能力	2.40	1.20	1.97	2.12	3.77
行り 城ノ 营运资金変动	-610.80	14.36	-925.38	-442.81	-961.04	应收账款周转率	4.81	4.35	4.43	4.68	5.15
其它	34.97	560.07	0.00	0.00	0.00	应 收	6.11	4.55		5.15	6.13
<sup>兵已</sup> 经营活动现金流	1,616.42	2,916.03	2,224.36	3,797.44	4,488.12	总资产周转率	0.42	0.44	4.27 0.54	0.61	0.13
<b>資本支出</b>			0.00				0.42	0.44	0.54	0.01	0.09
	2,248.89	2,531.80	0.00	0.00	0.00	每股指标 (元)	1.94	1 10	1.16	1 12	1.99
长期投资	3,245.83	3,131.95				每股收益		1.12	1.16	1.43	
其他	218.06	688.95	312.00	0.00	0.00	每股经营现金流 5 m & 次 o	0.66	1.19	0.78	1.56	1.84
投资活动现金流	-5,276.6	-4,974.8	312.00	0.00	0.00	每股净资产 ,,,,,,	7.24	7.09	8.25	9.68	11.67
债权融资	-1,518.0	4,510.40	-1,604.2	0.00	0.00	估值比率			<b>.</b>		
股权融资	9,252.06	769.30	0.00	0.00	0.00	市盈率	116.46	141.95	93.04	75.19	54.18
其他	-749.85	-3,721.8	-5.80	77.58	206.12	市净率	14.88	15.21	13.07	11.13	9.24
筹资活动现金流	6,984.16	1,557.86	-1,610.0	77.58	206.12	EV/EBITDA	36.62	56.32	56.82	46.71	35.17
现金净增加额	3,267.54	-534.40	926.30	3,875.02	4,694.24	EV/EBIT	45.56	75.59	69.53	55.07	39.77

数据来源:公司报告、国联证券研究所



#### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明:我们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,本报告所表述的所有 观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与,不与,也将不会与本报告中的具体投 资建议或观点有直接或间接联系。

### 投资评级说明

	强烈推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 20%以上	
ா. க	推荐	股票价格在未来6个月内超越大盘10%以上	
股票	谨慎推荐	股票价格在未来6个月内超越大盘5%以上	
投资评级	观望	股票价格在未来6个月内相对大盘变动幅度为-10%~10%	
	卖出	股票价格在未来6个月内相对大盘下跌10%以上	
行业	优异	行业指数在未来6个月内强于大盘	
	中性	行业指数在未来6个月内与大盘持平	
投资评级	落后	行业指数在未来6个月内弱于大盘	

#### 一般声明

除非另有规定,本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司(已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格)及其附属机构(以下统称"国联证券")。未经国联证券事先书面授权,不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。 所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的,仅供我们的客户使用,国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料,但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考,不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果,国联证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期,国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、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的意见或建议不一致的投资决策。

#### 特别声明

在法律许可的情况下,国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易,也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此,投资者应当考虑到国联证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突,投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

#### 无锡

国联证券股份有限公司研究所

江苏省无锡市太湖新城金融一街8号国联金融大厦9层

电话: 0510-82833337 传真: 0510-82833217

### 上海

国联证券股份有限公司研究所

上海市浦东新区源深路 1088 号葛洲坝大厦 22F

电话: 021-38991500 传真: 021-38571373

