

从 IND 和新开临床前瞻中国 CRO 行业发展前景

— CRO/CMO 系列报告（二）



东方证券
ORIENT SECURITIES

核心观点

- **观滴水知沧海，迟到未晚的创新药研发大周期。**2014 年以来，全球生物医药行业研发开始复苏，迎来了第二轮繁荣周期；无独有偶，国内 2016 年药政改革直接驱动了国内创新药研发的热潮。内在改革和外周期的共振，共同造就了国内 CRO 行业的历史性发展机遇。过去 3 年，国内创新药（注册分类为 1 或者 1.1）IND（Investigational New Drug，新药临床申请）数量保持每年 30 个左右的新增；2016-2019 年，国内新登记临床试验数量从 841 个急剧攀升到 2286 个。值得注意的是，代表创新药研发的临床 1-3 期试验数量仍然处于加速增长阶段，17-19 年合计数量（较前一年新增数量）分别为 744（129）/938（194）/1195（257）个。显而易见，IND 和新登记 1-3 期临床两个核心指标处于加速阶段的现状表明国内整体创新药研发仍然处于升温状态。
- **中小型研发主体的全面崛起将会推动国内 CRO 行业步入黄金时代。**从 IND 和临床两个方面来看：1）17-19 年，Biotech 在国内 1 类新药 IND 数量排名榜单中分别占据 9/20 和 45/74，已经成为整个行业最重要的创新力量；2）17 年开始的创新药 IND 数量的飙升已经传导至 19 年临床 2 期数量的增加，可以预见的是，未来 3-5 年临床 2-3 期需求的高峰期。而从研发主体来看，17-19 年，新登记临床试验数量大于 5 个的药企共 61 个，除去疫苗、血制品和科研院所，传统药企和新兴 Biotech 各占一半。综合来看，当自主研发配套并不完善的 Biotech 成为行业创新最重要源头的时候，外包会成为必然的选择，从而推动国内整个 CRO 行业进入黄金时代。
- **头部 CRO 的历史性成长机遇：临床前的全球市场+临床的国内需求。**目前来看，国内 CRO 产业链发展并不均衡：临床前已经跻身全球一流水平，但临床仍然处于草创未就的阶段。在国内创新药大周期尚未到顶的背景下，不同类型 CRO 面临不同的发展机遇：1）**综合型**：国内市场是增量，主要依赖于全球研发环境变化；2）**临床 CRO**：未来 3-5 年是国内药政改革以来第一个临床高峰；3）**特色细分 CRO**：立足于优势业务，进行产业链延伸或市场拓展。所以，对于国内头部 CRO 企业来说，全球复苏和国内创新的叠加共振，将会带来少则 3-5 年、长则 8-10 年的历史性发展机遇。

投资建议与投资标的

- 从最近 3 年的 IND 和新开 1-3 期临床变化趋势，我们明确提出国内创新药研发仍然处于升温状态，尚未见顶。在全球研发处于第二轮复苏周期的外部环境下，我们看好国内 CRO 产业链发展机遇，相关标的具有投资价值，包括：药明康德(603259，增持)、美迪西(688202，买入)、昭衍新药(603127，增持)等，同时，药石科技(300725，未评级)等标的也值得关注。

风险提示

- 如果全球医药研发景气周期提前终止，则会对国内临床前 CRO 产生一定冲击。
- 如果国内生物医药行业整体转型受阻，则本土业务占比高的 CRO 将会受到影响。

行业评级

看好 中性 看淡 (维持)

国家/地区

中国

行业

医药生物行业

报告发布日期

2020 年 05 月 29 日

行业表现



资料来源：WIND、东方证券研究所

证券分析师

伍云飞

021-63325888*1818

wuyunfei@orientsec.com.cn

执业证书编号：S0860518090002

目 录

一、观滴水知沧海，迟到未晚的创新药研发大周期	4
1.1 创新药 IND 和新开临床依然处于加速阶段	4
1.2 聚焦肿瘤药研发，多个空白领域发展潜力大	6
二、为什么说国内 CRO 行业将迎来黄金时代？—中小型研发主体的全面崛起7	
2.1 重度依赖外包的 Biotech 已占据创新药研发半壁江山	7
2.2 临床试验从前往后呈“漏斗状”分布，高峰期在路上	9
三、国内 CRO 行业 IND 前后的两重天：临床前趋于成熟+临床积极探索	12
3.1 前端已经跻身全球一流水平，后端任重道远	12
3.2 创新药研发大周期尚未见顶，头部 CRO 的大时代	14
四、投资建议与投资标的	16
五、风险提示	16

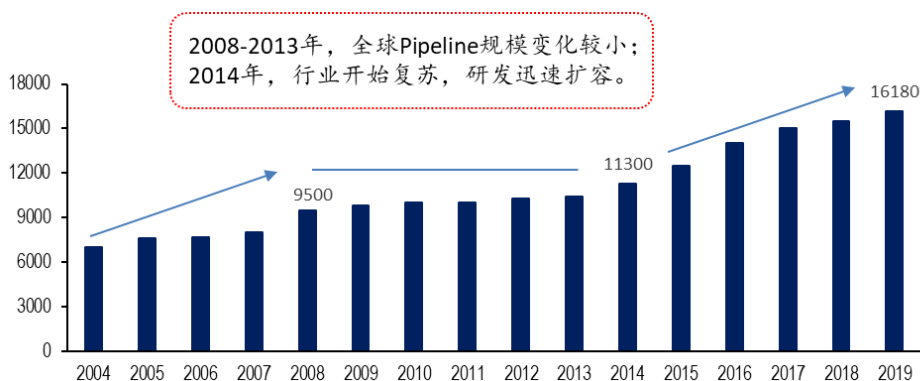
图表目录

图 1：全球药企研发管线小分子化合物数量（单位：个）	4
图 2：国内 1 类创新药 IND 申报情况（2014-2019 年）	4
图 3：中国境内新开临床试验数量统计（2015-2019 年）	5
图 4：中国境内新开临床试验不同阶段具体分布情况（2015-2019 年）	5
图 5：中国境内新开 1-3 期临床试验（创新药）数量统计（2015-2019 年）	6
图 6：国内新开临床（1-4 期）细分疾病领域分布并不均衡	6
图 7：中国境内新开临床（1-4 期）各细分疾病领域占比（2019 年）	7
图 8：全球新开临床（1-4 期）各细分疾病领域占比（2019 年）	7
图 9：17-19 年 IND（1 类新药）累计数量大于 5 个的本土医药企业	8
图 10：17-19 年新登记 1-4 期临床累计数量大于 20 个的本土医药企业	10
图 11：CRO 行业详细解析一览图	12
图 12：全球 TOP 10 CRO 公司营收情况（2018 年）（单位：亿美元）	13
图 13：外资企业在中国境内新开临床数量（1-4 期）占比保持在 20%左右	13
图 14：外资企业每年新开 3 期临床占比高达 40%	14
图 15：国内主流 CRO 企业各项业务分布覆盖情况	15
图 16：国内主流 CRO 业务境内外营收占比（2019 年）	16
表 1：近 3 年 IND（1 类新药）合计数量 TOP34 国内企业	8
表 2：国内每年较前一年新增 1-3 期临床的数量分布情况（2016-2019 年）	9
表 3：近 3 年新开 1-4 期临床合计数量 TOP46 国内企业	10

一、观滴水知沧海，迟到未晚的创新药研发大周期

从全球创新药研发和 CRO 行业发展周期来看：1991-1999 年是第一轮繁荣周期，TOP CRO 开始崭露头角；在 2008 年全球金融危机冲击下，研发和外包都身陷萧条周期；2014 年后，在行业技术突破（肿瘤免疫疗法）和资金环境改善的双重驱动下，全球研发管线规模迅速扩张（见下图），行业迎来了第二轮繁荣周期。

图 1：全球药企研发管线小分子化合物数量（单位：个）



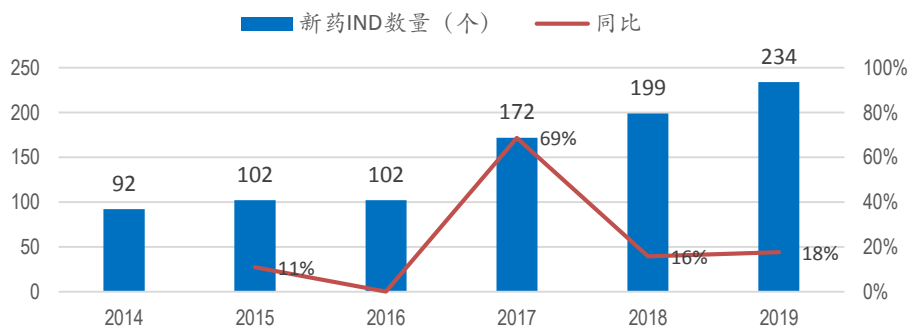
数据来源：Pharma projects, Bloomberg, 东方证券研究所

1.1 创新药 IND 和新开临床依然处于加速阶段

众所周知，2016 年药政改革（一致性评价、优先审评、MAH、化药新注册分类等）直接驱动了国内创新药研发。很显然，内在改革和外在周期的时间点几乎完全重叠，共同造就了国内 CRO 行业的历史性发展机遇。

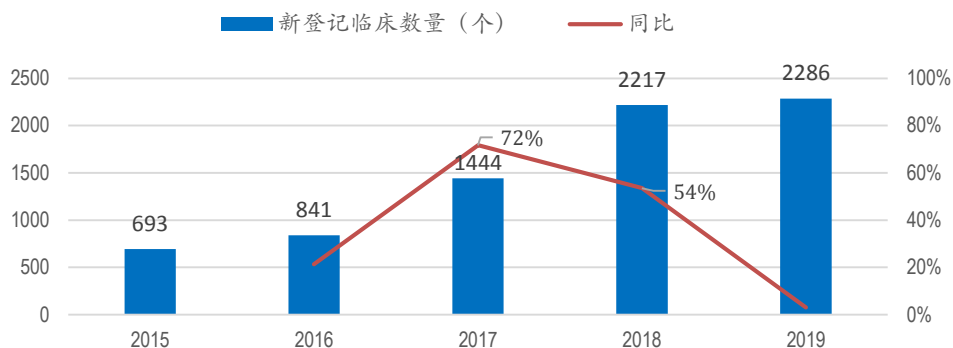
历史数据也确实验证了行业蓬勃发展的趋势。首先，创新药（注册分类为 1 或者 1.1）IND（Investigational New Drug，新药临床申请）数量近 3 年仍然保持每年 30 个左右的新增；其次，每年新登记临床试验数量从 2016 年的 841 个急剧攀升到 2019 年的 2286 个。

图 2：国内 1 类创新药 IND 申报情况（2014-2019 年）



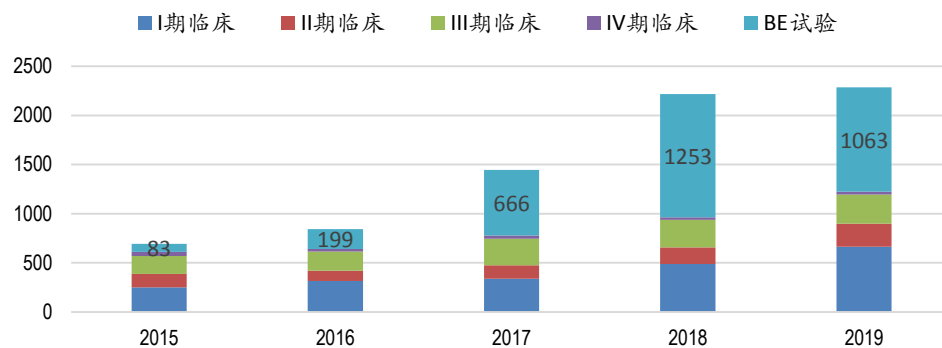
备注：1、按照品种重新梳理，同品种多个受理号只计算一次；2、16-17 年的变化包含了药品注册分类改革；3、更新至 2020 年 1 月 1 日；4、因为血制品和疫苗注册分类不是 1 类，故未包含在内。

数据来源：CDE, 东方证券研究所

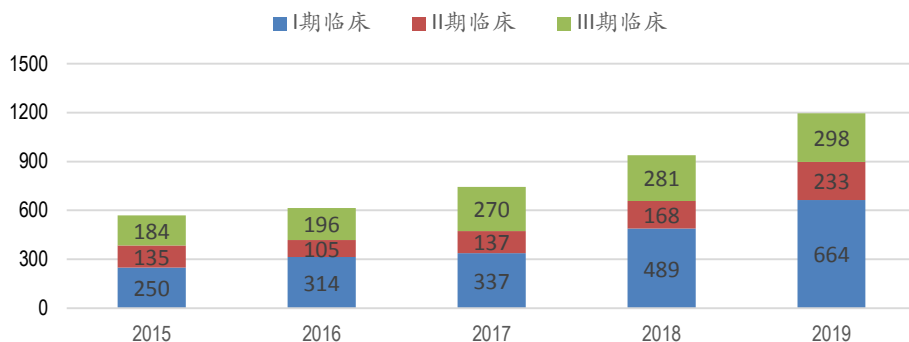
图 3：中国境内新开临床试验数量统计（2015-2019 年）


数据来源：CDE，东方证券研究所

我们注意到，自从 2018 年“4+7 城市药品集中采购”试点后，国内进行一致性评价的积极性迅速降低（BE 试验数量从 18 年 1253 个降低到 19 年的 1063 个）。但是，标志着创新研发的临床 1-3 期试验数量仍然处于加速增长阶段，17-19 年合计数量（较前一年新增数量）分别为 744（129）/938（194）/1195（257）个。

图 4：中国境内新开临床试验不同阶段具体分布情况（2015-2019 年）


数据来源：CDE，东方证券研究所

图 5：中国境内新开 1-3 期临床试验（创新药）数量统计（2015-2019 年）


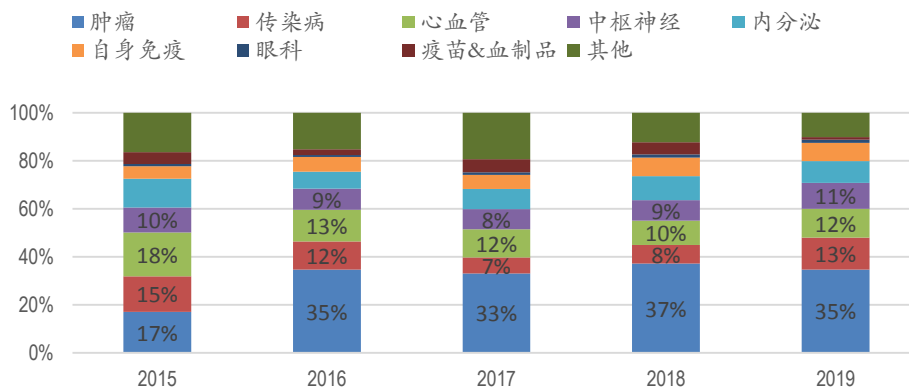
数据来源：CDE，东方证券研究所

从 IND 申报和新登记 1-3 期临床试验数量两个核心指标处于加速阶段的现状来判断，国内整体创新药研发依然处于升温状态。考虑到国内医药工业企业研发积淀弱的历史问题，研发外包的需求将会持续旺盛。

1.2 聚焦肿瘤药研发，多个空白领域发展潜力大

过去 4-5 年，肿瘤免疫疗法（尤其是 PD-1 单抗）的出现在全球范围内极大地推动了肿瘤药的研发，中国境内也不例外。15-19 年，国内新登记的肿瘤临床（1-4 期）从 104 个迅速增加至 424 个，翻了两番。

除抗肿瘤药一枝独秀外，心血管和中枢神经类（CNS）疾病临床占比相对恒定，近年都维持在 10% 左右；传染病则由于 19 年受到丙型肝炎和 EV-71 等影响临床数量迅速增加，占比提升至 13%。

图 6：国内新开临床（1-4 期）细分疾病领域分布并不均衡


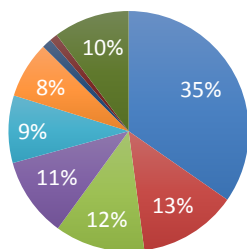
数据来源：CDE，东方证券研究所

与全球市场对比可以发现，国内多个细分领域尚未充分开发，临床需求远远未被满足。首先，国内肿瘤药开发占比过高（中国 35% vs 全球 22%），各细分领域并不均衡；其次，眼科、呼吸和胃肠道等多个领域临床数量明显偏少，随着人口结构的改变和诊疗水平的完善，这些空白领域将会受到

重视。

图 7：中国境内新开临床（1-4 期）各细分疾病领域占比（2019 年）

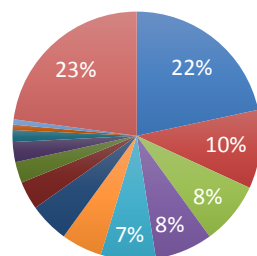
■ 肿瘤 ■ 传染病 ■ 心血管
 ■ 中枢神经 ■ 内分泌 ■ 自身免疫
 ■ 眼科 ■ 疫苗&血制品 ■ 其他



数据来源：CDE，东方证券研究所

图 8：全球新开临床（1-4 期）各细分疾病领域占比（2019 年）

■ 肿瘤 ■ 心血管 ■ 胃肠道 ■ 呼吸领域
 ■ 中枢神经 ■ 肌肉&骨骼 ■ 皮肤相关 ■ 血液
 ■ 泌尿生殖系统 ■ 自身免疫 ■ 疫苗 ■ 抗感染
 ■ 内分泌系统 ■ 其它



数据来源：clinical trials，东方证券研究所

综合来看，国内创新药研发大周期虽然迟到，但是与全球产业复苏同步，整体发展势头迅猛：从临床申报和新登记临床来判断，依然是加速成长阶段；同时，国内创新药研发“偏科”较为严重，当前冷门的这些细分领域是行业后续发展潜力所在。

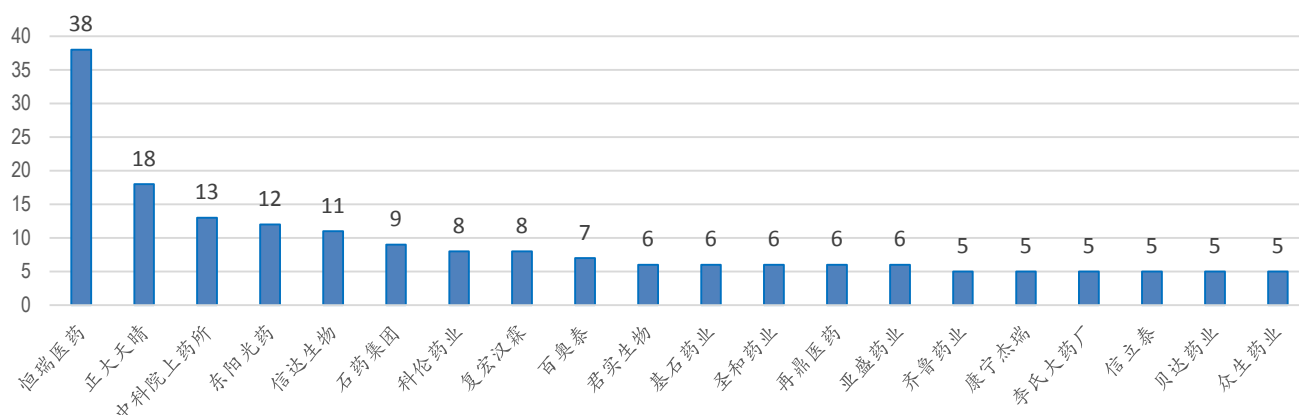
二、为什么说国内 CRO 行业将迎来黄金时代？—中小型研发主体的全面崛起

2.1 重度依赖外包的 Biotech 已占据创新药研发半壁江山

回望过去，2015 年“722 事件”以来的药品监管政策的变革无疑是国内医药行业发展的历史性拐点，而 2018 年国家医保局成立后迅速推进的药品集中采购也为存量业务敲响了警钟，创新是唯一的生存通道。

从现在数据来看，国内传统大中药企多数放弃了转型的挣扎，而 Biotech 如雨后春笋已经占据了国内创新药研发的半壁江山。17-19 年，国内 1 类新药 IND 数量前 20 研发主体中，除去科研院校（中科院上海药物所），Biotech 占据了 9 席；除去独占鳌头的恒瑞医药，传统药企和 Biotech 在申报数量上相差无几。

图 9：17-19 年 IND（1 类新药）累计数量大于 5 个的本土医药企业



备注：1、血制品和疫苗类企业未统计在内；2、中科院上药所，即中国科学院上海药物研究所，其中有多品种是与康缘药业或海和药业等企业联合申报；3、李氏大药厂（0950.HK）申报主体为兆科药业。

数据来源：CDE，东方证券研究所

如果从更大的范围来看（3 年申报数量超过 2 个），Biotech 在 74 个研发主体中占比超过 60%（共 45 个），是创新的主要力量。除去 TOP20 药企中较为知名的 Biotech（如君实生物等），18-19 年申报名单中涌现出很多全新的小型 Biotech。

很显然，当自主研发配套并不完善的 Biotech 成为行业创新最重要源头的时候，外包会成为必然的选择。同时，随着国内医药产业发展趋于成熟，即使像恒瑞医药这种传统大药企也会越来越依赖于 CRO。

表 1：近 3 年 IND（1 类新药）合计数量 TOP34 国内企业

序号	公司名称	2017 年	2018 年	2019 年	合计
1	恒瑞医药	13	10	15	38
2	正大天晴	7	3	8	18
3	中科院上药所	7	3	3	13
4	东阳光药	5	3	4	12
5	信达生物	1	4	6	11
6	石药集团	3	0	6	9
7	科伦药业	4	2	2	8
8	复宏汉霖	2	3	3	8
9	百奥泰	3	1	3	7
10	君实生物	0	3	3	6
11	基石药业	0	3	3	6
12	圣和药业	3	1	2	6
13	再鼎医药	2	2	2	6
14	亚盛药业	2	2	2	6

15	齐鲁药业	2	0	3	5
16	康宁杰瑞	1	2	2	5
17	李氏大药厂	2	3	0	5
18	信立泰	0	2	3	5
19	贝达药业	0	3	2	5
20	众生药业	2	2	1	5
21	百济神州	1	1	2	4
22	嘉和生物	3	0	1	4
23	康方生物	3	0	1	4
24	荣昌生物	1	2	1	4
25	康缘药业	3	0	1	4
26	泽璟制药	0	1	3	4
27	三生药业	0	0	4	4
28	丽珠集团	2	0	2	4
29	上海生物制品研究所	1	1	2	4
30	天士力	0	2	2	4
31	上药集团	3	1	0	4
32	广生堂	0	1	3	4
33	复星医药	1	2	1	4
34	科济制药	1	2	1	4

备注：1、上表仅列示3年申报数量大于4个（含）的药企；2、李氏大药厂申报主体为兆科药业；3、“标红”为Biotech。

数据来源：CDE，东方证券研究所

2.2 临床试验从前往后呈“漏斗状”分布，高峰期在路上

如前文所述，国内1-3期临床试验数量从17年开始加速增长。最近3年，新增数量分别为129个、194个和257个。这其中，2016-2017年受到722短期冲击较大，变化并不显著；17年后创新药IND数量开始飙升，对应18-19年新登记1期临床数量快速增长，但很明显的是：临床2期从19年才开始有较大起色，临床3期甚至还没有出现相应的变化。

我们认为，17-19年大量新增的IND批件随着临床试验的正常推进（一般来说，临床1-3期试验用时分别为1/2/3年），2020-2023年大概率是这些项目进行临床2-3期的高峰期。

表 2：国内每年较前一年新增 1-3 期临床的数量分布情况（2016-2019 年）

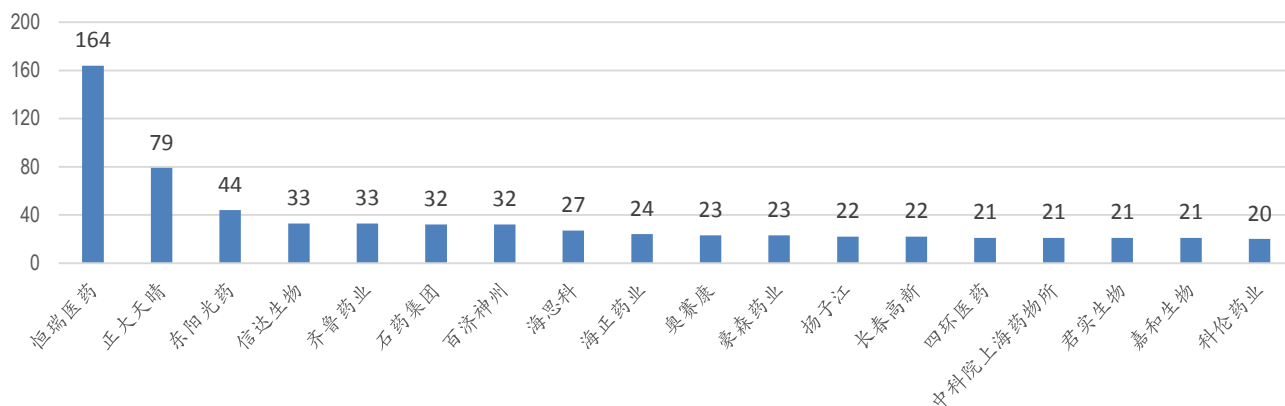
	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
临床 1 期	64	23	152	175
临床 2 期	-30	32	31	65
临床 3 期	12	74	11	17

数据来源：CDE，东方证券研究所

从申报主体来分析，传统药企凭借领先的资金实力在临床开设方面占据了显著的优势，Biotech 在 IND 上的实力尚未完全传导到下游。可以看到，近 3 年累计开设临床数量（BE 除外）大于 20 个的药企中，Biotech 占据 4/18，部分传统药企围绕“优化/过渡品种”进行了密集的探索（如奥赛康）。

不过，在更大范围内还是能看到 Biotech 在临床阶段的影响力。17-19 年，新登记临床试验数量大于 5 个的药企共 61 个，除去疫苗、血制品和科研院所，传统药企和新兴 Biotech 各占一半（26 个 vs 27 个）。

图 10：17-19 年新登记 1-4 期临床累计数量大于 20 个的本土医药企业



备注：1、包含了血制品和疫苗企业；2、四环医药（0460.HK）的申报主体是轩竹医药。

数据来源：CDE，东方证券研究所

表 3：近 3 年新开 1-4 期临床合计数量 TOP46 国内企业

序号	公司名称	2017 年	2018 年	2019 年	合计
1	恒瑞医药	32	52	80	164
2	正大天晴	17	20	42	79
3	东阳光药	13	13	18	44
4	信达生物	5	12	16	33
5	齐鲁药业	8	10	15	33
6	石药集团	4	9	19	32
7	百济神州	15	12	5	32
8	海思科	4	11	12	27
9	海正药业	9	11	4	24
10	奥赛康	9	2	12	23
11	豪森药业	5	9	9	23
12	扬子江	10	6	6	22
13	长春高新	12	6	4	22

14	四环医药	2	8	11	21
15	中科院上海药物所	4	7	10	21
16	君实生物	6	6	9	21
17	嘉和生物	6	12	3	21
18	科伦药业	4	13	3	20
19	康宁杰瑞	2	8	9	19
20	科兴生物	4	8	7	19
21	百奥泰	4	10	5	19
22	复宏汉霖	3	2	13	18
23	神州细胞	1	10	7	18
24	基石药业	1	6	10	17
25	李氏大药厂	3	7	7	17
26	康方生物	1	10	6	17
27	人福医药	4	9	4	17
28	荣昌生物	1	5	10	16
29	康缘药业	2	5	9	16
30	泽璟制药	3	4	8	15
31	华兰生物	7	3	5	15
32	三生药业	2	3	9	14
33	和记黄埔	5	3	6	14
34	智飞生物	3	6	5	14
35	丽珠集团	4	5	5	14
36	武汉生物制品研究所	2	2	9	13
37	上海生物制品研究所	1	4	7	12
38	山东绿叶	2	4	6	12
39	天士力	2	4	6	12
40	罗欣药业	7	3	2	12
41	信立泰	2	4	5	11
42	贝达药业	5	4	2	11
43	康泰生物	4	5	2	11
44	圣和药业	1	6	3	10
45	再鼎医药	3	5	2	10
46	微芯生物	6	1	3	10

备注：1、仅统计3年累计新登记1-4期临床数量大于10个的药企，共46家；2、“标红”为Biotech。

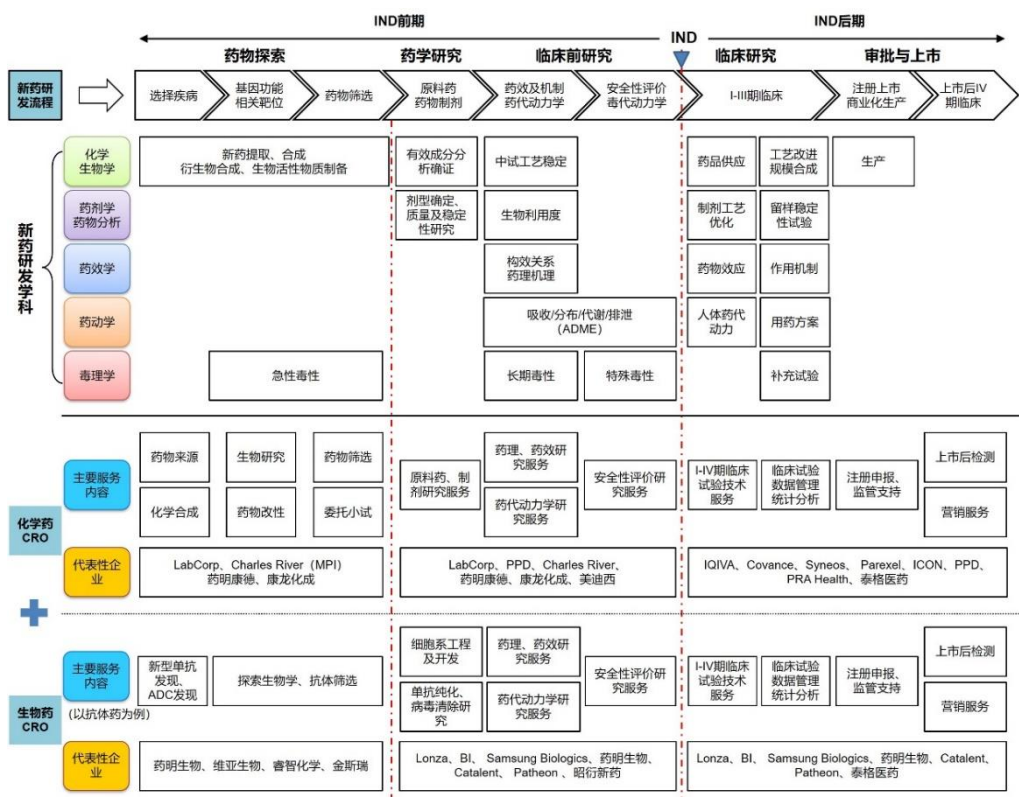
数据来源：CDE，东方证券研究所

三、国内 CRO 行业 IND 前后的两重天：临床前趋于成熟+临床积极探索

3.1 前端已经跻身全球一流水平，后端任重道远

一般来说，CRO 产业链大体可分为三段：1）从 0 到 PCC（Preclinical Compound，临床前候选化合物）的探索发现；2）从 PCC-IND 的验证过程；3）IND-NDA（New Drug Application，新药上市申请）的人体临床试验阶段（如下图红色虚线区分）。

图 11：CRO 行业详细解析一览表



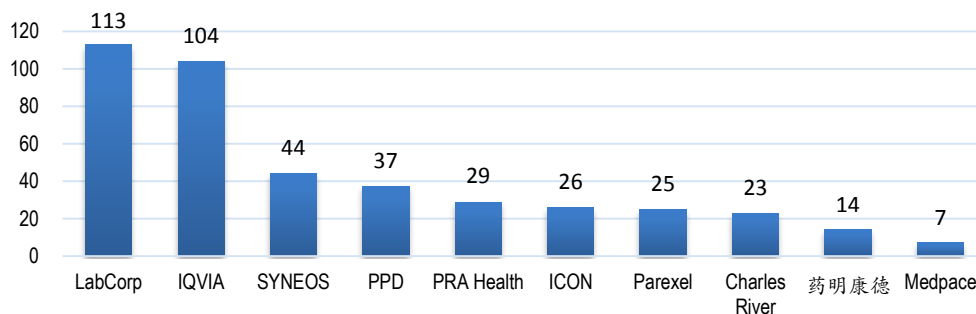
数据来源：美迪西招股书，各公司网站，东方证券研究所

由于第一段和第二段同属于 IND 前的实验室研究，所以我们可以将整个产业链以 IND 作为界点区分为临床前（前端）和临床（后端）。从目前来看，国内 CRO 行业前端服务能力已经跻身全球一流水平，但是后端临床服务仍需假以时日。具体来看：

1) 中国临床前 CRO 已经登上世界舞台。过去 20 年，以药明康德和康龙化成为代表的中国临床前 CRO 充分利用国内高学历化工人才的数量和成本优势，逐步在 0-PCC 这个阶段站稳脚跟，成功让

境外订单大规模往国内转移。从 18 年营收来看，药明康德位列第 9，康龙化成排在 10-15 名，二者已经是全球规模最大的临床前化学服务供应商。

图 12：全球 TOP 10 CRO 公司营收情况（2018 年）（单位：亿美元）

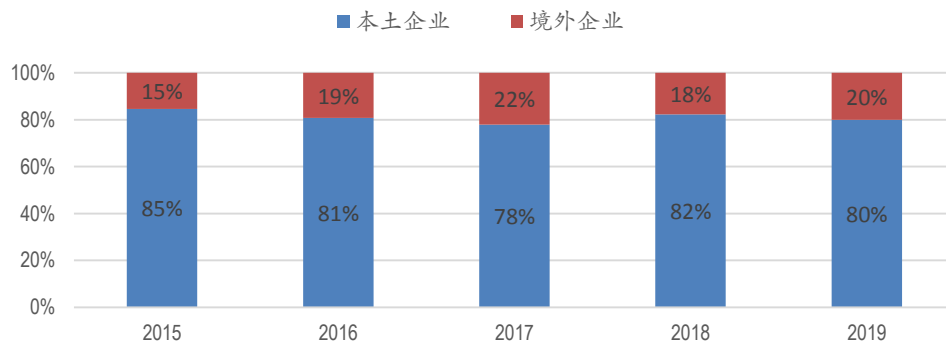


数据来源：Bloomberg, Wind, 东方证券研究所

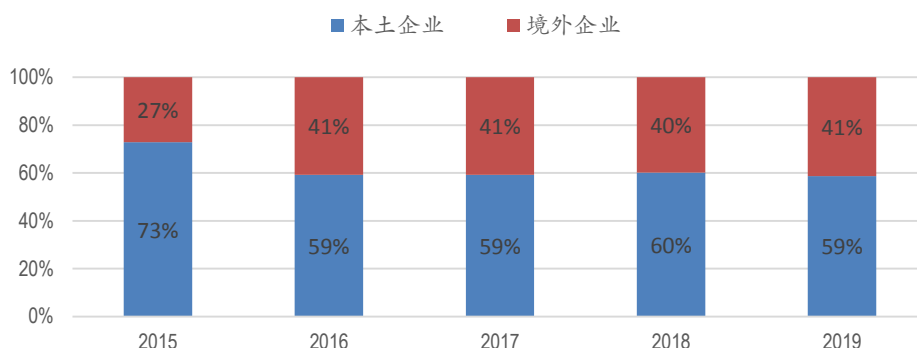
2) 国内临床 CRO 发展时间尚短，长路漫漫。全球 TOP10 CRO 中仅有药明康德和 Charles River 主业属于临床前，其余全是临床服务巨头。由于国内创新药临床需求从 17 年才开始快速增加，相较欧美近 40 余年的创新药开发历史不可同日而语，所以本土临床 CRO 并没有合适的成长机遇和环境，最终的结果是与 IQVIA 等全球 TOP 临床 CRO 差距巨大。

从我们统计的数据来看，新政以来外资企业在华新登记临床占比在 20%左右波动，相对稳定，但是在产业链占比最高的临床 3 期中占比超过 40%，反映出国内临床需求很大程度上和外资企业直接相关。

图 13：外资企业在中国境内新开临床数量（1-4 期）占比保持在 20%左右



数据来源：CDE，东方证券研究所

图 14：外资企业每年新开 3 期临床占比高达 40%


数据来源：CDE，东方证券研究所

3.2 创新药研发大周期尚未见顶，头部 CRO 的大时代

由于国内 CRO 产业链各细分领域发展并不均衡，0-PCC/PCC-IND/IND-NDA 这 3 段竞争实力从前往后依次减弱。按照业务属性、成长规模和产业链延伸情况，我们可以将国内主流 CRO 企业划分为 3 类：

1) 综合型 CRO。以药明康德和康龙化成成为代表，国外营收占比远高于国内、体量处于绝对领先地位；二者都是从临床前化学服务起家，逐步拓展产业链，目前临床前一体化已经完成，正在积极推进临床服务能力建设，意图打造从前端到后端的全产业链服务能力。值得注意的是，全球范围内尚没有 CRO 能够完全实现一体化服务，国内企业已经处于领先探索阶段。

2) 临床 CRO。临床服务（轻资产、偏管理属性）与临床前服务（重资产、偏技术属性）的差异较大，国内该领域目前以泰格医药为龙头，具备创新药临床综合服务能力，并积极探索开展国际多中心临床。

临床 CRO 的业务特性决定了其核心能力在于组织实施多中心临床试验，对于临床前技术服务并不擅长，所以这也决定了临床 CRO 很难向前端延伸成为综合型 CRO。

3) 特色细分 CRO。由于国内 CRO 行业发展历史短，所以有不少在某些特色细分领域形成竞争优势的企业，比如昭衍新药（安全性评价）、药石科技（分子砌块）、成都先导（DNA 编码化合物数据库，DEL）、维亚生物（基于结构的药物发现平台，SBDD）、美迪西（临床前一体化服务）等等。

图 15：国内主流 CRO 企业各项业务分布覆盖情况

中国主流 CXO	临床前					临床						上市后	
	药物靶点认证	药物发现	化学实验	生物分析	药物安全评价	1期	2期	3期	中心实验室	临床药物生产	4期	咨询/警戒	商业化生产
药明康德													
康龙化成													
泰格医药													
凯莱英													
博腾股份													
睿智化学													
昭衍新药													
药石科技													
美迪西													
博济医药													

备注：1、凯莱英和博腾股份属于 CMO，其余都是 CRO 标的；2、未纳入成都先导和维亚生物，二者主要业务都是临床前业务发现，相对单一。

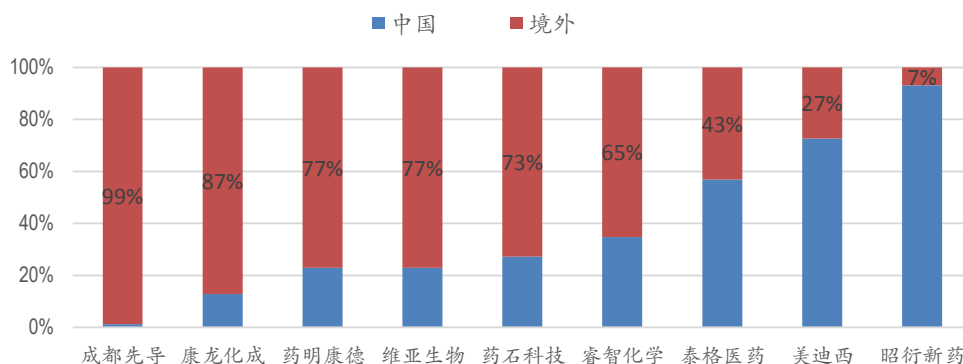
数据来源：Wind，各公司招股书，东方证券研究所

虽然国内整个创新药周期才刚刚起步，但对于以上 3 种类型的 CRO 来说，机遇则体现在不同方面：

1) 综合型 CRO：国内市场是增量，主要依赖于全球研发环境变化。如下图所示，药明和康龙主要营收来自于欧美全球研发中心地区，国外业务是基本盘，单国内市场对整体业绩提速贡献有限。从第三方数据来看，2019 年以来国内 IND 前的研发热度还在持续提升，所以只要国外疫情没有提前终止第二轮研发景气周期，国内综合型 CRO 内外需求都会非常旺盛。另外，如果综合型 CRO 临床业务有所进展，则会带来新的增长点。

2) 临床 CRO：未来 3-5 年是国内药政改革以来第一个临床高峰。从我们前面的统计数据来看，17-19 年创新药的 IND 高峰才传导到 2019 年新登记临床 2 期试验数量的增加，未来 3-5 年临床 2-3 期数量必然会快速增加，形成国内第一个临床需求高峰。但是，我们也要注意，临床 3 期中外资企业占比较高，这部分需求很大程度上由海外 CRO 承接，对国内临床 CRO 企业而言是一个挑战。

3) 特色细分 CRO：立足于优势业务，进行产业链延伸或市场拓展。具体来看，先导和维亚属于产业链起始端的药物发现平台，主要营收来自于海外市场，随着国内真正创新药研发需求的兴起，二者将会显著受益；药石科技立足于药物砌块，开始尝试 CMO 业务和自主产品研发，打造多个服务模块；昭衍新药以安评见长，国内市场占比极高，未来主要增长空间或许来自于海外市场，同时公司在尝试早期临床业务。

图 16：国内主流 CRO 业务境内外营收占比（2019 年）


数据来源：Wind，东方证券研究所

综合来看，我们认为国内创新药研发仍然处于加速阶段，最受益的无疑是国内一二线 CRO 企业，不论是趋于成熟的临床前 CRO，还是在积极探索的临床 CRO，都已经处于并在未来至少 3-5 年内都将处于快速发展的大时代。

四、投资建议与投资标的

本篇报告从国内过去 5 年 IND 申报和新开 1-3 期临床两个核心指标入手，从二者变化趋势可以明确判断出国内创新药研发仍然处于升温状态，尚未见顶。在全球研发处于第二轮复苏周期的外部环境影响下，国内 CRO 产业链成长前景愈发清晰：1）国内临床前 CRO 海外营收稳健，国内市场增量明显；2）临床 CRO 将明显受益于即将到来的第一波临床高峰期；3）特色细分 CRO 立足于自身优势业务，进行产业链延伸或者市场拓展。

所以，我们坚定认为相关标的具有投资价值，包括：药明康德(603259，增持)、美迪西(688202，买入)、昭衍新药(603127，增持)等等。同时，药石科技(300725，未评级)等标的也值得关注。

五、风险提示

1、如果全球医药研发景气周期提前终止，则会对国内临床前 CRO 产生一定冲击。中国是全球 CRO 产业链的重要组成部分，如果全球生物医药行业受到不可抗力的影响出现研发投入下降的情形，则国内的综合型 CRO 都会受到一定的影响。

2、如果国内生物医药行业整体转型受阻，则本土业务占比高的 CRO 将会受到影响。16 年以来，国内生物医药行业开始积极探索转型，目前整体研发势头良好，但如果未来出现创新药 IND 申报大幅下降的情况，则对国内 CRO 行业的发展也将产生巨大的影响。

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

公司投资评级的量化标准

买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；

增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；

减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；

看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。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，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

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，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

