

药物生命周期中的重要角色分析： CRO、CMO、CSO

2016年12月19日

投资要点

- ❖ **医药外包组织=CRO+CMO+CSO。**医药外包组织已经贯穿到药品生命周期的全流程、其中 CRO、CMO、CSO 分别服务于医药行业的研发、生产、销售三大环节。由于专业化和规模经济的优势，全球范围内的医药外包仍属于朝阳产业，CRO 企业正从传统模式向风险共担模式发展，Frost&Sullivan 预计未来五年 CAGR 预计达 12%。
- ❖ **仿制药一致性评价、药物临床试验自查核查、药审加速推动国内 CRO 市场向千亿量级发展。**新药研发压力推动全球 CRO 行业腾飞。根据 Frost&Sullivan 的统计，仅 2010 年，全球 CRO 市场就达到 214.2 亿美元，2017 年 CRO 市场容量将达到 430.9 亿美元，我们预计未来 5 年行业 CAGR 达 11%。随着 CRO 巨头的全球扩张和亚洲地区经济科技的崛起，21 世纪 CRO 产业逐渐向亚洲转移。中国的成本优势和广阔产业前景进一步推动了产业在中国快速发展，我们预计 2020 年中国 CRO 市场容量达 943 亿元，CAGR 达 25%。我们认为国际化、多元化、特异化、深度合作是区分公司竞争力的核心四要素。
- ❖ **CMO 能够帮助药企降低成本压力，起到调节产能的作用。**争抢新药上市时间也对药企的生产能力提出了新要求。CMO 市场收益于需求端大量增长，根据 Business Insights 数据，2011 年全球 CMO 市场达到 319 亿美元，2017 年将达 628 亿美元，CAGR 为 12%。新版 GMP 认证和药品上市许可人制度的启动，将使国内 CMO 企业充分享受国内制药需求增长的“蛋糕”。根据 Informa 的数据，2017 年，中国 CMO 市场容量为 22 亿美元。联化科技、博腾股份、奥达国际、乐威医药、泓博医药、合全药业等公司依靠其全套工艺开发以及各种规模定制生产的能力在几个药物品种上达到了与国际竞争的水平。
- ❖ **随着“两票制”、“营改增”等最新市场规范政策将推动 CSO 市场发展。**在全球药品市场高度竞争、利润空间受压情况下，药企用于举办学术会议、差旅费用、广告支出等用途的销售费用面临监管和成本的压力，推动全球 CSO 市场发展。从 2009-2015 年，全球药品销售外包市场从 27 亿美元增长至 56 亿美元，CAGR 为 12.93%。由于国内药品销售制度处于规范过程中，加之药企控制成本的需要，CSO 在国内尚处于引入期。由于独特的本土深耕优势和对外连接渠道优势，目前国内 CSO 在进口药销售市场作用极为明显。未来国内向大型化和专业化发展的特色 CSO 将迅速成长。
- ❖ **风险因素。**政策出台后对企业创新扶持是否到位的风险、经济下行影响上下游供应链的风险。
- ❖ **市场判断和投资策略：**建议把握（1）“质量保证、渠道广泛、特色鲜明”这一投资主线的新三板 CRO 公司：**苑东生物、先路医药、赛德盛、康复得、奥咨达**等公司；（2）具备较强产业化能力、拥有高研发能力和强生产储备的 CMO 企业：**泓博医药和乐威医药**；（3）有专业化水平和规模化发展潜力的新三板 CSO 企业：**美安医药和皓月医疗**。



中信证券
CITIC SECURITIES

中信证券研究部

胡雅丽

电话：021-20262103

邮件：huyl@citics.com

执业证书编号：S1010510120019

周晨俊

电话：021-20262131

邮件：zhouchenjun@citics.com

执业证书编号：S1010516080001

相关研究

1. 新三板市场体外诊断行业 2015 年下半年投资策略：聚焦体外诊断（IVD）行业热点.....2015-07-03
2. 新三板市场医药行业 2015 年下半年投资策略顶层设计重构健康产业，七大策略助力新三板寻医问药.....2015-05-08
3. 明德生物（430591）新三板公司研究报告—POCT 领先者深度受益于行业爆发.....2015-10-30
4. 科新生物（430175）新三板公司研究报告—高性价比自主免疫性疾病诊断试剂盒的供应商.....2015-10-29
5. 益善生物（430620）新三板公司研究报告—融入 CTCs 技术的肿瘤个性化靶标检测服务提供商.....2015-10-28
6. 新产业（830838）新三板公司投资价值分析报告—化学发光诊断巨头深度受益于行业爆发.....2015-09-18
7. 璟泓科技（430222）新三板公司研究报告—立足 POCT，拥抱互联网+，进军智慧医疗.....2015-09-08
8. 吉玛基因（430601）新三板公司研究报告—吉玛基因从科研服务提供商，迈向临床诊断应用市场.....2015-06-15

请务必阅读正文之后的免责条款部分

目录

医药外包组织：分工协作，时势所趋	1
医药外包组织贯穿药品生命周期全流程	1
医药合同外包产业链面临横纵向整合契机	1
CRO：研发的助推器，创新的新源泉	2
CRO 行业的历史沿革	2
商业模式分析：从传统到创新的四种不同的商业模式	3
新药研发压力推动全球 CRO 行业腾飞	5
国际产业转移、审批趋严推动国内 CRO 市场呈跨越式增长	7
四大主流趋势引领国内 CRO 行业蓬勃发展	11
全球 CMO 市场迅速增长，增速持续保持稳定	15
降低成本压力、自有产能不足和产能调节转换是 CMO 产生原动力	15
国内 CMO 市场：小荷才露尖尖角，早有蜻蜓立上头	16
两项政策一推一拉，国内 CMO 行业大发展正在启动	17
国内 CMO 市场正处于发展初期，增速迅猛	20
全球药品销售外包市场增速迅猛，CSO 迎来发展的春天	21
国内 CSO 市场处于成长期，增速迅猛	22
进口药销售是目前国内 CSO 市场一大用武之地	22
国内市场规范政策是 CSO 爆发增长的强大推动力	23
国内 CSO 市场本土企业颇具实力，专业化、规模化是未来发展方向	24
专业化、规模化是 CSO 企业未来的发展方向	26
风险因素	29
市场判断和投资策略：从中美医疗体系比较看我国医院发展新趋势	29
医药外包组织在制药行业全流程渗透逐步加深，看好行业前景	29
投资策略	30

插图目录

图 1: 医药外包组织在药物生命周期中的作用	1
图 2: 医药合同外包组织产业链	2
图 3: CRO 发展时间轴	3
图 4: 国际 CRO 商业模式演变	4
图 5: 国内 CRO 企业商业模式演变	4
图 6: 新药研发过程	5
图 7: 近年新药平均研发成本	6
图 8: 近年全球医药研发支出变化	6
图 9: 专利悬崖及对药企销售额的影响	6
图 10: 专利风险前五大药企	7
图 11: 2015-2020 年全球 CRO 市场份额分布	7
图 12: 2007-2012 年各主要国家和地区生物制药研发支出 CAGR 对比	8
图 13: 2011-2016 年各国或地区 CRO 市场增速预测	8
图 14: 自查核查以来主动撤回药品注册的品种数量	9
图 15: 2003-2013 年主要发达国家新药申报生产获批时间的中位数	9
图 16: 2014 年我国新药平均评审时间	10
图 17: 近年中国 CRO 市场发展情况	10
图 18: 全球 CRO 细分市场占比情况	11
图 19: 国内 CRO 市场竞争格局	12
图 20: 国内 CRO 发展历程	12
图 21: 国际知名药企和 CRO 的战略合作	14
图 22: 近年全球医药 CMO 市场容量	15
图 23: CMO 产生与发展的内在动力	16
图 24: 新药上市顺序对份额的影响	16
图 25: 近年全球处方药市场销售状况	17
图 26: 2005 年中国制药行业产能利用率	17
图 27: 近年我国药品 GMP 认证情况	18
图 28: 药品上市许可和生产许可“捆绑”制度的局限	19
图 29: 近年中国 CMO 市场容量	20
图 30: 近年全球生物药 CMO 市场规模	20
图 31: 近年 CSO 全球市场容量	21
图 32: CSO 产生发展的内在动力	22
图 33: 近年国内 CSO 市场规模	22
图 34: 近年我国药品进口市场规模	23
图 35: 多票制下药品流通模式及过票过程	23
图 36: 两票制下药品流通模式	24
图 37: 国内部分 CSO 及特色介绍	25
图 38: 康哲药业 2015 年药品销售收入组成	25
图 39: 泰凌医药营销流程	26

图 40: CSO 行业核心竞争要素	27
图 41: 公司主营业务构成	27
图 42: 美安医药商业模式	28
图 43: 皓月医疗主营业务构成	28
图 44: 皓月医疗商业模式	29

表格目录

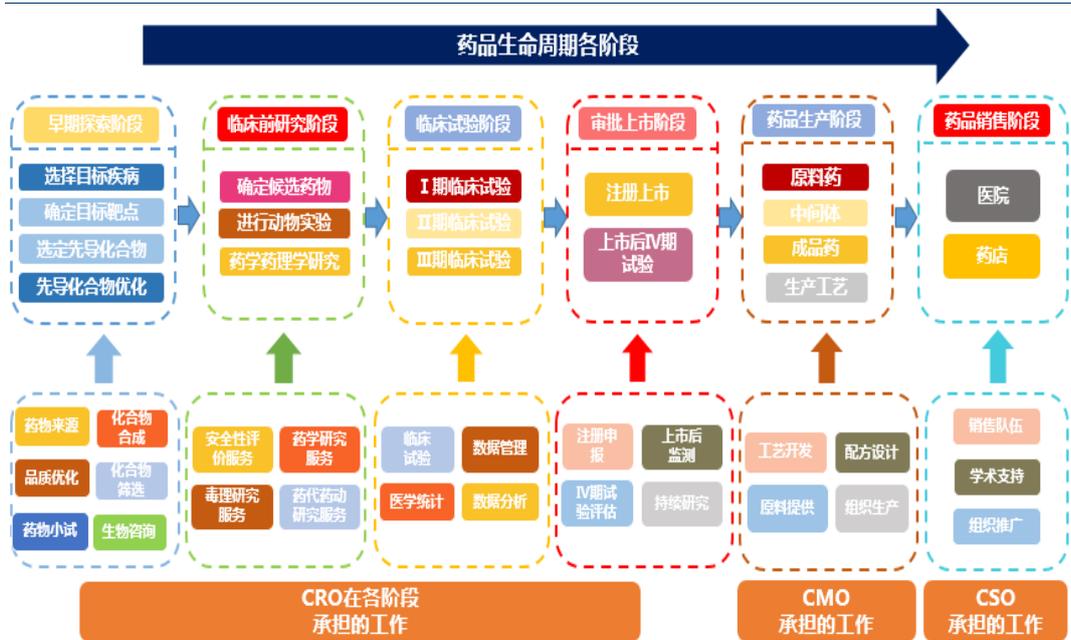
表 1: 昆泰参与的创新型项目	5
表 2: 近年 CRO 领域并购整合部分案例	13
表 3: 2015 年全国收回药品 GMP 证书情况统计表	18
表 4: 新三板 CRO 公司估值一览	30
表 5: A 股 CRO 公司估值一览	30
表 6: 新三板 CMO 公司估值一览	30
表 7: A 股 CMO 公司估值一览	31
表 8: 新三板 CSO 公司估值一览	31

医药外包组织：分工协作，时势所趋

医药外包组织贯穿药品生命周期全流程

医药合同外包是指医药企业采用购买第三方服务的形式，承包方负责合同范围内的研发、生产或销售业务部分，并承担相应业务投资风险。医药外包组织服务范围囊括药物生命周期的各个主要阶段，可主要分为 CRO、CMO、CSO 三种。其中：1) CRO (Contract Research Organization, 研发外包组织) 是通过合同形式向制药企业提供新药的临床或临床前研究等服务的专业机构，承担某些新药研制试验和申报注册的工作任务，主要服务于新药上市及之前的阶段；2) CMO (Contract Manufacture Organization, 加工外包组织) 是指接受制药公司合同委托，提供药品生产所需工艺开发、配方设计、临床试验用药、原料药、中间体、制剂生产、包装等服务的机构，主要服务于新药生产阶段；3) CSO (Contract Sales Organization, 销售外包组织) 是受制药公司的销售委托，承担药品销售推广工作的专门组织，主要服务于新药上市销售阶段。

图 1：医药外包组织在药物生命周期中的作用



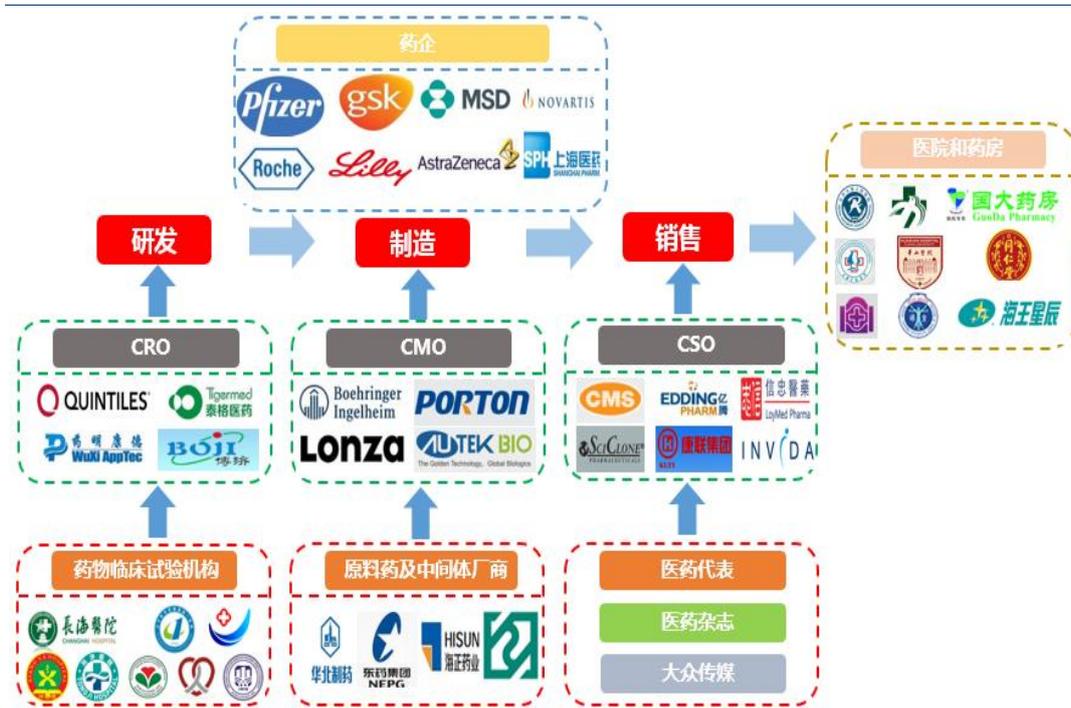
资料来源：昭衍新药招股说明书，中信证券研究部

医药合同外包产业链面临横纵向整合契机

医药合同外包产业链复杂，上下游产业及产业内部整合机会不断涌现。医药产业链的主线是研发、生产、销售，合同外包组织的上游取决于该组织所处环节，CRO 处于研发环节，上游产业是药物临床试验机构；CMO 处于生产环节，上游产业是原料药及中间体厂商；CSO 处于销售环节，上游产业是医药代表的培训、医药杂志和大众传媒等。合同外包组织共同的下游产业是药企，药企资源在整个产业链中的地位非同小可。消费端是医院和药房，最终传递至消费者。合同外包组织由于其专业化和协同性，往往具备强大的规模效应和整合能力，即“强者恒强”，大型合同外包企业既可以整合行业内资源，又可以向其他环节迈进，实现多样化。国内 CRO 企业龙头药明康德于 2000 年成立，是全球规模最大的先导化合物研发公司，覆盖和涉及新药研发的各个环节，也是全球获得权威机构认证最多的药物研发服务公

司；立足平台化的定位，2004年药明康德子公司 CMO 企业合全药业注册成立，2010年建立合全药业规模生产基地，2015年合全药业挂牌新三板，现拥有合全研发、常州合全、海门合全、合全香港等组成部分，成为 CRO 企业向 CMO 拓展的典范。国内 CRO 企业苑东生物分别于 2011 年和 2015 年成立青木制药和西藏润禾，对外承接 CMO 业务和 CSO 业务，形成药品研发、生产、销售于一体的综合性医药企业集团，努力实现“化学原料药-化学药制剂-药品信息技术服务”的一体化和专业化突破。

图 2：医药合同外包组织产业链



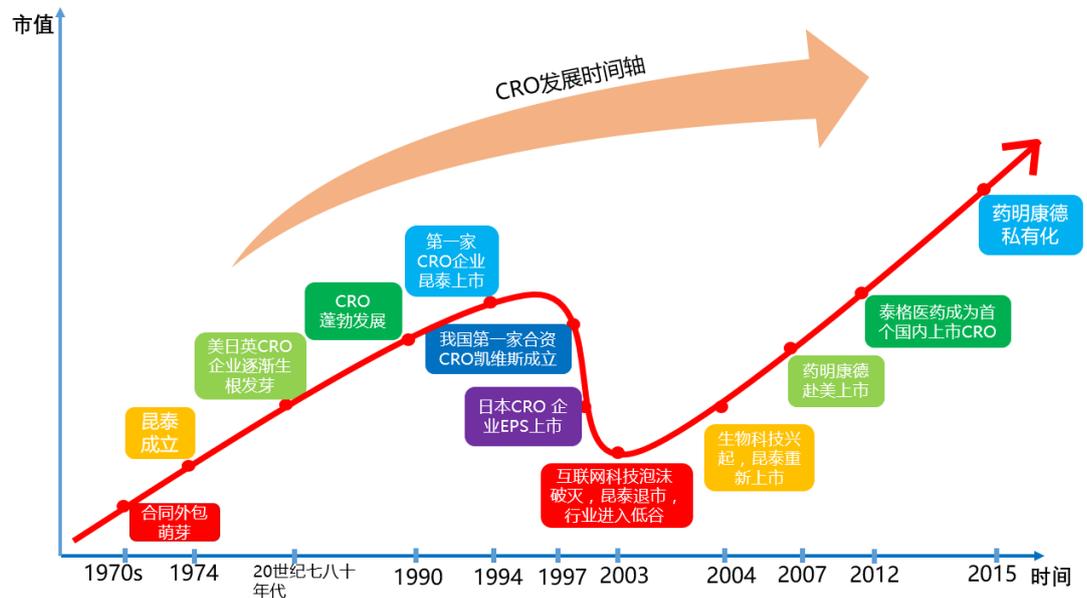
资料来源：中信证券研究部

CRO：研发的助推器，创新的新源泉

CRO 行业的历史沿革

从 1974 年 Gillings 博士在北卡罗来纳大学的办公室里承接多家制药公司的生物统计分析项目并成立昆泰（Quintiles）开始，CRO 行业在其后的 40 年里经历了起伏式的发展。20 世纪 70-80 年代，美国、日本、英国的 CRO 企业逐渐生根发芽；90 年代 CRO 行业迎来蓬勃发展，1994 年昆泰成为第一家 CRO 上市企业，随后精鼎（Parexel）、PPD、科文斯（Covance）等相继上市。2000 年左右互联网科技泡沫破灭后，CRO 行业也有收缩，大型 CRO 企业的部分发展理念被市场所否定，昆泰于 2003 年退市，行业进入低谷；2001 年日本 CRO 企业 EPS 上市，亚洲 CRO 行业机会涌现。2004 年生物科技兴起，CRO 行业迎来新的机遇和差异化发展，昆泰重新上市，大型 CRO 企业谋求全球布局。在我国，1997 年第一家合资 CRO 企业凯维斯成立，不久依格斯、药明康德、泰格医药、美迪西纷纷成立。2007 年药明康德赴美上市，2012 年泰格医药成为首个在国内上市的 CRO 企业。2015 年药明康德私有化，谋求自身多元化发展。

图 3：CRO 发展时间轴



资料来源：生物探索网，中信证券研究部

商业模式分析：从传统到创新的四种不同的商业模式

CRO 是指医药企业采用购买第三方的新药临床或临床前研究等服务，承包方负责合同范围内的药研制试验和申报注册的工作任务。CRO 目前存在四种商业模式：

1) 传统模式：是指 CRO 企业与药企之间的交易为一次性交易的初级订单合同模式，即“一手交钱，一手交货”的模式。由于研发实力不足，风险承受能力较差等原因，大多数 CRO 企业在成立初期均采用传统模式。在这种商业模式之下，CRO 企业承担风险低，同时收益也较低。

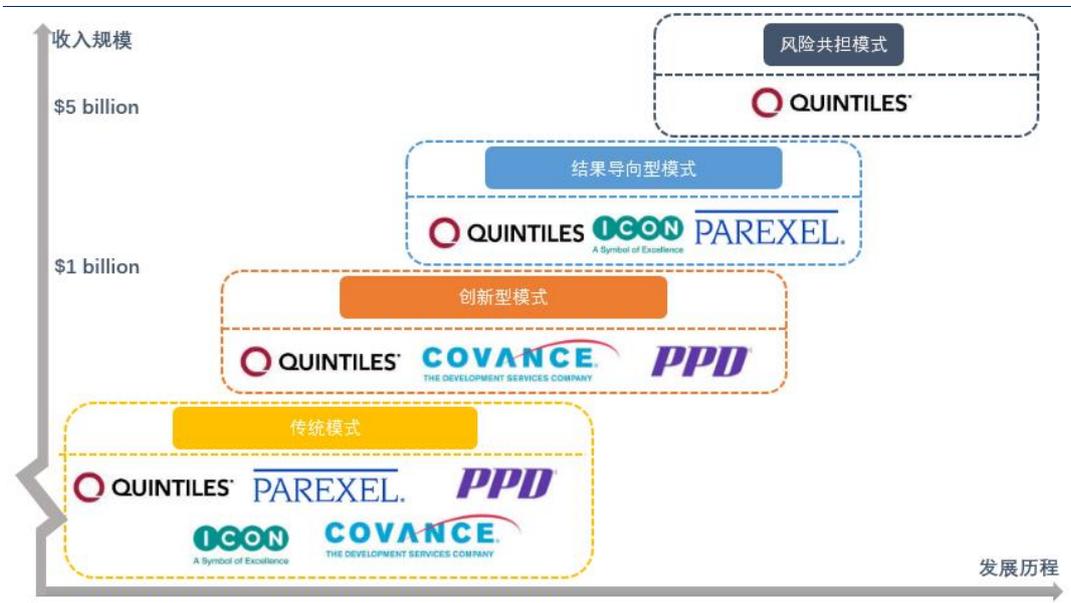
2) 创新型模式：药企根据 CRO 企业完成进度支付相应比例金额的模式。创新型商业模式要求药企与 CRO 公司共同设定“里程碑 (milestone)”，每一个“里程碑”之后药厂会向 CRO 公司支付一定的服务费。国际大型 CRO 企业如昆泰、科文斯、PPD 等公司均采用过创新型模式，国内大中型 CRO 企业如泰格医药、华为医药目前也采用这种商业模式。创新型模式下带来业绩快速增长推动泰格医药成为国内 CRO 龙头企业，2010-2015 年泰格医药营业收入由 1.23 亿元快速增长至 9.57 亿元，期间复合增长率达到 50.73%。

3) 结果导向型模式：CRO 企业若完成项目可获得超额奖金，如果项目推迟完成则收益降低。结果导向型模式下 CRO 公司与药企实现一定的风险收益共享，提前完成项目药企会有更多的专利使用期限，收入也会相应增加，CRO 也会获得更多项目收入，反之双方都会承受一定的损失。

4) 风险共担模式：药企将项目交与 CRO 企业，后者负责项目的设计与实施。在风险共担模式下，CRO 企业与药企共担风险，共享收益，CRO 企业主动承担风险并分享更多的回报。目前全球 CRO 商业模式逐渐由传统模式向风险分担模式转变，新的风险分担模式下，CRO 企业能够更深入地参与到新药研发的项目中，与药企共担风险，得到更丰厚的回报。目前，国际 CRO 巨头昆泰已经实行风险共担模式，直接参与新药研发，为制药企业提供优惠的 CRO 服务，换取分享新药上市后的收益回报。目前，昆泰已经通过风险共担的商业模式为礼来、Solvay、Cell Therapeutics, Inc 等国际制药企业提供 CRO 服务。在这种商业模式下，昆泰积极通过自身资金、技术或者销售团队的优势解决药企资金或者销售的短缺，换

回药品上市后的销售提成。凭借新型商业模式，昆泰近年来销售收入不断攀升，2015 年营业收入达到 57.38 亿美元。

图 4：国际 CRO 商业模式演变



资料来源：各公司官网、年报，中信证券研究部

图 5：国内 CRO 企业商业模式演变



资料来源：各公司官网、年报，中信证券研究部

表 1：昆泰参与的创新型项目

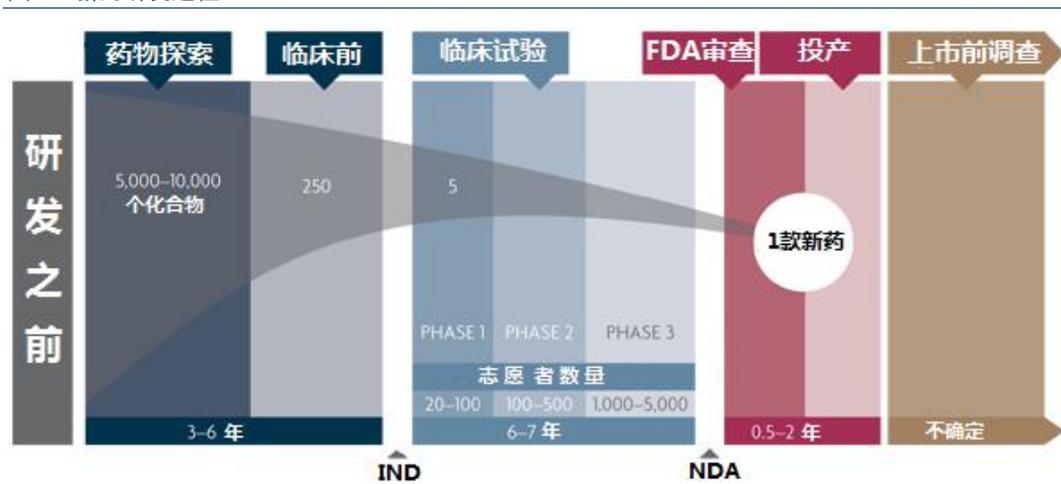
合作方	项目	投入	回报
PranaBiotechnology	阿尔兹海默病药物 PBT2 研发	投资 300 万美元用于 PBT2 的 II 期临床研究	药物上市后的销售
三星	大分子生物制药研发和生产	2011 与三星成立生物公司，昆泰占股 10%，负责药品的技术研发工作	药物上市后的销售
礼来	抗抑郁药欣百达	投入 1.1 亿美元参与研发，后增加 3 亿美元进行商业化推广，派三分之一的销售人员销售	欣百达在美前五年销售收入的 8.5% 特许权使用费，之后三年降低为 3%
Cell Therapeutics	抗癌药 Trisenox 研发	出资 2500 万美元现金和 500 万临床服务费	药物上市后美国市场和部分欧洲市场的特许使用费
AGN	SANCTURA XR 销售	同 AGN 共同推动 SANCTURA XR 销售	特许权使用费

资料来源：昆泰年报，中信证券研究部

新药研发压力推动全球 CRO 行业腾飞

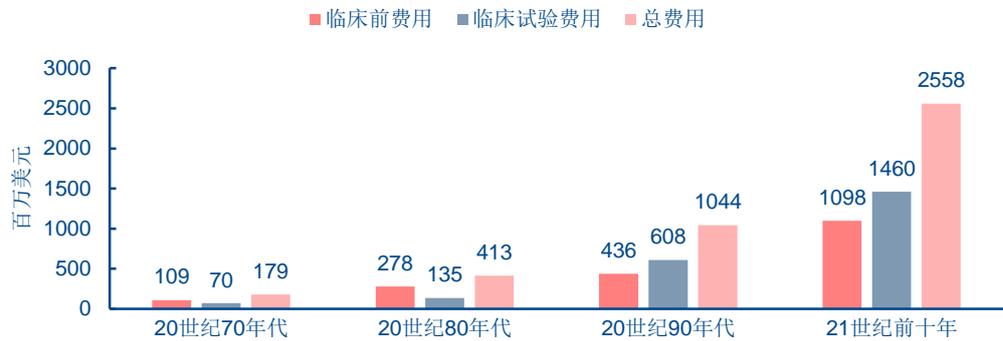
新药研发成本飙升、研发难度大。近几十年，随着基础试验费用增长和监管要求日益严格，新药开发成本出现迅速增长，给制药企业的研发带来巨大压力。根据 Tufts Center 的调查，20 世纪 70 年代，全球新药的平均研发成本为 1.79 亿美元；到 21 世纪前十年，新药平均年研发成本猛增至 25.58 亿美元。根据 EvaluatePharma 的统计，2014 年全球医药研发支出达到 1400 亿美元，同比增长 2.19%，同期国内规模以上药企研发支出达到 390.32 亿元，同比增长 12.27%。同时，制药行业研发支出占比持续保持在高位，全球制药龙头企业研发投入占营业收入比重均值达到 21%，国内制药龙头企业此比重略低，但均值也达到 12%，体现了制药行业高资本和知识密集型的特点。随着新药研发支出的扩大，CRO 的需求面迎来也逐步扩大。此外，由于大部分发现的可以用药的蛋白质已开发殆尽，“低悬的果子”已被“摘取”，新药开发变得日益困难；加之 FDA 对已经申报失败药品的改造再申报要求非常严格，失败药品的“沙里淘金”难度很大；成本激增、审批困难、创新要求三项要素叠加导致新药开发的成功率很低：从药物探索阶段的 5000-10000 个化合物中，经历多轮筛选和试验，最终只有 1 个能够开发成为上市销售的新药。

图 6：新药研发过程



资料来源：phRMA，中信证券研究部

图 7：近年新药平均研发成本



资料来源：Tufts Center for the Study of Drug Development, 中信证券研究部注：上述费用单位为调整至 2013 年的购买力水平

图 8：近年全球医药研发支出变化



资料来源：EvaluatePharma, 中信证券研究部

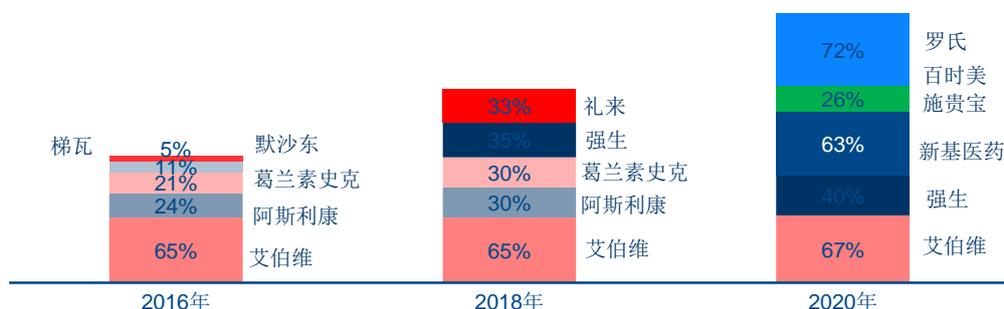
制药企业面临专利悬崖，药企渴望缩短研发周期。“专利悬崖”是指由于排他性的新药专利保护到期，制药企业面临仿制药的激烈竞争，且又无足够的新产品上市以缓解，过去依靠专利保护取得的营业额和利润将会一落千丈。根据 EvaluatePharma 的统计，专利悬崖将在 2016-2020 年间造成全球药企 790 亿美元的销售额损失，专利到期药品销售额占全部销售额的 3.67%，并在未来几年对全球各大药企的销售额产生 5%-72% 不等的影 响。一款新药从药物探索阶段到上市投产阶段，一般需要 10-15 年的研发时间，世界主要国家的新药专利保护期都为 20 年，新药上市之后实际有效的专利保护期限基本仅剩 6-10 年。CRO 可以帮助制药企业实现在有限专利期内的加速进度，缩短研发周期，使新药尽快上市销售实现回报。

图 9：专利悬崖及对药企销售额的影响



资料来源：EvaluatePharma, 中信证券研究部

图 10：专利风险前五大药企



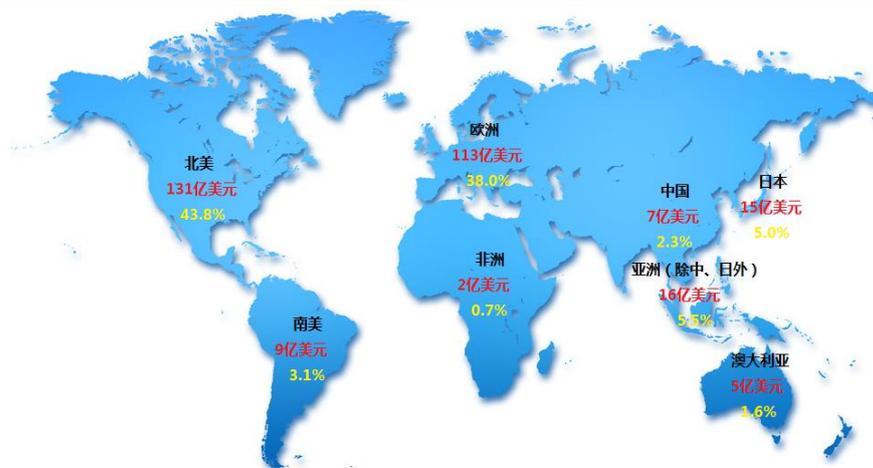
资料来源：EvaluatePharma，中信证券研究部

需求推动全球 CRO 未来 5 年 CAGR11%，占全球药物研发支出比例始终超 25%。从 1974 年昆泰创始人 Gillings 博士在北卡罗来纳大学办公室承接多家制药公司的生物统计分析项目起，CRO 业务模式作为专业性的合同服务机构在全球迅速繁荣。伴随 CRO 占全球药物研发支出比例的不断增长，现约为 40%左右，根据 Frost&Sullivan 的统计，仅 2010 年，全球 CRO 市场就达到 214.2 亿美元，同比增长 10.2%。Frost&Sullivan 预计 2017 年 CRO 市场容量将翻倍，达到 430.9 亿美元，我们预计未来 5 年行业 CAGR 为 11%。

国际产业转移、审批趋严推动国内 CRO 市场呈跨越式增长

中国市场以其独特优势吸引国际 CRO 产业转移。国际 CRO 市场欧美在 20 世纪 90 年代已较为成熟，21 世纪随着 CRO 巨头的全球扩张和亚洲地区经济科技的崛起，CRO 产业逐渐向亚洲转移。亚洲地区以日本起步和成熟较早，日本 CRO 企业 EPS 已成为大型跨国 CRO 集团。由于拥有世界上最大的人口基数，中国和印度拥有庞大的患者群体，临床试验样本数充足；印度拥有与欧美较为相似的人种和病谱，相同的语言习惯；中国在临床前和临床试验各阶段的研究试验费用仅为发达国家的 30%-60%，极具成本优势；中国大陆、韩国、新加坡、印度、日本、中国台湾等正经历生物医药产业的迅速崛起，研发支出增长迅速。中国的成本和产业前景形成了 CRO 向中国产业转移的比较优势。

图 11：2015-2020 年全球 CRO 市场份额分布



资料来源：ISRResearch 2016，中信证券研究部

图 12：2007-2012 年各主要国家和地区生物制药研发支出 CAGR 对比



资料来源：新英格兰医学杂志，中信证券研究部

图 13：2011-2016 年各国或地区 CRO 市场增速预测



资料来源：中国产业信息网，泰格医药招股说明书，国家统计局，中信证券研究部

政策红利点燃国内 CRO 市场。政策红利一：仿制药一致性评价。2016 年 2 月 6 日，国务院印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发【2016】8 号），仿制药一致性评价开始正式部署。2016 年 5 月 26 日，CFDA 发布《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（2016 年第 106 号），仿制药一致性评价正式全面铺开。仿制药一致性评价，是指使仿制药和原研药在质量和疗效上达到一致的水平，避免出现“无毒无疗效”的劣质仿制药。如果每个化药品种有 2-3 家企业去做一致性评价，则保守估计，一致性评价带来的市场容量为 30-40 亿元。由于 2018 年的“大限”将至，为追求试验速度，CRO 将承担一致性评价试验的绝大多数工作，迎来政策的第一大利好。

政策红利二：药物临床试验自查核查。2015 年 7 月 22 日，CFDA 发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，药物临床试验数据自查核查工作立即展开。2016 年 3 月 29 日，CFDA 发布《关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知》，核查工作迎来残酷的“高潮”，次日 CFDA 即下发第 1 号核查公告。药物临床试验自查，是指药品注册申请人按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整；申请人自查发现临床试验数据存在不真实、不完整等问题的，可以及时向国家食品药品监督管理总局提出撤回注册申请，自查设定了 2015 年 8 月 25 日前的限期。药物临床试验核查，是指 CFDA 将组织专家对申请人的自查材料等进行数据分析并视情况开展飞行检查，并进行跟踪核查，并依法追究申请人、临床试验机构、合同研究组织的责任。

国内 CRO 企业大量存在“散、乱、小”的局面，自查核查将整顿行业秩序。一套完整的一致性评价数据，在药学部分真实的前提下，将耗费大量人力、物力、财力，过去许多小型 CRO 为揽活而开出远低于大型 CRO 的报价，甚至远低于市场平均水平，导致低于试验成本价的合同大量出现。根据 CFDA 数据统计，这次自查核查中生物等效性的合同额在 30

万以下的占 74%，100 万以上的只有 5%，大部分合同以低于成本价的报价成交，其试验质量难以得到保证，甚至可能会出现“交钱编数据”的行为。自查核查将审查面扩大到了 CRO 和临床试验机构，能够有效改善 CRO 市场秩序，减少无序竞争，为品牌好、信誉高的 CRO 企业创造机会，保障 CRO 市场有质量地发展。

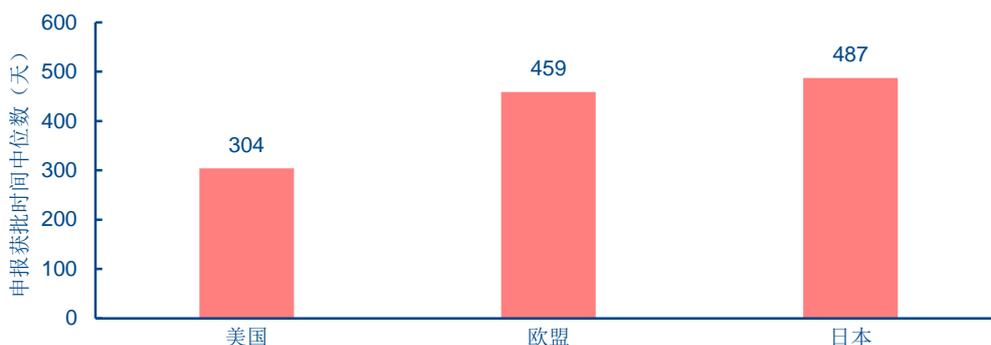
图 14：自查核查以来主动撤回药品注册的品种数量



资料来源：CFDA，中信证券研究部注：2015-8-25 除 317 个自行撤回品种之外，还有 193 个品种申请减免临床试验等不需要提交的注册申请，10 个品种的申请人既未提交自查资料也未主动撤回的注册申请

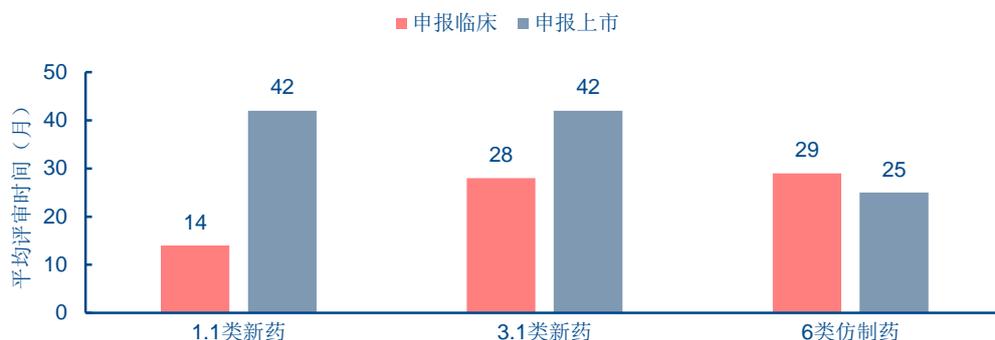
政策红利三：药审加速。长期以来，药品审评积压一直困扰着食药监部门，也给企业注册新药带来巨大的时间成本。美国生物仿制药三至四年就可进入三期临床，从新药申报到开始临床只需一个月审批时间，而国内则需 24 个月。据每日经济新闻报道，相同情况下，2003 年~2013 年，美国、欧盟、日本新药申报生产获批时间的中位数依次为 304 天、459 天和 487 天。而根据丁香园 Insight 的统计，2014 年我国 1.1 类新药、3.1 类新药及 6 类新药申报上市的平均审评时间为 42 个月、42 个月和 25 个月，申报临床的平均审评时间为 14 个月、28 个月和 28 个月。一方面，CFDA 人手严重不足，美国药品审评中心有审评人员 5000 多人，中国药品审评中心实际在岗人数只有 130 多人，美国年评审经费是我国 10 倍以上，我国审评人员数量和素质严重落后于我国人口大国、消费大国、制药大国的需要。另一方面，不少国内药企创新能力不足，不少低水平仿制药重复申报，严重占用评审资源。

图 15：2003-2013 年主要发达国家新药申报生产获批时间的中位数



资料来源：每日经济新闻，中信证券研究部

图 16: 2014 年我国新药平均评审时间

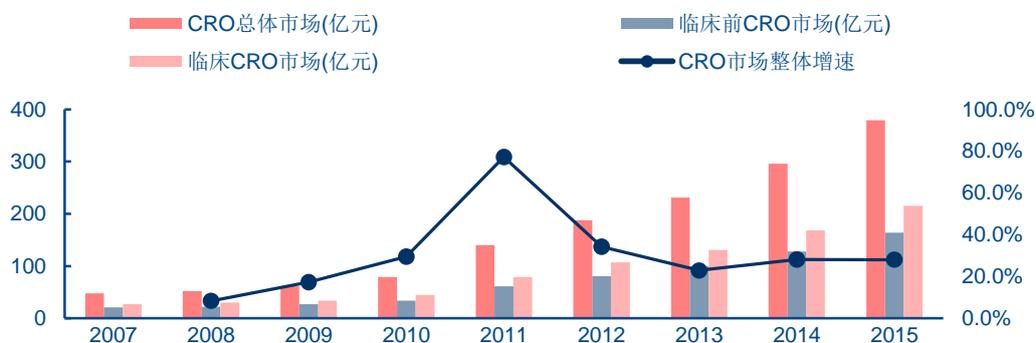


资料来源: 丁香园 Insight, 中信证券研究部

2015 年 5 月, 为解决我国药审人员严重不足的情况, CFDA 发布《药审中心 2016 年公开招聘工作人员公告》, 公开招聘药审人员 300 人, 进一步加快药审速度。2015 年 5 月 27 日, 最新的《药品、医疗器械产品注册收费标准》和实施细则出台。调整后的国产新药注册收费标准从原来的 3.5 万上涨到 62.4 万元, 是此前的 17.8 倍; 而进口药从 4.5 万上涨到 96.9 万元, 是此前的 21.5 倍, 新药审批费用上涨使药审加速迈出第一步。2015 年 7 月 31 日, CFDA 发布《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》, “史上最严格”药审初露端倪, 药审加速提上日程; 2015 年 11 月 11 日, CFDA 发布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》, 药审具体细则落地, 贯彻了严格申报的精神, 明确细化了仿制药审批原则, 新药临床试验申请实行一次性审批, 明确了优先评审和加快审批的条件, 强调了临床试验数据造假的惩罚。CFDA 积压待审新药最高达 3.2 万件, 仅 2014 年, CFDA 积压的药品待审任务就多达 18597 件。而药审加速后, CFDA 局长毕井泉介绍, 2015 年药审中心完成数量比 2014 年增加 90%, 药审积压数量大幅下降。我们预计, 药审加速后, 真正有创新能力的药企会加快研发步伐, 困扰药企多年的“药滞”难题将逐渐消散, 随着药企新药研发的活跃, 国内 CRO 也将承担更多新药研发工作, 享受政策利好。

国内 CRO 市场迎来蓬勃发展, 预计 2020 年市场容量达 943 亿元。从 1996 年第一家 CRO 入驻中国, 到现在 300-500 家的 CRO 数量。据统计, 2007 年中国 CRO 市场仅有 48 亿元, 而到 2015 年就已增长近 7 倍, 达到 379 亿元, CAGR 为 29.47%, 远超国际 11% 的增速水平。随着市场需求的逐步释放和政策利好, 仅按照 20% 的年增速, 我们预计到 2020 年, 中国 CRO 市场容量有望达到 943 亿元。

图 17: 近年中国 CRO 市场发展情况

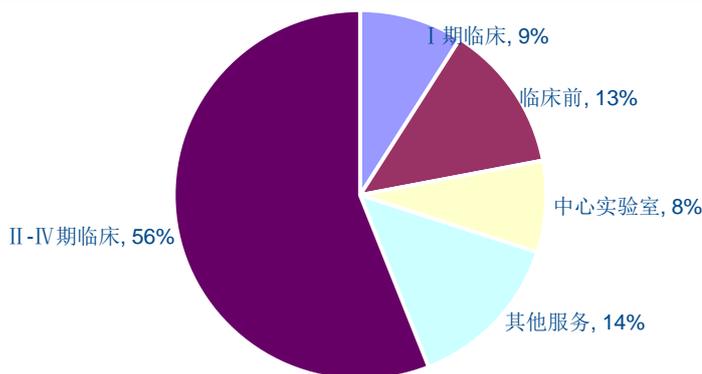


资料来源: 泰格医药招股说明书, 国家统计局, 中信证券研究部

国内 CRO 市场临床前和临床阶段基本平分秋色, 临床阶段比例略低于国际水平。2013 年国内临床前 CRO 和临床 CRO 规模分别为 100 和 131 亿元, 占比 43.29% 和 56.71%; 2015

年国内临床前 CRO 和临床 CRO 规模跃升至 164 和 215 亿元，占比 43.27%和 56.73%；临床 CRO 占比略高于临床前 CRO，且占比年际变化较为稳定。对比 Results Healthcare 于 2013 年的统计，II-IV 期临床实验占比达到 56%，I 期临床试验占比 9%，临床前占比仅为 13%，中心实验室占比 8%，其他占比 14%。临床前研究服务包括先导化合物合成和优化、活性物质筛选、新化合物建库、药理学、毒理学、药代动力学、动物模型等内容。临床阶段研究服务包括试验过程设计、研究者和试验单位选定、监察稽查、数据管理统计分析、临床样本检测等内容，基本由大型 CRO 把控，中型 CRO 也只能开展全球合作，小型 CRO 逐渐退出此阶段市场。其他服务包括新药注册申报、新药上市安全监测、市场推广等。

图 18：全球 CRO 细分市场占比情况



资料来源：Results Healthcare，中信证券研究部

四大主流趋势引领国内 CRO 行业蓬勃发展

国内市场 CRO 分为三级阶梯。顶层实力最强的是大型跨国 CRO 企业在国内的分支机构，研发实力较强，资金实力雄厚，可开展国际多中心试验。其次是本土大型 CRO 企业，以药明康德、泰格医药、博济医药等为代表，熟悉国内市场，可提供大部分临床前和临床试验研究服务，但在资金实力、业务规模、国际多中心试验开展上与大型跨国 CRO 企业尚有差距，但大型本土 CRO 也纷纷吸引高端人才，展开跨国并购，拓展国际业务规模，逐渐缩小甚至赶超与国际巨头的差距。数目最多的也是准入门槛最低的是中小型本土 CRO，良莠不齐，很多以提供注册申报等低技术密集型的工作为主，盈利能力较差，容易陷入无序竞争，但运作规范的 CRO 企业将在激烈竞争中生存壮大。

国内 CRO 企业以传统商业模式居多，大中型 CRO 企业积极寻求商业模式的转变。国内部分小型 CRO 企业由于起步较晚、客户规模小、专业化程度不够而竞争力不足，只能采用传统的商业模式尽可能小地承担风险，逐步发展壮大。而国内一些大中型 CRO 企业如泰格医药、华威医药目前均采用创新型商业模式，根据项目完成进度向药企收取一定比例的服务费用，并通过商业模式的转变，积极参与新药研发工作，承担部分风险，打开利润空间。对于 CRO 领域的龙头企业而言，转型类药企会寻找到这些龙头企业，从而形成良性循环。对于那些中小型 CRO 公司而言，凭借在特色药品上的研发优势，也可以获得订单。更有一些小型 CRO 公司，先瞄准国际研发方向，通过先研发后寻找买家的方式，进行服务。因此对规模化和特色化的追求，是产业中小型 CRO 公司发展的一条路径，国际化、多元化、特异化、深度合作这个行业中企业的四大核心竞争力。

图 19：国内 CRO 市场竞争格局



资料来源：泰格医药招股说明书，中信证券研究部

图 20：国内 CRO 发展历程



资料来源：中信证券研究部

国际化、多元化、特异化、深度合作是区分行业竞争力的核心四要素。

主流趋势一：参与国际并购，进行一体化、多元化发展。伴随医药领域的并购狂潮，CRO 行业也进入市场整合期。由于积累了资金、技术、人才、渠道优势，国际大型 CRO 企业纷纷加入并购整合的行列，参与到横向、纵向一体化过程中，开拓多元发展的新局面。

从 2008 年开始，Parexel 并购 ClinPhone、Atlas Medical Services，拓展临床技术，增强研发和临床试验能力；PPD 并购依格斯、保诺科技，扩大中国市场影响力；昆泰并购 Advion BioServices、Outcome Sciences、Novella、Encore、Expression Analysis，与 Quest 合资，拓展新型肿瘤、医疗器械、诊断领域客户群，增强生物分析试验能力，与艾美仕正在进行合并，意图打造数据咨询和临床研究领域领导者；KKR 整合 PRA 和 RPS，打造 CRO 领域的协同联盟。CRO 领域内部整合、多元化经营正在国际巨头间上演。

国内大型 CRO 积聚实力，整合国内外资源，开拓国际市场。从 2011 年开始，睿智化学并购 Charles River 上海实验室，吸收国外研发模式和提供新型临床前药物研发服务；药明康德与阿斯利康、PRA、JUNO 合资，投资创新生物药研发、细胞疗法，提升 CRO 服务

能力，收购 NextCODE、Crelux，开拓基因生物技术；泰格医药收购方达医药、北医仁智、DreamCIS、捷通泰瑞，拓展亚太 CRO 业务布局；博济医药正在进行对 Humphries Pharmaceutical Consulting 的收购，以期拓展北美业务，承接多中心国际临床试验服务。有着强大资本、科技实力的本土 CRO，正逐渐在国际市场上展现非凡的资源整合能力，利用国际资源和国际市场壮大自身实力。

表 2：近年 CRO 领域并购整合部分案例

时间	交易方	性质	交易方	性质	事件
2008 年 6 月	Parexel	全球性 CRO	ClinPhone	临床技术公司	Parexel 并购 ClinPhone
2009 年 11 月	PPD	全球性 CRO	依格斯	中国本土 CRO	PPD 并购依格斯
2009 年 12 月	PPD	全球性 CRO	保诺科技	在华 CRO	PPD 并购保诺科技
2010 年 1 月	康龙化成	CRO	维通博际	中国本土 CRO	康龙化成并购维通博际
2011 年 10 月	昆泰	全球性 CRO	Advion BioServices	生物分析实验室	昆泰并购 Advion BioServices
2011 年 10 月	昆泰	全球性 CRO	Outcome Sciences	观察性研究公司	昆泰并购 Outcome Sciences
2011 年 10 月	睿智化学	中国本土 CRO	Charles River 上海实验室	研究模式及相关服务和临床前药物研发服务提供商	睿智化学收购 Charles River 上海实验室
2011 年 12 月	爱科恩	全球性 CRO	凯维斯	中国本土 CRO	爱科恩并购凯维斯
2012 年 9 月	药明康德	中国本土 CRO	阿斯利康 MedImmune 公司	制药企业	药明康德和阿斯利康 MedImmune 公司组建合资公司，立足创新生物药开发
2012 年 12 月	药明康德	中国本土 CRO	PRA	全球性 CRO	药明康德和 PRA 组建合资公司，立足临床研究服务
2013 年 6 月	KKR	私募	PRA	全球性 CRO	KKR 收购 PRA
2013 年 8 月	KKR	私募	RPS	全球性 CRO	KKR 收购 RPS
2013 年 9 月	昆泰	全球性 CRO	Novella	关注肿瘤、医疗器械和诊断领域的 CRO	昆泰并购 Novella
2014 年 5 月	昆泰	全球性 CRO	Encore	电子健康档案有关的执行和顾问公司	昆泰并购 Encore
2014 年 5 月	泰格医药	中国本土 CRO	方达医药	美国 CRO	泰格医药收购方达医药
2014 年 6 月	昆泰	全球性 CRO	Expression Analysis	基因组检测分析提供商	昆泰并购 Expression Analysis
2014 年 7 月	Parexel	全球性 CRO	Atlas Medical Services	合约研究公司	Parexel 并购 Atlas Medical Services
2015 年 1 月	药明康德	中国本土 CRO	NextCODE	基因分析和生物信息公司	药明康德收购 NextCODE
2015 年 1 月	泰格医药	中国本土 CRO	北医仁智	中国本土 CRO	泰格医药收购北医仁智
2015 年 2 月	LabCorp	医学实验室公司	科文斯	全球性 CRO	LabCorp 并购科文斯
2015 年 4 月	昆泰	全球性 CRO	Quest	独立医学实验室	双方成立合资公司，立足中心实验室服务
2015 年 5 月	CVS	连锁药店运营商	欧慕尼凯	全球性 CRO	CVS 并购欧慕尼凯
2015 年 9 月	泰格医药	中国本土 CRO	DreamCIS	韩国 CRO	泰格医药收购 DreamCIS
2015 年 11 月	亚太药业	药企	新生源	中国本土 CRO	亚太药业并购新生源
2016 年 3 月	泰格医药	中国本土 CRO	捷通泰瑞	中国本土医疗器械 CRO	泰格医药收购捷通泰瑞
2016 年 4 月	药明康德	中国本土 CRO	JUNO	生物制药企业	药明康德和 JUNO 组建合资公司，立足细胞疗法
2016 年 4 月	药明康德	中国本土 CRO	Crelux	药物发现服务提供商	药明康德收购 Crelux
2016 年（尚未完成）	艾美仕	医药咨询公司	昆泰	全球性 CRO	艾美仕收购昆泰
2016 年（尚未完成）	博济医药	中国本土 CRO	Humphries Pharmaceutical Consulting	美国 CRO	博济医药并购 Humphries Pharmaceutical Consulting

资料来源：wind，中信证券研究部

主流趋势二：与药企开展战略合作，打造长期合作关系。最初的药企与 CRO 合作是点对点的，即有需要时外包。由于药企研发需求的不断增长，大型药企逐渐开始进行功能外包，将某一专业领域的研发全部外包给一家或几家 CRO。由于长期稳定的合作，药企和 CRO 之间形成了战略合作的新型模式，大型药企基于削减成本的整体考虑开始将临床试验整体外包给 CRO。

2009 年以来，国际制药巨头和国际 CRO 巨头便开始谋求长期战略合作。辉瑞出于成本考虑大幅削减研发预算，精鼎和爱科恩分别与辉瑞签订了长达 5 年的临床研究合作协议，

“milestone”（里程碑），即按照合同进度付费，在付费时间上有所突破，比如完成某一阶段之后药企向 CRO 支付相应比例的服务费。再进一步的是传统“结果导向”模式，项目服务费事先约定，并不是一次付清，而是根据进度，提前完成 CRO 会获得超额奖励，推迟完成则相应减少服务费，客户只关注结果，CRO 需承担一定程度的研发失败的风险。

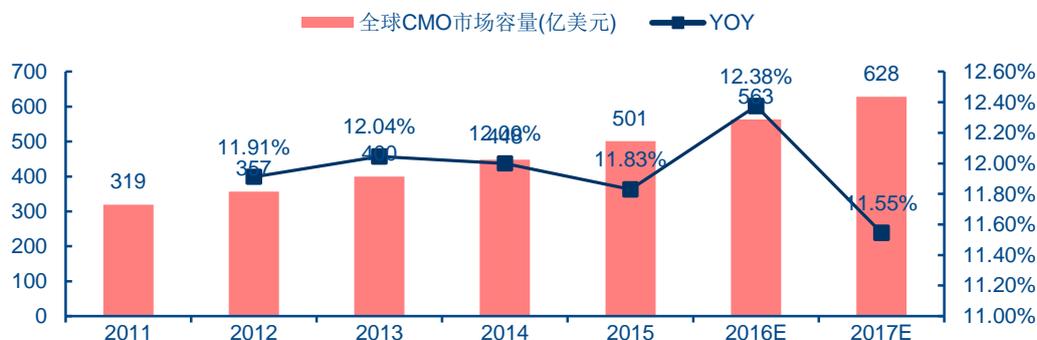
药明康德也正在尝试新型的“风险回报平衡”模式，成立风险投资基金享受成长收益，“风险共担，收益共享”。在浙江医药收购位于美国圣地亚哥，拥有抗体偶联物 ADC 技术的 Ambrx 公司时，药明康德提供了平台牵线搭桥，同时也参与了投资，保证了这项技术引进的成功进行，分享了收益。此外，美国虚拟研发公司 novira 曾锁定乙肝技术的靶点，通过药明康德的平台进行研发，平台获取服务费用收入；同时，药明康德的风险投资基金也对这家公司进行了投资，最终 novira 被美国强生收购，药明康德也获得了收购带来的收益增长。

全球 CMO 市场迅速增长，增速持续保持稳定

降低成本压力、自有产能不足和产能调节转换是 CMO 产生原动力

2017 年全球 CMO 市场将达 628 亿美元，CAGR 达到 11.95%。勃林格殷格翰、山德士、荷兰皇家帝斯曼等 CMO 企业从化学品制造领域起家，拓展医药领域业务有百年历史，康泰伦特也已有八十余年历史，现已成长为全球顶尖的 CMO 企业。CMO 企业现已遍布全球各地，形成独特的产业规模。根据 Business Insights 的统计，乘全球医药制造业发展的东风，2011 年全球 CMO 市场达到 319 亿美元，预计 2017 年将翻倍，达到 628 亿美元，增长速度将始终保持在 11.5%-12.5% 之间，CAGR 达到 11.95%，未来仍将保持较为稳定的增长。

图 22：近年全球医药 CMO 市场容量



资料来源：Business Insights，中信证券研究部

大药厂药品生产供不应求，小药企产能能力有不足。根据 Chemical Weekly 的统计，生产部分投入占到药品总成本的 30%，将这部分成本外包转移给 CMO，可以有效利用其规模效应扩大生产，减少药企固定资产投资压力。即便是大型药企，由于自有产能所限，每年也有许多药品供不应求。根据医药经济报的报道，2012 年美国就有 215 种药品供应不足，其中大部分是注射剂，供给不足的紧张情况使 CMO 成为大型药企扩张产品供应的“风火轮”。受新型生产技术和需求变化的影响，药企需要不断调整自身生产能力，受制于资本预算和技术水平约束，小型药企在产能调节的需要面前捉襟见肘，求助于生产线调整灵活的 CMO 自然成为药企最好的选择。

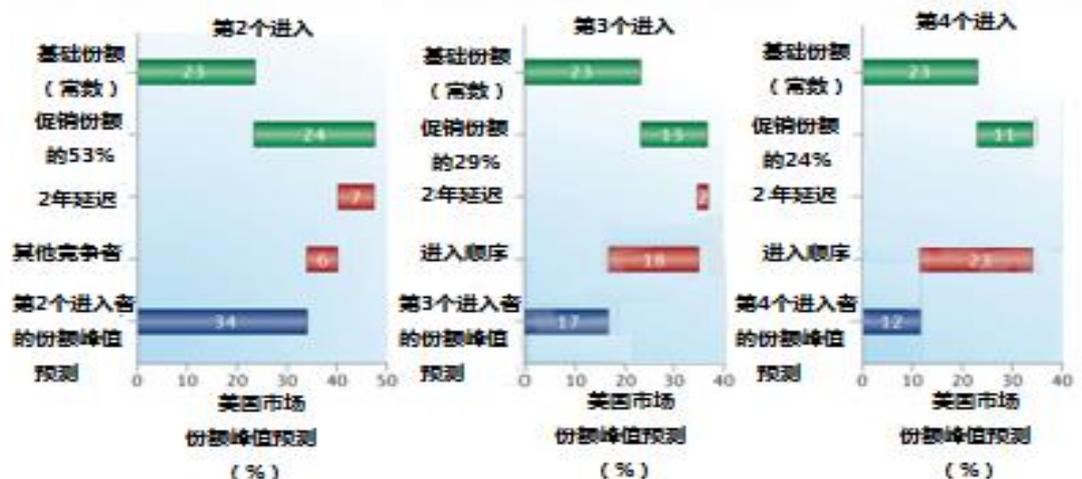
图 23：CMO 产生与发展的内在动力



资料来源：中信证券研究部

抢占市场和加速资金回笼促成药企对 CMO 的新需要。根据新康界的报道，杜克大学福库商学院的研究人员发表在 *Nature Reviews Drug Discovery* 的一项研究表明，在质量无明显差异且促销费用保持一致的前提下，第二个上市的新药，如果落后于首个上市的新药 2 年的话，其顶峰销售水平也只能达到 34% 的份额，所以，全球首发优势对大型药企至关重要。CMO 拥有现成的灵活生产能力，为药企节省投资建设生产线的时间，同时 CMO 掌握的生产工艺和配方设计也大大提高了生产效率，能够迅速生产外包方的产品，使药企能够迅速回笼资金，投资新的研发项目。此外，应对新兴市场国家迅速增长的仿制药研发生产能力，过去致力于创新药的大型药企纷纷在专利到期前转向与 CMO 合作直接生产创新药的原研药，以期最大限度保持市场份额；仿制药企也求助于 CMO，以期获得首仿优势。

图 24：新药上市顺序对份额的影响



资料来源：《Market watch: Forecasting market share in the US pharmaceutical market》，《Nature Reviews Drug Discovery》，SA Regnier, DB Ridley, 新康界, 中信证券研究部

国内 CMO 市场：小荷才露尖尖角，早有蜻蜓立上头

国内产能过剩遇上全球制药需求增长，国内 CMO 发展面临良好形势。全球制药需求持续释放，大型制药企业自身产能难以满足需要。根据 EvaluatePharma 的统计，2016 年，仅全球处方药市场就达到 8200 亿美元，同比增长 4.99%，2004-2018 年 CAGR 为 4.95%。

得益于全球人口持续增长，全球制药需求还将持续高速增长。目前大型制药企业生产线投资放缓，远远落后于新增药品需求，热销药品的生产需要求助于 CMO，根据 Antisoma 的统计，2008 年全球制药外包率大约为 47%。

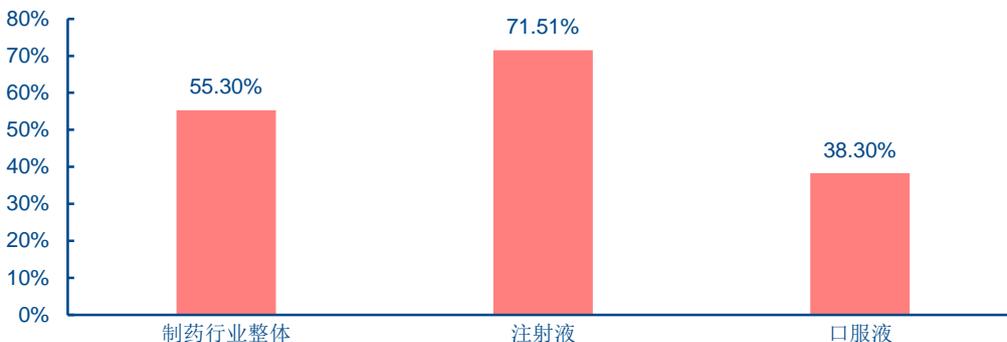
图 25：近年全球处方药市场销售状况



资料来源：EvaluatePharma，合全药业公开转让说明书，中信证券研究部

国内药品生产企业产能过剩，富余产能适宜迎接国际制药外包。截至 2004 年底，我国药品制剂和原料药生产企业共有 3731 家全部达到 98 版 GMP 要求，期间投入 1600 亿进行合格改造。但此次药企 GMP“跃进”却使制药企业产能严重闲置，产能过剩达 1000 亿元。根据中国医药企业管理协会 2005 年 7 月的统计，中国药企整体设备利用率仅为 55.3%，其中利用率最高的注射液设备也才 71.51%，口服液产能利用率仅有 38.3%。2005 年底，境外药品代工政策放宽，为境外加工药品所需原料药等无需进口注册和进口备案。然而这一产能过剩现象没有完全扭转，尤其是原料药产能最为富裕，制药企业面临转型压力，富余产能急需迎接国际制药外包的巨量需求。

图 26：2005 年中国制药行业产能利用率



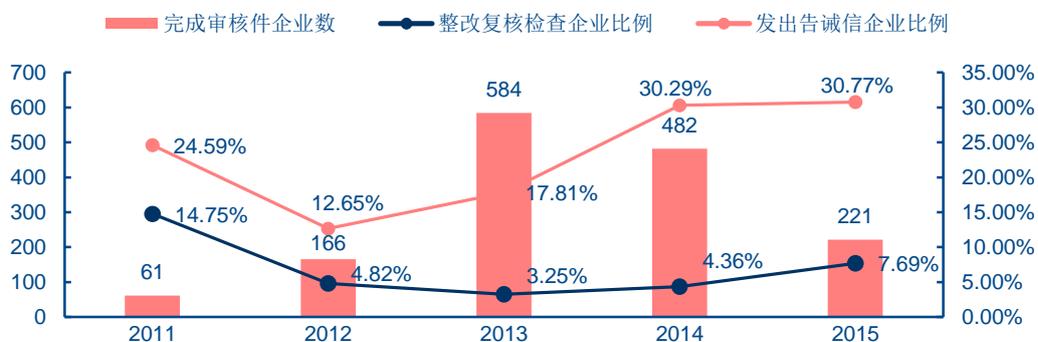
资料来源：《中国富余产能迎接国际医药外包》，李宗品，《医药产业资讯》，中信证券研究部

两项政策一推一拉，国内 CMO 行业大发展正在启动

推力：新版 GMP 认证倒逼制药行业产能整合、质量提升。根据卫生部公告，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（即新版 GMP）自 2011 年 3 月 1 日起施行。新版 GMP 与 98 版相比，管理和技术要求上相当严格，特别是对无菌制剂和原料药的生产方面提出了很高的要求，新版 GMP 以欧盟 GMP 为基础，考虑到国内差距，以 WHO2003 版为底线。此次新版 GMP 认证有两个时间节点：药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在 2013 年 12 月 31 日前达到新版药品 GMP 要求；其他类别药品的生产均应在 2015 年 12 月 31 日前达到新版药品 GMP 要求；否则将不得继续生产。此次新版 GMP 的认证标准提高，另一大特点是 CFDA 总局将 GMP 认证权力下放至省级单位，总局将采取飞行检查

方式核查各环节，另有跟踪检查。2015年9月1日，CFDA《药品医疗器械飞行检查办法》正式实施。飞行检查，即总局将在不通知被检企业的情况下对其采取快速的现场检查，能够掌握制药企业实际生产状况，配合重点行业重点企业跟踪检查，起到强力监督作用。

图 27：近年我国药品 GMP 认证情况



资料来源：2015 年度药品检查报告，中信证券研究部

新版 GMP 认证目的在于解决困扰我国制药行业多年的产能过剩问题，产能过剩引起国内制药行业同质化竞争严重、生产经营不规范、低水平重复和无序竞争，既使行业发展停滞不前，又使药品安全难以得到保证。虽然新版 GMP 为 2011 年开始公布实施，但许多小型制药企业处于观望态度，直至 2015 年底的大限前半年才开始扎堆行动。截至 2015 年 6 月底，陕西省完成新版 GMP 认证的企业占比为 60%，意味着有至少 40% 的企业在大限前半年才认证。制药行业在 2015 年，特别是下半年迎来大洗牌，CFDA 的《2015 年全国收回药品 GMP 证书情况统计》显示，2015 年全国共有 140 家药企的 144 张 GMP 证书被收回。截至 2016 年 1 月 13 日，全国药品生产企业共 7179 家，未通过药品 GMP 认证而将面临停产的达 1795 家。新版药品 GMP 认证能“倒逼”药品生产企业规范产品、提升质量，淘汰落后企业和产能，为行业龙头企业提供更多整合升级的机会。未来，国内药企，包括 CMO，也不能再依靠低价格低成本竞争，而要在合规的基础上提高药品质量，提升制药企业竞争力。

表 3：2015 年全国收回药品 GMP 证书情况统计表

省份	药品生产企业数量(家) (含中药饮片和医用氧)	收回药品 GMP 数量 (张)	发回药品 GMP 数量 (张)
北京	261	0	0
天津	127	0	0
河北	345	1	0
山西	150	0	0
内蒙	96	1	0
辽宁	256	5	1
吉林	342	18	8
黑龙江	215	4	0
上海	196	0	0
江苏	474	0	0
浙江	441	1	1
安徽	320	14	7
福建	134	3	3
江西	194	3	3
山东	406	13	5
河南	303	1	0
湖北	303	11	11
湖南	218	4	3
广东	603	16	6
广西	131	12	1
海南	89	3	1

省份	药品生产企业数量(家) (含中药饮片和医用氧)	收回药品 GMP 数量 (张)	发回药品 GMP 数量 (张)
重庆	121	2	1
四川	453	4	1
贵州	167	1	1
云南	208	0	0
西藏	21	0	0
陕西	217	9	2
甘肃	208	12	4
青海	55	1	0
宁夏	23	1	1
新疆	74	0	0
合计	7151	140	60

资料来源：CFDA，中信证券研究部

拉力：药品上市许可人制度试点启动，CMO 得以打开国内市场。我国现行药品注册制度是上市许可与生产许可“捆绑”管理制度，药品上市许可（即药品批准文号）只颁发给具有《药品生产许可证》的生产企业，药品研发机构、科研人员则不具备独立获取药品上市许可的资质。这一制度从 20 世纪 80 年代开始，在当时我国市场制度不健全、研发能力有限，仿制药生产为主的市场环境下有相当适应性，但是随着我国市场制度不断完善、医药创新能力有所提高，“捆绑”制度带来新的弊端：由于产研捆绑，增大了研发企业的成本压力和投资压力；制药企业为追求生产量，盲目扩大产能，重复申请批准文号；相关责任主体权责不清，药品质量得不到一致性保证；政府行政资源严重浪费。长期以来，我国 CMO 企业受此制度所限，产品主要面向国际市场，为国际制药巨头承担工艺开发、药品生产等服务，而只能为国内药企提供技术类服务、临床药生产，国内市场的巨大制药需求难以利用。

图 28：药品上市许可和生产许可“捆绑”制度的局限



资料来源：生物谷，中信证券研究部

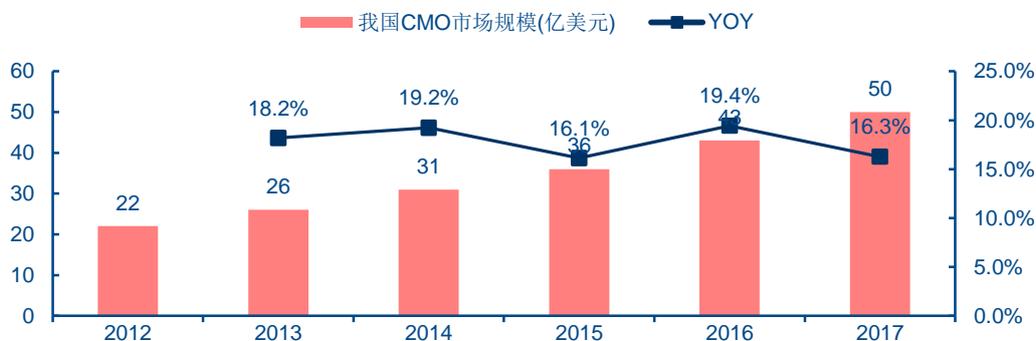
2016 年 6 月 6 日，国务院正式发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点。药品上市许可持有人制度，是指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量

在其整个生命周期内承担主要责任的制度。在该制度下，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体，上市和生产相互分离。CMO 作为专业的药品生产外包提供者，则可根据此仅提供生产环节的服务，无须自有药品上市批文，国内 CMO 市场从此可为国内药企提供专业服务，充分享受国内制药需求增长的“蛋糕”，CMO 的国内市场自此打开大门。

国内 CMO 市场正处于发展初期，增速迅猛

中国 CMO 市场正处于发展初期，增长迅速且增速较为稳定。根据 Informa 的统计，2012 年中国 CMO 市场容量为 22 亿美元，同比增长 16%，而 2017 年其增长将超过 2012 年一倍多，达到 50 亿美元，5 年的 CAGR 为 17.84%。由于政策所限，目前大部分国内 CMO 只能开发国际市场，主要客户是国际制药巨头，随着国内市场的逐步开启，国内 CMO 增速有望继续突破。

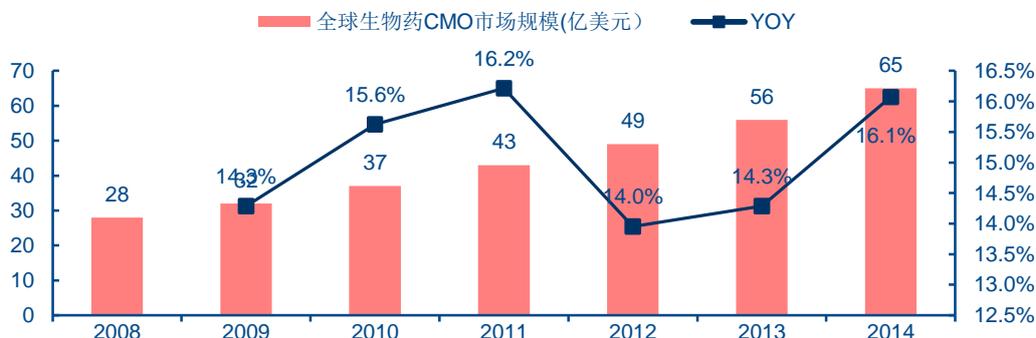
图 29：近年中国 CMO 市场容量



资料来源：Informa，合全药业公开转让说明书，中信证券研究部

CMO 市场的两大主战地：化学药和生物药。生物药 CMO 市场是新兴的 CMO 市场，受益于生物制药技术的不断突破和生物制品的应用前景被人们所认可，生物药 CMO 市场增长潜力巨大。据统计，2008 年全球生物药 CMO 市场为 28 亿美元，到 2014 年达到 65 亿美元，6 年 CAGR 为 15.07%。根据 Interview Program 的统计，目前全球生物药的生产外包仅达到 30% 左右，而化学药的生产外包已达到 60%-70%，生物药的生产外包尚有巨大空间，亚洲，特别是中国生物药 CMO 市场将有望开创更高增速。

图 30：近年全球生物药 CMO 市场规模



资料来源：《生物制药合同生产区域发展现状和相关政策需求探讨》，陈先红、张生军、张泽工，《中国医药技术经济与管理》，中信证券研究部注：2009-2014 年为预测值

国内 CMO 企业正向全球进军，将逐步具备和国际巨头争雄的能力。联化科技（002250.SZ）的原有主营业务结构：农药中间体占比 64% 和医药中间体占比 11%，另有

贸易项目等收入。公司正利用自有核心技术积极开拓医药中间体，形成规模效应。**博腾股份（300363.SZ）**的全球市场占有率约为0.28%，是吉利德全球“明星”丙肝药物 Sovaldi 的第一供应商，为其提供药物中间体，此外，为强生、葛兰素史克生产的抗糖尿病药物、抗艾滋病药物也在迅速增长。**奥达国际**将重心放在生物药的临床前和临床阶段用药上，建设了两条 250 升，两条 1000 升哺乳动物细胞培养和纯化生产线，更大规模的 2000-5000 升反应容器生产线正在建设中。**乐威医药（838853.OC）**为跨国制药企业提供定制医药生产研发外包服务，服务范围涵盖临床前至批准上市后的工艺研发、工艺优化、中试与规模化生产等。**泓博医药（837359.OC）**为国内外客户提供抗肿瘤、抗病毒、和抗感染三大领域的药品研发。**合全药业（832159.OC）**依托母公司药明康德的强大化学药研发实力，建设有 30 个 100L-3000L 规模不等的中试反应釜，2 个合成实验室、6 个公斤级实验室和 1 个分析中心，立足生产工艺研发和原料药、中间体放大生产。**九州药业（603456.SH）**转型 CMO 后，CMO 业务收入和毛利占比超过 25%和 44%，特色原料药迎来恢复性增长，抗心衰、肿瘤和丙肝药国际订单迎来加速增长。

我们认为，拥有全套工艺开发、各种规模定制生产的公司将会受益产业发展趋势。

全球药品销售外包市场增速迅猛，CSO 迎来发展的春天

从 2009-2015 年，全球药品销售外包市场从 27 亿美元增长至 56 亿美元，CAGR 为 12.93%。从药企组织医药代表，自建销售队伍，到 CSO 的产生，吸引专业医药销售人才，提供综合、全方位的医学推广服务，CSO 在全球市场的发展模式已渐趋成熟。根据医药经济报的报道，2009 年全球药品销售外包市场的容量大约 27 亿美元，而到了 2015 年将实现翻倍，达到 56 亿美元，CAGR 为 12.93%。CSO 现已成为越来越受到药企欢迎的销售模式，比如默沙东在销售人员裁减 1200 余人后，与 CSO 企业 InVentiv Health 签约合作，帮助销售科索亚和海捷亚，定位于“自有销售卖新产品，外包销售卖成熟产品”的新销售策略。在未来，随着医药销售的“水涨”，CSO 市场容量自然“船高”。

图 31：近年 CSO 全球市场容量



资料来源：医药经济报，中信证券研究部注：2010-2014 年数据根据 CAGR 估测

销售代表的产出绩效逐渐下降，流动性大，药企面临缩减销售成本的需要，CSO 显出内在优势。全球上市医药企业的平均销售费用率在 30%以上，维持庞大的销售队伍、举办学术会议、差旅费用、广告支出都是支撑相当比例销售费用的因素。但是由于药品市场份额高度竞争、药品利润不断压缩、药品准入壁垒不断上升、医药监管日益严格，制药企业的成本控制压力增大，零售市场拓展困难，同时越来越多的医院排斥医药代表的进入和联络，连锁药店也青睐品牌药进驻，药企自有销售队伍的产出效率越来越低。而医药代表流动性过快，勃林格殷格翰的中国区 CEO 潘大为指出目前中国国内的医药代表平均服务年限为 2 年，年流动率为 25%，招聘和培训又面临极高代价。将药企所不熟悉的市场开拓交给 CSO，如需

求旺盛的三四线城市和地区，药企难以深入，缺乏自有销售队伍和渠道，而寻求与深耕地区市场的专业 CSO 合作，可降低 25% 的销售成本，较快打开市场，形成相当的影响力。

图 32：CSO 产生发展的内在动力



资料来源：中信证券研究部

国内 CSO 市场处于成长期，增速迅猛

由于国内药品销售制度处于规范过程中，国内 CSO 市场正处于引入期。根据 Frost&Sullivan 的统计，2007 年国内药品营销、推广、销售服务行业市场规模 2.31 亿美元，预计到 2015 年将成长为 34.77 亿美元，CAGR 达 40.35%。随着药品销售市场规范进程推进和进口药销售需求的增长，国内 CSO 的市场料将持续猛增。

图 33：近年国内 CSO 市场规模



资料来源：Frost&Sullivan，康哲医药网上预览资料集，中信证券研究部注：2010-2015 年为预测

进口药销售是目前国内 CSO 市场一大用武之地

目前我国进口处方药市场逐步开拓，CSO 需求猛增。根据医药经济报的报道，2009 年我国药品进口额为 165.5 亿美元，2015 年成长为 461.97 亿美元，6 年 CAGR 为 18.66%。由于国内患者医疗消费能力提升，对进口药的认可度逐渐增加。全球大型药企将精力放在种类有限的热门产品组合上，将产品营销推广交给 CSO 完成；国外中小型药企由于对中国市

场缺乏了解，为尽快开拓市场，纷纷选择借助本土 CSO 进行营销。而熟悉国内市场的本土 CSO 正适合承担进口药的推广销售，进口药市场现已经成为国内 CSO 的一大主战场。

图 34：近年我国药品进口市场规模



资料来源：医药经济报，中信证券研究部

国内规范政策是 CSO 爆发增长的强大推动力

“两票制”配合“营改增”，国内药品销售市场规范步伐加快。之前，我国大多数药品流通采取的是“多票制”，药厂发货给代理商，再发货给医院；医院才付款给代理商，代理商最后与药厂结算，货物流和现金流流向完全相反。其间代理商环节众多，流通环节加价严重，每一经销环节会开具一张发票，称为“多票制”。由于当时商业公司缴纳营业税，而生产企业缴纳增值税，由代理商找一家专门过票的商业公司以底价开具发票可以降低开票成本，此时代理商收取的代理费就需要另寻途径提现，生产企业也可规避提现风险，商业公司就成为了过票服务者和提现服务者。这种药品流通模式在我国长期盛行，也导致了流通环节监管困难，加价严重等现象，药品在流通环节的质量控制存在严重风险。

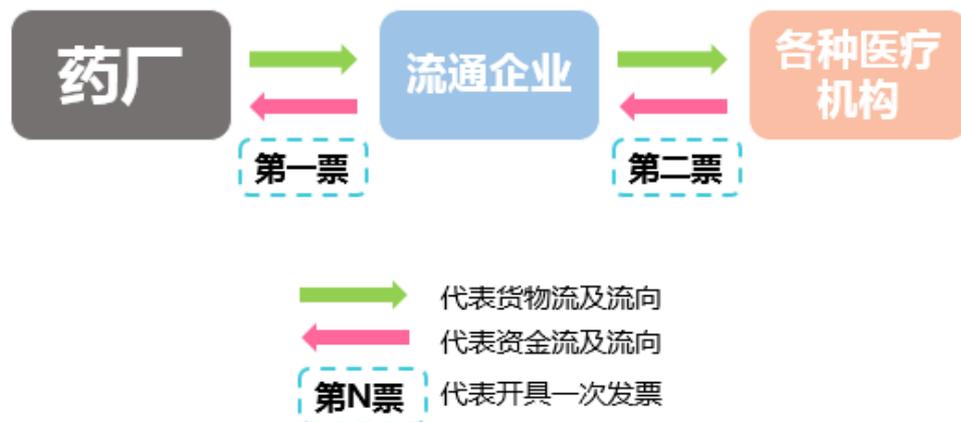
图 35：多票制下药品流通模式及过票过程



资料来源：中信证券研究部

2015年2月28日，国务院发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，即鼓励“一票制”。2016年4月26日，国务院发布《关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》，优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，即鼓励“两票制”，并重提鼓励“一票制”。“两票制”极大压缩流通环节。2016年3月23日，财政部、国家税务总局发布《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》，自5月1日起，在全国范围内全面推开“营改增”试点。自此，商业公司的过票也不再具有税收优势，各环节加价都将缴纳增值税。商业公司和二级及之后的流通企业面临转型危机。

图 36：两票制下药品流通模式



资料来源：中信证券研究部

“两票制”配合“营改增”使整个环节的外部资金流动转移至药企内部，而销售流程却将由药企内部转移至外部，过去植根于药品销售终端、直面医院和药店大量的作为兼职医药代表的自然人除加入药企销售队伍之外，需要组建正规公司，整合自身资源，成为CSO，才能提供正常的增值税发票，维持其商业运作；而药企也依然需要专业CSO对接数目众多的终端医疗机构，为其开拓市场。“两票制”+“营改增”将从政策层面为CSO的爆发提供强大推动。

国内CSO市场本土企业颇具实力，专业化、规模化是未来发展方向

由于深根本土市场，国内CSO企业实力强劲。国内CSO市场前五大企业为康哲药业（CMS）、泰凌医药（NTPharma）亿腾医药（EddingPharm）、诺凡麦（NovaMed）、红惠医药（HonghuiMedicine）。其中本土企业康哲药业于深圳成立，已发展为国内CSO领军企业；泰凌医药和亿腾医药均成立于香港，并将业务中心放在中国大陆；诺凡麦成立于上海，2011年被赛生药业收购，创立不到5年的诺凡麦成为“为卖而生”的典型；红惠医药是典型的本土企业，最早于1994年成立于北京，现已围绕医药产业形成大型企业集团，拓展多元业务。国内CSO企业注重规模化发展，康哲药业直接营销网络已经拥有近2300名专业的营销、推广和销售人员，亿腾医药建立了超过700人的拥有专业背景和丰富行业经验的营销团队；在专业化服务和构建广渠道后，国内大型CSO公司已经与国内外大型跨国制药公司和生物制药公司建立了良好的合作关系。泰凌医药是葛兰素史克、拜耳、罗氏重点药品的中国独家分销商，康哲药业与诺华、德国药企Dr. Falk Pharma GmbH等大型制药公司建立长期合作关系。

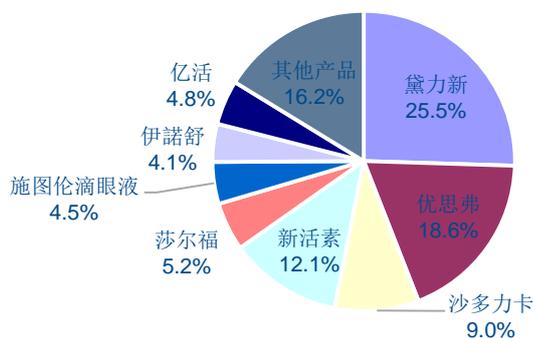
图 37：国内部分 CSO 及特色介绍



资料来源：各公司官网，中信证券研究部

康哲药业 1995 年 1 月成立于深圳，是立足中国，面向医院全部科室的 CSO 公司，2010 年 9 月 28 日于香港联交所上市，**主打处方药销售推广**，掌握广泛的医院资源，营销网络的覆盖和推广能力国内首屈一指。公司有三大主营业务：推广平台、品种引进和增值服务。康哲药业推广平台采用直接学术推广网络和代理商推广网络相结合的模式，直接推广网络下有 9 大产品，采用自有营销推广人员，以医生为导向进行专业学术推广，直接针对医生和医疗人员，截至 2015 年底，公司的直接营销网络已经拥有近 2300 名专业的营销、推广和销售人员，覆盖全国超过 2 万家医院。；代理商推广模式下有 10 大产品，公司已拥有超过 1000 个独立第三方代表或分销商，有效覆盖全国 6000 多家医院。品种引进侧重医生现有治疗方案、中国患者的人口特征结构和潜在竞争优势，实行集中营销计划，同时因地制宜，及时调整。公司也成立专业队伍，向医药公司提供新进口药品注册登记、更新注册证、招标、清关、检测及其他产品管理事宜。

图 38：康哲药业 2015 年药品销售收入组成



资料来源：wind，中信证券研究部

泰凌医药 创立于 1995 年，集团总部位于香港，2011 年在香港联交所上市。泰凌医药 2001 年设立上海运营中心，首先成为葛兰素史克的中国总经销商；2003 年进入药品分销业务，成为葛兰素史克、拜耳、罗氏重点药品的中国独家分销商，在药品销售上**主打跨国企业药品的在华销售**。2005 年泰凌医药进入疫苗分销领域，开展疫苗供应链业务，成为葛兰素

史克、辉瑞、诺华、巴斯德等药企的疫苗独家销售商，在**疫苗推广、分销领域**为国内龙头，占据疫苗供应链市场 23.4% 的份额和第三方推广市场 8.7% 的份额，在业内遥遥领先。目前，公司的分销网络已渗透至全国近 10000 家医院，包括 1,000 家三级医院（约占所有三级医院的 80%）、3,600 家二级医院（约占所有二级医院的 55%）和 5,400 家一级及其他医院及医疗机构，此外，人口密集省份的县级市场也有渗透。

图 39：泰凌医药营销流程



资料来源：泰凌医药官网，中信证券研究部

亿腾医药于 2001 年在香港成立，主要在全球范围内搜寻匹配中国医药市场的产品，专注于**临床营养、抗肿瘤治疗、抗感染治疗和呼吸系统疾病治疗等领域**产品的医学推广，获得超过 16 种新药的独家授权，覆盖中国主要城市的 2900 家医院。截至 2015 年，亿腾医药拥有超过 700 人的拥有专业背景和丰富行业经验的营销团队。公司现已成为葛兰素史克、雀巢、贝朗、百特等药品和营养品企业的首选合作伙伴。

红惠医药于 1994 年成立，立足北京，面向全国医药市场，提供**国际新药产品和医疗设备**的中国总代理，并带动其他产品销售。目前，红惠医药以销售为基础，进而拓展到药品研发和生产投资，走科工贸一体的集团化道路。销售网络遍布全国 120 个城市，还成立了德国信益经济有限公司，将其作为公司**引进欧洲药品的窗口**。

专业化、规模化是 CSO 企业未来的发展方向

专业化、规模化是 CSO 企业未来的发展方向。一方面，提供专业一体化的服务是 CSO 公司不断发展完善自身服务质量的必然方向。另一方面，由于客户、渠道等资源是 CSO 行业的核心竞争要素，CSO 企业在自身壮大发展之路上必然会通过横纵向的并购整合来扩张自身的客户端、渠道端，从而成长成为大型 CSO 企业。新三板中美安医药和皓月医疗通过**细分疾病领域、特定地域的渠道建立**，积累了专业化、规模化扩张的实力。

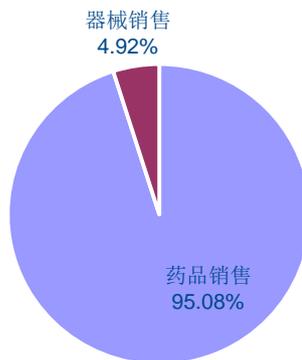
图 40: CSO 行业核心竞争要素



资料来源: 中信证券研究部

美安医药于 2009 年 7 月成立于无锡, 主要销售产品为注射用药品、聚普瑞锌颗粒、血塞通滴丸等药品和医疗器械, 以江苏地区为主要目标市场, 营销模式以直销为主、分销为辅, 直销客户有二级以上医院 120 家, 社区卫生服务中心客户 60 家, 医药商业企业分销客户 70 家, 药店客户 300 余家。销售网络已覆盖江苏省 12 个城市的县级以上医院及社区卫生服务中心, 于 2016 年 3 月 10 日在新三板挂牌。公司 2015 年营业收入 3.71 亿元, 同比增长 1.00%, 其中药品销售收入 3.52 亿元, 占总营业收入 95.08%, 器械销售收入 0.18 亿元, 占总营业收入 4.92%。公司 2015 年净利润 962 万元, 同比增长 723.87%。公司目前的商业模式是传统的医药流通行业商业模式, 即通过销售价格之间的差异获得盈利。

图 41: 公司主营业务构成



资料来源: 公司年报, 中信证券研究部

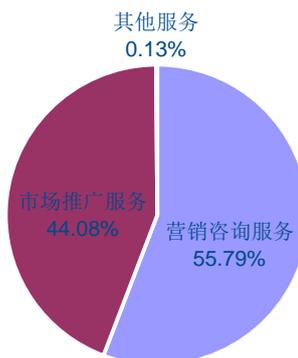
图 42：美安医药商业模式



资料来源：美安医药招股书，中信证券研究部

皓月医疗于 2013 年 12 月创办于大连，主要业务为医药行业营销咨询和管理服务，通过与客户签订产品推广协议或企业营销咨询顾问服务协议的方式，为客户提供服务，并根据每个客户的不同情况，制定专属性服务方案，按月或项目进度收取服务费。公司可从产品、市场、模式、组织、团队等五大方面为医药企业提供专业营销咨询；公司主营业务主要是为医药企业提供营销咨询类服务和市场推广服务。营销咨询类服务主要为复方醋酸氟轻松酞系列产品、宫系列、肝肾滋系列、健胃消炎颗粒（有糖）、青果丸等产品的营销服务、特色专科用药（皮肤用药、妇科用药、儿科用药等）和大健康产品整体产品梳理服务；市场推广服务主要包括复方醋酸氟轻松酞系列产品和肝肾滋产品的市场推广。2015 年公司主营业务收入 1892.58 万元，同比增长 1237.31%，其中营销咨询服务收入 1055.67 万元，占比 55.79%，市场推广服务 834.17 万元，占比 44.08%。

图 43：皓月医疗主营业务构成



资料来源：公司年报，中信证券研究部

图 44：皓月医疗商业模式



资料来源：皓月医疗招股书，中信证券研究部

风险因素

行业风险：政策出台后对企业创新扶持是否到位的风险、经济下行影响上下游供应链的风险。

公司风险：公司持续经营和战略改变的风险、人才流动和技术流失的风险、公司对销售渠道控制的风险、新技术使用的安全性风险、研发成果维护和转化效率的风险、存货控制和应收账款控制的财务风险。

市场判断和投资策略：从中美医疗体系比较看我国医院发展新趋势

医药外包组织在制药行业全流程渗透逐步加深，看好行业前景

医药外包组织渗透进制药行业全流程，从药物研发阶段的 CRO、生产阶段的 CMO 到销售阶段的 CSO，每一细分领域都可见广阔的发展前景。近年国内 CRO、CMO、CSO 的年复合增长率为 29.47%、17.84%、40.35%，远高于同期国际产业增长以及制药行业平均增长。一方面是产业需求的逐步释放，如全球药品研发遇到瓶颈、药品需求不断增长、制药企业削减销售队伍等；一方面是产业政策推拉并举，如仿制药一致性评价、药品上市许可人制度、两票制的鼓励推广等。在各细分领域中，不仅有国际产业巨头在国内布局，更有国内本土企业的崛起与赶超，其中具有技术优势、质量优势、渠道优势、独具特色的公司有较强竞争优势，未来发展看好。

医药外包组织涵盖研发、生产、销售各个环节，贯穿新药研发的全过程，处于新药研发生产链中的核心地位。作为对药品质量安全负责的医药企业，必然面临来自市场的行业自律和来自政府的监管约束，良好的质量控制是医药外包组织得以安身立命的重中之重，有质量保证的医药外包组织至少需满足相应领域的国内 GLP（Good Laboratory Practice，药品非临床研究质量管理规范）、GCP（Good Clinical Practice，药品临床试验管理规范）、GMP（Good Manufacture Practice，药品生产质量管理规范）、GSP（Good Supplying Practice，药品经营质量管理规范）等 CFDA 官方认证；同时还要满足美国 FDA 和欧盟 EMA 的相关认证的医药外包组织，则可在国际市场站稳脚跟。作为以承接外包服务为主营业务的公司，能够建立广泛的供销渠道、稳定的合作关系，证明了其强大的营销能力和良好的品牌声誉。

在层次分明的竞争格局中，独具特色的医药外包组织能够做到深耕细分领域，在专业化水平上技高一筹，在特色领域中树立良好的品牌。

投资策略

CRO 公司中，“深度参与新药研发、有规模化标准化研发流程”的 CRO 公司。新三板企业中，我们看好借助产业集群效应，从光谷生物医药园中走出的**先路医药（832676.OC）、康复得（832036.OC）、专业临床研究的赛德盛（831257.OC）、主打医疗器械临床试验的奥咨达（835575.OC）。**

CMO 企业中，联化科技获得中国、欧盟、美国 GMP 认证，博腾股份拥有全套工艺开发、各种规模定制生产的能力、九洲药业从原料药和中间体制造商转型 CMO，他们在行业内具有设备实力和领先产能的先发优势。新三板企业中，我们看好具备较强产业化能力的**乐威医药（832676.OC）、拥有高研发能力和强生产储备的泓博医药（837359.OC）等。**

国内 CSO 企业注重规模化发展，在全球药品市场高度竞争、利润空间受压情况下，药企用于举办学术会议、差旅费用、广告支出等用途的销售费用面临监管和成本的压力。此外，由于零售市场拓展困难、连锁药店对于品牌药的青睐，采用 CSO 模式的药企逐渐增多，从 2009-2015 年，全球药品销售外包市场从 27 亿美元增长至 56 亿美元，CAGR 为 12.93%。根据 Frost&Sullivan 的统计，2007 年国内药品营销、推广、销售服务行业市场规模 2.31 亿美元，预计到 2015 年将成长为 34.77 亿美元，CAGR 达 40.35%。随着药品销售市场规范进程推进和进口药中国市场销售需求的增长，我们预计在未来的三年国内 CSO 的市场料将继续以 30% 的 CAGR 增长。国内 CSO 企业注重规模化发展，第一梯队企业均建立了强大的渠道能力，并向专业化和规模化发展。新三板中，**美安医药（836163.OC）和皓月医疗（838029.OC）**通过细分疾病领域、特定地域的渠道建立，积累了专业化、规模化扩张的实力。

表 4：新三板 CRO 公司估值一览

细分行业	证券代码	公司简称	市值 (亿元)	收盘价 (元)	收入 (亿元)		净利润 (亿元)		PE		PS	
					2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015
CRO	837374.OC	苑东生物	-	-	2.09	2.41	0.29	0.38	-	-	-	-
	832676.OC	先路医药	-	-	0.07	0.06	0.01	0.00	-	-	-	-
	831257.OC	赛德盛	1.7	7.5	0.41	0.68	0.07	0.12	24	13	4	2
	832036.OC	康复得	3.6	4.94	0.11	0.17	0.04	0.11	87	34	33	21
	835575.OC	奥咨达	-	-	0.29	0.28	0.01	-0.08	-	-	-	-
	837359.OC	泓博医药	-	-	0.78	0.76	0.14	0.06	-	-	-	-

资料来源：Wind，中信证券研究部

注：股价为 2016 年 12 月 13 日收盘价

表 5：A 股 CRO 公司估值一览

细分行业	证券代码	公司简称	市值 (亿元)	收盘价 (元)	收入 (亿元)		净利润 (亿元)		PE		PS	
					2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015
CRO	300347.SZ	泰格医药	138.5	29.39	6.25	9.57	1.25	1.56	110	89	22	14
	600721.SH	*ST 百花	45.4	18.28	11.09	8.09	-2.34	-4.06	-19	-11	4	6
	002370.SZ	亚太药业	67.6	33.16	3.76	4.63	0.41	0.55	167	122	18	15
	300404.SZ	博济医药	49.6	37.19	1.44	1.27	0.38	0.26	131	193	34	39
	600222.SH	太龙药业	47.4	8.26	12.54	10.17	0.32	0.06	97	98	20	18

资料来源：Wind，中信证券研究部

注：股价为 2016 年 12 月 13 日收盘价

表 6：新三板 CMO 公司估值一览

证券代码	公司简称	市值 (亿元)	收盘价 (元)	收入 (亿元)		净利润 (亿元)		PS		PE	
				2015	TTM	2015	TTM	2015	TTM	2015	TTM
837359.OC	泓博医药	N/A	N/A	0.76	0.84	0.06	0.09	N/A	N/A	N/A	N/A
838853.OC	乐威医药	N/A	N/A	0.60	0.86	0.03	0.13	N/A	N/A	N/A	N/A

资料来源：Wind，中信证券研究部；注：股价为 2016 年 12 月 13 日收盘价

表 7: A 股 CMO 公司估值一览

公司简称	股票代码	市值 (亿元)	收盘价 (元)	收入 (亿元) 2015	净利润(亿元)			PS		PE		
					2015	2016E	2017E	2015	2015	TTM	2016E	2017E
联化科技	002250.SZ	139	16.7	40.1	6.4	4.6	6.4	3.5	22	31	31	22
博腾股份	300363.SZ	99	23.2	10.2	1.1	1.9	2.6	9.7	89	67	51	39
九洲药业	603456.SH	110	24.8	14.4	2.0	2.1	2.9	7.6	55	93	52	38
双成药业	002693.SZ	49	12.1	2.3	0.5	N/A	N/A	21.2	93	-23	N/A	N/A

资料来源: Wind, 中信证券研究部; 注: 股价为 2016 年 12 月 13 日收盘价; 2016 和 2017 年及利润预测引用 wind 市场一致预期。

表 8: 新三板 CSO 公司估值一览

细分 行业	证券代码	公司简称	市值 (亿元)	收盘价 (元)	收入 (亿元)		净利润 (亿元)		PE		PS	
					2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015
CSO	836163.OC	美安医药	-	-	3.68	3.71	0.01	0.10	-	-	-	-
	838029.OC	皓月医疗	-	-	0.01	0.19	0.00	0.03	-	-	-	-

资料来源: Wind, 中信证券研究部 注: 股价为 2016 年 12 月 13 日收盘价

分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明：(i) 本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对标的证券和发行人的看法；(ii) 该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相联系。

评级说明

投资建议的评级标准	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅20%以上；
	增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~20%之间
	持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~5%之间
	卖出	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上；
	强于大市	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
	中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
	弱于大市	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上

其他声明

本研究报告由中信证券股份有限公司或其附属机构制作。中信证券股份有限公司及其全球的附属机构、分支机构及联营机构（仅就本研究报告免责条款而言，不含 CLSA group of companies），统称为“中信证券”。

法律主体声明

中国：本研究报告在中华人民共和国（香港、澳门、台湾除外）由中信证券股份有限公司（受中国证券监督管理委员会监管，经营证券业务许可证编号：Z20374000）分发。

新加坡：本研究报告在新加坡由 CLSASingaporePteLtd（公司注册编号：198703750W）分发。作为资本市场经营许可持有人及受豁免的财务顾问，CLSA Singapore Pte Ltd 仅向新加坡《证券及期货法》s.4A（1）定义下的“机构投资者、认可投资者及专业投资者”提供证券服务。根据新加坡《财务顾问法》下《财务顾问（修正）规例（2005）》中关于机构投资者、认可投资者、专业投资者及海外投资者的第33、34、35及36条的规定，《财务顾问法》第25、27及36条不适用于 CLSA Singapore Pte Ltd。如对本报告存有疑问，还请联系 CLSA Singapore Pte Ltd（电话：+65 6416 7888）。MCI (P) 033 11 2016。

针对不同司法管辖区的声明

中国：(i) 根据中国证券监督管理委员会核发的经营证券业务许可，中信证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。(ii) 本报告涉及新三板挂牌企业璟泓科技（430222），按照企业公告信息，其股票转让方式为做市转让，中信证券股份有限公司系其做市商。

新加坡：监管法规或交易规则要求对研究报告涉及的实际、潜在或预期的利益冲突进行必要的披露。须予披露的利益冲突可依照相关法律法规要求在特定报告中获得，详细内容请查看 <https://www.clsa.com/disclosures.html>。该等披露内容仅涵盖 CLSA group, CLSA Americas 及 CL Securities Taiwan Co., Ltd 的情况，不涉及中信证券及/或其附属机构的情况。如投资者浏览上述网址时遇到任何困难或需要过往日期的披露信息，请联系 compliance_hk@clsa.com。

美国：本研究报告由中信证券编制。本研究报告在美国由中信证券（CITIC Securities International USA, LLC（下称“CSI-USA”）除外）和 CLSA group of companies（CLSA Americas, LLC（下称“CLSA Americas”）除外）仅向符合美国《1934年证券交易法》下15a-6规则定义且分别与 CSI-USA 和 CLSA Americas 进行交易的主要美国机构投资者“分发”。对身在美国的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。任何从中信证券与 CLSA group of companies 获得本研究报告的接收者如果希望在美国交易本报告中提及的任何证券应当分别联系 CSI-USA 和 CLSA Americas。

英国：本段“英国”声明受英国法律监管并依据英国法律解释。本研究报告在英国须被归为营销文件，它不按《英国金融行为管理手册》所界定、旨在提升投资研究报告独立性的法律要件而撰写，亦不受任何禁止在投资研究报告发布前进行交易的限制。本研究报告在欧盟由 CLSA（UK）发布，该公司由金融行为管理局授权并接受其管理。本研究报告针对《2000年金融服务和市场法2005年（金融推介）令》第19条所界定的在投资方面具有专业经验的人士，且涉及到的任何投资活动仅针对此类人士。若您不具备投资的专业经验，请勿依赖本研究报告的内容。

一般性声明

本研究报告对于收件人而言属高度机密，只有收件人才能使用。本研究报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许该研究报告发送、发布的人员。本研究报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为出售任何证券或金融工具的要约，或者证券或金融工具交易的要约邀请。中信证券并不因收件人收到本报告而视其为中信证券的客户。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具的分析，本报告的收件人须保持自身的独立判断。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但中信证券不保证其准确性或完整性。中信证券并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他损失承担任何责任。本报告提及的任何证券均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适用所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

本报告所载的资料、观点及预测均反映了中信证券在最初发布该报告日期当日分析师的判断，可以在不发出通知的情况下做出更改，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与中信证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。中信证券并不承担提示本报告的收件人注意该等材料的责任。中信证券通过信息隔离墙控制中信证券内部一个或多个领域的信息向中信证券其他领域、单位、集团及其他附属机构的流动。负责撰写本报告的分析师的薪酬由研究部门管理层和中信证券高级管理层全权决定。分析师的薪酬不是基于中信证券投资银行收入而定，但是，分析师的薪酬可能与投行整体收入有关，其中包括投资银行、销售与交易业务。

若中信证券以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构为此发送行为承担全部责任。该机构的客户应联系该机构以交易本报告中提及的证券或要求获悉更详细信息。本报告不构成中信证券向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议，中信证券以及中信证券的各个高级职员、董事和员工亦不为（前述金融机构之客户）因使用本报告或报告载明的内容产生的直接或间接损失承担任何责任。

未经中信证券事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

中信证券 2016 版权所有。保留一切权利。