

赛德盛(831257.00)

国内CRO新起之秀, WeTrial平台实现即时、 可视化管理

评级:
前次:

分析师

联系人

张帆, CFA, 首席分析师

龙贡波

021-20315209

010-59013843

S0740515020001

longgb@r.qizq.com.cn

zhangfan@r.qizq.com.cn

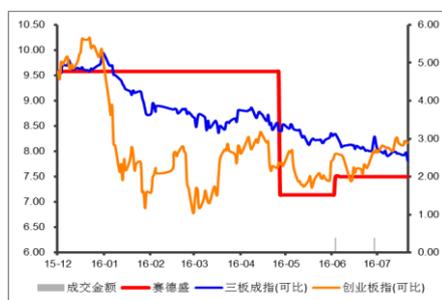
2016年7月22日

(致谢: 感谢实习生蒋颖对本报告的贡献)

基本状况

总股本(百万股)	22.00
流通股本(百万股)	7.15
市价(元)	—
市值(百万元)	—
流通市值(百万元)	—

股价与行业-市场走势对比



业绩预测

指标	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
营业收入(百万元)	40.71	68.11	76.08	111.9	153.74
营业收入增速	38.07%	67.29%	11.71%	46.02%	38.39%
净利润增长率	94.39%	81.09%	18.84%	50.34%	41.01%
摊薄每股收益(元)	0.57	0.78	0.67	1.01	1.42
前次预测每股收益(元)	—	—	—	—	—
市场预测每股收益(元)	—	—	—	—	—
偏差率(本次-市场/市)	—	—	—	—	—
市盈率(倍)	—	—	—	—	—
PEG	—	—	—	—	—
每股净资产(元)	1.86	.74	3.04	4.04	5.47
每股现金流量(元)	-0.19	-0.48	0.87	0.54	0.91
净资产收益率	30.74%	28.46%	22.10%	24.94%	26.02%
市净率	—	—	—	—	—
总股本(百万元)	12.00	15.94	22.00	22.00	22.00

备注: 市场预测取 Wind 预期

投资要点

- 国内CRO行业的新起之秀。**公司主营业务包括CRO业务、SMO服务、稽查与培训,其2015年业务占比分别为86.50%、12.69%、0.60%。公司经营业绩快速增长。2013-2015年的营业收入分别为0.29亿、0.41亿、0.68亿,同比增速分别为52.48%、38.07%、67.29%,2013-2015年营业收入的复合增速为53.13%。2013-2015年的归母净利润分别为0.035亿、0.069亿、0.13亿,同比增速分别为92.54%、94.39%、81.09%,2013-2015年的归母净利润的复合增速为92.72%。公司毛利率和净利率水平稳步提升,2015年分别为48.65%、18.24%。
- 国内CRO行业快速发展,监管趋严,强者恒强。**在研发成本飙升和专利到期高峰等因素驱动下,全球CRO市场维持10%以上的增速发展,预计2016年有望达到426亿美元。CRO行业整体呈现出以欧美国家为主导新兴国家加速追赶的市场格局,其中我国CRO行业增速20%居全球首位。CFDA对CRO行业监管趋严,短期来看,CRO企业研发成本提升,研发难度加大,但长期来看,有助于促进CRO行业优胜劣汰,提升集中度。我们认为本土大中型CRO企业技术实力和服务质量在不断增强,未来有望从行业竞争中脱颖而出,形成强者恒强的局面。
- 基础扎实,多业务协同发展。**公司的管理团队和核心技术人员从业经验丰富,核心技术人员拥有3年以上国际多中心临床研究经验,管理层多具备10年以上行业从业经验。公司CRO、SMO和稽查与培训等业务协同发展,CRO执行项目达162个(截至2014年1月),在国内35个城市建立了200多家研究机构,执行过超过600多次的GCP质量稽查,合作超过150家医院,为10家制药/医疗器械公司、63家医院搭建SOP体系,执行过近40家制药公司及医疗器械公司的实践技能培训,近80次校园大型培训,

近 60 家医院 GCP 培训。

- **重视临床数据标准化建设，WeTrial 平台实现即时、可视化管理。**公司重视数据管理与统计业务能力建设：在 CDISC 服务及生物统计方面，公司为 20 余家制药公司提供优质服务，涉及 130 多个临床试验，其中 9 个临床试验成功提交至 FDA；在 EDC 及数据管理方面，公司为 8 个美国和 1 个中国临床研究提供 EDC/数据管理服务。公司 WeTrial 平台解决了传统管理模式下执行效率低下、参与临床研究各方信息不对称的问题，实现了临床研究项目的即时、可视化管理，有助于提高临床研究数据质量和执行效率，降低运营成本。我们认为公司 WeTrial 平台契合临床研究信息化的要求，未来发展前景广阔。
- **盈利预测与估值分析。**我们预测公司 2016-2018 年营业收入分别为 0.76 亿、1.11 亿、1.54 亿，同比增速分别为 11.71%、46.02%、38.39%；2016-2018 年公司归母净利润分别为 1476 万、2219 万、3129 万，同比增速分别 18.84%、50.34%、41.01%；2016-2018 年公司每股收益分别为 0.67 元、1.01 元、1.42 元。我们选取泰格医药、博济医药作为可比公司，泰格医药 2016-2018 年预测 PE 为 81.20/65.64/47.55/38.56X，博济医药 2016-2018 年预测 PE 为 192.88/179.98/103.69/67.26X。公司目前采取协议转让方式，近期缺乏成交量，不足以反映股价的公允价值。首次覆盖，建议投资者积极关注。
- **风险提示：**行业政策不确定；WeTrial 平台推广低于预期；合同法律风险

内容目录

国内 CRO 行业的新起之秀.....	- 6 -
公司简介：专注于医药研发综合外包服务.....	- 6 -
公司经营业绩处于快速成长期，2013-2015 年收入复合增速为 53.13%.....	- 7 -
国内 CRO 行业快速发展，监管趋严，强者恒强.....	- 9 -
位于医药研发产业链核心，分为临床前 CRO 和临床试验 CRO	- 9 -
全球 CRO 市场规模超 400 亿美元，前六大 CRO 企业市场份额超 56%..	- 10 -
“研发成本飙升+专利到期高峰”驱动 CRO 行业发展.....	- 13 -
国内 CRO 行业 CAGR 超 20%，监管趋严，强者恒强	- 15 -
基础扎实，多业务协同发展	- 22 -
核心团队 CRO 从业经验均超 10 年，管理体系较完备.....	- 22 -
项目执行经验丰富，多业务综合布局	- 23 -
重视临床数据标准建设，WeTrial 平台实现即时、可视化管理	- 26 -
重视数据管理与统计业务能力建设.....	- 26 -
WeTrial 平台实现即时、可视化管理，契合临床信息化趋势	- 27 -
管理层参与定增彰显长期发展信心.....	- 28 -
盈利预测与估值分析	- 28 -
风险提示.....	- 30 -

图表目录

图表 1：公司发展大事记.....	- 6 -
图表 2：公司致力于医药、医疗器械及健康相关产品的专业临床研究服务.....	- 6 -
图表 3：公司临床研究服务所处阶段.....	- 7 -
图表 4：公司股权结构图	- 7 -
图表 5：公司近两年经营业绩(单位:百万元).....	- 8 -
图表 6：公司 2012-2015 年经营业绩快速增长	- 8 -
图表 7：公司 2012-2015 年主营业务收入构成	- 8 -
图表 8：公司毛利率稳步提升.....	- 9 -
图表 9：公司净利率稳步提升.....	- 9 -
图表 10：公司销售费用率高于可比公司	- 9 -
图表 11：公司管理费用率高于可比公司	- 9 -
图表 12：新药研发流程和医药研发外包的关系	- 10 -
图表 13：CRO 上下游产业链示意图	- 10 -
图表 14：2010-2016 年全球 CRO 市场容量及增速.....	- 11 -

图表 15: 全球 CRO 市场渗透率逐年提升	- 11 -
图表 16: 全球 CRO 行业地域格局	- 11 -
图表 17: 2010 年全球前六大 CRO 市场占比 41%.....	- 11 -
图表 18: 2016 年全球前六大 CRO 市场占比 56%.....	- 11 -
图表 19: 部分 CRO 龙头企业情况	- 12 -
图表 20: 2006-2010 年新增临床研究中心项目数量.....	- 13 -
图表 21: 中国 CRO 行业增速居全球首位	- 13 -
图表 22: 2004-2017 年全球医药研发费用支出	- 13 -
图表 23: 2001-2015 年全球在研新药市场规模.....	- 13 -
图表 24: 2014-2015 年全球在研药物数量	- 13 -
图表 25: 新药研发成本 (亿美元)	- 14 -
图表 26: 1997-2011 年国际制药巨头新药研发成本.....	- 14 -
图表 27: 药品研发成功率持续走低	- 14 -
图表 28: 每千个临床试验 FDA 批准的新分子体数	- 14 -
图表 29: 2006-2020 年因专利到期致销售额损失	- 15 -
图表 30: 2014-2016 年即将到期的专利药	- 15 -
图表 31: 跨国药企及 CRO 相继在我国启动研发业务.....	- 15 -
图表 32: 2007-2012 年我国医药研发投入保持 32.8%的复合增速	- 16 -
图表 33: 2003-2016 年我国药品终端市场总额及增速.....	- 16 -
图表 34: 全球医药市场规模排名.....	- 16 -
图表 35: 我国 CRO 行业发展的独特优势	- 17 -
图表 36: 2007-2015 年我国 CRO 行业规模及增速.....	- 17 -
图表 37: 国家密集出台一系列药品政策法规.....	- 17 -
图表 38: 我国 CRO 行业的市场竞争格局	- 19 -
图表 39: 国内 CRO 代表企业概况及市场地位.....	- 19 -
图表 40: 2015-2016 年 5 月 CDE 药品承办数量情况	- 20 -
图表 41: 国内药品审批制度发展进程.....	- 20 -
图表 42: 仿制药一致性评价政策大全.....	- 22 -
图表 43: 公司的核心管理团队 CRO 从业经验均超过 10 年	- 22 -
图表 44: 公司标准操作规程 (SOP) 内容.....	- 23 -
图表 45: 公司 CRO 服务内容.....	- 23 -
图表 46: 公司国内药品临床试验执行项目	- 23 -
图表 47: 公司国际多中心临床试验执行项目.....	- 24 -
图表 48: 公司医疗器械临床试验执行项目	- 24 -
图表 49: 公司 SMO 服务内容	- 24 -

图表 50: 公司 SMO 项目执行情况	- 24 -
图表 51: 公司临床试验第三方稽查服务内容.....	- 25 -
图表 52: 公司临床试验培训服务内容.....	- 26 -
图表 53: 公司 EDC 及数据管理服务	- 26 -
图表 54: 公司统计编程服务	- 26 -
图表 55: 公司生物统计服务	- 27 -
图表 56: 2013 年临床 CRO 信息化应用水平分布.....	- 28 -
图表 57: 两次增发发行对象及募资金额.....	- 28 -
图表 58: 2016-2018 年公司营业收入预测 (单位: 百万元)	- 29 -
图表 59: 可比公司估值一览	- 29 -
图表 60: 赛德盛财务摘要.....	- 30 -

国内 CRO 行业的新起之秀

公司简介：专注于医药研发综合外包服务

- 公司成立于 2010 年 11 月，总部位于北京，主营业务为医药、医疗器械及健康相关产品的专业临床研究服务，获得“2012 中国医药行业十大最具投资价值的 CRO 企业”之称。公司于 2014 年 6 月完成股份制改制，11 月正式挂牌新三板。

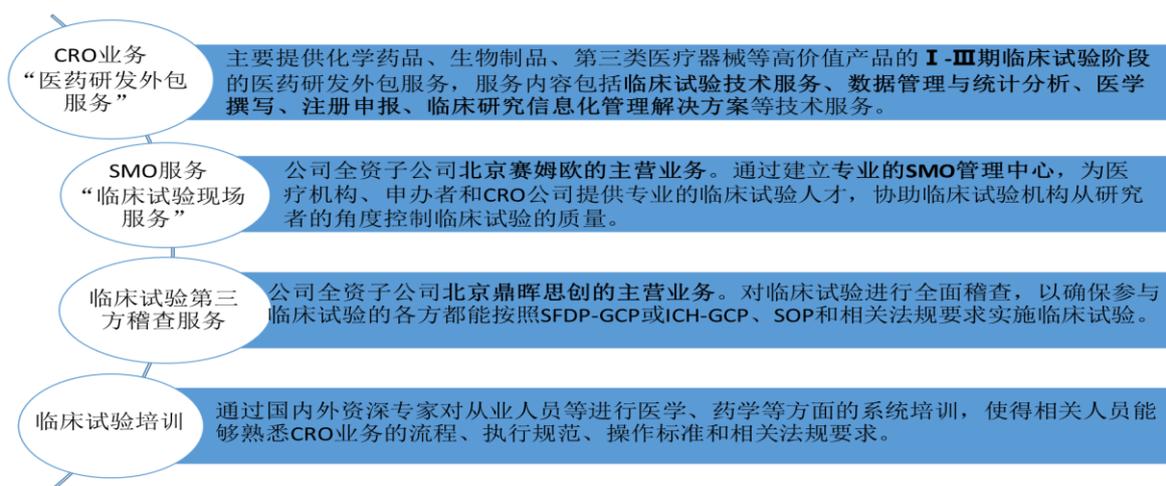
图表 1：公司发展大事记

时间	事件
2010 年	赛德盛成立于北京
2012 年	获得“2012 中国医药行业十大最具投资价值的 CRO 企业”之称
2014 年 6 月	公司完成了从有限责任公司改制为股份有限公司
2014 年 9 月	公司取得中关村科技园区管理委员会认证的《中关村高新技术企业》证书
2014 年 10 月	公司取得国家《高新技术企业证书》，证书编号：GR201411001923.
2014 年 11 月	公司在新三板挂牌，股票代码：831257
2015 年 1 月	完成 WeTrial 临床试验机构管理系统开发，于 6 月获得国家版权局计算机软件著作权登记证书
2015 年 9 月	完成掌上微试手机应用系统开发，于 12 月获得国家版权局计算机软件著作权登记证书。

来源：公司公告，中泰证券研究所

- 公司主营业务包括 CRO 业务（医药研发外包服务）、SMO 服务（临床试验现场服务）、稽查与培训等，同时拥有北京赛姆欧医药科技有限公司和北京鼎晖思创医药研究有限公司两家全资子公司。母公司赛德盛主要从事 CRO 业务，子公司赛姆欧主要从事 SMO 服务，子公司鼎晖思创主要从事稽查和培训业务。

图表 2：公司致力于医药、医疗器械及健康相关产品的专业临床研究服务



来源：公司公告，中泰证券研究所

- 从药物研发进程来说，药物研发上市包括临床前研究、I-III 期临床研究、新药注册及上市等阶段。公司提供 CRO 服务主要集中于 I-III 期临床阶

段，服务内容包括临床试验技术服务、数据管理与统计分析、医学撰写、注册申报、临床研究信息化管理解决方案等技术服务。

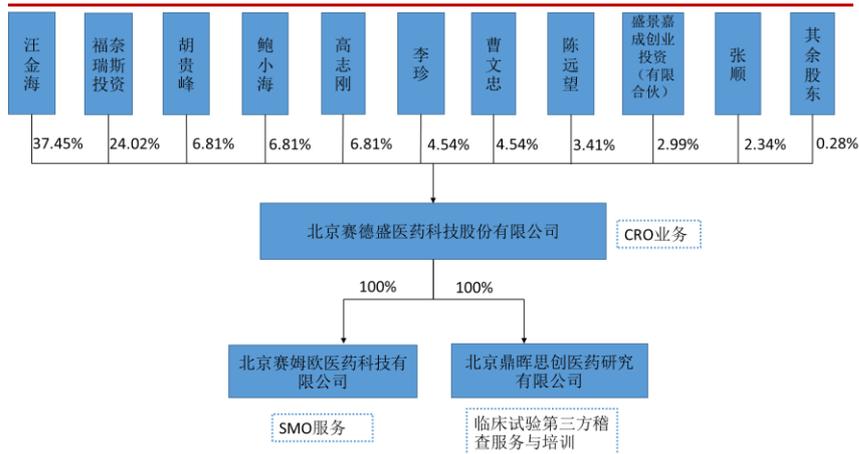
图表 3：公司临床研究服务所处阶段



来源：公司公告，中泰证券研究所

- 公司注册资本为人民币 0.22 亿元。公司的控股股东和实际控制人为汪金海，直接或间接持有公司 48.34% 的股份（汪金海为公司第一大股东，直接持有公司 37.45% 的股份。北京福奈瑞斯投资管理有限公司为公司第二大股东，控股比例为 24.02%，其中，汪金海直接持有福奈瑞斯 45.35% 的股份，相当于间接持有公司 10.89% 的股份）。公司拥有北京赛姆欧医药科技有限公司和北京鼎晖思创医药研究有限公司两家全资子公司，其中，赛姆欧主要从事 SMO 服务，鼎晖思创主要从事临床试验第三方稽查服务与培训等业务。

图表 4：公司股权结构图



来源：中泰证券研究所

公司经营业绩处于快速成长期，2013-2015 年收入复合增速为 53.13%

- 公司经营业绩快速增长。2013-2015 年的营业收入分别为 0.29 亿、0.41 亿、0.68 亿，同比增速分别为 52.48%、38.07%、67.29%，2013-2015 年营业收入的复合增速为 53.13%。2013-2015 年的归母净利润分别为

0.035 亿、0.069 亿、0.13 亿，同比增速分别为 92.54%、94.39%、81.09%，2013-2015 年的归母净利润的复合增速为 92.72%。

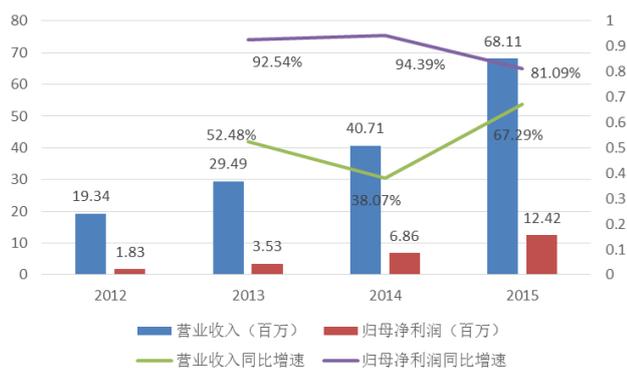
图表 5：公司近两年经营业绩(单位:百万元)

报告期	2015 年	2014 年	2013 年
营业总收入	68.11	40.71	29.49
营业收入	68.11	40.1	29.49
其他营业收入	0.00	0.0	0.00
营业总成本	53.52	33.20	24.75
营业成本	34.97	21.74	17.66
其他营 成本	0.00	0.00	0.00
营业税金及附加	0.38	0.33	1.29
销售费用	3.07	1.25	1.03
管理费用	14.75	9.95	4.70
财务费用	0.00	-0.08	-0.04
资产减值损失	0.35	0.01	0.11
营业利润	14.59	7.1	4.73
加：营业外收入	0.01	0.6	0.08
利润总额	14.60	8.02	4.82
减：所得税费用	2.18	1.16	1.29
净利润	12.42	6.86	3.53

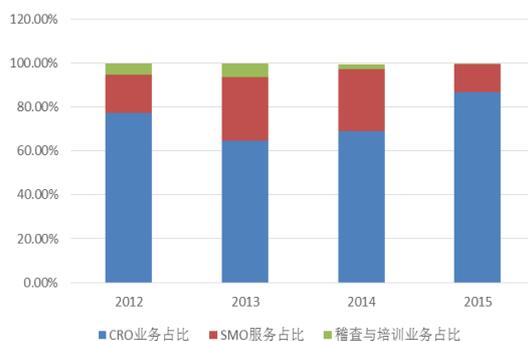
来源：中泰证券研究所

- 公司收入构成方面：CRO 业务 2012-2015 年的收入分别为 0.15 亿、0.19 亿、0.28 亿、0.58 亿，占营业收入的比例分别为 77.21%、64.51%、68.89%、86.50%；SMO 服务 2012-2015 年的收入分别为 0.033 亿、0.085 亿、0.11 亿、0.086 亿，占营业收入的比例分别为 17.27%、28.94%、28.13%、12.69%；稽查与培训业务 2012-2015 年的收入分别为 0.011 亿、0.019 亿、0.009 亿、0.004 亿，占营业收入的比例分别为 5.2%、6.4%、2.4%、0.6%。

图表 6：公司 2012-2015 年经营业绩快速增长



图表 7：公司 2012-2015 年主营业务收入构成

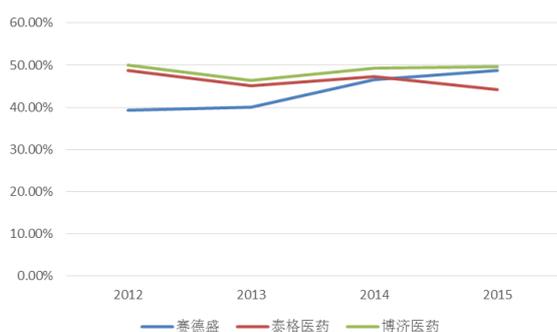


来源：公司公告，中泰证券研究所

来源：公司公告，中泰证券研究所

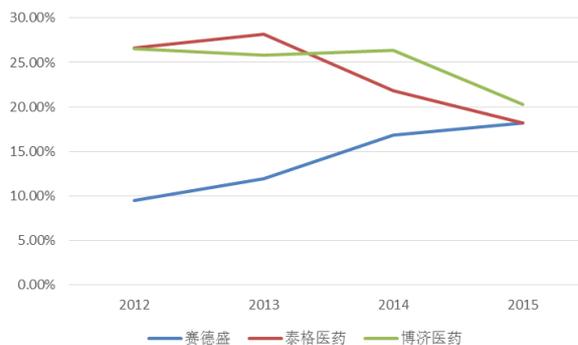
- 公司毛利率和净利率水平稳步提升。2012 年公司毛利率为 39.23%，随着经营业绩的增长和公司品牌影响力的增强，2015 年公司毛利率上升为 48.65%，与 A 股可比公司（泰格医药和博济医药）毛利率水平接近。2012-2015 年公司净利率分别为 9.48%、11.97%、16.85%、18.24%，与 A 股可比公司的差距逐渐缩小。

图表 8：公司毛利率稳步提升



来源：中泰证券研究所

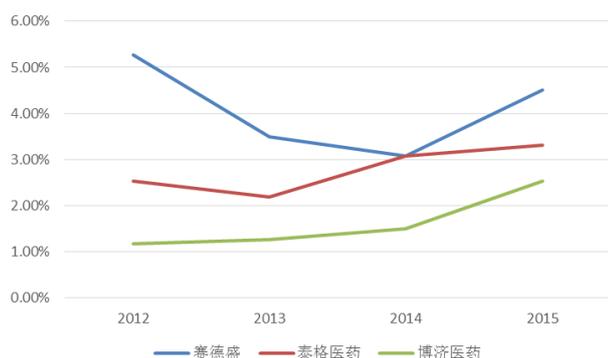
图表 9：公司净利率稳步提升



来源：中泰证券研究所

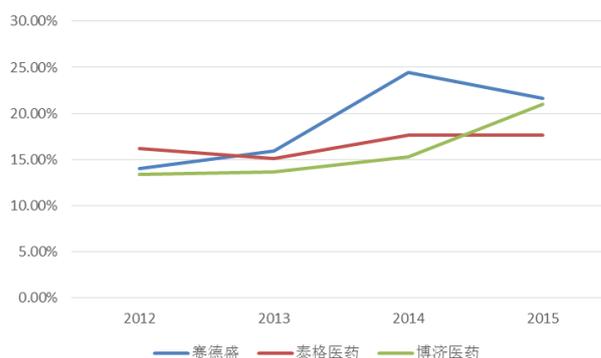
- 公司总体的期间费用率处于较高水平。公司正处于市场开拓的初期，在销售费用率方面，2012-2015 年，公司的销售费用率分别为 5.28%、3.50%、3.08%、4.51%，高于可比公司 1-3% 的水平。管理费用率方面，2012-2015 年，公司的管理费用率分别为 14.02%、15.93%、24.45%、21.66%，均高于可比公司水平。2014 年管理费用率大幅度上升，原因是临床试验信息化管理系统的开发大幅增加、股改和聘请中介机构辅导公司进入新三板挂牌的费用增加、管理层人员培训的投入有较大幅度增加。

图表 10：公司销售费用率高于可比公司



来源：中泰证券研究所

图表 11：公司管理费用率高于可比公司



来源：中泰证券研究所

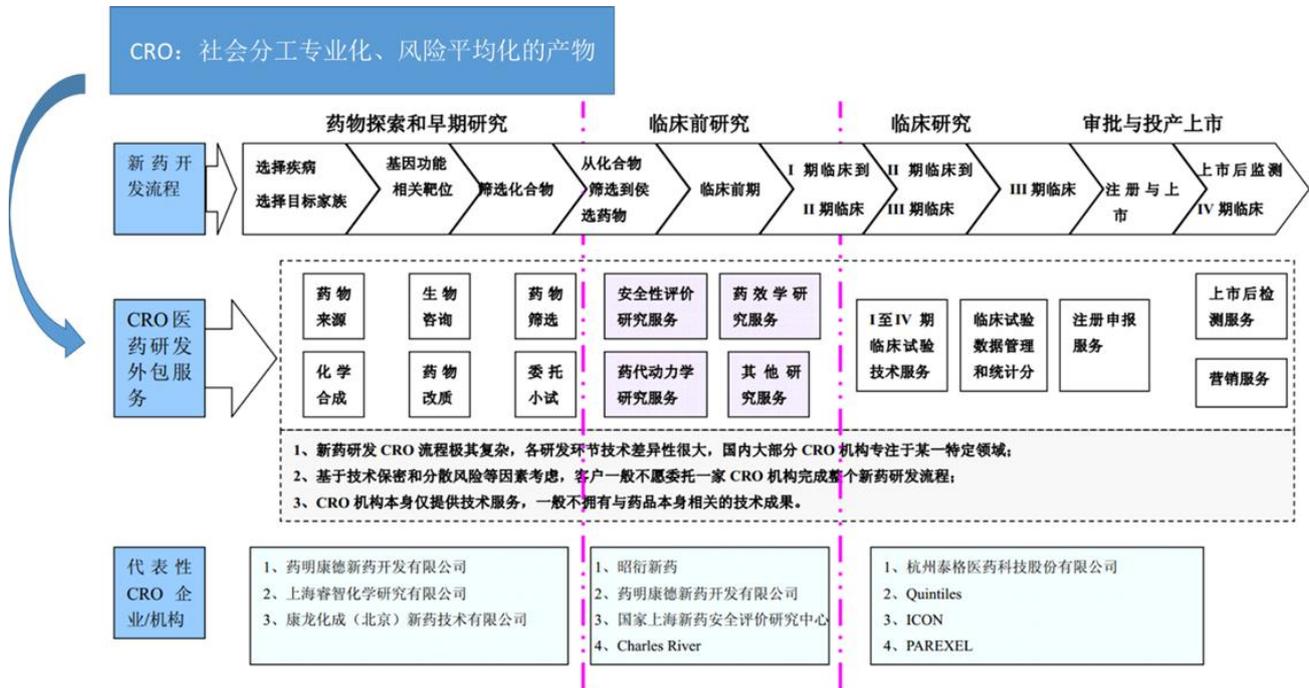
国内 CRO 行业快速发展，监管趋严，强者恒强

位于医药研发产业链核心，分为临床前 CRO 和临床试验 CRO

- CRO (contract research organization) 为“合同研究组织”，又称为“医药研发外包”，是通过合同形式向制药企业提供专业化的新药临床研究外

包服务的一种科学性或者商业性的研究机构，分为临床前 CRO 和临床试验 CRO。

图表 12：新药研发流程和医药研发外包的关系



来源：昭衍新药招股说明书，中泰证券研究所

- CRO 行业于 20 世纪 70 年代起源于美国，80 年代末随着法规的日益完善，在美国、欧洲、日本得到迅速发展，90 年代后期以来，CRO 行业逐渐发展成一个独立的行业，在医药研发产业链中处于核心地位。

图表 13：CRO 上下游产业链示意图



来源：博济医药招股说明书，中泰证券研究所

全球 CRO 市场规模超 400 亿美元，前六大 CRO 企业市场份额超 56%

- 2014-2015 年全球 CRO 市场规模分别为 346 亿美元、383 亿美元，同比增速分别为 10.89%、10.69%。2010-2015 年全球 CRO 市场规模的复合增速为 10.55%。预计到 2016 年，全球 CRO 行业的市场容量有

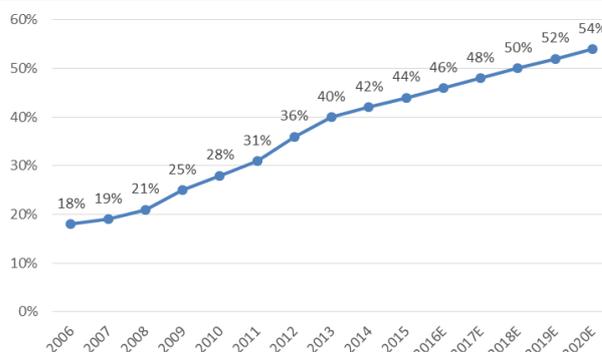
望达到 426 亿美元。全球 CRO 市场渗透率从 2006 年的 18% 上升至 2015 年的 44%。在新药开发难度逐渐加大的情况下，预计到 2020 年，CRO 市场渗透率将进一步提升到 54%。

图表 14: 2010-2016 年全球 CRO 市场容量及增速



来源: Business Insights, 中泰证券研究所

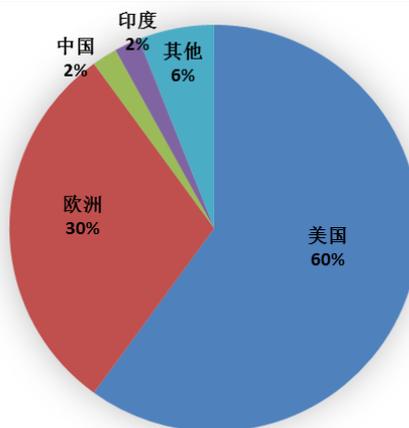
图表 15: 全球 CRO 市场渗透率逐年提升



来源: Frost&Sullivan, 中泰证券研究所

- 欧美地区的 CRO 企业发展较成熟，可以为制药企业提供全产业链的研发服务，欧美的 CRO 企业占据了全球 CRO 企业前 50 强的绝大部分。欧美地区的 CRO 企业在市场上占据较大的份额，其中美国占据了全球 60% 的市场份额，有昆泰 (Quintiles)、科文斯 (Covance)、PPD、百瑞精鼎 (PAREXEL)、爱康 (ICON)、查尔斯河 (Charles River) 等 CRO 企业 300 多家，美国在 CRO 行业中处于绝对龙头地位。欧洲占据了全球 30% 的市场份额，有 CRO 企业 150 多家。亚洲地区占据较小的市场份额，其中，中国仅占据 2% 的市场份额。

图表 16: 全球 CRO 行业地域格局

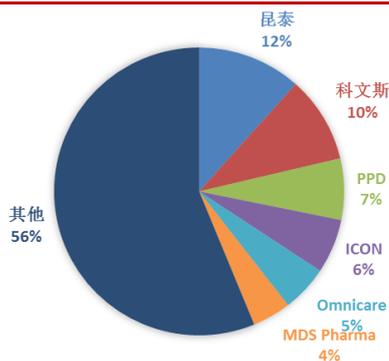


来源: Quintiles, 中泰证券研究所

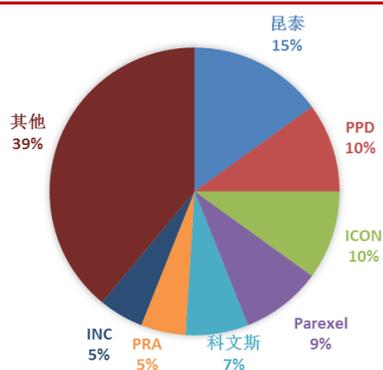
- 从全球 CRO 行业的竞争格局来看，全球 CRO 行业的集中度不断提升。2010 年全球前六大 CRO 企业昆泰、科文斯、PPD、ICON、Omincare、MDS Pharma 分别占据约 12%、10%、7%、6%、5%、4% 的市场份额，共占据全球 41% 的市场份额。2016 年全球前六大 CRO 企业昆泰、PPD、ICON、Parexel、科文斯、PRA 分别占据 15%、10%、10%、9%、7%、5% 的市场份额，共占据全球 56% 的市场份额。

图表 17: 2010 年全球前六大 CRO 市场占比 41%

图表 18: 2016 年全球前六大 CRO 市场占比 56%



来源：前瞻产业研究院，中泰证券研究所



来源：ISR Research2016，中泰证券研究所

- CRO 巨头在收入规模、业务覆盖范围、员工人数等方面优势明显。比如昆泰成立于 1984 年，是全球最大的 CRO 企业，拥有 28200 位员工，业务遍及 100 多个国家。昆泰主要为制药、生物技术及卫生保健行业提供临床研究为主的专业服务、信息咨询和提出合作解决方案等服务。昆泰 2014-2015 年的营业收入分别为 41.66、43.25 亿美元。**

图表 19：部分 CRO 龙头企业情况

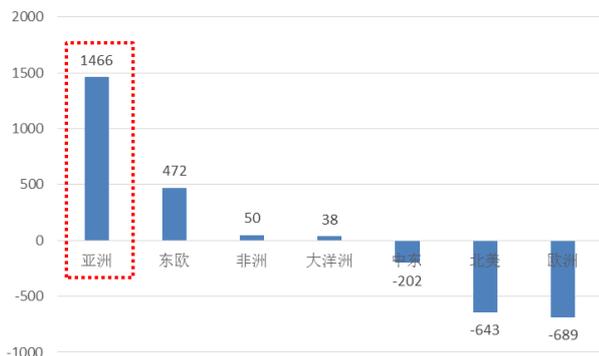
企 名称	成立时间	员工人数	业务覆盖国家数	2015 年收入 (亿美元)	2014 年收入 (亿美元)	主要业务
昆泰 (Quintiles) (Q.N)	1982 年	28,000+	100	43.26	41.66	临床业务等
PPD	1985 年	13,000	46	NA	NA	药物临床前研究服务、临床研究服务等
百瑞精鼎 (Parexel) (NASDAQ:PRXL)	1982 年	11,300	100+	20.16	19.39	临床研究服务、产品投放研究咨询服务等
科文斯 (Covance) (NYSE:CVD)	1997 年	12,000+	60+	24+	24+	临床前研究服务、临床研究服务等
查尔斯河实验室 (Charles River) (NYSE: CRL)	1947 年	NA	14	13.63	12.97	临床前研究服务、临床研究服务等

来源：中泰证券研究所

- CRO 行业整体呈现出以欧美国家为主导新兴国家加速追赶的市场格局。由于近年来亚洲等新兴市场经济高速发展，跨国制药企业投入大量的资源开展业务，同时新兴市场人力资源成本较低，亚洲地区的 CRO 行业呈现高速发展的趋势，全球 CRO 企业的分布集中地区逐渐从北美、西欧等国家向新兴市场国家转移。Business Insights 预计，2011-2016 年，美国和西欧的 CRO 市场规模的年增长率分别为 9.60%和 9.40%，东欧、中国、印度、亚洲其余国家、拉丁美洲和其他地区的年增长率将可分别达到 11.40%、20.00%、14.85%、15.60%和 9.80%。中国 CRO 行业的**

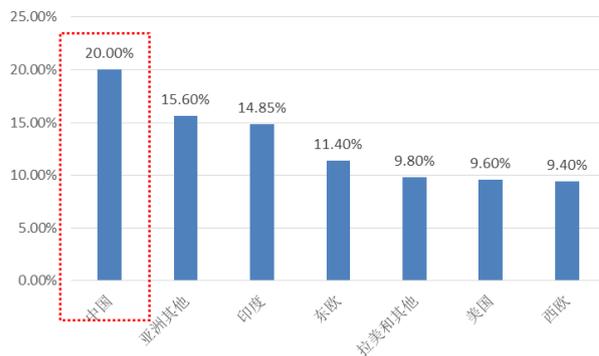
增长速度居全球首位。

图表 20: 2006-2010 年新增临床研究中心项目数量



来源: Johan PE Karlberg, 中泰证券研究所

图表 21: 中国 CRO 行业增速居全球首位



来源: Business Insights, 中泰证券研究所

“研发成本飙升+专利到期高峰”驱动 CRO 行业发展

- 全球医药研发费用支出增长稳定，预计未来保持 2%左右的增速。2014-2015 年，全球医药研发支出分别为 1400 亿美元、1430 亿美元，同比增速分别为 2.19%、2.14%。2004-2015 年全球医药研发费用支出的复合增速为 4.51%。

图表 22: 2004-2017 年全球医药研发费用支出

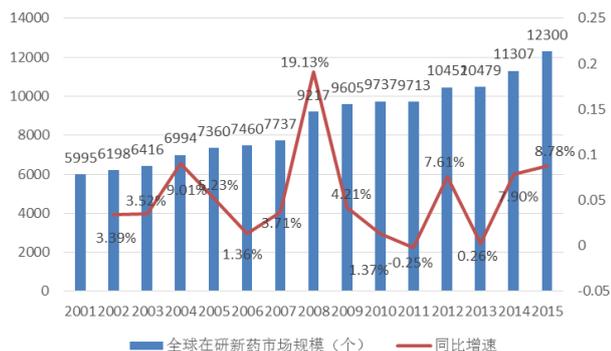


来源: Evaluate Pharma, 中泰证券研究所

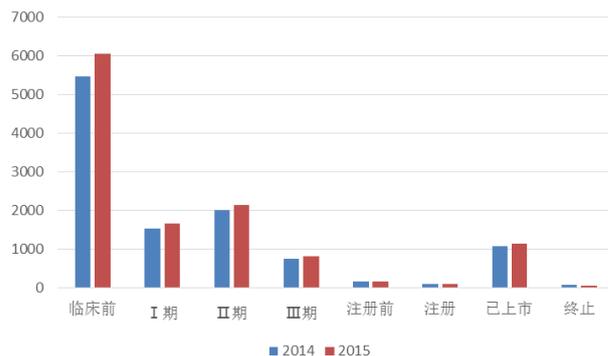
- 2015 年全球在研新药数量和处于不同研究阶段的全球在研药物数量均保持稳定增长的态势。2014-2015 年全球在研新药数量分别为 11307 个、12300 个，同比增速分别为 7.90%、8.78%。2001-2015 年全球在研新药复合增速为 5.27%。2015 年处于临床前研究阶段的药物数量为 6061 个，同比增速为 10.52%；处于 I 期、II 期和 III 期临床阶段的药物数量分别为 1666、2151、808 个，同比增速分别为 8.11%、6.96%和 8.60%；处于注册阶段的药物数量为 107 个，同比增速为 12.63%。

图表 23: 2001-2015 年全球在研新药市场规模

图表 24: 2014-2015 年全球在研药物数量



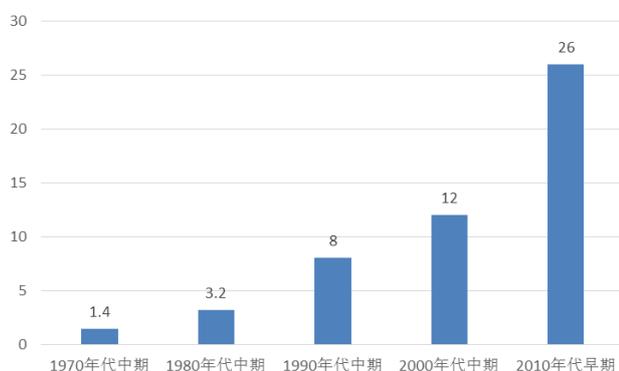
来源: Pharmaprojects/Pipeline, 中泰证券研究所



来源: Pharmaprojects/Pipeline, 中泰证券研究所

- 一方面, 全球研发费用支出和在研新药稳定增长, 另一方面由于临床前研究时间的增长和药品在临床试验中失败率增加等, 新药研发的成本持续上升。据 2014 年塔夫茨 (Tufts) CSDD 报告显示, 每研发一个新药的成本已由 10 年前的 12 亿美元飙升至 26 亿美元。国际制药巨头新药研发成本巨大, 如辉瑞和强生 1997-2011 年新批药品分别为 14、15 个, 总计花费分别为 1082 亿美元、883 亿美元。新药研发周期长, 一种药物进入 I 期临床有可能需要经过长达 10 年的筛选和评估, 花费巨大, 但是新药临床 I 期至批准上市的成功率大幅下降, 从 80 年代的 23% 下降到现在的 12% 左右。

图表 25: 新药研发成本 (亿美元)



来源: Tufts CSDD report (2014), 中泰证券研究所

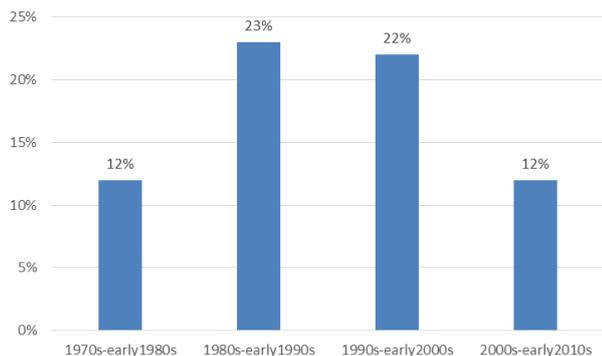
图表 26: 1997-2011 年国际制药巨头新药研发成本

企业	批准新药数量	平均花费 (亿美元)	总计 (亿美元)
辉瑞	14	77	1082
强生	15	59	883
罗氏	11	78	858
诺华	21	40	936
葛兰素史克	10	82	817
默克	16	42	674
阿斯利康	5	118	590
百时美施贵宝	11	42	457
合计	103	538	6297

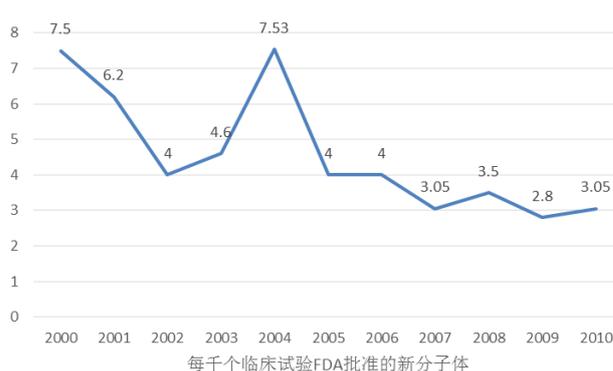
来源: 各公司网站, 中泰证券研究所

图表 27: 药品研发成功率持续走低

图表 28: 每千个临床试验 FDA 批准的新分子体数



来源: Tufts CSDD, 中泰证券研究所



来源: Evaluate Pharma World Preview, 中泰证券研究所

■ 制药企业重量级药品专利到期往往面临大量仿制药上市, 致使原研药市场遭到严峻挑战。在全球排名前 20 的制药企业中, 有 35% 的专利在 2009-2013 年间到期, 因专利到期而导致的药物销售额的损失为 1040 亿美元, 其中 2012 年因专利到期损失的销售额占总销售额的 7%。预计 2015-2020 年间, 因专利到期而造成的药物销售额的损失为 1190 亿美元。

图表 29: 2006-2020 年因专利到期致销售额损失



来源: Evaluate Pharma, 中泰证券研究所

图表 30: 2014-2016 年即将到期的专利药

国家	2014	2015	2016
美国	Nexium®, Symbicort®, Cymbalta®, Lunesta®, Celebrex®, Restasis®, Evista®, Sandostatin® LAR, Actonel®	Abilify®, Copaxone®, Gleeevec®, Namenda®, Provigil®, Combivent®	Crestor®, Benicar HCT®, Benicar®, Cubicin®
日本	Prograf®, Glivec®, Abilify®	Zyprexa®, Adair®, Almita®, Spiriva®, Symbicort®	Blopress®, Baraclude®
英国	Abilify®, Ciprallex®, Risperdal®, Consta®	Spiriva®, Cymbalta®, Almita®	Glivec®, Vfend®
法国	Seroplex®, Abilify®, Ebixa®, Risperdal®, Consta® LP	Almita®, Spiriva®, Copaxone®, Protelos®, Cymbalta®	Glivec®, Cancidas®, Vfend®
德国	Axura®, Risperdal®, Consta®, Blopress Plus®	Spiriva®, Copaxone®, Almita®, Cymbalta®	Glivec®, Zoviod®, Vfend®

来源: IMS Health, 中泰证券研究所

■ 在新药研发成本飙升以及专利到期高峰驱动下, CRO 行业得以迅速发展, CRO 具有突出的优势。①提供一站式综合服务, 提高研发效率。CRO 在全球可以涵盖医药研发的整个阶段, 提供一个综合化的一站式服务, 以更好地为制药企业服务, 提高研发的效率。②专注医药研发, 降低研发成本。CRO 可以在短时间内迅速组织起高度专业化和具有丰富经验的临床研究队伍进行新药的研发, 从而降低研发成本, 缩短研发周期。

国内 CRO 行业 CAGR 超 20%, 监管趋严, 强者恒强

■ 1996 年, MDS Pharma Service 在中国投资设立了第一家 CRO, 主要是从事药物的临床试验服务。接着昆泰、科文斯等跨国制药企业相继在中国设立分支机构, 启动研发业务。2000-2004 年药明康德、尚华医药、泰格医药、博济医药等本土大中型 CRO 相继成立。

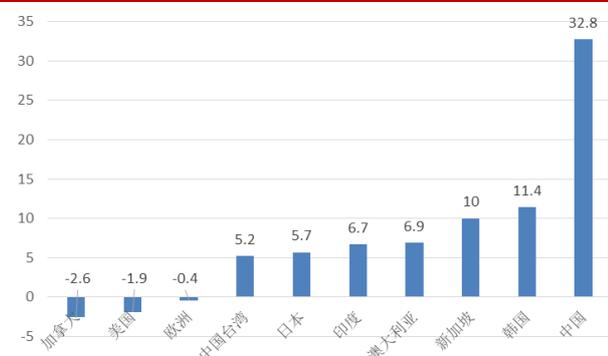
图表 31: 跨国药企及 CRO 相继在我国启动研发业务

时间	案例
1996	MDS 在中国投资建立了中国真正意义上的第一家 CRO 企业
1997	昆泰于 1997 年进入中国市场
2003	美国礼来企业上海创建研发中心
2005	法国赛诺菲-安万特企业和美国辉瑞企业分别在上海创建研发中心
2007	科文斯进入中国，在上海张江建成它的中心实验室
2007	英国阿斯利康和葛兰素史克分别在上海创建研发中心
2009	美国强生在上海建立亚洲研发总部
2010	诺和诺德宣布将投资 1 亿美元建设北京研发中心
2011	美国美敦力企业在上海设立大中华区总部，建立在沪研发中心
2011	昆泰在华建立全资子公司昆拓

来源：博济医药招股说明书，中泰证券研究所

- 我国医药研发投入增长率超 30%，CRO 需求旺盛。CRO 市场规模会受到研发投入与消费市场规模的直接影响。近几年，我国加大了新药研发的投入，2007-2012 年，当北美、欧洲等发达国家医药研发投入放缓的情况下，我国却保持了 33% 的高增长率，奠定了我国医药 CRO 高增长的基础。另一方面，我国已经成为全球第二大药品市场，2003-2015 年我国药品销售终端市场的复合增速为 15.81%，2014-2015 年我国药品终端市场总额分别为 13775 亿元和 15000 亿元，同比增速分别为 7.6% 和 8.89%。

图表 32：2007-2012 年我国医药研发投入保持 32.8% 的复合增速



来源：新英格兰医学 (2014.1)，中泰证券研究所

图表 33：2003-2016 年我国药品终端市场总额及增速



来源：中国医药商业研究报告，中泰证券研究所

- 根据 IMS Healthcare Inc. 预计，2018 年我国在全球医药行业中的市场地位会得到进一步的巩固，目前我国的全球 CRO 市场份额仅为 2%，随着研发投入和消费市场规模的扩大，未来我国的全球 CRO 市场份额会得到进一步提升。

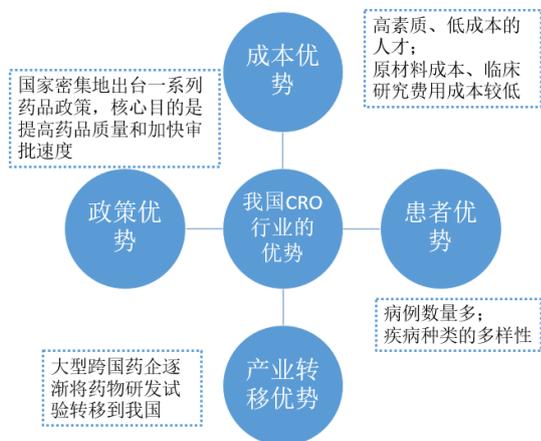
图表 34：全球医药市场规模排名

2008年		2013年		2018年	
排名	国家	排名	国家	排名	国家
1	美国	1	美国	1	美国
2	日本	2	中国	2	中国
3	中国	3	日本	3	日本
4	法国	4	德国	4	德国
5	德国	5	法国	5	巴西
6	意大利	6	巴西	6	法国
7	西班牙	7	意大利	7	英国
8	英国	8	英国	8	意大利
9	加拿大	9	西班牙	9	加拿大
10	巴西	10	加拿大	10	俄国

来源：中泰证券研究所

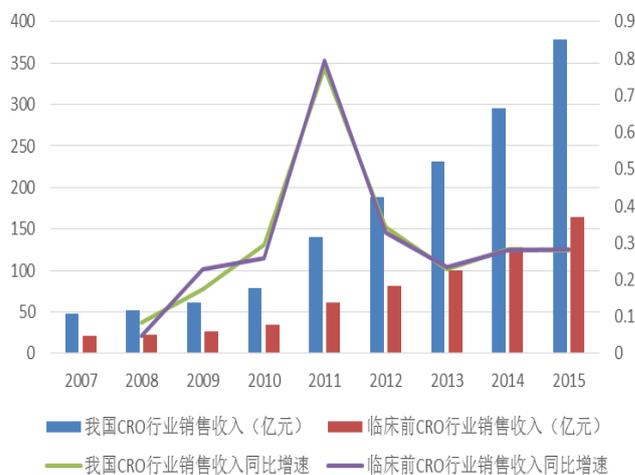
- 受益于成本、患者、产业转移、政策等独特优势，CRO 行业进入快速发展阶段。2014-2015 年，我国 CRO 行业销售收入分别为 296 亿元、379 亿元，同比增速分别为 28.14%、28.04%。其中，2014-2015 年临床前 CRO 行业销售收入分别为 128 亿元、164 亿元，同比增速分别为 28.00%、28.13%，占 CRO 行业销售收入分别为 43.24%、43.27%。2007-2015 年我国 CRO 行业销售收入的复合增速为 29.47%，2007-2015 年临床前 CRO 行业销售收入的复合增速为 29.29%。

图表 35：我国 CRO 行业发展的独特优势



来源：中泰证券研究所

图表 36：2007-2015 年我国 CRO 行业规模及增速



来源：南方所，中泰证券研究所

- 2015 年以来，国家密集地出台一系列药品政策法规，核心目的在于提高药品质量和加快审批速度。从短期来看，系列药品政策法规的出台将提升 CRO 企业的研发成本，加大研发难度，小型不合规的 CRO 企业将面临倒闭的危机，但是从长期来看，将利好 CRO 行业发展，促进 CRO 行业优胜劣汰，提升 CRO 行业的集中度，带来市场扩容。

图表 37：国家密集出台一系列药品政策法规

政策	时间	主要内容	对 CRO 的影响
CFDA 发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	2015 年 7 月 22 日	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	史上执行力度最严，惩罚力度最强，短期订单量减少，成本提升，中小型 CRO 倒闭，长期 CRO 行业需求增加，集中度提升。
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》	2015 年 7 月 31 日	解决药品注册申请积压的矛盾，提出十条政策建议。	对制药企业的研发以及创新能力药企更高，刺激国内 CRO 行业的需求。
CFDA 发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015 年 8 月 18 日	提出五大主要目标、十二项具体任务和四大保障措施	核心是提高质量和鼓励创新，利好国内 CRO 行业。
CFDA 发布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015 年 11 月 11 日	明确要严惩临床试验数据造假行为。	严格的药品审批制度的建立利好研发能力强的 CRO 企业、创新药企等。
CFDA 发布《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》	2015 年 12 月 2 日	要求化学药生物等效性试验由审批制改为备案管理	增加了获得批件的技术难度，将导致 BE 价格短期上涨，有利于 CRO 行业的发展。
CFDA 公布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》	2015 年 11 月 18 日		仿制药一致性评价的开端。
国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016 年 3 月 5 日		仿制药一致性评价的大幕正式拉开，开启了中国制药的新纪元。
CFDA 公布关于落实《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 5 月 26 日	公布了 2018 年底需要完成一致性评价的 289 个基本药物目录品种。	标志着仿制药一致性评价已经进入到落实阶段。BE 试验的价格飙升至 300 万-600 万，CRO 龙头企业将面临量价齐升的机遇，本次仿制药一致性评价将带来 CRO 行业的扩容。
CFDA 关于《化学药品注册分类改革工作方案的公告》	2016 年 3 月 4 日	化药的定义改变确定，仿制药一致性被提升到很高的高度。	对医药研发提出了更高的要求，利好 CRO 行业。
国务院印发《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016 年 6 月 6 日	在 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。	利好研发能力强和能开展一致性评价的 CRO 企业。

来源：相关网站，中泰证券研究所

- 从竞争格局来看，我国的 CRO 企业可以划分为三个层次：①大型跨国企业（昆泰（Quintiles）、科文斯（Covance）、PPD 等）和国内大型

CRO 企业（药明康德、尚华医药等）承担了大量跨国药企在我国的新药研发工作；②国内大中型 CRO 企业（泰格医药、博济医药等）实力逐渐增强，实力向大型跨国 CRO 企业靠拢；③大量小型 CRO 企业主要提供单一的业务。

图表 38：我国 CRO 行业的市场竞争格局



来源：中泰证券研究所

- 随着我国 CRO 行业的快速发展，国内龙头企业的实力凸显。药明康德和尚华医药得益于强大的资金实力、庞大的业务规模、丰富的项目经验等，承担了大量跨国企业在我国的新药研发工作。以泰格医药为代表的本土大中型 CRO 公司，技术实力和服务质量等不断增强，逐渐从行业竞争中脱颖而出。

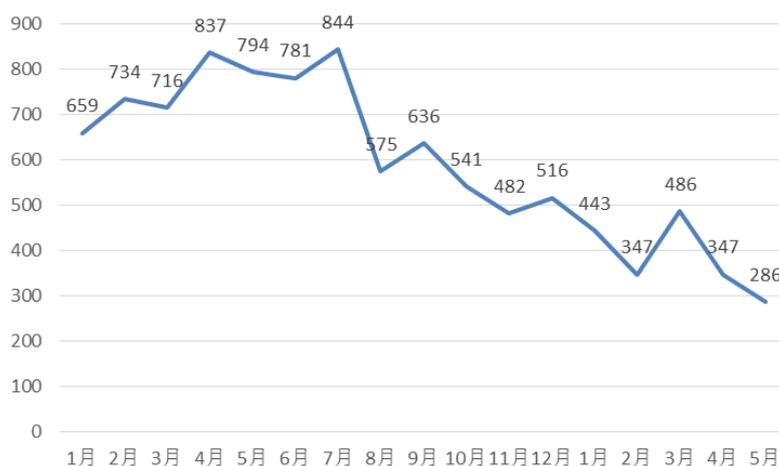
图表 39：国内 CRO 代表企业概况及市场地位

企业名称	成立时间	核心业务	市场地位
药明康德	2000 年	从药物发现到开发的制药服务，生物制品、医疗器械开发和测试服务，以及全面的毒理服务；药物中间体、高效能原料药(APIs)的生产服务，细胞银行服务，细胞治疗和基于化合物和组织产品的 GMP 生产。	药明康德是我国最早进入 CRO 行业的企业之一，也是目前国内乃至亚洲领先的 CRO 企业之一，其优势领域为药物发现研究和临床研究服务。
尚华医药	2002 年	为国内外客户提供组合化学、药物化学、合成化学等领域的科研服务；化工医药产品质量测试；医药生物技术引进、孵化以及成果产业化等业务。	尚华医药是我国领先的 CRO 企业，其优势领域为药物发现研究和临床前研究服务。
泰格医药 (300347.SZ)	2004 年	专注于为医药产品研发提供 I-IV 期临床试验、数据管理与生物统计、注册申报等服务。	泰格医药是国内领先的 CRO 企业之一，其优势领域为临床研究服务业务。

来源：中泰证券研究所

- 2015年7月CFDA发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告(2015年第117号)》(“117号文”),此文件聚焦在国内医药研发领域此前常见的临床试验数据不规范、不完整,乃至造假等问题,要求所有已申报并在总局待审的药品注册申请人,均须按照《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。该公告附件共列出1622个受理号需要进行自查,并要求在文件发布后一个月内,由药企上交自查电子版报告,或者撤回申请。
- 此次临床数据自查执行力度史上最严,惩罚力度史上最强。同时,2016年3月,CFDA发布药物临床试验数据核查工作程序(暂行),2016年6月2日,CFDA发布《关于药物临床试验数据自查核查撤回品种重新申报有关事宜的公告》。我们认为未来临床数据核查将进入常规化状态。从短期来看,CRO企业的订单量将显著减少,订单成本将显著提升,不合行业规范的中小型CRO将面临倒闭的危机,有利于CRO企业的优胜劣汰。从长期来看,临床试验的真实性规范性要求或成为常态,CRO集中度也将进一步提高。

图表 40: 2015-2016 年 5 月 CDE 药品承办数量情况



来源: 药智网, 中泰证券研究所

- 我们认为未来新药审批速度有望加快,带动国内CRO行业需求增长。结合2015年7月发布的《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》、8月发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、11月发布的《关于药品注册审评审批若干政策的公告》等文件,CFDA持续发力,旨在提高审评审批质量,解决注册申请积压,提高仿制药质量,鼓励研究和创新制药,系列政策对仿制药的质量以及企业的创新能力提出了更高的要求,未来新药审批速度有望加快,同时会刺激国内CRO行业需求,利好CRO行业发展。

图表 41: 国内药品审批制度发展进程

政策或法律	时间	主要内容或影响
国务院颁布《药政管理条例》	1978年	规定新药由省、自治区、直辖市卫生厅(局)和医药管理局组织鉴定后审批。
全国六届人大七次会议颁布	1984年	中国药品管理制度的雏形。

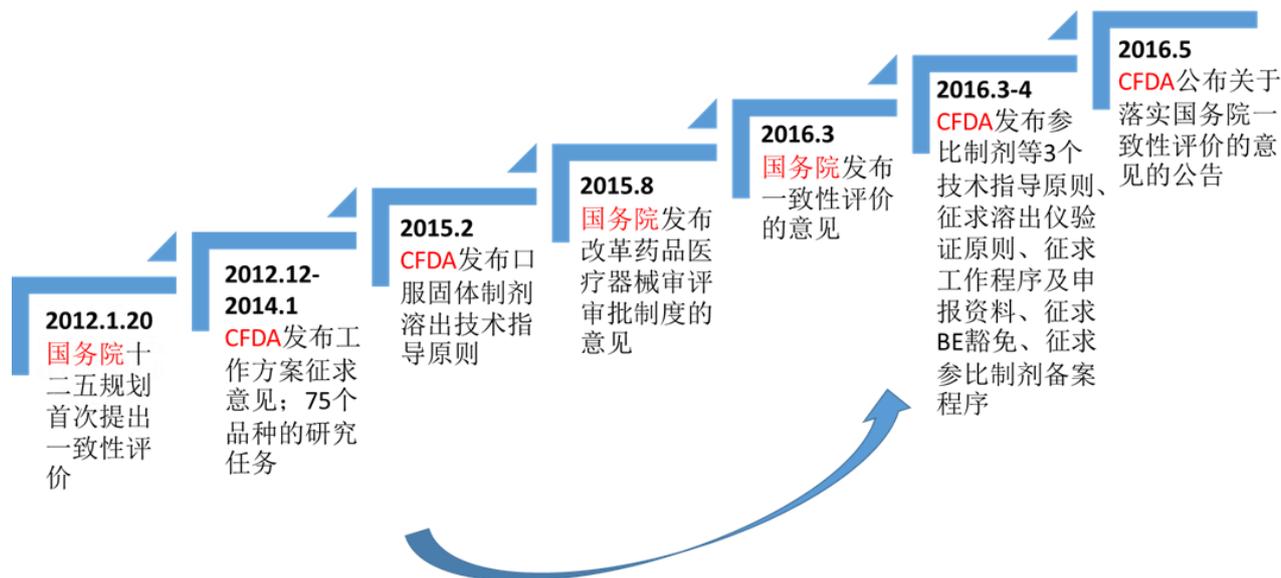
布《中华人民共和国药品管理法》		
卫生部颁布《新药审批办法》	1984 年	我国新药的管理审批进入了法制化阶段。
国家药品监督管理局 (SDA) 颁布《新药审批办法》、《新药保护和技术转让的规定》等 5 个法规	1999 年	对符合要求的一类新药、首家申报的对疑难危重疾病有治疗作用等新药，首次提出加快审批的程序规定。
国务院颁布《药品管理法实施条例》	2002 年	对新药概念作了权威性界定：未曾在中国境内上市销售的药品
国家药品监督管理局颁布修订后《药品注册管理办法》(试行)	2002 年	改变了过去由申请人送样检验的形式，保证了药品注册申请的真实性。再提出实行加快审批的规定。
SFDA 颁布新修订《药品注册管理方法》	2005 年	进一步明确新药申请的定义和新药技术转让的相关要求，引导药企向规范化和法制化注册审批转变。同时对药品实行快速审批的制度，对创新新药、治疗疑难危重疾病的新药、突发事件应急所需的药品实行快速审批制度。
SFDA 颁布新《药品注册管理办法》	2007 年	政府将部分国家药监局的职能通过委托的形式交给各省局行使。在保留了国家局对一部分重大事项的审批权外，将大部分补充申请委托省局进行审批。
SFDA 颁布《关于广东省先行先试药品审评审批机制改革的批复》	2012 年	开始试点授权广东省食药监局对行政区域内的新药技术转让，药品生产技术转让和部分跨省药品委托生产业务进行技术审评和行政审批。
SFDA 颁布关于公开征求关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见(征求意见稿)的意见函	2012 年	完善审评审批机制，加快创新药物审评，强化仿制药管理，加快仿制药优先品种的审批。
CFDA 颁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	2015 年	对 1622 个已经申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查工作，严格规范了申请门槛，提高药品审评审批效率，解决药品注册申请积压的矛盾。

来源：各政府网站，中泰证券研究所

- 2012 年 1 月，国务院十二五规划首次提出一致性评价，2016 年 5 月 26 日，CFDA 公布关于落实《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，标志着一致性评价开始进入落实阶段，规定 2018 年底前须完成仿制药一致性评价的品种包括 289 个，涉及 19797 个文号，相关企业超 2000 家。
- 我们按照每个品种有 15 个文号进行一致性评价测算（大于 15 个文号的品种按照 15 个文号进行一致性评价，不足 15 个文号的品种按照真实数据进行一致性评价），此次共涉及超过 3000 个文号进行一致性评价，假设进行一致性评价的费用为 400-500 万（药品一致性评价 200-250 万，临床 BE 试验 200-250 万），则对应的市场空间大致为 120-150 亿；假

设每家企业平均保留 20% 的文号，则有 3959 个文号进行一致性评价，对应的市场空间大致为 158-198 亿。

图表 42：仿制药一致性评价政策大全



来源：药智网，中泰证券研究所

基础扎实，多业务协同发展

核心团队 CRO 从业经验均超 10 年，管理体系较完备

- 公司的管理团队和核心技术人员从业经验丰富。截止到 2015 年底，公司共有员工 238 人，其中，技术人员 200 人。团队成员具备丰富的国内外临床研究执行经验，熟悉 ICH-GCP、SFDA-GCP 及国内外法规要求，其中核心技术人员拥有 3 年以上国际多中心临床研究经验，管理层多具备 10 年以上行业从业经验。同时，公司对员工进行阶梯式的培训，有效提升员工的专业技术知识和实际业务操作能力，保障人才储备。

图表 43：公司的核心管理团队 CRO 从业经验均超过 10 年

核心管理人员	从业经验
汪金海	2003-2010 年，先后就职于江苏康缘药业股份有限公司、北京希科诺医药科技有限公司、台湾东洋药品工业有限公司、诺思格医药科技开发有限公司(北京)，任临床试验监查员、项目经理、医学经理等职； 2010 年 10 月创立赛德盛，任公司执行董事、总经理。现任公司董事长兼总经理，任期三年（2014 年 6 月 4 日至 2017 年 6 月 3 日）。
鲍小海	2004-2011 年，先后就职于鲁南制药厂、北京万全阳光医药科技有限公司、香港澳美制药厂、精鼎医药研究 开发（上海）有限公司，任临床监查员、项目经理、医学总监等职。 2013 年 5 月至今就职于赛姆欧，任总经理。现任公司董事、董事会秘书，任期三年（2014 年 6 月 4 日至 2017 年 6 月 3 日）。
高志刚	2003-2011 年，先后就职于江苏康缘药业股份有限公司、杭州泰格医药科技有限公司、中国乔治健康研究中心，任高级监查员、项目经理等职。 2011 年 3 月至 2014 年 5 月就职于赛德盛，历任质量保证、培训总监，从 2012 年 2 月至今兼任赛姆欧总经理，从 2013 年 7 月至今，兼任北京鼎晖思创医药科技有限公司。

<p>胡贵峰</p>	<p>现任公司董事、副总经理，任期三年（2014 年 6 月 4 日至 2017 年 6 月 3 日）。 2004-2010 年，先后就职于北京博士安医药生物技术有限公司、北京迪美斯医药技术有限公司、诺思格(北京)医药科技开发有限公司，任销售员、产品经理商务部经理等职。 2010 年 11 月至今就职于赛德盛，历任商务部总监、副总经理。现任公司董事、常务副总经理，任期三年（2014 年 6 月 4 日至 2017 年 6 月 3 日）。</p>
<p>李珍</p>	<p>2004-2011 年，先后就职于江苏康缘药业股份有限公司、中国乔治健康研究中心，任项目经理、高级临床监查员等职。 2011 年 10 月任职于赛德盛，先后任高级临床研究经理、医学总监。现任公司董事、副总经理，任期三年（2014 年 6 月 4 日至 2017 年 6 月 3 日）。</p>

来源：公司公告，中泰证券研究所

- 公司建立了完备的标准操作规程（SOP），该项操作体系符合我国 GCP 和 ICH-GCP 管理规范，公司 SOP 内容涵盖了项目管理、数据管理、核心实验室、信息技术、质量管理、安全管理等各项业务内容。在临床试验各环节严格执行标准操作规程 SOP，能够有效保障临床试验服务的稳定性和可靠性。

图表 44：公司标准操作规程（SOP）内容



来源：中泰证券研究所

项目执行经验丰富，多业务综合布局

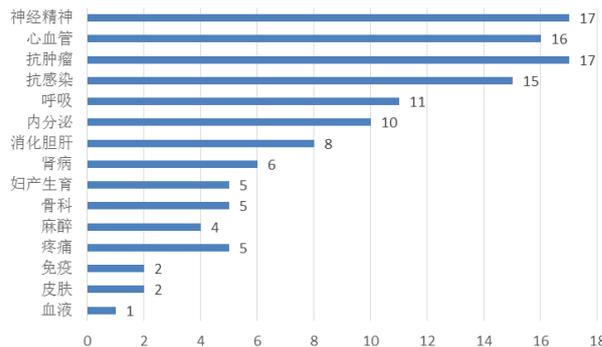
- 公司的 CRO 业务主要提供化学药品、生物制品、第三类医疗器械等高价值产品的 I-III 期临床试验阶段的医药研发外包服务，服务内容包括临床试验技术服务、数据管理与统计分析、医学撰写、注册申报、临床研究信息化管理解决方案等技术服务。
- 公司 CRO 项目经验丰富，截至 2014 年 1 月，公司执行的项目达 162 个，其中，国内药品临床试验项目达 124 个，国际多中心临床试验项目 10 个，医疗器械临床试验项目 28 个。

图表 45：公司 CRO 服务内容

图表 46：公司国内药品临床试验执行项目

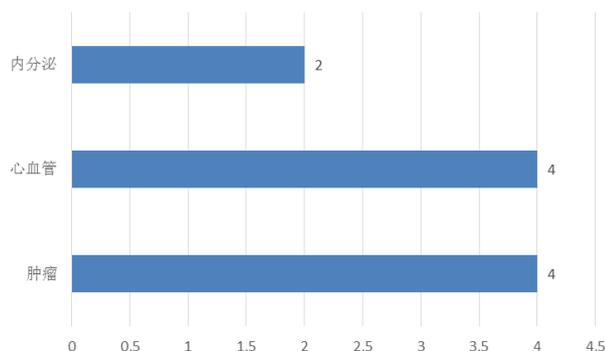


来源：公司网站，中泰证券研究所



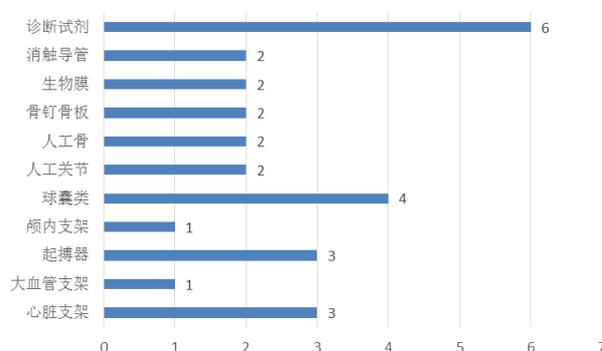
来源：公司网站，中泰证券研究所

图表 47：公司国际多中心临床试验执行项目



来源：公司网站，中泰证券研究所

图表 48：公司医疗器械临床试验执行项目



来源：公司网站，中泰证券研究所

- 公司 SMO 业务是公司全资子公司北京赛姆欧的主营业务，通过建立专业的临床试验中心管理组织（SMO），为医疗机构、申办者和 CRO 公司提供专业的临床试验人才，协助临床试验机构从研究者的角度控制临床试验的质量。公司临床研究协调员（CRC）在教育背景、工作经验和培训等方面均符合资质要求，有助于建立研究中和申办方的高效沟通途径，确保在规定的时间内可以搜集到高质量的研究资料。公司在国内 35 个城市建立了 200 多家研究机构，具有丰富的国际多中心临床研究经验。

图表 49：公司 SMO 服务内容



来源：公司网站，中泰证券研究所

图表 50：公司 SMO 项目执行情况

受试者招募经验			CRC 项目管理经验			
项目	合同例数	持续时间	治疗领域	试验类型	管理中心	病例数
老年痴呆	60	6 个月	抗感染	国际多中心 III 期	26	350
老年痴呆	100	6 个月	COPD	国际多中心 III 期	1	20
糖尿病	900	12 个月	癫痫 (2)	国际多中心 III 期	20	400
糖尿病	60	2 个月	抗感染	中国注册研究	8	300
糖尿病	50	2 个月	内分泌	中国注册研究	15	300
糖尿病	300	6 个月	内分泌	国际多中心 III 期	12	200
糖尿病	15	2 个月	抗感染	国际多中心 III 期	26	350
糖尿病	100	5 个月	肿瘤	国际多中心 III 期	3	20
哮喘	100	4 个月	心血管	中国注册研究	15	240
甲状腺癌	15	2 个月	起搏器	中国注册研究	24	180
前列腺癌	100	7 个月	心脏支架	中国注册研究	15	300
结直肠癌	100	6 个月	心血管 (药品)	国际多中心 III 期	5	60
乳腺癌	10	5 个月	癫痫	国际多中心 III 期	31	405
胰腺癌	10	5 个月	帕金森 (2)	国际多中心 III 期	10	200
肝癌	10	8 个月	肿瘤	国际多中心 III 期	10	90
避孕	300	12 个月	肿瘤	中国注册研究	15	150
帕金森	60	6 个月	肿瘤	中国注册研究	30	300
上肢痉挛	110	12 个月				
偏头痛	200	12 个月				
癫痫	220	12 个月				
失眠	100	12 个月				

来源：公司网站，中泰证券研究所

- 临床试验第三方稽查服务和临床试验培训是全资子公司北京鼎晖思创的主营业务。临床试验第三方稽查服务主要是对临床试验进行全面稽查，以确保参与临床试验的各方都能按照 SFDP-GCP 或 ICH-GCP、SOP 和相关法规要求实施临床试验。
- 公司是国内首家系统稽查服务供应商，拥有国际化的稽查标准、国际多中心项目稽查经验和系统化的稽查程序，执行过超过 600 多次的 GCP 质量稽查，包括肿瘤、精神神经、内分泌、心血管、呼吸等领域，合作超过 150 家医院，为 10 家制药/医疗器械公司、63 家医院搭建 SOP 体系。

图表 51：公司临床试验第三方稽查服务内容


来源：公司网站，中泰证券研究所

- 临床试验培训主要通过国内外资深专家对从业人员等进行医学、药学等方面的系统培训，使得相关人员能够熟悉 CRO 业务的流程、执行规范、操作标准和相关法规要求。
- 公司依托于核心技术人才及庞大的专家资源网络，与国内首家 NGO 组织-中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟建立了战略合作。从 2003 年迄今为止，公司执行过近 40 家制药公司及医疗器械公司的实践技能培训，近 80 次校园大型培训，近 60 家医院 GCP 培训（包括近 30 家机构资格认定的系统培训）。

图表 52：公司临床试验培训服务内容



来源：公司网站，中泰证券研究所

重视临床数据标准建设，WeTrial 平台实现即时、可视化管理

重视数据管理与统计业务能力建设

- 公司重视数据管理与统计业务能力建设。在 CDISC 服务及生物统计方面，公司为 20 余家制药公司提供优质服务，涉及 130 多个临床试验，其中 9 个临床试验成功提交至 FDA。在 EDC 及数据管理方面，公司有着丰富的 EDC 系统使用经验，其中包括 Oracle 临床数据库、InForm、Datatrak、Medidata、Nextrials 和 DSG 等。公司为 8 个美国临床研究提供 EDC/数据管理服务，为 1 个中国临床研究提供 EDC/数据管理服务。

图表 53：公司 EDC 及数据管理服务

EDC 及数据管理服务	
数据库及 CRF 设计，复审和生成数据的双录入及核查	CDISC 标准化临床数据管理方法 (CDASH/SDTM)
程式检查 (Edit-check)	数据检查和 Clean
MedDRA 编码	差异和质疑管理
严重不良反应 (SAE) 核查	WHO-DD 编码
实验室单位标准化转换	实验室数据管理
数据传输	数据库锁定
	交互式网络应答系统 (IWRS)

来源：公司网站，中泰证券研究所

图表 54：公司统计编程服务

统计编程服务

研究文件与数据的差异分析	CDASH 和 SDTM 注释 CRF
SDTM 和 ADaM 说明 (Specification)	数据整合和数据映射
ADaM 分析数据生成	专业术语标准化
PDF 和 XML 版本 Define 生成	综合质量保证 (QA)
策略咨询	原始数据 (Legacy data) 到 SDTM 数据标准化
统计报表生成	特设的统计图表或数据编程
病人档案资料审查和病例回顾	二次编程服务

来源：公司网站，中泰证券研究所

图表 55：公司生物统计服务
生物统计服务

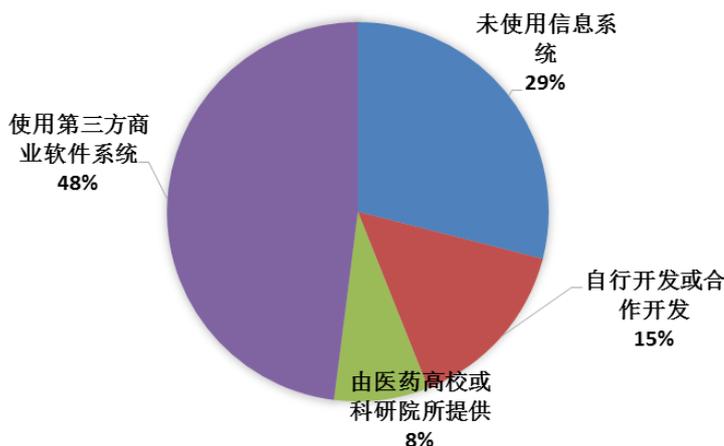
临床试验设计	效力/样本量估算
制定临床试验方案和统计分析计划	制定统计图表模板
分析数据生成	统计分析
统计模型/探究分析	中间和最终总结报告生成
校验编程和统计报告质量控制	安全性和有效性综合总结
统计报告	随机分组计划

来源：公司网站，中泰证券研究所

WeTrial 平台实现即时、可视化管理，契合临床信息化趋势

- WeTrial 平台即临床研究智能综合管理信息化平台。公司于 2015 年 1 月 31 日完成 WeTrial 临床试验机构管理系统开发，并于 2015 年 6 月 17 日获得国家版权局计算机软件著作权登记证书。2015 年实现在 20 多家机构实现布局。
- 互联网化的 CRO 运营管理服务迎来发展机遇。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》，通过严格审核临床研究数据，严厉打击临床数据造假行为和临床不规范、不完整的行为，在审的 1622 个药物申请 80% 以上撤回或不予注册批准。从临床数据自查的结果来看，提升临床试验技术服务的标准化、规范化的空间巨大。6 月 24 日，国务院办公厅印发《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》，部署通过“互联网+健康医疗”探索服务新模式，强调要规范和推动“互联网+健康医疗”服务，基于互联网化服务为基础的 CRO 运营管理迎来发展良机。
- 截至 2013 年，我国约有 71% 的 CRO 企业应用信息系统办公，其中约 15% 由企业自身或者与医疗行业的系统集成商合作开发，8% 由各类医药类高校或科研院所提供或合作使用，48% 的 CRO 使用第三方商业软件提供商的信息系统（包括本地部署与租用等形式）。约有 21% 的 CRO 企业由于业务覆盖面少、项目少等原因，仍停留在纸质办公阶段。随着我国 CRO 行业的快速发展，以及国家政策的大力扶持，CRO 信息化程度将进一步提升。

图表 56：2013 年临床 CRO 信息化应用水平分布



来源：中泰证券研究所

- 公司 WeTrial 平台解决了传统管理模式下执行效率低下、参与临床研究各方信息不对称的问题，实现了临床研究项目的即时、可视化管理的创新，在提高团队项目执行与管理效率、降低公司运营成本方面起到了积极的作用，有助于提高临床研究数据质量。我们认为公司 WeTrial 平台契合临床研究信息化的要求，且公司在 CDISC 服务及生物统计方面经验丰富，未来发展前景广阔。

管理层参与定增彰显长期发展信心

- 公司先后于 2015 年 9 月和 12 月进行了两次增发，增发的对象为公司的核心股东，两次增发共募集资金 1730.86 万元（第一次 891.35 万元，第二次 839.51 万元）。两次增发的目的主要是为了更好的满足公司战略发展需要，彰显公司管理层对未来长期发展的信心。
- 通过两次增发募资，公司资金实力大大增强。公司未来拟深耕临床研究技术服务领域，进一步挖掘互联网思维和互联网+思维对业务发展的促进作用，进而打造临床试验一站式智能服务平台，推动公司 CRO 业务的长远发展。

图表 57：两次增发发行对象及募资金额

	第一次增发	第二次增发
发行对象	原在册股东：汪金海、鲍小海、高志刚、胡贵峰、李珍、曹文忠 新增股东：鼎国际股权投资基金管理（北京）有限公司、张顺、北京盛景嘉成创业投资中心（有限合伙）	鼎国际股权投资基金管理（北京）有限公司、张顺、北京盛景嘉成创业投资中心（有限合伙）
发行数量（万股）	394.40	45.87
发行价格（元/股）	2.26	18.30
募集资金（万元）	891.35	839.51

来源：公司公告，中泰证券研究所

盈利预测与估值分析

- 我们盈利预测基于以下几个假设条件：
- 1) 考虑到药品临床研究监管趋严的影响，我们认为公司 2016 年业绩会受到一定影响，预计 2017 年会重新步入高速增长；
- 2) 公司 WeTrial 平台解决了传统管理模式下执行效率低下、参与临床研究各方信息不对称的问题，实现了临床研究项目的即时、可视化管理的创新，有助于 CRO 业务快速扩张，为公司未来重点发展方向；
- 3) 公司 SMO 业务占比从 2015 年开始逐渐缩小，我们假设未来仍旧维持下降趋势；
- 4) 第三方稽查与培训业务占比尚小，我们假设维持 50% 增速；
- 5) 公司毛利率和费用率基本稳定。
- 根据以上假设，我们预测公司 2016-2018 年营业收入分别为 0.76 亿、1.11 亿、1.54 亿，同比增速分别为 11.71%、46.02%、38.39%；2016-2018 年公司归母净利润分别为 1476 万、2219 万、3129 万，同比增速分别 18.84%、50.34%、41.01%；2016-2018 年公司每股收益分别为 0.67 元、1.01 元、1.42 元。

图表 58：2016-2018 年公司营业收入预测（单位：百万元）

	2012A	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
CRO	14.93	18.92	27.51	58.17	69.80	104.71	146.59
CRO-YOY		26.72%	45.40%	111.45%	20.00%	50.00%	40.00%
SMO	3.34	8.53	11.45	8.65	4.33	3.46	2.77
SMO-YOY		155.39%	34.23%	-24.45%	-50.00%	-20.00%	-20.00%
稽查	0.75	1.87	0.85	0.37	0.56	0.83	1.25
稽查-YOY		149.33%	-54.55%	-56.47%	50.00%	50.00%	50.00%
培训	0.32	0.01	0.12	0.07	0.11	0.16	0.24
培训-YOY		-96.88%	1100.00%	-41.67%	50.00%	50.00%	50.00%
其他业务	0.00	0.16	0.78	0.86	1.29	1.94	2.90
其他业务-YOY		#DIV/0!	387.50%	10.26%	50.00%	50.00%	50.00%
合计	19.34	29.49	40.71	68.12	76.08	111.09	153.74
合计-YOY		52.48%	38.05%	67.33%	11.68%	46.02%	38.39%
毛利率	39.23%	40.10%	46.60%	48.65%	48.89%	49.14%	49.38%

来源：中泰证券研究所

- 我们选取泰格医药、博济医药作为可比公司，泰格医药 2016-2018 年预测 PE 为 81.20/65.64/47.55/38.56X，博济医药 2016-2018 年预测 PE 为 192.88/179.98/103.69/67.26X。公司目前采取协议转让方式，近期缺乏成交量，不足以反映股价的公允价值。首次覆盖，建议投资者积极关注。

图表 59：可比公司估值一览

证券代码	证券简称	总股本 (百万股)	总市值 (百万元)	收盘价 (元)	EPS				PE				CAGR
					2015A	2016E	2017E	2018E	2015A	2016E	2017E	2018E	
300347.SZ	泰格医药	471.30	13,804.41	29.69	0.36	0.45	0.62	0.76	81.20	65.64	47.55	38.56	28.26%
300404.SZ	博济医药	133.34	4,950.91	37.17	0.19	0.21	0.36	0.55	192.88	179.98	103.69	67.26	42.52%
831257.OC	赛德盛	22.00	165.00	NA	0.56	0.67	1.01	1.42	NA	NA	NA	NA	36.10%

来源：Wind，中泰证券研究所 注：股价采用 2016 年 7 月 21 日收盘价；可比公司盈利预测采用 Wind 一致预期

风险提示

- **行业政策不确定风险。**CFDA 对 CRO 行业监管趋严，未来有可能制定行业准入条件，实行审批或备案登记等。
- **WeTrial 平台推广低于预期。**公司 WeTrial 平台于 2015 年开始运行，运行时间较短，客户开发数量有限，未来推广进度存在不确定性。
- **合同法律风险。**新药研发具有高风险、高投入和长周期的特点，公司临床试验服务合同的执行周期跨度普遍较长，存在终止和延期的风险。

图表 60：赛德盛财务摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E		2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
营业总收入	29	41	68	76	111	154	货币资金	6	13	13	40	51	70
增长率	52.48%	38.1%	67.3%	11.7%	46.0%	38.4%	应收账款	9	21	41	35	51	70
营业成本	-18	-22	-35	-39	-57	-78	存货	0	0	0	0	0	0
%销售收入	59.9%	53.4%	51.3%	51.1%	50.9%	50.6%	其他流动资产	0	6	2	2	3	4
毛利	12	19	33	37	55	76	流动资产	15	40	56	76	104	144
%销售收入	40.1%	46.6%	48.7%	48.9%	49.1%	49.4%	%总资产	95.7%	97.5%	97.7%	97.6%	98.2%	98.8%
营业税金及附加	-1	0	0	0	-1	-1	长期投资	0	0	0	0	0	0
%销售收入	4.4%	0.8%	0.6%	0.6%	0.6%	0.6%	固定资产	1	1	1	2	2	1
营业费用	-1	-1	-3	-3	-5	-7	%总资产	3.9%	2.0%	1.8%	2.0%	1.5%	0.9%
%销售收入	3.5%	3.1%	4.5%	4.4%	4.3%	4.2%	无形资产	0	0	0	0	0	0
管理费用	-5	-10	-15	-16	-24	-32	非流动资产	1	1	1	2	2	2
%销售收入	15.9%	24.4%	21.7%	21.4%	21.2%	21.0%	%总资产	4.3%	2.5%	2.3%	2.4%	1.8%	1.2%
息税前利润 (EBIT)	5	7	15	17	26	36	资产总计	16	41	57	78	106	146
%销售收入	16.3%	18.3%	21.9%	22.4%	23.0%	23.5%	短期借款	0	0	0	0	0	0
财务费用	0	0	0	0	0	1	应付款项	6	16	3	4	5	8
%销售收入	-0.1%	-0.2%	0.0%	-0.2%	-0.4%	-0.3%	其他流动负债	3	3	10	8	12	18
资产减值损失	0	0	0	0	0	0	流动负债	9	18	13	11	17	25
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0	长期贷款	0	0	0	0	0	0
投资收益	0	0	0	0	0	0	其他长期负债	0	0	0	0	0	0
%税前利润	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	负债	9	18	13	11	17	25
营业利润	5	8	15	17	26	37	普通股股东权益	6	22	44	67	89	120
营业利润率	16.1%	18.5%	21.4%	22.6%	23.3%	23.8%	少数股东权益	0	0	0	0	0	0
营业外收支	0	1	0	0	0	0	负债股东权益合计	16	41	57	78	106	146
税前利润	5	8	15	17	26	37	比率分析						
利润率	16.3%	19.7%	21.4%	22.8%	23.5%	23.9%		2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
所得税	-1	-1	-2	-3	-4	-6	每股指标						
所得税率	26.8%	14.5%	14.9%	15.0%	15.0%	15.0%	每股收益 (元)	1.176	0.572	0.779	0.671	1.009	1.422
净利润	4	7	12	15	22	31	每股净资产 (元)	2.151	1.859	2.737	3.036	4.045	5.467
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	每股经营现金净流 (元)	0.371	-0.191	-0.479	0.870	0.535	0.911
归属于母公司的净利润	4	7	12	15	22	31	每股股利 (元)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
净利率	12.0%	16.8%	18.2%	19.4%	20.0%	20.4%	回报率						
							净资产收益率	54.68%	30.74%	28.46%	22.10%	24.94%	26.02%
现金流量表 (人民币百万元)							总资产收益率	22.20%	16.84%	21.82%	18.88%	20.91%	21.48%
	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E	投入资本收益率	2598.55%	65.05%	41.73%	53.65%	56.97%	61.36%
净利润	4	7	12	15	22	31	增长率						
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	营业总收入增长率	52.48%	38.07%	67.29%	11.71%	46.02%	38.39%
非现金支出	0	0	1	1	1	1	EBIT 增长率	78.32%	54.92%	100.73%	14.08%	49.77%	41.62%
非经营收益	0	0	0	0	0	0	净利润增长率	92.54%	94.39%	81.09%	18.84%	50.34%	41.01%
营运资金变动	-3	-9	-21	4	-11	-12	总资产增长率	-8.31%	156.28%	39.74%	37.36%	35.73%	37.28%
经营活动现金净流	1	-2	-8	19	12	20	资产管理能力						
资本开支	0	0	1	1	1	1	应收账款周转天数	77.3	114.3	153.8	153.8	153.8	153.8
投资	0	0	0	0	0	0	存货周转天数	0.1	—	—	0.1	0.1	0.1
其他	0	0	0	0	0	0	应付账款周转天数	18.9	2.1	0.1	0.8	0.6	0.6
投资活动现金净流	0	0	-1	-1	-1	-1	固定资产周转天数	8.1	6.4	4.9	5.0	3.1	1.4
股权募资	0	9	9	8	0	0	偿债能力						
债权募资	0	0	0	0	0	0	净负债/股东权益	-97.90%	-56.17%	-30.22%	-59.58%	-57.21%	-58.37%
其他	0	0	0	0	0	0	EBIT 利息保障倍数	-125.2	-89.0	3,800.3	-129.2	-64.1	-71.0
筹资活动现金净流	0	9	9	8	0	0	资产负债率	59.40%	45.22%	23.32%	14.56%	16.14%	17.43%
现金净流量	1	6	1	27	11	19							

来源：中泰证券研究所

投资评级说明

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上

增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%-15%

持有：预期未来 6—12 个月内波动幅度在-5%~+5%

减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上

重要声明:

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。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客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“中泰证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。