

CRO 行业专题报告—仿制药一致性评价推动下的 CRO 行业

投资亮点

行业研究报告

2016 年 9 月 14 日

联系人

智银投资

zytz@sz-zhiyin.com

地址：江苏省苏州市工业园区

星阳街

苏州智银投资咨询有限公司

<http://www.sz-zhiyin.com/>

➤ **全球 CRO 市场快速增长：**2014 年全球 CRO 市场规模达 270 亿美元，预计 2017 年达 320 亿美元，2020 年达 590 亿美元。2014-2020 年，CRO 全球市场快速增长，年均复合增长率将达 13.91%。

➤ **全研发投入、创新药、政策驱动，中国 CRO 市场空间巨大：**中国 CRO 市场于 1996 年开始发展，起步较晚，且以仿制药临床试验服务为主。2006 年，中国 CRO 市场规模仅有 30 亿元，2013 年增长至 220 亿元。随着中国药企研发投入占比提高、创新药研发提速、2015-2016 年审评加速、药品注册分类改革以及仿制药一致性评价开展，预计未来 3-5 年中国 CRO 市场将至少释放 700 亿元。

➤ **全仿制药一致性评价存在“流程复杂、时限短、费用高、资源少”等难点：**一致性评价流程复杂，理想状态下完成一个品种评价工作需 19 个月、花费 400-600 万元，但可能遇到时间紧张、无法找到参比制剂、BE 资源不足等阻力，将使这一政策下的 CRO 市场缩水。

➤ **全仿制药一致性评价政策下，预计 2018 年 CRO 市场超 200 亿元，2018 年后市场达 535 亿元：**结合考虑仿制药一致性评价的市场大小和竞争、企业决策、参比制剂、BE 资源等因素，预计 2018 年 CRO 市场将超过 200 亿元；随着一致性评价开展范围的扩大，预计 2018 年后 CRO 市场可达到 535 亿元。

➤ **全受益公司关注：泰格医药，**国内 CRO 龙头企业，临床试验研究经验丰富，持续完善临床前研究、生物样本分析和检测业务，将在一致性评价中发挥其优势。**百花村，**其子公司**华威医药**拥有领先的临床前研发水平，十多年来共获得 200 多个临床批件，同时积极布局“临床前+临床试验+BE/PK 生物样品检测+CRC”一站式的药物外包研发服务。



欲订阅报告全文，请与我们联系：

zytz@sz-zhiyin.com

谢谢~

信息披露

分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司在知晓范围内履行披露义务。客户可向本公司索取有关披露资料 zytz@sz-zhiyin.com。

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

强烈推荐：相对强于市场表现 30% 以上；

推荐：相对强于市场表现 15%~30%；

持有：相对市场表现在 -15%~+15% 之间波动；

卖出：相对弱于市场表现-15% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。智银投资使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数

法律声明

本报告仅供苏州智银投资咨询有限公司（以下简称“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。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。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。

客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司

<http://www.sz-zhiyin.com/>网站刊载的完整报告为准，本公司并接受客户的后续问询。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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报告。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。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。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

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。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。

若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。