

# 方達控股 (1521.HK)

## 業務覆蓋中美兩地，“兩國一製”確保專業能力

香港 | 醫藥 | 研究報告

February 13, 2020

### 藥品合同研究機構市場發展迅速

藥物開發的整個過程通常分為四個階段：發現、臨床前測試及開發、臨床開發（如 I-III 期臨床研究）及批准後臨床研究（如 IV 期臨床研究）。合同研究機構於藥物開發過程中提供的研究、分析及開發服務的類型及目標取決於開發階段。2018 年全球製藥合同研究機構市場規模為 552 億美元，預計 2023 年將增至 914 億美元，複合年增長率為 10.6%。市場外包服務對全球研發支出總額的滲透率由 2014 年的 33.7% 持續增長至 2018 年的 37.7%，預計 2023 年將增至 49.3%。

### 業務範圍覆蓋中美，發揮“兩國一製”優勢

方達控股是快速增長的合同研究機構，提供貫穿整個藥物發現和開發過程的一體化、科學驅動的研究、分析和開發服務，協助醫藥公司實現藥物開發目標。公司於美國和中國均擁有業務，能有效把握兩個市場的增長機遇。公司實施“兩國一製”的方式，確保客戶在中國和美國都享有同等的質量標準、操作流程及系統，同時也能為客戶就兩國的藥物開發法規及要求提供詳盡且經驗豐富的解讀。公司通過在兩個國家共享技術專長和人員，利用對兩個監管體系的熟悉來為客戶藥物發現及開發目標服務。

### 內生增長與外延擴張並舉，保持穩定增長

公司不斷擴張自身產能，上海張江高科技園區約 42,000 平方英尺新生物分析實驗室投入運營；美國 700 Pennsylvania Drive, Exton, PA 的實驗室面積擴大約 10,000 平方英尺，於 12 月底投入運營；美國 Exton, PA 租賃 71,000 平方英尺的新設施，裝修完成後用於擴張 CMC 和生物分析業務。公司亦通過併購擴大現有業務及產能。公司通過上述業務線新建或升級的舉措，希望能夠藉助 BRI 及 RMI 擴張加拿大和北美西岸業務，建立橫跨北美及中國的 DMPK 中心，通過控制方達蘇州的大部分股份從而擴張於中國的 CMC 服務能力和業務，並通過上海張江科技園的新實驗室建立中國的 DMPK 團隊及業務線，擴大產能，把握市場機遇，不斷促進中國及美國業務的增長。

### 與母公司優勢互補，未來進一步增強協同效應

杭州泰格醫藥科技股份有限公司（股票代碼：300347）是一家專注於為新藥研發提供臨床試驗全過程專業服務的合同研究組織（CRO），主要為國內外醫藥和醫療器械創新企業提供創新藥、醫療器械及生物技術相關產品的臨床研究全過程專業服務，旨在為客戶降低研發風險、縮短研發週期、節約研發經費，推進產品市場化進程，讓患者早日用上更新、更優的醫藥和醫療產品。泰格集團與公司業務劃分明確且具有協同增效效應，公司與泰格集團建立合作關係。收益於與泰格集團的協同效應，公司能夠向中國客戶提供從 I 期至 IV 期的全面臨床試驗支持解決方案，而泰格集團的客戶亦可獲得公司的服務，特別是生物分析服務。

### 首次覆蓋給予“增持”評級

我們預測公司 FY19/FY20/FY21 年營業收入分別為美元 1.13/1.50/1.88 億元，同比增長 35.96%/32.85%/25.01%；毛利為美元 4678/6277/7925 萬元，股東應佔淨利為美元 2137/2837/3555 萬元；對應 EPS 分別為美元 0.01/0.02/0.02 元。我們得到目標價 5.00 港幣，對應 FY19/FY20/FY21 48.00x/36.17x/28.86x PE，較現價（HKD4.34 as of February 11, 2020）有+15.20%的升幅，給予“增持”評級。

### 增持（首次覆蓋）

現價 HKD 4.34

（現價截至 2020 年 2 月 11 日）

目標價 HKD 5.00（+15.20%）

### 公司資料

普通股股東 (百萬股):	2,008
市值 (港幣百萬元):	8,512
52 周最高價/最低價 (港幣):	5.83/2.89

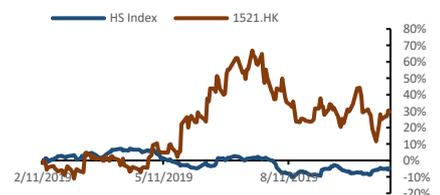
### 主要股東

香港泰格醫藥科技有限公司	51.45%
李松	9.60%
Gaoling Fund, L.P.	7.20%

### 股價表現

	1 個月	3 個月	1 年
方達控股	-0.23%	-9.21%	NA
恆生指數	1.97%	-4.66%	NA

### 收益 & 恆生指數



Source: Phillip Securities (HK) Research

### 財務資料

mn USD	FY 17A	FY 18A	FY 19E	FY 20E	FY 21E
Revenue	70	83	113	150	188
NP attributable to shareholders	10	11	21	28	36
EPS USD	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
P/E	82.68	74.81	41.67	31.40	25.05
BVPS USD	0.02	0.03	0.19	0.21	0.23
P/B	27.81	19.27	2.94	2.69	2.43
ROE	41.49%	30.44%	12.33%	8.94%	10.18%

Source: Company, Phillip Securities (HK) Research

研究分析員  
段煉 (+852 2277 6515)  
leonduan@phillip.com.hk

## 行業分析

### 全球製藥市場規模增長迅速

全球製藥市場可以分為兩個分部，化學藥物市場及生物製劑市場。根據弗若斯特沙利文的統計，2018 年全球製藥市場的規模為 1.27 萬億美元，預計 2023 年將增至 1.60 萬億美元，年複合年增長率為 4.7%。其中，生物製劑市場於 2018 年至 2023 年預計年複合年增長率將達 9.0%，並於 2023 年達至 4,021 億美元，增長速度超過整體製藥市場。根據 2018 年的市場規模，美國、中國及日本為全球最大的三個製藥市場，分別佔全球市場的 38.7%、18.3% 及 7.5%。

圖-1: 全球製藥市場規模 (bn USD)

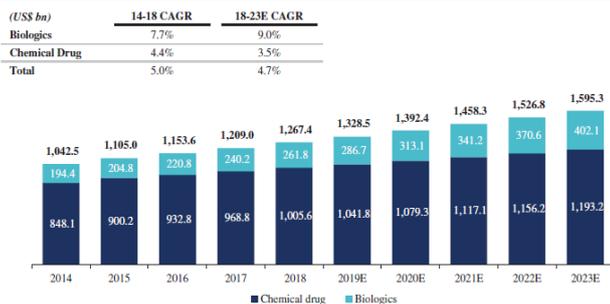
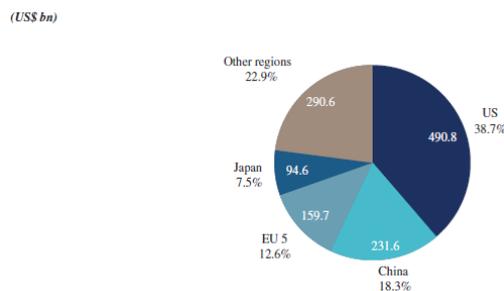


圖-2: 全球製藥市場佔比 (bn USD)



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

2018 年全球製藥行業的研發支出總額為 1,740 億美元，預計 2018 年至 2023 年複合增長率為 4.5%，2023 年將達至 2,168 億美元。2018 年的研發支出佔全球製藥市場總收入的 13.7%，其中美國研發支出佔比為 15%，中國佔比為 7.5%，不過中國製藥公司的研發支出並不限於中國，越來越多總部位於中國的製藥公司花費大量研發經費支持其他司法權區的申請，特別是在美國申請研究性新藥及簡略新藥等。另外，根據弗若斯特沙利文的測算，2018 至 2023 年中國市場藥品研發支出的年增率為 23.1%，遠高於美國的 4% 及世界平均的 4.5%。

### 中美製藥市場比較

美國為全球最大的製藥市場，2018 年市場規模為 4,908 億美元，佔全球製藥市場的 38.7%，超過中國逾 20%。預計到 2023 年將增至 6,342 億美元，複合年增率為 5.3%。市場增長主要是由於公共機構及私人在醫療方面的支出以及出現更為有效的治療疾病的新方法。中國是全球第二大製藥市場，2018 年市場規模為 2,316 億美元，預計 2023 年將增至 3,221 億美元，複合年增率為 6.8%。增長主要受人口老化及慢性病患率相應上升以及中國政府的優惠政策推動，該政策旨在開發中國高質量創新藥物及生物製劑市場，增加可支配收入及擴大承保範圍。

與化學藥物市場相比，美國生物製劑市場的增速預期更快。美國生物製劑 2018 年的市場規模為 1,040 億美元，預計 2023 年將增至 1,641 億美元，複合年增率預計為 9.6%，而同期化學藥物的複合年增率為 4.0%。2018 年美國專利藥的市場規模為 3,797 億美元，預計到 2023 年將增至 5,025 億美元，佔製藥市場總量的 79.2%。對於中國來說，預期中國政策將繼續著力鼓勵開發創新專利藥，專利藥的投資預期將增加，其市場規模於同期預計按 7.5% 的複合年增率增至 2023 年的 1,844 億美元。

圖-3: 按生物藥及化學藥劃分的美國製藥市場規模 (bn USD)

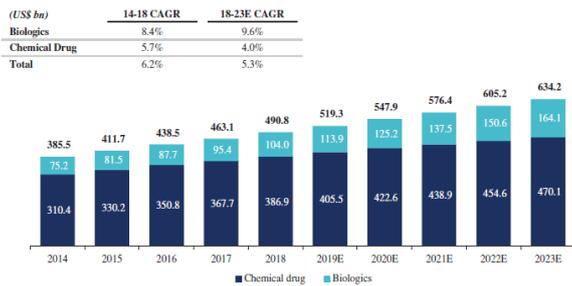


圖-4: 按生物藥及化學藥劃分的中國製藥市場規模 (bn USD)



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

圖-5: 按專利藥及仿製藥劃分的美國製藥市場規模 (bn USD)

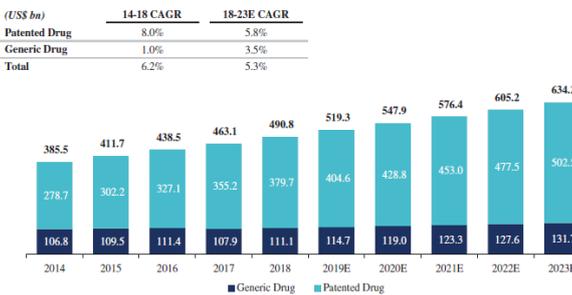
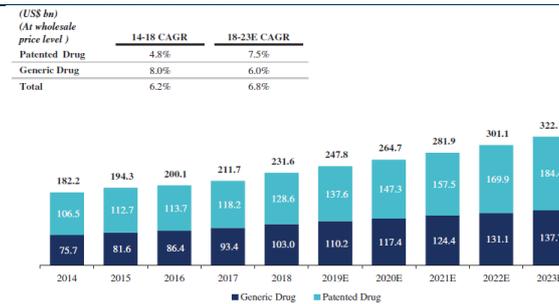


圖-6: 按專利藥及仿製藥劃分的中國製藥市場規模 (bn USD)



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

### 美國製藥企業領先全球

美國《製藥經理人》(Pharm Exec)雜誌公佈 2019 年度基於處方藥銷售的《全球製藥企業 50 強》排行榜(Pharm Exec's Top 50 Companies 2019)。處方藥銷售額美國輝瑞依舊排名第一，瑞士羅氏和諾華分列第二、三位。研發支出方面瑞士羅氏依舊名列第一位，美國強生和瑞士諾華分列第二、三位。兩家中國製藥企業今年首次進入了全球藥企 50 強榜單，包括正大集團旗下總部在香港的中國生物製藥（排名 42）以及江蘇恆瑞醫藥（排名 47）。

圖-7: 全球製藥企業 Top 20

	Rx Sales*	R&D spend†	Top-selling Drugs*		Rx Sales*	R&D spend†	Top-selling Drugs*
<b>1</b> Pfizer NEW YORK, NEW YORK (PFIZER.COM)	\$45.302	\$7.962	Proscar 3,892 Lipitor 4,970 Ibrance 4,118	<b>11</b> Bristol-Myers Squibb NEW YORK, NEW YORK (BMS.COM)	\$21.581	\$5.131	Ondra 6,735 Empur 6,438 Sprycel 2,000
<b>2</b> Roche BASEL, SWITZERLAND (ROCHE.COM)	\$44.552	\$9.803	Vecaplin 2,140 Avastin 2,004 Rituxan 8,905	<b>12</b> AstraZeneca LONDON, ENGLAND (ASTRAZENECA.COM)	\$20.671	\$5.266	Symbicort Turbuhaler 2,541 Tagrisso 1,880 Nexium 1,702
<b>3</b> Novartis BASEL, SWITZERLAND (NOVARTIS.COM)	\$43.481	\$8.154	Gileena 3,341 Cosentyx 2,837 Lumprolin 2,006	<b>13</b> Eli Lilly INDIANAPOLIS, INDIANA (LILLY.COM)	\$19.580	\$4.993	Trelvityl 3,159 Humalog 2,597 Arinta 2,133
<b>4</b> Johnson & Johnson NEW BRUNSWICK, NEW JERSEY (JNJ.COM)	\$38.815	\$8.446	Shinar 4,890 Rimcicade 3,498	<b>14</b> Bayer LEVERKUSEN, GERMANY (BAYER.COM)	\$18.221	\$3.417	Xarelto 3,689 Eylea 2,581 Mirena 1,350
<b>5</b> Merck & Co. KENILWORTH, NEW JERSEY (MERCK.COM)	\$37.353	\$7.908	Neptuda 7,171 Januvia 8,886 Gendastil 3,351	<b>15</b> Novo Nordisk BAGSVAERD, DENMARK (NOVONORDISK.COM)	\$17.726	\$2.347	Victoza 3,857 Novologapid 2,934 Loseviro 1,774
<b>6</b> Sanofi PARIS, FRANCE (SANOFI.COM)	\$35.121	\$6.227	Leffus 4,211 Prestacel 2,056 Phazone 2,007	<b>16</b> Takeda OSAKA, JAPAN (TAKEDA.COM)	\$17.427	\$3.012	Entyvio 2,331 Valcade 884 Luspitan 809
<b>7</b> AbbVie NORTH CHICAGO, ILLINOIS (ABBVIE.COM)	\$32.067	\$5.093	Humira 18,936 Myrbetriq 3,438 Imbruvica 2,968	<b>17</b> Celgene SUMMIT, NEW JERSEY (CELGENE.COM)	\$15.238	\$4.084	Revlimid 3,685 Panobinostat 2,290 Otezla 1,608
<b>8</b> GlaxoSmithKline BRENTFORD, ENGLAND (GSK.COM)	\$30.645	\$4.987	Vismiviq 3,336 Acalabrutamab 3,224 Tivicay 2,188	<b>18</b> Shire** DUBLIN, IRELAND (SHIRE.COM)	\$14.993	\$1.608	Vyvanse 2,358 Gammagard Liquid 2,290 Abitra 2,189
<b>9</b> Amgen THOUSAND OAKS, CALIFORNIA (AMGEN.COM)	\$22.533	\$3.657	Enbrel 5,024 Enfortumab 4,425 Prolia 2,291	<b>19</b> Boehringer Ingelheim INGELHEIM, GERMANY (BOEHRINGER-INGELHEIM.COM)	\$14.834	\$3.206	Saphro 2,849 Prudaa 1,755 Jardiance 1,726
<b>10</b> Gilead Sciences FOSTER CITY, CALIFORNIA (GILEAD.COM)	\$21.677	\$3.897	Genzoya 4,624 Tovista 2,997 Epclusa 1,965	<b>20</b> Allergan IRVINE, CALIFORNIA (ALLERGAN.COM)	\$14.700	\$1.575	Botox 3,577 Restasis 1,282 Juvederm Voluma 1,353

\*numbers USD in billions

Source: EvaluatePharma® May 2019. Evaluate Ltd. www.evaluate.com

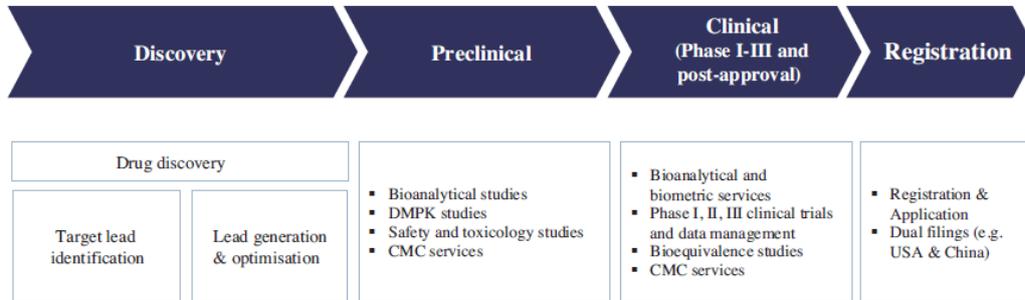
\*\*2018 figures for Shire are estimated, given its acquisition in early 2019 by Takeda.

Source: Phillip Securities (HK) Research, Pharm Exec

### 藥品合同研究機構市場發展迅速

藥物開發的整個過程通常分為四個階段：發現、臨床前測試及開發、臨床開發（如 I-III 期臨床研究）及批准後臨床研究（如 IV 期臨床研究）。合同研究機構於藥物開發過程中提供的研究、分析及開發服務的類型及目標取決於開發階段。

圖-8: 藥物研發階段



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

表-1: 藥物研發階段

	主要内容
發現階段	在藥物發現階段，研究服務側重於確定潛在有效化合物（“先導化合物”），以便進一步測試，作為進一步研究開發的“候選藥物”。
臨床前階段	在整個臨床前階段，研究、分析及開發服務包括研究候選藥物在生物基質中的相互作用，研究候選藥物如何通過並影響活體，研究藥物的原料藥及最終藥品的活性藥物成分、藥品的設計及配方，以促進安全有效地通過活體傳輸，從而優化其執行目標活動的有效性以及安全性和毒理學評估。在臨床前階段進行研究、分析及開發旨在提高對藥物及其療效、效力及毒性的科學認識，從而優化候選藥物以在人體作進一步檢測。
臨床階段	在臨床階段，服務包括臨床試驗材料的生產服務（例如，給予人類試驗參與者的藥物的膠囊或液體版本），對健康志願者及/或患者的專業臨床試驗，統計數據生成和分析以及監管提交協助（例如仿製藥的生物等效性識別）。
註冊階段	臨床試驗成功後，合同研究機構可通過提供註冊及申請服務協助其客戶進行藥物註冊，在此過程中編製必要的數據及文件提交予相關監管機構。對於外國贊助商的監管支持及雙重申請服務，亦可由在多個地區設立分支機構的合同研究機構提供。

Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

2018 年全球製藥合同研究機構市場規模為 552 億美元，預計 2023 年將增至 914 億美元，複合年增率為 10.6%。市場外包服務對全球研發支出總額的滲透率由 2014 年的 33.7% 持續增長至 2018 年的 37.7%，預計 2023 年將增至 49.3%。其中，美國藥品合同研究機構市場 2018 年的規模為 270 億美元，預計到 2023 年將增至 411 億美元，預計複合年增率為 8.8%。中國藥品合同研究機構市場 2018 年的規模為 55 億美元，預計到 2023 年將增至 191 億美元，預計複合年增率為 28.3%。

圖-9: 全球 CRO 市場規模



圖-10: 全球製藥市場內部及外包服務佔比



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

圖-11: 美國 CRO 市場規模

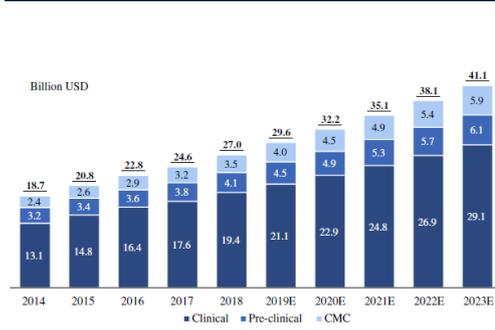
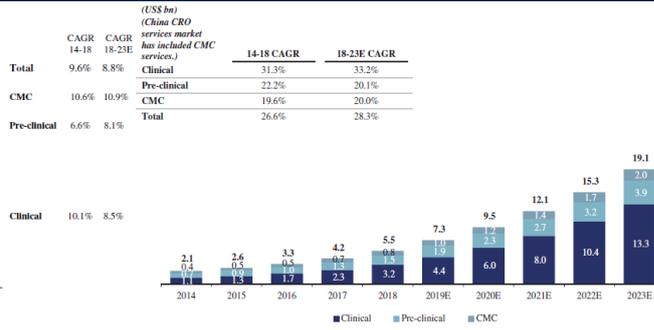


圖-12: 中國 CRO 市場規模



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

## 公司分析

### 公司介紹

方達控股為一間發展迅速的合同研究機構，提供貫穿整個藥物發現和開發過程的一體化、科學驅動的研究、分析和開發服務，協助製藥公司實現藥物開發目標。公司於美國提供的服務包括在整個藥物研發過程中的藥物代謝和藥代動力學、安全性和毒理學以及化學、製造和控制，於美國和中國提供貫穿整個藥物研發過程中的生物分析服務，該項服務是公司的最大收入來源（分別佔截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度收入的48.23%、50.57%及53.18%）。另外於中國，公司也進行生物等效性研究並提供相關服務。同時，公司也向農藥公司提供若干服務。

在美國，公司穩居頂尖合同研究機構之列，2019上半年，公司榮獲由 *Life Science Leader*（一家針對生命科學從業人員的美國商業雜誌）基於 *Nice Insight*（一間專門從事生命科學研究的美國領先市場情報機構）進行的研究而頒發的合同研究機構領導大獎。2014年以來公司已多次獲得該獎項，體現了在品質體系、技術能力、法規遵從及客戶滿意度方面的領先地位。公司還於2019中國醫藥產業發展大會上榮獲2019年度中國CRO20強，並且公司的設施已成功通過FDA、NMPA等監管部門的多次檢查。2019年上半年亦成功通過美國農業部、美國環境保護署、中國國家藥監局的多次檢查，表明公司繼續達到或超越行業實施的嚴格標準。

作為一家增值合作夥伴，公司專注於解決客戶最重要及最複雜的藥物發現及開發問題。在科學知識基礎、專業技術知識以及在提供優質服務方面建立的良好聲譽成為必備能力。公司客戶包括美國Janssen Research & Development LLC、BeiGene Ltd.、Fresenius Kabi、Celgene Corporation、Blueprint Medicines Corporation、Rhodes Pharmaceutical及Duke Clinical Research Institute以及中國揚子江藥業集團、海正藥業、綠葉製藥集團、先聲藥業集團及正大天晴藥業集團。

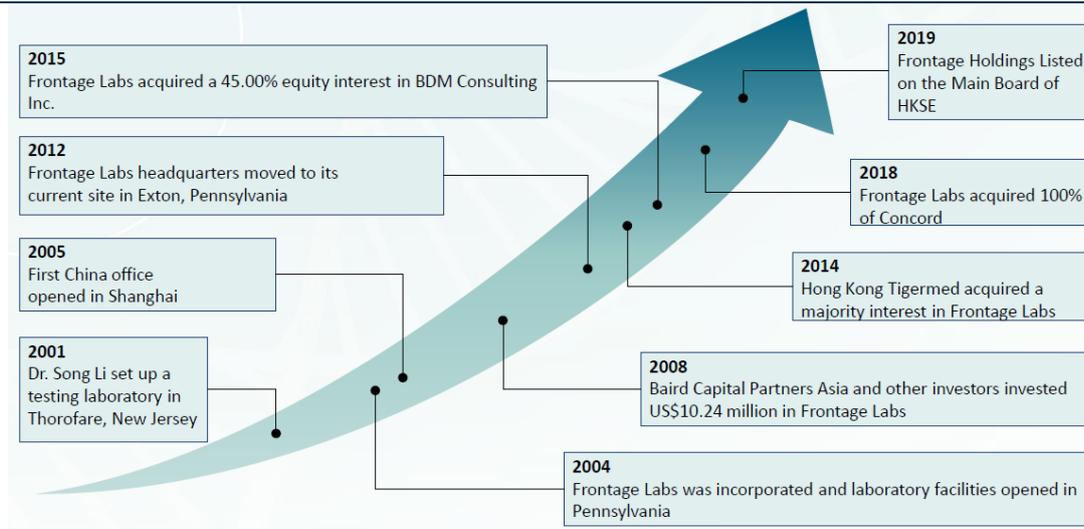
圖-13: 公司主要客戶



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

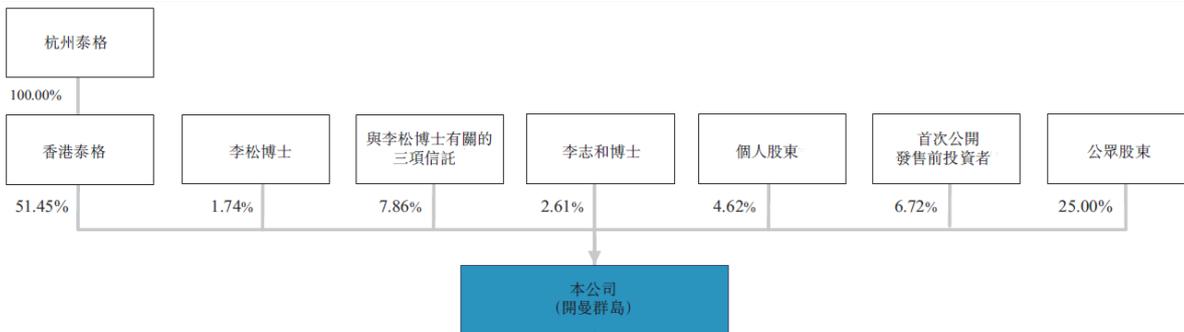
公司的控股股東香港泰格醫藥科技有限公司是杭州泰格醫藥科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所創業板市場上市的公司，股份代號：300347）的全資附屬公司。泰格集團是跨國合同研究機構，總部位於中國杭州，主要提供臨床研究服務，以滿足製藥公司的需求。泰格集團在中國及亞太地區其他國家開展後期（II至IV期）臨床研發方面享有盛譽，其主要業務包括提供涉及人體研究的臨床試驗服務（在醫院或臨床中心中提供）、已成功完成臨床試驗的藥品或醫療器械或醫療設備註冊服務、臨床試驗支持服務（包括現場管理服務）及生物識別技術服務。泰格集團擁有30多間附屬公司，在全球擁有超過3,000名僱員。除通過持有方達控股權益及Tigermed-BDM Inc.（方達與泰格集團的合營企業）的多數股權在美國經營業務以外，泰格集團在美國並無其他業務，而其亦無在中國提供該等生物分析及生物等效性服務。

圖-14: 公司發展里程碑



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

圖-15: 公司上市後股權架構

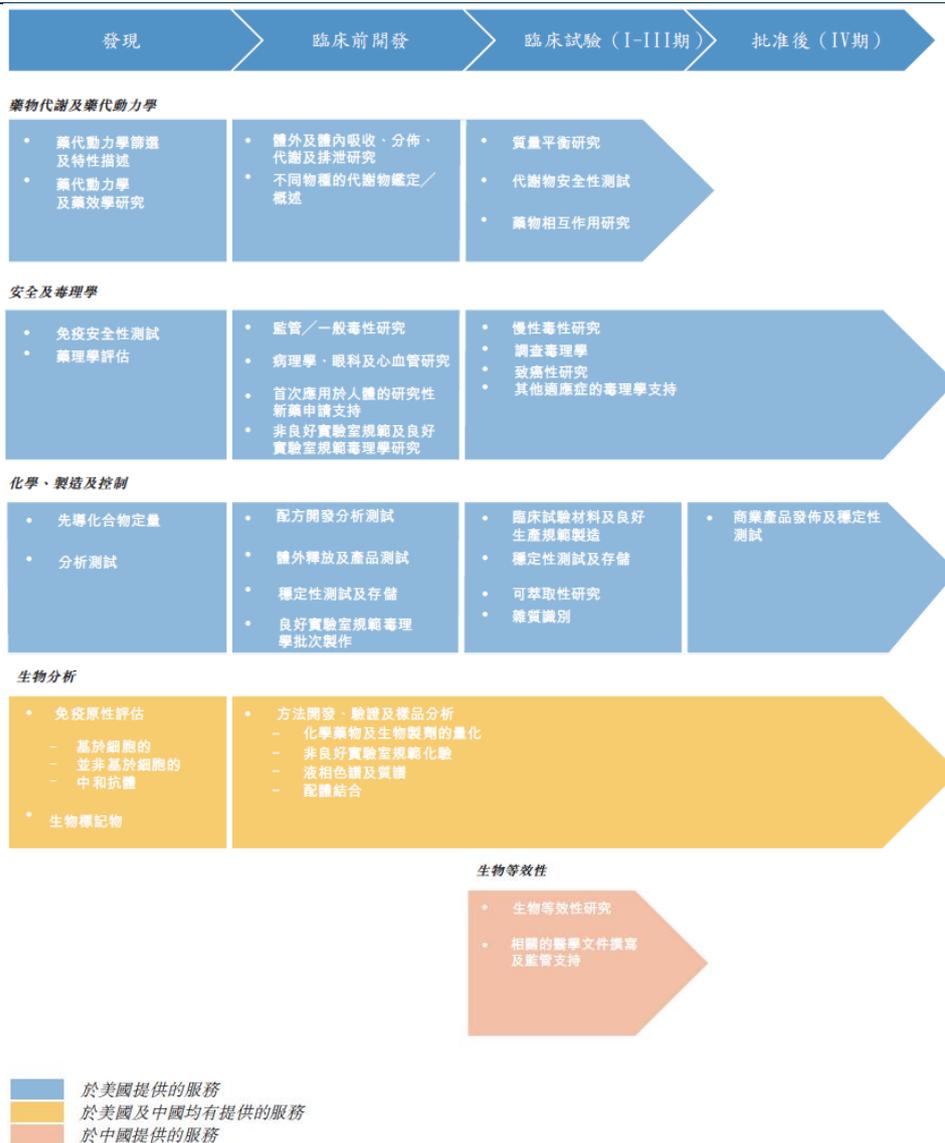


Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

## 業務介紹

方達控股為一間發展迅速的合同研究機構，提供貫穿整個藥物發現和開發過程的一體化、科學驅動的研究、分析和開發服務，協助製藥公司實現藥物開發目標。公司於美國和中國（全球合同研究機構服務的兩大市場）均擁有業務，公司有把握兩個市場的增長機遇。公司實行“兩國一制”方針，這也是公司高質素標準承諾的重要組成部分。公司透過在兩個國家共享技術專長和人員，並利用對兩個監管體系的了解來為客戶的發現及發展目標服務，從而於兩個市場激發公司的優勢。公司能夠支持中國跨國公司透過使用中國和美國研究數據的簡略新藥申請監管申請進入美國市場，並可為尋求透過支持一致性評估和生物等效性認證來進入中國市場的國際公司和已獲美國和其他地區批准藥物的中國公司提供支持。

圖-16: 公司主要服務



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

公司主要透過於美國的全資附屬公司 Frontage Labs 和在中國的全資附屬公司方達上海提供服務，亦通過於 2018 年 4 月收購的 Concord 提供安全及毒理學服務。

表-2: 公司主要服務介紹

主要內容	
<b>藥物代謝和藥代動力學</b>	公司提供標準和定制的體內和體外藥物代謝和藥代動力學服務。這包括整個研發過程中的藥代動力學和藥效學研究。公司亦提供吸收、分佈、代謝及排泄研究。在發現階段，公司亦提供藥代動力學篩選和特性描述，以實現結構優化。公司亦提供不同動物物種的代謝物鑑定、代謝物安全性

<b>安全及毒理學</b>	<p>測試、藥物相互作用研究和放射性標記研究。該等服務目前於美國透過位於賓夕法尼亞州埃克斯頓(700 Pennsylvania Drive) 的設施提供。</p> <p>於 2018 年 4 月收購康科德(Concord)，使公司能夠首次為客戶提供廣泛的安全及毒理學服務，包括大型動物試驗。該等服務包括非良好實驗室規範和良好實驗室規範毒理學研究支持研究性新藥等監管呈交文件。其他毒理學評估包括病理學、眼科和心血管研究。公司亦提供慢性毒性和研究毒理學研究、致癌性研究和對其他適應症的支持。公司還協助開發安全及毒理學測試計劃，主要在臨床前階段，目的是確定在研藥物的藥理和毒理作用。該等服務目前在美國俄亥俄州康科德(Concord) 的設施提供。</p>
<b>生物分析</b>	<p>公司的生物分析服務包括對整個藥物開發過程的小分子藥物和大分子藥物以及生物標記物進行基於非良好實驗室規範研究及良好實驗室規範化驗（體內和體外）以及免疫原性和中和抗體評估。該等化驗為生物製藥療法首次應用於人體的劑量調整提供支持，也為試驗性新藥提供支持和研究性新藥包。除樣品分析服務外，公司提供方法制定和驗證服務，以評估藥代動力學、免疫原性和藥效學的影響。目前，該等服務於美國和中國由公司位於賓夕法尼亞州埃克斯頓(700 Pennsylvania Drive) 和俄亥俄州康科德(Concord) 的設施以及位於上海張江高科技園的設施提供。</p>
<b>化學、製造和控制</b>	<p>公司的化學、製造和控制服務組合涵蓋藥物發現到後期審批階段，包括發現階段的先導化合物定量和分析測試、配方開發、良好實驗室規範毒理學批次研究、發佈和產品測試、穩定性測試、臨床試驗材料和良好生產規範（GMP）製造、可萃取性和可浸出性研究，以及於申請獲批准後進行商業產品發佈。該等服務目前於美國透過位於賓夕法尼亞州埃克斯頓(75 East Uwchlan Avenue)的設施提供。</p>
<b>生物等效性</b>	<p>公司在中國提供生物等效性（BE）及相關服務（例如醫學文件撰寫及監管支持）。生物等效性是用於評估兩種藥物製劑的預期體內生物等效性的術語。生物等效性一般界定為在適當設計的研究中以類似條件按相同摩爾量投藥時在藥物作用點可獲得的藥物等量或替代藥物中的活性成分或活性部分的速度和程度並無明顯差異。該等服務目前由公司於中國河南鄭州的設施和公司於中國的合作醫院的 17 個臨床研究中心提供。</p>

Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

表-3: 公司主要附屬公司及聯營公司

主要內容	
<b>Concord</b>	<p>公司於 2018 年 4 月 1 日完成收購 Concord Biosciences, LLC 及 Concord Holdings, LLC 的控股公司 Concord，總代價為 5 百萬美元。公司相信，通過(i)整體提高公司藥物代謝和藥代動力學及生物分析服務的產能，(ii)令公司首次可向客戶提供安全及毒理學服務，包括引進大型動物測試及(iii)提升公司向農藥客戶提供服務的能力，策略性收購 Concord 有助拓展提供的服務範疇。Concord 的設施位於俄亥俄州 Concord 佔地超過 20 英畝，完工物業的總建築面積超過 90,000 平方呎。</p>
<b>Frontage Clinical Services, Inc.</b>	<p>提供臨床藥理服務（包括研究設計及執行、藥代動力學、建模和模擬醫療寫作服務、協議開發、數據庫開發及數據管理服務）。</p>
<b>方達蘇州</b>	<p>在中國提供化學、製造和控制服務，公司持有 75% 股權。其他股東為浙江九州藥業股份有限公司。</p>
<b>河北方達</b>	<p>作為與一家醫院合作設立臨床研究中心的一部分而成立，公司持股 20.00%，保定市宸昌醫藥科技有限公司持有 55.00% 股權，河北大學附屬醫院持有 25.00% 股權。</p>
<b>FJ PHARMA LLC</b>	<p>FJ Pharma LLC 為一家合約開發機構，在其設施為其在美國的客戶提供有關商業製造的 API 開發及支援服務。公司持有 49.00% 股權，而餘下 51.00% 股權由浙江九州藥業股份有限公司持有。</p>
<b>BRI Biopharmaceutical Research, Inc.</b>	<p>BRI 從事為製藥及生物科技公司提供科學驅動的藥物發現及可提交研究性新藥、新藥申請之研究。</p>
<b>RMI Laboratories, LLC</b>	<p>RMI 為一家位於美國賓夕法尼亞州的合同研究機構，主要從事為製藥及生物技術公司提供定量及定性藥物代謝服務。</p>

Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

於 2019 年 6 月 30 日，公司在美國擁有四處設施，包括(i)兩處位於賓夕法尼亞州埃克斯頓的設施；(ii)一處位於俄亥俄州康科德的設施及(iii)一處位於新澤西普林斯頓的設施，公司在中國亦擁有四處設施，包括(i)兩處位於上海的設施；(ii)一處位於河南省鄭州的設施及(iii)一處位於江蘇省蘇州的設施。

表-4: 公司上市時主要設施

位置	賓夕法尼亞州 埃克斯頓	賓夕法尼亞州埃克 斯頓	俄亥俄州康 科德	上海張江高 科技園區	鄭州	蘇州
<b>開始運營日期</b>	2012	2007	1986	2005	2009	2014

面積 (平方呎)	69,968	31,645	90,000 以 上	61,253	11,661	3,229
服務 內容	本公司總部生 物分析藥物代 謝和藥代動力 學	化學、製造和控制 服務	安全及毒理 學生物分析 藥物代謝和 藥代動力學	生物分析	生物等 效性	生物 分析

Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

表-5: 公司上市融資款項用途

款項	用途
約 2.72 億港元 (所得款項淨額的約 20%)	用於增強及擴大產能，以滿足日益增長的服務需求
約 5.45 億港元 (所得款項淨額的約 40%)	用於有機地擴大及拓寬能力範圍及服務範圍
約 4.08 億港元 (所得款項淨額的約 30%)	收購提供相關服務的公司及對現有聯營公司進行額外投資
約 1.36 億港元的款項 (所得款項淨額的約 10%)	營運資金及一般企業用途

Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

## 公司亮點

### 業務範圍覆蓋中美，發揮“兩國一製”優勢

方達控股是快速增長的合同研究機構，提供貫穿整個藥物發現和開發過程的一體化、科學驅動的研究、分析和開發服務，協助醫藥公司實現藥物開發目標。公司於美國和中國均擁有業務，能有效把握兩個市場的增長機遇。

表-6: 公司主要業務及市場

市場	主要業務
美國藥品合同研究機構市場	藥物代謝和藥代動力學、安全性及毒理學、生物分析及化學、製造和控制
中國藥品合同研究機構市場	生物分析及生物等效性研究
美國農藥合同研究機構市場	藥物代謝和藥代動力學、安全性及毒理學以及生物分析

Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

2001 年，創辦人李松博士於新澤西 Thorofare 成立測試實驗室，致力打造客戶至上的組織，藉以透過外包解決方案幫助藥品公司克服其複雜的藥物開發難題。於 2004 年，Frontage Labs 於賓夕法尼亞州註冊成立，並建立實驗室設施。自 2004 年起，李松博士領導 Frontage Labs 快速拓展其所提供的服務規模及範疇。

在中國，憑藉成功把握近年合同研究機構外包機會增多的契機，公司於中國的收入由 2016 年的 718 萬美元增加至 2018 年的 2845 萬美元。中國藥品合同研究機構市場在過去五年取得顯著增長，其中很大一部分市場專注於仿製藥的開發。根據一致性評價意見，《國家基本藥物目錄》中 2007 年前批准上市的所有口服固體制劑，應在 2018 年底前完成一致性評價，未完成一致性評價將不予註冊。一致性評價意見要求製藥公司就已經上市或正在開發的仿製藥開展生物等效性研究，直接導致市場對高質素生物等效性及生物分析合同研究機構服務的需求顯著增加。同時長期來看，一致性評價導致在中國經營仿製藥開發的製藥公司數目增加，也同時增加了製藥公司研發開支水平。另外，中國政府鼓勵藥品創新，2012 年中國政府頒布《醫藥工業「十二五」發展規劃》，2018 年國家發改委發佈《關於組織實施生物醫藥合同研發和生產服務平台建設專項的通知》，導致對合同研究機構服務的需求增加。

公司實施“兩國一制”的方式，確保客戶在中國和美國都享有同等的質量標準、操作流程及系統，同時也能為客戶就兩國的藥物開發法規及要求提供詳盡且經驗豐富的解讀。公司通過在兩個國家共享技術專長和人員，利用對兩個監管體系的熟悉來為客戶藥物發現及開發目標服務。

圖-17: 公司中美業務情況



Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

### 內生增長與外延擴張並舉，保持穩定增長

公司不斷擴張自身產能，上海張江高科技園區約 42,000 平方英尺新生物分析實驗室投入運營；美國 700 Pennsylvania Drive, Exton, PA 的實驗室面積擴大約 10,000 平方英尺，於 12 月底投入運營；美國 Exton, PA 租賃 71,000 平方英尺的新設施，裝修完成後用於擴張 CMC 和生物分析業務。公司亦通過併購擴大現有業務及產能：2019 年 10 月，公司將持有方達蘇州股權比例從 49.04% 提升至 75%，主要業務包括分析測試服務、穩定性研究、製劑工藝開發及臨床用藥生產，並將擴大公司在中國的化學、製造及控制能力及業務；11 月，公司收購 RMI100% 股權，RMI 位於美國賓夕法尼亞州，主要從事為製藥及生物技

術公司提供定量及定性藥物代謝服務；12 月，公司收購 BRI100% 股權，BRI 於加拿大溫哥華成立至今已逾 20 年，公司希望藉此將業務據點擴展至加拿大及北美西岸，得以向客戶更便捷地提供藥物代謝和藥代動力學以及生物分析服務。

公司通過上述業務線新建或升級的舉措，希望能夠藉助 BRI 及 RMI 擴張加拿大和北美西岸業務，建立橫跨北美及中國的 DMPK 中心，通過方達蘇州的大部分股份從而擴張於中國的 CMC 服務能力和業務，並通過上海張江科技園的新實驗室建立中國的 DMPK 團隊及業務線，擴大產能，把握市場機遇，不斷促進中國及美國業務的增長。

**表-7：公司收購及投資事項**

事件	
2019 年 12 月	收購 RMI100% 股權
2019 年 11 月	收購 RMI100% 股權
2019 年 10 月	收購方達蘇州股權至 75%
2018 年 4 月	收購 Concord
2017 年 10 月	投資成立河北方達
2017 年 6 月	收購 Frontage Clinical Services, Inc. 的 19.40% 股權
2016 年 6 月	收購 FJ PHARMA LLC 49% 股權

Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

### 與母公司優勢互補，未來進一步增強協同效應

杭州泰格醫藥科技股份有限公司（股票代碼：300347）是一家專注於為新藥研發提供臨床試驗全過程專業服務的合同研究組織（CRO），主要為國內外醫藥和醫療器械創新企業提供創新藥、醫療器械及生物技術相關產品的臨床研究全過程專業服務，旨在為客戶降低研發風險、縮短研發週期、節約研發經費，推進產品市場化進程，讓患者早日用上更新、更優的醫藥和醫療產品。泰格集團與公司業務劃分明確且具有協同增效效應，公司與泰格集團建立合作關係。收益於與泰格集團的協同效應，公司能夠向中國客戶提供從 I 期至 IV 期的全面臨床試驗支持解決方案，而泰格集團的客戶亦可獲得公司的服務，特別是生物分析服務。

**表-8：公司與泰格集團業務劃分明確**

主要業務	
方達控股	為製藥公司、農藥公司提供實驗室服務及相關服務（生物分析服務），以及生物等效性服務
泰格集團	(a) 提供涉及人體研究的臨床試驗服務（在醫院或臨床中心中提供） (b) 已成功完成臨床試驗的藥品或醫療器械或醫療設備註冊服務 (c) 臨床試驗支持服務（包括現場管理服務） (d) 生物識別技術服務

Source: Phillip Securities (HK) Research, Company Report

## 財務分析

### 首次覆蓋，給予“增持”評級

方達控股收入由 2016 年的 4864 萬美元增加 70.87% 到 2018 年 8311 萬美元，其中來自中國業務的收入由 2016 年的 718 萬美元大幅增加到 2018 年的 2845 萬美元。然而，來自中國生物等效性服務的收入由 2017 年的 959 萬美元小幅減至 2018 年的 949 萬美元，部分由於公司於 2018 年 4 月轉讓於蘇州方達及上海方達的權益，抵銷於 2018 年來自現有及新客戶的中國生物等效性收益的增長。公司來自美國業務的收入由 2016 年的 4147 萬美元增至 2018 年的 5466 萬美元，這是由於與來自生物分析服務的收益增長一致以及 2018 年 Concord 向新建安全及毒理學業務分部及藥物代謝和藥代動力學服務出資。從毛利率來看，2018 年不包括 Concord 的毛利率為 45.42%，而包括 Concord 的毛利率為 40.78%，因為 Concord 降低了整體毛利率。公司將繼續將 Concord 與餘下業務整合，並採取措施提高 Concord 的毛利率。

圖-18: 公司收入情況 (mn USD)

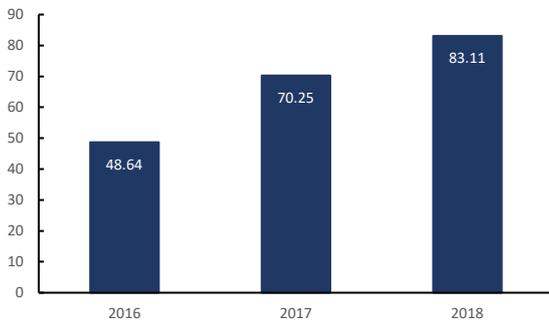
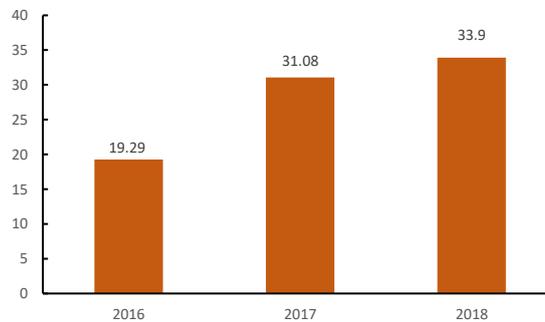


圖-19: 公司毛利情況 (mn USD)



Source: Phillip Securities (HK) Research, Bloomberg

圖-20: 美國收入分部 (mn USD)

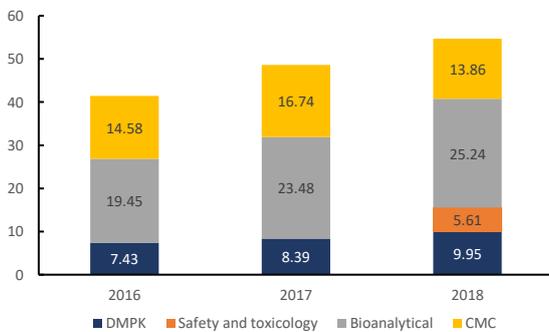
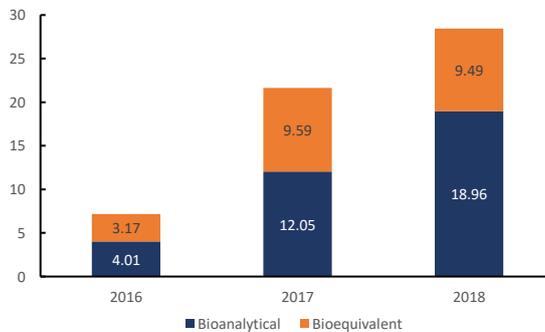


圖-21: 中國收入分部 (mn USD)



Source: Phillip Securities (HK) Research, Bloomberg

圖-22: 美國毛利及毛利率 (mn USD)

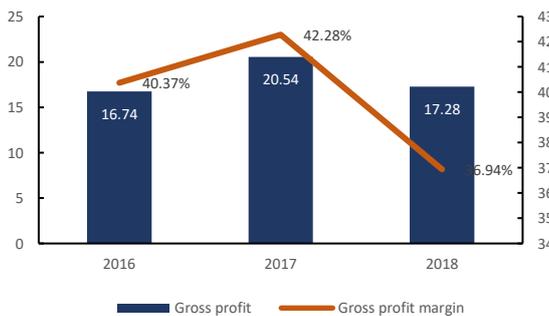
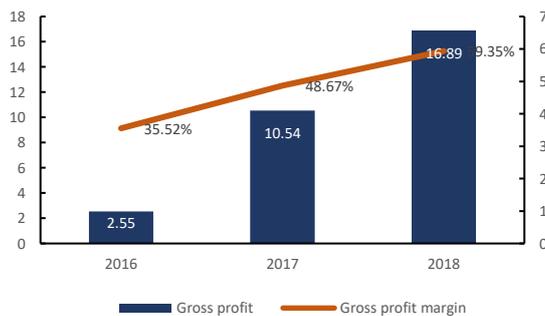


圖-23: 中國毛利及毛利率 (mn USD)



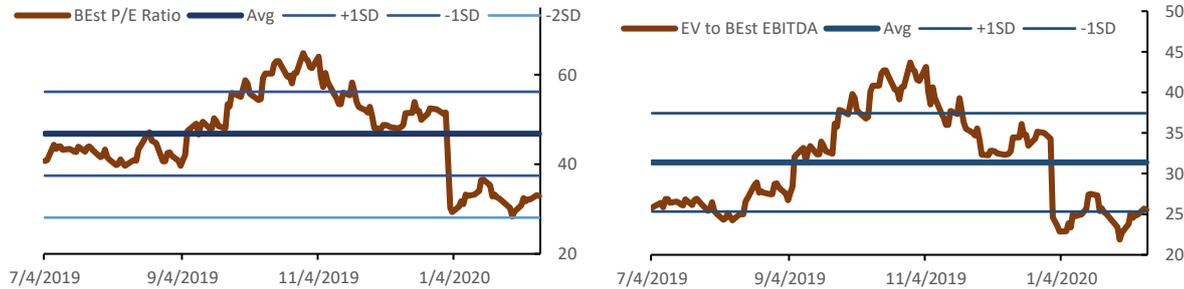
Source: Phillip Securities (HK) Research, Bloomberg

我們預測公司 FY19/FY20/FY21 年營業收入分別為美元 1.13/1.50/1.88 億元，同比增長 35.96%/32.85%/25.01%；毛利為美元 4678/6277/7925 萬元，股東應佔淨利為美元

2137/2837/3555 萬元；對應 EPS 分別為美元 0.01/0.02/0.02 元。我們得到目標價 5.00 港幣，對應 FY19/FY20/FY21 48.00x/36.17x/28.86x PE，較現價（HKD4.34 as of February 11, 2020）有+15.20%的升幅，給予“增持”評級。

圖-24: Forward P/E Band

圖-25: Forward EV/EBITDA Band



Source: Phillip Securities (HK) Research, Bloomberg

表-9: 可比公司

Ticker	Ticker	Mkt Cap	EV	EV/TTM EBITDA	EV/EBITDA FY1	EV/EBITDA FY2	P/E	P/E FY1	P/E FY2	P/FCF	Dividend
方達控股	1521	8.75	7.24	N.A.	28.94	21.35	74.54	50.82	32.88	48.22	N.A.
<b>CNY (11 securities)</b>											
<b>Median</b>		15.19	14.59	-	51.44	39.00	76.83	72.80	51.43	122.70	0.31
<b>Mean</b>		38.72	38.45	-	47.42	36.10	75.50	66.83	49.27	490.15	0.72
藥明康德	603259	190.57	188.26	N.A.	51.47	41.11	80.13	77.48	61.03	N.A.	0.40
泰格醫藥	300347	62.87	62.58	N.A.	58.48	43.82	83.06	76.36	54.62	122.70	0.31
康龍化成	300759	50.51	51.85	N.A.	51.42	39.70	N.A.	88.27	65.37	N.A.	0.19
凱萊英	002821	40.93	40.60	N.A.	48.75	36.29	68.08	64.47	48.98	N.A.	0.25
博雅生物	300294	18.07	18.27	N.A.	22.68	18.68	31.77	30.41	24.53	N.A.	0.41
博騰股份	300363	15.19	14.59	N.A.	40.44	31.20	87.40	76.18	55.87	79.18	0.19
昭衍新藥	603127	12.78	12.36	N.A.	52.48	38.47	89.75	72.80	51.43	2,302.86	0.30
藥石科技	300725	11.77	11.70	N.A.	53.63	39.52	66.84	61.95	44.81	481.04	0.21
雙林生物	000403	10.39	10.41	N.A.	N.A.	N.A.	73.53	53.50	36.82	321.42	N.A.
舒泰神	300204	8.46	8.31	N.A.	N.A.	N.A.	134.85	N.A.	N.A.	85.97	4.19
蔚藍生物	603739	4.35	4.07	N.A.	N.A.	N.A.	39.63	N.A.	N.A.	37.90	0.79
<b>HKD (7 securities)</b>											
<b>Median</b>		16.08	14.45	73.71	28.94	19.66	48.63	40.73	21.95	48.22	0.12
<b>Mean</b>		33.04	31.61	73.71	40.13	25.87	64.87	48.33	32.96	55.69	0.12
藥明生物	2269	144.42	141.26	127.73	89.86	57.68	146.86	118.07	84.82	N.A.	N.A.
三生製藥	1530	27.63	29.83	19.68	14.05	11.19	22.73	19.47	14.53	22.06	N.A.
康希諾生物	6185	16.57	15.83	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
昊海生科	6826	16.08	14.45	N.A.	24.78	19.66	15.37	12.57	10.61	96.80	N.A.
基石藥業	2616	11.44	7.64	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
維亞生物	1873	6.37	5.01	N.A.	43.00	19.47	N.A.	40.73	21.95	N.A.	0.12

Source: Phillip Securities (HK) Research, Bloomberg

## 風險提示

醫藥行業研發投入不及預期；產能增長不及預期；行業政策風險。

## 財務報告

表-10: 財務數據

FYE DEC	FY17A	FY18A	FY19E	FY20E	FY21E
<b>Valuation Ratios</b>					
P/E	82.68	74.81	41.67	31.40	25.05
P/B	27.81	19.27	2.94	2.69	2.43
Dividend Yield	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
<b>Per Share Data in USD</b>					
EPS	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
DPS	-	-	-	-	-
BVPS	0.02	0.03	0.19	0.21	0.23
<b>Growth &amp; Margins (%)</b>					
<b>Growth</b>					
Revenue	44.41%	18.32%	35.96%	32.85%	25.01%
Operating Profit	91.83%	-35.46%	99.92%	41.10%	25.48%
Net Profit	52.95%	10.59%	90.15%	32.71%	25.32%
<b>Margins</b>					
Gross Margin	44.25%	40.78%	41.40%	41.81%	42.23%
Operating Profit Margin	28.38%	15.48%	22.76%	24.17%	24.26%
Net Profit Margin	14.47%	13.52%	18.92%	18.90%	18.94%
<b>Key Ratios</b>					
ROA	20.36%	16.70%	10.32%	8.08%	9.28%
ROE	41.49%	30.44%	12.33%	8.94%	10.18%
<b>Income Statement in mn USD</b>					
Revenue	70.25	83.11	113.00	150.12	187.66
GP	31.08	33.90	46.78	62.77	79.25
EBIT	16.45	14.47	28.38	37.38	46.62
Profit before tax	16.13	14.09	27.35	36.30	45.49
NP	10.17	11.24	21.37	28.37	35.55
Minority Interest	-	-	-	-	-
NP attributable to shareholders	10.17	11.24	21.37	28.37	35.55

Source: Company, Phillip Securities (HK) Research  
(財務資料截至 2020 年 2 月 11 日, USD=7.77HKD)

### PHILLIP RESEARCH STOCK SELECTION SYSTEMS

Total Return	Recommendation	Rating	Remarks
>+20%	Buy	1	>20% upside from the current price
+5% to +20%	Accumulate	2	+5% to +20% upside from the current price
-5% to +5%	Neutral	3	Trade within $\pm 5\%$ from the current price
-5% to -20%	Reduce	4	-5% to -20% downside from the current price
<-20%	Sell	5	>20% downside from the current price

We do not base our recommendations entirely on the above quantitative return bands. We consider qualitative factors like (but not limited to) a stock's risk reward profile, market sentiment, recent rate of share price appreciation, presence or absence of stock price catalysts, and speculative undertones surrounding the stock, before making our final recommendation

#### GENERAL DISCLAIMER

This publication is prepared by Phillip Securities (Hong Kong) Ltd ("Phillip Securities"). By receiving or reading this publication, you agree to be bound by the terms and limitations set out below.

This publication shall not be reproduced in whole or in part, distributed or published by you for any purpose. Phillip Securities shall not be liable for any direct or consequential loss arising from any use of material contained in this publication.

The information contained in this publication has been obtained from public sources which Phillip Securities has no reason to believe are unreliable and any analysis, forecasts, projections, expectations and opinions (collectively the "Research") contained in this publication are based on such information and are expressions of belief only. Phillip Securities has not verified this information and no representation or warranty, express or implied, is made that such information or Research is accurate, complete or verified or should be relied upon as such. Any such information or Research contained in this publication is subject to change, and Phillip Securities shall not have any responsibility to maintain the information or Research made available or to supply any corrections, updates or releases in connection therewith. In no event will Phillip Securities be liable for any special, indirect, incidental or consequential damages which may be incurred from the use of the information or Research made available, even if it has been advised of the possibility of such damages.

Any opinions, forecasts, assumptions, estimates, valuations and prices contained in this material are as of the date indicated and are subject to change at any time without prior notice.

This material is intended for general circulation only and does not take into account the specific investment objectives, financial situation or particular needs of any particular person. The products mentioned in this material may not be suitable for all investors and a person receiving or reading this material should seek advice from a financial adviser regarding the suitability of such products, taking into account the specific investment objectives, financial situation or particular needs of that person, before making a commitment to invest in any of such products.

This publication should not be relied upon as authoritative without further being subject to the recipient's own independent verification and exercise of judgment. The fact that this publication has been made available constitutes neither a recommendation to enter into a particular transaction nor a representation that any product described in this material is suitable or appropriate for the recipient. Recipients should be aware that many of the products which may be described in this publication involve significant risks and may not be suitable for all investors, and that any decision to enter into transactions involving such products should not be made unless all such risks are understood and an independent determination has been made that such transactions would be appropriate. Any discussion of the risks contained herein with respect to any product should not be considered to be a disclosure of all risks or a complete discussion of such risks.

Nothing in this report shall be construed to be an offer or solicitation for the purchase or sale of a security. Any decision to purchase securities mentioned in this research should take into account existing public information, including any registered prospectus in respect of such security.

#### Disclosure of Interest

Analyst Disclosure: Neither the analyst(s) preparing this report nor his associate has any financial interest in or serves as an officer of the listed corporation covered in this report.

Firm's Disclosure: Phillip Securities does not have any investment banking relationship with the listed corporation covered in this report nor any financial interest of 1% or more of the market capitalization in the listed corporation. In addition, no executive staff of Phillip Securities serves as an officer of the listed corporation.

#### Availability

The information, tools and material presented herein are not directed, intended for distribution to or use by, any person or entity in any jurisdiction or country where such distribution, publication, availability or use would be contrary to the applicable law or regulation or which would subject Phillip Securities to any registration or licensing or other requirement, or penalty for contravention of such requirements within such jurisdiction.

Information contained herein is based on sources that Phillip Securities (Hong Kong) Limited ("PSHK") believed to be accurate. PSHK does not bear responsibility for any loss occasioned by reliance placed upon the contents hereof. PSHK (or its affiliates or employees) may have positions in relevant investment products. For details of different product's risks, please visit the Risk Disclosures Statement on <http://www.phillip.com.hk>.

© 2020 Phillip Securities (Hong Kong) Limited

---

**Contact Information (Regional Member Companies)**


---

**SINGAPORE**

**Phillip Securities Pte Ltd**  
Raffles City Tower  
250, North Bridge Road #06-00  
Singapore 179101  
Tel : (65) 6533 6001  
Fax : (65) 6535 6631  
Website: [www.poems.com.sg](http://www.poems.com.sg)

**HONG KONG**

**Phillip Securities (HK) Ltd**  
Exchange Participant of the Stock Exchange of Hong Kong  
11/F United Centre 95 Queensway  
Hong Kong  
Tel (852) 22776600  
Fax (852) 28685307  
Websites: [www.phillip.com.hk](http://www.phillip.com.hk)

**INDONESIA**

**PT Phillip Securities Indonesia**  
ANZ Tower Level 23B,  
Jl Jend Sudirman Kav 33A  
Jakarta 10220 – Indonesia  
Tel (62-21) 57900800  
Fax (62-21) 57900809  
Website: [www.phillip.co.id](http://www.phillip.co.id)

**THAILAND**

**Phillip Securities (Thailand) Public Co. Ltd**  
15th Floor, Vorawat Building,  
849 Silom Road, Silom, Bangrak,  
Bangkok 10500 Thailand  
Tel (66-2) 6351700 / 22680999  
Fax (66-2) 22680921  
Website: [www.phillip.co.th](http://www.phillip.co.th)

**UNITED KINGDOM**

**King & Shaxson Capital Limited**  
6th Floor, Candlewick House,  
120 Cannon Street,  
London, EC4N 6AS  
Tel (44-20) 7426 5950  
Fax (44-20) 7626 1757  
Website: [www.kingandshaxson.com](http://www.kingandshaxson.com)

**AUSTRALIA**

**PhillipCapital Australia**  
Level 12, 15 William Street,  
Melbourne, Victoria 3000, Australia  
Tel (613) 96188238  
Fax (613) 92002272  
Website: [www.phillipcapital.com.au](http://www.phillipcapital.com.au)

**MALAYSIA**

**Phillip Capital Management Sdn Bhd**  
B-3-6 Block B Level 3 Megan Avenue II,  
No. 12, Jalan Yap Kwan Seng, 50450  
Kuala Lumpur  
Tel (603) 21628841  
Fax (603) 21665099  
Website: [www.poems.com.my](http://www.poems.com.my)

**JAPAN**

**PhillipCapital Japan K.K.**  
Nagata-cho Bldg.,  
8F, 2-4-3 Nagata-cho,  
Chiyoda-ku, Tokyo 100-0014  
Tel (81-3) 35953631  
Fax (81-3) 35953630  
Website: [www.phillip.co.jp](http://www.phillip.co.jp)

**CHINA**

**Phillip Financial Advisory (Shanghai) Co. Ltd**  
No 436 Hengfeng Road,  
Greentech Unit 604,  
Postal code 200070  
Tel (86-21) 51699400  
Fax (86-21) 63532643  
Website: [www.phillip.com.cn](http://www.phillip.com.cn)

**FRANCE**

**King & Shaxson Capital Limited**  
3rd Floor, 35 Rue de la Bienfaisance 75008  
Paris France  
Tel (33-1) 45633100  
Fax (33-1) 45636017  
Website: [www.kingandshaxson.com](http://www.kingandshaxson.com)

**UNITED STATES**

**Phillip Futures Inc**  
141 W Jackson Blvd Ste 3050  
The Chicago Board of Trade Building  
Chicago, IL 60604 USA  
Tel +1.312.356.9000  
Fax +1.312.356.9005