

行業概覽

本章節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自政府官方刊物，如藥物評價與研究中心(CDER)及藥品審評中心(CDE)，以及委託弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。該等摘錄自政府官方刊物的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立驗證，且未對該等資料的準確性做出任何聲明。因此，本文件所載政府官方資料未必準確，不應過分依賴。

資料來源

我們委聘獨立諮詢公司弗若斯特沙利文對製藥行業及CDMO行業進行一項詳細研究。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣680,000元的費用。我們已從弗若斯特沙利文報告中摘錄某些資料用於本節及本文件「概要」、「風險因素」、「業務」、「財務資料」及其他章節，以向我們的潛在投資者提供我們所經營行業的更全面介紹。

於編製弗若斯特沙利文報告期間，弗若斯特沙利文進行了一手和二手研究，並獲得有關全球醫藥市場、美國及中國醫藥市場、全球醫藥CDMO市場、中國醫藥CDMO市場的行業趨勢的知識、統計數據、資料及行業洞察，以及有關CDMO行業主要參與者的資料。主要研究涉及與領先的行業參與者及行業專家討論行業現狀。二手研究涉及審查上市公司的年報、獨立研究報告及弗若斯特沙利文的專有數據庫。弗若斯特沙利文報告是根據以下假設編製：(i)美國及中國的經濟可能於未來十年保持穩定的增長率；(ii)本節提及的主要增長驅動因素可能於2020年至2025年推動全球醫藥市場及醫藥CDMO市場的增長；及(iii)不存在對任何該等市場產生重大或根本性影響的不可抗力或行業監管。為免生疑問，在編製弗若斯特沙利文報告的資料時已考慮COVID-19疫情的影響。在本節中，弗若斯特沙利文已提供比往績記錄期間更長的五年（即自2016年至2020年）的歷史市場資料，因此我們認為，該等資料能夠更準確地反映影響我們市場的趨勢。

行業概覽

我們的董事確認，於採取合理謹慎的措施後，截至最後可行日期，本節所載列之市場資料自弗若斯特沙利文報告發佈日期起，未出現不利變更。

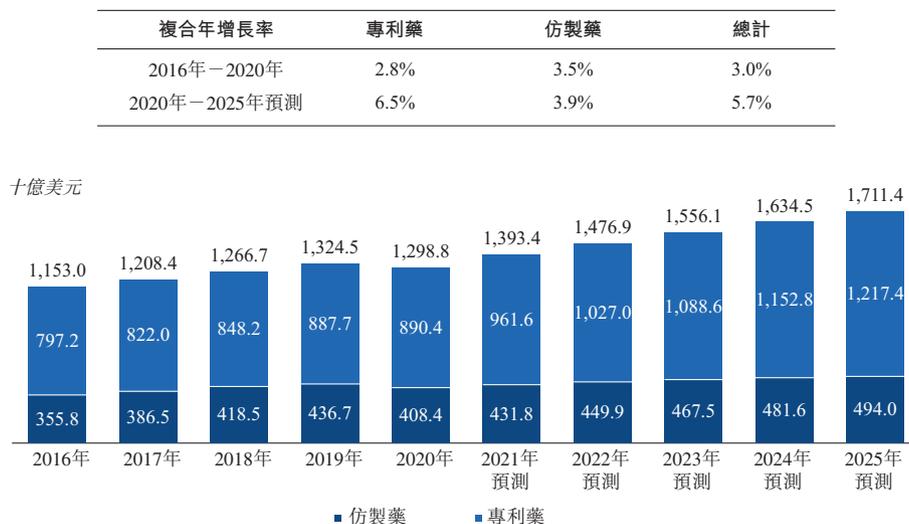
1. 全球醫藥行業概況

1.1 全球醫藥市場概況

主要受人口老齡化及預期壽命延長、支付能力提高及創新藥物不斷推出等因素推動，全球醫藥市場在過去五年穩步增長，自2016年的11,530億美元增長至2020年的12,988億美元，複合年增長率為3.0%。預計這一增長將持續下去，到2025年總收入預計將達到17,114億美元，即自2020年開始複合年增長率為5.7%。

根據專利保護的狀態，藥品可分為專利藥及仿製藥。下圖顯示按上述兩個類別劃分的全球醫藥市場收入及增長的更多詳情：

按專利藥及仿製藥劃分的全球醫藥市場明細(2016年－2025年預測)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

根據其分子特徵，藥物也可分為化學藥物及生物藥：化學藥物，主要包括小分子藥物、寡核苷酸、多肽、多糖等；及生物藥，主要包括抗體、抗體偶聯藥物(ADC)及 mRNA。下圖顯示按上述兩個類別劃分的全球醫藥市場收入及增長的更多詳情：

按化學藥物及生物藥劃分的全球醫藥市場明細(2016年－2025年預測)

| 複合年增長率 | 生物藥 | 化學藥物 | 總計 |
|---------------|-------|------|------|
| 2016年－2020年 | 7.8% | 1.8% | 3.0% |
| 2020年－2025年預測 | 12.2% | 3.4% | 5.7% |

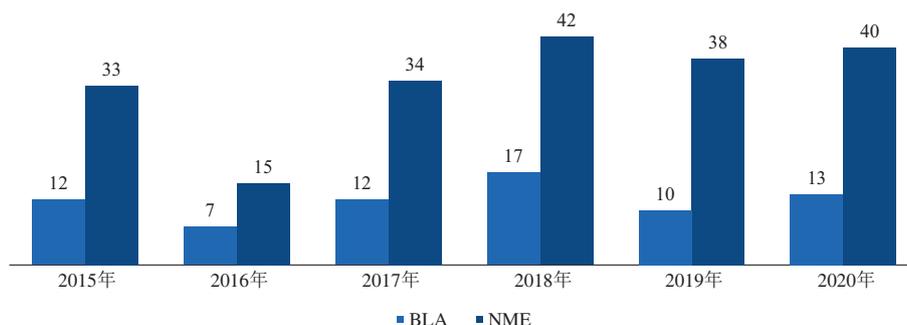


資料來源：弗若斯特沙利文報告

根據弗若斯特沙利文報告，於全球100大重磅藥中，按年銷售額計，化學藥物佔58種，生物藥佔42種，在100大重磅藥的總銷售額中分別佔49.3%及50.7%。據弗若斯特沙利文資料顯示，化學藥物在過去五年中佔FDA批准的新藥的大部分，如下圖所示：

2015年－2020年FDA NME及初始BLA批准數量

| 複合年增長率 | BLA | NME |
|-------------|------|------|
| 2015年-2020年 | 1.6% | 3.9% |



附註：

- (1) 根據FDA在過去十年(2011年-2020年)註冊的試驗分析，大多數新分子實體(NME)為小分子藥物。

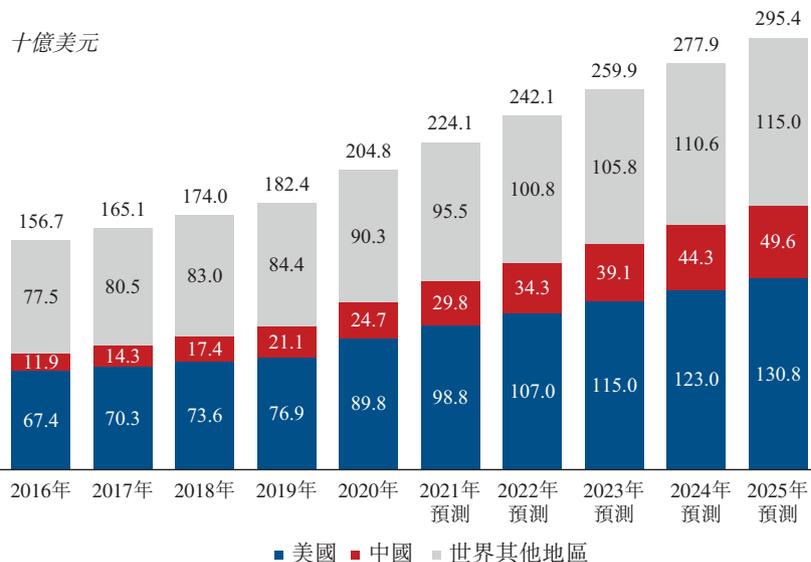
資料來源：弗若斯特沙利文報告；藥物評價與研究中心 (CDER)

行業概覽

隨著全球醫藥市場的不斷擴大，全球醫藥研發支出自2016年的1,567億美元穩步增長至2020年的2,048億美元，複合年增長率為6.9%。預計這一增長將持續下去，到2025年總支出預計將達到2,954億美元，即自2020年開始複合年增長率為7.6%。美國醫藥公司繼續大力投資醫藥研發，於2020年佔全球醫藥研發支出的43.8%。過去五年，中國在全球醫藥研發投資的增長中扮演越來越重要的角色。下圖顯示按地理區域劃分的全球醫藥研發支出的收入及增長的更多詳情：

醫藥研發支出的對比(2016年－2025年預測)

| 複合年增長率 | 美國 | 中國 ⁽¹⁾ | 世界其他地區 | 全球 |
|---------------|------|-------------------|--------|------|
| 2016年-2020年 | 7.4% | 20.1% | 3.9% | 6.9% |
| 2020年-2025年預測 | 7.8% | 15.0% | 5.0% | 7.6% |



附註：

- (1) 該複合年增長率乃基於以美元計值的市場規模計算，與以人民幣計值的數值相比可能略有不同。中國醫藥研發開支的複合年增長率預計將從2016年至2020年的20.1%降至2020年至2025年的15.0%，主要由於2020年的基數比例高於2016年。因此，儘管2020年至2025年中國醫藥研發開支總額持續增長，但預期增長率因基準較高而下降。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

寡核苷酸是一種新型的小分子化學藥物，具有巨大的發展潛力，全球有增加寡核苷酸投資的趨勢。寡核苷酸是短的、單鏈或雙鏈的DNA或RNA分子。基於寡核苷酸的療法的主要類型包括RNA干擾(RNAi)、反義寡核苷酸(ASO)、小干擾RNA(siRNA)、小髮夾RNA(shRNA)、雙鏈RNA(dsRNA)和胞嘧啶硫代鳥嘌呤(CpG)寡核苷酸。據弗若斯特沙利文的資料，截至2021年5月28日，全球正在進行的寡核苷酸

行業概覽

臨床試驗有91項，其中26項為一期臨床試驗，40項為二期臨床試驗，25項為三期臨床試驗。還有一種新興藥物－mRNA藥物。mRNA是一種攜帶基因拷貝的單鏈RNA分子。mRNA療法提供的靶向療法主要專注於腫瘤免疫、傳染病及疫苗領域。與傳統化學藥物及生物藥相比，mRNA藥物可以較低的成本生產。根據疾控中心的資料，Covid-19 mRNA疫苗(Pfizer-BioNTech及Moderna)可於第二次接種疫苗後兩週或三週降低90%的感染風險。根據弗若斯特沙利文報告，截至2021年6月18日，處於臨床開發的102種疫苗有16種乃基於mRNA。

1.2 中國醫藥市場概況

中國是世界第二大醫藥市場。在人口老齡化、人均可支配收入增加、醫療支出增加和政府政策利好的推動下，預計中國醫藥市場將從2020年的人民幣14,480億元增長到2025年的人民幣22,873億元，複合年增長率為9.6%，遠高於同期全球和美國醫藥市場的複合年增長率(分別為5.7%和5.2%)。

2020年，化學藥物在中國醫藥市場佔據主導地位，佔總市場份額的48.9%，而生物藥和中藥則分別佔23.9%及27.2%。下圖顯示按這三種類型劃分的中國醫藥市場的收入和增長的更多詳情：

中國醫藥市場細分(按化學藥物、中藥及生物藥劃分，2016年-2025年預測)

| 複合年增長率 | 生物藥 | 中藥 | 化學藥物 | 總計 |
|---------------|-------|-------|-------|------|
| 2016年－2020年 | 17.1% | -1.8% | -0.5% | 2.2% |
| 2020年－2025年預測 | 18.6% | 4.9% | 6.6% | 9.6% |

人民幣十億元

按批發價水平



附註：

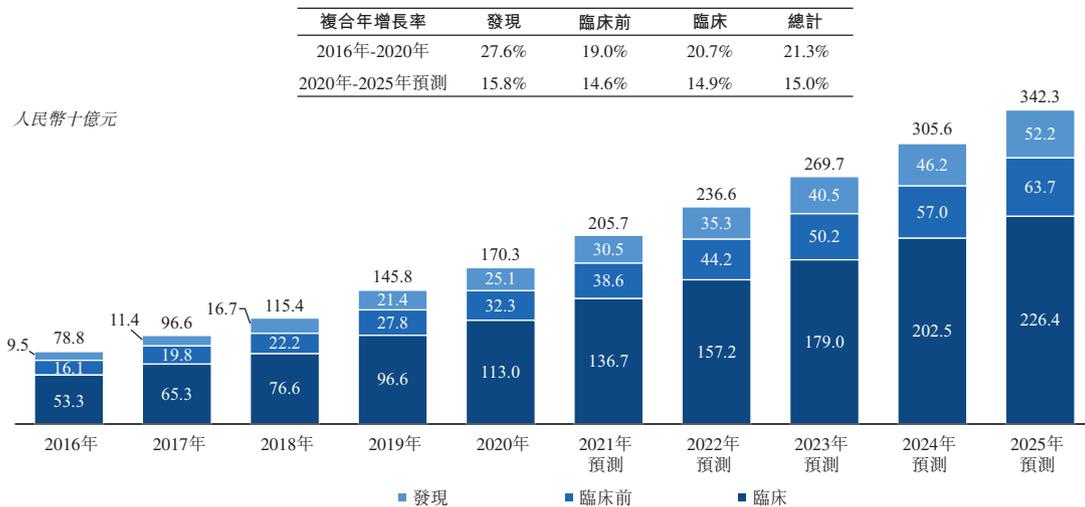
- (1) 與全球醫藥市場類似，由於COVID-19疫情的影響，中國醫藥市場於2020年的收入較2019年暫時下降。另一方面，由於全球抗擊COVID-19疫情的努力，以及中國正在進行的預防及治療產品的研發與加緊審批，商業活動正在恢復正常。因此，預計中國醫藥市場將在2021年復甦，並在未來幾年進一步增長。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國醫藥市場的高增長潛力得到強勁醫藥研發投資的支持。中國醫藥行業的研發支出自2016年的人民幣788億元增長至2020年的人民幣1,703億元，複合年增長率為21.3%，預計將保持強勁勢頭並進一步增長至2025年的人民幣3,423億元，複合年增長率預計為15.0%，約為全球研發開支增長率的兩倍。下圖顯示按研發階段劃分的中國醫藥行業研發支出的更多詳情：

按研發階段劃分的中國醫藥研發支出明細(2016年－2025年預測)

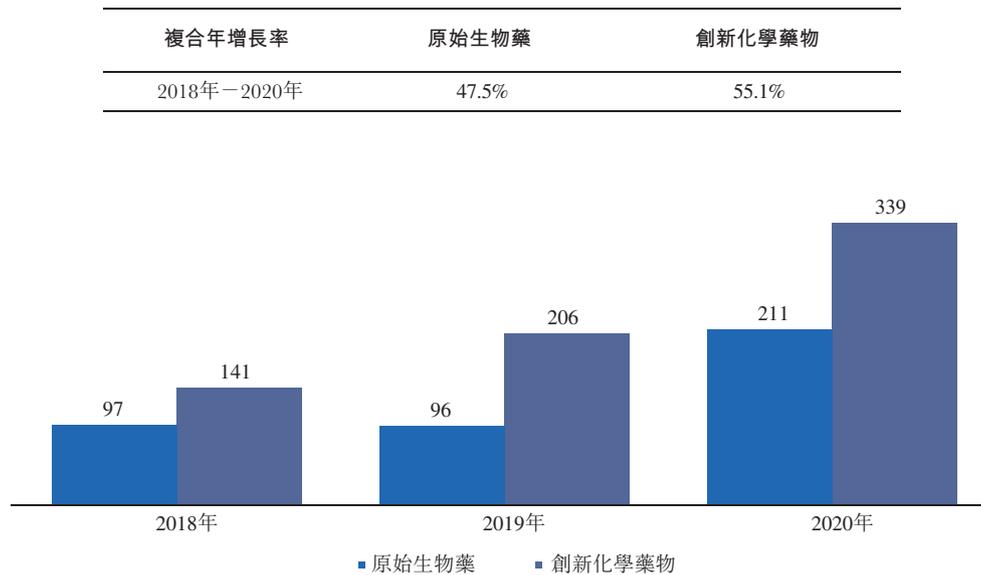


資料來源：弗若斯特沙利文報告

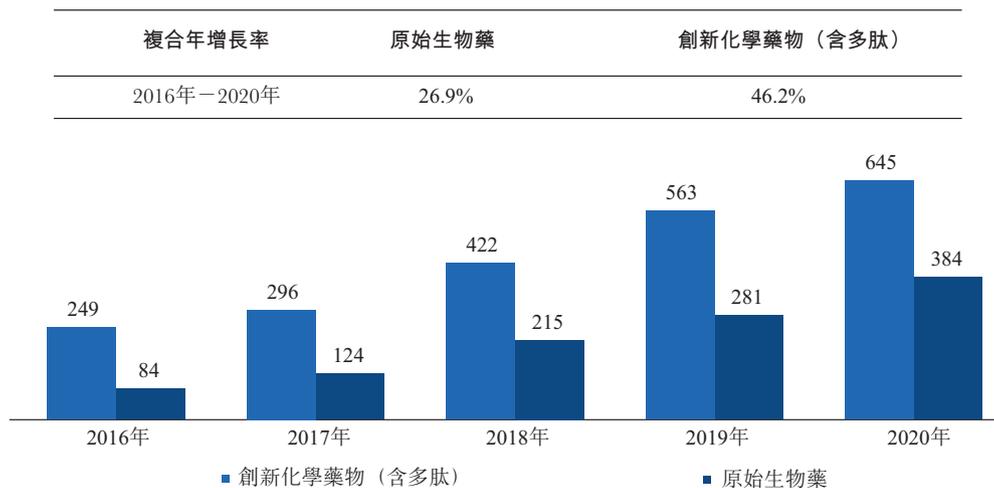
行業概覽

中國對研發的強勁和持續投資直接體現在新藥臨床試驗申請(IND)審批和臨床試驗的數量呈指數級增長上。創新化學藥物在過去幾年裡呈現穩定增長，這體現在新的IND審批和正在進行的臨床試驗的數量顯著增加。下圖顯示按藥物類型劃分的中國IND審批和正在進行的臨床試驗數量的更多詳情：

按化學藥物和生物藥劃分的CDE一類藥物IND審批數量明細(2018年－2020年)



按化學藥物和生物藥劃分的正在中國進行的臨床試驗明細(2016年－2020年)



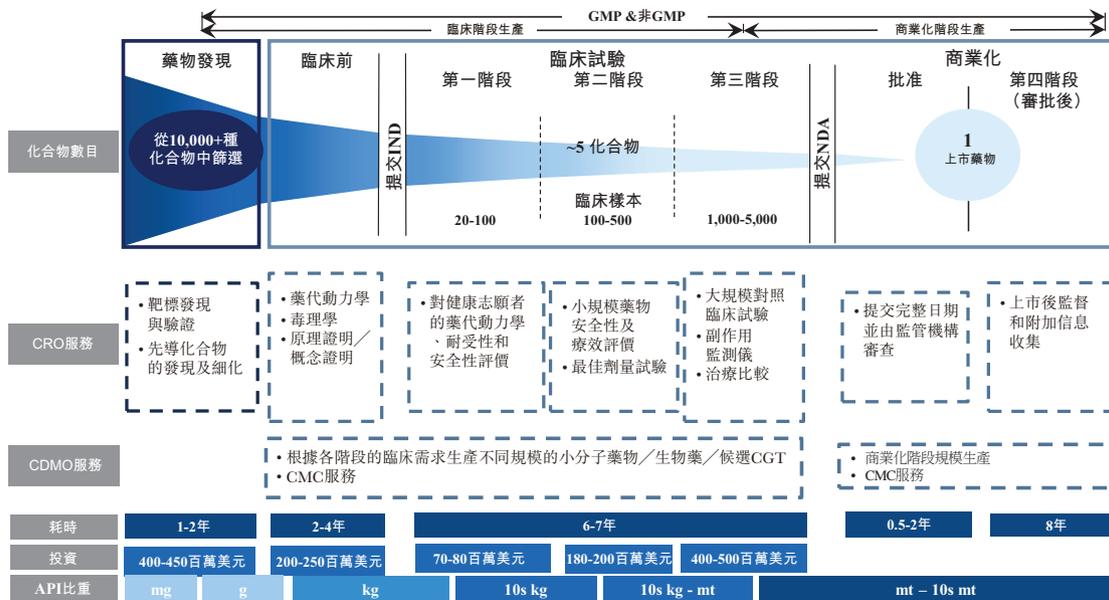
資料來源：弗若斯特沙利文報告；藥品審評中心(CDE)

行業概覽

1.3 已訂約藥品研發及生產服務市場概況

新藥的開發是一個漫長、複雜及昂貴的過程，從藥物發現到商業化通常至少需要10年時間，且需要超過10億美元的資本投資。新藥的生命週期通常包括四個階段：藥物發現、臨床前研究、臨床試驗及註冊、商業化及營銷。為控制成本及提高效率，製藥公司越來越多地於藥品的整個生命週期中將研發及製造活動外包。在已訂約藥品研發及生產價值鏈中，外包服務提供商主要有兩大類：合同研究組織(CRO)和合同生產機構／合同研發生產組織(CMO/CDMO)。CMO/CDMO服務及CRO服務均於新藥物研發過程中至關重要。CRO公司主要提供有關實驗室藥物發現及臨床前研究以及臨床及批准後試驗運營及管理的服務。CMO/CDMO公司主要提供有關CMC(化學成分生產和控制)及在研藥物或藥物生產的服務。CMO/CDMO公司於新藥物的研發中起關鍵作用，因彼等生產及CMC服務確保了其整個發展過程及商業化階段中藥物的供應及質量。下圖顯示藥物開發過程及整個過程中CRO和CMO/CDMO一般提供的服務：

新藥研發過程圖解



資料來源：弗若斯特沙利文報告

隨著全球和中國製藥公司越來越多地外包其研發及生產活動，全球和中國已訂約藥品研發及生產市場分別自2016年的759億美元快速增長至2020年的1,051億美元，複合年增長率為8.5%，及自2016年的人民幣305億元快速增長至2020年的人民幣763億元，複合年增長率為25.7%。

行業概覽

2. CMO/CDMO市場概況

2.1 CMO/CDMO服務概況

CMO及CDMO服務一般指CMO及CDMO公司向製藥公司提供的藥品生產服務。下圖顯示一般CMO/CDMO公司在從臨床前研究至商業化各個階段提供的服務：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

於藥品開發過程中，CMO公司主要專注根據製藥公司提供的生產工藝生產藥品，並不會進行任何工藝開發及優化工作，而CDMO公司除提供生產服務外，亦會根據製藥公司提供的藥品化學結構提供生產工藝開發及優化服務，以及其他各種技術的增值服務，包括但不僅限於方法開發及驗證、穩定性試驗及雜質研究。

藥品生產的一個關鍵方面是原料藥的生產，原料藥包括三種成分：註冊起始物料(RSM)、cGMP中間體和API。cGMP中間體和API的大規模生產需要先進的技術平台、設備完善的工廠和綜合質量控制體系。原料藥的大規模生產是CDMO市場的重要組成部分，進入壁壘高，研發投入要求嚴格。

行業概覽

CDMO公司通常會大量投資於生產技術的研發，以保持其核心競爭力。與CMO公司相比，CDMO公司憑藉其更強大的技術能力和更高的服務定制化程度，可以提供更多增值服務，這在增強客戶黏性、提高盈利能力方面發揮著重要作用。下圖顯示CMO和CDMO服務的比較：

| | 低端CMO | 高端CMO | CDMO |
|------|------------------------|------------------------------------|--|
| 服務內容 | 低附加值服務，包括非GMP化學藥物的合同生產 | 目標是按照客戶開發的工藝完成cGMP生產，而不是獨立地進行工藝開發。 | 高附加值服務，包括工藝開發、驗證及優化。持續研發投資以提高工藝效率並降低生產成本及污染。 |
| 盈利能力 | 低 | 中等 | 高 |
| 技術創新 | 低 | 中等 | 高 |
| 研發支出 | 低 | 低 | 中高等 |
| 客戶黏性 | 低 | 中等 | 高 |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

外包予CMO/CDMO服務提供商能讓製藥公司在不增加管理費用及資本支出的情況下擴大其生產及技術能力。由於業務的資本密集性、藥物開發過程的固有不確定性以及來自仿製藥製造商的競爭，跨國製藥公司被迫調整其策略以降低內部成本並更加依賴於外部專業知識。此外，近年來，在風險投資及公開資本市場的推動下，行業內中小型製藥公司及虛擬生物技術公司的數量及研發支出激增。該等公司通常生產能力有限，因此更加依賴於外包CMC及製造服務，這進一步促進了CDMO行業的增長。

除減少藥物研發時間及成本之外，藥物生產工藝及要求的日益複雜化亦更加需要CDMO提供有效的工藝解決方案及快速創新，以完成所有新型及複雜的藥物製劑。為達到該等更高的標準，CDMO必須具有技術進步性和靈活性，並融合多學科專業知識，積極尋求提高其項目整體效率及成功率的解決方案。

2.2 全球CDMO市場

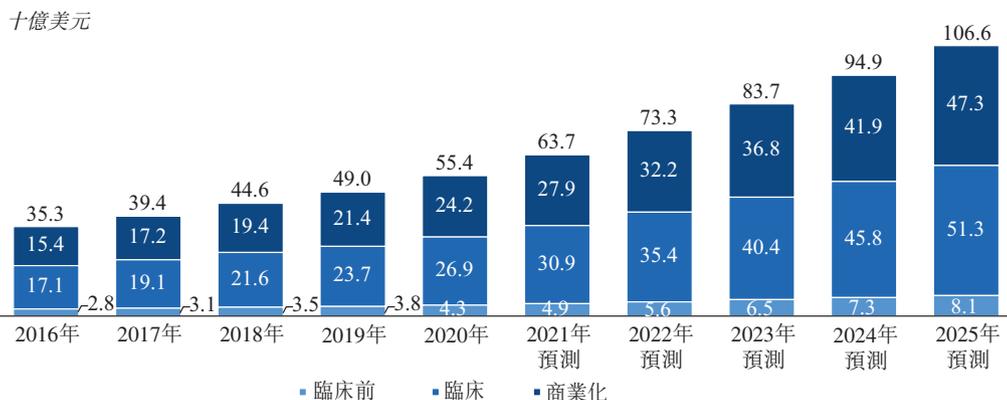
由於醫藥行業的外包趨勢日益增強，CDMO逐漸成為製藥公司價值鏈中不可或缺的一部分，CDMO服務的市場規模比整個醫藥市場的擴張速度更快。根據弗若斯特沙利文報告，全球CDMO市場從2016年的353億美元增至2020年的554億美元，複合年增長率為12.0%，超過同期全球醫藥市場的3.0%。預計這一增長將持續下去，到2025

行業概覽

年全球CDMO市場預計將達到1,066億美元，即自2020年至2025年複合年增長率為14.0%，而同期全球醫藥市場的複合年增長率預計將為5.7%。下圖顯示按藥物開發階段劃分的全球CDMO市場規模的更多詳情：

全球CDMO市場細分（按藥物開發階段劃分，2016年－2025年預測）

| 複合年增長率 | 臨床前 | 臨床 | 商業化 | 總計 |
|---------------|-------|-------|-------|-------|
| 2016年-2020年 | 11.4% | 11.9% | 12.1% | 12.0% |
| 2020年-2025年預測 | 13.3% | 13.8% | 14.3% | 14.0% |



資料來源：弗若斯特沙利文報告

根據弗若斯特沙利文報告，化學藥物的發展目前且將繼續佔全球CDMO市場的主要部分。下圖顯示按藥物類別劃分的CDMO市場各分部的更多詳情：

全球CDMO市場細分（按化學藥物及生物藥劃分，2016年－2025年預測）

| 複合年增長率 | 化學藥物 | 生物藥 | 總計 |
|---------------|-------|-------|-------|
| 2016年－2020年 | 9.7% | 17.6% | 12.0% |
| 2020年－2025年預測 | 10.1% | 20.7% | 14.0% |

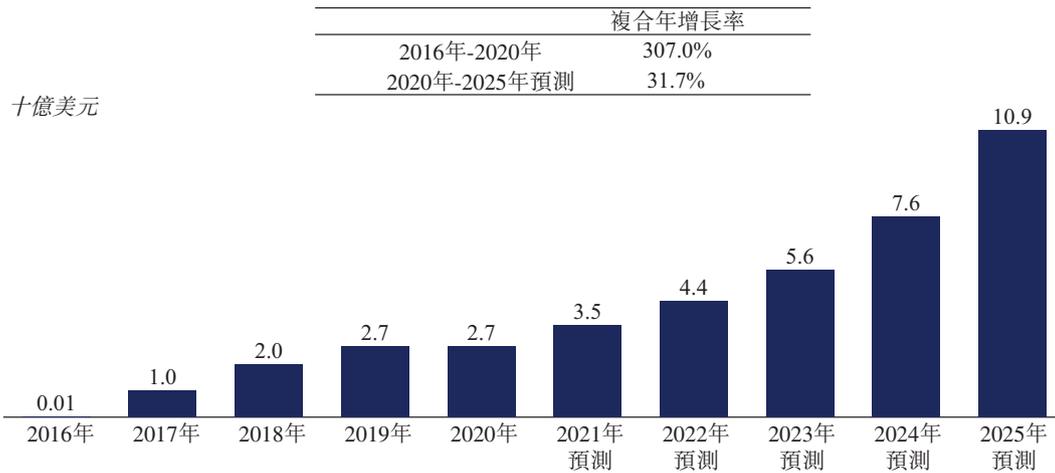


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，全球寡核苷酸藥物（一種具有顯著增長潛力的新型化學藥物）市場於2020年達到27億美元，並將於以後年度繼續穩定增長且預期於2025年達到109億美元。下圖提供了全球寡核苷酸藥物市場增長趨勢的詳情：

全球寡核苷酸藥物市場（2016年－2025年預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

根據弗若斯特沙利文的資料，ADC藥物（一種新型生物藥）預期將於未來五年在全球經歷指數式增長。下圖提供了全球ADC藥物市場增長趨勢的詳情：

全球ADC藥物市場（2016年－2025年預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

全球CDMO市場的主要驅動因素

以下五個驅動因素主要推動了全球CDMO市場的增長：

- **研發投入增加**：隨著藥物研發支出的增長以及在研藥物數量的增加，製藥公司在藥物研發階段及未來商業化階段都需要更多的外包生產服務，這有望推動全球CDMO市場的增長。
- **小型製藥公司及生物科技初創公司的增長**：小型製藥公司及生物科技初創公司的研發支出從2016年的92億美元大幅增長至2020年的151億美元，複合年增長率為13.3%，預計到2025年將進一步增長至249億美元，複合年增長率預計為10.5%。該等小型生物技術／製藥公司通常專注於藥物發現階段，自身並無生產能力，因此為CDMO公司提供了新的市場機會。
- **藥品管線分散化**：隨著中小型製藥公司及生物科技初創公司在新藥審批中所佔份額持續增長，大型製藥公司及中小型製藥公司都更願意將其部分研發及生產業務外包給CDMO公司，作為縮短上市時間、節省成本、確保合規性及重新分配內部資源的一種手段。
- **製藥企業藥品價格壓力增大**：許多國家政府的醫療費用控制舉措和專利到期後的仿製藥競爭給藥品價格帶來了強大的下行壓力。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，中國醫療報銷系統的近期變動帶來了巨大的價格壓力。自2017年，國家醫療保障局及人力資源及社會保障部(NHSA)一直在積極更新國家報銷藥品目錄，極大縮短了報銷藥品目錄不同版本的時間跨度，幫助維持對上市藥物的價格控制以及促進創新藥品的納入。例如，僅於2020年12月就列入國家報銷藥品目錄進行價格談判期間，列入國家報銷藥品目錄的藥品平均降價50.7%給製藥公司帶來重大的價格下降壓力。CDMO公司，尤其是那些擁有連續生產等先進技術的CDMO公司，可以為製藥企業提供有效的解決方案，以提高效率及降低成本，從而在市場上獲得有利的競爭條件。因此，面對價格壓力增大，製藥及生物科技企业越來越傾向於將其產品的CMC及生產外包給CDMO公司，這對與本集團一樣擁有先進技術的有能力的CDMO公司的發展有利。

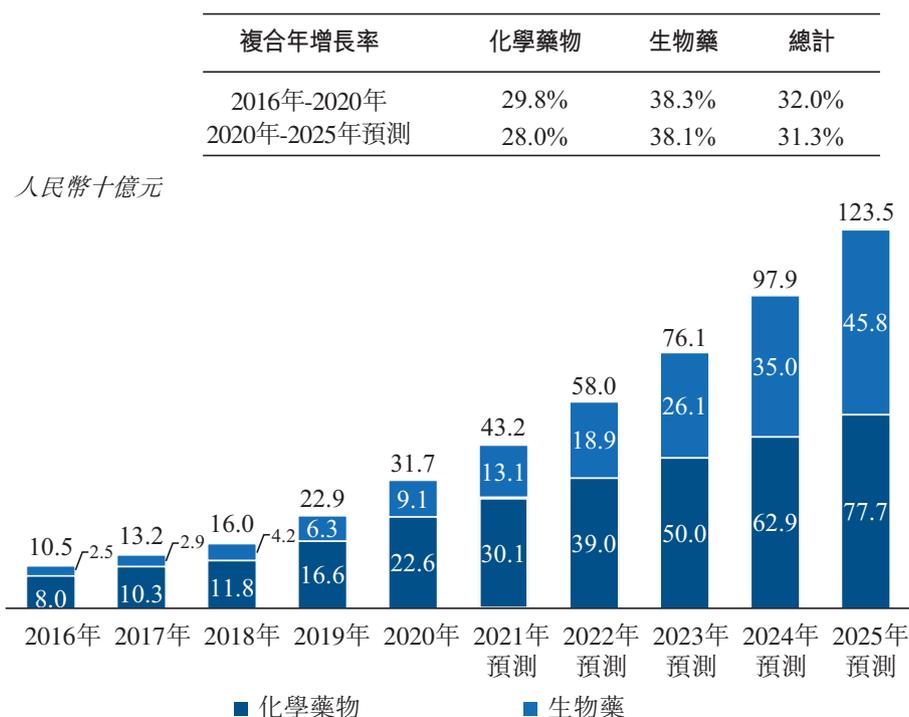
行業概覽

- 生產工藝及監管要求日益複雜：隨著藥物分子結構變得越來越複雜和cGMP標準的應用越來越普遍，製藥公司越來越多地依賴於CDMO以獲得先進的藥物開發及生產技術以及特定的專業知識。此外，作為提高效率的舉措的一部分，在藥物開發過程的早期階段與CDMO合作的趨勢越來越明顯，而且由於高技術轉移成本及合規風險，在藥物研發過程後期更換CDMO公司的可能性不高。

2.3 中國CDMO市場

在醫藥市場擴張、政府優惠政策等諸多積極因素的推動下，過去五年中國CDMO市場的增長率超過全球CDMO市場。自2016年至2020年，中國CDMO市場從人民幣105億元強勁增長至人民幣317億元，五年的複合年增長率達32.0%。預計這一增長將持續下去，到2025年市場規模預計將達到人民幣1,235億元，即自2020年至2025年的複合年增長率為31.3%，遠高於預計的全球複合年增長率14.0%。下圖顯示按藥物類別及藥物開發階段劃分的中國CDMO市場明細：

中國CDMO市場細分（按化學藥物與生物藥劃分，2016年－2025年預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國CDMO市場細分（按藥物發展階段劃分，2016年－2025年預測）

| 複合年增長率 | 臨床前 | 臨床 | 商業化 | 總計 |
|---------------|-------|-------|-------|-------|
| 2016年-2020年 | 28.3% | 32.1% | 32.4% | 32.0% |
| 2020年-2025年預測 | 25.6% | 31.5% | 31.7% | 31.3% |

人民幣十億元



附註：中國CDMO市場包括來自海外基地和國內基地收到的海外訂單的收入

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國CDMO市場的主要驅動因素

除全球CDMO市場的主要驅動因素外，中國CDMO市場的主要驅動因素還包括：

- 有利的行業環境：**在中國正在進行醫療改革的背景下，過去幾年生物技術公司及藥物製劑管線的數量呈指數級增長，該增長得到了多個貢獻因素的支持，包括政府精簡審批程序並鼓勵藥物創新的政策，生物技術行業人才庫和技術不斷累積，政府及私營部門向製藥行業提供的融資增加，以及尚未產生收入的生物技術公司進入公開市場的機會增多。該等生物科技公司的出現為國內CDMO企業提供了巨大的市場機會。
- 新興市場發展：**隨著全球價值鏈向新興市場轉移，各大製藥公司加大在華戰略佈局，亞洲CDMO正逐漸搶佔歐美同行的市場份額。

行業概覽

- *優惠的政策及法規*：行業優惠政策的出台以及監管體系的不斷完善，有利於中國CDMO市場的發展。例如，藥品上市許可持有人制度(MAH)的實施允許沒有生產能力的中小型製藥公司通過與CDMO合作提交NDA。此外，中國自2017年起加入人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)並於2018年獲選加入國際協調理事會管理委員會，讓中國得以加快國內藥品註冊管理系統與國際系統的整合程序，以及在全世界藥品監管優化方面發揮重要作用。
- *人才與技術*：中國的CDMO公司擁有高素質專才，可以不斷推進和優化其生產工藝，開發前沿技術平台，從而提升國內CDMO公司在全球市場的競爭力。

2.4 CDMO行業的關鍵成功因素

以下因素是CDMO公司成功的關鍵因素：

- *一站式服務*：一站式CDMO公司提供涵蓋藥品生命週期不同階段和不同類別藥品的綜合服務。該等CDMO可以通過其向客戶提供的便利及定制而使自己與眾不同。提供一站式服務亦可增加客戶黏性，創造交叉銷售機會，並在早期階段獲得項目。
- *先進技術*：鑒於藥物化合物的技術複雜性不斷增加，成功的CDMO可以憑藉先進的專有技術和特定的專業知識脫穎而出，這對於克服技術困難並在CMC及生產過程中提供理想的解決方案至關重要，從而滿足製藥公司的需求。
- *充足的產能及高質量*：CDMO要獲得並保持重要的市場份額，必須建立足夠的生產能力並為質量控制及保證制定高標準。
- *人才*：要在競爭激烈且發展迅速的製藥行業取得成功，CDMO必須執行有效的人才管理策略，以保持穩定且不斷增長的具有多學科專業知識的專業人才庫。
- *優質的客戶服務*：憑藉完善的內部運營體系和以客戶為中心的文化，成功的CDMO以其服務的速度及高質量贏得客戶的信任。

行業概覽

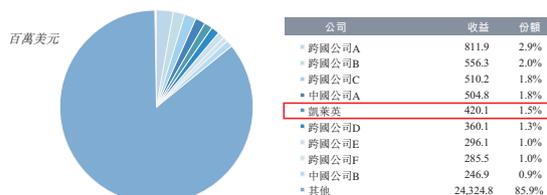
3. CDMO行業競爭格局

CDMO市場競爭激烈且高度分散。全球至少有600家CDMO公司，其中至少30家在中國。排名前15名的行業參與者約佔全球CDMO市場的37.8%。若干最大的跨國CDMO公司在美國和其他海外市場佔據主導市場地位，其次是一些專注於不同地理區域及細分市場的規模小得多的參與者。

就2020年收入而言，凱萊英在全球原料藥CDMO市場排名第五，在商業化階段化學藥物CDMO市場排名第一，在全球化學藥物CDMO市場排名第十三及在中國化學藥物CDMO市場排名第二。全球原料藥CDMO市場以Patheon (Thermo Fisher附屬公司)、Fareva 以及Lonza為首，彼等為於CDMO服務擁有綜合業務佈局的跨國公司。該市場由兩家中國公司(無錫藥明康德以及本公司)佔據，彼等更關注原料藥開發。

以下餅狀圖顯示相關市場主要參與者的收入及排名。

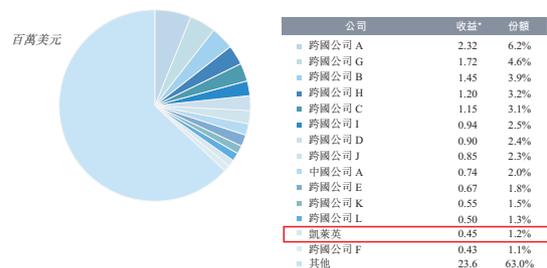
全球原料藥CDMO市場的主要競爭對手 (2020年)



中國商業化階段化學藥物CDMO市場的主要競爭對手 (2020年)



全球化學藥物CDMO市場的主要競爭對手 (2020年)



中國化學藥物CDMO市場的主要競爭對手 (2020年)



附註：

* 為幫助確保數據的可比較性，弗若斯特沙利文基於公開資料對表格中公司的化學藥物CDMO收益進行估計。

來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表載列2020年全球市場及中國市場主要參與者的財務及運營指標的詳細比較：

| 公司 | 業務領域 | 收入 (化學藥物 CDMO) | 毛利率 | | | 後期臨床及 商業化項目的數量 |
|-------|------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------|
| | | | 2018年 | 2019年 | 2020年 | |
| 凱萊英 | 化學藥物、生物藥 | 人民幣31億元 | 45.9% | 45.0% | 46.3% | 74 |
| 中國公司A | 化學藥物、生物藥 | 人民幣51億元 | 41.6% (CDMO) 38.7% (CRO) | 39.9% (CDMO) 38.6% (CRO) | 41.2% (CDMO) 36.5% (CRO) | 73 |
| 中國公司B | 化學藥物 | 人民幣20億元 | 34.7% (CDMO) 32.0% (CRO) | 40.8% (CDMO) 36.4% (CRO) | 40.8% (CDMO) 44.3% (CRO) | 135 (CMO+CRO) |
| 中國公司C | 化學藥物 | 人民幣25億元 | 35.4% (CDMO) | 37.5% (CDMO) | 39.8% (CDMO) | 56 |
| 跨國公司C | 化學藥物、生物藥 | 12億美元 | 37.8% | 38.1% | 41.0% | 不適用 |
| 跨國公司G | 化學藥物、生物藥、 消費者及動物保健品 | 17億美元 | 30.6% | 32.0% | 31.8% | 163 (新產品) |

附註：

除中國公司A及B分別披露了CRO及CDMO服務的毛利率以外，列表中的其他公司（包括本集團）均更關注於CDMO業務，且並無單獨披露CRO服務的毛利率。根據弗若斯特沙利文的資料，相較於其他主要參與者的的毛利率，本集團的毛利率較高可能是由於多項因素的綜合結果，包括運營效率、先進的內部開發技術平台及隨著業務增長而實現的經濟規模。如下文所述，我們在研發方面的持續大量投入，圍繞我們關鍵技術的豐富的專利及專利申請組合以及已充分檢驗的技術平台使我們能不斷提高生產效率，這對保持我們的毛利率至關重要。

為幫助確保數據的可比較性，弗若斯特沙利文基於公開資料對表格中公司的化學藥物CDMO收益進行估計。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

面對激烈的競爭、成本壓力及持續的技術創新，擁有先進專有技術的CDMO在競爭中脫穎而出，於長期保持盈利能力的同時，有能力抓住增長機會。下表載列2020年全球市場及中國市場主要參與者的研發投入及成果的詳細比較：

| 公司 | 獲授權 創新專利 (截至2020年末) | 研發投入 佔收入比例 (綜合) | 關鍵技術／平台 |
|-------|---------------------------|-----------------------|--|
| 凱萊英 | 159 | 8.2% | 連續生產技術、光化學、電化學、酶工程及生物合成 |
| 中國公司A | 不適用 | 4.2% ¹ | 連續生產技術、高效原料藥、綜合寡核苷酸原料藥工藝研發和生產平台 |
| 中國公司B | 40 | 7.6% | 結晶、酶催化、連續生產技術、超臨界流體色譜及釘盤磨粉 |
| 中國公司C | 174 | 4.3% | 氟化學、酶催化、不對稱催化、連續生產技術（微反應器技術） |
| 跨國公司C | 不適用 | 3.0% | 粒子工程、生物利用度增強、製劑和產品開發、低劑量和高效率應用及溶解度增強技術 |
| 跨國公司G | 不適用 | 2.1% | 注射用小分子藥物包裝、鼻腔噴霧劑劑型研製 |

附註：

1. 包括化學藥物及生物藥的研發投入。

不適用：並無公開資料

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

CDMO生產服務可以分類為原料藥（包括RSM、cGMP中間體和API）以及藥物製劑（包括製劑和包裝）。該等產品製造相關的困難度及複雜性隨著製造過程而逐漸增加。一般而言，有能力實現大規模API生產的公司表現出更高的cGMP能力，使它們能夠進一步將業務板塊擴展到藥物製劑生產。下表顯示按藥品分類的中國市場主要參與者的比較：

| 公司 | 原料藥 | | | 藥物製劑 (製劑 + 封裝) | 服務延伸 |
|------------|-----|-------------|-----|-------------------|---|
| | RSM | cGMP 中間體 | API | | |
| 凱萊英 | √ | √ | √ | √ | 收購一家臨床CRO公司，以覆蓋一期至四期臨床試驗；開發酶工程技術；具有較大分子量化學藥物的工藝優化；原料藥製劑綜合服務 |
| 總部位於中國的公司A | √ | √ | √ | √ | 於另一家公司支持下全面覆蓋CRO及CMO服務 |
| 總部位於中國的公司B | √ | √ | √ | X | 成立合資企業，以進一步提高其於北美的市場佔有率及提升其CRO服務能力 |
| 總部位於中國的公司C | √ | √ | √ | X | 收購另一家公司，以增強其臨床前及臨床階段的CRO能力；與另一家公司開展戰略合作，以擴展藥物發現CRO業務 |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

CDMO市場目前面臨的挑戰包括製造產能過剩、生產現場安全管理相關的費用及風險、專業人才競爭激烈及勞動力成本增加以及中國初級至高級主要科學家的薪酬水平低於全球行業平均水平，難以吸引海外人才。