

# 医药行业：承接产业转移，兴于全球市场

2020年03月31日

看好/维持

医药

行业报告

<b>分析师</b>	姓名 胡博新	电话：010-66554032	邮箱：hubx@dxzq.net.cn	执业证书编号：S1480519050003
<b>研究助理</b>	姓名 许睿	电话：010-66554049	邮箱：xurui@dxzq.net.cn	

## 投资摘要：

医药外包是指为医药研发企业服务，以合同研发为基础，承接研发中某一段或全流程工作的企业，医药外包工作主要可以分为临床外包（CRO）和生产外包（CMO），可以统称为CXO型企业。医药外包起源于20世纪80年代，近年来医药外包行业蓬勃发展，在全球研发投入高的背景下，医药研发成本快速上升，生产力却有所下降，医药外包可以有效降低成本提高效率，因此得到快速发展。外包公司根据合同内容负责研发、生产或销售，服务范围涵盖药物生产全周期，跨国制药企业近年来大规模裁员、关闭工厂、缩减研发团队，但其管线资产未见明显减少，意味着发达国家药企正在更多使用CRO和C(D)MO等更快捷、成本更低的外部供应链，医药外包行业迎来前所未有的发展机遇。

近年来亚太地区医药产业得到长足发展，且各项产业要素如原料成本、人工成本等相比欧美更加优廉，并且国内近年来大力普及高等教育，丰富的工程师红利给医药外包产业快速发展奠定了基础，国内的CXO类企业正在享受产业转移带来的红利。宏观方面产业环境在国家药审改革组合拳打出后已然逐步向好，中观层面行业景气度持续高涨，整体医药外包市场持续扩容，2012—2016年我国CRO行业销售额由188亿元上升至465亿元，年复合增长率25.41%，在产业政策支持下未来国内CRO行业仍继续高速增长，2021年市场有望超过将达1165亿元；2012—2016年我国C(D)MO行业则由138亿元扩大至270亿元，年复合增长率达16.02%。预计2021年将上升至626亿元，年复合增长率18.14%。

未来随着国内药审改革持续推进，国内医药产业逐步向好，医药外包企业将长久受益于本土医药产业崛起以及自己自身走出国门分享全球市场的机遇，正处于高速增长时期，并且由于国内外医药产业包括外包产业仍存在较大的差异，未来一段时间内仍将享受这一红利，因此未来我国医药外包产业的渗透率将继续提高。在我国医药外包产业蓬勃发展的背景下，未来医药外包产业专业化优势和一站式服务平台有望成为外包企业未来两大发展道路，专业化优势是指在药物研发的某一个环节具有较高的技术壁垒、品牌知名度和客户粘性，如生物制剂的外包服务；一站式服务是指在医药研发平台化趋势背景下，必须不断延伸服务链，帮助客户完成系统化的医药研发服务，才能获得更大发展。

**风险提示：**全球研发投入不及预期、行业政策出现重大变化、其他系统性风险。

## 目 录

1. 医药外包提升效率节约成本，为资源配置优化产物 .....	4
1.1 医药服务兴起是基于成本和效率的产业链再分配 .....	4
1.2 医药研发的高投入高成本为促进外包产业发展的动力 .....	5
2. 我国医药外包产业目前正处在发展黄金期 .....	8
2.1 我国目前外包产业已度过萌芽期，正在快速成长 .....	8
2.2 医药外包产业正逐步向亚太地区转移，中国受益明显 .....	10
2.3 国内医药外包企业各具特色，呈现一超多强的发展格局 .....	14
2.4 药物研发流程复杂，国内医药外包产业仍有较大提升潜力 .....	15
3. 医药外包产业仍有扩容空间，专业化优势/一站式服务或为未来突破之路 .....	15
3.1 医药外包产业渗透率有望提高，庞大内需助推市场快速增长，未来集中度也将提高 .....	16
3.2 未来专业化优势和一站式服务平台有望成为两大发展道路 .....	16
4. 风险提示 .....	19
相关报告汇总 .....	错误!未定义书签。

## 插图目录

图 1： CRO、C(D)MO、CSO 业务 .....	4
图 2： 全球 CRO、C(D)MO 行业市场规模（亿美元） .....	4
图 3： 2010-2017 年制药公司研发支出占销售额比重 .....	5
图 4： 不同规模企业的新药批准发布情况 .....	5
图 5： 50%以上规模生产需求与临床阶段用药需求外包企业占比 .....	6
图 6： 历年全球药品投资回报率 .....	6
图 7： 2010-2019 年新药研发成本 .....	7
图 8： 2010-2019 年原始管线与扩展管线资产数量 .....	7
图 9： 制药公司运营模式调整 .....	8
图 10： 我国（CRO+C(D)MO）外包行业市场规模（亿元） .....	8
图 11： 2019 年三季度国内龙头上市公司营业总收入与净利润同比增长率 .....	8
图 12： 医药外包行业生命周期图（以 CMO 产业为例） .....	9
图 13： 2018 与 2021 年中国与全球医药外包行业市场规模（亿元） .....	9
图 14： 历年研究生毕业人数不断增加（万人） .....	10
图 15： 历年留学生归国人数变化（万人） .....	10
图 16： 2018 年国内主流医药外包公司人均薪酬（元） .....	10
图 17： 2019 年三季度国内主流医药外包公司销售毛利率 .....	11
图 18： 国内外临床试验成本比较（美元） .....	11
图 19： 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 .....	12
图 20： 2015-2021 年全球各区域市场规模占比 .....	13
图 21： 全球各地区 C(D)MO 市场份额变化 .....	13
图 22： 医药服务产业链主要公司覆盖范围 .....	14

图 23: 药物研发外包产业链 .....	15
图 24: 医药外包服务产业渗透率 .....	16
图 25: 生物药分类 .....	17
图 26: 医药服务产业集中度 .....	17
图 27: 生物药医药外包特有服务 .....	17
图 28: 生物药医药外包全产业链服务 .....	19

## 表格目录

表 1: 中国与欧美和印度在 CDMO 业务领域的优劣势分析 .....	12
表 2: 国内部分抗药企业生产规模统计数据（部分） .....	18

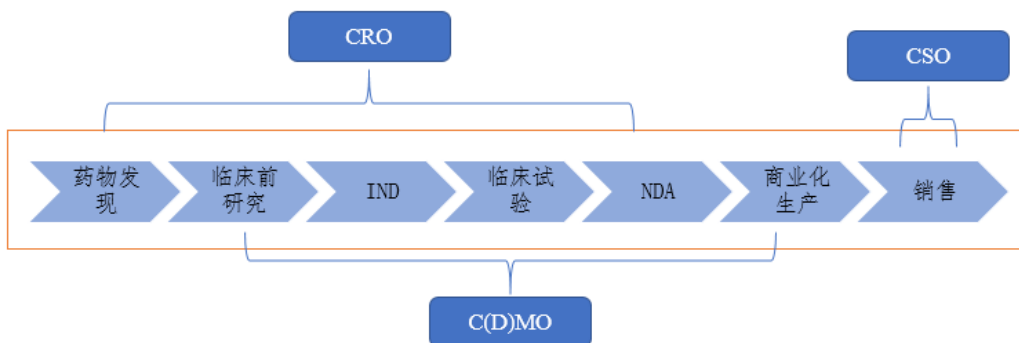
## 1. 医药外包提升效率节约成本，为资源配置优化产物

### 1.1 医药服务兴起是基于成本和效率的产业链再分配

医药外包作为新兴行业诞生于 20 世纪 80 年代初，当时欧美对新药研发管理逐步完善，对新药研究要求更加复杂，另外各大外企快速发展竞争加剧，为了提升效率部分药企开始走向合同研究的外包道路，并逐步延伸至制药业各个领域。起初医药外包公司主要集中在欧美等地，如 IMS、Parexel、Covance 和 Lonza 等，近年来随着各项产业链要素优化和再分配，全球制药产业正在进行新一轮转移，拥有工程师红利和成本优势的亚太地区成为新一轮医药外包产业转移的重点，如印度、中国等新兴工业化国家。

外包公司根据合同内容负责研发、生产或销售，服务范围涵盖药物生产全周期，包括临床外包（CRO）、生产外包(C(D)MO)和销售外包（CSO），主要是 CRO 和 C(D)MO。跨国制药企业近年来大规模裁员、关闭工厂、缩减研发团队，但其管线资产未见明显减少，意味着发达国家药企正在更多使用 CRO 和 C(D)MO 等更快捷、成本更低的外部供应链，医药外包行业迎来前所未有的发展机遇。

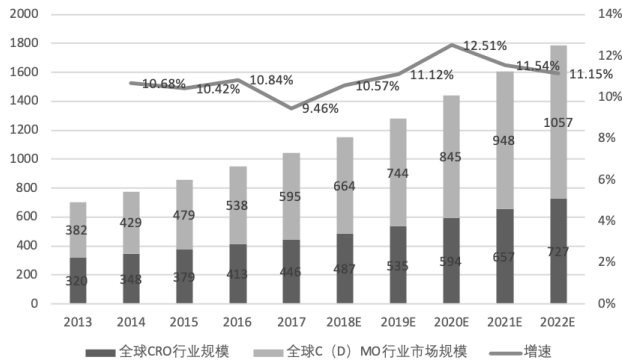
图1：CRO、C(D)MO、CSO 业务



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

全球医药外包市场近年来高速增长，年均复合增速超过 10%。根据火石创造数据，全球医药外包市场增速平稳，2013—2017 年年均复合增速为 10.3%，2017 年市场总体规模达到 1041 亿美元，其中 CRO 市场规模 446 亿美元（占 43%），C(D)MO 市场规模 595 亿美元（占 57%），未来 5 年全球医药外包行业仍将保持高速增长，预计到 2022 年行业规模将达 1784 亿美元，年均复合增速达 11.4%。

图2：全球 CRO、C(D)MO 行业市场规模（亿美元）

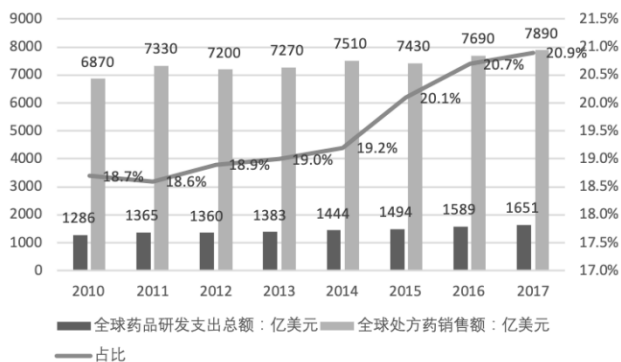


资料来源：火石创造，东兴证券研究所

## 1.2 医药研发的高投入高成本为促进外包产业发展的动力

全球医药研发投入持续加大，外包意愿逐步加强。医药外包产业与全球医药行业整体研发投入呈现正相关的关系，企业研发投入加大将持续拓展外包产业的市场空间。近年来全球制药行业研发支出在持续上升，研发支出占销售额比重也逐渐上升，2017年全球制药研发支出达到1650亿美元，比去年同期增长3.9%，同时研发支出/销售额比重从2010年的18.7%提升到2017年的20.9%，预计未来仍将进一步提升。

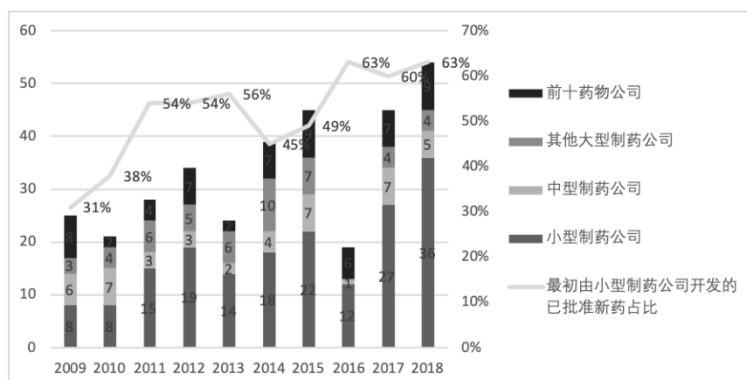
图3：2010-2017年制药公司研发支出占销售额比重



资料来源：智研咨询，东兴证券研究所

此外中小型新型生物公司兴起也促进了外包产业的扩容。中小型生物公司的运作更加灵活，正逐步成为全球医药市场创新主力，目前全球在研的新药项目中约有63%来源于中小型生物公司，FDA批准新药的数据显示，小型制药及生物技术初创公司获得FDA批准的新药比例已由2009年的31%上升至2018年的63%，预计未来这一占比将进一步提高。

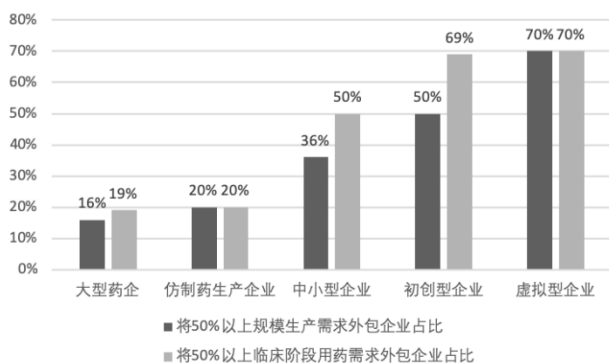
图4：不同规模企业的新药批准发布情况



资料来源：火石创造，东兴证券研究所

中小型生物公司一般创立时间短，研发管线单薄，尤其缺乏高标准的合格产能，为了精简开支和提高研发效率，中小型生物公司更依赖于研发和生产服务外包，尤其虚拟药企和初创型公司选择外包意愿更为强烈，智研咨询数据显示，50%-70%的虚拟药企和新兴 Biotech 会将 50% 以上的生产业务进行外包，将 70% 的临床业务外包，而在大型药企及仿制药企业中，生产和临床外包的比例在 20% 以下，可见两者之间在外包意愿方面的巨大差距，中小型新型生物公司对外包产业扩容起到明显的促进作用。

图5：50%以上规模生产需求与临床阶段用药需求外包企业占比

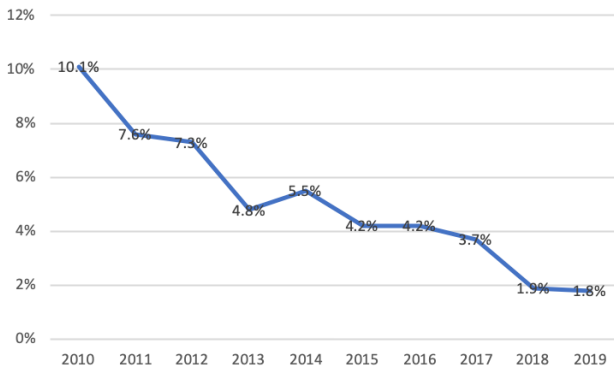


资料来源：公开资料，东兴证券研究所

### 投资回报率下降促使产业分工细化，提升研发效率

根据德勤发布的《2019年医药创新回报评价》报告，近十年日益增加的成本压力削弱了生物制药行业的研发生产力，导致全球药品投资回报率持续下降。2019年全球TOP12生物制药巨头研发投资回报率仅有1.8%，同比下降0.1%，处于10年来最低水平，同时2019年新药成本虽然较2018年有所下降，但较2010年相比增加67%，可见制药企业均面临着生产力挑战和投资回报率降低的问题。

图6：历年全球药品投资回报率



资料来源：德勤，东兴证券研究所

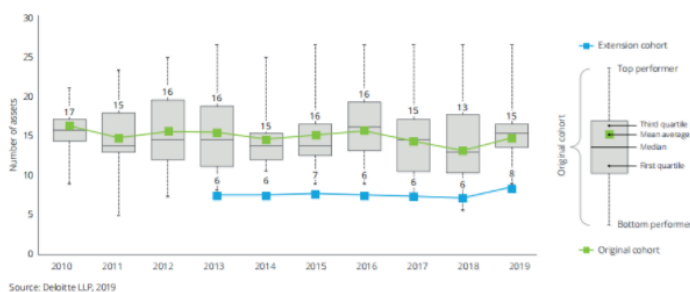
**图7：2010-2019 年新药研发成本**



资料来源：德勤，东兴证券研究所

为了解决回报率降低的问题，企业加速创新疗法研发，积极补充后期管线资产，相关统计结果显示 2019 年 TOP12 公司管线资产总数量已增加至 183 个，创近三年新高，且非常接近 10 年平均值 186.5 个，可见 2019 年全球药企研发管线得到有效补充，后期管线数量有明显提升。未来全球药品研发仍将聚焦缺乏药物的多种疾病或低发病率的药物市场如孤儿药，市场开发成本高、耗时长，为提高研发效率，制药企业必须调整运营模式以持续推动创新，因此除加速创新疗法研发外，企业需要通过各种方式来减轻成本压力，如缩短临床周期，采用更先进的分析技术、纳入早期合作者以及评估不同来源创新的价值差异等。

**图8：2010-2019 年原始管线与扩展管线资产数量**

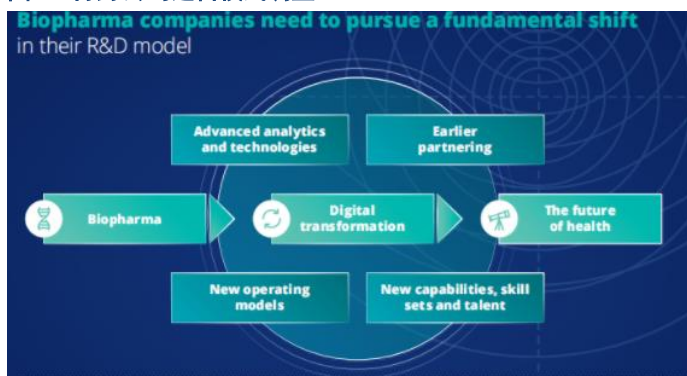


Source: Deloitte LLP, 2019



资料来源：德勤，东兴证券研究所

图9：制药公司运营模式调整



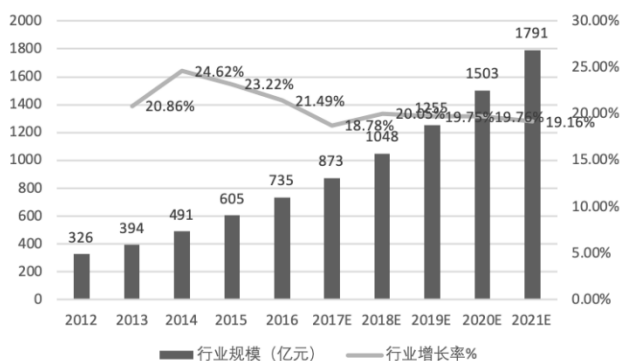
资料来源：德勤，东兴证券研究所

## 2. 我国医药外包产业目前正处在发展黄金期

### 2.1 我国目前外包产业已度过萌芽期，正在快速成长

根据前文所述，宏观方面产业环境在国家药审改革组合拳打出后已然逐步向好，中观层面行业景气度持续高涨，整体医药外包市场持续扩容，2012—2016 年我国 CRO 行业销售额由 188 亿元上升至 465 亿元，年复合增长率 25.41%，在产业政策支持下未来国内 CRO 行业仍继续高速增长，2021 年市场有望超过将达 1165 亿元；2012—2016 年我国 C(D)MO 行业则由 138 亿元扩大至 270 亿元，年复合增长率达 16.02%。预计 2021 年将上升至 626 亿元，年复合增长率 18.14%。

图10：我国（CRO+C(D)MO）外包行业市场规模（亿元）

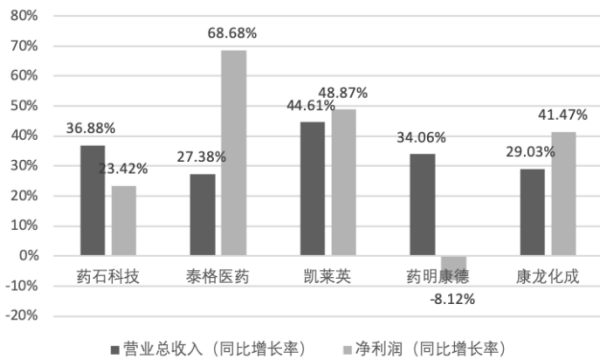


资料来源：火石创造，东兴证券研究所

从公司个体层面看，国内龙头上市公司业绩近年来均保持高速增长，以药石科技、凯莱英、药明康德、泰格医药、康龙化成等 5 家上市公司为例，收入增速大多都保持在 30% 以上，净利润增速也大多在 30% 左右。相比医药其他子行业，外包服务公司的收入和利润增长明显，行业景气度可见一斑（药明康德是由于投资收益年度间变动导致，不影响公司主营收入的高增长）。

图11：2019 年三季度国内龙头上市公司营业总收入与净利润同比增长率

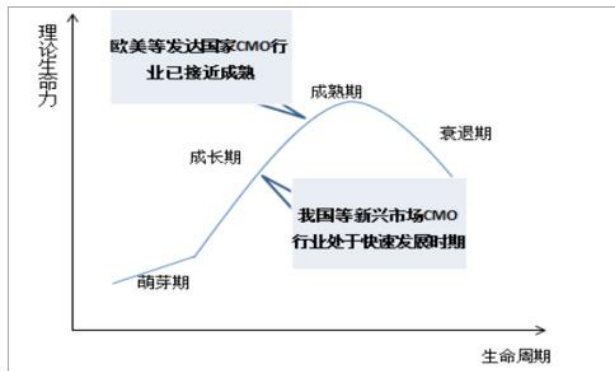




资料来源：Wind，东兴证券研究所

然而与发达国家相比，我国等新兴市场的医药外包行业虽然正在快速发展，但与国际巨头相比仍然存在较大差距。从生命周期的角度来看，我国新兴市场的医药外包行业仍然处在快速发展的初期，增速较快，市场快速增长，但外包服务的附加值和质量标准和欧美相比仍有较大差距，而欧美国家的医药外包产业已经接近成熟，附加值高，产品标准高，市场增速处于自然增长状态。

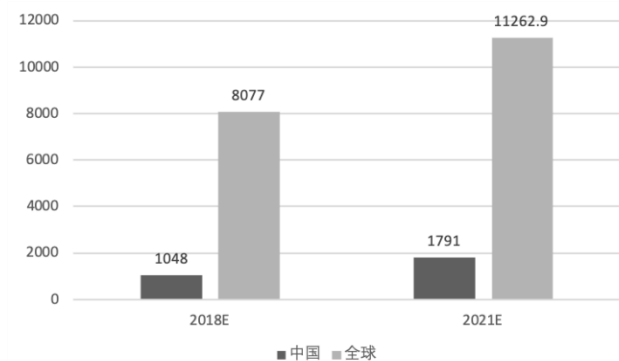
**图12：医药外包行业生命周期图（以 CMO 产业为例）**



资料来源：凯莱英招股书，东兴证券研究所

从新兴市场和成熟市场对比的角度来看，2018 年我国医药外包市场 CRO+C(D)MO 大约 1000 亿人民币，而全球相关市场有 1150 亿美金（换算接近 8000 亿人民币），中国市场占全国市场的 1/8，占比仍然较低，产业转移仍将继续，在全球药物研发投入持续增加的背景下，整体医药外包市场持续扩容，国内医药外包市场还有巨大空间。

**图13：2018 与 2021 年中国与全球医药外包行业市场规模（亿元）**

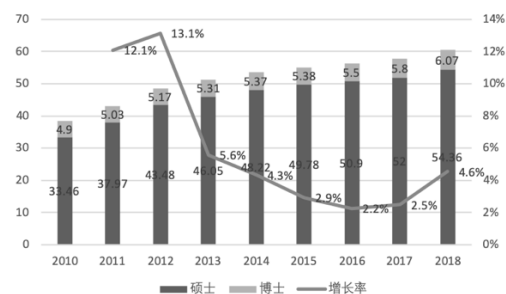


资料来源：公开资料，东兴证券研究所

## 2.2 医药外包产业正逐步向亚太地区转移，中国受益明显

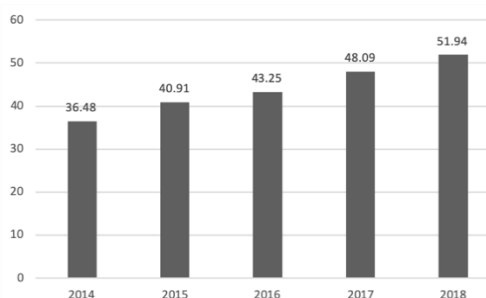
亚太地区经过若干年启蒙与发展，工程师红利逐步丰富，这是离岸外包的核心。以中国为例，从 21 世纪扩招大学生至今已有二十年的时间，大学升学率大幅提高，2019 年大学毕业生将达到 934 万人。根据教育部数据统计，近年来我国研究生毕业人数每年以 2-4% 的速度稳步增加，2018 年已接近 60 万人，给中国的外包产业提供了丰富人力资源。

图14：历年研究生毕业人数不断增加（万人）



资料来源：教育部，东兴证券研究所

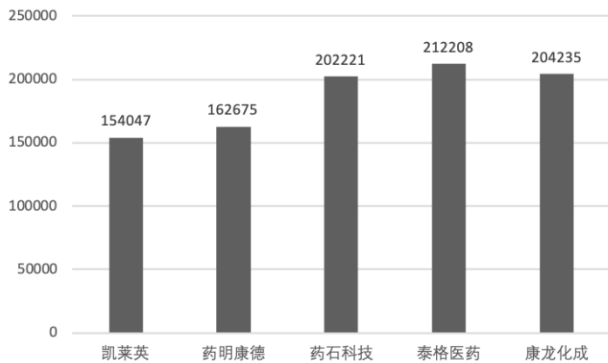
图15：历年留学生归国人数变化（万人）



资料来源：教育部，东兴证券研究所

相比欧美地区，发展中国家的人力成本显得更为便宜，以国内主流的医药外包公司如药明康德、凯莱英等公司为例，人均薪酬基本在 20 万人民币左右，而欧美 CDMO 龙头 Lonza、Catalent 的人均薪酬则在 7-9 万美元/年，几乎是国内 2-3 倍，可见国内人力资源的丰富和低成本，尤其是临床外包这种对人力资源需求比较密集的行业，国内丰富的工程师红利得以被消化。

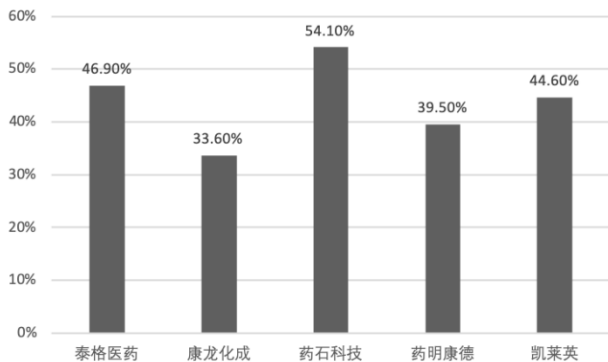
图16：2018年国内主流医药外包公司人均薪酬（元）



资料来源：Wind，东兴证券研究所

产业发展由要素构成，如原料成本、人工成本、项目管理能力及知识产权保护能力等，人工成本在上文已经充分分析，以人为核心的 CRO 产业对工程师红利受益良多，而对 C(D)MO 行业来说，国内低廉的原料成本也得到了充分体现，因为我国具备强大且完善的化工产业基础，各项原料成本显著低于国外欧美甚至印度等国，以 CDMO 产业为例，国内 CDMO 企业所从事的业务整体附加值低于欧美 CDMO 企业，但毛利率可以达到 40%-50%，欧美 CDMO 企业毛利率则普遍在 30%-40%。

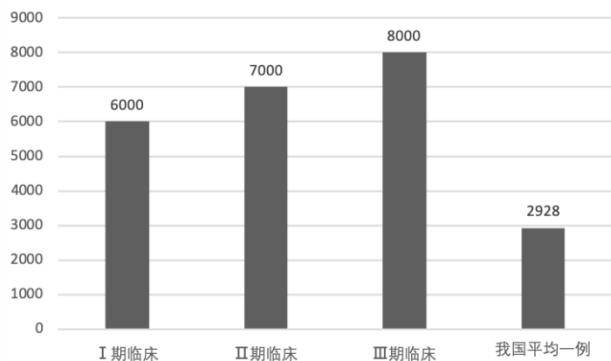
**图17：2019 年三季度国内主流医药外包公司销售毛利率**



资料来源：Wind，东兴证券研究所

从 CRO 角度来看，目前以中国和印度为代表的亚太地区拥有庞大的人口基数、丰富的疾病谱以及快速成长的医药消费市场，大型制药公司纷纷在此布局，加强在新兴市场的国际多中心临床试验和产品上市推广工作。以中国市场为例，CDE 受理的 MRCT（国际多中心临床试验）数量每年都在快速增长，中国已经逐步成为全球 CRO 行业的新生力量。同时由于新兴地区成本优势显著，平均完成一项临床试验只有海外的 1/3 左右，低廉的试验成本也更加加速了外包产业转移的趋势。

**图18：国内外临床试验成本比较（美元）**



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

此外中国药物审评审批改革一直在路上，从 2015 年国务院发布《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》开始，一系列改革尤其是在药物临床改革、药物审批方面的改革迅速拉开，先后通过一系列国际通行的标准如临床试验默认许可制、原料药关联审评、药品上市许可人 (MAH) 制度等，国内逐步与国际接轨，另外医保政策也在不断改革，超级医保局横空出世，不仅整合城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫计委的新型农村合作医疗职责，民政部的医疗救助职责，还将国家发改委的药品和医疗服务价格管理职责收入囊中，真正做到了价格、质量、付钱等一手抓。此外国家对知识产权保护力度不断加强，促使国内产业外包环境产生质的变化，不仅使中国药品从原料药到制剂的生产能力全面达到欧美规范市场标准，另外也在很大程度上降低海外药企对中国企业知识产权保护意识不足的顾虑。

图19：国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

表1：中国与欧美和印度在 CDMO 业务领域的优劣势分析

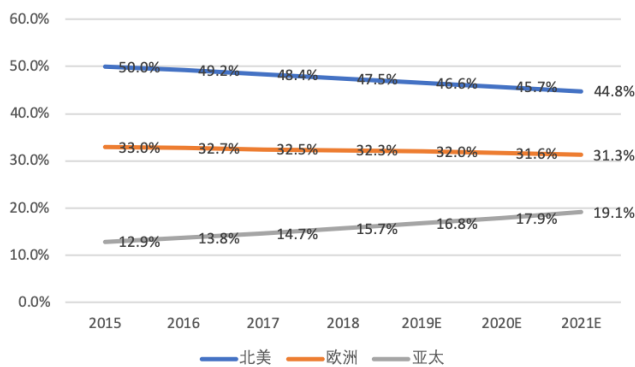
欧美	中国	印度
----	----	----

优势	技术研发能力	较强成本	较低成本
	客户渠道关系成熟	管理水平尚可	与客户沟通能力较强
	管理水平完善	医药市场需求庞大	技术研发能力尚可
	/	制造基础扎实	/
劣势	成本较高	客户渠道关系一般	知识产权保护力度弱
	/	与客户沟通能力较弱	客户渠道关系较弱
	/	技术研发能力较弱	管理水平较弱

资料来源：智研咨询、东兴证券研究所

从 CRO 产业格局来看，目前仍然以欧美国家为主且市场集中度较高，全球前 50 名的 CRO 企业大部分位于欧美发达国家，但从市场份额来看，由于亚太地区市场增速明显快于欧美地区，亚太地区市场份额持续上升，2015 年市场份额为 12.9%，预计到 2021 年市场份额将接近 20%，因此可见随着 CRO 巨头的全球扩张以及亚太地区医药外包产业启蒙的完成，CRO 产业逐渐向亚太地区转移。

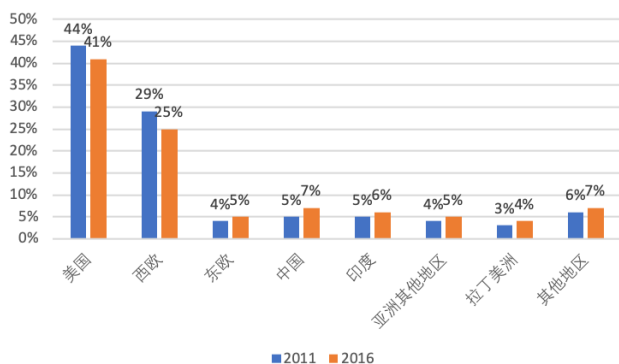
**图20：2015-2021 年全球各区域市场规模占比**



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

相比 CRO 行业，C(D)MO 行业集中度相对较低，全球前五名公司市场份额综合约 15%，主要是由于 C(D)MO 业务本质仍是高端制造，而每个药物的原料、生产工艺和检测标准都不同，很难有一套标准化流程。C(D)MO 行业同 CRO 一样也呈现向亚太转移的趋势，根据火石创造数据，2011 年到 2017 年间欧美地区市场份额占比从 77% 降低到 71%，亚太地区的份额从 14% 提升至 18%，证明亚太地区经过多年发展，借助成本优势和更充沛的化学、生物人才承接欧美的 C(D)MO 市场，市场份额逐步提高。

**图21：全球各地区 C(D)MO 市场份额变化**



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

### 2.3 国内医药外包企业各具特色，呈现一超多强的发展格局

国内医药外包参与者众多，由于市场还有很大发展空间，各个公司都能保持较快的增长态势，互相竞争的存量市场暂时还没有大规模出现（不排除可能会有个别订单层面的竞争），在全球范围内可以提供药物研发服务的企业数目众多，但是大多数企业业务集中于药物研发的某一阶段或者某些阶段，有各自的核心竞争力。国内医药外包格局呈现“一超多强”，一超指药明康德，多强是指泰格医药、昭衍新药、药石科技、凯莱英等其他公司。药明康德的业务范围涵盖新药研发的整个生命周期，覆盖小分子药物及大分子药物两大领域，外包的深度和广度远超国内其他外包企业，在国内占据绝对主导地位。除药明康德外，睿智化学专注于新药发现、泰格医药专注于临床试验和数据统计，昭衍新药专注于临床前新药，九洲药业专注于商业化生产，药石科技专注于分子砌块服务，这类企业在国内外市场中也享有较高声誉，在各自的细分领域独具优势。海外方面，Covance也能够做到一站式的服务，其他公司如PAREXEL、PPD、Lonza等公司均有自己的优势。此外海外公司的外包服务更加集中在临床阶段及生产阶段，附加值更高，出于成本和效率考虑，对于早期风险更大的化合物研究和临床前阶段订单更为谨慎，而国内的企业更多集中于临床前较低附加值阶段，因此也说明产业转移正在持续进行，未来国内企业也将向更高附加值的下游转移。

图22：医药服务产业链主要公司覆盖范围

	化合物研究		临床前阶段				临床阶段				生产		
	药物靶点认证	药物发现	化学实验	生物实验	药物安全评价	临床前药物生产	I期临床	II期临床	III期临床	中心实验室	临床药物生产	商业化生产	IV期临床
药明康德													
泰格新药													
康龙化成													
昭衍新药													
凯莱英													
九洲药业													
博腾股份													
药明生物													
方达控股													
IQVIA													
Covance													
PAREXEL													
Inventive Health													
ICON													
PPD													
PRA													
Charles River													
Chiltern													
INC Research													
Catalent													
BI													
Lanza													
Patheon													

资料来源：各公司公告，东兴证券研究所

## 2.4 药物研发流程复杂，国内医药外包产业仍有较大提升潜力

药物研发是一项高风险、高投入、高壁垒和长周期的高端研发和制造产业，对专业要求高，有严格的研发流程和监管体系。根据研发过程，药物研发主要流程大致可以分为：化合物研究、临床前研究、临床阶段研究、药品申报上市、大规模商业化生产、上市后临床，药物研发的外包产业链如下图所示，在每一个流程中又有若干小阶段，如临床阶段总共包括四期临床试验，每个阶段试验的侧重点不一样。医药外包企业在从药物发现到大规模商业化生产的整条产业链当中均可为药企提供相应外包服务，目前大多数的国内外包企业仍然是在研发中的某一个阶段与企业展开合作，医药研发流程较为复杂，未来发展在全产业链的紧密合作是大势所趋，国内医药外包未来仍有较大发展潜力。

图23：药物研发外包产业链



资料来源：康龙化成招股书，东兴证券研究所

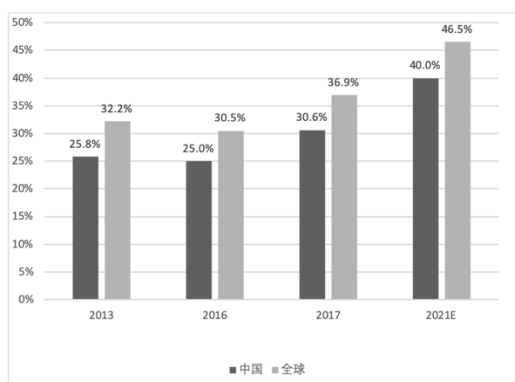
## 3. 医药外包产业仍有扩容空间，专业化优势/一站式服务或为未来突破之路



### 3.1 医药外包产业渗透率有望提高，庞大内需助推市场快速增长，未来集中度也将提高

我国医药外包产业享受产业转移叠加本土医药产业崛起的双轮红利，正处于高速增长时期，并且由于国内外医药产业包括外包产业仍存在较大的差异，未来一段时间内仍将享受这一红利，因此未来我国医药外包产业的渗透率将继续提高。根据翔哥数据，2016 年全球 CRO 渗透率为 30.5%，国内渗透率约为 25%，预计 2021 年全球 CRO 渗透率有望提升至 46.5%，而国内渗透率有望达到 40%。由于中国早年以仿制药为主，CRO 市场需求低迷，渗透率较全球水平低，随着国家出台政策鼓励创新药开发，企业在创新药研发上的投入力度加大，越来越多小型创业型生物制药公司成立，而创业型制药企业将更多依赖 CRO 服务，未来 CRO 的需求和业务渗透率将快速提升。

图24：医药外包服务产业渗透率



资料来源：中国产业信息网，东兴证券研究所

我国由于人口基数庞大、消费结构持续升级、老龄人口深化、医保普及、医疗投入扩增等因素，国内医药行业规模巨大，目前我国已成为仅次于美国的第二大医药大国，目前全球排行前 10 位的制药公司已全部进军中国市场，为国内医药外包市场储备了雄厚的发展潜力。此外由于我国过往的历史原因造成仿制药和辅助用药占比较大比例，影响医药市场正常发展同时压制重大疾病市场的释放，在国内一系列改革的推进下，国内医药市场的活力将继续被激活，释放出庞大潜力。

长远来看，医药研发外包行业更加规范，集中度有望进一步提高。从数量上来看，中国医药研发外包公司已经追赶上欧美，但整体发展水平并不高，随着监管要求提高，医药研发外包壁垒加厚，中小型企业将面临淘汰，集中度得以提升。

### 3.2 未来专业化优势和一站式服务平台有望成为两大发展道路

在我国医药外包产业蓬勃发展的背景下，未来医药外包产业专业化优势和一站式服务平台有望成为外包企业未来两大发展道路，专业化优势是指在药物研发的某一个环节具有较高的技术壁垒、品牌知名度和客户粘性，如生物制剂的外包服务；一站式服务是指在医药研发平台化趋势背景下，必须不断延伸服务链，帮助客户完成系统化的医药研发服务，才能获得更大发展。

#### (1) 专业化优势如生物药外包研发

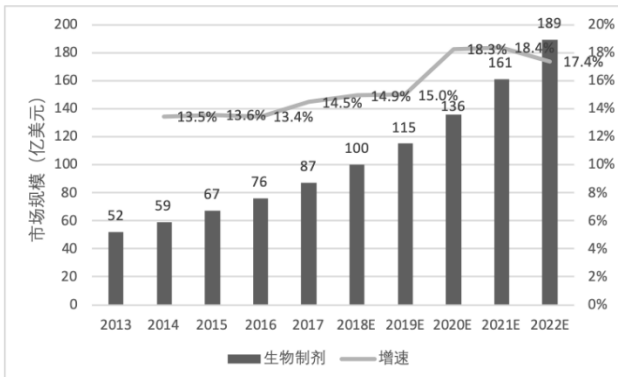
生物药包括单克隆抗体、疫苗、细胞因子、基因疗法和细胞疗法等，近 10 多年，全球治疗性生物药的研发取得迅猛进展，近年来随着 PD-1 等新型治疗性抗体，以及 CAR-T 和基因治疗等新型生物治疗技术的不断进步，全球生物药研发不断升温，大型制药企业正在加大对生物药的研发力度，小型生物技术公司不断兴起，生物药服务外包规模增长，公开数据表明 2018 年到 2022 年全球生物制剂研发服务的年复合增速为 17.0%，远超行业平均增速，到 2022 年市场规模将接近 200 亿美元，中国是全球生物研发外包服务行业增长最快的市场。

图25：生物药分类



资料来源：火石创造，东兴证券研究所

图26：医药服务产业集中度



资料来源：火石创造，东兴证券研究所

生物药外包和化学药外包在设备、研发流程、商业化生产等方面均存在较大差异，生物药分子体积较大且空间结构复杂，对无菌环境要求极高，且生物药组分较为复杂，分析测试方法、大规模生产和质量控制均存在较大难度，此外对于符合监管要求的生物药厂房的投资可高达数亿美元，因此生物药的外包具有较高的技术和行业壁垒，企业如果能在生物药领域建立足够技术优势，则有可能长期受益于这一品牌带来的订单与客户粘性。

图27：生物药医药外包特有服务



资料来源：火石创造，东兴证券研究所

目前国内生产外包企业主要以化学药 CMO 企业为主，以博腾股份、九洲药业、凯莱英和合全药业为代表的企业已具备较大的生产规模和竞争优势。我国生物药 CMO 行业目前仍处于起步阶段，以药明生物为代表的企业正积极布局生物药 CMO，未来得益于中国药品上市许可人制度(MAH)、数量庞大的生物技术人才以及蓬勃发展的生物药研发创业企业，中国生物药外包具有巨大的增长潜力，我国生物外包的产能还满足不了飞速发展的生物药市场，未来众多生物药物外包企业均需进行产能储备扩张以深化“护城河”。

表2：国内部分抗药企业生产规模统计数据（部分）

企业	总规模	详细列表	企业	总规模	详细列表		
药明生物	>200000L	无锡：5000L (MGF1), 30000L (MGF2) 10000L (MGF4), 60000L (MGF5)	百奥泰生物	60000L	现已有 95000L, 其余在规划建设		
		上海：6700L (MFG3)	华兰基因工程	10000L	2016年7月完成：10000L 生产线		
		石家庄：48000L (MFG8), 4500L (MFG9)	君实生物	28900L	目前吴江生产基地：400L、1500L		
		海外：54000L (爱尔兰), 4500L (新加坡), 4500L (伍斯特市)			2018年底吴江生产基地：3000L		
信达生物	81000L	3×1000L	丽珠单抗生物	2000L+	2019年底钱投产，上海临港生产基地：2×12000L		
		预计2019年建造完成6×3000L			上海复旦生物工程	2000L	2000L
		计划中：4×15000L			泰州迈博太科药业	6700L	2×350L 建造中：2×3000L
康宁杰瑞	18500L	4×250L, 2×100L 1期将完成：15500L	百济神州	24000L	与广州凯得科技发展有限公司成立合资企业建造中		
兴盟生物	4200L	规划中：200L、2×2000L	中山康方	3750L	250L		
基石药业	10000L	选址中：4×2000L, 2×1000L			一期：500L+1000L		
上海复宏汉霖	12700L+	200L、500L：中试生产车间 原2×2000L, 2017年7月新增4×2000L			二期：2000L		
嘉和生物	14750L+	临床1至2期样品生产：3×250L	三生国健药业	30000L	2016年10月表示即将建成6×5000L		
		临床3期及商业化生产：6 (to8) ×500L、2 (to4) ×2500L					

资料来源：火石创造，东兴证券研究所

## (2) 延伸一站式服务平台打通全产业链

以国际巨头 CRO 公司发展路径为例，一站式服务平台是发展的必然趋势，国内行业龙头利用资本优势迅速扩张业务范围及服务规模，逐渐实现全方位的一站式服务布局，并将业务拓宽至到国际市场，目前国内作为“一超多强”中超级 CRO 的药明康德早期已经通过一系列的并购整合，打通药物发现、临床前开发、早期临床开发、后期临床开发及商业化生产等五个阶段的全产业链业务，能够实现一站式的服务与合作，有能力

为初创医疗科技公司提供一体化的研发服务。

**图28：生物药医药外包全产业链服务**



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

一站式服务平台能够打通上下游产业链，减少服务断层，并且能够增强外包服务的广度和深度，带来多项业务的延展性，并且增强内部协同性，进一步提升公司上下游业务部门间渗透率，满足客户多元化需求，提高客户留存率和单项目收益，能够增厚订单利润，增强客户粘性，达到良性循环。此外从“跟踪项目/订单”到“跟踪药物分子”，对药物分子更加熟悉，跟随研发从早期到后期直至商业化，可以一定程度提高新药研发成功率；另外外包公司通过从早期开始参与创新药研发，能够分享创新药成长的长生命周期价值，甚至可以通过早期投资或者合作开发的方式分享超额收益。

## 4. 风险提示

全球研发投入不及预期、行业政策出现重大变化、其他系统性风险

## 分析师简介

---

### 分析师：胡博新

药学专业，10年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

## 研究助理简介

---

### 研究助理：许睿

医药生物行业分析师，复旦大学药学硕士，2019年加盟东兴证券研究所，主要覆盖原料药、化学药领域。

## 分析师承诺

---

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 风险提示

---

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

## 免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和法律责任。

## 行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 15%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

## 东兴证券研究所

北京

西城区金融大街 5 号新盛大厦 B 座 16 层

邮编：100033

电话：010-66554070

传真：010-66554008

上海

虹口区杨树浦路 248 号瑞丰国际大厦 5 层

邮编：200082

电话：021-25102800

传真：021-25102881

深圳

福田区益田路 6009 号新世界中心 46F

邮编：518038

电话：0755-83239601

传真：0755-23824526