

## 生物医药之研发生产外包服务篇——

# 行业高增长期，产业链延伸及信息化是重要发展方向

■ **CXO 起源于承接药企不足的研发产能，现已渗透到药物研发的各个阶段。** 合同研究组织（CRO，Contract Research Organization）起源于上世纪 70 年代，早期只为制药公司提供有限的药物分析服务。后随着药品研发过程逐渐变复杂，CRO 服务逐步渗透到新药研发的各个环节。包括临床前 CRO、临床 CRO、CMO/CDMO 等，以上我们统称为 CXO。其中，临床前 CRO 主要为企业提供化合物研究及临床前试验等服务，对技术平台要求较高。临床 CRO 服务于企业临床 I-III 期药物试验的信息上报、入组、数据统计及上市后数据跟踪分析等，对人员规模依赖度更高。CMO/CDMO 负责药物研发生产外包，对产能利用和成本控制要求较高。

■ **国内 CXO 行业仍处于快速发展阶段，头部企业竞争优势已显现：** 在药企研发投入不断增加背景下，CXO 市场也保持快速增长态势。目前，国内 CXO 市场规模约 700 亿元，2014 年以来复合增长率约 20%。未来，受益于创新药研发投入增加、外包渗透率提升及新药研发企业结构调整，CXO 将持续享受行业发展红利，我们保守估计 2024 年国内市场规模可达 1700 亿元。竞争格局方面，药明康德在行业发展初期依靠自身优势领域快速发展，业务已拓展至 CXO 全产业链，并在渠道建设、成本控制、数据积累等方面已具有较强的头部效应。康龙化成、泰格医药也已具备布局全产业链的能力。中期内，行业整体保持 1+2+N 竞争格局，头部资源聚集，但多数企业仍可占领自身优势领域的部分市场。

■ **CXO 产业链纵向整合、商业模式创新及信息化仍是主流发展方向：** 我国 CXO 行业起步较晚，企业多集中于市场竞争激烈的临床前研发服务阶段。在发展过程中，部分具有较强资金实力的企业围绕产业链不断纵向延伸，逐步形成新药研发外包服务产业生态圈。商业模式也由传统的一次性交易模式，逐渐演变发展成“风险共担”模式。新的交易模式不但提升了 CXO 企业的利润率，同时也加速了行业分层。叠加大数据、物联网等信息技术快速发展，CXO 企业信息化使其精细化管理、数据整理/分析能力得到大幅提升。未来，CXO 领域的整合、商业模式创新和信息化仍将使重要发展方向。

■ **业务建议：** 建议优选 CXO 企业，关注其（1）产业链延伸过程中并购合作机会，产能扩建中贷款等业务合作机会；（2）设立股权投资基金参与创新药投资合作机会；（3）信息化平台建设合作机会；（4）其它如上市、股权激励合作机会。

■ **风险提示：** 药品价格下降导致企业研发投入减少，行业竞争加剧导致价格战。

张璐瑶

行业及区域研究所

☎：0755-83085328

✉：zly2019@cmbchina.com

王海量

行业及区域研究所

☎：0755-83076585

✉：hailiang\_wang@cmbchina.com

周林风

总行授信部

✉：linfengzhou@cmbchina.com

李文璐

总行战略客户部

✉：liwenlu@cmbchina.com

### 相关研究报告

《医药生物行业之创新药篇——创新引领医药工业，银行业务空间广阔》

2019.5.28

《医药生物行业之仿制药篇——降速换挡，结构调整》

2019.5.6

《生物医药行业之心血管耗材篇——大市场、高增速，看好行业龙头扩张及创新企业增长》

2020.6.23

## 目录

1. CXO 起源及构成：兴起于承接药企相对不足的研发产能，目前已渗透到药物研发各个阶段 .....	1
1.1 临床前研究服务包括化合物研究和药物临床前试验，技术平台依赖度高.....	2
1.2 临床 CRO 以临床中心沟通和数据分析为主，规模优势较为明显.....	3
1.3 CMO/CDMO 负责研发阶段生产任务，对产能利用和成本控制能力要求较高 .....	5
2. CXO 发展空间及竞争格局：行业仍处于快速发展阶段，头部企业竞争优势逐渐显现 .....	7
2.1 药企研发投入增加、CXO 渗透率提升，共同推动 CXO 行业持续扩容.....	7
2.2 国内 CXO 市场虽仍非常分散，但头部优势已初步显现 .....	10
3. CXO 行业发展趋势：纵向整合、商业模式创新及信息化仍是主流发展趋势 .....	13
3.1 产业整合：CXO 企业沿药物研发产业链纵向延伸.....	13
3.2 商业模式创新：CXO 企业协同药企进行新药研发/投资 .....	14
3.3 信息化建设：药物真实世界研究重视度提升，CXO 信息化需求相应增加 .....	16
4. 业务建议：关注企业并购扩张、对外投资及信息化建设等合作机会.....	17
5. 风险提示 .....	18
5.1 药品价格下降，企业利润率下滑带来的研发投入下降风险 .....	18
5.2 行业竞争加剧，CXO 价格战风险.....	18

## 图目录

图 1: CXO 服务主要环节及服务内容.....	1
图 2: 药物靶标发现及药物测试前准备 .....	2
图 3: 候选药物临床前研究.....	2
图 4: 候选药物临床研究.....	4
图 5: 药物研发生产 CMO/CDMO .....	5
图 6: 全球各地区 CMO/CDMO 市场份额 .....	6
图 7: 全球 CXO 市场规模（十亿美元） .....	7
图 8: 国内 CXO 市场规模（十亿美元） .....	7
图 9: 中美上市药企研发投入.....	8
图 10: 中美上市药企研发投入营收占比（2019） .....	8
图 11: 全球及中国 CRO 渗透率.....	8
图 12: 跨国药企海外扩张面临的挑战.....	9
图 13: 2003 年以来 Biotech 研发管线占比（全球市场） .....	9
图 14: 药明新兴新药研发机构 CXO 业务占比 .....	10
图 15: 新药研发平均成本及投资回报率.....	10
图 16: 全国药品销售总额.....	错误!未定义书签。
图 17: 医药行业投融资规模 .....	错误!未定义书签。
图 18: 国内 CRO 企业临床阶段分布 .....	11
图 19: 国内临床前 CRO 企业主要业务分布 .....	11
图 20: 中国 CXO 企业 2019 年经营情况.....	11
图 21: 国内 CRO 市场格局（2019） .....	12
图 22: 全球 CRO 市场格局（2019） .....	12
图 23: 不同阶段 CRO 市场空间（十亿美元） .....	14
图 24: 国内不同阶段 CRO 市场增速（%） .....	14
图 25: CXO 企业与药企合作模式演变.....	15
图 26: 信息化有效降低 CXO 成本、缩短研发周期 .....	16
图 27: 并购基金交易模式 .....	错误!未定义书签。
图 28: 并购基金应用案例 .....	错误!未定义书签。
图 29: 近五年医保收入、支出增长情况.....	18

## 表目录

表 1: 先导化合物筛选技术平台 .....	3
表 2: CRO 规模企业盈利能力对比（2019 年） .....	4
表 3: 国内新药研发 CMO/CDMO 企业业务布局.....	5



表 5: 国内部分 CXO 企业重点业务布局 .....	12
表 6: 不同阶段 CXO 代表企业规模 (亿元) .....	14
表 7: 近年来 CXO 企业产业链纵向延伸 .....	14
表 8: 国内主要 CXO 企业对外投资情况 .....	15
表 9: 近年来 CXO 行业龙头信息化拓展案例 .....	17
表 10: CXO 企业筛选标准 .....	错误!未定义书签。
表 11: 部分 CXO 企业在建产能情况 .....	错误!未定义书签。
表 12: 部分上市 CXO 企业设立基金情况 .....	错误!未定义书签。
表 13: 部分上市 CXO 企业近三年股权激励计划实施情况 .....	错误!未定义书签。
表 14: 2019 年医保谈判部分创新药价格降幅 .....	18

## 附录

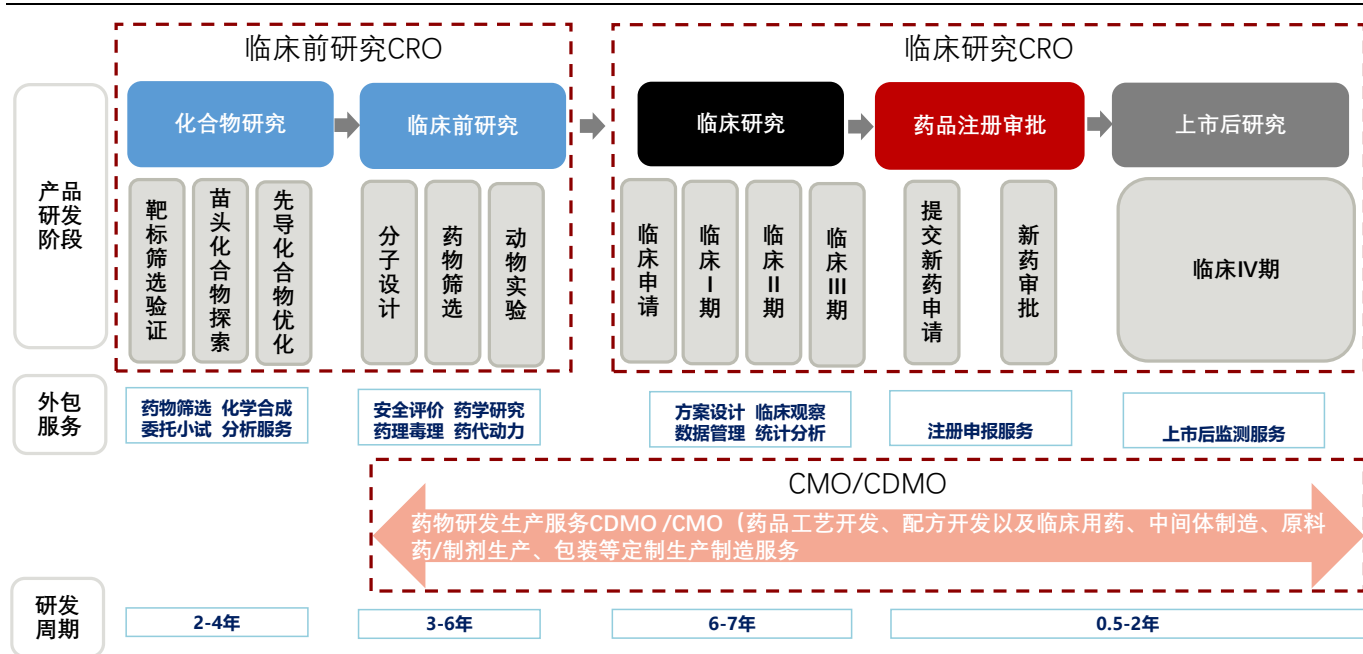
附录 1 部分 CXO 企业列表 .....	错误!未定义书签。
------------------------	-----------

## 1. CXO 起源及构成：兴起于承接药企相对不足的研发产能，目前已渗透到药物研发各个阶段

医药外包服务（CXO）覆盖制药企业将新药发现至最终商业化生产的各个环节，包括临床前 CRO（Contract Research Organization）、临床 CRO、CMO/CDMO 等。这一模式起源于上世纪 70 年代，早期只为制药公司提供有限的药物分析服务。近年来由于研发费用增加、研发效率降低、药品管理体系不断完善等，CXO 行业应运而生并迅速发展。目前，CXO 服务已逐步渗透到新药研发的各个阶段：

- 临床前 CRO：提供化合物研究服务和临床前研究服务，具体包括药物筛选验证、药物安全性评价、药代动力学分析等；
- 临床 CRO：覆盖药物临床申请、临床 I-III 期试验、药品审批注册及上市后研究。提供的支持包括，临床方案设计、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等；
- CMO/CDMO：主要提供药物临床前、临床及上市阶段的生产研发外包服务。包括药品工艺开发和优化、中试制备、原料药/制剂放大生产等。

图 1：CXO 服务主要环节及服务内容

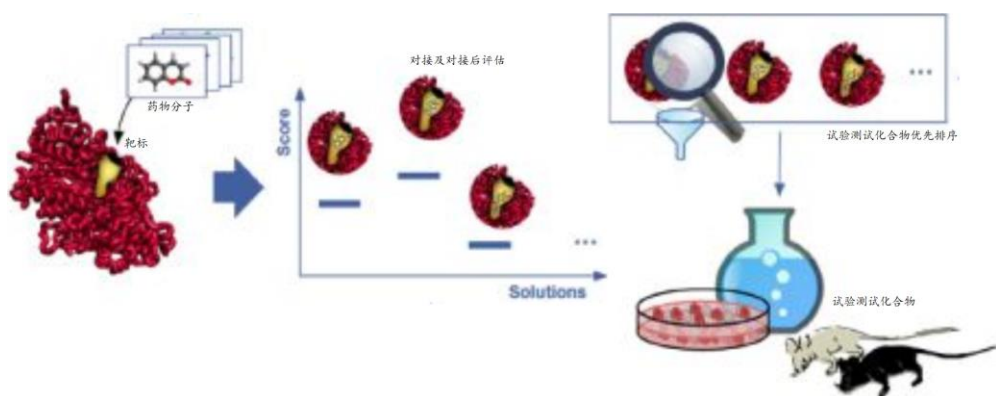


资料来源：招商银行研究院

## 1.1 临床前研究服务包括化合物研究和药物临床前试验，技术平台依赖度高

化合物研究是新药研发初始阶段，为创新药研发提供初始药物分子结构。化合物研究按照时间先后顺序划分为靶标选择与证实、先导化合物研究及优化、早期安全测试等。其中，靶标指药物相互作用发挥治疗效果的细胞结构，包括蛋白酶、受体、离子通道等，能和靶标结合的药物分子即为“先导化合物”。临床前 CRO 企业研究确定药物靶标与疾病相关性后，即可通过结构模拟等设计与靶标结合的药物分子结构。

图 2：药物靶标发现及药物测试前准备



资料来源：PDB，招商银行研究院

药物临床前试验为药物提供安全性、药物毒理等评估。临床前试验包括药代动力学、药理毒理、动物模型构建等。这一阶段主要在实验室条件下，对先导化合物进行实验室研究和活体动物研究，以观察其对目标疾病的生物活性，并进行安全性评估。临床前外包也包括化学合成外包，在这个阶段，企业开始研究如何生产临床试验所需的大量药品，包括药物的合成工艺、分离提纯、剂型选择、处方筛选、检验方法等内容。

图 3：候选药物临床前研究



资料来源：招商银行研究院

临床前研究对专业技术平台依赖度较高，先导化合物结构数据库等具有较高价值。先导化合物筛选成功率仅为千分之一甚至万分之一，因而对外包服务



企业的数据库和技术平台有较高要求。目前常用的技术包括高通量筛选（HTS）、基于片段的药物设计（FBDD）、基于结构的药物设计（SBDD）和 DNA 编码化合物库技术（DEL）等。以上药物筛选技术奠定了整个原研创新药发展的基础，CRO 企业可通过提供药物研发服务或出售筛选的先导化合物变现。其它如动物模型储备、相关项目评估经验等也会成为药物临床前研究的重要技术壁垒。

表 1：先导化合物筛选技术平台

筛选技术	化合物数量	建库周期	化合物来源	筛选周期	优势	劣势
高通量筛选	数十到数百万	较长	化合物购买、合成积累	数月到 1 年	成功率高，认可度高	成本高、耗时长、储存成本高
基于片段的药物设计	数千	极短	购买	数月	筛选周期短，成本低，可塑性强	骨架多样性不足、苗头化合物亲和力低、对后续结构优化能力要求高
基于结构的药物设计	数万到数十万	极短	购买（虚拟化合物库）	数月	不需要真实的化合物分子	对合成能力要求高
DNA 编码化合物库技术	十亿到万亿	较短	自建为主，有并购/购买	数月	数量大、成本低、筛选快、储存方便	化合物库构建方法、骨架多样性、筛选模型受限

资料来源：成都先导招股书，招商银行研究院

## 1.2 临床 CRO 以临床中心沟通和数据分析为主，规模优势较为明显

临床研究通过对新药进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。候选药物临床前研究完成并经临床试验申请批准（IND）后即可进行临床试验。临床试验按阶段主要分为 I-IV 期，其中 I、II、III 期在新药在批准上市前进行，而 IV 期临床试验通常在新药注册申请（NDA）完成，药品上市后进行。

不同临床阶段试验标准和受试人群数量存在较大差异。IND 审核主要关注候选药物化学结构及其作用机理、副作用、生产工艺和稳定性等。临床 I 期通过试验，评估候选药物在人体的药理学及安全性。这一阶段通常需要 20-30 例受试者，规模较小。到临床 II 期验证药物治疗作用 and 安全性阶段，受试人群增加到几十至几百人不等，规模扩大，对研发机构临床招募能力提出较高要求。临床 III 期阶段，主要关注药物用法用量及风险收益比，这一阶段临床受试人群扩展到几百到数千人。完成临床 III 期后即进入 NDA 阶段，药品上市后仍会进行临床 IV 期考察在广泛使用条件下的药物疗效和不良反应。

临床 CRO 核心竞争力是优秀项目经验丰富的行业人才储备。临床 CRO 核心竞争力包括一站式服务能力，数据统计和分析能力，PI 和研究中心资源，SOP 流程等。由于临床研究对方案设计能力、严重副反应等临时事件处理能力

要求较高，经验丰富的医学事务专员（MA，Medical Affairs）相对更具有优势。临床 CRO 企业经验丰富人员储备情况也将直接构成其核心竞争壁垒。

图 4：候选药物临床研究



资料来源：招商银行研究院

横向来看，临床 CRO 较临床前 CRO 有更为明显的人员规模效应。临床前 CRO 企业更多的是依赖于企业建立的技术平台数量，每个人可参与的环节有限，因而临床前 CRO 人均创收及人均创造净利润与企业规模相关性较弱。例如临床前 CRO 领域龙头企业药明康德，人员规模在 2 万人以上，为康龙化成规模的 3 倍以上，但人均创收和人均创利甚至略低于康龙化成。而对于临床 CRO 企业，企业规模越大，每个人可参与的外包服务环节以及临床中心实验室越多，单项目成本相应下降，从而形成项目数量和人员投入的正向循环，企业规模效应凸显。以同为临床 CRO 的博济医药和泰格医药为例，泰格医药人员数量远高于博济医药，相应的，泰格医药人均创收和人均创利分别为博济医药的 10 倍。

表 2：CRO 规模企业盈利能力对比（2019 年）

企业类型	企业名称	研发人员规模	人员规模	人均创收（万元）	人均创利（万元）
临床前 CRO	康龙化成	6202	7393	60.58	8.56
	美迪西	1001	1219	36.87	5.62
	药明康德	15213	22824	56.40	8.37
临床 CRO	泰格医药	468	4959	56.53	19.67
	博济医药	135	651	34.42	1.90

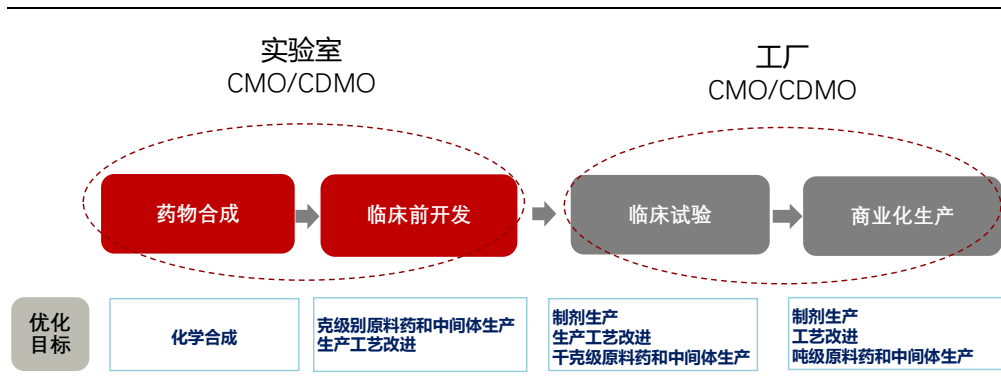
资料来源：公司公告，招商银行研究院



### 1.3 CMO/CDMO 负责研发阶段生产任务，对产能利用和成本控制能力要求较高

CMO/CDMO 按阶段可分为实验室（临床前）和工厂（商业化）两大阶段。药企把生产工艺优化及商业化大规模生产交给 CMO/CDMO 企业后，集中资源与精力在研发环节，提升药物研发、生产整体成功率和效率。其中，CMO（Contract Manufacture Organization）为药企提供产品研发阶段定制化的原料药、中间体、制剂等服务，提高新药生产效率。CDMO（Contract Development Manufacture Organization）在 CMO 基础上为药企优化技术路线。CMO/CDMO 按进程分为实验室和工厂扩产阶段，不同生产环节除产出药品外，还会设置不同的工艺改进、制剂生产优化目标。

图 5：药物研发生产 CMO/CDMO



资料来源：广证恒生，招商银行研究院

CMO/CDMO 按技术平台可分为小分子（化学药）和大分子（生物药）领域。由于国内外小分子药物发展起步更早，市场规模也更大，目前大型 CMO/CDMO 企业集聚在化学药领域，近年来，生物药领域正在快速发展。国内 CMO/CDMO 市场前三的企业合全药业、凯莱英、博腾股份等都主要经营小分子领域。而在部分技术壁垒较高的如 ADC、双抗等领域，也出现了一批诸如三生国健等研发生产外包企业。

表 3：国内新药研发 CMO/CDMO 企业业务布局

细分领域	公司名称	主要业务
化学药	合全药业	国内最大的小分子 CMO/CDMO
	凯莱英	小分子 CMO/CDMO
	博腾股份	创新药 CMO/CDMO
	六合宁远	小分子 CMO/CDMO
生物药	药明生物	生物药 CRO+CMO/CDMO
	臻格生物	生物药 CMO/CDMO

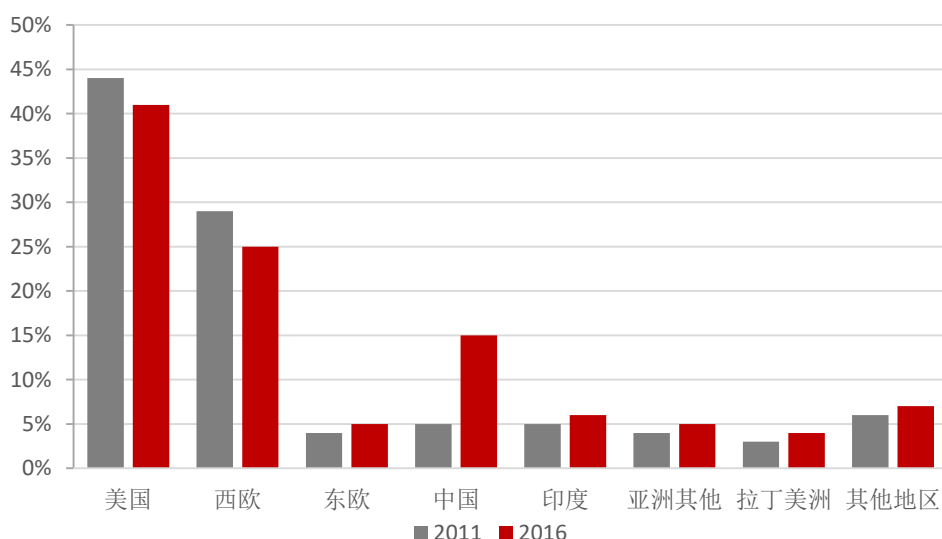


	迈百瑞	双抗、ADC 等 CMO/CDMO
	BI	生物药 CMO/CDMO
	喜康生物	生物药 CMO/CDMO
	东曜药业	主打单抗 CMO/CDMO
	三生国健	抗体药 CMO/CDMO
	和元上海	基因治疗药物研发和临床级重组病毒产业化
	深圳源兴	病毒载体基因治疗、基因疫苗药物、细胞治疗等研发、生产外包服务
	赛诺生	GMP 腺病毒基因制药生产外包

资料来源：公司公告等，招商银行研究院

**CMO/CDMO 产能建设需要大量资金投入，产能利用和成本控制构成企业竞争优势。** CMO/CDMO 企业通常须拥有先进的研发场地设施、具备中试和大规模生产能力的 GMP 标准生产工厂，才能满足下游制药公司的要求。单个 GMP 产线建设成本至少 5000 万元，承担启动阶段所需的固定资产投资和后续持续资本性支出及流动资金需求，对企业资金实力要求较高。而后续运营中，企业成本控制能力将会是影响其发展的重要因素。从市场来看，受益于“工程师红利”、综合成本控制能力提升等，中国等新兴市场承接美国、西欧 CMO/CDMO 市场趋势显现。

图 6：全球各地区 CMO/CDMO 市场份额



资料来源：广证恒生，招商银行研究院

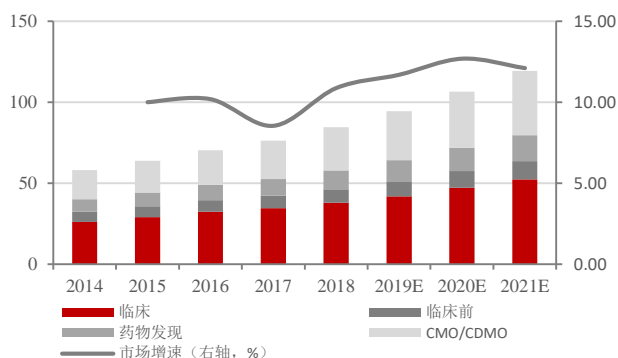


## 2. CXO 发展空间及竞争格局：行业仍处于快速发展阶段，头部企业竞争优势逐渐显现

### 2.1 药企研发投入增加、CXO 渗透率提升，共同推动 CXO 行业持续扩容

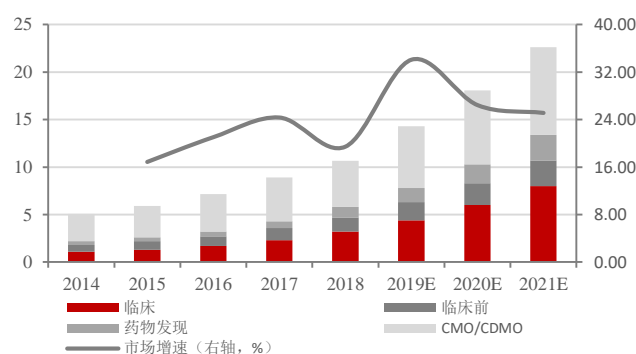
国内 CXO 行业起步于 1996 年 MDS 在中国设立第一家 CXO，2000 年药明康德成立。我国 CXO 行业虽然起步晚于海外，但近年来国内 CXO 企业在多方面因素推动下呈现快速增长态势。在新药研发蓬勃发展背景下，全球药企研发投入不断增加，CXO 市场也保持同步快速增长态势。2018 年全球市场规模达到 846 亿美元，2014-2018 年复合增长率为 10%。而中国市场由 2014 年的 51 亿美元增长至 2018 年的 107 亿美元，复合增长率更是高达 20.4%。

图 7：全球 CXO 市场规模（十亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，招商银行研究院

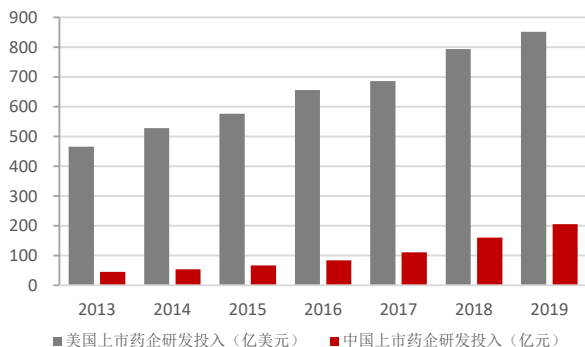
图 8：国内 CXO 市场规模（十亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，招商银行研究院

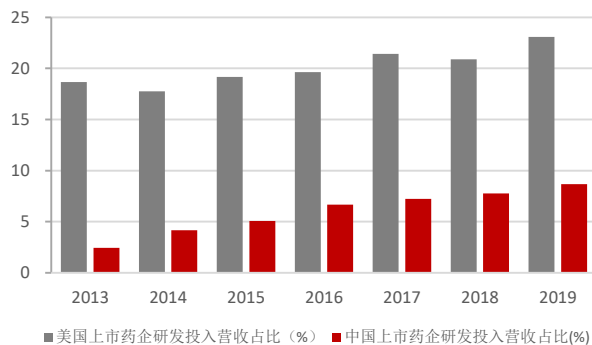
国内创新研发绝对投入量看，仍有较大的提升空间，近几年已呈现出较高增速。据统计 2013 年以来，国内上市药企研发投入绝对量一直远低于美国。直至 2019 年，国内上市药企累计研发投入仅有 205 亿元，而同期美国这一数据高达 852 亿美元。从研发投入营收占比来看，2013 年以来，国内上市药企研发投入营收占比一直处于快速上升的趋势。与美国相比，国内上市药企研发投入营收占比差距逐年缩小，但仍有较大提升空间。

图 9：中美上市药企研发投入



资料来源：Wind，招商银行研究院

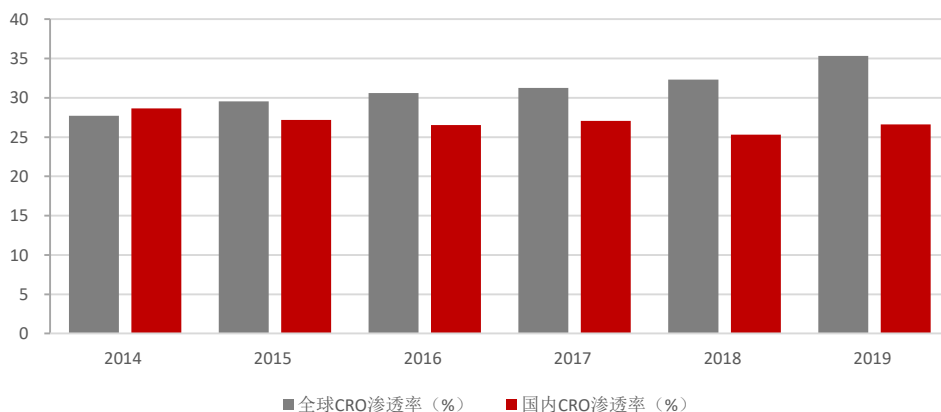
图 10：中美上市药企研发投入营收占比（2019）



资料来源：Wind，招商银行研究院

相比于美国市场，国内 CXO 渗透率仍有较大提升空间。以 CRO 为例，全球渗透率已由 2014 年的 27.69% 提升至 2019 年的 35.31%；而国内 CRO 业务的渗透率仍在 26% 上下徘徊。在国内 CRO 企业专业化不断提升、大型药企创新研发力度不断加大、小型药企越来越多的进入新药研发领域等多方面因素共同推动下，未来 3-5 年内，国内 CRO 业务需求和市场渗透率将会稳步提升。

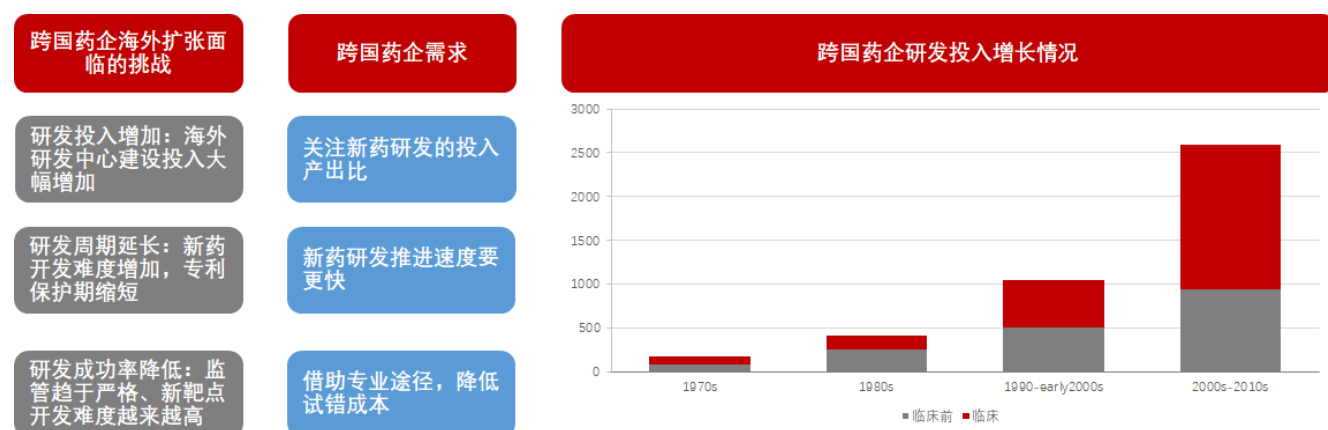
图 11：全球及国内 CRO 渗透率



资料来源：国元证券，招商银行研究院 注：渗透率=CRO 市场规模/当年药企研发投入累计值

中大型药企研发外包需求增加，推动 CXO 行业快速发展。CXO 的客户群主要分为中大型跨国药企和新兴创新药研发机构两大类。20 世纪 90 年代以来，随着中大型制药企业不断投资海外研发机构，并将构建全球研发体系纳入其发展战略。一方面促进了跨国制药企业在全市场的扩张；同时，也使得药企面临研发投入周期长、成本高、成功率低的问题。在管理更加严格、竞争更加激烈的产业环境中，中大型跨国药企为提高新药研发效率，开始逐步调整药物研发体系。在这一过程中，中大型药企逐步将 CXO 企业纳入其医药研发环节，替代部分自主研发工作，以控制成本、缩短周期和减少研发风险。

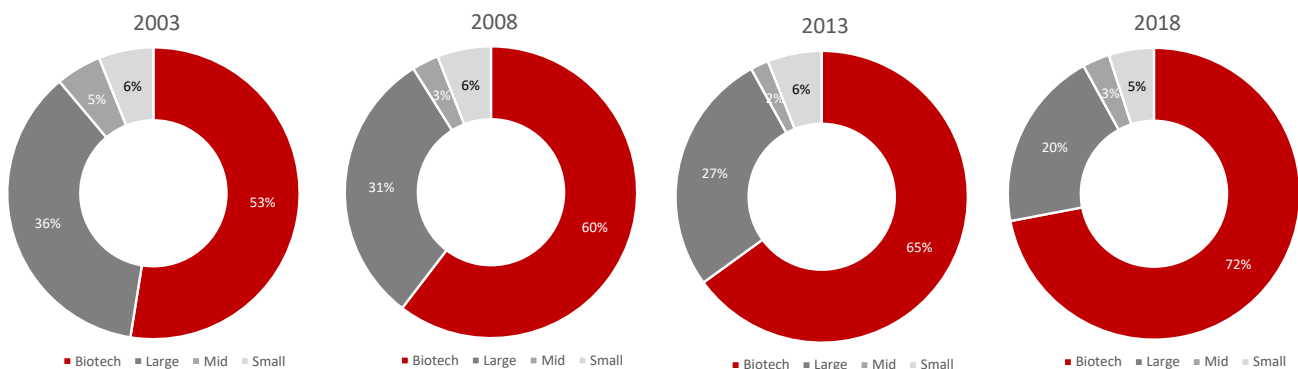
图 12：跨国药企海外扩张面临的挑战



资料来源：Tufts，招商银行研究院

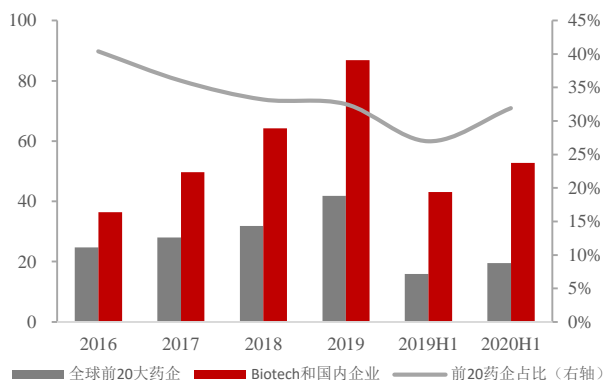
新兴创新药研发机构（Biotech）快速发展，逐渐成 CXO 行业主要客户群。近年来，新药研发机构的结构不断发生变化，全球医药行业呈现较为明显的分工模式。新兴药企负责前沿技术开发，后期研发和商业化主要交由大型药企完成。从新药研发管线占比看，新兴 Biotech 逐步占据主导地位。据 IQVIA 统计，新兴企业研发管线占比从 2003 年的 52% 逐渐增长至 2018 年的 72%。新兴创新药研发机构通常人员较少、成本敏感度更高，也难以覆盖新药研发的全流程。在新药研发投资回报率下降背景下，对 CXO 行业依赖度更高。从药明康德客户结构来看，新兴创新药研发机构数量占比也在不断提高。

图 13：2003 年以来 Biotech 研发管线占比（全球市场）



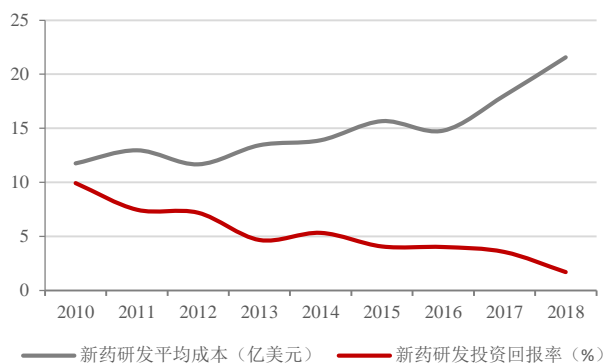
资料来源：IQVIA，招商银行研究院

图 14：药明康德收入来源结构（亿元）



资料来源：药明康德公告，招商银行研究院

图 15：新药研发平均成本及投资回报率



资料来源：美迪西招股书，招商银行研究院

在创新药研发投入增加、外包服务渗透率提升及研发企业结构调整过程中，CXO 将持续享受创新药行业发展红利。我们预测 2024 年国内 CXO 行业整体规模可达 1740 亿元，2019-2024 年复合增长率约 20%，与近五年行业增速基本持平。

## 2.2 国内 CXO 市场虽仍非常分散，但头部优势已初步显现

我国 CXO 行业仍处于起步阶段，具有综合服务能力的企业较少。新药开发环节众多，不同阶段能力要求存在较大差异，因此，优秀的 CXO 企业在自身核心优势技术基础上，需具备全产业链各环节服务能力。目前国内大部分 CXO 公司主要集中于临床前阶段，通过建立实验室，招募相关人员快速开展业务，或仅为企业提供简单的注册申报等服务。而国际 CXO 龙头企业往往一站式的服务能力较强。CXO 企业技术服务水平主要分为三个层次：

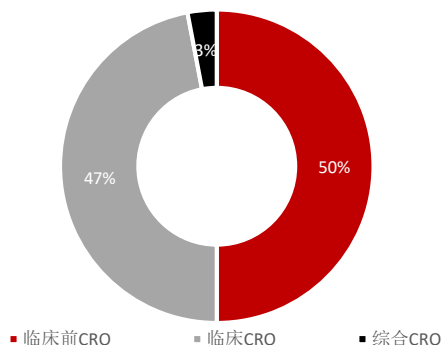
- **仅提供注册、申报服务：**多数临床试验 CRO 企业仅能提供简单的注册申报、资料翻译等服务，无法提供真正意义上的临床试验服务。
- **主要业务集中于临床 II-IV 期：**部分临床试验 CRO 企业的技术服务水平能够满足我国 GCP 的规范要求，但无法满足要求更为严格的 ICH-GCP，主要为国内企业提供 II 至 IV 期临床试验服务。
- **可提供临床前到临床结束一站式服务：**少数 CXO 企业能够同时满足 ICH-GCP 和 GCP 质量规范的要求。可为国内外制药企业提供所需的各类临床试验服务，包括国际多中心试验和新药临床前到临床 IV 期在内的所有服务。

国内 CXO 企业数量众多，具有综合服务能力的 CXO 企业占比较低。以 CRO 行业为例，据火石创造统计，国内 CRO 企业总体超 525 家，包括临床 CRO 企业 248 家，临床前 CRO 企业 262 家，综合性服务外包企业 15 家。其中



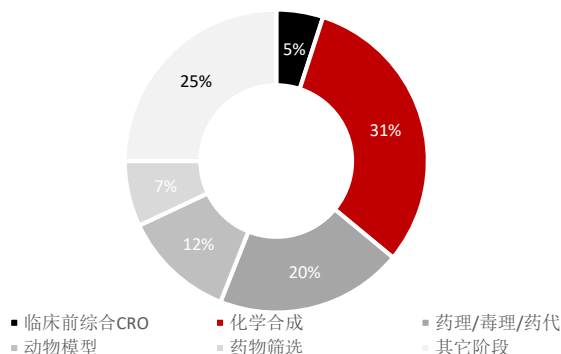
可同时提供新药研发临床前及临床服务的企业占比不足 5%。临床前综合 CRO 比例稍高，但绝大部分也仅提供部分阶段的研发服务。

图 16：国内 CRO 企业临床阶段分布



资料来源：火石创造，招商银行研究院

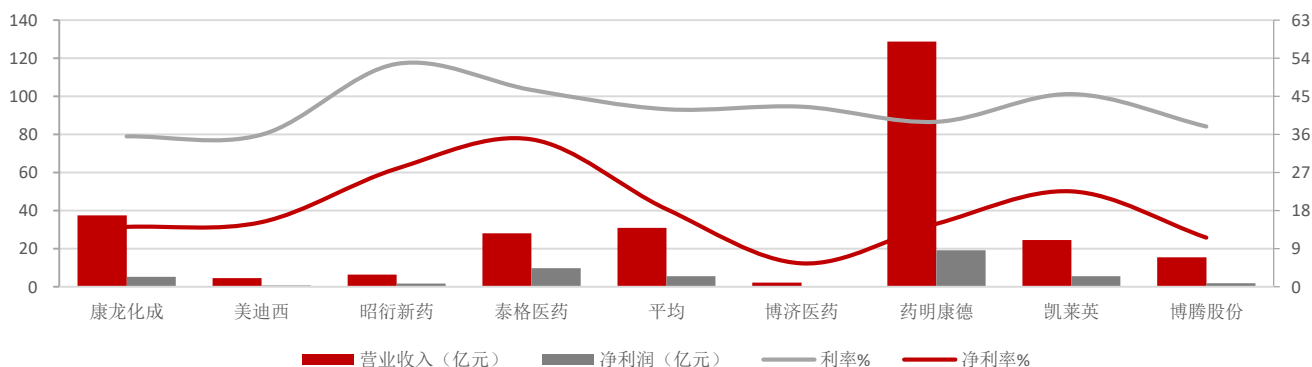
图 17：国内临床前 CRO 企业主要业务分布



资料来源：火石创造，招商银行研究院

国内 CXO 企业一家独大，药明康德已成为绝对的行业龙头。药明康德自 2000 年成立以来，以化学合成为起点，通过不断整合，逐步完善产业链布局，实现 CXO 业务纵向一体化。目前，药明康德业务已覆盖药物研发的化合物筛选、临床前研究、临床试验及 CDMO 等各个环节，并在各个细分领域拥有较强的竞争优势，已显现出一定的规模优势。近年来，药明在行业内市占率一直维持在第一位，2019 年的市占率更是达到了 15% 以上，营收和净利润规模也保持行业前列。

图 18：中国 CXO 企业 2019 年经营情况

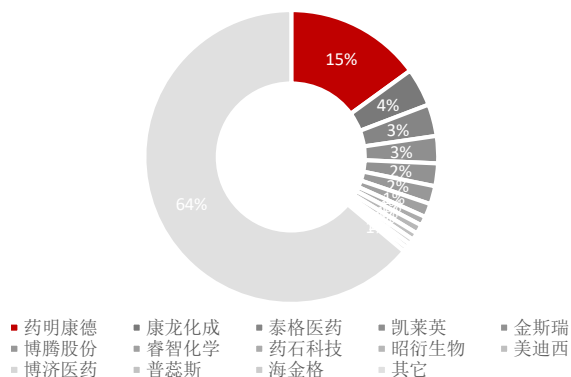


资料来源：Wind，招商银行研究院

国内第二梯队 CXO 企业仍有较大发展空间。以 CRO 为例，药明康德一家市场占有率高达 15%，第二梯队康龙化成和泰格医药两家市场占比之和仅 7% 左右，两家市占率显著低于全球水平。对比全球市场格局，前五大 CRO 企业市占率呈现较为均匀的梯度分布，前两家企业市占率均达到 10% 以上。对比全球市场格局，国内 CRO 第二梯队企业市场份额仍有较大提升空间，CDMO 领

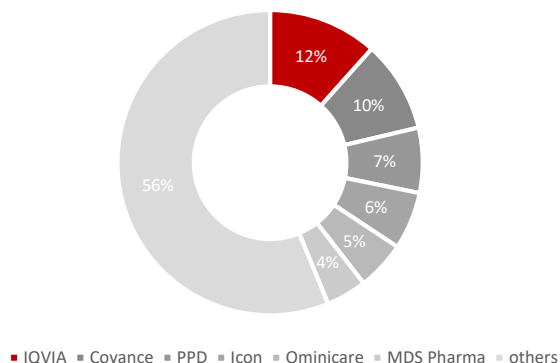
域格局与 CRO 类似。中长期看，资金实力较强、项目经验较为丰富的第二体对 CXO 企业如康龙化成、泰格医药、凯莱英等将通过并购、自建等方式，在市场中占据更高的市场份额。

图 19: 国内 CRO 市场格局 (2019)



资料来源：前瞻产业研究院，招商银行研究院

图 20：全球 CRO 市场格局（2019）



资料来源：前瞻产业研究院，招商银行研究院

小型 CXO 企业依靠自身在细分赛道专业优势，仍可瓜分一定市场份额。CXO 涉及环节较多，企业分工细致。头部 CXO 企业可布局多个细分领域，但难以覆盖所有药企差异化需求。部分小企业依靠深耕赛道，仍会占领一定市场。例如，在试验动物领域，昭衍新药已建立起较为丰富的动物模型库，其它企业难以短时间内建立起这样的平台，昭衍仍会具有较强的竞争优势。此外，近年来药物研发新技术不断涌现，新技术领域头部和小型 CXO 在同一起跑线。生物药领域，继双抗、ADC（抗体偶联药物）之后，细胞治疗、基因治疗等也在不断发展。这些新兴领域，头部和小型 CXO 企业还在同一起跑线，小型 CXO 企业仍有发展机会。

综上，我们认为，短期内 CXO 行业呈现“1+2+N”格局，头部 3 家企业规模优势已初步显现。中长期来看，第二梯队 CXO 企业如康龙化成、泰格医药、凯莱英等市场份额将进一步提升，但大概率不会超越药明康德。而部分专业壁垒较高的领域或新兴领域，仍将有较多的小型 CXO 企业占据一定市场份额，市场整体呈现较为分散的状态。

**表 4：国内部分 CXO 企业重点业务布局**

[illegible]



泰格医药	—	—	—	—	√	√	√	√
	CMC/CDMO							
凯莱英	—	—	—	—	√	—	√	√
	CMC/CDMO							
量子生物	√	√	√	√	—	—	—	√
	CMC/CDMO							
美迪西	√	√	√	√	—	—	—	—
	CMC							
昭衍新药	—	√	√	√	√ (I期)	—	—	—
博济医药	—	—	√	√	√	—	√	—
博腾股份	—	—	—	—	—	—	—	√
	CMC/CDMO							

资料来源：公司公告，招商银行研究院

注：CDMO 暂假设以临床及上市后扩大生产为主

### 3. CXO 行业发展趋势：纵向整合、商业模式创新及信息化仍是主流发展趋势

我们认为，国内 CXO 行业仍处于快速发展阶段。中长期内看，CXO 行业纵向整合、商业模式创新及信息化建设仍将继续渗透。具体看，（1）产业整合：行业龙头产业链纵向延伸不断完善，第二梯队面临更强市场竞争情况下加快纵向延伸步伐。（2）商业模式创新：CXO 企业依托数据积累及专业优势，尝试风险共担商业模式。（3）信息化建设：随着药物研究数据要求不断改变，CXO 企业开始寻求信息化发展，企业数据科技方面的投资、并购增多。

#### 3.1 产业整合：CXO 企业沿药物研发产业链纵向延伸

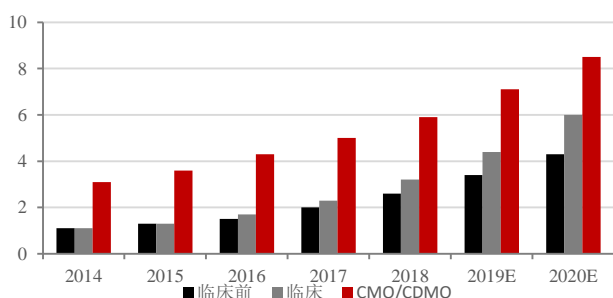
目前，国内部分拥有一定收入规模的 CXO 企业通过产业链纵向整合等，已形成一定的产业生态，其中包括药明康德、康龙化成及泰格医药等。但国内 CXO 领域的产业整合仍有较大空间。

我国 CXO 行业起步晚，企业多集中于市场竞争激烈的临床前研究服务。如前文，目前 CXO 领域上市公司中，除泰格医药和博济医药外，多以临床前 CXO 为主。其中仍不乏专注于某一两个细分领域的上市公司，比如昭衍新药、美迪西等。公司业务布局来看，昭衍新药 2019 年收入 6.39 亿元，其中药物临床前研究服务收入 6.29 亿元，占比达 98.44%。美迪西 2019 年公司营收 4.49 亿元，其中药物探索与药学研究 2.53 亿元，占比 56.35%，临床前研究 1.96 亿元，占比 43.65%。



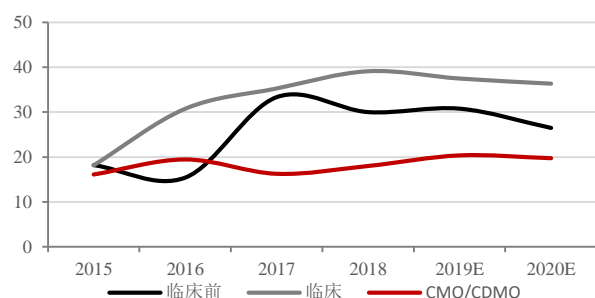
CXO 企业往往以优势领域为切入点，通过并购或自建模式沿 CXO 产业链纵向延伸。由市场规模看，CXO 涉及的环节越靠产业后端，市场规模越大。而目前国内 CXO 企业仍以临床前 CRO 居多，在激烈的市场竞争中，企业只能通过产业链的纵向延伸拓展更大市场空间。其中药明康德、康龙化成、泰格医药等分别依靠其自身优势，逐步完成 CXO 全产业链布局。其它专注于某个细分领域的企业，也在不断向产业链其他环节拓展，例如专注于药物研发 CMO/CDMO 的凯莱英，正在计划自建临床前 CRO 团队等。未来，国内 CXO 企业仍会继续沿着产业链更加细分的领域纵向延伸。

图 21：国内 CXO 市场空间（十亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，招商银行研究院

图 22：国内 CXO 市场空间 (%)



资料来源：Frost&Sullivan，招商银行研究院

表 5：不同阶段 CXO 代表企业规模（亿元）

	公司名称	营收 (2019)	公司名称	营收 (2019)
综合	药明康德	128.72	康龙化成	37.57
临床前	量子生物	11.92	药石科技	6.62
	昭衍新药	6.39	美迪西	4.49
临床	泰格医药	28.03	博济医药	2.24
CDMO	药明生物	39.84	博腾股份	15.51
	凯莱英	24.60	九洲药业	7.57
	普洛药业	7.22	-	-

资料来源：招商银行研究院 注：量子、九洲、普洛营收为 CXO 部分

表 6：近年来 CXO 企业产业链纵向延伸

公司名称	并购历史	业务延伸
药明康德	2008 年收购 Apptec、11 年收购石杰诚、17 年收购 Research Point Global、19 年收购 Phamapace	布局试验技术服务，产业链后端延伸
康龙化成	2010 收购维通博、2017 年收购 SNBL、2019 年收购联斯达	产业链后端延伸
泰格医药	收购美斯达、方达医药	产业链前端延伸
博腾股份	2017 年收购 J-STAR	产业链前端延伸
凯莱英	2019 年开始布局临床前 CRO	由 CDMO 向产业链前端延伸

资料来源：公司公告，招商银行研究院

### 3.2 商业模式创新：CXO 企业协同药企进行新药研发/投资

CXO 企业与药企合作模式共经历了四个阶段。行业发展初期 CXO 企业多采用一次性收取药企相关费用模式。这种商业模式下，CXO 企业承担风险低，但同时收益也较低。第二阶段，采用“结果导向”模式，CXO 企业若提早完

成项目可获得超额奖金，若推迟完成则收益降低。第三阶段，“里程碑”付款模式，药企按项目完成进度支付 CXO 相应费用。第四阶段，CXO 逐渐向长期战略合作转变，即“风险共担，利益共享”的合作研发模式，药企将项目交付给 CXO 公司，CXO 公司负责项目设计和实施，为药企提供资金、技术等方面的支持，主动承担风险并获得药品上市后的销售分成。

图 23：CXO 企业与药企合作模式演变



资料来源：招商银行研究院

**CXO 公司和药企“风险共担”，提高研发效率，降低合作双方风险。**风险共担模式下，药企与 CXO 进一步捆绑使得双方目标日趋一致化。对于药企而言，不仅是降低了研发成本，还能够分散研发可能失败的风险。而 CXO 企业也更加深度参与药物研发，在与药企紧密合作过程中，其主动性和推动作用进一步凸显。昆泰开创与药企利益捆绑式的合作研发模式，2002 年与礼来合作研发抗抑郁药物欣百达，昆泰为其提供研发服务支持，回报是欣百达在美国市场销售提成，并在此单获取销售回报约 7.48 亿美元。受益于新型商业模式，昆泰近年来销售收入不断攀升，2018 年营业收入达到 97 亿美元。

**国内头部 CXO 企业依靠自身在新药研发领域的经验进行医药投资。**CXO 企业在自身项目完成过程中，可积累到大量数据并了解到国内外最新发展方向，为提升项目投资成功率奠定基础。近年来，国内领先的 CXO 企业通过自有资金、风投机构合作及设立并购基金等模式，参与创新药等股权投资。其中表现比较活跃的企业包括药明康德、泰格医药等。据不完全统计，两家企业通过并购基金模式涉及投资领域包括 CXO 产业链、创新药、创新医疗器械、医疗信息化等等，投资区域也拓展到了北美、欧洲等地区。CXO 风险共担合作模式及对外投资能力提升，也将逐步拉大不同层次企业之间的差距。

表 7：国内主要 CXO 企业对外投资情况

药明康德			泰格医药		
投资标的	股权占比	主营方向	投资标的	股权占比	主营方向

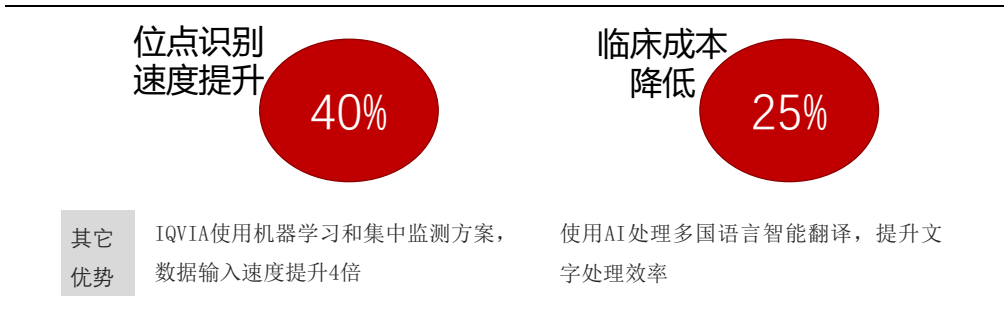
1（未披露名称）	6.25%	新疗法开发	新疆康睿并购基金	10%	投资医疗健康产品研发服务机构
2	18%	医疗器械开发及商业化	上海泰福资本 II 期	1%	创新药投资、培育、研发等
3	15-20%	G 蛋白偶联受体靶标小分子研发	杭州泰誉	-	医疗器械、诊断试剂
4	0.05%	专注小分子疗法研发	华盖 II 期	8%	医疗健康
5	8%	专注人体微组织治疗的生命科学	盈科健康产业基金	17%	创新药投资、培育、研发
6	≤20%	帕金森治疗	君紫泰格健康基金	20%	医药健康领域子基金
7	6.7%	生物科技投资基金	上海仟德股权基金	16%	国内外生物医药企业、互联网医疗
8	4.9%	人工智能+药物研发	苏州工业园新建元	5%	生物医药企业
Longwood Fund	7.7%	北美和英国医药未上市创新企业	石河子隆基投资	7%	仿制药研发生产、仿制药批文
.....					

资料来源：公司公告，招商银行研究院

### 3.3 信息化建设：药物真实世界研究重视度提升，CXO 信息化需求相应增加

随着药物研究数据的要求不断提升，CXO 企业寻求信息化发展。随着行业规范不断提升，药物研发对数据分析效率和质量的要求不断提升。而信息化能力的提升对数据库信息的收集整理、相关性分析等有着重要推动作用，目前已成为 CXO 企业临床试验质量和效率的关键差异因素。在临床实验中使用大数据分析已经非常普遍，而临床前研发阶段，大数据 AI 辅助药物研发也逐渐成为目前药物临床前筛选的重要方法之一。

图 24：信息化有效降低 CXO 成本、缩短研发周期



资料来源：天风证券，招商银行研究院

近年来，国内外药品监管机构对药物真实世界研究（RWE，Real World Evidence）重视度不断提升。真实世界研究是非干预的，不人为的对患者入组条件、年龄以及用药方案等进行限制，以得出更符合临床实际情况的结果。

《EMA 指南 2018》和《21 世纪治愈法》强制要求：欧洲药品管理局（EMA）和美国食品和药物管理局（FDA）在监管决策过程中要增加 RWE 数据的使用。





2020 年国家药监局发文《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》进一步指导和规范真实世界证据用于支持药物研发和审评。

信息化为 RWE 所需的高质量数据输出和分析提供可能性。在监管不断变化和来自于支付方压力不断增大的情况下，药企需要进一步证明其新疗法的经济价值，RWE 对药企越来越重要。而药品 RWE 研究一般不以药品，而以患者为中心，需要远高于随机对照研究的样本量。RWE 研究收集数据难度高、工作量庞大，对统计方法和数据分析能力的要求远比传统研究高，对 CXO 企业数据收集、归类和整理能力也提出了更高要求。未来，CXO 企业信息化建设将更大程度增强其竞争力。

部分 CXO 企业已经开始进行数据科技方面的投资，并购数据分析收集企业。CXO 企业信息化发展最好的例子之一莫过于 Quintiles 和 IMS 的合并。通过并购，Quintiles 快速赋能 RWE 分析、咨询等，合并后更名为 IQVIA，是全球最大的医疗信息和研发外包服务商。此外，PPD 收购 Evidera、CTI 收购 Eurotrials，也显著强化了自身研发外包信息化能力。近年来，国内药明康德、康龙化成等也在不断推进信息化建设。

表 8：近年来 CXO 行业龙头信息化拓展案例

公司名称	信息化投入	业务延伸
IQVIA	2016 年斥资 129 亿美元并购 IMS	快速赋能 RWE 分析、咨询等
PPD	2016 年斥资 1.71 亿收购 Evidera	药物真实世界研究
ICON	2017 年收购 Mapi Group	赋能药物审批后研究，获取临床结果评估（COA）库等
药明康德	2019 年收购 Pharmapace	赋能临床数据统计分析
康龙化成	2018 年开始构建 ITSM 管理平台	搭建数据链条完整的管理体系，自然衔接国外数据系统等

资料来源：公司公告，招商银行研究院

## 4. 业务建议：关注企业并购扩张、对外投资及信息化建设等合作机会

我国创新药行业在医保制度改革、研发技术突破和资本支持等因素驱动下迎来快速发展期。参考发达国家药品市场 70% 的创新药占比，国内创新药行业仍有万亿元空间。在创新药行业不断发展过程中，企业高企的研发投入也会持续推动 CXO 行业继续扩容。行业发展过程中可优选合作企业，辅助企业完成产业链整合、产能扩张、信息化建设及合作进行股权投资等。

CXO 企业筛选核心关注其外包服务能力、技术平台、人均效能等。产业链布局完整、技术人员储备多、信息化发展较快的 CXO 企业将持续享受行业红



利，继续扩充市场份额。在细分领域深耕、具有一定技术优势的企业也将在行业发展过程中，逐渐演变成大企业优质的并购标的。可依据前文临床前 CRO、临床 CRO 及 CMO/CDMO 企业评价主要关注点，筛选有一定资金实力、业务布局较为全面的头部企业，或在细分领域具有较强竞争优势的企业，开展相应的业务合作。

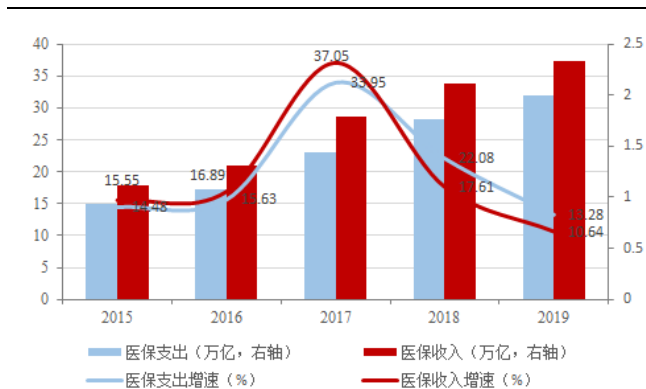
（招商银行各部如需业务建议原文，请以文末联系方式联系招商银行研究院）

## 5. 风险提示

### 5.1 药品价格下降，企业利润率下滑带来的研发投入下降风险

前文我们论述，美国在仿制药价格快速下滑期间，药企每年研发支出没有降低，反而升高。但在国内医保控费背景下，仍需警惕药品价格调整带来的企业研发资金不足风险。在此背景下，我们一方面需定期跟踪药企研发投入占比情况；另一方面，在 CXO 企业筛选方面，更多关注具有较强品牌力、成本较低、产能布局更加完善的标的。

图 25：近五年医保收入、支出增长情况



资料来源：国家医保局，招商银行研究院

表 9：2019 年医保谈判部分创新药价格降幅

药品名称	公司名称	获批时间	价格降幅
阿达木单抗	艾伯维	2016.12	59.2%
信迪利单抗	信达生物	2018.12	63.7%
西达本胺	微芯生物	2014.01	10.9%
呋喹替尼	和记黄埔	2018.09	57%-67%
重组细胞因子基因衍生蛋白注射液	杰华生物	2018.04	43.5%

资料来源：公开信息整理，招商银行研究院

### 5.2 行业竞争加剧，CXO 价格战风险

从竞争格局看，目前国内 CXO 仍处于较为分散的状态，行业竞争较为激烈。由前文，国内前 10 家 CXO 企业累计市占率不足 40%，而头部企业依托规模、资源及信息化等，成本整体可控制在更低水平。CXO 服务价格下降背景下，小企业多也通过降价以获取更多的客户。以 BE 试验外包为例，单项目的价格由 20-30 万元，迅速增长至 500 万元左右。而 2018 年初以来，随着 CXO



企业不断增加，行业竞争加剧，单项目均价已出现较为明显的下滑，目前报 200-300 万元。未来，仍需关注行业整体降价风险。

（招商银行各部如需 CXO 企业名单，请以文末联系方式联系招商银行研究院）

## 免责声明

本报告仅供招商银行股份有限公司（以下简称“本公司”）及其关联机构的特定客户和其他专业人士使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。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。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，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。本公司可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

**市场有风险，投资需谨慎。**投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经招商银行书面授权，本研究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。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“招商银行研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

未经招商银行事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

招商银行版权所有，保留一切权利。

## 招商银行研究院

地址 深圳市福田区深南大道 7088 号招商银行大厦 16F（518040）

电话 0755-83195702

邮箱 zsyhyjy@cmbchina.com

传真 0755-83195085



更多资讯请关注招商银行研究微信公众号  
或一事通信息总汇