

# 药明康德 (603259.SH) 行稳致远的 CRDMO 龙头，全方位助力药物开发

2023 年 08 月 17 日

——公司首次覆盖报告

**投资评级：买入（首次）**
**蔡明子（分析师）**
**余汝意（分析师）**
**汪晋（联系人）**

caimingzi@kysec.cn

yuruyi@kysec.cn

wangjin3@kysec.cn

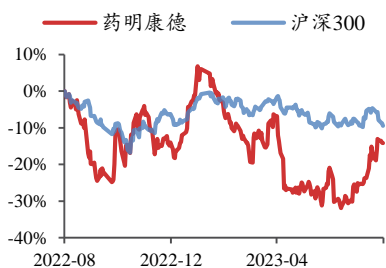
证书编号：S0790520070001

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790123050021

日期	2023/8/16
当前股价(元)	77.91
一年最高最低(元)	100.00/61.24
总市值(亿元)	2,312.76
流通市值(亿元)	1,998.97
总股本(亿股)	29.68
流通股本(亿股)	25.66
近 3 个月换手率(%)	58.02

## 股价走势图



数据来源：聚源

### ● 全球领先的全流程一体化医药研发服务平台

历经 23 年发展，药明康德开创了独特的 CRDMO 与 CDMO 业务模式，为全球客户提供一体化、端到端的新药研发与生产服务。短期看，化学板块仍是公司核心业务，新分子种类业务快速发展，有望进一步打开成长空间；测试与生物学业务是化学业务强有力的协同支撑，有望稳健增长。中长期看，公司打造的一体化、端到端新药研发与生产服务平台，可以为客户提供全方位服务，提升客户黏性，并有望驱动公司业绩长期稳健增长。我们预计公司 2023-2025 年归母净利润为 102.77/125.08/163.41 亿元，EPS 为 3.46/4.21/5.50 元，当前股价对应 PE 为 22.5/18.5/14.2 倍，估值合理，首次覆盖，给予“买入”评级。

### ● 化学业务稳定贡献收入，测试及生物学业务稳健发展

化学板块坚定执行“跟随分子”策略，利用 CRDMO 平台将前端项目逐步向后端导流，并积极拓展寡核苷酸及多肽等新兴业务，构建新的业绩增长点。随着新冠大订单的交付以及产能的逐步释放，2022 年化学业务实现营收 288.50 亿元，同比增长 104.8%。同时，公司拥有全球最大的药物发现生物学平台与实力强劲的综合分析测试平台，临床 CRO 与 SMO 业务持续发力，已成为化学业务强有力的协同支撑，业务增长稳健。

### ● 前瞻性布局 CGT 业务，DDSU 业务主动迭代升级

公司前瞻性布局 CGT 业务，具有传统 CDMO 企业不具备的内部测试服务，并依托 OXGENE 补齐技术短板，构建核心竞争壁垒，满足客户从临床前至商业化生产的多元化需求；2022 年，CGT 板块营收恢复正增长。公司自 2013 年起开始布局国内新药研发业务，打造以 IP 创造为核心的一体化新药研发服务模式；2022 年 DDSU 业务主动迭代升级，为客户提供更具创新性的候选药物，随着新药陆续上市，销售分成收入有望助推 DDSU 业务实现高增长。

● **风险提示：**国内政策变动、药物研发生产外包服务市场需求下降、核心成员流失、行业竞争格局恶化等。

### 财务摘要和估值指标

指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	22,902	39,355	41,731	50,044	64,242
YOY(%)	38.5	71.8	6.0	19.9	28.4
归母净利润(百万元)	5,097	8,814	10,277	12,508	16,341
YOY(%)	72.2	72.9	16.6	21.7	30.6
毛利率(%)	36.3	37.3	39.7	40.0	40.4
净利率(%)	22.3	22.4	24.6	25.0	25.4
ROE(%)	13.3	19.0	19.1	19.2	20.5
EPS(摊薄/元)	1.72	2.97	3.46	4.21	5.50
P/E(倍)	45.4	26.2	22.5	18.5	14.2
P/B(倍)	6.0	5.0	4.3	3.5	2.9

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 目 录

1、 全球领先的全流程一体化医药研发生产服务平台.....	5
1.1、 高瞻远瞩，打造全流程一体化药物研发生产服务平台.....	5
1.2、 外需驱动高增速，营收和利润均持续增长.....	7
1.3、 活跃客户数量持续提升，深化“长尾客户”策略.....	9
2、 医药外包服务：加速驶入万亿“黄金赛道”.....	10
2.1、 制药公司外包意愿增强，全球医药外包市场快速扩容.....	10
2.2、 政策+产业链转移推动中国医药外包行业快速发展.....	12
3、 WuXi Chemistry：业绩基石，尽享先发优势.....	15
3.1、 不断加强技术平台建设，CDMO 管线数量持续扩张.....	15
3.2、 拓展制剂 CDMO 业务，加强上下游一体化服务能力.....	17
3.3、 布局寡核苷酸与多肽技术平台，新分子种类相关业务快速发展.....	19
3.4、 海内外联动+产能有序释放，CRDMO 规模不断提升.....	21
4、 WuXi Testing：测试平台实力强劲，临床业务持续发力.....	22
4.1、 借助实力强劲的全方位分析测试平台，打造一流测试服务水平.....	23
4.2、 临床 CRO 与 SMO 业务能力领先，发展稳健.....	25
5、 WuXi Biology：全球最大药物发现生物学平台，赋能新分子研发.....	27
6、 WuXi ATU：前瞻布局 CGT 业务，中长期增长点逐渐明朗.....	29
6.1、 CGT 行业外包率较高，CGT CDMO 行业快速发展.....	30
6.2、 打造独特的“CTDMO”商业模式，持续助力管线扩张.....	31
6.3、 CGT 产能有序扩张，匹配日益增长的订单需求.....	33
7、 WuXi DDSU：探索赋能中国新药研发之路.....	35
8、 盈利预测与投资建议.....	36
8.1、 关键假设.....	36
8.2、 盈利预测与估值.....	37
9、 风险提示.....	38
附：财务预测摘要.....	39

## 图表目录

图 1： 历时 23 年，打造全球领先的全流程一体化医药研发生产服务平台.....	5
图 2： 公司业务覆盖创新药外包全产业链，五大平台为客户提供多层次全流程服务.....	5
图 3： 公司股权结构清晰，子公司协同发展.....	6
图 4： 公司拥有具备全球视野及产业战略眼光的管理团队.....	6
图 5： 公司员工数量稳健增长.....	7
图 6： 研发人员中本科及以上学历人才占比较大（单位：人）.....	7
图 7： 2017-2022 年公司营收增长稳健.....	7
图 8： 2017-2022 年公司扣非后归母净利润增长稳健.....	7
图 9： 化学业务大体量维持高增速，测试与生物业务稳健发展.....	8
图 10： 2017-2022 年扣非后净利率持续提升.....	8
图 11： 2017-2022 年公司期间费用率整体向下.....	8
图 12： 公司海内外营收均稳健增长（单位：百万元）.....	9
图 13： 美国市场贡献公司的主要收入.....	9
图 14： 近年来公司加快产能建设步伐（单位：百万元）.....	9

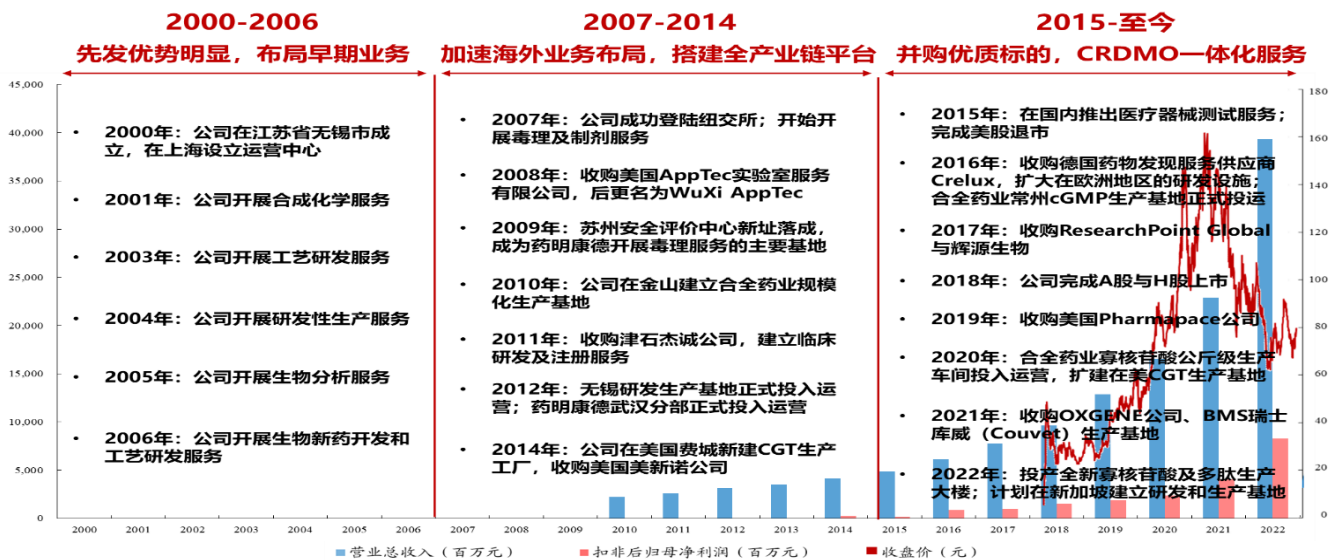
图 15: 2018 年起公司研发生产设施面积稳健增长.....	9
图 16: 公司已覆盖全球前 20 大药企 .....	10
图 17: 近 5 年来活跃客户数量持续增加 .....	10
图 18: 不断拓展长尾客户, 赋能中小型生物科技公司.....	10
图 19: 2017-2025 年全球医疗研发支出以每年约 3.8% 的速度增长 .....	11
图 20: 医药外包公司全流程服务医药研发.....	11
图 21: 2017-2026 年国内外新药研发外包率预计持续提升 .....	12
图 22: 全球医药外包市场规模预计快速增长 (单位: 亿美元) .....	12
图 23: 中国新药 IND 数量持续增长 (单位: 个) .....	14
图 24: 中国新药 NDA 数量稳健增长 (单位: 个) .....	14
图 25: 2016-2025 年中国医药外包市场预计快速增长 (单位: 亿元) .....	15
图 26: 打造独特的“CRDMO”服务平台, 提供一体化解决方案.....	15
图 27: 2018-2022 年公司化学业务收入增长强劲 (单位: 百万元) .....	16
图 28: 公司“赢得分子”数量逐年增长 (单位: 个) .....	17
图 29: CDMO 分子管线数量持续扩张 (单位: 个) .....	17
图 30: “自建+并购”快速拓展制剂 CDMO 产能.....	17
图 31: 制剂 CDMO 业务正处于提质加速的发展阶段 (单位: 个) .....	18
图 32: 2017-2025 年全球寡核苷酸药物市场持续扩容 .....	19
图 33: 全球多肽药物市场快速发展 .....	19
图 34: TIDES D&M 服务客户数量快速增长 (单位: 个) .....	20
图 35: TIDES D&M 服务收入快速增长 (单位: 百万元) .....	20
图 36: 化学业务国内外产能协同联动, 满足客户多元需求.....	21
图 37: 测试平台实力强劲, 临床 CRO/SMO 业务发展有所回暖.....	23
图 38: 公司拥有实力强劲的综合分析测试平台.....	23
图 39: WIND 服务平台签约项目快速增长.....	24
图 40: 公司在中美两地均拥有 GLP 实验室 .....	25
图 41: 临床 CRO 业务团队人数持续扩张 (单位: 人) .....	26
图 42: 2021 年临床 CRO 项目数量快速增长 (单位: 个) .....	26
图 43: SMO 业务团队持续扩张.....	26
图 44: SMO 赋能新药上市数量快速增长.....	26
图 45: 2017-2023H1 WuXi Biology 业务收入增长稳健.....	27
图 46: 公司 DEL 客户数量持续增长.....	28
图 47: 新分子种类业务收入占比持续提升.....	29
图 48: 2016-2019 年 PROTAC 平台服务收入快速增长.....	29
图 49: 不断加速生物学业务的全球产能布局.....	29
图 50: 细胞和基因治疗快速发展 .....	30
图 51: CGT 产品引发融资热潮 (单位: 百万美元) .....	30
图 52: 全球 CGT CDMO 市场稳步增长 (单位: 亿美元) .....	31
图 53: 中国 CGT CDMO 市场高速增长 (单位: 亿元) .....	31
图 54: ATU 业务项目管线持续扩张 (单位: 个) .....	33
图 55: CGT 业务快速发展, 2022 年营收恢复正增长.....	33
图 56: 公司在海内外建立多个 CGT 研发生产基地.....	34
图 57: 公司 CGT 全球生产设施逐年增长 .....	34
图 58: 里程碑+销售提成, 价值创造不断提升 .....	35
图 59: DDSU 业务主动迭代升级, 短期营收承压.....	35

图 60: DDSU 业务持续赋能中国新药研发 (单位: 个) .....	36
图 61: 2022 年共有 107 个服务项目进入临床 (单位: 个) .....	36
图 62: 上市新药数量预期持续增加, 销售分成收入助推 DDSU 业务实现高增长 .....	36
表 1: 政策推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转型 .....	13
表 2: MAH 制度入法, 推动中国医药外包行业快速崛起 .....	14
表 3: 不断升级化学技术平台, 提升服务效率 .....	16
表 4: 公司可提供多种剂型的开发与制造服务 .....	18
表 5: 公司持续推进寡核苷酸与多肽业务的产能建设 .....	20
表 6: 自建+收购双向发力, 快速补充产能 .....	22
表 7: 借助实力强劲的分析平台提供从药物发现到产品上市各阶段所需的分析服务 .....	24
表 8: 持续进行产能扩张, 为承接订单提供保障 .....	25
表 9: 公司临床 CRO 和 SMO 业务能力领先 .....	26
表 10: 公司生物学平台可提供全方位的服务 .....	27
表 11: 新药筛选技术各有优劣, 基于 DEL、FBDD 等新技术的药物发现策略逐渐受到重视 .....	28
表 12: 药明生基拥有一般 CDMO 公司不具备的 CGT 产品内部测试能力 .....	31
表 13: 收购世界级技术平台 OXGENE, 持续加强在 CGT 领域的技术能力 .....	32
表 14: ATU 业务范围覆盖质粒、病毒载体和细胞产品 .....	32
表 15: CGT 业务产能持续扩张 .....	34
表 16: 2023-2025 年药明康德各子版块营收预计稳健增长 (单位: 百万元) .....	37
表 17: 与可比公司相比, 公司估值合理 .....	38

## 1、全球领先的全流程一体化医药研发生产服务平台

药明康德成立于2000年，历时23年的发展，通过内生建设和外延并购的方式搭建了全产业链服务平台，独特的CRDMO与CTDMO业务模式可以为全球客户提供一体化、端到端新药研发与生产服务。目前，公司在全球拥有32个营运基地和分支机构，能够为全球30多个国家、超过5950家活跃客户提供服务，在海内外客户群体中打造了优质的服务口碑。

图1：历时23年，打造全球领先的全流程一体化医药研发生产服务平台

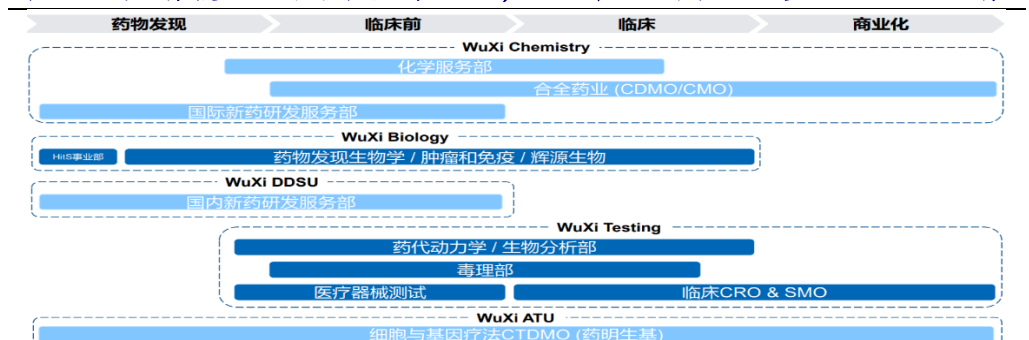


资料来源：药明康德官网、Wind、开源证券研究所

### 1.1、高瞻远瞩，打造全流程一体化药物研发生产服务平台

业务覆盖创新药外包全产业链，提供多层次全流程服务。公司以药物发现业务为起点，纵向一体化布局小分子CDMO业务，为客户提供中间体、原料药及制剂的定制化产品服务。同时，公司充分发挥板块协同效应，将业务延伸至分析测试、生物学服务、临床CRO及SMO业务，凭借各板块间的交叉互动搭建全流程一体化服务平台。自2013年起，公司开始布局国内新药研发服务，利用先进的技术平台助力中国药企新药研发。此外，公司也在积极布局细胞与基因疗法（CGT）等新兴业务板块，打造CGT研发、测试和生产一体化技术平台。

图2：公司业务覆盖创新药外包全产业链，五大平台为客户提供多层次全流程服务

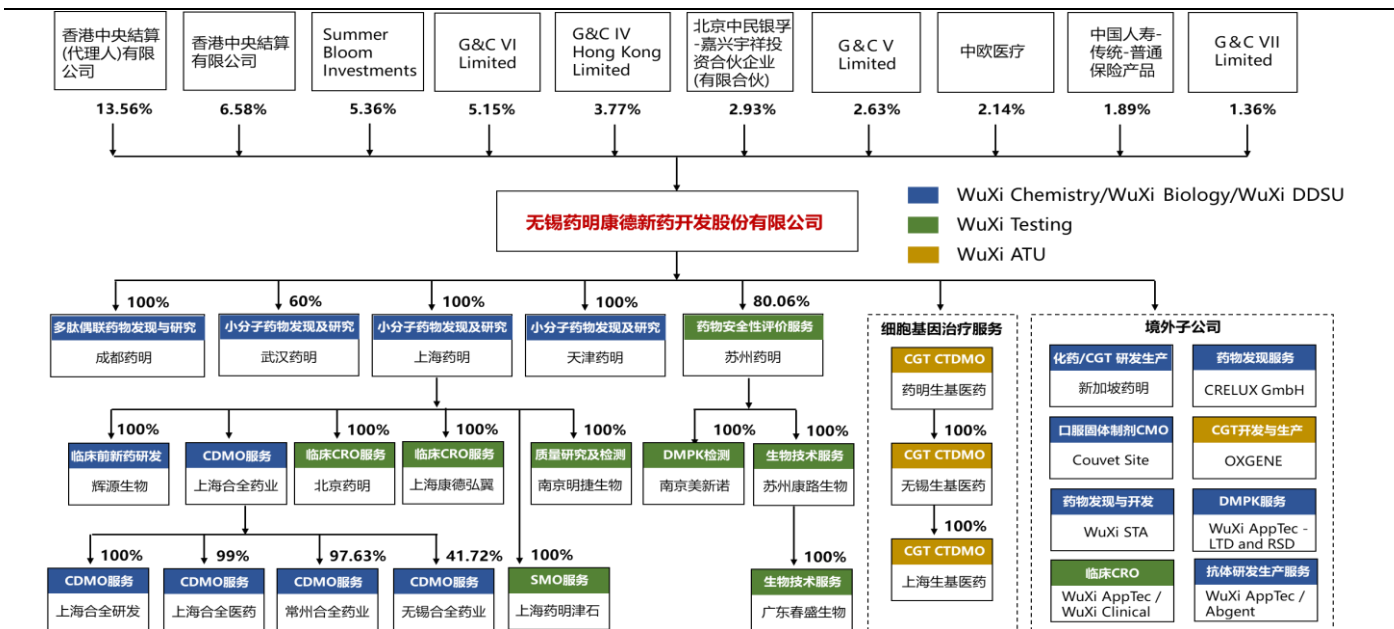


资料来源：公司公告



**公司股权结构清晰，子公司协同发展：**公司无控股股东，创始人 GeLi（李革）等人签署有关一致行动的协议，为公司的实际控制人。截至 2023 年 4 月，实际控制人控制的股东及与实际控制人签署一致行动协议的股东共计持有公司 21.83% 的股份。药明康德旗下子公司众多，各子公司协同发展，有助于公司整合资源，提供一体化、端到端的研究生产服务。

图3：公司股权结构清晰，子公司协同发展



资料来源：Wind、药明康德官网、开源证券研究所

**公司拥有具备全球视野及产业发展战略眼光的管理团队：**公司董事长兼 CEO 李革博士毕业于美国哥伦比亚大学，于 2000 年创立药明康德，成功开创开放式、一体化的 CRDMO 与 CTDMO 业务发展模式。公司其余高管也均拥有丰富的行业经验，管理团队具备全球视野及产业发展战略眼光。在管理层的带领下，公司有能力强理解市场及行业发展趋势，洞悉政策变化，提高决策速度以匹配客户的需求。

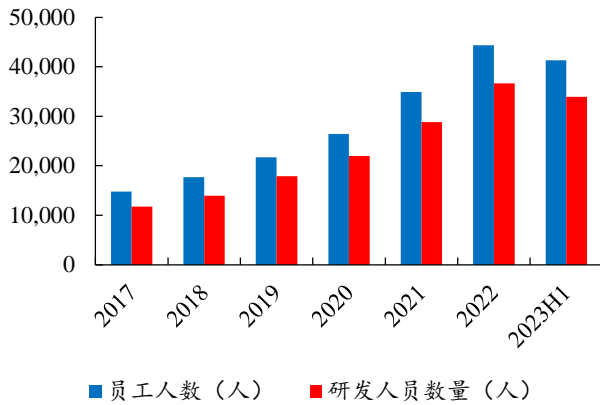
图4：公司拥有具备全球视野及产业战略眼光的管理团队

 <p><b>李革</b> 董事长&amp;首席执行官</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 博士毕业于美国哥伦比亚大学，获得有机化学博士学位</li> <li>· 于 2000 年创建药明康德，开创开放式、一体化的 CRDMO 和 CTDMO 业务模式</li> </ul>	 <p><b>胡正国</b> 副董事长&amp;全球首席投资官</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 毕业于卡耐基-梅隆大学，拥有化学硕士学位及工商管理硕士学位</li> <li>· 曾担任 Tanox 公司高级副总裁和首席运营官、美国生物制药公司 Biogen 业务经理、美国默克公司高级财务分析师</li> </ul>
 <p><b>杨青</b> 联席首席执行官</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 博士于美国加州大学旧金山分校，获得药物化学博士学位</li> <li>· 曾担任阿斯利康亚洲及新兴市场创新医药研发副总裁，辉瑞亚洲研发副总裁和全球研发战略管理部负责人和部门执行总监</li> </ul>	 <p><b>陈民章</b> 联席首席执行官</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 北京大学化学系获得学士学位，并于明尼苏达大学获得有机化学博士学位</li> <li>· 拥有 20 多年新药研发和生产管理经验，曾担任美国 Vertex 公司技术运营总监</li> </ul>
 <p><b>陈曙辉</b> 科研总裁&amp;国内新药研发服务部负责人</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 耶鲁大学有机化学博士学位</li> <li>· 29 年以上药物化学领域从业经验，曾任礼来公司科研顾问，并曾供职于葛兰素医药公司和百时美施贵宝公司</li> </ul>	 <p><b>张幼翔</b> 高端治疗事业部首席执行官</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 麻省理工学院生化工程专业博士学位</li> <li>· 曾在百时美施贵宝旗下的赛尔基因公司担任副总裁兼全球细胞治疗生产负责人</li> <li>· 在基因和细胞治疗、生物制药技术开发、生产运营、工程战略方面拥有丰富的工作经验</li> </ul>
 <p><b>张朝晖</b> 中国区首席运营官&amp;执行副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 中欧国际工商学院获得 EMBA 学位</li> <li>· 药明康德共同创始人之一，公司行政管理的核心领导；曾任公司高级副总裁、国内市场副总裁</li> </ul>	 <p><b>Richard Connell</b> 高级副总裁&amp;美欧区首席运营官</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 美国圣母大学有机化学博士学位</li> <li>· 超过 27 年生物技术和医药研发行业经验，曾任辉瑞外部研发解决方案副总裁，管理过包含 CRO、CMO、生物技术和学术合作组织的全球性网络</li> </ul>

资料来源：药明康德官网、开源证券研究所

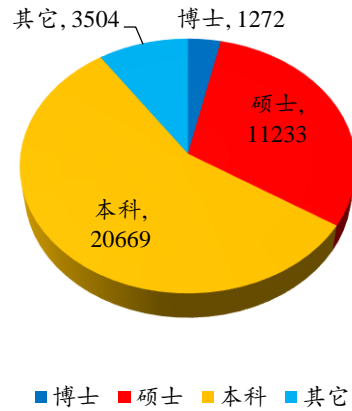
员工数量逐年稳健增长，研发人员中本科及以上学历人才占比较大：截至 2022 年年底，公司员工总数与研发人员数量分别为 44361 与 36678 人，2017-2022 CAGR 分别为 24.61%与 25.63%；研发人员中，硕士及以上学历人才数量达 12505 人，占比 34.1%，充足的高素质人才为公司未来的发展保驾护航。

图5：公司员工数量稳健增长



数据来源：公司年报、开源证券研究所

图6：研发人员中本科及以上学历人才占比较大（单位：人）

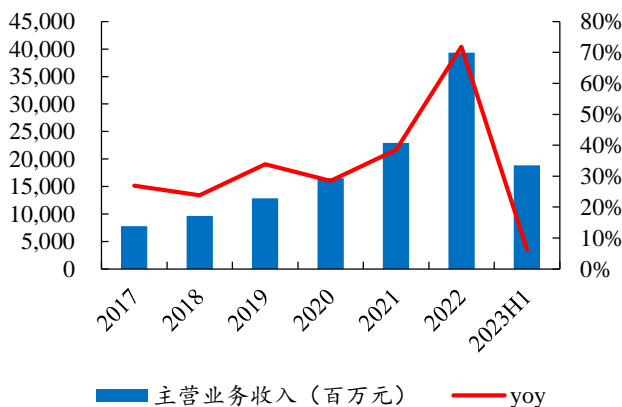


数据来源：公司年报、开源证券研究所

## 1.2、外需驱动高增速，营收和利润均持续增长

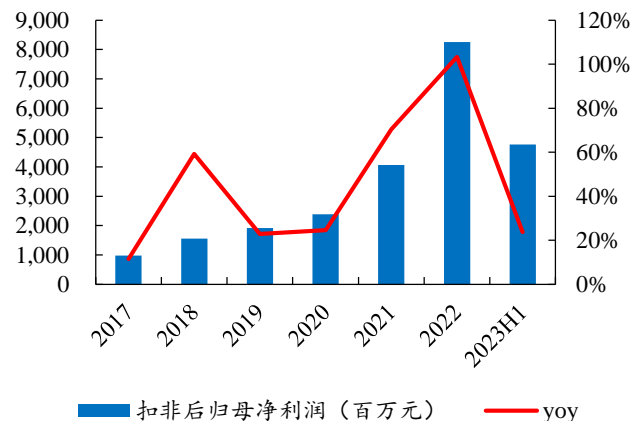
公司营收与利润均保持稳健增长：凭借全流程一体化服务优势与大订单的带动，公司营收和归母净利润保持稳健增长。2022 年公司营收 393.55 亿元，同比增长 71.84%；扣非归母净利润 82.60 亿元，同比增长 103.27%；经调整的 Non-IFRS 净利润 93.99 亿元，同比增长 83.20%，营业能力持续提升；2023H1 公司营收 188.71 亿元，同比增长 6.28%；扣非归母净利润 47.61 亿元，同比增长 23.67%；经调整的 Non-IFRS 净利润 50.95 亿元，同比增长 18.50%，增速放缓主要系同期大订单交付基数较高等影响。

图7：2017-2022 年公司营收增长稳健



数据来源：Wind、开源证券研究所

图8：2017-2022 年公司扣非后归母净利润增长稳健

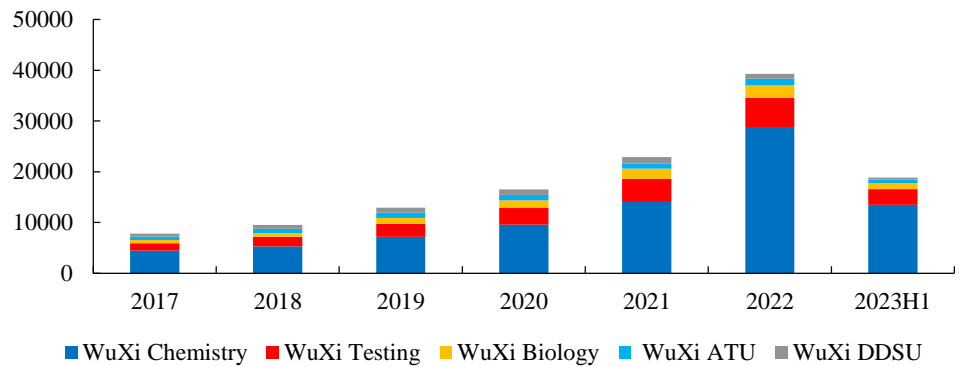


数据来源：Wind、开源证券研究所

化学业务贡献主要收入，测试与生物业务稳健发展。公司化学业务（WuXi Chemistry）目前为营收主体，2022 年达 288.50 亿元，同比增长 104.79%，占比总营收的 73.3%。测试（WuXi Testing）与生物业务（WuXi Biology）近几年发展稳健，

2022 年营收分别为 57.19/24.75 亿元,同比增长 26.38%/24.69%。新兴业务 CGT(WuXi ATU) 与国内新药研发服务 (WuXi DDSU) 还处于发展初期,2022 年分别实现营收 13.08/9.70 亿元,同比变化 27.44%/-22.49%,DDSU 业务收入下滑主要系业务主动迭代升级。

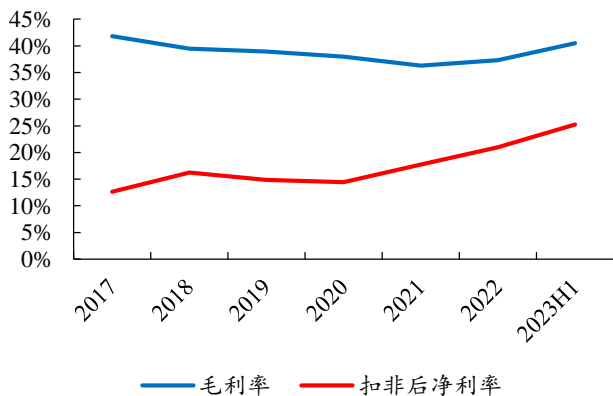
**图9：化学业务大体量维持高增速，测试与生物业务稳健发展**



数据来源：Wind、公司公告、开源证券研究所

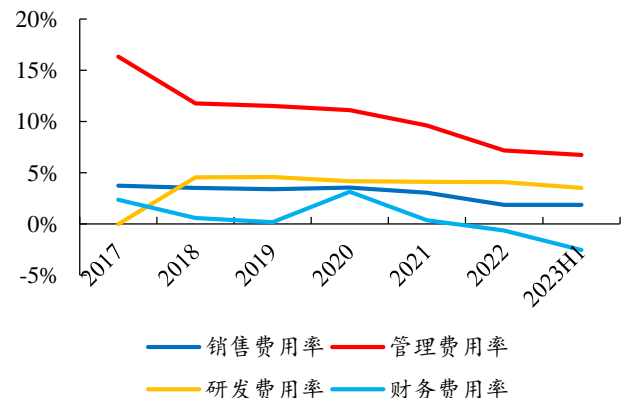
**扣非后归母净利率持续提升，期间费用率整体向下，盈利能力稳步增强。**受中美汇率波动、上游大宗材料涨价、海内外疫情等多因素影响,2017-2021 年公司毛利率略微下滑;2022 年毛利率达 37.30%,较 2021 年提升 1.01pct,主要系工艺流程优化后实现降本增效与高毛利率的大订单确认收入影响。随着内部运营效率的持续提升,公司期间费用率从 2017 年的 22.48%快速下降至 2022 年的 12.51%,扣非后归母净利率从 2017 年的 12.61%提升至 2022 年的 20.99%,盈利能力稳步增强。

**图10：2017-2022 年扣非后净利率持续提升**



数据来源：Wind、开源证券研究所

**图11：2017-2022 年公司期间费用率整体向下**

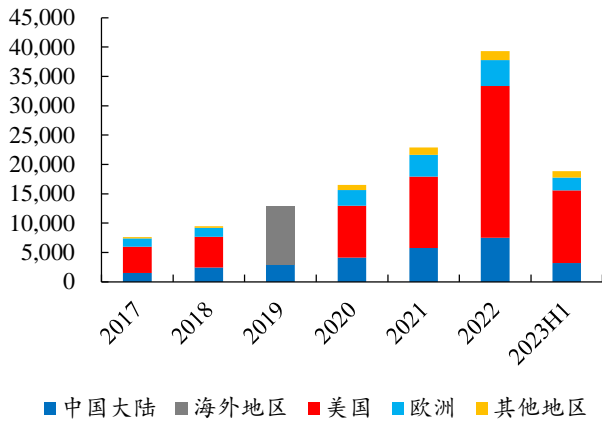


数据来源：Wind、开源证券研究所

**海外市场体量较大，国内业务快速发展。**从营收区域分布看,美国市场基础稳固,近几年收入占比维持在 55%左右,贡献主要收入来源。2022 年美国市场营收达 258.84 亿元,同比增长 113.31%,收入占比增加至 65.77%,主要系大订单交付助推业绩快速增长。中国市场收入贡献从 2017 年的 19.66%稳健提升至 2021 年的 25.21%;2022 年中国大陆实现营收 74.93 亿元,同比增长 29.75%,受海外大订单交付影响收入占比下滑至 19.04%。

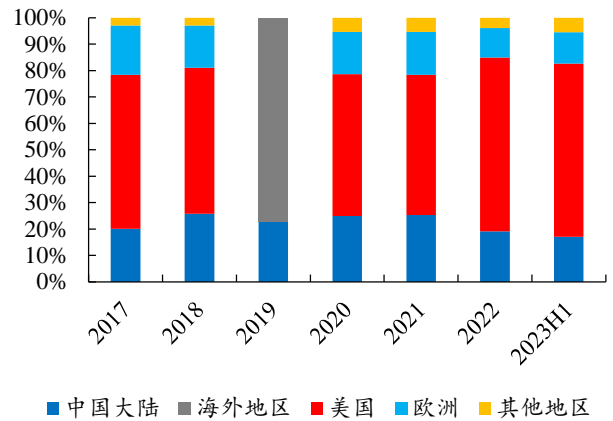


图12: 公司海内外营收均稳健增长 (单位: 百万元)



数据来源: Wind、开源证券研究所

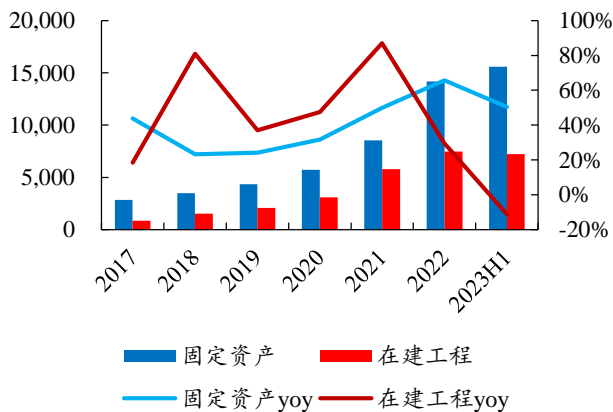
图13: 美国市场贡献公司的主要收入



数据来源: Wind、开源证券研究所

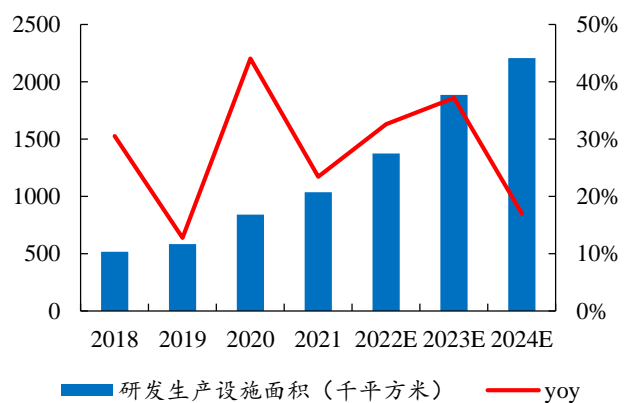
为匹配业务快速发展的需要,近年来公司加快产能建设。截至2022年末,公司固定资产投入达到141.71亿元,同比增长65.67%;在建工程达到74.73亿元,同比增长29.48%。公司研发生产设施面积预计从2018年的51.7万平方米快速增加至2024年的220.7万平方米,为公司未来发展提供产能保障。

图14: 近年来公司加快产能建设步伐 (单位: 百万元)



数据来源: Wind、开源证券研究所

图15: 2018年起公司研发生产设施面积稳健增长

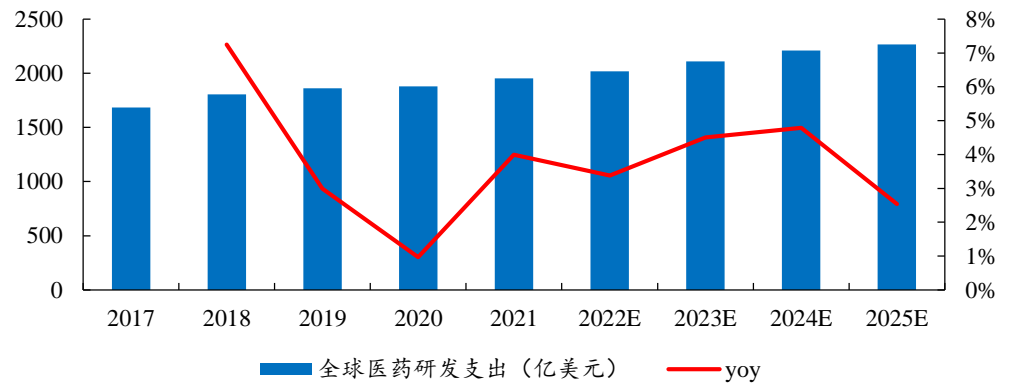


数据来源: 公司公告、开源证券研究所

### 1.3、活跃客户数量持续提升,深化“长尾客户”策略

公司已覆盖全球前20大药企,活跃客户数量持续增加。凭借优质的服务质量,公司在海内外收获了庞大、多样且忠诚的客户群,目前已覆盖全球前20大药企。同时,公司通过拓展上下游产业链深度绑定客户,2015年至今前十大客户保留率均达到100%。近5年来公司活跃客户数量增长稳健,2022年新增客户超过1400家,共计为来自全球30多个国家、超过5950家活跃客户提供服务,2018-2022年CAGR达14.19%,客户数量的持续提升是对公司服务水平与交付能力的最大肯定。



**图19：2017-2025 年全球医疗研发支出以每年约 3.8% 的速度增长**


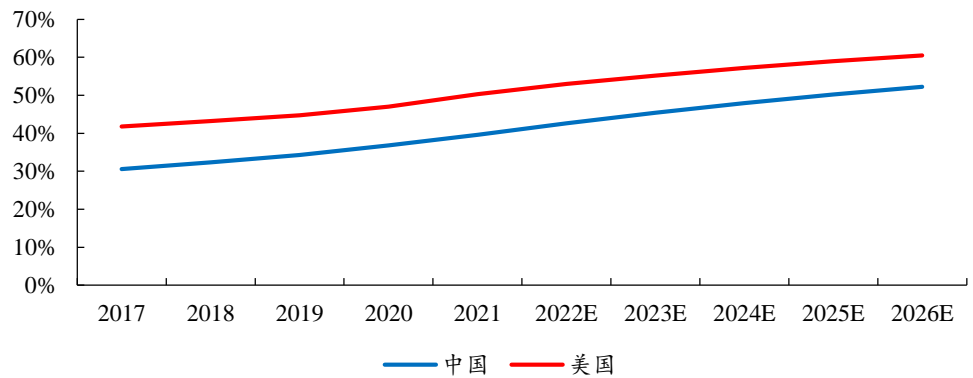
数据来源：Evaluate Pharma、开源证券研究所

**医药外包公司全流程参与药品开发，赋能客户研发进程。**医药外包公司通过搭建自身的研发和生产平台，在药品开发的不同阶段赋能客户，助力客户更快更好的进行新药研发。随着新药研发不断推进，医药外包服务公司可以充分享受创新药服务带来的高收益，而又不需要承担新药研发的高风险，商业模式佳。药品研发企业的研发投入为医药外包公司的发展的源头活水，持续高增长的研发投入和外包率的提升也奠定了外包服务公司增长的基础。

**图20：医药外包公司全流程服务医药研发**

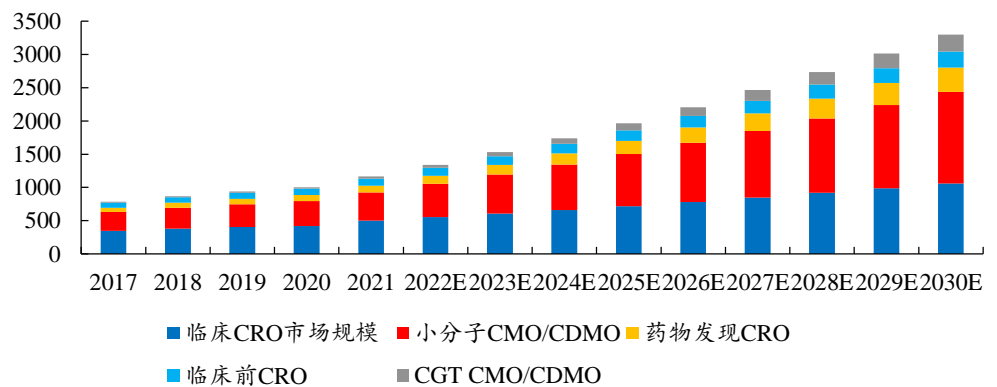

资料来源：药明康德招股说明书

**中美医药外包率持续提升助推行业高增长。**根据 Frost & Sullivan 数据统计，国内整体外包率较低，2022 年国内创新药市场的外包率为 42.6%，同期美国创新药市场的外包率为 53.0%，国内外包率还有较大提升空间。同时，中美外包率预计于 2026 年将分别达到 52.2%与 60.5%，推动国内外 CXO 行业持续高增长。

**图21：2017-2026年国内外新药研发外包率预计持续提升**


数据来源：Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

**全球医药外包市场快速扩容。**基于创新药企研发投入的持续增长及创新药研发外包率的不断提升，医药外包服务市场规模快速扩容。据 Frost & Sullivan 数据，2021 年全球医药外包市场整体规模为 1165 亿美元，2017-2021 年复合增速达 10.4%；2025 年全球医药外包市场规模预计将达到 1966 亿美元，2021-2025 年复合增速预计达 14.0%，行业整体快速增长。

**图22：全球医药外包市场规模预计快速增长（单位：亿美元）**


数据来源：Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

## 2.2、政策+产业链转移推动中国医药外包行业快速发展

**中国医药行业具有较强的政策导向性。**自 2015 年以来，国家多部门出台优化审评审批制度、推出“重大新药创制”国家重大专项、简化临床试验批准程序、药品上市许可人制度等一系列政策，推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转型，政策端指明医药行业创新发展的大方向。

**中国加入 ICH，加速本土创新药走向国际。**2017 年 6 月，原中国食品药品监督管理局(CFDA)加入 ICH，中国新药的研发、注册、上市与国际接轨，国际多中心临床试验项目数量大幅增长，为中国创新药出海提供了契机。同年，CFDA 为鼓励境外新药在中国上市，放宽在中国开展临床试验和上市申请的条件，引导跨国药企积极来中国申请新药早期临床试验，也为中国医生的临床用药提供了更多的选择。

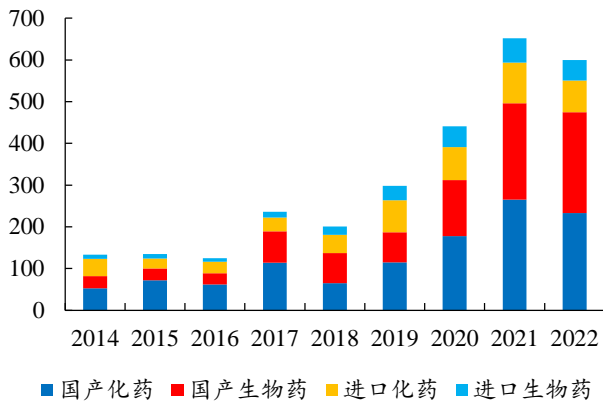
**表1：政策推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转型**

政策/法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015年8月	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	主要目标包括到2020年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等	2016年10月	提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造2025和战略性新兴产业的重点领域。生物药作为大力发展领域之一。继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项支持医药创新和转型
《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理总局	2017年8月	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月	改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力
《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药品监督管理局、国家卫健委	2018年5月	进一步简化和加快了临床试验批准程序
《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药品监督管理局	2018年7月	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019年8月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制
《药品注册管理办法》（2020年修正）	国家市场监督管理总局	2020年1月	本次修改的主要内容包括：一是全面落实药品上市许可持有人制度；二是优化审评审批工作流程；三是落实全生命周期管理要求；四是强化责任追究
关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020年第82号）	国家药品监督管理局	2020年7月	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》
中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要（草案）	全国人民代表大会	2021年3月	将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿攻关领域；整合优化科技资源配置；聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系

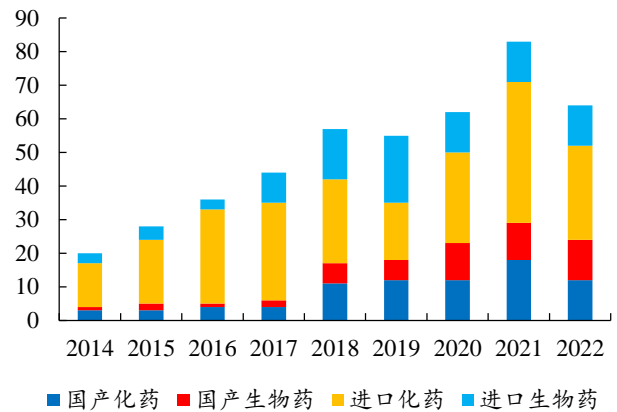
资料来源：政府网站、开源证券研究所

**中国新药 IND/NDA 申报数量显著增加，国内创新药行业逐渐开花结果。**随着政策端的不断助力，国内创新药行业蓬勃发展。近年来，国内创新药 IND 与 NDA 申报数量有了明显的提升，2022 年 IND 与 NDA 数量分别达到 600 个与 64 个，国内创新药行业逐渐开花结果。



**图23：中国新药 IND 数量持续增长（单位：个）**


数据来源：医药魔方、开源证券研究所

**图24：中国新药 NDA 数量稳健增长（单位：个）**


数据来源：医药魔方、开源证券研究所

**MAH 制度入法，国内医药外包行业快速崛起。**从 2015 年开始，国务院相继出台一系列鼓励药品上市许可持有人制度的试点方案，并于 2019 年写入新的《药品管理法》，允许药品上市许可与生产许可分离。MAH 制度解决了缺少生产设施及能力的医药公司的痛点，有利小型研发企业专注于原始创新，也为 CDMO 企业全面打开中小型药企市场提供了有利的政策环境。

**表2：MAH 制度入法，推动中国医药外包行业快速崛起**

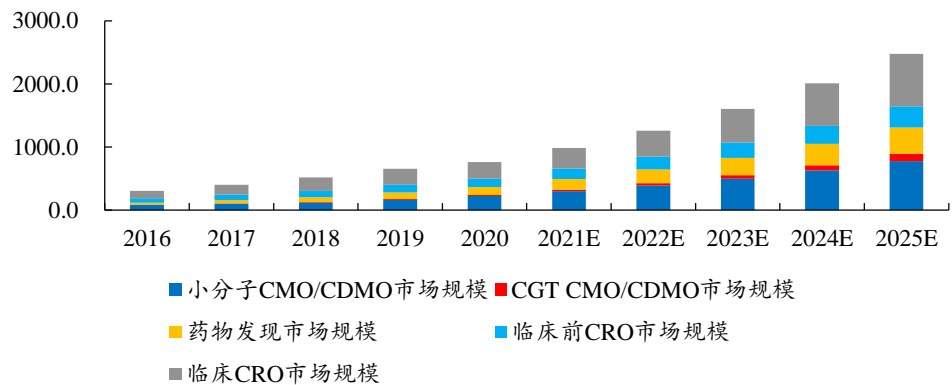
政策/法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号)	国务院	2015年8月	首次提出开展药品上市许可持有人制度试点。
《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》	全国人民代表大会常务委员会	2015年11月	授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点
《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院	2016年6月	MAH 试点在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省(市)正式启动
《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原 SFDA	2017年8月	再次对 10 个试点省(市)的工作提出 10 项具体要求
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院	2017年10月	提出推动上市许可持有人制度全面实施
《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定》	全国人民代表大会常务委员会	2018年10月	提出将原本三年的药品上市许可持有人制度试点期限再延长一年
《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019年9月	宣布于 12 月 1 日起在全国正式推广实施药品上市许可持有人制度
《药品注册管理办法》(2020年修正)	国家市场监督管理总局	2020年1月	全面落实药品上市许可持有人制度

资料来源：政府网站、开源证券研究所

**凭借国内创新药行业的崛起+全球医药外包服务产业链向中国转移，国内 CXO 市场预计快速增长。**根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年中国药物外包行业市场规模为 763 亿元，预计 2025 年将达到 2477 亿元，2020-2025 CAGR 达 26.56%，国内 CXO

市场规模快速扩容。

图25：2016-2025年中国医药外包市场预计快速增长（单位：亿元）



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

### 3、WuXi Chemistry：业绩基石，尽享先发优势

药明康德化学业务提供从药物发现到商业化生产的一体化解决方案。公司以组合化学为起点，整合传统的小分子化合物发现（CRO）服务和小分子 CMO/CDMO 服务，形成独特的 CRDMO 商业模式。在这一模式下，可以确保新药研发项目在开发阶段和生产阶段的无缝衔接，降低生产工艺转移带来的风险，客户粘性大为增强，为后续商业化生产项目的高速发展打下坚实基础。

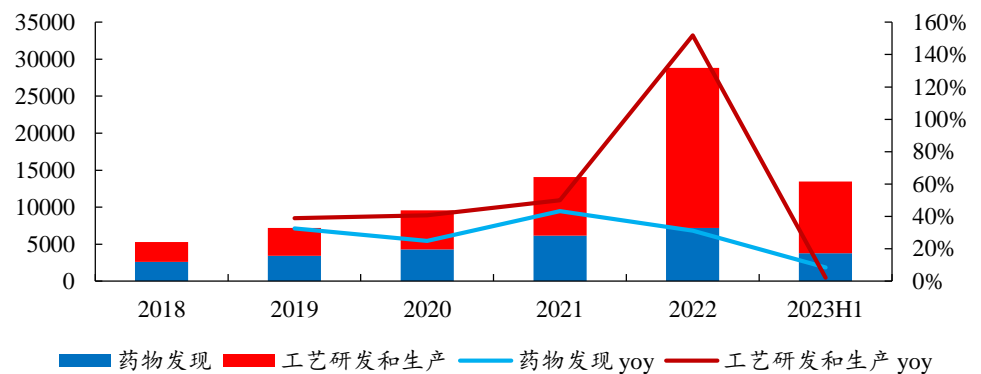
图26：打造独特的“CRDMO”服务平台，提供一体化解决方案



资料来源：药明康德官网

#### 3.1、不断加强技术平台建设，CDMO 管线数量持续扩张

公司化学业务收入增长强劲，凭借大订单推动，2022 年实现营收 288.50 亿元，同比增长 104.8%；剔除大订单，收入同比增长 39.7%。公司化学业务主要分为药物发现（R）与工艺研发和生产（D&M）两部分，其中药物发现业务在 2022 年实现营收 72.13 亿元，同比增长 31.30%，全年完成超过 40 万个化合物合成，成为下游业务重要的“流量入口”；工艺研发和生产实现营收 216.37 亿元，同比增长 151.80%。2023H1 增速放缓，主要系受全球投融资下滑以及同期大订单交付基数较高影响。

**图27：2018-2022 年公司化学业务收入增长强劲（单位：百万元）**


数据来源：公司年报、开源证券研究所

**不断升级化学技术平台，提升服务效率。**CDMO企业的核心价值是以较低的成本为客户提供优质高效的服务，而先进的化学与工程技术有利于在前端深度绑定客户，获得更多临床和商业化阶段的业务机会，助力企业稳固竞争地位。公司在创业之初以组合化学为技术核心，不断升级技术平台，现已掌握世界领先的化学技术，能够帮助全球客户解决化学工艺流程优化及生产技术难题。

**表3：不断升级化学技术平台，提升服务效率**

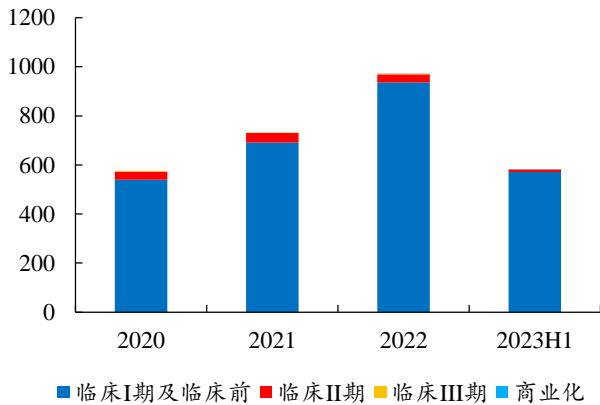
化学技术	公司特色
化合物库	拥有超过 25000 种试剂和 8000 个独具特色的模板化合物和合成砌块；可以承担所有类型的化合物库项目，包括平行药物化学项目，化合物库富集项目。
糖化学	提供各种类型的寡糖/糖缀合物的定制合成，包括复合寡糖、糖脂和糖肽；产量规模可从毫克到百克级。
核苷酸化学	定制合成各种类型的核苷/核苷酸，包括新型碳环核苷、前药和三磷酸，产量规模可以从毫克到百克级。
大环化学	成功合成了超过 1500 个大环类化合物，最大量超过 30 克。
硼化学	精湛的硼化学开发能力，成功率高达 96%；提供从毫克到百克级的新颖硼化合物。
荧光探针及生物标记	提供高灵敏度、高纯度和高质量的新型专有和经典生物荧光探针的定制合成，例如荧光染料、光学材料和造影剂等的合成。
甾体化学	成功合成了 8000+ 甾体分子；拥有 30 多种各库甾体原料。
氟化学	目前拥有做氟气和四氟化硫的常压和高压反应能力，设备可以满足毫克级研究至公斤级的生产。
脂质体	新型脂质、高分子化合物合成，为客户提供特殊的靶向递送解决方案。
同位素标记	库存 200 个以上的稳定同位素标记原料和中间体，支持项目快速交付。
发现工艺化学	合成 non-GMP 的关键中间体和参照化合物；早期工艺开发及合成 non-GMP 药物用于毒理研究；工艺研发中杂质的分析、鉴定、合成和控制。
杂质表征	为客户提供了 500 多个上市新药和 1-3 期临床药物的杂质；为中国制药企业成功订制合成超过 500 个仿制药杂质。

资料来源：药明康德官网、开源证券研究所

**“赢得分子+跟随分子”双轮驱动，分子管线持续扩张。**凭借领先的技术、最佳交付时间和最优交付结果，公司“赢得分子”数量逐年稳健增长，2022 年达 973 个，同比增长 32.9%。随着早期项目逐步向后期推进，CDMO 分子管线数量持续扩张，2023H1 达 2819 个；其中，高附加值的商业化项目从 2019 年的 21 个快速增加至

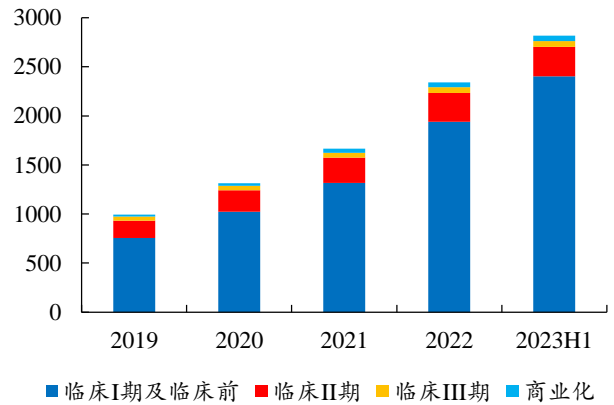
2023H1 的 56 个，为公司化学业务带来较大的业绩弹性。

图28：公司“赢得分子”数量逐年增长（单位：个）



数据来源：公司公告、开源证券研究所

图29：CDMO 分子管线数量持续扩张（单位：个）

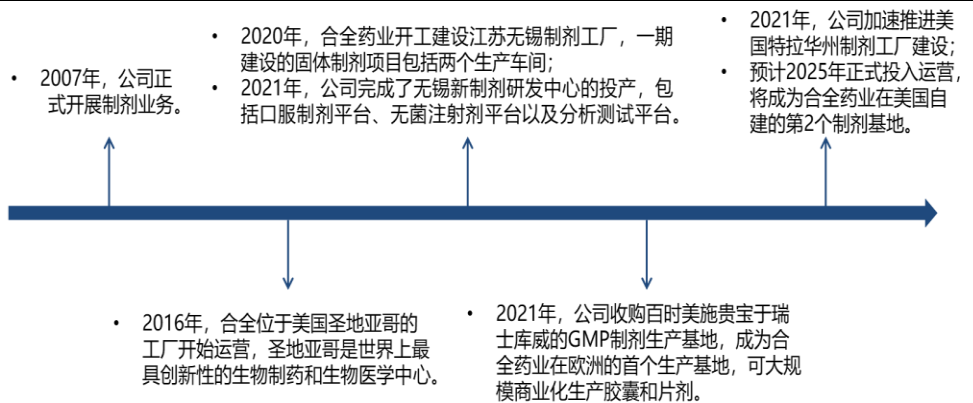


数据来源：公司公告、开源证券研究所

### 3.2、拓展制剂 CDMO 业务，加强上下游一体化服务能力

**“自建+并购”快速拓展制剂 CDMO 产能。**2007 年，公司正式启动制剂 CDMO 业务板块建设，通过自建药物制剂研发中心和生产基地以及外延并购的方式加速制剂技术平台的拓展。2021 年，合全药业收购百时美施贵宝于瑞士库威的 GMP 制剂生产基地，成为合全药业在欧洲的首个生产基地。

图30：“自建+并购”快速拓展制剂 CDMO 产能



资料来源：药明康德官网、公司年报、开源证券研究所

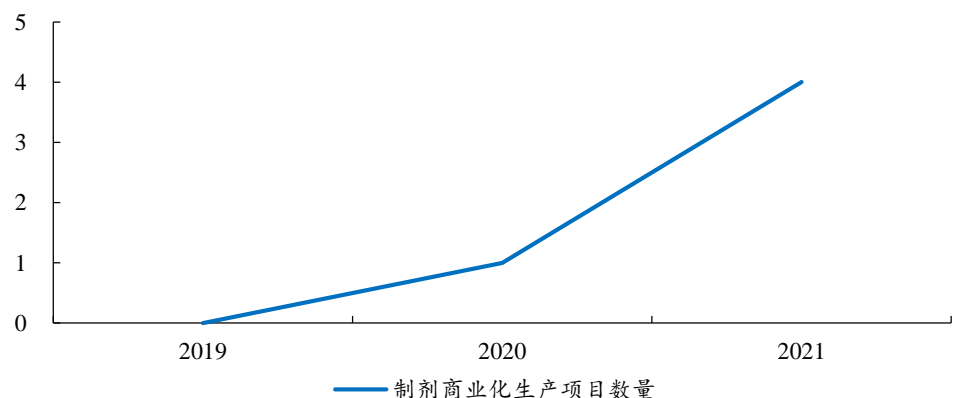
依托全球领先的小分子 CDMO 服务基础，公司已搭建制剂 CDMO 全方位服务平台，可提供多种剂型的开发与制造服务。公司目前已覆盖口服固体、口服溶液剂/混悬液、注射剂、微丸、缓控释包衣、儿童制剂等多种通用及专用制剂技术平台，具备为药物研发机构和持有人提供原料药到制剂的一体化服务的能力。

**表4：公司可提供多种剂型的开发与制造服务**

技术平台	简介	特点	公司特色
喷雾干燥固体分散技术	喷雾干燥技术是指将需要干燥的物料分散成细得像雾一样的微粒与热空气接触,瞬间将大部分水分除去,从而使得物料中固体物质干燥成粉。	干燥速度快; 适用于热敏性物料的干燥; 提高难溶性药物生物利用度。	制备BCS IV级化合物固体分散体,并制粒、压片、包衣用于临床实验。
热熔挤出技术	热熔挤出技术又可称为熔融挤出技术,是将药物均匀分散于聚合物载体中的连续工艺。	用于溶剂溶解度低及溶剂稳定性差的药物、缓控释制剂制备; 提供灵活多样的制剂方案,从而达到理想的给药目的。	公司拥有不同规模的研发设备,满足从3g到40kg/小时的不同生产需求。
纳米混悬液	如果药物难溶于水致使生物利用率低,则该药物不适用于制备无定形固体分散体,纳米混悬液为这类药物提供了另外一种选择,可以提高溶出度,从而改善体内药物动力学行为。	仅由药物和少量稳定剂组成的新型给药系统,载药量高、服用剂量准确。	能够将粒径(D50)减小至100-200纳米,批次量从几毫升到升。
液体填充胶囊	液体填充胶囊是将油性溶液填充于硬胶囊中的一种特殊的胶囊产品。应用液体填充技术,可使用适宜溶媒或载体,将这些药制成混悬液的内容物。	具有广泛的适应性; 透明度高,具有良好的耐热、耐湿、密封性及坚韧性; 适用于味道或气味不佳的或易氧化变色的液体药物和难溶性药物。	属于公司制剂平台通用技术,广泛使用。
儿童制剂技术平台	儿童制剂需要剂型灵活,比如掩味、给药方便、多次给药并保证剂量的精确性。	起效快、掩味; 满足儿童给药的特殊需求。	公司儿童制剂团队致力于开发适用于不同年龄的口服给药制剂,包括迷你片、微丸、微丸包衣等。

资料来源：药明康德官网、开源证券研究所

公司制剂平台逐渐得到客户认可,多个项目管线也逐步推进至商业化阶段。截至2021年年底,公司已有4个制剂项目进入商业化生产阶段,另有8个制剂项目处于临床III期或NDA申请阶段,制剂CDMO业务正不断提质加速。

**图31：制剂CDMO业务正处于提质加速的发展阶段（单位：个）**


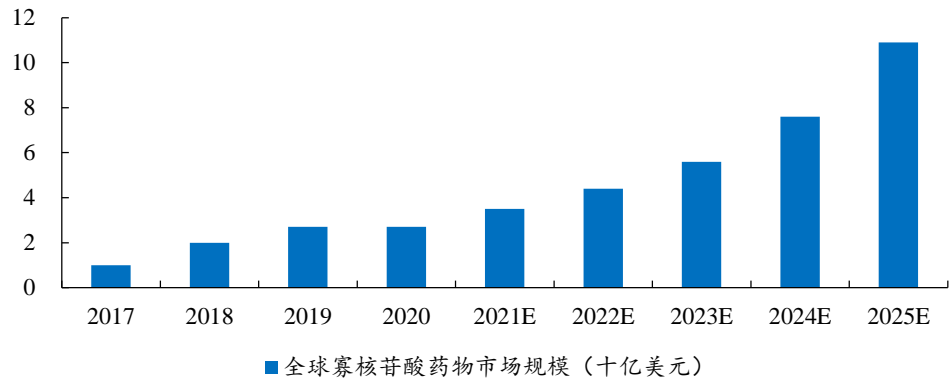
数据来源：公司公告、开源证券研究所



### 3.3、布局寡核苷酸与多肽技术平台，新分子种类相关业务快速发展

寡核苷酸是指由 2-10 个核苷酸残基连接而成的线性多核苷酸片段，作为 DNA 合成的引物、基因探针等，在现代分子生物学研究中具有广泛的用途。此外，寡核苷酸可以抑制或替代某些基因的功能，具有药物开发价值。根据 Frost & Sullivan 统计，全球寡核苷酸药物市场于 2020 年达到 27 亿美元，预计于 2025 年将达到 109 亿美元，2020-2025 复合增速达到 32.2%，处于蓬勃发展的阶段。

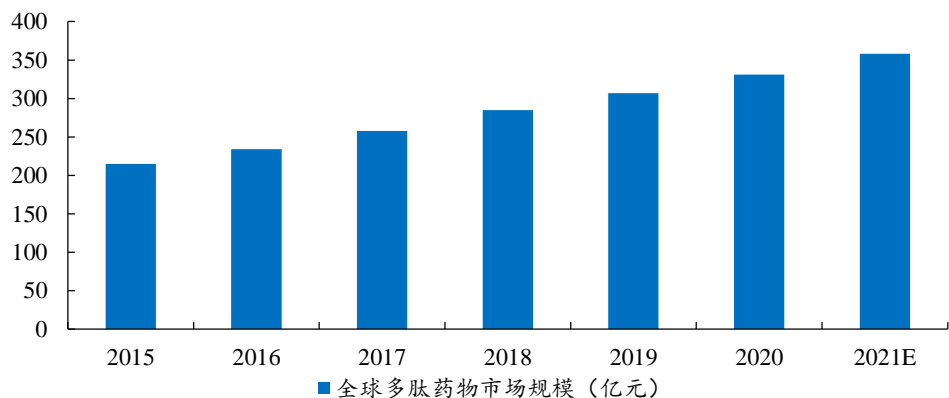
图32：2017-2025 年全球寡核苷酸药物市场持续扩容



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

**多肽药物分子量介于化药和蛋白药之间，兼具二者优势。**多肽药物既具有小分子化药稳定性好、纯度高、质量可控等特点，又具有蛋白药特异性强、生物活性高等优势，在免疫、糖尿病、骨科、肿瘤等领域有着广泛应用，市场需求也日益旺盛。全球多肽类药物市场稳健扩容，规模从 2015 年的 215 亿元增长至 2020 年的 331 亿元，2015-2020 复合增长率达 9.01%。

图33：全球多肽药物市场快速发展



数据来源：中商情报网、开源证券研究所

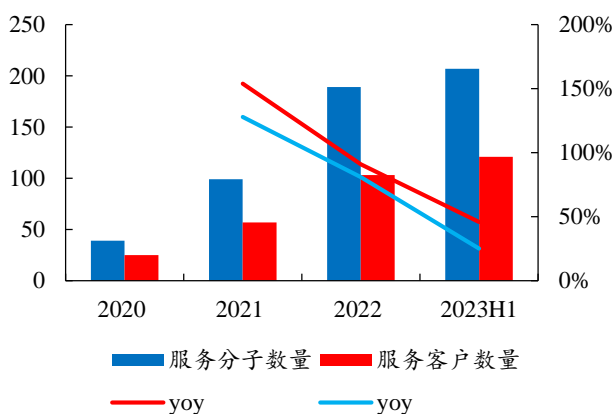
**逐步搭建寡核苷酸与多肽药物服务平台，持续推进产能建设。**2018 年，公司开始布局寡核苷酸和多肽药物相关业务，近几年持续推进相关产能建设。2022 年，公司常州寡核苷酸及多肽生产大楼正式投产，满足全球客户在寡核苷酸及多肽药物开发方面日益增长的需求。截至 2023 年 2 月底，公司共拥有 27 条寡核苷酸生产线与总体积超过 10000 升的多肽固相合成仪，寡核苷酸和多肽研发团队超过 1000 人。

**表5：公司持续推进寡核苷酸与多肽业务的产能建设**

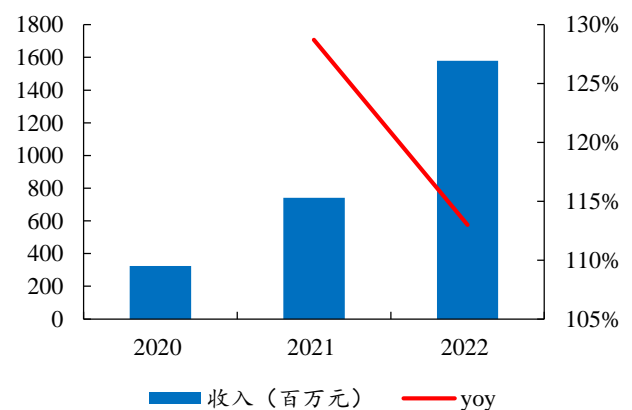
时间	建设发展历程
2018年	合全药业建立了寡核苷酸和多肽类药物的工艺开发技术。
2019年	建成寡核苷酸和多肽类药原料药的工艺开发及生产平台；建成中国第一个寡核苷酸药物公斤级生产平台；成功完成了多个寡核苷酸和多肽类药物 cGMP 临床用药原料药生产项目。
2020年	进一步扩大多肽类药原料药的产能；合全药业位于常州的寡核苷酸公斤级生产车间正式投入运营，生产车间面积为 2800 平方米，寡核苷酸原料药单批合成最大规模将上升到 1 mol。
2021年	建立了世界领先的全套寡核苷酸生物学服务平台；拥有 50+靶点数据库，服务多个一体化项目。
2022年	合全药业投产全新寡核苷酸及多肽生产大楼，包括面积为 2840 平方米的寡核苷酸生产车间，以及 2068 平方米的多肽生产车间。投产后，合全药业将拥有 4 条公斤级大规模寡核苷酸生产线，以及 20 余条小规模 and 中等规模生产线；多肽生产车间配备了 3 条全新生产线，启用后多肽固相合成釜总体积将跃升至 6490 升。
2023年	合全药业宣布在常州基地投产两个 2000 升多肽固相合成釜以及大规模连续流纯化设备，进一步提升了 WuXi TIDES 平台的能力和产能，多肽固相合成釜总体积已超过 10000 升

资料来源：药明康德官网、药明康德年报、开源证券研究所

**新分子种类相关业务（TIDES）快速发展，服务客户与项目数量持续高增长。**公司 TIDES 业务以寡核苷酸和多肽项目为主，2022 年实现营收 20.37 亿元，同比增长 158.3%，其中 D&M 业务收入达 15.78 亿元；D&M 服务客户数量达到 103 个，同比增长 81%；D&M 服务分子数量达到 189 个，同比增长 91%。同时，公司也注重寡核苷酸与多肽的原料药+制剂一体化平台建设，2022 年共完成了 16 个相关 CMC 项目。快速发展的 TIDES 业务有望打开化学板块成长的向上空间。

**图34：TIDES D&M 服务客户数量快速增长（单位：个）**


数据来源：公司年报、开源证券研究所

**图35：TIDES D&M 服务收入快速增长（单位：百万元）**


数据来源：公司年报、开源证券研究所

### 3.4、海内外联动+产能有序释放，CRDMO 规模不断提升

海内外产能联动，满足客户多元化的需求。为了更好的服务客户，有效利用全球资源，公司在海内外进行产能布局，目前已拥有 8 个研究中心、7 个开发中心与 10 个生产中心。中国人力资源成本较低，且具备完整的上下游产业链，国内产能主要负责前期工艺开发；将后期生产项目转移至海外可以有效提高物流速度，公司海外工厂主要承接 DP 商业化订单。公司国内外产能协同联动，有助于整合资源，满足客户多元化的需求。

图36：化学业务国内外产能协同联动，满足客户多元需求



资料来源：公司公告

海内外产能持续释放，CRDMO 规模不断提升。2022 年，公司完成了常州三期、常熟工厂的投产和武汉华中总部的投用，进一步提升全球 CRDMO 平台能力和规模；同时，公司继续推进常州、无锡、美国特拉华州和新加坡 Tuas 等多项设施的设计与建设，未来将更好地满足全球客户的需求。截至 2023Q1，公司在全球已经拥有 6 个原料药基地，5 个 DP 基地和 2 个 NM 新分子基地，持续释放的新产能为化学业务的快速增长提供了有力保障。

**表6：自建+收购双向发力，快速补充产能**

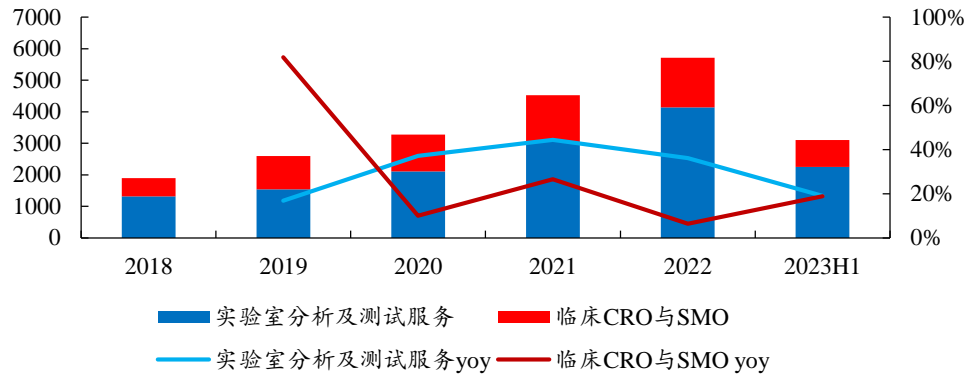
	业务方向	职能概况	占地面积	建设/运营情况
瑞士库威	DP	制剂生产	19000 m <sup>2</sup>	2021年完成收购，可以大规模商业化生产胶囊和片剂。
加州 圣地亚哥	DS+DP	原料药研发和生产 制剂生产	2700 m <sup>2</sup>	2016年开始运营，工厂具有6个生产区的cGMP中试车间、公斤级实验室、工艺研发和分析实验室，为早期临床研究提供从工艺研发到API生产的全套服务。
特拉华州米德尔敦	DP	制剂生产	769000 m <sup>2</sup> (规划)	2021年加速推进建设，预计2025年正式投入运营，将成为合全药业在美国自建的第2个制剂基地。
上海外高桥	DS+DP	原料药研发 制剂研发及生产	-	原料药研发中心：拥有超过10000 m <sup>2</sup> 的工艺研发实验室、工艺分析实验室和工艺工程实验室； 制剂研发基地：包含超过1115 m <sup>2</sup> 的制剂研发设施和4180平方米的生产设施，配备5个商业化车间和40多个功能操作间，以及年产能5亿片剂的商业化生产线。
上海金山	DS	原料药及中间体研发与 生产	56656 m <sup>2</sup>	包含一个公斤级实验室、两个中试车间和一个商业化车间，反应釜体积从5-20000 L，支持生产符合cGMP标准从公斤级到吨级的原料药；配备高效液相色谱和超临界流体色谱、支持连续化工艺（流体化学）和酶催化。
江苏常州	DS+NM	原料药研发和生产 寡核苷酸、多肽研发和生 产	299467 m <sup>2</sup>	常州工厂建设将分期进行，目前行政大楼、研发大楼、1个中试车间和2个商业化生产车间、辅助设施和仓库已建成使用，容纳超过500人的研发团队，具有超过1100立方米的反应釜总体积；预计到2025年，常州基地将占地74英亩，容纳超1000多名科研人员，配备15个生产车间和2个研发中心，以及400多个5-20000 L的反应釜。
江苏无锡	DP	制剂研发及生产	59000 m <sup>2</sup>	2020年1月合全药业开工建设，工厂一期建设的固体制剂项目包括两个生产车间，年产能可分别达到一亿粒胶囊和十亿片片剂；2021年完成了无锡新制剂研发中心的投产，将入驻500多名科学家，包括口服制剂平台、无菌注射剂平台以及分析测试平台。
江苏常熟	DS	原料药研发和生产	133400 m <sup>2</sup> (规划)	2021年，完成了用于中试放大和non-GMP车间的生产建设。
江苏泰兴	DS+NM	原料药研发和生产 寡核苷酸、多肽研发和生 产	688000 m <sup>2</sup> (规划)	2020年，合全药业在泰兴的生产基地开工建设，目前还在建设中，建成后将能够提供大规模原料药，寡核苷酸和多肽原料药的生产服务。

资料来源：药明康德官网、开源证券研究所

#### 4、WuXi Testing：测试平台实力强劲，临床业务持续发力

WuXi Testing 业务主要由实验室分析及测试服务与临床 CRO/SMO 两个业务板块构成。公司自 2005 年起开始布局生物分析业务，经过 18 年的发展，已经打造了全方位一体化的综合测试平台，2022 年实现营收 41.44 亿元，同比增长 36.1%；2023H1 营收 22.50 亿元，同比增长 19.05%，增速放缓主要系早期业务受全球投融资环境影响。同时，公司发挥 Lab Testing 的平台协同性，拓展临床 CRO 与 SMO 业务，2022 年营收 15.75 亿元，同比增长 6.4%；2023H1 营收 8.50 亿元，同比增长 18.87%；随着国内疫情管控放开，公司临床业务发展有所回暖。

图37：测试平台实力强劲，临床CRO/SMO业务发展有所回暖

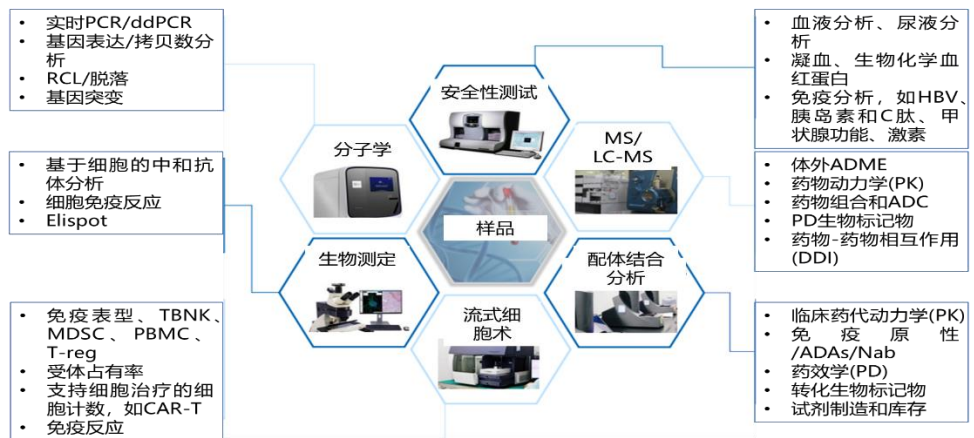


数据来源：公司年报、开源证券研究所

#### 4.1、借助实力强劲的全方位分析测试平台，打造一流测试服务水平

分析测试平台实力强劲，服务水平一流。药明康德测试事业部(Laboratory Testing Division, LTD)拥有全方位的分析测试平台，为全球客户提供从药物发现到产品上市各阶段所需的分析服务，如药代动力学及毒理学服务、生物分析服务和检测服务等，帮助客户挑选最好的先导化合物，持续赋能新药研发进程。

图38：公司拥有实力强劲的综合分析测试平台



资料来源：药明康德官网、公司公告、开源证券研究所

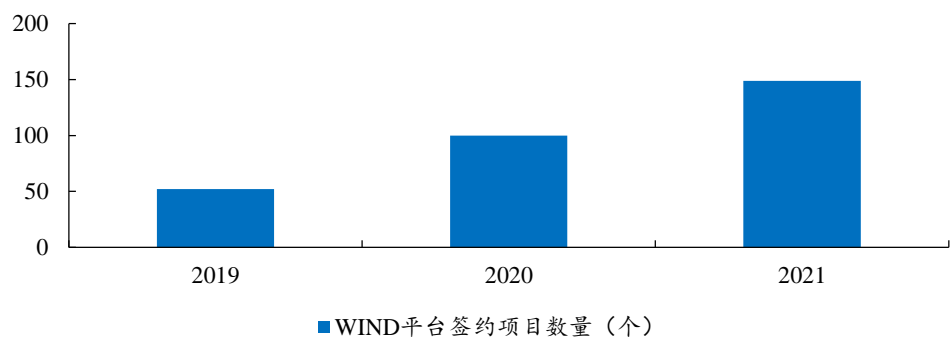


**表7：借助实力强劲的分析平台提供从药物发现到产品上市各阶段所需的分析服务**

测试平台	业务范围
生物分析服务	提供小分子和大分子药物，代谢物以及生物标志物的全面定量和分析、生物试剂定制、中心实验室服务，支持 IND，NDA 和 ANDA 申报的色谱和配体结合分析。
DMPK 服务	体外 ADME 试验；体内 ADME/PK 药代动力学试验；临床 ADME 试验。
毒理学服务	为全球客户的生物制品、小分子、天然产品和疫苗药物等提供全方位的非临床安全评估服务。包括 IND 进行为期四周的啮齿类动物试验；和 NDA 进行为期两年的致癌性试验。

资料来源：药明康德官网、公司公告、开源证券研究所

**发挥一体化平台优势，开设新药研发项目管理与申报一站式服务。**自 2016 年起，公司持续发挥一体化平台优势，通过 WIND（“WuXi IND”）服务平台，将临床前药效、药代、安全性评价以及申报资料撰写和递交进行整合，为客户提供 IND 全球申报一体化服务，加速客户新药研发进程。目前 WIND 平台已得到众多客户的认可，签约项目数量保持快速增长；2021 年 WIND 平台签约数达 149 个，同比增长 49%。

**图39：WIND 服务平台签约项目快速增长**


数据来源：公司公告、开源证券研究所

**持续推进实验场地扩张，匹配业务快速发展的需求。**公司在中美两地都拥有 GLP 实验室，均恪守全球最高质量标准，历年来多次通过 NMPA、FDA 等机构核查。为满足测试服务快速发展的需求，公司持续进行场地扩张，目前在中美分别有 100000 m<sup>2</sup> 与 25000 m<sup>2</sup> 实验室已投入使用；位于苏州和启东的 55000 m<sup>2</sup> 实验室正在按计划建设中，预计 2023 年投入使用，届时总实验室面积将从 125000 m<sup>2</sup> 扩大到 180000 m<sup>2</sup>。

**图40：公司在中美两地均拥有 GLP 实验室**


资料来源：公司公告

**表8：持续进行产能扩张，为承接订单提供保障**

业务	地区	面积	具体服务	现阶段成果
生物分析业务	上海	-	体外-体内生物分析，临床前生物分析，临床生物分析。	迄今支持 2000 多项全球临床试验，完成 700 多个方法验证，每年可分析超过 100 万个样品，与全球排名前 10 的 8 家医药企业长期合作。
	苏州	-	体外-体内生物分析，临床前生物分析。	
	美国新泽西州	-	体外-体内生物分析，临床前生物分析，临床生物分析。	
DMPK 业务	上海（总部）	3600 m <sup>2</sup> 动物实验设施	ADME 全套服务。	现已拥有 300 多个全球客户，每年进行约 15000 项体内试验以及约 12 万项体外试验，一年内完成 70 个 IND 项目（NMPA 或 FDA）。
	苏州	1600 m <sup>2</sup> 动物实验设施	-	
	南京	4000 m <sup>2</sup>	体内外 ADME、体内药代动力学、放射性物质平衡代谢研究。	
	南京（2021 年投产）	8000 m <sup>2</sup>		
	成都	7000 m <sup>2</sup>	-	
	美国新泽西州	4000 m <sup>2</sup>	体内外 ADME、代谢物分析和鉴定；定量全身放射自显影（QWBA）。	
毒理学业务	苏州	实验室面积 60000+ m <sup>2</sup> ；动物房为 300 个(20000+ m <sup>2</sup> )；慢性及亚慢性毒理学、Seg I-III 发育与生殖毒理学研究、致癌性研究、幼龄动物毒理学、4 周批次杂质测试。预计 2023 年：实验室面积扩大到 100000 m <sup>2</sup> ；动物房增至 600 个。	亚太毒理学龙头。在超 20 个国家完成研究全球完成 400 多个 IND/NDA 的申请；研究数据和报告的准时提交率超过 99%。	

资料来源：药明康德官网、开源证券研究所

## 4.2、临床 CRO 与 SMO 业务能力领先，发展稳健

公司依托子公司康德弘翼为全球客户提供全方位的临床研究服务，业务范围涵盖从 I 期临床研究到最终申报注册以及 BE 试验。SMO 服务是公司测试板块的另一大组成部分，主要依托子公司药明津石为国内外知名药企和生物技术公司提供高质量的服务，拥有丰富的 I-IV 期临床研究项目运营经验。

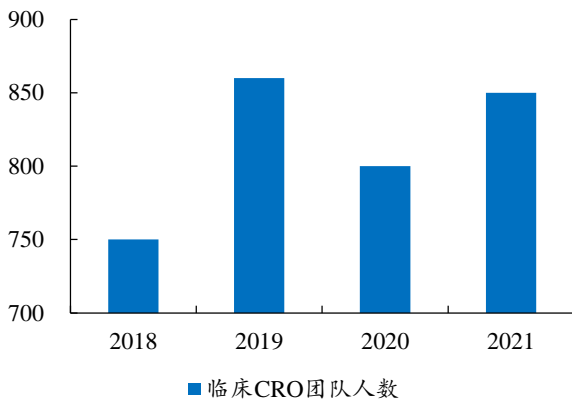
**表9：公司临床 CRO 和 SMO 业务能力领先**

业务分类	具体范围
临床 CRO 业务	药物警戒、早期临床、项目管理与临床运营、临床数据管理与统计分析、注册事务、医学事务。
SMO 业务	SMO 现场服务、患者招募及宣传推广、高效启动服务、稽查质控服务。

资料来源：药明康德官网、开源证券研究所

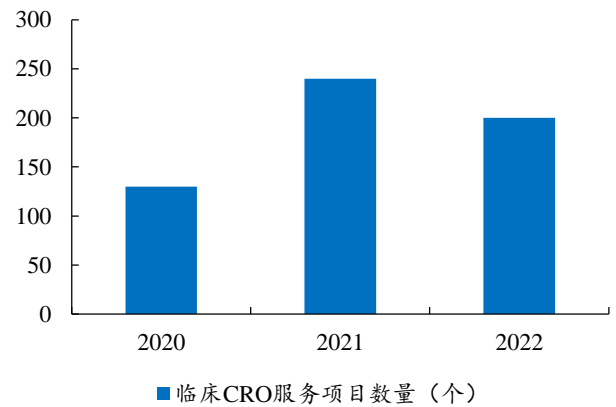
CRO 业务的发展主要依赖人员来完成项目配套，公司为配合临床研究服务的发展持续加大人才储备。截至 2021 年底，公司临床试验服务团队共计 850+人，承接项目数量也实现快速增长。2022 年，公司的临床 CRO 团队为合计约 200 个项目提供服务，助力客户获得 15 项临床试验批件；2023H1，助力客户获得 8 项临床试验批件，并申报递交 3 项上市申请。

**图41：临床 CRO 业务团队人数持续扩张（单位：人）**



数据来源：公司年报、开源证券研究所

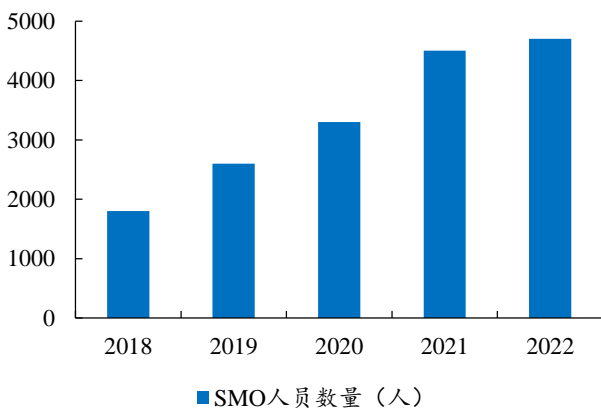
**图42：2021 年临床 CRO 项目数量快速增长（单位：个）**



数据来源：公司年报、开源证券研究所

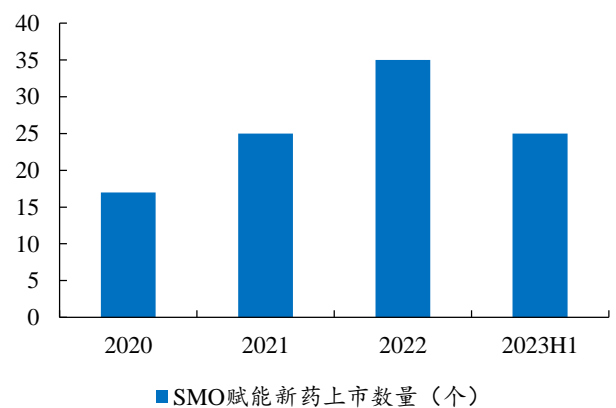
**SMO 市场份额全国领先，业绩增长稳健。**公司 SMO 业务保持中国行业第一的领先地位，市占率从 2016 年的 15%提升至 2022 年的 30%+，并仍在持续扩张。截至 2022 年年底，公司 SMO 服务团队拥有超过 4700 人，与分布在全国 150 个城市的 1000 多家医院建立长期合作关系，并赋能 35 个创新药产品获批上市。2022 年，SMO 业务收入较上年同期增长 23.5%，在手订单同比增长约 35.6%，持续稳健增长。

**图43：SMO 业务团队持续扩张**



数据来源：公司年报、开源证券研究所

**图44：SMO 赋能新药上市数量快速增长**

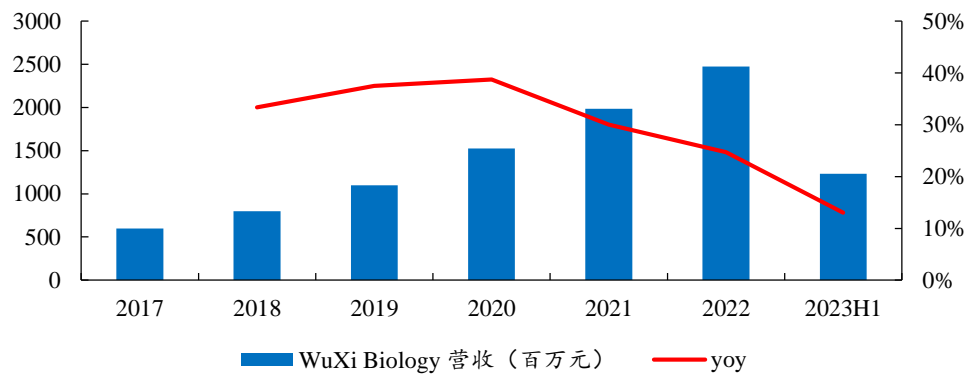


数据来源：公司年报、开源证券研究所

## 5、WuXi Biology：全球最大药物发现生物学平台，赋能新分子研发

WuXi Biology 业务拥有全链条、高水平技术，增速及协同效应明显。公司拥有世界上最大的药物发现生物学平台，可提供全方位的生物学服务，覆盖肿瘤、自身免疫疾病和罕见病等主要疾病领域。公司生物业务与化学业务的重叠客户较多，板块协同效应显著，2022 年生物学业务实现营收 24.75 亿元，同比增长 24.7%；2023H1 实现营收 12.33 亿元，同比增长 13.02%，增速相对放缓主要系早期业务受全球投融资环境影响。

**图45：2017-2023H1 WuXi Biology 业务收入增长稳健**



数据来源：Wind、开源证券研究所

**表10：公司生物学平台可提供全方位的服务**

服务与解决方案	治疗领域
苗头化合物发现	
研发生物学	心血管疾病、代谢疾病、中枢神经和疼痛疾病、呼吸系统疾病、抗感染疾
肿瘤和免疫学	病、肿瘤和免疫、自身免疫疾病和炎症。
药物发现服务	

资料来源：药明康德官网、开源证券研究所

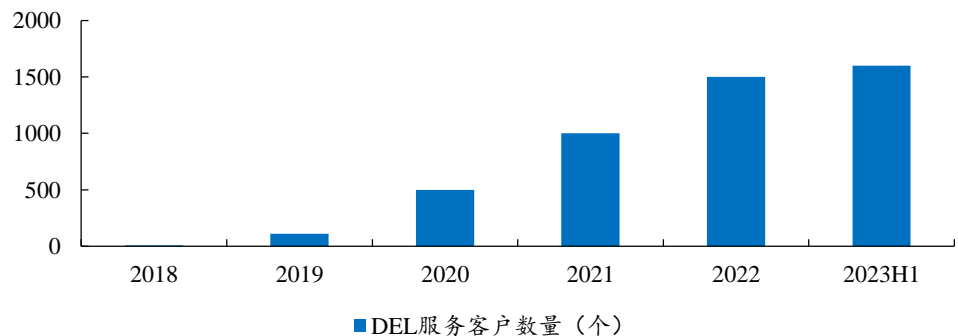
现阶段新药筛选技术主要有已知活性化合物、HTS、SBDD、FBDD、DEL 等，其中基于已知活性化合物的研究以及 HTS 仍然是新药研发的主流策略，但基于 DEL、FBDD 等新技术的药物发现策略也已被广泛使用，并逐渐受到了科学家们的重视。

**表11：新药筛选技术各有优劣，基于 DEL、FBDD 等新技术的药物发现策略逐渐受到重视**

技术手段	分子结构	成本	耗时	优势	不足	上市药物/临床药物举例
高通量筛选 (HTS)	百万级化合物库	高	一年以上	主流筛选方式、高度标准化、通用性好，不受合成方法限制。	成本高、耗时长、分子结构少，不适合处理一些复杂靶点的筛选。	Olaparib、Alectinib、Ceritinib、Sonidegib 等
基于结构的药物设计 (SBDD)	大小从几十万到几百万不等的虚拟数据库	较低	—	可从少量化合物筛选获得候选药物，可显著提高药物发现命中率，可直接预测药物-受体结合能。	需要受体完整清晰的三维立体结构，速度慢，仅考虑药物-受体的结合强度，不能预测药物的药效。	Mavelertinib、APG-115 等
基于片段的药物设计 (FBDD)	几千个可以自由组合的分子片段库	较低	—	不需要实现构建完整的化合物，相对成本低廉；可以实现对复杂靶点的筛选。	需要有更灵敏的检测手段；需要进一步组合片段已达到预期的活性。	vemurafenib、venetoclax、erdafitinib 等
DNA 编码化合物库 (DEL)	千亿以上级化合物库	低	3-6 个月	成本低、时间短、分子多样高、可以实现对复杂靶点的筛选 (蛋白-蛋白相互作用靶点)。	合成方法有一定局限性、目前筛选后需要再次合成验证化合物活性，合成技术及库规模要求较高。	GSK、成都先导等有多款药物处于临床阶段
虚拟化合物库筛选技术	十几亿的虚拟化合物库	低廉	数周时间	成本低廉，时间短。	分子多样性仍然不够，处于初期引用阶段，对靶点结构信息要求较高，成功率低。	dorzolamid、伊马替尼等
已知活性化合物	在已有结构上修饰	较低	—	成本低，技术要求低。	较难做出原创性的东西，易陷入专利陷阱。	Bimiralisib、AZD5153

资料来源：成都先导招股说明书、开源证券研究所

**推出第四代 DEL 检测盒，助力客户高效筛选苗头化合物。** 单一的药物发现平台不足以满足目前复杂的靶点筛选，公司将 DEL 技术、蛋白生产和基于蛋白质结构的药物发现平台进行整合，于 2021 年推出第四代 DEL 检测盒，助力客户更高效地进行苗头化合物的发现。截至 2023H1，公司 DEL 业务服务客户超过 1600 家，DEL 分子数量超过 900 亿个，拥有 6000 个独有的分子支架与 35000 个分子砌块，充分彰显了公司在药物发现平台的一流服务水平。

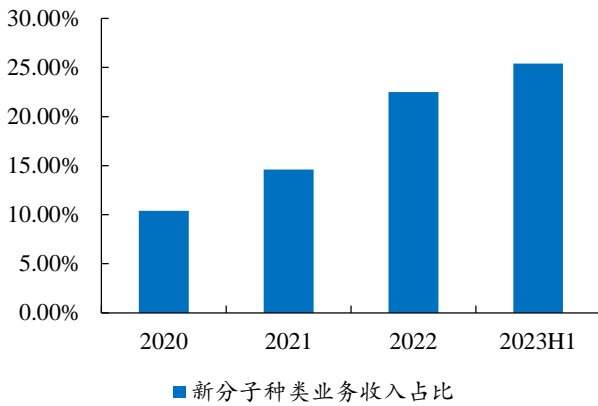
**图46：公司 DEL 客户数量持续增长**


数据来源：公司年报、开源证券研究所



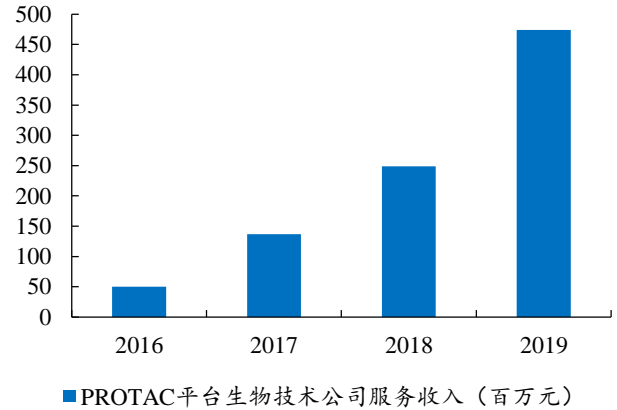
**加强新分子种类相关业务服务能力，收入占比持续提升。**公司密切关注新药研发科学技术前沿发展，持续加大对寡核苷酸、癌症疫苗、PROTAC、病毒载体、ADC等新分子类型的服务能力。2022年，新分子种类相关收入同比强劲增长90%，占生物学业务收入比例由2020年的10.4%快速提升至2022年的22.5%。截至2023Q1，公司累计交付了超过260个ADC药物项目；PROTAC平台相关收入于2019年达到4.74亿元，2016-2019 CAGR高达111.6%。强大而广泛的新分子种类服务能力驱动生物板块业绩持续增长。

图47：新分子种类业务收入占比持续提升



数据来源：公司年报、开源证券研究所

图48：2016-2019年 PROTAC 平台服务收入快速增长



数据来源：公司年报、开源证券研究所

**积极拓展生物学业务的全球产能布局。**公司生物学业务在全球拥有多个基地，包括中国的上海、苏州、南通和成都，美国的波士顿、克兰伯里、圣地亚哥以及德国的慕尼黑。苏州 30000 m<sup>2</sup> 生物学业务中心与启东 20000 m<sup>2</sup> 的大型动物药理中心预计于 2023-2024 年投产，产能建设持续加速。

图49：不断加速生物学业务的全球产能布局



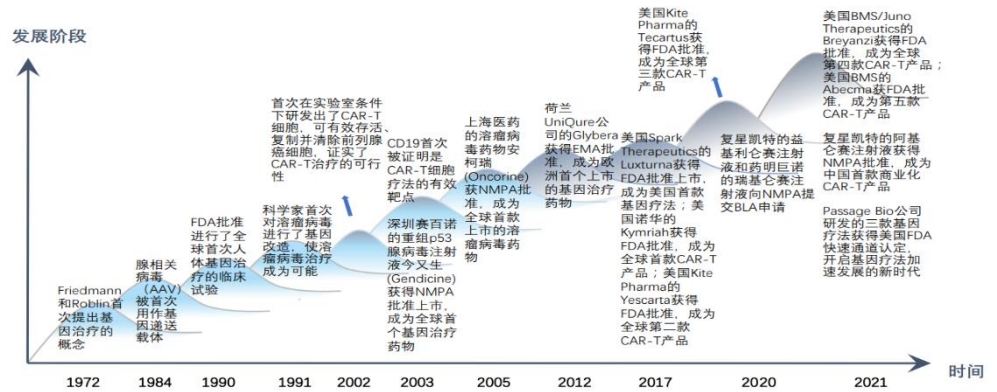
资料来源：公司公告

## 6、WuXi ATU：前瞻布局 CGT 业务，中长期增长点逐渐明朗

细胞和基因治疗（Cell and Gene Therapy，简称 CGT），是一种利用基因治疗载体将外源的治疗性基因转导至细胞，再通过外源基因的转录和翻译，改变细胞原有基因表达以治疗疾病的方法。继小分子、抗体药物后，以 CGT 为代表的新一代精准

医疗快速兴起，有望引领生物医药的第三次产业变革。公司 WuXi ATU 业务前瞻性布局 CGT 领域，打造独特的“CTDMO”商业模式，助力客户 CGT 项目研发生产。

图50：细胞和基因治疗快速发展

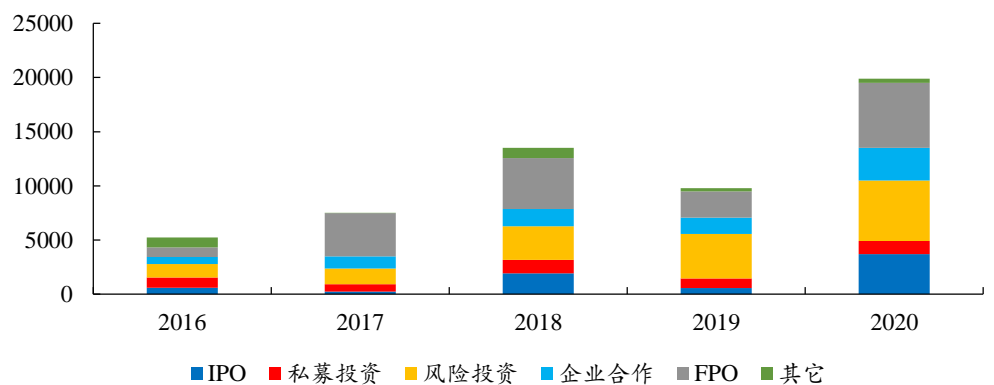


资料来源：Frost & Sullivan

### 6.1、CGT 行业外包率较高，CGT CDMO 行业快速发展

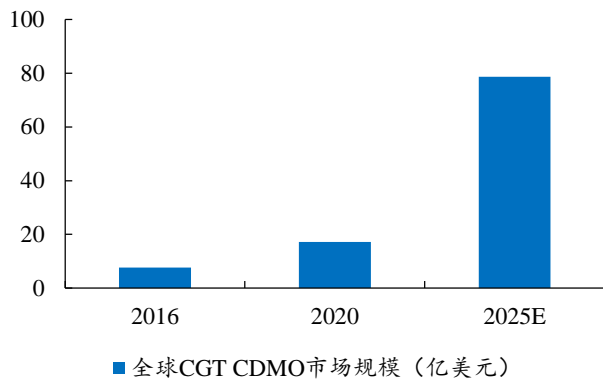
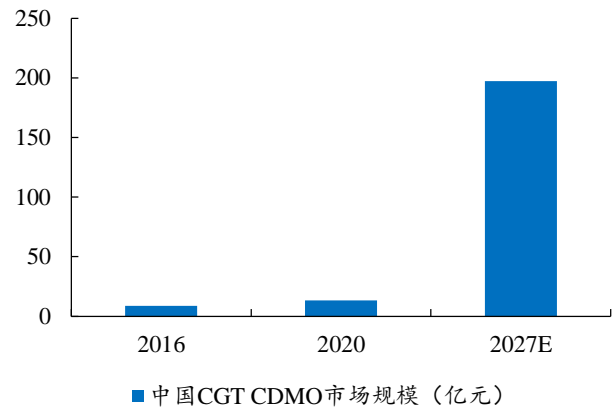
全球细胞和基因治疗产品集中获批，行业快速发展。近年来 CGT 产品的集中获批掀起全球研发热潮，2012 年基于 AAV 病毒的 Glybera 通过 EMA 审批成为欧美真正意义的首个基因治疗产品；2017 年 FDA 批准诺华的 Kymriah 和凯特的 Yescarta 两款 CAR-T 产品上市，提升了业界对于细胞基因治疗产品的信心。据再生医学联合会 2020 年年报显示，CGT 领域融资总额由 2017 年的约 75 亿美元快速增长至 2020 年的 199 亿美元，为 Biotech 公司研发提供充足的资本支持。

图51：CGT 产品引发融资热潮（单位：百万美元）



数据来源：《Alliance for Regenerative Medicine 2020 Annual Report》、开源证券研究所

伴随着 CGT 行业的快速发展，CGT CDMO 市场快速扩容。根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年全球 CGT CDMO 市场规模为 17.2 亿美元，预计 2025 年达到 78.6 亿美元，2020-2025 CAGR 为 35.5%；2020 年中国 CGT CDMO 市场规模为 13.3 亿元，预计 2027 年市场规模会达到 197.4 亿元，2020-2027 CAGR 为 47%，CGT CDMO 市场快速扩容，行业迎来黄金发展时期。

**图52：全球 CGT CDMO 市场稳步增长（单位：亿美元）**

**图53：中国 CGT CDMO 市场高速增长（单位：亿元）**


数据来源：Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

数据来源：Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

## 6.2、打造独特的“CTDMO”商业模式，持续助力管线扩张

拥有 CGT 产品内部测试能力，提供临床前至商业化生产全流程服务。药明康德 CGT 业务主要由子公司药明生基承接，业务覆盖药物发现、药物测试、研发与制造环节。公司具有传统的 CDMO 企业不具备的 CGT 产品内部测试服务，在细胞和病毒检测方面拥有多年经验，能够满足客户从临床前至商业化阶段的研发生产需求。

**表12：药明生基拥有一般 CDMO 公司不具备的 CGT 产品内部测试能力**

测试平台	具体业务
初始原料测试	细胞库测试、病毒载体释放测试、动物/人源原材料安全性测试、患者细胞异质性测试、复杂原材料测试。
研发分析与产品分析	包括复杂的细胞和分子分析（如效价分析）、针对特定产品的分析、专业技术能力分析、管理患者异质性的经验分析。

资料来源：药明康德官网、开源证券研究所

收购世界级技术平台 OXGENE，持续加强在 CGT 领域的技术能力。2021 年 3 月，公司完成了对英国 OXGENE 的收购，OXGENE 独特的技术可以在短时间内提供高产量的慢病毒和 AAV，显著提高生产效率并降低成本。2022 年 3 月，公司正式发布 TESSA™ 技术，用于规模化生产无转染 AAV，产量可达到基于质粒方法生产的 10 倍。2022 年 8 月，公司宣布与杨森签订 TESSA™ 技术许可协议，独特的技术平台将不断为公司带来重大商业机会。

**表13: 收购世界级技术平台 OXGENE, 持续加强在 CGT 领域的技术能力**

技术平台	公司特色
质粒 DNA 生产平台	拥有临床及商业化 GMP 生产等级; 产品纯度、均匀性高、低内毒素, 符合 IND 及 BLA 申报标准要求; 生产过程不含抗生素; 可在 5 天内提供 1-10 克的高质量质粒。
XAAV™ 悬浮瞬态转染平台	使用 OXGENE 高质量现成质粒, 提供 2x10 <sup>10</sup> -2x10 <sup>11</sup> GC/mL 的高产量 AAV, 30 天内提供 200-400 L/批的高质量产品, 助力客户缩短产品研发周期。
XLenti™ 贴壁和悬浮瞬时转染平台	使用 OXGENE 高效现成质粒, 提供 1x10 <sup>7</sup> TU/mL 的高产量慢病毒和 100-200 L/批的高质量批次, 在 20 天内可提供 200 L 的悬浮批次。
封闭式 CAR-T 平台	现有的设备、文件、原材料、测试目录和规格可实现快速技术转移到制造; 增加产量, 降低生产销售成本; 拥有 >400 批次同源/异源的 CAR-T 项目经验。
TIL (肿瘤浸润淋巴细胞) 平台	覆盖多种肿瘤类别 (黑色素瘤、宫颈癌、肺癌等); 拥有 >300 TIL 批次的项目经验。
TESSA™ 技术	不再需要使用质粒, 在相同的生产体积中, 利用 TESSA™ 载体生产的 AAV 是基于质粒方法生产的 10 倍, 将腺病毒污染降低 99.999999%。

资料来源: OXGENE 官网、公司年报、开源证券研究所

**公司主要针对三大业务领域提供服务。**(1) 质粒生产平台: 提供从质粒菌种构建到临床用 GMP 级别质粒生产的全方位、一体化定制服务;(2) 慢病毒和腺相关病毒载体 CTDMO 平台: 高效面向全球客户提供从病毒载体构建到质量检测放行等定制化的一站式服务;(3) 自动化、标准化、全封闭的细胞治疗平台: 为自体 and 异体细胞疗法提供集开发、生产和检测于一体的服务模式。

**表14: ATU 业务范围覆盖质粒、病毒载体和细胞产品**

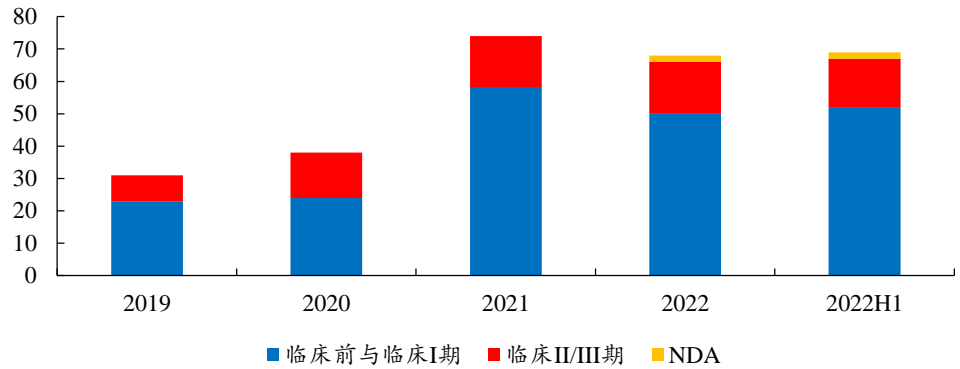
业务范围	平台/流程	具体情况	公司特色
质粒生产	质粒菌种构建	设有独立的质粒开发实验室、质粒菌种 GMP 建库生产线和 GMP 质粒生产线: 发酵罐规模 5~200 L, 提供 mg 至 10 g 的质粒生产。	一次性设备及工艺, 有效降低污染及交叉污染; 独立的 GMP 生产车间, 高密度发酵工艺, 生产过程全流程把控, 符合中美及欧盟 GMP 生产要求。
	非临床研究用质粒生产	提供在实验室生产的高质量、价格有竞争力的定制质粒产品; 也可提供非临床研究用病毒辅助包装质粒的商品化产品。	
	GMP 质粒生产	为客户提供 GMP 级别高质量、高纯度质粒; 同时与 OXGENE™ 合作, 可为客户提供 GMP 级别病毒载体辅助包装质粒的商品化产品。	
病毒载体生产	贴壁工艺生产技术平台	采用全封闭、一次性病毒载体贴壁生产工艺, 生产规模 28~65 L。	BSL-2 级别 GMP 病毒载体生产车间, A 级无菌隔离器罐装系统, 最大程度降低污染及交叉污染; 采用全封闭、一次性病毒载体悬浮工艺, 最大程度降低交叉污染。
	悬浮工艺生产技术平台	8 个独立的生产操作单元, 生产能力达 120 批/年; 建有 4 条独立的病毒载体 GMP 生产线 (2100 m <sup>2</sup> )	
细胞治疗产品生产	免疫细胞	提供 CAR-T、TCR-T、CAR-NK 及 DC 等多类型免疫细胞治疗产品研发及产业化生产等服务。	BSL-2 生物安全级别, 独立空调系统, 全排风洁净环境; 全封闭一次性无菌生产工艺, 单向流设计, 最大程度降低交叉污染。
	干细胞	提供干细胞、胚胎干细胞、诱导多功能干细胞等多类型免疫细胞治疗产品研发及产业化生产等服务。	

资料来源: 药明康德官网、开源证券研究所

**独特的“CTDMO”模式助力项目管线持续扩张。**公司通过早期阶段的研发服务为客户赋能, 与客户建立紧密的合作关系, 进而在产品后期开发及商业化阶段获得更多的业务机会, 形成良好的导流效应, 助力项目管线持续扩张。截至 2023H1, 公司合计为 69 个 CGT 项目提供开发与生产服务, 其中有 2 个项目已处于 NDA 阶段, 2 个项目处于 NDA 准备阶段; 公司已分别助力一家美国客户完成世界首个 TIL 项目以及一家中国客户完成 CAR-T 的 LVV 项目的 BLA 申请, 预计将在 2023 年下半年

迎来首个商业化生产项目。

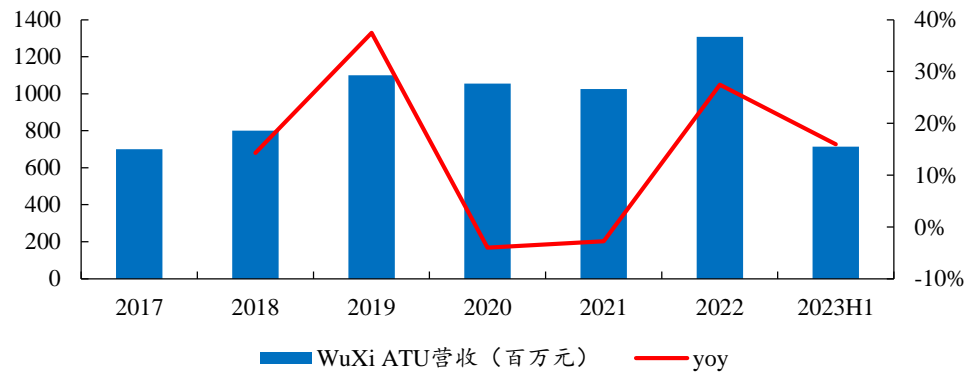
**图54：ATU 业务项目管线持续扩张（单位：个）**



数据来源：公司年报、开源证券研究所

**CGT 业务快速发展, 2022 年营收恢复正增长。**公司并购世界级平台 OXGENE, 有效补充 ATU 业务的技术范围, 再加上产能的有序扩张, CGT 板块营收于 2022 年恢复正增长。2022 年 WuXi ATU 实现营收 13.08 亿元, 同比增长 27.40%; 其中, 测试业务收入同比增长 36%, 工艺开发业务收入同比增长 43%。

**图55：CGT 业务快速发展, 2022 年营收恢复正增长**

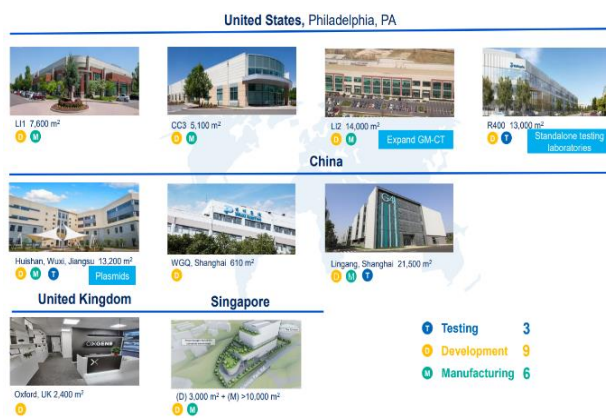


数据来源：Wind、公司公告、开源证券研究所

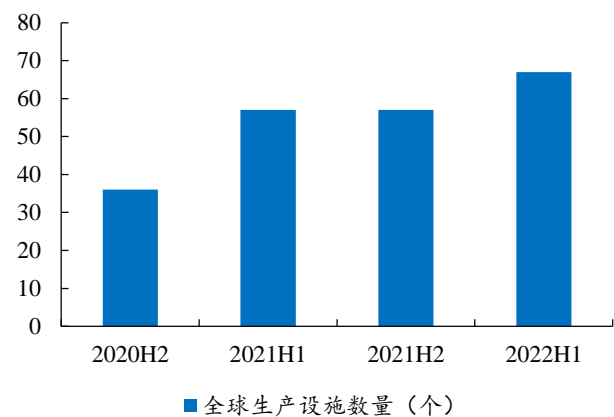
### 6.3、CGT 产能有序扩张, 匹配日益增长的订单需求

除了技术平台的引入和升级外, WuXi ATU 也持续扩张产能以匹配订单增长的需求。公司在中国、美国费城、英国、新加坡等地建立或计划建立 CGT 研发生产基地, 其中 CGT 检测中心 3 个, 开发中心 9 个, 生产基地 6 个; 截至 2022H1, 公司全球 CGT 生产设施已达 67 个, 有力支撑了 CGT 业务的快速发展。



**图56: 公司在海内外建立多个 CGT 研发生产基地**


资料来源: 公司公告

**图57: 公司 CGT 全球生产设施逐年增长**


数据来源: 公司公告、开源证券研究所

**海内外 CGT 业务产能持续扩张。**2021 年, 上海临港新建的 CGT 工艺研发和商业化生产中心正式投入运营。作为药明生基全球第 4 个生产基地, 该中心将有力补充公司的全球化运营网络, 为全球客户提供更高效的服务; 美国费城扩建的基地于 2021 年 11 月正式投入运营, 投产后将使公司高端细胞及基因疗法检测产能提升 3 倍。外延并购方面, 公司在 2021 年完成了对 OXGENE 的收购, 公司将利用 OXGENE 的独特技术赋能全球客户, 为客户提供更具竞争力的服务和产品。

**表15: CGT 业务产能持续扩张**

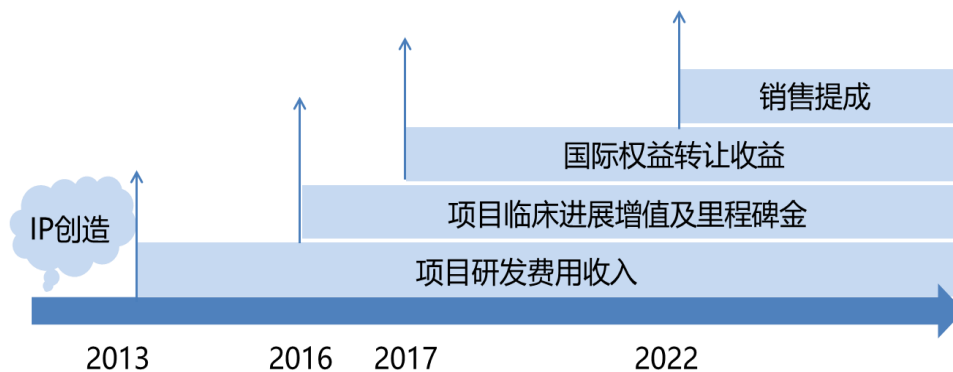
地区	职能概况	产能	建设/运营情况
英国牛津	细胞与基因治疗研发服务	2415 m <sup>2</sup>	2021 年 3 月完成对 OXGENE 的收购, OXGENE 独特的技术平台可以在短时间内提供高产量的慢病毒和 AAV, 显著提高生产效率并降低成本。
费城	病毒载体和细胞疗法的工艺研发、商业化生产、测试服务	39668 m <sup>2</sup>	2021 年 11 月, 新扩建的 13000 平方米基地已正式投入运营, 投产后将使公司高端细胞及基因疗法检测产能提升三倍。
上海外高桥	工艺研发	613 m <sup>2</sup>	提供商务拓展和工艺研发服务。
上海临港	病毒载体和细胞疗法的工艺研发、商业化生产、测试服务	21461 m <sup>2</sup>	2021 年, 新建 15300 平方米的工艺研发和商业化生产中心于正式投入运营, 成为公司在中国境内除无锡惠山的第二个细胞及基因疗法的生产基地; 新基地配备 200 多个独立套间和 6 条完整的载体和细胞生产线, 包含独立的配液中心和 GMP 级别无菌灌装隔离器。
江苏无锡	基因载体和细胞产品的研发、生产、测试服务	13285 m <sup>2</sup>	2019 年, 公司位于无锡的细胞和基因治疗研发生产基地投入运营, 主要提供包括质粒 DNA、非复制型病毒载体(慢病毒、AAV 等)产品和细胞疗法产品的工艺开发和 GMP 生产服务。
江苏惠山	细胞治疗产品、基因载体的生产和测试服务	4645 m <sup>2</sup>	2020 年完成生产扩建, 可向全球客户提供从菌种建库、工艺开发、研究级质粒生产到 GMP 级质粒生产的一体化服务。

资料来源: 药明康德官网、公司公告、开源证券研究所

## 7、WuXi DDSU：探索赋能中国新药研发之路

公司于2013年开始布局国内新药研发服务部业务（DDSU），利用卓越的技术平台赋能国内药企，加速新药研发进程。服务流程包括针对客户需求→进行靶点选择→IP创造→PCC选定→IND开发→IND申报/CTA。公司DDSU服务项目专注于针对成熟靶点进行新药研发，研发风险相对较低；除了收取新药研发服务收入外，若项目研发获得成功，公司还将获得产品未来对外授权的里程碑分成以及产品上市后的销售收入分成。

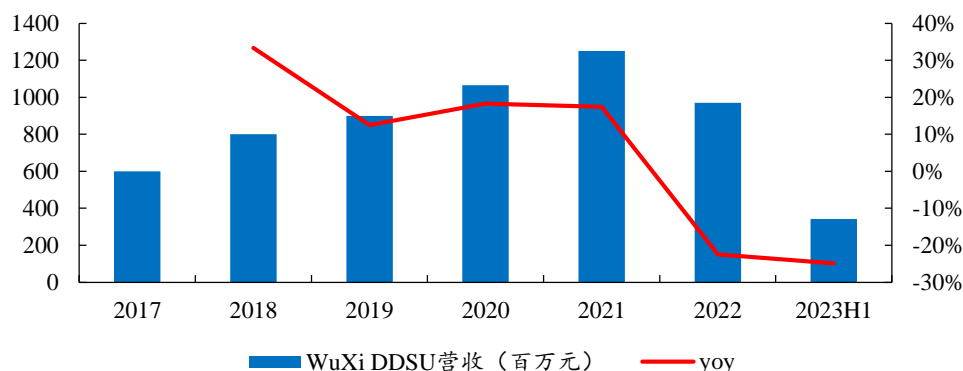
图58：里程碑+销售提成，价值创造不断提升



资料来源：公司公告、开源证券研究所

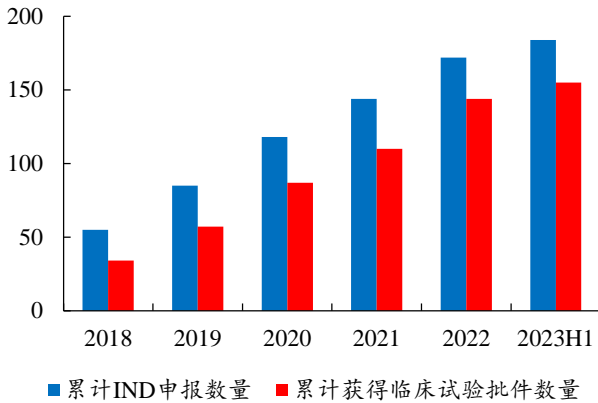
**DDSU 业务主动迭代升级，短期内业绩有一定波动，长期看好板块发展。**在国内市场环境的变化和国家药监局2021年新发布的临床价值导向指南的影响下，公司DDSU业务于2022年主动迭代升级，为客户提供更具创新性的候选药物。2022年DDSU业务营收达9.70亿元，同比下滑22.5%；2023H1营收达3.42亿元，同比下滑24.9%，主要系短期内中国客户需求下降，新项目数量减少。中长期看，管线调整后客户推进临床的动力增强，未来公司收取的销售提成也将更多。

图59：DDSU 业务主动迭代升级，短期营收承压

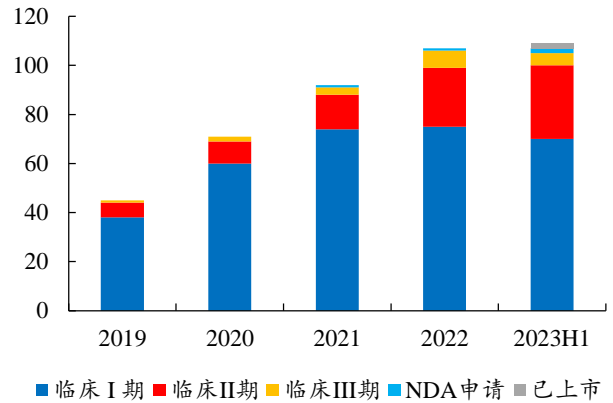


数据来源：公司公告、Wind、开源证券研究所

**DDSU 业务持续赋能中国药企新药研发。**截至2023H1，公司累计完成184个项目的IND申报工作，并获得155个项目的临床试验批件，其中已上市/NDA/III期/II期/I期的项目数分别为2/2/5/30/70个；在已递交临床申请或处在临床阶段的项目中，约70%的项目临床进度位列中国同类候选药物中前三位，在研发速度上具有优势。

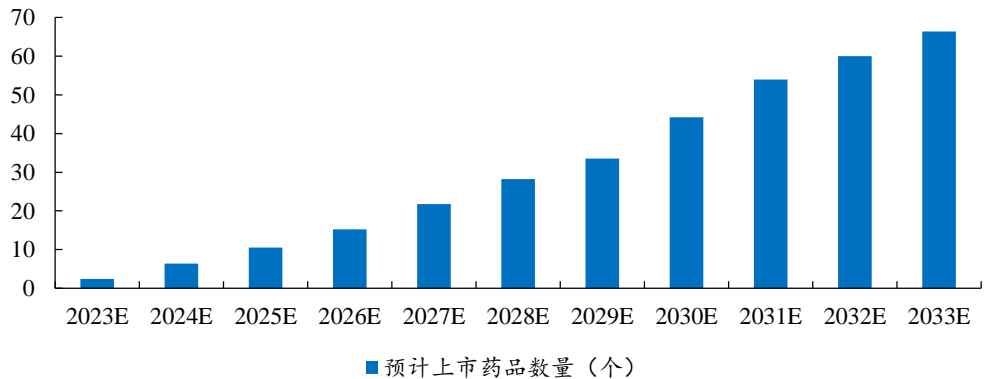
**图60: DDSU 业务持续赋能中国新药研发 (单位: 个)**


数据来源: 公司年报、开源证券研究所

**图61: 2022 年共有 107 个服务项目进入临床 (单位: 个)**


数据来源: 公司年报、开源证券研究所

上市新药数量预期持续增加, 销售分成收入助推 DDSU 业务实现高增长。2023H1, 公司为客户研发的两款新药已获批上市 (一款为口服抗病毒创新药, 一款为治疗肿瘤的药物); 2023Q2, 公司获得了第一笔客户销售的收入分成, 实现从 0 到 1 的突破。随着越来越多的 DDSU 客户的药品上市, 预计接下来十年该板块将有 50% 左右的复合增长, 助推 DDSU 业务实现高增长。

**图62: 上市新药数量预期持续增加, 销售分成收入助推 DDSU 业务实现高增长**


数据来源: 公司公告、开源证券研究所

## 8、盈利预测与投资建议

### 8.1、关键假设

现阶段, 药明康德不断加强各业务的服务能力并增加产能扩建, 我们预计:

(1) 化学板块仍是公司核心业务, 随着 CDMO 分子管线持续扩张, 业绩预计增长稳健, 2023-2025 年化学业务的收入增速为 3.17%、20.49%、32.00%; 毛利率保持稳定, 2023-2025 年化学业务毛利率为 42.0%、42.0%、42.0%。

(2) 同时, 测试业务有望保持稳健增长, 2023-2025 年收入增速为 20.00%、20.00%、20.00%; 毛利率基本保持稳定, 2023-2025 年测试业务的毛利率为 35.00%、35.00%、

35.00%。

(3) 生物业务已迈入稳健发展期,2023-2025 年生物业务的收入增速为 15.00%、17.50%、20.00%;毛利率保持稳定,2023-2025 年生物业务的毛利率为 40.0%、40.0%、40.0%。

(4) CGT 板块的业绩于 2022 年迎来向上拐点,预计 2023-2025 年收入增速为 17.00%、20.00%、20.00%;毛利率稳健提升,2023-2025 年 CGT 业务的毛利率为 20.00%、25.00%、30.00%。

(5) DDSU 业务主动迭代升级,短期收入波动下降,但利好板块长期成长,2023-2025 年收入增速为-25.00%、5.00%、5.00%;毛利率稳健提升,2023-2025 年 CGT 业务的毛利率为 30.00%、35.00%、40.00%。

(6) 随着收入规模不断增加,公司的销售、管理、研发及财务费用率有望稳步下降。

**表16: 2023-2025 年药明康德各子版块营收预计稳健增长 (单位: 百万元)**

子版块	财务表现	2022A	2023E	2024E	2025E
WuXi Chemistry	营收	28849.73	29764.59	35864.55	47341.21
	同比增速	104.79%	3.17%	20.49%	32.00%
	毛利率	40.00%	42.00%	42.00%	42.00%
WuXi Testing	营收	5718.65	6862.38	8234.86	9881.83
	同比增速	26.38%	20.00%	20.00%	20.00%
	毛利率	34.89%	35.00%	35.00%	35.00%
WuXi Biology	营收	2475.15	2846.42	3344.55	4013.46
	同比增速	24.69%	15.00%	17.50%	20.00%
	毛利率	38.75%	40.00%	40.00%	40.00%
WuXi ATU	营收	1308.00	1530.36	1836.43	2203.72
	同比增速	27.44%	17.00%	20.00%	20.00%
	毛利率	-6.68%	20.00%	25.00%	30.00%
WuXi DDSU	营收	969.63	727.22	763.58	801.76
	同比增速	-22.49%	-25.00%	5.00%	5.00%
	毛利率	26.22%	30.00%	35.00%	40.00%

数据来源: Wind、开源证券研究所 注: 2023-2025 年关键假设数据来自开源证券研究所

## 8.2、盈利预测与估值

历经 23 年发展,药明康德开创了独特的 CRDMO 与 CTDMO 业务模式,为全球客户提供一体化、端到端的新药研发与生产服务。短期看,化学板块仍是公司核心业务,新分子种类业务快速发展,有望进一步打开成长空间;测试与生物学业务是化学业务强有力的协同支撑,有望稳健增长。中长期看,公司打造的一体化、端到端新药研发与生产服务平台,可以为客户提供全方位服务,提升客户黏性,并有望驱动公司业绩长期稳健增长。我们预计公司 2023-2025 年归母净利润为 102.77/125.08/163.41 亿元, EPS 为 3.46/4.21/5.50 元,当前股价对应 PE 为 22.5/18.5/14.2 倍。我们选取与药明康德业务相近的国内医药外包服务头部企业凯莱英、康龙化成与泰格医药作比较。与可比公司的平均估值相比,药明康德估值略低;作为全球

CRDMO 龙头企业，公司将保持行业领先的竞争优势，首次覆盖，给予“买入”评级。

表17：与可比公司相比，公司估值合理

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速 (%)				PE (倍)			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
002821.SZ	凯莱英	127.00	208.8	-22.7	6.8	27.4	16.6	18.4	17.2	13.5
300759.SZ	康龙化成	28.42	-17.2	45.6	32.8	31.4	36.9	25.4	19.1	14.5
300347.SZ	泰格医药	65.52	-30.2	12.3	18.4	33.1	28.5	25.4	21.4	16.1
	可比公司平均		53.8	11.7	19.3	30.6	27.3	23.0	19.3	14.7
603259.SH	药明康德	77.91	72.9	16.6	21.7	30.6	26.2	22.5	18.5	14.2

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：凯莱英的盈利预测来自 Wind 一致预测数据，康龙化成、泰格医药与药明康德的盈利预测来自开源证券研究所，数据截止 2023 年 8 月 16 日收盘

## 9、风险提示

国内政策变动、药物研发生产外包服务市场需求下降、核心成员流失、行业竞争格局恶化等。



**附：财务预测摘要**

资产负债表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	21986	23997	29617	38701	48476
现金	8239	7986	19103	25836	33025
应收票据及应收账款	4668	6047	0	0	0
其他应收款	340	169	370	277	554
预付账款	303	291	339	416	553
存货	5905	5669	6134	7952	10016
其他流动资产	2532	3836	3671	4220	4328
<b>非流动资产</b>	33142	40693	41047	44402	50657
长期投资	678	1203	1659	2103	2549
固定资产	9287	15109	15985	18781	23528
无形资产	1600	1785	1901	2009	2094
其他非流动资产	21576	22596	21503	21510	22486
<b>资产总计</b>	55127	64690	70664	83104	99133
<b>流动负债</b>	12985	14499	12858	14136	15226
短期借款	2261	3874	3874	3874	3874
应付票据及应付账款	1931	1659	0	0	0
其他流动负债	8792	8966	8984	10262	11352
<b>非流动负债</b>	3385	3264	3099	3186	3316
长期借款	607	781	616	703	833
其他非流动负债	2778	2483	2483	2483	2483
<b>负债合计</b>	16370	17764	15957	17323	18542
少数股东权益	266	337	483	610	782
股本	2956	2961	2961	2961	2961
资本公积	25732	26512	26512	26512	26512
留存收益	12534	19839	27137	35985	47546
<b>归属母公司股东权益</b>	38492	46590	54224	65171	79809
负债和股东权益	55127	64690	70664	83104	99133

现金流量表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金流</b>	4589	10616	15513	13161	16859
净利润	5136	8903	10423	12636	16513
折旧摊销	1270	1718	1992	2393	3032
财务费用	84	-248	-102	230	-62
投资损失	-1356	-188	-549	-675	-692
营运资金变动	-1151	-298	3988	-1035	-1473
其他经营现金流	606	730	-240	-387	-458
<b>投资活动现金流</b>	-4839	-9690	-1617	-4786	-8245
资本支出	6936	9966	1890	5305	8840
长期投资	2766	82	-456	-444	-446
其他投资现金流	-668	194	728	963	1041
<b>筹资活动现金流</b>	-1724	-1278	-2778	-1643	-1425
短期借款	1031	1613	0	0	0
长期借款	-1212	174	-165	87	129
普通股增加	514	5	0	0	0
资本公积增加	3054	780	0	0	0
其他筹资现金流	-5111	-3849	-2612	-1731	-1554
<b>现金净增加额</b>	-2053	-191	11118	6732	7189

利润表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>营业收入</b>	22902	39355	41731	50044	64242
营业成本	14592	24677	25165	30034	38313
营业税金及附加	54	200	122	156	216
营业费用	699	732	793	901	1092
管理费用	2203	2826	2796	3303	4176
研发费用	942	1614	1711	2002	2505
财务费用	84	-248	-102	230	-62
资产减值损失	-33	-176	0	0	0
其他收益	248	442	261	289	310
公允价值变动收益	-93	770	117	212	251
投资净收益	1356	188	549	675	692
资产处置收益	264	-11	61	77	98
<b>营业利润</b>	6038	10652	12296	14770	19462
营业外收入	11	10	8	8	9
营业外支出	33	43	28	32	34
<b>利润总额</b>	6016	10618	12276	14746	19437
所得税	880	1716	1852	2110	2924
<b>净利润</b>	5136	8903	10423	12636	16513
少数股东损益	39	89	146	127	172
<b>归属母公司净利润</b>	5097	8814	10277	12508	16341
EBITDA	7216	12383	14166	16768	21893
EPS(元)	1.72	2.97	3.46	4.21	5.50

主要财务比率	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	38.5	71.8	6.0	19.9	28.4
营业利润(%)	78.1	76.4	15.4	20.1	31.8
归属于母公司净利润(%)	72.2	72.9	16.6	21.7	30.6
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	36.3	37.3	39.7	40.0	40.4
净利率(%)	22.3	22.4	24.6	25.0	25.4
ROE(%)	13.3	19.0	19.1	19.2	20.5
ROIC(%)	11.8	17.0	17.2	17.3	18.7
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	29.7	27.5	22.6	20.8	18.7
净负债比率(%)	-9.1	-4.4	-24.5	-30.4	-33.4
流动比率	1.7	1.7	2.3	2.7	3.2
速动比率	1.1	1.1	1.6	2.0	2.3
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.5	0.7	0.6	0.7	0.7
应收账款周转率	5.5	7.4	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	10.2	13.8	30.7	0.0	0.0
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	1.72	2.97	3.46	4.21	5.50
每股经营现金流(最新摊薄)	1.55	3.58	5.23	4.43	5.68
每股净资产(最新摊薄)	12.97	15.69	18.27	21.95	26.89
<b>估值比率</b>					
P/E	45.4	26.2	22.5	18.5	14.2
P/B	6.0	5.0	4.3	3.5	2.9
EV/EBITDA	31.4	18.5	15.4	12.6	9.3

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

### 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

### 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

### 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。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。

### 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

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金融工具的邀请或向人做出邀请。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，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。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，应在基于本报告做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。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

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。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn