



# 创新是主旋律，成长是大逻辑

行业评级：增持

分析师：沈文文  
证券执业证书号：S0640513070003

分析师：李蔚  
证券执业证书号：S0640523060001

## ➤ 核心观点：

- 2013年以来的数据显示，医疗研发外包（医疗研发外包，包括CRO、CDMO等，以下统一简称：CXO）指数均显著跑赢医药生物指数与上证综指。当前，医疗研发外包指数表现较2021年6月的高点有所回调，但长期维度来看，仍旧显著优于医药生物和上证指数的表现。2013年8月7日至今，CXO、上证指数、医药生物的涨跌幅分别为+555.76%、+58.64%、+62.71%；2022年8月7日至今，CXO、上证指数、医药生物的涨跌幅分别为-29.12%、0.93%、-10.34%；**目前，CXO指数与2020年水平大致相当。**
- 2018-2022年间，国内CXO行业（行业数据和申万医疗研发外包指数相对应）一直保持着高速增长的态势。2018-2022年CXO行业营业收入增速分别为31.28%、33.28%、28.74%、42.36%和59.97%；2023Q1，行业营业收入同比增速为9.67%。2018-2022年间，CXO行业归母净利润增速分别为80.43%、48.04%、62.90%、60.04%和55.32%；2023Q1，行业归母净利润增速为19.20%。**2023Q1，CXO板块中2022年营业收入规模较大的几家公司营业收入增速下滑幅度相对较大，是整个板块业绩增速下滑的主要因素。除了2022年同期新冠相关订单高基数带来的影响外，还受到医药行业全球投融资环境影响。受益规模效应，龙头公司归母净利润增速韧性强。**
- 2018/8/10-2023/8/10，CXO板块和医药生物板块的估值数据显示，CXO板块估值从2021年6月以来持续下行，**当前PE和PB估值均处于5年内的底部位置。**2021Q1以来，医疗服务子板块的基金重仓持股比例一直处于细分领域第一的位置，**2023H，医疗服务子板块的基金重仓持股比例仍保持行业细分领域排名第一。**纵向比较来看，2023H，CXO所在的医疗服务子板块的基金重仓持股比例由2021Q3的59.53%的高点下降到26.22%，与2019Q3的水平大致相当。2023H，CXO板块重仓持股基金数量为548个，持股总量为94348万股，较2023Q1的925个和110970.53万股均有所下滑。**2023H，CXO基金重仓持股总市值为519.70亿元，较2023Q1的774.97亿元显著下滑。**
- 2001~2022年，创新药研发管线数量总体呈上升趋势。截至2022年，药物研发管线数量已超过2万个。同时，全球新增临床试验总数整体呈上升趋势，**2022年，全球新增临床试验总数有所下降，新冠需求的萎缩是2022年新增的临床试验总数有所下降的主要原因。**随着新冠疫情结束，企业研发重心向非新冠管线转移，叠加因疫情暂停的研发管线的重启，**预计2023年新增临床试验数量将恢复增长。**2001年-2022年，全球拥有活跃管线的公司数量持续上升，在2022年达到5416家，增速为6.22%，大型公司（TOP25）以及小公司（只有一两种药物的公司）对研发管线贡献的份额均下降，而中型公司贡献的份额上升，**中型公司是管线数量增长的主要驱动因素。**

## ➤ 核心观点：

- **与2021年相比，国内和海外创新药行业一级市场融资数量与金额均有所下滑。**以国内为例，2022年，每月平均融资45起，较2021年减少29.16%；平均融资金额为5.67亿美元，较2021年减少55.56%。2023年1月和2月，国内创新药行业一级市场融资数量同比减少34.95%，融资金额同比减少35.71%。**从海外情况来看，2022年创新药行业一级市场的融资数量与金额均有所下滑。**二级市场的数据显示，2022年海外IPO数量急剧下降，降幅达72.29%；国内IPO数量下降了33.33%。**2022年，大型制药公司研发投入为13.8亿美元，较2021年的13.6亿美元稳中有升；研发投入占销售额的比重为18.8%，相较于前两年的20.4%和19.3%有所下滑，与2017年的水平大致相当。**
- 根据麦肯锡的《2028展望中国如何影响全球生物制药行业》，**相比研究与发现能力，中国生物制药行业在临床开发和制造能力方面更具优势。**若中国产业链保持持续发展的态势，**2028年，药物发现、开发和制造将被进一步整合到全球生物制药产业链中。其中原本就具有优势的能力相对而言提升速度或更快，如临床开发能力。**
- **CXO与创新药研发相伴而生，构成创新药产业链的重要组成部分。**国内CXO公司主要包括临床前CRO、临床CRO、CDMO以及CRO上游业务。**2022年的数据显示，CDMO及临床前CRO贡献了CXO板块的大部分的收入，**CDMO、临床前CRO、临床CRO和CRO上游分别实现收入568.46亿元、296.19亿元、122.73亿元和20.65亿元。
- 在15家公司涉足临床前CRO的公司中（26家公司纳入统计），**药明康德、康龙化成、药明生物、昭衍新药、美迪西在收入规模上排名前五；昭衍新药、美迪西的业务集中度排名靠前，是专注于临床前阶段的CRO公司。**在11家涉足临床CRO的公司中，泰格医药收入规模最大；泰格医药、诺思格、普蕊斯等公司的业务集中度几乎达到100%。在13家涉足CDMO的公司中，药明康德、药明生物、凯莱英、博腾股份以及康龙化成收入规模排名前5位；博腾股份、凯莱英业务集中度几乎达到100%，高度集中在CDMO的服务领域，药明生物、药明康德等公司的CDMO业务收入占其总收入之比也比较高。在6家涉足CRO上游的公司中，毕得医药收入规模相对领先，2022年该项业务营业收入达到8.34亿元，药康生物、药石科技、南模生物跟随其后，2022年该项业务营业收入分别为4.19亿元、3.53亿元和2.51亿元。**与CXO其它业务板块相比，CRO上游业务发展规模尚小，从业务集中度来看，毕得医药、药康生物、南模生物业务集中度较高。**
- **细胞与基因治疗（CGT）**可分为细胞治疗技术和基因治疗技术，**当前CGT处于萌芽阶段，市场潜力大。**2016~2022年，全球药物研发管线数量从13718上升到20109，增长了46.59%，CGT药物数量同期增长了3倍多。相比之下，**CGT增速远超行业平均增速。全球主要在研的CGT疗法绝大部分处于临床前或早期临床阶段，**以CAR-T细胞疗法为例，临床前管线数量约占总管线的42%，数量远超其他阶段的研发管线。**近五年，CAR-T产品销售额以68%的复合增速快速增长。CGT行业内的合作交易十分活跃，大型制药公司纷纷通过战略合作等方式进入CGT领域，制药企业在CGT领域的活跃将会带动CXO在CGT领域的快速增长。**

## ➤ 核心观点：

- 2021年以来，我国CXO行业的融资额和融资数量均有所下滑，融资额从2021年的34.75亿美元下降到2022年的23.99亿美元，下降了30.96%；融资数量从154起下降到133起。**而CGT CXO的融资在CXO融资下滑的背景下实现逆势增长，融资额与融资数量都呈现增长趋势。**横向对比数据显示，2022年，CGT领域中的基因治疗融资额高达34.76亿美元，超过了生物医药行业其他大部分领域。**CGT作为CXO未来的发展方向，具有很高的发展潜力。**
- **CGT产业链自上而下分为原材料及设备供应商、CRO企业和CDMO企业，其中CGT CRO和CGT CDMO是核心。CGT CRO的服务内容从基础研究阶段覆盖到临床研究阶段，CGT CDMO的服务内容从临床前研究阶段覆盖到上市阶段。**目前，CGT CRO主要有3家企业布局，分别是和元生物、药明康德和康龙化成；CGT CDMO主要有5家企业布局，分别是和元生物、药明康德、康龙化成、博腾股份和金斯瑞生物科技。**CGT药物的研发成本比传统药物更高，在临床前阶段和临床研究阶段，CGT药物的研发费用达到17-23亿美元，远超传统药物12.5-14.8亿美元的研发费用。因此除了研发费用高昂，CGT药物的生产费用也很高，企业可能会放弃研发CGT药物，患者群体也会退而求其次选择其他疗法，目前成本因素是约束CGT产业发展的关键，如何降低CGT的成本是目前至关重要的问题。通用CAR-T技术为CGT疗法带来了降低成本的希望。**通用CAR型-T在生产过程中敲除了会引起抗宿主反应和免疫系统排斥的相关基因，因此与普通CGT药物不同，通用型CAR-T可以适用于所有人，具有工业化批量生产、周期短、成本低等优势。**通用CAR-T技术的应用可能是未来CGT产业快速发展的一个重要信号。**
- 人工智能（Artificial Intelligence, AI）的兴起对新药研发的变革产生重要的推动作用。**人工智能强大的降本增效能力能有效解决当前新药研发周期长、成本高、风险高的问题，给新药研发的未来带来更多可能性。**近年来，越来越多的制药公司纷纷加入与AI公司的合作。2016年，全球前20大制药巨头仅有28次与AI公司的合作，而2020年，这一数字达到了132次。对CXO行业来说，AI公司与制药企业合作数量的增加可能意味着新进入者的威胁。**CXO行业中率先在AI领域取得突破的企业将在未来的新药研发中取得更多发展优势。**
- **AI技术对于以化药研发为主的CXO企业影响较大。**当前，化药产业相比其他领域发展更加成熟，相关原理以及数据更加完备，交由AI进行研发的风险较低，当前国内AI+新药企业以布局传统化学药物研发为主。**2021年，国内在化药领域布局AI+新药企业数量已达52家，远超其他领域的布局企业数量。**AI在药物发现阶段和临床治疗阶段能发挥更大的作用，**对聚焦药物发现阶段和临床阶段的CXO企业影响较大。**目前，全球AI药物研发最大的市场在北美，亚太地区位列第三。**尽管AI药物研发市场规模较小，但随着AI辅助药物研发技术的快速发展，AI新药研发市场规模带来每年40%以上的增长。**全球市场规模预计将在2025年达到38.8亿美元，其中亚太地区的市场规模将达到10.5亿美元。

## ➤ 核心观点：

- **通过提升药企使用AI技术的活跃度，AI新药研发应用有望成为国内药企提升国际竞争力的契机。由于美国在技术、医药等领域的优势，美国是AI新药研发的领跑者。全球大部分的AI药物研发公司、AI药物研发投资机构和AI药物研发CRO企业都分布在美国。2015-2020年，美国的AI药物研发融资交易占比达到51%，国内AI新药研发企业数量仅次于英国和欧盟，全球占比9%，仍有很大的发展空间。国内AI新药研发融资持续增长。2022年，国内的AI药物研发融资共有42起，而2021年和2020年这一数值分别为35起和12起。当前我国AI药物研发融资以早期阶段融资为主，2022年天使轮融资13起、A轮19起、B轮6起，C轮1起、D轮3起。2020年开始，逐渐有项目进入C轮和D轮。**
- **投资策略：**1) 创新药研发近年来总体仍然呈上升的趋势，包括研发管线数量和大型制药公司的研发投入等。短期来看，创新药投融资与2021年相比有所下滑，但创新药产业链的长期需求不变。**中国生物制药行业在临床开发和制造能力方面相较于其它能力更具横向比较优势，CXO板块是其中重要一环。CXO板块受创新药研发驱动，面对内外部行业环境的不确定性时展现出了更强的韧性，盈利能力和海外收入占比具备很好的持续性。**随着创新药投融资环境的修复、非新冠临床试验数量的恢复性增长和政策引导下的“去伪存真”后的新一轮创新浪潮的启动，CXO板块有望迎来估值修复；2) 伴随细胞与基因治疗（CGT）的快速发展，CGT行业内的合作交易十分活跃，**大型制药公司纷纷通过战略合作等方式进入CGT领域，制药企业在CGT领域的活跃将会带动CXO在CGT领域的快速增长。CGT作为CXO未来的发展方向，具有很高的发展潜力，有望成为驱动行业发展的新的增长点**，药明康德、康龙化成、博腾股份、和元生物、金斯瑞生物科技和南模生物等CXO企业纷纷布局。此外，AI+新药研发进一步催化CXO产业变革，同样吸引了一些CXO企业布局，包括药明康德、鸿博医药等。综合考虑CGT等创新药新兴产业的高速增长，以及AI对CXO行业的进一步赋能，**预计行业有望继续维持较高的成长确定性**；3) 2022年初以来，CXO板块的估值经历了较大幅度的调整，**当前CXO板块的PE、PB估值均处于5年内的底部位置，具有较好的投资性价比**。2023H，虽然医疗服务子板块的基金重仓持股比例仍保持行业细分领域排名第一，但纵向比较来看，CXO所在的医疗服务子板块的基金重仓持股比例已从2021Q3的59.53%的高点下降到26.22%，与2019Q3的水平大致相当。综合考虑产业链一体化优势、盈利和成长能力、国际化能力、创新业务布局和估值水平等因素，建议重点关注**药明康德、康龙化成、泰格医药和诺泰生物等**。
- **风险提示：创新药投入不及预期风险；研发不及预期风险；行业新进入者风险；市场竞争加剧风险、海外订单不及预期风险、技术发生革命性变化风险。**

# 目录

1

## CXO板块行情复盘

---

2

创新药研发及产业链总体呈上升趋势

---

3

细胞与基因治疗引领新一轮创新浪潮

---

4

AI+新药研发催化CXO产业变革

---

5

投资策略

---

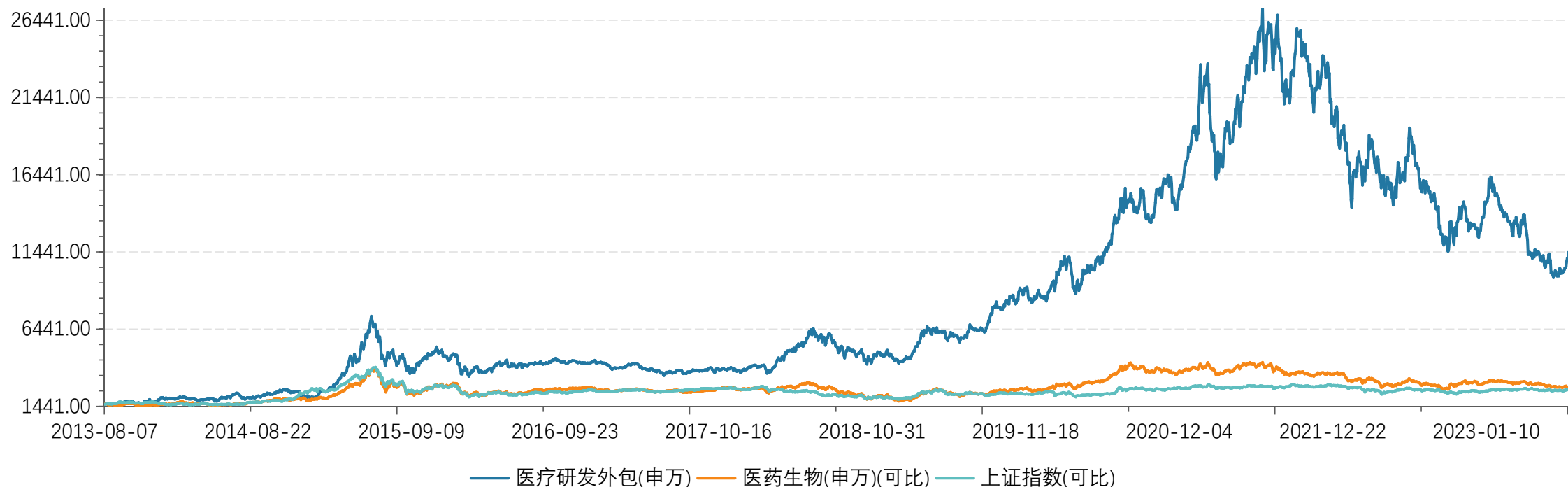
6

风险提示

---

➤ 2013年以来的数据显示，医疗研发外包（医疗研发外包，包括CRO、CDMO等，以下统一简称：CXO）指数均显著跑赢医药生物指数与上证综指。当前，医疗研发外包指数表现较2021年6月的高点有所回调，但长期维度来看，仍旧显著优于医药生物和上证指数的表现。2013年8月7日至今，CXO、上证指数、医药生物的涨跌幅分别为+555.76%、+58.64%、+62.71%；2022年8月7日至今，CXO、上证指数、医药生物的涨跌幅分别为-29.12%、0.93%、-10.34%；**目前，CXO指数与2020年水平大致相当。**

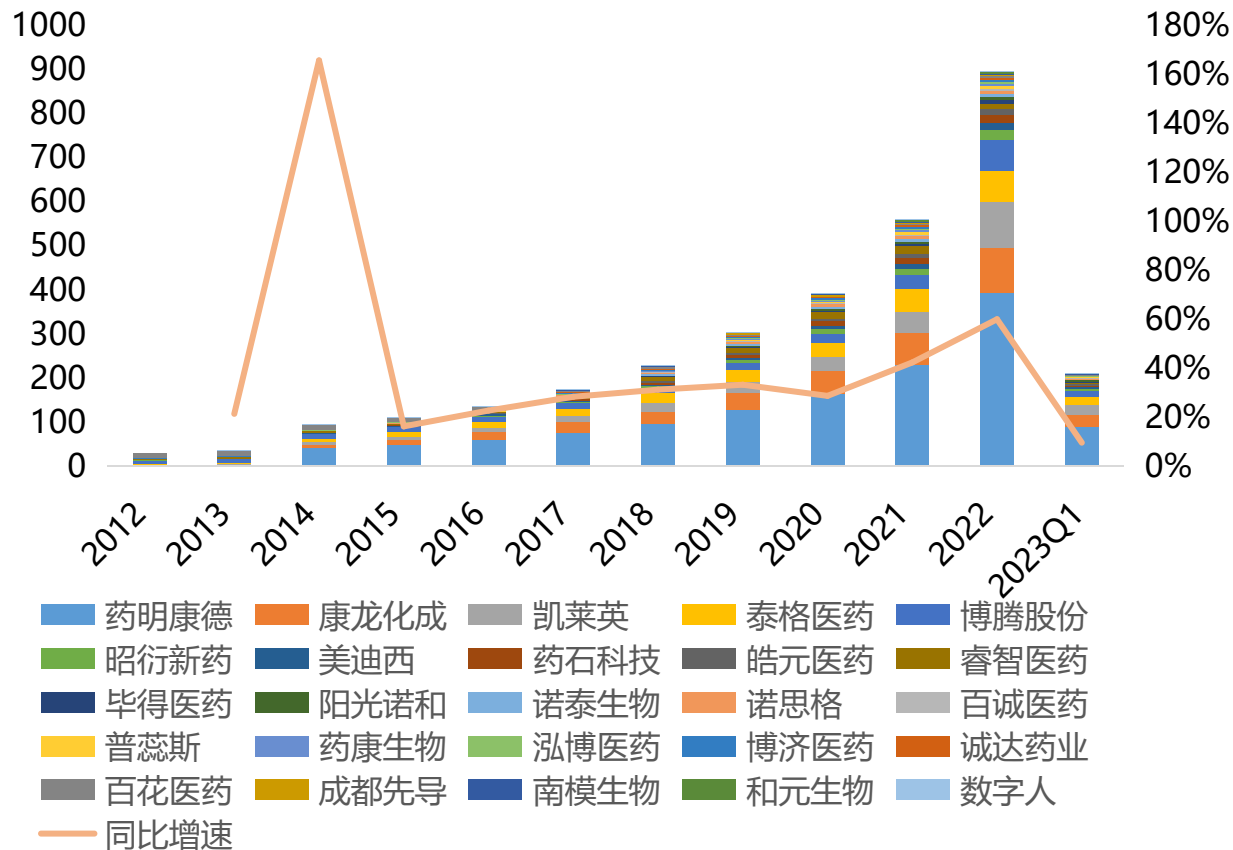
图表1：医疗研发外包、医药生物和上证指数近10年涨跌幅情况



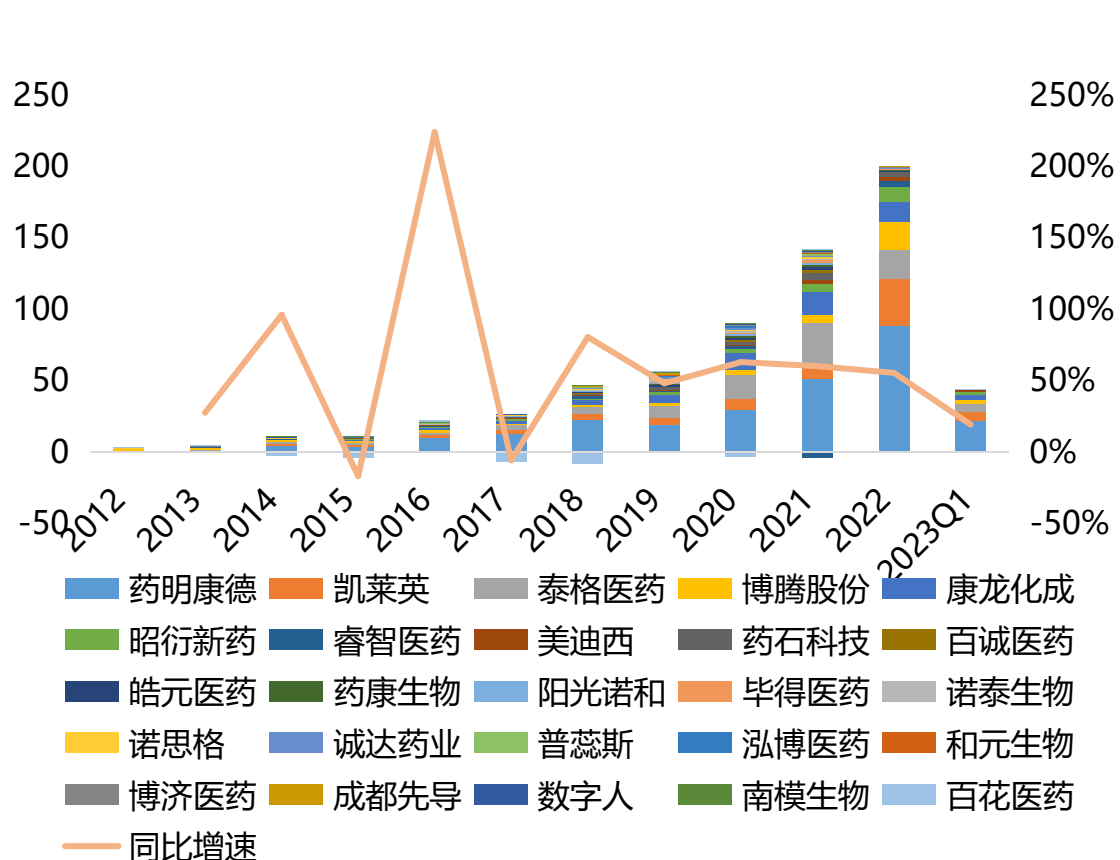
## 1.2 CXO板块业绩情况：从高增长到稳增长

➤ 从CXO行业营业收入和归母净利润增速上看，2018-2022年间，国内CXO行业（行业数据和申万医疗研发外包指数相对应）一直保持着高速增长态势。其中，2018-2022年CXO行业营业收入增速分别为31.28%、33.28%、28.74%、42.36%和59.97%，2023Q1，行业营业收入同比增速有所下滑，为9.67%。2018-2022年间，CXO行业归母净利润增速分别为80.43%、48.04%、62.90%、60.04%和55.32%，2023Q1，行业归母净利润增速为19.20%，较2022年的55.32%有所下滑。

图表2：CXO板块2012-2023Q1营业收入（亿元）及增速（%）



图表3：CXO板块2012-2023Q1归母净利润（亿元）及增速（%）





# 1.3 CXO板块营收情况：龙头公司营业收入增速下滑是板块收入增速下滑的主要因素

具体到公司来看，2023Q1，CXO板块中2022年营业收入规模较大的几家公司营业收入增速下滑幅度相对较大。2022年，板块中营业收入规模较大的公司药明康德、凯莱英、泰格医药和博腾股份2023Q1营业收入增速分别为5.77%、9.09%、-0.73%和-4.50%，是整个板块业绩增速下滑的主要因素。除了2022年同期相应公司因新冠相关大订单高基数带来的影响外，还受到医药行业全球投融资环境影响。

图表4：2012-2023Q1CXO行业各公司营业收入增速 (%)

公司名称	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023Q1
数字人	--	--	54.16	51.49	52.30	31.53	-7.83	50.63	-9.81	-16.77	-14.68	178.54
百花医药	-7.52	5.62	-10.25	-27.06	-7.94	-43.66	-0.07	-37.49	-67.74	232.84	24.36	28.77
昭衍新药	--	47.68	28.50	11.79	17.04	24.60	35.69	56.40	68.27	40.97	49.54	36.32
药明康德	--	--	--	17.96	25.24	26.96	23.80	33.89	28.46	38.50	71.84	5.77
药康生物	--	--	--	--	--	--	--	261.64	35.91	50.35	31.17	20.82
毕得医药	--	--	--	--	--	--	--	52.54	57.47	54.86	37.55	42.58
诺泰生物	--	--	--	--	12.88	2,209.92	11.65	45.40	52.58	13.58	1.15	54.98
皓元医药	--	--	14.44	37.03	27.35	48.59	72.56	36.23	55.29	52.61	40.12	39.46
美迪西	--	--	--	50.09	41.67	7.30	30.35	38.30	48.19	75.28	42.12	26.80

# 1.3 CXO板块营收情况：龙头公司营业收入增速下滑是板块收入增速下滑的主要因素



图表4：2012-2023Q1CXO行业各公司营业收入增速（%）（续）

公司名称	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023Q1
成都先导	--	--	--	--	--	223.93	184.10	74.74	-7.80	27.69	5.98	-3.99
和元生物	--	--	--	82.79	46.12	38.04	58.88	42.31	126.93	78.57	14.26	-57.89
南模生物	--	--	--	38.85	33.29	26.07	59.18	27.47	26.74	40.31	10.06	20.08
阳光诺和	--	--	--	--	--	--	273.91	73.24	48.74	42.12	37.06	57.09
凯莱英	4.61	27.89	31.96	15.97	32.82	28.99	28.94	34.07	28.04	47.28	121.08	9.09
睿智医药	43.74	7.55	9.52	13.33	-18.83	6.46	262.05	33.19	11.58	14.11	-21.54	-30.45
泰格医药	31.59	32.32	85.59	53.23	22.73	43.63	36.37	21.85	13.88	63.32	35.91	-0.73
博腾股份	24.85	6.45	34.44	3.44	29.91	-10.74	0.07	30.93	33.56	49.87	126.55	-4.50
博济医药	27.27	8.62	5.47	-11.99	-43.02	81.22	31.58	30.24	16.25	24.47	30.68	39.25
药石科技	--	--	30.90	77.63	38.38	45.05	75.02	38.47	54.36	17.55	32.71	14.24
康龙化成	--	--	--	42.71	44.87	40.38	26.76	29.20	36.64	45.00	37.92	29.53
百诚医药	--	--	99.06	172.21	46.79	7.48	220.97	90.47	32.50	80.61	62.27	67.97
诚达药业	--	--	--	--	--	--	0.58	44.69	26.90	11.44	-1.03	-5.91
泓博医药	--	--	136.50	-2.51	41.16	22.49	-4.02	94.89	15.41	58.39	6.84	16.37
普蕊斯	--	--	--	33.68	51.03	78.54	71.67	57.41	10.46	50.01	16.55	30.02
诺思格	--	--	22.29	48.29	--	--	20.54	30.34	13.87	25.59	4.78	-5.47

## 1.4 CXO板块利润情况：龙头公司归母净利润增速韧性强

- 归母净利润方面，整体来看，由于规模效应的影响，龙头公司归母净利润增速韧性强，比如：药明康德、康龙化成、泰格医药2023Q1归母净利润增速分别为31.97%、39.81%和9.65%。

图表5：2012-2023Q1CXO行业各公司归母净利润增速（%）

公司名称	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023Q1
数字人	--	--	52.42	366.35	40.94	66.48	-5.91	48.10	-17.41	-45.17	-126.63	19.12
百花医药	-72.91	-85.38	-11,283.61	-73.78	134.27	-505.45	-43.21	105.09	-1,029.96	118.71	-158.09	387.32
昭衍新药	--	131.55	119.83	0.36	5.12	47.89	41.72	64.64	68.67	76.96	92.71	49.79
药明康德	--	--	--	-24.38	179.39	25.86	84.22	-17.96	59.62	72.19	72.91	31.97
药康生物	--	--	--	--	--	--	--	676.89	119.99	63.45	31.79	2.39
毕得医药	--	--	--	--	--	--	--	94.15	5,452.03	65.37	49.60	45.22
诺泰生物	--	--	-84.49	-19.86	-8.70	157.72	4.72	10.71	153.94	-6.52	11.89	30.57
皓元医药	--	--	35.57	170.87	111.12	-16.72	22.70	298.77	74.91	48.70	1.39	-25.83
美迪西	--	--	--	962.32	66.05	-4.12	46.02	9.54	94.35	118.12	19.85	31.58
成都先导	--	--	--	--	--	-0.46	294.80	167.49	-46.77	-1.00	-60.14	-32.52
和元生物	--	--	--	72.18	-570.66	-196.02	-64.37	-12.98	358.57	-42.55	-28.07	-363.00
南模生物	--	--	--	11.26	37.97	-209.78	194.13	53.86	91.64	36.59	-108.87	-202.22
阳光诺和	--	--	--	--	--	--	946.08	128.80	52.88	45.81	47.59	43.52

## 1.4 CXO板块利润情况：龙头公司归母净利润增速韧性强



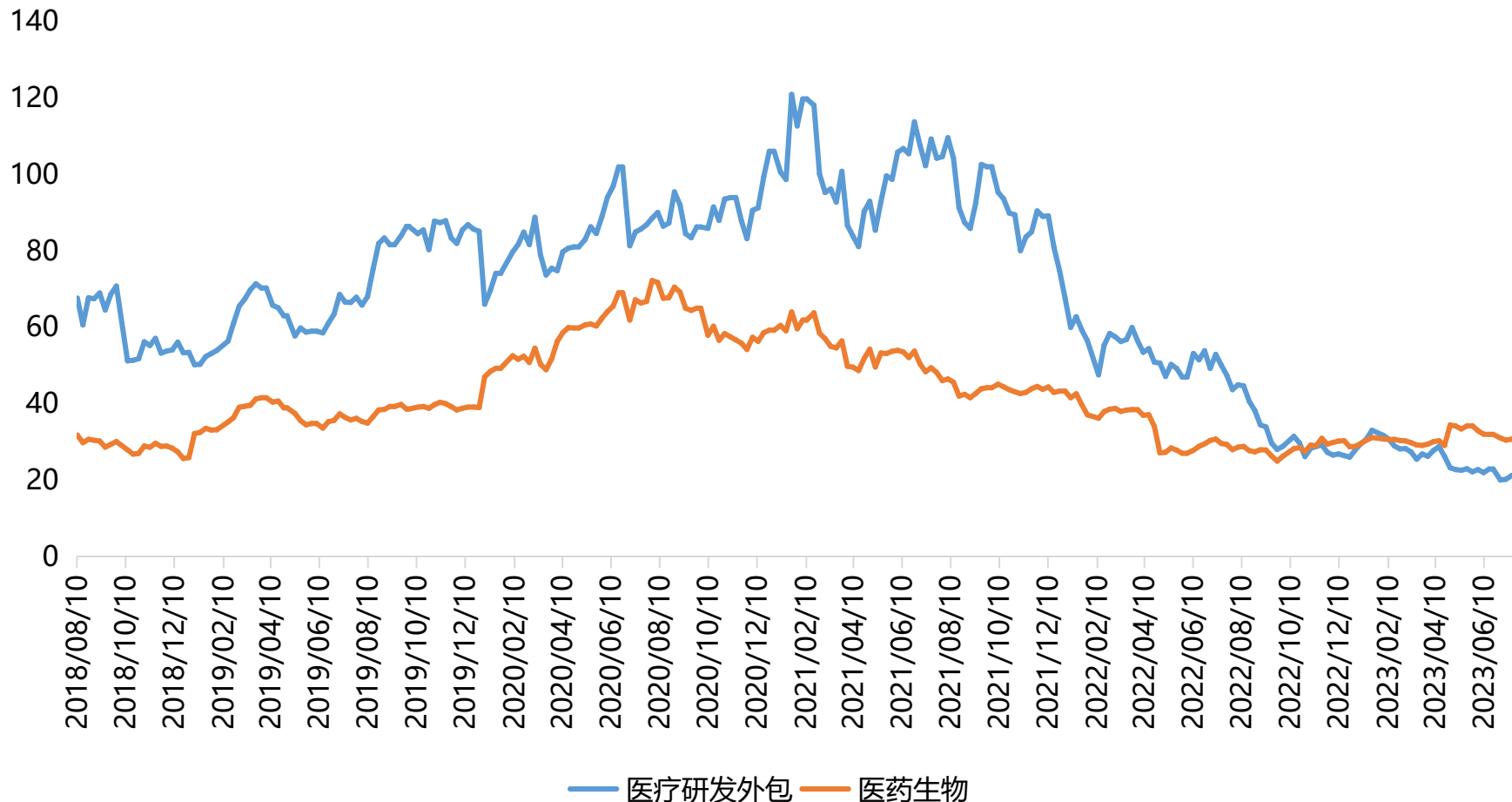
图表5：2012-2023Q1CXO行业各公司归母净利润增速（%）（续）

公司名称	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023Q1
凯莱英	-7.83	24.03	36.21	50.84	64.60	35.04	25.49	29.32	30.37	48.08	208.77	26.22
睿智医药	28.28	12.62	2.43	46.13	9.27	-11.04	178.63	-13.75	11.25	-360.27	194.12	-401.63
泰格医药	41.76	38.83	33.43	24.53	-10.00	114.01	56.86	78.24	107.90	64.26	-30.19	9.65
博腾股份	28.66	24.82	25.23	-12.03	55.07	-37.23	15.86	49.04	74.84	61.49	282.78	-20.37
博济医药	25.95	5.59	7.96	-32.40	-91.87	-1,273.34	130.22	-10.91	157.69	128.87	-28.84	-6.03
药石科技	--	--	23.15	-11.29	81.17	86.01	98.52	14.03	21.13	164.14	-35.42	-18.47
康龙化成	--	--	--	251.73	139.57	30.49	46.94	64.30	114.25	41.68	-17.24	39.81
百诚医药	--	--	-79.85	404.83	-36.29	-326.46	255.03	302.09	29.29	93.52	74.78	79.56
诚达药业	--	--	--	--	--	--	63.96	708.10	123.47	-17.11	6.02	-25.10
泓博医药	--	--	464.87	-55.57	118.24	-9.87	-24.57	414.68	3.04	51.11	-8.70	47.03
普蕊斯	--	--	--	-392.62	201.48	146.93	88.71	72.91	-32.55	63.58	25.35	159.52
诺思格	--	--	21.12	63.15	--	--	68.00	70.91	1.46	18.37	14.47	7.63

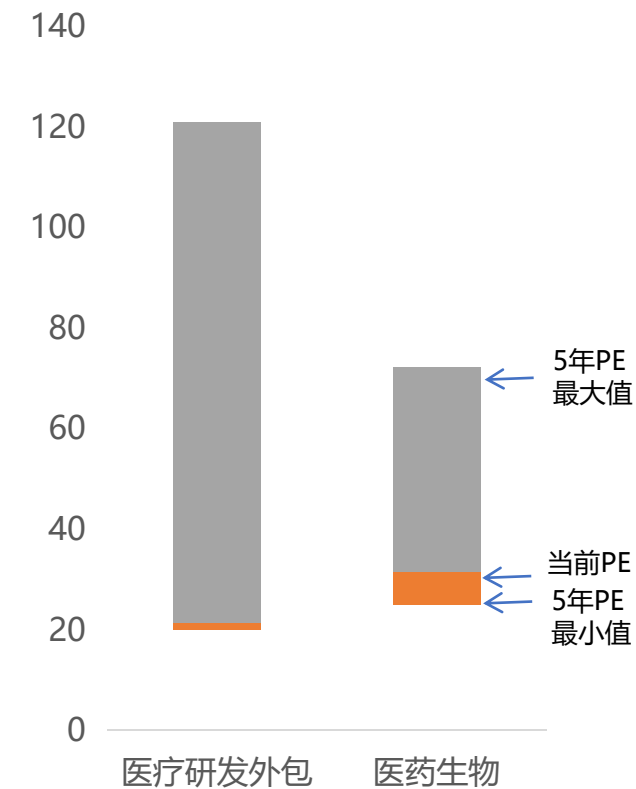
# 1.5 CXO板块估值情况：PE整体处于低位

➤ 2018/8/10-2023/8/10CXO板块和医药生物板块的PE估值数据显示，CXO板块PE估值从2021年6月以来持续下行，当前PE估值处于5年内的底部位置。

图表6：CXO和医药生物PE估值（倍）



图表7：当前CXO和医药生物PE估值分位（倍）

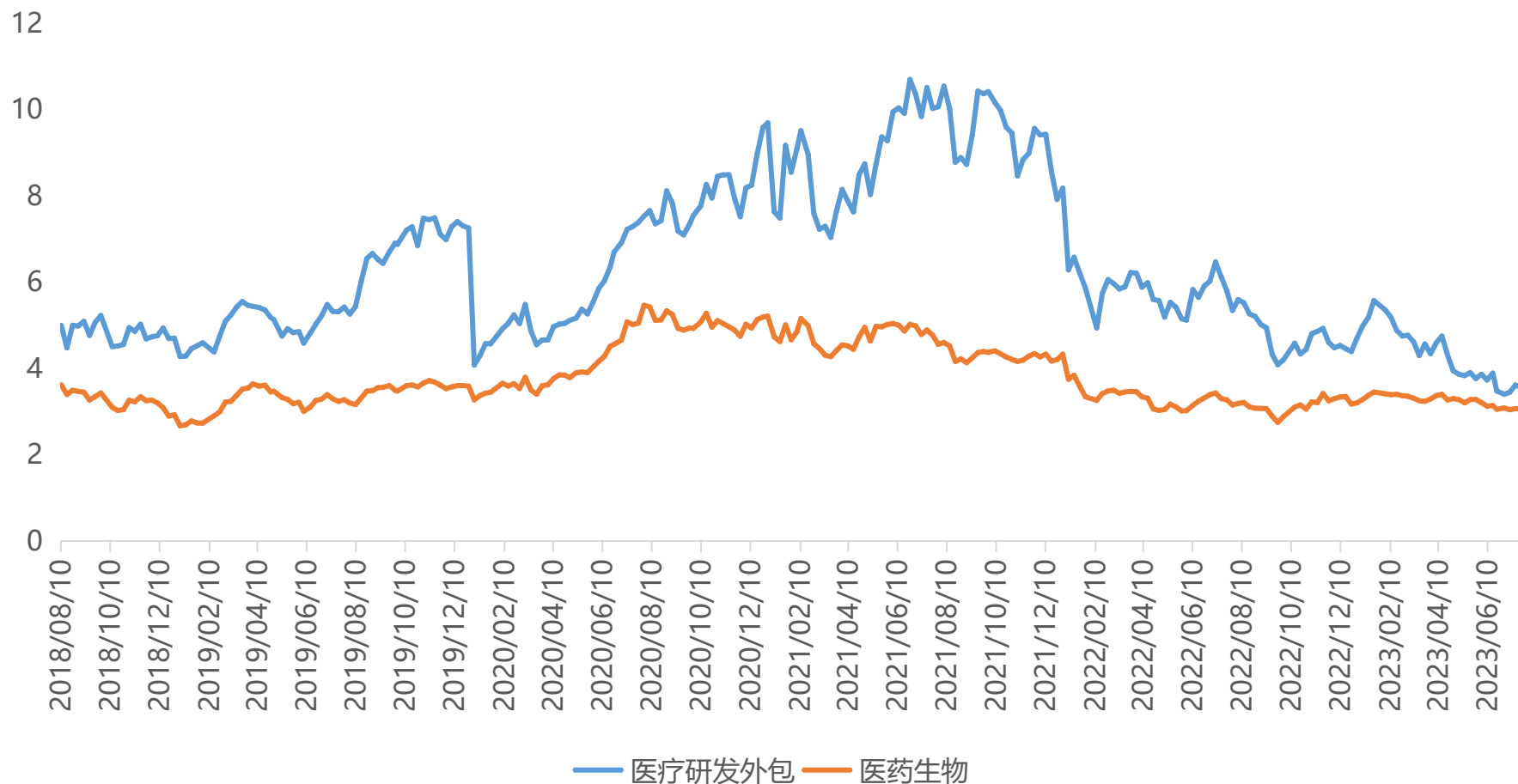


# 1.5 CXO板块估值情况：PB整体处于低位

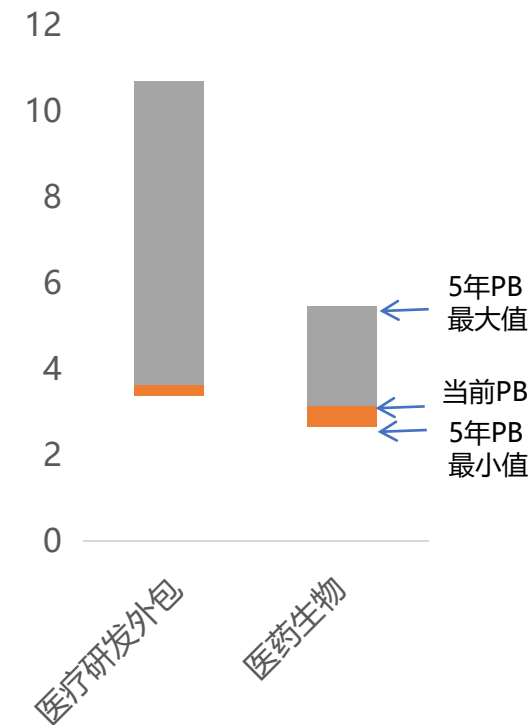


➤ 2018年8月-2023年8月，医疗研发外包板块PB估值与PE估值呈现相似的时间变化特征，当前PB估值处于5年内的相对底部位置。

图表8：CXO和医药生物PB估值（倍）



图表9：当前CXO和医药生物PB估值分位（倍）



➤ 横向比较来看，2021Q1以来，医疗服务子板块的基金重仓持股比例一直处于细分领域第一的位置，2023H，医疗服务子板块的基金重仓持股比例仍保持行业细分领域排名第一。

➤ 纵向比较来看，2023H，CXO所在的医疗服务子板块的基金重仓持股比例由2021Q3的59.53%的高点下降到26.22%，与2019Q3的水平大致相当。

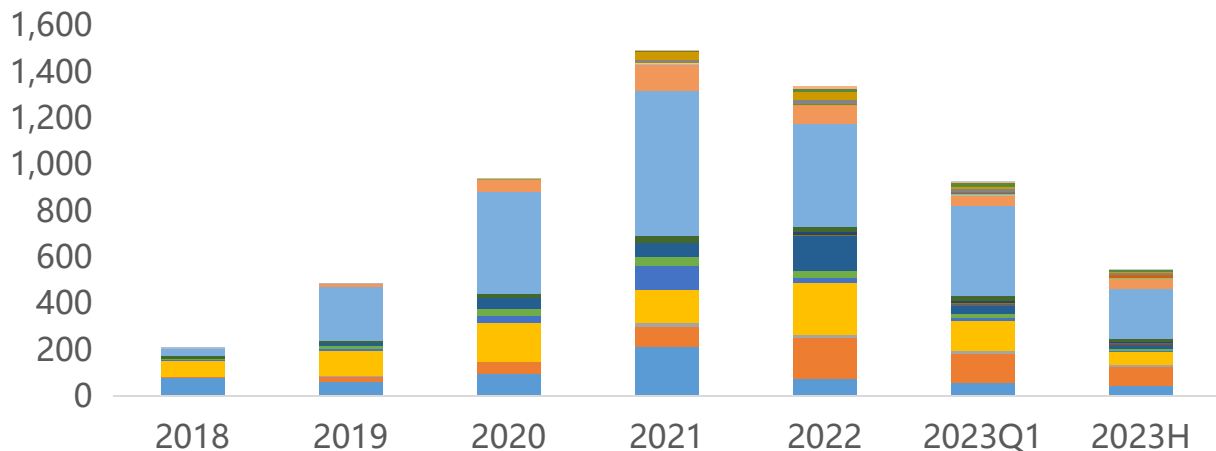
图表10：医药生物各子板块基金重仓持股比例变化情况

比例	生物制品	化学制药	医疗服务	医疗器械	医药商业	中药
2018Q1	16.94%	37.50%	11.91%	10.65%	9.60%	13.40%
2018H	20.69%	33.21%	13.38%	10.83%	8.15%	13.73%
2018Q3	23.35%	25.30%	18.38%	12.49%	8.81%	11.67%
2018	21.15%	20.27%	19.87%	18.50%	7.34%	12.86%
2019Q1	24.13%	24.90%	22.46%	14.24%	6.60%	7.67%
2019H	22.90%	25.85%	23.04%	14.94%	6.72%	6.55%
2019Q3	21.13%	28.12%	26.93%	14.97%	5.94%	2.90%
2019	20.10%	27.22%	26.95%	18.24%	4.56%	2.93%
2020Q1	22.30%	28.28%	18.82%	24.21%	4.43%	1.95%
2020H	24.87%	24.96%	23.09%	21.85%	3.31%	1.94%
2020Q3	23.04%	20.81%	29.24%	22.01%	3.19%	1.71%
2020	20.08%	18.88%	36.51%	21.07%	2.12%	1.34%
2021Q1	22.27%	15.17%	38.50%	20.08%	2.62%	1.36%
2021H	15.37%	9.74%	51.11%	20.81%	1.07%	1.89%
2021Q3	12.40%	8.20%	59.53%	16.80%	0.81%	2.26%
2021	12.77%	10.61%	48.79%	20.41%	1.68%	5.74%
2022Q1	15.47%	10.34%	48.47%	17.87%	1.20%	6.65%
2022H	13.12%	8.92%	50.90%	17.64%	1.51%	7.91%
2022Q3	11.72%	12.40%	40.31%	25.36%	2.52%	7.69%
2022	10.74%	14.28%	42.79%	21.04%	3.03%	8.13%
2023Q1	10.06%	17.04%	36.47%	21.00%	3.76%	11.68%
2023H	9.42%	23.28%	26.22%	22.52%	3.61%	14.95%

# 1.6 CXO板块基金持仓情况：重仓持股基金数量、持股总量与2019年相当

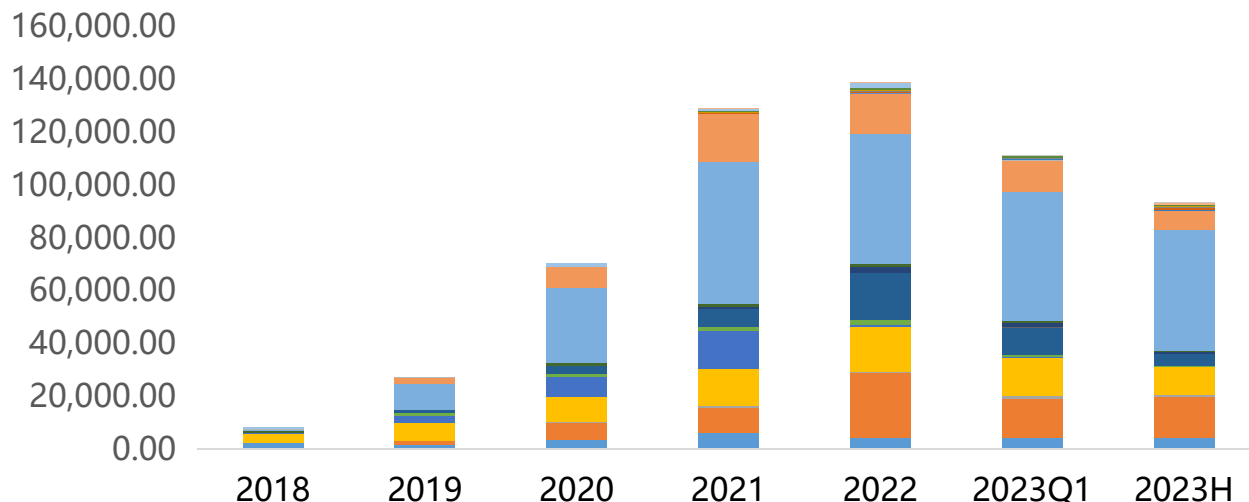
➤ 2023H，CXO板块重仓持股基金数量为548个，持股总量为94348.21万股，较2023Q1的925个和110970.53万股均有所下滑。

图表11：2018-2023H CXO板块公司重仓持股基金数量（个）



- 凯莱英
- 药明生物(H)
- 药明康德(H)
- 泰格医药
- 博腾股份
- 药石科技
- 康龙化成
- 泓博医药
- 普蕊斯
- 诺思格
- 康龙化成(H)
- 昭衍新药
- 药明康德
- 九洲药业
- 美诺华
- 昭衍新药(H)
- 凯莱英(H)
- 药康生物
- 毕得医药
- 诺泰生物
- 皓元医药
- 美迪西
- 成都先导
- 阳光诺和
- 睿智医药
- 百诚医药
- 博济医药

图表12：2018-2023Q1 CXO板块公司重仓持股基金持股总量（万股）



- 凯莱英
- 药明生物
- 药明康德
- 泰格医药
- 博腾股份
- 药石科技
- 康龙化成
- 泓博医药
- 普蕊斯
- 诺思格
- 康龙化成
- 昭衍新药
- 药明康德
- 九洲药业
- 美诺华
- 昭衍新药
- 凯莱英
- 药康生物
- 毕得医药
- 诺泰生物
- 皓元医药
- 美迪西
- 成都先导
- 阳光诺和
- 睿智医药
- 百诚医药
- 博济医药

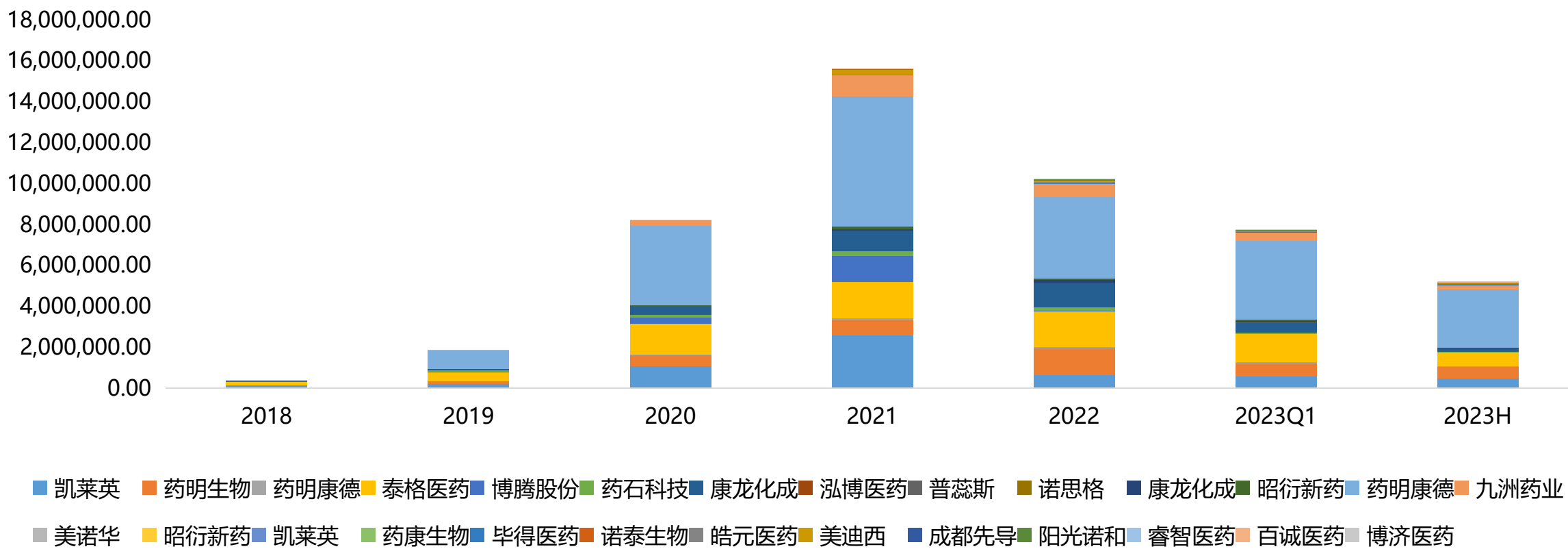


## 1.6 CXO板块基金持仓情况：基金重仓持股市值显著下滑



➤ 2023H，CXO基金重仓持股总市值为519.70亿元，较2023Q1的774.97亿元显著下滑。

图表13：2018-2023H CXO板块公司重仓持股市值(万元)



# 目录

1

CXO板块行情复盘

---

2

**创新药研发及产业链总体呈上升趋势**

---

3

细胞与基因治疗引领新一轮创新浪潮

---

4

AI+新药研发催化CXO产业变革

---

5

投资策略

---

6

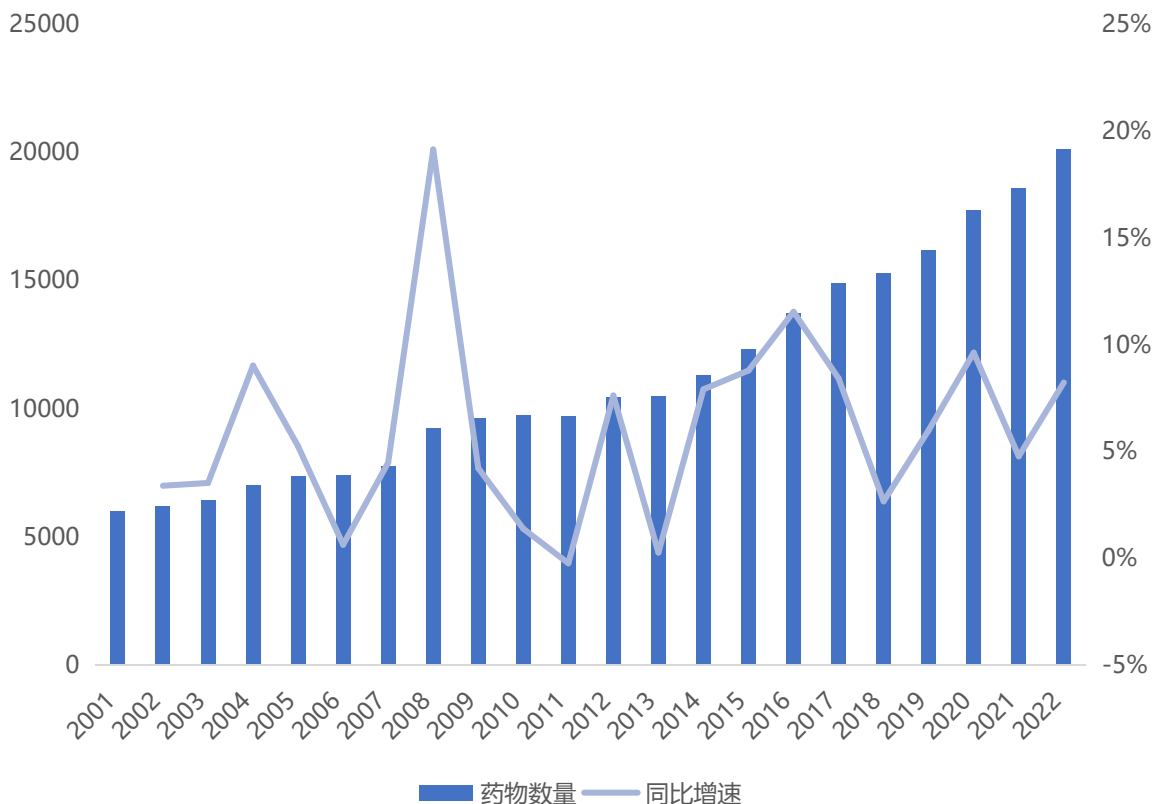
风险提示

---

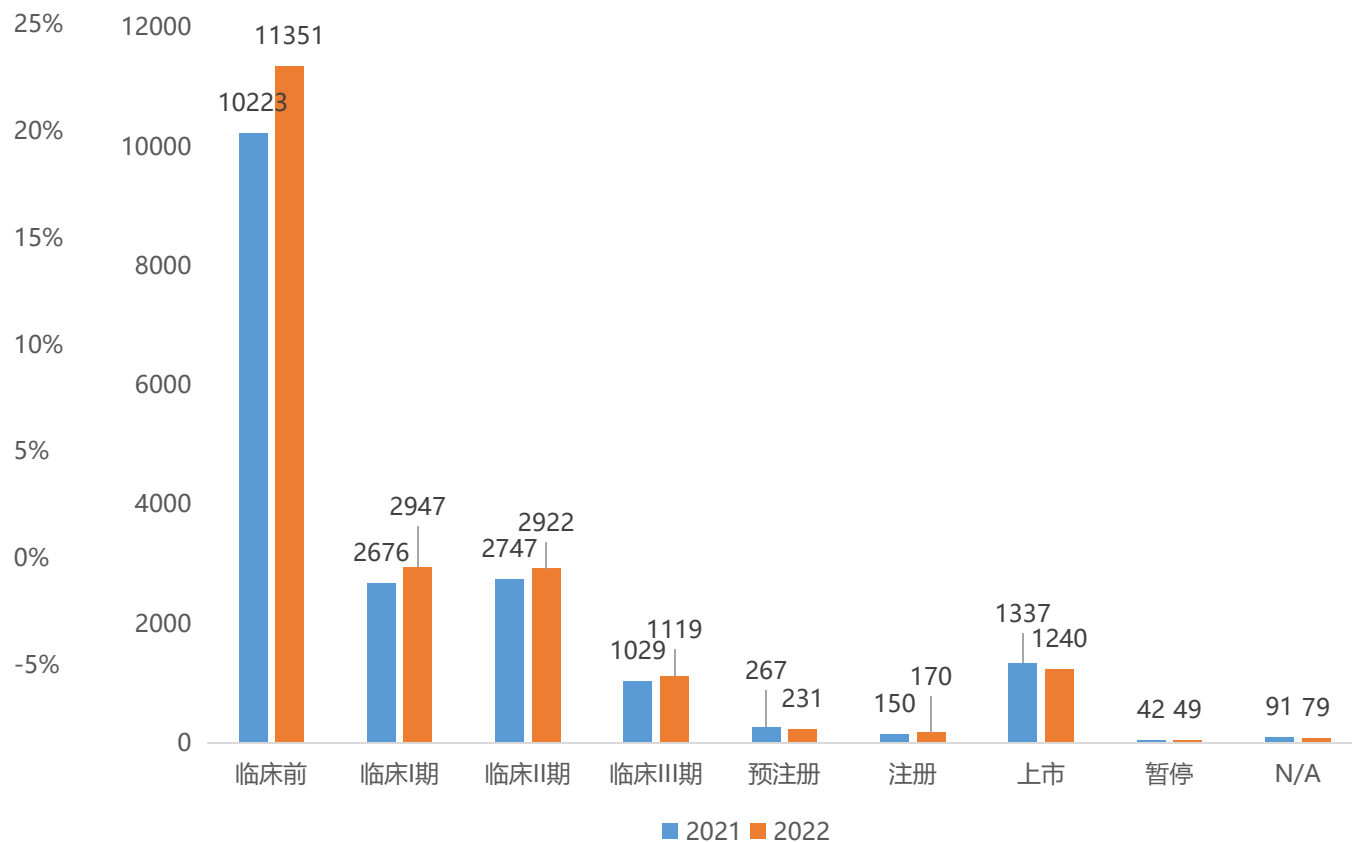
## 2.1 全球药物研发管线规模稳步增长

- 2001~2022年，创新药研发管线数量呈上升趋势；除了2011年增速均为正值，平均增速为6.02%。截至2022年，药物研发管线数量已超过2万个。
- 2022年，临床前阶段的管线数占总管线数量的56.45%，构成研发管线的主要部分。2022年临床前阶段管线数量的增加为未来更多后期研发管线打下了基础。

图表14：2001~2022年全球研发管线规模（个）



图表15：2021年和2022年全球不同阶段的管线数量对比（个）

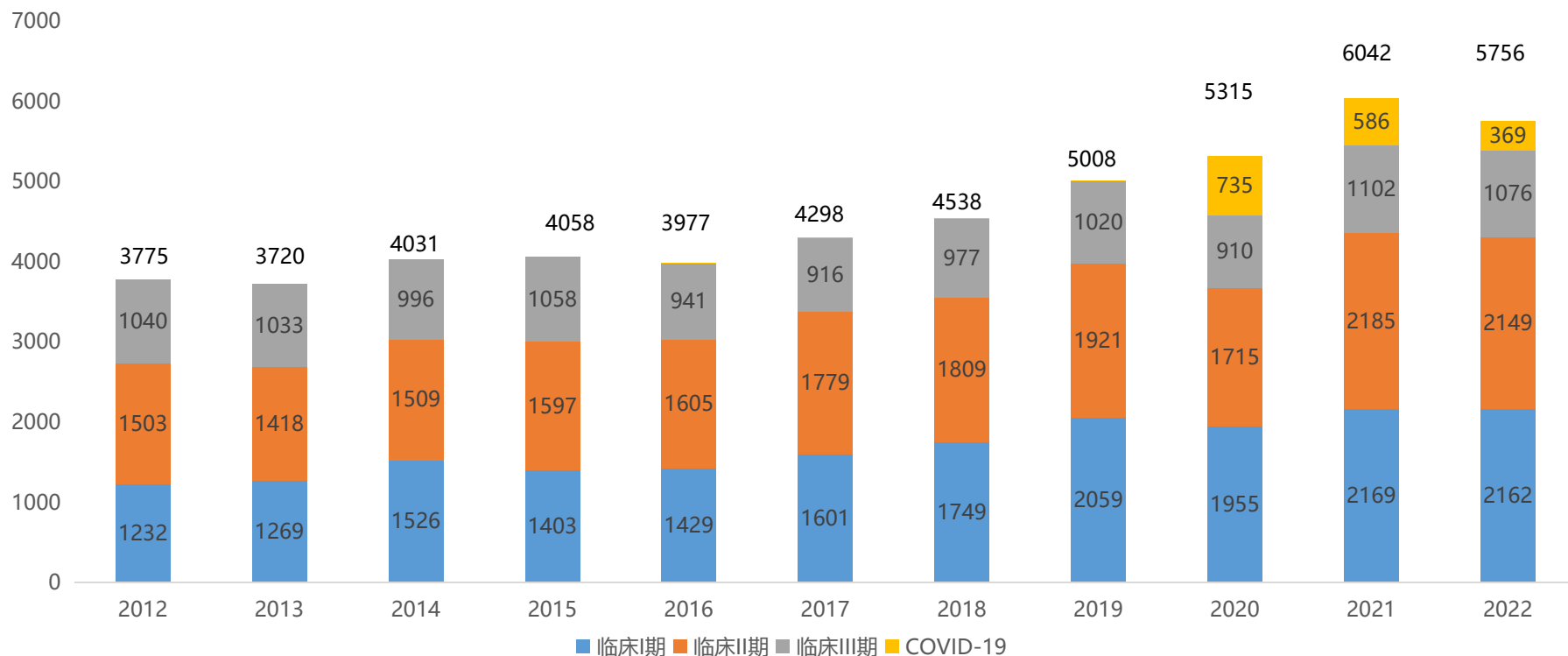


## 2.2 全球新增非新冠临床试验总数总体呈上升趋势



- 2012年以来，全球新增临床试验总数整体呈上升趋势，2022年，全球新增临床试验总数有所下降，新冠需求的萎缩是2022年新增的临床试验总数有所下降的主要原因。2022年新增的临床试验总数为5756例，相比2021年下降了286例，但在总数中除去新冠相关临床试验数量后，下降数量仅为69例。相较于2019年，2022年新增临床试验数量仍旧有所上升。
- 2023年，随着疫情结束，企业研发重心向非新冠管线转移，叠加因疫情暂停的研发管线的重启，我们预计2023年新增临床试验数量将恢复增长。

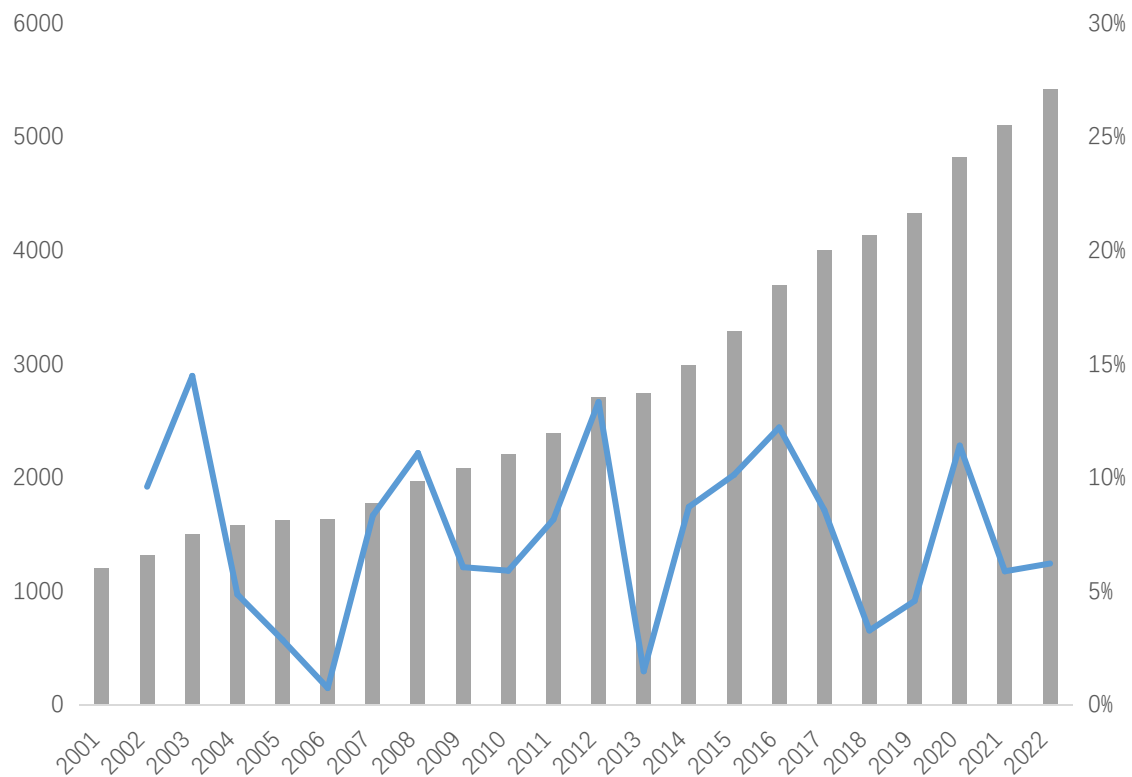
图表16：2012-2022年按阶段分类的新增临床试验数量（例）



## 2.3 全球拥有活跃管线公司数量持续上升

- 2001年-2022年，全球拥有活跃管线的公司数量持续上升，在2022年达到5416家，增速为6.22%，尽管相比2020年有所放缓，但仍高于2019年疫情未发生时的增速。
- 2022年，大型公司（TOP25）以及小公司(只有一两种药物的公司)对研发管线贡献的份额均下降，而中型公司贡献的份额上升，**中型公司是管线数量增长的主要驱动因素。**

图表17：全球拥有活跃管线的公司数量变动情况（个）



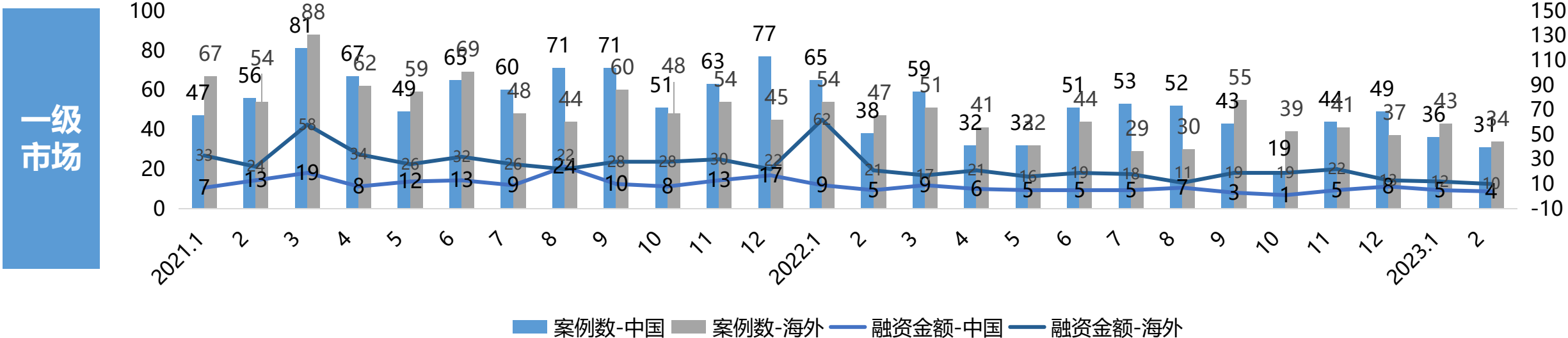
图表18：TOP10、TOP25和只有一两种药物的小公司研发管线占比（%）



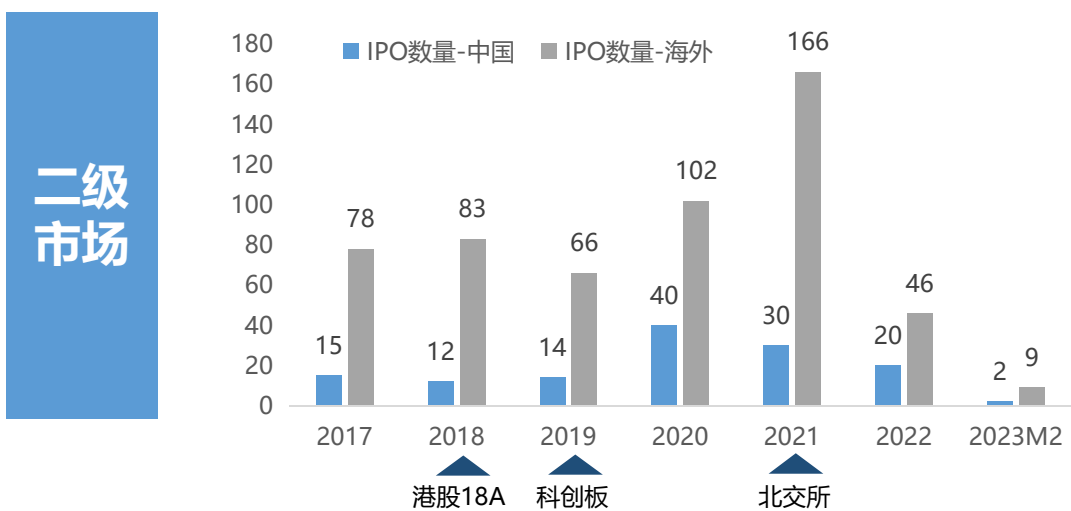
## 2.4.1 创新药一二级市场投融资规模下滑



图表19: 创新药行业一级市场月度融资事件 (起) 及融资金额 (亿美元)



图表20: 2017-2023M2国内外创新药企上市数量



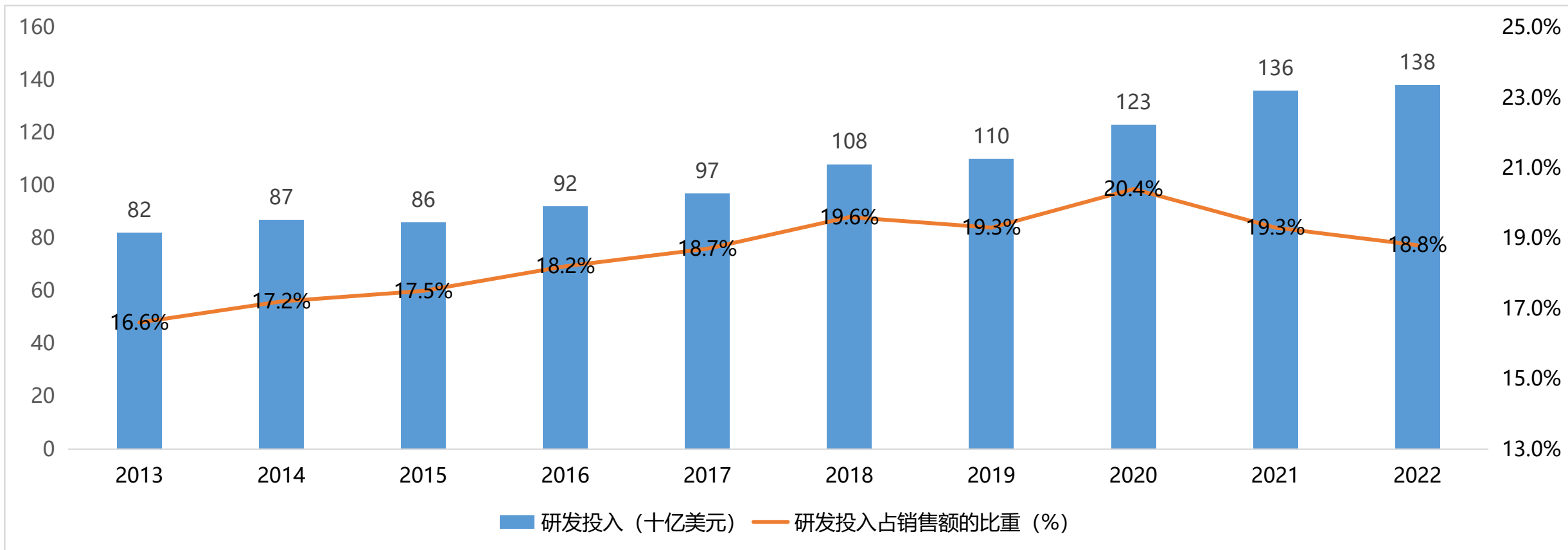
- **与2021年相比，2022年国内和海外创新药行业一级市场融资数量与金额均有所下滑。**国内2022年每月平均融资45起，较2021年减少29.16%；平均融资金额为5.67亿美元，较2021年减少55.56%；海外2022年每月平均融资42起，较2021年减少38.37%；平均融资金额为21.50亿美元，较2021年减少28.93%。
- **二级市场的数据显示，2022年海外IPO数量急剧下降，降幅达72.29%；国内IPO数量下降了33.33%。**

## 2.4.2 全球大型制药公司研发投入稳中有升



- 2022年，大型制药公司研发投入为1380亿美元，较2021年的1360亿美元稳中有升；研发投入占销售额的比重为18.8%，相较于前两年的20.4%和19.3%有所下滑，与2017年的水平大致相当。

图表21： 2013-2022年大型制药公司研发投入以及研发投入占销售额的比重



## 2.5 以CXO为代表的中国医药产业链在临床开发和制造方面更具优势

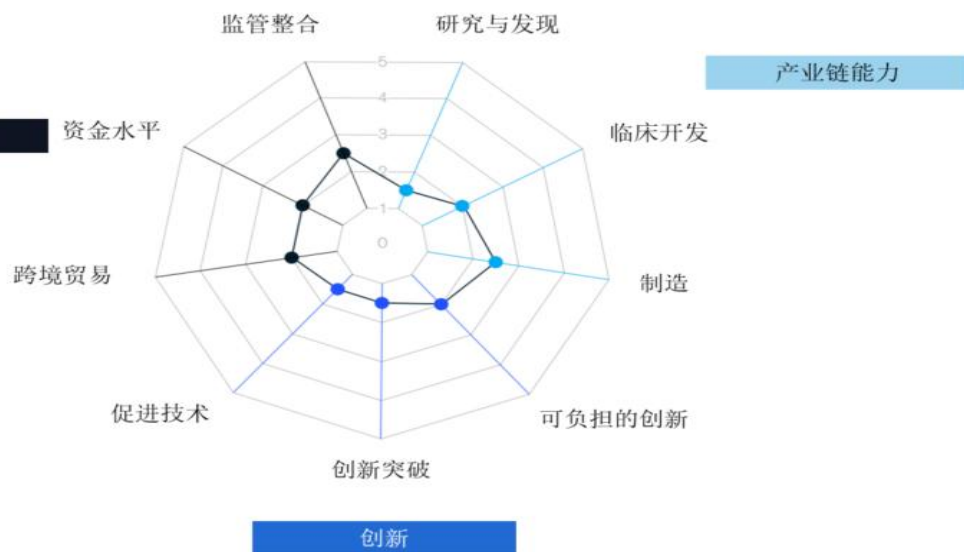


- 根据麦肯锡的《2028展望中国如何影响全球生物制药行业》，**相比研究与发现能力，中国生物制药行业在临床开发和制造能力方面更具优势。**
- 据麦肯锡预测，若中国产业链保持持续发展的态势，**2028年，药物发现、开发和制造将被进一步整合到全球生物制药产业链中。其中原本就具有优势的能力相对而言提升速度或更快，如临床开发能力。**

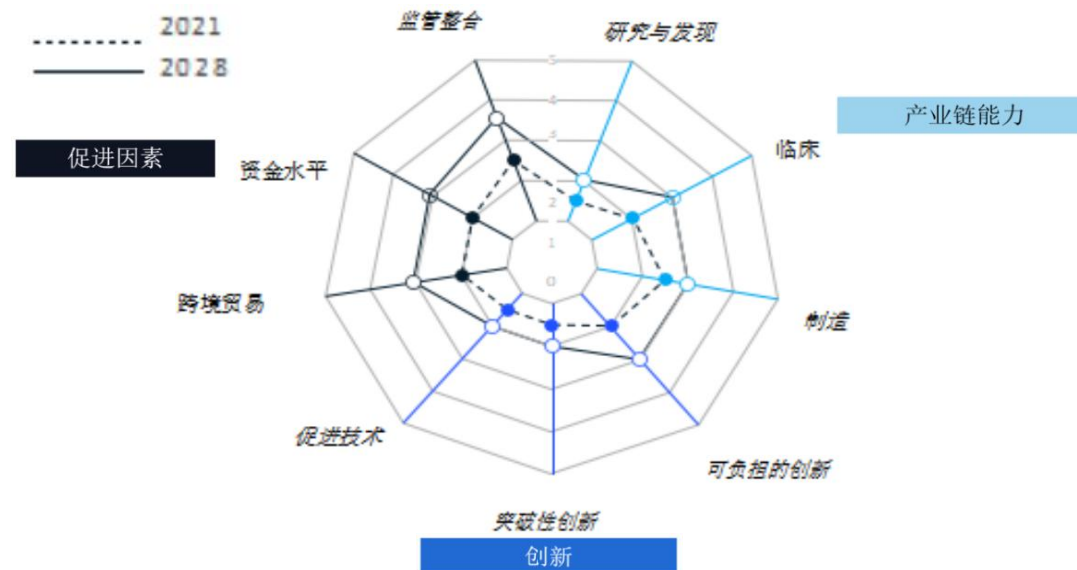
图表23：麦肯锡中国生物制药产业发展评估指标

促进因素	产业链能力	创新能力
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>监管融合</b> 全球监管框架内持续整合的程度，包括在中国实行有利于创新的监管调整。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>研究和发现能力</b> 有益于全球治疗创新的能力，包括具有全球意义的科学突破。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>负担得起的创新</b> 在全球层面上，通过降低价格和保持质量使更多患者获得创新药物。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>融资水平</b> 从私人投资者和公开市场获得融资的能力，包括在海外配置资金的潜力。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>临床开发</b> 在治疗和开发方面为全球临床开发做出贡献。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>突破创新</b> 通过科学突破所作具有全球性意义且显著区别于当前标准的一流或最佳资产。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>跨境交易</b> 资金层面和公司层面的跨境交易活动的活力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>制造</b> 通过多种方式满足全球需求的能力，包括在质量和成本上满足全球需求的竞争力。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>促进技术</b> 具有全球影响力的创新助力平台，包括细胞和基因治疗，以及 AI 等新技术。</li> </ul>

图表24：中国生物制药行业现状



图表25：中国生物制药行业持续发展持续预测





## 2.6 CXO及其上游是创新药产业链的重要组成部分

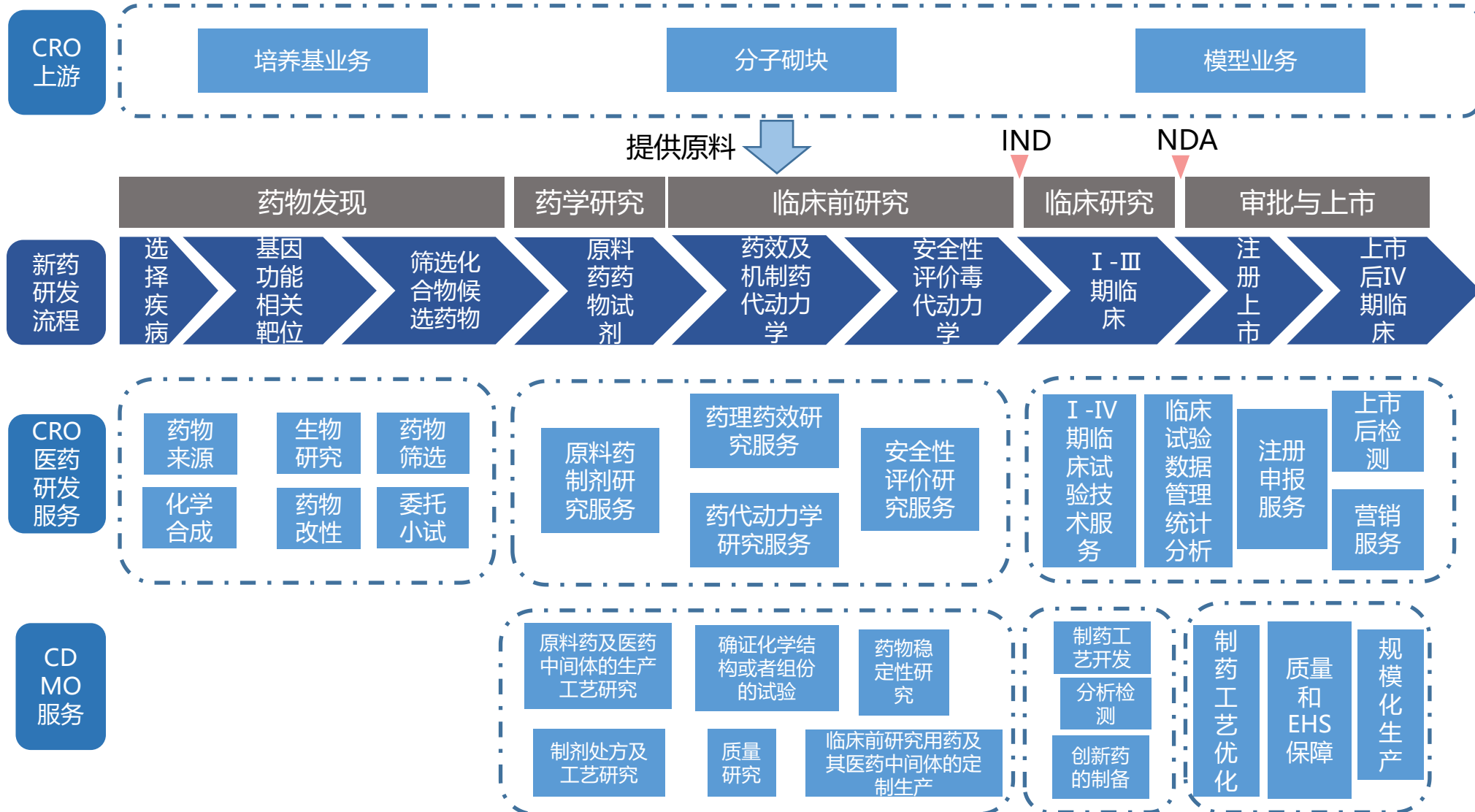


图表26: CXO与新药研发产业链

➤ **CXO与创新药研发相伴而生，构成创新药产业链的重要组成部分。**

➤ 在药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品审批与上市等各个阶段，CXO企业均发挥重要的作用，为创新药企业和研究机构提供研究、工艺优化、生产等服务。

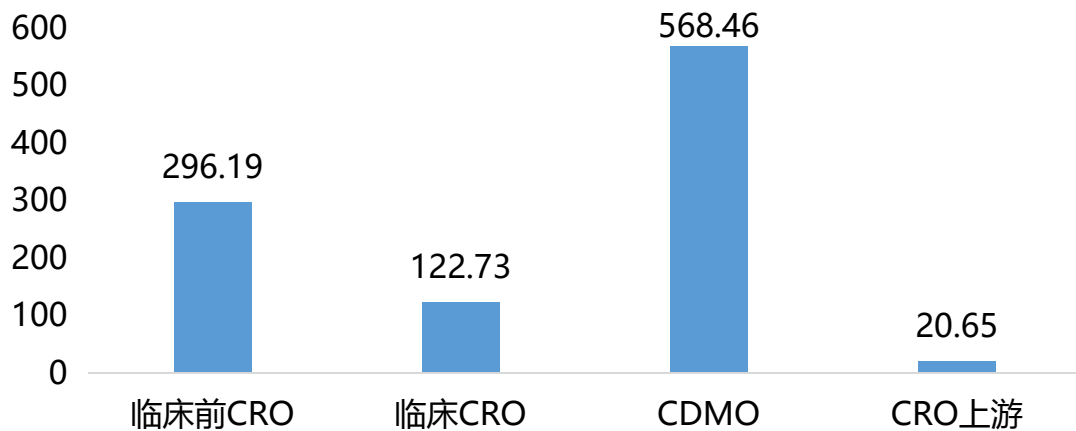
➤ 此外，一些公司作为CRO的上游，为CXO企业及创新药企提供培养基、分子砌块、模型等更加基础的服务。



## 2.7.1 国内CXO行业的竞争格局——临床前CRO

- 国内CXO公司主要有临床前CRO、临床CRO、CDMO以及CRO上游业务。
- 2022年的数据显示，CDMO及临床前CRO贡献了CXO板块的大部分的收入，CDMO、临床前CRO、临床CRO和CRO上游分别实现收入568.46亿元、296.19亿元、122.73亿元和20.65亿元。
- 在15家公司涉足临床前CRO的公司中（26家公司纳入统计），**药明康德、康龙化成、药明生物、昭衍新药、美迪西**在收入规模上排名前五；**昭衍新药、美迪西**的业务集中度排名靠前，是专注于临床前阶段的CRO公司。

图表27: CXO公司各业务收入分布 (亿元)



图表28: 临床前CRO上市公司及业务概览

公司名称	该项业务收入(亿元)	占公司营业收入的比重 (%)	细分业务	占公司营业收入的比重 (%)	备注
药明康德	144.81	36.81%	化学业务中的药物发现服务	18.33%	
			测试业务中的实验室分析及测试服务	10.53%	
			生物学业务	6.29%	
			细胞及基因疗法 CDMO业务中的测试业务	1.66%	CRO临床前与CDMO合计
康龙化成	63.43	61.78%	实验室服务	60.83%	
			大分子和细胞与基因治疗服务中的药物发现	0.95%	CRO临床前与CDMO合计
药明生物	24.73	16.20%	IND前服务中的药物发现	16.20%	CRO临床前与CDMO合计
昭衍新药	22.14	97.60%	药物非临床研究服务	97.60%	
美迪西	16.59	100.00%	药物发现与药学研究	44.32%	
			临床前研究	55.68%	
皓元医药	8.27	60.90%	分子砌块和工具化合物	60.90%	
阳光诺和	4.42	65.31%	药学研究服务	65.31%	
泓博医药	2.75	57.37%	药物发现	57.37%	
百诚医药	2.18	35.96%	临床前药学研究	35.96%	
诺泰生物	1.96	30.08%	定制类产品及技术服务中的技术服务 (CRO) 及转让业务	30.08%	CRO临床前与CDMO合计
百花医药	1.84	52.52%	医药研发	52.52%	
药康生物	0.97	18.79%	功能药效	18.79%	
博济医药	0.93	21.99%	临床前研究服务	17.40%	
			技术成果转化服务	1.89%	
			临床前自主研发	2.70%	
和元生物	0.66	22.62%	基因治疗CRO	22.62%	
南模生物	0.52	17.05%	药效评价及表型分析	17.05%	

## 2.7.2 国内CXO行业的竞争格局——临床CRO



- 在11家涉足临床CRO的公司中（26家纳入统计），在收入规模方面，泰格医药最为领先，该公司2022年临床CRO业务实现收入70.01亿元，远超第二名药明康德的15.74亿元；业务集中度方面，泰格医药、诺思格、普蕊斯等公司业务集中度几乎达到100%，完全集中在临床CRO的服务领域。

图表29：临床CRO上市公司及业务概览

公司名称	该项业务收入(亿元)	占公司营业收入的比重(%)	细分业务	占公司营业收入的比重(%)
泰格医药	70.01	98.81%	临床试验技术服务	58.22%
			临床试验相关服务及实验室服务	40.59%
药明康德	15.74	4.00%	测试业务中临床CRO及SMO	4.00%
康龙化成	13.93	13.57%	临床研究服务	13.57%
诺思格	6.38	100.00%	临床试验运营服务	47.00%
			临床试验现场管理服务	24.17%
			数据管理与统计分析服务	11.38%
			生物样本检测服务	7.03%
			临床试验咨询服务	5.39%
			临床药理学服务	5.03%
普蕊斯	5.86	100.00%	SMO 业务	100.00%
博济医药	3.18	75.03%	临床研究服务	65.41%
			其他咨询服务	9.62%
凯莱英	2.64	2.57%	新兴服务中的临床研究服务	2.57%
阳光诺和	2.34	34.66%	临床试验和生物分析服务	34.66%
百花医药	1.36	38.84%	临床试验	38.84%
百诚医药	0.80	13.16%	临床服务	13.16%
昭衍新药	0.50	2.19%	临床服务及其他	2.19%

## 2.7.3 国内CXO行业的竞争格局——CDMO



- 在13家涉足CDMO的公司中（26家纳入统计），在收入规模方面，药明康德、药明生物、凯莱英、博腾股份以及康龙化成排名前5位，2022年CDMO业务分别实现收入222.91亿元、125.35亿元、99.86亿元、68.96亿元和25.04亿元。业务集中度方面，博腾股份、凯莱英业务集中度几乎达到100%，高度集中在CDMO的服务领域，药明生物、药明康德等公司的CDMO业务收入占其总收入之比也比较高。

图表31：CDMO上市公司及业务概览

公司名称	该项业务收入(亿元)	占公司营业收入的比重 (%)	细分业务	占公司营业收入的比重 (%)	备注
药明康德	222.91	56.64%	化学业务中的工艺研发和生产服务	54.98%	CRO临床前与CDMO合计
			细胞及基因疗法 CDMO业务中的工艺开发业务	1.66%	
药明生物	125.35	82.10%	早期（第I及II期）临床开发服务	21.00%	CRO临床前与CDMO合计
			后期（第III期）临床开发服务及商业化生产	44.90%	
			IND前服务中的临床前开发	16.20%	
凯莱英	99.86	97.37%	临床阶段 CDMO 解决方案	16.25%	
			商业化阶段 CDMO 解决方案	73.98%	
			新兴服务中除了临床研究服务的部分	7.14%	
博腾股份	68.96	98.02%	临床后期及商业化业务	89.30%	
			临床早期业务	8.72%	
康龙化成	25.04	24.39%	CMC(小分子CDMO) 服务	23.44%	CRO临床前与CDMO合计
			大分子和细胞与基因治疗服务中的药物开发与生产服务 (CDMO)	0.95%	
药石科技	12.33	77.29%	CDMO	77.29%	
皓元医药	5.21	38.38%	原料药和中间体、制剂	38.38%	
和元生物	2.17	74.42%	基因治疗CDMO	74.42%	
泓博医药	1.97	41.22%	工艺研究与开发	16.77%	
			商业化生产	24.45%	
诺泰生物	1.96	30.08%	定制类产品及技术服务中的CDMO业务	30.08%	CRO临床前与CDMO合计
诚达药业	1.60	38.87%	定制类产品和服务收入	38.87%	
奥浦迈	0.91	30.86%	CDMO服务	30.86%	
百诚医药	0.21	3.42%	CDMO 收入	3.42%	

## 2.7.4 国内CXO行业的竞争格局——CRO上游



- 在6家涉足CRO上游的公司中，（26家纳入统计），在收入规模方面，毕得医药相对领先，2022年该项业务营业收入达到8.34亿元，药康生物、药石科技、南模生物跟随其后，2022年该项业务营业收入分别为：4.19亿元、3.53亿元和2.51亿元。与CXO其它业务板块相比，CRO上游业务发展规模尚小，公司收入规模之间的差距也没有拉开。从业务集中度来看，毕得医药、药康生物、南模生物业务集中度较高。

图表30：CRO上游上市公司及业务概览

公司名称	该项业务收入(亿元)	占公司营业收入的比重(%)	细分业务	占公司营业收入的比重(%)
毕得医药	8.34	100.00%	分子砌块杂环化合物	45.49%
			分子砌块苯环化合物	26.27%
			分子砌块脂肪族类化合物	16.41%
			催化剂及配体	9.23%
			活性小分子化合物	2.59%
药康生物	4.19	81.04%	商品化小鼠模型销售	62.57%
			定制繁育	12.49%
			模型定制	4.51%
			代理进出口及其他	1.48%
药石科技	3.53	22.15%	分子砌块	22.15%
南模生物	2.51	82.78%	标准化模型	34.81%
			模型繁育	29.20%
			定制化模型	7.89%
			饲养服务	9.01%
			其他模式生物技术服务	1.87%
奥浦迈	2.03	69.11%	培养基业务	69.11%
昭衍新药	0.05	0.21%	实验模型供应	0.21%

# 目录

1

CXO板块行情复盘

---

2

创新药研发总体呈上升趋势

---

3

**细胞与基因治疗引领新一轮创新浪潮**

---

4

AI+新药研发催化CXO产业变革

---

5

投资策略

---

6

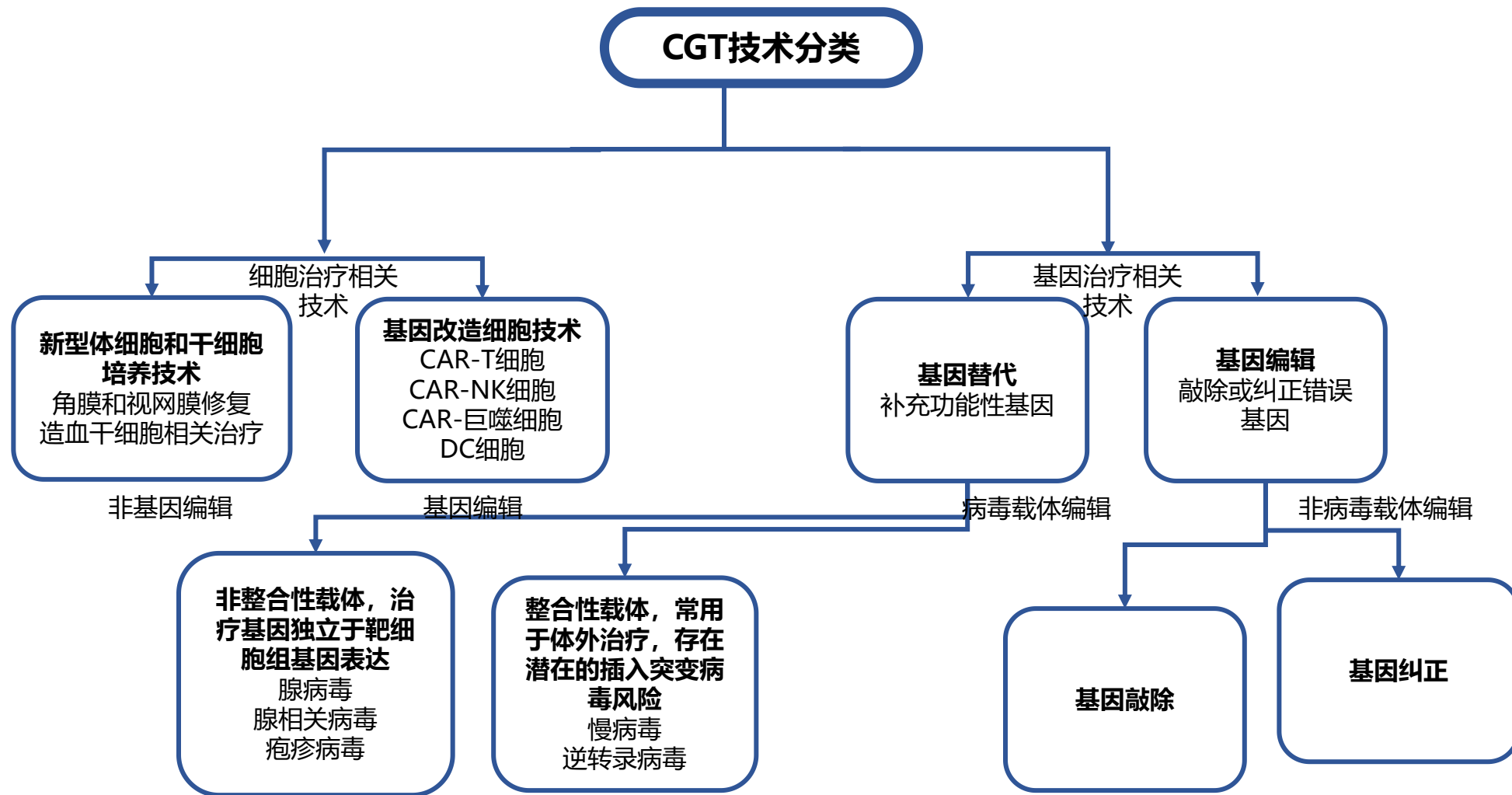
风险提示

---

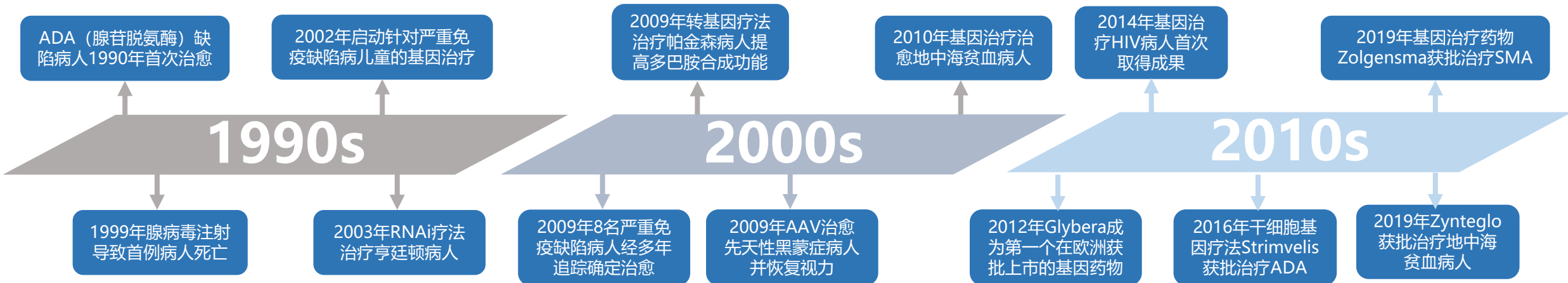
### 3.1.1 细胞与基因治疗 (CGT) 基本情况

- **细胞与基因治疗 (CGT)** 是一种新兴疗法，有望引领生物制药新一轮的浪潮。CGT技术可分为细胞治疗技术和基因治疗技术。
- 细胞治疗是指应用人自体或异体来源的细胞经体外操作后输入人体，用于疾病治疗的过程。细胞治疗技术可分为非基因编辑细胞治疗方式和基因编辑细胞治疗方式。
- 基因治疗是指将外源正常基因导入到靶细胞内，校正或置换致病基因的一种疗法。基因治疗相关技术可分为病毒载体编辑技术和非病毒载体的编辑技术。

图表32：CGT主要技术分类



图表33: CGT发展历程



图表34: 中国CGT目前发展阶段

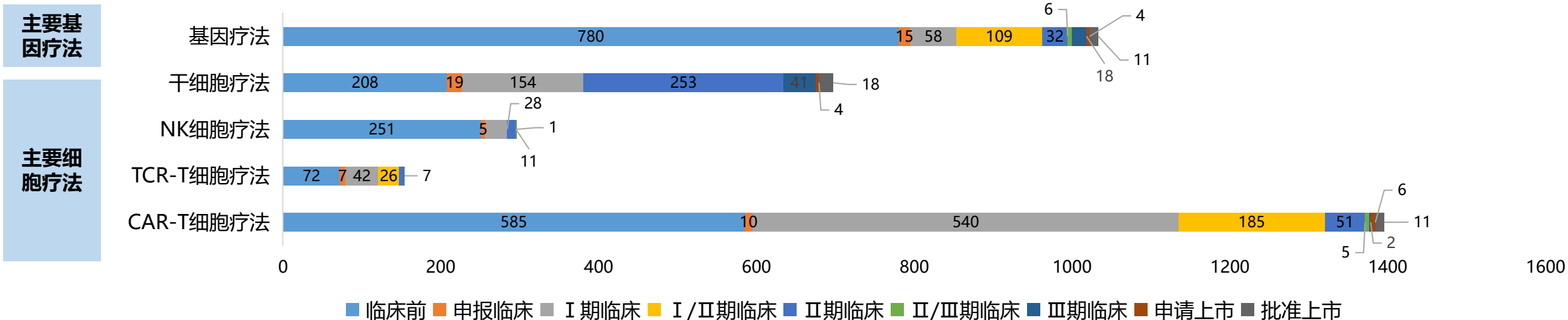
➤ 从发展周期来看，不同于抗体药物和化学药，当前CGT处于萌芽阶段，市场潜力大。

细分领域	发展阶段	市场环境和行业特点
基因治疗	萌芽期	新型药物和疗法，企业规模小，市场竞争者少，市场潜力大
细胞治疗		
抗体药物	迅速发展期	行业形成并迅速发展，竞争者数量增加，竞争格局显露
小分子靶向药		
化药	成熟期	买方市场发生；规模经济出现，弱势竞争者被淘汰

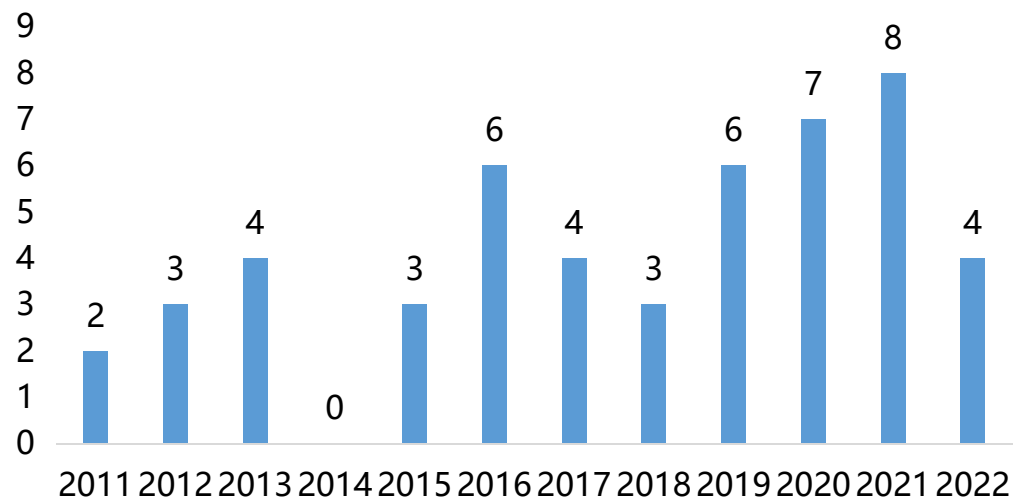


### 3.1.3 CGT的研发管线大多处于早期阶段

图表35：全球主要CGT产品研发格局（截至2023.03，多个地区合作开发的产品重复统计）



图表36：CGT药品每年上市的数量（截至2022年9月）



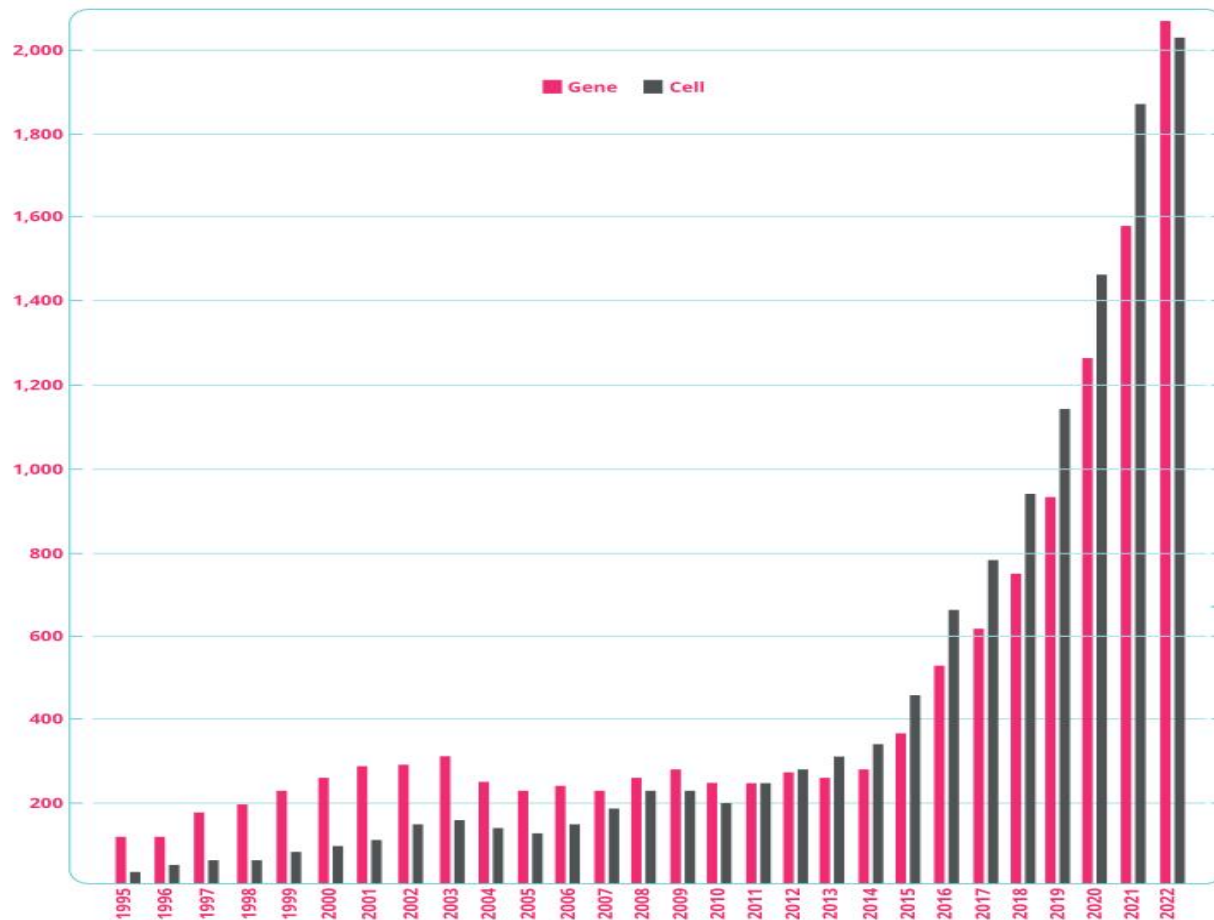
- 全球主要在研的CGT疗法绝大部分处于临床前或早期临床阶段；以CAR-T细胞疗法为例，临床前管线数量约占总管线的42%，数量远超其他阶段的研发管线。目前已经批准上市的CGT产品数量低于100个。
- 从CGT每年上市的产品数量来看，自2015年起，每年都有持续稳定的CGT研发项目，彰显CGT产业较大的发展潜力。

### 3.1.4 CGT研发管线增速远高于行业平均水平，有望引领新一轮创新浪潮



- 2016~2022年，全球药物研发管线数量从13718上升到20109，增长了46.59%（见图表14），而2022年CGT药物数量是2016年时的3倍多。相比之下，CGT增速远超行业平均增速。

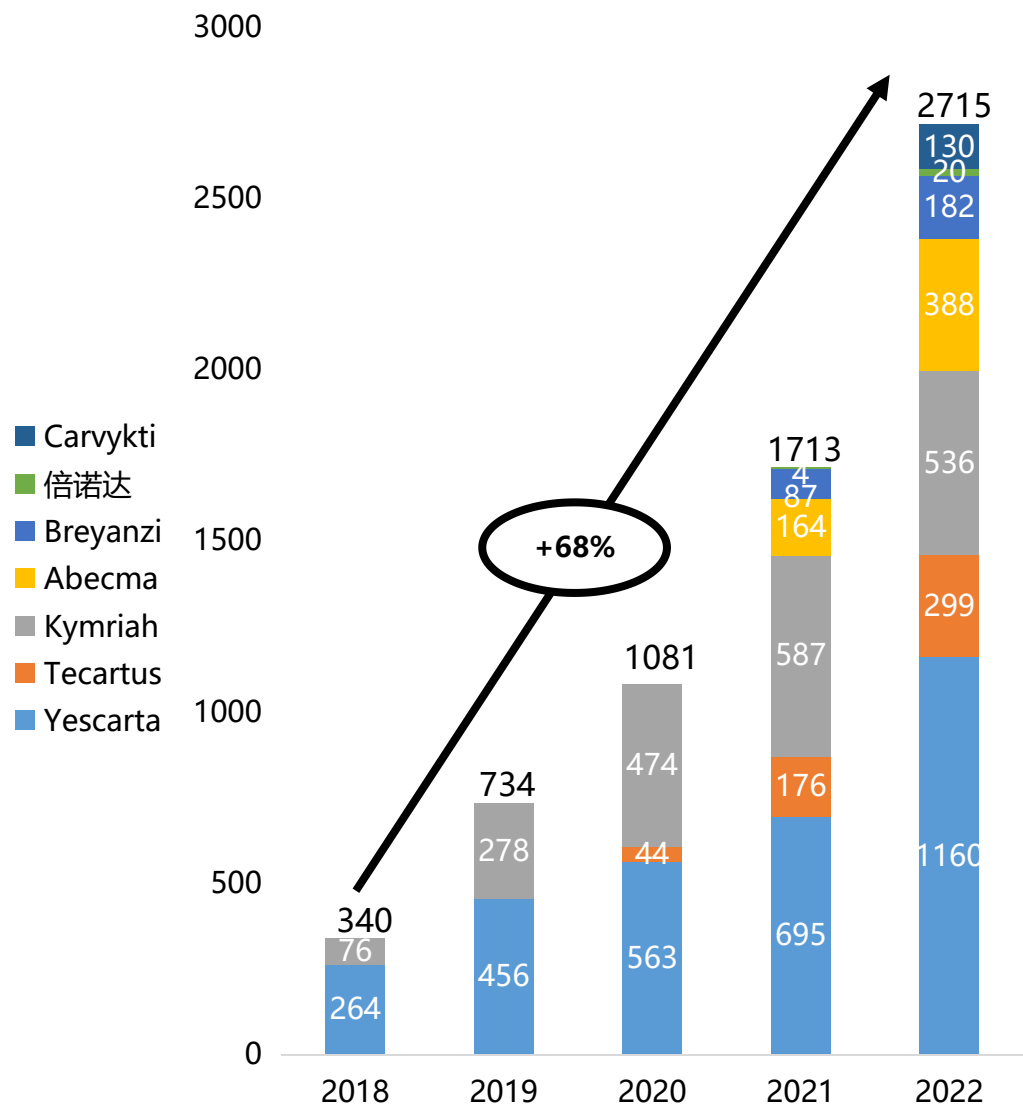
图表37：1995-2022年CGT研发管线快速增长（个）



### 3.1.5 已上市CAR-T产品销售额逐年攀升，预计国内CGT市场规模将快速增长

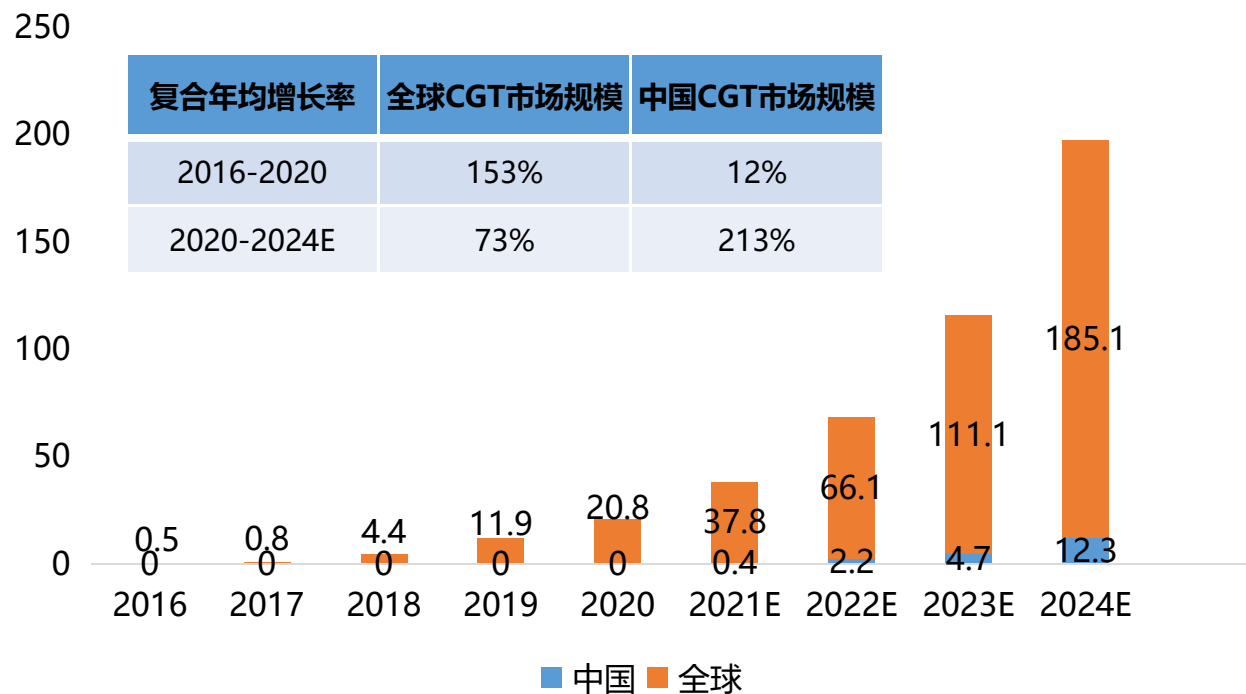


图表38：CAR-T上市产品历年销售额（\$ m）



- 目前CAR-T上市产品有8款，近五年，CAR-T产品销售额以68%的复合增速快速增长，2022年，CAR-T销售额为27亿美元。其中，Yescarta（阿基仑赛）销售额为11.6亿美元，遥遥领先于其它产品。
- 预计CGT的市场规模将快速增长。根据弗若斯特沙利文的数据，全球市场规模预计在2024年时达到185亿美元，其中，中国的CGT市场规模预计将达到12.3亿美元。

图表39：全球及国内CGT市场规模预测（2016~2024E）单位：（亿美元）



- ▶ 近年来，CGT行业内的合作交易十分活跃，大型制药公司纷纷通过战略合作等方式进入CGT领域。罗氏、吉利德等公司均斥资上亿美元与细胞治疗公司达成合作，BMS甚至与不同的细胞治疗公司达成了多项合作，制药企业在CGT领域的活跃将会带动CXO在CGT领域的快速增长。

图表40：2020年以来CGT行业部分重要交易（截至2023年1月10日）

时间	交易公司	细胞治疗公司	合作领域详细情况
2022.8.11	BMS	GentiBio	共同开发新的工程化调节性T细胞（Treg）疗法，以重建炎症性肠病患者的免疫耐受并修复组织，治疗炎症性肠病；预付款未公开金额，开发和销售里程碑付款和特许权使用费最高19亿美元。
2022.8.3	罗氏	Poseida	开发针对血液系统恶性肿瘤的同种异体 CAR-T 疗法；Poseida将获得1.1亿美元的预付款+1.1亿美元的近期里程碑和其它款项，此外还包括研发、上市、净销售里程碑和其它付款，总价值可能高达60亿美元
2022.1.10	BMS	Century Therapeutics	共同开发和商业化四个诱导多能干细胞(iPSC)衍生的工程化自然杀伤细胞(iNK)和/或T细胞(iT)项目，用于血液恶性肿瘤和实体瘤治疗；Century Therapeutics将获得1.5亿美元的现金（1亿美元的预付款和5000万美元的股权投资），并有可能从多个项目中获得额外30亿美元的付款以及全球净产品销售的特许权使用费。
2021.10.13	武田	Immosoft	武田制药将利用Immosoft的免疫系统编程ISP技术平台，发现、开发和商业化变革性细胞疗法，用于治疗罕见遗传代谢障碍；总金额可超过9亿美元
2021.9.7	Genetech	Adaptimmune Therapeutics	开发针对5个共享癌症靶标（shared cancer targets）的同种异体T细胞疗法以及个体化同种异体T细胞疗法；1.5亿美元的前期预付款，潜在总金额超过30亿的研究、开发、监管和商业里程碑付款
2021.8.31	加科思	Hebecell	共同开发新一代基于诱导性多能干细胞（iPSC）平台的自然杀伤细胞疗法（iPSC-NK细胞疗法）；总代价为2500万美元

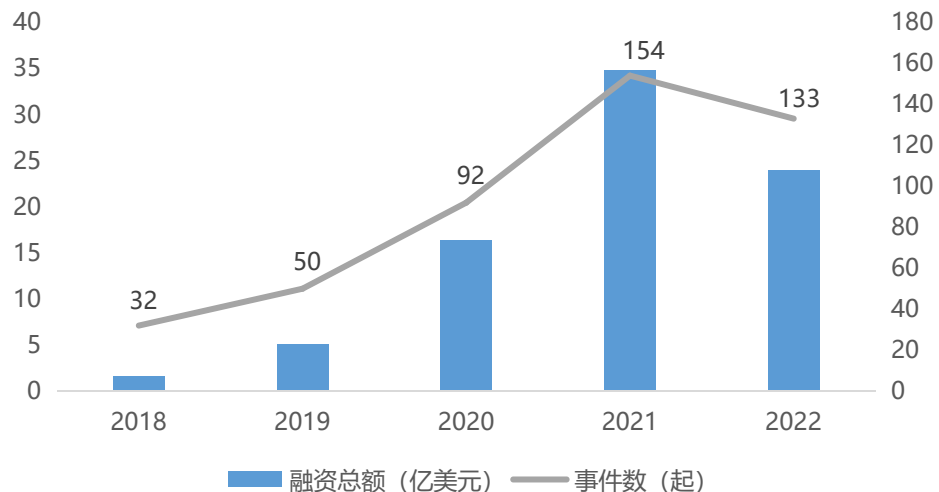
图表40：2020年以来CGT行业部分重要交易（截至2023年1月10日）（续）

时间	交易公司	细胞治疗公司	合作领域详细情况
2021.8.5	Kite（吉利德）	Appia Bio	Kite将利用appia Bio的“ACUA”同种异体细胞疗法技术平台，开发表达嵌合抗原受体的恒定自然杀伤T细胞（CAR-iNKT）疗法；appia Bio将获得总额高达8.75亿美元的预付款、股权投资，以及额外的里程碑付款和分级版税。
2021.7.19	BioNTech	Kite	收购实体瘤新抗原 T 细胞受体 (TCR) 研发平台及其位于马里兰州盖瑟斯堡的生产工厂
2021.6.8	百济神州	Shoreline Biosciences	共同开发一系列用于治疗恶性肿瘤，基于自然杀伤（NK）细胞疗法的产品组合。Shoreline 获得由百济神州提供的4500 万美元现金预付款
2021.2.16	Cytovia	Collectis Therapeutics	开发基于TALEN基因编辑的iPSC NK和CAR-NK细胞
2021.1.28	MSD	Artiva Biotherapeutics	签订全球独家合作和许可协议，开发针对实体肿瘤相关抗原的CAR-NK细胞治疗新方法 前两个项目3000万美元预付款，MSD选择第三个项目则额外1500万美元，每个项目6.12亿美元开发+里程碑付款
2020.11.2	赛诺菲	Kiadis	收购获得Kiadis的NK细胞平台和产品
2020.4.3	杨森（强生）	Fate Therapeutics	达成癌症细胞疗法合作案，开发创新CAR-T和CAR-NK细胞产品；
2020.1.17	BioNTech	Neon Therapeutics	针对肿瘤患者新抗原的TCR和CAR-T细胞疗法，总收购金额为6700万美元

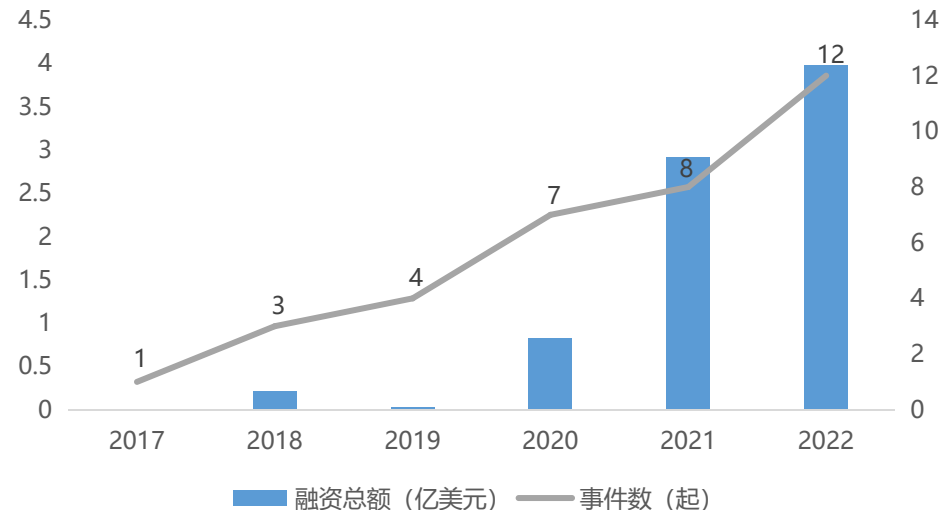
### 3.1.7 CGT CXO产业融资逆势增长



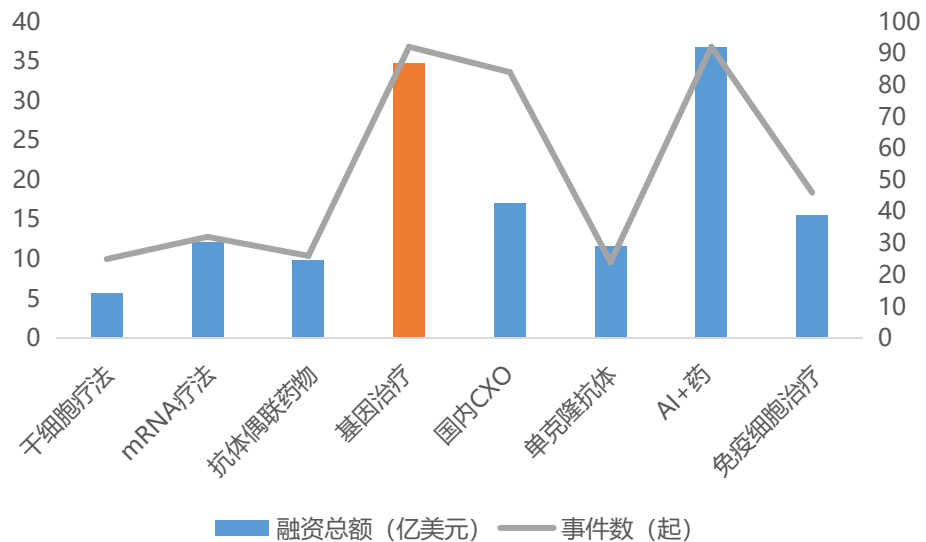
图表41：2018—2022年国内CXO产业融资额和融资数量



图表42：2017—2022年国内CGT CXO产业融资额和融资数量



图表43：2022年全球生物医药行业主要领域融资对比



自2021年起，我国CXO行业的融资额和融资数量均有所下滑，融资额从2021年的34.75亿美元下降到2022年的23.99亿美元，下降了30.96%；融资数量从154起下降到133起。然而CGT CXO的融资在CXO融资下滑的背景下实现逆势增长，融资额与融资数量都呈现增长趋势。

横向对比2022年生物医药行业几个主要领域的融资额，可以发现CGT领域中的基因治疗融资额高达34.76亿美元，超过了大部分其他领域。CGT作为CXO未来的发展方向，具有很高的发展潜力。

### 3.2.1 CGT CXO产业链情况

- **CGT CRO的服务内容从基础研究阶段覆盖到临床研究阶段。**其中，基础研究阶段提供疾病差异基因筛选、差异基因功能研究和机制研究服务；药物发现阶段提供治疗性基因载体的设计和筛选、功能验证和优化服务；临床前研究阶段包括药理药效学研究、毒理学研究、药代动力学研究和动物模型或替代性模型建构服务；临床研究阶段提供临床试验、临床试验现场管理和数据管理与生物统计服务。
- **CGT CDMO的服务内容从临床前研究阶段覆盖到上市阶段。**其中，临床前研究阶段包括细胞系构建、制备工艺开发与过程控制、稳定性研究和质量研究与控制服务；临床研究阶段提供临床用产品GMP生产服务；审批与上市阶段提供商业化GMP生产服务。

图表44: CGT CXO产业链情况

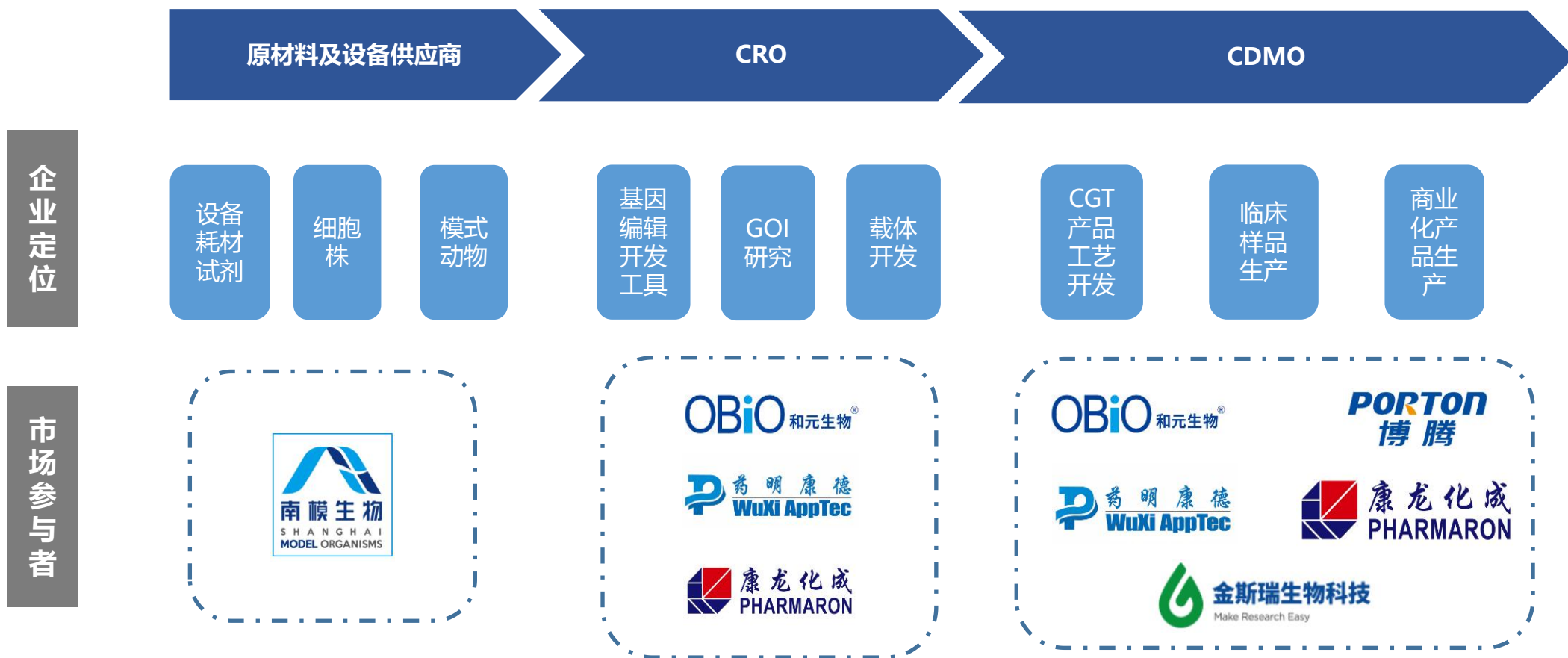


## 3.2.2 国内CGT CXO产业的竞争格局



- **CGT产业链自上而下分为原材料及设备供应商、CRO企业和CDMO企业，其中CGT CRO和CGT CDMO是核心。**目前，CGT CXO领域的竞争者并不多，CGT CRO有3家企业布局，分别是和元生物、药明康德和康龙化成；CGT CDMO有5家企业布局，分别是和元生物、药明康德、康龙化成、博腾股份和金斯瑞生物科技。

图表45：CGT CXO 产业的竞争格局





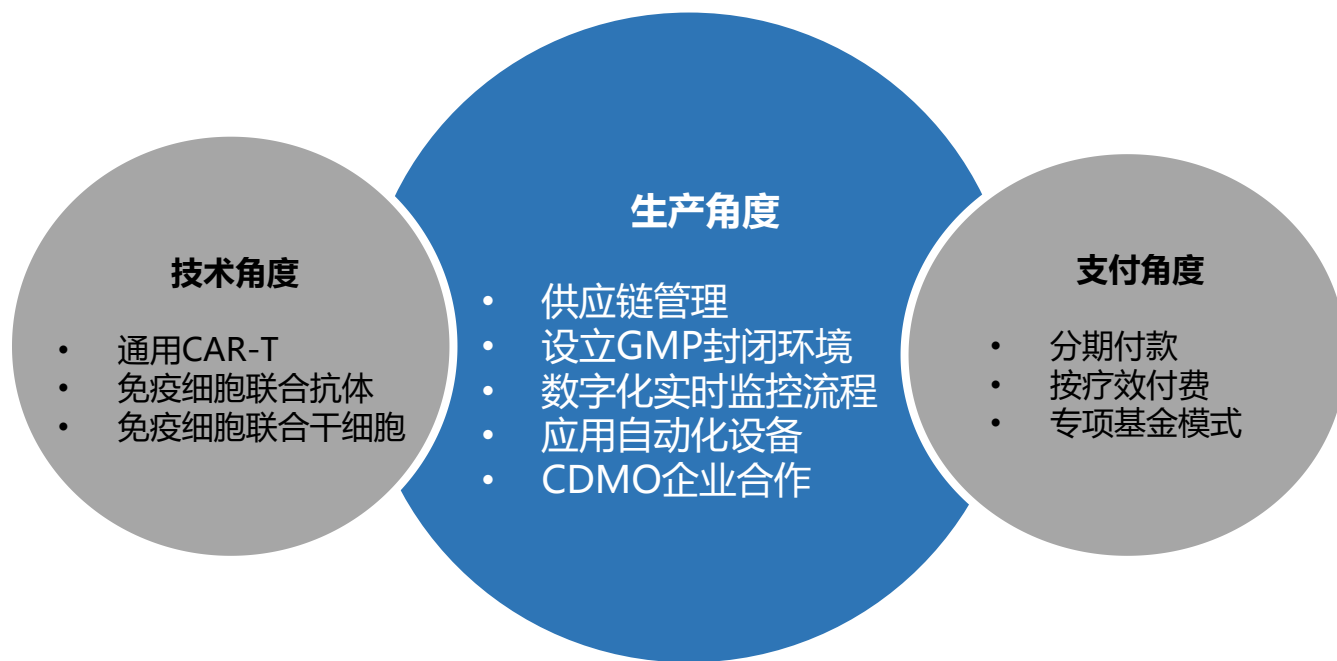
### 3.3 成本因素是约束CGT产业发展的关键

- CGT领域尚处于早期，由于相关技术还不成熟等原因，**CGT药物的研发成本比传统药物更高**，在临床前阶段和临床研究阶段，CGT药物的研发费用达到17-23亿美元，远超传统药物12.5-14.8亿美元的研发费用。此外，由于CGT药物需要个性化生产，每种药物因人而异，**因此除了研发费用高昂，CGT药物的生产费用也很高**。面对如此高昂的费用，企业可能会放弃研发CGT药物，患者群体也会退而求其次选择其他疗法，因此**如何降低CGT的成本是目前至关重要的问题**。
- **通用CAR-T技术为CGT疗法带来了降低成本的希望**。通用CAR型-T在生产过程中敲除了会引起抗宿主反应和免疫系统排斥的相关基因，因此与普通CGT药物不同，通用型CAR-T可以适用于所有人，不需要个性化定制，具有工业化批量生产、周期短、成本低等优势。**我们认为，通用CAR-T技术的应用可能是未来CGT产业快速发展的一个重要信号**。

图表46：CGT药物与传统药物研发费用对比

	传统药物	CGT药物
发现阶段	400-450百万美元	900-1100百万美元
临床前阶段	200-250百万美元	
临床I期	70-80百万美元	800-1200百万美元
临床II期	180-200百万美元	
临床III期	400-500百万美元	
合计	1250-1480百万美元	1700-2300百万美元

图表47：降低CGT成本路径



# 目录

1

CXO板块行情复盘

---

2

创新药研发总体呈上升趋势

---

3

细胞与基因治疗引领新一轮创新浪潮

---

4

**AI+新药研发催化CXO产业变革**

---

5

投资策略

---

6

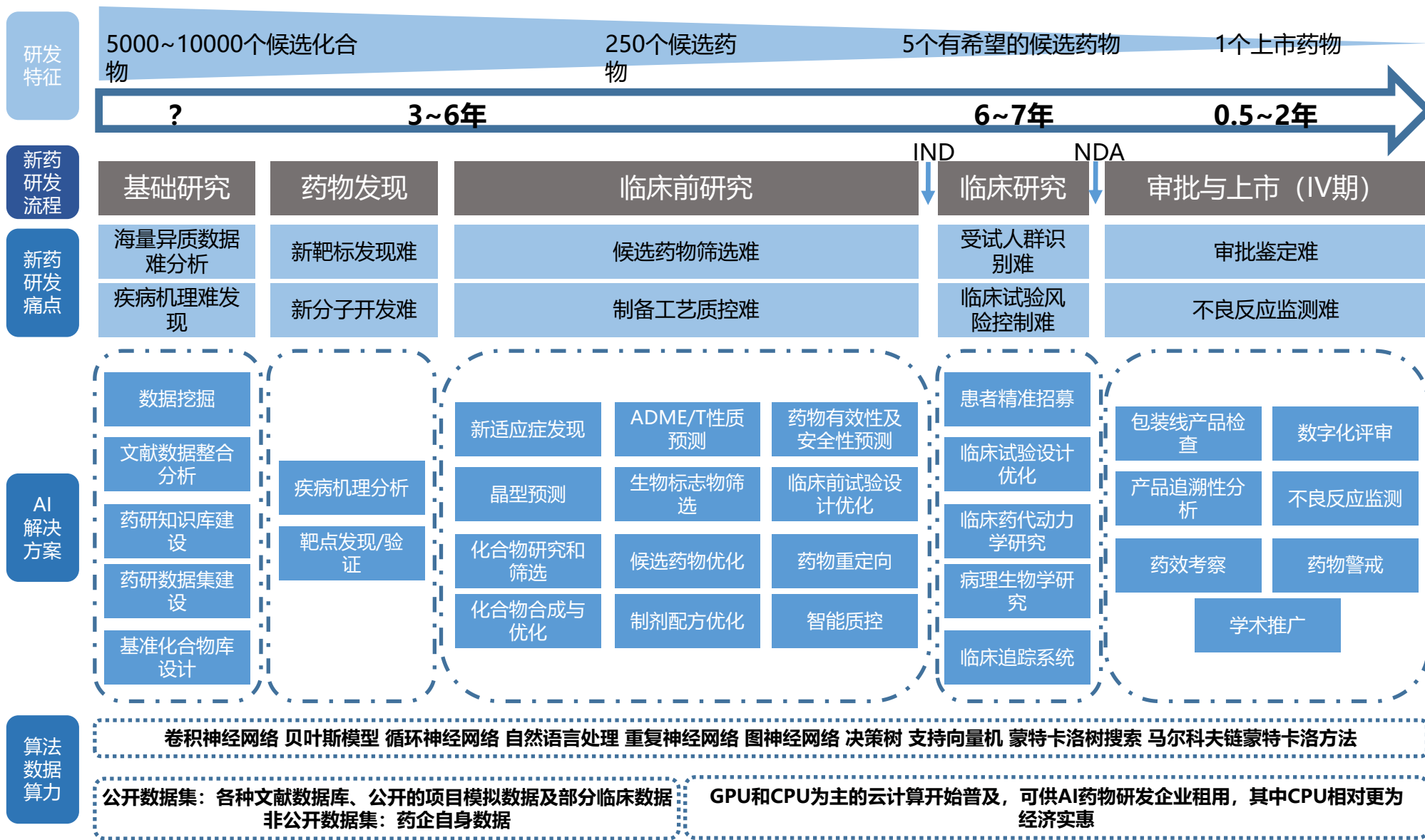
风险提示

---

# 4.1 AI在新药研发中的应用场景与效果

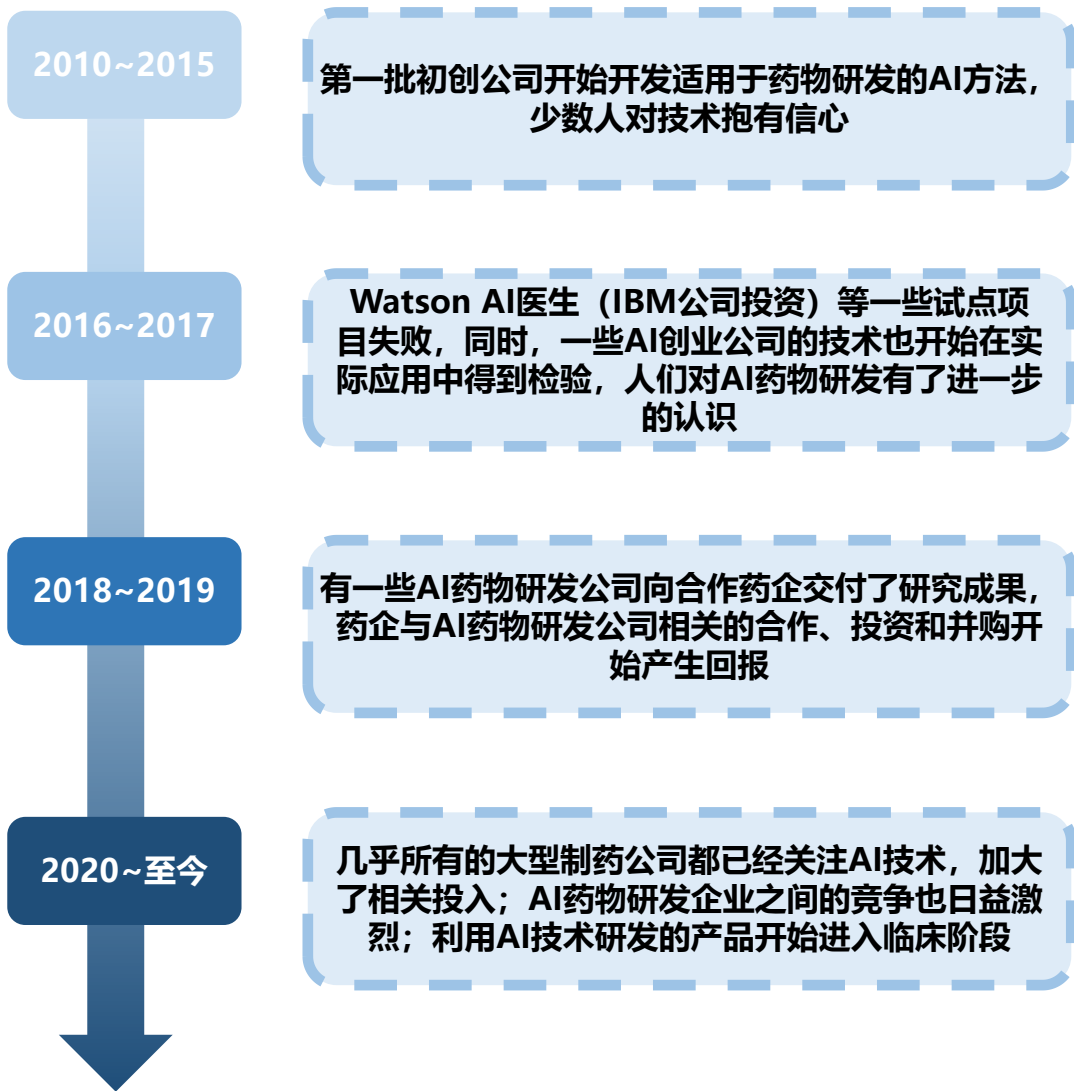
图表48: AI在新药研发中的应用场景

- 人工智能 (Artificial Intelligence, AI) 的兴起对新药研发的变革产生重要的推动作用。
- 针对新药研发不同阶段面临的不同困境, AI技术基于已有算力和数据, 利用相应算法给出了相应的应用场景。
- 人工智能强大的降本增效能力能有效解决当前新药研发周期长、成本高、风险高的问题, 给新药研发的未来带来更多可能性。
- CXO行业中率先在AI领域取得突破的企业将在未来的新药研发中取得更多发展优势。



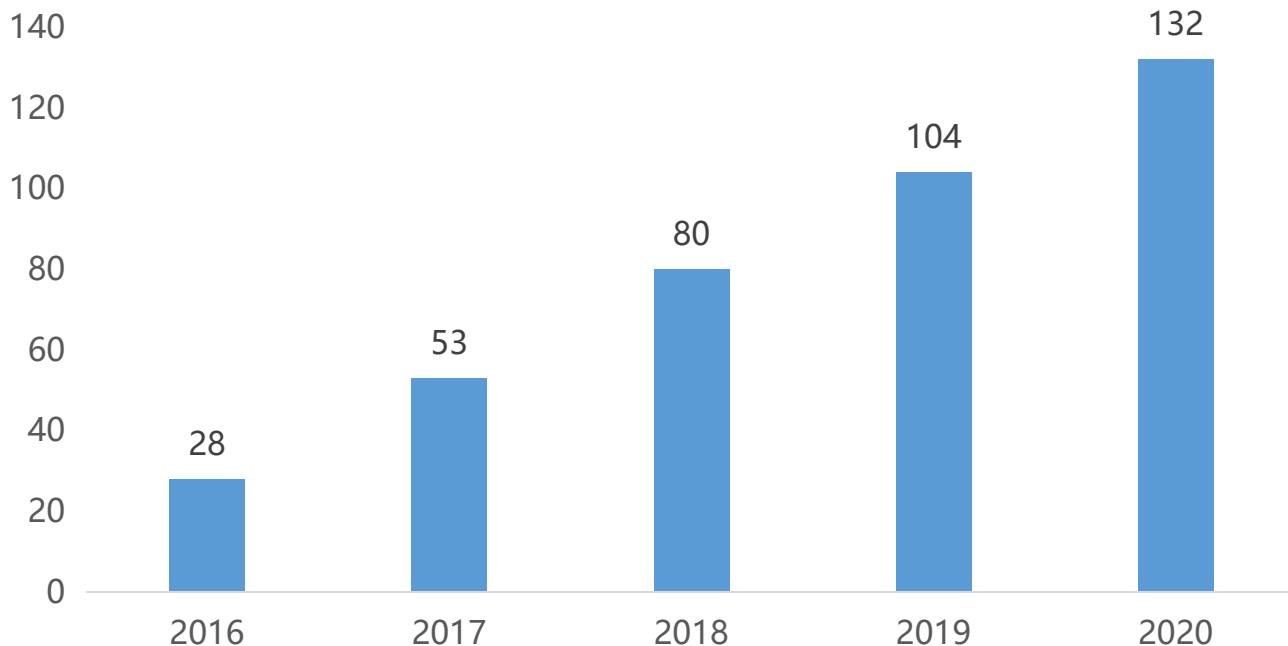
## 4.2 AI药物研发进入高速发展期，CXO企业布局AI克服替代效应

图表50：AI药物研发的发展历程



➤ 近年来，越来越多的制药公司纷纷加入与AI公司的合作。2016年，全球前20大制药巨头仅有28次与AI公司的合作，而2020年，这一数字达到了132次。对CXO行业来说，AI公司与制药企业合作数量的增加可能意味着新进入者的威胁。对于CXO企业来说，只有相对更全面的数据与新药研发领域先发优势，并利用AI赋能，才更有可能减少AI公司对于CXO的替代效应。

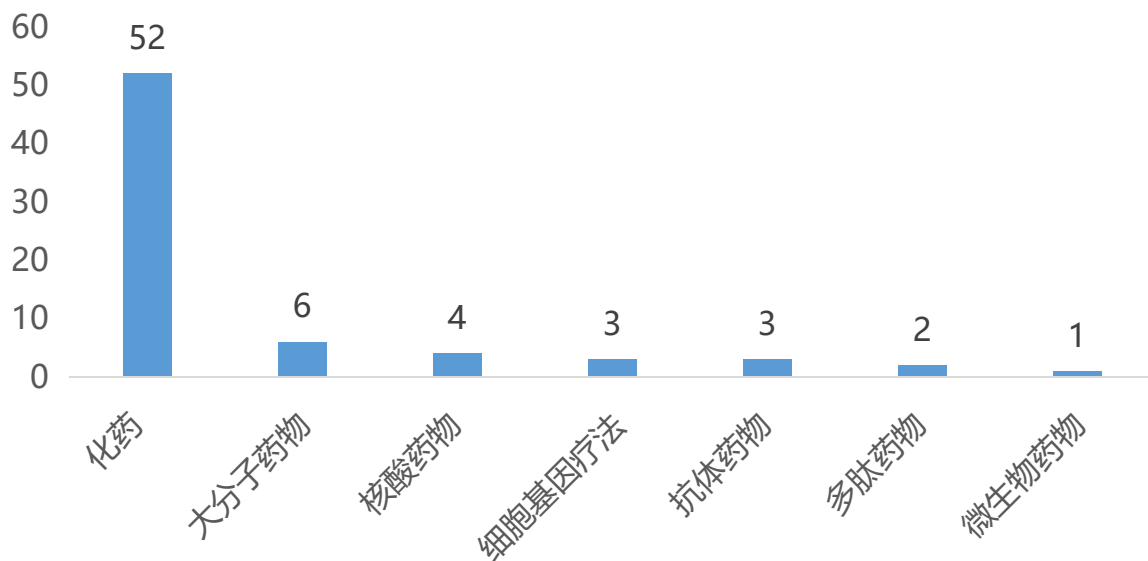
图表51：全球前20大制药巨头与AI公司的合作数量逐年增加



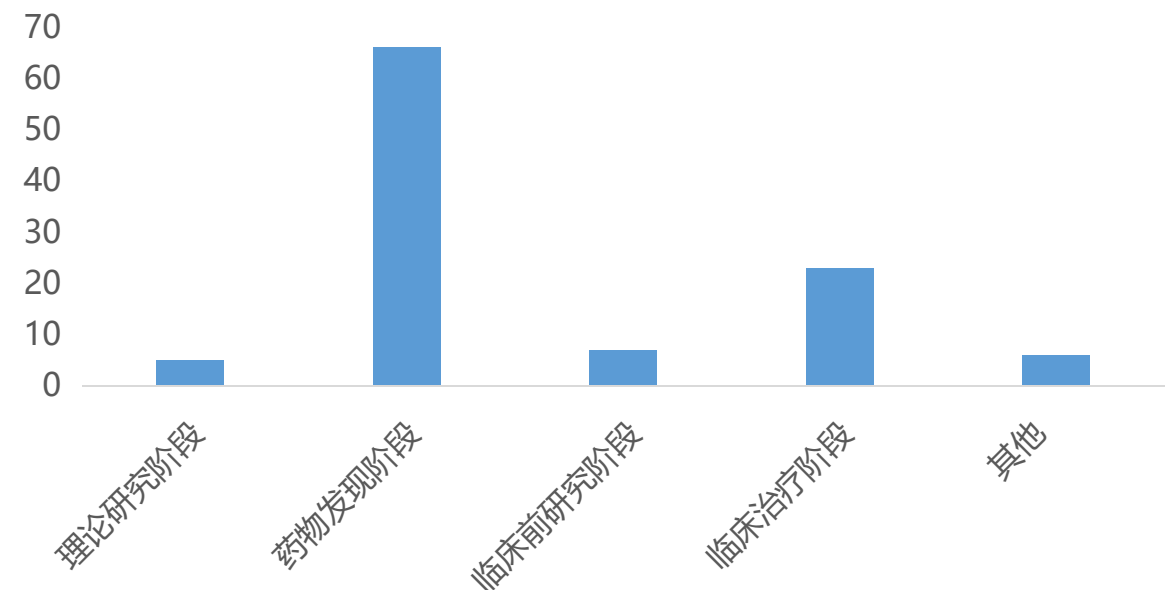
## 4.3 AI技术在不同细分领域和研发阶段的主要作用

- **AI技术对于以化药研发为主的CXO企业影响较大。**当前，化药产业相比其他领域发展更加成熟，相关原理以及数据更加完备，交由AI进行研发的风险较低，因此目前国内AI+新药企业以布局传统化学药物研发为主。**2021年，国内在化药领域布局AI+新药企业数量已达52家，远超其他领域的布局企业数量。**
- **AI技术对聚焦药物发现阶段和临床阶段的CXO企业影响较大。**AI在药物发现阶段和临床治疗阶段能发挥更大的作用。据fastone统计，药企与AI超过三分之二的合作（66次）发生在药物发现阶段，另有四分之一的合作（23次）发生在临床治疗阶段。

图表52：2021年国内在各领域布局的AI+新药企业数量（个）



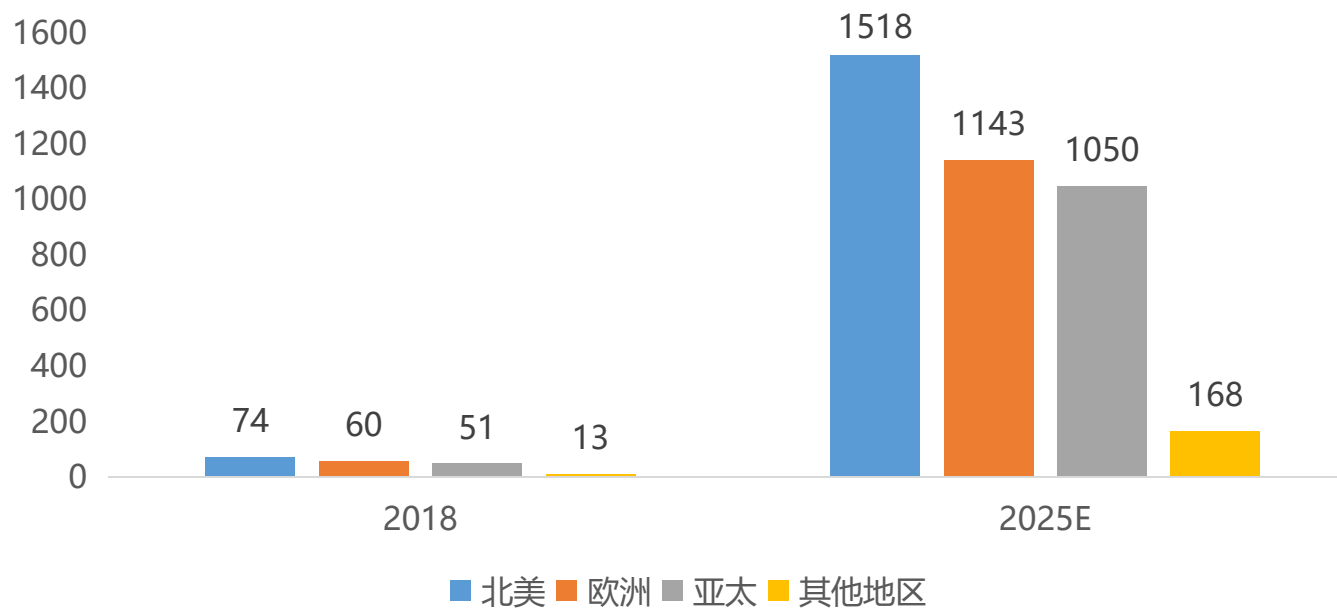
图表53：全球44家顶尖药企在不同研发阶段与AI合作的次数(截至2020年11月)



- 目前，全球AI药物研发最大的市场在北美，亚太地区位列第三。**尽管AI药物研发市场规模较小，但随着AI辅助药物研发技术的快速发展，AI新药研发市场规模带来每年40%以上的增长**，全球市场规模预计将在2025年达到38.8亿美元，其中亚太地区的市场规模将达到10.5亿美元。

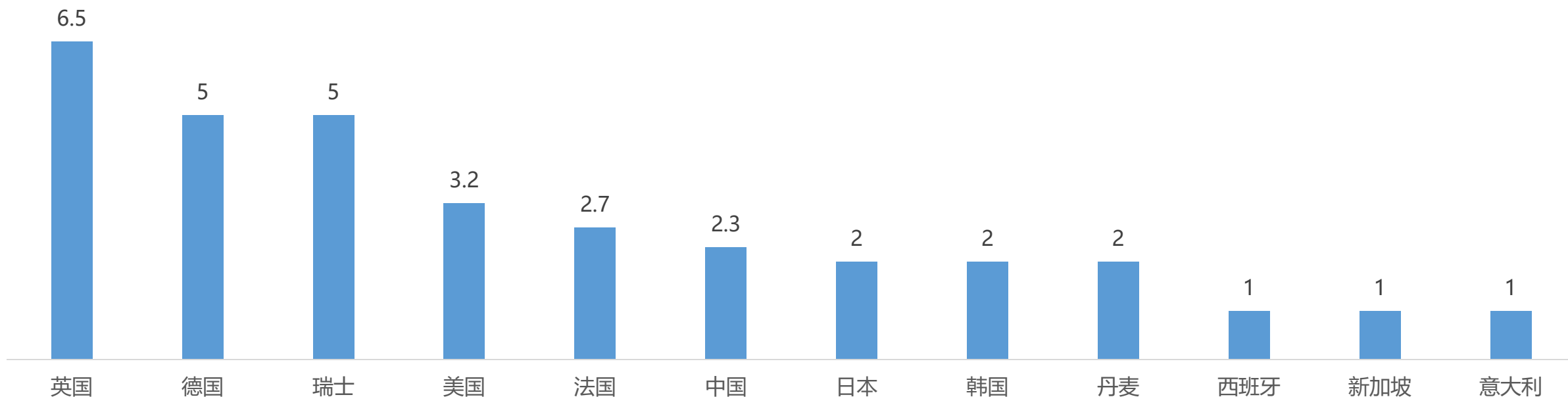
图表54：全球AI新药研发市场规模预测（单位：百万美元）

年复合增长率	2018~2025E
北美	53.9%
欧洲	52.5%
亚太	53.8%
其他地区	43.7%



- 从全球范围来看，英国的药企使用AI技术进行药物研发的频率最高，药企使用AI服务平均行动次数高达6.5次，美国和中国位居第四和第六，分别为3.2次与2.3次。  
通过提升药企使用AI技术的活跃度，AI新药研发应用有望成为国内药企提升国际竞争力的契机。

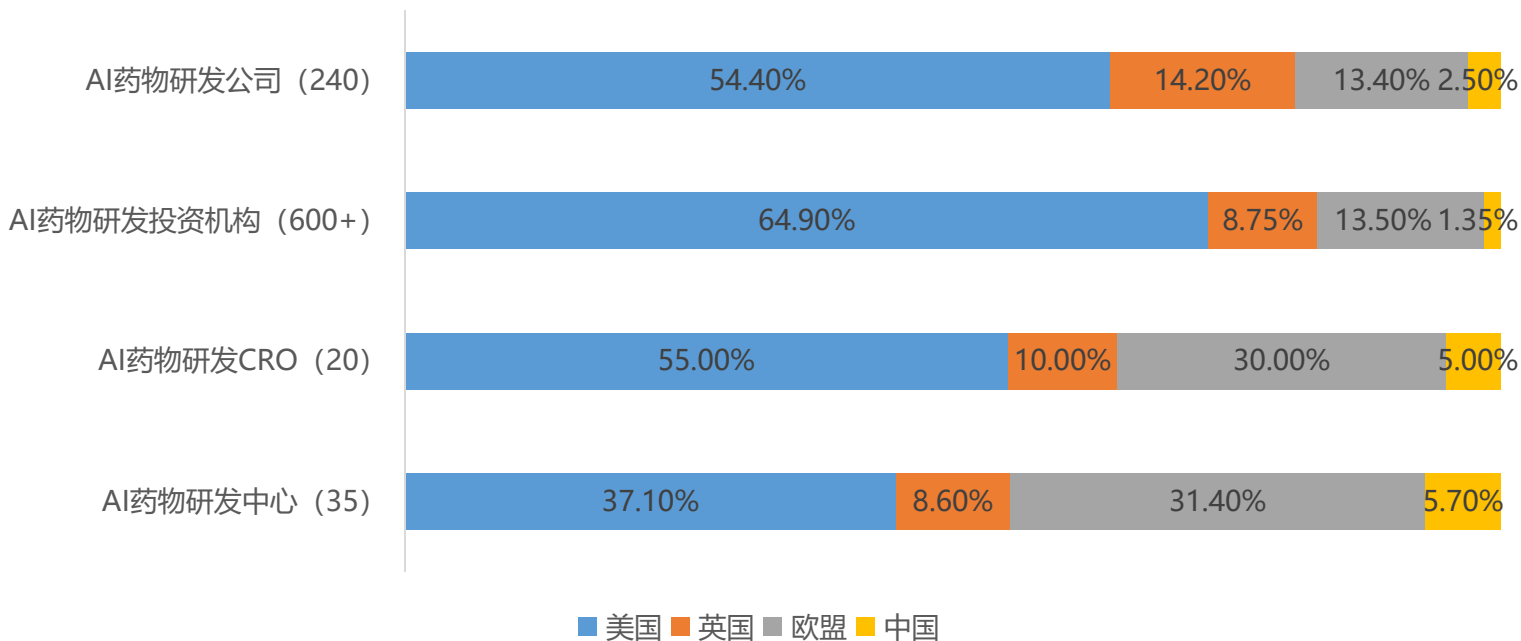
图表55：不同国家药企的AI服务平均使用次数（次）



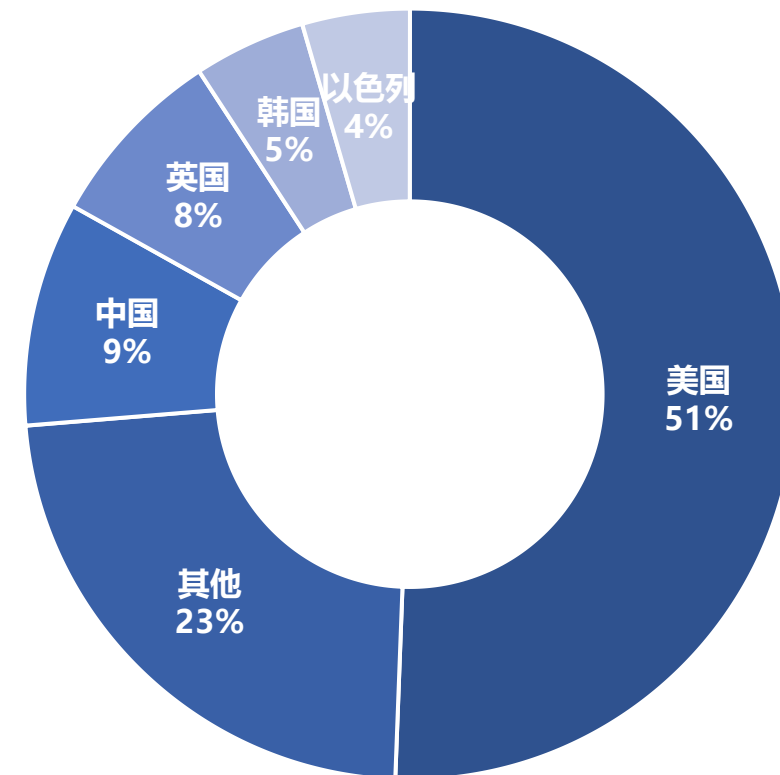
注：药企AI服务平均使用次数=该地区药企使用AI技术服务的总数/该地区药企数量，该指标体现了药企使用AI技术的活跃度（截至2020年11月，统计44家全球顶尖药企）

- AI药物研发领域处于刚起步的阶段，由于美国在技术、医药等领域的优势，美国是AI新药研发的领跑者。全球大部分的AI药物研发公司、AI药物研发投资机构和AI药物研发CRO企业都分布在美国，此外，2015-2020年，美国的AI药物研发融资交易占比达到51%，虽然国内的AI新药研发企业数量位于国际在仅次于英国和欧盟，全球AI药物研发融资交易占比也达到9%，但仍有很大的发展空间。

图表56：2020年全球AI药物研发公司区域分布情况



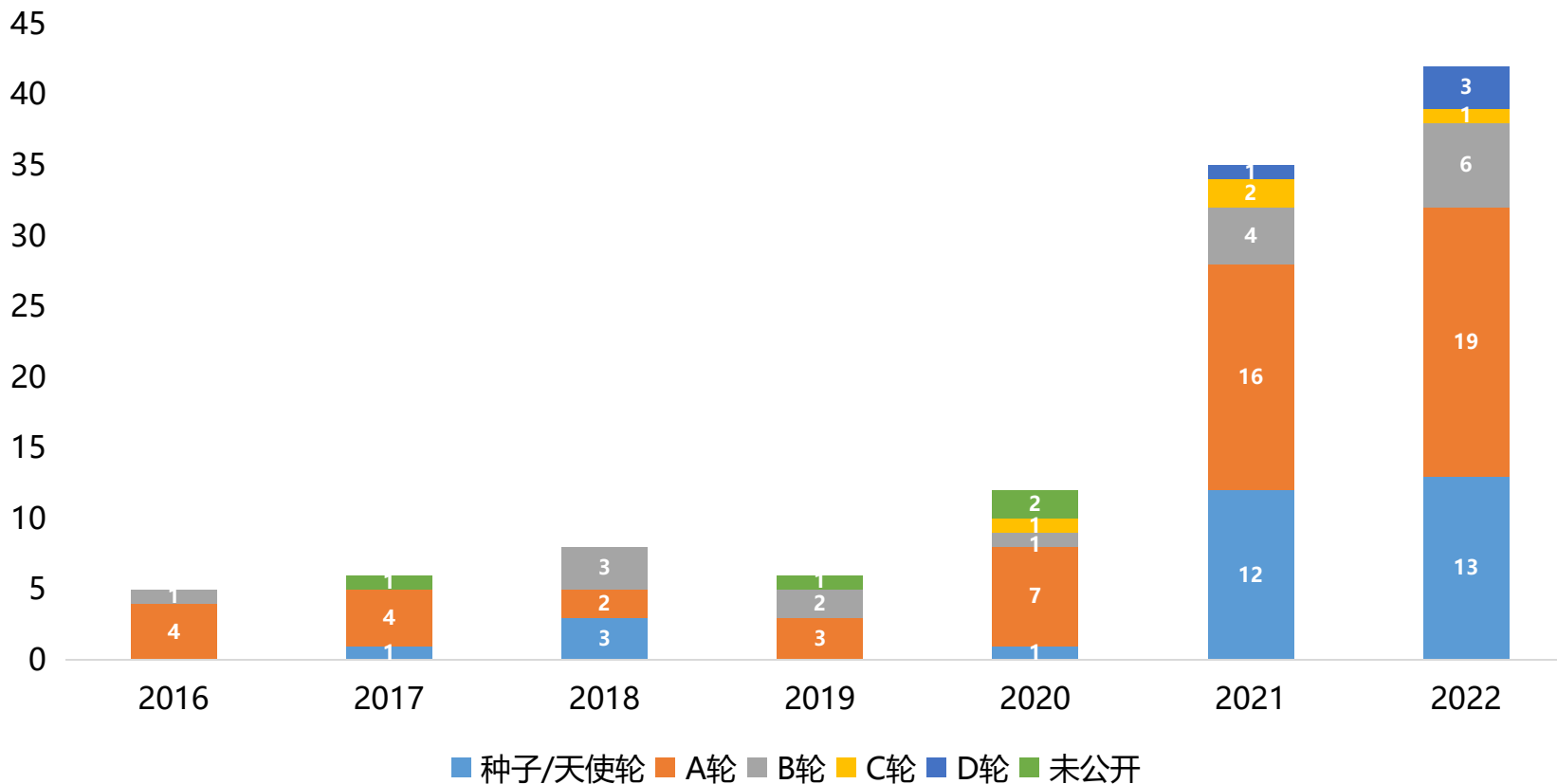
图表57：2015~2020年全球AI药物研发企业融资交易数量占比





- **2021及2022年AI新药研发融资较2020年前的水平有较大程度的跃升，并仍在持续增长。**2022年，国内的AI药物研发融资共有42起，而2021年和2020年这一数值分别为35起和12起。**当前我国AI药物研发融资以早期阶段融资为主，2022年天使轮融资13起、A轮19起、B轮6起，C轮1起、D轮3起。2020年开始，逐渐有项目进入C轮和D轮。**

图表58：2016~2022年我国AI药物研发融资轮次分布情况



# 目录

1

CXO板块行情复盘

---

2

创新药研发总体呈上升趋势

---

3

细胞与基因治疗引领新一轮创新浪潮

---

4

AI+新药研发催化CXO产业变革

---

5

**投资策略**

---

6

风险提示

---

- 1) 创新药研发近年来总体仍然呈上升的趋势，包括研发管线数量和大型制药公司的研发投入等。短期来看，创新药投融资与2021年相比有所下滑，但创新药产业链的长期需求不变。**中国生物制药行业在临床开发和制造能力方面相较于其它能力更具横向比较优势，CXO板块是其中重要一环。CXO板块受创新药研发驱动，面对内外部行业环境的不确定性时展现出了更强的韧性，盈利能力和海外收入占比具备很好的持续性。**随着创新药投融资环境的修复、非新冠临床试验数量的恢复性增长和政策引导下的“去伪存真”后的新一轮创新浪潮的启动，CXO板块有望迎来估值修复；

图表59: CXO板块公司净利率

	2018 (%)	2019 (%)	2020 (%)	2021 (%)	2022 (%)	2023Q1 (%)
昭衍新药	26.46	27.87	29.15	36.69	47.32	50.82
泰格医药	22.03	34.79	63.56	65.06	32.06	31.49
凯莱英	22.15	22.51	22.92	23.05	32.13	27.92
药明康德	24.27	14.85	18.06	22.43	22.62	24.39
美迪西	19.21	15.25	20.15	24.39	20.39	22.50
药康生物	-11.33	18.02	29.18	31.72	31.87	22.13
百诚医药	13.97	28.78	27.60	29.65	31.95	21.82
阳光诺和	14.96	20.53	21.35	22.04	23.36	20.61
博腾股份	9.41	11.58	15.60	15.32	27.53	20.29
诚达药业	3.30	18.43	32.06	24.12	25.88	19.20
金凯生科	8.88	14.00	12.69	15.40	22.53	19.01
诺思格	16.08	20.29	17.61	16.49	17.93	17.82
普蕊斯	15.70	17.25	10.53	11.49	12.35	16.12
九洲药业	8.37	11.75	14.35	15.61	16.91	15.96
药石科技	28.12	22.96	18.02	41.92	20.44	15.06
毕得医药	-11.55	-0.44	15.07	16.10	17.51	14.63
康龙化成	11.66	14.12	22.34	21.76	13.17	12.85
泓博医药	7.30	19.27	17.21	16.42	14.03	12.58
博济医药	6.55	5.51	9.55	13.42	6.92	11.95
皓元医药	6.13	17.95	20.22	19.66	14.11	11.01
诺泰生物	17.49	12.06	21.17	16.90	18.85	9.08
百花医药	-193.94	12.89	-378.28	21.28	-9.93	8.83
睿智医药	16.04	10.24	10.40	-23.78	28.52	-10.64
成都先导	29.74	45.52	26.28	20.38	7.73	-13.36
南模生物	12.44	15.02	22.71	22.11	-1.78	-16.30
数字人	32.10	31.44	28.51	18.86	-5.94	-45.15
和元生物	-75.57	-68.08	63.94	21.28	13.40	-103.30

图表60: CXO板块公司海外业务收入占比

	2018	2019	2020	2021	2022
博腾股份	78.22%	82.65%	84.39%	78.13%	89.87%
凯莱英	90.47%	91.08%	88.23%	86.18%	84.75%
金凯生科	68.91%	80.45%	80.45%	76.43%	82.48%
康龙化成	89.11%	86.75%	85.98%	82.85%	81.63%
药明康德	73.26%	76.97%	74.93%	74.67%	80.88%
九洲药业	59.19%	65.85%	72.57%	72.14%	76.29%
泓博医药	78.47%	80.38%	77.29%	70.01%	70.68%
睿智医药	53.21%	53.99%	62.31%	60.79%	70.45%
药石科技	76.29%	72.82%	69.49%	70.05%	69.36%
诺泰生物	41.36%	51.30%	71.32%	56.15%	55.92%
诚达药业	49.39%	32.54%	34.32%	53.10%	49.97%
泰格医药	46.35%	42.92%	39.94%	46.93%	48.82%
毕得医药	43.25%	41.12%	48.95%	46.10%	48.64%
皓元医药	41.22%	40.84%	45.22%	37.10%	33.84%
美迪西	26.00%	27.36%	28.40%	22.14%	23.98%
昭衍新药	2.94%	6.94%	20.70%	16.69%	16.88%
药康生物	1.36%	1.55%	4.37%	0.00%	12.86%
南模生物	1.64%	2.87%	5.48%	7.06%	10.79%
诺思格	14.80%	7.09%	7.82%	5.28%	5.10%
数字人	0.00%	0.00%	0.00%	1.23%	1.35%
普蕊斯	4.35%	3.21%	1.14%	1.14%	0.65%
和元生物	0.13%	0.03%	0.25%	0.17%	0.37%
博济医药	1.49%	0.08%	0.16%	0.57%	0.23%
成都先导	87.66%	92.64%	76.15%	0.00%	0.00%
百花医药	8.76%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
阳光诺和	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
百诚医药	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

- 2) 伴随细胞与基因治疗 (CGT) 的快速发展, CGT行业内的合作交易十分活跃, **大型制药公司纷纷通过战略合作等方式进入 CGT 领域, 制药企业在CGT领域的活跃将会带动CXO在CGT领域的快速增长。CGT作为CXO未来的发展方向, 具有很高的发展潜力, 有望成为驱动行业发展的新的增长点**, 药明康德、康龙化成、博腾股份、和元生物、金斯瑞生物科技和南模生物等CXO企业纷纷布局。此外, AI+新药研发进一步催化CXO产业变革, 同样吸引了一些CXO企业布局, 包括药明康德、鸿博医药等。综合考虑CGT等创新药新兴产业的高速增长, 以及AI对CXO行业的进一步赋能, **预计行业有望继续维持较高的成长确定性**; 3) 2022年初以来, CXO板块的估值经历了较大幅度的调整, **当前CXO板块的PE、PB估值均处于5年内的底部位置, 具有较好的投资性价比**。2023H, 虽然医疗服务子板块的基金重仓持股比例仍保持行业细分领域排名第一, 但纵向比较来看, CXO所在的医疗服务子板块的基金重仓持股比例已从2021Q3的59.53%的高点下降到26.22%, 与2019Q3的水平大致相当。综合考虑产业链一体化优势、盈利和成长能力、国际化能力、创新业务布局和估值水平等因素, 建议重点关注**药明康德、康龙化成、泰格医药和诺泰生物等**。

# 目录

1

CXO板块行情复盘

---

2

创新药研发总体呈上升趋势

---

3

细胞与基因治疗引领新一轮创新浪潮

---

4

AI+新药研发催化CXO产业变革

---

5

投资策略

---

6

风险提示

---

- 创新药投入不及预期风险;
- 研发不及预期风险;
- 行业新进入者风险;
- 市场竞争加剧风险;
- 海外订单不及预期风险;
- 技术发生革命性变化风险。

### 分析师简介

沈文文（证券执业证书号：S0640513070003）CFA，医药生物行业首席分析师。南开大学生理学硕士，曾在《Cell Research》等杂志上发表过多篇SCI论文。2015年，被《华尔街见闻》评为医药行业最准分析师第二名。2018年，获评东方财富中国最佳分析师。

李蔚（证券执业证书号：S0640523060001），医药生物行业分析师，北京大学硕士。

### 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，本报告清晰、准确地反映了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：投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

### 我们设定的上市公司投资评级如下：

<b>买入</b>	：未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅10%以上。
<b>持有</b>	：未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅-10%-10%之间
<b>卖出</b>	：未来六个月的投资收益相对沪深300指数跌幅10%以上。

### 我们设定的行业投资评级如下：

<b>增持</b>	：未来六个月行业增长水平高于同期沪深300指数。
<b>中性</b>	：未来六个月行业增长水平与同期沪深300指数相若。
<b>减持</b>	：未来六个月行业增长水平低于同期沪深300指数。

### 免责声明

本报告由中航证券有限公司（已具备中国证券监督管理委员会批准的证券投资咨询业务资格）制作。本报告并非针对意图送发或为任何就送发、发布、可得到或使用本报告而使中航证券有限公司及其关联公司违反当地的法律或法规或可致使中航证券受制于法律或法规的任何地区、国家或其它管辖区域的公民或居民。除非另有显示，否则此报告中的材料的版权属于中航证券。未经中航证券事先书面授权，不得更改或以任何方式发送、复印本报告的材料、内容或其复印本给予任何其他人。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用，并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其他金融票据的邀请或向他人作出邀请。中航证券未有采取行动以确保于本报告中所指的证券适合个别的投资者。本报告的内容并不构成对任何人的投资建议，而中航证券不会因接受本报告而视他们为客户。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被中航证券认为可靠，但中航证券并不能担保其准确性或完整性。中航证券不对因使用本报告的材料而引致的损失负任何责任，除非该等损失因明确的法律或法规而引致。投资者不能仅依靠本报告以取代行使独立判断。在不同时期，中航证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告仅反映报告撰写日分析师个人的不同设想、见解及分析方法。为免生疑，本报告所载的观点并不代表中航证券及关联公司的立场。

中航证券在法律许可的情况下可参与或投资本报告所提及的发行人的金融交易，向该等发行人提供服务或向他们要求给予生意，及或持有其证券或进行证券交易。中航证券于法律容许下可于发送材料前使用此报告中所载资料或意见或他们所依据的研究或分析。