



合全药业(832159)：打造 CMC/CDMO 一站式服务平台，领军中国新药合作研发与生产行业

2018 年 3 月 8 日

研究员：杨杰琪/18819253829、蔡熠宸、张一帆

报告摘要：

- **公司简介：**合全药业立足于 CMC/CDMO 行业，为国际主流医药企业提供创新药研发生产外包服务。服务范围主要涵盖了新药临床阶段工艺研发及制备、上市药物商业化阶段的工艺优化及规模化生产，为客户提供从小分子原料药到制剂，高效、灵活、高质量的一站式解决方案。
- **市场空间未饱和，行业发展势头猛：**伴随医药行业发展，国内 CMO/CDMO 行业也将高速发展期。近年国内社会需求增长与相关政策红利逐渐浮现，医疗服务需求激增，行业受益显著。国际医药巨头瞄准中国市场，国内尚无绝对龙头企业出现，行业未来向好。
- **长期深耕新模式，顺应趋势抢先机：**CDMO 在 CMO 服务模式基础上增加定制研发服务，成为行业未来的发展趋势。公司长期定位 CDMO 服务商，通过大量前期技术投入建立起强大的技术壁垒。未来面临潜在竞争风险较低，公司将长期享受高附加值行业红利。
- **明确定位发展技术，多重实力拓宽前路：**集团内部清晰划分母公司与各子公司的发展定位，合全药业专注发力 CMO/CDMO 行业；合全药业收购药明康德制剂部（PDS）和无锡药明康德医药科技有限公司，增强制剂研发和临床试验药物制剂的技术能力，实现了整个 CMC 产业链的无缝连接，并获得无锡制剂商业化生产基地。
- **侧重后期商业项目，调整模式后劲十足：**合全药业临床后期项目占营收比重逐年上升，2017 年有望首次超过前期项目。一方面，注重后期商业化生产的一体化模式帮助公司获得客户资源的新增长点，拓宽业务市场；另一方面，临床后期项目单笔金额大，为未来营收持续增长补足动力。
- **风险提示：**汇率风险，技术人员流失风险，项目运营风险，环保与安全生产风险。

新三板产品

- ◆ 聚焦新三板
- ◆ 琅琊榜
- ◆ 调研纪要
- ◆ 智库晨报

新三板智库
做新三板的 BAT



电话：86-020-84115741

微信：zhikumei

广州：海珠区新港西路 135

号中大科技园 B 座 309

北京：海淀区厂洼路半壁街长昆名居首层

上海：静安区南京西路中信泰富广场 1008 室



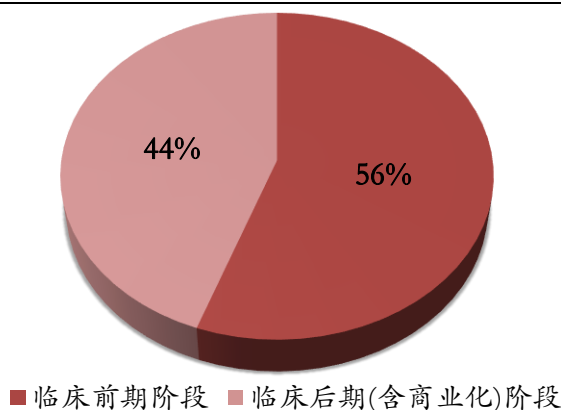
1 公司概况

1.1 公司简介

上海合全药业股份有限公司（以下简称合全药业）成立于 2003 年，系上海药明康德新药开发有限公司全资控股子公司，致力于全球制药工艺的技术创新及商业化应用，为国际主流医药企业提供创新药研发生产外包服务。服务范围主要涵盖了新药临床阶段工艺研发及制备、上市药物商业化阶段的工艺优化及规模化生产，为客户提供从小分子原料药到制剂，高效、灵活、高质量的一站式解决方案。目前，合全药业是国内唯一全部通过 8 个全球监管机构的批准，包括美国 FDA、中国 CFDA、欧盟 EMA、澳大利亚 TGA、加拿大卫生部、日本厚生劳动省、瑞士药检局、新西兰 MPI。

2015 年 4 月，合全药业在新三板挂牌，2016 年、2017 年均入选创新层。截止至 2018 年 2 月 5 日，合全药业总股本 43882.66 万股，流通股 38839.13 万股，均在新三板交易。

图表 1 合全药业主营业务



数据来源：wind，新三板智库

1.2 公司主要业务

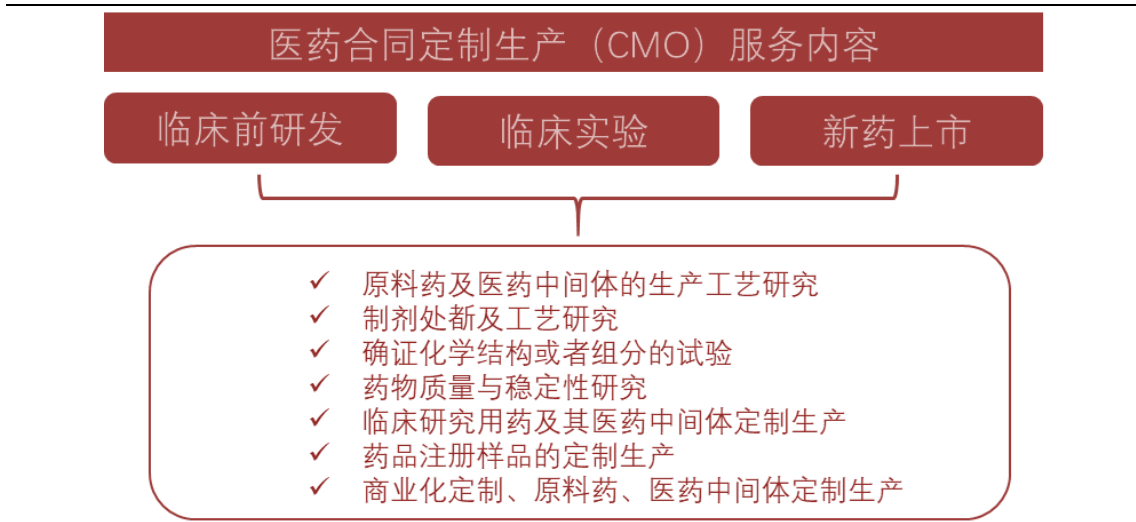
合全药业的主要服务对象为跨国制药公司和生物制药公司，主要服务内容是创新药研发制造与后期商业化，特别是其中的新分子实体药（NME, New Molecular Entity）；主要服务的药品治疗领域包括抗癌、抗艾滋病、抗丙肝、降血脂、镇痛、抗糖尿病、抗细菌感染、纤维性囊肿等；主要服务的药品生命周期为创新药的临床试验到专利药销售阶段。目前，公司的主要业务可以分为 CMO 和 CDMO。

医药 CMO(Contract Manufacture Organization)主要是为制药企业提供临床前



试验至药品上市阶段的外包服务，其中包括定制生产服务。传统 CMO 模式基本不涉及自有技术创新，主要是 CMO 生产企业依靠制药企业研发的生产工艺和技术支持，利用自身的生产设施进行工艺实施，为客户提供扩大化规模生产服务。

图表 2 传统 CMO 模式



数据来源：公开资料，新三板智库

合全药业不仅发展传统 CMO 行业，同时着力于发展新兴 CDMO 服务模式。CDMO（Contract Development Manufacture Organization）业务模式包含从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段的研发、采购、生产等整个供应链体系，为制药企业提供创新性的工艺研发及规模化生产服务，以附加值较高的技术输出取代单纯的产能输出。

图表 3 CDMO 与 CMO 模式



数据来源：公开资料，新三板智库



2 “新药+仿制药”双轮驱动 CMO/CDMO 行业蓬勃发展，市场现有玩家先发优势突出

2.1 CMO/CDMO 市场空间巨大，欧美业务转移带旺中国市场

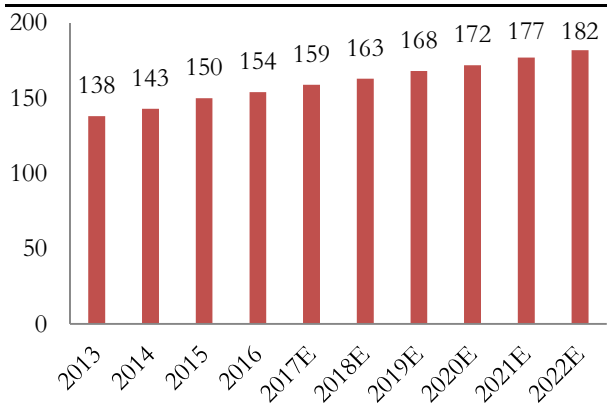
2.1.1 专利悬崖带来仿制药爆发期，CMO/CDMO 服务契合医药行业需求

近年来随着大量药品专利逐渐到期，仿制药逐渐侵占传统医药市场。由于医药行业前期研发投入成本高昂，专利保护是医药企业盈利的最重要保障。随着专利到期，仿制药企业可以通过降低生产成本迅速占据市场，创新药研制药企的盈利会受到较大冲击。调研公司 Evaluate Pharma 数据显示，2014-2020 年全球将有 2590 亿美元的专利药到期，其中约 46% 的市场会被仿制药占领。市场竞争日趋激烈使得医药企业对成本更为敏感，同时倒逼医药行业产业进一步分工。CMO 与 CDMO 模式的兴起正好符合行业需求。医药 CMO 市场容量已由 2013 年的 400 亿美元增至 2017 年的 628 亿美元，复合增速达 12%。预计从 2017 年到 2020 年，医药 CMO 行业年平均增速超 10%，2020 年市场容量将达到 873 亿美元，将远高于同期医药消费市场约 4% 左右的复合增速。

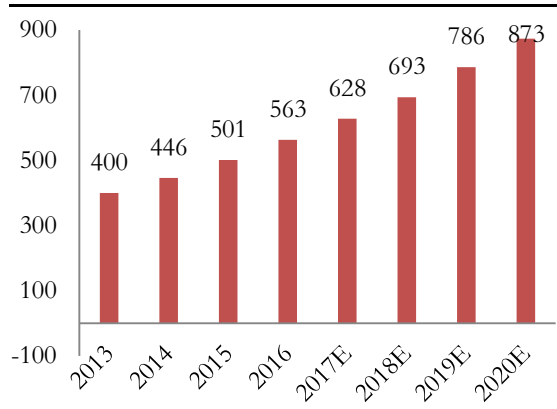
2.1.2 新药研发市场繁荣推动 CMO/CDMO 市场发展

近年来随着基础前沿学科不断取得进展，针对新型药物（ADC、PD-1 等）及新型治疗技术（CAR-T 等）各大制药公司纷纷加大研发投入，创新药研发制造市场仍将长期处于繁荣发展阶段。但由于仿制药带来的成本冲击，使得采用 CMO/CDMO 服务的医药企业增加。从药企的角度出发，采用 CMO/CDMO 服务可以降低成本、保障产品质量、灵活调整产能与提升工艺，是更具性价比的生产方式。根据相关市场调研机构报告，未来全球 CMO 市场仍将处于高速增长阶段。

图表 4 全球新药研发总支出（亿美元）



图表 5 全球 CMO 市场规模（亿美元）





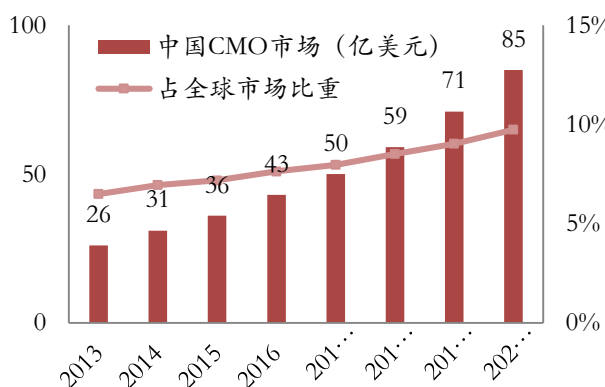
数据来源：Business Insight，新三板智库

数据来源：Evaluate pharma，新三板智库

2.1.3 欧美 CMO 业务转移，以中国为代表的新兴市场崛起

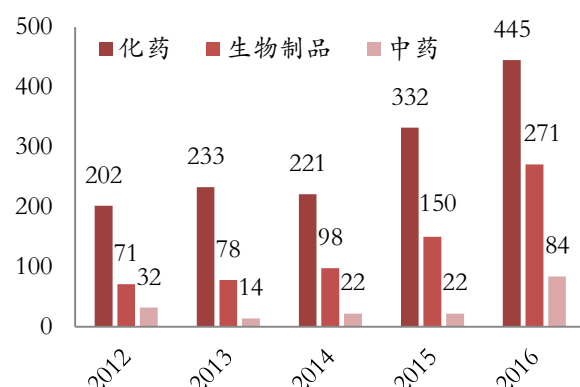
起初医药外包服务企业以欧美国家为主，但受制于较高的人工成本、环境成本等因素，增长速度正在逐步放缓。中国、印度等亚太地区国家凭借人工成本和原材料成本的优势，逐步完善医药生产质量管理规范，建立完整研发体系，使得医药外包服务产业正向以中国、印度为代表的新兴国家转移。据 Informa 推测，到 2017 年，西欧和美国地区的 CMO 市场份额将出现萎缩，与此同时，中国和印度的市场份额占比将继续扩大，市场份额占比将提升到 7.91% 和 7.3%。2012-2017 年中国医药 CMO 市场平均增速为 17.4%，2017 年市场规模将达 50 亿美元。

图表 6 中国 CMO 市场规模



数据来源：Evaluate pharma，新三板智库

图表 7 CDE 批准通过新药临床申请数 (IND)



数据来源：CDE，新三板智库

2.2 CMO/CDMO 行业壁垒高，国内市场龙头或在三大玩家中诞生

2.2.1 国内 CMO/CDMO 市场集中度低，未有绝对龙头出现

CMO/CDMO 服务因为具有客户绑定周期长，更换成本高的特点，因此一家大型医药企业一般会保持 2-3 家 CMO/CDMO 服务商，马太效应在该市场中很可能出现。反观目前国内 CMO/CDMO 市场，A 股市场上凯莱英、博腾股份与新三板中的合全药业最具竞争力，但均没有占据市场龙头位置，市场竞争空间充足。

图表 8 我国 CMO/CDMO 三大服务商概况

企业简称及代码	概况
凯莱英	中国医药研发生产服务外包 (CRO/CMO) 领军企业，1998 年由



002821	留美博士洪浩先生在天津经济技术开发区注册成立，主要从事临床研究阶段的新药和新上市药物原料药和 cGMP 标准中间体的研究开发。
博腾股份 300363	主要服务内容包括为创新药提供医药中间体的工艺研究开发、质量研究和安全性研究，以及为创新药提供医药中间体的定制生产服务，包括研发阶段的小规模生产服务到商业化阶段的大规模生产服务。公司主要服务于临床试验至专利药销售阶段的创新药，服务的药品治疗领域包括抗艾滋病、抗丙肝、降血脂、镇痛、抗糖尿病等。
合全药业 832159	合全药业是位于中美两地的药明康德集团企业公司，服务于生命科学行业，拥有卓越的小分子创新药研发和生产的能力和技术平台。作为全球新药合作研究开发生产（CDMO）领域的领军企业，合全药业致力于为全球合作伙伴提供从小分子原料药（API）到制剂，高效、灵活、高质量的一站式解决方案。

数据来源：公开资料，新三板智库

2.2.2 CMO/CDMO 行业技术壁垒较高，潜在竞争者较少

现阶段的 CMO 服务企业并不是充当没有技术含量的代工厂，行业进入壁垒颇高。(1) **资质要求高**：为国际医药巨头提供 GMP 中间体和 API 定制服务的企业需要经过 FDA 等严格的政府审查，企业的生产管理和安全环保（EHS）等方面也需要经受客户公司的审核。(2) **客户粘性强**：医药公司选择某家 CMO/CDMO 服务商后，面临技术资料共享、产能约束等影响因素，更换服务商的变更成本较高。(3) **技术壁垒高**：CDMO 服务要求企业在确证化学结构或者组份的试验、质量研究、工艺研究与优化的同时，提供从公斤级到吨级的定制生产服务，对企业的科研能力与生产能力都提出了比较高的要求。因此，合全药业为代表的早期 CMO/CDMO 企业构建了强大的行业壁垒，可以有效防止市场新进入者的竞争。

3 合全药业多重实力前路广，模式调整后劲足

3.1 集团背景实力雄厚，产业链资源丰富

合全药业的母公司是药明康德（纽交所上市），兄弟公司是药明生物（港股：



02269)。药明康德是国内最大的 CRO 公司，药明生物亦是集团内主要的 CRO 平台。2017 年 7 月，药明康德将制剂部（PDS）业务出售给合全药业，进一步清晰划分了集团内部不同公司的定位与业务范围。合全药业的 CMO/CDMO 业务，将与药明康德的 CRO 业务形成上下游链条，既能获取医药集团内部的人力资源、技术资源、设备资源等资源的共享效益，又能在业务承接上紧密相连、形成合作。比如，在快速 IND 开发上，合全药业就和药明康德的药物化学、DMPK 以及生物部门合作进行。

3.2 现有客户资源强大且稳定，一体化商业模式持续扩大客户源

（1）客户资源囊括多家全球制药巨头：作为 CMO 和 CDMO 企业，稳定而强大的客户资源是重要的发展保证。制药公司为保证专利保密性，并考虑前期投入成本问题，较少更换 CMO 厂商，使得 CMO 行业存在“高客户粘性”的特点。公司现有客户资源强大而稳定。公司的主要服务对象为跨国制药公司和生物制药公司。公司在全球范围内拥有众多的创新药物合作伙伴，总数量已经超过 160 家，项目的规模和数量全球领先。在全球前 15 大制药公司中，公司为其中 13 家提供医药定制研发生产服务，包括强生、默克、葛兰素史克等。公司在国内外的良好声誉和优质的服务使得现有客户的项目种类和数量得以持续扩大，过去数年均保持快速增长。（2）一体化新商业模式吸引更多新客户：公司开创了研发生产和商业化生产一体化的商业模式，为新药研发合作伙伴提供从临床试验阶段的研发生产到上市后的商业化生产一站式服务。近年来，抗体偶联药物（ADC）逐渐成为抗肿瘤药物研发的新趋势。ADC 疗法的热潮对 CDMO 市场提出了更高的要求，相较于多数生物科技公司没有能力和经验去新建生产线，公司拥有能为全球客户提供从临床前期到商业化的一站式研发平台的重要优势。2017 年 7 月，公司成为首选合作伙伴为 TESARO 最新抗肿瘤产品 ZEJULA 提供原料和中间体的商业化供应，合全药业与 TESARO 公司多年以来的合作伙伴关系从研发生产成功延伸到商业化生产。公司的一体化新商业模式将帮助企业获得新的客户资源增长点。

3.3 研发技术一骑绝尘，拓展制剂技术实现 CMC 全产业链覆盖

（1）国际级技术水平领跑国内 CMC 行业：公司通过多项国际标准质量体系认证，是国内唯一全部通过 8 个全球监管机构的批准，包括美国 FDA、中国 CFDA、欧盟 EMA、澳大利亚 TGA、加拿大卫生部、日本厚生劳动省、瑞士药检局、新西兰 MPI，这为公司稳固海外市场打下基础，也是研发技术实力的证



明。(2) **全球顶尖的化学工艺团队**：公司在上海外高桥、常州和美国圣地亚哥共有三大研发中心，总计超过 1000 名经验丰富的研究人员和科学家，其中 77% 拥有研究生及以上学历。研发团队多次获得 Merck 杰出贡献奖、礼来杰出成就奖、强生杰出贡献奖、葛兰素史克成就奖、Lexicon 优秀团队奖等各种奖项。2017 年公司荣膺 Life Science Leader 颁发的 2017 CMO 领袖奖，这是公司第四次获此殊荣，是本年度中国境内唯一获奖的 CMO 企业。(3) **技术能力覆盖 CMC 全产业链**：2017 年 7 月，公司合并药明康德制剂部（PDS）业务，使得公司获得处方前研发、制剂研发和临床试验药物制剂的技术能力，能够提供从小分子原料药到制剂的一体化方案，实现 CMC 产业链的无缝衔接。公司与 PDS 的业务合并将充分发挥上下游协同效应，PDS 的业务能力与公司已有的国际领先的小分子创新药工艺研发和生产平台形成合力，将进一步加速公司原料药和制剂业务的发展。

3.4 产能持续升级，未来 CMC 巨无霸雏形初现

目前，合全药业拥有有上海金山、江苏常州、美国圣地亚哥、江苏无锡四个生产基地，拥有共 200 个 5L-20000L 不同大小的反应釜，能够根据生产规模、工艺路线灵活调整生产线，满足新药不同阶段的多样性定制生产需求。此外，常州生产基地一期建设已顺利完成，研发中心和三个车间都已顺利投产，二期建设也已全面展开。公司还通过收购无锡药明康德医药科技有限公司获得的江苏无锡制剂商业化生产基地。该基地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。工厂还预留了足够的空间用于二期工程，未来发展空间极大。

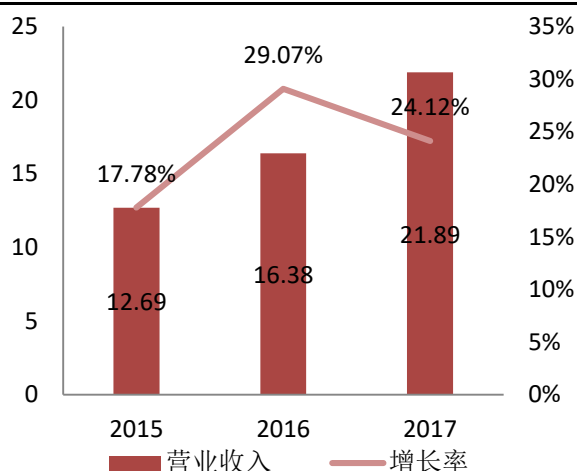
4 财务分析

4.1 公司的营业收入和归属于母公司净利润持续高速增长

2015-2017 年上半年，公司营业收入分别为 12.69 亿元、16.38 亿元和 21.89 亿元，同比增长率分别为 22.43%、17.78%、29.07%和 24.12%；归属于母公司的净利润分别为 3.3 亿元、4.36 亿元、4.95 亿元，同比增长率分别为 38.27%、32.01%、5.04%。

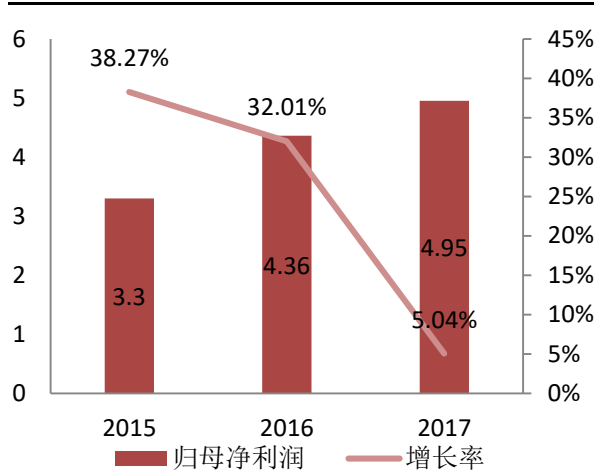


图表 9 合全药业营业收入情况



数据来源：Wind、公司年报

图表 10 合全药业归母净利润情况

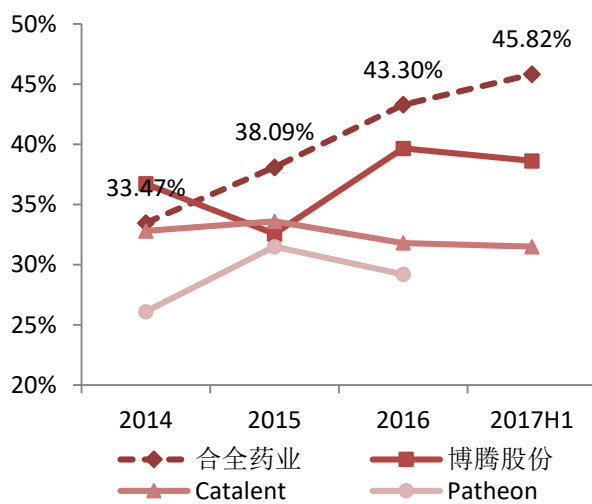


数据来源：Wind、公司年报

4.2 公司的各利润率等盈利指标均处于国内外行业内高位

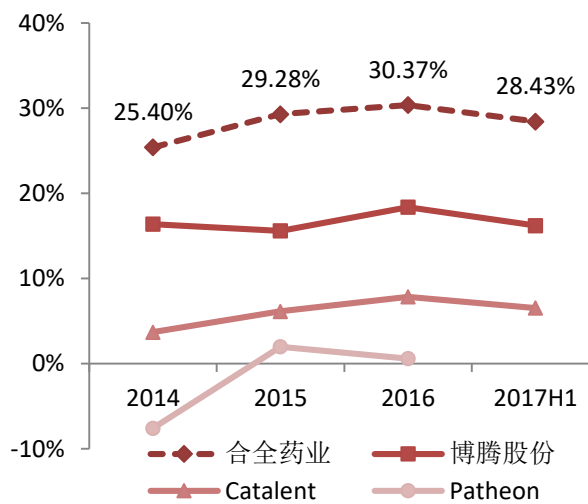
2014-2016 年及 2017 年上半年,公司的毛利率分别为 33.47%、38.09%、43.30%、45.82%，高于国内外主要竞争对手，且呈现向上增长的势头。同时，2014-2016 年及 2017 年上半年公司的息税前利润率始终保持在 25%到 30%的区间内，高于国内外主要竞争对手。

图表 11 国内外主要 CMC 企业利润率



数据来源：Wind、公司年报

图表 12 国内外主要 CMC 企业 EBIT Margin



数据来源：Wind、公司年报

4.3 公司积极扩大临床后期项目占比、调整收入模式，且目前拥有大量在手订单，未来盈利可期

公司的项目包括临床前期项目（临床前及临床一、二期）和临床后期项目



(临床三期及商业化阶段项目)，其中临床后期项目单笔金额大，为公司主要发展的新模式。2014-2016 年，公司临床后期阶段业务占营业收入比重分别为 28.94%、26.50%和 38.53%，逐年上升，公司预计今年将首次超过前期项目。临床后期项目的增长主要包括两方面的影响：第一，收割原有项目，公司在前期积累了大量的临床前期阶段项目，部分项目将逐步进入临床后期及商业化阶段；第二，开拓新项目，公司 2017 年上半年获得后期项目订单 98 个，同比增长 113%。此外，截至 2017 年 6 月，公司在手订单已达 3.15 亿美元。订单量的稳定、巨额和收入模式调整的双引擎将持续推动公司盈利情况的优质提升。

5 风险提示

5.1 汇率风险

公司的主要客户群体为海外客户，人民币汇率波动导致公司收入及汇兑损益波动的影响。

5.2 技术人员流失风险

公司所在的医药外包服务行业是高素质技术人才密集型行业，公司的核心竞争力为全球顶尖的研发生产能力，化学工艺团队的人员流失会对公司的研发生产能力带来负面的影响。

5.3 项目运营风险

临床前期项目拥有不确定性强、不可持续性高、规模较小等特点。若无法维持原有客户群体、保持较大的订单量，将对此类业务收入带来负面的影响。临床后期项目拥有单笔金额大等特点。单个临床后期阶段项目的波动，将对于收入产生较大影响。

5.4 环保与安全生产风险

公司的业务涉及生物制药业务，若发生环保与安全生产事故，会担负严重的法律责任，且易引发社会群体事件，对公司运营带来负面的影响。

【重要声明】

本报告信息均来源于公开资料，但新三板智库不对其准确性和完整性做任何保证。本报告所载的观点、意见及推测仅反映新三板智库于发布报告当日的判断。该等观点、意见和推测不需通知即可作出更改。在不同时期，或因使用



不同的假设和标准、采用不同分析方法,本公司可发出与本报告所载观点意见及推测不一致的报告。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成新三板智库对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成个人投资建议，且并未考虑到个别投资者特殊的投资目标、财务状况或需求。不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

本报告版权归新三板智库所有，新三板智库对本报告保留一切权利，未经新三板智库事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得新三板智库同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“新三板智库”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。