

# 多轮驱动，CMO 行业蓬勃发展

## ——CMO 行业深度研究报告

分析师： 赵波

SAC NO: S1150518090001

2019 年 1 月 3 日

### 证券分析师

赵波

022-28451632

zhaobo@bhzq.com

### 助理分析师

陈晨

chenchen@bhzq.com

S1150118080007

### 行业评级

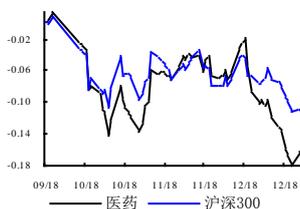
医药 中性

### 重点品种推荐

凯莱英 增持

博腾股份 增持

### 最近一年行业相对走势



### 投资要点:

#### ● CMO 服务是药物从实验室走向商业化的重要推手

凭借高效率低成本低风险优势，CMO 服务成为药物从实验室走向商业化的重要推手，其在资金、技术、客户、质量管理等方面的高壁垒阻碍了潜在竞争者进入市场，行业内优质企业议价能力较高，随着竞争加剧及需求多样化，向上游 CRO 领域延伸和向高技术附加的 CDMO 领域优化，成为 CMO 行业的发展方向。

#### ● 全球 CMO 市场方兴未艾

受益于医药市场扩增、药物结构复杂化、专利悬崖，尤其是孤儿药药物的蓬勃兴起等多重驱动因素，全球 CMO 行业快速发展，预期 2021 年，CMO 市场规模将由 2017 年的 628 亿美元扩增至 1025 亿美元，年复合增速为 13.03%。为做强做优做大，全球 CMO 代表企业通过自主研发和并购整合方式，不断强化制造技能。

#### ● 众多利好因素助推 CMO 市场向我国转移

我国 CMO 服务成本仅为欧美市场的 25%-30%，叠加逐渐完善的知识产权制度、cGMP 原料药供应体系以及药品上市许可持有人制度（MAH）、一致性评价、审评审批加速等政策利好释放，我国 CMO 行业具备长足发展契机，预期 2021 年，我国 CMO 行业市场规模将达 626 亿元，增速（18.3%）高于全球平均水平（13.03%）。

#### ● 生物药物 CMO 或成行业主要驱动力

相比于小分子药物，生物药物由于结构复杂、研制标准严苛、前期固定资产投资高等特点更适用于 CMO 服务，2017 年，全球生物 CMO 市场规模 113 亿美元，预期将以 18.9% 的增速上涨至 2020 年的 190 亿美元，其中，我国生物药物 CMO 更是呈现爆发式增长态势（34.63%），未来生物药物 CMO 可能成为行业发展的主要动力。

#### ● 投资策略

随着 CMO 市场的蓬勃发展和市场需求的迭代扩增，拥有领先技术开发优化能力、产业链纵向延伸的创新型服务企业将赢得未来，建议关注以技术为胜，拥有高研发体系，践行“CRO+CMO”一体化服务模式的 CMO 行业优质企业，推荐标的：凯莱英（002821）、博腾股份（300363）。

**风险提示：**政策推进不达预期，服务药品销售不及预期，环保和安全生产风险，国际贸易摩擦及汇率波动的风险。

## 目 录

1.CMO 行业:助推药物实现商业化生产.....	6
1.1 CMO 行业简介.....	6
1.2 产业链:“向 CRO 延伸+向 CDMO 优化”成为 CMO 发展方向.....	8
1.3 波特五力模型分析.....	10
2.全球 CMO 市场方兴未艾.....	12
2.1 预期 2021 年全球 CMO 市场规模可达 1025 亿美元.....	12
2.2 多重驱动因素实力支撑 CMO 行业快速发展.....	14
2.3“自主研发+并购整合”,领先 CMO 企业持续强化制造能力.....	23
2.4 生物药物 CMO 或成行业主要驱动力.....	28
3.利好因素加持,助推 CMO 市场向我国转移.....	31
3.1 多面并趋,助推我国 CMO 行业茁壮成长.....	31
3.2 国内 CMO 行业处于发展“快车道”.....	39
3.3 我国生物药物 CMO 市场后发超速.....	42
4.技术领先的 CMO 行业绩优股.....	45
4.1 凯莱英:CMO 龙头,精湛技术驱动业绩持稳向好.....	45
4.2 药明生物:全球生物制剂研发服务市场唯一拥有全面终端到终端能力的具规模企业.....	47
4.3 博腾股份:CMO 领域代表企业,看好长期业绩.....	48
4.4 合全药业:优质团队+研发技能,增厚公司业绩.....	49

## 图 目 录

图 1: CMO 主要分为 API 和 DP	7
图 2: DP 各剂型市场格局	7
图 3: 客户选择 OSD 目的	7
图 4: 我国 CMO 行业处于快速发展阶段	8
图 5: CMO 行业产业链	9
图 6: 不同阶段的 CMO 服务侧重点不同	9
图 7: “CRO+CMO”一体化服务模式利好各参与者	10
图 8: CMO 行业逐渐由转移型 CMO 向 CDMO 转变	10
图 9: CMO 行业波特五力模型	11
图 10: CMO 行业具有高壁垒	12
图 11: 全球 CMO 市场规模	13
图 12: 受访者外包服务费用区间变动	13
图 13: 医药外包行业渗透率	13
图 14: 化学/生物药物在 CMO 领域市占率	14
图 15: 设计开发服务市场渗透率较低	14
图 16: 2011 年和 2017 年, 不同地区在 CMO 行业市占率	14
图 17: 预期 2028 年, 全球 CMO 市场分布	14
图 18: 全球医药市场销售额	15
图 19: 全球主要药品市场分布	15
图 20: 全球药物研发投入不断增加	15
图 21: FDA 批准上市新药数目	15
图 22: 全球在研新药研发管线规模不断扩增	16
图 23: 药物研发成本上升	17
图 24: 全球新药研发成功率降低	17
图 25: 药物研发耗时长、成功率低、花费大	17
图 26: 药物产研销成本构成	18
图 27: EMA 年均批准孤儿药上市申请数	18
图 28: 孤儿药利基市场快速发展	20
图 29: 典型孤儿药格列卫销售额 (诺华)	20
图 30: 辉瑞原研药物专利到期后销售锐减	21
图 31: CMO 服务利好专利到期后的仿创企业	21
图 32: 专利期药物销售额	22
图 33: 仿制药替代专利到期药物销售额	22
图 34: Catalent 和 Lonza 市占率持续下降	24
图 35: 2015 年, CMO 行业市场格局	24
图 36: AMRI 和 Patheon 营收体量小 (单位: 万美元)	24
图 37: AMRI 和 Patheon 净利不佳 (单位: 万美元)	24
图 38: CMO 企业不断强化研发技能的因素	25
图 39: CMO 企业战略投资方向	25
图 40: 跨国 CMO 企业研发费用状况	25
图 41: CMO 行业整合拉锯力量	26

图 42: 医药外包领域整合交易额 .....	26
图 43: Catalent 通过并购整合强化制造技能 .....	27
图 44: Catalent 三大业务部门制造能力 .....	28
图 45: 生物药物开发 .....	29
图 46: 生物制剂市场规模比重持续提升 .....	30
图 47: 生物制剂在研新药投入金额比重持续提升 .....	30
图 48: 生物制剂开发阶段项目持续增长 .....	30
图 49: 全球生物药物 CMO 市场规模 .....	31
图 50: 全球医药市场规模排名 .....	31
图 51: 我国医药市场增速位于全球首位 .....	32
图 52: 我国 CMO 服务的比较优势 .....	33
图 53: 我国医药制造行业工资低 .....	33
图 54: 我国专利保护政策日趋完善 .....	34
图 55: 我国知识产权的“两步走”战略部署 .....	34
图 56: 我国留学归国人数逐年增加 .....	35
图 57: 《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》总概括 .....	36
图 58: MAH 制度责任人明确 .....	36
图 59: 我国 MAH 试点政策进展 .....	37
图 60: 我国 CMO 市场发展快速 .....	39
图 61: 我国 CMO 市场集中度低 .....	40
图 62: 国内 CMO 代表企业博腾股份逐渐向一体化转变 .....	41
图 63: 凯莱英领先的绿色制药工艺 .....	42
图 64: 凯莱英向高技术附加企业看齐 .....	42
图 65: 我国生物制剂市场状况 .....	44
图 66: 我国生物制剂市场规模位列全球第四 (2016) .....	44
图 67: 2017-2021 年生物制剂市场复合增速 .....	44
图 68: 我国生物药物 CMO 市场规模 .....	44
图 69: 药明生物进行生物药物 CMO 服务产能储备 .....	45
图 70: 凯莱英经营业绩 .....	46
图 71: 凯莱英研发状况 .....	46
图 72: 凯莱英技术开发服务项目比重大 .....	46
图 73: 药明生物经营业绩 .....	47
图 74: 药明生物拥有全面终端到终端服务能力 .....	48
图 75: 博腾股份营收状况 .....	48
图 76: 博腾股份医药定制研发比重大 .....	48
图 77: 博腾股份研发强度 .....	49
图 78: 合全药业经营业绩 .....	50
图 79: 合全药业拥有高质量技术团队 .....	50
图 80: 合全药业研发强度 .....	51
图 81: 2018 年, 合全药业 CMO/CDMO 业务执行数 .....	51

## 表 目 录

表 1: 各阶段医药外包服务概况 .....	6
表 2: 部分国家（地区）孤儿药政策 .....	19
表 3: 近三年专利到期重磅药品 .....	22
表 4: 全球 CMO 行业代表性企业（2016） .....	23
表 5: 2017 年，CMO 领域代表性并购整合行为 .....	26
表 6: 全球 top10 畅销药物 90% 为生物药 .....	29
表 7: 国家出台多项政策鼓励罕见药物研发 .....	38
表 8: 国内 CMO 行业代表企业（2018H1） .....	40
表 9: 我国出台多项政策鼓励生物技术药物发展 .....	42
表 10: CMO 行业重点推荐公司盈利预测及评级（2018.12.21） .....	51

# 1.CMO 行业:助推药物实现商业化生产

## 1.1 CMO 行业简介

**CMO 主要侧重临床及商业化阶段制药工艺开发和药物制备。**医药 CMO，即医药生产外包服务，通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务，包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发，涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等服务。药物开发是一项高技术、高投入、高风险、长周期的复杂系统工程，主要分为药物发现及前期研发、临床前药学实验、工艺合成、临床试验及商业化生产五阶段，根据外包服务阶段的不同可以划分为 CRO 和 CMO，随着 CMO 市场趋于成熟，还衍生出定制生产（CDMO）、产研结合（CRO+CMO/CDMO）等多种模式。

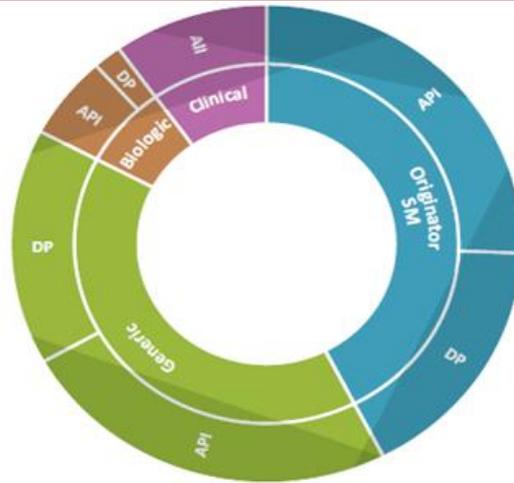
表 1: 各阶段医药外包服务概况

项目	分类	主要服务内容	特点
医药研发外包 (CRO)	临床前 CRO	侧重实验室阶段新药发现、小批量先导化合物和活性药物中间体的合成，提供临床研究的药代动力学、药理毒理学和动物模型等	医药研发专业化分工的必然结果，降低研发成本、提升研发效率、缩短研发时间
	临床 CRO	提供临床试验 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等	
医药生产外包 (CMO)	CMO	从事临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产及包装等生产制造业务（依靠药企提供的生产工艺及技术支持，进行单一代工生产服务，为单纯的产能输出）	技术驱动，经济效益更大，实现研究成果放大及规模化生产，减少环境污染、稳定供应链
	CDMO	从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段与企业的研发、采购、生产等深度对接，为企业提供创新性的工艺研发及规模化生产服务（相比于 CMO，从资本密集型向技术资本复合密集型升级，突破技术壁垒，强化客户粘性）	

资料来源：渤海证券研究所

**CMO 按服务类型主要划分为 API (Active Pharmaceutical Ingredient, 原料药和中间体) 和 DP (Finished Dosage Forms, 最终剂型)。**按照服务类型划分，CMO 主要分为 API 和 DF 两部分，其中 API 服务在 CMO 行业中占据约 60% 的市场份额，临床药物制造比重最小，但在创建商业制造关系中至关重要。

图 1: CMO 主要分为 API 和 DP

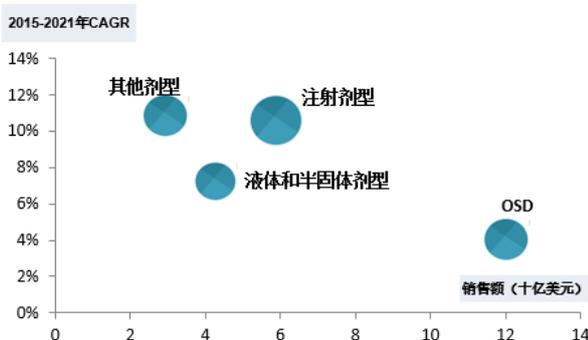


资料来源: Pharma, 渤海证券研究所

1) API。一般需要在包括注射装置和喷枪的定制分配器内通过专业操作合成, 存在明显进入壁垒。仿制药 API 占主要份额(84%), 其中高效活性药物成分 (HPAPI) 由于监管困难、肿瘤药快速增长 (60%的肿瘤药物为 HPAPI) 以及在 DP 配方和专用生产中需求巨大, 以 34%的市占率居于行业首位。

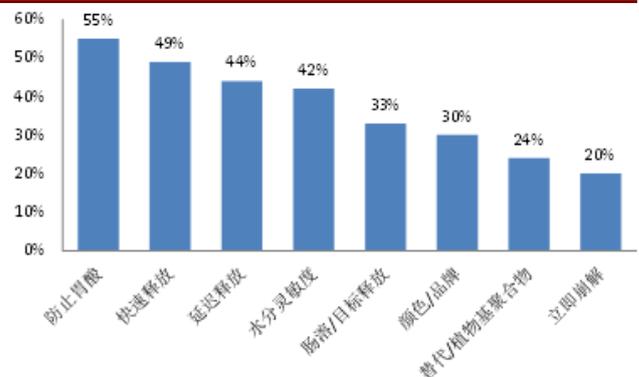
2) DP: 成品药物剂型设计主要目的是经过计量设计、分子谱修饰等专业化处理以满足预期临床疗效和差异化靶向作用。其中, 口服固体剂型 (OSD) 占主导地位 (48.5%), 其次是注射剂 (33%) 和半固体/液体化合物 (17%), OSD 具有给药便利、涂层可创新优势, 以 48.5%的市场份额占据 DP 服务主导地位, 预期未来将以较低增速保持行业领先地位, 注射剂型受益于对复杂化疾病的关注度持续提升, 预期在未来几年将以 10.5%的水平扩增。

图 2: DP 各剂型市场格局



资料来源: Pharma&Biotech, 渤海证券研究所

图 3: 客户选择 OSD 目的

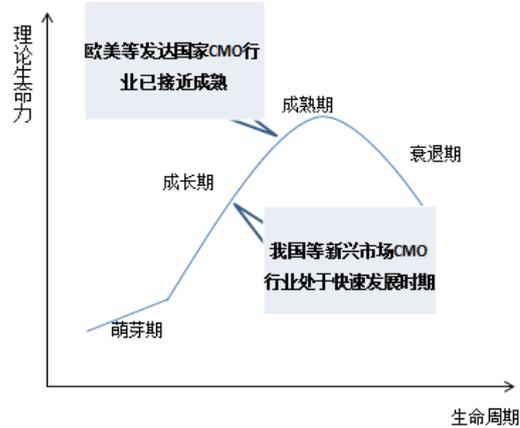


资料来源: Nice Insight, 渤海证券研究所

CMO 行业在欧美等发达国家趋于成熟, 在我国等新兴市场处于快速发展阶段。目前, 制药企业为缩短研发周期、控制成本、降低风险、提高效率, 逐步将资源集中于疾病机理研究、新药靶点发现及研发早期阶段等核心业务, 而将后续生产

委托给 CMO 企业，尤其是专用设备需求高的生物制品和目标市场狭窄、生产成本高的利基药物，也为小规模企业提供了一种保留知识产权并使其药物商业化的选择。近年，全球 CMO 市场平均增速为 13.03%，欧美 CMO 行业起步较早，现阶段产业构架已趋于成熟，而新兴市场国家的 CMO 行业由于各项机制逐渐健全、成本相对低廉等因素迅速崛起，其中，我国 CMO 行业以 18.3% 的增速快速发展。

图 4：我国 CMO 行业处于快速发展阶段



资料来源：渤海证券研究所

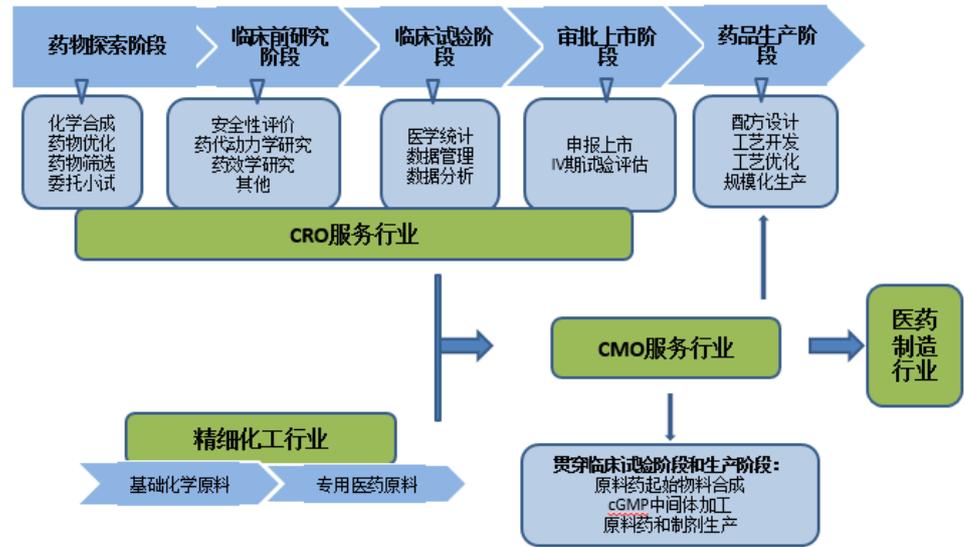
## 1.2 产业链：“向 CRO 延伸+向 CDMO 优化”成为 CMO 发展方向

CMO 行业上游为 CRO 及精细化工领域，下游为需求日趋庞大的医药制造市场。为药物生产服务的 CMO 行业处于药物从研发开始至商业化销售的中间环节。

上游可以分为两类，一是以基础化工原料为初始物料进行专用医药原料制作的精细化工行业，在 2007 年达到景气高点后持续向下，预期近年对 CMO 行业暂无显著影响；二是以医药研发外包服务为主的 CRO 行业，近年，“CRO+CMO/CDMO”的纵向一体化服务模式成为医药外包领域主要扩展方向。

下游是产生外包需求的医药制造业，产业化明确分工促使外包需求日趋庞大，全球 CMO 市场主要集中在欧美地区，以中国为首的新兴市场正在快速发展中。作为资本密集型行业的生物制药公司，开发成本高、交货期长、竞争激烈，为保持利润率，必须建立持稳向上的市场份额，在专利药物到期时迅速补充新药研发管道，同时，CMO 服务也是仿制药企低成本高效率抢占首仿地位及更多市场份额的重要途径。

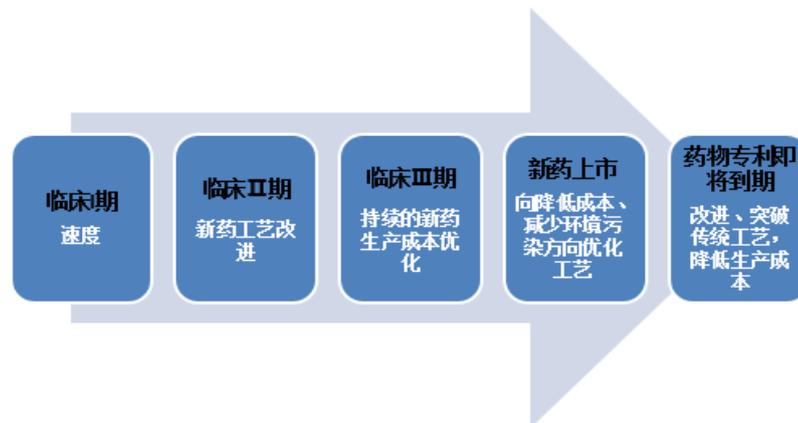
图 5: CMO 行业产业链



资料来源: 渤海证券研究所

CMO 服务在临床试验和生产阶段追求目标各有侧重。在药物临床阶段，制药企业希望尽快推出产品占领市场，比如，临床 I 期要求 CMO 企业尽快开发出临床实验用药的工艺路线，临床 II 期注重提高工艺开发的成功率，从临床 III 期开始，持续的药物生产成本优化才开始被关注，因此，临床阶段 CMO 服务快速研制的工艺路线一般难以满足药物上市后规模化生产对经济效益、环保合规方面的要求，需要作进一步改进。

图 6: 不同阶段的 CMO 服务侧重点不同

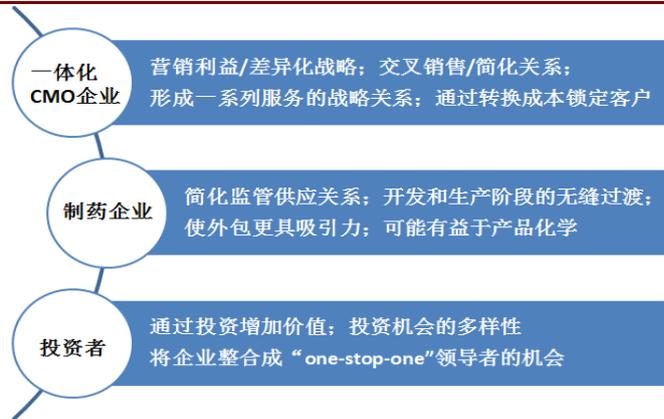


资料来源: 凯莱英招股说明书, 渤海证券研究所

CMO 行业不断向上游 CRO 领域延伸。传统 CMO 服务主要集中在临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发，激烈的市场竞争促使 CMO 行业逐渐向上游 CRO 领域扩张，形成“CRO+CMO”一体化运作模式，即在新药发现早期介入，同步药企研发各阶段，实现各环节数据精密衔接、工艺流程整体布局，提高服务效率，保障药品质量稳定性、可持续性，增强客户黏性。目前，“CRO+CMO”一体化服

务作为一种动态的商业模式，正逐渐跨越整个医药价值链。

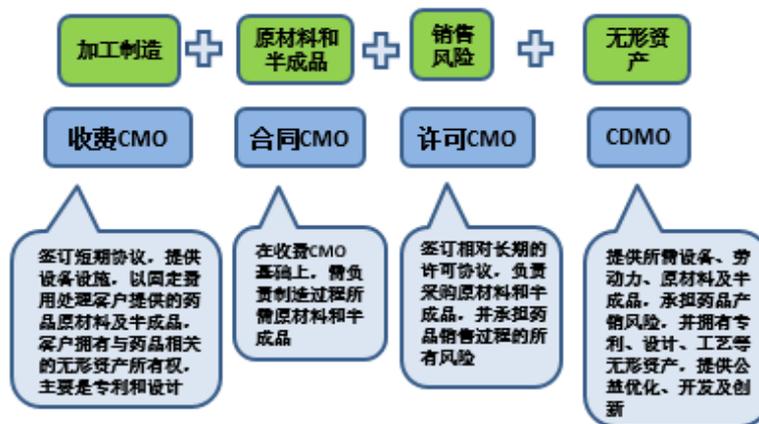
图 7: “CRO+CMO”一体化服务模式利好各参与者



资料来源: Pharma 整理, 渤海证券研究所

**CDMO 模式成为 CMO 行业最终战略选择。**传统 CMO 行业依靠制药企业提供的生产工艺及技术支持进行单一代工生产服务，为单纯的产能输出，在激烈的市场竞争中，逐渐难以满足客户发展需求，CDMO 应运而生，即在基础工艺流程及技术水准上，提供创新性的药物配备、工艺路线开发、生产流程优化。相比于 CMO，高技术附加的 CDMO 服务获取可持续性商业订单的能力更强，盈利空间更大，在项目执行中能够更快速地延伸和扩充专业技术储备，据 Roots Analysis 预测，在竞争白热化及需求多样化驱动下，CMO 行业将逐渐向拥有独立无形资产、创造更高价值的高端药物定制生产（CDMO）演变。

图 8: CMO 行业逐渐由转移型 CMO 向 CDMO 转变



资料来源: 渤海证券研究所

### 1.3 波特五力模型分析

1) 上游议价能力低。CMO 行业上游精细化工行业高度分散且供给物成本占 CMO

服务成本低，并且部分 CMO 企业逐渐向上游同样竞争激烈的 CRO 领域扩张，引流作用显著，因此上游议价能力不强；

2) 下游议价能力低。CMO 行业下游为全球制药企业，目前对 CMO 服务的需求庞大且处于持稳扩增阶段，因此，下游议价能力不高；

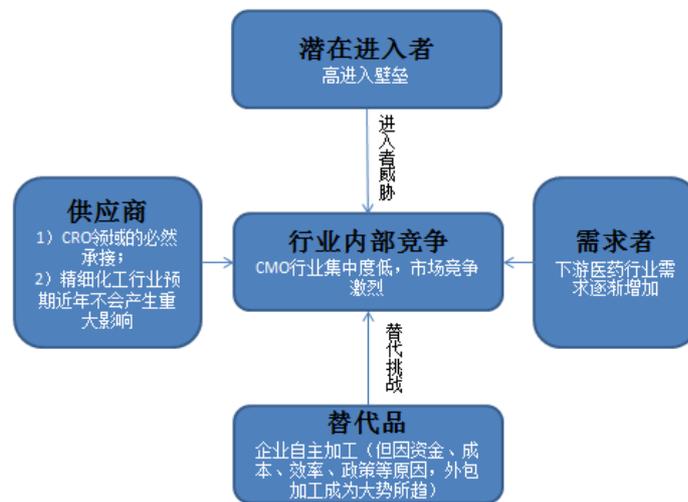
3) 高进入壁垒使得优质 CMO 企业保有相对较高的利润空间。高进入壁垒使得技术驱动型的 CMO 行业新进入者面临巨大的生存压力，行业内优质企业议价能力相对较高。

4) 行业替代性弱。CMO 服务是药物制造行业专业分工的结果，自主加工或联合制造等方式均在某方面存在缺陷致使逐渐萎缩，自主制造违背发展诉求，目前辉瑞、默克、罗氏等大型跨国药企逐步降低内部生产能力，小规模药企因资金、技术等原因内部生产难以实现；联合加工则是 CMO 的初级方式，在契合度、经济效益等难以实现最优。

5) 内部竞争激烈。2016 年，我国 CMO 行业 TOP5 企业市占率为 20%，市场集中度低，竞争激烈。

综上所述，预期以技术为导向的 CMO 领域发展态势良好，随着市场需求的不断扩增，拥有领先技术开发、优化、创新服务能力的优质企业将赢得未来。

图 9: CMO 行业波特五力模型

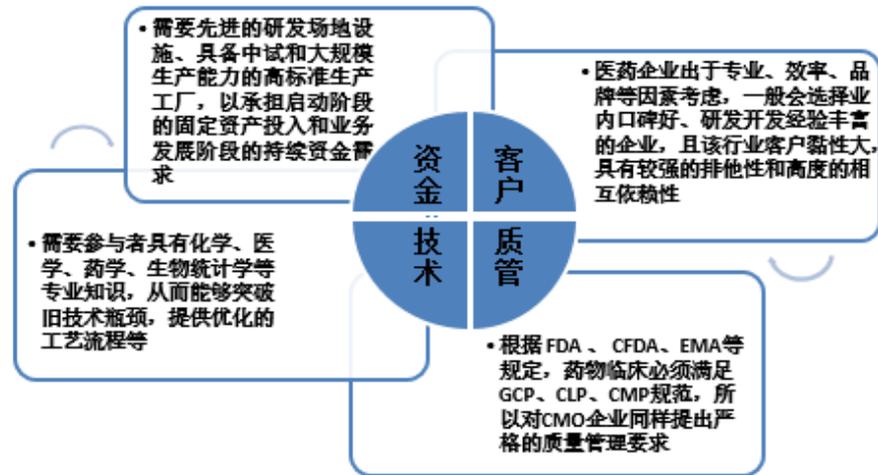


资料来源：渤海证券研究所

其中，高进入壁垒是 CMO 行业的显著特征。由于对药品产研销的严格管理和专业技能需求，归属于药品衍生行业的 CMO 领域也具备较高的准入壁垒。CMO 企业需要具备雄厚的资金以支撑启动阶段必须的固定资产投入和业务发展阶段的持续资本支出，例如，建造并启动一个 100L 的传统试验工厂设施需要投入 1000 万美元，10000-20000L 的工厂耗费则可能高达数亿美元。同时，CMO 企业需要

配备兼具化学、医学、药学、生物统计学等专业储备的技术人员，以保障持续的技术创新和工艺优化。此外，客户粘性对于 CMO 企业也至关重要的，预期随着各国药品质量标准提升及环保趋严对于行业的加压，未来 CMO 领域准入壁垒将进一步提高。

图 10: CMO 行业具有高壁垒



资料来源：渤海证券研究所

## 2. 全球 CMO 市场方兴未艾

### 2.1 预期 2021 年全球 CMO 市场规模可达 1025 亿美元

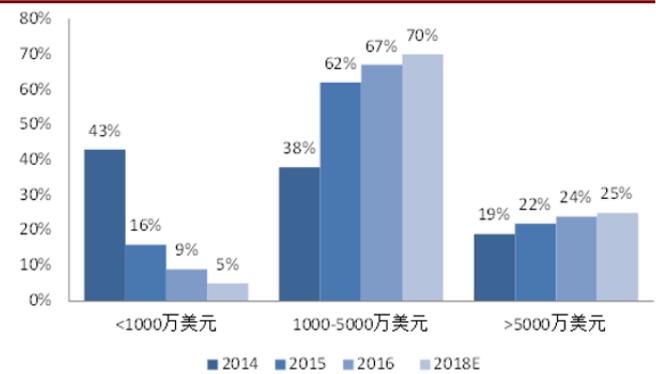
预期 2021 年全球 CMO 市场将达到 1025 亿美元规模，2017-2021 年复合增速为 13.03%。据 Business Insights 统计，2017 年，全球 CMO 市场规模为 628 亿美元，预计将以 13.03% 的增速发展，2021 年达到 1025 亿美元规模，大约占据制药企业年营业额的 11%。Nice Insight 通过调查 2000 余名制药企业外包意向，发现约 70% 的企业预期 2018 年外包费用在 1000-5000 万美元，这一比例 2014 年仅为 38%，同时大额外包 (>5000 万美元) 的企业比重持续上升。预期随着行业纵深化推进，CMO 将提供更高效率服务，客户持续性及药品稳定性得以保障，同时催生出更大的外包市场，产生“1+1>2”效应。

图 11: 全球 CMO 市场规模



资料来源: Business Insights, 渤海证券研究所

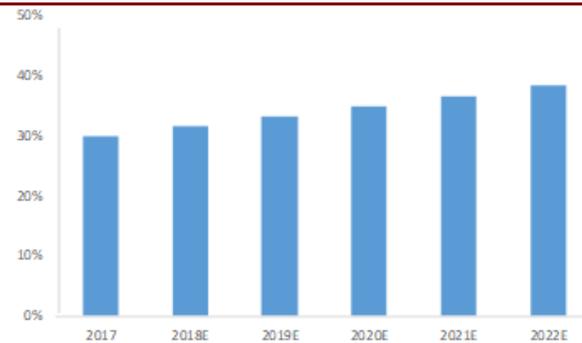
图 12: 受访者外包服务费用区间变动



资料来源: Nice Insight, 渤海证券研究所

**CMO 领域渗透率低，发展空间大。**据 Pharma 预测，2017 年，医药行业约 30% 的开发、配方和制造支出流向外包领域，预计 2022 年将达到 38.5%，CMO 领域的渗透率略低于 CRO，发展空间广阔。

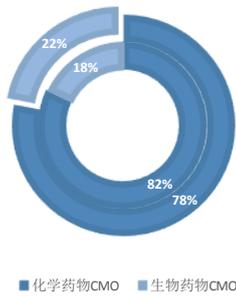
图 13: 医药外包行业渗透率



资料来源: Evaluate Pharma, 渤海证券研究所

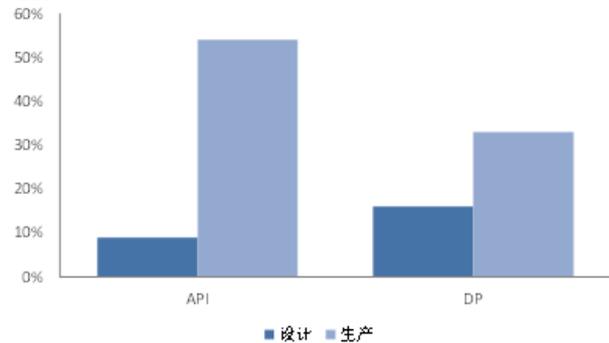
其中，化学药物外包是 CMO 收入的主要部分，约为 515 亿美元，占据 CMO 市场 82% 的份额，随着生物药物 CMO 的快速扩充(预计将以 18% 的增速水平增长，详见 2.4)，预计 2021 年化学药物 CMO 市场份额将缩小至 78%。在 CMO 细分领域，API 和 DP 具有开发设计能力的业务渗透率相对较低，主要原因是 API 设计和 DP 设计对 CMO 企业要求更高，需要企业具备药物处方研究、剂型改进、工艺优化、创新开发等高技术附加能力，即 CDMO，随着制药企业外包需求多样化及行业发展需要，预计 CDMO 将成为 CMO 行业发展最快的细分领域。

图 14: 化学/生物药物在 CMO 领域市占率



资料来源: Evaluate Pharma, 渤海证券研究所 (注: 内圈为 2017 年, 外圈为 2021 年)

图 15: 设计开发服务市场渗透率较低



资料来源: Patheon 招股文件, 渤海证券研究所

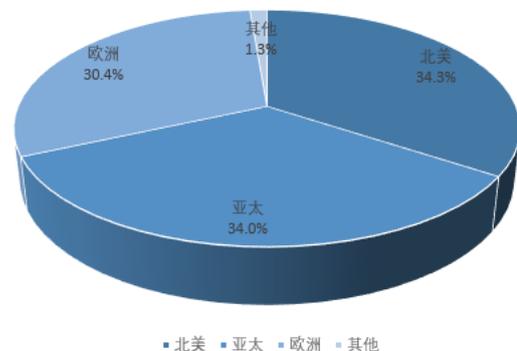
全球 CMO 市场主要集中于欧美, 亚太地区快速追赶。类似于医药发展结构, 当下全球 CMO 市场主要集中于欧美, 但随着新兴市场崛起, 2017 年, 欧美市场市占率相比于 2011 年 76.87% 的绝对优势稍有下降 (70.64%), 据 Roots Analysis 预测, 2028 年, 北美在整个 CMO 市场仅占据 34.3% 的市场份额, 其次是亚太 (34.0%) 和欧洲 (30.4%), 亚太地区快速追赶, 外包行业 CAGR (7.1%) 显著高于欧美地区 (2.9%)。

图 16: 2011 年和 2017 年, 不同地区在 CMO 行业市占率



资料来源: Informa, 渤海证券研究所

图 17: 预期 2028 年, 全球 CMO 市场分布



资料来源: Roots Analysis, 渤海证券研究所

## 2.2 多重驱动因素实力支撑 CMO 行业快速发展

### 1) 受益于全球医药市场迅速发展, CMO 行业迎高速发展契机

预期全球医药市场将以 5.1% 的增速增长, 2021 年达 1.48 万亿美元市场规模。作为产生外包需求的医药市场, 其兴衰决定了 CMO 行业的景气程度, 近年, 由于人口老龄化、预期寿命延长、消费结构升级等因素, 促使健康支出大幅提升, 同时, 中美作为主要医药市场, 其医改导致医疗服务范围扩大, 预期全球医药产品需求持续扩增。据 IMS 统计, 2017 年全球医药市场容量为 1.21 万亿美元,

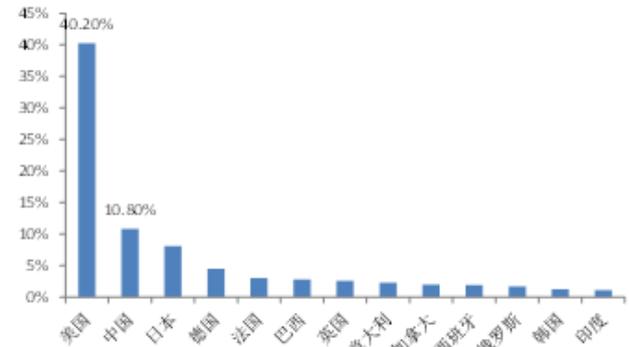
2012-2017 年复合增速为 4.7%，预期未来几年至少保持 5.1% 的增速水平，2021 年将达到 1.48 万亿美元。

图 18: 全球医药市场销售额



资料来源: IMS, 渤海证券研究所

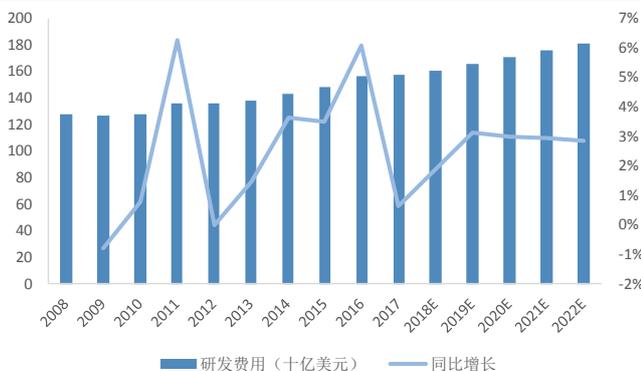
图 19: 全球主要药品市场分布



资料来源: IMS, 渤海证券研究所

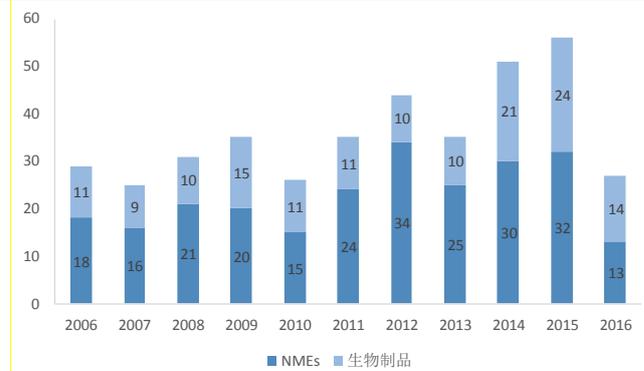
医药研发投入不断增大，带动 CMO 行业需求持续扩增。制药行业的独特之处在于能够创造需求，即推出尚未满足需求或疗效更优或副作用更少的新疗法以产生以往不存在或不明显的需求，制药企业通过对附加额外需求的新药物预期反推出更高额的研发预算，同时，现有药物逐渐扩展的新适应症也使后期临床开发支出大幅上升。据 Evaluate Pharma 预测，2017 年全球药物研发支出为 1580 亿美元，在研小分子新药 5643 个，预计 2022 年全球研发费用将达 1810 亿美元，随着药物研发投入增加，FDA 批准新药数目整体个数也稳健上涨，虽然 2016 年批准数量同比下降超过 50%，但截至 2017 年 5 月，CDER 已经批准了 21 种新药，而截至 2016 年 5 月仅获批 15 种，由此表明获批数量下降的主要原因是批准的时间安排而不是研发结构变动。据 Pharma 统计，大约 50% 的研发费用用于临床前和后期开发阶段化合物研究，另 50% 用于 CMC，CMC 作为高频外包领域，预期将不断增长将助推 CMO 行业发展。

图 20: 全球药物研发投入不断增加



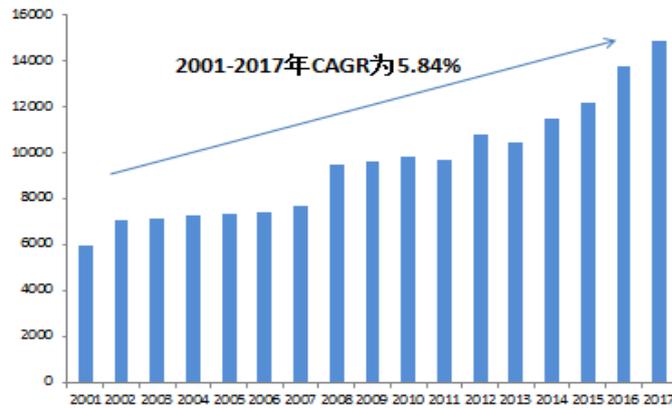
资料来源: EvaluatePharma, 渤海证券研究所

图 21: FDA 批准上市新药数目



资料来源: EvaluatePharma, 渤海证券研究所

图 22: 全球在研新药研发管线规模不断扩增



资料来源: Pharma projects, 渤海证券研究所

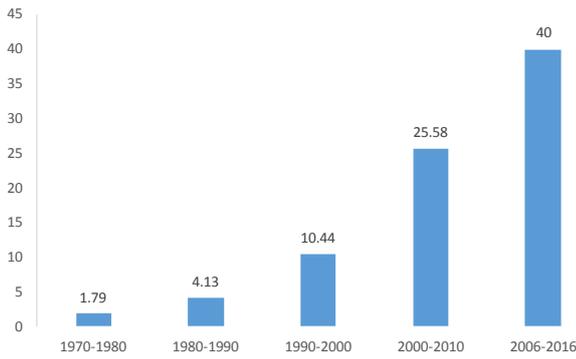
## 2) 医药研发难度加大, 企业更倾向于高效率、专业化的外包服务

平均新药研发成本达到 40 亿美元。近年, 随着疾病谱扩增以及药物结构复杂化, 新药研发成本迅速增加。据 Tufts 调查, 平均新药研发成本已经由 2003 年的 8.02 亿美元上涨到 2010 年的 25.58 亿美元, EvaluatePharma 则表示自 2006 年以来, 每个 NME 的平均研发费用已达到 40 亿美元, 此外还需要平均 423 个科学家、6587 个临床试验、700 多万小时的投入, 制药生产力的压力与日俱增。

新药研发平均耗时 10-20 年。据 citeline 统计, 一个新药品种从进入实验室至上市平均耗时 10-20 年, 导致药物上市后的专利保护期缩短, 新药研发企业承受巨大的潜在损失。

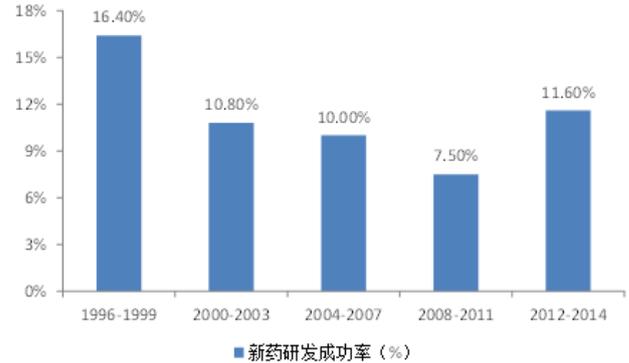
新药研发成功率低。麦肯锡在《Nat. Rev. Drug Discov.》提到 2006-2011 年, 新药研发成功率仅为 7.5%, 2012-2014 年, 由于生物大分子良好的选择性和低脱靶毒性 (生物药在后期开发阶段, 即从临床 III 期到获批上市具有高达 74% 的成功率), 药物研发总体成功率略有提升, 但仍旧难以回升直 90 年代 16.40% 的成功率, 2016 年, top12 医药巨头药品投资回报率仅为 3.7%。

图 23: 药物研发成本上升



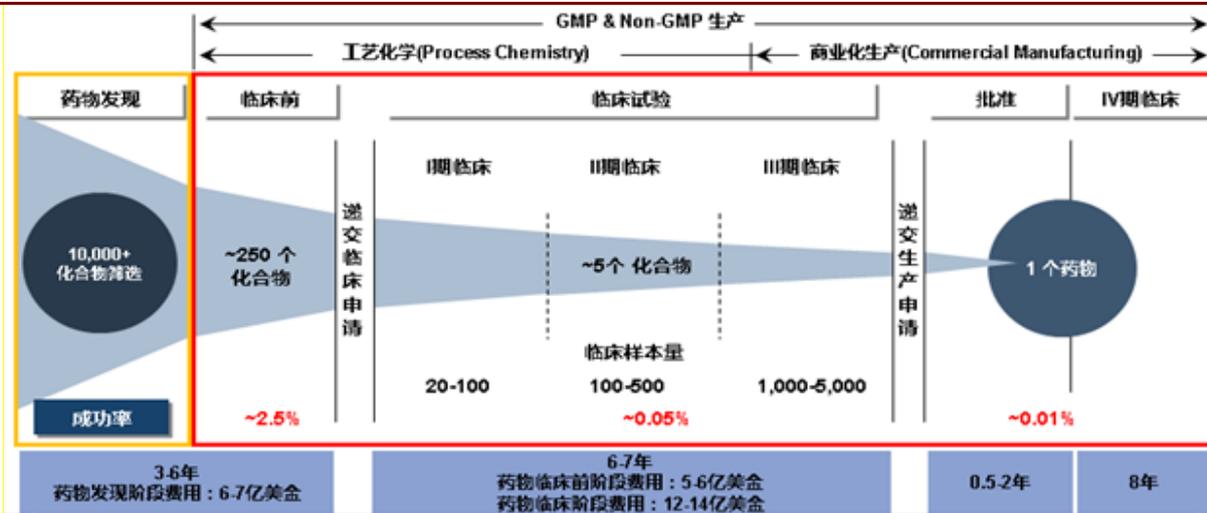
资料来源: tufts, EvalatePharma, 渤海证券研究所

图 24: 全球新药研发成功率降低



资料来源: Nat.Rev.Drug.Discov, 渤海证券研究所

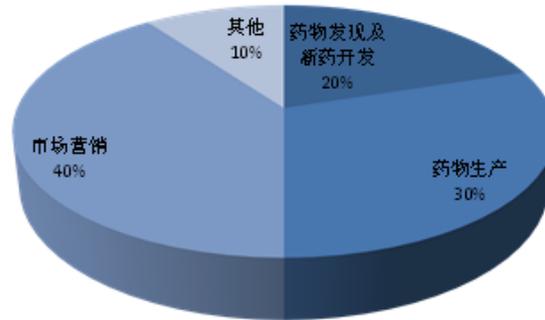
图 25: 药物研发耗时长、成功率低、花费大



资料来源: 康龙化成招股说明书, 渤海证券研究所

**CMO 服务助推药物实现高标准、高效率、低成本生产。** 新药研发难度升级, 对制药工艺提出更大要求, 如何将实验室不计成本、不计收率开发的克级化合物放大至具有商业价值的规模化生产成为药品上市亟需解决的难题, CMO 企业专业化的技能累积往往比制药企业拥有更优质的制造能力, 因此, 受限于资金、精力的制药企业需要与 CMO 企业合作, 通过合成设计、工艺优化等实现药物高标准、高效率、低成本生产。据 Chemical Weekly 估计, 生产环节所用成本约占新药研发总成本的 30%, 而在低成本国家进行外包生产可以使生产成本下降 40-60%, 即新药研发总成本下降 15% 左右。

图 26: 药物产研销成本构成

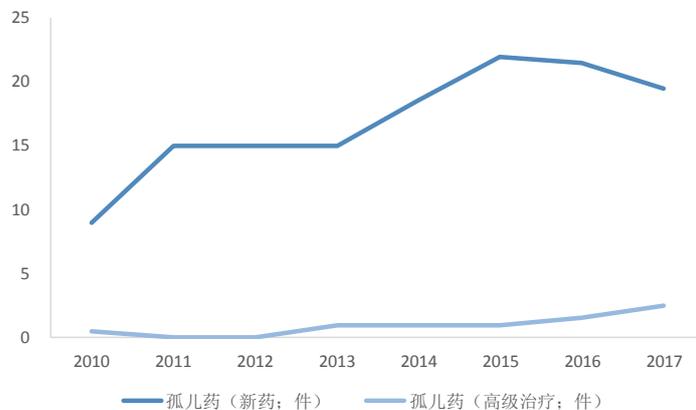


资料来源: Chemical Weekly, 渤海证券研究所

### 3) 孤儿利基药物的兴起是 CMO 行业发展的重要推动力

**利基药物市场（孤儿药市场）迅速崛起。**随着技术精细化、营销成本低、利润空间大、竞争有限、政策倾斜，甚至是专利到期后对仿制药企的低诱惑力，需求尚未得到满足的高度特异性的窄谱利基药物如雨后春笋般崛起。美国于 1983 年推出《孤儿药法案》，治疗罕见疾病新疗法的数量出现明显变化，在此之前的十年内，FDA 批准的用于罕见疾病新疗法仅 10 种，但到 2010 年，FDA 已批准了超过 350 种孤儿产品，现在约占所有新批准药物的 1/3，新加坡、日本、澳大利亚及欧洲在 20 世纪 90 年代纷纷效仿，随后，众多国家的孤儿药领域法制体系逐渐完善，孤儿药获得越来越多的关注。EMA2017 年年均申请上市的孤儿药新药及高级治疗药物分别为 19.5 和 2.5 件，相比于 2010 年至少翻一番。CDER 在《2018 年度新药评审报告》报告中指出，截止 2018 年 11 月 30 日，CDER 共批准了 55 个 NME 药物，其中 31 个为孤儿药，占比 56%，有史以来第一次批准的大多数 NME 是用于治疗罕见疾病的孤儿药。

图 27: EMA 年均批准孤儿药上市申请数



资料来源: 欧洲药品管理局, 渤海证券研究所

表 2: 部分国家(地区)孤儿药政策

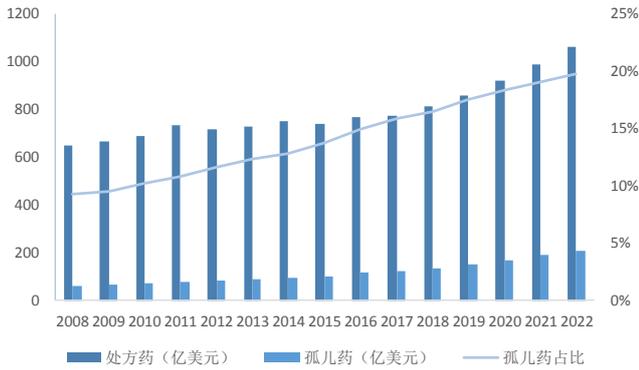
国家(地区)	美国	欧盟	日本	韩国	澳大利亚	台湾
法律依据	《罕见病用药法》	《141/2000 号孤儿药产品法规》	《孤儿药法规》	《关于罕见病用药产品认定的规章》	《孤儿药政策》	《罕见疾病防治及药物法》
定义(每万人患病率)	7.5	5	4	4	1.1	1
市场独占权(年)	7	10	10	6	5	10
税额减免	临床研究费用的 50%	鼓励各成员国给予税收优惠	药物开发总费用的 6%和不超过公司税的 10%	无	无	无
研究资助	NIH 项目等	有	政府基金资助	无	无	无
特殊审批	快速审批、优先审批等	有	优先审批	不详	不详	不详
再审查	无	上市后第五年年底	有	有	每 12 个月一次	每 12 个月一次
为申请文件的制定提供技术援助	有	有	有	无	无	有

资料来源:《国内外孤儿药政策的发展》, 渤海证券研究所

孤儿利基药物的兴起是 CMO 行业发展的重要推动力。利基药物的兴起使得能够产生数十亿美元市场的针对大批患者的广谱治疗药物市场份额缩减, KPMG 首席医疗顾问 Hilary Thomas 表示医药行业正由大规模覆盖面走向利基市场, 然而, 窄谱立即药物的成本和开发历程与广谱药物大致相同, 经济法则使得最具成本效益的医药外包行业备受青睐, 利基药物的兴起成为 CMO 行业发展的重要推动力。

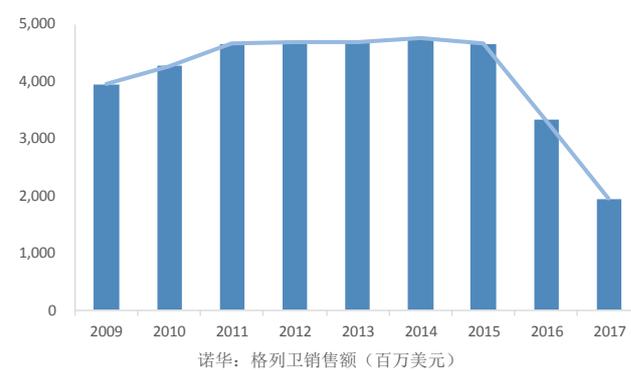
据 EvaluatePharma 统计, 2017 年, 全球孤儿药物总销售额为 1230 亿美元, 预期 2022 年将达到 2090 亿美元, 约占全球处方药的 20%, 占处方药销售额增长的 32%, 为诺华创造了 124 亿美元的销售额, 为美国 Celgene 贡献了 107 亿美元销售额。在孤儿药领域中, 常用于白血病、血友病、白化病、法布瑞病、成骨不全症等的治疗, 其中, 对于癌症和肿瘤的研究和治疗成为孤儿药药物开发企业关注的焦点。于 2001 年获批用于治疗慢性粒细胞白血病(CML)的格列卫是一种典型的孤儿利基药物, 上市仅 4 年全球销售额便达 22 亿美元/年。

图 28: 孤儿药利基市场快速发展



资料来源: Evaluate Pharma, 渤海证券研究所

图 29: 典型孤儿药格列卫销售额 (诺华)



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

此外，随着利基药物的蓬勃发展，行业投资紧步跟进，例如，2016 年 Shire 以 320 亿美元收购 Baxalta 以加强其罕见疾病治疗组合，2018 年 1 月，赛诺菲向 Bioverativ 投资了近 120 亿美元用于血友病及其他罕见血液疾病药物研发。预期随着制药企业开始逐渐摆脱“一刀切”的药物开发模式，CMO 行业将获得广阔的潜在市场。

#### 4) “专利悬崖”致使 CMO 服务备受青睐

“专利悬崖”促使 CMO 服务成为原研厂商保持利润率、仿制药企抢占市场份额的重要途径。新药研发的高成本高风险决定专利期内的高昂药价，回收研发成本并为下一期新药积累资本，创新药专利到期后仿制药便可上市销售，且售价大幅低于创新药，由此导致的原研厂商价格和销量悬崖式下跌便称为“专利悬崖”。以辉瑞为例，其头牌药品——针对心脑血管疾病和心脏病的降胆固醇药物立普妥，在专利到期之前为辉瑞带来年逾百亿的收入，2006 年销售峰值时创造营收 128.86 亿美元，巨额收益使得各国仿制药企虎视眈眈，随着 2011 年 11 月 30 日立普妥在美专利保护到期，仿制药蜂拥而入，使得辉瑞 2012 年立普妥销售额仅剩 39.48 亿美元，收入额锐减 59%，此外，西乐葆、活络喜、适利达、左洛复、希舒美等众多辉瑞原药药品，专利到期前后销售额均有巨大回落（降幅分别高达 69%、25%、29%、75%及 68%），可见，专利到期对原研药企带来的巨大冲击。

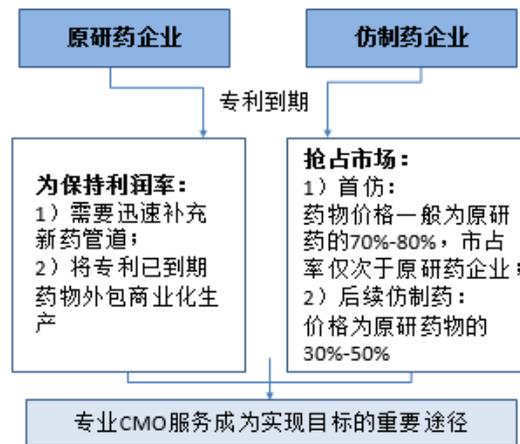
图 30: 辉瑞原研药物专利到期后销售锐减



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所 (注: 红色部分为专利到期前后销售额变化)

原研药企业为保持利润率, 扩充新药管道的同时将到期药物规模化生产外包, 而仿制药企业如何高效高质地推出成本低廉的仿制药并抢占首仿地位 (首仿药物价格一般为原研药的 70%-80%, 市占率仅次于原研药) 成为竞争关键, 因此, 专业化 CMO 服务便成为众药企首选方案。

图 31: CMO 服务利好专利到期后的仿创企业

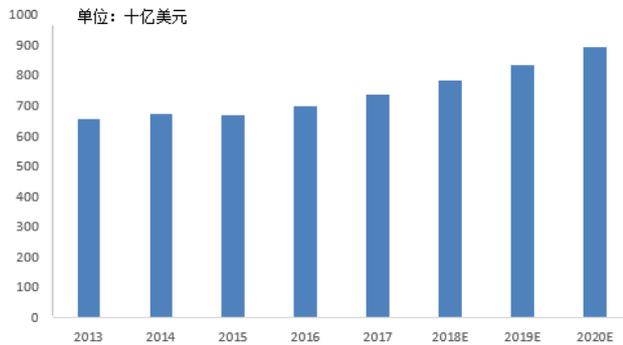


资料来源: 渤海证券研究所

预计 2017-2021 年将有 1570 亿美元药品受专利到期影响, “专利悬崖”为 CMO 行业带来约 290 亿的庞大市场。2017 年, 全球专利期内的药物取得 7370 亿美元的销售规模, 约占整体药品市场的 60%, 据健识局统计, 2017-2029 年, 将有 105 款全球重磅药物专利到期, 仅 2018 年便有 25 种, 包括美罗华 (利妥昔单抗注射液)、乐瑞卡 (普瑞巴林胶囊) 等年销售额突破 30 亿美元的重磅品种, 预计 2017-2021 年将有 1570 亿美元药品销售受专利到期影响, 其中, 有 830 亿美元的仿制药产生实质性销售, 以 35% 的渗透率测算, 预计在 2017-2021 年, 将为

CMO 行业带来约 290 亿美元的庞大市场。

图 32: 专利期药物销售额



资料来源: EvaluatePharma, 渤海证券研究所

图 33: 仿制药替代专利到期药物销售额



资料来源: EvaluatePharma, 渤海证券研究所

表 3: 近三年专利到期重磅药品

通用名	适应症	原研厂家	全球销售峰值	专利到期年份
地加瑞克	晚期前列腺癌	FerringPharma	45 亿日元	2018
达比加群酯	预防卒中	勃林格殷格翰	16.01 亿美元	2018
米拉贝隆	膀胱过动症	安斯泰来	988 亿日元	2018
伊沙匹隆	乳腺癌	百时美施贵宝	1.17 亿美元	2018
伐他那非	勃起功能障碍	拜耳	4.29 亿美元	2018
varenicline	尼古丁成瘾	辉瑞	9.97 亿美元	2018
lumiracoxib	骨关节炎、术后疼痛	诺华	0.91 亿美元	2018
头孢洛林	细菌感染	武田/森林实验室	1.38 亿美元	2018
瑞他莫林	细菌感染	葛兰素史克	1600 万英镑	2018
利妥昔单抗注射液	滤泡性中央型淋巴瘤	罗氏	44.1 亿美元	2018
环孢霉素	干性角结膜炎	艾尔建	14.1 亿美元	2018
他达拉非片	勃起功能障碍	礼来	13.59 亿美元	2018
培非格司亭	化疗中感染	安进	39.3 亿美元	2018
普瑞巴林胶囊	纤维肌痛综合征	辉瑞	34.6 亿美元	2018
奥马珠单抗	慢性特发性荨麻疹	罗氏/诺华	18.3 亿美元	2018
Epoetin alfa	部分贫血、恶心肿瘤	安进/强生	17.7 亿美元	2018
维格列汀	II 型糖尿病	诺华	12.33 亿美元	2019
替格瑞洛	预防血栓	阿斯利康	10.79 亿美元	2019
雷美替胺	失眠	武田/森林实验室	81 亿日元	2019
阿哌沙班	全身栓塞、卒中	百时美施贵宝/辉瑞	73.95 亿日元	2019
拉帕替尼	乳腺癌	葛兰素史克	2.39 亿英镑	2019
Udenafil	勃起功能障碍	Dong-Apharma	203 亿韩元	2019
艾日布林	转移性乳腺癌	Eisai	402 亿日元	2019
Fesoterodine	膀胱过度活动症	会日	2.88 亿日元	2019
马拉维罗	HIV-1 感染	辉瑞	1.43 亿日元	2019
依曲韦林	HIV-1 感染	强生	3.79 亿美元	2019

索拉菲尼	肾细胞癌、肝细胞癌	拜耳	8.92 亿欧元	2020
阿昔替尼	肾细胞癌	辉瑞	4.3 亿美元	2020
Regadenoson	心肌灌注显像	阿斯泰来	762 亿日元	2020
Sugammadex	麻醉逆转剂	默沙东	7.04 亿美元	2020
茚达特罗	慢性阻塞性肺病	诺华	2.2 亿美元	2020
阿地溴铵	慢性阻塞性肺病	森林实验室	1.9 亿美元	2020
托法替布	类风湿性关节炎	辉瑞	13.54 亿美元	2020

资料来源：医药魔方数据，渤海证券研究所

## 2.3“自主研发+并购整合”，领先 CMO 企业持续强化制造能力

CMO 行业代表性企业多位于欧美等医药产业发达地区。类似于医药产业发展格局，在全球医药外包领域，具有代表性的 CMO 企业大多位于欧美发达地区，其中，美国 Catalent、瑞士 Lonza、德国勃林格殷格翰（BI）、荷兰 DSM 等是行业内的领军企业，此外，还有 2017 年相继退市但具有代表性的美国 AMRI、加拿大 Patheon。

表 4：全球 CMO 行业代表性企业（2016）

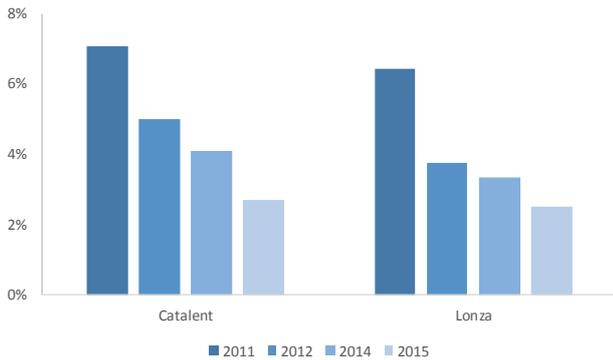
企业	总部	成立	净利（ 年） 万美金	Roa	主营业务	规模
Catalent（康泰伦特）	美国	2007	11150	0.18	小分子 CMO 领军企业；化学药 CMO、生物药 CMO	全球最大 CMO 企业，在世界范围内拥有 24 个生产基地和约 8200 名员工
Lonza（龙沙）	瑞士	1897	29501	0.13	生物 CMO 领军企业；化学药 CMO、生物药 CMO、保健美容等特殊生物用品	旗下 45 家主要产研中心遍布全球
BI（勃林格殷格翰）	德国	1885	-	-	化学药 CMO、生物药 CMO	在全球 13 个国家共拥有 44000 名员工，共有 145 家子公司、7 家研发中心和 20 家生产场所
AMRI（奥尔巴尼，退市）	美国	1998	-7017	-0.24	化学药 CMO、生物药 CMO	全球性合同研究制造组织，在美欧亚均有分部
Patheon（培森，退市）	加拿大	1974	3170	-0.05	化学药 CMO、生物药 CMO；主要为 FDF CMO	全球范围内有约 3900 名员工，客户群包括了全球排名前 Top20 制药企业的 18 家及全球 TOP10 生物技术企业的 9 家
DSM（皇家帝斯曼）	荷兰	1902	65410	0.20	生物 CMO，尤其擅长抗感染药物生产及生物技术和酶技术的运用	全球领先的 API 及医药 CMO 供应商

资料来源：wind，渤海证券研究所

全球 CMO 企业集中度低，市场竞争激烈，领军企业市占率逐渐下降。据 Visionga

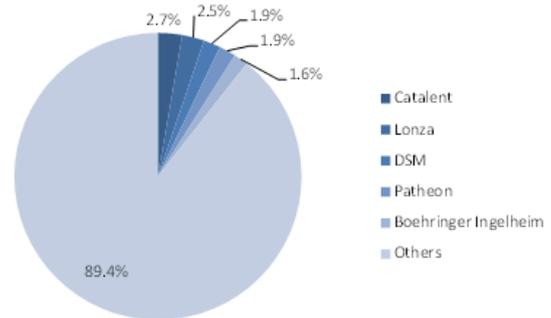
统计, 2015 年, Catalent 凭借卓越的操作性能和无菌注射剂技术, 占领全球 2.7% 的市场份额, 位列第一, 全球 TOP5 市占率仅为 10.6%, 与拥有类似客户群的 CRO 行业相比, CMO 行业市场分散程度高, 行业竞争激烈。随着医药生产外包市场需求的不断扩大, 以中国、印度为首的亚洲新兴市场国家凭借成本优势迅速发展, 使得欧美等高成本区域的 CMO 企业市占率逐年下降, CMO 龙头 Catalent、Lonza 的市占率已由 2011 年的 13.54% 下降至 2015 年的 5.2%。

图 34: Catalent 和 Lonza 市占率持续下降



资料来源: pharma, 渤海证券研究所

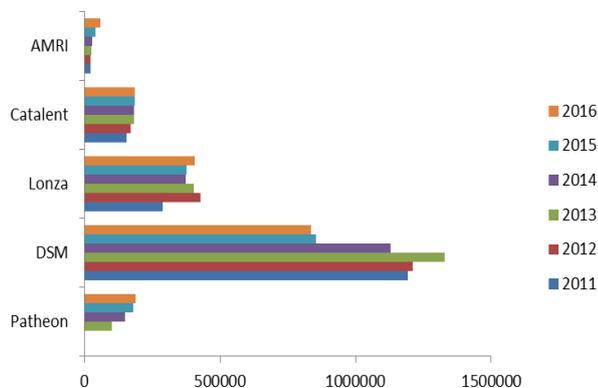
图 35: 2015 年, CMO 行业市场格局



资料来源: IMS, 渤海证券研究所

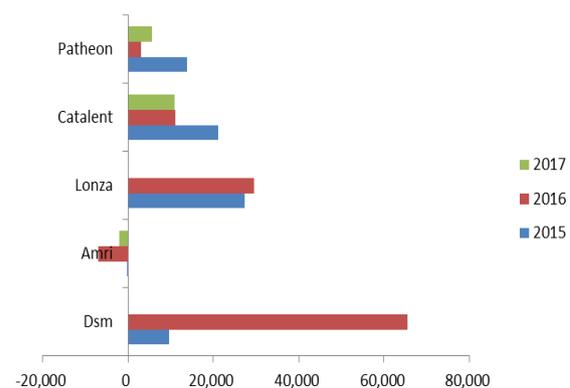
CMO 行业竞争激烈, 且预期逐渐加剧。在 CMO 行业整体快速发展的趋势下, 新兴市场国家凭借成本优势及日益完善的体制迅速崛起, 逐渐挤占欧美 CMO 市场空间, 预计未来 CMO 行业竞争加剧。例如, 代表性 CMO 企业 AMRI 营收体量较小, 2015-2017 年不断亏损, 2017 年 9 月被取消上市资格, 另一代表企业 Patheon 营收波幅较大, 2017 年 8 月, 高级副总裁、执行副总裁等主要高管批量离职, 10 月退市, 二者退市后相继被并购。

图 36: AMRI 和 Patheon 营收体量小 (单位: 万美元)



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

图 37: AMRI 和 Patheon 净利不佳 (单位: 万美元)

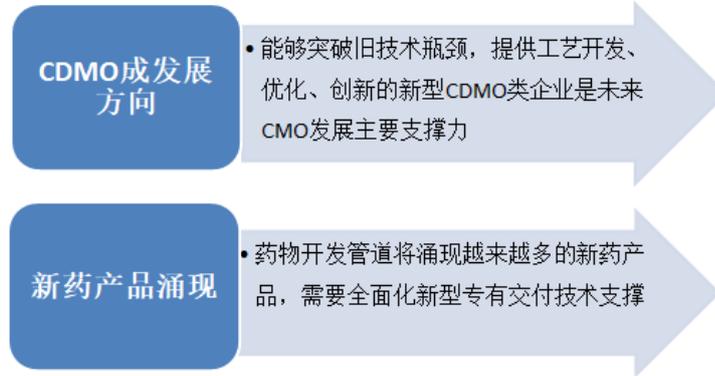


资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

为做强做大做优做大, 领先 CMO 企业需要不断强化药物制造技能。随着市场对具备创新开发能力的 CDMO 型企业需求扩增 (详见 1.2), 以及诸如活病毒、细胞毒素以及利基药物等日益复杂化的新药涌现, 全面、高效、稀缺型的制造能力终

将成为 CMO 企业的核心竞争要点，因此，不断强化制造技能将成为未来 CMO 企业发展的主要推动力。

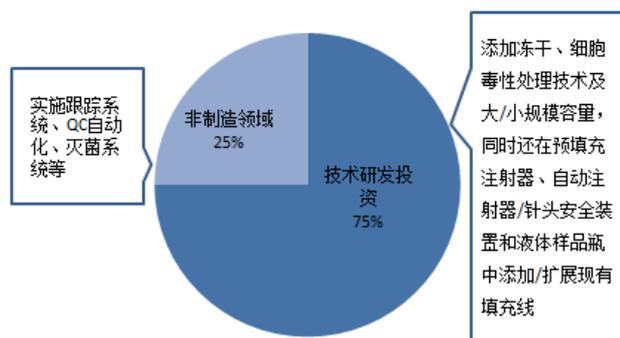
图 38: CMO 企业不断强化研发技能的因素



资料来源: 渤海证券研究所

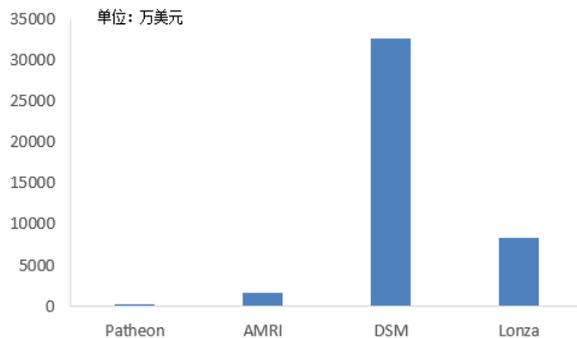
CMO 企业自主研发投入高, 超过 75% 将用于增强技术制造能力和增加服务产品。未来五年, CMO 领域超过 75% 的研发投入将用于增强技术制造能力和增加服务产品, 包括添加冻干、细胞毒性处理技术及大/小规模容量等, 另 25% 投资用于实施跟踪系统、QC 自动化等的非制造领域。2016 年, 在跨国 CMO 企业中, DSM 研发费用高达 3.25 亿美元, Lonza 投入 8232.77 万美元, 而 2017 年相继退市并被收购的 Patheon 和 AMRI 研发投入明显滞后, 其中 Patheon 2016 年的研发投入仅有 210 万美元, 可见, 在技术驱动的医药领域, 企业发展与研发投入联动强劲。

图 39: CMO 企业战略投资方向



资料来源: 渤海证券研究所

图 40: 跨国 CMO 企业研发费用状况

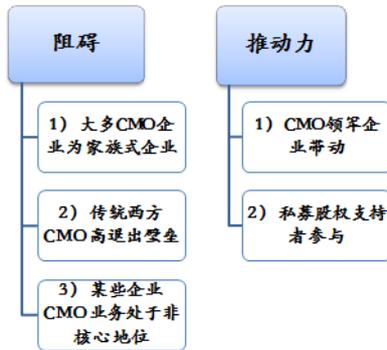


资料来源: IMS, 渤海证券研究所

并购整合是 CMO 企业实现制造能力广深化的重要途径。2017 年, 医药外包领域有 67 笔整合交易, 高于 2016 年的 42 笔, 其中, CMO 领域仅有 16 项, 家族式企业、欧美 CMO 领域高退出壁垒及 CMO 业务非核心地位是行业整合的阻碍, 然而, Pharma 指出目前行业并购整合增速较快, 制药外包部门并购整合交易总额已从 2016 年的 314 亿美元骤升至 2017 年 549 亿美元, 主要得益于领军企业

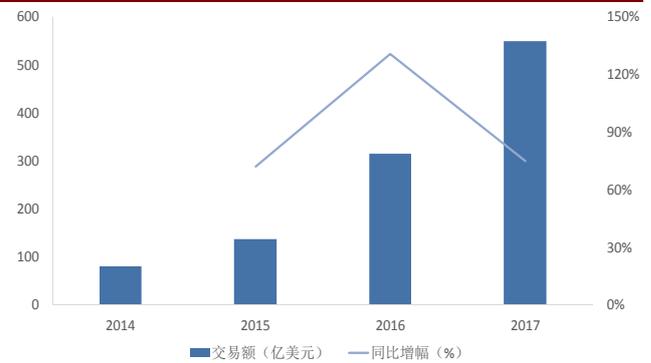
及其私募股权支持者（eg DPx、Patheon、ICIG）推动。

图 41: CMO 行业整合拉锯力量



资料来源: Pharma, 渤海证券研究所

图 42: 医药外包领域整合交易额



资料来源: Pharma, 渤海证券研究所

与 CRO 行业在 2006-2016 年的整合经历类似，随着竞争环境日益复杂，市场需求逐渐多样化，CMO 行业领先供应商已经意识到整合对企业现有运营平台技能强化影响重大，同时也是强化综合业务能力、扩大地域服务范围最高效、快捷的手段。例如硬胶囊技术和 API 制造领域领导者 Lonza 分别以 5.5 亿美元、3.0 亿美元和 1100 万欧元收购了 Capsugel、InterHealth Nutraceuticals 和 PharmaCell，Capsugel 在全球空心胶囊市场占有率超过 50%，InterHealth Nutraceuticals 是膳食补充剂和功能性食品饮料的独特增值营养成分的研究、开发、制造及销售的领导者，PharmaCell 则拥有自体细胞和基因治疗制造方面的核心技术，Lonza 通过收购极大地强化了公司在相关领域及地域的服务能力。

表 5: 2017 年，CMO 领域代表性并购整合行为

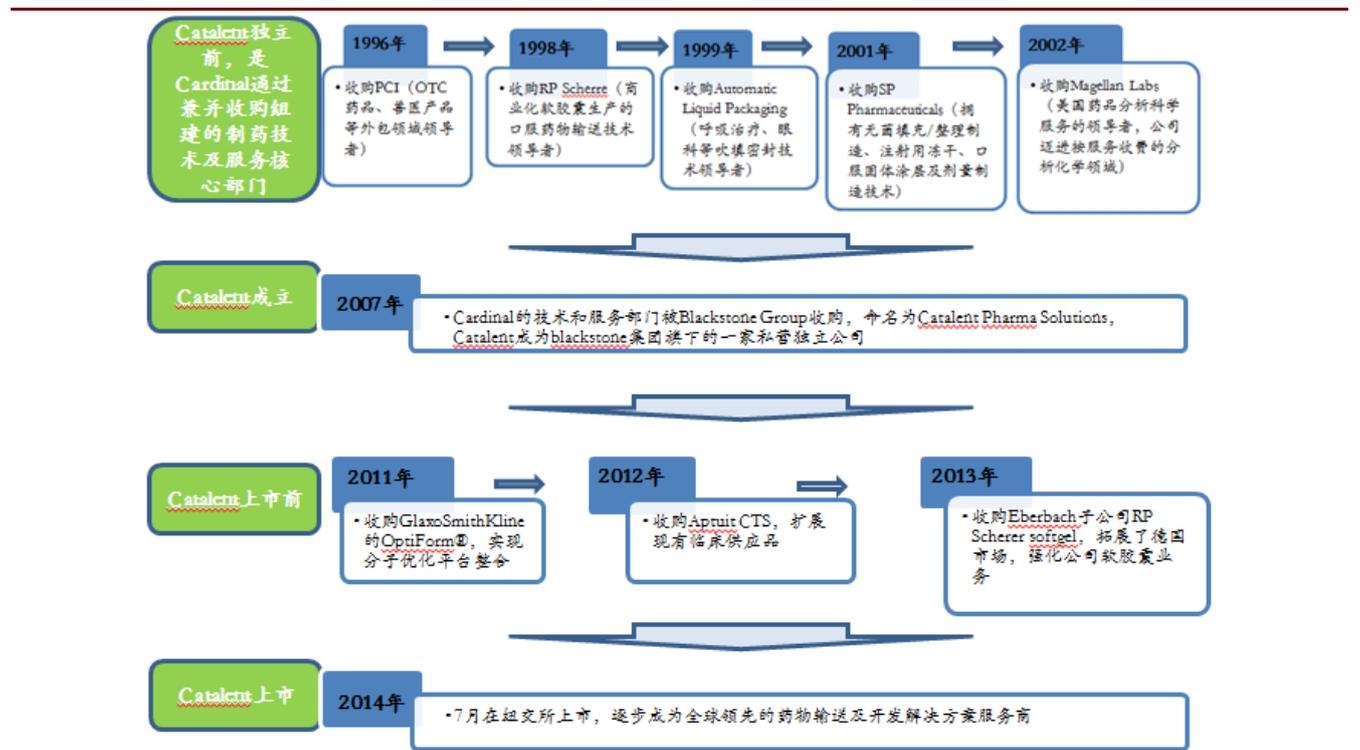
企业	目标公司	交易价	拓展领域
Catalent	Cook Pharmica	9.5 亿美元	极大扩展了公司在生物制剂开发、服务、制造及成品供应方面的地位，并获得两个新的生物制剂和口服药物输送业务部门
3SBio Inc.	Therapure Biopharma 的 CDMO 业务	2.9 亿美元	目标公司为加拿大生物制剂生产商，3SBio 进入北美生物制药行业，并通过提高生物制剂制造能力扩展 CDMO 业务
Carlyle/GTCR	AMRI 分子研究公司	9.22 亿美元	目标公司为全球性 CMO 领军企业，在欧美亚均设有办事处，业务部门包括 API、DP、FC 及研究开发服务
Thermo Fisher	Patheon	72 亿美元	实现了 Thermo Fisher 的药物开发制造的一站式服务企业
Lonza	1)PharmaCell BV	1100 万欧元	目标公司拥有自体细胞和基因治疗制造方面的核心技术，包括两种商业化的高级治疗药物产品（ATMPs）
	2)Capsugel	5.5 亿美元	目标公司在全球空心胶囊市场占有率超过 50%，强化了公司胶囊制造业务能力
	3) InterHealth Nutraceuticals	0.30 亿美元	目标公司是膳食补充剂和功能性食品饮料的独特增值营养成分的研究、开发、制造及销售的领导者，扩大公司在营养类产品的业务和制造能力

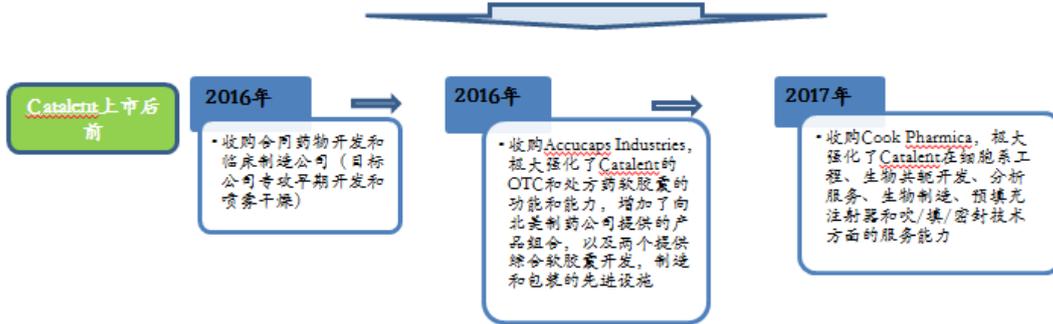
JSR Life Sciences/KBI Biopharma	Selexis SA	-	目标公司拥有先进的细胞系开发技术,实现向生物制剂 CDMO 迈进
Evotec	Aptuit	3 亿美元	目标公司提供药物发现、临床前测试、药物生产服务,并扩展至 IND 提交、综合药物制造
药明生物的 STA Pharmaceutical	药明生物的 PDS	合并	合并后, STA 将提供小分子 API 和药品服务,实现新化学实体从“临床前阶段-NDA-市场”

资料来源: 公开信息整理, 渤海证券研究所

以 Catalent 为例, 凭借精准的整合能力拥有领先的核心制造技术。目前, Catalent 已经具备全球药物制造网络, 包括麦迪逊最先进的生物制剂开发及制造设施、比利时布鲁塞尔和法国利摩日的填补服务产能、加利福尼亚州的 SMARTag 共轭平台等。Catalent 上市之前, 是 Cardinal 通过一系列兼并收购组建的制药技术和服 务核心部门, 并购涵盖 OTC 制造、软胶囊生产、吹填密封技术、药品分析科学 服务等多领域领先企业, 上市后, Catalent 配备专门业务团队在相关业务领域内 继续择优并购整合, 例如, 2016 年, 收购 Accucaps Industries, 获得两个提供 综合软胶囊开发、制造和包装的先进设施, 强化了公司 OTC 和处方药软胶囊制 造能力, 2017 年收购 Cook Pharmica, 使其细胞系工程、生物共轭开发、分析 服务、生物制造、预填充注射器和吹/填/密封技术方面的服务技能大幅提升, 精 准的整合模式成为 Catalent 立于 CMO 领域不败地位的重要支撑。

图 43: Catalent 通过并购整合强化制造技能

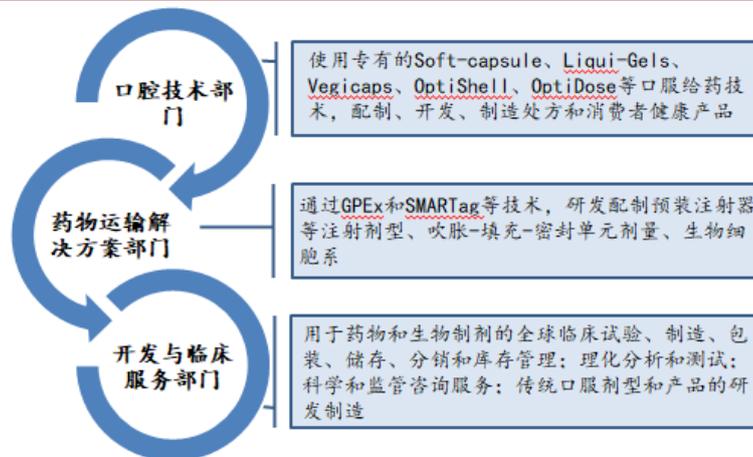




资料来源: 公开信息整理, 渤海证券研究所

Catalent 拥有包括 Liqui-Gels、Vegicaps、Zydis 及 OptiMelt 在内的软胶囊平台, 通过吹气-填充-密封单剂量、预填充技术等实现眼、鼻、注射途径给药, 实现 GPEX 细胞系、SMARTag 抗体-药物偶联技术等生物制剂选择, Catalent 旗下设立的口腔技术部门、药物运输解决方案及开发与临床服务 3 个业务部门, 2016 年凭借领先的专业能力为公司带来 21.14 亿美元收益。

图 44: Catalent 三大业务部门制造能力



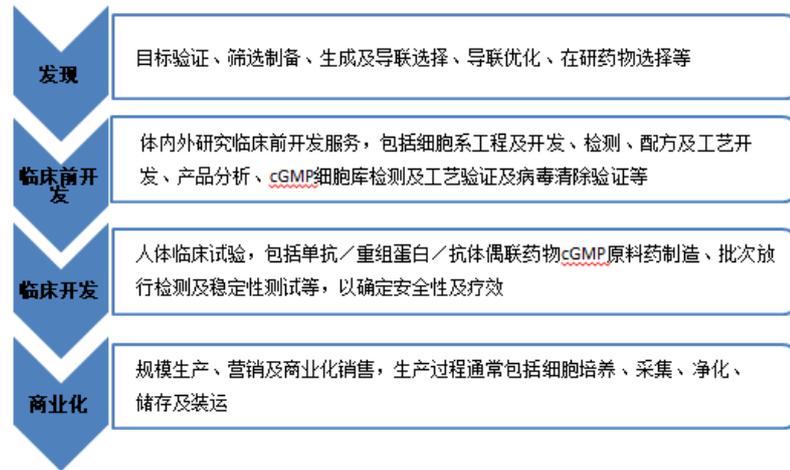
资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

## 2.4 生物药物 CMO 或成行业主要驱动力

高技术难度的生物药企对 CMO 服务的需求更加强烈。在生物制剂早期阶段, 鲜少出现 CMO 合同制造, 主要归咎于监管限制和技术不成熟, 直到 1997 年, FDA 的现代化法案 (FDAMA) 放宽限制, CMO 才在生物药物领域寻得生存空间。相比于小分子化药, 生物制剂分子结构复杂、研制标准严苛、临床试验成本巨大、配方分析技术难度升级、前期固定资产投资门槛高, 制药企业难以完全掌控生物制剂开发过程中的全部技能和风险, 特别是在商业化阶段, 因此越来越多的生物制药企业转向外包。HighTech Business Decision 针对 3000 名生物制药受访者调研,

70%的生物制药企业表示将在未来五年内继续加深与 CMO 企业合作。

图 45: 生物药物开发



资料来源: 渤海证券研究所

生物药物是“重磅炸弹”的主要孵化领域, 专利到期后将为生物药物 CMO 行业带来重大利好。自 1982 年世界首个生物药“胰岛素”问世以来, 生物医药由于在重大疾病领域的革命性治疗效果, 迅速发展, 成为“重磅炸弹”的孵化基地, 目前, 生物药物重点研究领域包括抗体偶联药物、双特异性单抗及免疫肿瘤学。2017 年, 全球 TOP10 畅销药中 80%为生物制剂, 预期 2022 年 Top100 中生物制剂将由 2008 年 30%增至 52%, 专利到期后庞大的市场空间为生物药物 CMO 的快速发展带来重大利好。

表 6: 全球 top10 畅销药物 90%为生物药

商品名	通用名	药物分类	主要适应症	原研企业	销售额 (亿美元)			
					2016	2017	2018E	
1	Humira	Adalimumab/阿达木单抗	单抗	免疫疾病	艾伯维	160.78	184.27	202
2	Enbrel	Etnaercept/依那西普	融合蛋白	免疫疾病	安进/辉瑞	92.38	88.75	73
3	Remicade	Infiximab/英夫利昔单抗	单抗	免疫疾病	强生/默沙东	87.84	82.08	63
4	Qituxan	Rituximab/利妥昔单抗	单抗	淋巴瘤	罗氏	72.23	82.08	64
5	Revlimid	Lenalidomide/来那度胺	小分子	多发性骨髓瘤	新基	69.74	81.87	92
6	Avastin	Bevasizumab/贝伐珠单抗	单抗	癌症	罗氏	67.15	80.87	64
7	Herceptin	Trastuzumab/曲妥珠单抗	单抗	乳腺癌	罗氏	67.15	78.07	64
8	Xarelto	Rivaroxaban/利伐沙班	小分子	抗凝药	强生/拜尔	55.67	60.24	61
9	Eyla	Aflibercept/阿柏西普	融合蛋白	糖尿病性黄斑水肿	再生元	51.4	59.4	65
10	Opdiva	Nivolumab/纳武单抗	单抗	癌症	美施贵宝	46.57	56.86	61

资料来源: EvaluatePharma, 渤海证券研究所

预期全球生物制剂将以 9.7%的增速发展, 2021 年达到 3501 亿美元, 带动生物药物 CMO 快速发展。近年来, 全球生物制剂市场发展迅速, 2017 年市场规模已

由 2012 年的 1642 亿美元增至 2422 亿美元，复合增速（7.7%）远超医药市场整体水平（4.7%），预计将以 9.7% 的增速继续增长，2021 年将达 3501 亿美元市场规模。至今有超过 700 款生物制剂上市，仅 18 家领先药企便有超 900 种生物制剂在研，2017 年生物制剂在研新药占比已达到 37.8%，全球生物制剂研发投入复合增速（10%）远高于医药整体研投增速（3.94%）。2018 年，化药领域的新药临床申请为 5397 项，2012-2018 年复合增速仅为 0.37%，而生物药物临床申请为 1804 项，相比于 2012 年的 824 项，复合增速高达 13.96%。

图 46: 生物制剂市场规模比重持续提升



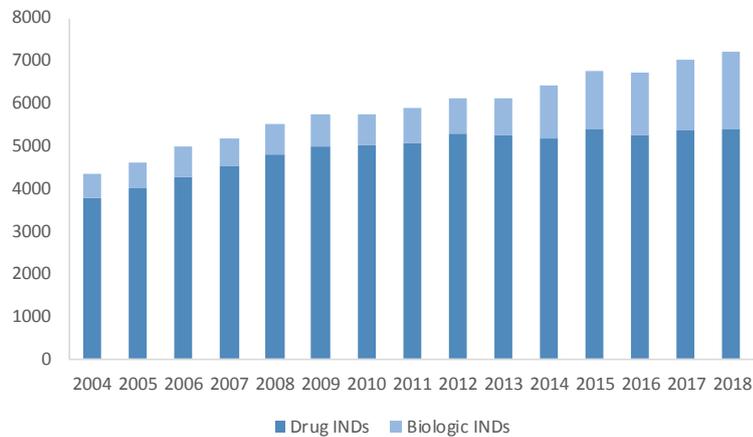
资料来源: 药明生物全球发售书, 渤海证券研究所

图 47: 生物制剂在研新药投入金额比重持续提升



资料来源: citeline, 渤海证券研究所

图 48: 生物制剂开发阶段项目持续增长



资料来源: 《CDER New drugs Program:2018 Update》, 渤海证券研究所

预期全球生物药物 CMO 市场将保持 18.9% 的增速水平，2020 年将达到 190 亿美元市场规模。据前瞻产业研究院统计，2017 年全球生物 CMO 市场规模达到 113 亿美元，预期将以 18.9% 的增速上涨至 2020 年的 190 亿美元。

图 49: 全球生物药物 CMO 市场规模



资料来源: 前瞻产业研究院, 渤海证券研究所

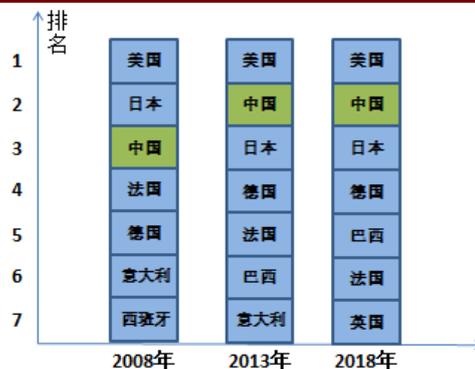
### 3. 利好因素加持, 助推 CMO 市场向我国转移

#### 3.1 多面并趋, 助推我国 CMO 行业茁壮成长

##### 1) 我国医药行业增速居于全球前列

我国位居全球医药市场第二位, 极大刺激了国内医药外包市场的快速发展。由于我国人口基数庞大、消费结构持续升级、老龄人口深化、医保普及、医疗投入扩增等因素, 国内医药行业正处于发展的黄金时期。目前, 我国已成为仅次于美国的第二大医药大国, 面对如此庞大的市场, 考虑到药品审批地域性特点以及成本优势、市场熟知度, 跨国药企纷纷在国内投资参股或寻求产研机构, 目前, 全球排行前 10 位的制药公司已全部进军中国市场, 排名前 25 位的制药企业中有 15 家在中国设有办事处机构, 为国内医药外包市场储备了雄厚的发展潜力。

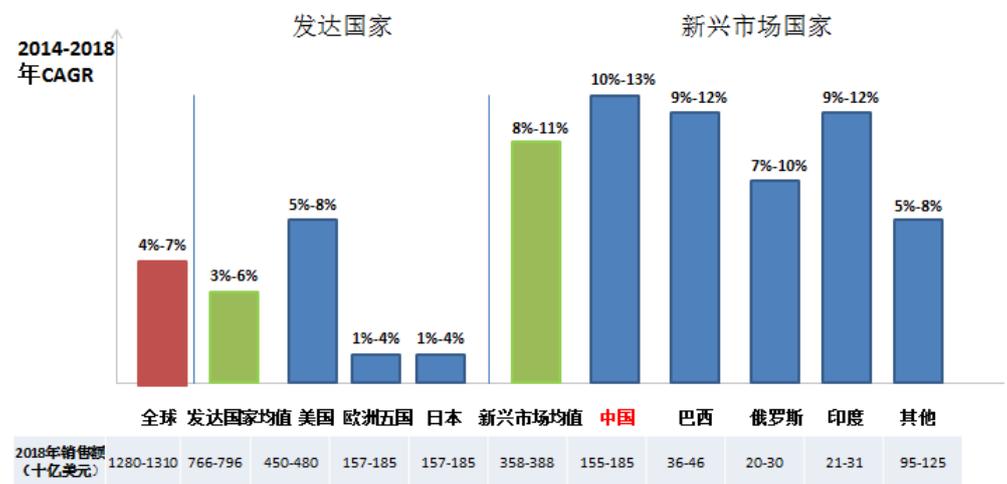
图 50: 全球医药市场规模排名



资料来源: IMS, 渤海证券研究所

2018 年我国医药市场规模约为 1550-1850 亿美元，2014-2018 年 CAGR 为 10%-13%，增速居前。目前，全球医药市场超过 70% 的份额集中在欧美日等发达国家，但由于市场已接近成熟，遭遇发展瓶颈，2014-2018 年复合增速(3%-6%) 低于全球平均水平(4%-7%)。根据 IMS 研究，近年来，以中国、印度为代表的新兴国家市场经济快速崛起，4 年复合增速达到 8%-11%，2018 年，我国药物市场或达 1550-1850 亿美元，以 10%-13% 的增速居于全球药物发展前列。

图 51：我国医药市场增速位于全球首位

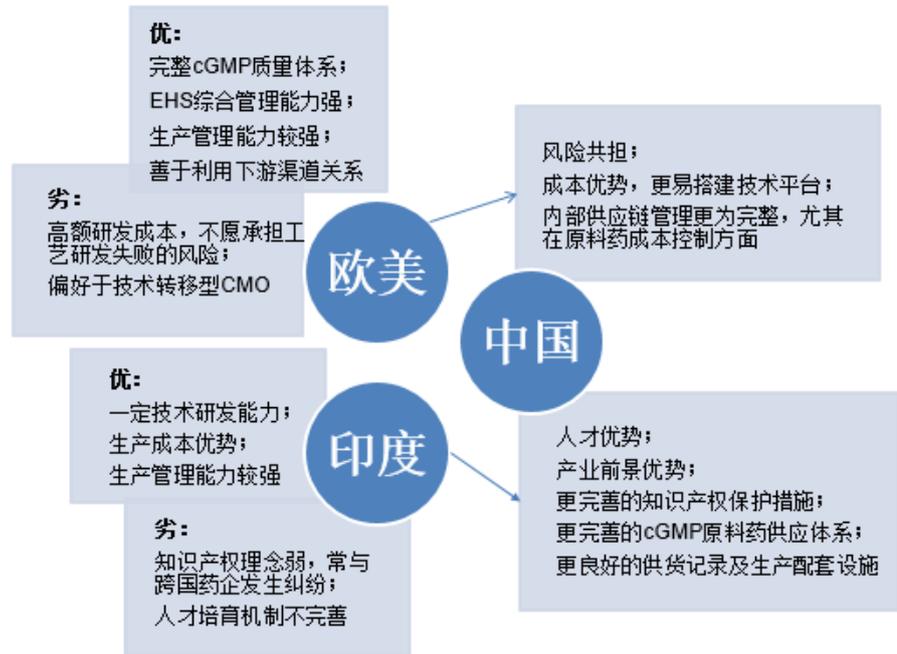


资料来源：IMS，渤海证券研究所（注：欧洲五国指德、法、意、西、英，新兴市场国家之 2014-2018 年年增长超 10 亿美元且人均 GDP 低于 25000 美元的国家）

## 2) 多重比较优势促使我国 CMO 行业快速发展

制药企业对于医药外包服务商的选择，是成本、技术、质量、知识产权等多因素权衡的结果，权衡考虑下，相对于 CMO 发展处于瓶颈的欧美市场及正在蓬勃进程中的印度市场，多重比较优势促使我国在未来 CMO 市场中占据优势。

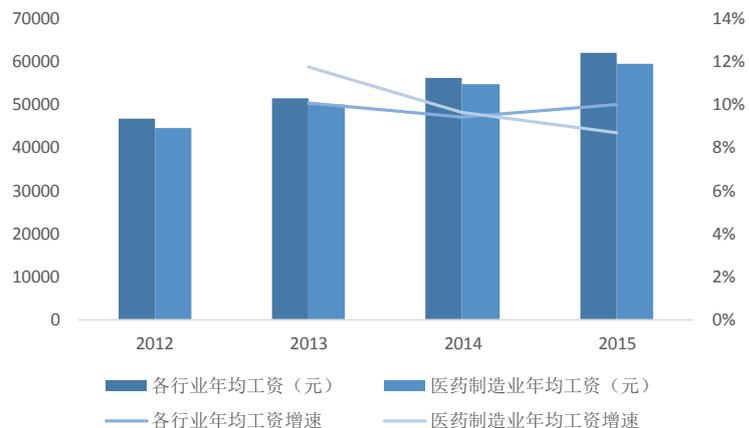
图 52: 我国 CMO 服务的比较优势



资料来源: 渤海证券研究所

对于欧美 CMO 企业, 往往受制于高昂的成本而难以时刻保有领先的技术储备, 并且不愿意承担工艺研发失败带来的风险从而偏好技术转移型 CMO 服务, 相比之下, 我国医药制造行业工资低廉, 2015 年年均工资仅为 59712 元, 不足各行业工资均值 (62029 元), 工资增幅 (8.70%) 也不及总体水平 (10.06%), CMO 服务成本仅为美国成本的 25%, 为欧洲的 30%, 因此, 技能开发拓展成本较低, 专业技术储备积极性高。

图 53: 我国医药制造行业工资低



资料来源: 《中国劳动统计年鉴》, 渤海证券研究所

相比于印度 CMO 行业受制于本国知识产权理念匮乏、人才培育机制不完善等难以得到充分发展, 我国拥有更完善的知识产权保护、cGMP 原料药供应体系和供

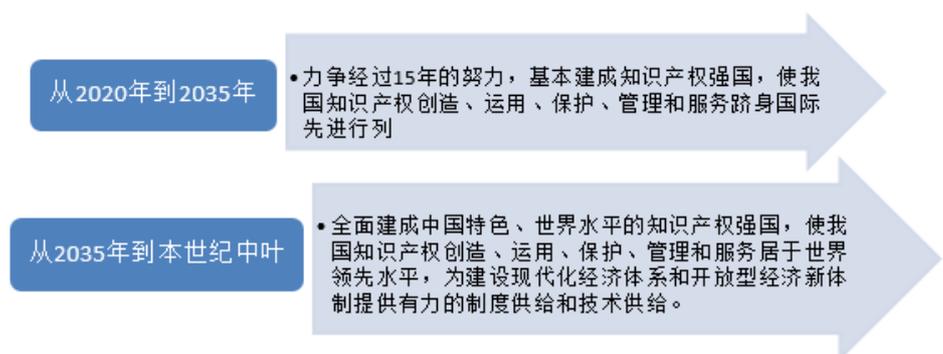
货记录及生产配套设施。印度在 1970 年的《专利法》中，废止了对药品化合物的知识产权保护，本国企业可以强仿专利期内的原研药物，是印度 CMO 企业难以获得国际市场的重要原因，而我国改革开放 40 年来，陆续制定、出台并修订完善专利权、商标法等多项知识产权政策，同时也是 17 项知识产权保护国际多边条约的订约国，包括 WIPO 公约、《巴黎公约》、《伯尔尼公约》、TRIPS、WCT 及 WPPT 等。十九大报告指出中国特色社会主义进入新时代，知识产权事业发展也进入了新时代，并作出“两步走”的战略部署，奋力在本世纪中叶全面建成中国特色、世界水平的知识产权强国，使我国知识产权创造、运用、保护、管理和服

图 54: 我国专利保护政策日趋完善



资料来源: 知识产权局, 渤海证券研究所

图 55: 我国知识产权的“两步走”战略部署

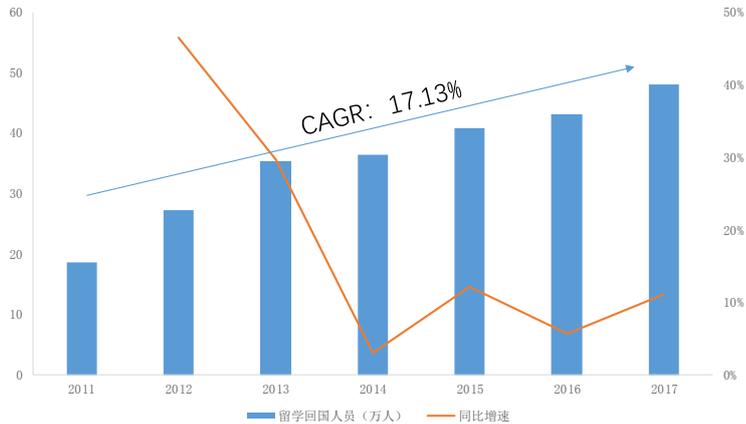


资料来源: 渤海证券研究所

此外, 近年来, 我国高度重视科创型人才的培养, 不断支持引导企业与高等科研院所合作, 联合培养对口专业人才, 留学生归国就业比例也逐年提高, 2017 年留

学归国人数达到 48.09 万人，超过了 1978 年到 2011 年的 34 年间留学归国总数的 50% (81.84 万人)，2011-2017 年复合增速达到 17.13%，逐渐满足行业高技术人才储备需求，不断完善的人才、成本、制度等比较优势已成为我国 CMO 行业发展的重要推动力。

图 56: 我国留学归国人数逐年增加



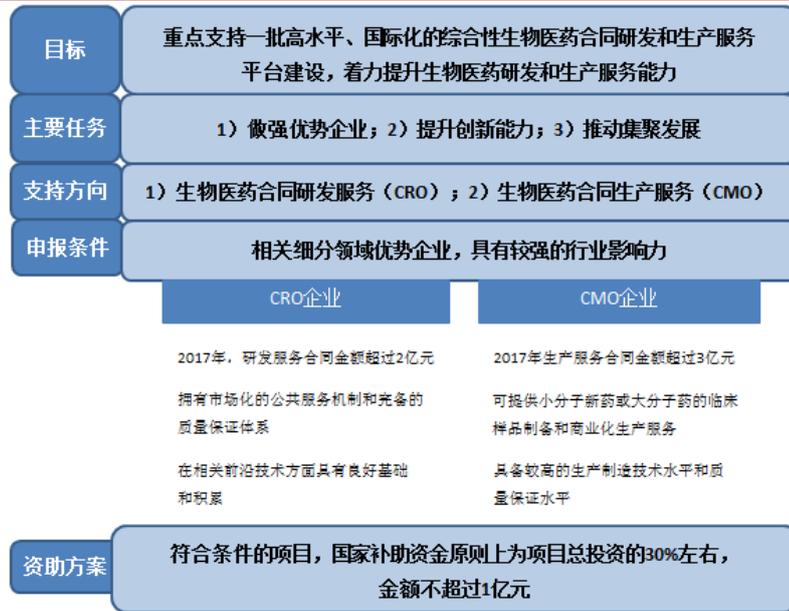
资料来源: 人社部, 渤海证券研究所

### 3) 政策引导, 孕育 CMO 行业发展温床

近年来, 随着药品上市许可持有人制度 (MAH)、药品一致性评价、加速审评审批等政策利好释放, 医药行业改革步伐加快, 有效支撑医药产业优化升级, CMO 行业凭借一系列政策红利快速发展。

四部委联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》, 明确表示对 CMO 行业的支持态度。2018 年 6 月 11 日, 国家发改委、工信部、卫健委、药监局联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》, 拟于“十三五”期间组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项, 力争达到每年为 100 个以上新药开发提供服务的能力, 在 CMO 领域, 重点支持创新药及已上市药物规模化委托加工平台建设, 申报企业需满足 2017 年 CMO 服务金额超过 3 亿元且应为行业优质企业, 发改委对于符合条件项目给予中央预算内投资支持, 单个项目补助资金约为项目总投资 30%, 金额不超过 1 亿元, 直接表明对我国医药外包产业的支持态度。

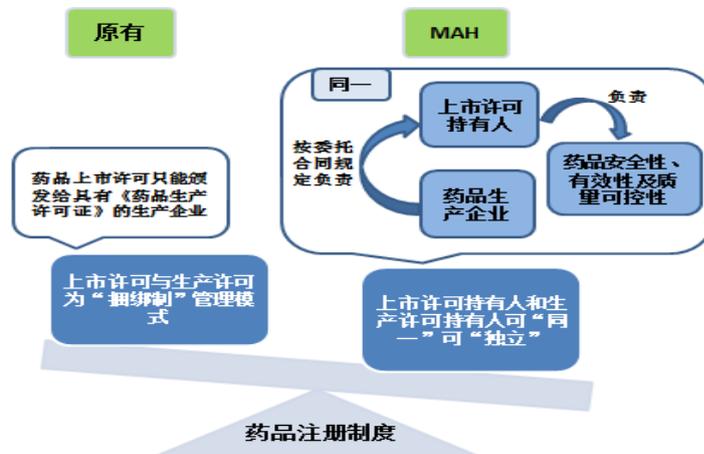
图 57: 《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》总概括



资料来源: 渤海证券研究所

MAH 制度实现上市许可与生产许可“分离”,直接促进 CMO 行业发展。MAH 制度推动我国制药产业专业化分工的细化,实现市场要素灵活流动,是我国药品注册制度由上市许可与生产许可的“捆绑制”向“分离制”转型的突破口,使得药品研发、生产和销售分离成为可能,在 MAH 制度下,上市许可持有人可以选择自产或者委托生产,如若委托生产,上市许可持有人对药品安全性、有效性及质量可控性负责,生产企业按合同规定对上市许可持有人负责,药品质量责任主体更为明确,同时,研发企业可以专注于药物研发或市场推广,具有 GMP 资质的 CMO 企业承接研发企业药品批件进行规模化生产,术业专攻下大幅提升药品产研效率,利好 CMO 行业蓬勃发展。

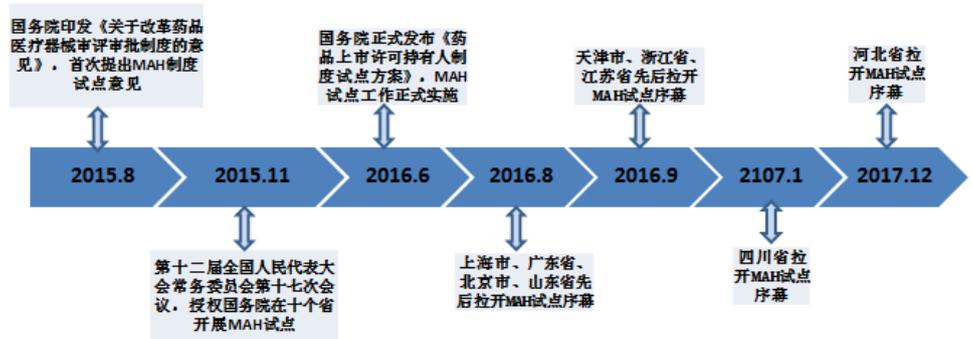
图 58: MAH 制度责任人明确



资料来源: 渤海证券研究所

药品市场发达的欧美自始至终贯彻上市许可与生产许可的“分离制”，日本 2004 年开始效仿，我国也逐渐认识到这一问题，国内 MAH 制度始于 2015 年，2016 年 8 月至 2017 年 12 月，北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个试点省市纷纷发文拉开 MAH 试点序幕，试点工作截至 2019 年 11 月 4 日，随后有望推广至全国。随着 MAH 制度试点工作的推行，2017 年 5 月底，根据试点方案申报受理的注册申请共有 381 件，2017 年底，四川省受理并上报 MAH 品种 47 个（其中一类新品种 6 个），至 2018 年 4 月，上海已有 39 家申请单位提交了 102 件 MAH 制度试点注册申请，涉及品种 59 个，2018 年 8 月，河北已有 24 家企业成为药品上市许可持有人，涉及 649 个药品品种。

图 59：我国 MAH 试点政策进展



资料来源：试点省市药监局，识敏信息，渤海证券研究所

得益于 MAH 制度，尚无药品生产资质的安必生，申报的孟鲁司特钠咀嚼片及普通片获得药监局批准，成为国内首家药品研发机构持有药品上市许可，杭州民生滨江制药有限公司为该品种的受托生产企业，并在“4+7”城市药品集中采购中最终中标，此外，恒瑞医药的醋酸卡泊芬净、浙江医药的苹果酸奈诺沙星原料药及其胶囊剂、新开元原料药帕瑞昔布钠等多个新品种均以持有人品种被批准上市，满足了临床用药需求。

顺应国际发展态势，鼓励罕见病治疗药物研制的相关政策不断出台，为 CMO 市场创造无穷潜力。我国罕见病治疗药物领域发展较为滞后，1999 年 5 月，国家药监局在《药品注册管理办法》（局令第 2 号）中首次提及罕见病，虽未明确罕见病概念，但这标志着我国从此开始关注罕见病领域，2016 年 1 月 5 日，我国首个国家级罕见病诊疗与保障专家委员会成立，2018 年 5 月 22 日，国家药监局、国家卫健委等联合出台《关于公布第一批罕见病目录的通知》，收录了包括重症肌无力、白化病、血友病等在内的 121 个病种，虽在现已知的 5000-8000 种罕见病中微不足道，但这是我国罕见病发展史上的重大突破，预期未来随着涵盖范围扩大及医保政策跟进，我国罕见病药物研制将取得快速发展，为 CMO 市场创造

可观的潜在市场。

表 7：国家出台多项政策鼓励罕见药物研发

时间	部门	政策	规定
1999.05	药监局	《药品注册管理办法》(局令第 2 号)	首次提到罕见病和治疗罕见病新药。
2007.10	食药监局	《药品注册管理办法》(局令第 28 号)	罕见病等特殊病种可申请减少临床试验病例数或者免做临床试验的；治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等且有明显临床治疗优势的新药可实行特殊审批。
2011.10	科技部、卫生部、食药监局、教育部、中科院等	《医学科技发展“十二五”规划》	针对各科疾病以及罕见病，要突出临床医学特点，提高诊疗水平。
2012.01	国务院	《国家药品安全“十二五”规划》	鼓励罕见病用药的研发。
2013.02	食药监局	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	对罕见病等特殊人群用药实行优先审评，将政策落实到了制度层面。
2015.08	国务院	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	将防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药的审评审批列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，加快审查流程。
2016.04	国务院	《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》	提高药品供应保障能力，进一步畅通儿童、老年人等特殊人群用药以及罕见病用药、临床急需药品的审评审批专门通道，加快注册审评进度。
2017.02	国务院办公厅	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	借鉴国际先进经验，探索按罕见病、儿童、老年人、急（抢）救用药及中医药（经典方）等分类审评审批，保障儿童、老年人等人群和重大疾病防治用药需求。
2017.05	药监局	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》（征求意见稿）	支持罕见病治疗药物和医疗器械研发：由卫计委公布罕见病目录，建立罕见病患者注册登记制度；罕见病治疗药械申请人可提出减免临床试验申请，加快罕见病用药医疗器械审评审批；对于国外已批准上市的罕见病治疗药物和医疗器械，可有条件批准上市，上市后在规定时间内补做相关研究。
2017.10	中共中央办公厅，国务院办公厅	《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》	1) 支持罕见病治疗药品医疗器械研发，公布罕见病目录，建立罕见病患者登记制度。罕见病治疗药品医疗器械注册申请人可提出减免临床试验的申请。对境外已批准上市的罕见病治疗药品医疗器械，可附带条件批准上市；2) 药品注册申请人在提交注册申请时，可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药等注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期。
2017.11	食药监局	《首批专利权到期、终止、无效尚且无仿制申请的药品清单》	主要集中在罕见病用药领域，系对“可及性”的深刻表现，也体现出药审中心对罕见病用药发展的重视。
2018.05	卫健委、科技部、工信部、药监局、	《关于公布第一批罕见病目录的通知》	国家版罕见病名录终于落地，共计收录重症肌无力、白化病、血友病等 121 个病种；提高罕见病诊疗水平，维护罕见病患者健康权益。

中医药管理局

2018.05	药监局、卫健委	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	对防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品，药审中心建立与申请人间的沟通机制，加强对药品研发的指导，对纳入优先审评审批各环节优先配置资源。
2018.06	卫健委	《关于印发罕见病目录制订工作程序的通知》	将分批遴选目录覆盖病种，并对目录进行动态更新；对于境外已上市的罕见病药品，经研究不存在人种差异的，可以提交境外临床试验数据直接申报上市注册申请。
2018.07	药监局	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请，经评估其境外临床试验数据属于“部分接受”情形的，可有条件接受临床试验数据。
2018.10	药监局	《关于发布用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则的公告》	鼓励用于罕见病防治医疗器械研发：1) 针对用于罕见病治疗的医疗器械，有证据能够确定患者使用该器械受益显著大于风险的，可免于进行临床试验；2) 针对境外已上市的用于罕见病防治的医疗器械，其境外临床试验数据如满足《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，可在注册时作为临床试验资料申报。

资料来源：渤海证券研究所

### 3.2 国内 CMO 行业处于发展“快车道”

预期 2021 年我国 CMO 行业市场规模将达 626 亿元，增速水平（18.3%）高于全球 CMO 平均水平（13.03%）。受益于我国医药行业处于黄金发展阶段，叠加众多产业政策扶持，我国 CMO 行业处于快速发展时期。2017 年，我国 CMO 行业规模达到 314 亿元，预期至 2021 年将达到 626 亿元，增速水平保持在 18.3%，高于世界平均增速水平（13.03%）。

图 60：我国 CMO 市场发展快速



资料来源：Business Insight，渤海证券研究所

我国 CMO 行业发展空间大。相比于国外较为成熟的 CMO 体系，我国起步较晚，CMO 代表企业凯莱英、药明生物、合全药业、博腾股份、普洛药业等均成立于

21 世纪前后, 2017 年,我国 CMO 市场规模仅约占据全球 CMO 市场份额的 7%, 其中, 合全药业、凯莱英、博腾股份 CMO 业务营收约为全球市场份额的 1.13%, 行业发展空间大。

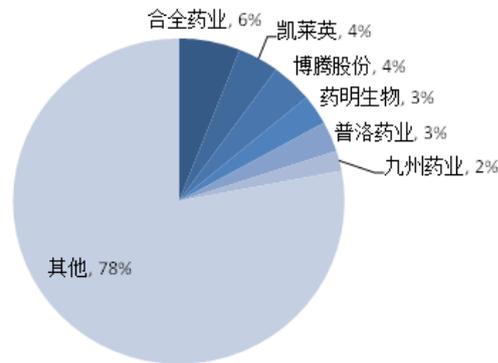
表 8: 国内 CMO 行业代表企业 (2018H1)

公司	地点	成立时间	上市体系	CMO 领域业务	ROE	扣非归母净利 (百万)
凯莱英	天津	1998 年	A 股	拥有国内最完整的化药 CDMO 业务链; 中间体业务十分成熟	7.46%	141.7983
药明生物	上海	2011 年	港股	生物药 CMO	4.32%	41.46 万美元
合全药业	上海	2003 年	新三板	化学药 CMO; API 业务十分成熟	8.35%	275.5000
博腾股份	重庆	2005 年	A 股	主要为创新药医药中间体业务	1.82%	17.7931
普洛药业	浙江	1997 年	A 股	“化学合成+生物发酵”双轮驱动技术, CDMO 业务处于非核心地位	6.01%	158.4887

资料来源: wind, 渤海证券研究所

国内 CMO 行业市场集中度低, 竞争激烈。目前, 国内 CMO 领域拥有愈千家企业, 部分制造技术领先、流程管理出众的企业占据相对较高的市场份额, 但市场集中度仍有待进一步强化, 2016 年, 行业 TOP6 企业总体市占率达到 22%, 其中, 以合全药业、凯莱英销售规模居前。

图 61: 我国 CMO 市场集中度低

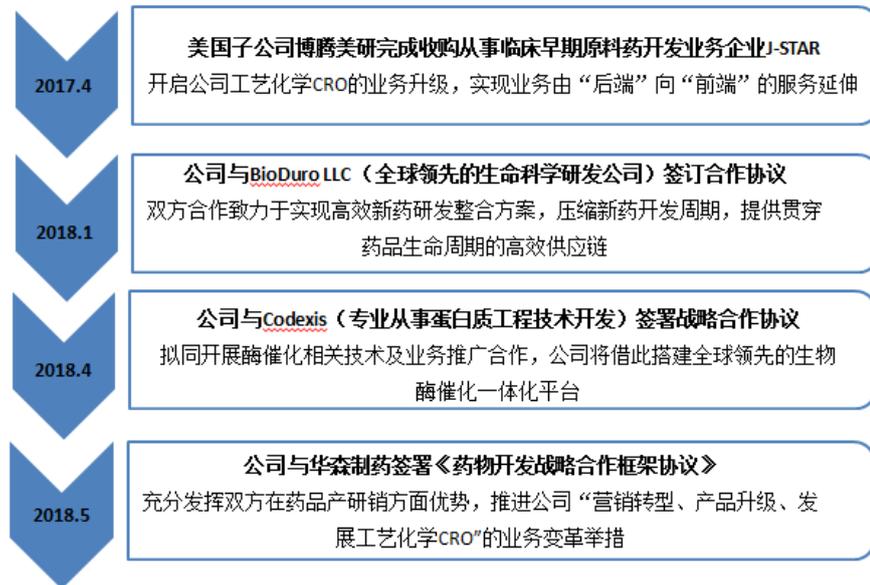


资料来源: 渤海证券研究所

激烈市场竞争下, 并购整合也成为我国 CMO 代表企业强化制造技能并逐渐向综合服务型 CMO 供应商转变的重要途径。由于单一环节服务无法满足制药企业在药物开发全产业链上的外包需求, 我国 CMO 代表企业逐渐通过内部整合、外延并购及合作开展等方式, 向“CRO+CMO”一体化综合服务公司转变。例如, 2017 年 4 月, 博腾股份美国子公司博腾美研收购从事临床早期原料药开发业务的企业 J-STAR, 实现工艺化学 CRO 业务升级, 2018 年又相继与 BioDuro、Codexis、华森制药签订战略合作协议; 2018 年 6 月, 凯莱英与 CRO 企业昭衍新药、Covance

Inc. 签署战略合作协议，互为战略合作伙伴，助推公司一体化战略模式构建。

图 62: 国内 CMO 代表企业博腾股份逐渐向一体化转变



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

绿色经营模式是我国 CMO 行业又一前进方向。药物生产过程中会产生废水、废气、废渣及其他污染物，若处理不当，环境损伤及其严重。目前，我国大部分 CMO 企业的业务模式为通过牺牲环境和消耗资源，提供简单的委托加工，环境代价大，市场利润率低。随着国内市场竞争加剧、资源成本增加及环保政策趋严，将逐步淘汰这类低效高耗类 CMO 企业，我国 CMO 市场将逐渐向低消耗、低排放、高效率的绿色经营模式转变。

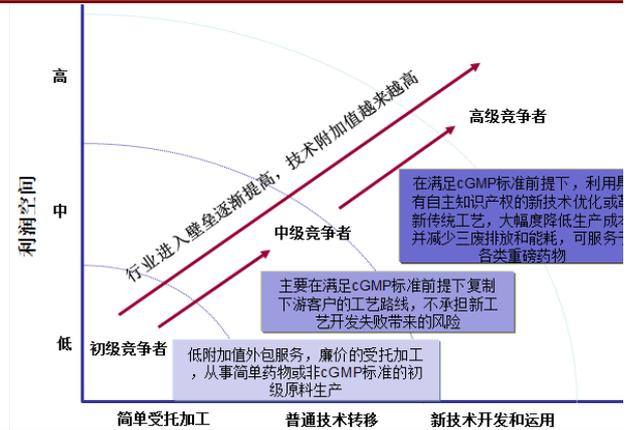
例如，行业内领军企业凯莱英，通过对制药工艺的持续创新和优化，自主研发的连续性反应技术（MRT）和生物转化等关键技术处于国际领先水平，MRT 实现极高的混合效率、极强的换热能力和极窄的停留时间分布，可以实现反应物料的瞬间混合和对反应工艺参数的精确控制，最大程度减少副反应的发生，实现更短反应时间、更高收率及更高纯度，大幅降低生产过程中对环境的影响。

图 63: 凯莱英领先的绿色制药工艺



资料来源：渤海证券研究所

图 64: 凯莱英向高技术附加企业看齐



资料来源：凯莱英招股说明书，渤海证券研究所

此外，博腾股份也根据跨国制药公司对上游绿色供应链的要求建立了一整套基于国际最佳实践的 EHS 管理体系，自成立以来，“三废”处理全部达标，获得多家跨国制药企业 EHS 管理体系审计，发展和使用的手性技术中的生物酶拆分技术，利用生物酶易于回收和可用水做溶剂，实现绿色工艺下对映体的高效拆分。同时，公司发起新药服务外包基地研发中心建设项目，总投资 1.31 亿元，除强化生产工艺技术，还计划发展生物酶催化合成技术、臭氧氧化技术、碳氢活化技术、连续微反应技术等，以进一步降低生产成本，实现环境友好、提高产品竞争力。

### 3.3 我国生物药物 CMO 市场后发超速

多项政策出台，全力鼓励生物技术药物发展。我国十分重视医药领域的生物药物和生物技术进步，国务院、国家药监局等部门多次发文，提及生物产业的战略性意义，大力提倡研制防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病等疾病的基因工程药物、抗体药物，诊断试剂、新型疫苗、新结构蛋白多肽药物等。

表 9: 我国出台多项政策鼓励生物技术药物发展

时间	部门	政策	内容
2006.02	国务院	《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	将加强生物技术应用、产品研发和重大疾病防治列入科技工作的五项战略重点和八大发展目标之中。
2009.06	国务院办公厅	《促进生物产业加快发展若干政策的通知》	明确指出加快培育生物产业发展，重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂；积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药；加快发展生物医学材料、组织工程和人工器官、临床诊断治疗康复设备；推进生物医药研发外包。
2010.10	国家食药监局	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病等疾病的基因工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度，争取有 15 个以上新的生物技术药物投放市场；

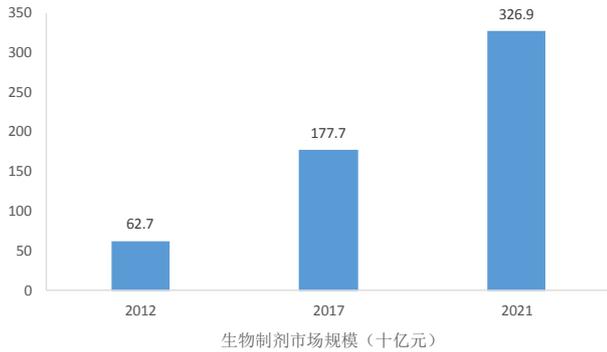
推进生物技术药物领域的发展及创新，重点突破大规模、高通量基因克隆及蛋白表达、抗体人源化及人源抗体的制备、新型疫苗佐剂、大规模细胞培养和蛋白纯化等技术。

2010.10	国务院	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	明确生物产业是我国一项战略性新兴产业，提出大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
2012.12	国务院	《生物产业发展规划》	明确突出高品质发展，提升生物医药产业竞争：大力开展生物技术药物创制和产业化，促进疫苗升级换代，加快长效注射剂、非注射给药系统等新型制剂技术及产品的开发，发展细胞治疗、基因治疗等新技术与装备，支持抗体规模生产、新型生物反应器和佐剂等关键技术的推广应用等。
2012.07	国家食药监局	《“十二五”生物技术发展规划》	提出生物医药产业是国家重点发展领域，生物医药正式迈入国家发展战略的层次，提出围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病，突破临床诊断、预测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，研制新型诊断试剂盒新型疫苗；建立疫苗和抗体的大规模和快速反映生产新技术等。
2015.05	国务院	《中国制造 2025》	将生物医药作为重点突破的发展领域，发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
2016.12	国家发改委	《“十三五”生物产业发展规划》	重申了生物医药产业的战略地位，提出构建生物医药新体系观点，提出立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。
2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	《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》	对创新药、罕见病治疗药品、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性。完善相关研究和评价技术指导原则，支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

资料来源：各政府官网，渤海证券研究所

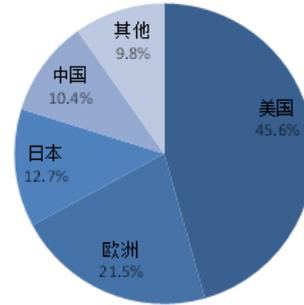
**预期 2017-2021 年，我国生物制剂市场将以 16.46% 的复合增速增长，2021 年市场规模达到 3269 亿元。**2016 年，我国生物制剂市场规模占全球 10.4%，位列全球第四位，2017 年，我国生物药品规模为 1777 亿元，预期将以 16.46% 的复合增速增至 2021 年的 3269 亿元，增速名列前茅。

图 65: 我国生物制剂市场状况



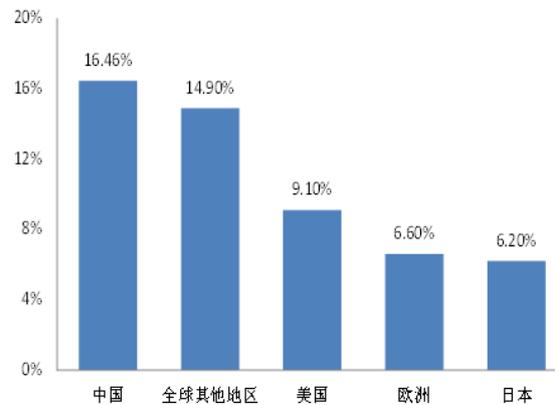
资料来源: 弗若斯特沙利文, 渤海证券研究所

图 66: 我国生物制剂市场规模位列全球第四 (2016)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 渤海证券研究所

图 67: 2017-2021 年生物制剂市场复合增速



资料来源: 弗若斯特沙利文, 渤海证券研究所

我国生物药物 CMO 市场增速 (34.63%) 高于全球平均水平 (18.9%)。国内生物药物 CMO 行业基数较小, 2017 年, 我国生物药物 CMO 领域市场规模仅为 28.31 亿元, 但据前瞻产业研究院统计, 预期随着政策红利及技术发展, 我国生物药物 CMO 将以 34.63% 的增速水平爆发式增长, 预期 2021 年市场规模有望突破 90 亿元。

图 68: 我国生物药物 CMO 市场规模



资料来源: 前瞻产业研究院, 渤海证券研究所

众多生物药物 CMO 企业进行产能储备扩张以深化“护城河”。类似于 Fujifilm Diosynth、Samsung 的产能扩张，我国药明生物也是牵头者之一，其 CEO 陈智胜表示在未来 5-10 年内，我国对生物药物的产能需求在几十万升级别。药明生物采用一次性反应器大规模生产的先进理念，以 8-10 个月新建一个基地的速度进行产能储备，2017 年 12 月，药明生物宣布其位于无锡的 30000 升 cGMP 使用一次性生物反应器的生物药生产设施投入商业运营，目前药明生物已占据国内近 50% 产能。

图 69：药明生物进行生物药物 CMO 服务产能储备



资料来源：渤海证券研究所

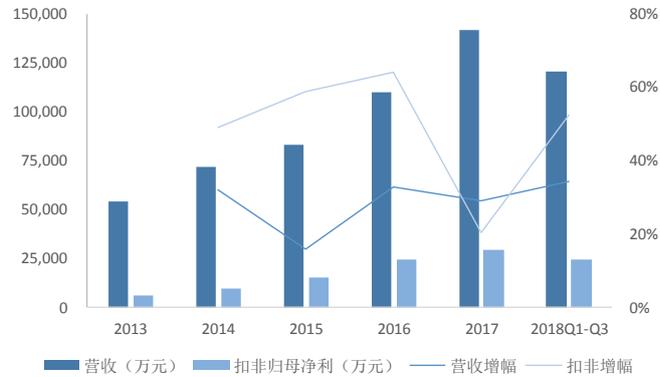
## 4.技术领先的 CMO 行业绩优股

### 4.1 凯莱英：CMO 龙头，精湛技术驱动业绩持稳向好

公司业绩优秀，且持稳向好。公司是国内 CMO 行业龙头，致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用。2017 年，公司进一步巩固拓展欧美市场，与包括默沙东、百时美施贵宝、艾伯维、辉瑞、礼来等原有客户就大型创新药项目顺利推进并落实，同时也多渠道拓展新客户，例如投资 50 万英镑在英国设立全资子公司以加强与欧洲药企沟通合作，同时，公司与逾 40 家国内制药企业建立合作关系，获得 65 个项目订单，国内业务收入同比增长 382.57%。2018Q1-Q3，公司实现

营收 12.05 亿元, 同比增幅 34.49%, 扣非归母净利 2.43 亿元, 同比增幅 52.68%, 预期公司经营业绩持续向好。

图 70: 凯莱英经营业绩



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

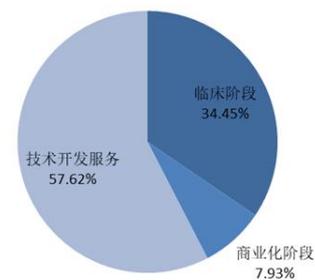
高研发模式, 公司具备国际领先的绿色生物技术。公司始终视技术为核心竞争力, 2018Q1-Q3, 研发强度高达 8.42%, 拥有逾千人的研发团队, 2017 年累计申请专利 122 项, 承接的技术开发项目数量稳步上升。公司自主研发的绿色连续性反应技术和生物转化技术处于国际领先地位, 连续性反应技术实现实验室反应类型模块化和自动化以及中试及商业化应用, 并成功开发了模块化全连续反应系统, 成功将连续膜分离技术应用于临床项目研发及生产, 为有机合成提供了新途径和新方法, 在绿色制药技术的制高点, 打造低能耗、低排放、高效率的绿色经营模式。

图 71: 凯莱英研发状况



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

图 72: 凯莱英技术开发服务项目比重



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

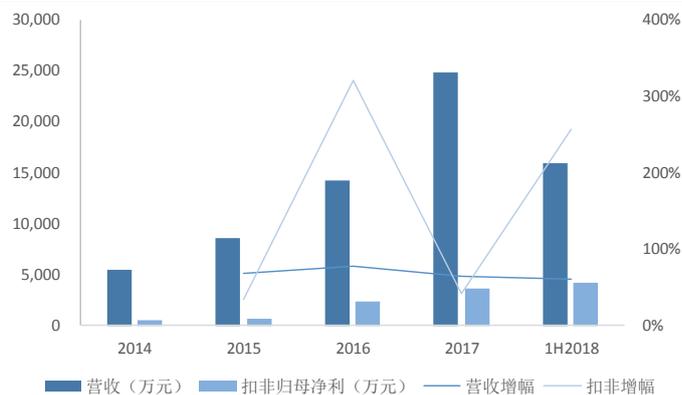
公司一体化运营模式踏上征程。2018 年 6 月, 凯莱英相继与国内外 CRO 企业昭衍新药、Covance Inc. 签署战略合作框架协议, 标志着公司从 CMO 向上游 CRO 服务领域拓展, 协议表示双方互为战略合作伙伴, 共同为彼此客户提供新药开发一体化服务, 在客户共享基础上探索多种合作模式, 全力配合支持合作事项, 并与 Covance 实行“打包报价”, 预期将有利于拓展公司潜在客户资源渠道, 进一步

助推药物一体化生态圈的打造，促进公司业绩的持续增长。

## 4.2 药明生物：全球生物制剂研发服务市场唯一拥有全面终端到终端能力的具规模企业

全球生物药物 CMO 领先企业，业绩爆发式增长。公司是全球领先的生物药物 CMO 供应商，主要从事生物制品的发现、研发、制造和销售服务，2016 年公司以 48% 的市占率在我国生物制剂外包行业稳居首位。自上市以来，公司业绩呈现爆发式增长，2018H1，实现营收 1.60 亿美元，同比增幅 60.92%，扣非归母净利 4146.12 万美元，同比增幅 256.96%，受益于生物药物高速发展及行业前景的光明态势，预期公司未来之路将是康庄大道。

图 73：药明生物经营业绩



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司是全球生物制剂研发服务市场中唯一拥有全面终端到终端能力的具规模公司。公司是全球生物药物 CMO 市场中唯一拥有全面终端到终端服务能力的企业，能够为从虚拟生物技术初创企业到大型跨国制药公司的客户提供全方位服务。公司在更具成本效益及规模效率的一次性生物反应器方面优于 Lonza、BI、Patheon、Catalent 等行业领导者，是全球拥有最大容量的企业之一，目前正在此基础上建造全球最大的生物制剂商业化生产设施，规划产能达 30000 升。预期 2021 年之后，药明生物合作项目中每年将有 2-3 个产品上市，目前共开发了 161 款产品，占据全球生物医药研发数量的 11%，新基地的全面投产将为更多国内外合作伙伴提供更大产能、更高效率和更加灵活的生产服务。

图 74: 药明生物拥有全面终端到终端服务能力

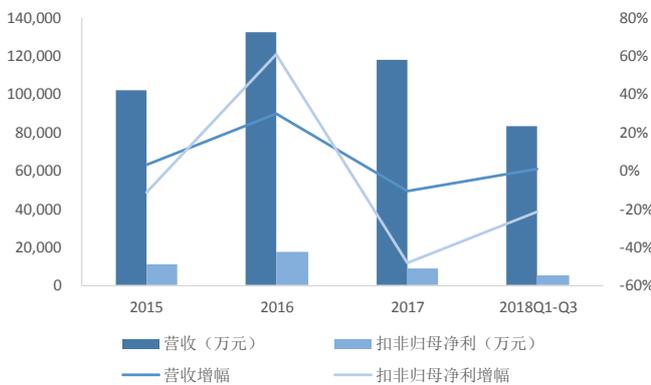
	新型 单抗 抗体 发现	探索 生物学/ 药物 筛选	细胞 系工 程建	生物 分析 测试	研究 制造	检验/ 配方/ 流程 开发	细胞 库/ 细胞 表征	病毒 清除 验证	cGMP 制造	批放 行/ 稳 定 性 测试
药明生物	√√√	√√√	√√√	√√√	√√√	√√√	√√√	√√√	√√	√√
Lonza			√	√	√√	√√	√√	√√	√√√	√√√
BI			√	√	√√	√√	√√	√	√√√	√√√
Patheon			√	√√	√	√	√	√	√	√
Catalent			√	√	√	√	√	√√	√	√
CMC				√	√	√	√		√√	√√
Samsung Biologics				√	√	√	√		√√	√√

资料来源: 药明生物招股说明书, 渤海证券研究所

### 4.3 博腾股份: CMO 领域代表企业, 看好长期业绩

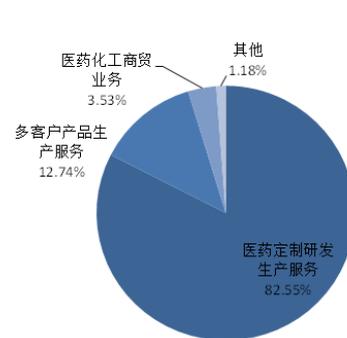
CMO 领域代表公司, 长期发展看好。公司是国内 CMO 领域的代表企业, 主要为创新药提供医药中间体工艺研发、质量和安全研究及定制生产服务, 现已形成国内东西部以及海外的“3+3+1”的产研基地协同布局。2018Q1-Q3, 公司实现营收 8.37 亿元, 同比略有上升 (0.85%)。其中, CDMO 为公司主要业务, 2017 年贡献 97748 万元的销售收入, 占比总营收 82.55%, 实现了里程碑式增长。2018 年上半年, 公司新开发客户 28 家, 涉及订单约 900 万美元, 实现销售的项目数已超过去年全年数量, 达到 135 个, 新药申请及已上市项目数 46 个。

图 75: 博腾股份营收状况



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

图 76: 博腾股份医药定制研发比重大



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

研发强度持续上升, 造就核心技术及竞争优势。公司作为国内领先的 CDMO 代表企业之一, 不断加大研发投入, 目前已建立了由 253 名员工组成的高水平研发

团队，研发人员同比增加 56%，2018Q1-Q3 研发投入 6394.12 万元，研发强度为 7.64%。公司 2017 年末已获授权的发明专利有 30 项(其中 7 项为国外专利)，正在审查中的发明专利 18 项，处于国际阶段的 PCT 专利申请 1 项。

图 77：博腾股份研发强度



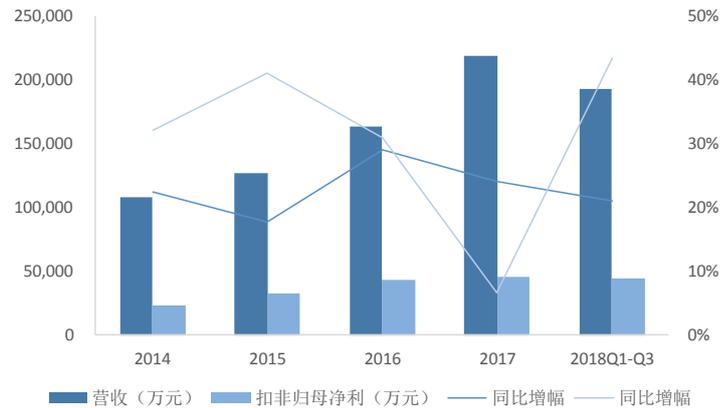
资料来源：公司公告，渤海证券研究所

**一体化业务模式增厚公司经营业绩。**2017 年 4 月，博腾股份美国子公司博腾美研完成收购从事临床早期原料药开发业务的企业 J-STAR，开启公司工艺化学 CRO 的业务升级，实现业务由“后端”向“前端”的服务延伸，J-STAR 在 2017 年为公司贡献营收约 7004.32 万元。2018 年，公司相继与 BioDuro、Codexis、华森制药签订战略合作协议，推进“营销转型、产品升级、发展工艺化学 CRO”的业务变革举措。2018 年上半年，公司已逐步构建起为国内外制药企业及新药研发机构提供化学小分子药物从临床前到临床试验到上市等全生命周期所需的医药中间体及原料药的定制研发和定制生产服务的一站式开放合作制药服务平台，在 CRO 新业务方面，公司实现销售收入 13,932 万元，同比增长 136.24%。

#### 4.4 合全药业：优质团队+研发技能，增厚公司业绩

**CMO 领先企业，业绩增势良好。**公司是国内制药工艺研发生产领域的领先者之一，以研究为导向、以客户为中心，拥有全球规模最大、研发实力最强的工艺研发团队之一，为国内外客户提供化学创新药高级中间体、原料药及制剂从临床前工艺开发、中试生产、工艺验证直至商业化生产的一体化服务。2018H1，公司实现营收 12.12 亿元，同比增幅 19.29%，扣非归母净利 2.76 亿元，同比增幅 22.31%，显示出良好的增长势头。

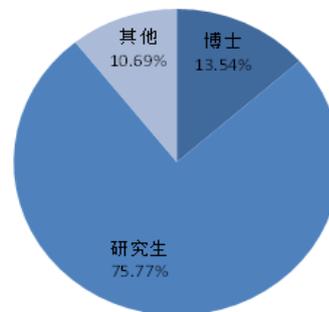
图 78: 合全药业经营业绩



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

公司拥有全球领先的高效、专业的技术团队。高效、专业的技术团队是公司赖以生存和发展的基础和关键。公司首席执行官陈民章博士领军的管理层团队具有丰富的医药行业从业及管理经验, 截至 2017 年末, 公司原料药和制剂业务合计拥有超过 1300 名经验丰富的科研人员, 其中博士占比 13.54%, 拥有多年海外工作经验的人员近百人, 同年公司第四次荣膺 Life Science Leader 颁发的 2017 CMO 领袖奖, 这是本年度境内唯一获奖 CMO 企业。

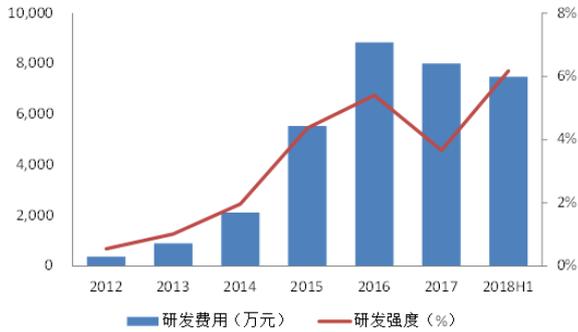
图 79: 合全药业拥有高质量技术团队



资料来源: 药明生物招股说明书, 渤海证券研究所

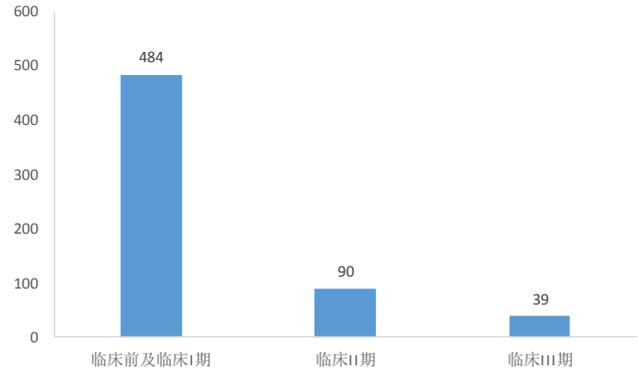
公司凭借优质的技术研发能力, 1H2018 在手订单已达到 3.9 亿美元。公司高度重视技术研发, 拥有世界一流的通过 FDA、EMA 等药监部门批准的上海外高桥、常州和美国圣地亚哥建立了三大研发基地, 2018H1 季度研发投入 7484.8 万元, 高达 2017 年全年投入的 93.49%, 研发强度高达 6.17%。能够根据生产规模、工艺路线灵活调整生产线, 凭借多年积累的完善的生产工艺开发和流程控制为客户提供高品质的医药研发生产服务, 截至 2018H1, 公司在手订单已达到 3.9 亿美元, 正在执行的订单中, 已获批上市的项目品种为 13 个。

图 80: 合全药业研发强度



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

图 81: 2018 年, 合全药业 CMO/CDMO 业务执行数



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

表 10: CMO 行业重点推荐公司盈利预测及评级 (2018.12.21)

证券简称	证券代码	投资评级	收盘价 (元)	EPS			PE(TTM)	PB(LF)
				TTM	FY1	FY2		
凯莱英	002821.SZ	增持	62.43	1.74	1.95	2.59	35.90	6.23
药明生物	2269.HK	-	51.00	0.33	-	-	128.54	-
博腾股份	300363.SZ	增持	9.00	0.26	0.25	0.37	34.59	1.69
合全药业	832159.OC	-	39.50	1.31	1.37	1.64	30.22	5.17

资料来源: Wind, 渤海证券研究所

**风险提示:** 政策推进不达预期, 服务药品销售不及预期, 环保和安全生产风险, 国际贸易摩擦及汇率波动的风险。

**投资评级说明**

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

**免责声明：**本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，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书面或口头承诺均为无效。我公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责声明

渤海证券股份有限公司研究所

所长&金融行业研究

张继袖  
+86 22 2845 1845

副所长&产品研发部经理

崔健  
+86 22 2845 1618

计算机行业研究小组

王洪磊 (部门副经理)  
+86 22 2845 1975  
王磊  
+86 22 2845 1802

汽车行业研究小组

郑连声  
+86 22 2845 1904  
张冬明  
+86 22 2845 1857  
陈兰芳

新材料行业研究

张敬华  
+86 10 6810 4651

电力设备与新能源行业研究

刘瑀  
+86 22 2386 1670  
刘秀峰  
+86 10 6810 4658  
滕飞  
+86 10 6810 4686

医药行业研究小组

赵波  
+86 22 2845 1632  
甘英健  
陈晨

通信行业研究小组

徐勇  
+86 10 6810 4602

节能环保行业研究

张敬华  
+86 10 6810 4651  
刘蕾  
+86 10 6810 4662

餐饮旅游行业研究

刘瑀  
+86 22 2386 1670  
杨旭  
+86 22 2845 1879

非银金融行业研究

洪程程  
+86 10 6810 4609

中小盘行业研究

徐中华  
+86 10 6810 4898

金融科技行业研究

王洪磊 (部门副经理)  
+86 22 2845 1975  
张源

传媒行业研究

姚磊

固定收益研究

冯振  
+86 22 2845 1605  
夏捷  
+86 22 2386 1355

金融工程研究

宋昶  
+86 22 2845 1131  
刘洋  
+86 22 2386 1563  
李莘泰  
+86 22 2387 3122  
张世良

金融工程研究

祝涛  
+86 22 2845 1653  
李元玮  
+86 22 2387 3121  
郝惊  
+86 22 2386 1600

流动性、战略研究&部门经理

周喜  
+86 22 2845 1972

策略研究

宋亦威  
+86 22 2386 1608  
严佩佩

宏观研究

宋亦威  
+86 22 2386 1608  
张扬  
+86 22 28451945  
孟凡迪

博士后工作站

朱林宁 资产配置  
+86 22 2387 3123  
张佳佳 资产配置  
张一帆 公用事业、信用评级

综合质控&部门经理

齐艳莉  
+86 22 2845 1625

机构销售•投资顾问

朱艳君  
+86 22 2845 1995  
刘璐

合规管理&部门经理

任宪功  
+86 10 6810 4615

风控专员

白骥玮  
+86 22 2845 1659

## 渤海证券研究所

天津

天津市南开区宾水西道 8 号

邮政编码: 300381

电话: (022) 28451888

传真: (022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码: 100086

电话: (010) 68104192

传真: (010) 68104192

渤海证券研究所网址: [www.ewww.com.cn](http://www.ewww.com.cn)