

医药

行业研究/周报

全球化拓展背景下, 医药外包 A+H 或成常态

一医药周报 20191119

医药周报 2019年11月19日

报告摘要:

● 本周医药外包板块表现:整体下滑,龙头确定性高

2019年11月11日至11月17日,医药外包板块整体下跌2.96%,跑输中信医药指数2.01个百分点。药明康德和凯莱英上涨最多,涨幅分别为2.6%和0.7%;博腾股份、量子生物、药石科技和亚太医药下跌较多,跌幅分别为5.3%、6.4%、8.5%和8.6%。CMO领域龙头估值水平提升,凯莱英2019年PE上升至54倍,CRO领域企业估值水平仍保持较高位,康龙化成、泰格医药、药明康德估值最高,2019年PE分别为73倍、72倍和70倍(药明康德、康龙化成、昭衍新药、泰格医药、凯莱英为预测值,其余为WIND一致预测)。

我们认为,板块在历史估值高位震荡属于正常情况,同时,我们强调医药外包作为政策免疫板块,整体受益于中国医药市场红利和产业转移,但在行业景气度提升的同时,来自新入局者的挑战也增多,具备一体化优势等护城河(α)的行业龙头确定性更高。三季报的披露前,我们持续强调 CMO 领域在行业红利(产业转移的趋势得到初步验证)和自身技术平台、产能持续拓展下,相关企业的估值或有更大的提升空间,我们看好 2020 年 CDMO/CMO 的表现,预计其估值中枢有望进一步提升。

我们的观点是:中国市场红利和工程师红利下的全球产业转移构成国内医药外包产业的主逻辑,短中期我们更看好提供合同生产服务的公司(CDMO、CMO),我们认为目前该领域处于景气度初期,基本面窗口期已经打开,看好2020年开始的表现。

● 行业景气度变量跟踪: 竞争加剧下,关注龙头核心竞争力和国际化拓展进程

需求端:下游制药领域投融资更加关注项目质量,中国市场在岸外包业务或受影响。 从制药领域投融资总金额来看,扣除百济神州的 27 亿美元的战略投资后,截止 2019年 11 月中旬投融资总金额达 191.27 亿元,同比下滑约 39%。考虑到创新药企募集资金使用的滞后性,我们认为这或对专注于国内市场的外包服务商明年的业绩造成一定影响,国际业务拓展提升自身竞争力成为必要的举措。

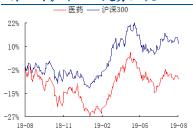
供给端: 医药外包领域持续受资本青睐,竞争或加剧。从医药外包领域投融资总金额来看,到 2019年11月中旬,CRO 领域投融资总金额达 20.08亿元,同比增长约 332%,CMO 领域投融资总金额达 18.03亿元,同比减少约 66%。扣除 2018年的 CMO 领域高基数影响后,我们发现近两年医药外包领域投融资的热度攀升。我们认为,这体现了在下游需求预期景气持续的背景下,医药外包服务供给持续增加,但是我们提示面对竞争加剧,同时具备技术壁垒和一体化服务能力的医药外包服务商更具优势,议价能力也更强,外包产业的投资逻辑也有望在 2020年开始从β走向α。

国内新药研发红利期景气判断:最新 IND 数据显示,创新药申报仍处于高景气阶段,进口创新药 IND 明显提速。2019 年前 10 个月,国内化学药 IND 数量 113 个,同比上升 15.3%;生物药 IND 数量 93 个,同比上升 1.1%;进口化学药 IND 数量 79 个,同比上升 107.9%,进口生物药 IND 数量 75 个,同比上升 188.5%。国内创新药研发仍处于高景气度阶段,海外创新药在中国进行临床试验的审评审批提速,我们认为这利于加快医药外包产业转移的进程(特别是对于生产地点有要求的 CDMO 产业),而拥有国际业务经验积累的 CRO 及 CMO 企业将是这些海外药企的优先选择。

推荐

维持评级

行业与沪深 300 走势比较



资料来源: Wind, 民生证券研究院

分析师: 孙建

执业证号: S0100519020002 电话: 021-60876703 邮箱: sunjian@mszq.com

相关研究

1



● 医药外包领域热点

1) 康龙化成将成为第2家A+H股上市的CRO, 计划募集46.03亿港元。

点评:据招股书披露,募集资金约 30%用于现有业务产能拓展。康龙化成作为全球药物发现外包服务领域市场份额第三的龙头,来源于实验室化学的协同效应驱动增量业务,其中 2019Q1-Q3 CMC 业务收入同比增速达 50.9%。公司在 CMC 业务的产能布局加速,随着 CMC 订单消化、产能利用率提升及向 CMO 的拓展,这块业务具有较大弹性。据招股书披露,募集资金约 25%用于推动国际化业务的并购扩张,其中 10%用于英美业务扩张,15%用于优质标的收购。我们认为,港股发行将拓宽公司募资渠道、简化收购外资流程,是公司拓展服务能力边界、提升全球化竞争力的重要步骤。我们认为,海外项目在承接安评、临床 CRO 等在岸外包业务之外,最重要的是提高国际影响力,为公司国内新增业务引流更多订单,实现公司打开中长期天花板的战略意图。

- **2) 药明康德测试事业部扩建苏州安全评价中心**,其毒理学实验室的规模扩增 80%,扩建 后的苏州安全评价中心占地面积约 54,000 平方米。
- 3) 三星生物制剂和 Ichnos Sciences 续签 ISB 830 制造协议。

我们认为该续签协议事件体现了早期引流对商业化项目的培育作用。尤其是生物药,因为对生产工艺的审评要求,IND 后一般不会更换 CDMO 服务商。而药物研发早期是人力密集环节,对人才素质和技术水平都提出较高要求,得益于我国的工程师红利,内资企业在 CMO 早期引流方面具有得天独厚的优势。

● 投资建议

我们认为医药外包景气度持续, CMO 领域产业转移逻辑初步验证, 我们特别强调国内 CDMO 产业景气度持续提升(β)及供给端技术平台、产能持续拓展共振带来的投资机会。药明康德具有较强国际竞争力,目前持续加强其自身业务间的导流,增加客户粘性,业绩确定性强,持续推荐; 康龙化成和凯莱英处于能力加速拓展期,泰格医药和昭衍新药享受中国市场红利,持续推荐; 而药石科技坚持产品型公司的定位下(非严格意义的外包型公司),目前处于商业模式和战略选择的关键期,建议持续关注。

● 风险提示

行业政策变动;创新药研发景气度下滑;订单短期波动性。

盈利预测与财务指标

重点公司	现价	EPS			PE			2st Int
里瓜公司	2019/11/18	2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E	评级
药明康德	97.15	1.94	1.39	1.70	50	70	57	推荐
康龙化成	54.64	0.57	0.74	1.04	95	74	53	推荐
昭衍新药	60.31	0.94	0.94	1.36	64	64	44	推荐
泰格医药	66.30	0.94	0.94	1.28	70	71	52	推荐
凯莱英	132.77	1.86	2.44	3.26	72	54	41	推荐
药石科技	68.76	1.21	1.27	1.8	57	54	38	未评级

资料来源:公司公告、民生证券研究院(康龙化成、昭衍新药、泰格医药、药明康德、凯莱英为民生证券预测值,其余为 WIND 一致预测)



目录

一、本周医药外包板块表现:板块调整,CDMO及全球龙头表现优异	4
二、行业景气度跟踪:竞争加剧下,关注龙头核心竞争力和国际化拓展进程	5
(一)制药及医药外包领域投融资:下游融资更关注项目质量,医药外包领域持续受资本青睐 (二)创新药 IND 申报:海外创新药审批提速,或加快医药外包产业转移进程	
三、医药外包领域热点:康龙化成将于港股上市	
(一) 康龙化成将成为第 2 家 A+H 股上市的 CRO,计划募集 46.03 亿港元 (二) 药明康德测试事业部扩建苏州安全评价中心 (三) 三星生物制剂和 ICHNOS SCIENCES 续签 ISB 830 制造协议	7
四、投资建议	8
五、风险提示	8
插图目录	9

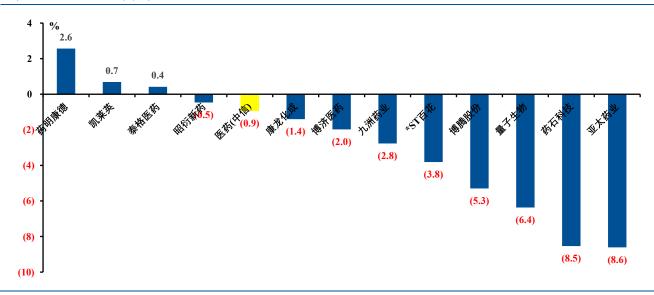


一、本周医药外包板块表现:板块调整,CDMO及全球龙头表现优异

11 月 11 日至 11 月 17 日, 医药外包板块整体下跌 2.96%, 跑输中信医药指数 2.01 个百分点。药明康德和凯莱英上涨最多, 涨幅分别为 2.6%和 0.7%; 博腾股份、量子生物、药石科技和亚太医药下跌较多, 跌幅分别为 5.3%、6.4%、8.5%和 8.6%。

我们认为,板块受短期波动影响而整体下滑。医药外包作为政策免疫板块,整体受益于中国医药市场红利和产业转移,行业景气度提升的同时,来自新入局者的挑战也增多,具备一体化优势等护城河的行业龙头确定性更高。

图 1: CRO/CMO 公司本周涨跌幅(%)



资料来源: Wind, 民生证券研究

表 1: 重点关注个股估值表

代码	重点公司	现价	EPS			PE		
		11月17日	2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E
603259.SH	药明康德	97.13	1.94	1.39	1.70	50.05	69.88	57.14
300759.SZ	康龙化成	54.29	0.57	0.74	1.04	94.53	73.36	52.20
603127.SH	昭衍新药	60.50	0.94	0.94	1.36	64.22	64.36	44.49
300347.SZ	泰格医药	68.00	0.94	0.94	1.28	72.03	72.34	53.13
002821.SZ	凯莱英	131.45	1.86	2.44	3.26	70.81	53.87	40.32
300725.SZ	药石科技	66.40	1.21	1.27	1.8	54.77	52.28	36.89
300149.SZ	量子生物	14.12	0.32	0.51	0.72	43.81	27.69	19.61
002370.SZ	亚太药业	6.58	0.39	-	-	16.99	-	-
600721.SH	*ST 百花	5.55	-2.02	-	-	-2.75	-	-
300404.SZ	博济医药	13.86	0.06	-	-	250.63	-	-
603456.SH	九洲药业	13.70	0.20	0.34	0.45	70.26	40.29	30.44
300363.SZ	博腾股份	13.42	0.23	0.32	0.43	58.50	41.94	31.21



资料来源: Wind, 民生证券研究(药明康德、康龙化成、昭衍新药、泰格医药、凯莱英为预测值, 其余为 WIND 一致预测)

CMO 领域龙头估值水平提升, 凯莱英 2019 年 PE 上升至 54 倍, CRO 领域企业估值水平仍保持较高位, 康龙化成、泰格医药、药明康德估值最高, 2019 年 PE 分别为 73 倍、72 倍和 70 倍(药明康德、康龙化成、昭衍新药、泰格医药、凯莱英为预测值, 其余为 WIND 一致预测)。三季报的披露前, 我们持续强调 CMO 领域在行业红利(产业转移的趋势得到初步验证)和自身技术平台、产能持续拓展下, 相关企业的估值或有更大的提升空间, 我们看好 2020 年 CDMO/CMO 的表现, 预计其估值中枢有望进一步提升。

二、行业景气度跟踪:竞争加剧下,关注龙头核心竞争力和国际化拓展进程

(一)制药及医药外包领域投融资:下游融资更关注项目质量,医药外包领域持续受资本青睐

需求端分析,从制药领域投融资总金额来看,到2019年11月中旬投融资总金额达380.27亿元,与201801-201811同比增长约22%,但投资项目数仅为44个,低于去年同期半数。我们发现主要原因是百济神州于11月初得到Amgen Ventures 27亿美元的战略投资,显示制药领域创新实力强的优质标的得到资本认可。扣除该笔资金后,制药领域2019年以来投融资总金额同比下滑约39%,考虑到创新药企募集资金使用的滞后性,我们认为这或对专注于国内市场的外包服务商明年的业绩造成一定影响,国际业务拓展的必要性凸显。

图 2: 制药领域投融资总金额

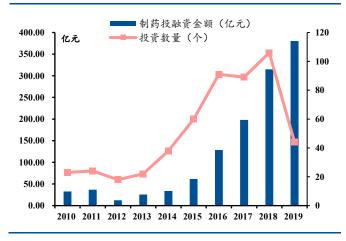
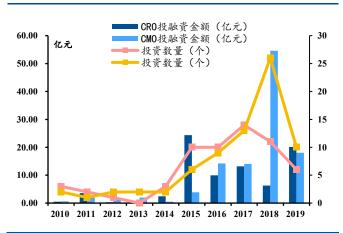


图 3: 医药外包领域投融资总金额



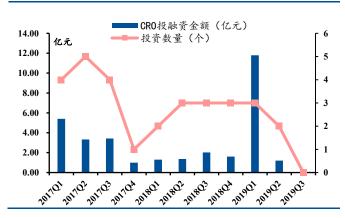
资料来源: Itjuzi, 民生证券研究院

资料来源: Itjuzi, 民生证券研究院

供给端分析,从医药外包领域投融资总金额来看,截止 2019 年 11 月中旬,CRO 领域投融资总金额达 20.08 亿元,同比增长约 332%,CMO 领域投融资总金额达 18.03 亿元,同比减少约 66%。我们发现 CMO 领域投融资减少的主要原因是 2018 年的高基数所致,扣除影响后显示了医药外包领域投融资的热度攀升。我们认为,相比于一级市场提供差异化服务的 CRO和 CMO 企业,同时具备技术壁垒和一体化服务能力的医药外包服务商更具优势,议价能力也更强。

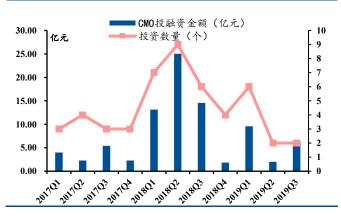


图 4: CRO 领域投融资总金额



资料来源: Itjuzi, 民生证券研究院

图 5: CMO/CDMO 领域投融资总金额



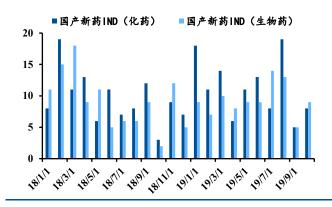
资料来源: Itjuzi, 民生证券研究院

(二)创新药 IND 申报:海外创新药审批提速,或加快医药外包产业转移进程

2019年前10个月,国内化学药IND数量113个,同比上升15.3%;生物药IND数量93个,同比上升1.1%。10月国内化学药IND数量8个,生物药IND数量9个,相比9月明显回调,国内创新药研发仍处于高景气度阶段。

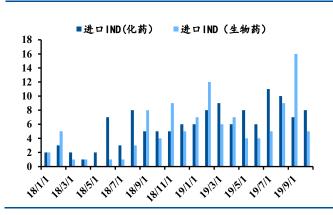
2019年前10个月,进口化学/生物新药 IND 数量同比去年出现大幅度提升,进口化学药 IND 数量 79 个,同比上升 107.9%,进口生物药 IND 数量 75 个,同比上升 188.5%。10 月新增进口化学药 IND 数量 8 个,生物药 IND 数量 5 个,略有波动,不影响我们对海外 IND 申报处于高景气阶段的判断。我们认为,随着海外创新药在中国进行临床试验的审评审批提速,利于加快医药外包产业转移的进程,而拥有国际业务经验积累的 CRO 及 CMO 企业将是这些海外药企的优先选择。

图 6: 国产新药 IND 情况 (个)



资料来源: CDE, 民生证券研究院

图 7: 进口新药 IND 情况(个)



资料来源: CDE, 民生证券研究院

三、医药外包领域热点:康龙化成将于港股上市

(一)康龙化成将成为第2家A+H股上市的CRO,计划募集46.03



亿港元

事件: 康龙化成(03759.HK)11 月 14 日-11 月 20 日招股, 拟全球发售约 1.17 亿股, 其中香港发售 1165.37 万股, 国际发售 1.05 亿股; 发售价每股 34.50 港元-39.50 港元; 每手 100 股; 预期 11 月 28 日上市。

募集资金用途: 1)扩展中国实验室及生产设施的产能及能力; 2)拨付美国及英国业务的进一步扩张; 3)用于建立有关研发生物制剂的医药研发服务平台; 4)用于扩展临床开发服务实力及能力; 5)收购在美国、欧洲、日本或中国提供医药研发服且拥有尖端研发技术的 CRO及 CMO 公司及/或其业务; 6)用作一般营运资金。

点评:据招股书披露,募集资金约 30%用于现有业务产能拓展。康龙化成作为全球药物发现外包服务领域市场份额第三的龙头,来源于实验室化学的协同效应驱动增量业务,其中2019Q1-3 CMC 业务增速达 50.9%。公司在 CMC 业务的产能布局加速,随着 CMC 订单消化、产能利用率提升及向 CMO 的拓展,这块业务具有较大弹性。

据招股书披露,募集资金约 25%用于推动国际化业务的并购扩张,其中 10%用于英美业务扩张,15%用于优质标的收购。我们认为,港股发行将拓宽公司募资渠道、简化收购外资流程,是公司拓展服务能力边界、提升全球化竞争力的重要步骤。我们认为,海外收购的项目在承接安评、临床 CRO 等在岸外包业务之外,最重要的职能是提高国际影响力,为公司国内新增业务引流更多订单,实现公司打开中长期天花板的战略意图。

(二) 药明康德测试事业部扩建苏州安全评价中心

2019年11月18日,药明康德宣布旗下测试事业部扩建苏州安全评价中心,其毒理学实验室的规模扩增80%,以满足全球客户对于临床前和临床阶段的毒理学测试需求,加速新药开发进程,推动更多创新药物早日上市造福病患。

扩建后的苏州安全评价中心占地面积约 54,000 平方米,拥有专业的科研团队、丰富的行业经验以及符合国际标准的质量体系,可为生物药及化学药提供全方位的临床前和临床阶段的安全评价服务。

"通过此次扩建,我们将更好地满足全球客户对药物安全评价的需求。"药明康德执行副总裁兼首席商务官杨青博士说道,"药明康德测试事业部始终致力于赋能客户加速药物开发进程,为患者带来更多新的治疗方法。"

自成立以来,药明康德测试事业部下属毒理学部已通过国际实验动物评估和认可委员会(AAALAC)认证和美国食品药品监督管理局(FDA),经合组织(OECD),中国国家药品监督管理局(NMPA)的现场核查,为全球 20 多个国家的客户提供了数千项覆盖药物发现、临床试验申报和新药上市申报的服务。作为全球药物研发和医疗器械全方位测试平台,药明康德测试事业部已在中国上海、南京、苏州以及美国圣保罗市、亚特兰大市、平原市、克兰伯里市等地设立了研发基地,为全球客户提供高质量的测试解决方案。



(三) 三星生物制剂和 Ichnos Sciences 续签 ISB 830 制造协议

事件:近日,三星生物制品公司宣布与 Ichnos Sciences 签署了一项长期协议,为 ISB 830 生产药物,ISB 830 是一种正在开发中的抗 ox40 单克隆抗体,可能用于治疗中度至重度特应性皮炎。

三星生物制品公司和 Ichnos 公司曾于 2017 年签署了一项服务协议,内容为三星向提供 Ichnos 提供工艺优化和制造服务。今日签署的长期协议是两个合作的延续,协议约定由三星生 产用于 ISB 830 三期临床试验的药物,以及未来潜在的全球商业供应。

点评: 我们认为,该续签协议事件体现了早期引流对商业化项目的培育作用。尤其是生物药,因为对生产工艺的审评要求,IND后一般不会更换 CDMO 服务商。而药物研发早期是人力密集环节,对人才素质和技术水平都提出较高要求,得益于我国的工程师红利,内资企业在CMO 早期引流方面具有得天独厚的优势。

四、投资建议

我们认为医药外包景气度持续, CMO 领域产业转移逻辑初步验证, 我们特别强调国内 CDMO 产业景气度持续提升(β)及供给端技术平台、产能持续拓展共振带来的投资机会。 药明康德具有较强国际竞争力,目前持续加强其自身业务间的导流,增加客户粘性,业绩确定性强,持续推荐;康龙化成、凯莱英处于能力加速拓展期,持续推荐;泰格医药和昭衍新药能够最大程度享受中国市场红利,持续推荐;而药石科技坚持产品型公司的定位下,目前处于商业模式和战略选择的关键期,建议持续关注。

五、风险提示

行业政策变动;创新药研发景气度下滑;订单短期波动性。



插图目录

图 1:	CRO/CMO 公司本周涨跌幅	4
	制药领域投融资总金额	
	医药外包领域投融资总金额	
	CRO 领域投融资总金额	
	CMO/CDMO 领域投融资总金额	
	国产新药 IND 情况	
图 7:	进口新药 IND 情况	6



分析师简介

孙建,博士,医药行业首席分析师,毕业于北京大学医学部生药学,6年医药行研从业经验,2019年1月加入民生证券。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,保证报告所采用的数据均来自合规渠道,分析逻辑基于作者的职业理解,通过合理判断并得出结论,力求客观、公正,结论不受任何第三方的授意、影响,特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15%以上
以报告发布日后的 12 个月内公司股价	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15%之间
的涨跌幅为基准。	中性	分析师预测未来股价涨幅-5%~5%之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5%以上
行业评级标准		
u lu ルルナロビル 10 人口 lu	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5%以上
以报告发布日后的 12 个月内行业指数 的涨跌幅为基准。	中性	分析师预测未来行业指数涨幅-5%~5%之间
的冰妖怕为举准。	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5%以上

民生证券研究院:

北京:北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层; 100005

上海:上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元; 200122

深圳:广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元; 518001



免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司(以下简称"本公司")的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息,但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、 意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期,本公司可 发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告,但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用,并不构成对客户的投资建议,并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易,亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系,并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告,则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交 易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可,任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记、除非另有说明,均为本公司的商标、服务标识及标记。