



www.leadleo.com

2020年 中国CDMO行业概览

概览标签：CDMO、制剂、MAH制度、带量采购、API、医药外包

报告主要作者：郝世超
2020/04

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

概览摘要

合作研究开发生产（CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization）指企业接受药企委托，从**药学研究阶段**开始与药企持续合作，为药品生产涉及的工艺开发、配方开发提供支持，主要涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等定制生产制造业务等。2015-2019年，中国CDMO市场的市场规模(按委托额计)由**142.1亿元**增长到**323.1亿元**，年复合增长率达**22.8%**。未来，受MAH制度推动、带量采购、药物获批数量增加、专利药物到期及技术迭代等因素影响，行业规模将持续扩张。数据预测至2024年，中国CDMO行业市场规模将增长至**1,048.8亿元**，2019-2024年复合增长率达到**26.5%**。

◆ 中国现已涌现出一批优势独特的CDMO企业

伴随**医药外包**行业的发展，中国CDMO企业在技术上积累优势并拓宽产业链布局范围。中国现今已形成一批在各细分领域有独特优势的CDMO企业。**药明康德**拥有医药CDMO研发**全产业链**，涵盖了药物发现至药品商业化生产的全流程。**药明生物**自有专业的大分子CDMO技术平台，实现药物在临床研究阶段的定制蛋白生产。**凯莱英**以连续反应、生物转化、偶联反应等核心技术在化学合成与生物工艺阶段均有体系化服务，利于其一体化CDMO布局。**药石科技**则专注于“分子砌块+CDMO”领域，处于CDMO产业链研发最前端。

◆ MAH制度推动药品研发积极性并带动药品生产外包服务兴起

MAH制度前，药品获批的前提是企业具有药品生产资质。若药品研发企业无药品生产资质，则无法获得**药品批文**，进而无法上市销售。药品研发企业只能贱卖研发成果给具有药品生产资质的药品生产企业。药品生产企业在获得药品上市许可后上市销售。MAH制度后，药品研发企业可以作为药品上市许可持有人，将**药品生产外包**给药品生产企业进行药品生产。MAH制度解绑了原制度“**研发+生产**”的绑定局面，推动药品研发积极性并带动药品生产外包服务兴起。

◆ “API+制剂”一体化布局帮助企业提升利润空间与产业价值

“**API+制剂**”一体化是更高技术难度的CDMO方式，可为企业贡献更高的**利润空间**与**附加产值**，包括但不限于自主知识产权的沉淀、生产成本降低、三废污染减少等。同时，行业准入门槛亦将抬升。这将助于中国缓解受托生产简单初级原料的低附加值服务局面，使CDMO企业竞争优势大幅提升。现今，药明康德已经实现“API+制剂”一体化布局，凯莱英与博腾股份正在加速布局。

企业推荐：

睿智化学、合全药业、华威医药

目录

◆ 名词解释	-----	04
◆ 中国CDMO行业市场综述	-----	05
• 定义与分类	-----	05
• 行业市场规模	-----	06
• 产业链分析	-----	07
◆ 中国CDMO行业驱动因素	-----	11
• MAH制度解绑药物研发与生产	-----	11
• CDMO优势明显	-----	12
◆ 中国CDMO行业相关政策分析	-----	13
◆ 中国CDMO行业发展趋势	-----	14
• 渗透率提升	-----	14
• “API+制剂”一体化布局	-----	15
◆ 中国CDMO行业竞争格局分析	-----	16
• 竞争格局概述	-----	16
• 投资企业推荐	-----	17
◆ 中国CDMO行业投资风险因素	-----	23
◆ 方法论	-----	24
◆ 法律声明	-----	25

名词解释

- ◆ **CRO** : Contract Research Organization, 合同研究组织, 通过合同形式为制药企业、医疗机构及科研机构等在新药研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性企业组织形式。
- ◆ **CMO** : Contract Manufacture Organization, 合同生产组织, 通过与当地的生产企业签订合同, 将生产基地转移到人力和材料成本较低的地区, 并将产品的生产外包给当地企业等, 以降低生产成本的一种企业组织形式。
- ◆ **SMO** : Site Management Organization, 现场管理组织, 协助临床研究执行的一种企业组织形式。
- ◆ **CDMO** : Contract Development and Manufacturing Organization, 合作研究开发生产, 企业接受药企委托, 从药学研究阶段开始与药企持续合作, 为药品生产涉及的工艺开发、配方开发提供支持, 主要涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产(如粉剂、针剂)以及包装等定制生产制造业务等。
- ◆ **cGMP** : Current Good Manufacturing Practice, 现行良好的药物生产管理规范, 欧美与日本等国家地区执行的GMP规范。
- ◆ **API** : Active Pharmaceutical Ingredient, 原料药, 用于生产各类制剂的原料药物, 是制剂中的有效成份。
- ◆ **原料药起始物料** : 以主要结构单元的形式被结合进API结构中, 是引入原料药生产过程中应遵守cGMP要求的起点。
- ◆ **医药中间体** : 泛指原料药之前的各类化合物。
- ◆ **cGMP中间体** : 药物开发或生产过程中引入原料药起始物料时形成的中间体, 其生产步骤需符合cGMP监管要求。
- ◆ **制剂** : 供人体直接使用的最终药物形式。
- ◆ **GLP** : Good Laboratory Practice, 药物非临床研究质量管理规范, 药物进行临床前研究必须遵循的基本准则。
- ◆ **FFS** : Fee for Service, 有偿收费, 按服务项目的收费模式。
- ◆ **FTE** : Full Time Equivalent, 全时当量, 衡量科技人力投入量的指标, 亦可作为固定费率的收费模式, 在难以估计FFS费用时, 采取此种方式。



FROST & SULLIVAN
沙利文

招聘 行业分析师

我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程！

✉ 邮箱：fs.recruitment@frostchina.com

📍 工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都

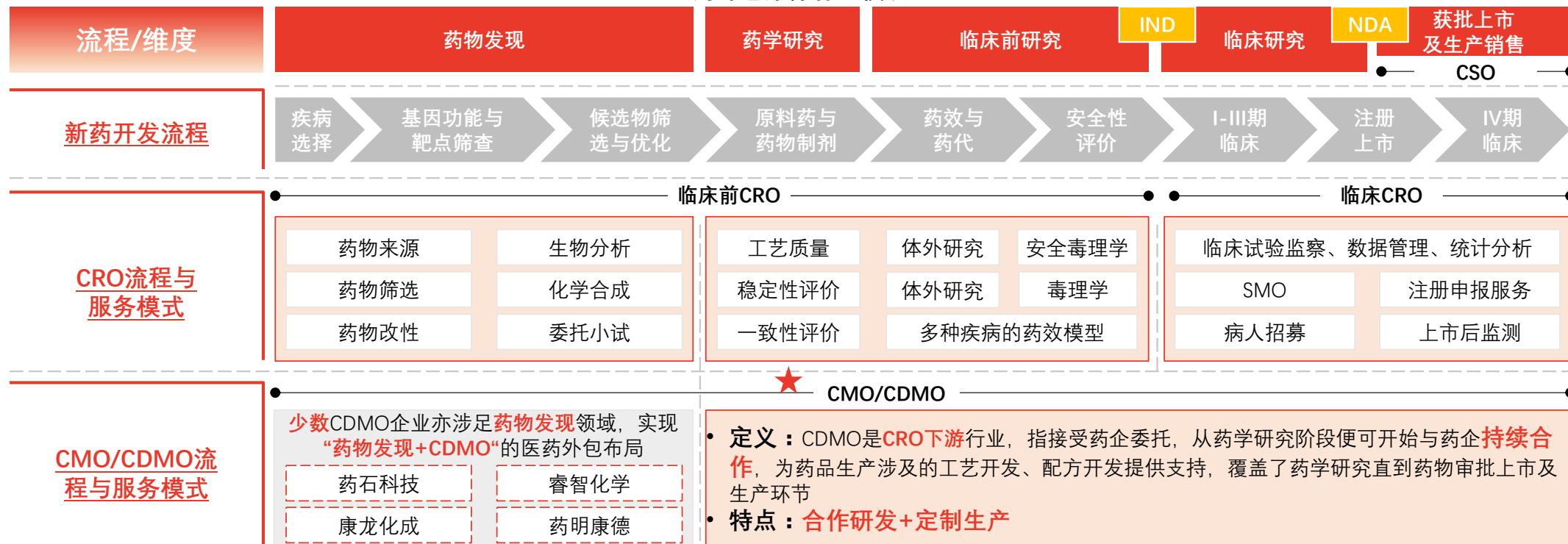


中国CDMO行业市场综述——定义与分类

CDMO是医药外包服务行业的细分领域，覆盖了新药的药学研究、临床前研究、临床研究及审批上市等阶段

医药外包服务行业有三个细分领域：合同研究组织（CRO）、合同生产组织（CMO/CDMO）及合同销售组织（CSO）。其中，合作研究开发生产（CDMO，Contract Development and Manufacturing Organization）指企业接受药企委托，从药学研究阶段开始与药企持续合作，为药品生产涉及的工艺开发、配方开发提供支持，主要涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等定制生产制造业务等。按照制剂类型，CDMO可分为小分子CDMO、大分子CDMO等。

医药外包服务行业模块



来源：天风证券，公开资料，头豹研究院编辑整理

中国CDMO行业市场综述——市场规模

CDMO伴随MAH制度的实施、药物获批数量增加及专利药物到期等因素影响，市场规模实现快速增长，预计至2024年有望突破千亿元

中国CDMO行业市场规模呈现快速增长趋势。2015-2019年，中国CDMO市场的市场规模(按委托额计)由**142.1亿元**增长到**323.1亿元**，年复合增长率达**22.8%**。未来，受MAH制度推动、带量采购、药物获批数量增加、专利药物到期及技术迭代等因素影响，行业规模将持续扩张。数据预测至2024年，中国CDMO行业市场规模将增长至**1,048.8亿元**，2019-2024年复合增长率达到**26.5%**。

亿元 **中国CDMO行业市场规模（按委托额计），2015-2024预测**



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

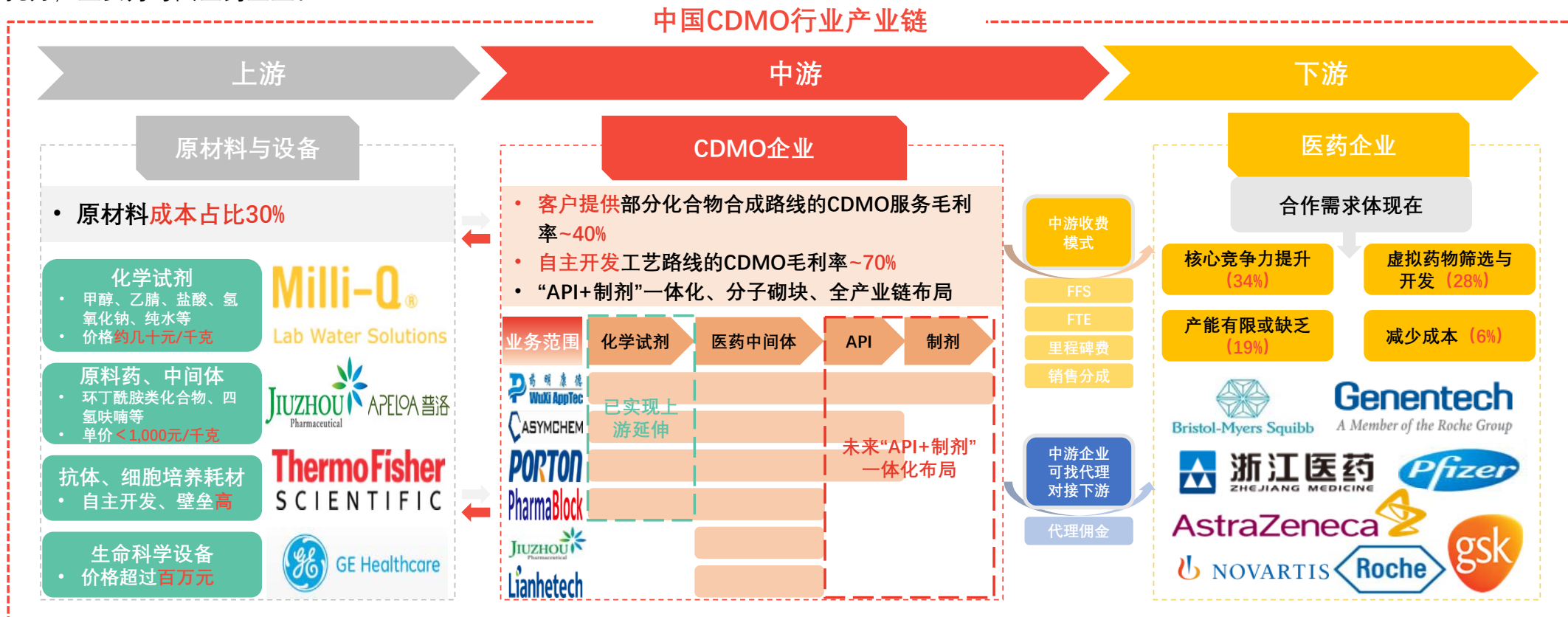


www.leadleo.com

中国CDMO行业市场综述——产业链

中国CDMO企业主要通过FFS或FTE模式收费与下游医药企业开展业务合作，产业链下游受托方多为跨国药企

中国CDMO行业产业链分为三个环节。产业链上游市场参与者为医药原材料与设备供应商；中游环节主体为CDMO企业；产业链下游涉及CDMO委托方，主要为跨国医药企业。



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

中国CDMO行业市场综述——产业链上游

上游CDMO供应商主要为医药原材料与设备供应商，在技术特点上，药明生物为大分子CDMO独角兽，是业内为数不多自有细胞株开发平台的企业

CDMO产业关系（生产端）

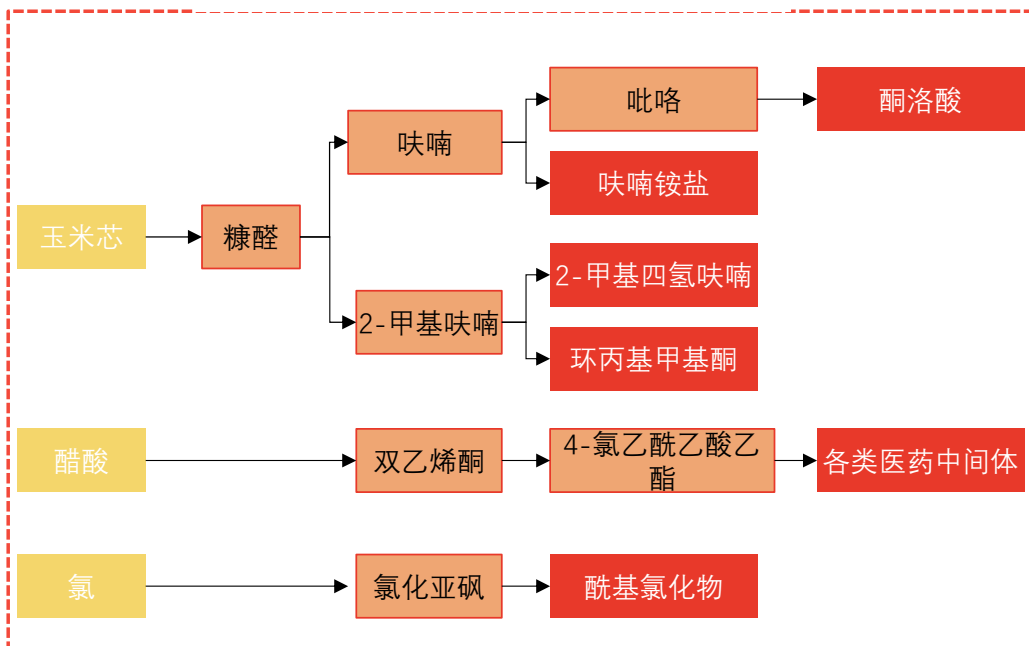


上游CDMO供应商主要供应医药原材料（如精细化工品、化学试剂、生物试剂、培养基等）与生产设备（如色谱柱、生物反应器等），**原材料质量**、技术水平及价格波动等因素均对中游CDMO企业产生影响。

- 在原料质量与价格上，由于CDMO企业定制研发与生产的中间体、原料药或制剂需通过化学合成或生物合成手段完成，上游供应商原材料质量是影响中游企业CDMO的关键。因此，对于更高壁垒的**生物制品CDMO**企业，其与上游供应商合作关系**更为紧密**，生物制品CDMO企业前五名供应商**采购总额占比（约60%）**明显高于化学制剂CDMO企业（约30%）。
- 在原材料价格与代表性企业上，环丁酰胺类化合物单价约为**850元/千克**，四氢呋喃单价约为**20元/千克**，乙腈单价约为**18元/千克**，甲苯单价约为**10元/千克**。整体而言CDMO企业原材料成本占比在**30%**，代表性供应商有默克密理博（甲醇、乙腈、盐酸、氢氧化钠等化学试剂与实验室纯水）、赛默飞世尔（抗体、细胞培养耗材）、九洲药业（原料药、中间体）、美国通用（生命科学设备与试剂）等。此外，**药明生物**是专注于**大分子CDMO**的独角兽，是业内为数不多**自有细胞株开发平台**的企业。

来源：药明生物，金禾实业，凯莱英，头豹研究院编辑整理

部分医药中间体等化学品制备路线









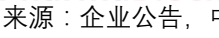


中国CDMO行业市场综述——产业链中游

医药外包行业发展，中国现已涌现出一批优势独特的CDMO企业，如药明康德、药明生物、凯莱英、药石科技等

伴随医药外包行业的发展，中国CDMO企业在技术上积累优势并拓宽产业链布局范围。中国现今已形成一批在各细分领域有独特优势的CDMO企业。**药明康德**拥有医药CDMO研发全产业链，涵盖了药物发现至药品商业化生产的全流程。**药明生物**自有专业的大分子CDMO技术平台，实现药物在临床研究阶段的定制蛋白生产。**凯莱英**以连续反应、生物转化、偶联反应等核心技术在化学合成与生物工艺阶段均有体系化服务，利于其一体化CDMO布局。**药石科技**则专注于“分子砌块+CDMO”领域，处于CDMO产业链研发最前端。

中国CDMO企业产业链布局情况

企业/流程	药物发现		临床前研究				临床研究				商业化			其它		
	化学合成	生物工艺	化学合成	GMP 中间体	API	定制蛋白 生产	制剂工艺	GMP 中间体	API	定制蛋白 生产	制剂工艺	GMP 中间体	API	制剂工艺	Non-GMP 中间体	大宗API
 药明康德	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
 药明生物						■			■							
 凯莱英												■	■			■
 博腾股份												■			■	■
 睿智化学																
 康龙化成																
 九洲药业															■	
 联化科技															■	■
 药石科技	■														■	

来源：企业公告，中金，头豹研究院编辑整理



中国CDMO行业市场综述——产业链下游

CDMO行业下游是作为药品定制研发与生产的委托方，委托方多基于专注于自身竞争力提升的原因而选择外包业务，收费模式与中游企业的研发水平关系密切

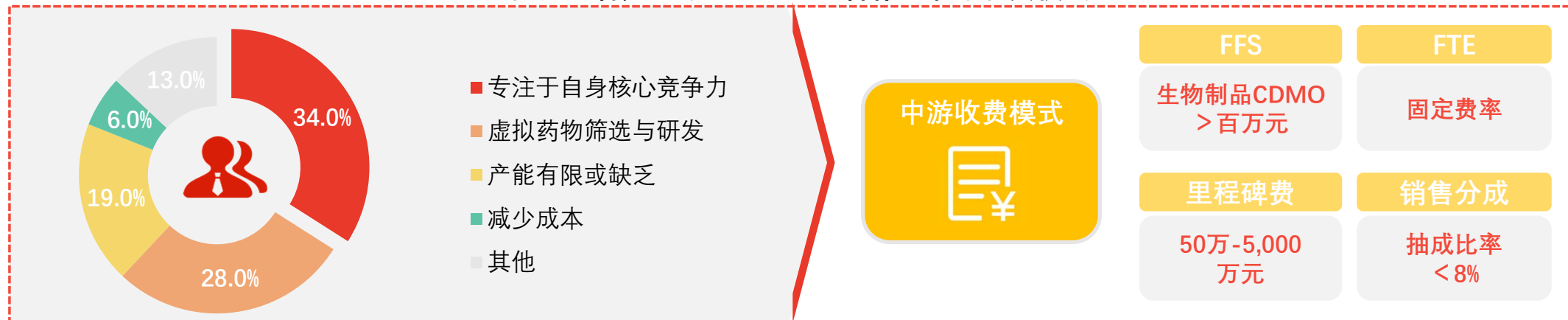
合作因素

CDMO行业下游是作为药品定制研发与生产的委托方，主要为跨国医药企业。委托方现今选择CDMO的合作因素主要有4个：**34%**的客户选择CDMO服务方式的原因在于客户本身意图专注于**提升自身核心竞争力**，该意愿成为**最主要**的合作因素。另有**28%**的客户则由于是虚拟药物企业，需要借助CDMO企业的技术平台与数据库大规模筛选候选化合物。此外，**19%**的客户则由于产能有限或缺乏而无法形成工业级的药物生产，**8%**的客户则为了削减成本。

收费模式

CDMO的收费模式影响产业链中游CDMO企业与下游药企的合作关系。现今主要的收费模式包括按服务项目收费（FFS）与按全时当量收费（FTE）。收费金额高低取决于CDMO企业研发水平与约定内容，**高技术难度、IND后期阶段及生物制品CDMO项目**的收费金额及受益高于其余项目。特别是对于自身研发基础薄弱，极度依赖于CDMO企业的技术平台与优势的药企，中游CDMO企业甚至可以在FFS与FTE的基础上进行更高的**议价**，如约定新药**里程碑费用（介于50万-5,000万元）**与**上市后药品的销售分成（低于8%）**。

委托方（客户）与CDMO企业合作因素与收费模式

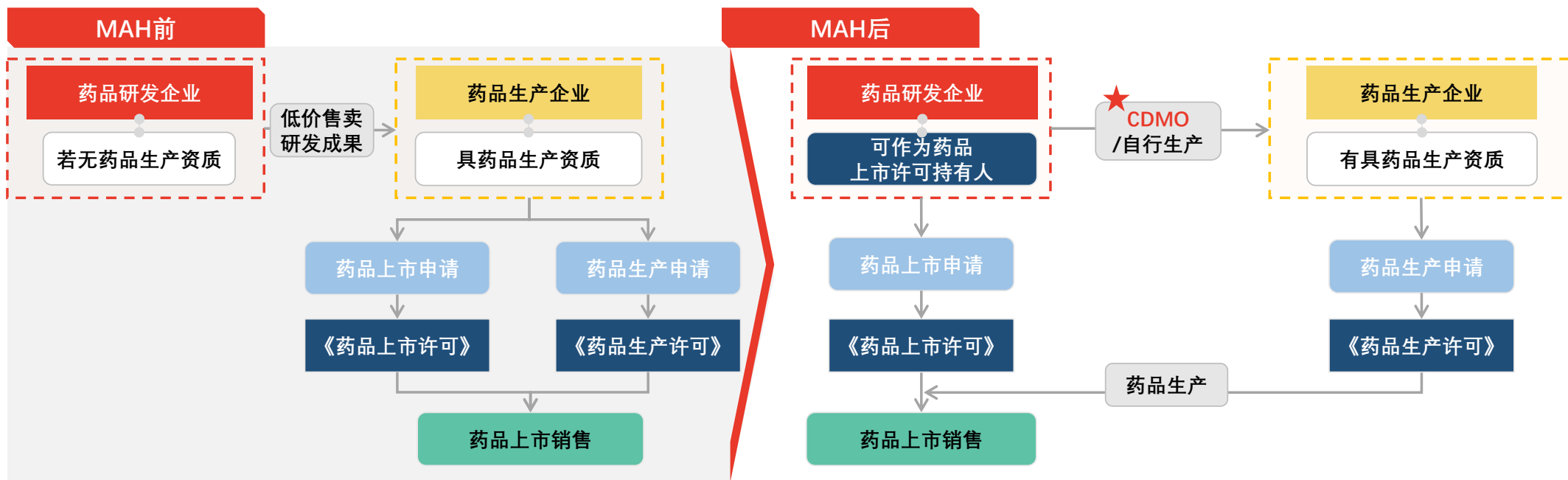


来源：Contract Pharma，药明生物，头豹研究院编辑整理

中国CDMO行业驱动因素——MAH制度解绑药物研发与生产

MAH制度解绑了先前制度“研发+生产”的绑定局面，推动药品研发积极性并带动药品生产外包服务兴起

MAH制度实施前后对药品研发与生产企业的影响分析



- MAH制度前，药品获批的前提是企业具有**药品生产资质**。若药品研发企业无药品生产资质，则无法获得药品批文，进而无法上市销售。
- **药品研发企业**只能**贱卖研发成果**给具有药品生产资质的药品生产企业。药品生产企业在获得药品上市许可后上市销售。

- MAH制度后，**药品研发企业**可以作为**药品上市许可持有人**，将药品**生产外包**给药品生产企业进行药品生产。
- MAH制度**解绑**了原制度“**研发+生产**”的绑定局面，推动药品研发积极性并带动药品**生产外包服务兴起**。

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国CDMO行业驱动因素——CDMO优势明显

CDMO帮助外包企业更易获取商业化订单、提升盈利空间与附加价值并且促进综合能力提升，优势明显

CDMO行业是CMO行业的衍生。委托方医药企业在药物研发与工艺提升的**投入成本剧增**的压力下，将愈发倾向于选择可兼具定制研发、工艺优化及定制生产CDMO服务模式。CDMO**优势明显**，主要体现在CDMO帮助外包企业更易获取商业化订单、提升盈利空间与附加价值并且促进综合能力提升等方面。



CDMO服务模式优势

1

更易获取商业化订单

在新药开发的过程中，作为委托方的创新药研发企业注重新药知识产权保护，往往选定CDMO企业与之长期且深度合作，这种情况下，绑定了CDMO企业与客户的商业关系，促进后续合作开展

2

提升盈利空间与附加价值

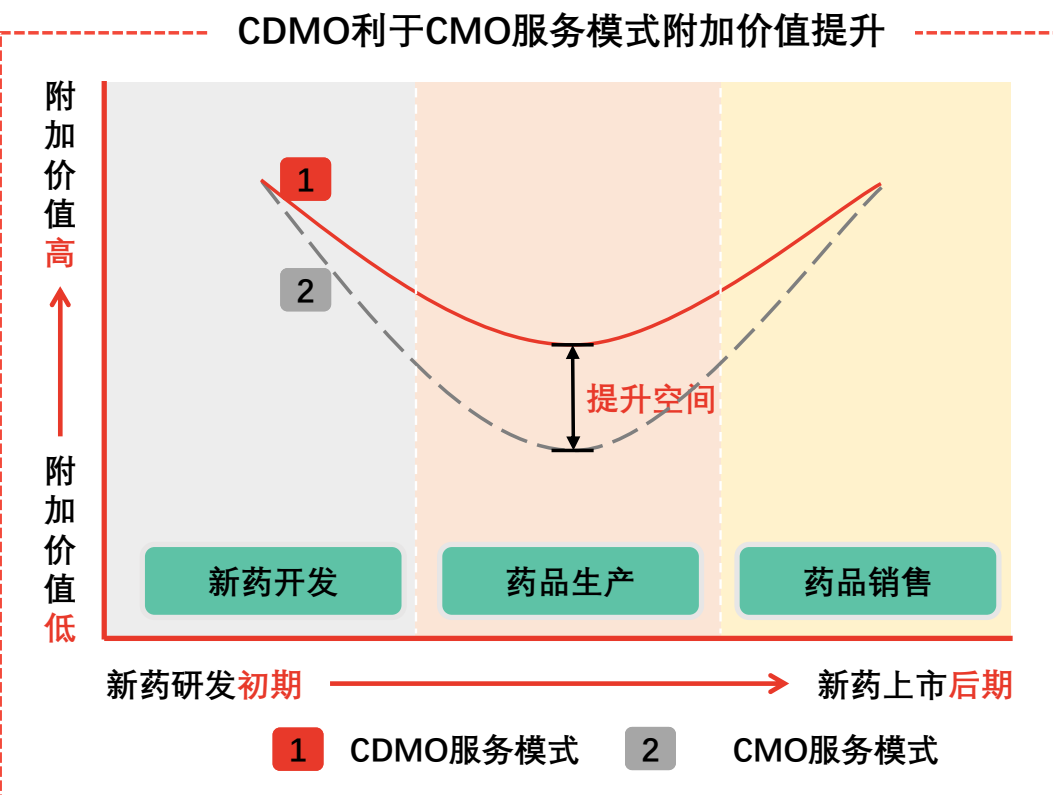
创新药研发企业对投入成本敏感性较低，对于有技术创新并可以提升附加产值的CDMO企业而言，更有机会磋商获得高回报

3

促进双方综合能力提升

CDMO企业与委托方往往约定CDMO过程中工艺开发、工艺优化等知识产权归属，帮助双方企业互相促进、提升综合能力

来源：公开资料，头豹研究院编辑整理



中国CDMO行业——相关政策分析

药品研发、注册审评、药品生产与流通的政策红利显著提升药品研发的创新价值与转化效率，有利于药品质量与临床疗效提升并驱动CDMO行业发展

近年，中国政策出台系列化政策鼓励**新药研发**，包括**MAH制度**分离药品研发与生产、为重大疾病领域创新药开通**绿色审评审批通道**、加速药品注册申报的审评审批速度及对药品IND施行**默许制**等。同时，中国政府亦加大对仿制药的质量控制要求开展**仿制药一致性评价**等。这些政策显著提升药品研发的**创新价值与转化效率**，不仅助于药品质量与临床疗效提升、加速药品孵化，同时帮助医药行业淘汰低附加值产能。在药品研发、注册审评、药品生产与流通的**政策红利**将驱动**CDMO行业**发展。相关政策如下：

中国CDMO行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知》	2019-10	卫健委	遴选出 33种 药品，鼓励企业布局仿制药研发、注册和生产，满足临床诊疗需求
《中华人民共和国药品管理法》（2019年版）	2019-08	人大常委会	<ul style="list-style-type: none"> • 时隔18年，从2015版10章104条增至12章155条，从网售处方药、海外购药、药品临床试验与上市审批、GMP标准、MAH制度等方面做出新变化 • MAH制度： <ul style="list-style-type: none"> - 主要内容：药品上市许可持有人应对药品非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任；允许药品上市许可人委托药品生产（或经营）企业进行药品生产（或经营） - 意义与影响：MAH制度可使药品研发者在药品各周期环节自由度增强、药品创新效率与转化率提升。药品上市许可人责任与压力增加，使其更注重药品在临床前开发、临床试验、药物警戒等方面内容并增强药品上市许可人在上述方向的资金投入
《国家组织药品集中采购试点方案》	2018-11	国务院	31个药品在11个城市开始试行 带量采购 ， 仿制药 市场未来可能会大洗牌
《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015-11	原食药监局	<ul style="list-style-type: none"> - 主要内容：对新药的临床试验申请实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式；重大疾病的创新药、临床急需药品、儿童用药等8类药品实行单独排队，加快审评审批 - 意义与影响：该政策不仅参照了FDA审批制度，优化注册审评审批时间，帮助医药企业在研发进度、新药上市速度提升，缩短医药企业从药物研发至上市流通整体周期，同时对重大疾病创新药、罕见病领域药品、儿童用药的加速审批将为创新药企业发展提供巨大空间

来源：头豹研究院编辑整理

中国CDMO行业发展趋势——渗透率提升

对标欧美，中国CDMO渗透率提升空间明显，而科学家红利及带量采购等政策将使中国CDMO渗透率提升

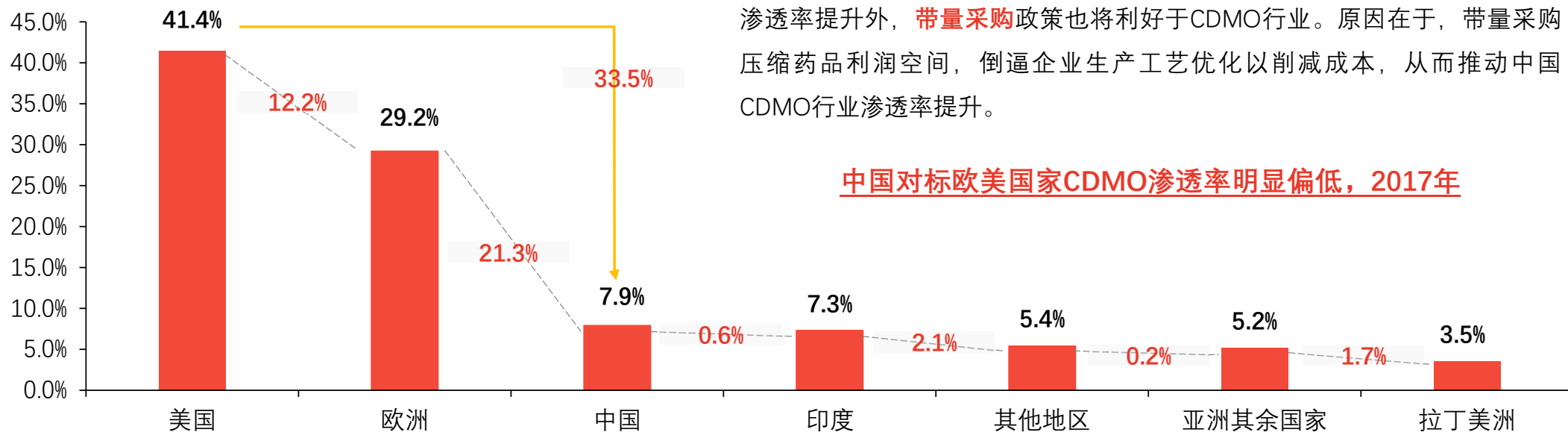
中国CDMO行业尚处于行业井喷前期，行业渗透率提升将成为中国CDMO行业发展关键趋势。原因有二：

➤ 对标欧美，中国CDMO渗透率提升空间明显

- 中国CDMO行业较欧美地区起步较晚，从美国及欧洲渗透率方面对比中国，中国CDMO行业渗透率明显较低。2017年最新数据显示，美国、欧洲及中国CDMO渗透率分别为**41.4%**、**29.2%**及**7.9%**，美国与欧洲渗透率分别高出中国**33.5%**及**21.3%**。

➤ 成本红利及政策使中国CDMO渗透率提升

- 成本红利：中国较欧美地区**科学家红利**明显，中国CDMO企业人均**年薪为16万元**，大幅低于欧美CDMO企业的**52万元**。另一方面，中国作为**大宗原料药出口大国**，低廉的原料药成本也将推动CDMO业务在华开展。
- 政策驱动：除了MAH制度等利好国内外创新药放量从而推动中国CDMO业务渗透率提升外，**带量采购**政策也将利好于CDMO行业。原因在于，带量采购压缩药品利润空间，倒逼企业生产工艺优化以削减成本，从而推动中国CDMO行业渗透率提升。



来源：药明康德，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

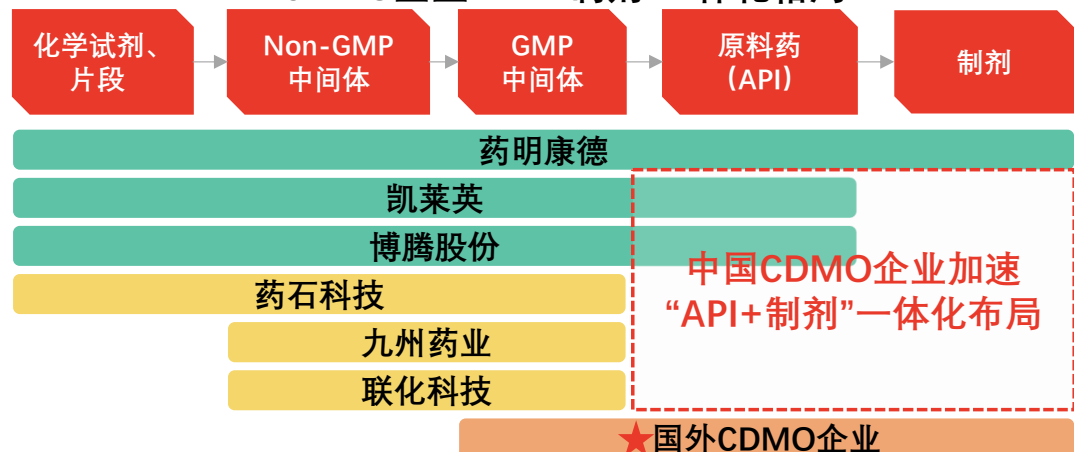
中国CDMO行业发展趋势——“API+制剂”一体化布局

“API+制剂”一体化布局帮助企业提升利润空间与产业价值，CDMO企业如药明康德、Pathon、Lonza等已实现布局，凯莱英、博腾股份等企业正加速布局

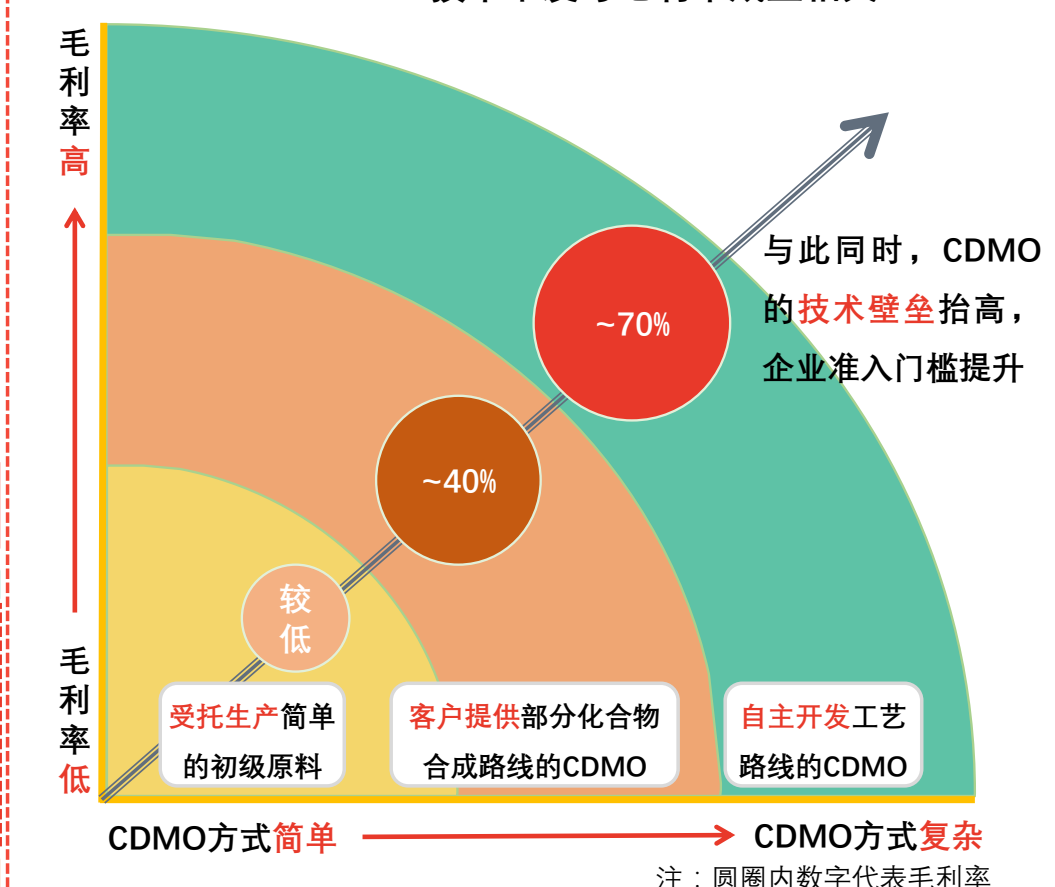
“API+制剂”一体化将是CDMO行业发展关键趋势之一。

- 对标国外CDMO企业，国外主要客户为创新药与仿制药企业的CDMO企业如Pathon、Lonza、Catalent已实现“API+制剂”一体化布局，此举释放了未来行业发展信号，中国CDMO企业可向此布局、延伸与发展。
- “API+制剂”一体化是更高技术难度的CDMO方式，可为企业贡献更高的利润空间与附加产值，包括但不限于自主知识产权的沉淀、生产成本降低、三废污染减少等。同时，行业准入门槛亦将抬升。这将有助于中国缓解受托生产简单初级原料的低附加值服务局面，使CDMO企业竞争优势大幅提升。现今，药明康德已经实现“API+制剂”一体化布局，凯莱英与博腾股份正在加速布局。

CDMO企业“API+制剂”一体化格局



CDMO技术难度与毛利率成正相关



来源：凯莱英，公司公告，公开资料，头豹研究院编辑整理

推广

innovation
创新地图 map

前哨 2020 科技特训营

掌握创新武器 抓住科技红利



扫码报名

咨询微信: innovationmapSM

电话: 157-1284-6605



王煜全

海银资本创始合伙人
Frost&Sullivan, 中国区首席顾问

中国CDMO行业——竞争格局概述

中国CDMO行业已涌现一批龙头企业，在科学家红利、原材料成本低廉及MAH制度落地等因素推动下，全球CDMO业务将进一步向中国地区转移

中国CDMO行业起步较晚，市场尚未扩张。整体而言，业内CDMO企业多处在客户资源、项目管理及资金实力的**积累阶段**，鲜有像国外CDMO企业那样出现企业**大规模并购、战略合作及商业模式创新**等。中国CDMO企业主要从事的业务范围**附加产值较低**，但**少数龙头企业**如药明康德、博腾股份、凯莱英、药明生物等已通过**大分子CDMO布局、“API+制剂”一体化布局、专注特定产业链阶段开发**等方式提升自身竞争优势与利润空间。近年来，归因于中国的**科学家红利、原材料成本低廉及MAH制度推动**等因素，全球CDMO业务显现向中国地区**转移**的趋势，将持续利好中国CDMO企业发展，中国CDMO企业**承接欧美药企**关于创新药或仿制药定制研发与生产的业务能力将进一步**强化**。

中国CDMO行业主要市场参与者营收情况，2019年

类型	企业名称	业务范围	2019年CDMO相关业务营收
综合型CDMO	药明康德	“临床前+临床后” 全产业链 CDMO企业， 无大分子 CDMO业务	• 小分子新药工艺研发及生产服务： 375,205.5万元
	康龙化成	临床前 服务为主，逐步布局临床服务	• 药物开发与生产服务： 135,784.0万元
	睿智化学	临床前 服务，包括大分子、小分子药物的发现与开发	未披露
小分子CDMO	凯莱英	中国 小分子 CDMO龙头企业，逐步布局生物制品	• 定制研发生产： 102,502.7万元
	博腾股份	小分子 CDMO企业	• 临床后期及商业化： 102,677.6万元
	九洲药业	特色API及中间体、专利API与中间体 的小分子CDMO企业	• 特色API及中间体： 56,204.5万元 • 专利API及中间体： 18,465.7万元
	合全药业	药明康德 子公司 ，化学 创新药 研发和生产，布局 API+制剂 领域	未披露
	普洛药业	小分子CDMO企业，主要业务领域为原料药与中间体	• 定制合同生产与研发： 72,208.3万元
大分子CDMO	药明生物	大分子CDMO独角兽	• 生物制剂发现、开发及生产： 160,707万元 （2019中报）
	金斯瑞	生物制品 早期开发 ，逐步布局工艺开发	• 生物制剂发现： 930.0万元 • 工业合成生物产品： 1,075.6万元

来源：wind，公司公告，头豹研究院编辑整理

中国CDMO行业投资企业推荐——睿智化学

睿智化学是综合医药研发服务供应商，在药物研究与开发阶段助力制药与生物技术公司更为高效地开发新药



公司名称：上海睿智化学研究有限公司



成立时间：2002年



企业注册地：上海市

企业概况

上海睿智化学研究有限公司（以下简称“睿智化学”），成立于2002年，企业注册资本**13,892.7万元**人民币，是中国的一家**科研外包**服务机构，总部位于上海张江高科技园区生物医药基地。睿智化学的主要产品是**综合医药研发服务**，在药物研究和开发上帮助制药和生物技术公司更有效地开发新的药物。

企业业务

睿智化学是**领先**的CDMO企业，拥有化药研发、生物与药理药效学、药代动力学与早期毒理、生物药研发、生物药工艺开发与生产及化药工艺开发与生产6类业务。

睿智化学企业业务

➢ 化药研发	➢ 生物与药理药效学	➢ 药代动力学与早期毒理	➢ 生物药研发	➢ 生物药工艺开发与生产	➢ 化药工艺开发与生产
• 合成化学	• 肿瘤学	• 药代动力学	• 抗体研发	• 稳定细胞株开发	• 工艺研发
• 化合物库	• 病理学核心实验室	• 生物标示物	• 蛋白质科学组	• 工艺开发	• 工艺安全
• 药物化学	• 免疫学	• 大分子药代	• 生物制药分析表征	• 制剂研发	• 分析开发
• 多肽化学	• 肿瘤免疫学		• B细胞克隆服务	• 无菌灌装与冻干	• 处方前研究
• 片段筛选	• 细胞生物学			• GMP生产	• ICH稳定性研究

来源：睿智化学官网，头豹研究院编辑整理

中国CDMO行业投资企业推荐——睿智化学

睿智化学的业务涵盖了新药研发的全流程，自2018年被原子高科收购后，将继续扎根生物医药领域实现产业升级

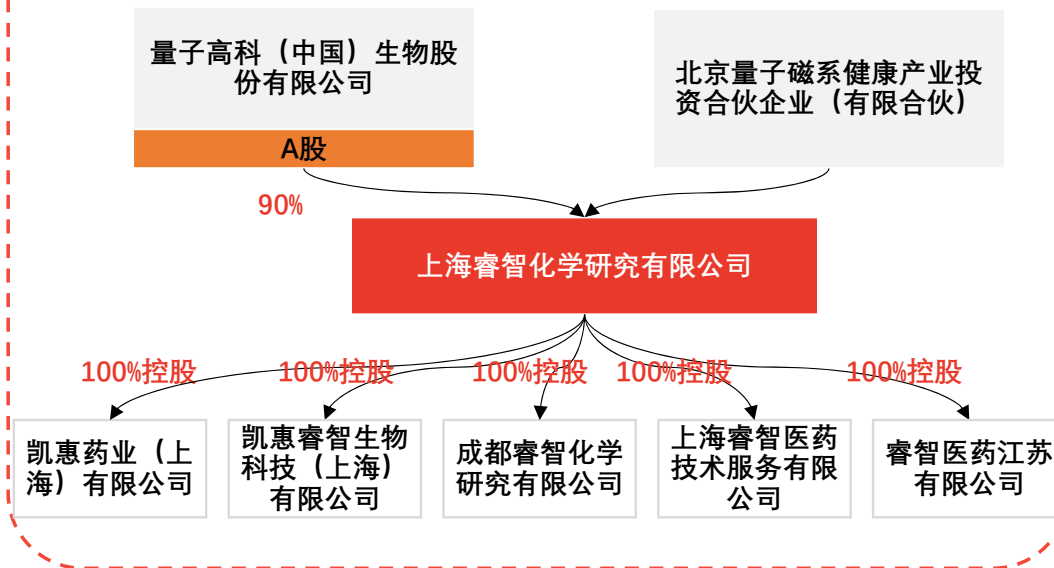
睿智化学投资亮点

- **涵盖IND前后的全产业链业务**：睿智化学的业务涵盖了全新药研发过程，实现抗体早期研发→化药早期研发→药理药效→药代药动及早期毒理→生物药工艺开发与生产→化药工艺开发与生产→临床样品生产等新药研发**各环节**。
- **经验沉淀丰富**：睿智化学为下游委托方提供整合一体化的新药研发外包服务，已服务过全球制药企业和生物医药技术公司超过**1,000**余家，其中包括全球排名**前20位**的医药和生物技术企业。
- **研发规模雄厚**：睿智化学拥有专职研发人员2,000人，海归科学家150人，拥有大规模的先进的科研、办公设施、实验动物设施、**cGMP级别**的公斤级实验室以及**医药中间体**生产设施。

股权结构与发展战略

2018年4月，量子高科收购睿智化学**90%**股权，并通过量子磁系基金对睿智化学实现**100%控股**。同年11月，量子高科对睿智化学实现**重大资产重组**，旨在战略性布局**生物医药**产业。这意味着睿智化学也将跟随原子高科的战略布局，继续扎根生物医药CDMO领域并进行业务升级。

睿智化学股权结构



来源：睿智化学官网，天眼查，头豹研究院编辑整理

中国CDMO行业投资企业推荐——合全药业

合全药业是为数不多的集新药工艺开发平台和符合GMP标准的原料药和中间体生产为一体的研发性生产企业，可以提供公斤级到吨级药物研发生产服务



公司名称：上海合全药业股份有限公司



成立时间：2003年



企业注册地：上海市



企业概况

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，企业注册资本**45,193.8万元**人民币，是药明康德旗下全资子公司。合全药业总占地面积5万多平米，建筑面积近4万平米，拥有GMP标准公斤级实验室、商业化生产车间和研发中试生产车间，并配备了先进高端仪器的QC分析中心。合全药业是为数不多的集新药工艺开发平台和符合GMP标准的原料药和中间体生产为一体的研发性生产企业，可以提供公斤级到吨级药物研发生产服务。2012年，合全药业获上海市科技小巨人企业称号。2013年，合全药业通过FDA认证。

企业业务

合全药业是原料药（API）及中间体研发与生产企业。企业业务包括原料药工艺研发与生产、制剂工艺研发与生产、分析开发与控制、多肽原料药、全球申报事务药学支持、高活药物和抗体偶联药物（ADC）等8类业务。

来源：合全药业官网，头豹研究院编辑整理

合全药业企业业务

➢ 原料药工艺研发与生产	➢ 制剂工艺研发与生产	➢ 分析开发与控制
• API工艺研发	• 临床前制剂研究	➢ 多肽原料药
• API与中间体生产	• 制剂研发	➢ 全球申报事务药学支持
• API工艺技术平台	• 制剂生产、包装盒贴标	➢ 高活药物和抗体偶联药物
➢ 寡核苷酸	• 制剂部提供的技术服务	➢ 服务与解决方案



中国CDMO行业投资企业推荐——合全药业

合全药业是在中美两地均有运营的药明康德子公司，于2019年与专注于靶向抗癌新药研发的英派药业签署战略合作协议

合全药业投资亮点

- **化学制剂工艺研发实力强劲**：合全药业拥有超过1,000名经验丰富的研究人员和科学家，可提供“API+制剂”一体化的高效解决方案。
- **先进的产能设备**：合全药业可以满足cGMP条件下生产从公斤级到吨级的中间体和原料药（API）。合全药业位于上海的金山工厂反应釜总体积为400m³，常州新工厂将增加反应釜总体积1,000m³以上。总体可提供200个5L-20,000L不同大小的反应釜保证生产快速进行。
- **适配国际监管标准**：上海金山工厂已通过8个全球监管机构的批准，包括美国FDA、中国NMPA、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，工厂可生产**创新原料药（API）和中间体**。

企业关系与战略发展

合全药业是在中美两地均有运营的**药明康德子公司**，服务于生命科学行业，拥有卓越**化学创新药研发和生产**的能力和技术平台。作为全球新药CDMO**领军企业**，合全药业旨在全球范围内提供从临床前到商业化，高效、灵活、高质量的一站式CMC（化学、生产和控制）解决方案。

合全药业与英派药业战略合作协议签署



2019年11月，合全药业与专注于**靶向抗癌新药研发**的英派药业签署战略合作协议，以在MAH制度下为英派药业整个新药管线项目提供从原料药到制剂的管理，加速英派药业新药在**美国和中国上市进程**。

来源：合全药业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

22

中国xx行业投资企业推荐——华威医药

华威医药是中国领先药物研发外包服务商，可为合作伙伴提供从药物发现、CMC、临床CRO、药品注册、CMO/API供应等新药开发全流程的服务及一体化的解决方案



公司名称：南京华威医药科技集团有限公司

成立时间：2000年



企业注册地：南京市



企业概况

南京华威医药科技集团有限公司（以下简称“华威医药”），成立于2000年，企业注册资本**10,000**万元人民币。华威医药是专业从事药物发现、研究、技术服务的高科技企业，华威医药2016年与A股上市公司新疆百花村股份有限公司（600721）完成**重大资产重组**，现今已成为中国领先的**药物研发外包服务商**，可为合作伙伴提供从**药物发现**、CMC、临床CRO、药品注册、**CMO/API供应**等新药开发全流程的服务及**一体化**的解决方案。

企业业务

华威医药业务包括创新药物、仿制药物、注册服务、化学服务、临床服务、检测服务及一致性评价等。

- **创新药**：研发专注于**抗肿瘤、抗感染、痛风、高血压和糖尿病等领域**，华威医药开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的**靶标**。
- **注册服务**：企业拥有经验丰富的药品申报注册专业人员，能高效率、高质量地为国内外客户提供符合SFDA要求的新药申报和进口药品**注册服务**，可承接各类化学药、治疗用生物制品及中药、天然药物的全部临床研究及申报工作，直至获得新药证书及生产批件。
- **化学服务**：除了现货产品外，可向客户提供从**毫克到公斤级**的定制合成业务以及高质量的**FTE&FFS**等项目服务。企业可帮助客户快速确定合成路线及优化工艺。而对于已上市药品，华威医药可为客户研发更好或不侵犯现有专利的**新工艺**以及**放大生产**服务。
- **一致性评价**：按国家**一致性评价技术指导原则**的要求提供固体制剂（普通固体制剂/缓控释制剂）一致性评价研究服务，包括但不限于：处方评价/优化、与参比制剂不同介质溶出度相似性研究、杂质种类/归属研究、稳定性研究、指导工艺验证工作等。

来源：华威医药官网，头豹研究院编辑整理

中国xx行业投资企业推荐——华威医药

华威医药已取得100多项中国及国际PCT技术发明专利，中国制药工业企业100强中有超过50家企业系华威医药服务客户

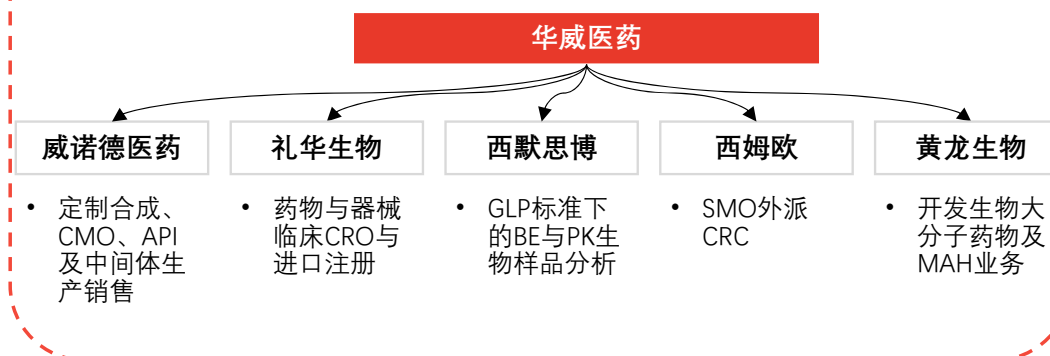
华威医药投资亮点

- **研发技术前沿**：华威医药研发管理团队专注于手性合成、缓控释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选等多项前沿技术的研究，已取得了**100多项**中国及国际PCT技术发明专利。企业至今已开发成功超过**350项**新药技术，中国注册取得了生产批件和临床批件**超过300个**。
- **CDMO一体化、客户网络广泛**：华威医药可提供从药物发现、CMC、临床CRO、药品注册、**CMO/API供应**等新药开发**全流程**的服务及**一体化**的解决方案。华威医药的客户群包括扬子江药业集团、哈药集团、恒瑞医药、先声药业、百济神州、Innovent、Quintiles、Novartis、Roche、Bayer等众多**国内外优秀企业集团**、创新企业和上市公司。中国制药工业企业100强中有**超过50家**企业系华威医药服务客户。

企业机遇与挑战

- **机遇**：华威医药现今拥有5家全资子公司和1家合资公司，业务范围包括定制合成、CMO、API及相关中间体的生产销售、临床CRO、进口注册服务等，实现医药外包领域广泛覆盖。广泛的业务范围帮助华威医药扎根医药外包领域，提升竞争优势。
- **挑战**：医药外包服务行业需要长期且大量的研发投入，持续且高昂的研发投入有不确定性风险，严重情况可能影响华威医药的营收状况。

华威医药企业结构与业务



来源：华威医药官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国CDMO行业——投资风险因素

投资CDMO行业需注意原材料价格上涨、新药研发失败、高研发投入及国际监管体系严格的风险

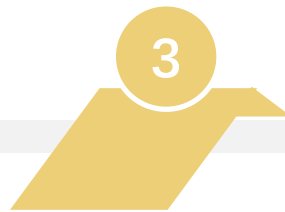
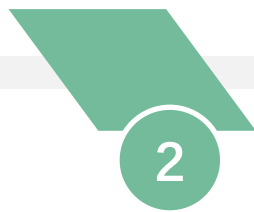
原材料价格上涨

原材料的价格波动将影响CDMO企业盈利水平。由于CDMO企业的外包服务涉及项目类型众多且定制化程度高，在实际的CDMO过程中所耗用的原材料品类较多。特别是基础化学原料价格与国际石油价格、国际贵金属价格走势密切相关，原材料的波动将冲击CDMO企业的经营活动。



新药研发失败

CDMO外包服务的基础是依赖于新药研发，进而方可进行药物的生产工艺优化。但由于临床上新药研发的结果具有高度的不确定性，并且单个临床阶段项目规模较小，难以采取规范化的方式进行应对。新药研发失败将导致医药外包领域需求放缓，进而制约CDMO企业。

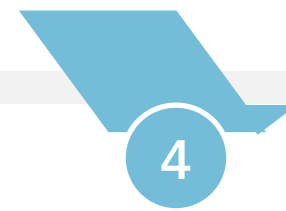


国际监管体系严格

CDMO受托方多为跨国企业，因此中国CDMO企业对跨国企业的定制研发与生产环节须在国际监管体系框架下进行。现今国际监管部门如美国FDA与欧盟EMA均有权利对CDMO企业的生产工艺步骤进行持续性的审查，并且标准愈发严苛。若企业无法适配监管体系，相关产品将被禁入欧美市场，且面临高昂诉讼与索赔费用。

高研发投入

医药外包服务行业属于技术密集型产业，需要持续高研发投入应用于业务优势提升。但是研发意味着高风险、长周期及结果不确定，长期且高昂的研发投入一旦失败，将面临着投入成本无法转化为预期收益的局面，严重影响CDMO企业未来盈利水平。



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医药外包、CRO、CMO等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。