

2021年02月17日

医药高端制造系列报告二：顺应趋势、理解行业、发掘机会，中国特色的CXO成长之路增持（维持）

证券分析师 朱国广

执业证号：S0600520070004

021-60199793

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 周新明

执业证号：S0600520090002

zhouxm@dwzq.com.cn

投资要点

- **为什么未来全球最大CXO公司一定出现在中国？**中国具备造就全球最大的CXO的天时、地利、人和的土壤：天时方面，中国和全球都迎来了创新药研发热潮，中国公司企业能力得到极大提升，软硬实力兼备；地利方面，MAH政策激发国内Biotech公司研发投入、国内具备全球作为完善的工业产业链、旺盛的内生需求、便利的融资途径，助力国内CXO公司发展壮大；人和方面，中国具备工程师红利，过去20年的留学人员归国创业潮为中国CXO行业注入更多活力。我们测算了中国CXO领域几大细分龙头，19-29年各家公司有8~12倍的收入增幅，药明生物、药明康德届时很可能成为全球最大的CXO公司。
- **中国特色的CXO成长之路在哪里？目前处于哪个阶段？**通过复盘海外CXO巨头，我们发现产业链延伸、重资产投入、深度绑定客户需求是CXO公司发展壮大的必然选择，这三个方面也是中国企业的优势所在。与欧美和印度企业对比，中国企业的产能、效率、技术、成本四方面综合得分更高。从发展阶段来看，中国CXO公司已进入单纯依赖低成本发展的尾声，目前处于产业链完善、一体化优势、重资产投入导致的规模效应三个因素带来竞争优势的第二阶段，未来中国企业依靠对医药研发的理解、合成发酵技术的领先进入第三个阶段，中国特色CXO成长之路极为明晰。
- **如何理解中国CXO公司的高估值？**中国CXO企业中普遍在70X-150X的估值区间，显著高于海外资本市场。我们认为，中国CXO板块的高估值是上文所讨论的产业、政策、人才三者共振下行业高景气的必然结果，其本质则是当今中国和欧美发达国家在医药产业链上的不同位置造成的。长期看中国CXO企业的发展空间巨大，行业天花板较高；短期看，CXO标的确定性、成长性和平台性使其仍极具极高投资价值，创新因素或将进一步推动行业景气度向上。
- **投资建议：**综上所述，我们推荐（1）CXO一体化龙头药明康德、凯莱英、康龙化成，关注药明生物、泰格医药；（2）各细分领域优势企业九洲药业、药石科技、昭衍新药，关注博腾股份。
- **风险提示：**全球新药研发景气度不及预期、监管政策波动影响、产能扩张过快出现供大于求的风险、汇兑损益风险、新技术出现快速迭代的风险等。

行业走势



相关研究

- 1、《医药生物行业：规避市场调整首选医疗服务，重点推荐爱尔眼科、信邦制药等！》2021-01-31
- 2、《医药生物行业：2021年须再次超配医药，首选创新药及其产业链》2021-01-24
- 3、《医药生物行业：CXO景气度持续高涨，重点推荐药明康德、凯莱英等！》2021-01-17

表1：重点公司估值

代码	公司	总市值 (亿元)	收盘价 (元)	EPS			PE			投资评级
				2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	
300725	药石科技	321.52	209.30	1.35	2.01	2.92	155.04	104.13	71.68	买入
603127	昭衍新药	367.00	161.35	1.12	1.69	2.32	144.06	95.47	69.55	买入
603456	九洲药业	329.07	39.58	0.47	0.74	0.98	84.21	53.49	40.39	买入
300759	康龙化成	1,204.36	155.00	1.33	1.62	2.12	116.54	95.68	73.11	买入
603259	药明康德	4,493.85	185.00	1.14	1.42	1.85	162.28	130.28	100.00	买入
002821	凯莱英	799.30	329.35	3.05	4.05	5.28	107.98	81.32	62.38	买入

数据来源：wind，东吴证券研究所预测，股价截止2021年2月10日收盘价

内容目录

前言	6
1. 国际视野，复盘全球龙头，海外 CXO 龙头公司如何炼成的	6
1.1. Charles River: 重资产投入的全球安评龙头，外延式扩张选择上游发现	6
1.2. IQVIA: 临床 CRO+咨询相辅相成，下游药品商业化团队独树一帜	9
1.3. Lonza: 小分子向大分子转型，百年老店终成全球 CDMO 龙头	12
2. 产业趋势，中国特色的 CXO 成长之路	15
2.1. 天时地利人和，中国 CXO 产业的最强驱动力	15
2.1.1. 当今药物研发环境较过往有何不同?	16
2.1.2. 中国相较海外为何更适合 CXO 产业的成长?	19
2.1.3. 中国 CXO 产业的核心竞争力在哪里?	22
2.2. 打开黑匣子，中国 CXO 的能力与位置	24
2.2.1. 高人效，符合全球质量体系要求的稳定产能才是真产能	25
2.2.2. 同样具备低成本优势，中国与印度直接 PK 中胜在哪里?	28
2.2.3. 榜样就在身边：一体化平台做大漏斗入口，端到端提升药物研发流程效率	30
2.3. 比较优势下中国 CXO 的成长路径	32
2.4. 中国 CXO 企业的空间测算	33
3. 行业红利，理解中国 CXO 的高估值并发掘 21 年投资机会	34
3.1. 从药明美股退市说起，产业链差异造就中美 CXO 板块估值的不同	36
3.2. 紧抓核心指标，CXO 资产的三个属性造就其市场稀缺性	38
3.2.1. 中国 CXO 企业未来 5 年具备极强的业绩确定性	38
3.2.2. 中国 CXO 企业具备较强的成长性	40
3.2.3. 更深刻地融入医药创新，CXO 龙头具备灵活变现的能力	41
3.3. 创新性的 X 因素或将进一步推动行业景气度	42
4. 详解 CXO 公司的 α 来自哪里	43
5. 细分板块，透视子领域的投资机会	46
5.1. 大分子 CDMO: 皇冠上的钻石，中国市场药明生物一家独大	46
5.2. 小分子 CDMO: 跟踪 D 能力及 M 产能释放，关注原料药转型企业	49
5.3. 药物发现: 平台建设能力至关重要，全平台布局与利基市场共存	51
5.4. 临床前 CRO: 安评是主要板块，认证资质与实验房面积是硬指标	55
5.5. 临床 CRO: 国际多中心试验盛行，预计行业集中度提升	58
6. 投资建议	60
7. 风险提示	62

图表目录

图 1: 查尔斯河上市以来的股价与业绩表现 (2000-2020)	7
图 2: 查尔斯河各业务营业收入 (亿美元) 及增速	8
图 3: 查尔斯河业务构成 (亿美元, 2019)	8
图 4: 查尔斯河全球安评实验基地分布	8
图 5: 查尔斯河生物制药 DSA 业务客户收入占比	8
图 6: 查尔斯河并购业务带动横向扩张及高额投资回报	9
图 7: 昆泰重新上市并与艾美仕合并以来的股价与业绩表现 (2013-2021)	10
图 8: IQVIA 各业务营业收入 (亿美元) 及增速	10
图 9: IQVIA 业务构成 (亿美元, 2019)	10
图 10: 昆泰及 IQVIA 人员构成	11
图 11: IMS 与昆泰合并前后年人均创收 (万美元)	11
图 12: IQVIA 临床 CRO 在手订单金额及单季度出货比	12
图 13: IQVIA 的“下一代”临床 CRO 方法学	12
图 14: Lonza 股价与业绩表现 (2008-2021)	13
图 15: Lonza 各业务营业收入 (亿瑞士法郎)	13
图 16: Lonza 2019 年营业收入组成	13
图 17: Lonza 2005-2019 年资本性支出	14
图 18: Lonza 2009-2019 年工厂/设备 (亿元) 全球分布变化	14
图 19: Lonza 的全球产能扩张 (2020 年)	14
图 20: Lonza 全球主要供应商与客户 (2019 年)	15
图 21: CXO 行业的影响变量	16
图 22: 全球新药研发分阶段支出 (十亿美元)	17
图 23: 全球医疗健康融资额屡创新高	17
图 24: 全球新新药研发管线数量	17
图 25: FDA 收到和处于活动状态的 IND 数量	17
图 26: 全球药物研发管线逐渐分散	18
图 27: 生物大分子药物在研发管线中占比不断提升	18
图 28: 全球面临专利悬崖的药物销售额与市场占比	18
图 29: 全球 Top12 药企新药平均上市成本与研发回报率	19
图 30: 药企选择临床外包企业的关键原因	19
图 31: 全球制药细分市场规模 (十亿美元) 及增速	19
图 32: 中国制药细分市场规模 (十亿美元) 及增速	19
图 33: 医药产业链的上游是基础化工	21
图 34: 全球主要医药制造业国家新冠累计确诊人数	21
图 35: 中国新药研发分阶段支出 (十亿美元)	21
图 36: 中国医疗健康产业投融资变化趋势	21
图 37: 国内 1 类化药 IND 申请受理数量	22
图 38: 国内 1 类化药 NDA 申请受理数量	22
图 39: 中国科学家与工程师人数及增速	22
图 40: 中国 Biotech 与 CXO 公司的 IPO 融资通道被逐步拓宽	23
图 41: 中国 CXO 企业人均创收 (万元/人, 2019)	26
图 42: 海外 CXO 企业人均创收 (万元/人, 2019)	26

图 43: 中国 CXO 企业人均创利 (万元/人, 2019)	26
图 44: 海外 CXO 企业人均创利 (万元/人, 2019)	26
图 45: FDA 药品制造场所目录按国家/地区分布 (2019)	27
图 46: 全球主要国家/地区大分子产能 (2018)	27
图 47: FDA 主要海外国家警告信数量	28
图 48: 2019 年 FDA 全部/中国/印度警告信涉及缺陷项	28
图 49: 美国 DMF 申请者国家分布 (2020.01-2020.06)	29
图 50: 全球 CDMO 行业竞争格局 (2018 年)	29
图 51: 全球生物科技领域论文年发表数量	29
图 52: 中国原料药出口主要国家或地区 (2019 年)	29
图 53: 印度的专利体系演进	30
图 54: 药明康德一体化端到端的 CXO 平台建设	31
图 55: 药明康德的订单项目结构 (2019)	31
图 56: 药明生物的订单项目结构 (2019)	31
图 57: 中国 CXO 行业的成长路径	33
图 58: 创新药研发各环节渗透率 (2019)	33
图 59: A 股与 H 股上市 CXO 公司市盈率水平	35
图 60: 海外上市 CXO 公司市盈率水平	35
图 61: 药明康德发展历程及在纽交所和上交所的市值与市盈率变化 (月)	36
图 62: 药明康德 2010-2020 前三季度营收及同比增速	37
图 63: 药明康德 2010-2020 前三季度扣非归母净利润及同比增速	37
图 64: 美股代表性药企与 CXO 公司的市值与 PE(TTM)	37
图 65: 中国代表性药企与 CXO 公司的市值与 PE(TTM)	37
图 66: CXO 企业应收账款及票据(亿元)逐年增长	38
图 67: CXO 企业预收账款及合同负债(亿元)逐年增长	38
图 68: CXO 企业 (部分) 在手订单 (亿元) 不断增长	39
图 69: 2018-2020H1 凯莱英客户结构的变化	39
图 70: CXO 企业员工总数增长迅速	40
图 71: CXO 代表企业博士员工数量 (2019 年)	40
图 72: A 股各 CXO 公司在建工程/固定资产总额	41
图 73: CXO 企业研发支出/营业收入 (2019 年)	44
图 74: CRO 行业全景图	45
图 75: A 股主要 CDMO 公司规模与营收/固定资产回归系数	45
图 76: 全球生物药市场规模 (十亿美元) 与增速	46
图 77: 全球生物药市场占比不断提升	46
图 78: 全球大分子 CDMO 市场规模 (亿美元) 及增速	48
图 79: 全球大分子 CDMO 竞争格局 (2019)	48
图 80: 中国大分子 CDMO 市场规模 (亿美元) 及增速	48
图 81: 中国大分子 CDMO 竞争格局 (2019)	48
图 82: 全球及中国小分子 CDMO 市场规模和增速	50
图 83: 小分子 API 提供 CDMO 行业未来 3 年主要增量	50
图 84: CMO/CDMO 企业核心能力	51
图 85: CMO/CDMO 企业的利润空间拓展	51
图 86: 全球药物发现 CRO 市场规模及增速	52

图 87: 中国药物发现 CRO 市场规模及增速.....	52
图 88: 药物发现主要技术平台使用频率情况 (2016-2017 年)	54
图 89: 全球临床前 CRO 市场规模及增速.....	55
图 90: 中国临床前 CRO 市场规模及增速.....	55
图 91: 按临床试验阶段划分的中国临床 CRO 市场明细 (百万美元)	58
图 92: 中国临床 CRO 细分市场规 模及增速.....	59
图 93: 全球及中国的国际多中心临床试验总数.....	59
图 94: 中国临床 CRO 市场竞争格局 (2019)	60
表 1: 重点公司估值.....	1
表 2: MAH 政策梳理.....	20
表 3: 中国临床前及临床试验成本低于西方发达国家.....	22
表 4: 中国部分 CXO 公司董事长创始人简介.....	23
表 5: 国内外 CXO 公司对比.....	24
表 6: 国内外 CXO 公司主营业务构成.....	25
表 7: 新药研究及上市周期与 CDMO 业务的关系	27
表 8: 欧美、印度及中国 CXO 产业能力评分.....	31
表 9: 全球 CXO 细分领域空间测算及中国未来可能走出的全球性 CXO 龙头	34
表 10: 国内代表性 CXO 公司近年来的股权激励计划.....	39
表 11: 部分 CXO 公司定增及募投项目情况.....	41
表 12: 药明康德投资领域及代表性公司一览.....	42
表 13: AI 技术在药物研发中的应用概况.....	43
表 14: CXO 公司效率指标对比 (2019 年)	44
表 15: 2019 年全球销售额 TOP20 药品中 12 个品种是生物药.....	47
表 16: 全球大分子 CDMO 龙头企业布局	49
表 17: 国内小分子 CDMO 企业能力对比	50
表 18: 多种药物筛选的技术手段优劣势对比	53
表 19: 国内药物发现 CRO 特色技术与服务 (部分)	54
表 20: 全球 DEL 技术领域可比公司关键业务指标对比	55
表 21: 安评试验所需动物种属及研究内容.....	56
表 22: 安评行业代表公司取得认证项目资质情况.....	57
表 23: 安评企业动物房面积、实验动物种类及来源、扩建计划	57
表 24: 中国临床 CRO 细分市场竞 争格局.....	60

前言

CXO 即创新药研发生产外包产业链诞生于上世纪 70 年代的美国，其背景是欧美创新药研发投入增加、周期拉长、研发成功率不断降低背景下的成本与效率考量。晚于欧美，中国的 CXO 产业起步于上世纪 90 年代与本世纪初，但发展速度极快，已经产生了一批具有全球性龙头公司潜力的优秀企业。本篇报告试图凭借全球视角，从投资角度出发解决以下三个核心问题：

- 1) 看产业，对比欧美与印度，中国 CXO 产业的驱动力来自何方？中国能否诞生一批全球性 CXO 龙头，其未来空间又有多大？
- 2) 看行业，当前 CXO 在中国的高估值该如何理解？进入 2021 年，CXO 行业的景气度能否维持，行业的短期 β 因素该如何把握？
- 3) 看个股，CXO 公司的 α 来自哪里？平台型公司与细分龙头的增长源自何方？

最后，由于 CXO 产业链由靶点选择可一直延伸至药物上市后的商业化外包生产，各阶段外包的驱动力与影响因素势必不同。我们将 CXO 行业再细分为药物发现、临床前 CRO、临床 CRO、小分子 CDMO 和大分子 CDMO 五大板块，以透视各子领域的投资机会。总体来说，我们认为 CXO 将是未来 5-10 年中国医药领域最具有投资价值方向之一。

1. 国际视野，复盘全球龙头，海外 CXO 龙头公司如何炼成的

CXO 产业起源于 20 世纪 70 年代的美国，早期以公立或私立研究机构为主要形式，规模较小，只能为药企提供有限的药物分析服务。20 世纪 80 年代，随着 FDA 对药品管理法规的不断完善，药物研发流程逐渐复杂，越来越多的药企开始将部分工作转移给 CXO 公司完成，产业进入成长期。20 世纪 90 年代，大型跨国药企研发投入增长与研发回报率的降低催生了更多外包需求，欧美 CXO 产业开始蓬勃发展。

放眼全球，我们选取全球临床前、临床阶段、CDMO 三大龙头 CXO 公司，即 Charles River（美国）、IQVIA（美国）与 Lonza（瑞士），希望通过复盘海外 CXO 龙头的发展历程对国内 CXO 企业的发展现状与成长路径产生一定启示。

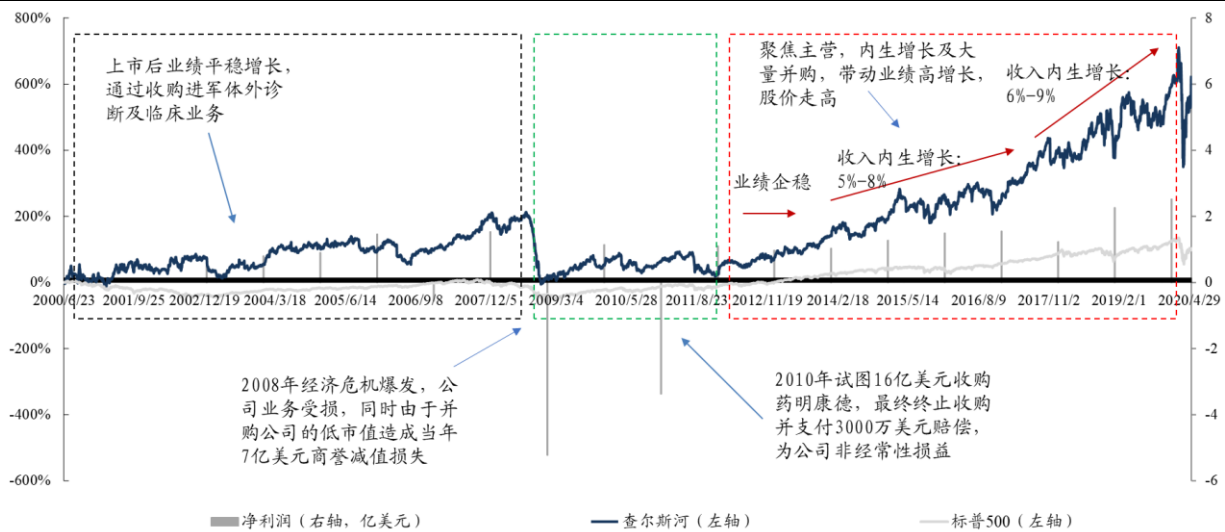
1.1. Charles River: 重资产投入的全球安评龙头，外延式扩张选择上游发现

查尔斯河（Charles River）成立于 1947 年，最初是由 Henry Foster 博士在波士顿建立的育种实验室，此后近 40 年发展中，公司主要经营实验动物繁育、动物模型及部分诊断业务。直至 1998 年，公司才确定以生物制药服务为主营业务，并提供全方位的生

物安全和分析测试。在收购了非人灵长类毒理学测试公司 Sierra Biomedical 后,公司 2000 年在纽交所上市,目前是全球前四大药物发现和最大(市占率 30%)的安评 CRO 公司。

上市初期,公司业绩内生增长较为平缓,此时查尔斯河主要通过收购进行横向扩张,包括收购 DakDak 获得体外诊断平台,收购 Northwest Kinetics 进军临床服务等。2008 年经济危机爆发后,公司自身业务受损加之计提并购标的 7 亿美元商誉损失,造成公司当年巨亏 5.22 亿美元。此后经历 3 年业绩逐步恢复。2011 年后公司内生增长加速伴随大量收购,业绩稳步高增,收入由 11.43 亿美元增长至 26.21 亿美元,净利润由 1.10 亿美元增长至 2019 年的 2.52 亿美元,股价也由 2011 年低点翻了 6 倍左右。

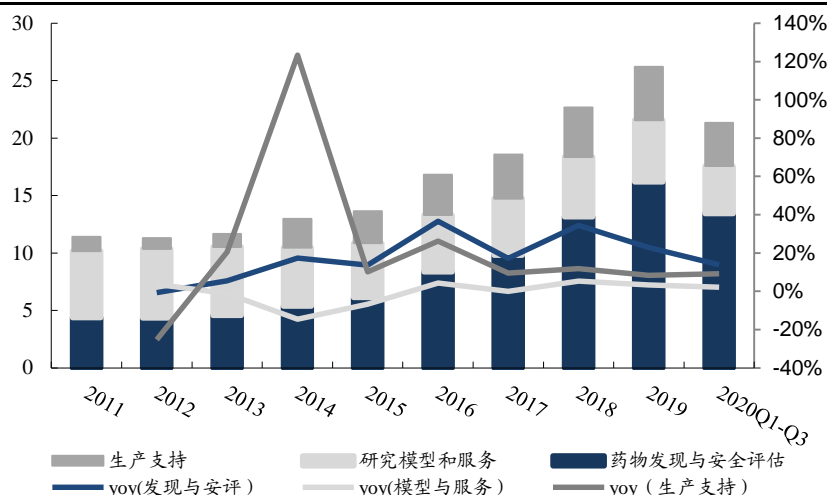
图 1: 查尔斯河上市以来的股价与业绩表现 (2000-2020)



数据来源: Investing, Wind, 公司年报, 公司公告, 东吴证券研究所

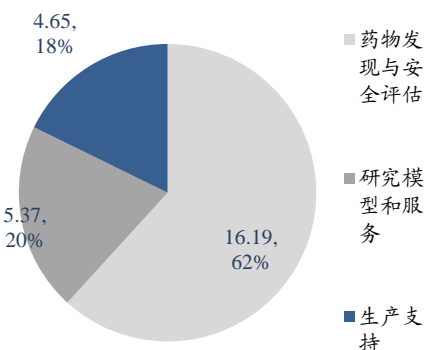
回顾查尔斯河近 10 年发展,公司近五年成长显著提速,2014-2020Q3 (LTM) 复合增速高达 14%,内生增长也提至 6%-9%。同时公司不断扩大资产规模,收购包括 Argenta、BrainsOnline、KWS Biotest 等一系列 CRO 公司,扩张业务范围。分业务看,公司的核心业务与主要驱动力来药物发现与安评业务 (DSA)。2019 年,公司药物发现与安评、动物模型和研究服务以及生产支持三大板块分别实现收入 16.19、5.37、4.65 亿美元,其中 DSA 业务占比达 62%,较 2014 年 41.5%大幅提升,近 5 年 CAGR 达 24.6%。毛利率方面,2019 年 DSA、动物模型与研究及生产支持三大板块分别为 31.8%、37.9%和 51.6%。

图 2: 查尔斯河各业务营业收入 (亿美元) 及增速



数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 3: 查尔斯河业务构成 (亿美元, 2019)



数据来源: 公司年报, 东吴证券研究所

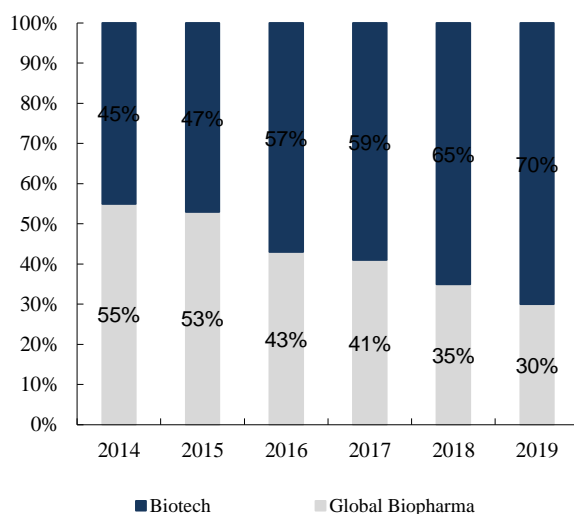
内生增长方面, 公司主营的安评业务具有重资产特征, 随着 DSA 业务渗透率的提升, 公司在全球范围内通过自建或者收购的方式新增 GLP 实验室。截止 2020Q3, 公司美国、欧洲、加拿大业务占比分别为 56.1%、27.9%和 10.7%, 合计占总收入的 95%左右。公司安评实验室的分布于业务占比基本类似, 目前查尔斯河在全球拥有超过 1800 间安评实验房, 欧洲收购 Citoxlab 后大幅扩产, 未来有望引领业务成长。公司发展另一显著趋势是 Biotech 逐步成为主要服务对象。相较 2014 年, 公司 2019 年 Biotech 客户生物制药 DSA 业务收入占比由 45%提升至 70%, 主要系近年来欧美 Biotech 融资稳定较好, 同时其对新疗法的药物研发需求更高。为更好服务客户, 查尔斯河提出整合药物发现业务模式 (IDD), 将公司全球 14 家药物发现中心 (专精不同疾病领域) 的订单导流, 目标实现药物发现与安评业务 50%的客户重叠率。根据公司公告, 其 DSA 业务至 22 年预计保持 25%左右的 non-GAAP 复合增速, 仍然是公司未来业绩主要动力。

图 4: 查尔斯河全球安评实验基地分布



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图 5: 查尔斯河生物制药 DSA 业务客户收入占比

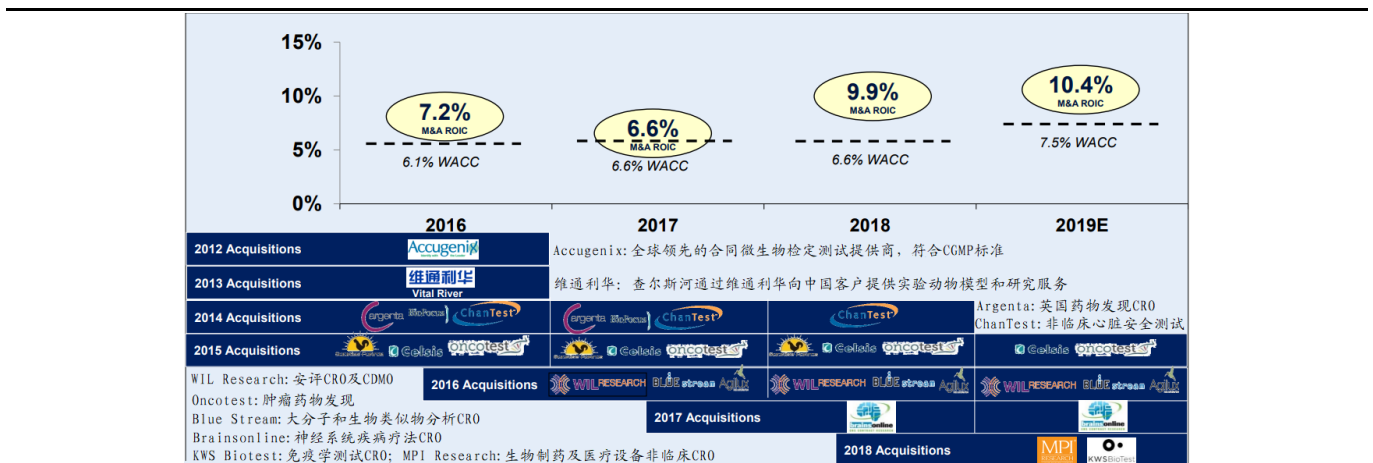


数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

外延扩张方面，查尔斯河近五年运作积极，不断加强业务协同效应并增厚业绩，外延扩张主要包括：

- 1. 并购：**标的一是向上游药物发现细分领域延伸，如收购离子通道测试服务公司 ChanTest、肿瘤药物发现公司 Oncotest，2500 万美元并购神经系统疾病新疗法公司 Brains Online 等；二是扩大实验室规模，如 2016 年 6.48 亿美元收购临床前 CRO 公司 WIL Research、Blue Stream 和 Agilux。三是通过并购 HemaCare、Cellero 等进入高速增长的细胞与基因疗法领域。上述并购交易为公司带来了丰厚的投资回报，2016 年起公司 14 桩并购合计投入 25 亿美元，ROIC 大于 10%。
- 2. 战略合作：**2020 年共投资 3000 万美元参与 10 个合作项目，合作方包括 Distributed Bio（大分子药物发现）、Atomwise（人工智能药物发现）、Fios Genomics（生物信息学）、Deciphex（数字病理）、PathoQuest（NGS 测序）等。
- 3. 风投：**公司 2019 年约 10% 的收入来自风投组合的回报。

图 6：查尔斯河并购业务带动横向扩张及高额投资回报



数据来源：JP Morgan 39th Healthcare Conference，CRL Presentation，东吴证券研究所

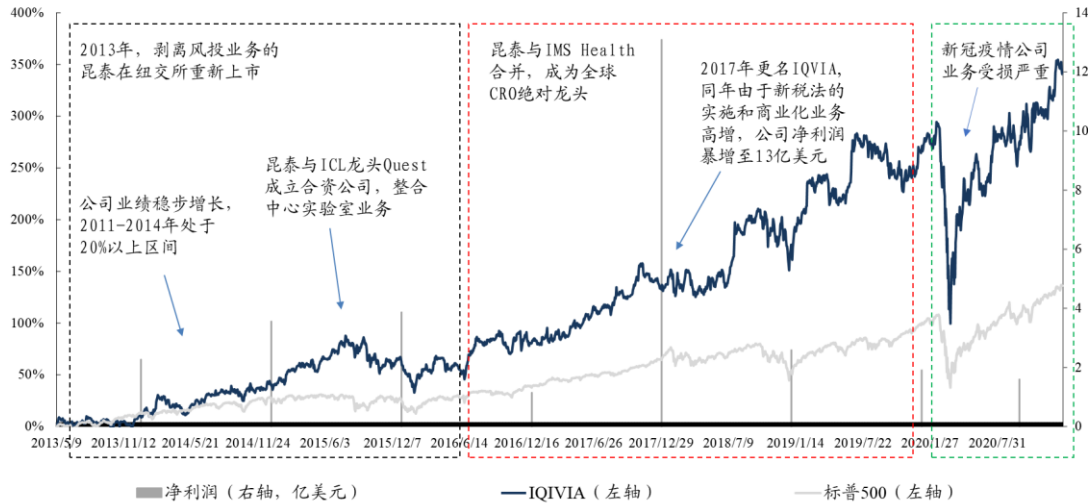
我们认为查尔斯河的扩张显示临床前 CRO 模式下企业发展路径，即立足传统优势业务（对于查尔斯河即动物培育和实验模型），内生增长与外延扩张并举。前者依靠加大投资规模并挖掘中小 Biotech 客户实验需求，后者一方面扩张自身产能，另一方面通过产业链串联（查尔斯河选择上游发现）打开成长空间。

1.2. IQVIA：临床 CRO+咨询相辅相成，下游药品商业化团队独树一帜

艾昆玮 (IQVIA) 由昆泰 (Quintiles) 与医药健康产业咨询服务商艾美仕 (IMS Health) 于 2016 年合并而来。昆泰成立于 1982 年，早先从事生物统计分析业务，早在 20 年前已是全球最大的 CRO 公司，是 IQVIA 临床 CRO 业务的主心骨。2019 年，IQVIA 的临床 CRO 业务实现收入 57.88 亿美元，占据全球龙头地位。公司 2003 年私有化并于 2013 年重新上市后业绩稳步增长，除 2017 年因新税法实施确认 9.77 亿美元临时递延所得税收益导致净利润暴增外，整体较为平稳。2019 年公司实现净利润 1.9 亿美元，较 18 年

有一定下滑，主要原因为税费调整及其他收入影响，经营性利润 7.77 亿美元较去年增长 5%。股价方面，昆泰 2013 年重新上市以来，业绩推动下上涨较为平稳，2016 年与 IMS 合并为资本市场看好。2020 年初新冠疫情对公司股价影响较大，后续随着美股大盘回暖公司股价已重回上涨，当前较 2013 年上市股价已翻 3.5 倍。

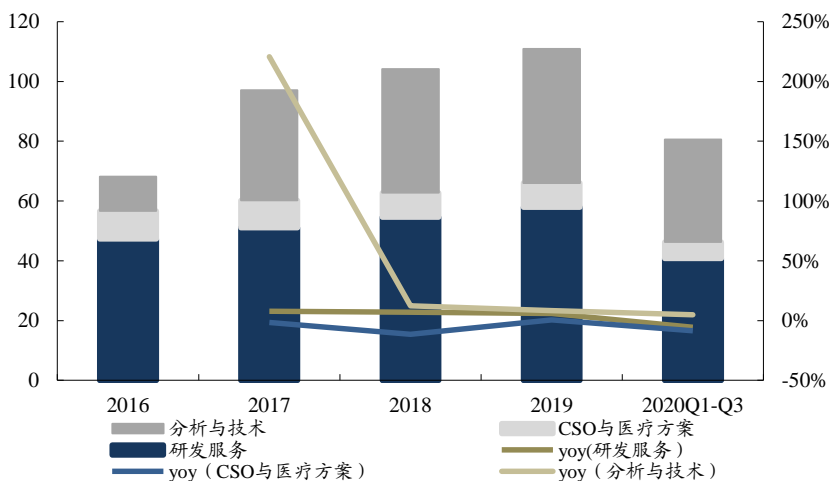
图 7：昆泰重新上市并与艾美仕合并以来的股价与业绩表现（2013-2021）



数据来源：Investing, wind, 公司年报，公司公告，东吴证券研究所

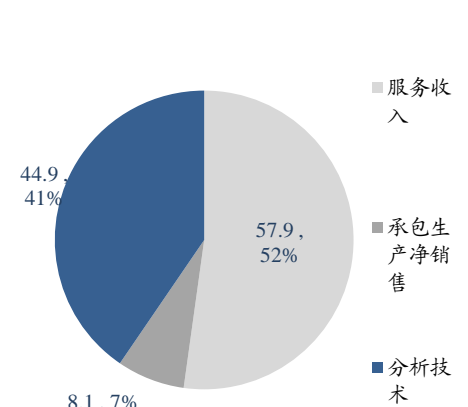
分业务看，2019 年公司分析技术（主要为咨询业务）、CSO 与医疗方案（药品商业化项目）及研发服务（主要为临床 CRO）三大板块分别实现营业收入 44.86、8.14、57.88 亿美元。自与 IMS 合并以来，咨询服务引领业绩增长，近两年复合增速为 10.4%，位于三大板块之首。毛利率方面，2019 年咨询业务、CSO 和临床 CRO 分别为 40.64%、13.88% 和 32%。

图 8：IQVIA 各业务营业收入（亿美元）及增速



数据来源：wind, 东吴证券研究所。注：2016 年下半年 IMS 并表

图 9：IQVIA 业务构成（亿美元，2019）

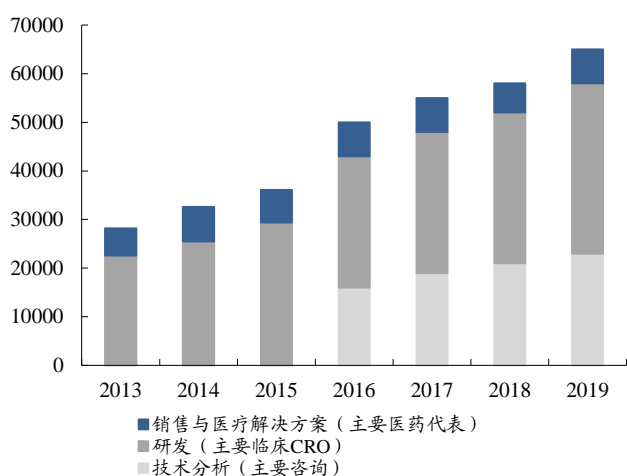


数据来源：公司年报，东吴证券研究所

临床 CRO 的主要资产在于“人”，过去 5 年 IQVIA 人员规模持续扩张，人均创收在合并后维持较高水平。2019 年，公司全球拥有员工约 67000 人，其中技术分析人员

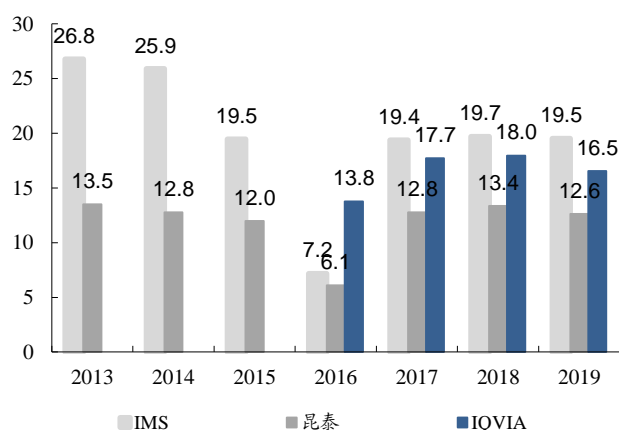
23000 人，临床 CRO 人员 35000 人，商业化团队 7000 人。相较于 2013 年，公司拥有临床 CRO 研发人员 22600 人与商业化团队 5600 人，2016 年与 IMS 合并带来 16000 余人的咨询团队，公司各业务板块人员规模扩张明显。比较 IMS 与昆泰合并前后的人均创收，除 2016 年因 IMS 下半年并表导致数据不具备参考性外，昆泰（临床 CRO+商业化）与 IMS（咨询）在合并后年人均创收依然维持合并前的较高水平，分别为 13 万美元与 20 万美元左右，展现出业务间良好的协同性。借助 IMS 的强大数据资源、AI 等新兴技术与分析能力，IQVIA 在临床患者招募、临床信息管理、临床实验成本控制等方面处于行业领先地位，积极应对临床 CRO 的边界管理难题。

图 10: 昆泰及 IQVIA 人员构成



数据来源: 昆泰与 IQVIA 年报, 东吴证券研究所

图 11: IMS 与昆泰合并前后年人均创收 (万美元)



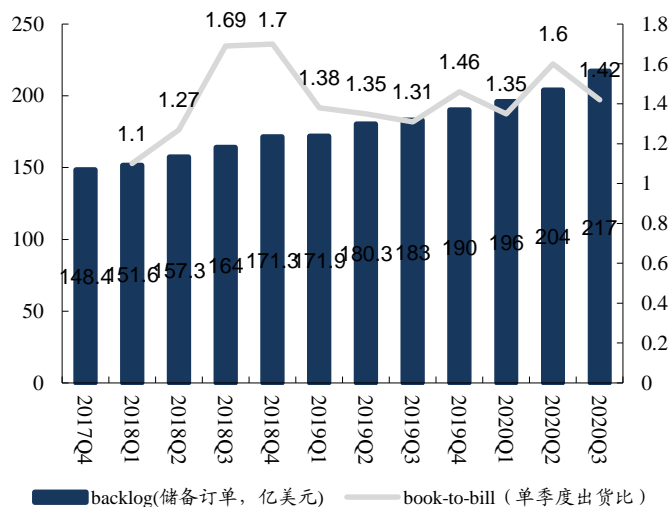
数据来源: IMS、昆泰与 IQVIA 年报, 东吴证券研究所

人员规模扩张背后是需求的持续旺盛。截止 2020Q3 公司临床 CRO 业务在手订单总额已达 217 亿美元，较 2017Q4 增长 69 亿美元，同时公司预计未来 12 个月将有 58 亿美元的在手订单转化为收入，以此计算公司的年订单消耗率为 26.7%。从订单出货比 (book-to-bill, 即新签订单/交付订单) 看，单季度出货比由 2018 年前的 1.2 左右攀升至 2020Q3 的 1.4 以上，2020Q3 (YTM) 出货比为 1.45，较 2017Q3 (YTM) 的 1.22 提升 19%。我们认为这一方面是行业高景气度的体现，另一方面也表明公司近三年订单交付能力在提高，但与订单增幅的不匹配 (约 30% vs 约 45%) 导致订单积压。

临床 CRO 并非一味追求规模扩大，与其他同行显著不同的是 IQVIA 更多地参与下游药品商业化阶段，开创“风险共担，利益共享”的商业模式与药企捆绑，通过积极参与药品商业化市场，反过来又对公司开展临床 CRO 业务起到指导作用。最典型的合作案例即 2002 年昆泰与礼来合作研发的抗抑郁药物欣百达 (盐酸度洛西汀)，昆泰在药品上市前后现金投资 1.1 亿美元，提供超过 500 人的销售团队，以换取欣百达在美国市场前 5 年每年销售额的 8.25%，及后续 3 年每年 3% 的销售收入提成。最终，欣百达在上市的前八年美国市场销售额 144.74 亿美元，昆泰获得的销售回报约 7.48 亿美元。2016 年昆泰与 IMS 合并后，获得了全球最庞大药品市场信息数据库与分析团队，为其开展临床 CRO 业务提供数据支持，并优化其项目选择。IQVIA 的优势不仅在于人员规模更在

于其团队组成是有机的整体，具备全球顶尖的管理经验。

图 12: IQVIA 临床 CRO 在手订单金额及单季度出货比



数据来源: IQVIA 年报, 公司公告, 东吴证券研究所, 注: 2018Q1 出货比数据无披露, 为东吴医药团队计算

图 13: IQVIA 的“下一代”临床 CRO 方法学



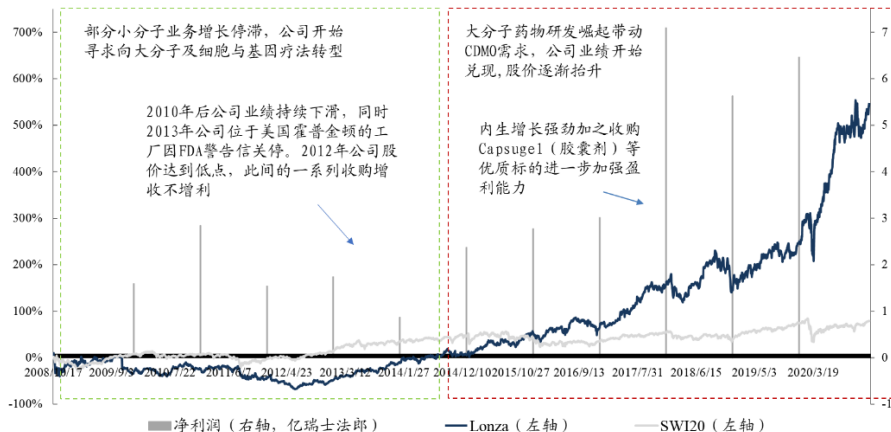
数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所整理

1.3. Lonza: 小分子向大分子转型，百年老店终成全球 CDMO 龙头

龙沙 (Lonza) 集团 1897 年成立于瑞士小镇 Gampel, 最初从事水力发电及化学肥料生产等。1965 年公司确定医药中间体、农药、染料、粘合剂等几大业务板块, 成为一家精细化工企业。随着制药业的逐步崛起, 公司加大了医药业务投入, 1971 年公司开始生产烟酸 (B 族维生素), 1980 年公司开始大力发展生物技术业务。

进入 21 世纪, Lonza 已完全定位 CDMO 企业, 前期主要业绩驱动力为小分子业务, 相关业务逐渐增长乏力的压力下, 2010 年前后公司开始加速布局大分子及细胞与基因治疗领域。包括在中国广州建立工厂生产 L-肉碱、烟酰胺等; 收购病毒和载体生产商 Vivante GMP Solutions、收购微生物防治公司 Arch Chemicals; 先后投资 2400 万和 1400 万瑞士法郎增强其瑞士 Visp 生产基地的细胞毒素和 ADC 药物生产能力等。2010-2013 年公司的营业收入由 26.8 亿瑞士法郎增至 35.84 亿瑞士法郎, 但 EBITDA 增长甚微 (6.43 亿瑞士法郎至 7.11 亿瑞士法郎), 扣非归母净利润则由 3.91 亿瑞士法郎下滑到 1.3 亿瑞士法郎, 主要原因是公司大量的收购及投资扩产前期增收不增利。同时海外资本市场对 CDMO 企业业绩下滑的低容忍度体现在了股价的低迷上, Lonza 只能选择大幅压缩资本性支出。尽管如此 2010-2013 年的一系列 M&A 与资产剥离使得公司更加聚焦生物大分子 CDMO 业务。2014 年后随着全球生物创新药的崛起, 相应 CDMO 外包市场迅速扩大, 公司前期的一系列布局开始兑现业绩, 股价也转而走高。2019 年, 公司营业收入达 59.2 亿瑞士法郎, 是全球 CDMO 绝对龙头。

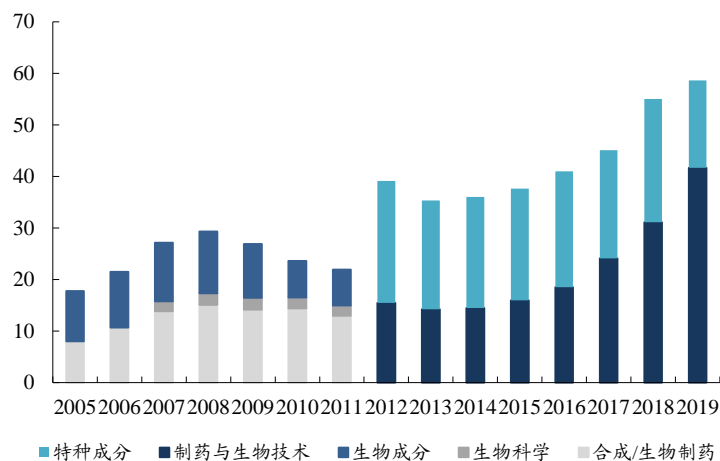
图 14: Lonza 股价与业绩表现 (2008-2021)



数据来源: Investing, wind, 公司年报, 公司公告, 东吴证券研究所

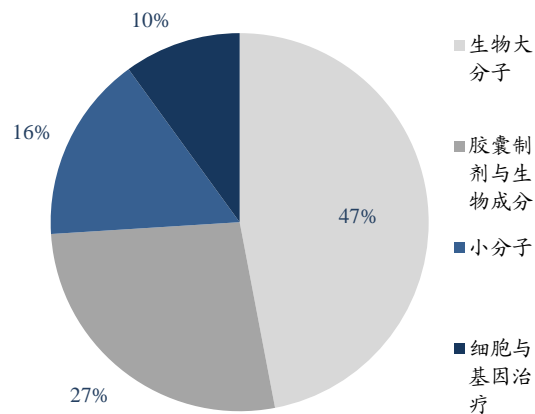
具体分业务看, 2012年前公司主要业务板块包括合成/生物制药(即制药 CDMO)、生物科学(细胞与基因疗法等)和生物成分(农药、食品添加剂、个人护理产品等)三大板块。2012年并表 Arch Chemicals 使得当年营收大幅增加 45.8%, 同时当年开始公司将制药类业务整合为制药与生物技术板块, 而与微生物防治(Arch Chemicals 主营)、个人护理等相关的业务(同样包含 CDMO 形式)整合为另一板块“特种成分”(specialty ingredients), 2017年收购的 Capsugel 的高端胶囊业务也并入后者。截止 2019年, Lonza 大分子、胶囊与生物成分、小分子和细胞与基因疗法四大业务营收占比分别为 47%、27%、16%和 10%, 大分子 CDMO 过去 5 年保持高增长, 目前已占据公司营收的半壁江山, 是驱动公司业绩增长的主要动力。

图 15: Lonza 各业务营业收入 (亿瑞士法郎)



数据来源: 公司年报, 东吴证券研究所

图 16: Lonza 2019 年营业收入组成

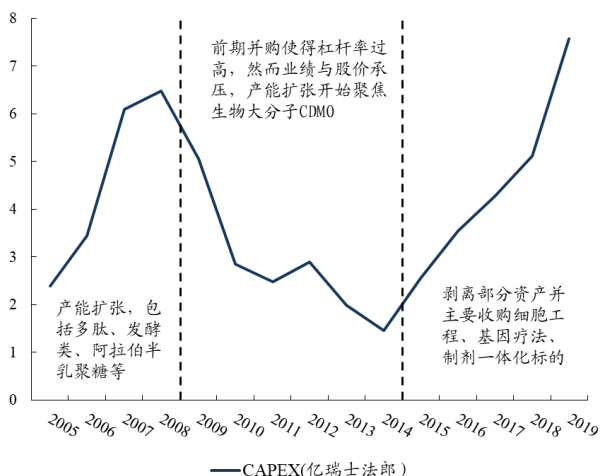


数据来源: 公司年报, 东吴证券研究所

CDMO 具有重资产投入的特征, Lonza 在形成平台化布局的进程中产能逐步扩张, 产能也在全球范围内进行转移。2005-2019 年, 公司经历了一轮完整的产能扩张周期, 前期主要加大现有产能, 如 2004 年在美国朴茨茅斯启动的三个 2000 升哺乳动物细胞培养发酵反应器是当时公司历史上最大一笔单项投资, 以及启动瑞士 Visp 基地的多肽项

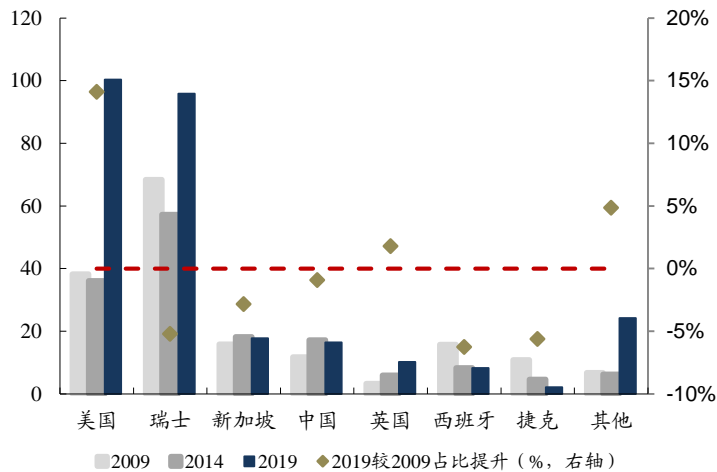
目等。后期公司产能扩张偏向保守，资本支出在 2014 年到达低点，14 年后开始瞄准新兴的细胞与基因疗法以及制剂 CDMO 业务。从产能分布看，2009 年前是其成熟业务产能向新兴国家（中国、新加坡等）转移的阶段，2009-2014 年部分产能持续从美国、瑞士向新加坡与中国输出，而 2014 年后由于主要在高新领域扩张，美国与瑞士的产能又大幅增加，但具体占比看近 10 年公司在美国产能增加最为显著，其占比由 22.36% 提升至 36.47%，瑞士则由 40.04% 下降到 34.84%。

图 17: Lonza 2005-2019 年资本性支出



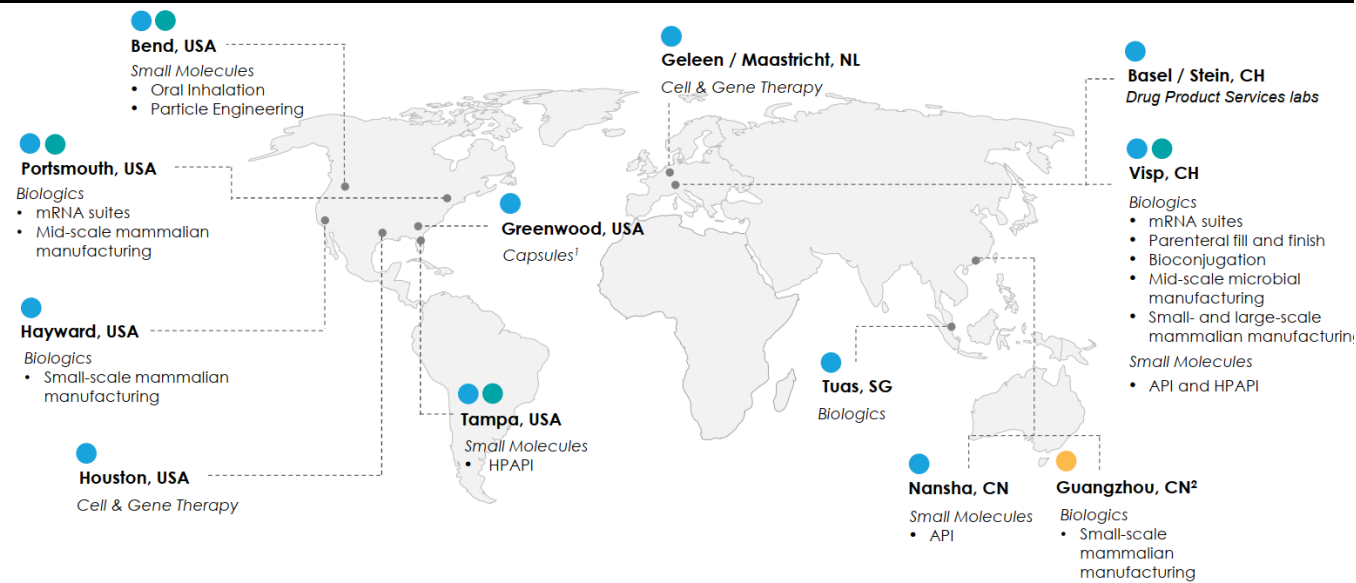
数据来源: Bloomberg, 东吴证券研究所

图 18: Lonza 2009-2019 年工厂/设备 (亿元) 全球分布变化



数据来源: Bloomberg, 公司年报, 东吴证券研究所

图 19: Lonza 的全球产能扩张 (2020 年)

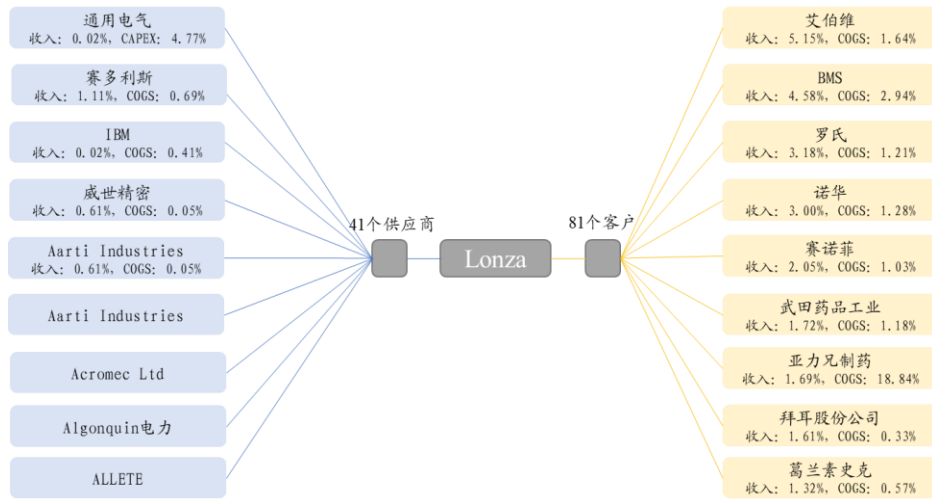


数据来源: Lonza 公司公告, 东吴证券研究所, 注: 黄色为新建设施; 蓝色为扩张; 绿色为新技术运用

供应链方面，Lonza 的上游供应商多为设备制造商，下游客户则较为分散，CR5 为 18%，包括艾伯维、BMS、罗氏等，公司拥有众多 Big pharma 的订单，符合 CDMO 平台型企业的定位。另一方面，公司近年来服务的 Biotech 业务显著增多，以此次新冠疫

苗研发为例，Lonza 与 Moderna 签订了为期 10 年的战略合作协议，由 Lonza 提供其瑞士 Visp 和美国朴茨茅斯的生产基地，负责大规模生产 Moderna 的 mRNA-1273 疫苗，预计产能 10 亿支。与 Biotech 合作的过程，更加展现了 Lonza 的 know how 实力，通过服务长尾全球 Biotech 客户打开其长期成长空间。

图 20: Lonza 全球主要供应商与客户 (2019 年)



数据来源: Bloomberg, 东吴证券研究所

通过复盘海外 CXO 巨头发展历程，我们发现产业链延伸、重资产投入、深度绑定客户需求是 CXO 公司发展壮大的必然选择。如果说 90 年代 CXO 产业的崛起是由创新药企外包需求催生的，那么近 10 年欧美 CXO 产业的高速发展则是由客户需求依然旺盛的同时，企业主动扩张，扩大供给能力所共同推动的。在未来逐步进入稳定增长阶段的情况下，CXO 企业的前瞻性布局与跑马圈地热度不减。

2. 产业趋势，中国特色的 CXO 成长之路

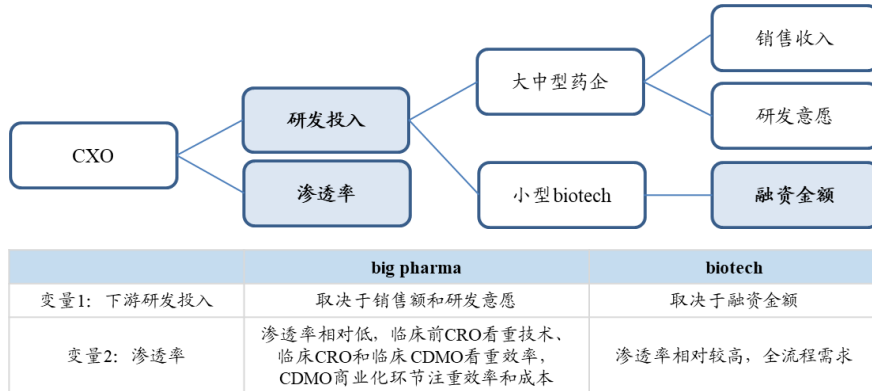
2.1. 天时地利人和，中国 CXO 产业的最强驱动力

Charles River、IQVIA 和 Lonza 的发展路径展示了欧美龙头 CXO 公司的崛起过程。我们注意到，尽管海外部分 CXO 公司成立已久，但近十年才是其业绩普遍提速的区间：CXO 公司的基本价值是解决临床高需要的新药需求与逐渐增加的研发成本之间的矛盾，高景气的新药研发环境是催生医药外包产业链的“因”，也是外包产业链蓬勃发展的“果”。

从行业跟踪指标入手，CXO 市场空间取决于下游客户的研发投入和外包渗透率，为新药研发的强 β 变量。对 Big pharma 来说，研发投入由企业研发意愿和过往销售收入决定，跟踪变量包括药企研发支出、PIPELINE 数量等。Biotech 公司因不具备生产工厂、设备等，相对药企外包意愿更强，主要行业跟踪变量为其融资金额。分析上述指标，我们进一步拆解产业发展趋势，认为中国 CXO 产业尽管起步落后于欧美 20-30 年，但却享受“天时、地利、人和”的优势，处于快速成长阶段，其背后是资本加持下的产业趋

势、行业政策与人才素质三者共振的结果。我们认为中国 CXO 正拥抱其特色的黄金时代，并且这种行业性的高景气度是可持续的，未来势必赶超欧美而成为诞生一批全球性 CXO 龙头企业的沃土。

图 21: CXO 行业的影响变量



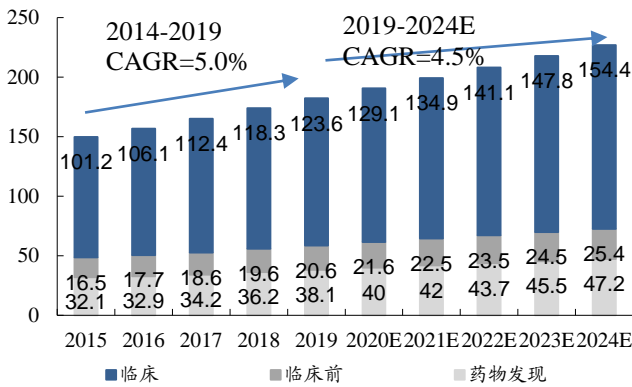
数据来源: 东吴证券研究所整理

2.1.1. 当今药物研发环境较过往有何不同?

对比 10 年前，全球新药研发环境发生了剧烈的变化。研发外包由可选模式逐步成为制药公司和生物科技公司所倚赖的合作伙伴。我们认为 CXO 企业的价值当下更易被发掘，此所谓“天时”，这主要是因为：

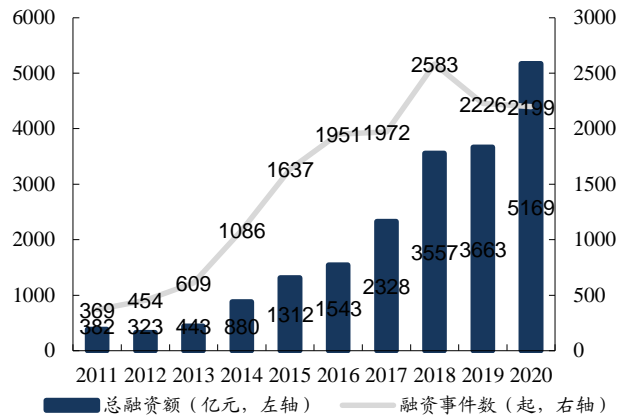
1.全球新药研发支出稳定增长，医药健康领域融资热情持续高涨：根据 Frost & Sullivan，全球药物研发支出 2019 年达到 1824 亿美元，增长稳健，其中 21%为药物发现，11%为临床前，68%为临床，临床阶段是药物研发中成本最高的环节。2015-2019 年研发支出 CAGR 为 5%，而 2019-2024 预计 CAGR 为 4.5%，新药研发各阶段的支出规模增速基本一致。融资方面，近 10 年全球医疗健康领域融资额屡创新高。根据动脉网数据，2020 年全球医疗健康融资事件有 2199 起，对应融资额 5169 亿元，2010-2020 年 CAGR 高达 33.57%，主要系新技术的涌现与新兴 Biotech 的崛起。

图 22: 全球新药研发分阶段支出 (十亿美元)



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

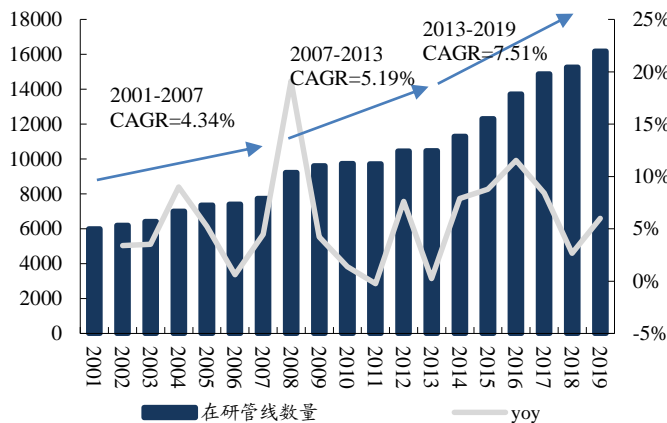
图 23: 全球医疗健康融资额屡创新高



数据来源: 动脉网, 东吴证券研究所

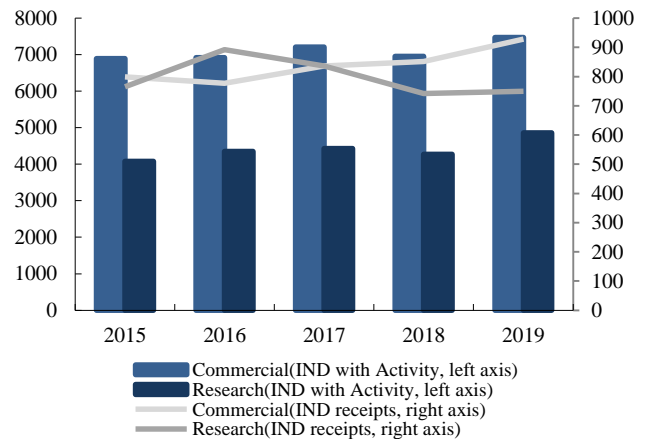
2.在研 PIPELINE 数量近年来逐渐提速, 商业化 IND 申请数量占据上风: 2019 年全球新药在研管线数量达 16181 个, 2001-2019 年复合增速为 5.7%, 而分阶段看, 在研管线数量近年来明显提速, 2013-2019 年 CAGR 达 7.51%。从 FDA 收到的 IND 数量与处于活动的 IND 数量 (IND with activity) 看, 近年总体较为稳定, 但商业 IND (即企业而非研究机构或医生提交的) 无论是存量还是增量均已逐渐超越研究性 IND。充足的 PIPELINE 数量为 CXO 企业挖掘业务深度提供更多机会。

图 24: 全球新新药研发管线数量



数据来源: Pharma Intelligence, 东吴证券研究所

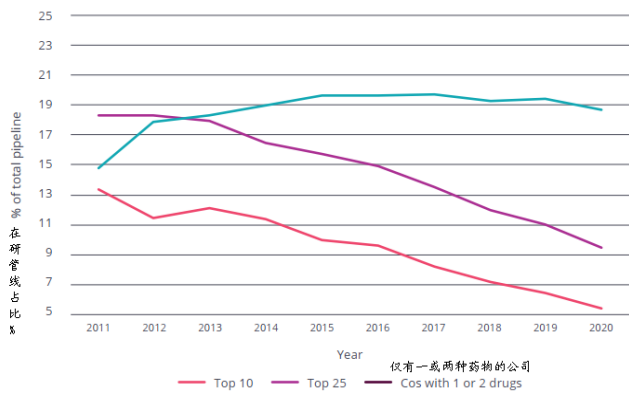
图 25: FDA 收到和处于活动状态的 IND 数量



数据来源: FDA, 东吴证券研究所

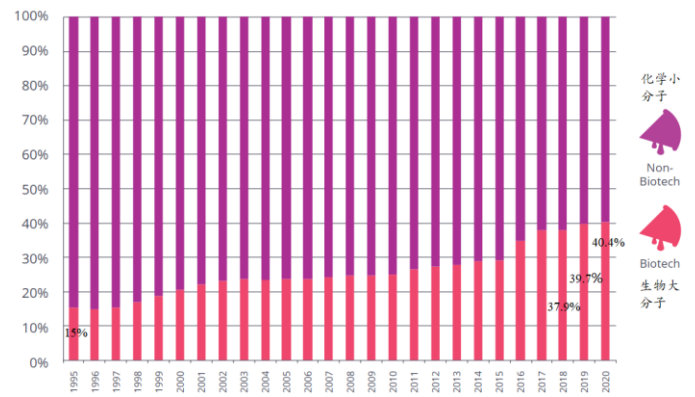
3.Biotech 企业逐渐引领新药研发, 生物药及创新疗法提供新增长点: 全球药物在研管线除了数量逐年攀升外, 结构也在发生调整。根据 pharmaProjects 数据, 全球前 25 大药企的在研管线数量在 2011 年占比达 18%以上, 而 2020 年占比已下降到 10%以下。相应仅有一种或两种药物公司 (多为 biotech) 的 PIPELINE 占比则由 2011 年的 15%提升至 19% (根据 IQVIA 数据, Biotech 公司引领的全球 PIPELINE 数量占比在 2018 年已攀升至 72%)。而从化药与生物药的角度看, 生物大分子在研发管线中的占比由 1995 年的 15%提升至 2020 年的 40.4%。Biotech 与生物大分子领域研发引领的创新风暴为全球新药注入了更多活力, 也使得 CXO 企业更易实现横向业务扩张, 进入更多研发外包领域。

图 26: 全球药物研发管线逐渐分散



数据来源: pharmaprojects, Informa, 东吴证券研究所

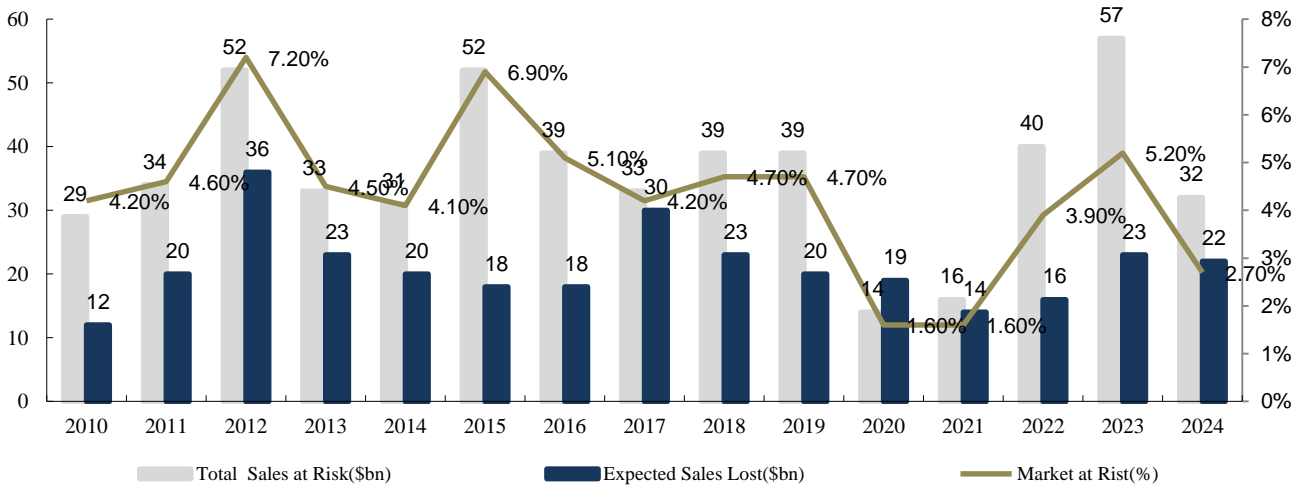
图 27: 生物大分子药物在研发管线中占比不断提升



数据来源: pharmaprojects, Informa, 东吴证券研究所

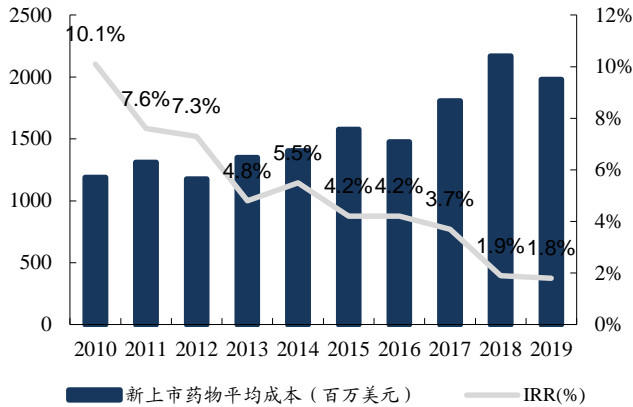
4. 专利悬崖接踵而至，创新药研发成本不断上升，其间矛盾是 CXO 行业主要驱动力：对于创新药企业而言，药品生命周期管理异常重要，专利悬崖使得药企必须保持高效的研发活力。据 EvaluatePharma 估计，2013-2030 年间，全球共有 1666 个药品化合物专利到期，2020-2024 年间具有到期风险的专利药则呈现急剧增加的趋势，合计市场规模达 1590 亿元。然而由于新靶点的开发、专利布局、临床招募等难度攀升，新药研发成本在过去数十年间陡然上升。据德勤估计，新药上市平均成本已由 2010 年的 11.88 亿美元上升到 2019 年的 19.81 亿美元，药物研发内部回报率则由 10.1% 降低到 2019 年的 1.8%。在此背景下，CXO 通过专业化分工形成的优势被大幅放大。根据普华永道对 25 家 MNC 药企的采访，在 225 个因素中，成本、CXO 企业的执行力以及与客户的关系被认为是选择临床外包的三个最重要的关键因素。

图 28: 全球面临专利悬崖的药物销售额与市场占比



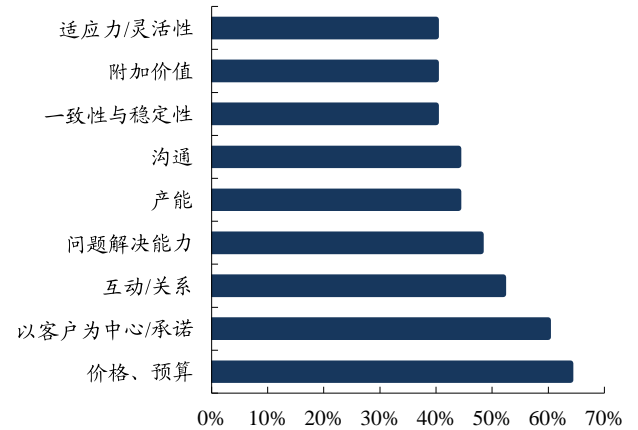
数据来源: EvaluatePharma, 东吴证券研究所

图 29: 全球 Top12 药企新药平均上市成本与研发回报率



数据来源: Deloitte, 东吴证券研究所

图 30: 药企选择临床外包企业的关键原因



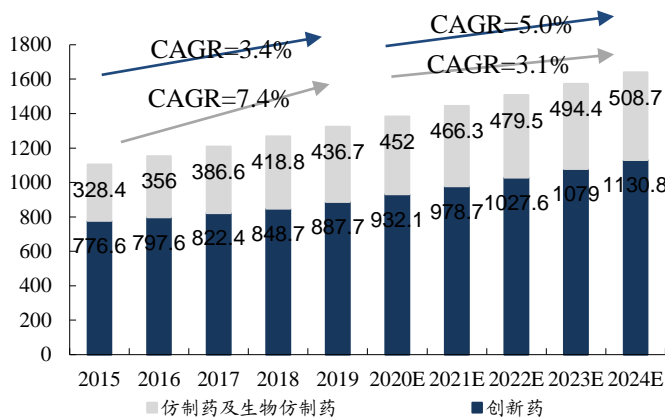
数据来源: pwc, 东吴证券研究所

2.1.2. 中国相较海外为何更适合 CXO 产业的成长?

创新药产业链兴于欧美但未来未必盛于欧美。对比海内外,我们认为中国是当今最适合 CXO 产业成长的土壤,即所谓中国 CXO 企业的“地利”,主要原因包括:

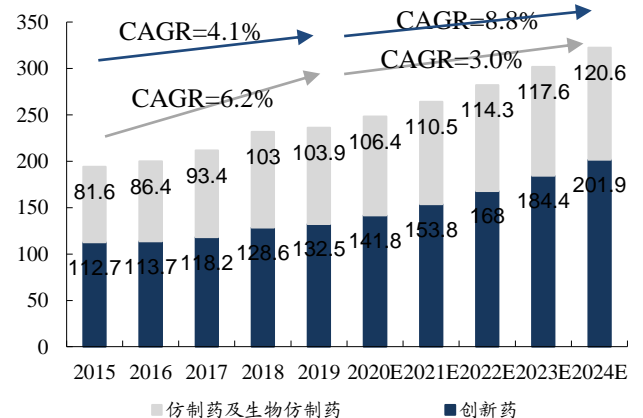
1.国内政策鼓励创新, MAH 制度解绑研发与生产。对于医药产业,国家政策的方向是鼓励创新与国际化,近年来的仿制药一致性评价配合集采等政策正逐步实现医保控费,腾笼换鸟的目的, CXO 企业受此驱动将显著受益。根据 Frost & Sullivan, 2019 年中国创新药与仿制药/生物仿制药市场规模分别为 1325 亿美元与 1039 亿美元,占医药市场总额的 56%与 44%,同期全球创新药与仿制药市场占总额的比分别为 67%与 33%。中国创新药市场份额较海外仍有较大差距,但增速上 2019-2024 年有望达 8.8%,领先全球 5%的均值,在政策鼓励下中国创新药市场的崛起为 CXO 行业提供更多内生支持。

图 31: 全球制药细分市场规模 (十亿美元) 及增速



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

图 32: 中国制药细分市场规模 (十亿美元) 及增速



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

对中国 CXO 产业影响更为直接的则是 MAH (上市许可持有人) 制度。MAH 制度实现了药品所有权与生产权的分离,允许药品生产企业、研发机构或科研人员成为独立

的药品上市许可持有人，自行或委托其他药品生产企业生产药品，并对生产、销售的药品质量承担主要法律责任。国内 CDMO/CMO 企业在 MAH 制度下能够承接更多的药物研发生产订单，也极大调动了创新型药物研发机构的动力，避免只能“卖青苗”的被动局面，未来来自国内的药物研发生产订单将显著增加。

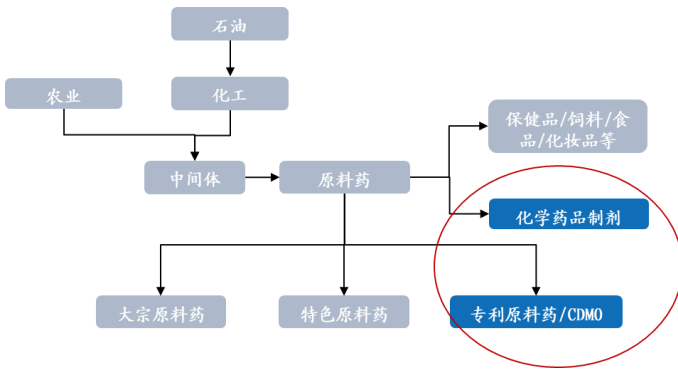
表 2: MAH 政策梳理

时间	政策内容
2015.11	十二届全国人大常委会第十七次会议表决通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十省市，开展为期三年的药品上市许可持有人制度试点。
2016.5	国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，将在北京、天津等十省（市）开展药品上市许可持有人制度试点工作，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。
2016.7	药监局发布《关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》，提出 5 点要求。
2017.8	药监局发布《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》，向各试点省市提出 10 点要求。
2017.10	国务院办公厅印发《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》，提出推动 MAH 制度全面实施，落实上市许可持有人法律责任，建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度等要求。
2018.9	药监局发布《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》，进一步完善药品不良反应监测制度，落实药品上市许可持有人不良反应监测主体责任。
2018.10	十三届人大常委会第六次会议决定，更好总结药品上市许可持有人制度试点经验，将授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。
2019.8	药品上市许可持有人数据库上线，汇集、关联展示已批准上市的药品上市许可持有人及其品种信息。
2019.10	十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过新修订的《药品管理法》，专设第三章“药品上市许可持有人”，对持有人的条件、权利、义务、责任等作出了全面系统的规定。
2020.3	国家药监局发布《药品上市许可持有人和生产企 业追溯基本数据集》等 5 个标准，有助于打通各环节、企业独立系统之间的壁垒，构建药品追溯数据链条，实现全品种、全过程药品追溯。

数据来源：政府文件梳理，东吴证券研究所

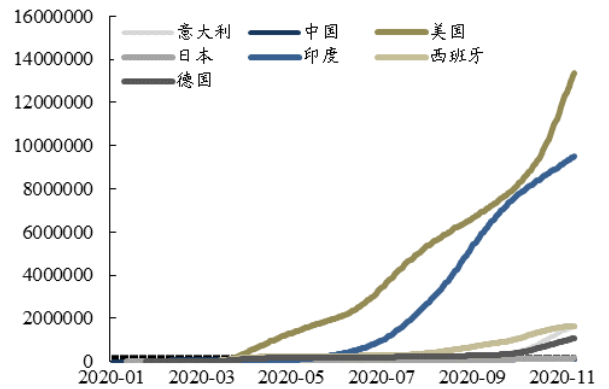
2.完善的工业产业链是中国 CXO 企业的坚强后盾。 相较海外国家，我国拥有完整的工业体系和全球最丰富最复杂的产业链条。对于 CXO 产业，尤其是对 CDMO/CMO 而言，成熟基础化工体系意味着更低的上游原材料成本与更稳定的产业链供给，是保证行业稳健发展的先决条件。此次新冠疫情正是对全球工业产业链的一次良好的压力测试，在积极的抗疫政策下，中国 CXO 行业恢复迅速，CDMO/CMO 企业也因为快速复工复产获得了一定的海外订单转移。截止 2020 年 12 月，中国累计新冠确诊 9.4 万例，而海外主要医药制造业国家同期累计确诊大都在百万以上，中国在疫情中证明了自身可靠成熟的工业体系，可以为全球制药工业所倚赖。

图 33: 医药产业链的上游是基础化工



数据来源: 东吴证券研究所整理

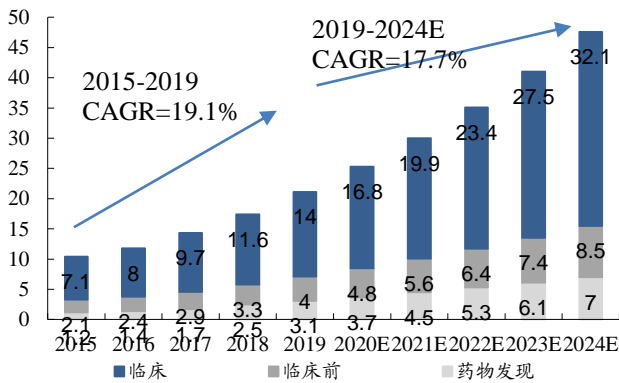
图 34: 全球主要医药制造业国家新冠累计确诊人数



数据来源: WHO, wind, 东吴证券研究所

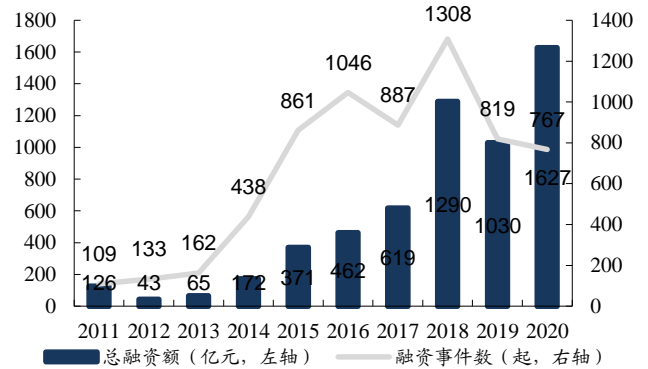
3.本土创新药企业崛起, 内生需求逐步旺盛。2019 年中国新药研发支出达 211 亿美元, 2015-2019 年 CAGR 达 19.1%, 其中药物发现阶段 CAGR 达 26.8% 远高于其他阶段增速。据 Frost & Sullivan 估计 2019-2024 年中国新药研发支出复合增速为 17.7%, 远高于全球平均水平; 从投融资额看, 2020 年中国医疗健康产业融资事件共 767 起, 对应总融资额 1627 亿元, 创历史新高。2011-2020 年中国医疗健康产业融资额复合增速达 32.9%, 同样远高于全球平均水平; 从国内 I 类化药的 IND 与 NDA 申请数量看, 越来越多的国产药物进入临床和商业化阶段, 以上种种皆体现出国内新药研发的方兴未艾。本土药企创新研发投入的加大和投融资规模上升代表了国内旺盛的内生需求, 进一步推动行业景气度向上。

图 35: 中国新药研发分阶段支出 (十亿美元)



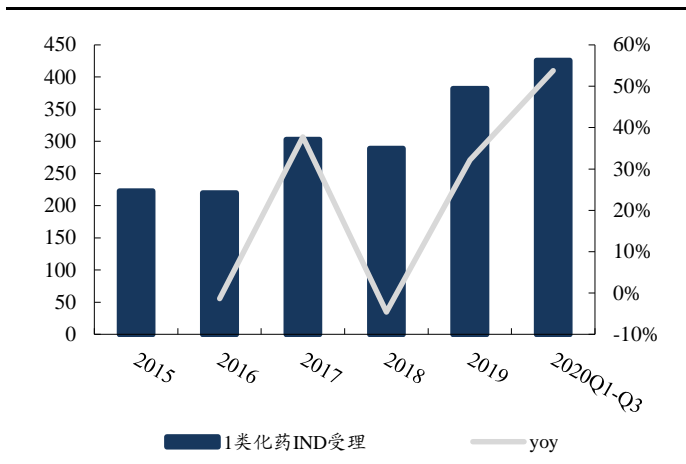
数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

图 36: 中国医疗健康产业投融资变化趋势



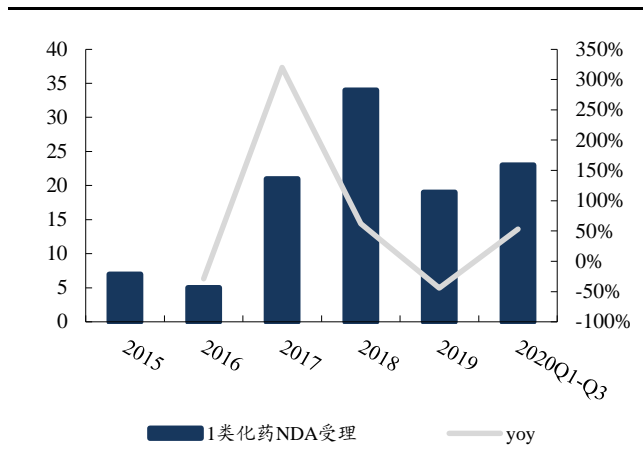
数据来源: 动脉网, 东吴证券研究所

图 37: 国内 1 类化药 IND 申请受理数量



数据来源: CDE, 药智网, 东吴证券研究所

图 38: 国内 1 类化药 NDA 申请受理数量



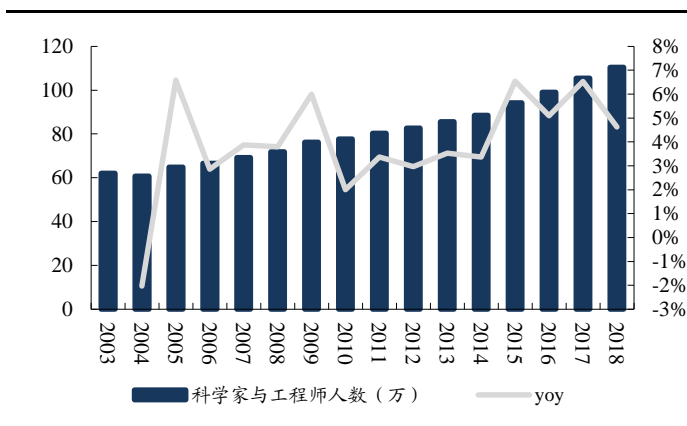
数据来源: CDE, 药智网, 东吴证券研究所

2.1.3. 中国 CXO 产业的核心竞争力在哪里?

相较海外, 我们认为中国 CXO 更为核心的优势则体现在人员素质与制度支持上, 即所谓“人和”, 主要体现包括:

1.人口红利与工程师红利, 高素质低成本的人员是中国 CXO 产业发展的独特驱动力。中国拥有庞大的人口基数, 每年理工科毕业生人数与海外留学归国人员较多, 使得中国同样具有数量众多的高素质人才。2018 年中国科学家与工程师人数总和已超过 110 万, 为世界之最。工程师红利使得国内 CXO 企业能够以较低成本雇佣高素质的科研人员, 驱动 CXO 产业发展, 尤其表现在离岸属性强的药物发现及 CDMO 领域。在岸属性较强的临床 CRO 方面, 同样受益于我国高人口基数, 各类病患人群较多, 因此中国临床试验患者招募成本与各类临床前试验成本同样低于西方发达国家。据上海医药研究中心数据, 我国临床试验成本仅为西方发达国家的 30%-60%, 临床前试验成本则为 30% 左右。人口红利与工程师红利的加持未来仍将是中国 CXO 企业在国际竞争中取胜的关键。

图 39: 中国科学家与工程师人数及增速



数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 3: 中国临床前及临床试验成本低于西方发达国家

试验阶段	试验项目	中国试验成本占西方发达国家比例
临床前试验	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床试验	I 期临床	30%-60%
	II-III 期临床	30%-60%

数据来源: 上海医药研究临床中心, 东吴证券研究所

2.企业家精神, 高学历人才归国创业潮推动 CXO 国际化。目前中国 CXO 龙头公司中, 董事长及创始人有众多博士学位的海归人才, 公司管理层中也有众多高学历海归高

管。过去 20 年的留学人员归国创业潮为中国 CXO 行业注入更多活力，一方面助力 CXO 企业蓬勃发展，另一方面也使得企业管理体系与技术平台自建立便具有广阔的国际化视野。

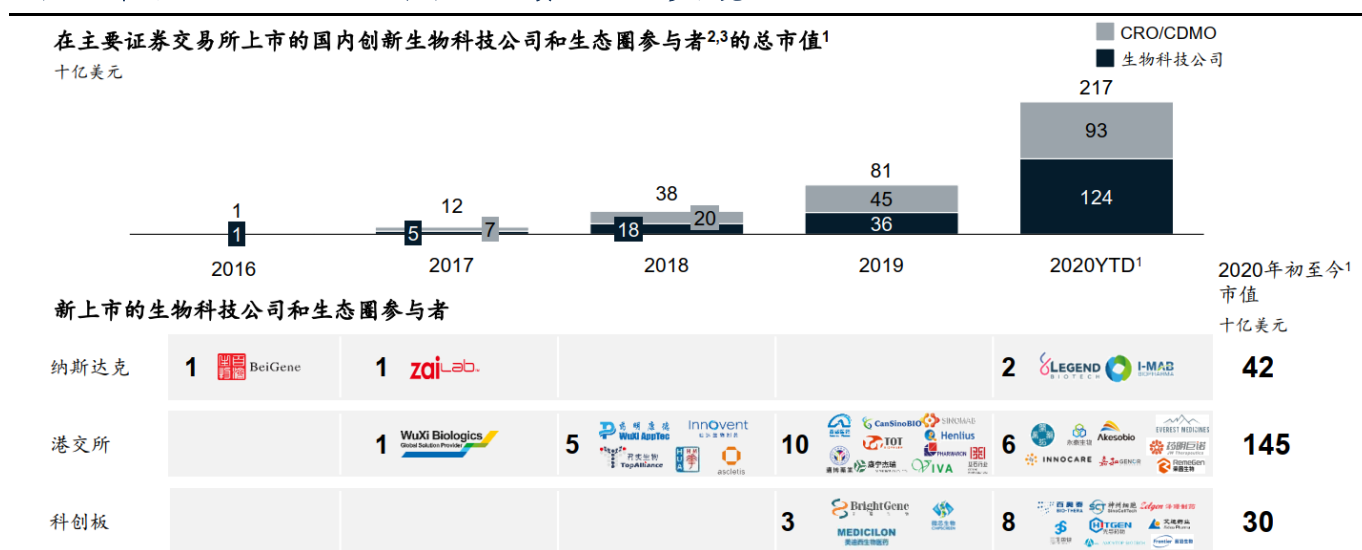
表 4: 中国部分 CXO 公司董事长创始人简介

公司	董事长	简介
药明康德	李革	北大本科，美国哥伦比亚大学有机化学博士，1993-2000 年任 Pharmacoepia Inc. 创始科学家、科研总监，2000 年创立药明康德
康龙化成	楼柏良	中国科学院有机化学博士，加拿大蒙特利尔大学博士后，先后在美国 Cytel、Ontogen、Helios 等公司任职，2004 年创立康龙化成
泰格医药	叶小平	英国牛津大学免疫学博士，曾在西安杨森、罗氏、BMS 等工作，2004 年创立泰格医药
凯莱英	洪浩	中国医学科学院药物化学博士，美国佐治亚大学药物化学博士后，曾任北卡州立大学助理教授，Gliatech 制药公司高级研究员，1998 年创立凯莱英
维亚生物	毛晨	复旦大学本科、硕士，美国康奈尔大学生物化学博士，曾在康奈尔大学、美国狄克大学医学中心进行博士后研究，2008 年创立维亚生物
成都先导	李进	英国阿斯顿大学博士、曼彻斯特大学医学院博士后，曾在阿斯利康担任高管，2012 年创立成都先导

数据来源: wind, 各公司官网, 东吴证券研究所

3. 资本市场支持，融资渠道放开与药物研发模式创新共推行业前进。2018 年香港开放生物科技板块，2019 年中国大陆开设科创板后，越来越多的 Biotech 与 CXO 公司登陆港交所或科创板，丰富了企业融资渠道。据麦肯锡统计，2020 年截至 11 月 10 日，已有 18 家中国创新性 Biotech 或 CXO 公司登陆美国纳斯达克、港交所或科创板市场，总募资达 2170 亿美元，远远超过以前年度。资本市场投融资服务加强的背后实际上是对医药研发 VIC (VC+IP+CXO) 模式的认可，使得 CXO 公司更加深刻地融入医药研发与创新的浪潮中，提升企业价值并获取利润。

图 40: 中国 Biotech 与 CXO 公司的 IPO 融资通道被逐步拓宽



数据来源: 麦肯锡, 东吴证券研究所。注: 2020 年截至 11 月 10 日, 在多个市场上市的公司使用主要上市/最大市值

2.2. 打开黑匣子，中国 CXO 的能力与位置

黄金年代中，中国 CXO 公司的位置在哪里？与海外公司能力对比如何？从企业规模看，中国 CXO 龙头当属药明康德，2019 年实现营业收入 129 亿元，拥有员工近 2.2 万人，但其绝对体量较全球 CXO 龙头 IQVIA、Covance、Charles River 等仍有不小的差距。然而从盈利能力看，国内 CXO 公司的毛利率普遍高于海外（35%-50% vs 25%-40%），这一方面源于国内行业增速更高，蛋糕足够大而竞争格局较海外更为宽松，另一方面也是因为国内企业能够提供更为低价高效的服务。

表 5: 国内外 CXO 公司对比

	成立年份	营收 (亿元)	净利润 (亿元)	毛利率 (%)	员工人数	总市值 (亿元)
国内公司						
药明康德	2000	128.72	18.55	38.95	21744	4,030.99
药明生物	2014	39.84	10.14	41.64	5666	4,463.18
康龙化成	2004	37.57	5.47	35.52	7393	1,111.94
泰格医药	2004	28.03	8.42	46.48	4959	1,429.66
凯莱英	1998	24.60	5.54	45.50	3840	711.73
九洲药业	1998	20.17	2.38	34.84	2998	334.58
博腾股份	2005	15.51	1.86	37.84	2077	223.34
睿智医药	2000	13.28	1.39	38.18	2439	63.47
药石科技	2006	6.62	1.52	51.59	652	257.55
昭衍新药	1998	6.39	1.78	52.64	1224	330.97
美迪西	2004	4.49	0.67	35.92	1219	151.78
维亚生物	2008	3.23	2.66	48.25	731	143.86
普蕊斯	2013	3.04	0.52	32.88	2186	--
成都先导	2012	2.64	1.20	81.55	394	106.94
博济医药	2002	2.24	0.07	42.53	651	24.11
海外公司						
Labcorp (Covance)	1971	806.09	57.47	28.15	65000	1,442.74
IQVIA	1982	773.52	13.32	34.16	67000	2,205.85
Lonza	1897	426.41	46.46	38.09	15500	3,090.07
Syneos	2010	326.19	9.16	22.03	24000	500.34
PPD	1985	281.21	3.81	40.24	23000	727.65
PRA Health	1982	213.91	16.95	49.79	17500	511.58
ICON	1990	195.74	26.09	29.64	14650	707.19
Charles River	1947	183.17	17.61	36.56	17100	833.83
CATALENT	2007	173.10	9.45	31.97	12300	1,226.14
Jubilant	1978	80.58	5.08	63.97	2554	124.89
MEDPACE	1992	60.06	7.01	62.72	3500	307.38
SAMSUNG	2011	42.32	12.24	27.37	1271	3,043.19

数据来源：wind，各公司年报，东吴证券研究所。注：各公司选取 2019 年年报数据，股价截止 2021 年 1 月 29 日

具体细分板块看，中国 CXO 龙头企业在药物发现与 CDMO 领域布局更多，相较之

下海外 CXO 公司在临床 CRO 领域出现更多全球性龙头企业。主要原因一是临床 CRO 本身市场规模更大，另外临床实验承接 IND 与 NDA 申报，过程较为繁琐，受本地化政策法规影响更大，导致在岸属性更强。海外药企研发费用更多（19 年国内药企研发费用约占全球的 11.6%），渗透率更高，造就了更多临床 CRO 龙头企业。同时临床 CRO 企业核心能力之一是临床资源的整合，外资企业积累相对丰富，先发优势更为明显。

表 6: 国内外 CXO 公司主营业务构成

	药物发现	临床前 CRO	临床 CRO	小分子 CDMO/CMO	大分子 CRO+CDMO
国内公司					
药明康德	62.43%		8.26%	29.15%	
药明生物					100%
康龙化成	63.33%			36.14%	
成都先导	89.40%			3.48%	
睿智医药	24.62%			8.81%	48.74%
美迪西	56.28%	43.56%			
维亚生物	100%				
昭衍新药		98.35%	0.43%		
泰格医药		23%	77%		
博济医药		16.66%	82.54%		
普蕊斯			100%		
博腾股份				97.86%	
凯莱英				100%	
药石科技	83.69%			13.88%	
九洲药业				37.54%	
海外公司					
IQVIA			52.20%		
Labcorp(Covance)		39.62%			
Syneos			73.18%		
ICON			100%		
PPD	14.86%		63.14%		
PRA			77.99%		
Charles River	20.49%	61.76%			17.75%
CATALENT					100%
MEDPACE			100%		
Jubilant	4.05%			27.48%	
Lonza				16%	47%
SAMSUNG Biologics					100%

数据来源: wind, 各公司年报, 东吴证券研究所, 注: 各公司选取 2019 年年报数据

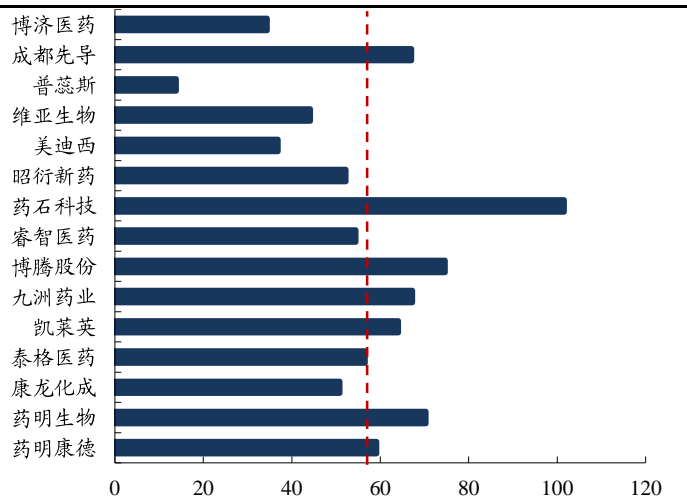
无论是 CRO 还是 CDMO, CXO 作为药企研发生产的服务商, 其能力可以用“多快好省”地满足客户研发外包需求来概括, 即要求 CXO 公司的产能充足、订单完成高效、技术与专利保护能力出众、成本相对可接受。在交接订单过程中, CXO 企业类似一个“黑匣子”, 我们从上述维度入手将其打开, 对 CXO 企业能力进行剖析, 并比较欧美、印度和中国 CXO 企业上述能力。

2.2.1. 高人效, 符合全球质量体系要求的稳定产能才是真产能

CXO, 尤其是 CRO 是典型的人力密集型行业, 其产能可视为人员数量与人均创收的拆分。2019 年, 中国 CXO 企业的人均创收普遍在 40-60 万元区间, 海外 CXO 企业人均创收则普遍在 120-200 万元区间, 主要是因为海外企业成本更高相对订单金额更大。从人均创利看, 中国 CXO 企业受益低成本, 盈利能力普遍高于海外 (2019 年人均创利均值 13.43 万元/年, 海外剔除偏离均值过大的三星生物后均值为 11.97 万元/年)。其中 CDMO 企业由于重资产属性, 人均创收与创利显著高于 CRO 企业, 其产能直接反应在

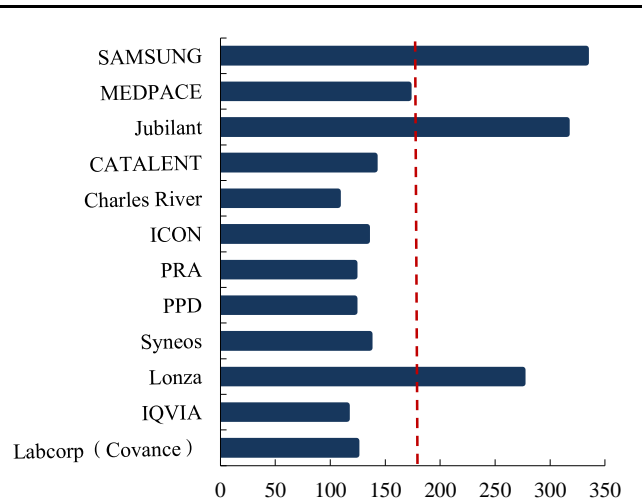
反应釜体积、车间数量、工厂面积等指标上。

图 41: 中国 CXO 企业人均创收 (万元/人, 2019)



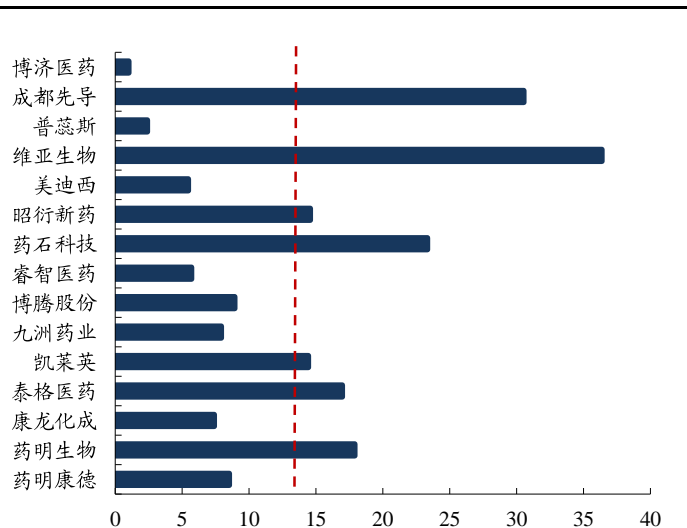
数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 42: 海外 CXO 企业人均创收 (万元/人, 2019)



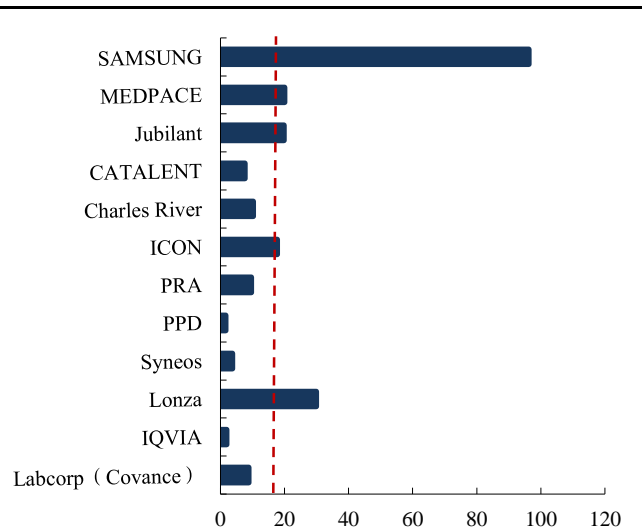
数据来源: wind, 各公司年报, 东吴证券研究所

图 43: 中国 CXO 企业人均创利 (万元/人, 2019)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 44: 海外 CXO 企业人均创利 (万元/人, 2019)



数据来源: wind, 各公司年报, 东吴证券研究所

然而对 CDMO 而言, 相较仿制药企业依靠较为粗放的产能释放扩大企业规模, 创新药的生产贯穿药物发现到商业化生产的全流程, 对工艺优化和稳定生产的要求更高。对于临床前早期阶段, CMC(化学、制造和控制)是新药 IND 申报材料中非常重要的组成部分, 包括原料药、制剂的组成、生产工艺、稳定性、杂质研究、安慰剂信息等。CMC 研究需解决化合物工艺开发、工艺放大、符合 GMP 标准的原料药合成和相应质量保证体系, 连接药物研发、临床与商业化过程, 相应订单级别则从克级 (实验室) 逐渐放大到公斤级 (临床), 到吨级 (验证批及商业化生产), 此时的产能对质量体系要求极高。

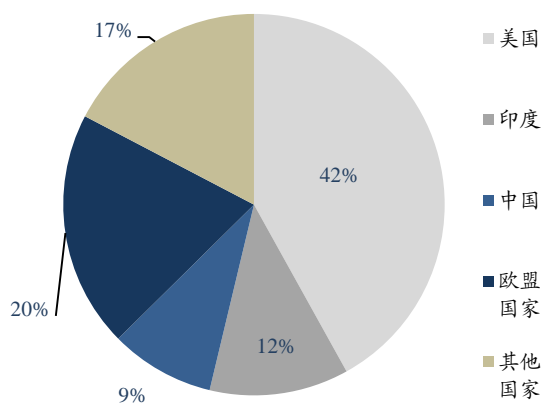
表 7: 新药研究及上市周期与 CDMO 业务的关系

发展阶段	临床试验						新药上市			专利到期
时间	3.5 年	1-2 年	1-3 年	2-4 年	2.5 年		9-14 年			
产品生命周期	临床前研究	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	向药品监管部门提出新药申请	临床 IV 期 (如有)	明星	现金牛	成熟期	衰退期
订单量级别	十万元级别, 一般在 I 期后半部分有 CMO 外包		十万元-百万元级别	百万元-千万元级别	放量阶段, 创新药厂提前备货, 订单达到亿级		单个订单平均在 1-5 亿左右			相关药物销售金额下降, 销量通常上升

数据来源: 天宇股份招股书, ValuationLab, 东吴证券研究所

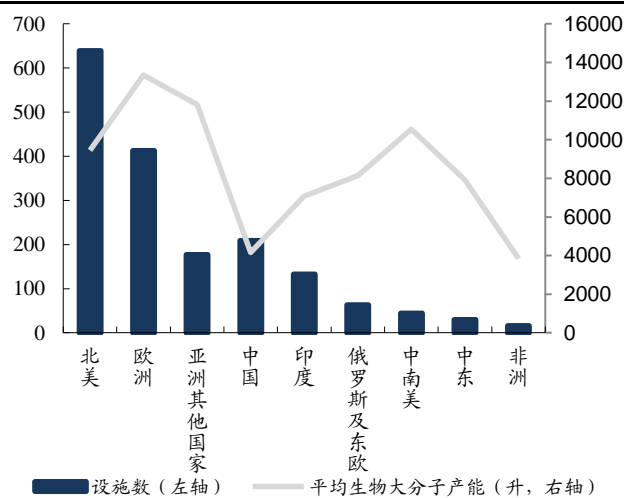
我们以 FDA 药品制造场所目录 (Drug Manufacturing Site Catalog) 所载数量代表产能, 2019 年美国本土、印度和中国拥有的符合 cGMP 生产场所分别为 1793、505 和 379 座, 对应占比分别为 42%、12%与 9%, 为该目录前三名, 由此可见在符合 FDA 的 cGMP 产能 (包括 API 与制剂) 方面中国目前仅次于美国与印度。在大分子产能方面, 根据 ContractPharma 统计, 北美与欧洲仍有绝对优势, 设施数与平均产能均高于中印, 中国的设施数高于印度而平均产能低于印度, 每座设施所具备的总反应釜能力在 4000L 左右。总体而言, 中国与印度在 cGMP 产能上落后于欧美, 但具备有较大潜力, 小分子产能中国落后印度, 大分子两者能力相当。

图 45: FDA 药品制造场所目录按国家/地区分布 (2019)



数据来源: FDA, 东吴证券研究所

图 46: 全球主要国家/地区大分子产能 (2018)

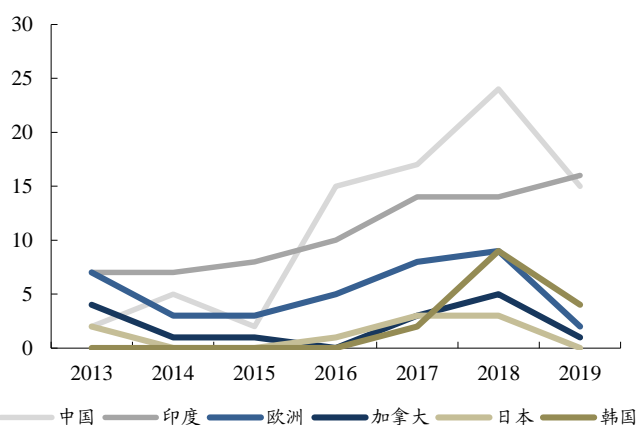


数据来源: ContractPharma, 东吴证券研究所

过渡到临床商业化阶段后, 伴随着下游制剂放量, 相对绝对的低成本生产, 药企在选择合同外包生产企业时更加注重供应的稳定性。我们以 FDA 警告信数量体现企业稳定生产的能力。生产企业在接受 FDA 检查后结果可分为 NAI (等同于零缺陷)、VAI (视

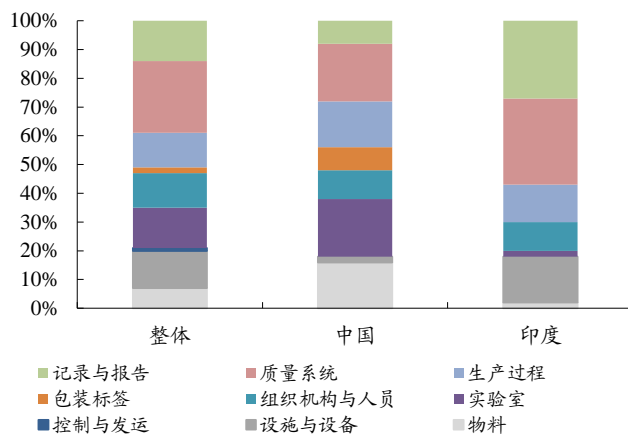
为发放 483 表格，如果回复不及时或不被接受会受到警告信）、OAI（会被发放警告信，如果警告信回复不被接受将会受到进口警示，拒绝入境）。FDA 警告信中超 50% 发放给美国本土企业，而海外企业中由于中、印 cGMP 设施更多同样受到了更多警告信。2016 年 FDA 加强海外检查力度后，中国企业收到的 FDA 警告信超过印度，而 2019 年大幅回落，已低于印度（15 个 vs 16 个），反映出中国企业合规性与稳定生产能力不断加强。从警告信的类型看，中国企业涉及的缺陷项较为平均。而得益于其深厚的制药工业基础，印度收到的警告信中物料、设施与设备及实验室引用项较少，但在 FDA 近年来更加注重质量系统与记录报告方面，印度企业暴露出更多问题。

图 47: FDA 主要海外国家警告信数量



数据来源: REDICA Systems, 东吴证券研究所

图 48: 2019 年 FDA 全部/中国/印度警告信涉及缺陷项



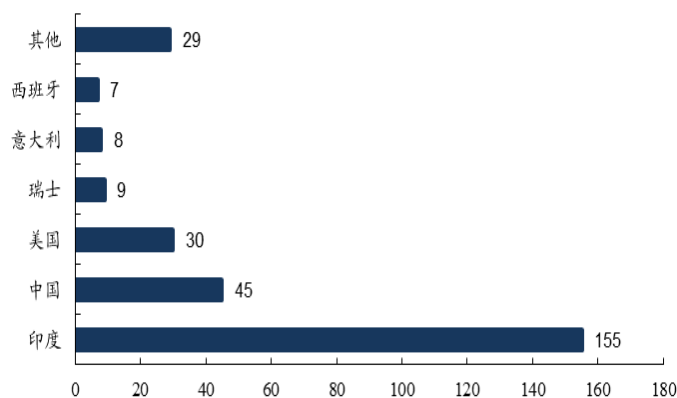
数据来源: Clarivate, 东吴证券研究所

综上,我们认为中国 CXO 企业的人效与符合 cGMP 的产能较欧美企业还有提升空间,但盈利能力更强。质量体系与稳定性生产方面,印度的制药工业基础更好,但近年来中国企业正在快速赶超,在大分子领域中国 CXO 企业已具备一定竞争力。

2.2.2. 同样具备低成本优势,中国与印度直接 PK 中胜在哪里?

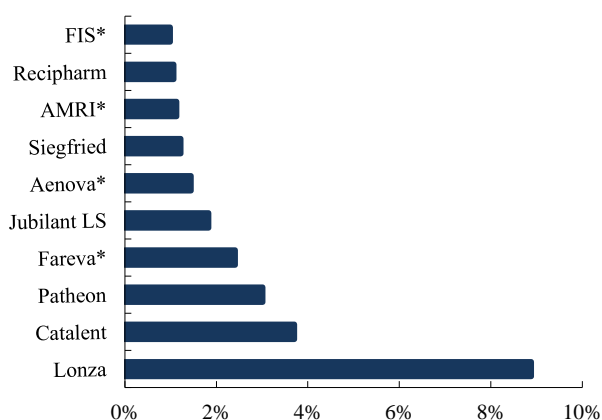
印度是全球仿制药工厂,拥有极强的制药工业基础,尤其在供应美国市场方面,印度在仿制药制剂与原料药出口方面具有全球性优势。从美国 DMF 持有人分布看印度 2016 年拥有的 DMF 持有人已超过 300 个,远超其他国家(包括中国和美国自身),每年新增申请也远超其他国家,仅 2020 年上半年新增 DMF 申请者就有 155 家来自印度。然而印度的 CXO 产业并没有诞生世界级龙头,依托其 API 工艺与制药产业基础转型较为突出的企业也仅有 Jubilant Life Sciences 一家企业进入 CDMO 企业规模世界前十。那么中国与印度比较 CXO 产业孰强孰弱?中国 CXO 企业相较印度的竞争力在何处?

图 49: 美国 DMF 申请者国家分布 (2020.01-2020.06)



数据来源: PharmaCompass, 东吴证券研究所

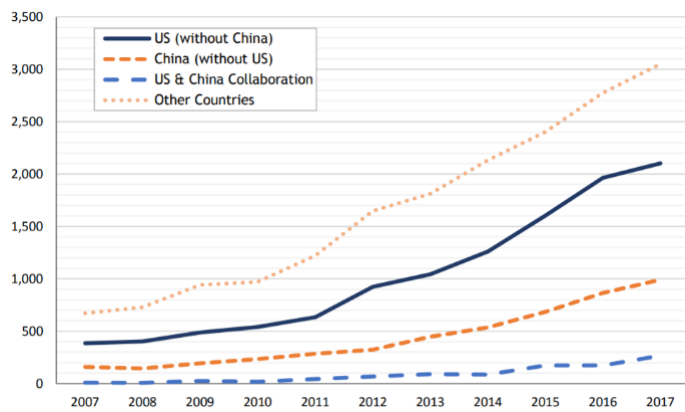
图 50: 全球 CDMO 行业竞争格局 (2018 年)



数据来源: Results Healthcare, 东吴证券研究所

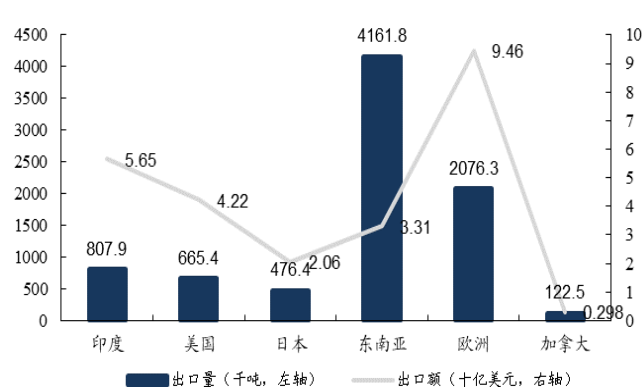
首先, 打铁还需自身硬, 中国的基础工业与高学历人才相对印度更为扎实。我们以每年生物科技领域发表的文献数量代表一国生物制药领域的人才储备, 或“工程师红利”。目前中国已成为全球仅次于美国的第二大生物科技领域论文“原产国”, 印度在生物科技科研领域人才储备方面相对中国落后。同时中国的基础化工强大, 印度大量的医药中间体与部分原料药尚依赖从中国进口。据中国医药保健品进出口商会统计, 2019 年我国出口印度原料药共 80.79 万吨, 出口总额 56.5 亿美元。

图 51: 全球生物科技领域论文年发表数量



数据来源: Scopus, 东吴证券研究所

图 52: 中国原料药出口主要国家或地区 (2019 年)

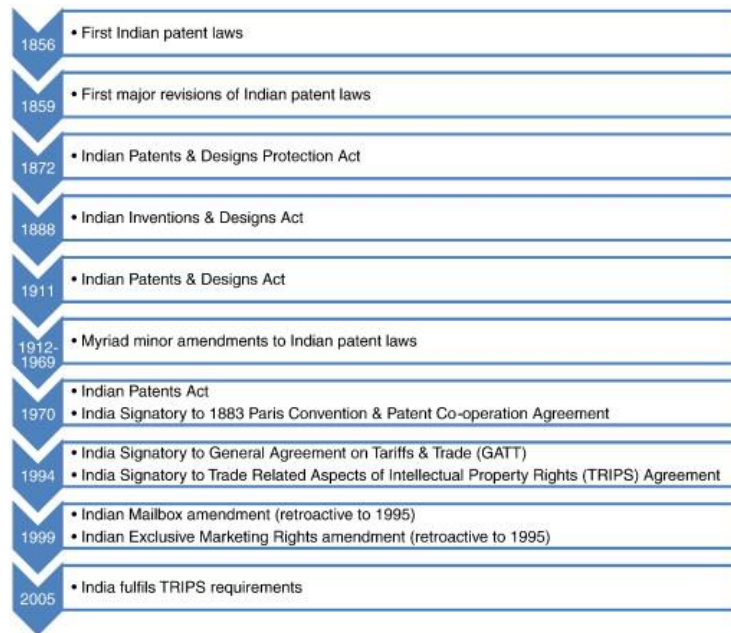


数据来源: 中国医药保健品进出口商会, 东吴证券研究所

第二, 印度制药工业的崛起从仿制药开始, 是世界“药厂”, 部分原因是受益其专利体系较为宽松。但这对仿制药发展是好事, 对创新药与专利药 CXO 却是顾虑。对于药物, 拟用作或能够用作食品, 药品或药物的物质, 或通过化学方法生产的物质, 1970 年颁布的首部《专利法》规定印度专利仅授予此类物质的生产过程, 而不授予其本身专利。因此, 根据该法律, 药物分子不能获得专利保护。尽管加入 WHO 后, 印度的专利保护法规逐步健全, 2005 年对《专利法》的修改开始对药品实施专利保护, 但出于药品可及性考量仍保留了药品强制许可等制度。因此对创新药企业而言, 外包其核心研发或

生产流程至印度仍存在一定顾虑。而中国在药品专利体系方面与国际接轨较好，使得中国承接 CXO 产业转移更有优势。

图 53: 印度的专利体系演进



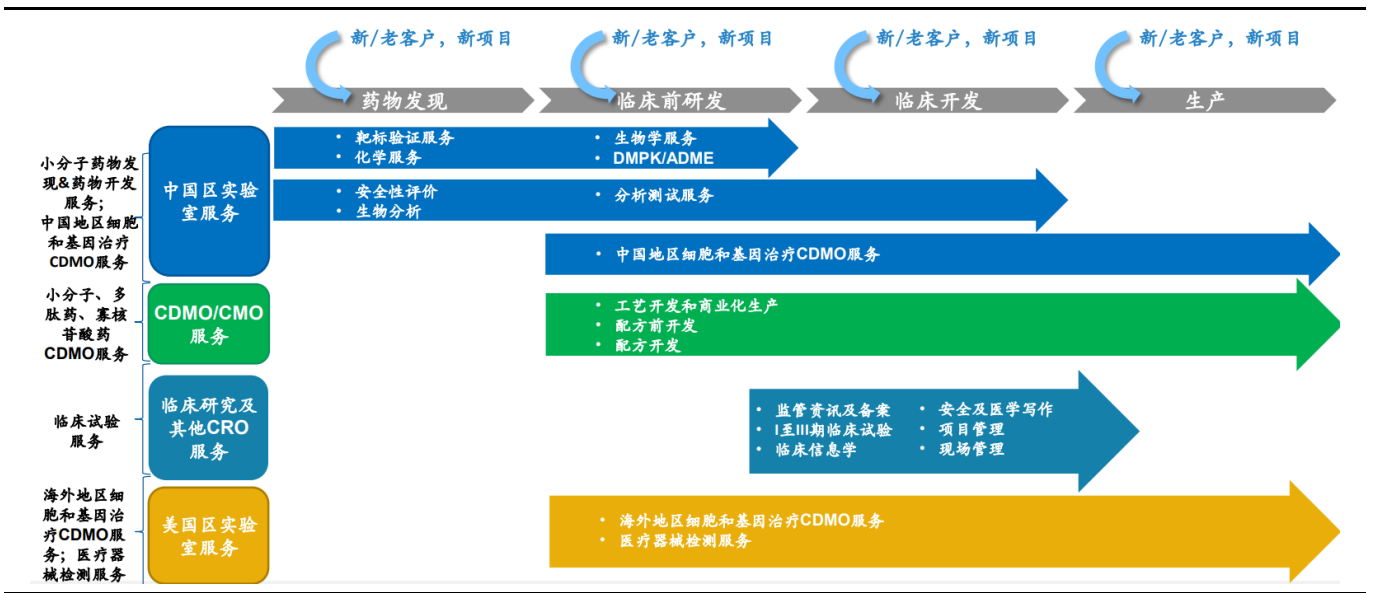
数据来源：Technological Forecasting and Social Change 杂志，东吴证券研究所

最后，中国本土创新药浪潮先于印度一步开启。来自本土创新药企业的订单将为中国 CXO 企业贡献业绩，而印度相对来说创新药发展较为落后，需要更多依靠欧美产业链的转移。

2.2.3. 榜样就在身边：一体化平台做大漏斗入口，端到端提升药物研发流程效率

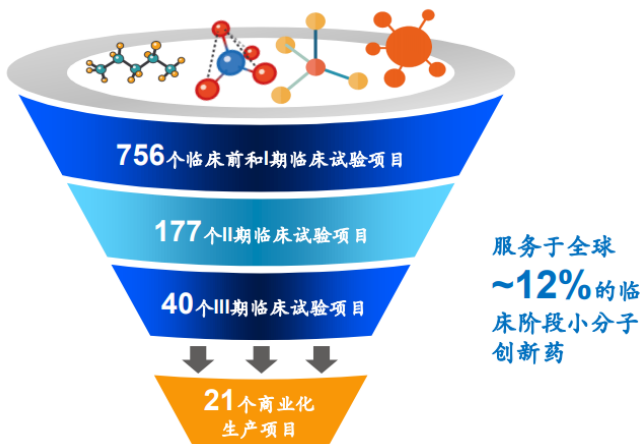
建设一体化、端到端的药物研发与生产平台是全球 CXO 企业提升效率的有效措施，也是 CXO 企业发展趋势。其主要优势是跟踪药物研发全流程，提升平台服务效率，并通过各业务板块间协同形成规模效应，增强企业的盈利能力。而展望全球，药明康德与药明生物分别是目前全球小分子与大分子平台化建设最为领先的企业。临床 CRO、药物发现和 CDMO 的横向拓展壁垒较高，海外企业多依靠并购完成一体化布局。而药明康德与药明生物自建立就分别定位小分子与大分子的药物研发生产平台，较海外企业战略定位更为清晰。2019 年药明康德依托其一体化平台服务于全球 12% 的临床阶段小分子创新药，756 个临床前与临床 I 期项目有效向下游导流。药明生物则承接 121 个临床前项目，通过不断扩大项目漏斗口，提升平台化能力与效率。

图 54: 药明康德一体化端到端的 CXO 平台建设



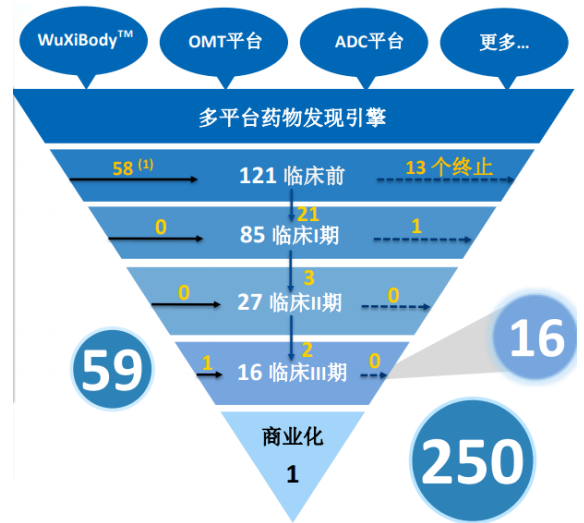
数据来源: 药明康德官网, 东吴证券研究所

图 55: 药明康德的订单项目结构 (2019)



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

图 56: 药明生物的订单项目结构 (2019)



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

综上, 对比欧美、印度与中国 CXO 产业的能力, 我们认为中国在产能、人效潜力和成本控制方面优于欧美的同时, 生物制药领域人员素质、技术水平及专利保护能力强于印度, 拥有更高的“综合实力评分”, 未来全球 CXO 产业中心向中国转移势在必行。

表 8: 欧美、印度及中国 CXO 产业能力评分

	中国	印度	欧美
产能潜力	3	3	0
合规性	2	2	2
人效潜力	3	3	0
制药工业基础	2	2	3

生物制药领域人员素质	2	1	3
企业管理水平	2	2	3
技术能力	2	1	3
专利保护	2	1	3
客户资源与 BD 能力	1	2	3
成本控制	3	3	0
合计	22	20	20

数据来源：东吴证券研究所整理。注：能力由强至弱分别由数字 3 至 0 表示，数字越大代表能力越强。

2.3. 比较优势下中国 CXO 的成长路径

通过参考欧美 CXO 龙头的发展路径，分析中国 CXO 产业的驱动力、并与欧美及印度 CXO 企业对比，我们认为当今中国 CXO 产业正处于高速发展的黄金时期。参考美国 CXO 产业崛起的 90 年代，这一过程可能会持续 5-10 年，而在比较优势的推动下，中国 CXO 产业的发展，未来空间将有望超越欧美。

从发展阶段看，我们认为中国 CXO 企业的特色成长路径分三段：

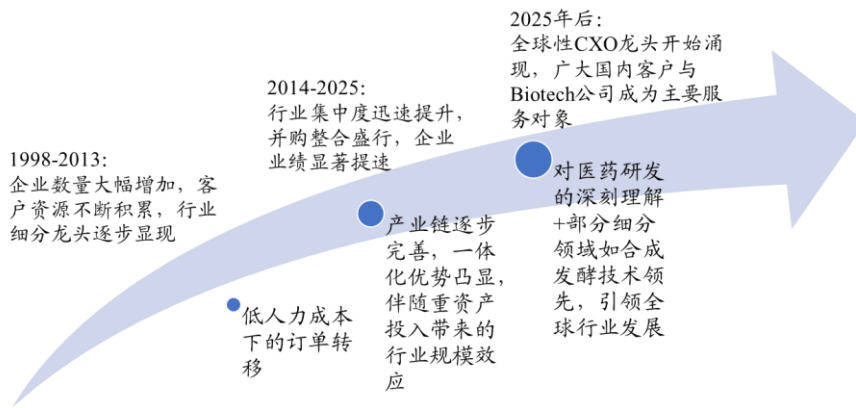
第一，起步期。此时国内 CXO 企业主要依靠低人力成本获取订单，完成客户资源、项目经验、企业实力的原始积累。这一阶段行业内企业数量迅速增加，各细分领域呈现百花齐放的态势。充足的项目需求与产业链转移趋势使得多数国内企业已渡过这一时期。

第二，快速扩张期。此时国内 CXO 企业依靠产业链完善、一体化优势及重资产投入导致的规模效应，不断精进自身能力，进入更多高附加值领域，快速做大做强。同时行业内并购整合盛行，战略合作不断，龙头企业优势凸显，行业集中度迅速提升。

第三，稳步成长期。此时一批全球性 CXO 龙头有望逐步涌现，它们的特征是拥有较大的企业规模与产能、良好的业界口碑、出色的技术平台、高素质的人才团队、优秀的项目管理经验、敏锐的产业与商业嗅觉，并能通过灵活的商业模式和全产业链资源赋能全球各式各样的创新型医药研发公司。拥有稳定供应能力与差异化竞争优势的细分龙头同样占有一席之地。

我们认为，目前我国 CXO 产业已步入到快速扩张的第二阶段，应当积极看待 CXO 企业在这过程中的横向、纵向扩张进度及服务与供应能力的升级。

图 57: 中国 CXO 行业的成长路径

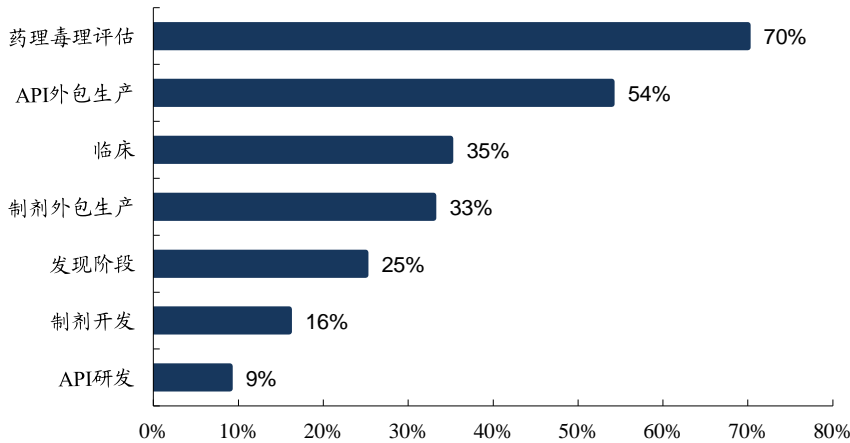


数据来源: 东吴证券研究所整理

2.4. 中国 CXO 企业的空间测算

如前所述, CXO 产业的空间主要来自全球创新药研发投入与医药健康领域融资规模, 以及外包渗透率的提升。根据当前全球新药研发产业链各环节的外包渗透率, 临床前安评与小分子 CDMO 已具备较高渗透率, 而 API 研发、药物发现、制剂开发等领域渗透率仍然较低, 上述子领域受益双因素驱动有望实现更快增长。

图 58: 创新药研发各环节渗透率 (2019)



数据来源: Patheon 招股书, Pharmaprojects, 东吴证券研究所

参考 Frost & Sullivan 的行业数据, 2019 年国内主要 CRO 公司在各自的目标市场中全球市占率都很低, 除了药明生物以外, 市占率均低于 3%。我们认为 CXO 行业受益创新药高景气度, 各子领域未来都将蓬勃发展。其中大分子 CDMO、药物发现与临床 CRO 受益渗透率的提升增速将高于平均水平。至 2029 年各子领域增速将回落至 5%-10%左右, 同时我们假设至 2029 年各国内 CXO 公司的收入增速, 则中国各家 CXO 公司有 8~12 倍的收入提升空间。按市占率看药明康德全球市占率有望达 8%, 而药明生物在大分子 CDMO 领域市占率将达 20%, 中国其他各细分 CXO 龙头也有望在其各自细分领域

占据全球 5% 以上的市场份额。

表 9: 全球 CXO 细分领域空间测算及中国未来可能走出的全球性 CXO 龙头

单位: 亿元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
药物发现 CRO	805.0	903.0	994.0	1106.0	1204.0	1309.0	1428.0	1542.2	1650.2	1749.2	1845.4	1937.7
YOY		12.2%	10.1%	11.3%	8.9%	8.7%	9.1%	8.0%	7.0%	6.0%	5.5%	5.0%
临床前 CRO	588.0	637.0	686.0	742.0	812.0	875.0	945.0	1015.9	1076.8	1136.1	1195.1	1252.5
YOY		8.3%	7.7%	8.2%	9.4%	7.8%	8.0%	7.5%	6.0%	5.5%	5.2%	4.8%
临床 CRO	2653.0	2842.0	3024.0	3269.0	3598.0	3955.0	4354.0	4702.3	5031.5	5358.5	5680.0	5992.4
YOY		7.1%	6.4%	8.1%	10.1%	9.9%	10.1%	8.0%	7.0%	6.5%	6.0%	5.5%
小分子 CDMO	1428.0	1575.0	1750.0	1946.0	2149.0	2373.0	2574.7	2754.9	2920.2	3080.8	3234.9	3396.6
YOY		10.3%	11.1%	11.2%	10.4%	10.4%	8.5%	7.0%	6.0%	5.5%	5.0%	5.0%
大分子 CDMO	448.0	546.0	672.0	840.0	1043.0	1260.0	1486.8	1724.7	1966.1	2202.1	2444.3	2688.7
YOY		21.9%	23.1%	25.0%	24.2%	20.8%	18.0%	16.0%	14.0%	12.0%	11.0%	10.0%
药明生物收入	25.4	39.8	53.3	74.6	104.4	146.2	197.3	260.5	338.6	423.2	507.9	599.3
YOY		56.5%	57.0%	34.9%	43.8%	45.6%	40.0%	35.0%	32.0%	30.0%	25.0%	20.0%
占大分子 CDMO 份额	4.0%	5.1%	5.6%	6.2%	7.0%	8.4%	9.8%	11.8%	13.8%	16.1%	18.3%	20.1%
合全药业收入	27.1	37.3	50.4	66.5	86.5	109.8	137.3	167.5	201.0	237.2	272.7	308.2
YOY		23.7%	37.9%	35.0%	32.0%	30.0%	27.0%	25.0%	22.0%	20.0%	18.0%	15.0%
占小分子 CDMO 份额	1.9%	2.4%	2.9%	3.4%	4.0%	4.6%	5.3%	6.1%	6.9%	7.7%	8.4%	9.1%
凯莱英收入	18.4	24.6	30.9	41.0	54.0	70.1	89.8	112.2	136.9	164.3	193.9	223.0
YOY		28.9%	34.1%	25.7%	32.7%	31.5%	30.0%	28.0%	25.0%	22.0%	20.0%	18.0%
占小分子 CDMO 份额	1.3%	1.6%	1.8%	2.1%	2.5%	3.0%	3.5%	4.1%	4.7%	5.3%	6.0%	6.6%
泰格医药收入	23.0	28.0	33.6	43.3	55.3	70.8	90.6	115.1	145.0	181.2	226.5	280.9
YOY		36.4%	21.9%	19.2%	29.8%	28.0%	28.0%	27.0%	26.0%	25.0%	25.0%	24.0%
占临床 CRO 份额	0.9%	1.0%	1.1%	1.3%	1.5%	1.8%	2.1%	2.4%	2.9%	3.4%	4.0%	4.7%
药明康德收入	96.1	128.7	165.2	216.0	281.9	360.8	454.6	563.8	687.8	818.5	941.2	1035.4
YOY		23.8%	33.9%	28.3%	30.8%	30.5%	28.0%	26.0%	24.0%	22.0%	19.0%	15.0%
占总市场份额	1.8%	2.2%	2.6%	3.1%	3.6%	4.2%	4.9%	5.6%	6.4%	7.2%	7.9%	8.2%
康龙化成收入	29.1	37.6	51.0	65.2	84.2	107.7	136.8	171.0	210.3	254.5	297.8	333.5
YOY		26.8%	29.2%	35.6%	27.9%	29.1%	28.0%	27.0%	25.0%	23.0%	21.0%	17.0%
占总市场份额	0.9%	1.0%	1.2%	1.4%	1.6%	1.9%	2.1%	2.4%	2.8%	3.1%	3.4%	3.6%
昭衍新药收入	4.1	6.4	10.8	15.1	20.7	26.9	33.9	42.3	51.6	62.0	73.1	84.1
YOY		35.7%	56.4%	68.7%	40.3%	36.7%	30.0%	26.0%	25.0%	22.0%	20.0%	18.0%
占临床前 CRO 份额	0.7%	1.0%	1.6%	2.0%	2.5%	3.1%	3.6%	4.2%	4.8%	5.5%	6.1%	6.7%

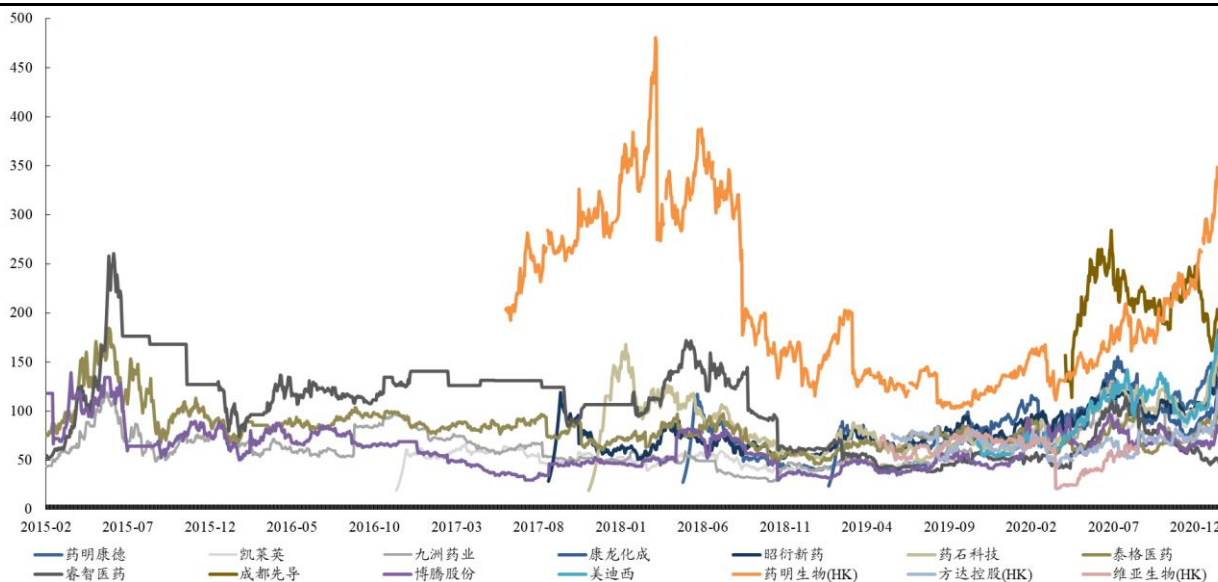
数据来源: wind, 各公司公告, 东吴证券研究所, 2020 年后数据为东吴医药团队预测

3. 行业红利, 理解中国 CXO 的高估值并发掘 21 年投资机会

我们选取 A 股上市公司中的药明康德、康龙化成、泰格医药、美迪西、睿智医药、凯莱英、博腾股份、昭衍新药、九洲药业、药石科技与成都先导(博济医药因市盈率波动过大剔除)及 H 股中的药明生物、方达控股及维亚生物的市盈率(TTM, 剔除负值)

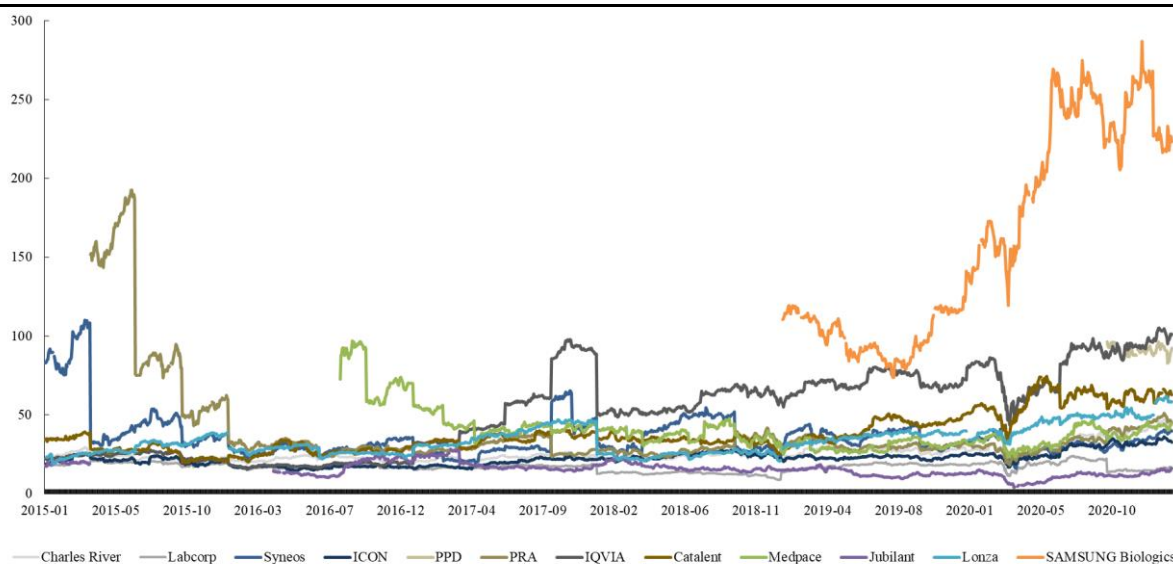
作为中国 CXO 企业估值参考；选取 Charles River、Labcorp、Syneos、ICON、PPD、PRA Health、IQVIA、Catalent、Medpace、Jubilant、Lonza 和 SAMSUNG Biologics 为海外 CXO 企业估值参考。中国 CXO 企业中有众多公司当前估值在 100 倍以上，普遍在 70X-150X 的估值区间，而海外企业中除大分子 CDMO 公司三星生物，大多数公司估值在 100 倍以下，普遍处于 30-60 倍的估值区间。中国 CXO 企业的估值水平显著高于海外资本市场，如何理解这种高估值？

图 59: A 股与 H 股上市 CXO 公司市盈率水平



数据来源：wind，东吴证券研究所，注：股价截止 2021 年 2 月 4 日

图 60: 海外上市 CXO 公司市盈率水平



数据来源：Bloomberg，东吴证券研究所，注：股价截止 2021 年 2 月 4 日

我们认为，中国 CXO 板块的高估值是上文所讨论的产业趋势、行业政策、人才素质三者共振下行业高景气的必然结果，其本质则是当今中国和欧美发达国家在医药产业

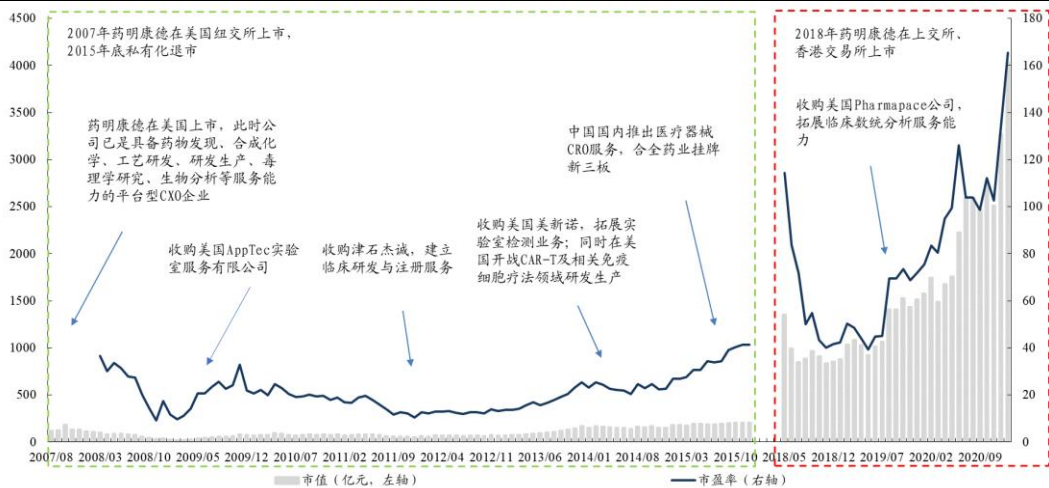
链上的不同位置造成的。长期看中国 CXO 企业的发展空间巨大，行业天花板较高；短期看，CXO 标的的确定性、成长性和灵活性使其仍极具投资价值，另外创新因素或将进一步推动行业景气度向上。

3.1. 从药明美股退市说起，产业链差异造就中美 CXO 板块估值的不同

药明康德成立于 2000 年，是中国 CXO 产业的拓荒者和领军者。公司起家于海外的小分子研发服务，并通过内生与外延增长逐步搭建一体化、端到端的药物研发平台。2019 年，公司实现营业收入 128.72 亿元、扣非后归母净利润 19.14 亿元，从规模看，目前药明康德是国内 CXO 的绝对龙头，全球 CXO 企业规模排名前十。

2007 年药明康德赴美上市，此时公司已打通药物发现、临床前 CRO、CMC 和 CDMO 的平台型公司，然而其美股股价表现平平。2015 年公司董事会选择私有化退市，2007-2015 年 8 年间公司总市值由上市初期的约 120 亿元增长至约 200 亿元，期间市盈率在 10X-30X 区间波动。2018 年，公司登陆上交所和香港联交所，市值经短暂调整后一路高歌，至 2021 年 1 月 29 日已破 4000 亿人民币，市盈率 (TTM) 166 倍，如果算上 2016 年分拆的药明生物则两家公司当前合计市值已破 8000 亿元。

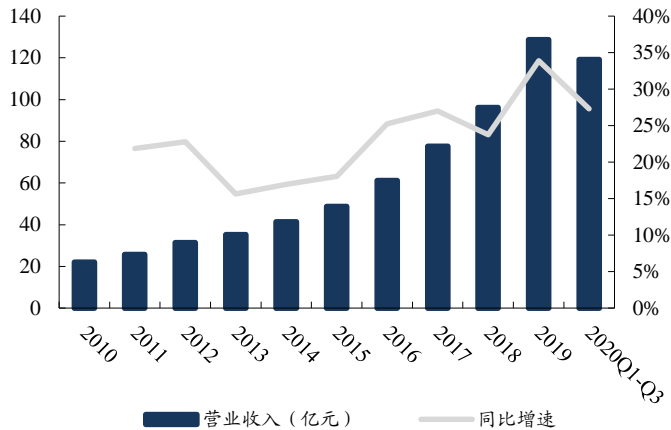
图 61: 药明康德发展历程及在纽交所和上交所的市值与市盈率变化 (月)



数据来源: Bloomberg, wind, 公司官网, 东吴证券研究所

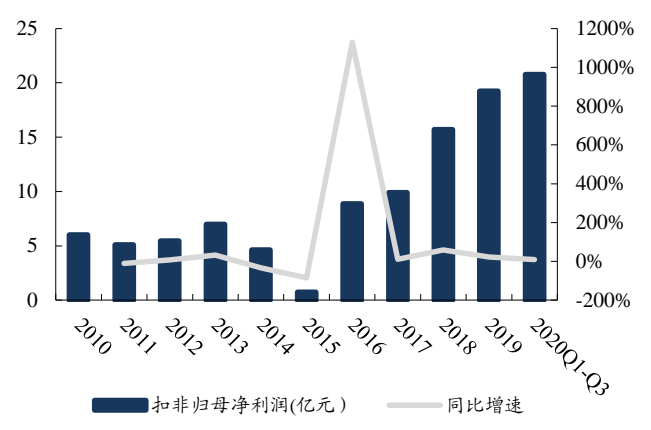
基本面方面，药明康德近 10 年来收入端增长稳健，扣非归母净利润在 2015 年受退市、重组和合全药业挂牌新三板等影响表现不佳外，17 年后公司业绩显著提速，主要系公司一体化布局下各业务板块的协同效应显现，同时公司大力向临床 CRO 拓展逐步增厚业绩，并完善一体化平台布局。

图 62: 药明康德 2010-2020 前三季度营收及同比增速



数据来源: wind, 东吴证券研究所

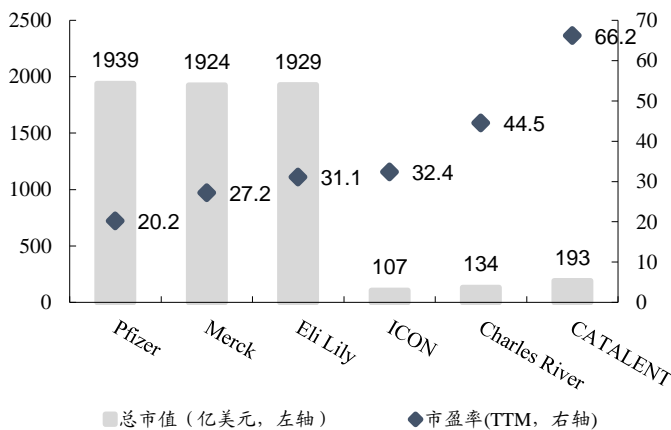
图 63: 药明康德 2010-2020 前三季度扣非归母净利润及同比增速



数据来源: wind, 东吴证券研究所

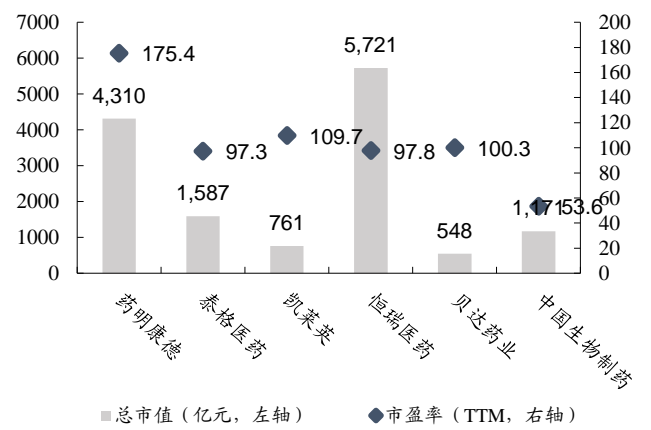
估值方面，药明康德 A 股/H 股优异的股价表现相对美股则体现出 A 股/H 股与美股对 CXO 企业估值的不同，但中美两方市场对 CXO 企业的估值则基本同样锚定各自市场创新型药企的估值。我们认为在当今全球医药创新中心仍聚焦在欧美的情况下，欧美与中国在创新药研发产业链中的相对位置与比较优势的不同也造成了中美资本市场对 CXO 企业价值认知的差异。当前美股中大型药企辉瑞、默沙东、礼来的市值可达 2000 亿美元左右，PE (TTM) 在 20-30 倍，而 CXO 公司中专精临床的 ICON 估值较低，临床前与药物发现 CRO 龙头 Charles River 估值在 40 倍以上，小分子及大分子 CDMO 龙头之一的 Catalent 则拥有 60 倍以上的估值。美股对 CXO 企业的估值基本锚定药企，溢价更多体现在 CXO 企业一体化布局与未来成长空间上。而选取中国代表性的 CXO 企业药明康德、泰格医药和凯莱英，其估值同样锚定创新型药企龙头如恒瑞医药、贝达药业和中国生物制药，但估值溢价可能更甚。我们认为一方面这体现出中国 CXO 企业估值的合理性，另一方面也是由于中国 CXO 企业普遍上市较晚，相关标的具备一定稀缺性。而 CXO 企业资产的三个属性使其中长期仍具有较高投资价值。

图 64: 美股代表性药企与 CXO 公司的市值与 PE(TTM)



数据来源: wind, 东吴证券研究所。股价截止 2021 年 2

图 65: 中国代表性药企与 CXO 公司的市值与 PE(TTM)



数据来源: wind, 东吴证券研究所。股价截止 2021 年

月 5 日

2 月 5 日

3.2. 紧抓核心指标，CXO 资产的三个属性造就其市场稀缺性

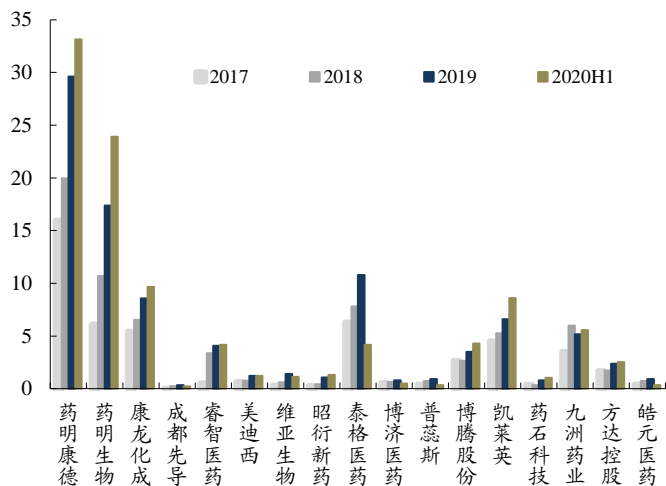
从公司指标看，我们认为 CXO 公司具备的三个属性是 CXO 标的稀缺性的关键。即在医保控费和创新药研发投入回报率降低背景下的企业业绩确定性，在中国创新药崛起及全球医药产业链转移背景下的企业成长性，以及立足国际化及纵向一体化背景下的企业扩张的灵活性。上述特性可由企业所处产业链中的众多指标追踪，是把握 CXO 企业核心资产的关键。

3.2.1. 中国 CXO 企业未来 5 年具备极强的业绩确定性

受益于新药研发需求端的旺盛，我们认为 CXO 企业在未来 5-10 年业绩将有较高确定性，从以下维度可以追踪公司未来业绩兑现：

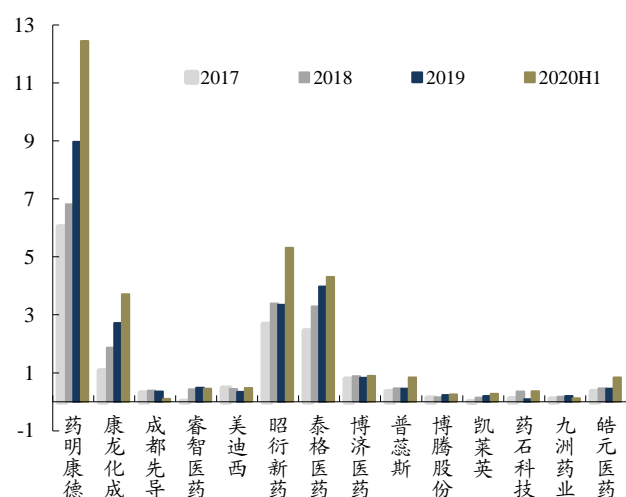
首先，CXO 企业的直接收入来源于订单交付，因此在手订单金额、订单结构；服务客户的数量与服务客户的结构；企业财务指标中的预收账款、应收账款等对公司业绩有一定提示价值。从财务指标入手，我们发现 2017-2019 年 CXO 公司中，应收账款及应收票据与预收账款及合同负债普遍增幅较大，分别代表着被下游客户占据和占据下游客户的金额大幅增长。部分头部企业如药明康德 2020 上半年应收账款及票据与预收账款及合同负债两项指标已超过 2019 年全年，体现出公司业绩不断边际向好的变化。

图 66: CXO 企业应收账款及票据(亿元)逐年增长



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 67: CXO 企业预收账款及合同负债(亿元)逐年增长

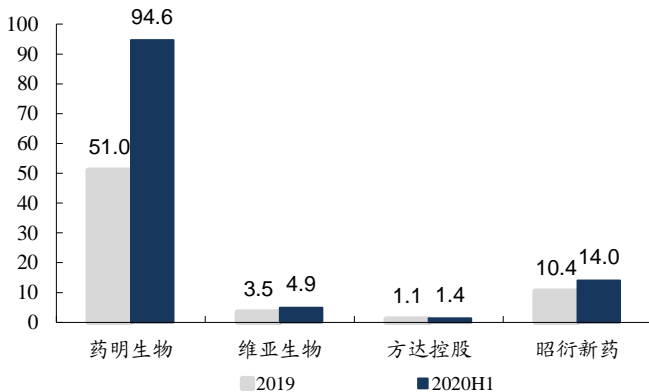


数据来源：wind，东吴证券研究所

在手订单方面，当前 CXO 公司普遍订单饱满。如国内大分子 CDMO 龙头药明生物截止 2020 年上半年在手订单金额已达 94.6 亿元，较 2019 年末大幅增长 85%，是其 2019 年营业收入的两倍有余。昭衍新药、康龙化成等 CXO 企业近年来在手订单同样大幅增长，九洲药业等 CDMO 公司订单更是已经排到一年后。充足的在手订单体现了中国 CXO 企业日益增长的 BD 与订单承接能力，是 CXO 企业业绩增长的有效保障。

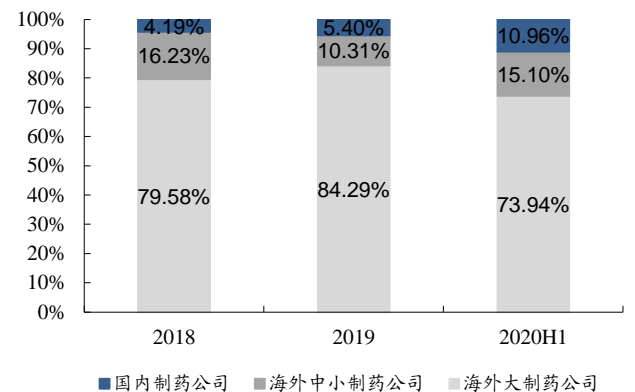
而从客户结构看，一方面国内 CXO 与海外制药巨头的关系不断加深，如九洲药业承接诺华重磅炸弹产品诺欣妥的商业化生产；另一方面凯莱英、药明康德等龙头企业正依托长尾客户战略不断承接国内及海外中小客户的订单，如凯莱英海外 Big Pharma 的客户（主要来源于辉瑞、默沙东、艾伯维、礼来和 BMS 五大核心客户）收入占比由 2018 年的 79.58% 下降到 2020 年上半年的 73.94%，对应国内制药公司客户收入占比则由 4.19% 提升到 10.96%。未来 Biotech 公司引领的创新药研发项目的增加以及国内创新药的崛起将不断增厚 CXO 公司业绩，进一步加强产业内龙头公司的业绩确定性。

图 68: CXO 企业（部分）在手订单（亿元）不断增长



数据来源：各公司公告，东吴证券研究所

图 69: 2018-2020H1 凯莱英客户结构的变化



数据来源：凯莱英 2020 年半年报，东吴证券研究所

另外，国内 CXO 公司近年来频繁推出股权激励计划，并设置业绩考核目标。股权激励有利于绑定企业核心员工利益，彰显企业业绩信心，也是 CXO 企业业绩确定性的体现。

表 10: 国内代表性 CXO 公司近年来的股权激励计划

公告时间	激励对象	激励数量 (万股)	业绩考核
康龙化成	2020.11	84.4	以 2019 年为基数，21/22/23/24 年营收增长率分别不低于 30%/45%/60%/75%
	2019.07	565.1	以 2018 年为基数，19/20/21 年营收增长率不低于 15%/30%/45%
昭衍新药	2020.06	209	以 2019 年为基数，20/21/22 年营收增长率分别不低于 25%/56.25%/95.31%
	2019.07	169.9	以 2018 年为基数，19/20/21 年营收增长率分别不低于 30%/69%/119.7%
泰格医药	2019.03	485.9	以 2018 年为基数，19/20/21 年净利润增长率分别不低于 40%/75%/105%
	2018.08	500	以 2017 年为基数，18/19/20 年净利润增长率分别不低于 45%/80%/115%
博腾股份	2020.06	123.9	2020/21/22 年营收分别不低于 17/20.5/25 亿元
	2020.07	1,090.90	2019/20/21 年营收分别不低于 14/17/20.5 亿元
美迪西	2020.10	40	以 2019 年为基数，20/21/22 年营收增长率分别不低于 30%/82%/155%，且净利润增长率不低于 40%/110%/215%

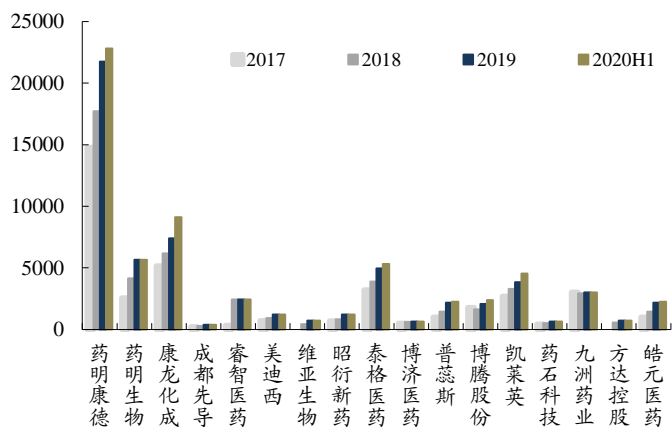
药明康德	2019.07	共计 2,534 人, 包括公司公告本激励计划时在公司任职的董事、高层 (高级) 管理人员、中层管理人员及技术骨干、基层管理人员及技术人员	2105.6	以 2018 年为基数, 2019/20/21 年营收增长分别不低于 15/30/45 亿元
	2019.07	共计 234 人, 包括公司或其分、子公司具有聘用或劳动关系在海外工作的高层管理人员、中层管理人员及技术骨干、基层管理人员及技术人员	290.1 (H 股)	以 2018 年为基数, 2019/20/21 年营收增长分别不低于 15/30/45 亿元
药石科技	2019.08	共计 73 人, 包括公司公告本激励计划时在公司任职的中层管理人员、核心 (技术、业务、管理) 人员	223	以 2018 年为基数, 19/20/21 年营收增长率分别不低于 25%/55%/85% 以 2019 年为基数, 20/21/22 年净利润增长率不低于 25%/50%/75%, 若预留部分 21 年授出, 23 年净利润增长率不低于 100%
凯莱英	2020.06	共计 225 人, 包括公司公告本计划时在公司任职的高级管理人员、管理人员及核心技术 (业务) 人员	122.8	以 2016 年为基数, 18/19/20 年净利润增长率分别不低于 50%/75%/100%
	2018.06	共计 36 人, 包括公司公告本计划时在公司任职的管理人员及核心技术 (业务) 人员	94	
九洲药业	2020.08	共计 95 人, 为公司公告本激励计划时在公司 (含分、子公司, 下同) 任职的公司董事、高级管理人员、中层管理人员及核心骨干	198.4	以 2019 年为基数, 20/21/22 年净利润增长率不低于 30%/70%/120%

数据来源: 各公司公告, 东吴证券研究所

3.2.2. 中国 CXO 企业具备较强的成长性

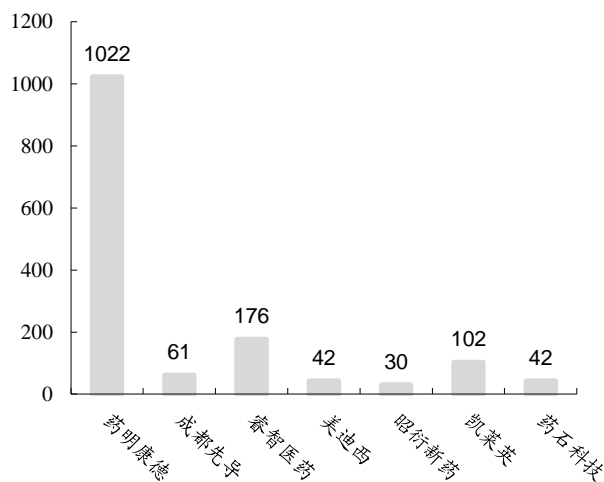
CXO 企业的先导指标之一是人员数量, 尤其对 CRO 公司, 人员规模是公司扩张的基础。从人员总数看, 近三年中国 CXO 企业普遍处于扩张期, 药明康德、康龙化成等行业龙头也引领了行业内的“人才大战”。其中药明康德不仅人员扩张迅猛, 而且员工学历水平较高, 截止 2019 年药明康德博士员工数量已有 1022 人, 远超国内其他 CXO 企业。

图 70: CXO 企业员工总数增长迅速



数据来源: wind, 东吴证券研究所

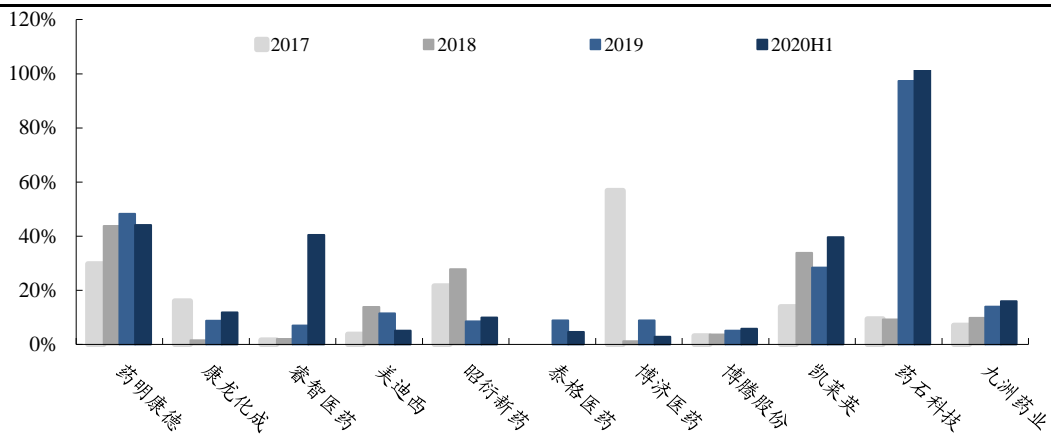
图 71: CXO 代表企业博士员工数量 (2019 年)



数据来源: wind, 各公司公告, 东吴证券研究所

除员工数量外, 对于 CXO 公司而言, 固定资产的扩张也是反映企业成长性的另一良好指标, 尤其对于 CDMO 公司营收增长与固定资产增长间相关系数更高。我们用企业在建工程/固定资产表示公司扩产规模与扩建意愿。自 2017 年-2020 年上半年, 药明康德、睿智医药、昭衍新药、凯莱英与药石科技均处于大幅扩产期, 药石科技的在建工程与固定资产的比在 2020 年上半年甚至突破 100%。在订单饱满需求饱和的情况下, 利用固定资产的扩张横向拓宽业务宽度, 增加企业产能, 之后通过产能释放提高企业研发与生产服务的供应能力, 使得 CXO 公司走上企业扩张的正循环。

图 72: A 股各 CXO 公司在建工程/固定资产总额



数据来源: wind, 东吴证券研究所

在建工程之外, 我们同样注意到国内 CXO 公司利用可转债、定增等方式募资, 募投项目普遍为扩大产能。典型如药明康德(合全药业)、凯莱英和九洲药业在 20 年先后公布的定增募资计划均用于旗下 CDMO 工厂的扩产。

表 11: 部分 CXO 公司定增及募投项目情况

	定增公布日期	拟募资金额	募投项目
药明康德	2020.7 (修订稿)	65.28 亿元	合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目、合全药业全球研发中心及配套项目、合全新药生产和研发中心项目、合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目等
凯莱英	2020.07 (二次修订)	23.11 亿元	凯莱英(天津)创新药一站式服务平台扩建项目、上海凯莱英生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目、吉林凯莱英创新药 CDMO 生产基地建设项目
九洲药业	2020.09	10 亿元	瑞博(苏州)制药有限公司研发中心项目、瑞博(杭州)医药科技有限公司研发中心项目、浙江四维医药科技有限公司 CDMO 制剂项目、浙江四维医药科技有限公司百亿片制剂工程项目等

数据来源: 各公司公告, 东吴证券研究所

3.2.3. 更深刻地融入医药创新, CXO 龙头具备灵活变现的能力

随着 CXO 公司更加深入地融入医药创新产业链, 其参与医药创新的方式也在发生变化。除 VIC 模式的盛行外, 以药明康德为例, 国内 CXO 龙头公司可通过投资参与构建医药健康生态圈, 保持行业先行优势。药明康德通过成立合营企业和风险投资基金, 依托产业资源, 对多个前沿科学领域进行选择投资, 以持续跟踪行业前沿科学技术, 并早于竞争对手进行布局。目前公司所投资领域主要包括创新生物技术、人工智能、变革性技术、医药健康信息技术、医药健康服务五大板块, 所投资企业均为细分领域内技术和研发领先的创新型公司, 其中, Unity Biotechnology 和华领医药分别在美国纳斯达克和香港证交所上市。通过上述投资, 不仅公司获得了良好的投资回报, 同时使得各业务板块间协同效应加强, 利于公司把握最新产业动向, 加强行业领导地位。

表 12: 药明康德投资领域及代表性公司一览

投资领域	主要投资企业	代表性企业简介
创新生物技术	Unity Biotechnology, Inc.	1) Unity Biotechnology, Inc.: 专注开发抗衰老药物以选择性清除衰老细胞, 从而治疗骨关节炎、眼疾及肺病等老年相关疾病
	Syros Pharmaceuticals, Inc.	2) Syros Pharmaceuticals, Inc: 开发先进药物控制致病基因的显现, 及治疗癌症、自体免疫疾病及罕见基因疾病的基因控制药物
	Adagene Inc.	
	AltheaDx, Inc	3) FOG Pharmaceuticals, Inc.: 专注于开发治疗 2 型糖尿病的全球最佳药物
	AMBRX BIOPHARMA INC.	
	Avelas Biosciences, Inc	
	FOG Pharmaceuticals, Inc.	4) 华领医药: 专注于发现及开发以穿透细胞迷你蛋白质为基础的用途广泛的新药, 用于为癌症及其他危及生命疾病提供全新疗法
	Hua Medicine Limited	
	Petra Pharma Corporation	
	TenNor Therapeutics Limited	
XW Laboratories Inc.		
NeuroRX, Inc		
CANbridge Pharma Limited		
北海康成(北京)医药科技有限公司		
华辉安健(北京)生物科技有限公司		
人工智能	Verge Analytics	1) Insilico Medicine, Inc: 将人工智能技术、基因组学、大数据分析及深度学习进步的用于 in silico 药物的发现及再治疗其他疾病
	InSilico Medicine Inc.	2) Verge Genomics: 开发肌萎缩侧索硬化症(ALS)及帕金森病的治疗方案, 创建业内最大及最全面的 ALS 及帕金森病患者基因组数据的数据集之一
变革性技术	NuProbe Global	1) Twist Bioscience Corporation: 开发专有基于半导体的合成 DNA 製造流程, 配备高通量硅平板, 可缩小合成 DNA 所需化学物质
	Transcriptic, Inc.	2) Transcriptic Inc.: 生命科学研究开发所需的机器人云实验室平台
	TruTag Technologies, Inc.	
	Twist Bioscience Corporation	
广州康丞唯业生物科技有限公司		
医药健康信息技术	Raing Medical (Beijing) Co., Ltd.	PICA Health Technologies Limited: 经营网上慢性疾病管理的医疗教育及培训平台
医药健康服务	清晰医疗集团有限公司	清晰医疗集团有限公司: 香港专业眼科服务供应商, 为所有年龄组患有各种眼科疾病的病人提供私家屈光治疗服务

数据来源: 药明康德招股书, 东吴证券研究所

3.3. 创新性的 X 因素或将进一步推动行业景气度

药物研发是技术驱动的行业, 新技术的出现为行业发展带来不确定性, 但更有可能极大提升应用创新性技术的 CXO 企业的效率。以 AI (人工智能) 技术为例, 其可作用于药物研发中的药物发现、临床前研究、临床试验、药品生产和销售推广五个阶段, 主要应用于靶点发现、化合物合成、新适应症发现、化合物筛选、晶型预测、患者招募、优化临床试验设计、药品检查、学术推广等九大场景, 通过利用自然语言处理、深度学习、机器学习和图像识别等 AI 技术, 来提升药物研发、生产和销售推广效率。

海外大型药企如 BMS、艾伯维、辉瑞、阿斯利康等均已开展和 AI 技术公司的合作, 而国内 CXO 公司如药明康德和 Insilico Medicine 在化合物筛选, 博腾股份与晶泰科技在

药物结晶技术和工艺研究开发、药物智能开发平台等领域的合作已经走到了行业前列。类似 AI 技术等创新性的未知“X”因素或将为持有开放态度的中国 CXO 行业注入更多活力，推动行业景气度进一步向上。

表 13: AI 技术在药物研发中的应用概况

研发阶段	应用环节	应用场景
药物发现	靶点发现	利用自然语言处理 (NLP) 技术检索分析海量文献、专利和临床试验报告非结构化数据库，找出潜在的、被忽视的通路、蛋白和机制等与疾病的相关性，从而剔除新的可供测试的假说，以发现新机制和新靶点
	先导化合物研究和化合物筛选	利用机器学习 (或深度学习) 技术学习海量化学知识及资料，建立高效的模型，快速过滤“低质量”化合物，富集潜在有效分子
	化合物合成	利用机器学习 (或深度学习) 技术学习海量已知的化学反应，之后预测在任何单一步骤中可以使用的化学反应，解构所需分子，得到可用试剂
临床前研究	新适应症发现	借助 AI 的深度学习能力和认知计算能力，将已上市或处于研发管线的药物与疾病进行匹配，发现新靶点
	晶型预测	晶型变化会改变固体化合物的物理及化学性质，导致药物在临床治疗、毒副作用安全性等方面的差异。可以利用认知计算实现高效动态配置药物晶型，预测小分子药
临床试验	临床试验设计	利用 NLP 检索过去临床试验中的成功和失败经验，是临床试验方案避免重复常见的遗漏
	患者招募	利用 NLP 提取患者数据，为临床匹配相应患者
药品生产	药品检查	计算机视觉检测压花、重影、划痕、分层等缺陷
药品销售	学术推广	为药械企业、医生、患者提供全流程的智能医学创新服务

数据来源：火石创造，东吴证券研究所

4. 详解 CXO 公司的 α 来自哪里

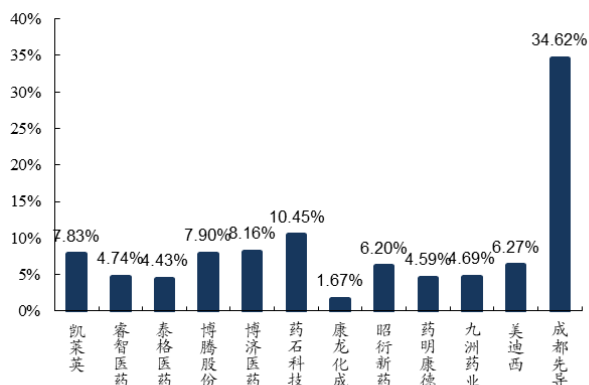
通过拆解行业性的 β 变量，我们指出国内 CXO 行业的高景气度与资产特性，那么 CXO 行业未来集中度是否会提升？CXO 标的的 α 又来自何处？我们认为其主要来自以下三个方面：

第一，专业性。在医药研发高度分工的背景下，龙头公司有着更为深厚的客户资源和人才优势，可以更为效率地精进自身能力，帮助药企在研发过程中减少费用和加快进度。当前，不仅 Big Pharma 更加愿意和长期战略 CXO 公司合作，而且中小 biotech 公司由于更加专注于企业研发环节，也倾向于找龙头 CXO 公司。因此，龙头公司的订单整体比较饱和，一方面保障了企业的高增速，另一方面，CXO 龙头公司可以选取承接利润更为丰厚的订单，提升自身盈利性。

除了行业龙头之外，CXO 企业通过高研发投入可形成自身较为特色竞争领域，利用专业性服务能力构建护城河。目前 A 股上市的 CXO 公司中，研发投入占营业收入比重

最高的是成都先导，34.62%的研发支出占比远高于其他同类公司；排名第二的是药石科技。成都先导与药石科技均是药物发现 CRO 企业中，拥有独特技术平台的典范（DEL 库与小分子砌块库），建立起较高竞争壁垒，面对的竞争环境较为宽松。因此，两家公司的毛利率、净利率、人均创造收入和人均创造净利润几项指标都位于行业前列。

图 73: CXO 企业研发支出/营业收入 (2019 年)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 14: CXO 公司效率指标对比 (2019 年)

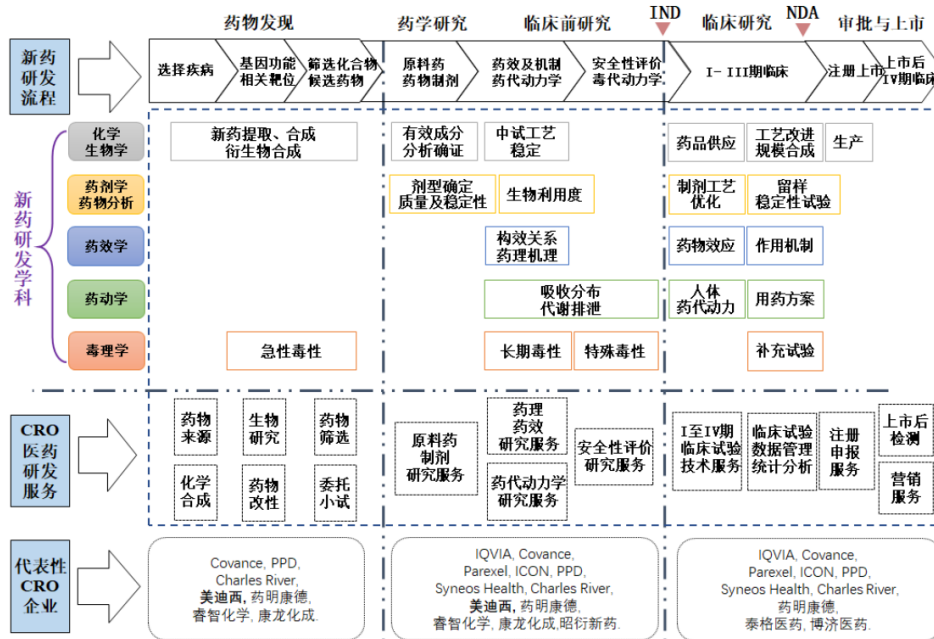
公司	毛利率	净利率	人均创造收入 (万元/人)	人均创造利润 (万元/人)
凯莱英	45.50%	22.51%	64.06	14.42
睿智医药	38.18%	10.24%	54.44	5.57
泰格医药	46.48%	34.79%	56.53	19.67
博腾股份	37.84%	11.58%	74.69	8.65
博济医药	42.53%	5.51%	34.42	1.90
康龙化成	35.52%	14.12%	50.82	7.18
昭衍新药	52.64%	27.87%	52.24	14.56
药明康德	38.95%	14.85%	59.20	8.79
九洲药业	34.84%	11.75%	67.27	7.90
美迪西	35.92%	15.25%	36.87	5.62
成都先导	81.55%	45.52%	67.06	30.52
药石科技	51.59%	22.96%	101.57	23.32

数据来源: wind, 东吴证券研究所

第二, 规模优势。CRO 是人力密集型行业, 在企业做大后, 往往面临管理边界扩大的人员管理难题, 人均创收不一定向好。同时由于 CRO 贯穿新药研发全流程, 各细分板块间有较强独立性, 因此企业更多依靠收购进入新的业务领域。此时平台型公司业务间可形成协同效应, 业务拓展的天花板更高, 更能体现规模优势。

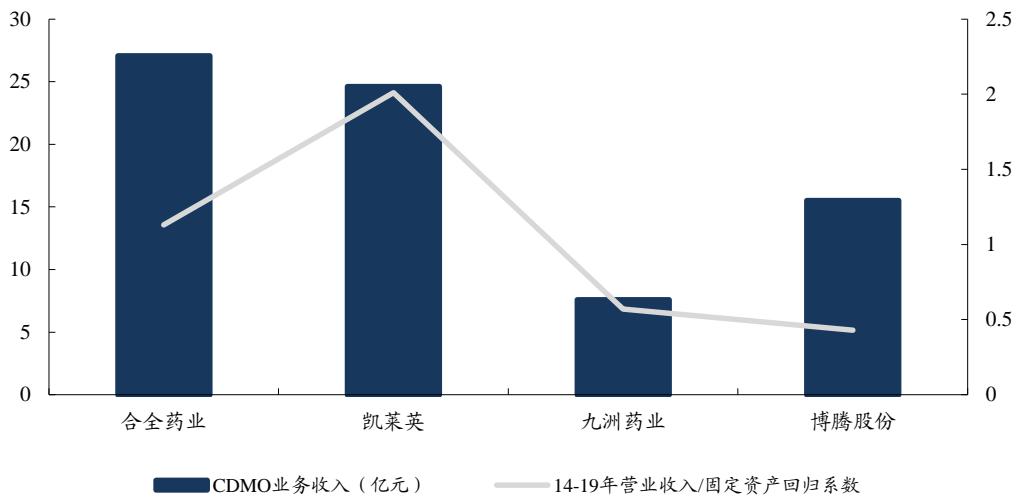
相反, CDMO 公司可在生产交付订单的过程中不断优化工艺, 从而一方面扩大产能, 另一方面获取更多高附加值的订单, 体现了 CDMO 企业与单纯专利药合同生产企业 (CMO) 的区别。我们以营收/固定资产回归系数体现企业的资产利用效率, CDMO 第一梯队龙头凯莱英与合全药业明显高于九洲药业与博腾股份, 主要原因就是龙头公司更为强大的研发能力和规模化生产优势。按照规模优势的从高到底, 我们认为 CXO 中各细分子板块的排序为 CDMO>临床前 CRO>药物发现>临床 CRO。

图 74: CRO 行业全景图



数据来源：美迪西招股书，东吴证券研究所

图 75: A 股主要 CDMO 公司规模与营收/固定资产回归系数



数据来源：wind，东吴证券研究所。注：除合全药业为 2018 年数据外，其他公司为 2019 年数据

第三，龙头公司在平台化下商业模式的多样性。CXO 在新药研发生产中，对服务药品和客户往往具备更深的理解，在龙头公司可以衍生出较多的商业模式。比如说，药明康德 DDSU 业务部门，其商业模式的创新改善单纯订单获取、交付模式下的利润获取，平滑企业业绩。药明康德的国内新药研发部（DDSU）专注于包括抗肿瘤、免疫、抗感染、代谢及老年病等在内的中国亟待满足临床需求的疾病领域，提供包括靶点验证、药物设计、药物化学、药效学、药代动力学、毒理学等临床前研究开发服务平台，是药明

康德自美股回归后着重发展的部门之一。针对我国创新药发展热潮兴起，创新药企业没有充足的现金流来支付高昂研发费用的情况下，**DDSU 对计费方式进行了革新，即药企无需在新药还未带来足够收益时便付清研发费用，而是通过里程碑收入和新药上市销售分成的方式支付。**对创新药企而言，DDSU 减轻了药企在创新药发展初期的经济负担，为国内创新药企赋能。对药明康德而言，DDSU 则将项目现金流入分摊到新药的整个生命周期，公司在短期内单个项目收入可能有所下降，但是随着参与的新药项目的数量增加，后期收入将不易受制于订单的数量从而实现长期稳健的增长，也给企业的盈利带来了更大的弹性。

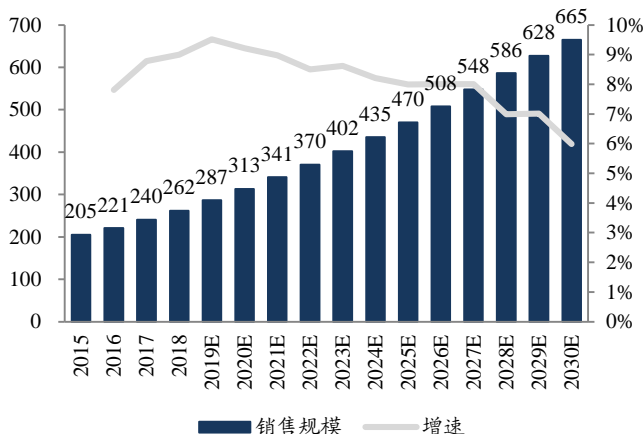
5. 细分板块，透视子领域的投资机会

5.1. 大分子 CDMO：皇冠上的钻石，中国市场药明生物一家独大

大分子 CDMO 服务于生物药的研发与生产，相较于小分子化学药物，生物药物研发难度大、周期长，研发种类覆盖了多肽、胰岛素、重组蛋白、单克隆抗体、核酸类产品 and 细胞因子等，研发的集中方向主要在肿瘤、神经退化性疾病、自身免疫性疾病、冠心病等。根据 Frost & Sullivan，大分子 CDMO 是 CXO 行业中未来 5-10 年增长最快的子领域，可谓“皇冠上的钻石”。

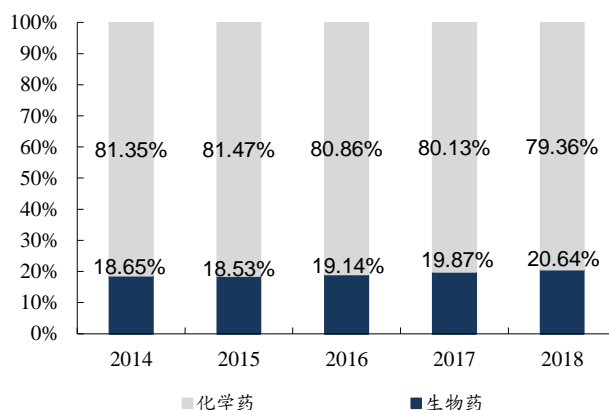
生物药市场规模的不断扩大，是大分子 CDMO 兴起的基础。根据 Frost & Sullivan，2019 年全球生物药市场规模约为 2867 亿美元，2014-2018 年生物药市场复合增速为 7.73%，高于小分子化药 4.37% 的增速，占全球药物市场的份额也由 2014 年的 18.65% 提升至 2018 年的 20.64%。细分来看，引领生物药市场增长的主要是单克隆抗体和生物类似物，该细分市场 2019 年市场规模约为 1290 亿美元，占全部生物药的 45%，近 5 年复合增速为 9.5%。

图 76：全球生物药市场规模（十亿美元）与增速



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

图 77：全球生物药市场占比不断提升



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

相比小分子药物，生物药更有希望成为超级重磅品种的预期，也是各药企大力投入

研发的另一个核心驱动力，为大分子 CDMO 未来商业化品种放量铺平道路。根据 EvaluatePharma 的数据统计和预测，全球药品销售额 Top100 产品中，生物药占比提升明显，从 2010 年 32% 到 2017 的 49%，2024 年有望进一步提升到 52%。2019 年全球销售额排名 TOP20 的药品中更是有 12 个是生物药，销售额合计占比 65%。同时根据 Evaluate Pharma 预计，至 2024 年销售额超过百亿美元的 4 个品种中将有 3 个是单抗，销售额排名 TOP10 的产品中将有一半是生物制剂。这使得未来创新药企在生物药领域的研发意愿更强，大分子 CDMO 企业承接的项目进入商业化阶段后也有望更快放量。

表 15: 2019 年全球销售额 TOP20 药品中 12 个品种是生物药

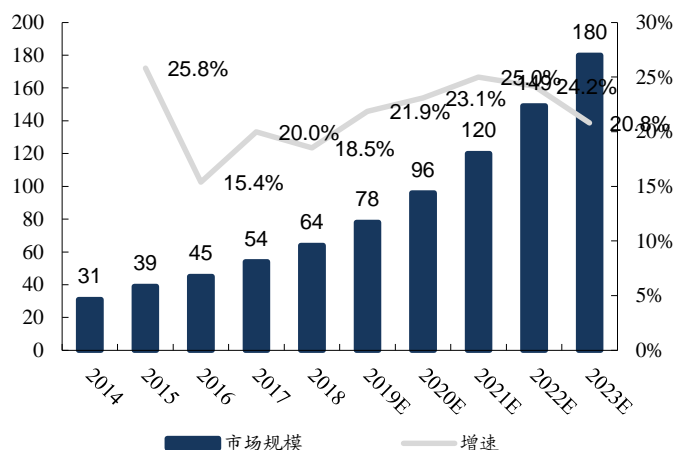
排名	药品名称	适应症	原研药厂家	2019 年销售额 (亿美元)	预计 2026 年销售额 (亿美元)	预计 CAGR
1	Humira	自身免疫疾病	艾伯维	197.3	68.3	-14%
2	Keytruda	黑色素瘤、NSCLC、膀胱癌、头颈癌、结直肠癌等	默沙东	111.2	249.1	12%
3	Revlimid	MM、MCL、MDS、FL	BMS	111.1	N/A	N/A
4	Opdivo	黑色素瘤、NSCLC、头颈癌、肾细胞癌	BMS	80.6	116.2	5%
5	Eylea	wAMD、CVRO-ME、DME、糖尿病视网膜病	再生元/拜耳	79.9	66.8	-3%
6	Eliquis	血栓、卒中、肺栓塞等	BMS/辉瑞	79.3	123.8	7%
7	Enbrel	自身免疫疾病	安进	72	40.2	-8%
8	Avastin	结直肠癌、乳腺癌、肺癌、胶质母细胞瘤等	罗氏	71.2	17	-19%
9	Stelara	自身免疫疾病	强生	66.2	63.2	-1%
10	Rituxan	NHL、CLL、FL	罗氏	65.4	18.4	-17%
11	Xarelto	血栓、卒中等	拜耳/强生	63.5	25.5	-12%
12	Herceptin	GER2+乳腺癌	罗氏	60.8	20.8	-14%
13	Prevnar13	肺炎疫苗	辉瑞	59.5	70.6	2%
14	Imbruvica	CLL/SLL、MCL、GVHD	艾伯维/强生	56.9	106.9	9%
15	Remicade	自身免疫疾病	强生	50.3	13.9	-17%
16	Ibrance	乳腺癌	辉瑞	49.6	110.4	12%
17	Biktarvy	HIV-1 感染	吉利德	47.4	114	14%
18	Tecfidera	多发性硬化症	渤健	44.3	33.8	-4%
19	Trulicity	2 型糖尿病	礼来	41.3	74.3	9%
20	Genvoya	HIV-1 感染	吉利德	39.8	19.7	-10%

数据来源: Evaluate Pharma, 东吴证券研究所, 注: 标底纹为生物药

2019 年, 全球大分子 CDMO 市场规模约为 78 亿美元, 2014-2018 年 CAGR 约为 20%, 同期中国大分子 CDMO 市场规模约为 11 亿美元, 2014-2018 年 CAGR 高达 41%, 增速显著高于全球。从竞争格局看, 全球大分子 CDMO 龙头 Lonza 市占率 7.1%, 药明生物市占率 5.1% 为全球第三。国内方面, 药明生物是绝对龙头, 与第二梯队之间拉开了

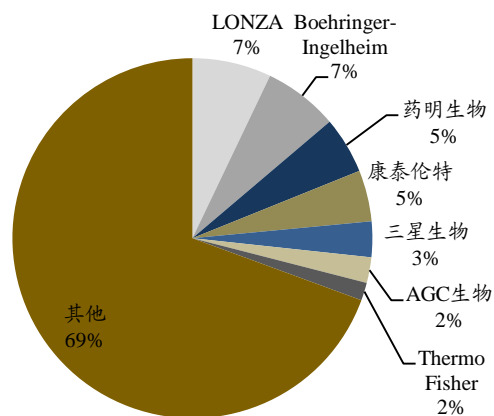
较大差距。近年来康龙化成、凯莱英、博腾股份等小分子 CDMO 企业通过自建工厂或并购的方式逐步向大分子 CDMO 拓展，但小分子与大分子在研发流程、工艺设计等方面差别较大。我们认为药明生物先发优势明显，短期内国内仍将保持药明生物一家独大的局面。

图 78: 全球大分子 CDMO 市场规模 (亿美元) 及增速



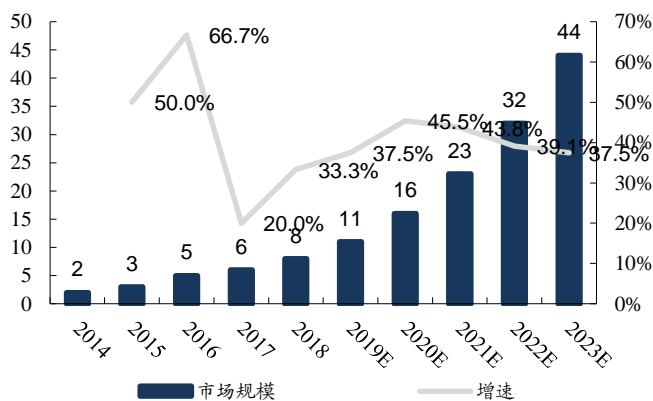
数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

图 79: 全球大分子 CDMO 竞争格局 (2019)



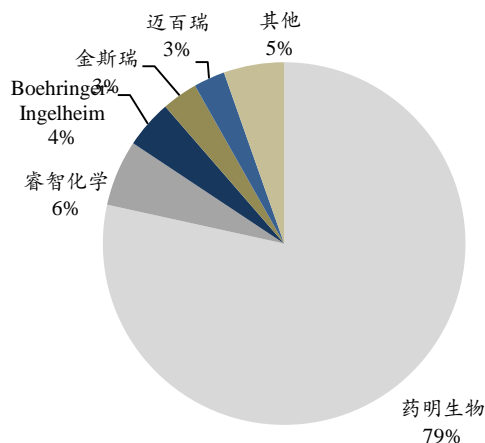
数据来源: 药明生物官网, 东吴证券研究所

图 80: 中国大分子 CDMO 市场规模 (亿美元) 及增速



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

图 81: 中国大分子 CDMO 竞争格局 (2019)



数据来源: 药明生物官网, 东吴证券研究所

从平台布局看, 药明生物较其他海外大分子 CDMO 企业在生物药发现领域有一定优势, 是少有的端到端服务于大分子研发生产的 CDMO 企业。在最新的双抗和 ADC 药物领域, 药明生物同样形成了领先全球的技术优势, 未来有望为公司业绩提供爆发性点, 巩固公司行业地位:

在双抗领域, 药明生物提供技术平台 WuxiBody, 一体化技术平台也提供了较大的灵活性, 能使用客户提供的单抗直接从双特异性抗体工程开始项目。双抗开发的难点在于提升其体内的稳定性、解决错配问题, 同时保证工艺生产的稳定性。药明生物双抗技

术的亮点在于其平台技术具有良好的通用性，可以通过利用 TCR 恒定区取代重链恒定区 CH1 和轻链恒定区，避免重链与轻链的错配，相较于常用的 common light chain（通用轻链，CLC）等技术来说，流程更加简单和独立，研发效率更高。

在 ADC 药物领域，药明生物利用及整合内部抗体发现、毒素及偶联子开发、合成及偶联技术，为客户提供理想的先导 ADC 分子，其 ADC 一体化服务平台可提供从早期研发到工艺放大、新药申报及临床试验样品生产的一站式服务，赋能合作伙伴在不到 18 个月的时间内完成从 DNA 到 IND 申报工作。

表 16: 全球大分子 CDMO 龙头企业布局

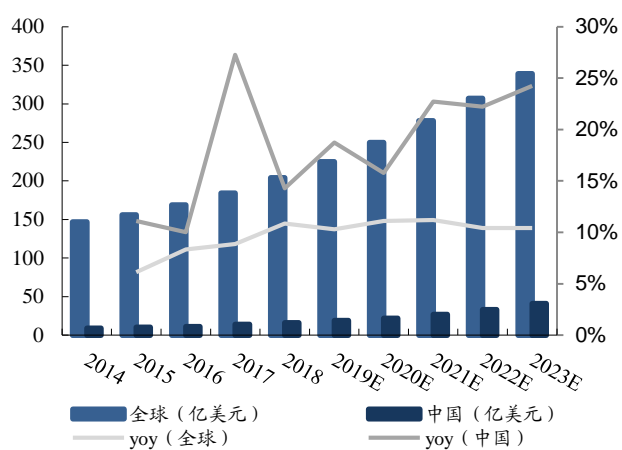
外包服务	药物发现				临床前开发				临床后实验/商业化	
	新型单抗的发现	新发现的生物制剂/药物筛选	细胞系构建	生物分析测试	研究性生产	评估/配方/工艺开发	细胞系建库/表征确立	病毒清除研究	cGMP 制造	批次释放/确定性测试
LONZA			√	√	√	√	√	√	√	√
Boehringer-Ingelheim			√	√	√	√	√	√	√	√
Patheon			√	√	√	√	√	√	√	√
Catalent			√	√	√	√	√	√	√	√
药明生物	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
三星生物				√	√	√	√		√	√

数据来源：药明生物招股书，东吴证券研究所

5.2. 小分子 CDMO: 跟踪 D 能力及 M 产能释放，关注原料药转型企业

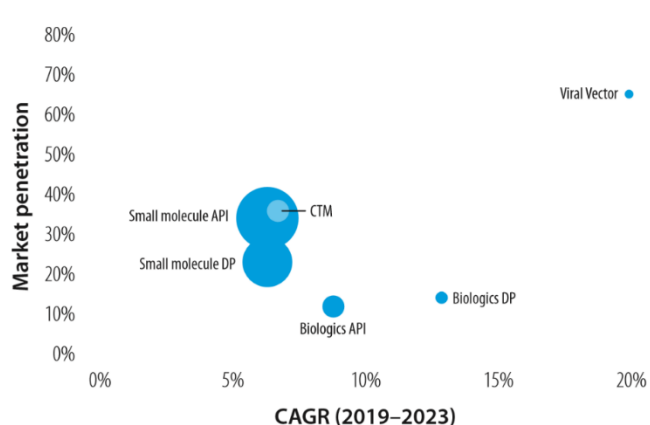
尽管小分子 CDMO 行业增速低于大分子，但由于生物制剂的高价值、高利润属性及专有细胞株制造过程中的 IP 保护问题，过去十年 Top25 药企对生物制剂 API 研发投入超 1000 亿美元，远高于外包服务支出，外包意愿相对小分子更低。根据 Results Healthcare 估计，至 2023 年，生物制剂 API 外包渗透率将由 2019 年的 12% 下降至 11%，相应的小分子化合物 API 外包渗透率将由 2019 年的 34% 提升至 2023 年的 37%，贡献 CDMO 行业 2019-2023 年市场规模绝对增量的 50%。小分子化合物领域仍是国内 CDMO 企业未来角逐竞争的主战场。

图 82: 全球及中国小分子 CDMO 市场规模和增速



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

图 83: 小分子 API 提供 CDMO 行业未来 3 年主要增量



数据来源: Results Healthcare, 东吴证券研究所, 注: 气泡大小代表市场规模, DP: 药物生产

对于小分子 CDMO 企业而言, D (研发) 与 M (产能) 能力同等重要, 目前国内一梯队企业包括药明康德旗下合全药业及凯莱英。准一线企业则包括博腾股份与九洲药业。奥翔药业、美诺华等从原料药 CMO 向 CDMO 转型的企业则有一定差距。我们以研发人员数量、研发投入两项代表 CDMO 企业研发能力, 以订单数量及其中商业化订单占比、企业披露产能及 FDA 检查结果代表企业生产能力。可见凯莱英与合全药业在研发能力上遥遥领先, 而订单数量及合规产能领先相对较小。

表 17: 国内小分子 CDMO 企业能力对比

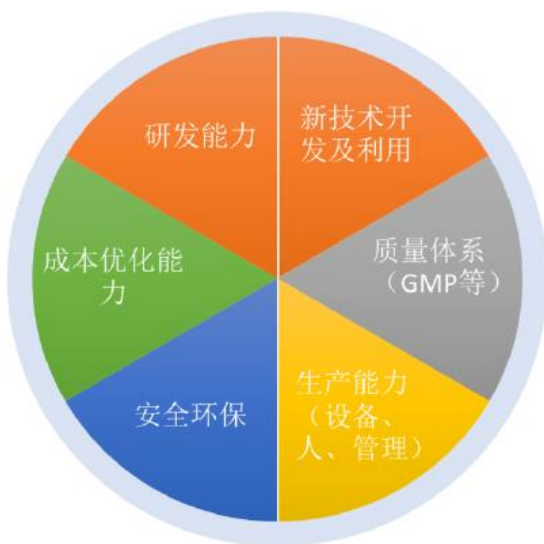
	九洲药业	凯莱英	合全药业 (2018)	博腾股份	奥翔药业
CDMO 业务收入 (亿元)	20.17(CDMO 7.57)	24.6	27.06	15.51	0.82
毛利率	34.84%(CDMO 42.61%)	45.50%	41.45%	37.84%	51.78%
净利率	11.75%	22.51%	22.09%	11.58%	18.31%
研发能力					
研发人员数量	496	1838	1508	393	144
研发人员占公司 总人数的比例	16.54%	47.86%	40.36%	18.92%	24.53%
研发投入 (万 元)	9450 (API: 3026+CDMO: 6424)	19252	14841	12255	4775
研发投入占总收 入的比例 (%)	4.69% (API: 2.99%+CDMO: 8.49%)	7.83%	5.48%	7.90%	15.51%
生产能力					
订单数量	378	549	693	384	/
其中: 商业化订 单数量	11	24	16	49	/

FDA 历史审查 (Drug Quality Assurance) 结果	九洲: 3 次 VAI, 1 次 OAI 苏州诺华工厂: 3 次 NAI	5 次 NAI, 4 次 VAI	3 次 NAI, 1 次 VAI	2 次 VAI	1 次 VAI, 1 次 NAI
产能	瑞博台州: 450+个反应釜, 总反应体积 2500m ³ ; 瑞博苏州: 共 43 个反应釜, 反应体积 502m ³ ; 瑞博杭州和瑞博美国主要为早期项目	反应釜体 积>2300m ³	合计反应釜 设计容量约 100 万升	1186m ³	
14-19 年营收/固定资产回归系数	0.57	2.01	1.13	0.43	0.54

数据来源: wind, 各公司年报, FDA, 东吴证券研究所。注: 除合全药业为 2018 年数据外其他公司为 2019 年

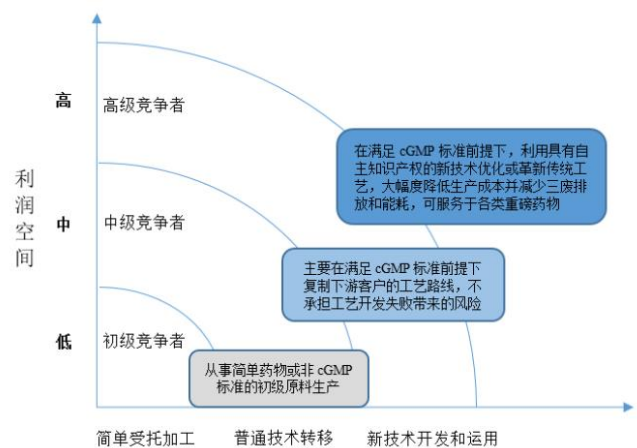
近年来, 国内众多特色原料药企业向 CDMO/CMO 转型, 切入创新药/专利药商业化阶段打开成长空间。特色原料药企业的核心竞争力是低成本, 稳定、高质量的生产供应能力, 依靠丰富的工艺优化经验成为理想的医药外包生产承接企业。根据研发能力、生产能力、质量管理能力及注册能力等水平的不同, CDMO/CMO 企业可提供的服务可分为简单受托加工、普通技术转移和新技术开发和运用, 提供服务层次的不同使得企业所面临的竞争环境及利润空间也存在较大差异。对于能够在满足 GMP 认证的标准前提下, 为制药公司提供工艺研发及定制生产服务的 CDMO 供应商, 能够获得较大的利润空间, 竞争程度也相对较低。我们认为除转型较为成功的九洲药业外, 应当关注具备工艺优化经验及相关技术平台的奥翔药业、美诺华、天宇股份、普洛药业等公司, 注意其 CDMO/CMO 业务转型带来的业绩拐点。

图 84: CMO/CDMO 企业核心能力



数据来源: 天宇股份招股书, 东吴证券研究所

图 85: CMO/CDMO 企业的利润空间拓展



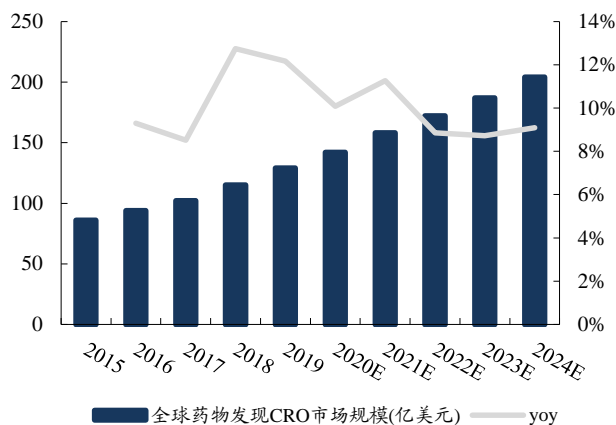
数据来源: 天宇股份招股书, 东吴证券研究所

5.3. 药物发现: 平台建设能力至关重要, 全平台布局与利基市场共存

药物发现是医药产业链中最前端的环节, 也是技术难度和经济价值最高的环节。它

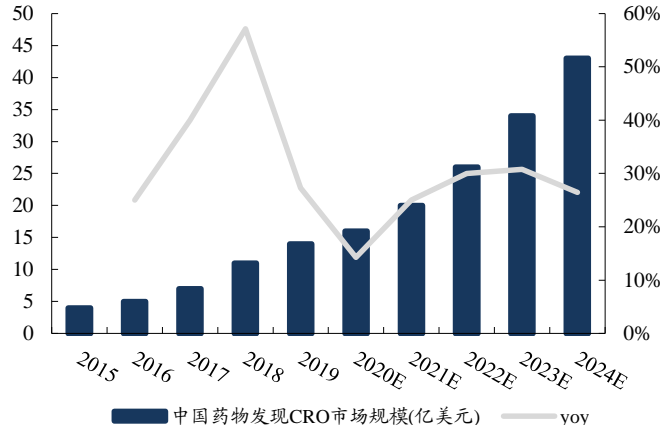
以新药开发想法的产生为起点，以拟进行临床前试验并进入临床研究的活性化合物（候选药物）的确定为结束。为了发现一种新药物，通常需要筛选数以万计甚至数以亿计的化学物质，并且，随着新颖结构药物的化学合成难度增加，以及可供筛选的物质的匮乏，这一环节的成本也越来越高。2019年，全球与我国药物发现 CRO 市场规模分别为 129 亿美元与 14 亿美元，2015-2019 年 CAGR 分别为 10.8% 与 33.4%。

图 86: 全球药物发现 CRO 市场规模及增速



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

图 87: 中国药物发现 CRO 市场规模及增速



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

药物发现 CRO 通过合同的形式向制药企业提供新药研发服务、涵盖新药研发全程的不同阶段，主要负责提供建立药物筛选模型（化合物库的建立和药物筛选）、苗头/先导化合物的发现、先导化合物优化等工作。其服务流程主要如下：

- 建立化合物库：根据客户给定的靶点或靶点群特性，设计和合成针对性的化合物库（包含大型的化合物库和聚焦的化合物库），或者直接根据客户指定的结构合成相应化合物。
- 化合物筛选：建立筛选方法，对指定的化合物库进行筛选（可以高通量筛选或 DNA 编码化合物库的筛选等），得到苗头化合物。
- 先导化合物优化：基于前期化合物筛选结果，进行构效关系分析与分子设计、化合物合成、生物学评价，逐步迭代优化得到先导化合物。

目前，在药物发现领域的主要筛选方法包括传统的基于已知活性化合物的研究、高通量筛选 (HTS) 方法，基于结构化的药物筛选 (SBDD)、基于片段化结构的筛选 (FBDD)、DNA 编码化合物库 (DELTA) 和计算机辅助药物设计和虚拟筛选平台 (CADD) 等。根据 2018 年在药物化学期刊 Journal of Medicinal Chemistry 发表文献统计的 2016-2017 年发表在该杂志上的 66 个临床候选化合物的发现策略，已知活性化合物研究以及 HTS 仍然是新药研发的主流策略，前者普遍应用于当前制药工业，后者一般只在全球大型药企公司内部使用，目前能够提供大规模（百万级）高通量筛选研发服务的 CRO 公司非常少，一般用于靶点纯化的活性蛋白或特定的可大量获取的细胞筛选。目前除 DNA 编码化合物库筛选技术仅产生数个临床药物外，其他药物发现平台技术均已有药物成功上市

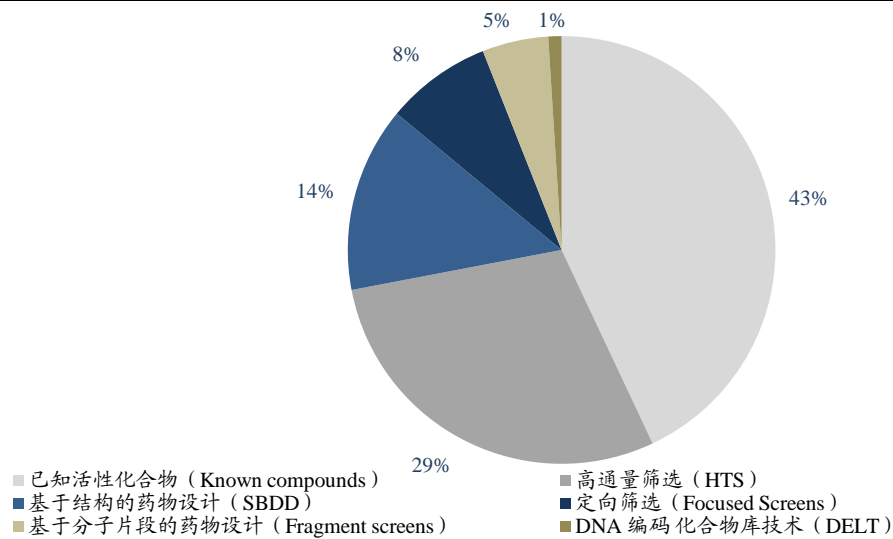
的案例。

表 18: 多种药物筛选的技术手段优劣势对比

技术手段	分子结构	成本	筛选用时	优势	不足
已知活性化合物(Known compounds)	在别人的结构上修饰	较低	-	成本低, 技术要求低	较难做出原创性, 容易陷入专利陷阱
高通量筛选 (HTS)	百万级化合物库	高	1 年以上	主流筛选方式、高度标准化、通用性好, 不受合成方法限制	成本高、耗时长、分子结构少, 不适合处理一些复杂靶点的筛选
基于分子片段的药物设计 (Fragment screens)	几千个可以自由组合的分子片段库	较低	-	不需要事先构建完整的化合物, 相对成本低廉; 可以实现对复杂靶点的筛选	需要有更灵敏的检测手段; 需要进一步组合片段已达到预期的活性
基于结构的物理设计 (SBDD)	大小从几十万到几百万不等的虚拟数据库	较低	-	可从少量化合物筛选获得候选药物, 可显著提高药物发现命中率, 可直接预测药物-受体结合能	需要受体完整清晰的三维立体结构, 速度慢; 仅考虑药物-受体的结合强度, 不能预测药物的药效
定向筛选	-	较低	-	技术成熟, 是现代医学研究中长期使用传统方法之一, 并在药学研究中有成功案例, 如筛选抗生素、抗肿瘤药物等。	仅对发现某一类型的药物行之有效, 普适性不强, 对于被筛选的物质不能全面反映出内在的作用关系
DNA 编码化合物库技术 (DELTA)	千亿以上级化合物库	低	3-6 个月	成本低、时间短、分子多样高、可以实现对复杂靶点的筛选(蛋白-蛋白相互作用靶点)	合成方法有一定局限性、目前筛选后需要再次合成验证化合物活性, 对合成技术及库规模要求较高
虚拟筛选	十几亿的虚拟化合物库	低廉	数周时间	成本低廉, 时间短	分子多样性仍然不够, 处于初期引用阶段, 对靶点结构信息要求较高, 成功率低

数据来源: 成都先导招股书, 东吴证券研究所

图 88: 药物发现主要技术平台使用频率情况 (2016-2017 年)



数据来源: Journal of Medicinal Chemistry, 东吴证券研究

在药物发现平台布局方面,我们认为应当关注以药明康德为代表的全平台布局以及以成都先导为代表的布局高壁垒、广阔前景的 DEL 库等领域的两种模式。药明康德在高通量筛选、基于结构的药物设计等平台等已具备较长时间开发经验,同时在 2014 与 2018 年,公司分别打造 PROTAC 与 DEL 技术平台,一方面丰富自身平台化能力,满足更多客户需求,另一方面也可对冲项目集中于单一技术平台产生的研发进度不及预期的风险。目前药明康德是全球药物发现 CRO 龙头,众多技术平台可有效赋能中小 Biotech 公司,通过长尾客户战略进一步打开企业成长的天花板。

表 19: 国内药物发现 CRO 特色技术与服务 (部分)

企业	特色技术与服务
睿智化学	基于片段的筛选服务 (FBS); 计算机辅助药物设计 (CADD); 基于结构的药物研发服务 (SBDD)
康龙化成	放射性标记化学合成技术、Radio Tag 技术; 蛋白、多肽和小分子的聚乙二醇化; 核苷酸共轭修饰等
药明生物	杂交瘤平台; 噬菌体展示; 全人源抗体开发技术 (OMT); 双特异性抗体技术平台; 抗体偶联药物技术平台 (ADC)
药明康德	HTS、SBDD、DEL 库、PROTAC (蛋白降解靶向联合体) 平台等
威亚生物	GPCR 膜蛋白靶靶技术平台; SBDD 平台 (基于结构的药物研发); FBDD 平台 (基于片段的药物研发); 亲和选择质谱 (ASMS) 筛选平台
药石科技	分子砌块技术
成都先导	DNA 编码化合物库设计及合成技术; DNA 编码化合物库筛选技术; 基于 DNA 编码化合物库新药研发平台

数据来源: 成都先导招股书, 火石创造, 东吴证券研究所

相较药明康德,成都先导专注于 DEL 库开发,并在这一利基领域形成较大优势。截止 2019 年 8 月,成都先导 DEL 库分子结构数量约 4000 亿个,对外公开的合作数量 32 个,远超同期的药明康德。DEL 库利用组合化学思想,解决了 NME 发现中筛选、合成效率低,以及筛选信号解读困难的问题,目前全球 20 大药企大部分已开始布局 DEL

技术，具有较大发展前景。同时成都先导的 DEL 库具有自主知识产权，可通过 IP 转让以及里程碑付费等方式灵活变现，后续成长潜力较大。

表 20: 全球 DEL 技术领域可比公司关键业务指标对比

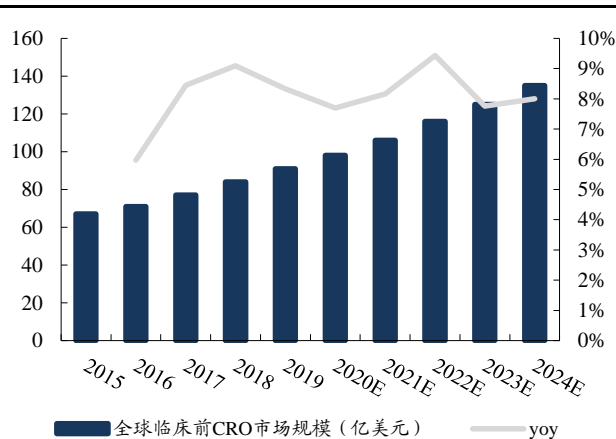
公司名称	成立/库建立时间	合作模式	分子结构数量	库数量	2015-2019 年 8 月对外公开合作数量
Nuevolution	2001 年	技术和项目转让、药物发现服务	400,000 亿		7
X-Chem	2009 年	筛选服务、项目转让	2,500 亿	约两百个	19
药明康德	2018 年	筛选服务	900 亿		3
成都先导	2012 年	筛选、定制库、项目转让等	4,000 亿	约九百个	32

数据来源：成都先导招股书，东吴证券研究所

5.4. 临床前 CRO: 安评是主要板块，认证资质与实验房面积是硬指标

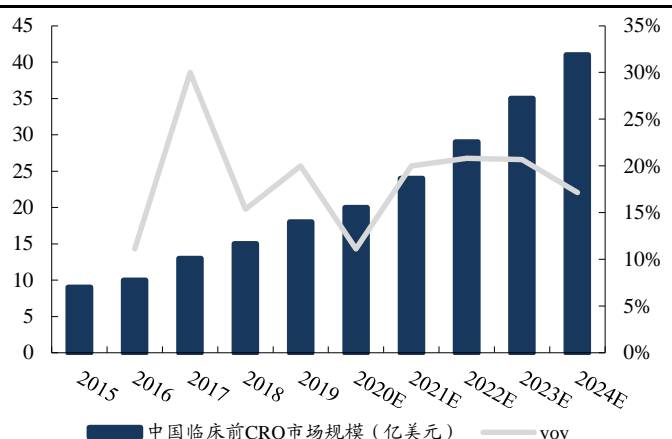
临床前研究服务包括安全性评价研究、药代动力学、药理毒理学、动物模型等，这一阶段主要是在实验室条件下，对先导化合物进行实验室研究和活体动物研究，以观察其对目标疾病的生物活性，并为药物提供安全性、药物毒理等评估。此外临床前 CRO 企业也提供除研发外的化学合成外包生产服务，以满足临床试验需要大量药品的需求，包括药物的合成工艺、分离提纯、剂型选择、处方筛选、检验方法等内容。2019 年，全球与我国临床前 CRO 市场规模分别为 91 亿美元与 18 亿美元，2015-2019 年 CAGR 分别为 7.9%与 20.3%。

图 89: 全球临床前 CRO 市场规模及增速



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

图 90: 中国临床前 CRO 市场规模及增速



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

临床前 CRO 市场中非临床安评研究是最大的细分市场，其包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、毒代动力学试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、免疫原性试验等评价试验。其中毒性实验方案通过观察实验动物在较长时间内对药物的反应，并对实验过程采集的样品进行检测、对动物标本的病理学检查，从而获得该受试药物的毒性特征。药代动力学实验工艺方案则是通过单次或多次给予受试动物药物，然后在一系列时间点采集受试动物的血样，检测血样中药

物浓度，并对检测结果加以计算而确定该受试药物的药代动力学特征。

表 21: 安评试验所需动物种属及研究内容

试验种类	动物种属	研究内容
安全药理学	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类	观察药物对主要生命器官功能的影响,主要观察中枢神经系统、呼吸系统、循环系统功能
单次给药毒性实验	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类、其它动物	观察单次给药后或 24 小时内多次给药后一定时间内的动物毒性反应及死亡情况
重复给药毒性实验	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类、其它动物(小型猪)	通过较高剂量较长周期的重复给药来考察动物接受药物后表现的毒性特征
毒代动力学	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类	包括以下几个方面:1.方法学建立与验证;2.血药浓度测定并评估药物在体内的暴露量与毒性的关系
生殖毒性试验	小鼠、大鼠、家兔	观察供试药物对哺乳动物生殖功能和发育过程的影响,预测其可能产生的对生殖细胞、受孕、妊娠、分娩、哺乳等亲代生殖机能的不良影响,以及对子代胚胎-胎儿发育、出生后发育的不良影响
遗传毒性实验	小鼠	通过系列的体外、体内试验考察受试物对生物细胞的结构和功能的改变,导致机体遗传信息的改变的有害效应
致癌实验	小鼠、大鼠	检测药物是否诱发动动物发生肿瘤的风险
局部毒性试验	大鼠、豚鼠、家兔	观察药物对给药部位如皮肤、粘膜、眼、肌肉、皮下等刺激性损伤的试验
免疫原性及免疫毒性试验	大鼠、豚鼠、家兔	根据药物特点设计一系列免疫学试验或结合一般毒性试验,评估供试品对机体免疫系统的影响,包括但不限于主动全身过敏反应、皮肤被动过敏反应等实验研究
特殊安全性实验	-	溶血实验(主要用于溶血性贫血的病因诊断)、光毒性试验(一种对阳光引发的免疫系统反应强度的实验)

数据来源: 昭衍新药 2020 年中报, 东吴证券研究所

目前国内安评市场中主要包括三类玩家:

- 1、专注于非临床安全性评价的地方性研究所，比如成都华西海圻（国家成都新药安全性评价中心）和上海益诺思（国家上海新药安全评价研究中心），其国内外的认证和资质较齐全，项目经验丰富。
- 2、侧重于非临床安全性评价的已上市临床前 CRO 公司，如昭衍新药和美迪西。
- 3、综合性的临床前 CRO 公司，其非临床安全性评价的业务往往占比较小，如药明康德、康龙化成等。

由于开展安全性评价需要极强的技术专业性和同时受到严格的 GLP 法规要求，因此只能在具备 GLP 和实验动物资质的机构展开。而实验动物资质方面最权威的认证则是 AAALAC，因此上述认证资质成为国内安评企业必须通过的硬性考核。目前国内通过中国 GLP 认证的安评中心共 69 个，其中同时通过 FDA/OECD GLP 认证的中心仅有 6 个，而以安评为主要业务的昭衍新药与美迪西认证资格最为齐全，是其顺利开展安评

业务的基础和良好口碑的体现。

表 22: 安评行业代表公司取得认证项目资质情况

认证项目	安评为主要业务		综合性临床前 CRO		地方性研究所		
	昭衍新药	美迪西	康龙化成	药明康德	华测生物	上海益诺思	成都华西海圻
临床前研究	中国 NMPA GLP 认证	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	OECD GLP 认证	✓	-	✓	✓	-	✓
	美国 FDA GLP 认证	✓	✓	✓	✓	-	✓
	韩国 MFDS GLP 认证	✓	✓	未披露	未披露	-	-
	病原微生物实验备案	未披露	✓	未披露	✓	-	-
	辐射安全许可证	未披露	✓	✓	✓	-	-
实验动物	实验动物使用许可证	✓	✓	✓	✓	-	-
	国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证	✓	✓	未披露	未披露	未披露	未披露
	AAALAC 认证	✓	✓	✓	✓	✓	✓

数据来源: 各公司招股书, 各公司官网, 各公司年报, 东吴证券研究所整理

从事药物临床前研究活动主要通过动物实验进行, 故动物房产能和实验动物的繁殖、饲养能力是考量临床前 CRO 公司的第二项硬指标。以昭衍新药为例, 其具有 32000 平方米已投入使用的动物房, 动物饲养管理设施和功能实验室合计面积超 70000 平方米。同时公司苏州、广州、重庆基地仍在建设或扩产(21 年预计苏州基地额外新建 2 万平米实验房), 并通过自建梧州食蟹猴基地等方式把控上游实验动物来源, 进一步巩固细分龙头地位。我们认为临床前 CRO 业务相对药物发现等其他早期项目较为独立, 昭衍新药深耕安评领域, 其发展路径可参考 Charles River, 有望通过产业链上下游延伸、参与安评项目深度与广度的拓展和海外市场开拓打开成长空间。

表 23: 安评企业动物房面积、实验动物种类及来源、扩建计划

公司	临床前 CRO 设施规模	实验动物种类	动物来源	扩建计划
药明康德	苏州药明于母公司药明康德上市时(2018 年)有大动物房 74 间, 小动物房 46 间	未公开披露	采购(主要供应商为海南金港生物)	招股说明书中披露新增约 8.7 万平方米的建筑面积, 建设药物安全评价实验室和配套动物房。其中动物房面积将增加 2,000 平方米以上
康龙化成	未公开披露	啮齿动物、犬类、非人灵长类、兔和小型猪	采购(向安凯毅博采购裸鼠、小鼠)	根据 2019 年报, 药物安全评价中心在 2019 年扩增 3500 平米动物实验设施, 杭州湾生命科技产业园(康龙化成生物医药研发服务基地项目二期工程)预计 20 年交付

昭衍新药	动物饲养管理设施和功能实验室合计面积约 75000 平方米，投入使用设施总面积约 67000 平方米，其中投入使用的动物饲养管理设施近 32000 平方米 ，功能实验室及办公设施约 35000 平方米。	小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、家兔、小型猪、犬、猴	繁殖+采购	子公司梧州昭衍生物正在建设实验动物基地项目，总投资规模预计为 4 亿元；广州与重庆实验房预计 2023 年投入运营
美迪西	公司拥有约 4 万平方米的研发实验室，募投项目实施完成后实验室面积将超过 7 万平方米；截至 2019 年 6 月末，动物饲养管理设施面积达 8800 平方米	小鼠、大鼠、豚鼠、家兔、猪、比格犬、食蟹猴	采购	
睿智化学	官网显示公司目前具有 7000 平米 经 AAALAC 和 Animal Welfare Assurance 双重认证的动物房	鼠,大鼠, 荷兰猪, 沙鼠, 豚鼠, 兔, 雪貂, 犬, 猴, 小型猪	未披露	
华测生物	官网显示公司具备动物房共 10718 平方米 ，其中普通环境 6819 平方米，屏障环境 3899 平方米	可容纳猴 650 只、犬 600 只、SPF 啮齿类 8000 只、豚鼠 550 只、兔 260 只	未披露	
上海益诺思	官网显示公司具备 32 间普通级大动物房和 28 间 SPF 级小动物房	小鼠、豚鼠、兔、犬、猴	未披露	
成都华西海圻	官网显示公司具备 26000 平方米 符合 GLP 要求的动物实验设施	小鼠、豚鼠、兔、犬、猴	未披露	

数据来源：各公司招股书，各公司官网，各公司年报，东吴证券研究所整理

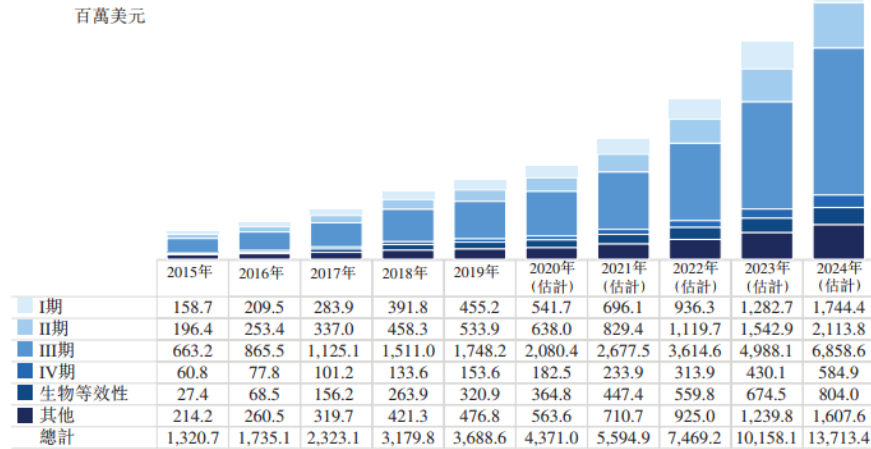
5.5. 临床 CRO：国际多中心试验盛行，预计行业集中度提升

临床 CRO 是整个 CRO 行业中市场规模最大的细分领域。2019 年中国临床合同研究机构市场规模为 37 亿美元，占中国药品合同研究机构市场总额的 54.4%。据 Frost & Sulliva 预计 2019 年至 2024 年，临床 CRO 增速将达 30%，高于整体 CRO 市场的 26.5%。

按临床阶段看，III 期临床由于招募的患者数量众多，市场规模远高于其他阶段。

图 91：按临床试验阶段划分的中国临床 CRO 市场明细（百万美元）

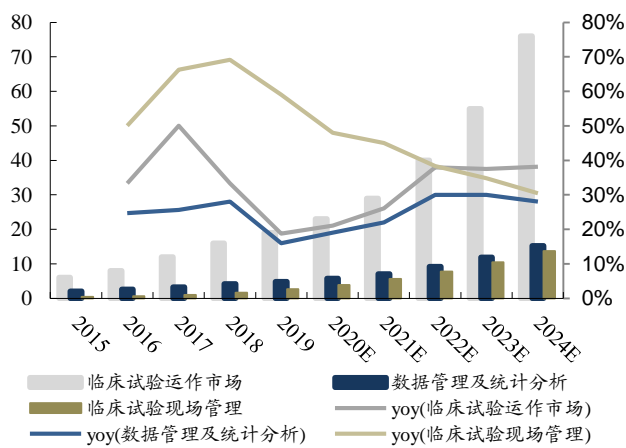
複合年增長率	I期	II期	III期	IV期	生物等效性	其他	總計
2015年至2019年	30.1%	28.4%	27.4%	26.1%	85.0%	22.1%	29.3%
2019年至2024年 (估計)	30.8%	31.7%	31.4%	30.7%	20.2%	27.5%	30.0%



数据来源: Frost & Sullivan, 泰格医药 H 股招股书, 东吴证券研究所

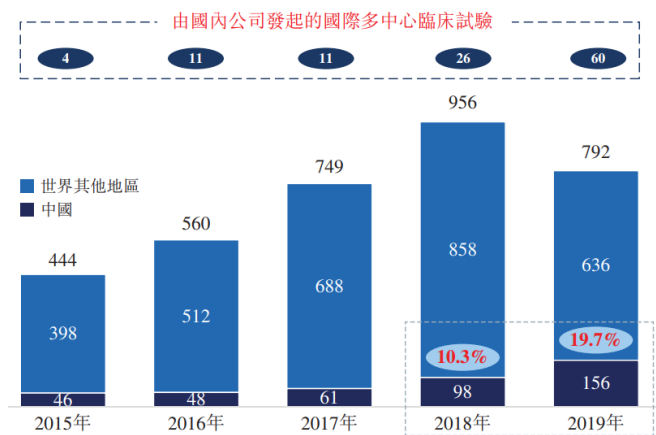
细分来看, 中国临床 CRO 最大的细分市场为临床试验运作, 2019 年其市场规模达 19 亿美元, 占临床 CRO 整体市场份额超 50%。而增速最快的细分市场则为临床试验现场管理 (SMO) 市场。临床 CRO 市场的驱动力除了受国内创新药研发高景气度外, 也受到国际多中心临床试验的盛行。2017 年中国正式加入 ICH 后, 吸引越来越多的海外药企在中国进行国际多中心临床试验, 此举一方面加快海外药品进入中国市场, 另一方面使海外药企可以享有中国更低的临床试验成本。中国的国际多中心临床试验数量从 2015 年 46 项增加至 2019 年 156 项, 其中由中国药企发起的国际多中心临床试验数量由 2015 年的 4 项, 增加至 2019 年的 60 项。由于临床试验较强的在岸属性, 来自跨境机会的增加是临床 CRO 企业业绩的另一大增长点。

图 92: 中国临床 CRO 细分市场规模(亿美元)及增速



数据来源: 泰格医药 H 股招股书, 东吴证券研究所

图 93: 全球及中国的国际多中心临床试验总数

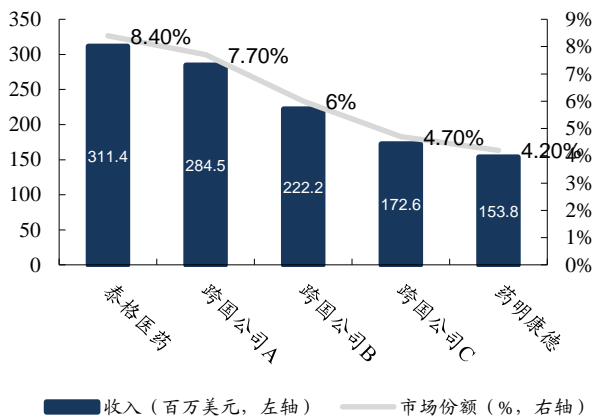


数据来源: 泰格医药 H 股招股书, 东吴证券研究所

竞争格局方面, 全球临床 CRO 行业市场集中度较高, 出现了诸如 IQVIA、Covance、PPD、LabCorp、Parxel 等行业巨头。根据 Frost & Sullivan, 2019 年临床 CRO 市场集中度 CR10 为 64.9%, 泰格医药是唯一进入 Top10 的中国企业, 全球市场份额为 0.8%。

国内市场方面，泰格医药具有较大领先优势，较国内龙二药明康德已拉开差距，也是少数具有国际多中心试验服务能力的内资临床 CRO 企业。我们认为临床 CRO 企业的主要竞争力来自：（1）专业及经验丰富的人才；（2）广泛的治疗领域专业知识；（3）项目管理能力；（4）对监管环境的了解；（5）高质量高效率的数统；（6）国际化服务能力；（7）综合和多元化服务提供能力；（8）广泛的服务与网点；（9）掌握先进的技术等。泰格医药作为国内临床 CRO 龙头，已建立中国最广泛的临床试验中心网络，拥有忠实的客户群和优质的口碑，预计未来依托横向扩张有望进一步巩固其头部优势，未来中国临床 CRO 市场将有望进一步向国内龙头集中。

图 94：中国临床 CRO 市场竞争格局（2019）



数据来源：泰格医药 H 股招股书，东吴证券研究所

表 24：中国临床 CRO 细分市场竞争格局

子行业	竞争格局	代表企业
国际多中心	外资主导	IQVIA、Covance、Paraxel 等外资及泰格医药、方恩等内资
创新药	多强并举	外资 CRO、泰格医药、方恩、沈阳亿灵、博诺威、赛德盛等
国内临床	较为分散	泰格医药、博济医药、万全阳光、安徽万邦等

数据来源：火石创造，东吴证券研究所

6. 投资建议

为什么我们说未来最大的全球 CXO 公司一定出现在中国？中国具备造就全球最大的 CXO 的天时、地利、人和的土壤：天时方面，中国和全球都迎来了创新药研发热潮，中国公司 CXO 企业能力经过多年研发投入和重资本开支，企业能力得到极大提升，软硬实力兼备；地利方面，MAH 政策激发国内 Biotech 公司研发投入、国内具备全球作为完善的工业产业链、旺盛的内生需求、便利的融资途径，助力国内 CXO 公司发展壮大；人和方面，中国具备工程师红利，国内 CXO 公司可以招募到大量高素质低成本的人员，过去 20 年的留学人员归国创业潮为中国 CXO 行业注入更多活力，使得企业管理体系与技术平台具有更广阔的国际化视野，国内 CXO 公司的创始人大多有海外背景。以上三大因素，是中国 CXO 企业发展壮大的三大基石，中国 CXO 产业迎来黄金十年，根据 Frost & Sullivan 数据，19-24 年中国 CXO 行业的复合收入复合增速达到 27%，远高于全球 10% 平均水平。2019 年，国内主要 CRO 公司在各自的目标市场中全球市占率都很低，除了药明生物以外，市占率都低于 3%。我们测算了中国 CXO 领域几大细分龙头，19-29 年各家公司有 8~12 倍的收入空间，药明生物、药明康德届时将成为全球最大的 CXO 公司。

中国 CXO 公司和欧美、印度企业有哪些异同？中国特色的 CXO 成长之路在哪里？目前处于哪个阶段？通过复盘海外 CXO 巨头，我们发现产业链延伸、重资产投入、深度绑定客户需求是 CXO 公司发展壮大的必然选择，这三个方面也是中国企业的优势所在。中国 CXO 公司目前尽管在收入规模和人员数量方面不如欧美龙头公司，但是从盈利能力看，国内 CXO 公司的毛利率普遍高于海外（35%-50% vs 25%-40%）。高盈利使得中国 CXO 公司扩张资产负债表时候效率更高，企业的竞争优势也更为凸显。从发展阶段来看，中国 CXO 公司依赖低人力成本发展的阶段已步入尾声，目前进入产业链完善、一体化优势、重资产投入导致的规模效应三个因素带来竞争优势的第二阶段，未来中国企业依靠对医药研发的理解、合成发酵技术的领先进入第三个阶段，中国特色 CXO 成长之路极为明晰。

如何理解中国 CXO 公司的高估值并挖掘投资机会？中国 CXO 企业中普遍在 70X-150X 的估值区间，而海外企业中除大分子 CDMO 公司三星生物，大多数公司估值在 100 倍以下，普遍处于 40-60 倍的估值区间。中国 CXO 企业的估值水平显著高于海外资本市场。我们认为，中国 CXO 板块的高估值是上文所讨论的产业、政策、人才三者共振下行业高景气的必然结果，其本质则是当今中国和欧美发达国家在医药产业链上的不同位置造成的。长期看中国 CXO 企业的发展空间巨大，行业天花板较高；短期看，CXO 标的的确定性、成长性和灵活性使其仍极具投资价值，创新因素或将进一步推动行业景气度向上。

龙头公司的 alpha 来自哪里？第一，专业性。在医药研发高度分工的背景下，龙头公司有着更为深厚的客户资源和人才优势，可以更为效率地精进自身能力，帮助药企在研发过程中减少费用和加快进度。龙头公司的订单整体会比较饱和，一方面保障了企业的高增速，另一方面，CXO 龙头公司可以选取承接自己利润更为丰厚的单子，提升自己的盈利性。除了行业龙头之外，CXO 企业通过高研发投入可形成自身较为特色竞争领域，利用专业性服务能力构建护城河。第二，规模优势。CRO 企业是人力密集型行业，在企业做大后，往往面临管理边界扩大的人员管理难题，人均创收不一定向好。相反，CDMO 公司可在生产交付订单的过程中不断优化工艺，从而一方面扩大产能，另一方面获取更多高附加值的订单，体现了 CDMO 企业与单纯专利药合同生产企业（CMO）的区别。按照规模优势的从高到底，CXO 中各细分子板块的排序为 CDMO>临床前 CRO>药物发现>临床 CRO。第三，龙头公司在平台化下商业模式的多样性。CXO 在新药研发生产中，对服务药品和客户往往具备更深的理解，在龙头公司可以衍生出较多的商业模式。比如说，药明康德 DDSU 业务部门，对于新药研发的过程中除了按照里程碑方式收费外，也降低了药企的研发服务费用，转而拿到药品上市后部分权益分成。这给企业的盈利带来了更大的弹性。

综上所述，我们推荐（1）CXO 一体化龙头药明康德、凯莱英、康龙化成，关注药明生物、泰格医药；（2）各细分领域优势企业九洲药业、药石科技、昭衍新药，关注博腾股份。

7. 风险提示

1) 全球新药研发景气度不及预期: 若因行业性因素导致全球新药研发景气度下降, 则 CXO 产业发展将受损。

2) 监管政策波动影响: 若相关监管政策收紧可能对 CXO 企业订单承接与业务拓展造成影响。

3) 产能扩张过快出现供大于求的风险: 若产能扩张过快可能导致行业竞争加剧, 企业盈利能力下降。

4) 汇兑损益风险: CXO 企业订单多来自海外, 若人民币持续升值可能导致企业产生过多汇兑损失。

5) 新技术出现快速迭代的的风险: 若出现革命性新技术, 可能对行业内企业及其现有商业模式造成冲击。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

