

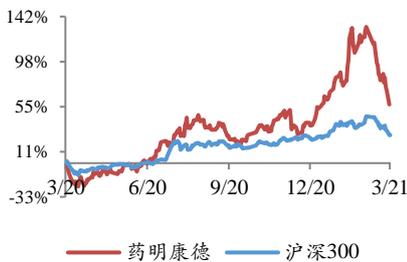
中国医药外包龙头，赋能全球创新

投资评级：买入（首次）

报告日期：2021-03-09

收盘价（元）	125.11
近 12 个月最高/最低（元）	185.00/79.50
总股本（百万股）	2,450
流通股本（百万股）	1,413
流通股比例（%）	57.68
总市值（亿元）	3,065
流通市值（亿元）	1,768

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：李华云

执业证书号：S0010520110001

邮箱：lihy@hazq.com

主要观点：

● 我们认为公司核心的优势在于以下四点：预判新兴研发趋势+高壁垒技术平台+客户粘性强+高素质的管理团队造就药明康德行业龙头地位

公司内生外延构建新分子赋能平台，预判新兴研发趋势，赋能全球医药创新；公司管理团队专业尽责，业务广度深度领先，涵盖药物发现、研发及生产的全流程服务；同时公司快速发展人才梯队，完善全球化赋能平台；推进“长尾客户”战略，客户忠诚度高，新老客户数量稳步上升。

● 公司短、中、长期业绩增长驱动力

1) 受益于药物研发外包服务行业高度景气，短期公司业绩增长主要依赖小分子 CRO/CDMO 药明康德化学、生物技术和能力平台赋能规模能力全球领先；通过 WIND (WuXi IND) 平台整合药物分析及测试服务加速客户新药研发进程；持续拓展长尾客户，贡献稳定持续现金流。CDMO 业务临床早期项目储备充足，产能布局落地增加订单承接能力，截至 2020 年 12 月 31 日小分子 CDMO 服务项目所涉新药物分子项目超过 1300 个 (III 期临床 45 个，商业化项目 28 个)，随着研发项目推进，临床后期及商业化订单收入及占比有望增加。受益于新药研发持续投入，海外研发生产持续向国内转移，小分子 CRO/CDMO 享受行业高景气度，业务有望继续保持 25~30% 稳健增长。

2) 中期，DDSU 创新药里程碑和销售分成，临床 CRO 业务有望快速增长 临床 CRO 业务已初具规模，收入占比持续增高，预计随着中国新药临床服务 CRO 的需求订单快速增长及公司临床 CRO 部门经营效率提升，公司临床 CRO 收入预计将迎来大幅提升。DDSU 业务伴随着早期项目逐步推进至商业化，收入分成弹性增大。

3) 长期，细胞基因治疗 CDMO 业务收入体量和毛利率水平有望逐步提升，随着产能释放、项目数量(II/III 期临床达到 14 个，I 期临床达到 24 个) 有望快速增长。随着该领域产能释放及技术升级迭代，预计该板块业务收入将成为公司未来收入的新增长点。

● 投资建议

我们预计公司 2020-2022 年公司实现主营业务收入 165.35 亿元、218.72 亿元、284.67 亿元，同比增长 28.5%、32.3%、30.2%，对应归母净利润 29.56 亿元、39.99 亿元、54.02 亿元，同比增长 59.4%、35.3%、35.1%，EPS 分别为 1.21 元、1.63 元、2.20 元。看好公司医药外包全技术平台的成长空间，长期增长基本面强劲，首次覆盖给予“买入”评级。

● 风险提示

经济周期和政策变化的风险；竞争恶化的风险；汇率波动风险；境外经营及国际政策变动的风险；医药研发生产需求服务需求下降风险。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	12872	16535	21872	28467
收入同比 (%)	33.9%	28.5%	32.3%	30.2%
归属母公司净利润	1855	2956	3999	5402
净利润同比 (%)	-18.0%	59.4%	35.3%	35.1%
毛利率 (%)	39.0%	38.5%	39.8%	40.5%
ROE (%)	10.7%	11.0%	13.0%	14.9%
每股收益 (元)	0.76	1.21	1.63	2.20
P/E	166.07	104.31	77.43	57.37
P/B	12.22	11.53	10.03	8.54
EV/EBITDA	44.38	55.24	40.33	29.98

资料来源: wind, 华安证券研究所

正文目录

1 药明康德——中国医药外包龙头	6
1.1 二十一载风雨砥砺，构建一体化赋能平台	6
1.2 创始人掌握核心控制权，资深管理团队引领公司发展	7
1.3 公司财务数据稳健，盈利能力持续提升	7
2 公司核心竞争优势	9
2.1 发现新分子-预判新兴研发趋势，赋能全球医药创新	9
2.2 快速发展人才梯队，完善全球化赋能平台	11
2.3 推进“长尾客户”战略，客户忠诚度高，留存率高	14
3 行业市场空间与潜力	15
3.1 研发投入持续增长，小型 BIOTECH 新药贡献度越来越重要	15
3.2 受益海外产能转移及工程师红利，我国 CRO 行业蓬勃发展	17
3.3 海外产能转移加速，我国 CMO/CDMO 行业迎来新阶段	19
4 业务持续发展，龙头地位稳固	21
4.1 中国区实验室服务：核心业务发展平稳	21
4.2 CMO/CDMO 服务：临床后期及商业化项目增长带动收入规模扩大	24
4.3 美国区实验室服务：产能释放、项目数量有望快速增长	29
4.4 临床研究及其他 CRO：服务持续拓宽，提供弹性收入	30
4.5 公司投资情况：构建大健康生态圈	34
5 公司短期，中长期业绩驱动力	35
5.1 中国区实验室商业模式成熟，提供稳定盈利；CDMO/CMO 高度景气，产能释放带动快速增长	35
5.2 临床 CRO 做大做强，DDSU 模式带来新的增量	35
5.3 细胞治疗着眼未来	35
6 盈利预测、估值及投资评级	36
6.1 盈利预测	36
6.2 估值及投资评级	37
风险提示：	38
财务报表与盈利预测	39

图表目录

图表 1 全球化布局, 引领行业发展	6
图表 2 药明康德专业资深的管理团队	7
图表 3 公司业务分为四个板块	8
图表 4 国际化平台赋能全球医药创新	8
图表 5 公司营收规模持续扩大 (单位: 亿元)	9
图表 6 公司业绩快速增长 (单位: 亿元)	9
图表 7 公司三费率维持稳定	9
图表 8 药明康德 NON-IFRS 毛利率和 NON-IFRS 净利率	9
图表 9 2020 年全球生物医药产业发明专利 TOP100 排名 47 位	10
图表 10 药明康德近五年来已公开专利申请 (项)	11
图表 11 公司员工人数历年变化情况	12
图表 12 持续推进能力和规模建设 (亿元)	12
图表 13 公司 2020 年定增募投项目 (万元)	13
图表 14 药明康德持续收购并购拓宽业务范围	13
图表 15 持续推进能力和规模建设	14
图表 16 长尾客户占收入比重持续提升	14
图表 17 公司客户忠诚度高、留存率高 (2020Q1~Q3 数据)	15
图表 18 2010-2024 全球新药研发支出及其增长情况	16
图表 19 按发明者规模划分的新药批准情况 (2013 至 2022 年 (预测))	16
图表 20 2011-2020 全球生物制药+化学制药融资额及融资事件数	17
图表 21 2011-2020 中国生物制药+化学制药融资额及融资事件数	17
图表 22 全球 CRO 市场规模 (十亿美元)	18
图表 23 2019 年国内外 CXO 企业人均成本比对 (万元/人)	18
图表 24 中国 CRO 市场规模 (十亿美元)	19
图表 25 全球小分子 CMO/CDMO 市场规模 (十亿美元)	20
图表 26 全球细胞和基因疗法 CDMO 市场规模 (十亿美元)	20
图表 27 中国区实验室收入 (百万元)	21
图表 28 中国区实验室毛利 (百万元)	21
图表 29 全球药物发现市场分布	22
图表 30 国内 CRO 毒理学业务资质情况	23
图表 31 药明康德国内新药研发服务部累积申报 IND 和临床批件数 (单位: 个)	24
图表 32 CMO/CDMO 服务收入 (百万元)	25
图表 33 CMO/CDMO 毛利 (百万元)	25
图表 34 合全一站式 CMC 平台	25
图表 35 合全药业四个基地同时顺利通过 NMPA 核查	26
图表 36 高质量服务保证生产质量	26
图表 37 III 期临床及商业化订单增速加快	26
图表 38 合全生产基地定位及产能信息	27
图表 39 合全固定资产和在建工程呈持续提高的趋势	28

图表 40 合全固定资产利用率较高.....	28
图表 41 合全药业员工总数研发人员数量、人均产出在业内处于较高的水平.....	29
图表 42 美国区实验室收入（百万元）.....	29
图表 43 美国区实验室毛利润（百万元）.....	29
图表 44 已上市细胞治疗药品销售额迅速增长.....	30
图表 45 细胞和基因治疗项目数.....	30
图表 46 临床及其他 CRO 业务营收（百万元）.....	31
图表 47 临床及其他 CRO 业务毛利（百万元）.....	31
图表 48 临床试验服务立足中国，走向全球.....	31
图表 49 SMO 业务 CRC 人员规模.....	32
图表 50 药明康德临床 CRO 业务.....	32
图表 51 2020 年参与中国人类遗传资源研究项目的前十大 CRO 公司.....	33
图表 52 2019 年按在中国以临床相关收入计的五大 CRO 公司收入及市场份额.....	34
图表 53 公司投资方向.....	34
图表 54 药明康德细分业务板块拆分及营收预测.....	36
图表 55 可比公司估值.....	37

1 药明康德——中国医药外包龙头

1.1 二十一载风雨砥砺，构建一体化赋能平台

药明康德成立于 2000 年 12 月，公司为全球生物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务。通过赋能全球制药、生物科技和医疗器械公司，药明康德致力于推动新药研发进程，为患者带来突破性的治疗方案。

目前，药明康德正承载着来自全球 30 多个国家的 4100 多家活跃客户伙伴的研发创新项目，在中国、美国和德国等地拥有 29 个研发生产基地/分支机构，在全球拥有约 21900 名科学家及技术人员，员工总数至 2020 年底达到 26240 名。2020 年业绩快报公布预计 2020 年公司营业总收入同比增长约 28.46%、营业利润同比增长约 44.79%、利润总额同比增长约 44.18%、归属于上市公司股东的净利润同比增长约 59.62%；经调整 Non-IFRS 归母净利润同比增长 45%-50%，公司是跻身全球 Top10 的药物研发服务领军者。

公司主营业务分为四大板块：中国区实验室服务、CMO/CDMO 服务、临床研究及其他 CRO 服务、美国区实验室服务。业务层面上公司是少数能提供全方位、一体化的新药研发生产的公司：公司拥有一体化服务模式和开放式平台模式，建立了整个新药研发产业链服务平台，基于业内领先的技术实力与服务能力，为全球客户提供优质高效的一体化研发生产服务。

图表 1 全球化布局，引领行业发展

公司成立	
2002	开展新药研发化学服务
2003	开展工艺研发服务
2004	开展 API 中间体生产服务
2005	开展生物分析服务
2007	开展毒理和制剂服务，纽交所上市
2008	收购美国 AppTec 公司，开展一体化研究服务
2009	苏州设立毒理服务基地
2010	合全药业规模生产基地建成
2011	建立基因中心；开展生物制药、抗体及生物研究试剂生产及销售、临床研究服务
2012	收购百奇生物、津石杰成；成立无锡药明投资
2014	无锡设立分公司；建立中国首家 cGMP 生物研发生产基地
2015	子公司合全药业挂牌新三板；公司从美国退市；开展医疗器械测试服务；收购 NextCODE
2016	与 Juno 成立药明巨诺；美国圣地亚哥研发基地投入运营；收购德国 Crelux
2017	成立美国高端治疗事业部，开展细胞与基因疗法等治疗业务；收购美国 RPG、辉源生物
2018	A+H 股上市
2019	收购美国 Pharmapace 公司，拓展临床研究数据统计分析服务能力；成都研发中心投入使用
2020	收购明捷医药，进一步整合拓展公司药物质量分析服务规模。

资料来源：公司官网，华安证券研究所

1.2 创始人掌握核心控制权，资深管理团队引领公司发展

Ge Li (李革)、Ning Zhao (赵宁)、刘晓钟与张朝晖为公司创始人，并为一致行动人，为公司实际控制人。

管理团队资深专业，公司实际控制人李革博士是药物外包行业领军人物之一，药明康德和药明生物的成功持续证明其高瞻远瞩的战略眼光和卓越的管理能力。除了李革博士之外，公司高级管理层的所有成员也均具备丰富专业的制药行业经验，在公司均有 5 至 10 年的工作经验，在各自的专业领域有卓越行业经验，有望引领公司快速发展。

图表 2 药明康德专业资深的管理团队

职位	姓名	照片	学历	工作经历
创始人，董事长兼首席执行官	李革		北京大学化学硕士、哥伦比亚大学有机化学博士	药明生物技术非执行董事、上海海利生物技术股份有限公司独立非执行董事、无锡生物技术董事长及首席执行官
联席首席执行官	杨青		美国加州大学旧金山分校药物化学博士	曾担任阿斯利康制药公司亚洲及新兴市场创新医药研发副总裁，辉瑞制药公司亚洲研发副总裁
执行副总裁，科研总裁，国内新药研发服务部负责人	陈曙辉		耶鲁大学有机化学博士	曾任职礼来公司科研顾问，且任职于崑崙医药公司和百时美施贵宝公司
高级副总裁，首席运营官	童国栋		武汉大学法学学士及硕士	曾任华为大学校长助理、消费业务南太平洋地区总裁、消费业务人力资源副总裁、集团人力资源部副总裁、集团两报主编等
副董事长，全球首席投资官	胡正国		卡耐基-梅隆大学化学硕士，工商管理硕士	曾担任Tanox公司高级副总裁和首席运营官，并曾任美国生物制药公司Biogen业务经理、美国默克公司高级财务分析师
高级副总裁，全球人力资源负责人，创始人	赵宁		哥伦比亚大学有机化学博士	曾任职于百时美施贵宝，药典制药，辉瑞等
高端治疗事业部首席执行官	张幼翔		麻省理工学院生化工程专业博士	曾任百时美施贵宝旗下的赛尔基因公司副总裁兼全球细胞治疗生产负责人
执行副总裁，合全药业首席执行官	陈民章		明尼苏达大学有机化学博士	曾任担任美国 Vertex 公司技术运营总监
高级副总裁，美国区首席运营官	Richard Connell		美国圣母大学有机化学博士	曾任辉瑞外部研发解决方案副总裁，管理过包含 CRO、CMO、生物技术和学术合作组织的全球性网络
高级副总裁，政府事务和政策研究负责人	张朝晖		中欧国际工商学院 EMBA	药明康德创始人之一，公司行政管理的核心领导；曾任公司国内市场副总裁。
高级副总裁，首席财务官	朱璧辛		哥伦比亚商学院工商管理硕士	曾在多家世界级投资银行(花旗，美林)担任董事总经理兼资深并购银行家
高级副总裁，首席数据官	陈志刚		美国密歇根大学计算机科学与工程博士	曾创建了腾讯医疗大数据实验室和阿里健康大数据和人工智能团队；曾任美国硅谷推特公司卡片团队的技术负责人。
高级副总裁，化学服务部负责人	董径超		北京大学药物化学博士	药明康德早期几位创始科学家之一，曾任公司药物研发国际服务部副总裁，负责上海、武汉及天津药物研发国际服务部的管理工作。
高级副总裁，合全药业原料药业务部负责人	傅小勇		美国威斯康星尔沃基大学有机化学博士	曾在美国先灵葆雅/默沙东公司担任资深科学家。
高端治疗事业部首席商务官	Felix Hsu		美国密歇根大学工商管理硕士	曾在美敦力心脏外科部门、美敦力明尼阿波利斯分部以及香港分部担任市场、质量、运营以及综合管理等职位。

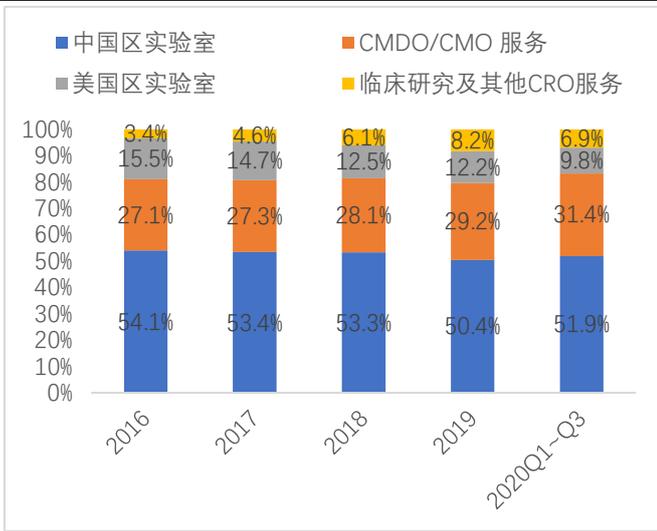
资料来源：公司官网，华安证券研究所

1.3 公司财务数据稳健，盈利能力持续提升

作为中国 CRO 行业的龙头公司，药明康德拥有高壁垒的主营业务。药明康德经过多年收并购布局全球，已在行业中占据领先地位，2018 年在全球药物研发外包市场综合排名第九。药明康德的主要优势在于其龙头地位，业务广度深度领先，服务涵盖小分子化学药发现、研发及生产的全流程服务，并且还在持续不断的根据产业需求完善业务类型。

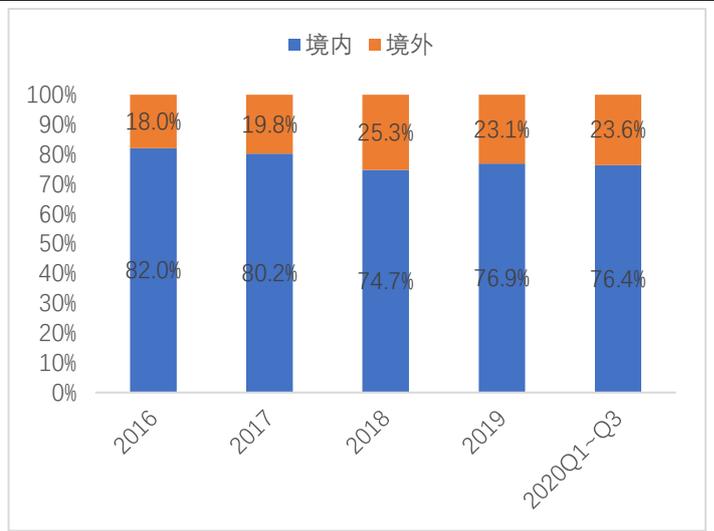
公司主营业务分为中国区实验室服务、CMO/CDMO 服务、临床研究和美国区实验室服务。中国区实验室服务主要从事小分子药物发现服务和小分子临床前试验服务，2019 年业务营收占比 50%；CMO/CDMO 服务主要是为药企提供小分子工艺开发和生产业务，业务占比 29%；临床研究是临床 I 期到 III 期的临床试验和监管备案服务，业务占比 8%，基数较小，因此将快速增长；最后是美国区实验室服务，主要是开发生产细胞和基因疗法产品，以及医疗器械测试服务，业务占比 12%。

图表 3 公司业务分为四个板块



资料来源：Wind，华安证券研究所

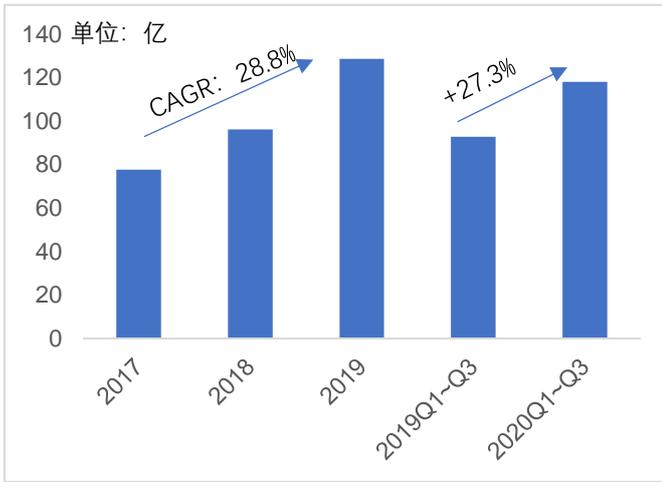
图表 4 国际化平台赋能全球医药创新



资料来源：Wind，华安证券研究所

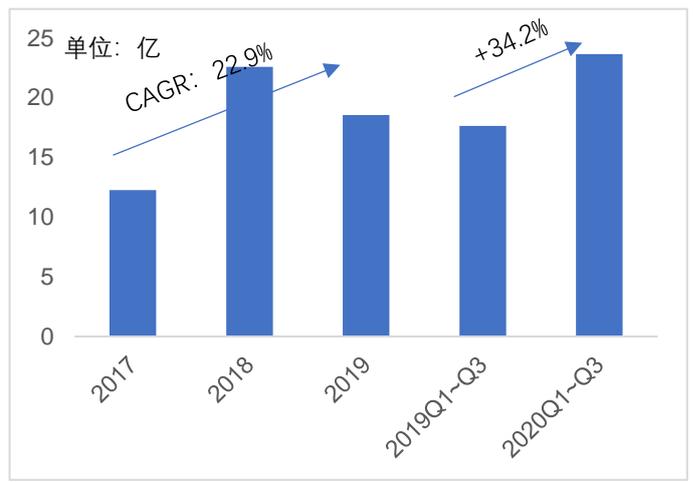
公司以境外客户为主，业绩增长稳定。公司主要收入来自于境外客户，中国区实验室服务与 CDMO/CMO 服务两大业务板块为公司核心业务，贯穿化药小分子研发生产全产业链，营收占比维持 80% 以上。近年来，受益于外包行业向中印转移以及国内创新药行业高速发展，公司 2017-2019 年营业收入从 77.65 亿元增长至 128.72 亿元，年复合增速达到 28.8%，2020 年第一季度虽然受疫情影响，开工时间延迟，随着第二季度及第三季度开工正常及产能恢复，中国区实验室服务与 CDMO/CMO 服务快速增长，实现收入 118.15 亿元，增速提升至 27.3%；2020 年 Q1~Q3 归母净利润 23.68 亿元，同比增长 34.2%，保持较快稳定增长。

图表 5 公司营收规模持续扩大 (单位: 亿元)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

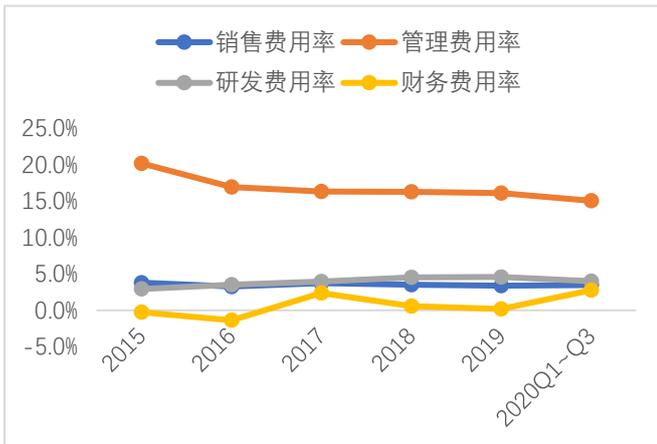
图表 6 公司业绩快速增长 (单位: 亿元)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

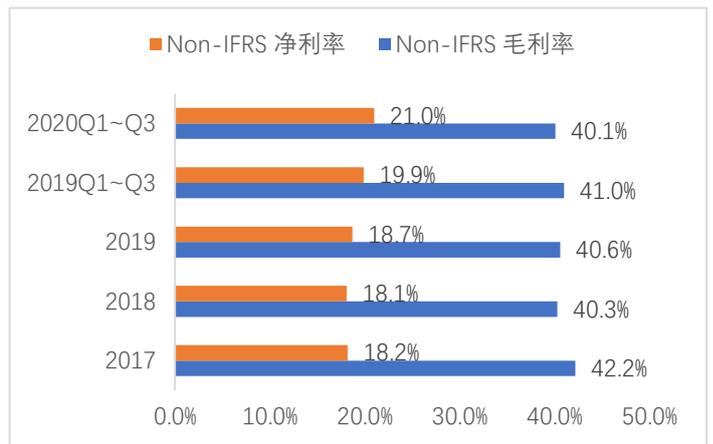
公司近年来三费及研发费用率较为稳定, 财务费用率在 2017 年和 2020 年前三季度达到了峰值, 预计未来随着业务量的持续扩大以及业务的成熟, 公司费用率将趋于稳定。

图表 7 公司三费率维持稳定



资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 8 药明康德 Non-IFRS 毛利率和 Non-IFRS 净利率



资料来源: wind, 华安证券研究所

2 公司核心竞争优势

2.1 发现新分子-预判新兴研发趋势, 赋能全球医药创新

新分子是药物研发的基础和关键, 随着科技的发展人们对疾病机理的深入及新靶点及作用机理的发现, 医药研发生产企业需要获得更多结构不同, 作用机理新颖的新分子。作为药企研发的赋能者, CRO 公司需要拥有承担不同分子类型研发的能力; 同时新的技术是推进药品研发生产的快速途径。药明康德作为全球药物发现龙头, 持续跟踪前沿科学技术赋能医药创新, 能够预判新兴研发趋势, 赋能全球医药创新。

内生外延构建新分子赋能平台

公司最开始从专业化化学平台到生物平台,到各类新分子如 PROTAC (PROteolysis TArgeting Chimeria), ADC (Antibody drug conjugate), 寡核苷酸, 多肽等等的重点布局, 形成多个特色的服务平台, 如 HitS, Crelux, 辉源生物等, 并通过联合营公司以及风险投资基金在创新生物科技、人工智能、变革性技术、医疗健康信息技术、医疗健康服务等医疗健康细分领域进行投资, 真正做到预判新兴研发趋势, 赋能全球医药创新。

专利申请数量增长, 创新能力持续增强

专利申请数量能在一定程度上反映出一家企业的创新研发能力, 知识产权产业媒体 IPRdaily 与 incoPat 创新指数研究中心联合发布“2020 年全球生物医药产业发明专利排行榜 (TOP100)”中, 药明康德以 165 件专利排名第 47 位, 比去年排名上升一位, 在全球 CRO 及 CDMO 公司中排名第三位。

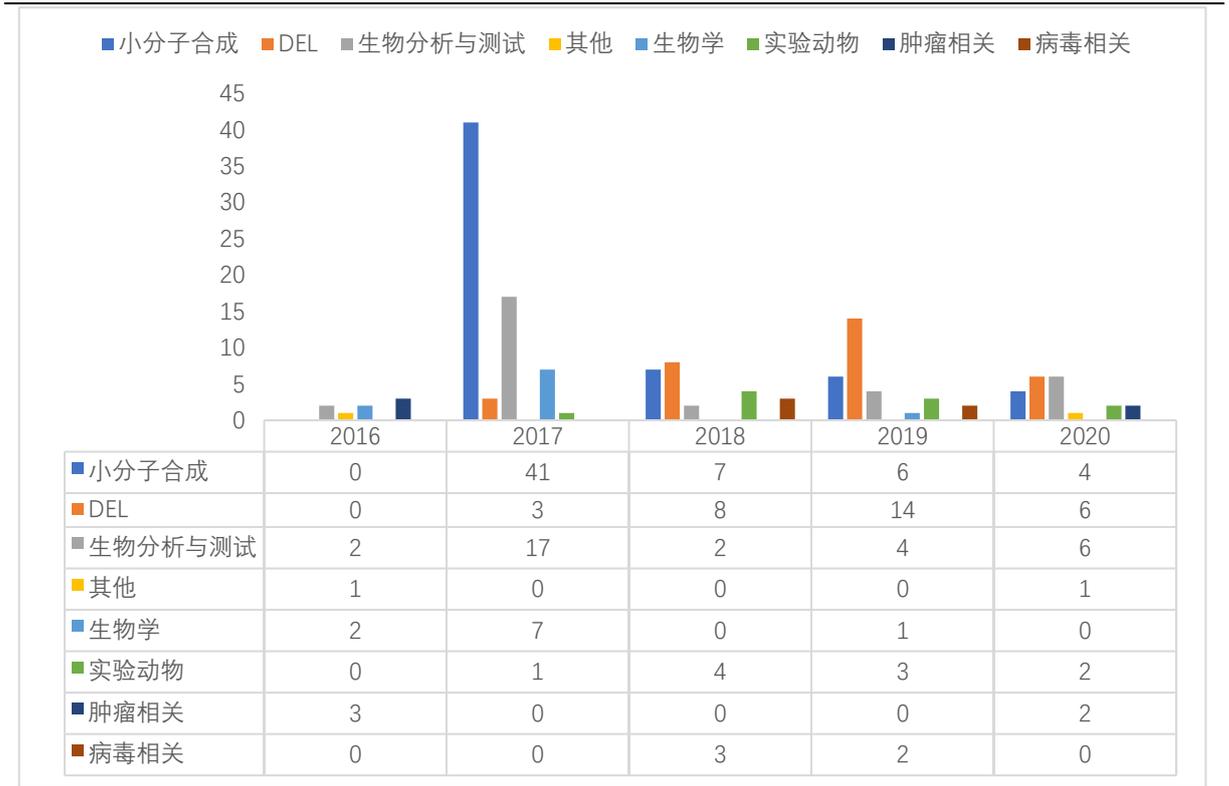
图表 9 2020 年全球生物医药产业发明专利 Top100 排名 47 位

2020 年排名	上榜企业/医院	2020 发明专利申请数量	2019 发明专利申请数量
1	Roche	2122	2082
2	Novartis	1336	1312
3	Merck	1222	925
16	恒瑞医药	471	373
32	正大天晴	220	218
47	药明康德	165	142

资料来源: IPRdaily 与 incoPat 创新指数研究中心, 华安证券研究所 注: 2020 年统计时间为 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 15 日

根据国家知识产权局数据库, 统计截止 2021 年 3 月 1 日药明康德已公开专利, 公司 2016~2020 申请的已公开专利 IPC 分类除了主营业务所涉及的小分子合成专利之外, 从 2017 年开始, DEL (DNA Encoded Compound Library) 相关专利申请越来越多, 公司在该领域进行了大力的布局; 同时生物分析与测试, 实验动物相关, 肿瘤及病毒相关专利申请数量也一直保持较高数量。专利申请情况表明药明康德不断开拓新业务, 储备并利用新技术, 新发明更好赋能药企研发。

图表 10 药明康德近五年来已公开专利申请 (项)



资料来源：国家知识产权官网，华安证券研究所 注：统计时间至 2021 年 3 月 1 日已公开专利申请，申请（专利权）人：上海药明康德新药开发有限公司；天津药明康德新药开发有限公司；无锡药明康德新药开发有限公司；上海合全药物研发有限公司；上海合全药业股份有限公司；苏州药明康德新药开发有限公司；苏州药明康德新药开发股份有限公司；武汉药明康德新药开发有限公司；苏州药明康德检测检验有限责任公司；申请时间为：2016-2020 年

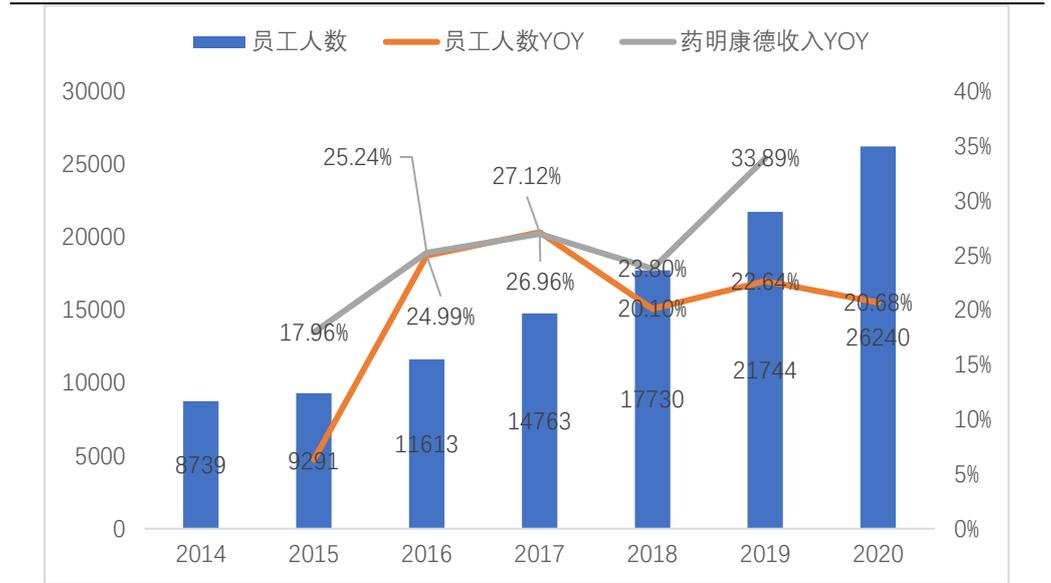
跟随药物分子发展阶段扩大服务

新技术的应用，新分子类型的开发不仅带来了业务新增量，还为公司其他部门带来了相关业务服务的导流。公司作为一站式赋能平台，覆盖药物发现，临床前，临床及生产全流程。在跟随药物分子发展，扩大服务规模与类型上具有强大优势。

2.2 快速发展人才梯队，完善全球化赋能平台

快速发展的人才梯队，助力公司高速增长 截至 2020 年底，药明康德共有员工 26240 人，其中技术人员 21942 人。公司业务以药物发现为主，对于人才的技术素质水平要求较高，公司员工人数远远高于国内其他同行，规模效应凸显。公司进行了多次员工激励，激励范围广，能够更好保证公司核心人员的稳定性，为公司后续业务开展提供保障。

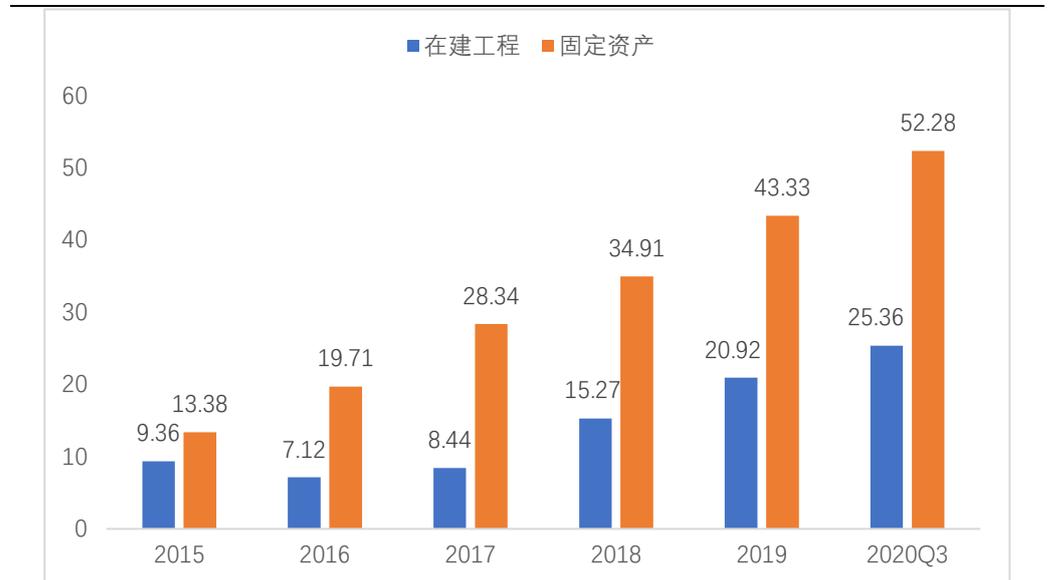
图表 11 公司员工人数历年变化情况



资料来源: Wind, 华安证券研究所

持续推进能力和规模建设 公司通过收购并购快速布局先后完成医疗器械测试、临床前评价、小分子化学药 CDMO、临床 CRO、细胞免疫疗法 CDMO、临床诊断等业务布局。公司在建工程和固定资产持续增长, 持续推进能力端建设, 为企业赋能新药研发生产做好准备。

图表 12 持续推进能力和规模建设 (亿元)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

2020 年初, 公司发布定增方案, 拟募资 65 亿元, 其中大部分均用于合全药业的产能扩建, 公司上市药物商业化和临床三期接近商业化的项目数量不断积累增长, 急需扩充产能, 以满足对应项目商业化生产的产能需求。本次募集资金投资项目建设将实现公司产能扩充, 帮助公司进一步强化全产业链服务能力尤其是 CDMO/CMO 的服务能力。

图表 13 公司 2020 年定增募投项目 (万元)

项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额	项目定位
无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目	80,000	73,628	制剂从处方前开发、处方开发和临床用药的生产服务
合全药业全球研发中心及配套项目	56,000	49,176	创新原料药生产的各类工艺研发服务
常州合全新药生产和研发中心项目	280,000	66,064	创新原料药生产线
常州合全新药生产和研发一体化项目	196,138	178,926	创新原料药开发和生产服务
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	30,000	30,000	分析方法开发、处方前研究、酶进化和酶发酵工艺研究等平台的研发设备进行购置升级
上海药明药物研发平台技术能力升级项目	60,000	60,000	小分子药研发、分析及化合物合成等平台的研发设备进行购置升级
补充流动资金	195,000	195,000	满足公司日常生产经营资金需求
合计	897,138	652,794	

资料来源：公司公告，华安证券研究所整理

成立之初，公司就不断通过收并购方式，补充自身能力，拓宽自身业务范围，实现；公司不断拓宽全球范围内能力端建设，截至 2020 年底，药明康德在全球拥有 29 个运营基地&分支机构，并持续收购整合，快速拓宽业务范围，完善自身业务结构。

图表 14 药明康德持续收购并购拓宽业务范围

时间	收购并购公司	业务拓展
2008 年	美国 AppTec 公司	医疗器械和药物测试服务
2011 年	津石杰诚公司	临床开发与注册服务
2014 年	美国美新诺公司	实验室测试服务
2016 年	德国 Crelux 公司	蛋白质结构鉴定服务
2017 年	辉源生物科技公司	临床前 CRO 服务
2017 年	美国 ResearchPointGlobal 公司	临床服务
2019 年	美国 Pharmapace	临床研究数据统计分析服务
2019 年	苏州康路生物科技公司	生物技术服务
2020 年	上海明捷医药科技公司	药物质量分析服务

资料来源：公司公告，华安证券研究所整理

图表 15 持续推进能力和规模建设

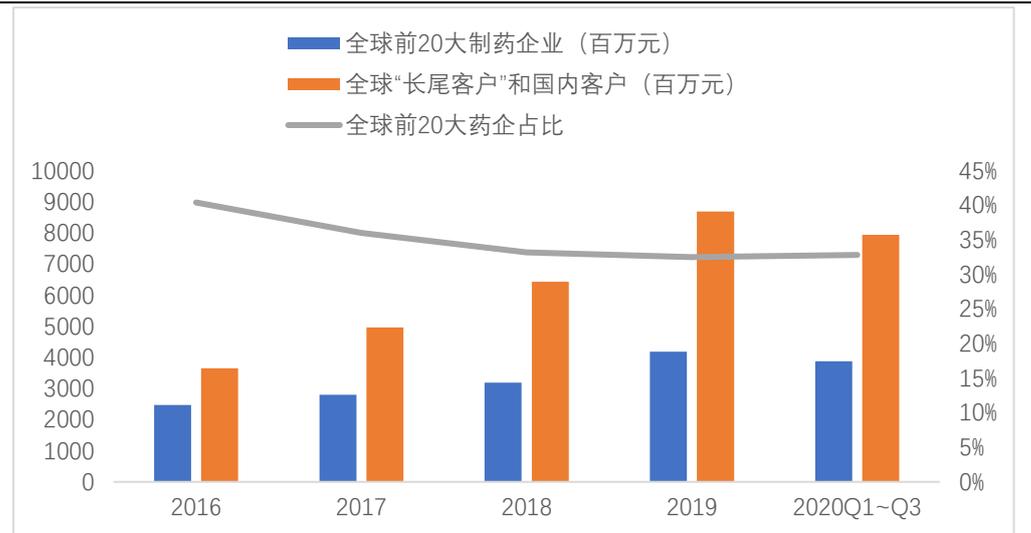


资料来源：公司官网，华安证券研究所

2.3 推进“长尾客户”战略，客户忠诚度高，留存率高

在公司客户方面，公司推进“长尾客户”战略，公司新老客户数量稳步上升，客户忠诚度高、留存率高。2020 年新增客户量 1300+，2020 年活跃客户 4100+。其中，94.0% 的收入来自于原有客户，前十大客户保留率 100%，使用公司多个业务部门的服务、占整体收入比重的 86%。

图表 16 长尾客户占收入比重持续提升

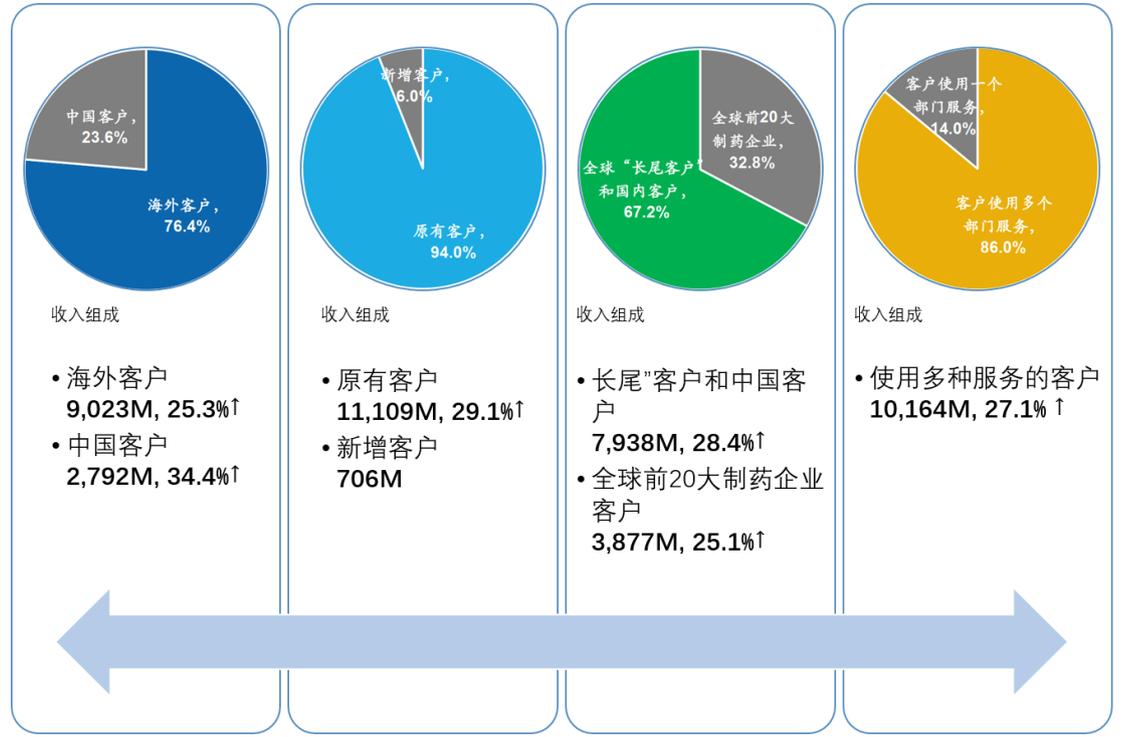


资料来源：Wind，华安证券研究所

公司整合并推出特色平台，着重发展药物发现早期部门如 HitS，辉源生物等流量入口为公司带来新客户，提供收入新增量；整合研发生产上下游推出结果导向及一站式赋

能平台，提升客户使用多种业务的可能性及客户留存度。

图表 17 公司客户忠诚度高、留存率高 (2020Q1~Q3 数据)



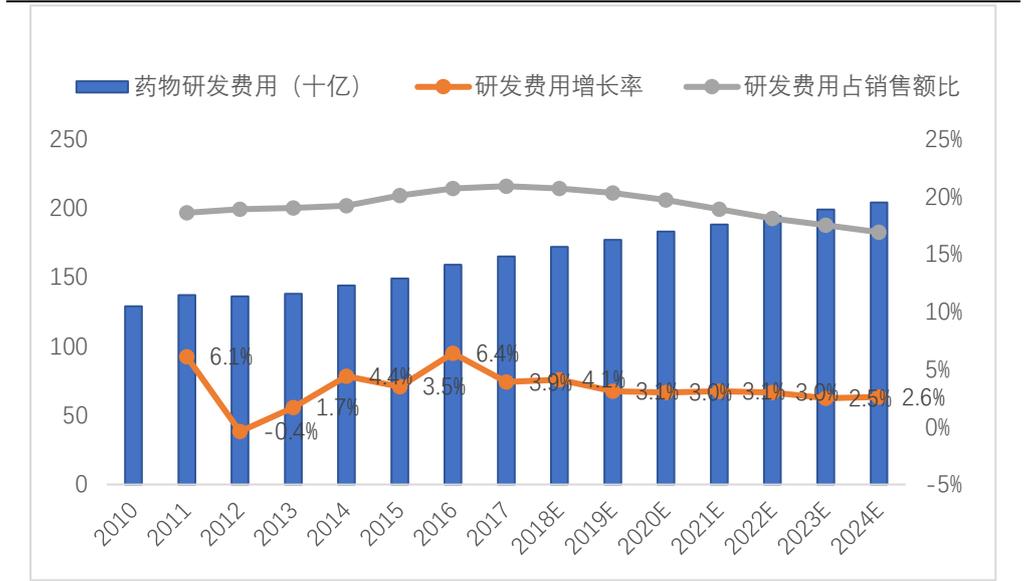
资料来源: Wind, 公司官网, 华安证券研究所整理

3 行业市场空间与潜力

3.1 研发投入持续增长，小型 Biotech 新药贡献度越来越重要

根据 EvaluatePharma 数据，全球医药研发费用将从 2017 年的 1651 亿美元（折合人民币约 10800 亿元）增长到 2024 年的 2039 亿美元（折合人民币约 13300 亿元），复合增长率为 3.1%。

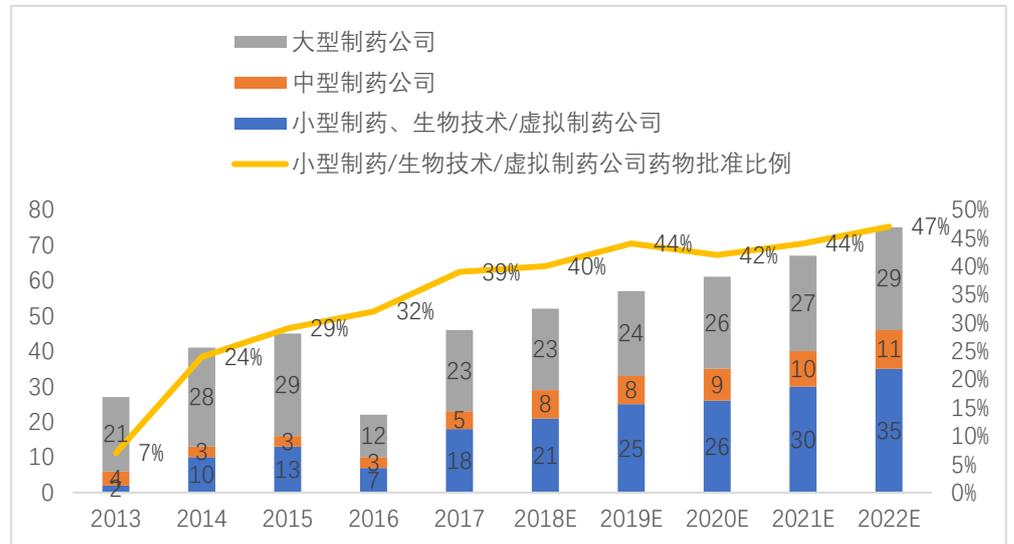
图表 18 2010-2024 全球新药研发支出及其增长情况



资料来源: Frost &Sullivan, 华安证券研究所

近年来除了大型药企持续推出创新药品, 越来越多的小型医药研发公司/生物技术/虚拟制药公司在新药开发中扮演着重要角色。小型医药研发公司/生物技术/虚拟制药公司因为自身的原因, 外包意愿较大型药企更高。

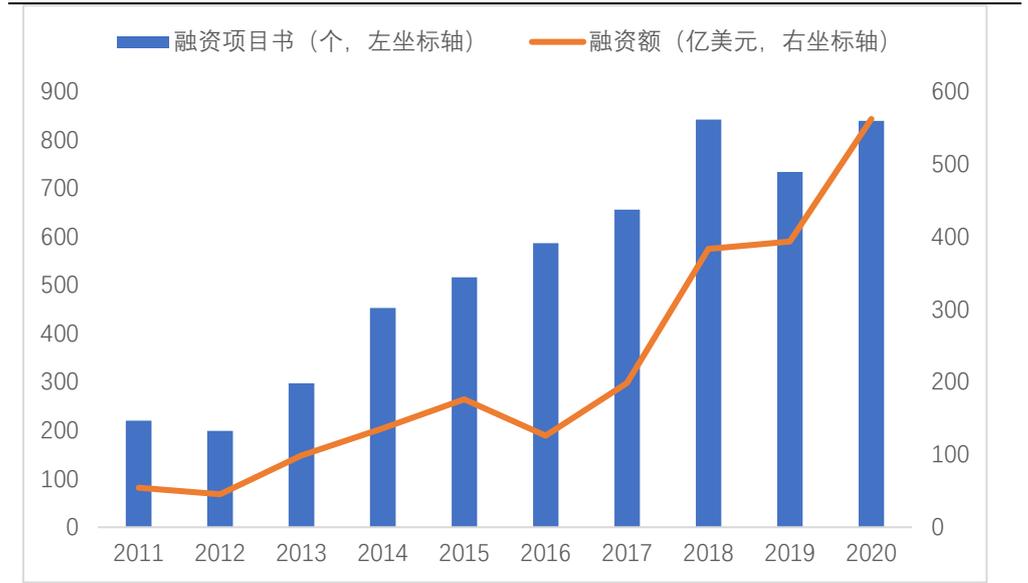
图表 19 按发明者规模划分的新药批准情况 (2013 至 2022 年 (预测))



资料来源: 药明康德港股招股说明书, 华安证券研究所

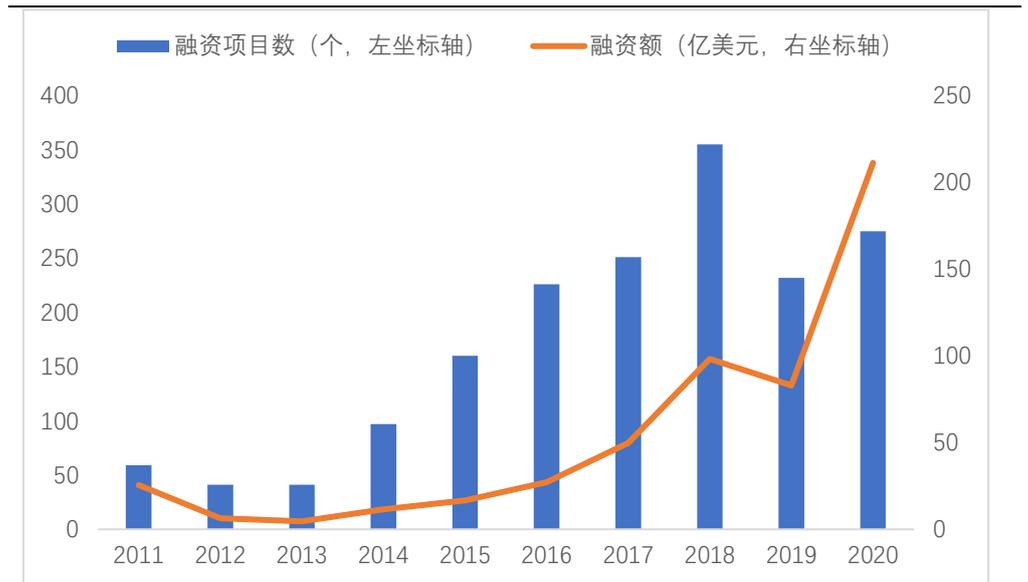
小型医药研发公司/生物技术/虚拟制药公司研发资金大多来自融资, 近十年来全球生物制药及化学制药领域融资额及融资事件数持续增长, 全球生物制药及化学制药领域融资额 2011-2020 年融资额从 54.47 亿美元增长至 562.1 亿美元, 年复合增速达到 26.3%。融资市场的火热, 将为小型医药研发公司/生物技术/虚拟制药公司带来更多实现药物研发的机会, 而 CRO/CDMO 公司作为赋能者, 也将受益于市场的高景气。

图表 20 2011-2020 全球生物制药+化学制药融资额及融资事件数



资料来源：动脉橙数据库，华安证券研究所

图表 21 2011-2020 中国生物制药+化学制药融资额及融资事件数

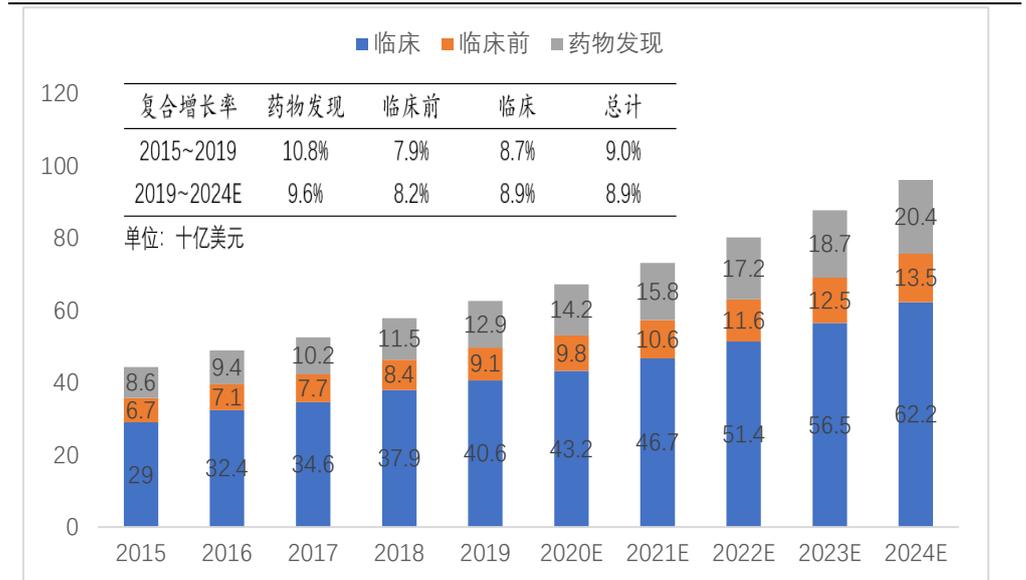


资料来源：动脉橙数据库，华安证券研究所

3.2 受益海外产能转移及工程师红利，我国 CRO 行业蓬勃发展

CRO 公司由于其自身集中于药品研发生产过程中的高专业性及大规模集中度，表现出更高的效率及经济性。全球药物研发外包服务市场 CRO 市场规模由 2015 年的 443 亿美元增至 2019 年的 626 亿美元，复合年增长率为 9.0%，预期 2024 年将增至 961 亿美元，复合年增长率为 8.9%。

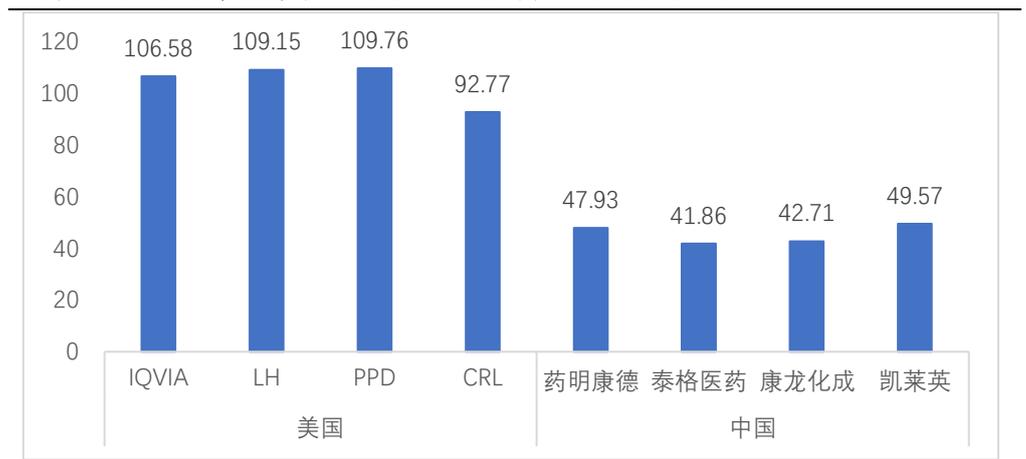
图表 22 全球 CRO 市场规模 (十亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 华安证券研究所

我国 CRO 行业发展较晚, 目前规模较小, 受益于中国医药市场的高速发展, 国家层面鼓励创新, 国内外包服务需求增多。此外中国正在快速成为全世界受过高等教育劳动力的最大供应地, 因为 CRO 行业是人才密集型行业, 大规模的受过相关专业培训的劳动力供应, 将加速行业在我国的发展, 根据麦肯锡最新发布的《全球就业市场报告》报告预测, 到 2030 年中国高校毕业生将占全世界新增受过高等教育工人的三分之一; 相比之下, 美国仅占新增受过高等教育工人的 5%。人才成本优势和人口红利是我国 CXO 行业快速发展的驱动力之一, 依靠国内充足的人才储备, 叠加人口红利优势, 我国 CXO 企业迅速崛起, 诞生了药明康德、康龙化成、泰格医药等优秀的 CXO 企业。统计数据表明, 到 2019 年我国的 CXO 企业仍具有明显的人力成本优势。

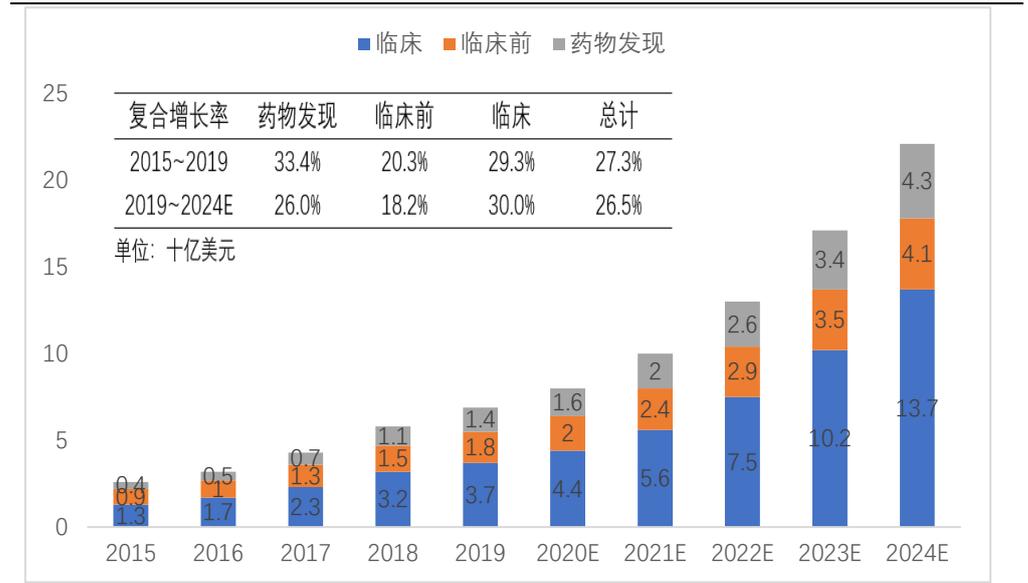
图表 23 2019 年国内外 CXO 企业人均成本比对 (万元/人)



资料来源: wind, 华安证券研究所

2015~2019 年中国 CRO 行业整体复合增速是全球复合增速的两倍以上, 预计到 2024 年中国 CRO 市场将达到 221 亿美元, 复合增速达到 26.5%, 其中临床板块占据最大份额达到 137 亿美元。

图表 24 中国 CRO 市场规模 (十亿美元)



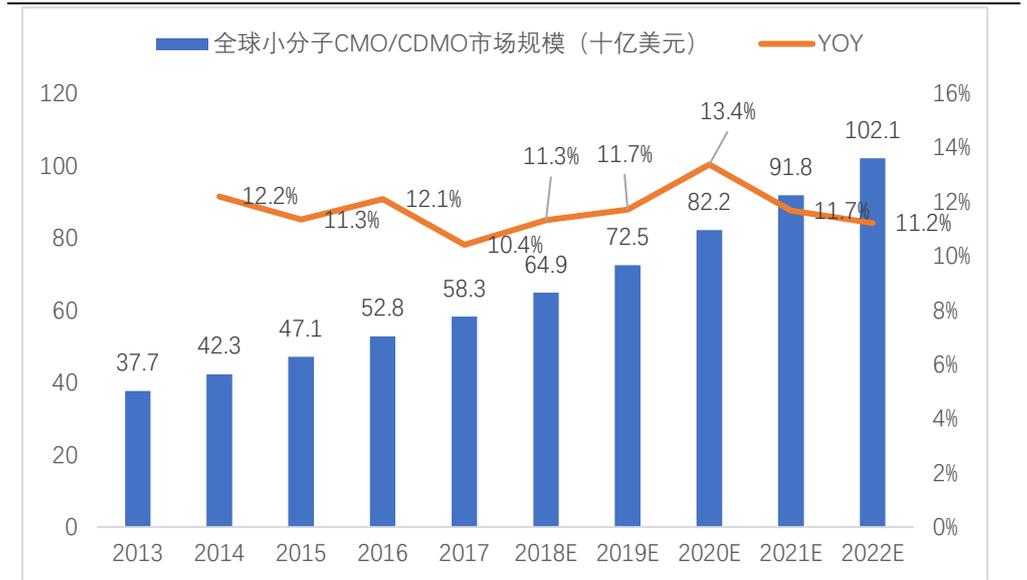
资料来源: Frost&Sullivan, 华安证券研究所

3.3 海外产能转移加速, 我国 CMO/CDMO 行业迎来新阶段

除了 CRO 领域, 在医药中间体, 原料药和制剂生产领域, CMO(定制生产)及 CDMO(定制研发生产)公司在临床前到商业化生产阶段赋能药企, 凭借工艺及产能方面的高效率及稳定性, 解决了药企的产能布局及产能利用效率问题, 提高了药企的研发生产效率及经济性。

全球小分子在研项目数量上大型药企保持高位, 创新型中小药企驶入“快车道”, 另一方面制药企业为控制成本和提升研发生产环节效率, 选择出售生产效率低的工厂和裁减多余人员。在此背景下, 小分子 CMO/CDMO 通过为药企提供高质量生产外包服务, 缩短研发周期, 提高研发生产经济性。受益于行业景气度高涨, 全球小分子 CDMO/CMO 经过多年发展已经非常成熟且依然保持快速发展。根据 Frost&Sullivan 的预测, 全球小分子的销售额预计从 2013 年的 377 亿美元增长到 2022 年的 1021 亿美元, CAGR 达到 11.7%。

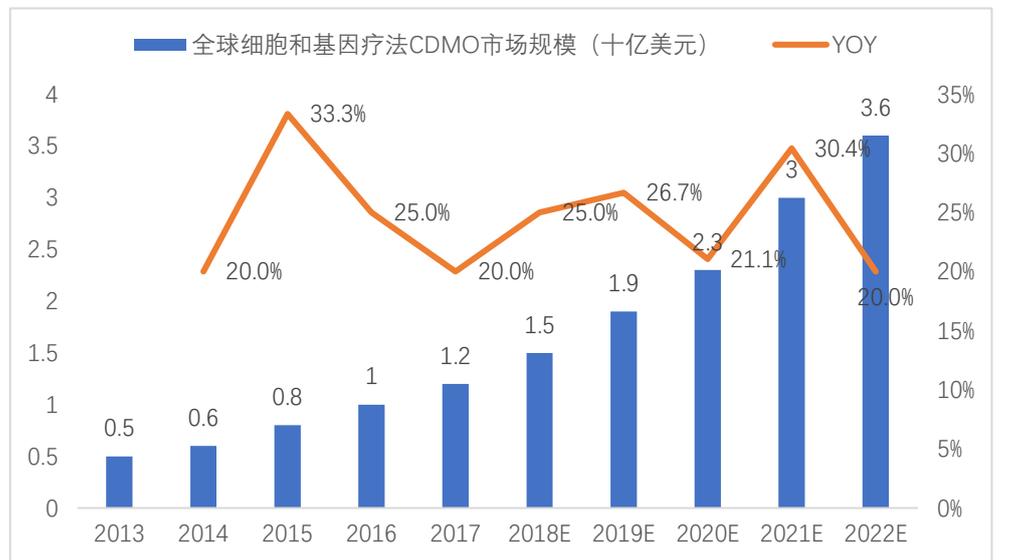
图表 25 全球小分子 CMO/CDMO 市场规模 (十亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 华安证券研究所

与常规治疗方案相比,基因治疗可以从源头上解决疾病的发生。基因和细胞治疗对研发和生产的要求远远大于传统药物,外包研发和生产的需求也很大。技术成熟的 CDMO 公司可以极大地推动新药的研发进展。根据 Frost&Sullivan 的预测,基因治疗药品的销售额预计从 2013 年的 5 亿美元增长到 2022 年的 36 亿美元,CAGR 达到 24.5%。

图表 26 全球细胞和基因疗法 CDMO 市场规模 (十亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 华安证券研究所

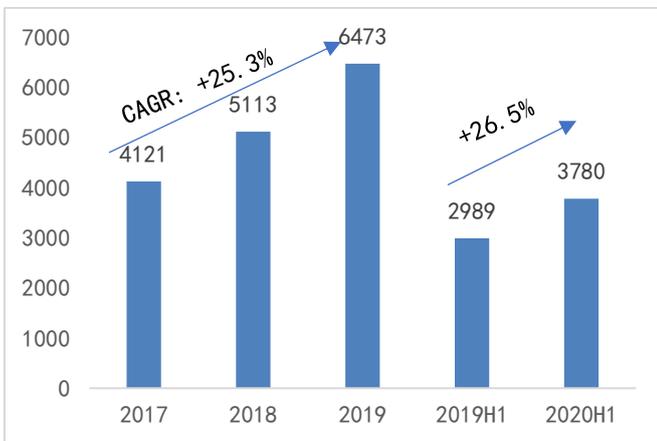
4 业务持续发展，龙头地位稳固

4.1 中国区实验室服务：核心业务发展平稳

中国区实验室服务主要包括小分子药物发现服务，药物分析及测试服务，2019年，新增中国地区的细胞和基因治疗业务。三块业务中，小分子药物发现为核心业务，历年收入占比在70%-80%之间。

2017，2018 和 2019 年中国区实验室收入分别为 41.2，51.1 和 64.7 亿元人民币，CAGR 达到 25.3%，Non-IFRS 毛利分别为 18.6 亿，22.8 亿和 29.7 亿元人民币，调整后的毛利率稳定在 45%左右。2019 和 2020 中期的收入分别为 29.9 亿和 37.8 亿元人民币，同比增长 26.5%。

图表 27 中国区实验室收入 (百万元)



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 28 中国区实验室毛利 (百万元)



资料来源：Wind，华安证券研究所

药物发现优势突出，服务能力比肩跨国龙头 目前全球范围内药物发现 CRO 业务的前四名包括跨国龙头 Covance、Charles River 和本土企业药明康德、康龙化成等。2018 年，前四名龙头的收益合计共占 25.3% 的市场份额，中国企业在全球药物发现行业的竞争力明显，药明康德和康龙化成在全球市占率分别位列第 2、第 3，仅次于 CRL，市场份额分别占 5.3%、2.3% 左右。

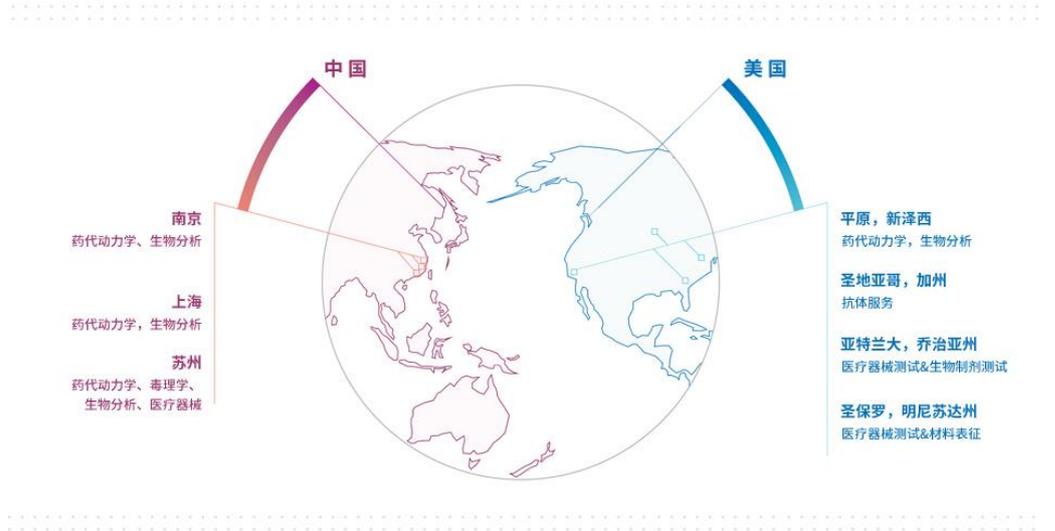
技术端：药明康德服务内容最为广泛，包括传统的 FBDD (Fragment-based drug design)、SBDD (Structure-based drug design)，HTS (High-throughput sequencing) 筛选等方法，同时也提供 DEL 库等服务，以及整合上下游的 HitS 部门服务等。药明康德凭借其在全球药物发现行业的龙头地位，能较早发现研发需求所在，战略布局新技术及新分子类型赋能新药研发企业。

能力端：药明康德具有全球领先的化学、生物学技术和能力平台，在化学领域药明康德建立起 10 余种由特殊化学领域的前沿技术和能力建立而成的多样化特殊化学服务平台，公司拥有目前全球规模最大、经验最为丰富的小分子化学药研发团队之一。在生物科学领域，药明康德拥有横跨各个生物领域、国际领先水平的能力平台，如：自动化的高通量筛选平台、抗感染研发平台，美国病理学院 (CAP) 认证的分子检测实验室及先进的生物类分析检测平台，体外安全药理平台，各种大小动物药理模型和转化医学平台等，并在呼吸系统疾病、感染性疾病、心脑血管疾病、非酒精性肝炎和其它代谢病等领域有深入研究。

平台端: 公司通过全产业链布局实现了“一体化、端到端”的服务,上下游导流效果显著,同时公司善于整合资源,推出新技术平台,满足市场需求。

药明康德药物发现业务在世界上排名第二,公司未来的成长性更多和行业整体的成长性相关,未来的增长率受益于行业的增长率以及行业渗透率的提升。全球药物发现外包 CRO 市场依旧广阔,有望保持 10%左右稳定增长,2021 年有望超过 160 亿美元。

图表 29 全球药物发现市场分布



资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

公司临床前研究主要涉及 DMPK/ADME, 药理学研究, 安全研究和生物分析等, 药明康德通过位于上海和苏州等地分别经过 OECD、FDA、MPA、国家药监局或 AAALAC 权威认证的分析实验室, 为全球客户提供从药物发现到产品上市各阶段所需的分析服务, 如药代动力学及毒理学服务、生物分析服务和检测服务等。

临床前业务中毒理学的核心竞争力是高质量的 GLP 实验室。从毒理学业务的资质来看, 目前国内 5 家上市公司获得相关资质, 其中昭衍新药最全并拥有北京、苏州两个实验室, 药明康德、康龙化成、美迪西紧随其后。

WIND 服务平台加速客户新药研发进程 公司通过 WIND (WuXi IND) 服务平台, 为客户提供新药研发及全球申报一体化服务。2020 前三季度 WIND 平台共签约 78 个一站式服务服务项目, 超过 2019 全年 52 个, 贯彻整个新药服务链, 并通过 eCTD (电子申报) 的方式, 为众多研发机构成功在全球多个国家和地区进行 IND 申报、获得许可, 并进入临床研究。药物分析及测试服务平台优势显著, 有望继续保持稳健增长。

图表 30 国内 CRO 毒理学业务资质情况

	认证项目	昭衍新药	药明康德	康龙化成	美迪西
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	○	-	-	-
	病原微生物实验室备案	-	○	-	○
	辐射安全许可证	-	○	○	○
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	○	-	-	○
	AAALAC 认证	○	○	○	○

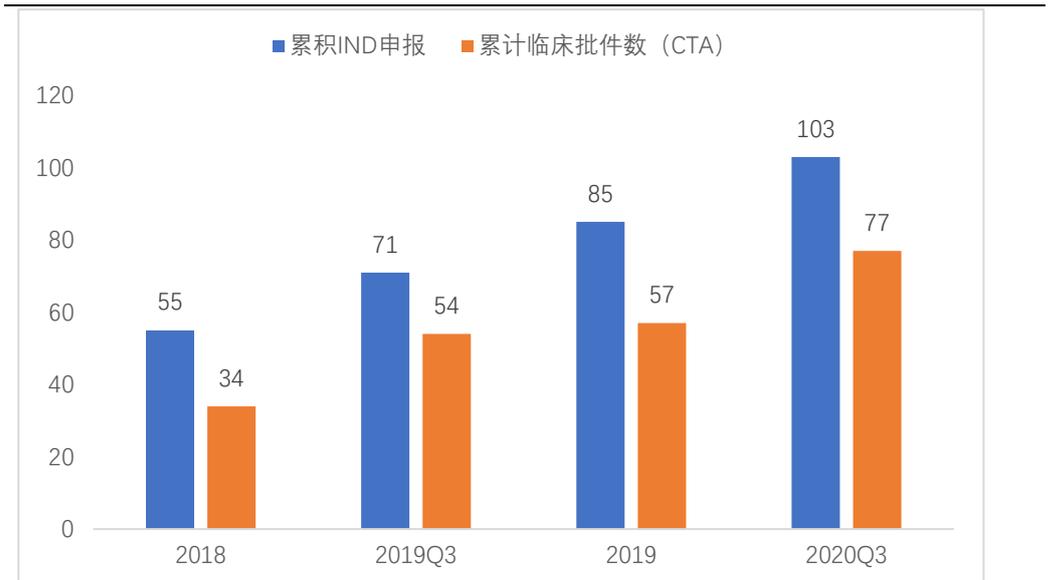
资料来源：华安证券研究所整理

中国区细胞和基因治疗业务主要依托于生基医药一体化研发生产服务平台，目前已建成上海工艺研发基地、无锡基因载体产品和细胞产品研发及 GMP 生产基地，以及上海锦斯-生基可复制生产型病毒载体产品研发及 GMP 生产基地。

DDSU 项目快速增加，收入分成提供巨大弹性，国内新药研发服务部(DDSU)依托于药明康德成功打造的国内领先、国际一流的一体化新药研发服务平台，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、CMC 等临床前研究开发服务子平台。通过对各子平台的有机整合，采用全新的合作模式，专注于为中国药企赋能研发小分子一类新药，提供以 IND 申报为目标的一站式新药研发服务。在疾病领域，DDSU 专注包括抗肿瘤(含肿瘤免疫)、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。

DDSU 采用的是服务费+里程碑付款的模式，服务费主要是提供临床前试验服务的一次性收费；里程碑付款是达到里程碑条件或药物授权后一次性的收费；另外还可能包括药品成功上市后获得生产企业收入 3%-5%左右的销售分成。业务可以类型为现金流+看涨期权的收益组合。

图表 31 药明康德国内新药研发服务部累积申报 IND 和临床批件数 (单位: 个)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

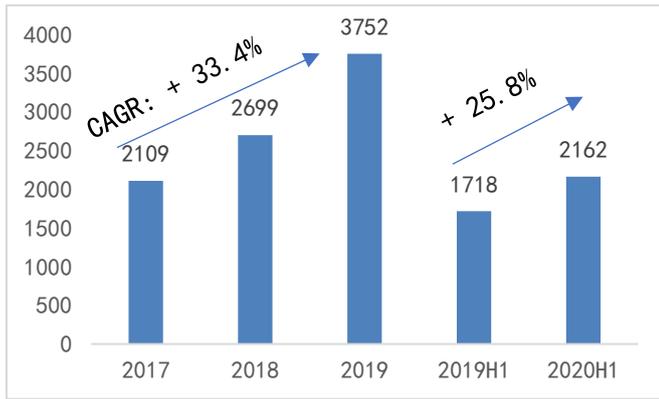
随着国内创新药的逐步上市, DDSU 模式将为公司带来持续性现金流入。将为国内客户提供包含产品未来对外授权的里程碑分成和产品上市后的销售收入分成的临床前一体化研发服务。截至 2020 年 9 月 30 日, 公司共有 188 个项目在进行中, 其中处于药物发现和临床前研发阶段的项目数为 91 个, IND 阶段的项目数为 26 个, CTA 阶段的项目数为 5 个, 临床一期、二期和三期的项目数分别为 56 个、9 个和 1 个, 预计随着 DDSU 国内创新药的逐步上市, DDSU 模式将为公司带来持续性现金流入。

4.2 CMO/CDMO 服务: 临床后期及商业化项目增长带动收入规模扩大

公司 CMO/CDMO 板块业务主要由全资子公司合全药业负责, 为全球各大中小型药企提供小分子新药中间体、化学原料药 (API) 及成品制剂从临床前期工艺开发直至商业化生产的需求。

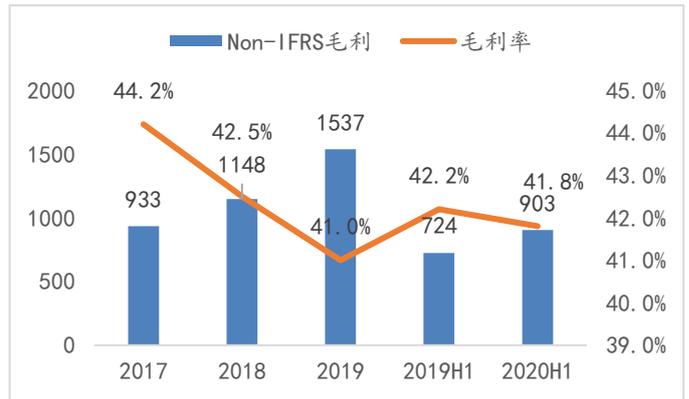
2017 年至 2019 年, 合全营收从 21.1 亿元增长到了 37.5 亿元人民币, CAGR 达 33.4%。尽管 2020 年受国内疫情影响, 上半年业绩增长速度略有放缓, 增长率为 25.8%, 第三季度迅速恢复, 前三季度实现收入 37.1 亿元, 同比增长 36.5%。

图表 32 CMO/CDMO 服务收入 (百万元)



资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 33 CMO/CDMO 毛利 (百万元)



资料来源: wind, 华安证券研究所

一站式 CMC (化学、生产和控制) 平台提供高效解决方案 合全为全球合作伙伴提供高效、灵活和高质量的解决方案以满足化学原料药 (API) 及成品制剂从临床前期工艺开发直至商业化生产的需求。从 API 到制剂及工艺开发, 生产过程中的分析服务, 以及新药申报全流程支持。

图表 34 合全一站式 CMC 平台



资料来源: 合全药业官网, 华安证券研究所

“端到端”一体化 CMC 平台 2020 年公司帮助诺诚健华一款 1 类新药宜诺凯® (奥布替尼) 在国内成功获批。合全为该款创新药提供了从原料药、喷雾干燥制备固体分散体到片剂以及包装的一体化、端到端支持。其中合全药业 4 个研发生产基地同时通过了中国药品监督管理局(NMPA)针对宜诺凯®的批准前注册核查和 GMP 检查, 成功赋能该产品顺利上市。

高质量服务确保合全不断拓展合作伙伴, 并多次通过全球高质量审查, 公司不仅是

中国第 1 个通过美国 FDA 审查的小分子新药 CMC 研发和生产平台，同时通过多个全球监管机构批准生产创新原料药 APIs 和中间体。

图表 35 合全药业四个基地同时顺利通过 NMPA 核查



资料来源：药明康德官网，华安证券研究所

图表 36 高质量服务保证生产质量

恪守全球高质量监管标准	
中国第 1 个通过美国 FDA 审查的小分子新药 CMC 研发和生产平台	
中国首个外包研发生产公司 (CDMO)	
中国药品上市许可持有人制度 (MAH) 试点开展以来首个支持获批创新药的受托企业	
已通过多个全球监管机构批准生产创新原料药 APIs 和中间体 (包括美国 FDA (2013、2014、2016、2018 和 2019 年共七次)、中国 NMPA (20+次顺利通过, 2015~2019)、欧盟 EMA、澳大利亚 TGA、加拿大卫生部、日本 PMDA、瑞士药检局、新西兰 MPI)	
每年 200+次客户审计	

资料来源：合全药业官网，华安证券研究所整理

临床前期项目总数储备增多，III 期临床及商业化订单增速加快 公司坚定推进“跟随药物分子”发展的策略，截至 2020 年 12 月 31 日，公司小分子 CDMO/CMO 服务项目所涉新药物分子项目超过 1200 个，其中，处于 III 期临床试验阶段的项目 45 个、已获批上市的项目 28 个；服务于全球临床阶段小分子百分比~14%。

图表 37 III 期临床及商业化订单增速加快

数据日期	19H1	19	20Q3	20
项目总数	800+	~1000	1100+	1200+
III 期临床项目	40	40	42	45
商业化项目	16	21	26	28
III 期临床项目+商业化项目	56	61	68	73
服务于全球临床阶段小分子百分比	-	~12%	~13.4%	~14%

资料来源：公司业绩演示材料，华安证券研究所整理

从“跟随分子”到“赢得分子” CDMO 部门执行“跟随分子”战略，随着研发推进，临床 III 期及商业化订单数量持续增加；同时，公司不断从外部“赢得分子”，2020 年从外部赢得 32 个临床 II 期项目及 3 个临床 III 期项目，一般而言，CDMO 越靠后项目需求方越趋于稳定的生产用户，不会更换前期的 CDMO 公司，公司赢得临床 II/III 期订单表明了客户对公司小分子 CDMO 能力端的认可。

目前合全药业已经在上海外高桥保税区、江苏常州等地布局了五个生产研发和生产基地，2020 年 1 月寡核苷酸原料药公斤级生产车间正式投入运营，同时合全大规模多肽原料药研发和生产车间于 2020 年投入使用。

图表 38 合全生产基地定位及产能信息

地点	生产基地定位	产能信息
上海外高桥	原料药及中间体研发，制剂研发和生产	拥有超过 700 名经验丰富的工艺研发科研人员，10,000m ² 的工艺研发实验室、工艺分析实验室和工艺工程实验室。 制剂研发基地用于支持口服固体制剂的生产，包含超过 12,000 平方英尺的制剂研发设施和 45,000 平方英尺的生产设施。目前配备 5 个商业化车间，包括 40 多个功能操作间，以及年产能 5 亿片剂的商业化生产线。
江苏常州	原料药研发和生产，寡核苷酸、多肽研发和生产	合全常州工厂是新建的研发和 cGMP 生产一体化生产基地，占地 39 英亩，设计有 10,000m ² 的研发大楼、9 个中试车间和商业化车间、行政大楼、仓库、以及包括公用工程和废物处理在内的辅助设施，常州工厂建设将分期进行，目前，行政大楼、研发大楼、1 个中试车间和 2 个商业化生产车间、辅助设施和仓库已建成使用。常州原料药工艺研发及生产一体化基地已容纳超过 500 人的研发团队，具有超过 1100 立方米的反应釜总体积。
上海金山	原料药及中间体生产	占地 14 英亩，能够支持生产符合 cGMP 标准的，从公斤级到吨级的原料药。包含一个公斤级实验室、两个中试车间和一个商业化车间，反应釜体积从 5L 至 20,000L，还包含一个 cGMP 的高活性原料药生产设施、质量控制实验室、仓库和溶剂罐区。
江苏无锡	制剂商业化生产	占地面积 59000 平方米，工厂一期建设的固体制剂项目包括两个生产车间，年产能可分别达到一亿粒胶囊和十亿片片剂。
美国加州圣地亚哥	原料药研发和生产 制剂生产	为早期临床研究提供从工艺研发到 API 生产的全套服务，工厂配备有 2,700m ² ，具有 6 个生产区的 cGMP 中试车间和公斤实验室，以及工艺研发和分析实验室。

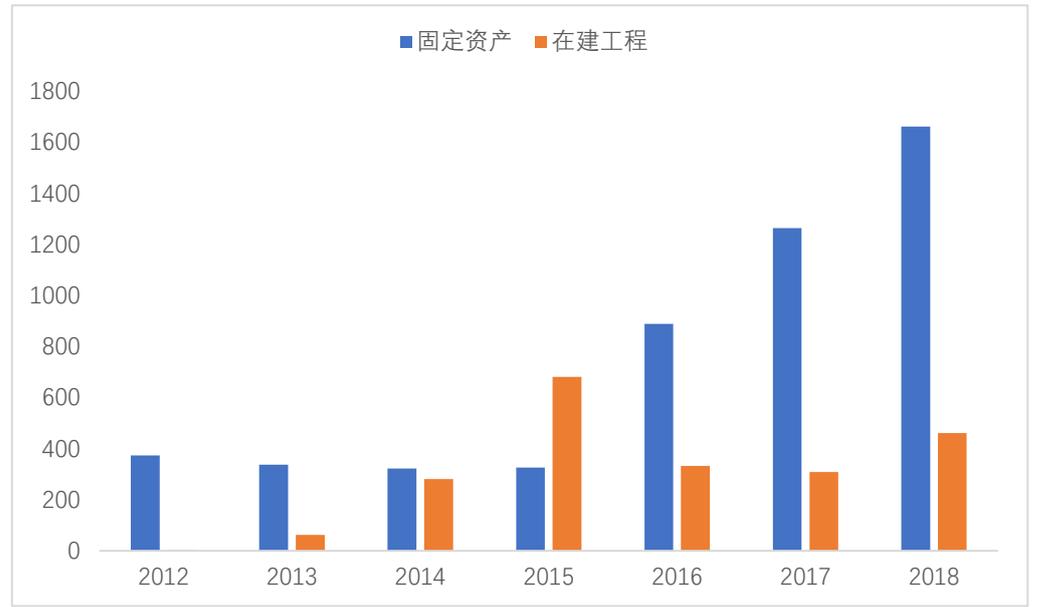
资料来源：公司官网，华安证券研究所

2020 年初，公司发布定增方案，拟募资 65 亿元，其中大部分用于合全药业的产能扩建，其中包括常州合全新药生产和研发中心项目，常州合全新药生产和研发一体化项目，无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目等，产能的提升将进一步提升将满足客户需求在未来年度的强劲增长。

海外生产基地设立，加快进入海外市场 2021 年 2 月合全药业宣布收购百时美施贵宝位于瑞士库威 (Couvet) 的生产基地。收购完成后，库威工厂将成为合全药业在欧洲的首个生产基地，进一步拓展其平台能力与规模，助力合作伙伴加速新药研发进程，造

福全球病患。

图表 39 合全固定资产和在建工程呈持续提高的趋势

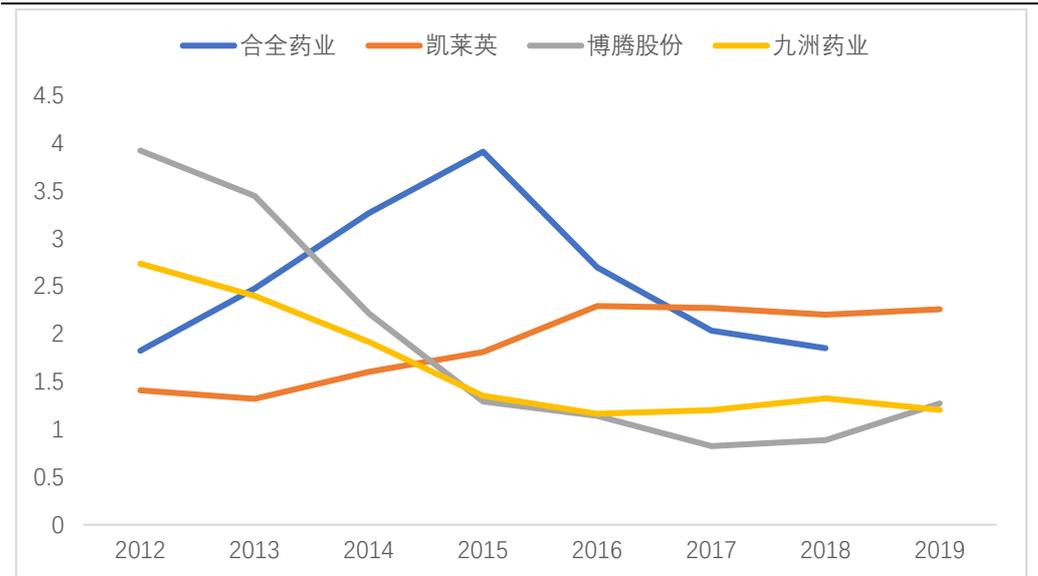


资料来源：Wind，华安证券研究所

CMO/CDMO 行业的重资产属性比较强，企业会根据在手订单和预计订单的情况安排产能和未来的资本开支，因此资本开支中固定资产、在建工程是较好的前瞻指标。公司 CDMO 部门建工程持续推进，固定规模逐年提升。

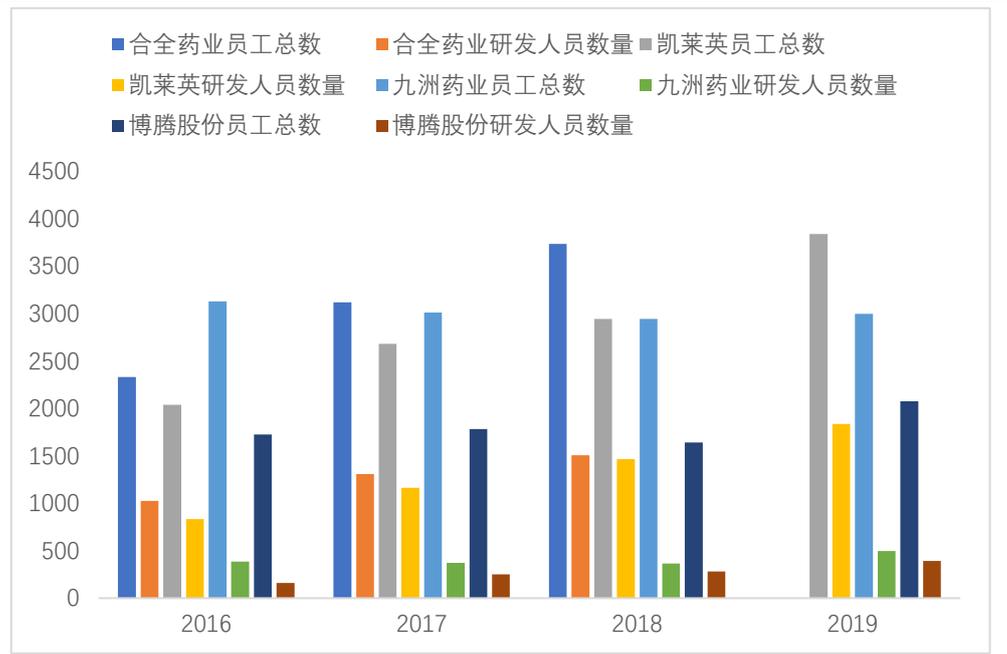
公司 CDMO 部门固定资产利用率较高，处于行业第一梯队。同时合全药业在员工总数研发人员数量、人均产出在业内处于较高的水平。

图表 40 合全固定资产利用率较高



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 41 合全药业员工总数研发人员数量、人均产出在业内处于较高的水平

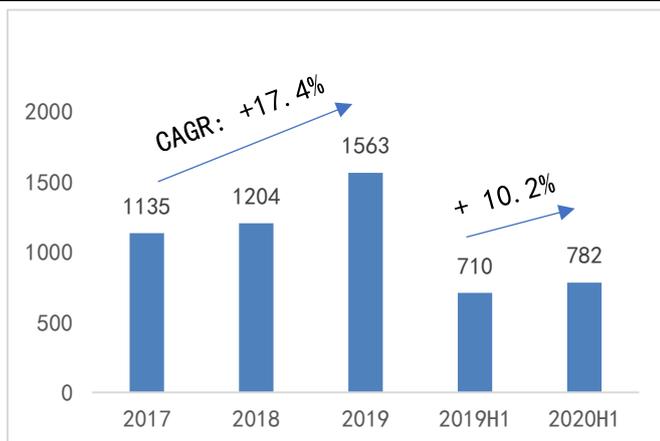


资料来源: Wind, 华安证券研究所

4.3 美国区实验室服务: 产能释放、项目数量有望快速增长

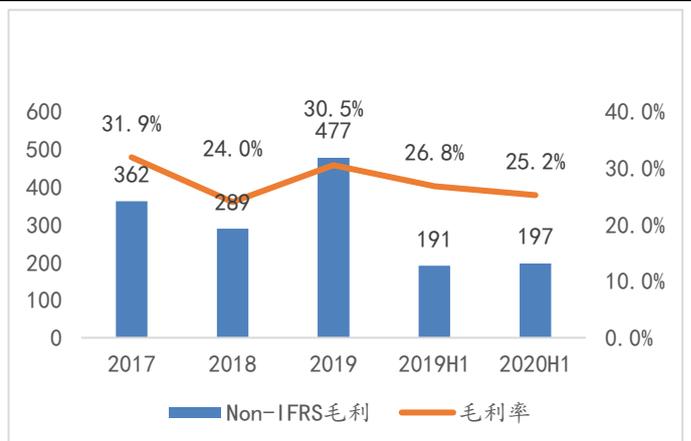
专注细胞和基因治疗 CDMO 业务 美国区实验室服务主要集中在基因细胞疗法 CDMO 和医疗器械检测上, 2017-2019 年, 美国区实验室收入从 11.35 亿元增加到 15.63 亿元人民币, CAGR17.4%。2020 上半年, 收入 7.8 亿元人民币, 同比增长 10.2%, 其中细胞和基因治疗 CDMO 增长了 4%, 医疗器械服务增长了 18%。

图表 42 美国区实验室收入 (百万元)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 43 美国区实验室毛利润 (百万元)

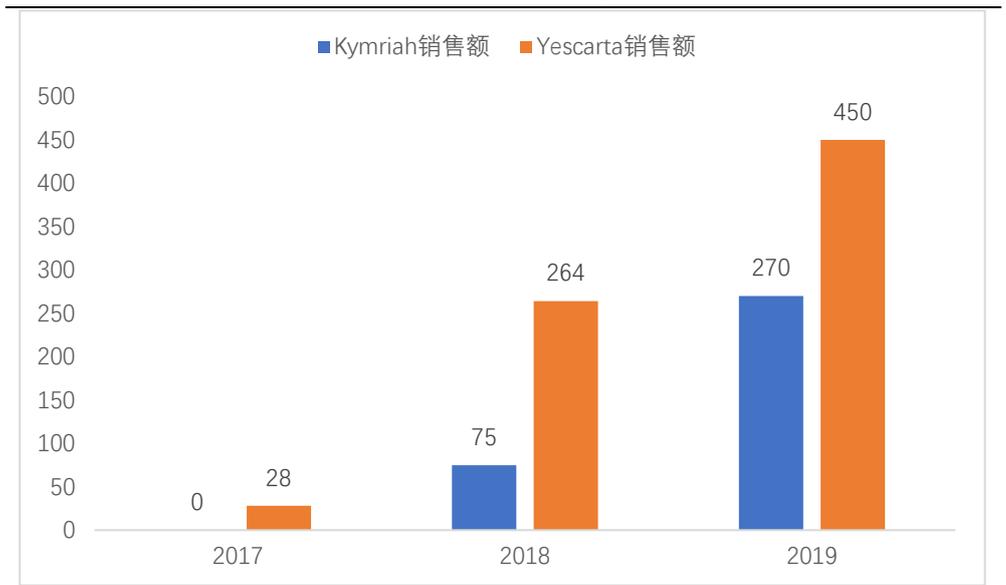


资料来源: Wind, 华安证券研究所

细胞与基因治疗凭借极具潜力的前景吸引资本入局, 基因治疗的方案和药物在全球范围内接连获批, 目前全球已上市 40 余款细胞治疗产品 (含已撤市产品), 其中免疫细

胞治疗产品仅有 5 款获批上市（其中 3 款为 CAR-T 细胞，1 款为 DC 细胞，1 款为 T 细胞），其余均为干细胞治疗产品和其他细胞治疗产品。当前 FDA 每年收到 200 项细胞和基因治疗产品的新药临床试验注册申请（IND），到 2025 年，FDA 每年将批准 10~20 项细胞和基因治疗产品上市销售。2017 年 Kymriah 和 Yescarta 相继获得 FDA 批准，标志着 CAR-T 疗法获得市场认可。截至 2019 年，Kymriah 和 Yescarta 的销售额分别为 2.7 亿美元和 4.5 亿美元，年增长率分别为 260%和 70%。2020 年 7 月 24 日，FDA 加速批准吉利德子公司 Kite 另一款 CAR-T 细胞治疗产品 Tecartus 上市，用于治疗成人复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）。细胞和基因治疗 CDMO 行业未来 5 年全球年化增速预计约 24%。

图表 44 已上市细胞治疗药品销售额快速增长（单位：百万美元）



资料来源：火石创造，华安证券研究所

截至 2020 年 9 月 30 日，公司美国地区细胞和基因治疗 CDMO 服务板块为 33 个临床阶段项目提供服务，包括 22 个 I 期临床试验项目和 11 个 II/III 期临床试验项目，预计 2021 年有 2-3 个项目，包括自体细胞疗法和异体细胞疗法产品，将进入 BLA 阶段，有望带动公司美国区实验室板块恢复快速增长。

图表 45 细胞和基因治疗项目数

数据日期	19H1	19	20Q3	20
项目总数	30	31	33	38
II/III 期临床项目	9	8	11	14
I 期临床项目	21	23	22	24

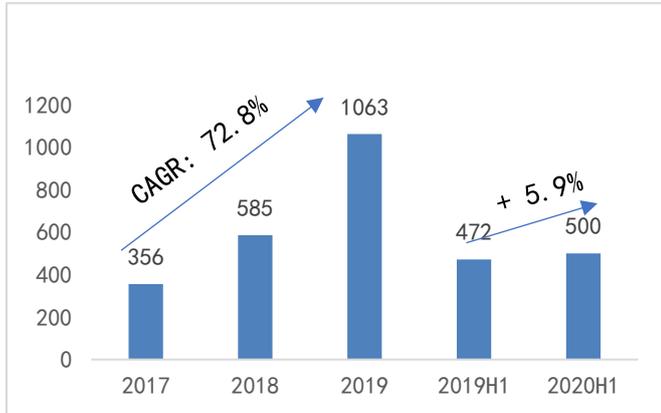
资料来源：公司业绩展示资料，华安证券研究所整理

4.4 临床研究及其他 CRO：服务持续拓宽，提供弹性收入

药明康德临床研究的收入高速增长，从 2017 年的 3.6 亿元增长至 2019 年的 10.6 亿元人民币，CAGR 高达 72.8%。2020 第三季度虽然受到新型冠状病毒肺炎疫情的影响，依然实现收入人民币约 3.1 亿元，同比增长 16.78%，收入增速逐季提高。公司临

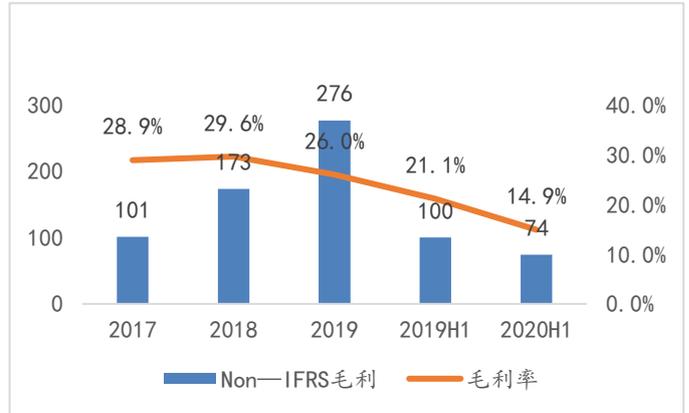
床研究及其他 CRO 服务板块在手订单保持高速增长, 其中 CDS 在手订单较上一年同期增长约 100%、SMO 在手订单较上一年同期增长约 45%。

图表 46 临床及其他 CRO 业务营收 (百万元)



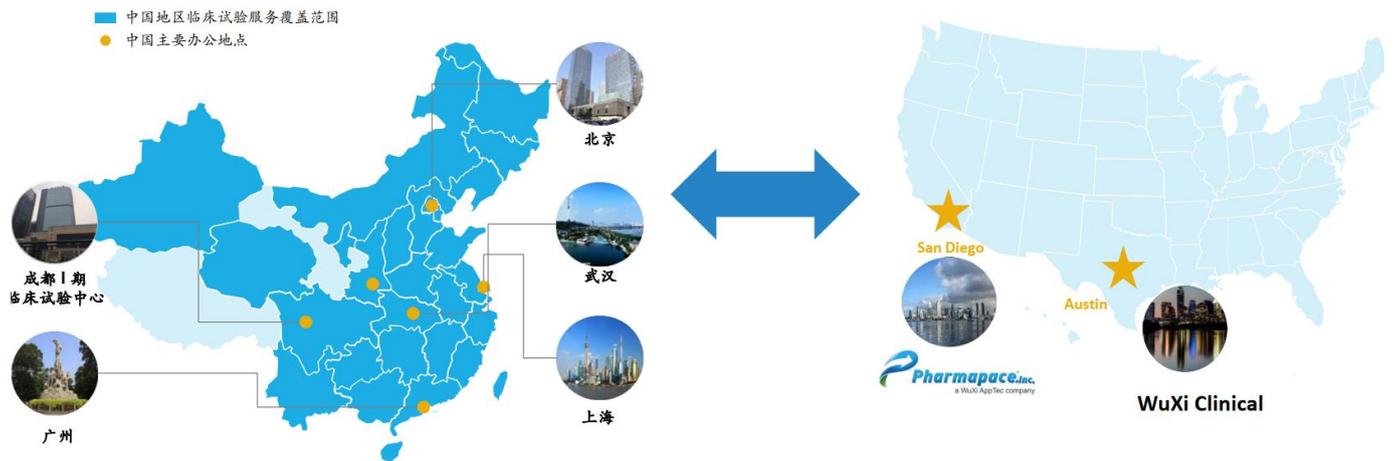
资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 47 临床及其他 CRO 业务毛利 (百万元)



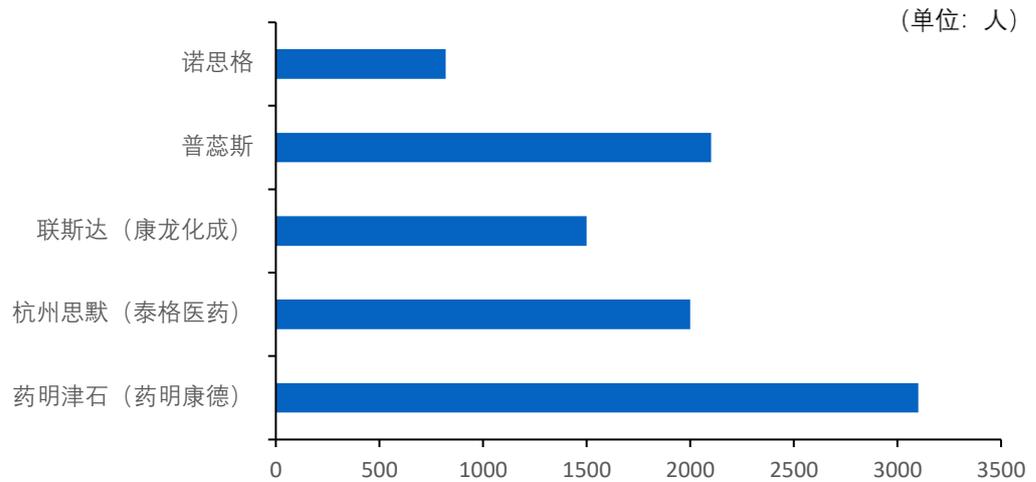
资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 48 临床试验服务立足中国, 走向全球



资料来源: 药明康德官网, 华安证券研究所

图表 49 SMO 业务 CRC 人员规模



资料来源：普蕊斯招股书，药明康德季报，华安证券研究所 注：数据披露截止时间：药明津石 2020Q3；普蕊斯 2020Q2；杭州思默 2020.11.24；联斯达 2020.11.24；诺思格 2020Q2，诺思格的计算口径为临床试验运营服务团队与 SMO 团队之和。

临床研究 CRO 是药明康德目前发展最快的业务，虽然相对来说目前规模还比较小。公司 2018 年年底完成了对美国临床 CRO 企业的并购，现在整合成公司的一个临床业务板块；除此之外，国内临床部门近年来也得到了巨大的发展，截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有超过 810 人的专业临床试验服务团队，SMO 团队规模排名全国第一，拥有超过 3,100 位临床协调员，分布在全国的 145 个城市提供临床中心管理服务。自 2015 年 7 月 22 日国家食药监局发布开展药物临床试验数据自查核查的公告以来，公司共有 50 多个临床研究项目接受了检查，均顺利通过核查，通过率 100%。

图表 50 药明康德临床 CRO 业务

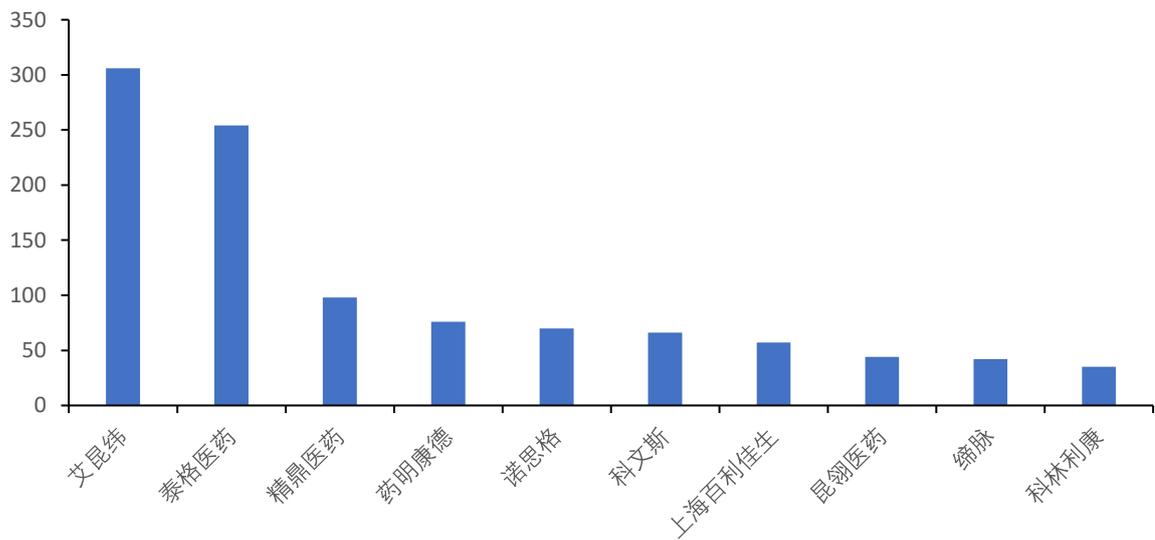
业务实施主体	主要服务内容	能力&规模
康德弘翼	早期临床研究、临床运营服务、临床数据管理与统计分析、医学事务、注册事务、质量体系管理与咨询	收购美国临床研究机构 RPG 实现中美联合运营，收购 Pharmapace，实现 24 小时不间断提供跨境数据统计分析服务。临床开发服务团队 2020 上半年在中国和美国为 130 多个项目提供服务。截至 2020 年 9 月 30 日，临床试验服务团队超过 810 人，2020Q1~Q3 参与 10 个中美双报项目。
药明津石	SMO 现场服务、招募服务、高效启动服务、稽查质控服务	在全国 145 个城市拥有一支 3,100 多名 CRC 的专业临床研究团队，在肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械方面拥有 1,000 多个 I-IV 期临床研究项目操作经验，与全国 1,000 多家医院有深度合作。2020Q1~Q3 SMO 完成 14 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市。

资料来源：康德弘翼官网，药明津石官网，公司业绩展示资料，华安证券研究所整理

临床业务项目持续增多，收入及市场份不断扩大 公司临床 CRO 业务起步较晚，但近年来公司通过内部培养有经验的员工及外部收购相关临床资源，实现临床 CRO 业务规模迅速增长，2019 年按在中国以临床相关收入计仅落后于泰格医药及 3 家国际龙头 CRO 之后，排在国内第五名。在项目数量端，数据统计自 2020 年“中国人类遗传资源国际合作临床试验备案情况”以及“中国人类遗传资源国际合作科学研究审批情况”所有包含 CRO 机构信息的 1842 个项目，药明康德项目数量排在第四位。预计未来随着 1) 中国新药临床服务 CRO 的需求订单快速增长；2) 潜在的收购并购资源活动；3) 公司临床 CRO 部门经营效率提升；公司临床 CRO 收入预计将迎来大幅提升。

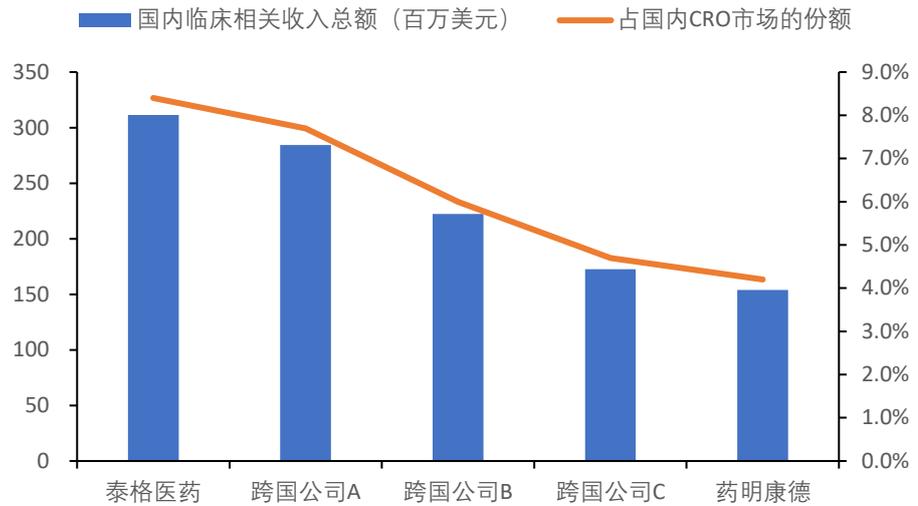
图表 51 2020 年参与中国人类遗传资源研究项目的前十大 CRO 公司

(单位：个)



资料来源：科技部，华安证券研究所 注：数据统计自 2020 年“中国人类遗传资源国际合作临床试验备案情况”以及“中国人类遗传资源国际合作科学研究审批情况”所有包含 CRO 机构信息的 1842 个项目

图表 52 2019 年按在中国以临床相关收入计的五大 CRO 公司收入及市场份额

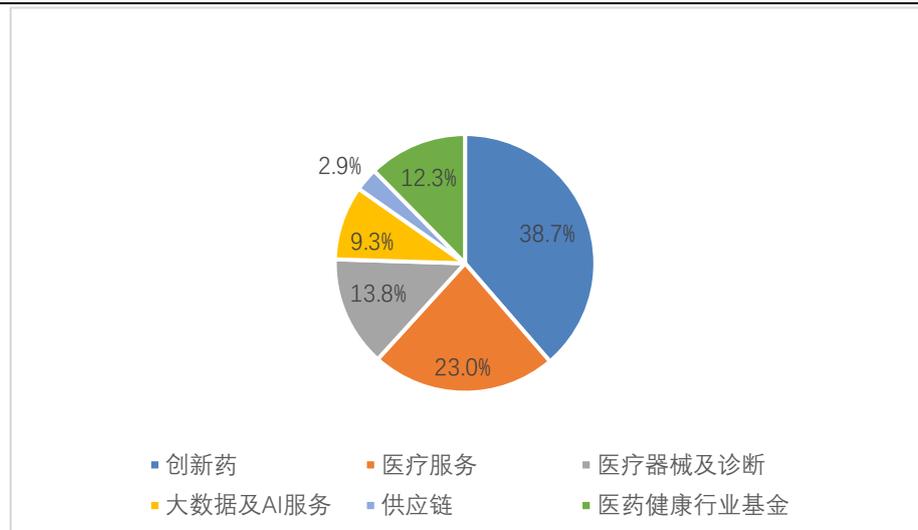


资料来源: Frost&Sullivan, 华安证券研究所 注: 汇率 1 美元=人民币 6.9098 元

4.5 公司投资情况: 构建大健康生态圈

公司深耕在医药研发外包业务中, 长期处于创新药研发一线领域, 对于医药按行业前沿科技和行业趋势理解深刻, 具有领先的国际视野。投资覆盖领域涉及创新药研发、大数据及 AI 辅助药物研发、线上医疗咨询平台、CAR-T 免疫治疗、基因检测以及辅助生殖技术等早期业务阶段。在当前医药领域不断多点突破的大环境下, 通过精准投资可带来产业协同效应及加大投资收益增厚的预期。各类前沿领域创新药企业在专业研发平台提供的服务下, 有望产生重磅药品, 公司采取的“服务换权益”策略能够为未来公司切入下游医药工业业务提供支点。

图表 53 公司投资方向



资料来源: Wind, 华安证券研究所

5 公司短期，中长期业绩驱动力

5.1 中国区实验室商业模式成熟，提供稳定盈利；CDMO/CMO 高度景气，产能释放带动快速增长

受益于新药研发持续投入，海外研发生产持续向国内转移，公司中国区实验室药物发现，临床前测试，早期工艺化，生物技术等部门预计未来短期依旧会保持高景气度；公司整合并推出特色平台，整合公司优势能力端满足客户需求；着重发展药物发现早期部门如 HitS，辉源生物等作为整个流量入口为公司带来新客户，提供收入新增量；通过 WIND (WuXi IND) 平台整合药物分析及测试服务作为整体服务部门加速推进新药进入 IND，WIND 服务提高客户使用黏性及使用多种业务的可能性。

CDMO 业务很大程度上与行业发展阶段密切相关，近年来随着我国在新药研发生产领域经验的积累与 CDMO 企业自身技术实力的提升，海外产能的转移加速，我国 CDMO 行业整体集中度和市场规模会迅速壮大。药明康德作为国内小分子 CDMO 龙头企业，近年来通过 A+H 定增等筹集资金迅速扩建产能，进一步助力其高速发展，为业务长期增长奠定基石。当前公司临床早期项目储备充足，产能布局落地增加订单承接能力，截至 2020 年 12 月 31 日小分子 CDMO 服务项目所涉新药物分子项目超过 1300 个(III 期临床 45 个，商业化项目 28 个)，随着研发项目推进，预计小分子 CRO 和 CDMO 业务有望继续保持稳健增长，为公司短期的稳健发展提供充足驱动力。

5.2 临床 CRO 做大做强，DDSU 模式带来新的增量

药明康德自身通过培养及外部收购，公司临床 CRO 业务已初具规模，目前 SMO 业务已拥有全国最大团队，CDS 中美拥有 810+人临床团队，可以助力客户进行中美双报临床研究。受疫情影响，临床 CRO 项目开展受限，进展较正常年份慢，收入增速降低。在手订单端来，2020Q3 SMO 在手订单，CDS 在手订单高速增长，景气度高，当疫情影响降低后，预计板块收入将快速恢复。未来随着 1) 中国新药临床服务 CRO 的需求订单快速增长；2) 潜在的收购并购资源活动；3) 公司临床 CRO 部门经营效率提升；公司临床 CRO 收入预计将迎来大幅提升。

伴随着 DDSU 早期项目逐步推进至商业化，收入弹性更大。截至 2020 年 9 月 30 日，公司共有 188 个项目在进行中，其中处于药物发现和临床前研发阶段的项目数为 91 个，IND 阶段的项目数为 26 个，CTA 阶段的项目数为 5 个，临床一期、二期和三期的项目数分别为 56 个、9 个和 1 个，预计随着国内创新药的逐步上市，DDSU 模式将为公司带来持续性现金流入。根据临床研发实验一般时间估计，预计未来 1~3 年 DDSU 业务收入中将会有药物分成收入贡献，后续发展有望呈现加速增长趋势。

5.3 细胞治疗着眼未来

长期来看，细胞和基因疗法市场空间广阔，未来生产外包需求较大，公司的细胞和基因治疗 CDMO 业务长期成长动力充足。细胞基因治疗 CDMO 业务收入体量和毛利率水平均有望逐步提升，随着产能释放、项目数量(II/III 期临床达到 14 个，I 期临床达到 24 个)和业绩有望快速增长。

6 盈利预测、估值及投资评级

6.1 盈利预测

1、中国区实验室业务：海外产能持续向国内转移，国内创新药发展提速，药物研发外包服务行业高度景气，基于公司在全球医药外包巨头地位判断预计**小分子化合物发现服务** 1) 药物发现，临床前测试，早期工艺化，生物技术等部门凭借自身技术壁垒，行业地位，客户使用粘性等，预计未来短期依旧会保持高景气度 2) DEL, Protac 等新技术新分子带来未来业务新增量 3) 伴随着 DDSU 早期项目逐步推进至商业化，里程碑付款带来收入较快增长。我们认为公司 2020-2022 年药物发现业务收入同比增速分别有望达到 31%/27%/26%。**药物分析及测试服务** 4) 苏州安评部门产能释放，带来毒理安评业务迅速增长；5) 整合型平台 WuXi IND (WIND) 增强客户业务使用粘性，拓展新业务发展。我们认为公司 2020-2022 年药物分析及测试服务收入同比增速分别有望达到 34%/30%/29%。**中国区细胞与基因治疗服务**我们认为公司 2020-2022 年中国区细胞与基因治疗服务收入同比增速分别有望达到 50%/50%/50%。综合以上 3 大业务增速的预测，我们认为公司中国区实验室业务 2020-2022 年收入同比增速分别有望达到 32%/28%/27%。

2、美国区实验室业务：20Q1~Q3 受疫情影响，同比增速为 1.5%，其中 20H1 同比增速 10.1%，20Q3 同比增速-13.5%，20Q4 在手项目数量增长明显，预计业务能力恢复。公司临床 II/III 期项目增加及 III 期项目进入 BLA 阶段带来业务快速增长，我们认为公司美国区实验室业务 2020-2022 年收入同比增速分别有望达到 -3%/38%/30%。

3、临床研究及其他合同研发 (CRO)：临床 CRO 业务上半年受疫情影响，20H1 增速同比增速 5.9%，2020Q3 单季业务恢复迅速，20Q3 单季同比增速 16.8%，未来当疫情影响降低后，预计板块收入将快速恢复。我们认为临床 CRO 服务 2020-2022 年收入同比增速分别有望达到 10%/30%/30%。

4、CDMO 业务：CDMO 业务受益于临床项目的逐渐商业化推进，将持续受益。2020Q3 板块同比增速达到 54.9%，中短期公司 CMO/CDMO 板块有望保持高度景气，预测 CDMO 业务 2020-2022 年收入同比增速分别有望达到 41%/38%/35%。

图表 54 药明康德细分业务板块拆分及营收预测

单位：百万元	2019A	2020E	2021E	2022E
中国区实验室业务				
收入	6473.21	8545.82	10935.28	13891.10
YOY	26.59%	32.02%	27.96%	27.03%
毛利率	42.93%	43.00%	43.10%	43.30%
毛利	2778.95	3674.70	4713.11	6014.85
合同研发与生产 (CDMO) 服务				
收入	3752.05	5282.05	7302.09	9857.41
YOY	39.02%	40.78%	38.24%	34.99%

毛利率	39.94%	39.50%	40.50%	41.10%
毛利	1498.57	2086.41	2957.35	4051.40
美国区实验室业务				
收入	1562.93	1516.59	2092.90	2720.77
YOY	29.80%	-2.96%	38.00%	30.00%
毛利率	30.38%	22.50%	31.00%	35.00%
毛利	474.82	341.23	648.80	952.27
临床研究及其他合同研发 (CRO) 服务				
收入	1062.79	1168.85	1519.51	1975.36
YOY	81.79%	9.98%	30.00%	30.00%
毛利率	24.32%	22.20%	25.20%	26.20%
毛利	258.47	259.48	382.92	517.54
其他业务				
收入	21.22	22.12	22.12	22.12
YOY	68.28%	4.22%	0.00%	0.00%
毛利率	14.36%	15.10%	20.00%	20.00%
毛利	3.05	3.34	4.42	4.42
合计				
营业收入	12872.21	16535.43	21871.88	28466.75
YOY	33.89%	28.46%	32.27%	30.15%
毛利率	38.95%	38.49%	39.81%	40.54%
毛利	5013.91	6365.17	8706.59	11540.48

资料来源: Wind, 华安证券研究所

6.2 估值及投资评级

选取 CXO 行业中与药明康德业务相近的康龙化成、昭衍新药、泰格医药和凯莱英四家公司, 2020-2022 年四家可比公司的平均 PE 为 82、64、49 倍。通过对公司细分业务分析, 我们预计公司 2020-2022 年 EPS 分别为 1.21、1.63、2.20 元, 对应当前股价 PE 分别为 104 倍、77 倍、57 倍。

公司是全球领先的药物研发外包服务龙头, 能够预判新兴研发趋势, 具有高壁垒技术平台及高素质的管理团队, 客户粘性高, 业绩成长动力充足, 有望保持长期快速增长, 首次覆盖, 给予公司“买入(首次)”评级。

图表 55 可比公司估值

证券代码	公司	现价(元)	EPS(元)				PE(倍)			
		3月9日	2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E
300759.SZ	康龙化成	104.67	0.69	1.29	1.62	2.12	152	81	65	49
603127.SH	昭衍新药	112.76	1.10	1.05	1.42	1.89	103	108	79	60
300347.SZ	泰格医药	121.30	1.12	1.94	2.20	2.69	108	63	55	45
002821.SZ	凯莱英	231.22	2.39	3.10	4.11	5.39	97	75	56	43
	平均值						115	82	64	49

资料来源: 可比公司数据来自 wind 一致预测, 华安证券研究所

风险提示:

经济周期和政策变化的风险；竞争恶化的风险；汇率波动风险；境外经营及国际政策变动的风险；医药研发生产需求服务需求下降风险。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2019	2020E	2021E	2022E	会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
流动资产	12663	17806	21578	26934	营业收入	12872	16535	21872	28467
现金	5227	8437	10087	12705	营业成本	7858	10170	13165	16926
应收账款	2937	3772	4990	6494	营业税金及附加	28	36	48	62
其他应收款	31	40	52	68	销售费用	439	588	764	992
预付账款	92	128	160	209	管理费用	1482	1865	2467	3211
存货	1742	2452	3174	4081	财务费用	24	94	38	-5
其他流动资产	2634	2977	3114	3377	资产减值损失	-1	-33	-13	-16
非流动资产	16576	22600	24743	27159	公允价值变动收益	-259	220	100	100
长期投资	794	894	944	994	投资净收益	48	165	109	142
固定资产	4333	5143	6380	7915	营业利润	2341	3599	4848	6550
无形资产	918	1108	1364	1596	营业外收入	7	3	0	0
其他非流动资产	10532	15455	16055	16655	营业外支出	11	19	0	0
资产总计	29239	40406	46321	54093	利润总额	2337	3584	4848	6550
流动负债	6634	7796	9590	11794	所得税	426	538	727	983
短期借款	1604	1529	1529	1529	净利润	1911	3046	4121	5568
应付账款	573	718	916	1203	少数股东损益	57	91	123	166
其他流动负债	4457	5549	7145	9063	归属母公司净利润	1855	2956	3999	5402
非流动负债	5195	5613	5613	5613	EBITDA	3438	3970	5396	7170
长期借款	762	558	558	558	EPS (元)	0.76	1.21	1.63	2.20
其他非流动负债	4433	5055	5055	5055					
负债合计	11829	13409	15202	17407					
少数股东权益	97	188	311	476					
股本	1651	1651	1651	1651					
资本公积	10288	16788	16788	16788					
留存收益	5373	8371	12369	17772					
归属母公司股东权益	17312	26809	30808	36210					
负债和股东权益	29239	40406	46321	54093					

现金流量表				
单位:百万元				
会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	2916	3416	4755	6184
净利润	1855	2956	3999	5402
折旧摊销	963	814	951	1171
财务费用	128	215	207	207
投资损失	-48	-165	-109	-142
营运资金变动	-320	-323	-328	-535
其他经营现金流	2513	3198	4362	6019
投资活动现金流	-4975	-6501	-2898	-3360
资本支出	-2516	-2678	-2957	-3452
长期投资	-2577	-1600	-50	-50
其他投资现金流	118	-2223	109	142
筹资活动现金流	1558	6295	-207	-207
短期借款	1484	-75	0	0
长期借款	747	-205	0	0
普通股增加	486	0	0	0
资本公积增加	-1690	6500	0	0
其他筹资现金流	530	75	-207	-207
现金净增加额	-534	3210	1650	2618

主要财务比率				
会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
成长能力				
营业收入	33.9%	28.5%	32.3%	30.2%
营业利润	-9.4%	53.8%	34.7%	35.1%
归属于母公司净利	-18.0%	59.4%	35.3%	35.1%
获利能力				
毛利率 (%)	39.0%	38.5%	39.8%	40.5%
净利率 (%)	14.4%	17.9%	18.3%	19.0%
ROE (%)	10.7%	11.0%	13.0%	14.9%
ROIC (%)	8.8%	8.3%	10.4%	12.2%
偿债能力				
资产负债率 (%)	40.5%	33.2%	32.8%	32.2%
净负债比率 (%)	67.9%	49.7%	48.9%	47.4%
流动比率	1.91	2.28	2.25	2.28
速动比率	1.57	1.88	1.83	1.84
营运能力				
总资产周转率	0.44	0.41	0.47	0.53
应收账款周转率	4.38	4.38	4.38	4.38
应付账款周转率	13.71	14.16	14.37	14.08
每股指标 (元)				
每股收益	0.76	1.21	1.63	2.21
每股经营现金流	1.19	1.40	1.94	2.53
每股净资产	7.07	10.95	12.58	14.79
估值比率				
P/E	166.07	104.31	77.43	57.37
P/B	12.22	11.53	10.03	8.54
EV/EBITDA	44.38	55.24	40.33	29.98

资料来源:公司公告, 华安证券研究所

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安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。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安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。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5% 以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5% 以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深 300 指数。