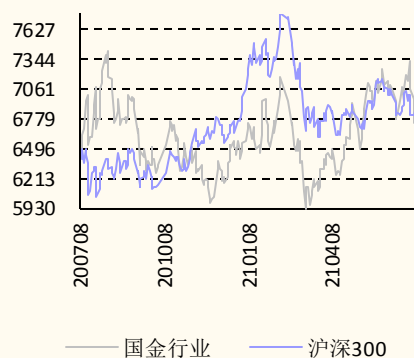


医药行业研究 买入（上调评级）

行业研究

市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药指数	6863
沪深300指数	5140
上证指数	3554
深证成指	14940
中小板综指	13369



相关报告

1. 《医保局逐步完善医改，三医联合探索全新方向-2020-2021...》，2021.7.1
2. 《“双通道”全国放开，龙头药店有望优先受益-“双通道”放开政策...》，2021.5.12
3. 《CXO板块2020回顾与2021展望-CXO板块2020年度...》，2021.5.10
4. 《药店短期业绩承压，期待下半年行业转折-药店及药品消费品20年...》，2021.5.10
5. 《处方外流加速，未来线上线下分权而立-处方外流加速，未来线上线...》，2021.3.30

王班 分析师 SAC 执业编号: S1130520110002
(8621)60870953
wang_ban@gjzq.com.cn

CDE 新政加速医药创新迭代

事件

- 7月2日，国家药监局发布关于公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的通知，落实以临床价值为导向，强调以患者需求为核心的研发理念。

行业观点

- 以临床价值为导向，解决临床未满足之需求，鼓励真正创新，是一直以来（特别是2015年以来）监管机构和药企的共同目标。本次征求意见稿的本质是鼓励医药创新，满足临床未满足需求，是中国医药评审改革大潮中的必然，医药创新仍是重要的主流方向。我们认为新政将加速医药板块的创新速度、提高创新质量，有利于创新能力强、项目推进速度快的头部药企，Biotech公司，CXO龙头企业。
- 从投融资和现有的临床数据来看，新靶点、新项目仍在快速增长。
- 靶点同质化和仿创结合是中国医药创新发展过程中的必然，我们认为从风险收益比角度来看，仿创结合+优效创新仍是未来5年左右中国医药创新板块的主旋律。如何做出差异化的创新药，解决临床未满足需求（具体而言，有解决临床空白，临床效果优效，提高患者依从性，提高患者可及性等方向）。过去的2年时间，药企在加速做转型创新，差异化创新，反应到新登记临床的数据来看，1-3期临床在持续快速增长。
- CXO全产业链来看，根据国金医药大数据中心对CXO板块2020年的Review，国内客户收入占比1/3左右，不同细分领域国内收入占比差异很大。受益于全球产业转移+产业升级+内需不断爆发，目前国内CXO产业链整体处在供不应求的状态，我们预计未来3-5年全产业链条仍会保持高景气。国内头部CXO企业创新能力强，项目推进速度快，考虑新政下国内药企对研发质量和推进速度要求的提升，头部CXO企业集中度有望进一步提升。
- 我们预计中国医药创新浪潮会在未来五年逐渐进入2.0时代，临床中后期和商业化需求将会进一步提升（考虑了靶点同质化的影响），重点看好临床CRO和CDMO板块。

投资建议

- 看好临床推进速度快、开发策略差异化的创新药龙头和Biotech企业。
- 看好CXO行业龙头，凯莱英、药明康德、药明生物、康龙化成、九洲药业等。

风险提示

- 政策与监管风险，汇率波动风险，核心技术人员流失风险，流动性与投融资下降风险，新药研发失败风险等。

内容目录

投融资活跃，临床立项快速增长，医药创新活跃.....	3
国内 CXO 持续高景气	4
国内 CXO 产业链各细分板块情况	6

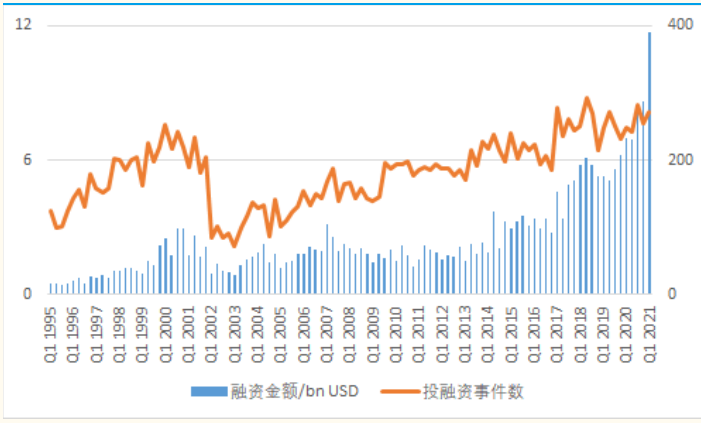
图表目录

图表 1：美国生物医药领域投资融情况.....	3
图表 2：中国生物医药领域投资融情况.....	3
图表 3：国内新登记临床.....	3
图表 4：CXO 板块收入情况/亿元.....	4
图表 5：2015-2020 年 CXO 板块收入结构.....	5
图表 6：2015-2020 年 CXO 板块境内客户收入趋势.....	5
图表 7：中国医药研发创新浪潮.....	6
图表 8：药明康德中国区实验室 DDSU 项目情况（截至 2021.03）.....	7
图表 9：小分子创新药制造产业链示意图.....	8

投融资活跃，临床立项快速增长，医药创新活跃

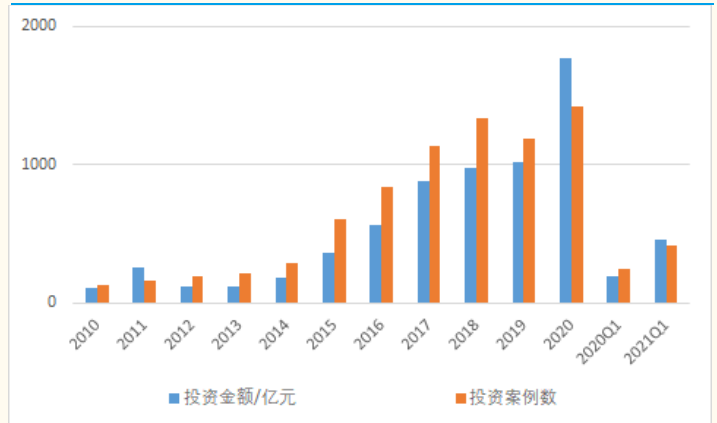
- 从投融资和现有的临床数据来看，新靶点、新项目仍在快速增长。
- 全球生物医药投融资高景气：全球投融资来看，自2020年以来，生物医药领域持续受到关注，特别是美国生物技术投融资高度活跃；国内医药创新需求继续走高。

图表 1：美国生物医药领域投资融情况



来源：PWC，国金证券研究所

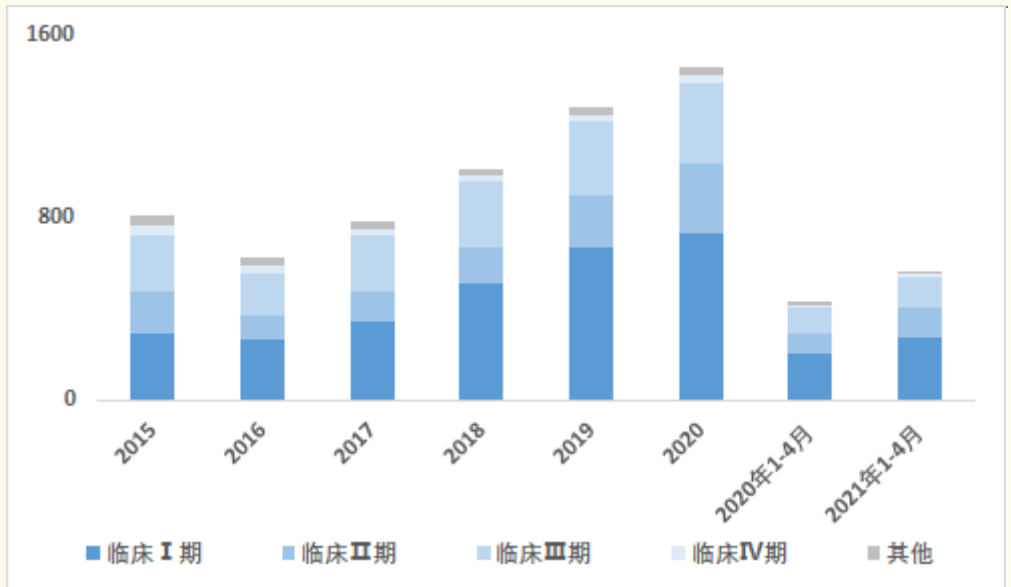
图表 2：中国生物医药领域投资融情况



来源：动脉网，国金证券研究所

- 靶点同质化和仿创结合是中国医药创新发展过程中的必然，我们认为从风险收益比角度来看，仿创结合+优效创新仍是未来5年左右中国医药创新板块的主旋律。如何做出差异化的创新药，解决临床未满足需求（具体而言，有解决临床空白，临床效果优效，提高患者依从性，提高患者可及性等方向）。过去的2年时间，药企在加速做转型创新，差异化创新，反应到新登记临床的数据来看，-3期临床在持续快速增长。2020年在新冠疫情影响下，新登记的各阶段临床项目仍实现了较大幅度增长，2021年前四个月来看，继续保持快速增长，特别是一期和二期临床，新登记临床试验数量分别同比增长34%和47%。

图表 3：国内新登记临床

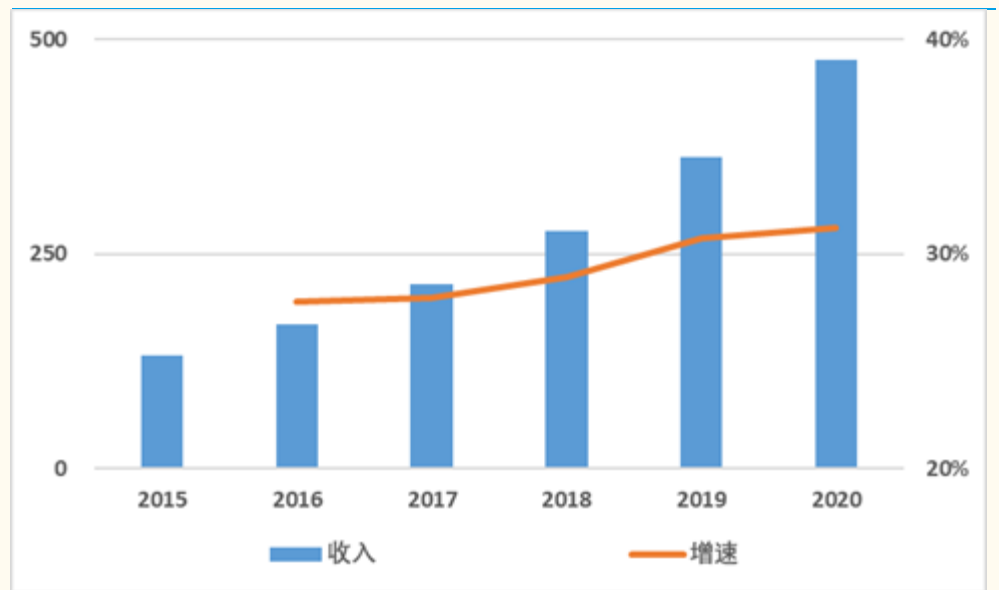


来源：CDE，医药魔方，国金证券研究所

国内 CXO 持续高景气

- **中国 CXO 产业链持续高景气，上市公司收入持续高增长：**国金医药大数据中心覆盖 CXO 全产业链各个领域，包括药物发现-实验室化学服务、药物发现-分析测试服务、临床前开发服务（动物实验，包括 ADME、TOX 等）、临床 CRO 服务、临床前药学研究服务、小分子 CDMO 服务、大分子 CRO 服务、大分子 CDMO 服务等，并从所覆盖的 CXO 全产业链重点公司中挑选了 20 家代表性上市公司（药明康德、药明生物、康龙化成、凯莱英、泰格医药、昭衍新药、九洲药业、博腾股份、药石科技、维亚生物、方达控股、成都先导等，部分企业选取 CXO 子公司业绩）。上述公司 2015-2020 年合计收入分别为 131/168/215/277/362/476 亿元，2016-2020 年分别同比增长 8%/28%/29%/ 31%/31%，收入端呈现加速上升趋势。

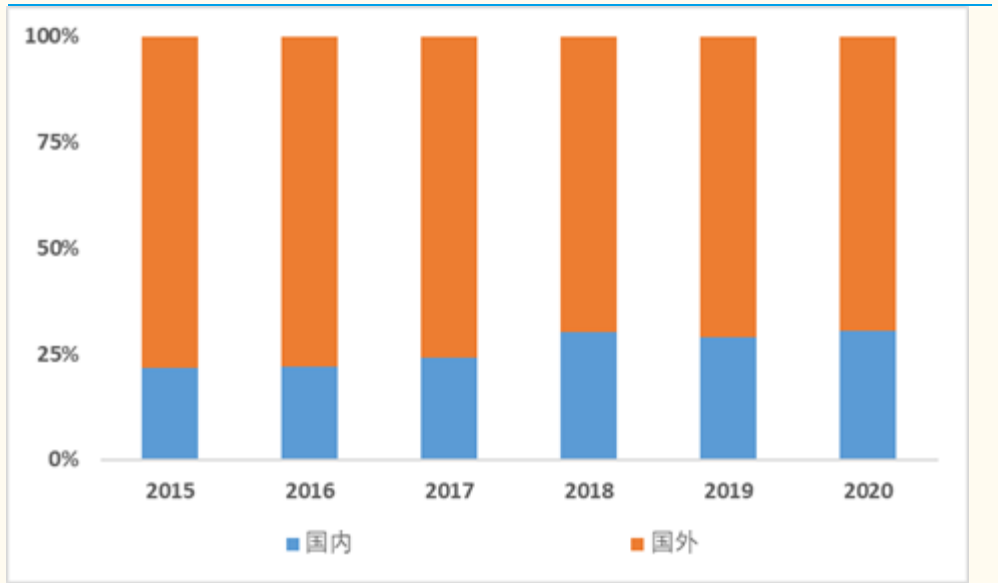
图表 4：CXO 板块收入情况/亿元



来源：公司公告，WIND，国金证券研究所

- **医药创新整体地域差异：**外需占比高，内需增速快。国金医药大数据中心对所覆盖的 CXO 全产业链的 29 家 A+H 上市公司的研发外包相关收入进行了相应的客户来源拆分和分类汇总（剔除相关公司的非 CXO 收入），上述公司 2015-2020 年 CXO 业务海外收入占比分别为 78%/78%/75%/70%/71%/69%，整个 CXO 板块按照客户来源进行划分，外需仍为主要的订单来源。2015-2020 年上述公司的国内客户收入复速为 39%，海外客户收入复合增速为 27%。

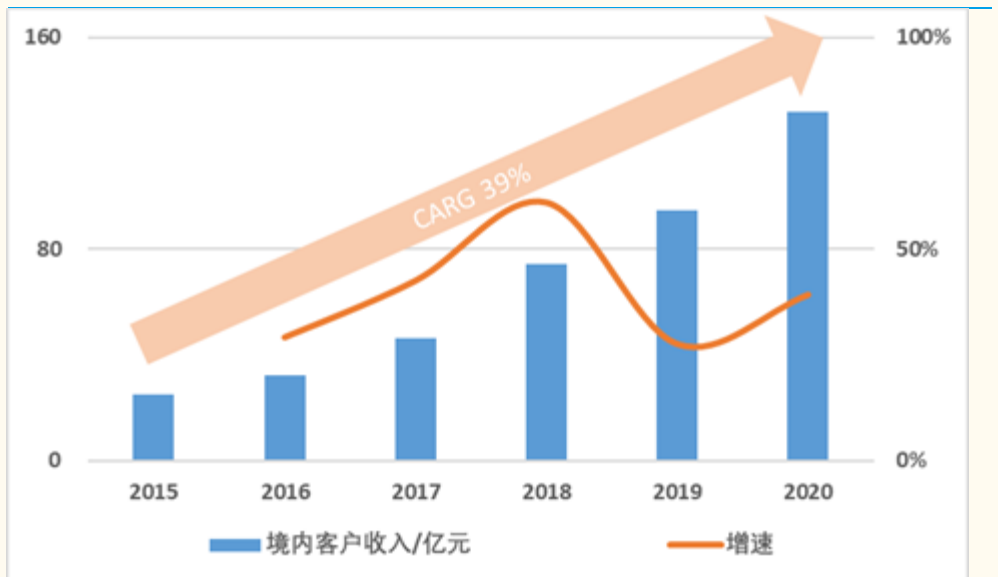
图表 5：2015-2020 年 CXO 板块收入结构



来源：公司公告，WIND，国金证券研究所

- 境内客户收入整体加速：**整体保持快速增长，2019 年增速有所降低，或为国内医药创新浪潮阶段性变化窗口期，2021 年开始未来 3-5 年看好国内医药创新需求提升，建议重点关注 CDMO 和临床 CRO 细分领域。2016-2020 年，上述 29 家上市公司来源于境内客户的收入增速分别为 29%/43%/61%/28%/39%，2019 年增速有所下降，我们判断或为国内医药创新浪潮从临床早期开发阶段过渡到临床中后期开发&商业化兑现阶段的窗口期，2020 年相关板块国内业务收入增速如期提振（符合我们对 CXO 板块 2019 Review 的预期），看好未来 3-5 年国内医药创新需求。针对中国医药创新的阶段性变化，我们建议重点关注 CDMO 临床 CRO 细分领域。

图表 6：2015-2020 年 CXO 板块境内客户收入趋势

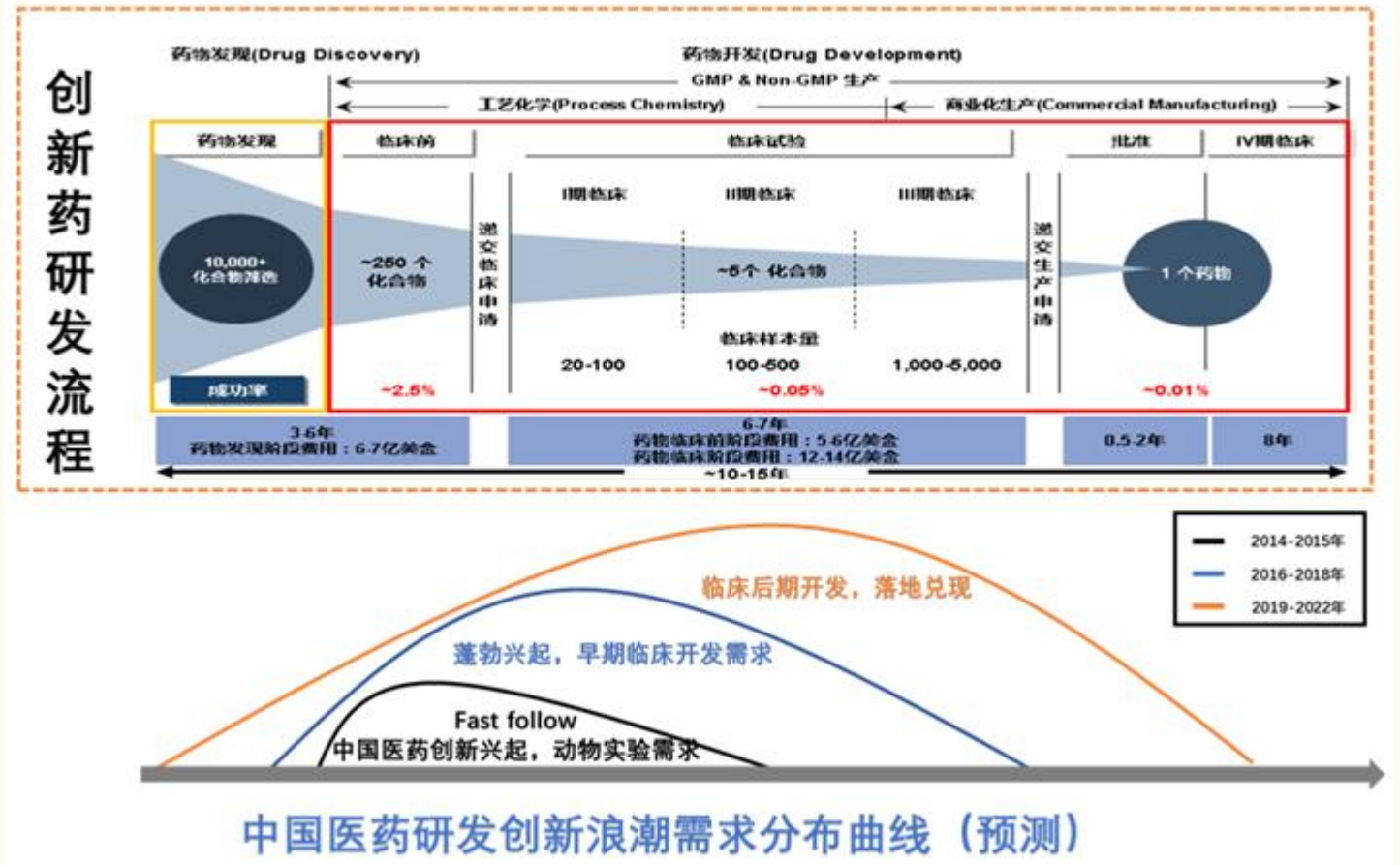


来源：公司公告，WIND，国金证券研究所

- 中国医药研发创新浪潮：**国内市场创新需求旺盛，行业基本面边际改善。国内医药创新趋势来看，未来 5 年将逐渐进入临床后期开发和落地兑现阶段，带来医药研发创新需求的显著提升，从细分领域而言，建议重点关注 CDMO 和临床 CRO 细分领域的国内需求提升机会。在政策和资本的推动下，2014-2015 年

中国医药创新蓬勃兴起，大量项目开始立项，快速进入临床前开发阶段；过去5年左右时间，大量的新药研发项目从临床前开发推进到临床一期、临床二期等早期临床开发阶段，整体国内研发外包需求快速增长；接下来的5年时间，我们预计中国医药研发创新浪潮将由早期临床开发阶段逐渐过渡到临床后期开发和落地兑现阶段，产生大量临床三期 CRO、临床三期 CDMO、验证次 CDMO 和商业化创新药 CMO 的研发外包订单需求。

图表 7：中国医药研发创新浪潮



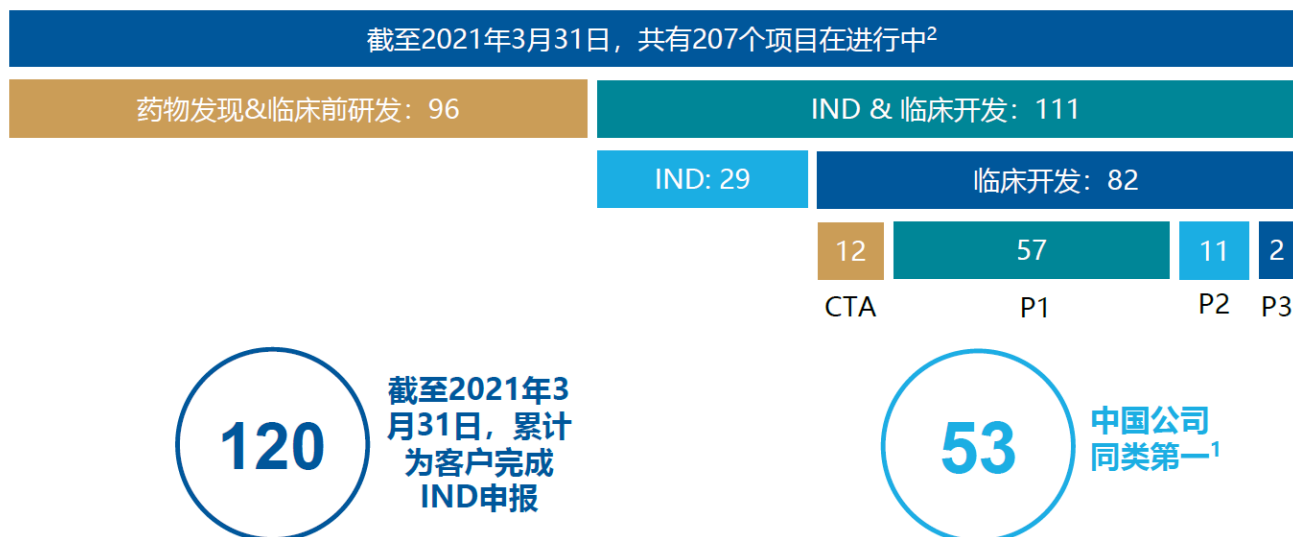
来源：国金证券研究所

国内 CXO 产业链各细分板块情况

- **药物发现 CRO:** CXO 板块前端药物发现的收入，以药明康德中国区实验室- DDSU 的项目为例，目前已是 best in class, first in class 为主（还有大量 first in China），并且随着 200 多个项目的里程碑和销售分成（预计 2022 年开始有显著销售分成贡献），DDSU 板块增速、毛率和净利率会有明显改善。

图表 8：药明康德中国区实验室 DDSU 项目情况（截至 2021.03）

里程碑+销售分成，共赢新药成功收益



备注：1.在中国公司产品中的排名；2.剔除临床暂停的项目。



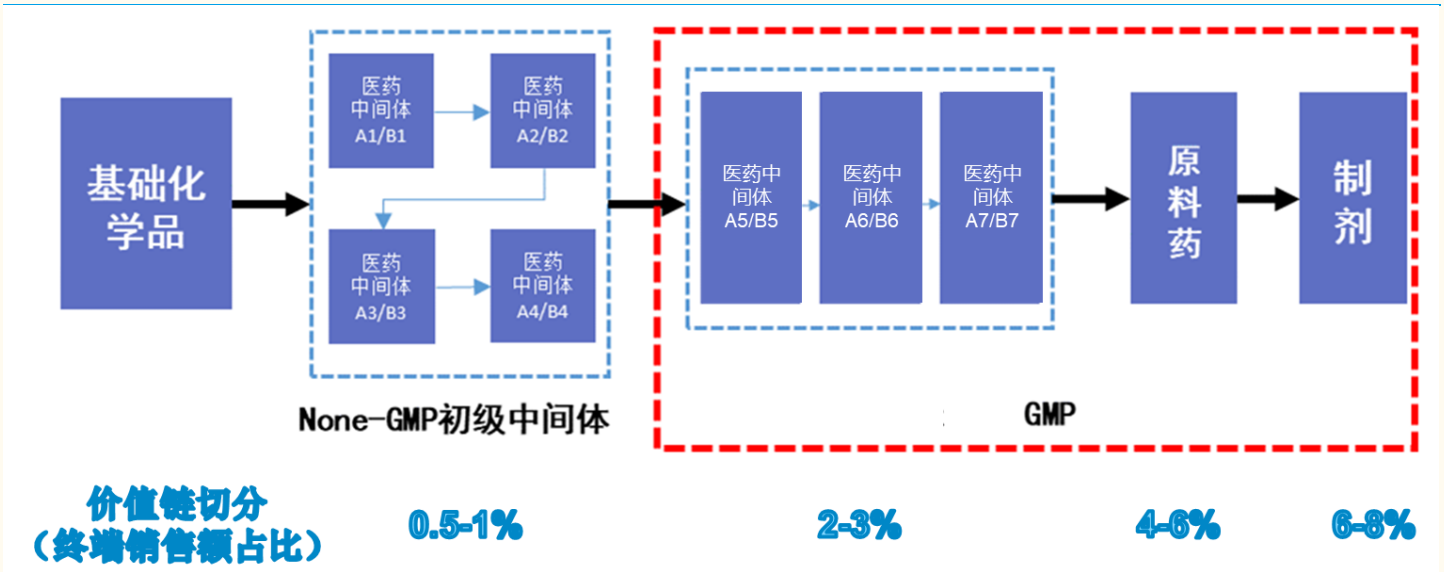
来源：公司官网，国金证券研究所

- **临床前 CRO**：随着新靶点、新成药技术的不断突破，我们观察到以昭衍新药、苏州药明、美迪西、康龙昌平等上市公司平台，以及益诺思、成都华西等非上市公司平台的项目数量快速增长，非人灵长类动物持续紧缺，中期来看仍是卖方市场。
- **临床 CRO**：大量新药研发项目进入后期临床开发阶段，临床 CRO 需求激增。此外，从全球竞争力角度，我们预计未来 3 年，中国临床 CRO 头部企业将会持续通过产能扩张、海外并购方式推进全球化布局，全球多中心临床订单承接能力将出现拐点式变化，中国临床 CRO 产业的全球竞争力将显著提升。
- **CDMO**：大量新药研发项目进入临床后期开发和落地兑现阶段，带来验证批次需求和新国产商业化 CMO 订单：①验证批次订单需求，商业化规模，量大于早期临床开发阶段订单；②新国产商业化 CMO 订单：渠道零库存，药企超量备货，订单量大。
- 从 CDMO 的产业周期来说，中国小分子 CMO/CDMO 产业目前处在上一轮固定资产超配周期的尾声，随着产业的不断升级和订单的丰富，即将进入产能利用率、毛利率、净利率、ROE 底部翻转提升的大周期当中；并且随着产业整体从单纯 CMO 向 CDMO 进行转型，产业的全球竞争力、业绩的可持续性在不断提升，整体的周期性减弱，有望长期维持高景气状态。板块内重点公司包括合全药业（药明康德）、凯莱英、九洲药业、博腾股份，康龙化成、药石科技，奥翔药业，联化科技，天宇股份、普洛药业，美诺华等均处于业绩上升期。
- 从中长期来看，基于产业转移与产业升级的逻辑，CDMO 细分领域有 5 倍以上的成长空间：整个 CDMO 产业从过去的 non-GMP 产品逐渐升级到目前的 GMP 中间体、高级中间体为主，未来的 3-5 年产业有望实现 GMP 创新药 API 的开发与代工，以及创新药制剂的开发与代工。中国 CDMO 产业链在全球医药创新制造价值链的份额占比有望由现在的 2%左右提升至 8%；在产

业升级的过程中，基于全球终端医药研发需求的稳定增长和外包渗透率的提升，全球整体 CDMO 市场有望在未来 5-10 年实现 1 倍以上增长。

- 小分子药物的生产过程大致可以分成以下几个阶段：偏精细化工阶段（nonGMP）→RSM（nonGMP）→GMP 中间体、高级中间体→API（GMP）→制剂（GMP）。过去 15-20 年时间，国内头部的 CDMO 企业不断实现国际医药创新高端制造供应链上的突破，国际认可度持续提升，D（Development）和 M（Manufacture）的产品不断升级（RSM→GMP 中间体→GMP 高级中间体→API），2019-2020 年来看，商业化阶段的项目以 GMP 中间体、高级中间体为主，API 项目持续增长，临床阶段 API 项目则占比更大；长期来看，产业升级仍是中国 CDMO 发展的重要推动因。

图表 9：小分子创新药制造产业链示意图



来源：国金证券研究所

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为“国金证券股份有限公司”,且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,对由于该等问题产生的一切责任,国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考,不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用;非国金证券C3级以上(含C3级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402