



买入（首次）

所属行业：医药生物
当前价格(元)：102.92
合理区间(元)：115.40-129.80

证券分析师

陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

陈进

资格编号：S0120521110001

邮箱：chenjing3@tebon.com.cn

研究助理

张俊

邮箱：zhangjun6@tebon.com.cn

市场表现



沪深300对比	1M	2M	3M
绝对涨幅(%)	8.25	-10.89	-18.10
相对涨幅(%)	17.90	1.18	-1.13

资料来源：德邦研究所，聚源数据

相关研究

药明康德 (603259.SH): CXO 一体化龙头，外包航母引擎充沛

投资要点

投资逻辑：1) “follow the molecule” 战略，结合一站式解决方案：公司长期发展动力充沛，漏斗效应明显，除 20Q1 受新冠影响外连续十六季度营收环比增长；2015-2021 年公司前十大客户保留率均 100%，客户粘性强；2) **公司长尾战略+人才优势构筑坚实护城河：**长尾客户贡献收入占 2021H1 的 72%，国内工程师红利为公司带来全球竞争力，员工人数远超国内同行；3) **五大板块共同助力外包航母远航：**化学业务为基石引擎：2021 年收入占比 61.6%；测试业务高速发展：2017-2021 年复合增速为 34.1%；生物学业务协同效应明显，体现强客户粘性：2020 年与化学业务的协同项目收入占生物学业务的 83%；ATU 与 DDSU 聚焦长线发展，为公司未来业绩的主要驱动力。

结合一站式解决方案，“follow the molecule” 战略带来长期业绩发展：1)：漏斗效应明显，商业化项目加速兑现：2021 年公司化学小分子研发服务共合成 310,000 个化合物，2021 年新增分子共 732 个，其中临床前及临床一期 691 个、临床二期 32 个、临床三期 2 个；2) **公司业绩屡创新高：**2021 年公司营收为 229 亿元，同比增长 38.5%，归母净利润为 51 亿元，同比增长 72.2%，截至 21Q4，公司已经保持连续十六季度营收环比增长；3) **公司客户粘性极强：**2015-2021 年公司前十大客户保留率均 100%。

公司长尾战略+人才优势构筑坚实护城河：1) 长尾客户数量多，外包需求旺盛：2020 年小型制药公司贡献 FDA 批准新药数量的 39.6%，小型制药公司外包需求巨大且迫切；2) **长尾战略已取得明显成效：**从 2011 年至 2021 年，十年内活跃客户数增加了约 3.8 倍 (1200 到 5700+)，长尾客户贡献收入占 2021H1 的 72%；3) **人才优势明显，激励机制充分：**公司员工数随着营收规模扩大由 2017 年的 14763 人提升至 2021 年的 34912 人，年复合增长率 24%，同时激励机制充分，上市以来进行了四次股权激励，并计划开展 SAI 奖励计划。

五大板块共同助力外包航母远航，短期发展确定性强，中长期引擎依然充沛：1) 化学业务是公司业绩发展的基石引擎：近五年复合增速为 33%，21 年收入 140.9 亿元，同比增长 46.9%，占公司总收入的 61.6%，22 年收入增速预计相较 21 年将近翻番，利用 CRDMO 平台，捕捉下一个风口寡核苷酸业务，助力长期发展；2) **测试业务长期增速最快，协同效应明显：**板块近五年复合增速为 34.1%，2021 年收入 45.3 亿元，同比增加 38.03%，占比 19.8%；**测试业务 50% 的客户同时属于化学板块、超过 10% 的 IND 申请属于生物业务；3) **生物学业务助力新药研发，享受生物药发展红利：**近五年复合增速为 33.1%，2021 年收入 19.9 亿元，同比增加 30.1%，占比为 8.7%，**2020 年与化学业务的协同项目收入占生物学业务的 83%；4) ATU 业务前瞻性布局第三次医药革命 (CGT)：**收购世界级平台 OXGENE 如虎添翼，持续扩建产能确立领先地位，累计服务 11 个 III 期临床项目、8 个 II 期项目及 53 个临床前和临床 I 期项目；5) **DDSU 聚焦国内业务，构建长期发展的流量入口：**每年助力 30 个 IND 申报，赋能的管线产品成功率为 1/3；里程碑+销售分成带来可观收益：**预计长期未来每年会为公司带来相当于 0.5 个新药所带来的收益。****

投资建议：公司作为医药外包行业龙头，凭借跟随分子及长尾战略，公司业绩屡创新高，客户粘性极强，同时公司布局了聚焦长期发展的 ATU 与 DDSU 业务部，预计未来将贡献突出业绩。预计 2022-2023 年公司营收为 382/456 亿元、归母净利润为 86.4/103.2 亿元，给予公司 2022 年 40-45 倍估值，合理股价区间为 115.4-129.8 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：新冠疫情加剧风险，客户订单执行情况以及市场开拓情况不及预期的风险，国际贸易争端加剧的风险。

股票数据		主要财务数据及预测				
		2019	2020	2021E	2022E	2023E
总股本(百万股):	2,955.75					
流通 A 股(百万股):	2,546.99					
52 周内股价区间(元):	83.07-168.00					
总市值(百万元):	299,635.00					
总资产(百万元):	53,173.93					
每股净资产(元):	12.65					
资料来源:	公司公告					

资料来源: 公司年报 (2019-2020), 德邦研究所
 备注: 净利润为归属母公司所有者的净利润

内容目录

1. 药明康德：国内 CXO 龙头，平台驱动，服务世界	8
1.1. 22 年砥砺前行，融合产业链，构筑一体化外包服务平台	8
1.2. 业绩屡创新高，订单充足，五大板块推进外包航母远航	9
1.3. 长尾战略+人才优势+全产业链布局，构筑坚实护城河	11
1.3.1. 长尾战略持续带来增量客户，贡献突出业绩	11
1.3.2. 人才优势明显，股权激励提高员工粘性	12
1.3.3. 持续构筑一体化平台，提升全产业链服务能力	13
2. 专利悬崖促使医药行业创新，外包服务行业水涨船高	15
2.1. 专利悬崖促使医药行业创新：研发投入持续加大	15
2.2. 医药外包行业规模水涨船高	17
3. 化学板块奠定公司业绩的基石，短期增长引擎强力：WuXi Chemistry	20
3.1. 我国 CDMO 行业蓬勃发展，行业内并购整合趋势明显	20
3.2. WuXi Chemistry 贡献突出业绩，近几年呈现提速发展态势	21
3.3. 打造独特 CRDMO 服务平台，提供一体化解决方案	22
3.4. CRO：宽阔的流量入口，拥有广泛客户群	23
3.5. 合全药业：全球 CDMO 行业领军企业	24
3.6. 利用独特 CRDMO 平台捕捉下一个风口：寡核苷酸	26
4. 强有力的协同支撑引擎：WuXi Testing & Biology	28
4.1. WuXi Testing：覆盖药物、器械研发全周期	28
4.1.1. 新药研发劲头火热，CRO 服务需求旺盛	28
4.1.2. 多模式的 C“T”DMO 平台，板块间协同效应明显	28
4.1.3. 临床前平台增速显著，驱动临床前项目向临床项目转化	30
4.1.4. 三大测试平台位列亚太地区之最，构建一流测试服务水平	31
4.1.5. 公司 CRO/SMO 服务水平一流，助力新药研发上市进程	33
4.1.6. 医疗器械检测：覆盖产品研发全周期	34
4.2. WuXi Biology：全球最大的药物发现生物学平台	35
4.2.1. 生物学业务：提供全面且端到端的服务、与化学业务协同效应明显	35
4.2.2. 亚太地区领先的高通量筛选平台，为新药研发赋能	36
4.2.3. 药物发现服务：一站式药物发现及研究平台	37
4.2.4. 肿瘤和免疫学：提供药物开发全链条服务	38
5. 前瞻性布局，助力公司长远期发展：WuXi ATU & DDSU	39
5.1. WuXi ATU：布局细胞和基因疗法的 CTDMO 服务	39
5.1.1. 基因治疗市场高速发展，带动基因治疗外包行业稳健增长	39
5.1.2. 基因治疗领域对 CRO/CDMO 外包服务依赖性高	43
5.1.3. 药明生基：具有革命性的全球化细胞与基因治疗 CTDMO 模式	45
5.1.4. C“T”DMO：细胞与基因治疗的测试服务	46

5.1.5. CT“D”MO: 收购世界级平台 OXGENE.....	47
5.1.6. CTD“M”O: 覆盖病毒载体、质粒及细胞治疗产品	48
5.1.7. 药明生基产能逐年提升，持续建设一体化平台	49
5.1.8. ATU 业务竞争格局	49
5.2. DDSU: 漏斗模型的流量入口，聚焦长线发展	50
5.2.1. 公司长期发展的流量入口：国内新药研发服务部（DDSU）一体化平台	50
6. 盈利预测与投资建议.....	53
6.1. 盈利预测.....	53
6.2. 投资建议.....	54
7. 风险提示	55

图表目录

图 1: 公司发展历程	8
图 2: 公司五大技术平台	9
图 3: 公司历年营收及增速（亿元，%）	9
图 4: 公司历年归母净利润及增速（亿元，%）	9
图 5: 公司 2018-2021 年分季度营收情况（亿元）	10
图 6: 公司各板块收入（亿元）	11
图 7: 公司历年境内/外营收（亿元）	11
图 8: 2021 年前三季度公司境内外营收比例（%）	11
图 9: 全球各类型制药公司研发支出（亿美元）	12
图 10: 各类型制药公司获 FDA 批准的新药数	12
图 11: 公司历年活跃客户数（个）	12
图 12: 平均每个活跃客户收入（百万元）	12
图 13: 公司历年长尾客户收入占比（%）	12
图 14: 药明康德历年员工数	13
图 15: 2021H1 同行业公司员工数	13
图 16: 新药研发及生产外包服务产业链	15
图 17: 美国医疗健康行业融资情况（亿美元）	15
图 18: 全球各类制药企业研发投入情况（亿美元）	16
图 19: 全球药物研发管线情况（个）	16
图 20: 全球药物研发管线构成（个）	17
图 21: 全球医药研发外包市场（亿美元）	17
图 22: 中国医药研发外包市场（亿元）	18

图 23: 美国药物研发外包潜力(%)	18
图 24: 中国药物研发外包潜力 (%)	18
图 25: 全球外包需求分布情况	19
图 26: 中国小分子药物发现服务市场规模 (亿元)	20
图 27: 中国小分子药物发现市场占全球市场比重 (%)	20
图 28: 中国小分子 CDMO/CMO 市场规模 (亿元)	20
图 29: 中国 CDMO 市场占全球市场比重 (%)	20
图 30: 中国部分 CDMO 行业主要竞争者近三年 CAGR (2018-2020 年)	21
图 31: WuXi Chemistry 历年收入及增速情况 (亿元)	21
图 32: WuXi Chemistry 业务收入占比 (%)	22
图 33: 2021 年公司业务收入占比 (%)	22
图 34: 公司 Chemistry 业务一体化 CRDMO 平台	22
图 35: 公司 CRDMO 服务的各阶段分子数	23
图 36: 公司 CRDMO 各阶段客户数量	23
图 37: Chemistry 业务临床阶段药物数量 (个)	23
图 38: 全球临床阶段管线数量 (个)	23
图 39: 公司小分子新药研发服务能力	23
图 40: 2018 年全球药物发现 CRO 市场竞争格局	24
图 41: 2020 年国内药物发现 CRO 市场竞争格局	24
图 42: 公司 CMO/CDMO 业务收入 (亿元)	24
图 43: 合全药业 CDMO 业务毛利率 (%)	24
图 44: 合全药业覆盖业务范围	25
图 45: 公司原料药和成品服务客户数	25
图 46: 原料药到成品的转化客户数	25
图 47: 公司成功助力上市的新药分子数 (个)	25
图 48: 商业化项目及其在化学业务中占比 (百万, %)	25
图 49: Chemistry 业务各阶段基地	26
图 50: 寡核苷酸和多肽 CRDMO 服务客户数和分子数	27
图 51: 公司寡核苷酸业务能力	27
图 52: 2015-2019 年全球各临床阶段项目数 (个)	28
图 53: 公司 Testing 业务收入情况 (亿元)	28
图 54: 测试业务覆盖药物研发周期情况	29
图 55: 多模式的 C“T”DMO 平台	29
图 56: 测试平台与化学及生物业务的协同效应	30

图 57: 临床前平台新增客户数目	30
图 58: 临床前与临床项目的协同作用	31
图 59: 临床前与临床服务客户重叠数目	31
图 60: 综合测试技术平台	31
图 61: 公司 DMPK 平台业务能力	32
图 62: 公司毒理学平台服务能力	33
图 63: 生物分析平台业务能力	33
图 64: 公司 SMO 市场份额	34
图 65: 医疗器械板块的综合测试能力	35
图 66: 研发生物学服务标准	35
图 67: 研发生物学服务全球客户数占比	35
图 68: 生物学业务收入情况 (亿元)	36
图 69: 获得批准的药物中 FIC 的占比	36
图 70: DEL 一站式解决方案	37
图 71: 结构生物学技术比较	37
图 72: 肿瘤和免疫学业务综合平台	38
图 73: 各类药物发展周期	39
图 74: 基因治疗的技术优势	40
图 75: 各种治疗策略的主要特点	40
图 76: 基因治疗行业全球投融资情况 (百万美元)	41
图 77: 基因治疗行业全球并购情况	41
图 78: 全球基因治疗管线数量 (个)	41
图 79: 全球基因治疗药物临床试验所在国家或地区 (个)	41
图 80: 全球在研基因治疗临床试验按治疗领域拆分	41
图 81: 中国在研基因治疗临床试验按治疗领域拆分	41
图 82: 2010~2020 FDA 批准的细胞和基因疗法数目 (个)	42
图 83: 2020 年各地区正在开发的细胞和基因疗法数占比 (%)	42
图 84: 全球基因治疗市场规模及预测 (百万美元)	42
图 85: 中国基因治疗市场规模及预测 (百万人民币)	42
图 86: 按区域划分的细胞基因治疗 CMO/CDMO 市场规模 (亿美元)	43
图 87: 全球 CGT 临床试验占比 (%)	43
图 88: 基因治疗商业化生产中的产能壁垒	44
图 89: 基因治疗企业在商业化生产中遭遇的挑战 (调查问卷结果)	44
图 90: 基因治疗外包服务的主要业务	44

图 91: 基因治疗 CDMO 服务的优势.....	44
图 92: 受访基因治疗药企的商业化生产选择	45
图 93: 受访基因治疗药企选择 CDMO 供应商的主要原因	45
图 94: 基因治疗 CRO 服务	45
图 95: ATU 业务收入情况 (亿元)	46
图 96: 药明生基 CTDMO 模式	46
图 97: WuXi ATU+OXGENE 的集成平台	47
图 98: 公司 GMP 质粒生产流程	48
图 99: 贴壁工艺典型生产流程	48
图 100: 悬浮工艺典型生产流程	48
图 101: 免疫细胞治疗产品类别	49
图 102: 干细胞治疗产品类别	49
图 103: 2021 年药明生基产能建设	49
图 104: 全球细胞和基因治疗 CMO/CDMO 市场的竞争格局	50
图 105: 国内化药历年 IND 评审通过及 DDSU 助力情况 (个)	50
图 106: DDSU 业务收入情况 (亿元)	51
图 107: 药明康德小分子新药研发赋能大平台	51
图 108: DDSU 项目进展	52
图 109: 公司 DDSU 业务部长期目标	52
 表 1: 公司主要高层管理者职位及履历	13
表 2: 公司并购历程	14
表 3: 公司 2020 年定增资金用途 (万元)	14
表 4: 近年来基因治疗领域国内相关政策	40
表 5: 2020-2024 年公司营业收入及盈利预测 (亿元)	53
表 6: 可比公司估值分析	54

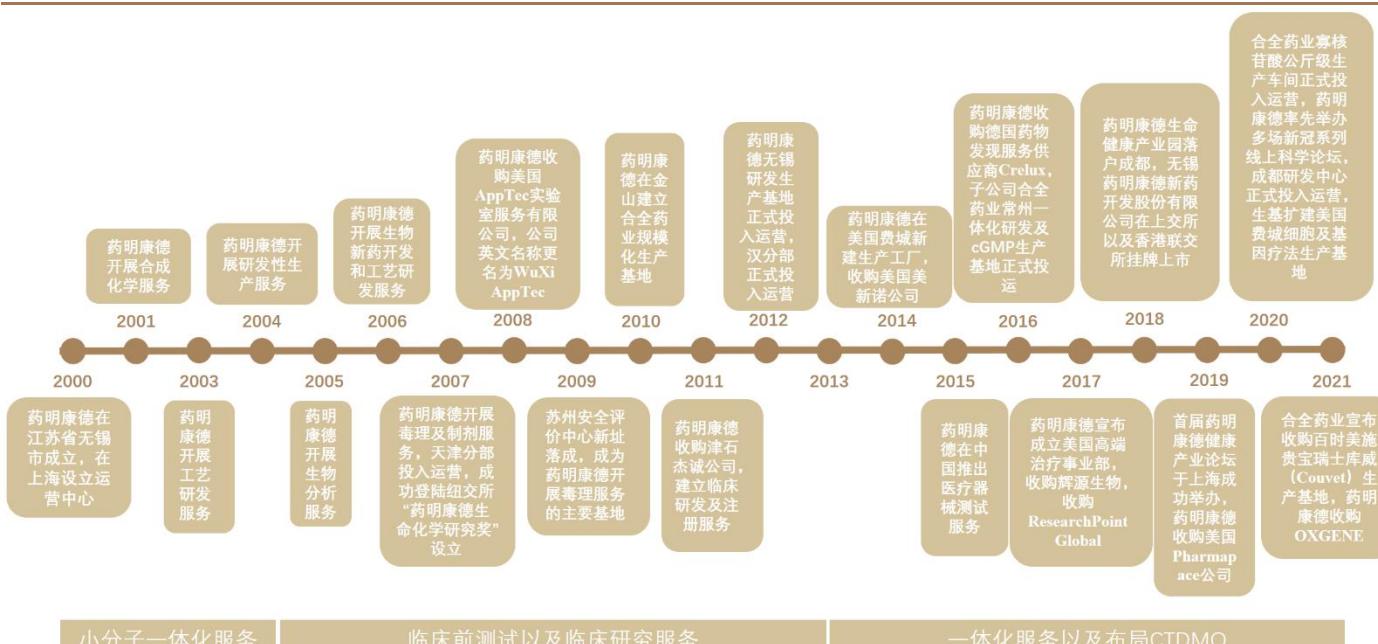
1. 药明康德：国内 CXO 龙头，平台驱动，服务世界

1.1. 22 年砥砺前行，融合产业链，构筑一体化外包服务平台

药明康德为全球生物医药行业提供一体化、端到端的新药研发和生产服务，在亚洲、欧洲、北美等地均设有运营基地。公司通过独创的“CRDMO”和“CTDMO”业务模式，不断降低研发门槛，助力客户提升研发效率，服务范围涵盖化学药研发和生产、生物学研究、临床前测试和临床试验研发、细胞及基因疗法研发、测试和生产等领域。目前，公司的赋能平台正承载着来自全球 30 多个国家的 5600 多家合作伙伴的研发创新项目。

历时 22 载，不断融合产业链，打造全球顶级一体化服务平台。药明康德于 2000 年在江苏省无锡市成立，在上海设立运营中心，随后陆续拓展了合成化学服务，工艺研发服务，新药开发和工艺研发服务等；2007 年，公司开展毒理及制剂服务，同时天津分部投入运营，成为当时国内一流的化学基地；2008 年，公司收购美国 AppTec 实验室服务有限公司；2008 年至今，公司在国内苏州等地建设基地，并在欧洲地区扩大研发；2018 年，公司在上交所以及香港联交所挂牌上市；2021 年，药明康德收购 OXGENE，持续加强细胞和基因疗法全球服务能力。

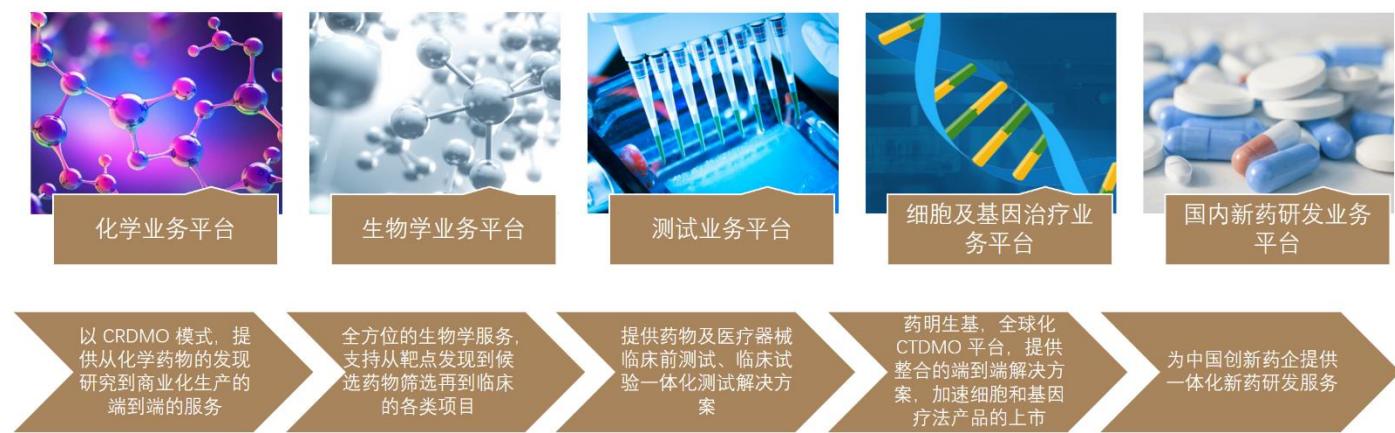
图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，德邦研究所

两大板块、共五类业务单元，构筑一体化服务平台。两大板块分别为合同研发服务（CRO）板块以及合同生产/合同生产研发业务（CMO/CDMO）板块。公司于 2021 年将旗下业务重新整合为五大板块，分别是化学业务（WuXi Chemistry）、测试业务（WuXi Testing）、生物医学业务（WuXi Biology）、细胞及基因疗法 CTDMO 业务（ATU）和国内新药研发服务业务（DDSU）。

图 2：公司五大技术平台



资料来源：公司官网，德邦研究所

1.2. 业绩屡创新高，订单充足，五大板块推进外包航母远航

公司业绩表现亮眼，连续 16 季度营收环比增长。公司业绩保持高速增长：2021 年公司营收为 229 亿元，同比增长 38.5%，2018-2021 年复合增长率约为 33.4%，2021 年归母净利润为 51 亿元，同比增长 72.2%。公司连续 16 季度的销售环比增长（2020 年一季度由于新冠疫情除外），是亮眼业绩的最好体现：公司保持了连续 16 个季度的销售收入环比增长，2021Q4 公司营收环比增长 7%，同比增长 35.2%。根据公司公告，公司预计 2022 全年收入增速有望达到 65-70%。公司在手订单充足，后续增长动力依旧强劲，2022 年 1-2 月，公司在手订单和销售收入增速均超过 65%，创历史新高。

图 3：公司历年营收及增速（亿元，%）



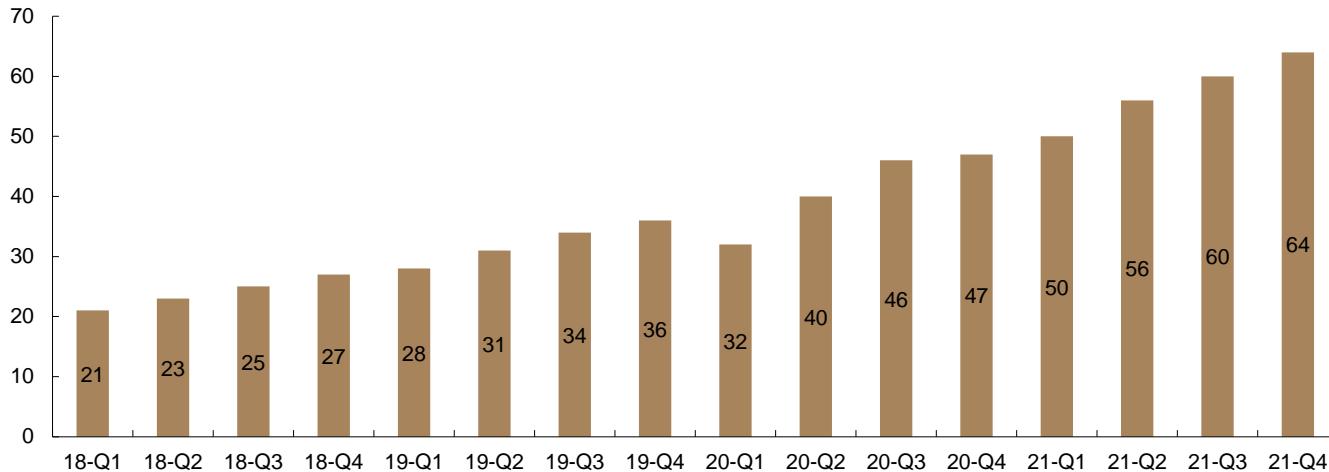
资料来源：公司年度报告，公司 2021 年业绩快报，德邦研究所

图 4：公司历年归母净利润及增速（亿元，%）



资料来源：公司年度报告，公司 2021 年业绩快报，德邦研究所

图 5：公司 2018-2021 年分季度营收情况（亿元）

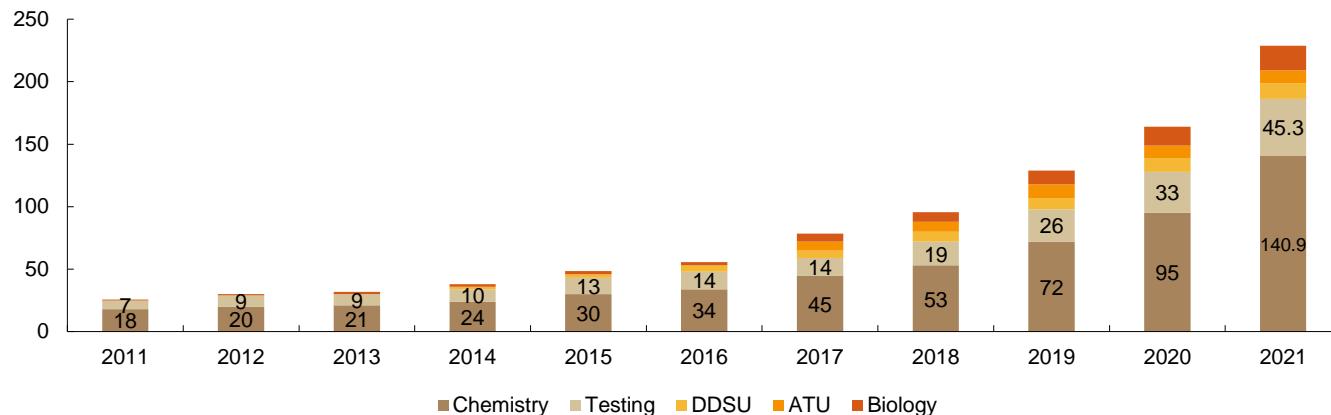


资料来源：公司历年年报&季报，公司 21 年快报，德邦研究所

五大板块推进外包航母远航，**WuXi Chemistry** 贡献突出业绩，**WuXi testing** 板块增速最快。在五大板块中：

- **WuXi Chemistry** 板块：近五年复合增速为 33%，2021 年收入 140.9 亿元，同比增加 46.9%，占比 61.6%，其中小分子药物发现收入同比增长 43%，工艺和生产部分收入同比增长 50%，预计 2022 年 Chemistry 整体业务收入增速将翻番；
- **WuXi testing** 板块：近五年复合增速为 34.1%，2021 年收入 45.3 亿元，同比增加 38.03%，占比 19.8%，其中实验室分析和测试服务收入同比增长 39%，剔除医疗器械检测外的药物分析和测试服务同比增长 52%，临床 CRO 与 SMO 收入同比增加 36%，预计 2022 年 testing 板块将保持以往增速；
- **WuXi Biology** 板块：近五年复合增速为 33.1%，2021 年收入 19.9 亿元，同比增加 30.1%，占比为 8.7%，2022 年预计将保持以往增速；
- **WuXi ATU** 板块：近五年复合增速为 10.1%，2021 年收入 10.3 亿元，同比下降 2.8%，占比 4.5%，其中中国区细胞和基因治疗 CTDMO 业务收入同比增长约 87%，部分缓解了美国区业务受到部分客户 BLA 申报延迟所带来的冲击，预计 ATU 板块未来收入增长有望超过行业的增长速度；
- **WuXi DDSU** 板块：近五年复合增速为 20.1%，2021 年收入 12.5 亿元，同比增加 17.5%，占比 5.5%，2022 年将进行迭代升级，以满足客户对国内新药研发服务更高的要求，预计收入会有一定程度的下降。

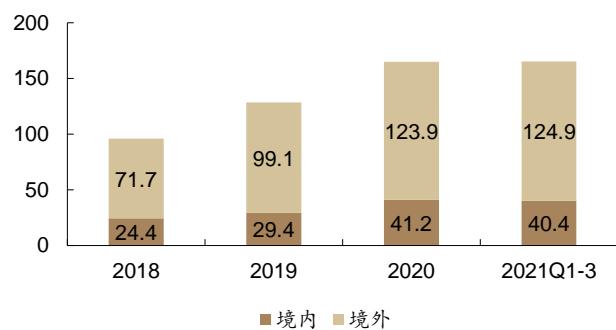
图 6：公司各板块收入（亿元）



资料来源：公司官网，2021 年业绩快报，德邦研究所

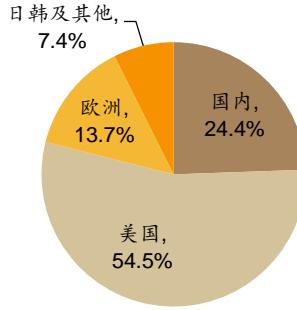
从营收地域分布的角度来看，公司聚焦全球化布局，美国市场基础稳固，国内收入稳步提升。2019/2020 年公司海外收入分别为：99.1/123.9 亿元，同比增加 38.2%/25.1%，占比 77.1%/75.0%；境内收入分别为 29.4/41.2 亿元，同比增加 21.1%/40.1%，占比为 22.9%/25.0%。2021 年前三季度公司收入主要来自于美国客户（占比 54.5%），其次来源于国内客户（24.4%）、欧洲（13.7%）和日韩及其他地区（7.4%）。

图 7：公司历年境内/外营收（亿元）



资料来源：公司年度报告，公司官网，德邦研究所

图 8：2021 年前三季度公司境内外营收比例（%）

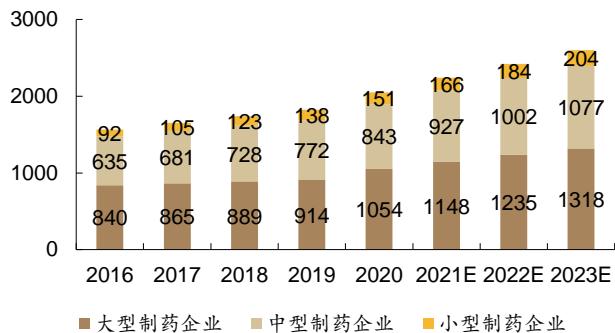


资料来源：公司官网，德邦研究所

1.3. 长尾战略+人才优势+全产业链布局，构筑坚实护城河

1.3.1. 长尾战略持续带来增量客户，贡献突出业绩

“长尾客户”在制药行业中的地位举足轻重，对于 CRO 和 CDMO/CMO 需求更大。根据沙利文报告，2020 年，全球小型制药公司数量达到 10074 家，占制药公司总数的 77.2%，而 FDA 批准新药数量的 39.6% 来自于小型制药公司，小型制药公司需要在短时间内获得满足研发项目所需的多项不同服务，但没有足够时间及资本自行建设研发项目所需的实验室和生产设施，对外包服务的需求更大。因此，公司深化长尾战略，通过提供全面及定制化的服务，满足不断增长且多元化的中小型生物技术公司和个人创业者的需求。

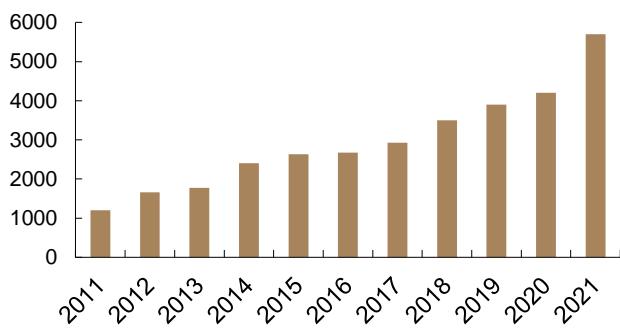
图 9：全球各类型制药公司研发支出（亿美元）


资料来源：公司官网，Frost & Sullivan，德邦研究所

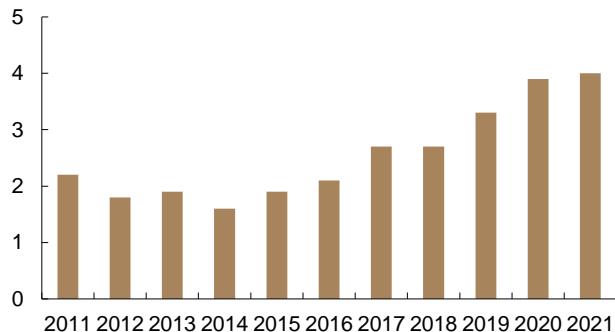
图 10：各类型制药公司获 FDA 批准的新药数


资料来源：药明康德招股说明书，公司官网，Frost & Sullivan，德邦研究所

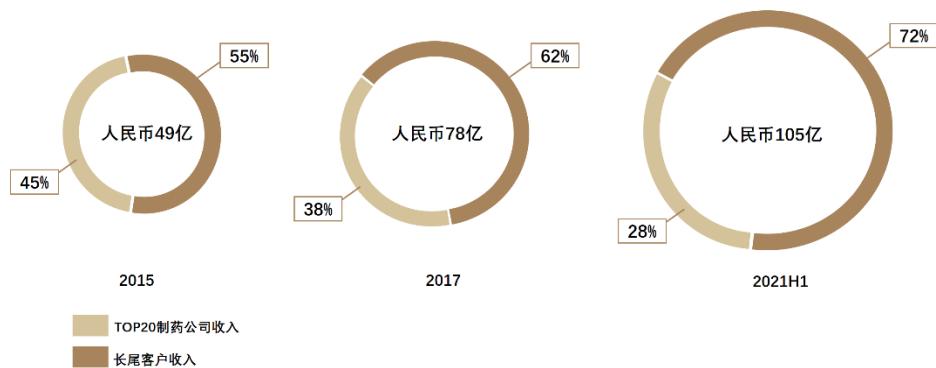
公司长尾战略实施效果显著，客户粘性极强，“长尾客户”贡献主要业绩。公司 2021 年活跃客户数超过 5700 家，同比增加 35.7%、从 2011 年至 2021 年，十年内活跃客户数增加了约 3.8 倍 (1200 到 5700+)；2021 年平均每个活跃客户收入约 400 万元；全球前 20 大制药企业客户占公司整体收入比重从 2015 年的 45% 降低至 2021H1 的 28%，而长尾客户占比从 2015 年的 55% 增至 2021H1 的 72%，预计随着长尾战略的持续推进，长尾客户收入贡献将进一步加大；据公司 2021 年业绩预告，2015-2021 年，公司前十大客户保留率均 100%，体现公司的强客户粘性。

图 11：公司历年活跃客户数（个）


资料来源：公司官网，德邦研究所

图 12：平均每个活跃客户收入（百万元）


资料来源：公司官网，德邦研究所

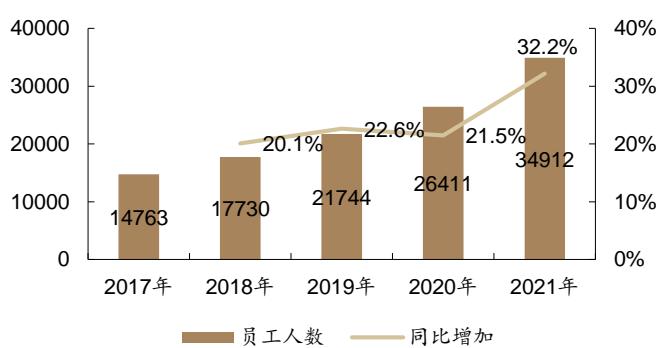
图 13：公司历年长尾客户收入占比（%）


资料来源：公司官网，德邦研究所

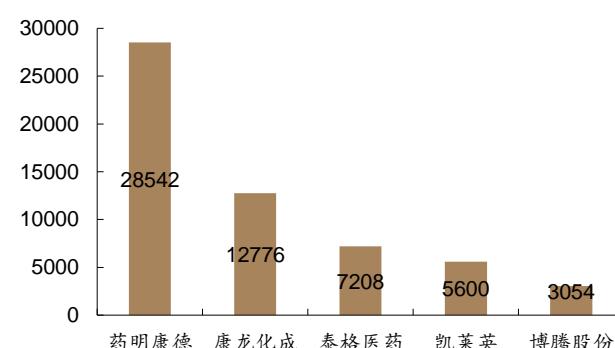
1.3.2. 人才优势明显，股权激励提高员工粘性

CXO 行业是人才密集型产业，国内工程师红利带来强有力的全球竞争力。药明康德近年来持续扩增员工人数，由 2017 年的 14763 人持续提升至 2021 年的

34912人，年复合增长率24%，低于公司2017-2021的收入复合增速31%，公司员工人数远高于同行水平，规模效应凸显，为公司高速发展奠定基础。

图 14：药明康德历年员工数


资料来源：药明康德2021年业绩预告，德邦研究所

图 15：2021H1 同行业公司员工数


资料来源：各公司2021半年报告，德邦研究所

从公司管理团队的角度来看，公司高管团队多拥有博士或MBA学位，在研发、生产、管理及投资领域拥有丰富的行业经验、较强执行力、较高知名度及敏锐的战略眼光。优秀的管理团队掌舵公司发展方向，为公司的长期发展奠定基础。

表 1：公司主要高层管理者职位及履历

姓名	职位	履历
李革	董事长兼首席执行官	药明康德创始人、科学家、企业家；于2000年创立药明康德。哥伦比亚大学有机化学博士。“2018 SAPA杰出成就奖”、“2018 纪念改革开放四十年医药产业风云人物”、“2016 年度美国华人生物医药科技协会杰出成就奖”、“2015 SCRIP‘Executive of the Year’年度大奖”、“2015 年度全球生物制药 25 位最有影响力风云人物”、“2009 中国医药 60 年•60 人”、“2008 福布斯 25 位最著名美籍华裔企业家”以及“2007 安永企业家奖”等荣誉获得者。
胡正国	副董事长，全球首席投资官	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。胡正国先生毕业于卡耐基-梅隆大学，拥有化学硕士学位及工商管理硕士学位。
杨青	联席首席执行官	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，辉瑞制药公司的亚洲研发副总裁和辉瑞全球研发战略管理部负责人和部门执行总监。杨青博士于美国加州大学旧金山分校获得药物化学博士学位。
陈民章	联席首席执行官	拥有 20 多年新药研发和生产管理经验，在多个全球新药的研发及商业化过程中发挥了重要作用。The Medicine Maker 2020 “全球小分子领域 20 位最具影响力人物”和 2019 “全球 100 位医药行业最具影响力人物”。加入药明康德前，担任美国 Vertex 公司技术运营总监。于北京大学化学系获得学士学位，并于明尼苏达大学获得有机化学博士学位。
陈曙辉	执行副总裁，科研总裁，国内新药研发服务部负责人	29 年以上药物化学领域从业经验；曾任礼来公司科研顾问，并曾供职于赛诺菲公司和百时美施贵宝公司；2004 年加入药明康德任职 CSO 至今。于耶鲁大学获得有机化学博士学位。
张朝晖	中国区首席运营官，执行副总裁	药明康德共同创始人之一，公司行政管理的核心领导；曾任公司高级副总裁、国内市场副总裁。于中欧国际工商学院获得 EMBA 学位。
赵宁	董事，高级副总裁	药明康德共同创始人之一，曾先后担任公司分析测试业务部副总裁、运营高级副总裁及全球人力资源负责人。曾任职于百时美施贵宝、Pharmacopeia 及惠氏。李革赵宁家族基金会的共同创始人及主席。入选 2019 年度福布斯首个“中国科技女性榜”、2021 年度福布斯中国“杰出商界女性榜”。于美国哥伦比亚大学获得有机化学博士学位。
张幼翔	高端治疗事业部首席执行官	曾在百时美施贵宝旗下的赛尔基因公司担任副总裁兼全球细胞治疗生产负责人。于麻省理工学院获得生化工程专业博士学位。
施明	高级副总裁，首席财务官	在财务、业务发展以及运营领域拥有二十多年丰富的专业知识和管理经验。加入药明康德前，在通用电气中国担任业务发展高级总监以及首席财务官。于上海交通大学获得国际金融专业学士学位。

资料来源：公司官网，德邦研究所

公司上市至今，共进行四次员工股权激励，规模不断增大，提升员工粘性。落实核心技术人员的激励机制，有利于提高员工的工作稳定性及工作热情度，保留核心技术人才，进而提升公司核心竞争能力和持续盈利能力。据公司公告，2018 年激励计划授予股权的员工，截至 2019 年 6 月 30 日，保留率超过 96%，体现了公司较高的员工粘性。此外在 2021 年公司提出了股东利益一致性 (SAI) 奖励计划，在公司 H 股目标收市价达到相应的四个里程碑时，公司将会对 SAI 选定参与者授出 SAI 奖励。

1.3.3. 持续构筑一体化平台，提升全产业链服务能力

公司持续并购，拓展全产业链布局。公司于 2008 年收购了美国 AppTec 公

司，进入药物测试 CRO 领域；2011 年收购津石杰诚，进入临床 CRO 领域；2014 年收购美国美新诺，拓展实验室检测业务；随后收购了德国 Crelux 及辉源生物，增强公司临床前 CRO 业务能力；2017 年，收购美国 ResearchPointGlobal，进一步拓展全球一体化的临床开发服务；2019 年，收购美国 Pharmapace，拓展临床研究数据统计分析服务能力；2021 年，收购 OXGENE，持续加强细胞和基因疗法全球服务能力，预计未来公司仍将进步通过收购的方式增强产业链布局。

表 2：公司并购历程

时间	公司	业务
2008 年	美国 AppTec 公司	药物测试 CRO
2011 年	津石杰诚公司	临床研发及注册服务
2014 年	美国美新诺公司	实验室检测
2016 年	德国 Crelux	药物发现服务
2017 年	辉源生物	平台生物学研发服务
2017 年	ResearchPoint Global	临床开发服务
2019 年	Pharmapace	临床研究数据统计分析服务
2021 年	OXGENE	细胞和基因疗法服务

资料来源：公司官网，德邦研究所

除并购外，公司同步对内生业务进行拓展，提升全产业链服务能力。因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、以及需要探索药物的工艺研发、改进与生产服务的前沿技术，以帮助客户提高研发效率，在最大程度上降低新药研发的门槛，2020 年公司发布定增方案，拟募资 65 亿元，帮助公司进一步强化全产业链服务能力。

表 3：公司 2020 年定增资金用途（万元）

序号	项目名称	项目募集资金	拟使用募集资金金额	说明
1	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	建设新药制剂开发服务及制剂生产基地，包括制剂开发实验室、制剂生产车间和中试车间建设，购置研发设备、生产设备和相配套的分析检测实验仪器。
2	合全药业全球研发中心及配套项目	56,000	49,176	建设全球研发中心及相应配套项目，为全球客户提供创新原料药生产的各类工艺研发服务，包括合成路线设计和优化、高活性药物生产工艺研究、流体化学、生物酶催化、工艺参数验证、工艺安全评估等工艺开发服务。
3	常州合全新药生产和研发中心项目	280,000	66,064	建设研发中心、行政楼、生产车间、分析中心等研发、生产和辅助设施，为客户提供灵活可配置的创新原料药生产线，可同时承接多个商业化生产项目，扩大公司的商业化规模喷雾干燥产能，亦可满足临床阶段项目的部分产能需求。
4	常州合全新药生产和研发一体化项目	196,138	178,926	建设新药生产和研发一体化基地，满足客户对创新原料药开发和生产服务不断增长的产能需求。
5	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	对分析方法开发、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。
6	上海药明药物研发平台技术能力升级项目	60,000	60,000	对小分子药研发、分析及化合物合成等平台的研发设备进行购置升级。
7	补充流动资金	195,000	195,000	

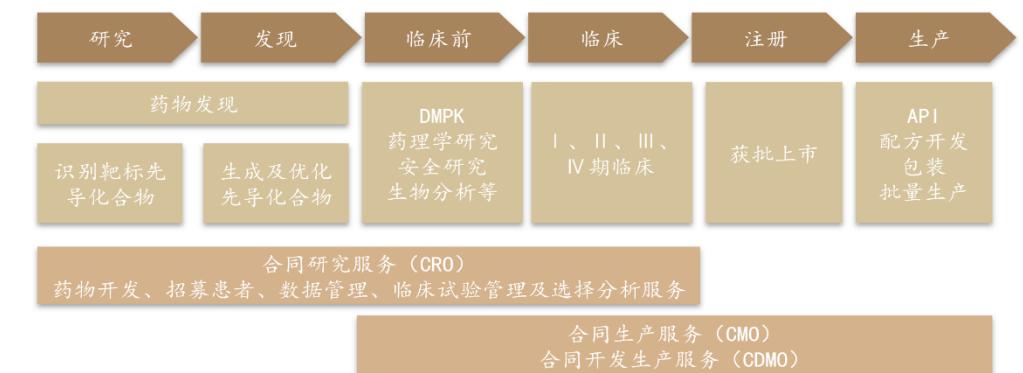
资料来源：《无锡药明康德新药开发股份有限公司 2020 年度非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》，德邦研究所

2. 专利悬崖促使医药行业创新，外包服务行业水涨船高

药物研发的高成本及专利悬崖促使外包服务行业繁荣。1) 药物研发涉及多个学科领域，是一个漫长和系统化的过程。涉及到实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究服务等多个学科领域。2) 在研发成本增加和专利悬崖的双重压力下，药企倾向于选择医药研发生产外包服务来降低研发成本。

医药研发外包服务可分为两类：合同研究服务(CRO)及合同生产服务/合同开发生产服务(CMO/CDMO)。1) CRO 服务模式主要为药物研发相关公司和研发机构提供药物发现和药物开发；2) CMO 服务模式主要为制药企业及生物技术公司提供药品生产时所需要的化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产以及包装等业务，同时包括 CDMO 业务，即工艺开发、配方开发、临床试验用药品制造等生产活动。

图 16：新药研发及生产外包服务产业链

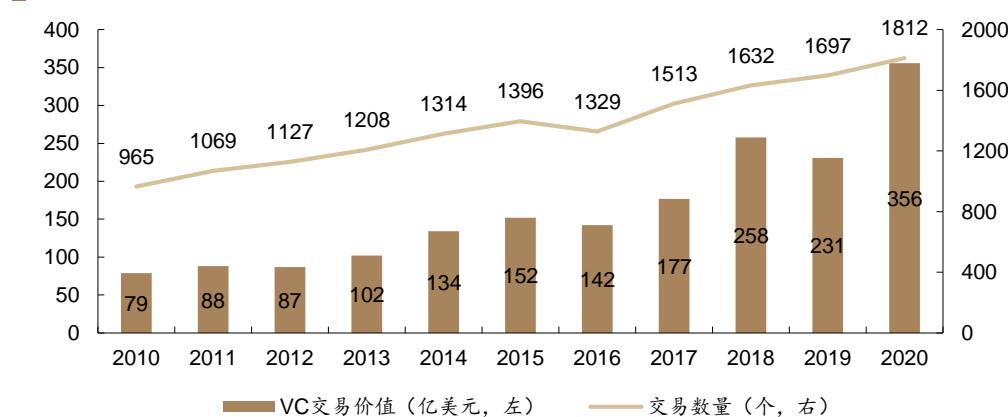


资料来源：前瞻产业研究院，德邦研究所

2.1. 专利悬崖促使医药行业创新：研发投入持续加大

医疗健康行业受到资本市场青睐，不断升温。医疗健康行业属于资金和技术密集型企业，融资需求旺盛，2020 年 VC 交易价值为 356 亿美元，同比增加 54.1%，资本的持续注入，将继续加速医疗健康行业快速发展，加速创新药品从概念走向临床和产业化。

图 17：美国医疗健康行业融资情况（亿美元）

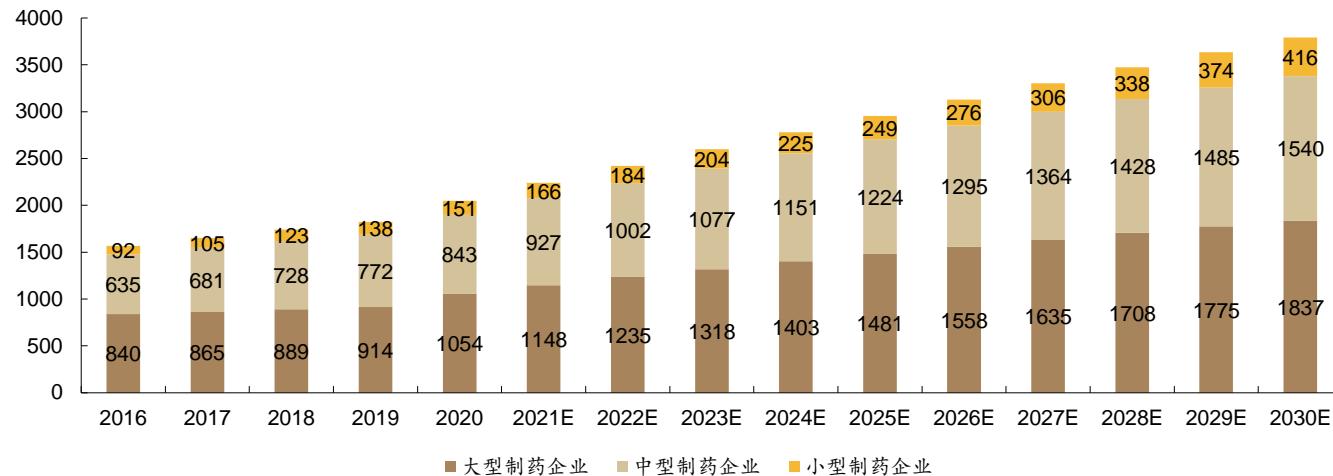


资料来源：公司官网，PitchBook，德邦研究所

专利悬崖促进医药行业持续创新，制药企业研发投入持续加大。医药企业一直面临专利悬崖问题。在专利药到期后，产品的销售额将呈现断崖式下降，迫使制药企业不断进行创新药物的研发，丰富在研产品管线，维持市场地位；2016-

2020 年全球各类制药企业研发投入的复合增速为 6.9%：其中小型制药企业研发投入 5 年复合增速最高为 13.3%；大型制药企业的研发投入 5 年复合增速最慢（5.8%）但占比最高。

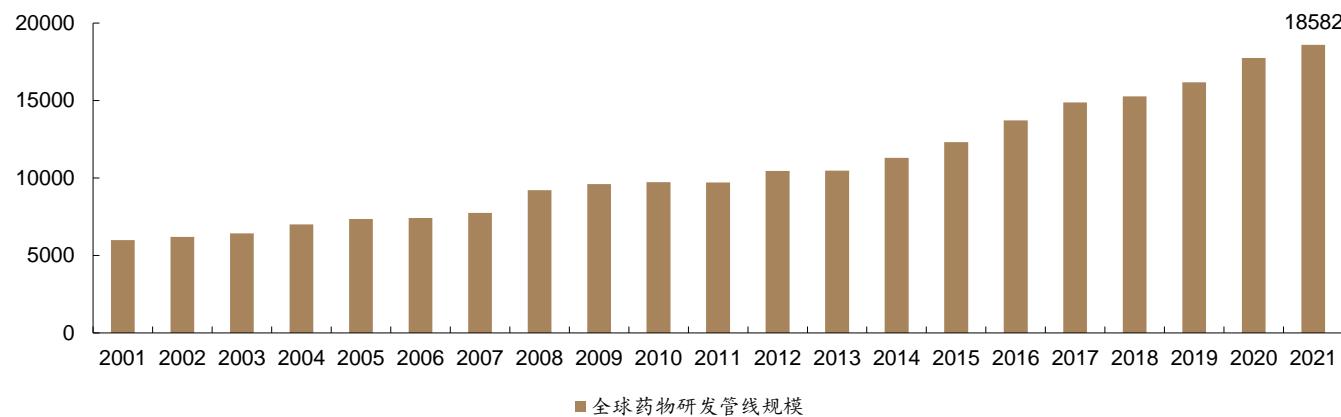
图 18：全球各类制药企业研发投入情况（亿美元）



资料来源：公司官网，Frost & Sullivan, July 2021, 德邦研究所

持续提升的研发投入，驱使全球药物研发管线稳健增长。全球在研的药物管线（包括临床前、临床期以及待批准新药证书阶段）持续不断增长。由 2001 年的 5995 个增长至 2021 年的 18582 个，近年来增长尤其显著，体现了医药企业持续高涨的研发热情。

图 19：全球药物研发管线情况（个）



资料来源：Pharma R&D Annual Review 2021, 德邦研究所

目前全球新药研发重心仍在小分子化药，生物药增速明显，体现新的研发热点。2020 年小分子药物研发管线数量为 10571 个，占比 59.6%，可见小分子药物仍然为目前新药研发的重点领域，2016-2020 年复合增速为 4.2%；2020 年生物药研发管线数量为 7166 个，占比 40.4%，2016-2020 年复合增速为 10.9%，生物药增速超出化药增速的两倍，体现了新的研发热点。

图 20：全球药物研发管线构成（个）

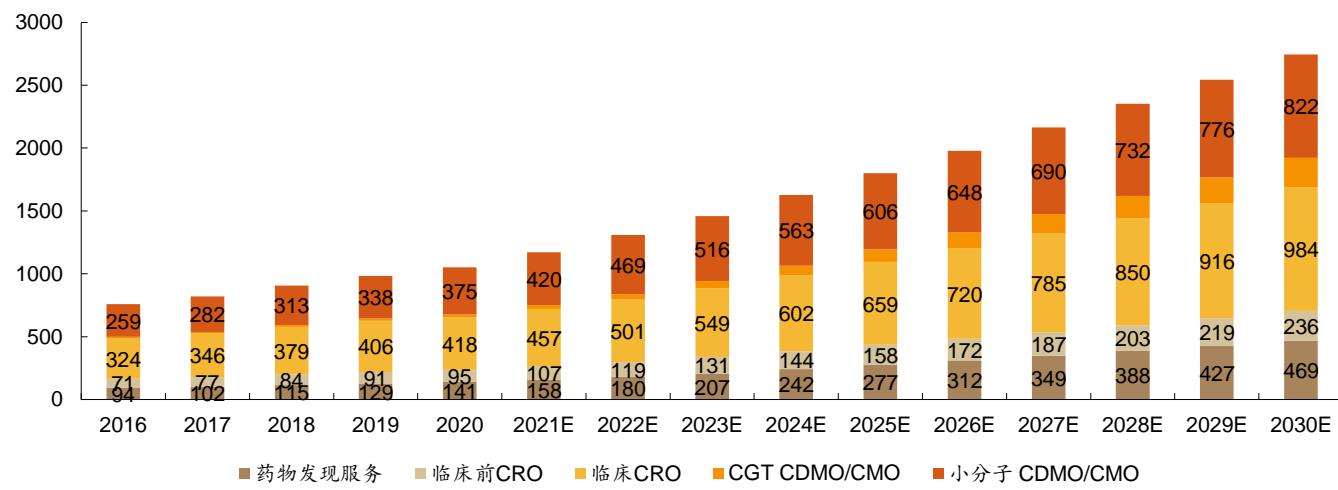


资料来源：公司官网，Frost & Sullivan，德邦研究所

2.2. 医药外包行业规模水涨船高，全球市场规模超千亿美元

随着医药行业研发投入的稳健增长，医药外包服务市场规模水涨船高。从全球医药研发外包服务市场的角度来看：医药外包服务的全球市场规模由 2016 年的 759 亿美元增长至 2020 年的 1051 亿美元，年复合增长率为 8.5%，体现了医药行业持续高涨的研发热情为外包行业带来的红利；临床阶段的外包服务占比最高：临床阶段的外包服务在 2020 年占比 39.7%，其次是小分子 CDMO/CMO，占比 35.6%。

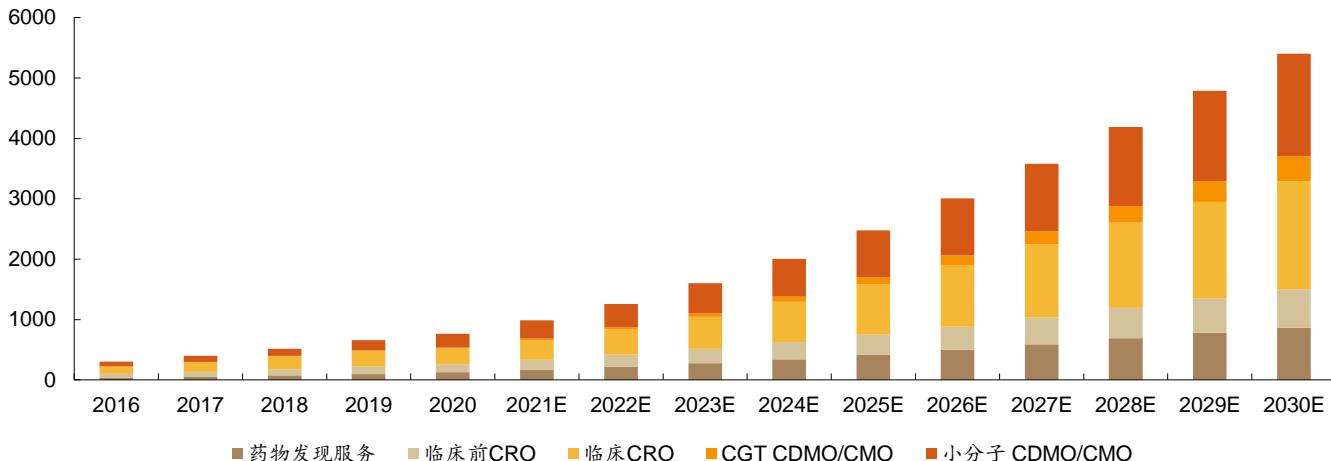
图 21：全球医药研发外包市场（亿美元）



资料来源：公司官网，Frost & Sullivan, July 2021，德邦研究所

中国药物研发外包服务市场规模维持高速增长，CDMO 占主要地位。产能转移下，中国医药研发外包服务市场增速远超全球平均增速：国内市场规模由 2016 年的 305 亿元增长至 2020 年的 763 亿元，复合增长率达到 25.8%，高于全球平均水平（8.5%）；2020 年国内医药研发外包服务中占比最高的业务是临床 CRO 服务，占比 34.5%，其次为小分子 CDMO/CMO 服务，占比 29.6%；药物发现服务增速最快，2016-2020 年复合增速为 38%，小分子 CDMO/CMO 服务年复合增速为 29.6% 同样维持高增速，其他各领域增速均超过全球平均水平。

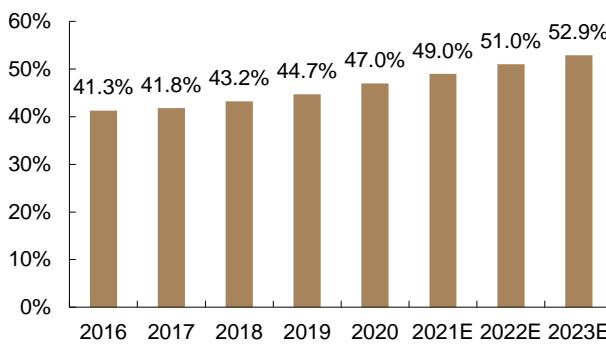
图 22：中国医药研发外包市场（亿元）



资料来源：公司官网，Frost & Sullivan, July 2021，德邦研究所

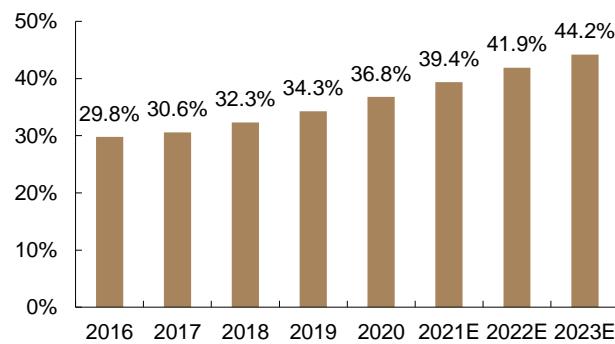
美国药物研发外包渗透率将超 50%，中国药物研发外包渗透率加速增长，预计未来将保持上升趋势。2020 年美国药物研发外包渗透率分别为 47%，今年来整体呈上升趋势，预计 2023 年将达到 52.9%；2020 年中国药物研发外包渗透率分别为 36.8%，预计 2023 年将达到 44.2%，国内尚未诞生大型跨国药企，未来外包需求有望进一步提升。

图 23：美国药物研发外包潜力(%)



资料来源：公司官网，弗若斯特沙利文分析，德邦研究所

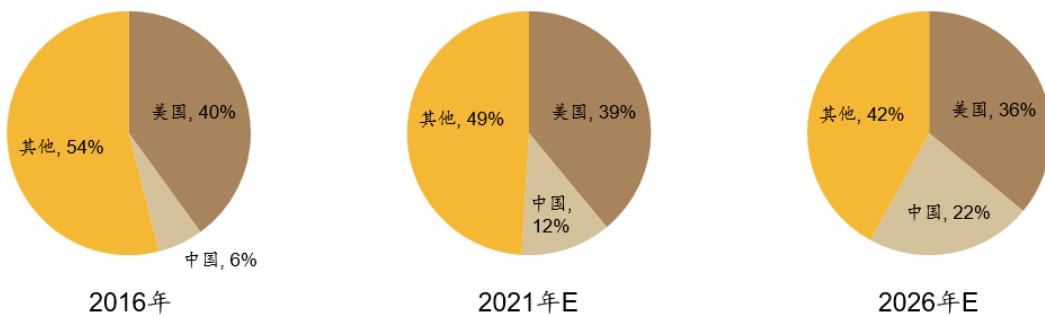
图 24：中国药物研发外包潜力 (%)



资料来源：公司官网，弗若斯特沙利文分析，德邦研究所

美国医药研发外包需求最大，中国占比未来将每五年翻一番。在全球医药外包需求分布情况上，美国仍为医药研发外包需求最大的地区，在 2016 年占比 40%，预计 2021 年/2026 年将达到 39%/36%，中国目前占比低，但未来增速可观：2016 年占比 6%，预计 2021 年/2026 年将达到 12%/22%，每五年占比情况将翻一番。

图 25：全球外包需求分布情况



资料来源：公司官网，Frost & Sullivan, July 2021，德邦研究所

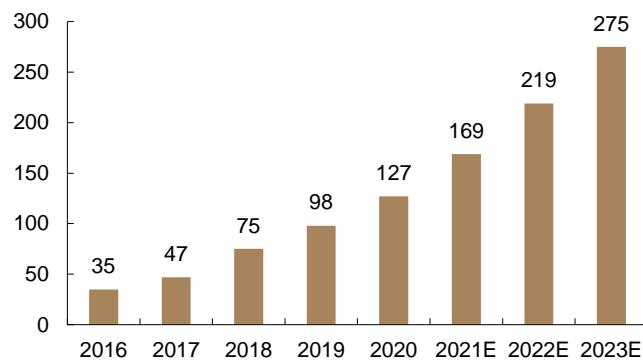
3. 化学板块奠定公司业绩的基石，短期增长引擎强力： WuXi Chemistry

化学业务是公司业绩的基石，具备长期发展的充沛动力和实力：根据公司业绩快报，公司化学业务21年表现亮眼，贡献公司主要收入：实现收入约140.9亿元，同比增长46.9%，占公司总收入的61.6%，其中小分子药物发现业务收入同比增长43.3%，小分子CDMO业务收入同比增加49.4%。化学业务整合传统的CRO、CDMO以及CMO服务提供独特的CRDMO商业模式提供一体化的解决方案，漏斗效应明显，加速商业化项目兑现，驱动公司长期发展，化学业务从“R”到“D”到“M”、从API到DP的协同效应是推动长期可持续业务增长的关键。

3.1. 我国CDMO行业蓬勃发展，23年市场规模预将达500亿

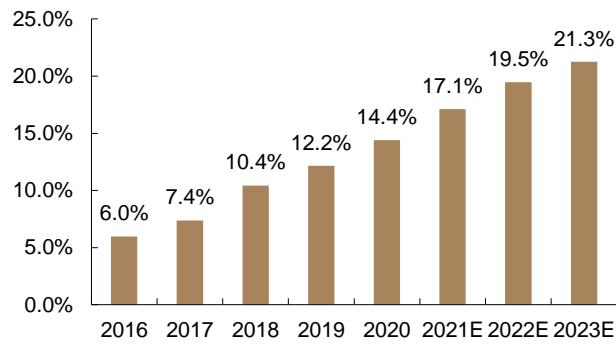
中国小分子药物发现服务市场规模发展提速。2020年，国内药物发现外包服务市场规模占国内医药研发外包市场的16.6%，并且在国内各个医药外包领域中，药物发现服务增速最快，2016-2020年复合增速为38%，超过全球药物发现服务的平均增速10.7%。

图 26：中国小分子药物发现服务市场规模（亿元）



资料来源：公司官网，Frost & Sullivan, July 2021，德邦研究所

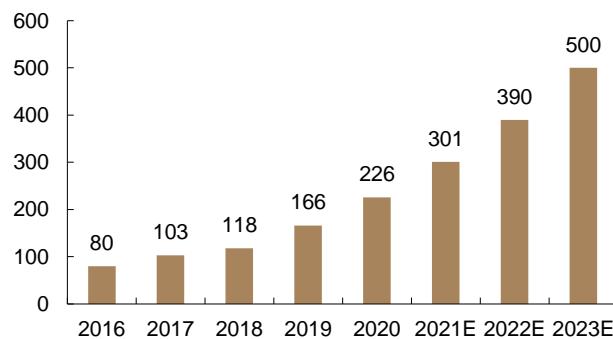
图 27：中国小分子药物发现市场占全球市场比重（%）



资料来源：公司官网，Frost & Sullivan, July 2021，德邦研究所

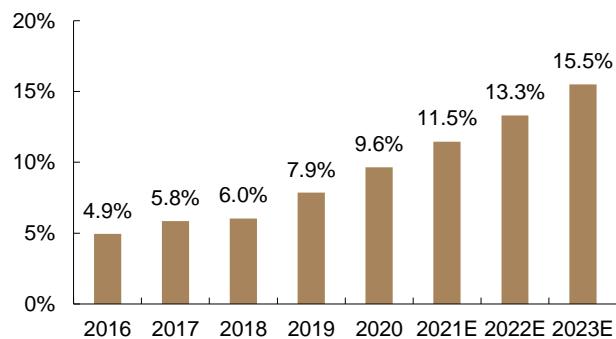
我国CMO/CDMO行业优势明显，市场规模前景良好。凭借人才、基础设施和成本结构等各方面的竞争优势，在国际大型药企的带动和中国鼓励新药研发政策的大环境下，我国CMO/CDMO企业已成为跨国制药公司的战略供应商。2020年中国CDMO市场规模达226亿元，占全球市场比重分别为9.6%，呈显著的上升趋势。预计2023年，中国CDMO市场规模将达到500亿元，所占全球市场比重将达到15.5%。

图 28：中国小分子CDMO/CMO市场规模（亿元）



资料来源：公司官网，Frost & Sullivan, July 2021，德邦研究所

图 29：中国CDMO市场占全球市场比重（%）

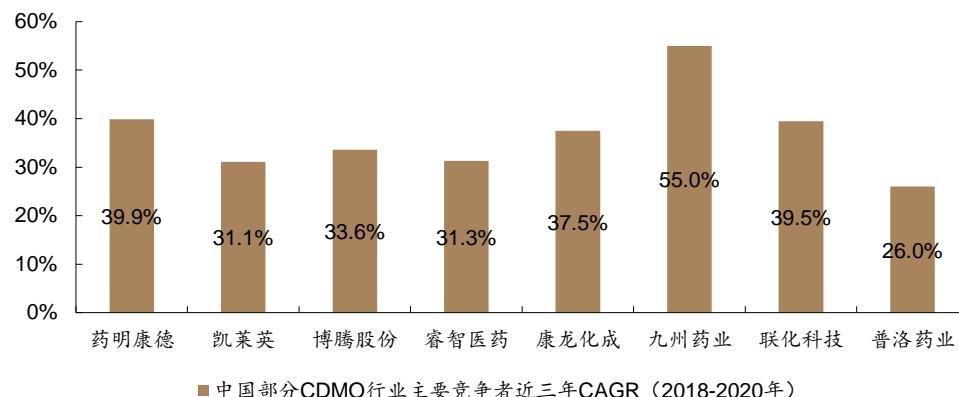


资料来源：公司官网，Frost & Sullivan, July 2021，德邦研究所

国内多个CDMO行业竞争企业年复合增长率超30%。从2018-2020年的年复合增长率来看，大部分企业都超过了30%，九州药业、药明康德以及联化科技

更是达到了 55.0%、39.9% 以及 39.5%。CDMO 企业营业收入的快速增长部分源于行业内的并购整合，头部企业正趁此机会大力学习新技术、吸引行业人才。

图 30：中国部分 CDMO 行业主要竞争者近三年 CAGR（2018-2020 年）



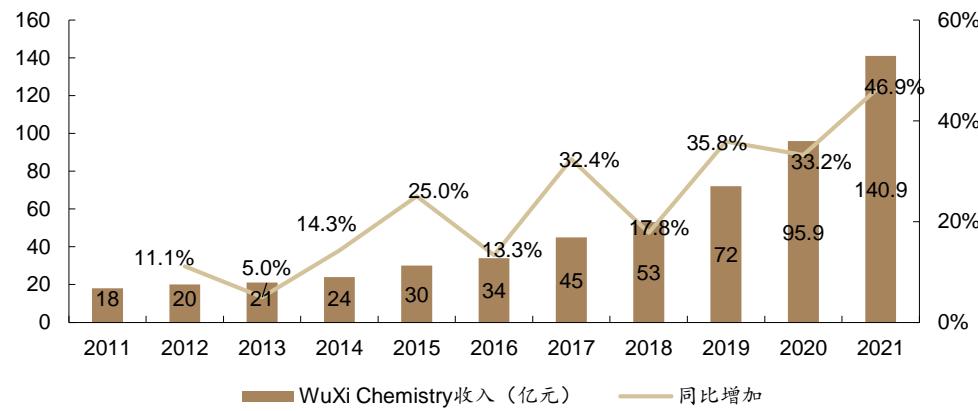
资料来源：头豹研究院，德邦研究所

3.2. WuXi Chemistry 贡献突出业绩，近几年呈现提速发展态势

药明康德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。公司在帮助全球客户推动重大医药产品研发进程的同时，也以国际领先的实力为国内小分子新药研发行业赋能。WuXi Chemistry 业务主要涵盖两方面的服务：
1) 小分子化合物发现服务：每天进行逾 15400 个化学反应，助力全球客户研发多个临床前候选化合物；
2) 小分子 CDMO 服务：主要由合全药业为客户提供新药中间体、原料药及制剂从临床前期工艺开发直至商业化生产的一体化服务。

公司 Chemistry 业务市场需求强劲，增速明显。2021 年公司 Chemistry 业务预计实现收入 140.9 亿元，同比增加 46.9%，占总收入的比例分别为 61.6%，呈现持续提速的迅猛增长态势。**CDMO 业务增速超过 Chemistry 板块平均增速。**据公司 21 年业绩快报，化学业务中小分子药物发现 (R) 的服务收入同比增长约 43.2%；工艺研发和生产 (D&M) 的服务收入同比增长约 49.9%。

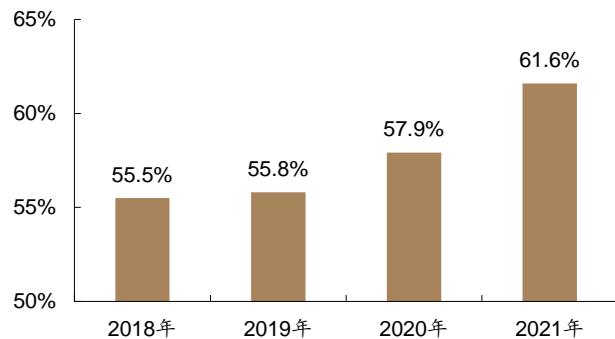
图 31：WuXi Chemistry 历年收入及增速情况（亿元）



资料来源：公司官网，2021 年业绩快报，德邦研究所

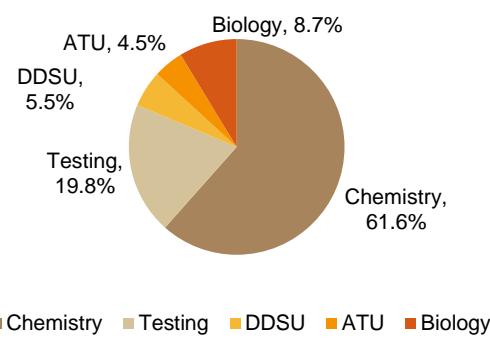
注：据公司 2021 年业绩快报，化学板块 2021 年收入约为 140.9 亿元

图 32: WuXi Chemistry 业务收入占比 (%)



资料来源：公司年度报告，2021 年业绩快报，德邦研究所

图 33: 2021 年公司业务收入占比 (%)



资料来源：公司 2021 年业绩快报，德邦研究所

3.3. 打造独特 CRDMO 服务平台，提供一体化解决方案

公司 **Chemistry** 业务提供独特的 **CRDMO** 模式提供一体化的解决方案：在同一平台下结合传统的 **CRO**（合同研究组织）、**CDMO**（合同开发及生产组织）以及 **CMO**（合同生产组织）的服务，包含了所有化学药物的分子形式及所有类别，满足从药物发现到商业化生产各个阶段、各个规模的所有物料需求。公司 **Chemistry** 业务由三大 BU 组成：1) 药物研发国际服务部 (IDSU): 专注创新化合物的合成，为客户提供化学创新药研发问题的解决方案；2) 化学服务平台 (CSU): 主要提供化学研发服务，涵盖定制合成、前期工艺等；3) 合全药业 (STA): 提供从临床前到商业化的一站式 CMC（化学、生产和控制）解决方案。

图 34: 公司 Chemistry 业务一体化 CRDMO 平台

三大全球知名板块



药明康德化学服务平台



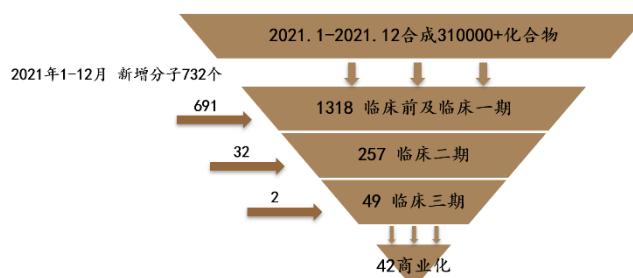
各种规模



资料来源：公司官网，德邦研究所

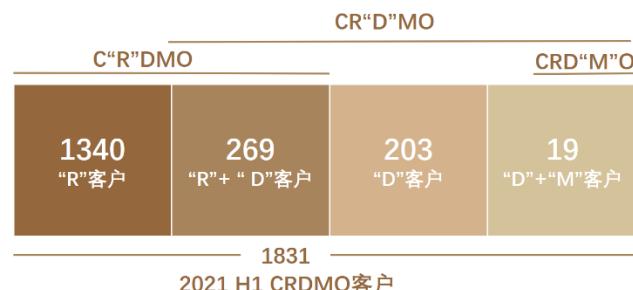
商业化项目加速兑现，漏斗效应明显。公司充分发挥工艺开发技术优势，坚定推进“跟随药物分子发展阶段扩大服务”策略，实现客户引流，不断为公司带来新的临床后期以及商业化阶段的项目。公司 **CDMO** 服务收入持续快速增长，药物各阶段订单数量呈漏斗结构：2021 年公司小分子研发服务共合成 310000 个化合物，其中新增分子共 732 个，其中临床前及临床一期 691 个、临床二期 32 个、临床三期 2 个。一体化平台体现较强的客户粘性：2021 年 H1 公司化学业务共服务 1831 位客户，其中小分子研发 (R) 和开发 (D) 的共同客户为 269 个，开发 (D) 和生产 (M) 的共同客户为 19 个。

图 35：公司 CRDMO 服务的各阶段分子数



资料来源：公司官网，德邦研究所

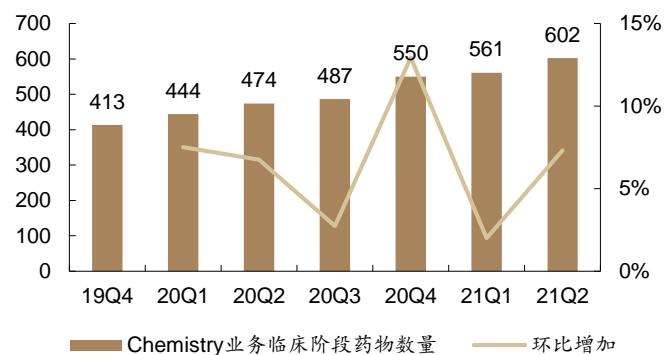
图 36：公司 CRDMO 各阶段客户数量



资料来源：公司官网，德邦研究所

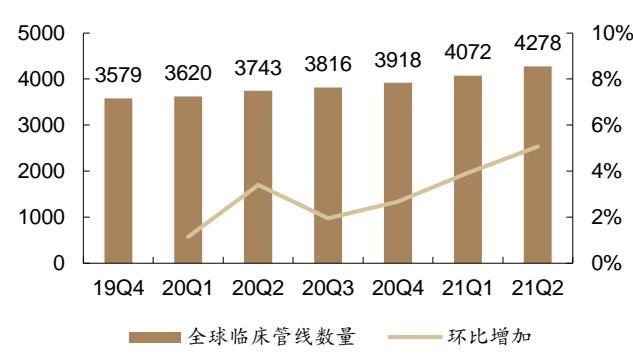
化学业务部服务管线数量增长迅速，跑赢全球管线增速。公司化学业务服务的管线数从2019年Q4的413个快速增长至2021年Q2的602个，增加45.8%；全球临床管线数量从19年Q4的3579个增长至21年Q2的4278个，增加了19.5%。公司化学业务服务管线以远超过全球临床数量增速的态势发展，体现了公司一体化平台的优势及高质量服务带量的高增速。

图 37：Chemistry 业务临床阶段药物数量（个）



资料来源：公司官网，德邦研究所

图 38：全球临床阶段管线数量（个）



资料来源：公司官网，德邦研究所

3.4. CRO：广泛客户群形成小分子板块流量入口

公司小分子新药发现服务为化学板块漏斗模型的引流入口，拥有广泛的客户群体。2020.7-2021.6公司小分子新药发现业务共合成超27万个化合物，为公司漏斗模型提供极为宽阔的流量入口。2021H1公司小分子新药发现业务拥有1609个全球客户，其中全球TOP20制药公司全部为公司小分子新药发现业务的客户，458个客户拥有5年以上的合作关系，75个客户有十年以上的合作关系。

图 39：公司小分子新药研发服务能力



资料来源：公司官网，德邦研究所

药物发现 CRO 服务为全球第二、国内第一，未来仍有巨大提升空间。从 2018 年的全球市场来看，查尔斯河以 15% 的市占率居于行业首位，公司排名第二，市占率为 5.4%，仍有巨大的提升空间；从 2020 年的国内市场来看，公司以 53.9% 的地位居于国内龙头地位，其次为康龙化成，市占率为 25.7%，其他公司占比不足 5%。

图 40：2018 年全球药物发现 CRO 市场竞争格局

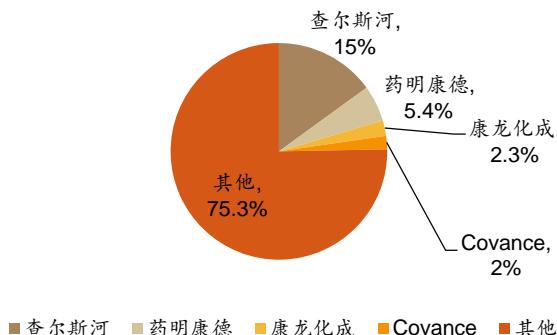
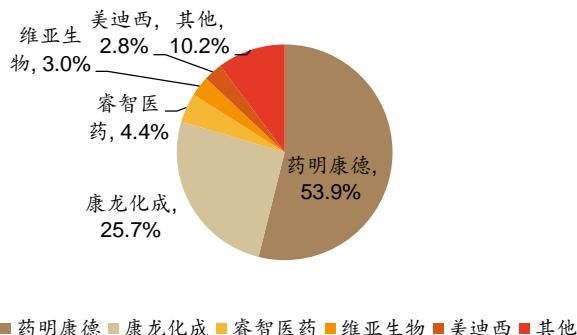


图 41：2020 年国内药物发现 CRO 市场竞争格局



资料来源：头豹研究院，德邦研究所

资料来源：头豹研究院，德邦研究所

3.5. 合全药业：全球 CDMO 行业领军者

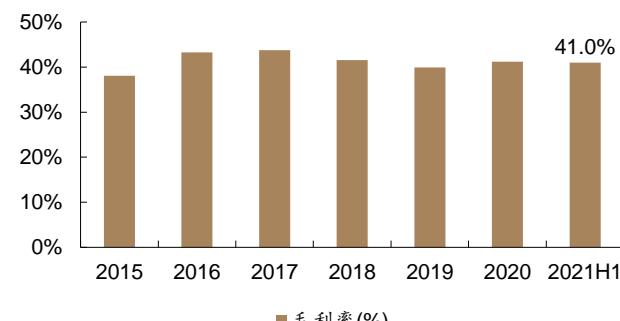
公司 CDMO 业务运营主体为子公司合全药业。作为全球新药合作研究开发生产领域（CDMO）的领军企业，合全药业为客户提供新药中间体、原料药及制剂从临床前期工艺开发直至商业化生产的一体化服务，以支持包括小分子、寡核苷酸、多肽及各种复杂化学偶联药物的研发与生产。

合全药业 CDMO 业务收入同比增长明显，毛利率保持在较高水平。2021H1 年合全药业 CMO/CDMO 业务收入为 35.99 亿元，同比增长 66.7%，保持较高的同比增长率，毛利率为 41.0%，保持在较高且稳定的水平。

图 42：公司 CMO/CDMO 业务收入（亿元）



图 43：合全药业 CDMO 业务毛利率（%）



资料来源：公司年度报告，德邦研究所

资料来源：公司年度报告，德邦研究所

合全药业的“一站式”工艺研发综合平台能满足从原料药到制剂、从临床前到商业化各个阶段不同的工艺研发需求。1) 在原料药（API）生产方面，公司拥有全球领先的 API 赋能技术平台：技术涵盖结晶&颗粒工程、生物催化、化学催化、流动化学、制备型 HPLC 及 SFC。2021H1 公司完成了 846 个原料药及中间体的制备；2) 在成品（DP）生产方面，公司拥有一站式的生物利用度加强平台：喷雾干燥分散体技术、热熔挤出技术、纳米制剂技术、液体胶囊技术等，可支持广泛的剂型（片剂、胶囊、粉剂、液体胶囊、颗粒、注射剂等）、先进的药物递送系统（儿科用药、改良释放及舌下给药等）。2021H1 公司评估了 1704 个预配方分子，并且开发了 275 个配方。

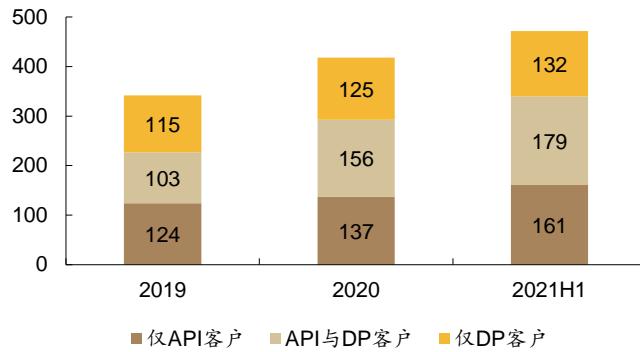
公司一体化服务平台可为新药临床&上市申请节约时间和花费成本，降低风险。据公司测算，通过整合 CMC 服务，可为 IND 申请节省 4-6 个月的时间，为 NDA 申请节省 3-9 个月的时间。

图 44：合全药业覆盖业务范围



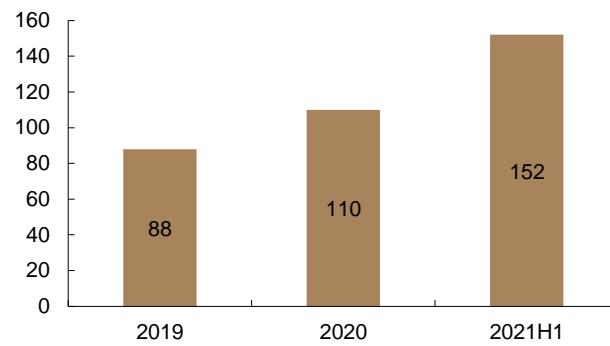
资料来源：公司官网，德邦研究所

图 45：公司原料药和成品服务客户数



资料来源：公司官网，德邦研究所

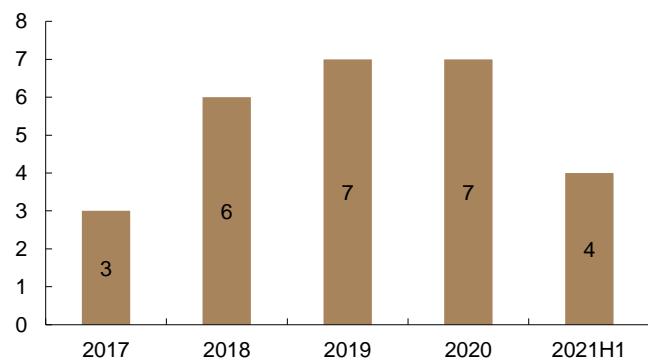
图 46：原料药到成品的转化客户数



资料来源：公司官网，德邦研究所

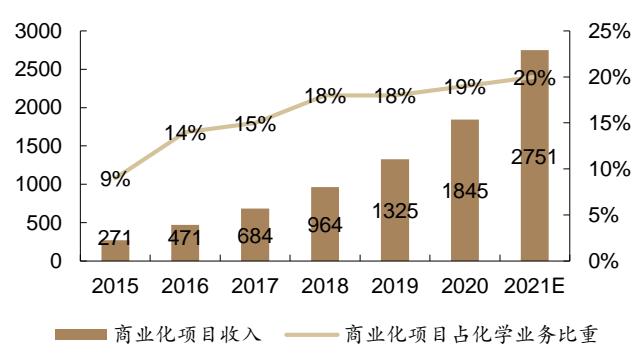
公司持续助力创新药上市，商业化项目收入占比逐年提升。2017-2021H1，公司成功助力 27 款新药上市，凸显公司的高水平服务能力。商业化项目在化学业务中的收入占比逐年提升，2020 年收入为 18.5 亿元，收入占比从 2015 年的 9% 提升至 2020 年 19%。

图 47：公司成功助力上市的新药分子数（个）



资料来源：公司官网，德邦研究所

图 48：商业化项目及其在化学业务中占比（百万， %）

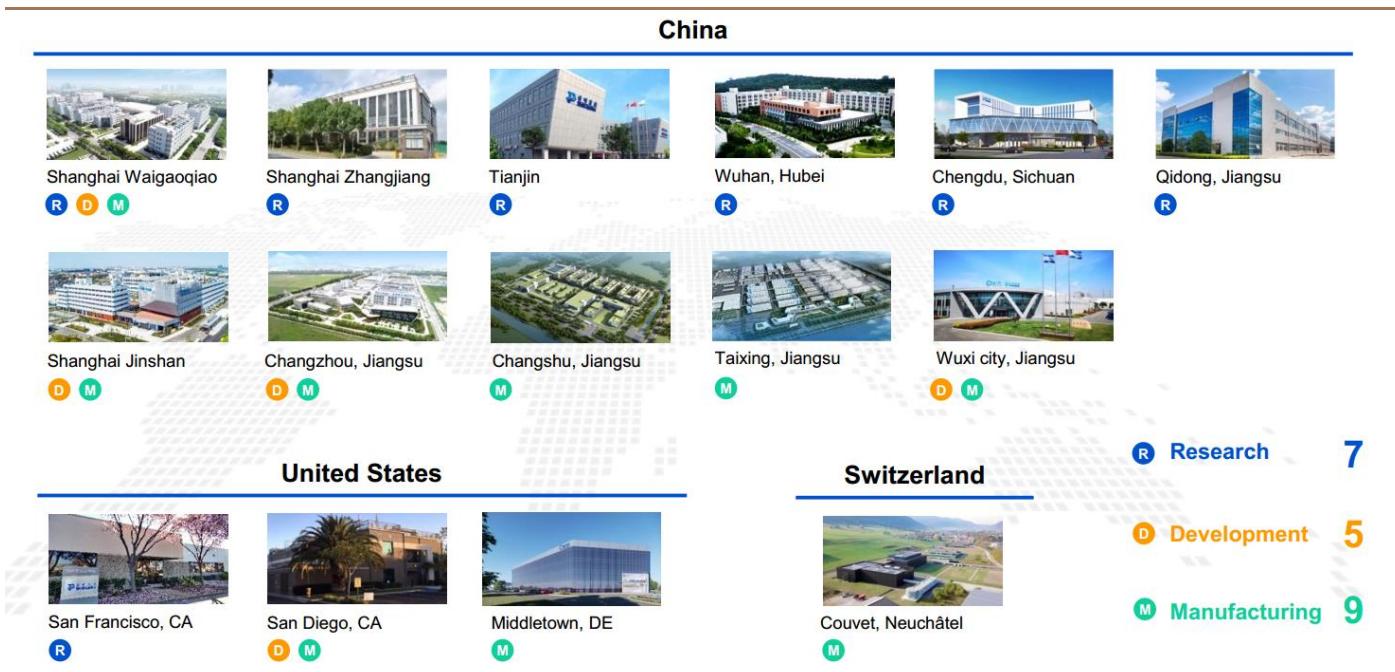


资料来源：公司官网，德邦研究所

Chemistry 业务全球化分布布局持续扩张。截至 2021H1，公司化学生产业务在国内、美国及瑞士拥有 15 个基地，其中能够提供研究业务 (R) 的基地有 7 个，能够提供开发业务 (D) 的基地有 5 个，能够提供生产 (M) 的基地有 9 个。合全药业在上海金山、江苏常州和美国圣地亚哥基地拥有 200 多个 5L 至 20000L 的反应釜，酶催化实验室面积达 1000m² 以上，可同时开展 10-15 个项目，有效避免了由于不同阶段不同生产场地之间技术转移而产生的额外成本，缩短了研发周期。

公司 **Chemistry** 业务部拥有高质量，且数量庞大的研发团队：截至 2021H1 Chemistry 业务共有员工 17967 名，包括：1) 研发业务有 9510 位化学家、680 位分析科学家；2) 开发业务有 2549 位过程化学及分析科学家、1192 位配方化学及分析科学家；3) 生产业务中 API 生产业务有 3592 位员工、DP 生产业务有 444 位员工。

图 49: Chemistry 业务各阶段基地



资料来源：公司官网，德邦研究所

产能扩建计划：1) 原料药板块未来两年将继续建立 15 个新产能项目：常州三期 6 个，泰兴一期 9 个，合计新反应器体积为 2486m³；2) DP 业务产能持续扩张：无锡二期的新研发中心已经于 2021 年 5 月投入使用，包括口服、注射和分析平台，同时无锡二期将于 2022Q1 增加口服和注射药物生产的额外产能，无锡三期在两年内建立 HP 口服和注射用药品生产新技术，包括连续生产。

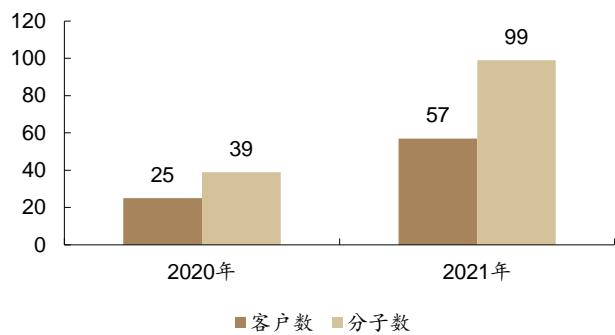
3.6. 利用独特 CRDMO 平台捕捉下一个风口：寡核苷酸

公司独特的 CRDMO 平台业务也涵盖寡核苷酸及多肽药物发现及生产服务。1) 寡核苷酸 CMC 平台：一站式提供单体、连接子、寡核苷酸、偶联物，原料药到制剂，覆盖范围广，包括反义寡核苷酸、siRNA、核酸适配体、microRNA、吗啉反义寡核苷酸(PMO)等；2) 垂直整合的多肽原料药平台：涵盖非天然氨基酸目录产品，多肽和多肽偶联物，原料药到制剂，同时还配备全面的分析服务及 CMC 申报服务。

持续扩充寡糖产能，为板块长期发展增添新动力。公司拥有中国唯一一家千亩规模的寡糖生产基地，地处常州。公司计划在 2023 年拥有 3 个大型寡核苷酸工厂（常州 2 个，泰兴 1 个）成为全球最大的寡核苷酸 API 产能。2021 年公司寡核苷酸和多肽药物 CRDMO 工艺开发与生产服务客户数为 57 个，同比增加 128%、

服务分子数为 99 个，同比增加 154%。寡核苷酸具备独特的基因表达调控优势，近年来寡核苷酸药物项目在不断增加，公司的持续布局为化学板块的长期发展增添了新的动力。

图 50：寡核苷酸和多肽 CRDMO 服务客户数和分子数



资料来源：公司官网，德邦研究所

图 51：公司寡核苷酸业务能力



资料来源：公司官网，德邦研究所

4. 强有力的协同支撑引擎：WuXi Testing & Biology

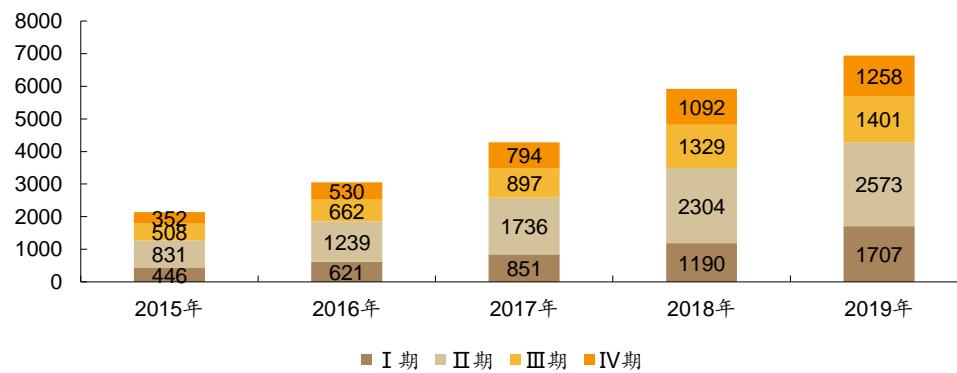
4.1. WuXi Testing：覆盖药物、器械研发全周期

公司测试业务覆盖药物、器械研发全周期，板块间强协同效应，增强客户粘性。公司测试业务平台涵盖药物及器械产品的研发全周期，为客户提供一站式解决方案，增强粘性，助力长期发展。测试平台和化学及生物业务板块协同效应明显：1500多个测试业务客户中有50%的客户同时属于化学板块、600多项测试业务的IND申请中，有66项属于生物业务，且公司测试服务的临床前与临床阶段客户重叠数目逐年提升，体现出极强的客户粘性。公司三大测试平台（DMPK、毒理学及生物分析平台）位列亚太地区之最，测试服务水平一流。

4.1.1. 新药研发劲头火热，CRO 服务需求旺盛

新药研发劲头火热，推动临床试验数目持续提升。1) 全球临床试验数目从2015年的2137个提升至2019年的6939个，2015-2019年的复合增长率为34.2%，随着临床项目的持续推进，CRO服务必不可少，考虑到目前全球新药研发的劲头火热，细胞/基因疗法，单抗、双抗等创新疗法层出不穷，预计未来全球临床数目将继续保持高增速，并将同时带动临床CRO服务行业繁荣发展。

图 52：2015-2019 年全球各临床阶段项目数（个）

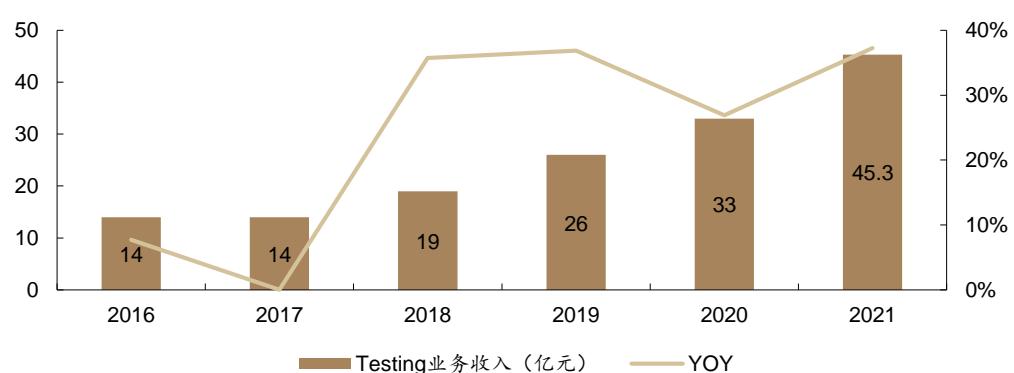


资料来源：弗若斯特沙利文分析，德邦研究所

4.1.2. 多模式的 C “T” DMO 平台，板块间协同效应明显

Testing 业务为公司第二大业务，每年贡献突出业绩，维持高增速。2021年测试业务收入预计达45.3亿元，同比增加38%，占总收入的19.8%。

图 53：公司 Testing 业务收入情况（亿元）



资料来源：公司官网，2021年业绩快报，德邦研究所

注：据公司2021年业绩快报，测试板块2021年收入约为45.3亿元

公司测试业务平台涵盖药物研发全周期，包括临床前研究、早期临床研究、后期临床研究以及药物监管，覆盖关键节点包括 PCC、IND、POC、NDA 以及最终的药物获批等阶段，致力于为客户实现更快的价值创造。另外，在生物学业务板块，测试平台涵盖临床前 CRO 以及 SMO。

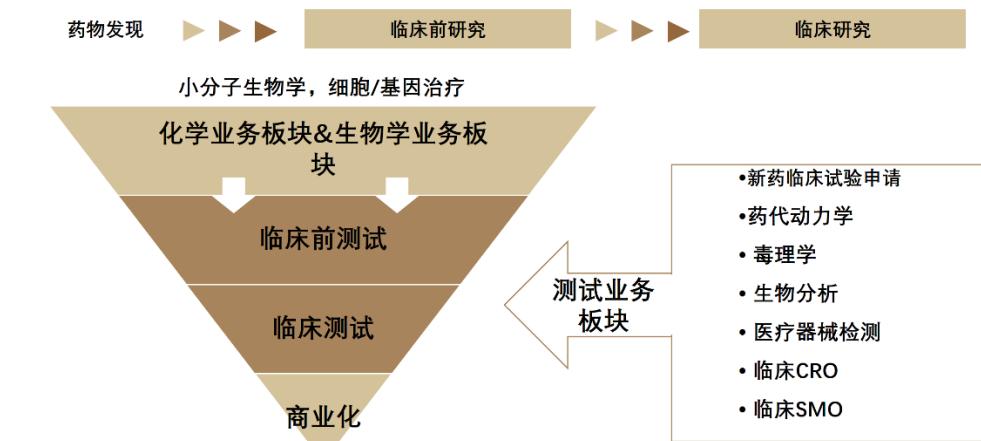
图 54：测试业务覆盖药物研发周期情况



资料来源：公司官网，德邦研究所

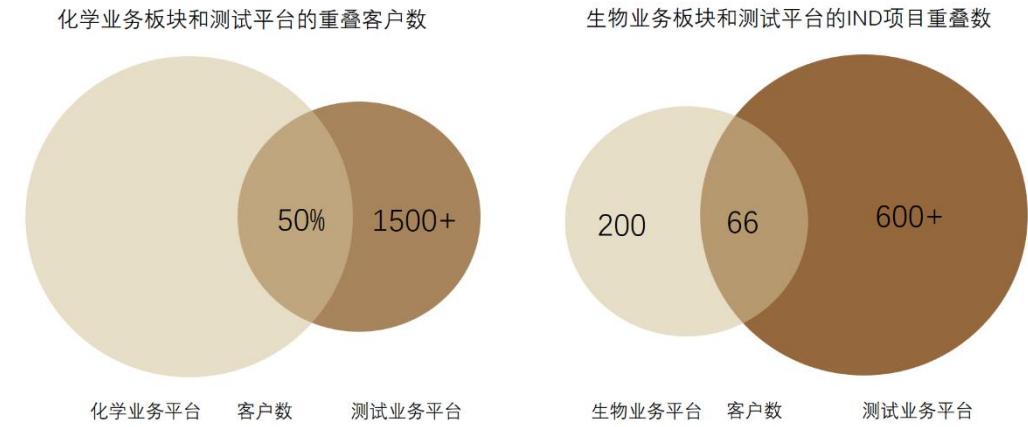
多模式的 C “T” DMO 平台遵循“follow the molecule”商业模式，与化学及生物业务具有强协同关系。测试业务具体包括新药临床试验申请、药代动力学研究、毒理学研究、生物分析测试、医疗器械检测、临床 CRO 以及临床 SMO。公司测试平台和化学、生物业务板块协同关系明显，在 1500 多个测试业务板块的客户中，有 50% 的客户同时属于化学业务板块，另外，在 600 多项测试业务板块的 IND 申请中，有 66 项 IND 申请属于生物业务板块。

图 55：多模式的 C“T”DMO 平台



资料来源：公司官网，德邦研究所

图 56：测试平台与化学及生物业务的协同效应



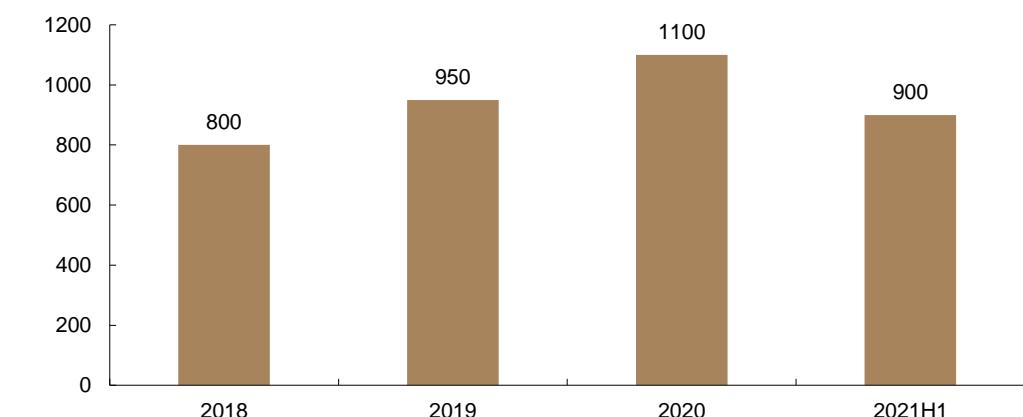
资料来源：公司官网，德邦研究所

注：客户数单位（家），下同

4.1.3. 临床前平台增速显著，驱动临床前项目向临床项目转化

临床前平台作为公司亚太地区增速最快的平台，2020/2021H1 客户数分别达 1100/900 家，2020 年公司在中国 CRO(临床前和临床)市场中所占份额为 11.1%。据沙利文分析，2016-2020 年中国药物临床前研发外包服务市场规模的 CARG 为 17.3%，预计 2020-2025 年的 CARG 将达到 20.2%，跟随行业的发展速度，预计未来公司临床前平台能够贡献更高的增速。

图 57：临床前平台新增客户数目



资料来源：公司官网，德邦研究所

注：2018/2019/2020/2021H1 新增客户数为 800+/950+/1100+/900+

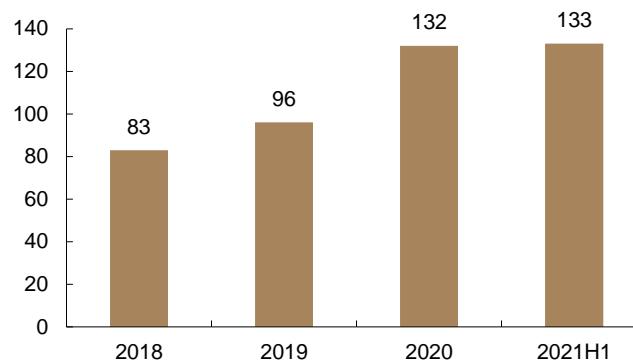
全方位一体化的测试平台，驱动临床前项目向临床阶段项目转变。公司临床前与临床阶段客户重叠数目逐年提升，2021H1 临床前与临床服务客户重叠数目达 133 家，体现了公司一体化测试平台的高质量服务水平和极强的客户粘性，助力公司长期发展。

图 58：临床前与临床项目的协同作用



资料来源：公司官网，德邦研究所

图 59：临床前与临床服务客户重叠数目



资料来源：公司官网，德邦研究所

4.1.4. 三大测试平台位列亚太地区之最，构建一流测试服务水平

公司 **Testing** 业务拥有实力强劲的综合测试技术平台。业务涵盖范围广泛，包括安全性测试(血液分析、尿液分析、免疫分析等)、分子学(实时 PCR/ddPCR、基因表达及突变等)、生物测定(中和抗体分析、免疫细胞反应等)、流式细胞分析(细胞治疗的细胞计数、免疫表型分析等)、配体结合分析(临床药代动力学、药效学等)及 LC-MS/MS 分析。

图 60：综合测试技术平台



资料来源：公司官网，德邦研究所

公司拥有三个亚太地区最大的测试平台：DMPK 平台、毒理学平台及生物分析平台，体现了公司实力强劲的服务能力和一流的服务水平：

(1) DMPK 平台

亚太地区最大的 DMPK 平台，提供体内外全方位 ADME 和药代动力学测试方案。先进的端到端的整合 DMPK 平台以及自动化、数字化的智能实验室业务覆盖从早期药物发现的高通量筛选到药物开发阶段。拥有多元化的客户群，包括几乎全球所有大型制药公司，以及 300 多家中小型生物制药，虚拟研发制药，非营利组织和学术机构。

DMPK 平台在全球拥有四个基地：1) 上海基地（总部）：拥有 3600m² 的经

过 AAALAC 认证的动物实验设施，可提供全套 ADME 服务，每周可进行 300 多个试验组；2) 苏州基地: 1600m² 的动物实验设施。每周可进行 40 多个试验组；3) 南京基地: 占地 4000m²，可提供放射性化合物的 ADME 和 PK、质量平衡、排泄途径、代谢物鉴定、临床前 DMPK 等服务；4) 美国新泽西州基地: 占地 4000 m²，可提供从药物发现到 IND 申报的体内外 ADME、代谢物分析和鉴定、定量全身放射自显影 (QWBA)、质量平衡和胆管插管研究服务。

DMPK 平台业务能力突出，产能持续扩建。平台每年平均能够筛选出 100000 个活性化合物、进行约 12w 项体外试验、约 1.5w 项体内试验、并在 1 年内能够完成 70 个 IND 项目 (NMPA 或 FDA)。截至 2021H1，公司已为 600 余项 IND 申报项目赋能以及拥有 1000+ 活跃客户；截至 2021H1，平台使用面积为 30000m²，并将在 2023 年扩大到 50000m²。

图 61：公司 DMPK 平台业务能力



资料来源：公司官网，德邦研究所

(2) 毒理学平台

亚太地区最大的毒理学平台，业务增速远超同行。平台可为生物制品、小分子、天然产品和疫苗药物提供全动物品种和各种给药途径的药物安评服务。业务增速远超同行：近些年，公司毒理学业务呈现快速增长的趋势，2018 年到 2020 年的营收年复合增长率为 56.1%，2021H1 年同比增长 85%，远超业内同行的 29.5%~39.5% 的平均增速水平。同时，公司毒理学平台业务规范、水平一流：截至 2021H1，毒理学平台已为 21 项 COVID-19 相关项目及 700 余个 IND/NDA 项目赋能，目前有 700+ 在手项目，并且平台的研究数据和报告的准时提交率超过 99%，并且平台有良好的全球 GLP 合规记录，且拥有 NMPA、FDA、EMA 和全球监管机构的多次检查经历。

毒理学平台苏州基地，硬件设施水平高、规模持续扩大。30000 m² 的现代化设备、20000m² 的动物饲养间，可满足 NMPA 和 PDMA 要求的双层动物屏障实验室等。公司毒理学平台目前有 300 间动物房，预计 2023 年将扩大到 600 间动物房，在使用的实验室面积为 60000m²，预计在 2023 年将扩大到 100000m²。

图 62：公司毒理学平台服务能力



资料来源：公司官网，德邦研究所

(2) 生物分析平台

亚太地区最大的生物分析平台，提供药物研发周期的一站式解决方案。生物分析服务历经研发全周期：从药物筛选、优化，临床前至临床研究，提供小分子和大分子药物，代谢物以及生物标志物的全面定量和分析、生物试剂定制、中心实验室服务，支持 IND, NDA 和 ANDA 申报的色谱和配体结合分析服务。在亚洲和北美拥有四个先进的生物分析实验室，且平台有良好的全球 GLP 合规记录，拥有 NMPA、FDA、OECD、EMA、PMDA 的多次检查经历。

生物分析平台业务水平一流，赋能全球客户新药研发进展。平台已支持全球 2000 多项临床试验，完成 700 多个方法验证，每年可分析超过 100 万个样品，2016 至今，已支持 17 品种通过质量和疗效一致性评价。截至 2021H1，生物分析平台业务已经完成了 150 个包括冠状病毒疾病在内的 21 个项目以及其他 48 个项目的临床试验。优质的服务水平，使得公司拥有 100 余家活跃客户，并且全球排名前 10 的医药企业中有 8 家与平台建立长期合作关系。

图 63：生物分析平台业务能力



资料来源：公司官网，德邦研究所

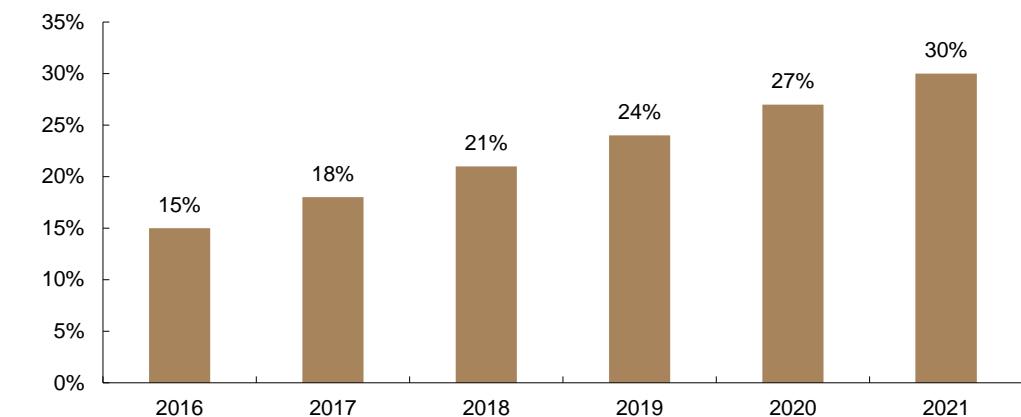
4.1.5. 公司 CRO/SMO 服务水平一流，助力新药研发上市进程

临床开发服务分别包括项目计划、I 期至 IV 期临床试验的临床手术、监控及管理、结果研究和医疗器械临床试验服务、嵌入式外包及临床信息学；**SMO 服务是公司测试板块的另一大组成部分，包括项目管理及临床现场管理服务。**

SMO 强大的数据库，支撑一流的服务水平，主要包括：1) 医院管理: 拥有约 1000 家医院，超过 200 万件现场启动程序项目的数据库，8000 个现场科室和调查人员，80000 多名患者；2) 项目管理: 1500 多个项目经验，支持近 6 年在中国/EMA/FDA 市场上批准的 73 种新药/医疗器械；3) 人事管理: 4000 多名员工、高效的人事管理、资源分配、绩效评估。

SMO 业务具备最广泛的医院覆盖范围，市场份额高速提升。SMO 业务拥有约 150 个全国及地方性临床研究团队，支持在中国实现新药审批，2020/2021H1 分别审批通过 17/14 个新药。SMO 业务在中国的市场份额高速提升，从 2016 年的 15% 增至 2021 年的 30%，2016 年到 2021 年的复合增长率约为 14.9%。

图 64: 公司 SMO 市场份额



资料来源：公司官网，德邦研究所

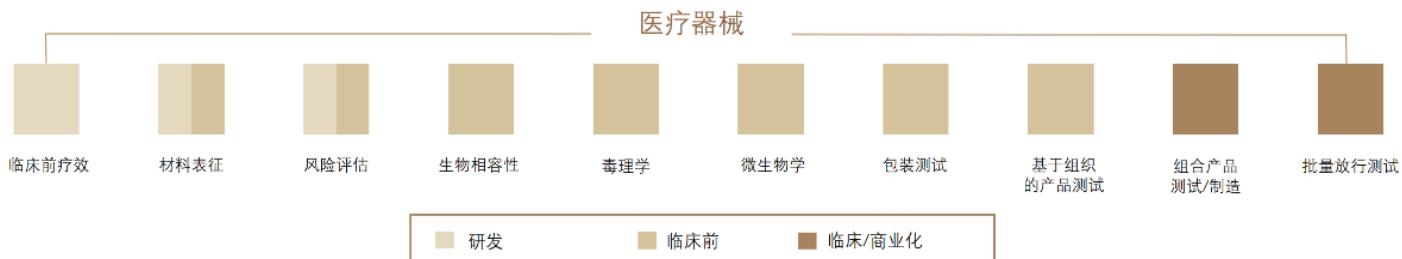
全球性的临床 CRO 服务平台，提供全方位临床 CRO 服务，包括药品、医疗器械和 IVD 等提供临床 I 期至 IV 期的临床开发服务。该业务平台在全球 12 个城市设立办事处，业务覆盖中国 30 多个主要城市，并且在全球拥有 850 多名员工。公司中美团队共进行了 900 多项全球临床试验项目，在过去 6 年，NMPA/CFDA 和美国 FDA 共批准了 50 多份 NDA 申请，收到并通过了 30 多份检查，国内临床 CRO 和 SMO 的客户重叠率也从 2018 年的 36% 增加至 2020 年的 49%。

CRO 服务平台硕果累累，助力新药研发上市进程。2021 年内，公司为客户申报了 26 个 IND 申请，23 个 CTA 申请，截至 2021 年 12 月 31 日，公司累积为客户申报 144 个 IND 申请，110 个 CTA 申请。公司目前正在服务 1 个上市申请项目，3 个临床 III 期项目，14 个 II 期项目，74 个临床 I 期项目；截至 2021 H1，公司现场管理服务（SMO）团队拥有接近 4000 人，同比增长 43%，分布在全国 147 个城市的约 960 家医院。

4.1.6. 医疗器械检测：覆盖产品研发全周期

公司医疗器械 CRO 业务覆盖产品研发全周期，包括产品研发、临床前、临床阶段及商业化阶段。公司提供医疗器械研发全周期的检测业务，包括法规及研发策略咨询、器械注册检验及注册业务、临床试验、临床方案、病例报告表、知情同意书、总结报告撰写、临床评价报告、医疗器械不良事件及器械缺陷报告、临床事件判定委员会、数据与安全监察委员会组建、器械及体外诊断试剂试验稽查、医疗器械/体外诊断试剂的数据业务。

图 65：医疗器械板块的综合测试能力



资料来源：公司官网，德邦研究所

4.2. WuXi Biology: 全球最大的药物发现生物学平台

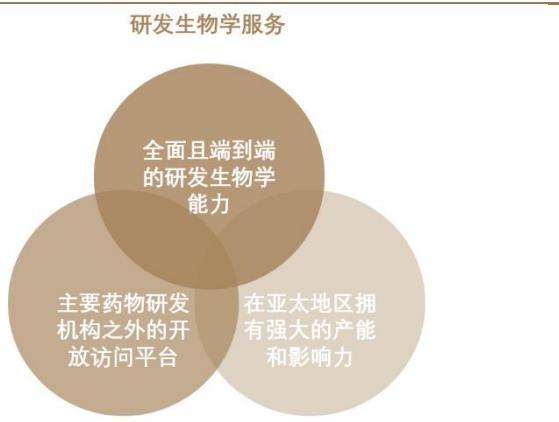
公司生物医学业务拥有全链条、高水平技术，增速及协同效应明显。公司生物医学业务覆盖生物药研发当中可能涉及的药物发现、研发生物学及肿瘤和免疫学服务等全链条式服务，疾病领域覆盖肿瘤、自身免疫疾病和罕见病。生物医学板块陈高速发展态势，2019-2021年营收增速均超过30%。同时，生物医学业务和化学业务协同效应明显，重叠客户比重持续加大，2020年与化学业务的协同项目收入占生物医学业务的83%。

4.2.1. 生物医学业务：提供全面的端到端服务，与化学业务协同效应明显

世界上最大的药物发现生物赋能平台，能够提供全面且端到端的研发生物学服务。并且公司的生物医学业务是全球唯一同时满足以下三大标准的药物发现生物赋能平台：1) 具备全面且端到端的研发生物学能力；2) 主要药物研发机构之外的开放访问平台；3) 在亚太地区拥有强大的产能和影响力。

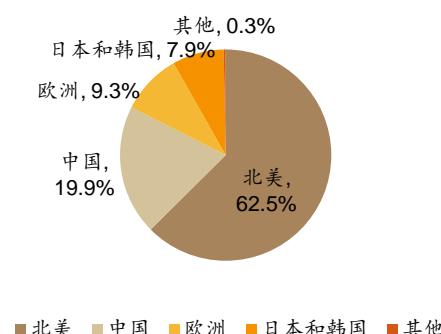
生物医学业务布局全球，年收入伴随客户群均保持快速增长。公司研发生物学服务在全球三个国家拥有多个基地，包括中国上海、苏州、南通和成都，美国的波士顿、克兰伯里、圣地亚哥，以及德国的慕尼黑。公司生物医学业务2016-2021年收入的年复合增长率为48.6%，拥有全球快速增长的客户群，活跃客户的数量2017-2020年的年复合增长率为43%，其中2020年北美客户占比62.5%，中国客户占比19.9%，欧洲客户占比9.3%，日韩客户占比7.9%，同时生物医学业务不断扩大人才队伍规模，预计2021年总员工数有望超过2300人。

图 66：研发生物学服务标准



资料来源：公司官网，德邦研究所

图 67：研发生物学服务全球客户数占比

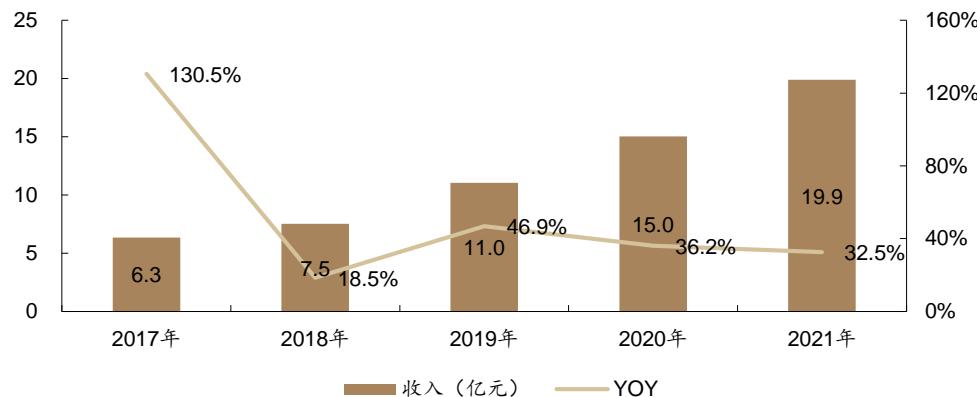


资料来源：公司官网，德邦研究所

生物医学业务增速明显，贡献比重逐年提升，产能持续扩建。生物医学业务在神经学和老龄化领域目前拥有200多个体外靶点，350多名客户，90多个动物模型和试验，并且在过去3.5年内提交了140多份IND文件。公司目前正在进行的研发项目包括PROTAC®、癌症疫苗、细胞/基因治疗以及新型药物载体等。2021年

公司生物学业务贡献收入约 19.9 亿元，同比增长 32.5%，占公司总收入的 8.7%。截至 2021H1，生物学业务在成都的基地目前的使用面积是 12000m²，南通基地的使用面积预计在 2023 年将达到 20000m²。

图 68：生物学业务收入情况（亿元）



资料来源：公司官网，2021 年业绩快报，德邦研究所

注：据公司 2021 年业绩快报，生物板块 2021 年收入约为 19.9 亿元

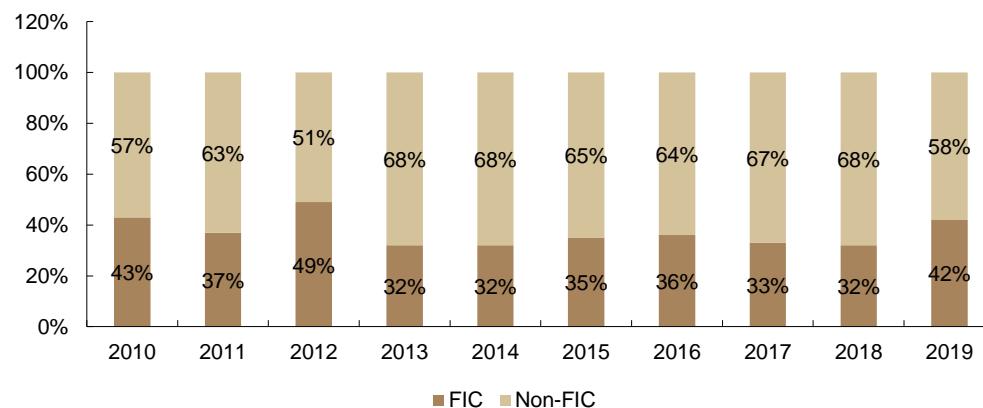
生物学业务和化学业务协同效应明显，重叠客户比重持续加大。2017-2020 年同时使用化学平台和生物平台的客户数年复合增长率为 43%、同时使用化学平台和生物平台的客户贡献收入的年复合增长率为 72%，协同项目收入占生物学业务的比重从 2017 年的 41% 增加到 2020 年的 83%。

生物学业务赋能客户药物研发和融资进展。2018-2021H1，共有 275 家美国生物技术公司上市，其中 25% 属于公司研发生物学服务部客户，2019-2021H1，公司生物学业务前一百家 biotech 客户中共有 28 家私营生物技术公司获得融资，总额为 28 亿美元，其中 52 家为上市公司，另外 20 家没有公布融资信息。

4.2.2. 高通量筛选平台：亚太地区领先的高通量筛选，为新药研发赋能

高通量筛选平台需求量巨大，应对创新药发展热潮。创新药物的研发过程始于靶点，即药物发现通常以生物学研究为起点。尤其是 First-in-Class (FIC) 药物的研发，涉及到新的药物靶点，通常都需要筛选的手段。2019 年获 FDA 批准药物中 FIC 类药物的占比为 42%，从此可以看出新药研发对筛选的需求量巨大。

图 69：获得批准的药物中 FIC 的占比



资料来源：公司官网，Brown and Wobst《A Decade of FDA-Approved Drugs (2010–2019): Trends and Future Directions》，德邦研究所

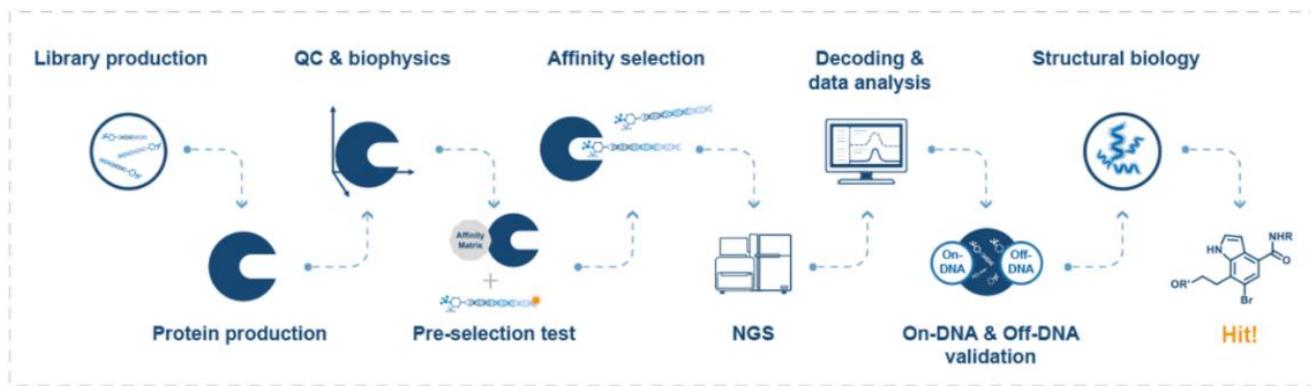
公司生物学业务位居亚太地区高通量筛查的领导者。公司高通量平台为亚太地区最大的高通量筛查 (HTS) 中心，掌握顶尖的全自动机器人筛选技术，拥有独

特无 IP 限制的化合物库以及数家全球大型制药公司指定的 HTS 筛查中心，并与药物化学、体外生物学和 ADME 充分结合以实现先导化合物的优化，公司该平台首次实现中国 CRO 行业内 1536 孔的筛选量。

4.2.3. 药物发现服务：一站式药物发现及研究平台

公司研发生物学服务平台是 DNA 编码库 (DEL) 筛选服务的全球领导者：拥有全球最大的客户群，和较高的技术水平，预计 2021 年客户数量达到 1500 家，并且平台拥有申请发明专利 23 项，授权专利 5 项，11 篇发表的学术论文，与化学服务平台有很强的协同作用，该技术与高通量筛选相比，仅需要非常少量的目标蛋白和最少的检测开发，并允许在一根试管中测试数十亿种化合物。DEL 筛选服务已命中 13 类共计 279 个分子，最高的亲和力水平为 pM 级别。

图 70：DEL 一站式解决方案



资料来源：公司官网，德邦研究所

基于结构的药物设计技术 (SBDD)，使用从 X 射线晶体学、低温-EM 或 NMR 获得的结构信息设计和优化命中先导化合物。所用方法为：1) X 射线晶体学：能够覆盖广泛的分子量范围、并具有高分辨率；2) 冷冻电镜：允许对难以结晶的样品进行结构测定，且对材料消耗极低；3) 核磁共振：目标蛋白的 3D 结构可以在溶液中的自然状态下直接测量。

图 71：结构生物学技术比较

X射线晶体学

优点：

- 广泛的分子量范围
- 可溶性蛋白质、膜蛋白以及大分子复合物（例如 DNA/RNA 和蛋白质复合物）
- 高分辨率 (< 3Å)

缺点：

- 感兴趣的蛋白质必须结晶，并且晶体必须衍射到所需的分辨率
- 3D 结构代表目标蛋白的静态形式

冷冻电镜

优点：

- 允许对难以结晶的样品进行结构测定（例如具有柔性区域的蛋白质、膜蛋白和大型复合物）
- 样品的玻璃化使其保持在比结晶更接近天然的状态
- 极低的材料消耗（约 0.1 毫克）
- 无需进行广泛的蛋白质工程来提高结晶的可能性

缺点：

- 与 X 射线晶体学相比，分辨率相对较低（大部分 > 3Å）
- 适用于高分子量的靶蛋白和复合物

核磁共振

优点：

- 目标蛋白的 3D 结构可以在溶液中的自然状态下直接测量
- 它可以提供有关动力学和分子间相互作用的独特信息

缺点：

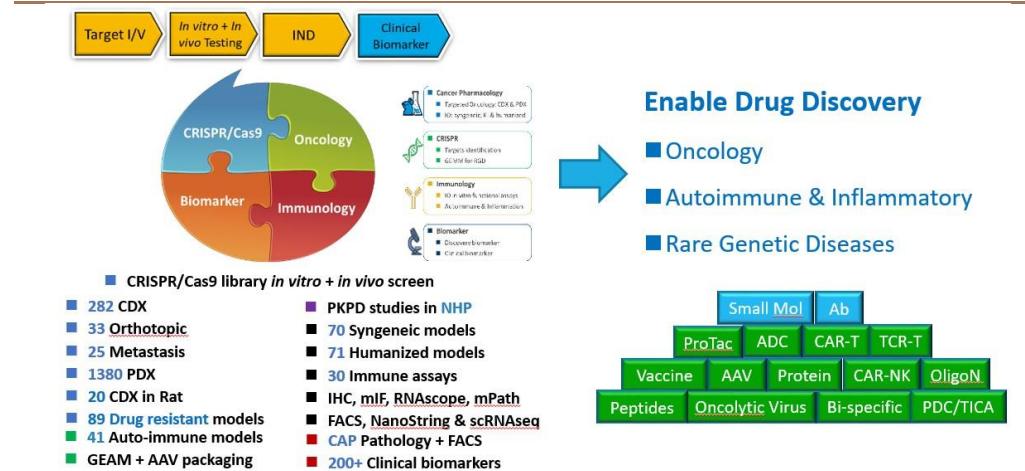
- 具有大分子量 (> 40 kDa) 的生物分子的 NMR 光谱复杂且难以解释
- 必须有大量标记的蛋白质（如果需要分配光谱，可能需要有不同的标记蛋白）

资料来源：公司官网，德邦研究所

4.2.4. 肿瘤和免疫学：提供药物开发全链条服务

公司肿瘤和免疫学业务综合实力强劲，经验丰富。业务覆盖从靶点发现，体内外药理学评价，临床前生物标志物开发到临床生物标志物检测的全链条服务，疾病领域包括肿瘤学，自身免疫疾病和罕见病。公司拥有规模化的疾病模型库：包括 2000 多个疾病模型，包括肿瘤模型，自身免疫模型和基因编辑罕见病模型，具备业界领先的 CRISPR/Cas9 体内外文库筛选肿瘤治疗靶点发现及验证能力，掌握综合性的免疫分析转化平台和临床前/临床生物标志物平台，拥有丰富的 FDA/NMPA IND-enabling 药理学研究经验，能够独立提供从疾病模型到临床前检测的罕见病药物研发一站式服务。

图 72：肿瘤和免疫学业务综合平台



资料来源：公司官网，德邦研究所

5. 前瞻性布局，助力公司长远期发展：WuXi ATU & DDSU

5.1. WuXi ATU：布局细胞和基因疗法的 CTDMO 服务

公司前瞻性布局 ATU 业务，切入 CGT 赛道，收购 OXGENE 如虎添翼，持续扩产能确立领先地位：CGT 领域未来空间巨大，有望引领第三次医药革命，前瞻性布局药明生基切入 CGT 赛道，公司 ATU 业务涵盖药物发现和药物测试、研发与制造：累计服务 11 个Ⅲ期临床项目、8 个Ⅱ期项目及 53 个临床前和临床Ⅰ期项目。收购世界级平台 OXGENE：可提供高质量、高水平的集成式研发及生产服务，同时，持续扩产能+一体化平台建设，确定领先地位。目前已布局有三个研发及生产基地（上海外高桥、上海临港及无锡惠山基地）和位于美国费城的检测基地。

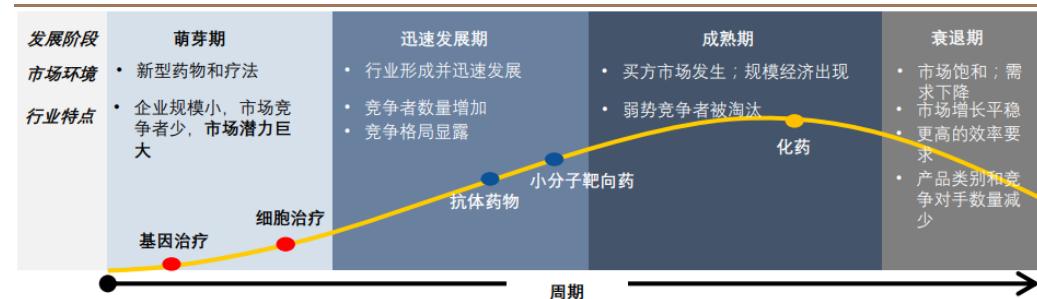
5.1.1. 基因细胞治疗市场高速发展，带动 CGT 外包行业稳健增长

基因细胞治疗(CGT)是继小分子、大分子靶向疗法之后的新一代精准疗法。

1) 细胞治疗：应用人自体或异体来源的细胞经体外操作后输入人体，用于疾病治疗；**2) 基因治疗：**通过基因添加，基因修正，基因沉默等方式修饰个体基因的表达或修复异常基因，达到治愈疾病目的的疗法。基因治疗可分为体内基因治疗和体外基因治疗，分别指将携带治疗性基因的病毒或非病毒载体直接递送到患者体内以及将患者的细胞在体外进行遗传修饰后回输的基因疗法。

GCT 为肿瘤、罕见病、慢病及其他难治性疾病提供了新的治疗理念和手段，具备了一般药物可能无法企及的长期性、治愈性疗效。2017 年以来，随着 Kymriah、Luxturna、Zolgensma 等里程碑产品获 FDA 批准上市，基因治疗持续取得突破性进展，成为最具发展潜力的全球性前沿医药领域之一；2019 年以来，国内基因治疗行业也加快发展，CAR-T 产品、溶瘤病毒产品、AAV 产品等基因治疗临床试验持续增加。

图 73：各类药物发展周期



资料来源：Frost & Sullivan，德邦研究所

与传统疗法相比，基因治疗的主要优势在于其对遗传性疾病的根治及对难治性适应症的覆盖。诺华研发的 Zolgensma 是一种治疗脊髓性肌萎缩症的基因治疗药物，同需要终身服药的小分子药物疗法相比，只通过一次静脉注射，便可实现长期、稳定的治疗效果，一次性治愈遗传病。急性淋巴细胞白血病之前主要的治疗方法为联合化疗方案，但该方案存在部分化疗无效或化疗后复发的患者。诺华研发的 Kymriah 为化疗无效或复发的患者提供了新的治疗选择。

图 74：基因治疗的技术优势



资料来源：和元生物招股说明书，德邦研究所

图 75：各种治疗策略的主要特点

Modality	Cause of disease at the protein level	Molecular target	Protein target localization			Delivery					
			Reduction or loss of function	Excessive or detrimental function	DNA → RNA → Protein	Extracellular	Plasma membrane	Intracellular	Oral	Injection	Inhaled
Small molecule	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Protein replacement	●				●	●	●	●		●	
Antibody		●			●	●	●	●		●	
Oligonucleotide therapy	●	●			●	●	●	●		●	
Cell and gene therapy*	●		●		●	●	●	●		●	

资料来源：Erik Tambuyzer《Therapies for rare diseases: therapeutic modalities, progress and challenges ahead》，德邦研究所

生物医药创新上升为国家战略，基因细胞治疗得到政策支持。2016年以来，国家和各级政府持续出台产业鼓励政策，支持基因治疗整体产业的发展。国家级政策方面，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》提出加强基因组学的研究应用；《“十三五”国家科技创新规划》提出发展基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系。上海市作为主要的生物医药产业集群，在《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》中明确提出基因治疗产业化是生物医药领域的关键核心技术攻关。这些都为基因治疗、细胞治疗等高端生物制药，CMO、CDMO行业的发展创造了良好契机。

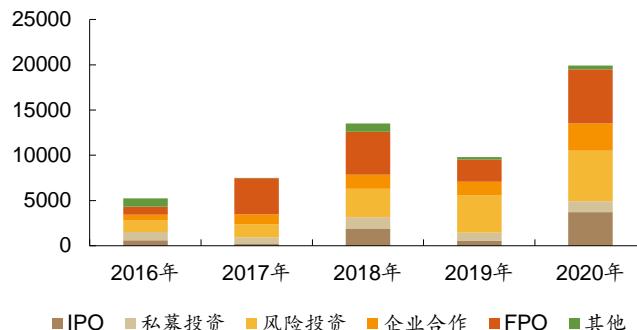
表 4：近年来基因治疗领域国内相关政策

政策名称	发布时间	发布部门	主要内容
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021年	全国人大常委会	加强基因组学研究应用、生物药等技术创新
《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》	2021年	上海市政府	建立从实验室到临床阶段的细胞治疗及基因治疗关键技术体系
《上海市先进制造业发展“十四五”规划》	2021年	上海市政府	加快免疫治疗、基因治疗、溶瘤病毒疗法等技术产品的研究和转化，加强CMO/CDMO发展
《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》	2021年	北京市政府	在细胞和基因治疗方面构筑领先优势，完善CRO、CMO/CDMO等平台服务体系
《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》	2021年	上海市政府	支持基因治疗、细胞治疗等高端生物制品；鼓励通过CMO或CDMO方式，委托开展研发生产活动
《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2019年	国家发展改革委	将基因治疗药物和细胞治疗药物写入指导目录
《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	2019年	国家知识产权局	细胞治疗、基因治疗划为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一
《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项行动的通知》	2018年	国家发展改革委等四部委	重点支持生物医药合同研发服务、生物医药合同生产服务
《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	2017年	国家科技部、卫健委等	加强干细胞和再生医学、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等关键技术研究
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016年版）》	2017年	国家发展改革委	生物技术药物中提到了“针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因药物”
《“十三五”生物产业发展规划》	2016年	国家发展改革委	建设细胞治疗和基因治疗相关的技术开发与制备平台
《“十三五”国家科技创新规划》	2016年	国务院	发展先进高效生物技术，开展基因治疗、细胞治疗等关键技术研究

资料来源：和元生物招股说明书，德邦研究所

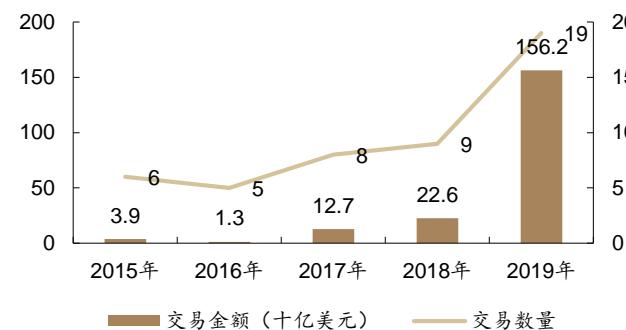
基因治疗行业受到资本市场青睐。2015年以来，行业融资不断升温，风险投资、私募投资、IPO十分活跃。特别在2017年以后，随着AAV药物Luxturna和2款CAR-T药物Kymriah和Yescarta的上市，基因治疗行业迅猛发展，行业融资总额从2017年约75亿美元大幅增长至2020年的199亿美元。同时，基因治疗领域并购规模快速扩大，于2019年爆发增长至1562亿美元，并购活跃度显著提高。产业资本的持续注入，将会加速促进基因治疗技术从概念阶段向临床和产业化发展。

图 76：基因治疗行业全球投融资情况（百万美元）



资料来源：和元生物招股说明书，《Alliance for Regenerative Medicine 2020 Annual Report》，德邦研究所

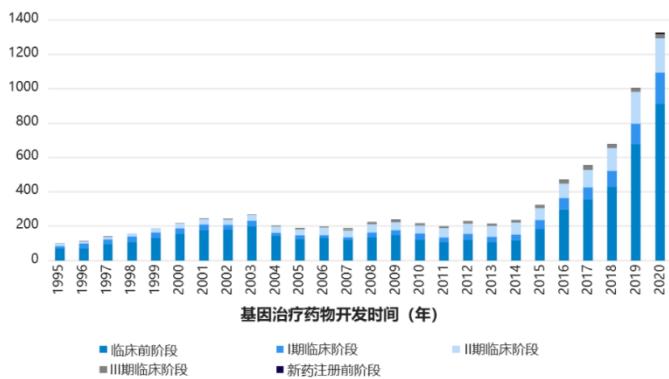
图 77：基因治疗行业全球并购情况



资料来源：和元生物招股说明书，《Cell and Gene Therapies: Delivering scientific innovation requires operating model innovation》，德邦研究所

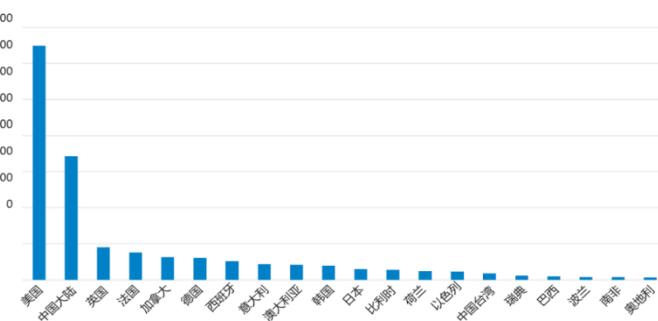
基因治疗药物研发加速，中国在研管线位居全球第二。在政策、资金和技术的驱动下，全球基因治疗行业快速升温，大量基因治疗药物研发进入临床阶段，并自2015年起快速增长，每年新增基因治疗临床试验数量稳步提高。据和元生物招股说明书披露，截至2020年底，全球累计在研基因治疗临床试验超过1300项。其中美国是开展基因治疗临床试验数量最多的国家，累计超过650项；其次为中国，累计超过300项。

图 78：全球基因治疗管线数量（个）



资料来源：和元生物招股说明书，ASGCT《Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape》，德邦研究所

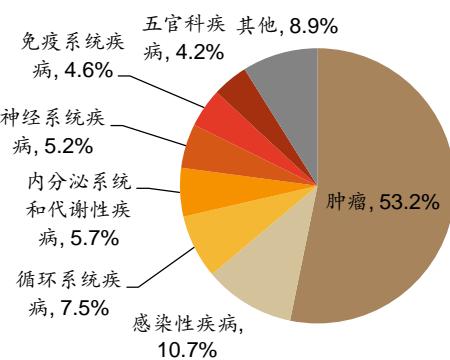
图 79：全球基因治疗药物临床试验所在国家或地区（个）



资料来源：和元生物招股说明书，ASGCT《Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape》，德邦研究所

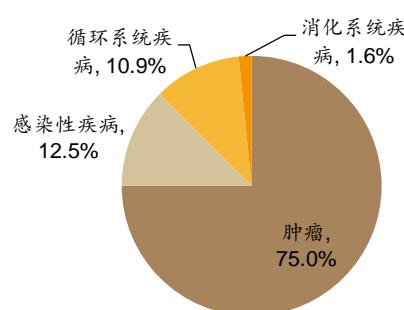
基因治疗凭借其技术优势，主要聚焦于医疗难点、热点疾病领域。截至2020年12月，全球正在进行的基因治疗临床试验中，超过一半系针对肿瘤开发；此外，由于受到新型冠状病毒的影响，2020年新增大量针对感染性疾病的基因疗法；其他适应症包括血液系统疾病、内分泌系统和代谢性疾病、神经系统疾病、免疫系统疾病等领域。截至2020年12月，国内在CDE注册的基因治疗临床试验中，针对肿瘤约占75%，针对感染性疾病和循环系统疾病各约占13%和11%。

图 80：全球在研基因治疗临床试验按治疗领域拆分



资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析，德邦研究所

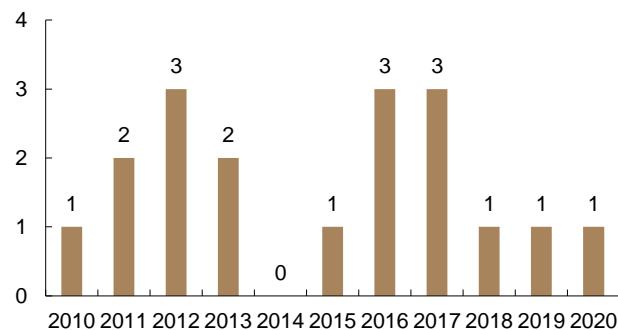
图 81：中国在研基因治疗临床试验按治疗领域拆分



资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析，德邦研究所

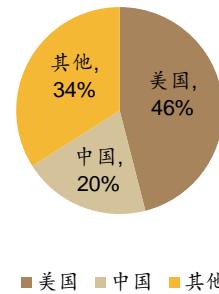
全球细胞和基因疗法商业化进程加快。截至 2020 年底，共有 18 种细胞和基因疗法获得 FDA 批准，预计细胞和基因疗法将在未来几年取得重大进展。2020 年，46% 的 CGT 产品在美国开发，20% 在中国开发，截至 2021 年 8 月，全球共上市 12 款基因治疗药物。2020 年，全球基因治疗药物龙头诺华上市药物 Zolgensma 与 Kymriah 的合计销售额已达到 14 亿美元。截至 2021 年 9 月，除重组人 5 型腺病毒注射液之外，复星凯特的 CAR-T 产品——奕凯达® 也于 2021 年 6 月 23 日获批；药明巨诺的 CAR-T 产品——倍诺达® 已于 2021 年 9 月 3 日正式获批上市，这是中国第二款获批的 CAR-T 产品，也是中国首款 1 类生物制品的 CAR-T 产品。

图 82：2010~2020 FDA 批准的细胞和基因疗法数目（个）



资料来源：FDA, ClinicalTrials.gov, 弗若斯特沙利文分析, 德邦研究所

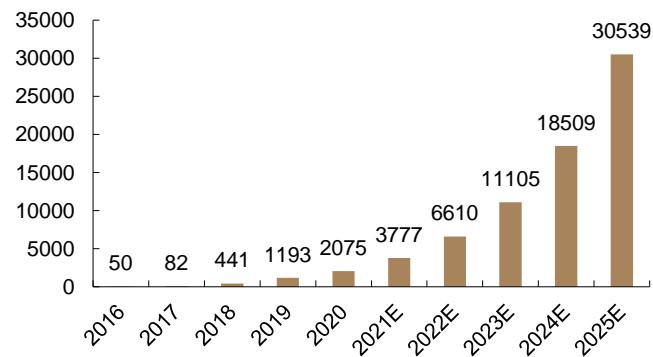
图 83：2020 年各地区正在开发的细胞和基因疗法数占比 (%)



资料来源：FDA, ClinicalTrials.gov, 弗若斯特沙利文分析, 德邦研究所

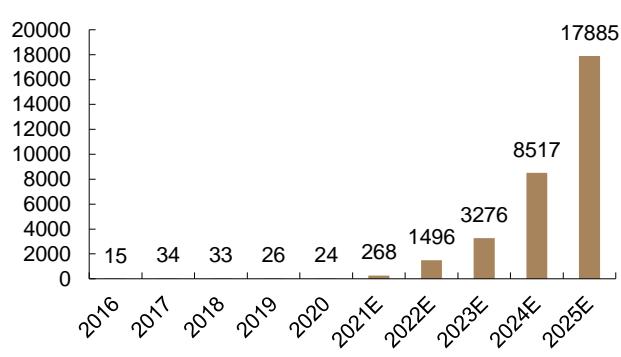
随着基因治疗临床试验的不断开展和产品的陆续获批，全球基因治疗市场高速发展。2020 年全球基因治疗市场规模分别为 20.8 亿美元，预计到 2025 年，全球基因治疗市场规模将达到近 305.4 亿美元。得益于相关利好政策的支持，中国基因治疗市场规模有望大幅度增加。2020 年中国基因治疗市场规模约 2380 万元人民币，均处于较低水平。预计未来，中国基因治疗市场将得益于临床试验的不断开展和产品的不断获批，其规模有望于 2025 年达到 179 亿人民币。

图 84：全球基因治疗市场规模及预测（百万美元）



资料来源：弗若斯特沙利文分析, 德邦研究所

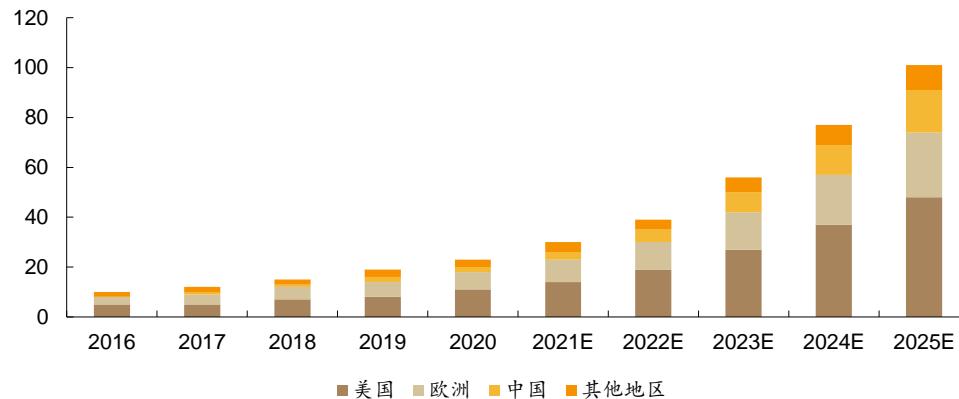
图 85：中国基因治疗市场规模及预测（百万人民币）



资料来源：弗若斯特沙利文分析, 德邦研究所

CMO/CDMO 行业赋能细胞与基因治疗快速发展。2016-2020 年，美国的细胞和基因治疗 CMO/CDMO 市场规模从 5 亿美元增至 11 亿美元，复合年增长率为 23.8%。随着 CGT 相关研究和临床试验的扩大，预计 2025 年全球细胞和基因治疗 CMO/CDMO 市场将超过 100 亿美元，2020-2025 年的复合年增长率为 34.9%。中国的细胞和基因治疗 CMO/CDMO 市场将是增长最快的市场，预计 2020-2025 年的复合年增长率为 51.1%。与美国市场类似，欧洲细胞和基因治疗的 CMO/CDMO 市场从 2016 年的 3 亿美元增长到 2020 年的 7 亿美元，增长迅速，复合年增长率为 20.6%，未来五年，欧洲市场规模将达到 26 亿美元，2020-2025 年复合年增长率为 30.6%。

图 86：按区域划分的细胞基因治疗 CMO/CDMO 市场规模（亿美元）



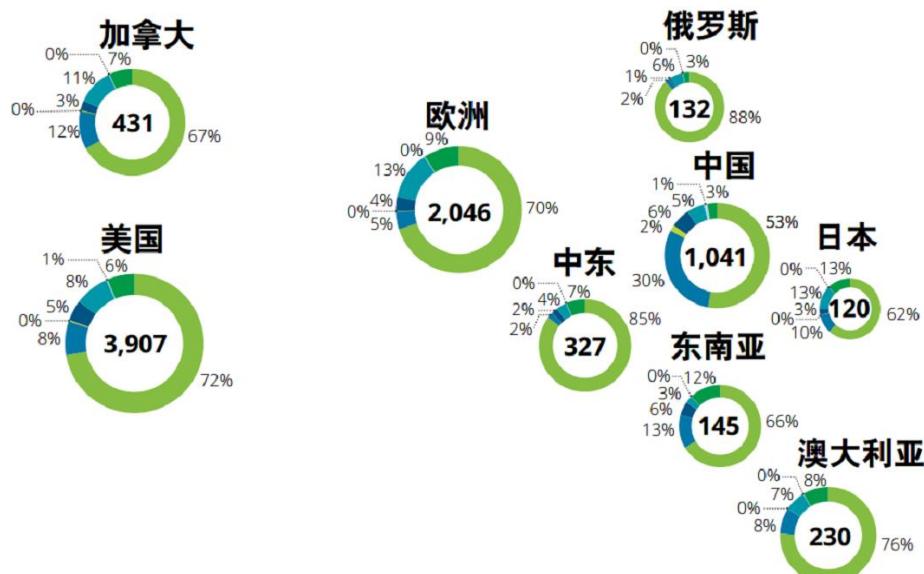
资料来源：弗若斯特沙利文分析，德邦研究所

中国是细胞基因疗法热点注册地区，未来细胞基因疗法发展空间巨大。据《中国细胞和基因疗法市场分析》：中国拥有大量适合 CGT 治疗的患者，而许多产品主要针对发病率较低的症状，且赛道相对密集，以 CAR-T 为例，超过 69% 的研究针对淋巴瘤或白血病等血液类肿瘤，其中 54% 以上以 CD19 为靶标，因此中国对 CGT 临床试验和后续多品种的商业化颇具吸引力。除了在 CGT 临床研究总数方面位居全球第二，中国在 CAR-T 等类别中已成为全球最大的临床研究发起国家；2017-2019 年，超过 80 项针对细胞治疗的国际多中心临床研究启动，而中国成为全球热点注册地区，这表明，更多跨国公司将中国作为推出其创新产品的首发市场。CGT CDMO 公司通常拥有大型细胞或载体库，其丰富的生产平台和严格的质检措施可帮助药企削减商业化生产成本和时间，因此，细胞基因疗法在中国的巨大发展潜力，必将带动国内 CGT CDMO 行业的高速发展。

图 87：全球 CGT 临床试验占比（%）



图 87 展示了全球 CGT 临床试验按技术类别占比。图例包括：干细胞、CAR-T、TCR-T、NKT、TAA/TSA、基因编辑和其他。



资料来源：《中国细胞和基因疗法市场分析》，德邦研究所

5.1.2. 基因治疗领域对 CRO/CDMO 外包服务依赖性高

与传统疗法相比，基因疗法从基础研究到商业化生产的转化难度较高。原因有两点：一是基因疗法与生物医学基础研究关系紧密，先导研究通常由高校、科研院所和医疗机构推动，其技术孵化通常源于实验室，而学术界缺乏产业化管理

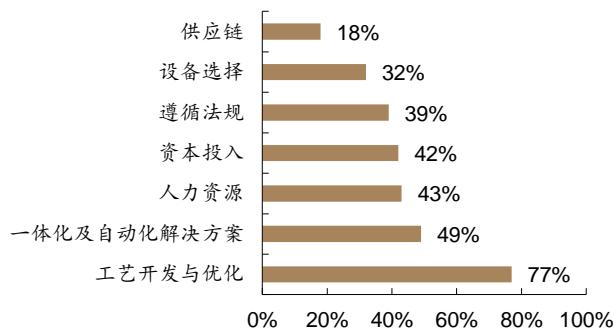
经验，从而制约了基因治疗药物的转化。二是基因治疗领域发展时间不长，除少数大型制药公司近年来布局基因治疗业务外，大多数参与者均为初创公司。而在基因治疗领域，产品的研发和生产难度大、周期长、成本高，初创公司由于受到工艺开发能力、GMP 生产经验、临床申报相关法规等知识的限制，很难独自承担从基础研究到商业化生产的全部过程。

图 88：基因治疗商业化生产中的产能壁垒



资料来源：和元生物招股说明书，德邦研究所

图 89：基因治疗企业在商业化生产中遭遇的挑战（调查问卷结果）



资料来源：《2020 Cell & Gene Therapy Report》，德邦研究所

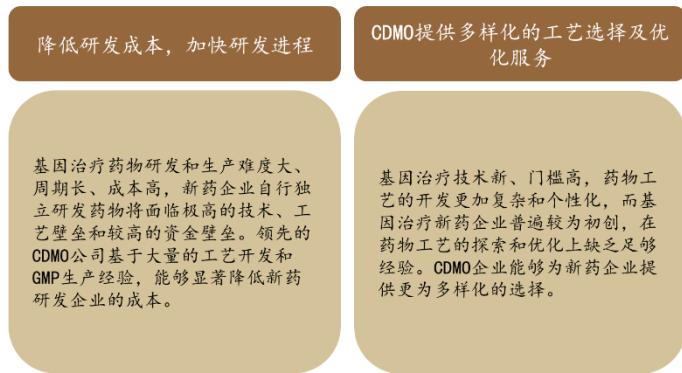
基因治疗外包服务可有效帮助初创药企解决产品研发和转化问题。基因治疗新药研发总体分为基础研究、药物发现、临床前研究、临床试验和商业化生产阶段，基因治疗 CRO 和 CDMO 可全周期覆盖整个过程。首先，基因治疗的生物学基础和治疗机制技术具有较强的前沿性和探索性，研发早期的评价体系较新，行业成熟经验远少于传统药物。因此，具有丰富项目经验的 CRO 服务可有效降低药企的研发成本，加快研发进程。其次，基因治疗由于复杂的技术机制、高门槛的工艺开发和大规模生产、严苛的法规监管要求、有限的产业化经验、差异化的适应症药物用量，新药企业若自建生产线，将面临产能利用率低、设备灵活性不足等问题，且工艺的转移、验证将带来较高成本，而 CDMO 服务可有效帮助药企降低商业化开发的风险。

图 90：基因治疗外包服务的主要业务



资料来源：和元生物招股说明书，德邦研究所

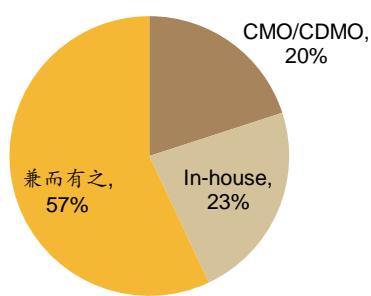
图 91：基因治疗 CDMO 服务的优势



资料来源：和元生物招股说明书，德邦研究所

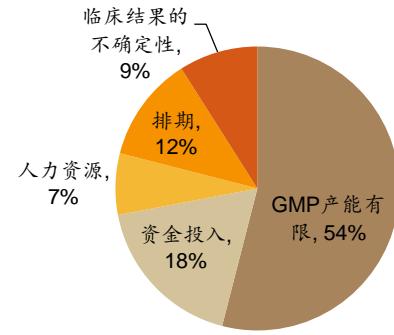
基因治疗领域 GMP 产能的限制将会进一步提高 CDMO 服务的刚需。据 CRB 公司 2020 年对 150 家基因治疗企业的调研报告显示，77% 的基因治疗药企选择与 CDMO 公司合作，其中 20% 将生产过程完全外包，仅有 23% 的企业选择独立承担全过程。药企选择 CDMO 服务的原因主要包括自身 GMP 产能不够、资金投入过大、人才团队匮乏、产能排期有限以及由临床结果不确定性带来的产能建设风险等，其中超过一半的企业选择 CDMO 服务的首要原因是自身有限的 GMP 产能。显然，随着基因治疗市场的持续扩张，GMP 产能的缺口会进一步加大，CDMO 服务的需求将会愈加强烈。

图 92：受访基因治疗药企的商业化生产选择



资料来源：《2020 Cell & Gene Therapy Report》，德邦研究所

图 93：受访基因治疗药企选择 CDMO 供应商的主要原因



资料来源：《2020 Cell & Gene Therapy Report》，德邦研究所

基因细胞治疗作为新兴行业，工艺技术壁垒更高，初创公司数量众多，对 CDMO 产业化服务依赖性较强。基因治疗行业初创公司数量众多：基因治疗领域发展时间不长，除少数大型制药公司近年来布局基因治疗业务外，大多数参与者均为初创公司。根据沙利文分析，截至 2020 年 12 月 31 日，全球约 500 家基因治疗公司中，79.1% 的基因治疗公司为初创公司。截至 2021 年 7 月 20 日，在中国 CDE 有基因治疗产品临床试验公示的 48 家基因治疗公司中，75% 为初创公司。基因治疗产品研发和生产难度大、周期长、成本高，药物发现和临床前阶段的研发投入约为 9-11 亿美元，临床阶段的研发投入约为 8-12 亿美元。基因细胞治疗初创新药企业在药物开发、临床申报至商业化生产过程中，由于受到工艺开发能力、GMP 生产经验、临床申报相关法规知识的限制，更多依赖专业的研发和生产外包服务，据 J.P.Morgan 统计，基因治疗外包渗透率超过 65%，远超传统生物制剂的 35%。

5.1.3. 药明生基：具有革命性的全球化细胞与基因治疗 CTDMO 模式

细胞基因治疗产品 CDMO/CMO 服务正处于发展初期，市场需求持续上升。细胞和基因治疗是新一代高端疗法，相对于传统药品，细胞和基因治疗产品的研发、生产、以及申报流程都更加复杂，且研发投入更高（包括生产、运输、储存、临床试验的特殊需求）。细胞和基因疗法产品 CDMO/CMO 可以为客户提供从产品研发到 GMP 生产，再到产品申报及法规咨询等一系列服务，加快项目进度、降低研发成本。

基因治 CRO 主要包括药物发现阶段、临床前研究阶段、临床研究阶段的相关研究服务。1) 药物发现阶段主要包括目的基因筛选和确认等；2) 临床前研究阶段主要包括动物模型或替代性模型构建、药理药效学研究等；3) 临床研究阶段主要包括 I-III 期临床试验等。此外，载体选择、构建与验证服务横跨药物发现阶段与临床前研究阶段。

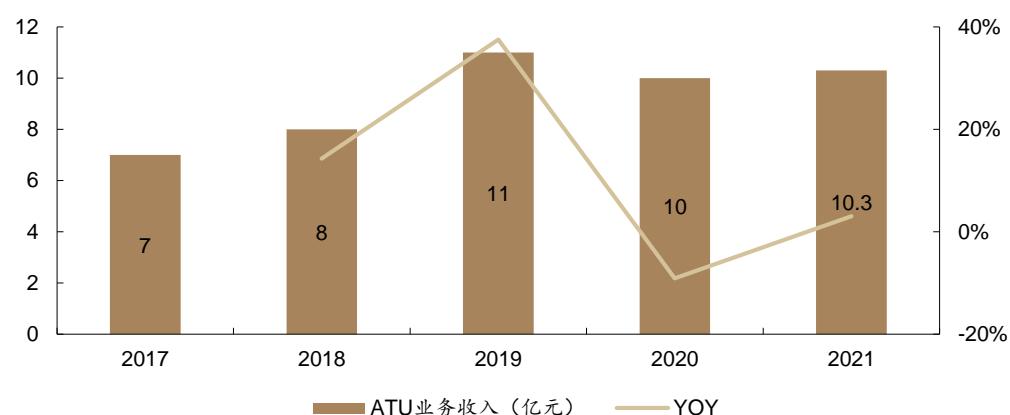
图 94：基因治疗 CRO 服务



资料来源：弗若斯特沙利文分析，德邦研究所

药明生基是药明康德旗下专注于细胞和基因疗法的 CTDMO 企业，其业务包括药物发现和药物测试、研发与制造。药物发现阶段涵盖临床前药物发现以及生物制药的临床前研究阶段，药物测试部分包括 IND 申报，各临床阶段以及 BLA 商业化阶段。据公司 2021 年业绩预告，截至 2021 年 12 月 31 日，公司 ATU 业务共有 11 个 III 期临床项目、8 个 II 期项目及 53 个临床前和临床 I 期项目。ATU 业务目前收入规模相对较小，发展潜力巨大，2021 年公司 ATU 业务收入分别为 10.3 亿元，分别占公司总收入的 4.5%。

图 95：ATU 业务收入情况（亿元）

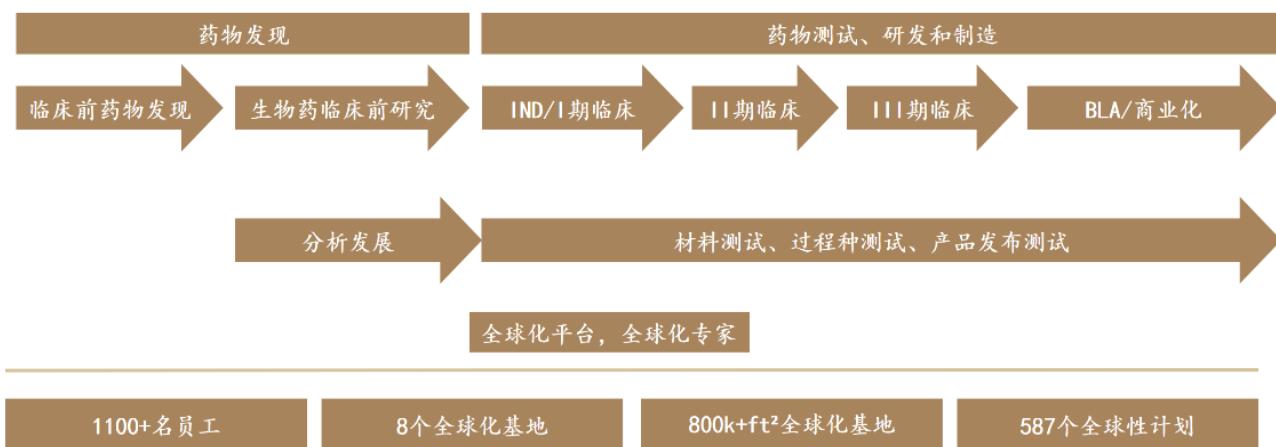


资料来源：公司官网，2021 年业绩快报，德邦研究所

注：据公司 2021 年业绩快报，ATU 板块 2021 年收入约为 10.3 亿元

公司主要针对三大业务领域提供服务：1) 质粒载体生产：从质粒菌种构建、克隆筛选、菌种建库、工艺开发、非临床研究级别质粒生产到临床用 GMP 级别质粒生产的全方位、一体化定制服务；2) 细胞与基因治疗病毒载体研发及产业化：提供从病毒载体构建、细胞库建立、工艺开发、规模放大、GMP 生产到方法开发、质量检测放行等全方位、高度灵活定制化的一站式 CRTDMO 服务。3) 细胞治疗产品：业务范围包括 CAR-T, TCR-T, NK, DC 等免疫细胞治疗产品工艺开发及放大、分析方法开发与质量研究、临床样品生产与放行、商业化生产等。

图 96：药明生基 CTDMO 模式



资料来源：公司官网，德邦研究所

5.1.4. C “T” DMO：细胞与基因治疗的测试服务

产品公司和传统的 CDMO 企业不具备 CGT 产品的内部分析开发和测试能力，而药明生基具有内部集成测试，可以在美国、中国和欧盟地区应对所有这些挑战。CGT 的测试服务主要初始原料测试，研发分析与产品分析。初始原料测试包括细胞库测试、病毒载体释放测试、动物/人源原材料安全性测试、患者细胞异质性测试、复杂原材料测试；研发分析与产品分析包括复杂的细胞和分子分析（如效价

分析)、针对特定产品的分析、专业技术能力分析、管理患者异质性的经验分析。

药明生基作为一类 GCT 服务平台，可为研发及生产阶段的 CGT 项目赋能。药明生基在细胞和病毒学检测方面有 30 年的测试经验，拥有强大的分析开发能力，包揽生物安全实验、病毒学实验、微生物学实验、分子生物学实验、病毒清除实验以及药物商业化等各个阶段。药明生基服务客户的一次成功率为 90%，准时交付率为 90%。

5.1.5. CT “D” MO：收购世界级平台 OXGENE

2021 年 3 月，药明生基收购了 OXGENE，形成了丰富的世界级 CTDMO 平台：1) 质粒 DNA 生产平台：拥有临床及商业化 GMP 生产等级；可利用专利技术提供常备及定制化质粒；产品纯度、均匀性高、低内毒素，符合 IND 及 BLA 申报标准要求；生产过程不含抗生素(有利于监管，特别是在中国)；可在 5 天内提供 1-10 克的高产量和高质量质粒；2) XAAV™ 悬浮瞬态转染平台：使用 OXGENE 高质量现成质粒，提供 2×10^{10} - 2×10^{11} GC/mL 的高产量 AAV，30 天内提供 200-400L/批次的高质量产品，客户满意度良好，可助力缩短产品研发周期；3) XLenti™ 贴壁悬浮瞬时转染平台：使用 OXGENE 高效现成质粒，可提供 1×10^7 TU/mL 的高产量慢病毒和 100-200L/批次的高质量批次，在 20 天内可提供 200L 的悬浮批次，客户满意度良好；4) 封闭式 CAR-T 平台：包括现有的设备、文件、原材料、测试目录和规格可实现快速技术转移到制造；可增加产量，降低生产销售成本；拥有>400 批次同源/异源的 CAR-T 项目经验；5) 肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 平台：覆盖多种肿瘤类别(黑色素瘤、宫颈癌、肺癌等)；拥有>300TIL 批次的项目经验。

公司 TESSA™ AAV 技术革新了 AAV 制造业，显著提高了 AAV 颗粒产量和质量，将腺病毒污染降低 99.999999%，且该技术不再需要使用质粒，从而显著降低了 COG，并且显著提高了可扩展性(>2000L) 和过程稳定性，从而进一步降低 COG。

图 97：WuXi ATU+OXGENE 的集成平台

OXGENE	Plasmid DNA	Viral vector	Cell therapy
Viral vector & cell line development	Research, Clinical and Commercial Grade	XAAV™ ~ AAV platform	Closed CAR-T
Innovations in future manufacture platform		XLenti™ ~LVV platform	TIL / MIL
UK	UK & China	TESSA™ ~Future revolutionary AAV platform	Stem cell & Tissue Engineering
USA & China	USA & China		

资料来源：公司官网，德邦研究所

5.1.6. CTD “M” O：覆盖病毒载体、质粒及细胞治疗产品

质粒生产：公司拥有独立的质粒开发实验室、质粒菌种 GMP 建库生产线和 GMP 质粒生产线，生产规模灵活可变，发酵罐规模 5L~200L，提供从 mg 级至 10g 级的质粒生产服务，可满足不同的客户需求，为客户提供 GMP 级别病毒载体辅助包装质粒的商品化产品，加速质粒产品临床供应，助力客户临床研究顺利开展。

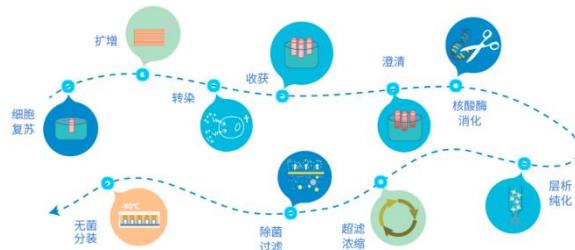
图 98：公司 GMP 质粒生产流程



资料来源：公司官网，德邦研究所

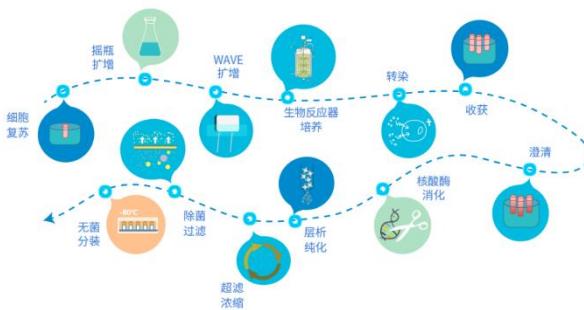
病毒载体生产方面，公司拥有三大生产平台：1) 病毒载体生产用细胞平台：所有细胞株均建立三级 GMP 细胞库系统，按照药典要求检定放行，可为客户提供符合 GMP 要求的高质量细胞建库服务；2) 慢病毒和腺相关病毒载体贴壁工艺生产技术平台：采用细胞工厂，生产规模 28L-65L。并且全封闭、一次性病毒载体贴壁生产工艺，最大程度降低污染及交叉污染；3) 慢病毒和腺相关病毒载体悬浮工艺生产技术平台：采用一次性生物反应器，生产规模 50~200L，全封闭、一次性病毒载体悬浮工艺最大程度降低污染和交叉污染。并且基于 QbD 理念以及美国、欧盟和中国 cGMP 要求，药明生基设计并建有 4 条独立的病毒载体 GMP 生产线 (2100m²)。

图 99：贴壁工艺典型生产流程



资料来源：公司官网，德邦研究所

图 100：悬浮工艺典型生产流程



资料来源：公司官网，德邦研究所

细胞治疗产品生产方面：公司免疫细胞制造平台为客户提供 CAR-T, TCR-T, CAR-NK 及 DC 等多类型免疫细胞治疗产品研发及产业化生产等服务。细胞治疗 CTDMO 平台拥有符合法规监管要求的人类遗传物质管理体系，可为全球客户提供满足 cGMP 生产要求的细胞治疗产品，加速细胞治疗产品审批及上市。

图 101：免疫细胞治疗产品类别



资料来源：公司官网，德邦研究所

图 102：干细胞治疗产品类别



资料来源：公司官网，德邦研究所

5.1.7. 产能逐年提升，持续建设一体化平台

药明生基目前拥有三个研发及生产基地：1) 上海工艺研发基地：总面积约 600m²，业务范围包括商务拓展和工艺开发；2) 无锡基因载体和细胞产品研发生产基地：总面积 13000 多 m²，主要提供包括质粒 DNA、非复制型病毒载体（慢病毒、AAV 等）产品和细胞疗法产品的工艺开发和 GMP 生产服务；3) 上海临港全球研发中心及商业化生产基地：总面积逾 21000m²，面向全球客户提供涵盖病毒类基因治疗产品和细胞治疗产品的工艺开发、建库等研发型服务，同时对于进入临床后期和获批商业化生产的客户提供商业化 CTDMO 生产服务。

持续扩建产能+一体化平台建设，确定领先地位。2020 年公司全面完成中美两地腺相关病毒（AAV）悬浮和贴壁双工艺平台和 CAR-T 细胞治疗一体化封闭式生产平台建设以支持全球客户；2021 年，美国费城基地扩建的 13000 平方米基地正式投入运营，使公司高端细胞及基因疗法检测产能提升 3 倍，具有全面的检测能力，覆盖检测开发、生物安全检测、病毒清除和商业批放行检测，能支持 1700+ 客户提交生物安全性测试。

图 103：2021 年药明生基产能建设

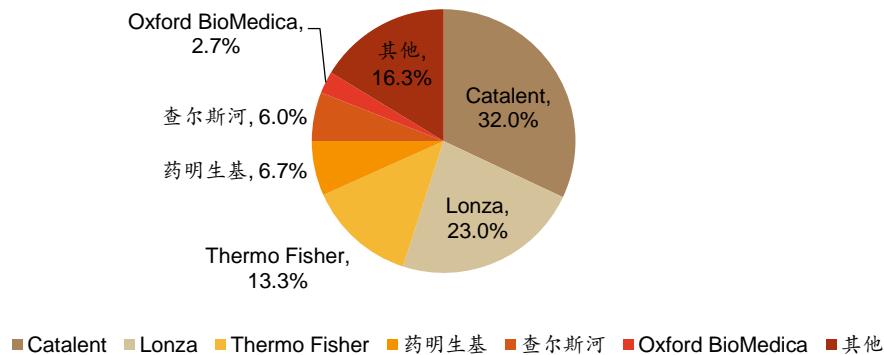


资料来源：药明康德 2021 年业绩预告，德邦研究所

5.1.8. ATU 业务竞争格局

2020 年全球细胞和基因治疗 CMO/CDMO 市场的竞争格局。细胞和基因治疗随着研发项目的不断增加，成为了 CMO/CDMO 市场中的一个新兴细分市场，Catalent 是全球最大的 CGT CMO/CDMO 市场参与者，2020 年收入为 7.2 亿美元，占据 32.0% 的市场份额，Lonza 和 Thermo Fisher 分别占据了 23% 以及 13.3% 的市场份额，药明生基的收入排名第四，市场份额为 6.7%。

图 104：全球细胞和基因治疗 CMO/CDMO 市场的竞争格局



资料来源：公司官网，弗若斯特沙利文分析，德邦研究所

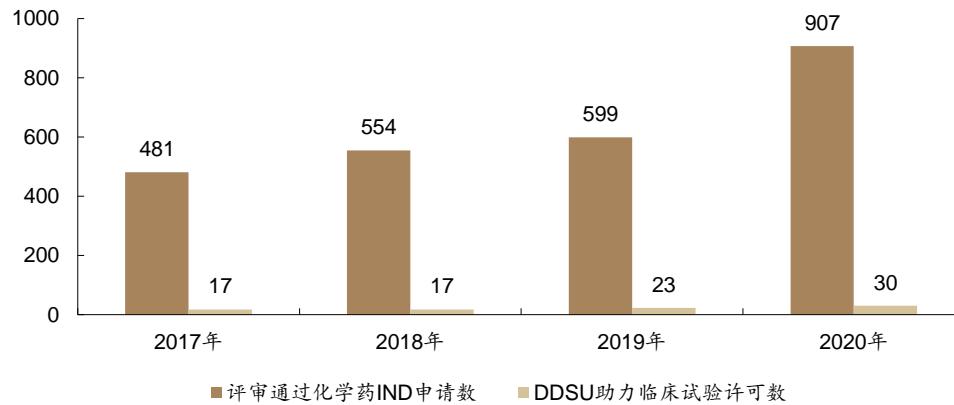
5.2. DDSU：漏斗模型的流量入口，聚焦长线发展

DDSU 业务聚焦长线发展，里程碑+销售分成未来将贡献亮眼业绩。 DDSU 是公司打造的国内领先一体化新药研发服务平台，覆盖全面的临床前研究开发服务，为公司下游业务部门提供流量入口，致力于以一流的服务水平成功助力国内新药研发进程：每年助力 30 个 IND 申报，其中 45%为中国首家申报，70%为中国头三家申报，且公司赋能的管线产品成功率为 1/3，截至 2021H1 已有 14 个项目进入 II/III 期临床研究。**里程碑+销售分成，长期发展的不竭动力：**公司长期的目标为每年助力 30 个 IND 项目申报，以 1/3 的成功率，以及成功上市后 5% 的销售分成，以此估计，未来每年会为公司带来相当于 0.5 个新药所带来的收益。

5.2.1. 公司长期发展的流量入口：国内新药研发服务部（DDSU）一体化平台

国内小分子药物研发热情依旧火热，公司持续赋能客户 IND 申报。从历年 CDE 评审化学药物的 IND 及 NDA 情况来看：2019/2020 年 CDE 评审通过的化学药 IND 数目分别为 599/907 个，同比增加 8.1%/51.4%，一类化学新药获批临床的数目分别为 93/157 个，排名前五的企业获批产品总数量分别为 18/19 个，中小药企研发需求增加显著。2020 年公司 DDSU 业务助力临床试验许可数分别为 30 个，在公司助力申报的 IND 项目中 45%为国内首家申报，70%为国内头三家申报，其中肿瘤领域的 IND 申报占 50%，传染病领域占 15%，非酒精性脂肪性肝炎占 7%，中枢神经系统疾病药物占 7%。

图 105：国内化药历年 IND 评审通过及 DDSU 助力情况（个）

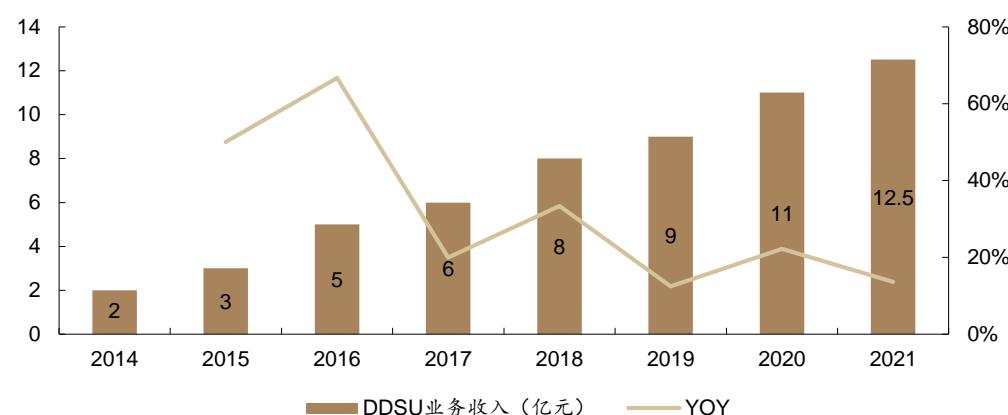


资料来源：CDE，公司官网，德邦研究所

注：2017 年 DDSU 助力临床试验许可数（17）为 2017 年及以前的累计值

药明康德是最全面和最具研发实力的小分子化学药物发现、研发及开发一体化服务平台之一，目前已是中国规模最大，全球排名前列的小分子医药研发服务企业。在此基础上，公司进一步优化资源配置，打造富有竞争力的一体化靶标到命中化合物发现平台，充分赋能早期小分子新药研发客户，并成为公司下游业务部门重要的“流量入口”，持续驱动公司中长期业务发展。公司 DDSU 业务收入规模相对较小，长期潜力巨大。2021 年公司 DDSU 业务收入分别为 12.5 亿元，同比增加 12.6%，占总收入的 5.5%。

图 106：DDSU 业务收入情况（亿元）

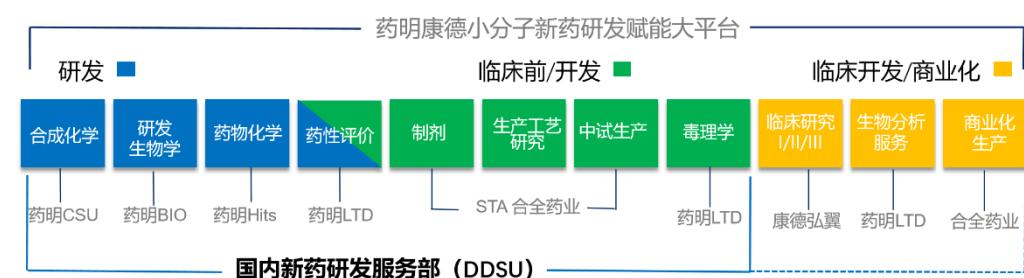


资料来源：公司官网，2021 年业绩快报，德邦研究所

注：据公司 2021 年业绩快报，DDSU 板块 2021 年收入约为 12.5 亿元

国内新药研发服务部 (DDSU) 成功打造国内领先、国际的一体化新药研发服务平台，包括靶标验证、药物设计、药物学、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。DDSU 对各子平台的有机整合，采用全新的合作模式，致力于推动中国本土新药研发过程，提高研发成本，降低研发成本。

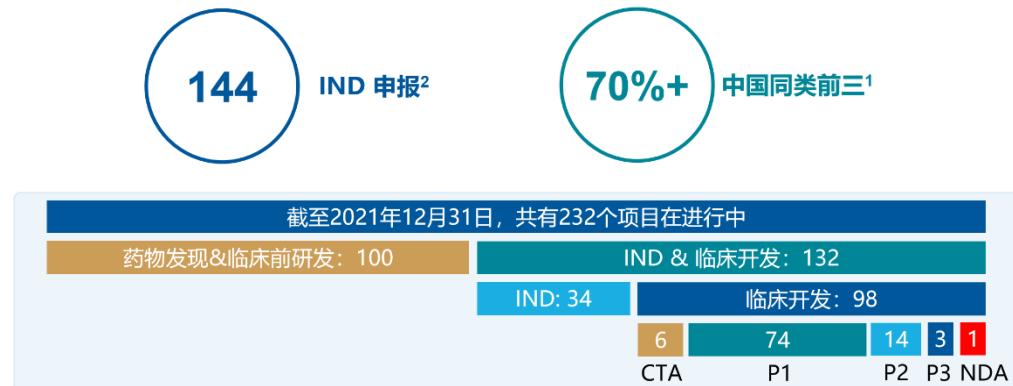
图 107：药明康德小分子新药研发赋能大平台



资料来源：公司官网，德邦研究所

DDSU 助力的管线产品成功率为 1/3，助力 14 个项目进入 II/III 期临床研究。截至 2021 年 6 月 30 日，DDSU 在 2015-2016 年申报的第一批 18 个项目里，共 6 个项目完成 II 期临床试验，成功率为 1/3，预计这些产品可以在 2022-2024 年提交 NDA；已有 127 个项目在公司赋能下已完成临床前开发并递交 IND 申报，其中 99 个项目已获得临床批件/默许，14 个项目进入 II/III 期临床研究；70% 以上项目在中国实现前三名 IND 申报，在研发速度上具有强大优势；2016-2020 年 DDSU 合作药企完成 IND 申报数约占全国总 IND 申报数的 20%。

图 108: DDSU 项目进展



资料来源：公司 2021 年业绩预告，德邦研究所

里程碑+销售分成，长期发展的不竭动力： DDSU 业务目前收入占比虽然较小，但该业务里程碑+销售分成使的收入结构，将是公司未来业绩的重要动力，根据公司假设，未来达成每年助力 30 个 IND 项目申报的目标，以 1/3 的成功率，以及成功上市后 5% 的销售提成，以此估计，未来每年会为公司带来相当于 0.5 个新药所带来的收益。

图 109：公司 DDSU 业务部长期目标



资料来源：公司官网，德邦研究所

6. 盈利预测与投资建议

6.1. 盈利预测

核心假设:

化学板块: 2020/2021 年收入分别为 95.9/140.9 亿元。公司化学板块订单充足，增长态势明确，我们预计化学业务在 2022 年将以 94% 的增速增长至 273.3 亿元，2023 年预计收入 315.2 亿元，同比增长 15%。

测试板块: 2020/2021 年收入分别为 32.8/45.3 亿元。公司测试业务水平一流、协同性强，有望持续稳定增长，我们预计 2022/2023 年测试板块收入分别为 59.4/77.6 亿元，同比增加 31%/31%。

生物板块: 2020/2021 年收入分别为 15.3/19.9 亿元。公司生物医学业务水平一流、协同性强，有望持续稳定增长，我们预计 2022/2023 年生物医学板块收入分别为 25.8/33.5 亿元，同比增加 30%/30%。

ATU 板块: 2020/2021 年收入分别为 10.6/10.3 亿元。考虑到细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 服务正处于发展初期，市场需求持续上升，我们预计 2022/2023 年 ATU 板块收入分别为 12.8/16.9 亿元，同比增加 25%/32%。

DDSU 板块: 2020/2021 年收入分别为 10.6/12.5 亿元。2022 年公司 DDSU 板块将迭代升级以满足客户对国内新药研发服务更高的要求。在业务迭代调整下，预计 22 年收入有所下滑，23 年恢复增长。

表 5：2020-2024 年公司营业收入及盈利预测（亿元）

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
化学板块	95.9	140.9	273.3	315.2	389.2
YoY	34%	47%	94%	15%	23%
测试板块	32.8	45.3	59.4	77.6	99.6
YoY	26%	38%	31%	31%	28%
生物板块	15.3	19.9	25.8	33.5	43.6
YoY	39%	30%	30%	30%	30%
ATU 板块	10.6	10.3	12.8	16.9	22.9
YoY	-4%	-3%	25%	32%	35%
DDSU 板块	10.6	12.5	10.6	12.2	14.7
YoY	18%	17%	-15%	15%	20%
合计	165	229	382	456	570
YoY	28.3%	38.5%	67.0%	19.2%	25.1%

资料来源：公司年度报告，2021 年业绩快报，德邦研究所测算

6.2. 投资建议

我们预计 2022-2023 年公司营收分别为 382/456 亿元、归母净利润为 86.4/103.2 亿元。公司作为医药外包行业龙头，凭借跟随分子及长尾战略，公司业绩屡创新高，客户粘性极强，同时公司布局了聚焦长期发展的 ATU 与 DDSU 业务部，预计未来将贡献突出业绩。我们给予公司 2022 年 40-45 倍估值，合理股价区间为 115.4-129.8 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 6：可比公司估值分析

公司名称	总市值 (亿元)	收盘价 (元)	归母净利润 (亿元)			PE (X)		
			2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E
康龙化成	789.3	105.9	16.6	21.2	28.4	67.5	39.7	29.6
泰格医药	781.4	94.4	28.7	29.8	35.9	38.8	27.6	23
凯莱英	855.7	334.9	10.4	21.6	24.3	84.9	41.1	36.4
昭衍新药	376.5	109.8	5.6	7.1	9.2	79	59.2	45.5
PE 均值						67.6	41.9	33.6
药明康德	3061.1	105.7	50.9	86.4	103.2	62.2	36.7	30.7

资料来源：wind 一致预期，德邦研究所

注：更新日期为 2022 年 3 月 21 日，除药明康德外其他公司盈利预测取自 wind 一致预期

7. 风险提示

新冠疫情加剧风险：新冠疫情的持续时间存在不确定性，全球新型冠状病毒疫情存在加剧风险，可能导致公司业绩受到不利影响；

客户订单执行情况以及市场开拓情况不及预期的风险：包括但不限于预估客户订单及市场行情发展不及预期；进行中的客户订单被推迟或取消；订单可能无法如期交付，设备验收不通过；供应商无法满足供货需求等风险；

国际贸易争端加剧的风险：包括但不限于公司主要运营地所在国家监管政策的变化风险、全球资本和信贷市场的不稳定性产生的风险；贸易法规、货币波动等风险。

财务报表分析和预测

主要财务指标	2020	2021E	2022E	2023E
每股指标(元)				
每股收益	1.27	1.70	2.88	3.44
每股净资产	13.31	12.73	15.62	19.06
每股经营现金流	1.63	1.64	2.54	3.17
每股股利	0.36	0.36	0.36	0.36
价值评估(倍)				
P/E	106.08	62.16	36.65	30.69
P/B	10.12	8.30	6.77	5.55
P/S	15.61	13.84	8.29	6.95
EV/EBITDA	73.45	54.18	32.53	26.41
股息率%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
盈利能力指标(%)				
毛利率	38.0%	37.5%	37.9%	38.0%
净利润率	17.9%	22.3%	22.6%	22.6%
净资产收益率	9.1%	13.4%	18.5%	18.1%
资产回报率	6.4%	9.5%	12.5%	12.4%
投资回报率	7.8%	11.1%	15.4%	15.2%
盈利增长(%)				
营业收入增长率	28.5%	38.3%	67.0%	19.2%
EBIT 增长率	26.0%	60.3%	67.6%	20.0%
净利润增长率	59.6%	72.1%	69.6%	19.4%
偿债能力指标				
资产负债率	29.3%	28.5%	31.3%	30.0%
流动比率	2.9	3.1	2.8	3.0
速动比率	2.5	2.5	2.2	2.4
现金比率	1.3	1.4	1.3	1.6
经营效率指标				
应收账款周转天数	80.9	78.0	76.0	74.0
存货周转天数	95.6	105.0	110.0	115.0
总资产周转率	0.4	0.4	0.6	0.5
固定资产周转率	2.9	4.0	6.7	8.1

利润表(百万元)	2020	2021E	2022E	2023E
营业总收入	16,535	22,875	38,199	45,551
营业成本	10,253	14,293	23,725	28,229
毛利率%	38.0%	37.5%	37.9%	38.0%
营业税金及附加	35	48	76	87
营业税金率%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
营业费用	588	686	1,222	1,458
营业费用率%	3.6%	3.0%	3.2%	3.2%
管理费用	1,839	1,830	3,171	3,781
管理费用率%	11.1%	8.0%	8.3%	8.3%
研发费用	693	801	1,261	1,503
研发费用率%	4.2%	3.5%	3.3%	3.3%
EBIT	3,253	5,217	8,744	10,494
财务费用	520	298	373	421
财务费用率%	3.1%	1.3%	1.0%	0.9%
资产减值损失	-63	-31	-9	-11
投资收益	606	686	1,146	1,367
营业利润	3,389	5,917	10,043	12,020
营业外收支	-20	-4	-3	-2
利润总额	3,369	5,913	10,040	12,018
EBITDA	4,398	5,645	9,166	10,908
所得税	383	662	1,135	1,382
有效所得税率%	11.4%	11.2%	11.3%	11.5%
少数股东损益	26	158	267	319
归属母公司所有者净利润	2,960	5,094	8,638	10,317

资产负债表(百万元)	2020	2021E	2022E	2023E
货币资金	10,237	13,843	21,492	31,601
应收账款及应收票据	3,667	4,895	7,964	9,247
存货	2,686	4,112	7,150	8,894
其它流动资产	6,469	6,884	7,592	8,018
流动资产合计	23,059	29,733	44,198	57,761
长期股权投资	765	750	730	700
固定资产	5,710	5,686	5,665	5,643
在建工程	3,086	3,122	3,061	2,908
无形资产	998	973	1,002	980
非流动资产合计	23,232	24,110	24,820	25,167
资产总计	46,291	53,843	69,018	82,928
短期借款	1,230	0	0	0
应付票据及应付账款	941	1,398	2,447	3,064
预收账款	0	0	0	0
其它流动负债	5,749	8,268	13,490	16,146
流动负债合计	7,920	9,667	15,936	19,210
长期借款	0	0	0	0
其它长期负债	5,652	5,652	5,652	5,652
非流动负债合计	5,652	5,652	5,652	5,652
负债总计	13,573	15,319	21,589	24,862
实收资本	2,442	2,996	2,996	2,996
普通股股东权益	32,494	38,141	46,780	57,097
少数股东权益	225	382	649	969
负债和所有者权益合计	46,291	53,843	69,018	82,928

现金流量表(百万元)	2020	2021E	2022E	2023E
净利润	2,960	5,094	8,638	10,317
少数股东损益	26	158	267	319
非现金支出	1,220	459	431	426
非经营收益	-313	-682	-1,143	-1,365
营运资金变动	81	-122	-576	-210
经营活动现金流	3,974	4,906	7,618	9,487
资产	-3,022	-1,263	-1,090	-731
投资	-5,824	20	23	31
其他	71	588	1,069	1,292
投资活动现金流	-8,776	-654	2	592
债权募资	-1,284	-1,200	30	30
股权募资	13,162	554	0	0
其他	-1,991	0	0	0
融资活动现金流	9,888	-646	30	30
现金净流量	5,005	3,605	7,649	10,109

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为3月21日

资料来源：公司年报（2019-2020），德邦研究所

信息披露

分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师 2019 年新财富第四名，2018 年新财富第五名、水晶球第二名，2017 年新财富第四名，2016 年新财富第五名，2015 年水晶球第一名。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，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，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

1. 投资评级的比较和评级标准：		说 明	
以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（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。在任何情况下，本公司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。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦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，未经德邦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形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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。