

全球 CRDMO 龙头赋能生物药，商业化放量在即

2022 年 08 月 01 日

➤ **药明生物：紧跟前瞻性热点浪潮，缔造全球最强生物药外包生态圈。**公司是全球生物制剂研发生产服务领先者，生物药 CDMO 处于高速发展阶段，行业增速从 2021 年的 20% 提升至 2024 年的 29%，预计到 2025 年，生物药外包市场空间预计为 372 亿美元。

1) **抗体药物市场逐步由单抗主导局面变成多种类型抗体药物共繁荣的组合型市场，产品升级迭代，加速扩容。**抗体药物研发升级趋势显著，多元化药物类型加速扩容生物药外包市场空间，契合当下抗体药物研发趋势，公司也形成了以单抗为主，双抗、多抗、XDC 共繁荣的梯队项目池。

2) **率先突破疫苗外包壁垒，打造全球首家疫苗 CDMO 企业。**2018 年成立药明海德，进军疫苗 CDMO 领域，2019 年便拿下 20 年 30 亿美元的大合同。新冠疫情催化下，公司建成 mRNA 疫苗全产业链赋能平台，新兴赛道为公司的长期发展加足马力。

➤ **以“follow the molecule”+ “win the molecule”双战略，树立公司独树一帜的产业地位。**

1) **传统服务换收入+里程碑收益和销售分成的商业模式，带来业绩确定性及高弹性，核心 IP 技术平台享誉全球。**公司搭建了从药物发现到临床开发再到商业化生产的一站式服务平台，截至 2021 年，公司未完成订单总量跃升至 136 亿美元，2016-2021 年未完成订单复合增长 120%，新签订单保持稳定增长态势。

2) **双战略实施不仅助力公司加快扩充项目池，更是彰显公司核心竞争力和绝对领先地位。**“Follow-the-Molecule”比竞争对手提前 2-3 年接触客户，合作关系稳固。“Win-the-Molecule”以全球领先的赋能平台持续从现有市场上赢得更多客户。截止 2021 年，公司综合项目总数约 480 个，同比增长 44%。

➤ **强竞争力参与者不多，药明生物市场份额跃居全球第二，五年收入复合增速最快。**同过去几年相比，2021 年全球生物药研发服务外包市场集中度更高，前六大公司市场份额共计 63%，其中，Lonza (18.9%) > 药明生物 (10.3%) > Catalent (9.9%) > 三星生物 (8.4%)。从**收入规模**看，公司实现 15.31 亿美元收入，仅次于 Lonza 的 28.07 亿美元；从**项目结构**看，药明生物与其他 3 家的最大区别在商业化订单数量，高价值的商业化项目是其他 3 家保持稳定高增长的驱动力，预计到 2025 年，药明生物商业化项目数量可达到 26 个，是现有数量的 3 倍；从**产能规划**看，公司预计到 2024 年总产能达到 43 万升，仅次于三星生物 (62 万升) 和 Lonza (59 万升)。

➤ **投资建议：**药明生物作为国内生物药 CDMO 龙头，全球生物药 CDMO 第一梯队，长期发展潜力十足，我们预计公司 2022-2024 年实现收入分别是 150.34 亿元、210.73 亿元及 282.44 亿元，同比分别增长 46%、40% 及 34%，对应 PE 分别是 64、45 及 33 倍，首次覆盖，给予“**推荐**”评级。

➤ **风险提示：**业绩不及预期风险；货币风险；与全球政治、国际贸易及法规有关的风险；利率风险；项目投产不及预期的风险。

盈利预测与财务指标

项目/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	10291	15034	21073	28244
增长率 (%)	83%	46%	40%	34%
归属母公司股东净利润 (百万元)	3388	4955	7058	9582
增长率 (%)	101%	46%	42%	36%
每股收益 (元)	0.80	1.16	1.66	2.25
PE	116	64	45	33
PB	12.2	7.9	6.3	5.1

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；(注：股价为 2022 年 07 月 29 日收盘价，汇率 1HKD=0.85RMB)

推荐

首次评级

当前价格：

74.55 港元



分析师 **周超泽**

执业证书：S0100521110005

邮箱：zhouchaoze@mszq.com

研究助理 **叶小桃**

执业证书：S0100121110032

邮箱：yexiaotao@mszq.com

目录

1 药明生物，全球生物制剂研发服务领先者	3
1.1 全球提供端到端的具规模化的生物药 CRO+CDMO 服务商	3
1.2 世界一流的生物药科学家团队奠定公司高速发展基石	4
1.3 CDMO 业务强势发力，全球化销售版图持续扩张	5
2 公司紧跟前瞻性热点浪潮，缔造全球生物药最强生态圈	9
2.1 从 1 到 N，生物药创新迅猛剑指 3000 亿美元巨大组合型蓝海市场	9
2.2 稳定增长点：定海神针单抗项目数占比过半，新冠中和抗体项目短期驱动业绩高增长	14
2.3 中长期催化剂：双抗、ADC、疫苗新兴领域接连爆发，亮点只增不减	16
3 “Follow-the-Molecule”和“Win-the-Molecule”独特双战略模式树立公司独树一帜的产业地位	24
3.1 享誉全球的核心 IP 技术平台打造生物王国	24
3.2 以闻名全球的顶级药明质量、药明速度巩固龙头地位	32
3.3 双战略持续扩充项目管线，商业化品种纷沓而至，公司迎来 CMO 元年	34
4 强竞争力玩家不多，药明生物有望率先突出重围	37
4.1 三星生物：全球拥有最大生物药产能的 CMO 企业	39
4.2 Lonza：全球生物药 CDMO 的“领头羊”	41
4.3 药明生物：市场份额跃居全球第二 五年复合增速最快	44
5 盈利预测与投资建议	46
5.1 业务拆分	46
5.2 估值分析	47
5.3 投资建议	48
6 风险提示	49
插图目录	50
表格目录	51

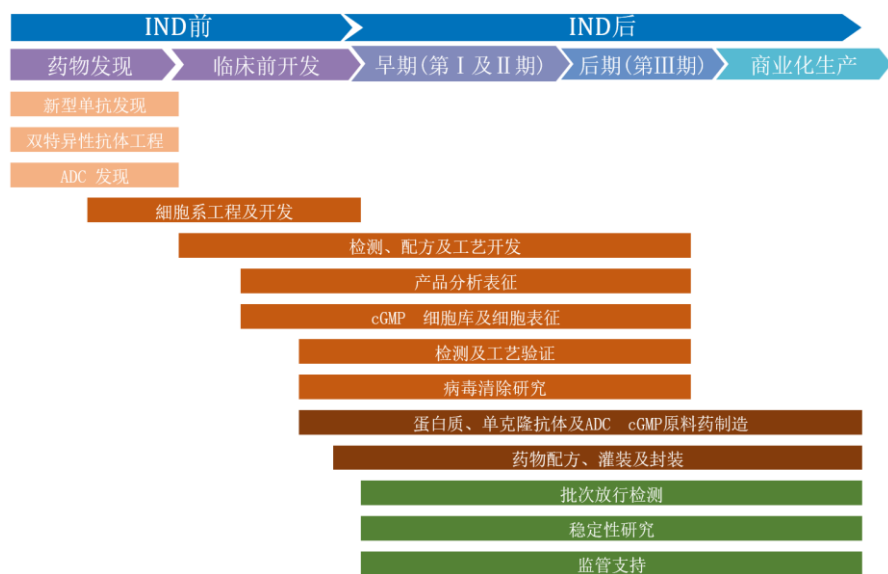
1 药明生物，全球生物制剂研发服务领先者

1.1 全球提供端到端的具规模化的生物药 CRO+CDMO 服务商

全球领先的开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台。公司为全球生物制药公司和生物技术公司提供全方位的端到端研发服务，根据弗若斯特沙利文的报告，公司是全球唯一一家提供涵盖生物制剂发现、开发及生产全价值链的综合服务商，可实现从概念到商业化生产的全过程。

- ✓ **药物发现阶段：**公司提供了先进全面的抗体发现服务，用于创新型抗体的发现、鉴定和筛选提供全方位的服务，其发现平台包括 WuXiBody 双特异性抗体平台、WuXiLiAb 噬菌体展示人抗体库、独特的杂交瘤制备和筛选系统，同时还提供抗原制备、抗体优化(如人源化、亲和力成熟)、蛋白分析、各种生物学检测方法的开发、体内外研究（如利用多种动物模型进行疗效评价、药代动力学、安全性评价）等平台服务。
- ✓ **临床开发阶段：**药明生物可提供全套的 CMC 服务，细胞株构建服务可完美整合进 CMC 流程中并与多项 CMC 业务同时开展，所产材料均来自同一个细胞株平台，从生物检测、制剂开发到病毒清除验证研究的设计与执行，为项目一次成功保驾护航。
- ✓ **商业化生产阶段：**一次性生物反应器、Scale-out 生产（多个生物反应器并行生产）、机器人无菌灌装及连续细胞培养生产工艺等全球领先的生产模式确保项目规模化生产的高效率。

图 1：生物创新药研发流程及公司所能提供的服务

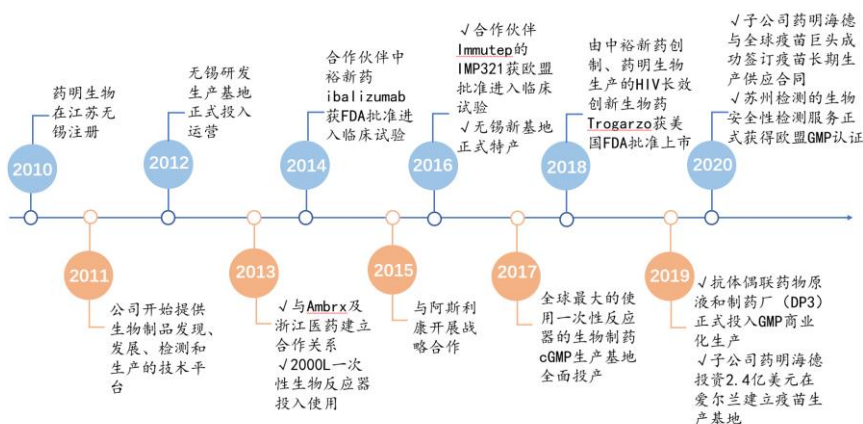


资料来源：药明生物招股书，民生证券研究院

扎实走好每一步，公司不断创造无限可能。公司前身隶属于药明康德，2010 年，

无锡药明生物技术有限公司在江苏无锡注册；2012年，药明生物研发生产基地正式投入运营，这是中国首个cGMP生物药研发生产基地；2013年，公司投入使用2000升一次性生物反应器，开创一次性生物反应器培养NSO细胞先河；2017年，药明生物在港交所挂牌上市，同年，公司全球最大的一次性反应器的生物制药cGMP生产基地全面投产；2018年，公司首个商业化创新生物药Trogarzo获美国FDA批准上市；2020年，公司加速赋能多个抗新型冠状病毒中和抗体研发；2021年，世界最大使用一次性反应器的3.6万升GMP原液生产线在药明生物正式投产。

图 2：公司每年重大里程碑事件梳理



资料来源：公司官网，民生证券研究院

1.2 世界一流的生物药科学家团队奠定公司高速发展基石

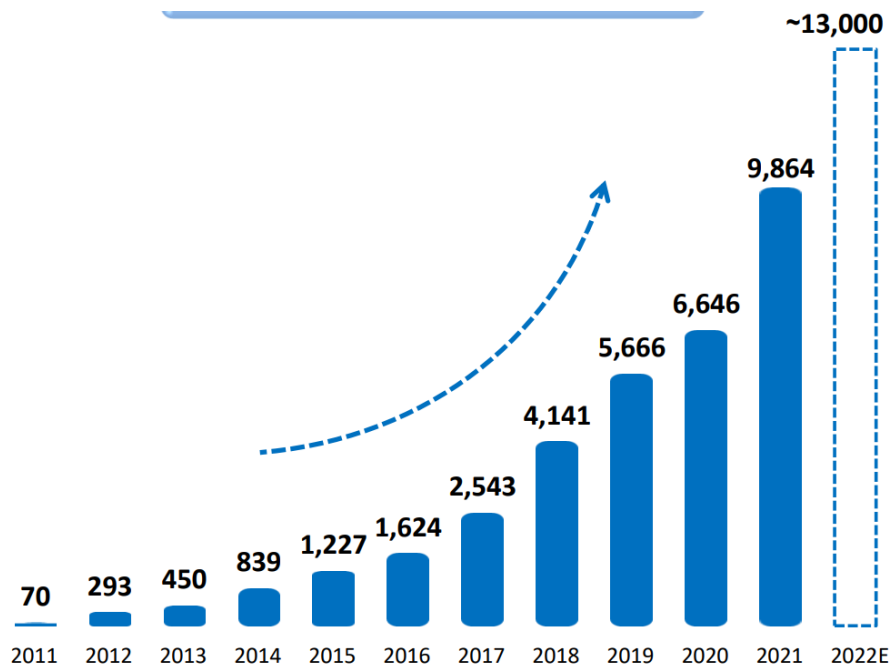
背靠强大人才资源的行业领先、经验丰富的专业管理团队。药明生物员工总数超过6000人，其中500多位是具有高等学位和丰富工作经验的资深科学家，拥有抗体开发、生产、质量控制、临床前研究和国际注册经验，高级管理层团队成员均工作在生物制药行业一线，并在各自专业领域平均拥有20年以上行业经验，打造了世界一流的生物药发现、开发及生产团队。

图 3：公司高管拥有丰富的生物药发现、开发及生产经验

 <p>陈智胜博士，首席执行官</p> <ul style="list-style-type: none"> 拥有近20年中美生物医药工艺开发和放大、生产及质量管理经验 曾任上海康岱生物CEO、上海赛金生物COO、礼来高级工程顾问 以及在默克担任要职，ISPE董事会首位亚洲成员 美国特拉华大学博士，清华大学学士。 	 <p>周伟昌博士，首席技术官</p> <ul style="list-style-type: none"> 25年以上细胞培养工艺开发和生物制品开发和生产的管理经验 曾在健赞、PDL、默克的产品开发部担任高级总监或副总监 2013年被选为“美国化学学会终身会员” 汉诺威莱布尼兹大学博士
 <p>董健 MBA，药明海德首席执行官，药明生物全球工程部门负责人</p> <ul style="list-style-type: none"> 拥有30年以上中美生物制药生产与质量管理和工艺开发经验 曾任联合生物及联合赛尔副总经理、礼来高级工艺工程师、深圳康泰副总工程师 美国韦伯斯特大学工商管理硕士 	 <p>辛强博士，首席质量官，高级副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 拥有29年美国FDA丰富的临床经验 曾任FDA驻华办公室副主任，FDA生物制品审评与研究生产审评处长 以及CFDA CFDI盖茨基金项目国际专家 美国天主教大学化学博士

资料来源：公司官网，民生证券研究院

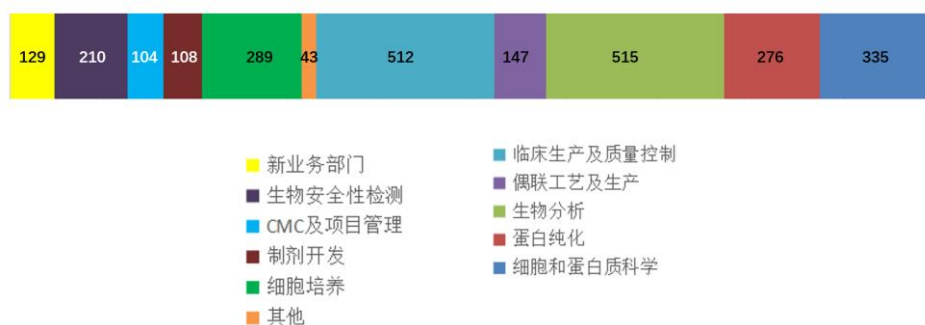
图 4：公司快速扩大的人才队伍



资料来源：公司官网，民生证券研究院

公司拥有最大最强最全的生物药发现、开发及生产的人才队伍。截止到 2021 年，公司员工总数为 9864 人，公司预计到 2022 年底员工总数达到 13000 人，其中持有博士或同等学位的员工数量有 658 人，公司的人才保留率 > 90%，核心员工 ~94%，员工较为稳定。另外，公司拥有全球生物制剂开发团队之一，大约 3285 人。

图 5：全球最大的生物制剂开发团队之一



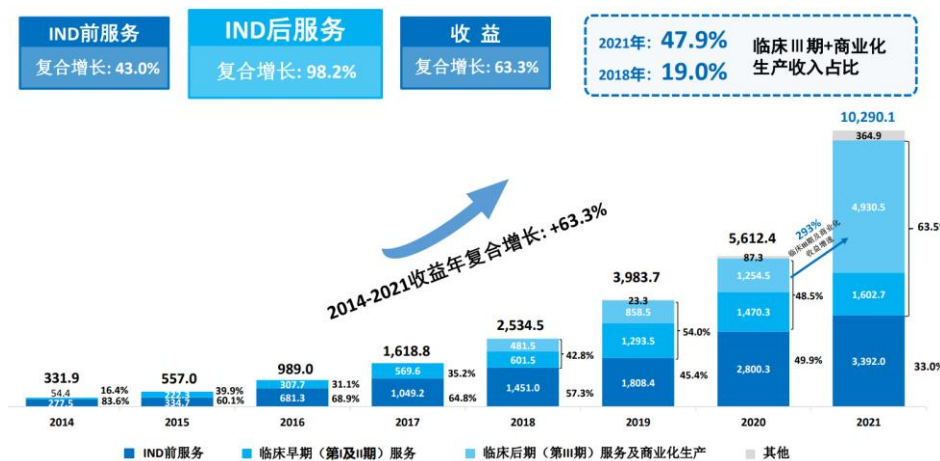
资料来源：公司官网，民生证券研究院（截至 2020 年 5 月）

1.3 CDMO 业务强势发力，全球化销售版图持续扩张

收入端涨势喜人，公司高速发展势不可挡。公司 2014-2021 年收入复合增速达到 63.3%，收入快速增长主要有以下 4 个因素：1) 凭借领先的技术平台、行业间最佳的交付时间及优秀的项目执行过往记录，公司赢得生物药外包更高的市场份额，同时新增的综合项目数也保持快速增长；2) 包括双特异性抗体 WuXiBody 在内的多个拥有自主知识产权的创新技术平台持续稳定获得业界应用，同时由专利技

术平台产生的里程碑收益及项目循序价值链推进产生的里程碑收益逐步兑现；3) 公司实施的“follow the molecule”策略带动收益大幅增长，IND 后服务收入提速，IND 后服务收入复合增长高达 98.2%，CDMO 业务模式强势发力；临床 III 期+商业化生产收入占比从 2018 年的 19%提升至 2021 年的 47.9%。4) 成功推出“win the molecule”战略，从而在研发管线中引入更多后期项目并提高收益。

图 6：公司收入维持高增长态势

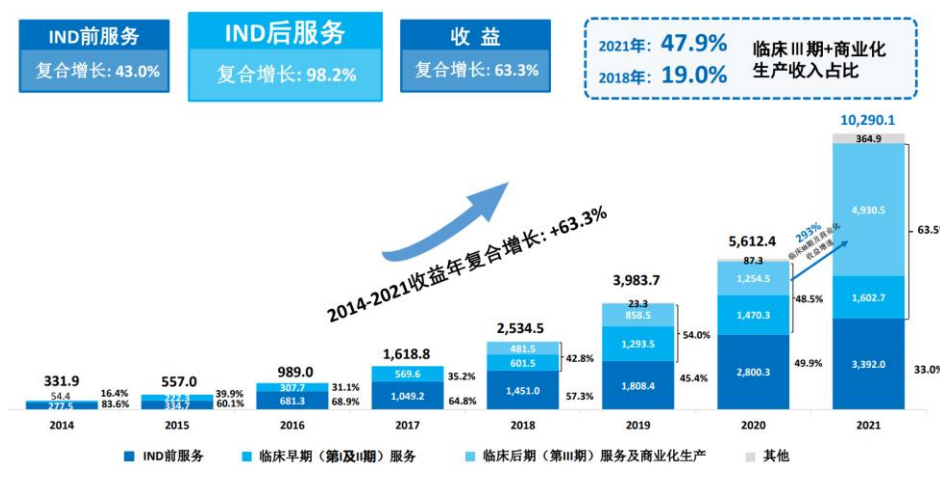


资料来源：公司官网，民生证券研究院

全球业务快速拓展，多重增长引擎推动可持续增长：三驾马车持续发力。众多技术平台加速全球创新，美国、中国和欧洲三大市场，2021 年业绩持续高增长。

- 1) **北美：**依然是药明生物最大市场，药明生物的品牌广受中小型生物科技公司 and 跨国大药企的认可，2021 年收入同比增长 110.9%。未来会持续加大在北美地区的能力和规模建设；
- 2) **中国：**中国市场的商业化生产项目需更长时间发力。2019-2020 年收入增长显著 (75.1%)，公司中国市场份额处于领先地位。绝大多数中国项目仍处于早期研发阶段，因此收入贡献较小。公司凭借卓越的服务能力和优秀的过往记录持续赢得头部客户的订单。同时，中国市场药物发现及开发活动仍然生机勃勃，但将聚焦更多具有差异化的创新药管线；
- 3) **欧洲：**2021 年收入同比大增 409.7%，主要受益于新冠商业化项目的贡献。利用爱尔兰和德国的生产基地进一步深化与全球顶尖药企的合作，满足本地需求，未来增长可期。

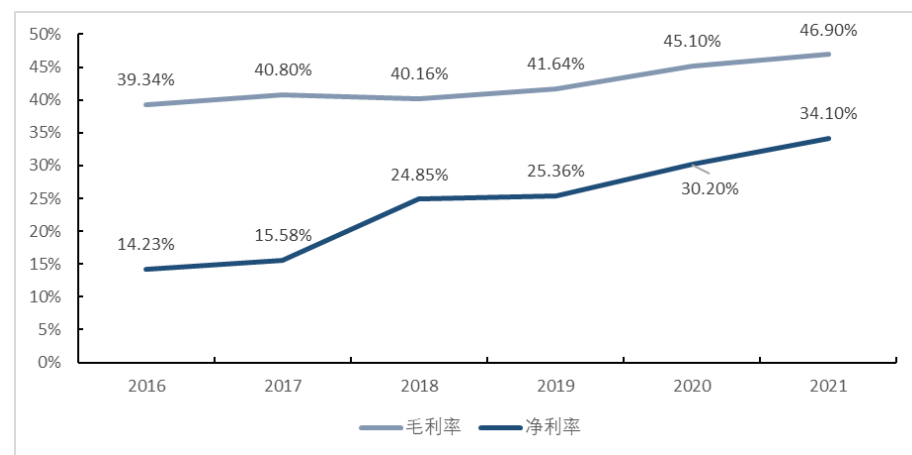
图 7：2014-2021 年公司按阶段收入拆分



资料来源：公司官网，民生证券研究院

无惧疫情影响，毛利率和净利率均创历史新高。毛利率和净利率优秀表现主要源于以下 3 个因素：1) 公司综合项目数强劲增长及产能利用提升；2) 现有生产设施的运营效率及成本优化，使更多生产批次得以交付；3) 里程碑收益强劲增长，循序价值链推进的项目及更多对外授权的新项目产生较高的毛利率。

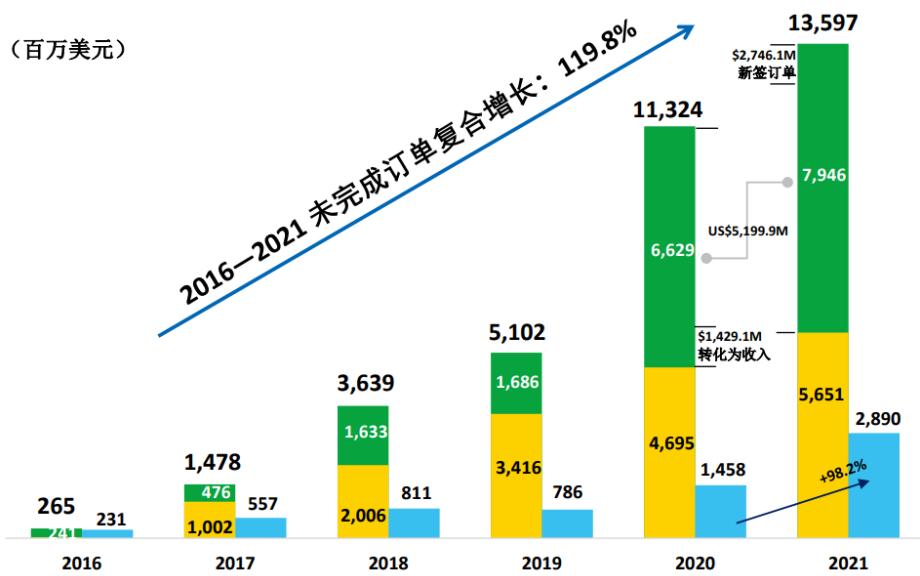
图 8：公司 2016-2021 年的毛利率和净利率



资料来源：wind，民生证券研究院

强劲的未完成订单匹配充足产能，任何项目都能在 4 周内启动。截至 2021 年，未完成订单总量跃升至 136 亿美元，2016-2021 年未完成订单复合增长 120%，新签订单保持稳定增长态势。其中，1) 未完成服务订单同比增长 20%至 79.5 亿美元，仅包括了 4 个长期服务项目，未完成服务订单增长潜力巨大；2) 未完成潜在里程碑收入高达 47 亿美元，预期将持续改善利润水平；3) 三年内未完成订单同比增长 98.2%至 29 亿美元，强化近期收入预期增长。在总未完成订单中，3 年内未完成订单占比约 21%，3 年期以上未完成订单占比约 79%。

图 9：公司在手订单详细拆分



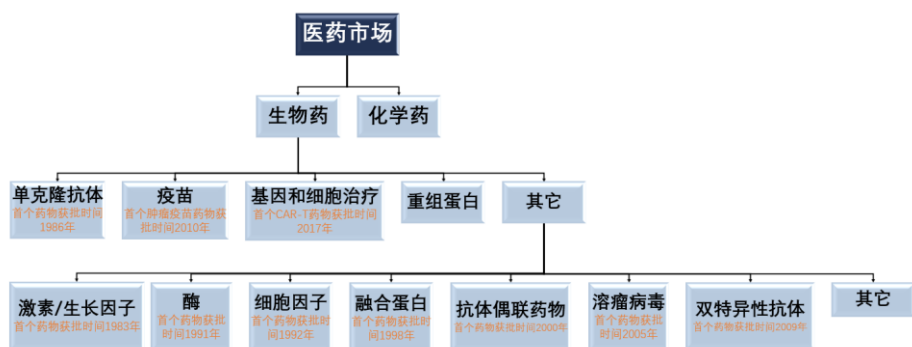
资料来源：公司官网，民生证券研究院

2 公司紧跟前瞻性热点浪潮，缔造全球生物药最强生态圈

2.1 从 1 到 N，生物药创新迅猛剑指 3000 亿美元巨大组合型蓝海市场

生物药是目前世界上最畅销的医药产品。生物药物是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品，包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及基因和细胞治疗药物等。与化学药相比，生物药具有更高效功能及安全性，且副作用及毒性较小。由于其具有结构多样性，能够与靶标选择性结合及与蛋白质及其他分子进行更好的相互作用，生物药可用于治疗多种缺乏可用疗法的医学特征。目前上市的抗体药物价格比较昂贵，首要原因是抗体药物都为完整的抗体药物，其活性需要糖基化修饰，要有哺乳动物细胞表达产生，技术含量和生产成本较高；其次是完整的抗体药物在临床上用量较大，治疗费用随之增加。

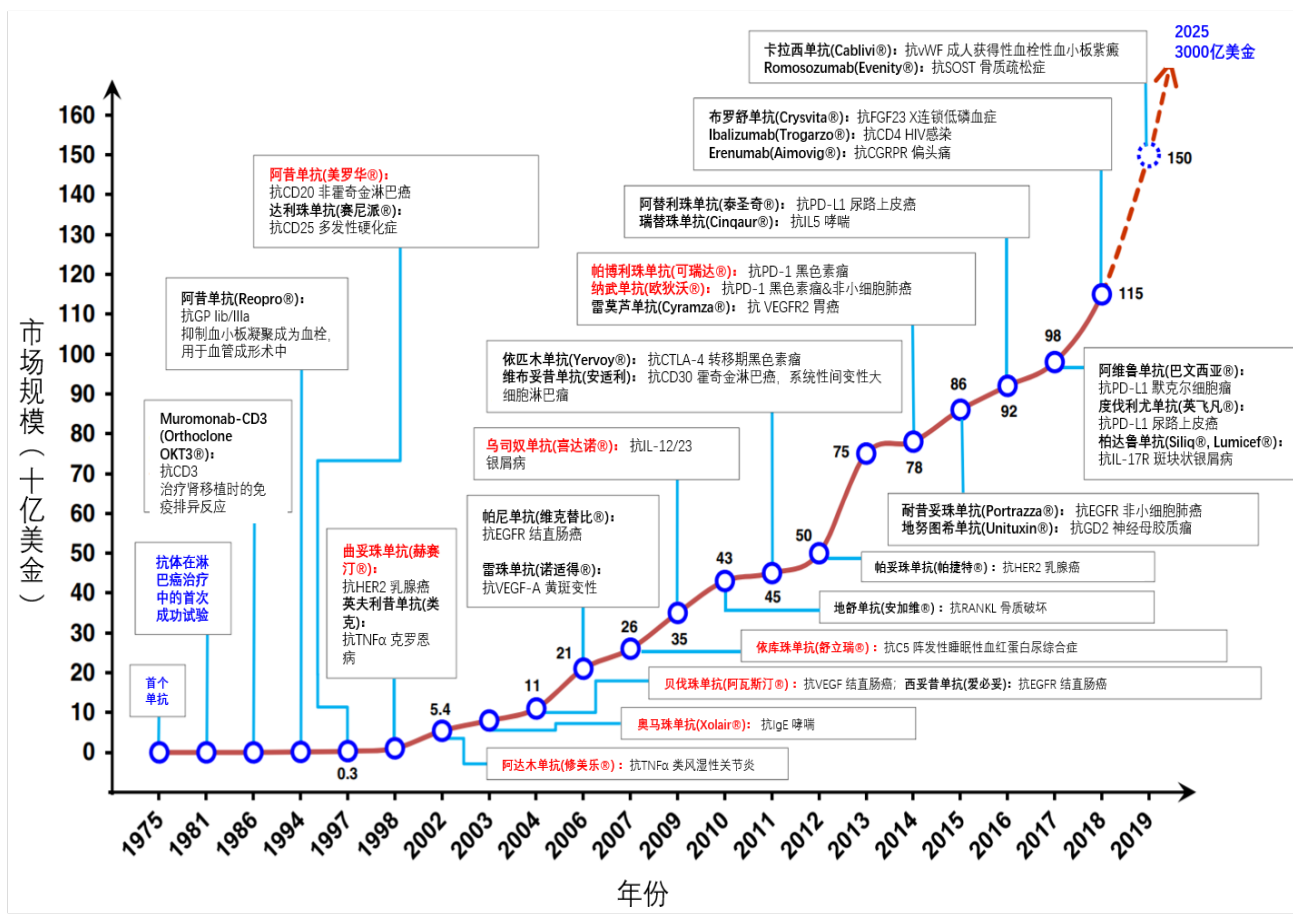
图 10：生物药市场细分及首个对应药物 FDA 获批时间



资料来源：沙利文，民生证券研究院

剑指 3000 亿美元，巨大蓝海生物药市场待开拓。下图将畅销的抗体药物与生物药市场规模相结合，从图中可看出，1975 年首次出现治疗性抗体药物概念，1981-1986 年，各大药企都在研制“魔法弹”抗体药物来治疗肿瘤，1986 年首个单克隆抗体药物获批上市，此后，不同类型的抗体药物，包括双抗、ADC 药物等逐步推出市场，《Development of therapeutic antibodies for the treatment of diseases》一文中预测到 2025 年，抗体药物市场规模将高达 3000 亿美元。

图 11：抗体药物发展里程碑与市场规模预测

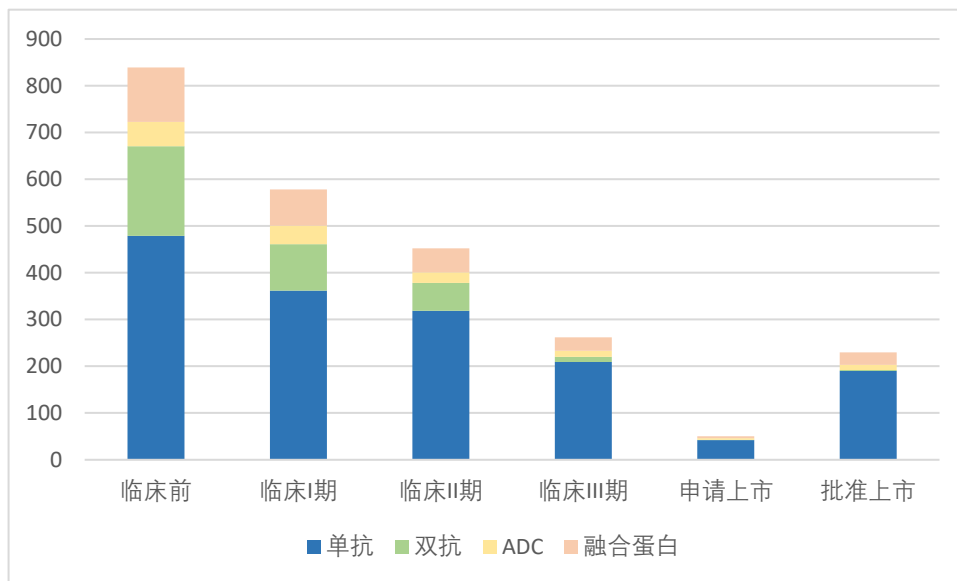


资料来源:《Development of therapeutic antibodies for the treatment of diseases》, 民生证券研究院

抗体药物市场逐步由单抗主导局面变成多种类型抗体药物共繁荣的组合型市场。

治疗性抗体大致分为两大类，无偶联的裸抗体和通过修饰改造以增强其疗效的抗体药物。第一类是将裸抗体直接用于疾病治疗，该类别的抗体通过多种机制用于癌症治疗和引起细胞死亡，包括：①介导途径（例如，介导抗体依赖性细胞的毒性反应（ADCC） / 介导补体依赖性毒性反应（CDC），抗体药物通过聚集自然杀伤细胞或其他免疫细胞来杀死癌细胞），②直接靶向癌细胞以诱导其凋亡，③靶向肿瘤微环境，④靶向免疫检查点。在第二类抗体药物中，对抗体药物进行了修饰改造，以增强其治疗价值，一些通用方法包括偶联免疫细胞因子，抗体-药物偶联物（ADC），抗体-放射性核素偶联物（ARC），双特异性抗体，免疫细胞脂质体和CAR-T 治疗等。

图 14: 全球抗体类药物研发进展分布



资料来源: insight 数据库, 民生证券研究院 (数据截止 2021 年 4 月 27 日)

图 15: 2021 年全球抗体类药物研发 + 生产外包市场空间详细测算

单抗研发阶段外包市场规模测算					
	临床前	I 期临床	II 期临床	III 期临床	申请上市
在研项目数	479	362	319	209	42
此阶段药物开发费用 (百万美金)	19	13	0	16	30
此阶段生产费用 (百万美金)	7	12	6	15	10
此阶段外包渗透率	30%	30%	30%	30%	30%
此阶段外包市场空间 (百万美金)	3736.2	2715	574.2	1943.7	504
单抗研发阶段外包市场空间 (亿美金)	94.73				
单抗商业化阶段外包市场规模测算					
单抗销售额 (亿美金)	2000				
毛利率	90%				
生产成本 (亿美金)	200				
外包渗透率	45%				
单抗商业化阶段外包市场空间 (亿美金)	90.00				
单抗外包市场总空间 (亿美金)	184.73				
双抗研发阶段外包市场规模测算					
	临床前	I 期临床	II 期临床	III 期临床	申请上市
在研项目数	192	99	59	11	1
此阶段药物开发费用 (百万美金)	28.5	19.5	0	24	45
此阶段生产费用 (百万美金)	10.5	18	9	22.5	15
此阶段外包渗透率	30%	32%	32%	35%	35%
此阶段外包市场空间 (百万美金)	2246.4	1188	169.92	179.025	21
双抗研发阶段外包市场空间 (亿美金)	38.04				
双抗商业化阶段外包市场规模测算					
双抗销售额 (亿美金)	27.4				
毛利率	90%				
生产成本 (亿美金)	2.74				
外包渗透率	50%				
双抗商业化阶段外包市场空间 (亿美金)	1.37				
双抗外包市场总空间 (亿美金)	39.41				

ADC 研发阶段外包市场规模测算					
	临床前	I 期临床	II 期临床	III 期临床	申请上市
在研项目数	52	40	23	13	3
此阶段药物开发费用 (百万美金)	24.7	16.9	0	20.8	39
此阶段生产费用 (百万美金)	9.1	15.6	7.8	19.5	13
此阶段外包渗透率	30%	32%	32%	35%	35%
此阶段外包市场空间 (百万美金)	527.28	416	57.408	183.365	54.6
ADC 研发阶段外包市场空间 (亿美金)	12.39				
ADC 商业化阶段外包市场规模测算					
ADC 销售额 (亿美金)	41.3				
毛利率	90%				
生产成本 (亿美金)	4.13				
外包渗透率	50%				
ADC 商业化阶段外包市场空间 (亿美金)	2.07				
ADC 外包市场总空间 (亿美金)	14.45				
融合蛋白研发阶段外包市场规模测算					
	临床前	I 期临床	II 期临床	III 期临床	申请上市
在研项目数	116	77	51	29	4
此阶段药物开发费用 (百万美金)	19	13	0	16	30
此阶段生产费用 (百万美金)	7	12	6	15	10
此阶段外包渗透率	30%	30%	30%	32%	32%
此阶段外包市场空间 (百万美金)	904.8	577.5	91.8	287.68	51.2
融合蛋白研发阶段外包市场空间 (亿美金)	19.13				
融合蛋白商业化阶段外包市场规模测算					
融合蛋白销售额 (亿美金)	272.3				
毛利率	90%				
生产成本 (亿美金)	27.23				
外包渗透率	45%				
融合蛋白商业化阶段外包市场空间 (亿美金)	12.25				
融合蛋白外包市场总空间	31.38				

资料来源: insight, 《Benchmarking biopharmaceutical process development and manufacturing cost contributions to R&D》, 民生证券研究院

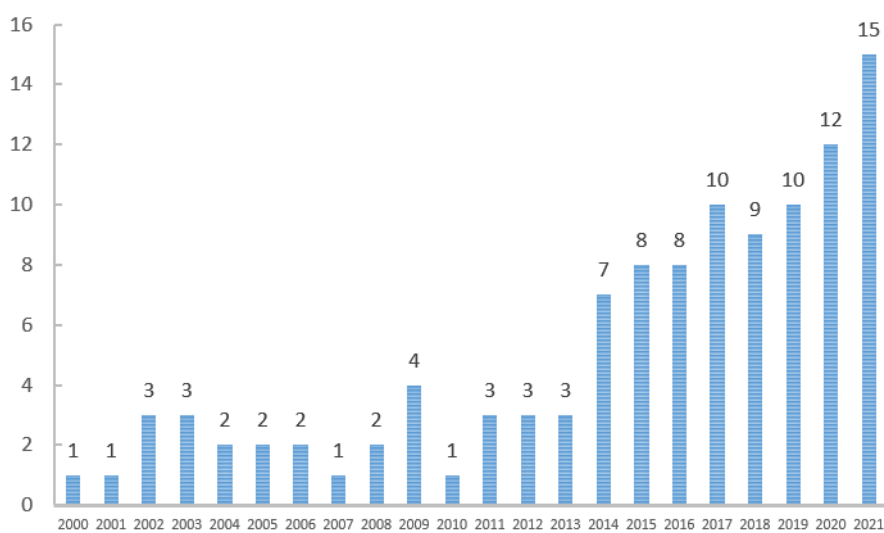
2.2 稳定增长点: 定海神针单抗项目数占比过半, 新冠中和抗体项目短期驱动业绩高增长

单克隆抗体是发展最快的生物技术衍生分子, 是生物治疗的导向武器。抗体是指能够与相应抗原特异结合的具有免疫活性的球蛋白。单克隆抗体是由单个 B 淋巴细胞克隆所分泌的抗体, 由于 B 淋巴细胞只能产生一种专有的、针对一种抗原决定簇的抗体, 所以具有理化性质高度专一、生物活性单一、与抗原结合特异性强等特点。经过 30 多年的研究和发展, 单克隆抗体药物在肿瘤和自身免疫疾病治疗领域取得了巨大进展, 同时也是医药领域增长速度最快、最有前景的发展方向, 单克隆抗体根据免疫原性分为鼠源单抗、人鼠嵌合单抗、人源化单抗以及全人源化单抗。

单抗类药物获批进入成熟阶段, 且单抗市场稳步增长。随着单抗技术的日益成熟和细胞工程技术水平的提高, 前期研发布局陆续获得结果, 单抗药物获批数量迅速上升, 2014 年起每年有 7 个以上新药获批, 进入成熟阶段。根据弗若斯特沙利文的分析, 单克隆抗体是全球生物药市场最大的类别。2018 年, 全球单抗细分市场占全球生物药市场的 55.3%, 2014 年至 2018 年的年复合增长率为 13.2%。随着全球医疗需求的不断增长、新单克隆抗体的研发、渗透率的提高, 2023 年全球

单抗市场规模增长至 2356 亿美元, 2018 年至 2023 年的年复合增长率为 10.2%。

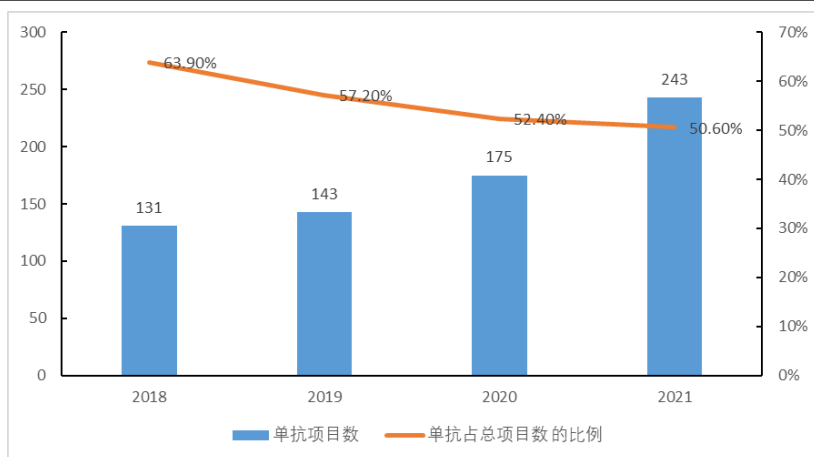
图 16: 2000-2021 年全球单抗药物新药获批数量 (单位: 个)



资料来源: 前瞻产业研究院, 民生证券研究院

公司单抗项目数占比过半, 成为稳定输出驱动力, 新冠中和抗体成为短期重磅催化剂。 2018 年-2021 年, 公司单抗项目数占总项目数比例均超过 50%, 契合当下以单抗药物为中流砥柱的大分子生物药市场。公司赋能 12 个新冠中和抗体项目, 共获得 20+ IND 批件, 赢得新冠中和抗体全球外包 IND 项目 80%+ 市场份额。得益于公司国际领先的质量和交付能力, 新冠中和抗体 IND 展示出高效服务: 100% 成功率, DNA 到 IND 交付时间缩短到 3-5 个月, 产量 4-8 克/升。截止 2020 年底, 公司已经生产 800 多公斤新冠中和抗体, 可满足 1-2 百万患者使用, 且预计将生产总计约 1500 公斤新冠中和抗体。其中, 由 Vir 公司和葛兰素史克共同开发的一款单剂量单克隆抗体 Sotrovimab, 用于治疗轻度至中度 COVID-19 成人和儿科患者, 于 2021 年 5 月 26 日获得美国 FDA 授予紧急使用授权, 也是药明生物首个获批上市新冠中和抗体项目。**因此, 在新冠项目和非新冠项目的共同发力下, 公司单抗管线有望保持高速增长态势。**

图 17: 公司单抗项目数量及占总项目数量的比例

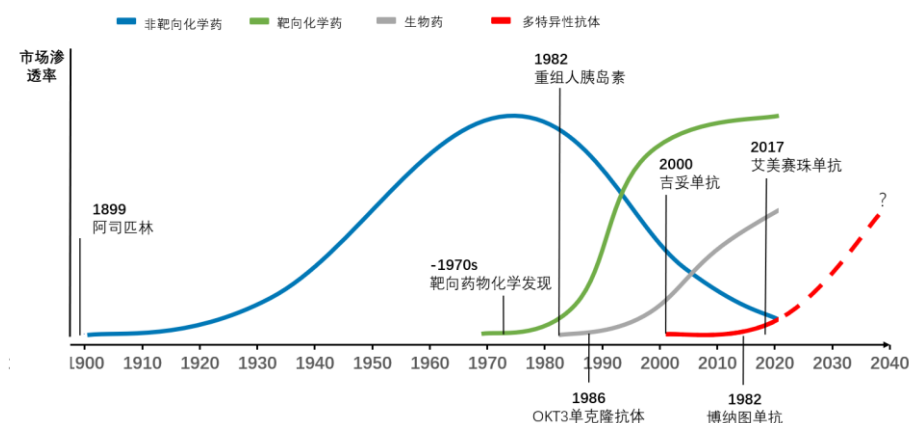


资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

2.3 中长期催化剂：双抗、ADC、疫苗新兴领域接连爆发，亮点只增不减

生物药研发起步晚于化学药，XDC、多抗等是未来趋势。拉长看整个药物的研发趋势演变过程，1899年阿司匹林推出预示着非靶向性化药的诞生，1970年左右提出的合理药物研发，则把化药研发推向高度靶向性方向，提高药效的同时更可降低毒副作用。而生物药研发整体晚于化药，1986年首个单抗药物推出市场，开启了单抗药物的浪潮，而2000年则进入多抗、XDC的新一代浪潮。**药明生物在新兴领域重点布局了双抗、XDC及疫苗平台，前瞻性抓住每一次热点窗口。**公司2019年双抗项目是27个，2021年有72个，3年的时间双抗数目实现翻倍增长；ADC项目从28到60个，实现翻倍增长；疫苗项目更是实现零突破，目前有9个疫苗项目。

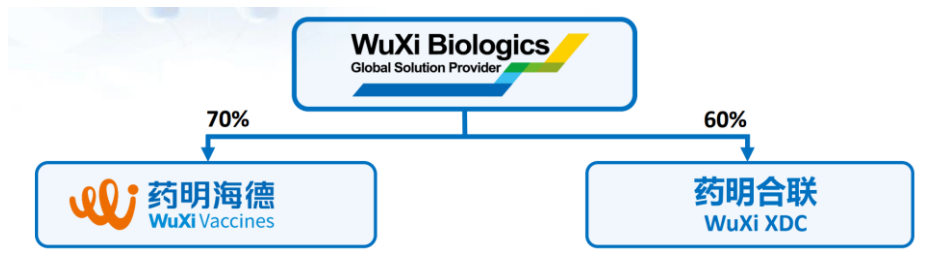
图 18：药物研发趋势演变



资料来源：公司官网，民生证券研究院

战略层面上，成立子公司药明海德和药明合联，打造全球生物药最强生态圈。药明海德是全球首个且唯一一个提供疫苗生产服务的CDMO企业，于2018年由海利生物和药明生物合资成立，并在2019年签下价值30亿美元，长达20年合作时间的重磅疫苗合同，凭借公司在疫苗业务上的强竞争力，新冠疫情之时，获得价值4亿美元的新冠疫苗合同，新冠疫苗客户包括阿斯利康等知名药企。2021年5月，药明生物与药明康德子公司合全药业成立合资子公司药明合联，药明合联是全球首个且唯一一个提供一站式XDC研发生产的CDMO企业，如果把药明生物47个ADC项目都转到药明合联，在ADC领域全球市占比可达到20%。**药明生物+药明海德+药明合联，中国最强生物药CDMO生态圈。**技术层面上，公司也在大力布局新技术平台，打造核心竞争力。

图 19: 公司 XDC、疫苗新业务战略规划

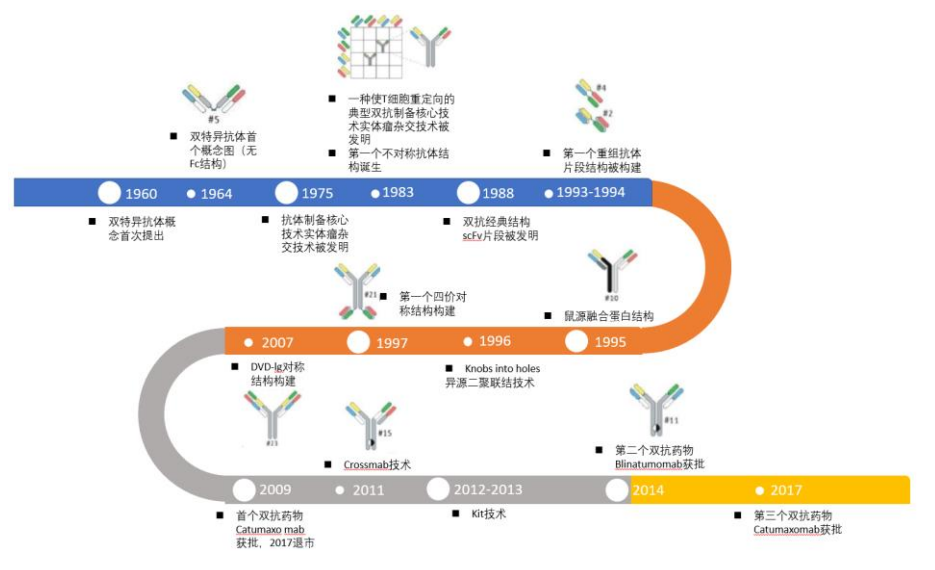


资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

2.3.1 双抗药物研发热潮掀起, 双抗技术平台为核心竞争力

双抗药物研发历经概念期-转化期-加速发展期三个周期。双特异性抗体是一种可以同时结合两种特异性表位或目的蛋白的人工工程化抗体, 具有同时结合两个不同表位的能力, 可以起到一些特殊的生物学功能。比如将效应细胞直接靶向肿瘤细胞, 增强其细胞毒性, 提高抗体选择性和功能性, 共刺激或抑制受体, 避免免疫逃逸机制进而改善治疗效果。与普通抗体相比, 双抗具有特异性高、靶向性强、产量高、稳定性好、用量少、毒副作用少的优点, 理论上双抗既可以对同时表达两个靶点的细胞, 也可以对仅表达单一靶点的不同细胞发挥作用, 从而扩大了抗体的疾病治疗领域。1960 年, 双特异性抗体概念首次被提出, 随后 30 年间, 在基础科研上的逐步累积推动双抗药物进入临床试验。2009 年, 首个双抗药物 Catumaxomab (靶向 CD3 和 EpCAM) 获批, 开启双抗的商业化元年。2014 年, 第二个双抗药物 Blinatumomab (靶向 CD3 和 CD19) 在 FDA 获批, 随着多个双抗获得快速审批, 国内外多家企业正加速双抗药物的研发进程, 持续的热情将快速推动国内外双抗行业发展。

图 20: 双抗药物发展历程

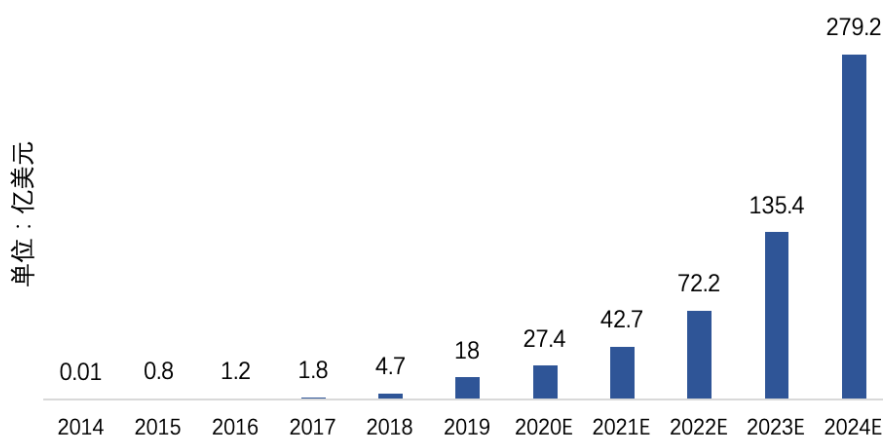


资料来源: 火石创造, 民生证券研究院

已上市双特异性抗体药物销售额增长显著, 预计全球双特异性抗体药物市场

规模将在 2024 年达到 279 亿美元。Blinatumomab 和 Emicizumab 自上市后，销售收入一路走高。Blinatumomab 的销售额从 2015 年 0.77 亿美元增长至 2019 年的 3.12 亿美元；Emicizumab 的销售额从 2017 年 Q4 的 3 百万瑞士法郎增长至 2019 年 Q4 的 4.6 亿瑞士法郎，2019 年全年销售额折合美元达 14.9 亿。根据中关村产业研究院整理，根据已上市药物的销售额和在研管线进度预测，全球双特异性抗体药物市场规模将迎来快速增长，预计到 2024 年有望达到 279 亿美元。

图 21：全球双抗药物市场规模



资料来源：中关村产业研究院，民生证券研究院

双抗技术平台是双抗药物研发的核心。与通常意义上的抗体分子不同，双特异性抗体在自然状态下并不存在，需要通过重组 DNA 或细胞融合技术人工制备实现。因此，双抗的分子结构设计是非常重要的关键点，即双抗的技术平台是双抗技术核心。

- ✓ 双特异性抗体与普通抗体相比增加了一个特异性抗原结合位点，因而与普通抗体相比，特异性更强、更能准确靶向肿瘤细胞以及降低脱靶毒性。但双抗药物的开发更具复杂性，有着更高的技术壁垒。Fc 是天然抗体分子中存在的基本结构单元，但双抗的结构较单抗更多元化，可从结构上可分为两大类：全长双抗（结构和 IgG 单抗类似，有 Fc 区）和片段双抗（由 IgG 单抗的 Fab 区组成，无 Fc 区）。因此，目前处于研发阶段的双抗技术平台大致可以分为两大类：一类带有 Fc，另一类不带有 Fc。
- ✓ 但经过临床验证的“双抗”技术平台仅有 3 个：TrioMab、Crossmab/Knock-Into-Hole (KiH)、及 BiTE。不过，由于 Catumaxomab 已经撤市，所以严格来讲只有 2 个“双抗”技术平台（KiH 和 BiTE）获得了临床验证。其它平台产品均处于早、中期临床试验阶段。
- ✓ 有 Fc 片段的双抗分子面临最大的问题就是链错配，这也对制备工艺提出了很大的挑战。双抗的四条多肽链（两条重链，两条轻链）的氨基酸结构均不相同，随机组合时就会有多达 10 种结构组合可能。由于目标产物仅有一种，其余产物的分离、目标产物的提纯难度非常大，也是导致双抗产业效率低、杂

质蛋白多的主要原因。

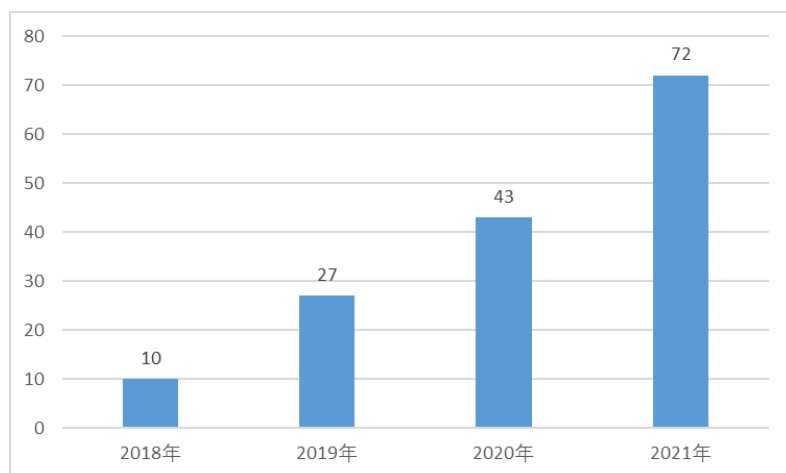
- ✓ 针对这一问题，国内外制药巨头及 Biotech 公司纷纷设计出各自的全长双抗技术平台，以解决错配问题，并各自在 CMC、免疫原性、疗效等方面实现了突破。目前，主要的含有 Fc 片段的双抗技术平台有：罗氏的 CrossMab/KiH，艾伯维的 DVD-ig 平台等。而国内的主要玩家包括：药明生物的 WuXiBody 平台，友芝友的 YBODY 平台，爱思迈的 ExMab 平台，金斯瑞的 SMAB 平台等。
- ✓ 而无 Fc 片段的双抗半衰期较短。由于其分子量较小，容易被肾小球滤过并通过肾脏排泄，导致其半衰期往往只在 2 小时左右。针对这一问题，各大公司设计出的不含 Fc 片段的双抗技术平台主要致力于解决半衰期问题。主要有安进的 BiTE 平台，赛诺菲的 Nanobody 平台，MacroGenics 的 DART 平台等。

表 1: 双抗技术平台对比分析

地区	公司名称	技术平台	错配	其他技术特点
海外	罗氏	KiH/CrossMab/FAST-Ig	<p>KiH: 基于空间位阻的促进重链形成异源二聚体, 正确装配率达到 90%以上。该平台专利已过期, 所以很多双抗平台都采用了 KiH 技术解决重链错配问题;</p> <p>CrossMab: 在 KiH 平台基础上通过链交换技术, 将 A 抗体 Fab 结构域中的 CL 与 CH1 互换, 而 B 抗体的 Fab 结构则保持不变, 解决了轻链错配问题;</p> <p>FAST-Ig: 特异性的改变重链 CH3 结构域的电荷, 促进异源重链的配对</p>	/
	艾伯维	DVD-ig	<p>通过在正常抗体的轻链和重链的 N 末端分别连接另一个抗体的 VL 和 VH 结构形成双抗。这类抗体和正常单抗具有相同的 Fc 结构, 便于进行纯化生产。</p>	/
中国	药明生物	WuXiBody	<p>重链采用 KiH 传统技术; 利用 TCR 恒定区取代重链恒定区 CH1 和轻链恒定区, 避免重链和轻链错配</p>	<p>6-18 个月快速开发, CMC 工艺较为简单; 可将任意两个抗体组装为双抗</p>
	友芝友	YBODY	<p>基于 KiH 技术进行了改造, 使得异源二聚体中的其中一条重链的 Fc 功能区的 N 端连接 scFv, 形成不对称的双特异性抗体。</p>	<p>CD3 scFv 结构: 对于 T 细胞定位双特异性抗体非常理想; 大幅减少副作用及降低成本</p>
	爱思迈	ExMab	<p>在两条重链上分别引入负电荷或正电荷的突变位点, 使得两条链结通过静电吸引; 使用不同的氨基酸突变解决重链轻链错配问题, 纯度接近 95%</p>	<p>保证双特异性功能的前提下, IgG 结构改造最少, 免疫原性小; 打破靶点限制, 实现通用型双抗技术平台</p>
	金斯瑞	SMAB	<p>单域抗体融合单克隆抗体构成, 与其他双抗平台不同, SMABody 平台具有无任何序列突变、工程化程度最低的特色;</p> <p>细胞内组装, 错配几率较低</p>	<p>仅需 3-5 个月即可完成双抗分子开发, 14-15 个月即可完成临床前工艺开发, 开发过程高效, 且成药性与单克隆抗体相当;</p> <p>单域抗体的灵活性使 SMABody 双抗分子可与酶、离子通道等“隐藏的”表位结合; 灵活运用运用“即插即用”的方式构建多价分子</p>
	岸迈生物	FIT-Ig	<p>通过分子生物学手段将两个单抗序列糅合在一起形成一种结构独特的双特异性抗体, 是全球唯一的既不需要任何氨基酸突变、也不包含连接肽链及任何非抗体序列的双特异性抗体技术</p>	<p>广泛地适用于多种靶点及靶点组合机制; 保留单抗的多种优点; 天然 Fab 具有较低的免疫原性</p>
	康宁杰瑞	CRIB	<p>采用了基于电荷网络的异源二聚体制备技术, 将 Fc 重链 CH3 区域的不带电氨基酸替换为带正电荷或负电荷的氨基酸, 同源二聚体会排斥会因为相同电荷互相排斥, 异源二聚体则通过优化一系列优化找到最优的相互作用突变体</p>	<p>该平台允许抗体保存 Fc 段和其期望的生物物理属性, 使抗体得以按方便的给药方案设定剂量及稳定配制, 并能够通过多种作用机制杀死肿瘤</p>

资料来源: 各公司官网, 民生证券研究院

图 22：公司双抗项目数



资料来源：公司官网，民生证券研究院

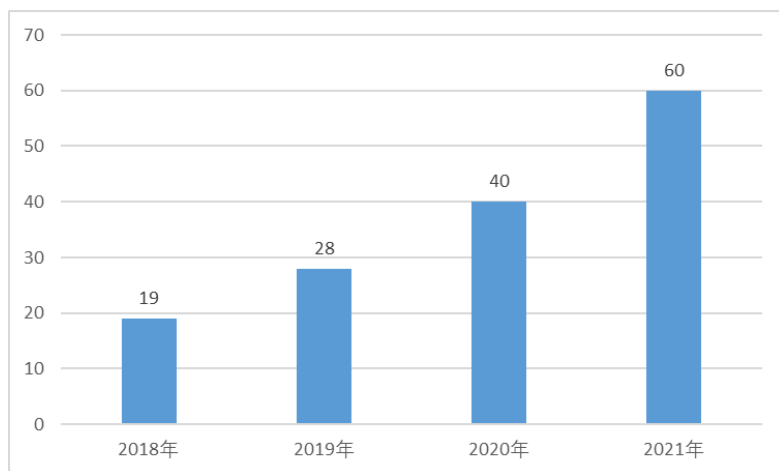
2.3.2 公司 ADC 端到端服务的价值定位极大简化 ADC 供应链

公司 ADC 端到端服务的价值定位极大地简化 ADC 供应链。 抗体偶联物 (ADC) 是一种新兴高药性生物药，由抗体通过化学偶联子连接具生物活性或细胞毒性化合物组成。相较于传统化疗及单抗，ADC 功效卓越、对非目标的毒性较低且治疗窗口范围较大。目前，ADC 被认为是一种多功能的治疗药物，并已作为主流生物药获得广泛应用。自 2019 年以来，5 个 ADC 获美国 FDA 批准，占历史上所有经批准 ADC 的一半。随着 ADC 临床候选药物数目达到前所未有的水平，业界对 ADC 将构造未来治疗方案持乐观态度。公司利用及整合内部的抗体发现、毒素及偶联子开发、合成及偶联技术，为客户提供理想的 ADC 分子。公司可透过相对集中的地区（公司所有设施之间相距 1-2 个小时车程）提供供应链和所必需的临床前试验，极大地简化 ADC 药物开发，而公司许多竞争对手的 ADC 供应链通常涉及不同国家的多个地点。

ADC 开发的高难度促使 70%-80% 开发中的 ADC 项目由生物药 CDMO 承接。

药明生物在 ADC 技术平台，成功开发一种用于赖氨酸偶联的新型偶联子，具更高反应活性、更易溶及更弹性的偶联温度范围，同时也成功开发一种独特的毒素化学物，可以为半胱氨酸偶联提供更多同质载药量。截至 2021 年，公司有 60 个 ADC 项目，其中多个项目已进入 IND 阶段至 II/III 期临床开发阶段。

图 23: 公司 ADC 项目数



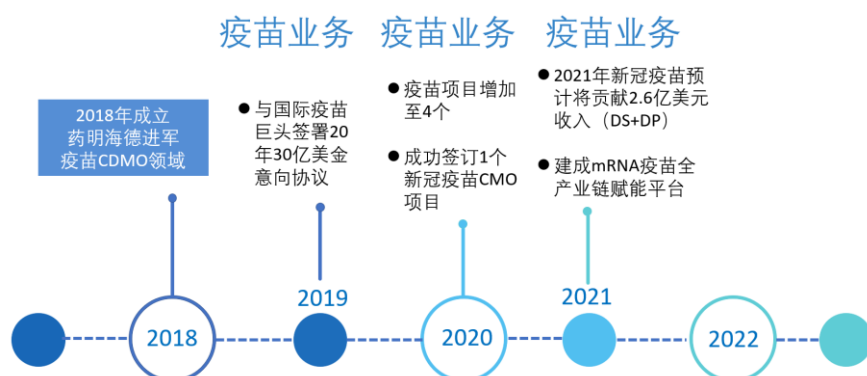
资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

2.3.3 全球首家疫苗 CDMO, 率先突破疫苗外包壁垒

新兴赛道疫苗 CDMO 为公司的长期发展加足马力。2019 年, 药明海德与一家全球疫苗巨头达成战略合作伙伴关系, 签署价值 30 亿美元的合同彰显药明海德的强劲实力。由于生产工艺高度复杂、分析检测方法繁多以及法规标准严格, 疫苗生产难度颇高, 生产过程中的工艺质量控制对确保产品质量也至关重要。此次与全球疫苗巨头达成战略合作伙伴关系, 独家生产一款创新性疫苗并供应全球市场, 进一步彰显了药明海德领先的技术优势和全球高标准质量体系。根据该合同, 药明海德已经着手在爱尔兰新建一座集疫苗原液、制剂、工艺放大、质量控制 (QC) 实验室于一体的工业化生产及供应基地, 专门生产该客户的创新性疫苗以供应全球市场。该生产基地预计 2022 年投入运行。

核心领军人物带领药明海德夯实疫苗业务。2020 年 8 月, 公司任命董健先生为药明海德首席执行官, 其拥有 30 年以上国际生物制药包括疫苗生产、工艺开发及 cGMP 生产设施的建造和运营管理经验, 在美国礼来、上海联合赛尔、深圳康泰等业界知名医药企业出任要职, 在疫苗生产和质量领域具有深厚的行业背景和丰富的管理经验, 曾为重组酵母乙肝疫苗生产技术引入中国及后续的大规模商业化生产做出突出贡献。

图 24：公司疫苗业务发展历程



资料来源：公司官网，民生证券研究院

3 “ Follow-the-Molecule ” 和 “Win-the-Molecule” 独特双战略模式树立公司 独树一帜的产业地位

3.1 享誉全球的核心 IP 技术平台打造生物王国

一体化技术赋能平台涵盖生物药发现、开发及生产全过程。公司可提供横跨从药物发现到生产过程的全流程服务平台，包括行业领先的连续流生产、细胞系开发、双特异性抗体和抗体偶联药物。同时，公司拥有 46 项专利申请，以核心领先技术享誉国际市场。

1) 药物发现：先进全面的抗体发现服务，用于创新型抗体的发现、鉴定和筛选提供全方位的服务。公司的发现平台包括 WuXiBody® 双特异性抗体平台、WuXiLiAb 噬菌体展示人抗体库、独特的杂交瘤制备和筛选系统，同时还提供抗原制备、抗体优化(如人源化、亲和力成熟)、蛋白分析、各种生物学检测方法的开发、体内外研究(如利用多种动物模型进行疗效评价、药代动力学、安全性评价)等平台服务。

2) 临床开发：公司建立了世界上最大和最经验丰富的开发团队之一，有足够的资源和专业知识以最高效率和最低成本完成客户项目。

3) 商业化生产：公司是世界上最大的使用一次性生物反应器的生物药生产企业，与传统的 stainless steel 生物反应器相比，组合多个一次性生物反应器可提供具有高灵活性的生产策略和具有竞争力的成本结构。另外，连续生产工艺是由称为 WuXiUp 的强化灌注工艺和连续直接产品捕获技术结合起来的一种技术。此技术融合的先进设备包括了 BioSMB (生物模拟移动床)，BCC (定时逆流色谱) 以及拉曼光谱。此技术总体的收益包括了在培养基和缓冲液消耗上的显著的产能提升和成本降低，以此而实现连续的生物工艺和优化的产品质量。

图 25：公司一体化赋能技术平台



资料来源：公司官网，民生证券研究院

图 26：46 项专利申请，布局领先技术，享誉国际市场



资料来源：公司官网，民生证券研究院

3.1.1 药物发现阶段：为创新型抗体的发现、鉴定和筛选提供全方位的先进服务

WuXiBody 双抗平台：双抗引领创新潮流，WuXiBody 风劲潮涌

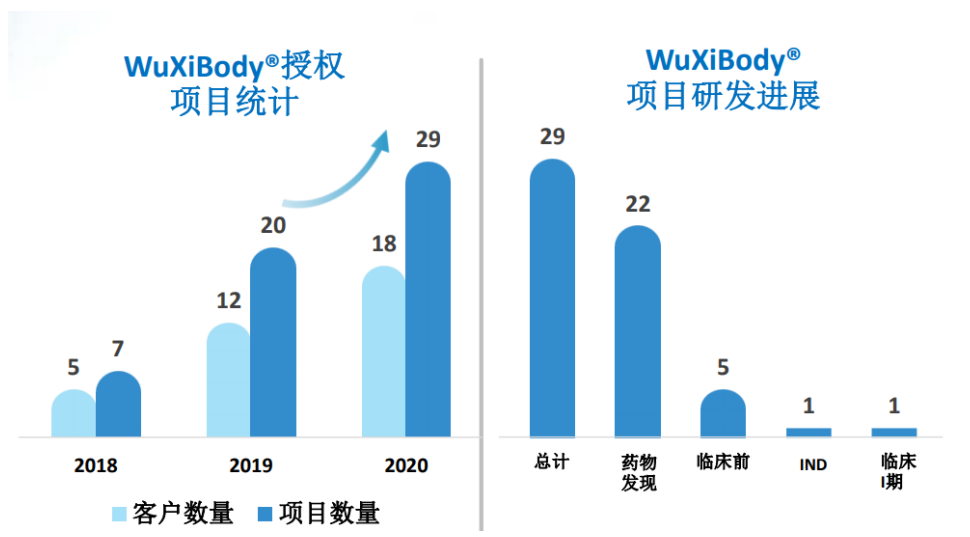
通常情况下，单抗仅与单一蛋白质靶点相互作用，因此仅能抵抗一种抗原。然而

疾病通常非常复杂，多种原因（即多蛋白质靶点）可能导致疾病。因此，科学家研究出可结合两种不同蛋白质靶点的两种单抗，然后将这两种单抗融合而创造出一种新的蛋白质，这种新的蛋白质通常被称为双特异性单抗。

WuXiBody 是药明生物拥有自主知识产权的通用型双抗开发平台，有望成为业界最好的双特异性抗体平台之一。该平台突破了绝大多数双特异性抗体平台技术瓶颈，有效克服了双特异性抗体开发过程中表达量低、多聚体高、纯化收率低等挑战，具有为每个项目节约 6 到 18 个月研发时间以及显著降低双特异性抗体生产成本等优势。目前已开发的双特异性抗体表达量最高达 16g/L，并且达到一步 Protein A 纯化后纯度和收率均超过 95%。同时，WuXiBody 平台还兼具独特的灵活性，可以构建各种不同的价数（如二价、三价或四价双特异性抗体）和结构，以满足不同项目的生物学特性需求。

- ✓ 自 2018 年下半年上市以来，WuXiBody 技术平台于市场广泛应用且持续获得全球认可，2018-2020 年授权许可项目复合增长率达 104%；
- ✓ 已有 5 个项目已进入临床前阶段，1 个项目进入临床 I 期，彰显 WuXiBody 国际领先的技术优势；
- ✓ 目前有 29 个项目应用 WuXiBody 平台，预计 1~2 个 WuXiBody 项目将于 2021 年获得 IND 批准。

图 27: WuXiBody 双抗项目



资料来源：公司官网，民生证券研究院

表 2: WuXiBody 技术平台优势特点

WuXiBody 双抗平台的设计优势	WuXiBody 开发/CMC 优势
与任何一个单抗序列兼容	节约 6-18 个月的开发时间
可同时使用对称和不对称两种形式	将生产成本降低 90%
根据项目需求和生物学考虑, 可以生产不同的价位格式 (双价、三价、四价)	既可用于补料生产, 也可用于浓缩补料生产, 在 CHO 细胞中高蛋白表达量高 (补料批次为 5 克/升, 浓缩补料批次为 35 克/升)
和单抗相同的纯化方案	没有多聚问题
体内半衰期长	稳定性强: 37℃ 条件下血清稳定性大于 2 周
预期免疫原性低 (不涉及复杂的序列改造, 使用自然序列)	无溶性问题: >30 毫克/升

资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

3.1.2 临床开发阶段: 丰富的资源和专业知识以最高效率和最低成本完成客户项目、

WuXia 细胞株构建: 全球唯一不多拥有细胞系平台的外包公司, 紧握核心资产

细胞系工程及开发是任何生物制剂公司所必备的核心技术, 公司已使用专利技术建立先进的细胞系开发平台。一旦确定单抗、双抗或 ADC 后, 进入生物制剂研发的下一步——在宿主细胞内培养有关蛋白质以制造治疗性蛋白质, 该过程被称为细胞系工程及开发。细胞系是由单细胞增值形成具有相同基因组成的细胞群, 细胞系的产能决定了生产成本, 而且细胞系的品质直接与相关生物制剂的品质相关。

公司是为数不多拥有自有细胞系平台的外包服务商。根据弗若斯特沙利文报告, 公司经营全球数一数二的细胞培养开发实验室, 配备超过 260 套独立容量为 1 升至 200 升不等的生物反应器, 公司已经建立了顶尖的细胞培养过程技术平台, 旨在实现产能最大化生产及提高过程复杂性。同时, 公司是全球为数不多的拥有细胞系平台的生物制剂研发服务供应商, 目前已开发 192 个细胞系作治疗性蛋白质用途及 72 种基于细胞的生物测定方法, 并完成超过 330 批生物制剂, 成功率为 97.6%, 高于 90%-95% 的行业标准。

公司是全球仅少数能进行病毒清除研究的外包服务商。用于生产在研药物的细胞系通常具有动物源性, 可能包含各种动物的内源性病毒。为确保最终生物制剂不含任何动物病毒, 公司可以进行病毒清除研究, 以表明公司的生产过程有能力清除潜在病毒。病毒清除研究通常在生物制剂研究的关键阶段进行, 一般耗时 3-4 个月, 与许多竞争对手相比, 公司内部的病毒清除研究专家能向客户提供更短的时限。

图 28: WuXia 细胞系平台优势


资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

图 29: 行业领先的细胞株构建系统

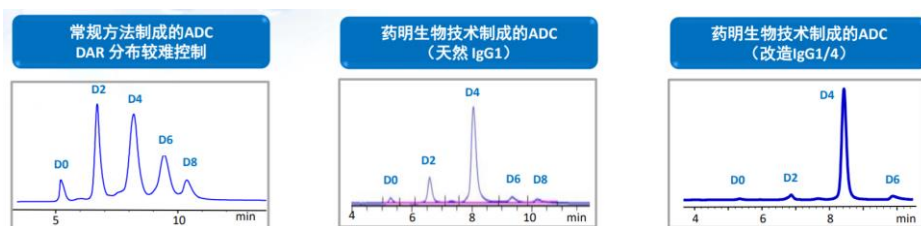
时间线 (DNA to MCB*)	平均产量 (细胞群)	平均产量 (克隆)
CHO-K1 9-10 weeks	3.3 g/L	5.6 g/L

*从DNA到MCB建立的时间线

资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

WuXiDAR4: 创新增长引擎, 共性技术平台赋能 ADC 研发

WuXiDAR4 技术平台, 拥有自主知识产权的 ADC 偶联技术。与传统的同技术相比, WuXiDAR4 技术的使用, 不仅可以提高 ADC 产品中 DAR4 含量的比例, 同时也增加了 ADC 产品定点偶联性, 及偶联效率。精确控制 DAR 值一直是 ADC 业界的一大挑战, WuXiDAR4 技术能够严格控制 ADC 产品的均一性, 使 ADC 的质量控制更加精确。因此, WuXiDAR4 可以更好地评估 ADC 的临床疗效, 更重要的是, 能提供更好的患者用药安全性。

图 30: 药明生物技术制成的 ADC


资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

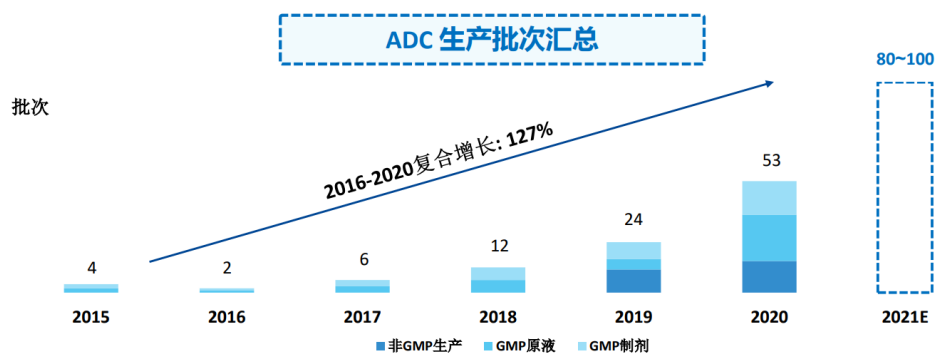
图 31: 药物抗体比 (DAR) 对 ADC 的疗效和安全性有重大影响



资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

公司是全球为数不多的提供从抗体和抗体偶联药物原液到制剂一站式服务的企业。药明生物为全球 80 多个客户提供 ADC 项目服务, 2021 年项目达到 40 个, 其中 8 个项目处于临床 II/III 期, 14 个项目正在申报 IND, 合作伙伴包括 Ambrx、Genentech、Oxford Biotherapeutics 新码生物等国内外知名药企。ADC 偶联原液年产能可达 100 千克, 灌装冻干制剂年产能可达 50 万瓶, 2016-2020 年生产批次复合增长率为 127%。

图 32: ADC 生产批次汇总



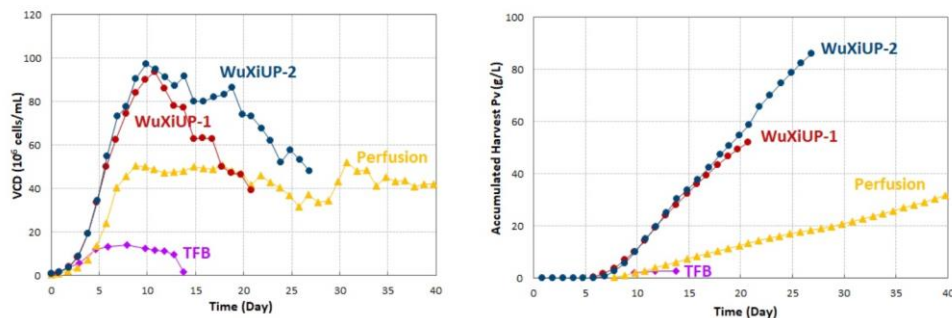
资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

WuXiUP: 超高效连续细胞培养生产平台

WuXiUP 平台实现细胞培养重大突破, 批次产量高达 51 克/升, 实现高产量的同时保证了媲美传统纯化工艺的高纯化收率。下一代生物药生产解决方案旨在加速生物药的开发和生产, 以提高生物药的可及性。WuXiUP 工艺平台前瞻性地融合了连续细胞培养技术与连续柱色谱技术, 实现媲美传统纯化工艺的高纯化收率。在该项突破性工艺支持下, 运用 1000 升一次性生物反应器生产单克隆抗体可以实现每批次产量超过 30 公斤, 每年产量达到 500 公斤左右, 与 10000 升至 20000 升传统不锈钢生物反应器产能相当, 这将显著加快生物新药上市进程, 并且大幅降低生物药生产成本。2020 年, 利用 WuXiUP 平台的 4 个项目已成功进行规模

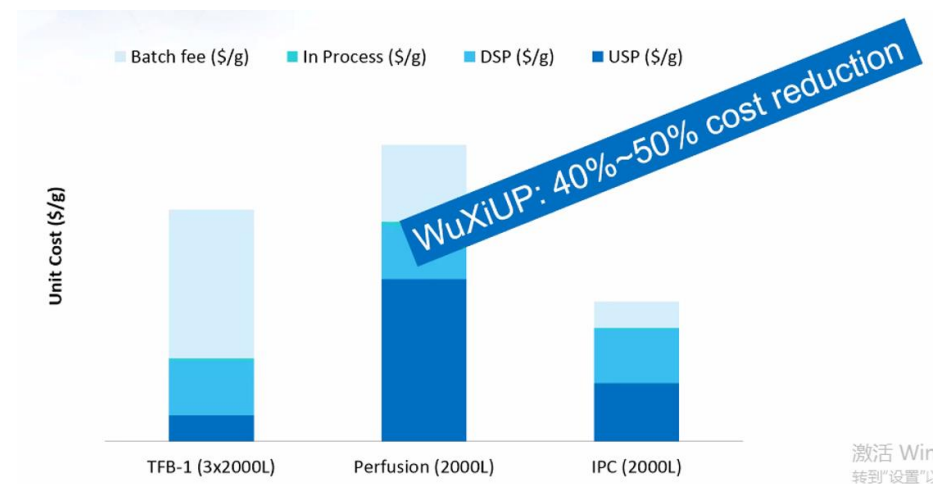
化放大生产，WuXiUP 已经广泛应用于超过 30 个项目，用于单抗、双抗、融合蛋白及酶，达致实验室规模的超高效生产。

图 33: WuXiUP 与传统流加、灌流方式的细胞浓度及收率对比



资料来源：公司官网，民生证券研究院

图 34: WUXiUP 减少了 40%-50%的固定成本



资料来源：公司官网，民生证券研究院

3.1.3 商业化生产：一次性生产技术完美应用于商业化生产

公司是使用一次性生产技术进行生物制剂生产的开拓者和全球领导者，行业现已广泛采用。蛋白质的传统方法使用不锈钢大容器，为确保细胞不受污染及产品纯净，该等容器需进行彻底清洁、蒸汽消毒并在无菌条件下保存，这大幅增加了生产设施的复杂性及经营成本。根据弗若斯特沙利文报告，使用不锈钢容器的生产设施的建设成本约为 3 亿美元至 7.5 亿美元。公司的一次性生物反应器在不锈钢保持器中预先消毒的塑料袋用作生产容器，简化了生产过程，并不要求清洁及消毒。与传统不锈钢生物反应设施相比，使用一次性生物反应器的设施建成时间缩短 12-18 个月，其投资少 30%-50%，并可生产多出 5%-15%批次具有更高成功率的产品。

与传统的 stainless steel 生物反应器相比，一次性反应器具具有多重优点，包括缩短停工期、减少清洁及消毒的工序、大大降低交叉污染的风险、灵活及容易按市场需求转变组合，**且药明生物已经完美将一次性生产技术应用用于商业化生产。**

- ✓ 2020 年，6 个月内已生产 800+ 公斤新冠中和抗体（2000L-12000L 规模）。
- ✓ 成本降至 < 80 美元/克（12000L 规模），生产成本媲美传统万升以上不锈钢大罐水平
- ✓ 预计自 2021 年起将新增最多 8 个 CMO 项目，一次性生产技术越来越多地应用于大规模商业化生产中。
- ✓ 累计高达 1100 批次的生产经验，成功率约为 98%，行业领先水平。
- ✓ 较低的建设投入、更快的建厂速度、可控的 COGS 成本，产生更高的 ROI（MFG1 10 年的 ROI 为 51%，MFG2 和 MFG3 预计可分别达 35% 和 50%）

图 35：公司一次性生物反应器优势

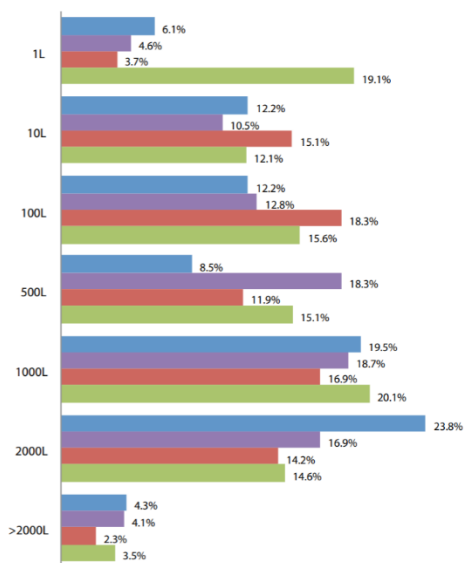


资料来源：公司官网，民生证券研究院

一次性生物反应器容量逐年递增，不锈钢生物反应器容量逐步递减，成为行业趋势。

- ✓ 根据 BioPlan 2020 年的统计报告，2020 年使用的一次性生物反应器平均体积为 755 升，而去年为 659 升。不锈钢生物反应器的平均体积为 3502 升，低于 2019 年的 4125 升。
- ✓ 一次性反应器 2020 年占比最高的是 2000 升的反应釜，为 23.8%，比 2019 年的 16.9% 增加了 40%；受访者中反应釜体积 ≥ 1000 升的有 47.6%，比 2019 年（39.7%）增加了 20%。体积小于 1000 L 的不锈钢反应器的比例下降至 26.8%，比 2019 年的 38.0% 下降超过 11 个百分点，说明 1000L 以下反应釜，更倾向于使用一次性生物反应器。
- ✓ 33.5% 的不锈钢设施拥有 ≥ 2,000 L 的生物反应器，而一次性生物反应器为 28.1%（2019 年分别为 35.7% 和 21.0%），差距在逐步缩小。

图 36: 2017-2020 年一次性反应釜体积变化



资料来源: BioPlan, 民生证券研究院

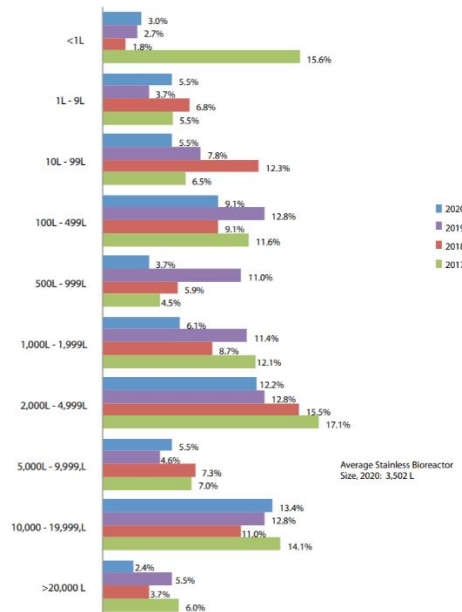
根据 Morgan Stanley 的统计报告, 一次性反应器在新产能上占据 44% 的市场份额。而从新药研发各阶段去看, 早期开发使用一次性生物反应器的比例高达 65-70%, 生产环节也占据 36%。

图 38: 一次性生物反应器的产能扩张及渗透率增速



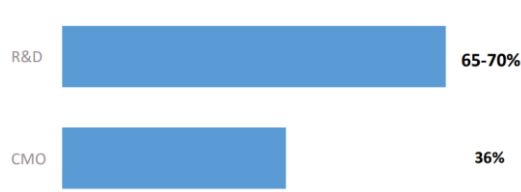
资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

图 37: 2017-2020 年不锈钢反应釜体积变化



资料来源: BioPlan, 民生证券研究院

图 39: 研发和生产阶段使用一次性生物反应器的比例



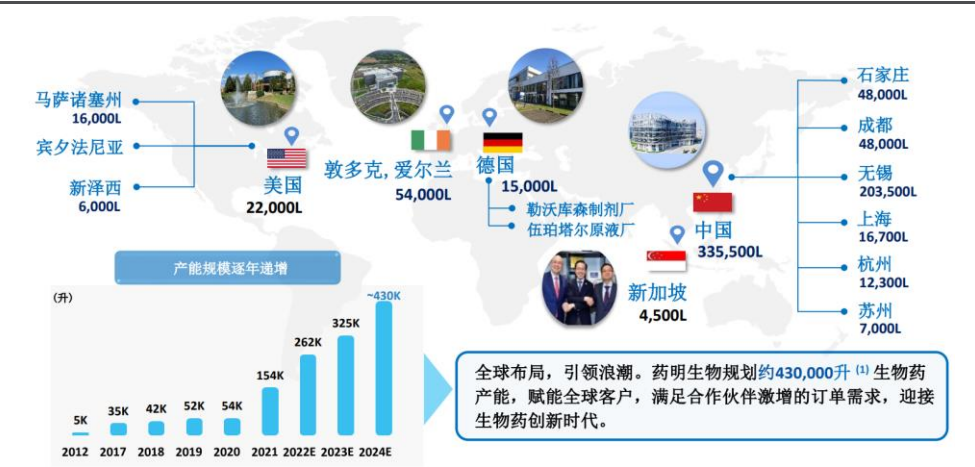
资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

3.2 以闻名全球的顶级药明质量、药明速度巩固龙头地位

3.2.1 产能方面: “全球双厂生产” 满足全球客户日益增长的生产需求

加快全球创新机遇, 公司规划超过 43 万升生物药产能, 迎接生物药新时代。“全球双厂战略” 满足客户的最大需求, 公司打造了覆盖 5 个国家的全球供应链网络, 实现真正全球化布局。同时, 公司通过自建+并购方式, 加速扩张产能, 预计 2024 年达到 43 万升总产能, 实现 8 倍的增长。

图 40：全球布局产能，赋能客户

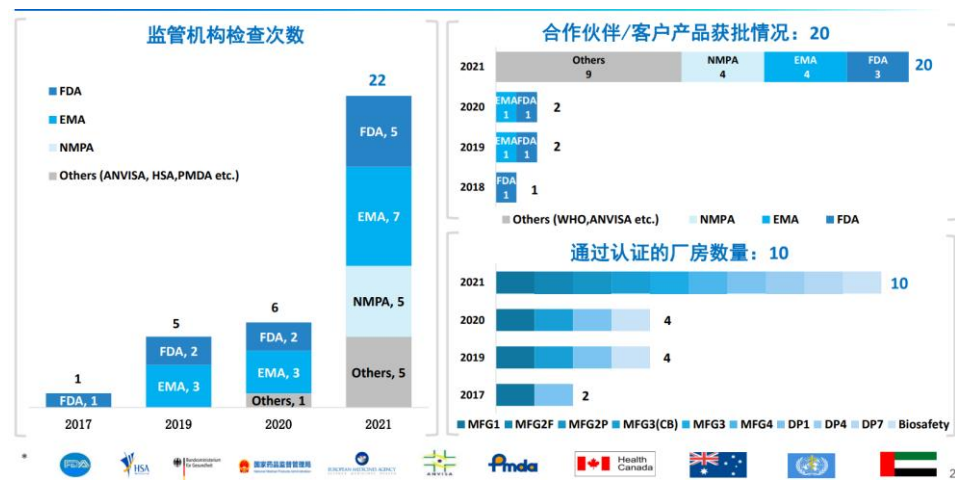


资料来源：公司官网，民生证券研究院

3.2.2 资质方面：国际一流的质量法规体系助力业务持续增长

- ✓ 药明生物：中国第一家通过 FDA、EMA 和 ANVISA 检查的生物制药公司；
- ✓ 自 2017 年以来 FDA、EMA 和 ANVISA 对药明生物共进行了 6 次检查；预计 2021 年 3-4 月 3 次、全年 8 次官方检查；
- ✓ 国际一流的质量体系，符合不同国家和地区的法规要求，赋能全球合作伙伴，持续提高竞争壁垒。

图 41：中国第一家通过 FDA 和 EMA 审计的外包服务商



资料来源：公司官网，民生证券研究院

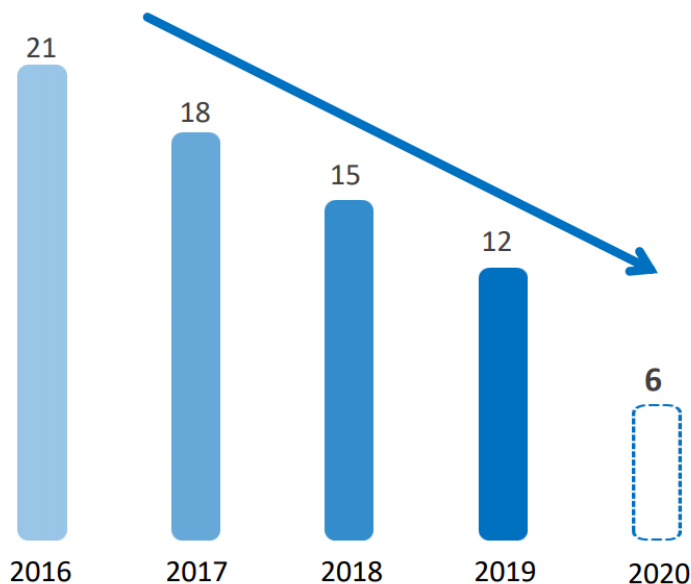
3.2.3 药明速度：卓越的执行能力赢得客户信任

凭借强大的技术平台和一体化的服务模式，公司进一步缩减时间，为客户实现所有 IND 相关的 CMC 工作。

- ✓ 标准时间缩短到 6 个月；
- ✓ 涉及公共卫生紧急研发项目：1)D-to-D (DNA to IND) 创造 2.5 个月纪录

2)A-to-A (DNA to BLA) 目标 15 个月。

图 42：全球最佳交付时间 6 个月



资料来源：公司官网，民生证券研究院

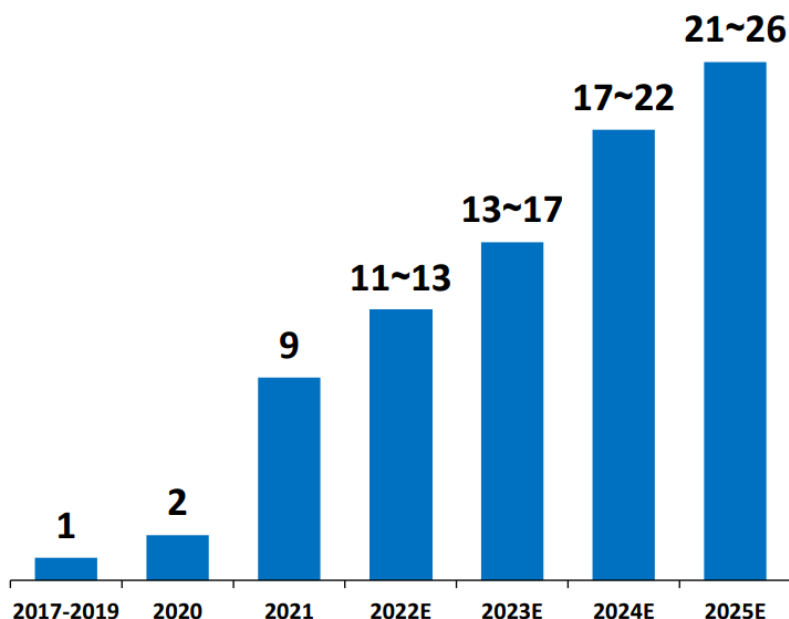
3.3 双战略持续扩充项目管线，商业化品种纷沓而至，公司迎来 CMO 元年

2021 年：商业化生产元年，未来可期。

1) **开启 CMO 元年**：2020 年之前，药明生物仅 1 个 CMO 项目，2021 年新增 7 个商业化生产项目，2021 年年底商业化生产项目达 9 个，包括 1 个通过“赢得分子”战略转入的项目。同时，Morgan Stanly 也根据药明生物的项目管线，预计其 CMO 项目可达到 52 个，追赶上 Lonza 和三星生物。

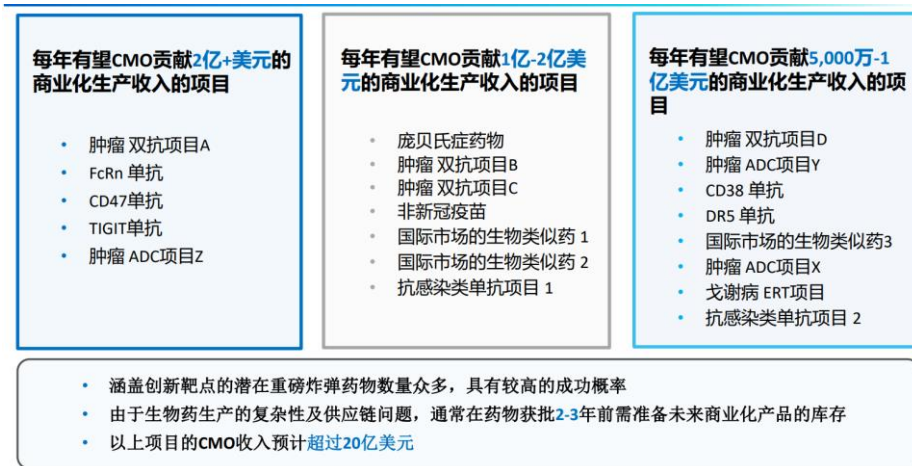
2) 2022-2023 年有望每年新增 2-4 个商业化项目，2024-2025 年则有望每年新增 4-6 个，商业化生产项目 2025 年有望达到 20+。

图 43：未来商业化生产项目预测



资料来源：公司官网，民生证券研究院

图 44：非新冠商业化项目未来几年将贡献更多收入



资料来源：公司官网，民生证券研究院

独特商业模式塑造品牌价值：“Follow-the-Molecule” 和 “Win-the-Molecule” 双战略持续扩充项目管线。

“Win-the-Molecule” 战略，扩充管线的新动力。领先的技术、最优的交付时间和卓越的执行力是公司 “Win-the-Molecule” 战略强有力的支持，以全球领先的赋能平台持续从现有市场上赢得更多客户。

“Follow-the-Molecule” 战略，储备丰富梯队项目流量池。从上游截流客户，比竞争对手提前 2-3 年接触客户，合作关系稳固。

图 45：公司战略模式的转变

“Follow-the-Molecule”战略：由概念到商业化生产的战略，整个药物分子生命周期都在药明生物完成



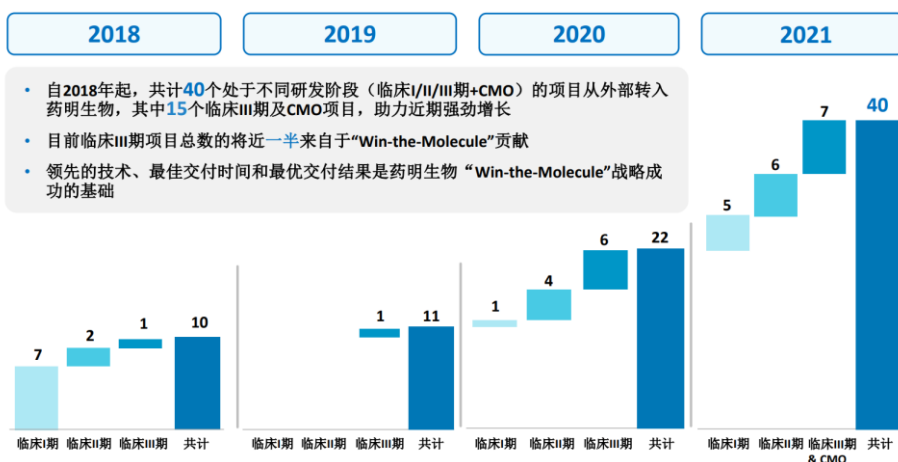
“Win-the-Molecule”战略：药明生物凭借更优的技术能力、服务及产能赢得客户的信任，在药物分子研究的不同阶段客户将药物分子从其他同业手中转入药明生物



资料来源：公司官网，民生证券研究院

自 2018 年起，共有 40 个外部项目从不同的研发阶段（临床 I、II 和 III 期）转入药明生物。

图 46：“Win-the-Molecule” 战略成果



- 自 2018 年起，共计 40 个处于不同研发阶段（临床 I/II/III 期+CMO）的项目从外部转入药明生物，其中 15 个临床 III 期及 CMO 项目，助力近期强劲增长
- 目前临床 III 期项目总数的将近一半来自于“Win-the-Molecule”贡献
- 领先的技术、最佳交付时间和最优交付结果是药明生物“Win-the-Molecule”战略成功的基础

资料来源：公司官网，民生证券研究院

4 强竞争力玩家不多，药明生物有望率先突出重围

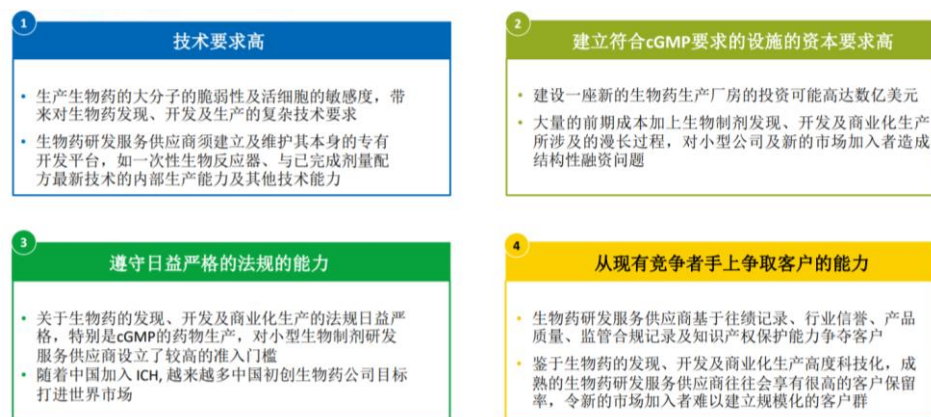
原研生物药及生物仿制药的生产制造过程均具有一定难度性，生物药外包行业准入门槛较高。相较于化学药，生物药是通过细胞或生物体合成，在开发生产制造过程中，大分子的脆弱性及活细胞的敏感度，对技术有较高的要求。企业建立符合 cGMP 要求的设施资本要求较高，一座新的生物药生产厂房投资可能高达数亿美元，而且法规监管也趋严。

图 47：原研生物药、生物仿制药及化学仿制药的对比

过程	原研生物药	化学仿制药	生物仿制药
生产制造过程	通过细胞或生物体生物合成	化学合成	通过细胞或生物体生物合成
	对生产过程中的变化敏感：昂贵的特定生产设施	对生产过程中的变化不大敏感	对生产过程中的变化敏感：昂贵的特定生产设施
	很难重复性生产	易于重复性生产	很难重复性生产
临床实验过程	包括 I - III 临床实验	通常只需 I 期临床实验	包括 I - III 临床实验
	上市后仍需进行药品安全监测（IV 临床）	审批时间更短	上市后仍需进行药品安全监测（IV 临床）
监管过程	需要证明“可比性”	在欧美，注册过程简化	需要证明“相似性”
	目前，不要求自动替代	允许自动替代	不允许自动替代

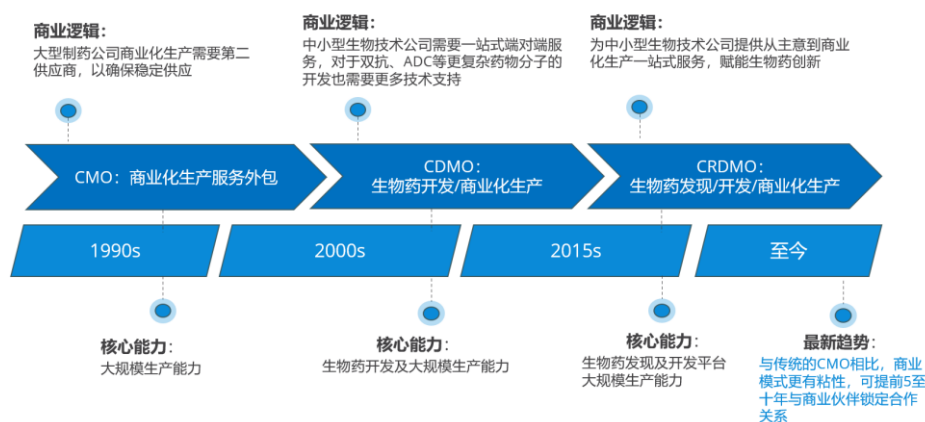
资料来源：《生物仿制药 vs 化学仿制药：复杂在“生物”》，民生证券研究院

图 48：行业准入门槛高



资料来源：公司官网，民生证券研究院

图 49：生物药服务行业发展变迁：药明生物首创 CRDMO 模式



资料来源：公司官网，民生证券研究院

药明生物 vs 三星生物 vs lonza vs 勃林格殷格翰 (BI)：药明生物如何跻身全球生物药 CDMO 巨头之列

根据三星生物年报披露，全球生物药 CMO 总产能约 140 万升，其中，三星生物占比 26%，lonza 占比 24%，BI 占比 21%，药明生物占比 6%，前四大企业合力占了整个生物药 CMO 总产能的 76%，可看出生物药 CDMO 行业集中度较高，四大玩家不断抢占份额，后来者难以打破局面。

- ✓ **收入：**从 2021 年 top 4 的营收来看，lonza 以约 28.07 亿美元占据榜首，后三家都在 9-15 亿美元区间，差距较小。
- ✓ **项目结构：**从订单结构来看，药明生物与其他 3 家的最大区别在商业化订单个数，高价值的商业化项目是其他 3 家保持稳定高增长的驱动力，比如 lonza 2019 年商业化项目的收入占了整体营收的 70%。随着药明生物 follow the molecule 和 win the molecule 双战略的实施，其自身项目的导流加上外部项目转入，临床后期乃至商业化项目数迎来快速增长期，2020 年其临床 3 期+商业化项目数有 30 个，其中 6 个临床 3 期项目是从外部转入，CMO 收入有望大幅增长。
- ✓ **产能规划：**由于生物药，尤其是治疗性抗体药物的快速发展，对应的产能需求激增，Lonza 预计到 2024 年，全球产能需求达到 770 万升，各家也加快了产能扩张速度。除了总产能数量上的追赶，产能利用率的不同也很大程度上影响了企业的收入和利润差别，药明生物高效的利用率与其使用一次性生产技术和 scale-out 策略密不可分，可以做到项目间的灵活转换，达到最优使用效率。

表 3：全球生物药 CDMO 巨头竞争力对比

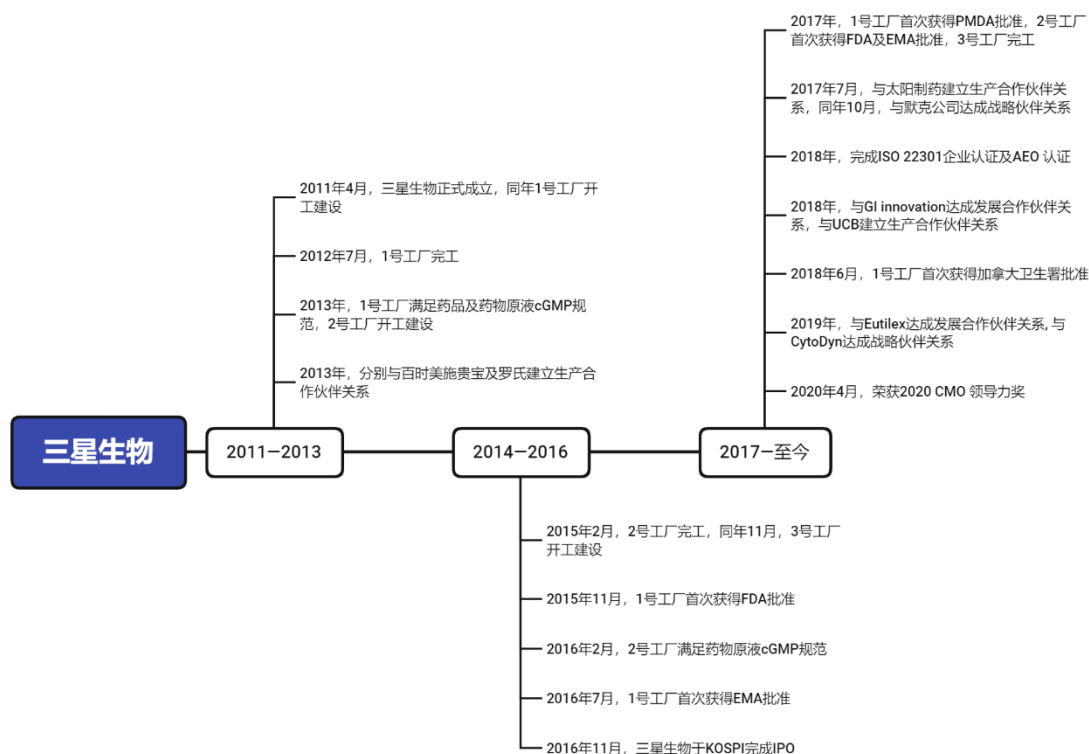
公司名称	2021 年大分子 CDMO 收入	临床前及临床阶段项目数	商业化阶段项目数	现有产能	在建产能	单条产线最大产能	规划总产能	备注
药明生物	15.31 亿美元	332 个	9 个	8 万升	35 万升	6000 升	43 万升	预计 2024 年，所有在建产能投产
三星生物	12.03 亿美元	120 个	84 个	36.4 万升	25.6 万升	1.5 万升	62 万升	预计 2022 年，所有在建产能投产
Lonza	28.07 亿美元	515 个	50 个	33 万升	约 26 万升	2 万升	59 万升	预计 2024 年，所有在建产能投产
BI	9.43 亿美元	-	39 个	29 万升		1.5 万升	29 万升	

资料来源：各公司官网，民生证券研究院

4.1 三星生物：全球拥有最大生物药产能的 CMO 企业

单一工厂或将成为历史之最，全产业链、全球化布局刚刚起步。三星生物成立于 2011 年，是一家位于韩国仁川的生物药 CMO 企业，公司成立之初以 CMO 业务为主，后逐步扩展 CRO 和 CDO 业务。三星生物目前全球拥有最大生物药产能的外包企业，已投入运营的第一、二、三工厂产能总计 36.4 万升，以不锈钢生物反应器为主。2020 年，三星生物开始建设第四座工厂，第四工厂年均产量为 25.6 万升，有望刷新第三工厂创下的最高纪录，成为全球单一工厂中年产量最大的工厂。第四工厂总面积达 23.8 万平方米，逼近第一、二、三工厂总面积之和，负责细胞株开发、工艺开发、临床试验用物质生产、成品生产，据预测，第四工厂在生产方面带来的经济效益将达 5.6 万亿韩元（约合人民币 328 亿元）。2020 年 1 月，三星生物表示将在美国旧金山湾区开设一个合同外包开发（CDO）实验室，这也是该公司首次向韩国以外地区扩张，之后三星生物规划逐步再扩展到欧洲。

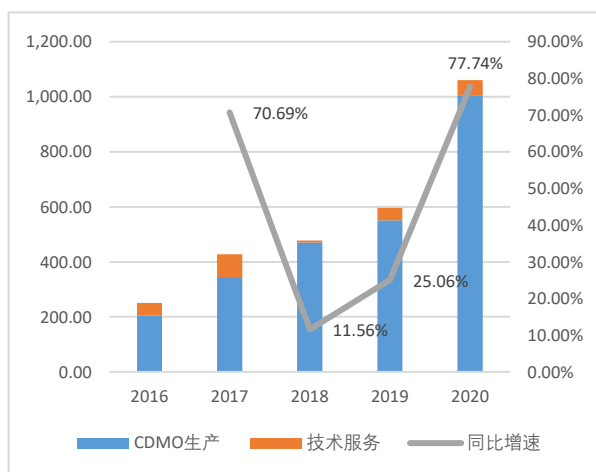
图 50: 三星生物发展历程



资料来源：三星生物官网，民生证券研究院

疫情驱动，三星生物逐步实现全球化版图扩张。早期阶段，三星生物主要以服务欧洲地区客户为主，后逐步拓展业务版图至韩国和美国，实现全球化的收入来源。

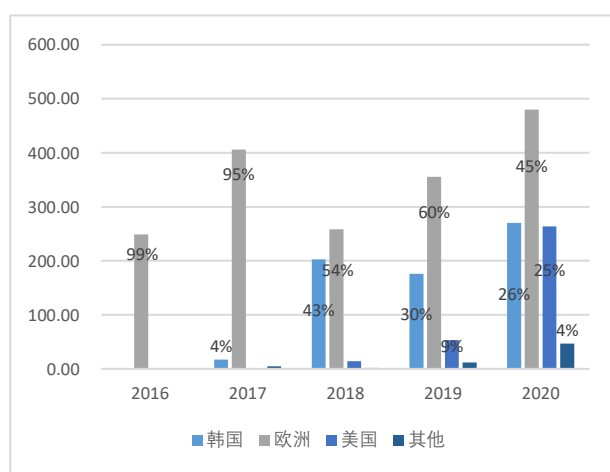
图 51: 三星生物 2016-2020 年营业收入及同比增速(单位: 百万美元)



资料来源：三星生物官网，民生证券研究院

三星生物产能利用率稳定性仍需加强。三星生物主要以万升以上的不锈钢反应釜为主，由于单挑产线产能设计较高，导致其产能利用率波动较为明显。

图 52: 三星生物各地区全球销售额分布 (单位: 百万美元)



资料来源：三星生物官网，民生证券研究院

图 53：三星生物现有产能及未来产能规划

(B) Biologics manufacturing plants

[SBL Manufacturing plants]

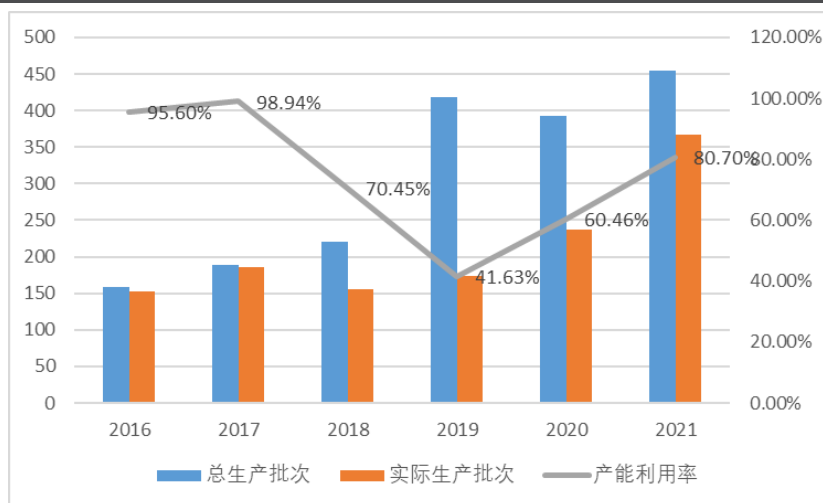
Category	Plant #1	Plant #2	Plant #3	Plant #4
Location	Songdo	Songdo	Songdo	Songdo
Scope	30,000 L (5,000 L x 6 units)	154,000 L (15,000 L x 10 units, 1,000 L x 4 units)	180,000 L (15,000 L x 12 units)	256,000 L (15,000 L x 12 units, 10,000L x 6 units, 2,000L x 8 units)
Construction period	25 months	29 months	35 months	36 months
Construction cost	KRW 350 billion (USD 300 million)	KRW 700 billion (USD 650 million)	KRW 850 billion (USD 740 million)	KRW 1.74 trillion estimated (USD 1.47 billion)
Status	Commercial production	Commercial production	Commercial production	Construction in progress

※ Construction cost converted to USD was calculated by applying average exchange rate during the applicable plant construction period.

※ Information on Plant#4 is based on the approval from the Board of Directors meeting, held on August 11, 2020.

资料来源：三星生物官网，民生证券研究院

图 54：三星生物产能利用率 (单位：批次)



资料来源：三星生物官网，民生证券研究院

4.2 Lonza：全球生物药 CDMO 的“领头羊”

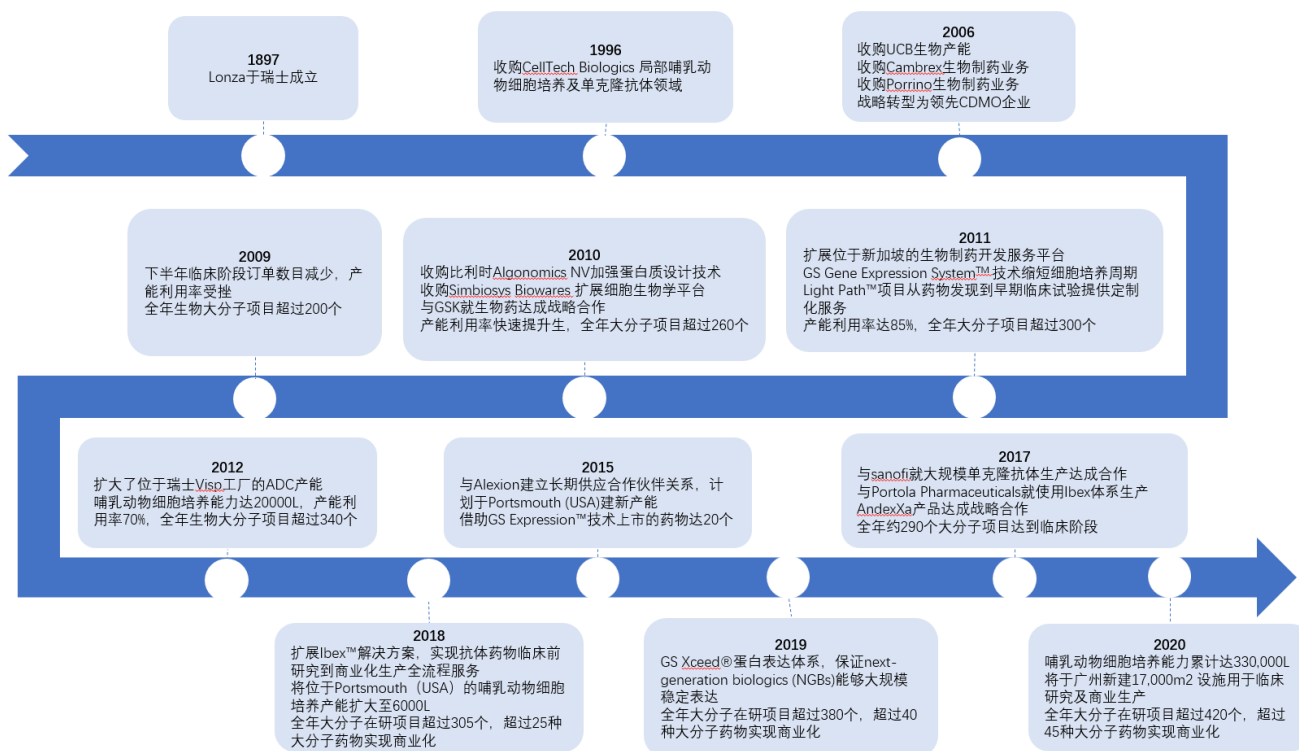
Lonza，全球生物药 CDMO “领头羊”。 Lonza 成立于 1897 年，总部位于瑞士巴塞尔，为 CDMO 行业的“百年老店”。1999 年在瑞士交易所上市，2011 年新加坡上市，2017 年实现营业收入 51.05 亿瑞郎（约 51.59 美元），为全球生物药 CDMO 的“领头羊”。

- ✓ **起步期：**1990s 之前。二十世纪 90 年代之前，所谓的 CDMO 大都是一些 Big Pharma 利用过剩的产能为持有人提供生产服务，有些公司也会为 CDMO 业务设立独立的商务部门，但专业的 CDMO 凤毛麟角。Lonza 就是

在那样的大环境下，通过 API 业务进入 CDMO 行业。

- ✓ **发展期：1990s-2006 年。** 90 年代初期，虽然生物药刚刚起步，但 Lonza 似乎嗅到了生物药的市场潜力：通过并购 CellTech Biologics，使其业务范围拓展到哺乳动物细胞培养和单克隆抗体领域；通过 IPO，获得了产能扩大和并购的大量资金；通过与 Genentech 等领先的生物药公司合作，一方面分摊了产能扩大的资金负担，另一方面，在生物药制造领域积累了丰富的经验。战略层面上积极的并购扩张，奠定了 Lonza 在生物药 CDMO 的领军地位。
- ✓ **巩固期：2008-2013 年。** 2008 年金融危机爆发之后，CDMO 的主要客户——初创型制药公司，在资金匮乏的大环境下纷纷关闭，Lonza 2009 年产能利用率达到历史最低，仅为 65%，主要跟临床阶段项目数量大幅下降有关。小型 CDMO 公司进入寒冬期并面临被兼并的命运，与此同时，整个行业的低迷引发了一次并购大潮，Lonza 借此机会在 2008-2010 年发动了密集连续性并购动作，使其业务向药物发现、病毒载体研发等价值链前端延伸。与此同时，在 GMP 生产领域，继续投资和扩大新型生物药的制造能力（如：连续制造、干细胞、CAR-T、ADC 等）。
- ✓ **黄金期：2013-至今。** 2013 年之后，全球经济的回暖，VC 及 IPO 也变得相对简单，一大批初创型研发公司如雨后春笋般出现；来自中小型或初创型公司的订单逐渐增多，这一点从 Lonza 近年来 CDMO 的合作中可见一斑。

图 55: Lonza 大分子抗体药物发展历程

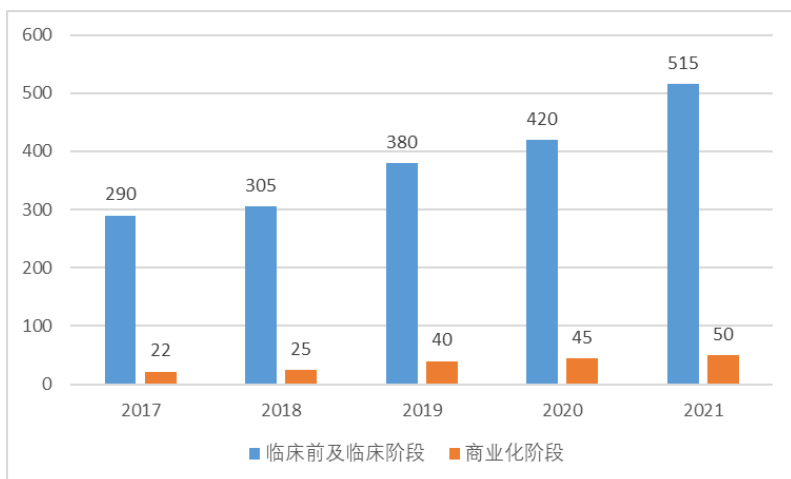


资料来源：Lonza 官网，民生证券研究院

生物药已成为 Lonza 短中期增长最强驱动力。根据 Lonza 2019 年公司经营最新

情况更新 PPT，大分子生物药收入占比 47%，胶囊制剂占比 27%，小分子化药占比 16%，细胞基因治疗及生物科学占比 10%，而且大分子生物药仅次于细胞基因治疗及生物科学板块的增速再快速成长，已成为 Lonza 第一大收入来源板块。

图 56: Lonza 客户项目管线 2017-2021 年



资料来源: Lonza 官网, 民生证券研究院

图 57: Lonza 全球产能分布图



资料来源: Lonza 官网, 民生证券研究院

推出 ibex 一站式服务平台, Lonza 战略转型, 打造端到端服务的商业模式。为了满足客户需求, Lonza Ibex®平台拥有多个项目供应时间表, 包括从靶点开发到 IND 的 12 个月交付、从靶点开发到 tox 药品的 9 个月交付。此外, Lonza 还承诺最低用量为 1.5 公斤 cGMP 原料药, 以满足 1 期临床需求。

药物发现阶段——Ibex design, 从基因序列到临床 1 期: Ibex Design 是 Lonza 为客户提供药物发现到拿到 IND 批件再到临床 I 期阶段的服务, 可在 12 个月内交付产品, 并且交付至少 1 公斤原料药。而且基于 Lonza 独家的 GS Xceed 基因表达系统, 可以更好的服务之后的 CMC 阶段。

药物开发阶段——Ibex develop, 从临床 2 期到商业化: Ibex Develop 帮助客户无缝、快速地从临床 II 期过渡到商业化, 助力客户从开始做工艺表征能在 22 个月内拿到 BLA 许可, 推动工艺生产流程优化和提高运营效率, 有望加快上市进程。

图 58: Lonza ibex 一站式服务平台

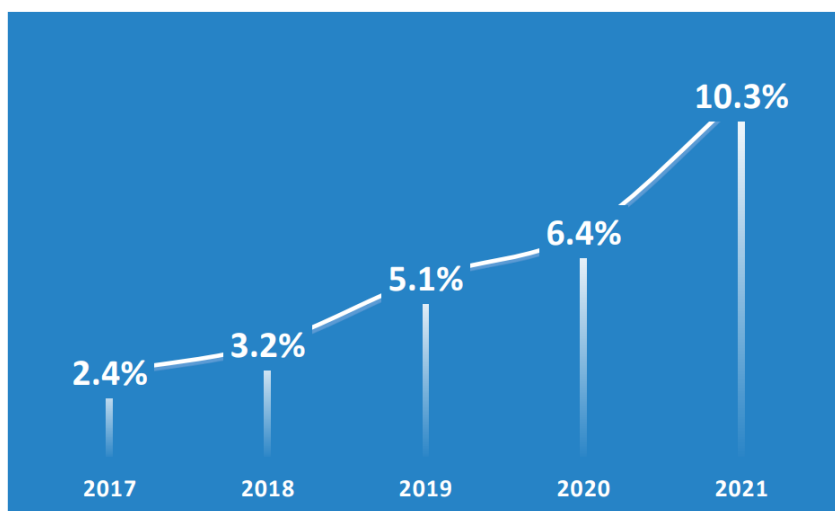


资料来源: Lonza 官网, 民生证券研究院

4.3 药明生物: 市场份额跃居全球第二 五年复合增速最快

公司业绩说明 ppt 预计到 2025 年全球前十大 CDMO 公司市场份额将超过 80%: 行业进入壁垒较高, 需要 5~10 年时间来建立自己优秀的业内记录及获得广泛认可的国际质量体系才能获得客户信任。而新进入者需面对严苛的学习曲线, 因此很难获得有意义的市场份额

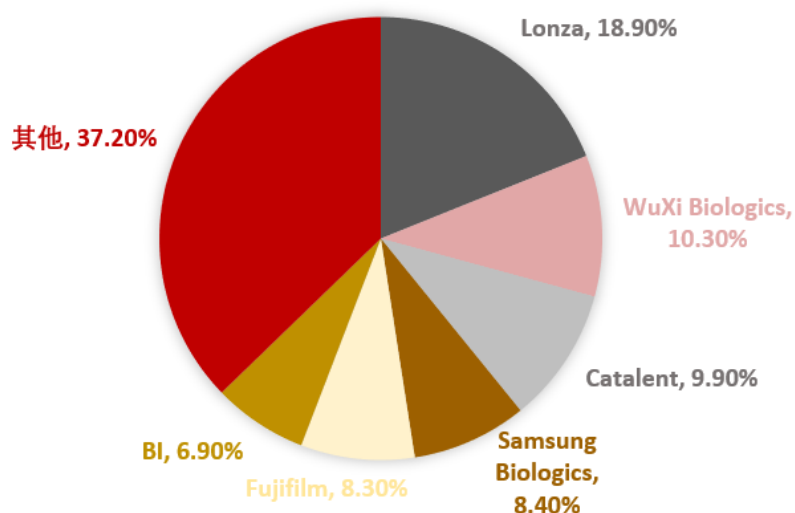
图 59: 药明生物在全球生物制药 (1) 研发服务外包市场份额按 2017-2021 年销售收入计



资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

同过去几年相比, 2021 年全球生物制药研发服务外包市场集中度更高, 前六大公司市场份额共计 63%。

图 60: 全球生物制药 研发服务外包市场份额按 2021 年销售收入计



资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

5 盈利预测与投资建议

5.1 业务拆分

药明生物作为国内生物药 CDMO 龙头，全球生物药 CDMO 第一梯队，长期发展潜力十足，我们预计公司 2022-2024 年实现收入分别是 150.34 亿元、210.73 亿元及 282.44 亿元，同比分别增长 46%、40%及 34%；同时，我们预计公司管理费用率、销售费用率和研发费用率保持稳定趋势。

收入详细拆分关键假设：

1) IND 前：大分子抗体药物正处于新药研发浪潮的上升期，且随着 biotech 型企业在创新药管线中的占比快速提升，对外包服务商依赖程度加大，因此，我们预计 2022-2024 年，公司 IND 前项目数分别为 360、483 及 600 个。另外，大分子抗体药物逐步由单抗主导演变成单抗+多抗+ADC 等多种复合型抗体药物市场，新型抗体由于研发难度较大，整体平均客单价有望逐步提升。

2) IND 后：IND 后主要包括临床早期和临床后期+商业化项目。**①临床早期：**假设 IND 前向临床 1 期转化率为 65%，临床 1 期向临床 2 期转化率为 35%，2022-2024 年临床早期项目数分别为 304、424 及 527 个，平均客单价也是稳步提升。**②临床后期+商业化：**假设临床 2 期向临床 3 期项目转化率为 60%，临床 3 期向商业化项目转化率为 60%，且公司也能持续捕获外部转入的后期项目，因此，我们预计 2022-2024 年临床后期项目数分别为 43、52 及 62 个，商业化项目数分别为 13、16 及 20 个，今年也开启公司 CMO 项目发力元年。

3) 里程碑收益：公司的商业模式除了传统的服务收费以外，还有里程碑收入和销售分成，而里程碑收入和销售分成对公司基本来说就是净利润，带来利润端的最大弹性。2020 年里程碑收入达到 9460 万美元，同比增长 71.7%，伴随客户项目上市，今年有望也收到第一笔销售分成。因此，未来几年是公司有望迎来里程碑收益的攀升，带动利润率和收入的增长。

图 61: 公司收入详细拆分

单位: 百万元	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
收入	991.85	1621.11	2537.13	3983.69	5616.77	10290.10	15034.34	21072.82	28244.43
YOY		63.44%	56.51%	57.02%	40.99%	83.20%	46.10%	40.16%	34.03%
净利润率	14.23%	15.58%	24.85%	25.45%	30.07%	32.93%	29.00%	29.00%	28.50%
净利润	141.10	252.63	630.59	1013.80	1688.89	3388.48	4856.96	6906.32	9330.94
YOY		79.04%	149.61%	60.77%	66.59%	100.63%	43.34%	42.19%	35.11%
IND前									
IND前收入 (百万元)	681	1049	1452	1808	2800.3	3392	4693.11	6926.249	9464.439
YOY		54.04%	38.42%	24.52%	54.88%	21.13%	38.36%	47.58%	36.65%
IND前项目数	66	90	97	121	169	268	360	483	600
IND前项目单价 (百万元)	10.32	11.66	14.97	14.94	16.57	12.66	13.04	14.34	15.77
IND后									
IND后收入 (百万元)	307.70	569.90	1083.00	2175.30	2812.10	6533.20	9641.23	13026.58	16987.99
YOY		85.21%	90.03%	100.86%	29.27%	132.32%	47.57%	35.11%	30.41%
临床早期									
临床早期收入 (百万元)	307.70	569.90	601.50	1293.50	1470.30	1602.70	3136.23	4806.58	6567.99
YOY		85.21%	5.54%	115.05%	13.67%	9.00%	95.68%	53.26%	36.65%
临床早期项目数	33	62	94	112	135	171	304	424	527
临床早期项目单价 (百万元)	9.32	9.19	6.40	11.55	10.89	9.37	10.31	11.34	12.47
临床1期			68.00	85.00	103.00	119	234	314	390
临床2期			26.00	27.00	32.00	52	70	110	137
临床后期+商业化									
临床后期+商业化服务收入 (百万元)			481.5	881.8	1341.8	4930.5	6505	8220	10420
YOY				83.14%	52.17%	267.45%	31.93%	26.36%	26.76%
临床后期项目数	3	8	13	16	28	32	43	52	62
临床后期项目单价 (百万元)			35	51	45	60	50	55	60
商业化项目数	1	1	1	1	2	9	13	16	20
商业化项目单价 (百万元)						335	335	335	335
里程碑收入									
里程碑费 (百万元)	115.5			358.12	614.9	364.90	700.00	1120.00	1792.00

资料来源: wind, 民生证券研究院预测

5.2 估值分析

我们选取同样是港股上市的医药外包服务 CXO 产业链的药明康德、康龙化成及泰格医药作为可比公司, 2021-2023 年可比公司的 PE 平均值分别为 45、27 及 22 倍, 药明生物为 116、67 及 47 倍, 高于可比公司。我们认为, 主要有 3 个原因:

1) 药明生物深耕在大分子生物药领域, 而可比公司主要是小分子化药, 药明生物在大分子生物药领域市场份额已做到国内第一、全球第二, 竞争优势明显, 集中度也在持续提升, 稀缺度显著。2) 大分子生物药整体处于快速成长的趋势, 行业增速大约在 20%, 而小分子化学药相较在成熟阶段, 行业增速约 5%, 因而, 药明生物享有一定估值溢价。3) 从 PEG 角度看, 2022 年可比公司的 PEG 均值为 0.96 倍, 药明生物为 1.12 倍, 估值水平相当, 我们预期药明生物未来 3 年期维持利润端的高增长。

表 4 可比公司 PE 数据对比

股票代码	公司简称	收盘价 (港币)	EPS (元 人民币)			PE (倍)			2021-2023	PEG
			2021A	2022E	2023E	2021A	2022E	2023E	CAGR	2023E
2359.HK	药明康德	95.00	1.73	2.75	3.28	64	30	25	37.86%	1.29
3759.HK	康龙化成	63.95	2.05	1.81	2.31	47	30	24	28.81%	0.85
3347.HK	泰格医药	85.75	3.31	4.03	4.83	25	17	14	20.92%	0.73
	平均值		-	-	-	45	26	21	-	0.96
2269.HK	药明生物	74.55	0.80	1.16	1.66	116	64	45	42.77%	1.12

资料来源: wind, 民生证券研究院;

注: 可比公司数据采用 Wind 一致预期, 股价时间为 2022 年 07 月 29 日, 汇率 1 港元=0.85 元人民币

5.3 投资建议

药明生物作为国内生物药 CDMO 龙头, 处于全球生物药 CDMO 第一梯队, 长期发展潜力十足, 我们预计公司 2022-2024 年实现收入分别是 150.34 亿元、210.73 亿元及 282.44 亿元, 同比分别增长 46%、40%及 34%, 对应 PE 分别是 64、45 及 33 倍, 首次覆盖, 给予“**推荐**”评级

6 风险提示

1) 业绩不及预期风险；公司主要是提供创新生物药研发及生产外包服务，若客户项目管线推进失败或外包需求下滑，创新药研发投入减少，或将对公司收入造成影响。

2) 货币风险；凭借全球双厂生产策略，公司加速于全球业务扩张，公司承受其功能货币以外外币的外汇风险，主要涉及美元和欧元，公司的大部分收入来自以美元计值的销售，而原材料、物业、厂房及设备的采购及开支乃根据不同业务安排由人民币、美元及欧元结算等。因此，倘美元、人民币及欧元之间外币汇率波动，会对公司的经纯利率造成影响。

3) 与全球政治、国际贸易及法规有关的风险；公司从事全球化业务，因此其运营可能受到全球及地区宏观经济、地缘政治及社会条件及监管环境变化的影响。各国的政治条件存在持续不明朗因素，而监管及法律法规，特别是全球贸易系统存在变动。

4) 利率风险。公司面临与固定利率银行借款、固定利率已抵押银行存款即租赁负债有关的公司价值利率风险，同时面临与浮动利率银行结余及浮动利率银行借款有关的现金流利率风险。

5) 项目投产不及预期的风险；公司在国内和海外均有正在建设的产能，若出现不可抗力因素，例如疫情导致短暂停止施工、设备采购延后交货等，可能会导致项目投产进度不及预期。

公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2021	2022E	2023E	2024E
营业总收入	10,291	15,034	21,073	28,244
营业成本	5,461	8,119	11,379	15,252
销售费用	125	180	253	339
管理费用	876	1,203	1,517	1,779
财务费用	-19	-113	-171	-286
营业利润	3,192	4,830	7,220	10,088
利润总额	3,993	5,631	8,020	10,889
所得税	485	676	962	1,307
净利润	3,509	4,955	7,058	9,582
少数股东损益	120	0	0	0
归属母公司净利润	3,388	4,955	7,058	9,582
EBITDA	3,809	5,412	7,790	10,577
EPS (元)	0.80	1.16	1.66	2.25

资产负债表 (百万元)	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	19,530	27,719	39,462	55,254
现金	9,003	13,041	20,893	30,775
应收账款	3,127	5,225	6,482	9,210
存货	1,687	2,476	3,360	4,462
其他	5,712	6,976	8,727	10,807
非流动资产	24,503	27,262	28,874	30,454
固定资产	18,065	20,674	22,241	23,776
无形资产	3,598	3,748	3,794	3,838
租金按金				
使用权资产				
其他	2,840	2,840	2,840	2,840
资产总计	44,033	54,981	68,336	85,708
流动负债	8,256	11,292	14,632	19,465
短期借款	2,122	2,322	2,622	2,922
应付账款	618	1,412	1,433	2,380
其他	5,516	7,558	10,577	14,163
非流动负债	3,071	3,071	3,071	3,071
长期借款	641	641	641	641
租赁负债				
其他	2,430	2,430	2,430	2,430
负债合计	11,326	14,363	17,703	22,536
少数股东权益	428	428	428	428
股本	0	2,957	5,914	8,871
留存收益和资本公积	32,278	37,233	44,291	53,873
归属母公司股东权益	32,279	40,191	50,205	62,744
负债和股东权益	44,033	54,981	68,336	85,708

资料来源: wind、民生证券研究院预测

主要财务指标	2021	2022E	2023E	2024E
成长能力 (%)				
营业收入	83.22%	46.09%	40.16%	34.03%
营业利润	106.73%	51.29%	49.47%	39.73%
归属母公司净利润	100.63%	46.23%	42.44%	35.76%
获利能力 (%)				
毛利率	46.93%	46.00%	46.00%	46.00%
净利率	34.10%	32.96%	33.49%	33.93%
ROE	10.50%	12.33%	14.06%	15.27%
ROIC	8.24%	9.84%	11.76%	13.13%
偿债能力 (%)				
资产负债率	25.72%	26.12%	25.91%	26.29%
净负债比率	-19.08%	-24.81%	-34.82%	-43.08%
流动比率	2.37	2.45	2.70	2.84
速动比率	2.00	2.06	2.28	2.42
营运能力 (%)				
总资产周转率	0.28	0.30	0.34	0.37
应收账款周转率	3.77	3.60	3.60	3.60
应付账款周转率	8.64	8.00	8.00	8.00
每股指标 (元)				
每股收益	0.80	1.16	1.66	2.25
每股经营现金	0.81	0.80	1.41	1.89
每股净资产	7.58	9.43	11.78	14.72
估值比率				
P/E	116	64	45	33
P/B	12.2	7.9	6.3	5.1
EV/EBITDA	102	57	39	27

现金流量表 (百万元)	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	3,431	3,403	6,019	8,052
净利润	3,388	4,955	7,058	9,582
折旧摊销	482	541	587	621
少数股东权益	120	0	0	0
营运资金变动及其他	-559	-2,094	-1,627	-2,150
投资活动现金流	-9,602	-2,499	-1,399	-1,399
资本支出	-6,523	-3,300	-2,200	-2,200
其他投资	-3,079	801	801	801
筹资活动现金流	8,209	3,135	3,232	3,229
借款增加	158	200	300	300
普通股增加	8,439	2,957	2,957	2,957
已付股利	0	-22	-25	-28
其他	-388	0	0	0
现金净增加额	1,908	4,038	7,852	9,882

插图目录

图 1: 生物创新药研发流程及公司所能提供的服务	4
图 2: 公司每年重大里程碑事件梳理	5
图 3: 公司高管拥有丰富的生物药发现、开发及生产经验	5
图 4: 公司快速扩大的人才队伍	6
图 5: 全球最大的生物制剂开发团队之一	6
图 6: 公司收入维持高增长态势	7
图 7: 2016-2021 年公司收入按项目阶段拆分	8
图 8: 公司 2016-2021 年的毛利率和净利率	8
图 9: 公司在手订单详细拆分	9
图 10: 生物药市场细分及首个对应药物 FDA 获批时间	11
图 11: 抗体药物发展里程碑与市场规模预测	10
图 12: 治疗性抗体药物的两大类	11
图 13: FDA 已批准上市治疗性抗体药物的归类 (适应症、靶点、类型、来源和结构形式)	12
图 14: 全球抗体类药物研发进展分布	13
图 15: 全球抗体类药物研发+生产外包市场空间详细测算	13
图 16: 2000-2021 年全球单抗药物新药获批数量 (单位: 个)	15
图 17: 公司单抗项目数量及占总项目数量的比例	15
图 18: 药物研发趋势演变	16
图 19: 公司 XDC、疫苗新业务战略规划	17
图 20: 双抗药物发展历程	17
图 21: 全球双抗药物市场规模	20
图 22: 公司双抗项目数	21
图 23: 公司 ADC 项目数	22
图 24: 公司疫苗业务发展历程	23
图 25: 公司一体化赋能技术平台	25
图 26: 46 项专利申请, 布局领先技术, 享誉国际市场	25
图 27: WuXiBody 双抗项目	26
图 28: WuXia 细胞系平台优势	31
图 29: 行业领先的细胞株构建系统	31
图 30: 药明生物技术制成的 ADC	31
图 31: 药物抗体比 (DAR) 对 ADC 的疗效和安全性有重大影响	32
图 32: ADC 生产批次汇总	32
图 33: WuXiUP 与传统流加、灌流方式的细胞浓度及收率对比	33
图 34: WUXiUP 减少了 40%-50%的固定成本	33
图 35: 公司一次性生物反应器优势	31
图 36: 2017-2020 年一次性反应釜体积变化	32
图 37: 2017-2020 年不锈钢反应釜体积变化	32
图 38: 一次性生物反应器的产能扩张及渗透率增速	32
图 39: 研发和生产阶段使用一次性生物反应器的比例	32
图 40: 全球布局产能, 赋能客户	33
图 41: 中国第一家通过 FDA 和 EMA 审计的外包服务商	33
图 42: 全球最佳交付时间 6 个月	34
图 43: 未来商业化生产项目预测	35
图 44: 非新冠商业化项目未来几年将贡献更多收入	35
图 45: 公司战略模式的转变	36
图 46: “Win-the-Molecule”战略成果	36
图 47: 原研生物药、生物仿制药及化学仿制药的对比	41
图 48: 行业准入门槛高	41
图 49: 生物药服务行业发展变迁: 药明生物首创 CRDMO 模式	38
图 50: 三星生物发展历程	44
图 51: 三星生物 2016-2020 年营业收入及同比增速 (单位: 百万美元)	40
图 52: 三星生物各地区全球销售额分布 (单位: 百万美元)	44
图 53: 三星生物现有产能及未来产能规划	45
图 54: 三星生物产能利用率 (单位: 批次)	41

图 55: Lonza 大分子抗体药物发展历程	42
图 56: lonza 客户项目管线 2017-2021 年	43
图 57: Lonza 全球产能分布图	43
图 58: Lonza ibex 一站式服务平台	44
图 59: 药明生物在全球生物制药 (1) 研发服务外包市场份额按 2017-2021 年销售收入计	45
图 60: 全球生物制药 研发服务外包市场份额按 2021 年销售收入计	45
图 61: 公司收入详细拆分	47

表格目录

表 1: 双抗技术平台对比分析	21
表 2: WuXiBody 技术平台优势特点	27
表 3: 全球生物药 CDMO 巨头竞争力对比	43
表 4: 可比公司 PE 数据对比	53
表 5: 公司财务报表数据预测汇总	56

分析师承诺

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并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、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收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准		评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价(或行业指数)相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	公司评级	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
		谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5%~15%之间
		中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
		中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026