



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

CXO行业及新冠小分子口服药进展数据跟踪

CXO行业及新冠小分子口服药进展数据跟踪

西南证券研究发展中心
2022年12月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

CXO行业月度数据跟踪（截至2022.11）

- **行业维度：一级市场投融资强度有所修复，创新药IND和NDA数量略有下降。全球：**2022年起资本市场趋于冷静，融资总额、融资事件数均有所下降，11月全球一级市场活跃度有所回暖，融资额为404.4亿元（同比-59.3%，环比+7.2%）、融资事件数226件（同比-39.7%，环比+17.7%）；2022M1-11全球医疗健康行业融资总额5244亿元（同比-50.8%）、融资事件总数2738件（同比-25.1%）；**国内：**11月国内医疗健康投融资额130.94亿元（同比-57%，环比+65.3%）、融资事件数73件（同比-43.4%，环比+23.7%）；2022M1-11国内医疗健康融资总额1345亿元（同比-52.5%）、融资事件数990件（同比-22.8%）。**2022年以来IND数量高增持续，IND数量：**11月新增IND数量为95个（同比-18.8%，环比-6.9%），其中化学药、生物制品、中药IND数分别为42、48、5个；2022M1-11共新增IND数量1158个，其中化学药596个，生物制品522个，中药40个。**NDA数量：**11月新增NDA数量19个（同比-34.5%，环比-5%），其中化学药、生物制品、中药NDA数量分别为17、0、2个；2022M1-11共新增NDA数量268个，其中化学药164个，生物制品89个，中药15个。
- **企业维度：1）中观：国内企业以小分子CDMO业务为主，大分子CDMO产能仍在追赶海外龙头。**目前国内小分子CDMO业务仍未到达天花板，根据各家公司数据，2022年底预计合计拥有产能1.6万立方米，至2025年预计合计产能将达1.8万立方米，国内CXO企业中仅药明生物具有较大生产规模，其余企业仍处于起步阶段；**基因治疗迅速发展，为CDMO业务创造新机遇。**目前在欧美发达地区CGT CDMO行业已有一定生产规模，头部企业占据较大市场份额，国内该行业仍处于发展初期除药明康德具有较大生产规模外国内企业均处于起步阶段。**2）微观：CXO企业在手订单充沛，项目数量快速增长，项目结构趋于合理，**侧面体现出目前行业仍处于高景气度周期，企业订单充足，业绩有望持续高速增长；**CXO企业员工数量高速增长，CDMO企业人均创收较高，**横向对比来看，药石科技人均创收最高，2021年超过99.5万元/人/年；其次，博腾股份、九洲药业、凯莱英等CDMO企业人均创收也相对较高，药明康德、泰格医药、睿智医药、昭衍新药和博济医药等CRO业务占比较大的企业，人均创收水平则相对较低。
- **国内新冠相关小分子CDMO企业在手订单不断、在建产能充分。**新冠口服小分子药物的高景气赛道为国内小分子CDMO企业带来巨大增量。从订单数量来看，目前Paxlovid新冠口服药订单受益最充分的是小分子CDMO头部企业药明康德、凯莱英、博腾股份。大体量在手订单为小分子CDMO企业2022年业绩高增提供保障，CDMO企业充沛的在手订单带动上游原料药/中间体供应商同步受益。
- **业绩表现：CXO企业收入、利润均实现高速增长，2022年增长势头不减。2022Q1-Q3：**16家CXO企业收入总额661亿元（+39.2%），归母净利润总额为177.1亿元（+91.9%），扣非净利润总额为150.9亿元（+107.1%），主要由于企业签订高利润订单，盈利能力强劲提升所致。**2022Q3：**受益于强劲的管理能力以及高附加值订单陆续交付，未来随着疫情得到有效控制，业绩有望以更高速度增长，CXO行业高速发展趋势仍将持续。

新冠口服药最新研究进展（截至2022.12.17）

- **全球已有4款新冠口服药上市，真实生物的阿兹夫定是继辉瑞的Paxlovid之后的第二款在中国获批上市的新冠口服药；**1款药物提交NDA，9款药物处于临床III期(包括老药新用，其中3款药物获得紧急使用授权)。礼来和Incyte的巴瑞替尼老药新用，用于需要补充氧的新冠患者，于2021年4月在日本上市，在美国获批EUA；默沙东的莫奈拉韦最早于2021年11月在英国获批上市，随后在日本上市、在美国获批EUA，目前已向中国提交NDA；辉瑞的Paxlovid III期数据显示疗效突出，已获批美国EUA，2021年12月后分别在英国、欧洲、日本获批上市，2022年2月在中国获批上市；真实生物的阿兹夫定于2022年7月获得国家药监局通过优先审评审批程序附条件批准上市。
- **除已经在国内上市的真实生物的阿兹夫定外，目前国内研发进度最快的分别为处于III期临床的君实生物的VV116和开拓药业的普克鲁胺。**
VV116：君实生物与旺山旺水生物合作开发的VV116于2021年12月在乌兹别克斯坦获批EUV用于治疗中重度患者，国内与Paxlovid头对头III期临床于2022年5月公布达到主要临床终点和次要有效性终点，且总体不良事件发生率低于Paxlovid，另有两项国际多中心III期临床进行中；**普克鲁胺：**小规模临床试验中显示疗效突出，目前在巴西、美国开展多项III期临床，并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批EUA。

投资建议：建议关注平台型CXO公司以及中长期高成长标的

- 药明生物UVL清单影响已全面解除，短期新冠相关CDMO大体量订单叠加内生业务持续高增，CXO行业仍是兼具确定性与成长性的优质板块；同时，国内创新药进入收获期，进一步为CXO行业带来增量空间，预计CXO板块业绩保持高增确定性较高，建议关注产业链布局一体化的平台型CXO企业及中长期高成长标的。**建议关注产业链布局一体化平台型CXO企业，推荐CRDMO/CTDMO一体化龙头企业药明康德、药明生物，临床CRO泰格医药、康龙化成，小分子CDMO凯莱英、博腾股份、九洲药业、皓元医药和药石科技等。**

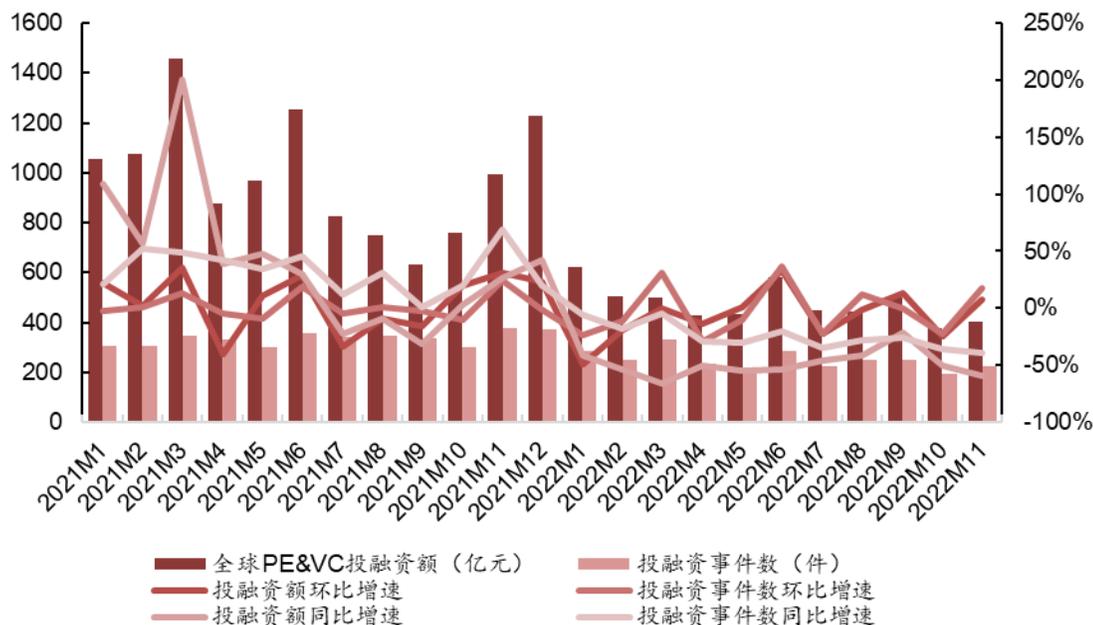
风险提示：

- CXO行业产能转移不及预期风险；CXO企业订单不及预期风险；汇率波动风险；新冠口服药临床试验进展不及预期；新冠口服药上市及商业化进展不及预期；其他医药行业政策风险等。

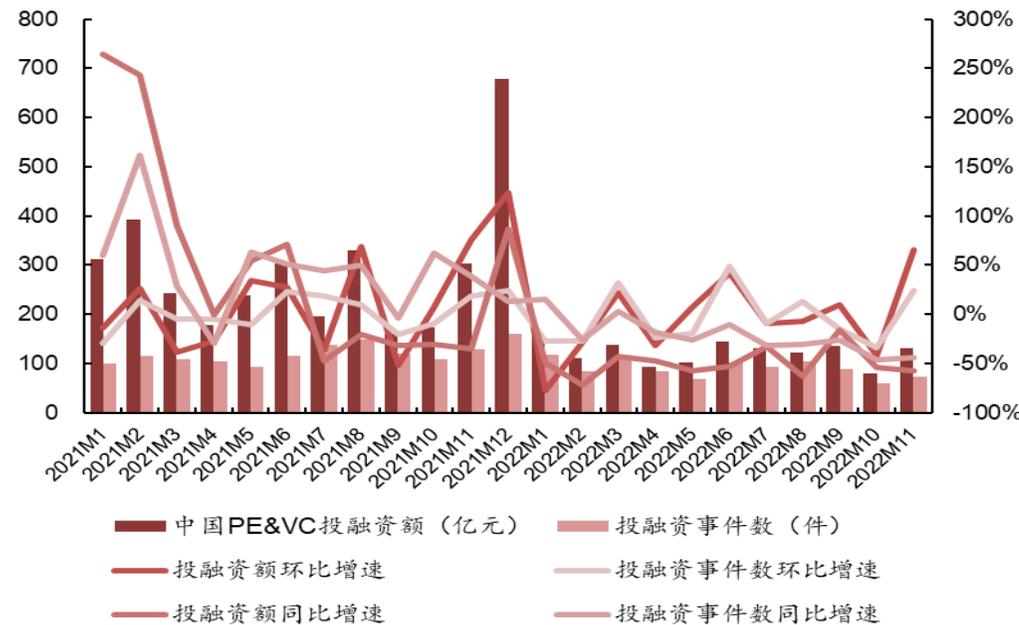
行业维度：一级市场投融资强度有所修复，创新药IND和NDA数量略有下降

- 海外医药生物PE&VC融资额环比有所修复。**从一级市场看，海外医药生物PEVC融资情况经过2016年的低谷后快速爆发，2017-2018年持续保持较快增长，2019、2020年较为平稳，2021年融资额达6003亿元，同比有所回升。2022年起资本市场趋于冷静，融资总额、融资事件数均有所下降，11月全球一级市场活跃度有所回暖，融资额为404.4亿元（同比-59.3%，环比+7.2%）、融资事件数226件（同比-39.7%，环比+17.7%）；2022M1-11全球医疗健康行业融资总额5244亿元（同比-50.8%）、融资事件总数2738件（同比-25.1%）。
- 国内一级市场医疗健康投融资活动强度环比明显修复，景气度有望持续。**大型药企转型研发的同时，创业型的创新药企业数量快速增加，逐步成为我国创新药研发主力。11月国内医疗健康投融资额130.94亿元（同比-57%，环比+65.3%）、融资事件数73件（同比-43.4%，环比+23.7%）；2022M1-11国内医疗健康融资总额1345亿元（同比-52.5%）、融资事件数990件（同比-22.8%）。基于CXO行业公司在手订单增长迅速、产能扩张进度符合预期，及过去几年国内医药行业投融资活动强度持续，国内创新药研发景气度有望持续。

全球医疗健康PE&VC月度融资额及事件数



中国医疗健康PE&VC月度融资额及事件数



行业维度：一级市场投融资强度有所修复，创新药IND和NDA数量略有下降

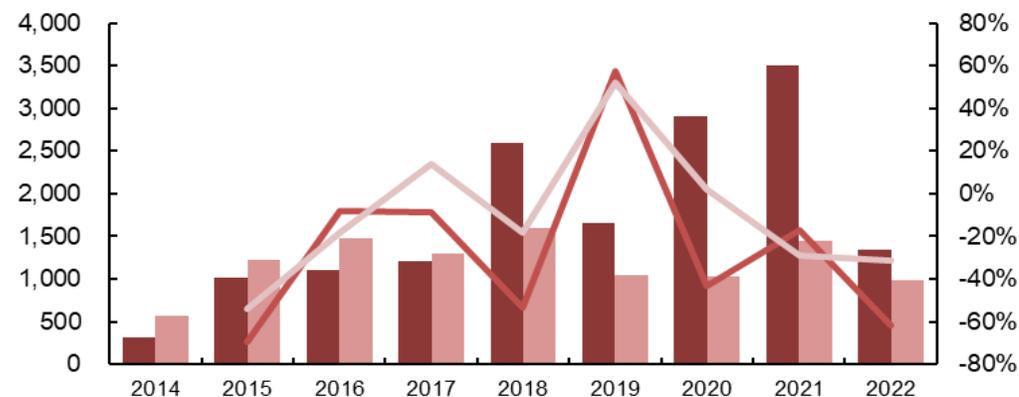
- 海外医药生物PE&VC融资额环比有所修复。**从一级市场看，海外医药生物PEVC融资情况经过2016年的低谷后快速爆发，2017-2018年持续保持较快增长，2019、2020年较为平稳，2021年融资额达6003亿元，同比有所回升。2022年起资本市场趋于冷静，融资总额、融资事件数均有所下降，11月全球一级市场活跃度有所回暖，融资额为404.4亿元（同比-59.3%，环比+7.2%）、融资事件数226件（同比-39.7%，环比+17.7%）；2022M1-11全球医疗健康行业融资总额5244亿元（同比-50.8%）、融资事件总数2738件（同比-25.1%）。
- 国内一级市场医疗健康投融资活动强度环比明显修复，景气度有望持续。**大型药企转型研发的同时，创业型的创新药企业数量快速增加，逐步成为我国创新药研发主力。11月国内医疗健康投融资额130.94亿元（同比-57%，环比+65.3%）、融资事件数73件（同比-43.4%，环比+23.7%）；2022M1-11国内医疗健康融资总额1345亿元（同比-52.5%）、融资事件数990件（同比-22.8%）。基于CXO行业公司在手订单增长迅速、产能扩张进度符合预期，及过去几年国内医药行业投融资活动强度持续，国内创新药研发景气度有望持续。

全球医疗健康PE&VC年度融资额及事件数



■ 全球PE&VC投融资额 (亿元)
 ■ 投融资事件数 (件)
 — 投融资额增速
 — 投融资事件增速

中国医疗健康PE&VC年度融资额及事件数

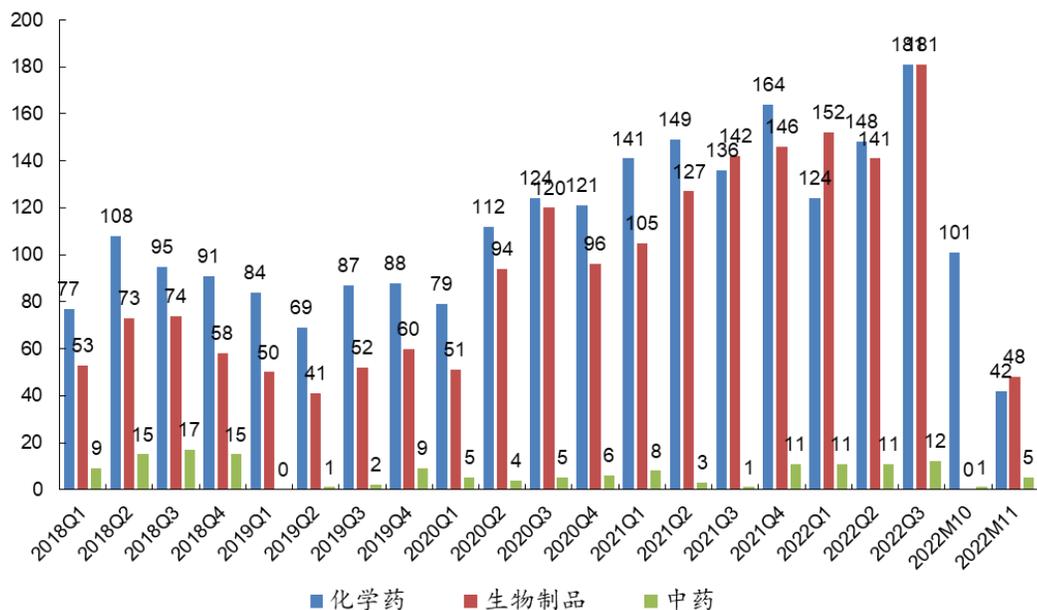


■ 中国PE&VC投融资额 (亿元)
 ■ 投融资事件数 (件)
 — 投融资额增速
 — 投融资事件增速

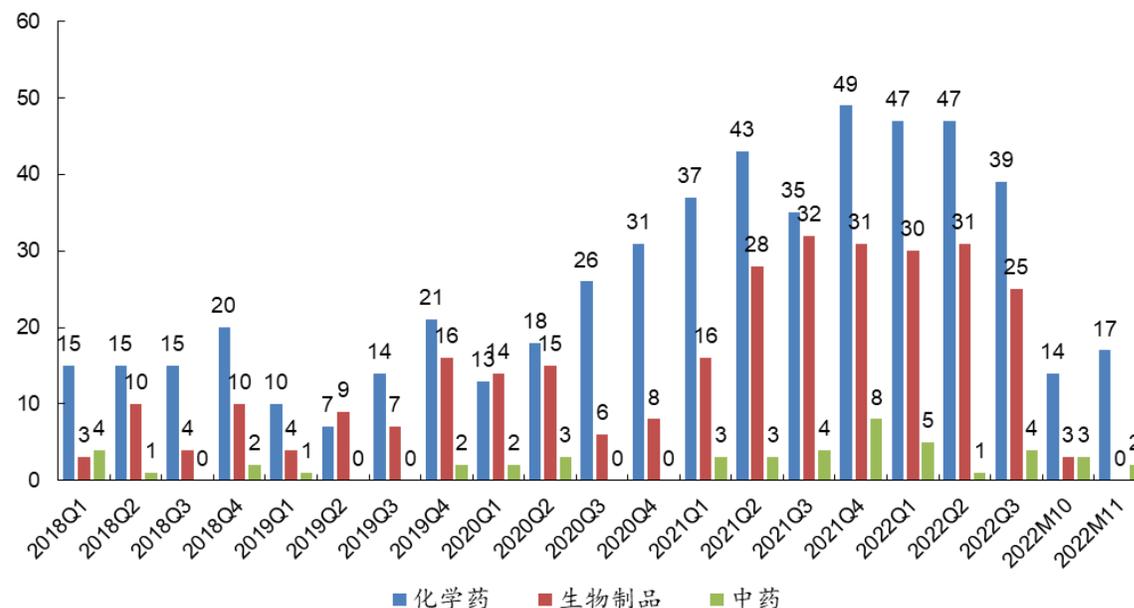
行业维度：一级市场投融资强度有所修复，创新药IND和NDA数量略有下降

- 我国创新药IND数量稳定增长，11月环比略有下降。** 2015-2020年我国创新药临床申报数量总体呈现增长趋势，2019年IND数量达543个，2020年IND数量达817个，2021年IND数量逐季快速增长，Q4化学药、生物制品、中药IND数量分别为164、146、11个，达历史新高，全年IND申报数量高达1133个；2022年以来IND数量高增持续，11月新增IND数量为95个（同比-18.8%，环比-6.9%），其中化学药、生物制品、中药IND数分别为42、48、5个；2022M1-11共新增IND数量1158个，其中化学药596个，生物制品522个，中药40个。
- 我国创新药NDA数量逐年稳步提升，11月环比略有下降。** 2019年后国产化药创新药NDA数量稳步提升，从2020年的52个增至2021年的168个，同比增长90.9%；生物药NDA2018年起增长，2020年达43个，2021年为107个，国产生物创药进入上市收获期；中药NDA自2019年稳步增长，2021年为22个，同比增速高达260%；2022年11月新增NDA数量19个（同比-34.5%，环比-5%），其中化学药、生物制品、中药NDA数量分别为17、0、2个；2022M1-11共新增NDA数量268个，其中化学药164个，生物制品89个，中药15个。

我国创新药IND数量保持稳定增长（个）



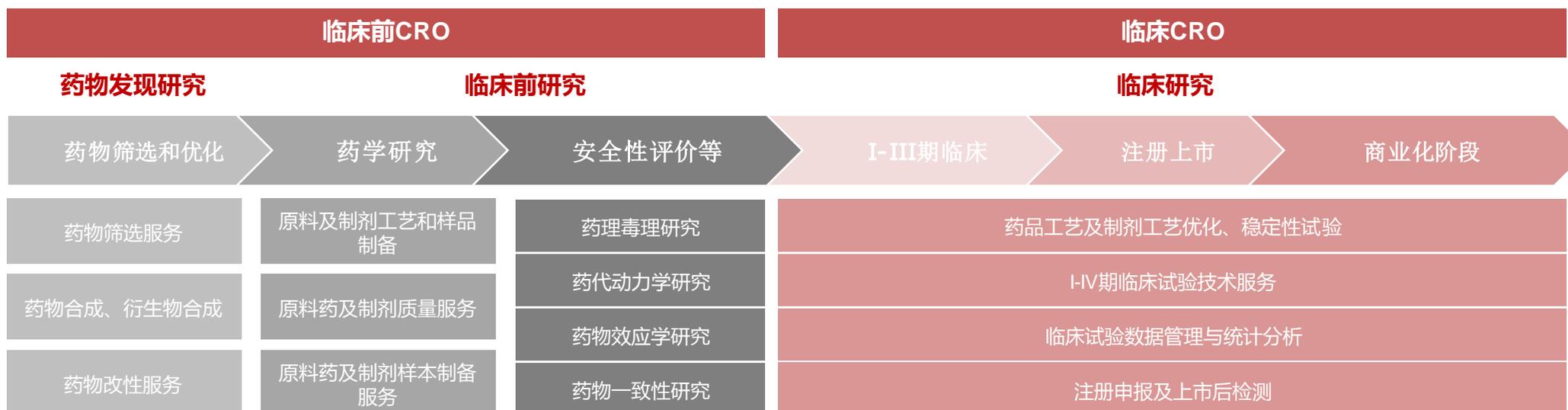
我国创新药NDA数量稳步上升（个）



行业维度：上游CRO在创新药研发浪潮中持续获益，UVL清单影响已全面解除

- **国产创新药迎来收获期、大分子药物开发加速及新冠药物研发需求持续强劲，上游CRO板块获益显著。** 2021年底国家药监局等8部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，明确我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，国内创新药迎来收获期；叠加新冠疫情加速在研新冠药物进展，研发需求强劲促使上游药物发现相关CRO持续获益。南模生物招股书披露，2015-2019年全球CRO市场规模由443亿美元增至626亿美元，CAGR达9%，预计2024年全球CRO市场规模将达960亿美元；国内CRO市场规模保持高速增长，2015-2019年国内CRO市场由26亿美元增至68亿美元，CAGR高达27.3%，预计2024年我国CRO市场规模将达222亿美元。
- **药明生物上海子公司已于12月16日从UVL清单中移除。** 2022年2月8日，药明生物两个子公司被BIS列入UVL清单，受此消息影响，公司当日股价下跌22.7%。我们认为，从中报业绩、在手订单及产能建设看，公司持续向上基本面未变。回到CXO板块供应链看，目前国内CXO供应保障性完整，竞争力较强；无论是项目价格、还是交付效率，对于海外MNC药企而言仍是较好的选择。CXO助力医药行业创新，CXO行业与药企将互相伴存，中长期来看，CXO行业价值永续可期。

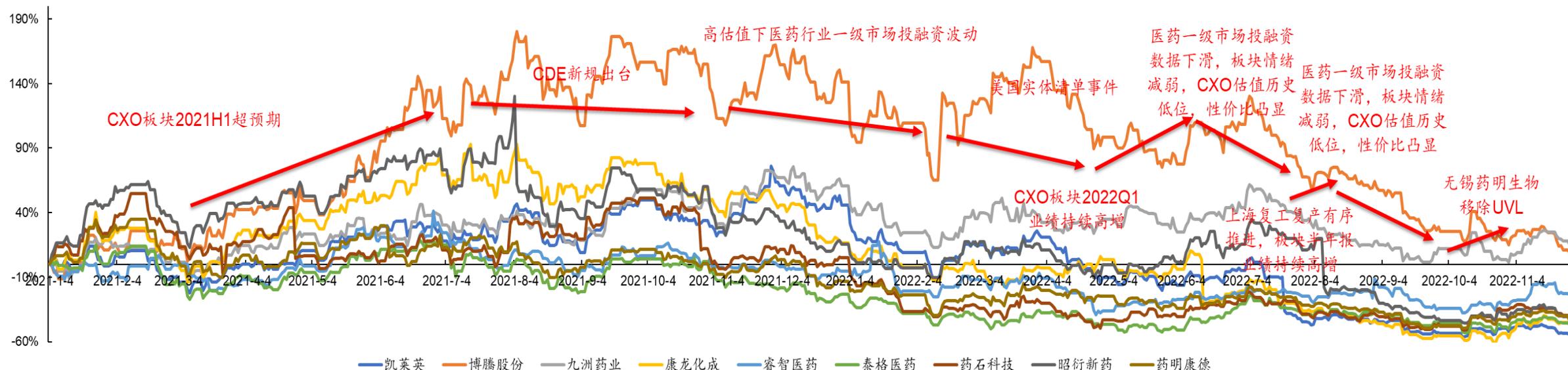
CRO板块业务范围



市场表现：二线CXO公司表现亮眼，短期股价受贸易冲突、市场情绪等阶段性回落

- **2021年二线CXO公司业绩亮眼，驱动股价良好表现。** 2021年初至今，CXO板块公司涨幅：九洲药业(+13.1%)>博腾股份(+12.5%)>睿智医药(-23.4%)>药石科技(-41%)>昭衍新药(-41.8%)>药明康德(-43.1%)>泰格医药(-46.9%)>康龙化成(-47.0%)>凯莱英(-55%)。九洲药业、博腾股份新业务快速成长，利润端增速较快，驱动股价表现亮眼。
- **2022Q3 CXO板块阶段性回落，主要影响因素：** 1) **疫情影响及市场情绪：**疫情反复下市场风险偏好回落；一级市场投融资情绪不稳；2) **拜登签署行政令，启动国家生物技术和生物制造倡议：**9月13日，美国总统拜登启动国家生物技术和生物制造倡议，而后续白宫峰会举措对CXO并无实质性影响，我们判断该行政命令与国内CXO企业并无任何针对性与相关性。药明生物无锡工厂于10月13日移除UVL清单，CXO板块三季报业绩持续强劲；10月27日，药明生物上海工厂接受BIS核查，12月16日正式移出UVL清单，CXO板块表现预计持续向好。

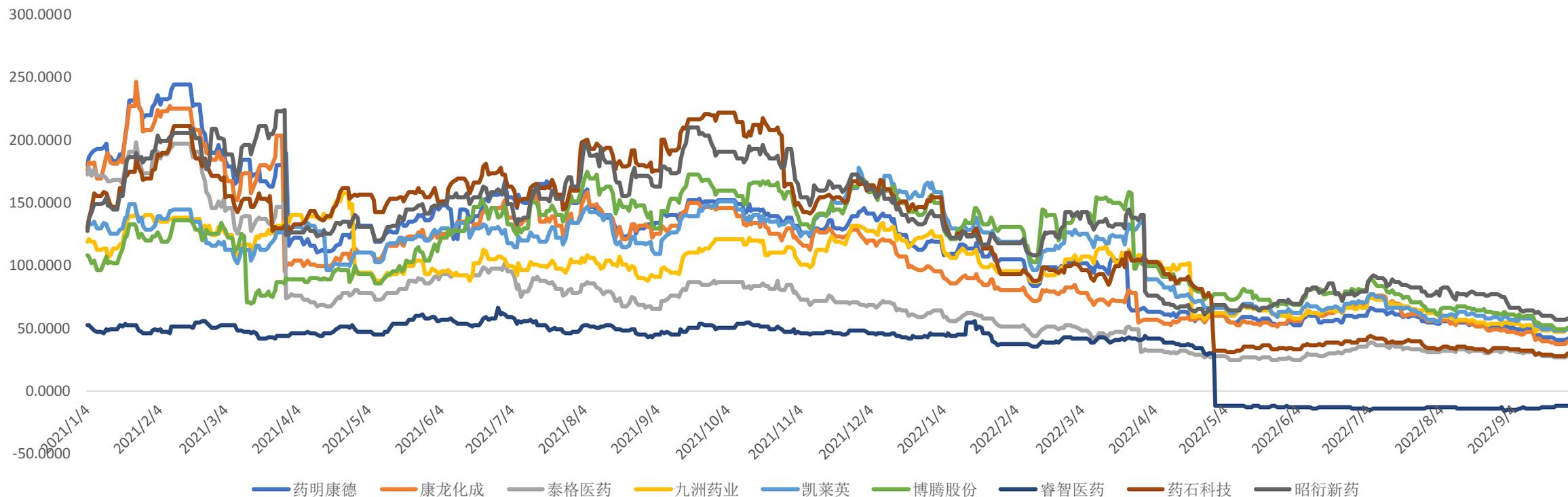
CXO企业股价复盘



市场表现：CXO板块公司估值回落，一、二线公司估值水平逐步接近

- **CXO公司估值进入适配区间。**2021年1月底CXO公司估值水平达到高位，随后快速回调，经过前期市场反弹，估值水平再次有所上升；2021年10月后受国际关系和短期投融资影响，CXO板块估值大幅回调，目前主要CXO公司的PE-TTM值已回落至历史低位，进入适配区间。
- **一、二线公司估值水平逐步接近。**昭衍新药 (PE 56×)、九洲药业 (PE 52×)、康龙化成 (PE 46×)、凯莱英 (PE 46 ×) 等公司估值相对较高；泰格医药 (PE 27×) 等公司估值相对较低，部分CXO个股动态市盈率已达历史平均值以下。整体来看，经过市场调整，目前一、二线公司估值水平逐步趋于接近。

CXO企业历史估值情况梳理 (当期PE)



数据来源：Wind，西南证券整理，股价、当期PE均更新至2022年11月30日

CXO企业季度数据跟踪 (截至2022.11)

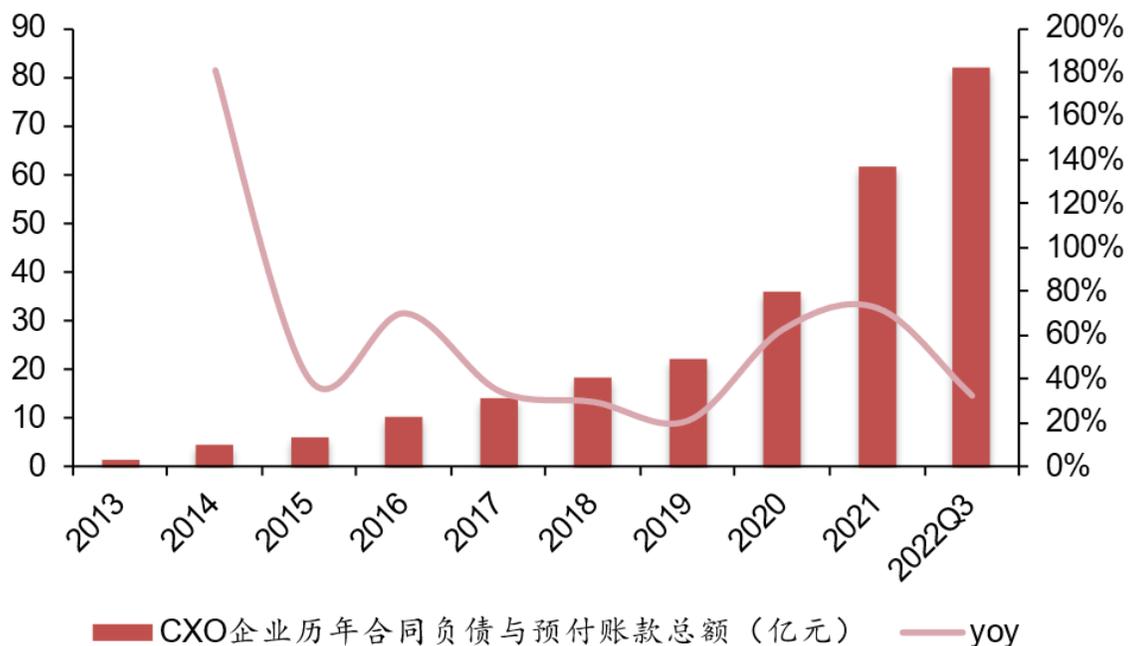
- CXO板块共16家公司发布的2022年三季报中，药明康德、凯莱英、昭衍新药、九洲药业、博腾股份等2022Q3业绩均表现出同比强劲增长，业绩增长符合或超预期，CXO板块整体高景气度得以验证。
- 药明康德持续强化CRDMO/CTDMO一体化业务模式，配合上海新冠疫情防控，充分发挥全球布局、多地运营及全产业链覆盖优势，助力公司业绩持续高增，公司2022Q3营收同比增长77.8%，归母净利润同比增长209.1%；康龙化成利润端增速低于收入端，2022Q3归母净利润同比下滑21%，主要系尚海外新业务利润率相对较低及临床研发服务受国内疫情影响所致，四大业务板块收入端增长强劲，毛利率呈改善趋势。

证券名称	市值	PE	PE(扣除新冠项目)	营业收入 (百万元)								归母净利润 (百万元)													
				2022-12-2		2022E/2023E		2022E/2023E		2022Q1		2022Q2		2022H1		2022Q3		2022Q1-Q3		2022E		2023E			
				2022Q1	2022Q2	2022H1	2022Q3	2022Q1-Q3	2022E	2023E	2022Q1	2022Q2	2022H1	2022Q3	2022Q1-Q3	2022E	2023E	2022Q1	2022Q2	2022H1	2022Q3	2022Q1-Q3	2022E	2023E	
药明康德	2260	24/21	39/28	8,474	9,282	17,756	10638	28,395	39,128	45,837	1,643	2,993	4,636	2,742	7,378	8,173	9,992	1,643	2,993	4,636	2,742	7,378	8,173	9,992	
yoy				71.2%	65.2%	58.5%	77.7%	71.9%	70.9%	17.2%	9.9%	15.4%	73.3%	209.1%	107.1%	60.1%	17.1%	9.9%	15.4%	73.3%	209.1%	107.1%	60.1%	17.1%	
泰格医药	782	18/16	-	1,818	1,775	3,594	1612	5,406	6,884	8,745	516	674	1,192	413	1,605	2,462	3,051	516	674	1,192	413	1,605	2,462	3,051	
yoy				101.8%	53.9%	74.8%	54.4%	59.2%	32.0%	27.0%	13.8%	13.8%	-14.7%	-5.8%	-9.8%	-14.3%	23.8%	13.8%	13.8%	-14.7%	-5.8%	-9.8%	-14.3%	23.8%	
康龙化成	726	30/22	-	2,103	2,532	4,635	2768	7,403	10,092	13,395	249	336	585	376	961	1,905	2,589	249	336	585	376	961	1,905	2,589	
yoy				41.3%	41.0%	41.1%	57.3%	39.6%	35.6%	32.7%	1.3%	5.3%	3.4%	-20.9%	-7.5%	14.7%	35.5%	1.3%	5.3%	3.4%	-20.9%	-7.5%	14.7%	35.5%	
凯莱英	480	17/17	21/24	2,062	2,979	5,041	2770	7,812	11,093	11,633	499	1,241	1,740	981	2,721	2,673	2,760	499	1,241	1,740	981	2,721	2,673	2,760	
yoy				165.5%	203.1%	186.4%	138.2%	167.2%	139.1%	4.9%	223.6%	351.3%	305.3%	269.5%	291.6%	150.0%	3.3%	121.4	223.6%	351.3%	305.3%	269.5%	291.6%	150.0%	3.3%
九洲药业	325	37/28	-	1,374	1,581	2,954	1418	4,373	5,658	7,279	208	260	468	275	743	929	1,214	208	260	468	275	743	929	1,214	
yoy				60.5%	56.2%	58.2%	24.8%	45.6%	39.2%	28.7%	120.1%	44.2%	70.3%	38.7%	57.1%	46.5%	30.8%	39.2%	28.7%	120.1%	44.2%	70.3%	38.7%	57.1%	46.5%
昭衍新药	294	34/25	-	271	506	777	500	1,276	2,125	2,912	125	246	371	261	632	792	1,054	125	246	371	261	632	792	1,054	
yoy				34.8%	51.7%	45.3%	55.2%	49.0%	40.1%	37.1%	34.3%	307.1%	141.2%	176.9%	154.7%	42.1%	33.0%	49.0%	40.1%	37.1%	34.3%	307.1%	141.2%	176.9%	154.7%
博腾股份	227	18/17	46/30	1,443	2,471	3,914	1304	5,218	7,504	6,828	382	830	1,212	365	1,577	1,610	1,323	382	830	1,212	365	1,577	1,610	1,323	
yoy				165.8%	246.6%	311.7%	58.5%	157.0%	141.7%	-9.0%	165.8%	556.6%	465.0%	149.8%	337.3%	207.2%	-17.8%	157.0%	141.7%	-9.0%	165.8%	556.6%	465.0%	149.8%	337.3%
美迪西	186	34/22	-	356	387	743	497	1,240	1,885	2,930	77	85	163	115	278	531	830	77	85	163	115	278	531	830	
yoy				65.3%	43.1%	53.2%	55.0%	57.7%	61.5%	55.5%	71.1%	25.6%	43.8%	59.5%	53.4%	56.3%	59.3%	55.0%	57.7%	61.5%	55.5%	71.1%	25.6%	43.8%	59.5%
药石科技	161	34/26	-	236	246	495	395	1,085	1,698	2,383	71	97	153	97	384	519	693	71	97	153	97	384	519	693	
yoy				17.4%	18.9%	18.2%	5.8%	31.2%	41.3%	40.3%	1.5%	-73.6%	-59.5%	59.7%	-43.5%	-21.2%	35.3%	18.2%	5.8%	31.2%	41.3%	40.3%	1.5%	-73.6%	-59.5%
皓元医药	112	47/31	-	300	321	621	349	970	1,402	2,010	62	54	116	41	157	382	509	62	54	116	41	157	382	509	
yoy				33.0%	40.0%	44.8%	39.4%	44.7%	44.7%	15.1%	15.1%	22.5%	-16.3%	9.3%	32.0%	48.0%	48.0%	44.8%	39.4%	44.7%	15.1%	15.1%	22.5%	-16.3%	9.3%
药康生物	113	75/53	-	116	134	250	136	386	563	802	30	51	82	46	128	176	249	30	51	82	46	128	176	249	
yoy				51.2%	32.1%	40.3%	34.2%	38.1%	42.9%	42.3%	67.0%	82.1%	76.2%	19.0%	50.0%	41.6%	41.6%	40.3%	34.2%	38.1%	42.3%	42.3%	67.0%	82.1%	76.2%
和元生物	110	120/76	-	73	62	135	80	215	362	594	12	8	20	14	34	77	122	12	8	20	14	34	77	122	
yoy				56.8%	17.9%	56.2%	23.2%	31.3%	41.9%	64.2%	28.8%	31.0%	29.7%	2.8%	17.1%	42.6%	57.5%	23.2%	31.3%	41.9%	64.2%	28.8%	31.0%	29.7%	2.8%
百诚医药	77	34/22	-	96	150	246	175	421	655	1,003	20	65	85	60	145	197	298	20	65	85	60	145	197	298	
yoy				114.8%	55.2%	73.9%	115.9%	89.3%	175.0%	53.0%	352.6%	78.8%	107.6%	154.6%	124.8%	77.7%	50.9%	50.9%	115.9%	89.3%	175.0%	53.0%	352.6%	78.8%	107.6%
阳光诺和	79	41/29	-	148	176	324	171	495	685	942	33	54	87	41	128	152	217	33	54	87	41	128	152	217	
yoy				54.3%	37.4%	44.7%	46.2%	45.2%	38.7%	37.5%	62.7%	40.5%	48.2%	56.7%	50.8%	44.3%	42.6%	45.2%	38.7%	37.5%	62.7%	40.5%	48.2%	56.7%	50.8%
成都先导	62	91/72	-	72	66	139	79	218	427	550	7	0	7	10	74	94	94	7	0	7	10	74	94	94	
yoy				4.8%	-22.0%	-10.8%	-4.0%	-4.0%	37.3%	28.4%	-22.0%	-99.2%	-134.2%	93.8%	-64.4%	16.8%	27.0%	-10.8%	-4.0%	37.3%	28.4%	-22.0%	-99.2%	-134.2%	93.8%
信达药业	53	-	-	109	109	217	88	305	-	-	25	39	69	27	92	92	92	25	39	69	27	92	92	92	
yoy				23.5%	1.3%	11.3%	-6.6%	5.5%	-	-	25.3%	29.6%	27.8%	57.7%	30.6%	-	-	11.3%	-6.6%	5.5%	-	-	25.3%	29.6%	27.8%
睿智医药	55	-17(2021A)	-	386	301	687	345	1,032	-	-	9	947	957	67	1,024	-	-	301	687	345	1,032	-	-	947	957
yoy				-0.9%	-34.0%	-18.7%	-17.1%	-18.2%	-	-	480.4%	26913.4%	18518.3%	591.1%	6800.7%	-	-	-18.7%	-17.1%	-18.2%	-	-	480.4%	26913.4%	18518.3%
毕得医药	58	45/33	-	-	-	369	220	589	825	1,106	-	59	39	98	133	178	178	-	59	39	98	133	178	178	
yoy				-	-	37.4%	38.9%	38.0%	36.1%	34.8%	-	36.9%	65.4%	47.0%	35.8%	34.0%	34.0%	38.9%	38.0%	36.1%	34.8%	36.9%	65.4%	47.0%	35.8%
诺泰生物	50	28/22	-	134	134	268	114	382	693	889	16	19	35	18	53	157	157	16	19	35	18	53	157	157	
yoy				-19.1%	-6.1%	13.2%	19.1%	-15.0%	7.7%	28.3%	-59.5%	59.8%	-32.3%	-17.7%	-27.9%	5.8%	28.7%	-15.0%	7.7%	28.3%	-59.5%	59.8%	-32.3%	-17.7%	-27.9%
诺思格	50	-	-	170	156	326	142	468	-	-	27	35	61	23	84	-	-	156	326	142	468	-	-	35	61
yoy				18.3%	3.7%	10.8%	-4.1%	5.8%	-	-	15.3%	27.6%	22.0%	10.6%	18.7%	-	-	10.8%	-4.1%	5.8%	-	-	15.3%	27.6%	22.0%
泓博医药	37	-	-	104	102	126	206	332	-	-	10	10	21	18	38	-	-	102	126	206	332	-	-	10	10
yoy				33.0%	-	19.6%	8.7%	12.6%	-	-	-6.8%	-	-8.7%	0.4%	-4.7%	-	-	12.6%	8.7%	12.6%	-	-	-6.8%	-	-8.7%
南模生物	38	81/43	-	57	130	213	153	320	458	614	-	9	9	49	92	92	92	130	213	153	320	458	614	614	
yoy				33.9%	15.1%	6.7%	25.8%	13.0%	16.4%	43.1%	17.6%	151.2%	81.6%	76.1%	79.9%	19.7%	88.5%	15.1%	6.7%	25.8%	13.0%	16.4%	43.1%	17.6%	151.2%
普蕊思	30	-	-	121	124	245	156	401	-	-	10	10	19	38	-	-	-	124	245	156	401	-	-	10	10
yoy				24.4%	-2.6%	9.1%	13.6%	10.8%	-	-	-0.2%	44.9%	28.9%	13.1%	-13.0%	-	-	9.1%	13.6%	10.8%	-	-	-0.2%	44.9%	28.9%
博济医药	31	93(2021A)	-	74	101	175	103	278	415	548	12	2	15	7	22	50	50	101	175	103	278	415	548	548	
yoy				34.3%	54.0%	45.0%	9.5%	29.6%	28.0%	32.1%	69.1%	-64.0%	5.7%	-63.5%	-34.2%	-78.6%	-78.6%	54.0%	45.0%	9.5%	29.6%	28.0%	32.1%	69.1%	-64.0%
百花医药	26	-	-	59	105	164	93	256	-	-	1	9	10	1	11	-	-								

企业维度：在手订单充沛，项目数量快速增长，项目结构趋于合理

- **从预收账款与合同负债来看**，近几年CXO企业预收账款及合同负债快速增加，其中药明康德、昭衍新药、泰格医药和康龙化成等公司增长显著，与公司业务模式和产业地位等有一定关系。整体来看，预收账款与合同负债作为订单和业绩的先行指标之一，快速增长趋势反映出订单情况良好。
- **从项目数量来看**，近几年CDMO企业项目数总量明显快速增加，合全药业已突破2000个，九洲药业2022年上半年项目总量达到740个，其次药明生物为534个，博腾股份为273个，合全药业和九洲药业在项目总量上体现出了明显的龙头优势。

CXO企业历年合同负债与预付账款总额及增速



CXO企业历年CDMO项目执行情况

年份	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
2018							
合全药业		594		40	16		650
凯莱英			142	24	27	271	193
博腾股份		155		28	84		267
九洲药业			270	35	11		316
药明生物	97	68	26	13	1		205
2019							
合全药业		939		40	21		1000
凯莱英			152	39	30	328	549
博腾股份		187		34	87		308
九洲药业			330	37	11		378
药明生物	121	85	27	16	1		250
2020							
合全药业		1241		45	28		1314
凯莱英			199	42	32	413	686
博腾股份		224		41	94		359
九洲药业			438	40	16		494
药明生物	141	93	32	19			285
2021							
合全药业		1575		49	42		1666
凯莱英			235	55	38		328
博腾股份		209		65	44		410
九洲药业			582	49	20		651
药明生物	268	119	152	32	9		480
2022H1							
合全药业		1915		52	43		2010
凯莱英			172	48	34		254
博腾股份		124		29	89		273
九洲药业			662	55	23		740
药明生物	287	144	60	29	14		534

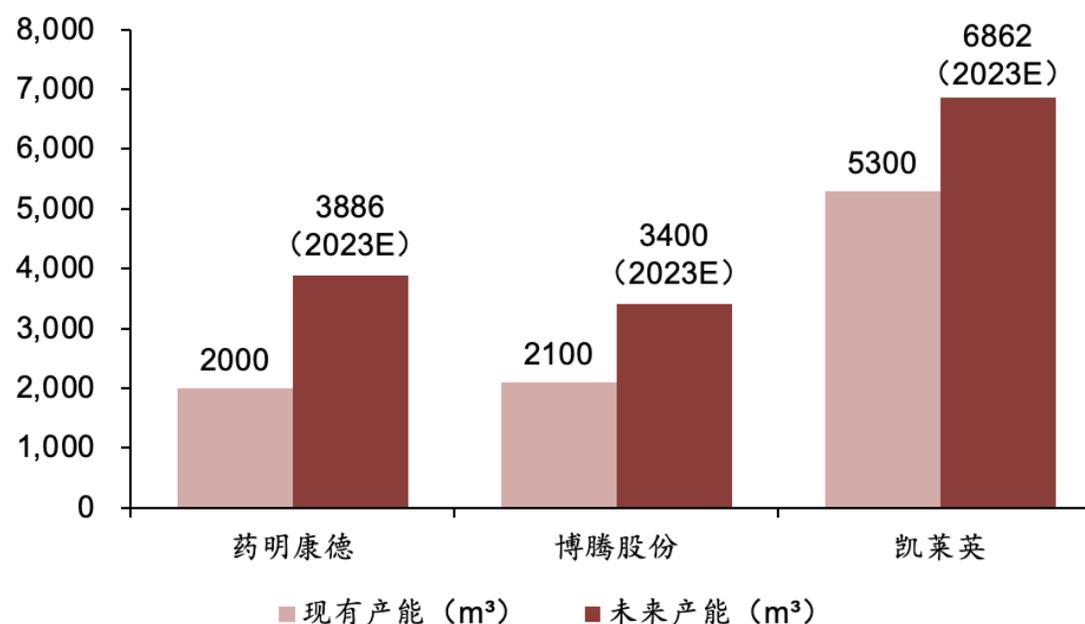
企业维度：国内新冠相关小分子CDMO企业在手订单不断、在建产能充分

- **新冠口服小分子药物的高景气赛道为国内小分子CDMO企业带来巨大增量。**从订单数量来看，目前Paxlovid新冠口服药订单受益最充分的是小分子CDMO头部企业药明康德、凯莱英、博腾股份。2021年11月17日-2022年2月20日，凯莱英先后发布三次公告，累计签订三项小分子大订单总额高达93.6亿元。另外，2021年11月30日和2022年2月11日，博腾股份公告两次，累计收到国外大客户CDMO订单合计9亿美元（约57亿元），大体量在手订单为小分子CDMO企业2022年业绩高增提供保障，CDMO企业充沛的在手订单带动上游原料药/中间体供应商同步受益。
- **从产能上来看，凯莱英小分子CDMO产能高速扩张，截至2022H1公司传统批次反应釜体积近5300m³；药明康德2000m³、博腾股份2100m³。**在小分子CDMO的高景气度持续及大订单加持下，头部CDMO企业进入产能加速建设阶段，以确保订单的持续交付以及饱满的产能供应。按照目前各公司披露的产能计划来看，预计2023年小分子CDMO龙头企业产能将在现有基础上加速成长。

部分小分子CDMO企业大订单签订情况

	药明康德	博腾股份	凯莱英
签订日期	/	2021.11.30 2022.2.11	2021.11.17 2021.12 2022.2.21
新冠订单总额	/	2.2亿美元（2021-2022年交付） 6.8亿美元（2022年交付）	4.8亿美元、27.2亿元、35.4亿元 （2022年供货）
2021年新冠收入	5.8亿元	3.2亿元	15亿元
22Q1新冠收入	15.1亿元	~9亿元	~10.5亿元
22Q2新冠收入	26.8亿元	~19.3亿元	~19.8亿元
2022E新冠收入	80亿元	40亿元	50.3亿元

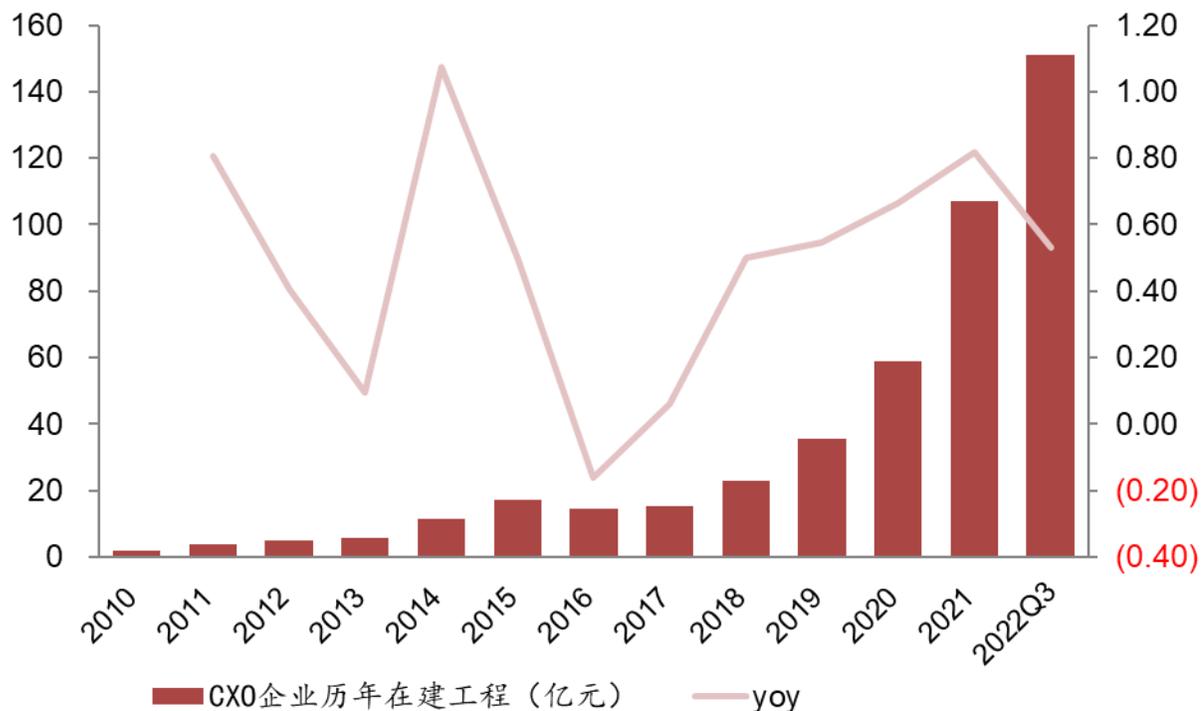
部分小分子CDMO企业产能建设情况



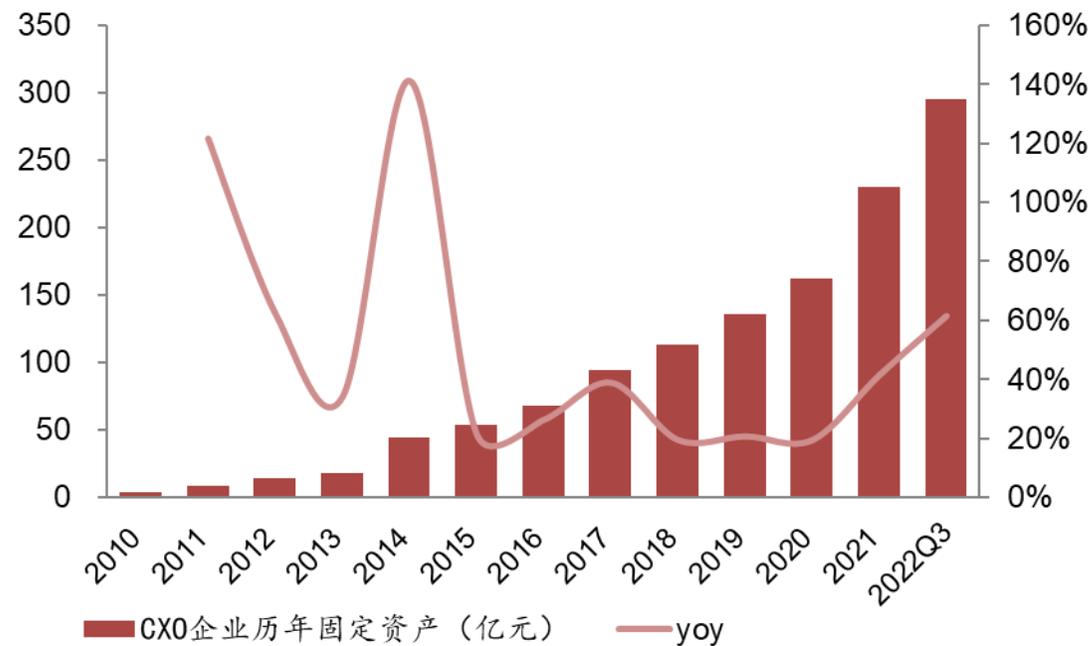
企业维度：在建工程高速增长，固定资产增速较高，反映订单较为饱满

- **从在建工程增速来看**，2022Q3皓元医药、博济医药、博腾股份等几家企业增速较快，主要由于在建实验室面积、实验动物房面积、生产基地产能高速扩张所致；昭衍新药、和元生物也都保持150%以上增速。
- **从固定资产增速来看**，2022Q3皓元医药高速增长；凯莱英、药石科技、阳光诺和、药明康德、康龙化成也都保持在45%以上的增速。
- **整体来看**，我国CXO行业固定资产和在建工程仍然保持高速增长，从侧面体现出目前行业仍处于高景气度周期，企业订单充足，业绩有望持续高速增长。

CXO企业历年在建工程及增速



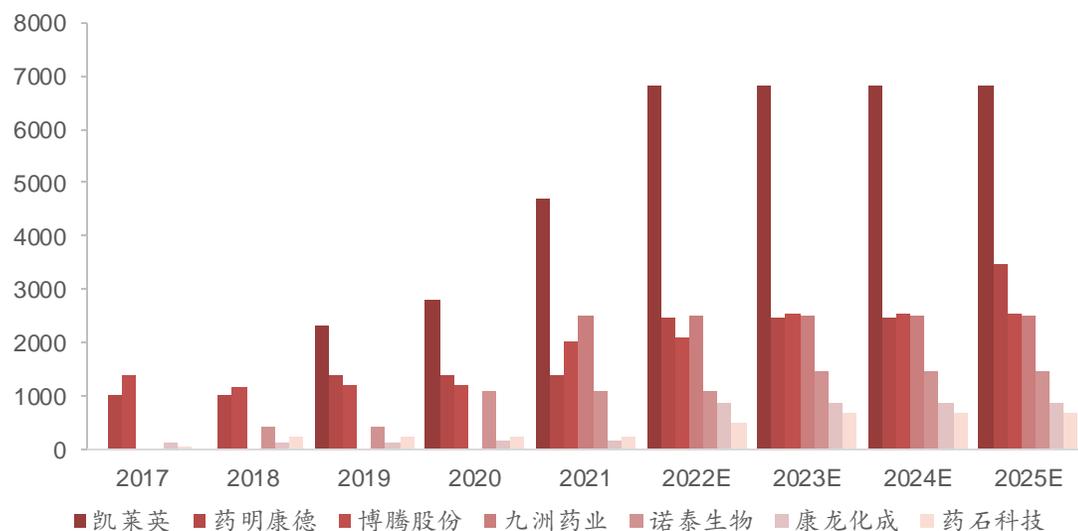
CXO企业历年固定资产及增速



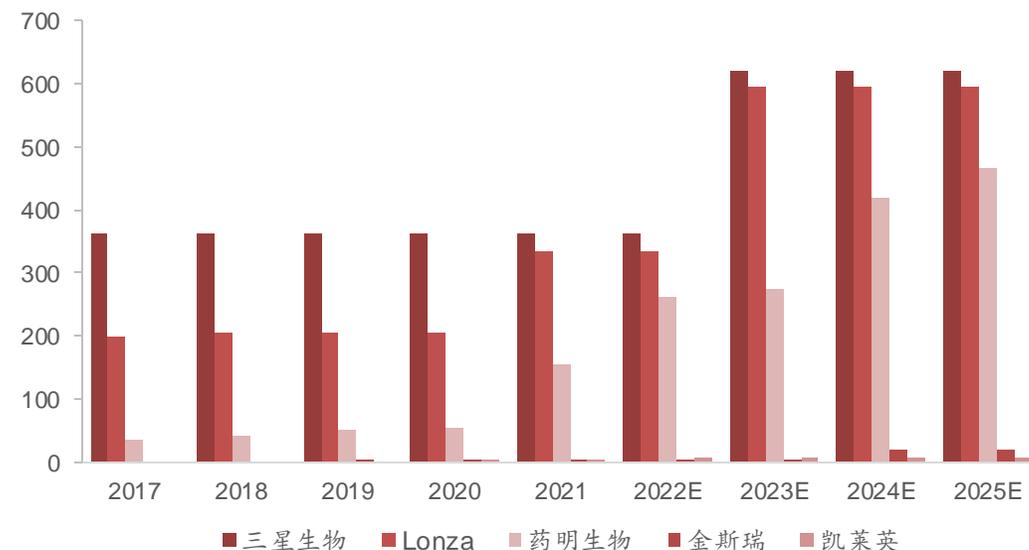
企业维度：国内企业以小分子CDMO业务为主，大分子CDMO产能仍在追赶海外龙头

- 小分子CDMO业务相对成熟，国内多家企业深耕小分子CDMO。** 选取7家具有较大规模产能的小分子CDMO企业，2021年合计拥有产能1.2万立方米，其中共三家拥有超2000立方米产能，分别为凯莱英（4684立方米）、九州药业（2500立方米）、博腾股份（2091立方米）。目前国内小分子CDMO业务仍未达天花板，根据各家公司公告未来新增产能数据，2022年底预计合计拥有产能1.6万立方米，药明康德产能已在上半年突破2000立方米，康龙化成将通过收购将拥有超过100立方米海外产能。至2025年预计合计产能将达到1.8万立方米。
- 国内大分子CDMO起步相对较晚，产能较海外龙头企业仍有一定差距。** 目前国内CXO企业中，药明生物具有较大生产规模，除药明生物外选取两家近年预计将有一定大分子CDMO产能的企业与海外两大龙头Lonza和三星生物比较，2021年全球拥有最大生物药产能的三星生物共有36.4万升产能，Lonza共有33.6万升产能（其中在广州拥有6000升产能），药明生物共有15.4万升产能，金斯瑞和凯莱英分别拥有2600升和700升产能。从产能规划看，2022年药明生物和凯莱英分别预计新增产能10.8万升和5100升，其中药明生物将新增6万升海外产能。至2025年，药明生物预计拥有产能46.8万升，其中9.9万升为海外产能，仅次于三星生物（62万升）和Lonza（59.6万升）。

CXO企业小分子产能（立方米）



CXO企业大分子产能（千升）



企业维度：CGT业务迅速发展，为CDMO创造新机遇

- **CGT CDMO仍属新兴业务，具有较大市场潜力。**选取4家国内从事CGT CDMO业务的CXO企业并与3家海外从事CGT CDMO业务的CXO企业，从市场占有率、产业链布局、客户、项目等维度比较分析目前国内CGT CDMO业务现状。目前在欧美发达地区CGT CDMO行业已有一定生产规模，头部企业占据较大市场份额，国内该行业仍处于发展初期除药明康德具有较大生产规模外国内企业均处于起步阶段，其中和元生物处于第一梯队，占国内市场份额约8%。

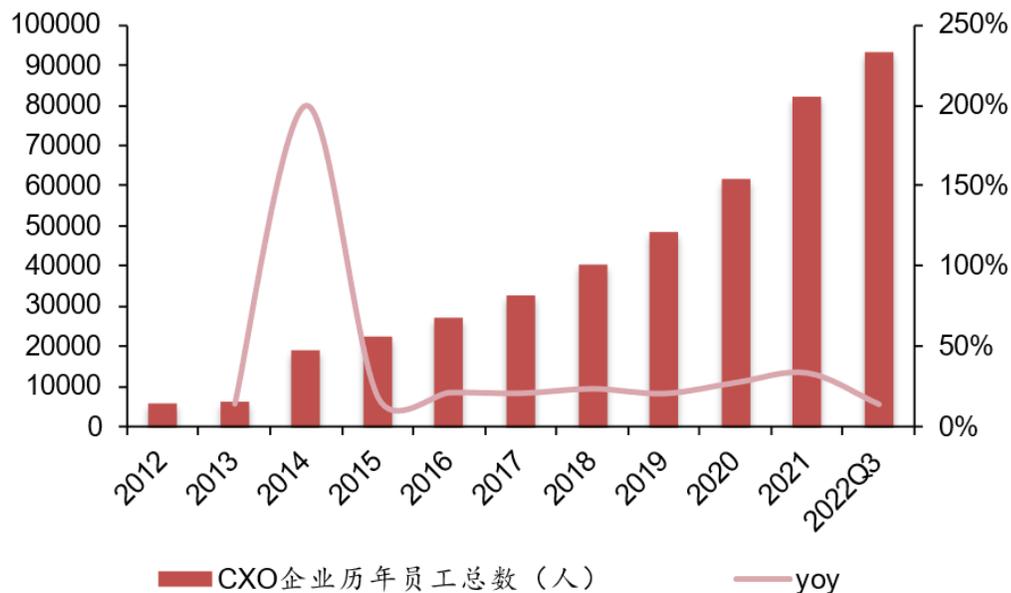
全球主要CGT CDMO企业对比

公司名称	市场占有率(2020)	产业链布局	客户构成	项目情况和执行能力
Lonza	21.1% (全球)	在美国、日本、新加坡、荷兰均布局基因和细胞治疗的基地，超过20年的GMP经验；最高达2000L悬浮培养产能	诺华、吉利德等超过160个客户	拥有超过120个工艺开发项目经验，2个进入商业化阶段项目
Catalent	28.6% (全球)	2019年收购领先的基因治疗病毒载体开发和制造公司Paragon BioServices；2020年度收购比利时细胞和基因疗法公司MaSTherCell Global，2016至2020年基因治疗领域并购投入超过15亿美元；全球工厂超过45家	-	2020年度首次实现CDMO服务的药物管线获得FDA批准商业化
Oxford BioMedica	2.8% (全球)	是诺华的CAR-T产品Kymriah生产慢病毒载体的唯一供应商。此外还与赛诺菲、GSK等制药巨头保持着合作关系，为他们提供工艺开发和生物加工等服务。目前拥有近20万平方英尺	诺华、BMS、阿斯利康	2020年CDMO项目增长至20个，主要为与诺华、BMS等合作的CAR-T项目
药明康德(无锡生基)	6.4% (全球)	2020年完成中美两地腺相关病毒(AAV)一体化悬浮培养平台和CAR-T细胞治疗一体化封闭式生产平台建设；2021年收购英国基因治疗技术公司OXGENE，大幅增强先进病毒载体平台的能力	-	2022上半年为67个项目提供开发与生产服务，其中包括51个临床前和I期临床试验项目，9个II期临床试验项目，7个III期临床试验项目（其中4个项目处于上市申请准备阶段）
金斯瑞	3.21% (国内)	2020年成立金斯瑞蓬勃生物平台开展基因治疗CDMO业务，建设中美两地临床前所用的GMP设施及设备，目前累积拥有面积4800平方米的质粒及GMP病毒厂房	隆耀生物、香雪生命等	2022上半年新获临床前项目51个，CMC项目39个，临床阶段项目38个，IND批件9个。顺利交付第1个以自主的悬浮培养PowerS™-293T为基础的细胞治疗（质粒/慢病毒CMC）项目
博腾生物	-	在苏州建立免疫细胞治疗的工艺平台和临床I期GMP生产平台，可满足质粒、病毒、细胞产品从工艺开发到临床生产的需求	截至2022年6月，服务32家CDMO客户	2022上半年新获项目31个，新签订单约9208万元，与生诺医药首个项目SND002前哨淋巴结T细胞抗肿瘤注射剂已经启动
和元生物	7.65% (国内)	拥有近1000平方米的基因治疗产品中试平台，近7000平方米的基因治疗产品GMP生产平台，包括质粒生产线1条、病毒载体生产线3条、CAR-T细胞生产线2条、建库生产线3条、灌装线1条	亦诺微、复诺健、康华生物、南京吉迈等超过20家CDMO客户	截至2022年6月，为多个溶瘤病毒、腺相关病毒载体药物、CAR-T药物提供CRO/CDMO服务，累计合作CDMO项目超过130个，正在执行的CDMO项目超过50个。

企业维度：员工数量高速增长，CDMO企业人均创收较高

- 员工总数高速增长**，药明康德位居首位，其次为康龙化成、泰格医药、凯莱英等，员工总数分别为39716人、17650人和8931人，另外九洲药业、博腾股份员工总数也相对较多。从增速来看，2022前三季度百诚医药、皓元医药、凯莱英、博腾股份、药石科技员工增速较快，其中百诚医药增速接近100%，皓元医药、凯莱英、博腾股份、药石科技增速均超过50%，较快的人数增长表明企业订单充足，对未来发展充满信心。
- 人均创收持续增长，CDMO企业人均创收较高**。2021年CXO企业人均创收总体较2020年有所下滑，企业增速分化明显，整体来看，药石科技增长较快，超过30%。横向对比来看，药石科技人均创收最高，2021年超过99.5万元/人/年；其次，博腾股份、九洲药业、凯莱英等CDMO企业人均创收也相对较高，药明康德、泰格医药、睿智医药、昭衍新药和博济医药等CRO业务占比较大的企业，人均创收水平则相对较低。

CXO企业历年员工总数及增速



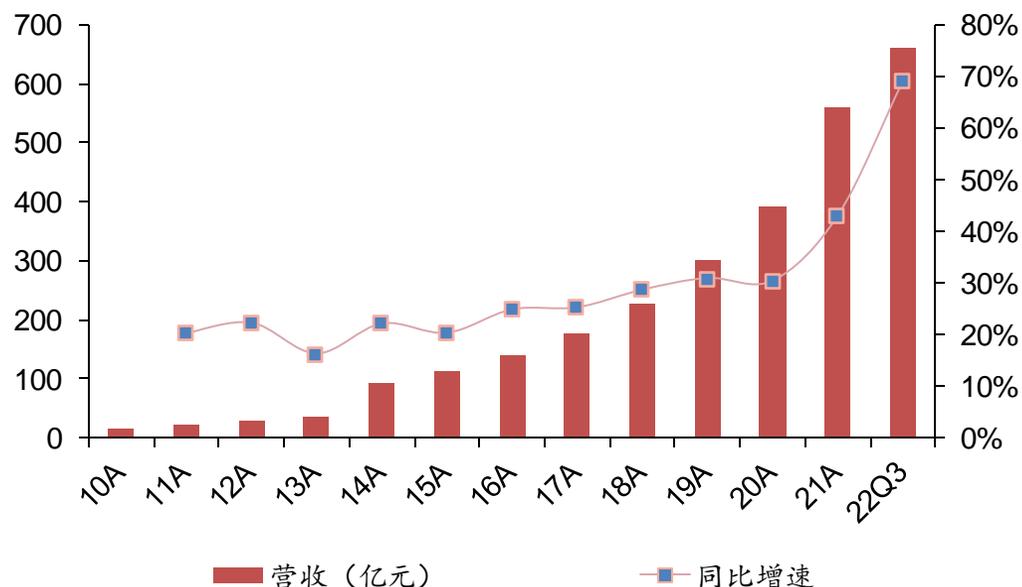
CXO企业历年人均创收及增速



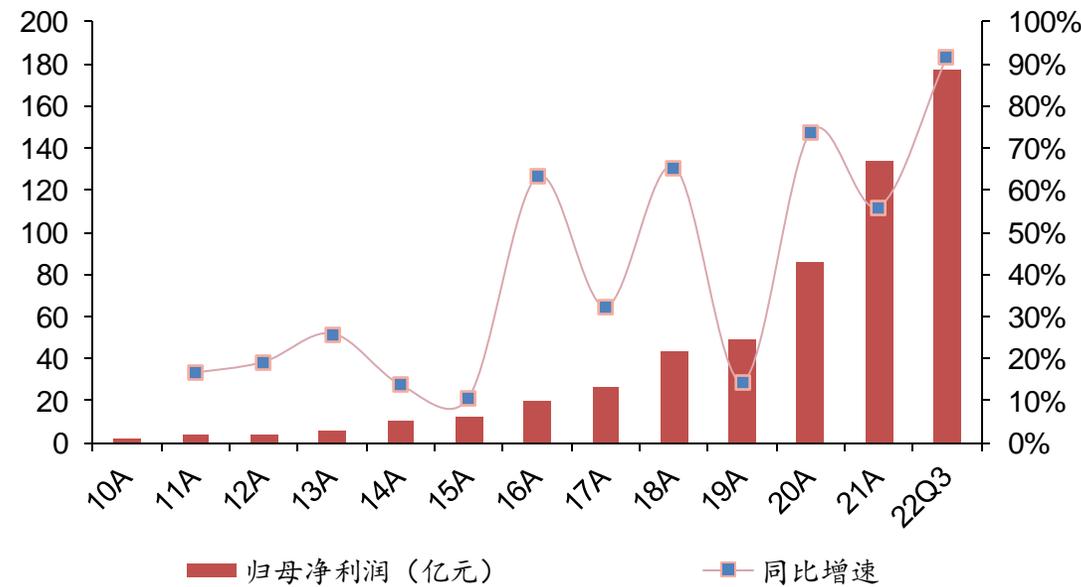
业绩表现：CXO企业收入、利润均实现高增长，2022年增长势头不减

- 2022前三季度业绩延续高速增长，强劲盈利能力带动利润高增。** 选取16家CXO代表企业2022Q1-3收入总额661亿元（+69.2%）；归母净利润总额为177.1亿元（+91.9%），收入端、利润端维持高速增长一方面由于博腾股份、凯莱英、药明康德于去年底和今年年初签订的新冠口服小分子药物大订单交付并确认收入带来高额利润，另一方面受益于CXO企业新签订单数量持续高增，在手订单充裕；扣非净利润总额为150.9亿元（+107.1%），主要由于企业签订高利润订单，盈利能力强劲提升所致。
- 克服疫情影响，2022Q3业绩维持增长趋势。** 16家CXO企业2022Q3收入总额增速为62%，归母净利润总额增速为103.6%，扣非归母净利润总额增速为112.0%。受益于强劲的管理能力以及高附加值订单陆续交付，CXO板块14家扣非净利润同比实现40%以上增长，未来随着在手订单及项目数持续高速增长，CXO企业快速发展趋势仍将持续。

CXO企业历年营业收入及增速



CXO企业历年归母净利润及增速



新冠口服药最新研究进展（截至2022.12.17）

- **全球已有4款新冠口服药上市，真实生物的阿兹夫定是继辉瑞的Paxlovid之后的第二款在中国获批上市的新冠口服药；**1款药物提交NDA，9款药物处于临床III期(包括老药新用，其中3款药物获得紧急使用授权)。礼来和Incyte的巴瑞替尼老药新用，用于需要补充氧的新冠患者，于2021年4月在日本上市，在美国获批EUA；默沙东的莫奈拉韦最早于2021年11月在英国获批上市，随后在日本上市、在美国获批EUA，目前已向中国提交NDA；辉瑞的Paxlovid III期数据显示疗效突出，已获批美国EUA，2021年12月后分别在英国、欧洲、日本获批上市，2022年2月在中国获批上市；真实生物的阿兹夫定于2022年7月获得国家药监局通过优先审评审批程序附条件批准上市。
- **除已经在国内上市的真实生物的阿兹夫定外，目前国内研发进度最快的分别为处于III期临床的君实生物的VV116和开拓药业的普克鲁胺。**
VV116：君实生物与旺山旺水生物合作开发的VV116于2021年12月在乌兹别克斯坦获批EUV用于治疗中重度患者，国内与Paxlovid头对头III期临床于2022年5月公布达到主要临床终点和次要有效性终点，且总体不良事件发生率低于Paxlovid，另有两项国际多中心III期临床进行中；**普克鲁胺：**小规模临床试验中显示疗效突出，目前在巴西、美国开展多项II期临床，并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批EUA。
- **从治疗机制来看，新冠口服药主要有以莫奈拉韦为代表的RdRp抑制剂和以Paxlovid为代表的3CL蛋白酶抑制剂：**
- **RdRp抑制剂：**以默沙东的莫奈拉韦和真实生物的阿兹夫定为代表，已上市或处于III期临床的新冠RdRp抑制剂共有5款，其中2个已经上市，3个处于III期临床阶段，莫奈拉韦已向CDE提交NDA申请。VV116于2021年12月在乌兹别克斯坦获批EUV用于治疗中重度患者，国内与Paxlovid头对头III期临床于2022年5月公布达到主要临床终点和次要有效性终点且总体不良事件发生率低于Paxlovid，有望加速上市进程。阿兹夫定已于2022年7月在中国获批上市。
- **3CL蛋白酶抑制剂：**以辉瑞的Paxlovid为代表，已上市或处于III期临床的新冠3CL蛋白酶抑制剂共有5款，其中1个已经上市，4个处于III期临床阶段。盐野义S-217622初期数据显示疗效突出，但目前被日本暂缓批准上市。洛匹那韦+利托那韦公布对于轻中度患者住院的新型冠状病毒肺炎患者，其在标准治疗的基础上不能带来更多获益。
- **其他机制：**已上市或处于III期临床的其他机制新冠口服药有4款，其中1个已经上市，3个处于III期临床阶段。巴瑞替尼老药新用，用于需要补充氧的新冠患者，于2021年4月在日本上市，在美国获批EUA。普克鲁胺在小规模临床中显示疗效突出，目前在巴西、美国开展多项III期临床，并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批EUA。

新冠口服药最新研究进展 (截至2022.12.17)

新冠口服药RdRp抑制剂最新研究进展 (截至2022.12.17)

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
莫奈拉韦	RdRp抑制剂	Merck	流感(临床前)	轻中度(高风险)	上市, 2021-11-4 (UK), 2021-12(JP), 美国EUA	提交NDA	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1734	≥18岁, 随机分组前5天实验室检测阳性或超过5天且于分组当天有至少1个新冠症状, 具有重症风险的轻中度患者	住院或死亡率: 6.8% vs 9.7%	30.0%
				重度	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	304	随机分组前10天内出现症状且当天有症状, 住院治疗, 轻中重度患者	不佳	/
				暴露后预防	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1500	与阳性患者同住, 随机分组前5天有检测结果, 没有确诊或疑似, 有相关症状	/	/
阿兹夫定	核苷类逆转录酶/Vif抑制剂	真实生物	HIV感染(上市, CN); 丙肝(临床前)	轻中度	III期临床结束(巴西)	上市, 2022-7-25(CN)	阿兹夫定 vs 安慰剂	312	核酸检测阳性, 无细菌性肺炎或缺氧的有症状患者	前瞻性临床(轻症/普通型, 20名患者) 治疗第四天给药组核酸转阴率为100%, 给药组核酸转阴时间缩短3天	/
				重度	III期临床结束(巴西)	/	阿兹夫定 vs 安慰剂	342	随机分组前≤96小时核酸检测阳性的中重度住院患者	/	/
VV116	RdRp抑制剂	君实生物; 旺山旺水生物	/	中重度	III期临床, 乌兹别克斯坦EUA	/	VV116+法匹拉韦安慰剂 vs VV116安慰剂+法匹拉韦	640	有至少一种症状, 例如发烧、咳嗽、喉咙痛、不适、头痛、肌肉疼痛、恶心、呕吐、腹泻、劳力性呼吸短促、SpO2≤93% 或 PaO2/FiO2≤300	乌兹别克斯坦III期临床: 进展为危重型及死亡的风险降低92%	/
				轻中度	II/III期临床	/	VV116 vs 安慰剂	2000	轻中度患者, 随机分组前≤5天检测阳性和症状发作, 有至少一项重症风险	/	/
				轻中度	/	III期临床结束	VV116 vs Paxlovid	822	轻中度患者, 从检测阳性到第一次给药≤7天, 从有症状到第一次给药≤5天, 有至少一项重症风险	达到主要和次要终点	/
AT-527(bemnifosbuvir)	NS5B polymerase 抑制剂	罗氏	慢性丙肝(II期)	轻中度	III期临床	/	bemnifosbuvir vs 安慰剂	1386	随机分组前≤72小时核酸或抗原检测阳性的轻中度患者	不佳	/
法维拉韦	RdRp抑制剂	Carelink; MDVI; 海正药业等	流感(上市, JP/CN); 埃博拉病毒感染(II期)	轻中度	III期临床	/	法维拉韦 vs 安慰剂	1231	随机分组后72小时内核酸检测阳性的轻中度患者	不佳	/
				中重度	III期临床	/	法维拉韦+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	353	21-80岁, 随机分组后72小时内核酸检测阳性的中重度患者	不佳	/
				中度/普通型	/	III期临床	法维拉韦 vs 安慰剂	256	18-75岁, 核酸检测阳性, 中度患者	/	/

新冠口服药最新研究进展 (截至2022.12.17)

新冠口服药3CL蛋白酶抑制剂最新研究进展 (截至2022.12.17)

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
奈玛特韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	Pfizer	/	轻中度 (高风险)	上市, 2021-12(UK), 2022-1-28(EU), 2022-02(JP), 美国EUA	上市, 2022-2-12(CN)	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2246	随机分组前 5天确诊并首次出现症状, 且分组当天有至少1个新冠症状, 具有重症风险的非住院患者	住院或死亡率: 3天内服药: 0.7% vs 6.5% 5天内服药: 0.8% vs 6.3%	3天内服药: 89% 5天内服药: 88%
			/	轻中度 (低风险)	III期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	1980	随机分组前 5天确诊并首次出现症状	/ (预计2022H2公布)	/
			/	暴露后预防	III期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2880	抗原检测阴性, 96h内阳性有症状患者的无症状家庭接触者	/	与安慰剂组相比, 服用Paxlovid 5天和10天的成年人感染风险分别降低32%和37%, 未达显著统计学意义
			/	非住院儿童	II/III期临床	/	奈玛特韦+利托那韦	140	0-18岁, 能吞咽, 入组前72h内确诊, 5天内出现症状, 入组当天仍有症状, 有重症风险	/	/
S-217622	3CL蛋白酶抑制剂	盐野义 Shionogi	/	轻中度	上市, 2022-11-22(JP), II/III期临床	/	S-217622 vs 安慰剂 (IIb期)	428	/	治疗第四天 (第三剂后), 病毒滴度阳性患者比例与安慰剂相比减少约 90%; 与安慰剂相比, 病毒脱落时间缩短 1-2 天	/
			/	无症状/轻度	III期临床	/	S-217622 vs 安慰剂	1729	≥80岁; ≥65 岁未接种疫苗; ≥18岁且有重症风险因素	/	/
洛匹那韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	AbbVie	HIV感染 (上市, CN/US/JP/EU); 重症急性呼吸综合征 (II期); 中东呼吸综合征 (II期)	住院患者	III期临床	/	1-洛匹那韦+利托那韦+标准疗法 2-洛匹那韦+利托那韦+重组人干扰素β-1a 3-标准疗法经氯喹 4-安慰剂+标准疗法	583	≥18 岁的住院患者, 具有: 临床检查时存在肺部啰音/爆裂音或室内空气时 SpO2 ≤ 94% 或需要补充氧气	不佳	/
			/	轻症住院患者	III期临床	/	1-羟氯喹 2-洛匹那韦+利托那韦 3-洛匹那韦+利托那韦+羟氯喹 4-安慰剂	685	核酸检测为新冠或临床症状符合新冠和呼吸道症状的患者	不佳	/
ASC09F		歌礼制药	HIV感染 (I期)	轻中度	III期临床	/	ASC09F+奥司他韦 vs 利托那韦+奥司他韦 vs 奥司他韦	60	18~55岁, 核酸检测阳性并有症状, 7天内诊断呼吸系统不适并住院	/	/
SIM0417		先声药业	/	轻中度	II/III期临床	II/III期临床	SIM0417+利托那韦	1200	18-80岁, 随机分组后 5 天内核酸检测阳性, 3天内有症状, 轻度或普通型	主要终点: 用药29天新冠症状的维持缓解率	/
			/	暴露后预防	IND获批	IND获批	/	/	/	/	/
pentarlandir		心悅生医	/	轻中度	II期临床	/	pentarlandir vs 安慰剂	90	18-64岁, 随机分组后4天内核酸检测阳性, 轻症 (临床评分≥8)	/	/
tollovir		Todos Medical	/	住院病人 (重症)	II期临床	/	tollovir+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	31	/	/	/

新冠口服药最新研究进展 (截至2022.12.17)

新冠口服药其他机制最新研究进展 (截至2022.12.17)

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1抑制剂	Eli Lilly ; Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/ JP/ CN/ US), 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h核酸检测阳性或 > 72h阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28天高通氧, 非侵入性通气, 机械通气, 死亡): 27.8% vs 30.5%, 全因死亡率: 8%vs13%	8.9%
							巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	101	随机分组前 < 72h核酸检测阳性或 > 72h阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	28天死亡率: 39.2% vs 58%	32.4%
							巴瑞替尼+瑞德西韦 vs 瑞德西韦	1033	随机分组前 < 72h核酸检测阳性或疾病进展提示持续感染, 具有需要补充氧等指标	平均康复时间: 7 vs 8 days	/
普克鲁胺	AR拮抗剂	开拓药业	去势抵抗前列腺癌(III期); 乳腺癌 (I期)	中重度	III期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1030	随机分组前 < 72h核酸检测阳性或 > 72h阳性疾病进展提示持续感染, 重症入院	/	/
				中度	III期临床 (巴西), 巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚EUA	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 标准疗法	645	住院, 随机分组前7天内核酸检测阳性	死亡率:3.7% vs 47.6%	92.2%
				轻中度非住院	III期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	733	男性, 有轻中度症状, 未住院, 首次检测阳性≤3天开始第一次给药	住院或死亡率 服药≥1天: 4/730 (无死亡) vs 8/730 (1死亡); 服药>7天: 0/693 vs 6/693 (1死亡)	保护率 服药≥1天: 50%; 服药>7天: 100%
氟伏沙明	α1 receptor激动剂; 5-HT重摄取抑制剂	Philips-Duphar (Abbott)	强迫症 (上市, US); 抑郁症 (上市, US)	轻度 (高并发症风险)	III期临床	/	氟伏沙明 vs 安慰剂	1497	18岁以上, 急性流感样症状 < 7天, 具有至少一项高风险因素	住院 (转院) 率: 11% vs 16%	/
德恩鲁胺	AR抑制剂	海创药业	去势抵抗前列腺癌(III期); 激素敏感性前列腺癌 (临床前)	住院病人	II/III期临床 (巴西)	/	德恩鲁胺 vs 安慰剂	602	18-85岁, 随机分组前7天内核酸检测阳性, 中重症 (临床评分4/5/6) 入院	尚未入组	/

新冠口服药最新研究进展（截至2022.12.17）

新冠口服药中国早期管线最新研究进展（截至2022.12.17）

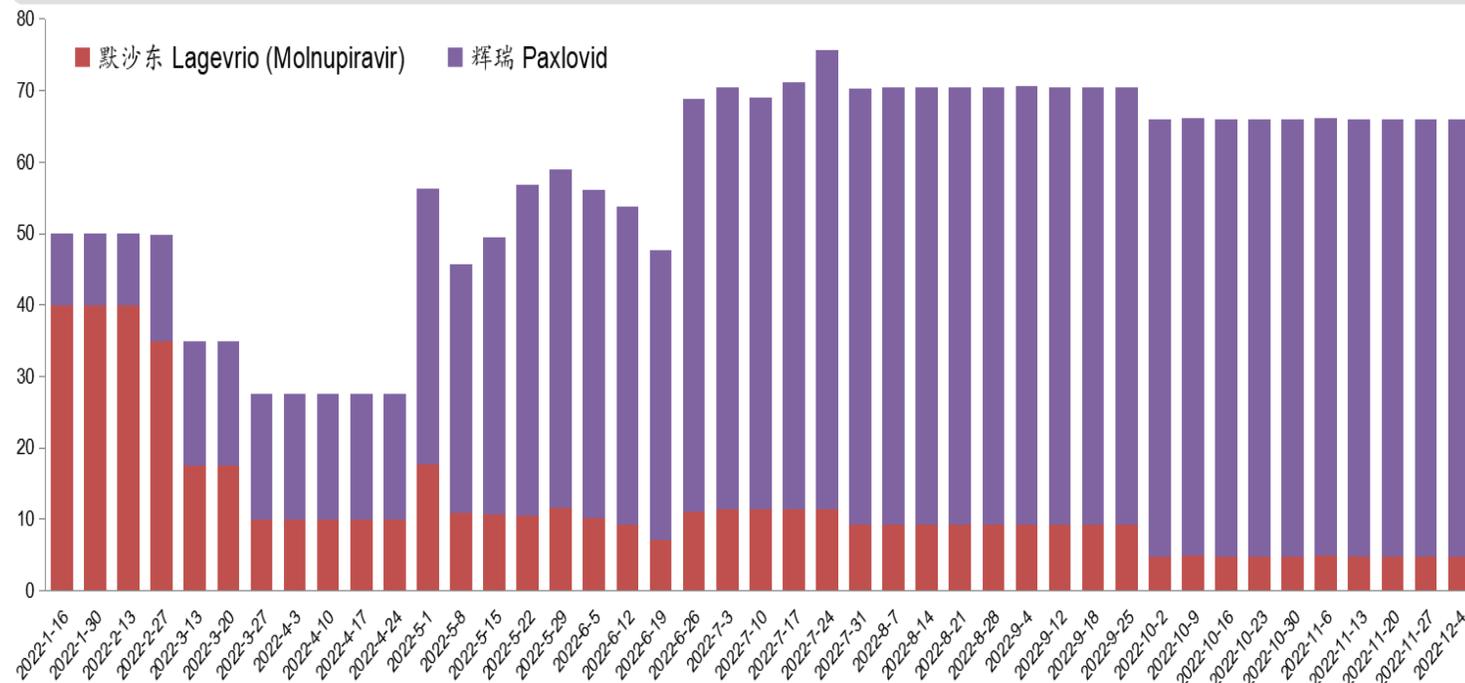
药品名称	作用机制	研发机构	新冠适应症		
			针对患者人群	研发阶段（全球）	研发阶段（中国）
瑞德西韦	RdRp抑制剂	Gilead Sciences	高风险非住院患者	上市，2020-05-07 (JP), 2020-07-03 (EU), 2020-10-22 (US)	申报临床
RAY1216	3CL蛋白酶抑制剂	众生药业	/	III期临床	III期临床
FB2001	3CL蛋白酶抑制剂	前沿生物	住院病人	II/III期临床	II/III期临床
SHEN26	RdRp抑制剂	科兴制药	/	I期临床	I期临床
ASC10	RdRp抑制剂	歌礼制药	/	I期临床	I期临床
ASC11	3CL蛋白酶抑制剂	歌礼制药	/	I期临床 (US)	I期临床 (预计2023Q1完成)
杰克替尼	JAK1抑制剂	泽璟制药	重症	IND申请	IND申请
GST-HG171	3CL蛋白酶抑制剂	广生堂	/	I期临床	I期临床
EDDC-2214	3CL蛋白酶抑制剂	云顶新耀	/	临床前	临床前
GDI-4405	3CL蛋白酶抑制剂	翰森制药	/	临床前	临床前
VV993	3CL蛋白酶抑制剂	君实生物；旺山旺水生物	/	临床前	临床前
CN-2021	3CL蛋白酶抑制剂	安帝康生物	/	临床前	临床前
MRX-18	3CL蛋白酶抑制剂	盟科药业	/	临床前	临床前

美国新冠药物分发情况 (截至2022.12.4)

美国新冠药物类型及分发状态

新冠药物名称	研发公司	药物类型	分发状态	累计分发量
Bebtelovimab	礼来	中和抗体	每周	964050
Ecusheld	阿斯利康	中和抗体	每月	2466240
Sotrovimab	GSK/Vir	中和抗体	自2022/4/5中止	958920
Bamlanivimab/ Etesevimab	礼来/君实	中和抗体	自2022/1/24中止	850382
REGEN-COV	再生元/罗氏	中和抗体	自2022/1/24中止	1437824

美国新冠药物分发动态更新 (万人份)



美国新冠小分子口服药物分发情况 (万人份)

研发机构	药品名称	周度分发情况 (万人份)			月度累计分发情况 (万人份)										年度累计分发情况 (万人份)		
		上周 (2022.11.21-2022.11.27)	本周 (2022.11.28-2022.12.4)	同比变 (%)	2022M1	2022M2	2022M3	2022M4	2022M5	2022M6	2022M7	2022M8	2022M9	2022M10	2022M11 截至2022.12.4	2021年 (自2021.12.27始)	2022年 (截至2022.12.4)
默沙东	Lagevrio (Molnupiravir)	4.82	4.82	0.0%	79.99	74.96	44.99	39.99	61.42	37.52	54.91	36.81	36.81	24.18	24.17	30.06	515.75
辉瑞	Paxlovid	61.21	61.21	0.0%	19.99	24.89	52.50	70.03	205.83	188.81	301.58	244.84	244.98	306.18	306.18	6.50	1965.82

投资建议：建议关注平台型CXO公司以及中长期业绩高成长标的

- 药明生物UVL清单影响已全面解除，短期新冠相关CDMO大体量订单叠加内生业务持续高增，CXO行业仍是兼具确定性与成长性的优质板块；同时，国内创新药进入收获期，进一步为CXO行业带来增量空间，预计CXO板块业绩保持高增确定性较高，建议关注产业链布局一体化的平台型CXO企业及中长期高成长标的。**建议关注产业链布局一体化平台型CXO企业，推荐CRDMO/CTDMO一体化龙头企业药明康德、药明生物，临床CRO泰格医药、康龙化成，小分子CDMO凯莱英、博腾股份、九洲药业、皓元医药和药石科技等。**

风险提示：

- CXO行业产能转移不及预期风险；CXO企业订单不及预期风险；汇率波动风险；新冠口服药临床试验进展不及预期；新冠口服药上市及商业化进展不及预期；其他医药行业政策风险等。

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上 持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间 中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间 回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间 卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上 跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间 弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

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注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn