

# 2022年 中国专精特新系列研究报告： CXO行业 ——淘金的“卖水人”

2022 China Specialized and Special New Enterprise Series Report :  
CXO Industry ——Gold rushing water sellers

2022年 中国専門特別新シリーズ調査報告書：  
CXO業界 -ゴールドラッシュの「水売り人」

报告标签：专精特新、CXO、CRO、CDMO

主笔人：曾铿淞

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

# 摘要

本报告旨在分析中国CXO行业发展现状、行业特点及发展机遇，并聚焦于专精特新CXO上市公司的成长能力、盈利能力和创新能力。中国CXO行业及其相关细分赛道CRO、CDMO市场规模快速增长，主要驱动因素来自于中国医药研发持续投入、细胞和基因疗法市场规模快速扩容以及中国CRO、CDMO市场规模占比全球市场规模的比重提高等。

专精特新上市的CXO公司占医药公司比重为7.9%，主要分布在创业板和科创板，契合专精特新政策的创新内核。

本报告所有图、表、文字中的数据均源自弗若斯特沙利文咨询（中国）及头豹研究院调查，数据均采用四舍五入，小数计一位。

## ■ 创新趋势下的医药CXO欣欣向荣

医药研发投入持续增长，医药企业为提高效率、减少成本、降低风险，将部分环节外包，推动CXO行业发展。新时代下中国生物药研发投入将更上一层楼，大量的研发投入提供了更多的市场需求，将持续带动CXO产业稳步增长

## ■ CRO行业集中度不断提升，其纵向一体化、专业化及特色化趋势逐步显现

在中国对药物研发过程的质量管理标准向西方国家标准体系靠拢的背景下，小型CRO企业可能面临被淘汰的局面，而有一定规模的CRO企业具备强大的实力能够满足制药企业的要求，从而赢得更大的市场份额，因此行业集中度不断提升。另一方面也说明其他企业想要突围需要具备特色业务能力，因此行业纵向一体化、专业化及特色化趋势逐步显现

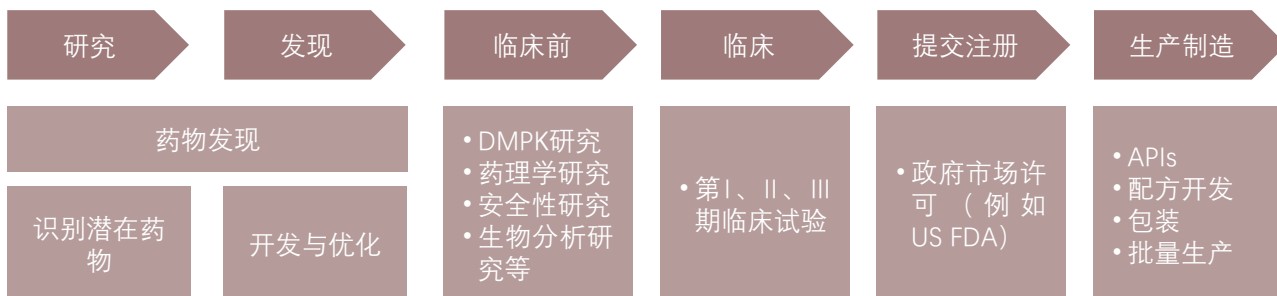
## ■ 中国CDMO行业的市场规模持续稳定增长，随着MAH制度全面放开，其占全球市场规模的比重有望进一步提高

医药研发生产工作外包给CDMO有利于医药灵活转移产能压力以控制成本，并能受益于CDMO的成熟技术来优化工艺流程，这一需求端的因素推动了中国CDMO市场规模的增长。2017年中国CDMO市场仅占全球CDMO市场总规模的5.0%，到2021年已扩大至13.2%。受益于MAH制度试点施行，中国CDMO市场占比全球市场的比重在2017年到2021年得到了显著的提升，随着MAH制度全面放开，未来有望进一步提高。

# CXO行业综述——概念界定

CXO是医药外包服务这一产业链的整体概括，覆盖药企药物研发至最终规模化生产的各个环节，包含CRO、CMO/CDMO等

## CXO行业服务内容



Contract Research Organization (CRO)  
专注于药物开发、招募志愿者、数据管理、临床试验管理及选择分析服务

Contract Manufacturing Organizations(CMO)  
Contract Development and Manufacturing Organization(CDMO)  
专注于生产或包装服务

一站式服务解决方案  
是一种医药合同组织的商业模式，提供涵盖从药物发现到商业制造的整个价值链的服务

CDMO服务贯穿整个药物开发及商业化周期

### ■ CRO（合同定制研发机构）

服务内容：解决药企研发困难、低效率、高成本问题，所以CRO提供了从药物研发到上市过程中的全部或部分研发流程服务。

产业链价值：临床前CRO研发涉及药物发现、临床前药效、药代及安全性评价等服务环节，临床CRO阶段主要的服务内容为I-III期临床试验，包括临床方案设计和执行等重要环节，是确保药物上市的重要组成部分。

### ■ CMO/CDMO（合同定制生产机构/合同定制研发生产机构）

服务内容：主要重心则集中在药物研发过程中的定制化生产和上市后的商业化生产。包括药品工艺开发和优化、中试制备、原料药或者制剂放大生产等。

产业链价值：供给决定需求的细分领域，生产研发涉及的工艺开发等环节具有较高的技术壁垒，是客户对服务供应商选择的重要考量。

整体而言，CXO行业的服务覆盖了从药物发现到临床试验到最终上市后的商业化生产。

来源：头豹研究院

## CXO行业发展机遇分析——产能转移

跨国企业聚焦前端研发、新型治疗技术的研发生产、将药品的生产职能逐渐转移到外包服务企业中，国内CXO企业凭借多方优势，承接跨国药企产能转移

不同国家或地区生物制药产能情况，2017年和2020年

国家或地区	2017年			2020年			产能变动 (万升)
	产能 (万升)	工厂数量 (座)	平均产能 (升/座)	产能 (万升)	工厂数量 (座)	平均产能 (升/座)	
北美	603.2	639	9,440	550.7	598	9,209	-52.5
欧洲	550.9	413	13,339	545.7	401	13,608	-5.2
中印以外的亚洲国家	209.2	177	11,819	217.5	145	15,000	8.3
中国	86.8	209	4,153	184.3	244	7,553	97.5

### 完整版研究报告阅读渠道：

- 登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)，搜索《中国专精特新系列研究报告：CXO行业——淘金的“卖水人”》

- 国际药品产能向中国转移趋势明显，中国外包服务企业在手订单充沛，项目数量快速增长

伴随着跨国药企聚焦前端研发、新型治疗技术的研发生产，当前药品的生产职能将逐渐转移到外包服务企业中。以生物药为例，2017年中国生物药的年产能为86.8万升，这一规模在2020年达到184.3万升，增幅达112.3%，亚洲其它地区在此期间的产能也获得一定程度上的增加；同一时期，北美的生物药产能从603.2万升下降至550.7万升，降幅为8.7%。尽管2020年北美与欧洲地区依然占据全球生物药40.0%以上的产能，但以中国为代表的亚洲地区已在生产成本、市场需求、政策扶持等诸多维度对生物制药企业展现出吸引力。中国本土的CDMO企业在手订单充沛，项目数量快速增长。2021年，合全药业已突破1,600个，九洲药业2021年项目总量达到651个，其次药明生物为480个，博腾股份为410个，合全药业和九洲药业在项目总量上体现出了明显的领先优势。

来源：头豹研究院

## CRO行业综述——服务内容

CRO企业通过为药企提供贯穿药品临床前、临床试验阶段以及上市审批等环节的药品研发外包服务而创造利润

### CRO行业服务内容

临床前CRO		临床试验阶段CRO	注册与上市	
药物早期探索研发	临床前研究	I期临床→II期临床→III期临床	注册审批	四期临床
药物来源	安全性评价服务	临床试验技术服务	药品上市注册申报	四期临床
化合物合成与筛选	药学研究服务	数据管理		上市后监测
品质优化	药代动力学研究服务	医学统计		
委托小试	其他研究服务	数据分析		

■ CRO（合同研究组织，Contract Research Organization）通过为制药企业提供贯穿药品临床前、临床试验阶段以及上市审批等环节的药品研发外包服务而创造利润

CRO服务内容包括化合物合成与筛选、药物安全有效性评价研究、临床试验技术方案设计、临床试验开展及数据分析管理、药品注册上市审批服务以及上市后监测和四期临床研究等。

#### ■ 综合型CRO

能够提供医药研发外包合同全流程服务。

#### ■ 临床前CRO

主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，其中化合物研究服务包括先导化合物发现、合成，药物的改制、筛选，生物咨询服务等；临床前研究服务包括安全性评价研究、药代动力学、药理毒理学、动物模型等。

#### ■ 临床CRO

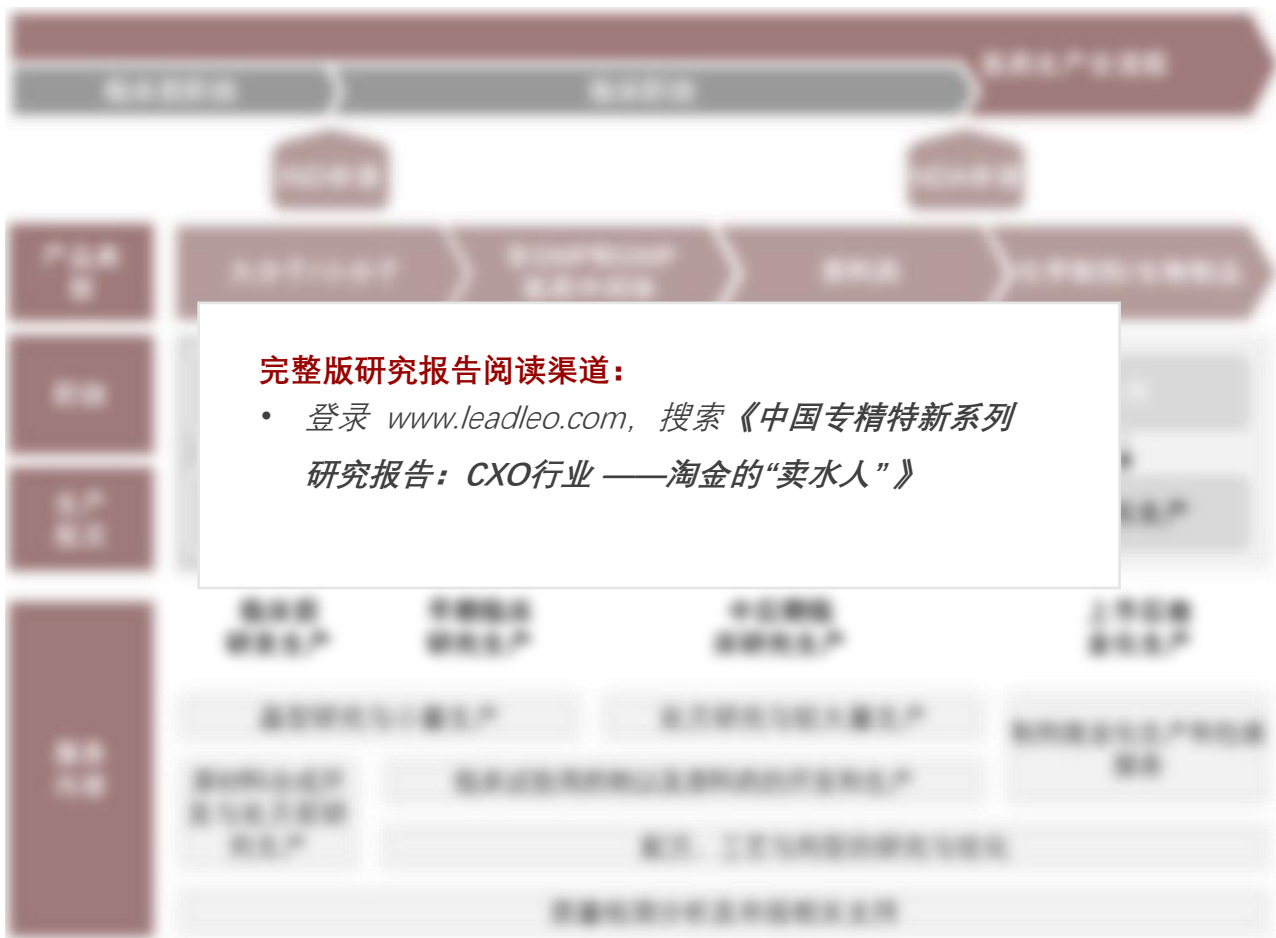
主要以临床研究服务为主，包括I至IV期临床试验技术服务、临床试验数据管理和统计分析、注册申报以及上市后药物安全监测及营销服务等。

来源：头豹研究院

# CDMO行业综述——服务内容

从服务内容来看，CDMO对临床前研究阶段、临床阶段和商业化生产阶段深度全面介入，为医药企业提供高技术附加值的生产服务

## CDMO服务覆盖范围情况



### CDMO服务范围几乎贯穿医药研发生产全流程

CDMO提供具有技术附加值的研发服务和产能支持，贯穿研发的各个阶段。CDMO企业为制药企业搭建的服务范围包括临床前期和临床阶段的CMC服务、原料药、中间体、制剂的工艺开发生产和包装服务等。在药物研发阶段，CDMO可提升药物研发效率、降低研发成本；在药物商业化阶段，CDMO可通过不断的工艺优化降低企业生产成本、提高生产效率，同时保障产品质量和供应的稳定性。

CDMO企业的出现源于医药企业为控制生产端成本，以专注于本身的核心业务的需求。基于其研发和生产能力，CDMO的服务可以帮助目标客户减少将处于试验期的产品向工厂车间转化所需的精力和花费，并能够在药品上市后的大量生产阶段降低制造成本，提高生产效率。

来源：头豹研究院

## CDMO行业综述——市场规模

中国CDMO行业的市场规模持续稳定增长，随着MAH制度全面放开，其市场规模占全球市场规模的比重有望进一步提高

中国CDMO市场规模，2017-2026E

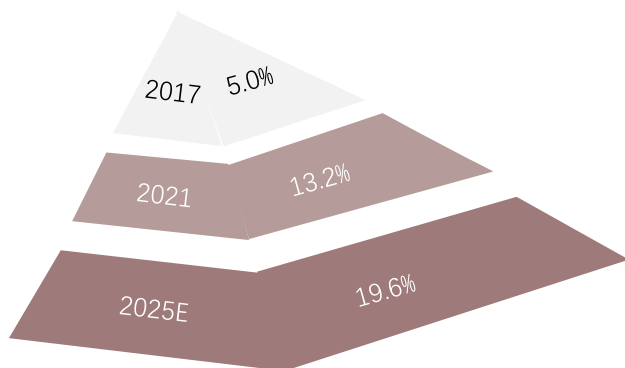
单位：[十亿人民币]

年复合增长率	
2017-2021年	37.6%
2022E-2025E	29.6%

### 完整版研究报告阅读渠道：

- 登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)，搜索《中国专精特新系列研究报告：CXO行业——淘金的“卖水人”》

中国CDMO市场规模占全球比重，2017-2025E



### ■ 中国CDMO市场规模持续快速增长

2017-2021年，中国CDMO市场规模从132亿人民币增长至473亿人民币，复合年增长率为37.6%。预计2025年将达到1,571亿人民币。医药研发生产工作外包给CDMO有利于医药灵活转移产能压力以控制成本，并能受益于CDMO的成熟技术来优化工艺流程，这一需求端的因素推动了中国CDMO市场规模的增长。

### ■ 中国CDMO市场占比全球市场比重稳步增长

2017年中国CDMO市场仅占全球CDMO市场总规模的5.0%，到2021年已扩大至13.2%。受益于MAH制度试点施行，中国CDMO市场占比全球市场的比重在2017年到2021年得到了显著的提升，随着MAH制度全面放开，预计未来有望进一步提高。

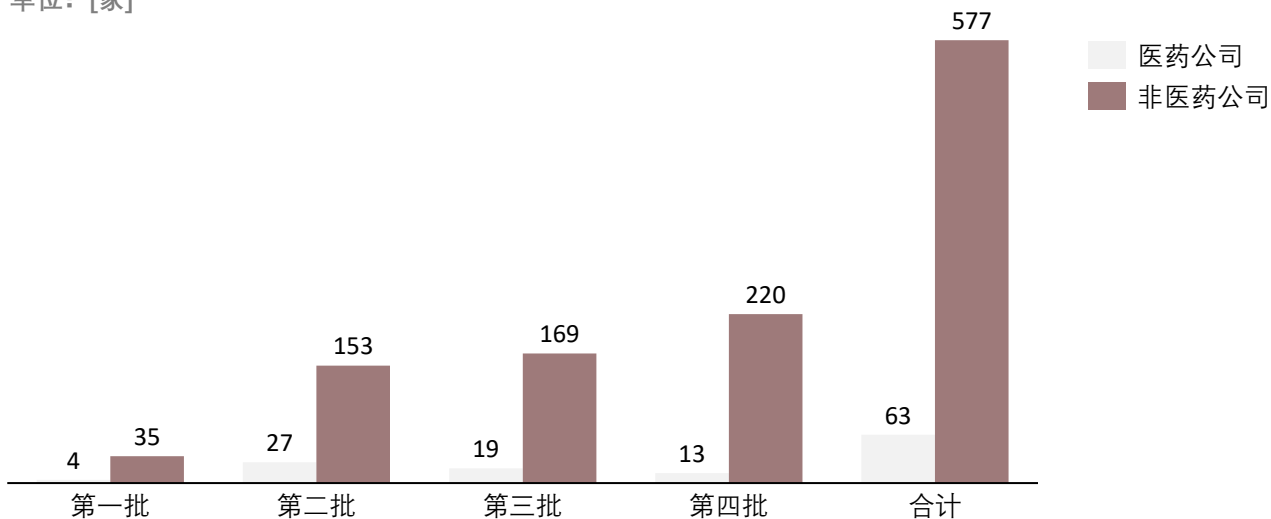
来源：头豹研究院

## CXO专精特新上市公司发展现状

专精特新上市的CXO公司占医药公司比重为7.9%，主要分布在创业板和科创板，契合专精特新政策的创新内核

历批专精特新上市公司数量情况

单位：[家]

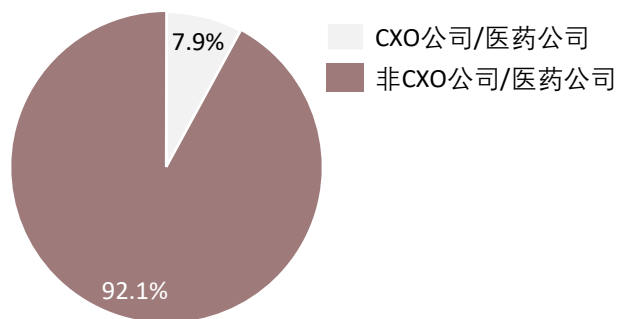


■ 专精特新上市医药公司63家，占专精特新全部上市公司比重为9.8%

专精特新上市医药公司有63家，占比为9.8%。对四批640家上市专精特新“小巨人”的公司根据一级行业科目分为医药公司和非医药公司。由统计结果显示，医药生物行业公司63家，在上市的全部专精特新企业中占比为9.8%；非医药公司577家，占比为90.2%。

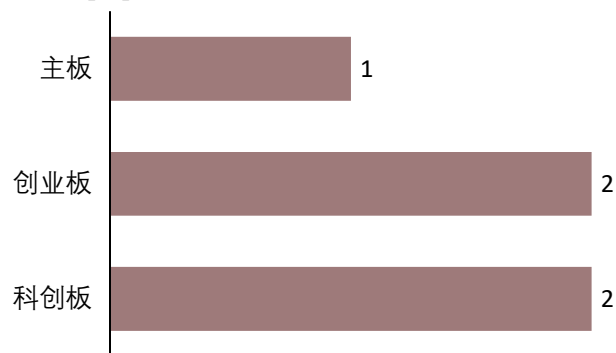
专精特新上市CXO公司占比情况

单位：[%]



专精特新CXO公司所属上市板块情况

单位：[家]



■ 专精特新上市的CXO公司占医药公司比重为7.9%，主要分布在创业板和科创板

在已纳入专精特新上市名单中有63家为医药公司，其中属于CXO行业公司有5家，占比为7.9%。从所属板块来看，CXO行业中上市公司主要分布在科创板和创业板，主板上市公司数量只有1家，这也契合专精特新政策的创新内核。

来源：头豹研究院

## CXO专精特新上市公司分析——成长能力

从营业收入和归母净利润同比增速来看，专精特新CXO上市公司表现高于大多数细分板块，即其成长能力较为优异

专精特新上市公司所属细分板块成长能力情况

单位：[%]

专精特新医药细分板块	2022年前三季度	
	营业收入同比增速平均值	归母净利润同比增速平均值
中药	12.4%	-9.5%
原料药	24.5%	16.2%
化学制剂	-1.9%	-7.0%
医疗设备	16.0%	-5.2%
医疗耗材	12.9%	10.8%
体外诊断	47.3%	24.6%
诊断服务	143.9%	240.7%
疫苗	32.7%	-32.7%
其他生物制品	30.5%	93.8%
医药外包 (CXO)	<b>34.0%</b>	<b>58.4%</b>

备注：(1) 各细分板块同比增速平均是对其各自内部的公司同比增速球平均值；

(2) 平均值极易受极值影响，体外诊断板块的同比增速平均值剔除了安旭生物数据；

(3) 专精特新上市公司属于诊断服务板块只有一家，所以以其原本数据作为平均值代替

### ■ 专精特新CXO上市公司成长性较为优异

以专精特新上市医药细分板块的2022年前三个季度的营业收入同比增速平均值和归母净利润同比增速平均值作为指标，专精特新CXO上市公司在中药、原料药、化学制剂、医疗设备、医疗耗材、体外诊断及疫苗等细分板块的营业收入成长性位列第三；从归母净利润同比增速均值来看，CXO赛道低于体外诊断和生物制品之外，远大于中药、原料药、化学制剂、医疗设备以及医疗耗材等其他板块的平均增速。整体而言，专精特新CXO上市公司成长能力突出。

来源：头豹研究院

## 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

## 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

## 更多精彩研报 正在进行中

若您期待看到完整版报告或报告课题有独到见解，头豹欢迎您加入到此篇报告的研究中。相关咨询，欢迎联系头豹研究院医疗行业研究团队。

邮箱：

[lamber.hao@frostchina.com](mailto:lamber.hao@frostchina.com)

欲了解更多医疗领域系列课题，登陆头豹研究院官网 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) 搜索查阅：



2022年中国中成药行业概览未来五十年展望：  
肿瘤及罕见病治疗的发展策略



医美产业链系列之2022年中国玻尿酸行业概览：  
掘金赛道，市场潜力无限



行业概览：2022年中美IVD(体外诊断)行业对比，  
国产替代路在何方？



2022年中国再生医学行业概览：中国再生医学、  
正海生物、诺普医学搭乘上“永生”行驶船舶



2022年中国医用水凝胶行业概览：瑞凝生物、  
华阳医疗、长春吉原竞争新一代敷料“候选人”



医美产业链系列之2022年中国肉毒素行业概览：  
爱美客，四环生物，兰州生物纷纷布局与玻尿酸  
并驾齐驱的掘金赛道

## 头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报定制服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

### 四大核心服务

#### 企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

#### 云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

#### 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

#### 园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务