

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

2023年2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2023.02）

- **行业维度：一级市场投融资强度略有波动，创新药IND数量略有下降，NDA数量略有上升。全球：**2022年起资本市场趋于冷静，融资总额、融资事件数持续波动，2022Q4融资额为1147.4亿元（同比-61.5%，环比-17.3%）、融资事件数650件（同比-38%，环比-9.8%）；2022年全球医疗健康行业融资总额5609亿元（同比-52.8%）、融资事件总数2970件（同比-26.2%）；2023年1月全球一级市场活跃度有所下降，融资额为361.1亿元（同比-42.2%，环比-12.2%）、融资事件数243件（同比-15%，环比+1.3%）；**国内：**2022Q4融资额为324.1亿元（同比-72%，环比-16.8%）、融资事件数233件（同比-41.5%，环比-18.8%）；2022年全年国内医疗健康融资总额1459亿元（同比-58.5%）、融资事件数1091件（同比-24.3%）；2023年1月国内医疗健康投融资额65.3亿元（同比-58.1%，环比-56.4%）、融资事件数75件（同比-35.9%，环比-33.6%）。**2023年以来IND数量稳定增长，IND数量：**2022Q4新增IND数量为271个（同比-15.6%，环比-27.5%）；2022年共新增IND数量1232个，其中化学药624个，生物制品565个，中药43个；2023年1月新增IND数量为139个（同比+117.2%，环比+87.8%），其中化学药、生物制品、中药IND数分别为68、68、3个；**NDA数量：**2022Q4新增NDA数量为66个（同比-25%，环比-2.9%）；2022年共新增NDA数量295个，其中化学药175个，生物制品100个，中药20个；2023年1月新增NDA数量35个（同比+118.6%，环比+29.6%），其中化学药、生物制品、中药NDA数量分别为20、12、3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2023.2.10）

- 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UPL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。**

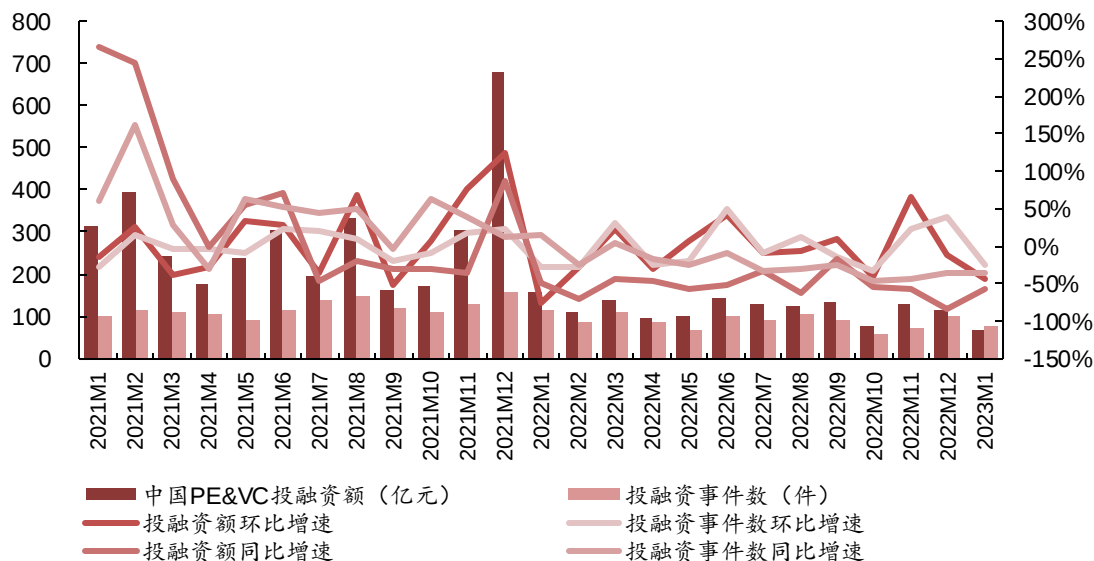
风险提示：

- 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。

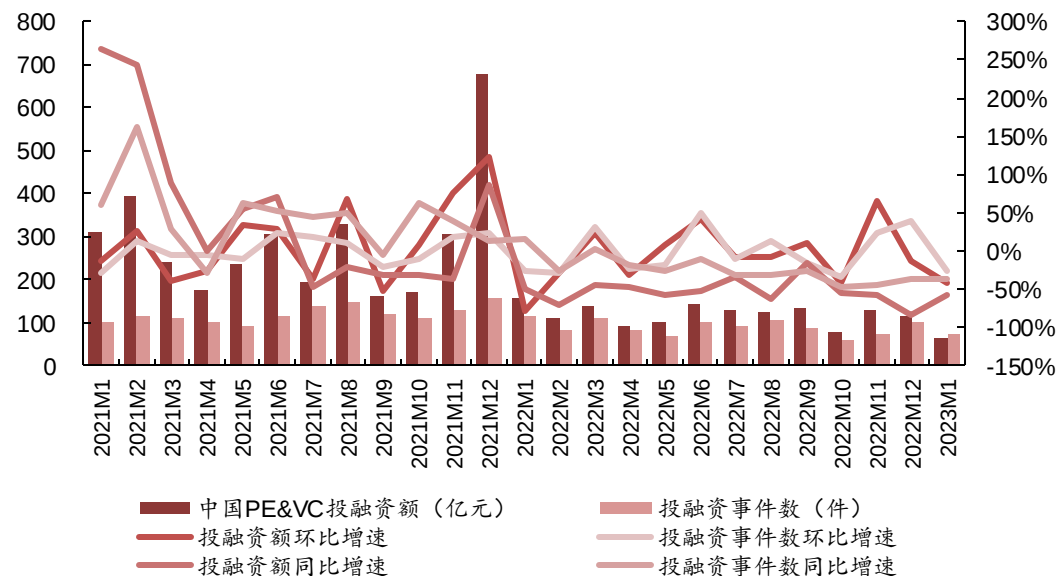
行业维度：一级市场投融资强度略有波动，创新药IND数量略有下降，NDA数量略有上升

- **海外医药生物PE&VC融资额环比略有波动。**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，12月全球一级市场活跃度有所下降，融资额为365.8亿元（同比-70.2%，环比-10.4%）、融资事件数227件（同比-39%，环比-1.7%）；2022Q4融资额为1147.4亿元（同比-61.5%，环比-17.3%）、融资事件数650件（同比-38%，环比-9.8%）；2022年全球医疗健康行业融资总额5609亿元（同比-52.8%）、融资事件总数2970件（同比-26.2%）；2023年1月融资额为361.1亿元（同比-42.2%，环比-12.2%）、融资事件数243件（同比-15%，环比+1.3%）。
- **国内一级市场医疗健康投融资活动强度环比略有波动，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。12月国内医疗健康投融资额113.94亿元（同比-83.2%，环比-13%）、融资事件数101件（同比-36.9%，环比+34.7%）；2022Q4融资额为324.1亿元（同比-72%，环比-16.8%）、融资事件数233件（同比-41.5%，环比-18.8%）；2022年全年国内医疗健康融资总额1459亿元（同比-58.5%）、融资事件数1091件（同比-24.3%）；2023年1月国内医疗健康投融资额65.3亿元（同比-58.1%，环比-56.4%）、融资事件数75件（同比-35.9%，环比-33.6%）。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



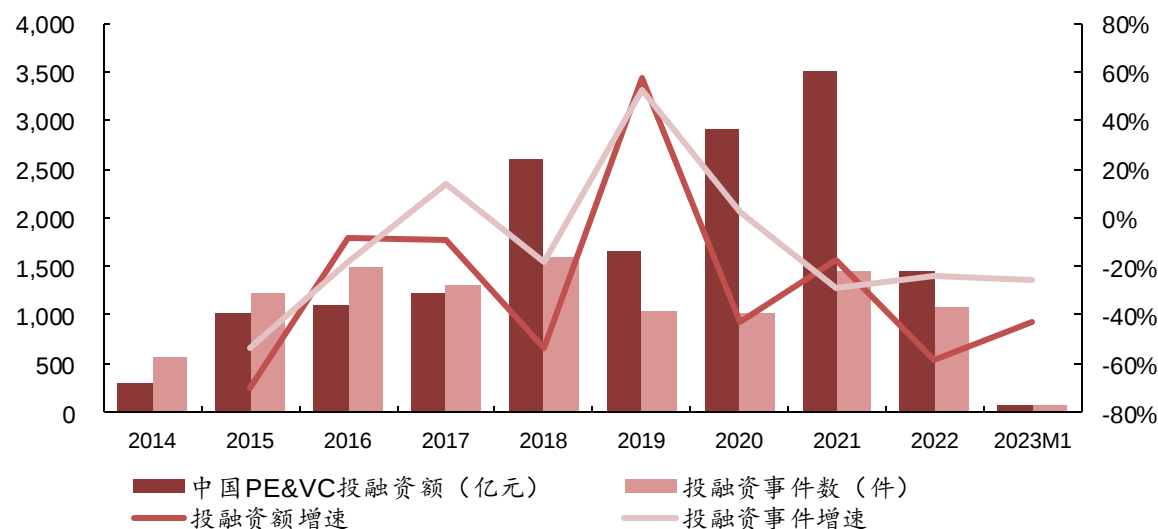
中国医疗健康PE&VC月度融资额及事件数



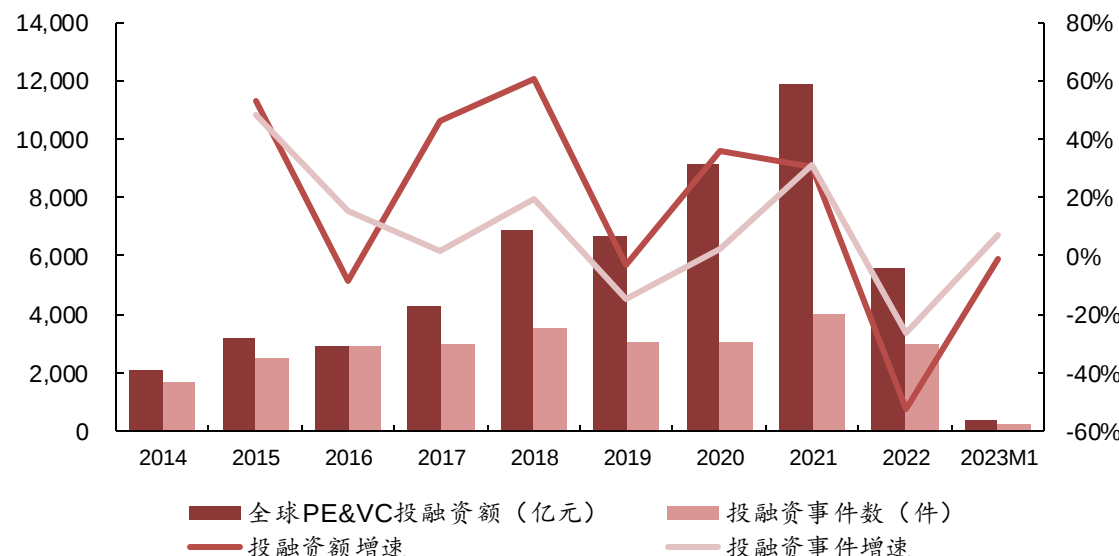
行业维度：一级市场投融资强度略有波动，创新药IND数量略有下降，NDA数量略有上升

- **海外医药生物PE&VC融资额环比略有波动。**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，12月全球一级市场活跃度有所下降，融资额为365.8亿元（同比-70.2%，环比-10.4%）、融资事件数227件（同比-39%，环比-1.7%）；2022Q4融资额为1147.4亿元（同比-61.5%，环比-17.3%）、融资事件数650件（同比-38%，环比-9.8%）；2022年全球医疗健康行业融资总额5609亿元（同比-52.8%）、融资事件总数2970件（同比-26.2%）；2023年1月融资额为361.07亿元（同比-42.2%，环比-12.2%）、融资事件数243件（同比-15%，环比+1.3%）。
- **国内一级市场医疗健康投融资活动强度环比略有波动，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。12月国内医疗健康投融资额113.94亿元（同比-83.2%，环比-13%）、融资事件数101件（同比-36.9%，环比+34.7%）；2022Q4融资额为324.1亿元（同比-72%，环比-16.8%）、融资事件数233件（同比-41.5%，环比-18.8%）；2022年全年国内医疗健康融资总额1459亿元（同比-58.5%）、融资事件数1091件（同比-24.3%）；2023年1月国内医疗健康投融资额65.3亿元（同比-58.1%，环比-56.4%）、融资事件数75件（同比-35.9%，环比-33.6%）。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



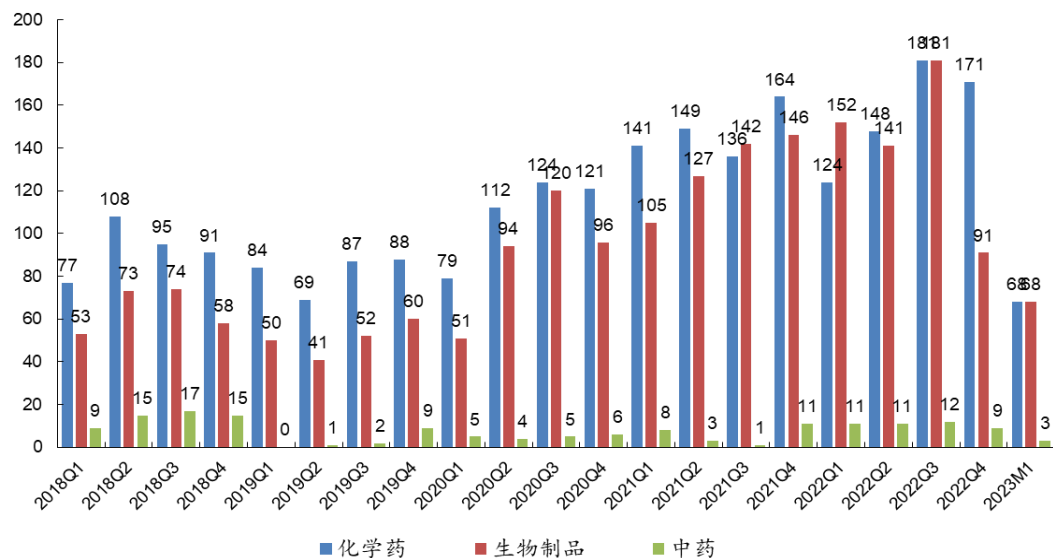
中国医疗健康PE&VC年度融资额及事件数



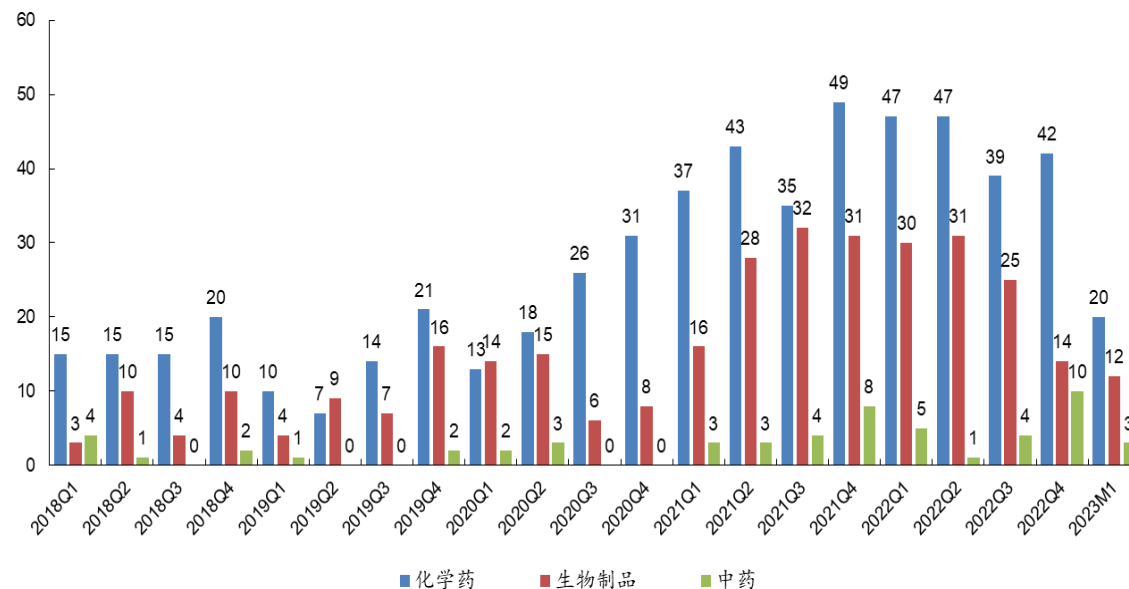
行业维度：一级市场投融资强度有所修复，创新药IND数量略有下降，NDA数量略有上升

- **我国创新药IND数量稳定增长，1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，2022Q4新增IND数量为271个（同比-15.6%，环比-27.5%）；2022年共新增IND数量1232个，其中化学药624个，生物制品565个，中药43个；2023年1月新增IND数量为139个（同比+117.2%，环比+87.8%），其中化学药、生物制品、中药IND数分别为68、68、3个。
- **我国创新药NDA数量逐年稳步提升，12月环比略有上升。**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%；2022Q4新增NDA数量为66个（同比-25%，环比-2.94%）；2022年共新增NDA数量295个，其中化学药175个，生物制品100个，中药20个；2023年1月新增NDA数量35个（同比+118.6%，环比+29.6%），其中化学药、生物制品、中药NDA数量分别为20、12、3个。

我国创新药IND数量保持稳定增长（个）



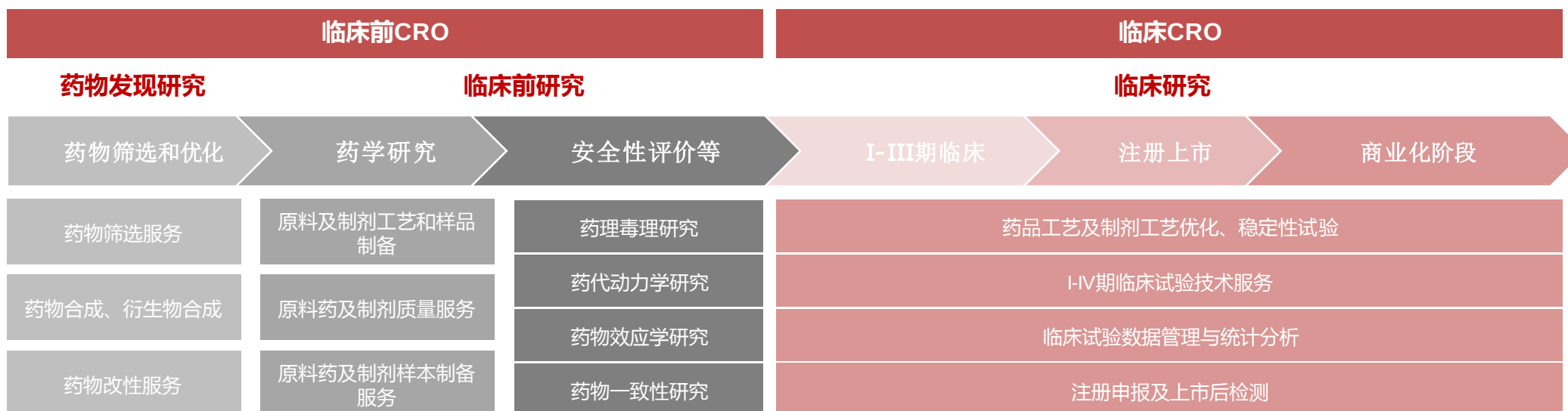
我国创新药NDA数量稳步上升（个）



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。

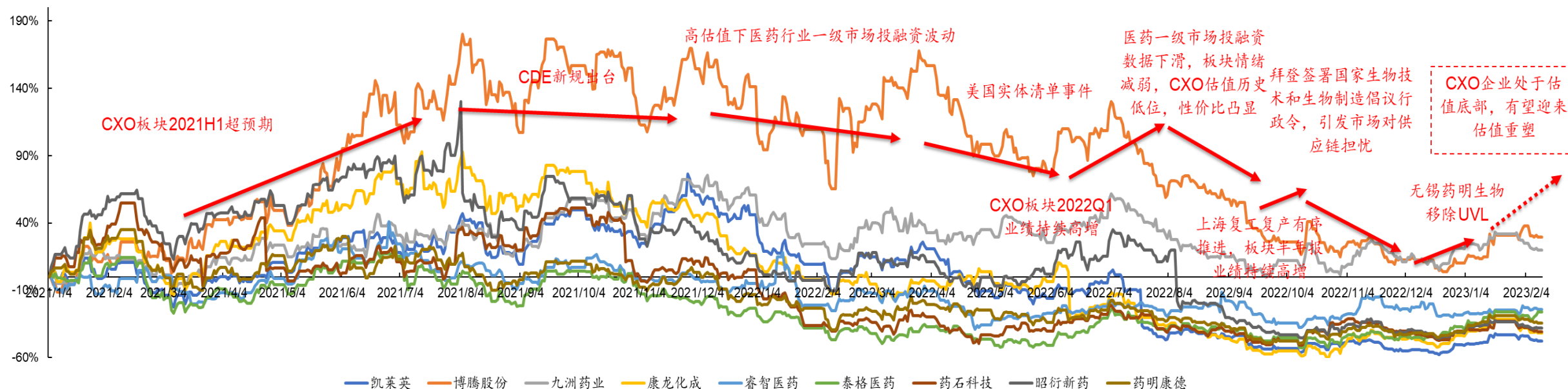
CRO板块业务范围



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：博腾股份(+29.6%)>九洲药业(+19.7%)> 睿智医药(-24.2%)>泰格医药(-26.4%)>药明康德(-34.5%)>昭衍新药(-38.3%)>药石科技(-40.7%)>康龙化成(-41.7%)>凯莱英(-47.6%)。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。

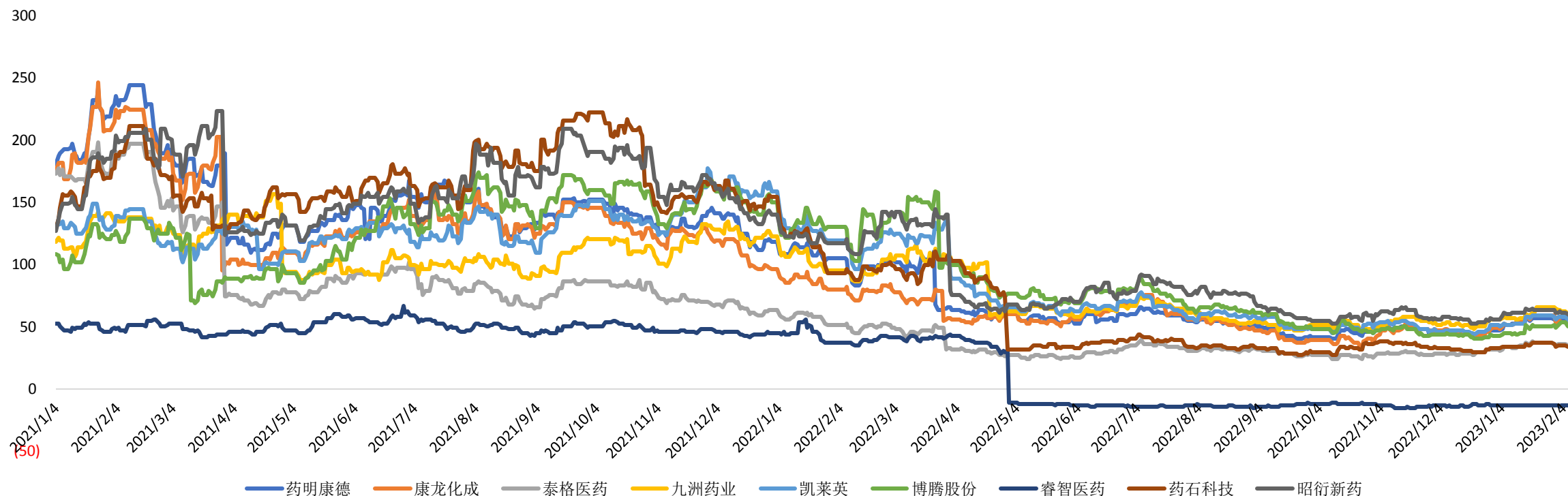
CXO企业股价复盘



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 59×）、九洲药业（PE 59×）、康龙化成（PE 51×）、凯莱英（PE 54×）等公司估值相对较高；泰格医药（PE 37×）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）



CXO企业季度数据跟踪（截至2023.2）

- 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。

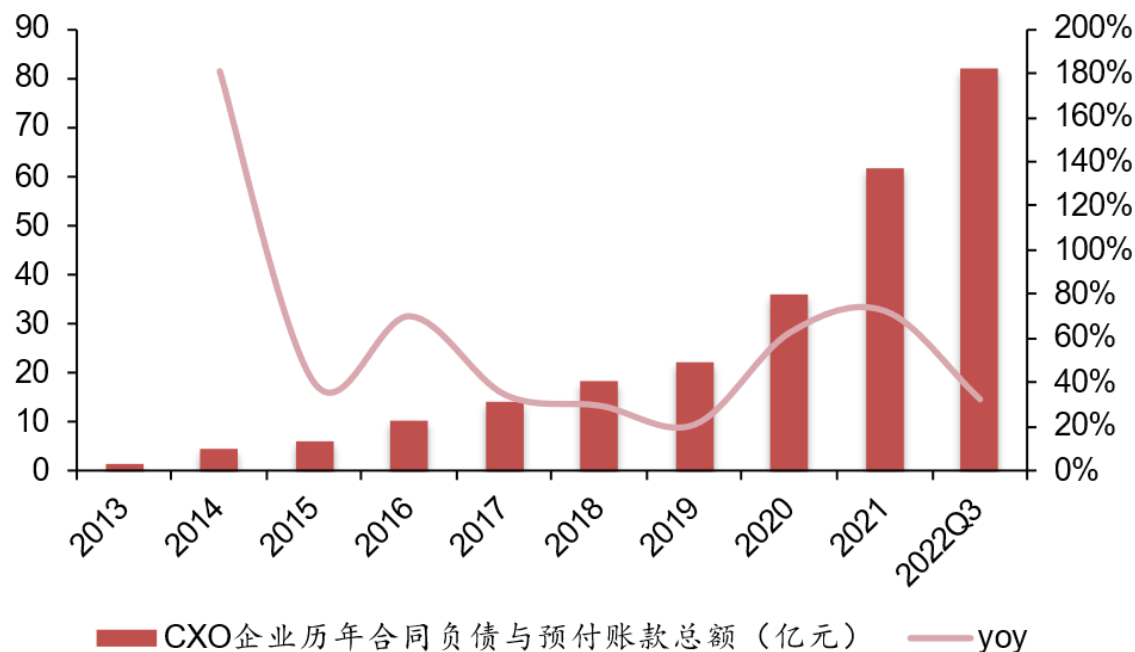
证券名称	市值 2023/2/17	PE 2022E/2023E	PE(扣除非经常性损益) 2022E/2023E	营业收入（百万元）									归母净利润（百万元）				
				2022Q1	2022Q2	2022H1	2022Q3	2022Q1-Q3	2022E	2023E	2022Q1	2022Q2	2022H1	2022Q3	2022Q1-Q3	2022E	2023E
药明康德	2494	28/24	43/31	8,474	9,282	17,756	10638	28,395	39,128	45,837	1,643	2,993	4,636	2,742	7,378	8,173	9,592
yoy				71.2%	66.2%	68.5%	77.7%	71.9%	70.9%	17.2%	9.3%	154.6%	73.3%	203.1%	107.1%	60.8%	17.8%
泰格医药	955	27/23	-	1,818	1,776	3,594	1,812	5,406	6,884	8,745	518	674	1,192	413	1,605	2,462	3,051
yoy				101.6%	53.9%	74.8%	35.4%	59.2%	32.0%	27.0%	13.8%	-17.7%	-5.1%	-21.5%	-9.9%	-14.3%	23.8%
康龙化成	713	37/28	-	2,103	2,532	4,635	2,768	7,403	10,092	13,395	249	336	585	376	961	1,905	2,589
yoy				41.2%	41.0%	41.1%	37.3%	39.6%	35.6%	32.7%	1.3%	5.3%	3.4%	-21.9%	-7.5%	14.7%	35.8%
凯莱英	531	20/19	62/25	2,062	2,979	5,041	2,770	7,812	11,093	11,633	499	1,241	1,740	981	2,721	2,673	2,760
yoy				165.3%	203.1%	186.4%	138.2%	167.2%	139.1%	4.9%	228.6%	351.3%	305.3%	269.5%	291.6%	150.0%	3.3%
九洲药业	357	40/30	-	1,374	1,581	2,954	1,418	4,373	5,658	7,279	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%
昭衍新药	285	36/27	-	271	506	777	500	1,276	2,125	2,912	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%
博腾股份	246	18/18	50/33	1,443	2,471	3,914	1,304	5,218	7,504	8,628	382	830	1,212	365	1,577	1,610	1,523
yoy				165.5%	246.5%	211.7%	68.5%	157.0%	141.7%	9.0%	165.8%	556.0%	465.0%	149.8%	337.3%	207.2%	-17.8%
美迪药	165	31/20	-	356	387	743	497	1,240	2,930	4,285	163	278	441	115	531	830	1,030
yoy				65.8%	43.1%	53.2%	65.0%	57.7%	61.5%	55.5%	71.1%	25.6%	43.8%	69.5%	88.0%	56.3%	56.3%
药石科技	154	39/30	-	336	399	735	450	1,185	1,698	2,383	71	82	153	97	250	384	519
yoy				17.4%	18.9%	18.2%	31.2%	41.3%	40.3%	1.5%	-73.6%	-59.8%	-58.7%	-43.5%	-21.2%	35.3%	35.3%
皓元医药	132	51/35	-	300	321	621	349	970	1,402	2,010	62	54	116	41	157	258	382
yoy				33.0%	40.0%	36.5%	44.8%	39.4%	44.7%	43.3%	15.1%	32.4%	22.5%	-16.3%	9.3%	35.2%	48.0%
药康生物	114	66/47	-	116	134	250	136	386	563	802	30	51	82	46	128	176	249
yoy				51.2%	32.1%	40.3%	34.2%	38.1%	42.9%	42.5%	67.0%	82.1%	76.2%	19.0%	50.0%	40.5%	41.6%
和元生物	103	135/86	-	73	62	135	80	215	362	594	12	8	20	14	34	77	122
yoy				56.8%	17.9%	36.2%	23.2%	31.3%	41.9%	64.2%	28.8%	31.0%	29.7%	2.8%	17.1%	42.6%	57.5%
百诚医药	72	38/25	-	96	150	246	175	421	655	1,003	20	65	85	60	145	197	298
yoy				114.3%	55.2%	73.9%	115.9%	89.3%	75.0%	53.0%	352.6%	78.8%	107.6%	154.6%	124.8%	77.7%	50.9%
阳光诺和	83	52/38	-	148	176	324	171	495	685	942	33	54	87	41	128	152	217
yoy				54.5%	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%
成都先导	59	203/92	-	72	66	139	79	218	427	550	-7	0	-7	17	10	74	94
yoy				4.8%	-22.0%	-10.0%	8.6%	-4.0%	37.3%	28.8%	-222.4%	-99.8%	-134.4%	93.6%	-64.9%	16.8%	27.0%
诚达药业	51	-	-	109	109	217	88	306	-	-	26	39	65	27	92	-	-
yoy				23.5%	1.3%	11.3%	-6.6%	5.5%	-	-	25.3%	29.6%	27.8%	37.7%	30.6%	-	-
睿智医药	56	-17(2021A)	-	386	301	687	345	1,032	-	-	9	947	957	67	1,024	-	-
yoy				-0.9%	-34.0%	-18.7%	-17.1%	-18.2%	-	-	480.4%	26913.4%	18513.3%	591.1%	6800.7%	-	-
毕得医药	99	27/47	-	369	-	-	220	825	1,106	-	59	-	39	59	133	178	178
yoy				-	-	37.4%	38.9%	38.0%	36.1%	34.1%	-	-	36.9%	65.4%	47.0%	35.8%	34.0%
诺泰生物	61	42/33	-	134	134	268	114	382	693	889	16	19	35	18	53	122	157
yoy				-19.8%	-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%
诺思格	71	63/51	-	170	156	326	142	468	-	-	27	35	61	23	84	-	-
yoy				18.3%	3.7%	10.8%	-4.1%	5.8%	-	-	15.3%	27.6%	22.0%	10.6%	18.7%	-	-
泓博医药	48	77/41	-	104	102	206	126	332	-	-	10	10	21	18	38	-	-
yoy				33.0%	-	19.6%	8.7%	12.6%	-	-	-6.8%	-	-8.7%	0.4%	-4.7%	-	-
南模生物	42	85/45	-	73	57	130	85	215	320	458	14	-9	3	8	49	92	92
yoy				33.9%	-15.1%	6.7%	25.8%	13.6%	16.4%	43.1%	17.6%	-161.2%	-81.6%	-76.1%	-79.9%	-19.7%	88.5%
普蕊思	40	81/43	-	121	124	245	156	401	-	-	10	10	19	38	-	-	-
yoy				24.4%	-2.6%	9.1%	13.6%	10.8%	-	-	-0.2%	-44.9%	-28.9%	13.1%	-13.0%	-	-
博济医药	40	151/84	-	74	101	175	103	278	415	548	12	7	22	22	28	50	50
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%	-28.0%	78.6%
百花医药	25	47(2021A)	-	59	105	164	93	256	-	-	1	9	10	11	-	-	-
yoy				24.4%	44.7%	36.7%	43.4%	39.0%	-	-	28.0%	-81.8%	-79.4%	-85.8%	-80.0%	-	-
数字人	9	113(2021A)	-	3	4	7	19	26	-	-	-9	-	-14	-2	-12	-	-
yoy				-65.8%	-70.0%	-68.1%	-12.7%	-41.1%	-	-	-384.1%	4485.3%	-1418.1%	-70.3%	-336.8%	-	-
A股CXO板块市值合计：6648亿元（占SW医药总市值的8.63%）																	
药明生物	2396	49/35	60/38	-	-	7,235	-	-	15089	20982	-	-	2,535	-	-	4,782	6,563
yoy				-	-	64.0%	-	-	46.6%	39.1%	-	-	37.8%	-	-	41.8%	37.2%
金斯瑞生物科技	469	(-23)/(-31)	-	-	-	5,202	-	-	7,862	-	-	-	881	-	-	1,093	1,401
yoy				-	-	31.0%	-	-	43.6%	51.1%	-	-	-49.0%	-	-	19.8%	29.7%
方达控股	54	28/22	-	-	-	804	-	-	1736	2170	-	-	87	-	-	178	225
yoy				-	-	39.4%	-	-	32.7%	25.0%	-	-	46.5%	-	-	36.2%	26.8%
维亚生物	33	26(2021A)	-	-	-	1,109	-	-	-	-	-	-	-91	-	-	-	-
yoy				-	-	7.9%	-	-	-	-	-	-	-20.3%	-	-	-	-
港股CXO板块市值合计：5778亿港元（占SW医药总市值的19.27%）																	

数据来源：西南证券整理，其中药康生物、和元生物、百诚医药、阳光诺和、成都先导、诚达药业、睿智医药、毕得医药、诺思格、泓博医药、南模生物、普蕊思、博济医药、百花医药、数字人、金斯瑞生物科技、方达控股、维亚生物的PE来自Wind一致预期

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

2018	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
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	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
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	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
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	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
合全药业		1575		49	42		1666
凯莱英			235	55	38		328
博腾股份		209		44	97		410
九洲药业			582	49	20		651
药明生物	268	119	152	32	9		480
2022H1	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	其他	总数
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

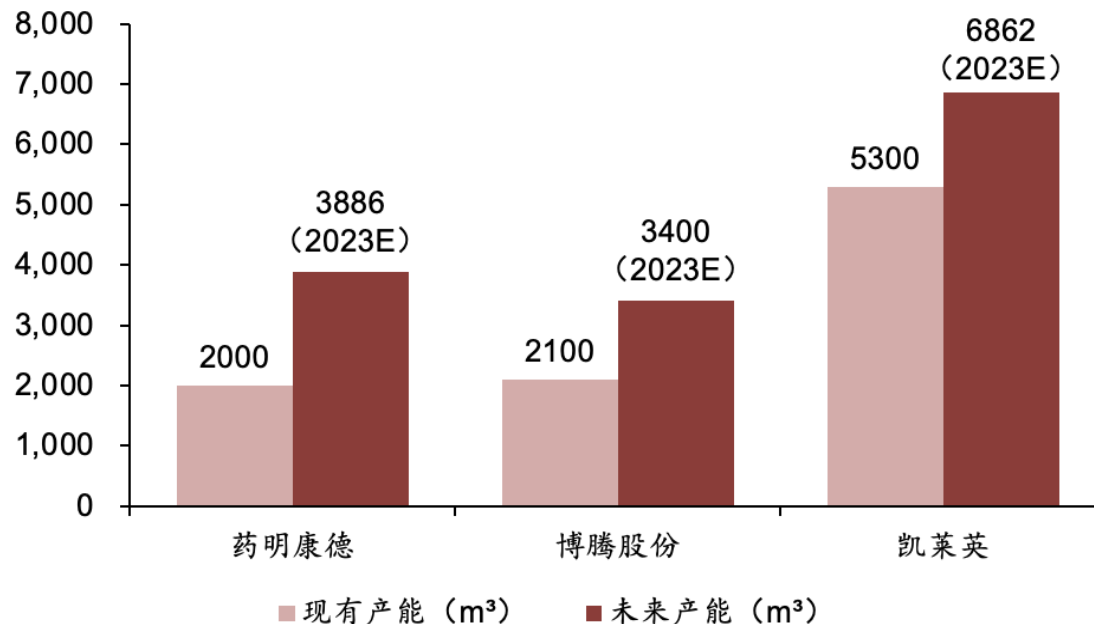
企业维度：国内新冠相关小分子CDMO企业在手订单不断、在建产能充分

- **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
22Q3新冠收入	26.9亿元	~10亿元	17.5亿元
2022E新冠收入	~80亿元	~40亿元	~60.7亿元

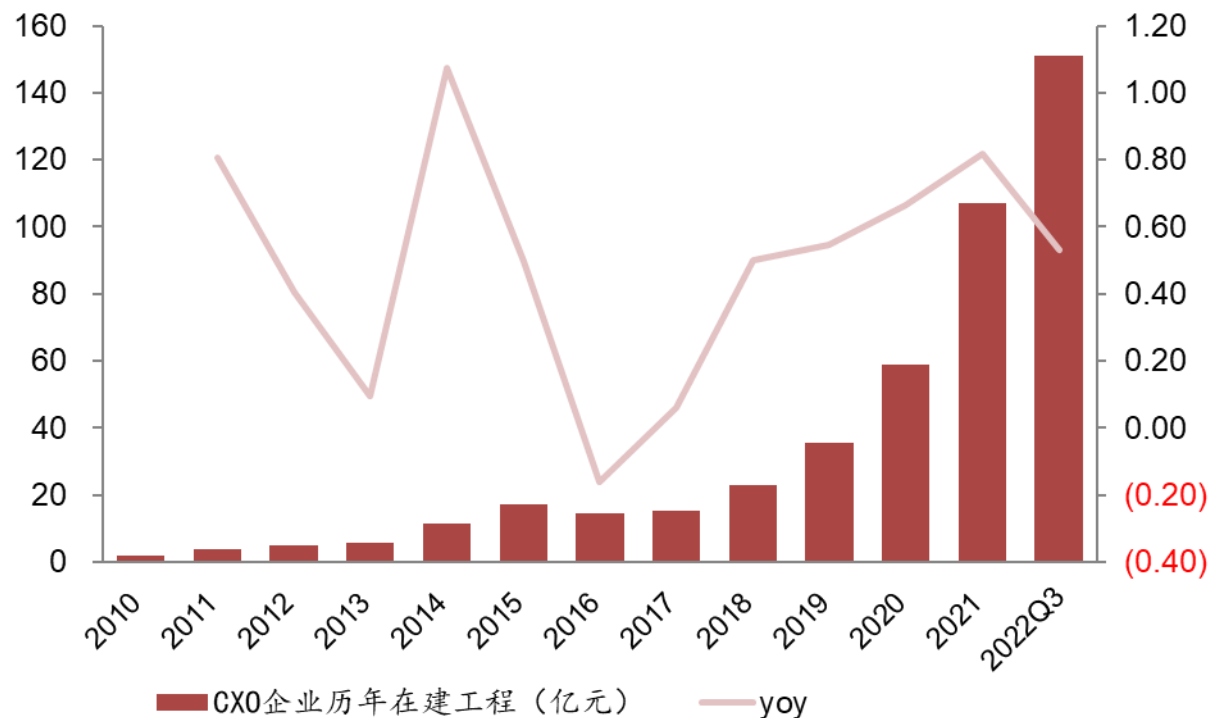
部分小分子CDMO企业产能建设情况



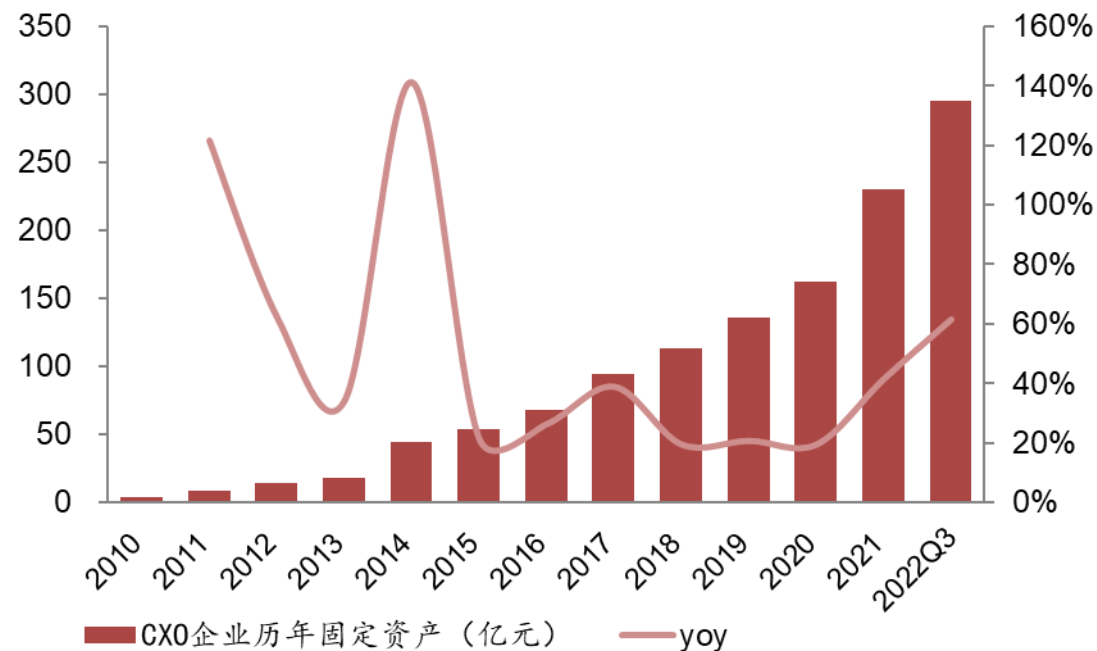
企业维度：在建工程高速增长，固定资产增速较高，反映订单较为饱满

- **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



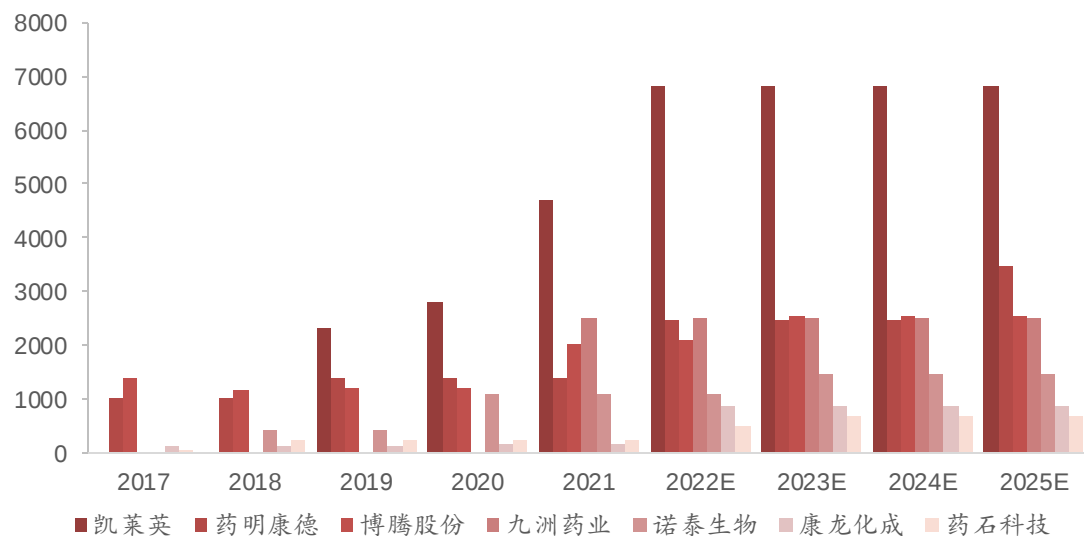
CXO企业历年固定资产及增速



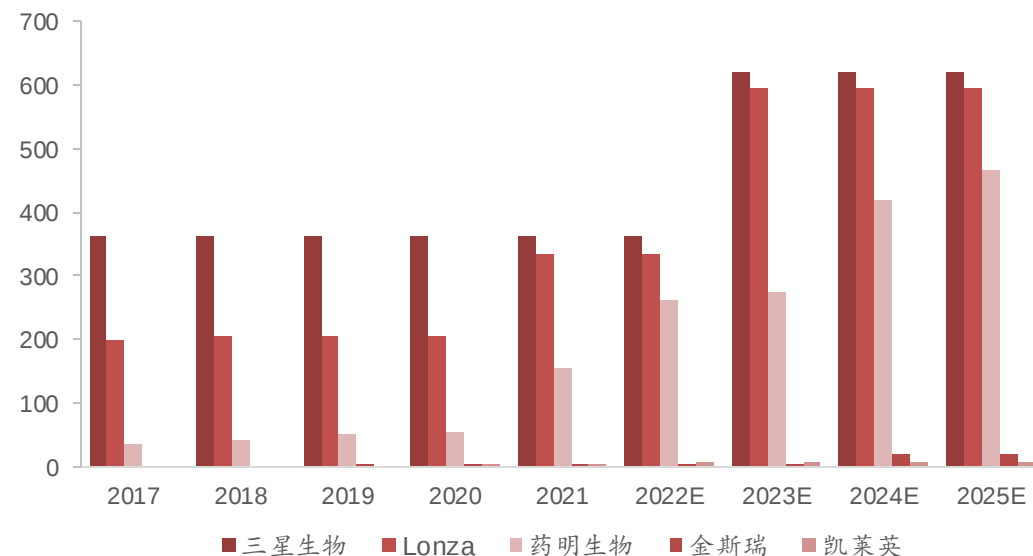
企业维度：国内企业以小分子CDMO业务为主，大分子CDMO产能仍在追赶海外龙头

- **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%。

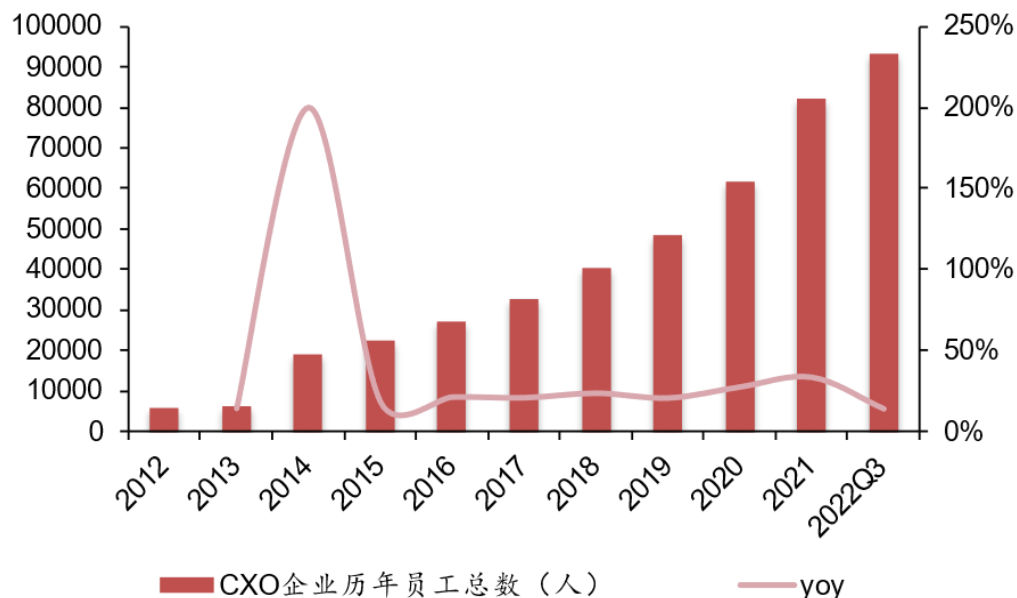
全球主要CGT CDMO企业对比

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，建设中美两地临床试验所用的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



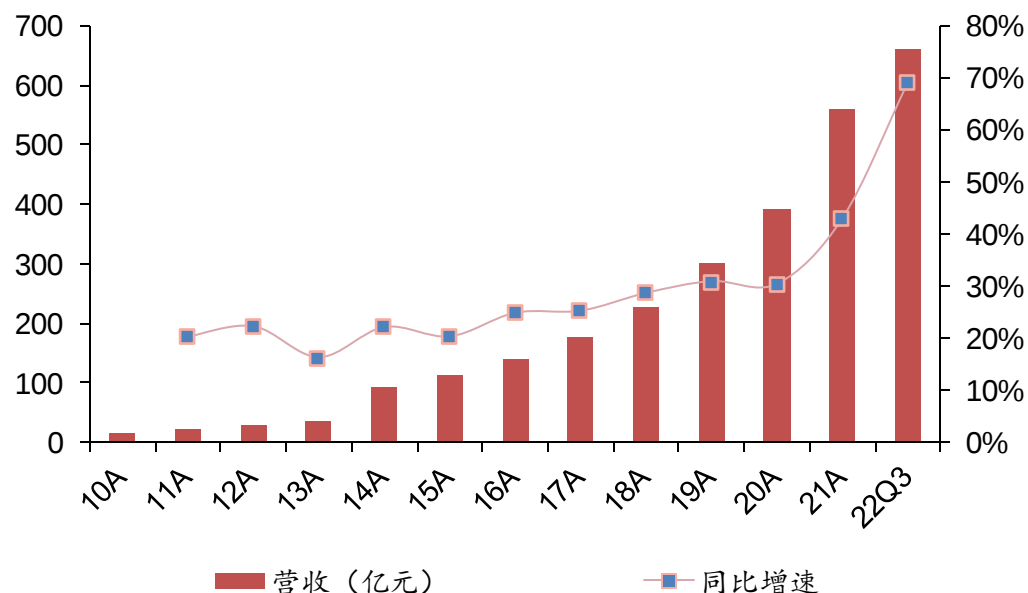
CXO企业历年人均创收及增速



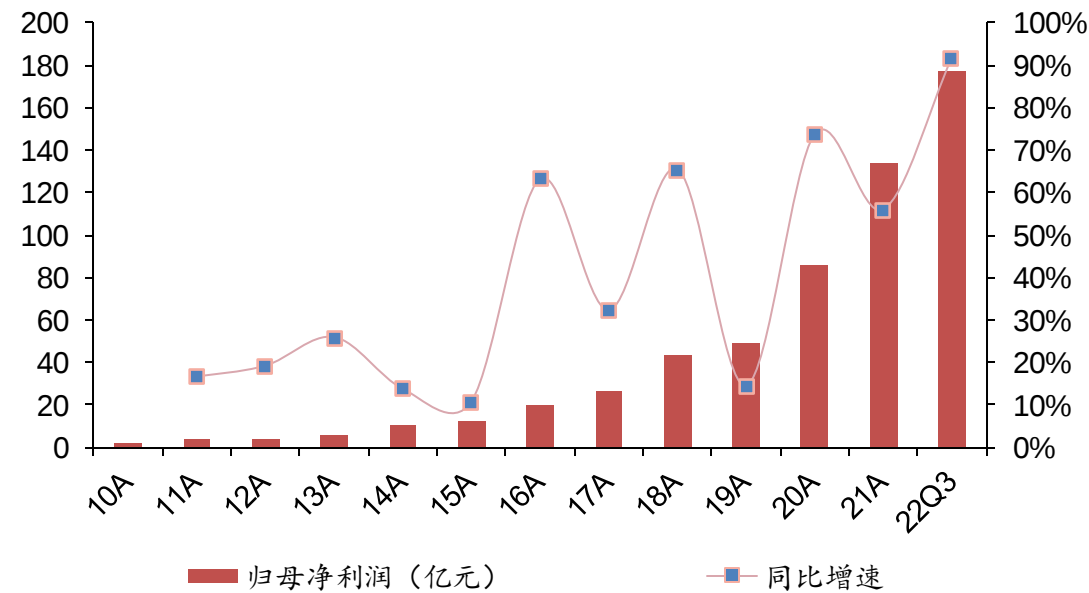
业绩表现：CXO企业收入、利润均实现高增长，2022年增长势头不减

- **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2023.2.12）

- **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为处于III期临床的先声药业的SIM0417。**SIM0417：12月18日，先声药业发布公告，先诺欣™（SIM0417）治疗轻中度COVID-19（新型冠状病毒肺炎）成年感染者的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照的II/III期临床研究已完成全部1208例患者入组。
- **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2023.2.12）

新冠口服药RdRp抑制剂最新研究进展（截至2023.2.12）

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	22.12.30附条 件批准	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%
				重度	III期临床（终止）	附条件批准	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	附条件批准	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	上市，2023- 1-28(CN)	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	/	/
					/	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(bemnif osbuvir)	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2023.2.12）

新冠口服药3CL蛋白酶抑制剂最新研究进展（截至2023.2.12）

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 (高风险)	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		盐野义 Shionogi	/	轻中度	2022-11-22日本紧急获批	与上药、中国生物制药达成合作	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 (高风险)	11b/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		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-标准疗法羟氯喹 4-安慰剂+标准疗法	583	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状况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	2022-8-22 获批临床上市，	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	Ⅲ期临床	2023-1-29(CN)	SIM0417+利托那韦	670	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	/	/
				暴露后预防	IND获批	IND获批	/	/	/	/	/
pentarlandir		心悦生医	/	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	/	/	/	
SAL0133	信立泰	/	轻型/普通型	/	Ⅰ期临床	/	/	/	/	/	

新冠口服药最新研究进展（截至2023.2.12）

新冠口服药其他机制最新研究进展（截至2023.2.12）

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2023.2.12）

新冠口服药中国早期管线最新研究进展（截至2023.2.12）

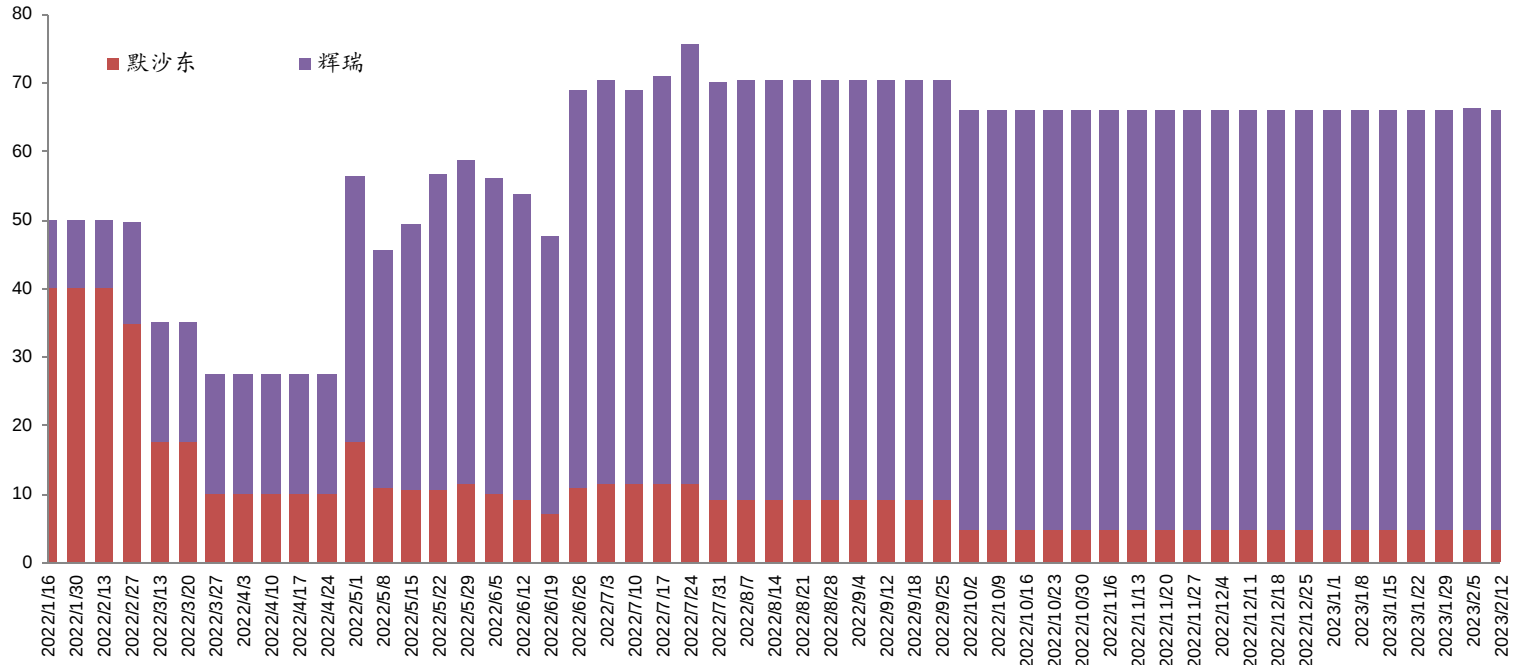
药品名称	作用机制	研发机构	新冠适应症		
			针对患者人群	研发阶段（全球）	研发阶段（中国）
瑞德西韦	RdRp抑制剂	Gilead Sciences	高风险非住院患者	上市，2020-05-07 (JP)，2020-07-03 (EU)，2020-10-22 (US)	申报临床
FB2001	3CL蛋白酶抑制剂	前沿生物	住院病人	II/III期临床	II/III期临床
GST-HG171	3CL蛋白酶抑制剂	广生堂	/	临床前	III期临床
RAY1216	3CL蛋白酶抑制剂	众生药业	/	I期临床	III期临床
SHEN26	RdRp抑制剂	科兴制药	/	临床前	II期临床
GS221	3CL蛋白酶抑制剂	远大医药	/	/	II期临床
QLS1128	3CL蛋白酶抑制剂	齐鲁制药	/	/	II期临床
STI-1558	3CL蛋白酶抑制剂	艾森药业	/	I期临床	I期临床
SAL0133	3CL蛋白酶抑制剂	信立泰	轻型/普通型	I期临床	I期临床
杰克替尼	JAK1抑制剂	泽璟制药	重症	IND申请	I期临床
ASC11	3CL蛋白酶抑制剂	歌礼制药	/	I期临床	I期临床
SYH2055	3CL蛋白酶抑制剂	石药集团	/	/	I期临床
HS-10517	3CL蛋白酶抑制剂	瀚森制药	/	/	I期临床
ASC10	RdRp抑制剂	歌礼制药	/	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	GHDDI	/	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2023.2.12）

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	934050
Ecusheld	阿斯利康	中和抗体	每月	2670336
Sotrovimab	GSK/Vir	中和抗体	自2022/4/5中止	929142
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 (2023.01.30-2023.02.05)	本周 (2023.02.06-2023.02.12)	同比变化 (%)	2022M1	2022M2	2022M3	2022M4	2022M5	2022M6	2022M7	2022M8	2022M9	2022M10	2022M11	2022M12	2023M1	2023M2 截至2023.02.12	2021年 (自2021.12.27始)	2022年 截至2023.01.01	2023年 截至2023.02.12
默沙东	Lagevrio (Molnupiravir)	4.88	4.83	-1.0%	79.99	74.96	44.99	39.99	61.42	37.52	54.91	36.81	36.81	24.18	24.17	19.35	19.32	9.71	30.06	535.09	29.03
辉瑞	Paxlovid	61.37	61.21	-0.3%	19.99	24.89	52.50	70.03	205.83	188.81	301.58	244.84	244.98	306.18	306.18	244.98	244.99	122.58	6.50	2210.79	367.56

投资策略与组合推荐

■ 药明康德（603259）：三季度业绩加速兑现，一体化龙头高成长可期

事件：公司发布2022年三季报，2022年前三季度实现营业收入283.9亿元，同比增长71.9%；归母净利润73.8亿元，同比增长107.1%；扣非后归母净利润62.3亿元，同比增长100.6%；经调整Non-IFRS净利润67.7亿元，同比增长77.9%。

CRDMO/CTDMO模式持续强化，下半年高增有望持续。22Q1-3公司收入加速增长，22Q3收入环比增长77.8%，连续18个季度实现环比增长（20Q1受疫情影响除外）。22Q1-3公司主营业务尤其是化学板块增长强劲，得益于订单快速交付和经营管理效率持续提升，公司实现扣非后归母净利润、经调整Non-IFRS归母净利润分别同增100.6%、77.9%，利润增速超收入增速。22Q3公司经调整Non-IFRS毛利率为38.7%，剔除外汇套保后经调整Non-IFRS毛利率为38.3%(+2pp)。依托CRDMO/CTDMO商业模式，我们认为公司2022年持续高增确定性强，公司已将2022年全年收入增长目标由68~72%上调至70~72%。

五大业务板块齐发力，长期成长动力强劲。2022Q1-3公司持续强化CRDMO（合同研究、开发与生产）和CTDMO（合同测试、研发和生产）一体化业务模式，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。1）化学业务（WuXi Chemistry）：22Q1-3实现营收208.2亿元（+106.6%，剔除新冠商业化项目后+38.3%），其中小分子药物发现营收53.9亿元（+36.2%），工艺研发和生产营收154.2亿元（+152.2%）、新增分子692个；2）测试业务（WuXi Testing）：22Q1-3实现营收41.8亿元（+25.3%），其中实验室分析与测试收入30.4亿元（+35.2%）、临床CRO及SMO收入11.4亿元（+4.6%），SMO赋能23个创新药获批上市；3）生物学业务（WuXi Biology）：22Q1-3实现收入17.8亿元（+24.9%），新分子种类及生物药相关收入同比增长76%，新分子种类相关生物学服务已成为生物学板块重要增长驱动力；4）细胞与基因治疗CTDMO（WuXi ATU）：一体化CTDMO服务平台助力管线持续扩张，22Q1-3实现收入9.2亿元（+25.2%），截至22Q3共有50个临床前和I期临床项目、9个II期临床项目、8个III期临床项目（4个项目处于上市申请阶段）。2022年8月，公司与杨森签订TESSATM技术许可协议，截止22Q3共有38个TESSATM项目正在客户评估中，客户包括6大Biotech/Pharma企业；5）国内新药研发服务部（WuXi DDSU）：22Q1-3实现收入6.7亿元（-27.9%），新药研发项目研发难度提升、交付IND周期变长，对当期业绩有一定影响。截至22Q3公司累计完成159个项目IND申报并获136个项目临床试验批件；里程碑+销售分成模式助力公司逐步共赢新药成功收益。

盈利预测与评级。预计2022-2024年EPS分别为2.76元、3.24元和4.27元，维持“买入”评级。

风险提示：订单增长不及预期；外延拓展不及预期；行业景气度不及预期风险。

投资策略与组合推荐

■ 药明生物 (2269.HK) : CRDMO持续兑现, 中报业绩再创新高

业绩总结：公司发布2022年中期业绩公告，实现营业收入72.1亿元（+63.5%），实现归母净利润25.4亿元（+37.6%），经调整后净利润28.4亿元（+60.3%）。

业绩略超预期，疫情下总体实现高增长。2022H1公司收入和净利润增长均略超预期，主要原因有：1）临床后期和商业化项目快速放量，IND前项目收入26.4亿元(+63.5%)，临床I/II期项目收入12.8亿元(+42.7%)，临床III期及商业化项目收入31.5亿元(+63.5%)；2）海外疫情缓解、需求恢复，收入占比最大的北美地区贡献收入39亿元(+78%)，欧洲地区贡献收入13亿元(+31%)；3）管理优化，运营销量提升，公司目前共有1.1万名员工，上半年人均创收68万元/人(+18.7%)。22H1毛利率为47.4%(-4.7pp)，经调整净利率39.3%(-0.8pp)，营业收入增速大于净利润增速，主要由于去年同期净利润高基数及管理费用、产能建设、研发支出增长；销售费用率0.9%(-0.5pp)，管理费用率7.2%(-0.7pp)，研发费用率3.8%(+1.1pp)，财务费用率0.3%(-0.2%)，研发费用大幅提升主要由于公司持续投资前沿技术平台，为未来业务发展奠定技术基础。

成功实施“跟随并赢得分子”战略，项目数量维持高速增长。公司综合项目总数达到534个(+30.9%)，包括近500个非新冠综合项目。1）分项目阶段：临床前项目287个(+35.4%)，临床I/II/III期项目分别为144/60/29个(+24.1%/+36.4%/-9.4%)，上半年新增5个商业化项目，商业化项目总数达14个(+250%，6个新冠项目、8个非新冠项目)，其中6个通过“赢得分子”战略转入。2）分项目类型：新冠项目35个(+133.3%)、实现收入22.2亿元(+46.2%)，非新冠项目499个(+27%)、实现收入49.9亿元(+72.6%)，非新冠项目保持强劲增长势头，是业绩增长的主要动力。此外，自2018年起，共45个处于不同研发阶段(临床I/II/III期+CMO)项目从外部转入药明生物，其中16个临床III期及CMO项目，“跟随并赢得分子”战略加速公司业绩高增。

未完成订单达184.7亿美元，奠定未来业绩增长基础。公司未完成订单合计达到184.7亿美元(+48.2%)，在高基数基础上仍保持高增。其中未完成服务订单同增77.2%至128.1亿美元，未完成潜在里程碑收入达56.6亿美元(+8.1%)，3年内未完成订单30亿美元(+5.5%)，占未完成订单总数的16.5%；3年以上未完成订单占比69.4%，锁定长期业绩增长。此外，超10个临床III期及商业化项目正在洽谈，短期内将为公司带来收入新增长点。服务客户数量从去年同期的352家增至434家，未来有望加速增长。

2022年产能持续扩张，在建工程保障业绩持续稳定增长。公司目前共有9个原液厂投产，10个原液厂在建，产能6000升和4.8万升的首个欧洲基地MFG6/7有望年内投产，产能6000升的首个美国临床生产基地MFG18已GMP放行。2022年底产能有望增至26.2万升，预计2026年原液产能将达58万升。

全力克服UVL和疫情影响，业务经营维持正常水平。无锡工厂检查已于6月完成，8月初美国两个供应商已获美国出口许可向无锡公司发货，目前库存储备充足且极端情况下可将受影响项目转移至其他工厂。上半年上海疫情封控期间仍达成100%交付成功率，进出口订单达正常订单量的85%，公司业务经营正常。

盈利预测：我们预计未来随着中国及全球生物药产业快速发展，公司作为行业龙头，订单及产能将继续增加，维持业绩的高增速。预计公司2022-2024年归母净利润分别为49.3、67.9和91.5亿元，EPS分别为1.16、1.59和2.14元。

风险提示：1）研发生产外包服务行业增速或不及预期的风险；2）项目进度不及预期的风险；3）对外投资收益的波动性风险；4）汇率波动的风险。

投资策略与组合推荐

■ 泰格医药（300347）：疫情下业绩符合预期，股权激励彰显发展信心

事件：公司发布2022年三季报，2022年前三季度公司实现营业收入54.1亿元，同比增长59.2%；实现归母净利润16.1亿元，同比下滑9.9%；实现归母扣非净利润11.9亿元，同比增长37.2%。

疫情下业绩符合预期，整体呈恢复态势。2022Q3营收18.1亿元（+35.4%），归母净利润4.1亿元（-21.6%），扣非净利润4.2亿元（+29%）。在国内疫情反复的情况下，同比2021Q3，公司仍能保持营收和扣非净利润的强势增长，一方面是因为公司的业务能力出众，另一方面也体现了公司作为国内临床CRO的头部公司的获单能力。归母净利润增速不及收入以及归母扣非后净利润，主要是非流动金融资产公允价值变动收益同比下降等因素所致。2022Q3公司整体毛利率40.9%（-4.6%），预计是因为新冠临床试验过收费较高所致。扣非净利率23.2%（-1.1%），其中财务费用率为-2.2%（+3.0pp），主要是因为短期借款增加导致利息费用相应增加以及H股募集资金利息收入减少，研发费用率为3.2%（-1.2pp），管理费用率为8.5%（-2.9pp），销售费用率为2.0%（-0.8pp）。

临床试验相关业务稳定发展，项目管线数量快速增长。2022H1公司临床试验技术服务业务实现收入19.7亿元，主要由于新冠相关多区域临床试验、临床试验运营及其他服务收入增加。临床试验相关服务及实验室服务业务收入13.8亿元，主要由于实验室服务、数据管理与统计分析等服务收入增加。其中，临床试验技术服务包括药物临床试验，医药器械和医学注册。截至2022年上半年，正在进行临床研究的药物共607个，医疗器械项目403个，医学注册服务客户数582家。临床试验相关服务及实验室服务业务主要包括实验室服务，现场管理和数据管理与统计分析服务。截至2022年上半年，实验室服务正在执行项目2664个，现场管理项目1469个，数据管理与统计分析服务项目786个。我们预期三季度业务推进良好，为后续持续增长提供保障。

股权激励草案公布，为公司中长期发展奠定基础。2022年10月26日公司发布股权激励草案，拟对核心管理人员，中层及技术人员等授予不超过710.56万股限制性股票，约占股本总额0.8%，授予价格为每股69元。公司业绩考核目标A为以2021年扣非净利润为基数，2022加2023年、2023加2024年、2024加2025年的扣非净利润累积值分别较2021年增长率分别为193%、266%及357%。公司通过股权激励计划，一方面将公司利益与核心骨干个人利益深度绑定，为公司中长期稳定发展奠定基础，另一方面也显示出公司对未来市场的信心。

盈利预测与投资建议。我们预计2022-2024年的归母净利润分别为3.4亿元、4.1亿元、4.8亿元，EPS分别为3.90元、4.66元、5.51元，维持“持有”评级。

风险提示：订单数量下滑或波动，产能投运不及预期，业务拓展不及预期。

投资策略与组合推荐

■ 康龙化成（300759）：成熟业务收入高速增长，新板块业务未来可期

事件：公司发布2022三季度报告，2022年前三季度公司实现营业收入74亿元，同比增长39.6%；实现归母净利润9.6亿元，同比下降7.6%；实现归母扣非净利润10.6亿元，同比增长13.6%，经调整Non-IFRS归母净利润13.3亿元，同比增长26.72%。

业绩稳步增长，利润端逐步恢复。公司前三季度增速强势，利润端恢复明显。2022年前三季度毛利率为36.3%（-0.2pp），净利率为13%（-6.6pp），经调整净利率17.9%（-1.9pp），主要由欧美通货膨胀带来运营成本增加以及临床板块受疫情管控影响所致；前三季度销售费用率为2.2%（+0.2pp），行政费用率为12.9%（+1.9pp），研发费用率为2.4%（+0.3pp），财务费用率为0.1%（+0.7pp），行政开支增长系完成多家境外公司并购，财务费用增长系国际宏观环境、理财产品收益及借款利息多重因素叠加。分季度看，2022Q3公司实现营收27.7亿元（+37.3%），实现归母净利润3.8亿元（-20.9%），实现归母扣非净利润3.8亿元（+8.8%），经调整净利润5.2亿元（+30.1%）；利润端方面，Q3毛利率为38.8%（+1.9pp），净利率为13.6%（-10pp），经调整净利率为18.6%（-1.1pp）；毛利率和净利率水平逐步改善，主要由于疫情对临床板块影响逐步减弱以及美元汇率上升等因素所致。

成熟业务增长强势，新板块未来可期。公司收入主要分为四大板块：实验室服务，CMC（小分子CDMO）服务，临床研究服务和大分子和细胞与基因治疗服务。1）实验室服务：前三季度营收45.8亿元（+38.6%），占总营收61.8%，毛利润20.5亿元（+42.1%），毛利率44.7%（+1.1pp）；小分子业务属于公司成熟业务板块，增速强劲，带动公司整体增长。2）CMC服务：前三季度营收16.8亿元（+37.3%），占总营收22.7%，毛利润5.8亿元（+34.4%），毛利率34.4%（-0.8pp）；CMC服务总体增速良好，毛利率增速环比略微下滑，可能系交付周期变化所致。3）临床研究服务：前三季度营收9.8亿元（+47.8%），占总营收13.3%，毛利润1亿元（+19.4%），毛利率10.2%（-2.4pp）；随着疫情影响逐步消退，临床板块业务增速开始恢复。4）大分子和细胞与基因治疗服务：前三季度营收1.4亿元（+30.2%），占总营收1.9%，毛利润-0.32亿元（+85.3%），毛利率-22.2%（-6.6pp）；大分子业务目前属于投资布局阶段，预计2024年实现扭亏为盈。

盈利预测与投资建议。我们预计2022-2024年EPS分别为1.6元、2.17元、2.96元，维持“买入”评级。

风险提示：订单数量下滑或波动，产能投运不及预期，业务拓展不及预期。

投资策略与组合推荐

■ 凯莱英 (002821)：大订单驱动业绩高增长，新兴业务多点开花

事件：公司发布2022年半年度报告，2022年上半年公司实现营业收入50.4亿元，同比增长186.4%；实现归母净利润17.4亿元，同比增长305.3%；实现归母扣非净利润17亿元，同比增长381.4%。

上半年业绩高速增长，盈利能力持续提升。公司上半年业绩爆发性增长，主要得益于小分子CDMO大订单确认销售收入30.3亿元，目前仍有50.4亿元待交付。2022H1公司毛利率为47%(+2.1pp)，净利率为34.5%(+10.1pp)，主要得益于公司订单强劲增长，目前在手订单14.7亿美元(+118.8%)。费用率方面，销售费用率为1%(-1.2pp)，管理费用率为6.6%(-4.2pp)，研发费用率为5.2%(-4.1pp)，财务费用率为-5.6%(-5.6pp)，大订单带来规模效应叠加汇兑收益助力费用率显著下降，财务费用由正转负主要系人民币兑美元汇率波动所致。

大订单高质量交付，项目数量持续扩大。2022H1公司小分子CDMO业务实现收入46.4亿元(+187.3%)，其中临床阶段业务收入9.7亿元(+16.7%)，商业化阶段业务收入36.8亿元(+366.8%)，得益于商业化大订单交付。目前在手订单12.5亿美元，彰显公司的小分子CDMO业务在全球范围的领先竞争优势。项目方面，上半年共完成临床前及临床早期/临床III期/商业化阶段项目172/48/34个(+49.6%/+33.3%/+21.4%)，为持续获取重磅商业化订单提供项目储备。此外，公司加强连续性反应工艺开发技术平台建设，目前超过40%的临床II期及以后项目应用连续性反应技术、生物酶技术等新兴技术，提升项目经济效益与效率。分市场看，1)国内：客户确认收入3.8亿元(+259.5%)，新增服务2个NDA项目顺利通过NMPA现场核查，NDA阶段在手订单超35个，随着项目逐渐实现商业化，国内收入快速增长；2)海外：积极开拓海外中小型制药客户，与前沿Biotech公司深度合作，海外中小创新药公司收入持续提升，同时欧洲、日本市场取得积极进展，其中日本市场在手订单大幅增长。

新兴业务多点开花，打开长期发展天花板。2022H1公司新兴业务实现收入3.9亿元(+173.9%)，完成新兴服务类项目476个。1)化学大分子：2022H1收入同比增长210.7%，合计成功开发新客户超10家，承接新项目将近50项，自早期项目中成功推进到II期的项目合计27个；2)制剂：2022H1收入同比增长79.4%，新承接制剂项目约100个，其中NDA项目十余项，涵盖中国、美国、韩国等客户；3)临床研究：2022H1收入同比增长242%，新增签署170余个项目合同，其中创新药项目合同金额占比超85%，优势领域肿瘤、免疫、抗感染及传染类临床研究项目50余个，实现承接细胞治疗药物领域干细胞和免疫细胞IND申报及I期一站式服务的新突破；4)生物大分子：完成首个IND项目完整交付，目前在手订单超2.6亿元人民币，2x500L ADC商业化偶联原液产能将于9月底投入使用，上海市奉贤商业化基地建设有序推进。

加速拓展产能，保障未来订单和业绩高速增长。目前公司研发中心和研发生产基地已形成战略架构。1)小分子：传统批次反应釜体积约5300立方米，2022H1连续性反应车间面积同比增长超70%，设备数量同比增长近75%，产能同比增长近400%，此外苏州研发中心泰兴小分子生产基地预计2023年内交付；2)新兴业务：天津化学大分子项目约1.2万平研发中心和约9500平GMP生产厂房预计2022年底前完成建设，合成生物技术研发中心、生产车间及配套辅助工程计划2022Q4完成主体建设，生物大分子CDMO服务目前已于上海金山建立抗体和ADC药物研发和生产中心，在苏州建立质粒和mRNA业务研发和中试基地，并拟与高瓴资本共同投资25亿元。

盈利预测与评级。我们预计2022-2024年EPS分别为7.22元、7.46元、7.79元，维持“买入”评级。

风险提示：订单不及预期；外延式拓展不及预期。

投资策略与组合推荐

■ 博腾股份（300363）：三季报延续高增长，能力建设持续推进

事件：公司发布2022年三季报，实现营业收入52.2亿元，同比增长157.1%；实现归母净利润15.8亿元，同比增长337.4%；实现归母扣非净利润15.8亿元，同比增长346.9%。

业绩延续高增长，盈利能力显著提升。公司2022H1重大合同确认销售收入28.3亿元，待交付订单25.8亿元，来自于2021年度和2022年初收到的美国某大型制药公司某小分子创新药相关CDMO订单，大订单助力公司22Q1-3业绩呈现爆发性增长。1) 分业务板块看：原料药CDMO业务实现营业收入51.8亿元(+157.2%)；制剂CDMO业务实现营业收入1815.8万元(+261.8%)；基因细胞治疗CDMO业务实现营业收入1701.1万元(+68.8%)。2) 从盈利能力看：2022Q1-3公司毛利率为52.6%(+8.9pp)，净利率为28.9%(+11.9pp)，主要系收入规模扩大、产品结构调整以及经营效率提升所致；剔除新兴业务及战略布局的三家参股公司短期亏损影响，2022Q1-3实现归母净利润为17.1亿元(+291.2%)。3) 分季度看：2022Q3公司实现营业收入13亿元(+68.4%)，实现归母净利润3.7亿元(+150.1%)，实现归母扣非净利润3.7亿元(+141.2%)。

全球化产能布局加速，为业绩高增长奠定基础。8月2日公司宣布将投资5000万欧元在斯洛文尼亚建设公司在欧洲首个小分子研发生产基地，预计2024年9月投入运营，是公司全球化布局的又一里程碑；9月底重庆制剂期5个车间竣工，具备高活、口服固体制剂、注射剂等多剂型、多规格制剂从研发、中试及临床样品制备到小规模商业化生产能力，标志公司制剂能力从研发向生产拓展。

“API+制剂+生物药”全方位CDMO持续推进，细胞和基因治疗CDMO值得期待。2022Q1-3公司服务客户数（订单口径）330家(+32%)，其中新客户数（仅含已收到订单客户）112家，已签单项目数（不含J-STAR）559个(+32%)，客户需求持续强劲。1) 制剂CDMO：目前服务客户37家(+85%)，新项目27个(+29%，交付项目26个)，新签订单约4600万元(+43%)。2) 基因细胞治疗CDMO：目前服务客户36家(+140%)，新项目35个(+119%，交付项目36个，均处于临床前-临床I期)，新签订单约1.1亿元(+3%)。3) 原料药CDMO：目前服务客户286家(+28%)，新项目175个(+67%，交付项目332个)。4) 小分子CDMO：打开中间体-原料药-制剂一体化服务新局面，2022Q1-3服务API产品127个(+44.3%)，实现收入2.6亿元(+21%)，同时公司2022Q1-3完成4个PV项目，19个项目执行中。此外，美国CRO业务平台J-STAR与国内持续协同、引流，2022Q1-3实现收入2亿元(+15%)，为国内团队带来31个项目导流。

盈利预测与投资建议。预计2022-2024年归母净利润分别为16.1亿元、13.2亿元和15.7亿元，EPS分别为2.96元、2.43元、2.90元。公司通过加强客户拓展，优化收入结构，业绩有望继续高增长，维持“买入”评级。

风险提示：订单数量波动风险；制剂、生物药CDMO推进不及预期风险。

投资策略与组合推荐

■ 九洲药业（603456）：三季报业绩高增持续，CDMO产能建设加速

事件：公司发布2022年三季报，2022年前三季度公司实现营业收入43.7亿元，同比增长45.6%；实现归母净利润7.4亿元，同比增长57.1%；实现归母扣非净利润7.6亿元，同比增长74.5%。

盈利能力持续提升，2022Q3业绩延续高增。公司CDMO业务高速发展，业绩延续高速增长。2022Q1-3公司毛利率为34.7%(+2.4pp)，净利率为17%(+1.2pp)，主要由CDMO业务能力加强、内部运营管理体系优化等因素所致；2022Q1-3销售费用率为1.2%(-0.1pp)，管理费用率为8.6%(-0.5pp)，研发费用率为5.2%(-1.1pp)，财务费用率为-2.1%(-2.7pp)，财务费用大幅减少主要由汇兑损益增加所致。分季度看，2022Q3公司实现营业收入14.2亿元(+24.8%)，实现归母净利润2.8亿元(+38.8%)，实现归母扣非净利润2.9亿元(+54.1%)，主要由CDMO业务持续放量所致。

CDMO业务高速放量，项目管线日益丰富。2022H1公司收购康川济医药51%股权，推动CDMO原料药和制剂一站式业务发展；瑞博台州新基地建设有序推进；瑞博苏州完成中试车间的主体建设；公司内部升级改造各厂区车间，加大引进国际先进生产设备和特殊反应容器，进一步提升CDMO业务承接能力。公司已形成可持续漏斗型项目结构，已上市和处于III期临床项目分别为23个(+27.8%)和55个(+34.1%)，662个项目处于临床I期和II期临床，涵盖抗肿瘤、抗心衰、抗病毒、中枢神经和心脑血管等治疗领域。

定增募投新产能建设项目，持续打造全球领先技术平台。8月4日公司拟非公开发行A股募集资金不超过25亿元用于：1) 瑞博台州创新药CDMO生产基地I期工程；2) 瑞博苏州原料药CDMO项目；3) 补充流动资金。9月27日，公司拟收购山德士（中国）所属中山制剂工厂100%股权，加快推进公司CDMO“原料药+制剂”一体化平台建设，新产能建设项目将为公司带来更多利润。

盈利预测与投资建议。公司处于战略大客户（如诺华、罗氏、硕腾等）项目高增、项目结构持续优化阶段，我们预计2022-2024年EPS分别为1.11元、1.46元、1.89元，维持“买入”评级。

风险提示：医药行业政策变动风险，原料药价格波动风险，订单波动风险，新项目推进不及预期风险。

投资策略与组合推荐

■ 皓元医药（688131）：前端业务持续高增，创新药CDMO表现亮眼

事件：公司发布2022年半年度报告，2022年上半年公司实现营业收入6.2亿元，同比增长36.5%；实现归母净利润1.2亿元，同比增长22.5%；实现归母扣非净利润1.1亿元，同比增长17.4%。

克服疫情不利影响，业绩高增持续。2022H1公司毛利率为56.3%(+2.1pp)，净利率为18.5%(-2.3pp)，毛利率增长主要得益于高毛利前端业务占比提升，净利率下降主要由费用提升所致；销售费率为7.2%(+0.9pp)，管理费率为11.2%(+1.1pp)，研发费率为13.3%(+3.8pp)，财务费率为-0.1%(-1.6pp)，销售费用增长明显主要由职工薪酬提升所致，管理费用大幅提升主要由于场地租赁费用和股权激励分期确认股份支付增加，研发费用提升主要由于研发投入和研发人员薪酬提升，财务费用明显下降主要系储蓄性存款形成较多利息收入。分季度看，2022Q2公司实现收入3.2亿元(+40%)，归母净利润5404.4万元(+32.4%)，归母扣非净利润5111.1万元(+27.3%)，疫情下业绩仍实现高速增长。

前端分子砌块和工具化合物业务持续发展，品类和订单稳定增长。2022H1公司分子砌块和工具化合物业务实现收入3.8亿元(+59.9%)，其中分子砌块业务收入1.1亿元(+78.3%，占前端业务收入29.4%)，工具化合物业务收入2.7亿元(+53.3%，占前端业务收入70.6%)。目前已完成约1.6万种产品自主研发、合成，累计储备约5.2万种分子砌块、约1.9万种工具化合物，构建130多种集成化化合物库，2022H1累计完成超17万个订单。此外，公司2022年开始布局生物版块相关业务，目前累计形成重组蛋白、抗体等各类生物大分子超2800种，持续为全球药企和生命科学研究机构提供高质量产品和高水平服务。

后端原料药及中间体业务管线丰富，结构持续优化。2022H1公司原料药及中间体业务实现收入2.3亿元(+10.4%)，目前后端业务在手订单超2.5亿元。1)仿制药：2022H1实现收入9396.7万元(占后端业务收入40.3%)，累计承接项目201个(+36.7%)，其中商业化项目52个，小试项目122个；2)创新药：2022H1实现收入1.4亿元(+66.7%，占后端业务收入59.7%)，累计承接项目234个(+81.4%)，其中198个处于临床前及临床I期，27个处于临床II/III期，9个处于商业化阶段；海外项目共73个(+25.9%)，公司加速拓展海外市场，有力助推全球创新药研发产业进程；3)ADC：2022H1销售收入同比增长69.5%，项目共55个，合作客户超380家(+61.9%)，上半年协助客户完成7项IND/NDA申报，已获得DMF备案5个，14个CMC项目在研。

加速产能升级，提升全产业链承接能力。高活ADC产能持续扩容，目前马鞍山产业化基地I期1个生产车间已处于试生产准备阶段，安徽皓元新建两条ADC产线计划9月初投入运营。此外，公司拟通过发行股份及支付现金购买药源药物100%股权，快速补充后端制剂CDMO能力。新建产能有望助力公司原料药和中间体业务快速发展，并进一步加速向制剂产业链延伸。

盈利预测：我们预计2022-2024年EPS分别为2.48元、3.67元、5.20元。

风险提示：订单不及预期；在研产品进度不及预期风险。

投资策略与组合推荐

■ 药石科技（300725）：三季度业绩逐步恢复，CDMO产能势头强劲

事件：公司发布2022年三季报，2022年三季度实现营业收入11.8亿元，同比增长31.2%；实现归母净利润2.5亿元，同比下降43.6%；实现归母扣非净利润2.4亿元，同比增长21%。

三季度业绩逐步恢复，营收盈利保持增长态势。2022Q3公司营收4.5亿元（+59.8%），归母净利润1亿元（+57.9%），扣非归母净利润为0.9亿元（+64.7%）。费用端方面，公司管理费用率12.6%（+1.3pp），系公司人员扩增带来相关费用增长所致，研发费用率10.2%（+1.2pp），系本期公司研发投入增加，财务费用-3.4%（-3.5pp），系本期美元汇率上升导致汇兑收益增加。前三季度整体毛利率为47.3%，较去年同期有小幅下降，主要系为满足日益增长的业务需求，公司加大研发平台和生产能力建设，在产能、人员及研发投入上的快速扩张增加了公司当期成本费用。整体而言前三季度公司营业收入和盈利能力继续保持稳定增长的态势。

分子砌块业务持续发力，CDMO业务产能兑现。公司主营业务分子砌块营业收入2.69亿元（+44.2%）；CDMO营业收入9.09亿元（+28.1%）奠定了公司稳定增长的基础。2022年8月27日，浙江晖石药业有限公司502 GMP车间正式启用。502车间总反应釜体积为93.3m³，配备3条洁净区生产线及连续化生产功能区域。同时502车间自动化能力在行业基础上进行较大的提升，包括自动控温控压、自动进出料、物料集成转移、安全联锁等，极大程度提升了该车间的质量控制及安全管理能力，同时多功能车间运转更加灵活，有效提升了生产效率。公司CDMO业务产能逐步兑现，支撑公司后续持续的增长。

持续拓展全球商务合作广度与深度，CDMO业务高速增长。2022Q1-3公司CDMO业务实现收入9.1亿元（+10%，剔除某大客户商业化项目交付周期阶段性影响后+21.1%），公司新增产能尚处于试运行及产能爬升阶段，对CDMO业务推动作用将在后续逐步体现。2022H1公司承接项目有890个处于临床前-临床II期（其中50个API项目、3个DS/DP一体化项目），38个处于临床III期-商业化阶段（其中5个API项目、1个DS/DP一体化项目），项目管线增长可持续。此外公司加大中小biotech客户市场开拓力度，强化客户池积累，2022H1公斤级以上终端客户数166家（+58%）；销售额500万以上客户数35家（+30%）。国外收入8.12亿元，较去年同期增长26.41%。

立足分子砌块技术优势，拓展布局新兴业务领域。预计2022Q1-3公司分子砌块业务实现收入2.7亿元（+44.2%），1）寡核苷酸：组建专门研发团队，目前已经完成近600种相关砌块设计；2）PROTAC：针对其三个功能模块进行模块化设计合成，目前该领域的分子库覆盖40种以上E3 ligands和近1000种各类linker，个别产品规模已达百公斤以上；3）ADC：研发团队依托公司分子砌块独特资源，推出近百条linker-payload目录及近千条linker目录，部分linker产品已完成交付；承接国外某大型制药公司的ADC项目，负责高难度payload工艺开发。此外，浙江晖石正在加快建设高活公斤级实验室（OEB-5），为后续承接包括ADC在内的高活性API项目提供产能保障。

新一期股权激励，保障核心管理团队稳固。公司于7月6日完成2022年限制性股票激励计划首期授予，共向206名公司董事、高级管理人员、中高层管理人员及技术骨干授予限制性股票98.1万股，授予价格为51.5元/股。按照各年度业绩考核目标计算，公司2022-2025年对应业绩增速目标分别为20%、16.7%、14.3%、12.5%，年复合增长率为15.8%。股权激励激发核心员工活力，促进公司未来发展。增资子公司，完善产业布局。2022年10月25日，公司公告声明为改善全资子公司山东药石药业有限公司的资产负债结构，增强其盈利能力，公司拟通过债权转股权形式，增加山东药石注册资本6,000万人民币。山东药石是公司CDMO业务的重要组成部分，2022H1，山东药石口服固体制剂车间已经通过了山东省药品监督管理局的审核，获得《药品生产许可证》，生产量在百克至百公斤级别，以满足不同临床阶段CDMO制剂服务需求。此次增资能够进一步完善公司产业布局，加强公司业务能力，巩固公司业绩。

盈利预测与投资建议。我们预计2022-2024年EPS分别为1.92元、2.6元、3.43元，维持“买入”评级。

风险提示：订单不及预期；外延式拓展不及预期风险。

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知情范围内，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

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	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	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
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@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
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@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
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
广深	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