



## 泓博医药

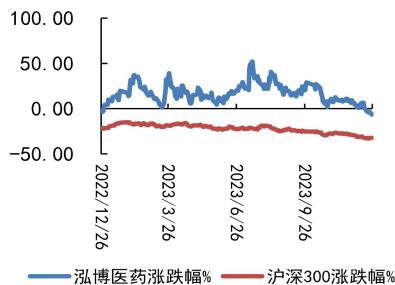
301230.SZ

### 基础数据:

截至 2023 年 12 月 27 日

当前股价	33.98 元
投资评级	增持
评级变动	首次覆盖
总股本	1.08 亿股
流通股本	0.59 亿股
总市值	36.70 亿元
流动市值	20.17 亿元

### 相对市场表现:



### 分析师:

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号: S0200518090001

联系电话: 010-68085205

### 公司地址:

北京市丰台区凤凰嘴街 2 号院 1 号  
楼中国长城资产大厦 12 层

## 立足小分子药物发现

## 打造一站式综合服务平台

### 主要观点:

◆深耕小分子药物领域，打造一站式综合服务链。公司是一家小分子新药研发以及商业化生产一站式综合服务商，主营业务涵盖三大板块：药物发现（CRO）、工艺研究与开发（CRO/CDMO）以及商业化生产（含 CMO）。公司以药物发现业务为核心，该业务收入占比保持过半。

◆医疗研发需求与产业利好政策，共铸 CRO/CDMO 行业增长潜力。

药品市场规模的不断扩张是医疗研发外包行业发展的基石，药企研发投入的持续增长推动药物创新的同时为医疗研发外包行业带来广阔市场空间。同时，上市许可持有人制度、新药审评审批制度改革、带量采购和医保谈判等政策的实施，为我国 CRO/CDMO 行业的发展创造了利好环境。但部分药企研发投入直接受到医药融资额影响，融资额下滑导致部分药企缩减研发资金，进一步传导至医疗研发外包行业，影响行业业绩表现。2022 年全球医药融资额同比下滑 46.47%，2023 年前三季度，全球医药融资额同比下滑幅度收窄，为-20.95%，金额达到 379.12 亿美元；截至 2023 年 12 月 20 日，全球医药融资额超过 490 亿美元，基本与 2019 年持平。

◆前端开拓客户入口，奠定业务基石。从公司 2019-2021 年各板块前五大客户信息分析来看，药物发现和工艺研究与开发两个板块的客户高度重叠，证实了药物发现对工艺研究与开发的引流作用。2023 年上半年，公司药物发现业务占比为 58.02%。

◆持续研发投入+优质人才构建研发团队+先进技术平台，构筑高水平研发能力。公司研发投入逐年增长，截至 2023Q3，公司研发投入占当期营收 7.82%。截至 2023 年 H1，公司研发技术人员共 687 名，占公司总人数的 67.89%。自 2019 年以来，公司先后成立了 CADD/AIDD、酶化学、连续流化学、不对称催化、小核酸药物靶向递送、固态化学、



工艺安全评估等核心技术平台，进行前沿技术的广泛布局和储备，覆盖药物发现和工艺开发领域。截至 2023H1，公司 CADD/AIDD 技术平台已累计为 52 个新药项目提供了技术支持，其中 2 个已进入临床 I 期，3 个在临床申报阶段，采购公司 CADD/AIDD 服务的客户数已达到 15 家。截至 2022 年底，公司已累计向客户交付了 33 个候选药分子，其中 first-in-class 项目数达到 27 个，占比 81.82%。

◆**后端完成一体化布局，打开公司增长空间。**公司通过合并开原泓博，向下游拓展商业化生产业务。目前公司的商业化生产业务分为定制化生产业务（CMO）和自主产品生产业务两个子板块，收入主要由自主产品生产业务贡献。公司自行研发的商业化主要品种为替格瑞洛 API 及其系列中间体。随着近年替格瑞洛国内外专利陆续到期，预计替格瑞洛系列产品未来的国内外需求量较大，公司商业化生产业务或将受益。

◆**积极拓展业务助力订单数额增长，优质客户资源构筑核心竞争力。**截止 2023H1，公司累计参加/主办了 17 场海内外展会、论坛及市场推广活动，公司在手订单金额从 2021 年底的 23,687.54 万元增长至 2022 年底的 36,531.19 万元（其中 2022 年底新客户订单金额为 6,327.48 万元，占比 17.32%），同比增长 54.22%，2023Q1-Q2，服务板块新签订单由 9,382.60 万元增长至 13,333.08 万元，环比增长 42.10%，商业化生产板块由 2,742.12 万元增长至 2,787.23 万元，环比增长 1.65%。2023Q1，服务板块新增客户 10 家，生产板块新增客户 2 家；2023Q2，服务板块新增客户 18 家，生产板块新增客户 4 家。

### 投资建议：

我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 82.05/97.67/117.17 百万元，EPS 分别为 0.76/0.91/1.09 元，当前股价对应 PE 为 45/37/31 倍。考虑公司立足小分子药物发现的特色优势，成功打造一站式服务平台、已形成一定规模，研发投入持续提升、优质人才构建研发团队、拥有多个先进技术平台，新签订单持续增长；虽然全球医药融资额呈现下滑态势，但下滑幅度逐渐收窄，我们首次给予其“增



持”评级。

### 风险提示：

新签订单不及预期风险，人才流失风险，毛利率下滑风险，环保及安全生产风险，汇率波动风险。

### 主要财务数据及预测：

	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	478.88	559.23	676.52	839.94
增长率(%)	6.84	16.78	20.97	24.16
归母净利润(百万元)	67.18	82.05	97.67	117.17
增长率(%)	-8.70	22.15	19.03	19.96
EPS(元/股)	0.62	0.76	0.91	1.09
市盈率(P/E)	53.83	44.57	37.44	31.21
市净率(P/B)	3.25	2.15	1.87	1.64

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 目录

<b>一、深耕小分子药物领域，打造一站式综合服务链 .....</b>	<b>7</b>
1. 立足于小分子药物发现，构建一站式研发生产服务平台 .....	7
2. 股权结构清晰稳定，员工持股平台建设完善 .....	8
3. 业绩快速增长，利润端波动持续存在 .....	10
<b>二、医疗研发需求与产业利好政策，共铸 CRO/CDMO 行业增长潜力 .....</b>	<b>14</b>
1. 医药合同外包职能涵盖药物制备的全生命周期 .....	14
2. 医药市场和研发支出稳定增长，共驱 CRO/CDMO 市场发展 .....	16
3. 利好产业政策陆续出台，助力 CRO/CDMO 市场不断发展 .....	21
4. 全球 CRO/CDMO 服务市场竞争格局较为分散，行业竞争激烈 .....	23
5. 全球医药融资额下行，影响医疗研发外包行业业绩表现 .....	26
<b>三、前端开拓客户入口，奠定业务基石 .....</b>	<b>27</b>
1. 药物化学和合成化学带动工艺研究与开发 .....	27
2. 持续研发投入+优质人才构建研发团队+先进技术平台，构筑高水平研发能力 .....	28
<b>四、后端完成一体化布局，打开公司增长空间 .....</b>	<b>33</b>
1. 拓展一体化，兼具定制化生产和自主商品生产 .....	33
2. 原料药生产平台具备技术优势和良好的生产环境设施，工厂产能持续扩建中 .....	34
3. 替格瑞洛：公司自主产品核心品种，有望快速放量 .....	36
<b>五、积极拓展业务助力订单额增长，优质客户资源形成核心竞争力 .....</b>	<b>39</b>
1. 在手订单金额稳定增长，2023H1 新签订单可观 .....	39
2. 优质客户网络，形成核心竞争优势 .....	39
<b>六、风险提示 .....</b>	<b>41</b>
<b>七、盈利预测（单位：百万元） .....</b>	<b>42</b>



## 图目录

图 1 : 公司主营业务 (根据药物研发的不同阶段及对应的相关业务领域划分) .....	7
图 2 : 公司发展历程 .....	8
图 3 : 公司股权结构及公司与实际控制人之间的产权及控制关系 .....	9
图 4 : 2017-2023H1 公司主营业务构成 .....	10
图 5 : 2017-2023H1 公司各项业务收入 (单位: 万元人民币) 和总营收 YOY (右轴) .....	11
图 6 : 2018-2022 公司营收业务结构百分比 (按业务拆分) .....	11
图 7 : 2018-2022 公司主营业务国内外收入占比 (剔除了“其他业务”项) .....	11
图 8 : 2013-2023Q3 公司扣非归母净利润及 YoY (右轴) .....	12
图 9 : 2013-2023Q3 公司按业务拆分的毛利率和综合毛利率 .....	12
图 10 : 2013-2023Q3 公司费用率 .....	13
图 11 : 2013-2023Q3 公司研发支出及 YOY (右轴) .....	13
图 12 : CRO 产业链 .....	15
图 13 : CDMO 产业链结构 .....	15
图 14 : 2017-2030E 全球医药市场规模 (按区域划分, 单位: 十亿美元) .....	16
图 15 : 2017-2030E 中国医药市场规模 (按仿制药和创新药拆分, 单位: 十亿元人民币) .....	17
图 16 : 2017-2030E 全球医药研发支出 (按中国、美国及其他地区拆分, 单位: 十亿美元) .....	18
图 17 : 2017-2023E 全球 CRO 服务市场规模按药物研发阶段拆分 (单位: 亿美元) .....	18
图 18 : 2017-2023E 中国 CRO 服务市场规模按临床前、临床阶段及 CMC 业务拆分 (单位: 亿元人民币) .....	19
图 19 : 2017-2030E 全球 CDMO 服务市场规模 (单位: 十亿美元) 及增速 (CAGR, 单位: %) .....	20
图 20 : 2017-2030E 中国 CDMO 服务市场规模 (单位: 十亿元人民币) 及增速 (CAGR, 单位: %) .....	20
图 21 : 2017-2030E 全球小分子化药 CDMO 服务市场规模 (单位: 十亿美元) 及增速 (CAGR, 单位: %) .....	20
图 22 : 2017-2030E 中国小分子化药 CDMO 服务市场规模 (单位: 十亿元人民币) 及增速 (CAGR, 单位: %) .....	20
图 23 : 2021 年全球 CRO 服务市场竞争格局 .....	23
图 24 : 2021 年中国 CRO 服务市场竞争格局 .....	24
图 25 : 2021 年中国 CDMO 服务市场竞争格局 .....	25
图 26 : 医疗研发外包板块收入和扣非归母净利润增速、全球医药行业融资额同比 .....	26
图 27 : 公司研发支出 (万元) 及研发支出占当期营收的比例 (右轴) .....	28
图 28 : 公司研发人员数量 (人次) 和研发人员数量占公司总员工数量的比例 (右轴) .....	29
图 29 : 公司核心管理与技术团队 .....	29
图 30 : 截止 2021 年底及截止 2022 年底的公司已交付项目 (按药物开发阶段分类) .....	32



图 31 : 截止 2021 年底及截止 2022 年底的公司已交付项目中的 first-in-class 项目 .....	32
图 32 : 公司的药物生产环境与设施 .....	35
图 33 : 2021、2028E 全球替格瑞洛市场规模 (单位: 百万美元) .....	38
图 34 : 2021 年度+2022 年度公司在手订单金额 (单位: 万元人民币) 和销售人员数量 (单位: 人) .....	39
图 35 : 2023Q1+2023Q2 公司分板块新签订单金额 (单位: 万元人民币) 和环比增长 (单位: %) .....	39
图 36 : 公司的合作伙伴 .....	40
图 37 : 2021-2022 年公司活跃客户数量 (家) .....	40
图 38 : 2023 年 Q1、Q2 公司新增客户数量 (家) .....	40

## 表目录

表 1 : 公司前 10 名股东持股情况 (截至 2023 年三季度末) .....	8
表 2 : 公司的控股子公司 (截至 2023 年上半年末) .....	9
表 3 : CXO 行业根据产业链环节划分的子行业 .....	14
表 4 : CRO/CDMO 行业重点产业政策 .....	22
表 5 : 公司的药物发现业务的子业务 .....	27
表 6 : 公司的工艺研究与开发业务的子业务 .....	27
表 7 : 公司的核心技术 (平台) .....	30
表 8 : 公司的 CADD&AIDD 技术平台 .....	31
表 9 : 公司主要自主生产产品的药物类别、名称及适应症 .....	33
表 10 : 公司的原料药生产平台应用的两大核心技术 .....	34
表 11 : 公司商业化生产业务中主要产品的产能、产量和销量 (单位: kg) , 以及产能利用率和产销率情况	35
表 12 : 替格瑞洛的 USPTO 重要专利和独占权, 及其到期情况 .....	36

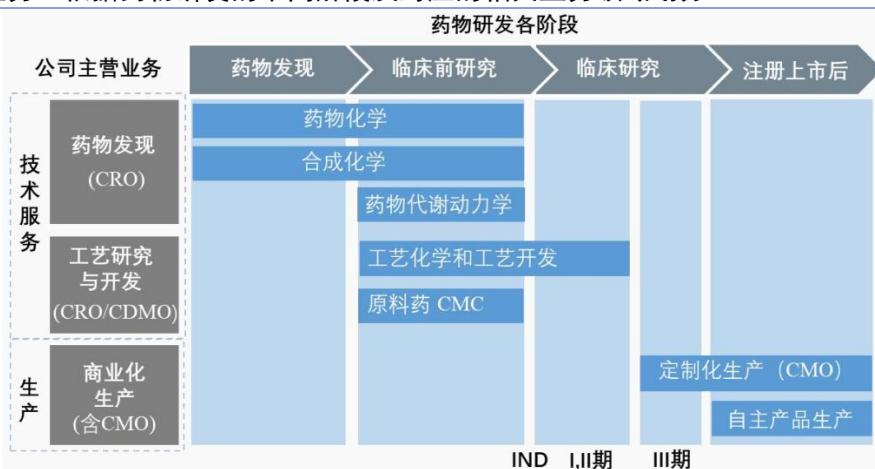


## 一、深耕小分子药物领域，打造一站式综合服务链

### 1. 立足于小分子药物发现，构建一站式研发生产服务平台

公司是一家小分子新药研发以及商业化生产一站式综合服务商，目前公司的主营业务涵盖三大板块：药物发现（CRO）、工艺研究与开发（CRO/CDMO）以及商业化生产（含CMO）。其中，药物发现包括药物化学研究、合成化学研究以及药物代谢动力学研究；工艺研究与开发包括工艺化学和工艺开发以及原料药 CMC 研究；商业化生产包括新药定制化生产（CMO）及自主仿制药产品的研发、生产及销售。

图 1：公司主营业务（根据药物研发的不同阶段及对应的相关业务领域划分）



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

公司发展主要经历三个阶段：

**第一阶段（2007-2010年：药物发现服务阶段）**——公司设立于2007年12月，自成立起即专注于小分子药物研发服务，依托创始人及所带领的药物化学团队在创新药发现领域的技术优势和卓越能力，满足众多海外客户在药物发现阶段的研发需求，并在业务开展中积累了丰富的研发和实验经验，为后续拓展工艺开发业务奠定了基础。2008年，公司获得天使轮融资，为其后续发展注入资本。

**第二阶段（2010-2014年：药物发现和工艺研究与开发服务阶段）**——在继续开展药物发现业务的同时，公司从2010年开始逐步建立合成工艺开发和研究服务体系，通过研究开发低成本、安全、环保、稳健可靠的合成工艺，为实现从公斤级到吨级的中间体及原料药的商业生产奠定了基础。

**第三阶段（2014年-至今：药物发现、工艺研究与开发以及商业化生产阶段）**——2013年下半年至2014年，公司完成收购开原泓博（原名为开原亨泰）的100%股份并进行合并重组，



将业务延伸到商业化生产和原料药领域。2015年7月，公司变更设立为股份有限公司，注册资本增加到5,000.00万元人民币。公司2016年在新三板挂牌上市，2022年在创业板IPO。

图2：公司发展历程



资料来源：公司官网，公司公告，公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

## 2. 股权结构清晰稳定，员工持股平台建设完善

截至2023年三季度末，公司前10名股东合计持有76,548,946股，占总股本比例71.12%。

表1：公司前10名股东持股情况（截至2023年三季度末）

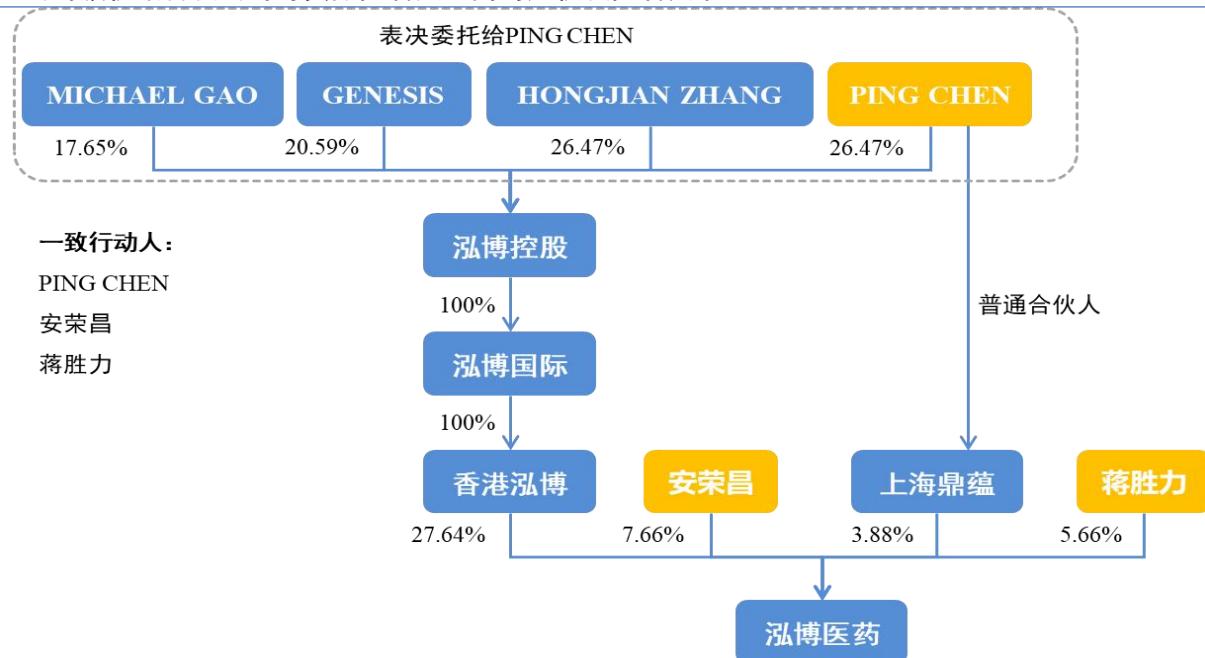
排名	股东名称	股东性质	持股比例 (%)	持股数量(股)	持有限售股数量(股)	期末参考市值(亿元人民币)	备注
1	泓博智源（香港）医药技术有限公司	境外法人	27.64	29,750,000	29,750,000	13.93	控股股东
2	安荣昌	境内自然人	7.66	8,239,000	8,239,000	3.86	—
3	沈阳富邦投资有限责任公司	境内非国有法人	6.19	6,664,000	6,664,000	3.12	—
4	蒋胜力	境内自然人	5.66	6,090,000	6,090,000	2.85	—
5	北京中富基石投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	5.40	5,817,000	5,817,000	2.72	股份状态：质押数量：2,800,000
6	鼎泰海富投资管理有限公司	境内非国有法人	5.05	5,436,666	5,436,666	2.55	—
7	深圳盈运通贰号投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	4.50	4,844,000	4,844,000	2.27	—
8	上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.88	4,172,000	4,172,000	1.95	—
9	珠海载恒股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.64	2,841,280	2,841,280	1.33	—
10	中信证券泓博医药员工参与创业板战略配售集合资产管理计划	其他	2.50	2,695,000	2,695,000	1.26	为公司员工战略配售股份，锁定期至2023/10/31
合计			71.12	76,548,946	76,548,946	35.85	—



资料来源：公司公告，Wind，长城国瑞证券研究所

公司股权结构清晰，创始人团队稳定。公司为外商控股，控股股东为泓博智源（香港）医药技术有限公司；陈平（PING CHEN）、安荣昌与蒋胜力为一致行动人，是公司的实际控制人和创始人。其中，陈平实际控制香港泓博、上海鼎蕴，并持有香港泓博母公司泓博控股 26.47% 股份。公司有效执行员工股权激励计划，实现增强员工积极性、优化员工收入分配、分享公司成长利益。上海鼎蕴为公司设立的唯一员工持股平台，设立于 2015 年 5 月，截止 2023Q3 共持有公司 3.88% 的股份。公司通过上海鼎蕴分别于 2015 年 9 月、2020 年 6 月进行了两次股权激励。

图 3：公司股权结构及公司与实际控制人之间的产权及控制关系



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

截至 2023 年上半年末，公司合并财务报表范围内的控制子公司共有 5 家（中国境内 4 家，美国 1 家）。其中，2023 年新设的美国泓博主要从事海外业务拓展，其作为未来在美国开展实验室服务业务的主体；2022 年新设的泓博尚奕和成都泓博主要承担公司研发服务业务，其中泓博尚奕将作为公司未来 CDMO 业务的主要载体并承担公司 CDMO 业务的开发职能，成都泓博将扩充公司现有的药物发现（CRO）业务产能；开原泓博是公司商业化生产业务的主要载体，苏州景泓从事技术服务及进出口业务。

表 2：公司的控股子公司（截止 2023 年上半年末）

子公司名称	主要经营地	主要业务性质	与公司主营业务的关系	设立时间	取得方式
泓博智源（开原）药业有限公司	开原	销售商品	商业化生产	2008 年 9 月	非同一控制下的企业合并
苏州景泓生物技术有限公司	上海	销售商品、医药技术研发	技术服务及进出口	2011 年 1 月	非同一控制下的企业合并



上海泓博尚奕药物技术有限公司	上海	医药技术研发	CDMO	2022年9月	设立
成都泓博智源医药技术有限公司	成都	医药技术研发	CRO	2022年9月	设立
PharmaResources (US), Inc	美国	医药研发、 医药化工产品销售	海外拓展	2023年3月	设立

资料来源：公司公告，公开资料整理，长城国瑞证券研究所

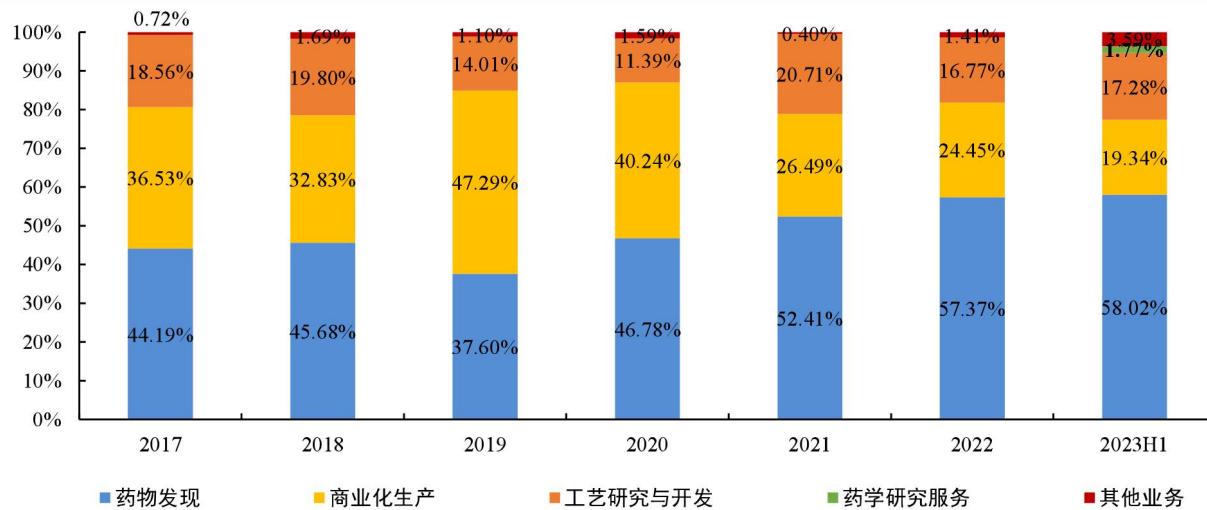
说明：公司对该5家子公司均为直接持股，持股比例均为100.00%

### 3. 业绩快速增长，利润端波动持续存在

#### 3.1 公司业务构成：药物发现业务收入占比过半

公司以药物发现业务为核心，该业务收入占比保持过半。2023年上半年，公司的主营业务根据营收占比排序为：药物发现（58.02%）>商业化生产（19.34%）>工艺研究与开发（17.28%）>其他业务（3.59%）>药学研究服务（1.77%）。

图4：2017-2023H1公司主营业务构成



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

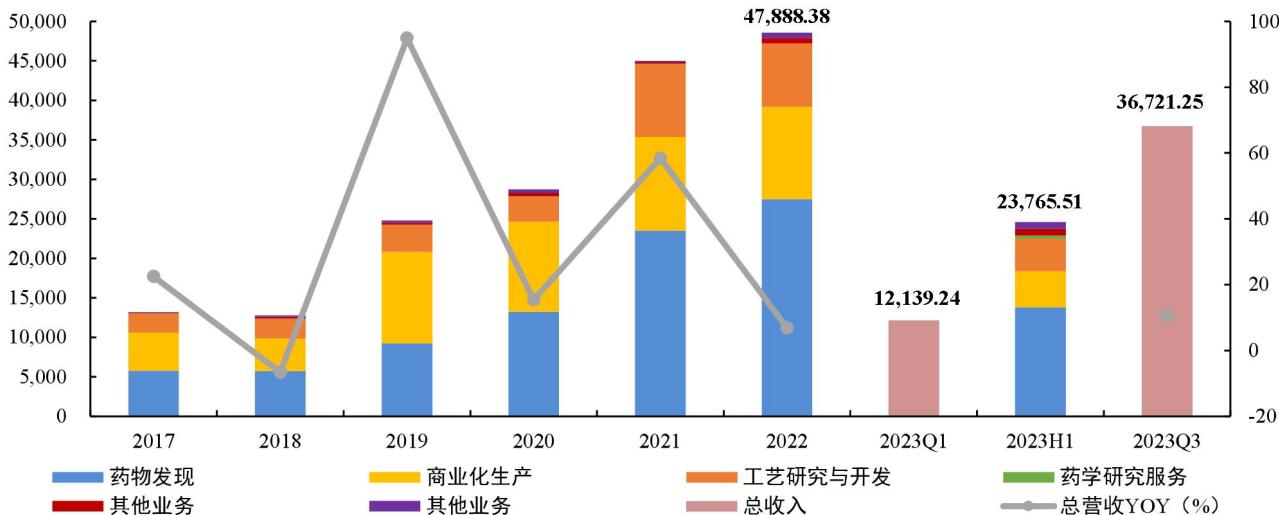
说明：公司自2023中报开始，将“药学研究服务”业务从“工艺研究与开发”业务中拆分出来，单独列示披露。

#### 3.2 收入端快速增长，营收以国外为主，利润端存在波动

公司总营业收入快速增长。2017-2022年，公司总营业收入从13,108.44万元增长至47,888.38万元，CAGR为29.58%，2023年前三季度营收达到36,721.25万元，同比增长10.56%。公司主营业务收入以中国大陆之外的海外地区为主。公司国内外收入占比在过去几年中呈现出一定的波动，2018-2022年，中国大陆占比从20.18%逐渐增长到28.31%，而国外占比则从79.82%逐渐下降到71.69%。



图 5：2017-2023H1 公司各项业务收入（单位：万元人民币）和总营收 YOY（右轴）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：（1）公司自2023中报开始，将“药学研究服务”业务从“工艺研究与开发”业务中拆分出。（2）2023Q1、2023Q3公司未拆分收入，数据为总收入。

图 6：2018-2022 公司营收业务结构百分比（按业务拆分）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

自2013年以来，公司扣非归母净利润持续波动，于2019年实现一次突破性增长，由2018年的582.44万元增长至2019年的4,296.67万元，同比增长637.7%，之后保持快速增长态势，2019-2021年CAGR达到27.85%；受上海疫情影响，2022年出现波动，由2021年的7,022.86万元降低至2022年的6,264.04万元，同比下滑10.81%

从整体来看，公司毛利率呈持续下滑趋势。自2013年以来公司毛利率曾于2014年达到56.94%，而后呈持续下降趋势，于2018年发生一次较大下滑，从2017年的47.36%降至2018年的40.98%，至2022年公司的毛利率为36.87%。从分业务毛利率2018-2022四年CAGR水平来看，降幅从大到小依次为：商业化生产（6.13%）> 工艺研究与开发（5.54%）> 整体毛利率

图 7：2018-2022 公司主营业务国内外收入占比（剔除了“其他业务”项）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



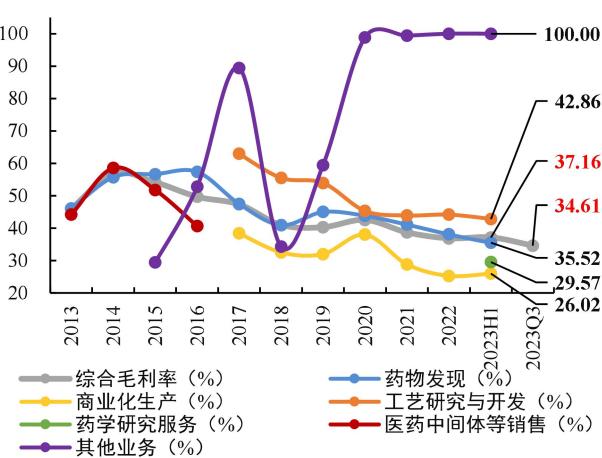
(2.61%) > 药物发现 (1.79%) > 其他业务 (-30.64%)，公司核心业务药物发现的毛利率近 4 年降幅较小；商业化生产业务毛利率降幅较大，主要为相关制剂产品被纳入国家集采且价格降幅较大传导至上游原料药供应商所致。此外，考虑公司以国外业务为主，其收入均以美元结算，成本按照人民币计价，故公司业务毛利率水平易受汇率波动影响。

图 8：2013-2023Q3 公司扣非归母净利润及 YoY (右轴)



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 9：2013-2023Q3 公司按业务拆分的毛利率和综合毛利率



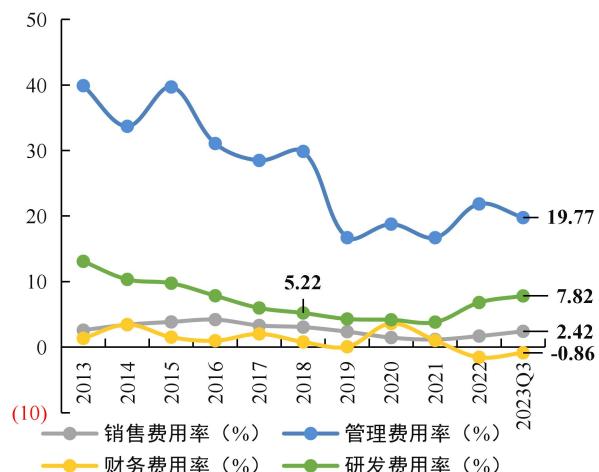
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

公司 2023Q3 业绩存在扰动，为产能升级+员工培训+销售订单淡季所致。公司 2023H1 毛利率为 37.16%，2023Q3 毛利率为 34.61%，出现波动的主要原因为：1) 开原工厂停工停产以进行生产设备的改造升级，为明年抢占欧美市场进行提前布局；2) 子公司成都泓博正式试营业之前，为了让新员工尽早适应母公司的环境，安排新员工提前 1 个月进入母公司实地开展业务培训，产生一定的成本支出；3) 根据行业规律，第三季度为销售订单的淡季，导致销售收入波动。

公司四项费用率总体保持稳定，研发费用率和研发支出持续增长。自 2019 年以来，公司销售费用率和财务费用率基本保持稳定，管理费用率存在小幅度波动。公司研发费用率和研发支出持续增长，研发费用率从 2018 年的 5.22% 增长至 2023Q3 的 7.82%，研发支出从 2018 年的 656.61 万元增长至 2022 年的 3,265.26 万元，2018-2022 年 CAGR 为 49.33%，远超 2013-2017 增速 (CAGR 为 16.15%)。



图 10：2013-2023Q3 公司费用率



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 11：2013-2023Q3 公司研发支出及 YOY (右轴)



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 二、医疗研发需求与产业利好政策，共铸 CRO/CDMO 行业增长潜力

### 1. 医药合同外包职能涵盖药物制备的全生命周期

医药合同外包（CRO）服务是依附于药物研发和生产的外包产业链，其服务内容覆盖从前期研究到后期销售流通的医药全生命周期。根据医药研究领域中为客户提供服务的阶段不同，CRO 可划分为：合同研发组织（CRO）、合同生产组织（CMO）/合同研发生产组织（CDMO）和合同销售组织（CSO）。

CXO 的兴起和发展是医药行业专业化分工的结果。CRO 起源于 20 世纪 80 年代的美国，《孤儿药法案》和《Hatch-Waxman 法案》施行，FDA 持续完善新药研发管理法规，共同促进了创新药的研发并提升了药品研发的成本，市场竞争加剧。为提升研发效率，部分制药企业开始尝试通过合同外包的方式降低研发成本和企业自身的管理费用，医药合同外包产业应运而生，并逐步扩展到制药行业的各领域。CXO 有助于医药企业将资源聚焦于自身核心业务，降低成本、规避风险并提高研发效率，从而缩短产品的研发周期并加快上市速度。目前，CRO 已成为医药产业链中不可或缺的一部分，是全球制药企业和生物科技公司的重要合作伙伴。得益于庞大的受试者群体和工程师红利带来的低成本优势，中国逐渐成为接收海外研发订单的重要市场。

表 3：CXO 行业根据产业链环节划分的子行业

CXO 行业		职能	
CRO	临床前 CRO	主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，提供服务包括新药发现、先导化合物和活性药物中间体的合成及工艺开发、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学、药效学等。	通过合同的形式向制药企业提供新药研发服务，服务范围覆盖药物研发过程各阶段。
	临床 CRO	主要针对临床试验阶段的研究提供服务，为药企提供从 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等服务。	
CMO/ CDMO	CMO	提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务	为药企提供生产服务，包括临床试验用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等定制生产制造。
	CDMO	为药企提供从公斤级到吨级的定制生产服务，侧重高技术附加值的工艺开发； CDMO 在 CMO 的基础上提供创新药生产时所需要的工艺流程研发及优化、配方开发及试生产服务，并进一步提供定制生产服务	
CSO		为药企在销售和市场营销方面提供全面的专业服务，包括市场调研、产品策划、市场推广、产品宣传、渠道设计和终端促销等。	

资料来源：Frost & Sullivan，长城国瑞证券研究所

#### 1.1 研发端：CRO

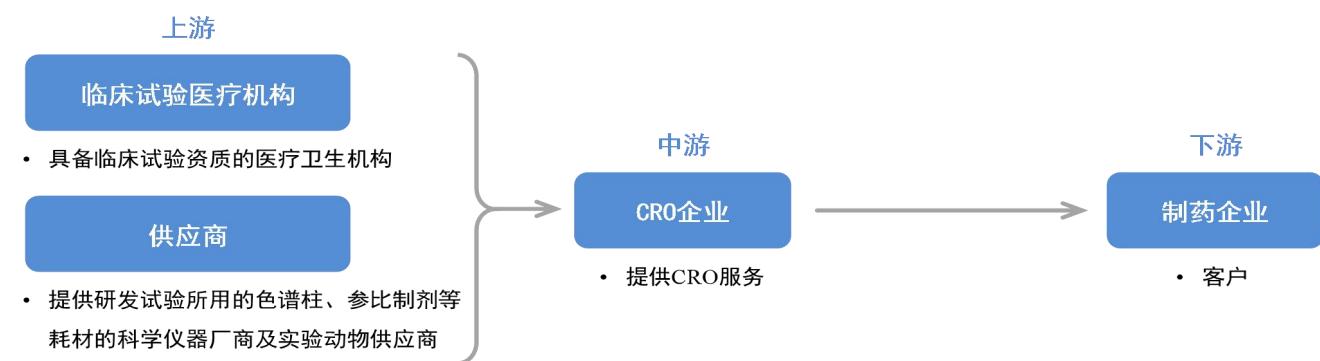
合同研究组织（CRO）包括临床前 CRO 和临床 CRO 两类，为医药企业或其他研发机构提供从药物研发到上市的全部或部分研发服务，包括新药开发、临床前研究、临床试验、数据管理和新药申请等，以获取商业报酬。CRO 拥有经验丰富的专业研发团队和先进的新药开发技



术，既确保了高质量药品的供给，又能够帮助医药企业规避常见错误、降低研发成本和风险，从而有效缩短新药研发周期，降低新药研发费用，加速安全有效药物的开发进程。

从产业链的角度来看，CRO 的上游为具备临床试验资质的医疗机构和提供研发试验所用的色谱柱、参比制剂等耗材的供应商，CRO 的下游客户主要是制药企业。即，CRO 企业的商业逻辑为：接受客户的委托，执行药物研发流程中的某项或多项任务，通过提供高质量的服务来获得客户的付费，从而实现盈利。

图 12：CRO 产业链



资料来源：公开资料整理，长城国瑞证券研究所

## 1.2 生产端：CMO/CDMO

合同生产组织（CMO）接受制药公司委托，提供的服务包括药品的制剂、生产、包装和质量控制等。随着制药企业之间的竞争日愈剧烈，传统 CMO 企业进行的简单代工生产无法满足药企降本增效等需求，在此基础上，能够利用自身生产设备及技术优势帮助制药企业优化生产工艺、进行定制规模化生产的合同研发生产组织（CDMO）由 CMO 演变、迭代升级而来，CDMO 侧重为医药研发各阶段提供具有高技术附加值的研发服务和产能支持，协助医药企业进行高效研发生产、降低企业成本并促进技术迭代。

CDMO 行业的上游为精细化工行业，其提供的基础化学和生物原料经过分类加工可形成专用医药原料。CDMO 企业对原料进行质量验证和加工，下游的制药企业、生物科技公司、学术性的研发机构则将加工产品应用于药物研发、生物技术研究、商业化生产和销售等方面。

图 13：CDMO 产业链结构



资料来源：Frost & Sullivan，长城国瑞证券研究所

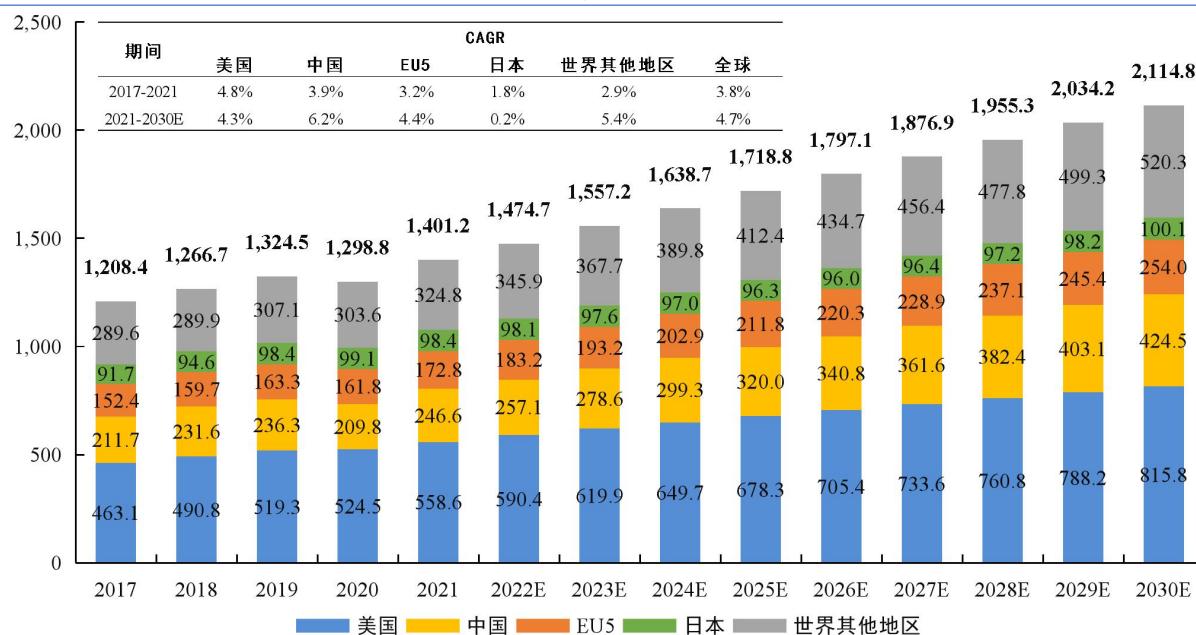


## 2. 医药市场和研发支出稳定增长，共驱 CRO/CDMO 市场发展

### 2.1 医药市场持续扩容，支撑 CXO 市场成长

国内外医药市场规模稳定增长，为 CRO/CDMO 服务市场提供了广阔的成长空间。受人口老龄化、各类疾病负担加重、创新药物的积极开发、利好政策、医疗健康意识增强等各方面因素的驱动，全球医药市场保持长期扩容趋势。为满足持续增长的市场需求，医药企业需要寻求更高效的药物研发方式，这就为 CRO/CDMO 市场提供了广阔的发展空间。根据 Frost & Sullivan 的研究，全球医药市场规模在 2021 年已达到 14,012 亿美元，预计在 2030 年将增至 21,148 亿美元，且显示出较高的增速（CAGR 为 4.7%），其中，中国医药市场未来增速（CAGR 为 6.2%）将高于全球未来增速。

图 14：2017-2030E 全球医药市场规模（按区域划分，单位：十亿美元）

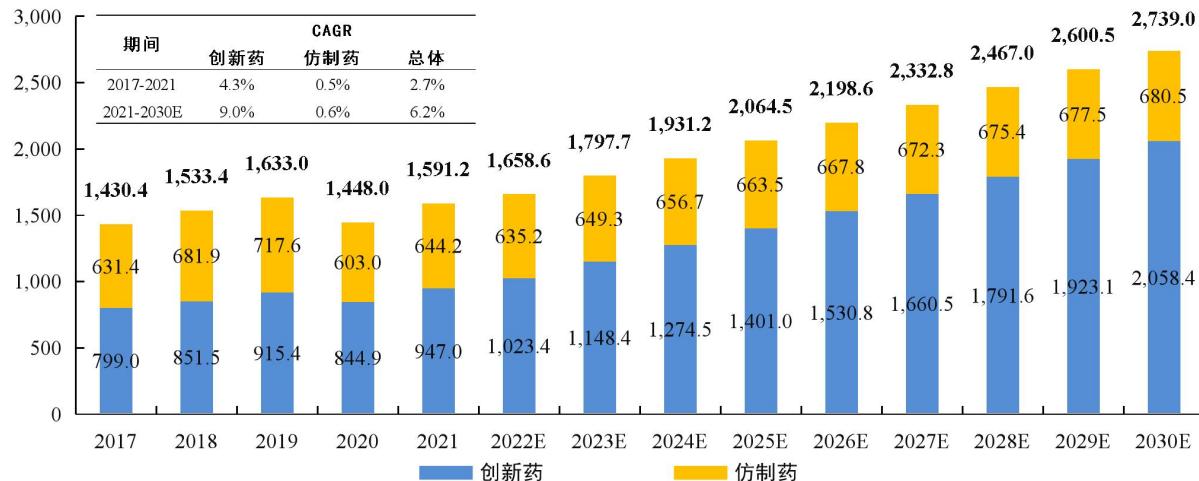


资料来源：Frost & Sullivan，长城国瑞证券研究所

目前创新药市场规模在中国医药市场中占主导地位，创新药板块在医药市场中的比重持续上升。未来医疗技术持续迭代，药物靶点和治疗方案的相关研究成果亮点纷呈，受到利好创新药物的政策、医疗保险的动态调整、研发开支增加等因素的驱动，创新药领域产品层出不穷，中国创新药市场规模的增速将持续高于仿制药市场。2021 年中国创新药市场规模达 9,470 亿元人民币，预计将以 CAGR 9.0% 的增速在 2030 年达到 20,584 亿元人民币；而 2021 年中国仿制药市场规模为 6,442 亿元人民币，预计将以 CAGR 0.6% 的增速在 2030 年达到 6,805 亿元人民币。我国创新药行业已迈入快速发展期，传统药企向创新药方向转型升级的意愿增强，新兴的创新型研发企业竞相绽放，其带来的新药研发生产热度将进一步促进中国 CRO/CDMO 行业的发展。



图 15：2017-2030E 中国医药市场规模（按仿制药和创新药拆分，单位：十亿元人民币）



资料来源：Frost & Sullivan, 长城国瑞证券研究所

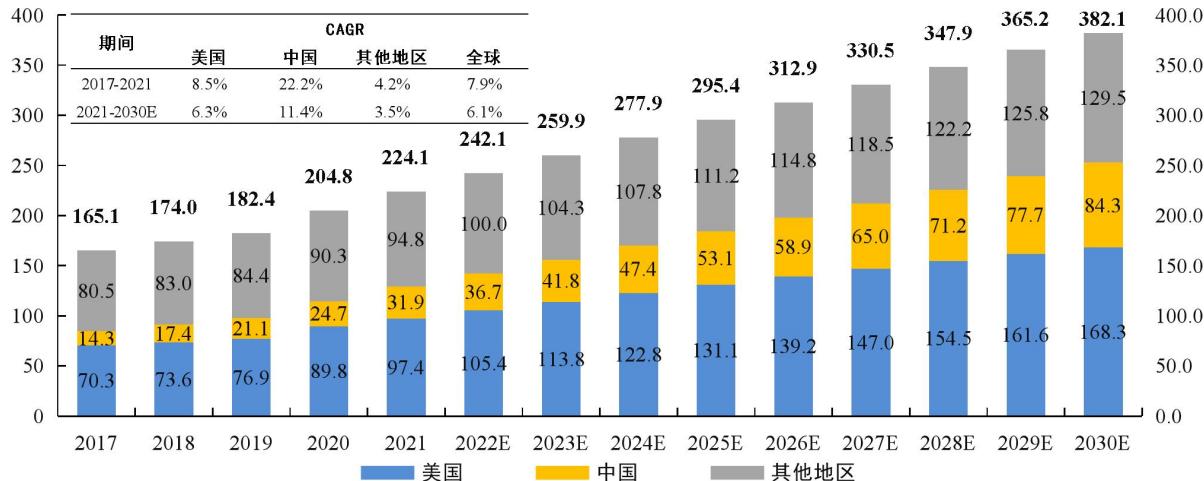
## 2.2 医药研发支出增长推动药物创新，CRO/CDMO 市场直接受益

除了持续扩容的医药市场之外，持续增长的医药研发投入也是 CRO/CDMO 行业发展的坚实基础之一。全球医药行业的研发投入主要来自于众多大型跨国药企，近年增速较为平稳，2021 年的全球医药研发投入为 2,241 亿美元，随着中小型生物医药公司的快速发展，研发投入持续增长，预计 2030 年将增长至 3,821 亿美元，2021-2030E 年 CAGR 6.1%。由于美国制药公司资助的临床试验增多，新兴治疗技术不断涌现，以及临床研究费用增加，美国医药研发支出在全球范围内领先，2021 年美国医药研发支出约为 974 亿美元，约占全球医药研发支出的 43.5%。

近年我国医药研发投入规模呈现稳步增长趋势，预计未来将以高于全球研发投入的增速持续扩大，增长潜力较大。2017 年至 2021 年，中国医药研发支出总额以 CAGR 22.2% 的增速从 143 亿美元增长至 319 亿美元，2021 年中国医药研发支出约占全球的 14.2%。随着药物创新的需求增加、政策的鼓励加持、资金和专家的充足流入，预计 2030 年中国制药研发开支将达到 843 亿美元，2021-2030E 年 CAGR 11.4%，接近全球 CAGR (6.1%) 的 2 倍，约占全球的 22.1%。不断增加的研发支出为创新药研发提供更为活跃和充裕的资金资源，受益于整体医药市场的景气和创新药的研发热度，预计 CRO/CDMO 市场将在未来实现进一步扩容。



图 16: 2017-2030E 全球医药研发支出（按中国、美国及其他地区拆分，单位：十亿美元）

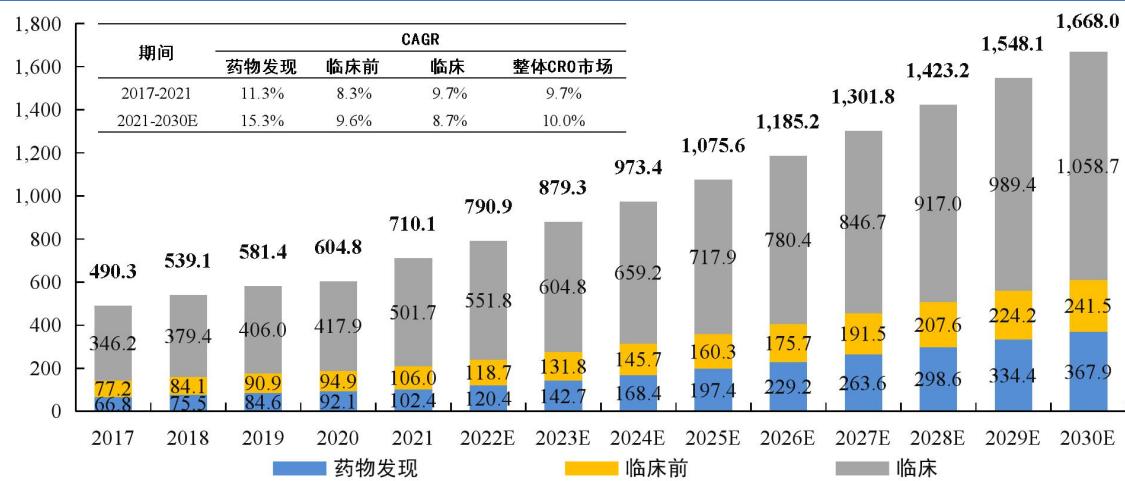


资料来源：Frost & Sullivan, 长城国瑞证券研究所

### 2.3 CRO 市场规模持续增长，中国增速高于全球

**国内外 CRO 服务市场规模持续增长，预计中国 CRO 服务市场未来增速将大幅高于全球 CRO 服务市场未来增速。**2017-2021 年，全球 CRO 服务市场规模以 CAGR 9.7% 的增速从 490.3 亿美元增长至 710.1 亿美元，随着全球药物研发需求逐年增长，预计全球 CRO 服务市场规模将会以 CAGR 10.0% 的增速于 2030 年达到 1,668.0 亿美元。2017-2021 年，中国 CRO 服务市场规模以 CAGR 20.4% 的增速从 286.5 亿元人民币增长至 602.8 亿元人民币，随着中国药物研发流程的标准化以及药物研发投入逐年增长，预计中国 CRO 服务市场规模将会以 CAGR 19.9% 的增速于 2030 年达到 3,076.7 亿元人民币。

图 17: 2017-2023E 全球 CRO 服务市场规模按药物研发阶段拆分（单位：亿美元）

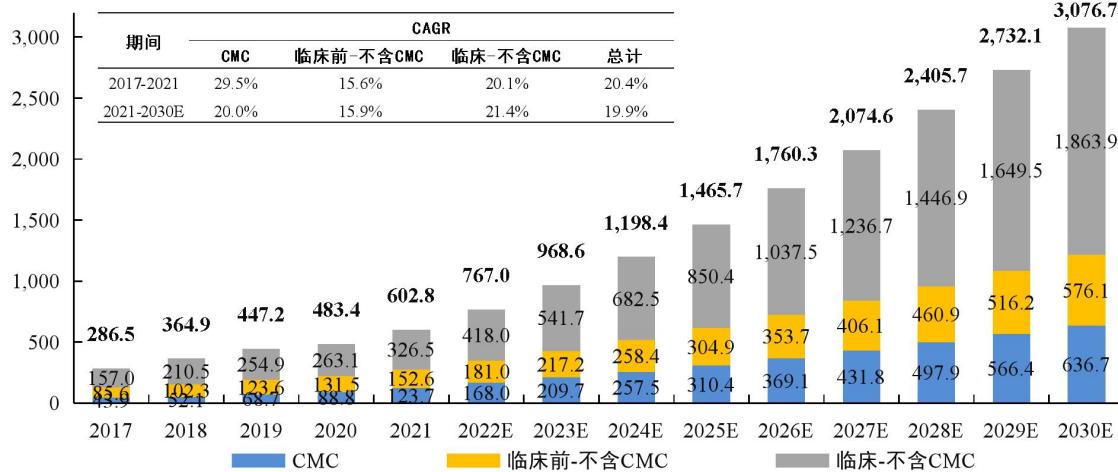


资料来源：Frost & Sullivan, 长城国瑞证券研究所

说明：按医药研发外包服务商的收入统计。



图 18：2017-2023E 中国 CRO 服务市场规模按临床前、临床阶段及 CMC 业务拆分（单位：亿元人民币）



资料来源：Frost & Sullivan，长城国瑞证券研究所

说明：按医药研发外包服务商的收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单。

## 2.4 CDMO 全球产能向中国转移，小分子 CDMO 仍是主流市场

全球 CDMO 服务市场持续放量，景气度维持在较高水平，中国 CDMO 服务市场扩容增速超过全球平均。2017-2021 年，全球 CDMO 服务市场规模以 CAGR 12.5% 的增速从 394 亿美元增长至 632 亿美元，预计全球 CDMO 服务市场规模将会于 2025 年达到 1,243 亿美元，于 2030 年达到 2,310 亿美元，2021-2025 年和 2025-2030 年的 CAGR 分别为 18.5% 和 13.2%。2017-2021 年，中国 CDMO 服务市场规模以 CAGR 37.7% 的增速从 132 亿元人民币增长至 473 亿元人民币，随着中国创新药行业不断发展，预计中国 CDMO 服务市场规模将会于 2025 年达到 1,571 亿元人民币，于 2030 年达到 3,559 亿元人民币，2021-2025 年和 2025-2030 年的 CAGR 分别为 35.0% 和 17.8%。中国 CDMO 服务市场在全球市场的占有率持续上升。2017 年中国 CDMO 市场占全球市场总规模的 5.0%，到 2021 年增长至 10.25%，预计 2025 年将达到 17.31%。

中国 CDMO 行业兼具显著的人才资源+临床资源+基础设施+低成本优势，可满足药企选择生产外包服务时对于成本控制的需求，铺垫了我国 CDMO 行业成长的基石。CDMO 行业作为高门槛的技术和人才密集型行业，药物开发和生产工艺优化等需要大量专业技术人才，虽然中国每年生物医药相关专业毕业生为 CDMO 行业提供了充裕的人才来源，相较于起步较早的欧美企业，中国 CDMO 企业的人均薪酬普遍低于海外企业；此外，中国在物流、原材料和能源等方面也具有明显的成本优势。综上因素共同推动了全球产能向亚太地区尤其是中国转移，中国 CDMO 企业已逐步成为大型跨国制药公司和创新生物科技公司的重要战略合作伙伴。



图 19: 2017-2030E 全球 CDMO 服务市场规模（单位：十亿美元）及增速（CAGR，单位：%）



资料来源: Frost & Sullivan, 长城国瑞证券研究所

尽管近年来生物制剂、细胞基因疗法等新技术快速发展，但小分子化药仍是全球医药市场的主流药物类型，其技术发展趋于成熟，科研成果转化进程较快，因此全球医药市场对 CDMO 企业提供的综合合成制剂和规模生产服务保持着较高的需求量，中国小分子化药 CDMO 服务市场扩容增速超过全球平均。2017-2021 年，全球小分子化药 CDMO 服务市场规模以 CAGR 10.4%的增速从 269 亿美元增长至 398 亿美元，预计全球小分子化药 CDMO 服务市场规模将于 2030 年达到 1,259 亿美元，2021-2025 年和 2025-2030 的 CAGR 分别为 16.4%和 11.5%。2017-2021 年，中国小分子化药 CDMO 服务市场规模以 CAGR 34.4%的增速从 92 亿元人民币增长至 301 亿元人民币，随着中国创新药行业不断发展，预计中国小分子化药 CDMO 服务市场规模将于 2030 年达到 2,129 亿元人民币，2021-2025 年和 2025-2030 的 CAGR 分别为 36.5%和 15.3%。

图 21: 2017-2030E 全球小分子化药 CDMO 服务市场规模（单位：十亿美元）及增速（CAGR，单位：%）

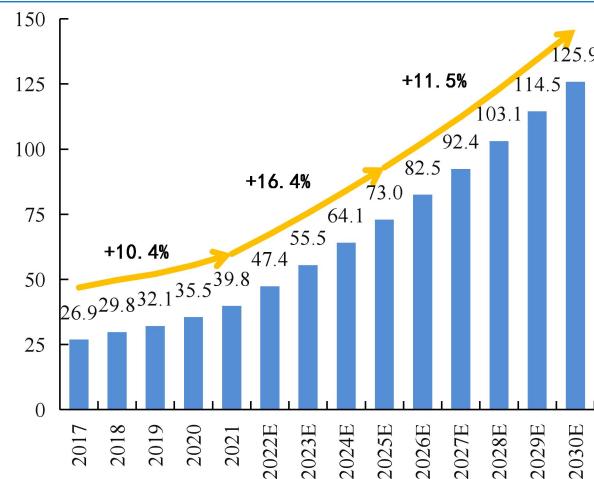


图 20: 2017-2030E 中国 CDMO 服务市场规模（单位：十亿元人民币）及增速（CAGR，单位：%）



资料来源: Frost & Sullivan, 长城国瑞证券研究所

图 22: 2017-2030E 中国小分子化药 CDMO 服务市场规模（单位：十亿元人民币）及增速（CAGR，单位：%）





资料来源：Frost & Sullivan，长城国瑞证券研究所

资料来源：Frost & Sullivan，长城国瑞证券研究所

### 3. 利好产业政策陆续出台，助力 CRO/CDMO 市场不断发展

利好政策的陆续出台，推动 CRO/CDMO 市场向好发展，驱动行业市场规模持续扩张，构筑逐步完善的行业监管体制，有利于相关技术升级增速。随着我国综合国力日趋提升，社会发展水平不断提升，人民可支配收入和医疗保健需求持续增加，国家越来越重视基础科学的研究，有关主管部门连续出台系列政策及改革措施，鼓励医药行业提升研发能力，支持并规范医药行业的长远发展。目前我国 CRO/CDMO 行业监管体制对资质认证方面要求较高，使 CRO/CDMO 行业建立了一定高度的进入壁垒。

我国医药研发行业的主管部门为国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局（NMPA）和国家卫生健康委员会，其出台的上市许可持有人制度（MAH 制度）、新药审评审批制度改革、带量采购和医保谈判等政策的实施，为我国 CRO/CDMO 行业的发展创造了利好环境。

自 2013 年起，国家药品监管部门陆续出台药审改革措施，而优先审评审批制度为创新药的研发和上市提供了便利。在这一制度下，国家药品监管部门对创新药物的审批过程进行了优化，缩短了审批时间，降低了审批门槛，因此加速了创新药的上市进程，使我国新药 IND 数量持续增长，创新药物能够更快进入市场，满足患者的需求；另一方面，优先审评审批制度也间接鼓励企业加大创新研发投入，推动我国医药产业的创新和发展。

2016 年，国务院同意并印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，2019 年《药品管理法》的实施标志着 MAH 制度正式确立。采取药品上市许可与生产许可分离的管理模式，生产与研发的解绑有利于促进 CRO、CMO/CDMO 企业与其他企业/机构之间的合作，MAH 制度为 CRO/CDMO 行业全面发展奠定了制度基础。

此外，带量采购和医保谈判政策的实施也带动了 CRO/CDMO 产业的发展。带量采购是指政府与药品生产企业进行集中采购，降低药品价格；医保谈判则是政府与药品生产企业就药品价格进行协商，以实现药品价格的降低。这两项政策的实施控制了创新药物的价格，从而促进了创新药物的放量，因此促进了 CMO/CDMO 业务订单量的增长。CMO/CDMO 企业主要为制药企业提供生产服务，在创新药物放量的过程中，制药企业需要扩大产能以满足市场需求，而 CMO/CDMO 企业可以为其提供高效的生产和研发服务。因此，创新药物的放量为 CDMO 企业带来了更多的业务机会。另一方面，实施带量采购和医保谈判政策也加剧了市场竞争，医药企业面临着价格压力，因此开始寻求成本控制和产能灵活性的解决方案。在这一情况下，药企更



倾向于转向委托国内 CDMO 企业施行外包。

表 4: CRO/CDMO 行业重点产业政策

名称	发布机构	发布时间	相关内容
《关于深化药品审评审批制度改革 进一步鼓励药物创新的意见》	原国家食品药品监督管理局	2013/02	进一步加快创新药物审评，实行部分仿制药优先审评，并进一步加强药物临床试验质量管理。
《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013/09	培育健康服务业相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用。
《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院	2016/02	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药质量和疗效一致原则审批的，均开展一致性评价。鼓励企业开展一致性评价工作，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可能申请中央基建投资、产业基金等资金支持。
《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016/05	允许试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。
《医药工业发展规划指南》	工信部等 5 部门	2016/10	医药工业发展需坚持“创新驱动”“质量为先”，“开放合作”。国家继续把生物医药等战略性新兴产业作为国民经济支柱产业加快培育，“重大创新创制”科技重大专项等科技计划继续实施，将为医药工业创新能力、质量品牌、智能制造和绿色发展水平提升提供有利的政策支持。
《“健康中国”2030 规划纲要》	中共中央；国务院	2016/10	深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。
《关于深化审评审批制度改革 鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央；国务院办公厅	2017/10	临床试验机构资格认定实行备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验；优化临床试验审批程序，建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产；推动上市许可持有人制度全面实施。
《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	发改委；工信部；卫健委；NMPA	2018/05	重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能够提供多环节、国际化服务的综合一体化合同研发服务平台。
《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设的通知》	国家发改委	2018/06	生物医药合同研发服务和生物医药合同生产服务是重点支持方向。
《国家组织药品集中采购 和使用试点方案》	国务院办公厅	2019/01	通过组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，来探索跨区域联盟集中带量采购。《集中采购方案》提出，选择北京、天津、上海等 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，实施国家组织药品集中采购和使用试点制度，完



			善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
《关于推动服务外包加快转型升级的指导意见》	商务部等 8 部门	2020/01	发展医药研发外包。除禁止入境的以外，综合保税区内企业从境外进口且在区内用于生物医药研发的货物、物品，免于提交许可证，进口的消耗性材料根据实际研发耗用核销。
《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院办公厅	2021/01	对下一步药品集中带量采购常态化、制度化做出重要部署，从明确覆盖范围、完善采购规则、强化保障措施、完善配套政策等七大方面着手，共 20 条措施。
《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	NMPA	2021/11	从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念；为促进抗肿瘤药科学有序的开发，提供参考。
《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	NMPA 等 8 部门	2021/12	企业逐步向创新药研发、形成差异化的竞争优势方向转型，预计未来中国药企的研发投入将逐步增加。另外，肿瘤、mRNA 疫苗、细胞基因治疗、大分子生物药等热点研发领域的出现，也进一步推动了国内医药企业研发投入的增加。
《扩大内需战略规划纲要（2022-2035 年）》	中共中央；国务院	2022/12	支持社会力量提供多层次多样化医疗服务，鼓励发展全科医疗服务，增加专科医疗等细分服务领域有效供给。

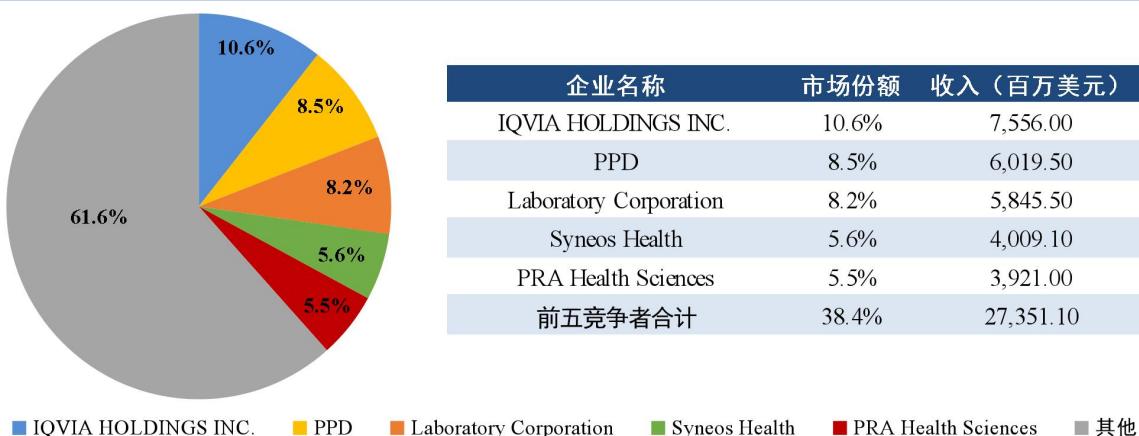
资料来源：国家政府网站，NMPA 网站，公司公告，公开资料整理，长城国瑞证券研究所

#### 4. 全球 CRO/CDMO 服务市场竞争格局较为分散，行业竞争激烈

##### 4.1 国内外 CRO 服务行业集中度较低，CR5 均未及 50%

全球 CRO 服务市场竞争格局较为分散。全球 CRO 市场主要竞争者有 IQVIA HOLDINGS INC., PPD, Laboratory Corporation, Syneos Health, PRA Health Sciences 等，在 2021 年，这 5 家企业的按收入计的市场份额约占全球 CRO 市场的 38.4%。

图 23：2021 年全球 CRO 服务市场竞争格局

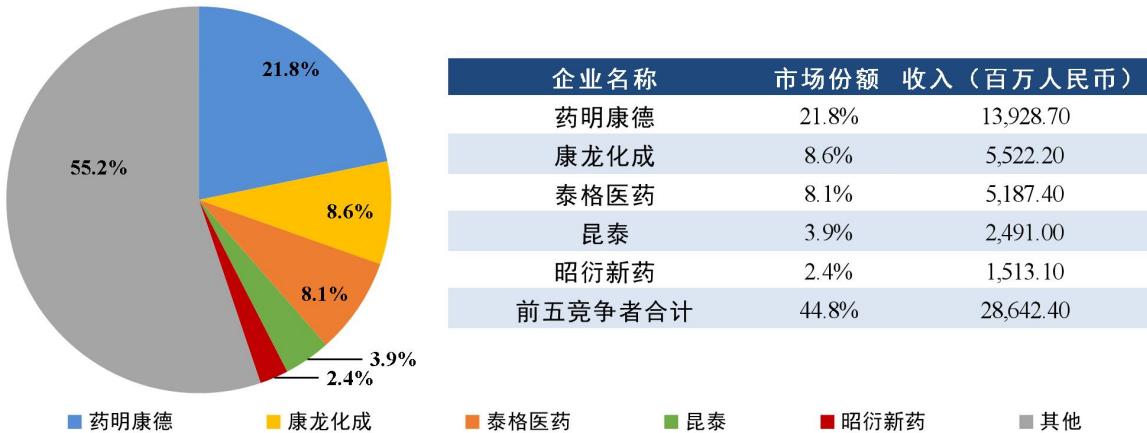


资料来源：Frost & Sullivan，长城国瑞证券研究所

中国 CRO 市场格局也较为分散。中国 CRO 市场主要竞争者有药明康德、康龙化成、泰格医药、昆泰、昭衍新药等，在 2021 年，这 5 家企业的按收入计的市场份额约占中国 CRO 市场的 44.8%，其中，头部企业药明康德的市场份额达 21.8%。



图 24：2021 年中国 CRO 服务市场竞争格局



资料来源：Frost & Sullivan，长城国瑞证券研究所

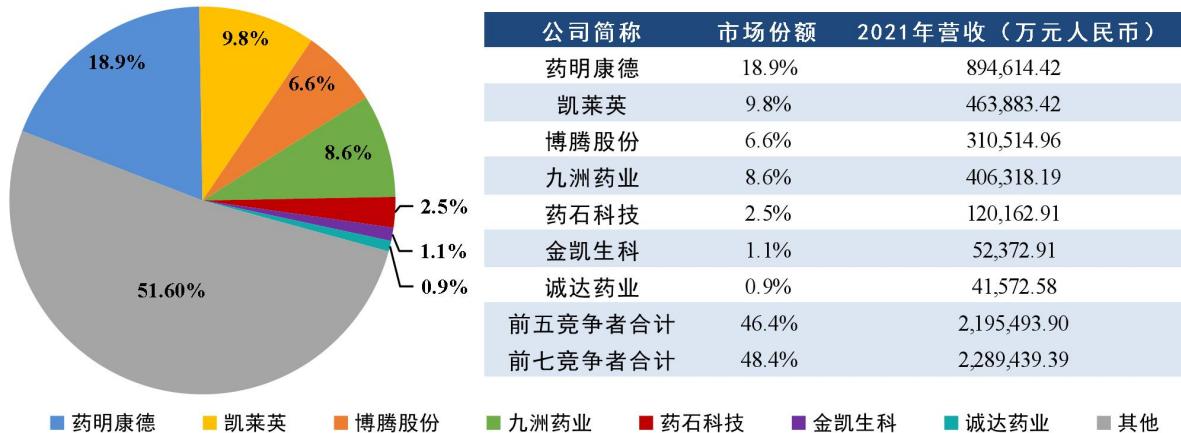
国内外 CRO 行业集中度在未来仍有较大提升空间。随着 CRO 服务市场整体水平不断提升、政府监管日趋严格，企业需要加大研发投入以提高订单的交付质量。基于这一背景，大型 CRO 公司将在全球范围内积极地通过投资、并购等方式进行资源整合，以拓展其 CRO 服务覆盖的内容和领域。随着国内日趋优秀的 CRO 企业不断上市，大量资金将涌入 CRO 产业，并购整合或将加速，产业集中度将进一步加强。

#### 4.2 国内外 CMO/CDMO 服务市场较为分散，竞争激烈

为保护专利、保证供应稳定性、降低供应价格，制药企业一般倾向于选择多个供应商，因此国内外 CDMO 市场较为分散、竞争激烈且没有绝对龙头。全球领先的 CDMO 企业 Lonza 和 Catalent 在 2021 财年的营业收入分别约为 59 亿美元、40 亿美元，其市场份额分别约占全球 CDMO 总市场的 9.3%、6.3%。中国 CDMO 市场主要竞争者有药明康德、凯莱英、博腾股份、九洲药业、药石科技、金凯生科、诚达药业等，2021 年，这 7 家企业的按收入计的市场份额仅占中国 CDMO 市场的 48.4%，CR5 为 46.4%，其中，头部企业药明康德的市场份额达到 18.9%



图 25：2021 年中国 CDMO 服务市场竞争格局



资料来源：公开资料整理，长城国瑞证券研究所

说明：上表中，国内 CDMO 市场份额 各公司 2021 年 CDMO 营收 / Frost & Sullivan 公布的 2021 年中国 CDMO 市场规模；药明康德采用的是 2021 年度报告中披露的化学业务中的工艺研发和生产的服务收入与细胞及基因疗法 CTDMO 业务收入之和；金凯生科采用的是 CDMO 业务收入；其余各公司 2021 年 CDMO 业务收入均采用年报披露的营业收入。

目前全球 CDMO 市场主要集中在欧美等发达国家。由于欧美拥有高度发达的医药市场，欧美 CDMO 企业服务于当地数量众多的大型制药和生物技术企业客户，欧美 CDMO 企业服务于当地数量众多的大型制药和生物技术企业客户，这些客户的需求往往具有较高标准，欧美 CDMO 企业得以发展壮大，具有发展时间长、技术先进、成熟度高的特点，占据全球主要的 CDMO 市场。然而，随着欧美地区的劳动力及环保成本日趋昂贵，叠加以亚洲药品市场需求爆发，CDMO 市场已逐渐开始从西方成熟市场转移至亚洲等新兴市场。以中国和印度为代表的新兴市场凭借成本效益优势以及持续提升的科研和制造能力，正逐步成为全球最具活力的 CDMO 市场之一。相比其他亚洲国家，中国在生产成本、新技术开发、质量体系和知识产权保护等综合能力具有明显优势，有望在未来的 CDMO 产业向亚洲转移的大势中获得更多市场份额。



## 5. 全球医药融资额下行，影响医疗研发外包行业业绩表现

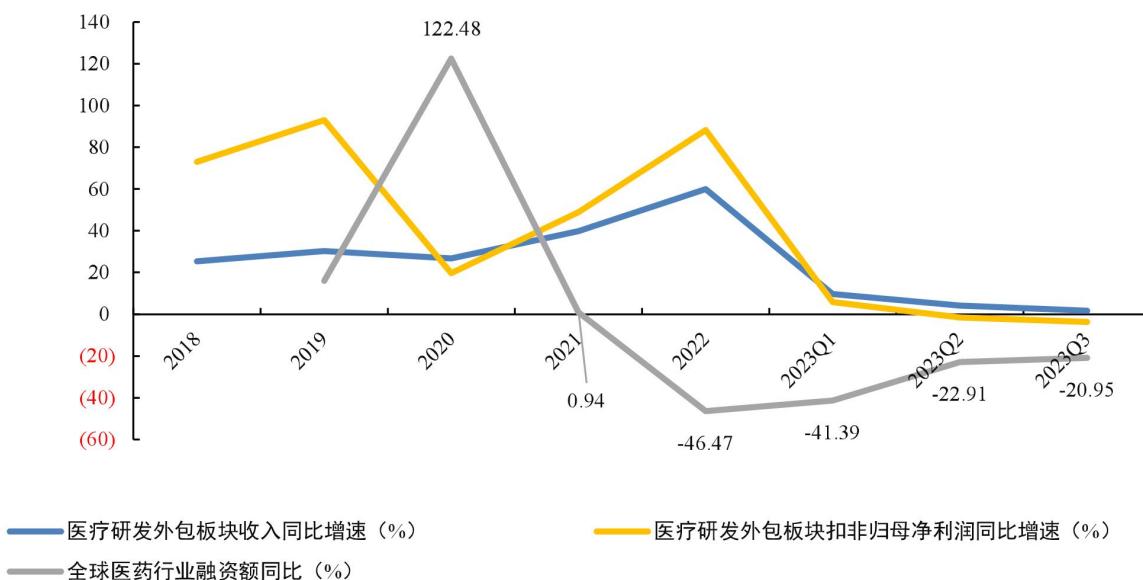
药品市场规模的不断扩张是医疗研发外包行业发展的基石，药企研发投入的持续增长推动药物创新的同时为医疗研发外包行业带来广阔市场空间。但部分药企研发投入直接受到医药融资额影响，融资额下滑导致部分药企缩减研发资金，进一步传导至医疗研发外包行业，影响行业业绩表现。

2020 年，全球医药融资额高速增长（同比增速 122.48%）达到 1124 亿美元，2021 年医药融资热度逐渐降低、但整体融资规模较 2020 年仍略有增长。自 2022 年以来，全球医药融资额持续下滑，但下滑幅度有所收窄。

根据医药魔方数据，2022 年全球医药融资额同比下滑 46.47%，绝对金额数为 607.34 亿美元，高于 2019、2018 年水平。2023 年前三季度，全球医药融资额同比下滑幅度收窄，为 -20.95%，金额达到 379.12 亿美元；截至 2023 年 12 月 20 日，全球医药融资额超过 490 亿美元，基本与 2019 年持平。

全球医药融资额对医疗研发外包的业绩表现影响，在时间上有 1 年左右的滞后性。2023 年前三季度，医疗研发外包行业整体收入同比微增 1.75%，扣非归母净利润同比下滑 3.67%。

图 26：医疗研发外包板块收入和扣非归母净利润增速、全球医药行业融资额同比



资料来源：医药魔方，Wind，长城国瑞证券研究所



### 三、前端开拓客户入口，奠定业务基石

#### 1. 药物化学和合成化学带动工艺研究与开发

##### 1.1 小分子药物发现业务：公司发展成长的起点与基石

药物发现属于新药研发的早期阶段，是新药研发过程中的关键步骤和难点。公司的药物发现业务包括：为客户提供项目早期调研、靶点选择、新药设计与发现及药物筛选等服务，即通过设计、筛选和优化苗头化合物（Hit）及先导化合物（Lead），并进行结构改良及初步的安全性评估，获得具备知识产权、成药性优异的候选化合物。

表 5：公司的药物发现业务的子业务

药物发现子业务	服务内容
药物化学 <sup>①</sup>	公司可提供基于构效关系，针对生物活性、靶标选择性、体内外药物代谢动力学特性（ADME/DMPK）及相关性、成药性、安全性及理化性质等方面综合优化服务。
合成化学	公司提供的合成化学服务包括工具化合物合成、阳性对照药合成以及化合物库合成，并能提供关键化合物以及关键中间体的合成路线优化以及从毫克级到公斤级化合物的定制合成与纯化。
药物代谢动力学 <sup>②</sup>	公司为客户提供覆盖小分子新药发现阶段体内外一体化的药物代谢动力学研发服务支持，主要服务内容集中在药物代谢动力学及药物安全性评估相关的试验方案设计及数据分析。

资料来源：公司官网，公司公告长城国瑞证券研究所

说明：（1）包括：苗头化合物（Hit）发现/优化、先导化合物（Lead）发现/优化、计算机辅助药物设计（CADD）；（2）包括：包括药物体外吸收、分布、代谢及排泄（ADME）以及不同试验动物体内药代动力学评价（PK）、药物血液浓度与分子靶标活性的关联性（PK-PD Correlation）、药物间相互作用评估、药物安全性评估、体内药效与安全窗关联性等的方案设计和数据分析。

##### 1.2 工艺研究与开发业务：公司构建一站式综合服务的拓展领域

工艺研究与开发是药物研发放大的必经阶段，是实现工业化生产以及连续提供安全可靠药物的前提和保证。公司的工艺研究与开发业务覆盖药物工艺研究和开发全流程，包括工艺路线的筛选和验证、结构的鉴定和确证、盐型研究、晶型研究、质量研究、稳定性研究等。

表 6：公司的工艺研究与开发业务的子业务

工艺研究与开发子业务	服务内容
工艺化学和 工艺开发	公司以 QbD（“质量源于设计”）为理念，提供创新药工艺开发服务，覆盖临床前研究到新药上市许可申请，具体服务包括：突破已知合成路径，开拓创新性合成工艺路线，实现从临床前到新药上市许可申请的定制优化；晶型、盐型筛选及药物的稳定性研究和各项理化性质测试；研究及界定关键工艺参数，支持原料药的 cGMP 或非 cGMP 生产的化学过程验证及生产放大。
原料药药学研究 (CMC)	原料药药学研究即药品的化学、生产和控制，公司主要提供原料药生产工艺研究、质量研究及稳定性研究等药学研究资料，是药品申报资料中非常重要的部分，也是产品成功开发并注册上市的关键要素之一。

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所



从公司 2019-2021 年各板块前五大客户信息分析来看，药物发现和工艺研究与开发两个板块的客户高度重叠。例如 2019 年药物发现的第一大客户 Agios，2019-2021 年均为工艺研究与开发的前 5 大客户；Nuvalent2019 年为药物发现的第三大客户，2020 和 2021 年均为工艺研究与开发的第一大客户。两个板块客户的高度重叠证实了药物发现对工艺研究与开发的引流作用。

## 2. 持续研发投入+优质人才构建研发团队+先进技术平台，构筑高水平研发能力

### 2.1 技术研发投入持续增长，助力公司构建技术竞争壁垒

持续的研发投入是 CRO/CDMO 企业构筑技术壁垒的核心。CRO/CDMO 为知识密集型行业，药物研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而快速更新迭代。公司关注并强化技术研发，投入资金用于研发，以维持实验设备与时俱进更新换代并给予维护投入，加强公司在市场的核心竞争力，进而巩固公司未来的盈利能力和发展能力。公司研发投入逐年增长，研发投入占营收比例近两年波动向上，截至 2023Q3，公司研发投入金额及研发费用为 2871.90 万元人民币，占当期营收 7.82%。

图 27：公司研发支出（万元）及研发支出占当期营收的比例（右轴）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

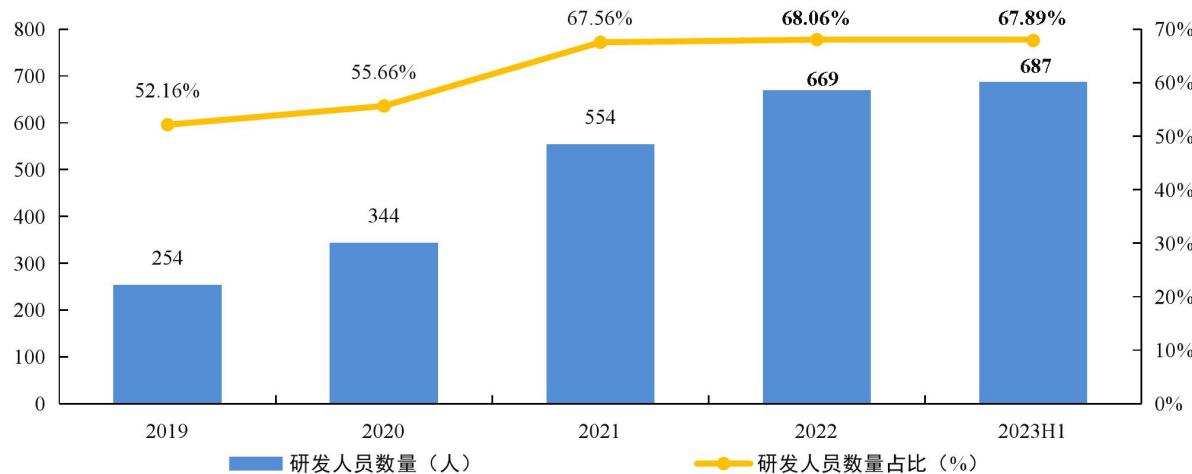
### 2.2 优质人才储备充裕，研发团队高质量扩容中

公司研发人员占员工总数的比例较高并持续提升，经验丰富的研发团队持续扩容，人才储备优质，这为公司的持续提升技术水平和研发能力提供了重要保障与支持。截至 2023 年 H1，公司员工总人数为 1012 人，其中研发技术人员（包括受托提供研发服务以及自研人员）共 687 名，占公司总人数的 67.89%。公司的研发及技术人员背景涵盖药物化学、工艺设计等相关专业，具有丰富的行业研发经验。自 2019 年起，公司研发人员占比保持在 50% 以上，并在 2021 年后



保持在 65%以上。

图 28：公司研发人员数量（人次）和研发人员数量占公司总员工数量的比例（右轴）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：公司药化部门、工艺部门研发人员除为客户提供研发服务外，也进行项目自主研发，未专门划分研发人员与提供 CRO 服务的人员，故表中及文中所指“研发人员”包括受托提供研发服务以及自研人员。

在人才储备方面，公司拥有具备国际水准的管理团队和经验丰富且高效的研发技术团队。

**公司核心团队是医药领域中颇具经验的资深从业者：**创始人陈平（PING CHEN）博士，曾任美国百时美施贵宝制药公司（BMS）资深首席科学家（17 年），为慢性髓细胞白血病创新药“达沙替尼”的主要发明人，并发表了 40 余篇 SCI 科学论文、拥有约 35 项 PCT 发明专利（其中 28 项获授权）；联合创始人蒋胜力先生，曾任多家制药企业技术及管理职务，包括工程师、总工程师、总经理等，具有丰富的工艺研发及生产放大经验，拥有 8 项发明专利（其中 4 项已授权）；开原泓博创始人安荣昌先生，具有 34 年从业经验，曾就职于东北制药总厂、沈阳东宇化工有限公司，是开原亨泰营养科技有限公司和浙江昂利泰制药有限公司的创始人。**公司核心管理与技术团队经验丰富：**公司药物化学部负责人蔡振伟（ZHEN-WEI CAI）博士，曾任美国百时美施贵宝制药公司资深高级研究员，拥有 16 年小分子药物研发经验和 30 年从业经验。

图 29：公司核心管理与技术团队



资料来源：公司官网，长城国瑞证券研究所



## 2.3 两大类核心技术平台，综合布局药物发现和工艺开发的前沿技术

公司持续深耕小分子药物发现领域，具备领先的技术优势。公司自创立以来，就按高标准要求打造接轨国际化水平的新药研发平台，通过为众多的全球领先药企及优秀的创新性药企提供高水平研发服务，不断吸收改进、创新迭代新药研发技术，掌握化合物筛选、生物学和结构生物学、分子设计及合成、工艺化学研究等各领域的关键技术及评价模型。

自 2019 年以来，公司先后成立了 CADD/AIDD、酶化学、连续流化学、不对称催化、小核酸药物靶向递送、固态化学、工艺安全评估等核心技术平台，进行前沿技术的广泛布局和储备，覆盖药物发现和工艺开发领域。（1）在药物发现领域，公司拥有有机杂环分子骨架构建合成技术和合成砌块库、不对称合成技术和手性分离技术、高通量反应条件筛选平台、小核酸药物平台以及组合化学、计算机辅助药物设计（CADD）和人工智能辅助药物设计（AIDD）等核心技术；（2）在工艺开发领域，公司拥有流体化学技术、高选择性的催化氢化技术、酶催化反应技术、高活性原料药研发技术。

公司在实践应用上文所述核心技术的基础上，还通过自主研发以及在为客户解决药物研发实际问题的过程中，不断积累研发经验、增强技术实力，为研发能力的持续提升提供有力的技术支持。

表 7：公司的核心技术（平台）

领域	核心技术（平台）	简介
药物发现平台	杂环骨架药物构建技术和合成砌块库	可以让客户按照不同需求有多种选择空间；按照项目进展的不同阶段，快速高质量的完成各类杂环母核的初步筛选，迅速锁定高活性的母核结构；通过计算机辅助设计软件，进一步优化结构，从而为客户得到结构新颖又具有知识产权的化合物提供坚实的技术保障。
	高通量反应条件筛选平台以及组合化学	建立了金属催化偶联反应高通量条件筛选体系、快速平行合成体系，可利用组合化学、快速合成化合物库，满足早期药物研发阶段对于化合物的迫切需求、快速合成具有成为新疗法潜力的化合物，以及最大限度地减少花在非最佳类似物上的时间。
	CADD&AIDD 技术平台（计算机及人工智能辅助的药物设计）	深度参与到客户的新药发现的项目中，为客户提供高效和优质的药物化学设计服务。目前该技术已应用于无晶体结构靶点的同源模建、先导化合物骨架跃迁、基于片段的药物设计、分子对接等实际场景，提高了项目研发的效率和成功率。
	电化学催化 光反应催化 小核酸平台 多肽平台	——
工艺开发平台	过渡金属催化技术	自主合成了 40 余种配体络合催化剂；与国内外催化剂知名企业，如 Stream、Takasago、Umicore 等有良好的合作；储备了超过 100 种常用的具有高度手性选择性和区域位点选择性的催化剂及配体。



	<b>酶催化反应技术</b>	平台配置有分子克隆技术和生产酶的相关仪器设备,如微量紫外分光光度计、细胞破碎仪、高速低温离心机、PCR 仪等设备, 可应用于多种反应。
	<b>高活性原料药研发技术</b>	公司在多年的运营过程中不断完善和改进了适用于高活性原料药研发的硬件设施。为确保硬件设施能确实发挥应有功能, 公司还配套完善了软件管理建设, 包括: 制定了适合公司设备设施的操作、清洁、维护的 SOPs; 物料接收、转运、开包、取样、包装、销毁等各个环节的 SOPs; 操作人员的培训、考核及生产管理的 SOPs, 共计 60~个 SOPs。
	<b>固态化学平台</b>	拥有一支专业、经验丰富的队伍, 有满足固态化学工艺开发的关键仪器和长期合作的平台, 能够实现盐型晶型筛选和结晶工艺开发等。
	<b>流体化学平台</b>	流体技术平台已拥有微通道反应器、固定床氢化装置、光化学反应器、高低温设备若干以支持流体化学开发, 产能高达 2000L/天。
	<b>工艺安全评估</b>	平台拥有 TGA (热重分析仪)、DSC(差示扫描量热仪)、Easymax、U 型管气体流量计等仪器, 可用于反应量热、动力学及量气, 具备对各类工艺的安全评估。

资料来源: 公司官网, 长城国瑞证券研究所

## 2.4 积极探索 AI 赋能药物设计, CADD/AIDD 平台成果斐然, PR-GPT 项目进展顺利

随着计算机和人工智能技术的发展, 计算机辅助药物设计 (CADD) 已成为药企研发的有效助力, AI 药物设计技术 (AIDD) 在新药研发中的应用也越来越值得期待。基于这一背景, 公司于 2019 年设立了 CADD/AIDD 技术平台, 其运用开源代码在本地部署并建立了属于公司的 AI 模型, 开发了虚拟高通量筛选 (VHTS)、无晶体结构靶点的同源模建、药物靶点预测、药物 ADME 和毒性预测、基于结构的药物设计 (SBDD)、基于片段的药物设计 (FBDD) 以及定量构效关系 (QSAR) 等实际应用场景。此外, AIDD 辅助下还可以解决传统 CADD 痛点问题, 如靶点选择性问题、靶点蛋白结合常数  $K_i$  的预测、预测靶点蛋白的三维结构以及基于 DeepChem 的化合物理化性质预测等。截止 2023H1, 公司 CADD/AIDD 技术平台已累计为 52 个新药项目提供了技术支持, 其中 2 个已进入临床 I 期, 3 个在临床申报阶段。目前采购公司 CADD/AIDD 服务的客户数已达到 15 家。

表 8: 公司的 CADD&AIDD 技术平台

计算机及人工智能辅助的药物设计	用途/服务/优势
基于传统计算机辅助药物设计 (CADD) 在新药发现中的应用	通过采用计算机辅助药物设计中的虚拟高通量筛选 (VHTS)、基于结构的药物设计 (SBDD)、基于片段的药物设计 (FBDD) 以及定量构效关系 (QSAR) 可以显著缩短项目的研究时间, 提高设计及研发效率进而降低成本。
基于人工智能辅助下的计算机药物设计 (AIDD) 在新药发现中的应用	利用人工智能进行新药设计除了可以大幅缩短新药的开发周期, 有效提高成功的可能性, 还能对药物的活性以及安全性等副作用进行有效的预测。 人工智能与药物研发相结合应用的主要场景包括药物靶点预测高通量筛选、药物设计和药物的吸收、分配、代谢、排泄和毒性等重要特性的预测。

资料来源: 公司官网, 长城国瑞证券研究所

公司与深势科技建立了战略合作关系, 公司通过使用深势科技的 Hermite 药物计算平台,



对化合物进行了分子级别的动力学仿真，能够以化学精度高效评估蛋白质与配体的结合情况，实现工业规模的先导化合物优化筛选。特别地，通过阿里云计算巢，公司可以随时审计到深势科技的操作，这样的透明度确保了数据的安全性。深势科技的 Hermite 平台加上阿里云高性能计算集群，大幅提升了平台的分子模拟效率。

公司的 PR-GPT 项目是基于 LLaMA 为基础模型训练微调出来的多模态大模型，学习了大量生物医药文献和专利等庞大数据库，同时使用了 GNN、BERT 等模型，并结合知识图谱等工具，可以实现专利文献查阅，分子设计等功能。项目目前进展顺利，已完成大语言模型本地部署工作，并开始了部分 Demo 功能内测，后续算法优化、最新生物医药数据训练及应用场景开发等工作将按计划有序开展，计划开发知识图谱、全新药物分子生成、药代动力学性质预测等应用场景，预计在 2024Q3 可形成初步能力并投入实际应用，实现有效提升新药研发效率，并作为公司未来业务拓展和吸引客户的核心亮点之一。

## 2.5 知识产权实力凸显，已交付项目聚焦 first-in-class

通过持续不断研发投入，公司储备和建立了药物发现及药物工艺开发相关的众多前沿技术。截至 2023H1，公司已获得 37 项国内外专利授权，其中国内授权专利 36 项，美国授权专利 1 项。截至 2022 年底，公司已累计向客户交付了 33 个候选药分子，其中 first-in-class 项目数达到 27 个，占比 81.82%，跟 2021 年同比新增 12 个，根据药物开发阶段，临床前、I 期、II 期、II 期和上市阶段项目分别为 13、8、6、2、4 个。此外，公司在承接客户指定的研究开发工作的同时，也根据自身未来业务发展需求，形成长期沉淀的技术积累。

图 30：截止 2021 年底及截止 2022 年底的公司已交付项目（按药物开发阶段分类）

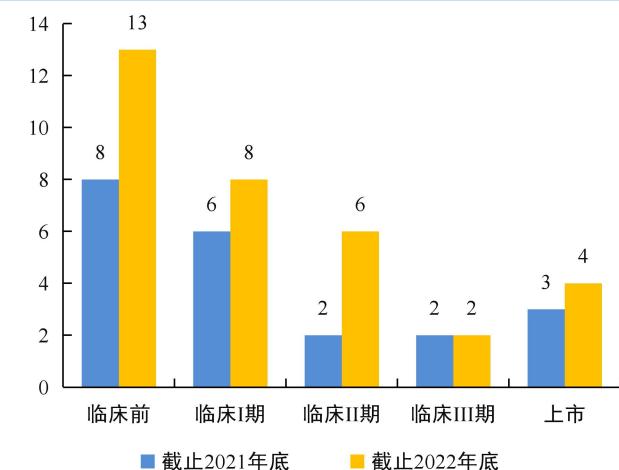
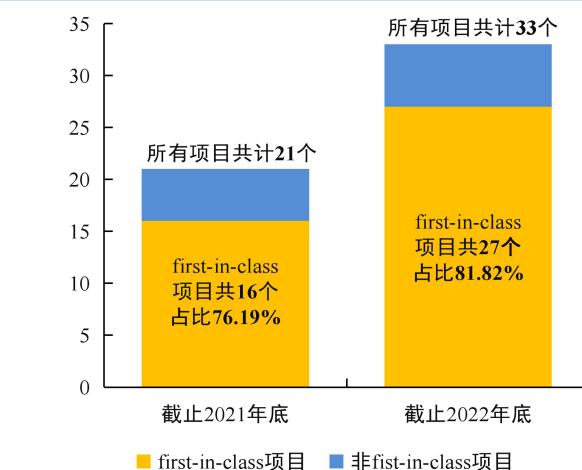


图 31：截止 2021 年底及截止 2022 年底的公司已交付项目中的 first-in-class 项目



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所



## 四、后端完成一体化布局，打开公司增长空间

### 1. 拓展一体化，兼具定制化生产和自主商品生产

公司通过合并开原泓博，向下游拓展商业化生产业务。基于公司药物发现业务的优势和工艺研究与开发业务的日渐发展，为顺应医药研发外包趋于一体化综合服务商的风向，公司开始将业务覆盖面向下游延伸至生产领域。2013年6月，公司收购开原泓博100%股份，围绕国内外客户的创新药定制生产及公司的仿制药自主产品的生产需求，搭建了原料药和中间体生产平台，开展公司的后端业务。

自2013年合并开原泓博至今已积累了较丰富的生产经验，目前公司的商业化生产业务分为两个子板块。定制化生产业务（CMO）主要是根据客户委托指定的工艺和技术路线提供生产和供应，并提供分析方法验证、稳定性测试及国内外注册申报支持等服务；自主品牌生产业务主要是公司根据市场需求及自身技术优势，选择市场需求大、技术门槛高的医药API或中间体进行自主研发、生产并销售。

公司自行研发的商业化产品管线丰富，覆盖心血管类、抗病毒类和代谢类药物领域，目前生产的主要品种为替格瑞洛API及其系列中间体，亦具有生产维帕他韦系列中间体、帕拉米韦系列中间体等产品的资质和能力，且已向CDE提交左卡尼汀原料药备案申请。

表9：公司主要自主生产产品的药物类别、名称及适应症

药物类别	药物名称	药物主要适应症
心血管类	替格瑞洛 API 及关键中间体 <sup>(1)</sup>	替格瑞洛用于急性冠脉综合征（不稳定型心绞痛、非ST段抬高心肌梗死或ST段抬高心肌梗死）患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。
抗病毒类	帕拉米韦中间体	帕拉米韦用于甲型或乙型流行性感冒。
	维帕他韦中间体	维帕他韦与索非布韦等复方片可用于治疗感染基因1~6型丙型肝炎病毒的成人患者，可单用于没有肝硬化或代偿性肝硬化患者，也可与利巴韦林联用治疗伴有失代偿性肝硬化患者。
代谢类	左卡尼汀 <sup>(2)</sup>	适用于因原发性、继发性及终末期肾透析患者左卡尼汀缺乏所产生的一系列并发症，如：心肌病、骨骼肌病、心律失常、高血脂症，以及低血压和透析中肌痉挛等。
	奥拉西坦 <sup>(3)</sup>	可促进乙酰胆碱合成并增强神经兴奋的传导，具有促进脑内代谢作用。对缺氧所致的逆行性健忘有改进作用。可以增强记忆，提高学习能力。

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

原料药登记备案进展情况：(1)替格瑞洛已于2022/01/04获批；(2)奥拉西坦已于2019/04/09获批；(3)左卡尼汀的登记备案已于2022/01/17获受理，目前尚未获批，补充研究中。



## 2. 原料药生产平台具备技术优势和良好的生产环境设施，工厂产能持续扩建中

### 2.1 原料药生产平台注重技术升级，保障高效、准确、环保、安全的生产

公司在原料药生产平台中应用了先进的技术，并通过持续积累和自主研发强化技术实力，有效优化了生产过程和生产效率。公司的原料药生产平台具备绿色化学及清洁工艺技术和工程放大技术，此两大核心技术的应用使公司在药物结构优化、实现高难度化学反应、提高药物开发效率及准确率等方面具备显著优势，并对降低单耗及废物排放以实现环保生产具有重要意义。

公司重视产业化放大生产，强调质量和工艺安全管理。考虑到放大生产和安全性管理是药品生产从实验室顺利过渡到工业规模的关键因素，公司近年引进的人才团队开发了反应热力学及动力学研究、连续化反应、密闭化生产设计、低温过滤及干燥、软件模拟、反应热分析及工艺安全分析等技术，建立了有效的生产管理流程，并加强了过程风险评估及控制环节。上述技术和流程在公司多个仿制药 API 及其中间体的商业化生产的项目中得以实践和成功应用，保证了产品工艺优化及转移放大的成功率，亦保障生产工艺和流程的安全性和合规性，增强了公司 CMO 项目及仿制药产品的市场竞争力。

表 10：公司的原料药生产平台应用的两大核心技术

核心技术	技术用途
绿色化学及 清洁工艺技术	<ul style="list-style-type: none"><li>不对称合成技术：包括手性底物自身诱导、手性拆分、不对称催化反应、酶化学，公司成功开发了多个化学结构复杂的多手性药物，从反应本身减少药物对应异构体或差向异构体的产生，同时提高反应产率，达到了降低成本、绿色环保的目的。</li><li>物料综合利用技术：秉承清洁工艺生产的理念及遵循绿色化学 5R 原则，通过反应溶剂的筛选、优化、气体吸收循环利用、副产品资源化、物料的再生利用等技术手段，提升物料的综合利用率，减少了三废排放，同时也控制了成本。</li></ul>
工程放大技术	<ul style="list-style-type: none"><li>药物开发从实验室工艺到大规模商业化生产，通常会放大数十倍到几千倍甚至上万倍，过程中产生变化可能会导致产品质量不合格、生产周期大大延长、产品收率下降甚至发生安全事故。为了减少或避免这种现象，建设了工程放大技术平台，包括：反应热力学及动力学研究、低温过滤及干燥、连续化反应、软件模拟、密闭化生产设计、反应热分析及工艺安全。</li></ul>

资料来源：公司官网，长城国瑞证券研究所

### 2.2 完善的生产环境设施支持生产平台运营并满足多样化需求

目前公司生产端共有 120 台设备，设备总容积达到 400m<sup>3</sup>，容积范围为 500~10,000L，可控温度可达-50~180°C，内部材质包括：双相钢、搪玻璃、不锈钢、蒙乃尔等。公司上述具备完备的生产装置设施，使生产平台的常态运营得到强大保障。当部分设备维护、升级或出现意外的情况下，其他设备也能够继续正常运行，以保持常规产能，确保生产的连续性和稳定性。

此外，公司具备的药物生产环境设施和丰富的反应条件能够满足各类生产需求，具体而言，覆盖较广的可控温度范围和多种内部材质提供了广泛而精确可控的化学反应条件，能够进行各



种需要特定环境和条件的反应，从而丰富可生产药物的品种管线。能够进行的反应类型包括：氧化反应、酯化反应、水解反应、缩合反应、F-C 酰基化反应、烷基化反应、降解反应、取代反应等。另一方面，足量的不同容积的设备提供了极大的生产灵活性，能够满足不同市场需求的药物量产：不仅能够应对从小规模试验批次到大规模商业生产之间的不同阶段，也能够应对从小批量高价值药物到大批量标准药物的生产需求。根据不同药物生产需求和规模选择最合适设备条件能够较好地优化生产成本。

图 32：公司的药物生产环境与设施



资料来源：公司官网，长城国瑞证券研究所

开原泓博作为公司核心生产平台，承担公司主要的商业化生产业务，各品种的产能利用率和产销率数据表现良好，替格瑞洛为主要产品。目前开原泓博主要从事医药及其中间体的技术研究、技术研发、技术转让、技术服务；原料药及医药中间体生产销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。开原泓博生产基地占地面积达 60,000m<sup>2</sup>，拥有符合现行 GMP 标准的厂房、设备设施和检验系统，现有产品包括替格瑞洛、帕拉米韦、维帕他韦等，已经取得欧盟 COS 证书和多项国际高端认证。由于 2019 年后替格瑞洛市场需求较大，公司将替格瑞洛 API 及其中间体作为商业化生产业务的核心产品，在 2019 年及以后进行专线生产，其产能利用率和产销率都保持在较高水平。

表 11：公司商业化生产业务中主要产品的产能、产量和销量（单位：kg），以及产能利用率和产销率情况

产品	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
替格瑞洛 中间体 TKG	设计产能 (A)	33,000.00	33,000.00	16,500.00
	实际产量 (B)	25,289.66	26,479.06	14,533.91
	销量 (C)	27,156.07	18,788.71	12,649.93
	产能利用率 (D B/A)	76.64%	80.24%	88.08%
	产销率 (E C/B)	107.38%	70.96%	87.04%
替格瑞洛	设计产能 (A)	23,400.00	23,400.00	12,300.00



中间体 TKB	实际产量 (B)	6,859.63	10,887.35	11,675.81
	销量 (C)	10,511.04	9,473.06	9,179.78
	产能利用率 (D B/A)	29.31%	46.53%	94.93%
	产销率 (E C/B)	153.23%	87.01%	78.62%
替格瑞洛 中间体 TKMD	设计产能 (A)	18,600.00	23,250.00	9,000.00
	实际产量 (B)	17,174.80	14,146.64	7,815.41
	销量 (C)	17,757.32	9,258.18	8,557.13
	产能利用率 (D B/A)	92.34%	60.85%	86.84%
	产销率 (E C/B)	103.39%	65.44%	109.49%
帕拉米韦 化合物 5	设计产能 (A)	1,440.00	1,440.00	1,080.00
	实际产量 (B)	—	1,351.95	443.83
	销量 (C)	133.00	931.80	414.00
	产能利用率 (D B/A)	—	93.89%	41.10%
	产销率 (E C/B)	—	68.92%	93.28%
维帕他韦中间体 PLV-07-45	设计产能 (A)	—	—	400.00
	实际产量 (B)	—	—	378.34
	销量 (C)	—	—	375.00
	产能利用率 (D B/A)	—	—	94.59%
	产销率 (E C/B)	—	—	99.12%

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

说明：（1）2020 年和 2021 年维帕他韦系列中间体未安排生产，主要原因因为该产品市场需求减少以及与其他产品共用产线，公司产能向替格瑞洛系列中间体倾斜；（2）由于 2019 年后替格瑞洛市场需求较大，公司着力提升生产线运行效率，该类产品在 2019 年及以后进行专线生产，因此产能有所增加。

### 3. 替格瑞洛：公司自主产品核心品种，有望快速放量

替格瑞洛 (Ticagrelor)，原研为阿斯利康，商品名为“Brilinta (倍林达) /Possia”，于 2010 年 12 月 3 日获得欧洲药物管理局 (EMA) 批准上市，于 2011 年 7 月在美国获 FDA 批准上市，2012 年 11 月在中国获批上市，为 2022 版国家医保目录乙类药品，并被纳入我国 2018 版基药目录。其作为一种 P2Y12 血小板抑制剂，可抑制血栓形成，从而降低心肌梗死和缺血性中风的风险。该药每天服用两次，作用时间适中，治疗指数较宽，单次剂量大时耐受性良好。

公司目前商业化生产的主要品种为替格瑞洛 API 及其系列中间体。2021 年、2022 年、2023 年上半年替格瑞洛 API 及其系列中间体销售收入占商业化生产业务比重分别为 91.68%、93.80%、82.23%。随着近年替格瑞洛国内外专利陆续到期，预计替格瑞洛系列产品未来的国内外需求量较大，公司商业化生产业务未来将仍以替格瑞洛系列产品为主。

表 12：替格瑞洛的 USPTO 重要专利和独占权，及其到期情况

专利名称	专利编号	发布时间	专利到期日	受让人
Method of treating or prevention of atherothrombotic events in patients with history of myocardial infarction	10,300,065	2019/05/28	2036/01/27	ASTRAZENECA AB
	10300065*PE		2036/07/27	
Pharmaceutical compositions	8,425,934	2013/04/23	2030/04/17	ASTRAZENECA AB
	8425934*PED		2030/10/17	



Triazolo(4,5-D)pyrimidine compounds	RE46276	2017/01/17	2024/10/30	AstraZeneca UK Limited	
	RE46276*PED		2025/10/30		
<b>独占权<sup>(1)</sup></b>		<b>到期日</b>			
TO REDUCE THE RISK OF A FIRST MYOCARDIAL INFARCTION (MI) OR STROKE IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE (CAD) AT HIGH RISK FOR SUCH EVENTS		2023/05/28			
REDUCE THE RISK OF STROKE IN PATIENTS WITH ACUTE ISCHEMIC STROKE (NIH STROKE SCALE SCORE <=5) OR HIGH-RISK TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK (TIA)		2023/11/05			
PEDIATRIC EXCLUSIVITY		2023/11/28			
PEDIATRIC EXCLUSIVITY		2024/05/05			
INFORMATION ADDED TO SECTION 8.4 OF THE LABELING TO INCLUDE THE RESULT OF STUDY HESTIA3		2025/05/09			
PEDIATRIC EXCLUSIVITY		2025/11/09			

资料来源：Drugs.com，长城国瑞证券研究所

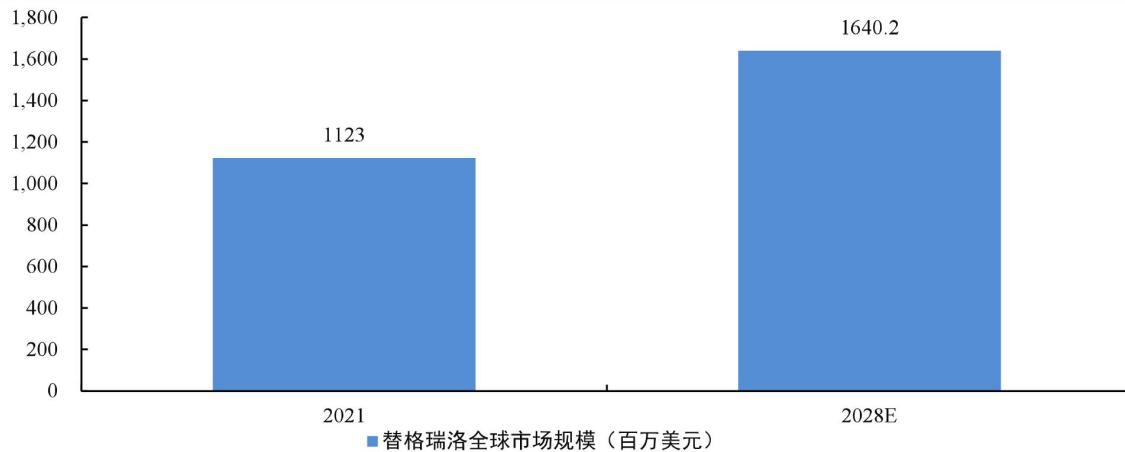
说明：(1)独占权是美国食品和药物管理局在批准一种药物后授予的独家销售权，可以与专利同时进行，也可以不进行。独占权是一项法定条款，如果符合法定要求，将授予 NDA 申请人。独占权期限可以从 180 天到 7 年不等，具体取决于授予情况。

替格瑞洛全球销售额保持持续增长态势，2020 年开始受到疫情扰动。2012-2020 年，替格瑞洛全球销售额持续增加，在 2020 年达到 15.93 亿美元的销售额峰值，随后由于替格瑞洛在中国市场纳入集采对销售单价的影响辐射至全球市场，叠加新冠疫情延误全球保健系统心血管疾病诊疗并影响全球药物供应链，2021 年和 2022 年替格瑞洛的全球销售额分别降低至 14.72 亿美元、13.58 亿美元。公司是全球主要的替格瑞洛中间体供应商之一。目前替格瑞洛 API 及中间体在全球共有 133 家供应商，其中中国 51 家，印度 31 家，美国 17 家。截至 2023Q3，共有 30 家企业向美国提交替格瑞洛 II 类 DMF 注册，其中注册状态为活跃的有 29 家，中国企业有 65 家，分别为开原泓博、上海汇伦医药、常州制药厂、四川青木制药、江西同和药业、浙江海正药业、武汉武药制药。

考虑到 2024 年 12 月替格瑞洛欧美专利延长保护期结束，预计国外替格瑞洛系列产品需求量较大，并且新冠疫情流行带来的影响已经得到消除，人口结构老龄化以及全球心血管疾病负担持续加重，替格瑞洛市场规模有望恢复至疫情前水平并持续增长。根据 Business Research Insights 的分析和预测，2021 年全球替格瑞洛市场规模为 1,123 百万美元，将以 CAGR 5.1% 的增速在 2028 年达到 1640.2 百万美元。公司作为替格瑞洛系列中间体的主要供应商，充分受益于全球替格瑞洛的市场规模增长和需求膨胀，公司的替格瑞洛系列产品的产销未来可期。



图 33: 2021、2028E 全球替格瑞洛市场规模（单位：百万美元）



资料来源：Business Research Insights，长城国瑞证券研究所



## 五、积极拓展业务助力订单额增长，优质客户资源形成核心竞争力

### 1. 在手订单金额稳定增长，2023H1 新签订单可观

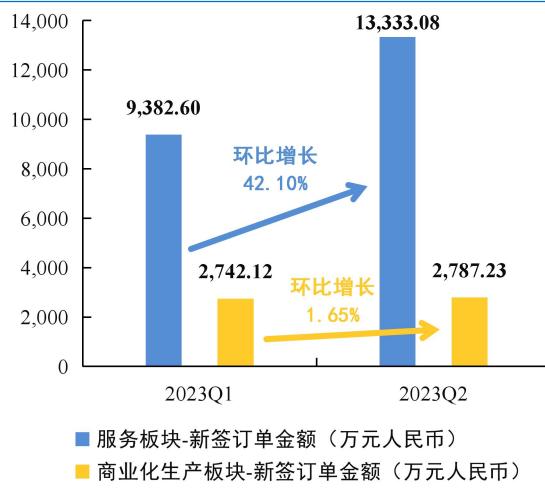
公司持续扩大市场营销和推广的力度，保障公司在手订单总金额扎实稳定并维持增长态势，并在服务板块新签订单金额方面取得了可观进展。截止 2023H1，公司累计参加/主办了 17 场海内外展会、论坛及市场推广活动，公司在手订单金额从 2021 年底的 23,687.54 万元增长至 2022 年底的 36,531.19 万元（其中 2022 年底新客户订单金额为 6,327.48 万元，占比 17.32%），同比增长 54.22%，2023Q1-Q2，服务板块新签订单由 9,382.60 万元增长至 13,333.08 万元，环比增长 42.10%，商业化生产板块由 2,742.12 万元增长至 2,787.23 万元，环比增长 1.65%。

图 34：2021 年度+2022 年度公司在手订单金额（单位：万元人民币）和销售人员数量（单位：人）



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

图 35：2023Q1+2023Q2 公司分板块新签订单金额(单位：万元人民币)和环比增长(单位：%)



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

### 2. 优质客户网络，形成核心竞争优势

公司在药物研发和生产领域的专业能力得到国内外创新药研发客户的充分认可，并与其进行长期深入合作，建立了广泛且优质的客户网络。公司新药研发服务客户主要为国外创新药研发和生产企业，包括 Agios、Alexion、KSQ、Jnana、Nuvalent、Astellas、BeiGene 等新药研发领域的领军企业，这些公司在制药行业中具有重要地位，涉及不同类型药物的研发和生产，表明公司在为不同类型药物研发提供服务的实力具有较高的认可度。公司商业化生产客户覆盖国内外，国内客户例如石药集团、信立泰、上海汇伦、东阳光药业、先声药业等，国外客户例如 Sun Pharma、Dr.Reddy's、MSN、Divis、Unichem、KRKA 等医药生产企业，表明公司在国内外市场均有良好的业务开展和合作关系，展现了公司在全球药品生产领域的影响力。



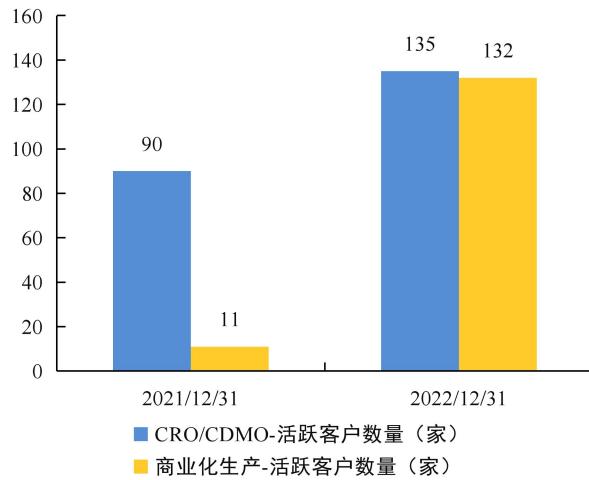
图 36：公司的合作伙伴



资料来源：公司官网，长城国瑞证券研究所

公司活跃客户和新增客户持续增长。截止 2022 年 12 月 31 日，公司拥有 CRO/CDMO 活跃客户 135 家，相比上年同期增加了 45 家；拥有商业化生产活跃客户 132 家，相比上年同期增加了 121 家。2023Q1，服务板块新增客户 10 家，生产板块新增客户 2 家；2023Q2，服务板块新增客户 18 家，生产板块新增客户 4 家。

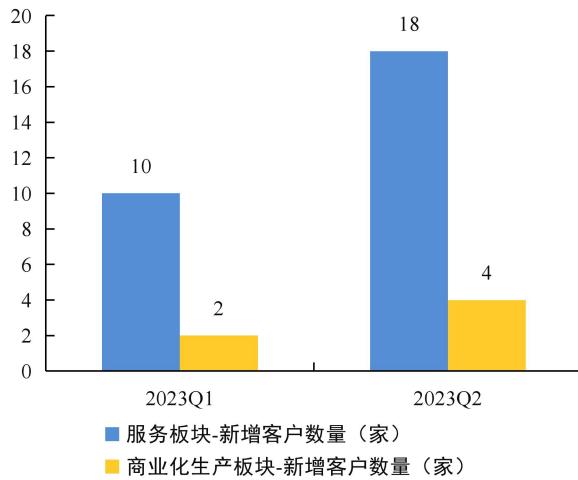
图 37：2021-2022 年公司活跃客户数量（家）



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

基于药物研发的严格规范和高技术门槛，客户对药物相关产品的有效性、安全性也具有高标准要求，在选择研发外包和供应商等合作伙伴时非常谨慎，在进行合作之前会对外包企业进行研发技术、管理能力、产品质量、生产效率和安全保障等多方面因素的长期考察，并倾向于选择经验丰富者。客户为保护自身知识产权，并保障供应稳定性和产成品质量，一旦建立合作关系，其通常不会更换研发外包和供应商，并随着时间推移持续深化合作内容。公司长期积累并持续拓展的优质客户资源是公司打造差异化竞争力的重要环节之一，其不仅保障了稳定且持续增长的业务收入，还能够带来丰富的行业经验，促进公司在技术和服务方面的改造升级，且与知名制药企业客户的成功合作能够提升品牌声誉，从而吸引更多高质量客户，争取更多的市场份额。

图 38：2023 年 Q1、Q2 公司新增客户数量（家）



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所



## 六、风险提示

**竞争加剧和人力成本上升导致的综合毛利率下滑风险。**2021、2022年、2023年上半年，公司主营业务综合毛利率分别为38.45%、35.97%、34.95%。随着医疗研发需求持续膨胀，更多企业可能会进入CRO/CDMO市场加剧竞争领域并使竞争加剧，加之人力成本不断上升，公司因此存在业务毛利率下滑的风险。

**核心研发和管理团队人才流失风险。**如果随着行业竞争加剧，人力成本进一步上升，公司薪酬水平失去竞争优势，这很可能将导致公司核心技术人员流失，研发能力下降，项目延误、知识和专业技能流失，导致公司面对市场的核心竞争力下降，从而对公司的持续盈利能力造成不利影响。

**新签订单不及预期风险。**若医药行业投融资恢复不及预期导致公司新签订单受影响，将对公司的收入端造成不利影响。

**环保及安全生产风险。**公司的核心子公司开原泓博主营业务为原料药中间体的生产，一方面，如果对在生产过程中产生的废水废气和固体废弃物处理不当，可能导致环保问题和安全生产事故，如果公司不能达到环保要求或发生环保或安全生产事故而被有关部门处罚，公司已建、在建项目可能被责令关停，进而对公司生产经营造成不利影响。另一方面，随着国家对环保的要求愈加严格以及社会对环境保护意识持续增强，政府可能颁布新的法律法规，提高环保标准，增加排污治理成本，从而导致公司生产经营成本提高，在一定程度上削弱公司的竞争力，影响收益水平。

**汇率波动风险。**2023年上半年，公司国外业务收入占比69.28%；2021年、2022年、2023年上半年，公司药物发现以及工艺研究与开发业务以海外客户为主，海外客户收入占上述两项业务合计收入的比例分别为82.70%、80.49%、79.47%。国外业务收入均以美元结算，成本按照人民币计价，故公司毛利率水平受汇率波动影响较大。



## 七、盈利预测（单位：百万元）

资产负债表	2022	2023E	2024E	2025E	利润表	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	763.64	891.77	1,087.40	1,351.99	营业收入	478.88	559.23	676.52	839.94
应收账款	82.04	108.60	122.02	164.31	营业成本	302.30	358.97	432.57	540.36
预付账款	2.65	4.30	4.07	6.38	营业税金及附加	1.66	1.94	2.35	2.91
存货	51.09	99.32	81.93	144.49	营业费用	8.12	13.53	16.37	20.33
其他	37.12	483.44	483.69	483.78	管理费用	72.05	67.11	81.18	100.79
<b>流动资产合计</b>	<b>936.53</b>	<b>1,587.43</b>	<b>1,779.10</b>	<b>2,150.94</b>	财务费用	32.65	43.73	52.90	65.68
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	研发费用	-7.38	-8.39	-10.15	-12.60
固定资产	142.54	133.53	141.25	130.96	资产减值损失	-2.16	-2.00	-2.00	-2.00
在建工程	27.39	24.65	12.33	8.63	公允价值变动收益	-0.10	2.00	0.00	0.00
无形资产	8.25	41.50	73.34	103.77	投资净收益	0.60	3.00	3.00	3.00
其他	186.55	175.73	164.91	154.09	其他	30.95	33.73	46.90	59.68
<b>非流动资产合计</b>	<b>364.73</b>	<b>375.42</b>	<b>391.83</b>	<b>397.45</b>	<b>营业利润</b>	72.85	89.34	106.29	127.46
资产总计	<b>1,301.26</b>	<b>1,962.85</b>	<b>2,170.93</b>	<b>2,548.39</b>	营业外收入	0.21	0.01	0.01	0.01
短期借款	10.01	1.54	0.00	0.00	营业外支出	0.13	0.28	0.28	0.28
应付账款	33.18	85.09	57.43	120.61	<b>利润总额</b>	<b>72.92</b>	<b>89.07</b>	<b>106.02</b>	<b>127.19</b>
其他	57.68	90.43	68.92	106.80	所得税	5.75	7.02	8.35	10.02
<b>流动负债合计</b>	<b>100.87</b>	<b>177.06</b>	<b>126.36</b>	<b>227.40</b>	<b>净利润</b>	67.18	82.05	97.67	117.17
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>归属于母公司净利润</b>	67.18	82.05	97.67	117.17
其他	87.50	87.50	87.50	87.50	<b>主要财务比率</b>	<b>2022</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>
<b>非流动负债合计</b>	<b>87.50</b>	<b>87.50</b>	<b>87.50</b>	<b>87.50</b>	<b>成长能力</b>				
<b>负债合计</b>	<b>188.38</b>	<b>264.56</b>	<b>213.86</b>	<b>314.91</b>	营业收入	6.84%	16.78%	20.97%	24.16%
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	营业利润	-15.95%	22.65%	18.97%	19.91%
股本	76.87	107.62	107.62	107.62	归属于母公司净利润	-8.70%	22.15%	19.03%	19.96%
资本公积	824.13	1,327.39	1,488.51	1,647.76	<b>获利能力</b>				
留存收益	1,036.09	1,590.66	1,849.44	2,125.86	毛利率	36.87%	35.81%	36.06%	35.67%
其他	-824.21	-1,327.39	-1,488.51	-1,647.76	净利率	14.03%	14.67%	14.44%	13.95%
<b>股东权益合计</b>	<b>1,112.88</b>	<b>1,698.29</b>	<b>1,957.07</b>	<b>2,233.48</b>	ROE	6.04%	4.83%	4.99%	5.25%
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>1,301.26</b>	<b>1,962.85</b>	<b>2,170.93</b>	<b>2,548.39</b>	ROIC	44.76%	43.37%	47.99%	41.17%
<b>现金流量表</b>	<b>2022</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>偿债能力</b>				
<b>经营活动现金流</b>	<b>99.29</b>	<b>108.61</b>	<b>70.24</b>	<b>128.43</b>	<b>资产负债率</b>	14.48%	13.48%	9.85%	12.36%
资本支出	43.44	37.74	47.33	38.70	流动比率	9.28	8.97	14.08	9.46
长期投资	-1.90	0.00	0.00	0.00	速动比率	8.78	8.40	13.43	8.82
其他	-173.3	-521.48	-91.65	-74.40	<b>营运能力</b>				
<b>投资活动现金流</b>	<b>-131.8</b>	<b>-483.74</b>	<b>-44.33</b>	<b>-35.70</b>	应收账款周转率	5.61	5.87	5.87	5.87
债权融资	19.87	11.40	9.86	9.86	存货周转率	9.79	7.44	7.47	7.42
股权融资	703.93	542.49	171.26	171.85	总资产周转率	0.52	0.34	0.33	0.36
其他	-41.18	-50.62	-11.40	-9.86	<b>每股指标（元）</b>	<b>2022</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>
<b>筹资活动现金流</b>	<b>682.62</b>	<b>503.27</b>	<b>169.72</b>	<b>171.85</b>	每股收益	0.62	0.76	0.91	1.09
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	每股经营现金流	0.92	1.01	0.65	1.19
<b>现金净增加额</b>	<b>650.11</b>	<b>128.13</b>	<b>195.63</b>	<b>264.59</b>	每股净资产	10.34	15.78	18.18	20.75

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 股票投资评级说明

### 证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20% 以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在 -10%~+10% 之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10% 以下。

### 行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

### 法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。