医药研发外包服务行业系列深度专题

行业专题研究报告

CXO 产业图谱（一）：需求强劲，小分子 CDMO 崛起

投资逻辑

- **中国 CXO 产业图谱及发展思路启示：**①平台化公司横向产业链扩张，形成一站式综合赋能平台，药物发现 CRO→CMC→CDMO→CMO 导流效果逐渐显现；②细分领域大赛道龙头公司深耕主业的同时，向产业链两端延展，形成部分环节的一站式服务体系；③nonGMP 中间体→GMP 中间体、高级中间体→原料药→制剂，小分子 CDMO 产业升级空间较大，建议关注龙头公司及 API 领域的特色公司九洲药业、制剂领域的特色公司健友股份。
- **全球 CDMO 高景气：**大型跨国制药企业基于降本增效的考虑，逐渐剥离非核心资产，更多选择外包，外包渗透率提升；全球 Biotech 崛起，轻资产，专注研发、开发，更多一站式外包。
- **内外需需求强劲，中国 CDMO 进入高速发展黄金十年：**①外需方面，产业转移叠加产业升级，海外大客户加速外包，海外长尾客户快速成长；②内需方面，中国医药创新需求快速崛起，研发创新浪潮进入 2.0 阶段，临床中后期和商业化 CDMO/CMO 需求进入 5 年爆发期，加速成长。
- **CDMO 产业研究框架：**回归产业本源，跟随分子发展模式，关注短期业绩确定性和中长期业绩可持续性，即关注公司当下临床后期及商业化项目，以及项目梯队情况。
- **2020 Preview，回顾与展望，中国小分子 CDMO 的黄金十年：**过去五年，板块实现加速成长，收入增速持续上升，同时盈利能力持续提升；未来五年，海外需求方面延续产业转移和产业升级，下游大订单持续兑现，国内需求方面即将迎来中国医药研发创新 2.0 的需求浪潮爆发。

投资建议

- 建议重点关注行业内综合平台型公司及小分子 CDMO 细分领域龙头公司，药明康德、凯莱英、康龙化成、九洲药业、健友股份等。

风险提示

- 海外疫情进一步发展的风险，新药研发失败风险，监管风险，汇率波动风险，IP 保护风险，核心技术人员流失风险，解禁风险，投资风险，安全生产及环保风险，贸易纠纷风险。

王班 分析师 SAC 执业编号：S1130520110002
(8621)60870953
wang_ban@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号：S1130511030026
(8621)60230221
lijingl@gjzq.com.cn

内容目录

中国 CXO 产业图谱 4
CXO 板块业务格局及趋势 4
小分子 CXO 产业链业务格局及趋势 4
国内外 CDMO 产业持续高景气 8
全球 CDMO 高景气：跨国大药企外包渗透率提升+Biotech 崛起 8
内外需需求强劲，中国 CDMO 进入高速发展黄金十年 10
CDMO 产业研究框架：回归产业本源，跟随分子发展，关注短期业绩确定性和中长期业绩可持续性 14
2020 Preview，回顾与展望，中国小分子 CDMO 的黄金十年 17
投资逻辑 19
投资建议 19
风险提示 19

图表目录

图表 1：中国 CXO 产业图谱 4
图表 2：中国小分子 CXO 产业图谱 5
图表 3：凯莱英项目梯队情况/个 6
图表 4：小分子药物制造产业链示意图 6
图表 5：健友股份注射剂产能 7
图表 6：全球 CDMO 高景气逻辑图 8
图表 7：全球小分子在研管线情况/个 8
图表 8：全球小分子 CDMO 市场规模/亿美元 8
图表 9：12 家大药企医药近十年医药创新投资回报率 9
图表 10：药企新药研发压力 9
图表 11：MNC 为降低成本裁员或关闭研发/生产设施 9
图表 12：全球医疗健康产业投融资情况 10
图表 13：全球新药研发趋势：Biotech 占比不断提升 10
图表 14：中国 CDMO 产业高景气逻辑图 11
图表 15：理工科本科毕业生人数/万人 11
图表 16：各国工作时间对比 11
图表 17：各国交通运输建设情况（里程：万公里） 12
图表 18：全球化工产能占比（2015 年） 12
图表 19：小分子药物制造产业链示意图 12
图表 20：中国医药研发创新浪潮示意图 13
图表 21：中国医疗健康产业投融资情况 13
图表 22：中国新登记临床项目情况 13
图表 23：新药研发流程与外包服务产业链 14

图表 24：CDMO 商业模式示意图：金字塔与漏斗.....15
图表 25：全球在研管线分布情况.....15
图表 26：药明康德 2019 年小分子 CDMO 项目管线.....15
图表 27：代表性小分子 CDMO 上市公司管线情况/个.....16
图表 28：中国小分子 CDMO 2020 年板块预回顾.....17
图表 29：中国 CDMO/CMO 主要上市公司.....18

中国 CXO 产业图谱

CXO 板块业务格局及趋势

- 下图为我们重点覆盖的 CXO 上市公司（以 CXO 业务为主营业务）业务格局，整体有两个趋势：①头部公司平台化，代表公司为药明康德、康龙化成；②大细分领域赛道龙头深耕产业发展机遇，同时进行横向业务延展（某一环节的一站式服务），代表公司为药明生物、泰格医药、凯莱英等。（本章节只讨论纯 CXO 业务，不讨论投资相关业务协同）

图表 1：中国 CXO 产业图谱

	大分子CXO			小分子CXO				CRO		其他类CRO	
	CRO &CMC	CDMO	CMO	药物发现CRO	CMC	CDMO	CMO	临床前开发CRO	临床CRO	医疗器械检测	创新疗法
药明生物											杭州
药明康德											
康龙化成							2021				
凯莱英											
泰格医药											
美迪西											
药石科技											
九洲药业											
维亚生物						2020并购	2020并购				
成都先导											
博腾股份											
昭衍新药		昭衍生物									
方达控股											
金斯瑞											
睿智医药											

来源：公司公告，公司官网，国金证券研究所

小分子 CXO 产业链业务格局及趋势

下图为我们重点覆盖的小分子 CXO 上市公司业务格局（不包含大分子），其中的复盘与展望启示如下（本章节只讨论纯 CXO 业务，不讨论投资相关业务协同）：

- 1、**药明康德**的平台化发展路径：药物发现 CRO 服务提供良好的流量入口，为后续下游业务提供导流作用。该模式有几大业务协同，①药物发现 CRO→CMC→CDMO→CMO；②药物发现 CRO→临床前开发；③临床前 CRO→临床 CRO；④CDMO→临床 CRO；⑤几大业务模块的相互协同和导流，一站式服务。过去 15-20 年时间，该流量入口效应最明显也最成功的的导流即为药物发现 CRO（实验室化学）→狭义 CMC（临床前药学研究）→狭义 CDMO（临床开发订单）→CMO（验证批&商业化产品生产）。药明康德打通了前端入口——中国区实验室的化学服务部（CSU）到后端合全

药业的 CMC→CDMO→CMO 的小分子全产业链环节，实现了端到端的一站式小分子化学、开发、生产服务。

- 2、**康龙化成**自 2015 年以来重点布局了下游 CDMO 的团队和产能，通过 5 年左右的时间，逐步打通了从前端实验室化学到 CMC、CDMO、CMO（2021 年下半年绍兴一期商业化产能落地），未来成长确定性强，是目前确定性最大的两家一站式综合赋能新药研发平台之二（龙一为药明康德）。

图表 2：中国小分子CXO 产业图谱

	药物发现			临床前开发		临床开发						
	靶点研究与验证	苗头化合物筛选	先导化合物优化	Non-GLP相关实验	安全及毒理学研究	IND申报	SMO	大临床	数统	NDA申报	四期临床	PV
药明康德												
康龙化成												
泰格医药												
凯莱英												
美迪西												
药石科技												
维亚生物												
成都先导					.							
昭衍新药												
方达控股								BE				
睿智医药												

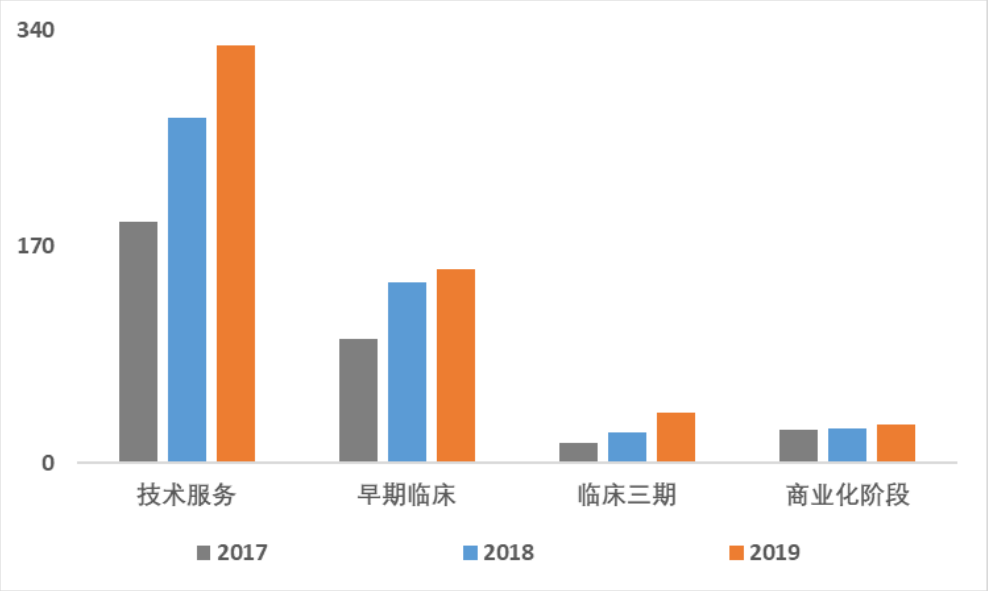
	按阶段			按品类		
	CMC 药学研究	CDMO	CMO	中间体	原料药	制剂
药明康德						
康龙化成			2021下半年投产			
凯莱英						
九洲药业						
博腾股份						
药石科技						
美迪西						
维亚生物			2020并购			
方达控股						
健友股份			注射剂			注射剂
睿智医药						

来源：公司公告，公司官网，国金证券研究所

- 3、目前除了康龙化成外，有潜力形成“药明式”平台化布局的企业有：①**药石科技**，分子砌块→中间体→原料药→制剂，克级订单→千克级订单→十千克级订单→百千克级订单→吨级订单（药物发现阶段→临床前阶段→临床早期阶段→临床后期阶段→商业化阶段），通过南京药石、山东药石、晖石药业、药建康科等形成 CRO→CMC→CDMO→CMO 的发展路径。②**维亚生物**，前端有成体量的药物发现业务（公司在靶点研究与验证，特别是蛋白结构解析方面有较强优势），2020 年通过收购朗华初步完成 CRO→CDMO 的业务布局，未来有望通过提升 CDMO 能力、打通 CRO→CMC→CDMO→CMO 业务链条，形成一站式平台化布局。③**美迪西**，药物发现及临床前 CRO 龙头，主要业务有药物发现、临床前开发和 CMC 药学研究，未来有希望在 CDMO 细分领域进行业务延展，打通 CRO→CMC→CDMO→CMO 业务链条。④睿智医药，老牌 CRO，下游 CDMO 业务不断延展。
- 4、大赛道细分领域龙头的业务延展之路（以**凯莱英**为例）：①做大做强一站式小分子 CDMO 平台。凯莱英在小分子 CDMO/CMO 业务领域具有非常强的国际竞争力和国际口碑，在海外 MNC 大客户、国内客户和海外 Biotech 长尾客户都有不错的国际市场份额。过去的几年时间，凯莱英通过

人才引进、团队建设、技术升级等方式，不断提升公司在前端 CMC、早期临床项目 CDMO 的能力。项目梯队日趋合理，早期项目不断增多，未来业绩可持续性及增长动力强劲。纵向产业链方面，不断提升 API 和制剂 CDMO 综合服务能力，产品不断升级，附加值持续提升。②通过自建产能和并购形式在产业链两端做横向延展，在临床前开发、临床 CRO 等业务领域进行延展。③通过自建形式在上海布局生物大分子 CDMO 业务领域，将业务进一步延展至生物大分子一站式 CDMO 业务。

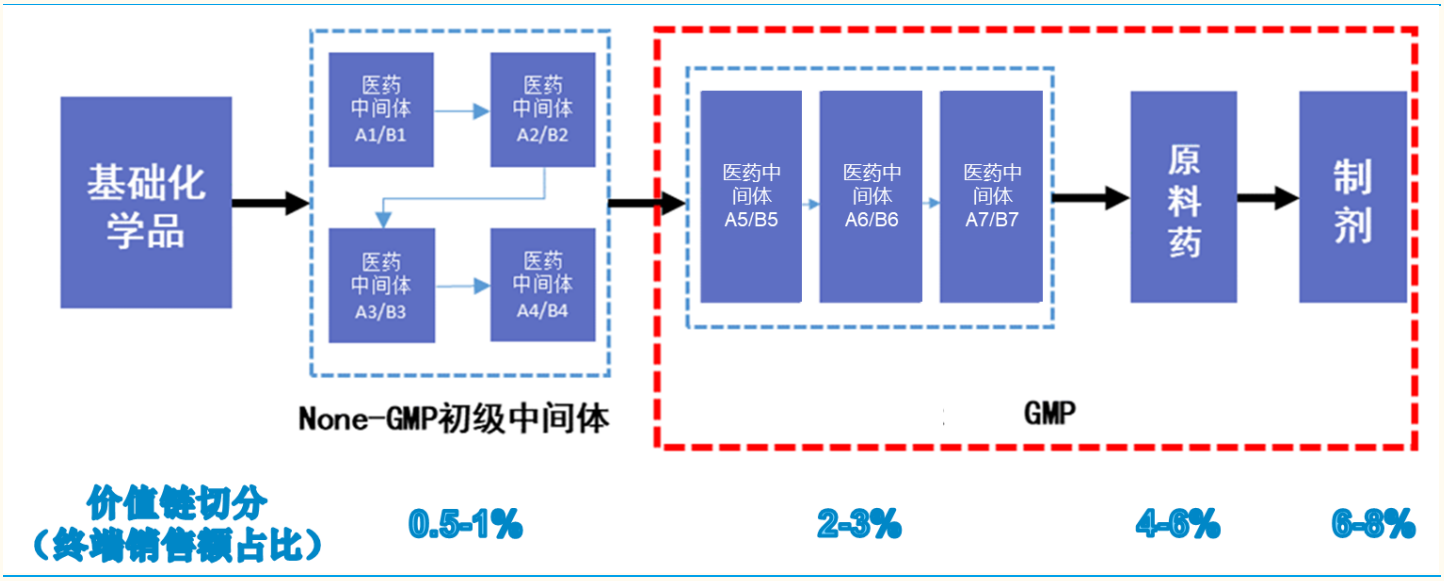
图表 3：凯莱英项目梯队情况/个



来源：公司公告，国金证券研究所

- 5、从小分子药物的制造产业链来看，整体上可以分为偏精细化工阶段（nonGMP）→RSM（nonGMP）→GMP 中间体、高级中间体→API（GMP）→制剂（GMP）。目前国内 CDMO 企业整体处在产业升级的中间阶段，原料药、制剂（特别是临床后期和商业化阶段的项目）的项目经验和相关国际口碑较弱，未来板块成长空间较大。

图表 4：小分子药物制造产业链示意图



来源：国金证券研究所

- 6、在原料药 CMO/CDMO 端，我们认为**九洲药业**具备较强的 CMO 国际认可度，预计 2020-2021 年诺华相关产品，特别是诺欣妥（沙库巴曲缬沙坦钠片，Entresto）相关原料药形成较大规模的收入。中长期来看，苏州工厂（苏州瑞博，原苏州诺华）将会成为中国/亚太地区最为重要的创新药 API CDMO/CMO 基地（稀缺的高级产能）之一，相关产能经过全球多个监管机构认证，并且有诺欣妥这样的全球重磅炸弹级药物百吨以上 API 产品供应经验，目前已逐步形成示范作用，“诺华产业链”（诺华全球范围内最重要的小分子核心战略供应商之一）的背书已开始导流，公司逐步形成了诺华为主、其他 MNC、欧美中小型制药企业和国内创新药企四大支柱客群。

- 7、制剂领域中，众多国内 CDMO 企业的相关项目经验较少，2019 年-2020 年合全药业、健友股份、凯莱英、康龙化成等企业有一定体量的收入。制剂 CDMO/CMO 领域中，我们认为，口服制剂、注射剂、缓控释制剂、透皮贴剂、药械一体化制剂等领域都是未来产业延展的良好方向，提升空间较大。

- 在注射剂 CMO/CDMO 领域，**健友股份**的制剂项目经验及优势较为明显，是国内极少数注射剂领域产能较大、国际认证经验较为丰富的制药企业：①公司注射剂制剂 CMO/CDMO 经验丰富，通过中国、美国、欧洲、巴西等多地监管机构认证，具有丰富的海外注册经验，过往累计生产上亿支注射剂产品（其中 2020 上半年生产注射剂制剂产品 3323 万支），特别是子公司健进制药的在国内和国际制剂 CMO/CDMO 领域有着良好的口碑。②公司通过上市前自建、IPO 募投、收购子公司健进制药、两次可转债募投不断增加注射剂产能，未来依托于公司的肝素制剂、抗肿瘤制剂的产能-成本优势和经验优势（肝素和疫苗类产品是全球注射剂领域使用量最大的两类产品，使用量级远高于一般注射剂产品，健友股份的主营业务是肝素相关产品），有望打开注射剂 CDMO/CMO 的业务空间，并具备进一步的相关业务延展性。

图表 5：健友股份注射剂产能

项目来源	项目名称	产能	状态
IPO 前原有产能	低分子肝素制剂项目	5000万支	已投产
IPO 募投项目	肝素钠制剂扩产项目	3000万支，西林瓶	已投产
收购子公司产能	健进制药抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂项目	1000万支	已投产
2019年可转债募投项目	依诺肝素那注射剂项目	1.2亿支，预充式水针剂	在建
	抗肿瘤药品注射剂项目	2500万支，水针+冻干粉针	在建
2020年可转债募投项目	高效智能化高端药品制剂项目	4907.45万支	在建

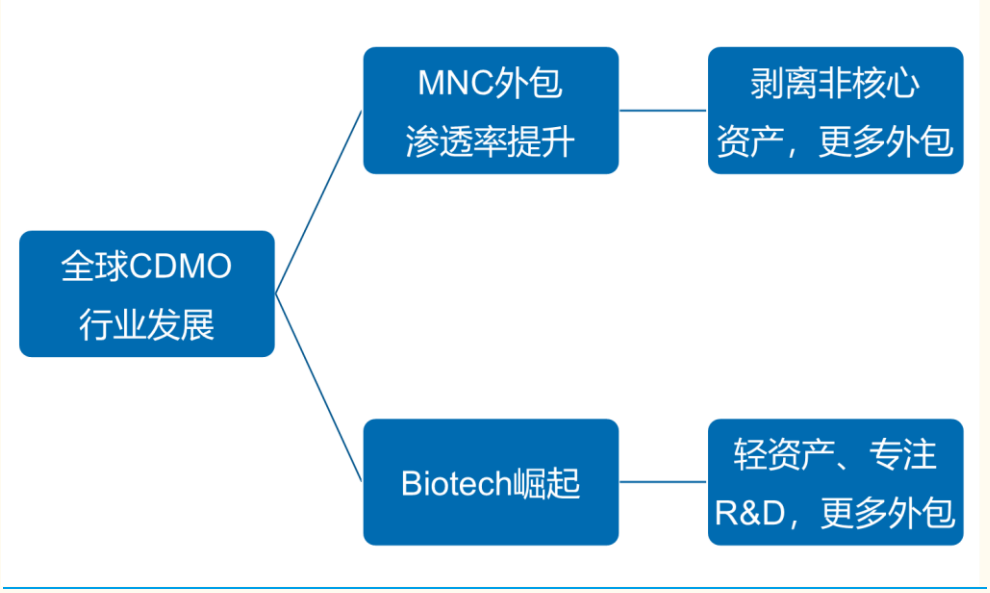
来源：招股说明书，公司公告，国金证券研究所

国内外 CDMO 产业持续高景气

全球 CDMO 高景气：跨国大药企外包渗透率提升+Biotech 崛起

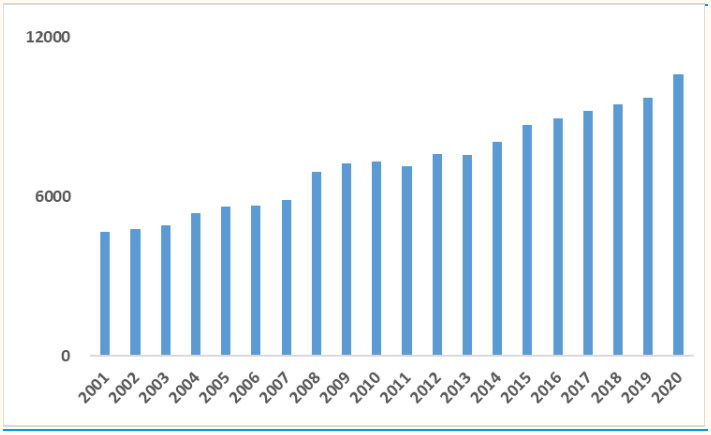
- 全球来看，医药创新制造终端需求稳定增长，小分子在研管线数量持续稳定增长（2001 年至 2020 年复合增长率 4.4%），总体外包渗透率平稳提升，小分子 CDMO 行业近年来保持快速发展势头。其市场规模由 2014 年的 147 亿美元增至 2018 年的 204 亿美元，复合年增长率 8.5%，预期将进一步增至 2023 年的 339 亿美元，复合年增长率 10.6%。

图表 6：全球 CDMO 高景气逻辑图



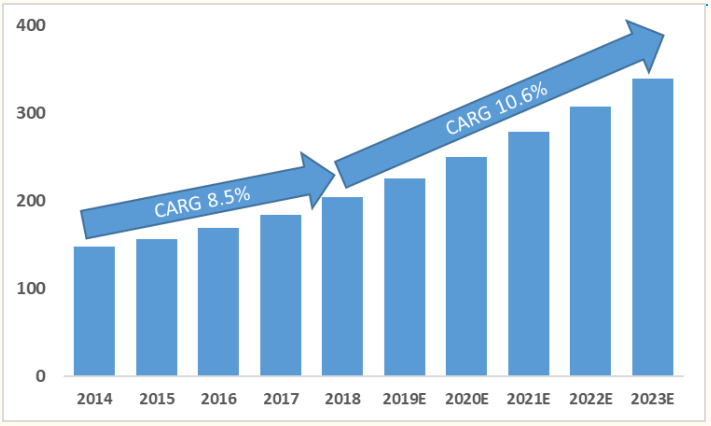
来源：国金证券研究所

图表 7：全球小分子在研管线情况/个



来源：Pharmaprojects，国金证券研究所

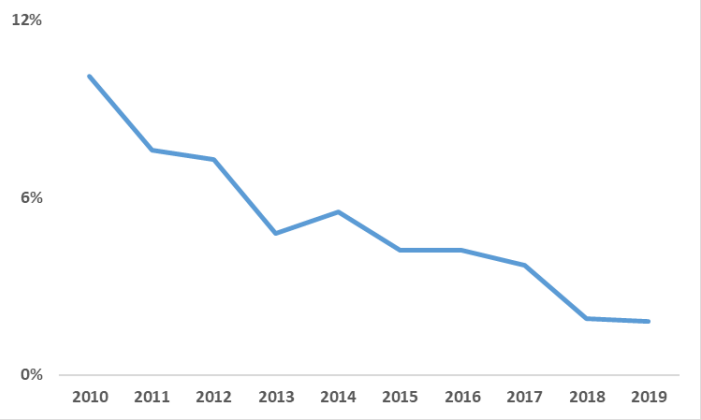
图表 8：全球小分子 CDMO 市场规模/亿美元



来源：康龙化成招股书，国金证券研究所

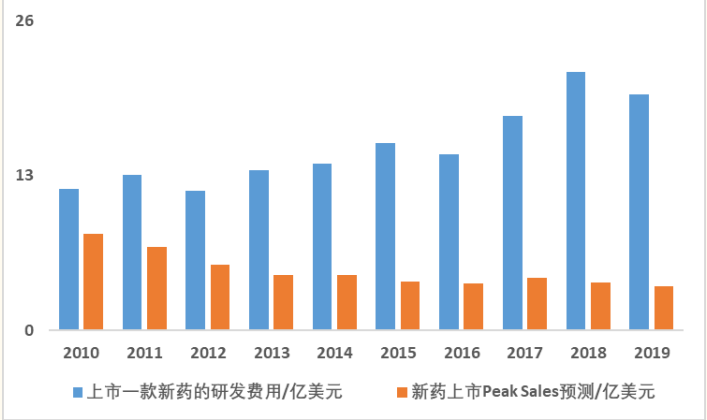
- 对于大型跨国制药企业而言，随着新药研发成功率的下降、研发/开发成本的持续提升，研发创新投资回报不断降低。德勤公司的统计数据显示，近十年来 12 家大型药企的研发投资回报由 2010 年的 10.1%持续下降至 2019 年的 1.8%，同时将单个新药推进到上市的研发、开发成本自 2010 年以来增长了 67%（11.88 亿美元→19.81 亿美元）。因此近年来，众多 MNC 基于成本和效率的考虑，不断剥离非核心生产资产，增大外包比率，外包渗透率持续提升。

图表 9：12 家大药企医药近十年医药创新投资回报率



来源：Deloitte，国金证券研究所

图表 10：药企新药研发压力



来源：Deloitte，国金证券研究所

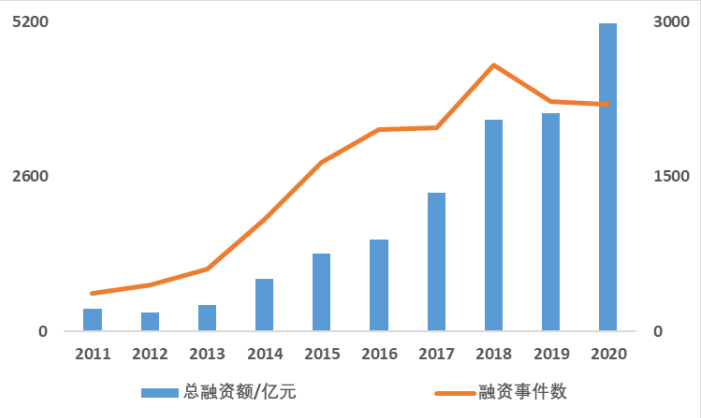
图表 11：MNC 为降低成本裁员或关闭研发/生产设施

公司	时间	事件
礼来	2007年	关闭在英格兰的制剂工厂
辉瑞	2007年	关闭在纽约和内布拉斯加州的两个工厂，以及密歇根的三个研发机构
默克	2007年	关闭在意大利、葡萄牙、墨西哥、西班牙和阿根廷的制造工厂，关闭8个北美和欧洲的研发机构
辉瑞	2008年	未来2-3年内将CMO比例从17%提高到30%
阿斯利康	2008年	承诺将在未来5-10年内外包全部原料药的生产
辉瑞	2010年	关闭美国和波多黎各的8个制造工厂，减少在爱尔兰和德国的6个工厂的生产规模
诺华	2011年	关闭意大利和巴塞尔的两个制造工厂
诺华	2014年	关闭美国一家工厂并裁员500人，该厂主要生产心脏药物Diovan和抗疟疾药Coartem
诺华	2015年	关闭Turbhe工厂，该工厂将在2016年12月前停止其所从事的抗生素和活性药物成分生产活动
礼来	2017年	颁布裁员计划，目标每年节约5亿美元
诺华	2018年	裁减1600个生产岗位
诺华	2019年	出售苏州诺华（生产工厂）给九洲药业，并计划关停爱尔兰工厂
阿斯利康	2019年	关闭两家生物药工厂，裁员210人

来源：公司官网，公司公告，国金证券研究所

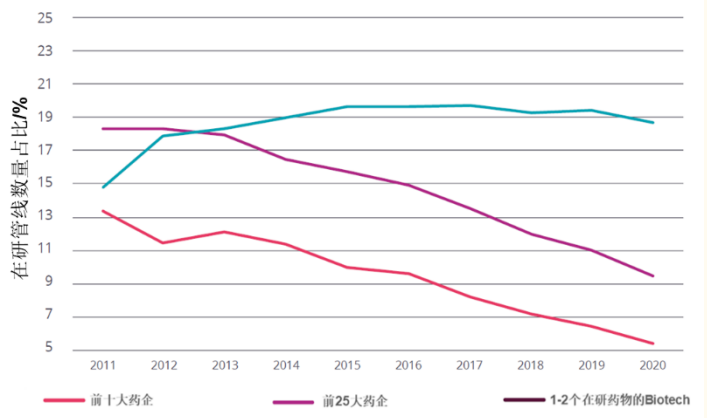
- 近年来新药研发的一个新的趋势是，小的研发型医药企业数量不断增多，在研管线占比持续提升。一方面是因为小型研发机构的医药创新更加活跃，另一方面是因为全球资本市场医药健康产业投融资的活跃。根据动脉网的统计，2011 年以来资本市场持续保持高度活跃，相关投融资事件及融资金额快速增长，2011 至 2020 年复合增速 22%。2020 年中国医疗健康产业投融资总额达到历史新高的 5169 亿元（749 亿美元），同比增长 41%。据 Pharmaprojects 统计，全球在研新药中新兴科技研发公司（在研管线中有 1-2 个新药）所研发的新药占比从 2011 年的 14.8%左右迅速增长到 2018 的 19.3%左右。考虑到新药销售弹性较大，新建产能周期长、折旧多等因素，轻资产的新兴生物科技研发公司往往比大型医药公司更倾向于将生产等环节进行外包。

图表 12：全球医疗健康产业投融资情况



来源：动脉网，国金证券研究所

图表 13：全球新药研发趋势：Biotech 占比不断提升

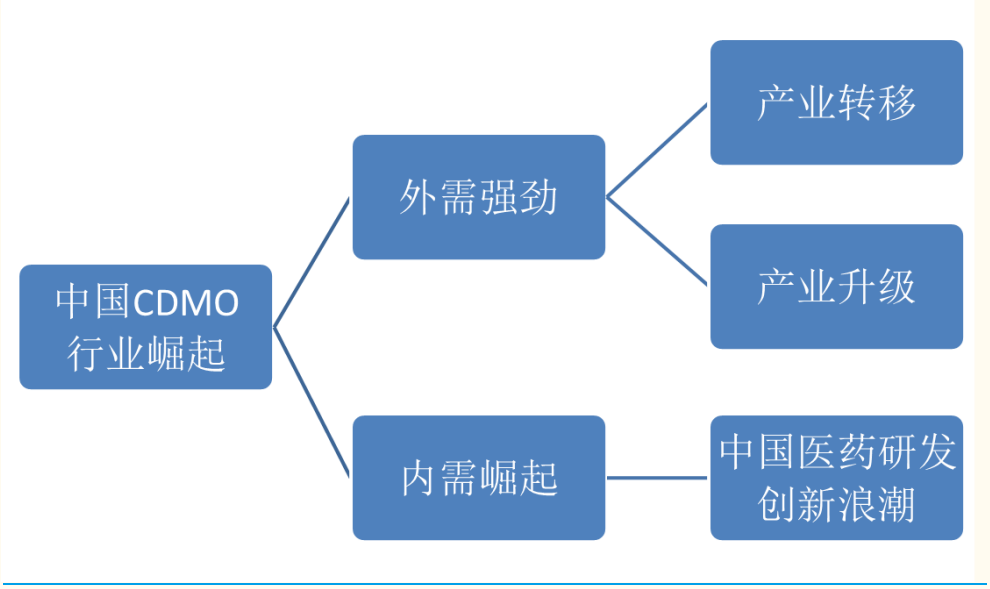


来源：Pharmaprojects，国金证券研究所

内外需需求强劲，中国 CDMO 进入高速发展黄金十年

- 中国 CDMO 作为一个近 20 年成长起来的新兴产业，海外需求是重要的发展推动力（以合全药业、凯莱英、九洲药业、博腾股份、康龙化成等为代表的头部企业海外收入占比超过 80%）。过去 20 年时间，离岸外包的承接海外订单，国内 CDMO 产业逐渐建立、健全、完善并提升了自身的 EHS、研发/开发/生产体系，并逐步获得了全球医药创新高端制造供应链的认可。

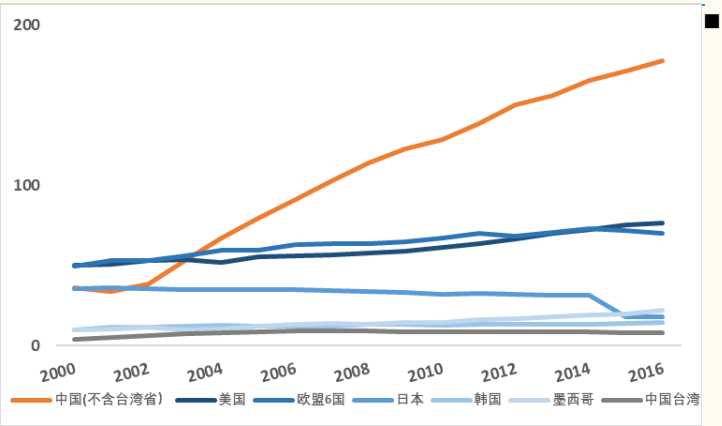
图表 14：中国 CDMO 产业高景气逻辑图



来源：国金证券研究所

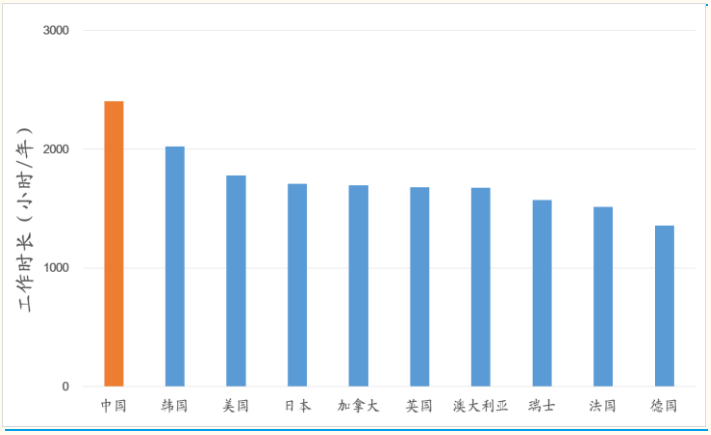
- **工程师红利等优势推动产业转移：**目前全球 CMO/CDMO 市场仍主要集中在欧美等发达国家市场，但由于上述市场环保和安全生产方面要求严格，扩大产能面临严格、繁琐的行政审批，同时劳动力、环保成本高企，大大限制了欧美地区的产能扩张。而以中国为代表的亚太药品市场需求日益旺盛，在药品专利保护制度建设上逐步完善，在固有的成本效益优势的基础上，随着科研和制造实力的提升，全球 CMO/CDMO 市场已陆续开始从西方成熟市场向亚太新兴市场转移。相比于其他大多数亚洲国家，中国在新技术开发、基础设施建设和供应链、质量管理体系、知识产权保护等方面优势明显包。

图表 15：理工科本科毕业生人数/万人



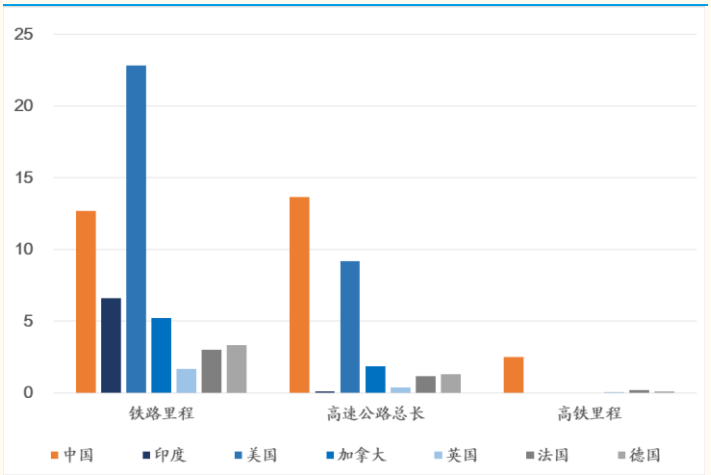
来源：NBS，国家统计局，国金证券研究所

图表 16：各国工作时间对比



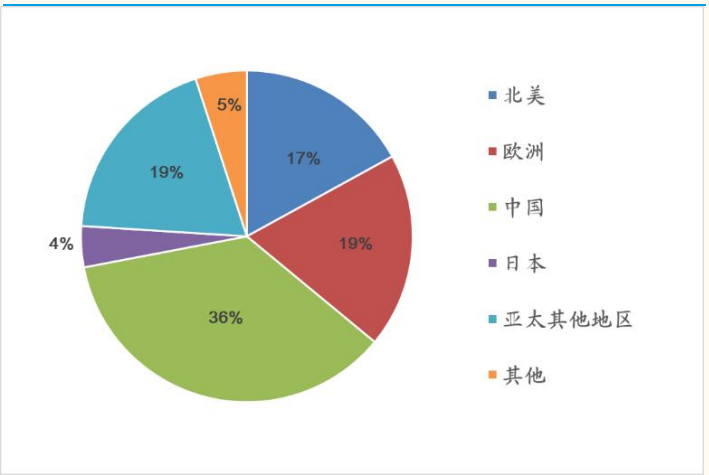
来源：国家统计局，OECD，国金证券研究所

图表 17：各国交通运输建设情况（里程：万公里）



来源：Wind，国金证券研究所

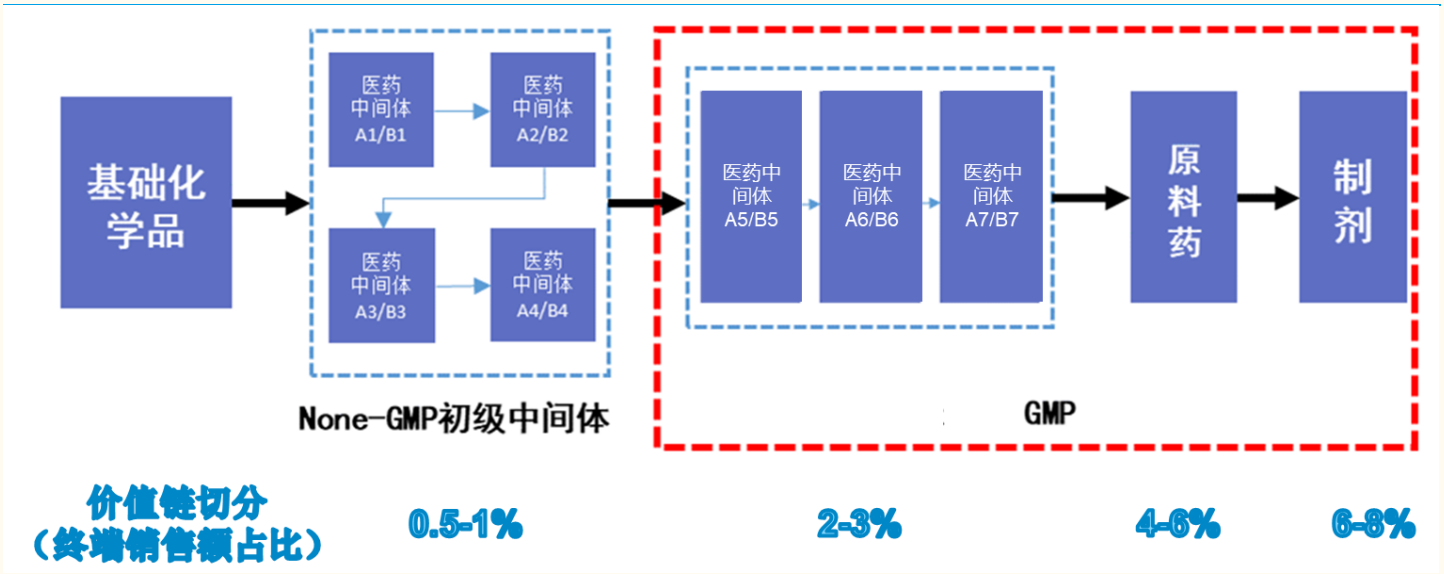
图表 18：全球化工产能占比（2015 年）



来源：CAMI，国金证券研究所

- **国际认可度持续提升，产业平稳升级，拉动产业快速发展，未来空间巨大。**小分子药物的生产过程大致可以分成以下几个阶段：偏精细化工阶段（nonGMP）→RSM（nonGMP）→GMP 中间体、高级中间体→API（GMP）→制剂（GMP）。过去 15-20 年时间，国内头部的 CDMO 企业不断实现国际医药创新高端制造供应链上的突破，国际认可度持续提升，D（Development）和 M（Manufacture）的产品不断升级（RSM→GMP 中间体→GMP 高级中间体→API），2019-2020 年来看，商业化阶段的项目以 GMP 中间体、高级中间体为主，API 项目持续增长，临床阶段 API 项目则占比更大；长期来看，产业升级仍是中国 CDMO 发展的重要推动因素。

图表 19：小分子药物制造产业链示意图

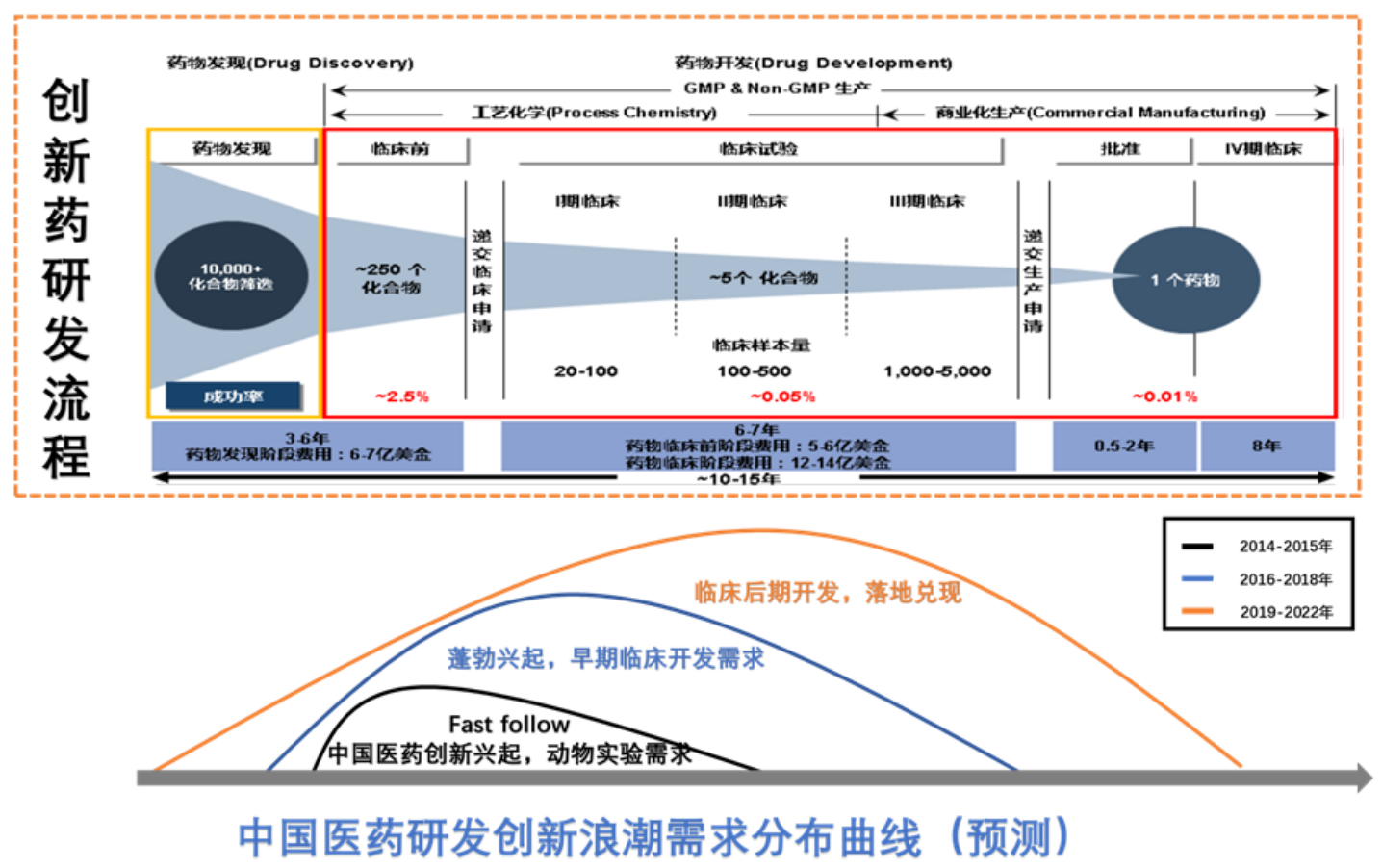


来源：国金证券研究所

- **中国医药研发创新浪潮推动 CDMO 强劲增长：**①从我们跟踪的产业趋势来看，2010 年以来，特别是 2015 年以来，中国医药创新开始蓬勃兴起，开启了中国医药研发创新浪潮。过去五年，是一个国内医药创新项目大量立项→临床前开发→临床早期开发（fast follow 项目为主，因此药物发现阶段研发需求较少），本土医药创新实现从 0 到 1 的黄金五年，相关 CMC/CDMO 需求开始萌芽发展，未来 5 年中国医药研发创新浪潮将逐渐进入 2.0 阶段，大量项目进入临床后期开发和落地兑现阶段，相关

CDMO/CMO 需求快速爆发，内需即将实现从 1 到 10 的加速发展五年黄金期，看好 CDMO 的内需爆发。

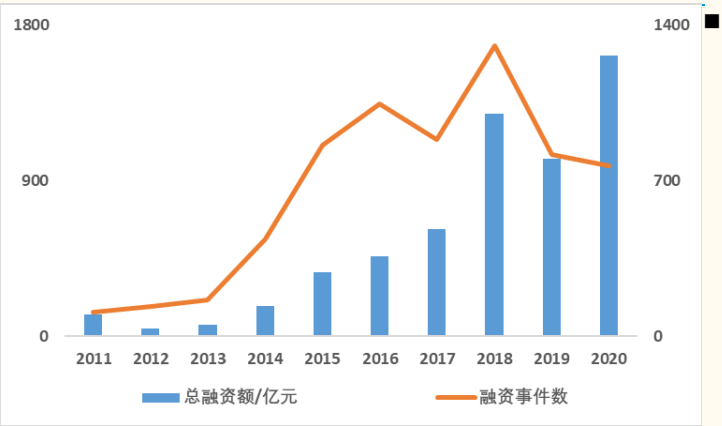
图表 20：中国医药研发创新浪潮示意图



来源：招股说明书，国金证券研究所

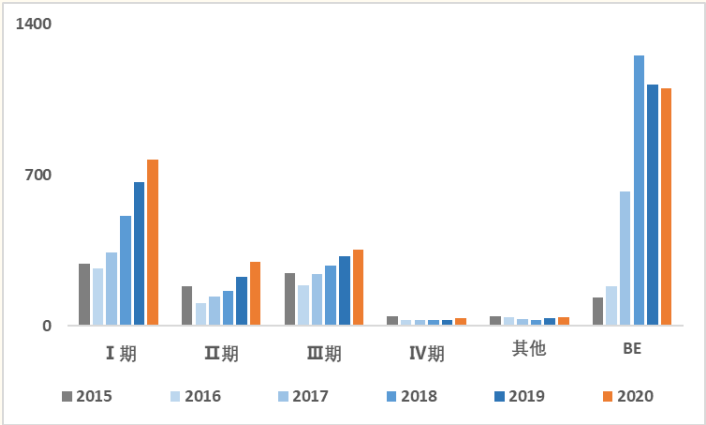
- **投融资方面**，自 2015 年以来资本市场持续保持高度活跃，相关投融资事件及融资金额快速增长。2020 年中国医疗健康产业投融资总额达到历史新高的 1627 亿元，同比增长 58%，2011 至 2020 年复合增长 24%。
- **临床端来看**，新登记临床保持快速增长。过去五年创新药早期临床呈现爆发式增长，临床三期项目持续增长，我们预计未来五年将逐步迎来临床后及商业化 CDMO 需求潮。

图表 21：中国医疗健康产业投融资情况



来源：动脉网，国金证券研究所

图表 22：中国新登记临床项目情况

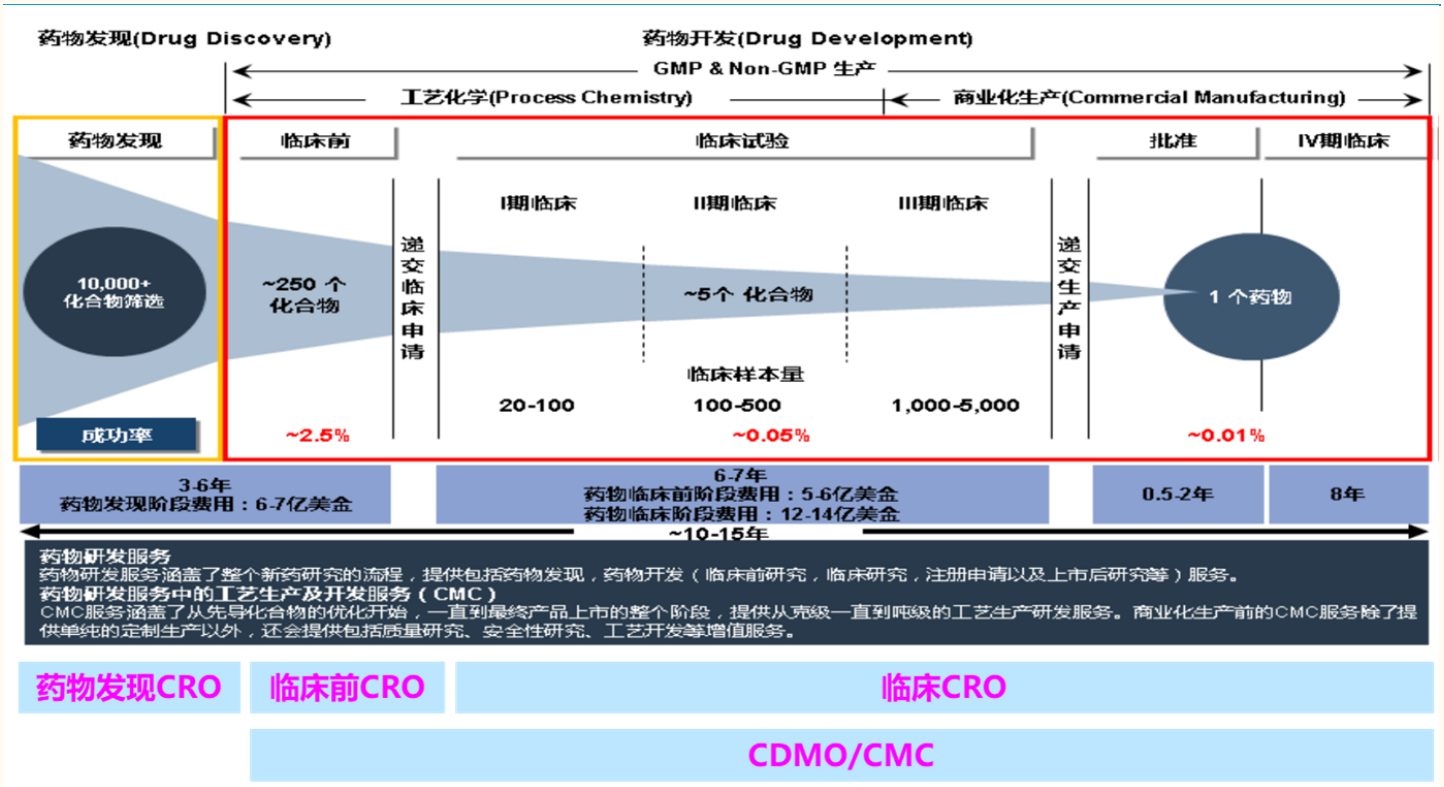


来源：CDE，医药魔方，国金证券研究所

CDMO 产业研究框架：回归产业本源，跟随分子发展，关注短期业绩确定性和中长期业绩可持续性

- **新药研发过程与外包服务产业链：**整个新药研发包括药物发现、临床前开发、IND 申报、临床开发（Ⅰ期临床→Ⅲ期临床）、NDA/BLA、上市后Ⅳ期临床研究等过程。整个新药研发过程呈现耗时长、低成功率、高费用等特点。医药研发外包服务产业链（CXO）可以从全流程实现新药研发、开发和生产的服务与赋能。广义的 CMC（Chemistry, Manufacture, and Control）和 CDMO 从临床前开发阶段开始介入，包括药学研究、合成路线优化、化学工艺放大与开发，商业化规模生产等服务内容。

图表 23：新药研发流程与外包服务产业链

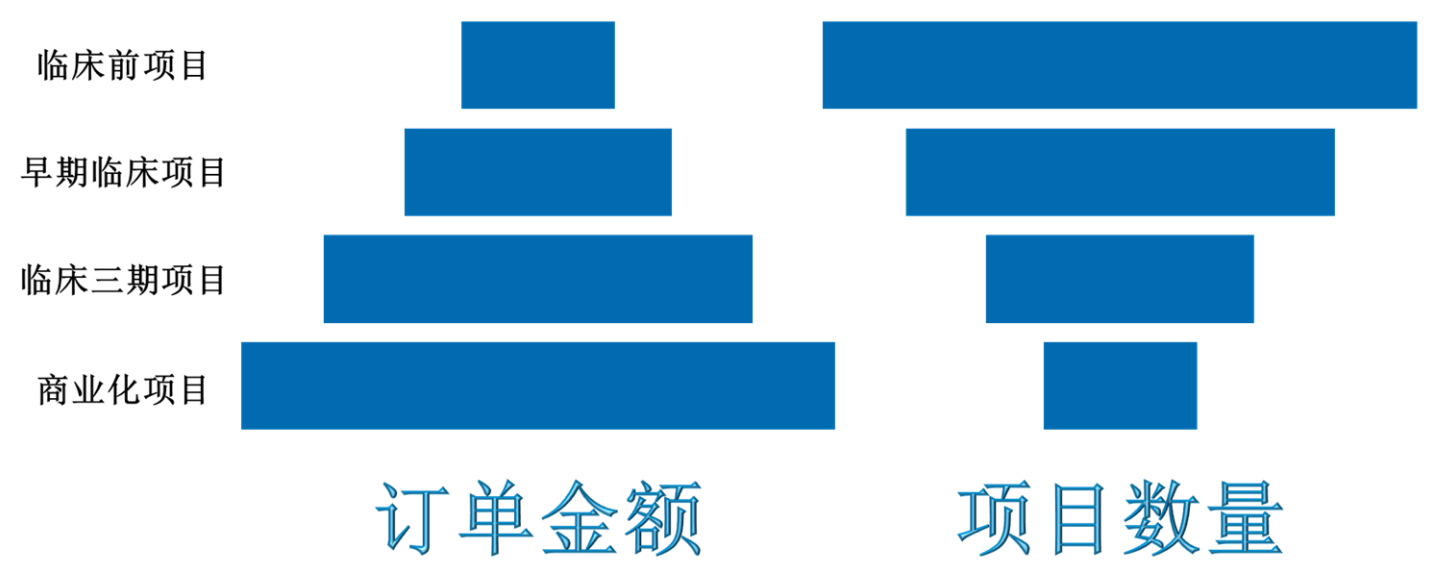


来源：招股说明书，国金证券研究所

- **CMC/CDMO 业务的特点：**①早期药学研究项目（狭义 CMC，临床前）、早期临床项目（狭义 CDMO）相对资产较轻，对研发能力的需求较多（研发人员，团队及项目经验），单位产品附加值较高但总体订单金额较小，订单金额从几十万元到千万元级别。②临床后期及商业化项目（CMO）相对资产较重，对生产体系、生产经验、供应链管理等能力要求较高，单位产品单价较低但一般而言总体订单金额较大，较大的商业化 CMO 项目可达数亿甚至十亿元每年的体量。③对研发能力的要求，狭义 CMC（临床前药学研究）>CDMO（临床早期项目）>CMO(临床三期及商业化项目)。④对生产能力的要求，CMO(临床三期及商业化项目)>狭义 CDMO（临床早期项目）>狭义 CMC（临床前药学研究）。⑤人均单产而言，CMO(临床三期及商业化项目）>狭义 CDMO（临床早期项目）>狭义 CMC（临床前药学研究）。⑥对 Capex 的要求，CMO(临床三期及商业化项目）>狭义 CDMO（临床早期项目）>狭义 CMC（临床前药学研究）。
- **因此，我们关注 CDMO 业务模式中的两点，业绩的弹性与业绩的可持续性：**①**短期业绩的确定性与弹性**，更多来自于偏后期的 CDMO/CMO 项目，一般而言，同一项目进入临床后期和商业化阶段，合同订单金额会数倍甚至十数倍、数十倍于早期项目阶段。②**中长期业绩的可持续性**，意味着连续

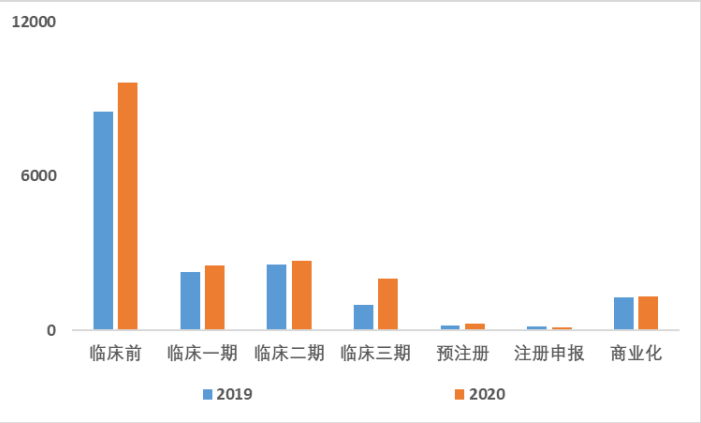
不断有持续放量的临床后期/商业化项目，如果没有项目管线和项目梯队，则未来业绩持续高增长的不确定性会较大，因此为了保证中长期业绩的可持续性，必须保证足够的项目管线，即跟随分子发展（Follow the Molecule）模式。一方面 3-5 年后的业绩增量重要来源（临床后期/商业化项目）是目前的临床前/早期临床项目；另一方面，新药研发低成功率、充满了不确定性，因此需要保证足够多的项目，才能保证源源不断的大订单/临床后期及商业化项目。一般我们认为，同等条件下，项目梯队越合理、高质量的早期项目越多，未来的业绩可持续性和增长动力越强劲，如药明德的子公司合全药业。

图表 24：CDMO 商业模式示意图：金字塔与漏斗



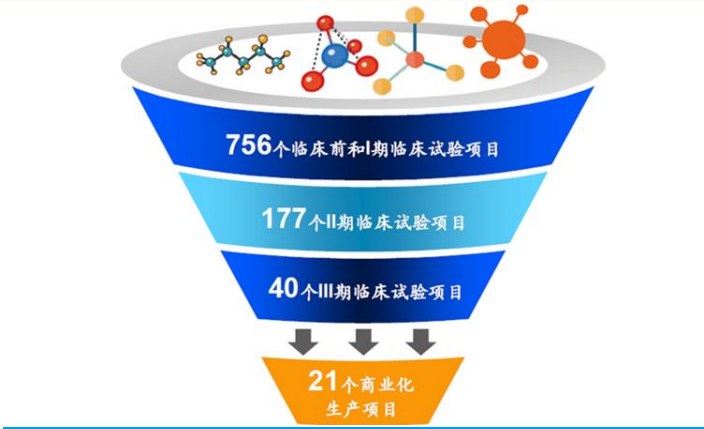
来源：国金证券研究所

图表 25：全球在研管线分布情况



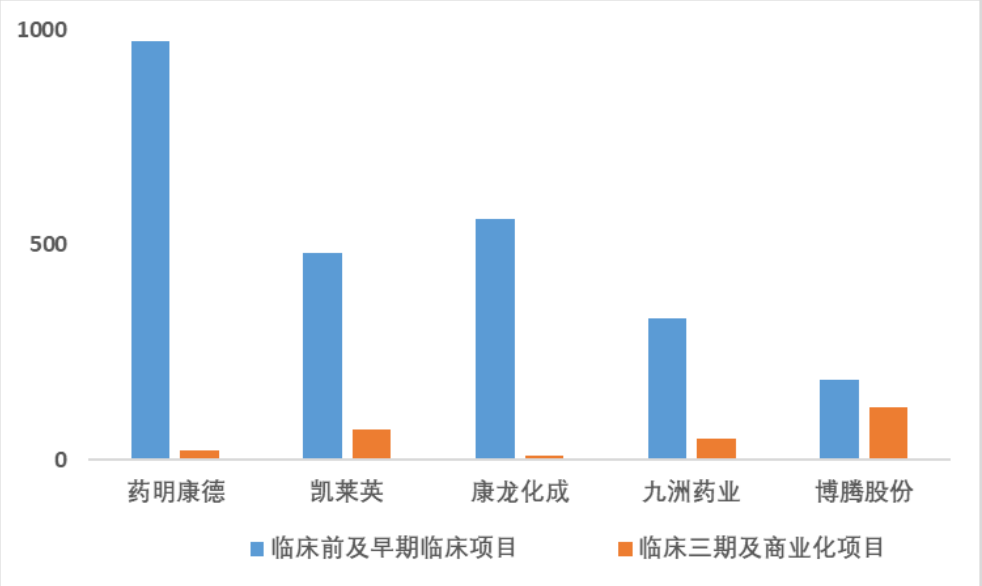
来源：Pharmaprojects，国金证券研究所

图表 26：药明康德 2019 年小分子 CDMO 项目管线



来源：公司公告，国金证券研究所

图表 27：代表性小分子CDMO上市公司管线情况/个

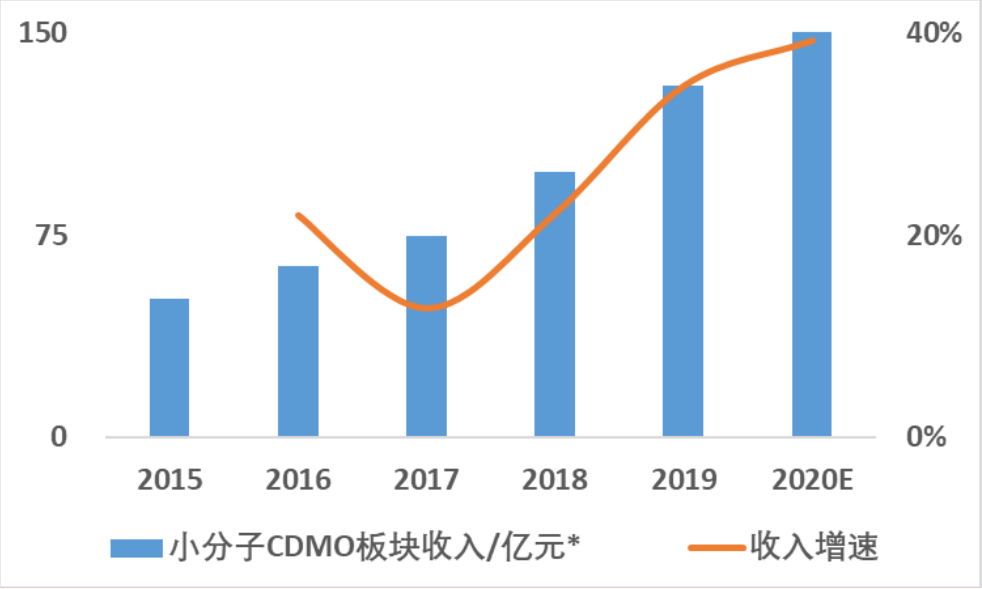


来源：公司公告，国金证券研究所

2020 Preview，回顾与展望，中国小分子 CDMO 的黄金十年

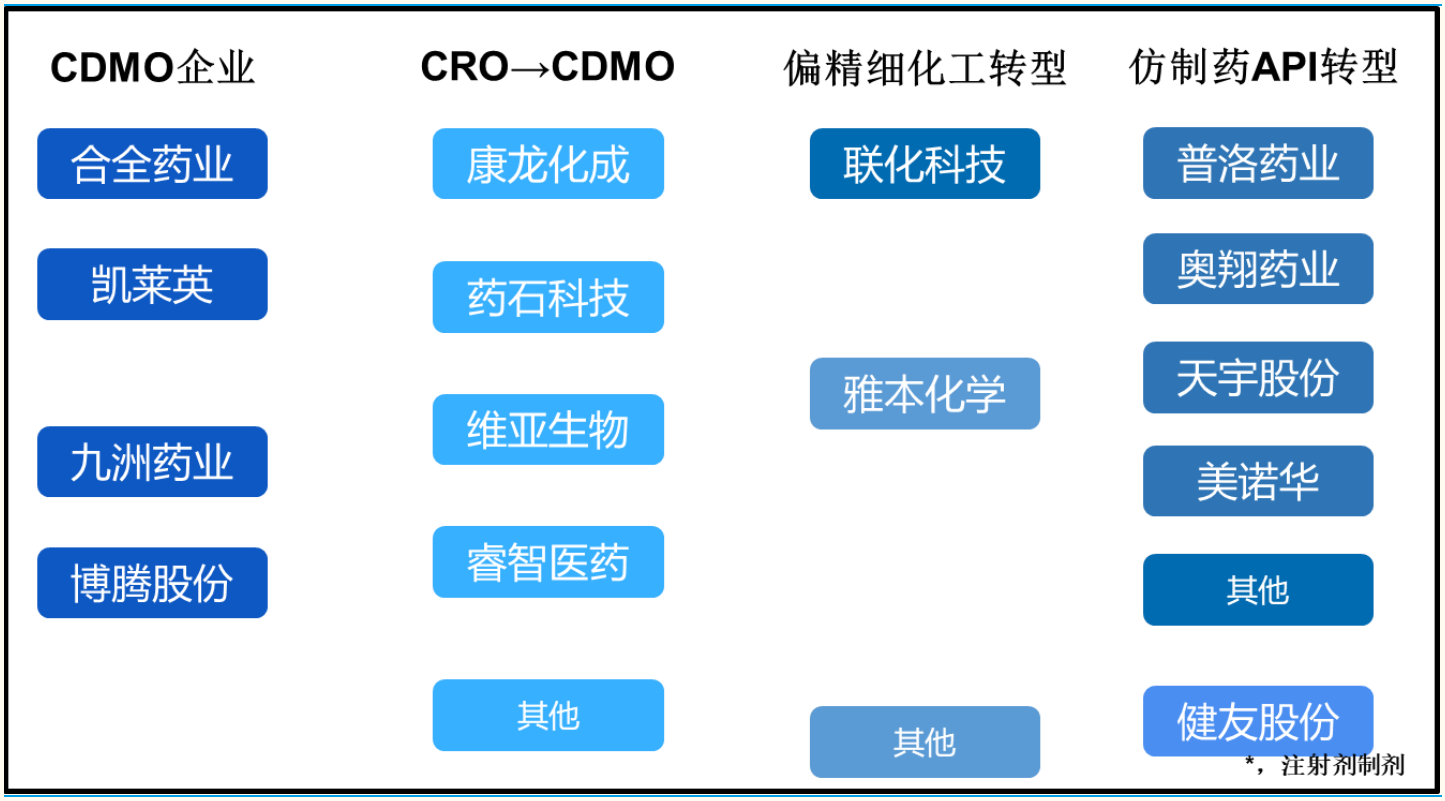
- **中国小分子 CDMO 的黄金十年**：过去五年，板块实现加速成长，收入增速持续上升，同时盈利能力持续提升；未来五年，海外需求方面延续产业转移和产业升级，下游大订单持续兑现，国内需求方面即将迎来中国医药研发创新 2.0 的需求浪潮爆发。
- **中国小分子 CDMO 2020 Previe：小分子 CMO/CDMO 业务进入加速上升通道，收入增速持续显著提升**。国金医药大数据中心对所覆盖的 CXO 全产业链的 22 家 A+H 上市公司的研发外包相关收入进行了拆分、分类汇总，2015-2020 年 22 家 CXO 企业中的小分子 CMO/CDMO 相关业务整体收入规模分别为 52/63/75/99/131/180 亿元，2016-202020 年分别同比增长 2%/13%/22%/35%/39%，该板块收入增速连续三年实现大幅提升。

图表 28：中国小分子 CDMO 2020 年板块预回顾



来源：公司公告，国金证券研究所

图表 29：中国 CDMO/CMO 主要上市公司



来源：公司公告，公司官网，国金证券研究所

- **外需方面**，产业转移叠加产业升级，药明康德（合全药业）、凯莱英、九洲药业、博腾股份、康龙化成等公司体系不断完善，能力持续提升，国际认可度逐渐增强，不断实现业绩加速。客户层面，头部企业逐渐进入 MNC 医药创新制造核心供应链；海外 Biotech 长尾客户方面，拓客力度逐渐增强，欧美中小型客户逐渐成为业绩增长核心动力之一。
- 自 2018 年以来，我们对国内医药创新**（内需）**的判断：目前中国医药行业处在医药研发创新 1.0 浪潮中，从国内医药创新趋势来看，未来 5 年将逐渐从研发立项&早期临床开发阶段过渡进入到临床后期开发和落地兑现阶段，CXO 全产业链整体持续高景气，细分产业链中临床 CRO 和 CDMO 的内需将进一步提振。基于上述产业趋势研判，我们对临床 CRO 和 CDMO 产业链进行了重点推荐，相关重点标的持续兑现，不断实现业绩高速成长。
- 大量新药研发项目进入临床后期开发和落地兑现阶段，带来验证批次需求和新国产商业化 CMO 订单：①验证批次，商业化规模，量大于早期临床开发阶段订单；②MAH 制度下，新的国产商业化 CMO 订单：渠道零库存，药企超量备货。**未来 3 年内需订单弹性较大的公司包括药明康德（合全药业）、凯莱英、九洲药业等。**
- **综合来看，我们预计未来 5 年国内小分子 CDMO 板块仍会保持高速增长。**

投资逻辑

- **中国 CXO 产业图谱及发展思路启示：**①平台化公司横向产业链扩张，形成一站式综合赋能平台，药物发现 CRO→CMC→CDMO→CMO 导流效果逐渐显现；②细分领域大赛道龙头公司深耕主业的同时，向产业链两端延展，形成部分环节的一站式服务体系；③nonGMP 中间体→GMP 中间体、高级中间体→原料药→制剂，小分子 CDMO 产业升级空间较大，建议关注龙头公司及 API 领域的特色公司九洲药业、制剂领域的特色公司健友股份。
- **全球 CDMO 高景气：**大型跨国制药企业基于降本增效的考虑，逐渐剥离非核心资产，更多选择外包，外包渗透率提升；全球 Biotech 崛起，轻资产，专注研发、开发，更多一站式外包。
- **内外需需求强劲，中国 CDMO 进入高速发展黄金十年：**①外需方面，产业转移叠加产业升级，海外大客户加速外包，海外长尾客户快速成长；②内需方面，中国医药创新需求快速崛起，研发创新浪潮进入 2.0 阶段，临床中后期和商业化 CDMO/CMO 需求进入 5 年爆发期，加速成长。
- **CDMO 产业研究框架：**回归产业本源，跟随分子发展模式，关注短期业绩确定性和中长期业绩可持续性，即关注公司当下临床后期及商业化项目，以及项目梯队情况。
- **2020 Preview，回顾与展望，中国小分子 CDMO 的黄金十年：**过去五年，板块实现加速成长，收入增速持续上升，同时盈利能力持续提升；未来五年，海外需求方面延续产业转移和产业升级，下游大订单持续兑现，国内需求方面即将迎来中国医药研发创新 2.0 的需求浪潮爆发。

投资建议

- 建议重点关注小分子 CDMO 产业链中的综合性龙龙公司与细分领域龙头，药明康德、凯莱英、康龙化成、九洲药业、健友股份、美迪西、药石科技、维亚生物、普洛药业、奥翔药业等。

风险提示

- 海外疫情进一步发展的风险。海外疫情存在一定不确定性，存在对经济的负面影响风险，进而影响公司海外客户的相关研发业务。
- 新药研发失败风险。新药研发存在不确定性，存在一定研发失败风险。
- 监管风险。客户涉及全球多个地区和国家，受到多个地区和国家的监管，监管政策存在一定不确定性，可能会对公司的收入和盈利能力产生影响。
- 汇率波动风险。海外业务收入以外币结算，汇率波动可能会对公司收入和利润产生影响。
- IP 保护风险。新药研发过程中，可能存在知识产权泄露的风险。
- 核心技术人员流失风险。核心技术人员的流失可能会对公司的盈利能力产生影响。
- 解禁风险。部分企业面临限制性股票解禁。
- 投资风险。部分公司通过产业基金等形式，对被服务企业进行投资，可能存在一定的投资风险。
- 安全生产及环保风险。医药中间体、原料药和制剂生产，可能存在一定安全生产和环保风险。
- 国际贸易纠纷风险，影响转移趋势及进度。
- 高估值导致的市场波动风险。

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路 1-1 号嘉里建设广场 T3-2402