



# CDMO 行业进入黄金发展阶段，龙头企业竞争优势凸显

## 投资要点

- **CDMO 行业核心价值在于提升药企研发效率，降低药品生产成本。**随着新药研发难度增大以及生产成本的提升，CDMO 行业应运而生，药物研发阶段，CDMO 行业的核心价值在于提升研发效率，降低研发成本，提高研发成功率，而在药物商业化阶段，CDMO 行业的核心价值在于通过不断的工艺优化降低生产成本，提高生产效率，同时保障产品质量和供应的稳定性，同时对于药企来说，则可以极大节省固定资产投资，将更多资源投放在研发环节，实现企业的轻资产运营。
- **海外产能转移和国内创新药崛起是推动 CDMO 行业发展的核心驱动力。**从行业层面来看，全球研发支出和全球药品销售额以及其相对应的渗透率决定了全球 CDMO 行业的市场规模。海外产能转移是我国 CDMO 行业的核心推动力，中国市场渗透率持续提升，同时国内创新药崛起，药企创新研发投入逐步加大，进一步为我国 CDMO 行业贡献较大空间增量。整体而言，从全球新药研发投入、创新药销售额、我国新药研发投入、小型创新药企业融资额等重要前瞻指标来看，预计我国 CDMO 行业规模未来 3 年有望保持 20% 的复合增速。
- **CDMO 行业进入壁垒逐步升高，龙头企业强者恒强。**目前 CDMO 企业的收入主要来自于临床阶段项目和商业化阶段项目，项目数量和项目单价共同决定了收入额，此外，订单结构、企业议价能力、研发附加值、成本控制能力等因素共同决定了企业的盈利能力。除了传统的 CDMO 业务之外，我国 CDMO 企业开始探索 VIC 模式，深入参与研发，并将有望享受创新药上市后的持续收益。整体来看，随着行业的逐步发展，龙头 CDMO 企业在客户、品牌、产能、技术和资金五大方面的壁垒逐步增强，强者恒强局面初现。
- **他山之石：产能扩张+产业链延伸是龙沙制药（LONZA）发展的主旋律。**龙沙制药发展历史超过 120 年，虽然中途多次受到全球经济和医药行业变革的影响，但公司大的战略方向是一致的，尤其是公司上市后的 20 年，核心发展战略就是横向拓展产能+纵向产业链延伸，尤其是近 10 年，受益于全球 CDMO 行业的快速发展，公司也迎来了业绩和估值的双提升，长期发展值得期待。
- **投资策略与重点关注个股：**目前 CDMO 行业海外产能持续加速向我国转移，同时国内创新药崛起进一步带动 CDMO 行业发展，预计未来 3-5 年我国 CDMO 行业有望保持 20% 的复合增速，重点推荐龙头企业药明康德（603259）、凯莱英（002821）、博腾股份（300363）、药石科技（300725）和康龙化成（300759）。

## 重点公司盈利预测与评级

| 代码     | 名称   | 当前价格   | 投资评级 | EPS (元) |       |       | PE     |        |       |
|--------|------|--------|------|---------|-------|-------|--------|--------|-------|
|        |      |        |      | 2020E   | 2021E | 2022E | 2020E  | 2021E  | 2022E |
| 603259 | 药明康德 | 176.22 | 买入   | 1.16    | 1.54  | 1.97  | 151.91 | 114.43 | 89.45 |
| 002821 | 凯莱英  | 313.86 | 买入   | 3.04    | 3.92  | 5.00  | 103.24 | 80.07  | 62.77 |
| 300363 | 博腾股份 | 40.50  | 买入   | 0.59    | 0.80  | 1.08  | 68.64  | 50.63  | 37.50 |
| 300725 | 药石科技 | 188.10 | 买入   | 1.37    | 1.76  | 2.22  | 137.30 | 106.88 | 84.73 |
| 300759 | 康龙化成 | 153.69 | 持有   | 1.24    | 1.50  | 1.97  | 123.94 | 102.46 | 78.02 |

数据来源：聚源数据，西南证券

## 西南证券研究发展中心

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

分析师：马云涛  
执业证号：S1250520090001  
电话：021-68416017  
邮箱：myt@swsc.com.cn

## 行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

## 基础数据

|                |           |
|----------------|-----------|
| 股票家数           | 74        |
| 行业总市值(亿元)      | 20,101.68 |
| 流通市值(亿元)       | 74,160.50 |
| 行业市盈率 TTM      | 42.34     |
| 沪深 300 市盈率 TTM | 16.5      |

## 相关研究

1. 医药行业 2021 年 2 月投资月报：业绩是“王道”，“创新+自主消费”是核心主线（2021-02-05）
2. 医药行业：集采常态化逐步确立，看好创新及产业链 CXO（2021-02-01）
3. 医药行业周报（1.25-1.31）：短期流动性收紧，如何看医药后市机会？（2021-01-31）
4. 医药行业 2020Q4 持仓分析：医药仓位有所回落，核心资产持续加强（2021-01-25）
5. CXO 行业跟踪报告：三维透视 CXO 行业，景气度持续保持高水平（2021-01-22）

## 目 录

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 CDMO：医药国际化分工下催生的外包行业</b> .....              | <b>1</b>  |
| 1.1 医药国际化分工下催生的研发生产外包行业 .....                    | 1         |
| 1.2 以订单为驱动，CDMO 渐成药企研发和生产活动的最优解.....             | 2         |
| 1.3 产业逐步升级，业务模式从 CMO 发展至 CDMO.....               | 4         |
| 1.4 从行业和公司层面探索 CDMO 行业研究框架.....                  | 4         |
| <b>2 全球 CDMO 行业稳健增长，集中度有望提升</b> .....            | <b>6</b>  |
| 2.1 研发与生产困境，是催生 CDMO 行业的根本原因.....                | 6         |
| 2.2 研发投入和药品市场规模是决定全球 CDMO 行业发展的基础.....           | 7         |
| 2.3 全球 CDMO 市场规模稳健增长，集中度有望提升.....                | 11        |
| <b>3 我国 CDMO 行业快速发展，龙头企业强者恒强</b> .....           | <b>15</b> |
| 3.1 全球产业转移与国内创新药崛起，带动我国 CDMO 行业进入黄金发展阶段.....     | 15        |
| 3.2 我国 CDMO 企业发展空间较大，成长路径多样.....                 | 21        |
| 3.3 行业进入壁垒高筑，龙头企业强者恒强.....                       | 27        |
| <b>4 他山之石：产能扩张+产业链延伸是龙沙制药（LONZA）发展的主旋律</b> ..... | <b>39</b> |
| 4.1 持续的产能扩张与产业链延伸是发展的核心趋势.....                   | 39        |
| 4.2 全球 CDMO 行业回暖背景下，龙沙制药实现业绩估值双提升.....           | 43        |
| <b>5 投资建议</b> .....                              | <b>45</b> |
| 5.1 药明康德（603259）：业务恢复良好，下半年有望继续加速.....           | 45        |
| 5.2 凯莱英（002821）：业绩加速增长，长期发展值得期待.....             | 45        |
| 5.3 博腾股份（300363）：战略转型逐步推进，开启发展新篇章.....           | 46        |
| 5.4 药石科技（300725）：收入快速恢复，砌块龙头成长趋势不变.....          | 47        |
| 5.5 康龙化成（300759）：业绩增长超预期，盈利能力提升显著.....           | 47        |
| <b>6 风险提示</b> .....                              | <b>48</b> |

## 图 目 录

|  |    |
|--|----|
| 图 1: CDMO 产业链位置 .....                    | 1  |
| 图 2: CMO 行业的核心价值 .....                   | 2  |
| 图 3: 不同阶段 CDMO 服务内容与价值体现 .....           | 2  |
| 图 4: CDMO 项目付费模式 .....                   | 3  |
| 图 5: CDMO 行业技术附加值情况 .....                | 4  |
| 图 6: CDMO 行业研究框架 .....                   | 5  |
| 图 7: 创新药研发成本快速增高 (亿美元) .....             | 6  |
| 图 8: 大型企业创新药投资回报率持续下降 .....              | 6  |
| 图 9: 专利悬崖导致专利药销售额断崖式下跌 (十亿美元) .....      | 7  |
| 图 10: 全球医药行业研发投入稳步增长 .....               | 7  |
| 图 11: 全球在研药物数量稳健增长 .....                 | 8  |
| 图 12: 小型公司研发占比不断提升 (亿美元) .....           | 8  |
| 图 13: 不同制药企业 CDMO 外包率不同 .....            | 9  |
| 图 14: FDA 批准新药数量保持在较高水平 (个) .....        | 9  |
| 图 15: 全球医药行业市场规模持续扩容 .....               | 10 |
| 图 16: 细胞与基因治疗 CDMO 市场快速发展 .....          | 11 |
| 图 17: 全球不同研发和生产阶段的研发生产外包渗透率 .....        | 12 |
| 图 18: 全球 CDMO 行业集中度较低 (2019) .....       | 14 |
| 图 19: 中国 CDMO 相对成本最低 .....               | 15 |
| 图 20: 我国 CDMO 企业人员工资相对较低 .....           | 16 |
| 图 21: 我国人均工作时长高于发达国家 .....               | 16 |
| 图 22: 我国历年留学归国人数和硕士研究生毕业人数 (万人) .....    | 16 |
| 图 23: 欧美产能向新兴国家市场转移趋势明显 .....            | 16 |
| 图 24: 我国 CDMO 企业历年海外收入占比 .....           | 18 |
| 图 25: 我国上市医药企业研发投入占收入比重持续提升 .....        | 18 |
| 图 26: 全球 TOP50 制药企业研发投入占收入比例超过 18% ..... | 18 |
| 图 27: 我国一级市场创新药 PEVC 融资额 .....           | 19 |
| 图 28: MAH 制度实现药品注册申请人和生产企业分离 .....       | 19 |
| 图 29: 国产创新药临床实验申报 (IND) 受理情况 (个) .....   | 20 |
| 图 30: 国产创新药上市申报 (NDA) 受理情况 (个) .....     | 20 |
| 图 31: 我国 CDMO 市场未来发展预测 .....             | 21 |
| 图 32: 我国 CDMO 市场历年集中度 .....              | 21 |
| 图 33: 我国小分子 CDMO 行业集中度 (2019) .....      | 22 |
| 图 34: 我国大分子 CDMO 行业集中度 (2019) .....      | 22 |
| 图 35: 我国 CDMO 企业收入对比 (亿元) .....          | 22 |
| 图 36: 海外 CDMO 企业历年收入对比 .....             | 23 |
| 图 37: 我国 CDMO 企业净利润对比 (亿元) .....         | 23 |
| 图 38: 海外 CDMO 企业历年净利润对比 .....            | 24 |
| 图 39: 国际 CDMO 企业历年毛利率对比 .....            | 24 |

|  |    |
|--|----|
| 图 40: 国内 CDMO 企业历年净利率对比 .....            | 25 |
| 图 41: 国外 CDMO 企业历年净利率对比 .....            | 25 |
| 图 42: 我国 CDMO 企业历年 ROE 水平对比 .....        | 26 |
| 图 43: 我国 CDMO 企业历年 ROIC 水平对比 .....       | 26 |
| 图 44: 海外 CDMO 企业历年 ROE 水平对比 .....        | 26 |
| 图 45: 海外 CDMO 企业历年 ROIC 水平对比 .....       | 26 |
| 图 46: VIC 模式图解 .....                     | 27 |
| 图 47: CDMO 企业核心竞争力及评价体系 .....            | 28 |
| 图 48: 我国 CDMO 销售费用率很低 .....              | 30 |
| 图 49: 我国 CDMO 企业历年前五大客户收入占比 .....        | 31 |
| 图 50: 我国 CDMO 企业历年在建工程情况 (亿元) .....      | 32 |
| 图 51: 我国 CDMO 企业历年收入/固定资产 (原值) 对比 .....  | 33 |
| 图 52: 国外 CDMO 企业历年收入/固定资产 (原值) 对比 .....  | 34 |
| 图 53: 国内外 CDMO 企业历年员工数量对比 (人) .....      | 34 |
| 图 54: 国内外 CDMO 企业历年人均收入对比 (万元/人/年) ..... | 35 |
| 图 55: 我国 CDMO 企业研发投入对比 .....             | 35 |
| 图 56: 我国 CDMO 企业研发人员占员工总数比例 .....        | 36 |
| 图 57: 我国 CDMO 企业员工学历构成 .....             | 36 |
| 图 58: 我国 CDMO 企业历年资本支出 (亿元) .....        | 37 |
| 图 59: 我国 CDMO 企业资产负债率对比 .....            | 38 |
| 图 60: 龙沙制药百年发展历史 .....                   | 39 |
| 图 61: 龙沙制药业务板块情况 .....                   | 40 |
| 图 62: 龙沙制药项目数量情况 .....                   | 40 |
| 图 63: 龙沙制药业务板块历史收入情况 (亿瑞士法郎) .....       | 41 |
| 图 64: 龙沙制药两大业务板块息税前利润率 (EBIT) 情况 .....   | 41 |
| 图 65: 龙沙制药营业收入情况 .....                   | 42 |
| 图 66: 龙沙制药净利润情况 .....                    | 42 |
| 图 67: 龙沙制药毛利率和净利率整体提升 .....              | 43 |
| 图 68: 龙沙制药收入区域分布情况 (2018 年) .....        | 43 |
| 图 69: 龙沙制药股价、市盈率和业绩增速复盘 .....            | 44 |

## 表 目 录

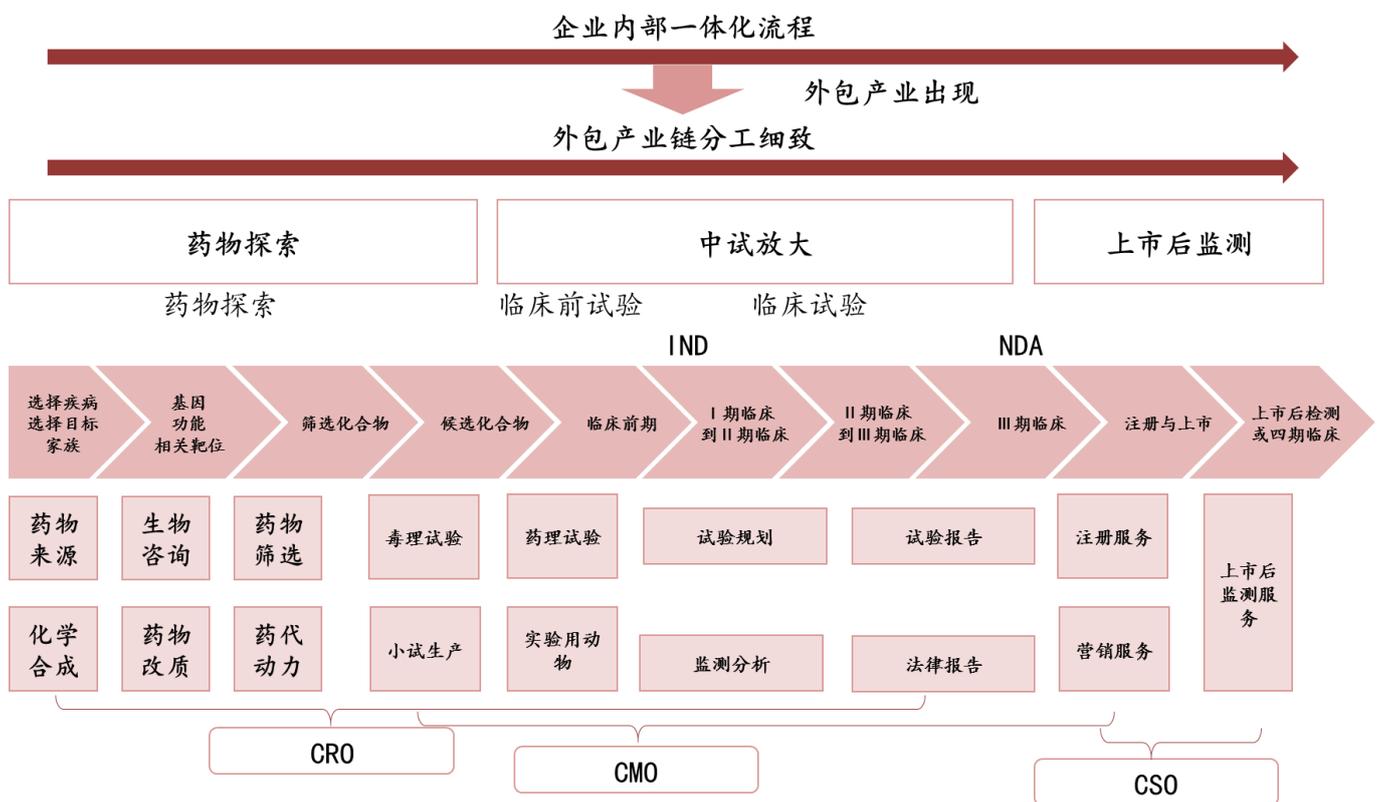
|  |    |
|--|----|
| 表 1: 不同研发阶段药企对 CDMO 的要求不同.....           | 3  |
| 表 2: 国际大型制药企业不断关闭生产工厂 .....              | 6  |
| 表 3: 2009 年和 2019 年全球销售前十名药品 (亿美元) ..... | 10 |
| 表 4: 生物药和化学药研发和生产对比 .....                | 11 |
| 表 5: 全球 CDMO 市场规模测算 (亿美元) .....          | 13 |
| 表 6: 我国 CDMO 市场规模测算 (亿元) .....           | 17 |
| 表 7: 我国 CDMO 企业布局 CRO 梳理.....            | 26 |
| 表 8: 我国 CXO 企业业务对比 .....                 | 27 |
| 表 9: 药企选择一家 CDMO 企业的流程 .....             | 29 |
| 表 10: 我国 CDMO 企业核心大客户 .....              | 29 |
| 表 11: 我国小分子 CDMO 企业业务范围 .....            | 30 |
| 表 12: 我国 CDMO 企业项目结构对比 (2019 年) .....    | 31 |
| 表 13: 我国 CDMO 企业产能建设情况梳理 .....           | 32 |
| 表 14: 凯莱英通过多次国际官方审查 .....                | 33 |
| 表 15: 我国 CDMO 企业技术平台比较 .....             | 36 |
| 表 16: 凯莱英部分核心技术应用举例 .....                | 37 |
| 表 17: 我国 CDMO 企业融资情况梳理 .....             | 38 |

# 1 CDMO：医药国际化分工下催生的外包行业

## 1.1 医药国际化分工下催生的研发生产外包行业

随着医药制造产业链分工的逐步深化，在药物筛选研发、临床试验、原料药及制剂委托生产加工和销售等各个环节先后出现了一批成熟的外包服务公司，根据所处阶段的不同，可将医药外包服务分为合同定制研发（CRO，Contract Research Organization）、合同定制生产（CMO，Contract Manufacturing Organization）和医药合同销售（CSO，Contract Development Sales Organization）三大类，其中合同定制生产（CMO）主要是指接受制药公司的委托，提供产品研发、生产时所需要的工艺开发、配方开发、制剂生产以及包装等服务，是全球医药行业专业化分工的产物。CMO 行业的上游是化工行业，提供化工原料，CMO 行业的下游是医药生产企业，接受定制研发生产服务。目前 CMO 企业逐步增强研发实力，逐步转型升级为 CDMO（Contract Development Manufacturing Organization）。

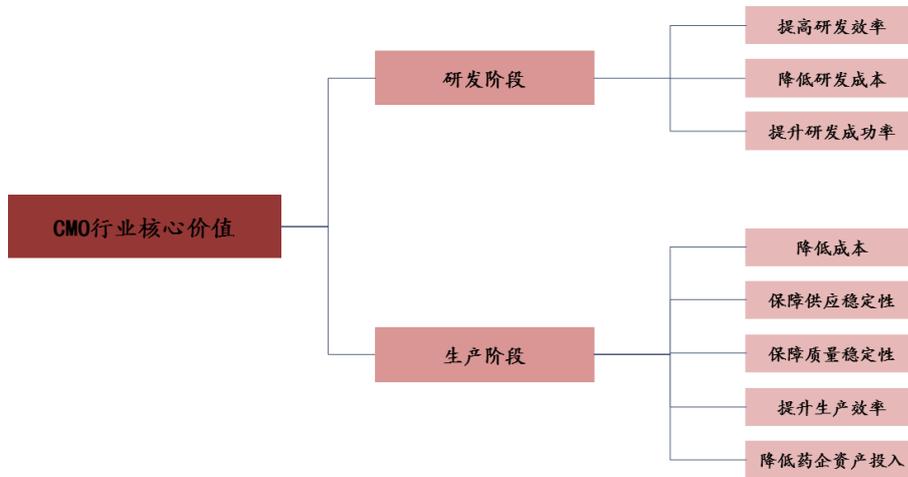
图 1：CDMO 产业链位置



数据来源：凯莱英招股说明书，西南证券整理

药物研发阶段，CDMO 行业的核心价值在于提升研发效率，降低研发成本，提高研发成功率，而在药物商业化阶段，CDMO 行业的核心价值在于通过不断的工艺优化降低生产成本，提高生产效率，同时保障产品质量和供应的稳定性，同时对于药企来说，则可以极大的节省固定资产投资，将更多资源投放在研发环节，实现企业的轻资产运营。

图 2: CMO 行业的核心价值



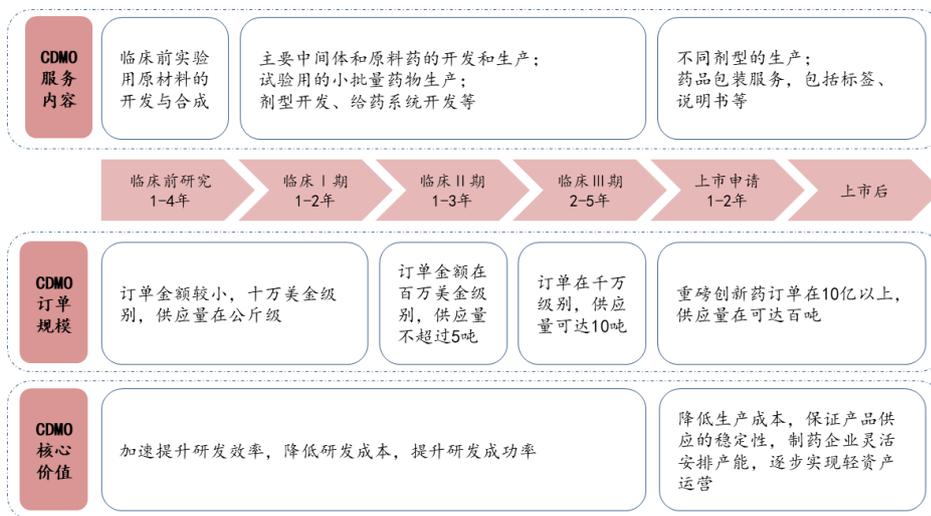
数据来源: 公司公告, 西南证券整理

## 1.2 以订单为驱动, CDMO 渐成药企研发和生产活动的最优解

CDMO 是典型的订单驱动型行业, 其订单主要集中在药物研发的临床阶段和商业化阶段, 在临床阶段 CDMO 企业为药企开发药物的工艺路线, 解决实验室研究成果无法放大的技术难题, 并提供临床试验用药等, 在商业化阶段 CDMO 企业为药企提供中间体、原料药或制剂, 并不断优化制药工艺, 持续降低生产成本, 此外, CDMO 企业也参与临床前的药学研究阶段, 辅助药企做 CMC 申报等工作。

CDMO 业务承接的单个订单量在药物研发至药物上市过程中的不同阶段会有较大差别, 在临床 I 期定制生产的量级只有几公斤, 随着药物研发的逐步推进, 订单的量级会呈现跨越式增长, 订单金额也将逐步增长, 直到商业化阶段, 订单量将达到 10-100 吨, 重磅创新药订单额也将达到 10 亿以上。

图 3: 不同阶段 CDMO 服务内容与价值体现



数据来源: 凯莱英招股说明书, 药明康德招股说明书, 西南证券整理

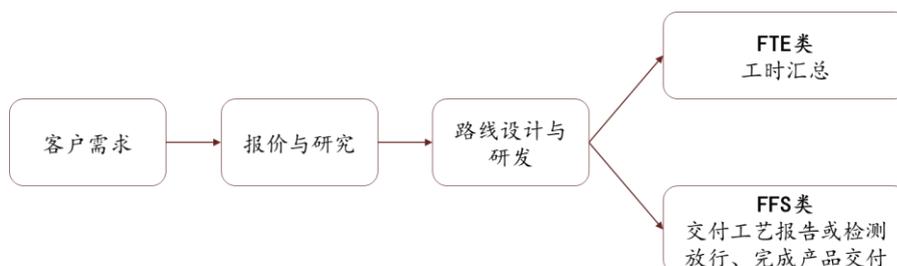
不同的研发阶段，药企对 CDMO 企业的筛选标准不同，就临床阶段而言，为了能够快速的推进药物研发，药企更看重 CDMO 企业的快速反应能力和小规模生产能力，对报价则相对不敏感，而到了药品的上市阶段，供应量快速增大，产品的成本和质量更为重要，所以药企更看重 CDMO 企业的工艺优化能力和良好的质量管理体系，力争在保证药品质量的同时，持续的降低生产成本。

**表 1：不同研发阶段药企对 CDMO 的要求不同**

| 创新药所处研发阶段 | 供应商筛选标准  |
|-----------|--|
| 临床阶段      | 1、强大的研发能力：具有良好的实验室设施设备、能够承担高难度化学合成与质量分析检测的研发团队，以及对客户需求作出快速反应                         |
|           | 2、小规模生产能力：具有良好的小规模生产设施设备，以满足药品研发阶段对医药中间体的需求  |
|           | 3、优异的项目管理能力：能够同时良好执行众多项目以及与海外客户进行直接沟通  |
|           | 4、良好的质量管理和 EHS 管理体系  |
|           | 5、严密的知识产权保护体系：由于处于临床阶段的创新药在向外寻求定制研发生产过程中必然需要向供应商传递大量的技术秘密、商业秘密等信息，因此供应商的知识产权保护体系尤为重要 |
|           | 6、合理的报价  |
| 已上市阶段     | 1、强大的研发能力：持续进行工艺优化的能力  |
|           | 2、优异的项目管理能力  |
|           | 3、良好的在质量管理和 EHS 管理体系   |
|           | 4、严密的知识产权保护体系  |
|           | 5、合理的报价  |
|           | 6、中试和大规模生产能力：对已经过小试的医药中间体进行生产工艺的中试放大以及更大规模的商品化生产；客户往往要求供应商拥有各种规模的生产设施设备以及相应的生产、技术团队  |

数据来源：天宇药业招股说明书，西南证券整理

CDMO 项目有两种付费模式，分别为全时当量服务(FTE)和客户定制服务模式(FFS)，其中 FTE 模式是通过将实验人员分配给客户进行合同约定的研究项目，根据记录的实际工时乘以合同约定的全时当量劳务费率确认收入，FFS 模式是客户有明确的服务需求并向公司提交订单，客户针对该订单提供报价、服务并收取相关费用。因为 CDMO 服务主要还是集中在临床阶段和商业化阶段，以交付产品为主，风险较小，所以目前收费方式整体以订单量为基础，采用 FFS 方式居多，只有部分偏早期项目采用 FTE 方式，早期项目成功率较低，采用 FTE 方式有利于降低 CDMO 企业经营风险。

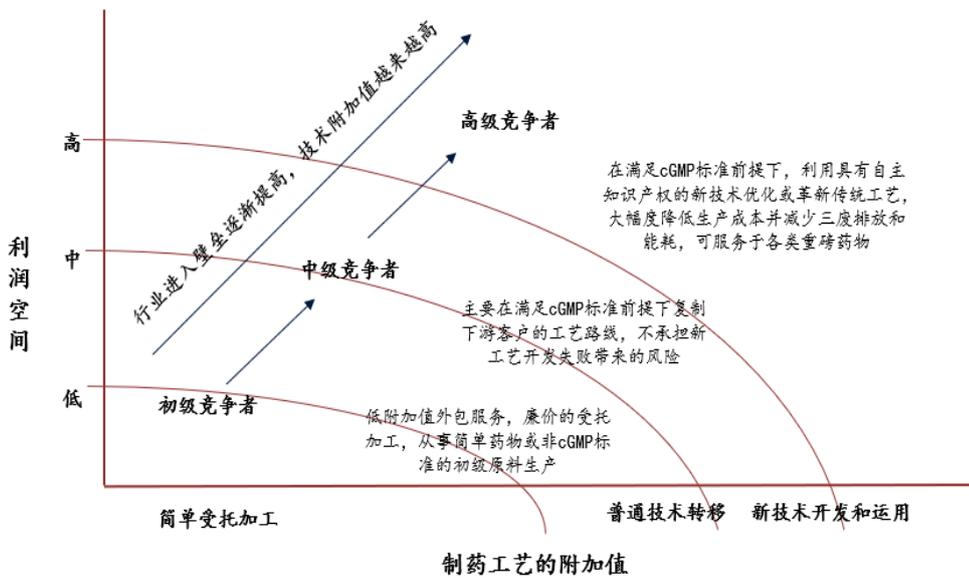
**图 4：CDMO 项目付费模式**


数据来源：凯莱英招股说明书，西南证券整理

### 1.3 产业逐步升级，业务模式从 CMO 发展至 CDMO

近几年，CMO 企业提供服务的能力在逐步提升，业务模式也从最初的“技术转移+定制生产”逐步发展到现在的“定制研发+定制生产”，CMO 企业越来越多的参与到制药企业的研发环节之中，技术附加值和利润水平持续提升，CMO 企业逐步转型升级为 CDMO (Contract Development Manufacturing Organization)。研发能力的提升也使 CDMO 企业和药企的合作也愈加深入，客户粘性也越来越强。产业的升级带动了整个行业进入壁垒的快速升高，随着行业从资本密集型向技术与资本复合密集型的升级，强者恒强的局面愈加明显。

图 5：CDMO 行业技术附加值情况



数据来源：凯莱英招股说明书，西南证券整理

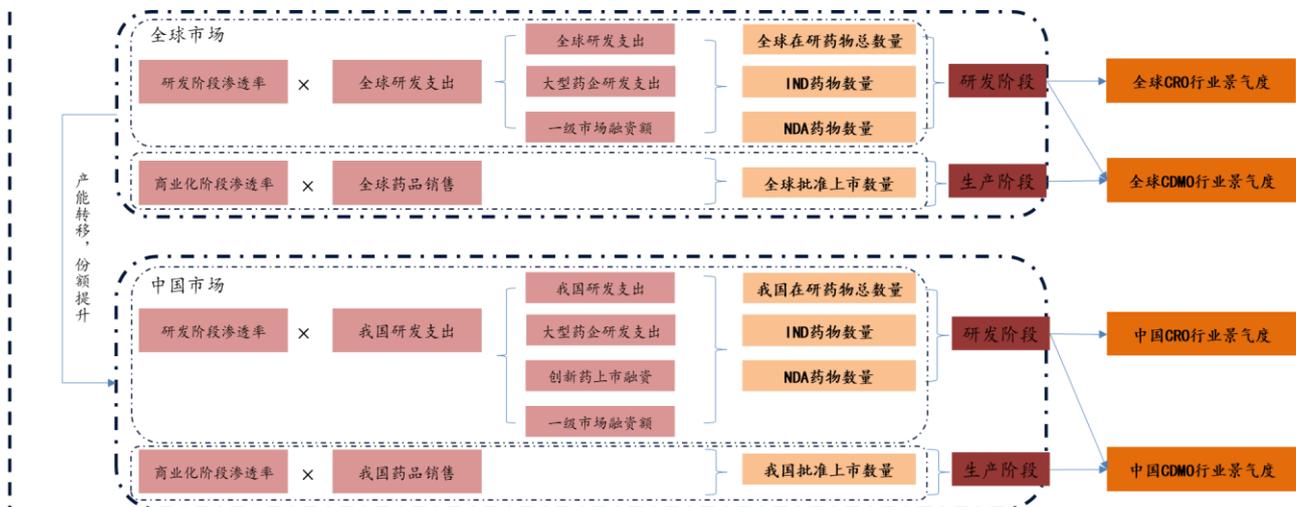
### 1.4 从行业和公司层面探索 CDMO 行业研究框架

根据 CDMO 行业的特点，我们提出 CDMO 行业的研究框架。

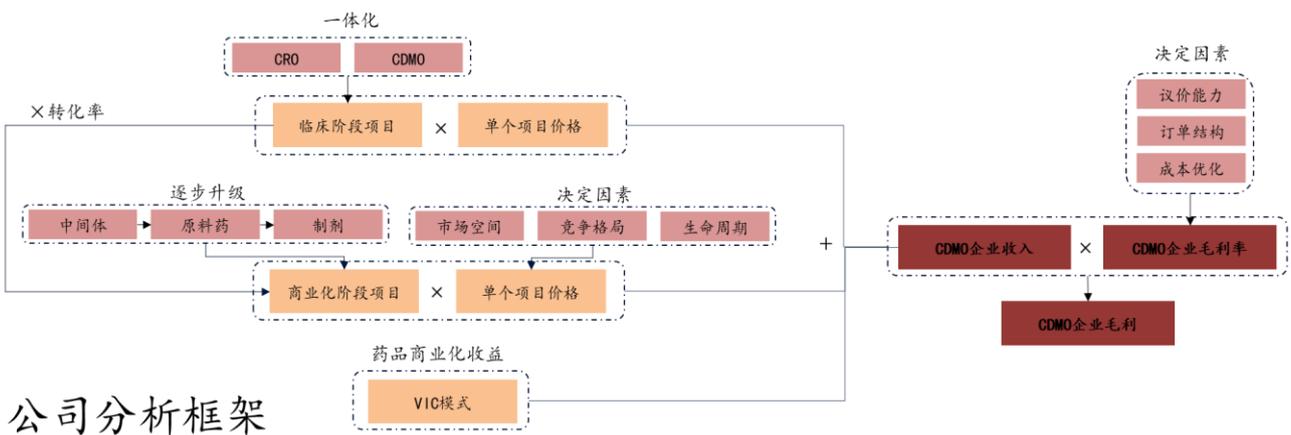
从行业层面来看，研发支出、药品销售额以及渗透率是决定 CXO (CRO/CDMO) 行业市场规模的核心因素，与研发相对应的在研药物数量、IND 数量和 NDA 数量以及与销售相关的批准上市药物数量是观察 CXO 行业景气度的关键指标。目前，产能转移是我国 CDMO 行业的核心推动力，中国 CDMO 市场规模占全球市场规模持续提升，此外，国内创新药崛起，药企创新研发投入逐步加大，进一步为我国 CDMO 行业贡献较大空间增量。

从公司层面来看，目前 CDMO 企业的收入主要来自于临床阶段项目和商业化阶段项目，项目数量和项目单价共同决定了收入额，此外，订购结构、企业议价能力、研发附加值、成本控制能力等多个因素共同决定了 CDMO 企业的毛利率水平。除了传统的 CDMO 业务之外，我国 CDMO 企业开始探索 VIC 模式，深入参与研发，并将有望享受后续上市后的持续收益。

图 6: CDMO 行业研究框架



行业分析框架



公司分析框架

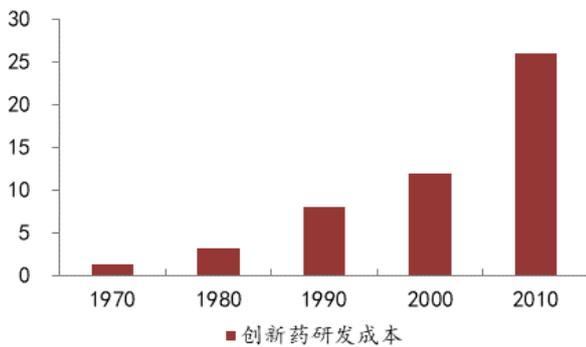
数据来源：西南证券整理

## 2 全球 CDMO 行业稳健增长，集中度有望提升

### 2.1 研发与生产困境，是催生 CDMO 行业的根本原因

目前创新药研发成本不断升高，周期不断加长，且研发赛道拥挤，竞争愈加激烈，近几年大型制药企业创新药投资回报率持续下降，部分制药巨头通过裁员、关停工厂等多种方式降低研发和生产成本，同时提升研发生产外包比例以寻求降低成本，目前百时美施贵宝、默沙东和辉瑞等企业将其多达 40% 的原料药需求予以外包，预计未来外包比例仍将进一步提升。

图 7：创新药研发成本快速增高（亿美元）



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

图 8：大型企业创新药投资回报率持续下降



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

表 2：国际大型制药企业不断关闭生产工厂

| 公司   | 时间   | 主要内容  |
|------|------|---|
| 辉瑞   | 2010 | 计划削减 6000 个工作岗位并对公司年生产能力进行缩减，并到 2015 年之前，陆续关闭爱尔兰、波多黎各、美国境内的 8 家制药厂，并逐渐减少其他 6 家制药厂产能 |
|      | 2018 | 关闭旧金山 1 家工厂   |
|      | 2019 | 关闭印度 2 家工厂，裁撤约 1700 名员工   |
| 诺华   | 2014 | 关闭纽约 1 家工厂  |
|      | 2015 | 关闭印度 1 家工厂  |
|      | 2018 | 未来 1 年关闭巴塞尔地区 2 家工厂，4 年内削减约 2200 个职位  |
|      | 2019 | 出售苏州工厂给九洲药业   |
| 礼来   | 2007 | 关闭在苏格兰的制剂工厂   |
|      | 2019 | 裁撤法国 1 家工厂约 250 个工作岗位   |
| 阿斯利康 | 2008 | 计划在接下来的几年内将其所有药品原料药生产外包，这些原料药的生产将转移至亚洲，主要是印度  |
|      | 2019 | 关闭 2 家美国科罗拉多州的生物制剂工厂，裁撤 210 个工作岗位   |
| 默沙东  | 2013 | 决定全球裁员 8500 人，以争取到 2015 年前将年度运营成本削减 25 亿美元  |
|      | 2020 | 将在美国多个州裁撤约 500 个职位  |
| BMS  | 2017 | 将在爱尔兰 Swords 的 API 工厂出售给韩国公司 SK Biotek  |
| 罗氏   | 2015 | 出售美国、意大利和西班牙的三个小分子药物工厂  |
|      | 2019 | 计划 2020 年关闭其位于爱尔兰的一处小分子药物工厂，并裁 132 人  |
| GSK  | 2019 | 将下属苏州工厂及持有的产品贺普丁以 2.5 亿元的价格转让给复星医药  |
| 拜耳   | 2018 | 在美国加州的一个生产基地裁减 227 名员工  |

数据来源：公司官网，公司公告，西南证券整理

近 20 年来，国际大型医药制造企业面临的专利悬崖问题越来越严重，许多重磅药物专利陆续到期后，在低价仿制药的冲击下，售价大幅下滑，营业收入和利润受到极大影响。创新药专利到期后，价格和毛利率逐步下降，成本控制成为原研厂家和仿制药厂盈利能力的决定性因素之一，原研厂家更倾向于寻求专业的 CDMO 企业进行制药工艺的优化升级，或者进行研发生产外包，以达到降低成本的目的，仿制药厂则希望与 CDMO 企业合作，加快推出仿制药，抢占市场份额，专利悬崖进一步推动的 CDMO 市场的快速发展。

图 9：专利悬崖导致专利药销售额断崖式下跌（十亿美元）



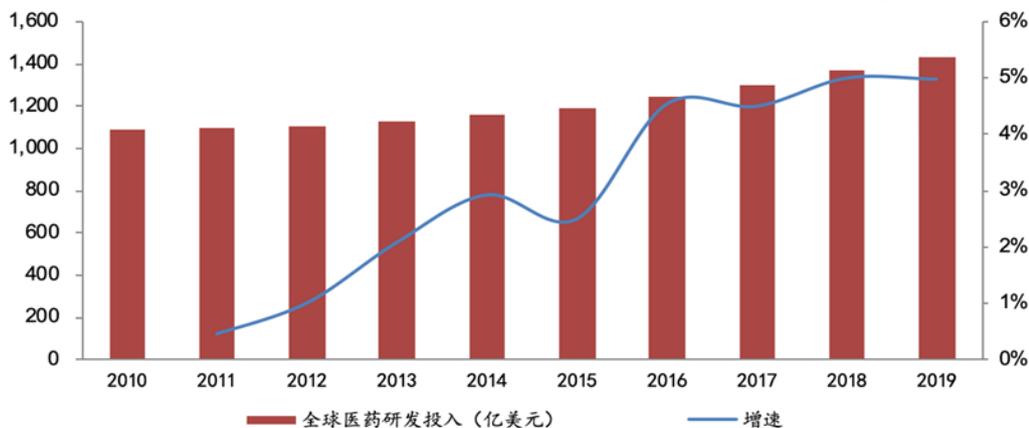
数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

## 2.2 研发投入和药品市场规模是决定全球 CDMO 行业发展的基础

### 2.2.1 研发投入稳步增长，中小企业占比逐步提升

2008 年金融危机对全球医药研发造成较大冲击，研发投入增速降至 1%，2011 年开始，增速逐步企稳回升，2019 年全球医药研发投入同比增速已经达到 5.0%。从绝对值来看，全球医药行业研发投入从 2010 年的 1090 亿美元增长到 2019 年的 1434 亿美元，复合增长率为 3.09%，预计 2020-2025 年全球医药研发仍将以 3-5% 的速度稳步增长。

图 10：全球医药行业研发投入稳步增长



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

从 2001-2019 年，全球在研新药数量保持持续增长态势，尤其是 2011 年以来，全球在研新药数量呈现明显增长势头。2019 年，全球在研新药数量已经达到 16181 个，同比增长 5.99%。全球在研药物数量的稳健增长，为 CDMO 行业的快速发展奠定基础。

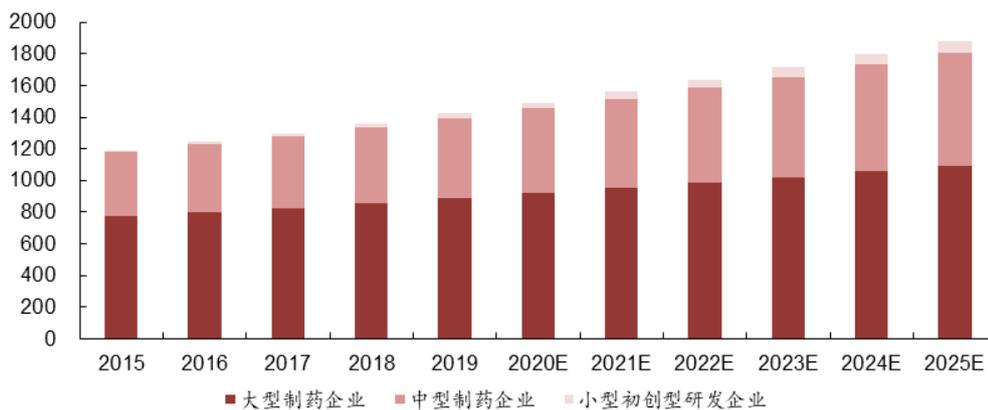
**图 11：全球在研药物数量稳健增长**



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

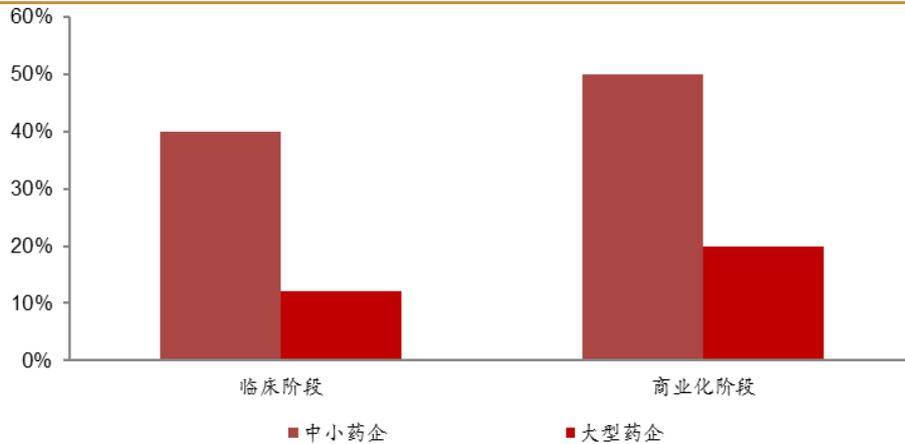
除了传统大型企业积极创新研发以外，中小型制药企业研发积极性和能力也在逐步增强，全球在研新药中小型制药企业研发的新药占比从 2011 年的 14.8% 左右迅速增长到 2018 年的 19.3% 左右，同时，小型企业的投入和占研发总投入的比例也在不断加大，根据 Frost&Sullivan 预测，中小型制药企业研发投入金额占比有望从 2015 年的 35.00% 提升到 2025 年的 41.00%。由于创新药销售弹性较大，新建产能周期长，固定投入相对较大，以及折旧相对较多，小型制药企业相比大型医药公司更倾向于将生产等环节进行外包，进一步带动全球 CDMO 行业发展。

**图 12：小型公司研发占比不断提升 (亿美元)**



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

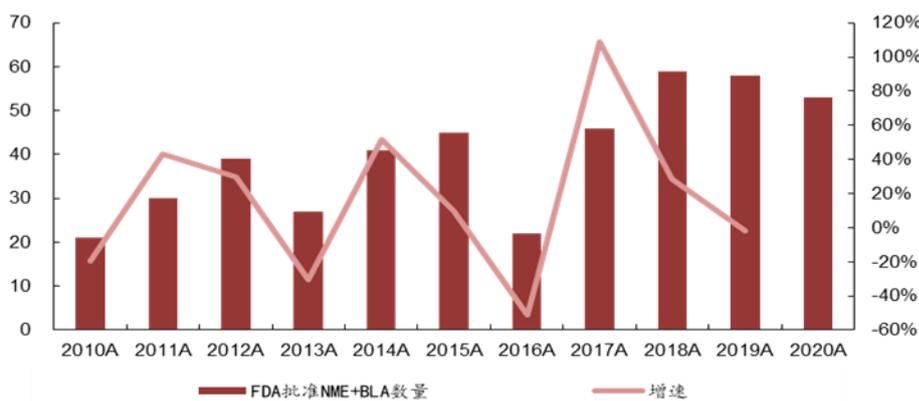
在临床研究阶段，中小型企业和大型企业分别将 40% 和 12% 的生产任务外包给 CDMO 企业，目前随着 CDMO 企业研发能力的逐步增强，临床阶段的渗透率还将进一步提升。而在商业化生产阶段，中小型企业和大型企业分别将 50% 和 20% 的生产任务外包给 CDMO 企业，中小药企在商业化阶段相比大药企更需要 CDMO 服务，预计随着大药企对成本的进一步控制，商业化阶段的外包率仍有较大提升空间。

**图 13: 不同制药企业 CDMO 外包率不同**


数据来源: Frost&amp;Sullivan, 西南证券整理

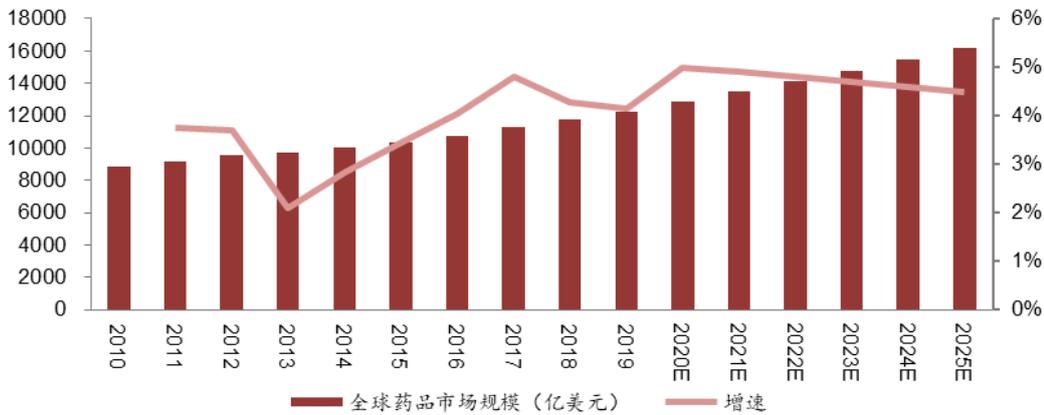
### 2.2.2 新药上市速度加快, 医药行业市场规模快速扩容

研发药物数量稳定增长的同时, 每年批准上市的创新药数量也在快速增加, 自从 1992 年 FDA 对新药申请类别做出调整后, 每年审批上市新药数量快速增长, 1996 年 FDA 全身批准 59 个药物上市, 创下历史新高, 随后受到 FDA 审批加严以及制药企业研发方向改变等多重因素的影响, FDA 每年新药审批数量快速下降, 2007 年仅为 18 个, 成为历史低点, 随后伴随着仿制药竞争的激烈、政策的有效引导以及药企自身研发储备的逐步释放, 2007 年之后 FDA 批准新药数量快速增加, 2018 年 BLA 和 NME 合计批准 59 个, 达到历史高点, 2019 年合计批准 42 个创新药, 2020 年合计批准 43 个创新药, 依然维持较高水平。

**图 14: FDA 批准新药数量保持在较高水平 (个)**


数据来源: FDA, 西南证券整理

全球医药行业市场规模从 2010 年的 8853 亿美元增长到 2019 年的 12249 亿美元, 复合增速为 3.67%, 随着新药上市速度的加快, 预计到 2025 年, 全球医药行业市场规模有望达到 16414 亿美元, 全球药品市场规模的稳健增长, 为 CDMO 行业商业化阶段市场规模的快速增长奠定基础。

**图 15：全球医药行业市场规模持续扩容**


数据来源：Frost&amp;Sullivan，西南证券整理

### 2.2.3 生物药 CDMO 大有可为，细胞和基因治疗助力发展

20 世纪 70 年代基因重组及克隆技术的发展开启了生物技术研究的新时代，虽然化学小分子药物依然占据主导地位，但生物制品的增速亦不能小觑。2019 年全球销售额前十的药品销售收入总计达到 977.3 亿美元，其中小分子药物 4 个，销售收入占比为 39%，单抗/重组蛋白类大分子药物 6 个，销售收入占比为 61%，相比之下，2004 年全球销售额前十的药品均为小分子药物，2009 年全球销售额前十的药品销售收入总计达到 735.7 亿美元，其中小分子药物 5 个，销售收入占比为 58%，单抗/重组蛋白类大分子药物 5 个，销售收入占比为 42%，可见大分子生物药已经成为引领全球药品发展的核心动力。

**表 3：2009 年和 2019 年全球销售前十名药品（亿美元）**

| 2009 年销售额前十药品  |        |      | 2019 年销售额前十药品 |        |      |
|----------------|--------|------|---------------|--------|------|
| 药品名称           | 销售额    | 类别   | 药品名称          | 销售额    | 类别   |
| 阿托伐他汀          | 126.53 | 小分子  | 阿达木单抗         | 191.69 | 单抗   |
| 氯吡格雷           | 98.04  | 小分子  | 阿哌沙班          | 121.49 | 小分子  |
| 沙美特罗替卡松<br>气雾剂 | 78.77  | 小分子  | 帕博丽珠单抗        | 110.84 | 单抗   |
| 英夫利昔单抗         | 71.03  | 单抗   | 来那度胺          | 108.23 | 小分子  |
| 依那西普           | 66.91  | 融合蛋白 | 伊布替尼          | 80.85  | 小分子  |
| 阿立哌唑           | 63.92  | 小分子  | 纳武利尤单抗        | 80.05  | 单抗   |
| 缬沙坦            | 61.12  | 小分子  | 阿柏西普          | 74.37  | 融合蛋白 |
| 贝伐珠单抗          | 57.47  | 单抗   | 贝伐珠单抗         | 71.15  | 单抗   |
| 利妥昔单抗          | 56.22  | 单抗   | 利伐沙班          | 69.34  | 小分子  |
| 阿达木单抗          | 55.65  | 单抗   | 依那西普          | 69.25  | 融合蛋白 |
| 阿托伐他汀          | 126.53 | 小分子  | 阿达木单抗         | 191.69 | 单抗   |

数据来源：公司公告，西南证券整理

相比于化学仿制药，生物药和生物类似药的开发难度更高、生产工艺更为复杂、研发周期更长、研发成本也更高，所以生物药的研发生产外包相比化药将有更大需求度，进而可以降低资金和时间成本。

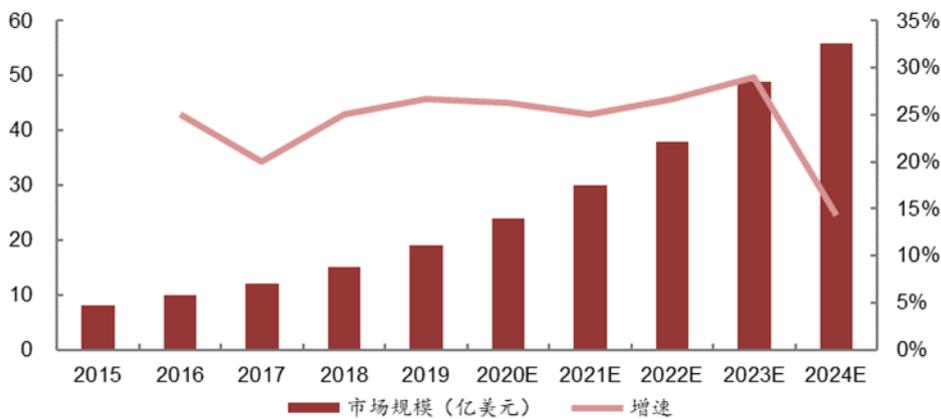
**表 4：生物药和化学药研发和生产对比**

| 研发和生产比较 |        | 仿制药                | 生物类似药            | 生物药         |
|---------|--------|--------------------|------------------|-------------|
| 研发阶段    | 科学性的困难 | 低（生物等效性）           | 较高（生物等效性）        | 高           |
|         | 时间     | 3-4 年              | 月 8 年            | 10-15 年     |
|         | 费用     | <500 万美元，通常不需要临床研究 | 约 2 亿美元，通常需要临床研究 | 最高约达 25 亿美元 |
| 生产阶段    | 生产工艺   | 简单、时间短             | 复杂               | 复杂，时间长      |

数据来源：公司公告，西南证券整理

目前细胞和基因疗法是生物药中前景最广阔的一类药物，已成为癌症和遗传疾病研究与治疗的重要组成部分，并逐步向其他医学领域拓展，细胞治疗和基因治疗给许多难治性疾病的控制带来了全新突破，目前全球细胞和基因疗法的监管批准项目开始大量增加，未来发展潜力较大。根据 FROST & SULLIVAN 的数据，全球细胞和基因治疗 CDMO 市场规模从 2015 年的 8 亿美元增长到 2019 年的 19 亿美元，预计未来仍将保持 25% 以上的增速。考虑到细胞和基因治疗药物的研发和使用特点，其对 CDMO 行业的依赖程度更高，未来有望成为 CDMO 行业的新增长点。

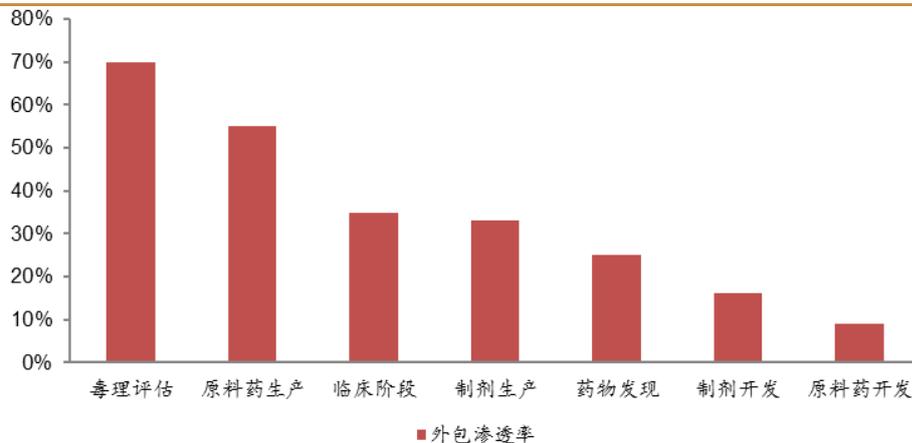
**图 16：细胞与基因治疗 CDMO 市场快速发展**



数据来源：FROST & SULLIVAN，西南证券整理

## 2.3 全球 CDMO 市场规模稳健增长，集中度有望提升

从全球来看，不同研发和生产阶段的 CXO 的渗透率差异较大，从目前医药外包各领域的渗透率看，药理毒理评估、API 外包生产和临床阶段渗透率较高，分别为 55%、35% 和 33%，而制剂开发和原料药开发的渗透率仅为 16% 和 9%。这主要是由于对于制剂开发和原料药开发业务，对于外包企业的技术创新和研究能力要求较高，仅有少量的拥有自主创新能力的 CXO 企业能够胜任。

**图 17：全球不同研发和生产阶段的研发生产外包渗透率**


数据来源：Evaluate Pharma，西南证券整理

全球 CDMO 市场空间主要可以从研发阶段和商业化阶段两个方向进行拆解，其中研发阶段主要分为临床前和临床两个阶段，商业化阶段因小分子和大分子渗透率不相同，所以分开计算，最终通过加总可以预测未来全球 CDMO 行业规模及增速。

假设：

1) 因为临床前阶段 CDMO 企业参与较少，主要是 CRO 企业参与药物发现、毒理评估等环节，所以可以假定临床前阶段 CDMO 渗透率为零；

2) 对于临床阶段，假设随着 CDMO 企业研发能力逐步增强，向上游的逐步延伸，渗透率逐步提升，2019 年临床阶段 CDMO 渗透率约为 7%，假设未来每年渗透率提升 1pp；

3) 对于商业化阶段，预计 2020-2025 年全球药品销售额增速稳定在 5%，2019 年小分子药品占比为 66%，大分子药品占比为 34%，目前大分子药品销售额增速快于小分子药品，假设 2020-2025 年小分子药品销售占比每年下降 1pp，大分子药品销售占比每年上升 1pp；

4) 假设小分子药品毛利率为 85% 并维持稳定，大分子药品毛利率为 90% 并维持稳定；

5) 2019 年小分子药品商业化阶段 CDMO 渗透率为 36.8%，预计 2020-2025 年渗透率每年提升 2.2pp，2019 年大分子药品商业化阶段 CDMO 渗透率为 28%，预计 2020-2025 年渗透率每年提升 2.5pp。

**表 5：全球 CDMO 市场规模测算（亿美元）**

|                       | 2015A   | 2016A   | 2017A   | 2018A   | 2019A   | 2020E   | 2021E   | 2022E   | 2023E   | 2024E   | 2025E   |
|-----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>临床阶段 CDMO 市场规模</b> |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 研发投入                  | 1191.00 | 1245.00 | 1301.00 | 1366.00 | 1434.00 | 1505.70 | 1580.99 | 1660.03 | 1743.04 | 1830.19 | 1921.70 |
| 研发投入增速                |         | 4.53%   | 4.50%   | 5.00%   | 4.98%   | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   |
| 临床阶段占比                | 70.00%  | 70.00%  | 70.00%  | 70.00%  | 70.00%  | 70.00%  | 70.00%  | 70.00%  | 70.00%  | 70.00%  | 70.00%  |
| 临床阶段规模                | 833.70  | 871.50  | 910.70  | 956.20  | 1003.80 | 1053.99 | 1106.69 | 1162.02 | 1220.13 | 1281.13 | 1345.19 |
| CDMO 渗透率              | 3.00%   | 4.00%   | 5.00%   | 6.00%   | 7.00%   | 8.00%   | 9.00%   | 10.00%  | 11.00%  | 12.00%  | 13.00%  |
| CDMO 市场规模             | 25.01   | 34.86   | 45.54   | 57.37   | 70.27   | 84.32   | 99.60   | 116.20  | 134.21  | 153.74  | 174.87  |
| 增速                    |         | 39.38%  | 30.62%  | 26.00%  | 22.47%  | 20.00%  | 18.13%  | 16.67%  | 15.50%  | 14.55%  | 13.75%  |
| <b>小分子 CDMO 市场规模</b>  |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 药品销售额                 | 10345.0 | 10762.0 | 11280.0 | 11762.0 | 12249.0 | 12861.4 | 13504.5 | 14179.7 | 14888.7 | 15633.1 | 16414.8 |
| 销售额增速                 |         | 4.03%   | 4.81%   | 4.27%   | 4.14%   | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   | 5.00%   |
| 小分子药品占比               | 70.00%  | 69.00%  | 68.00%  | 67.00%  | 66.00%  | 65.00%  | 64.00%  | 63.00%  | 62.00%  | 61.00%  | 60.00%  |
| 销售额                   | 7241.50 | 7425.78 | 7670.40 | 7880.54 | 8084.34 | 8359.94 | 8642.89 | 8933.24 | 9231.02 | 9536.24 | 9848.90 |
| 增速                    |         | 2.54%   | 3.29%   | 2.74%   | 2.59%   | 3.41%   | 3.38%   | 3.36%   | 3.33%   | 3.31%   | 3.28%   |
| 药品毛利率                 | 85.00%  | 85.00%  | 85.00%  | 85.00%  | 85.00%  | 85.00%  | 85.00%  | 85.00%  | 85.00%  | 85.00%  | 85.00%  |
| 生产成本占比                | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  | 15.00%  |
| 生产成本                  | 1086.23 | 1113.87 | 1150.56 | 1182.08 | 1212.65 | 1253.99 | 1296.43 | 1339.99 | 1384.65 | 1430.44 | 1477.33 |
| CDMO 渗透率              | 28.00%  | 30.20%  | 32.40%  | 34.60%  | 36.80%  | 39.00%  | 41.20%  | 43.40%  | 45.60%  | 47.80%  | 50.00%  |
| CDMO 市场规模             | 304.14  | 336.39  | 372.78  | 409.00  | 446.26  | 489.06  | 534.13  | 581.55  | 631.40  | 683.75  | 738.67  |
| 增速                    |         | 10.60%  | 10.82%  | 9.72%   | 9.11%   | 9.59%   | 9.22%   | 8.88%   | 8.57%   | 8.29%   | 8.03%   |
| <b>大分子 CDMO 市场规模</b>  |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 大分子药品占比               | 30.00%  | 31.00%  | 32.00%  | 33.00%  | 34.00%  | 35.00%  | 36.00%  | 37.00%  | 38.00%  | 39.00%  | 40.00%  |
| 销售额                   | 3103.50 | 3336.22 | 3609.60 | 3881.46 | 4164.66 | 4501.51 | 4861.63 | 5246.51 | 5657.72 | 6096.94 | 6565.93 |
| 增速                    |         | 7.50%   | 8.19%   | 7.53%   | 7.30%   | 8.09%   | 8.00%   | 7.92%   | 7.84%   | 7.76%   | 7.69%   |
| 药品毛利率                 | 90.00%  | 90.00%  | 90.00%  | 90.00%  | 90.00%  | 90.00%  | 90.00%  | 90.00%  | 90.00%  | 90.00%  | 90.00%  |
| 生产成本占比                | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  | 10.00%  |
| 生产成本                  | 310.35  | 333.62  | 360.96  | 388.15  | 416.47  | 450.15  | 486.16  | 524.65  | 565.77  | 609.69  | 656.59  |
| CDMO 渗透率              | 18.00%  | 20.50%  | 23.00%  | 25.50%  | 28.00%  | 30.50%  | 33.00%  | 35.50%  | 38.00%  | 40.50%  | 43.00%  |
| CDMO 市场规模             | 55.86   | 68.39   | 83.02   | 98.98   | 116.61  | 137.30  | 160.43  | 186.25  | 214.99  | 246.93  | 282.34  |
| 增速                    |         | 22.43%  | 21.39%  | 19.22%  | 17.82%  | 17.74%  | 16.85%  | 16.09%  | 15.43%  | 14.85%  | 14.34%  |
| <b>全球 CDMO 市场总规模</b>  |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 市场总规模                 | 385.02  | 439.64  | 501.34  | 565.35  | 633.13  | 710.67  | 794.17  | 884.01  | 980.61  | 1084.41 | 1195.88 |
| 规模增速                  |         | 14.19%  | 14.03%  | 12.77%  | 11.99%  | 12.25%  | 11.75%  | 11.31%  | 10.93%  | 10.59%  | 10.28%  |

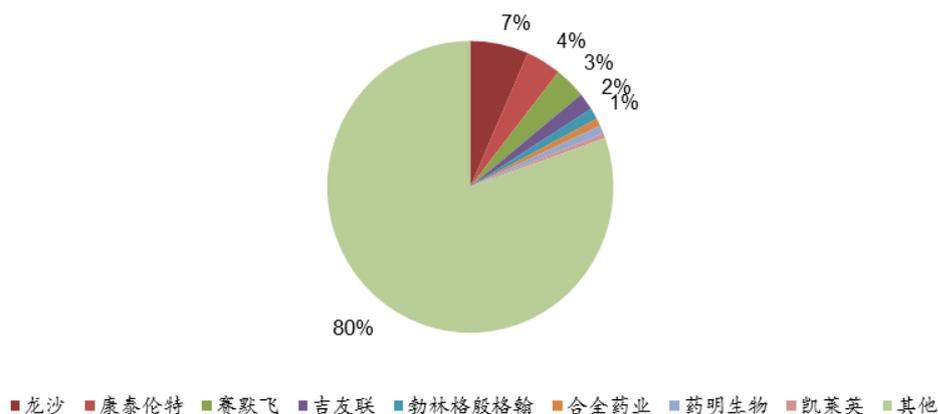
数据来源：Evaluate Pharma，西南证券整理

根据 Evaluate Pharma 数据和我们的测算，2019 年全球 CDMO 市场总规模为 633 亿美元，其中临床阶段为 70.3 亿美元，小分子商业化阶段为 446.3 亿美元，大分子商业化阶段为 116.6 亿美元，预计到 2025 年，全球 CDMO 市场总规模为 1195.8 亿美元，复合增速为 11.2%，其中临床阶段为 174.9 亿美元，小分子商业化阶段为 738.7 亿美元，大分子商业化

阶段为 282.3 亿美元，复合增速分别为 16.4%、8.8%和 15.9%。整体来看，全球 CDMO 行业仍将保持稳健增长，其中临床阶段 CDMO 和大分子商业化阶段 CDMO 增速更快。

全球 CDMO 行业集中度较低，目前全球范围内 CDMO 企业超过 600 家，其中龙头企业龙沙制药 2019 年市场份额为 6.6%，其次为赛默飞、康泰伦特、吉友联和勃林格殷格翰，市占率分别为 4%、3.5%和 1.9%，我国 CDMO 企业发展时间较短，则全球市场市占率相对更低。

**图 18：全球 CDMO 行业集中度较低（2019）**



数据来源：公司公告，西南证券整理

CDMO 行业集中较低与 CDMO 行业自身特点有密切的关系：

第一，在研发阶段，制药企业为了能够更好的保护 IP，会将不同的环节交给不同的 CDMO 企业完成，这样可以有效的避免全套工艺流程被同一家 CDMO 企业掌握；

第二，在生产阶段，大型制药为了保证供应稳定性以及相对较低的供应价格，会将同一个创新药的中间体/原料药外包给 3-4 家 CDMO 企业供应，这样就从一定程度上限制了行业集中度的提升；

第三，CDMO 行业科技属性较强，很多技术主导型的中小型 CDMO 企业在某些细分领域具有十分强大的竞争力，而新药研发难度愈发加大，工艺开发也愈发复杂，所以有一技之长的 CDMO 企业可以占据一席之地；

第四，CDMO 前期主要以生产为主，壁垒相对较低，企业发展路径较多，很多农药企业、化工企业均可拓展部分 CDMO 业务，也从一定程度上造成了行业较低的集中度。

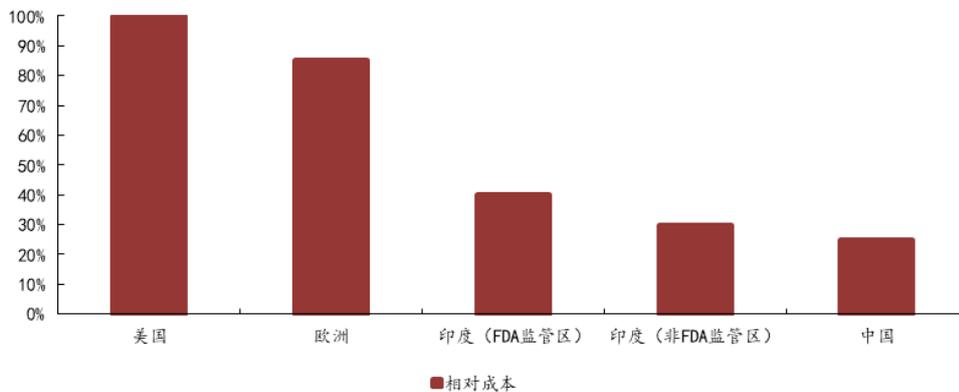
### 3 我国 CDMO 行业快速发展，龙头企业强者恒强

#### 3.1 全球产业转移与国内创新药崛起，带动我国 CDMO 行业进入黄金发展阶段

##### 3.1.1 受益成本优势与工程师红利，国外 CDMO 产能持续向国内转移

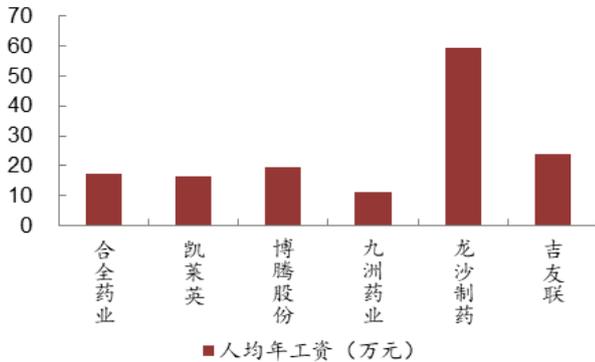
欧美 CDMO 行业起步早，技术、服务和全球化布局更成熟，但相比中国、印度等新兴市场国家市场，欧美国家人力成本、原材料成本高昂，2005 年开始，陆续有礼来、阿斯利康和辉瑞等大型国际制药企业关闭全球范围内的生产工厂，转而将生产需求外包至成本较低的中国、印度等国家的企业，使得 CDMO 逐步从发达国家市场向新兴市场国家市场转移，我国 CDMO 行业迎来快速发展。

图 19：中国 CDMO 相对成本最低

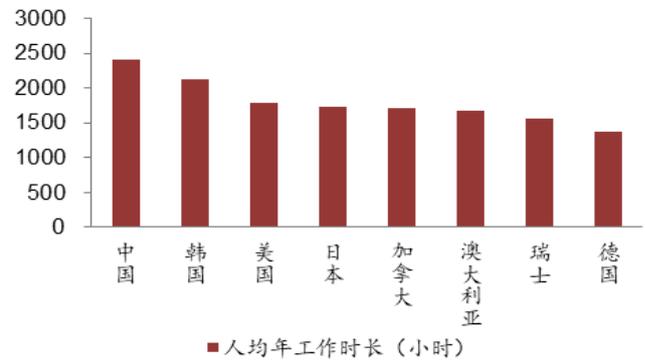


数据来源：Evaluate Pharma，西南证券整理

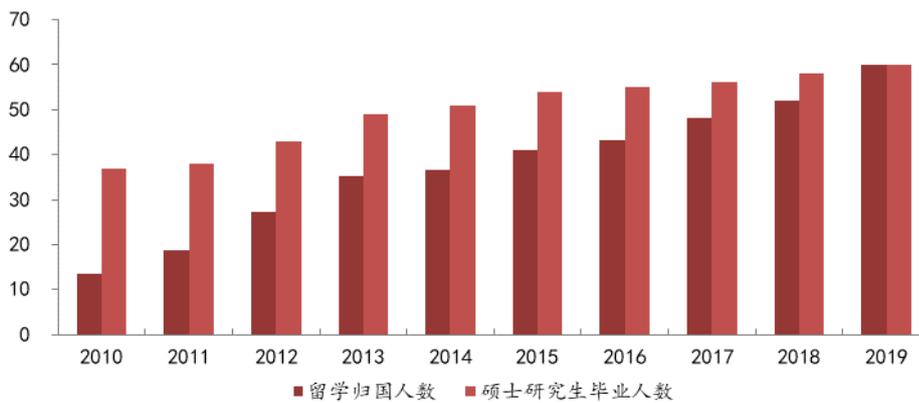
目前中国是世界第一的人口大国，改革开放后随着我国对教育的重视程度和教育经费投入的增加，高等教育人口逐年增加，目前中国拥有全球最多化工及制药相关专业人才，整体呈现年纪轻、学历高、雇佣成本低等三大特点，对比来看，我国 CDMO 企业的人均工资远低于龙沙制药、康泰伦特等国际巨头，廉价、充沛的化工及制药专业人力资源保证了国内的 CDMO 研发能力，有助于建立完善的研发和生产服务体系。同时，亚洲人相比欧美人更加勤奋，根据国家统计局和经合组织的最新统计数据显示，我国人均年工作时长达到 2,400 小时，远高于美国、瑞士、加拿大等欧美国家，进一步放大了工程师红利。

**图 20: 我国 CDMO 企业人员工资相对较低**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

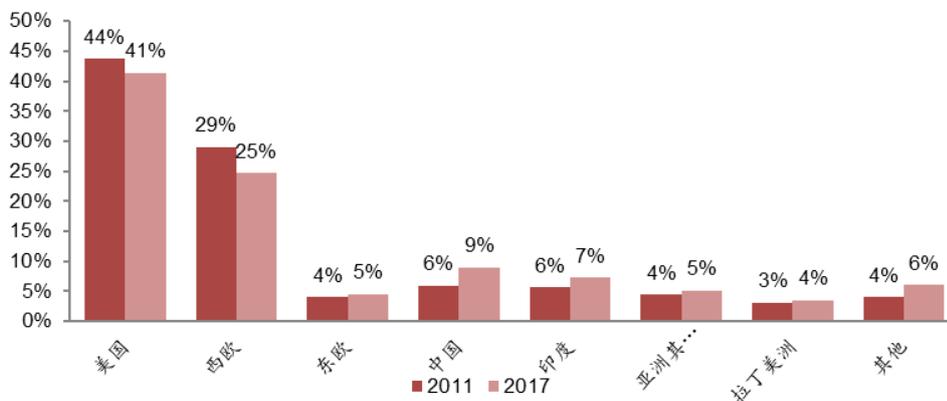
**图 21: 我国人均工作时长高于发达国家**


数据来源: 前瞻产业研究, 西南证券整理

**图 22: 我国历年留学归国人数和硕士研究生毕业人数 (万人)**


数据来源: 国家统计局, 西南证券整理

近几年来, CDMO 产能从欧美向新兴国家市场转移趋势十分明显, 根据 Informa 数据披露, 美国、欧洲 CDMO 市场份额分别从 2011 年的 43.8% 和 29.1% 下降到 2017 年的 41.4% 和 24.7%, 而中国和印度的 CDMO 市场份额分别从 2011 年的 5.9% 和 5.6% 上升到 2017 年的 8.9% 和 7.3%。

**图 23: 欧美产能向新兴国家市场转移趋势明显**


数据来源: Evaluate Pharma, 西南证券整理

根据前文得到的全球 CDMO 市场的总规模，以及 Evaluate Pharma 数据披露我国历年 CDMO 市场规模，可以得到 2015-2019 年我国 CDMO 市场规模占全球市场份额分别为 8.4%、8.8%、8.9%、9.4%和 9.9%，2016-2019 年渗透率分别提升 0.39pp、0.17pp、0.40pp 和 0.60pp，可见渗透率加速提升趋势显著。

假设：

1) 我国 CDMO 市场规模占全球市场份额逐年提升，且渗透率提升加速，预计 2020-2025 年渗透率分别为 10.7%、11.5%、12.4%、13.4%、14.5%和 15.7%；

2) 根据 Evaluate Pharma 披露数据，2019 年我国大分子生物药 CDMO 市场规模为 48.8 亿元，则占我国 CDMO 市场规模比例为 11.1%，目前生物药 CDMO 发展速度更快，预计 2020-2025 年市场占比每年提升 1pp；

3) 人民币兑美元汇率为 7:1。

**表 6：我国 CDMO 市场规模测算（亿元）**

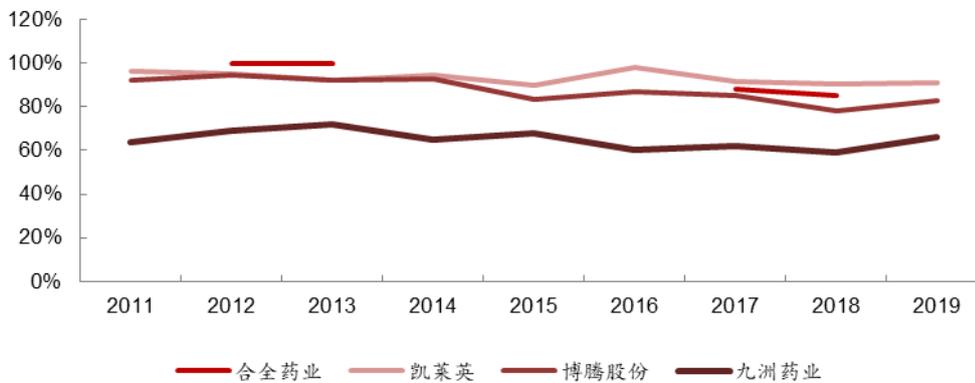
|                     | 2015A  | 2016A  | 2017A  | 2018A  | 2019A  | 2020E  | 2021E  | 2022E  | 2023E  | 2024E   | 2025E   |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|
| 全球 CDMO 规模<br>(亿美元) | 385.02 | 439.64 | 501.34 | 565.35 | 633.13 | 710.67 | 794.17 | 884.01 | 980.61 | 1084.41 | 1195.88 |
| 中国占比                | 8.39%  | 8.77%  | 8.95%  | 9.35%  | 9.95%  | 10.65% | 11.45% | 12.35% | 13.35% | 14.45%  | 15.65%  |
| 中国 CDMO 规模          | 226.00 | 270.00 | 314.00 | 370.00 | 441.00 | 529.83 | 636.55 | 764.26 | 916.42 | 1096.92 | 1310.13 |
| 整体规模增速              |        | 19.47% | 16.30% | 17.83% | 19.19% | 20.14% | 20.14% | 20.06% | 19.91% | 19.70%  | 19.44%  |
| 小分子占比               | 93.00% | 92.23% | 91.13% | 90.03% | 88.93% | 87.83% | 86.73% | 85.63% | 84.53% | 83.43%  | 82.33%  |
| 小分子规模               | 210.18 | 249.02 | 286.15 | 333.11 | 392.18 | 465.35 | 552.08 | 654.43 | 774.65 | 915.16  | 1078.63 |
| 增速                  |        | 18.48% | 14.91% | 16.41% | 17.73% | 18.66% | 18.64% | 18.54% | 18.37% | 18.14%  | 17.86%  |
| 大分子占比               | 7.00%  | 7.77%  | 8.87%  | 9.97%  | 11.07% | 12.17% | 13.27% | 14.37% | 15.47% | 16.57%  | 17.67%  |
| 大分子规模               | 15.82  | 20.98  | 27.85  | 36.89  | 48.82  | 64.48  | 84.47  | 109.82 | 141.77 | 181.76  | 231.50  |
| 增速                  |        | 32.61% | 32.76% | 32.45% | 32.34% | 32.08% | 31.00% | 30.01% | 29.09% | 28.21%  | 27.37%  |

数据来源：Evaluate Pharma，西南证券整理

2019 年我国 CDMO 市场总规模为 441 亿元，其中小分子 CDMO 规模为 392.2 亿元，大分子 CDMO 规模为 48.8 亿元，预计到 2025 年，我国 CDMO 市场总规模为 1310 亿元，复合增速达到 19.9%，其中小分子 CDMO 规模为 1078.6 亿元，大分子 CDMO 规模为 231.5 亿元，复合增速分别为 18.4%和 29.6%。整体来看，我国 CDMO 行业仍将保持较快增长，其中大分子 CDMO 增速更快。

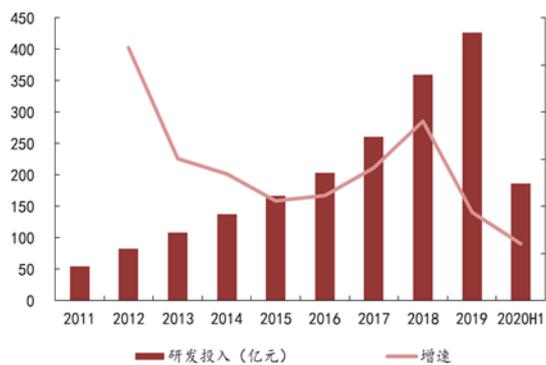
### 3.1.2 国内创新药崛起，将为我国 CDMO 行业带来增量空间

由于前期我国医药行业主要以仿制药为主，创新药较少，所以 CDMO 企业主要服务海外制药企业，主要收入均来自海外。2019 年凯莱英、博腾股份和九洲药业的海外收入占比分别达到 91.1%、82.7%和 65.9%，体现了行业具有较高的国际化程度。目前我国企业创新药研发实力逐步增强，对 CDMO 的需求逐步增大，从而有望带动我国 CDMO 企业国内收入占比持续提升，国内收入也将成为拉动我国 CDMO 行业成长的重要动力，为行业带来较大增量空间。

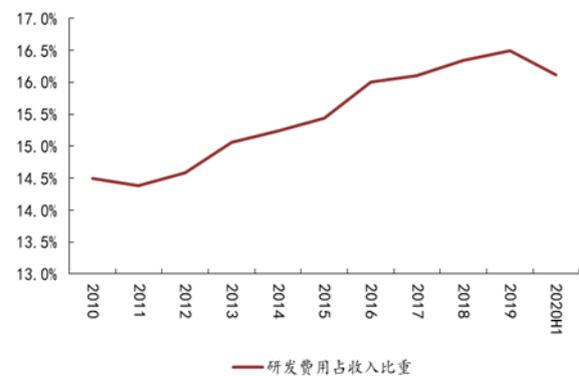
**图 24：我国 CDMO 企业历年海外收入占比**


数据来源：公司公告，西南证券整理

自从 2015 年开始，药政法规改革极大促进了我国的新药研发，我国制药企业纷纷转型研发创新，我国医药行业迎来创新药研发浪潮。我国 A 股医药企业研发投入保持高增长，2019 年研发投入额达到 426 亿元，2020H1 研发投入额达到 186 亿元，同比增长 12%，仍然保持在较高水平，高速增长的研发投入为 CXO 行业的发展奠定基础。全球前 15 大药企研发费用占收入比重从 2010 年的 14.5% 逐步增长到 2019 年的 16.49%，2020H1 达到 16.11%，整体来看，研发费用占收入比重未来仍将持续向上。

**图 25：我国上市医药企业研发投入占收入比重持续提升**


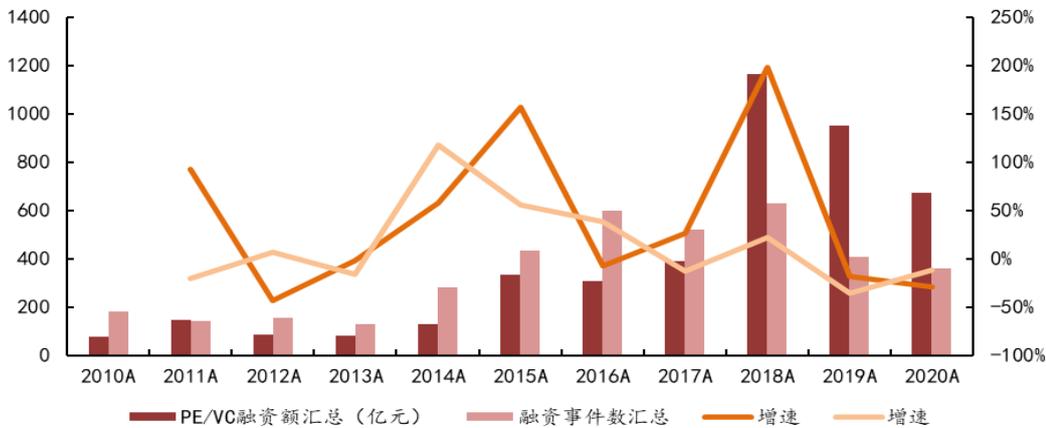
数据来源：Wind，西南证券整理

**图 26：全球 TOP50 制药企业研发投入占收入比例超过 18%**


数据来源：公司公告，西南证券整理

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的主力，2018 年我国一级市场创新药企业融资额快速增加，2019 年融资额仍然达到 950 亿元，2020 年受疫情影响，融资额为 671 亿元，仍处于较高水平。整体来看，biotech 融资额以及研发投入的快速增加，成为推动我国 CDMO 行业发展的重要动力。

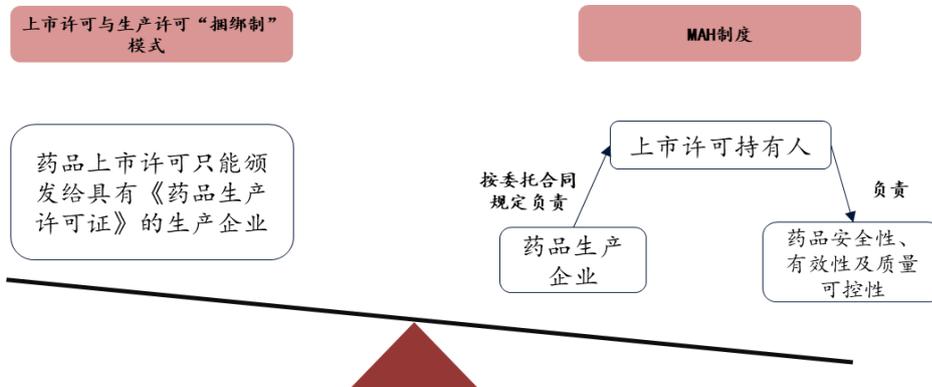
图 27: 我国一级市场创新药 PEVC 融资额



数据来源: 公司公告, 西南证券整理

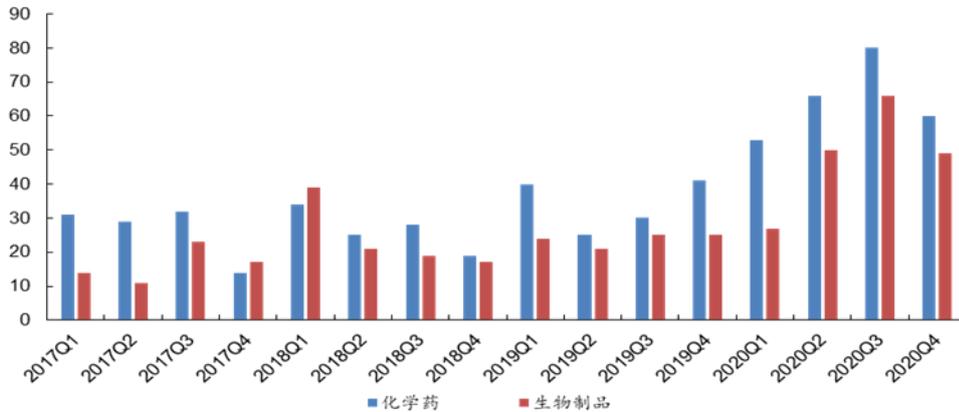
近几年, 我国加速推行医药体制改革, 药品监督管理法律制度和知识产权保护不断完善, 2016 年 6 月 6 日, 国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》最重要, 方案允许药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人提交药物临床试验申请、药品上市申请, 申请人取得药品上市许可及药品批准文号的, 可以成为药品上市许可持有人, 而药品生产可以委托给生产企业, 这样将研发和生产分离, 既鼓励研发机构创新研发, 同时直接促进我国 CDMO 行业发展。

图 28: MAH 制度实现药品注册申请人和生产企业分离



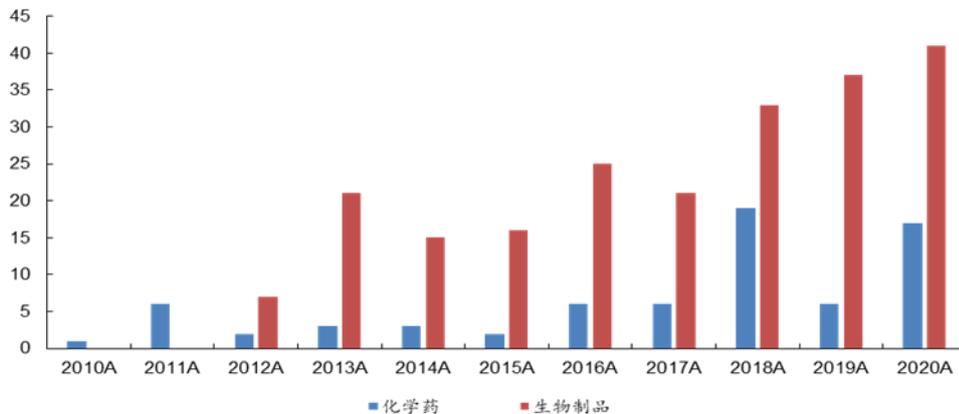
数据来源: 脉动网, 西南证券整理

随着我国医药行业研发的快速升温, 我国在研创新药物数量也在快速增加, 一般 CDMO 在创新药的临床阶段才开始参与进来, 所以 IND (新药研究申请) 可以作为一个比较有效的前瞻性指标, 药品上市后, 商业化阶段 CDMO 收入将迎来快速增长, 所以 NDA (新药上市申请) 也是一个有效的前瞻性指标。2014-2019 年, 我国创新药临床申报数量总体呈现增长趋势, 2018 年 IND 数量达到 202 个, 2019 年 IND 数量达到 231 个, 进入 2020 年, IND 数量逐季快速增长, Q3 化药和生物药 IND 分别为 80 和 66 个, 达到高峰, Q4 分别为 60 和 49 个, 也保持较高水平, 2020 年全年 IND 数量为 451 个, 达到历史新高。

**图 29：国产创新药临床实验申报（IND）受理情况（个）**


数据来源：CDE，西南证券整理

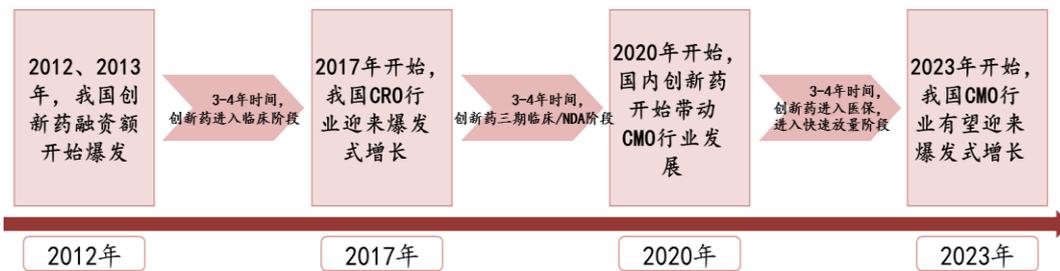
我国创新药 NDA 数量保持快速增长。2016 年开始，国产化药创新药 NDA 数量迎来快速增长，2018 年达到 19 个，创下历史新高，2020 年为 17 个，继续保持较高水平。生物药 NDA 方面，2018 年开始增长，2019 年达到 37 个，2020 为 41 个，国产生物创新药也开始进入上市收获期。

**图 30：国产创新药上市申报（NDA）受理情况（个）**


数据来源：CDE，西南证券整理

2012、2013 年开始，随着海外人才的回流以及国内资本的涌入，我国创新药研发进入快速发展阶段，经过 3-4 年的临床前研发后，逐步进入临床研究阶段，从而带动我国临床 CRO 行业的发展，2017 年开始，我国临床 CRO 企业业绩迎来快速增长。随后的药物临床研究阶段一般需要 3-5 年时间才逐步开始进入临床三期和 NDA 阶段，而临床三期和 NDA 阶段委托给 CDMO 企业的订单会较大，从而有望带动 CDMO 企业国内收入的快速增长，2020 年也成为我国 CDMO 行业迎来爆发的元年。随和创新药的逐步上市，预计到 2023 年，上市药品的商业化订单有望伴随药品的放量迎来快速增长，商业化订单的收入有望成为助力我国 CDMO 企业国内收入爆发的核心动力。

图 31：我国 CDMO 市场未来发展预测



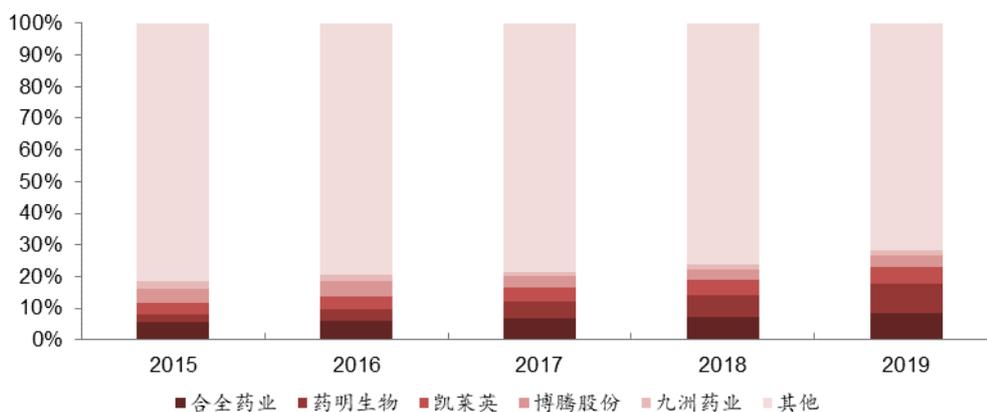
数据来源：西南证券整理

## 3.2 我国 CDMO 企业发展空间较大，成长路径多样

### 3.2.1 我国 CDMO 行业竞争格局分散，小分子 CDMO 集中度更低

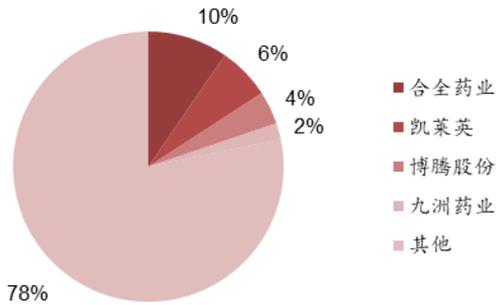
目前我国 CDMO 行业集中度较低，但提升速度较快，2015 年药明生物、合全药业、凯莱英、博腾股份和九洲药业市占率分别为 5.6%、2.5%、3.7%、4.5%和 2.2%，相比之下，2019 年药明生物、合全药业、凯莱英、博腾股份和九洲药业市占率分别为 9%、8.5%、5.6%、3.5%和 1.7%，集中度已经有了较大提升。除了 CDMO 自身业务属性的原因，我国 CDMO 行业集中度较低预行业发展阶段有较大关系，预计随着海外产能的持续转移，我国医药创新的持续，以及 CDMO 企业自身技术实力的提升，预计我国 CDMO 行业集中度将持续提升。

图 32：我国 CDMO 市场历年集中度

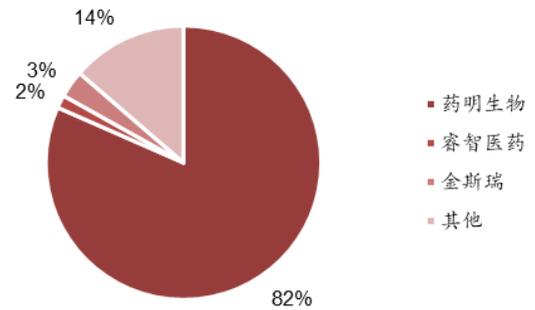


数据来源：公司公告，西南证券整理

目前我国大分子 CDMO 集中度远高于小分子 CDMO 集中度，2019 年大分子 CDMO 龙头药明生物市占率超过 80%，是行业内的绝对龙头，相比之下，小分子 CDMO 龙头合全药业市占率不到 10%，CR4 仅为 21.7%，集中度远低于大分子 CDMO 行业。我国小分子 CDMO 行业发展市场时间更长，企业的技术实力、研发能力、项目管理水平和产能管理等多个方面相比大分子 CDMO 明显更加成熟。

**图 33：我国小分子 CDMO 行业集中度（2019）**


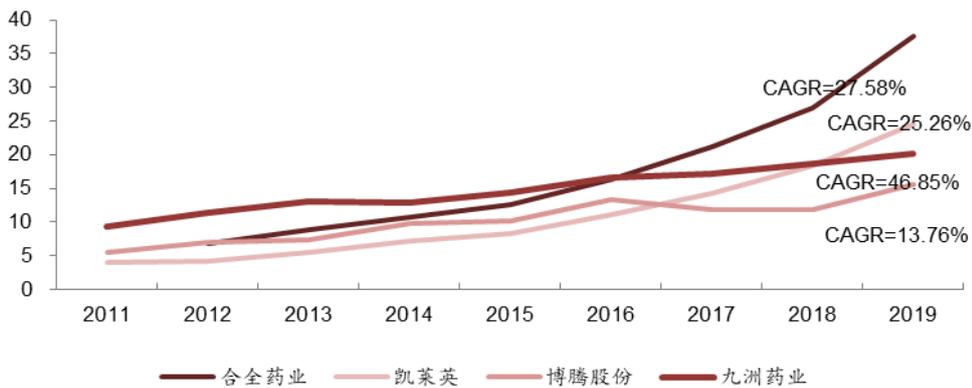
数据来源：公司公告，西南证券整理

**图 34：我国大分子 CDMO 行业集中度（2019）**


数据来源：公司公告，西南证券整理

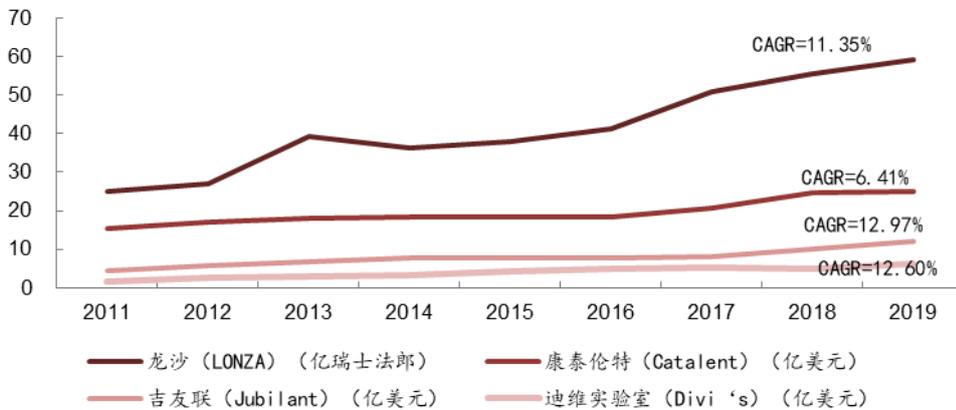
### 3.2.2 我国企业收入体量较小，未来成长空间较大

从收入体量来看，合全药业和凯莱英处于第一梯队，2019 年收入分别达到 37.5 亿元和 24.6 亿元，其次博腾股份为 15.5 亿元，九洲药业的 CDMO 业务收入为 7.6 亿元，从收入增速来看，我国 CDMO 企业复合增速远高于海外 CDMO 企业，合全药业、凯莱英、博腾股份和九洲药业（CDMO 业务）近 8 年 CAGR 分别为 27.6%、25.3%、13.8%和 46.9%，相比之下，龙沙制药、康泰伦特、吉友联和迪维实验室近 8 年 CAGR 分别为 11.4%、6.4%、12.9%和 12.6%，龙头企业的收入增速也直观反映出国际 CDMO 市场逐步向我国转移的大趋势。

**图 35：我国 CDMO 企业收入对比（亿元）**


数据来源：公司公告，西南证券整理

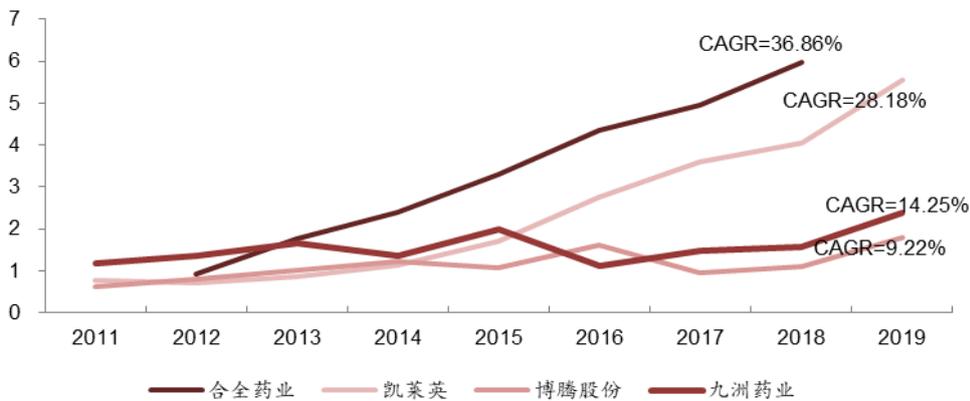
图 36: 海外 CDMO 企业历年收入对比



数据来源: 公司公告, 西南证券整理

从利润体量来看, 合全药业和凯莱英处于第一梯队, 2018 年合全药业净利润达到 5.98 亿元, 2019 年凯莱英净利润达到 5.5 亿元, 其次分别为九洲药业和博腾股份, 净利润分别为 2.4 亿元和 1.8 亿元。从增速来看, 合全药业虽然体量较大, 但近 6 年复合增速超过 35%, 其次凯莱英达到 28%, 博腾股份和九洲药业则相对较低。

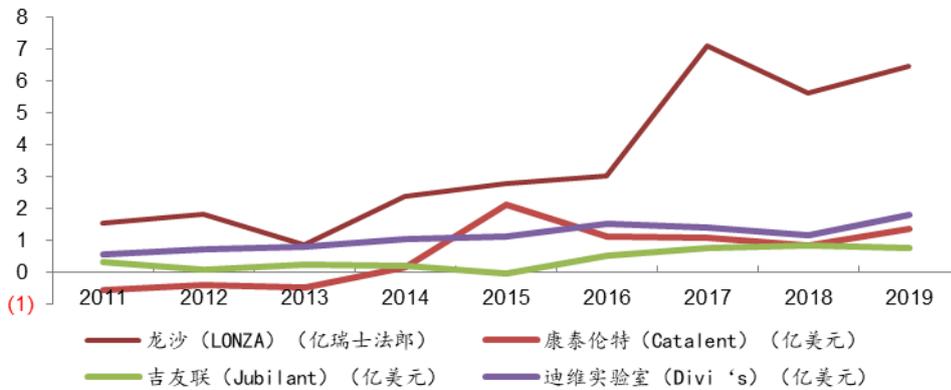
图 37: 我国 CDMO 企业净利润对比 (亿元)



数据来源: 公司公告, 西南证券整理

海外 CDMO 龙头龙沙制药 2019 年净利润为 6.5 亿瑞士法郎, 康泰伦特为 1.4 亿美元, 印度的吉友联为 0.8 亿美元, 整体来看, 我国 CDMO 企业利润水平相比海外巨头仍有较大差距。

图 38: 海外 CDMO 企业历年净利润对比

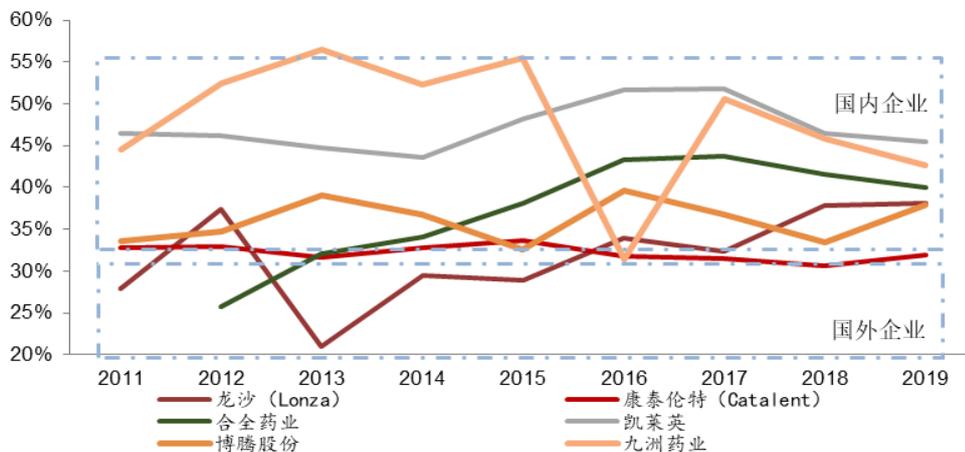


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

### 3.2.3 受益成本优势, 我国 CDMO 企业盈利能力高于海外

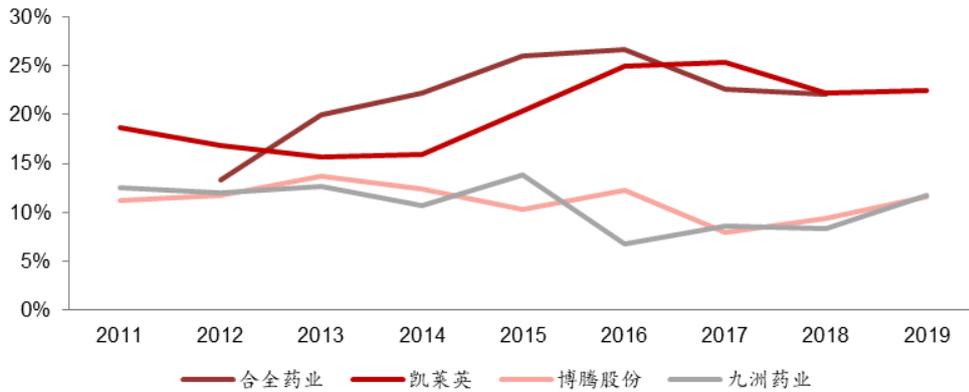
CDMO 业务的毛利率与企业的业务结构、订单结构以及相关原材料、人力成本等有较大关系, 整体来看, 我国 CDMO 企业毛利率普遍在 40% 以上, 国际 CDMO 龙头龙沙制药、康泰伦特的毛利率水平在 25%-35% 的区间, 显著低于我国 CDMO 企业。

图 39: 国际 CDMO 企业历年毛利率对比



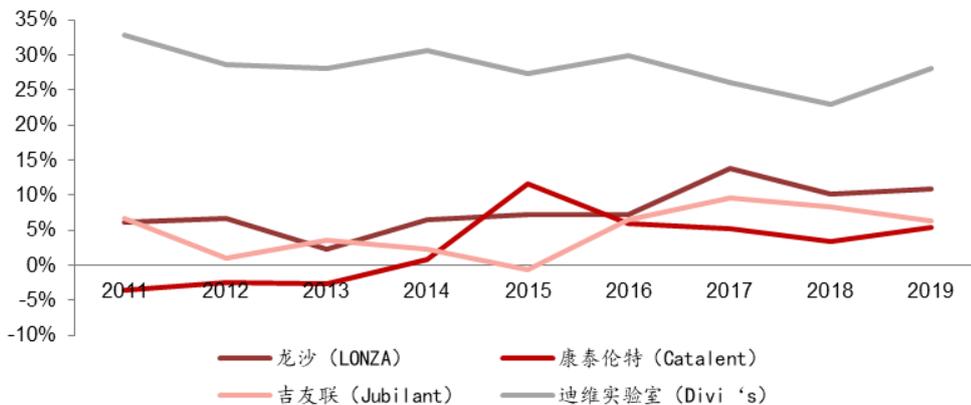
数据来源: 公司公告, 西南证券整理

对比净利率来看, 我国 CDMO 企业合全药业、凯莱英的净利率率均在 20%-25% 的区间, 博腾股份因订单结构不同以及商业化订单不及预期导致净利率相对较低, 但在 2019 年也达到了 11.6%, 九洲药业因为利润率水平较低的特色原料药业务占比较高, 净利率率也相对较低, 2019 年为 11.8%。

**图 40：国内 CDMO 企业历年净利率对比**


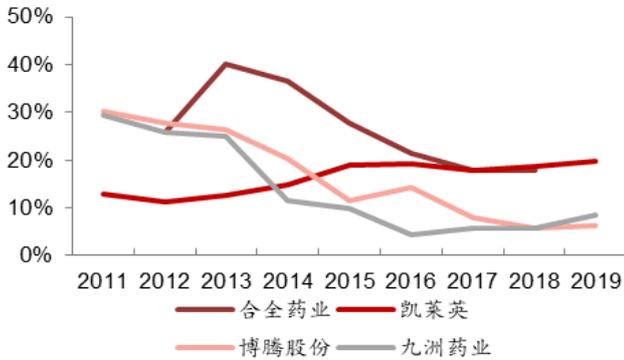
数据来源：公司公告，西南证券整理

国外 CDMO 企业净利率相对较低，龙沙制药净利率近几年持续提升，2019 年达到 10.9%，美国的康泰伦特和印度的吉友联净利率一直低于 10%，2019 年分别为 5.5% 和 6.3%，印度的迪维实验室净利率率在 20% 以上，相对较高，与公司成本控制较好，同时经营一部分利润率较高的制剂产品有关。

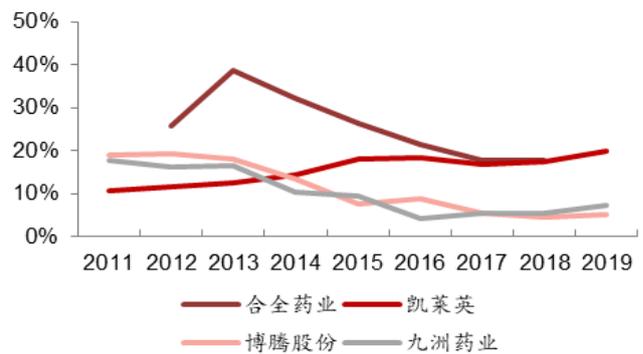
**图 41：国外 CDMO 企业历年净利率对比**


数据来源：公司公告，西南证券整理

2012 年开始，合全药业、博腾股份和九洲药业的 ROE 和 ROIC 水平整体下降，主要与订单不及预期外加产能扩建较快导致的净利率和资产周转率下降有关，2016 年之后，我国 4 家主要的 CDMO 企业 ROE 水平基本保持稳定，后续随着订单的逐步调整，ROE 和 ROIC 水平有望企稳回升。

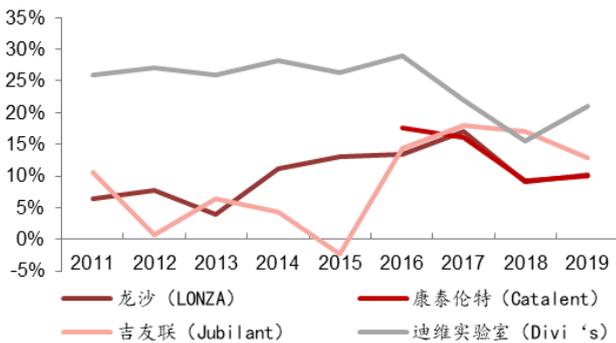
**图 42: 我国 CDMO 企业历年 ROE 水平对比**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

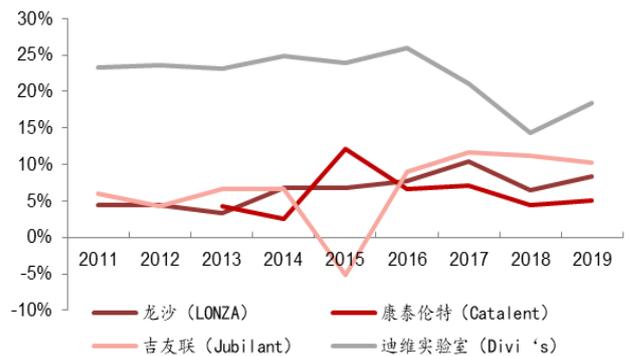
**图 43: 我国 CDMO 企业历年 ROIC 水平对比**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

海外 CDMO 企业的 ROE 和 ROIC 水平波动较大, 但平均水平低于我国 CDMO 企业, 主要与其利润率水平较低有关。

**图 44: 海外 CDMO 企业历年 ROE 水平对比**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

**图 45: 海外 CDMO 企业历年 ROIC 水平对比**


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

### 3.2.4 CRO+CDMO 一体化是我国 CXO 企业重要发展趋势

从我国目前 CDMO 企业发展方向来看, CRO+CDMO 一体化是重要的趋势, 凯莱英、博腾股份、九洲药业等 CDMO 企业均开始布局 CRO 业务, 而药明康德已经实现了 CRO+CDMO 的一体化发展, 目前随着中小型创新药企业、科研单位和高校研发需求的增加, CDMO 企业向 CRO 领域发展成为必然趋势, 向前段的延伸可以更好的建立外包服务生态圈, 更深的绑定客户资源, 实现客户和项目从前端 CRO 向后端 CDMO 的导流。

**表 7: 我国 CDMO 企业布局 CRO 梳理**

| 公司   | 时间   | CRO 领域布局  |
|------|------|---|
| 凯莱英  | 2017 | 成立 CRO 子公司凯莱英医药科技有限公司, 布局创新药 MAH 业务、仿制药一致性评价、BE 和 I-IV 期临床研究等业务 |
|      | 2018 | 与 Covance、昭衍新药等 CRO 企业签署战略合作框架协议                                |
| 博腾股份 | 2017 | 收购美国 J-star 公司, 进军临床前 CRO                                       |
| 九洲药业 | 2016 | 与泰格医药子公司方达医药在美国合资成立 CRO 公司 FJ Pharma                            |
|      | 2019 | 收购美国 CRO/CDMO 企业 PharmAgra Labs                                 |

数据来源: 公司官网, 西南证券整理

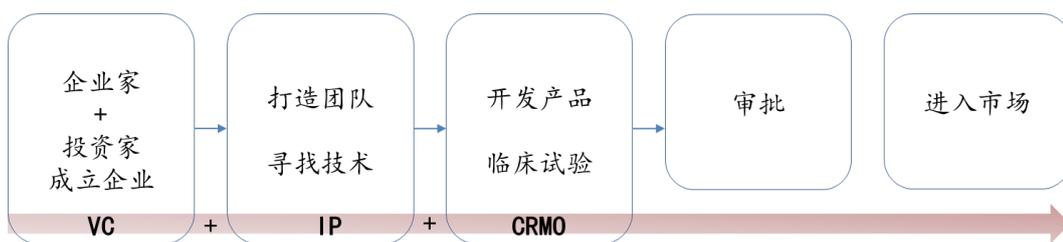
**表 8：我国 CXO 企业业务对比**

| 公司名称 | 药学研究 |     |    | 临床前研究 |          |     | 临床研究        | CMO | 商业化 |
|------|------|-----|----|-------|----------|-----|-------------|-----|-----|
|      | 药物发现 | 原料药 | 制剂 | 生物分析  | 药效、药代动力学 | 毒理学 | 临床 CRO      |     |     |
| 药明康德 | √    | √   | √  | √     | √        | √   | CDS、SMO     | √   | √   |
| 康龙化成 | √    | √   | √  | √     | √        | √   | 早期、放射性药物    | √   |     |
| 量子生物 | √    | √   | √  | √     | √        | √   |             | √   | √   |
| 昭衍新药 |      |     |    | √     | √        | √   | 1 期、BE、药物警戒 |     |     |
| 泰格医药 |      | √   | √  | √     | √        | √   | √           |     |     |
| 美迪西  | √    | √   | √  | √     | √        | √   |             |     |     |
| 维亚生物 | √    |     |    |       |          |     |             |     |     |
| 成都先导 | √    |     |    |       |          |     |             |     |     |
| 亚太医药 |      |     |    | √     | √        | √   | √           |     |     |
| 博济医药 |      |     |    | √     | √        | √   | √           |     |     |
| 博腾股份 |      | √   | √  |       |          |     |             | √   | √   |
| 九洲药业 |      | √   | √  |       |          |     |             | √   | √   |
| 凯莱英  |      | √   | √  |       |          |     | √           | √   | √   |

数据来源：公司公告，西南证券整理

### 3.2.5 探索 VIC 模式，CDMO 企业有望享受创新药市场长期红利

VIC 即“风险投资+知识产权+研发外包服务”(VC+IP+CRMO)相结合，VIC 模式最早诞生于美国，是一种十分高效的创新药研发模式。CDMO 企业探索 VIC 模式，不仅可以获取相应的财务收益，更为重要的是可以通过探索新的商业合作模式，进一步获得与优质创新药企业接触的渠道，为更多创新药企业提供综合服务，实现对创新药项目的早介入、深绑定，不断培养客户和项目，使企业充分享受国内外创新药市场增长带来的红利。

**图 46：VIC 模式图解**


数据来源：公司公告，西南证券整理

药明康德是最开采用 VIC 模式的 CXO 企业，成立至今已经投资多家企业，且药明康德可以直接为投资企业提供研发平台，不需要其专门构建研发实验室。凯莱英也开始了 VIC 模式，通过参与设立医药创新基金，并依托自身创新药综合技术服务平台与 CDMO 生产能力及海外品牌效应，为基金平台引进或投资管理的创新药品种提供一站式综合服务。

### 3.3 行业进入壁垒高筑，龙头企业强者恒强

市场普遍认为 CDMO 行业进入壁垒较低，规模效应较差，甚至许多农业、化工企业可以用多余产能生产部分起始物料和中间体，也造成 CDMO 行业集中度较低，龙头企业优势难以体现。我们认为在 CDMO 行业发展前期，确实面临着进入壁垒较低的问题，国际 CMO 龙头企业自身也往往是化工业务、CDMO 业务等多种业务共同发展，而随着行业的逐步发展，龙头 CDMO 企业的将逐步构建护城河，分别体现在客户壁垒、品牌壁垒、产能壁垒、技术壁垒和资金壁垒五个大的方面。

**客户壁垒：**客户壁垒的核心在于先发优势，先发优势对于需要和药企深度绑定的 CDMO 企业十分重要，行业先进者通过长期的培养和客户形成稳固关系，后进入者的挑战难度较大。

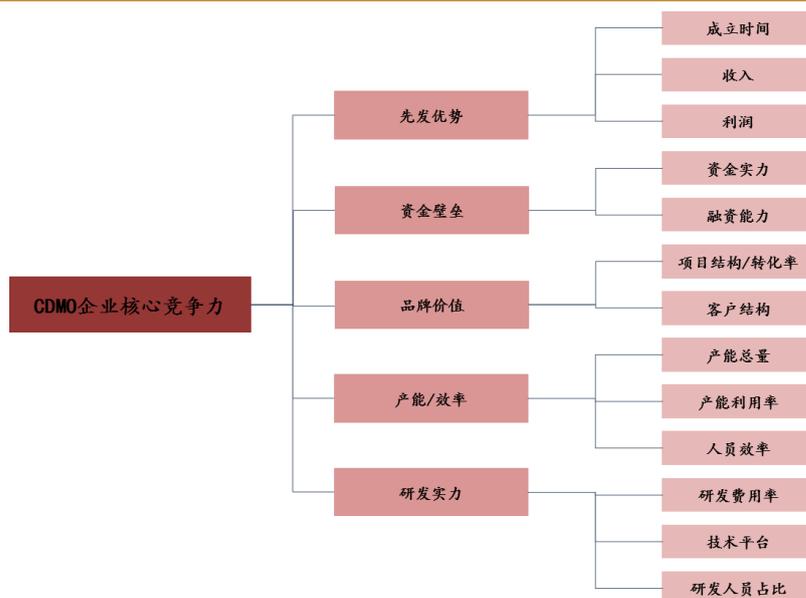
**品牌壁垒：**CDMO 企业作为一个典型的服务型企业，品牌竞争力对企业至关重要，项目经验的多少、成功率的高低以及客户的口碑对于后续客户的开拓有较大的影响，龙头企业可以通过强大的品牌力获取更多的客户和订单。

**产能壁垒：**CDMO 企业的产能直接决定了企业的收入规模，为了维持产能的拓展，CDMO 企业必须不断进行固定资产投资，不断扩充人员数量，所以 CDMO 行业具有典型的重资产属性，优秀的企业往往具有较高的产能利用率和较高的人均产出，后进入者不可能在短期内扩大产能并实现较高的利用率。

**技术壁垒：**随着 CDMO 企业服务能力的逐步升级，与药企绑定程度的加深，以及药物研发难度的增大，对 CDMO 企业的研发投入、技术平台及使用成熟度的要求也更高，研发能力在 CDMO 行业中扮演着日益重要的角色，头部企业的技术壁垒越来越高，成为重要的竞争力之一。

**资金壁垒：**CDMO 属于典型的重资产行业，建设符合 cGMP 要求的生产设施对资本要求很高，往往前期需要较大资本投入，而且后续也需要不断的资本投入才能维持持续的产能扩张，头部企业现金流好，资金充沛，融资能力强，有较高的资金壁垒。

图 47：CDMO 企业核心竞争力及评价体系



数据来源：西南证券整理

### 3.3.1 客户壁垒：龙头企业先发优势突出，客户壁垒较高

制药企业确定一家 CDMO 供应商的流程相对复杂，时间较长，从最初的初筛、评估到最后的下达订单，需要至少一年时间，长则可以达到三年，如果想要达到更深入的合作，则需要更长的时间。为了能够降低供应风险，提升产品和服务质量等，制药企业针对一个产品，通常会选择 2-3 家供应商。由于确定一家供应商的成本较高，且合作时间越长，绑定程度越深，所以药企不会轻易更换 CDMO 供应商。

**表 9：药企选择一家 CDMO 企业的流程**

| 主要流程  | 具体细节  | 时间长度    |
|-------|---|---------|
| 初筛、评估 | <b>初步筛选：</b> 客户向多家潜在供应商发放 RFI（Request For Information，信息邀请书）进行初步筛选，内容包括供应商的基本情况、EHS 管理状况、质量管理状况、财务状况等 | 3-12 个月 |
|       | <b>二次筛选：</b> 客户派发与项目相关的问卷，内容包括相关的工艺、资质、技术研发能力、生产能力等   |         |
|       | <b>签订保密协议：</b> 签订保密协议后，客户会派审计人员对供应商进行现场审计，主要是对供应商的质量管理、EHS 管理等方面进行审计                                  |         |
| 审查审计  | <b>现场审计：</b> 签订保密协议后，客户会派审计人员对供应商进行现场审计，主要是对供应商的质量管理、EHS 管理等方面进行审计                                    | 3-6 个月  |
| 确定供应商 | <b>确定产品：</b> 客户向供应商转移技术文件或告知供应商化合物名称委托供应商进行工艺开发   | 3-18 个月 |
|       | <b>报价：</b> 供应商向客户报价，客户结合供应商的质量管理、技术研发等方面因素，对供应商进一步筛选  |         |
|       | <b>验证批生产：</b> 供应商进行放大生产，客户对验证批进行确认，确定供应商  |         |
| 下达订单  | <b>签署质量协议：</b> 验证批通过、确定供应商后，客户与供应商签订质量协议  | 3-12 个月 |
|       | <b>下达采购订单：</b> 根据需求向供应商下达订单采购   |         |

数据来源：天宇药业招股说明书，西南证券整理

客户壁垒的核心在于先发优势，先发优势对于需要和药企深度绑定的 CDMO 企业十分重要，行业先进者通过长期的培养和客户形成稳固关系，后进入者的挑战难度较大，需要在服务能力、服务质量和价格上具备更多的优势，并通过更长时间的积累才能够占据一定的市场份额。

我国 CDMO 龙头企业合全药业、凯莱英分别成立于 2003 年和 1998 年，博腾股份成立于 2005 年，九洲药业虽然成立时间较长，但在 2010 年才正式进入 CDMO 领域，其他的医药、化工企业如联化科技、普洛药业和美诺华等，成立时间也相对较长，但是进入 CDMO 领域时间较晚，CDMO 业务也并没有作为公司前期发展的核心业务，所以无论是客户数量还是收入体量都相对较小。

**表 10：我国 CDMO 企业核心大客户**

| 公司名称 | 进入 CDMO 业务时间 | 核心客户               | 核心客户数量 |
|------|--------------|--------------------|--------|
| 合全药业 | 2003 年       | 礼来、强生、默克、福泰等       | 4      |
| 凯莱英  | 1998 年       | 辉瑞、福泰、艾伯维、GSK、默沙东等 | 5      |
| 博腾股份 | 2005 年       | 吉利德、强生、GSK         | 3      |
| 九洲药业 | 2010 年       | 诺华                 | 1      |

数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

药企给 CDMO 的订单往往是从中间体等开始，后续随着绑定程度的加深，会逐渐的从中间体向原料药和制剂方向发展，这中间往往需要多年时间的培育，我国小分子 CDMO 企业发展时间较短，目前订单主要集中在起始物料、非 GMP 中间体、GMP 中间体和原料药的生产，龙头企业合全药业和凯莱英也刚刚进入制剂生产领域，实现 CDMO 业务的升级，体现了一定的先发优势。预计随着研发实力的增强以及与客户绑定程度的加深，从中间体到原料药再到制剂的逐步升级，将是我国 CDMO 企业发展的必经之路。

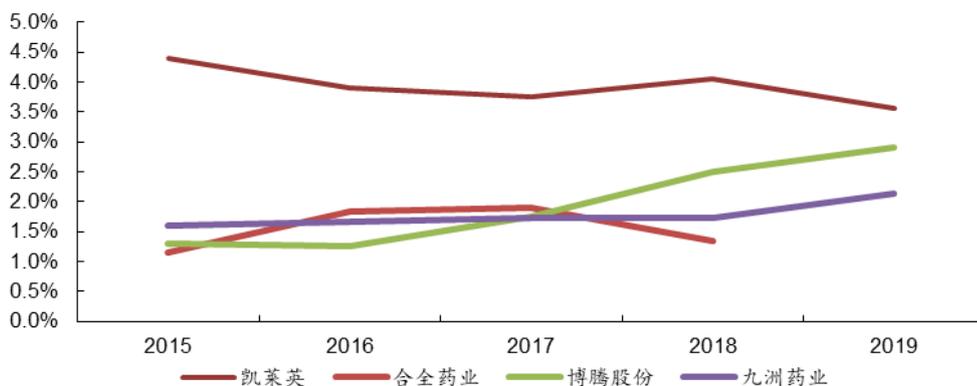
**表 11：我国小分子 CDMO 企业业务范围**

| 公司   | 起始物料 | 非 GMP 中间体 | GMP 中间体 | 原料药 | 制剂 |
|------|------|-----------|---------|-----|----|
| 合全药业 | √    | √         | √       | √   | √  |
| 凯莱英  | √    | √         | √       | √   | √  |
| 博腾股份 | √    | √         | √       | √   |    |
| 九洲药业 | √    | √         | √       | √   |    |
| 普洛药业 | √    | √         | √       |     |    |
| 联化科技 | √    | √         | √       |     |    |

数据来源：公司公告，西南证券整理

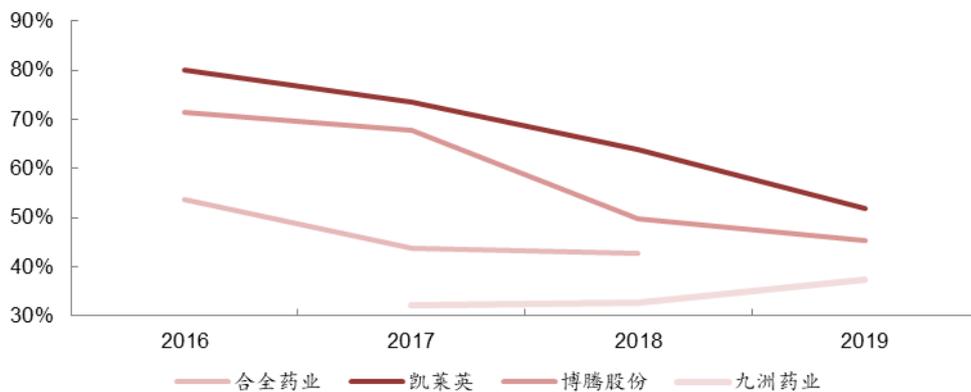
### 3.3.2 品牌壁垒：新药研发碎片化，品牌力至关重要

CDMO 企业作为一个典型的服务型企业，且不依靠销售驱动，目前全球新药研发呈现出碎片化趋势，中小型制药企业越来越多，参与研发的科研机构、大学等也越来越多，下游企业的碎片化趋势，使得品牌力对 CDMO 企业至关重要，中小型企业、科研机构等往往项目数较少，大部分处于初始阶段，与 CDMO 企业的合作经验很少，所以一家 CDMO 企业的品牌好坏对于其选择较大的影响。品牌力可以从项目经验的多少、成功率的高低以及客户的口碑等多个维度进行判断，从一定程度上，品牌价值也是 CDMO 企业通过先发优势逐步积累而来。在报表端，我们认为客户数量、项目数量、项目结构和收入结构等指标可以从一定程度上反应公司的品牌力。

**图 48：我国 CDMO 销售费用率很低**


数据来源：公司公告，西南证券整理

收入结构可以反映 CDMO 企业品牌力。因为 CDMO 企业普遍不会披露具体客户，所以只能从前五大客户收入占比来对比每家企业的收入集中度，集中度低也从一定程度上反映出企业的客户结构更加合理，收入来源更加合理，服务的客户数量更多，也从一定程度上反应企业的品牌力更强。横向来看，我国 CDMO 企业前五大客户收入占比均较高，且差异不大，与 CDMO 业务属性以及企业的发展阶段有较大关系，2018 年合全药业前五大客户收入占比为 42.77%，2019 年凯莱英、博腾股份和九洲药业前五大客户收入占比分别为 51.82%、45.40% 和 37.29%，纵向来看，合全药业、凯莱英和博腾股份的前五大客户收入占比均在持续下降，预计未来龙头企业前五大客户收入占比有望下降到 30%。

**图 49：我国 CDMO 企业历年前五大客户收入占比**


数据来源：公司公告，西南证券整理

项目结构也可以从一定程度反映 CDMO 企业品牌力。从项目总量来看，2019 年合全药业的项目总量达到 1000 个，位居第一，其次凯莱英项目总量为 549 个，九洲药业和博腾股份分别为 378 个和 308 个。从项目结构来看，目前合全药业和凯莱英处于临床前和临床 I 期的项目占比较大，结构也相对更合理，前期项目占比高，反映出 CDMO 企业品牌力相对较强，品牌效应显著，能够吸引更多客户和项目。

**表 12：我国 CDMO 企业项目结构对比（2019 年）**

| 公司名称 | 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(包含 NDA) | --  | 308  |
| 九洲药业 | --  | 330    |         | 37       | 11         | --  | 378  |
| 药明生物 | 121 | 85     | 27      | 16       | 1          | --  | 250  |

数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

### 3.3.3 产能壁垒：产能体量和质量体系是核心

**产能扩建周期较长，高质量产能壁垒较高**

CDMO 企业的产能直接决定了企业的收入规模，部分大订单需要有较大的产能支持，而产能的建设周期相对较长，生物药 CDMO 产能建设周期甚至还要长于小分子 CDMO，短期内快速扩张产能的可能性很小，所以产能也是 CDMO 行业的壁垒之一。为了维持产能的拓

展，CDMO 企业必须不断进行固定资产投资，不断扩充人员数量，所以 CDMO 行业具有典型的重资产属性，龙头企业收入规模大，也必然要有相对更大的产能。

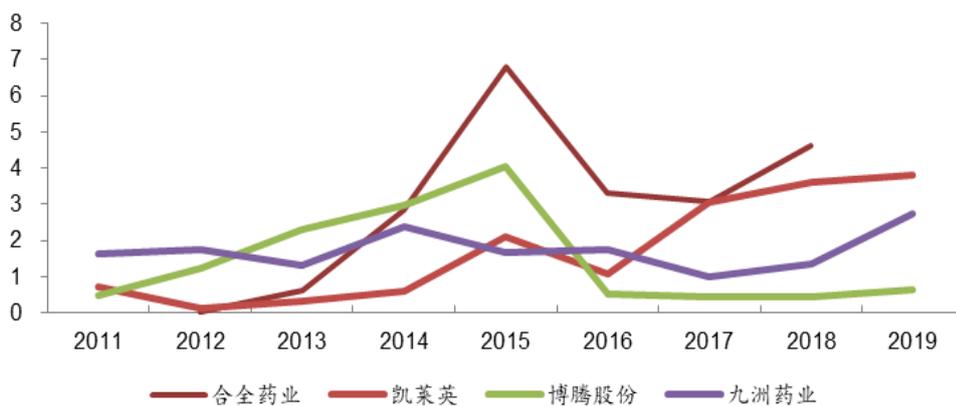
**表 13：我国 CDMO 企业产能建设情况梳理**

| 主要流程 | 主要生产基地   | 主要生产方向                |
|------|----------|-----------------------|
| 合全药业 | 上海外高桥保税区 | 原料药及中间体研发，制剂研发和生产     |
|      | 江苏常州     | 原料药研发和生产，寡核苷酸、多肽研发和生产 |
|      | 上海金山     | 原料药及中间体生产             |
|      | 江苏无锡     | 制剂商业化生产               |
|      | 美国加州圣地亚哥 | 原料药研发和生产，制剂生产         |
| 凯莱英  | 天津       | 原料药及中间体研发，制剂研发和生产     |
|      | 辽宁阜新     | 原料药及中间体研发，制剂研发和生产     |
|      | 吉林敦化     | 原料药及中间体研发，制剂研发和生产     |
|      | 上海金山（在建） | 大分子药物                 |
| 博腾股份 | 重庆长寿     | 中间体、原料药、制剂研发和生产       |
|      | 江西东邦     | 中间体、原料药研发和生产          |
|      | 苏州       | 大分子药物研发和生产            |
| 九洲药业 | 台州       | 中间体、原料药研发和生产          |
|      | 苏州       | 中间体、原料药、制剂研发和生产       |

数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

合全药业和凯莱英一直都维持较高的在建工程水平，博腾股份和九洲药业在 2012-2016 年也维持较高的在建工程水平，但是受到下游制剂放量不及预期影响，2017 年收入均受到较大影响，公司在在建工程也随之下降，进入 2019 年，两家企业的商业化品种调整结束，收入有望加速增长，在建工程水平也开始逐步提升。

**图 50：我国 CDMO 企业历年在建工程情况（亿元）**



数据来源：公司公告，西南证券整理

高质量的产能体系同样很重要，药物生产工艺复杂、成本高昂，质量控制体系严格，容错率低，其对成熟和完善的生产、运营、管理体系要求较高。生产质量管理体现在从供应链管理，到原料收货检测放行，原料中间体的储存分发，生产过程的控制，实验室中控检测的

控制，放行测试稳定性测试，包装贴签各环节，对 CDMO 企业的稳健经营十分重要。以凯莱英为例，公司多次零缺陷通过监管机构审查和客户审计，2019 年接待客户来访审计总计 401 次，其中普通来访 236 次，驻厂来访 91 次，QA 审计 61 次，EHS 审计 13 次，同时公司的核心生产基地多次零缺陷通过美国 FDA 审查、澳大利亚 TGA 以及韩国 MFDS 的 GMP 现场审查，高质量的产能体系构成了公司的核心壁垒之一。

**表 14：凯莱英通过多次国际官方审查**

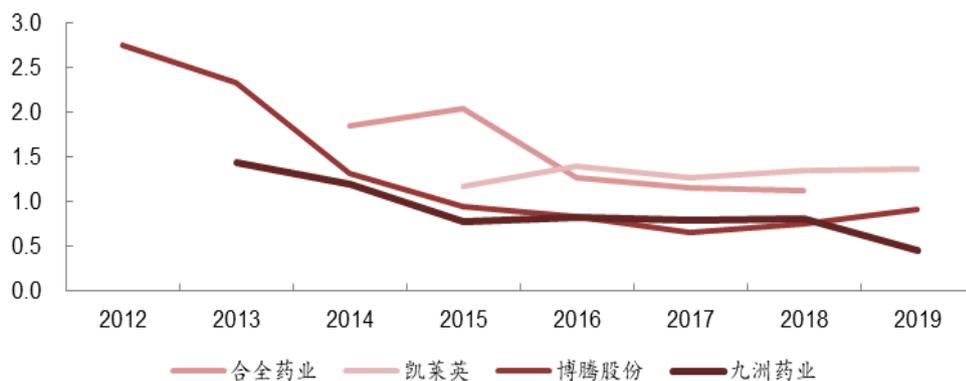
| 公司/子公司            | 美国 FDA | 韩国 MFDS | 澳大利亚 TGA |
|-------------------|--------|---------|----------|
| 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 | ☆☆     |         |          |
| 凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司 | ☆☆☆    |         |          |
| 凯莱英生命科学技术（天津）有限公司 | ☆☆☆    |         |          |
| 吉林凯莱英医药化学有限公司     | ☆☆     | ☆       | ☆☆       |

数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

### 资产周转率和人均产出是评价产能利用率的较好指标

优秀的企业往往具有较高的产能利用率和较高的人均产出，后进入者不可能在短期内扩大产能并实现较高的利用率。CDMO 作为典型的重资产行业，收入/固定资产（原值）可以有效反映出 CDMO 企业的资产利用率，横向对比来看，凯莱英和合全药业均大于 1，高于博腾股份和九洲药业，纵向来看，凯莱英和合全药业基本保持稳定，九洲药业和博腾股份从 2013 年开始持续下降，2016 年开始逐步保持稳定，对比可见，凯莱英和合全药业作为行业龙头具有较高的资产利用率，而博腾股份和九洲药业因商业订单持续不及预期，导致资产使用率下降并持续保持在较低的位置。

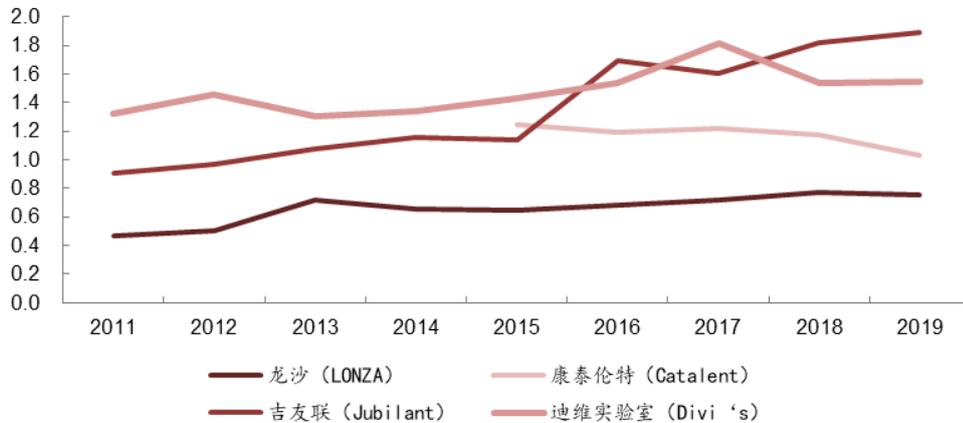
**图 51：我国 CDMO 企业历年收入/固定资产（原值）对比**



数据来源：公司公告，西南证券整理

海外 CDMO 企业收入/固定资产（原值）较高，2019 年康泰伦特、吉友联和迪维实验室分别为 1、1.9 和 1.5，龙沙制药为 0.8，龙沙制药收入/固定资产（原值）一直低于 1，主要与其大分子药物 CDMO 业务占比较高，固定资产投入相对较大有一定关系。整体来看，国内龙头 CDMO 企业的资产利用率与海外 CDMO 企业相接近，国内二线 CDMO 企业资产使用率未来有望随着订单稳定性的提升、结构的优化而逐步提升。

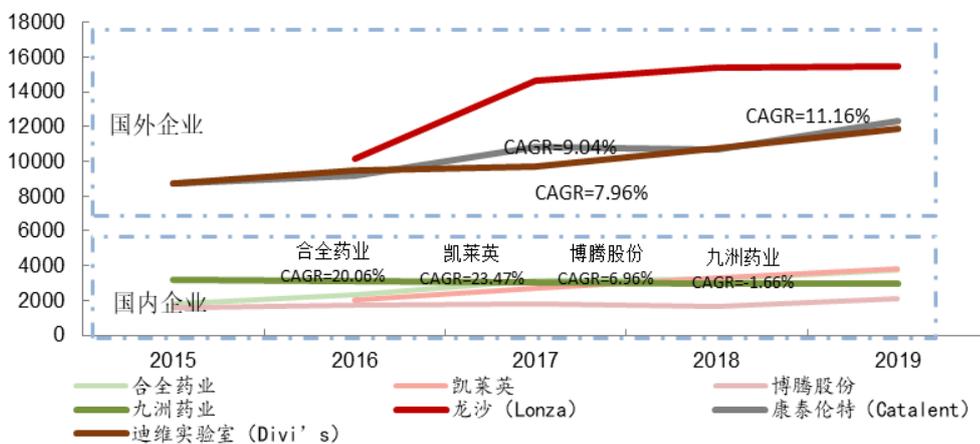
图 52: 国外 CDMO 企业历年收入/固定资产（原值）对比



数据来源：公司公告，西南证券整理

由于发展时间相对较短，我国 CDMO 企业员工数量仍远低于海外 CDMO 企业，2019 年合全药业、凯莱英、博腾股份和九洲药业员工数量分别为 3736 人、3840 人、2077 人和 2998 人，龙沙制药、康泰伦特、吉友联和迪维实验室员工数量分别为 15468 人、12300 人、7600 人和 11847 人。合全药业、凯莱英近五年员工数量复合增速分别为 20% 和 23.5%，龙沙制药、康泰伦特和迪维实验室近五年员工数量复合增速分别为 11.2%、9% 和 7.9%，我国 CDMO 企业员工数量增速快于海外 CDMO 企业，也反映出我国 CDMO 正处于快速发展阶段。

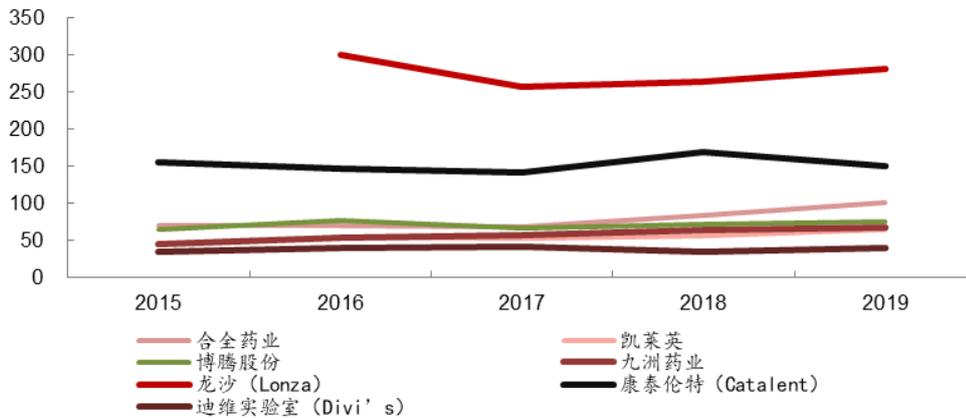
图 53: 国内外 CDMO 企业历年员工数量对比（人）



数据来源：公司公告，西南证券整理

我国 CDMO 企业人均营业收入低于海外 CDMO 企业，2019 年合全药业、凯莱英、博腾股份和九洲药业人均营业收入分别为 100.4 万元/人、64 万元/人、75.7 万元/人和 67.3 万元/人，龙沙制药、康泰伦特和迪维实验室人均营业收入分别为 281.3 万元/人、150.5 万元/人和 39.7 万元/人。纵向来看，海外 CDMO 企业的人均营业收入基本保持稳定，但是我国 CDMO 企业的人均营业收入持续增长，未来仍有较大上涨空间。

图 54：国内外 CDMO 企业历年人均收入对比（万元/人/年）



数据来源：公司公告，西南证券整理

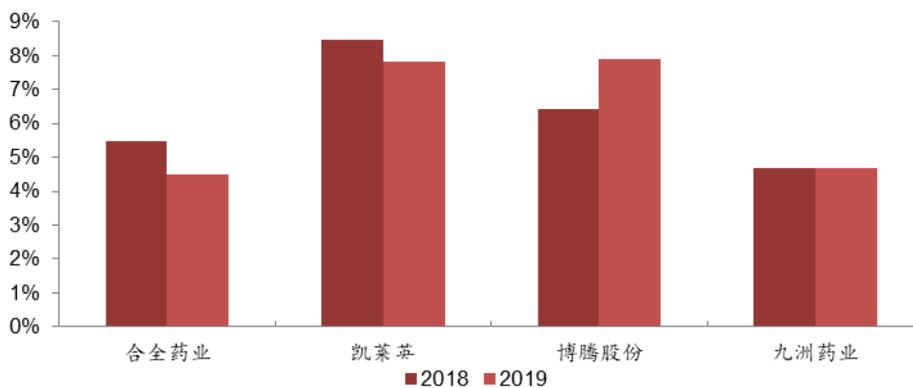
### 3.3.4 技术壁垒：需长期构建，重要性日益凸显

相比其他行业，CDMO 企业的技术能力并不能靠短期内的大量投入得到，而是要依靠大量的高学历人才，通过大量的项目实践、长期的积累才能够得到，最终形成企业重要的护城河。国际上部分小型 CDMO 企业能够长期存活，与其具备高壁垒的核心技术有重要的关系。目前随着 CDMO 企业服务能力的逐步升级，与药企绑定程度的加深，以及药物研发难度的增大，对 CDMO 企业的研发、技术实力要求也更高，研发能力在 CDMO 行业中扮演着日益重要的角色，也逐步成为 CDMO 行业的核心壁垒之一。

#### 持续的研发投入是构建技术壁垒的核心

持续的研发投入是构建 CDMO 企业技术壁垒的核心，目前我国 CDMO 企业研发投入逐步加大，凯莱英、博腾股份的研发投入收入占比已经超过 7%，预计未来仍将进一步提升。

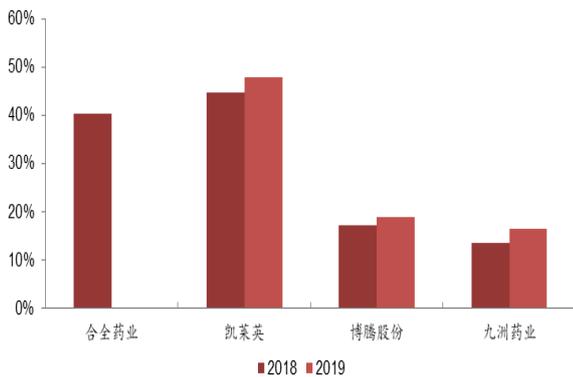
图 55：我国 CDMO 企业研发投入对比



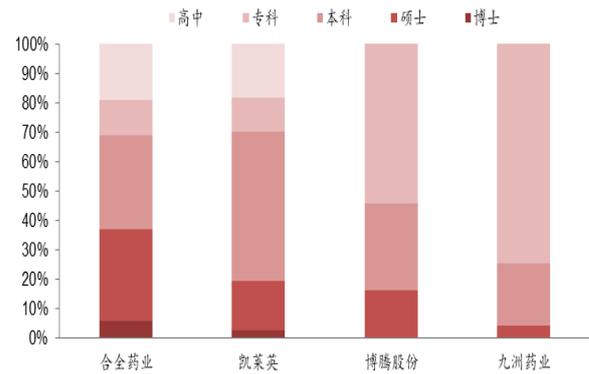
数据来源：公司公告，西南证券整理

CDMO 企业研发人员总数决定临床阶段产能上限，扩充研发人员是拓展临床阶段产能的核心，目前我国龙头 CDMO 企业研发人员数量较多，合全药业和凯莱英的研发人员占员工总数比例均已超过 40%，博腾股份、九洲药业虽然稍低，也在 20%左右。

高学历员工占比也从侧面体现了 CDMO 企业的研发实力，对比来看，合全药业的硕士、博士占比最高，达到 35%，凯莱英也达到 20%，其次为博腾股份和九洲药业，其中九洲药业因有一部分特色原料药业务，高学历员工占比最低。

**图 56：我国 CDMO 企业研发人员占员工总数比例**


数据来源：公司公告，西南证券整理

**图 57：我国 CDMO 企业员工学历构成**


数据来源：公司公告，西南证券整理

### 成熟的技术平台至关重要

经过近 20 年发展，各家龙头 CDMO 企业的普遍打造了比较完善的技术平台，主流的技术凭条如生物催化、连续反应、酶催化和手性合成等，基本各家企业都有，但不同的是使用的项目数量、积累的项目经验等等，这与企业承接的项目数量有较大关系，项目数量越多，项目经验、技术平台的开发和使用经验也越丰富，从而可以更好的去承接更多的项目，从而形成良好的正向循环。

**表 15：我国 CDMO 企业技术平台比较**

| 企业名称 | 主要技术平台                                  |
|------|---|
| 合全药业 | 流体化学、生物催化、连续化工艺（流体化学）、酶催化等              |
| 凯莱英  | 连续反应、酶催化、生物转化、有机金属反应、偶联反应、低温反应、高温及高压反应等 |
| 博腾股份 | 结晶技术、生物催化、连续反应、SFC 等                    |
| 九洲药业 | 手性合成、酶催化反应、光化学反应、微反应器等                  |

数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

以凯莱英为例，其绿色化学、连续反应和生物转化等部分核心技术在国际上处理领先地位，目前公司是全球极少数可以将连续性反应技术运用于医药产品中试及商业化生产的企业之一，同时公司在生物转化技术方面也有所突破，将化学合成与工程酶催化技术相结合，极大的降低了成本，减少了对环境的污染，实现了低成本的环保绿色制药。

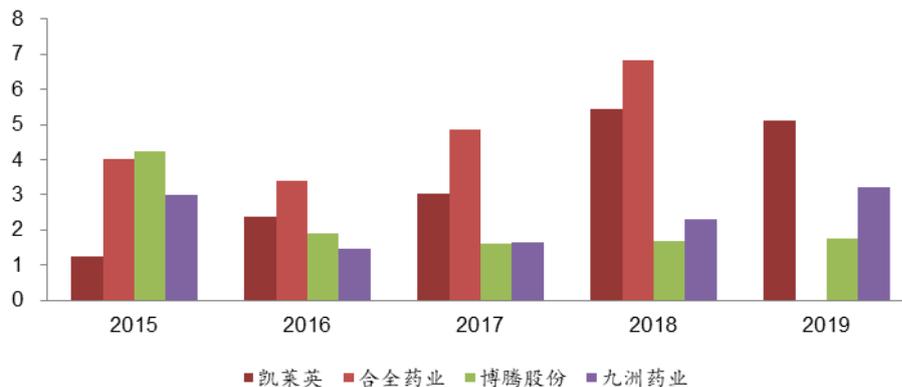
**表 16: 凯莱英部分核心技术应用举例**

| 技术名称                                   | 凯莱英技术优势  | 传统工艺情况  |
|--|--|---|
| 连续性臭氧氧化反应: 运用于大部分培南类药物之关键原料 4AA 的规模化生产 | 连续性臭氧氧化使得收率大幅度提高, 几乎可达到定量转化, 绿色环保、成本低廉。连续性技术成功解决了臭氧容易爆炸的安全性问题, 利用臭氧这一绿色催化剂替代了贵金属催化剂和其他化学试剂, 有利于环境保护。 | 传统工艺多采用贵金属催化剂铱或高毒性金属如钌, 或高污染金属如钨, 以碘、锰等进行氧化, 受搅拌效果影响, 收率只有 26%; 且催化剂成本高; 此外重金属还给环境带来严重危害。 |
| 连续重氮甲烷反应: 运用于新一代抗艾滋病蛋白酶抑制剂对应关键中间体的生产   | 成本低廉, 反应条件温和, 能耗小。解决了向空气中排放丁烷的环保顽疾。  | 传统工艺使用价格昂贵的正丁基锂, 设备复杂, 操作要求极其严格, 一般要求在低温下进行, 反应耗能极高。                                      |
| 生物转化技术: 格列汀类药物                         | 通过优化生产工艺, 使生产成本大幅下降, 目前该产品成本仅为同类产品的 30%~40%。   | 传统工艺价格高昂, 且步骤较长, 时间成本较高。  |

数据来源: 公司公告, 公司官网, 西南证券整理

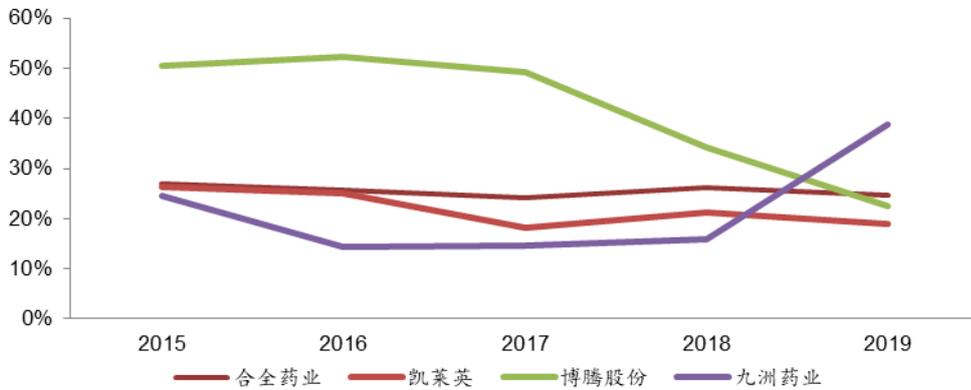
### 3.3.5 资金壁垒: 资金是支撑重资产企业持续扩张的必备条件

CDMO 属于重资产行业, 建设符合 cGMP 要求的生产设施对资本要求很高, 往往前期需要较大资本投入, 而且后续也需要不断的资本投入才能维持持续的产能扩张, 药明康德 2019 年资本支出已经超过 20 亿元, 凯莱英 2019 年资本支出也达到 5 亿元, 且仍处于快速增长的状态, 所以资金实力是 CDMO 企业的重要竞争力。整体来看, 龙头 CDMO 企业因收入和利润规模已经较大, 且现金流良好, 可以基本维持每年的产能扩张, 另外可以通过多种方式实现融资, 补充资金。

**图 58: 我国 CDMO 企业历年资本支出 (亿元)**


数据来源: Wind, 西南证券整理

我国 CDMO 企业的财务指标十分良好, 合全药业、博腾股份和凯莱英的资产负债率均不到 30%, 2019 年九州药业因收购诺华苏州工厂资产负债率有一定上升, 也在正常水平范围内。

**图 59：我国 CDMO 企业资产负债率对比**


数据来源：公司公告，西南证券整理

从融资情况来看，我国 CDMO 企业更多是通过股权的形式补充资金以扩张产能，虽然成本相对较高，但是融资额较大，对于产能扩张具有十分重要的意义。

**表 17：我国 CDMO 企业融资情况梳理**

| 主要流程 | 融资事件 | 募资额 (亿元) | 时间     |
|------|------|----------|--------|
| 药明康德 | IPO  | 22.51    | 2018 年 |
|      | 定增   | 65.28    | 2020 年 |
| 凯莱英  | IPO  | 6.98     | 2016 年 |
|      | 定增   | 23.11    | 2020 年 |
| 博腾股份 | IPO  | 3.07     | 2014 年 |
|      | 定增   | 2.25     | 2015 年 |
|      | 定增   | 14.87    | 2016 年 |
| 九洲药业 | IPO  | 8.02     | 2014 年 |
|      | 定增   | 8.00     | 2015 年 |

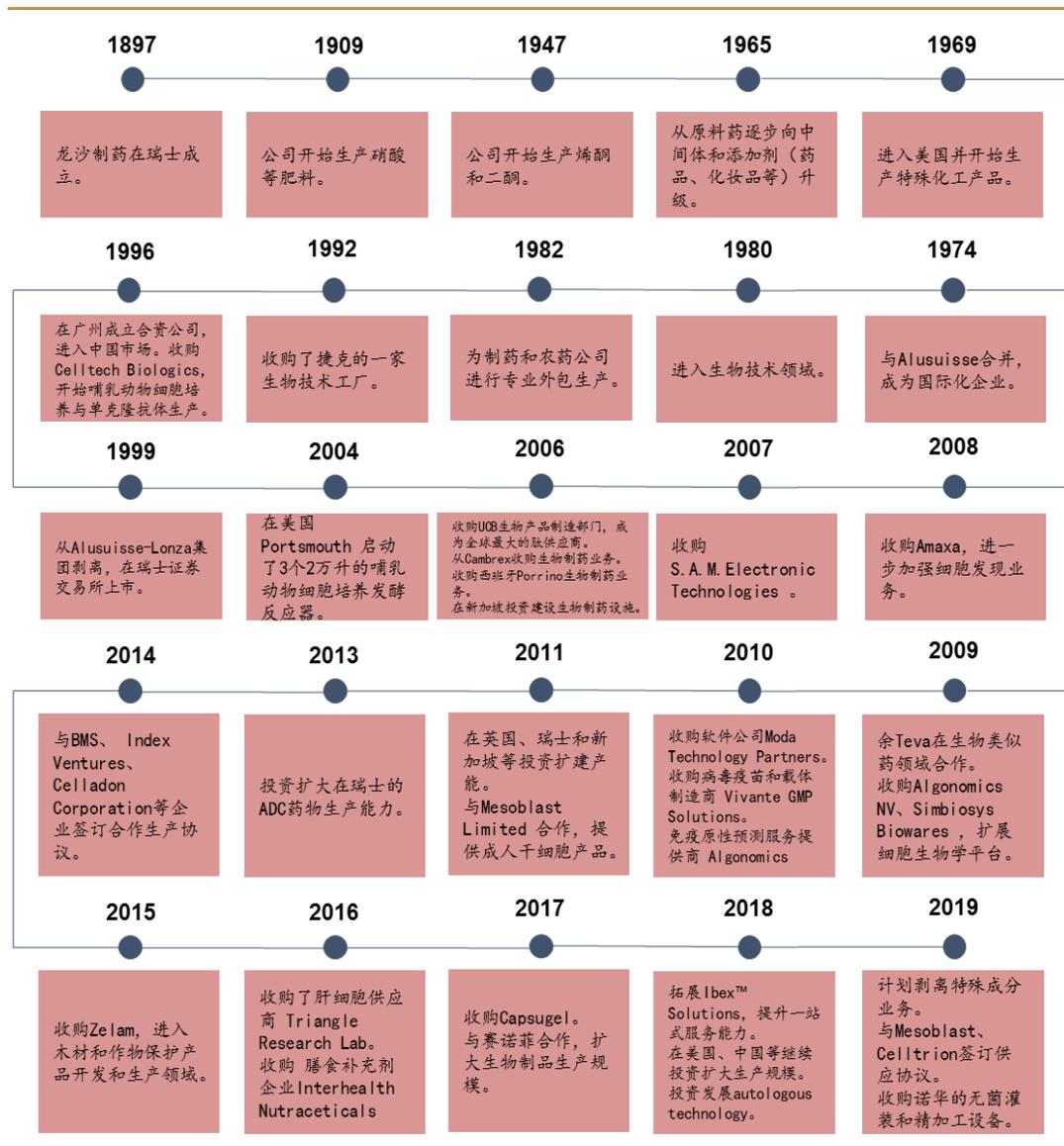
数据来源：公司公告，西南证券整理

## 4 他山之石：产能扩张+产业链延伸是龙沙制药(LONZA)发展的主旋律

### 4.1 持续的产能扩张与产业链延伸是发展的核心趋势

龙沙制药成立于1897年，总部位于瑞士巴塞尔，经过百余年的发展，龙沙制药已经成为世界领先的生物医药和特种化学品生产供应商，在全球有超过40个研究与生产机构，分布在美国，英国，瑞士，荷兰，西班牙以及新加坡，为全球生物制药企业提供应用于药物研发及生产的产品、开发服务和方案、生产服务和解决方案，以及配方服务和运送系统。

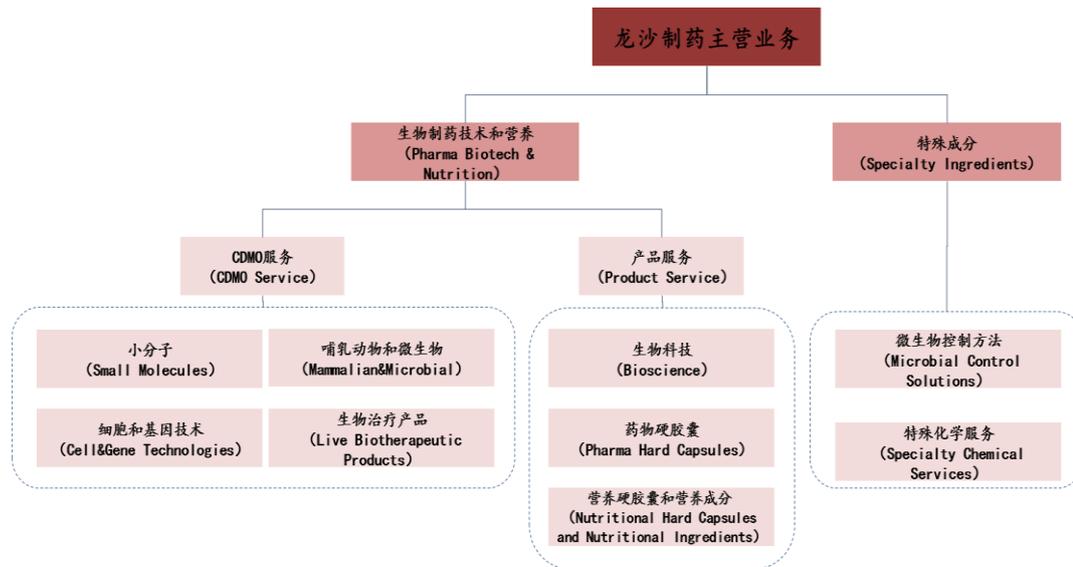
图 60：龙沙制药百年发展历史



数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

经过 120 年的发展和多次的业务调整，目前公司业务主要分为两块，生物制药技术和营养（Pharma Biotech & Nutrition）以及特种化学品材料制造（Specialty Ingredients），生物制药技术和营养又分为 CDMO 和产品服务两块，CDMO 包含小分子生产、生物药品生产和细胞、基因技术等，产品服务则包括生物科技、药物硬胶囊和营养硬胶囊等等，特种化学品材料制造包含微生物控制方法、特殊化学服务等。

图 61：龙沙制药业务板块情况



数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

作为全球 CDMO 行业龙头，龙沙制药项目数量也较多，2019 年公司研发阶段项目数量超过 730 个（包含大分子和小分子），相比 2018 年增长 155 个；商业化项目数量超过 310 个，相比 2018 年增长 20 个，商业化品种数量远超我国 CDMO 企业，庞大的商业化品种数量为公司的收入体量和业绩稳定性奠定基础。

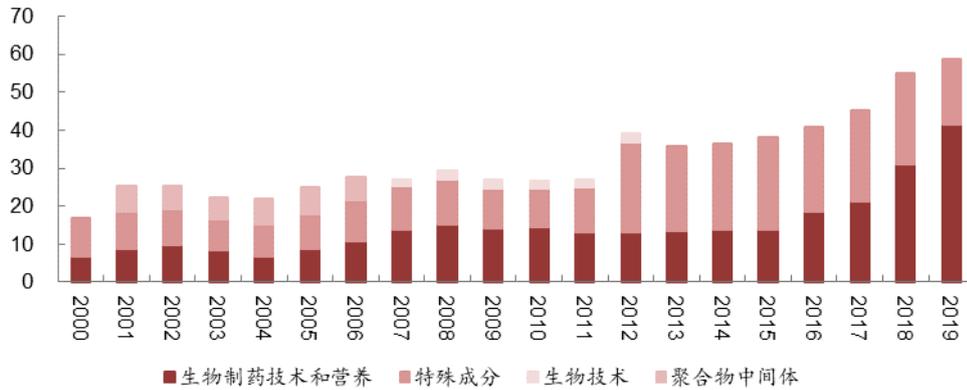
图 62：龙沙制药项目数量情况



数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

生物制药技术和营养板块占公司收入比例逐步提升，2019 年生物制药技术和营养板块实现营业收入 41.67 亿瑞士法郎，占营业收入的比例为 71.11%，特殊成分实现营业收入 16.93 亿元，占营业收入的比例为 28.89%。

**图 63：龙沙制药业务板块历史收入情况（亿瑞士法郎）**



数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

生物制药技术与营养息税前利润率从 2016 年的 21.6% 上升到 2019 年的 27%，特殊成分息税前利润率从 2016 年的 14.3% 下降到 2019 年的 13.2%，生物制药技术与营养板块利润率提升主要与规模效应的凸显、高端业务占比提升等有较大关系，而特殊成分板块盈利能力较差，未来或将逐步剥离。

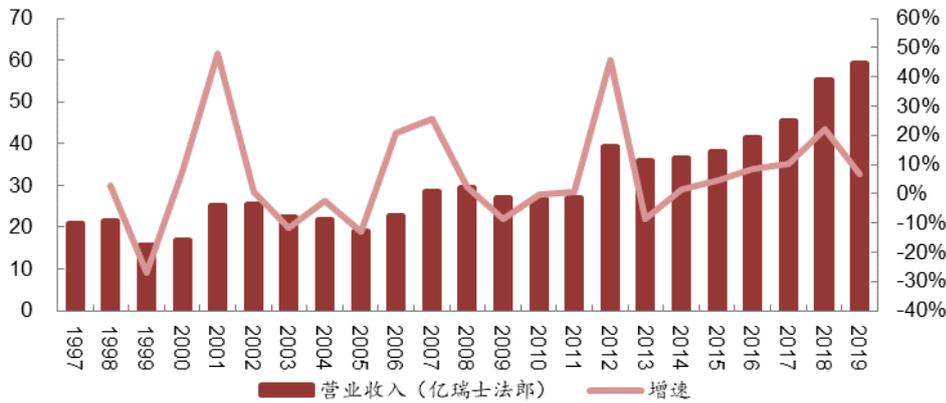
**图 64：龙沙制药两大业务板块息税前利润率（EBIT）情况**



数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

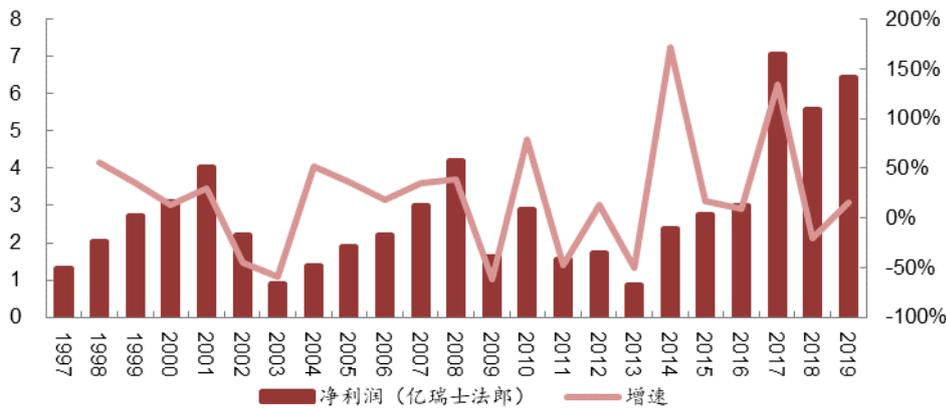
从整体业绩角度来看,1999年上市之后,龙沙制药业绩保持稳健增长,营业收入从1997年的21亿瑞士法郎增长到2019年的59.2亿瑞士法郎,复合增速为4.8%,净利润从1997年的1.3亿瑞士法郎增长到2019年的6.5亿瑞士法郎,复合增速为7.6%。

**图 65: 龙沙制药营业收入情况**



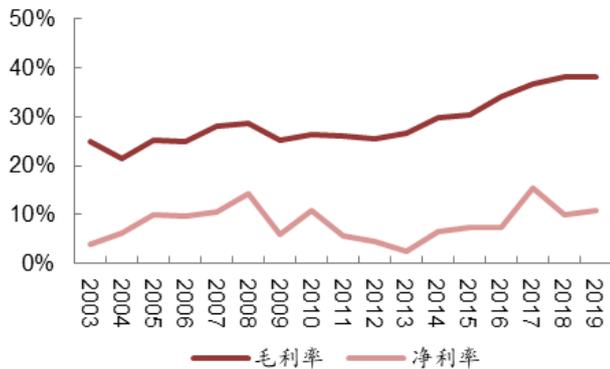
数据来源: 公司公告, 西南证券整理

**图 66: 龙沙制药净利润情况**

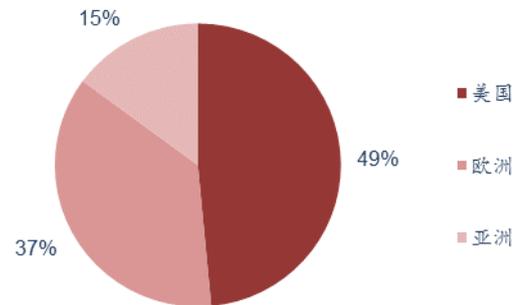


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

作为全球 CDMO 行业龙头,2018 年龙沙制药 48.5% 的收入来自美国,36.6% 的收入来自欧洲,14% 的收入来自亚洲,除了公司全球布局之外,收入的国际化也体现了 CDMO 行业自身的国际化属性。龙沙制药毛利率从 2003 年的 25% 提升至 2019 年的 38%, 净利润率经过 2008-2013 年的下降阶段后,从 2013 年的 2.4% 提升 2019 年到 10.9%。

**图 67：龙沙制药毛利率和净利率整体提升**


数据来源：公司公告，西南证券整理

**图 68：龙沙制药收入区域分布情况（2018 年）**


数据来源：公司公告，西南证券整理

## 4.2 全球 CDMO 行业回暖背景下，龙沙制药实现业绩估值双提升

对龙沙制药上市后的股价、市盈率和业绩增速进行复盘，大体可以划分为三个阶段：

**第一阶段（1999 年-2008 年）：**刚上市的第一阶段公司业绩保持较稳定增长，归母净利润复合增速为 4.6%，股价从上市初的 84 元涨到 2007 年的高点 125 元，市盈率在 20x-40x 区间波动，平均值在 26x 左右。

龙沙制药上市时已经经过近百年的发展，在小分子 CDMO 领域已经成为龙头，收入体量也达到 21 亿瑞士法郎，上市募资后，公司发展明显提速，并加速了固定资产投资规模较大的生物药 CDMO 领域的布局，

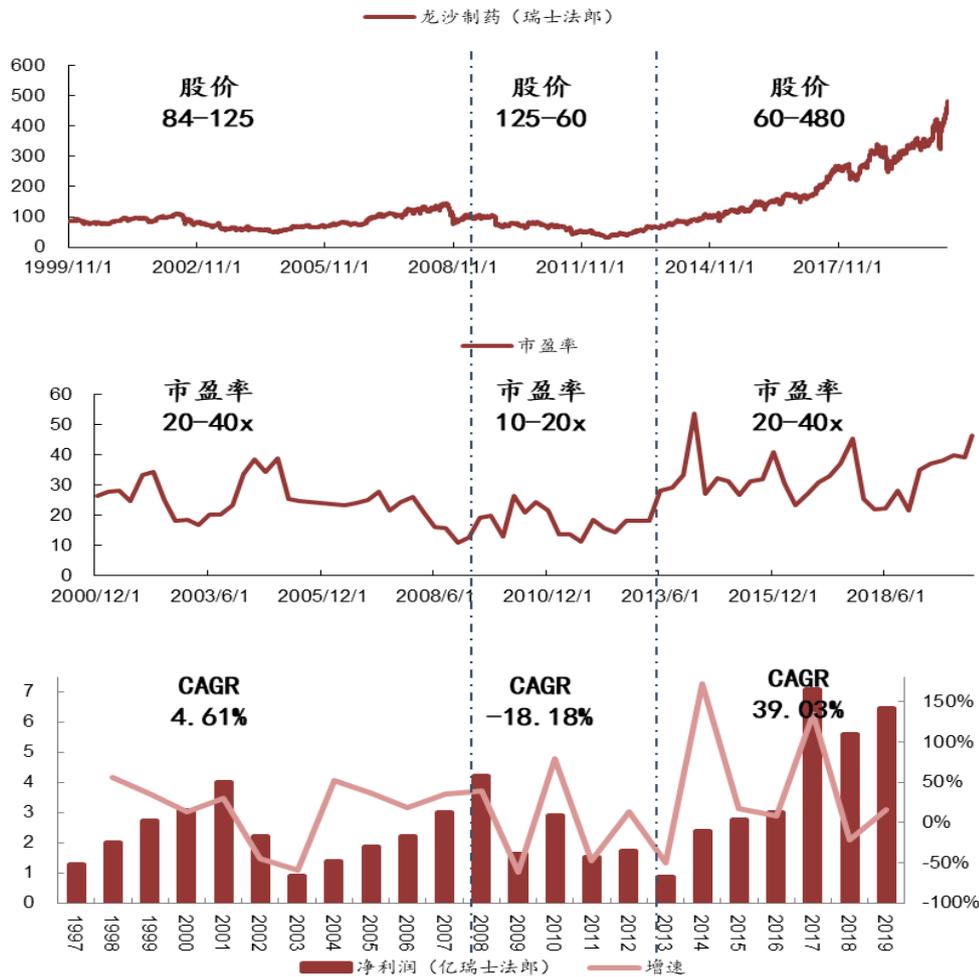
**第二阶段（2009 年-2013 年）：**第二阶段公司业绩负增长，归母净利润复合增速为 -18.2%，股价从 125 元的高点逐步调整到 2013 年的低点 60 元，市盈率在 10x-20x 区间波动，平均值在 17x 左右。

受到 2008 年经济危机影响，下游研发、生产外包需求大幅萎缩，导致龙沙制药从 2009 年开始业绩出现负增长，加之新药研发监管趋严，上市药品数量下降，导致 2009-2013 年公司业绩增速较低，业绩增速的放缓也导致了估值和股价的下行。虽然业绩下滑，但公司扩张速度并未减缓，在此期间，公司与多家大型生物药企业签订供货协议，同时公司布局了细胞发现、成人干细胞生产、病毒疫苗和载体制造、细胞生物学平台等多个专业化细分方向，大幅提升服务能力。

**第三阶段（2013 年-2019 年）：**第三阶段公司业绩高速增长，归母净利润复合增速为 39%，股价从最低点 60 元逐步上涨至 2019 年的 480 元，市盈率重回 20x-40x 区间，平均值在 33x 左右。

2014 年开始，全球医药研发投入增速回升，新药批准数量快速上涨，同时中小型研发企业数量快速增加进一步带动研发、生产需求快速增长，公司业绩和估值迎来拐点，股价也屡创新高。

图 69：龙沙制药股价、市盈率和业绩增速复盘



数据来源：公司公告，西南证券整理

龙沙制药发展历史超过 120 年，虽然中途多次受到全球经济和医药行业变革的影响，但公司大的战略方向是一致的，尤其是从公司上市后，发展逐步提速，发展方向也更加明晰。总结龙沙制药上市后的 20 年，其核心发展战略就是横向拓展产能+纵向产业链延伸，其中产能拓展主要通过自建和并购的方式进行，并从小分子领域向大分子领域发展，而纵向产业链延伸则体现在对各种细分专业技术平台的拓展，持续打造生态圈，提升综合服务能力。

## 5 投资建议

目前 CDMO 行业海外产能持续加速向我国转移，同时国内创新药崛起进一步带动 CDMO 行业发展，预计未来 3-5 年我国 CDMO 行业有望保持高景气度，重点推荐龙头企业药明康德（603259）、凯莱英（002821）、博腾股份（300363）、药石科技（300725）和康龙化成（300759）。

### 5.1 药明康德（603259）：业务恢复良好，下半年有望继续加速

**客户资源、赋能平台、人才优势给药明康德围起长且宽的护城河。**公司坚持“长尾战略”的商业模式，客户数量快速增长，2020H1 达到 4000 家，未来仍将持续快速增长，同时公司客户质量和粘性远高于同行业，客户资源优势显著。公司目前已经建立医药研发生产的全产业链布局，赋能全球医药研发，CRO+CDMO 协同优势逐步凸显。公司拥有位居前列的人才储备水平以及具备全球视野及产业战略眼光的卓越管理团队，激励机制逐步健全，员工自身价值诉求和利益诉求得到充分满足，公司已经打造突出的人才壁垒。

**小分子 CRO/CDMO 为公司在中短期内提供充足业绩驱动力。**公司的中国区实验室服务和 CDMO 业务收入占比分别达到 50%和 29%，总体来看，小分子 CRO 和 CDMO 业务占比近 80%，随着海外产能转移的持续，国内创新药研发和生产投入的持续增长，以及公司产能的持续扩充，小分子 CRO 和 CDMO 业务有望继续保持 20%以上稳健增长，为公司短、中期的稳健发展提供充足驱动力。

**基因和细胞治疗 CDMO、临床 CRO 为公司提供中长期加速引擎。**公司的美国区实验室服务主要提供细胞和基因疗法产品的 CDMO 服务和医疗器械测试服务，收入占比 12%，细胞和基因疗法市场空间广阔，未来生产外包需求较大，公司的细胞和基因治疗 CDMO 业务长期成长动力充足。临床 CRO 服务收入占比 8%，临床 CRO 市场规模高于临床前 CRO，市场空间广阔，公司持续加速布局，目前基数较低，未来有望保持 30%以上复合增长，贡献较大业绩弹性。

**盈利预测与投资建议。**预计 2020-2022 年 EPS 分别为 1.16 元、1.54 元、1.94 元，对应 PE 分别为 152 倍、114 倍、89 倍。考虑到公司作为医药研发外包行业龙头，一体化服务平台优势显著，长期增长基本面强劲，维持“买入”评级。

**风险提示：**订单数量和进展不及预期；投资收益波动性风险；汇率波动风险。业增速或不及预期的风险。

### 5.2 凯莱英（002821）：业绩加速增长，长期发展值得期待

**业绩加速增长，毛利率提升显著。**公司业绩增符合预期，其中 2020Q3 实现营业收入 8.2 亿元，同比增长 25.8%；归母净利润 1.9 亿元，同比增长 39%；扣非归母净利润 1.8 亿元，同比增长 39%，三季度业绩增长加速。2020 前三季度毛利率为 48.4%，同比增长 3.8pp，我们预计毛利率的提升与公司产能利用率提升以及国内业务盈利能力提升有较大关系。

**费用率控制良好，研发力度持续加大。**2020 前三季度公司销售费用率为 3.2%，同比下降 0.3pp；管理费用率为 10%，同比下降 0.9pp；财务费用率为 0.7%，同比增长 1.4pp；研

发费用率为 8.2%，同比增长 0.4pp，研发费用同比增长 26%，整体来看，公司费用率控制良好，研发投入稳健增长。

**受益国内创新药崛起，国内 CDMO 业务进入收获期。**2020 上半年公司国内业务收入达到 1.4 亿元，同比增长 138%。公司的首个 MAH 项目再鼎医药的尼拉帕利已经进入商业化阶段，同时，国内 NDA 项目在手订单达到 20 个，预计随着 NDA 项目的逐步进入商业化阶段，公司的国内 CDMO 业务收入有望继续保持高速增长，盈利能力也有望持续提升。

**激励逐步常态化，长期发展动力强劲。**目前公司推出第四轮股权激励计划，持续的股权激励对提升员工积极性、保留和吸引人才具有重要意义，有利于公司长期发展。从本次解锁条件来看，2020 年、2021 年和 2022 年三年复合增速在 20% 以上，解锁条件相对较高，体现公司对未来保持业绩快速增长充满信心。

**盈利预测与评级。**公司作为小分子 CDMO 行业龙头，核心竞争力突出，有望持续超越行业，实现快速成长。我们预计 2020-2022 年归母净利润分别为 7.4 亿元、9.5 亿元和 12.1 亿元，EPS 分别为 3.04 元、3.92 元和 5.00 元，对应当前股价估值分别为 103 倍、80 倍和 63 倍，维持“买入”评级。

**风险提示：**订单数量和进展不及预期；投资收益波动性风险；汇率波动风险。业增速或不及预期的风险。

### 5.3 博腾股份（300363）：战略转型逐步推进，开启发展新篇章

**CDMO 在我国处于起步阶段，未来三年增速有望保持在 20%。**在研发难度增大以及生产成本压力较高的背景下，CDMO 逐步从发达国家市场向新兴市场转移。近几年我国医药行业创新研发火热，上市医药企业研发投入占收入比重不断提升，同时小型创新药企业融资额快速增加，也进一步推动了我国 CDMO 行业发展，预计未来三年我国 CDMO 行业增速有望保持在 20% 以上。

**业绩高速增长，盈利能力持续提升，公司经营拐点进一步确立。**公司发布 2020 年业绩预告，预计收入同比增长 30%-35%，归母净利润同比增长 65%-85%，远超市场预期。整体来看，2019 年开始公司业绩逐季改善，2020 年业绩迎来大幅增长，连续多个季度实现高增长，经营拐点确立，我们预计 2021 年仍将保持高速增长，同时，公司业务结构持续优化，产能利用率不断提升，盈利能力未来仍将持续提升。

**向上打造 CRO 服务平台，向下打造“API+制剂+生物药”全方位 CDMO 平台，长期发展值得期待。**制剂 CDMO 业务的重庆三个制剂实验室已完成装修并初步具备项目承接能力，上海张江研发中心预计也开始逐步承接制剂 CDMO 实验室服务。生物药 CDMO 业务的战略定位为重点发展基因和细胞疗法 CDMO 服务，目前苏州腾飞创新园的研发中心和临床生产基地已完成建设，逐步投入使用。整体来看，公司形成了 CRO 和“API+制剂+生物药”全方位 CDMO 平台，研发实力不断增强，CDMO 业务不断升级，正处于各项业务全面布局的新起点，长期发展值得期待。

**盈利预测与投资建议。**预计 2020-2022 年 EPS 分别为 0.59 元、0.80 元、1.08 元，对应当前股价估值分别为 69 倍、51 倍和 38 倍。公司通过加强客户拓展，优化收入结构，业绩进入快速稳定增长阶段，维持“买入”评级。

**风险提示：**订单数量波动风险、制剂 CDMO、生物药 CDMO 推进不及预期风险。

## 5.4 药石科技 (300725): 收入快速恢复, 砌块龙头成长趋势不变

收入全面恢复, 公斤级以上产品收入增速较快。受新冠疫情影响, Q1 收入增速有所放缓, 二季度则全面恢复, 三季度继续加速恢复, 2020 年三季度实现营业收入 2.7 亿元, 同比增长 53%。公司综合毛利率为有所下降, 2020 前三季度综合毛利率为 45.9%, 同比下降 8.2pp, 与公司公斤级以上产品扩大生产, 毛利率下降有关。2020 前三季度期间费用率保持稳定, 销售费用率为 3%, 同比下降 0.7pp; 管理费用率为 12%, 同比增长 2.2pp, 与公司股权激励摊销有关; 研发费用率为 8%, 同比增长 30%; 财务费用率为 0.7%, 同比增长 1.2pp, 与汇兑损益有关。

以研发为核心, 砌块规模不断增长。公司业务与传统的 CRO/CMO 企业相比, 具有很多差异性, 在产业链所处位置, 客户性质、业务模式等多方面均有别于传统研发服务企业。公司是以小分子砌块研发为基础的高技术型企业, 研发生产模式以自主研发生产为主, 少量定制研发生产为辅。2020H1 公司研发投入 3900 万元, 同比增长 30%, 研发费用占营业收入比例为 8.5%, 占比处于 CRO/CMO 行业前列。在研发领域, 2020H1, 公司共设计 5000 余个分子砌块及一个包含 6000 个多样化的碎片分子片段库, 开发合成了近 1000 个有特色的分子砌块, 公司及子公司共申请中国专利 19 项, PCT 专利申请 2 项, 并获得 13 项专利授权。

盈利预测与评级。预计 2020-2022 年 EPS 分别为 1.37 元、1.76 元、2.22 元, 对应 PE 为 137 倍、107 倍、85 倍。我们认为公司业务有别于传统 CRO/CMO 行业, 小分子砌块产品库规模仍然有很大的发展空间, 千克级砌块产品订单数量快速增长, 公司未来仍将处于一个快速的发展周期, 维持“买入”评级

风险提示: 汇兑损益风险、高环保要求风险、砌块产品研发低于预期风险。

## 5.5 康龙化成 (300759): 业绩增长超预期, 盈利能力提升显著

业绩增长超预期, 业务拓展持续加速。2020 年前三季度实现非经常性损益 1.8 亿元, 主要与参股公司 Zentaris 上市有关, 剔除非经常性损益, 公司业绩增速依然超预期。2020Q3 实现营业收入 13.9 亿元, 同比增长 40.7%; 实现归母净利润 3.1 亿元, 同比增长 85.6%, 三季度业绩增长超预期, 同时三季度环比二季度业绩提升十分显著。目前海外疫情日益严峻, 进一步促使海外药企寻求我国 CXO 企业合作, 医药研发和生产外包渗透率进一步提升, 产业转移进一步加速, 公司收入主要来自海外, 受益产业转移大趋势, 加之公司业务拓展加速, 业绩实现高速增长。

盈利能力提升显著, 费用率控制良好。2020 年前三季度毛利率为 37.74%, 同比增长 4.2pp, 盈利能力显著提升; 销售费用率为 1.82%, 同比增长 0.05pp; 管理费用率为 12.46%, 同比下降 0.73pp; 财务费用率为 0.69%, 同比下降 0.5pp, 三项费用率整体管控良好。

研发投入持续加强, 海内外市场同发力。公司不断加大研发投入, 强化新技术平台, 同时凭战略性布局国内临床 CRO 业务, 上半年公司完成收购北京联斯达额外 20% 的股权, 合计持股 68%, 强化临床业务, 临床 CRO 业务市场空间较大, 未来有望成为公司新的业绩增长点。预计随着国内外业务布局的逐步完善, 公司业务协同性与综合竞争力将进一步提升。

**盈利预测与投资建议。**预计公司 2020-2022 年 EPS 分别为 1.24 元、1.50 元、1.97 元，对应 PE 分别为 124 倍、102 倍和 78 倍。考虑到公司基于核心优势业务拓展全流程服务，国内外业务布局不断完善，业绩有望持续快速增长，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。

## 6 风险提示

**1) 产业转移不及预期风险：**全球 CDMO 产业向我国转移是推动我国 CDMO 行业发展的重要因素，如果受到贸易战以及全球新冠肺炎影响，转移进度不及预期，则会对我国 CDMO 行业发展造成一定影响；

**2) 国内创新药研发不及预期风险：**国内创新药研发投入加大是推动我国 CDMO 行业发展的重要因素，如果因政策等影响，创新药研发投入不及预期，则会对我国 CDMO 行业发展造成一定影响；

**3) 行业集中度提升不及预期风险：**我国 CDMO 行业集中度较低，集中度提升是长期大趋势，如果受到政策等影响，集中度提升不及预期，可能会导致龙头企业发展不及预期。

## 分析师承诺

本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。

## 投资评级说明

|      |  |
|------|--|
| 公司评级 | 买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上       |
|      | 持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间 |
|      | 中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间 |
|      | 回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与 10%之间 |
|      | 卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下       |
| 行业评级 | 强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上     |
|      | 跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间 |
|      | 弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下     |

## 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，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，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：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

### 重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

### 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

## 西南证券机构销售团队

| 区域 | 姓名  | 职务      | 座机            | 手机          | 邮箱                   |
|----|-----|---------|---------------|-------------|----------------------|
|    | 蒋诗烽 | 地区销售总监  | 021-68415309  | 18621310081 | jsf@swsc.com.cn      |
|    | 张方毅 | 高级销售经理  | 021-68413959  | 15821376156 | zfyi@swsc.com.cn     |
|    | 吴菲阳 | 销售经理    | 021-68415020  | 16621045018 | wfy@swsc.com.cn      |
|    | 付禹  | 销售经理    | 021-68415523  | 13761585788 | fuyu@swsc.com.cn     |
| 上海 | 黄滢  | 销售经理    | 18818215593   | 18818215593 | hying@swsc.com.cn    |
|    | 蒋俊洲 | 销售经理    | 18516516105   | 18516516105 | jiangjz@swsc.com.cn  |
|    | 刘琦  | 销售经理    | 18612751192   | 18612751192 | liuqi@swsc.com.cn    |
|    | 崔露文 | 销售经理    | 15642960315   | 15642960315 | clw@swsc.com.cn      |
|    | 陈慧琳 | 销售经理    | 18523487775   | 18523487775 | chhl@swsc.com.cn     |
| 北京 | 张岚  | 高级销售经理  | 18601241803   | 18601241803 | zhanglan@swsc.com.cn |
|    | 彭博  | 销售经理    | 13391699339   | 13391699339 | pbyf@swsc.com.cn     |
|    | 王湘杰 | 地区销售副总监 | 0755-26671517 | 13480920685 | wxj@swsc.com.cn      |
|    | 林芷璇 | 高级销售经理  | 15012585122   | 15012585122 | linzw@swsc.com.cn    |
| 广深 | 陈慧玲 | 高级销售经理  | 18500709330   | 18500709330 | chl@swsc.com.cn      |
|    | 谭凌岚 | 销售经理    | 13642362601   | 13642362601 | tll@swsc.com.cn      |
|    | 郑龔  | 销售经理    | 18825189744   | 18825189744 | zhengyan@swsc.com.cn |