

CXO 医疗研发外包深度报告：风物长宜放眼量



左景冉 分析师

Email: zuojingran@lcqz.com

证书: S1320523020001

投资要点:

CXO 是药物“专利悬崖”、研发效率下滑驱动的药品研产销的代工产业链。面对两大驱动，制药公司都更愿意将其部分研发及生产业务外包给 CXO 公司，作为缩短上市时间、节省成本、确保合规性及重新分配内部资源的一种手段，自身可以更加专注于新药开发和销售。目前中国、印度和拉美地区是欧美 CXO 产能转移的主要区域，又以中国 CXO 的药品市场规模、人力资源、知识产权保护更具优势。

CXO 短期业绩波动主因是 2022 年大药企短期研发支出下滑+小型和初创制药公司海外融资环境恶化，2024 年年中有望迎来同步改善。1) 大中型药企端，2022 年因新冠药研发退坡，大中型药企研发支出阶段性下行，但长期看仍大概率保持 5% 以上高增速。2) 小型和初创制药公司端，12 月议息会议点阵图进一步明确 2024 年美联储降息，上半年有望一定程度缓解药企的高融资成本，但缓和幅度有待观察。

综合比较产能趋势、盈利能力、客户质量，我们认为 CXO 板块中 CDMO 业务仍是当前盈利稳定性和成长性最好的板块。1) 客户质量端，大中型药企客户占比高，订单量受短期融资环境恶化的影响小；2) 盈利端，CDMO 订单附加值更高，持续期较其他板块更长；3) 产能端，部分企业虽因新冠大订单，透支部分产能，但我们预计上游大中型企业研发支出大概率 5% 以上增速，商业化订单增长、产能扩张的基本面不变。

建议关注 CDMO 板块两类机会：1) β 行情，受益大中型药企研发开支稳步增长的龙头 CDMO，建议关注凯莱英、博腾股份、药明康德等。**2) α 行情**，特种药物对某类专业 CRO/CDMO 的需求，建议关注 GLP-1 靶点 CDMO 诺泰生物、ADC 药物的 CDMO 药明合联。

其他板块建议跟进上游融资改善情况，同步关注人均创收能力强、受益国产 IND 申报高增长的龙头企业，如安全评价 CRO 龙头昭衍新药、临床 CRO 龙头泰格医药。

风险提示：海外高利率环境持续时间超预期、大中药企业研发支出超预期下滑风险、国内 CXO 各板块产能过剩风险、地缘政治和经贸摩擦导致 CXO 产能加速向印度和拉美转移风险。

投资评级：看好（维持）

市场表现



相关报告

眼科医疗：东方风来满“眼”春，潮起正是扬帆时

2023.04.10

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

目 录

1. CXO: 药品研、产、销代工	4
2. CXO 行业长期景气的原因: 专利悬崖和研发效率下滑	6
2.1 “专利悬崖”驱动药企不断丰富在研管线、推陈出新	6
2.2 药品研发效率下滑驱动药企外包 CXO	7
2.3 中国 CXO 具备药品市场规模、人力资源、知识产权保护多重优势	8
3. CXO 短期业绩波动原因: 海外融资环境恶化+大中药企研发支出下滑	9
4. CXO 各板块: CDMO 潜力足, 药物发现盈利能力下滑	11
4.1 CXO 产能变化: 前期大额新冠药物订单透支部分产能增速	11
4.2 CXO 盈利能力和稳定性: CDMO > 一体化/安评 CRO/临床 CRO > 药物发现	13
4.3 CXO 客户质量: 大型客户收入占比逐年降低, 新增客群“长尾”化	15
5. 重点公司介绍	16
5.1 CRDMO 一体化: 药明康德	16
5.2 安全评价 CRO: 昭衍新药	17
5.3 临床 CRO: 泰格医药	18
5.4 CDMO: 凯莱英、博腾股份、诺泰生物	19
6. 建议关注 CDMO 板块, 以及安评 CRO 龙头、临床 CRO 龙头	20
7. 风险提示	20

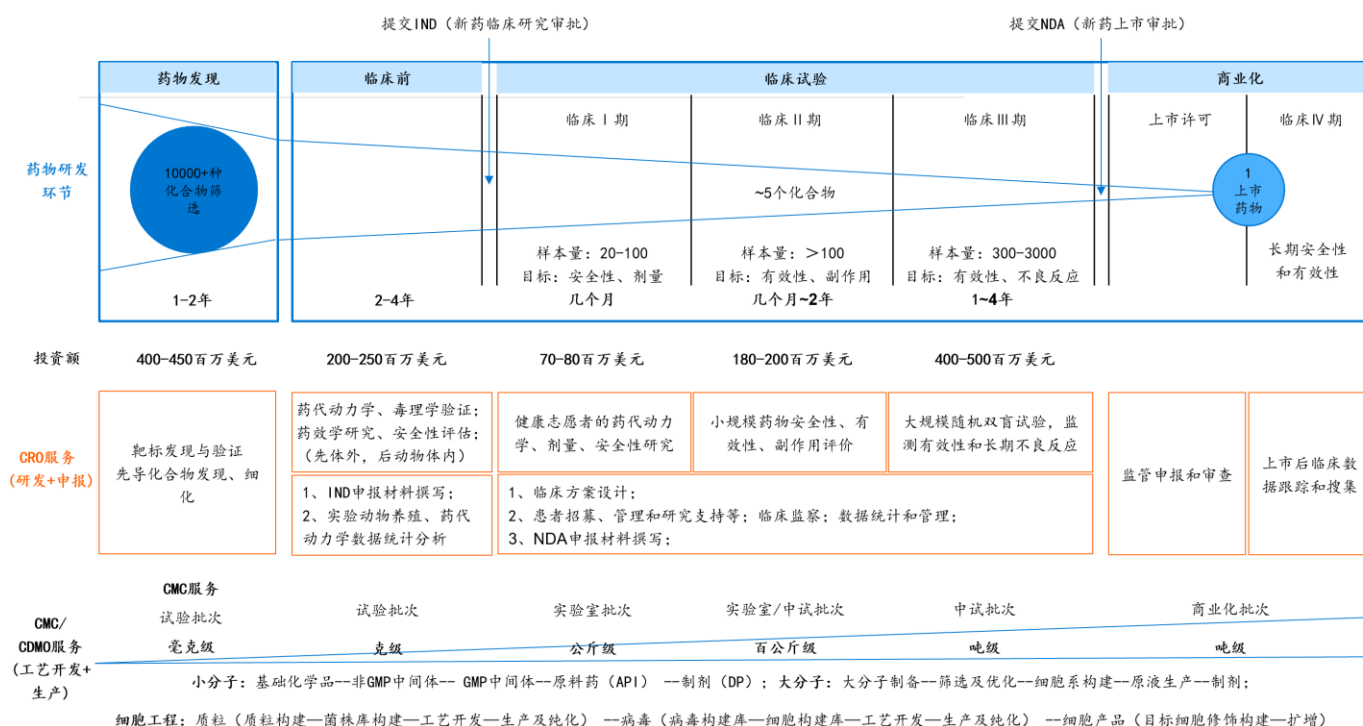
图目录

图 1	CXO 在药物研发、生产全流程的分工	4
图 2	CRO 药物发现到临床试验的过程	5
图 3	全球重磅药物在专利到期前后的销售额变化	6
图 4	2022-2028 年面临专利到期风险的药品销售额	7
图 5	1970s 至今药物研发各阶段的费用支出	7
图 6	2013-2021 年单个新药研发成本和研发效率	7
图 7	Top20 跨国药企的产品线自研率	8
图 8	主要国家最低月薪（美元）	8
图 9	主要人口大国的高等院校入学率	8
图 10	主要国家的知识产权保护指数	8
图 11	2012-2027 年按地区划分药物使用情况	8
图 12	上游企业研发支出和融资决定 CXO 行业景气度	9
图 13	1984 年以来，制药公司每年的研发支出持续增长	10
图 14	研发支出占比由 1984 年 12% 升至 19%	10
图 15	全球化学药、生物药企业融资增速（截止 2023Q3）	10
图 16	FDA 新药获批数量（按企业规模划分）	10
图 17	CXO 行业需求端需关注：大中型药企销售收入、小型和初创药企融资环境	11
图 18	2018 年-2023H1 头部 CXO 企业生产和技术人员数量	12
图 19	2018 年-2023H1 头部 CXO 企业硕博比例占比	12
图 20	2018 年-2023H1 头部 CXO 企业固定资产投资情况	13
图 21	2018 年-2023H1 头部 CXO 企业在建工程投资情况	13
图 22	2018 年-2023H1 头部 CXO 企业毛利率情况	14
图 23	2018 年-2022 年头部 CXO 企业人均收入情况	14
图 24	2018 年-2022 年头部 CXO 企业人均净利润情况	15
图 25	2018 年-2022 年 CXO 企业 Top5 客户收入占总收入比重	15
图 26	药明康德的全球前 20 大制药企业客户收入占比	16
图 27	药明康德业务构成	16
图 28	2022 年国内安全评价 CRO 市场格局	18
图 29	2017-2022 年 CDE 审评临床试验和一致性评价情况	19
图 30	2022 年中国临床 CRO 市场份额	19
图 31	CDMO 企业 TOP5 客户收入占比	19
图 32	CDMO 企业临床三期和商业化项目储备情况	19

1. CXO：药品研、产、销代工

CXO 行业是制药产业高度分工的产物，起源于上世纪的美国。1938 年-1962 年¹美国新药申报体系陆续引入安全性测试、临床试验要求，创新药研发难度、研发周期和投资额倍数增长。CXO 企业代工创新药的研发、生产、销售各环节，成为大型药企转移风险的重要选择，CXO 巨头查尔斯河（Charles River）、昆泰（IQVIA）、PPD、科文斯（Covance）先后成立。

图1 CXO 在药物研发、生产全流程的分工



资料来源：凯莱英港股聆讯材料，弗瑞斯特沙利文，FDA 官网，联储证券研究院整理

研发环节介绍源自：<https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>

CRO（Contract Research organization）的关键是 R，也就是 Research，服务药物研发环节，从安全性、有效性和成药性出发，实现几千到一万个潜在化合物到一款合格药品的开发和筛选过程。

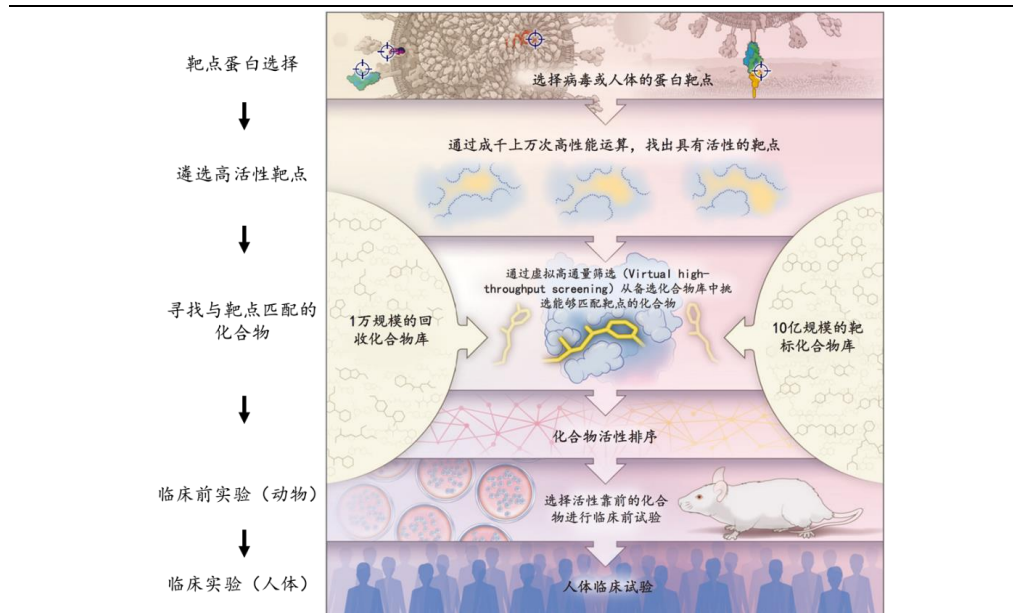
CRO 又分为药物发现+CMC、临床前研究 CRO、临床研究 CRO 三个阶段。其中，药物发现负责潜在药物的开发、实验室制造和筛选，即成药性验证；后两者负责筛选药物，即安全性和有效性验证。

药物发现是从疾病病理出发，制造成千上万个候选化合物，找到潜在成药化合物的过程。首先，确定与疾病相关的活性最强的靶点蛋白；之后在数以万计的化合物库中筛选出能与靶点蛋白作用的先导化合物，筛选方法包括高通量筛选（High throughput screening, HTS）、虚拟筛选（virtual screening, VS）和人工智能筛选等；最后对潜在成药的化合物进行排序，选出与靶点结合能力最强的几个，后期在临床前研究中进一步筛选。对于小分子化药来说，药物发现主要是新活性分子发现，以及生产工艺、杂质研究、质量研究等。

¹ 美国 1938 年的《食品、药品及化妆品法案》（Food, Drug, and Cosmetic Act）和 1962 年的《药品修正法案》（Drug Amendments）。前者引入上市前安全性测试和上市审批制度，后者引入三期临床试验的标准，进一步确保新药的安全性和疗效。

临床前研究 CRO、临床研究 CRO 是流程导向，按照药物监管机构要求的流程，进一步筛选药物。其中，临床前研究 CRO 依次在组织、细胞、动物层面验证安全性和有效性。临床研究 CRO 是在人体层面，临床 I、II、III 期依次为健康志愿者（如果是试验治疗癌症药物，则选择少量病人）、小规模同质性高的病人、大规模病人人群。

图2 CRO 药物发现到临床试验的过程



资料来源：How to Discover Antiviral Drugs Quickly, NEJM, 联储证券研究院翻译

CMC、CMO/CDMO 的共同点 M（Manufacture），负责潜在药物的生产制造；区别在于 D（Development），生产工艺的开发能力。也就是说，CMO 外包只是简单代工生产，生产工艺通常来自客户；CDMO 企业则在 CMO 业务的基础上，为客户提供工艺流程研发及优化（Development）。

CDMO 生产工艺优化覆盖药物研发—临床前研究/临床研究—规模商业化生产的全生命周期。新药的前期研究一般是在实验室进行，只需要毫克（mg）、克（g）级别产量；进入临床期后，随着临床试验患者规模由增加几十人增加到上千人，用量升至公斤（kg）级；到正式商业化后，新药的销售量可能到达吨（t）级以上。药品的合成反应器也从实验室的小玻璃瓶过渡到大反应釜，因为反应器体积增大，化学反应不充分、生物发酵不均匀等现象加剧，需要 CDMO 企业重新优化工艺，不断开发成本更低、更适合工业化生产的工艺。

CSO（Contract Sale organization）负责药品的本土化营销和推广工作，解决创新药医院准入和学术推广的问题。医学是高度信息不对称的行业，治疗方案的选择几乎完全来自医生，足够多的医生对创新药疗效和安全性认可，对于新药销量非常关键。因此，一款创新药获得药监局批准上市只是第一步，能否获得足够的销量和收入，还要看药企自身 BD（Business Development）团队或 CSO 的推广，推广到各级医院和相应科室的医生。

综合来看，药物发现、临床前 CRO、实验室 CMO/CDMO 是轻资产、人力密集型，实验室面积和人员数量是衡量产能的重要指标。临床 CRO 是资源和人力密集型，对接临床试验机构数量和人员数量是衡量产能的重要指标。工厂 CMO/CDMO 是重资产、资本密集型，反应釜体积是衡量产能的重要指标。其中，实验室面积和反应釜体积一般用固定资产规模、在建工程规模类比。

2. CXO 行业长期景气的原因：专利悬崖和研发效率下滑

创新药的“专利悬崖”和新药研发效率下滑驱动 CXO 行业长期高景气。

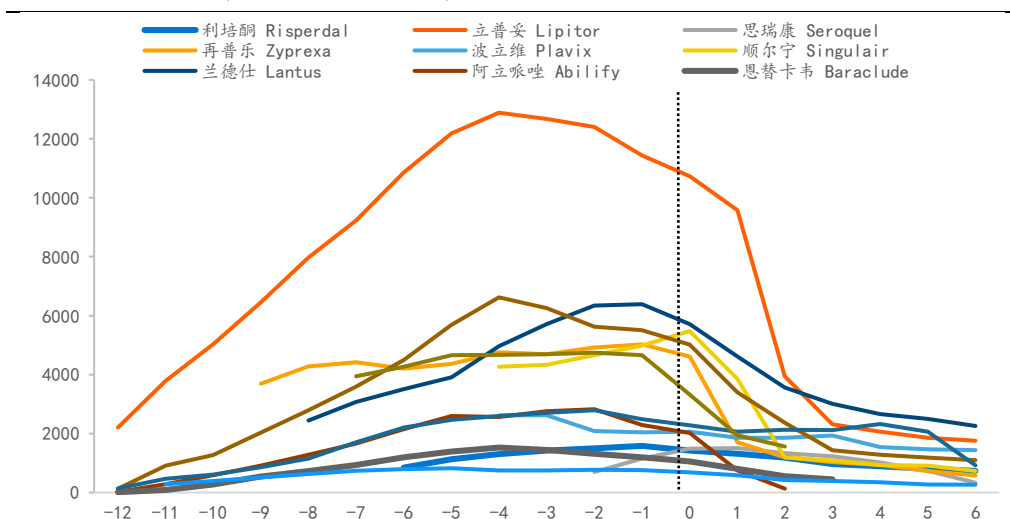
创新药企业一直以来面临两大矛盾：一、创新药的专利保护期只有 20 年，专利过期后仿制药迭出，药品垄断价格暴降，也就是所谓的创新药“专利悬崖”，这迫使药企不断研发药效更好的新品平滑收入曲线；二、药品研发难度的日益增加，研发开支上涨，开发周期延长、失败率上升。

面对两大矛盾，大中型制药公司、小型和初创制药公司都更愿意将其部分研发及生产业务外包给 CXO 公司，作为缩短上市时间、节省成本、确保合规性及重新分配内部资源的一种手段，自身可以更加专注于新药开发和销售。中国、印度和拉美地区是欧美 CXO 产能转移的主要区域，又以中国 CXO 的药品市场规模、人力资源、知识产权保护更具优势。

2.1 “专利悬崖”驱动药企不断丰富在研管线、推陈出新

专利悬崖（patent cliff）是指创新药专利到期后，仿制药竞品密集上市，产品价格和销量的双下滑的现象。2012 年前后是医药领域有史以来“专利悬崖”最严峻的几年²，立普妥（Lipitor）、再普乐（Zyprexa）、波立维（Plavix）和思瑞康（Seroquel）等巅峰销售额突破百亿、十亿美元的重磅药品，专利到期后销售额断崖式下跌，3-6 年后仅剩峰值的 10% 左右。

图3 全球重磅药物在专利到期前后的销售额变化



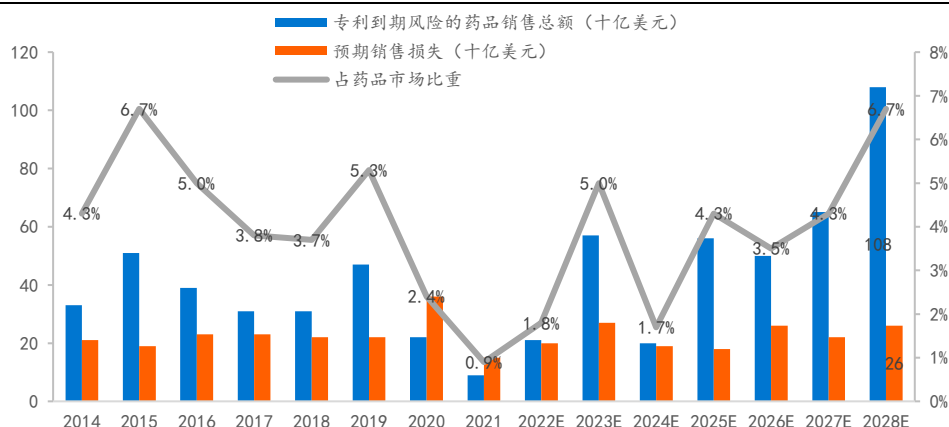
资料来源：，各公司年报业绩数据，联储证券研究院

注：横坐标以年为单位，0点为专利到期的年份

新一轮专利悬崖即将来临，2023-2028 年多款重磅药品密集专利到期，每年因新药专利到期带来约 230 亿美元的销售额损失，相应创新药企业亟需不断研发疗效更好的新药，平滑收入曲线。根据 Evaluate Pharma 的统计，2023 年至 2028 年期间，约 1380 亿美元销售额的药品即将专利到期，其中不乏重磅品种，如 2023 年专利到期的“药王”Humira（修美乐，阿达木单抗注射液）、Stelara（喜达诺，乌司奴单抗注射液）等重磅生物药，以及 2025 年到期的 Pevnar 13（辉瑞的 13 价肺炎疫苗）和 Eliquis（阿哌沙班，预防静脉栓塞抗凝血剂）等长期霸榜的重磅品类。

² <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/featurepatent-cliff-plummeting-blockbuster-drug-sales-2011-2012>

图4 2022-2028 年面临专利到期风险的药品销售额

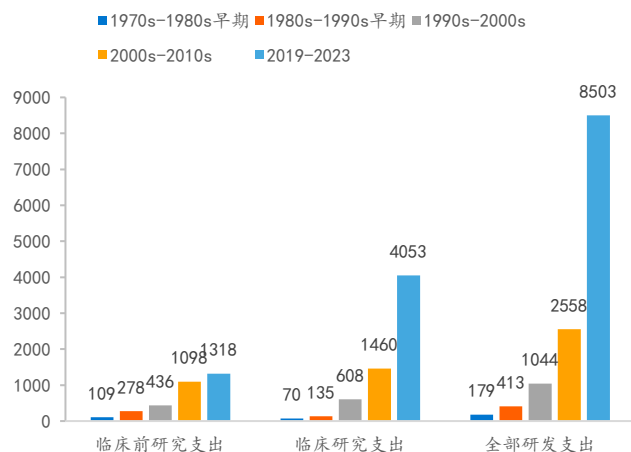


资料来源: Evaluate Pharma, 联储证券研究院

2.2 药品研发效率下滑驱动药企外包 CXO

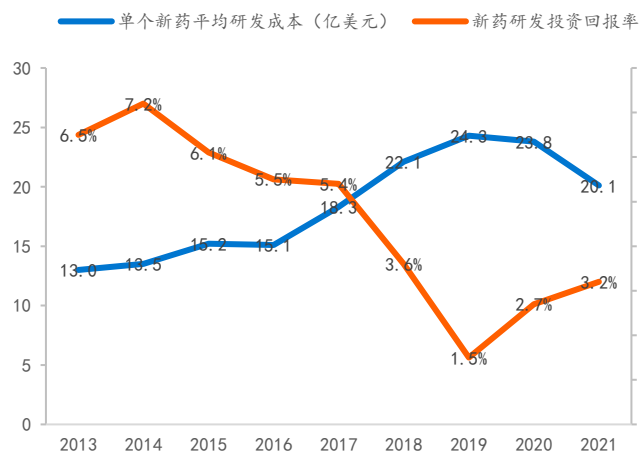
与药企研发新药的迫切性相对的是，药品研发难度的日益增加，成本激增、审批困难、创新要求三项要素叠加导致新药开发的效率逐年降低。一款新药从立项到研发成功一般需要 10-15 年花费 20 亿美元以上，从数以万计先导化合物到最终成药上市的概率约 0.01%。与此同时，新药研发的难度也在逐年递增。由于大部分可以成药的分子已开发殆尽，新药开发变得日益困难，药品研发难度不断提升，先导化合物的结构越来越复杂，合成工艺难度和开发周期也相应提升。加之 FDA 对已经申报失败药品的改造再申报要求非常严格，失败药品的“沙里淘金”难度很大。成本激增、审批困难、创新要求三项要素叠加导致新药开发的回报率逐年降低。

图5 1970s 至今药物研发各阶段的费用支出



资料来源: 1970s-2010s 来自 Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, Journal of Health Economics, 2019-2023 数据来自 PhRMA, 联储证券研究院整理

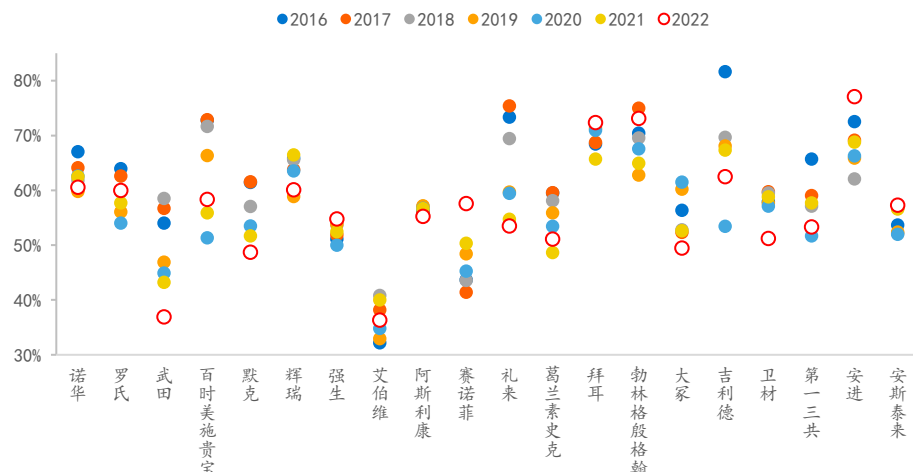
图6 2013-2021 年单个新药研发成本和研发效率



资料来源: 益诺思招股说明书, Deloitte, 联储证券研究院

药品专利悬崖、新药研发的不确定性和高投入，药企没有动力去招聘并维持高成本的研发团队，更愿意采用外包 CXO 的方式来控制成本和风险。根据 Pharmaprojects 统计，Top20 药企产品线的自研率普遍在 50%-60%，也就是说 40%-50%的新产品来自外包。

图7 Top20 跨国药企的产品线自研率

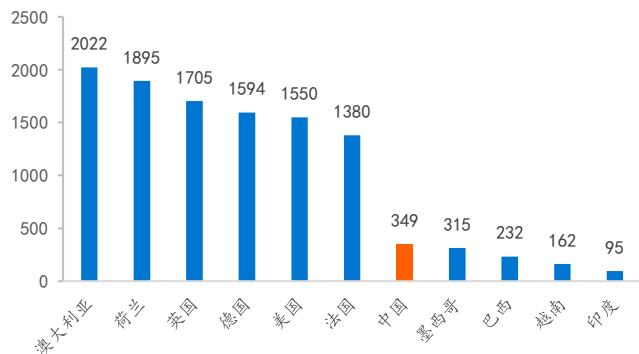


资料来源：Pharmaprojects 历年报告，联储证券研究院

2.3 中国 CXO 具备药品市场规模、人力资源、知识产权保护多重优势

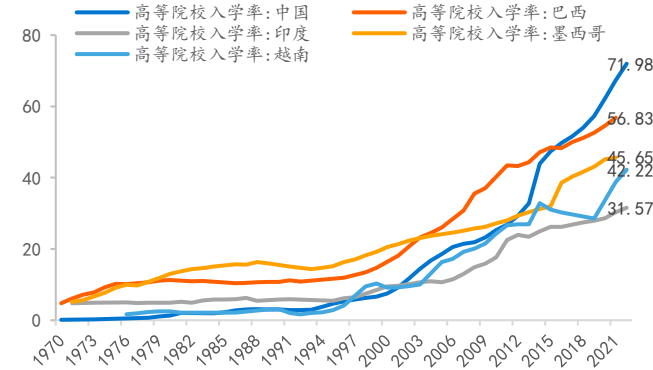
全球 CXO 主要集中在美国和欧洲，但因为人力成本、工程师红利、制药业成熟程度等原因，中国、印度和拉美地区将成为 CXO 产能转移的主要区域。综合考量医药市场规模、工程师人数、知识产权保护情况，中国是未来几年 CXO 行业的更优选择。印度和拉美国家人力成本有优势，但前者在知识产权保护、工程师数量差距较大；后者药品市场规模相对较小。

图8 主要国家最低月薪（美元）



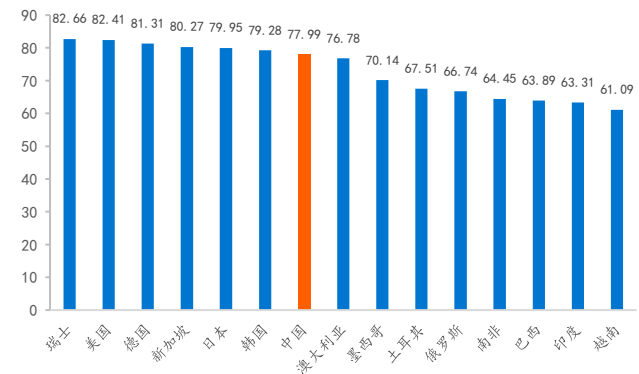
资料来源：Visualcapitalist，联储证券研究院

图9 主要人口大国的高校入学率



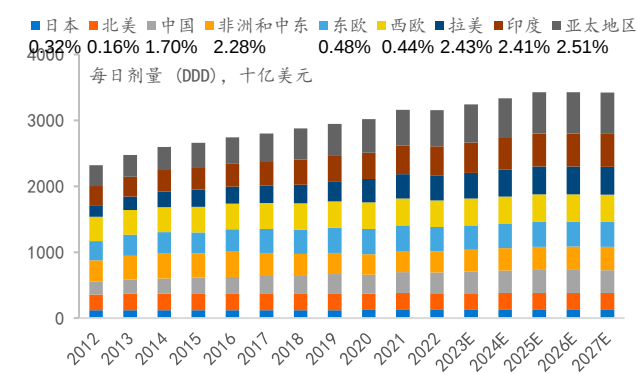
资料来源：，联储证券研究院

图10 主要国家的知识产权保护指数



资料来源：中国贸促会经贸摩擦顾问委员会，联储证券研究院

图11 2012-2027 年按地区划分药物使用情况

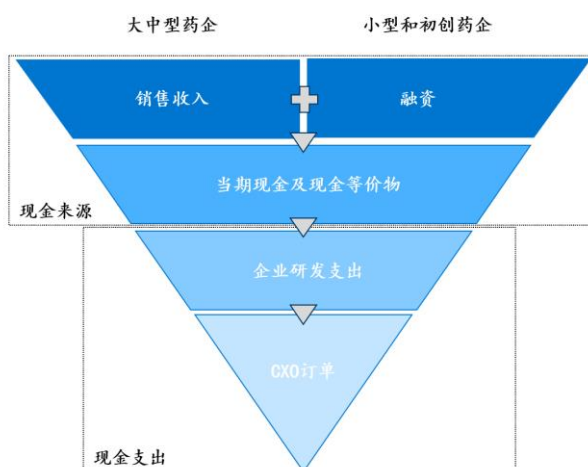


资料来源：IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Dec 2022，联储证券研究院

3. CXO 短期业绩波动原因：海外融资环境恶化+大中药企研发支出下滑

大中型制药企业的研发支出、小型和初创企业的融资金额，决定了下游 CXO 企业景气度。创新药研发周期长，期间需要资金持续投入。对于 CXO 服务的两类客群，大中型跨国药企通常是比较成熟的企业，在每年 FDA 创新药批文中占比约 65%，主要由销售收入支撑研发支出；小型和初创药企每年 FDA 创新药批文占约 35%，研发投入依赖外部融资。因此，下游 CXO 行业的景气周期取决于两个维度，与大中型药企的研发支出，以及创新药企的融资环境息息相关。

图12 上游企业研发支出和融资决定 CXO 行业景气度



资料来源：弗瑞斯特沙利文，医药研发外包服务市场报告，联储证券研究院整理

从大中型企业研发支出看，1984 年至今，大中型制药企业全球收入、研发支出占收入比重不断提升，加上前文提到 Top20 药企 40%-50%的新产品来自外包，我们预计来自大中型药企 CXO 的研发投入预计至少保持 5%以上高增速。

来自大中型制药企业的CXO订单总金额 = 研发支出占收入比重 * 销售收入 * 外包率

大中型制药全球收入和研发支出，可分为三个阶段：1984 年-2008 年高增长期、2008-2014 年稳定期、2015 年至今高增长期。根据 PhRMA 统计数据，在考虑通胀因素情况下，1984 年以来大型制药企业（PhRMA 成员企业³）研发支出保持持续增长。其中，1984 年-2008 年研发支出年复合增速为 8.63%，源于全球药品销售收入高增长，以及研发支出比重由 12%升至约 17%；2008-2014 年研发支出进入稳定期，年复合增速为-0.08%，主因是全球药品销售进入增长瓶颈期，但研发支出比重几乎无变化；2015 年至今，大中型药企营收、研发比重恢复双增长，带动研发支出年复合增速 5.18%，仅 2022 年略有下滑，可能与新冠疫情后相关研发项目取消有关。未来几年多款重磅药专利到期，大型药企的研发支出预计大概率保持 5%以上增速。

³ PhRMA 全称 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America，美国药物研究与制造商协会，成员包括强生、辉瑞等全球主要大型医药企业。

图13 1984 年以来，制药公司每年的研发支出持续增长

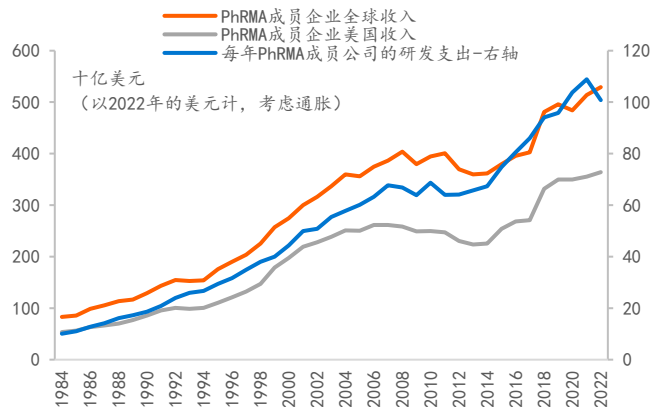
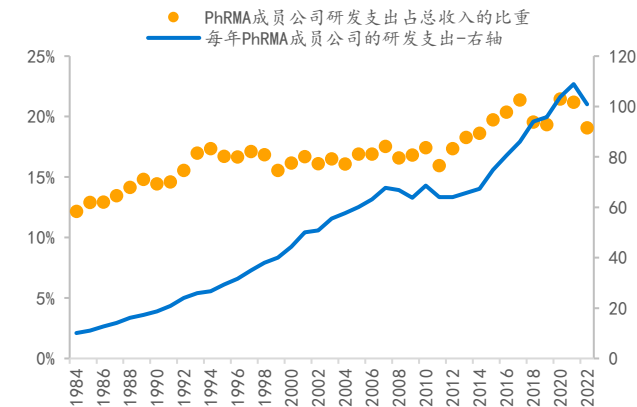


图14 研发支出占比由 1984 年 12%升至 19%



从融资环境看，制药企业融资增速与小型药企获批的产品数量关联度极高，高利率环境制约小型药企融资。制药企业全球融资增速负增长的几个年份，2015 年、2016 年加息周期，2019 美国金融体系“钱荒”，以及 2022 年新一轮加息周期，都出现全球制药企业融资的负增长，更进一步反馈到小型制药公司当年获批药品数量占比下滑。

此外，本轮加息幅度和频次近 40 年最高，联邦基金利率目标区间 5.25%至 5.5%，市场甚至预期美国基准利率“Higher for longer”。12 月美联储议息会议进一步明确 2024 年降息，融资成本边际改善，但总体仍远高于疫情前零利率，多大程度缓和小型药企融资仍有待观察。

图15 全球化学药、生物药企业融资增速（截止 2023Q3）

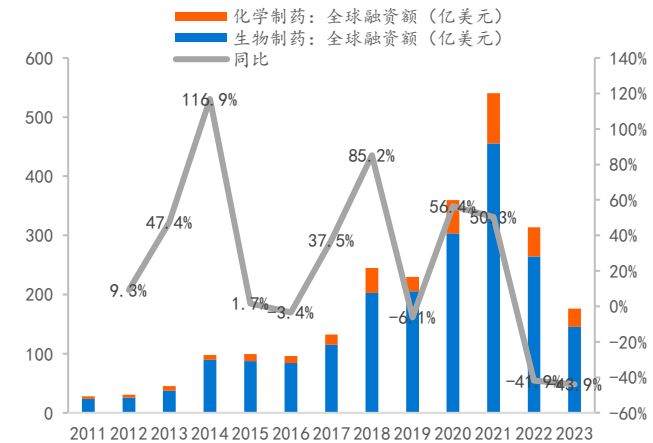
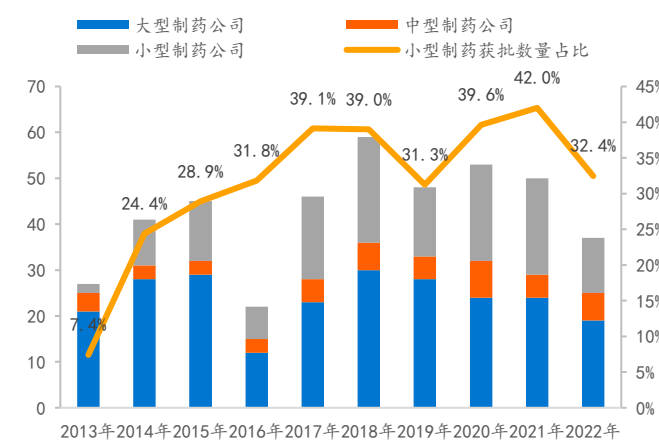


图16 FDA 新药获批数量（按企业规模划分）



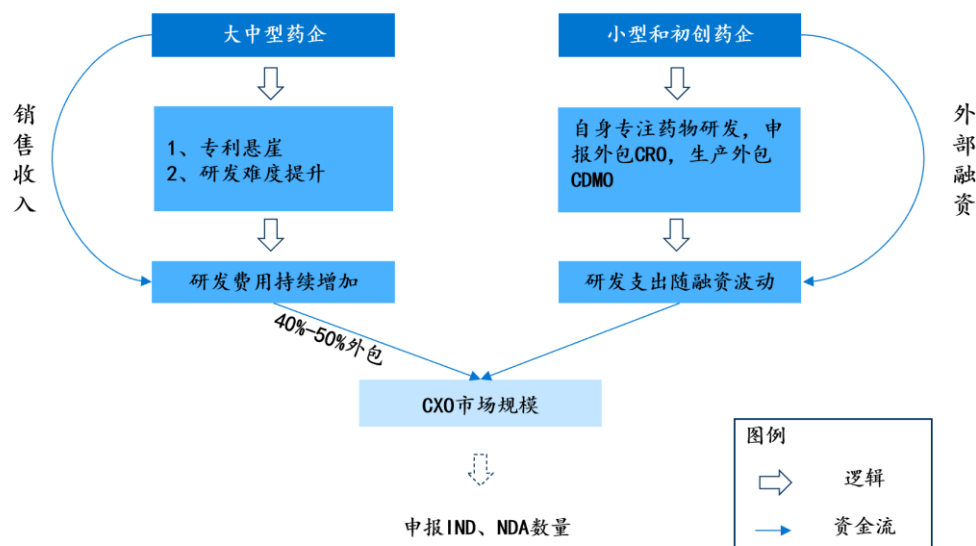
注：大型制药公司=销售额超过 10 亿美元的制药公司；中型制药公司=销售额在数亿~10 亿美元的制药公司；小型制药公司=销售额低于其他较小制药公司

展望未来，近两年 CXO 需求端受两大因素影响，预计在 2024 年年中大概率同步改善：

1、美国高利率环境制约小型药企和初创企业融资，但 2024 年上半年美联储降息预期升温，有望一定程度缓解药企的高融资成本。2022 年年中以来，美联储暴力加息，小型药企/初创药企融资成本和难度抬升，产品线收缩，对下游 CXO 需求减弱。展望 2024 年，美国 CPI 数据连续数月超预期回落、非农就业持续降温，支撑美联储加息进入尾声的预测，同时最新点阵图暗示 2024 年上半年降息，小型初创药企融资环境有望改善，但改善幅度有待观察。

2、2022 年因新冠药研发退坡，大型药企研发支出阶段性下行，但长期看仍大概率保持 5%以上高增速。一方面，大型制药企业历年研发支出比例稳定，研发支出额随销售收入持续增长；另一方面，Top20 药企研发管线外包率普遍在 40%-50%，支撑下游 CXO 企业业绩。上游客群中大型药企占比较高的 CXO 企业，长期收入相对更稳定。

图17 CXO 行业需求端需关注：大中型药企销售收入、小型和初创药企融资环境



资料来源：联储证券研究院整理

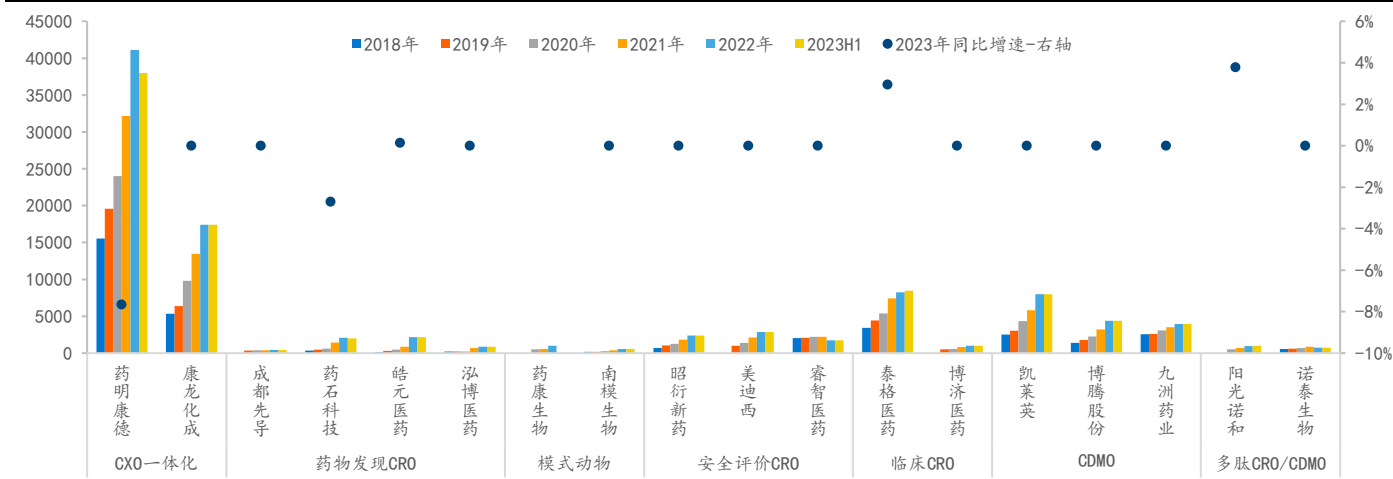
4. CXO 各板块：CDMO 潜力足，药物发现盈利能力下滑

4.1 CXO 产能变化：前期大额新冠药物订单透支部分产能增速

员工增速、固定资产和在建工程增速是 CXO 行业重要产能领先指标，侧面可以看出 CXO 企业的新产能布局和新订单量。前文提到，药物发现、临床前 CRO、实验室 CMO/CDMO 是轻资产、人力密集型，临床 CRO 是轻资产、资源和人力密集型，工厂 CMO/CDMO 是重资产、资本密集型。人力密集型产业的员工增速是重要产能指标；资本密集型产业的固定资产和在建工程增速是重要产能指标。

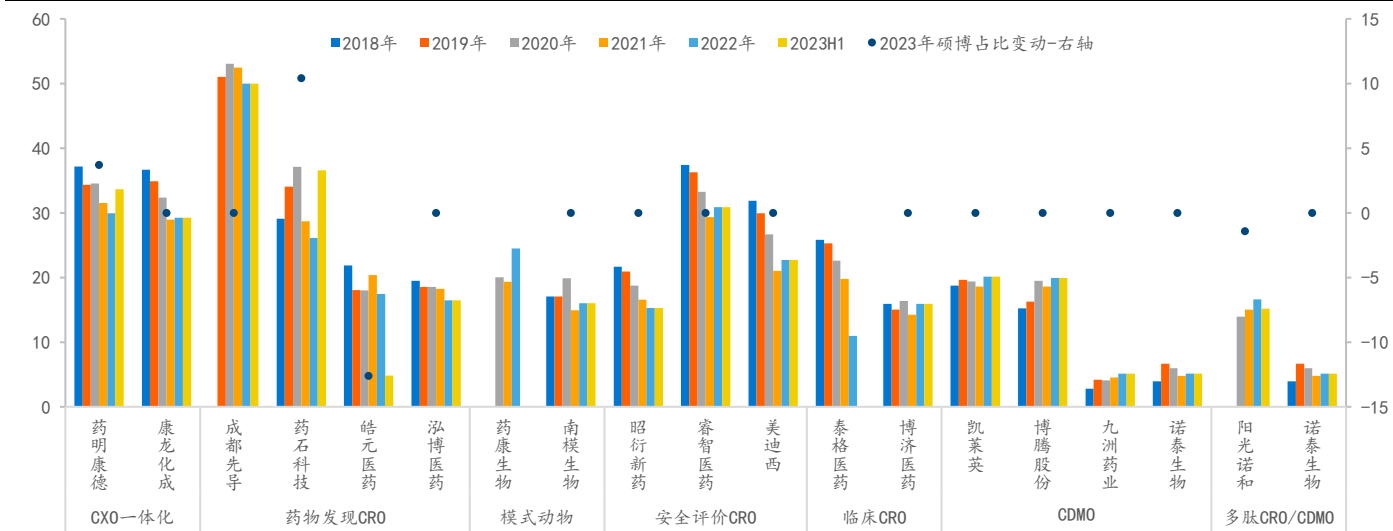
从生产和技术人员数量看，2023 年上半年员工数量增长停滞，或与校招员工未毕业有关。2018-2022 年是 CXO 企业生产和技术人员高速扩张期，行业平均复合增速为 26.79%，但截止 2023 年 H1 仅 2 家 CXO 企业扩编（泰格医药、阳光诺和），14 家保持 2022 年人员规模，对比往年中报数据发现，与中报期校招新员工尚未毕业入职有关。另外药明康德、药石科技员工数分别下降 7.65%、2.71%，硕士博士占员工比例分别提高 3.7%、10.4%，可能主要裁员部分本科以下员工，并非单纯降成本考虑。

图18 2018年-2023H1 头部 CXO 企业生产和技术人员数量



资料来源：，联储证券研究院

图19 2018年-2023H1 头部 CXO 企业硕博比例占比

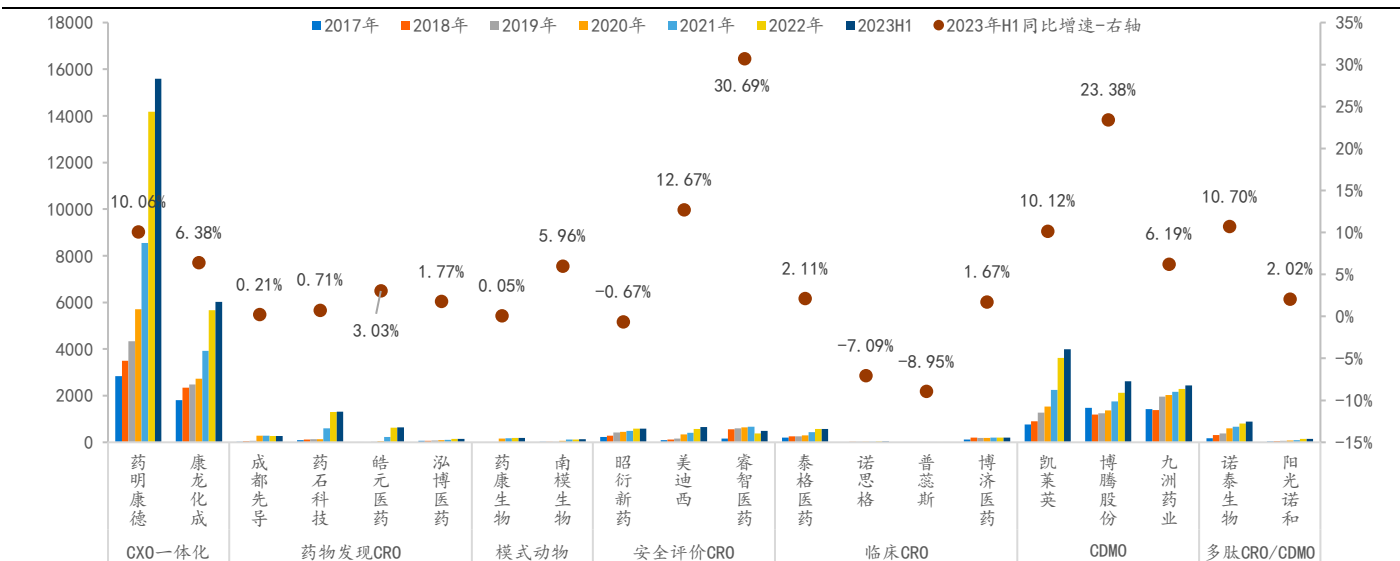


资料来源：，联储证券研究院

从固定资产增速看，2023 年上半年 CXO 企业固定资产增速超过 10%的主要是安全评价 CRO、CDMO 企业。2023 年 H1 固定资产增速超过 10%分别是睿智医药、博腾股份、凯莱英、美迪西、诺泰生物、药明康德，其中睿智医药、美迪西两家是安全评价 CRO 企业，其余均为 CDMO。睿智医药高增速主要是基数原因，美迪西 2022 年定增用于研发基地建设；药明康德、凯莱英和博腾股份 2022 年均收到辉瑞新冠药的大额 CDMO 订单。

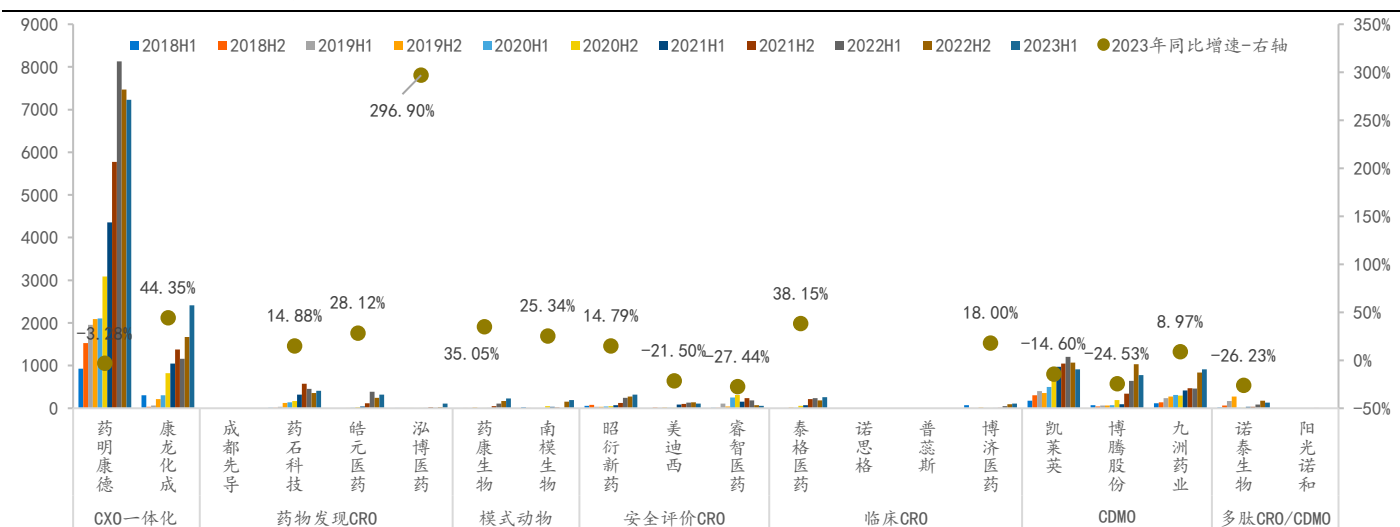
结合在建工程看，上述 6 家高固定资产增速的 CXO 企业，在建工程普遍录得大幅负增长。2023 年 H1 睿智医药、博腾股份、凯莱英、美迪西、诺泰生物、药明康德在建工程分别为-27.44%、-24.53%、-14.6%、-21.5%、-26.23%、-3.28%，印证大订单透支部分固定资产投资的看法。类似的可观察九洲药业，未参与新冠药大订单，固定资产增速相对平滑，2023H1 固定资产增速和在建工程增速分别为 6.19%、8.97%。

图20 2018年-2023H1 头部 CXO 企业固定资产投资情况



资料来源：联储证券研究院

图21 2018年-2023H1 头部 CXO 企业在建工程投资情况



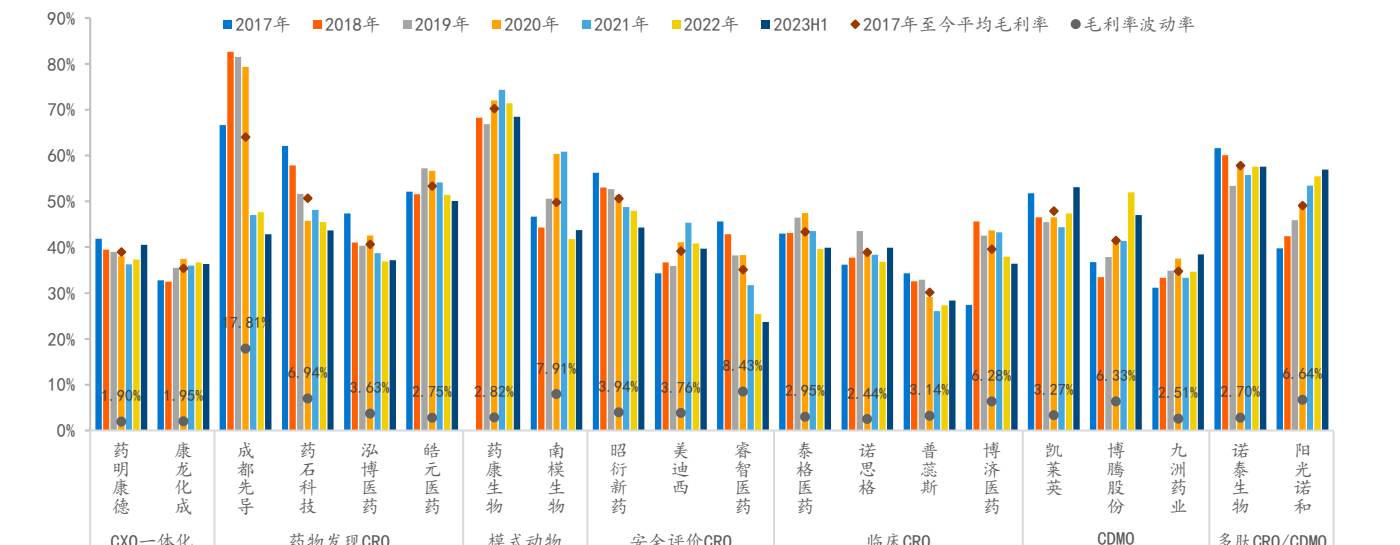
资料来源：联储证券研究院

4.2 CXO 盈利能力和稳定性：CDMO > 一体化/安评 CRO/临床 CRO > 药物发现

从毛利率和稳定性看，CDMO毛利高且成长性好，一体化CXO、安全评价CRO、临床CRO盈利能力更稳定，药物发现CRO盈利能力近几年持续下滑。2017年至今，4家药物发现CRO板块主要企业毛利率持续走低，可能与药物发现技术壁垒较低，在CXO一体化大趋势下，议价能力持续减弱有关。一体化CXO盈利最稳定，毛利率波动率仅1.9%，但毛利率不到40%，绝对水平处在行业偏低位置。安评CRO、临床CRO龙头效应非常明显，毛利率处在行业中位数。CDMO毛利率高且潜力足，多数企业毛利率仍在改善。

值得一提的是，药康生物、诺泰生物、昭衍新药、阳光诺和、泰格医药、凯莱英和博腾股份等企业毛利率近几年稳居行业前茅，6年平均毛利率分别为70.22%、57.74%、50.61%、49.06%、47.87%、43.29%、41.43%，或与相关领域龙头地位的议价能力，以及基因编辑、多肽药、辉瑞新冠药等需求旺盛有关。

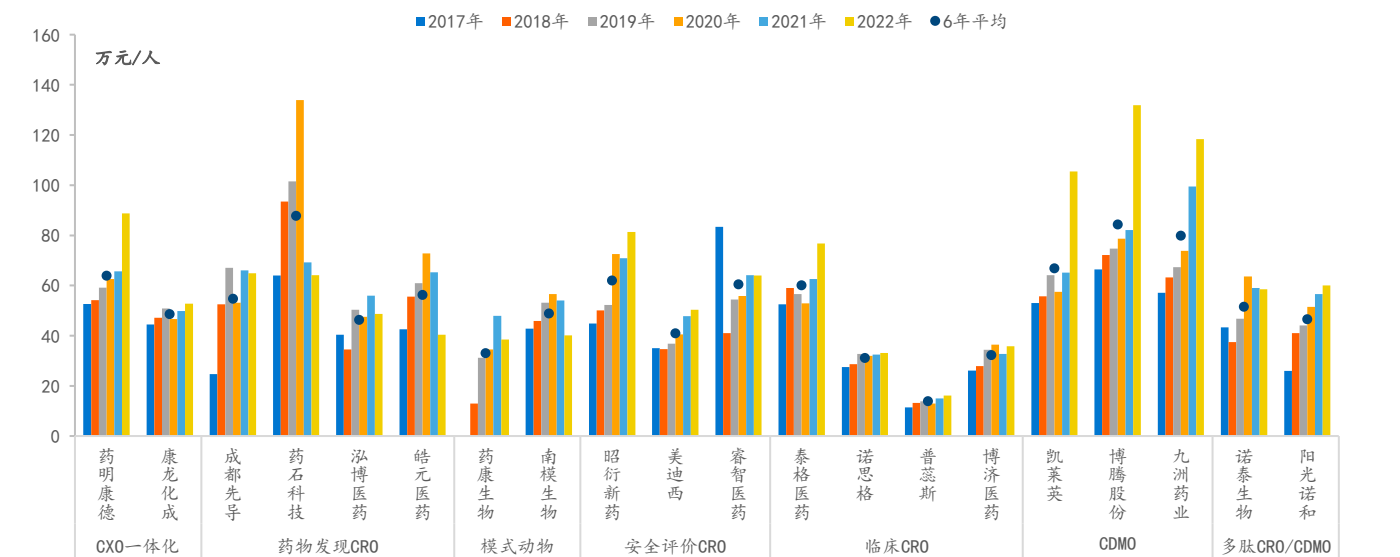
图22 2018 年-2023H1 头部 CXO 企业毛利率情况



资料来源：，联储证券研究院

从人均收入看，CXO 企业人均收入普遍在 50 万元左右，CDMO 企业普遍高于 60 万，小型临床 CRO 人均创收偏弱。具体看，三家 CDMO 企业凯莱英、博腾股份、九洲药业人均创收居行业前三，与大商业化订单落地有关；中小临床 CRO 如诺思格、普蕊斯、博济医药人均创收能力居行业末位，与泰格医药的临床 CRO 行业绝对龙头，中小型临床 CRO 议价能力有限有关。

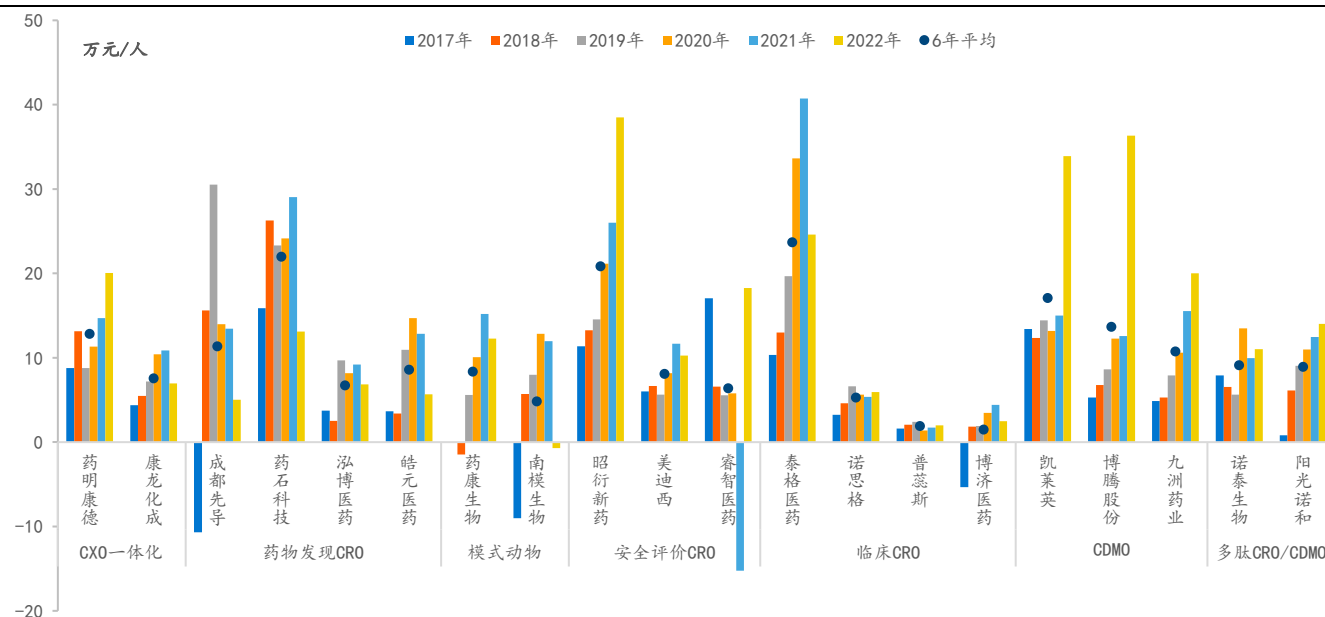
图23 2018 年-2022 年头部 CXO 企业人均收入情况



资料来源：，联储证券研究院

从人均净利润看，轻资产的药物发现 CRO、临床前安全评价 CRO、临床 CRO 龙头公司人均净利润更高。具体看，药石科技、昭衍新药、泰格医药是 CXO 人均净利润最高的 3 家公司，都属于轻资产 CRO，而且是各自板块龙头企业。重资产的 CDMO 板块和一体化 CXO 的人均净利润相对平均，集中在 10 万-15 万区间。

图24 2018年-2022年头部CXO企业人均净利润情况



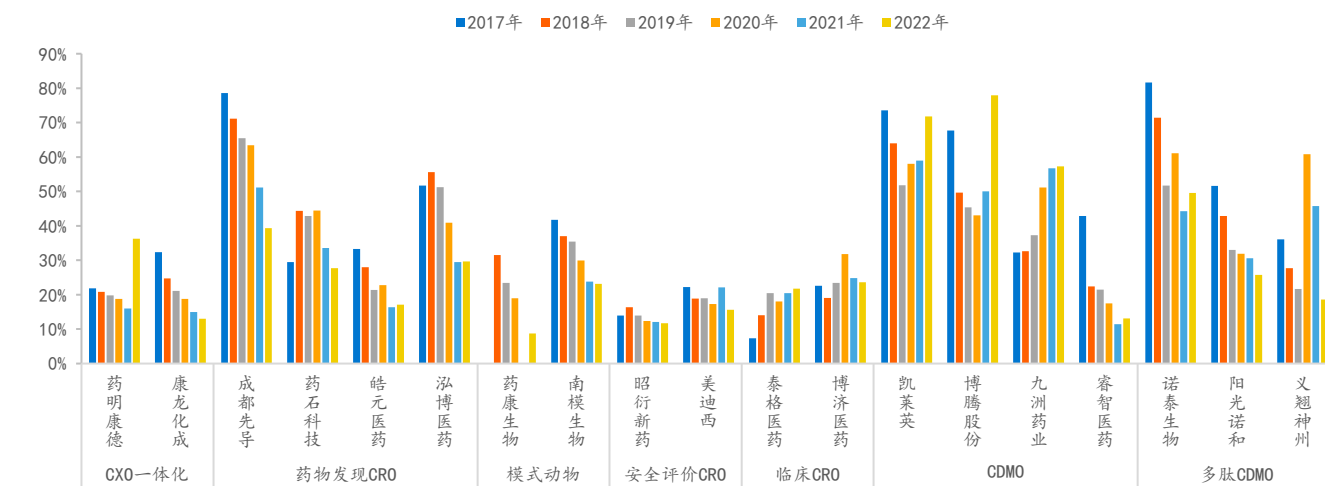
资料来源：联储证券研究院

4.3 CXO 客户质量：大型客户收入占比逐年降低，新增客群“长尾”化

从 Top5 客户收入占比看，大型客户收入占比逐年降低，“长尾客群”占比逐年上升。若剔除 2022 年辉瑞新冠大订单收入影响，CXO 各版块的大客户收入占比逐年降低。例如，龙头药明康德 2017-2021 年全球 TOP20 药企的收入占比由 40.4% 降至 29.4%，2022 年收到辉瑞新冠药大订单后，大客户收入占比短暂上升。

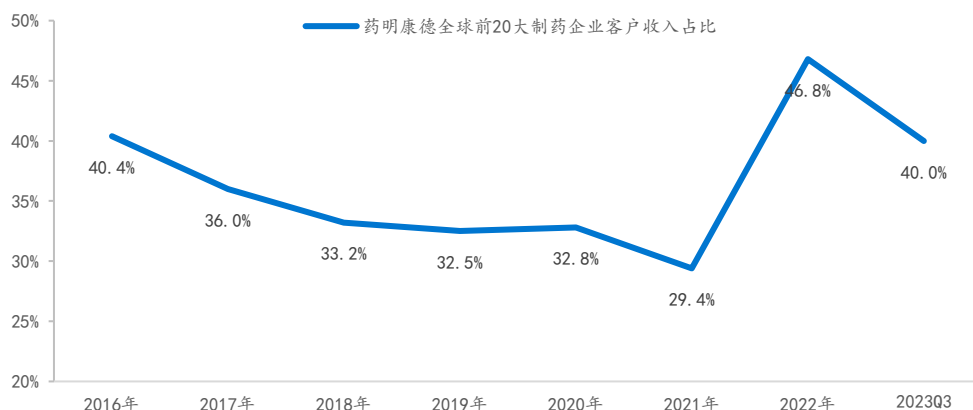
具体板块看，药物发现和 CDMO 的大客户依赖度最高，前五大客户占比平均 50% 以上。这主要出于药物发现 CRO 和 CDMO 业务特殊性。一方面是大客户的商业化或临床阶段的大订单较多、总金额大；另一方面，客户建立信任的成本高、黏性高，轻易不会更换供应商，新订单也优先考虑现有优质供应商。大型客户在选择 CMO/CDMO 企业时不仅仅关注能否降低生产成本，同样也会关注企业在新技术开发、质量体系、知识产权保护等多个领域的综合能力，进而确定出最终的合作方。因此，大型客户优先选择人力成本低、人员纪律性强、科研实力强的 CDMO 长期合作，轻易不会更换。

图25 2018年-2022年CXO企业Top5客户收入占总收入比重



资料来源：联储证券研究院

图26 药明康德的全球前20大制药企业客户收入占比



资料来源：药明康德年度业绩材料，联储证券研究院

5. 重点公司介绍

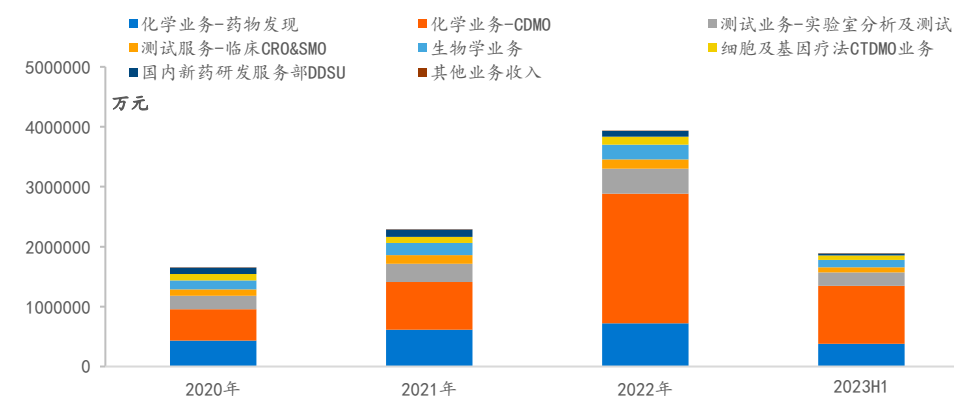
5.1 CRDMO 一体化：药明康德

药明康德独特的 CRDMO 和 CTDMO 模式，为全球生物医药行业提供一体化、端到端的新药研发和生产服务，服务范围涵盖化学药研发和生产、生物学研究、临床前测试和临床试验研发、细胞及基因疗法研发、测试和生产等领域，是 CXO 行业服务最全的企业之一。其中药物发现、临床前研究、CDMO 等多个板块市场份额位居国内首位。

从营收比重看，CDMO 是目前药明康德最大收入来源，4 年平均占比 40%左右。

(1) 药物发现收入占比约 23%，是公司向其他下游小分子业务导流重要的“流量入口”；(2) CDMO 是公司最大的收入来源，市占率全国第一，因为 2022 年新冠药大订单，收入占比由 35%升至 50%，多肽 TIDES 业务（主要为寡核苷酸和多肽 CDMO）是放量重点；(3) 实验室分析与测试服务收入占比 12%，为客户提供药物代谢动力学及毒理学服务、生物分析服务、医疗器械测试服务等；(4) 临床 CRO&SMO 占比 5%，相比其他业务市占率偏低；(5) 生物学业务占比 7%，是公司大分子业务的重要“流量入口”，有全球领先的 DNA 编码化合物库（DEL），靶向 RNA/共价化合物/双功能分子/环肽等多个特殊功能库；(6) 细胞及基因疗法占比 4.5%，专注于细胞和基因治疗产品测试、工艺开发和生产；(7) DDSU 业务占比 4%，创新的药物研发模式，在传统项目研发费用收入、项目里程碑金外，客户产品上市后，公司可以从客户的药品销售收入中按照约定比例获得提成。

图27 药明康德业务构成



资料来源：药明康德历年年报和 2023 年中报，联储证券研究院

5.2 安全评价 CRO：昭衍新药

安全评价 CRO 主要业务壁垒是 GLP 认证⁴和 AAALAC 认证⁵。各个国家相关监管机构对于药物安全性研究高度重视，具有 GLP 规范资质或通过 GLP 核查的研究机构进行的药物安全性评价研究结果才可能被接受和认可。截至 2022 年 12 月 31 日，国内仅有六家 CRO 企业（药明康德、康龙化成、昭衍新药、科文斯/徕博科中国、华西海圻、益诺思）同时获得 NMPA、OECD GLP 认证、通过 FDA GLP 检查，以及 AAALAC 认证。

表1 各公司临床前 CRO 和实验动物养殖业务资质

	认证项目	昭衍新药	药明康德	康龙化成	美迪西	益诺思	华西海圻
临床前研究	中国 NMPA GLP 认证	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	OECD GLP 认证	✓	✓	✓	-	✓	✓
	美国 FDA GLP 检查	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	日本 PMDA GLP 检查	✓	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
	韩国 MFDS GLP 认证	✓	未披露	未披露	-	-	-
	美国 CAP 认证	未披露	✓	未披露	未披露	✓	✓
	病原微生物实验室备案	未披露	✓	未披露	✓	✓	-
	辐射安全许可证	未披露	✓	✓	✓	✓	-
	实验动物使用许可证	✓	✓	✓	✓	✓	-
	国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证	✓	未披露	未披露	✓	✓	未披露
实验动物	AAALAC 认证	✓	✓	✓	✓	✓	✓

数据来源：美迪西招股说明书、益诺思招股说明书、各公司官网、联储证券研究院

最近 3 年安全评价 CRO 的重要资源壁垒是实验猴的数量。目前大分子生物药物和基因疗法正在蓬勃发展，如抗体、小分子核酸等，都需要非人灵长类动物（如食蟹猴、恒河猴等），进行药物安全性、药效等评估。新冠相关疫苗、中和抗体的研发占用了大量非人灵长类动物，供需缺口急速扩大，实验猴采购价格从 2019 年 7000 多元/只一度飙升到 20 万元/只，2023 年上半年才有所回落至 17 万/只左右。

与实验猴需求增长对应的，是供给端进口政策的收紧、长达 9 年的野生猴驯化时间成本，短期供给紧张的局面很难实质性改善。以食蟹猴为例，主要产于泰国、老挝等东南亚国家，喜欢栖息在热带雨林等热带区域。新冠疫情爆发后，多部门于 2020 年 1 月末发布《关于禁止野生动物交易的公告》，政策上收紧野生实验猴进口。此外，进口野生猴到实验猴需要 9 年的养殖驯化。养殖场在引进种猴繁殖两代之后，其后代才能作为实验猴使用，因为从东南亚引进的野生猴身上可能存在细菌、病毒，要不断通过人工干预弱化野生猴的野性，增强其可实验性，这个时间需 9 年左右⁶。

国内安全评价 CRO 中，药明康德、康龙化成、昭衍新药、益诺思四家企业实验猴来源相对可靠，业绩受实验猴涨价波动相对较小。四家公司分别采取并购实验猴养殖企业，或者由实验猴养殖企业入股的形式，锁定实验猴的原材料成本。

⁴ GLP 认证，即 Good Laboratory Practice，药品非临床研究质量管理规范，目前 GLP 已成为全球医药行业共同接受和遵循的药物非临床研究法规，中国、美国、欧盟 GLP 认证细节要点彼此有所不同。

⁵ AAALAC 认证，国际实验动物评估和认可委员会（Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care）的英文简称，该机构是一个权威的评估和认证动物饲养和使用标准。

⁶ 特稿 | 从 3 万到 23 万元一只，“战略资源”实验猴价格起伏调查，澎湃新闻

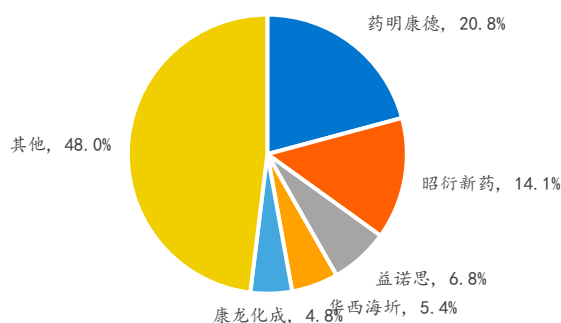
表2 国内 CXO 企业实验猴来源统计

	并购年份	实验猴标的	并购金额（亿元）	持股比例
药明康德	2019 年	苏州康路生物科技有限公司 (实验猴养殖主体是其子公司广东春盛)	8.038	100%
康龙化成	2021 年	肇庆创药生物科技有限公司	1.1	50.1%
	2021 年	康瑞泰（湛江）生物技术	2.057	100%
昭衍新药	2022 年	云南英茂生物科技有限公司	8.2953	100%
	2022 年	广西玮美生物科技有限公司	9.7465	100%
益诺思		股东金港生物、华珍合伙为专业从事实验用猴繁殖和饲养的企业		

数据来源：，联储证券研究院

昭衍新药是我国药物非临床安全性评价 CRO 龙头企业，2022 年市占率居国内第二，拥有中美欧日韩等五个国家或地区的 GLP 认证，以及国际 AAALAC 认证。公司业务分三个板块：非临床研究、临床试验及相关服务、实验模型业务，2022 年收入占比分别为 97.60%、2.19%、0.21%，2023 年上半年临床试验业务占比提升至 8.43%。

图28 2022 年国内安全评价 CRO 市场格局



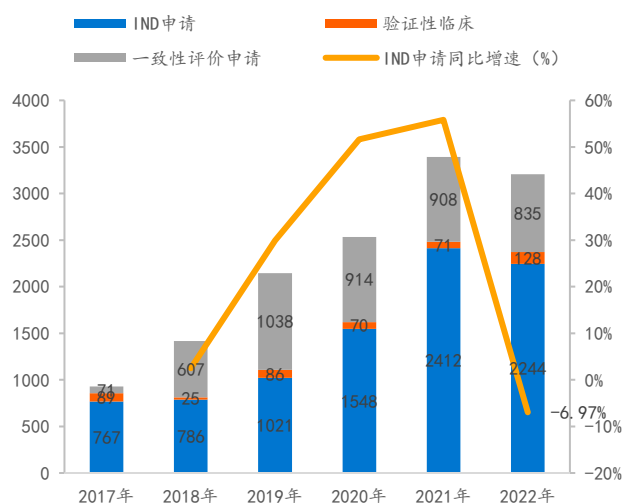
资料来源：弗瑞斯特沙利文，联储证券研究院

5.3 临床 CRO：泰格医药

泰格医药是中国领先的临床 CRO，自成立以来已与中国超过 1350 家临床试验机构进行合作，是中国 CRO 中最早提供若干临床试验相关服务（如药物警戒、医学影像、真实世界研究及科学事务等）的机构之一。2022 年公司成为唯一进入全球前十的中国临床外包服务提供商，市场份额 1.5%。

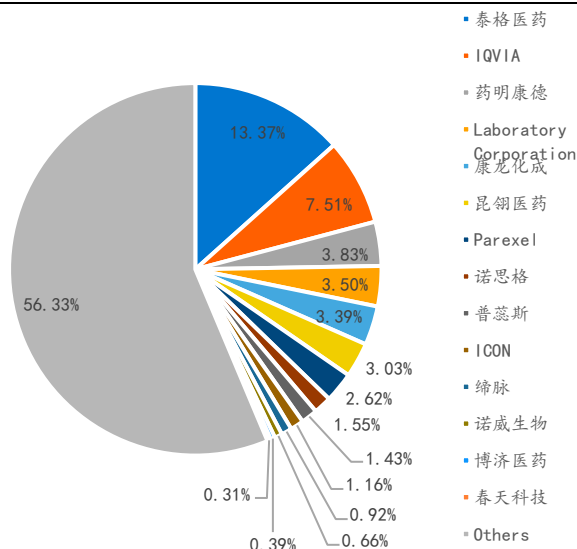
临床 CRO 业绩前瞻指标是 IND 申报数量，近几年国内药品研发热度高涨，IND 申报量保持高增长，仅 2022 年受疫情影响小幅下滑，龙头临床 CRO 长期业绩有支撑。据药智网统计，2023 年上半年 CDE 受理新药临床试验申请（IND）1426 个；仿制药质量和疗效一致性评价注册申请（简称一致性评价申请）受理号 525 个。乐观预计，2023 年 IND 和一致性评价申请量大概率超过 2021 年，恢复增长趋势。

图29 2017-2022 年 CDE 审评临床试验和一致性评价情况



资料来源：国家药品监督管理局，联储证券研究院

图30 2022 年中国临床 CRO 市场份额

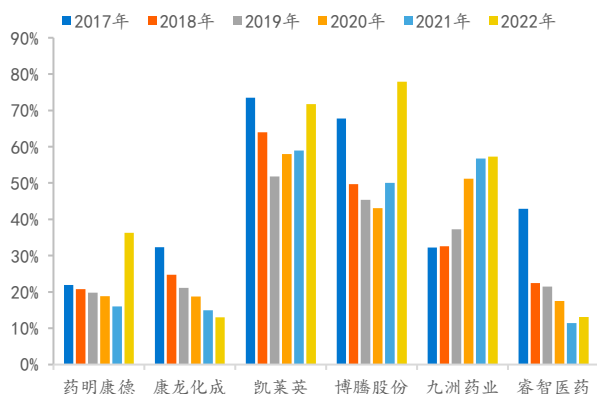


资料来源：弗瑞斯特沙利文，联储证券研究院

5.4 CDMO：凯莱英、博腾股份、诺泰生物

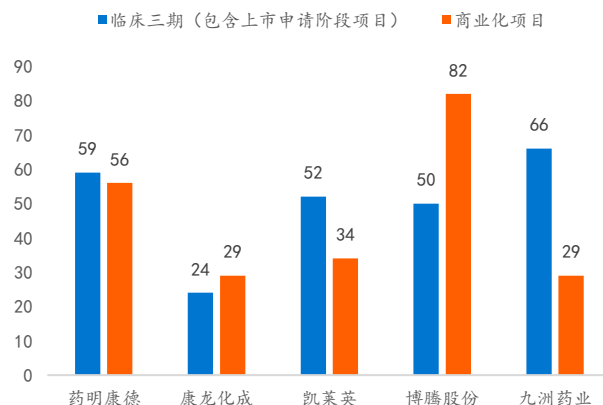
凯莱英和博腾股份是国内 CDMO 龙头企业，服务涵盖小分子药物、大分子药物及基因细胞治疗等不同类型的药物及疗法。虽然两家公司在 2021 年后陆续收到辉瑞的口服新冠药物 Paxlovid 数亿美元 CDMO 订单，短期透支部分业绩增速。但长期看两者大客户收入占比平均 50%以上，本身商业化和临床三期项目储备丰富，加上 CDMO 业务本身客户黏性高，未来业绩稳定且有潜力。

图31 CDMO 企业 TOP5 客户收入占比



资料来源：，各公司年报，联储证券研究院

图32 CDMO 企业临床三期和商业项目储备情况



资料来源：各公司 2023 年半年报，联储证券研究院

诺泰生物是国内少数以多肽药物为主要研究和发展方向的生物医药企业之一，在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等主要疾病治疗领域，公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。长链多肽药物的规模化大生产技术壁垒极高，目前行业内绝大多数厂家仅能达到单批次克级、百克级的水平，诺泰生物利拉鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤。

诺泰生物是 GLP-1 减肥药物重要原料商之一，利拉鲁肽和司美格鲁肽原料药已取得美国 DMF 和国内审核，2022 年两款药物全球销售额分别为 53.61 亿美元、23.95 亿元。公司醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定、依替巴肽（由代理商作为持有人）、利

拉鲁肽、醋酸西曲瑞克和司美格鲁肽原料药已取得美国 DMF 编号并已通过完整性审核，是国内多肽药物领域取得美国 DMF 编号并通过完整性审核品种较多的厂家之一。

6. 建议关注 CDMO 板块，以及安评 CRO 龙头、临床 CRO 龙头

综合比较产能趋势、盈利能力、客户质量，我们认为 CXO 板块中 CDMO 业务是当前盈利稳定性和成长性最好的板块。

1、客户质量：大中型药企客户占比高，订单量受短期融资环境恶化的影响小

CXO 上游客户两类资金来源中，大中型药企的研发费用稳定增长；小型和初创药企的融资易受利率、汇率等融资环境影响。CXO 各板块中，药物发现 CRO 和 CDMO 的大客户依赖度最高，前五大客户占比平均 50% 以上，因此订单量受融资环境的影响相对可控。

2、盈利能力：CDMO 订单附加值更高，持续期较其他板块更长，部分商业化订单甚至可能超过 10 年

CXO 某个订单的现金流一般随着项目结束而终止，而且订单期一般不超过 2 年，需要不断寻找项目或客户保持业绩。但 CDMO 不同，某个订单一旦成功商业化，在专利到期前，往往意味着多年的持续稳定增长的现金流收入。因此，商业化订单越多的 CDMO 企业，业绩更稳定、更持久，毛利率也处在 CXO 靠前位置。

3、产能趋势：新冠大订单、多肽药透支部分产能增速，长期业绩有保障

CXO 不同领域竞争要素不同，CDMO 产能增速主要看员工增速、固定资产和在建工程增速情况。虽然部分企业因新冠大订单，透支部分产能建设，但我们预计未来几年大中型企业研发支出大概率保持 5% 以上增速，加上 CDMO 渗透率提升，长期头部企业商业化订单增长、产能扩张的基本面不变。

建议关注两类 CDMO 企业：1) β 行情，受益大中型药企研发开支稳步增长的龙头 CDMO，建议关注凯莱英、博腾股份、药明康德、药石科技等。2) α 行情，特种药物对某类专业 CDMO 的需求，如 ADC 对偶联药物 CRO/CDMO，GLP-1 对多肽药物 CDMO，基因编辑技术等。建议关注 GLP-1 靶点多肽 CDMO 诺泰生物、ADC 药物的 CDMO 药明联合。

其他板块建议跟进上游融资改善情况，同步关注人均创收能力强、受益国产 IND 申报高增长的龙头企业，如安全评价 CRO 龙头昭衍新药、临床 CRO 龙头泰格医药。

7. 风险提示

海外高利率环境持续时间超预期、大中药企业研发支出超预期下滑风险、国内 CXO 各板块产能过剩风险、地缘政治和经贸摩擦导致 CXO 产能加速向印度和拉美转移风险。

免责声明

联储证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“联储证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“联储证券研究院”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~10%之间
		中性	相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
	行业评级	看好	相对表现优于市场
		中性	相对表现与市场持平
		看淡	相对表现弱于市场

联储证券研究院

青岛

地址：山东省青岛市崂山区香港东路 195 号 8 号楼 11、15F
 邮编：266100

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴环路 1366 号富士康大厦 9-10F
 邮编：200120

北京

地址：北京市朝阳区安定路 5 号院中建财富国际中心 27F
 邮编：100029

深圳

地址：广东省深圳市南山区沙河街道深云路 2 号侨城一号广场 28-30F
 邮编：518000