

创新药及产业链行业框架（初级篇）

——创新药、原料药、CXO产业链研究

行业评级：看好

2024年4月24日

分析师

孙建

邮箱

sunjian@stocke.com.cn

电话

13641894103

证书编号

S1230520080006

郭双喜

guoshuangxi@stocke.com.cn

19801116960

S1230521110002

研究助理

邮箱

电话

盖文化

gaiwenhua@stocke.com.cn

15380994183

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

01

行业科普

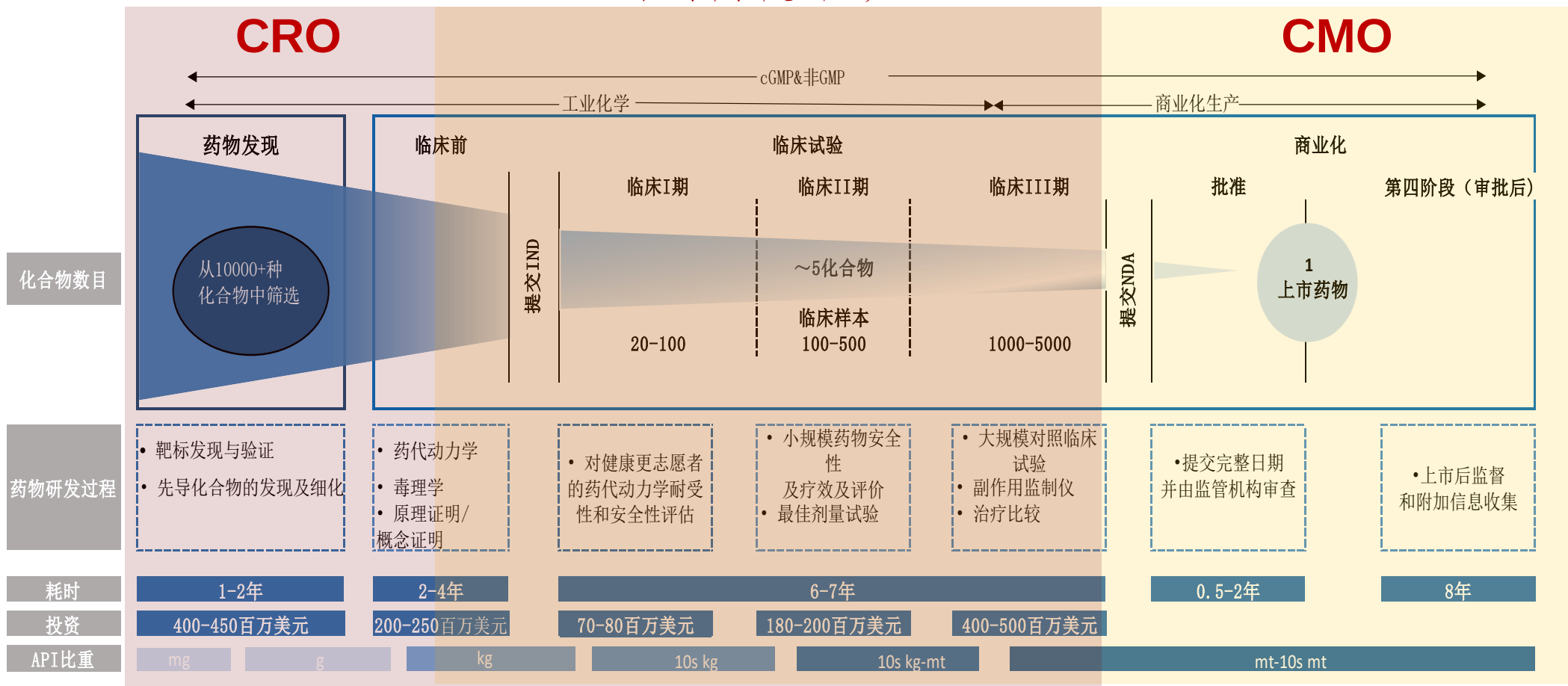
行业定义

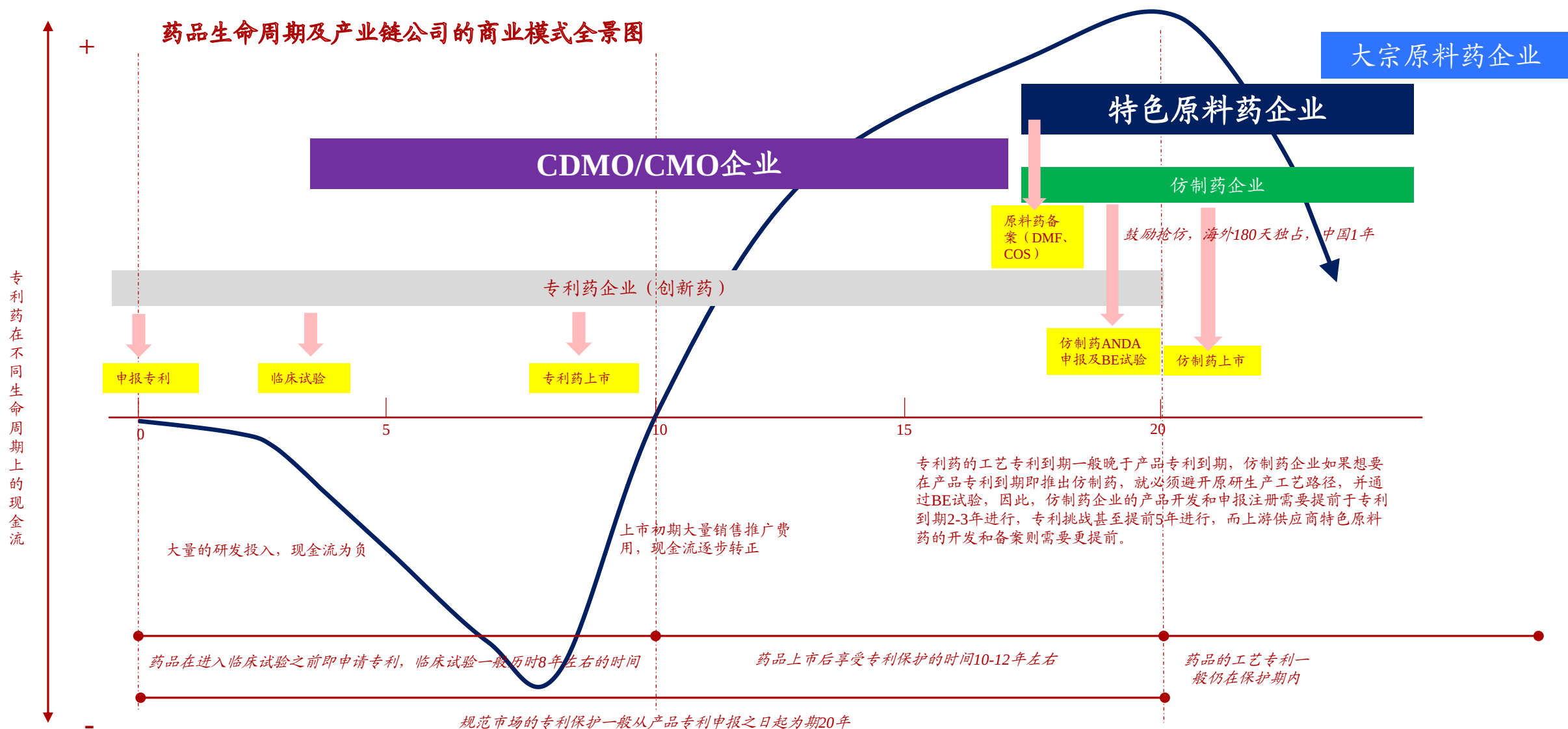
商业模式

产品图谱

- **创新药**是指具有自主知识产权专利的药物，CXO（CRO/CMO/CDMO）等专注于创新药研发的多个细分环节，从事相关研发（Research）/生产（Development/Manufacture）服务内容，为创新药的研发-临床-商业化-生产等提供高质量高监管要求的服务/创新药产品。

图：创新药研发流程及产业链





➤ **产品图谱：**药品产业链相对较复杂，不同行业对应不同的商业模式和产品品类。产业链分工也具有显著差异。

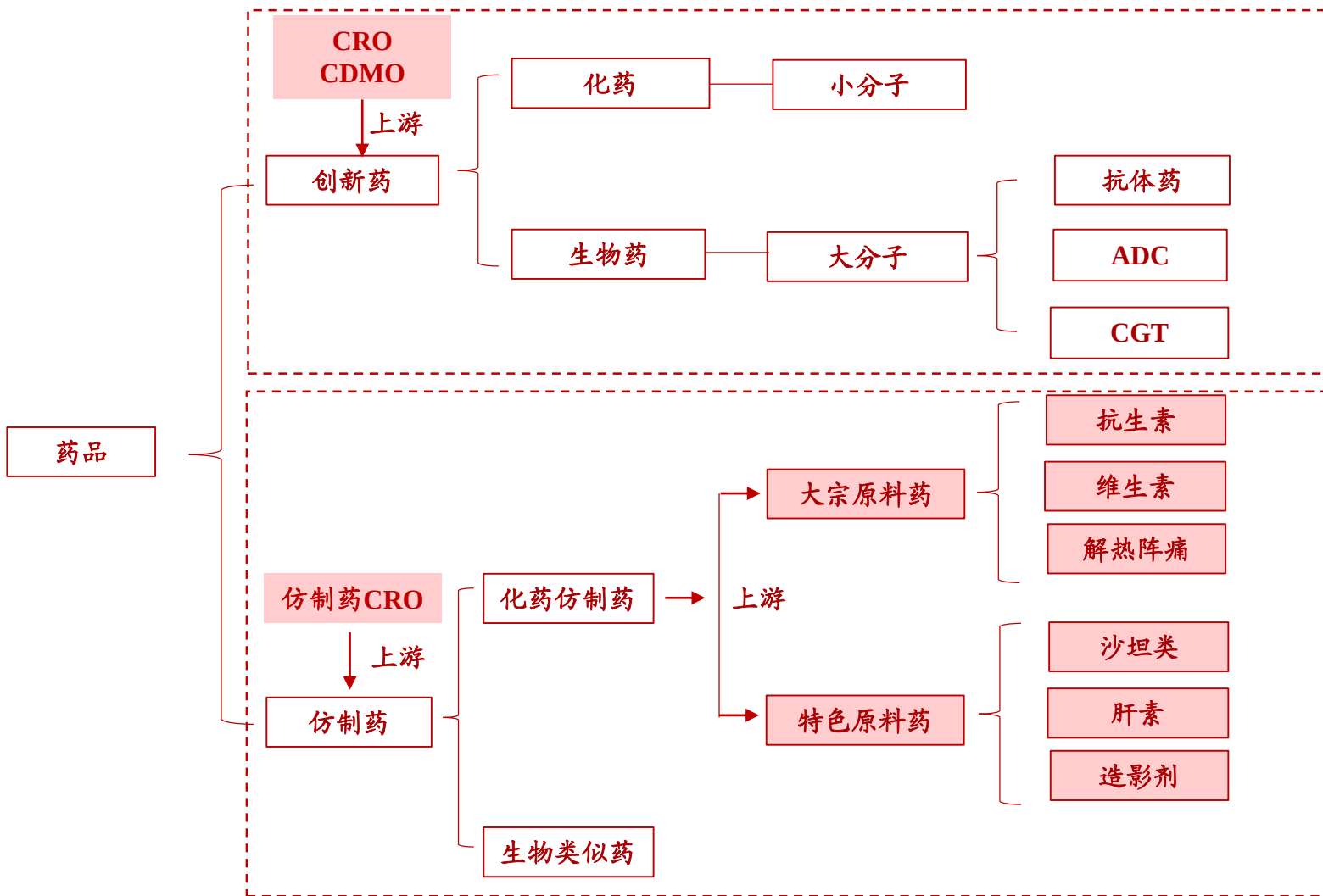
图：创新药和仿制药产业链产品图谱

➤ **商业模式：**

✓ **创新药**-创新溢价，高投入高回报高风险：新需求（减重、AD、自免）+优效（延长生命周期，提升生活质量）；

✓ **CXO**-收入来源创新药研发投入和商业化销售，成本加成定价模式，人力驱动/固定资产驱动：科学家红利下低成本、高效率、监管合规；

✓ **原料药**-仿制药需求，规模成本，立项速度：壁垒相对较低，充分竞争，合规产能下全球供应下成本控制。



国内创新药行业投资逻辑

代表公司

恒瑞医药、百济神州
科济药业、康方生物
亚盛医药、和黄医药
(自主研发能力强是前提)

荣昌生物、诺诚健华
复宏汉霖、康诺亚
泽璟制药、微芯生物

再鼎医药、云顶新耀
北海康成、德琪医药

恒瑞医药、翰森制药
石药集团、复星医药
中国生物制药

科济药业、南京传奇
科伦药业、荣昌生物
康方生物、康宁杰瑞
海创药业、圣诺医药

创新药

国际化

成长空间更大

验证研发实力
参与全球化竞争
从Local到Global

自主研发

管线能够快速扩充

完善的研发体系
快速推进到商业化

+

信达生物、贝达药业
和铂医药、基石药业
天境生物、先声药业

BD为主

快速搭建管线，弯道超车

借助资本快速
增强补弱

传统药企

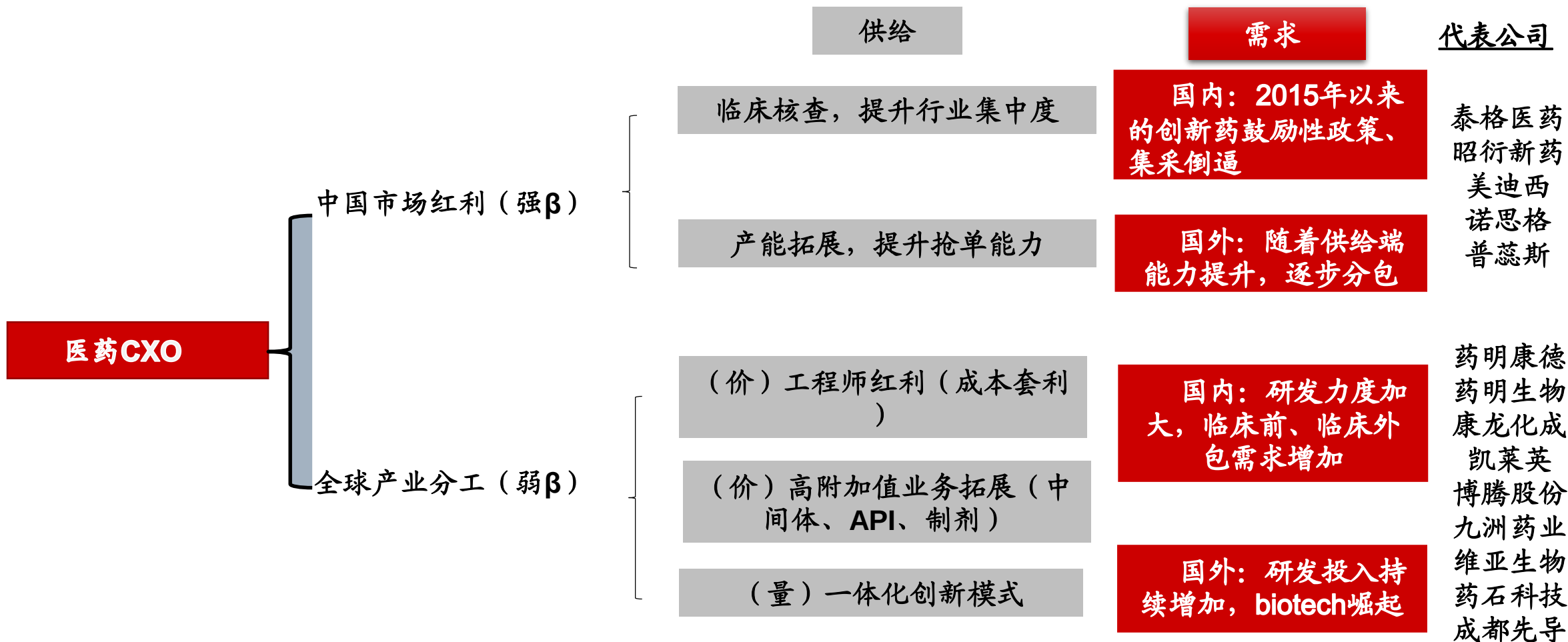
仿to创转型

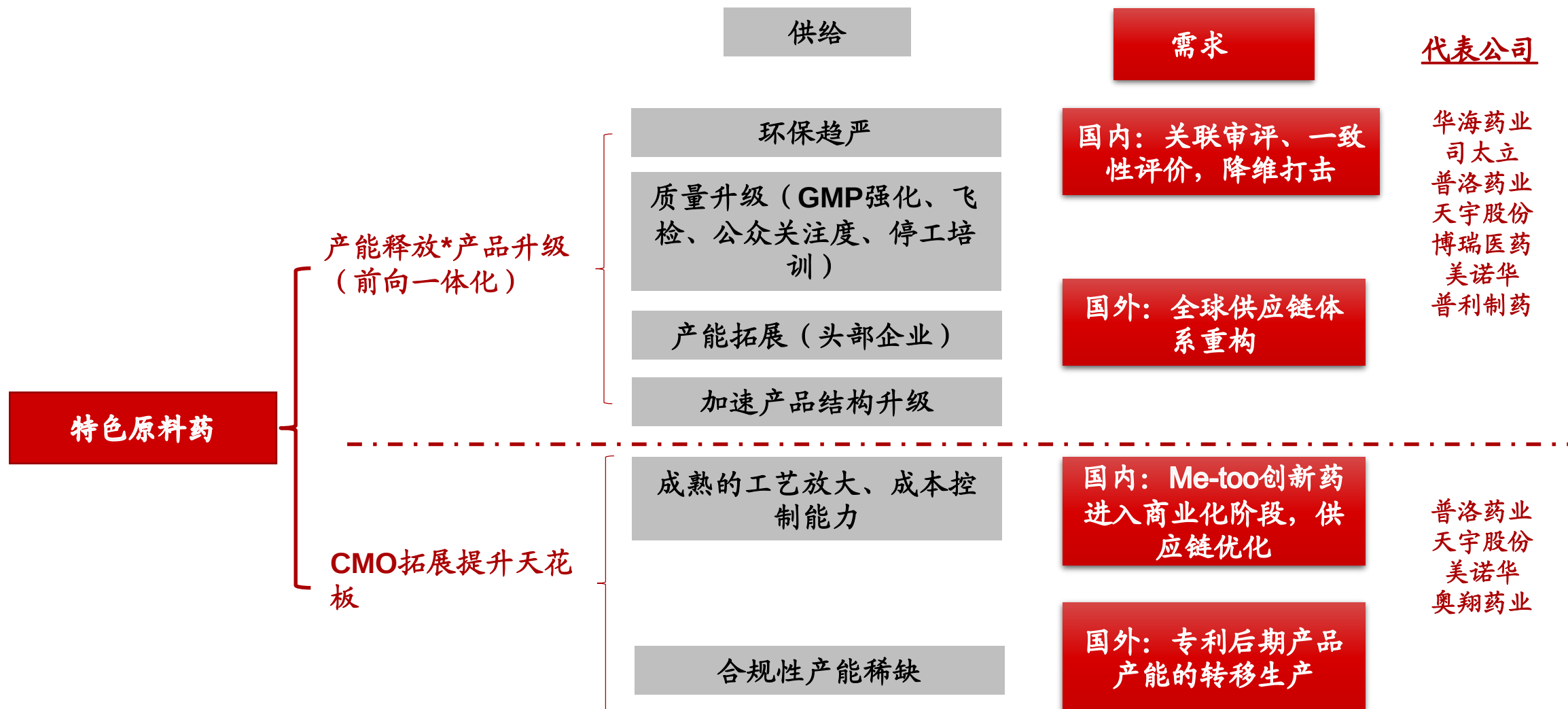
仿制药提供现金流不断
加快创新转型创新
占比持续提升

创新化

起点高，押注新技术

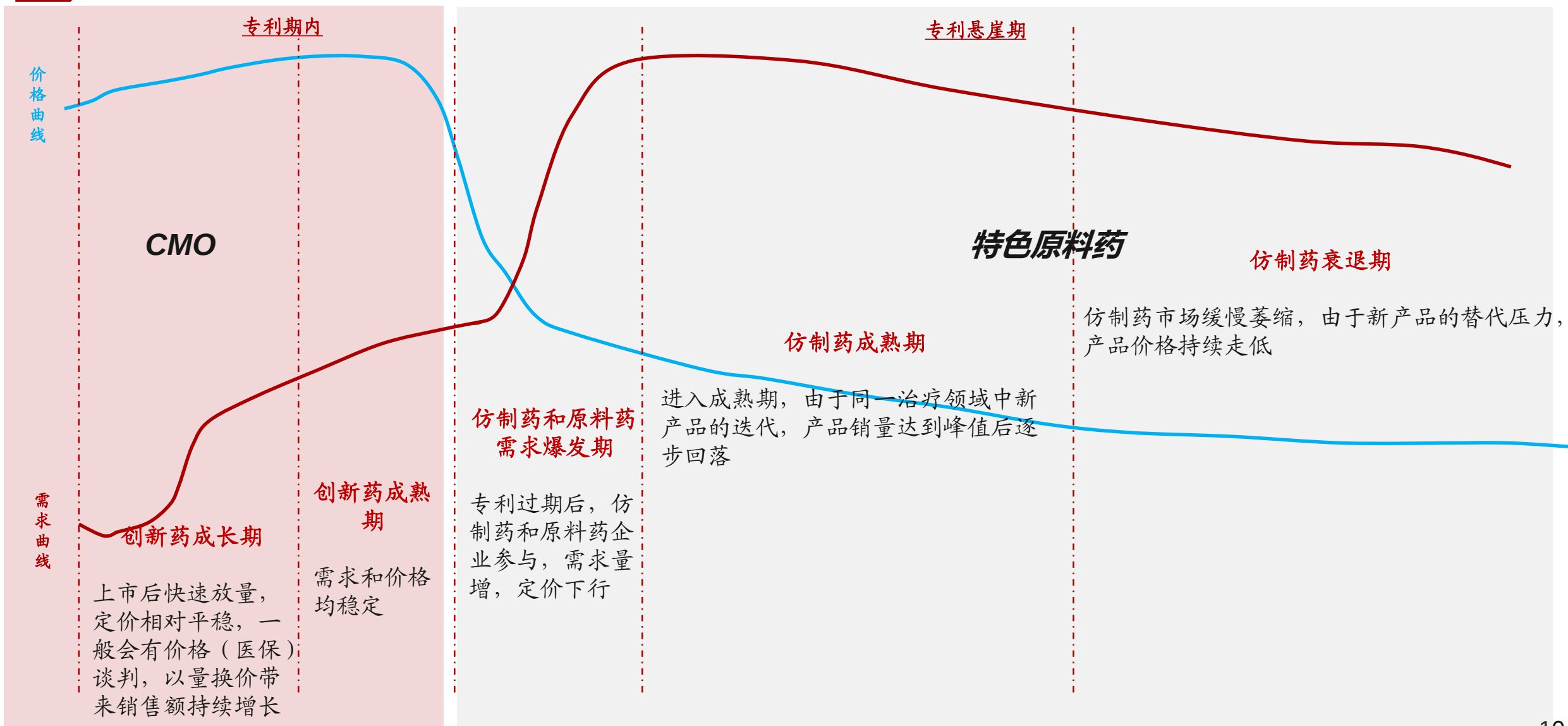
CAR-T、ADC、双抗、
PROTAC、RNA等解
决未满足临床需求





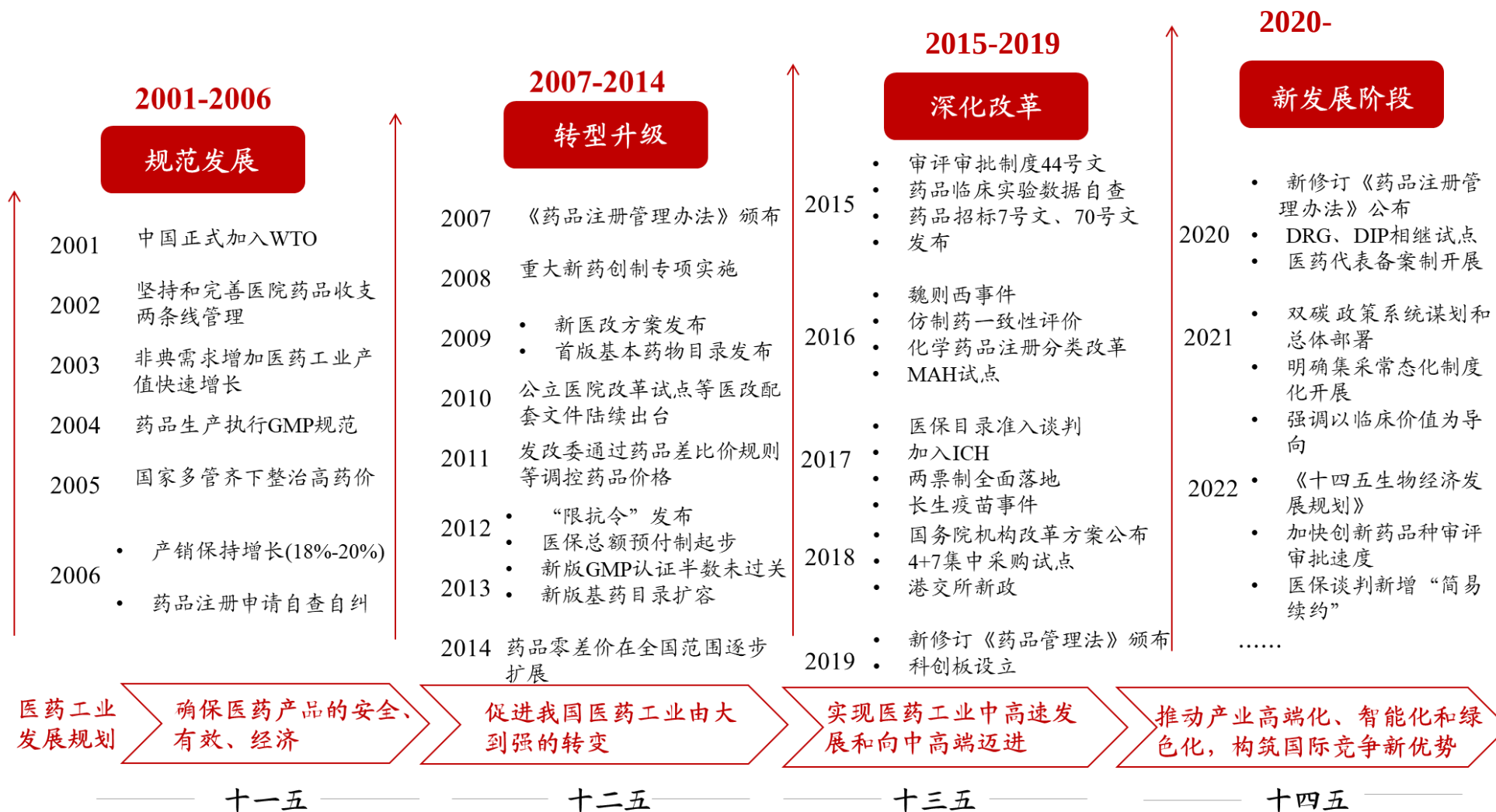
02

生命周期



03

行业政策



04

供需分析

4.1 创新药需求分析：万亿美金市场，疾病谱不断变化

➤ 老龄化+疾病谱演变+消费水平提升驱动需求：

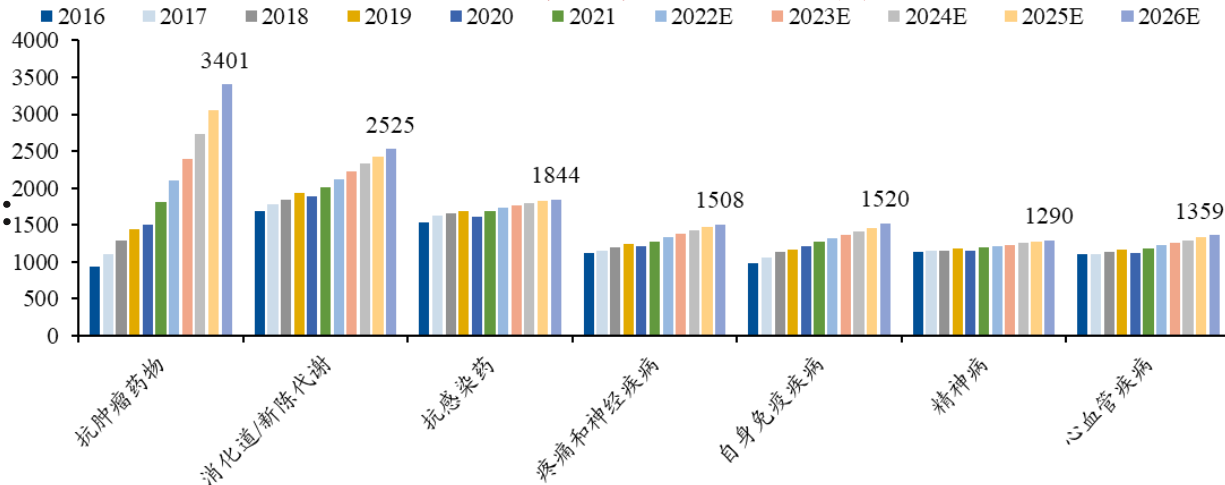
➤ 1940-1970：抗感染药物；1970-1990：高血压药；

1990-2005：高血脂药物+精神疾病药物；2005-2015：

自身免疫疾病；2015-至今：抗肿瘤药物；

➤ 2030年以后治疗疾病谱有可能进一步演变？

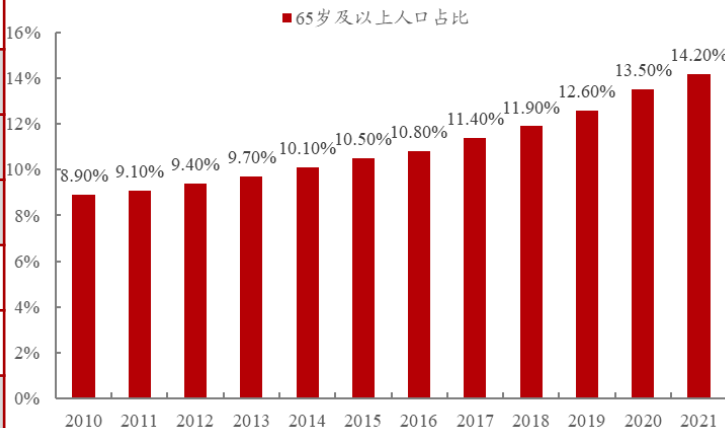
图：按治疗领域划分的全球医药市场（亿美元）



表：全球药品销售额前十

排名	2010			2015			2020		
	中文通用名	年销售额 (亿美元)	治疗领域	中文通用名	年销售额 (亿美元)	治疗领域	中文通用名	年销售额 (亿美元)	治疗领域
1	阿托伐他汀	118	降血脂	阿达木单抗	140.12	类风湿关节炎等自身免疫疾病	阿达木单抗	198.32	类风湿关节炎等自身免疫疾病
2	氯吡格雷	94	抗凝血	来地帕韦/索非布韦	138.64	丙肝	帕博利珠单抗	143.8	NSCLC等肿瘤
3	英利昔单抗	80	类风湿关节炎等自身免疫疾病	依那西替	86.97	类风湿关节炎等自身免疫疾病	来那度胺	121.06	多发性骨髓瘤等
4	沙美特罗/氟替卡松	80	慢性阻塞性肺病、哮喘等	英夫利昔单抗	83.55	类风湿关节炎等自身免疫疾病	伊布替尼	94.42	CLL/SLL等血液瘤
5	依那西普	74	类风湿关节炎等自身免疫疾病	甘精胰岛素	71.84	糖尿病	阿哌沙班	91.68	抗凝血
6	贝伐珠单抗	68	肺癌、结直肠癌等	利妥昔单抗	68.97	淋巴瘤等、关节炎等自身免疫疾病	阿柏西普	79.08	wAMD等眼底病
7	阿立哌唑	68	精神分裂症	贝伐珠单抗	65.44	肺癌、结直肠癌等	纳武利尤单抗	78.1	NSCLC等肿瘤
8	利妥昔单抗	67	淋巴瘤等、关节炎等自身免疫疾病	曲妥珠单抗	64.01	乳腺癌、胃癌等	乌司奴单抗	77.07	银屑病等自身免疫疾病
9	阿达木单抗	65	类风湿关节炎等自身免疫疾病	肺炎球菌疫苗	62.45	肺炎	利伐沙班	74.98	抗凝血
10	缬沙坦	61	高血压	来					

图：中国65岁及以上人口持续增加

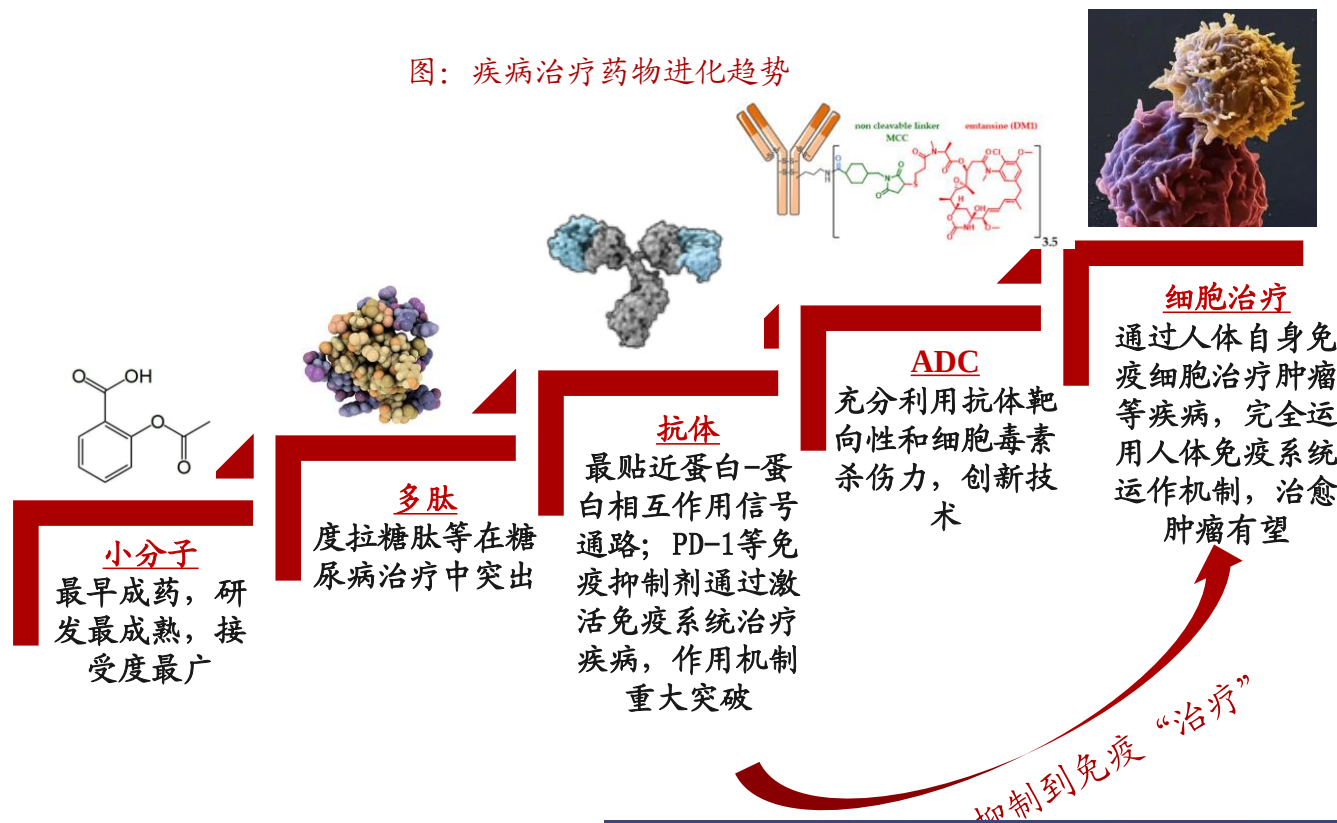


4.1 创新药供给分析：技术升级，更强获益

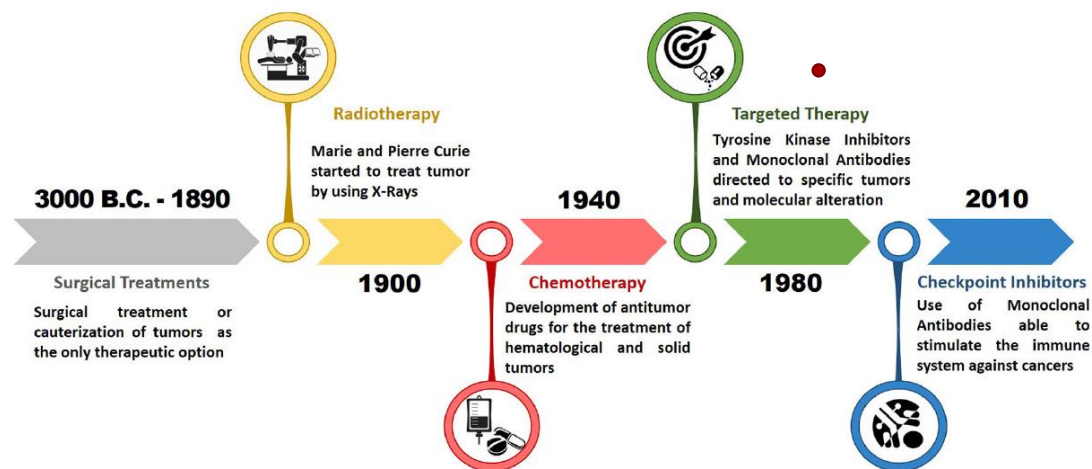
- 治疗技术在向更贴近人类体内免疫系统/基因修正水平对抗疾病的方向进化
- 从小到大：治疗药物从小分子向大分子，再到免疫细胞进化；
- 从抑制到免疫：从抑制剂到免疫调节（免疫抑制剂），再到免疫治疗（细胞治疗），最后向基因治疗进化；
- 从外源到内生：从外源分子到人体免疫细胞/系统（T细胞、蛋白降解机制）进化。

到2017年，所有癌症的5年相对生存率
总体从49%增加到
68%

图：疾病治疗药物进化趋势



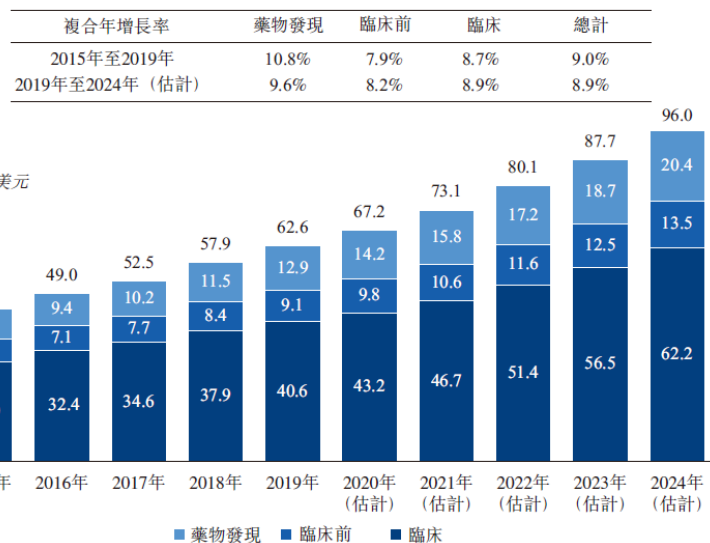
图：癌症治疗技术不断进化



4.2 CXO需求分析：千亿美金市场，创新药研发投入

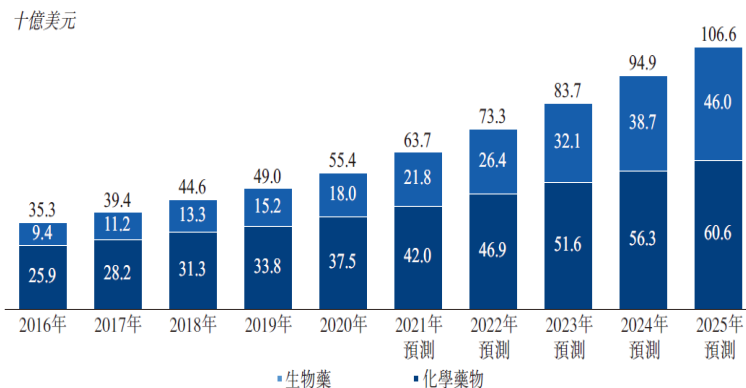
- 创新技术演变+临床开发策略驱动下，创新药企业研发投入持续增长，2011-2022年Top14MNC研发投入加和同比增长4.65%。
- Frost&Sullivan数据显示：2020-2025年全球医药研发支出同比增长7.6%，这也是全球CXO企业订单主要来源。
- 伴随着研发成本、研发投入体量和外包率持续提升，CXO市场规模持续扩大。

图：全球CRO市场规模

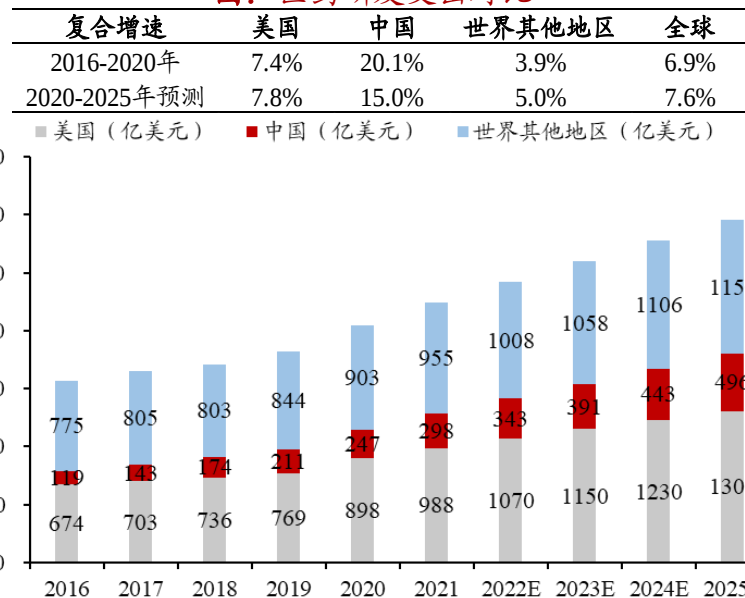


图：全球CDMO市场规模（按照化药和生物药类别划分）

全球CDMO市場細分（按化學藥物及生物藥劃分，2016年－2025年預測）

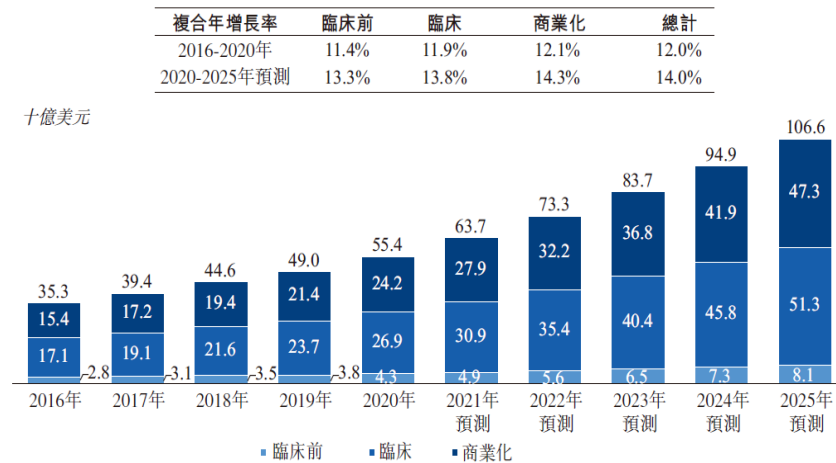


图：医药研发支出对比



图：全球CDMO市场规模（按照药物开发阶段划分）

全球CDMO市場細分（按藥物開發階段劃分，2016年－2025年預測）



4.2 CXO供给分析：产能持续扩张，集中度提升

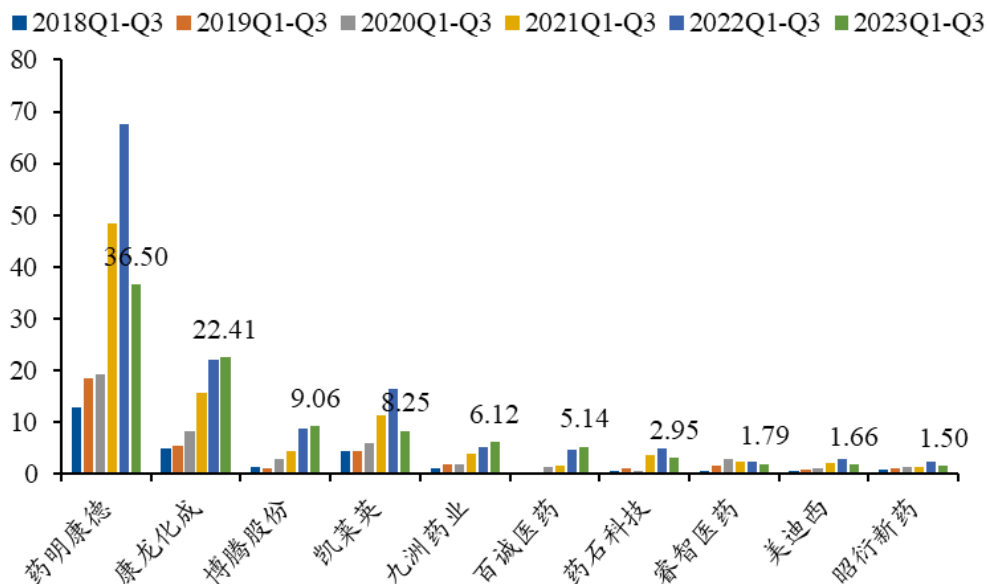
表：CXO企业资本支出/折旧摊销

简称	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
药明生物	5.87	4.60	5.60	12.55	14.42	19.82	13.54
药石科技	2.29	4.34	3.65	2.67	7.71	2.87	8.87
凯莱英	2.32	3.77	4.04	5.19	3.99	6.14	7.66
阳光诺和			7.12	2.59	2.44	1.82	4.88
药明康德	2.40	2.40	2.85	3.48	2.63	2.67	4.69
博腾股份	7.57	2.38	1.36	1.35	1.49	2.99	4.62
美迪西		3.25	3.23	3.15	3.30	2.70	4.57
维亚生物		1.94	3.44	4.91	1.82	8.84	3.70
康龙化成	2.91	7.03	4.00	2.03	2.01	3.00	3.62
昭衍新药	1.79	1.90	1.05	4.61	2.84	1.79	2.34
方达控股	1.82	1.51	1.07	1.21	1.85	1.22	2.12
九洲药业	2.74	0.95	0.98	1.31	1.66	1.25	1.99
普洛药业	1.58	1.10	0.49	0.25	0.09	12.19	1.94
泰格医药	2.72	1.68	1.78	1.28	0.98	1.05	1.83
睿智医药	0.90	0.48	0.21	1.41	1.98	2.68	1.72

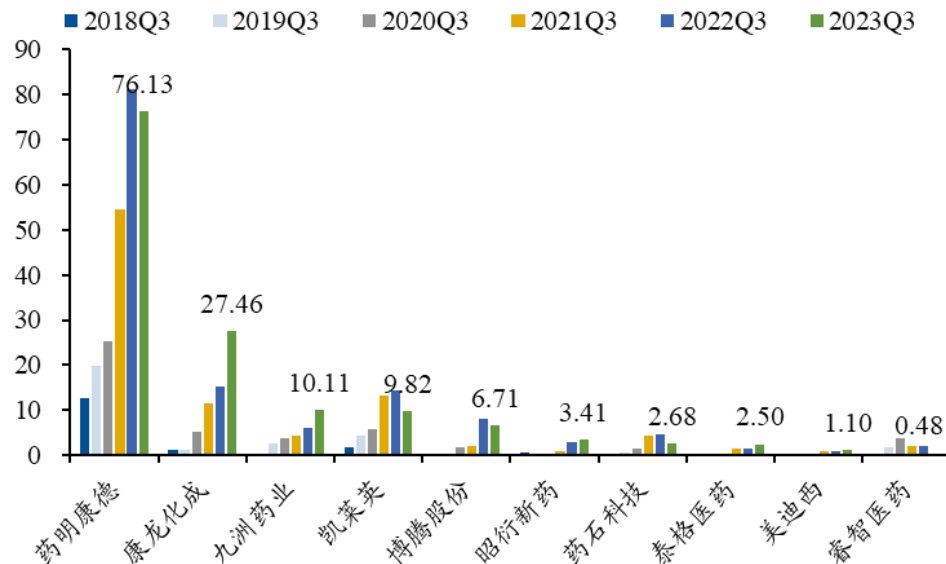
➤ **产能：**需求持续提升驱动行业仍处于扩张期，科学家红利+成本优势+交付效率驱动中国CXO企业市占率不断提升。

➤ **新需求也驱动新的供给出现：**2023年CXO公司产能投放开始分化，但是多肽CDMO、生物药CDMO等新业务领域有所倾斜。

图：2018-2023Q1-Q3 Capex仍在高位（单位：亿元）



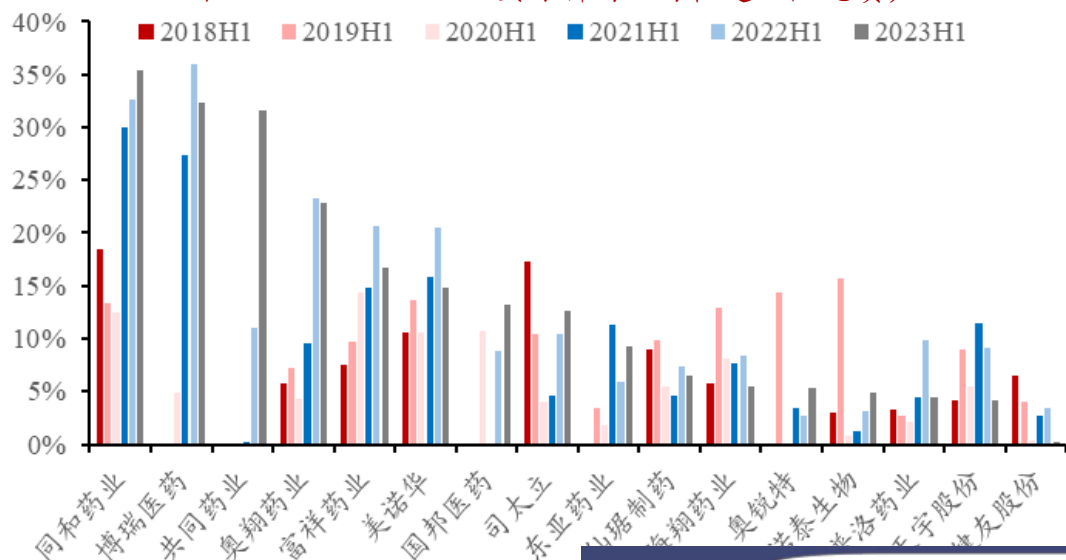
图：2018-2023Q1-Q3在建工程仍在增长（单位：亿元）



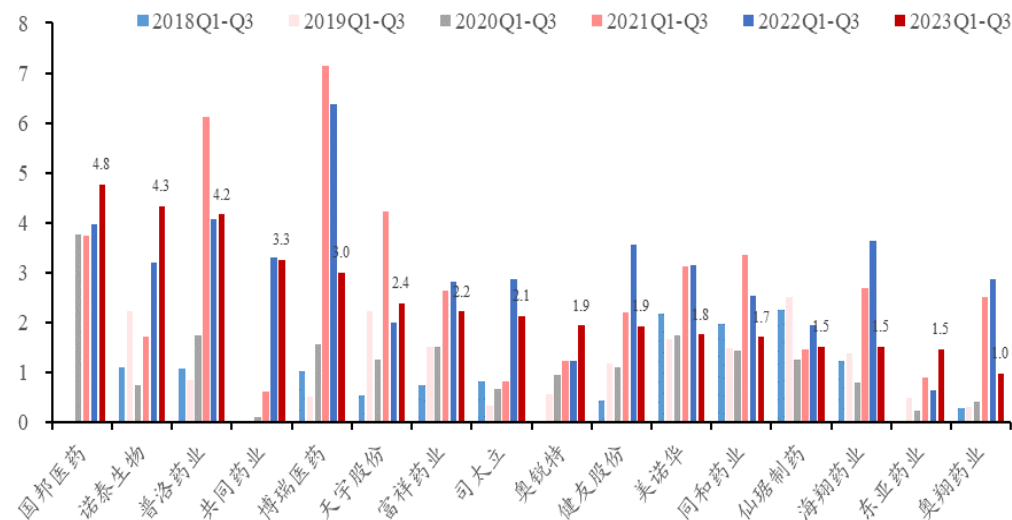
4.3 API供给分析：产能驱动强，中国成本有优势

- 特色原料药企业扩产节奏有所差异，全球龙头地位突出。
- **优势：**中国完善的基础化工产业链，突出的成本优势带来了特色原料药领域全球较强的影响力。
- **产能：**根据需求扩产，大部分原料药企业仍处于产能扩张期。供给持续增加。2023Q1-Q3主要原料药公司（原料药和中间体收入占比较高公司）资本开支总和绝对值为39.14亿（YOY-18.89%），这也是2018年以来首次前三季度资本开支同比下降。

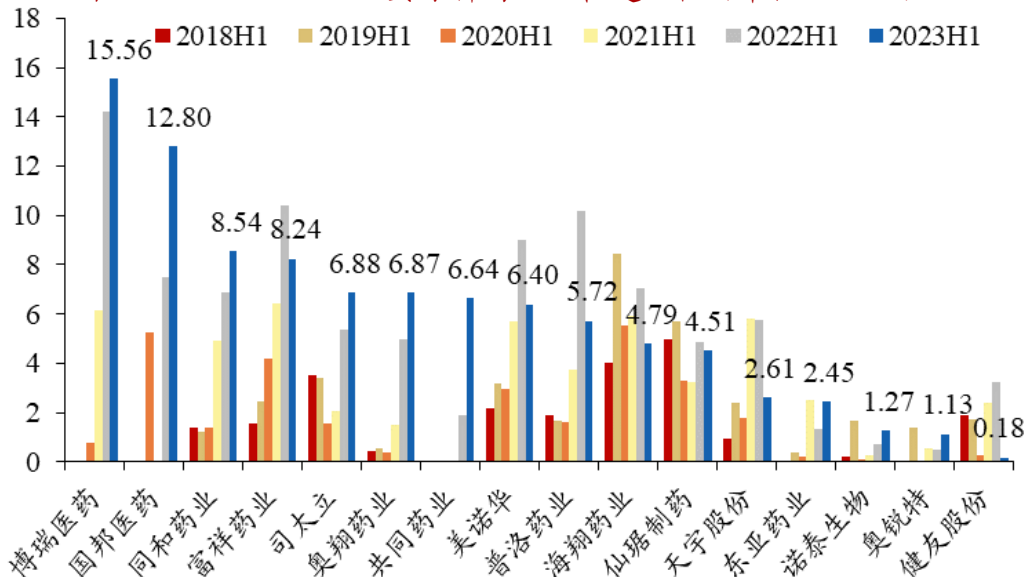
图：2018H1-2023H1主要原料药公司在建工程/总资产



图：2018-2023Q1-Q3主要原料药公司资本开支（单位：亿元）



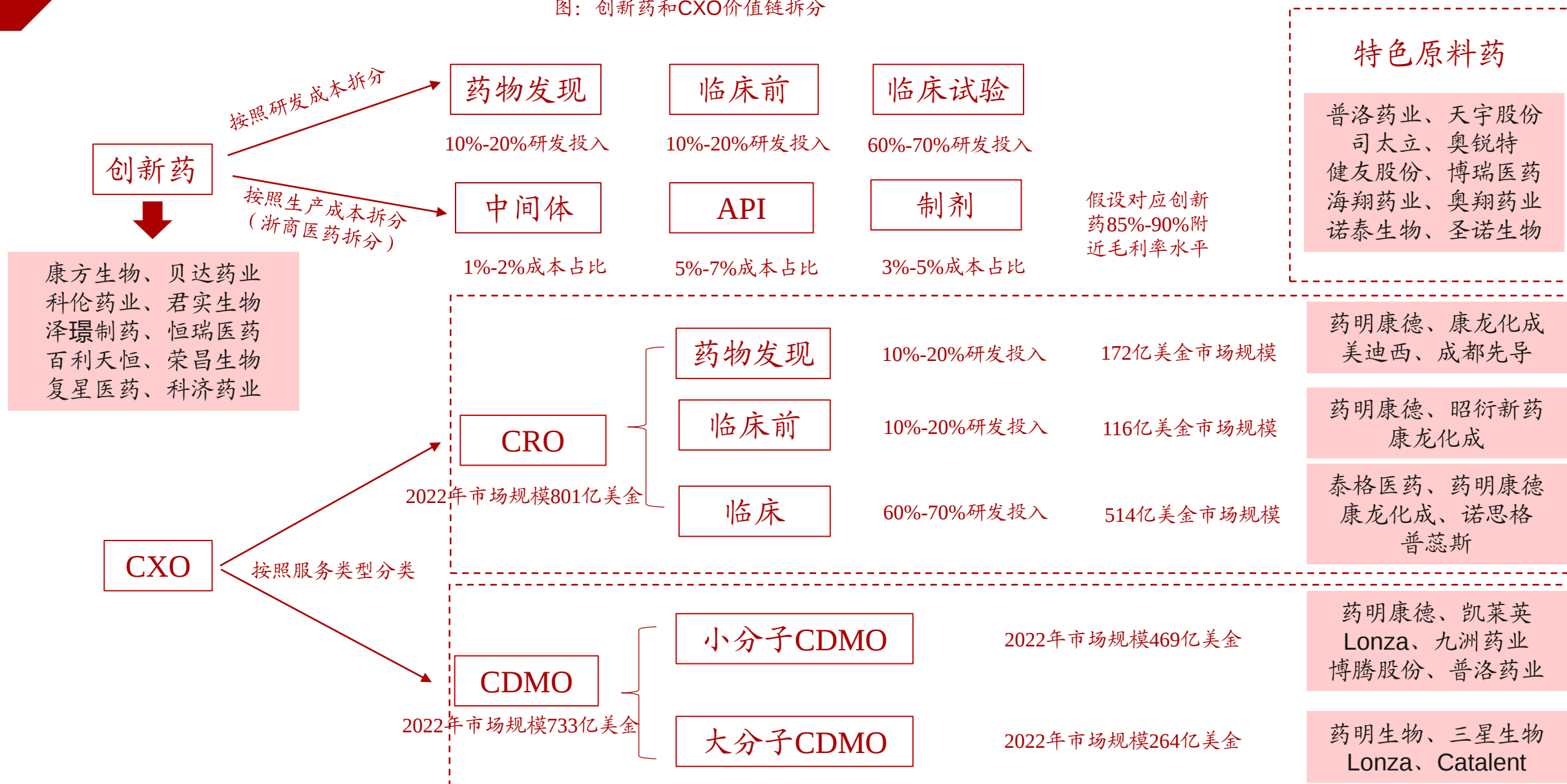
图：2018H1-2023H1主要原料药企业 在建工程（单位：亿元）



05

价值链分析

图：创新药和CXO价值链拆分

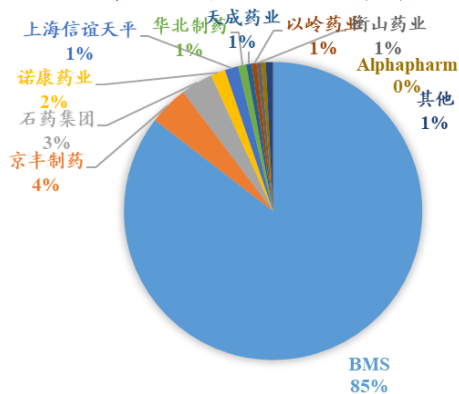


06

替代品分析

- **供给：仿制药和创新药入局者多。**
- 仿制药：竞争较为激烈，研发投入少，壁垒较创新药低；
- 创新药：同靶点研发者也逐渐增加，创新能力往往是胜出关键；
- CXO：市占率较为分散，中国成本优势和科学家红利下，龙头市占率仍在提升。
- **特色原料药：竞争激烈，入局者众多。**

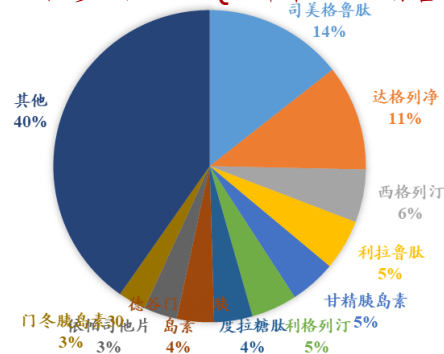
图：二甲双胍片有10几家企业同时在售（2023Q3数据）



- **新进入者：仿制药和创新药均参与竞争，竞争者众多。**
- 从仿制药角度看，常用片剂、注射剂壁垒低，潜在进入者较多；
- 随着生物技术进步，创新药企业参与竞争，更优疗效有望实现替代，但替代进程不会很快，受限于专业的医生和患者对价格接受度等因素；
- 新进入者会拉低已有竞争者市占率；

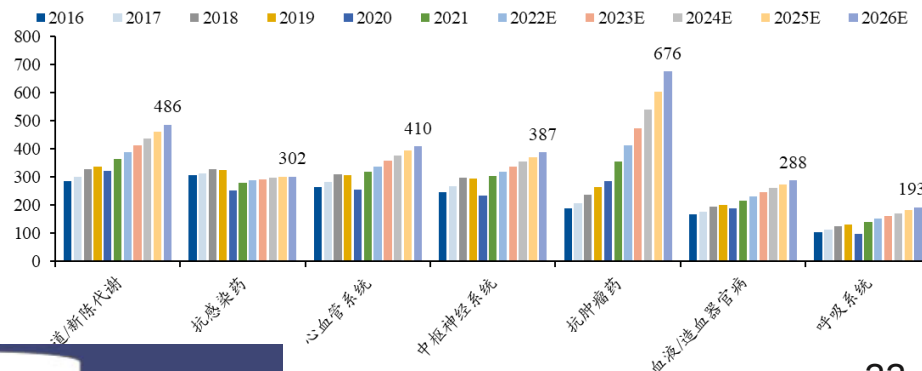
总结：创新持续驱动，创新药突破性的替代品往往需要时间沉淀。

图：糖尿病治疗药物新产品较多（2023Q3样本医院销售占比）



- **需求：持续向上，新需求不断出现。**
- 患者具有较多选项，不能议价，医生主导开药；
- 医保基金占据主导，可以报销较大比例；医保局主导集采，大幅压低仿制药价格；
- 伴随着老龄化加速，慢性病、抗肿瘤等需求持续向上；
- 新的需求会不断增加，主要是对生活品质和生存获益要求持续提升，减肥、AD、NASH等都是大需求。

图：按治疗领域划分的中国医药市场（亿美元）



- **替代品：技术迭代，更强获益。**
- 创新技术驱动对传统仿制药替代；ADC、双抗、CGT等创新药寻求患者更佳生存获益，延长生命周期；
- 创新药价格体系更高，因为研发成本很高，短期患者（买方）对创新药使用倾向不同，但中长期会因更长生存获益更优疗效而选择更贵创新药；成本

07

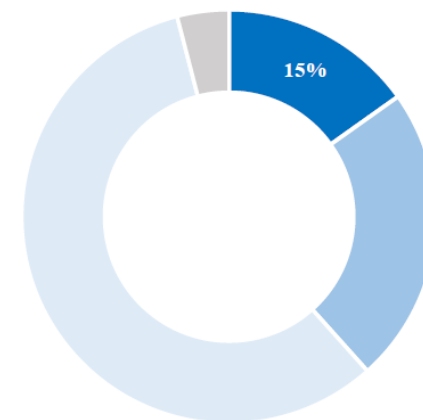
竞争格局

7.1 CXO竞争分析：海外占比高，本土仍有较大成长空间

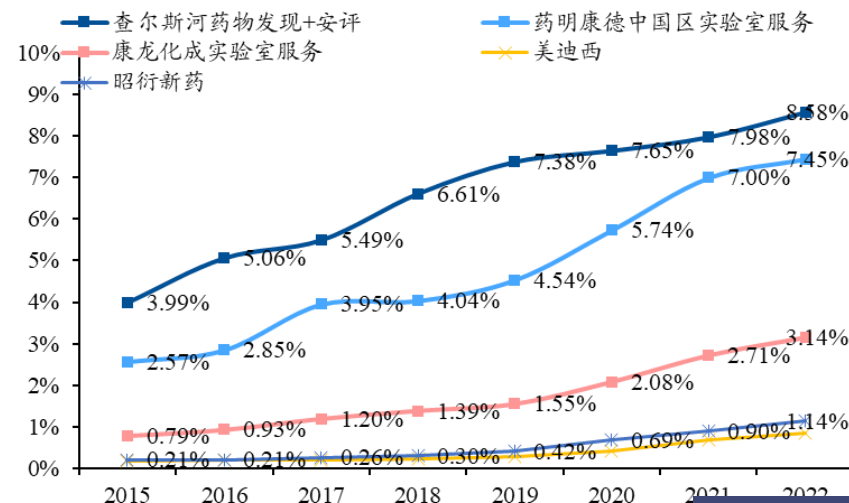
- 中国CXO市占率持续提升，但是海外市占率仍较高。以CDMO为例，2019年全球主要CDMO项目区域主要分布在北美和欧洲，全球交付项目占比只占15%。临床前和小分子CDMO全球市场分散，大分子CDMO和临床CRO相对集中。
- 优势：**中国成本+效率优势下，全球产业持续向中国转移，本土市占率持续提升。药明康德已经成为全球小分子CDMO龙头，市占率持续提升。

图：2019年全球主要CDMO项目的区域分布

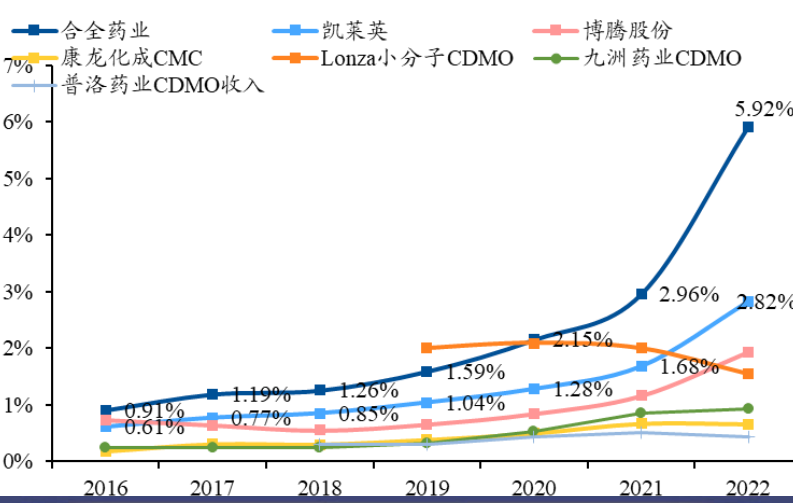
全球 北美 欧洲 其他区域



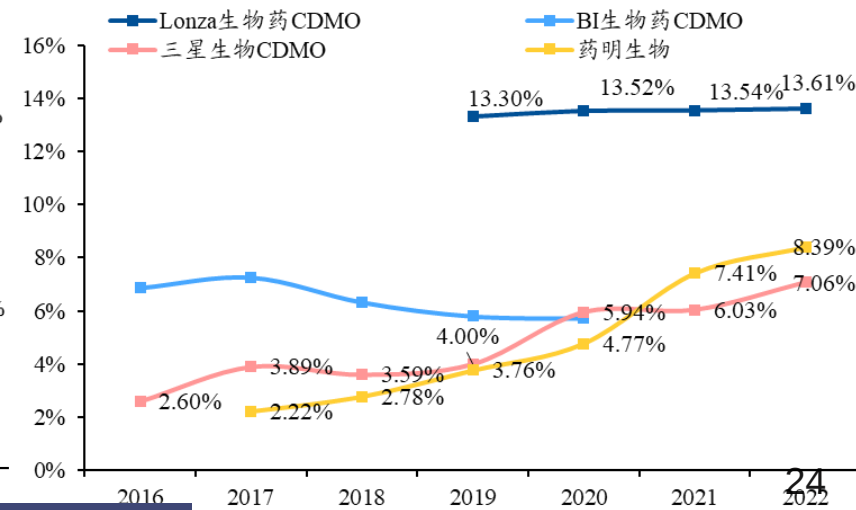
图：本土和海外临床前龙头临床前业务市占率



图：本土和海外小分子CDMO龙头市占率



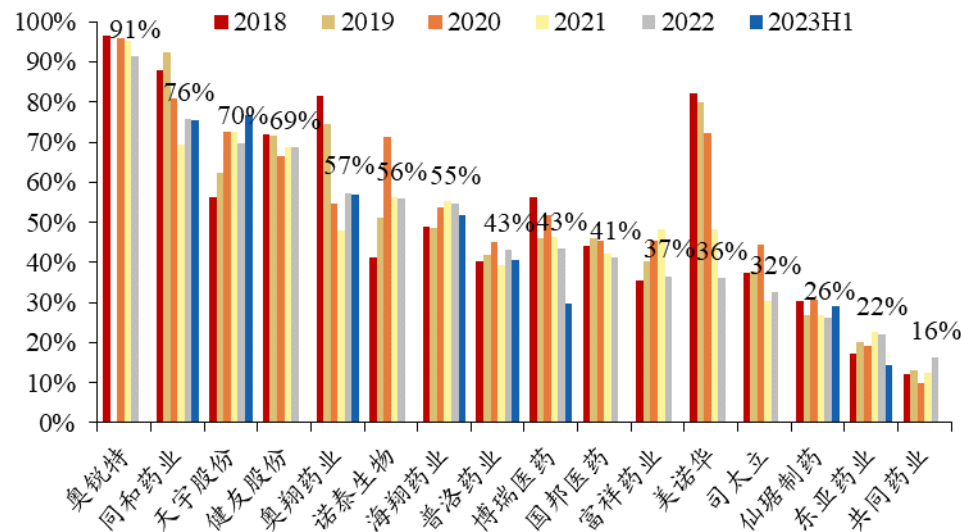
图：本土和海外大分子CDMO龙头市占率



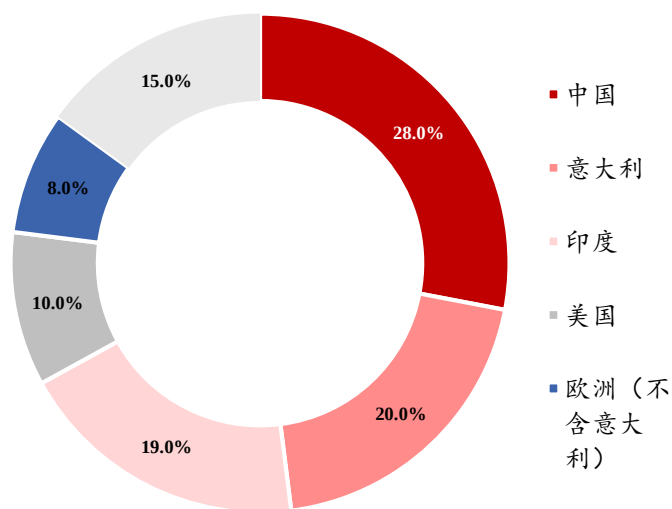
7.2 API竞争分析：中国成本有优势，全球化竞争

- 中国特色原料药企业全球龙头地位突出。
- **优势：**中国完善的基础化工产业链，突出的成本优势带来了特色原料药领域全球较强的影响力。
- **品种：**沙坦、肝素等多种原料药领域全球市占率领先。
- **效率：**过专利期产品立项速度和成本优势（如GLP-1类多肽原料药领域）驱动保持全球话语权。

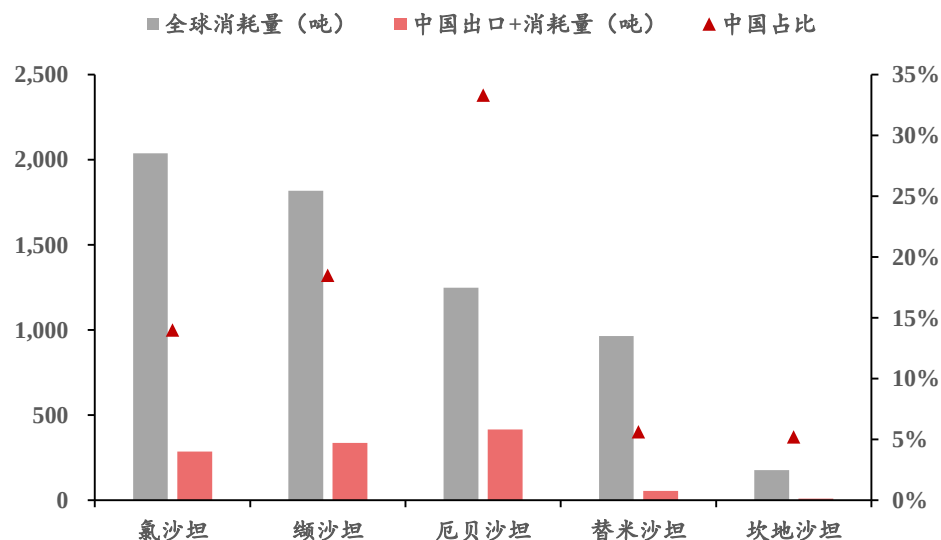
图：2018-2023H1主要原料药公司国外收入占比



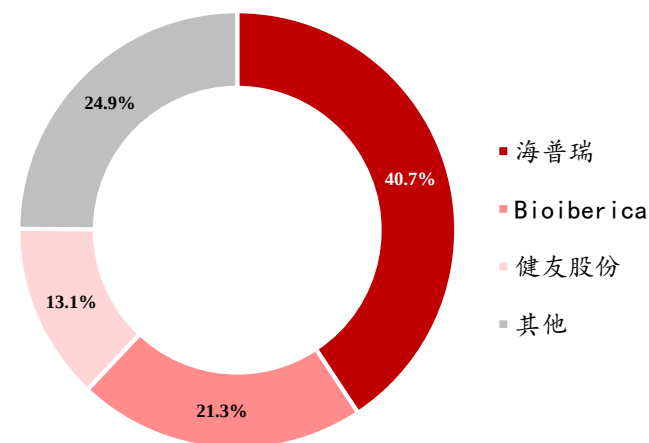
图：2018年全球化学原料药供给区域分布



图：2022年部分沙坦类原料药中国供应量占比



图：2018年全球肝素原料药竞争格局（按销售额）

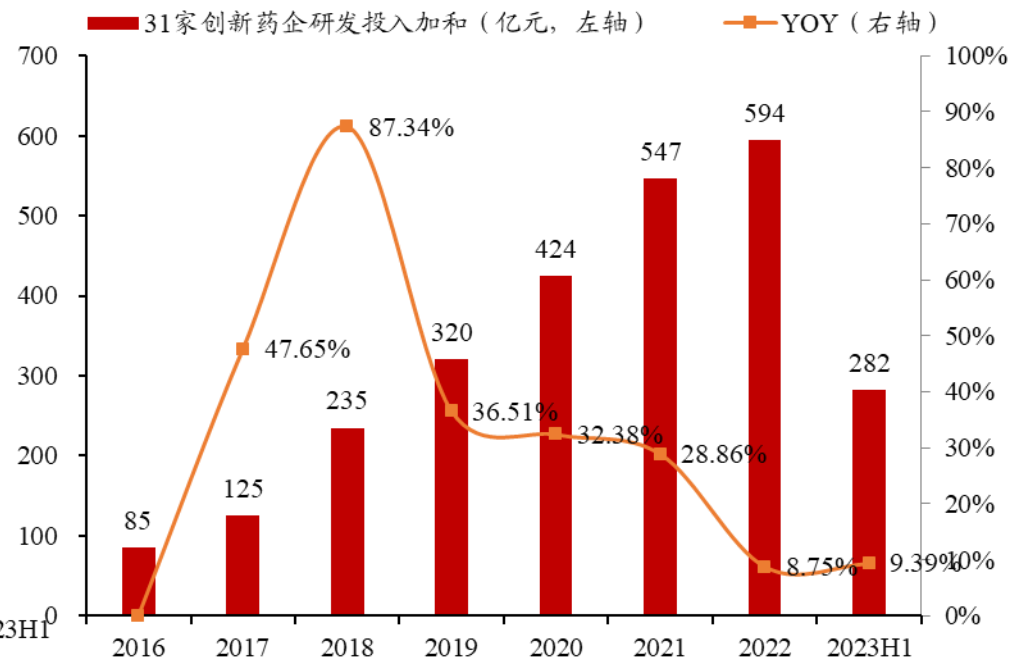


08

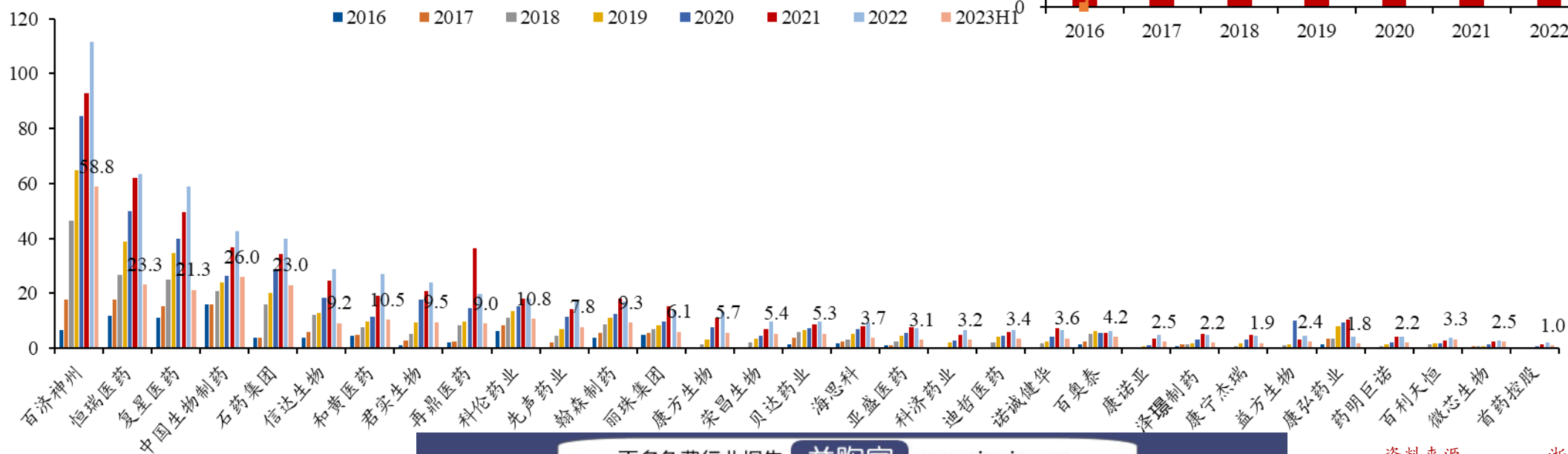
行业绩效

- 复盘创新药企业2016-2023H1年研发投入，绝大多数企业保持增长趋势，为2023-2025年商业化突破提供支撑。
- 2023H1样本31家创新药企研发投入282亿（YOY9.4%），延续增长趋势。
- 个别公司短期研发投入受到项目调整等有所下降。

图：研发投入仍保持高强度



图：绝大多数本土部分创新药企业研发投入（单位：亿元）保持增长趋势

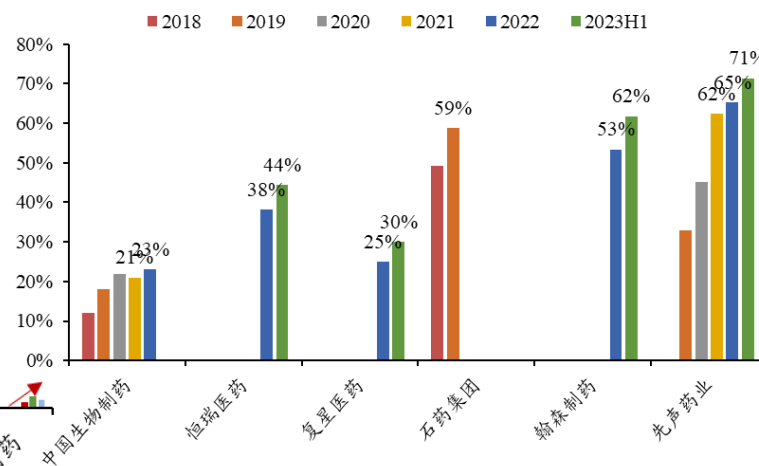
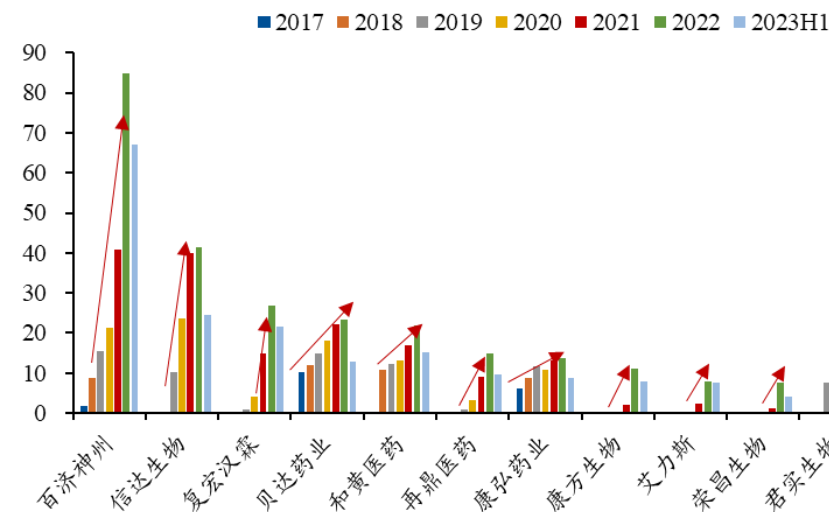


- **创新药持续放量，商业化持续兑现。**国内有商业化品种的biotech/biopharma等销售额持续突破，我们统计的14家已商业化创新药企业（具体如下图）2023H1产品收入达到193亿元，同比增长61%。可以看出创新药公司核心单品仍处于放量期中，另一方面也看得出更多的产品组合下，创新药公司整体销售收入呈现向上突破趋势。商业化仍在继续，板块仍具备较强向上潜能。
- 根据目前上市公司核心产品临床管线进度推演，在2024-2025年预计更多创新药公司将实现商业化突破，如首药控股、加科思、科济药业、益方生物、康诺亚、康宁杰瑞制药、海创药业等。更多创新药公司有望实现更加丰富创新药产品组合，如康方生物、泽璟制药、诺诚健华、亚盛医药等。

图：本土创新药biotech和biopharma创新药仍在快速成长（单位：亿元）

图：传统药企创新药收入占比持续提升

表：部分重磅创新药产品销售情况（单位：亿元）

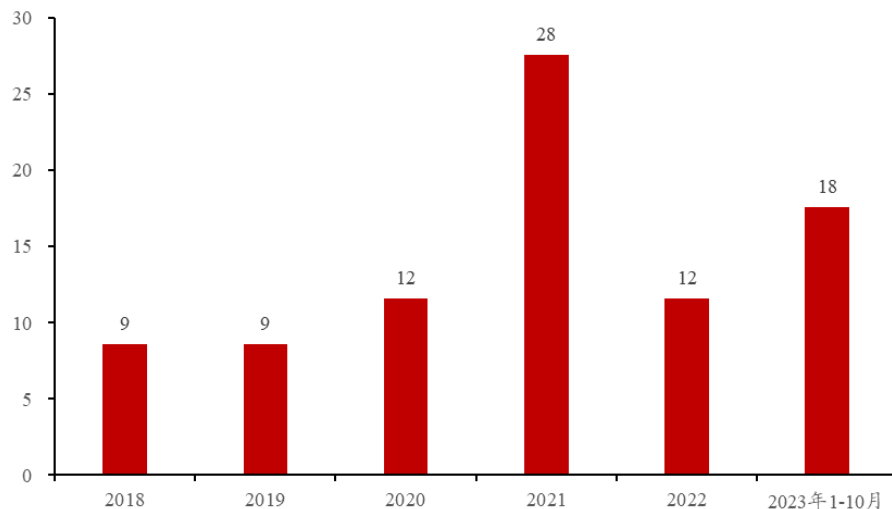


公司	产品	2021	2022	2023H1
康方生物	卡度尼利单抗	-	5.46	6.06
泽璟制药	多纳非尼	1.63	3.02	2.17
君实生物	特瑞普利单抗	4.12	7.36	4.47
百济神州	泽布替尼	超过14	超过38	36.12
艾力斯	伏美替尼	2.4	7.90	7.13
诺诚健华	奥布替尼	2.41	5.66	3.21

➤ 国产新药进入收获期，重磅产品陆续获批。
2022全年获批国产新药12款，2023年1-10月共获批国产1类新药（不包含疫苗及新冠治疗药物）18款，已超2022全年数量。

图：2017年-2023年1-10月中国历年首次获批新药情况

■ 获批上市国产创新药数量（个，不包括新冠疫苗）



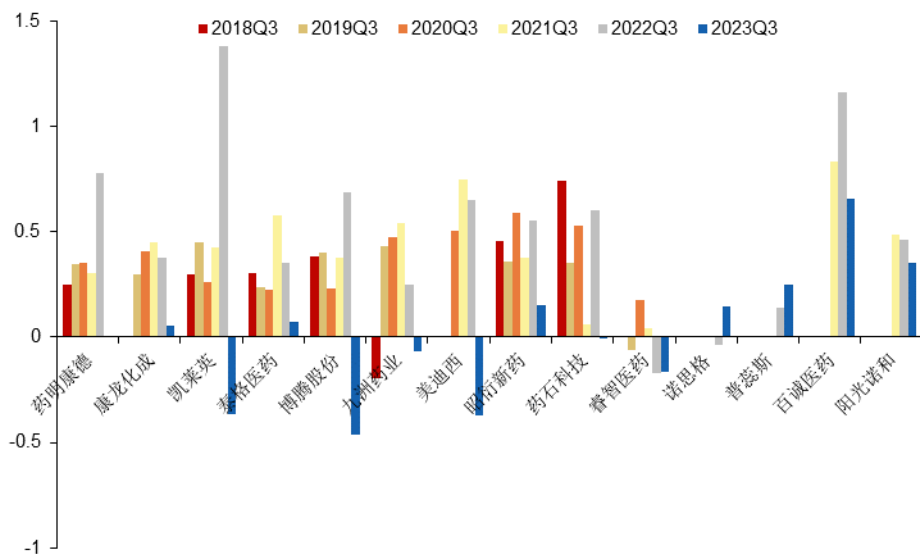
表：2023年1-10月国产1类新药获批情况

药品名称	靶点	所属集团	受理号适应症	审评结论日期
纳乐舒单抗注射液	RANKL	石药集团、三生制药	骨巨细胞瘤	2023-09-08
舒沃替尼片	EGFR-Ex20Ins, HER2-Ex20Ins	迪哲医药	非小细胞肺癌	2023-08-24
托莱西单抗注射液	PCSK9	信达生物	原发性高胆固醇血症, 混合型高脂血症, 杂合子型家族性高胆固醇血症	2023-08-16
伊基仑赛注射液	BCMA	驯鹿生物	多发性骨髓瘤	2023-07-04
培莫沙肽注射液	EPOR	翰森制药	慢性肾性贫血	2023-07-04
拓培非格司亭注射液	CSF3R	特宝生物	化疗引起的中性粒细胞减少症	2023-07-04
依鲁奥克片	ALK, ROS1	齐鲁制药	非小细胞肺癌	2023-06-29
磷酸瑞格列汀片	DPP4	恒瑞医药	2型糖尿病	2023-06-29
安纳拉唑钠肠溶片	H+/K+ ATPase	四环医药	十二指肠溃疡	2023-06-26
伏罗尼布片	CSF1R, KIT, FLT3, VEGFR, PDGFR	贝达药业	肾细胞癌	2023-06-12
甲磺酸贝福替尼胶囊	EGFR-T790M	贝达药业	非小细胞肺癌	2023-06-02
泽贝安单抗注射液	CD20	博锐生物	弥漫性大B细胞淋巴瘤	2023-05-17
和乐布韦片	NS5B	圣和药业	丙型肝炎	2023-05-17
艾贝格司亭α注射液	CSF3R	亿帆医药	化疗引起的中性粒细胞减少症	2023-05-09
谷美替尼片	MET	海和药物、宣泰医药	非小细胞肺癌	2023-03-10
阿得贝利单抗注射液	PD-L1	恒瑞医药	小细胞肺癌	2023-03-03
盐酸柯诺拉赞片	H+/K+ ATPase	柯菲平医药	十二指肠溃疡, 反流性食管炎	2023-02-20
复方ACC007片	Reverse transcriptase	艾迪药业	HIV感染	2023-01-05

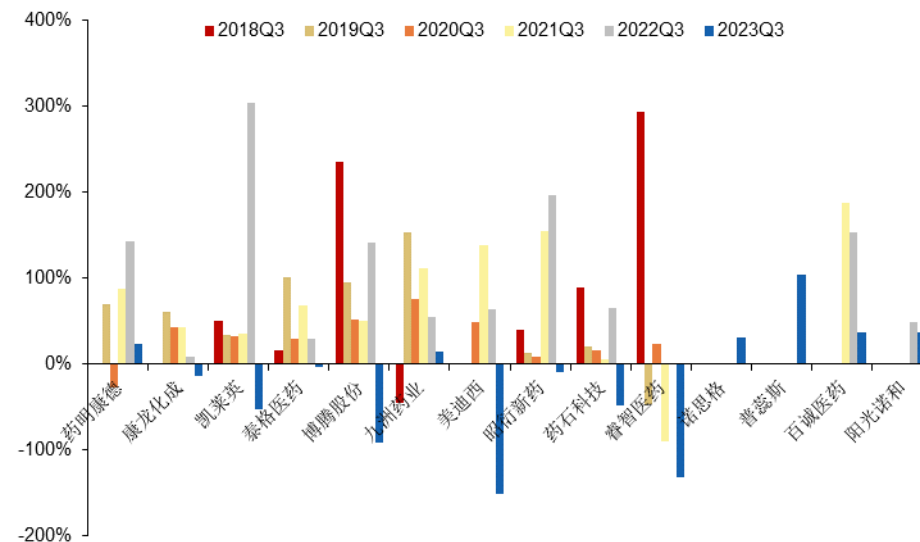
8.2 CXO成长性：投融资不佳&基数因素导致利润大幅下降

- **2023Q3收入同比增速平均1.72%，显著降速。2023Q3收入YOY同比下降49.47pct。**受到行业景气度影响，药明康德、康龙化成、凯莱英、泰格医药等Q3业绩均有不同程度的波动。其次小分子CDMO板块博腾股份、凯莱英、药明康德、泰格医药等受益于大订单带来2022Q3收入YOY提速，2023Q3大订单交付体量同比大幅下滑也有负向拉动。
- **2023Q3扣非净利润同比增速平均-18%，同比下滑128pct。**主要是美迪西、睿智医药等收入端受到投融资影响较大，成本和费用提升导致。博腾股份、凯莱英因2022Q3大订单高基数2023Q3YOY大幅下降。

图：2018Q3-2023Q3 CXO收入同比增速



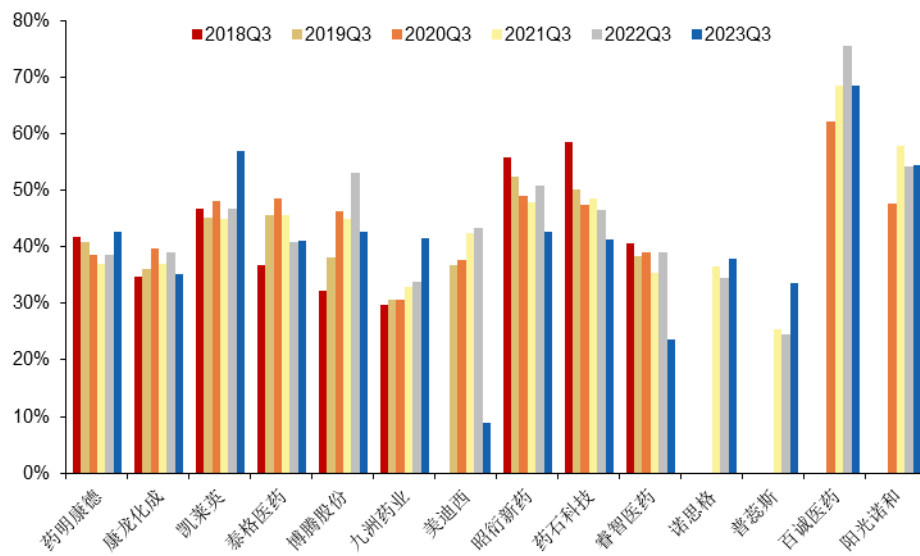
图：2018Q3-2023Q3 CXO扣非净利润同比增速



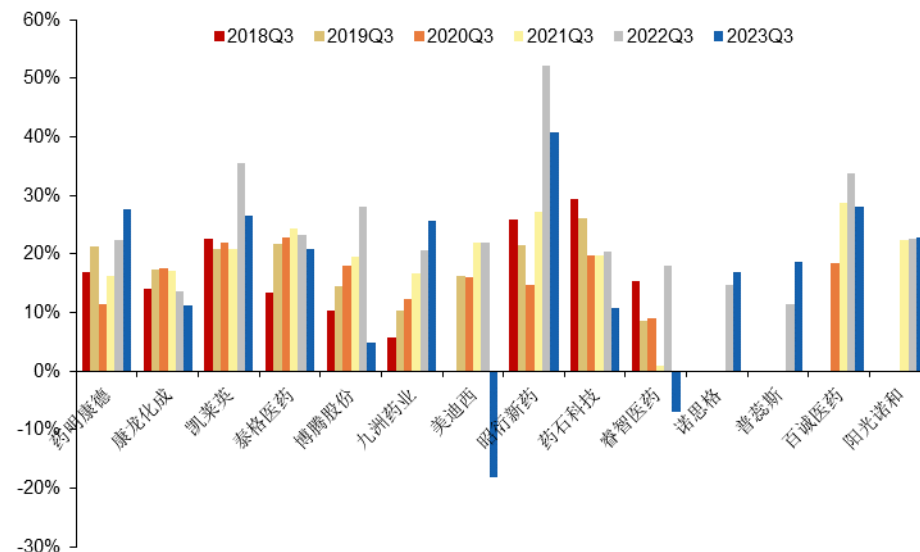
数据来源：（收入和利润平均值选取上市公司包括：药明康德、凯莱英、康龙化成、泰格医药、博腾股份、普蕊斯、百诚医药、阳光诺和等），浙商证券研究所

- 从盈利能力看2023Q3仍维持在较高水平：
- 2023Q3平均毛利率40.81%，同比下降3.54pct。美迪西和睿智医药下滑最多，分别下滑34pct和15pct，主要是收入明显下滑，固定成本占比增加所致。
- 2023Q3平均扣非净利率16.43%，同比下降8pct。美迪西和睿智医药分别下滑40pct和25pct，主要受到收入大幅下滑费用率提升的影响。博腾股份（新板块、新产能费用大幅增加）下滑23pct，主要受到收入结构变化的影响。

图：2018Q3-2023Q3 CXO毛利率

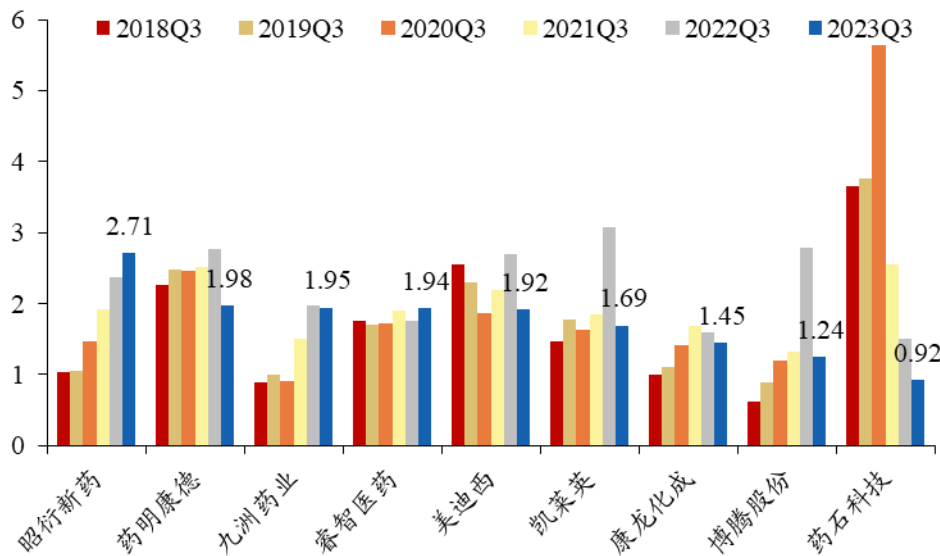


图：2018Q3-2023Q3 CXO扣非净利率

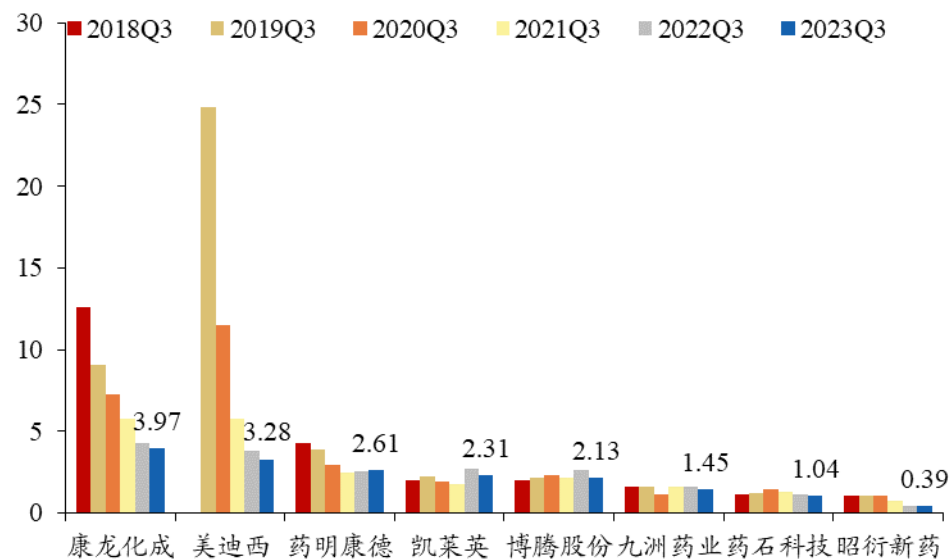


- **固定资产周转率：**CDMO公司明显下降，主要是博腾股份、凯莱英、药明康德等2022年受益大订单带来的周转率提升，2023Q3逐渐回归正常水平。展望2024年大订单影响逐渐弱化，预计固定资产周转率会回归到以往正常水平。
- **存货周转率：**大部分CDMO公司略有提升，其中凯莱英、博腾股份、药明康德等均有下降，我们估计大订单交付陆续进入尾声。康龙化成存货周转率继续下降，预计为后续订单交付储备原材料存货增加导致，伴随着订单持续交付，存货周转率有望提升。

图：2018-2023Q1-Q3CXO固定资产周转率（单位：次）



图：2018-2023Q1-Q3 CXO存货周转率（单位：次）



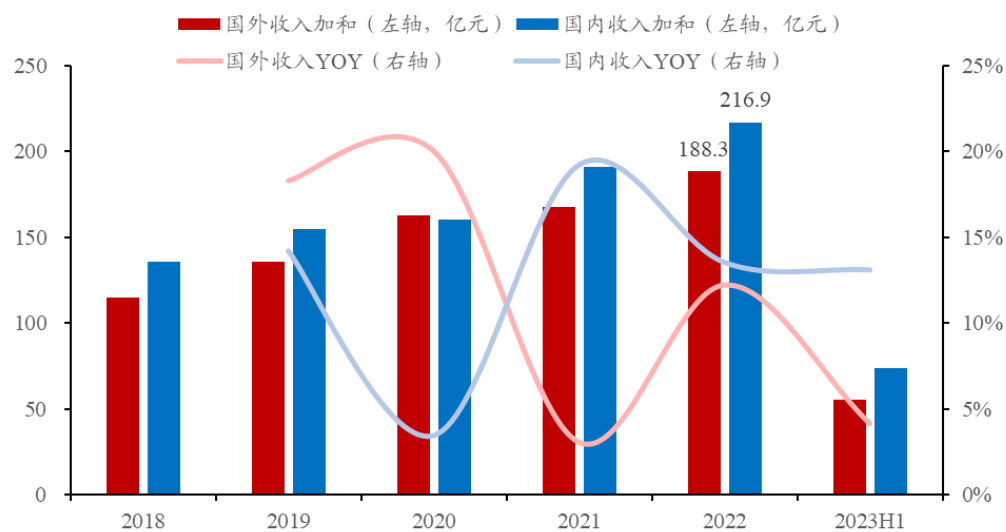
- ①**成长能力**：部分公司原料药产品面临去库存周期以及竞争加剧等产品价格短期承压、产品结构变化等，拖累收入增速平均数。2023Q1-Q3收入同比增速有所放缓，但依旧保持增长态势。
- ②**盈利能力**：2023Q1-Q3毛利率同比略有回升（产品结构，库存成本等因素），但叠加费用端增长影响（研发费用率及财务费用率同比拖累），净利率同比有所下滑。
- ③**扩产进程放缓**：2023Q1-Q3固定资产周转率略有下降，H1数据看资本开支强度（资本开支/固定资产）有所下滑。

表：主要原料药公司财务数据平均数

	2018Q1-Q3	2019Q1-Q3	2020Q1-Q3	2021Q1-Q3	2022Q1-Q3	2023Q1-Q3
收入YOY	22.6%	32.0%	18.2%	14.1%	15.9%	5.2%
归母净利润YOY	37.6%	52.7%	32.8%	1.4%	2.7%	-0.9%
毛利率	41.7%	46.8%	46.1%	41.4%	36.7%	37.2%
期间费用率	24.1%	23.1%	22.2%	22.4%	20.0%	21.9%
其中：销售费用率	3.8%	4.2%	3.3%	3.1%	3.8%	3.9%
其中：研发费用率	6.6%	6.5%	6.1%	6.6%	6.9%	7.5%
其中：财务费用率	0.3%	0.2%	1.4%	0.5%	-1.8%	0.0%
净利率	14.8%	19.6%	20.0%	16.1%	14.0%	11.4%
经营活动产生的现金流净额/收入	11.2%	16.1%	19.8%	13.1%	10.1%	8.8%
固定资产周转率	1.69	1.79	1.81	1.73	1.79	1.47
资本开支/固定资产(H1数据)	17.3%	17.8%	12.1%	27.2%	29.7%	14.6%

图：2018-2023H1主要原料药公司国内外总收入及YOY

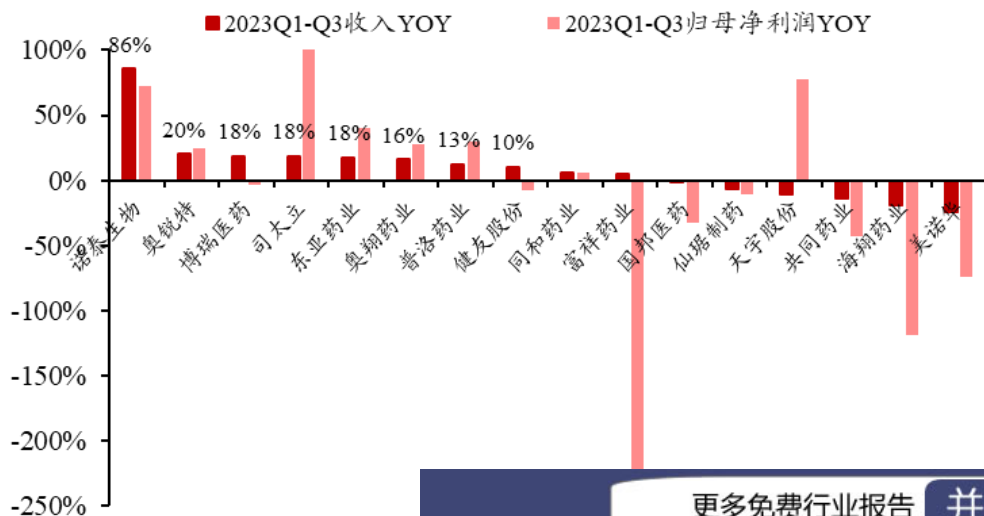
(2023H1仅加和披露公司数据)



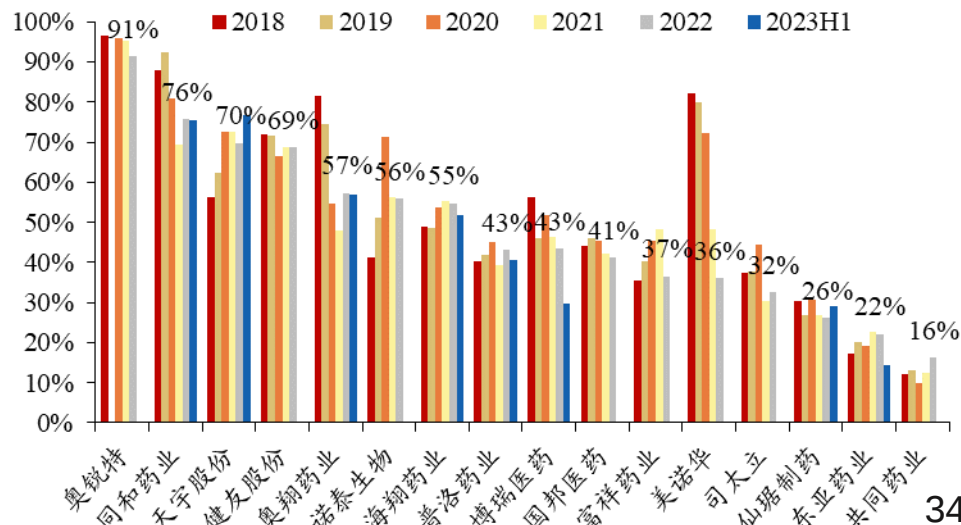
- **2023Q1-Q3平均收入YOY5.2%，稳健增长，但分化较大。**诺泰生物（85.6%，主要由多肽原料药&制剂高增长带动）、奥锐特（20%，原料药回升，地屈孕酮片放量）、博瑞医药（18.5%，抗病毒类原料药产品和制剂收入高增长，权益分成&技术收入贡献弹）、司太立（18.4%，海外原料药量价回升，制剂放量）、东亚药业（17.6%，头孢克洛量价齐升）、奥翔药业（16.2%，主要由CDMO业务高增长带动）收入YOY较高。美诺华收入YOY-24.6%，海翔药业收入YOY-19.0%。

- **国内快于国外。**分地域看，2023H1已披露公司平均国外增速约为4%，国内增速约为13%；国外收入占比略有下降，由2022H1的45%下降至2023H1的43%。

图：2023Q1-Q3主要原料药公司收入及归母净利润YOY对比



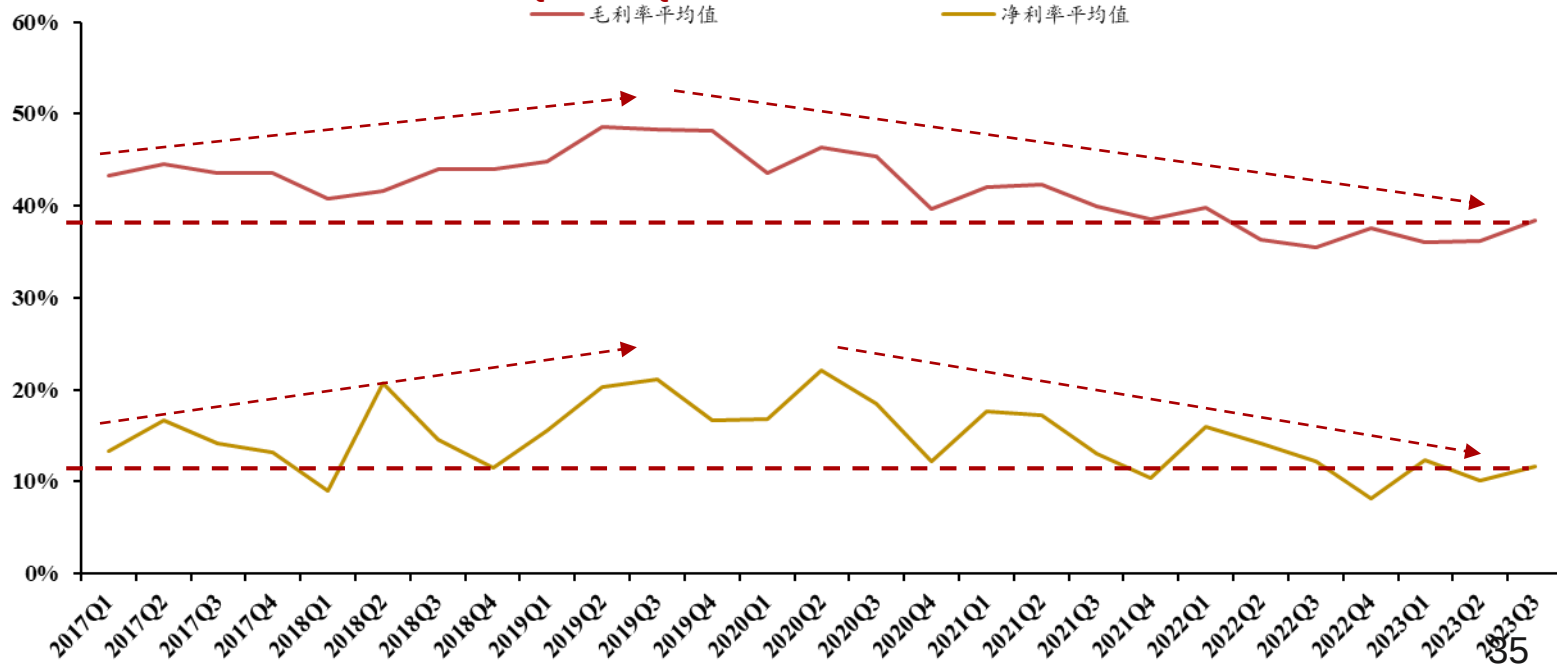
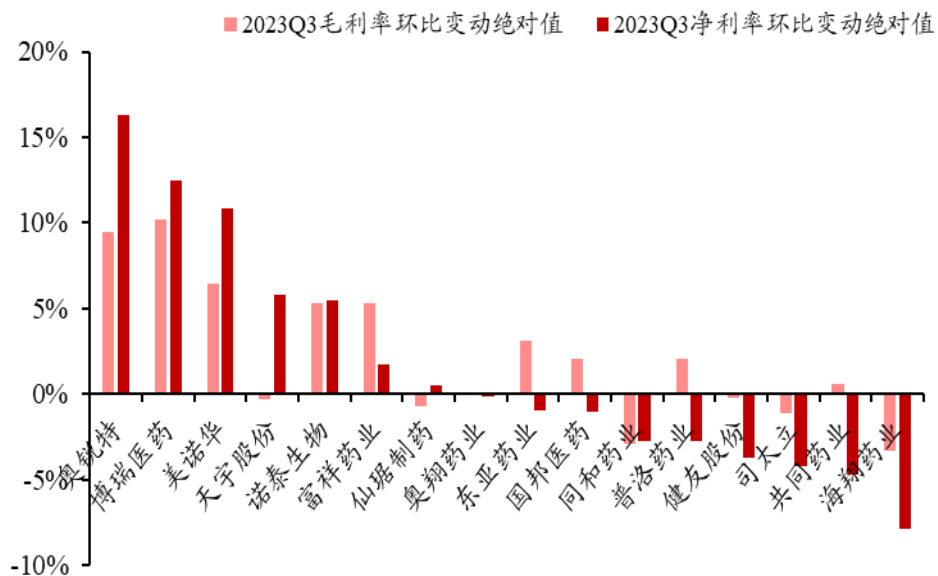
图：2018-2023H1主要原料药公司国外收入占比



- **2023Q3单季度平均毛利率38.5%（同比+2.99pct，环比+2.26pct），Q3单季度平均净利率11.6%（同比-0.58pct，环比+1.6pct）。**毛利率环比下降较多的企业分别是海翔药业（-3.3pct）、同和药业（-2.9pct），环比提升较为显著的是博瑞医药（+10.2pct）、奥锐特（+9.5pct）、美诺华（+6.5pct）。我们认为Q3毛利率波动主要受产品价格及结构影响，伴随上游高价库存消化、产能利用率爬坡等，板块毛利率仍有望继续改善。
- 从板块平均毛利率和净利率水平绝对值看，2023Q3毛利率、净利率已经回归到2017Q1以来相对中低位水平，我们期待后续原材料成本、汇率稳定、制剂/CDMO弹性逐步兑现背景下盈利能力进入上升趋势。

图：2023Q3主要原料药公司毛利率和净利率环比变动绝对值

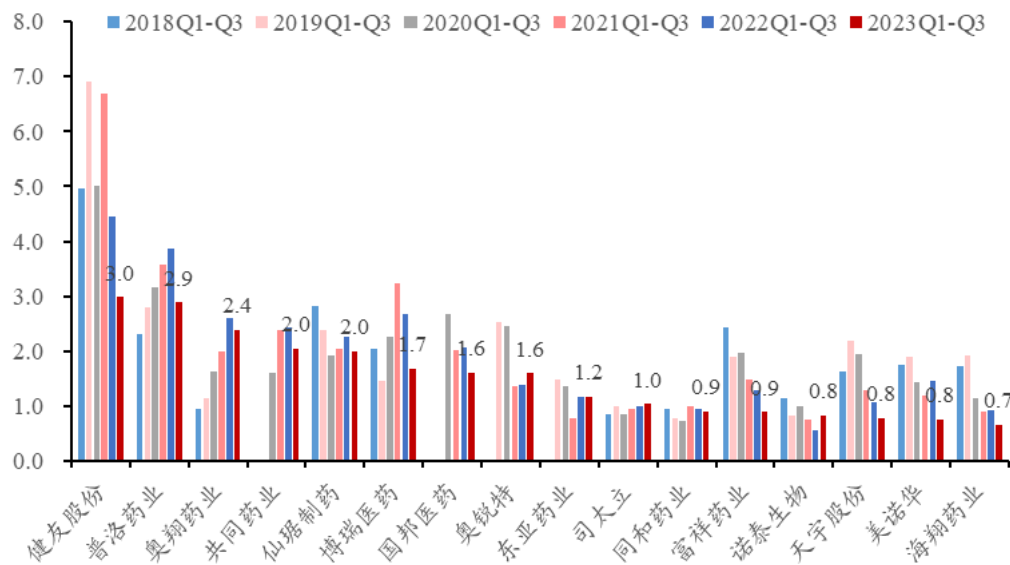
图：2017Q1-2023Q3主要原料药公司毛利率和净利率



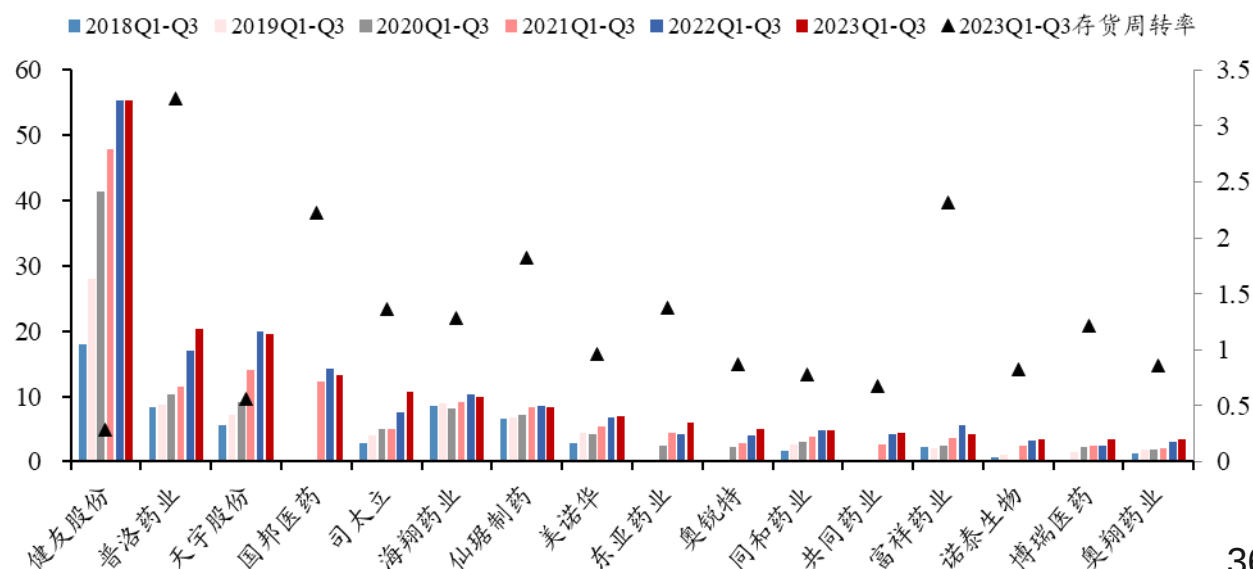
原料药营运质量：周转率有所下降，期待改善

- **2023Q1-Q3固定资产周转率有所下降，期待后续改善：** 2023Q1-Q3平均固定资产周转率由2022Q1-Q3的1.88下降至2023H1的1.51，其中诺泰生物和奥锐特略有提升，健友股份（-1.46）、博瑞医药（-0.99）、普洛药业（-0.97）、美诺华（-0.70）等有所下降。我们认为固定资产周转率的下降可能主要跟新产能投放以及产能爬坡节奏有关系。随着部分公司订单持续交付，产能利用率逐渐提升，我们预计固定资产周转率仍有望提升。
- **2023Q1-Q3存货仍持续增长，平均存货周转率有所下降，** 由2022Q1-Q3的1.41下降至2023Q1-Q3的1.29。从存货角度看，大多数原料药公司2023Q1-Q3存货同比仍有所增长，我们认为体现了公司对未来订单持续交付的更强信心。

图：2018-2023Q1-Q3主要原料药公司固定资产周转率



图：2018-2023Q1-Q3主要原料药公司存货（亿元）及2023Q1-Q3存货周转率

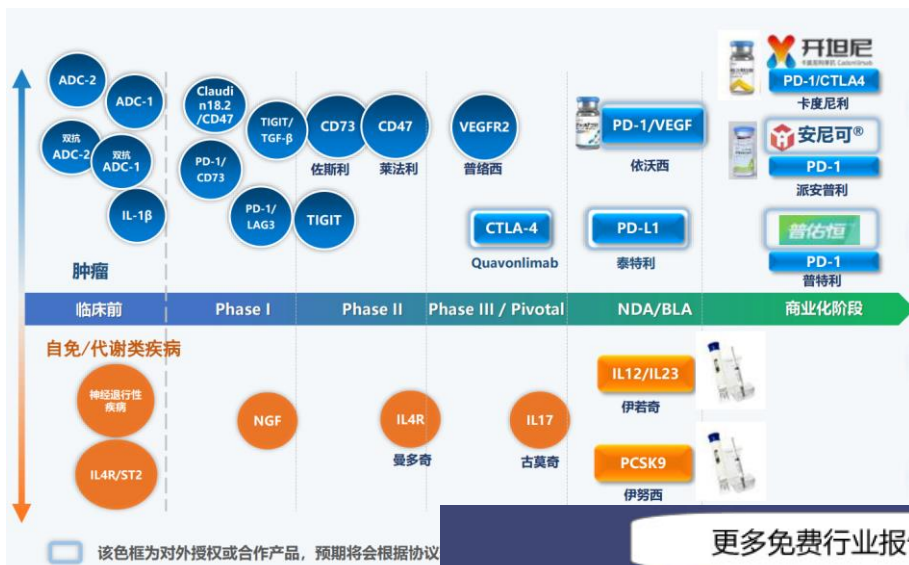


09

核心企业

- **投资逻辑：**公司核心产品正进入快速兑现期，公司的核心技术平台已通过AK104、AK105、AK112等成熟的临床数据得到充分验证。较强的临床执行力助推公司不管是产品上市还是销售上占据优势。我们认为2023年开始公司多个大品种和大适应症将进入到商业化阶段，驱动公司产品销售进入到快速增长期。
- **依沃西单抗（PD-1/VEGF，AK112）NDA已受理，多项III期推进中：**2023年8月1日，AK112用于治疗EGFR-TKI治疗进展的EGFR突变NSCLC上市申请获受理，国内3项针对NSCLC的研究处于III期及以上阶段，分别为EGFR-TKI耐药NSCLC(NDA)、头对头K药治疗1L PD-L1阳性(III期)、头对头替雷利珠治疗1L鳞状NSCLC(III期)。海外方面，依沃西2项NSCLC三期MRCT注册临床持续推进。
- **2024年催化多多：**2024Q2 AK112治疗EGFR-TKI耐药NSCLC的NDA申请有望得到CDE回复，同时有望读出该研究（AK112-301）的topline数据；2024Q2 AK112单药头对头K药1L治疗PD-L1+NSCLC中期数据读出。EGFR-TKI耐药NSCLC的MRCT有望2024年完成入组。

图：康方生物临床阶段管线梯队完整，产品丰富



图：依沃西单抗临床管线进展

Trial	Indication	Histology/Population	Regimen	Phase III		
HARMONI	NSCLC	EGFRm+ 2L+ Advanced or Metastatic	Combo ivonescimab + chemo vs. placebo + chemo			
HARMONI-3	NSCLC	Squamous 1L Metastatic	Combo ivonescimab + chemo vs. pembro + chemo			
Indication		Regimen		Phase I	Phase II	Phase III
NSCLC: 2L EGFRm+		Randomized: Combo (chemo) vs. chemo				
NSCLC: 1L PD-L1 TPS>1%		Randomized: Monotherapy vs. pembro (PD-1)				
NSCLC: 1L Squamous		Randomized: Combo (chemo) vs. tislelizumab (PD-1) + chemo				
NSCLC: 1L Squamous		Randomized: Combo (chemo) vs. pembro (PD-1) + chemo				
Advanced Solid Tumors		Monotherapy				
NSCLC		Combo (chemo)				
NSCLC		Monotherapy				
GYN Tumors		Monotherapy				
Ovarian Cancer		Combination (PARPi)				
NSCLC		Monotherapy & Combo (chemo)				
CRC		Combo (CD47 + chemo)				
HCC		Monotherapy				
NSCLC		Combo (PD-1 / CTLA-4 bsAb + chemo)				
HNSCC		Combo (CD47)				
Advanced Solid Tumors**		Combo (CD47, CD47 + chemo, chemo)				
TNBC		Comb (chemo, CD47 + chemo)				
NSCLC		Combo (CD73 + chemo)				

- **投资逻辑：**迪哲医药脱胎于原阿斯利康亚洲研发中心，是高起点打造差异化管线的本土新药企业，我们看好公司核心管线差异化及国际化竞争优势，公司核心产品舒沃替尼适应症从二线到一线，商业化天花板打开，同时全球商业化的拓展前景也进一步提升；此外，戈利昔替尼差异化淋巴瘤适应症在全球领先优势明显。
- **舒沃替尼：EGFR Exon20ins NSCLC疗效突破，BIC放量可期。**2L治疗EGFR Exon20ins NSCLC单药ORR近60.8%，且对脑转移患者效果明显（ORR达48.5%）；1L治疗EGFR Exon20ins NSCLC ORR达78.6%，mPFS达12.4个月，同类最佳潜力凸显。2L、1L EGFR Exon20ins NSCLC国际多中心临床试验处于注册/III期。
- **戈利昔替尼：高选择JAK1抑制剂，差异化布局淋巴瘤。**戈利昔替尼在治疗复发难治性外周T细胞淋巴瘤（PTCL）ORR达到44.3%（vs 其他已获批治疗PTCL药物26-41%）、疗效优异，安全性可靠。戈利昔替尼治疗复发难治性外周T细胞淋巴瘤2023年9月已提交NDA申请，商业化在即，美国亦处于注册临床状态。

图：舒沃替尼在研适应症

图：戈利昔替尼在研管线

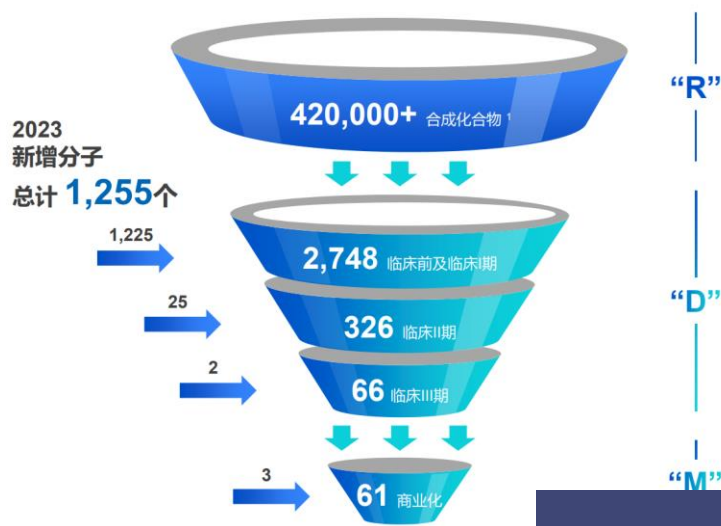
产品	靶点	适应症	临床开展国家和地区	临床阶段					
				临床前	IND	剂量递增	概念验证	注册试验	NDA
舒沃替尼 DZD9008	EGFR 20号外显子插入突变阳性非小细胞肺癌	美国、中国、欧洲、韩国、澳大利亚等		WU-KONG 1 (B部分)：二线单药，全球注册临床					
				WU-KONG 6：二线单药，中国获批					
				WU-KONG 28：一线单药对照化疗，国际多中心III期					
	ERBB Exon 20ins	EGFR突变NSCLC（4 part包含二线EGFR敏感突变、罕见突变；一线EGFR Exon 20ins）	中国	WU-KONG 15：II期					
		标准治疗失败、EGFR突变NSCLC	中国	WU-KONG 21：联合戈利昔替尼，II期					
			中国	联合贝伐珠单抗，II期					

产品	靶点	适应症	临床阶段					
			临床前	IND	剂量递增	概念验证	注册试验	NDA
戈利昔替尼	JAK1	外周T细胞淋巴瘤	NDA（中国）					
		皮肤T细胞淋巴瘤	注册性临床（国际）					
		非小细胞肺癌	临床II期					
		克罗恩病	批准临床					
		溃疡性结肠炎	批准临床					
		多发性骨髓瘤	申请临床					
		骨髓增生性肿瘤	申请临床					
		干眼症	临床前					
		特应性皮炎	临床前					

9.3 药明康德：一体化CXO龙头，看好业绩增长持续性

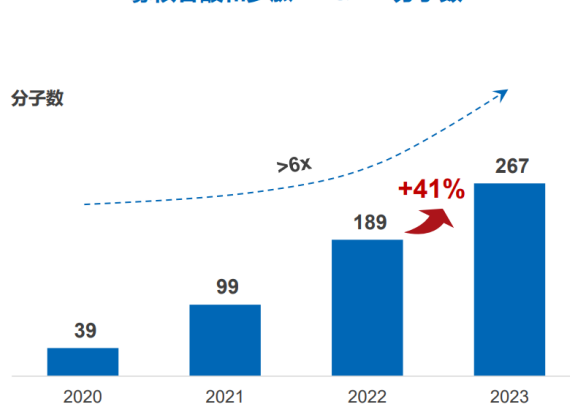
- **投资逻辑：**2023年剔除大订单主业维持高增长，小分子CDMO商业化项目新增同比提升，前端收入YOY趋势平稳。我们看好药明康德作为CXO龙头继续保持主业高增长趋势，驱动力主要来自于临床III期和商业化项目持续兑现下，以及多肽和寡核苷酸CDMO业务持续催化。
- **多肽CDMO望贡献弹性。**公司在2023年8月份开放日上披露了部分管线数据：全球处于临床阶段的37个GLP-1多肽药物管线公司参与4个，14个小分子GLP-1药物参与6个，6个商业化品种公司参与1个，彰显公司在多肽和寡核苷酸业务收入增长的高确定性。此外：截至2023年末，D&M分子管线总数达到3,201个，包括61个商业化项目，66个临床III期项目。其中，商业化项目同比增加11个（2022年同比新增8个）。
- 公司在2023年报中披露：多肽固相合成产能已经达到3.2万升，2023年TIDES业务收入达到人民币34.1亿元，同比强劲增长64.4%。截至2023年末，TIDES在手订单同比显著增长226%。我们持续看好减重药及多肽CDMO供应链中长期业绩和订单确定性。

图：CDMO漏斗效应对业绩贡献突出

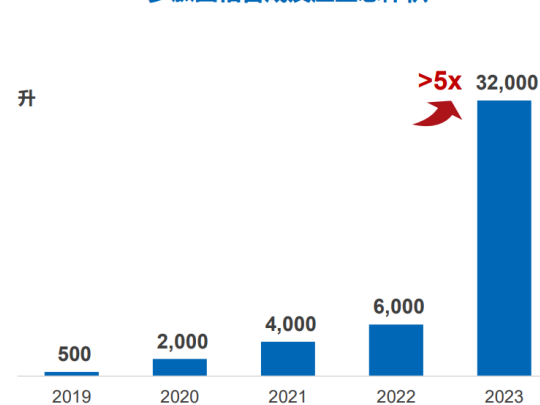


图：公司多肽固相合成产能达到3.2万升

寡核苷酸和多肽“D&M”分子数



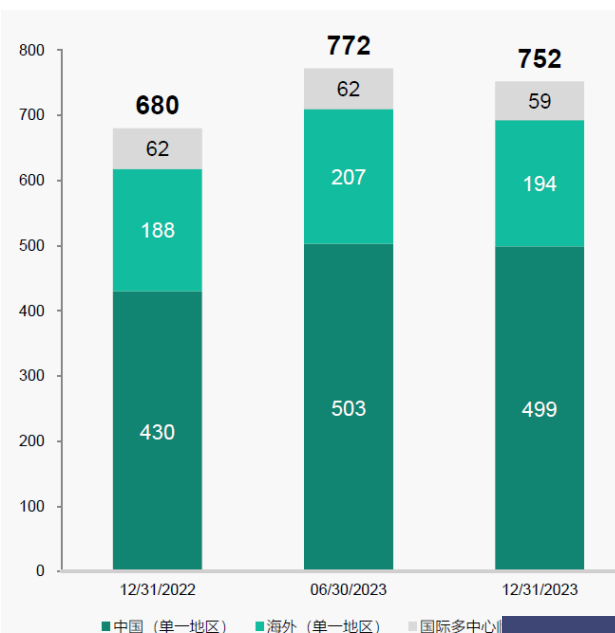
多肽固相合成反应釜总体积



- **投资逻辑：**2023年剔除特定疫苗项目主业仍保持快速增长，我们看好公司在海外订单和跨国药企订单持续增长，驱动公司业绩向上拐点。我们认为伴随着公司海外运营网络布局持续完善，不仅仅可以承接更多的海外订单，本土创新药企业开展MRCT的订单也有望不断增长。
- **MRCT：泰格医药全球份额开始逐步崛起。**“公司美国临床运营服务建立了包括中心启动等综合一体化平台以及完整的运营团队，公司在美国和加拿大的42个城市进行业务布局，拥有一支超过110人的项目经理（PM）和CRA团队。美国临床运营项目经验超过100个，与美国45个州的超过500个临床研究中心开展合作”。我们期待本土创新药行业持续向上发展背景下，公司持续巩固临床CRO龙头地位。同时我们也期待国际化持续突破下，公司中长期业绩增长持续性。

图：泰格医药按地区分类的在执行药物临床试验项目数量

图：泰格医药全球化布局初具规模



美国地区

2023年美国地区临床试验服务收入及在手订单均显著增长，服务领域涵盖肿瘤、疫苗、眼科、中枢神经、器械等

截至2023年12月31日，美国临床运营服务建立了包括中心启动、项目管理、临床运营、法规注册、数统、医学监查等综合一体化平台，以及完整的运营团队，包括布局在美国和加拿大42个城市的超过110位PM和CRA

截至2023年12月31日，美国临床运营项目经验超过100个，与美国45个州的超过500家临床研究中心开展合作

欧洲/中东/非洲地区

2023年欧洲团队完成对克罗地亚 Marti Farm 和罗马尼亚 Opera 的业务和体系整合，形成了一体化的临床运营服务平台

2023年在 EMEA (欧洲、中东、非洲) 地区新成立医疗器械团队并支持了超过10个器械临床研究项目

亚太地区

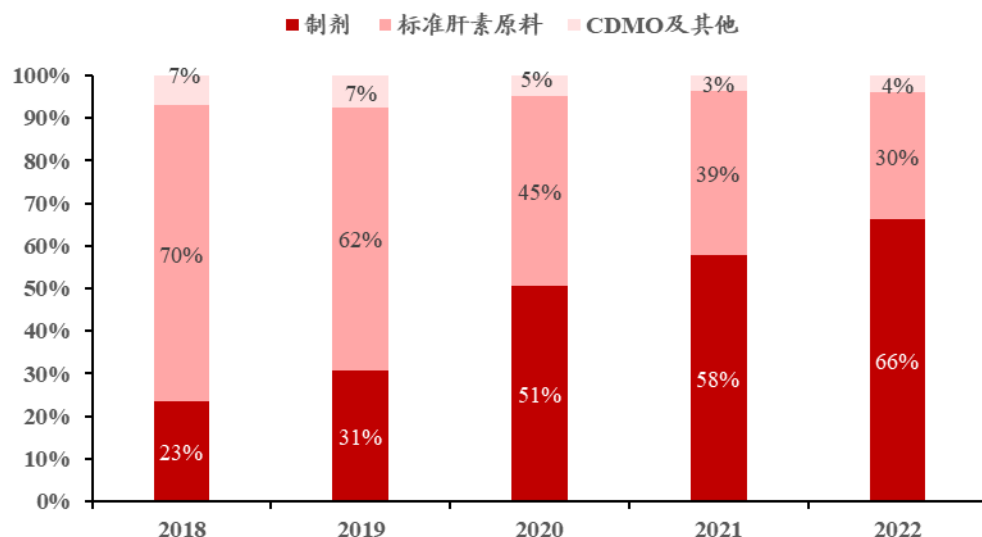
截至2023年12月31日，韩国团队 (DreamCIS) 规模达到369人，同比增长28%，进行中的临床项目超过100个

截至2023年12月31日，东南亚临床运营团队超过70人，布局在印尼、菲律宾、新加坡、泰国、越南、马来西亚和老挝，进行中的临床试验项目24个

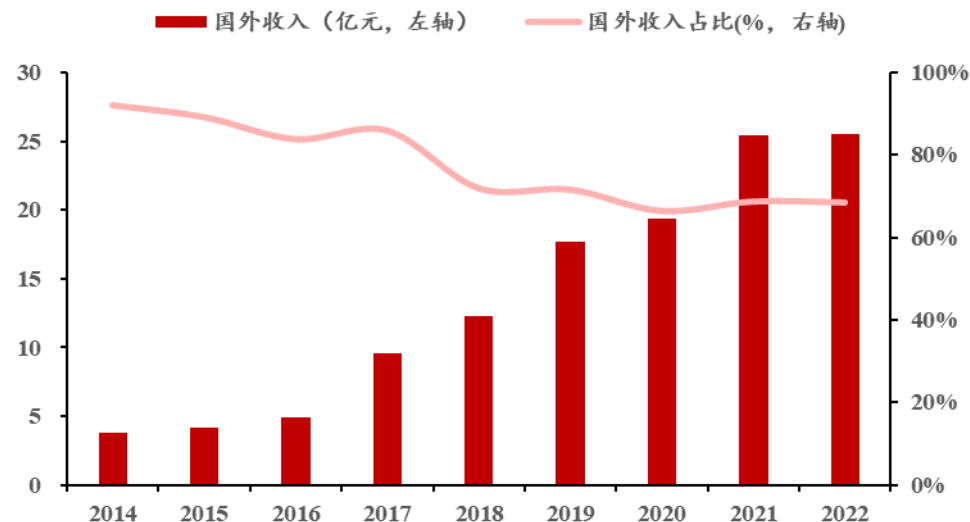
澳大利亚地区新增临床试验项目20个，并与更多澳洲临床机构展开合作

- 投资逻辑：**我们认为，2023-2025年将是公司在肝素产业链前向一体化深入的窗口期，同时也是公司国际化竞争力持续加强的窗口期。从肝素原料药出发，公司有望成为具有国际化竞争力的制剂出口平台，基于公司在质控体系、研发能力等建设基础，我们持续看好公司制剂出口平台价值兑现。
- ANDA数量积累迅速，批件数量国内领先。**截至2023H1公司在美国市场已有50个产品运行，美国子公司销售收入超过8 亿元，YOY49.70%，随着公司在美国产品管线进一步扩张以及已获批的产品逐渐上市，公司美国制剂市场销售规模和盈利能力有望进一步提升。
- 商业模式延展再上台阶，国际化平台价值溢出。**根据2023年三季报“公司充分发挥在美国市场多年的运营经验，深入挖掘国内优质产品管线，和国内优秀企业在多个产品上合作，包括门冬、甘精、赖脯三种胰岛素、白蛋白紫杉醇等”“报告期内公司从友商处一次性购买超过10个ANDA批件的技术和专利”，我们看好公司商业模式延展。

图：2018-2022公司业务结构变化



图：2014-2022公司海外收入及占比



- **投资逻辑：**2023年CDMO和制剂板块仍保持较快增速，我们持续看好更高毛利率CDMO和制剂业务对公司盈利能力的拉动。
- **财务表现：2023年CDMO和制剂业务增长较快。**分业务板块看：2023年原料药中间体收入79.87亿元（YOY3.23%），CDMO收入20.05亿元（YOY27.10%），制剂业务收入12.49亿元（YOY15.69%）。CDMO业务进行中项目736个（YOY40%），其中，商业化项目285个（YOY26%），包括人用药项目200个，兽药项目46个，其他项目39个；研发阶段项目451个（YOY 51%）。CDMO项目数量快速增长为2024年提供更强支撑。
- **展望：看好CDMO和制剂业务对盈利能力持续拉动。**经我们计算，2023年公司CDMO和制剂业务收入占比分别提升至17.5%和10.9%，我们预计伴随着制剂板块获批产品逐渐增加，CDMO项目持续交付，公司制剂和CDMO业务仍有望保持相较原料药中间体业务更快增长。中长期看，我们看好更高毛利率CDMO和制剂业务对公司盈利能力的拉动。

10

风险提示

- **国内药审政策的波动风险：**国内创新药/仿制药监管政策逐渐趋严，可能会对创新药/仿制药企业研发策略造成一定影响，进而影响CXO订单趋势和质量标准；
- **业绩不及预期风险：**创新药、CXO和原料药等均存在因销售/订单不及预期、竞争加剧、政策扰动等导致业绩不及预期的可能性；
- **竞争风险：**创新药、CXO和原料药行业均存在较多竞争者，创新药可能会因为更优效的药物上市导致竞争加剧，CXO可能会因为其他国家或者本土价格竞争等带来一定风险，原料药也可能会因为加入竞争者较多，导致行业价格体系出现波动的风险。

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>