

# 2021年 中国医药CXO(研发及生产外包服务) 行业概览

2021 China's pharmaceutical CXO (R&D and production outsourcing) industry Overview

中国の製薬研究開発および生産アウトソーシングサービス産業の概要

概览标签: CXO、CRO、CDMO、CMO、医药外包服务

报告主要作者: 董嘉欣

2021/05

## 概要

## 医药CXO行业如何定义?

CXO是医药合同外包服务,主要有医药合同研发服务即CRO和医药合同生产服务即CDMO、CMO。在新药研发过程中,通过医药合同外包,制药企业或生物科技公司委托药物研发生产公司提供专业化研发服务,提供生产药品所需技术工艺开发、原料药及中间体的生产、制剂生产等

CRO侧重于实验阶段小批量化合物的药物研发,CDMO侧重于生产工艺的优化。CDMO需要企业将药品进行自主优化后再进行大规模生产,而CMO只负责将药品批量生产,不进行自主创新。

目前医药CXO行业处于高速发展时期,多数企业面临业务转型,通过发展一站式平台,可以丰富自身业务

#### 1. 医药CXO行业细分市场

- 临床CRO市场规模最大,研发投入最大,市场集中度较高,CR10为64.9%; 药物发现CRO行业增速较快,近五年年复合增长33.4%, 高于全球药物发现CRO行业增速
- 中国大分子CDMO主要市场参与者是药明生物和睿智化学,其中药明生物占领绝对龙头地位,小分子CDMO企业也逐步发展大分子CDMO业务

#### 2. 未来医药CXO行业市场空间大

• 2013-2017年,中国医药CXO行业年复合增长率10.3%,2017年市场规模104,1亿美元。2018-2025年,年复合增长率11.3%,预计2025年中国医药CXO行业市场规模2,440亿美元

#### 3.一站式服务平台是行业发展趋势

一站式服务平台指在新药研发生产全流程中为客户提供一体化生产服务,满足客户整个药品生命周期的生产需求,提高客户的研发效率,同时扩展业务范围,减少CXO企业的获客成本,增强客户黏性。



# 目录 CONTENTS

◆名词解释	 09
◆中国医药CXO行业市场综述	 11
• 定义与分类	 12
• 市场规模	 13
• 细分市场CDMO	 14
• 细分市场CRO	 15
• 产业链分析	 16
◆中国医药CXO行业相关政策分析	 22
◆中国医药CXO行业驱动因素	 24
• MAH制度解绑药物研发与生产	 25
• 药企投入产出比低,CRO服务缩短研发周期	 26
◆中国医药CXO行业制约因素	 27
• 业务转型风险	 28
◆中国医药CXO行业发展趋势	 29
◆中国医药CXO行业投资企业	 33
◆方法论	 40

41

◆法律声明

## 目录 CONTENTS

◆ Terms	 09
◆ China CXO Industry Overview	 11
Definition And Classification	 12
Industry Market Size	 13
• CDMO	 14
• CRO	 15
Industry analysis	 16
◆ China CXO Industry Related Policy	 22
◆ China CXO Industry Driver	 24
MAH system until drug R&D and production	 25
• Low enterprise input-output ratio, CRO service shortens R&D cycle	 26
◆ China CXO Industry Constraint	 27
Business transformation risks	 28
◆ China CXO Industry Trend	 29
◆ China CXO Industry Investment Enterprise	 33
◆ Methodology	 40
◆ Legal Statement	 41



# 图表目录 List of Figures and Tables

图表1:	医药外包服务行业定义与分类	 12
图表2:	中国医药CXO行业市场规模,2013-2025年预测	 13
图表3:	中国大分子CDMO市场占有率	 14
图表4:	中国CDMO企业业务范围	 14
图表5:	临床CRO市场占有率,2019	 15
图表6:	药物发现CRO市场占有率,2014	 15
图表7:	中国医药CXO行业产业链图谱	 16
图表8:	医药CXO行业上游原材料制备工艺及代表公司	 17
图表9:	新药研发流程及投入资金、时间	 18
图表10:	不同企业在医药CXO行业中的业务范围对比	 19
图表11	新药研发阶段毛利率及人均创收,2020	 20
图表12	企业毛利率即业务构成对比,2019	 20
图表13:	委托方选择进行CXO模式的合作意愿与收费模式	 21
图表14:	中国医药CXO行业相关政策,2015年至今	 23
图表15	MAH政策梳理	 25
图表16:	MAH制度实施后对药品研发与生产企业的影响分析	 25
图表17:	创新药研发投入及收益率,2010-2019	 26
图表18:	新药临床实验时间对比,2014	 26
图表19:	2019年全球销售额TOP20药品	 28
图表20:	查尔斯河进行并购后所带来的利润增长	 30

## 图表目录 List of **Figures** and Tables

图表21:	AI技术应用场景
图表22:	CRO公司特色技术
图表22:	药明康德投资亮点
图表23:	药明康德产业链布局
图表24:	凯莱英产业链布局
图表25:	凯莱英投资亮点
图表26:	凯莱英财务数据
图表27:	睿智医药财务数据

图表28:

睿智化学产业链布局

 21
 32
 35
 35
 36
 37
 37
 38
 39

## 名词解释

- □ **CRO:** Contract Research Organization,合同研究组织,通过合同形式为制药企业、医疗机构及科研机构等在新药研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性企业组织形式。
- □ **CMO:** Contract Manufacture Organization,合同生产组织,通过与当地的生产企业签订合同,将生产基地转移到人力和材料成本较低的地区,并将产品的生产外包给当地企业等,以降低生产成本的一种企业组织形式。
- □ SMO: Site Management Organization, 现场管理组织, 协助临床研究执行的一种企业组织形式。
- □ **CDMO:** Contract Development And Manufacturing Organization,合作研究开发生产,企业接受药企委托,从药学研究阶段开始与药企持续合作,为药品生产涉及的工艺开发、配方开发提供支持,主要涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产(如粉剂、针剂)以及包装等定制生产制造业务等。
- □ **CGMP:** Current Good Manufacturing Practice,现行良好的药物生产管理规范,欧美与日本等国家地区执行的GMP规范。
- □ API: Active Pharmaceutical Ingredient,原料药,用于生产各类制剂的原料药物,是制剂中的有效成份。
- □ 原料药起始物料:以主要结构单元的形式被结合进api结构中,是引入原料药生产过程中应遵守cGMP要求的起点。
- 医药中间体: 泛指原料药之前的各类化合物。
- □ **cGMP中间体**:药物开发或生产过程中引入原料药起始物料时形成的中间体,其生产步骤需符合cGMP监管要求。
- 制剂:供人体直接使用的最终药物形式。
- □ GLP: Good Laboratory Practice, 药物非临床研究质量管理规范,药物进行临床前研究必须遵循的基本准则。
- □ **FFS:** Fee For Service,有偿收费,按服务项目的收费模式。
- □ FTE: Full Time Equivalent,全时当量,衡量科技人力投入量的指标,亦可作为固定费率的收费模式,在难以估计FFS费用时,采取此种方式。
- □ ICH: International Conference On Harmonization Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use ,人用药品注册技术要求国际协调会议, 主办方常为欧盟、美国、日本的药品管理当局及制药企业管理机。
- □ NSCLC: Nonsmall-cell Lung Cancer, 非小细胞肺癌。
- MM: Multiple Myeloma, 多发性骨髓瘤。
- MCL:套细胞淋巴瘤。



- CLL: Chronic Lymphocytic Leukemia, 慢性淋巴细胞白血病。
- NHL: Non-hodgkin's Lymphoma, 非霍奇金淋巴瘤。
- FL: Follicular Lymphoma, 滤泡型淋巴瘤。
- GVHD: Graft-versus-host Diseaes, 移植物抗宿主病。
- HIV-1感染: Human Immunodeficiency Virus, hiv, 即艾滋病病毒。
- WACC: The Weighted Average Cost Of Capital, 加权平均资本成本。
- ROIC: Return On Invested Capital, 资本回报率。
- NPL: Nataural Program Language, 自然语言程序。
- HTS: High Throughput Screening, 高通量筛选。
- FBDD: Fragment-based Drug Discovery, 基于片段的药物研发。
- SBDD: Structure-based Drug Design, 基于结构的药物研发。
- **DELT:** Dna Encoded Compound Library Technology, dna编码化合物库技术。
- CADD: Computer Aided Drug Design, 计算机辅助药物设计。
- PROTAC: Proteolysis Targeting Chimeras, 靶向蛋白降解。
- GPCR: G Protein-coupled Receptors, G蛋白偶联受体。
- DDSU: 药明康德国内新药研发服务部。
- MDS: Myelodysplastic Syndromes, 骨髓增生异常综合征。

# 01 中国医药CXO行业市场综述

- CXO即医药合同外包服务,包括CRO、CMO、CDMO三个细分行业,其中CRO专注于药物发现研究服务,CMO、CDMO专注于药物生产服务
- 医药CXO行业规模持续扩大,预计2018-2025年中国医药CXO行业年复合增长率10.3%,2025年CXO市场规模将达到2.440亿美元
- 医药CXO行业上游主要负责医药原材料与生产设备供应;中游是 药品生产服务环节主要包括CRO、CDMO、CMO,下游是制药企 业,主要负责购买药品再销往医疗服务机构

## 中国医药CXO行业市场综述——定义与分类

CXO即医药合同外包服务,包括CRO、CMO、CDMO三个细分行业,其中CRO专注于药物发现研究服务, CMO、CDMO专注于药物生产服务

#### 医药外包服务行业定义与分类

CXO是医药合同外包服务,主要有医药合同研发服务即CRO和医药合同生产服务即CDMO、CMO。在新药研发过程中,通过医药合同外包,制药企业或者生物科技公司委 托药物研发生产公司提供专业化研发服务,提供生产药品所需技术工艺开发、原料药及中间体的生产、制剂生产等



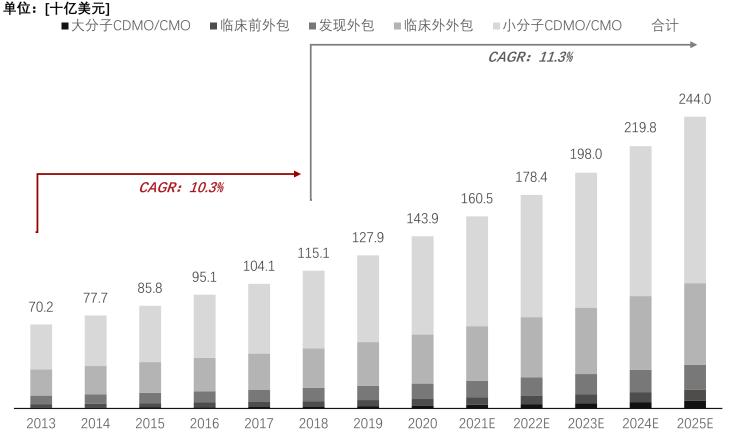
来源: 药明康德招股书, 头豹研究院编辑整理



## 中国医药CXO行业市场综述——市场规模

医药CXO行业规模扩大,预计2018-2025年中国医药CXO行业年复合增长率11.3%,2025年CXO市场规模将达到2,440亿美元

#### 中国医药CXO行业市场规模,2013-2025年预测



- □ 医药CXO行业由CRO、CDMO、CMO三个细分行业共同构成,医药CXO行业市场规模由大分子CDMO/CMO、小分子CDMO/CMO、CRO(药物临床前、药物发现、临床外外包)多个市场规模叠加组成
- □ 2013-2017年,中国医药CXO行业年复合增长 率为10.3%,2017年市场规模1,041亿美元。 2018年至2025年,年复合增长率11.3%,预计 2025年市场规模2,440亿美元
- □ 在医药CXO行业中,大分子CDMO/CMO行业占比最少,每年以2%的速度增加,2025年预计大分子CDMO/CMO行业占比2.6%,临床前外包行业占比3.8%,发现外包行业占比8.5%,临床外包行业占比28%,小分子CDMO行业占比58%

来源:药明康德招股书,头豹研究院编辑整理

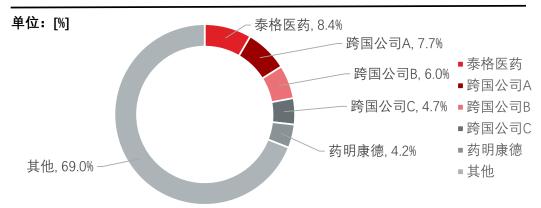
©2021 LeadLed



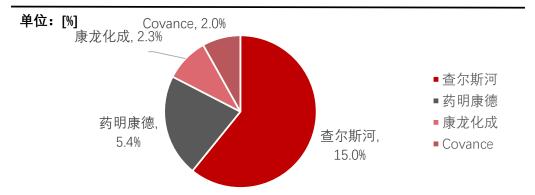
## 中国医药CXO行业市场综述——细分市场CRO

临床CRO市场规模最大,研发投入最大,市场集中度较高,CR10为64.9%;药物发现CRO市场增速较快,中国药物发现CRO市场市场规模较小,但近五年年复合增长为33.4%,高于全球药物发现CRO市场增速

#### 临床CRO市场占有率,2019



#### 药物发现CRO市场占有率,2018



#### 头豹洞察

- □ 临床CRO是CRO行业中市场规模最大,研发投入最大的细分领域。2019年中国临床CRO市场规模为37亿美元,占中国CRO市场总额的54.4%。CRO行业研发支出中,药物发现支出占比21%,临床前研发支出占比11%,临床研发支出占比68%,临床研发支出占据最大比例
- □目前,临床CRO行业市场集中度较高,初创公司难以抢占市场份额,IQVIA、Covance、LabCorp、Parexel等龙头公司地位已经形成。根据Frost&Sullivan,全球2019年临床CRO市场集中度CR10为64.9%,泰格医药是唯一进入Top10的中国企业,全球市场份额为0.8%。在中国临床CRO市场中,泰格医药和药明康德占据领先地位
- □ 药物发现CRO行业飞速发展,2019年全球药物发现CRO的市场规模为129亿美元,近五年年复合增速为10.8%,略高于CRO行业整体增速9%。中国药物发现CRO市场规模14亿美元,近五年年复合增速为33.4%,已进入高速发展时期。2018年药物发现阶段CR4是25.3%,其中中国企业药明康德和康龙化成分别排第2、3位,已经占据龙头地位

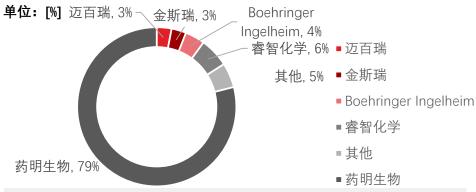
来源: 头豹研究院编辑整理



## 中国医药CXO行业市场综述——细分市场CDMO

中国大分子CDMO主要市场参与者是药明生物和睿智化学,其中药明生物占领绝对龙头地位,小分子CDMO企业逐步发展大分子CDMO业务

#### 中国大分子CDMO市场构成



- □ CDMO行业属于医药CXO行业中的分支,可细分为大分子CDMO行业 和小分子CDMO行业。大分子CDMO主要以生物制药为主,小分子 CDMO行业主要以化学制药为主
- □ 大分子CDMO中间体较为统一,而小分子化学制剂分散,无论是生产 周期、操作流程,还是质量控制都缺乏一套标准化流程,所以市场占 有率难以统计
- □ 在大分子CDMO行业中,药明生物具有绝对领先地位,市场占有率79%,同时业务范围覆盖全部产业链,属于大分子CDMO行的独角兽企业
- □ 康龙化成、凯莱英、博腾股份等小分子CDMO企业通过投资自建和扩张并购的方式逐步发展大分子CDMO业务

来源: 头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLed

#### 中国CDMO企业业务范围

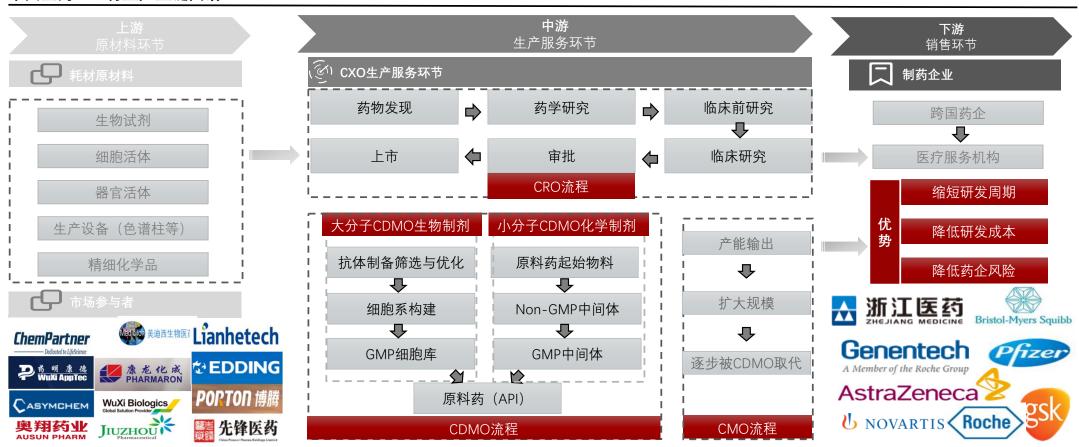
类型	企业名称	业务范围					
	药明康德	小分子CDMO+CRO企业					
схо	康龙化成	临床前研究为主,逐步布局临床服务					
	睿智化学	临床前服务,包括大分子、小分子药物的发现与开发					
	凯莱英	中国小分子CDMO龙头企业,逐步布局生物制品					
	博腾股份	小分子CDMO企业					
小分子CDMO	九洲药业	特色API及中间体、专利API与中间体					
	合全药业	药明康德子公司,化学创新药研发和生产,布局API+制剂领域					
	普洛药业	主要负责生产研发原料药与中间体					
上八 <b>乙</b> CDMC	药明生物	大分子CDMO独角兽企业, <b>市场占有率79</b> %					
大分子CDMO	金斯瑞	生物制品 <b>开发</b> ,逐步布局生产工艺开发					



## 中国医药CXO行业市场综述——产业链

医药CXO行业上游主要负责医药原材料与生产设备供应;中游是药品生产服务环节,主要包括CRO、CDMO、CMO,下游是制药企业,主要负责购买药品再销往医疗服务机构

#### 中国医药CXO行业产业链图谱



来源: 头豹研究院编辑整理



## 中国医药CXO行业——产业链上游

医药CXO行业上游是医药原材料与生产设备供应,包括器官活体、生物活体、生物试剂、生产设备、精细化学品等,多数CXO企业拥有固定合作的原材料供应商

#### 医药CXO行业上游原材料制备工艺及代表公司

#### 通用电气 产业链上游制备工艺 赛多利斯 石油 **IBM** Acromec Ltd 农业 化工 保健品 化妆品 Lonza Algonquin电力 ALLETE 中间体 **Aarti Industries** 1 大宗原料药 特色原料药 专利原料药 威世精密

#### 头豹洞察

- □ 医药CXO行业上游即药物发现时原材料及设备准备阶段,医药CXO 行业上游与CRO行业上游一致,上游供应商主要供应医药原材料 (如精细化工品、化学试剂、生物试剂、培养基等)与生产设备 (如色谱柱、生物反应器等),原材料质量、技术水平及价格波动 等因素均对中游CDMO企业产生影响
- □ 化学制药流程复杂,无论是生产周期、操作流程还是质量控制都缺乏一套标准化流程,以适用于所有或绝大部分化药分子,所以成熟的基础化工体系代表稳定低廉的上游原材料成本,是保证行业稳定发展的前提
- □ 在原料质量与价格上,由于中间体、原料药或制剂需通过化学合成或生物合成手段完成,上游供应商原材料质量是影响中游企业CDMO的关键。因此,对于更高壁垒的生物制品CDMO企业,其与上游供应商合作关系更为紧密,生物制品CDMO企业前五名供应商采购总额占比(约60%)明显高于化学制剂CDMO企业(约30%),此外,药明生物是专注于大分子CDMO的独角兽企业,是业内为数不多自有细胞株开发平台的企业
- □ 产业链上游供应商分散,以Lonza为例,供应商包括通用电气、赛 多利斯、IBM等41个供应商

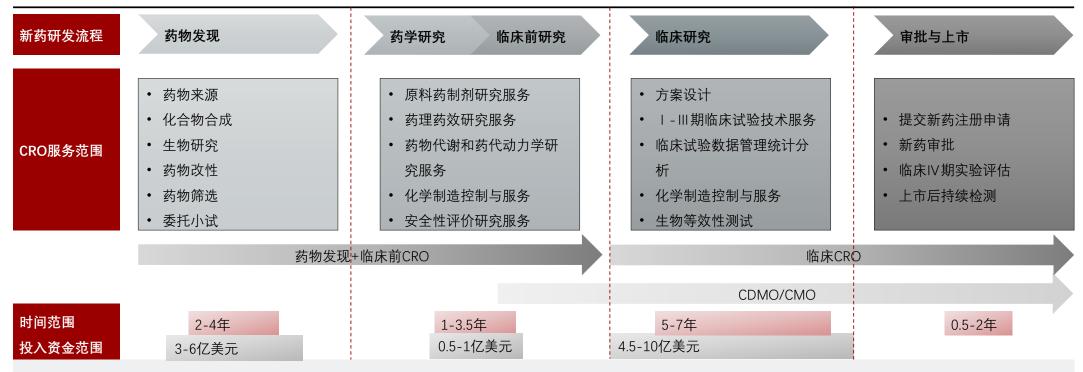
来源:企业官网,头豹研究院编辑整理



## 中国医药CXO行业——产业链中游(1/3)

CXO中游是新药研发生产,包括研发方案设计、大规模生产、审批上市,主要模式分为CRO、CDMO、CMO,三者覆盖新药研发生产过程

#### 新药研发流程及投入资金、时间



□ CRO即医药合同研发服务,是企业在医药研发过程中受医药公司委托进行部分或全部医学试验,以获取商业性报酬的学术性或商业性机构或个人。医药CRO服务 内容包括新药产品发现、研发、开发等临床前研究及临床数据管理、新药注册申请等专业技术服务。CRO侧重于实验阶段小批量化合物的药物研发,CDMO侧重 于生产工艺的优化。**CDMO需要企业将药品进行自主优化后再进行大规模生产,而CMO仅负责将药品批量生产** 

来源: 头豹研究院编辑整理

头 LeadLe

## 中国医药CXO行业市场综述——产业链中游(2/3)

不同企业在医药CXO行业中对CDMO、CMO、CRO侧重点不同,部分优质企业已经形成CRO + CDMO的 商业模式

#### 不同企业在医药CXO行业中的业务范围对比

**伴随医药外包行业的发展,中国在CXO技术上逐步积累优势并拓宽产业链布局范围。**多数企业在药物发现阶段还未进行业务渗透,所以没有全方位覆盖CRO、CMO、CDMO、 而药明生物与药明康德属于同一控股人,业务范围完全互补、覆盖全部新药研发阶段

	药物发现		临床前研究				临床研究			商业化			其它			
企业/流程	化学合成	生物工艺	化学合成	GMP 中间体	API	定制蛋白 生产	制剂工艺	GMP 中间体	API	定制蛋白 生产	制剂工艺	GMP 中间体	API	制剂工艺	Non- GMP 中间体	大宗API
药明康德 → <sup>药</sup> · ·································	√		√	√	√		√	√	√		√	√	√	√		
药明生物 WuXi Biologics Global Solution Provider		√				√				√						
凯莱英 CASYMCHEM	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			√
博腾股份 <b>PORTON</b>	√		√	√	√		√	√			√	√			√	√
睿智化学  ChemPartner  Dedicated to LifeScience	√	√	√	√		√	√									
Dedicated to LifeScience 康龙化成 康龙 化 核 PHARMARON	√		√	√	√		√									
九洲药业 JIUZHOU			√	√	√			√							√	
联化科技 <b>Lianhetech</b>			√	√	√			√							√	√
<sub>药石科技</sub> PharmaBlock	√			√			√	√							√	

来源:企业公告,头豹研究院编辑整理

## 中国医药CXO行业市场综述——产业链中游(3/3)

药物发现CRO阶段毛利率最高,但人均创收较低;CDMO/CMO人均创收最高,毛利率较低,CDMO对比CMO经济附加值更高

#### 新药研发阶段毛利率及人均创收,2020

#### 单位:[%]

	药物发现CRO	临床前CRO	临床CRO	CDMO/CMO
毛利率	40%-80%	35%-55%	20%-40%	30%-45%
人均创收 (万元)	40-70	<b>35-75</b>	40-65	<b>65-80</b>
<del>(74</del> )u/				

#### 企业毛利率即业务构成对比, 2019



#### 头豹洞察

- □ 药物发现CRO阶段毛利率最高,经济附加值最高,但人均创收较低。CDMO/CMO人均创收最高,毛利率较低。在毛利率方面,药物发现CRO>临床前CRO>CDMO/CMO>临床CRO。在人均创收方面,CDMO≈临床前CRO>药物发现CRO。研发人才在CRO行业属于核心影响因素,多数小型企业核心人才较少,规模较小。如果企业想要扩大规模,需要投入大量研发人才,但会因此降低人均创收。CDMO/CMO行业属于高度机械化行业,自动化程度较高,不需要投入大量人力,所以人均创收较高
- □ CDMO行业具有更高的经济附加值。CDMO企业可以在生产过程中优化工艺,一方面扩大产能,另一方面通过工艺优化,获取高附加值订单。CMO行业不涉及工艺过程,无法进一步提高经济价值
- □ 泰格医药属于CRO企业总市值1,112亿元,康龙化成属于CDMO+CRO企业1,429亿元,在总市值类似的条件下,两家企业毛利率相差11%,说明泰格盈利能力更强,其原因在于(1)泰格医药业务集中度更高,100%由CRO组成,康龙化成主营业务较分散,并且属于扩张阶段,导致毛利率较低(2)CRO行业毛利率较高,主营业务收入较高,泰格医药拥有更高的毛利率

来源:企业官网,头豹研究院编辑整理

头豹 LeadLeo

## 中国医药CXO行业市场综述——产业链下游

医药CXO行业下游是药品定制研发与生产的委托方,委托方多专注于核心竞争力提升的原因而选择外包业务,收费模式与中游企业的研发水平高度相关

#### 委托方选择进行CXO模式的合作意愿与收费模式



- □ 委托方选择CXO的合作因素主要有: 34%的客户选择CXO服务方式的原因在于客户本身意图专注于提升自身核心竞争力,使利润最大化,该意愿成为最主要的合作因素。另有28%的客户是虚拟药物企业,需要借助CXO企业的技术平台与数据库大规模筛选候选化合物。此外,19%的客户产能有限或缺乏而无法形成工业级的药物生产,8%的客户是为了削减成本选择CXO外包服务
- □ 医药CXO行业下游是作为药品定制研发与生产的委托方,主要为跨国医药企业与生物科技公司。生物科技公司因为不具备大规模生产能力,所以外包意愿更强。以Lonza公司为例,下游较为分散,CR5为18%,订单多与生物科技公司合作。以新冠疫苗为例,Lonza与Moderna签订了10年战略合作协议,由Lonza负责生产Moderna的mRNA-1273疫苗,预计产能10亿支
- □ 收费模式影响产业链中游CXO企业与下游药企的合作关系,主要收费模式包括按服务项目收费 (FFS) 与按全时当量收费 (FTE)
- □ 收费金额高低取决于CXO企业研发水平与约定内容,高技术难度、IND后期阶段及生物制品CXO项目的收费金额及受益高于其余项目。对于自身研发基础薄弱,极度依赖于CXO企业的技术平台与优势的药企,中游CXO企业拥有自己的定价权,甚至可以在FFS与FTE的基础上进行更高的议价,如约定新药里程碑费用(50万-5.000万元)与上市后药品的销售分成(低于8%)

来源: Contract Pharma, 药明生物, 头豹研究院编辑整理



# 02 中国医药CXO行业相关政策 分析

• 药品研发、注册审评、药品生产与流通的政策红利显著提升药品研发的创新价值与转化效率,有利于药品质量与临床疗效提升并驱动医药CXO行业发展

## 中国医药CXO行业——相关政策分析

药品研发、注册审评、药品生产与流通的政策红利显著提升药品研发的创新价值与转化效率,有利于药品质量与临床疗效提升并驱动医药CXO行业发展

#### 中国医药CXO行业相关政策,2015年至今

近年来,中国出台系列化政策鼓励新药研发,包括MAH制度,分离药品研发与生产过程,为重大疾病领域创新药开通绿色审批通道,加速药品注册申报的审评审批速度及 对药品IND施行默许制等。同时,中国政府加大对仿制药的质量控制要求开展仿制药一致性评价等。相关政策显著提升药品研发的创新价值与转化效率,不仅助于药品质量 与临床疗效提升、加速药品孵化,同时帮助医药行业淘汰低附加值产能。

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于印发第一批鼓励仿制 药品目录的通知》	2019-10	卫健委	遴选 <mark>出33种</mark> 药品,鼓励企业布局仿制药研发、注册和生产,满足临床诊疗需求
《中华人民共和国药品管理 法》(2019年版)	2019-08	人大常委会	<ul> <li>时隔18年,从2015版10章104条增至12章155条,从网售处方药、海外购药、药品临床试验与上市审批、GMP标准、MAH制度等方面做出新变化</li> <li>MAH制度: <ul> <li>主要内容: 药品上市许可持有人应对药品非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任;允许药品上市许可人委托药品生产(或经营)企业进行药品生产(或经营)</li> <li>意义与影响: MAH制度可使药品研发者在药品各周期环节自由度增强、药品创新效率与转化率提升。药品上市许可人责任与压力增加,使其更注重药品在临床前开发、临床试验、药物警戒等方面内容并增强药品上市许可人在上述方向的资金投入</li> </ul> </li> </ul>
《国家组织药品集中采购试点方案》	2018-11	国务院	31个药品在11个城市开始试行带量采购,仿制药市场未来可能会大洗牌
《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015-11	原食药监局	<ul> <li>主要内容:对新药的临床试验申请实行一次性批准,不再采取分期申报、分期审评审批的方式;重大疾病的创新药、临床急需药品、儿童用药等8类药品实行单独排队,加快审评审批</li> <li>意义与影响:该政策不仅参照了FDA审批制度,优化注册审评审批时间,帮助医药企业在研发进度、新药上市速度提升,缩短医药企业从药物研发至上市流通整体周期,同时对重大疾病创新药、罕见病领域药品、儿童用药的加速审批将为创新药企业发展提供巨大空间</li> </ul>

来源: 政府官网, 头豹研究院编辑整理

关约 LeadLed

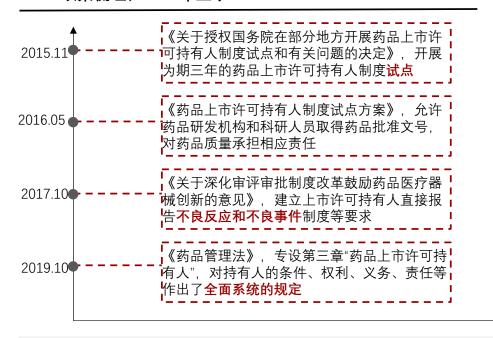
# 03 中国医药CXO行业驱动因素

- MAH制度解绑了先前"研发+生产"绑定的局面,药企可以专注于自身业务,将药品研发、生产环节外包,带动药品研发生产外包服务兴起
- 2019年中国药企在创新药领域平均研发投入19.8亿美元,投资回报率只有1.8%,推进CRO行业发展,外包服务帮助企业缩短研发周期,使收益最大化

## 中国医药CXO行业驱动因素——MAH制度解绑药物研发与生产

MAH制度解绑了先前"研发+生产"绑定的局面,药企可以专注于自身业务,将药品研发、生产环节外包,带动药品研发生产外包服务兴起

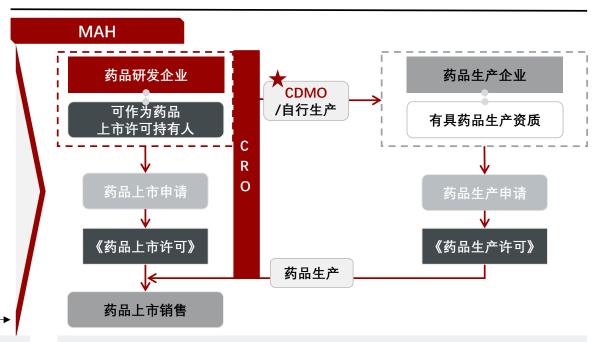
#### MAH政策梳理, 2015年至今



□ MAH制度前,药品获批的前提是企业具有药品生产资质。若药品研发企业无药品生产资质,则无法获得药品批文,进而无法上市销售药品研发企业只能贱卖研发成果给具有药品生产资质的药品生产企业。药品生产企业在获得药品上市许可后上市销售,所以MAH制度实施前,制药企业需要耗费大量时间等待药品研发上市,再进行生产

来源: 头豹研究院编辑整理

MAH制度实施后对药品研发与生产企业的影响分析



□ MAH (上市许可持有人) 制度:实现药品所有权与生产权的分离,药品上市与 药品生产可以分步进行,是推动CXO行业发展的根本因素,允许制药企业、研发 机构或学者成为药品上市许可持有人,可以委托其他制药企业生产药品,对药品 生产、销售的质量承担主要法律责任



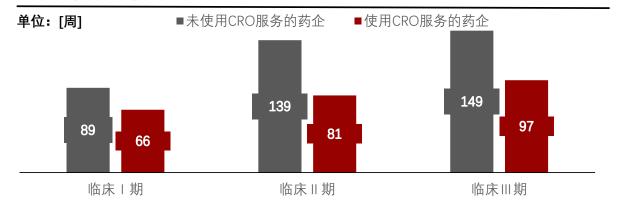
## 中国医药CXO行业驱动因素——药企投入产出比低,CRO服务缩短研发周期

2019年中国药企在创新药领域平均研发投入19.8亿美元,投资回报率只有1.8%,推进CRO行业发展,外包服务帮助企业缩短研发周期,使收益最大化

#### 创新药研发投入及收益率,2010-2019



#### 新药临床实验时间对比, 2019



#### 头豹洞察

- □ <u>药企研发费用巨大,然而投资收益率极低</u>。2019年创新药平均研发成本19.8亿美元,IRR仅有1.8%,说明在2019年投资收益率极低,所以需要进行医药外包服务降低资金成本,催生出CRO公司进行专业医药研发
- □ 2010年新药研发投资回报率10.1%,大约是2019年的十倍。同时 2013年CRO行业进入发展时期,在收益率骤降的情况下,药企摒弃自主研发创新药模式,将研发业务外包给研发服务组织,实现业务转移
- □ CRO服务帮助药企减少药物研发时间。根据Frost&Sullivan统计数据显示临床 | 期CRO服务减少了22周的时间,临床 || 期减少了58周时间,临床 || 期减少52周时间。CRO服务帮助药企在临床研究期缩短了时间成本,药企可以专注于发展自身有特色化业务,优化自身微笑曲线,使利益最大化

来源: 头豹研究院编辑整理



# 04 中国医药CXO行业制约因素

• 大分子药品占据全球TOP20主要销售药品,小分子药品销售规模 占比逐年降低,导致药企销售意愿降低,同时小分子药品业内竞 争激烈,多数小分子药品研发企业需要进行业务转型

## 中国医药CXO行业制约因素——业务转型风险

大分子药品占据全球TOP20主要销售药品,小分子药品销售规模占比逐年降低,导致药企销售意愿降低,同时小分子药品业内竞争激烈,多数小分子药品研发企业需要进行业务转型

#### 全球销售额TOP20药品, 2019年

 排名	 药品名称		原研药厂家	2019年	 F销售额(亿美元)
1	Humira	自身 免疫 疾病		艾伯	维 197.3
2	Keytruda	黑色素瘤、NSCLC、膀 胱 癌 、 头颈癌 肠癌 等	、结直 默沙 东		111.2
3	Revlimid	MM · MCL · MDS · FL	BMS		111.1
4	Opdivo	黑色素瘤、NSCLC、头 颈癌 、 肾细胞积	· BMS		80.6
5	Eylea	wAMD、CVRO-ME. DME、 糖尿病视网膜	再生元序丰耳		79.9
6	Eliquis	血栓 、卒 中、 肺栓 塞等	BMS/辉瑞		79.3
7	Enbrel	自身 免疫 疾病		安进	72
8	A vastin	结直肠癌、乳腺 癌、肺癌	、	田胞瘤等	71.2
9	Stelara	自身 免疫 疾病		强生	66.2
10	Rituxan	NHL · CLL · FL	罗氏		65.4
11	Xarelto	血栓 、卒 中等	/强生	拜耳	63.5
12	Herceptin	GER2+乳腺癌	罗氏	É	60.8
13	Prevnarl3	肺炎  疫苗	橙	军瑞	59.5
14	Imbruvica	CLL/SLL. MCL · GVHD	艾伯维/强生		56.9
15	Remicade	自身 免疫 疾病		强生	50.3
16	Ibrance	乳腺 癌	辉	瑞	49.6
17	Biktarvy	HIV-1感染	吉利	德	47.4
18	Tecfidera	多发 性硬 化症		渤健	44.3
19	Trulicity	2型糖尿病	剂	L来	41.3
20	Genvoya	HIV-1感染	吉利	德	39.8

#### 头豹洞察

- □ 大分子药品销售规模占比扩大,但小分子药品占据主要市场: 从FDA批准的新药构成来看,小分子药物目前仍占主要市场。2019年,FDA批准上市的药物中,小分子占比77%。但是销售规模角度分析,2019年小分子药物销售规模占比为63.81%,与2015年小分子药物销售70%相比,销售规模占比收缩,并且逐年下降。说明小分子药物业内竞争加剧,药物新品种增多,但单药物销售数量下降,反映出制药企业小分子药物销售意愿降低。会导致制药企业对小分子药物研发生产外包的需求减少,进而制约小分子药物的发展
- □ 大分子药物已经成为业务发展趋势: 2019年全球销售TOP20药品,其中12种是大分子生物制药。因此,小分子药物企业面对竞争激烈的小分子市场,需要考虑顺应大分子药品的趋势,企业进行业务转型增加业务营收

来源: Evaluate Pharma, 头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



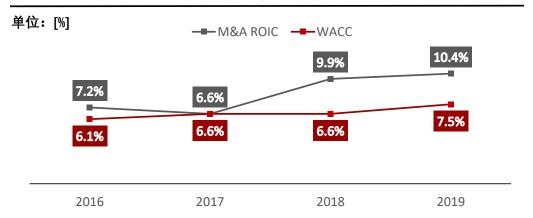
# 05 中国医药CXO行业发展趋势

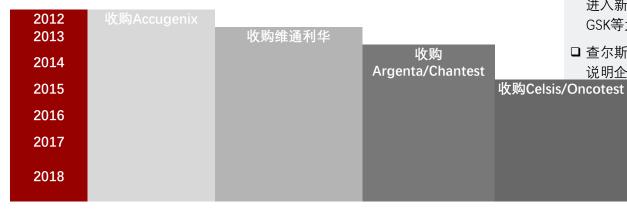
- CXO企业需要打造一站式服务平台,贯穿新药研发生产全流程, 形成CRO+CDMO模式,扩大业务范围企业规模,扩大自身收益率
- AI技术可被用于新药研发全流程,同时方便药企进行药品销售, 大型CXO企业均已和AI企业展开合作,AI技术已经成为医药CXO 行业发展的重要因素
- CRO中特色技术要求较高,药物发现阶段是新药研发流程中最前端的环节,企业需要发展特色技术,以便于扩大药物发现阶段经济价值

## 中国医药CXO行业发展趋势——打造一站式服务平台,扩大规模

CXO企业需要打造一站式服务平台,贯穿新药研发生产全流程,形成CRO+CDMO模式,扩大业务范围企业规模,扩大自身收益率

#### 查尔斯河进行并购后所带来的利润增长





#### 头豹洞察

- □ 一站式服务平台指在新药研发生产全流程中为客户提供一体化生产服务,满足客户整个药品生命周期的生产需求提高客户的研发效率,同时扩展业务范围,减少CXO企业的获客成本,增强客户黏性。企业可以通过投资自建与企业并购两种途径发展一站式服务平台。查尔斯河、药明康德等多家CDMO行业龙头采用并购的方式,扩大业务范围,延伸至CRO服务领域,进一步成为医药CXO行业龙头
- □ CXO企业并购优势有两种, (1) 扩充业务领域: CXO作为一站式服务平台, 业务服务范围越广利润越高, 通过收购有技术优势的企业, 可以补充自身业务空白, 如查尔斯河在2016年完成收购后, ROIC提升至10.4%; (2) 扩张产能: 收购大型药企的闲置产能, 提升生产实力, 同时可以通过收购当地产能进入新市场。如Avara相继收购阿斯利康、安斯泰来、优时比、默沙东、辉瑞、GSK等大型药企的工厂, 市场版图持续扩大
- □ 查尔斯河在不断收购扩张后,WACC仅上升了1.4%,而M&A ROIC提高了3.2%, 说明企业在收购过程中,投资回报率高于成本

收购WIL Research/Blue Stream

收购Brainsonline

收购KWS Biotest/MPI Research

来源: 查尔斯河年报, 头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



## 中国医药CXO行业发展趋势——AI技术

AI技术可被用于新药研发全流程,同时方便药企进行药品销售,大型CXO企业均已和AI企业展开合作, AI技术已经成为医药CXO行业发展的重要因素

#### AI技术应用场景

	研发阶段	应用环节	应用场景
		✓ 靶点发现	• 利用自然语言处理技术(NPL)检索分析文献、专利和临床试验报 告
	药物发现	✓ 先导化合物研究和化合物筛 选	<ul><li>利用机器学习(或深度学习)技术学习海量化学知识,建立模型, 快速过滤不符合标准化合物,富集潜在有效分子</li></ul>
		✓ 化合物合成	<ul><li>利用机器学习(或深度学习)技术预测在任何单一步骤中可以使用的化学反应,拆解所需分子,得到所需试剂</li></ul>
С		CDMO	
R O		✓ 新适应症发现	• 借助AI的深度学习能力和认知计算能力,将存量在数据库内药物 与疾病进行匹配,发现新靶点
	临床前研究	✓ 晶型预测	• 晶型变化会改变固体化合物的结构,导致药物在临床治疗、毒副作用安全性等方面的差异大相径庭。利用认知计算实现高效动态配置药物晶型,预测小分子药物
	临床试验	✓临床试验设计	• 利用NLP检索过去成功和失败的临床案例,避免重复常见的遗漏
		<i>✓ 患者招募</i>	• 利用NLP提取患者数据,针对所需数据,匹配相应患者
	药品生产	✓ 药品检查	• 计算机视觉检测压花、重影、划痕、分层等缺陷
	药品销售		• 为药械企业、医生、患者提供全流程的智能医学创新服务

头豹洞察

- □ AI技术可作用于药物发现、临床前研究、临床 试验、药品生产和销售推广五个阶段,贯穿整 个新药研发生产销售环节: 主要应用于靶点发 现、化合物合成、新适应症发现、化合物筛选、 晶型预测、患者招募、优化临床试验设计、药 品检查、学术推广九大场景,通过深度学习、 机器学习和图像识别等AI技术,来提升药物研 发、生产和销售效率
- □ BMS、辉瑞、阿斯利康等大型药企均与AI技术公司展开合作,而中国CXO龙头公司药明康德和Insilico Medicine、博腾股份和晶泰科技均已合作,在药物智能开发领域的合作已经走在世界前列

来源: 头豹研究院编辑整理

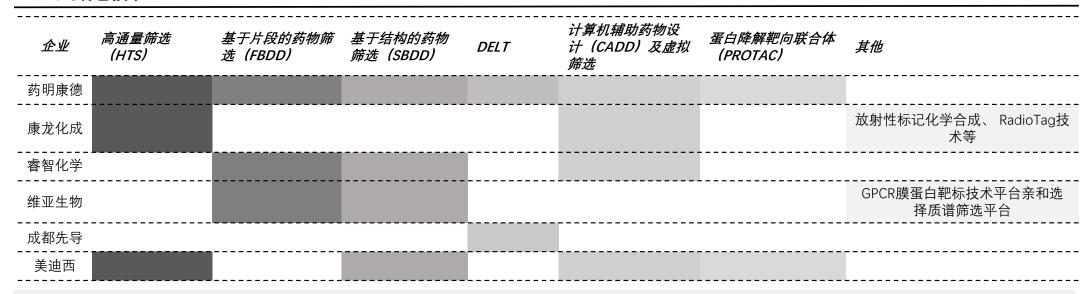
©2021 LeadLeo



## 中国医药CXO行业发展趋势——特色化技术

CRO中特色技术要求较高,药物发现阶段是新药研发流程中最前端的环节,企业需要发展特色技术,以 便于扩大药物发现阶段经济价值

#### CRO公司特色技术



- □ CRO中的<mark>药物发现阶段是新药研发流程中最前端的环节,也是技术难度和经济价值最高的环节,对专业度、特色技术要求较高</mark>。发现一种新药物,通常需要筛选亿级的 化学物质,同时因为药物化学的合成难度高,可供筛选的物质匮乏,药物发现的成本也越来越高
- □ 药物发现阶段中的药物筛选技术行业壁垒较高:从技术布局来看,DELT技术具有较大的利润增长空间,药明康德和成都先导已经完成DELT技术布局;在技术广度方面 药明康德已经完成全技术平台布局,不仅拥有技术沉淀要求较高的高通量筛选,也拥有未来较具潜力的DELT等平台。药物筛选方法包括传统的基于已知活性化合物的 研究、技术沉淀要求较高的高通量筛选(HTS)方法、基于结构化的药物筛选(SBDD)、基于片段化结构的筛选(FBDD)、DNA 编码化合物库(DELT)和计算机辅助 药物设计和虚拟筛选平台(CADD)

来源: 头豹研究院编辑整理

e C P

# 06 中国医药CXO行业企业推荐

- 药明康德业务范围贯穿新药研发生产流程,目前已经属于医药 CXO行业龙头公司,同时在投资领域深耕多年,已经构建医药健 康生态圈
- 凯莱英已经布局CXO行业多年,形成CXO一体化发展平台,是小分子化学制药龙头公司,目前正在逐步发展大分子生物制药业务
- 睿智化学是大分子医药研发生产外包服务商(CRO+CDMO),在 新药研发临床前阶段为药企提供服务,公司逐步优化药物研究开 发与生产,扩大产能

## 中国医药CXO行业投资企业推荐——药明康德

药明康德业务范围贯穿新药研发生产流程,目前已经属于医药CXO行业龙头公司,同时在投资领域深耕 多年,已经构建医药健康生态圈

#### 企业介绍

公司名称:无锡药明康德新药开发股份有限公司

ᇇ 成立时间: 2000-12-01

企业注册地: 江苏省

注册资金: 231,157.7万元



药明康德(股票代码: 603259.SH/2359.HK) 为全球生物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务。通过赋能全球制药、生物科技和医疗器械公司, 药明康德致力于推动新药研发进程, 为患者带来突破性的治疗方案。服务范围涵盖化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、医疗器械测试等领域。目前, 药明康德的赋能平台正承载着来自全球30多个国家的4400多家合作伙伴的研发创新项目

业务范围

CRO+CDMO

开发研究及报批新药; 医药中间体和精细化工产品(不含危险化学品)的研发; 医药科技、生物技术、组合化学、有机化学、医疗科技、检测技术、计算机科技 的技术开发、技术转让、技术服务和技术咨询; 一类医疗器械、药品的批发, 机 械设备及零配件的销售; 自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外); 企业管理咨询、医药信息咨询、健康 咨询(不含诊疗活动、心理咨询)利用自有资金对外投资

来源: 药明康德官网, 头豹研究院编辑整理

#### 投资领域

**CXO 龙头公司通过投资,构建医药健康生态圈,保持行业先行优势**。药明康德提前布局,通过成立合营企业和风险投资基金,对多个前沿科学领域进行选择性投资,以持续跟踪行业前沿科学技术

目前公司所投资领域主要包括创新生物技术、人工智能、变革性技术、医药健康信息技术、医药健康服务五大板块,所投资企业均为细分领域内技术和研发领先的创新型公司。在药明康德所投资企业中,Unity Biotechnology和华领医药分别在美国纳斯达克和香港证交所上市。通过投资,公司获得了良好的投资回报,各业务板块间协同效应加强,利于公司把握最新产业动向,加强行业领导地位

## 中国医药CXO行业投资企业推荐——药明康德

药明康德已经具备一站式服务平台、规模优势、多种商业模式,在CXO行奠定龙头地位,具有较强的盈利能力

#### 投资亮点



#### 药明康德投资亮点:

医药CXO行业一站式平台、规模优势、多种商业模式



▶ 一站式服务平台:建设一站式药物研发与生产平台是CXO企业提升效率的有效措施,也是医药CXO行业发展趋势。其优势是跟踪药物研发全流程,便于溯源,提升效率,同时各板块之间协同合作扩大规模优势,增强企业的盈利能力。药明康德与药明生物分别是目前全球小分子与大分子平台化建设最为领先的企业,两间公司实际控股人一致,实现利益最大化

我们的核心价值

诚实敬业 做对的§ ▶ 规模优势: 2019年药明康德服务于全球12%的临床阶段小分子创新药,756个临床前与临床 | 期试验项目向下游导流,形成177个临床 || 期试验项目,40个临床 || 期试验项目,最终21个项目进入生产落地阶段,进入商业化生产

多种商业模式,药明康德DDSU业务部门对计费方式进行革新,即药企无需在新药还未带来足够收益时垫付研发费用,而是通过新药上市销售分成的方式支付。对创新药企而言,DDSU减轻了药企在创新药发展初期的经济负担。对药明康德而言,公司在短期内单个项目收入有所下降,但是随着客户粘性加大,参与新药项目数量增加,后期收入实现长期增长,给企业的盈利更大的空间

#### 药明康德产业链布局

I		药物发现	药物发现       临床前研究					临床研究				商业化			其它	
ı	企业/流程	化学合成 生物工艺	化学合成	GMP 中间体	API	定制蛋白 生产	制剂工艺	GMP 中间体	API	定制蛋白 生产	制剂工艺	GMP 中间体	API	制剂工艺	Non-GMP 中间体	大宗API
ľ	药明康德															
	药明生物															

来源: 药明康德官网, 头豹研究院编辑整理



## 中国医药CXO行业投资企业推荐——凯莱英

凯莱英已经布局CXO行业多年,形成CXO一体化发展平台,是小分子化学制药龙头公司,目前正在逐步 发展大分子生物制药业务

#### 企业介绍

公司名称: 凯莱英医药集团 (天津) 股份有限公司

成立时间: 1998年

企业注册地: 天津市

注册资金: 24,251.5万元



公司是主要致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用,为国内外大中型制药企业、生物技术企业提供药物研发、生产一站式CMC服务

凯莱英积极布局中国市场,目前已形成包括创新药CMC服务、MAH业务、制剂研发生产、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等在内的全方位服务体系。公司坚持以技术革新作为核心驱动力,深耕cGMP高级中间体和原料药领域,服务默沙东、辉瑞、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等国内外大中型制药公司,形成与制药巨头深度嵌入式的合作关系

#### 企业业务

开发、生产、销售高新医药原料及中间体和生物技术产品,制 剂研发,相关设备、配件的进出口、批发零售业务(不设店铺) 以及上述相关技术咨询服务和技术转让

#### 凯莱英产业链布局

药物发现	临床前础	临床前研究					临床研究				商业化			其它	
企业/流程		GMP		定制蛋白		GMP		定制蛋白		GMP			Non- GMP		
化学合成 生物 ASYMCHEM		中间体	API	生产	制剂工艺	中间体	API 定制蛋白 生产	生产		中间体	API	制剂工艺	中间体	大宗API	
凯莱英															

来源: 凯莱英官网, 头豹研究院编辑整理



## 中国医药CXO行业投资企业推荐——凯莱英

凯莱英财务数据良好,深度推进客户关系,,与多家跨国龙头药企已经建立合作关系,同时积极招揽人 才, 募投项目扩大产能

#### 投资高点

1又以	冗点	<del>1</del>
		歌英投资亮点:深度布局CXO行业、设备产业链均已完善
	>	客户关系: 凯莱英海外的客户主要来源于辉瑞、默沙东、艾伯维、
N.		礼来和BMS五大核心客户,同时开始发展国内客户。营业收入占
		比由2018年的79.58%下降到 2020年上半年73.94%, 对应国内制
		药公司客户收入占比则由 4.19% 提升到 10.96%
6	>	<b>财务数据</b> : 凯莱英的财务数据都较为健康,大多排在同行业前列,
100		CDMO是重资产行业,所以净资产越高,企业未来利润空间越大
	>	人才计划助力企业发展: 凯莱英在2018年已经启用股权激励计划
-		吸引人才,至2020年股权激励共计225人,包括公司公告本计划
		时在公司任职的高级管理人员、管理人员及核心技术人员。凯莱
		英公司已经招揽博士102人,助力企业研发药物
	>	扩大产能: CXO公司利用可转债、定增等方式募资,募投项目目
4		的是扩大产能。凯莱英2020年拟募投23.2亿元,募投项目为凯莱
		英(天津)创新药一站式服务平台扩建项目、上海凯莱英生物大
		分子创新药及制剂研发生产平台建设项目、吉林凯莱英创新药
		CDMO 生产基地建设项目

#### 财务数据

财务数据	凯莱英	医疗行业平均	四分位属性
总市值 (亿)	875.9	306.5	***
净资产(亿)	61.56	34.45	***
净利润(亿)	1.5	2.0	***
市盈率(倍)	141.9	84.6	***
市净率(倍)	14.2	8.2	***
毛利率 (%)	42.9	49.9	**
ROE (%)	2.1	4.8	**

来源: 凯莱英官网, 头豹研究院编辑整理



## 中国医药CXO行业投资企业推荐——睿智化学

睿智化学是大分子医药研发生产外包服务商(CRO+CDMO),在新药研发临床前阶段为药企提供服务,公司逐步优化药物研究开发与生产,扩大产能

#### 企业介绍

公司名称: 上海睿智化学研究有限公司

(人) 成立时间: 2003年

企业注册地: 上海市

注册资金: 13.9亿人民币

企业业务

睿智化学是<mark>领先</mark>的CDMO+CRO企业,拥有化药研发、生物与药理药效学、药代动力学与早期毒理、生物药研发、生物药工艺开发与生产及化药工艺开发与生产6类业务

ChemPartner

- Dedicated to LifeScience

#### 头豹洞察

- □ 睿智化学化学旗下拥有较多子公司,其中睿智医药是睿智化学100%控股的子公司,主要业务是CRO临床研究,由于睿智化学没有公开上市,以睿智医药财务数据代替观察公司盈利能力
- □ 2021年3月公布的季报数据低于同行业水平,但根据以往年报来看,2020年 ROEWEI 6.4%,2019年ROE为6%,财务数据都较为健康
- □ 拆解睿智医药财务数据发现,药物发现CRO阶段营收占比24.6%,小分子CDMO、CMO营收占比8.8%,大分子CMO、CDMO+CRO营收占比48.7%,产业布局较为分散,可能导致业务不够集中,从而造成利润分散

财务数据

财务数据	睿智医药	医疗行业平均	四分位属性
总市值(亿)	87	306.5	**
净资产(亿)	24.3	34.5	***
净利润(百万)	1.6	199	*
市盈率(倍)	47.8	112.0	*
市净率(倍)	3.6	8.2	**
毛利率 (%)	29.2	49.9	*
ROE (%)	0.1	4.8	*

来源: 睿智化学官网, 头豹研究院编辑整理



## 中国医药CXO行业投资企业推荐——睿智化学

睿智化学旗下子公司较多,业务覆盖至大分子CXO领域和小分子CXO领域,案例经验较为丰富,同时公司正在积极进行产能扩张

#### 投资亮点

# 睿智化学产业链布局

#### 睿智化学投资亮点:

#### 医药CXO行业深耕多年,案例经验丰富

- 数据库案例丰富: 睿智化学为下游委托方提供整合一体化的新药研发外包服务,已服务过全球制药企业和生物医药技术公司超过1,000余家,其中包括全球排名前20位的医药和生物技术企业
- ▶ **产能扩张:** 睿智化学在建工程增色同行业排名第一,公司正在积极扩大产能,也会导致2021年一季度财务数据不健康公司目前没有涉及临床阶段业务,也会影响公司利润
- ▶ **多业务并行发展:** 睿智化学100%控股凯惠药业有限公司、凯惠睿智生物科技有限公司、成都睿智化学研究有限公司、上海睿智医药技术服务有限公司、睿智医药江苏有限公司。覆盖大分子CRO+CDMO业务、小分子CRO+CMO业务睿智医药江苏有限公司

		药物发现	Į.	临床前研究				临床研究				商业化			其它		
ı	企业/流程	化学合成	生物工艺	化学合成	GMP	API 定制蛋白 生产	定制蛋白。	生 対 丁 サ	GMP	API	定制蛋白	制剂工艺	GMP	API		Non- GMP	大宗API
ı					中间体			中间体	AFI	生产	<b>ゆり ハリエ 乙</b>	中间体			中间体	人赤AFI	
	睿智化学																

来源: 睿智化学官网, 头豹研究院编辑整理

## 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场,深入研究10大行业,54个垂直行业的市场变化,已经积累了近50万行业研究样本,完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境,从医疗器械、医学服务、医疗外包领域着手,研究内容覆盖整个行业的发展周期,伴随着行业中企业的创立,发展,扩张,到企业走向上市及上市后的成熟期,研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式,企业的商业模式和运营模式,以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法,采用自主研发的算法,结合行业交叉的大数据,以多元化的调研方法,挖掘定量数据背后的逻辑,分析定性内容背后的观点,客观和真实地阐述行业的现状,前瞻性地预测行业未来的发展趋势,在研究院的每一份研究报告中,完整地呈现行业的过去,现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向,报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入,保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究,砥砺前行的宗旨,从战略的角度分析行业,从执行的层面阅读行业,为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

## 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有,未经书面许可,任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的、需在 允许的范围内使用。并注明出处为"头豹研究院"。且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力,保证报告数据均来自合法合规渠道,观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解,本报告不受任何第三 方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考、不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放、并仅为提供信息而发放、概不构成任何广 告。在法律许可的情况下、头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价 格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料,头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布 本报告当日的判断,过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期,头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。 头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时,头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,读者应当自行关注相应的更新或 修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤 害。