

证券研究报告 (优于大市,维持)

# CDMO: 行业景气度高,头部企业具备成为 国际巨头的潜力

医药行业首席分析师 余文心

SAC执业证书编号: S0850513110005

分析师范国钦

SAC执业证书编号: S0850520040001

联系人: 周航

2020年11月2日

"慧博资讯"专业的投资研究大数据分享平台 点击进入 http://www.hibor.com.cn

### 核心观点



- <u>C(D)MO是个高天花板、高投入、高收益、高粘性值得投资的细分领域。</u>我们预计全球C(D)MO市场空间超过2250亿元,Lonza市场份额14.3%,国内头部C(D)MO市场份额约1-2%,市场空间较大;相关企业收入规模与产能密切相关,大量资本开支带来可观回报,内部收益率接近20%。
- 国内CDMO有望凭借成本和人才优势成为国际巨头。与国际龙头相比,国内CDMO企业存在一定差距,一体化平台是国内的主流发展趋势。国内企业积极延伸产业链,工程师红利带来早期临床项目市场份额提升,从而延伸到商业化生产阶段规模快速扩大。与海外巨头比,国内企业经营效率指标"坪效"更突出,盈利能力更强,国内CDMO具备成为国际巨头的潜力。
- 国内CDMO业绩高增长来自产能+技术升级,行业格局初步建立。
- 投资建议:从业界口碑、产能、交付能力、BD能力、客户粘性等多方面对CDMO进行评估,重点推荐:药明康德、凯莱英;建议关注:康龙化成、博腾股份、九洲药业、普洛药业等。
- 风险提示:核心客户流失的风险;大品种终端销售额迅速下降的风险;订单执行不力的风险等。



第一部分

CDMO是否是一个值得长期投资的好行业?

第二部分

国内CDMO是否具有赶超海外龙头的潜力?

第三部分

行业格局逐步建立,头部企业领先优势是否能够保持?

第四部分

投资建议与风险提示

### 高天花板: 全球C(D)MO市场空间2250亿元



- 受益于全球研发费用的持续增长,我们预计全球C(D)MO企业市场空间超过2250亿元,我国C(D)MO的市场份额仍比较小。
- ✔ CDMO市场空间:来源于研发费用投入,我们按照外包率40%测算,全球市场空间约360亿元;
- ✔ 商业化外包空间:全球6000亿美元药品销售,API+制剂成本大约540亿美元(占9%),外包率50%的情况下,CMO市场空间270亿美元。

#### 图:全球CDMO市场空间测算

	CDMO (I&II痹)	CDMO(III期)
全球研发费用 (亿元)	132	30
研发费用占比	2%	5%
外包率	40%	40%
全球研发费(亿元)		
CDMO市场空间(亿元)	103	257

+

#### 图:全球CMO市场空间测算

	CMO (商业化)	备注			
全球药品销售(亿元)	42000	美元/人民币=1/7			
成本 (亿元)	4200	毛利率90%计算			
API+制剂成本(亿元)	3780	假定占比90%			
外包率	50%				
CMO空间(亿元)	1890				

2250亿元

CDMO(临床阶段)+CMO(商业化)

#### 表:全球CDMO公司收入与市场份额

公司	CDMO&CMO收 入(亿元,2019)	市场份额 (2019)
Lonza	321	14.3%
Catalent	173	7.7%
Samsung Biologics	41.4	1.8%
药明生物	39.8	1.8%
药明康德	37.5	1.7%
凯莱英	24.6	1.1%
博腾股份	15.5	0.7%

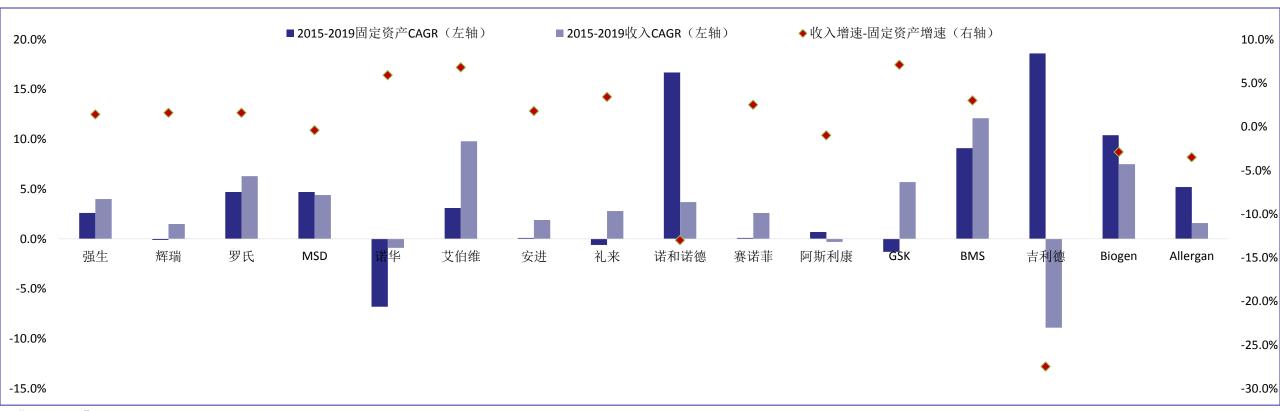
'慧博资讯"专业的投资研究大数据分享平台 资料来源:EvaluatePharma,OECD数据,各公司2019年报,海通证券研究所

### 国内市场份额提升:外包率提升



■ 外包率提升: MNC固定资产增速慢于收入增速。我们选取强生、辉瑞、罗氏等16家欧洲和美国的MNC,考察2015-2019固定资产增加 CAGR,发现12家MNC固定资产增加,15家MNC的收入增速快于固定资产增速,Gilead除外。

#### 图:跨国药企2015-2019年收入增速快于固定资产增速,可以说明MNC外包率提升

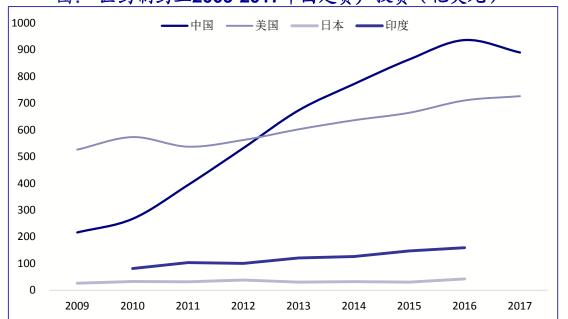


# 国内市场份额提升:人才和固定资产优势

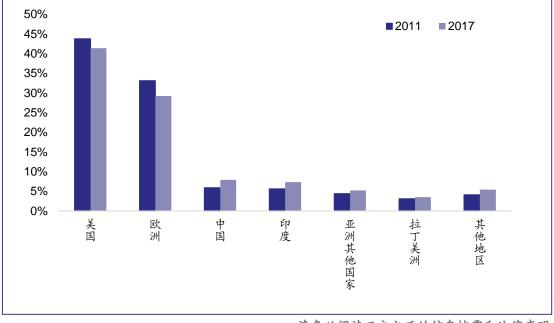


- 人才&产能优势:中国拥有全球最多高学历的制药相关专业人才和固定资产投入。CDMO行业技术壁垒在于工艺的研发与优化,属于技术以及经验密集型。高水平的专业制药以及工程人才是必不可少的。国家统计局数据显示,2017年我国医药制造业固定资产投入5986亿元,大约889亿美元,远高于美国、日本以及印度的医药制造业固定资产投入,充足的产能建设能够保证CDMO行业快速的发展。
- 产能转移: 欧美地区产能向中国等发展中国家转移。根据中国产业信息网显示,2011年美国和欧洲两大市场分别占据全球43.8%和33.1%,合计76.9%的市场份额,2017年欧美市场份额总额下降为70%,欧美下降的市场份额由亚太地区、拉丁美洲等地区承接(2011vs2017提升4.9 pct),其中中国受益最为明显,市场份额由2011年的5.9%快速提升至7.9%

#### 图: 医药制药业2009-2017年固定资产投资(亿美元)



#### 图:欧美C(D)MO产能向中国、印度及其他发展中地区转移



请务必阅读正文之后的信息披露和法律声明

资料来源: 国家统计局,日本工业统计调查,印度年度工业调查,中国产业信息网,

### 国内市场份额提升: 行业景气度



■ 国内行业景气: MAH带来国内增量,创新性工艺研发仍然属于稀缺能力。药品上市许可持有人制度(MAH)允许试点的药品研发机构和科研人员取得药品的批准文号,并且对药品质量承担相应的责任,该制度对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。2012-2019年上市药企中化学制药研发费用从47.56亿元快速增长到266.85亿元,7年复合增速27.9%,研发投入加速增长。国产新药逐步进入临床后期以及商业化,国内头部CDMO企业国内业务增速提升,显著驱动业绩增长。

#### 图: 申万化学制药研发费用加速增长



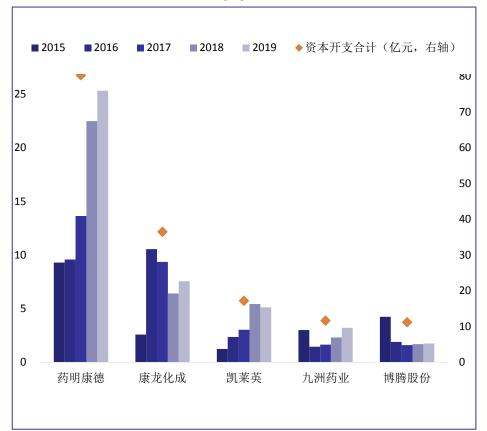
## 高投入: 持续高强度资本开支提高准入门槛



■ C(D)MO属于重资产行业, 具有较高的资金壁垒, 建立符合cGMP要求设施的资本要求很高。

图: 头部CDMO IPO及再融资情况

图: 2015-2019年C(D)MO资本开支(亿元)



公司名称	IPO地点	IPO时间	IPO募集资金金 额I亿元	再融资时间	再融资金额/亿元
	美股	2007/8/9	7.5		
女叫声仏	A IIT	2040/4/22	24.2	2019/9/3	20.9
药明康德	A股	2018/4/23	21.3	2020/8/10	65.3
	港股	2018/11/19	67.6	2020/7/29	65.3
<b>声</b> ナルナ	A股	2019/1/14	4.3	/	
康龙化成	港股	2019/11/14	38.9		
				2015/8/21	1.6
博腾股份	A股	2014/1/17	2.7	2015/11/21	0.6
				2018/6/22	14.6
凯莱英	A股	2016/11/8	6.4	2020/10/12	22.8
九洲药业	A股	2014/9/23	7.5	2015/2/14	7.8

"慧博资讯"专业的投资研究大数据分享平台

点**酱**避来**购**:ht**各**公司和服用Gr.wind,cr海通证券研究所

### 高回报: CDMO项目内部收益率接近20%



■ 需求旺盛,新项目完成产能即可得到迅速释放。

#### 图: 头部CDMO 投资金额及项目回报

公司名称	项目名称	投资金额 (亿元)	项目回报 (税后财务内部收益率)	税后投资回收期 (含建设期)
	无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目	8.0	16.29%	7.52 年
药明康德	合全药业全球研发中心及配套项目	5.6	20.29%	6.00 年
54 .71 \delta (4.0)	常州合全新药生产和研发中心项目	28.0	19.03%	9.86 年
	常州合全新药生产和研发一体化项目	19.6	19.56%	7.19 年
康龙化成	杭州湾生命科技产业园——生物医药研发服务基地项目	19.8	21.48%	9.35 年
1 本 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	生物医药 CMO 建设项目	11.5	17.92%(税前)	7.47年
博腾股份	东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目	5.5	18.9% (税前)	7.83年
九洲药业	川南原料药生产基地一期工程建设项目	4.7	21.12%	5.89年
	凯莱英生命科学技术(天津)有限公司创新药一站式服 务平台扩建项目	6.8	23.75%	5.88 年
凯莱英	生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	6.2	16.18%	6.87 年
	创新药 CDMO 生产基地建设项目	16.0	17.14%	7.02 年

## 高粘性:初步测试到优先供应商需4-7年



- 稳定性: 更换供应商需同时更新申报文件,除非新报价者的交期缩短或成本降低30%+,确定供应商之后轻易不会更换。
- 长期性: 从潜在供应商筛选到确定供应商需要1-3年,之后到优先供应商需要4-7年,长期合作利于保证产品质量。
- 优先供应商——short list 7-8家,合格供应商——long list 20家,一般选择2+2; 2家中间体,2家API。

#### 表: C(D)MO 供应商筛选流程

程序	供应商筛选流程	时间周期
潜在供应商筛选, 考察评估	问卷调查 二次筛选 保密协议	3-12个月
潜在供应商审查	质量、EHS等方面审计	3-6个月
确定供应商	转移技术文件或委托工艺开发	3-18个月
州人伏应问	报价 生产验证批	3-10/F/A
下达订单采购	质量协议	3-12个月
"慧博资讯"专业的投资研究	大数据分享平台下单采购	0 12 / /1

供应商筛选标准					
	强大的研发能力,承担高难度化学合成与质量分析检测				
	小规模生产能力				
临床阶段	优异的项目管理能力,同时良好执行众多项目以及与				
10/11/11/12	海外客户沟通				
	良好的质量管理和 EHS管理体系				
	严密的知识产权保护体系				
	合理的报价				
	强大的研发能力,持续进行工艺优化的能力				
	优异的项目管理能力				
已上市阶段	良好的质量管理和 EHS管理体系				
	严密的知识产权保护体系				
	合理的报价				
	中试和大规模生产能力				

合作关系	所需合作时间	合作项目数目
初步测试	1-2年	1-3个
合格供应商	2-4年	3-5个
优先供应商	4-7年	>5个
长期战略合作伙伴	更长	>10个

表: 药企与C(D)MO 供应商合作关系



### 第一部分

CDMO是否是一个值得长期投资的好行业?

### 第二部分

国内CDMO是否具有成为国际龙头的潜力?

- 1. 与国际龙头相比,国内CDMO企业存在一定差距,一体化平台是国内的主流发展趋势。
- 2. 成本优势显著,质量与能力的双重快速提升,国内CDMO具有赶超海外龙头的潜力。

第三部分

行业格局逐步建立,头部企业领先优势是否能够保持?

第四部分

投资建议与风险提示

# 国际龙头地位稳固,天花板提升来自多维度能力拓宽 每





#### Lonza业务构成丰富



#### Catalent专注于制剂领域



# 国际龙头地位稳固,天花板提升来自多维度能力拓宽





开始CDMO业务年限:在CDMO领域深耕时间越久,客户信任度越高,业界口碑也好。头部CDMO>API转型CDMO

图: 2019年CDMO企业业务布局及营收占比 CDMO: 10% 临床CRO占比: 12% 制剂: 16% 制剂业务占比: 8% CMC占比: 24% 临床前期段占比: 48% 贸易类及其他占比: 4% 原料药及中间体占比: 73% 技术开发服务占比: 9% 特色原料药占比: 55% 实验室化学占比: 64% 临床早期占比: 32% 临床阶段占比: 41% 临床后期占比: 44% 商业阶段占比: 50% 合同定制占比: 41% 临床后期及商业化占比: 66% 合全药业 凯莱英 九洲药业 博腾股份 康龙化成 普洛药业

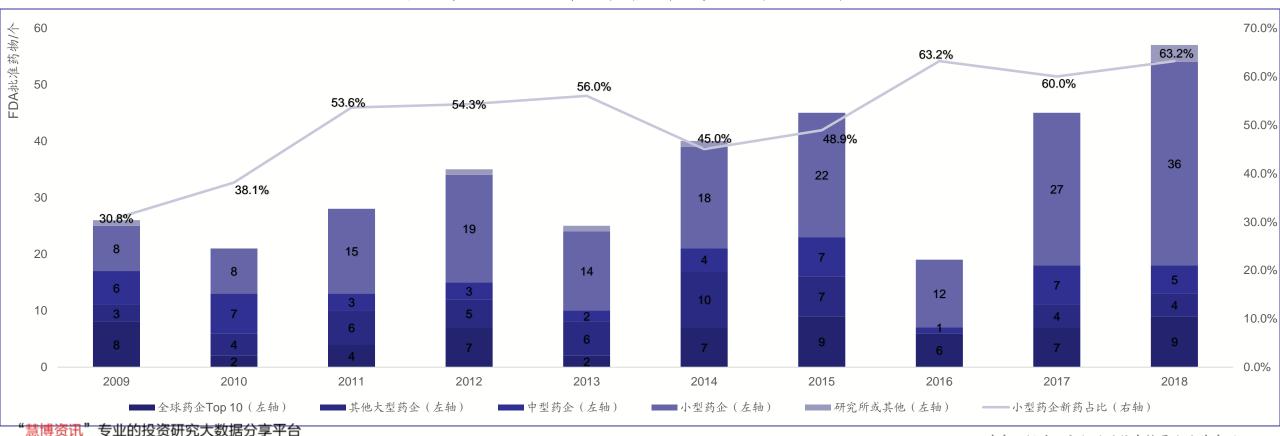
专业的投资研究大数据分享平台 公司(除合全药业)2019年年报,海通证券研究所

### 中小型药企依赖于一体化平台



■ 中小型药企因其轻资产和人员精简的特点,在研药物的推进过程很大程度依赖于能够提供全流程CRO/CDMO服务的外包企业。"长尾效应"为长期业绩带来较大弹性空间,积极培育"长尾"客户,挖掘其快速成长的长期价值,从早期阶段入手,跟随项目发展,做到从头到尾的"通吃"。

图:大多数获FDA批准上市药物都由中小型药企发起研发





### 第一部分

CDMO是否是一个值得长期投资的好行业?

### 第二部分

国内CDMO是否具有成为国际龙头的潜力?

1.与国际龙头相比,国内CDMO企业存在一定差距,一体化平台是国内的主流发展趋势。

2. 逐步追赶,国内CDMO具有成为国际龙头的潜力。

第三部分

行业格局逐步建立,头部企业领先优势是否能够保持?

第四部分

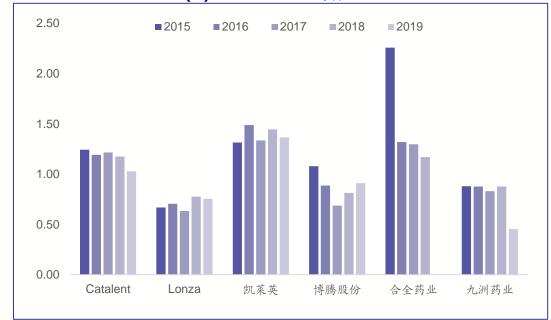
投资建议与风险提示

### 坪效相当, 大幅增长的资本开支预示收入天花板的提升

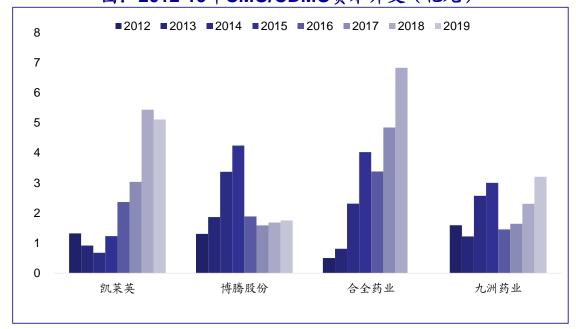


- 对于CMO来说,比较单人产出意义不大,毕竟收入规模与生产产能有关,相对于CRO的人均产出,我们认为CMO"坪效"=收入/固定资产原值体现企业生产效率和产能利用率。我们发现,国内CMO企业"坪效"约0.65-2.05,这一指标并不比欧美企业低。
- 产能的扩建依靠资本开支,当期资本开支反映了未来几年收入规模上限。
- ▶ 凯莱英和药明康德CDMO业务(合全药业)2018、2019年资本开支相比2017年及以前大幅增长,在产能利用率没有明显下滑的基础上,我们预计未来2-3年公司订单收入能够较快的增长。

#### 图: C(D)MO收入/固定资产原值比较



#### 图: 2012-19年CMO/CDMO资本开支(亿元)

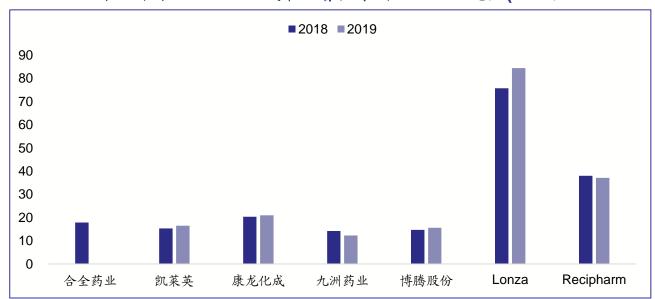


### 成本优势显著



- 工程师红利: 国内CDMO人工成本具有显著优势,国内CDMO人工费用在营业成本占比仅为2.5%-12.5%,国际CDMO龙头人工费用占比则高达35.5%-50.0%。
- 原材料成本优势: 我国具有完整的基础化工产业链,欧洲化学工业理事会(CEFIC)数据显示2018年我国的化工产能全球占比 36%。成本低廉、完善稳定的化工供应链强有力地保证了国内 CDMO 行业的快速发展。

#### 图: 国内CDMO人工成本显著低于国际CDMO龙头(万元)



#### 图: 国内CDMO人工费用占比远远低于国际CDMO龙头

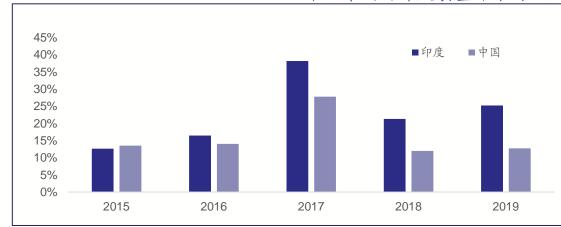


### 质量体系与国际接轨



- 质量快速提升,中国企业应对FDA核查能力增强。我们统计了从2015年到2019年的FDA在印度和中国的核查次数,483报告开具并公布的情况和OAI情况。我们计算了483警告和OAI之和与核查次数的比例来反映工厂应对FDA核查的能力。我们发现,中国的警告比例远低于印度。
- 多次通过FDA、EMA审计,质量管理体系与国际接轨

#### 图: 中国与印度质量体系对比, (483警告+OAI)/核查比例次数



FDA核查流程: 现场核查过程中,如果出现重大缺陷,则当场出具483表格,受检企业须在15个工作日内进行答复,若未答复或答复不充分,则开具警告信。无论是否出现重大缺陷,30个工作日内都会出具EIR核查报告。报告分为3类: ①NAI,不需要采取措施。②VAI,企业自愿采取措施。③OAI,官方采取措施(警告信、强令整改、禁令)。

#### 表: 国内CDMO质量管理体系与国际接轨(括号中年份为首次通过检查日期)

		美国FDA	欧盟EMA	日本PMDA	澳大利亚TGA	韩国MFDS
	合全药业	7次(2013年)	2次(2019年)	1次(2019)		
	凯莱英	10次(2011年)			2次(2015年)	1次(2017年)
	九洲药业	6次(2004年)	2次(EDQM:2007年)	2次(2014年)	2次(2008年)	1次(2009年)
速 排 沙尔	博腾股份	3次(2013年)	1次(2019年)	1次(2017年)		

### 国内CDMO企业有望成为国际龙头



- 制剂能力有待进一步提升:制剂是生产药品的最后一环,为便于药品销售,通常业务属地性较强;制剂高度依赖设备,我国并不具备本土 优势。随着进口药品加快在华上市,具备先进技术的国内CDMO企业有望承接部分创新药的制剂业务。
- 加速产能布局,商业化项目占比有望不断提升: 国内企业商业化项目还处在起步阶段,随着近年各企业产能的加速布局、优质项目的正常 推荐,国内企业商业化项目占比有望实现快速提升。表:制剂能力布局

公司名称	注射制剂平台	软胶囊制剂平台	肠外给药制剂平台	吸入制剂平台
Catalent		$\checkmark$	$\sqrt{}$	
Lonza	$\checkmark$		$\checkmark$	$\checkmark$
合全药业				
	$\checkmark$		$\checkmark$	
九洲药业				
博腾股份	$\checkmark$			
康龙化成				

表· CDMO龙头企业项目数目对比(按临床分期)

项目阶段	公司	2016年	2017年	2018年	2019年
	Catalent			>1000	/
	Lonza			>575	> 730
临床 -  期(个)	合全药业			637	> 1000
	凯莱英	266	286	413	480
	九洲药业	140	219	270	330
	合全药业			40	40
临床Ⅲ期(个)	凯莱英	10	16	24	39
	九洲药业	16	29	35	37
	Lonza			>290	> 310
商业化 (个)	合全药业			16	21
	凯莱英	23	26	27	30
	九洲药业	8	11	11	11

"蚌浦·资料来源比**64公园2018、2019**年报区公全药业为18年年报,19年由药明康德披露;九洲药业还包括16、17年年报)、官网,海通证券研究所

术开发项目,Lonza临床前、临床I-III期总计,Catelent所有项目总计 



第一部分

CDMO是否是一个值得长期投资的好行业?

第二部分

国内CDMO是否具有成为国际龙头的潜力?

第三部分

行业格局逐步建立,头部企业领先优势是否能够保持?

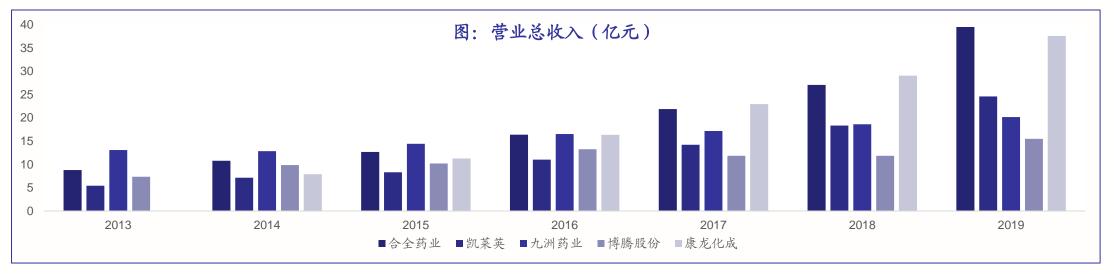
第四部分

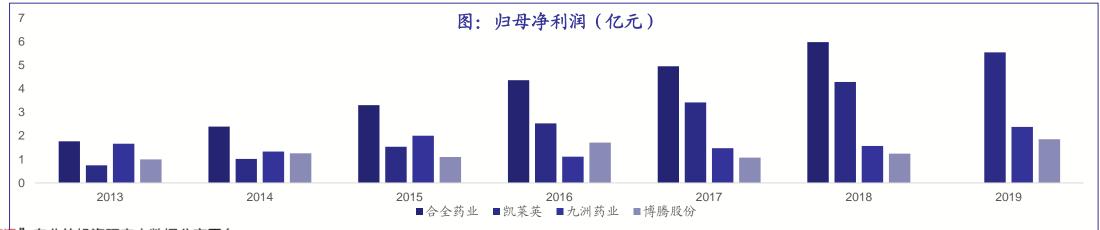
投资建议与风险提示

## 合全等CDMO企业已暂时处于行业领先地位



■ 从营业总收入和归母净利润这两项来看,合全药业已在国内形成较为稳固的龙头地位,凯莱英也紧随其后。





"慧博资讯"专业的投资研究大数据分享平台

点黄谱、块物,http://www.jalianiah.org.com

### 【业界口碑】:合全>凯莱英>博腾>康龙>九洲



- 开始CDMO业务年限:在CDMO领域深耕时间越久,客户信任度越高,业界口碑也更好。头部CDMO>API转型CDMO
- CDMO头部企业中,CDMO业务收入越高,业界口碑越好。合全药业>凯莱英>博腾股份>康龙化成>九洲药业

#### 表: CDMO公司业绩口碑与收入体量呈正比

	公司名称	开始 CDMO/CMO业务	2019年CDMO业务 收入(亿元)	2019年总收入 (亿元)	CDMO/总收入
OSTA * * * *	合全药业	2003	39.5	39.5	100%
CASYMCHEM	凯莱英	1999	24.6	24.6	100%
康龙化成 PHARMARON	康龙化成	2004	13.58	37.57	36.1%
PORTON	博腾股份	2017	15.10	15.51	97.4%
JIUZHOU Pharmaceutical	九州药业	2016	7.57	20.17	37.5%
APELOA 普洛	普洛药业	2017	7.2	72.11	10.0%

### 【生产线布局】CDMO企业生产线更为全面



- 生产线: CDMO企业,全面布局特殊生产线,博腾和九洲未布局制剂线。API转型CDMO企业,均未布局特殊生产线。
- ✓ 特殊生产线: GMP要求特殊性质的药品(高活、青霉素类和激素等)需单独开设生产线和设备,对其空气净化系统、水系统等标准有高要求,维护成本较高。
- ① CDMO企业:均布局特殊生产线。
- ② API转型CDMO的企业: 暂未布局特殊生产线。
- ✓ 制剂/原料生产线:
- ① 布局原料+制剂生产线的企业: 合全、凯莱英、美诺华。
- ② 仅布局原料生产线:九洲药业、博腾药业、普洛药业。

#### 表: CDMO企业生产线布局

公司名	GMP	cGMP	高活	制剂线	原料线	其他
合全药业	√	√	$\checkmark$	√	$\checkmark$	FDA、EMA、PMDA
凯莱英	√	√	$\checkmark$	√	V	FDA、TGA、MFDS
博腾药业	√	√	$\checkmark$	-	V	FDA、PMDA、EMA
九洲药业	√	√	√	-	V	FDA、TGA、PMDA
美诺华	<b>√</b>	V	-	√	V	FDA、PMDA
普洛药业	√	√	-	-	√	FDA、PMDA

### 【交付能力】与研发团队能力潜在正相关



- 交付能力:通过研发团队来判断,判断要素包括研发人员的比例和研发人员的高学历人员占比。
- CRO属性计算方法:研发人员占比得分+高学历人员占比得分=CRO属性得分。药明康德(合全药业)>康龙化成>凯莱英>博腾股份>九洲药业。

图: 2019年CDMO企业研发人员占比

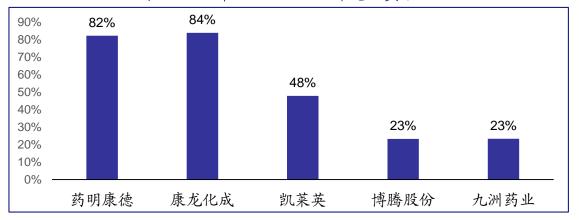
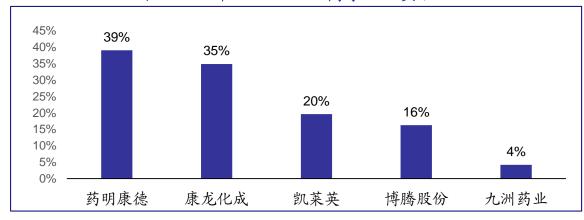
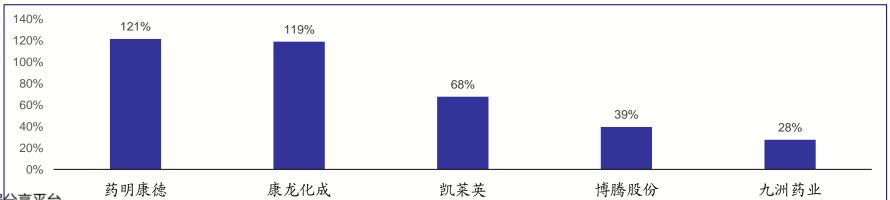


图: 2019年CDMO企业高学历人员占比



#### 图:2019年CDMO企业CRO属性:药明康德(合全药业)>康龙化成>凯莱英>博腾股份>九洲药业



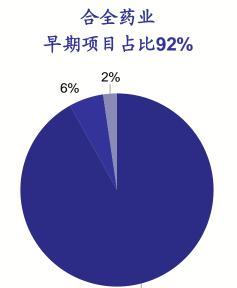
慧博资讯"专业的投资研究大数据<del>分享平台</del>

请务必阅读正文之后的信息披露和法律声明

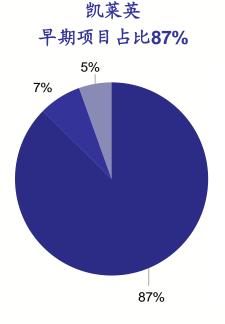
## 【BD能力】早期项目比例:合全>凯莱英>九洲>博腾

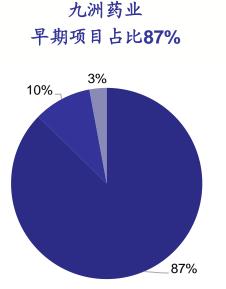


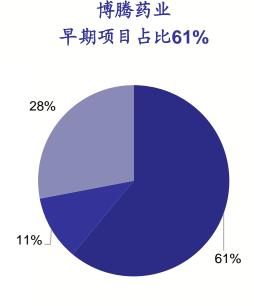
- 早期项目比重越高证明公司BD能力越强,合全>凯莱英>九洲>博腾>API转型CDMO。CDMO领域的客户粘性大,早期项目可以培育后期商业化项目。因此CDMO企业的BD主要职责是对早期项目合作的拓展。
- ✓ 合全药业早期项目比重最高,达92%,BD能力最强。
- ✓ 凯莱英和九州药业的临床早期项目比例均较高,均为87%,BD能力较强。
- ✓ 博腾药业的早期项目占比最低,仅为61%,BD能力较弱。
- ✓ API转型CDMO的企业由于CDMO功能仍然处于建设中,暂未披露更多数据。



92%







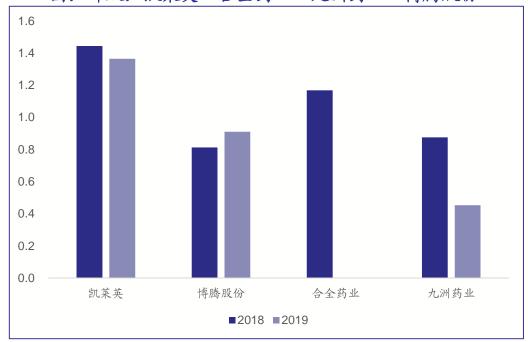
慧博资讯"专业的投资研究大数据分享平台 资料来源:各公司(除合全药业)2019年年报,海通证券研究所 点击进入的http://www.hibor.com.cn

## 【产能利用率】:头部企业能力更为出色



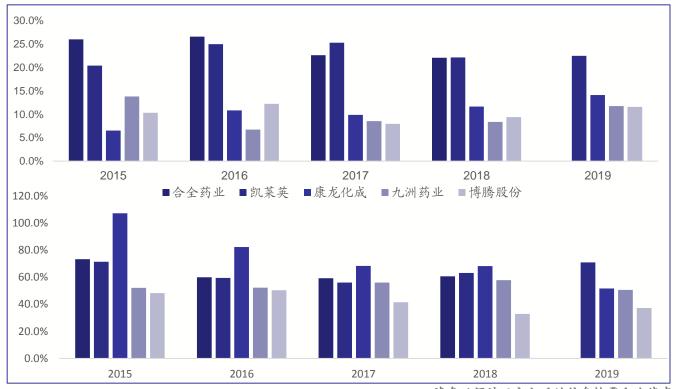
- 产能利用率:衡量产能利用情况指标。指实际产出与潜在产出或产能之比。产能利用率高,说明产能得到有效利用;反之,则说明产能被闲置。可以从坪效和订单结构两个层面评价。
- ✓ 坪效: 我们认为 CMO"坪效"=收入/固定资产原值体现企业生产效率和产能利用率。
- ✓ 订单结构:我们认为收入/公斤数,体现单位产出的价值,价值越高,订单结构越合理。但是由于CDMO披露有限,暂无数据直接支持,但可从公司净利率、总资产周转率等盈利指标侧面体现出订单结构水平。

#### 图: 坪效: 凯莱英>合全药业>九洲药业>博腾股份



#### "慧海铁市》:专外的投资研究参数据外享平台 注:全合药业2019年已退市,缺少2019年数据 中数二收入价值方类光W、价值足资产原值(百万美元),坪效按照2018年数据排名

#### 图: 净利率(上)及总资产周转率(下)



请务必阅读正文之后的信息披露和法律声明

## 【客户粘性】订单附加值越高客户粘性越大



- 选取凯莱英和美诺华作为龙头CDMO企业和转型CDMO的API企业样本,分析其客户情况。
- ✓ 凯莱英的客户主要为大型MNC, 粘性较大且多为专利原料药合作。订单附加值高且客户粘性较大, 例如凯莱英为辉瑞提供单独车间服务。 另外, 主要客户的研发投入高, 研发能力强, 因此为凯莱英带来后期创新药项目的可能性大。

#### 表: 凯莱英主要客户及合作内容

主要客户		当前合作内容	客户特征		
辉瑞	Pfizer	小分子Pipeline丰富,2008年即授予凯莱英"最佳医药中间体合同生产商"称号,持续深度合作中。	辉瑞重视研发,当前战略是5年推出25个项目,研发周期缩短一半,大大增加与 CDMO的合作可能。药物特点是拥有糖尿病、皮肤炎等销售稳定,周期较长的 药。		
礼来	Lilly	近几年与凯莱英合作均集中在1-11期的临床早期项目上。	礼来关注新技术,重视研发创新。最早提出并真正实现连续性反应,以技术为契机,与凯莱英的合作逐渐增多。		

✓ 美诺华的客户主要为海外大型仿制药企业,合作关系以购销为基础,同步转型,拓展下游制剂业务。由于主要客户的发展策略不在创新药,因此带来专利原料药/制剂的合作机会较小。主要为客户CMO代工,供货海外市场,附加值低。

#### 表: 美诺华主要客户及合作内容

W. Xallayayayayaya				
主要客户	当前合作内容	客户特征		
Krka KRKA	第一大客户,2016年销售占比66.2%。成立合资公司,合作开展业务包括:全资子公司天康的制剂生产线,实现供应欧洲;合资公司科尔康负责KRKA在欧洲上市产品的国内注册申报;为KRKA提供制剂CMO服务。	KRKA公司是斯洛文尼亚最大的药品生产企业,全球第22位的仿制药生产商,主要产品包括心血管药物、中枢神经药物以及抗肿瘤药物等。专注仿制药。		
GEDEON RICHTER  CALL DE CONTROL OF THE CONTROL OF	第二大客户,2016年销售占比约为10.6%。主要合作内容为特色原料药购销。	专注于妇科,心血管和中枢神经系统产品的开发和生产。2012年开始全部新产品均在自身生产基地生产。		

资料表源:各公司2019年年报,美诺华招股书、官网,gedeon richter官网,informa,点击进入Minttp://www.hibor.com.cn

**有分必阅读止又之后的信息狡路和法律严明** 

# 技术及产能成为API转型CDMO企业的关键



■ 以美诺华、普洛药业为首的API企业正在或已经转型成功进入CDMO领域,原有产能成为转型助力点,能否提高生产技术、合理扩建产能及环保打标成为转型中重点。

表: CDMO企业技术产能特点及相应产品

公司	特点	产品
美诺华	产能利用率提高:客户定制生产业务等年内将覆盖现有产能。 产能扩充:新产能建设项目稳步推进	普瑞巴林
皓元医药	研发技术优势大:公司产品可替代性低,市场售价较高;卡泊三醇中间体已获FDA批准	西那卡赛中间体XNE,替格列汀中间体TLA,替格列汀原料药,沙库巴曲中间体SACC,伐伦克林中间体FLA,新药中间体ND403A
普洛药业	布局CDMO: "合成+发酵"双轮驱动,客户粘性强、盈利能力高;逐步减亏,公司CDMO板块将保持较高增长。	与全球影像诊断制剂龙头企业Bracco新签订2个产品的战略合作协议。芬苯达唑原料药已经完成海外的注册认证工作。
天宇股份	28 布局CMO,完善一体化:生产基地建设已基本完成,目标实现中间体、 原料药、CMO业务、制剂产业一体化发展	达比加群酯,替卡格雷,阿帕替尼,吡咯替尼,奥 希替尼,艾瑞昔布,达格列净,依度沙班
九洲药业	CDMO涉及领域广: 抗心衰、抗抑郁、抗帕金森、抗丙肝、抗糖尿病、抗呼吸系统感染、抗肺癌、降血糖等治疗领域	沙库巴曲缬沙坦,Kisqali,尼洛替尼

<sup>&</sup>quot;慧博资讯"专业的投资研究大数据分享平台



第一部分

CDMO是否是一个值得长期投资的好行业?

第二部分

国内CDMO是否具有成为国际龙头的潜力?

第三部分

行业格局逐步建立,头部企业领先优势是否能够保持?

第四部分

投资建议与风险提示

### 投资建议与风险提示



- 投资建议:从业界口碑、产能、交付能力、BD能力、客户粘性等多方面对CDMO进行评估,重点推荐:药明康德、凯莱英;建议关注:康龙化成、博腾股份、九洲药业、普洛药业等。
- 风险提示:核心客户流失的风险;大品种终端销售额迅速下降的风险;订单执行不力的风险等。

### 分析师声明和研究团队



### 分析师声明

### 余文心、范国钦

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息,本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解,清晰准确地反映了作者的研究观点,结论不受任何第三方的授意或影响,特此声明。

#### 医药研究团队:

医药行业首席分析师

余文心

SAC执业证书编号: S0850513110005

电 话: (0755)82780398

Email: ywx9461@htsec.com

分析师

范国钦

SAC执业证书编号: S0850520040001

电话: (021)23154384

Email:fgq12116@htsec.com

联系人

周航

电 话: (021)23219671

Email:zh13348@htsec.com

### 信息披露和法律声明



### 投资评级说明

1. 投资评级的比较和评级标准:

以报告发布后的6个月内的市场表现为 比较标准,报告发布日后6个月内的公 司股价(或行业指数)的涨跌幅相对同 期市场基准指数的涨跌幅;

2. 市场基准指数的比较标准:

A股市场以海通综指为基准;香港市场以恒生指数为基准;美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。

	类 别	评 级	说明
		优于大市	预期个股相对基准指数涨幅在 10%以上;
	股票投资评级	中性	预期个股相对基准指数涨幅介于-10%与 10%之间;
		弱于大市	预期个股相对基准指数涨幅低于-10%及以下;
		无评级	对于个股未来6个月市场表现与基准指数相比无明确观点。
		优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上;
,	行业投资评级	中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间;
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平-10%以下。

### 法律声明

本报告仅供海通证券股份有限公司(以下简称"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,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。 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、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险,投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考,不构成投资建议,也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议 是否符合其特定状况。在法律许可的情况下,海通证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送,未经海通证券研究所书面授权,本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记及标记。如欲引用或转载本文内容,务必联络海通证券研究所并获得许可,并需注明出处为海通证券研究所,且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监委被免的经营证券业界中,平海通证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

点击进入 My http://www.hibor.com.cn