

2023年中国CRDMO行业词条报告

作者：王子姝

行业：（ 头豹分类/制造业/医药制造业/药品原料制造 ）（ 港股分类法/消费品制造/医疗保健 ）

关键词：CRDMO

摘要：全球CXO新药研发外包企业增长稳定，中国始终有不少的中小医药企业面临新药研发时需要资金过高、资产过重和人才缺失等阻碍。因此2021年下旬，中国药明康德提出了新的CXO理念，即一体化、端到端的全产业链覆盖的CRDMO/CTDMO应运而生，作者希望这样全新的模式能进一步为医药企业降本增效，从而促进中国整个新药研发行业的发展。本报告的前部分旨在通过图表数据等方式，使读者了解原本CXO的服务涵盖哪些范围、一站式、端到端的CRDMO/CTDMO模式将使过往传统的CRO、CMO/CDMO模式产生哪些变化，具备哪些优势；其次后半部分叙述中国CXO新药研发外包企业及整个市场的一些基本状况，旨在通过六个驱动因素分析中国市场发展趋势。

1. CRDMO行业定义

CRDMO是指端到端一体化小分子药物医药外包，包含了从药物研发至药物上市的全周期服务；CTDMO是指一体化细胞和基因疗法的外包模式。CXO俗称医药外包，主要分为CRO、CMO/CDMO、CSO三个环节，分别属于医药行业的研发、生产、销售三大环节。CRO是通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发、CDMO，是指在医药领域定制研发生产的新型外包模式。这种外包模式可以协助医药企业在临床前阶段、临床阶段到上市后商业化生产过程开发和优化药品生产和制备工艺，为各个医药研发生产流程中各个阶段提供支持。CDMO企业发展到一定规模时，技术能力不再是制约企业发展的主要因素。客户粘性成为决定企业发展的核心竞争力。因此CDMO企业不断向上下游产业链延伸其业务范围，全面覆盖客户需求。药明康德作为中国CDMO企业龙头，根据具体业务内容重新制定从新药研发早期到商业化生产的全生命周期一体化，端到端的CRDMO/CTDMO商业模式。

2. CRDMO行业分类

新药研发外包服务按照收费模式主要分为传统模式、结果导向型模式、创新型模式及风险共担四大类。

≡ 类型名称	≡ 类型说明
传统模式	该模式是与医药企业签订一次性交易的初级订单合同，特点是外包企业风险低，收益也低，一般是小型CXO企业偏向选择传统模式。
结果导向型模式	该模式是CXO企业完成越早，收益越高，但若研发不达预期，CXO企业承担大部分损失，适合金融较小的项目。
创新型模式	又称里程碑模式，属于结果导向型模式的一种迭代创新，即CXO企业按阶段收费，即便研发若达不到预期，CXO企业也可按阶段获得收入，适合金融较大的项目。
风险共担模式	CXO企业为医药企业的项目提供资金、技术等，CXO与药企共担风险，共享新商业化利润，这种模式受到大企业青睐。

3. CRDMO行业特征

CRDMO行业特征主要表现为以下三个方面，CRDMO可以缩短研发生产时间，促进产业快速发展；行业竞争激烈，中小企业也可以参与竞争；CRDMO一体化模式能够降低研发成本，助力药企快速发展。

缩短研发生产时间
CRDMO模式完善早期研发能力，缩短新药申报时间
新药研发具有高投入、重资产的特点，并且高度依赖专业人才。CRDMO模式不仅具备更加强大完善的早期研发能力，还能无缝衔接后期的工艺研发和生产，同时新药IND申报阶段也可以节约4-6个月
竞争较为激烈
CRDMO使中小药企参与到新药研发的市场中，行业参与者增多
医药研发曾经只属于实力雄厚的大型医药公司，CRDMO商业模式的出现使更多中小型医药企业参与新药研发市场竞争中，对于中国新药创新产业起到至关重要的作用
降低成本
CRDMO一体化模式能够降低新药研发成本
新药研发具有高壁垒，导致中国本土企业很少将资金投入研发中。药明康德提出的CRDMO一体化的商业模式，能够最大限度降低新药研发行业壁垒，为药企解决资金短缺、资产过重、人才匮乏等问题，助力药企快速发展

4. CRDMO发展历程

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。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企业的成本，增强客户粘性。查尔斯河、药明康德等多家CDMO行业龙头采用

开始时间：2000 结束时间：2010 阶段：萌芽期  
行业动态：药明生物2008年收购AppTec，进入生物制剂领域；2013年与Ambrx及浙江医药建立伙伴关系，成为中国首家提供ADC CDMO的公司；而在2014年，药明生物就成为了首家中国生产用于美国临床试验的CDMO公司，提供一体化服务，在CRDMO提出之前的雏形；2015年开建世界上最大一次性反应器皿细胞培养生产基地；2016年在上海建立一体化研发服务中心，成为首家中国生产用于欧洲临床试验的CDMO公司；2018年推出WuxiBody双抗CDMO业务；2019年成为中国首个FDA、EMA双GMP认证的CDMO，与海利生物成立夜盲CDMO公司，提出“全球双厂生产”策略；2020年药明康德在爱尔兰建立疫苗生产基地，4个疫苗项目；2021年建成mRNA疫苗全产业链赋能平台，成立XDC。

行业影响/  
阶段特征：药明康德进入生物制剂，开始研发。此时CRDMO处于萌芽阶段，尚未具体形成。

开始时间：2021 结束时间：2022 阶段：高速发展期  
行业动态：2021年下旬，中国药明康德提出了新的CXO理念，即一体化、端到端的全产业链覆盖的CRDMO/CTDMO应运而生。

行业影响/  
阶段特征：此阶段处于高速发展阶段，2021年CRO+CDMO双线发展，药明康德正式提出CRDMO概念。

5. CRDMO产业链分析

一体化端到端CRDMO服务，协同效应增强，缩短产业链周期。新药研发具有高投入、重资产，并且高度依赖专业人才等特点。CRDMO模式不仅具备更加强大的完善的早期研发能力，且还能无缝衔接后期的工艺研发和生产。同时，新药IND申报阶段可节约4-6个月，NDA申报阶段可节省3-9个月时间。在服务内容方面，CRDMO对临床研究阶段、临床前临床和商业化生产阶段深度全面介入，为医药企业提供高技术附加值的生产服务。CRDMO模式顺应医药行业的发展趋势，降低研发成本，提高回报率将是全球医药企业必然追求的发展方向。

≡ 上游环节	≡ 上游说明	≡ 上游参与方
药物发现	药物发现可提供靶点鉴别及确认、生成先导化合物、优化先导化合物三个阶段服务。在研发阶段，研发技术人员需从大量化合物中筛选出1-2个化合物。整个药物研发成本高、耗时长且风险大。药物发现成本在4-5万美元，所需时长在1-2年。从药物研发到最终上市至少需要10年的时间，整体总投资超过10亿美元。药物发现阶段的总体成功率在51%。	上海药明康德新药开发有限公司、上海睿智化学研究有限公司、重庆美迪生医药有限公司、勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司、维亚生物科技（上海）有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司、中美冠科生物技术（太仓）有限公司、保诺科技（北京）有限公司、成都先导药物开发股份有限公司
临床研究	客户粘性决定企业发展的核心竞争力。当CRDMO企业发展到一定规模时，技术能力已不再是制约企业发展的主要因素。客户粘性决定企业发展的核心竞争力。因此CDMO企业不断向上下游产业链延伸其业务范围，全面覆盖客户需求。药明康德作为中国CDMO企业龙头，已经实现从药物发现CRO至商业化CDMO全产业链覆盖，根据具体业务内容重新制定从新药研发早期至商业化生产的全生命周期一体化。	上海药明康德新药开发有限公司、康龙化成（北京）新药技术股份有限公司、凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、重庆博腾制药科技股份有限公司、浙江九洲药业股份有限公司、普洛药业股份有限公司、常州合全药业有限公司、浙江健新原力制药有限公司、南京金斯瑞生物科技有限公司、无锡药明生物技术股份有限公司、杭州泰格医药科技股份有限公司、北京昭衍新药研究中心股份有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司
药物上市	新药上市需经审评审批，主要包括NDA申报过程与NDA特殊审评程序。NDA申报过程需准备申报材料，主要包含行政法规信息、药物质量及试验的高度概括、药物详述、非临床研究报告与临床研究报告共5个部分。此外，NDA特殊审评程序分别包含优先审评、加速审评与快速通道	上海药明康德新药开发有限公司、无锡药明生物技术股份有限公司、凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、重庆博腾制药科技股份有限公司、睿智医药科技股份有限公司、浙江九洲药业股份有限公司、联化科技股份有限公司、普洛药业股份有限公司、北京昭衍新药研究中心股份有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司

6. CRDMO行业规模

CMC作为CDMO服务中的主要内容，全球市场规模在2019年便达到96亿美元的市场规模，中国CMC市场规模亦达到10亿美元的水平，预计在2024年，中国CMC市场规模可以达到30亿美元的水平。全球CRO市场规模在2019年达626亿美元的水平，预计在2024年全球CRO市场规模增长至961亿美元。

中国的CXO企业应当放眼全球，药明康德所提出的CRDMO模式，在如此庞大市场中，首先是能够为企业本身获得更高的利润，其次是这种更为方便的外包模式，有望带动更多的企业参与到新药研发的产业当中，整个市场的规模将不断被扩大，甚至创造出更庞大的市场规模。

2022年中国CMC市场规模



7. CRDMO政策梳理

政策名称：《建设高标准市场体系行动方案》 颁布主体：中共中央办公厅、国务院办公厅 生效日期：2020-02 影响：8 政策性质：规范类政策  
政策内容：药物研发方面：要加强和改进反垄断与反不正当竞争执法。坚决反对垄断和不正当竞争行为。制定原料药等专项领域反垄断指南、豁免适用制度指南，出台实施企业境外反垄断合规指引。  
政策解读：中国政府对医药研发行业的参与者提出监管方面的要求与规范，有利于促进医药行业的健康快速发展，维护市场安全和稳定。

政策名称：《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》 颁布主体：国家市场监督管理总局、国家药监局等 生效日期：2020-11 影响：9  
政策性质：鼓励性政策  
政策内容：全面推动粤港澳大湾区医疗服务体系建设，为粤港澳大湾区提供一切有利于生物医药产业创新和产业布局的支持。打造一批具有影响力的科研机构、生物医药企业以及高等院校。  
政策解读：广东省药监局会同有关方面梳理药品医疗器械创新监管配套制度清单，根据职能分别制定指定医疗机构、药品医疗器械在粤港澳大湾区的采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程监管配套制度和管办办法，明确指定医疗机构的认定条件，规范临床急需药品医疗器械的进口程序和使用条件，细化贮存、维护、管理要求，明确不良反应、不良事件监测、应急处置等内容。

政策名称：《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》 颁布主体：国务院办公厅 生效日期：2021-02 影响：8 政策性质：指导性政策  
政策内容：药物研发方面：要加快推进中药审评审批机制改革，加强技术支撑能力建设，提升中药注册申请技术指导水平和注册服务能力，强化部门横向联动，建立科技、医疗、中医药等部门推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制。  
政策解读：以中临床需求为导向，加快推进国家重大科技项目成果转化。统筹内外部技术评估力量，探索委托第三方中医药研究平台专业资质、承担国家级中医药技术评估工作，增加第三方中药新药注册检验机构数量。

8. CRDMO竞争格局

CRDMO/CTDMO概念是由药明康德于2021年提出，它是一体化、端到端覆盖新药全产业链的商业模式。在竞争格局分析中，选取营业收入、客户数量以及发明专利个数三个维度。营业收入体现企业盈利能力，为企业投资自建和并购奠定夯实基础。客户数量多企业受单一客户订单影响小，业绩增长的稳定性。发明专利数量则体现企业研发能力。

根据竞争格局分析，第一梯队企业包含药明康德和药明生物。药明康德最早提出CRDMO概念，具有先发优势。药明生物的业务覆盖全产业链，优势为客户集中度低、营收规模大、商业模式多样；第二梯队企业包含睿智化学、康龙化成、凯莱英、博腾股份等企业。睿智化学是大分子医药研发生产外包服务商（CRO+CDMO），提供临床前服务。康龙化成、凯莱英和博腾股份主营业务为小分子CDMO，通过投资自建和扩张并购的方式逐步发展成大分子CDMO业务。成长型企业是昭衍新药、药石科技等有色领域的公司。以药石科技为例，从分子砌块出发，逐步向CDMO扩展实现。中小CRO公司需有自己的特色，在产业链上游立足，再逐步扩展业务。CXO企业可通过投资自建和企业并购两种途径发展一站式服务平台。

目前竞争格局是头部企业占据大部分市场份额，主要原因是头部企业自建厂房和并购能力较强，客户数量和品牌效应也形成坚实的护城河，能够在较短时间内具备全产业链覆盖能力，形成寡头市场。未来随着第二梯队和第三梯队企业逐步完善产业链覆盖，预计头部企业市场份额占比将逐渐下降，竞争格局将更为激烈。

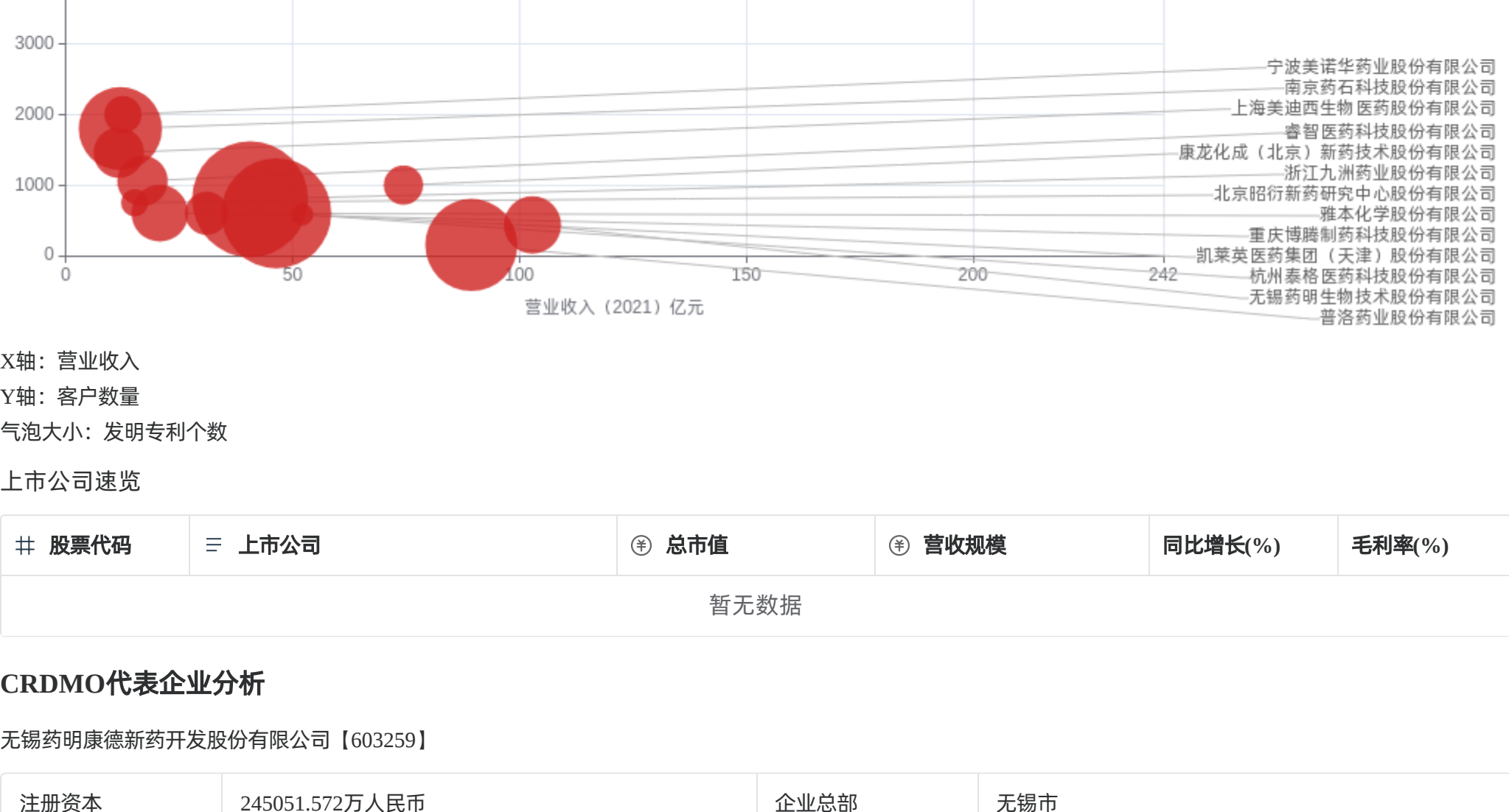
重庆博腾制药科技股份有限公司	31.05	600	36	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
北京昭衍新药研究中心股份有限公司	15.17	750	15	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
上海美迪西生物医药股份有限公司	11.67	1460	48	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
睿智医药科技股份有限公司	16.91	1059	48	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
浙江九洲药业股份有限公司	40.63	800	191	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
宁波美诺华药业股份有限公司	12.58	2000	27	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
普洛药业股份有限公司	89.43	150	133	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
南京药石科技股份有限公司	12.02	1800	113	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
杭州泰格医药科技股份有限公司	52.14	582	11	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
南京金斯瑞生物科技有限公司	5.11	5700	117	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
雅本化学股份有限公司	20.72	600	59	请输入数字		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

气泡大小表示：发明专利个数(个)

客户数量

无锡药明康德新药开发有限公司

南京金斯瑞生物科技有限公司



≡ 股票代码	≡ 上市公司	④ 总市值	⑤ 营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
暂无数据					

9. CRDMO代表企业分析

无锡药明康德新药开发有限公司财务数据分析					
财务指标	2018	2019	2020	2022(Q2)	2022(Q3)
资产负债率(%)	19.8612	40.4575	29.3202	31.528	31.35
营业总收入同比增长(%)	23.8038	33.8946	28.4584	68.52	71.866

财务指标	2018	2019	2020	2022(Q2)	2022(Q3)
资产负债率(%)	19.8612	40.4575	29.3202	31.528	31.35
营业总收入同比增长(%)	23.8038	33.8946	28.4584	68.52	71.866
应收账款周转天数(天)	67.2457	68.9563	71.8606	56	51
流动比率	3.1383	1.9087	2.9114	1.461	1.457
每股经营现金流(元)	1.4084	1.7661	1.6275	1.351	2.604
流动负债/总负债(%)	83.5647	56.0838	58.3551	83.009	84.775
速动比率	2.7629	1.5581	2.4823	1.012	1.08
摊薄总资产收益率(%)	13.2416	7.3648	7.9074	7.922	12.207
经营现金流/营业收入	1.4084	1.7661	1.6275	1.351	2.604
基本每股收益(元)	2.23	1.14	1.27	1.59	2.52
净利率(%)	24.2746	14.8491	18.0597	26.3325	26.2255
总资产周转率(次)	0.5455	0.496	0.4378	0.303	0.47
存货周转天数(天)	51.9316	61.7295	77.742	105	94
营业总收入(元)	96.1412	128.7212	165.3512	177.5612	283.9512
每股未分配利润(元)	4.0248	3.4987	3.3125	5.1586	6.0785
稀释每股收益(元)	2.21	1.12	1.25	1.48	2.3
归属净利润(元)	22.6112	18.5512	29.6012	46.3612	73.7812
扣非每股收益(元)	1.54	1.17	1.02	1.32	2.1052
每股公积金(元)	10.2833	6.2307	9.2879	8.8904	9.025

无锡药明康德新药开发有限公司竞争优势	
	药明康德是CRDMO行业的标杆。药明康德作为中国CXO龙头企业，药物发现的CRO市场占比高达54%，临床前几临床时的CRO市场占比为11%，随后在小分子CRO环节占比为23%。
	研发优势。药明康德致力于运用最新的科学技术，赋能医药研发创新，帮助客户将新药从概念变为现实。药明康德具有20多年的药物研究经验，在全球拥有7个研发中心。
	客户资源强大。药明康德在全球具有1,300多个客户，包含全球前20药企客户、FTE合作共516个客户、FFS合作共458个客户。

药明康德官网

# 头豹“数字行研”——词条报告

诚邀

■ 优质企业共建词条报告

—展示企业优势地位

■ 第三方数据机构应用合作招募

—头豹词条数据库流量赋能转化

■ 开通会员账号，查阅数据底稿

—市场规模、竞争格局工作底稿一览无余

详情咨询：400—072—5588

136—1163—4866

■ 体量庞大、创作效率高

➢ 上万词条由概念级、产业级、行业级、产品级分层搭建，为垂直细分研究提供基础

■ 创作全程溯源

➢ 原创内容溯源：创作过程中一手调研数据、访谈纪要、数据底稿（数据来源、预测逻辑、模型公式等）文件均上传头豹脑力擎系统存储，确保每个词条有据可查

➢ 第三方资料溯源：创作过程中的参考文献、权威机构名称及网址等内容精准溯源

➢ AI生成类内容溯源：AI生成的内容进行区分标识

■ 科技赋能

➢ 脑力擎系统：词条数据库、写作指引及视频指南、溯源功能、写作助手、AI生成、专家访谈工具、数字资产确权等功能，可实现第三方企业库

➢ 开源、扩展性：词条内涉及的公司名可与第三方企业库对接获取信息；脑力擎系统接口可与第三方对接，获取实时数据或输出数据

■ 方法论模型

➢ 词条基于头豹行企研究8-D方法论组成，概述+数据+分析相结合，内容清晰，数据量足，观点结论丰富

➢ 依托多年行研咨询经验，脑力擎Size3.0控件独创市场规模及竞争格局搭建及测算模型