

海外 CXO 板块 2022 年&2023 年 Q1 回顾

2023年06月30日

- ➤ 医药创新研发需求稳定,海外龙头核心业绩整体维持。对比海外龙头 CXO公司在 2022 年报和 2023 一季报中对 2023 全年业绩指引,可以看出多家公司维持或收窄核心经营指标。(1) 药物发现及临床前 CRO 龙头 Charles River 下调并收窄全年业绩指引,主要系食蟹猴供应限制将对下半年安评业务造成较大影响。(2) 临床 CRO 板块,MEDPACE 上调了全年业绩指引,公司订单保持强劲增长,体现出海外中小型生物制药公司的强劲需求;IQVIA、ICON 维持全年指引;Labcorp 收窄全年收入指引,并且上调了全年基础业务收入指引、下调新冠检测业务收入指引,体现出公司对非新冠业务的增长信心。
- 》 海外头部 CXO 在手订单稳健增长。各个细分板块的订单趋势有所不同: (1) 药物发现及临床前 CRO 板块,在手订单相比 2022 年底小幅下降。由于生物制药终端市场不如去年强劲,客户会评估开支时点和水平,短期内订单增长有所放缓,需求趋势正在正常化(接近新冠疫情前的水平)。(2) 临床 CRO 板块,除Syneos 以外各公司在手订单高速增长,其中 MEDPACE 在手订单增速最快,2023 年 Q1 在手订单 24.6 亿美元,同比增长 17.8%。Syneos 在手订单延续2022 年下降趋势,同比减少 16.7%,主要系公司临床业务转型、项目推进速度减缓等因素影响。从订单交付比指标来看,2023 年 Q1 MEDPACE、Labcorp 的Book-to-Bill 分别为 1.28 和 1.27,ICON 的订单 Burn rate 为 9.6%,均处于稳定、优秀水平。(3) 生物药 CDMO 板块,Samsung Biologics 的 CMO 合同金额保持强劲增长,2023 年 Q1 合同金额达到 99 亿美元,同比增长 33%。截至2022 年底药明生物未完成订单总额增长至 206 亿美元,持续推动未来收入上升。
- ▶ 全球生物药 CDMO 产能加速扩张。根据全球生物药 CDMO 龙头的产能规划,2023 年 Lonza 产能约 45 万升、三星生物 60.4 万升、药明生物 32 万升、勃林格殷格翰 38.7 万升、Fujifilm 为 33.7 万升、Celltrion 为 25 万升。未来几年龙头公司将在全球保持大规模产能扩张,生物药 CDMO 的市场集中度将持续提升。
- ▶ 全球生物医药投融资逐步复苏,下游创新需求有望持续改善。2023 年以来全球资本市场出现改善趋势,5 月全球生物医药融资额有所上升,达到 24.75 亿美元,同比下降 9.90%,环比上升 21.32%。而国内资本市场仍保持谨慎,5 月国内创新药融资金额大幅下降,融资金额为 29.6 亿元,同比下降 14.94%,环比下降 40.20%。
- ▶ **多肽产业链具有新成长机遇,市场需求快速提升。**伴随着司美格鲁肽、替尔 泊肽等多肽类药物的快速放量,多肽产业链迎来新成长机遇,相关原料药、CDMO 和上游供应链(合成试剂、载体、纯化填料等耗材和仪器设备等)市场需求快速 增长。
- ▶ **投资建议**:建议关注平台型龙头和细分领域龙头,重点关注药明康德、药明生物、康龙化成、泰格医药、凯莱英,诺泰生物、阳光诺和、普蕊斯等。
- ▶ 风险提示:市场竞争加剧风险,汇率波动风险,药物研发服务市场需求下降风险,技术更新风险,地缘政治风险等。

推荐

维持评级



分析师 王班 执业证书: \$0100523050002 邮箱: wangban@mszq.com

相关研究

- 1.医药行业 2023 年中期投资策略:中医药、院内复苏和医药创新-2023/06/28
- 2.医药行业点评: ADA 2023 数据公布, GLP
- -1 药物进展迅速-2023/06/27
- 3.医药行业周报: 医药下半年展望: 关注院内复苏, 聚焦创新和中医药机遇-2023/06/26
- 4.医药行业点评:全国首批中成药集采落地, 降幅符合预期-2023/06/24
- 5.科学仪器行业动态:科学仪器政策持续加码,国产研发屡克新高地-2023/06/24



目录

1 海外 CXO 重点公司更新	3
1.1 Charles River Laboratories	3
1.2 Syneos Health	4
1.3 IQVIA	8
1.5 ICON	
1.6 LabCorp	11
2 海外 CXO 公司重点指标一览	14
2.1 表观业绩指引调整对比	14
2.2 在手订单对比	
2.3 全球生物药 CDMO 产能更新	16
2.4 业务并购和剥离	18
3 生物医药投融资数据更新	19
4 多肽产业链具有新成长机遇	20
4.1 国内多肽产业链全景更新	
4.2 多肽供应链公司经营业务梳理	21
4.3 多肽合成仪: 性能优越, 国产化趋势不断加快	23
5 投资建议	28
6 风险提示	30
插图目录	31
表格目录	31



1 海外 CXO 重点公司更新

1.1 Charles River Laboratories

全年业绩增长超预期, Q1 延续高增速势头。2022 年 CRL 业绩稳定增长,全年收入39.76 亿美元,同比增长12.3%,剔除并购、剥离等因素的内生增长率为13.4%。2023 年 Q1 实现收入10.29 亿美元,同比增长12.6%,内生增长15.4%。公司收入增长主要是 DSA 以及 RSM 业务推动的。利润端,2022 年公司净利润4.93 亿美元,同比增长23.5%,2023 年 Q1 净利润1.04 亿美元,同比增长9.2%。



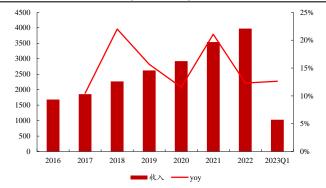
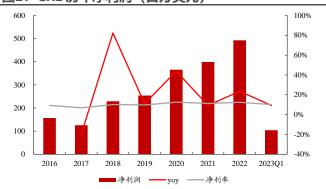


图2: CRL 历年净利润(百万美元)



资料来源: 查尔斯河实验室公司公告, 民生证券研究院

资料来源: 查尔斯河实验室公司公告, 民生证券研究院

药物发现和安全性评价 (DSA) 保持高增长,安评业务量价齐升。受益于 Biotech 客户的强劲需求,近年来 DSA 业务收入持续提高,新冠疫情对该板块也 没有造成太大的负面影响,客户需求仍然非常旺盛。22 年起安评业务成为主要增长驱动力,实现了量价齐升,药物发现业务也逐渐恢复。2022 年 DSA 收入 24.47 亿美元,同比增长 16.1%,2023 年 Q1 收入 6.62 亿美元,同比增长 21.7%,主要受益于安评业务的快速增长。由于 NHP 的供应限制 (主要影响 2023 下半年),公司预计 2023 年 DSA 业务收入将实现低到中的个位数增长。

实验动物模型和服务 (RMS) 从疫情影响中恢复, 公司在中美收入快速增长。

2019 年中国对研究模型的需求旺盛,收入保持增长,2020 年新冠疫情造成客户研究场所关闭和现场活动减少,上半年业绩严重受损,2020 年 Q3 开始逐渐恢复,主要是由于中国市场的反弹,叠加基因工程模型服务(GEMS)收入增长迅速,2022年起北美成为主要增长来源,中国区域收入受到了一定的新冠负面影响。2022 年RMS 收入 7.39 亿美元,同比增长 7.1%,2023 年 Q1 收入 2 亿美元,同比增长 13.2%,小型动物模型的需求快速增长,公司预计全年保持高个位数增长。

CDMO 业务整合及拓展拖累 Manufacturing 业绩,公司预计 2023 年增速 向上反弹。2020 年生物制剂和禽流感疫苗业务是主要的收入增长贡献,2021 年生物制剂检测和微生物解决方案需求旺盛,2022 年 Q2 开始 CDMO 业务持续下降,主要系公司对新收购的 CGT CDMO 进行业务整合和客户拓展。2022 年制造



板块收入 7.90 亿美元,同比增长 6.3%; 2023 年 Q1 收入 1.67 亿美元,同比下降 13.4%,公司在 2022 年 12 月完成了禽流感业务剥离,剔除剥离、汇率波动后内生增长率为-1.8%,主要系 CDMO 收入下降。公司预计 CDMO 业务将于 Q2 开始改善,推动 Manufacturing 全年增速向上反弹。



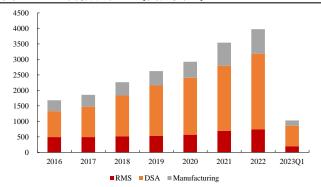
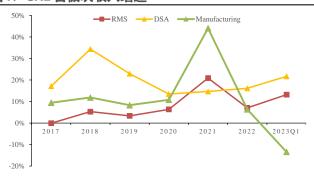


图4: CRL 各板块收入增速



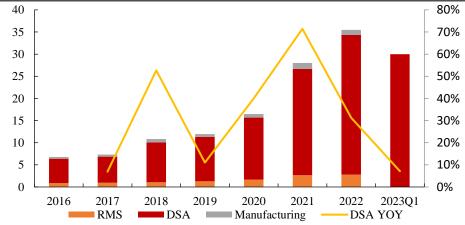
资料来源: 查尔斯河实验室公司公告, 民生证券研究院

资料来源: 查尔斯河实验室公司公告, 民生证券研究院

在手订单高增长,公司预计柬埔寨食蟹猴供应问题将影响 2023 年安评收入。

截至 2022 年底,公司在手订单 35.48 亿美元,其中 DSA 订单达到 31.5 亿美元,同比增长 32%,2023 年 Q1 DSA 在手订单下降到 30 亿美元。公司于今年 2 月收到美国司法部对于柬埔寨食蟹猴供应链调查的传票,并暂停了柬埔寨食蟹猴进口,将导致全年公司安评业务的持续推迟。柬埔寨的食蟹猴供应占美国总进口食蟹猴和公司总进口的 60%,短期内没有能替代柬埔寨供应的全球货源,公司预计NHP 供应问题将对 2023 年下半年业绩造成一定影响。





资料来源: 查尔斯河实验室公司公告, 民生证券研究院

1.2 Syneos Health

全年业绩达到预期,短期收入增速有所放缓。2022年公司收入为53.93亿美元,同比增长3.5%(恒定汇率下增长5.8%),2023年Q1收入13.57亿美元,同比增长1.5%(恒定汇率下增长2.4%),尤其是在商业部分收入表现强势,主要



系大型药企的项目启动数量增加。2022年净利润为2.67亿美元,同比增长13.5%, 2023年Q1净利润亏损0.72亿美元,短期内业绩会受到汇率波动、业务转型和 管理层变更等不利影响。

图6: Syneos 历年收入(百万美元)

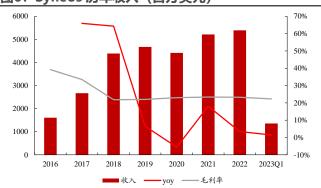
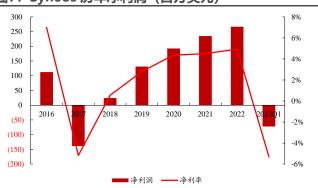


图7: Syneos 历年净利润(百万美元)



资料来源: Syneos 公司公告, 民生证券研究院

资料来源: Syneos 公司公告, 民生证券研究院

分板块: 2022 年临床解决方案的收入为 40.71 亿美元,同比增长 1.3%,其中并购业务为临床解决方案的收入增长贡献约 66 个基点;2023 年 Q1 收入 10.13 亿美元,同比下降 0.5%,主要原因是项目启动减少和汇率波动影响。2022 年商业解决方案的收入为 13.23 亿美元,同比增长 10.6%,2023 年 Q1 收入为 3.43 亿美元,同比增长 7.9%,公司推出 Syneos One 解决方案受到客户广泛认可,商业解决方案订单保持强劲。

图8: Syneos 各板块收入及增速 (百万美元)

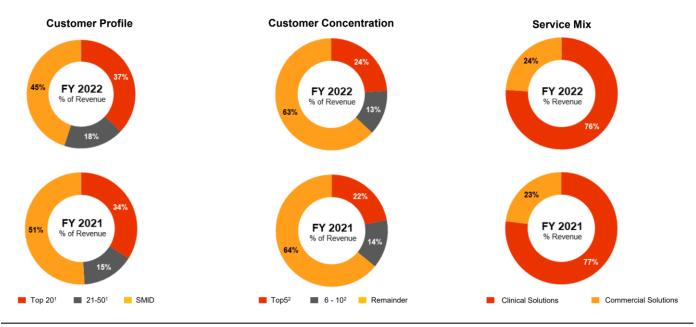


资料来源: Syneos 公司公告, 民生证券研究院

短期 SMID 药企受宏观因素影响,公司将持续加大客户渗透率。2022 年大客户需求继续保持强劲,占比提升至37%,而中小型生物制药公司(SMID)受到投融资等宏观因素影响具有一定的不确定性,部分公司出现项目推进放缓和现金流紧张等问题,占比下降至45%。未来公司将持续推进业务转型,不断提高大药企和 SMID 客户的渗透率。



图9: Syneos 客户结构变化情况



资料来源: Syneos 公司公告, 民生证券研究院

在手订单持续走低,新增订单波动较大,订单转化延迟。截至 2023 年 Q1,公司在手订单(包括可报销费用)为 98.33 亿美元,其中 33.1 亿美元将在 2023 年确定为收入。分板块看,临床解决方案在手订单为 89.78 亿美元,同比下降 16.7%,商业解决方案在手订单 8.56 亿美元,同比下降 0.7%,和去年同期基本持平。公司新增订单的季度间波动较大,主要系大订单影响,2023 年 Q1 临床解决方案新增订单 7.13 亿美元,订单出货比回升至 0.70,商业解决方案新增订单 3.70 亿美元,订单出货比下滑至 1.08,项目推进和订单转化速度有所减缓。

由于订单推进速度减慢、业务转型、新增订单减少等因素影响,2023年公司业绩将受到较大冲击,公司预计全年收入下降7.8%~4.0%至49.75亿~51.75亿美元,GAAP净利润下降89.1%~82.5%至0.29亿~0.47亿美元。

图10: Syneos 各板块在手订单和增速(百万美元) 14000 25% 12000 20% 10000 15% 10% 8000 5% 6000 0% -5% 4000 -10% 2000 -15% 0 -20% 2019 2020 2021 2023Q1 ■临床解决方案 ■■■ 商业解决方案 - 商业yoy 临床yoy

资料来源: Syneos 公司公告, 民生证券研究院

图11: Syneos 新增订单和订单出货比(百万美元) 1500 160% 1200 140% 120% 900 100% 80% 600 60% 300 20% 1Q21 2Q21 3Q21 4Q21 1Q22 2Q22 3Q22 4Q22 1Q23 ■临床解决方案 ■ ■ 商业解决方案 ・ - 临床订单出货比 -- 商业订单出货比

资料来源: Syneos 公司公告,民生证券研究院



1.3 IQVIA

公司收入稳定增长,维持 2023 全年指引不变。收入端,从 2018 年的 104.12 亿美元增长到 2022 年的 144.10 亿美元,CAGR 为 8.46%。2023 年 Q1 收入 36.52 亿美元,同比增长 2.4% (恒定汇率下增长 4.7%),主要系公司临床服务和 真实世界服务有所增长。2022 年实现净利润 10.91 亿美元,同比增长 12.4%,净 利率为 7.6% (比去年同期提升 0.6pp),2023 年 Q1 净利润 2.89 亿美元,净利率进一步提升至 7.9%。公司在 2023 年 Q1 维持 2023 全年指引不变,收入增长 5.1%~6.9%至 151.50 亿~154.00 亿美元,公司预计新冠收入将减少 6 亿美元,剔除汇率、新冠和收购等因素后内生增长率为 9%~11%,2023 年 Q2 收入增长 3.8%~5.9%至 36.75 亿~37.50 亿美元。

图12: IQVIA 历年收入 (百万美元)

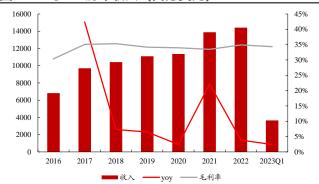


图13: IQVIA 历年净利润 (百万美元)

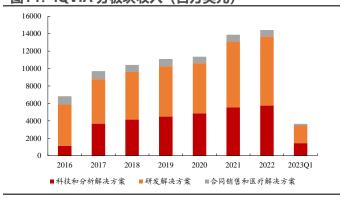


资料来源: IQVIA 公司公告, 民生证券研究院

资料来源: IQVIA 公司公告, 民生证券研究院

研发解决方案 (临床 CRO) 是主要的业务增长来源。分板块: (1) 科技和分析解决方案 2022 年、2023 年 Q1 实现收入 57.46 亿和 14.44 亿美元,同比增长 3.8%、0.3% (恒定汇率下增长 8.8%、2.9%),主要系真实世界研究服务的增长所推动。(2) 研发解决方案 2022 年、2023 年 Q1 实现收入 79.21 亿和 20.26 亿美元,同比增长 4.8%、4.8%(恒定汇率下增长 7.7%、6.5%),临床 CRO 服务增长较快。(3) 合同销售和医疗解决方案 2022 年、2023 年 Q1 实现收入 7.43 亿和 1.82 亿美元,同比增长-5.2%、-6.7%(恒定汇率下增长 2.7%、-1.0%)。

图14: IQVIA 分板块收入 (百万美元)



资料来源: IQVIA 公司公告, 民生证券研究院

图15: IQVIA 分板块收入增速

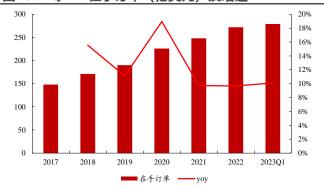


资料来源:IQVIA 公司公告,民生证券研究院



在手订单持续增长,人员扩张将带来业绩增长。2022年研发解决方案(R&DS)新增订单109亿美元,同比增长6.2%,截至2022年底在手订单272亿美元,同比增长9.7%,2023年Q1提高至279亿美元,预计73亿美元将于未来12个月内转化为收入。2023年Q1积压订单出货比为1.28,比2022年底的1.51有所下降,但仍然处于高位。2022年底人员数量达到86000人,比去年同期增长近7000人,其中研发解决方案人员46000人,公司管理体系持续优化,规模效应有望稳健提升。

图16: IQVIA 在手订单 (亿美元) 及增速



资料来源: IQVIA 公司公告, 民生证券研究院

图17: IQVIA 员工人数和人均创收 (万美元)

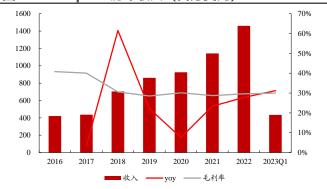


资料来源: IQVIA 公司公告, 民生证券研究院

1.4 Medpace

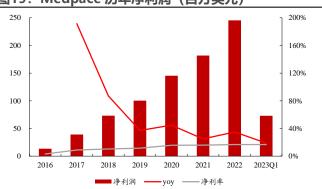
公司业绩保持强劲增长态势, Q1 上调 2023 全年指引。2022 年公司收入 14.60 亿美元,同比增长 27.8% (恒定汇率下增长 29.2%), GAAP 净利润 2.45 亿美元,同比增长 35.0%; 2023 年 Q1 延续 2022 年高增长势头,实现收入 4.34 亿美元,同比增长 31.2% (恒定汇率下增长 31.8%), GAAP 净利润 0.73 亿美元,同比增长 18.9%。公司净利率持续提升,从 2018 年的 10.4%提升至 2022 年的 16.8%。在 Q1 优秀业绩的背景下,公司上调了 2023 全年指引,预计收入增长 19.5%到 23.6%至 17.45 亿到 18.05 亿美元 (2022Q4 给出 2023 指引为 15.8%到 19.9%), GAAP 净利润增长 1.9%到 9.6%至 2.50 亿到 2.69 亿美元 (2022Q4 给出 2023 指引为-0.1%到 8.0%)。

图18: Medpace 历年收入(百万美元)



资料来源: Medpace 公司公告, 民生证券研究院

图19: Medpace 历年净利润(百万美元)



资料来源: Medpace 公司公告,民生证券研究院



高在手订单和新签订单为后续增长提供动力,员工数量和人效双重提升。2022

年公司新签订单 18.30 亿美元,同比增长 13.6%,2023 年 Q1 新签订单 5.56 亿美元,同比增长 31.4%,需求逐渐恢复。截至 2023 年 Q1 末,公司在手订单 24.60 亿美元,同比增长 17.8%,其中 13.30 亿美元订单将在未来一年内转化为收入。2023 年 Q1 订单出货比提高至 1.28 (2022 年 Q4 为 1.23),反映出客户下单意愿逐渐增强。截至 2022 年末员工人数达到 5165 人,同比增长 15.8%,人均创收 28.3 万美元,同比增长 10.3%,实现员工数量和人效的双重提升。

图20: Medpace 历年新签和在手订单(百万美元)

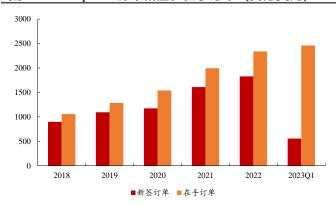
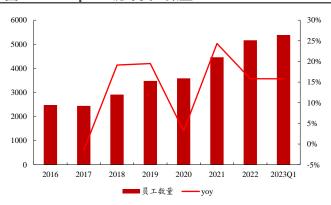


图21: Medpace 历年员工数量



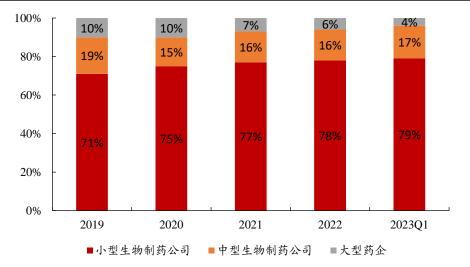
资料来源: Medpace 公司公告, 民生证券研究院

资料来源: Medpace 公司公告, 民生证券研究院

持续做深中小型生物制药客户,美国资本市场融资困难对公司业绩影响有限。

公司是一家以中小型 Biopharma 为核心客户的临床 CRO,客户结构比较稳定,2023年Q1小型 Biopharma 占比 79%,中型 Biopharma 占比 17%,大药企占比 4%。当前全球市场投融资放缓,中小客户面临较大的融资压力,但是从Q1业绩来看客户端需求仍然旺盛,公司预计全年投融资压力将逐渐减弱。

图22: Medpace 客户结构变化情况



资料来源: Medpace 公司公告, 民生证券研究院



1.5 ICON

公司加速推进并购整合,宏观环境因素影响收入增速放缓。2022 年公司实现收入77.41 亿美元,同比增长41.2% (恒定汇率下增长45.4%),主要系公司市场增长和并购整合 PRA 所致;2023 年Q1 实现收入19.79 亿美元,同比增长4.0% (恒定汇率下增长5.3%),尽管短期受到宏观经济因素的不利影响,但是公司业绩保持稳健增长。2022 年净利润5.05 亿美元,同比增长229.9%,净利率提升至6.5%,体现了公司强劲的业绩和成本管理能力;2023 年Q1 净利润达到1.17 亿美元,同比增长4.2%。公司在2023 年Q1 维持了2023 全年业绩指引,预计收入增长2.6%~7.7%至79.4 亿~83.4 亿美元。

图23: ICON 历年收入(百万美元)

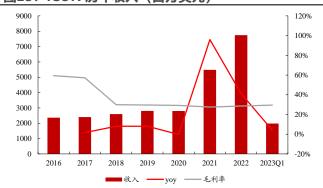


图24: ICON 历年净利润(百万美元)

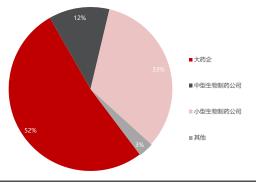


资料来源: ICON, 民生证券研究院

资料来源: ICON, 民生证券研究院

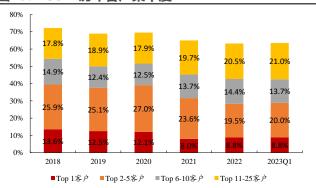
公司呈现向下扩张趋势,客户集中度逐渐降低。全球销售额 TOP20 大药企是公司最主要的客户,2022 年收入占比为52%,而中小型生物制药客户占比逐渐上升,2022 年 TOP20 之后药企的收入占比达到45%。

图25: 2022 年 ICON 客户收入结构



资料来源: ICON, 民生证券研究院

图26: ICON 历年客户集中度

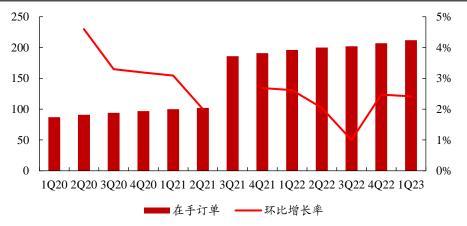


资料来源: ICON, 民生证券研究院

在手订单维持高位,公司服务需求强劲。2022 年净新增业务 94.50 亿美元,订单发货比为 1.22,截至 2022 年底在手订单 207 亿美元,同比增长 2.4%。2023 年单一季度净新增业务 24.15 亿美元,在手订单达到 212 亿美元,同比增长 8.4%,环比增长 2.4%。







资料来源: wind, 民生证券研究院。

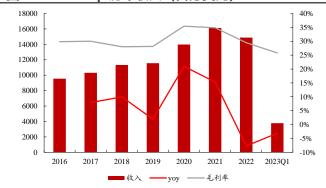
注: ICON 并购一家 TOP10 CRO PRA 并于 2021 年 Q3 并表, Q3 在手订单环比增长率不具有可比性

1.6 LabCorp

新冠检测的大幅下降对公司收入和利润产生较大的负面影响。2022年公司实现收入148.77亿美元,同比下降7.7%,其中新冠检测业务收入11.5亿美元,同比下降58.3%,剔除新冠检测后基础业务的内生增长率为2.8%。2023年Q1实现收入37.78亿美元,同比下降3.1%,其中新冠检测收入同比下降84%,基础业务增长9.8%。公司于2023年Q1上调了全年的基础业务指引并且下调了新冠检测业务指引,预计2023年新冠测试收入将下降90%~80%至1.1亿~2.3亿美元,基础业务将增长9.5%~11.0%至150.4亿~152.4亿美元。

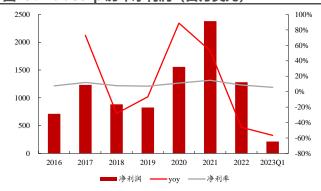
利润端, 2022 年公司净利润为 12.81 亿美元, 同比下降 46.2%, 2023 年 Q1 净利润 2.13 亿美元, 同比下降 56.7%。利润端减少的主要原因是新冠检测业务的需求下降、新收购 Ascension 的整合以及 NHP 限制, 2022 年和 2023 年 Q1 毛利率分别为 29.5%和 25.8%, 净利率分别为 8.6%和 5.6%。

图28: LabCorp 历年收入(百万美元)



资料来源: LabCorp 公司公告, 民生证券研究院

图29:LabCorp 历年净利润(百万美元)



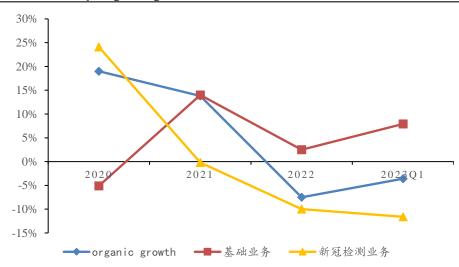
资料来源: LabCorp 公司公告, 民生证券研究院

拆分公司的 organic growth 可以发现,基础业务从 2021 年开始恢复增长, 对收入增速的贡献逐步加大。公司 2022 和 2023 年 Q1 业绩下滑的主要因素是新



冠检测业务大幅下降。

图30: LabCorp organic growth 拆分



资料来源: LabCorp 公司公告, 民生证券研究院

Diagnostics:新冠检测需求明显下降,诊断基础业务推动增长。2022年诊断板块收入92.04亿美元,同比下降11.2%,主要系新冠PCR检测和抗体检测大幅下降。2023年Q1收入为23.83亿美元,同比下降2.9%,其中新冠检测收入同比下降84%,降幅超出预期,基础业务同比增长19.8%,Ascension实验室协议贡献了7%的增长。公司在2022年10月完成与Ascension建立长期实验室关系的交易,购买其外展实验室业务的精选资产,扩张了公司实验室服务、分析和实验室网络的访问。

Drug Development: 临床开发业务将在 2023 年中完成剥离,下半年业绩有望加速增长。2022 年药物开发板块收入 57.10 亿美元,同比下降 2.3%,主要系新冠需求下降和乌克兰俄罗斯危机影响。2023 年 Q1 收入 14.01 亿美元,同比下降 4.0%,主要系 NHP 短缺、新冠疫苗及治疗工作减少和 FSP 合同损失。2023年公司将剥离临床开发业务成立一家全新的上市公司 Fortrea,原有 LabCorp 将完全专注于实验室服务和诊断业务。

图31: LabCorp 分板块历年收入 (百万美元)

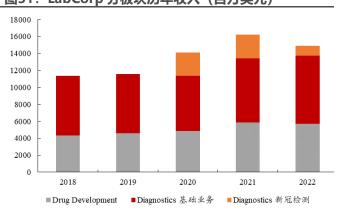
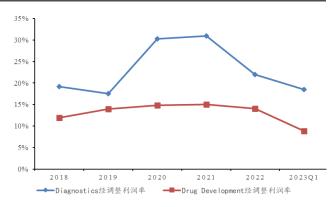


图32:LabCorp 分板块利润率



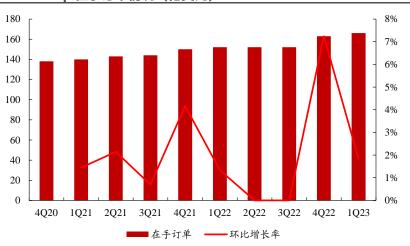


资料来源: LabCorp 公司公告, 民生证券研究院

资料来源: LabCorp 公司公告, 民生证券研究院

截至 2023 年 Q1,公司在手订单 166 亿美元,同比增长 9.2%,订单出货比为 1.27。依托于稳定增长的储备订单和高效的订单出货比,未来公司业绩的确定性比较强。

图33: LabCorp 在手订单情况(亿美元)



资料来源: LabCorp 公司公告, 民生证券研究院



2 海外 CXO 公司重点指标一览

2.1 表观业绩指引调整对比

核心业绩指引维持或收窄。对比海外龙头 CXO 公司在 2022 年报和 2023 一季报所提出的 2023 全年业绩指引,可以看出多家公司维持或收窄核心经营指标。 (1) 药物发现及临床前 CRO 龙头 Charles River 下调并收窄全年业绩指引,主要系食蟹猴供应限制将对下半年安评业务造成较大影响。 (2) 临床 CRO 板块,MEDPACE 上调了全年业绩指引,公司订单保持强劲增长,体现出海外中小型生物制药公司的强劲需求;IQVIA、ICON 维持全年指引;Labcorp 收窄全年收入指引,并且上调了全年基础业务收入指引、下调新冠检测业务收入指引,体现出公司对非新冠业务的增长信心。

图34:海外 CXO 公司 2023 表观业绩指引变化对比 (美元)

* 조 리		12 hb 10 1c	2022EV 11.44	2023FY	2023FY 业绩指引		
类型	公司	关键指标	2022FY业绩	2022年报所示	2023一季报所修改	趋势	
药物发现及	CDI	收入增速	12.3%	1.5%-4.5%	2.0%-4.5%	一四年以后	
临床前CRO	CRL	GAAP EPS/\$	9.48	7.40-8.60	7.45-8.45	下调并收窄	
		收入/\$M	5393.1	4975-5175			
		(増速)	3.5%	((7.8)%-(4.4)%)			
	Cumana	GAAP Net Income/\$M	266.5	29.1-46.6			
	Syneos	(増速)	13.5%	((89.1)%-(82.5)%)			
		GAAP Diluted EPS/\$	2.58	0.28-0.44			
		(増速)	15.2%	((89.1)%-(82.9)%)			
		收入/\$M	14410	15150-15400	15150-15400	_	
		(増速)	3.9%	(5.1%-6.9%)	(5.1%-6.9%)		
	10)/14	Adiusted EBITDA/\$M	3346	3625-3695	3625-3695	-	
	IQVIA	(増速)	10.7%	(8.3%-10.4%)	(8.3%-10.4%)		
		Adiusted EPS/\$	10.16	10.26-10.56	10.26-10.56		
		(増速)	12.5%	(1.0%-3.9%)	(1.0%-3.9%)		
		收入/\$M	1460	1690-1750	1745-1805	7	
		(増速)	27.8%	(15.8%-19.9%)	(19.5%-23.6%)		
临床CRO		EBITDA/\$M	308.1	325-350	335-355	7	
個外UKU	MEDPACE	(増速)	38.1%	(5.5%-13.6%)	(8.7%-15.2%)		
	MEDPAGE	Net Income/\$M	245.4	245-265	250-269	7	
		(増速)	34.9%	((0.1)%-8.0%)	(1.9%-9.6%)		
		Net Income per diluted	7.28	7.53-8.14	7.81-8.40	7	
		share/\$(增速)	51.4%	(3.4%-11.8%)	(7.3%-15.4%)		
		收入/\$M	7741.4	7940-8340	7940-8340		
	ICON	(増速)	41.2%	(2.6%-7.7%)	(2.6%-7.7%)		
	ICON	Adjusted EPS/\$M	11.75	12.40-13.05	12.40-13.05	\rightarrow	
		(增速)	21.8%	(5.5%-11.1%)	(5.5%-11.1%)		
		收入/\$B	14.87	15.03-15.47	15.10-15.47	11- 63	
		(増速)	-7.7%	(1.0%-4.0%)	(1.5%-4.0%)	收窄	
	Labcorp	Adiusted EPS/\$	19.94	16.00-18.00	16.25-17.75	收窄	
	Labcorp	(増速)	-30.1%	((19.8)%-(9.7)%)	((18.5)%-(11.0)%)	収乍	
		Free Cash Flow/\$	1.47	1.00-1.20	1.00-1.20		
		(増速)	-44.4%	((32.2)%-(18.6)%)	((32.2)%-(18.6)%)		
CDMO	Lonza	CER sales growth	15.1%	High single-digit			
CDIVIO	LUIIZd	CORE EBITDA margin	32.1%	30%-31%			

资料来源: 各公司公告, 民生证券研究院



2.2 在手订单对比

对比海外龙头 CXO 公司的订单情况,整体上 2023 年 Q1 海外 CXO 延续了 2022 年趋势,在手订单稳健增长。各个细分板块的订单趋势有所不同: (1) 药物 发现及临床前 CRO 板块,在手订单相比 2022 年底小幅下降。由于生物制药终端市场不如去年强劲,客户会评估开支时点和水平,短期内预订量有所放缓,需求趋势正在正常化(接近新冠疫情前的水平)。(2) 临床 CRO 板块,除 Syneos 以外各公司在手订单高速增长,其中 MEDPACE 在手订单增速最快,2023 年 Q1 在手订单 24.6 亿美元,同比增长 17.8%。Syneos 在手订单延续 2022 年下降趋势,同比减少 16.7%,主要系公司临床业务转型、项目推进速度减缓等因素影响。从订单交付比指标来看,2023 年 Q1 MEDPACE、Labcorp 的 Book-to-Bill 分别为1.28 和 1.27,ICON 的订单 Burn rate 为 9.6%,均处于稳定、优秀水平。(3) 生物药 CDMO 板块,Samsung Biologics 的 CMO 合同金额保持强劲增长,2023年 Q1 合同金额达到 99 亿美元,同比增长 33%。药明生物作为国际化 CRDMO龙头,北美和欧洲市场是其重要的收入来源,截至 2022 年底公司未完成订单总额增长至 206 亿美元,持续推动未来收入上升。

图35: 海外 CXO 公司在手订单一览 (亿美元)

类型	公司	关键指标	2018	2019	2020	2021	2022	2023Q1
药物发现及临	CRL	Backlog	9.0	10.0	14.0	24.0	31.5	30.0
床前CRO	(Discovery and Safety Assessment)	yoy		11.0%	40.0%	71.4%	31.3%	7.1%
	Syneos (Clinical Solutions)	Backlog (包括可报销费用)	75.02	82.20	102.71	105.69	92.63	89.78
		yoy		9.6%	24.9%	2.9%	-12.4%	-16.7%
		Net New Business Awards	27.48	41.83	47.42	43.73	28.42	7.14
	IQVIA	Backlog	171	190	226	248	272	279
	(R&D Solutions)	yoy		11.1%	18.9%	9.7%	9.7%	10.1%
		Ending Backlog	10.58	12.83	15.42	19.97	23.40	24.60
	MEDPACE	yoy		21.3%	20.1%	29.5%	17.1%	17.8%
临床CRO		Net New Business Awards	8.99	10.94	11.75	16.10	18.30	5.56
1=71-0110		Net Book-to-Bill	1.28	1.27	1.27	1.41	1.25	1.28
	ICON	Backlog	77	86	97	191	207	212
		yoy		11.7%	12.8%	96.9%	8.4%	8.2%
	Labcorp (Drug Development)	Backlog	98	113	138	150	163	166
		yoy		15.3%	22.1%	8.7%	8.7%	9.2%
		未来12个月转化为收入	39	42	45	50	49	49
		Net Orders	54	59	70	73	73	72
		Net Book-to-Bill	1.26	1.29	1.43	1.25	1.27	1.27
	Samsung Biologics	CMO Contract Amount	37	40	61	75	95	99
		yoy		8.1%	52.5%	23.0%	26.7%	30.3%
4 44 # CD 10	W - 0 1 11	未完成订单	36.39	51.02	113.24	135.97	205.71	-
生物药CDMO		yoy		40.2%	122.0%	20.1%	51.3%	-
	药明生物	三年内未完成订单	8.11	7.86	14.58	28.9	36.21	-
		yoy		-3.1%	85.5%	98.2%	25.3%	-

资料来源: 各公司公告, 民生证券研究院



2.3 全球生物药 CDMO 产能更新

全球生物药 CDMO 产能加速扩张,竞争愈加激烈。根据全球生物药 CDMO 龙头产能规划, 2023 年 Lonza 产能约 45 万升、三星生物 60.4 万升、药明生物 32 万升、勃林格殷格翰 38.7 万升、Fujifilm 为 33.7 万升、Celltrion 为 25 万升。

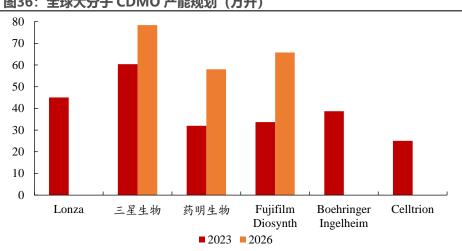


图36: 全球大分子 CDMO 产能规划 (万升)

资料来源: 各公司公告, 民生证券研究院

未来几年各公司在全球保持大规模扩张:

- (1) Lonza 于 2022 年新增 Portsmouth 的中型哺乳动物产品设施、Visp 的 制剂和生物偶联物设施,截至 2023 年 Q1 已经开始运营。 公司投资 5 亿瑞士法郎 在瑞士 Stein 建造一个大型商业化制剂工厂,预计 2026 年完工。
- (2) 三星生物 4号工厂于 2023年6月初全面投产,公司以34个1.5万升 发酵罐为生产主力,总产能达到 60.4 万升。公司还投资 1.9 万亿韩元建设 5 号工 厂,拥有 18 万升产能,预计今年开始建设、2025 年 4 月前投入运营,5 号工厂 全面建成后公司总产能将达到 78.4 万升, 保持全球领先。5 号工厂是公司第二生 物园区的第一个工厂,第二园区竣工后公司总产能将达到 132.4 万升。
- (3) 药明生物持续增加全球产能, 顺应后期和商业化生产项目的快速增长趋 势。截至 2022 年底公司在全球拥有 14 个原液生产工厂,总产能约 26.2 万升, 2026年原液产能将扩大至约58万升。
- (4) Fujifilm 扩建丹麦工厂,新增 16 万升生物反应器,丹麦工厂产能将达到 40 万升,公司预计 2026 年完成扩建。公司计划在美国 Holly Springs 建设价值 20 亿美元的哺乳动物细胞培养工厂,配备 16 万升生物反应器进行大规模细胞培 养生产,并且可能根据市场需求扩大至64万升产能,预计2025年投产,旨在灵 活应对订单的增加。



图37: 全球头部生物药 CDMO 产能一览

公司	基地	功能	生产规模
	美国朴茨茅斯	哺乳动物细胞产品的临床和商业化生产,mRNA套件	产能: 140000L
	美国Hayward	哺乳动物细胞产品的临床生产	产能: 6000L
	英国Slough	哺乳动物细胞产品的开发和cGMP生产,专注于单抗和重组蛋白	产能: 6000L
	新加坡Tuas	哺乳动物细胞产品开发和GMP生产	产能: 84000L
Lonza	西班牙Porrino	后期临床和商业化哺乳动物细胞产品生产	产能: 40000L
	瑞士Visp	哺乳动物和微生物细胞产品,商业化mRMA套件,生物偶联物套件	产能: 169000L
	中国广州	哺乳动物细胞系、工艺和分析开发服务、cGMP定制生产	产能: 6000L
	荷兰Geleen	mRMA开发实验室及临床cGMP生产	,
	瑞士Stein (2023年动工)	用于临床和商业化供应的大型cGMP制剂生产基地	
	美国BALTIMORE	基因治疗工厂, 重点是AAV等病毒载体的上下游工艺开发	何益。120000平之女日
	美国BLOOMINGTON		规模: 120000平方英尺
	美国EMERYVILLE	临床和商业化生产、制剂填充及包装	规模: 950000平方英尺
		为公司专有的SMARTag技术提供开发和生产	17 1th
	美国HARMANS/BWI	1工厂有10个cGMP生产间,2工厂规划8个cGMP生产间(开发中)	规模: 345000平方英尺
	美国KANSAS CITY	CMC分析	规模: 421000平方英尺
	美国MADISON	哺乳动物细胞系工程和生物制造	
Catalent	美国MORRISVILLE	分析服务中心	规模: 186000平方英尺
	美国PRINCETON	商业化细胞治疗生产基地,配备16个洁净室和QC实验室	规模: 30000平方英尺
	意大利ANAGNI	生物制剂包装	
	比利时BRUSSELS	注射剂填充和包装	规模: 265000平方英尺
	比利时GOSSELIES	临床生产工厂+专用CGxp工厂+商业化生产工厂	规模: 130000平方英尺
	德国DUSSELDORF	iPSCs开发和生产	规模: 7500平方英尺
	法国LIMOGES	临床生物制剂开发和填充	
	英国OXFORDSHIRE	生物疗法和疫苗的开发及生产	规模: 265000平方英尺
	中国无锡	临床/商业化	产能: 113000L
	中国上海	临床/商业化	产能: 6700L
	中国杭州	临床/商业化	产能: 12300L
	中国苏州	临床	产能: 7000L
	中国河北	商业化	产能: 48000L
	爱尔兰敦多克	商业化	产能: 54000L
药明生物	德国伍珀塔尔	商业化	产能: 54000L
77217	美国新泽西	临床	产能: 6000L
	中国成都(2023年拟投产)	临床/商业化	产能: 48000L
	中国上海(2023年拟投产)	临床	
	中国无锡(2024年拟投产)		产能: 10000L
	美国马萨诸塞州伍斯特(2024拟投产)	商业化	产能: 120000L
		临床/商业化	产能: 24000L
	新加坡(2024拟投产)	临床/商业化	产能: 120000L
	仁川工厂1	商业生产设施	产能: 30000L
	仁川工厂2	商业生产设施	产能: 154000L
Samsung Biologics	仁川工厂3	商业生产设施	产能: 180000L
	仁川工厂4	商业生产设施	产能: 240000L
	仁川工厂5(预计2025年4月投产)	商业生产设施,ADC药物生产	产能: 180000L
	美国德克萨斯州College Station (预计2024年完成扩建)	功能: 疫苗和先进治疗	规模: 438000平方英尺
	丹麦Hillerød (预计2026年完成扩建)	功能:大型生物制品、病毒疫苗和病毒载体CDMO	产能: 400000L
	美国北卡罗来纳州Holly Springs (2025年上线)	功能: 大規模哺乳动物细胞培养生产基地	产能: 160000L
Fujifilm Diosynth	美国北卡罗来纳州RTP (预计2024年春完成扩建)	功能:生物制剂GMP生产基地;过程与分析开发实验室(扩建生物工艺创新中心)	规模: 170000平方英尺 151000平方英尺
	英国Teesside (预计2023年底/2024年初完成扩建)	功能: 细胞培养, 基因治疗	产能: 13500L
	美国加州Thousand Oaks	功能: 临床和商业化细胞疗法生产基地	规模: 90000平方英尺
	美国马塞诸塞州Watertown (预计2023年秋投入运营)	功能: 病毒载体、先进疗法的工艺开发和生产工厂	产能: 250L
oehringer Ingelheim	全球细胞培养基地	商业化细胞培养	产能: 375000L
commen meemenn	全球微生物和酵母发酵基地	商业化微生物和酵母发酵	产能: 12000L
	韩国仁川工厂1	生物药生产	产能: 100000L
Celltrion	韩国仁川工厂2	生物药生产	产能: 90000L
	韩国仁川工厂3(预计2023Q4建成)	生物药生产	产能: 60000L

资料来源:各公司公告,民生证券研究院



2.4 业务并购和剥离

表1: 海外 CXO 公司并购和剥离情况

公司 公司	、CXO 公司开购和剥禺情况 并购情况	业务剥离
	2021.3收购Retrogenix(利用细胞微阵列技术提供生物分析服务)	
	2021.3收购Cognate(细胞与基因治疗CDMO)	2021年10月剥离日本RMS部门和瑞典CDMO
CRL	2021.6收购Vigene (基因治疗CDMO)	site
	2022.4收购Explora BioLabs(活体实验室研究服务供应商)	2022年12月剥离禽流感疫苗业务
	2023.1收购SAMDI Tech(高通量筛选服务供应商)	
	2020.12收购Synteract(专注于服务中小型生物制药公司的CRO)	
	2021.9收购StudyKIK(临床试验招募和留存公司)	
Syneos	2021.10收购RxDataScience(数据分析、数据管理和AI公司)	2020年0411/年本版// 11 株小/ 夕
Health	2023年下半年Syneos Health将被Elliott、Patient Square和Veritas组成的私募	2020年Q4出售药物依从性业务
	财团以约7亿美元收购,交易完成后Syneos Health将成为一家私营公司,A类普	
	通股将不再纳斯达克交易	
IQVIA	2021.4收购Q2 Solutions (临床实验室服务组织CRO)	
IQVIA	2022年Q3收购Lasso Marketing (全渠道医疗保健营销和分析平台)	
ICON	2020.2收购MedPass International(欧洲领先的医疗器械CRO和咨询公司)	
ICON	2021.7年收购PRA Health Sciences (全球头部CRO)	
	2021.11收购Toxikon(行业领先的非临床研发检测服务CRO)	2023年年中完成临床开发业务拆分而成立新公
Labcorp	2022.2收购PGDx(肿瘤基因组学领域的领先品牌)	司Fortrea(药物和医疗器械临床开发CRO)
	2022.10收购Ascension外展实验室业务的精选资产	
	2020.2收购MaSTherCell(细胞和基因疗法公司)	
	2020.11收购Skeletal (细胞治疗公司)	
	2021.2收购Acorda吸入剂制造业务(定量雾化吸入剂、鼻喷雾剂和干粉吸入剂的	
	开发和生产)	
	2021.2收购Delphi Genetics (pDNA细胞和基因治疗CDMO)	2021.3出售Catalent USA Woodstock(吹灌
Catalent	2021.4收购Hepatic(质粒DNA商业规模生产)	封业务)
	2021.8收购RheinCell (cGMP级iPSC开发和生产商)	
	2021.10收购Bettera Wellness (专业生产软嚼片和含片营养补充剂的制造商)	
	2022.4收购英国疫苗制造与创新中心公司的相关资产	
	2022.4收购Erytech的一家细胞治疗商业化生产设施	
	2022.8收购Metrics(口服固体制剂开发、制造和包装)	
Samsung	2022.4收购Bioepis 49.9%股权 (生物类似药研发)	
Biologics		

资料来源:各公司公告,民生证券研究院



3 生物医药投融资数据更新

全球投融资逐步复苏,下游创新需求有望持续改善。2022 年以来全球生物医 药融资情况呈断崖式下跌, IPO 市场遇冷, 资本市场处于稍许冷静期。2023 年以 来全球资本市场出现改善趋势, 2023 年 5 月全球生物医药融资金额有所上升, 融 资金额为 24.75 亿美元,同比下降 9.90%,环比上升 21.32%。而国内资本市场仍 保持谨慎, 2023 年 5 月国内创新药融资金额大幅下降, 融资金额为 29.6 亿元, 同比下降 14.94%, 环比下降 40.20%。

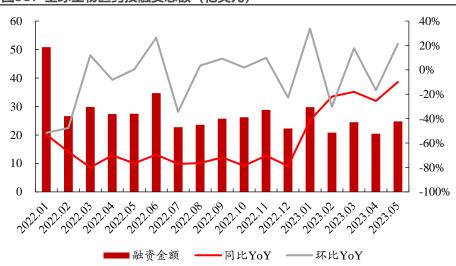


图38: 全球生物医药投融资总额(亿美元)

资料来源: 动脉网, 民生证券研究院

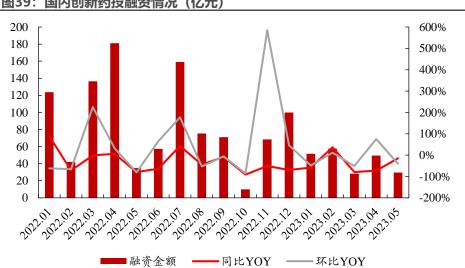


图39: 国内创新药投融资情况(亿元)

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院



4 多肽产业链具有新成长机遇

4.1 国内多肽产业链全景更新

目前 GLP-1 市场高景气、药物快速放量,为多肽产业链带来新的增长机遇。

国内多肽产业链主要有三类"玩家": (1) 多肽 CDMO 供应商,包括药明康德、凯莱英、九洲药业等头部 CXO 公司以及专业的多肽 CDMO 昂博制药。(2) 多肽原料药、制剂和 CRO/CMO 一体化企业,如诺泰生物、圣诺生物、翰宇药业、双成药业、天吉生物、湃肽生物、健元医药等,常年聚集于多肽药物的工艺开发和规模化生产,积累了领先的研发技术能力、丰富的项目生产经验和优质的国内外客户。

(3) 多肽合成试剂、载体、设备及纯化填料供应商,如国内多肽合成试剂龙头昊帆生物、多肽固相合成载体供应商蓝晓科技、纯化填料供应商纳微科技等,这些企业围绕多肽合成、生产和纯化进行了多年布局,目前已经有相当体量的收入并随着下游产品放量而快速增长。

图40: 国内多肽产业链全景图







资料来源: 各公司公告, 民生证券研究院



4.2 多肽供应链公司经营业务梳理

药明康德搭建领先的一体化多肽 CRDMO 平台,持续建设新产能。2012 年起 WuXi STA 多肽平台为全球 1000 多家客户提供定制多肽服务,涵盖线性肽、环肽、修饰肽和基于多肽的复杂偶联物,项目成功率超过 98%。常州基地多肽原料药工艺开发和生产平台可以提供从临床前到商业化的端到端解决方案,每年服务 300+客户,交付 20000+多肽化合物。2023 年 4 月 6 日,合全药业在常州基地投产两个 2000 升多肽固相合成釜,总产能达到 10490 升,大幅提升多肽产能。公司还新增了大规模连续流纯化系统,配备了 300-DAC 双柱系统,适用于公斤级多肽和寡核苷酸类产品的连续纯化,缩短纯化周期且降低溶剂消耗。泰兴基地预计2024 年启动,多肽总产能将增加至 20000 升。

凯莱英多肽业务快速发展,具备多肽全流程 CDMO 能力。公司拥有固相/液相合成、色谱分离、膜浓缩/纯化、冻干和喷雾干燥等多肽技术平台,并基于连续反应和生物转化实现了绝大多数高质量复杂非天然氨基酸关键原料的供应。基于固相/液相合成以及组合技术,公司可提供氨基酸链状多肽、环状多肽、天然多肽修饰、含二硫键线状/链状多肽等从毒理批到 NDA 验证生产的研发分析和克级到十公斤级生产服务,服务项目覆盖 GLP-1、抗病毒、抗菌、抗肿瘤、老年黄斑等治疗领域。公司与 30 余家国内外领先的生物制药公司在多肽领域建立了稳定的合作关系,2022 年化学大分子板块(寡核苷酸、多肽、毒素-连接体、辅料等)承接新项目超 40 个,完成 3 个验证生产项目,5 个验证生产项目进行中,建成专属于化学大分子的 12000m²研发中心和 9500m²GMP 车间。

九洲药业具备多肽药物从定制合成到注册申报、法规化生产一站式服务能力。公司多肽核心团队拥有 15 年以上的相关领域研发及 GMP 生产管理经验,拥有极强的工艺开发和生产能力,承接多个新药公司的定制肽和多肽新药 IND 委托研发业务,单个订单规模超干万级。瑞博苏州多肽生产区约 2000m²,多肽工艺专用单体设备由系统全自动控制并实时记录数据,设备自动化程度和 GMP 质量管理体系在行业内具有显著优势。多肽生产区可根据项目需求,完成固液相相结合的合成、多重环化、侧链修饰、纯化分离、冻干等工序,年产能达到约 100kg。瑞博苏州已完成了中试车间多肽 GMP 生产线建设,首批多肽产品于今年 4 月顺利下线,标志着公司具备多肽药物从定制合成到注册申报、法规化生产一站式服务能力。

诺泰生物聚焦多肽 CDMO 领域,稳步推进原料药、制剂的研发及注册申报。公司高度注重创新研发,建立了固液融合的多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽新药研发技术平台等五大领先的技术平台。目前司美格鲁肽 API、利拉鲁肽 API、利拉鲁肽注射液已经获 CDE 受理,司美格鲁肽、利拉鲁肽等多个品种已支持国内外知名制药公司的制剂在美国、欧洲或国内提交注册申报,替尔泊肽 API 处于小试阶段。公司也具备多肽药物规模化大生产能力,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。连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产,现有2个多肽原料药生产车间、5个小分子化药原料药生产车间和2个制剂生产车间,多个车间已通过中国、美国的GMP认证。

圣诺生物是头部的专业化多肽药物供应商,多肽 API 的品种数和对外服务量 国内领先。凭借多肽合成和修饰核心技术优势,公司为多家客户提供 30 余个项目的药学研究及定制生产服务,其中 1 个品种获批商业化、6 个多肽新药进入临床。公司已掌握 15 个品种原料药的规模化生产技术,其中 7 个品种在国内取得生产批件、8 个品种获美国 DMF 备案,延伸开发的 7 个多肽制剂品种在国内取得了 11 个生产批件。目前公司多肽 API 产能 408kg/a,扩建项目完成后 API 产能将提升至 766kg/a,多肽创新药 CDMO 92kg/a。

昂博制药是全球最大的多肽生产者之一,可承接从毫克到吨级规模项目。公司是全球第四大多肽 CDMO 服务商(按2020年收入),拥有500多名肽类专家和化学家,截至2020年底为全球客户提供200多个活性NCE项目。公司在美国和中国建设 cGMP 肽生产基地,多肽API年产能超过300kg。

翰宇药业打造多肽原料药到制剂全产业链平台,产品储备丰富。公司多肽药物批件、新药证书和临床批件数国内领先,多款多肽特色原料药远销海外,利拉鲁肽和格拉替雷等高难度多肽原料药的产业化具有国际知名度。目前司美格鲁肽原料药已获得美国 FDA 受理,随着原料药和制剂在海外市场的陆续获批,将给公司带来更大的发展空间。

双成药业集多肽药与制剂仿制药开发为一体,多个多肽品种在发达国家获批。公司在化学合成多肽药物合成、纯化、分析、质量保证、活性测定、制剂工艺等方面形成了一整套成熟的技术工艺体系,开发了注射用胸腺法新、生长抑素、依替巴肽等多肽药物,其中注射用胸腺法新已通过 NMPA 仿制药一致性评价,并且获批意大利上市许可,质量达到原研药同等的标准。公司未来的发展战略是成为全球多肽原料药主要供应商和全球多肽仿制药制剂主要生产商。

天吉生物是国内一流的多肽药物及其氨基酸衍生物的制造商。公司获批的多肽原料药和制剂包括醋酸奥曲肽、胸腺法新、卡贝缩宫素等,质量优异的原料药供应国内外多个制剂厂商;在研的多肽原料药和制剂包括利拉鲁肽、司美格鲁肽、替尔泊肽等。公司新厂规划了2个多肽国际标准的API车间和6个GMP制剂车间,多肽产能达750kg,制剂总体产能达过亿支。

湃肽生物是国家级"专精特新"小巨人多肽产业化企业。公司主营 CRO、CDMO、多肽原料药及美容肽原料的研发、生产和销售,已成功开发亮丙瑞林、利拉鲁肽、特立帕肽、索马鲁肽等多个新产品。目前在申报的仿制药多肽有 10 个,包括利拉鲁肽和司美格鲁肽等。目前一期厂房的多肽原料药年产能 200kg,二期厂房正在建设中,建成后扩建产能至 1200kg/年

健元医药建立完整高效的多肽产业化体系,技术水平国际先进、国内领先。公



司为客户提供全方位的多肽产业化服务,包括药物肽、兽用肽、抗菌肽、美容肽的研发及生产、注册申报。公司拥有1个研发中心和3个生产基地,配备20多条多肽API生产线和4条制剂生产线;逐级放大技术能满足不同批量需求,从mg级到50kg/批,并开设多肽细胞毒专线(OEB4/OEB5)和多肽疫苗专线,是国内化学合成多肽原料药生产规模最大的企业之一。2023年2月16日,健元医药子公司湖北健翔生物注册申报的司美格鲁肽原料药获得受理,进一步提升公司在多肽领域的核心竞争力。

奥锐特战略布局多肽业务,新建司美格鲁肽 API 生产线。扬州奥锐特于 2022 年 3 月开展三期建设项目,新建年产 300kg 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施,拓展抗糖尿病药物市场。本项目司美格鲁肽通过发酵得到多肽中间体,再进一步化学修饰得到原料药。目前已完成项目备案,正在进行项目的环评、安评和职业健康评价的编制工作。

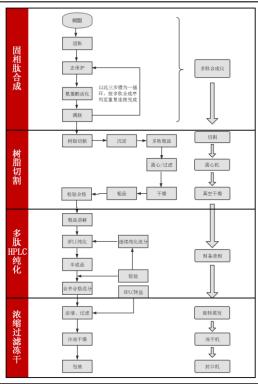
多肽合成试剂、载体及纯化填料等耗材领域具有多家优质供应商。(1) 昊帆生物是国内品种最全、供应量最大的多肽合成试剂供应商,以缩合试剂销售为主,磷正离子型和脲正离子型多肽合成试剂的市场占有率排名国内第一。(2) 科隆化学的氨基酸衍生物是多肽及多肽药物的核心合成原料,产品质量全球领先,畅销国内外主要多肽药物制造商。(3) 蓝晓科技是全球多肽固相合成载体主要供应商,相关产品在国内知名药企和多肽 CDMO 企业中已规模化使用。自 2022 年起固相合成载体产品已签订单总额数亿元,公司凭借 seplife 2-CTC 固相合成载体和 sieber树脂成为多肽领域的主要供应商。(4) 纳微科技提供多种成本低、效果好的合成多肽色谱纯化工艺方案,多肽纯化原则是优选离子交换、次选聚合物反相、C18 硅胶反相纯化仅作为最后精纯把关。此外针对使用需求量大、市场价值高的胰岛素、索玛鲁肽、利拉鲁肽等药物,公司还定制开发了更具性能优势的专用硅胶色谱填料。

4.3 多肽合成仪: 性能优越, 国产化趋势不断加快

多肽固相合成法是多肽合成化学的重大突破,其最大优势是不需要纯化中间产物,大幅减轻了每步产品提纯的难度,使得合成过程能够连续进行,为多肽合成的自动化奠定了基础。此外为了防止副反应的发生,参与反应的氨基酸侧链都是保护的,羧基端是游离状态,在反应前必须要先活化处理。多肽合成仪主要以固相合成为反应原理,在密闭的防爆玻璃反应器中使氨基酸按照已知顺序不断添加、反应、合成,最终得到多肽产品。



图41:多肽固相合成法的工艺流程

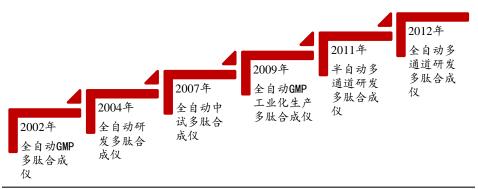


资料来源:东富龙公司公告,民生证券研究院

海外公司产品占据主导地位,国产品牌持续突破发展。在多肽合成仪领域,PSI、PTI、CEM、CSBio等海外公司具备起步较早、技术领先等优势,其产品在市场中占据主导地位。近年来多肽合成仪的国产化趋势不断加快,海南建邦、东富龙等公司开发的设备具有优越性能,在全球市场的影响力越来越强。

PSI 多肽合成仪具有多个种类及型号,满足多肽合成从研发初期到放大生产的各阶段需求。PSI 是全球领先的多肽合成仪生产商与多肽技术服务商,基于"180度无死角耦合反应"技术开发了第三代全自动多肽合成仪,可满足实验室研究、小试、中试、规模化生产以及多肽药物筛选等不同需求。mg级到kg级一体化反应器设计理念保障了从实验室到工厂化生产的一次线性放大,大幅节省了工艺放大周期和费用。公司已为全世界3000余家科研院所与企业提供精良的设备及服务。

图42: PSI 多肽合成仪发展历程



资料来源: PSI 公司官网, 民生证券研究院



PTI (GPT) 聚焦多肽合成仪的设计、生产和制造,是全球多肽合成领导品牌

之一。PTI 公司经过 30 多年的发展积累了大量的忠实客户,覆盖哈佛大学、耶鲁大学、斯坦福大学、GE、Genentech 等院校和药企。目前 PTI 与研发自动化和微流控技术的 Gyros AB 合并成立 Gyros Protein Technologies,成为多肽合成和生物分析解决方案的领先供应商,加速生物治疗药物的发现、开发及生产。

图43: Gyros Protein Technologies 多肽合成仪



PurePep® Chorus

Modular, scalable configuration



Symphony® X
Functionality of 24 synthesizers in one



PurePep® SONATA®+
Mid-pilot scale

资料来源: Gyros Protein Technologies 公司官网,民生证券研究院

CEM 领导主流微波化学技术并代表市场发展方向,具备独家的大规模微波多肽合成技术。美国 CEM 公司成立于 1978 年,是全球最大的和历史最久的微波化学仪器制造商。CEM 拥有目前微波化学研发领域 90%的专利技术 (300 余项),在同类产品中技术含量最高,市场占有率远远高于其他产品,在全球已拥有近八万家用户。2003 年公司研发了世界上第一台全自动微波多肽合成仪,2022 年 4 月 Liberty 2.0 系列微波多肽合成仪全面升级发布,在肽质量、稳健性和整体灵活性方面具有显著进步。

图44: CEM Liberty 多肽合成仪产品系列对比

	Liberty 2.0	Liberty Blue 2.0	Liberty PRIME 2.0	Liberty PRO
				The state of the s
循环时间 (0.1 mmol)	12 minutes	4 minutes	2.5 minutes	15 – 45 minutes (3 L – 15 L)
每循环消耗 (0.1 mmol)	32 mL	16 mL	10 mL	-
合成规模	0.005 – 5 mmol	0.005 – 5 mmol	0.005 – 5 mmol	15 – 1000 mmol (3 L, 8 L, 15 L)
氨基酸位置	27	27	30	15
其他位置	4	4	4(可升级为5个位置)	4
液体传输	Flex-Add™: 氨基酸 & 活化剂	Flex-Add: 氨基酸 & 活化剂	Flex-Add: 氨基酸	容积泵,满瓶添加:氨基酸
	计时输送: 洗涤与脱保护	计时输送:洗涤与脱保护	预校准泵: 洗涤, 脱保护 &Oxyma	容积泵,0.05 - 10 L: 洗涤, 脱保护&活化剂(两个位置)
顶空冲洗	-	有	有	
RV 摄像头	-	有	有	
高通量升级	• HT4	• HT4 • HT12	• HT4 • HT12 • HT24	
可选附件	Razor 裂解附件	Razor 裂解附件 大规模 Flex-Add 系统	GMP 认证 Razor 裂解附件	GMP 认证 头部固定架 1L 试剂瓶架

资料来源:PYNN 培安公司官网,民生证券研究院

CSBio 新品 CSBio II 研发级多肽合成仪具备经济性、便捷性、自动化等特点。

CSBio II 是一款全自动多肽合成仪,用于合成 50mg 至 500mg 规模的多肽产品。



这是一款市场上最经济的研发型多肽合成仪,CSBio II 多肽合成仪的设计对于没有合成经验的用户也很容易操作,使用人员在实验室就可以很容易的合成多肽。

图45: CSBio 新品 CSBio II 合成仪



资料来源:希然生物公司公告,民生证券研究院

海南建邦成功研制出我国首台具有自主知识产权的全自动大规模多肽合成仪,

使我国多肽药物由实验室研究领域向企业化大规模生产转换变为现实。公司多肽 合成仪广泛应用于美国生物制药公司、翰宇药业、成都地奥、科伦药业、杭州中肽 生化、豪森药业、哈药集团、正大天晴等国内大型制药企业。

图46: JBP 生产型多肽合成仪



资料来源:海南建邦公司官网,民生证券研究院

图47: JBP 中式型多肽合成仪

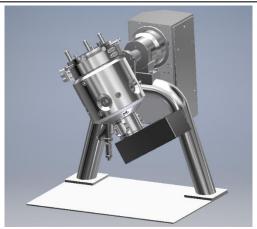


资料来源:海南建邦公司官网,民生证券研究院

东富龙开发新型多肽合成干燥设备,有效提高了合成效率并降低成本。现有生产过程中加料和出料环节需要人工干预,导致生产的多肽具有污染风险,同时也存在场地需求大、劳动力密集、批间重现率不高等问题。公司开发了一种翻转式多肽合成干燥设备,相比传统的多肽合成具有更大的反应空间,单位时间内有更多的物质参与反应,提升了多肽合成效率。该仪器通过搅拌轴、搅拌桨使得反应器内部的固液两相能充分混合,无需专门设置氮气储存和加热装置,节约了成本并缩小场地。此外反应完毕后可以进行反复翻转和刮料,提高出料率的同时减少人工干预,保持物料的纯净度。该产品目前已经获得了发明专利(发明名称:一种翻转式多肽合成干燥设备;公开(公告)号:CN115487770A)。



图48: 东富龙新型多肽合成干燥设备



资料来源:东富龙公司公告,民生证券研究院



5 投资建议

从海外 CXO 企业一季报来看,2023 年 Q1 整体经营良好,临床 CRO 板块需求和订单旺盛,新冠收入快速下降,而常规业务延续了2022 年强劲增长势头。

医药创新研发需求稳定,海外龙头核心业绩整体维持。对比海外龙头 CXO 公司在 2022 年报和 2023 一季报中对于 2023 全年业绩指引,可以看出多家公司维持或收窄核心经营指标。(1) 药物发现及临床前 CRO 龙头 Charles River 下调并收窄全年业绩指引,主要系食蟹猴供应限制将对下半年安评业务造成较大影响。(2) 临床 CRO 板块,MEDPACE 上调了全年业绩指引,公司订单保持强劲增长,体现出海外中小型生物制药公司的强劲需求;IQVIA、ICON 维持全年指引;Labcorp 收窄全年收入指引,并且上调了全年基础业务收入指引、下调新冠检测业务收入指引,体现出公司对非新冠业务的增长信心。

海外头部 CXO 在手订单稳健增长。各个细分板块的订单趋势有所不同: (1) 药物发现及临床前 CRO 板块,在手订单相比 2022 年底小幅下降。由于生物制药终端市场不如去年强劲,客户会评估开支时点和水平,短期内订单增长有所放缓,需求趋势正在正常化(接近新冠疫情前的水平)。(2) 临床 CRO 板块,除 Syneos 以外各公司在手订单高速增长,其中 MEDPACE 在手订单增速最快,2023 年 Q1 在手订单 24.6 亿美元,同比增长 17.8%。Syneos 在手订单延续 2022 年下降趋势,同比减少 16.7%,主要系公司临床业务转型、项目推进速度减缓等因素影响。从订单交付比指标来看,2023 年 Q1 MEDPACE、Labcorp 的 Book-to-Bill 分别为 1.28 和 1.27,ICON 的订单 Burn rate 为 9.6%,均处于稳定、优秀水平。(3) 生物药 CDMO 板块,Samsung Biologics 的 CMO 合同金额保持强劲增长,2023年 Q1 合同金额达到 99 亿美元,同比增长 33%。药明生物截至 2022 年底未完成订单总额增长至 206 亿美元,持续推动未来收入上升。

全球生物药 CDMO 产能加速扩张,竞争愈加激烈。根据全球生物药 CDMO 龙头的产能规划,2023 年 Lonza 产能约 45 万升、三星生物 60.4 万升、药明生物 32 万升、勃林格殷格翰 38.7 万升、Fujifilm 为 33.7 万升、Celltrion 为 25 万升。未来几年龙头公司将在全球保持大规模产能扩张,生物药 CDMO 市场集中度将持续提升,高筑行业壁垒。

全球生物医药投融资逐步复苏,下游创新需求有望持续改善。经历 2022 年全球生物医药融资情况呈断崖式下跌后,2023 年以来全球资本市场出现改善趋势,2023 年 5 月全球生物医药融资金额有所上升,融资金额为 24.75 亿美元,同比下降 9.90%,环比上升 21.32%。而国内资本市场仍保持谨慎,2023 年 5 月国内创新药融资金额大幅下降,融资金额为 29.6 亿元,同比下降 14.94%,环比下降 40.20%。

多肽产业链具有新成长机遇,市场需求快速提升。伴随着司美格鲁肽、替尔泊



肽等多肽类药物的快速放量,多肽产业链迎来了新成长机遇,相关原料药、CDMO和上游供应链(合成试剂、载体、纯化填料等耗材和合成仪器设备等)市场需求快速提升。

目前国内 CXO 板块处于估值底部,行业成长性确定,我们看好全球投融资在下半年持续改善,驱动下游研发需求快速复苏。建议关注平台型龙头和细分领域龙头,药明康德、药明生物、康龙化成、泰格医药、凯莱英,阳光诺和、诺泰生物、普蕊斯等。



6 风险提示

- 1) 市场竞争加剧风险。目前全球制药研发服务市场竞争日趋激烈,各家公司在特定的服务领域面临的竞争对手主要包括各类专业 CRO/CDMO 机构或大型药企自身的研发部门,其中多数为国际化大型药企或研发机构,这些企业或机构可能具备更强的财力、技术能力、客户覆盖度。公司如不能继续强化自身综合研发技术优势及各项商业竞争优势,或将面临医药市场竞争加剧、自身竞争优势弱化导致的相关风险。
- 2) 汇率波动风险。CXO 公司具有一定比例的海外业务,收入以美元结算,若人民币未来大幅升值,可能导致部分以外币计价的成本提高,从而导致价格上涨,客户订单量或将因此相应减少,同时公司所持美元资产兑换成人民币资金产生汇兑损失,进而直接影响公司的盈利水平。
- 3) 药物研发服务市场需求下降的风险。尽管全球医药行业预期将在人口老龄化、高水平的可支配收入及医疗开支增加等因素的带动下持续增长,但无法保证医药行业将按预期的速度增长。如果未来全球医药市场增长速度放缓,可能导致客户暂缓进行项目研发或削减研发预算,从而将对各家公司的经营业绩及前景造成不利影响。
- **4) 技术更新风险**。随着市场的持续发展,研发技术在不断创新,先进的技术对于公司维持行业内的领先地位十分重要,各家公司必须紧跟新技术及工艺的发展方向以维持我们在行业内的领先地位。
- **5) 地缘政治风险等**。如果发生以下情形,例如全球业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化、或因国际关系紧张等无法预知的因素或其他不可抗力而导致境外经营状况受到影响,将可能给公司全球业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。



插图目录

	1:	CRL 历午収入(日万美元)	3
冬	2:	CRL 历年净利润(百万美元)	
冬	3:	CRL 各板块收入(百万美元)	4
冬	4:	CRL 各板块收入增速	
	5:	CRL 在手订单 (亿美元)	
	6:	Syneos 历年收入(百万美元)	
	7:	Syneos 历年净利润(百万美元)	
	8:	Syneos 各板块收入及增速(百万美元)	5
	9:	Syneos 客户结构变化情况	
	10:	Syneos 各析结构变化情况	٥
		- Syneos 台似次位于以中们归还(日刀天儿)	٥
	11:	Syneos 新增订单和订单出货比(百万美元)	
	12:	IQVIA 历年收入(百万美元)	/
	13:	IQVIA 历年净利润(百万美元)	/
	14:	IQVIA 分板块收入(百万美元)	
	15:	IQVIA 分板块收入增速	/
	16:	IQVIA 在手订单(亿美元)及增速	8
	17:	IQVIA 员工人数和人均创收 (万美元)	8
	18:	Medpace 历年收入(百万美元)	8
	19:	Medpace 历年净利润(百万美元)	8
	20:	Medpace 历年新签和在手订单(百万美元)	9
	21:	Medpace 历年员工数量	9
冬	22:	Medpace 客户结构变化情况	9
冬	23:	ICON 历年收入(百万美元)	10
冬	24:	ICON 历年净利润(百万美元)	10
冬	25:	2022 年 ICON 客户收入结构	10
冬	26:	ICON 历年客户集中度	10
	27:	ICON 历年在手订单(亿美元)	
	28:	LabCorp 历年收入 (百万美元)	11
	29:	LabCorp 历年净利润(百万美元)	
	30:	LabCorp organic growth 拆分	12
	31:	LabCorp 分板块历年收入(百万美元)	12
	32:	LabCorp 分板块利润率	12
	33:	LabCorp 在手订单情况(亿美元)	13
	34:	海外 CXO 公司 2023 表观业绩指引变化对比(美元)	14
	35:	海外 CXO 公司在手订单一览(亿美元)	15
	36:	全球大分子 CDMO 产能规划(万升)	
	37:	全球头部生物药 CDMO 产能一览	
-	38:		10
	39:	至球生物医约技融资总额(亿美元)	10
	40:	国内创新约技融负情况(记记)	
	41:	多肽固相合成法的工艺流程	
	42:	PSI 多肽合成仪发展历程	
	43:	Gyros Protein Technologies 多肽合成仪	
	44:	CEM Liberty 多肽合成仪产品系列对比	
	45:	CSBio 新品 CSBio II 合成仪	
	46:	JBP 生产型多肽合成仪	
	47:	JBP 中式型多肽合成仪	
图	48:	东富龙新型多肽合成干燥设备	27

表格目录





分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师,基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论,独立、客观地出具本报告,并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点,结论不受任何第三方的授意、影响,研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准		评级	说明
	公司评级	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
以报告发布日后的 12 个月内公司股价(或行业		谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5%~15%之间
指数)相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其		中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
中: A 股以沪深 300 指数为基准;新三板以三板成指或三板做市指数为基准;港股以恒生指		回避	相对基准指数跌幅 5%以上
数为基准;美股以纳斯达克综合指数或标普	行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
500指数为基准。		中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司(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。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用,并不构成对客户的投资 建议,不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需 要,客户应当充分考虑自身特定状况,不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写,但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期,本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告,但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下,本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务,本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突,勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告,则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从 其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有,未经书面许可,任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记,除非另有说明,均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院:

上海:上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F; 200120

北京:北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层; 100005

深圳:广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元; 518026