医药健康研究中心



中国 CXO 产业链年度回顾与展望系列一二

行业专题研究报告

疫情不改整体高景气, 关注细分领域新机遇

投资逻辑

- 2019 Review: CXO 板块保持高景气状态,订单和业绩表现持续提升,不同细分领域表现有一定差异,CDMO 板块景气度持续提升;新技术应用+产业升级+产业转移驱动外需提振,收入增速提升;阶段性因素影响国内需求短期增速,预计 2020 年增速提升,未来 2-3 年内需整体增速呈上升态势。
- 行业驱动因素未发生变化,并且行业基本面有边际改善: ①全球产业转移、海外订单流入;②内资规模药企创新转型;③中国 Biotech 兴起。
- 中国比较优势明显,疫情或将加速全球产业转移(包括 CXO 和 API 板块): ①海外疫情并未改变产业转移趋势,全球医药创新需求旺盛,中国医药高端制造供应链优势明显,中长期来看,疫情将会加速产业转移趋势; ②疫情短期冲击全球市场,预计对海外中小型 biotech 企业影响有限,过去三年全球一级市场投融资旺盛,海外中小型 biotech 企业在于现金充裕,订单受疫情及资本市场短期波动影响小。
- **国内市场创新需求旺盛,行业基本面边际改善**: ①再融资新政,活跃医药创新市场、加速 CXO 产业发展; ②疫情对生物安全、医药科技创新基本面积极影响; ③上市公司创投基金股东减持特别规定, 加速医药创新基金周转, 促进中国 biotech 崛起。
- 国内医药创新趋势来看,未来5年将逐渐进入临床后期开发和落地兑现 阶段,CDMO和临床CRO细分行业或将迎来国内需求爆发。

投资建议

- 整体来看,我们认为全球,尤其是中国的医药创新需求依旧旺盛(存在大量未满足临床需求),CXO全产业链可以通过医药创新赋能全球医药创新,疫情对中国CXO的短期负面影响有限,中长期行业景气度有望持续提升。
- 建议重点关注:行业内龙头公司,细分领域特色公司以及 CDMO 细分领域,药明康德、康龙化成、凯莱英、昭衍新药、九洲药业等。

风险提示

■ 海外疫情进一步发展的风险,新药研发失败风险,监管风险,汇率波动风险,IP保护风险,核心技术人员流失风险,解禁风险,投资风险,安全生产及环保风险,贸易纠纷风险。

王班 联系人 (8621)60870953 wang_ban@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号: S1130511030026 (8621)60230221

lijingl@gjzq.com.cn



内容目录

2019 Review	3
中国 CXO 行业高景气,上市公司业绩持续高增长	3
CXO 全产业链细分分析:整体高增长,细分领域业绩表现不	有差异 4
区域拆分: 国内外需求的短期变化	8
产业趋势判断:国内疫情影响一季度业绩增速,中长期 CXC) 全产业链仍将继
续保持高景气状态	11
短期:受到国内疫情影响,板块一季度收入、利润增速下降	·11
外需稳定,海外疫情影响有限	11
中长期来看,CXO 全产业链将继续保持高景气状态	13
投资逻辑	17
投资建议	17
风险提示	17
图表目录	
图表 1:代表性 CXO 上市公司历年收入情况/亿元	3
图表 2: 代表性上市公司净利润/亿元	
图表 3: 代表性上市公司整体经调整后净利率情况	
图表 4: 代表性上市公司 CXO 服务整体收入/亿元#	
图表 5:代表性上市公司 CXO 业务分版块毛利率趋势图	
图表 6:代表性上市公司药物发现及临床前 CRO 业务收入/亿	.元5
图表 7:代表性公司临床 CRO 业务收入/亿元	6
图表 8:代表性公司小分子 CMO/CDMO 业务收入/亿元	7
图表 9:代表性公司生物大分子 CRO/CDMO 业务业务收入/征	乙元7
图表 10:新登记 BE 试验数量(201601-201912)	8
图表 11:2015-2019 年 CXO 板块按客户区域划分收入占比情	况统计9
图表 12:2015-2019 年 CXO 板块境内客户收入趋势	9
图表 13:2015-2019 年 CXO 板块境外客户收入趋势	10
图表 14: CXO 板块收入增速示意图	11
图表 15:药明康德一季度逐月收入增速测算分析示意图#	11



2019 Review

中国 CXO 行业高景气,上市公司业绩持续高增长

■ 中国 CXO 产业链持续高景气,上市公司收入持续高增长:国金医药大数据中心覆盖 CXO 全产业链各个领域,包括药物发现-实验室化学服务、药物发现-分析测试服务、临床前开发服务(动物实验,包括 DMPK、TOX等)、临床 CRO 服务、临床前药学研究服务、小分子 CDMO 服务、大分子 CRO 服务、大分子 CDMO 服务等,并从所覆盖的 CXO 全产业链重点公司中挑选了代表性上市公司。上述公司 2015-2019 年合计收入分别为129/166/209/268/352 亿元,2016-2019 年分别同比增长 28%/26%/28%/31%,收入端呈现加速上升趋势。

 400
 40%

 200
 20%

 2015
 2016
 2017
 2018
 2019

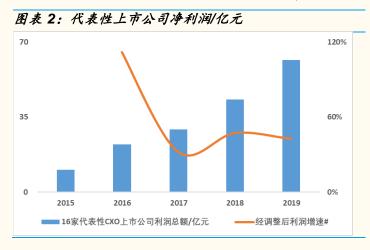
 17家代表性CXO上市公司整体收入/亿元
 整体收入增速

图表 1: 代表性 CXO 上市公司历年收入情况/亿元

来源:公司公告, Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

■ 利润快速增长,主营业务净利率持续提升:剔除部分其他业务带来的较大波动(金斯瑞生物科技)、非经常性投资收益以及部分重复统计口径(泰格医药&方达控股)的后, CXO全产业链的代表性上市公司2015-2019经调整后整体利润分别为10/22/29/43/62亿元,2016-2019年分别同比增长112%/32%/47%/43%,其中2016年增速较快的原因主要是成分权重较大的药明康德2015年主营业务毛利率偏低、2016年明显改善;净利率持续改善,2015-2019年上述公司净利率分别为8%/14%/15%/17%/18%。

2016



图表 3: 代表性上市公司整体经调整后净利率情况

2017

2019

2018

- 3 -

2015



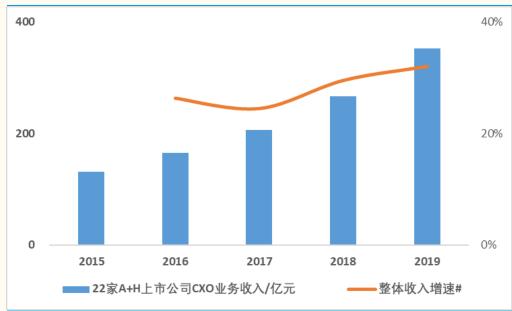
来源:公司公告, Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

#: 剔除投资类收益、并表口径重复计算部分

CXO 全产业链细分分析:整体高增长,细分领域业绩表现有差异

■ 整体收入保持保持高增长,增速提升:国金医药大数据中心对所覆盖的 CXO 全产业链的 22 家 A+H 上市公司的研发外包相关收入进行了拆分、分类汇总 (剔除相关公司的非 CXO 收入),上述公司 2015-2019 年 CXO 业务合计收入 (剔除方达控股与泰格医药重复统计后)分别为 131/166/206/267/352 亿元,2016-2018 年分别同比增长 26%/24%/30%/32%,收入端呈现加速上升趋势。

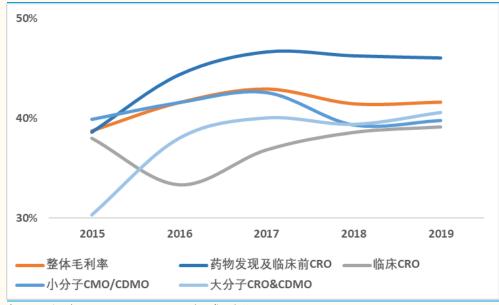
图表 4: 代表性上市公司 CXO 服务整体收入/亿元#



来源:公司公告, Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

■ 毛利率整体保持稳定:上述 CXO 全产业链的 22 家 A+H 上市公司的 CXO 2015-2019 年 CXO 整体毛利率分别为 39%/42%/43%/41%/42%, 毛利率整体保持稳定,汇率波动对毛利率略有影响(海外收入占比较高)。细分领域来看,①药物发现及临床前 CRO 业务相对较为成熟,整体保持稳定;②临床 CRO 自 2015 年 722 核查以来,行业规则重塑,毛利率平稳提升(还有部分原因是低毛利的临床过手费和其他业务占比下降);③小分子CDMO 由于新产能、研发转型和新业务领域(原料药和制剂)拓展,毛利率略有波动,整体趋于稳定在 40%左右;④大分子 CRO&CDMO,随着业务规模的不断扩大,近三年毛利率整体稳定在 40%左右。





图表 5: 代表性上市公司 CXO 业务分版块毛利率趋势图

■ 分版块 1, 药物发现及临床前 CRO 业务整体保持 25%以上复合增长:上述 22 家公司中的药物发现及临床前 CRO 业务(包括极少量仿制药研发业务)进行拆分、汇总, 2015-2019 年上述公司相关业务整体收入规模(泰格医药的临床前业务主要由方达控股经营, 因此我们以方达控股为统计口径)分别为 55/70/87/110/136 亿元, 2016-2019 年同比增长29%/23%/27%/23%,整体维持 26%复合增长。我们分析该板块保持快速增长的主要原因:①新技术的应用,如 DEL、PROTAC、虚拟筛选等;②毛利率相对较高的 DMPK、毒理学业务的快速发展。



图表 6: 代表性上市公司药物发现及临床前 CRO 业务收入/亿元

来源:公司公告, Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

■ 分版块 2, 临床 CRO 业务增速有所下降,恢复板块平均水平,看好 3-5 年 细分行业前景,国际竞争力有望提升,细分领域增速有望提升:2015-2019 年上述 22 家公司中的临床 CRO 相关业务整体收入规模(剔除方达



控股与泰格医药重复计算部分)分别为 12/13/21/32/42 亿元, 2016-2018 年分别同比增长 9%/58%/48%/33%, 收入增速小幅下降。

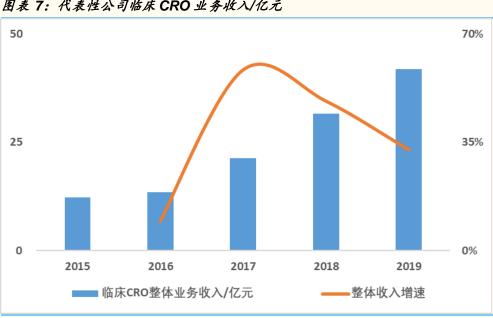
- 我们认为临床 CRO 板块 2019 年收入增速下降的主要原因有四点:
 - ① 2015-2016 年受到 722 核查的影响, 行业处于规则重塑、规范化的变 革、整体临床 CRO 业务承压、2017-2018 年恢复性增长。

②2019 年仿制药一致性评价业务需求有所变化, 我们预计尤其 2019 年下 半年相关业务收入增速下降较为明显;但该因素对版块整体增速影响相对 有限, 我们预计在统计范围内的仿制药一致性评价业务收入占比在 10%左 右, 利润占比低于收入占比。

③业务口径发生一定变化,主要包括创新药临床业务中的过手费收入占比 下降,以及并表口径的变化(权重占比较大的泰格医药 2019 年剥离了低 毛利的上海晟通)。

④中国医药研发创新浪潮,从早期临床开发阶段过渡到临床中后期开发阶 段,申报临床的窗口期可能影响到了 2019 年临床 CRO 板块收入增速。

中长期来看, 我们认为临床 CRO 板块发展即将进入上升通道:①后续板 块重点公司的战略布局逐渐聚焦国际业务,潜在的国际并购将加速中国临 床 CRO 企业的国际竞争力。②国内创新药临床 CRO 需求即将进入爆发期, 大量国内创新药研发项目进入临床后期开发阶段,带来较大的国内需求提

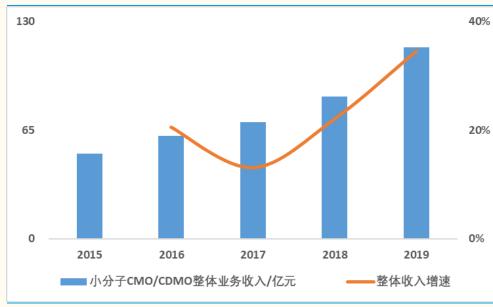


图表 7: 代表性公司临床 CRO 业务收入/亿元

来源:公司公告, Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

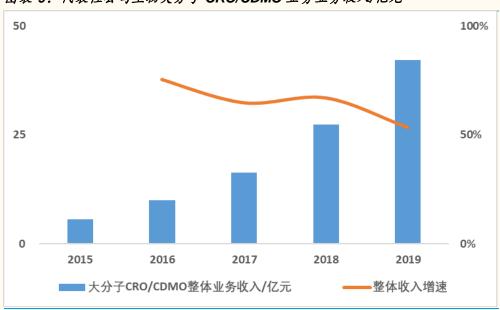
分版块 3, 小分子 CMO/CDMO 业务进入加速上升通道,收入增速持续显 著提升: 2015-2019 年上述 22 家公司中的小分子 CMO/CDMO 相关业务 整体收入规模分别为 51/62/70/85/114 亿元, 2016-2018 年分别同比增长 21%/13%/22%/35%, 与 2018 年相比, 2019 年该板块收入增速大幅提升。 近年来小分子 CMO/CDMO 板块行业景气度持续提升,临床前 CMC 药学 研究、临床阶段 CDMO 订单及商业化阶段 CMO 订单均实现快速增长,研 发、开发能力显著提升, 尤其是临床前及临床阶段项目数量大大提升、项 目梯队日以合理,未来业绩的波动性降低、可持续性提升。随着产业持续 升级 (中间体→原料药→制剂)、全球产业转移,海外订单持续流入,全球 市占率持续提升;中国医药创新经过过去5-10年的发展,在未来5年时间 逐渐进入临床后期开发和落地兑现阶段, MAH 制度下的 CDMO 国内需求 将显著增长(验证批次需求+新国产商业化 CMO 订单)。





图表 8: 代表性公司小分子 CMO/CDMO 业务收入/亿元

■ 分版块 4, 生物大分子 CRO/CDMO 业务保持高速增长,未来高增长可期: 2015-2019 年上述 22 家公司中的大分子 CRO/CDMO 相关业务整体收入规模分别为 6/10/16/27/42 亿元, 2016-2018 年分别同比增长 75%/65%/67%/54%, 与 2018 年相比,收入增速小幅下降,但仍保持在 50%以上的高增速。表观增速的变化主要由于国内生物大分子 CRO/CDMO 细分领域的大部分公司处在成长早期(包括下图没有列举的一些非上市公司),基数较低,增速变化较大。考虑到生物大分子领域的市场增速较快,目前国内 CDMO企业的所服务的项目大多处在早期临床阶段,未来随着客户项目的不断推进,会逐渐出现大体量的商业化 CMO 订单,参考小分子 CDMO 的商业模式(商业化项目占比 60%左右,公司业绩仍能保持 20-30%增长),生物大分子 CRO/CDMO 业务领域的成长空间和成长性巨大。



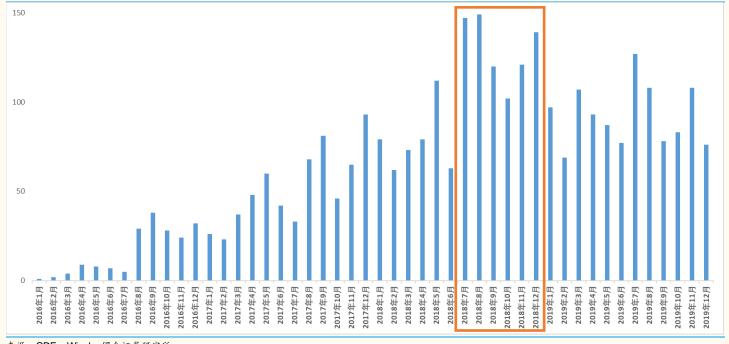
图表 9: 代表性公司生物大分子 CRO/CDMO 业务业务收入/亿元

来源:公司公告, Wind, Bloomberg, 国金证券研究所



■ 分版块 5, 仿制药开发类业务(包括临床前药学研究和 BE 等业务内容) 2019 年整体承压,毛利率趋于稳定(该板块收入规模及占比较小), 2020 年预计收入增速将维持相对稳定: 2015-2016 年华威医药、博济医药、新领先和方达控股四家代表性公司的仿制药开发类业务整体收入规模分别为 3/3/5/8/8 亿元, 2016-2019 年分别同比增长-17%/90%/62%/-4%, 2019 年受到集中采购等医药政策的影响仿制药开发服务板块需求有所波动,收入略有下降; 毛利率方面, 2015-2019 年整体毛利率分别为65%/63%/48%/47%/43%。受到集中采购等政策影响, 2019 年新登记 BE临床试验出现了一定程度的下降(与 2018 年相比; 2018 年下半年新开的仿制药一致性评价项目达到历史高点),并且存量的 BE 临床试验项目进度慢于预期,因此我们预计 2019 年,尤其是 2019 年下半年仿制药一致性评价业务市场增速出现一定程度下滑。2020 年来看,仿制药一致性评价市场的需求整体相对稳定,我们预计存量的 BE 需求仍会持续释放,该细分板块增速整体保持稳定。

图表 10:新登记 BE 试验数量 (201601-201912)

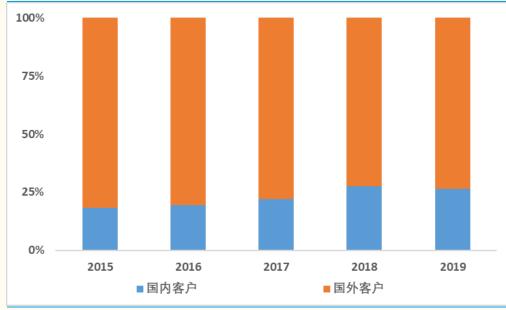


来源: CDE, Wind, 国金证券研究所

区域拆分: 国内外需求的短期变化

■ 医药创新整体地域差异:外需占比高,内需增速快。国金医药大数据中心对所覆盖的 CXO 全产业链的 22家 A+H上市公司的研发外包相关收入进行了相应的客户来源拆分和分类汇总(剔除相关公司的非 CXO 收入),上述公司 2015-2019 年 CXO 业务海外收入占比分别为 82%/81%/78%/72%/73%,整个 CXO 板块按照客户来源进行划分,外需仍为主要的订单来源。2015-2019 年上述公司的国内客户收入复合增速为 40%,海外客户收入复合增速为 25%。





图表 11: 2015-2019 年 CXO 板块按客户区域划分收入占比情况统计

■ 内需:整体保持快速增长,2019 年增速有所降低,或为国内医药创新浪潮 所段性变化窗口期,未来3-5 年看好国内医药创新需求提升,建议重点关注 CDMO 和临床 CRO 细分领域。2016-2019 年,上述22 家上市公司来源于境内客户的收入增速分别为35%/42%/61%/26%,2019 年增速有所下降,我们判断或为国内医药创新浪潮从临床早期开发阶段过渡到临床中后期开发&商业化兑现阶段的窗口期,预计2020年相关板块国内业务收入增速会有相应提振,看好未来3-5 年国内医药创新需求。针对中国医药创新的阶段性变化,我们建议重点关注CDMO和临床CRO细分领域。



图表 12: 2015-2019 年 CXO 板块境内客户收入趋势

来源:公司公告, Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

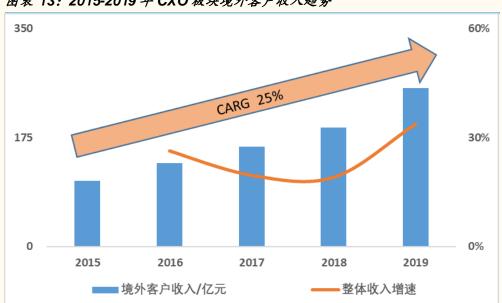
■ 国内医药不同阶段的需求, 我们预计 2019 年的情况如下:



- ① 医药创新产业链最前端药物发现类 CRO 服务因为目前国内医药创新的主体思路仍为 fast follow, 收入占比较低, 低基数的背景下收入增速波动性较大, 2019 年增速较低。
- ② 临床前开发服务,主要包括药代、药效和安评毒理学业务保持高速增长,其中代表公司包括昭衍新药、药明康德(苏州药明)、康龙化成、美迪西等。
- ③ 临床 CRO 服务,受到收入统计口径变化(泰格医药-上海晟通)、历史基数问题、仿制药开发需求波动以及国内创新药开发浪潮不同阶段窗口期因素等影响增速有所降低(其中我们认为国内医药创新开发浪潮不同阶段窗口期因素影响较大,中国医药研发创新浪潮从早期临床开发过渡到临床中后期开发的申报临床的窗口期),预计全年创新药临床新接订单金额仍保持高速增长。
- ④ 小分子 CMO/CDMO 细分领域国内收入增速有所下降,我们认为主要也是国内医药创新开发浪潮不同阶段窗口期的影响。2018 年多个 CMO/CDMO 公司的国内客户有验证批次的订单,2019 年这些订单对应的创新药项目处于 NDA 阶段,尚未形成新的创新药商业化 CMO 订单,基数等原因订单增速有所降低。

我们预计 2020 年开始,未来 2-3 年国内医药创新需求仍然十分旺盛,与 2019 年相比,整体需求增速将会处于上升态势。

■ 三驾马车共同驱动外需增速提振:新技术应用+产业升级+产业转移。 2016-2019 年,上述 22 家上市公司来源于境外客户的收入增速分别为 26%/20%/19%/34%, 2019 年增速显著提升。我们判断主要原因如下:① 药物发现 CRO 服务收入增速提振,主要受益于 DEL、PROTAC、虚拟筛选、AI 药筛等新技术的应用和新靶点的开发。②临床前开发 CRO 服务,收入占比较小的离岸动物实验需求逐渐开始产业转移,增速提升明显。③ 临床 CRO 服务增速小幅提升,收入占比相对较小,主要受益于新客户拓展。④小分子 CMO/CDMO 服务,产业升级(中间体→原料药→制剂)和产业转移共振刺激收入增速提升。⑤大分子 CRO/CDMO 服务,新客户、新靶点、新项目类型(ADC、多抗、融合蛋白等)共同刺激增速提振。



图表 13: 2015-2019 年 CXO 板块境外客户收入趋势

来源:公司公告, Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

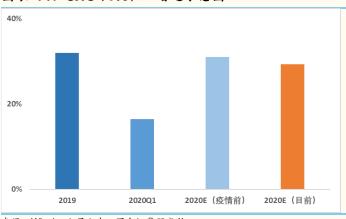


产业趋势判断: 国内疫情影响一季度业绩增速, 中长期 CXO 全产业链仍将继续保持高景气状态

短期: 受到国内疫情影响, 板块一季度收入、利润增速下降

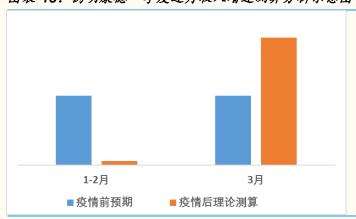
■ 国内疫情影响 2 月份开工,开工时间的损失造成 1-2 月国内 CXO 产业收入增速下降(2019 年与 2020 年春节时间分别在 2 月和 1 月,因此单月增速可比性比较差,需要将 1-2 月合并来看)。3 月份通过经营管理效率的提升,我们预计国内 CXO 产业单月收入增速得到有效提升。全年来看,预计通过经营管理效率的持续提升,后续 2-4 季度将持续弥补 2 月份损失的工时,全年来看影响不大。

图表 14: CXO 板块收入增速示意图



来源: Wind, 公司公告, 国金证券研究所

图表 15: 药明康德一季度逐月收入增速测算分析示意图#



来源:公司公告,国金证券研究所

#, 以疫情之前预期增速为 100%

■ 2月份延期复工造成的一季度产能利用率的下降,影响毛利率、净利率和利润增速。CXO产业的成本大致由直接人工成本、间接成本(主要是折旧摊销)以及原材料和能源三大类,其中直接人工成本和间接成本相对固定,不随经营业绩变化而产生大幅变化,一季度产能利用率的下降造成上述固定类成本占比上升、毛利率小幅下滑。预计后续季度随着产能利用率的恢复,毛利率将获得有效提升,全年来看国内疫情对毛利率的影响有限。

外需稳定,海外疫情影响有限

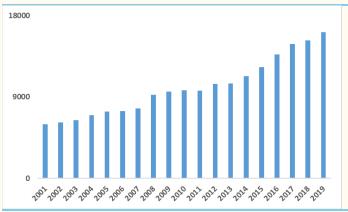
- 目前海外疫情仅对临床 CRO 细分领域产生一定影响,考虑到海外临床 CRO 业务收入在中国临床 CRO 产业中的占比较低,影响有限。海外疫情对 CXO 全产业链目前的影响如下:
- ① 药物发现 CRO 及临床前开发业务并未受到明显负面影响,并且由于海外疫情带来的不确定性,海外客户的外包渗透率及中国 CXO 产业的市占率小幅提升, 询单及新接订单略有增加。
- ② 临床 CRO 细分领域, 部分跨国制药企业对部分欧美临床试验采取暂停 3-4 周措施。
- ③ 小分子 CMO/CDMO 业务,临床阶段订单是为若干季度之后的临床试验进行的样品生产,因此目前影响很小。商业化阶段订单总体影响不大(药品刚需),并且疫情对空运、航运、清关速度(特别是海外清关)有一定影响,客户的库存周期管理相应发生一些变化,部分订单有所增长。少量处于NDA 阶段临床项目可能受到海外疫情影响,现场核查有所推迟。
- ④ 大分子 CRO/CDMO 业务,存量临床阶段订单是为若干季度之后的临床试验进行的样品生产,因此目前影响不大。新增部分 COVID-19 研发项目,



对业绩有一定积极贡献。少量处于 BLA 阶段的项目受到海外疫情影响,现场核查可能会推迟。

- 疫情或将加速全球产业转移,海外订单流入。本次疫情,在一定程度上显示了中国的制度体制优势,中国供应链的安全性、稳定性价值得到进一步 凸显,未来我们认为产业转移趋势将会进一步加速,包括 CXO 和 API。
- 疫情对海外长尾客户影响有限。从过去几年来看全球、尤其是美国的医药科技融资处于高景气状态,整个 biotech 企业圈融资充裕。我们预计短期资本市场的波动不会对这些企业的整体研发产生重大影响,医药创新需求仍是行业发展的主流动力。后续疫情如果对在研管线项目产生一定短期延迟,后续会加速项目推进速度。因此,预计海外资本市场的短期波动不会影响 CXO 长尾客户板块的订单。

图表 16: 全球历年新药研发项目数量



来源: Pharmaprojects, 国金证券研究所

图表 17: 全球小型医药企业研发管线占比持续提升/%



来源: Pharmaprojects, 国金证券研究所

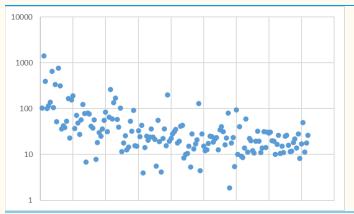
图表 18:美国医药健康 PE/VC 历年投资情况



来源: PWC, 国金证券研究所

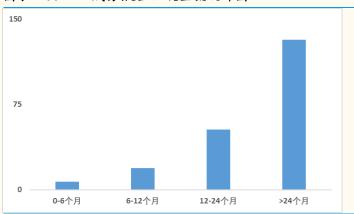
通过对纳斯达克生物科技指数(Nasdaq Biotechnology Index)的成分股进行分析(大部分企业的经营与投资现金流为负,是典型的 biotech 企业),NBI 成分股中 90%左右的企业手头的现金充裕,能够支撑一年以上的运营。

图表 19: NBI 成分股企业现金流可持续性时间分布



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

图表 20: NBI 成分股企业现金流统计图



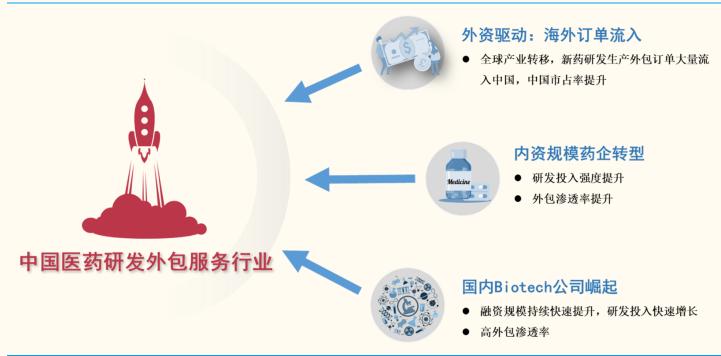
来源: Bloomberg, 国金证券研究所

■ FDA 暂停海外现场核查影响有限。受到疫情影响, FDA 于 3 月 10 日暂缓 2 个月左右的海外现场核查,对已上市项目而言,现场核查不是每年必须的,不影响已上市产品的生产;对正在进行的临床项目也亦不会有重大影响;但可能会对新报批项目的上市进度造成一定影响,总体上我们认为影响不大。

中长期来看, CXO 全产业链将继续保持高景气状态

■ 中国 CXO 全产业链仍将保持持续高景气状态。中国医药研发外包服务行业的持续快速发展,主要由三方面的原因驱动:全球产业转移、海外订单流入,内资规模药企转型,国内 biotech 企业崛起。

图表 21:全球产业转移叠加中国医药创新崛起,中国医药研发外包服务行业迎来长期高景气



来源: 国金证券研究所

■ 从中国医药研发外包服务行业整体的发展历史来看,全球产业转移、海外订单流入是中国 CXO 产业快速发展的核心因素.根据国金医药大数据中心



的统计,上市公司维度,CXO 板块的整体收入(剔除非CXO 收入后)中,海外收入占比超过2/3(如前述图表11所示)。近年来,国内医药创新迅速崛起(规模药企转型+国内 biotech 兴起),来自国内的收入持续快速增长。

■ 全球产业转移,海外订单流入:全球医药研发外包需求旺盛与欧美 CXO 产能扩张速度不匹配,带来全球 CXO 产业向新兴的国家和地区转移。在产业转移的过程中,与印度、越南等其他新兴国家相比,中国具有全方位的比较优势,包括人力成本(工程师红利)、患者、政策、化工基础与基础设施建设、技术水平、质量管理体系、知识产权保护体系等全方位的优势,成为产业转移的主要目的地。

新药和新疗 法的问世 新药研发难 度加大 小的研发型医 药公司增多 原材料价格 生产成本 环保压力 研发生产外包 游医药行业 稳定增长 渗透率提升 欧美新产能扩张 难度大、成本高、周期长 全球CX0 中国具有全方 市场扩容 位的比较优势 全球CXO 其他国家不具 产能向中国转移 备承接能力 中国市场份额提升 中国CXO 市场快速扩容

图表 22:全球产业转移,海外订单流入,中国 CXO 产业快速发展

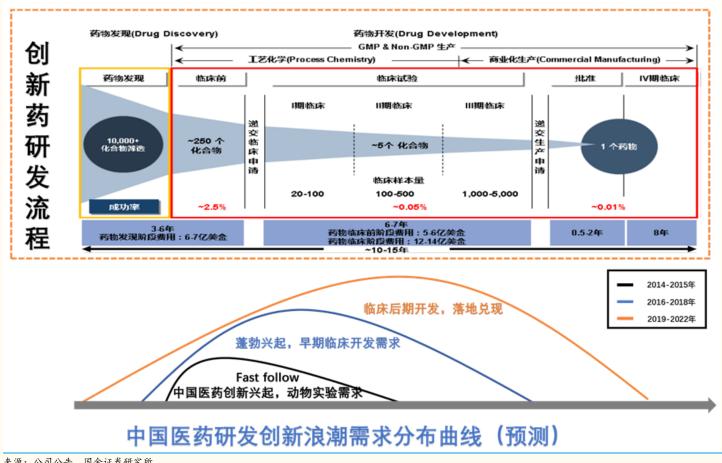
来源: 国金证券研究所

- **国内市场创新需求旺盛,行业基本面边际改善**: ①再融资新政,活跃医药创新市场、加速 CXO 产业发展; ②疫情对生物安全、医药科技创新基本面积极影响; ③创投基金股东减持特别规定, 加速医药创新基金周转。
- 再融资新规降低了对 A 股再融资的监管要求,有利于医药企业的再融资和并购(有利于 CXO 企业的直接再融资+并购,以及 CXO 企业的客户再融资+并购),有利于拉动和提升一级市场 biotech 企业投融资热情,利好中国医药创新崛起,为 CXO 产业链带来新的增长点。
- 本次 COVID-19 新冠肺炎疫情之后,中长期来看国家将会加大对公共卫生、新药研发(包括疫苗研发)的支持力度,推动生物医药产业快速发展,进一步利好 CXO 全产业链。
- 创投基金股东减持特别规定,从五个方面松绑上市公司创投基金股东的减持,有利于缩短创投基金的投资周期,加速创投基金的基金周转效率,进一步提升国内一级市场投融资景气度,促进国内 biotech 研发,利好 CXO产业链的中长期发展。
- 国内医药创新趋势来看,未来5年将逐渐进入临床后期开发和落地兑现阶段,带来医药研发创新需求的显著提升,从细分领域而言,建议重点关注 CDMO 和临床 CRO 细分领域的国内需求提升机会。在政策和资本的推动下,2014-2015年中国医药创新蓬勃兴起,大量 fast follow 项目进入临床前开发阶段;过去5年左右时间,大量的新药研发项目从临床前开发推进到临床一期、临床二期等早期临床开发阶段,整体国内研发外包需求快速



增长;接下来的5年时间,我们预计中国医药研发创新浪潮将由早期临床 开发阶段逐渐过渡到临床后期开发和落地兑现阶段,产生大量临床三期 CRO、临床三期 CDMO、验证批次 CDMO 和商业化创新药 CMO 的研发 外包订单需求。

图表 23: 中国医药研发创新浪潮趋势



来源:公司公告,国金证券研究所

- 对于临床 CRO 细分行业而言,大量新药研发项目进入后期临床开发阶段, 临床 CRO 需求激增。此外,从全球竞争力角度,我们预计未来 3 年,中 国临床 CRO 头部企业将会持续通过产能扩张、海外并购方式推进全球化 布局,全球多中心临床订单承接能力将出现拐点式变化,中国临床 CRO 产业的全球竞争力将显著提升。
- 对于 CDMO 细分行业来说,大量新药研发项目进入临床后期开发和落地 兑现阶段,带来验证批次需求和新国产商业化 CMO 订单:①验证批次订 单需求, 商业化规模, 量大于早期临床开发阶段订单; ②新国产商业化 CMO 订单: 渠道零库存, 药企超量备货, 订单量大。
- 从 CDMO 的产业周期来说,中国小分子 CMO/CDMO 产业目前处在上一 轮固定资产超配周期的尾声, 随着产业的不断升级和订单的丰富, 即将进 入产能利用率、毛利率、净利率、ROE 底部翻转提升的大周期当中;并且 随着产业整体从单纯 CMO 向 CDMO 进行转型,产业的全球竞争力、业绩 的可持续性在不断提升,整体的周期性减弱,有望长期维持高景气状态。 板块内重点公司包括合全药业(药明康德)、凯莱英、九洲药业、博腾股份, 康龙化成、药石科,联化科技,天宇股份、普洛药业等均处于业绩上升期。
- 从中长期来看,基于产业转移与产业升级的逻辑,CDMO细分领域有5倍 以上的成长空间:整个 CDMO 产业从过去的 non-GMP 产品逐渐升级到目



前的 GMP 中间体、高级中间体为主,未来的 3-5 年产业有望实现 GMP 创新药 API的开发与代工,以及创新药制剂的开发与代工。中国 CDMO 产业链在全球医药创新制造价值链的份额占比有望由现在的 2%左右提升至8%;在产业升级的过程中,基于全球终端医药研发需求的稳定增长和外包渗透率的提升,全球整体 CDMO 市场有望在未来 5-10 年实现 1 倍以上增长。



投资逻辑

- 2019 Review: CXO 板块保持高景气状态,订单和业绩表现持续提升,不同细分领域表现有一定差异,CDMO 板块景气度持续提升;新技术应用+产业升级+产业转移驱动外需提振,收入增速提升;阶段性因素影响国内需求短期增速,预计 2020 年增速提升,未来 2-3 年内需整体增速呈上升态势。
- CXO 行业高速成长驱动因素未发生变化,并且行业基本面有边际改善: ①全球产业转移、海外订单流入;②内资规模药企创新转型;③中国 Biotech 兴起。
- 中国比较优势明显,疫情或将加速全球产业转移(包括 CXO 和 API): ① 海外疫情并未改变产业转移趋势,全球医药创新需求旺盛,中国医药高端制造供应链优势明显,中长期来看,疫情将会加速产业转移趋势;②疫情短期冲击全球二级市场,对海外中小型 biotech 企业影响有限,过去三年一级市场投融资旺盛,海外中小型 biotech 企业在手现金充裕,订单受疫情及资本市场短期波动影响小。
- **国内市场创新需求旺盛,行业基本面边际改善:** ①再融资新政,活跃医药创新市场、加速 CXO 产业发展; ②疫情对生物安全、医药科技创新基本面积极影响; ③创投基金股东减持特别规定, 加速医药创新基金周转。
- 国内医药创新趋势来看,未来 2-3 年将逐渐进入临床后期开发和落地兑现 阶段, CDMO 和临床 CRO 细分行业或将迎来国内需求爆发。

投资建议

- 整体来看,我们认为全球,尤其是中国的医药创新需求依旧旺盛(存在大量未满足临床需求),CXO全产业链可以通过医药创新赋能全球医药创新,疫情对中国CXO的短期负面影响非常有限,中长期行业景气度有望持续提升。建议重点关注:综合性龙头公司,细分领域特色公司和CDMO细分领域。
- 建议关注: 药明康德、康龙化成、药明生物、凯莱英、泰格医药; 昭衍新药、九洲药业、药石科技、博腾股份、维亚生物、方达控股、美迪西、成都先导等。

风险提示

- 海外疫情进一步发展的风险。海外疫情存在一定不确定性,存在对经济的 负面影响风险,进而影响公司海外客户的相关研发业务。
- 新药研发失败风险。新药研发存在不确定性,存在一定研发失败风险。
- 监管风险。客户涉及全球多个地区和国家,受到多个地区和国家的监管, 监管政策存在一定不确定性,可能会对公司的收入和盈利能力产生影响。
- 汇率波动风险。海外业务收入以外币结算,汇率波动可能会对公司收入和 利润产生影响。
- IP保护风险。新药研发过程中,可能存在知识产权泄露的风险。
- 核心技术人员流失风险。核心技术人员的流失可能会对公司的盈利能力产生影响。
- 解禁风险。部分企业面临限制性股票解禁。
- 投资风险。部分公司通过产业基金等形式,对被服务企业进行投资,可能存在一定的投资风险。



- 安全生产及环保风险。医药中间体、原料药和制剂生产,可能存在一定安全生产和环保风险。
- 国际贸易纠纷风险,影响转移趋势及进度。
- 高估值导致的市场波动风险。



特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归"国金证券股份有限公司"(以下简称"国金证券")所有,未经事先书面授权,任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为"国金证券股份有限公司",且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,对由于该等问题产生的一切责任,国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考,不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级(含 C3 级)的投资者使用;非国金证券 C3 级以上(含 C3 级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海 北京 深圳

电话: 021-60753903电话: 010-66216979电话: 0755-83831378传真: 021-61038200传真: 010-66216793传真: 0755-83830558

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn 邮箱: researchbj@gjzq.com.cn 邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 201204 邮编: 100053 邮编: 518000

地址:上海浦东新区芳甸路 1088 号 地址:中国北京西城区长椿街 3 号 4 层 地址:中国深圳福田区深南大道 4001 号

紫竹国际大厦 7 楼 时代金融中心 7GH