

证券研究报告 | 医药生物 | 2024年07月09日

# 医药生物团队·行业深度报告

## 中国CXO行业下一个五年——全球化与新增量并存的高质量发展新阶段

分析师

周超泽

登记编号：S1220523070003

许睿

登记编号：S1220523080005



## □ 投资逻辑

- 中国CXO经历了四个发展阶段快速崛起，已进入了全球化深入竞争的关键战略机遇期。过去十几年中国CXO快速崛起经历了四个发展阶段：
  - 1) 2015年以前，国内创新药发展处于早期阶段，国内CXO服务大都聚焦海外药企的实验室服务业务或部分跨国药企定向扶持的CDMO代工厂。
  - 2) 2015年“722”临床数据核查事件后，国内开始药政改革+实现全民医保覆盖，医保快速扩容+全面支持创新药，国内创新药的研发需求开始持续高速增长叠加海外产业链向中国的转移，国内的CRO和首批具备完整欧美GMP认证商业化能力的CDMO企业进入快速发展期。
  - 3) 2020年新冠疫情爆发后，治疗药物、疫苗等研发、生产的大订单使中国CXO加速产业升级并参与全球创新药产业链竞争，CRO行业收入也由2020年的285.89亿元迅速扩张至2022年的907.32亿元，2020-2022年的CAGR高达78%。
  - 4) 2023年以来，产业升级后的中国CXO进入了全面参与全球化竞争的深入期，面对更复杂地缘政治压力和最头部企业竞争，虽然部分CXO企业的“出海”业务受到一定影响，但全球药企对中国CXO服务的需求不减，且中国CXO发展主要增量亦在海外市场，因此“出海”对于国内CXO企业而言依旧是必选项，到了考验CXO企业全球化布局的深入度和精细度的关键战略机遇期。
- **“精细化出海+拓品类”是中国CXO下一个五年重要增量机遇。**为了摆脱属地化贸易制裁并深入拓展全球市场增量，国内CXO企业正利用自建、并购等方式进行产能出海，除美国外，包括欧洲、新加坡在内的产能建设正在快速推进，以期拓展东南亚、中东等新兴战略客户，深挖当地CXO服务发展潜力。近年来，仿制药、ADC、中药等CXO细分领域因需求的持续高涨取得了较好的增长，多肽、细胞与基因治疗、核药等前沿新兴领域的CXO服务亦逐步受到关注。包括GLP-1减肥药、CAT-T细胞疗法、AAV基因疗法及RDC等前沿新药的持续爆火催生出了巨大的市场空间，又因其技术难度较大，具有较高的研发、生产壁垒，CRO、CDMO等服务自然成为了刚需。国内CXO企业正快步向新兴领域延伸，拓展新品类，并加快相关布局，希望承接全球相关产能需求，在未来五年的成长之路收获新增量。

- **投资建议：**随着《生物安全法案》等地缘政治影响陆续出现，我国CXO行业亦面临诸多复杂挑战与机会并存的战略机遇期，如何破局成为当下我国CXO探寻的关键所在。我们认为，除美国市场外多元化的产能布局，建立除欧美外的新兴战略合作合作关系，拓展当下前沿新兴药物领域，尝试新的互相赋能的战略合作商业模式或是我国CXO下一个五年成长路径的重要举措。建议关注药明康德、药明生物、博腾股份、九洲药业、康龙化成、凯莱英、阳光诺和、百诚医药、博济医药等具有先发优势的龙头企业。
- **风险提示：**国内CXO企业产能过剩风险；海外高利率环境持续时间超预期风险；地缘政治风险；行业投融资不及预期风险；国内外药企研发支出不及预期风险；CXO产能加速向印度和拉美转移风险；海外设厂扩张不及预期风险；全球新药研发不及预期风险等。

# 目录 CONTENT

- 1 中国CXO快速崛起，已进入了全球化深入竞争的关键战略机遇期
- 2 “精细化出海+拓品类”是中国CXO下一个五年重要增量机遇



# 01 中国CXO快速崛起，已进入了全球化深入竞争的关键战略机遇期

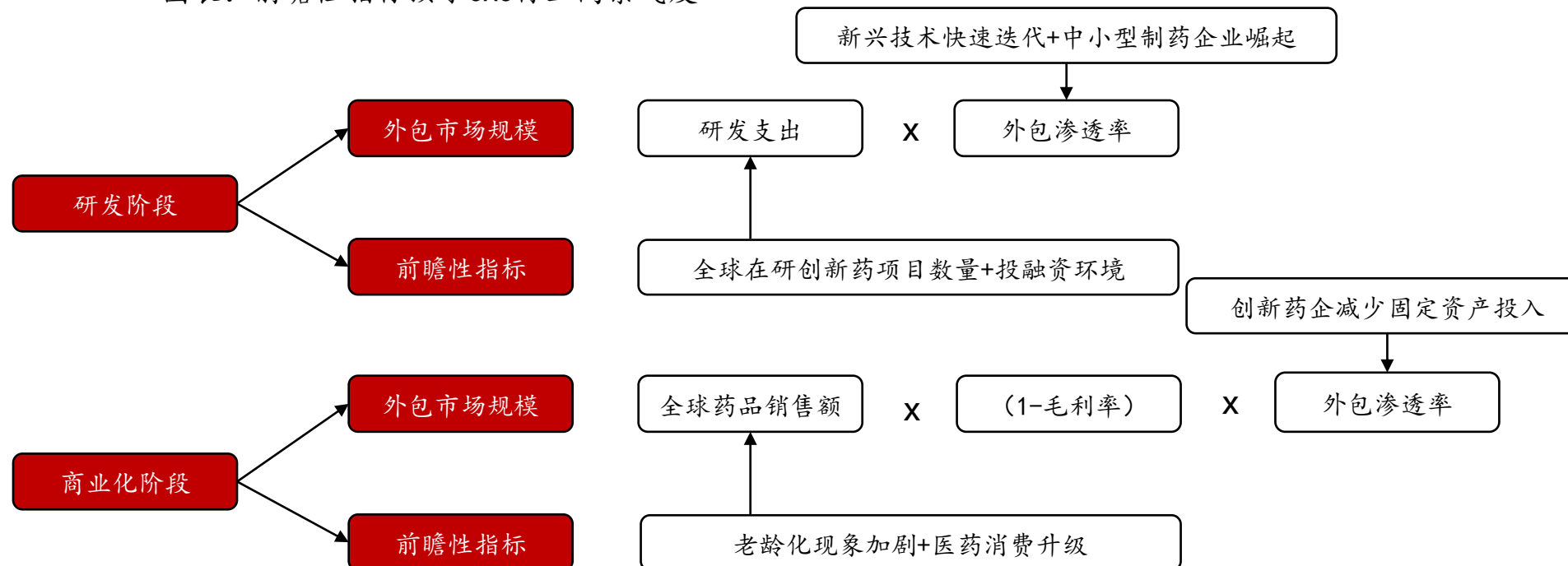
- 全球创新药投入高涨，中国CXO将持续崛起
- 借助全球化东风，国内CXO产能与实力快速提升
- 龙头海外收入占比高，全球化是必然趋势
- 国内CXO企业大幅扩充先进产能，为全球订单做准备
- 海外制裁持续升级，中国CXO在供应链重要性非同小可



## 全球创新药投入依然高涨，中国CXO持续崛起

- CXO作为创新药研发的附加产业链，与创新药研发动态环环紧扣，甚至CXO企业需要走在新药研发前面，提前布局，才能抢占先机，赢得市场份额。我们将外包市场分为研发阶段和商业化阶段，其中研发阶段的外包市场规模由全球在研创新药项目数量、投融资环境、新兴技术的快速迭代以及中小型制药企业崛起四大因素共同决定，而商业化阶段的外包市场规模则与老龄化现象的加剧、医药消费升级及创新药企减少固定资产投资息息相关。中国CXO之所以能崛起，底层核心逻辑在于工程师红利，能做到端到端的一体化CXO，并拥有完善的基础设施建设能力；在全球创新药投入持续高涨的背景下，中国CXO产能持续向外转移，拓展市场并分散风险，有望持续崛起。**

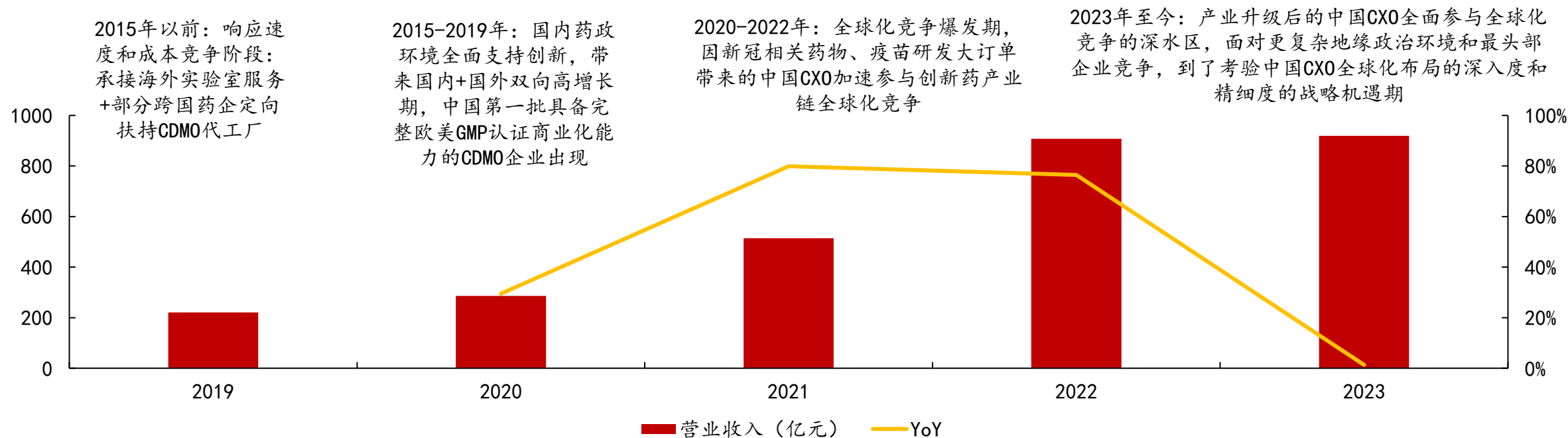
图表：前瞻性指标预示CXO行业高景气度



## 中国CXO跨过了四大发展阶段，进入全球化竞争深水区

中国CXO发展历经四大阶段，进入全面参与全球化竞争的深水区。2015年以前，国内创新药发展处于早期阶段，国内CXO服务大都聚焦海外药企的实验室服务业务或部分跨国药企定向扶持的CDMO代工厂。2015年“722”临床数据核查事件后，国内开始药政改革+实现全民医保覆盖，全面支持创新药，受益于研发需求的高增，国内开始逐步出现具备完整欧美GMP认证商业化能力的CDMO企业。2020年新冠疫情爆发后，治疗药物、疫苗等研发、生产的大订单使中国CXO加速产业升级并参与全球创新药产业链竞争，CRO行业收入也由2020年的285.89亿元迅速扩张至2022年的907.32亿元，2020-2022年的CAGR高达78%。步入2023年以来，产业升级后的中国CXO进入了全面参与全球化竞争的深入期，面对更复杂地缘政治压力和最头部企业竞争，到了考验CXO企业全球化布局的深入度和精细度的关键战略机遇期。

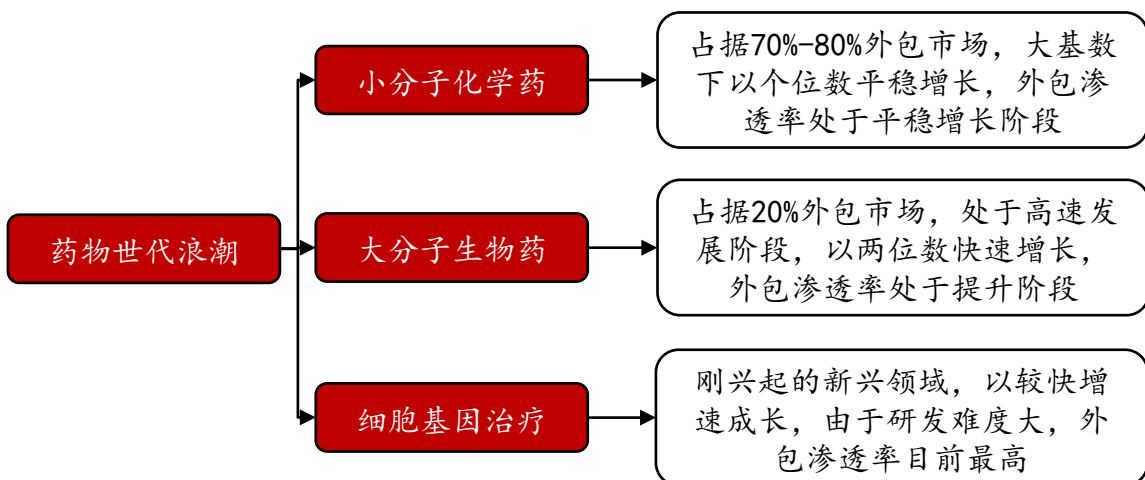
图表：CRO行业指数代表的CRO行业的历年收入及中国CXO发展历程



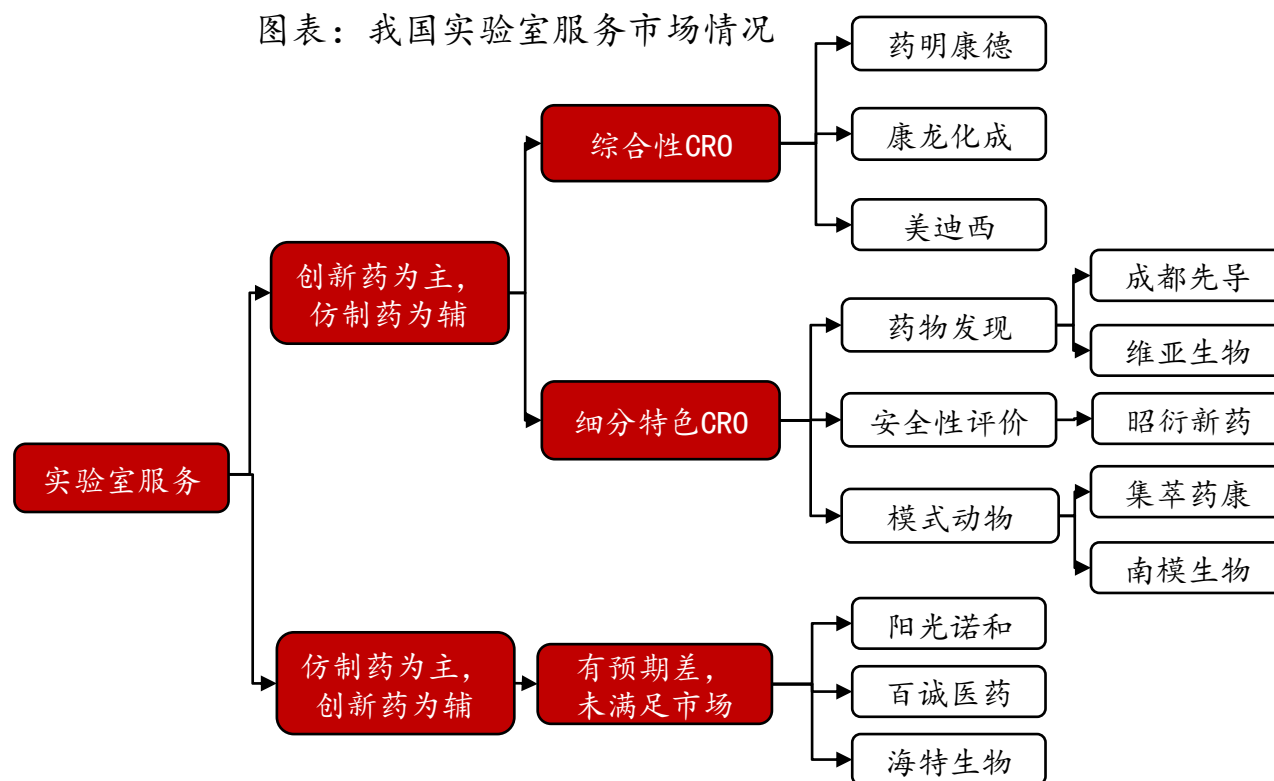
## 全球创新药投入高涨，中国CXO将持续崛起

□ 新药更迭打开成长空间，实验室服务是中国CXO强项。全球药物发展历经小分子化药、大分子生物药、细胞基因治疗三个世代，外包服务商也快速跟上药物研发的新热点，打开长期成长空间，中国CXO企业也随之持续驱动自身创新发展。2019-2023年的五年间迎来了中国CXO行业规模迅速扩张时期，新冠疫情的出现也推动了疫苗、中和抗体、治疗药物等研发大幅投入，包括药明康德、药明生物、康龙化成等国内CXO龙头在此期间实现了营收及净利润的翻倍，并实现了业务的持续丰富。实验室服务是中国CXO企业最先受到海外企业青睐的业务板块，开创了中国特色的“follow the molecule”商业模式，积蓄早期大量优质客户流量池，并持续向创新药特色CRO领域拓展，先发布局CGT等全球新兴领域。

图表：药物世代发展历程



图表：我国实验室服务市场情况

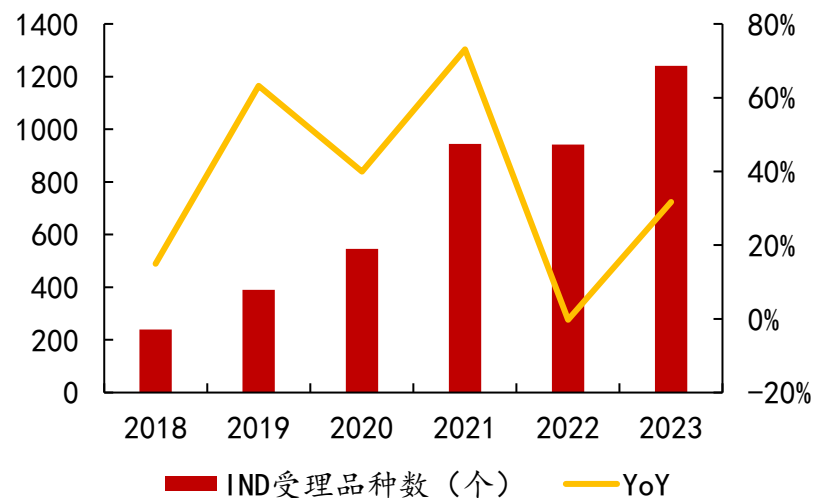




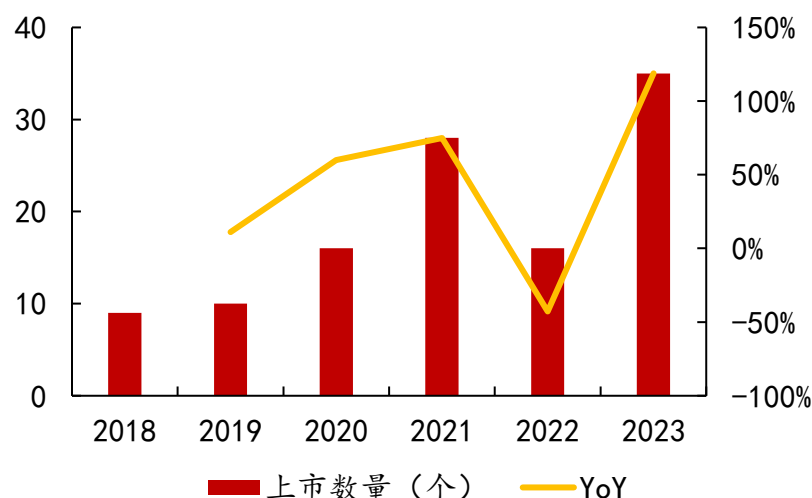
## 全球创新药投入高涨，中国CXO将持续崛起

- 国产创新药持续成长，与中国CXO形成正反馈。**从国内创新药申报及上市情况看，2018年以来CDE受理的1类新药IND品种数持续上升，2023年已达1241个，同比增长31.7%；我国1类创新药上市数量整体稳步上升，从2018年的9个品种增长至2023年的35个，2018-2023年的CAGR为31.2%。从国产创新药出海情况看，2023年国产创新药License out共计75项，总交易金额达390亿美元，均创历史新高。近年来，中国创新药浪潮催生了CXO行业的繁荣，市场规模持续增长，同时CXO行业的高速发展亦对创新药产业形成赋能，二者共同成长。

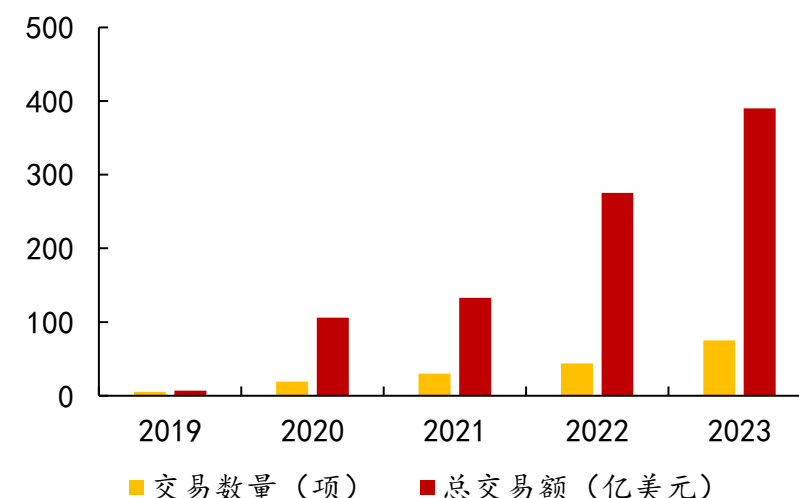
图表：2018-2023年CDE受理的1类新药IND品种数



图表：2018-2023年中国上市的1类新药上市数量统计



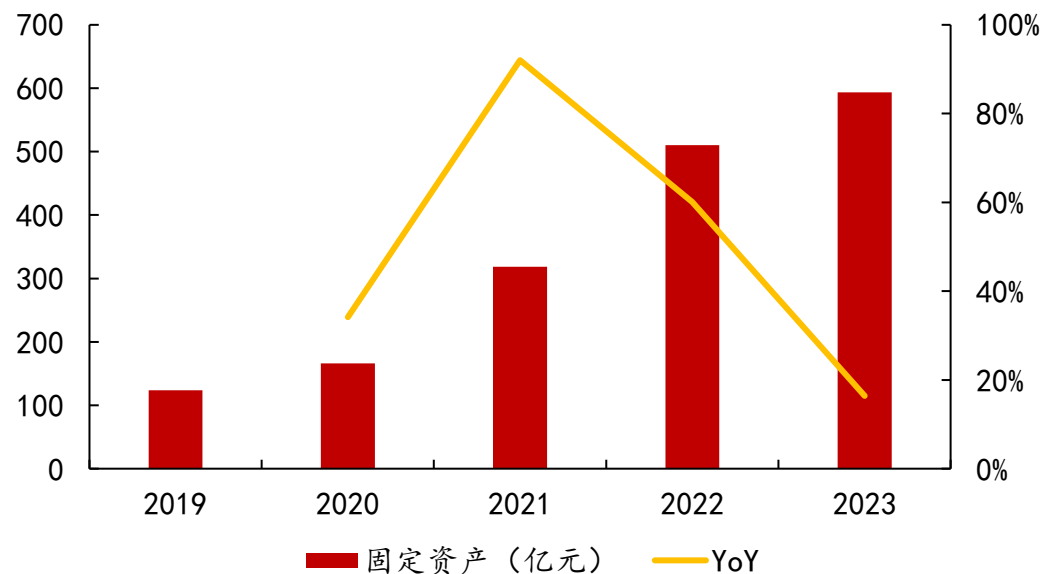
图表：2019-2023年国产创新药license out数量及总交易量 (亿美元)



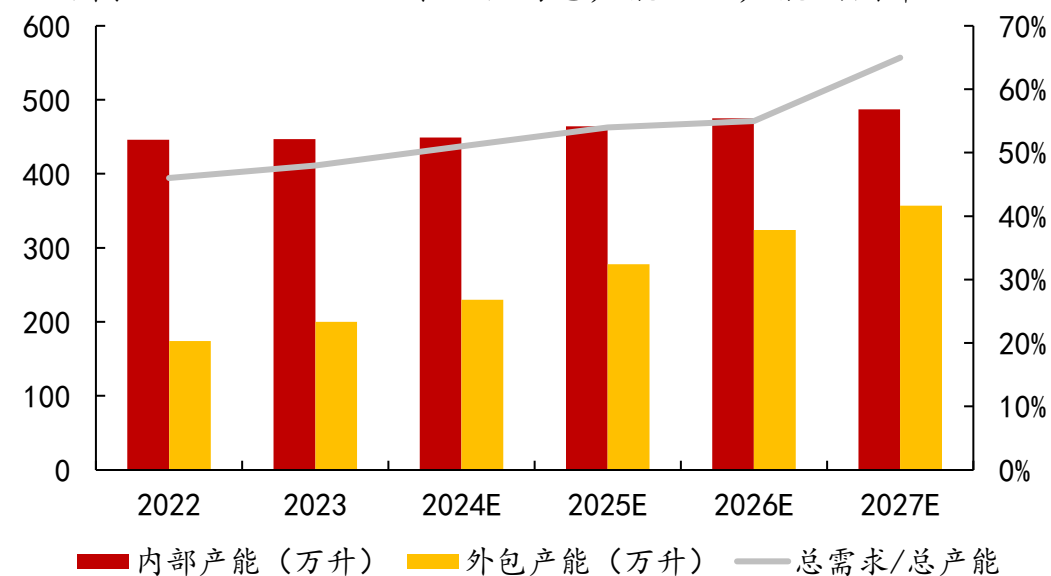
## ▶ 借助全球化东风，国内CXO产能与实力快速提升

- 产能是决定CXO企业业务发展规模的重要因素，过去几年，借助全球制造行业外包趋势及国内工程师红利等因素，国内CXO企业加速扩张，承接了大量海外订单，产能迅速扩大，尤以小分子CDMO为主。
- 我们以CRO行业指数的固定资产代表CXO行业产能建设情况，从2019年的123.65亿元增至2023年的593.52亿元，2019-2023年的CAGR为48.02%，以药明康德为代表的CDMO龙头也因新冠药物、GLP-1等大订单的供不应求而大量扩建产能，体现了中国CXO行业在全球供应链的重要作用。
- 从生物药产能供给方面，2023年全球药企内部产能已达447万升，基数已经很大，预计2023-2027年产能仅以2.2%的CAGR增长。主要的产能供给来源于生物药CDMO扩建，目前生物药CDMO产能是200万升，产能利用率大约是48%，预计到2027年将会达到357万升，CAGR为15.6%。综合行业产能和需求来看，行业产能利用率将会从2023年的48%，提升到2027年的65%。

图表：CRO行业指数代表的CRO行业的历年固定资产



图表：2022-2027E全球生物药总产能以及产能利用率



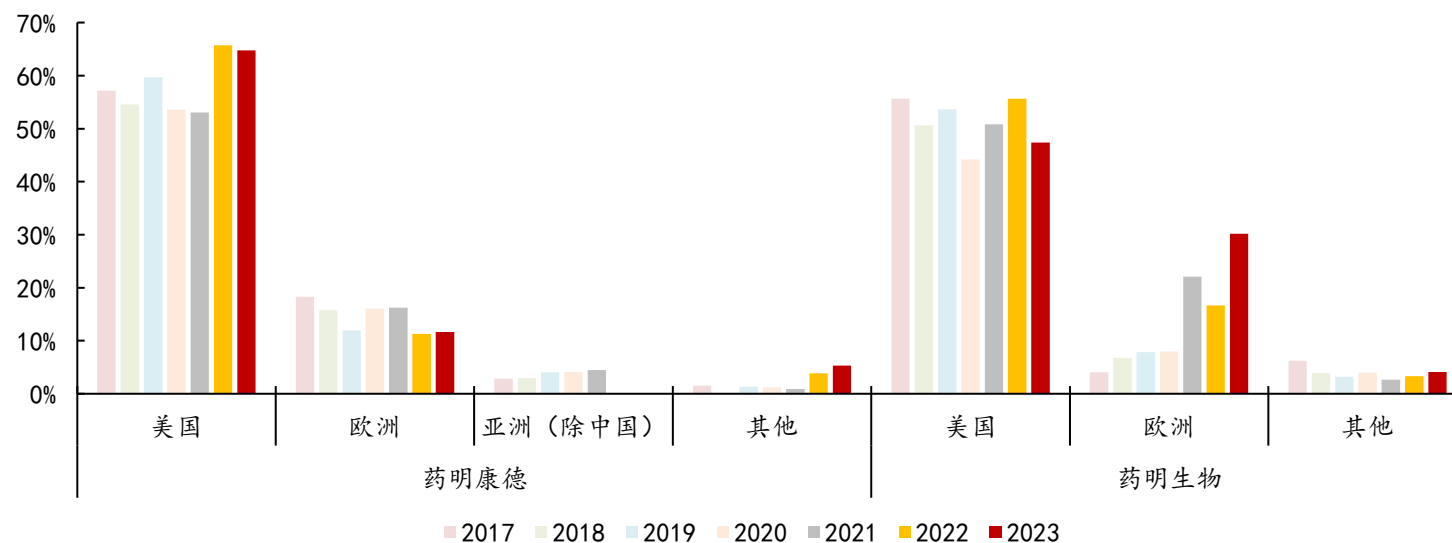
## ➤ 龙头企业海外占比高，全球化是必然趋势

- ❑ “出海”对于国内CXO企业是必选项。从2023年年报数据看，药明康德、药明生物、康龙化成、凯莱英境外营收占比分别为81.73%、81.67%、82.88%、81.07%，虽受国际环境影响部分CXO企业“出海”进程受阻，但全球药企对中国CXO服务的需求不减，且中国CXO发展主要增量亦在海外市场，因此“出海”对于内卷严重的国内CXO企业而言依旧是必选项。
- ❑ 以药明系CXO近年来的出海历程为例，2017年以来其在美国市场业务不减，并持续拓展欧洲及全球其他市场，通过较高的技术水平及性价比优势建立了较为稳定的业务客户关系，多元化的业务分布和产能配置也使其在海外市场的持续扩张中降低了单一地域带来的风险。

图表：国内CXO龙头2023年境外市场收入情况（亿元）

公司名称	营业总收入	境外市场收入	境外收入占比
药明康德	403.41	329.69	81.73%
药明生物	170.34	139.12	81.67%
康龙化成	115.38	95.63	82.88%
凯莱英	78.25	63.44	81.07%
九洲药业	55.23	43.07	77.98%
博腾股份	36.67	28.12	76.68%
昭衍新药	23.76	17.98	75.67%

图表：药明康德与药明生物境外收入明细



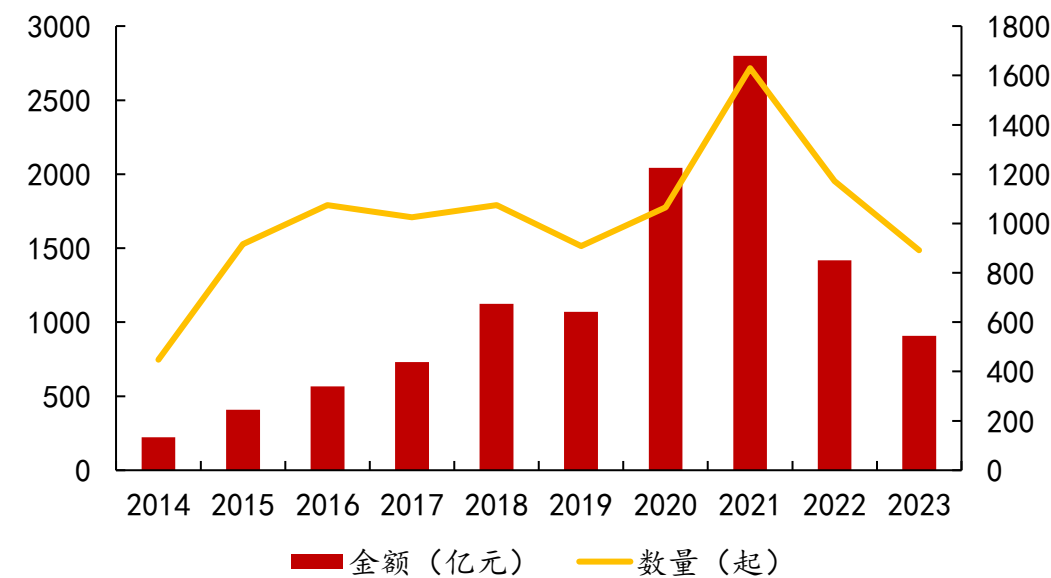
## 国内CXO企业大幅扩充先进产能，为全球订单做准备

□ CXO行业投融资逐步回暖，先进产能扩张热度不减。2020-2021年，新冠疫情给我国医药健康行业带来了井喷式的投融资，2021年的高峰期融资项目达1630起，总融资额2799.38亿元。与之相比，2023年一级市场投融资事件总计891起，累计金额仅907.86亿元，2024年进入到逐步回暖的状态。具体到CXO行业，2018年药明康德从美股私有化回归A股后掀起了CXO行业投融资小高潮，2021年至2022年CRO和CDMO行业披露的投融资交易分别为48起和47起，融资金额合计分别约人民币125亿元和117亿元，2023年虽受大环境影响短期遇冷，但对创新药、多肽、基因治疗等先进产能的扩张步伐仍在加速，持续为全球订单做准备，CXO作为医疗卖水人的角色，仍具增长活力。

图表：2023年国内CXO公司大额融资情况（部分）

公司名称	融资轮次	融资金额	融资时间	主营业务
予君生物	B轮	亿元	1月12日	创新药和新材料领域的CRO/CDMO
金斯瑞蓬勃生物	C轮	2.2亿美元	1月18日	生物药CDMO和CGT CDMO
美诺医药	B轮	超亿元	3月30日	拥有包括蛋白降解药物开发平台、手性药物CDMO平台等
康龙生物	/	9.5亿元	3月31日	大分子药物发现、开发和生产服务；基因治疗药物开发与生产服务
派真生物	C轮	数亿元	4月18日	为CGT企业的重组AAV载体药物的早期研发、临床前开发、临床试验及药物审批提供一站式CMC解决
	C+轮	超亿元	12月1日	
泰楚生物	A轮	近4亿元	5月8日	生物制药全产业链CRO+CDMO技术平台
维亚生物	/	近6000万美元	6月11日	专注于CRO药物研发领域，尤其是蛋白结构解析
		近2.1亿美元	11月20日	
汉腾生物	C轮	3亿元	9月13日	生物药CMC开发到商业化生产和全球临床供应
和泽医药	/	数亿元	9月20日	从事药品持证及转化的综合性CRO企业

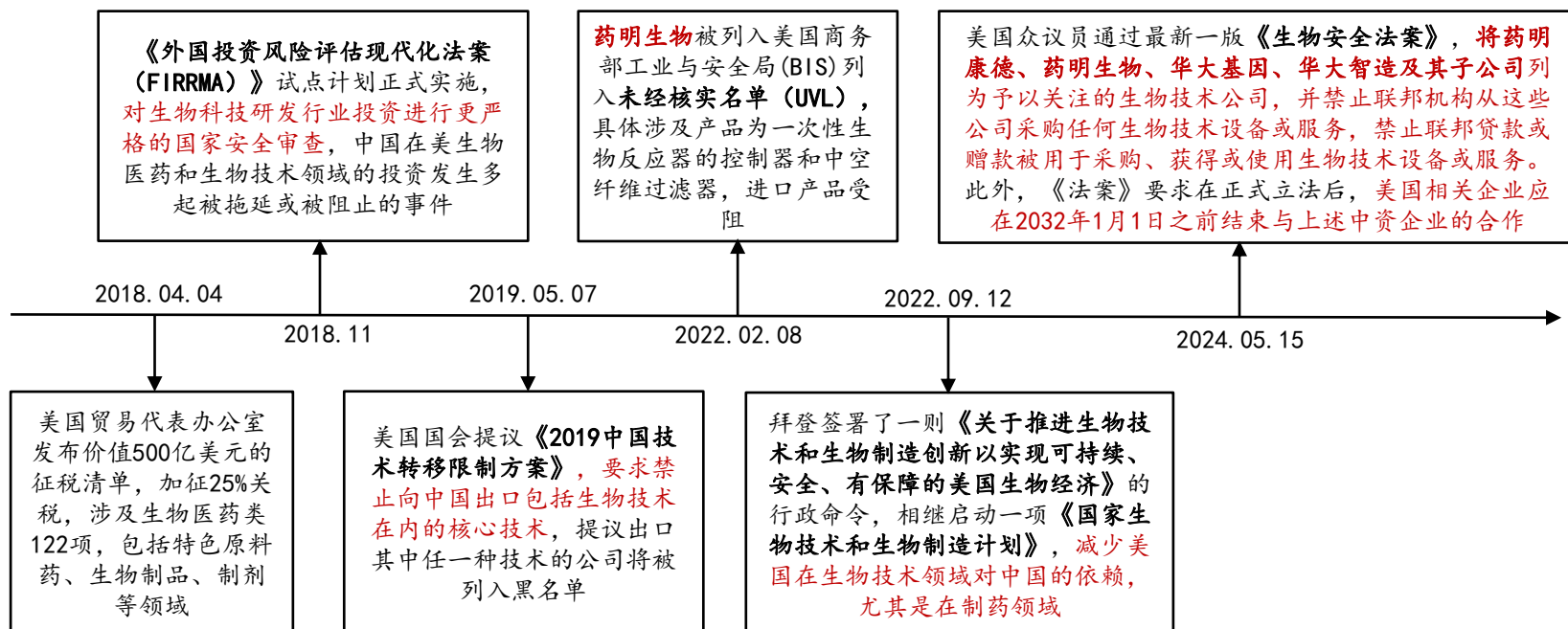
图表：2014-2023年中国医药健康行业投融资数量及金额



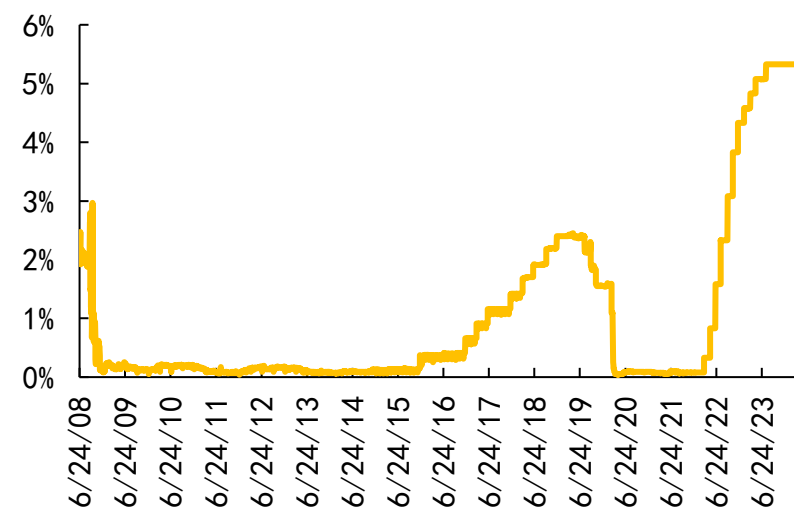
## 海外制裁持续升级，中国CXO在供应链重要性非同小可

- 2018年至今，美国颁布了多项制裁措施，对包括CXO在内的我国医药生物行业企业进行制裁。其中，2024年1月提交的《生物安全法案》新版已于5月15日在美国众议院通过，要求终止药明康德、药明生物、华大基因、华大智造及其子公司与美国公司的合作，虽然新增了8年的缓冲期，但长期看对新业务的打击较大，影响远期订单来源。未来，除药明系、华大系外，包括金斯瑞在内的其他CXO企业亦可能被列入此清单或遭受其它制裁，倒逼国内CXO企业向高质量转型。
- 美联储持续加息，CXO订单来源受阻。近年来美国处于加息周期，致使资金使用成本提高，导致生物医药投资下降，创新药研发项目减少，从而导致CXO企业订单数量下降。

图表：美国对中国CXO企业制裁历程



图表：2018-2024年美国联邦基金利率走势



# 02 “精细化出海+拓品类”是中国 CXO下一个五年重要增量机遇

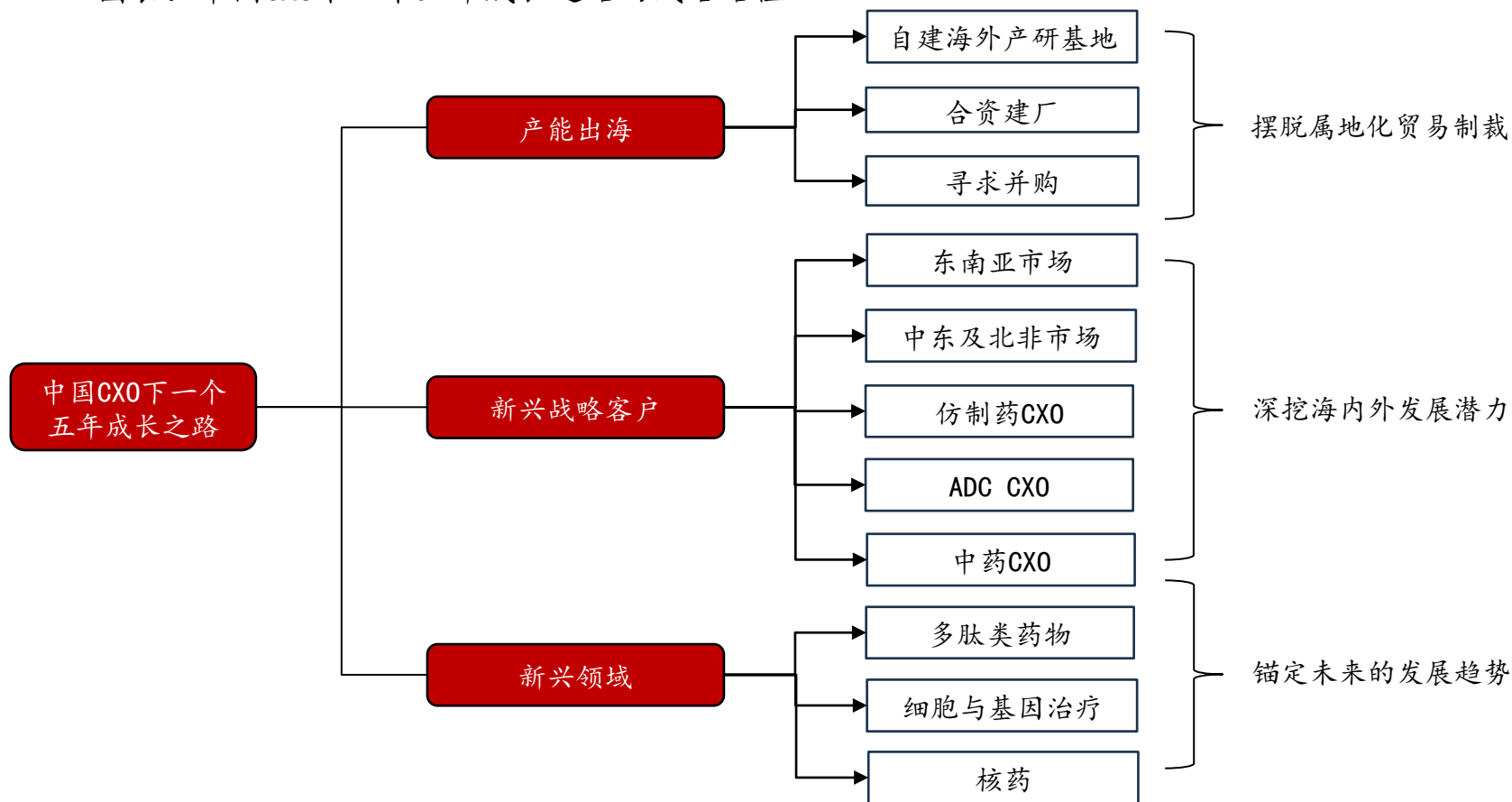
- 产能出海，摆脱属地化贸易制裁
- 积极寻求新兴战略客户，深挖海内外发展潜力
- 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来



## 中国CXO下一个五年成长之路：出海+拓赛道

- 伴随着《生物安全法案》等负面影响的持续，我国CXO行业面临诸多威胁和或将到来的“风暴”，如何破局成为当下我国CXO探寻的关键所在。我们认为，除美国市场外多元化的产能布局；积极建立除欧美外的新兴战略市场合作关系；拓展当下前沿新兴领域是符合我国CXO成长路径的重要举措，有利于降低风险并寻求新的增长点。

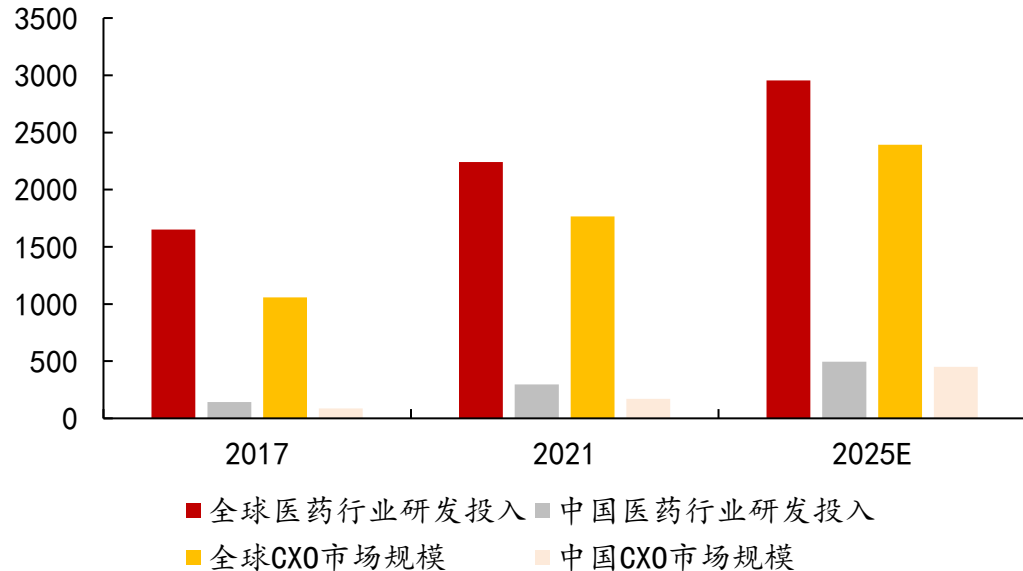
图表：中国CXO下一个五年成长之路的战略路径



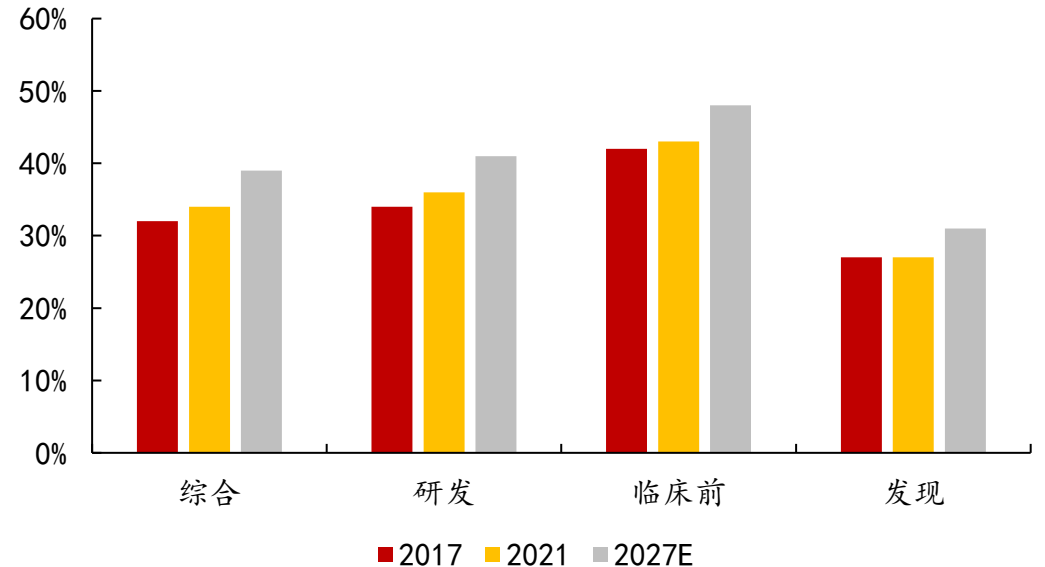
## ➤ 产能出海，摆脱属地化贸易制裁

- ▣ **全球新药研发蓬勃发展，CXO市场同步高增长，中国CXO产能需坚定国际化。**随着全球创新药市场需求提升，新药研发投入持续增长，2021年已达2241亿美元，预计到2025年将达2954亿美元，2021-2025E的CAGR为7.15%。此外，据Frost&Sullivan数据，2021年全球医药外包渗透率约为34%，预计到2027年将达到约39%。高盛相关研究报告指出，CXO行业未来增长主要由增量研发支出及更高的外包比例组合而成，因此CXO市场也将保持同步快速增长态势。据众诚智库预测，全球CXO市场将从2021年1766亿美元增至2025年的2392亿美元，2021-2025E的CAGR为7.88%，远高于中国的452亿美元。因此，中国CXO产能要想取得长远的增量，需坚定走国际化道路，突破部分国家“区域化竞争”的封锁。

图表：2017-2025E全球及中国医药行业研发投入及CXO市场规模（亿美元）



图表：全球医药外包各阶段渗透率





## ➤ 产能出海，摆脱属地化贸易制裁

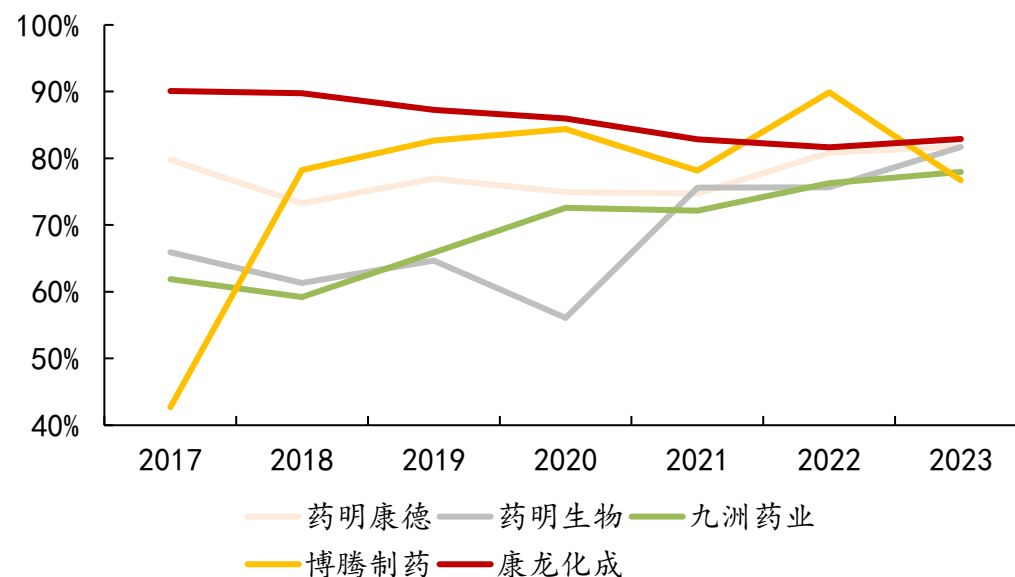
### 2.1 自建海外产研基地

□ 2024年上半年，已有多家CXO企业公布其出海进展，药明康德新加坡研发生产基地投产；博腾股份斯洛文尼亚研发生产基地投入运营。国内CXO龙头企业密集布局海外产能，主要有以下两点原因：1) 全球化经济推动，中国CXO国际化扩张需求日益迫切。自2017年以来，药明康德、药明生物、九洲药业、康龙化成、博腾股份等CXO龙头海外营收占比大都稳中有升，2023年均达80%左右，彰显了海外市场在其业务版图的核心地位。2) 对冲供应链风险。近年来趋势表明，地缘政治、竞争加剧等因素使我国CXO企业面临诸多供应链危机；近期来看，国内CXO龙头药明生物、康龙化成等已调整美国市场的布局。

图表：国内部分CXO龙头企业海外建厂情况

公司名称	地点	用途
药明康德	美国特拉华州/加州圣地亚哥	制剂和原料药生产基地
	新加坡	小分子、寡核苷酸、多肽及复杂的合成偶联药物提供原料药研发和生产服务
药明生物	爱尔兰	生物制药生产基地
	美国马萨诸塞州伍斯特市	制剂和原料药生产基地
	新加坡	一体化CRDMO服务中心
九州药业	德国	CRO服务平台
	日本	CRO服务平台
博腾股份	斯洛文尼亚	小分子（API）研发生产基地

图表：2017-2023年国内部分CXO龙头企业海外营收占比



## ➤ 产能出海，摆脱属地化贸易制裁

### 2.1 自建海外产研基地

- ❑ 从美国转向欧洲与新加坡，市场及战略因素为主要驱动力。一般来说，企业海外建厂主要受战略、成本、市场及风险等多方面因素驱动，随着美国“生物安全法”立法进程的加速，国内CXO纷纷加快其国际化战略的调整，深耕布局欧洲这一增长强劲的市场。以药明生物为例，自2021年开启商业化元年以来，其商业化生产项目持续增长，2023年升至24个，其位于欧洲的爱尔兰基地迎来强劲的商业化生产服务需求，产能爬坡进度优于预期，2025年产能接近满产；在德国的生产基地年产量也高达1000万瓶。得益于此，2023年其欧洲营收占比达30.18%，较2017年的4.03%激增26.15pct，持续赢得市场份额。
- ❑ 此外，新加坡也成为CXO企业关注的目标区域，多个跨国大药企已在新加坡布局产能，供应链需求持续增长。今年3月药明生物位于新加坡大士生物医药园的一体化CRDMO中心开工奠基，进入建设阶段，建成后将与亚洲、欧洲和北美的各个基地紧密协同，进一步加强公司CRDMO赋能平台的灵活性和规模。

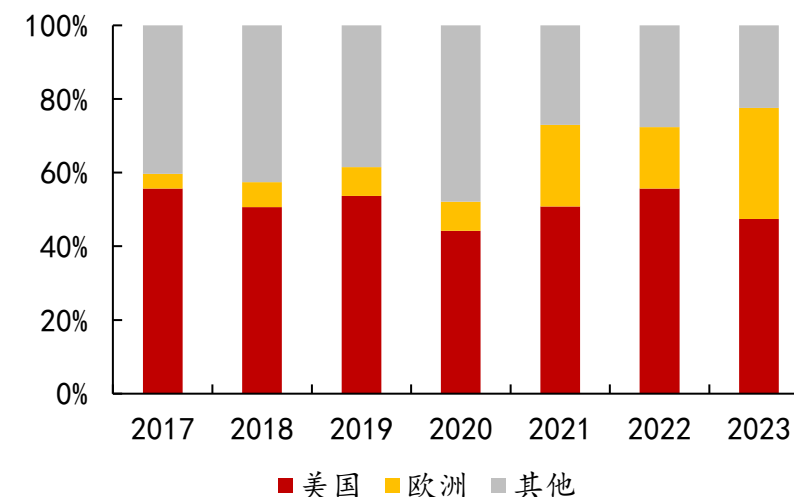
图表：药物发现到商业化全过程示意图



图表：药明生物全球产能布局情况

分布	国家	具体内容
亚洲	中国	在上海、苏州、无锡等地设厂，提供国内CRDMO服务及GMP生产等
	新加坡	占地13.5公顷的一体化CRDMO中心位于新加坡大士生物医药园，提供端到端的生物药一体化研究、开发和生产服务，规划产能为12万升
欧洲	爱尔兰	包括生物药原液厂MFG6和MFG7，将提供商业化生产服务；提供疫苗质量控制、原液及制剂生产服务
	德国	提供无菌灌装及冻干制剂服务，年产量高达1000万瓶；生物药原液厂MFG19
美洲	美国	提供生物药原液临床和商业化阶段的cGMP生产服务；提供生物药发现服务

图表：2017-2023年药明生物海外营收明细



## ➤ 产能出海，摆脱属地化贸易制裁

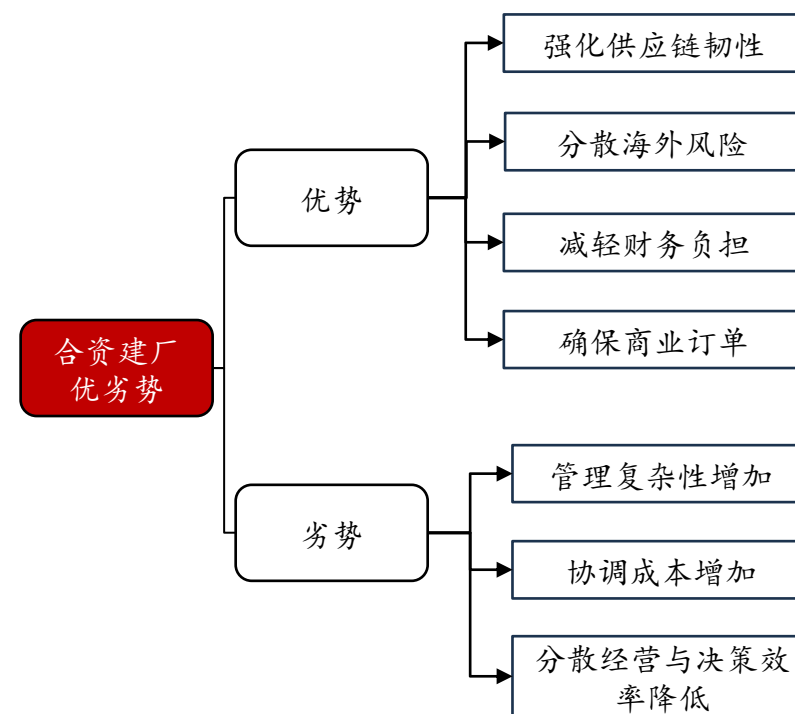
### 2.1 合资建厂可成为出海新模式

□ 合资建厂成半导体行业新趋势，CXO企业可借他山之石以攻玉。从近期大热的半导体行业来看，台积电等企业愈发青睐与当地企业合资，作为其全球化扩张、强化供应链韧性的重要手段。当前，我国CXO行业暂无在海外合资设厂的案例，但从长远来看，合资的“一群人”无疑较独资的“一个人”走的更远，除强化供应链韧性外，其在分散海外风险、减轻财务负担、确保客户延续订单等方面具有得天独厚的优势。我国CXO企业有望通过“授人以渔”的方式输出技术与管理，克服进入壁垒，创造新的出海商机。

图表：近期半导体行业合资建厂情况

公司名称	投资额	地域	合作对象	具体内容
台积电	200亿美元	日本	索尼、电装、丰田	2022年，台积电宣布与索尼、电装在日本成立的合资公司JASM，以在日本熊本兴建第二座晶圆厂，新厂将邻近台积电在熊本的首家工厂，将增加6/7纳米的制程技术，提高该园区的生产技术；丰田汽车亦入股
	100亿欧元	德国	英飞凌、恩智浦、博世	2023年8月，台积电与博世、英飞凌和恩智浦共同宣布，将共同在德国萨克森州首府德累斯顿投资成立欧洲半导体制造公司（ESMC），以提供先进半导体制造服务
世界先进	78亿美元	新加坡	恩智浦	2024年6月，世界先进与恩智浦宣布计划于新加坡共同成立VSMC合资公司，以兴建一座十二吋（300mm）晶圆厂。此座晶圆厂将采用130nm至40nm的技术，生产包括混合讯号、电源管理和类比产品，以支援汽车、工业、消费性电子及行动装置等终端市场的需求，相关技术授权及技术转移预计将来自台积电
力积电	53亿美元	日本	SBI	2023年7月，力积电宣布与日本SBI控股株式会社合资成立JSMC株式会社，将在日本建造一家耗资8,000亿日元（合53亿美元）的工厂，将生产车用、产业机器用等28nm、40nm、55nm的芯片，计划月产4万片晶圆。工厂的营运将由SBI控股株式会社以及力积电共同出资的公司负责

图表：CXO企业合资建厂优劣势



## ➤ 产能出海，摆脱属地化贸易制裁

### 2.1 寻求并购也是重要途径

- ❑ 除独立建厂与合资建厂外，寻求并购也是CXO企业海外布局的重要途径，不仅分散风险，同时也是行业发展、深化合作的必然需求。以康龙化成为例，其2021年3月收购艾伯维公司旗下位于英国利物浦的Allergan Biologics，这让其收获了一家先进生物药生产基地；2022年1月，收购Recipharm旗下位于英国Cramlington的Aesica药业，使其获得位于英国纽卡斯尔的原料药生产基地。同时，该生产基地联合英国霍兹登工艺开发、早期cGMP原料药生产团队，可以为客户提供端到端的化学与生产服务，并发挥协同效应。
- ❑ 从并购标的看，打通CRO与CDMO全链条的发展模式已成为共识，CXO的规模将持续增长，因而会伴随更多的收购，海外CXO龙头的并购较国内更为激进。在激烈竞争中，业务优质、现金流稳定、质量控制过硬的标的是国内CXO企业追逐的对象。

图表：国内CXO企业海外并购设厂情况（不完全统计）

公司名称	时间	设厂地点	并购具体内容
博腾股份	2017年1月	美国	收购J-STAR Research公司，承接临床早期原料药CRO及制剂服务
九洲药业	2019年9月	美国	收购PharmAgra Labs和PharmAgra Holding，获得其CRO及CDMO技术与生产设备
药明生物	2020年12月	德国	收购拜耳位于德国伍珀塔尔的生物药原液厂和勒沃库森生物制剂厂，以实现“全球双厂”计划
药明康德	2019年5月	美国	收购美国临床CRO公司Pharmapace，可以为全球客户提供全方位的临床CRO服务以及功能服务外包（FSP）
	2021年2月	瑞士	收购百时美施贵宝（BMS）位于瑞士库威（Couvet）的生产基地，帮助公司有效承接前端研发导入的订单
康龙化成	2021年3月	英国	收购艾伯维公司旗下位于英国利物浦的Allergan Biologics，收获了一家先进生物药生产基地
	2022年1月	英国	收购Recipharm旗下位于英国Cramlington的Aesica药业，使其获得原料药生产基地
凯莱英	2024年5月	英国	取得前辉瑞英国Sandwich Site的API Pilot Plant及R&D Laboratory，完成公司首个欧洲研发生产基地布局

## ► 积极寻求新兴战略客户，深挖海内外发展潜力

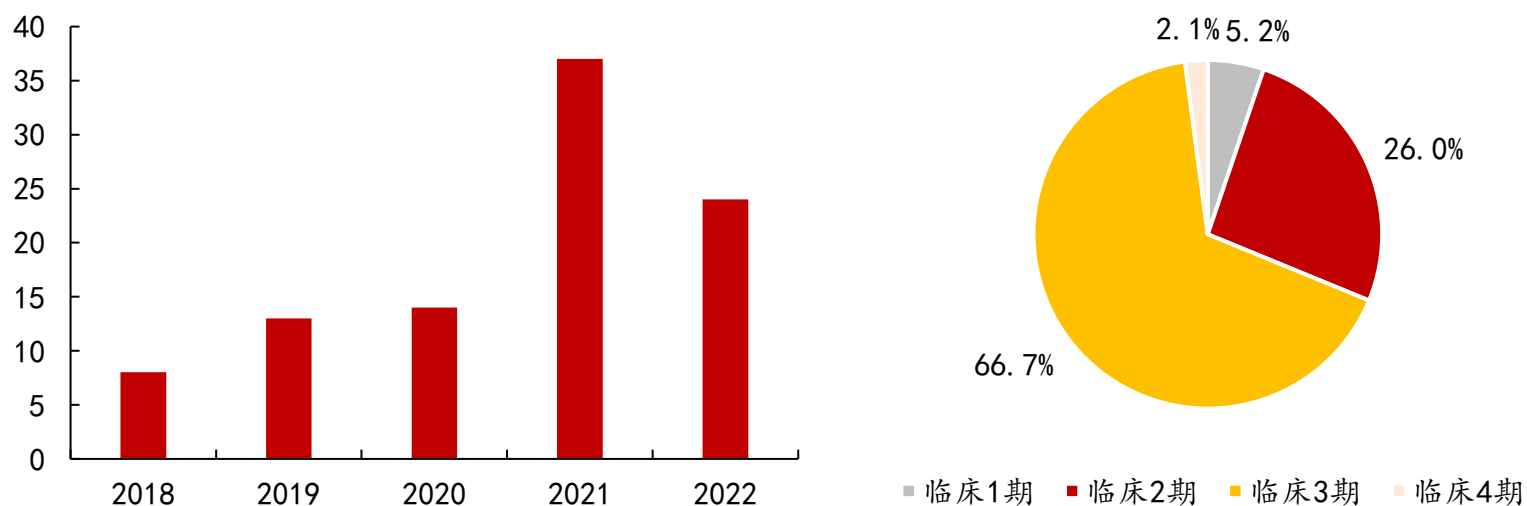
### 2.2 “下南洋”渐成新趋势，东南亚市场极具潜力

□ 东南亚市场医疗保健需求大，临床创新和投资热情高涨。东南亚总人口接近7亿，且老龄化程度也在加深，因而具有较大的慢病、肿瘤、疫苗等用药需求，据CPhI Insight数据，2020年东南亚医药行业市场规模达400亿美元，预计未来5年内增长将超过11%。因基础薄弱，东南亚目前处于医药研发荒漠，严重依赖进口，供不应求的现状给谋求出海的国内企业提供了重要市场机会。据Informa数据，2018-2022年新加坡、泰国、马来西亚、印度尼西亚等地的临床研究已逐步加速，临床试验项目稳中有升，中国申办方在东南亚地区开展药物临床试验项目数量近年来快速增长，2021年达到近5年最高的37个，2018-2022年均复合增长率为31.6%；从项目分期看，主要是中后期项目，III期项目占比达到66.7%，II期与III期项目合计占比达到92.7%。

图表：2018-2022年东南亚各国临床试验数量（个）



图表：2018-2022年中国申办方在东南亚开展临床试验情况



## ➤ 积极寻求新兴战略客户，深挖海内外发展潜力

### 2.2 积极布局东南亚，CXO需求日益旺盛

□ 由于没有人种差异，部分东南亚国家对中国新药临床数据认可度更高，更重要的是，很多东南亚国家都期待可负担得起的新药，中国竞争激烈的同质化产品出海到东南亚可谓是双赢，君实生物、信达生物、百济神州等国内创新药企业均积极布局以新加坡为核心的东南亚市场。药企在东南亚地区有开展药物临床试验及开拓市场的需求，国内CXO企业通过投资建厂、收购、搭建团队等方式纷纷积极布局东南亚地区，金斯瑞、九洲药业、药明康德、药明生物、康龙化成等CXO龙头均已加码东南亚市场。虽然当前其市场规模远不及欧美，但胜在没有内卷，且药品监管政策和支付体系灵活，有望重复中国医药市场的成长态势。

图表：药企在东南亚地区的生物医药进展（不完全统计）

时间	企业名称	涉及地区	内容
2018/10/18-2020/10/30	君实生物	新加坡等三个国家及地区	临床测试特瑞普利单抗
2022/2/10	金斯瑞生物	新加坡	宣布启用超2700平方米的蛋白质基地
2022年4月	赛诺菲	新加坡	宣布建立疫苗工厂
2022/6/6	复星医药	新加坡	拟出资受让SolidSuccess、SMS及3名持股医生的合计OncoCare60%的股权
2022/6/14	信达生物	印度尼西亚	抗癌药印尼获批
2022年6月	科兴集团	新加坡	投资设立科研设施和国际商务总部
2022/6/8-2025/5/31	百济神州	泰国等17个国家及地区	临床测试替雷利珠单抗及欧司珀利单抗
2022/7/19	药明康德	新加坡	宣布计划建立研发生产基地
2023/3/28	君实生物、康联达	东南亚九国	合作开发和商业化特瑞普利单抗
2023年6月	药明生物	新加坡	宣布与森松法玛度在新加坡CRDMO服务中心项目达成全球战略合作
2023年12月	康哲药业、康龙化成	新加坡	通过资附属公司与康龙化成、君联资本完成对新加坡工厂收购，开展东南亚制剂CDMO业务

## ➤ 积极寻求新兴战略客户，深挖海内外发展潜力

### 2.2 中东医疗资源与经济实力不匹配，医药产业升级正当时

□ **中东资本推进制药本地化，中国CXO或将抢滩中东。**中东和北非国家人口众多，大都有相似的医疗卫生体系且经济实力强劲，但医药需求远未得到满足，随着医疗服务支出的增加和慢性病负担的加重，其正在成为新兴的医药蓝海市场。为提升本土制药能力，各国政府纷纷出台系列激励政策，大力推动制药业的本地化。这些政策包括快速审批、简化注册流程以及给予本地药品价格优惠等，旨在鼓励跨国药企与本地制造商合作建立合资企业，包括辉瑞、阿斯利康等跨国药企巨头纷纷落地MENA，但其更偏爱出口成品药物，追求商业利益最大化，对生物技术转让、本土化生产和当地制药工业升级的支持有限。中国CXO企业在靶向技术、蛋白技术、CGT等前沿技术方面已处于研发前列，有望借“一带一路”战略抢滩中东，破解欧美出海阵痛。

图表：近年来部分跨国药企在MENA地区合作项目

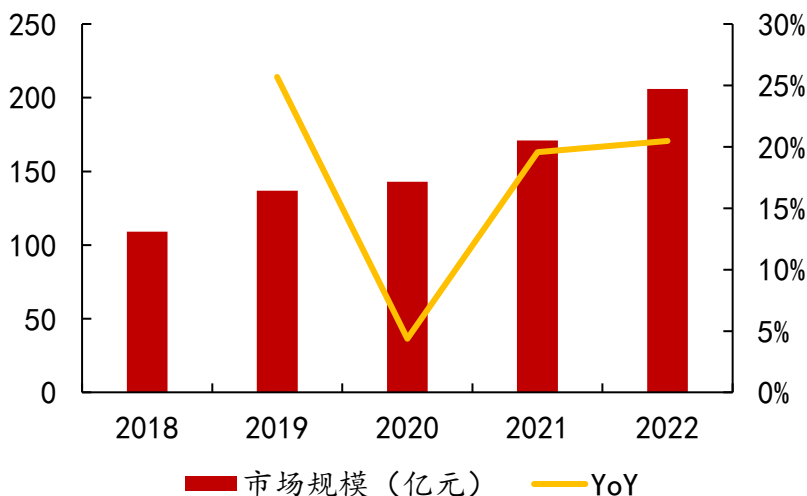
国家	公司	具体内容
沙特	辉瑞	建立制造和包装基地，扩大当地仿制药生产规模并向其他海湾国家出口
	阿斯利康	与SPIMACO公司合作，委托进行心血管、糖尿病和胃肠道疾病药物生产
	罗氏	与SPIMACO合作生产肿瘤药物
	诺华	与Sudair Pharma达成多个肿瘤药物的生产和技术转让协议
	葛兰素史克	与沙特投资部达成增产协议
	安进	与SPIMACO签署部分技术转让协议，以及销售安进公司自身免疫药物
	MSD	本地化生产部分药品，并雇佣当地技术人员
阿尔及利亚	阿斯利康	与AHT Health SARL合作生产心血管疾病、肿瘤、胃肠疾病、糖尿病药物
	勃林格殷格翰	与Abdilbrahim Remede Pharama签订协议，本地化生产高血压和糖尿病药物
	赛诺菲	生产糖尿病药物
	辉瑞	与Saidal签署谅解备忘录，促进“高附加值药物”生产
埃及	默克	与Novopharm公司成立合资企业，从事医药产品的进口、包装和分销
	礼来	礼来与EVA pharma签署了生产和推广其抗精神病药物系列的协议
阿联酋	葛兰素史克	与Neopharm合作，在阿联酋生产、二次包装GSK的六种处方药
	默克	与Neopharm合作，再当地生产默克品牌药品，并在整个MENA地区销售
约旦	Celltrion	与Hikma合作，在该地区分销九种生物仿制药
	礼来	与Dar al Dawa公司签署了在约旦生产头孢克洛的协议

## ➤ 积极寻求新兴战略客户，深挖海内外发展潜力

### 2.2 仿制药CXO持续高景气，一体化发展深挖海内外客户

在诸多新药细分领域中，仿制药和临床服务最为稳健，其业务较为简单且风险较低，因而受地缘政治和医药投融资环境的影响较小。据中金企信数据，我国仿制药CXO市场规模达已由2018年的109亿元增至2022年的206亿元，2018-2022年的CAGR为17.25%；具体反映到公司业绩层面，作为仿制药CXO龙头的阳光诺和、百诚医药近年来业务景气度持续强劲，收入增速一直保持在较高水平，合同负债稳步增长，订单需求仍然较大。在创新药专利悬崖到来、国内集采常态化、海外客户持续加码中国市场的大背景下，头部临床CRO具备一体化的服务能力且属地化特征明显，具备较好的竞争格局，有利于持续深挖海内外客户发展潜力。

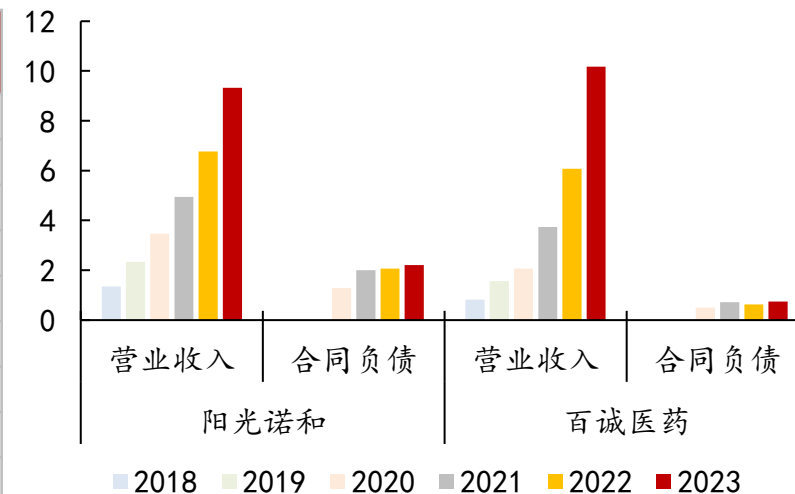
图表：2018-2022年我国仿制药CXO市场规模



图表：仿制药CXO与创新药CXO业务对比

	First-in-Class型创新药	Me-Too/Better型创新药	仿制药
类型	首次创新	二次创新	仿制原研药
质量疗效	疗效标杆	接近或超过FIC	与原研药一致
靶标	全新	已知	已知
药物结构	未知	已知	已知
研发投入	大	中等	小
研发周期	长	较短	短
失败风险	高	较低	低
有无专利	有	有	无
市场竞争	无	中等	激励

图表：国内仿制药CXO龙头业绩情况（亿元）



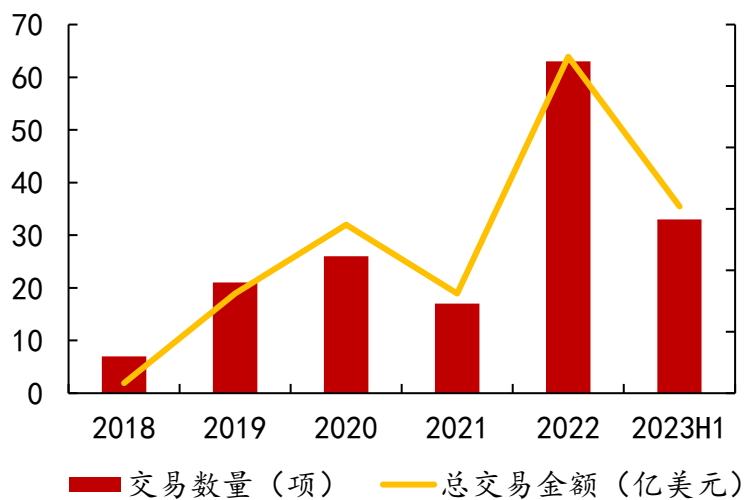


## 积极寻求新兴战略客户，深挖海内外发展潜力

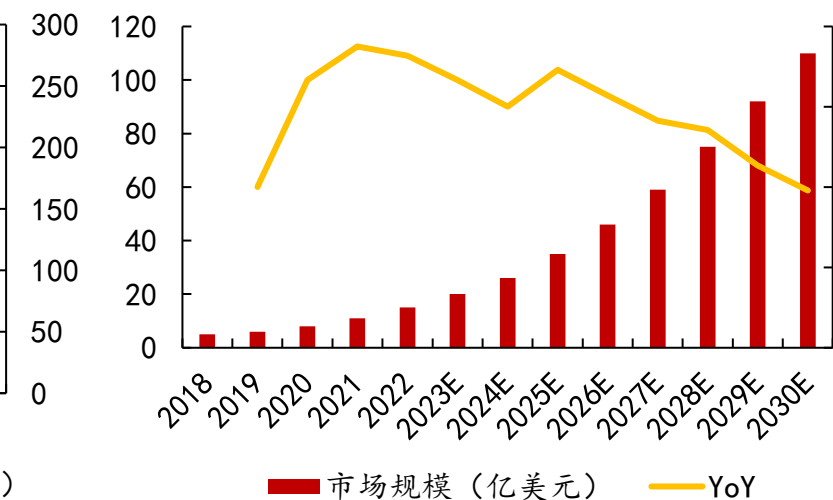
### 2.2 ADC CXO成发展新增量，外包服务率较高、空间广阔

自2000年FDA批准首款ADC（抗体偶联）药物Mylotarg上市以来，该领域进入了爆发式的增长阶段，据Frost&Sullivan数据，2022年全球共有63项ADC授权交易，同比增长271%，总交易额也达274亿美元，同比增长238%。而ADC药物开发的复杂性及高技术性导致大多数制药及生物技术公司依赖外包服务进行药物开发，据Frost&Sullivan统计，截至2022年底，全球ADC及更广泛生物偶联药物发现、开发及制造外包率已达约70%，远超过整体生物制剂34%的外包率；且2022年外包市场规模已达15亿美元，预计到2030年将增至110亿美元，2022-2030E的CAGR为28.28%。从具体公司业绩层面来看，药明合联（药明生物分拆上市的子公司）、迈百瑞、东曜药业等国内ADC CXO企业近年来收入规模高速扩张，订单持续景气；以药明合联为例，以2022年收入计算，其位居全球ADC CXO第二名，市场份额约9.8%，且拥有全球最多的项目（2022年年底公司拥有94个进行中的整体项目，占同年全球生物偶联药物外包整体项目总数的35%以上），海内外前景十分广阔。

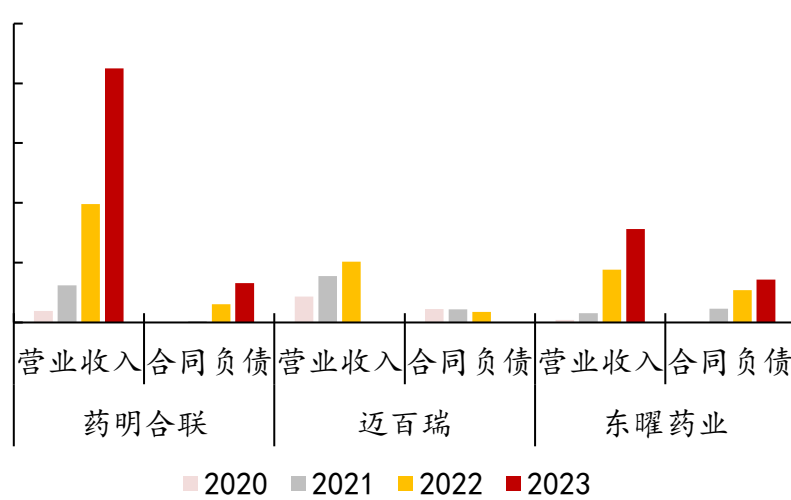
图表：2018-2023H1全球ADC授权交易情况



图表：2018-2030E全球ADC及更广泛生物偶联药物CXO市场



图表：国内ADC CXO龙头业绩情况 (亿元)



## ► 积极寻求新兴战略客户，深挖海内外发展潜力

### 2.2 中药CXO异军突起，中药研发及审批步入快车道

- 近年来，中药研发在“规范难”的束缚下进展缓慢，2023年2月国家药监局发布《中药注册管理专门规定》，进一步对中药研制相关要求进行了细化，明确了中药创新药、改良型新药、古代经典名方与同名同方等临床路径，为中药CRO市场的扩容带来了利好；随后，监管机构发布多项相关政策推动中药审批及临床研究。审批端，2023年CDE受理中药IND共计75件，同比增加33.56%，批准63件，同比增长40%；NMPA共批准11个中药品种的上市许可，包括9个中药新药品种、1个同名同方药和一个原料药。
- 随着政策端持续释放出积极信号，相关中药CRO服务需求也迅速传导至产业端。作为稀缺的中药CXO龙头，博济医药2023年实现营收5.56亿元，同比增长31.19%；在全年新增的11.65亿订单中，中药类研发服务新增合同金额约3.72亿元，同比激增约347%。作为国内仿制药CXO龙头的百诚医药也于2022年建立中药天然药物中心，主要布局中药新药、院内制剂、经典名方、同名同方以及大健康产品等研发转化和开发。

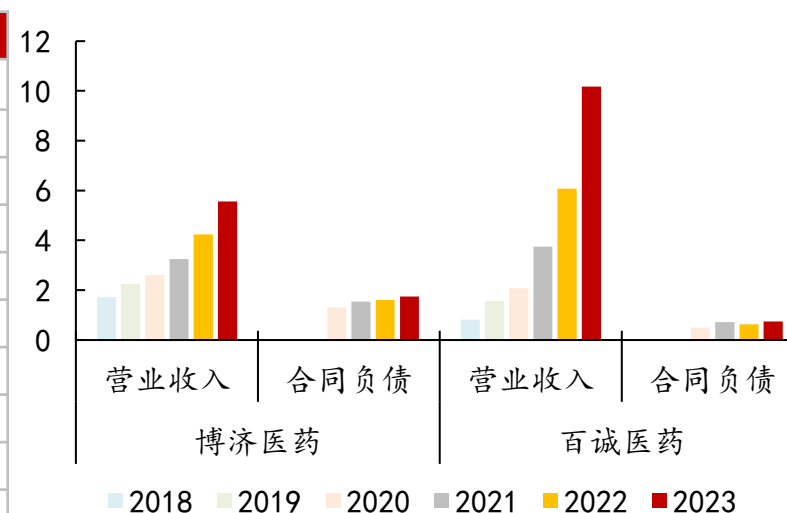
图表：2023年中药相关规范的政策文件（部分）

政策名称	发布时间
《中药注册专门管理规定》	2023.02.10
《中药材GAP实施技术指导原则》	2023.06.02
《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（试行）》	2023.07.25
《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》	2023.07.25
《古代经典名方目录（第二批）》	2023.09.01
《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（试行）》	2023.10.18
《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》	2023.11.22

图表：2023年NMPA批准上市的中药品种

药品名称	注册分类	生产企业	批准时间
小儿鼓翘清热糖浆	2.2	济川药业	2023.11.17
香雷糖足膏	1.1	ONENESS BIOTECH	2023.11.09
小儿紫贝宣肺糖浆	1.1	健民药业	2023.10.19
通络明目胶囊	1.1	以岭药业	2023.10.19
枳实总黄酮片	1.2	青峰药业	2023.10.19
枇杷清肺颗粒	3.1	吉林敖东洮南药业	2023.07.26
参郁宁神片	1.1	思济药业	2023.06.08
一贯煎颗粒	3.1	神威药业	2023.12.26
济川煎颗粒	3.1	康缘药业	2023.12.26
百令胶囊	4	佐力药业	2023.12.29

图表：国内中药CXO龙头业绩情况（亿元）

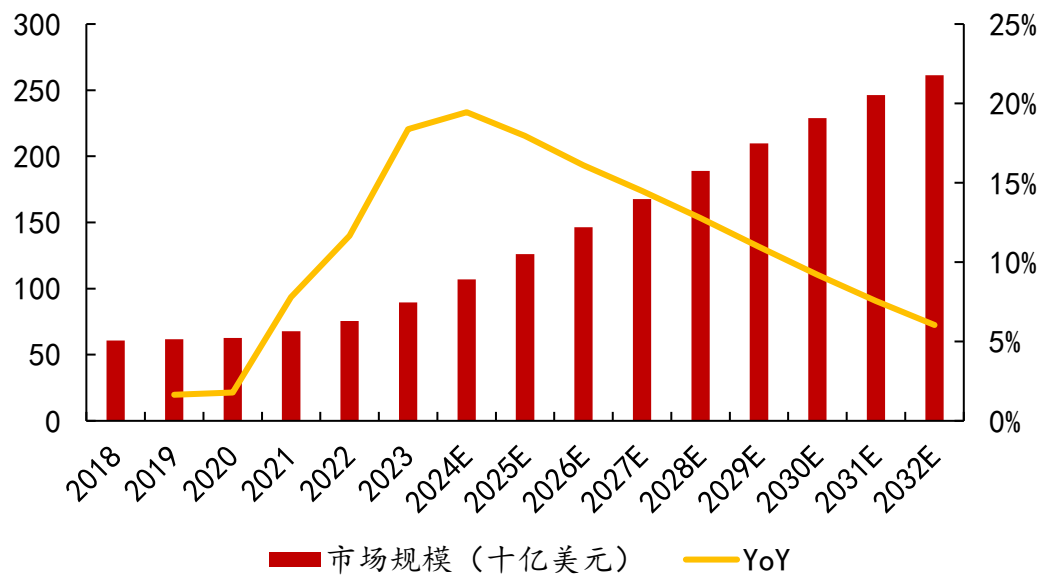


## 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来

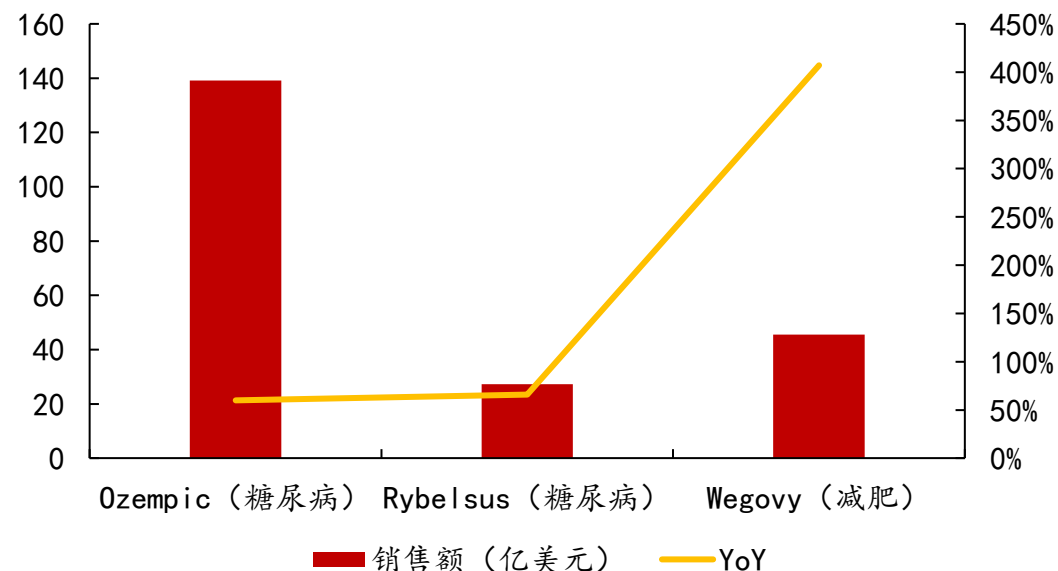
### 2.3 GLP-1带动多肽产业链广阔需求，减重市场打开新赛道

多肽药物市场规模持续增长，GLP-1多适应症产品蓄势待发。多肽类药物以慢病治疗为主，近年来因其在免疫调节及新陈代谢紊乱方面的广泛应用，全球多肽药物市场迅速扩大。据Frost&Sullivan数据，全球多肽药物市场规模由2018年的607亿美元增至2023年的895亿美元，预计到2032年达2612亿美元，2023-2032E的CAGR为12.6%。因饮食结构问题，肥胖症成为众多发达国家多肽药物增加的最大刺激点，高盛估计2030年将有1500万美国肥胖症成年患者使用减肥药，诺和诺德的Wegovy（semaglutide）与礼来的Zepbound（tirzepatide）也已成为两大多肽支柱型药物，前者2023年销售额约45.57亿美元，同比增长高达407%，后者于2023年12月5日开始市售，不到一个月时间营收1.75亿美元，同样潜力无限。

图表：2018-2032E全球多肽类药物市场规模



图表：2023年诺和诺德司美格鲁肽销售额分布及增长情况



## ➤ 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来

### 2.3 多肽药物已成新药研发重点方向之一，国产创新药正蓬勃发展

□ 近年来，多肽药物研究呈现持续性强、热度居高不下的总体趋势，随着全球GLP-1RA等多肽药物市场的快速发展，国内外企业正积极抢占该赛道，围绕长效化、口服制剂、多靶点协同及联合疗法等未来趋势进行研发布局。国家《“十四五”医药工业发展规划》明确将多肽、PDC等前沿技术列为重点发展对象，国内诸多企业布局相应创新药的研发，如信达生物布局有GLP-1R/GCGR双靶点全球“FIC”产品玛仕度肽已进入申请上市阶段；豪森药业、恒瑞医药、博瑞医药的GLP-1/GIP双靶点激动剂也已进入临床2期；复星医药、同宜医药等也布局了相关PDC药物研发管线。由于我国人口基数大且进口产品产能有限，未来我国多肽药物发展将存在巨大的提升空间，原创性研究正蓬勃发展。

图表：国内进展较快的多肽创新药临床试验数据（部分）

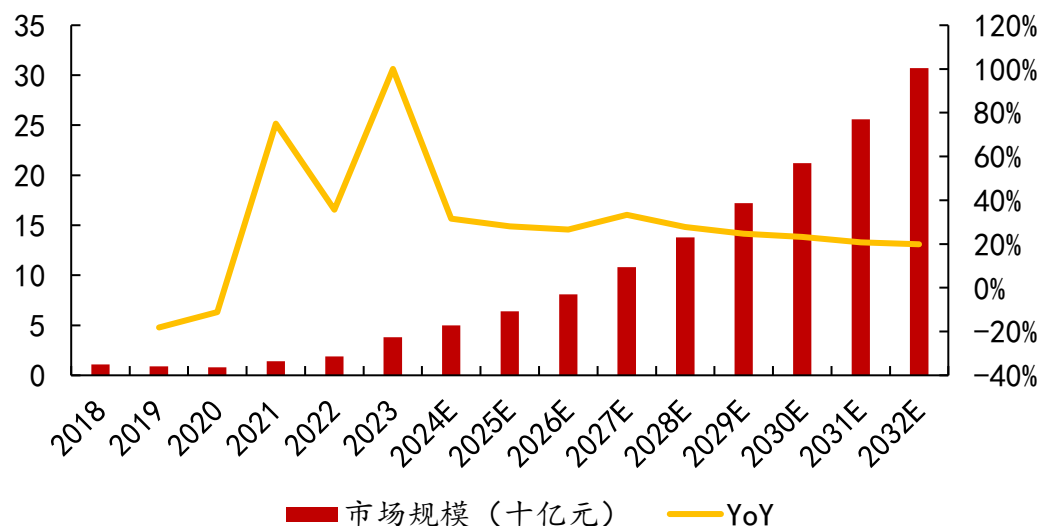
分类	药物名称	研发公司	靶蛋白/靶点	适应症	全球最高研发阶段
多靶点GLP-1RA药物	HS-20094	豪森药业	GLP-1R/GIPR	T2DM/减重	临床2期
	HRS9531	恒瑞医药		T2DM/减重	临床2期
	BGM-0504	博瑞医药		T2DM/减重	临床2期
	RAY-1225	众生医药		T2DM/减重	临床1期
	SCO-094	华东医药/SCOHIA		T2DM/减重/NASH	临床1期
	玛仕度肽	信达生物/礼来	GLP-1R/GCGR	成人肥胖	NDA
阿尔茨海默病药物	TG103	石药集团/天镜生物	GLP-1	阿尔茨海默病	临床1期
多肽药物偶联物（PDC）	POL-6326	复星医药	CXCR4	肿瘤	临床2期
	CBP-1019	同宜医药	TRPV6	卵巢癌/输卵管癌	临床2期
	BGC-0228	博瑞医药	CD44/TOP1	实体瘤	临床1期
抗感染、罕见病药物	PL-5	正大天晴/普莱医药	/	继发性创面感染	临床3期

## 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来

### 2.3 多肽CDMO存在刚需，国内龙头有望加速参与全球竞争

- 多肽产研壁垒较高，相关药企存在CDMO“硬性需求”。**不同于小分子药物等，多肽药物的结构更复杂，杂质控制是很大的难点，生产工艺放大也比较难，因此其研发工艺和规模化生产存在较高壁垒。诸如GLP-1的多肽药品临床前研究阶段就需要CDMO企业提供样品合成，后期新药上市更依赖CDMO企业在工艺研发、质量控制等方面的产业化经验，因此多肽CDMO客户对服务的依赖性往往更强。
- 原研药专利陆续到期，国内市场有望承接全球产能需求。**未来随着司美格鲁肽等原研药专利到期，大量国内仿制药企业已经布局，生产订单需求将进一步被激发，供需关系不平衡仍将持续，国内市场的扩大会承接部分产能，国内多肽原料药的成本优势也会显现。除了极少部分专注于多肽CDMO的公司，国内有能力实现多肽产能构建、应对繁多终端产品的，主要是由多肽原料药扩展至多肽CDMO的企业，以及本就实力雄厚的小分子CDMO企业，他们将有望持续分享GLP-1生产的全球福利，加速参与全球多肽产业链竞争。

图表：2018-2023年中国多肽类CRDMO市场规模



图表：国内部分代表性多肽CDMO

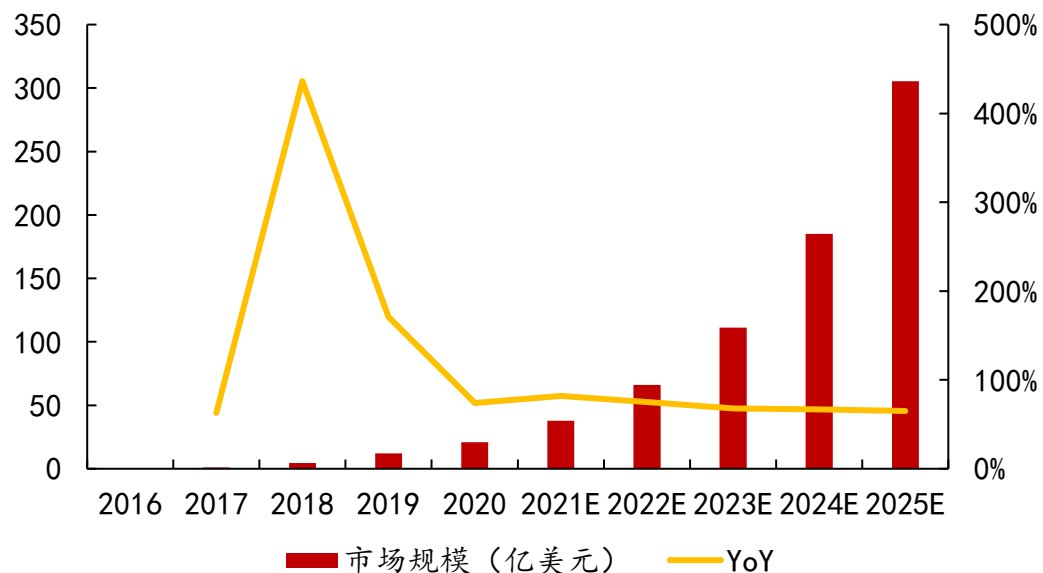
类型	公司名称	多肽生产情况
专注多肽CDMO	泰德医药	拥有最高可达1000L的大型液相固相合成反应釜。杭州基地多肽API年产能可为500公斤，能够处理1000公斤级的多肽订单。提供多种药物原料专利的定制生产
由多肽原料药扩展至多肽CDMO	诺泰生物	开发了固相液相融合的多肽规模化生产技术平台，具备侧链修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级生产能力，如利拉鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过5公斤
	圣诺生物	掌握多种多肽合成和修饰自主核心技术
	翰宇药业	拥有利拉鲁肽、司美格鲁肽、利那洛肽等多个原料药，是全球为数不多具有规模化多肽原料药的企业之一
由小分子CDMO业务扩展至多肽CDMO	药明康德	合全药业拥有端到端CRDMO平台WuXi TIDES，能够为寡核苷酸、多肽及相关化学偶联药物提供覆盖药物发现、CMC研究及生产的一站式服务
	凯莱英	可提供5-40个氨基酸链状多肽、环状多肽、天然多肽修饰等从毒理批到NDA验证生产的研发分析和克级到十公斤级生产服务
	九洲药业	2020年开始布局多肽相关技术平台，2022年已建成多肽药物、偶联药物研发技术平台，承接多个定制肽和多肽新药IND委托研发业务

## 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来

### 2.3 细胞与基因治疗曙光初现，市场潜力巨大

█ **CGT药临床应用前景广阔，市场预计高速增长。**细胞与基因治疗（CGT）是目前生物医药领域最具前景的发展方向，按技术可分为细胞治疗与基因治疗，后者主要分为以病毒为载体的基因替代和非病毒载体的基因编辑。当前，全球已有数十款CGT品种上市，包括CAR-T细胞疗法、AAV病毒载体疗法及小核酸ASO疗法等，治疗领域以肿瘤和罕见病为主，凭借较高的靶向性和安全性拥有传统小分子和大分子药物难以比拟的优势。从已上市产品看，由Kite Pharma公司（吉利德旗下）研发的CAR-T细胞疗法Yescarta在2023年收入14.98亿美元，位居销售额榜首；诺华开发的AAV基因疗法Zolgensma收入12.14亿美元，位居第二，随着未来产品渗透率的不断提高，销售额有望保持增长。据Frost&Sullivan数据，2020年全球CGT市场规模为20.75亿美元，预计到2025年将激增至305.39亿美元，2020-2025E的CAGR为71.2%。

图表：2016-2025E全球CGT市场规模



图表：2023年全球最畅销CGT疗法TOP10（含ASO疗法）

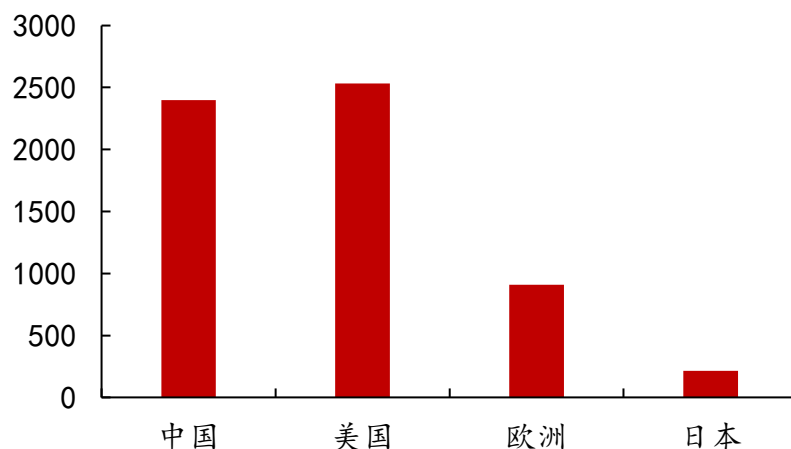
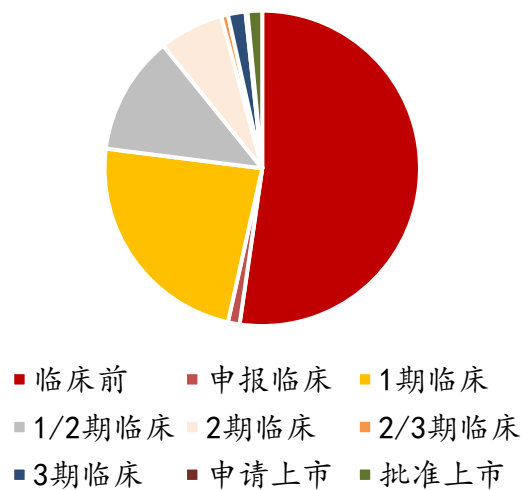
排名	产品名称	公司	2023年销售额 (亿美元)	类型
1	Yescarta	吉利德	14.98	CAR-T细胞疗法
2	Zolgensma	诺华	12.14	AAV基因疗法
3	Exondys 51	Sarepta Therapeutics	5.40	ASO疗法
4	Kymriah	诺华	5.08	CAR-T细胞疗法
5	Carvykti	传奇生物/强生	5.00	CAR-T细胞疗法
6	Abecma	BMS/2seventy bio	4.72	CAR-T细胞疗法
7	Tecartus	Kite	3.70	CAR-T细胞疗法
8	Breyanzi	BMS	3.64	CAR-T细胞疗法
9	Amondys 45	Sarepta Therapeutics	2.70	ASO疗法
10	Elevidys	Sarepta Therapeutics	2.00	AAV基因疗法

## 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来

### 2.3 CGT研发如火如荼，国内CXO企业机遇众多

据医药魔方数据，截至2024年6月，全球范围内活跃的在研CGT管线超6500个，大部分产品仍处于临床前或早期临床阶段。其中，研发机构所在地在中国的管线近2400个，在全球管线中占比约37%，仅次于美国。据统计，2024年上半年全球范围内有5款主要CGT疗法获批上市，其中包括3款细胞疗法和2款基因疗法，其中Orchard Therapeutics的Lenmeldy和辉瑞的BEQVEZ获批上市后，分别成为了全球第一和第二贵的药物，一针售价超300万美元。据FDA推测，2020-2025年期间，每年将有10-20个CGT产品上市，至2025年全球范围内预计有超过50个CGT产品获批上市，更具潜力的CGT疗法正在不断发展和多样化，CGT领域无疑是一项有长期技术突破需求的领域，因而还需要进一步的研究和实践，这也为国内CXO企业创造了诸多机遇和挑战。

图表：全球CGT管线所处阶段和主要国家/地区管线数量（个）



图表：2024年至今全球获批的主要CGT疗法

疗法分类	药品名称	研发企业	适应症
细胞疗法	Amtagvi	Iovance	晚期黑色素瘤
细胞疗法	泽沃基奥仑赛注射液	科济药业	复发或难治性多发性骨髓瘤
细胞疗法	Breyanzi	百时美施贵宝	复发/难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤
基因疗法	Lenmeldy	Orchard Therapeutics	异染性脑白质营养不良儿童患者
基因疗法	BEQVEZ	辉瑞	中度至重度血友病B且对AAV血清型Rh74的中和抗体检测为阴性的成年（18岁及以上）患者

## ➤ 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来

### 2.3 病毒递送载体前景广阔，多重因素导致其产能不足

❑ **病毒载体生产工艺复杂、产能不足。**从使用载体看，目前CGT药物主要使用的载体包括AAV、Ad、LV、RV等，其拥有不同的特性与应用场景，因此病毒载体生产难以实现生产工艺和流程的完全整合和统一，使其生产更具复杂性。其中AAV因具有较好的组织特异性、低免疫原性及高安全性，是目前在体基因治疗应用最广泛的递送载体，但因其生产工艺复杂、后期分离纯化困难及质量控制不稳定等因素导致相关cGMP体系不完善，造成产能供应十分紧缺，这也给相关CRO/CDMO业务创造了巨大的发展空间。

图表：常用工具病毒载体特征对比

	腺相关病毒 (AAV)	腺病毒 (Ad)	慢病毒 (LV)	逆转录病毒 (RV)
基因组	单链DNA	双链DNA	单链RNA	单链RNA
颗粒直径	18-26nm	60-90nm	80-130nm	80-130nm
外源序列容量	<5kb	8kb	8-9kb	8kb
免疫原性	极低	高	中等	中等
安全性	高	低，系统给药可导致全身炎症反应，有致死病例	低，存在插入性致癌风险	极低，存在插入性致癌风险
宿主种类	非分裂细胞为主	分裂/非分裂细胞	分裂/非分裂细胞	分裂细胞
表达持续时间	>6个月/10年以上，非分裂细胞长期	2-4周	>2个月	>2个月
整合方式	定向低频整合 (rAAV不整合)	不整合	随机高频整合	随机整合

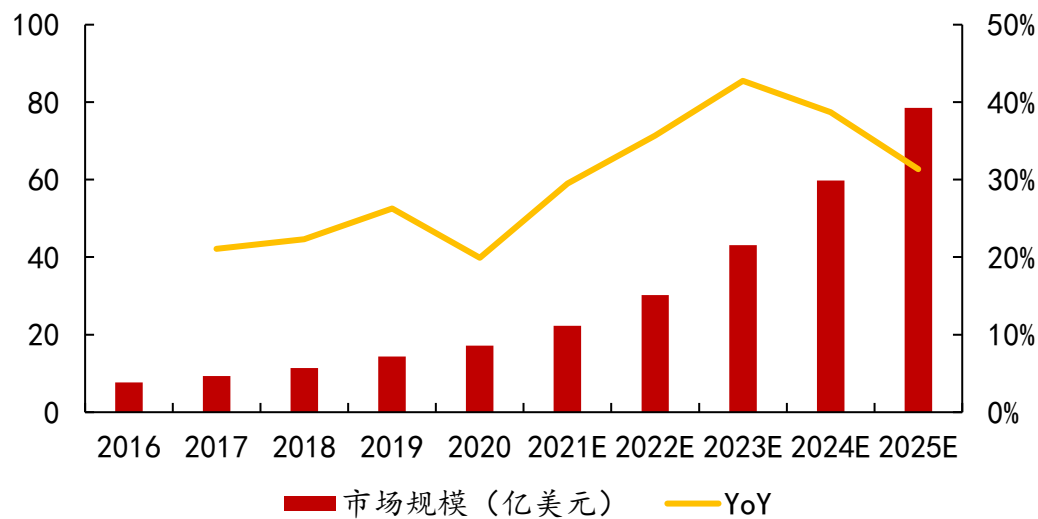


## ► 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来

### 2.3 CGT CDMO平台化优势明显，市场需求具有较高延续性

- ❑ **CGT药物对研发和生产要求高，CDMO企业具有平台化、规模化优势。**与传统药物研发相比，基因疗法和细胞疗法需要的研发投入更高，因此，CGT企业对于利用专业的外包研产能短缺和制备周期较长，使CGT产品相比传统发生产团队以降低成本的需求很高；且CGT产品开发的主要瓶颈之一即是病毒载体工艺及大规模GMP生产的工艺复杂、制药更依赖CDMO。以推出全球首款CAR-T产品的诺华为例，其与CDMO企业Oxford BioMedica公司签订了数年的合同，为其已上市基因疗法产品Kymriah提供制造过程中所需要的病毒载体。基因递送是CGT中的关键挑战，技术迭代速度较快，是CDMO平台化价值的体现：1) 复杂工艺流程下，药企与CDMO公司间技术间存在互补；2) 技术迭代快，专注细分领域的CDMO公司承担的风险更小，也具有更多的灵活性和更快的研发速度；3) 企业前期投入较大，CDMO公司可变成成本相对可控。
- ❑ 以AAV载体为例，其生产制备过程中质量稳定性、纯度愈发受到重视，国内已有诸多CDMO企业拥有创新性的纯化、生产平台，技术水平已达业内领先水平，有望分享持续的市场需求。

图表：2016-2025E全球基因治疗CDMO市场规模



图表：AAV代表性CDMO企业的纯化优势及相关平台规模

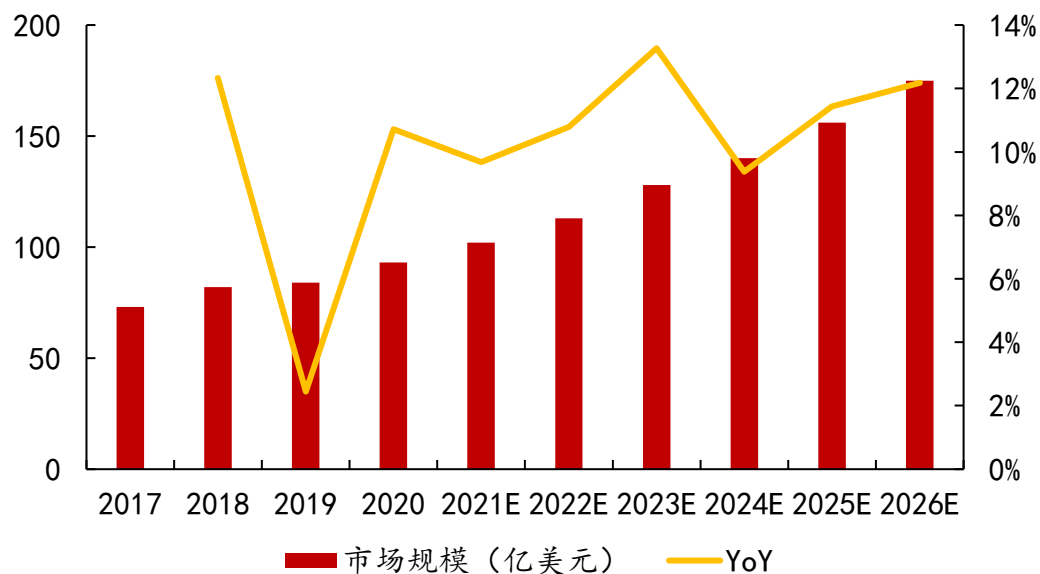
公司名称	AAV纯化优势及相关平台规模
药明生基	实心率可达95%，从DNA到IND制造能在12个月完成，且生产规模达2000L以上
派真生物	纯化后空壳率通常低于5%甚至1%，HCD含量低至23ng/10 <sup>13</sup> vg，远超业界悬浮293细胞体系AAV的总产能和产品标准
宜明细胞	病毒产量高达1E14 VG/ml，细胞密度达1E7 cells/ml，且空壳率<10%。实现了AAV一站式自主检测
和元生物	空壳率<5%（实际工作通常<2%）
金斯瑞	终产品完整病毒占比>70%，HCD≤10ng/ml，HCP≤10ng/ml，内毒素水平符合注射标准
赛诺生	FPLC快速纯化技术：1) 终产品纯度提高至98%以上；2) 总得率提高至30%以上；3) 处理时间从8个工作日缩短为2个，保证了终产品的生物活性

## ► 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来

### 2.3 诺华引领核药赛道加速发展，跨国大药企密集布局

□ 2017年，诺华以39亿美元的价格收购了Advanced Accelerator Applications，引入了Lutathera；2018年又收购Endocyte，获得了Pluvicto（177Lu-PSMA-617），这使得诺华同时拥有Lutathera和Pluvicto两款畅销产品并在持续拓展适应症。2023年Pluvicto销售额达到9.8亿美元，同比增长261%；Lutathera销售额达到6.05亿美元，同比增长28%，二者可观的销售数据也带动了全球核药市场的火热，阿斯利康、默沙东、强生、罗氏、礼来等跨国药企近年也通过股权投资、技术引进多种方式也切入了核药领域。如礼来在2023年10月宣布以每股12.50美元溢价68%的价格收购POINT Biopharma，囊获多款核药；阿斯利康宣布以超20亿美元的款项收购Fusion Pharmaceuticals，获得多款放射偶联药物。据BCC Research数据，预计2026年全球核药市场将达175亿美元，2021-2026E的CAGR为11.0%。

图表：2017-2026年全球核药行业市场规模



图表：诺华在核药领域的代表性合作并购

时间	转让方	交易金额 (亿美元)	具体事项
2017年10月	Advanced Accelerator Applications	39	收购AAA，获得Lutathera和相关技术平台
2018年1月	Endocyte	21	收购Endocyte，获得177Lu-PSMA-617和255Ac-PSMA-617
2018年12月	FUJIFILM Toyama Chemical	/	引进FF-10158除日本外全球权益
2021年3月	iTheranostics	/	获得FAP靶向制剂（包括FAPI-46和FAPI-74）全球权益
2021年4月	Artios Pharma	13.2	获得Artios三种DDR靶点全球权益，用于放射性配体疗法
2021年12月	Molecular Partners	/	战略合作，应用DARPin技术平台推进放射性配体疗法开发
2022年12月	Glovis Oncology	6.8	获得放射性疗法FAP-2286全球权益
2023年3月	Bicycle Therapeutics	17.5	合作开发双环放射性疗法
2023年4月	3B Pharmaceuticals	4.65	获得FAP靶向肽技术（包括FAP-2286）治疗和成像应用的全球权益

## 拓展新兴领域，锚定生物制药下一个未来

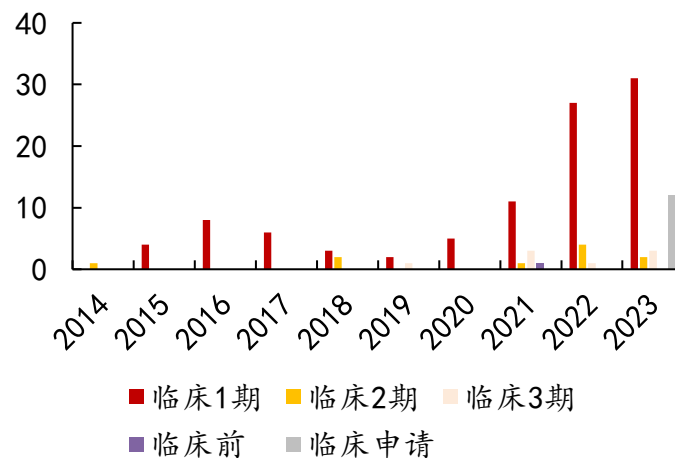
### 2.3 RDC药物持续升温，核药CXO快速兴起

- RDC药物肿瘤诊疗潜力巨大，创新产品有望加速获批。**放射性核素偶联药物（RDC）是一种药物形态，通过将精准靶向分子（单抗/多肽/小分子，配体）和强力杀伤因子（核素，放射性同位素）结合在一起设计开发。RDC药物最大优势在于诊疗一体化，并通过放射性衰变产生的能量消灭肿瘤细胞。自2016年以来，FDA已批准了9款RDC药物，包括诺华的Lutathera和Pluvicto，在肿瘤治疗领域展现出了巨大的市场潜力。2021年我国核药在研产品为16个，2023年增至48个，且已有多个产品进入临床III期，有望看到更多具有创新性和突破性的RDC药物问世。
- 随着全球RDC药物交易金额和数量不断攀升及研发和商业化的持续加速，相关CXO服务也有望受益。**据InsightAce Analytic数据，2023年全球放射性药物CDMO/CMO市场规模为27.5亿美元，预计到2031年将达54.4亿美元，2023-2031年的CAGR为8.9%。例如，国内核药龙头东诚药业在研发新产品的同时，通过旗下米度生物为国内外药企提供相关一站式CRDMO服务，目前已助力20多个核药产品获得临床试验批件。

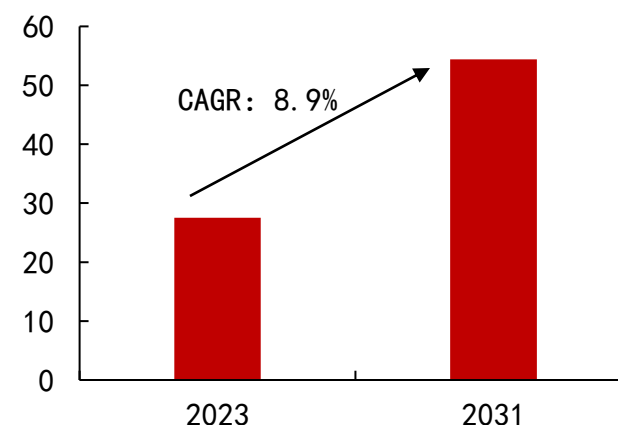
图表：2016年以来FDA批准的RDC核药

药品名称	靶点	公司	适应症	获批时间
Pluvicto	PSMA	诺华	治疗去势抵抗性前列腺癌	2022/3/24
Locametz	PSMA	诺华	前列腺癌（PET显像）	2022/3/24
Illuccix	PSMA	Telix	前列腺癌（PET显像）	2021/12/21
Pylarify	PSMA	Lantheus Holdings	诊断前列腺癌	2021/5/27
Gallium Ga68 gozetotide	PSMA	加利福尼亚大学	诊断前列腺癌	2020/12/1
Detectnet	SSTR	Radio Medix/Curium	神经内分泌肿瘤（PET显像）	2020/9/3
Gallium dotatoc Ga68	SSTR	UIHC PET Imaging	诊断神经内分泌瘤	2019/8/21
Lutathera	SSTR	诺华	治疗肠胃胰腺神经内分泌瘤	2018/1/26
Netspot	SSTR	AAA	神经内分泌肿瘤（PET显像）	2016/6/1

图表：国内在研核药产品数量（个）



图表：全球放射性药物CDMO/CMO市场规模（亿美元）



### □ 投资建议

- 随着近年来国内政策对创新药的全面支持及新冠疫情带来的全球化机遇，国内CXO行业正快速崛起，逐步深入参与全球竞争。然而《生物安全法案》等海外制裁负面影响的持续使我国CXO行业亦面临诸多威胁和或将到来的“风暴”，如何破局成为当下我国CXO探寻的关键所在。我们认为，除美国市场外多元化的全球产能布局；积极建立与东南亚、中东等除欧美外的新兴战略市场的合作关系；拓展如多肽、CGT、核药等当下前沿新兴领域是符合我国CXO成长路径的重要举措，有利于降低风险并寻求新的增长点，因此我们建议重点关注以下几类投资机遇。对CXO行业给予推荐评级：
- **平台型CXO：**平台型CXO企业是综合实力最强的一类CXO企业，可以提供药物研发外包全链条的服务，并且有较强的粘性和漏斗效应，借助CRO阶段的深度参与提前锁定CMO的大订单，可以为CMO阶段的工艺改进及研发提供赋能，更容易获得大客户的青睐，呈现强者恒强的特征，此类公司是最有能力进行全球化的企业。建议关注平台型CXO龙头药明康德、药明生物、康龙化成、凯莱英、九洲药业等。
- **特色CXO：**在众多新药细分领域中，仿制药、中药、核药等近年来景气度持续强劲，市场规模持续扩大，且具备较好的竞争格局，增长十分稳健。建议关注特色CXO龙头阳光诺和、百诚医药、博济医药、万邦医药、东诚药业、奥普迈，以及动物安评实验龙头昭衍新药、益诺思等。
- **临床CRO：**临床试验费用占整体研发投入的70%，因此临床CRO仍然有巨大的市场空间，且相关企业已经建立了深而宽的护城河。建议关注临床CRO龙头泰格医药、诺思格等。

- 国内CXO企业产能过剩风险。
- 海外高利率环境持续时间超预期风险。
- 地缘政治风险。
- 行业投融资不及预期风险。
- 国内外药企研发支出不及预期风险。
- CXO产能加速向印度和拉美转移风险。
- 海外设厂扩张不及预期风险。
- 全球新药研发不及预期风险等。

### 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

### 免责声明

本研究报告由方正证券制作及在中国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告内容仅供我公司适当性评级为C3及以上等级的投资者使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。若您并非前述等级的投资者，为保证服务质量、控制风险，请勿订阅本报告中的信息，本资料难以设置访问权限，若给您造成不便，敬请谅解。

在任何情况下，本报告的内容不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求，方正证券不对任何人因使用本报告所载任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告版权仅为方正证券所有，本公司对本报告保留一切法律权利。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处且不得进行任何有悖原意的引用、删节和修改。



专注·专心·专业

北京市西城区展览路48号新联写字楼6层  
长沙市天心区湘江中路二段36号华远国际中心37层

上海市静安区延平路71号延平大厦2楼  
深圳市福田区竹子林紫竹七道光大银行大厦31层

广州市天河区兴盛路12号楼隼峰院2期3层方正证券