

药物发现外包全球龙头 打造创新生态圈深度报告

药明康德公司

目 录

第一章 核心观点.....	3
第一节 公司是药物发现市场份额全球第二，亚洲首家及唯一一家跻身进入全球 CRO 市场前十的企业.....	3
第二节 生物制药行业研究原则与方法.....	3
第三节 CRO/CDMO 下游业务快速增长，互利共赢医疗生态系统打开公司成长空间.....	3
第二章 药明康德：亚洲第一、全球领先的 CRO&CMO 行业龙头.....	3
第一节 成立于 2000 年，创始团队为公司实际控制人.....	3
第二节 国内医药外包行业的绝对龙头，营收与利润高速增长.....	4
第三节 构筑人才壁垒，内生外延并举完善“端到端，一体化”赋能平台.....	6
第四节 从培育客户到构建医疗生态圈，公司战略不断升级优化.....	10
第三章 医药外包行业高景气度持续，外延并购是行业龙头迅速占据有利地位的必然发展路径.....	12
第一节 全球医药外包行业步入成熟期，外包渗透率提升驱动全球医药外包市场规模持续放大... 13	13
第二节 创新药研发进入黄金时代，国内 CRO 行业景气度持续上升.....	16
第三节 他山之石：外延并购加速一体化平台构建，全面服务体系构筑行业龙头.....	18
第四章 中国区实验室服务是核心业务，CDMO/CMO 及临床 CRO 业务是未来业绩的主体增量.....	24
第一节 中国区实验室服务：全球领导地位，新盈利模式驱动业绩快速增长.....	24
1、药物发现服务全球领先，收益共享模式赋予业绩高弹性.....	24
2、DEL 技术降低新药研发门槛，持续吸引海内外客户为公司后端业务引流.....	26
3、完善分析测试服务产能建设，WIND 平台持续强化板块间协同作用.....	28
第二节 CDMO/CMO：早期项目逐步向后期项目转化，MAH 制度提供增量空间.....	29
1、质量管理全球领先，技术优势奠定公司创新药 CDMO 龙头地位.....	30
2、早期项目向后期转化，产能升级打开成长天花板.....	32
3、充分享受 MAH 制度红利，国内业务高速增长.....	35
第三节 临床 CRO 及其它 CRO 服务：SMO 业绩逐步兑现，临床 CRO 是公司未来长期增长引擎.....	36
1、行业规模空间大，公司临床 CRO 业务增长高潜力.....	36
2、SMO 业务发展迅速，津石跻身为国内一线服务商.....	38
第四节 美国区实验室服务：业绩持续增长，细胞和基因治疗产品 CDMO 服务潜力较大.....	38
1、细胞和基因治疗产品 CDMO 服务正处于培育阶段，未来成长空间巨大.....	39
2、积极布局医疗器械检测业务，由美国子公司开展.....	41
第五章 收入毛利预测.....	42
第六章 风险提示.....	44

第一章 药明康德：核心观点

第一节 公司是药物发现市场份额全球第二，亚洲首家及唯一一家跻身进入全球 CRO 市场前十的企业。

药明康德成立于 2000 年，在李革博士等创始人团队的带领下，从创始之初仅 650 平方米的化学服务实验室起步，已在全球各地设有 28 个运营基地和分支机构为超过 3600 家客户提供小分子化学药的发现、研发及生产的全方位、一体化平台服务，以全产业链平台的形式面向全球制药企业提供各类新药的研发、生产及配套服务，并开展部分医疗器械检测及精准医疗研发生产服务。近年来，公司收入利润保持快速增长，2016-2018 年，公司营业收入由 41.40 亿元快速增长至 2018 年的 96.14 亿元，CAGR 达 23.45%。2019 H1 营业收入为 58.94 亿元，同比增长 29.31%；归母净利润由 2014 年的 4.62 亿元增长至 2018 年的 22.61 亿元，CAGR 为 37.41%，2019H1 经调整 Non-IFRS 归母净利润 11.79 亿元，同比增长 32.0%。公司是亚洲首家及唯一一家跻身进入全球 CRO 市场前十的企业。

第二节 内生外延并举完善 CRO/CDMO 一体化服务平台，行业龙头充分享受高景气度行业红利。

从全球来看，以肿瘤药/孤儿药+Biotech 为驱动力的本轮全球新药研发潮，给全球新药研发外包行业带来了新的动力，而随着医药研发分工进一步精细化，药企聘用医药外包企业意愿增强，外包渗透率提升驱动全球医药外包市场规模持续增长。回到国内，近年来我国新药研发环境显著改善，我国近年来新药研发环境显著改善，创新政策支持力度不断加强，药品监管改革不断推进，医保支付方式变革持续深化，伴随着大量科技创新人才归国和资本注入，中国创新药的发展正迎来历史性机遇。在此背景下，国内大型药企从仿到创的迅速转变，以及国内生物技术公司的快速发展，正在为国内医药外包服务行业带来源源不断的动力。他山之石，以国际巨头 CRO 及 CMO 公司的发展路径为例，我们认为行业内的重组兼并将是行业发展的必然趋势，头部企业通过收购兼并，一方面将拓展产能和业务范围，产生规模经济和范围经济，提升竞争壁垒，另一方面将进一步提升客户粘性，深度挖掘客户价值，与客户建立长期合作伙伴关系，实现强者恒强。药明康德通过对辉源生物、Crelux、RPG 及 Pharmapance 等企业的收购，建立了一套全面覆盖药物发现、临床前服务、临床服务、工艺研发及生产的服务体系，巩固了自身的行业地位，我们认为公司未来将进一步通过内生外延并举的策略，进一步完善全球全产业链布局，充分享受行业红利。

第三节 CRO/CDMO 下游业务快速增长，互利共赢医疗生态系统打开公司成长空间。

公司在核心业务中国区实验室保持稳定增长的基础上，临床 CRO、CDMO 业务均实现快速增长。作为国内全产业链布局的全球 CRO&CMO 龙头，CDMO 服务项目从临床前、临床到商业化阶段订单的转化将成为未来公司 CDMO 板块业绩增长的主要驱动力；伴随公司在临床研究服务人员的不断增长、区域的不断拓展、以及服务能力的不断提升，公司临床前 CRO 订单正在快速转化成临床阶段的订单，未来公司临床 CRO 板块业绩将保持快速增长。同时，公司通过在国内和欧美地区加码医疗器械、细胞和基因治疗等领域的研究与生产外包业务，满足多元化客户需求，降低药物研发的准入门槛，并通过学术成果合作、利益共享、投资等多元化的合作机制，最终形成与更为广泛的客户互利共赢的医疗健康生态系统，打开公司成长空间。

第二章 药明康德：亚洲第一、全球领先的 CRO&CMO 行业龙头

2018 年公司以 96.14 亿元的营业收入位列全球医药外包市场第九位，其收入规模远超国内其它外包企业，是国内 CRO&CMO 行业的绝对龙头。在人才建设层面，公司发布多次股票激励政策，深度绑定核心人才，拥有了一支业界极具知名度的科学家团队；在服务及技术层面，公司通过并举“内生建设与外延并购”两大措施，快速打造了业务范围涵盖新药研发从发现到临床前研究到临床研究到生产整个生命周期的全方位一体化服务平台；在商业战略层面，公司聚焦大型药企的同时逐步培育全球中小型企业，持续挖掘其快速成长的长期价值，公司致力于构建完整的医疗生态圈，赋能创新技术，投资业务收益具备可持续性。

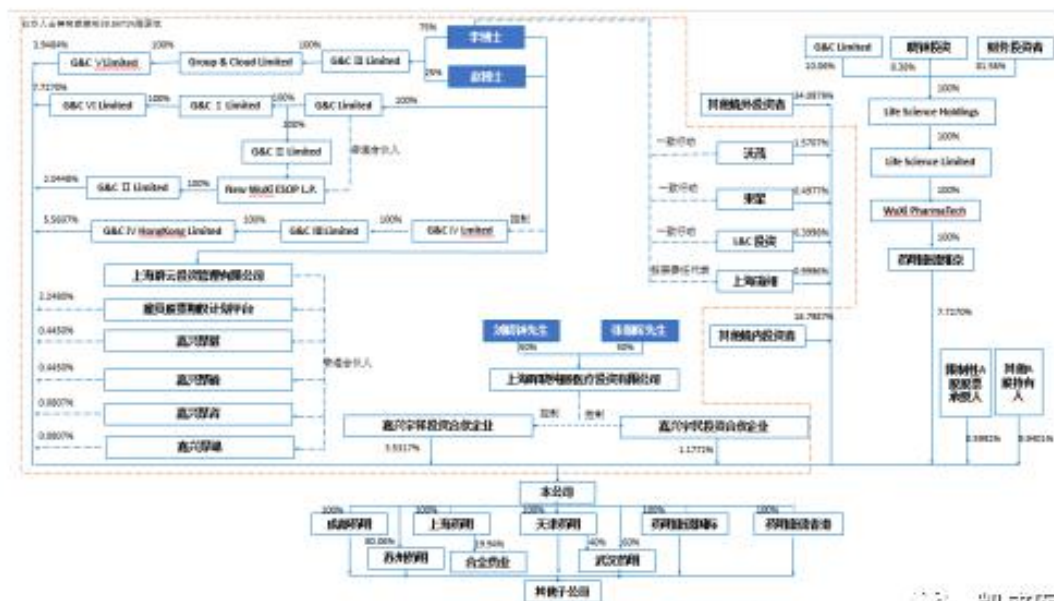
第一节 成立于 2000 年，创始团队为公司实际控制人

药明康德成立于 2000 年 12 月，GeLi（李革）及 NingZhao（赵宁）、刘晓钟、张朝晖四人为公司创始人，开

创了中国本土医药外包服务的先河。从创始之初仅 650 平方米的化学服务实验室起步，药明康德已在全球各地设有 28 个运营基地和分支机构为超过 3600 家客户提供小分子化学药的发现、研发及生产的全方位、一体化平台服务，以全产业链平台的形式面向全球制药企业提供各类新药的研发、生产及配套服务，并开展部分医疗器械检测及精准医疗研发生产服务。

- | | |
|------|---|
| 2000 | 公司在江苏省无锡市成立，在上海设立运营中心。 |
| 2001 | 开展合成化学服务。 |
| 2002 | 开展工艺研发服务。 |
| 2003 | 开展研发性生产服务。 |
| 2004 | 开展生物分析服务。 |
| 2005 | 开展生物新药开发和工艺研发服务。 |
| 2007 | 开展毒理及制剂服务，天津分部投入运营，纽交所上市，收购中国临床CRO Jiecheng, MedKey。 |
| 2008 | 收购美国CRO实验室服务公司AppTec。 |
| 2009 | 成立苏州分公司，建立苏州毒理服务基地。 |
| 2010 | 在金山建立合全药业规模生产基地。 |
| 2011 | 收购生物技术公司百奇生物，收购SMO公司津石杰成，建立临床研发及注册服务，成立武汉分公司，成立无锡药明投资，建立生物制剂服务，成立药明康德基因公司，与阿斯利康共同设立生产创新生物药的药明利康。 |
| 2012 | 医学临床研究公司康德保瑞投入运营。 |
| 2013 | 收购美国新诺公司，在圣保罗完成建设新材料表征实验室，在常州新建药物研发和cGMP生产基地，在费城新建细胞法生产工厂。 |
| 2015 | 私有化退市，合全药业挂牌新三板，与复星医药联合收购美国Ambrx公司，在无锡新建世界级动物细胞培养基基地，化合物交易平台览博网上线；在中国推出医疗器械测试服务，成立Wuxi NEXTCODE在中国推出医疗器械检测服务。 |
| 2016 | 与Juno成立主攻CAR-T的药明巨诺，合全药业常州一体化研发及cGMP生产基地正式投运，美国圣地亚哥研发基地投运，成立韩国分公司，收购德国药物发现供应商Crelex。 |
| 2017 | 收购美国临床服务RPG公司，收购辉源生物，药明生物港股上市，收购ResearchPoint Global。 |
| 2018 | 药明康德生命健康产业园落户成都，无锡药明康德新药开发股份有限公司在上交所和香港联交所挂牌上市。 |
| 2019 | 4月合全药业新三板摘牌，收购美国Pharmapace公司。 |

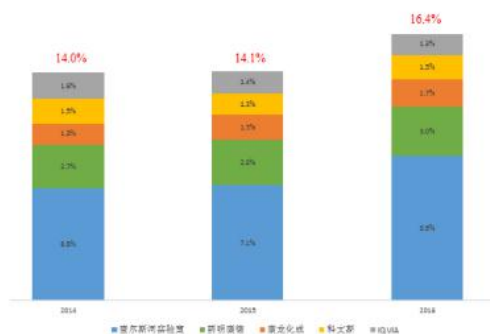
2015 年私有化重组后药明康德在 A 股、港股上市，创始团队中李革赵宁夫妇、刘晓钟及张朝辉四人队构成一致行动人持股比例为 27.76%，是公司的实际控制人。



第二节 国内医药外包行业的绝对龙头，营收与利润高速增长

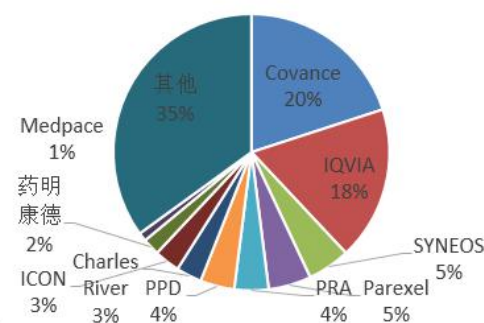
图 3. 全球药物发现 CRO 市场份额

图表区



数据来源：Frost&Sullivan, 凯盛产业研究院

图 4. 2017 年全球 CRO 市场份额



数据来源：Frost&Sullivan, 凯盛产业研究院

备注：LABCORP 和 IQVIA 是按照整体营收估算，未拆分具体 CRO 业务

图 5. 国内医药外包企业营收（亿元）



数据来源：各公司年报，凯盛产业研究院

收入与利润高速增长，中国区实验室及 CDMO/CMO 服务是公司主要收入来源。2016-2018 年，公司营业收入由 41.40 亿元快速增长至 2018 年的 96.14 亿元，CAGR 达 23.45%。2019 H1 营业收入为 58.94 亿元，同比增长 29.31%。归母净利润由 2014 年的 4.62 亿元增长至 2018 年的 22.61 亿元，CAGR 为 37.41%。2019 H1 归母净利润为 10.57 亿元，同比下滑 16.71%。其中 2015 年归母净利润较 2014 年出现负增长情况主要原因为药明康德为实现公司私有化产生了 1.89 亿元的股份支付费用，2019H1 归母净利润同比下降主要是公司所投资标的的公允价值变动，经调整 Non-IFRS 归母净利润 11.79 亿元，同比增长 32.0%。中国区实验室服务与 CMO/CDMO 服务是公司主要的收入来源，2019H1 占比分别为 50.71% 和 19.14%。从收入来源来看，2018 年美国及中国地区占比分别为 54.55%、25.44%，是主要的收入来源地区。

图 6. 公司营业收入及其增速



数据来源：招股书，年报，凯盛产业研究院

备注：2014、2015 年药明生物及明码生物业务仍未剥离，收入分别为 41.40、48.83 亿元。

图 7. 公司归母净利润及其增速



数据来源：招股书，年报，凯盛产业研究院

备注：2014、2015 年药明生物及明码生物业务仍未剥离，归母净利润分别为 4.62、3.49 亿元。

图 8. 近年公司业务收入结构



数据来源：招股书，凯盛产业研究院

图 9. 近年公司收入来源结构



数据来源：招股书，凯盛产业研究院

第三节 构筑人才壁垒，内生外延并举完善“端到端，一体化”赋能平台

持续吸引高端人才，助力公司高速成长。短短六年间，公司从 5000 多名员工迅速扩展到 19042 名员工，预计到 2019 年年底，员工人数将达到 21000 人。其中 6657 名获得硕士或以上学位，967 名获得博士或同等学位。按照职能及地区来看，其中 87% 以上均为公司的技术人员，超过 91% 的员工来自中国地区。公司研发实力雄厚，高管及核心技术人员多具有深厚的专业背景。以公司未来高增长潜力业务 CDMO/CMO 及临床 CRO 来说，合全药业首席执行官陈民章博士率领一众曾在默克、诺华、Lexicon、埃兰制药及华海担任过重要职位的领导团队打造具有国际视野的化药 CDMO 平台，拥有 14 年美国临床管理经验的康德弘毅总经理李勇军医学博士携手具有丰富数据统计与分析、临床项目管理及申报经验的美国团队一齐建设以中美双报为起点的全球化临床服务平台。

表 1. 公司员工基本情况

	中国	美国	欧洲	总计
研发	14572	597	44	15213
生产	1300	522	0	1822
销售	29	112	10	151
管理及行政	1587	263	6	1856
总计	17488	1494	60	19042

数据来源：2019 半年报，凯盛产业研究院

表 2. 公司高管及核心技术人员背景介绍

职位	姓名	背景介绍
CEO	李革	1989 年于北京大学取得化学学士学位, 1994 年 2 月于美国哥伦比亚大学获得有机化学博士学位。1993 年 5 月至 2000 年 12 月在 Pharmacoepia Inc. 是其创始科学家之一, 并担任研究主任。2000-2007 年担任药明有限董事长、总裁兼首席执行官。2017 年至今任发行人董事长、总裁兼首席执行官
联席首席执行官	胡正国	于 1983 年取得中国杭州大学(现称浙江大学)物理学学士学位, 并先后于 1993 年和 1996 年取得美国卡耐基梅隆大学化学硕士学位和工商管理硕士学位。1996-1998 年担任默克高级财务分析师; 1998-2000 年担任 BiogenInc 商业策划经理; 2000-2007 年担任 TanoxInc 多个职位, 成为高级副总裁兼首席运营官; 2007-2015 年担任 WuXi PharmaTech 的首席财务官兼首席运营官; 2014 年起担任药明生物技术非执行董事, 2018 年委任为联席首席执行官。
执行董事兼副总裁	刘煜钟	于 1987 年获得北京大学理学学士学位, 并在 2008 年获得中国中欧国际工商学院工商管理硕士学位。曾任职于中国建筑科学研究院; 任珠海泽宇工贸有限公司总经理; 2000 年至 2007 年担任药明康德董事兼运营常务副总裁; 2007 年至 2015 年担任 WUXIPHARMA TECH 董事兼运营常务副总裁; 2015 年 12 月起担任本公司董事兼运营常务副总裁
运营高级副总裁, 执行董事兼副总裁	张朝晖	于 1990 年获得中国江南大学机电工程学士学位, 于 2008 年取得中国中欧国际工商学院工商管理硕士学位。于 2000 年前后担任无锡青叶企业投资咨询有限公司首席执行官; 2000 年至 2007 年担任药明康德董事兼国内营销副总裁; 2007 年至 2015 年担任 WuXi PharmaTech 董事兼运营高级副总裁; 2015 年 12 月起担任本公司董事兼运营高级副总裁
运营高级副总裁, 全球人力资源负责人, 执行董事兼副总裁	赵宁	于 1989 年取得北京大学化学学士学位, 于上世纪 90 年代获得哥伦比亚大学博士学位。赵宁博士先后于 WyethPharmaceuticalsInc、PharmacoepiaInc 以及 Bristol-MyersSquibbCo. 担任研发主管。2004 年至 2008 年担任药明康德分析服务副总裁; 2008-2011 年担任药明康德分析服务运营总顾问; 2009 年至 2015 年 12 月担任 WuXi PharmaTech 董事; 2011 年 12 月起担任药明康德运营高级副总裁兼人力资源全球主管
执行副总裁, 首席商务官	杨青	于 1991 年取得美国密歇根理工大学学士学位, 1997 年过的美国加州大学旧金山分校博士学位。2011 年加入辉瑞制药公司, 任执行总监兼全球研发负责人; 任阿斯利康制药公司副总裁兼亚洲及新兴市场主管; 2014 年至 2015 年担任 WuXi PharmaTech 副总裁、首席运营官、首席商务官兼首席战略官; 2015 年加入药明康德任副总裁兼首席商务官。
副总裁, 科研总裁	陈理辉	于 1991 年取得美国耶鲁大学化学博士学位。2004 年左右担任 EliLilly and Company 研究顾问; 2004 年至 2007 年担任药明康德科研总裁; 2007 年至 2015 年担任 WuXi PharmaTech 常务副总裁兼科研总裁; 2015 年 12 月担任本公司常务副总裁兼科研总裁。
高级副总裁, 首席财务官	朱璧辛	于美国西北大学获得电气工程学士学位, 于哥伦比亚商学院获得工商管理硕士学位。曾在多家世界级投资银行(花旗、美林)担任董事总经理兼资源并购银行家
首席运营官	童国栋	于武汉大学取得法学学士及硕士学位。曾在华为公司研发、区域总部智能运营人力资源等领域有近二十年的管理与实践经验。曾任华为大学校长助理、消费业务南太平洋地区总裁、消费业务人力资源副总裁、集团人力资源部副总裁、集团两报主编等。
高级副总裁, 首席数据官	陈志刚	于美国密歇根大学获得计算机科学与工程博士学位。在医疗健康大数据和人工智能领域有丰富的战略设计和实践经验。创建了腾讯医疗大数据实验室和阿里健康大数据和人工智能团队; 曾任美国硅谷推特公司卡片团队的技术负责人。
高级副总裁, 美国区首席运营官	Richard Connell	于美国圣母大学获得有机化学博士学位。超过 27 年生物科技和医药研发行业经验。曾任辉瑞外部研发解决方案副总裁。管理过包含 CRO、CMO、生物科技和学术合作组织的全球性网络。在辉瑞和拜耳期间, 在美国、英国、德国、中国等担任过多个管理职位。

高级副总裁，化学服务部负责人	董径超	于北京大学获得药物化学博士学位。药明康德早期几位创始科学家之一、曾任公司药物研发国际服务部副总裁，负责上海、武汉及天津药物研发国际服务部的管理工作。
高级副总裁，全球首席医疗官	Fred Hausheer	于密苏里大学医学院获得医学博士学位。在全球肿瘤药物开发、临床前研究及科学转化医学领域有着丰富的经验。在多家生物制药公司担任首席执行官和首席医学官。曾是 BioNumerik Pharmaceuticals 公司的创始人兼董事长、摩根大通、约翰霍普金斯大学惠特克研究所、美国国家癌症研究所等多家组织机构的商业咨询委员会成员。
高级副总裁，高端治疗事业部负责人	Felix Hsu	于通用汽车学院获电子工程学士学位，并于美国密歇根大学获工商管理硕士学位。14 年以上从业经验；曾在美敦力心脏外科部门、美敦力明尼阿波利斯分部以及香港分部担任市场、质量、运营以及综合管理等职位。
高级副总裁，首席战略官	张炜	于北京协和医学院获得临床博士学位，之后于哈佛大学文理学院获得医疗政策博士学位。曾执教于北京大学和中欧国际工商学院。创建中欧医疗管理和政策研究中心。参与创建和孵化多家公司；负责公司的战略管理工作。
合全首席执行官	陈民章	明尼苏达大学合成有机化学博士，曾担任 Vertex 技术运营主任。
合全工艺研发与商业部高级副总裁	傅小勇	威斯康星密尔沃基大学有机化学博士，曾在默克研究实验室和先灵葆雅研究院担任工艺化学高级研究员。
合全制剂部副总裁	陈金玲	澳大利亚 Monash 大学物理化学博士。曾担任 Lexicon 制剂部执行总监
合全工艺分析及质量控制副总裁	苗文芳	德克萨斯基督教大学有机化学博士，曾担任埃兰制药高级经理。
合全质量保证副总裁	郝玫	大连理工大学化学工程硕士，曾担任诺华中国质量控制/质量保证经理。
合全 API 生产副总裁	张峰	2001 年加入药明康德，任工艺化学研究员。复旦大学药系本科，上海财经大学 EMBA。
合全商务运营副总裁	卢羽	美国杜克大学化学硕士学位，及美国西北大学凯洛格管理学院工商管理硕士学位。曾任华海美国商务拓展副总裁。
康德弘翼总经理	李勇军	1993 年毕业于首都医科大学，并完成实习获得医学博士学位；1997 年获得美国纽约大学基础医学和分子生物学硕士学位。曾拥有在美国十四年的临床管理经验。参与并领导过多个早期及申报 III 期项目，包括在美国诺华工作期间成功申报 GLEEVEC 和 ZOLEDRONATE 的白血病及肿瘤适应症的项目。2010 年回到中国后，曾任职于拜耳全球研发中心，从事临床项目管理。他还曾在罗氏（中国）工作，担任罗氏全球项目的中国区负责人。2014 年起，担任 IQVIA 大中华区项目管理团队负责人，成功带领部门成长为优秀的 CRO PM 团队。
康德弘翼美国团队运营副总裁	Becky Carpenter	拥有超过 25 年的行业经验，在美国 CRO 行业内拥有极佳的口碑。她在 2009 年加入 WuXi Clinical 之前，曾担任 INC Research (now Syneos) 的运营副总裁，在负责内科与女性健康部的同时，还统筹了项目管理、临床操作以及专业团体的监管，其中包括项目启动、病人招聘以及合同管理。Becky 的职业生涯始于 Pharmaco(现为 PPD)，曾在 PPD 担任多个治疗领域的主任，担任整个北美 PM 超过 250 人团队的项目管理执行主任。
康德弘翼美国团队临床信息副总裁	沈在谦	Pharmapace 的联合创始人、总裁兼首席执行官。在临床阶段直接参与了大约 30 个正在研究的新药项目，并在提交的监管文件中发挥了主导作用。且在美国和欧盟帮助 7 个药物通过审批。沈博士曾担任多家生物制药公司的高级统计顾问以及数据/安全监测委员会成员。也是美国统计协会 (ASA) 的会员以及圣地亚哥 ASA 的前主席。
康德弘翼亚太地区生物统计副总裁	王勇	在生物制药及医疗器械领域从事各阶段临床试验的设计、实施、分析及报告工作达 20 余年，在注册申报、与法规部门沟通、产品授权评估及商业发展等方面拥有丰富经验。王勇博士曾任职于精鼎医药研发有限责任公司，担任亚太区生物统计负责人及高级总监。加入精鼎医药之前，他在圣犹达医疗公司（现为惠格）、艾尔建（Allergan）等美国跨国制药和医疗器械公司担任重要管理层职位。王勇博士在美国获得数学博士学位，并完成生物统计及流行病学硕士学位。
康德弘翼美国团队	David Ng	拥有超过 30 年的生物统计学、数据管理和战略管理经验。David 的临床开发经验涵盖药物、生物制剂和器械，在多个治疗领域，包括肿瘤，心脏病，中枢神经系统，免疫学和传染病等都有丰富的经验。David 已经成功地设计了概念验证端点和研究，负责的项目在提交 FDA 后并获得了批准。David 致力于在亚洲建立数据管理服务，并参与了超过 25 年的数据管理系统和流程的开发，包括从 EDC 市场的早期阶段就与许多 EDC 和 ePRO 系统合作。他在加入 WuXi Clinical 之前，在另一家大型 CRO 公司担任高级管理职位，负责全球业务线以及联盟和伙伴的关系管理。
生物统计副总裁		

数据来源：公开资料，凯盛产业研究院

多项激励计划，深度绑定核心人才。2018-2019 年期间，公司以限制性股票、股票期权及股票增值权等方式多次发布股票激励政策，拟授予合计 2792 人次，覆盖员工占比 15.37%，全面覆盖公司各地区、各层次的核心技术人才。公司所处的人才密集型 CRO 行业是一个以技术人才构建主要竞争优势的行业，但该行业内人员流动率普

遍较高。公司推出多项激励计划，建立长效激励机制，锁定技术人才巩固公司的龙头地位。

表 3. 公司员工股权激励计划			
时间	激励计划	激励对象	具体方案
2018	限制性股票与股票期权	公司董事、高层（高级）管理人员、中层管理人员及技术骨干、基层管理人员及技术人员。	向激励对象授予限制性股票 708.55 万股，其中高层管理人员、中层管理人员及技术骨干、基层管理人员及技术人员共获授 682.16 万股，每股不低于 45.53 元。
2019	股票增值权	与公司或其分、子公司具有聘用或劳动关系在海外工作的高层管理人员、中层管理人员及技术骨干、基层管理人员及技术人员，涉及对象不超过 234 人。	拟向激励对象授予约 290 万份股票增值权，约占本计划草案公告时公司股本总额 16.38 亿股的 0.18%，以药明康德 H 股股票作为虚拟股票标的，行权价格 72 港币/股。
2019	股票期权	高层管理人员、中层管理人员及技术骨干、基层管理人员及技术人员等 487 人。	拟向激励对象授予股票期权 529 万份，占本激励计划公告时公司股本总额 16.38 亿股的 0.32%，首次授予各批次股票期权的等待期分别为自首次授予之日起 18 个月、30 个月、42 个月，首次授予股票期权的行权价格为 64.88 元/股。
2019	限制性股票	公司董事、高层（高级）管理人员、中层管理人员及技术骨干、基层管理人员及技术人员等 2048 人。	拟向激励对象授予限制性股票约 1366 万股，占本激励计划公告时公司股本总额 16.38 亿股 0.83%，授予价格为 32.44 元/股，授予人数 2048 人。

数据来源：凯盛产业研究院

加强内生建设，持续推进能力和规模建设。2018 年公司全球实验室、工厂和办公室总面积已达到 549 万平方米，预计到 2022 年总面积可上升至 115.8 万平方米。快速扩张公司规模的同时，恪守全球最高质量监管标准，致力于为全球客户提供全球顶尖质量的服务。在中国区实验室服务方面，公司临床前实验室获得了 OECD、NMPA 的 GLP 认证，并通过了美国 FDA 审查，生物分析实验室通过美国 FDA 审查、获得 OECD 以及 NMPA 的 GLP/GCP 认证；在美国区实验室服务方面，公司医疗器械测试中心已通过 CNAS 认证；在 CDMO/CMO 服务方面，小分子新药 CMC 研发平台通过美国 FDA 审查，新分子创新药商业化原料及 GMP 中间体生产基地获中、美、欧盟、日本、加拿大、瑞士、澳大利亚以及新西兰政府监管机构批准，制剂生产基地通过欧盟药品管理局 GMP 认证。



加速外延并购，完善产业链布局。在外延并购方面，公司先后收购了 AppTec，Crelux，百奇生物，辉源生物，RPG 及 Pharmapace 等多家优质公司，在自身临床前服务，临床服务等已覆盖业务的基础上进一步拓展医疗器械，细胞和基因治疗等业务，不断进行产业链延伸，扩大自身业务范围，增强客户粘性。

新药研发是一个系统化工程，高标准、全产业链、与客户有长期合作关系的医药研发服务企业将具有相当程度的竞争壁垒，纵向一体化发展是外包服务龙头加大自身优势的重要战略布局。药明康德并举“内生建设+外延并购”两大举措，在全球范围内加强公司能力和规模的建设，产业链迅速延伸，为全球客户提供贯穿新药研发和生产全产业链的服务。

表 4. 公司通过收购合并进行全产业链布局

领域	时间	内容
临床前服务	2016	收购德国药物发现 CRO Crelux
	2017	收购临床前药物研发外包公司辉源生物科技 HDB
临床服务	2011	并购上海津石，成立药明康德津石医药，提供专业的 SMO 服务
	2012	药明康德与保瑞医药（PRA）组建合资企业，为中国市场提供临床研究服务
	2015	与 PRA 业务重组，全资收购康德保瑞并设立康德弘翼
	2017	收购美国临床研究机构 ResearchPoint Global
	2019	收购了可提供临床试验各阶段、注册申报及上市后高质量数据统计分析服务的美国临床研究服务公司 Pharmapace，未来将与康德弘翼相关业务进行整合
医疗器械	2008	全资收购美国生物制药和医疗器械服务商 AppTec 公司
	2015	测试事业部在中国推出临床前医疗器械测试服务
细胞和基因治疗	2014	通过 AppTec 在费城新建 CAR-T 工厂
	2016	和 Juno Therapeutics 在华建立合资公司药明巨诺

数据来源：公司公告，公开信息。凯盛产业研究院

图 11. 一体化、端到端的赋能平台



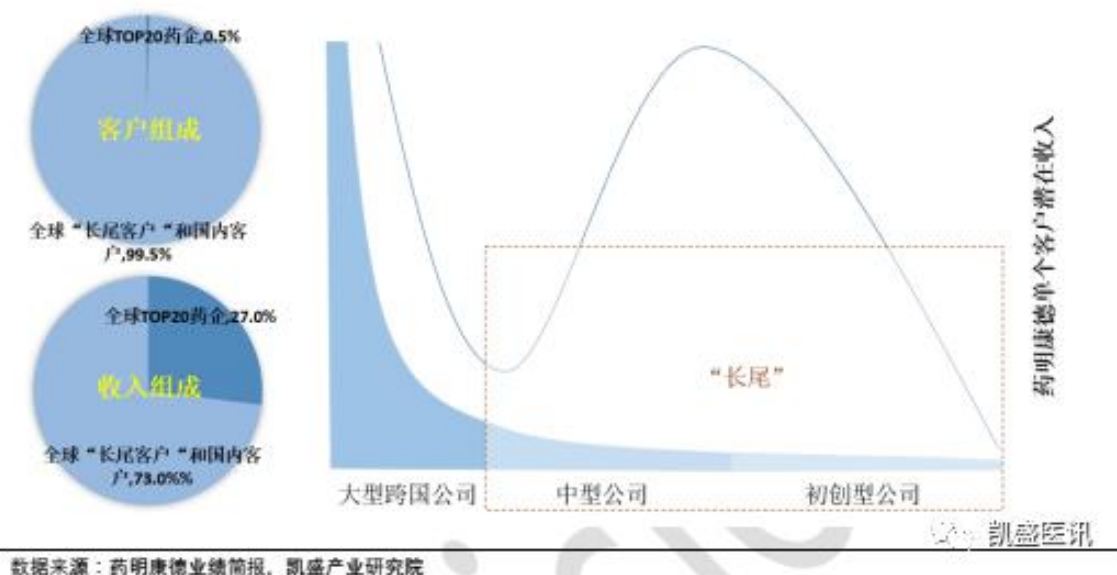
数据来源：药明康德业绩简报。凯盛产业研究院

第四节 从培育客户到构建医疗生态圈，公司战略不断升级优化

高粘性且不断扩大的客户群，“长尾”战略为业绩增长注入强劲动力。公司拥有庞大、多样且忠诚的客户群，2015-2019H1 期间，前十大客户保留率 100%，2019H1 公司 94.5% 的收入来自于原有客户。得益于“一体化、端到端”的赋能平台，业务板块间协同作用显著，27.6% 的客户使用公司多个业务部门的服务，占公司收入比重的 79.2%。随着公司赋能平台服务数量及类型的不断增强，公司新老客户数量稳步增长。2019 上半年期间，公司新增客户近 600 家，累计至今，公司已为来自全球 30 多个国家的超过 3,600 家活跃客户提供服务，覆盖所有全球前 20 大制药企业。

公司全球 TOP20 药企销售金额上升的同时其占主营业务收入比重呈降低趋势，2016-2019H1，分别为 40.36%、36.02%、33.16% 和 26.96%。2019 上半年，全球“长尾”客户与国内客户给公司带来了 43.05 亿元的收入，此类客户多为中小型药企或生物科技公司。这类公司因自身轻资产的特点更倾向于将相关研发生产业务外包给药物研发生产服务公司。在寻找药物研发生产服务商时关注公司的品牌声誉和研发能力，尤其是“CRO+CMO”全流程一体化的服务能力。这类公司往往从药物发现阶段就开始需要药物研发服务公司提供服务，并一直伴随其产品研发至上市的整个流程。药明康德作为国内一体化 CRO&CMO 龙头，积极培育“长尾”客户，挖掘其快速成长的长期价值，从早期阶段入手，跟随项目发展，提供贯穿新药研发和生产全产业链服务。

图 12. 公司积极实施“长尾”战略

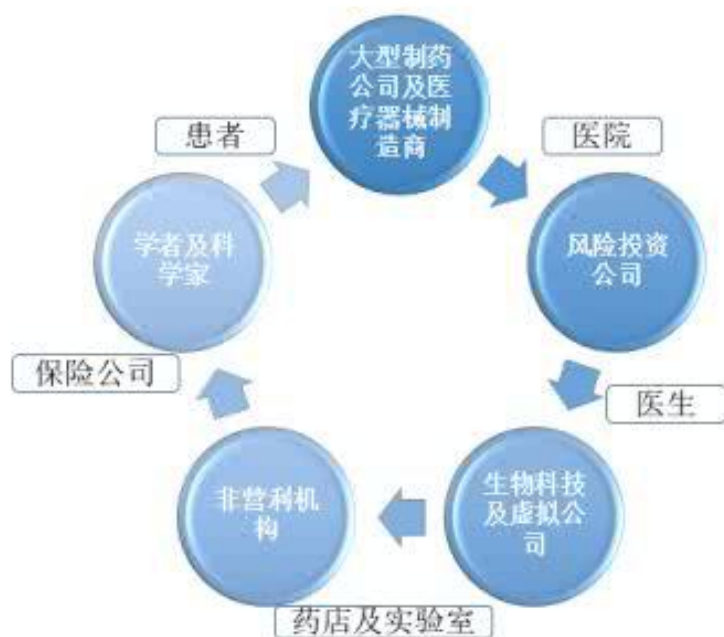


构建医疗生态圈，投资业务赋予公司业绩高弹性。药明康德凭借庞大的综合服务平台满足多元的客户群需求，降低药物研发的准入门槛，致力于成为推动不同参与者互动的催化剂，最终形成完整的医疗健康生态系统。公司赋能平台旨在向参与者提供新药研发所需的研发能力、产能和资金，这些参与者包括制药公司及医疗器械制造商、学者及科学家、药店及实验室、医院、保险公司、风险投资公司、医生和非营利机构。目前公司主要通过以下几种形式与生态系统中参与者建立联系或成为其中一员：

- （1）并购或与其它企业成立合资企业，补充现有服务能力或获得新服务平台从而服务于更多得参与者；
- （2）与制药企业合资研发，布局新型领域；
- （3）通过成立专项投资基金进行医药风险投资。

公司主要以自有资金通过 WuXi PharmatechHealthcare Fund 进行风险投资，投资对象多为医疗医药行业的初创公司。主要集中在以下五个不同领域，创新生物技术、人工智能、变革性技术、医药健康信息技术和医药健康服务。截至 2018 年底，公司累计投资项目 52 个，已投资标的的公允价值约 21 亿元，累计上升 6.16 亿元，2018-2019 年期间，公司投资的华领医药（Hua MedicineLimited）、Twist Bioscience Corporation、Unity Biotechnology 及锦欣生殖分别于港股、纳斯达克及港股上市。积极维系医疗生态圈各个环节，以庞大的综合服务平台加速医药产业链的完善，以深谙创新即医药之本的投资逻辑反哺初创型企业，助力整个生态圈健康发展的同时，也为公司带来了可观的投资收益回报。

图 13. 医疗生态圈



数据来源：招股书，凯盛产业研究院

图 14. 公司对外投资业务



数据来源：招股书，凯盛产业研究院

凯盛医讯

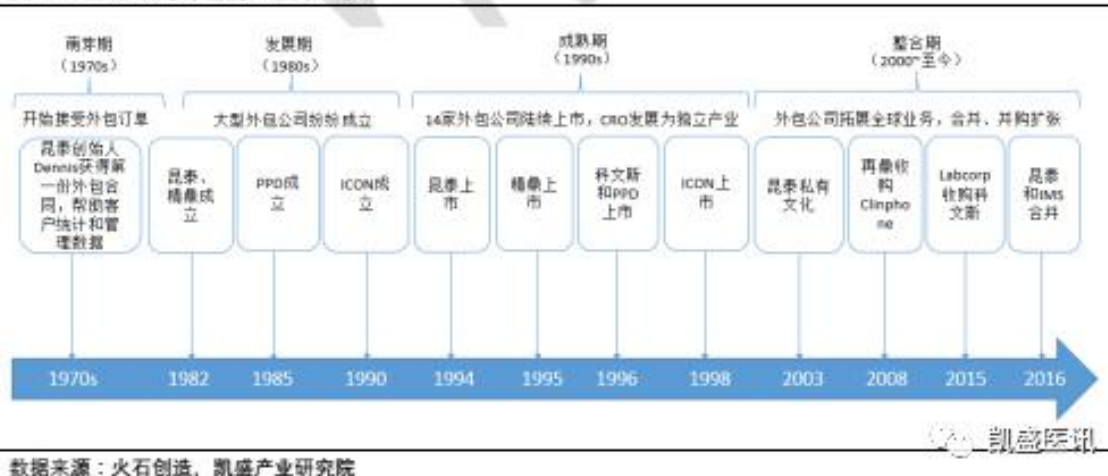
第三章 医药外包行业高景气度持续

外延并购是行业龙头迅速占据有利地位的必然发展路径

在新药监管环境日渐趋严，新药研发日趋复杂，医药控费的环境下，企业持续加大研发投入来推出更具市场竞争力的创新产品，协助各大药企有效降低成本提升研发效率的医药外包服务已成为制药产业链中不可缺失的一环，全球医药外包服务产业在 40 多年时间里迅速成长为了市场规模超千亿美元的产业。以肿瘤药/孤儿药+Biotech 为驱动力的本轮全球新药研发潮，给全球新药研发外包行业带来了新的动力。医药行业分工进一步精

细化，药企聘用医药外包企业意愿增强，外包渗透率提升驱动全球医药外包市场规模持续放大。从国内来看，我国近年来新药研发环境显著改善，创新政策支持力度不断加强，随着药品监管改革不断推进，医保支付方式变革持续深化，以及大量科技创新人才归国和资本注入，中国创新药的发展正迎来历史性机遇，在国内大部分药企长期从事仿制药研发而缺乏创新技术及经验的行业背景下，企业从仿到创的转型将为医药外包服务行业带来巨大增长动力，而国内中小型生物技术公司的快速发展更为医药外包行业带来了新的增量，站在风口上的国内医药外包行业正迅速崛起。以国际巨头 CRO 及 CMO 公司的发展路径为例，我们认为行业内的重组兼并将是行业发展的必然趋势，头部企业将利用自身的资本优势通过收购合并加速业务范围拓展及产能建设，打造全方位一体化服务平台持续满足不同客户的需求，稳固行业龙地位。

图 15. 全球医药外包行业发展历史

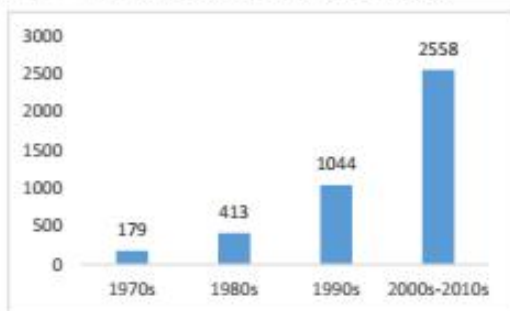


第一节 全球医药外包行业步入成熟期，外包渗透率提升驱动全球医药外包市场规模持续放大

全球医药外包行业崛起与医药市场发展及政策环境密不可分。1974 年，昆泰创始人 Gillings 博士在北卡罗来纳大学的办公室里承接多家制药公司的生物统计分析项目，这是医药外包行业的初次萌芽。80 年代末，随医药行业的兴起，外包需求如春雨催生出了许多新成立的医药外包企业，医药外包行业在美国、欧洲和日本迅速发展。90 年代，新药监管环境日渐趋严，新药研发日趋复杂，医药控费的环境下各大药企研发投入反而增加，协助各大药企有效降低成本提升研发效率的医药外包服务已成为制药产业链中不可缺失的一环，全球医药外包服务产业在 40 多年时间里迅速成长为了市场规模超千亿美元的产业。

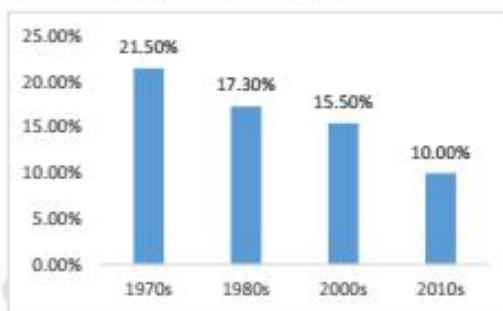
新药研发费用持续走高与新药研发成功率持续下降的双重压力下，药物研发热度不减，研发投入是医药外包行业繁荣的基础。因可筛选化合物减少、劳动成本增加、法规标准提高，研发试验费用上升，近年全球新药研发成本不断创下新高，新药研发成功率却不断下降。据 Informa 数据显示，相较上世界 90 年代 1044 百万美元的成本费用，21 世纪初单个新药研发项目的成本费用已累计提升 145.02%，达到了 2558 百万美元；研发成功率却由 1970s 的 21.50% 下滑至 2010s 的 10.00%。2011-2017 年，全球新药研发支出已从 1360 亿美元提升至 1474 亿美元，CAGR 达 1.35%。据 Evaluate Pharma 预测，2020 年全球新药研发支出将达到 1598 亿美元。在竞争愈加激烈的市场环境下，各大药企持续加大研发投入提升自身研发实力，研发投入将是全球医药外包行业繁荣的基础。

图 16. 新药研发费用持续走高（百万美元）



数据来源：Informa，凯盛产业研究院

图 17. 新药研发成功率持续下降



数据来源：Informa，凯盛产业研究院

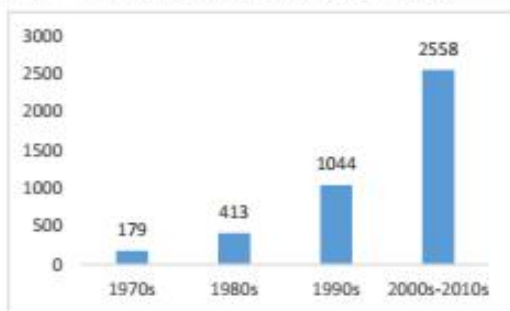
图 18. 全球新药研发支出持续加大



数据来源：Evaluate Pharma，凯盛产业研究院

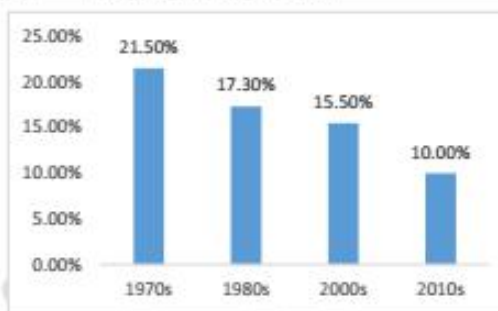
凯盛医药

图 16. 新药研发费用持续走高（百万美元）



数据来源：Informa，凯盛产业研究院

图 17. 新药研发成功率持续下降



数据来源：Informa，凯盛产业研究院

图 18. 全球新药研发支出持续加大



数据来源：Evaluate Pharma，凯盛产业研究院

药企内部研发转向高效率外包服务，渗透率提升驱动全球医药外包市场规模持续放大。据 Frost&Sullivan 数据显示，2017 年全球医药外包市场规模达到 1041 亿美元，医药外包市场规模增速显著（2013-2017 年 CAGR=10.3%）高于新药研发支出的增长速度（2013-2017 年 CAGR=4.3%）。在新药研发支出稳定增长的基础上，医药行业分工进一步精细化，外包研发逐步替代药企内部研发成为药物研发的新方式。

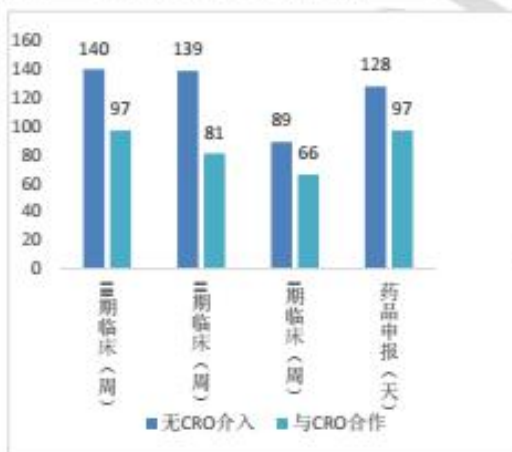
医药研发外包效率显著高于药企内部研发，药企聘用医药外包企业意愿增强，医药外包渗透率持续提升。药企将研发过程中的某些部分或阶段外包出去能够大幅缩短整体项目时间，提升研发效率。据 Frost&Sullivan 数据显示，在临床试验阶段，选择与 CRO 企业合作的项目完成时间要远小于无 CRO 企业介入的项目完成时间，整体用时节省 34%（药企内部耗时共计 368 周，CRO 介入耗时 244 周）。2013-2017 年期间，在医药外包发展最为成熟的美国，医药外包业务渗透率已由 37% 提升至 42%。医药外包企业内部分工明确，运营机制十分完善，并在实际运行过程中积累了大量操作经验及资源，能够协助药企高效率完成新药研发项目，预计未来全球医药外包业务渗透率将进一步提升，全球医药外包市场规模也将随之持续增长。

图 19. 全球 CRO 及 C(D)MO 市场规模 (亿美元)



数据来源：Frost&Sullivan, 凯盛产业研究院

图 20. 新药研发有效缩短研发时间



数据来源：Frost&Sullivan, 凯盛产业研究院

图 21. 预计全球医药外包趋势持续上升



数据来源：Frost&Sullivan, 凯盛产业研究院

第二节 创新药研发进入黄金时代，国内 CRO 行业景气度持续上升

成本优势显著，全球医药外包市场向中国等亚太地区转移。2015-2017 年，北美和欧洲地区占据了全球医药外包市场的主要份额。亚太地区凭借低成本、充沛的高端人才等优势成为全球医药外包市场规模增速最快的区域。据 Frost&Sullivan 预计，2021 年亚太地区市场规模将达 123 亿美元，CAGR 为 20.3%。其中，中国在厂地、原材料及人力资源上具有显著的成本优势，临床前和临床试验各阶段的研究试验费用仅为发达国家的 30%-60%。国内技术人才储备丰富，具有大量可充分参与药物研发的高端型人才。较低的投入成本与显著的工程师红利，使得中国成为技术及产能密集型产业——医药外包发展最有前景的地区。

图 22. 各地区医药外包市场规模 (十亿美元)



数据来源：Frost & Sullivan, 凯盛产业研究院

图 23. 我国与发达国家外包成本比较

试验阶段	试验项目	中国试验成本与西方发达国家
临床前阶段	化合物筛选	30%-60%
	毒理实验	30%
	动物实验	30%
临床阶段	I 期临床	30%-60%
	II-III 期临床	30%-60%
生产阶段	商业化生产	40-60%

数据来源：凯盛产业研究院

国内新药研发环境改善，创新药上市进程加速。据火石创造统计，2017 年全球医药市场规模 10119 亿美元，

新药占比 63.1%；国内医药市场规模 849 亿美元，是全球第二大医药市场，新药占比仅 28.6%，远低于其他全球医药 TOP5 市场的新药占比，且新药多以进口药品为主。2011-2018 年，国内 1 类新药临床申报、获批上市呈明显上升趋势。近年来我国新药研发环境显著改善，创新药物研发领域的支持政策正处于密集发布期，随着大量科技创新人才归国、资本注入，中国创新药的发展迎来历史性发展机遇。

图 24. 2017 年全球医药 TOP5 市场新药占比



数据来源：火石创造，凯盛产业研究院

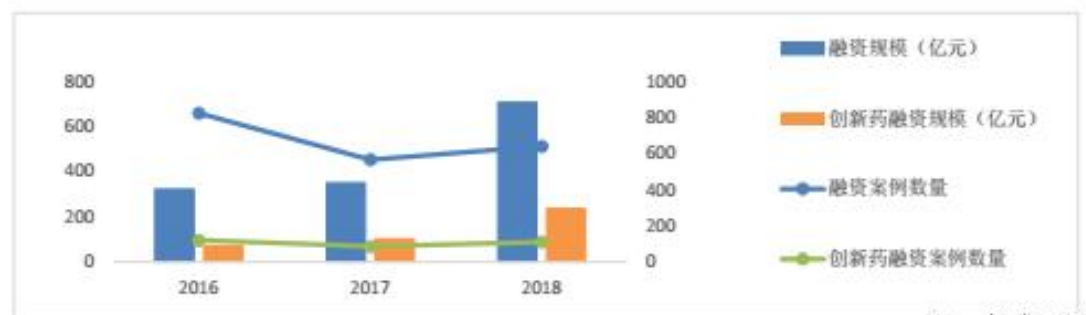
图 25. 国内 1 类新药临床申报趋势



数据来源：火石创造，凯盛产业研究院

国内创新药投融资景气度持续，创新药资金集聚优势凸显。据火石创造数据显示，2018 年中国医疗健康产业 VC/PE 融资案例数为 639 起，同比增长 13.1%，小幅提升；VC/PE 融资规模达 704.5 亿元，同比增长 101.7%，跃升显著。在医疗健康产业投资热度持续上涨的环境中，创新药资金集聚优势凸显，2018 年全年累计完成融资案例数达 110 起，占全年融资案例总数的 17%；披露融资规模约 235.4 亿元，占全年融资规模的 33.4%。据估算，截至 2019 年 5 月，国内创新药融资案例数量已超百件，融资规模已超两百亿元。我们认为未来 3-5 年国内医疗健康产业将持续高景气度，创新药融资规模将继续呈现上升趋势。

图 26. 医疗健康产业/创新药融资规模及案例数



数据来源：火石创造，凯盛产业研究院

医药市场转型催生外包需求，国内医药外包市场规模持续扩大。国内企业开始逐步从仿制药研发和生产向创新药物研发和生产转变，国内研发投入增速远超国际平均水平。在国内大部分药企长期从事仿制药研发而缺乏创新技术及经验的行业背景下，国内医药外包服务市场具有巨大潜力。据南方所统计，2012-2016 年，我国医药外包行业市场规模由 326 亿元上升至 735 亿元，CAGR 达 22.54%。预计 2021 年国内医药外包行业市场规模达 1791 亿元，将超过全球行业规模的 10%，2017-2021 年期间 CAGR 为 19.50%，起步较晚的国内医药外包行业将实现跨越式发展，跻身成为占据全球行业市场主要市场份额的国家，为国内医药外包企业带来广阔的发展空间。

图 27. 全球及中国医药研发投入（十亿美元）



数据来源：南方所，凯盛产业研究院

图 28. 国内医药外包行业市场规模



数据来源：南方所，凯盛产业研究院

第三节 他山之石：外延并购加速一体化平台构建，全面服务体系构筑行业龙头

两大收入过百亿美元 CRO 的发展路径：外延并购加速一体化平台建设，市场与服务范围的双重拓宽迅速打开公司成长天花板。相较于较为分散的国内 CRO 市场，全球 CRO 市场集中度较高，以收入计 2017 年 TOP6 企业所占市场份额为 56%。在早期，实验室集团（LabCorp）、艾昆维（IQVIA）等全球 TOP10 CRO&CMO 企业均以服务范围较小的单一服务起家，伴随全球医药行业精细化分工趋势的不断加深，公司在成长的过程中不断积累资金通过收购合并策略快速拓展业务及客户范围。2017 年，实验室集团与艾昆维全球市场所占份额已近乎三分之一（LABCORP 20%，IQVIA 18%）。

医疗诊断服务商 LabCorp 于 2015 年完成了医药外包行业最大规模的收购，以 61 亿美元对 Covance 进行了收购，自此成为全球医药外包行业排名第一的龙头企业（仅以原 Covance 业务收入进行计算）。Covance 于 1968 年成立于美国，主要提供实验动物相关设备，1972 年公司收购毒性测试提供商 Hazleton Laboratories 并改名 Hazleton，随后公司逐渐发展为美国最大的生物测试公司和生命科学实验室，可为药物、化妆品、农药、化工产品提供相关独立测试服务。之后，公司与临床服务公司 Besselaar 及 SciCor 共同成为康宁玻璃旗下的医药服务部门。1996 年 4 月，康宁拆分了相关实验室和制药服务公司，组建了两家新公司 Quest Diagnostics 和 Covance，Covance 作为独立公司 1997 年 1 月在纽交所上市。公司上市后开始了不断的收购扩张之路，公司业务范围也逐渐从毒理测试扩大至药物发现、临床研究、中心实验室、生物标记物分析、市场咨询、CMC 服务等。在长达五十年的发展过程中，公司不断通过对外进行收购合并成为了全球服务范围最为全面的医药外包企业之一。

表 5. Labcorp 公司历史沿革

时间	事件
1971 年	美国实验室的前身之一：国民健康实验室公司（National Health Laboratories, Inc.）创立，当时只是靠华浓保健集团（Revlon Health Care Group, NYSE:REV）的血液和病理实验室
1988 年	National Health Laboratories 登陆纳斯达克
1995 年	National Health Laboratories Holdings Inc. 与罗氏生物医学实验室公司 Roche Biomedical Laboratories, Inc. (罗氏集团美国分公司 Hoffmann-La Roche, Inc. 的全资子公司) 合并，并更名为 Laboratory Corporation of America Holdings（即现用名）
2001 年	美国实验室成为 Myriad Genetics, Inc. 基因组学和蛋白质组学癌症预测、测试产品的独家代理商
2006 年	收购肾结石诊断机构 Litholink Corporation
2007 年	收购总部设在犹他州盐湖城的合同研究组织——Tandem Labs
2009 年	收购总部位于美国加州旧金山的从事抗 HIV 病毒测试的诊断实验室 Monogram Biosciences
2010 年	收购 Genzyme Genetics
2012 年	收购毒性检测业务提供商 MedTOX
2014 年	以 61 亿美金收购 CRO 公司科文司 Covance 8530 万美元收购体外诊断公司 Liposcience
2016 年	以 3.71 亿美元收购基因检测服务提供商 Sequenom
2017 年	12 亿美元收购合同研究组织（CRO）——Chiltern, Chiltern 可提供覆盖生物制药和医疗器械行业的外包服务，在此之前 Chiltern 刚刚收购日本临床研究服务提供商 IDA

数据来源：公开资料，凯盛产业研究院

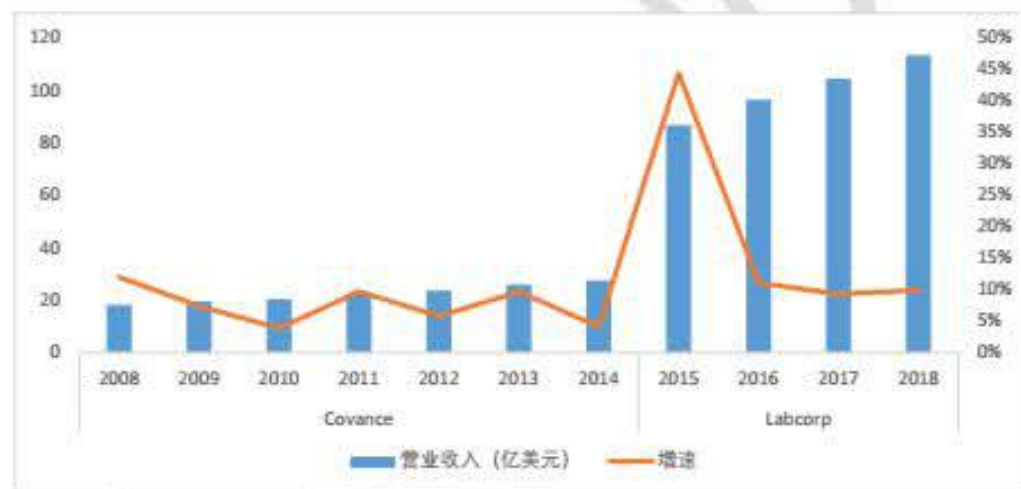
表 6. Covance 公司历史沿革

时间	事件
1997 年	正式从 Corning Incorporated 分拆之后，Covance 开始作为纽约证交所独立公开上市公司开展运营。
1998 年	Covance 收购 Berkeley (California) Antibody Company。
2000 年	Central STET 实验室在新加坡开业，为快速增长的东亚市场提供服务；Covance 扩建英国哈罗基特的制药分析中心与英国利益的 I 期临床研究部门。
2002 年	Covance 收购 Virtual Central Labs（现名 Local Laboratory Services）。
2006 年	Covance 宣布收购 Radiant Research, Inc. 的八个早期临床药理学研究中心，启动威斯康辛州麦迪逊规模最大的毒理学扩张项目。
2007 年	为庆祝成立 10 周年，Covance 宣布与 CARE 开展合作以支持面向卢旺达孤儿院、危地马拉、Covance-CARE 儿童早期发展（ECD）计划；Covance 在中国上海开设中心实验室。

2008 年	Covance 收购 Caprion Proteomics 少数股权以进一步强化向客户提供的生物标记物服务。Caprion Proteomics 是制药行业领先的蛋白质组学服务提供商。Covance 凭借业内最全面的药物研发合作伙伴关系，在 CRO 行业缔造历史；Covance 收购 Lilly 位于印第安纳州格林菲尔德的园区，并执行与 Lilly 签订的 10 年服务协议。
2009 年	Covance 收购 Merck 的西雅图基因表达实验室。根据协议规定，Merck 承诺签订为期五年的 14500 万美元合约以购买 Covance 的基因分析服务；Covance 收购位于瑞士巴塞尔的临床研究公司 Swiss Pharma Contract。
2010 年	Covance 与 Sanofi-Aventis 签订具有里程碑意义的 10 年战略研发联盟协议，并收购其法国布谢维尔和英国哈罗盖特的研究中心。
2011 年	Takeda Pharmaceuticals International, Inc. 与 Covance 结成战略合作伙伴关系，由 Covance 负责规划和执行全球研发计划以支持各个治疗领域（肿瘤学除外）的新型药物。
2015 年	LabCorp® (NYSE: LH) 收购 Covance Inc.，组建成世界领先的医疗诊断公司，为药物和诊断研发与商业化提供综合临床实验室服务与点对点解决方案。

数据来源：公开资料，凯盛产业研究院

图 29. Labcorp 营业收入及其增速 (2008-2014 年：Covance)



数据来源：LabCorp 年报，wind，凯盛产业研究院

凯盛智库

IQVIA 是全球 CRO&CMO 行业的绝对龙头，全球现有约 5 万 5 千名员工，遍布 100 多个国家。其主要业务是为制药、生物技术及卫生保健行业企业提供商业咨询解决方案、药物研究与开发（CRO 服务等）及商业化综合服务（CSO 服务等）。Quintiles 由 Dennis Gillings 博士于 1982 年创建在美国北卡罗来纳州，在前 10 年的初始阶段，公司将业务逐渐国际化，分别在欧洲及亚洲设立了分支机构。在企业的发展道理上，昆泰不断通过收购合并其它企业来提升自己的研发、服务能力及市场占有率，仅以部分公开数据进行统计，1992-2016 年期间，公司对外进行的收购合并事件超过了 30 次，2018 年公司主营业务收入已经达到 104.12 亿美元，占据超过了全球行业市场的十分之一。

1987 年	开启全球扩张之旅，在伦敦成立子公司，开拓欧洲市场
1993 年	进入亚洲市场
1994 年	公司在美国纳斯达克上市，募集资金 3550 万美元，上市后公司开始进入并购快速扩张期
1994 年	收购英国 innovex 公司，进入 CSO 市场
1997 年	大中华区开始运营，在北京、上海、香港设立办事处，向客户提供临床研究、中心实验室、数据统计等多项专业服务；
1998 年	公司成为一家 10 亿规模级生物科技公司
2000 年	公司成立 PharmaBio 部门，探索和上游-药企的更加密切地战略合作关系
2003 年	公司创新商业模式不受赞同，私有化退市
2011 年	在中国成立全资子公司昆拓
2013 年	纳斯达克再次上市
2016 年	公司与 IMS 合并成立 Quintiles IMS，总市值达到 176 亿美元

数据来源：公开资料，凯盛产业研究院

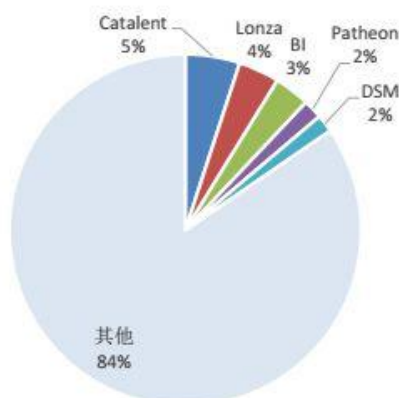
图 30. IQVIA 营业收入及其增速



数据来源：wind，凯盛产业研究院

两大 CMO 龙头的发展路径：通过收购合并加速业务拓展及产能建设，全方位服务平台奠定绝对龙头地位。全球 CMO 行业集中度较低，TOP5 企业市场份额总额仅 16%。Catalent（康泰伦特）成立于 2007 年，总部位于美国的特拉华州，是美国最大的医药定制研发生产企业，主要提供先进的药物传输技术、生物制品和健康产品的开发解决方案，曾参与过 50% 以上的美国 FDA 批准的新药项目的研及生产。Catalent 的业务最早可追溯到 1996 年，当时的 Cardinal 公司收购了药物外包装业务领先公司 PCI。并在之后的 1998-2002 年期间陆续收购了 RP Scherer、Automatic Liquid Packaging, SPP Pharmaceuticals 等公司获得了全球领先的口服药物输送、吹灌封技术、无菌灌装技术、口服固体涂层技术，逐渐成长为 CMO 领域的龙头企业。2007 年 Cardinal CMO 业务被收购后被独立出来，Catalent 正式成立，自此利用自身资本优势走上了通过兼并收购不断扩大自身业务范围的快速成长路径。

图 31. 全球 CMO 行业市场格局 (2011 年)



数据来源：Frost&Sullivan，凯盛产业研究院

表 8. Catalent 公司历史沿革

时间	事件
1996 年	Cardinal 收购 PCI 服务公司，PCI 是药品外包装领域领导者
1998 年	Cardinal 收购 RP Scherer 公司，RP Scherer 是口服药物输送技术的领导者
1999 年	Cardinal 收购吹灌封技术的领导者 Automatic Liquid Packaging
2001 年	Cardinal 收购注射用无菌灌装及冻干制剂生产商 SP Pharmaceuticals Cardinal 收购口服固体层剂和剂量生产商 International Processing Corp
2002 年	Cardinal 收购美国药品分析科学服务领导者 Magellan Labs（麦哲伦）实验室进入收费分析化学市场，业务向 CRO 领域延伸
2007 年	黑石收购 Cardinal 旗下制药技术服务部门，Catalent 正式成立
2009 年	组建新的领导团队和业务部门开始创新投资
2012 年	收购 Aptuit CTS 业务并整合扩展临床供应产品线 收购德国 Eberbach 生产软胶囊的子公司
2013 年	获得 edwood Bioscience 排他性授权，拓展 ADC 生物制剂
2014 年	在纽交所上市

数据来源：公开资料，凯盛产业研究院

图 32. Catalent 营业收入及其增速



数据来源：Catalent 年报，凯盛产业研究院

龙沙集团是一家具有一百多年历史，总部位于瑞士巴塞尔，以生命科学为主导，在生物化学、精细化工、功能化学等行业均处于领先地位的全球性跨国公司。2017 年龙沙在全球雇佣 14618 名员工，在全球 3 大州建有 29 个主要生产基地。20 世纪 90 年代之前，一些大型医药公司通过利用过剩的产能提供生产服务，这是最初 CMO 服务的雏形，Lonza 在当时的行业环境下利用 API 业务成功进入了 CMO 行业。1990-2007 年期间，公司先后收购了

一家捷克的生物技术工厂、CellTech Biologics、UCB 生物产品制造部门、Cambrex 生物产品和生物制药业务及 Cambrex 旗下生物试剂业务等。2008-2013 年期间，在经济寒冬下，CMO 行业进行了重新洗牌，Lonza 借机发动了密集连续性并购，使得业务链向药物发现等前端延伸，同时继续扩大新型生物药的产能，成为了全球 CMO 行业不可撼动的生物制剂医药外包龙头企业。

表 9. Lonza 公司历史沿革

时间	事件
1897 年	Lonza 在瑞士成立
1956 年	公司开始生产 B 族维生素烟酸
1969 年	拓展美国业务，进入 API
1980 年	进入生物技术业务领域
1992 年	公司在捷克收购了一家生物技术工厂
1996 年	收购 CellTech Biologics，业务拓展到哺乳细胞培养和单克隆抗体领域
1999 年	从 Alusuisse-Lonza 集团剥离，作为独立公司在瑞士证券交易所上市
2004 年	在美国 Portsmouth 启动 3 个 2 万升哺乳动物细胞培养发酵反应器
2005 年	在瑞士 Visp 新建产能，扩大多肽生产能力
2006 年	收购 UCB 生物产品制造部门，成为全球领先生物肽供应商；与 Cambrex 收购生物产品和生物制药业务，提升生产能力与 Genetech 达成协议，在西班牙 Porrino 收购中型生物制药制造业务在新加坡建立生物制药工程
2007 年	收购美国 Cambrex 旗下生物学试剂业务，是目前龙沙细胞培养业务的骨架品牌
2008 年	收购德国细胞转染公司 amaxa
2009 年	收购印度 CRO 公司 Simbiosys
2010 年	与 TEVA 成立合资公司，共同开发、生产和销售生物类似物收购比利时 Algonomics NV，加强蛋白质设计技术收购病毒疫苗和载体制造商 Vivante GMP Solutions，拓展病毒疫苗和基因治疗市场服务能力收购生物技术服务提供商 Algonomics，拓展其免疫原性预测服务能力

图 33. Lonza 营业收入及其增速



数据来源：Lonza 年报，凯盛产业研究院

不论是以国际巨头 CRO 公司的发展路径为例，还是行业发展的必然趋势，行业的重组兼并都为国内医药外包行业的快速发展奠定了坚实的基础。国内头部企业利用资本优势对外进行合并收购大肆扩张业务范围及服务规模，逐渐实现全方位的一站式服务布局并将业务拓宽至到国际市场范围内。以药明康德为例，先后对辉源生物、Crelux、RPG 及 Pharmapance 等企业进行收购，已然建立出了一套全面覆盖药物发现、临床前服务、临床服务、工艺研发及生产的服务体系，成为了亚洲首家进入全球 CRO 市场 TOP10 的医药外包企业。

表 10. 近年国内医药外包企业收购合并案例

公司	时间	备注	收购/合并公司类型
量子高科	2018/1/1	收购睿智化学	本土临床前 CRO 公司
药明康德	2017/5/1	收购辉源生物科技	本土 CRO 公司
方恩医药	2016/10/1	并购 iMEDGlobal	国际药物注册、研究公司
药明康德	2016/4/1	收购 Crelux	德国药物发现服务商
药明康德	2016/4/1	和 JUNO 建立合资公司, 研究细胞疗法	生物制药企业
泰格医药	2016/3/1	收购捷通泰瑞	中国本土医疗器械 CRO
博济医药	2016/2/1	并购 Humphries	美国 CRO 公司
亚太药业	2015/11/1	并购新生源	中国本土 CRO 公司
泰格医药	2015/9/1	收购 CreamCIS	韩国 CRO 公司
泰格药业	2015/1/1	收购北医仁智	中国本土 CRO 公司
药明康德	2015/1/1	收购 NextCODE	美国基因分析和生物信息公司
泰格医药	2014/5/1	收购方达医药	美国临床 CRO
药明康德	2012/12/1	与 RPA 建立合资公司, 进行临床 CRO	跨国 CRO 公司
药明康德	2012/9/1	与阿斯利康建立合资公司, 进行 R&D	跨国制药企业

第四章 中国区实验室服务是核心业务

CDMO/CMO 及临床 CRO 业务是未来业绩的主体增量

公司在核心业务中国区实验室保持稳定增长的基础上, 临床 CRO、CDMO/CMO 业务均实现快速增长, 同时美国区实验室业务在器械检测业务逐渐恢复后增速也回升至正常水平。公司作为国内全产业链布局的全球 CRO&CMO 龙头, CDMO/CMO 服务项目从前往后的推动将成为未来公司业绩增长的主要驱动力; 公司在临床研究服务领域能力正在不断提升, 我们通过对公司临床 CRO 业务区域、人员布局的拓展及 SMO 业务人员迅猛增长态势的观测及判断, 认为后期随着公司临床前 CRO 订单的逐步转化, 未来公司临床 CRO 业绩增长空间巨大。

第一节 中国区实验室服务：全球领导地位，新盈利模式驱动业绩快速增长

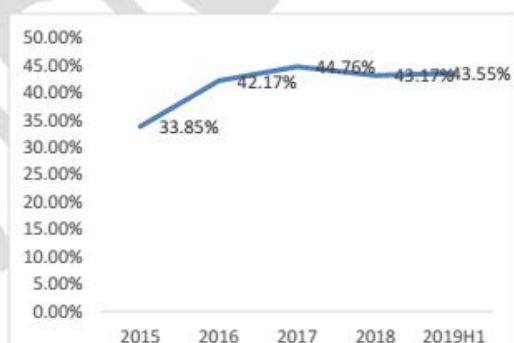
中国区实验室服务收入维持稳定增长。中国区实验室服务涵盖小分子化药的发现、研发及开发等各个阶段, 主要分为小分子药物发现及药物分析及测试服务。2018 年中国区实验室服务实现收入 51.13 亿元, 同比增长 24.09%, 毛利率下降了 1.60 个百分点, 主要由于汇率波动及限制性股票计划等导致成本增幅超过收入增幅; 2019 年上半年实现 29.89 亿元, 同比增长 23.70%。

图 34. 近年公司中国区实验室服务收入与增速



数据来源：年报，凯盛产业研究院

图 35. 近年公司中国区实验室服务毛利率



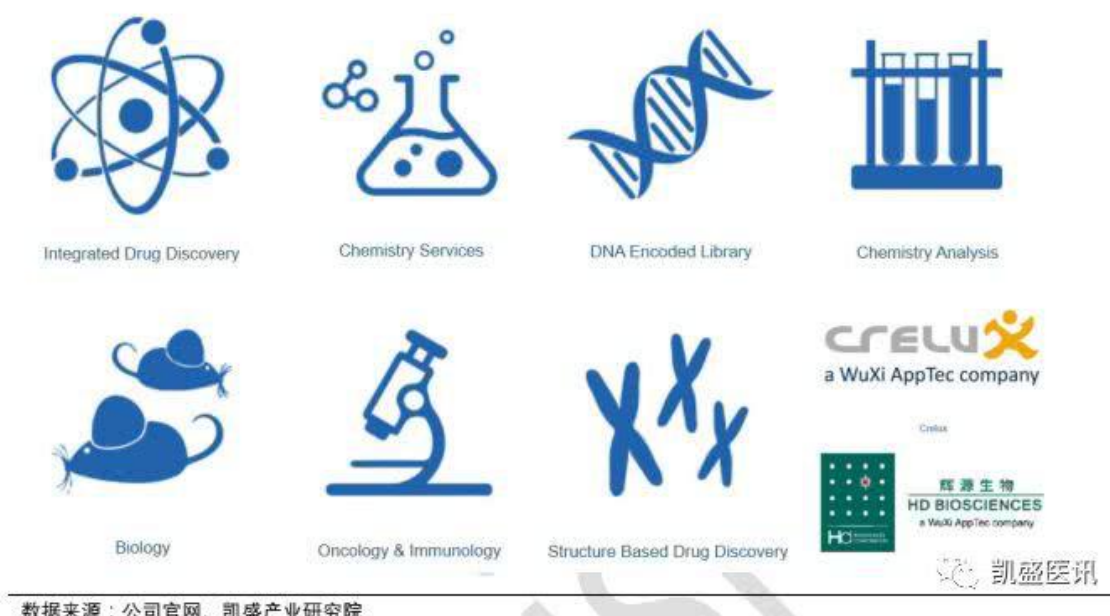
数据来源：年报，凯盛产业研究院

1、药物发现服务全球领先，DDSU 收益共享模式赋予业绩高弹性

公司药物发现业务主要由研究服务部（RSD）提供，主要包括综合药物发现、化学服务、DNA 编码化合物库、化学分析、生物学服务、肿瘤免疫学、基于结构的药物设计等业务，子公司 Crelux 对外提供基于分子片段的药物设计服务，子公司辉源生物则继续专注于以抗传染性疾病预防物开发为代表的一系列药物发现服务。据

Frost&Sullivan 披露，公司是目前全球药物发现市场份额占比第二的企业，具有非常强的全球竞争力，持续吸引大量海内外客户。

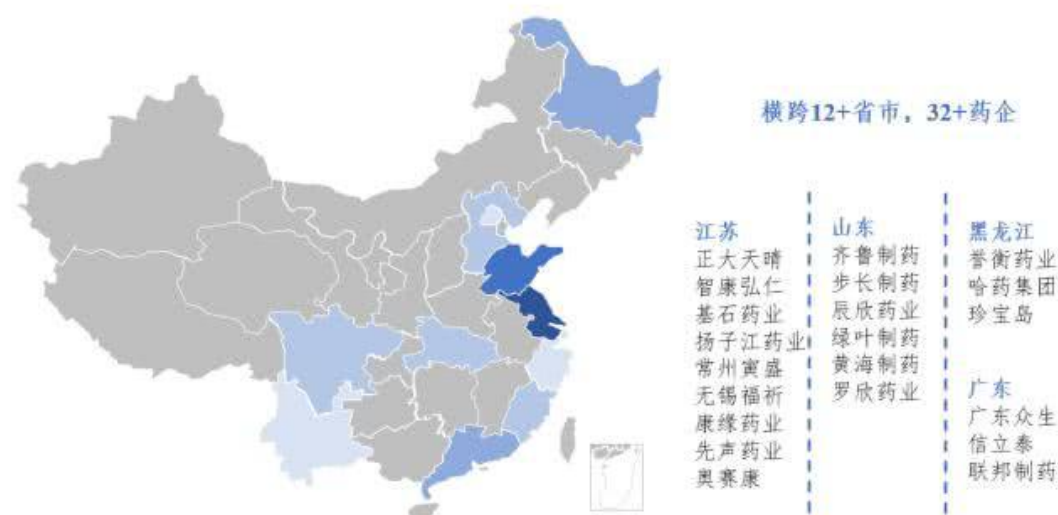
图 36. RSD 服务内容



DDSU 靶点覆盖全面，赋能全球药企。公司在目前全球规模最大、经验最为丰富的小分子化学研发团队的领导下，为全球客户提供涵盖各种靶标和疾病领域的化合物发现及合成服务，据不完全统计，公司 DDSU 靶点已全面覆盖六大疾病领域，共计约 150 个靶点。药物发现作为离岸外包业务，公司成本优势显著，叠加上丰富的项目经验及高效的管理，奠定了公司全球药物发现的龙头地位。药物发现作为离岸外包业务，成本费用要远低于海外 CRO 企业，而作为全球药物发现的龙头，丰富的项目经验及高效的管理为公司提供全球领先服务奠定了坚实的基础。

DDSU 收益共享模式充分享受国内市场红利，赋予业绩高弹性。在国内市场，据公开资料整理，公司药物发现业务已横跨国内 12 个省市，累计为全国的 30 多家客户提供过服务。截至 2019 年上半年，公司已累计为中国客户完成 65 个 IND 申报，并获得 45 个 CTA。其中 2019 上半年为客户完成 10 个 IND 申报，并获得 11 个 CTA。在按照惯常服务模式收取研发服务费之外，公司还将获得成功项目产品未来对外授权收益的里程碑分成或产品上市后的销售收入分成，2016 年公司助力正大天晴药业将一款治疗乙型肝炎的创新药物的国际开发权许可给强生，正大天晴将因此获得共计 2.52 亿美元（首付款+里程碑），2018 年公司也随之收到了该权益转让约 1680 万元的第二笔里程碑收入。据港股招股书披露，截至 2018 年 9 月底，国内综合药物发现服务的项目总数已达到 119 个，公司与生物技术公司在其财力有限的药物发现初期建立起合作关系，凭借出色的服务赢得众多此类客户的信任，在“风险共担，收益共享”的模式下挖掘此类项目的长期潜在价值。

图 37. DDSU 部门业务覆盖国内 12+省市的 32+药企



数据来源：公开资料，凯盛产业研究院

图 38. 公司协助国内客户 1 类化药 IND 申报概况



数据来源：凯盛产业研究院

图 39. 收益共享模式



数据来源：凯盛产业研究院

图 40. 国内药物发现综合服务各阶段项目数

	发现	临床前	临床I期	临床II期	合计
肿瘤学及免疫肿瘤学	19	22	14	-	55
传染病	4	8	7	1	20
肝病	2	6	2	-	10
呼吸疾病	2	7	-	-	9
代谢性疾病	3	4	2	-	9
中枢神经系统疾病	2	4	3	-	9
自身免疫病	2	3	2	-	7
合计	34	54	30	1	119

数据来源：港股招股书，凯盛产业研究院

2、DEL 技术降低新药研发门槛，持续吸引海内外客户为公司后端业务引流

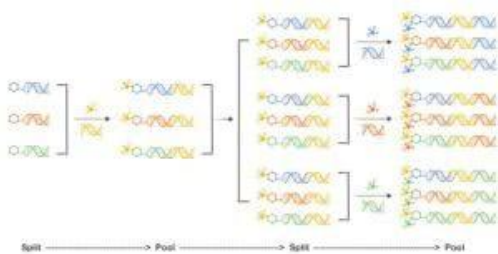
持续跟踪前沿科学技术，纳入 DEL 技术加强药物发现实力赋能创新。2018 年下半年，公司开始向外推出 DEL 技术服务，该技术是近年发展较为迅速的小分子化药筛选技术，凭借其成本低、耗时短、效率高等优势有望补充或取代传统的高通量筛选技术。DEL 库搭建的过程大致为将每个化合物模块与一段独特序列的 DNA 在分子水平连接，进行 DNA 编码标记，基于这些标记，用组合化学的策略来大量合成百万级至百亿级连接有 DNA 序列的化合物文库。2006 年，GSK 以 5500 万美金收购 Praecis，并已成功运用该项技术找到两个可成药的分子并快速推进至临床。2019 年 5 月 22 日，Amgen 以 1.67 亿美元收购 Nuevolution。据公开信息统计，全球制药企业 TOP10 已全部通过外部合作或内部研发方法利用 DEL 技术开展新药研发，TOP25 中则已有 22 家，占比高达 88%，DEL 技术备

受各大跨国药企青睐。目前公司 DNA 编码化合物库数量已经达到 900 亿的量级，相较于全球其它 DEL 分子库公司 DEL 库中的分子更具有独特的化学空间和结构性质，这主要是因为构建化合物的大多数化合物单元——母核化合物是公司技术人员根据结构热度和成药性进行自主设计和定制合成的。

公司特色 DEL 技术服务显著降低新药研发门槛，持续吸引大量海内外客户。2018 年，药明康德联手各大学术界学者/机构搭建了全球首个公开的 DEL 技术共享平台——DELOpen。该平台的目标是向学术界科研用户提供基因编码化合物库用于药物发现方面的研究，目前可免费提供含 28 亿化合物的 DEL 化合物库用于靶点筛选，加速推进 DEL 技术在新药研发领域的应用。2019 年 5 月，公司对外推出“WuXi DEL 中国赋能包”，与劲方医药、红云生物及上海奕拓三家本土生物创新药初创公司达成合作关系，助力中国 First-In-Class 创新药研发。2019 年 9 月，公司推出了包含 80 亿个分子的自助式 DELight 试剂盒，使用者可根据产品手册自助完成靶点亲和筛选实验，公司完成后续的实验后会向客户反馈一份总结性报告（不包含小分子化合物结构及 DNA 序列信息），用户可根据报告结果决定是否开展后续研究。DELight 通过高性价比的服务降低新药研发门槛，使全球广大创新及创业者都能够受益于更前沿高效的新药研发技术，从而加速新药研发进程。

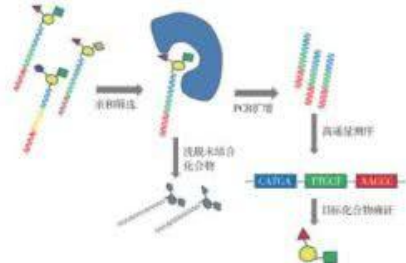
在学术界，公司推出的全球首个 DELOpen 平台将免费为学术界科研全球用户提供 DEL 筛选服务。在工业界，公司继向国内推出“WuXi DEL 中国赋能包”后向全球推出 DELight 自助试剂盒服务，在药物发现阶段持续吸引广大海内外客户。公司系列 DEL 服务将促进全球产学研的高效转化，公司与大型跨国药企建立长期合作关系的的同时持续吸引着全球处于早期阶段的潜在客户，不断为公司后端业务引流。

图 41. DEL 库的建立过程 (Split&Pool)



数据来源：DELOpen, 凯盛产业研究院

图 42. DEL 的筛选及解码过程



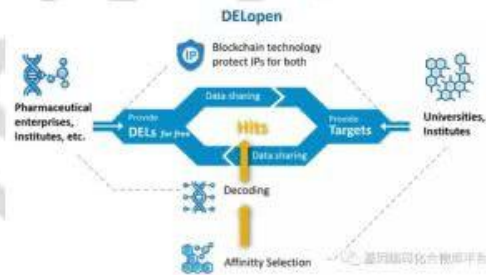
数据来源：国际药学研究杂志, 凯盛产业研究院

图 43. DEL 技术有望补充或取代传统 HTS 筛选



数据来源：凯盛产业研究院

图 44. 公司发起的 DELOpen 平台



数据来源：基因编码化合物库平台, 凯盛产业研究院

表 11. 药明康德 DEL 技术“三兄 D”

技术/平台	服务对象	服务内容
DEL	所有付费客户	900 亿分子的化合物库，提供生产、筛选、分析及验证全流程服务
DELOpen	学术机构	向学术界科研用户提供基因编码化合物库用于药物发现方面的研究， 目前可免费提供含 28 亿化合物的 DEL 化合物库用于靶点筛选
DELight	主要针对规模相对较小的初创型企业	从 DEL 化合物库的 900 亿分子中优选出的 80 亿个分子，供新药研发者做初期的筛选

3、完善分析测试服务产能建设，WIND 平台持续强化板块间协同作用

公司分析测试业务由测试事业部提供，由药物临床前、药物临床及医疗器械测试这三台平台构成，每个平台的服务内容都涉及到分析、生物分析、DMPK 及毒理学这四大服务模块（其中 CDMO 服务由子公司合全药业提供，医疗器械测试服务按照招股书、年报口径统计为美国区实验室服务）。分析测试服务以支持 IND/NDA 申报的打包形式或独立的形式进行提供。截至目前，公司测试事业部所支持的全球 IND 打包服务累计超过 450 项，全球 NDA 打包服务累计超过 100 项，公司是能够提供满足国际监管合规标准及保持行业领先服务效率的国际化分析测试服务提供商。

图 45. 公司分析测试平台



海内外同时布局分析测试服务中心，持续扩大产能建设满足客户需求。生物分析服务主要在上海、苏州及新泽西这三个地区进行，其中上海的生物分析实验室是国内第一家通过 FDA、CFDA 和 EMA 检验的 GLP 实验室；DMPK 服务主要在上海、苏州、新泽西及南京这四个地区开展，厂房面积共计 14.75 万平方英尺，每周仅上海及苏州两地的实验室即可承接 340+项实验；毒理学服务由占地 3.17 万平方英尺具有亚洲最大的安全测试设施之一的苏州毒理学中心负责。据公司港股招股书公布，公司还将在成都投入 3.3 亿元建设提供实验室测试服务的新研中心，在苏州投入 1.8 亿元进行扩建来缓和当前苏州药明产能满负荷的状况，在加州圣地亚哥投入 2.098 亿元建设生物学实验室来进一步加强美国市场的拓展，预计以上项目均将在 2021 年建设完成，公司产能将逐步释放。

表 12. 公司加强海内外分析测试产能建设

	项目名称	动工建设日期	估计营运日期	主要服务	估计总资本开支 (亿元)
国内	成都新研中心	未动工，预计三年内完成	2021 年	实验室测试服务	3.3
	苏州生物等效中心	未动工，预计三年内完成	2021 年	生物等效服务	1.8
美国	加州圣地亚哥生物学实验室	于 2018 年动工，预期三年内完成	2021 年	生物学服务	2.098

数据来源：港股招股书，凯盛产业研究院

WIND 平台持续强化板块间协同作用，一体化服务助力全球新药研发。公司发挥一体化平台优势，通过 WIND（WuXi IND）服务平台为客户提供新药研发及全球申报一体化服务，加速客户新药研发进程。2019 年 7 月，公司测试事业部联合多个业务部门为博芮健小分子新药 BrAD-R13 提供了从药物合成到注册申报的全方位、一体化研发服务，更是首次帮助客户以电子申报（eCTD）形式完成了美国 FDA 的 IND 申请，实现了中美双报。eCTD 电子化申报是未来药品申报管理的趋势，eCTD 可实现申报材料由递交到审评的规范化、标准化、信息化和电子化，已被广泛应用于全球 40 余个国家和地区，电子化申报技术的推出将进一步加深公司一体化平台优势，加强公司各业务板块间的协同作用。

图 46. ICHCTD 内容图示



数据来源：公开资料，凯盛产业研究院

第二节 CDMO/CMO:早期项目逐步向后期项目转化，MAH 制度提供增量空间

药明康德通过子公司合全药业向全球客户提供从早期工艺开发、研发生产、工艺验证到商业化生产全生命周期的小分子新药工艺研发及生产服务。2015-2018 年，公司 CMO/CDMO 收入由 12.67 亿元提升至 26.99 亿元，CAGR 达 28.68%。2019 年，公司 CMO/CDMO 实现收入 17.18 亿元，同比增长 42.03%。2018 年公司 CMO/CDMO 服务毛利率为 41.55%，与去年相比下滑 2.22 个百分点。毛利率下滑的主要原因是汇率的波动及部分远期合约损失金额计入营业成本。

图 47. CDMO/CMO 业务服务范围



图 48. 近年公司 CDMO/CMO 服务收入与增速



数据来源：年报，凯盛产业研究院

图 49. 近年公司 CDMO/CMO 服务毛利率



数据来源：年报，凯盛产业研究院

1、质量管理全球领先，技术优势奠定公司创新药 CDMO 龙头地位

cGMP 资质认证，国内首个覆盖创新化药 API 及制剂业务的 CDMO。在质量管理方面，公司拥有世界一流的通过 FDA、EMA 等全球药品监管部门批准的原料药和高级中间体生产基地，是国内第一个通过美国 FDA 审查的化学创新药 CMC（包括原料药和制剂）研发和生产平台，国内第一家同时获得美国、中国、欧盟、日本、加拿大、瑞士、澳大利亚和新西兰 8 国药监部门批准的创新药原料药和 GMP 中间体的商业化供应商。凭借成本优势，我国 CMO 行业在全球迅速崛起，但国内公司大多从事早期技术门槛较低的医药原料生产及中间体生产业务，合全药业凭借其后阶段高超的生产工艺、全方位的质量管控体系以及符合 cGMP 的生产能力，可为全球客户提供创新化药 API 及制剂服务的中国 CDMO，并已获得多家跨国药企客户的认可。

基于公司全球领先的质量管理体系，公司已先后通过了各大跨国制药企业 304 次以上质量审计，与全球药企 TOP20 建立了长期合作关系，公司人均收入与人均毛利在国内均处于领先水平。随着公司核心技术的深耕及新技术的拓展，公司 CDMO/CMO 业务人均产值持续提升。

图 50. 各家 CDMO/CMO 企业业务服务内容

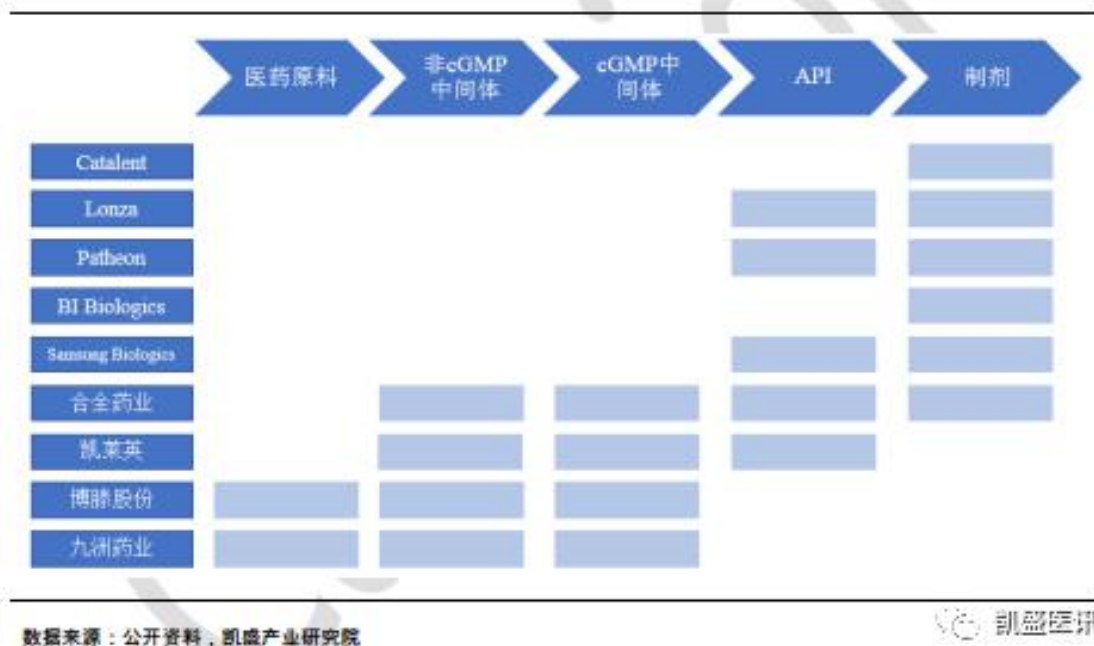
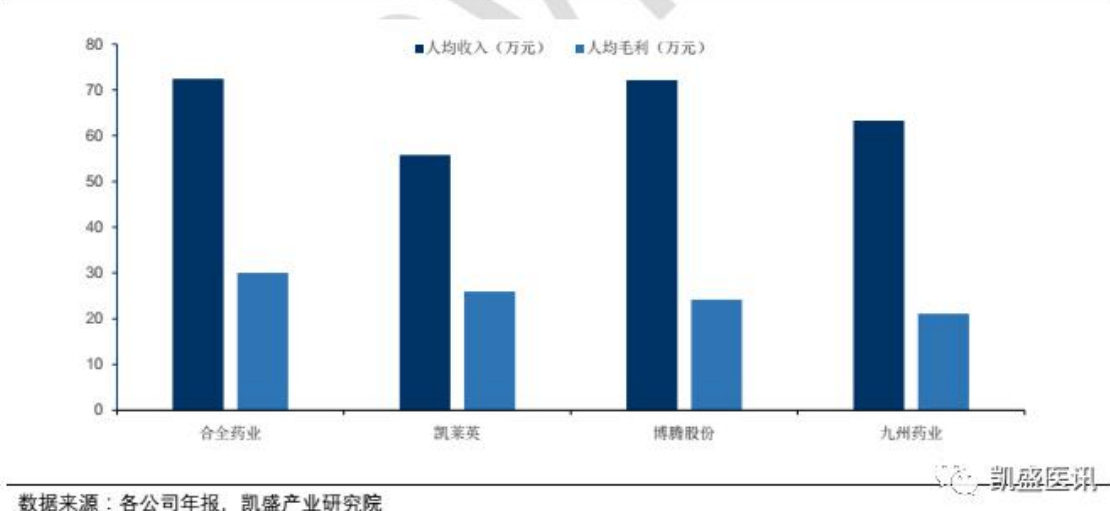


图 51. 合全药业人均产值领先于国内其它 CDMO/CMO（2018 年）



拥有多项国际领先技术，坚持高效绿色制药方针。在技术层面，不同于传统的资本密集型 CMO，CDMO 是具有较强技术属性的技术与资本复合密集型行业。合全药业在多项难度较高的技术上具备丰富的经验，有效降低了原料药的生产成本，而且由于产品收率的提高，能从源头上减少单位产品的三废排放和能耗，在环保监管趋严的环境下，公司的绿色制药技术将会为公司在未来竞争和发展中占得先机。同时，公司高附加值的技术输出与全方位的服务体系推进了全球众多创新药的研发及上市。仅在 2018 年期间，美国 FDA 批准的 59 款化学创新药中有 5

款是依托公司获批上市，中国 NMPA 批准的 6 款创新化药中有 3 款是依托公司获批上市。Cortellis 数据显示，2018 年年底全球在研的化学创新药总数约 4300 个，其中合全药业参与研发或生产的超过 600 个，占比超过 10%。

表 13. 合全药业的技术优势

技术类型	技术应用	技术特点
不对称合成技术	还原氢化	手性胺是小分子药物中非常常见的活性基因。公司根据在不对称合成技术方面的经验，经过相应的条件筛选和优化，提高目标产品在反应中的比例，从而可以很好的提高收率。在类似的项目中，每提高 10% 的手性转化率，就能够给后续的拆分和纯化带来 10~20% 的效率提高。从而减少溶剂的使用和废液的产生。
	不对称氢化	在公司的一个项目中，通过 0.07% 的手性催化，在氢化反应中直接获得了两个手性中心，并得到了正确的构型，省去了后续的异构体分离，使生产成本大幅下降，同时也减少了三废的排放。
	不对称环化	在一个治疗糖尿病的新药开发中，公司通过 Rh 催化剂的应用，合成目标三元环的结构，并且得到了目标构型的中间体，该中间体是这个药物的关键中间体。由于手性纯度高，在最终 API 的纯化中，只需要乙醇和水进行结晶，极大减少了高污染废液的排放，达到了成本降低、绿色环保的目的。
超低温反应技术	瑞韦片 (Telaprevir)	氮杂双环羧酸是替拉瑞韦片的关键中间体，其原合成路线长，工艺复杂，污染大，收率极低，最终导致成本居高不下，应用超低温反应技术，从廉价的氮杂双环盐酸盐两步即可合成氮杂双环羧酸，通过优化生产工艺，使生产成本大幅下降，生产成本降低 70%
酶催化反应技术	酶催化还原	公司已有多个生产项目用到了酶催化不对称还原胺基技术，生产规模从公斤级到百公斤级不等。酶催化还原有效的替代了化学反应试剂，提高了反应的收率和 ee 值，简化了反应和后处理，大大的减少了环境污染
	酶催化胺化	公司已有多个生产项目用到了酶催化胺基化合物制备手性胺技术，生产规模从公斤级到百公斤级不等。酶催化转胺化反应与化学方法相比，减少了反应步骤，减少了高压反应，同时提高了反应的收率和 ee 值，简化了反应和后处理，减少了环境污染
	酶催化水解	这个技术已在公司应用多年，已在多个生产项目中实现。酶催化水解反应可以拆分各种手性中心，底物包括各种酯、氨基酸衍生物、酰胺类化合物。水解条件温和，避免了使用强酸、强碱，并能构建出手性中心，降低了生产成本的同时，减少了环境污染
高温高压反应技术	囊性纤维化的特效药	对于该药物的关键中间体，公司利用高温技术成功开发出一条成本低，可放大的合成路线，很好的支持了该项目的临床及市场化需要，为该药物成功走向市场起了重大作用
	丙型肝炎的特效药	公司利用氢化技术成功为该药物的关键中间体开发出一条成本低，可放大的合成路线，很好的支持了该项目的临床及市场化需要，为该药物成功走向市场起了重大作用
	不对称合成多种手性中间体	近年来，小分子药物的创新中手性化合物的结合占据了极大的比例，如何低成本有效的构建手性中心是将来药物合成路线开发的必然趋势，不对称氢化合成无疑是其中极具希望的技术。公司开发的不对称氢化合成技术能将可以使公司紧跟国际潮流，增加公司在这方面的竞争力

	多晶型研究	公司多晶型筛选开发了可靠的方法，通过各种方式得到固体的各种晶型。这些手段包括结晶、热力学和毛细管技术、机械加工技术。公司的多晶型筛选服务分成三个阶段，客户可以根据需要选择。这三个阶段包括：简单筛选、标准筛选和高级筛选。每种筛选都可以进行调整来满足客户对项目的要求。在完成晶型筛选以后，公司的团队会分析各种晶型的性质并且比较他们的热力学稳定性。客户根据这些信息，可以选择一种优势晶型作为 API 的最终晶型。
结晶技术	盐筛选	在某些情况下，自由形态的 API 被认为不适合于作为药物，那么可能就需要进一步研发这种 API 盐的生产工艺。公司通过两个阶段的盐筛选最终得到合适的盐。公司会选择医药学上可接受的反荷离子，并且使得产品拥有合适的固态性质。公司会用各种技术分析这些盐，包括 X 射线衍射、热重分析、差式扫描量热分析、水分测定、反荷离子化学计量比测定。每当一种盐的晶型被选定，公司会评估溶剂选择，反应结晶技术、收率、晶型、纯度、颗粒度和化学计量学（酸碱比），从而得到最佳的晶型和工艺。
	结晶工艺研发	当产品的最终晶型已经被选定，公司的工程和生产团队会无缝的研发并优化可靠的工艺，从而得到具有正确晶型和优异固态性质的产品。公司会评估工艺的可靠性和对品种的要求，从而来预估并且最小化在工艺放大中可能存在的任何问题和风险。公司的团队会对过滤过程进行研究，从而最小化这个单元操作的耗时。在某些情况下，公司的结晶专家会改变中间体的晶型来保证过滤的速度。另外，公司的团队也会做固体干燥研究，从而使得 API 产品溶剂残留量符合规格。
高活实验室技术	抗体偶联药物 (ADC)	高活小分子药物和生物大分子药物结合，是利用生物抗体对靶细胞的特异性结合能力，输送高细胞毒的高活性药物，以此来实现对癌变细胞的有效杀伤。抗体是定点输送化学药物的“生物导弹”，高活性化学药物则是“生物导弹”具有杀伤效力的“战斗部”。ADC 药物能协同发挥抗体药物和化学药物各自的优点。
	喷雾干燥分散	应用于物料干燥的一种方法。于干燥室中将稀料经雾化后，在与热空气的接触中，水分迅速汽化，即得到干燥产品。该法能直接使溶液、乳浊液干燥成粉状或颗粒状制品，可省去蒸发、粉碎等工序。喷雾干燥具传热快、水分蒸发迅速、干燥时间短的特点，可以在较大范围内改变操作条件以控制产品的质量指标，如粒度分布、含水量、生物活性、溶解性等。并且制成品质量好，质地松脆，溶解性能也好。能改善某些制剂的溶出速率，适用于热敏性药物，此外，喷雾干燥还可用于制备微胶囊。除此之外，它还有着其它多种用途，例如：改变物质的大小、外形或密度，它能在生产过程中协助添加其它成份，有助于生产质量标准最严格的产品。
支持低溶解性药物的新技术平台	热熔挤出	药物热熔挤出是一种新型的传递技术，创造性地将加工技术与药学结合起来进行药物传递研究。由于整个挤出过程持续时间很短且无须加入水或有机溶剂，不需加热干燥，因此不易发生水解问题。该技术可在高分子玻璃化转变温度之上对其进行处理，促使热塑性粘合剂和/或聚合物、活性成分达到分子水平的有效混合。热熔挤出技术结合了固体分散体技术和机械制备的诸多优势，实现了减少粉尘、连续化操作，良好的重现性，极高的生产效率和在线监测。药物热熔挤出技术不仅可以促进难溶性活性成分溶解从而提高其生物利用度，还可用于制备缓释制剂。此外，这一技术还能用于制备掩味微丸或者其它特殊形状的制剂，如膜剂、棒剂和空心圆柱剂型等。
	纳米悬浮液	纳米悬浮液是一种新型的纳米颗粒药物传递技术。作为一种新的制剂技术，纳米悬浮液在提高低溶解度药物的生物利用度和有效性方面发挥了重要作用。纳米悬浮液无需载体材料直接是以表面活性剂为助悬剂，将药物分子分散于水中，通过粉碎或者控制析晶技术形成的稳定纳米胶态分散体。纳米悬浮液具有：提高药物溶解度和
		溶出速率、提高药物制剂的稳定性、载药量高降低给药体积提高生物安全性、实现靶向给药、适用范围广、工艺简单适用于大生产等优点。

凯盛医讯

数据来源：合全药业股转书，凯盛产业研究院

2、早期项目向后期转化，产能升级打开成长天花板

订单储备充足，前期项目逐步向后期转化，业绩增长确定性强。公司在手订单充沛，截至 2018 年末，公司在手订单金额为 27.2 亿元，较 17 年末订单提升约 16.28%。临床后期与商业化阶段项目增长显著，2018 年公司 CDMO/CMO 服务项目所涉新药物分子 693 个，其中临床 III 期阶段 40 个、已获批上市的 16 个，临床后期与商业

化阶段项目收入累计首次突破十亿元。2019 年上半年，公司 CDMO/CMO 服务项目所涉新药物分子超过 800 个，其中临床 III 期阶段 40 个、已获批上市的 16 个，已超过 2018 年全年水平。公司推进“跟随药物分子发展极端扩大服务”策略，与多家中小型客户在临床前阶段就开始建立紧密合作关系，客户粘性较高，早期项目逐步转化为临床后期及商业化阶段的项目，助推公司 CDMO/CMO 服务持续高速增长。

图 52. CDMO/CMO 各阶段项目收入（亿元）



数据来源：合全药业年报，凯盛产业研究院

表 14. 合全药业与多家中小型客户建立紧密合作关系

凯盛医讯

时间	合作公司	具体合作内容
2011	和记黄埔医药	合作范围全方位涵盖了从临床各个阶段到商业化的中间体和原料药（API）的工艺开发及生产，以及临床制剂的研发和生产，合全还为和记黄埔医药正在美国开展的味唯替尼临床试验提供临床用药。2018年6月，合全药业助力歌礼药业完成丙型肝炎新药戈诺卫®在国内上市，成为中国 MAH 试点开展以来首个支持获批创新药的 CDMO。
2011	法博进（FibroGen）	早在 2011 年合全药业就开始了与法博进的合作，从实验室工艺优化到开发稳定的商业化生产工艺，并提供大批量的原料药 API 支持临床研究，合全药业为法博进的成功获批提供了全方位的支持。依托合全这个赋能的平台，罗沙司他成为一类创新药中第一个中国获批先于国外的案例。
2017/7/24	TESARO 公司	根据双方签署的 5 年协议，合全药业将会为 TESARO 最新产品 ZEJULA 提供原料和中间体的商业化供应。此次协议是合全药业与 TESARO 公司多年以来在新药研发和生产领域形成的合作伙伴关系的成功延伸。此前合全药业成功协助 TESARO 加快新药申请的提交，并促成该产品得到美国 FDA 的最终批准。
2018/2/22	Regulus 公司	合全药业将作为 Regulus 的战略合作伙伴，为其在研的以 microRNA 为靶标的创新药物提供临床前期以及临床项目中的研发和生产支持，快速推进其在多个疾病治疗领域内开展的项目。Regulus 也将凭借自身在寡核苷酸药物开发领域积累的领先技术，为合全药业提供技术指导以及专业培训，助力合全快速提升在该领域的规模和能力。
2018/5/1	PhoenixMolecularDesigns	根据双方签署的协议，合全药业将成为 PhoenixMD 激酶抑制剂候选药物的生产合作伙伴。合全药业将利用位于美国圣地亚哥的 GMP 基地完成该项目的早期临床阶段生产工作，并协助 PhoenixMD 向美国 FDA 递交 PMD-026 的 IND 注册申请。
2018/7/20	德琪医药	合全药业与创新药公司德琪医药近日签署战略合作协议，合全药业将成为德琪医药的首选合作伙伴，在工艺研发和生产方面为德琪医药提供“端到端”的一站式服务。德琪医药将依托药品上市许可持有人制度（MAH）加速新药研发。双方的合作将围绕临床试验阶段项目和商业化阶段产品的合作进行，以首个临床试验阶段项目（ATG-008）的合作为契机，进一步拓展到实体肿瘤、血液肿瘤和病毒感染三大领域全方位的项目合作，合全药业为德琪医药提供 API 和制剂的工艺开发及临床用药的生产服务。此外，双方还将以德琪管线中临床二/三期产品为切入点，为德琪后期产品上市提供商业化生产服务。
2019/2/19	BioLingus	此次战略合作，BioLingus 将利用合全药业在制剂领域的规模优势进一步开拓舌下给药技术的产品管线和使用范围。合全药业作为药明康德控股子公司，拥有一支规模超过千人的工艺研发团队，能够为客户提供新药中间体、原料药及制剂从临床前期工艺开发直至商业化生产的一体化服务。这次引进的新型舌下给药解决方案将进一步深化合全在口服固体剂领域的布局，为客户提供更多灵活、多样、先进的解决方案。
2019/2/22	爱科百发	合全药业与专注于创新药，特别是抗病毒和呼吸系统疾病药物研发的生物制药公司爱科百发签署战略合作协议，在工艺研发和生产方面为爱科百发提供“端到端”的一站式服务，在药品上市许可持有人制度（MAH）下助力爱科百发加速新药研发。爱科百发希望依托合全药业这个成熟的平台来更快地优化制药工艺、降低生产成本、控制风险、提高经营效率，并加快新药上市的步伐。
2019/3/14	倍而达药业	合全药业将成为倍而达药业在 CDMO（合作研究开发生产）领域的首选合作伙伴，并利用自身的规模优势和创新研发能力加速倍而达药业临床后期及商业化产品的研发及生产供应。同时，在药品上市许可持有人制度（MAH）下助力倍而达药业加快新药上市的进程。
2019/5/16	迪哲医药	合全药业将成为迪哲医药在 CDMO（合作研究开发生产）领域 GMP 生产的首选合作伙伴，提供从原料药到制剂的一体化 CMC（化学、生产和控制）工艺研究及生产服务。从 2017 年 10 月成立伊始就与合全药业就某个创新药在 CMC 领域展开了深入合作。合全为此项目提供了实验室工艺优化、原料药 API 从克级至公斤级的生产、临床制剂的工艺研发和生产以及新药 IND 中美申报资料的撰写。合作的一年多时间里，合全药业凭借领先的化学创新药研发和生产平台、符合国际标准的质量体系以及专业的全球申报事务药学支持助力迪哲医药此项目于近日顺利在中美两地开展临床 I 期的研究。

数据来源：合全药业官网，凯盛产业研究院

产能预备充足，新业务布局进一步打开成长天花板。合全药业在全球多地进行布局，持续加强国内外客户服务提供能力，截至 2019 年上半年，公司已于上海外高桥、上海金山、江苏常州、江苏无锡及美国圣地亚哥建设/扩建生产基地。目前公司还可提供多种寡核苷酸及多肽类药物的研发及生产，服务包括 DNA，RNA，Morpholino 寡核苷酸（PMO）、多肽偶联物（PPMO）及多肽等。2019 年上半年，公司启动了首个支持寡核苷酸和多肽类药物临床用药原料药 cGMP 生产的车间，并成功完成了第一个 cGMP 临床用药原料药生产项目，预计商业化规模寡核苷酸和多肽类药物原料药生产平台将分别于 2019 年底和 2020 年上半年投入使用。

表 15. 合全药业现有产能和计划产能概览

	厂房	厂区占地	产能	车间	授权时间
现有产能	外高桥基地 (API 研发/制剂生产研发)	10,000 平方米	固体口服剂型 (100-500000 个单位)	N.A.	已投产
	金山 API 生产基地	14 英亩	5-20000L 的反应釜	1 个公斤级实验室 2 个中试车间 1 个商业化车间	已投产
	常州 1 期生产厂房	39 英亩	> 1500L 的反应釜	1 个中试车间 2 个商业化车间	已投产
	美国圣地亚哥生产基地	3,000 平方米	临床 I 期 API	cGMP 公斤级实验室外加 1 个具有 6 个生产区的 cGMP 中试车间	已投产
	无锡工厂 I 期	59,000 平方米	年产能达到一亿胶囊和十亿片片剂	两个固体制剂生产车间	已投产
计划产能	常州 2 期生产厂房	159,000 平方米	>15000m ³ 反应釜	6 个多功能生产车间在建	2018-2020
	常州 3 期	211 亩	/	/	2019 年后
	外高桥第 94 号制剂生产厂房	10,000 平方米	/	/	2018

数据来源：公开资料，合全药业官网，凯盛产业研究院

3、充分享受 MAH 制度红利，国内业务高速增长

MAH 制度下 CDMO 业务渗透率将持续提升，公司国内市场收入增长空间较大。在服务国内客户方面，公司是国内 MAH 试点开展后的首个支持获批创新药的受托生产商，2018 年先后协助歌礼制药的丙型肝炎新药戈诺卫、和记黄埔的结直肠癌新药爱优特获批，目前公司还有 11 个 MAH 项目正在进行中（目前据已公开信息，可查询到 7 个国内 MAH 项目）。随着国内市场转型，国内药企对高技术附加价值的生产服务的需求正日益增长，特别对于许多传统仿制药企业和新兴的 Biotech 公司，团队在资金、设备及人员等事项上都无法跟进，MAH 制度的落地实现了研发与生产的分离，确保创新团队药物研发进度的同时为国内 CDMO 行业带来了巨大增长空间。市场的迅速转型也将改变过去国内生产外包行业以传统低技术含量 CMO 业务为主的格局，具有高技术壁垒的 CDMO 业务的渗透率将持续上升。

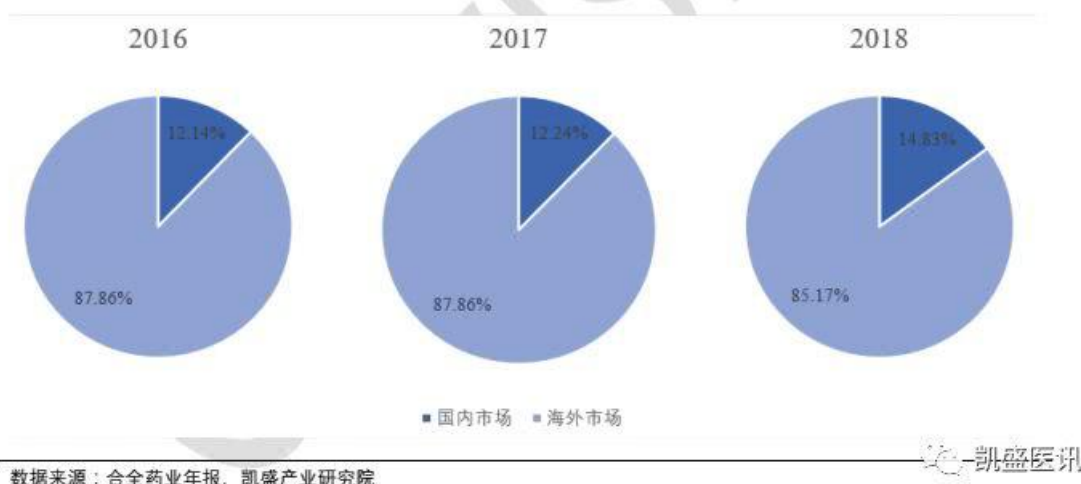
2016-2018 年期间，公司 CDMO/CMO 收入主要来源于海外市场，在海外市场收入持续上升的同时，国内市场 CDMO/CMO 收入占比也由 12.14% 迅速提升到了 14.83%。未来随着公司 MAH 项目的逐个推进，CDMO/CMO 服务收入将快速增长。

表 16. 合全药业承接的新药 MAH 项目

药品名称	进展	任务类型	治疗领域	合作企业	审评类型
ZL-2306 对甲苯磺酸盐一水合物	制证完毕-已发批件	IND	卵巢癌	再鼎	特殊审批
丹诺瑞韦钠	在审评审批中	NDA	抗丙肝	歌礼生物	特殊审批/优先审评
索磷布韦	制证完毕-已发批件	-	抗丙肝	Gilead	优先审评
呋喹替尼	在审评审批中	NDA	结直肠癌	和记黄埔	优先审评
赞布替尼	在审评审批中（在药审中心）	NDA	淋巴瘤	百济神州	特殊审批/优先审评
丙氨酸布立尼布	制证完毕-已发批件	IND	肝癌	再鼎	特殊审批
HMS5552 及其片剂	制证完毕-已发批件	IND	糖尿病	华领医药	特殊审批

数据来源：药智网，凯盛产业研究院

图 53. CDMO/CMO 国内市场收入占比持续上升



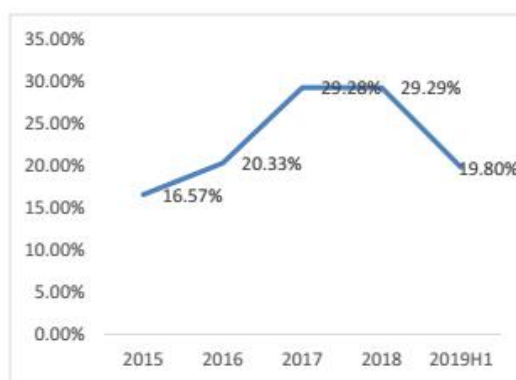
第三节 临床 CRO 及其它 CRO 服务：SMO 业绩逐步兑现，临床 CRO 是公司未来长期增长引擎

公司临床研究及其他 CRO 服务包括临床试验服务（CDS）和现场管理服务（SMO）。截止 2019 年上半年，公司 CDS 团队拥有超过 850 人的专业临床试验服务团队覆盖在全球 60 多个主要城市；公司 SMO 团队拥有超过 2200 位临床协调员，分布在全国超过 120 个城市的 900 余家医院提供临床中心管理服务。2015 年 4 月后，大分子生物药业务的剥离致使 2016 年相关收入的减少。2016-2018 年间，临床研究及其他 CRO 服务收入由 2.06 亿元提升至 5.85 亿元，CAGR 达 68.35%。2019H1 实现收入 4.72 亿元，同比增长 104.22%（剔除并购带来的 0.84 亿元收入，同比增长 67.68%）。

图 54. 近年公司临床研究及其它 CRO 服务收入与增速



图 55. 近年公司临床研究及其它 CRO 服务毛利率



1、行业规模空间大，公司临床 CRO 业务增长高潜力

全球临床 CRO 一片蓝海，中国临床 CRO 市场发展最为迅速。临床试验是新药研发中耗时最长、花费最高的环节，通常占据新药研发过程中 50% 以上的时间和费用，临床试验阶段的效率提升将促进新药研发整体效率的大幅

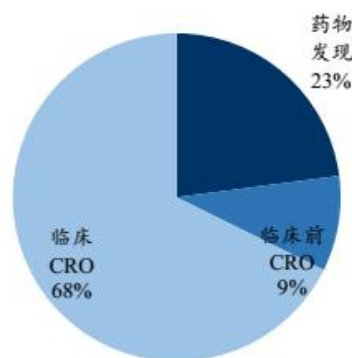
提升。在新药研发难度加大的背景下，作为流程标准化程度较高的研发阶段，临床试验逐渐成为新药研发各阶段中外包渗透率较高的阶段。据 Frost&Sullivan 数据显示，2013-2017 年期间，全球临床 CRO 市场规模已由 218 亿美元增长至 302 亿美元，CAGR 达到 8.5%。2017 年临床 CRO 在全球 CRO 市场中占比也提升到了 68%，是 CRO 市场中规模最大的业务子单元。与全球市场不同，起步较晚的中国临床 CRO 占比仅为 53.8%，但增势较为迅猛，2013-2017 年期间 CAGR 高达 23.1%。据 Frost&Sullivan 预测，未来国内 CRO 市场的 CAGR 仍将达到 24.3%，规模将增至 145 亿美元。我们认为国内药品市场的转型和国内新药国际化进程的加速将催生出更多的临床服务外包需求，国内市场空间有望迅速扩大。

图 56. 全球临床 CRO 市场规模及其增速



数据来源：Frost&Sullivan，凯盛产业研究院

图 57. 全球 CRO 市场拆分 (2017 年)



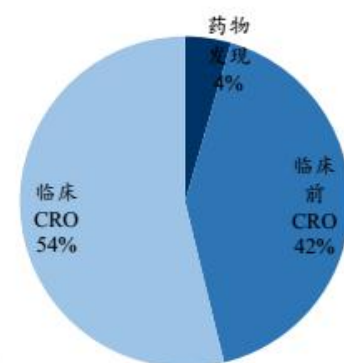
数据来源：Frost&Sullivan，凯盛产业研究院

图 58. 中国临床 CRO 市场规模及其增速



数据来源：Frost&Sullivan，凯盛产业研究院

图 59. 中国 CRO 市场拆分 (2017 年)



数据来源：Frost&Sullivan，凯盛产业研究院

海内外并购加速临床业务拓展，公司临床 CRO 业务成长潜力巨大。在国内市场，公司持续扩展临床 CRO 及 SMO 业务。2007-2017 年期间，收购了上海杰成及上海津石，并先后成立了上海康德弘翼及成都康德弘翼。同时，为快速加强临床服务能力，公司还在成都建设了临床中心，目前成都 I 期临床中心现已通过“药品临床试验管理规范 (GCP) 的验收，的计划床位数量为 117 张。在国际市场，公司通过收购 RPG 获得开展国际多中心临床试验能力，收购 Pharmapace 布局数统业务。2017 年 10 月，药明康德收购了总部位于美国的拥有 19 年运营历史且覆盖全球 60 多个国家的综合临床 CRO 企业 RPG，此次收购从战略上提高了公司在美国和全球的临床研究能力，特别是针对日益增长的国际多中心临床试验和中美创新药双报。2019 年 5 月，公司正式收购美国临床研究服务公司 Pharmapace，此次收购标志着康德弘翼的全球化部署和国际多中心临床服务再次迈向新格局，可离岸外包的数据统计业务将为公司带来更多的业务增量。未来公司将分别筹集 1.687 亿元、1.68 亿元用于 SMO 临床研究平台扩展及成立大数据分析平台、全国临床研究监察网络的建设，预计于 2021 年完成。基于公司的一体化服务体系，未来随着公司海量临床前项目的推进，部分项目将通过公司一体化平台的孵育而步入临床试验阶段，公司临床 CRO 业务有望逐步放量。

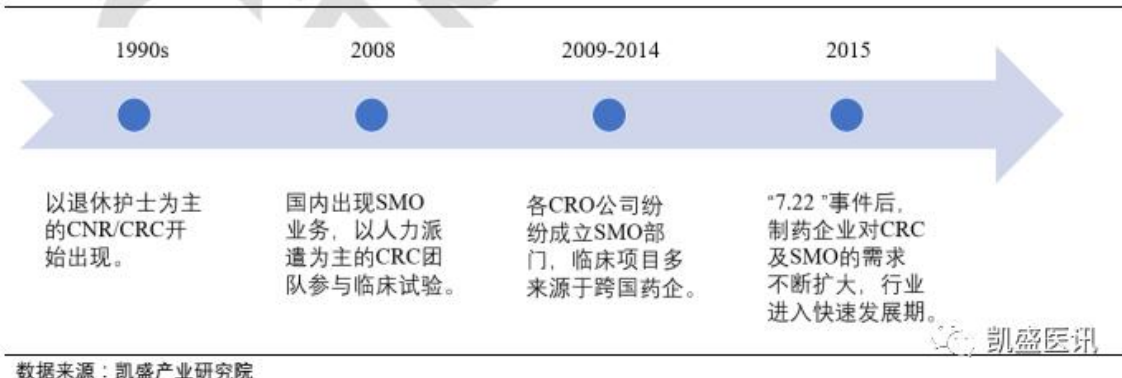
图 60. 临床业务发展历程



2、SMO 业务发展迅速，津石跻身为国内一线服务商

国内 SMO 行业起步较晚，公司收购上海津石后开展 SMO 业务。上世纪 90 年代末，在少数临床试验比较活跃的医院开始出现临床研究助理，大多为退休护士承担 CRN/CRC 的工作，但并没有类似于 SMO 的企业参与到新药临床试验工作中。直到 2008 年，国内公司开始模仿国外的 SMO 开展部分业务，即组建了以人力派遣为主的 CRC 团队参与试验，并在报价、管理、培训等商业模式上搭建了沿用至今的中国 SMO 的基本框架。在随后的几年时间里，IQVIA、泰格、润东、药明康德、博诺威、亿灵等 CRO 都各自成立了自己的 SMO 部门或 SMO 子公司。其临床试验项目主要来源于跨国制药企业，尤其是 MRCT。2015 年，“7·22”事件发生以后，国外及国内制药企业的新药临床试验均开始聘用 CRC。

图 61. 中国 CRC 及 SMO 的发展历程



人力密集型 SMO 服务已成为公司临床服务业务中最具竞争力的业务，据 CRC 员工数估计公司 SMO 收入在 2.47-3.16 亿元之间。SMO 是一类人力密集型企业，主要产能瓶颈在于 CRC 员工数量。据公开信息整理，药明康德子公司上海津石以 2200 位临床协调员的数目成为当前国内规模最大一批 SMO 之一，其余分别为普蕊斯（1800）、泰格医药子公司思默医药科技（1000+）、康龙化成战略合作伙伴联斯达（1000+）等公司专业 CRC 人员规模已达到千人级别的 SMO 企业。2018 年，泰格 CRC 人数预计在 1000-1500 之间，SMO 业务收入 2.06 亿元，对应人均收入为 13.73-20.06 万/人；公司 2018 年 CRC 人数为 1800，以具有相近市场竞争力的泰格的市场报价为准，预计公司 2018 年 SMO 业务收入在 2.47-3.61 亿元之间。

第四节 美国区实验室服务：业绩持续增长，细胞和基因治疗产品 CDMO 服务潜力较大

美国区实验室服务有序发展，2019H1 业务逐步放量。美国区实验室服务主要包括细胞和基因治疗产品 CDMO 服务，以及医疗器械检测服务。2015-2018 年，公司美国区实验室服务收入由 7.04 亿元提升至 12.04 亿元；2019H1，公司美国区实验室服务实现收入 7.10 亿元，同比增长 29.98%，细胞和基因治疗产品 CDMO 服务以及医疗器械检测业务增速均较去年明显改善。2018 年毛利率较 2017 年下滑 11.87 个百分点，公司 2018 年收入增速与毛利率降低的原因主要有：（1）2017 年同期一次性短期大项目的完成；（2）2018 年一家主要战略性客户被收购后改变检测外包策略；（3）公司加大对美国区细胞和基因治疗的研发和生产等业务的投入，增加固定资产投入及技术

人员招聘，各项成本上升。随着产能逐步释放及利用率上升，2019 年上半年毛利率回升至 26.85%，未来盈利能力将进一步提升。

图 62. 近年公司美国区实验室服务收入与增速



数据来源：年报，凯盛产业研究院

图 63. 近年公司美国区实验室服务毛利率

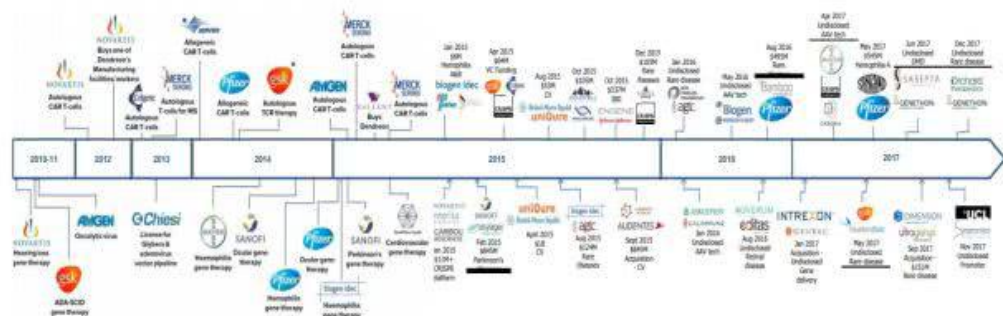


数据来源：年报，凯盛产业研究院

1、细胞和基因治疗产品 CDMO 服务正处于培育阶段，未来成长空间巨大

全球细胞与基因疗法外包市场份额占比第四，美国市场第二。细胞疗法是指以 CAR-T 为主的激活自身免疫系统的新型抗癌疗法，基因治疗是指将外源正常基因导入靶细胞，以纠正或补偿缺陷和异常基因引起的疾病，从而获得预期疗效。2017 年，全球首批细胞与基因疗法产品在美国上市，即 FDA 批准的两款 CAR-T 产品 KYMRIAH（诺华）和 YESCARTA（Gilead），以及一种基因疗法 LUXTRNA（Spark）。从 2013-2017 年复合增长率来看，细胞和基因治疗领域是医药外包细分市场中市场规模增速最快的子领域，CAGR 达到了 23.2%。2017 年公司细胞与基因疗法收入分别占全球及美国市场的 8.1%、18.2%，是全球、美国市场上份额占比分别排名第四及第二的医药外包企业。公司细胞和基因治疗产品 CDMO 服务包括溶瘤病毒及 CRISPR 细胞等早期至后期至商业化阶段的工艺与分析开发及生产。截至 2019 年 6 月 30 日，公司已为 21 个 I 期临床阶段及 9 个 II/III 期临床阶段细胞和基因治疗项目提供 CDMO 服务。

图 64. 2010-2017 年期间，大型制药企业对细胞与基因疗法进行投资和提供许可的时间线



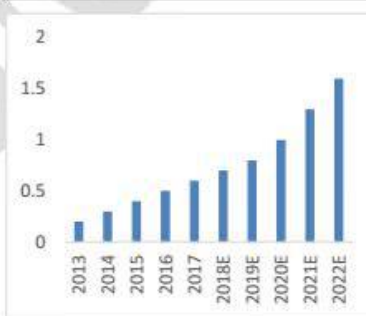
数据来源：IQVIA (IMS)，凯盛产业研究院

图 65. 2017 年全球外包服务及细分市场规模



数据来源：Frost & Sullivan，凯盛产业研究院

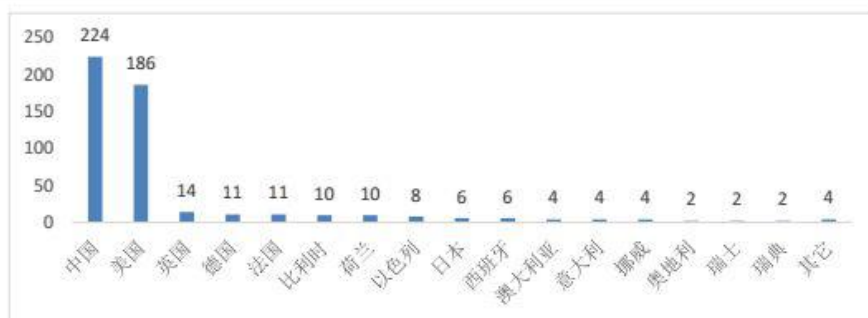
图 66. 美国细胞和基因治疗外包市场规模（十亿美元）



数据来源：Frost & Sullivan，凯盛产业研究院

抓住市场先机，中美两地细胞和基因疗法产能建设升级。相比传统药物，细胞和基因疗法毒副作用小，靶向精准，蕴含巨大的发展前景。以 CAR-T 疗法为例，目前主要由中美地区引领发展。截至 2019 年 5 月，全球 CAR-T 治疗临床试验登记项目共计 507 项，主要分布在中国和美国，分别占试验总数的 44.2% 和 36.7%。2019 年上半年无锡细胞和基因治疗研发生产基地正式落地，包括美国费城基地在内（20000m²），中美两地细胞和基因治疗研发生产基地产能建设已超过 33000m²。预计到 2020 年，总资本投入为 8.43 亿元的 cGMP 细胞及基因治疗工厂也将建设完成，进一步提升公司在该领域的生产能力。在不到 8 年的时间内，公司迅速培育新业务抢占市场先机，在全球一线市场中跻身成为极具吸引力的细胞和基因治疗产品 CDMO 服务商，持续吸引海外及国内客户。随着产能的布局建设的完成，凭借自身良好的口碑，未来公司业绩将在细胞和基因治疗这片蓝海中获得突破性的增长。

图 67. 全球在研 CAR-T 疗法的地理分布



数据来源：ClinicalTrials，凯盛产业研究院

表 17. 细胞和基因治疗产品 CDMO 产能建设

项目名称	动工建设日期	估计营运日期	主要服务	估计总资本开支(亿元)
药明合同厂房	于 2018 年动工，预期 一年内完成	2019 年	生产细胞及基因疗法产 品所用的病毒载体及质 粒	1.5
位于宾夕法尼亚州费城 cGMP 细胞及基因疗法 生产设施	于 2018 年动工，预期 三年内完成	2020 年	生产细胞及基因疗法产 品	8.43

数据来源：凯盛产业研究院

2、积极布局医疗器械检测业务，由美国子公司开展

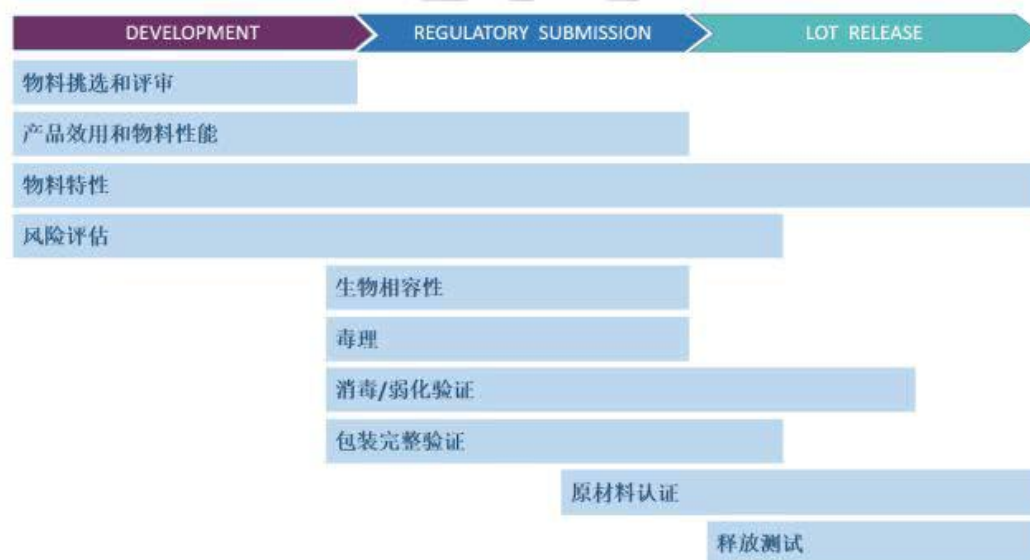
根据 Frost&Sullivan 的数据，在 2013-2017 年期间，美国的医疗器械检测市场以 8% 的 CAGR 增长至 2.84 亿美元，预计在 2017-2022 年期间，这一市场的复合年增长率将达到 16%，规模将增至 5.87 亿美元。公司可为全球客户提供一站式医疗器械外包服务，主要包括无创挑选和评审、产品效用和物料性能、物料性能、风险评估、生物相容性、毒理、消化/弱化验证、包装完整验证、原材料认证和释放测试等服务，目前该业务主要子公司 AppTec 负责。公司通过整合及加强管理销售团队、积极拓展新客户群体并有效提升客户签约成功率、以及抓住欧盟医疗器械法规（MDR）大幅提升医疗器械认证规范的标准和限制条件的机遇，推动收入实现快速增长。

图 68. 美国医疗设备测试市场规模



数据来源：公司宣传材料，凯盛产业研究院

图 69. 医疗器械一站式外包服务



数据来源：公司宣传材料，凯盛产业研究院

凯盛医讯

第五章 收入盈利预测

1、中国区实验室服务：全球药物发现业务渗透率持续上升，行业集中度也在不断提高。作为全球排名第二的药物发现服务商，在启东等地加大产能建设的同时，不断纳入 DEL 等新技术拓宽客户面，药物发现业务渗透率的提升及公司市占率的提升将驱动公司药物发现服务收入稳定增长；近年公司积极发展分析测试服务，基于公司的一体化平台，具有全球竞争力的药物发现服务不断为后端业务引流，公司分析测试服务收入快速增长。预计 2021 年公司在成都、苏州、美国圣地亚哥等地建设的小分子研究中心、生物等效性服务、生物学服务等项目将相继完成，人员的提前布局及新业务的市场拓展等事项将增加一定的成本。

2、CDMO/CMO：国内 CMC 业务发展相对较晚，过去公司凭借全球领先的质量管理体系拥有大批量的海外订单，在长期的发展过程中公司积累了丰富的项目经验，品牌的知名度及先进的工艺技术将在维持海外客户的高粘性时吸引大量国内转型创新的企业。同时，随着海量早期项目向后期的转化，单个订单规模也将快速提升。我们认为

在未来的 2~3 年内，项目的向后转化与国内客户数量的攀升将成为公司 CDMO/CMO 业务的核心驱动力，预计业务增速将在 30%~45%之间，规模化效应下毛利率将快速提升。

3、美国区实验室服务：相较于公司其他主营业务，美国区实验室服务还处于培育阶段。基于公司在中美两地不断扩大的产能建设，我们认为未来随着中美细胞和基因治疗产品市场的逐步成熟，公司该块业务收入将有所提升，预计增速在 20%~25%之间，业务盈利能力也将随着业务项目经验的积累而逐步上升。

4、临床 CRO 及其它 CRO 服务：国内临床医药外包行业集中度较低，我们预计在未来 2~3 年内一批可提供高质量服务且具有国际视野的企业将站稳头部地位，占据掉具有巨大发展空间的国内临床 CRO 行业的大部分市场份额。基于对公司临床 CRO 业务区域、人员布局的拓展及 SMO 业务人员迅猛增长态势的观测及判断，我们预计 2~3 年内临床 CRO 及其它 CRO 服务收入增速将达到 40%以上，该业务将成为公司持续发展的长期引擎。

表 18. 公司收入盈利预测

单位：亿元	2015	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	48.83	61.16	77.65	96.14	126.72	164.53	205.32
收入增速		25.24%	26.96%	23.80%	31.81%	29.83%	24.80%
成本	31.95	35.94	44.87	58.12	75.93	95.73	118.13
毛利率	34.55%	40.76%	41.83%	39.45%	40.08%	41.81%	42.47%
1.中国区实验室服务	25.54	32.70	41.21	51.13	65.92	85.00	102.00
收入增速		28.03%	26.02%	24.09%	28.91%	28.95%	20.00%
成本	16.89	18.91	22.76	29.06	35.97	44.53	53.43
成本增速		11.93%	20.37%	27.69%	23.76%	23.80%	20.00%
毛利率	33.85%	42.17%	44.76%	43.17%	45.44%	47.61%	47.61%
1.1 药物发现服务	19.63	24.81	32.03	40.03	52.04	67.65	81.19
收入增速		26.35%	29.11%	25.00%	30.00%	30.00%	20.00%
成本	12.73	14.07	17.22	21.88	27.34	34.18	41.02
成本增速		10.52%	22.43%	27.00%	25.00%	25.00%	20.00%
毛利率	35.16%	43.28%	46.22%	45.36%	47.46%	49.48%	49.48%
1.2 分析测试服务	5.91	7.89	9.18	11.10	13.88	17.35	20.82
收入增速		33.62%	16.32%	20.94%	25.00%	25.00%	20.00%

成本	4.16	4.84	5.54	7.19	8.62	10.35	12.42
成本增速		16.24%	14.37%	29.82%	20.00%	20.00%	20.00%
毛利率	29.50%	38.67%	39.70%	35.27%	37.86%	40.34%	40.34%
2.CDMO/CMO	12.69	16.38	21.87	27.06	36.98	49.18	64.46
收入增速		29.07%	33.50%	23.71%	36.66%	33.00%	31.06%
成本	7.84	9.29	11.86	15.54	21.91	28.45	36.27
成本增速		18.42%	27.63%	31.04%	41.00%	29.85%	27.50%
毛利率	38.07%	43.25%	43.77%	41.55%	40.76%	42.16%	43.73%
2.1 临床前期项目	9.33	10.07	10.48	11.62	14.52	18.16	22.69
收入增速		7.95%	4.09%	10.84%	25.00%	25.00%	25.00%
成本	5.68	5.82	5.97	6.57	8.86	11.08	13.30
成本增速		2.49%	2.51%	10.00%	35.00%	25.00%	20.00%
毛利率	39.10%	42.18%	43.06%	43.49%	38.97%	38.97%	41.41%
2.2 后期及商业化项目	3.36	6.31	9.73	12.64	17.69	23.89	31.05
收入增速		87.65%	54.20%	29.85%	40.00%	35.00%	30.00%
成本	2.18	3.47	5.45	7.36	10.30	13.39	17.41
成本增速		59.24%	57.20%	35.00%	40.00%	30.00%	30.00%
毛利率	35.27%	45.07%	44.00%	41.78%	41.78%	43.93%	43.93%
2.3 PDS 服务			1.66	2.80	4.76	7.14	10.71
收入增速				69.18%	70.00%	50.00%	50.00%
成本			0.98	1.61	2.74	3.98	5.57
成本增速				65.00%	70.00%	45.00%	40.00%
毛利率			40.94%	42.40%	42.40%	44.32%	48.03%
3.美国区实验室服务	7.04	9.35	11.35	12.04	15.05	18.06	21.67
收入增速		32.92%	21.35%	6.10%	25.00%	20.00%	20.00%
成本	4.29	6.10	7.73	9.15	11.44	13.49	15.92
成本增速		42.31%	26.68%	18.36%	25.00%	18.00%	18.00%
毛利率	39.06%	34.76%	31.89%	24.02%	24.02%	25.29%	26.53%
4.临床研究及其它 CRO 服务	3.50	2.06	3.56	5.85	8.77	12.28	17.19
收入增速		-41.14%	72.64%	64.17%	50.00%	40.00%	40.00%
成本	2.92	1.64	2.52	4.13	6.61	9.26	12.50
成本增速		-43.80%	53.25%	64.13%	60%	40%	35%
毛利率	16.57%	20.33%	29.28%	29.29%	24.58%	24.58%	27.27%

数据来源：药明康德年报，合全药业年报，凯盛产业研究院

备注：毛利率=（收入-成本）/收入，2015-2018 年期间 CDMO/CMO 业务统计口径与合全药业一致。



第六章 风险提示

1、0药物研发服务市场需求下降的风险

受益于全球医药市场不断增长带来的药物研发服务需求上升，客户研发预算增加以及研发外包渗透率上升，公司业务规模快速增长。如果未来全球医药市场增长速度放缓，导致药物研发服务需求下降，客户研发预算减少或者研发外包渗透率下降，将对公司的业务造成不利影响。

2、0科研技术人才流失的风险

客户十分看重具有知名医药或生物科技公司任职经验且受过西方教育的科研人员，因此该等科研人员在业内备受青睐，人才竞争十分激烈。如未来不能在吸引、激励、培训或挽留优秀科研技术人员方面保持竞争力，可能会导致科研技术人才流失，从而对公司的业务造成重大不利影响。

3、0知识产权保护风险

由于业务性质，公司在提供服务过程中会接触到客户拥有的大量知识产权，因此公司通常需要与客户签署相关保密协议并负有保密义务。一旦发生客户知识产权纠纷，公司可能承担违约责任。并可能损害公司的声誉，从而对公司的业务和经营业绩产生重大不利影响。

4、汇率风险

公司的客户主要为全球制药企业、生物科技研发公司和科研院所，营业收入主要以美元计价。近年来，中国政府推动人民币汇率形成机制的改革，人民币汇率波动幅度增大。如果未来人民币兑美元汇率大幅度波动，发行人以美元计价的营业收入折算成人民币的金额将随之大幅波动，从而对公司的经营业绩产生重大不利影响。

5、服务质量风险

公司药物研究、开发及生产服务向客户提供的成果主要是实验数据和样品，上述实验数据和样品是客户进行后续研发生产的重要基础。如果公司未能保持高水平的服务质量，提供的实验数据或样品存在瑕疵，导致客户后续研发生产失败，不仅可能面临违约赔偿，还可能由于声誉受损而使客户流失，从而对公司的业务产生不利影响。

行业基本面评级说明

评级	定义
乐观	未来半年的基本面运行情况预计会比过去半年明显更好，主要体现于行业增长速度或者行业盈利能力边际上有明显提升。
正面	未来半年的基本面运行情况预计不会比过去半年情况差，主要体现于行业增长速度或者行业盈利能力边际上有进一步改善。
中性	未来半年的基本面运行情况预计与过去半年情况差不多，主要体现于行业增长速度或者行业盈利能力整体平稳，既不会出现大幅改善，也不会出现大幅恶化。
谨慎	未来半年的基本面运行情况预计显著差于过去半年基本面，主要体现于行业增长速度或者行业盈利能力整体可能出现明显恶化，且这一趋势可能会持续较长时间。

数据来源：凯盛产业研究院

版权声明：

以上文章版权属凯盛融英信息科技（上海）股份有限公司（下称本公司）所有。非获得本公司书面授权，任何媒体、单位或个人不得以转载或其他方式复制发表本文章。

免责声明：

凯盛融英提供给其客户的信息完全基于凯盛融英专业的独家见解以及独立的凯盛融英顾问网络。凯盛融英已彻底审查顾问以及他们所提供的信息，但凯盛融英无法验证信息准确性与真实性。其中涉及的统计数据的信息，仅供参考。凯盛融英已采取一切合理手段确保我们行业研究产品中不会涉及他人或任何第三方的机密信息，包括上市公司的重大非公开信息和任何可能影响股价的敏感信息。凯盛融英行业研究产品中包含的所有信息，包括任何分析、观点、预测，不代表凯盛融英及凯盛融英独立顾问的投资建议。凯盛融英及凯盛融英独立顾问都不对基于凯盛融英行业研究产品信息的使用和决定负责，包括且不仅限于投资决定、买卖公开发行的股票或者任何其他商业决策。如果您有任何关于信息准确性、来源或者合规遵守的问题，或在使用凯盛融英数据产品过程中有任何的问题，请发送您具体疑问或要求至 COMPLIANCE@CAPVISION.COM。

