

化学药 CMO/CDMO

报告导读：

2017 年全球化学药市场为 9680 亿美元，近 5 年的复合增长率为 4.3%。全球化学药 CMO 市场由 2013 年的 374 亿美元增到到 2017 年的 515 亿美元，预计到在 2020 年达到 683 亿美元。我国的化学药 CMO 行业也迎来了快速发展，在 2017 年已超过到 45 亿美元，预计在 2020 年达到 77 亿美元，并且占全球 CMO 的比例将不断上升到近 9.5%。这和国外 CMO 成本不断走高迫使产能向亚太转移，我国政策上市许可人制度等政策，以及我国不断进步的医药生产技术密切相关。但总体来说，国外的 CMO 巨头企业的业务主要集中在原料药和制剂，相比之下，我国的 CMO 起步较晚，大部分 CMO 主要集中在非 cGMP 初级原料生产，这部分壁垒较低，竞争激烈，利润不高。但也有少数 CDMO 企业，深耕高工艺难度的高级中间体和 API，除生产外，提供研发服务。这一类企业将享受行业红利，迎来高速增长。另外，制剂方面的 CDMO 还属于蓝海市场，占整个中国市场医药外包生产市场不到 1%，未来非常看好。

投资要点：

- 看好 CMO/CDMO 行业。因为新药研发的需求，以及国外成本的走高，再加上国内近几十年人才的培养与引进，国内 CMO/CDMO 行业将迎来高速发展期。
- 目前国内 CMO，做非 cGMP 初级原料生产的企业竞争激烈，不建议投资。看好深耕工艺难度高的高级中间体和 API 的 CDMO 企业。国内以研发起家的凯莱英可以作为分析标的，具有技术壁垒、客户壁垒、人才壁垒、环保壁垒和 cGMP 壁垒的企业是理想标的。目前在国内典型以 CDMO 起家的企业仍然不多，投资标的推荐乐威医药。
- 制剂企业国内仍属于早期布局阶段，占外包市场不到 1%，未来可以关注这一方面的企业，目前无合适标的。

正文目录

1. CMO/CDMO 行业概述	1
1.1. 化学药概述	1
1.1.1 化学药的定义	1
1.1.2 化学药的分类	3
1.1.3 我国化学药的现状	4
1.2. CMO/CDMO 行业概述	6
1.2.1 CMO 的定义及起源	6
1.2.2 医药研发周期中 CMO 的角色	10
1.2.3 CMO 盈利模式	13
1.2.4 上下游议价能力	14
1.2.5 CDMO 一般发展路径	16
1.3. 政策法规	16
1.3.1 MAH 制度	17
1.3.2 优先审批制度	18
1.3.3 一致性评价	18
1.3.4 环节和安全要求	19
2. CMO/CDMO 行业分析	20
2.1. 市场规模	20
2.2. 行业特点	21
2.2.1 技术与资本密集型	21
2.2.2 客户粘性高	22
2.2.3 集中度低，细分领域已有霸主	22
2.2.4 国内业务结构偏低端	23
2.2.5 订单向国内转移	24
2.3. CMO/CDMO 竞争格局	25
2.4. CMO/CDMO 驱动因素	28
2.4.1 全球：新药需求	28
2.4.2 全球：中小型新药研发企业增加	30
2.4.3 全球：仿制药巨大冲击	30
2.4.4 国内：成本优势及政策利好	31
2.4.5 我国 CMO 发展趋势	32
2.5 竞争壁垒	33
2.5.1 技术壁垒	34
2.5.2 人才壁垒	37
2.5.3 客户壁垒	39
2.5.4 环保壁垒	42
2.5.5 cGMP 认证（非必须壁垒）	43
3. 公司分析	44
3.1 国外公司	44
3.1.1 Catalent	45
3.1.2 瑞士龙沙集团（Lonza）	47
3.1.3 Patheon	49
3.2 国内上市公司	52
3.2.1 合全药业	52
3.2.2 凯莱英	52

3.2.3 博腾股份.....	56
3.2.4 普洛药业.....	56
3.2.5 华海药业.....	57
3.3 标的公司分析.....	57
3.3.1 乐威药业.....	57
3.3.2 泓博药业.....	59
3.3.3 Bellen(北京六合宁远科技有限公司)	60
3.3.4 浙江天宇.....	60
3.3.5 其它 CMO/CDMO 相关企业	60
4.投资建议.....	62

图表目录

表 1 : 全球制药市场规模	1
表 2 : 全球药品市场增长速度	1
表 3 : 2017 年全球制药市场布局	2
表 4 : 美国制药市场规模	2
表 5 : 中国制药市场规模	3
图 6 : FDA 中化学药的批准仍占多数	3
表 7 : 中国制药市场规模	4
表 8 : 制药市场规模符合增长率	4
表 9 : 国内化学制药上市公司研发支出及增长率	5
表 10 : 近五年来 CDE 受理的国产化学 1.1 类	5
表 11 : 外包行业概述	7
表 12 : CMO 在医药外包中的角色	7
表 13 : CDMO 在医药外包中的角色	8
表 14 : CDMO 企业服务项目	8
表 15 : CDMO 企业服务项目 (以依鲁替尼为例)	9
图 16 : CDMO 优势	9
图 17 : 跨国药企的业务模式升级	10
表 18 : CMO 技术含量区分	10
表 19 : CMO 服务创新药和仿制药	11
图 20 : 早期中国 CMO 服务业务	12
图 21 : 目前合全的业务范围	12
图 22 : CMO 最具竞争力的模式是 CDMO	13
图 23 : CMO 盈利模式	14
图 24 : 凯莱英盈利模式	14
图 25 : CMO 的上游及下游	15
图 26 : CMO 的工艺难度	15
图 27 : CMO 的服务对象	15
图 28 : 药品注册模式简化图	17
图 29 : MAH 利好 CMO	18
图 30 : 一致性评价流程	19
图 31 : 公司应当遵守的法律	20
图 32 : 全球化学药 CMO 规模	20
图 33 : 中国化学药 CMO 规模	21
图 34 : 全球 CMO 竞争格局	22
表 35 : CMO 公司的细分领域	23
图 36 : CATALENT 公司	23
图 37 : PATHEON 公司的发展历史	23
图 38 : CMO 主要业务	24
图 39 : 国际 CMO 的盈利情况	24
图 40 : 不同地区 CMO 企业市场份额占比	25
图 41 : 我国 CMO 竞争格局	25
图 42 : 国内 CMO 公司分类	26
图 43 : 国内主要公司背景	26
图 44 : 国内 CMO 模式	27
图 45 : 国内公司主要特色	27
图 46 : 国内公司毛利率对比	27
图 47 : 国内公司净利率对比	28
图 48 : 全球医药研发费用不断增长	29
图 49 : 新药研发成本不断攀升	29
图 50 : 新药研发成功率	29
图 51 : 全球拥有在研项目的制药公司数量变化	30
图 52 : 创新药专利到期后的工艺方向	30

图 53 : CMO 市场不同区域相对成本比较	31
图 54 : 合全药业 PDS 部门营收	33
图 55 : CMO 壁垒	33
图 56 : 不同产品技术壁垒比较	34
图 57 : CDMO 的工艺特点	35
表 58 : 不同时期工艺的不同特点	35
图 59 : 凯莱英核心工艺	36
图 60 : 合全核心人员部分统计	37
图 61 : 凯莱英核心人员部分统计	38
图 62 : 三大 CMO 人才结构	38
图 63 : CMO 客户形成过程	40
图 64 : 三大巨头客户占比	40
图 65 : 药企销售费用占比	41
图 66 : 凯莱英环保投入及管理费用比例	42
表 67 : CDMO 的工艺特点	43
表 68 : 壁垒概括	44
图 69 : CATALENT 公司历史	45
图 70 : CATALENT 业务结构	46
表 71 : CATALENT 财务报表	46
图 72 : LONZA 业务结构	47
图 73 : LONZA 业务结构	48
图 74 : LONZA 化学药 CMO 的业务	48
图 75 : LONZA 财务报表	49
图 76 : PATHEON 公司历史	50
图 77 : PATHEON 公司业务	50
图 78 : PATHEON 收入构成	51
表 79 : PATHEON 收入	51
图 80 : 凯莱英营业各类型项目数量	53
图 81 : 凯莱英营业各类型项目营业收入占比	53
表 82 : 凯莱英营业各类型项目完成时间	54
表 83 : 凯莱英研发占比	54
表 84 : 凯莱英学历占比	55
表 85 : 凯莱英国外国内业务占比	55
表 86 : 乐威公司人员构成 (2017 年 12 月)	58
表 87 : 乐威海外收入构成 (2017 年 12 月)	58
表 88 : BELLEN 融资情况	60
表 89 : 其他 CMO/CDMO 相关企业	61

1. CMO/CDMO 行业概述

1.1. 化学药概述

1.1.1 化学药的定义

1) 化学药的定义

化学药是指从天然矿物、动植物中提取的有效成分，以及经过化学合成或生物合成而制得的药物。化学药物结构明确，具有预防、治疗、诊断疾病，或为了调节人体功能、提高生活质量、保持身体健康的作用。

2) 销售端：化学药存量较大，生物药增速更快

根据 Frost&Sullivan 统计，2017 年全球药品市场规模为 1.20 万亿美元，其中化学药 9680 亿美元，占比 80% 左右，生物药 2400 亿美元，占比 20% 左右。医药整体市场规模 2013-2017 年复合增长率约 4.9%，化学药物的复合增长率为 4.3%，生物药复合增长率 7.43%，高于化学药。

表 1：全球制药市场规模



资料来源：Frost&Sullivan、华医资本

表 2：全球药品市场增长速度

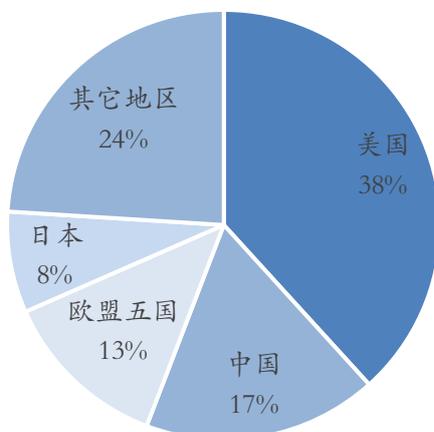
	2013 至 2017 年的复合增长率	2017 至 2022 年（预估）复合增长率
生物制药	7.40%	11%
化学制药	4.30%	4.20%
总体	4.90%	5.70%

资料来源：Frost&Sullivan、华医资本

另外，从 2017 年销售市场规模，美国及中国为全球最大的两个制药市场，分别占全球市场的 38.3% 及 17.5%。

表 3: 2017 年全球制药市场布局

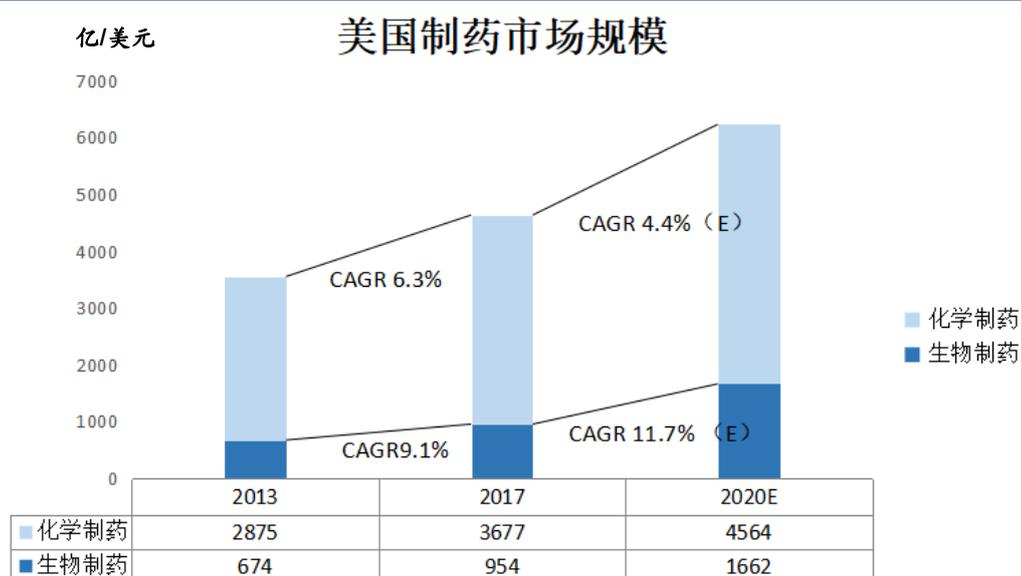
全球制药市场布局



资料来源: Frost&Sullivan、华医资本

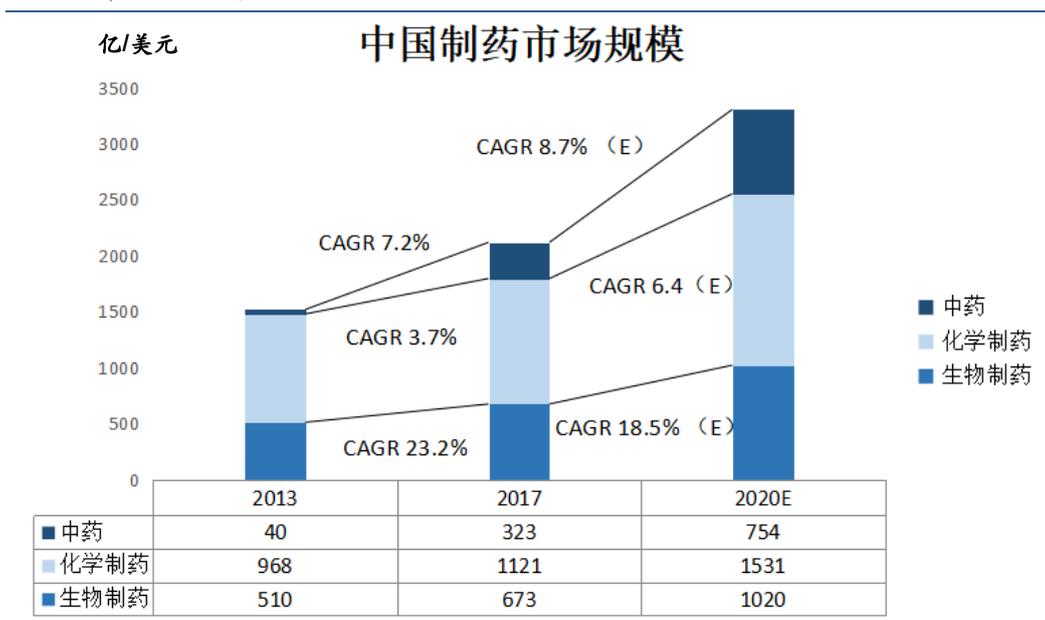
与全球市场一致,美国和中国主要趋势也是化学药物市场更大,生物制剂市场的销售增速更快。美国 2017 年的市场规模为 4,631 亿美元,其中化学药占比 78%,增速 4.4%,生物药占比 22%,增速 11.7%。中国 2017 年的市场规模为 2,117 亿美元,化药占比 53%,增速 3.7%,生物药占比 15%,增速 23.2%,中国还有一部分是中成药,占比 15.25%。

表 4: 美国制药市场规模



来源: Frost&Sullivan、华医资本

表 5：中国制药市场规模



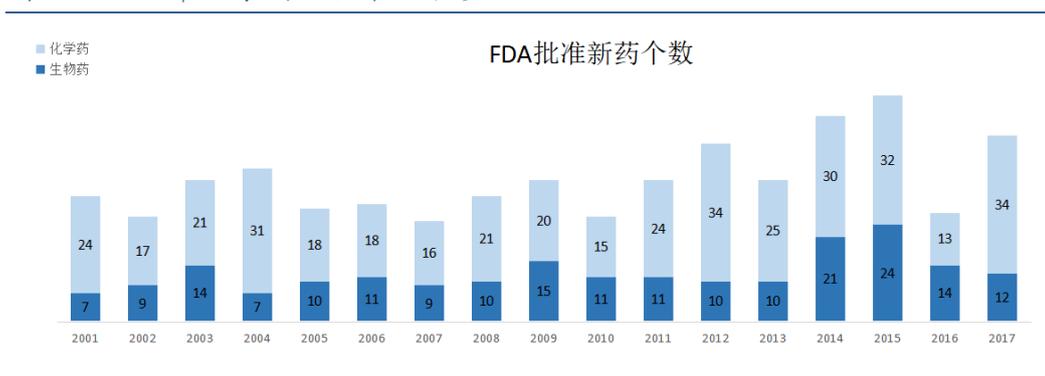
来源：Frost&Sullivan、华医资本

3) 在研端：化药多，生物药增速大

从研发的分布来看，存量上说化学药物仍在新药研发中占据主导地位，2017 年化学合成类小分子药物的数量为 7855 种，但增幅仅 4.2%，远低于全球在研新药数量的整体增幅（8.4%）。由 Evaluate Pharma 评估的 2017 年全球最具价值的 10 个在研药物中，生物药和化学小分子药物占比各半，其中抗肿瘤药占比高达 40%。生物药尤其是抗体药正在以迅猛的势头追赶小分子化学药物。

而就目前来说，每年 FDA 新批准的药物中，化学药仍然占到大多数。虽然近几年来生物药技术突破更多，重磅药物中生物药的占比也更高，但化学药研发的热情仍然很高，在研新药当中的大约 2/3 是小分子化药。

图 6：FDA 中化学药的批准仍占多数



来源：Frost&Sullivan、华医资本

因此，总体来说，不管是销售段还是在研端，都存在着化学药存量巨大，生物药增速快的特征。由于药品市场规模巨大，尽管近几年生物药快速崛起，小分子药仍是不可或缺的。

1.1.2 化学药的分类

从化学药的药品分类来说，可以分为**创新药**和**仿制药**。

创新药物是指化学结构新颖或有新的治疗用途的药物，主要分为三类：1. First-in-class（首创新药），既全新化合物，新靶点和新药理机制的第一代药物；2、Me better，指围绕新分子实体结构基础上进行二次创新，虽然有结构

上仿的特点，但更有创造其自身独特优势的地方，一般指同一药理机制下的同一类型的药，药效有少许区别，但某些小细节比同类药好一点点；3、Me too，实质上是通过对被验证靶点有活性的化合物的结构修饰而获得专利，很多时候甚至指的就是仿制药和同类药。

创新药的研发具有研发时间长、成功率低和利润丰厚的特点。从发现新分子实体到创新药上市的全过程，只有万分之一至万分之二的成功率。但是，化合物从进入临床试验到获得 FDA 批准上市的成功率则大大提高，平均可以达到 10%。创新药通从开始研发到上市通常需要经历 10-15 年的时间，耗费数亿美元。然后一旦上市，创新药也为跨国制药公司带来巨大的收入。

目前，全球现代医药研发的主导模式，仍任是通过已经形成的庞大的化学成份库中，筛选新分子实体来研发药物的模式。

与创新药相对的，是仿制药。仿制药是指与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替代药品。仿制药，仅仅需要通过生物等效性就可以上市，不需要重复进行创新药批准之前进行的多年临床前动物研究和人体临床研究。

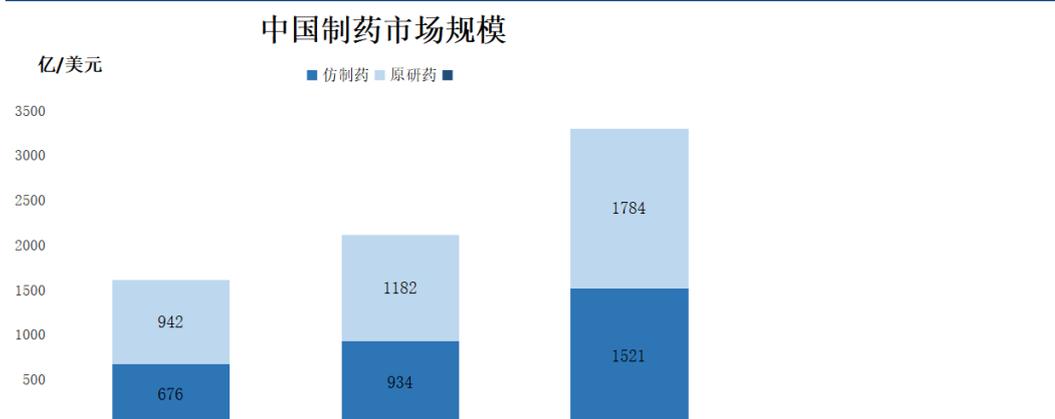
创新药的专利到期后，一方面制药公司会继续销售该品牌要，另一方面，仿制药也会获批上市。其销售价格会因为仿制药竞争而下降，但一般仍然会高于仿制药的销售价格；同时，仿制药由于价格远远低于创新药，其销量会快速增长，在有些情况下甚至超过创新药。创新药销售价格下降和市场份额下滑会导致该创新药营业收入下滑，促使跨国制药公司和生物制药公司不断推出新的创新药以保持持续增长。因此尽管创新药和仿制药创新药都有研发，但是新药研发一直是医药界的主流，在中国因为研发技术比较落后，一直以 Me too 为主，不过近几年由于迎来政策的红利，First-in-class（首创新药）和 Me better 处于上升趋势。

1.1.3 我国化学药的现状

1) 仿制药大国，创新动力不足

目前来说，美国、欧美和日本的医药行业水平比较领先，很多创新药的研发和销售都是从这些国家开始。中国的制药行业起步相对较晚，研发创新能力相对较低，虽然目前我国拥有各类药品生产企业 4246 家，但其中 60% 的企业生产规模 5000 万元以下，大部分制药企业都难以承担研发的高风险，因此我国的药物研发主要是以简单的仿制药为主。目前，在我国中国批准的 18.9 万个药品批文中，其中 95% 是仿制药批文。按照销售来看，2017 年，中国的仿制药占总销售的 46%，而美国的仿制药占比小得多，仅为 22%。

表 7：中国制药市场规模



来源

致电华医研究院，解锁完整报告
联系电话:021-61990532

表 8