

评级: 买入
核心观点

李志新
 首席分析师
 SAC 执证编号: S0110520090001
 lizhixin@sczq.com.cn
 电话: 86-10-56511807

市场指数走势 (最近 1 年)


资料来源: 聚源数据

公司基本数据

最新收盘价 (元)	96.22
一年内最高/最低价 (元)	107.8
市盈率 (当前)	240.2
市净率 (当前)	19.8
总股本 (亿股)	42.14
总市值 (亿元)	4057

资料来源: 聚源数据

- **全球领先的一体化端到端生物药外包服务平台, 业绩持续高速增长。**药明生物是全球稀缺的能够提供生物药物发现、开发及生产全流程服务的 CDMO 公司, 核心技术平台涵盖药物发现、开发和商业化生产整个流程中的关键步骤。2020 年实现营业收入 56.17 亿元 (+40.9%), 6 年 CAGR60.2%; 经调整归母净利润 17.2 亿元 (+42.8%), 6 年 CAGR82.3%。三驾马车持续发力, 2020 年北美营收 24.8 亿元 (+16%), 中国营收 24.6 亿元 (+75.1%), 欧洲营收 4.5 亿元 (+43.4%)。
- **生物药外包服务行业持续高景气度, 药明生物市占率不断扩大。**生物药市场方兴未艾, 医药市场融资热度不减, 但药物研发投入增加与投资回报率降低形成矛盾, 催生降本增效明显的大分子外包服务行业高景气度。根据 Frost&Sullivan, 2019 年全球大分子 CDMO 市场达到 119 亿美元, 预计 2025 年将达到 253 亿美元。药明生物磨剑十年, 凭借卓越的技术平台和优异的订单交付能力不断扩大市占率, 2019 年, 公司在生物药研发外包服务领域国内市占率 78.6%, 全球市占率 5.1%。
- **“跟随分子”与“赢得分子”双轮驱动, 管线持续扩充, 商业化项目有望快速放量, 全球产能布局打开成长天花板。**在“跟随分子”与“赢得分子”双轮驱动下, 公司 2020 年综合项目总数达到 334 个, 激增 103 个, 均创历史新高; 研发管线涵盖各类生物药, 其中有 135 个全球新项目。预计 2021 年将是公司商业化放量元年, 将有 4-8 个项目进入商业化 CMO 阶段, 有望快速放量, 叠加新冠项目助推公司业绩保持高增长。公司坚持全球产能布局, 2024 年总产能将达 43 万升, 产能设计灵活, 提供全球双厂生产策略, 提高客户粘性, 打开成长天花板。
- **核心技术平台享誉全球, 布局双抗、ADC、疫苗业务, 未来可期。**公司 WuXia™ 细胞系平台和 WuXiUP™ 连续细胞培养生产平台降本增效优势显著, 支持后端 CDMO 业务发力; 公司通过灵活性强且高效的 WuXiBody® 双抗平台、DAR4 含量高的 WuXiDAR4™ 平台布局双抗、ADC 药物研发热点, 并通过建立药明海德布局疫苗业务, 成功与全球疫苗巨头签署总金额超过 30 亿美元的订单, 有望提供业绩新增量。
- **盈利预测:** 我们预计 2021-2023 年公司收入分别为 86.9、130.2 和 185.9 亿元, 同比增长 54.8%、49.8% 和 42.8%; 归母净利润分别为 25.3、36.7 和 51.4 亿元, 同比增长 55.0%、45.0%、和 40.0%, EPS 分别为 0.62 元、0.87 元和 1.22 元, 4 月 23 日收盘价 (96.22 元/股) 对应 PE 分别为 160.1、110.4 和 78.9 倍。首次覆盖, 给予“买入”评级。
- **风险提示:** 行业整体增速不及预期; 公司项目进展不及预期; 新冠疫情反复导致海外业务增长不及预期; 汇率波动影响; 人才流失风险; 监管政策发生重大变动风险。

盈利预测

	2020A	2021E	2022E	2023E
营收 (亿元)	56.17	86.92	130.22	185.97
营收增速 (%)	42.0%	54.8%	49.8%	42.8%
净利润 (亿元)	16.89	25.33	36.73	51.43
净利润增速 (%)	67%	55.0%	45.0%	40.0%
EPS(元/股)	0.40	0.62	0.87	1.22
PE	240.2	160.1	110.4	78.9

资料来源: Wind, 首创证券

目录

1 国内生物药外包服务领头羊向全球巨头的迈进	1
1.1 十年磨剑打造生物药外包服务行业领先优势	1
1.2 管理层专业背景深厚，人才团队不断壮大	2
1.3 提供一体化大分子端到端服务，核心技术优势享誉全球	3
1.4 业绩持续高速增长，后端 CDMO 业务逐步发力	6
2 行业分析：生物药市场方兴未艾，推动大分子外包服务高景气	9
2.1 生物药优势逐渐凸显，行业增速远超传统小分子药物	9
2.2 医药市场融资额增加+药物研发投入提升，但研发投入回报率降低	12
2.3 全球生物药在研药物占比提升，外包服务优势凸显	15
2.4 生物药研发生产高壁垒推动大分子医药外包服务行业繁荣	18
2.5 政策驱动叠加工程师红利，我国医药外包服务企业进入快速成长期	21
2.6 大分子 CDMO 行业雪厚坡长，药明生物市占率不断提升	22
3 稀缺的大分子一体化平台，跟随分子+赢得分子战略效果显著	23
3.1 稀缺的生物药端到端服务平台，滚雪球效应明显	23
3.2 全球产能布局，打开成长天花板	28
3.3 核心技术平台，助力公司 CDMO 业务拓展	31
4 积极布局双抗、ADC、疫苗外包服务，驱动未来业绩高增长	33
4.1 WuXiBody®：拥有自主知识产权的通用型双抗开发平台	33
4.2 WuXiDAR4™：拥有自主知识产权的 ADC 平台，极大提高 DAR4 含量	34
4.3 积极布局疫苗 CDMO 业务，新冠疫情助推业务加速发展	36
5 盈利预测	38
6 风险提示	40

插图目录

图 1 公司发展里程碑	1
图 2 公司股权结构图	2
图 3 人才队伍快速扩充	3
图 4 公司一体化技术平台主要服务	4
图 5 公司核心技术平台	5
图 6 公司全球主要合作伙伴	5
图 7 公司营业总收入情况（百万元）	6
图 8 公司调整前后的净利润情况（百万元）	6
图 9 人均创收稳步提升（万元/人）	6
图 10 CDMO 业务逐渐发力，商业化生产贡献提速（百万元）	7
图 11 各主要业务区域收入占比	8
图 12 北美地区历年营收（百万元）	8
图 13 中国地区历年营收（百万元）	8
图 14 欧洲地区历年营收（百万元）	8
图 15 研发费用稳定增长（百万元）	9
图 16 期间费用率保持稳定	9
图 17 盈利能力逐步提升	9

图 18 生物医药市场细分	10
图 19 1994-2018 年 FDA 批准 BLA 数量	10
图 20 全球 TOP100 药品销售额 (亿美元)	11
图 21 全球药品销售额 (十亿美元)	12
图 22 我国药品市场规模 (亿美元)	12
图 23 2011-2020 年全球医疗健康产业投融资变化趋势	13
图 24 2011-2020 年中国医疗健康产业投融资变化趋势	13
图 25 2020 年医疗健康产业融资细分领域	13
图 26 新兴公司后期研发管线占比持续提高	13
图 27 全球医药研发费用	14
图 28 2014-2023 年我国医药研发支出规模及增速	14
图 29 单个新药平均研发成本及大型制药企业新药研发投资回报率 (2010-2018)	15
图 30 2001-2019 年全球在研新药数量	16
图 31 2004-2018 年 FDA 化学药和生物药 IND 数量	16
图 32 2015-2019 年 NMPA 药品 IND 情况	17
图 33 有无 CRO 公司参与的临床各阶段耗时对比	17
图 34 药物研发领域各环节外包率	18
图 35 全球制药市场内部及外包服务支出比较	18
图 36 中国制药市场内部及外包服务支出比较	18
图 37 全球 CRO 市场规模 (十亿美元)	19
图 38 中国 CRO 市场规模 (十亿美元)	19
图 39 全球 CDMO 市场规模 (十亿美元)	19
图 40 中国 CDMO 市场规模 (十亿美元)	19
图 41 全球生物药 CDMO 市场规模 (十亿美元)	20
图 42 我国生物药 CDMO 市场规模 (十亿美元)	21
图 43 我国高等教育毕业生数量	22
图 44 公司占全球生物药 CDMO 市场份额	23
图 45 公司占国内生物药 CDMO 市场份额	23
图 46 2019 年全球生物药研发服务外包市场份额 (销售收入)	23
图 47 2019 年中国生物药研发服务外包市场份额 (销售收入)	23
图 48 公司 2020 年项目管线亮点	25
图 49 研发管线涵盖各类生物药	26
图 50 由 DNA 到 IND 时间不断缩短 (月)	26
图 51 未完成订单持续推动未来收入增长 (百万美元)	27
图 52 平均单个项目产值 (百万元)	27
图 53 客户平均签订综合项目数量	27
图 54 前十大客户平均每期带来收入 (百万元)	28
图 55 前 20 大客户和前 10 大客户收入占比	28
图 56 全球产能布局情况	29
图 57 各大生物药 CDMO 公司产能对比	30
图 58 布局多项核心技术平台	31
图 59 WuXia™ 细胞系全方位支持多种生物药生产	32
图 60 WuXiUP 连续生产平台工艺技术	32
图 61 WuXiUP 与传统流加及灌流蛋白滴度对比	33
图 62 WuXiUP 蛋白滴度可达传统技术 10 倍以上	33

图 63 双抗的临床研究情况.....	34
图 64 WuXiBody®授权项目统计.....	34
图 65 WuXiBody®项目研发进展.....	34
图 66 双抗的临床研究情况.....	35
图 67 部分获批 ADC 的全球销售预测.....	35
图 68 WuXiDAR4™ 优化药物抗体比，显著提升药物治疗窗口.....	36
图 69 2014-2030 年全球疫苗市场规模（亿美元）.....	37
图 70 四大疫苗厂商全球市场份额（按出厂价口径计算，2019 年）.....	37

表格目录

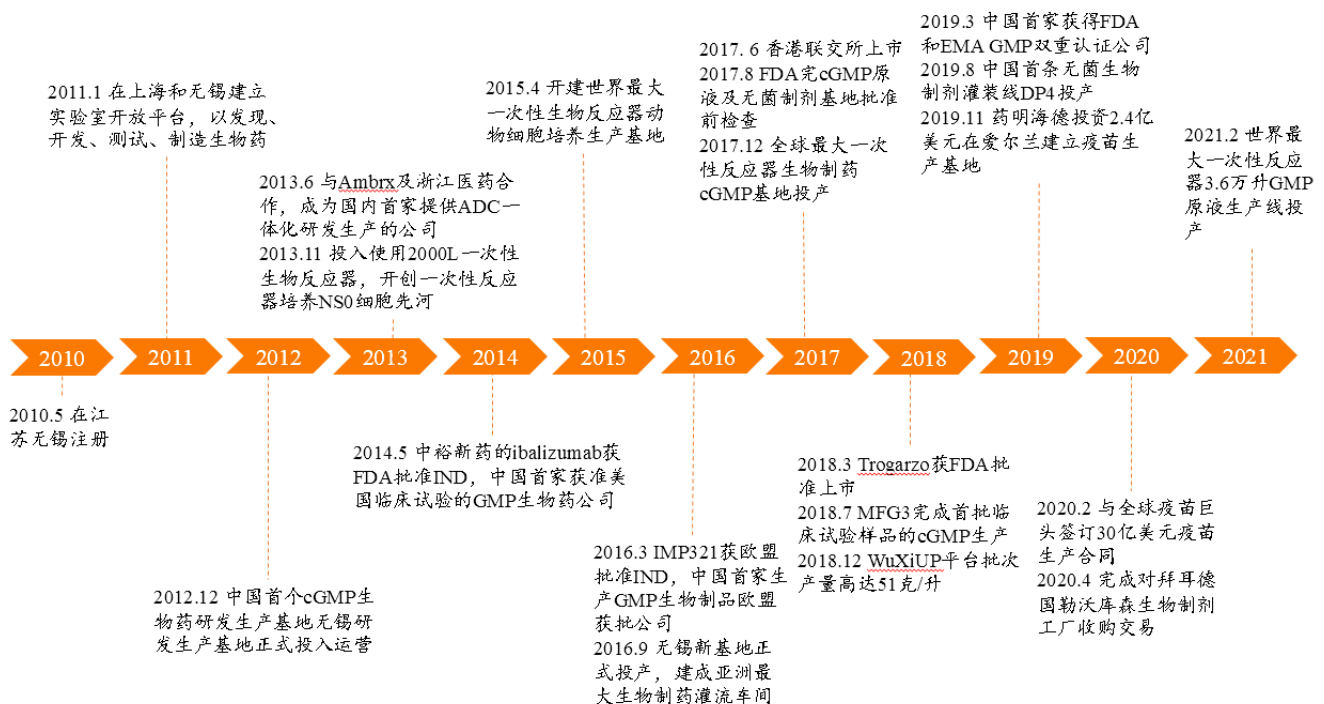
表 1 公司核心管理团队背景.....	2
表 2 2019 全球药品销售额 TOP10（亿美元）.....	10
表 3 我国医药外包服务相关支持政策.....	21
表 4 公司各阶段综合项目数量（个）.....	22
表 5 药明生物是全球稀缺的提供端到端服务的生物药 CDMO 公司.....	23
表 6 公司各阶段综合项目数量（个）.....	24
表 7 赢得分子战略下每年外部转入项目数量.....	25
表 8 公司原液工厂情况.....	29
表 9 公司制剂工厂情况.....	29
表 10 2019 年全球疫苗销售 TOP10.....	37
表 11 公司各阶段项目数量假设.....	39
表 12 公司收入预测明细表（亿元）.....	39

1 国内生物药外包服务领头羊向全球巨头的迈进

1.1 十年磨剑打造生物药外包服务行业领先优势

多项“中国第一”奠定国内生物药外包服务领头羊地位。药明生物成立于2020年，多年来致力于生物药研发生产外包服务。自成立以来，公司凭借日臻完善的核心技术平台和优异的订单交付能力，不断创造多项中国第一甚至全球第一，奠定国内生物药研发生产外包服务领头羊地位。2012年，公司无锡研发生产基地作为中国首个cGMP基地投入运营；2013年，公司开创了一次性反应器培养NS0细胞先河；2014及2016年，公司分别成为中国首家获准为美国、欧洲临床试验生产生物药的公司；2019年，公司成为中国首家获得FDA和EMA GMP双重认证的公司；2020年，公司子公司药明海德与全球疫苗巨头签订30亿美元疫苗生产合同，开启疫苗外包服务新时代；2021年，公司世界最大一次性反应器3.6万升GMP原液生产线投产，公司原液总产能达到9万升。

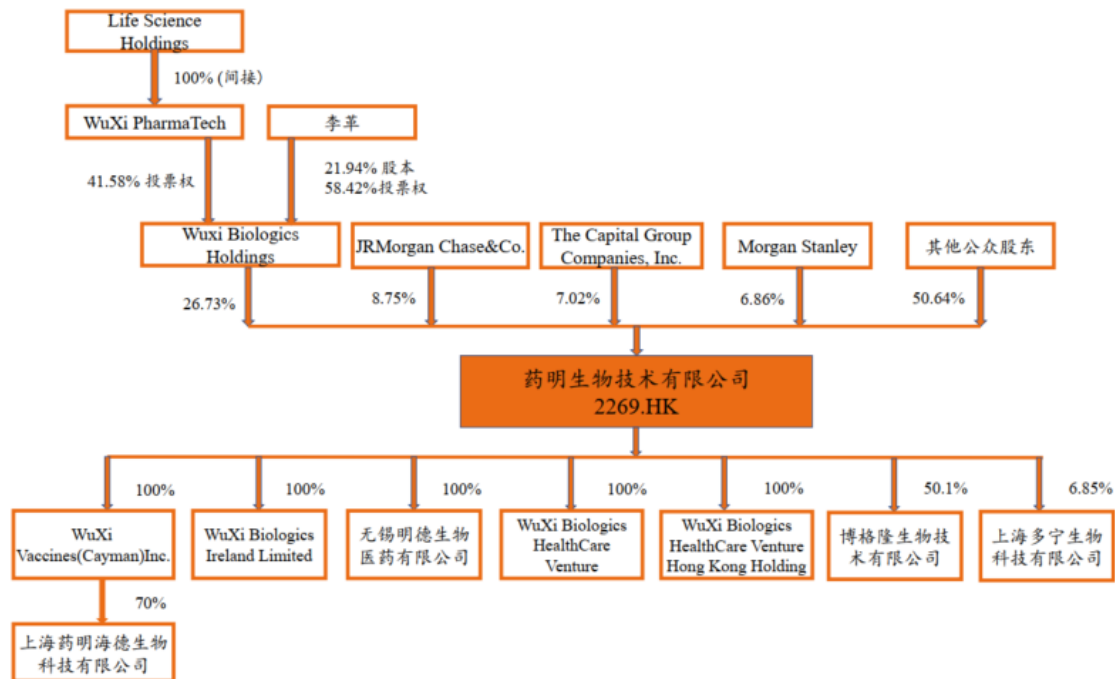
图 1 公司发展里程碑



资料来源：公司官网，首创证券

公司股权结构清晰。公司股权结构清晰，董事长李革持有 Biologics Holdings 21.94% 的股本（58.42% 的投票权），为药明生物的实际控制人，李革与赵宁、张朝晖、刘晓钟为一致行动人。

图 2 公司股权结构图



资料来源: Wind, 公司公告, 首创证券

1.2 管理层专业背景深厚，人才团队不断壮大

管理团队专业背景深厚，行业经验丰富。以创始人李革为首的高级管理层团队成员均工作在生物制药行业一线，专业背景深厚，并在各自专业领域平均拥有 20 年以上行业经验，行业经验丰富，打造了世界一流的生物药发现、开发及生产团队。

表 1 公司核心管理团队背景

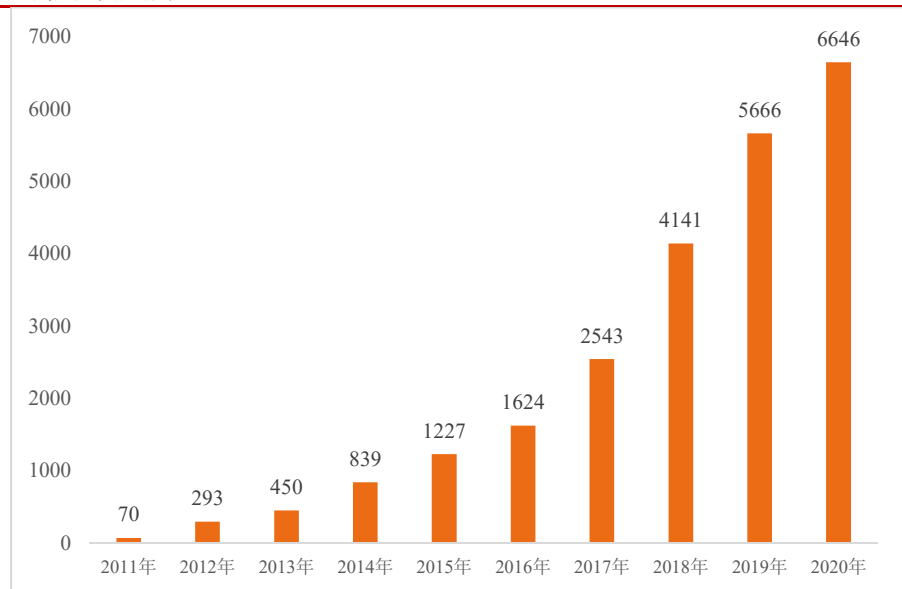
姓名	职位	履历背景
李革	董事会主席	哥伦比亚大有机化学博士学位，曾任 Pharmacopeia Inc. 研究主任，2000 年创立药明康德。现任药明生物技术有限公司主席兼非执行董事，主要负责为集团的业务管理、策略及公司发展提供整体指引。
陈智胜	首席执行官	美国特拉华大学博士，清华大学学士，拥有近 20 年中美生物医药工艺开发和放大、生产及质量管理经验，曾任上海康岱生物 CEO、上海赛金生物 COO、礼来高级工程顾问，以及在默克担任要职，ISPE 董事会首位亚洲成员。
周伟昌	首席技术官、执行副总裁	汉诺威莱布尼兹大学博士，25 年以上细胞培养工艺开发和生物制品开发和生产的管理经验，曾在健赞、PDL、默克的产品开发部担任高级总监或副总监，2013 年被选为“美国化学学会终身会士”。
卢韶华	首席财务官、执行副总裁	美国加州金门大学工商管理硕士，20 年以上丰富的财务管理、资本市场、投资并购、上市企业管理经验，曾在学大教育、文思海辉、惠普、谷歌等公司担任财务管理工作。
顾继杰	首席科学官、执行副总裁	北京协和医学院博士，哈佛医学院和哈佛公共卫生学院博士后，拥有 20 年以上生物药物研发经验，曾任职于艾伯维、雅培及哈佛大学，专业期刊 mAbs 和 Antibody Therapeutics 编委。
董健	药明海德首席执行官	美国韦伯斯特大学工商管理硕士，拥有 30 年以上中美生物制药生产与质量管理和工艺开发经验，曾任联合生物及联合赛尔副总经理、礼来高级工艺工程师、深圳康泰副总工程师。
William Aitchison	高级副总裁，全球生产负责人	加拿大渥太华大学博士，30 年以上丰富国际制药工作经验，涵盖药物开发和生产和疫苗、单抗、蛋白、小分子等技术平台研发，曾任职于葛兰素史克 (TESARO)、

		健赞、赛诺菲巴斯德、惠氏。
黄岗	高级副总裁	美国普渡大学化学博士，20年以上生物制药经验，曾在安进公司14年任科研总监负责创新药和仿制药的分析制剂研发和CMC撰写报批，曾任职于西格玛奥德里奇。
李竞	高级副总裁	北京大学医学博士，耶鲁大学工商管理硕士，20年以上生物新药研发和管理经验，先后在诺华和惠氏（辉瑞）任高级主管和资深科学家。
Angus Turner	高级副总裁	英国思克莱德大学生物工程学硕士，英国华威大学工商管理硕士，20年以上从业经验，曾在龙沙、德国拜耳、AppTec工作。

资料来源：公司官网，首创证券

人才队伍快速扩充，核心员工保留率超过94%。CXO行业是典型的人才密集型行业，药明生物多年来在人才梯队建设上领先行业，每年新增500多名高级科学家和1,000多名年轻科学家，截至2020年12月底，员工总数已经达到6,646名，生物制药研发团队共2,763人，其中包含516名博士，是业内最大的生物制药研发团队之一。预计到2021年底员工总数将达到约9,500名。公司优秀的员工管理和激励机制极大程度巩固核心团队，员工保留率较高，2020年员工保留率>90%，核心员工保留率>94%。

图3 人才队伍快速扩充

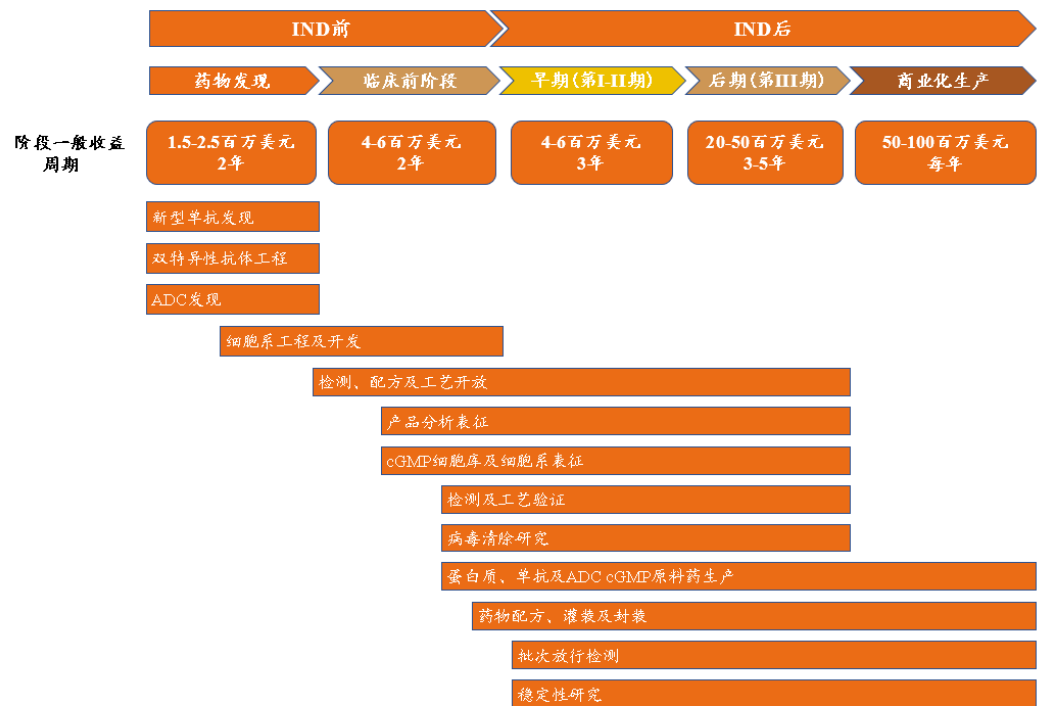


资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

1.3 提供一体化大分子端到端服务，核心技术优势享誉全球

磨剑十年打通生物药研发全流程，乘借政策东风稳固行业龙头地位。按照研发进度可以将生物药开发过程服务分为IND前服务（药物发现、临床前开发）和IND后服务（早期临床开发、后期临床开发及商业化生产）两类。药明生物是全球领先的开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台。公司为全球生物制药公司和生物技术公司提供全方位的端到端研发服务，实现从药物发现到商业化生产的全流程，加速研发进程，降低研发成本。客户对公司提供服务的需求随着生物药开发过程推进并最终商业化生产而不断增加，使得公司来自每个项目的综合收益随着项目开发周期的推进而呈几何级数增加。在行业红利和自身战略明确的叠加作用下，公司逐渐成长为全球性的行业龙头公司。截至2019年，按销售口径统计，公司在全球大分子CDMO行业中排名第三（市占率5.1%），在国内以绝对优势领先行业稳定排名第一（市占率78.6%），多年来市场份额不断扩大。

图 4 公司一体化技术平台主要服务



资料来源：公司招股说明书，首创证券

涵盖生物药研发生产全流程的创新技术平台，打造药明生物领先行业的核心壁垒。公司核心技术平台涵盖药物发现、开发和商业化生产整个流程中的关键步骤。WuXiBody®双抗平台通用性较高，理论上可将任意两种抗体装成双抗，并易于表达，可缩短 6-18 个月研发周期，生产成本明显低于竞争平台，目前已支持超过 50 个项目；WuXia™细胞系平台有良好记录的自主知识产权的高表达细胞系，与自主算法相结合，成本、效率优势明显，每年能开发 80 个项目，共开发了超过 400 个细胞系，得到了 80 多个临床项目验证；WuXiUP™连续生产平台具备高达 30-90 克/升的高表达量，是传统技术的十倍以上，通过 WuXiUP™，使 2,000L 一次性生物反应器具有媲美传统不锈钢 20,000L 罐生产的批次产量和价格。

图 5 公司核心技术平台

<p>1 WuXiBody® 双抗平台</p> <ul style="list-style-type: none"> 将任意两种抗体组装成双抗 易于表达，无聚集或错配，研发周期可缩短6-18个月，生产成本显著低于其它竞争者平台 支持50+个项目，吸引下游服务 	<p>2 用于单抗发现的转基因动物</p> <ul style="list-style-type: none"> 通过OMT公司最先进的转基因动物技术开发高质量、高特异性、高表达量且具有高度可溶性和稳定性的全人源化抗体 技术平台已经得到全球20余个公司的验证 支持50+个吸引下游服务的项目 	<p>3 抗体偶联药物 (ADC) 发现</p> <ul style="list-style-type: none"> 整合我们内部的抗体、毒素和连接子开发技术，制备理想的ADC先导分子 通过提供一站式服务显著缩短ADC药物研发时间 为40+个正在进行的具有下游服务潜力的项目提供ADC发现服务
<p>4 WuXia™细胞系平台</p> <ul style="list-style-type: none"> 公司拥有自主知识产权的细胞系与自主算法相结合，更具成本优势、更有效率并能产生更好的结果 通过向客户许可细胞系构建和开发过程中产生的专有技术以换取许可费和未来的销售分成费 共开发了400+个细胞系，用于治疗性蛋白用途 	<p>5 一次性生产技术</p> <ul style="list-style-type: none"> 一次性生物反应器使用预先经过辐射消毒的塑料袋作为生产容器配以不锈钢支架，与不锈钢反应器相比不需要清洗和消毒 使用一次性生物反应器的设施其建设周期可缩短12到18个月，成本减少30%到50%，与传统的不锈钢生物反应器相比，可以生产多出5%到15%的批次具有更高的生产成功率 	<p>6 WuXiUP™连续生产平台</p> <ul style="list-style-type: none"> 下一代生物药生产解决方案旨在加速生物药的开发和生产，以提高生物药的及可性 高达30-90克/升的滴度 (titer)，是传统技术的十倍以上 通过WuXiUP™，使2,000L一次性生物反应器具有与传统不锈钢罐相当的批次产量

资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

全球合作伙伴日益增长，凭借技术优势深度绑定客户。公司已经与超过450家公司建立了合作关系，其中包括全球前20大药企中的14家以及中国前50大药企中的32家。合作伙伴数量快速增加的同时，凭借“全球按需扩产计划”与“药明生物提供全球双厂生产”策略，可满足全球客户快速增长的需求，公司也与很多客户签署独家合作协议，凭借技术平台优势和业内良好的口碑不断深度绑定客户。

图 6 公司全球主要合作伙伴

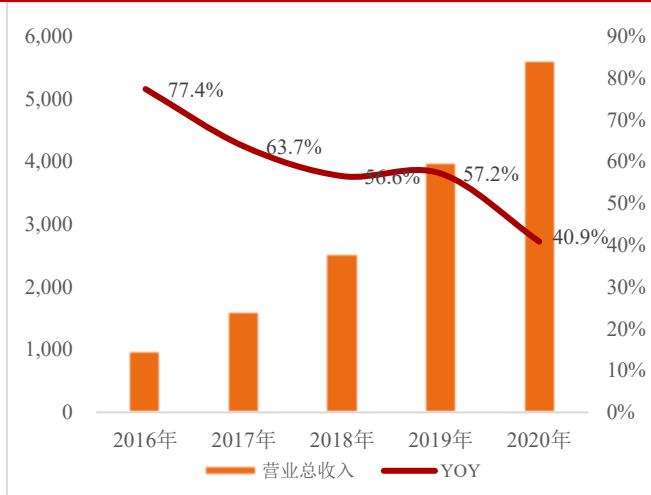


资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

1.4 业绩持续高速增长，后端 CDMO 业务逐步发力

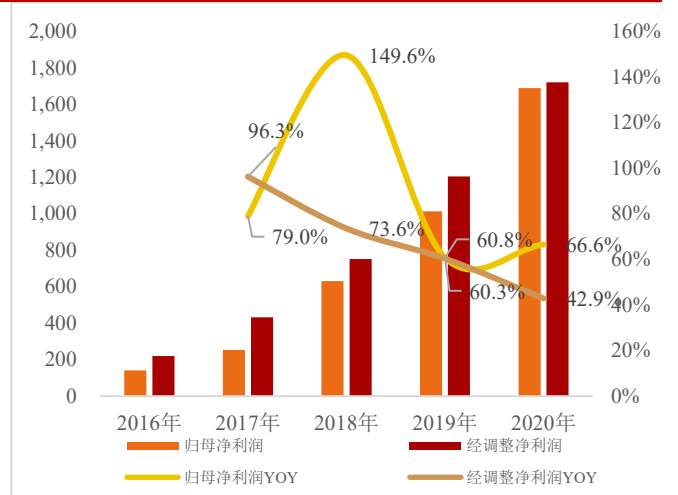
营收和归母净利润多年高速增长，人均创收稳步提升。2020 年公司营业总收入达到 56.12 亿元，同比增长 40.9%，主要系 2020 年受新冠肺炎疫情影响营收增速有所放缓，2016-2020 年 CAGR 为 54.3%，预计未来持续保持高速增长；2020 年公司归母净利润达到 16.9 亿元，同比增长 66.6%，经调整后的净利润为 17.2 亿元，同比增长 42.9%，2016-2020 年归母净利润 CAGR 为 86.0%，多年来利润增速超过营收增速。公司人效也稳步提升，从 2015 年的 45 万元/人提升到 2020 年的 84 万元/人，基本实现五年翻倍增长。

图 7 公司营业总收入情况（百万元）



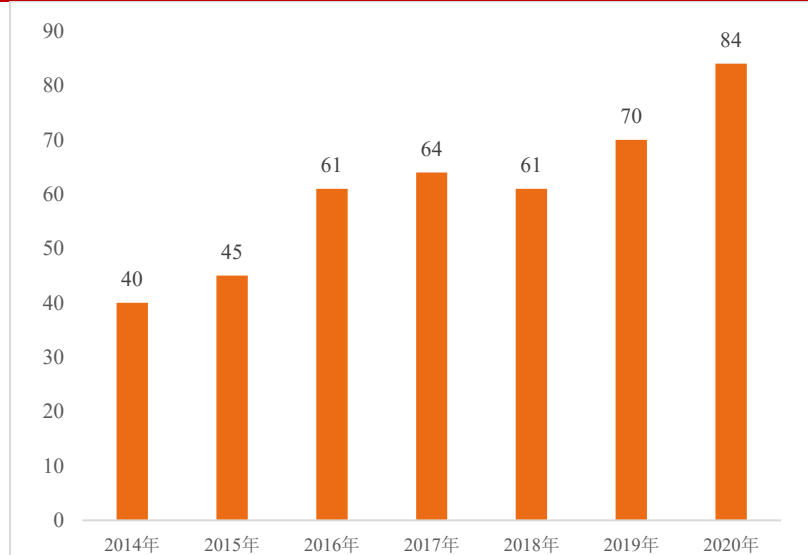
资料来源：Wind，首创证券

图 8 公司调整前后的净利润情况（百万元）



资料来源：Wind，首创证券

图 9 人均创收稳步提升（万元/人）

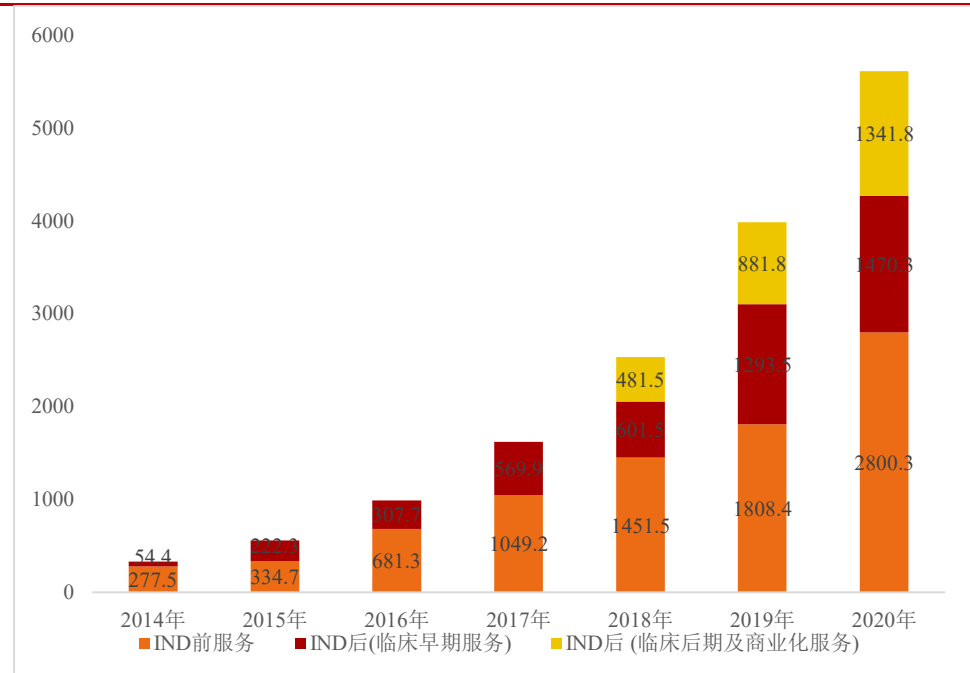


资料来源：公司公告，首创证券

CDMO 业务模式逐渐发力，商业化生产收入贡献提速。公司各阶段项目的收入均实现大幅增加，IND 前 CRO 服务项目收入从 2014 年的 2.8 亿元增长到 2020 年的 28.0 亿元，CAGR 为 47%；IND 后 CDMO 项目从 2014 年的 0.5 亿元增长到 2020 年的 28.1 亿元，CAGR 为 93%，IND 后项目收入占比从 2014 年的 16.4%提升到 2020 年的 50.1%，漏斗效应明显，CDMO 业务逐渐发力；2018 年以来临床后期及商业化 CDMO 服务开始贡献收入，2020 年达到 13.4 亿元，同比增长 52.2%，临床后期及商业化生产 CDMO 项

目收入贡献提速。2021年预计4-8个项目进入商业化阶段，未来随着越来越多的商业化项目落地，预计CDMO业务收入占比将持续扩大。

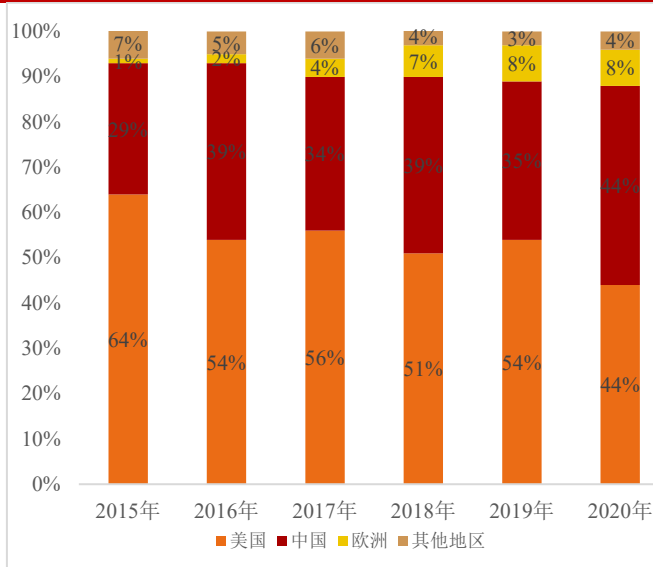
图 10 CDMO 业务逐渐发力，商业化生产贡献提速（百万元）



资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

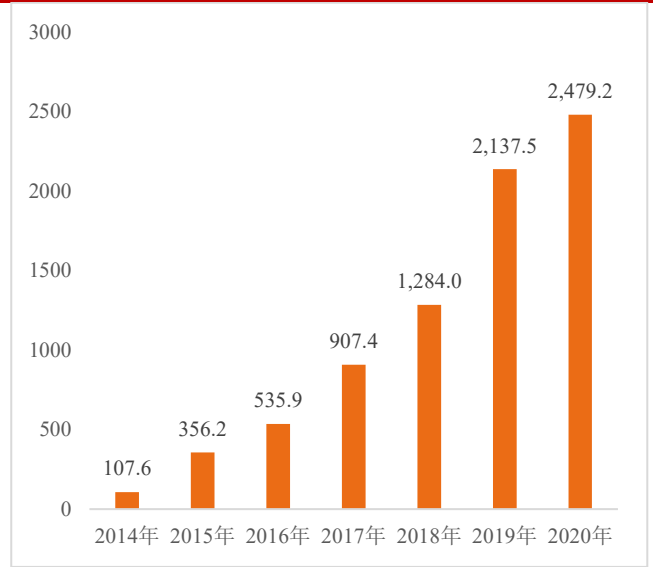
北美、中国、欧洲三驾马车齐发力，推动业务可持续增长。北美多年来均为公司最大的市场，但近年来增速放缓，营收占比有所下降。2020年主要由于新冠肺炎疫情影响北美地区部分临床进展推迟，预计2021年会出现恢复性高速增长。得益于新药研发投入激增、政策红利等宏观环境利好，中国地区收入增速迅猛，营收绝对金额和收入占比均大幅增加；受国内疫情控制良好促进，2020年中国市场收益同比增长75.1%创历史新高，中国地区收入占比达到43.9%，基本与北美地区持平。欧洲及其他市场2020年收益分别实现43.4%和75.1%的同比增长，欧洲地区营收占比也持续快速提升，收入占比已经达到8%，成为仅次于北美和中国的第三大市场，欧洲和其他地区未来仍有较大的市场开拓空间。

图 11 各主要业务区域收入占比



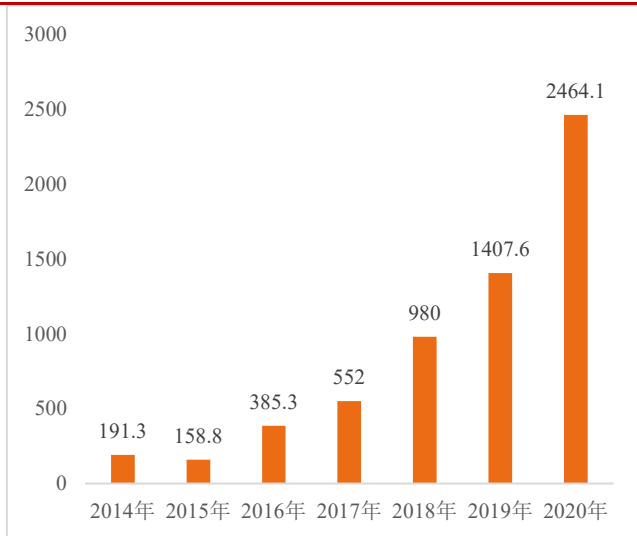
资料来源: Wind, 首创证券

图 12 北美地区历年营收(百万元)



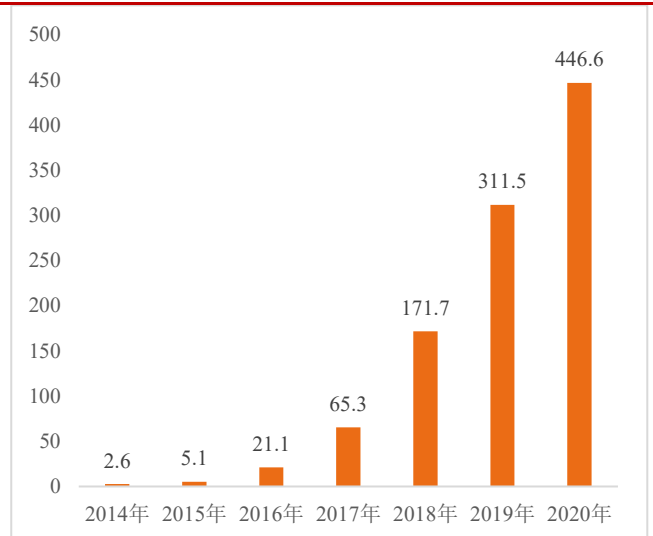
资料来源: 公司2020年年报业绩会演示材料, 首创证券

图 13 中国地区历年营收(百万元)



资料来源: 公司2020年年报业绩会演示材料, 首创证券

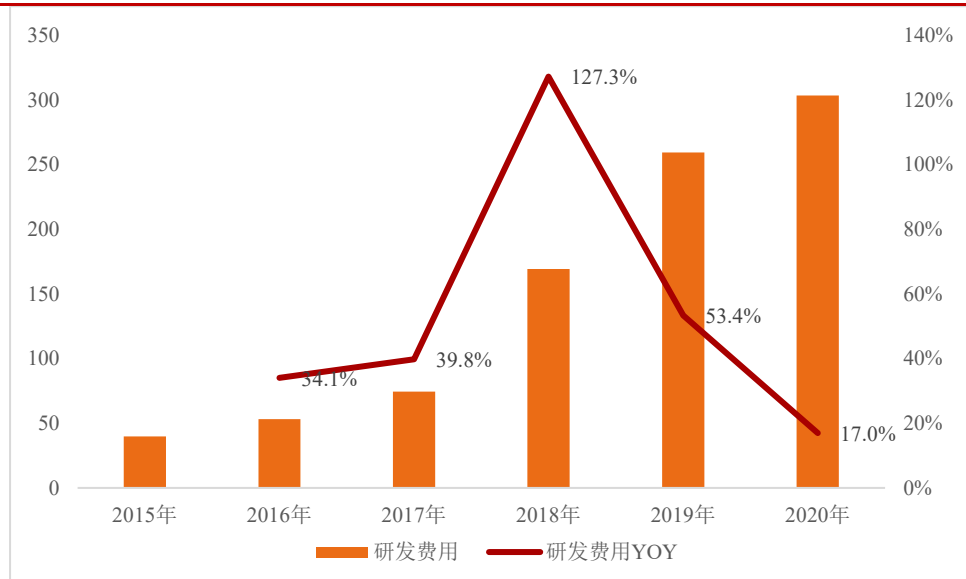
图 14 欧洲地区历年营收(百万元)



资料来源: 公司2020年年报业绩会演示材料, 首创证券

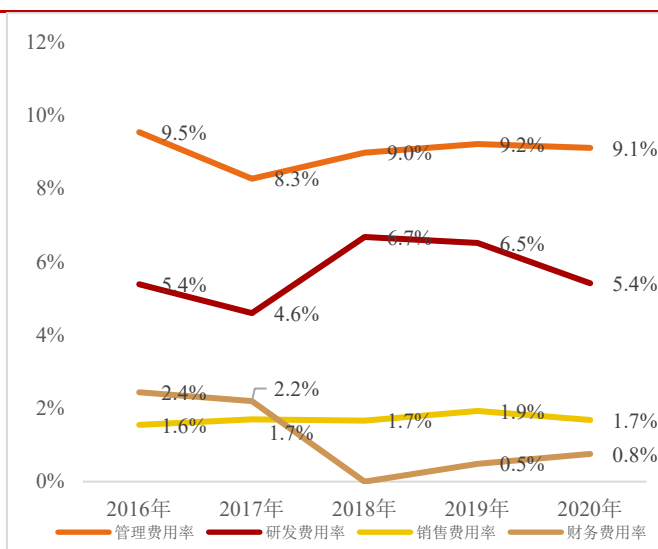
期间费用控制保持良好, 研发投入稳步增加, 盈利能力逐渐提高。2016-2020年, 公司期间费用率基本保持稳定, 管理费用率多年来维持在9%左右; 研发费用多年来提升明显, 从2015年的0.4亿元增加到2020年的3亿元, CAGR为50.2%, 但研发费用率维持在6%左右; 销售费用率维持在2%以下的较低水平, 近两年财务费用率也保持在1%以下, 逐渐趋于稳定。2016-2020年, 公司毛利率稳定提高, 从39.3%增长到45.1%; 净利率提高更为明显, 从2016年的14.3%增长到2020年的30.1%; 经调整净利率从2016年的22.3%增长到2020年的30.7%, 盈利能力进一步提升。

图 15 研发费用稳定增长（百万元）



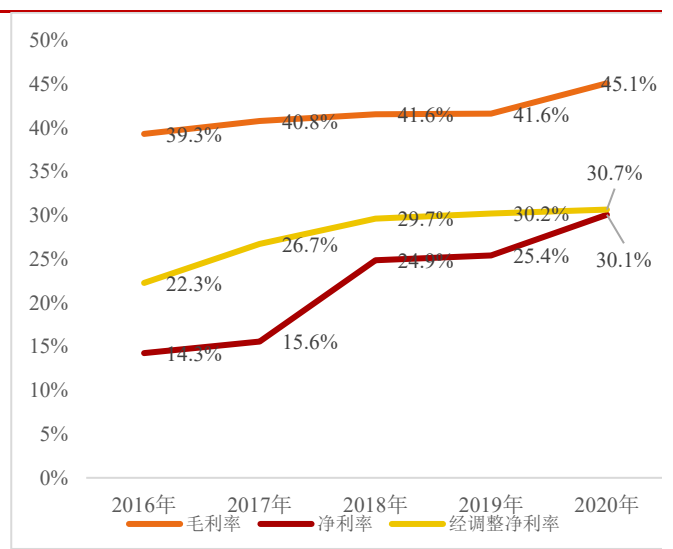
资料来源：Wind，首创证券

图 16 期间费用率保持稳定



资料来源：Wind，首创证券（2018年公司未披露财务费用）

图 17 盈利能力逐步提升



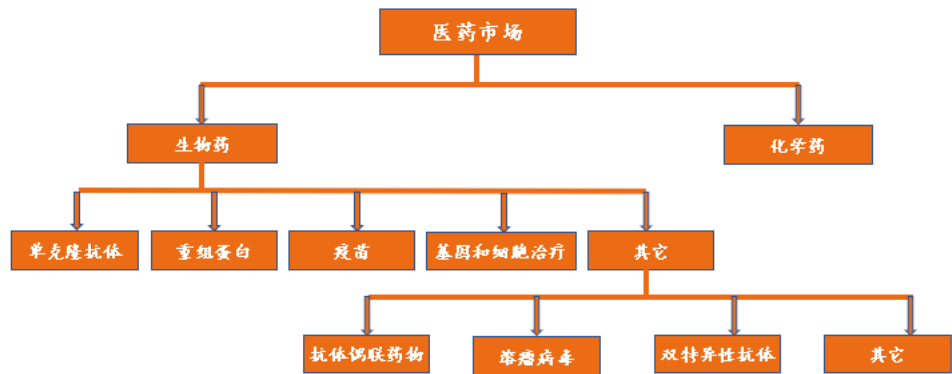
资料来源：Wind，首创证券

2 行业分析：生物药市场方兴未艾，推动大分子外包服务高景气

2.1 生物药优势逐渐凸显，行业增速远超传统小分子药物

生物药细分领域众多，与传统化学药相比优势明显。生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品，包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及基因和细胞治疗药物等。与化学药相比，生物药具有更高功效及安全性，且副作用及毒性较小。由于其具有结构多样性，能够与靶标选择性结合及与蛋白质及其他分子进行更好的相互作用，生物药可用于治疗多种缺乏可用疗法的医学病症。

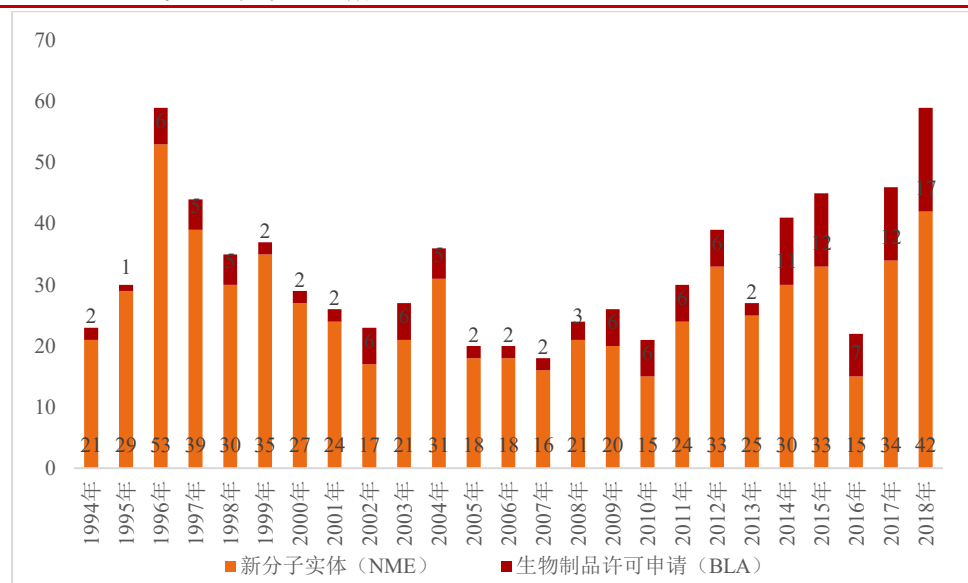
图 18 生物医药市场细分



资料来源：Frost & Sullivan，首创证券

生物药 BLA 数量逐年提升。1994 至 2018 年的 25 年间，FDA 共批准新药上市 807 个，其中生物药品 136 个，占比 17%，但自 2014 年以来，生物药品 FDA 获批数量明显提高，每年均保持 10 个以上，预计未来 BLA 数量将持续提升。

图 19 1994-2018 年 FDA 批准 BLA 数量



资料来源：FDA，首创证券

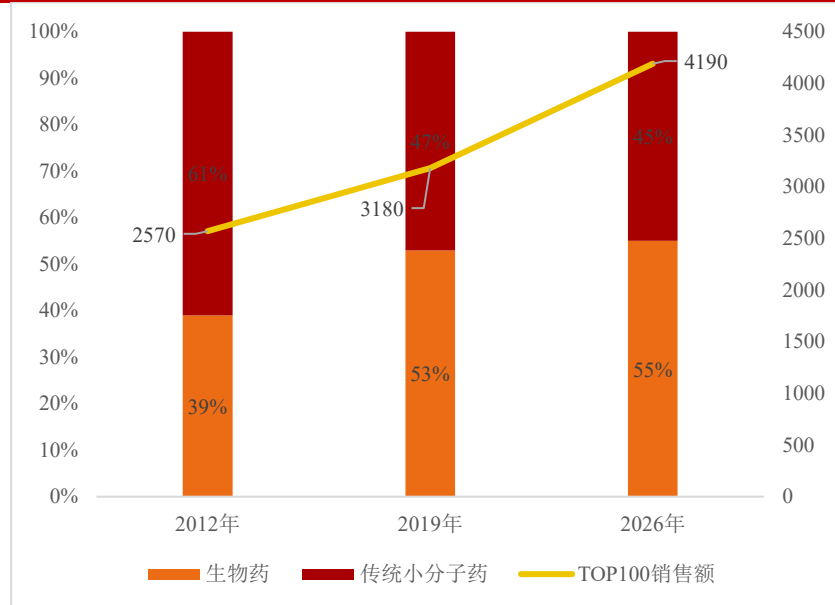
生物药目前是全球最畅销、增速最快的医药产品。2015 年以来，生物药在全球十大畅销药物中均占据多数席位。2019 年的 TOP10 畅销药物中 6 种为生物药，销售收入总额为 597 亿美元，占 TOP10 畅销药物总销售收入的 61%；全球 TOP100 畅销药物销售额中生物药占比也在不断提升，从 2012 年的 39%（990 亿美元）提升到 2019 年的 53%（1670 亿美元），预计到 2026 年占比将达到 55%（2300 亿美元）。根据 Evaluate Pharma 数据，2019 年全球生物药市场规模为 2660 亿美元（占全球制药市场 29%），而未来几年内，随着生物药在肿瘤等领域适应症范围不断扩大、重磅创新生物药专利到期、生物类似物大量上市，生物药市场规模会进一步扩大，预计到 2025 年将提升到 4610 亿美元（占全球制药市场 35%），2019-2025 年 CAGR 为 9.6%，预计远超过同期传统化学药 CAGR5.2%的水平。

表 2 2019 全球药品销售额 TOP10 (亿美元)

序号	药品	公司	适应证	2019年
1	Humira(阿拉木单抗)	AbbVie	自身免疫疾病	191.69
2	Eliquis(阿哌沙班)	BMS/辉瑞	血栓、卒中、肺栓塞等	121.49
3	Keytruda(帕博丽珠单抗)	默沙东	黑色素瘤、NSCLC、膀胱癌、头颈癌、结直肠癌等	110.84
4	Revlimid(来那度胺)	Celgene/BMS	MM、MDS、MCL、FL	108.23
5	mbruvica(依布替尼)	AbbVie/强生	CLL/SLL、MCL、GVHD	80.85
6	Opdivo(纳武利优单抗)	BMS/小野	黑色素瘤、NSCLC、头颈癌、肾细胞癌等	80.05
7	Eylea(阿柏西普)	再生元/拜耳	wAMD、CVRO-ME、DME、糖尿病视网膜病	74.37
8	Avastin(贝伐珠单抗)	罗氏	结直肠癌、乳腺癌、肺癌、胶质母细胞瘤等)	71.15
9	Xarelto(利伐沙班)	拜耳/强生	血栓、卒中等	69.34
10	Enbrel(依那西普)	Amgen/辉瑞	自身免疫疾病	69.25

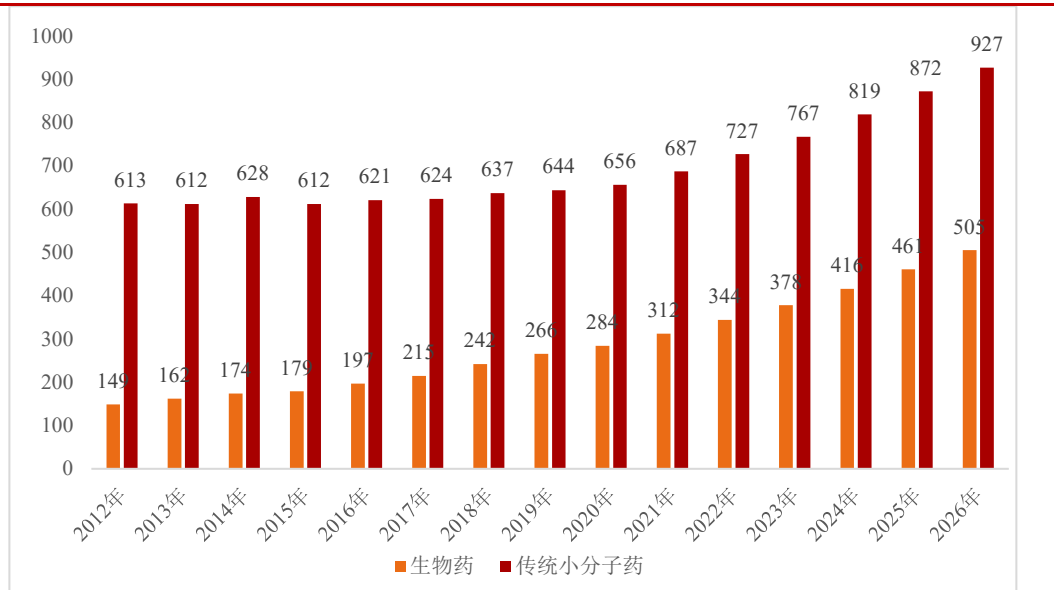
资料来源：医药魔方，首创证券

图 20 全球 TOP100 药品销售额（亿美元）



资料来源：Evaluate Pharma，首创证券

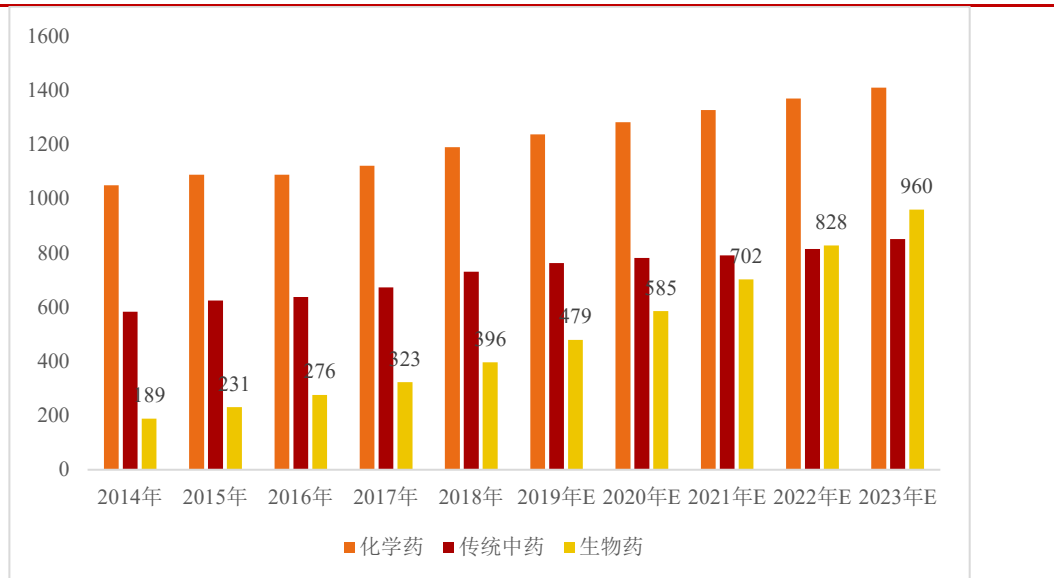
图 21 全球药品销售额（十亿美元）



资料来源：Evaluate Pharma，首创证券

我国生物药市场仍处于发展初期，但增长潜力强劲，预计短期内增速仍远超过全球平均水平。2018年，我国生物药市场规模约2590亿元人民币。随着可支付能力的提高、患者群体的增长以及医保覆盖范围的扩大，预计到2023年我国生物药市场规模将进一步扩大至6279亿元人民币，2018-2023年CAGR为19.4%，增速远超过全球生物药市场增长水平和我国化学药增长水平。

图 22 我国药品市场规模（亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，首创证券

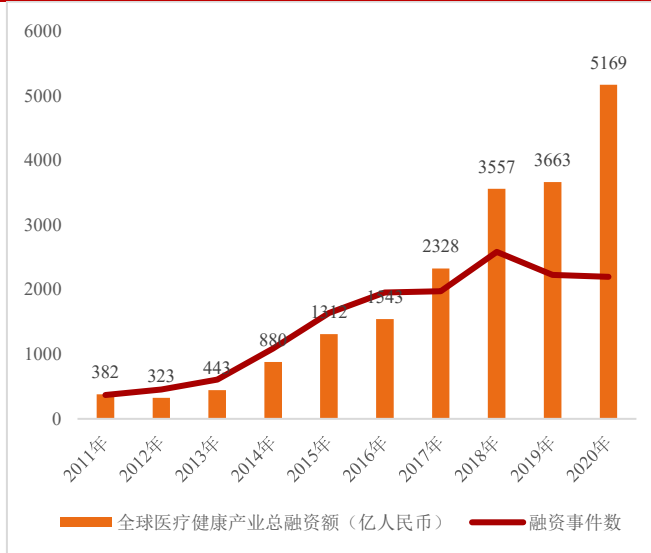
2.2 医药市场融资额增加+药物研发投入提升，但研发投资回报率降低

新兴生物医药企业逐渐崛起。随着药物研发方向从传统的小分子化学药转向生物药与细胞治疗，技术范式的迁移给予早期初创企业与大型药企同台竞技的机遇。单抗、细胞治疗、基因治疗等生物疗法的诱人前景吸引全球资本市场加码医药研发，一级市场热度持续提升，为早期生物医药研发企业的成长提供充足的资金。

医药市场融资热度不减，生物医药高居榜首。生物制药市场融资额是医药外包服务

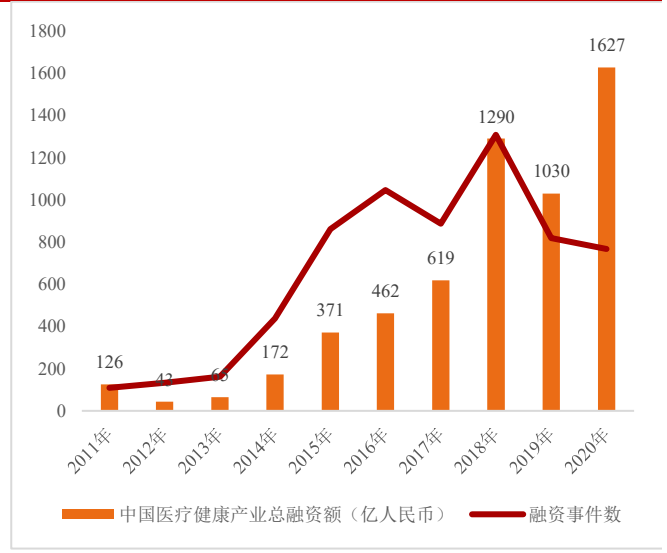
行业的重要先导指标，根据动脉网数据，2020 年全球医疗健康产业融资总额创新历史新高，达 5169 亿元人民币，同比增长约 41%，其中国内市场约 1627 亿元人民币（同比增长 58%）。在各医疗细分领域中，生物医药领域以全球 2547 亿人民币的融资额高居榜首。

图 23 2011-2020 年全球医疗健康产业投融资变化趋势



资料来源：动脉网，首创证券

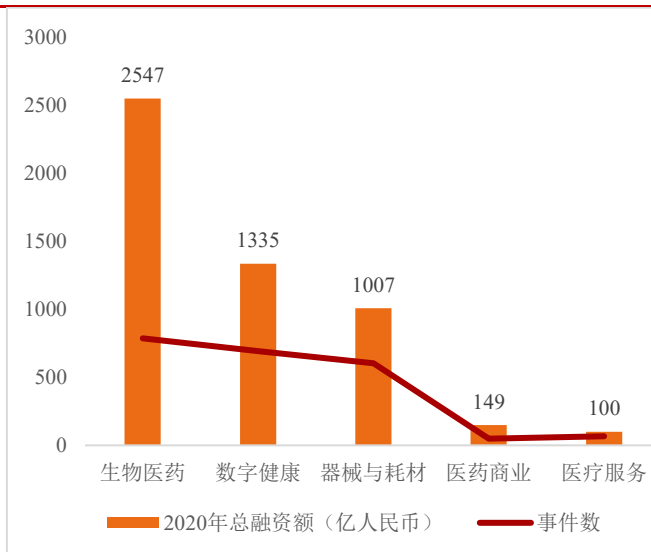
图 24 2011-2020 年中国医疗健康产业投融资变化趋势



资料来源：动脉网，首创证券

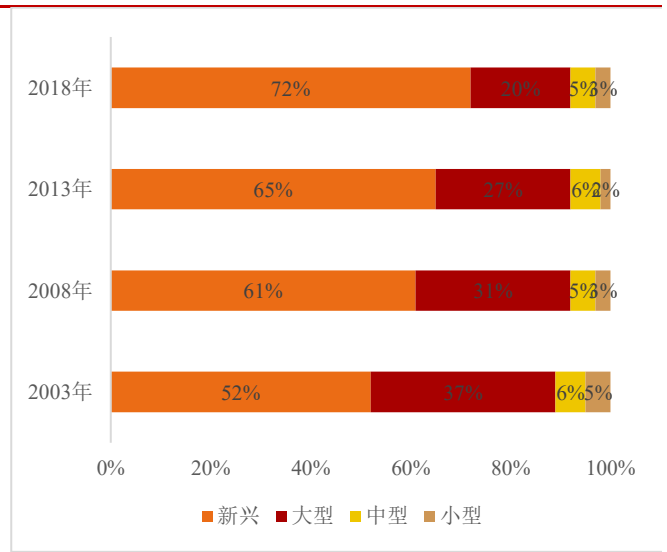
新兴生物医药企业成为新药研发的主力。目前全球医药行业呈现较为明显的分工模式，新药研发阶段由于高风险高收益，新兴生物医药企业逐步成为主力，风险投资在利益驱动下参与其中提供资金支持，大型跨国药企则根据新药早期临床数据选择收购与否，其主要承担后期大型临床研发费用和未来商业化所需销售费用。根据 IQVIA 统计，2003 年，大型药企的后期研发管线占比为 37%，随着时间的推移，新兴生物药企不断出现，2018 年大型药企的比例已经下降至 20%，新兴生物企业占比则达到 72%。新兴生物医药企业的活跃度逐渐成为医药行业的风向标。

图 25 2020 年医疗健康产业融资细分领域



资料来源：动脉网，首创证券

图 26 新兴公司后期研发管线占比持续提高

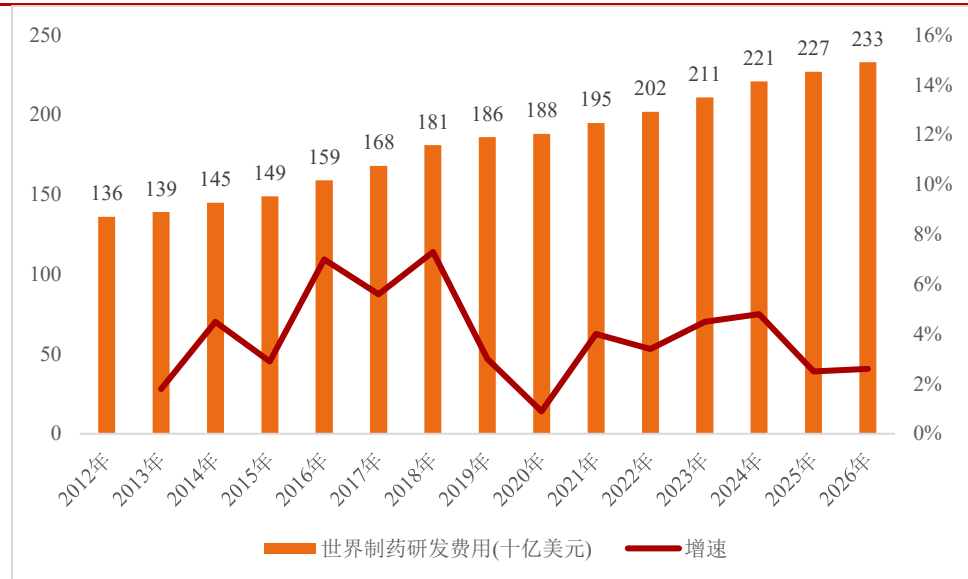


资料来源：商务部，IQVIA，首创证券

全球医药研发费用持续稳定增长。Evaluate Pharma 数据显示，全球医药研发费用从

2012 年的 1360 亿美元增长到 2019 年的 1860 亿美元，2012-2019 年 CAGR 为 4.6%，预计将增长到 2026 年的 2325 亿美元，2019-2026 年 CAGR 为 3.2%。

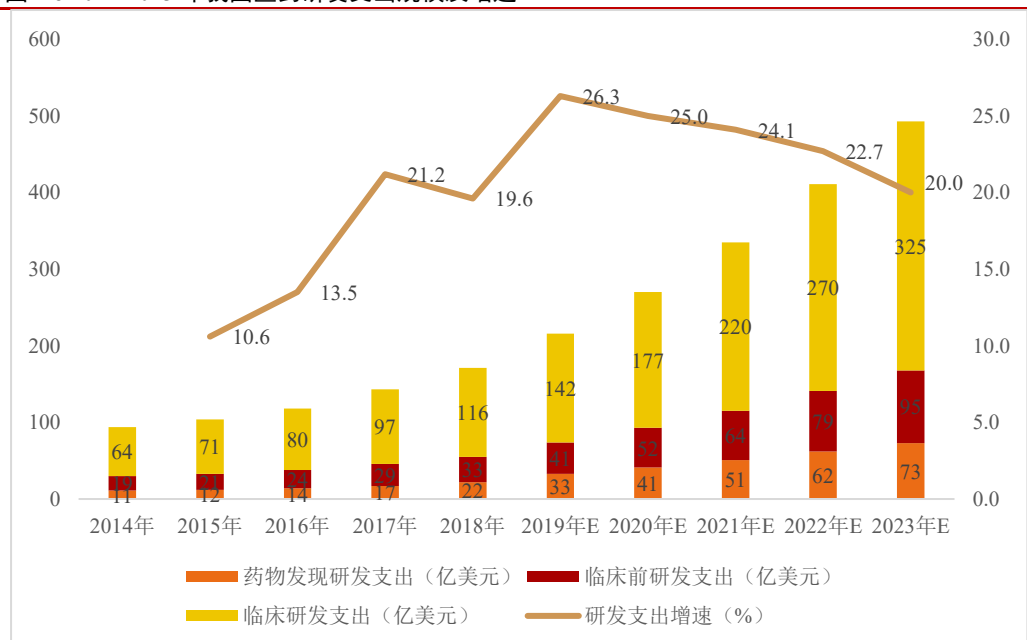
图 27 全球医药研发费用



资料来源：Evaluate Pharma，首创证券

我国医药研发支出保持超过 20% 高速增长。我国医药研发起步较晚，发展初期技术能力不足，研发投入较少，但近年来取得较快发展。根据 Frost & Sullivan 数据，2014—2018 年我国医药研发支出年均增速高达 16.1%，远高于同期全球医药研发支出增速。2018 年我国医药研发支出规模达 171 亿美元，同比增长 19.6%；其中，药物发现研发支出 22 亿美元，增长 29.4%，临床前研发支出 33 亿美元，增长 13.8%，临床研发支出 116 亿美元，增长 19.6%。根据沙利文预计，2019—2023 年我国医药研发支出增速将进一步提高，年均增长 23.6%，2023 年我国研发支出将接近 500 亿美元。

图 28 2014-2023 年我国医药研发支出规模及增速

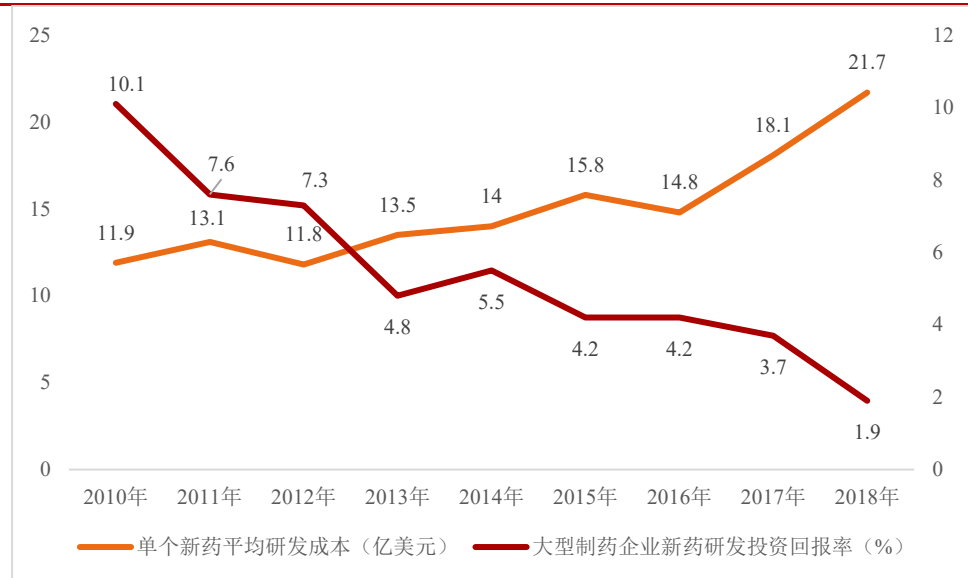


资料来源：商务部，Frost & Sullivan，首创证券

药物研发效率降低与医药企业研发投入增加形成矛盾，药企降本增效需求强烈。根

据德勤咨询,每款新药的平均研发成本已经从2010年的11.9亿美元增长至2018年的21.7亿美元;而新药研发的投资回报率从2010年的10.1%下降至2018年的1.9%,新上市药物的平均销售峰值从2010年的8.16亿美元下降至2018年的4.07亿美元,医药企业研发投入增加却不能实现对等上升回报的现象越发明显。医药企业降本增效的需求越发强烈,驱动医药外包市场蓬勃发展。

图 29 单个新药平均研发成本及大型制药企业新药研发投资回报率 (2010-2018)

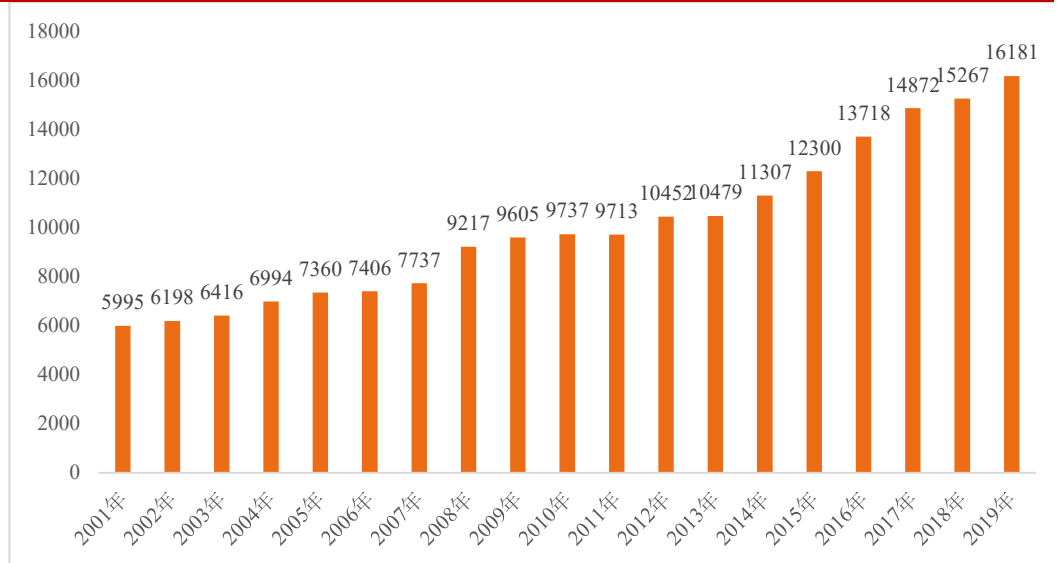


资料来源:德勤,首创证券

2.3 全球生物药在研药物占比提升,外包服务优势凸显

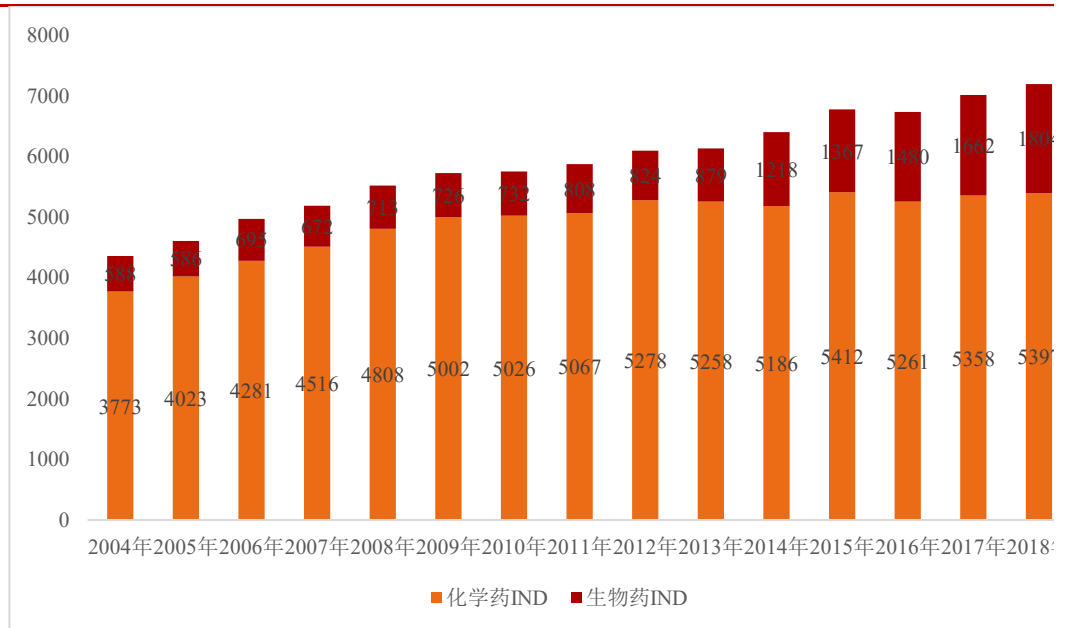
全球在研药物数量持续增长,生物药占比大幅提升。从药品研发数量来看,2001至2019年间,全球在研新药数量保持增长态势,期间CAGR为5.7%;其中2014年以来增速明显提升,2014-2019年CAGR为7.4%;截至2019年,全球共有16181个药物项目处在研发过程中,同比增长6%。根据pharma projects数据,生物药在全球研发管线中的占比不断提升,由1995年的15%提升至2020年的40%。FDA的生物药IND数量也逐年增加,从2004年的588个增长到2018年的1804个,CAGR为8.3%。我国生物药研发虽然起步晚,但近年来增速迅猛。根据各年的药品审评报告,NMPA受理的生物制品IND数量从2015年的232个增长到2019年的310个。

图 30 2001-2019 年全球在研新药数量



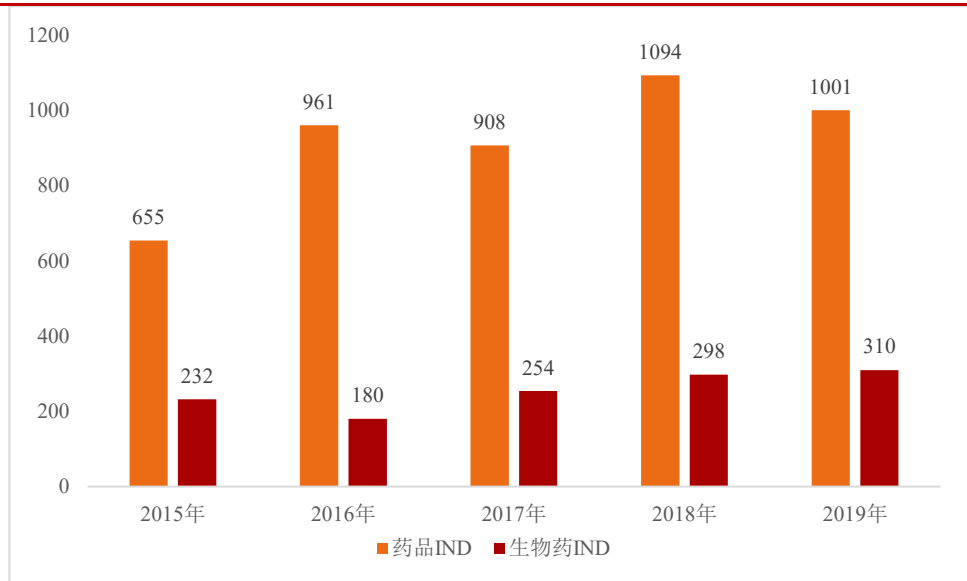
资料来源: Pharma projects, 首创证券

图 31 2004-2018 年 FDA 化学药和生物药 IND 数量



资料来源: FDA, 首创证券

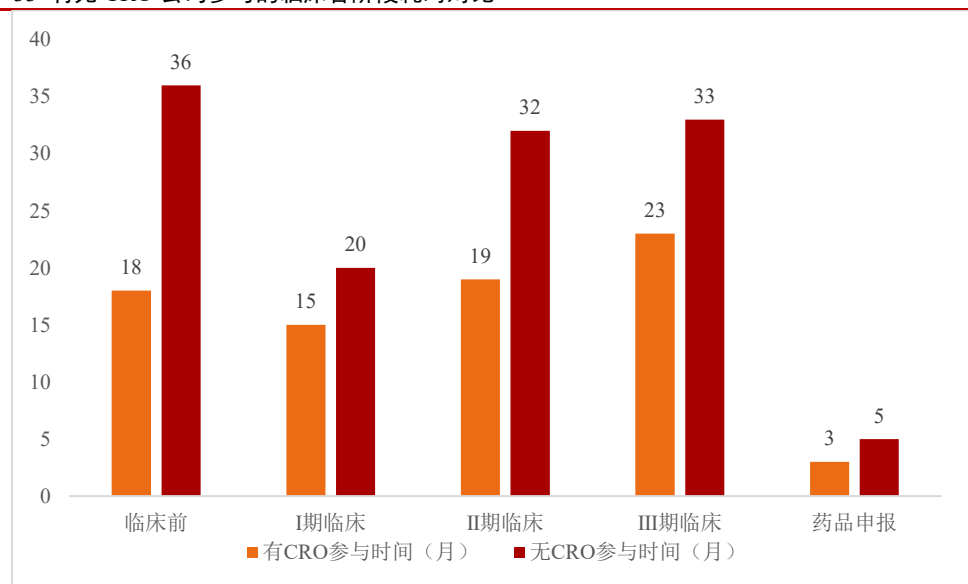
图 32 2015-2019 年 NMPA 药品 IND 情况



资料来源：国家药监局，首创证券

医药外包服务能显著提高药品研发的效率，在新药研发各环节渗透率不断提升。医药外包服务提供商专注于药物研发领域，将专业人员和专业知识、先进的设备和方法、定制化的开发能力和产能以及质量、成本和风险控制系统结合起来，可帮助制药公司缩短新药研发周期、控制风险、优化资源及降低成本。

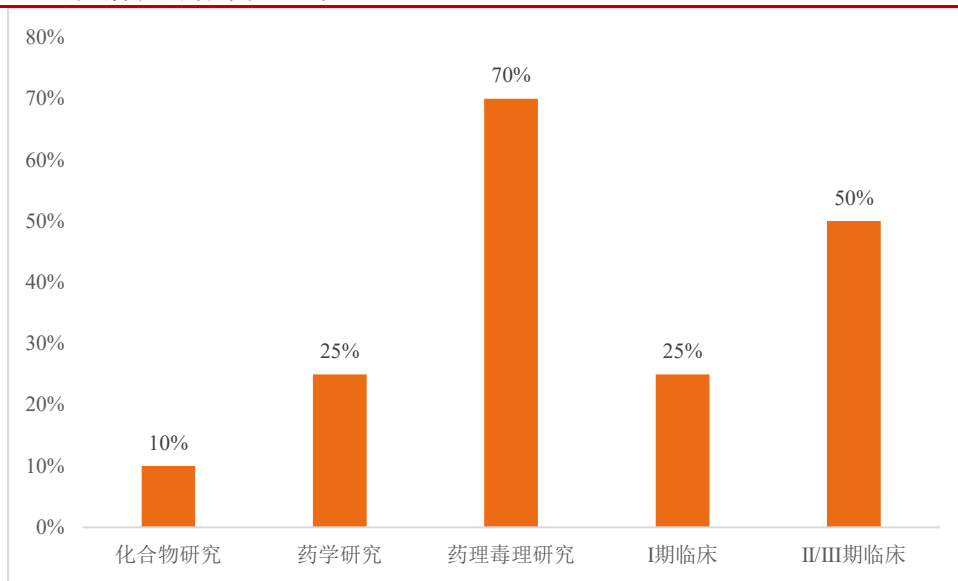
图 33 有无 CRO 公司参与的临床各阶段耗时对比



资料来源：公开资料，Frost & Sullivan，首创证券

制药公司越来越趋向外包研发。制药公司更趋向外包研发支出而非使用其自身内部的能力的主要原因为：一是节省成本，外包一般降低药物开发的整体研发成本；二是弥补自身开发专业知识不足，外包有助于制药公司弥补内部研发部门未涵盖的研发能力，有助于制药公司继续专注于其核心业务；三是提高研发执行效率，部分服务的外包有助于提高药物开发过程中的执行效率，缩短研发周期；四是降低风险，与专业的外包服务提供商合作降低了药物开发过程中的整体风险。

图 34 药物研发领域各环节外包率



资料来源：动脉网，首创证券

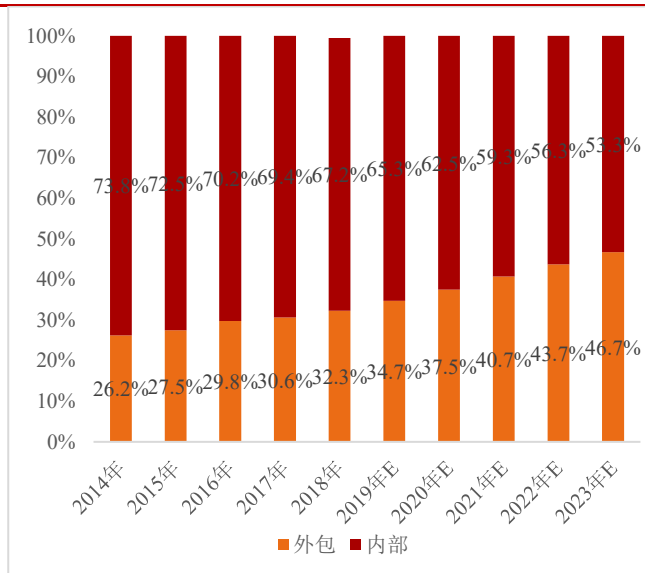
制药市场研发外包率不断提高。根据塔夫茨药物研发中心数据，有 CRO 介入的药品研发每个环节的周期能缩短 25%至 40%，平均缩短 34.4%，而通常随着药物研发流程从药物发现到后期临床试验，外包率也有所提升。全球医药研发支出总额中，医药外包服务渗透率由 2014 年的 33.7%持续增长至 2018 年的 37.7%，预计 2023 年将增至 49.3%；我国医药研发支出总额中，医药外包服务渗透率由 2014 年的 26.2%持续增长至 2018 年的 32.3%，预计 2023 年将增至 46.7%。

图 35 全球制药市场内部及外包服务支出比较



资料来源：Frost & Sullivan，首创证券

图 36 中国制药市场内部及外包服务支出比较



资料来源：Frost & Sullivan，首创证券

2.4 生物药研发生产高壁垒推动大分子医药外包服务行业繁荣

全球医药外包服务行业蓬勃发展，我国行业增速远超全球平均水平。医药外包服务主要分为两类：合同研发服务（CRO）及合同生产服务（CMO/CDMO）。CRO 提供的服务通常涵盖药物发现、临床前研究及临床试验、数据管理、新药申请等涵盖新药研发全流程的技术服务，CDMO 提供的服务主要涵盖支持临床前及临床阶段工艺/配方开发以

及商业化生产。根据 Frost & Sullivan 数据，全球 CRO 市场规模由 2014 年的 400 亿美元增至 2018 年的 579 亿美元，CAGR 为 9.7%；预期 2023 年将达 952 亿美元，CAGR 为 10.5%。我国 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增至 2018 年的 59 亿美元，CAGR 为 29.2%，增速远超全球平均水平；预期将保持快速增长至 2023 年的 214 亿美元，CAGR 为 29.6%。全球 CDMO 市场规模由 2014 年的 179 亿美元增至 2018 年的 268 亿美元，CAGR 为 10.7%；预期 2023 年将达 519 亿美元，CAGR 为 14.1%。我国 CDMO 市场规模由 2014 年的 11 亿美元增至 2018 年的 24 亿美元，CAGR 为 19.8%；预期 2023 年将达 85 亿美元，CAGR 为 28.8%。

图 37 全球 CRO 市场规模（十亿美元）

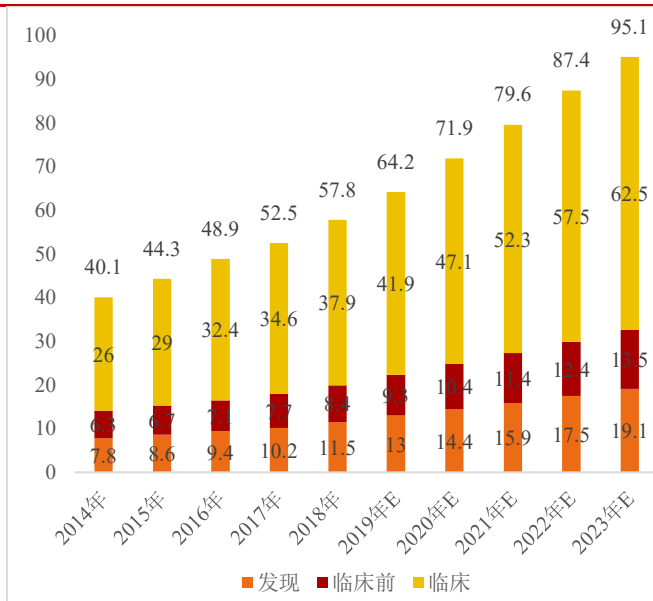
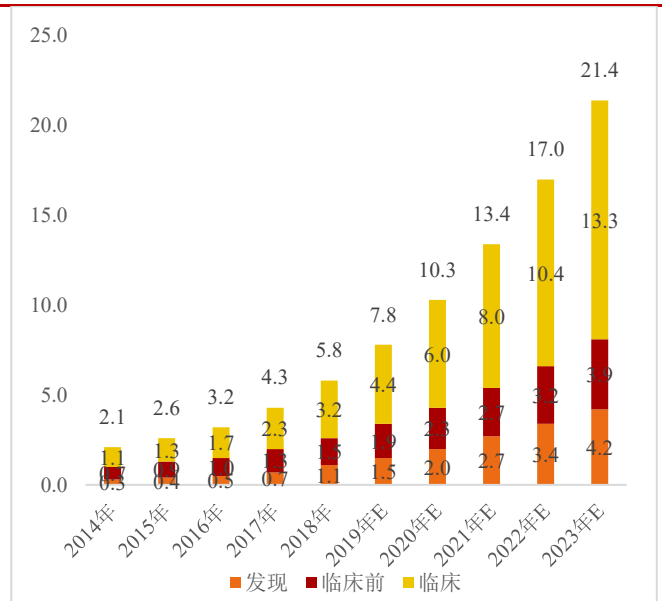


图 38 中国 CRO 市场规模（十亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，首创证券

资料来源：Frost & Sullivan，首创证券

图 39 全球 CDMO 市场规模（十亿美元）

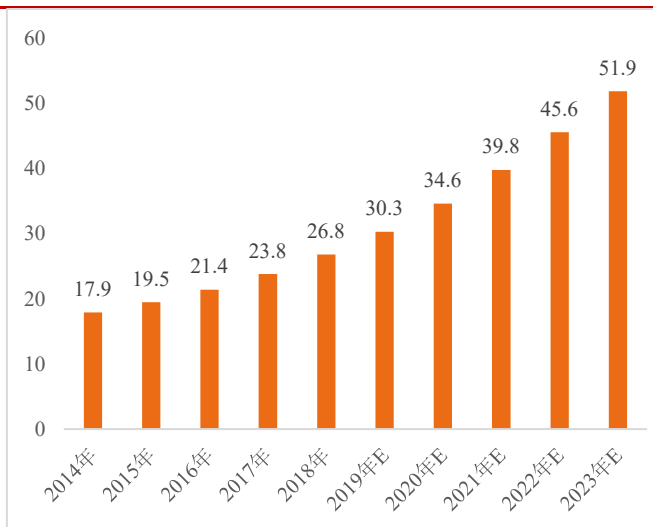
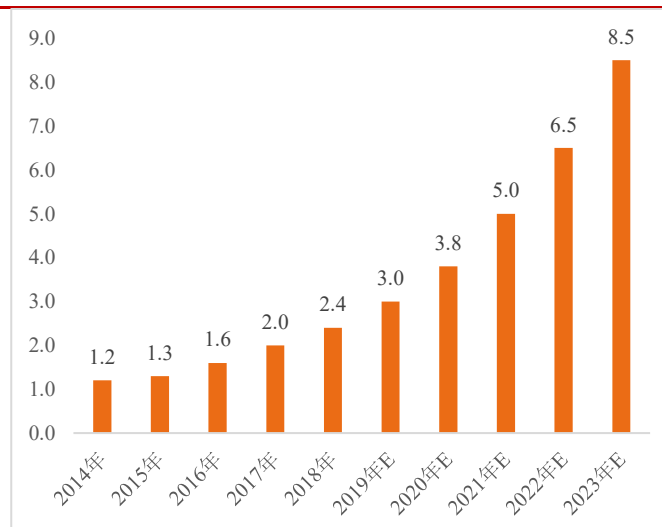


图 40 中国 CDMO 市场规模（十亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，首创证券

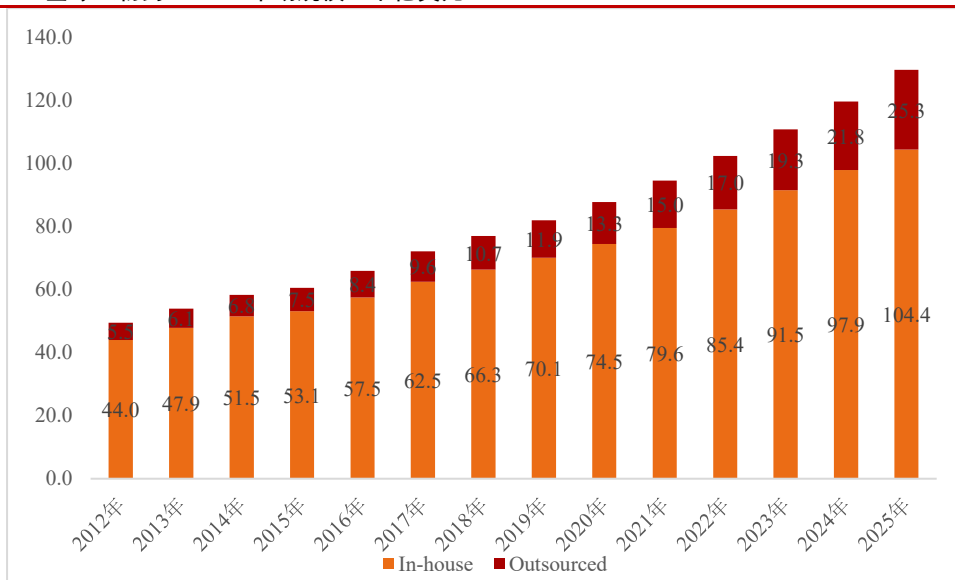
资料来源：Frost & Sullivan，首创证券

生物药相比化学药研发生产壁垒更高，推动大分子 CDMO 行业高景气。相比传统化学药，生物药的研发和商业化过程则更为复杂。生物药通常具有较大而复杂的分子结构，生产流程细节显著影响药物结构，进而影响药效。在生物药的生产工艺开发中，由

于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程有诸多因素（pH 值、温度、溶氧等）要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。同时，由于生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。根据 Frost & Sullivan 数据，生物药从临床 I 期到商业化的总体成功率为 11.5%（低于传统化学药成功率），大规模的生物药制造设施需花费 2 亿至 7 亿美元的建造成本，而类似规模的化学药设施只需 3000 万至 1 亿美元。生物药研发过程对相应制造业和供应链管理需求更高，Biotech 为了降本增效更多在研发生产的多个环节选择与大分子 CDMO 公司合作。

全球生物药 CDMO 市场快速扩容，预计 2025 年将达到 253 亿美元。 CDMO 市场包括生产小分子药物及生物大分子药物的服务。根据 Frost & Sullivan 数据，全球大分子药物的外包 CDMO 市场由 2012 年的 55 亿美元增至 2019 年的 119 亿美元，CAGR 为 11.7%，预期将进一步增至 2025 年的 253 亿美元，CAGR 为 13.4%，大分子 CDMO 增速明显高于同期小分子 CDMO 增速。

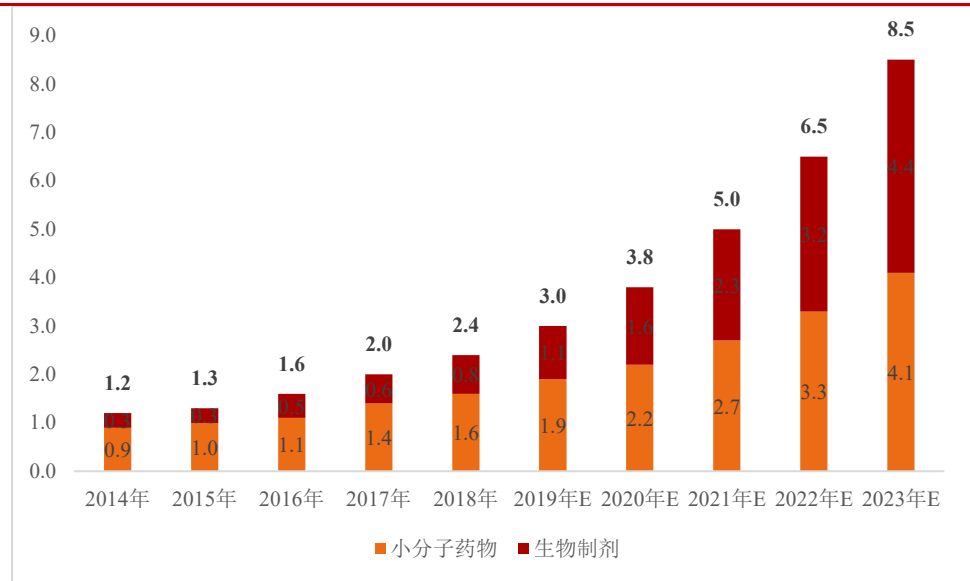
图 41 全球生物药 CDMO 市场规模（十亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，首创证券

我国生物药 CDMO 市场持续保持领先行业的高增速，预计 2023 年将达到 44 亿美元规模。我国大分子药物 CDMO 起步较晚，基数小，但近年来增速迅猛，未来将持续保持高速增长，市场规模由 2014 年的 3 亿美元增至 2018 年的 8 亿美元，CAGR 为 27.8%；预期 2023 年将达 44 亿美元，CAGR 为 40.6%，增速远高于同期我国小分子药物 CDMO 增速及全球大分子 CDMO 行业增速。

图 42 我国生物药 CDMO 市场规模（十亿美元）



资料来源: Frost & Sullivan, 首创证券

2.5 政策驱动叠加工程师红利，我国医药外包服务企业进入快速成长期

我国政策红利推动，医药外包服务行业活力焕发。2016 年我国《药品上市许可持有人制度试点方案》的颁布，标志着我国医药外包服务行业发展开启了新纪元。上市许可持有人(MAH)制度的核心是将药品上市许可与药品生产许可分离，允许药品生产企业、研发机构或科研人员成为独立的药品上市许可持有人（药品上市许可证明文件的持有者），有权自行或委托其他药品生产企业生产药品，并对生产、销售的药品质量承担主要法律责任。此后，国家出台了一系列鼓励医药创新和医药外包服务行业发展的利好政策。

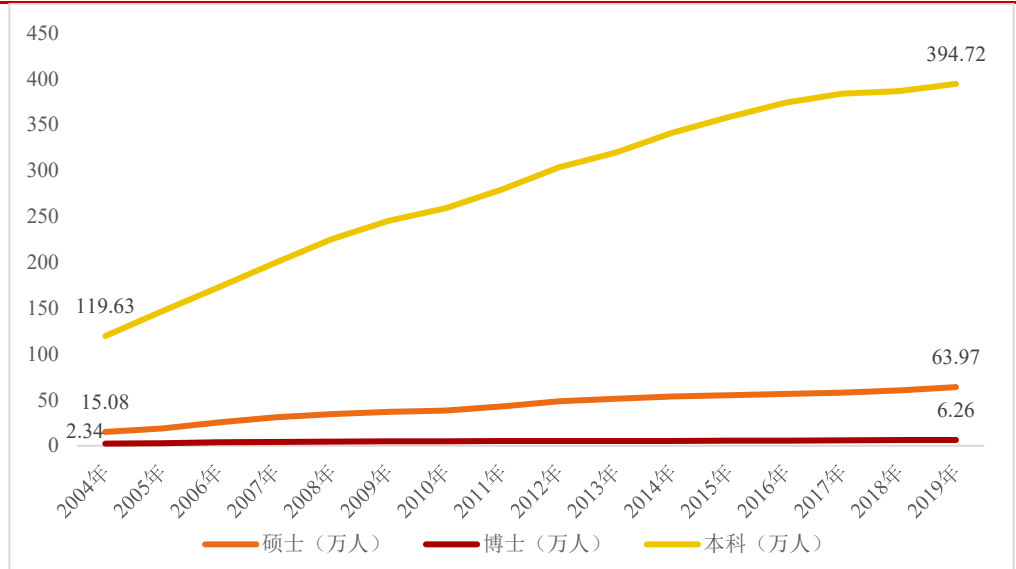
表 3 我国医药外包服务相关支持政策

发布时间	发布机构	文件	要点
2016 年 6 月	国务院办公厅	《药品上市许可持有人制度试点方案》	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。
2017 年 12 月	国家药监局	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	对于治疗严重危及生命的疾病且尚无有效治疗手段、对解决临床需求具有重大意义的新药，若根据早期临床试验数据，可合理预测或判断其临床获益且较现有治疗手段具有明显优势，允许在完成 III 期确证性临床试验前有条件批准上市。
2018 年 6 月	国家发改委	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	重点支持生物医药合同研发服务和生物医药合同生产服务企业，通过专项实施，有效支撑创新药研发和产业化，力争达到每年为 100 个以上新药开发提供服务的能力，单个项目国家补助资金原则上为项目总投资的 30%左右，金额不超过 1 亿元。
2018 年 7 月	国家药监局	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	药品在中国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价数据。其中境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿医药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请。
2020 年 1 月	国家市场监督管理总局	《药品注册管理办法(2020)》	申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制等，应当与被委托方签订合同，并在申请注册时予以说明。申请人应对申报资料中的药物研究数据的真实性负责。

资料来源: 政府网站, 首创证券

我国高等教育毕业生数量逐年提升，低成本工程师红利长期存在。医药外包服务行业是典型的人才密集型行业，我国每年增长的应届毕业生数量，为行业发展提供了充足的优质人力资源。根据人才组织咨询公司光辉合益数据，2016年我国本科毕业生平均年薪为1.2万美元，远低于同期美国的4.8万美元和澳大利亚的4.7万美元的水平，我国应届毕业生人力成本远低于发达国家水平，预计国内低成本工程师红利将长期存在。

图 43 我国高等教育毕业生数量



资料来源：国家统计局，首创证券

国内试验成本为发达国家的30%—60%。从新药研发不同阶段成本支出来看，根据上海医药研究中心数据，在化合物筛选、临床前与临床试验各阶段，国内试验成本仅有发达国家试验成本的30%—60%，能够大幅节约研发支出。

表 4 公司各阶段综合项目数量 (个)

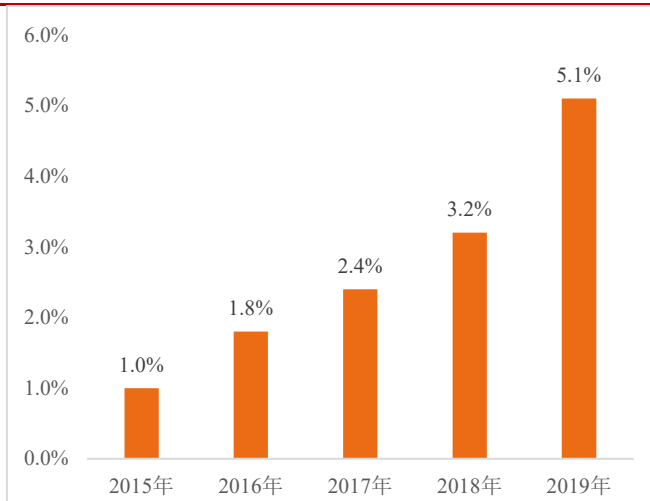
研发阶段	试验内容	中国试验成本/发达国家试验成本
化合物筛选		30%—60%
临床前试验	毒理试验	30%
	动物实验	60%
临床试验	I 期临床	30%—60%
	II-III 期临床	30%—60%

资料来源：商务部，上海医药研究临床中心，首创证券

2.6 大分子 CDMO 行业雪厚坡长，药明生物市占率不断提升

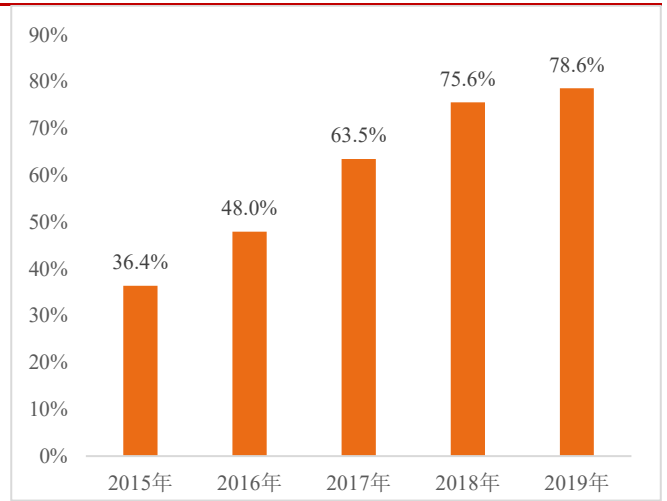
药明生物在大分子 CDMO 领域全球领先，国内第一。在全球行业快速扩容、我国政策不断催化下，药明生物凭借日臻卓越的生物技术平台，赋能加速全球创新，在国内和全球大分子 CDMO 市场中的占有率不断提升。2019年，按照销售收入规模口径计算，药明生物已经占据 5.1% 的全球大分子 CDMO 市场份额，处于全球领先地位，并占据 78.6% 的国内大分子 CDMO 市场份额，处于国内第一的绝对优势地位。

图 44 公司占全球生物药 CDMO 市场份额



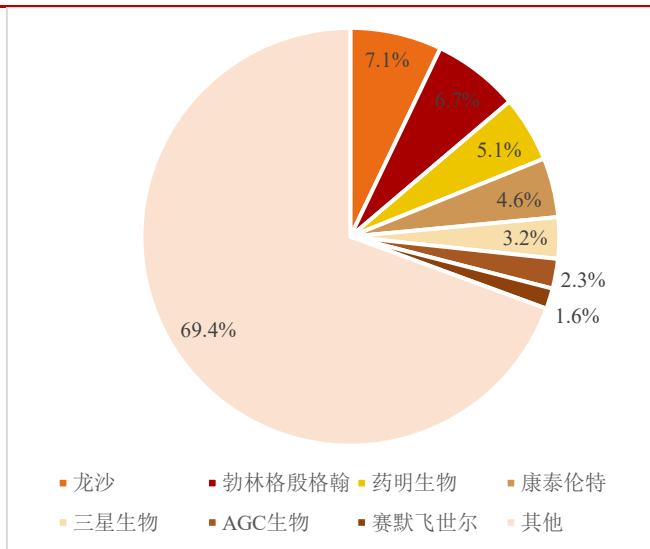
资料来源：公司公告，首创证券

图 45 公司占国内生物药 CDMO 市场份额



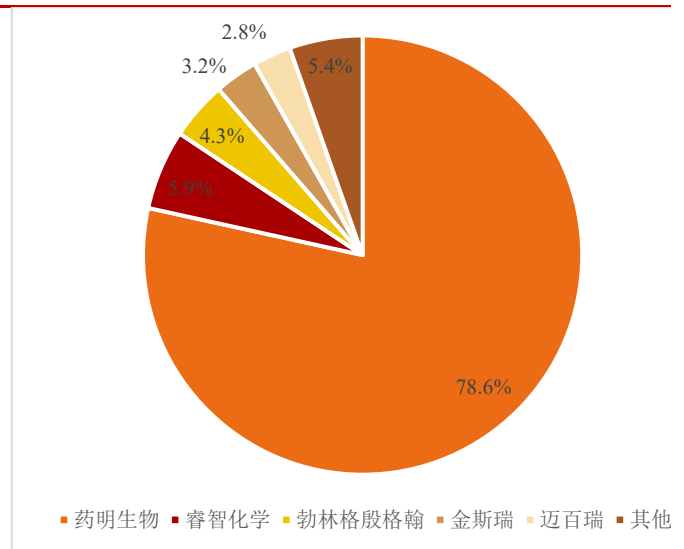
资料来源：公司公告，首创证券

图 46 2019 年全球生物药研发服务外包市场份额（销售收入）



资料来源：公司公告，首创证券

图 47 2019 年中国生物药研发服务外包市场份额（销售收入）



资料来源：公司公告，首创证券

3 稀缺的大分子一体化平台，跟随分子+赢得分子战略效果显著

3.1 稀缺的生物药端到端服务平台，滚雪球效应明显

全球稀缺的生物药端到端服务平台。药明生物是全球生物药研发服务市场中拥有全面终端到终端能力的唯一具规模的公司，能够从虚拟生物技术初创企业到大型跨国制药公司的多元化客户提供服务。与国际巨头 Lonza、Boehringer Ingelheim、Patheon 及 Catalent 等业务聚焦于生物药 CDMO 相比，公司在药物发现方面优势凸显，积极布局单抗、双抗、ADC、融合蛋白等热门药物发现服务，同时提供抗原制备、抗体优化(如人源化、亲和力成熟)、蛋白分析、各种生物学检测方法开发、体内外研究(如利用多种动物模型进行疗效评价、药代动力学、安全性评价)等平台服务，真正实现从 DNA 到 IND 再到商业化生产的一体化解决方案。

表 5 药明生物是全球稀缺的提供端到端服务的生物药 CDMO 公司

公司	药物发现		临床前/开发						临床研究/商业化生产	
	抗体发现	探索生物学/药物筛选	细胞系工程/构建	生物分析测试	研究制造	检验/配方/流程开发	细胞库/细胞系表征	病毒清除验证	cGMP制造	批次放行/稳定性测试
药明生物	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
龙沙			√	√	√	√	√	√	√	√
勃林格殷格翰			√	√	√	√	√	√	√	√
赛默飞世尔			√	√	√	√	√	√	√	√
康泰伦特			√	√	√	√	√	√	√	√
ACG生物				√	√	√	√		√	√
三星生物				√	√	√	√		√	√

资料来源：招股说明书，首创证券

从项目早期介入，为后端项目引流。由于监管的要求、漫长且昂贵的技术转移过程及客户对不间断供应的需要，通常生物药研发外包服务的客户黏性较强。根据 Frost & Sullivan 报告，在开发过程中期，客户变更服务供货商需向监管机构证明其或其新服务供货商拥有必要的资格，且需经过长时间的技术交接程序，通常至少耗费两年时间，成本在 500 万美元至 5000 万美元；而在药物发现或临床前开发阶段的项目，客户变更服务供货商进行后续开发，尽管无需监管机构许可，仍需经过技术交接程序，通常至少耗费约六个月时间，成本在 100 万美元至 300 万美元。公司始终坚持“跟随药物分子发展阶段扩大业务”的战略，从项目早期介入，为后端项目引流。

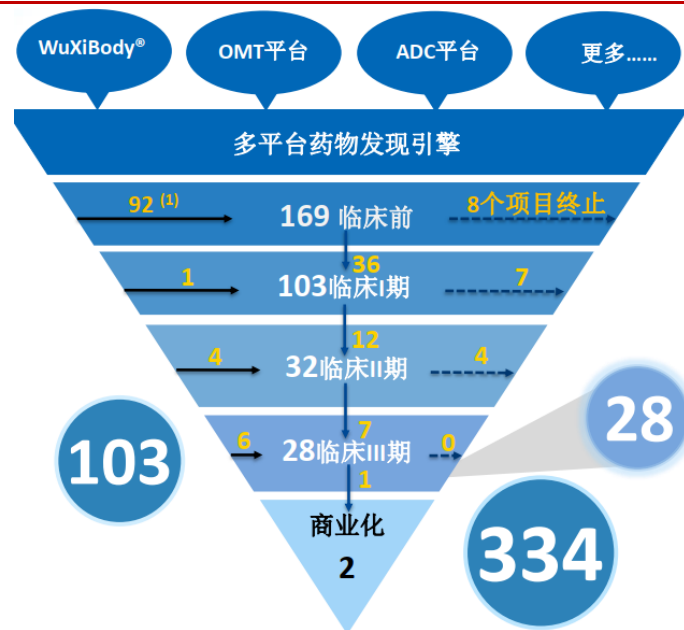
表 6 公司各阶段综合项目数量（个）

项目阶段	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021Q1
临床前	66	90	97	121	169	190
临床早期	33	62	94	112	135	137
临床 I 期	-	-	68	85	103	101
临床 II 期	-	-	26	27	32	36
临床 III 期	3	8	13	16	28	32
商业化	1	1	1	1	2	2
合计	103	161	205	250	334	361

资料来源：公司公告，首创证券

“跟随分子”战略全面收获，“赢得分子”战略成效初现。在“跟随分子”与“赢得分子”双轮驱动下，公司 2020 年全年综合项目激增 103 个，创历史新高。跟随药物分子发展阶段扩大业务的战略优势显著，“跟随分子”战略共新增导入 56 个项目进入到临床和商业化生产阶段，包括 7 个临床 III 期项目和 1 个商业化项目，漏斗效应带来的效益越发凸显，2020 年公司里程碑收入高达 9,460 万美元，同比增长 71.7%，前期耕耘已全面进入收获期；同时，公司凭借更加优秀的技术、服务和产能，吸引客户在开发周期内将项目分子从外部转入，“赢得分子”战略全年共新增 11 个从外部转入项目（包括 6 个临床 III 期项目），自 2018 年以来，共有 22 个处于不同研发阶段（临床 I/II/III 期）的项目从外部转入（包括 8 个临床 III 期项目），保障了未来更多的商业化项目落地，成效初现。

图 48 公司 2020 年项目管线亮点



资料来源：公司 2020 年年报业绩会演示材料，首创证券

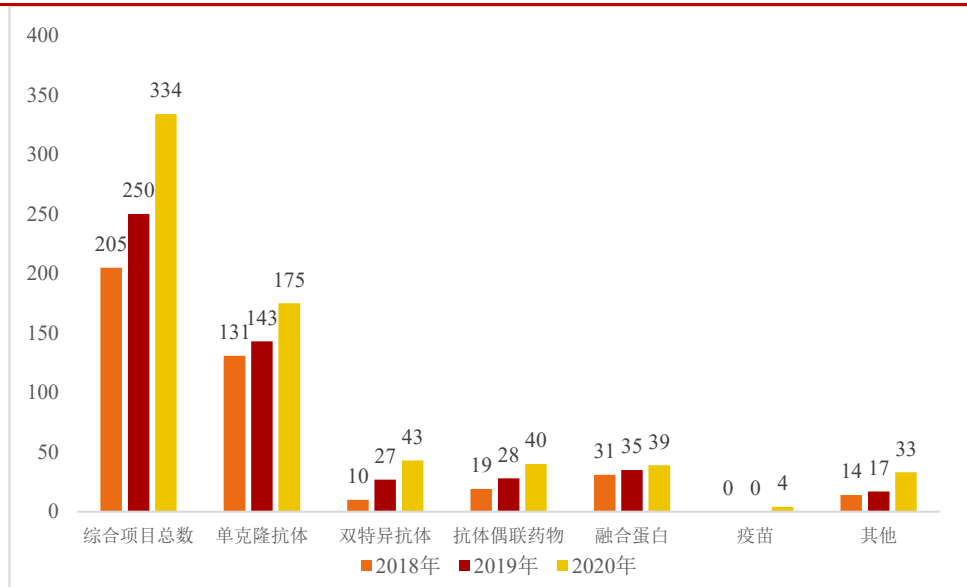
表 7 赢得分子战略下每年外部转入项目数量

年份	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	累积从外部转入项目数
2018 年	7	2	1	10
2019 年	0	0	1	11
2020 年	1	4	6	22

资料来源：公司 2020 年年报业绩会演示材料，首创证券

研发管线涵盖各类生物药，拓宽赛道聚焦创新。截至 2020 年末，公司 334 个综合项目管线中，有 135 全球新项目 (First-in-Class)，是业内最大的复杂蛋白产品管线之一，包含单抗、双抗、ADC、融合蛋白、疫苗等各类生物药，在研管线数量逐年增加，特别是新冠药物研发需求激增下，公司单抗管线强劲增长，疫苗管线也实现突破，未来有望成为公司业绩增长的新动力。

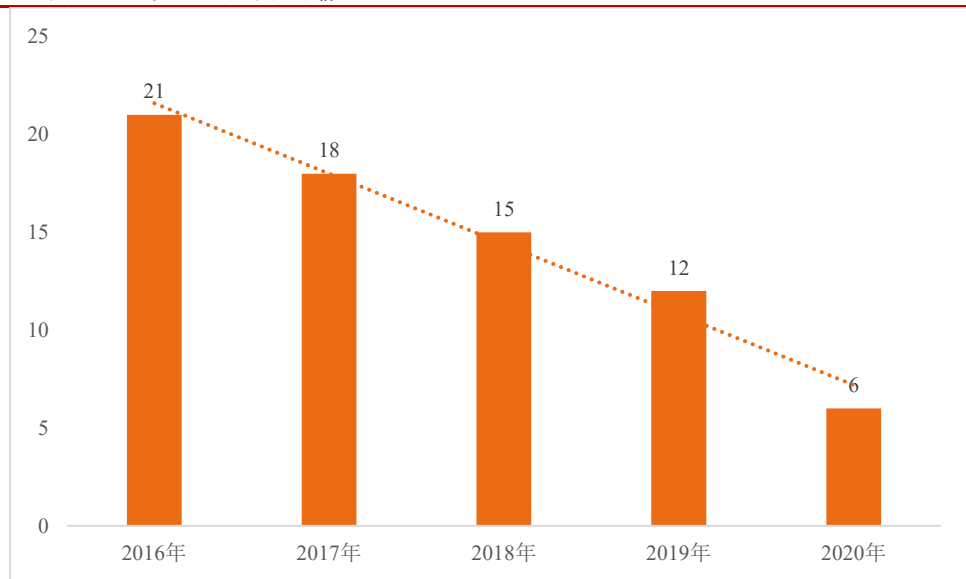
图 49 研发管线涵盖各类生物药



资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

“药明生物速度”加速赋能客户，全球最佳交付时间6个月。凭借强大的技术平台和一体化的服务模式，公司进一步缩减时间，2020年从DNA到IND的标准时间缩短到6个月（远快于行业平均水平18-24个月），其中新冠肺炎中和抗体实现最快2.5个月DNA到IND的记录。

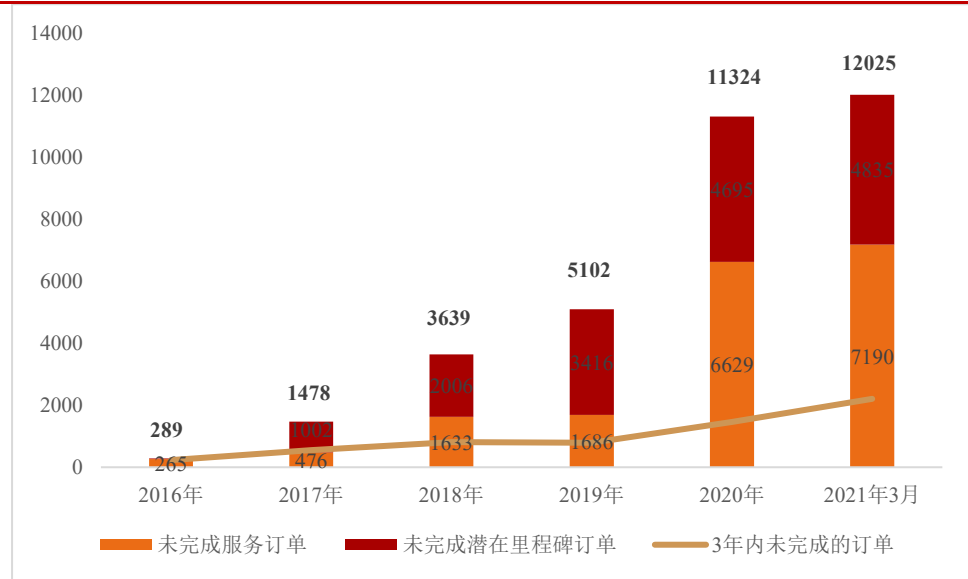
图 50 由DNA到IND时间不断缩短（月）



资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

未完成订单持续推动未来收入增长。凭借行业领先的技术、最佳交付时间和最优交付结果，公司客户黏性持续增强，未完成订单数大幅增长。未完成订单数也在一定程度上保障了公司短期内业务稳定性。截至2020年末，公司未完成订单总金额113.2亿美元（同比增长122%，2016-2020年CAGR为155.7%），未完成服务订单金额66.3亿美元（同比增长293%），未完成潜在里程碑收入为47亿美元，三年内未完成订单金额14.6亿美元（同比增长85.5%）。

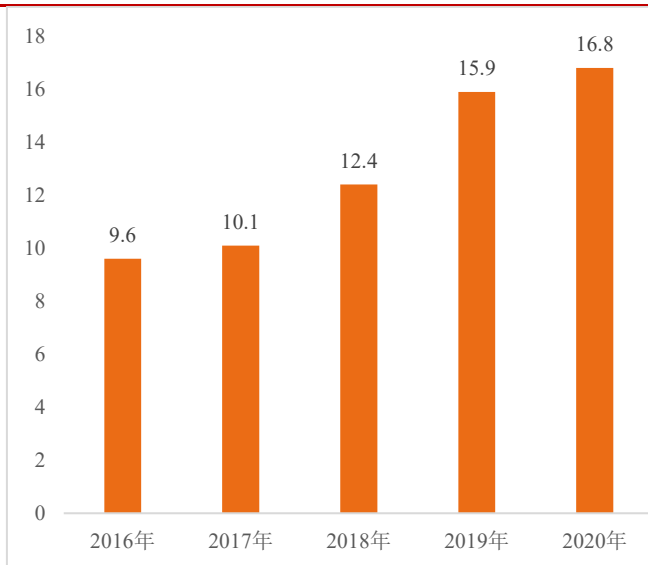
图 51 未完成订单持续推动未来收入增长（百万美元）



资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

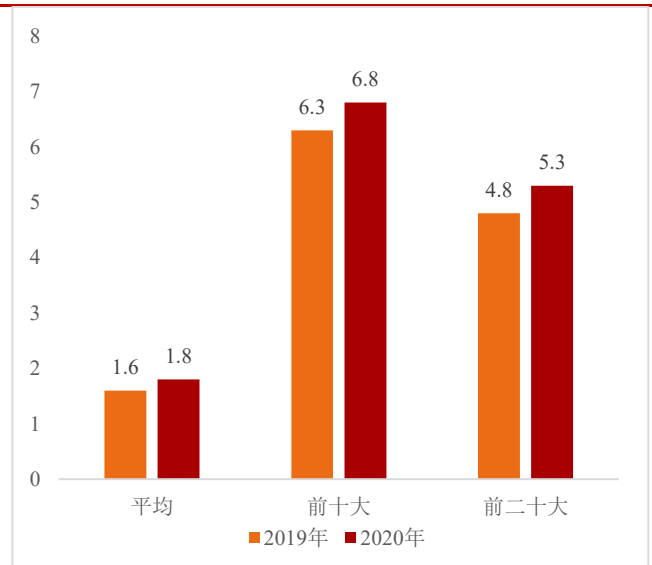
“跟随分子+赢得分子”推动大客户增长，促进客户结构多元化。公司每期服务的客户数量从2014年的78家增长到2020年的369家，CAGR为30%。公司项目管线逐步向后期推进，并获得更多的里程碑收入，因此单个项目平均产值大幅提高，从2016年的960万元增长到2020年的1680万元，前十大客户平均每期带来收入也从2014年的2160万元增长到2020年的2.3亿元，CAGR为48.6%。公司逐渐对大客户深度绑定，2020年客户平均签订1.8个综合项目，其中前十大客户平均签订6.8个，前二十大客户平均签订5.3个，老客户的新项目续签率高达80%。2020年前十大客户收入占比为41.5%，前二十大客户收入占比为55.9%，主要是大量新客户签约稀释了大客户的收入占比，也表明公司凭借优异的业界口碑开拓新客户的能力在不断增强，在深度绑定大客户的基础上，做到客户结构不断多元化，分散对少数客户过度依赖的风险。

图 52 平均单个项目产值（百万元）



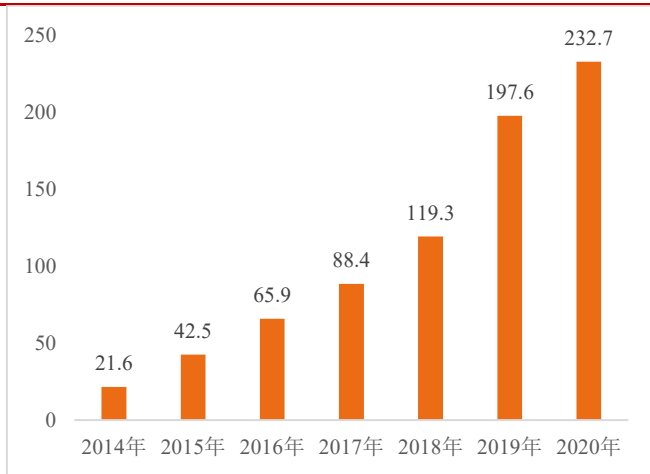
资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

图 53 客户平均签订综合项目数量



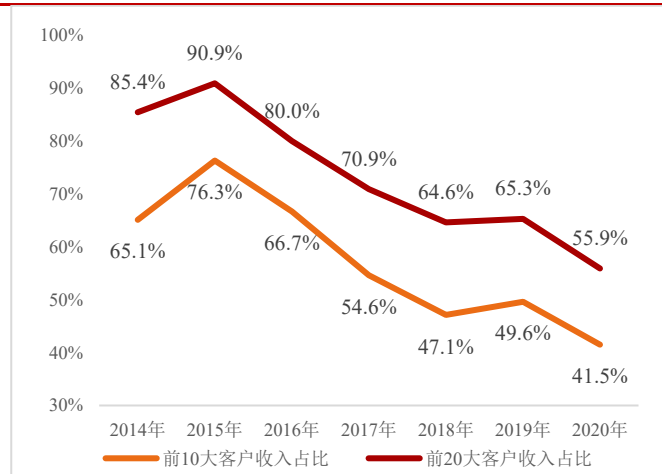
资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

图 54 前十大客户平均每期带来收入（百万元）



资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

图 55 前 20 大客户和前 10 大客户收入占比



资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

新冠业务彰显公司实力和担当，催化短期业绩增长。凭借着技术平台优势和“药明生物速度”，2020年公司共赋能12个新冠肺炎中和抗体项目，获得超过20个IND，赢得新冠肺炎中和抗体全球外包IND项目超过80%的市场份额，成功将新冠中和抗体DNA到IND交付时间缩短到3-5个月，并做到100%成功率，产量达到4-8克/升，质量国际领先。同时，公司与全球前10大制药公司签订新冠疫苗原液及制剂供应合同，总金额超过2.6亿美元。公司新冠中和抗体、疫苗及蛋白药物总合同已超过10亿美元，新冠相关未完成订单超过9亿美元，新冠项目成为公司短期内业绩增长催化剂。

3.2 全球产能布局，打开成长天花板

全球产能布局，现有原液产能达9万升，预计2024年总产能将达43万升。公司不断扩充产能规模，在大部分产能规划在中国的前提下，逐步实现全球产能布局，保证“全球按需扩产计划”与“药明生物提供全球双厂生产”策略顺利实施。2021年2月8日，公司生物药原液五厂（MFG5）3.6万升原液生产线正式启动cGMP生产，标志着公司现有总产能从5.4万升进一步提升至9万升，大幅提高了原液生产能力，充足的产能可以在4周内启动任何项目，每年可支持新药临床实验申请IND从60个增加到超过80个，每年可支持上市申请BLA从5个增加到7个。公司目前规划原液产能43万升，预计2024年全部投产，其中超过33万升在中国，近10万升在海外，在享受国内工程师红利同时，满足全球客户快速增长的需求，为开拓海外市场打下坚实的基础。

图 56 全球产能布局情况



资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券（数据截至2021年3月22日）

并购加速规模建设，持续巩固市场领先地位。在自建产能的同时，公司加速并购产能，并购产能成本较低（成交价格为自建成本的3-4折），有助于公司迅速扩产，相比公司自建可获得更高的ROI。3月17日，公司宣布收购辉瑞的杭州生产基地，新增原液二十厂（MFG20，2x2000升，并将拓展至4x2000升）、制剂九厂（DP9，500支西林瓶/每年）和制剂十厂（DP10，200万支预充针/每年）；3月18日，公司宣布收购苏桥生物，新增生物药原液二十一厂（MFG21，总计7000升）和制剂十一厂（DP11，液体和冻干）。外部并购项目预计2021年将产生超过2亿美元收入，增厚公司利润。

表 8 公司原液工厂情况

工厂编号	原液产能及工艺	GMP 投产时间	位置	用途
MFG1	7,500L 流加/灌装	2012	无锡	商业化
MFG2	28,000L 流加/2,000L 灌装	2017	无锡	商业化
MFG3	5,200L 流加/1,500L 灌装	2018	上海	临床/商业化
MFG4	10,000L 流加/高密度流加	2019	无锡	临床/商业化
MFG5	60,000L 流加	2021	无锡	商业化
MFG6	6,000L (6 x 1,000L) 灌装	2022	爱尔兰	商业化
MFG7	48,000L 流加	2022	爱尔兰	商业化
MFG8	48,000L 流加	2022	石家庄	商业化
MFG9	96,000L 流加	2024	无锡	临床/商业化
MFG10	4,000L 流加/500L 灌装	2023	新加坡	临床/商业化
MFG11	16,000L 流加	2024	伍斯特, 马塞诸塞州	临床/商业化
MFG12	48,000L (12 x 4,000L) 流加	2023	成都	临床/商业化
MFG13	2,000L (2x1,000L) 病毒制备	2021	杭州	临床/商业化
MFG14	2,300L (300L/2,000L) 微生物	2021	杭州	临床/商业化
MFG17	10,000L 流加	2023	上海	临床
MFG18	6,000L 流加	2021	克兰伯里, 新泽西州	临床
MFG19	12,000L 流加/3,000L 灌装	2021	伍珀塔尔, 德国	商业化
MFG20	8,000L (4 x 2,000L) 流加	2021	杭州	商业化
MFG21	7,000L 流加	2021	苏州	临床

资料来源：公司2020年年报业绩会演示材料，首创证券

表 9 公司制剂工厂情况

工厂编号	产能及工艺	GMP 投产时间	位置	用途
DP1	每批次 10 万瓶, 冻干剂型和西林瓶	2013	无锡	商业化
DP2	最高 1000 万瓶/年, 液体罐装和冻干线	2021	无锡	商业化
DP3	ADC 原液和制剂, 原液年产能 100 千克, 灌装冻干制剂年产能 50 万瓶	2019	无锡	临床
DP4	500 万瓶/年, 预灌装剂型/西林瓶产品, 机器人无菌生物制剂灌装线	2019	无锡	临床
DP5	1-3mL 预充针水针分离器灌装线, 最高 1500 万支/每年	2022	无锡	疫苗商业化
DP6	液体罐装和冻干线, 西林瓶 2 毫升和 20 毫升, 高速灌装年产能可达 3500 至 4500 万剂, 五台 33 平方米冻干机	2022	敦多克	疫苗商业化
DP7	1000 万支西林瓶/每年, 两台 23 平方米冻干机	2021	勒沃库森	商业化
DP9	500 万支西林瓶/每年	2021	杭州	商业化
DP10	200 万支预充针/每年	2021	杭州	商业化
DP11	液体罐装和冻干线, 200 万支西林瓶/每年	2021	苏州	商业化

资料来源: 公司公告, 公司新闻, 首创证券

产能设计灵活, 一次性生产技术完美应用于各类临床及商业化生产。公司坚持临床及商业化生产均使用一次性及灌流生物反应器, 是一次性生物反应技术开拓者和全球领导者。蛋白质的传统生产方法使用不锈钢大容器, 为确保细胞不受污染及产品纯净, 容器需进行彻底清洁、蒸汽消毒并在无菌条件下保存, 大幅增加了生产设施的复杂性及运营成本。根据 Frost & Sullivan 报告, 使用不锈钢容器的生产设施的建设成本约为 3-7.5 亿美元。而一次性生物反应器在不锈钢保持器中将预先消毒的塑料袋用作生产容器, 简化了生产过程, 并不要求清洁及消毒, 更具成本效益。与传统不锈钢生物反应器设施相比, 使用一次性生物反应器的设施建成时间缩短 12-18 个月, 投资减少 30%-50%, 可生产多出 5%-15% 批次更高成功率的产品, 一次性生物反应器凭借诸多优势已经在行业现被广泛认可、采用。药明生物以 2000L 的一次性反应器为主, 成功将成本降至 <80 美元/克 (12,000 升规模), 媲美传统万升以上不锈钢大罐水平。相比全球竞争对手龙沙、三星生物等以不锈钢大容器为主要产能, 公司生产线设计更加灵活, 适应于不同规模的生产, 特别适用于低生产量 (通常低于 500kg) 的定制生物药非标准化生产。

图 57 各大生物药 CDMO 公司产能对比

公司	现有产能			规划产能	合计产能 (万升)
	产能 (万升)	厂房	单厂产能 (万升)		
药明生物	9.0	MFG1	0.8	未来三年新增 34 万升, 均为一次性反应器, 以 2000L 为主	43.0
		MFG2	3.0		
		MFG3	0.7		
		MFG4	1.0		
		MFG5	3.6		
三星生物	36.4	一厂	3.0	25.6 万升四厂正在建设中, 预计 2023 年投产	62.0
		二厂	15.4		
		三厂	18.0		
龙沙	33.0	美国	13.9	未来根据项目继续扩建	33.0
		西班牙	4.0		
		瑞士	1.3		
		中国广州	0.6		
		英国	0.6		
		新加坡	8.4		

		美国	0.4		
Celltrion	14.0	一厂	5.0	与南丰集团合作进入中国，在武汉建立三厂，规划产能17万升	31.0
		二厂	9.0		

资料来源：各公司公告及官网，首创证券

3.3 核心技术平台，助力公司 CDMO 业务拓展

布局行业领先技术，有望持续助力后端 CDMO 业务发力。公司布局横跨从药物发现到生产过程的技术平台，包括行业领先的连续流生产、细胞系开发、双特异性抗体和抗体偶联药物等核心技术平台，累积申请 46 项专利，提供高效、高质量的生物药研发生产服务，赋能全球生物药创新发展。其中 WuXia™ 细胞系平台和 WuXiUP™ 连续细胞培养生产平台适用范围广，有效助力生物药研发降本增效，为公司未来后端 CDMO 业务的持续发力提供支持。

图 58 布局多项核心技术平台



资料来源：公司 2020 年年报业绩会演示材料，首创证券

WuXia™ 细胞系平台：高表达、应用广的全球最大细胞系平台之一。公司拥有自主知识产权的中国仓鼠卵巢(CHO)细胞株构建平台 WuXia™，有良好记录的高表达（细胞群平均产量 3.3g/L，单克隆平均产量 5.6g/L），每年可开发超过 80 个 IND 项目，是全球最大的细胞株平台之一。WuXia™ 已提供超过 400 个细胞株用于临床前开发及后期开发，得到在欧美和中国进行中的 80 多个临床项目的验证。利用人工智能密码子优化方案以及具有自主知识产权的表达载体系统，可在仅 9-10 周内（从 DNA 到 MCB 建立的时间）获得高表达量的前三克隆，并与工艺开发及 cGMP 生产高效整合。搭配 cGMP 细胞库构建及细胞株表征服务，WuXia™ 平台可以全方位支持包括单抗、双抗、ADC、融合蛋白及重组蛋白等多种治疗性蛋白质的生产。

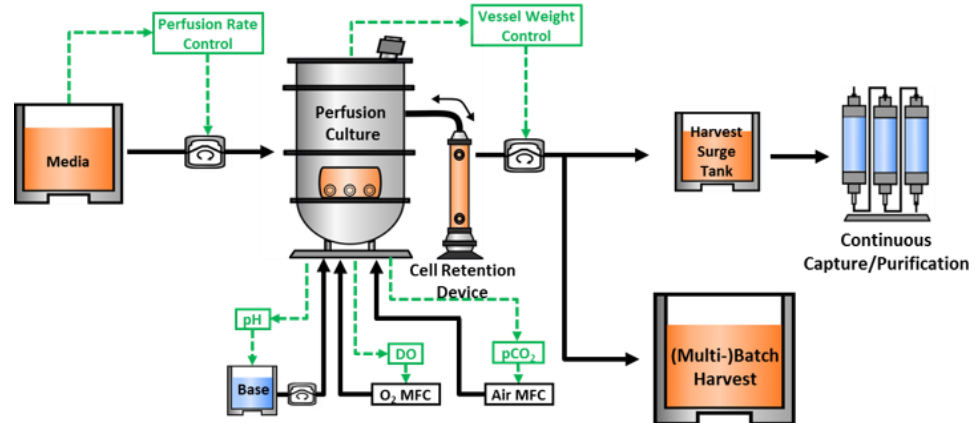
图 59 WuXia™ 细胞系全方位支持多种生物药生产



资料来源：公司官网，首创证券

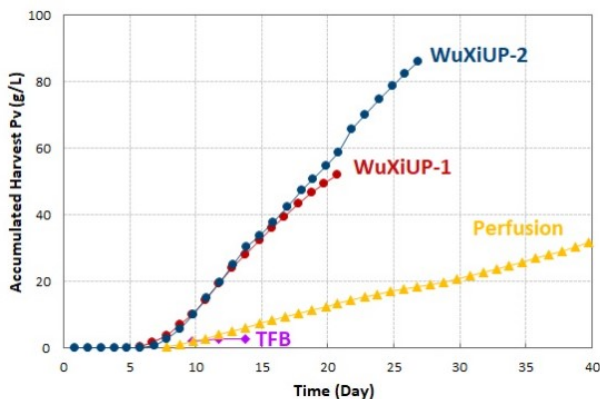
WuXiUP™ 连续生产平台：高达 30-90 克/升的表达式，超高效连续细胞培养生产，降低成本。 WuXiUP™ 平台是一种强化型的灌注工艺，采用连续收获，极大降低罐内保留时间。平台表达式高达 30-90g/L，蛋白滴度可达传统技术 10 倍以上，运用 1,000 至 2,000 升一次性生物反应器达到与 10,000 至 20,000 升传统不锈钢反应器相当的批次产量，同时实现媲美传统纯化工艺甚至更高的纯化收率；除了上游产量更高，WuXiUP™ 平台的连续下游产品捕获也显著降低了填料成本和厂房规模，加速生物药的开发及生产以及降低生物药的生产成本（生产成本可降低 40%-50%）。平台技术可快速从传统流加工工艺转换而来，并具有卓越的可放大性与稳健性。同时，上游采用专用的 DeltaV 控制系统（Finesse 生物控制器），下游采用 ACTAPCC 柱层析和 BioSMB 系统（生物模拟移动床），WuXiUP™ 平台可就任何种类生物药进行连续直接产品捕获，并实现高纯化率。WuXiUP™ 已广泛应用于超过 30 个项目，用于生产单抗、双特异性抗体、融合蛋白及酶，达致实验室规模的超高效生产。

图 60 WuXiUP 连续生产平台工艺技术



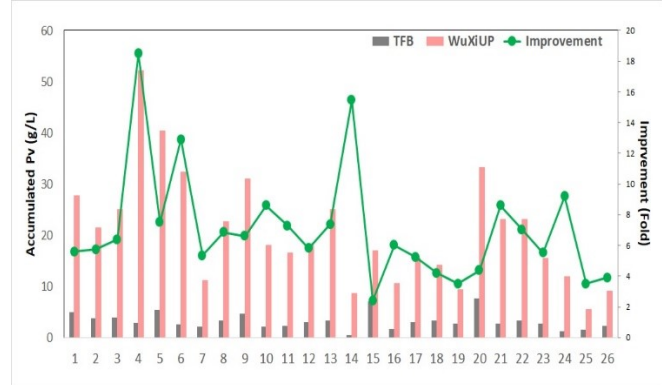
资料来源：公司官网，首创证券

图 61 WuXiUP 与传统流加及灌流蛋白滴度对比



资料来源：公司官网，首创证券

图 62 WuXiUP 蛋白滴度可达传统技术 10 倍以上



资料来源：公司官网，首创证券

4 积极布局双抗、ADC、疫苗外包服务，驱动未来业绩高增长

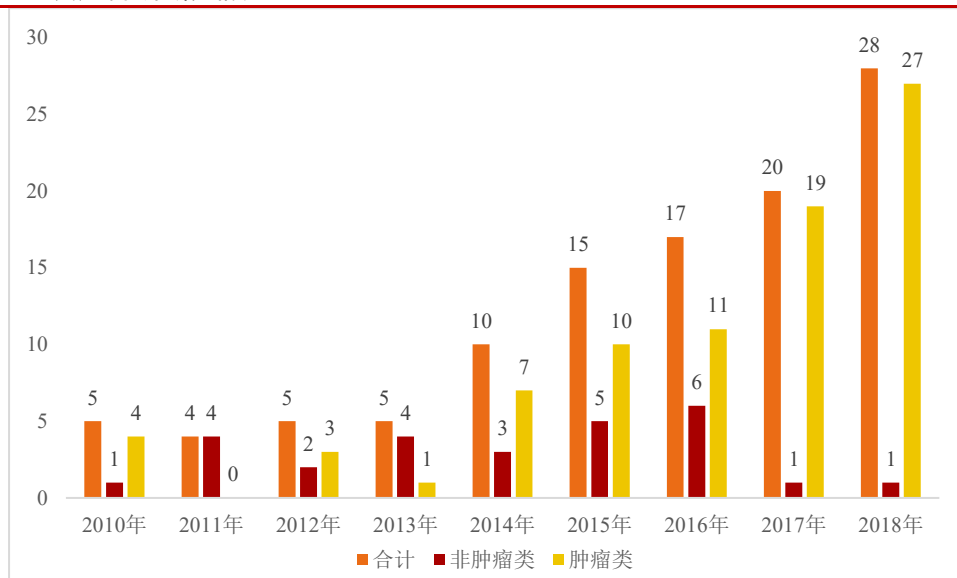
4.1 WuXiBody®：拥有自主知识产权的通用型双抗开发平台

双抗有望成为下一代抗体，研发壁垒远高于单抗。双特异性抗体(bispecific antibody, BsAb, 简称双抗)是指能同时特异性结合两个抗原或抗原表位的人工抗体。双特异性抗体在自然条件下并不存在，而是通过细胞融合或重组 DNA 技术制备实现的。由于其特异性和双功能性，现已成为抗体工程领域的研究热点，在肿瘤治疗及自身免疫病等领域中具有广阔的应用前景，被称为“下一代抗体”。2014 年之后，双抗的研发进入了一个高速发展阶段，尤其是用于癌症治疗的双抗的研究出现持续增长。

目前全球已有 3 个双特异性抗体药物获批上市，其中首个双特异性抗体药物 Catumaxomab 于 2009 年被欧盟批准上市，用于恶性腹水治疗，并于 2017 退出市场。第二个双特异性抗体药物 Blinatumomab 于 2014 年被 FDA 和欧盟批准上市。第三个双特异性抗体药物 Emicizumab 于 2017 年被 FDA 批准上市，用于 A 型血友病的常规预防。Blinatumomab 和 Emicizumab 两款双抗 2020 年分别实现 3.8 亿美元和 22 亿瑞郎（约 24 亿美元）收入。

在天然的双价抗体中，两个抗原结合位是相同的，并由重链(H)和轻链(L)可变域的决定簇组成。因此，双抗开发的初始挑战是从 10 种可能的 H2L2 重组中获得正确配对的功能性双抗，即常说的链相关问题(chain-association issue)，并由此产生了基于片段的模式(存在半衰期短的问题)、对称模式、不对称模式等不同策略的双抗开发技术平台；此外，双抗研发中还存在功能性、亲和力、效价(抗原结合的数量)、抗原特性等多方面问题，要达到安全性、有效性、成药性的平衡远高于单抗药物。

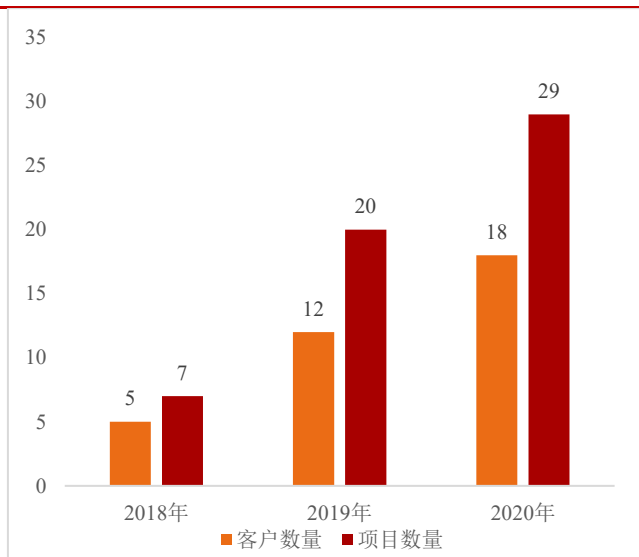
图 63 双抗的临床研究情况



资料来源: Pubmed, 首创证券

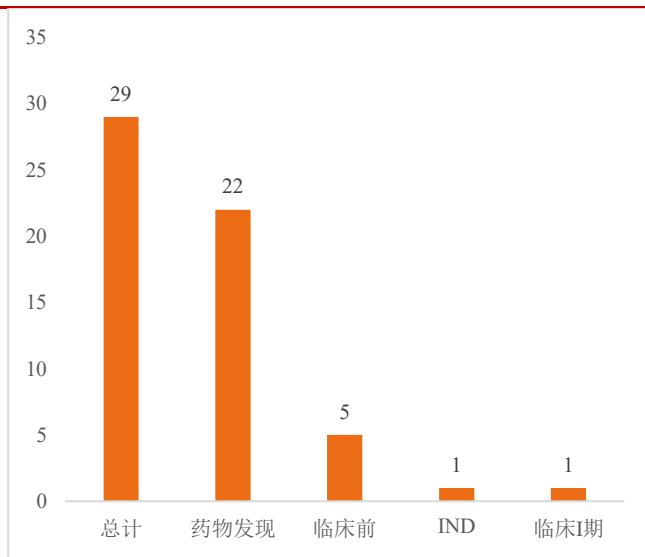
WuXiBody®双抗平台: 通用性强、节省 6-18 个月时间, 已成功赋能 29 个项目。 WuXiBody®是药明生物开发的创新、专有的双抗技术平台。平台优点: ①**通用性**: 几乎所有的单抗序列都可以用来构建双抗; ②**灵活性**: 基于生物学特性的二/三/四价; ③**高效性**: 减少 CMC 工艺开发的挑战, 无表达、多聚体或错配导致的纯化困难, 节约 6 到 18 个月的研发时间; ④**低免疫原性**: 无需复杂工程的天然序列, 与单抗接近的典型体内半衰期, 比典型的双抗更长。WuXiBody®持续获得全球认可, 2018-2020 年授权许可项目复合增长率达 104%, 目前共有 29 个在研 WuXiBody®双抗, 其中 5 个项目处于临床前阶段, 1 个项目进入临床 I 期, 预计 1-2 WuXiBody®项目将于 2021 年获得 IND 批准。

图 64 WuXiBody®授权项目统计



资料来源: 公司 2020 年年报业绩会演示材料, 首创证券

图 65 WuXiBody®项目研发进展



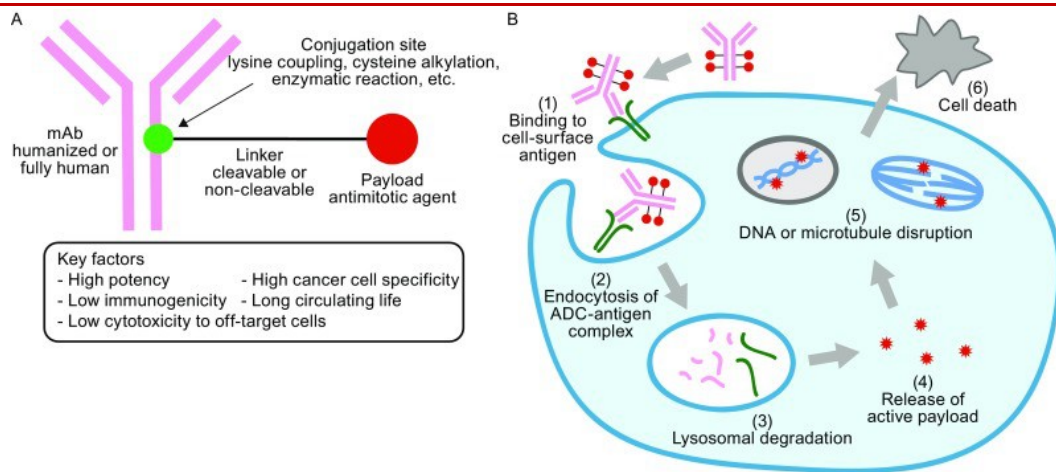
资料来源: 公司 2020 年年报业绩会演示材料, 首创证券

4.2 WuXiDAR4™: 拥有自主知识产权的 ADC 平台, 极大提高 DAR4 含量

抗体-药物偶联物 (antibody-drug conjugates, ADCs) 是通过化学反应, 将传统的小分子抗癌药物与重组单克隆抗体 (mAb) 分子通过连接分子 (linker) 结合所形成的新分子,

其主要组成成分包括抗体、连接子和小分子细胞毒药物 (smallmolecular cytotoxic drug, SM), 抗体分子主要发挥靶向投递作用, 小分子药物发挥效应。

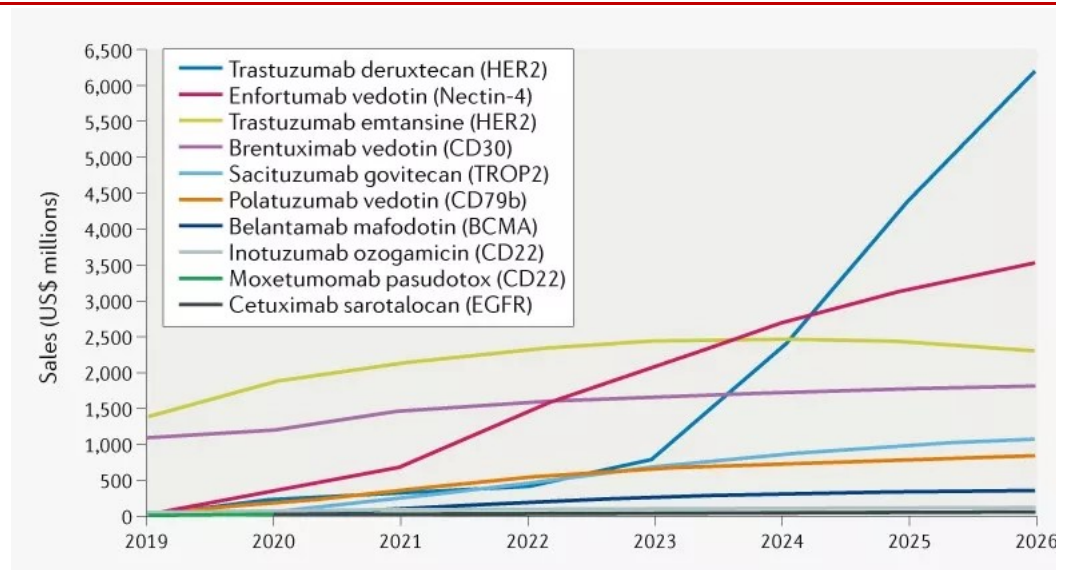
图 66 双抗的临床研究情况



资料来源: Protein Cell, 首创证券

ADC 药物未来市场潜力巨大。目前, 全球共有 11 种 ADC 用于治疗恶性肿瘤 (包括血液和实体瘤), 其中 6 种为 2019 年后获批上市, Adcetris 和 Kadcyla 在 2019 年的销售额分别为 10.81 亿美元和 15.72 亿美元, 已成为“重磅炸弹”产品。根据 Nature Review 数据, 预计 2026 年, 目前已上市 ADC 的全球销售额将超过 164 亿美元, 未来市场潜力巨大。

图 67 部分获批 ADC 的全球销售预测



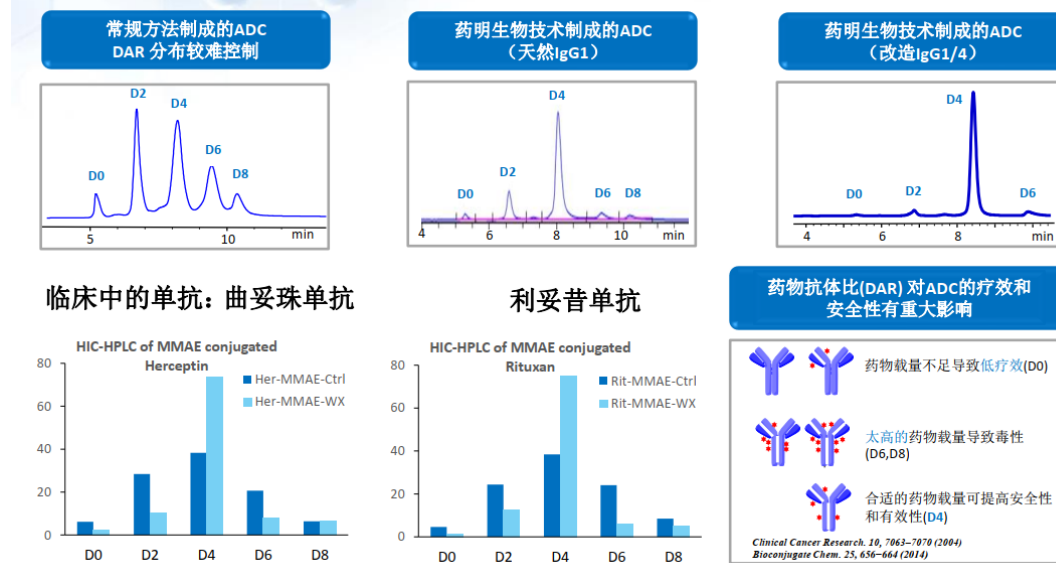
资料来源: Nature Reviews, 首创证券

ADC 研发难度大, DAR 值至关重要。ADC 药物结构较为复杂, 理想的 ADC 药物设计需要考虑①抗体的选择: 靶点清晰、肿瘤细胞高表达, 正常组织低表达; 支持药物加载、稳定、能向细胞内化; 良好的 PK 特性; 非特异性结合少; ②连接位点: 一般有赖氨酸或半胱氨酸残基, 可改构进行定向偶联; ③连接子: 在循环中稳定, 在细胞内能被释放 (如在溶酶体内酶切释放, 或抗体降解后释放); ④细胞毒药物: 高度的药理学作用, 无免疫原性, 通过修饰能与连接子结合, 机制清晰。其中 ADC 的药物/抗体比 (drug to antibody ratio, DAR) 决定着 ADC 的效力和毒性, 是 ADC 药物研发中至关重要的属性。DAR 过低会导致底疗效, 而太高的 DAR 会导致毒性过强, 合适的药物载量可提高

安全性和有效性（如 DAR4）。

WuXiDAR4™: 综合性一体化 ADC 研发平台, 极大提高 DAR4 含量。 WuXiDAR4™ 是公司开发的综合性一体化 ADC 药物研发平台, 具有诸多优点。平台可以直接使用 IgG1 和 IgG4 抗体, 药物主要偶联在 Fab 区。精确控制 DAR 值一直是 ADC 业界的一大挑战, WuXiDAR4™ 可以提高 ADC 产品中 DAR4 含量的比例 (达到 70% 以上), 产品均一性程度高; 同时增加产品定点偶联性及偶联效率, 有更好的 ADC PK 性能、更好的产品储存稳定性和更长时间的血清稳定性。目前, 药明生物 ADC 技术平台已覆盖全球超过 80 家客户, 有 14 个项目申报 IND, 8 个项目处于临床 II/III 期。

图 68 WuXiDAR4™ 优化药物抗体比, 显著提升药物治疗窗口

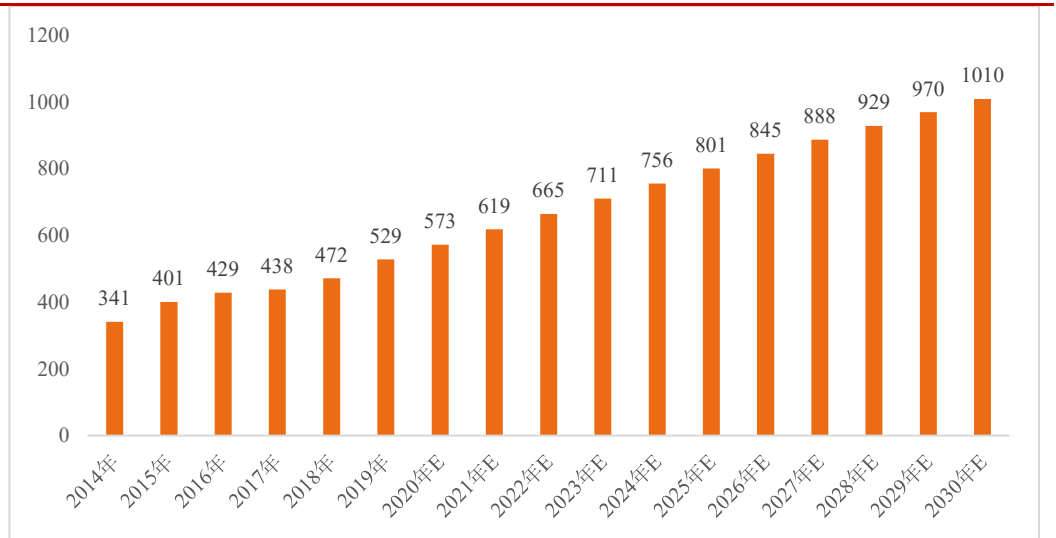


资料来源: 公司 2020 年年报业绩会演示材料, 首创证券

4.3 积极布局疫苗 CDMO 业务, 新冠疫情助推业务加速发展

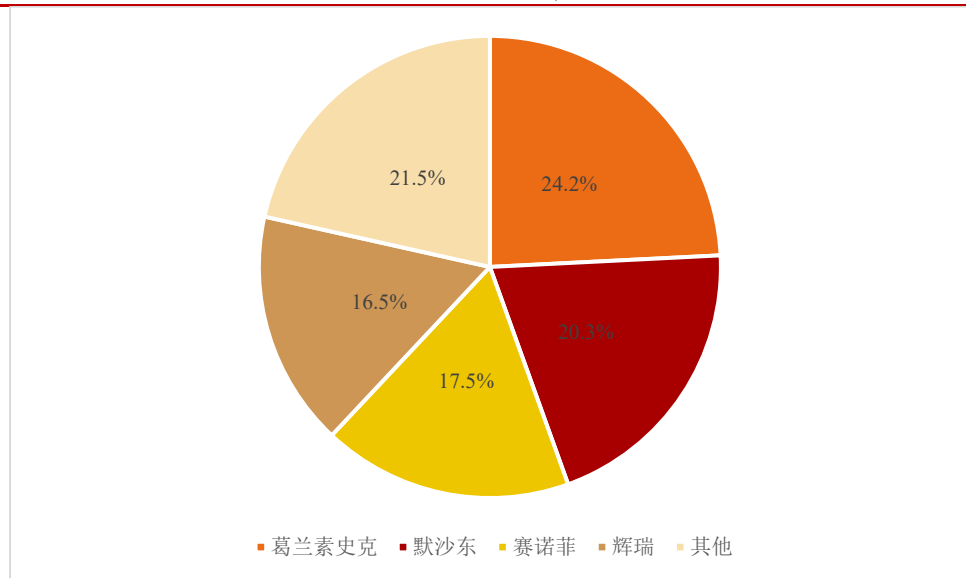
全球疫苗市场持续增长, 四大巨头占据大部分市场份额。疫苗行业由于研发周期长、生产技术要求高、审批销售环节高度监管, 存在较高的进入壁垒, 行业集中度较高。受全球对疫苗接种日益增加的需求、政府及国际机构的支持以及研发新疫苗所推动, 全球疫苗市场稳步增长。根据灼识咨询数据, 全球疫苗市场由 2014 年的 341 亿美元增加至 2019 年的 529 亿美元, 年均复合增长率为 9.1%; 并预期于 2030 年达 1,010 亿美元, 年均复合增长率为 6.1%。全球疫苗市场的集中度较高, 呈现显著的寡头垄断的格局, 主要集中于葛兰素史克、默沙东、赛诺菲、辉瑞四大巨头, 2019 年分别占据全球市场 24.2%、20.3%、17.5%和 16.5%的份额, 合计垄断超过 80% 的市场, 地位稳固。

图 69 2014-2030 年全球疫苗市场规模（亿美元）



资料来源：灼识咨询，首创证券

图 70 四大疫苗厂商全球市场份额（按出厂价口径计算，2019 年）



资料来源：灼识咨询，首创证券

疫情催化下，疫苗市场预计加速扩容。九大类疫苗（肺炎疫苗系列、百白破疫苗系列、HPV 疫苗系列、流感疫苗系列、麻腮风水痘疫苗系列、脑膜炎疫苗系列、轮状病毒系列）仍为疫苗收入主体，前十大重磅疫苗均来自四大巨头，均为新型疫苗或多价多联疫苗。以总销售收入计算，2019 年全球十大重磅疫苗的总市场份额为 56.3%。随着新型疫苗的更新升级、政策大力支持、接种需求的增加，疫苗巨头研发管线中多个大潜力品种推进到临床后期，叠加新冠疫情催化下以 Moderna 为代表的 Biotech 公司不断开发的 mRNA 疫苗等新技术路径推出，预计未来五到十年全球疫苗市场将加速扩容。

表 10 2019 年全球疫苗销售 TOP10

排名	疫苗	针对疾病	公司	销售收入 (百万美元)	全球市场份额	自 2000 年起上市的创新疫苗
1	Pevnar 13	肺炎	辉瑞	5,847	14.9%	是

2	Gardasil/Gardasil 9	HPV	默沙东	3,737	9.5%	是
3	带状疱疹疫苗 (Shingrix)	带状疱疹	葛兰素史克	2,407	6.1%	是
4	麻腮风水痘四联苗	麻腮风、水痘	默沙东	2,275	5.8%	否
5	Hexaxim, Hexyon, Pentacel and Pentaxim	脊髓灰质炎、百日咳、流感	赛诺菲	2,180	5.5%	是
6	Vaxigrip, Fluzone	流感	赛诺菲	2,118	5.4%	是
7	Infanrix/Pediarix	百白破、乙型肝炎	葛兰素史克	975	2.5%	是
8	Pneumovax 23	肺炎	默沙东	926	2.4%	否
9	B型脑膜炎球菌疫苗 (Bexsero)	流行性脑膜炎	葛兰素史克	903	2.3%	是
10	百白破疫苗 (Boostrix)	百白破	葛兰素史克	777	2.0%	是

资料来源：各公司年报，灼识咨询，首创证券

疫苗研发周期长，投入大，技术壁垒高，引入研发外包服务降本增效。疫苗研发过程复杂，涉及基因组技术研究到新抗原设计，关键研发能力包括综合平台技术、经验丰富的行业专家以及稳定达标的质控体系，且研发时间长，获批的不确定性风险较高。疫苗产品在获批上市前必须进行概念实证评估、攻毒研究及免疫原性研究，并进行多项临床试验。相较于新药研发临床试验所需几百病例，疫苗临床研发规模一般要求几千人甚至上万人，因此耗时和费用上往往比创新药更高。同时，疫苗研发对于安全性和伦理学方面的要求更高，需要重点评价疫苗抗原在不同年龄、性别、抗体水平的人群中的应答水平。疫苗的规模化生产同样存在难度，对产品质量有很高要求。根据统计，研发一个全新疫苗的平均时间成本为 12 年，资金成本为 6-11 亿美元。长周期、高投入的研发，通过引入疫苗研发外包服务，可以实现降本增效。

重磅疫苗产品往往面临产能不足的问题，引入生产外包服务弥补短板。重磅疫苗上市后，往往渗透率快速提升，供不应求，造成产能不足。如默沙东的 HPV9 价疫苗多次出现脱销。因此，疫苗公司有很强的生产外包动力，目前全球具有疫苗商业化 CMO 能力的公司只有龙沙和药明海德。

积极布局疫苗 CDMO 业务，新冠疫情助推业务加速发展。2018 年，药明生物开始进军疫苗研发，通过与海利生物成立合资企业，建立药明海德，提供疫苗 CDMO 服务。其中药明生物出资 3.5 亿元，占合资公司 70% 股份。药明海德致力于打造全球疫苗行业领先的一体化能力和技术平台，提供疫苗 CDMO 服务。2019 年，药明海德与一家全球疫苗巨头签署了长达 20 年的生产合同总金额超过 30 亿美元合作意向书。同年，药明海德将于爱尔兰新建集疫苗原液 (MFG15) 及制剂 (DP5) 生产、质量控制 (QC) 实验室于一体的生产基地，专门生产该企业的疫苗产品并供应全球市场。2020 年，在新冠疫情催化下，公司疫苗项目增加至 4 个，并成功签订 1 个新冠疫苗 CMO 项目，2021 年新冠疫苗预计将贡献 2.6 亿美元收入 (原液+制剂)。同时，公司也在积极建立 mRNA 疫苗全产业链技术平台，加大疫苗板块的布局，未来有望带来业绩新增量。

5 盈利预测

我们预计 2021-2023 年公司收入分别为 86.9、130.2 和 185.9 亿元，同比增长 54.8%、49.8% 和 42.8%；归母净利润分别为 25.3、36.7 和 51.4 亿元，同比增长 55.0%、45.0% 和 40.0%，4 月 23 日收盘价 (96.22 元/股) 对应 PE 分别为 160.1、110.4 和 78.9 倍。

核心假设：

1、商业化项目将大幅增加：我们预计 2021 年将是公司商业化项目元年，并且随着“跟随分子+赢得分子”战略双重发力，公司临床后期及商业化项目数量将大幅增加，反应为临床后期及商业化订单营收同比大幅增加，占总营收比例大幅攀升；

2、各阶段项目数量假设：受新冠相关项目和商业化订单影响，我们预计 2021-2023 年每年公司业绩保持高速增长，临床前项目数量分别为 220、252、280 个，临床早期项目

数量分别为 150、184、222 个，临床 III 期项目数量分别为 38、48、60 个，商业化订单数量分别为 8、15、22 个；

3、单个项目平均每年金额假设：根据公司公告，公司临床前、早期临床（临床 I 期，II 期）、后期临床、商业化项目平均每年定价分别为 250 万美元、167 万美元、875 万美元以及 7500 万美元（商业化订单金额为药品达到销售峰值的金额）；因此，假设临床前 CRO 订单金额为 250 万美元/年，假设 2021 年受疫情影响上游原材料等受限对公司临床前实验室等 CRO 工作开展造成一定影响，临床前 CRO 项目转换收入率为 90%，2022、2023 年转换率为 100%；假设 CDMO 项目不受疫情影响，能正常开展，临床早期 CDMO 项目订单金额为 167 万美元/年，临床 III 期 CDMO 订单金额为 875 万美元/年。商业化 CMO 订单金额方面，因新药上市后存在一定年限的爬坡期，公司商业化项目大部分处于新药上市初期，假设 2021-2023 年公司单个商业化订单的平均金额分别为 1500、3000、4500 万美元；

4、里程碑收款金额稳定增长：随着公司越来越多项目有序向下游推进，公司里程碑付款金额持续稳定增长。

表 11 公司各阶段项目数量假设

项目阶段	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021Q1	2021E	2022E	2023E
临床前	66	90	97	121	169	190	220	252	280
临床早期	33	62	94	112	135	137	150	184	222
临床 I 期	—	—	68	85	103	101	110	138	170
临床 II 期	—	—	26	27	32	36	40	46	52
临床 III 期	3	8	13	16	28	32	38	48	60
商业化	1	1	1	1	2	2	8	15	22
合计	103	161	205	250	334	361	416	499	584

资料来源：公司公告，首创证券

表 12 公司收入预测明细表（亿元）

		2020A	2021E	2022E	2023E
1、临床前	收入	28.00	32.34	41.15	45.72
	同比增长	54.9%	15.5%	14.5%	11.1%
	该阶段营收占比	49.8%	39.7%	31.6%	24.6%
	项目数量	169	220	252	280
	项目单价	0.17	0.16	0.16	0.16
	项目转换收入率	—	90%	100%	100%
2、临床早期（I、II 期）	收入	14.70	16.35	20.06	24.20
	同比增长	13.7%	11.2%	22.7%	20.7%
	该阶段营收占比	26.2%	18.1%	15.4%	13.0%
	项目数量	135	150	184	222
	项目单价	0.11	0.11	0.11	0.11
3、临床 III 期	收入	—	21.74	27.47	34.33
	同比增长	—	131.6%	26.3%	25.0%
	该阶段营收占比	—	24.0%	21.1%	18.5%
	项目数量	—	38	48	60
	项目单价	—	0.57	0.57	0.57
4、商业化	收入	—	7.84	29.43	64.75
	同比增长	—	108.5%	275.4%	120.0%
	该阶段营收占比	—	8.7%	22.6%	34.8%
	项目数量	—	8	15	22

	项目单价	—	0.98	1.96	2.94
5、里程碑付款	收入	6.18	8.66	12.13	16.98
	同比增长	71.7%	40.1%	40.0%	40.0%
	该阶段营收占比	11.0%	9.6%	9.3%	9.1%
合并营业收入	总收入	56.17	86.93	130.23	185.98
	同比增长	41.0%	54.8%	49.8%	42.8%

资料来源：公司公告，首创证券

6 风险提示

行业整体增速不及预期；公司项目进展不及预期；公司产能扩建进度不及预期；新冠疫情反复导致海外业务增长不及预期；汇率波动影响；人才流失风险；监管政策发生重大变动风险。

财务报表和主要财务比率（百万元）

资产负债表					利润表				
	2020	2021E	2022E	2023E		2020	2021E	2022E	2023E
流动资产	14204	21307	30468	42656	营业收入	5617	8692	13022	18597
现金	7096	10644	15220	21308	营业成本	3079	4766	7140	10196
应收账款	3242	4863	6954	9735	销售费用	94	146	219	313
存货	1084	1626	2326	3256	研发费用	304	470	704	1006
其他	3867	5800	8294	11612	管理费用	511	791	1186	1693
非流动资产	14759	22139	31659	44322	财务费用	43	66	99	141
长期投资	315	472	675	945	营业利润	1506	2259	3276	4586
固定资产	11996	17994	25732	36024	其他收益及亏损	460	689	1000	1400
无形资产	392	588	841	1177	利润总额	1966	2949	4276	5986
其他	2057	3085	4411	6176	所得税	273	410	594	831
资产总计	28964	43445	62127	86978	净利润	1693	2539	3682	5154
流动负债	4498	6747	9649	13508	少数股东损益	4	6	8	12
短期借款	767	1151	1645	2304	归属母公司净利润	1689	2533	3673	5143
应付账款	2729	4093	5853	8194	EBIT	2008	3013	4368	6116
其他	1003	1504	2151	3011	EPS (元)	0.40	0.60	0.87	1.22
非流动负债	3566	5349	7649	10709					
长期借款	1838	2756	3942	5518	现金流量表	2019	2020E	2021E	2022E
其他	1728	2593	3707	5190	经营活动现金流	1208	2017	3057	4433
负债合计	8064	12096	17298	24217	净利润	1014	1693	2539	3682
少数股东权益	335	502	718	1006	折旧摊销	224	374	599	868
归属母公司股东权益	20564	30847	44111	61755	营运资金变动	-216	-361	-577	-837
负债和股东权益	28964	43445	62127	86978	其它非现金调整	186	311	497	721
					投资活动现金流	-4494	-5291	-7892	-6314
主要财务比率	2020	2021E	2022E	2023E	资本支出	3235	4853	7279	5823
营业收入增长	42%	54.8%	49.8%	42.8%	其他投资现金流	-1259	-438	-613	-491
营业利润增长	59%	50.0%	45.0%	40.0%	筹资活动现金流	5413	933	1407	2045
归属母公司净利润增长	67%	55.0%	45.0%	40.0%	债务变化	1888	1000	1500	2175
每股收益	0.40	0.60	0.87	1.22	股利	0	0	0	0
P/E	240.2	160.1	110.4	78.9	其他	3525	-67	-93	-130
P/B	19.4	12.9	9.0	6.5	现金净增加额	2127	-2341	-3428	164

分析师简介

李志新，医药行业首席分析师，中国科学院生物化学与分子生物学博士，6年证券卖方从业经历，9年医药行业研究经历，“慧眼”量化评选 2020 最佳分析师医药生物第二名。

分析师声明

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，作者将对报告的内容和观点负责。

免责声明

本报告由首创证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告所在资料的来源及观点的出处皆被首创证券认为可靠，但首创证券不保证其准确性或完整性。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，首创证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告所载的信息、材料或分析工具仅提供给阁下作参考用，不是也不应被视为出售、购买或认购证券或其他金融工具的要约或要约邀请。该等信息、材料及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，首创证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

首创证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。首创证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。首创证券的自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

在法律许可的情况下，首创证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到首创证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

本报告的版权仅为首创证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

评级说明

	评级	说明
1. 投资建议的比较标准 投资评级分为股票评级和行业评级 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准	股票投资评级	买入 相对沪深 300 指数涨幅 15% 以上
		增持 相对沪深 300 指数涨幅 5%-15% 之间
		中性 相对沪深 300 指数涨幅 -5%-5% 之间
		减持 相对沪深 300 指数跌幅 5% 以上
2. 投资建议的评级标准 报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准	行业投资评级	看好 行业超越整体市场表现
		中性 行业与整体市场表现基本持平
		看淡 行业弱于整体市场表现