

医药外包行业专题

本文将会以美国总统拜登颁发生物科技及制造行政令为主线，探索其细节及对中国医药外包行业的影响，最后为大家整理出笔者对该行业的前景看法。

小知识

CXO行业包括CRO/CMO/CDMO，即合同研发服务组织、合同生产业务组织、合同研发与生产业务组织，通过合同外包形式，接受制药企业或者生物科技公司委托，在药物研发过程中提供专业化研发服务，提供产品生产时所需要的工艺开发、原料药及中间体的生产、制剂生产等。

（一）外围事件

美国总统拜登于美国时间9月12日签署了一项强化**美国本土生物科技与生物制造行政令**。引发市场对地缘政治风险加剧，以及对国内CXO公司海外业务和发展前景的担忧。然而，其后白宫公布了行政令细则，显示其中仅涉及总投资额28亿美元，其实际影响或少于市场预期。



美国行政令重点措施包括：

- 未来5年投资10亿美元，以用于**国内生物制造相关基础设施和产能的建设**、商业和国防相关产品（未公布是否医药相关产品）的生产。另外，将会投资2亿美元强化以上**建设的安全**；
- 借助生物技术**强化**医药、国防相关生物材料**供应链**，包括投资4000万美元用于API、抗生素等药物原料生产能力的建设；22亿美元用于加速研究成果和产品间的转化、国防相关的先进生物原料开发；
- **推动生物制品商业化方面**，美国能源部将提供高达1亿美元，用于将生物质转化为燃料和化学品开发；还将增加6000万美元，以降低生物技术和生物制造规模的风险；
- 支持药物生产、环境保护等生物科技及制造领域的创新，包括通过投资重建美国医药供应链能力，总投资为5亿美元；
- 其他措施，包括推动生物制品进入市场、培养科学家、监管创新以提高生物科技产品的可及性等，总投资3亿美元

由于以上行政令并未直接针对中国CXO行业及市场，因此中短期影响亦预料有限，原因如下：

- 该行政令并未直接对任何中国公司/行业提出限制措施，而且未直接限制美国企业在海外生产、代工，主要以加强美国企业竞争力为依归；
- 对比药明生物（2269.HK）总投资14亿美元，在新加坡建设12万升厂房计划、以及海外产能总投资30亿美元，该行政令的投入规模相对有限；
- 龙头CXO公司已在美国拥有产能或正在建设产能，就美国本土生物制造而言，产能建设周期较长，因此预计短期及中期对国内CXO企业的订单不会产生明显竞争；
- 中国CXO企业拥有明显的人力成本优势，较为成熟的供应链体系和配套基础设施保证了服务效率。反之，美国在高通胀及医保控制费用定的需求背景下，美国本土生产的竞争或仍不足，中美医药外包完全脱钩可能性不大



观点

有关措施类似2月27日美国供应链安全报告，疫情后美国更加重视原料药供应链，旨在强化生物技术，以加强产品供应链安全，防止各环节出现断层，以保持医药先进制造领域的领先地位。整体而言，美国是次涉及投资金额较低（生物制造投放20亿美金VS芯片投放500亿美金），迭加行政令发布到落实需一定时间，影响有限。不过，需要留意有关政令可能预示美国对中国的技术限制的扩大，并由芯片、能源扩大至生物领域，未来不排除以税收等方式出策干预。

市场担心国内CXO、原料药、上游核心材料在全球（尤其是美国）供应链断层，事实上，中国中低端定位的供应链和美国以高技术为主的供应链不同，中国的CXO及医药先进制造主要以小分子业务为主，在新技术（如mRNA）的供应链上，中国参与程度仍然偏低。在全球产业链分工下，医药CXO主要以促进创新为主，与其他行业的原材料供应链问题为不同性质。

（二）中国事件

9月14日，工业和信息化部举行新闻发布会，表示2021年医药工业增加值占整体工业比重为4.1%；营业收入3.4万亿元人民币，营业收入较2012年增长80.8%。工信部将会开展**医药产业链强链补链行动**。其中提到，将会：

- 加快推进创新成果产业化。包括推动企业与科研机构、高校、医疗机构合作促进各类资源要素向创新产品产业化聚集，计划到2025年，创新产品新增销售占到全行业营业收入增量的30%以上；
- 增强产业链稳定性和竞争力。进一步发挥医药工业产品门类齐全、规模化生产能力强等制造优势，鼓励企业开发应用先进制造技术和装备，持续提升关键核心竞争力；

CXO市占率及景气度看法

2021年下半年开始，投资者担心CXO行业景气度不再，中国CXO公司在高的市占率下提升压力加大，主认为该板块高订单和业绩景气度将会结束。事实上，国内人力成本优势及、其商业模式（如药明康德（2359.HK）、康龙化成（3759.HK）及泰格医药（3347.HK）等一体化全产业链平台布局）及交付效率仍然优秀，未来CXO市占率仍有较大提升空间。

- ➔ 药明康德（2359.HK）的CRDMO商业模式把药物发现、CDMO和CMO业务进行深度整合，主要为突破海外CDMO企业的市占率。伴随着后续越来越多的管线进入到临床后期和商业化阶段的放量期，预计药明康德的小分子CDMO业务仍有望持续突破市占率。



总结

中国CXO全球市占率仍偏低。

- ➔ 2021年中国CXO行业CR9（药明康德、药明生物、康龙化成、泰格医药、凯莱英、博腾股份、药石科技、美迪西、昭衍新药）海外收入总和为413亿元人民币，整体收入总和574亿人民币。

其2021年海外市占率数据仅9.1%，仍然处于较低市占率水平，未来企业市占率有望持续提升、全球医药研发和生产外包率也有望持续提升，这些因素将会继续驱动中国CXO龙头企业订单和业绩增速保持在较高的增速水平。综合以上因素，笔者依然认为CXO是当前医药行业变化的政策、融资、竞争、定价环境中成长确定性最强的子板块。