

## 醫藥外包行業專題

本文將會以美國總統拜登頒發生物科技及製造行政令為主線，探索其細節及對中國醫藥外包行業的影響，最後為大家整理出筆者對該行業的前景看法。

### 小知識

CXO行業包括CRO/CMO/CDMO，即合同研發服務組織、合同生產業務組織、合同研發與生產業務組織，通過合同外包形式，接受製藥企業或者生物科技公司委託，在藥物研發過程中提供專業化研發服務，提供產品生產時所需要的工藝開發、原料藥及中間體的生產、製劑生產等。

### (一) 外圍事件

美國總統拜登於美國時間9月12日簽署了一項強化**美國本土生物科技與生物製造行政令**。引發市場對地緣政治風險加劇，以及對國內CXO公司海外業務和發展前景的擔憂。然而，其後白宮公佈了行政令細則，顯示其中僅涉及總投資額28億美元，其實際影響或少於市場預期。



美國行政令重點措施包括：

- 未來5年投資10億美元，以用於**國內生物製造相關基礎設施和產能的建設**、商業和國防相關產品（未公布是否醫藥相關產品）的生產。另外，將會投資2億美元強化以上**建設的安全**；
- 借助生物技術**強化**醫藥、國防相關生物材料**供應鏈**，包括投資4000萬美元用於API、抗生素等藥物原料生產能力的建設；22億美元用於加速研究成果和產品間的轉化、國防相關的先進生物原料開發；
- **推動生物製品商業化方面**，美國能源部將提供高達1億美元，用於將生物質轉化為燃料和化學品開發；還將增加6000萬美元，以降低生物技術和生物製造規模的風險；
- 支持藥物生產、環境保護等生物科技及製造領域的創新，包括通過投資重建美國醫藥供應鏈能力，總投資為5億美元；
- 其他措施，包括推動生物製品進入市場、培養科學家、監管創新以提高生物科技產品的可及性等，總投資3億美元

由於以上行政令並未直接針對中國CX0行業及市場，因此中短期影響亦預料有限，原因如下：

- 該行政令並未直接對任何中國公司／行業提出限制措施，而且未直接限制美國企業在海外生產、代工，主要以加強美國企業競爭力為依歸；
- 對比藥明生物（2269.HK）總投資14億美元，在新加坡建設12萬升廠房計畫、以及海外產能總投資30億美元，該行政令的投入規模相對有限；
- 龍頭CX0公司已在美國擁有產能或正在建設產能，就美國本土生物製造而言，產能建設週期較長，因此預計短期及中期對國內CX0企業的訂單不會產生明顯競爭；
- 中國CX0企業擁有明顯的人力成本優勢，較為成熟的供應鏈體系和配套基礎設施保證了服務效率。反之，美國在高通脹及醫保控制費用定的需求背景下，美國本土生產的競爭或仍不足，中美醫藥外包完全脫鉤可能性不大



## 觀點

有關措施類似2月27日美國供應鏈安全報告，疫情後美國更加重視原料藥供應鏈，旨在強化生物技術，以加強產品供應鏈安全，防止各環節出現斷層，以保持在醫藥先進製造領域的領先地位。整體而言，美國是次涉及投資金額較低（生物製造投放20億美金VS晶片投放500億美金），疊加行政令發佈到落實需一定時間，影響有限。不過，需要留意有關政令可能預示美國對中國的技術限制的擴大，並由晶片、能源擴大至生物領域，未來不排除以稅收等方式出策干預。

市場擔心國內CX0、原料藥、上游核心材料在全球（尤其是美國）供應鏈斷層，事實上，中國中低端定位的供應鏈和美國以高技術為主的供應鏈不同，中國的CX0及醫藥先進製造主要以小分子業務為主，在新技術（如mRNA）的供應鏈上，中國參與程度仍然偏低。在全球產業鏈分工下，醫藥CX0主要以促進創新為主，與其他行業的原材料供應鏈問題為不同性質。

## （二）中國事件

9月14日，工業和資訊化部舉行新聞發佈會，表示2021年醫藥工業增加值佔整體工業比重為4.1%；營業收入3.4萬億元人民幣，營業收入較2012年增長80.8%。工信部將會開展**醫藥產業鏈強鏈補鏈行動**。其中提到，將會：

- 加快推進創新成果產業化。包括推動企業與科研機構、高校、醫療機構合作促進各類資源要素向創新產品產業化聚集，計畫到2025年，創新產品新增銷售佔到全行業營業收入增量的30%以上；
- 增強產業鏈穩定性和競爭力。進一步發揮醫藥工業產品門類齊全、規模化生產能力強等製造優勢，鼓勵企業開發應用先進製造技術和裝備，持續提升關鍵核心競爭力；



## CXO市佔率及景氣度看法

2021年下半年開始，投資者擔心CXO行業景氣度不再，中國CXO公司在高的市佔率下提升壓力加大，主認為該板塊高訂單和業績景氣度將會結束。事實上，國內人力成本優勢及、其商業模式（如藥明康得（2359.HK）、康龍化成（3759.HK）及泰格醫藥（3347.HK）等一體化全產業鏈平台佈局）及交付效率仍然優秀，未來CXO市佔率仍有較大提升空間。

- ➔ 藥明康得（2359.HK）的CRDMO商業模式把藥物發現、CDMO和CMO業務進行深度整合，主要為突破海外CDMO企業的市佔率。伴隨著後續越來越多的管線進入到臨床後期和商業化階段的放量期，預計藥明康得的小分子CDMO業務仍有望持續突破市佔率。



### 總結

**中國CXO全球市佔率仍偏低。**

- ➔ 2021年中國CXO行業CR9（藥明康得、藥明生物、康龍化成、泰格醫藥、凱萊英、博騰股份、藥石科技、美迪西、昭衍新藥）海外收入總和為413億元人民幣，整體收入總和574億人民幣。

其2021年海外市佔率數據僅9.1%，仍然處於較低市佔率水平，未來企業市佔率有望持續提升、全球醫藥研發和生產外包率也有望持續提升，這些因素將會繼續驅動中國CXO龍頭企業訂單和業績增速保持在較高的增速水平。綜合以上因素，筆者依然認為CXO是當前醫藥行業變化的政策、融資、競爭、定價環境中成長確定性最強的子板塊。