



医药生物行业事件点评报告： 新政加速推动头部原创新药企 业崛起 中国 CXO 行业产业地 位独树一帜



事件：

国家药品审评中心 CDE 于 7 月 2 日发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，征求意见稿指出新药研发应以患者需求为核心，以临床价值为导向进行抗肿瘤药物的开发，新政发布实则推动中国走向真正创新药研发之路。

投资要点：

以海外收入为主的国际化 CXO 平台短中期不受政策影响，长期来看中国 CXO 行业不仅是全球创新药产业链外包服务商，更是中国创新药产业赋能者。首先，我们统计了 15 家上市的 CXO 企业海内外收入情况，以 2020 年收入为例，海外收入占比超过 70% 以上的外包企业有：药明康德 (75.3%)、凯莱英 (88.3%)、康龙化成 (86.3%)、博腾股份 (84.4%)、药石科技 (70%)、成都先导 (79.4%)、维亚生物 (83.4%)、诺泰生物 (71.5%)、方达控股 (72.3%)，可以看到，短中期内，以上 CXO 企业都是以服务海外客户为主，国内创新药热度对其业绩没有太大影响。其次，国外创新药生态和国内创新药生态有着本质上的差异性，造就了海外 CXO 企业和中国 CXO 企业使命的不同。发达国家是以原始创新能力强的创新药龙头企业构建产业生态，因此，他们对最开始成长起来的第一批海外 CXO 企业的定位是共性技术的服务平台，只需提供国际标准的服务即可。而中国则是拥有核心技术服务平台的 CXO 企业对创新药产业生态有着重要推动作用，中国成长起来的新一代 CRO/C(D)MO 都有着鲜明的特征：持续创新能力、核心技术

平台及产业落地能力，它们最开始借助先天的工程师红利优势，打入跨国大药企供应商名单，不断积累海外先进前沿经验，转而赋能本土传统药企的创新升级，中国的 CXO 企业本质上不仅是全球创新药产业链的外包服务商而且是中国创新药行业的工业与技术赋能者；因此长期来看，中国创新药产业持续升级是必由之路，中国头部的 CXO 企业与中国创新药企业具有更强战略联动，而非简单外包服务业务联系，中国的 CXO 行业有望在全球创新药产业中形成独树一帜的产业地位。

CXO 行业或将出现结构化行情演变，细分子领域成长逻辑的差异性将筛选出强竞争实力企业，强者恒强定律显现。

①临床前 CRO：包括新药发现、实验室服务和安评三个环节。此次意见稿指出基础研究和药物作用机制创新是推进药物研发的根本动力，对新药发现开发全新新分子实体有更强需求驱动，利好在早期新分子发现及结构优化环节有核心技术平台的新药发现 CXO 公司成都先导、维亚生物和药石科技，可顺势加强国内市场开拓，进一步赋能药企从源头开发原创新药。药明康德和康龙化成在实验室服务阶段的订单主要以海外为主，因此其短期业绩不会受较大扰动，而以服务国内客户为主的 CRO 企业或将有部分波动影响。安评环节因其较强的在岸服务属性，如果临床试验数量减少，此环节原有在岸业务受影响较大，但是龙头企业凭借丰富项目经验和资源可以拿到优质订单，行业集中度有望进一步提升。

②临床 CRO：若政府严格控制 me-too 类药物申报临床试验，非必要

临床试验数量或将出现下滑。但是，此次意见稿也强调了临床试验方案设计的合理性及科学性，因而对企业在医学转化及患者管理能力有着更高要求，临床 CRO 龙头凭借丰富的项目经验能拿到有差异化、附加值更高的订单，订单附加值提升的收益高过接重复性的低价值订单。

③CDMO：放大生产环节是整个外包产业链中最为稳定的部分，目前以海外加速转移趋势为 CDMO 订单增长的主要驱动力，而之后随着优质的国内创新药项目的崛起，对在工艺开发优化方面有着国际一流标准的 CDMO 企业也会有较大需求。

提高精准化治疗，新兴技术的快速迭代也是给 CXO 企业提供新的机会窗口。意见稿指出肿瘤的诊断与治疗已向精准医学转化，拉长看整个生物医药发展周期，小分子药物已经处于巅峰期，其创新突破空间有限，而处于上升期和萌芽期的单抗、双抗、ADC、protac、细胞基因治疗药物逐步崛起，CXO 企业也走在新药研发前面，提前布局相关技术平台，抢占市场先机。

创新药产业升级趋势显著，头部药企及 biotech 有望脱颖而出。政府

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_33300

