

中信证券研究部

核心观点



陈竹
医疗健康产业首席
分析师
S1010516100003



韩世通
创新供应链行业
首席分析师
S1010522030002



联系人：王凯旋

生物制药上游行业

评级 强于大市（首次）

生物制药上游供应链是服务于生物药研发和生产的核心行业，回顾第三次制药工业新浪潮下，全球生物制药上游代表性企业的成长历程，期间其股价明显跑赢药企/生物技术公司；我们认为国内生物制药上游领先公司，有望抓住第四次制药工业新浪潮和中国创新能力崛起的历史性机遇，加速实现国产替代和国际化拓展，具备营收规模超过 200 亿元/市值超过千亿的潜力，首次覆盖给予生物制药上游行业“强于大市”评级。建议重点关注国产替代处于加速转折点、高技术壁垒/强客户粘性细分领域龙头，以及具备一体化产品矩阵、国际化拓展和并购整合潜力强的平台型企业。

■ 全球制药装备行业伴随下游治疗技术的进步而不断迭代，以细胞基因治疗和多特异性药物为代表的新兴技术商业化潜力巨大，有望驱动全球生物药上游需求快速扩张，催化行业领先公司进一步向一体化全流程服务商转变。从化学合成类新药→重组蛋白/单抗类新药→细胞基因治疗（CGT 管线占比 2012 年-3%→2021-10%+）：一方面，“生产设备+耗材”占比销售额增加（个位数占比→10-20%）；另一方面，生物药生产工艺复杂度跃升，生产设备/耗材的壁垒和复用价值量显著提高，呈现明显的“一次性化”+“集成化/模块化”+“规模化”趋势，催化行业领先公司向一体化全流程服务商转变（装备+耗材+工程），制药上游供应链的目标市场潜力和成长性明显提升。

■ 中国创新研发能力崛起，新兴生物技术领域紧跟全球步伐，新冠催化下上游供应链国产替代趋势有望加速。Informa 数据显示，2022 年全球管线数量 TOP25 第一次出现 2 个中国企业；总部位于中国的生物医药研发企业数量占比也明显提升（2018-6%→2022-12%）。在 CGT 等新兴领域，中国创新投入趋势更加明显，2015-2020 年，中国累计开展 CGT 临床试验数量仅次于美国，年复合增长率超过 60%，增速位列全球第一；中国也是全球细胞基因治疗 CDMO 发展最快的区域，有望带动上游需求高增长。前沿的生物工艺设备/耗材领域国产化率低，新冠疫情使生物制药企业对供应链本地化需求明显提升，给予国内上游企业加速切入“生物工艺设备/耗材”细分领域，实现国产替代的绝佳契机。

■ 中国本土制药上游领先企业，有望凭借本土新兴需求/工程师红利/国际化布局，争夺更多全球市场份额，具备超过两百亿营收规模/千亿市值潜力。国内制药上游装备/耗材企业经过多年发展，国际化布局和竞争力不断提升，特别是在传统制剂加工和包装领域；以往由于品牌壁垒，国产制药装备全球影响力仍然有限，但基于交付周期和服务优势，替代进口已成为一种趋势，特别是新冠疫情期间，海外企业响应速度明显受限，无法满足国内外药企快速扩大产能的需求。第三次制药工业新浪潮下，回顾全球制药上游代表企业赛多利斯、瑞普利金的成长历程，期间其股价明显跑赢药企/生物技术公司，国内制药上游领先企业有望凭借本土新兴需求/工程师红利/国际化布局，在新分子加速迭代的全球第四次制药工业新浪潮中，争夺更多全球市场份额，具备超过两百亿的营收规模/千亿市值潜力。

■ 风险因素：全球生物制药研发投入和商业化放量不及预期；国产替代不及预期；市场竞争加剧致毛利率下滑的风险；原材料价格波动的风险；新冠疫情导致业绩波动的风险。

■ 行业评级：生物制药上游供应链是服务于生物药研发和生产的核心行业，回顾第三次制药工业新浪潮下，全球生物制药上游代表性企业的成长历程，期间其股价明显跑赢药企/生物技术公司；我们认为国内生物制药上游领先公司，有望抓住第四次制药工业新浪潮和中国创新能力崛起的历史性机遇，加速实现国产替代和

国际化拓展，具备营收规模超过两百亿元/市值超过千亿的潜力，首次覆盖给予生物制药上游行业“强于大市”评级。重点关注：**国产替代处于加速转折点、高技术壁垒/强客户粘性细分领域龙头**（奥浦迈、纳微科技等），以及**具备一体化产品矩阵、国际化拓展和并购整合潜力强的平台型企业**（东富龙、楚天科技、森松国际等）。

重点公司盈利预测、估值及投资评级

简称	收盘价 (元)	EPS (元)			PE			评级
		21A	22E	23E	21A	22E	23E	
楚天科技	16.95	0.98	1.18	1.41	17.3	14.4	12.0	买入
东富龙	31.85	1.32	1.65	2.07	38.4	18.9	14.8	-
森松国际	7.04	0.38	0.48	0.62	20.0	12.5	9.7	-
纳微科技	75.95	0.47	0.71	1.06	161.6	107.0	71.7	增持

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2022 年 6 月 9 日收盘价，其中东富龙、森松国际 EPS 预测为 Wind 一致预期。

目录

全球制药上游增长稳健，生物药新需求带来高成长契机.....	1
全球生物药商业化潜力巨大，上游需求有望显著提升	8
全球生物药技术研发进入快速迭代阶段，驱动其市场终端占比稳步提升	8
管线占比提升 + 更高研发成功率，有望一齐驱动生物药商业化潜力爆发.....	10
生物药上游行业发展趋势：一次性+规模化+集成化	12
生物药工艺复杂，核心设备/耗材复杂程度相比小分子明显提升	12
一次性生物反应器越来越多被全球生产商使用，膜材是国产替代关键	15
一次性化、集成化与大规模化是细胞基因治疗生产设备和工艺发展趋势	17
制药工业技术新浪潮，催化制药上游供应链投资机遇	21
新兴技术引领制药工业新浪潮，上游企业迎来加速成长契机	21
第三次制药工业新浪潮催化，上游企业股价明显跑赢药企/生物技术公司	24
第四次制药工业新浪潮下，国内上游企业或迎来历史性机遇	25
风险因素	32
投资策略	33
行业评级	33
投资策略	34

插图目录

图 1：制药装备行业的上下游价值链	1
图 2：制药设备分类	1
图 3：制药上游供应链行业主要需求驱动因素	2
图 4：全球制药装备市场规模	3
图 5：中国制药装备市场规模	3
图 6：本土制药装备厂商制药装备产值占比（2020 年）	4
图 7：中国制药装备市场占有率（2020 年）	4
图 8：全球医药市场规模	6
图 9：国内医药市场规模	6
图 10：楚天科技、东富龙预收款项和合同负债	6
图 11：楚天科技、东富龙海外营收规模和占比	7
图 12：全球生物药产能类型（2021）	8
图 13：生物药产能扩张计划	8
图 14：新兴生物医药技术正在快速崛起	9
图 15：全球生物制药/传统药物市场占比变化趋势（2016-2026E）	9
图 16：全球市场新药和疫苗获批情况（2001-2021 年）	10
图 17：FDA 获批上市的小分子药物/生物药数量（2013-2021）	10
图 18：中国大分子药物研发获批进展数量（2013-2021）	10
图 19：全球研发管线数量	11
图 20：不同新分子模式的研发成功率（LOA，2011-2020）	12
图 21：抗体生物药生产流程图	13
图 22：抗体药物生产工艺复杂，涉及设备与耗材种类相比小分子药物明显增多	13
图 23：全球生物药细胞培养及制备设备市场	15
图 24：中国生物药细胞培养及制备设备市场	15
图 25：生物反应器分类图	15
图 26：一次性和不锈钢反应器的优缺点比较	16
图 27：细胞治疗流程（以慢病毒为载体的 CAR-T 细胞治疗为例）	17
图 28：细胞基因治疗发展历史及所处阶段	18
图 29：全球细胞基因治疗实体瘤和血液肿瘤管线占比	18
图 30：全球细胞基因治疗临床阶段管线流行性疾病和罕见病占比	18
图 31：细胞和基因治疗药物生产流程——质粒和病毒载体——核心设备和国内外部分代表性企业	19
图 32：细胞和基因治疗药物生产流程——细胞成品制备——核心设备和国内外部分代表性企业	19
图 33：全球细胞基因治疗产能体积分布（2020）	20
图 34：Miltenyi 的细胞制备设备 CliniMACS Prodig	20
图 35：现代制药工业史的四次革命性浪潮	22
图 36：从小分子→抗体→细胞基因治疗，不同类型药物生产和测试的复杂性显著增加	22
图 37：赛多利斯聚焦生物制药，通过针对性收购和重组，市值与估值水平持续抬升	23
图 38：赛多利斯营业收入和净利润持续增加	24
图 39：全球制药上游、CXO、药企、Biotech 股价相对走势（2010.1-2022.5）	24
图 40：不同新药和治疗技术类型生产成本占比（测算示意图）	25
图 41：半自动化生产模式明显降低细胞治疗生产成本中人力占比	26

图 42: 全球新药 R&D 企业总部地区分部 (2022)	27
图 43: 中国首次 IND 新药类型分布.....	28
图 44: 全球基因治疗市场空间.....	28
图 45: 中国基因治疗市场空间.....	28
图 46: 细胞与基因治疗 CDMO 的全球市场规模	29
图 47: 2015-2020 年全球细胞基因治疗疗法临床试验累计开展数量	29
图 48: 全球上游生产装备/耗材/工程相关服务市场和中国龙头公司收入测算流程图.....	31
图 49: 国内生物制药上游市场 Overview——国产替代呈现加速趋势, 国际化能力决定成长天花板.....	33

表格目录

表 1: 制药上游供应链行业进入壁垒.....	2
表 2: 国内外制药设备/耗材行业领先公司相关业务	5
表 3: 新冠疫苗产能需求对制药设备行业市场空间增量的测算.....	7
表 4: 生物药上游核心设备和耗材的市场规模及竞争格局	14
表 5: 质粒和病毒制备主要设备的进口厂家品牌.....	21
表 6: ADC 药物给企业无菌生产带来的挑战.....	26
表 7: 近年来, 中国生物医药企业的海外授权和合作越来越多	30

■ 全球制药上游增长稳健，生物药新需求带来高成长契机

制药设备指用于药品生产、检查、包装等用途的机械设备。根据 2012 版国标《制药机械产品分类及编码》中分类，将制药机械分为原料药机械及设备，制剂机械及设备，药用粉碎机械，饮片机械，制药用水、气（汽）设备，药品包装机械，药物检测设备，其他制药机械及设备 8 个产品类别。

图 1：制药装备行业的上下游价值链



资料来源：中商产业研究院，中信证券研究部

图 2：制药设备分类

原料药设备 及机械	- 实现生物化学物质转化；利用动、植、矿物制取医药原料的工艺设备 1. 反应设备 2. 塔设备 3. 结晶设备 4. 分离机械及设备 5. 萃取设备 6. 换热器 7. 蒸发设备 8. 蒸馏设备 9. 干燥机械及设备 10. 贮存设备 11. 灭菌设备	制剂机械	- 将药物原料制成各种剂型药品的机械和设备 1. 颗粒剂机械 2. 片剂机械 3. 胶囊剂机械 4. 口服液制剂机械 5. 栓剂机械 6. 软膏剂机械 7. 丸剂机械 8. 气雾剂机械 9. 眼用制剂机械 10. 粉针剂机械 11. 小容量注射剂机械及设备 12. 大容量注射剂机械及设备 13. 药膜剂机械
药用粉碎 机械	- 以机械力、气流、研磨的方式粉碎药物的机械 1. 机械式粉碎机 2. 气流粉碎机 3. 研磨机械 4. 低温粉碎机	饮片机械	- 中药材通过净制、切制、炮炙、干燥等方法，改变其形态和性状制取中药饮片的机械和设备 1. 净制机械 2. 切制机械 3. 炮炙机械 4. 药材烘干机械
制药用水、 气（汽） 设备	- 采用适宜的方法，制取制药用水和制药工艺用气（汽）的机械及设备 1. 纯化水设备 2. 注射用水设备 3. 离子交换设备 4. 制药工艺用气（汽）设备	药品包装 机械	- 完成药品直接包装和药品包装物外包装及药包材制造的机械及设备 1. 药品包装物外包装机械 2. 药品直接包装机 3. 药包材制造机械
药物检测 设备	- 检测各种药物质量的仪器与设备 1. 硬度测试仪 2. 溶出度测试仪 3. 厚度测试仪 4. 片剂综合测试仪 5. 崩解仪 6. 胶囊重量分选器 7. 重金属检测仪 8. 无菌检查仪 9. 光谱分析仪 10. 安瓿注射液异物检查设备	其他制药 机械及设备	- 与制药生产相关的其他机械及设备 1. 输送机械及装置 2. 辅助机械

资料来源：制药机械术语国家标准（GB/T 15692-2008）（质量监察检验检疫总局），中信证券研究部

制药装备行业一般特点和进入壁垒：

1、非标定制化：很多设备订单为定制化开发设计交付，不同客户对于制造设备/解决方案需求存在差异，即使对相似产品也有具体指标的要求差异。

2、交付周期长：定制化订单带来更复杂的生产制造过程，通常订单周期较长，短则2-3个月，长则达一年以上；很多企业在签订合同时会要求30-40%的预付款，出厂发货、安装调试、验收合格后支付剩余的货款，并在签订验收报告等文件后确认收入，后续会留10%左右质保金；因此行业内公司的预收款项（合同负债）对于公司未来的收入有一定指引性。

3、单位产品价值量较高：定制化+交付周期长，单位产品一般具备较高价值量，大多在百万元以上。涉及到大型设备产线或者整体解决方案等，单次订单规模能够达到大几十万、千万级别水平。

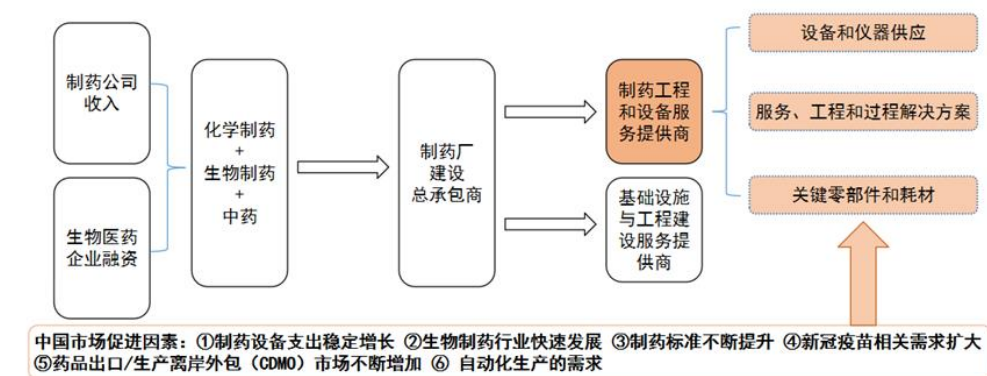
4、国产化程度不一：在相对成熟的固体制剂、无菌注射剂等设备上，国产化率相对较高；而在相对前沿的生物工程方面，整体上国内市场目前仍以进口产品为主，在部分关键耗材上，国内企业处于突破期。

表 1：制药上游供应链行业进入壁垒

技术和人才壁垒	技术密集型行业，融合了机械制造、生物制药、无菌技术、自动化控制、GMP 等多行业的技术，同时需要具备丰富的工艺实践经验和 GMP 法规理解，复合型人才要求
交付能力壁垒	交付能力是药企客户评价供应商的重要指标，需要资金、生产、质控、物流系统建设方面的大量投入，一体化的服务（比如装备和工程打包服务）更需要大量的技术和经验积累。
品牌壁垒	下游客户往往青睐于有大量合作案例经验、品牌信誉度高、技术体系成熟的供应商
专利壁垒	随着连续性技术，定制化、个性化需求的发展，新的制药装备/配件/耗材会产生相应的专利壁垒，尤其是一部分核心的设备和耗材

资料来源：产业调研，中信证券研究部

图 3：制药上游供应链行业主要需求驱动因素



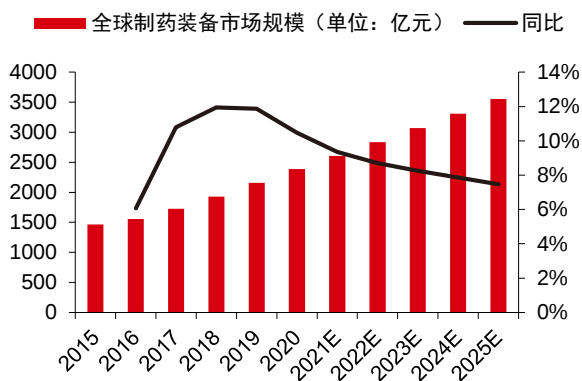
资料来源：灼识咨询，奥星生命科技投资者交流会，中信证券研究部

全球制药装备行业的发展历史，伴随下游生物医药治疗技术的进步而不断迭代。下游制药行业的发展不仅驱动了制药装备行业的技术革新和标准提升，连续性生产、定制化/个性化需求、产能的扩容和相关耗材的持续需求，更是给予了上游行业新的成长契机：

- **1820-1900 年：**工业革命为制药行业带来新的契机，从药剂师/小型药店→制药实验室/工厂→跨国药企的转变，制药工业引入**机械化生产**，手工调制基本被器械和工艺所替代。
- **1900-1960 年：**国际贸易刺激了原料药和制剂的进出口，带动了制药工业的发展，两次世界大战对于部分药物(比如盘尼西林)的巨量需求同时刺激了**制药工业装备的规模化发展**，如细胞培养从培养皿到培养瓶再到发酵罐。
- **1960-2000 年：**药企的重心从药品制造往药品研发转移，药品种类数量大幅度增加，同时带动了新型制药装备的研发，美国 FDA 于 1978 年发布了针对药品生产的 GMP 标准，对药品试验、生产、储存、运输等都做了详细的要求，**更高的生产要求带动了更高的设备要求，制药装备行业迎来新一轮技术革新与发展**，20 世纪 80 年代全球制药装备市场逐渐形成了以 BOSCH、IMA、B+S 等知名企业为主导的格局。
- **2000 年至今：**进入 21 世纪后，“连续性生产”的概念出现，部分发达国家的企业开始尝试用**连续性生产**替代批次生产设备，2012 年诺华和 MIT 合作成立了专门的连续性制药技术的研发中心，连续性生产逐渐开始普及；2000 年以后越来越多的创新性靶向和免疫治疗药物获批，2017 年第一个 CART 产品获得 FDA 批准后，数款细胞基因治疗产品获批和拓展适应症，一方面治疗技术和领域的细分带来了更多的**定制化和个性化设备需求**，另一方面越来越多品种的持续研发和获批的驱动，下游企业产能扩容和在制药装备和相关耗材的投入不断增加。

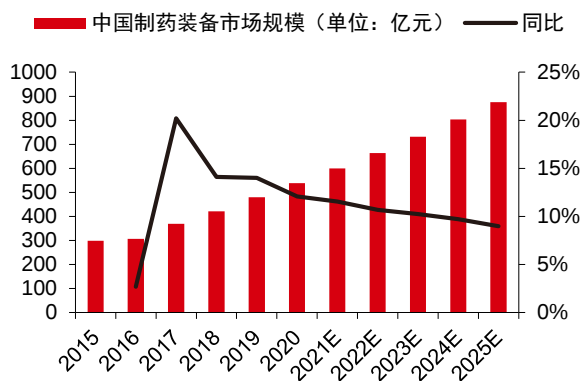
全球药机行业规模增长稳定，以生物技术为代表的新兴需求/以中国为代表的新兴市场增速明显更快。根据 meticulous-research 的统计，全球药物制剂加工和包装设备市场（Pharmaceutical Processing and Packaging Equipment Market）2021 年的规模约为 185 亿美元，预计以 4.5% 的 CAGR 到 2025 年达到 252 亿美元；而在增长更为迅猛的生物药市场需求带动下，**全球生物制药工艺设备和耗材市场（Biopharmaceutical Processing Equipment and Consumables）增长明显更快**，2018 年规模为 112 亿美元，预计到 2023 年为 223 亿美元（CAGR 为 14.8%）。

图 4：全球制药装备市场规模



资料来源：灼识咨询（含预测），中信证券研究部

图 5：中国制药装备市场规模



资料来源：灼识咨询（含预测），中信证券研究部

根据灼识咨询的数据，全球制药装备市场在 2015 年的市场规模约为 1467 亿元，到 2020 年增长至约 2385 亿元，年复合增长率约为 10.21%，灼识咨询预计到 2025 年，全球制药装备市场规模将达到约 3557 亿元，对应 2020-2025 年复合增长率约为 8.32%。

中国制药装备市场增速明显快于全球，在 2015 年的市场规模约为 299 亿元，到 2020 年增长至约 538 亿元（推算占同口径全球市场的 23%），年复合增长率约为 12.47%，灼识咨询预计到 2025 年，中国制药装备市场规模将达到约 875 亿元，对应 2020-2025 年复合增长率约为 10.22%。

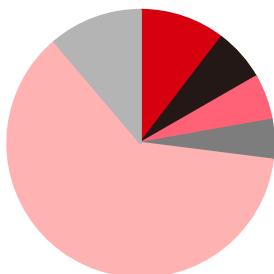
国内制药设备/耗材行业领先公司收入规模，相比全球龙头仍有明显差距，市占率有望进一步提升。

从国内市场角度（根据灼识咨询数据），2020 年国内本土制药装备厂商制药装备产值规模约为 194 亿元，市场比较分散，只有两家公司占比超过 10%（楚天科技/10.4%和东富龙/11.2%）；若考虑外资，国内领先公司在本土市占率已经超过进口品牌，达到 4%左右，随着行业发展和技术进步，同时在品牌和规模效应影响下，市场集中度有望将进一步提升（参考赛默飞 2020 年生命科学解决方案部门的收入约 122 亿美元，思拓凡 2020 年收入约 40 亿美元，赛多利斯 2020 年收入约为 23 亿欧元，星德科 2020 年收入约为 13 亿欧元，结合上述灼识咨询的全球市场数据——2020 年全球制药装备相关市场 2385 亿元，可推算全球制药上游龙头公司的市占率大约在 7%-10%+）。

从国际市场角度，从下表的数据可以看出，无论是在国产替代程度已经相对较高的药物制剂加工和包装领域，还是相对前沿的生物制药工艺和耗材领域，国内领先企业和全球龙头企业的收入规模差距仍然较大（3-10 倍+）。考虑到制药设备/耗材产品的定制化/高合规要求，国内的上游供应链成本/工程师效率优势，加上本土创新企业的本地化供应需求驱动，国内制药设备/耗材行业领先公司的收入规模还有巨大的提升空间（据后文测算，预计单个企业年收入有望超过 200 亿元人民币）。

图 6：本土制药装备厂商制药装备产值占比（2020 年）

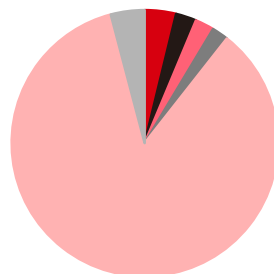
■ 楚天科技 ■ 奥星生命科技 ■ 新华医疗
■ 迦南科技 ■ 其他 ■ 东富龙



资料来源：灼识咨询，中信证券研究部

图 7：中国制药装备市场占有率（2020 年）

■ 楚天科技 ■ SYNTEGON ■ 奥星生命科技
■ CYTIVA ■ 其他 ■ 东富龙



资料来源：灼识咨询，中信证券研究部

表 2：国内外制药设备/耗材行业领先公司相关业务

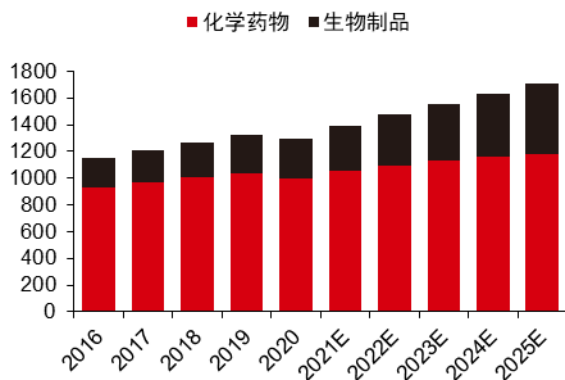
公司名称	2021 年相关业务营收 (亿元)	2021 年相关业务毛利率	主营领域（医药/生物制药相关）	核心应用领域
赛默飞世尔	2499.98	50.98%	科学服务领域；生命科学、分析、医疗诊断和治疗设备及服务；挤压机、制粒机生产。	生物制药工艺设备和耗材
赛多利斯	245.51	53.31%	生物制药行业整体解决方案提供商；细胞培养、发酵、工业秤、生物反应器等设备。	生物制药工艺设备和耗材
默克	645.48	60.21%	化学、制药、生命科学领域；超滤、层析、一次性生物反应器/混合仪等。	生物制药工艺设备和耗材
博世包装技术/星德科	100.49	-	罐装封合、流化床和包衣系统、高剪切造粒机、药液工艺系统等全线产品（业务重点围绕制药和食品行业的智能化和可持续技术）	药物制剂和包装设备市场
IMA (意大利)	约 66 亿元人民币(2019 年 9.1 亿欧元)	36.4%	液体制剂、固体制剂生产线（医药相关收入占比约 60%，其他为茶/食品、烟草包装等）	药物制剂和包装设备市场
楚天科技	52.60	39.68%	药物包材、大输液联动线、冻干制剂、制药用水、后包装、固体制剂、检测仪等。	药物制剂和包装设备市场/生物制药工艺设备和耗材
森松国际	13.03（制药）	30.90%	传统压力设备、模块化压力设备；生物反应器/发酵罐系统、无菌制剂配液系统、纯化系统等。	生物制药工艺设备和耗材
东富龙	41.92	46.10%	设备单机及系统、冻干机、注射剂、生物制药装备、医疗装备与耗材。	药物制剂和包装设备市场/生物制药工艺设备和耗材
新华医疗	12.49	26.68%	无菌制剂、固体制剂、中药制剂、生物制剂、大输液等。	药物制剂和包装设备市场
迦南科技	7.97（制药装备）	35.24%	高端仿制药固体制剂智能工厂业务、生物制剂创新药用水设备及制药配液系统工程服务、粉体工艺设备、固体制剂设备、中药提取设备等。	药物制剂和包装设备市场
奥星生命科技	20.17	23.77%	洁净室及自动化、流体与生物工艺系统、粉体固体系统、生命科技耗材。	药物制剂和包装设备市场/生物制药工艺设备和耗材
纳微科技	3.90（生物医药）	84.51%	聚合物色谱填料、亲和层析介质、离子交换层析介质、硅胶色谱填料等	生物制药工艺设备和耗材

资料来源：Wind，各公司官网及公告，中信证券研究部

制药上游市场增长驱动力一：全球医药终端需求旺盛，中国市场增长更加迅猛

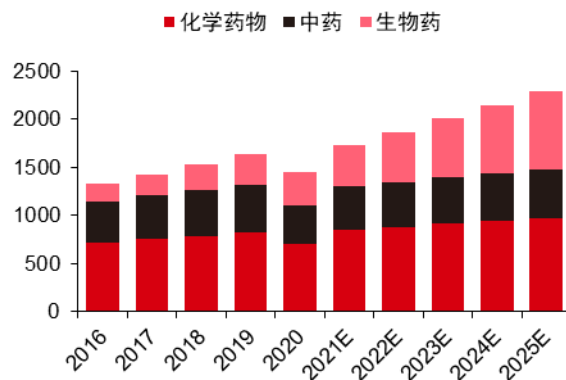
据 Frost&Sullivan 统计和预测(转引自凯莱英港股招股书)，2016 年全球医药市场规模约为 11530 亿美元，2020 年达到 12988 亿美元——CAGR 约为 3.02%，其中化学药约为 1.78%，生物药约为 7.85%；预计 2025 年能达到 17114 亿美元，对应 2020 年到 2025 年 CAGR 为 5.67%，其中化学药约为 3.37%，生物药约为 12.22%、明显更快。中国医药市场发展的总体趋势与全球类似，但由于国内生物药起步较晚，**增长趋势更为迅猛——2020 年中国生物药市场规模 3457 亿元，Frost&Sullivan 预计（转引自凯莱英港股招股书）将以 18.6% 的年均复合增长率迅速增至 2025 年的 8116 亿元；市场占比则由 2020 年的 24% 快速提高到 2025 年的 35%，相比全球生物药超过 50% 的市场占比仍有不少提升空间。**

图 8：全球医药市场规模（单位：十亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan（转引自凯莱英港股招股书，含预测），
中信证券研究部

图 9：国内医药市场规模（单位：十亿元）



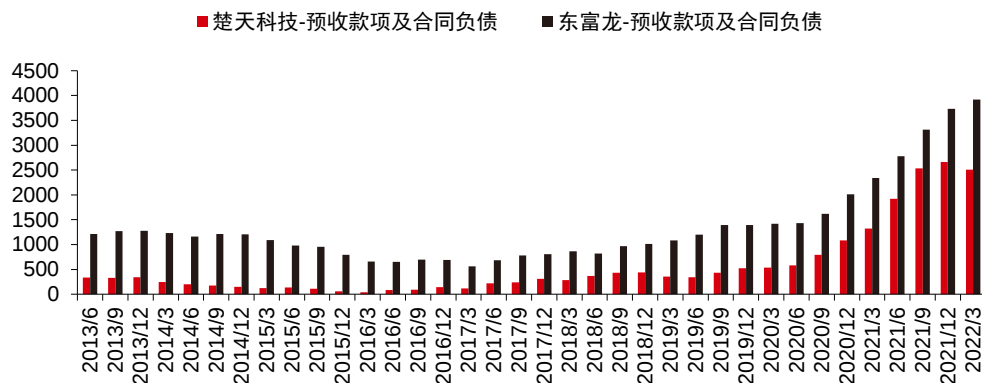
资料来源：Frost & Sullivan（转引自凯莱英港股招股书，含预测），
中信证券研究部

制药上游市场增长驱动力二：新冠催化全球制药供应链结构调整，中国龙头出口规模加速扩张

根据灼识咨询的数据，目前传统制药装备市场国内领先厂家在本土市占率已经超过外资，侧面说明了国产厂家在一部分制药装备的技术和质量上已具备国际化竞争力，以往由于国际市场品牌壁垒，在全球市场的影响力/市占率仍然有限。基于交付周期和服务的优势，国产制药装备替代进口已成为一种趋势；特别是新冠疫情期间，海外制药装备企业的响应速度明显受限（国产 3-6 个月 vs 进口 12 个月以上），无法满足国内外药企快速扩大产能的需求。

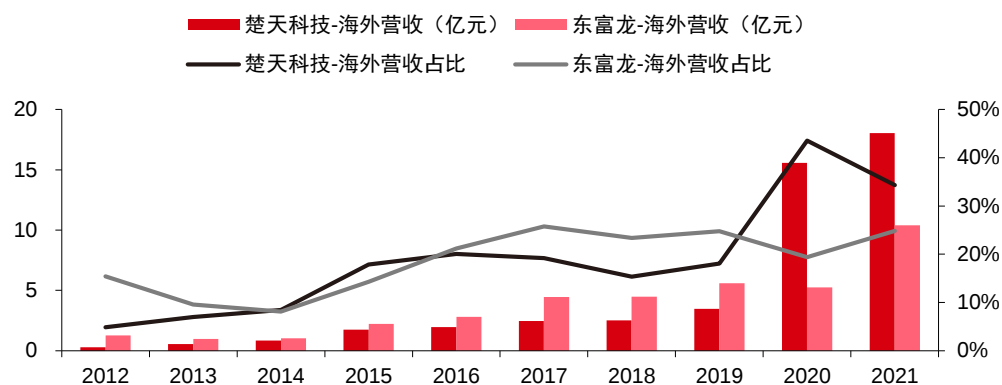
短期来看，国内制药装备企业充分获益于全球生物制药上游供应链的阶段供需失衡，获得了大量的订单（体现为合同负债/预收款项）；业务也由传统的单机向整体解决方案（装备+耗材+工程）模式转变，价值量预计将不断增加。

图 10：楚天科技、东富龙预收款项和合同负债（单位：百万元）



资料来源：Wind，中信证券研究部

图 11：楚天科技、东富龙海外营收规模（单位：亿元）和占比



资料来源：Wind，中信证券研究部

中长期，疫情为国产制药装备的进口替代提供良好契机，有望将“短期红利”转化为“长期成长动力”。一方面，国内制药装备企业经过过去十几年发展，国际化布局（例如楚天科技收购 Romaco）和竞争能力已不断提升（体现为海外收入占比迅速提升），特别是在传统的制剂加工和包装领域；制药企业的供应链管理相对保守谨慎，新冠疫情给予了国内龙头公司切入全球客户供应链的良好契机，即便疫情后海外企业恢复供应，客户合作关系也已经形成。另一方面，对于相对前沿的生物工艺设备和耗材领域，国内原有市场的国产化率极低，疫情使得国内生物制药企业对于供应链本地产生较为急切的需求，也同样给予了国内制药装备企业进入“重复耗用+增速更快”生物制药工艺设备和耗材细分领域的绝佳契机。

表 3：新冠疫苗产能需求对制药设备行业市场空间增量的测算

位置	生产线类型	装备	产品线价值 (E)	单线新冠 疫苗价值	按照 60 亿剂 需求测算	市场规模 (E)	总市场规模 (E)
前端	原液生产	发酵、配液、 灭活、纯化系 统	4000 万			48 亿元	
中端	制剂分装	配液、灌装 线、灭菌柜、 制水系统	3000 万	单产线约 对应 5 千万 支疫苗	120 条	36 亿元	108 亿元
后端	制剂检测 与包装	灯检检漏机、 自动后包装	2000 万			24 亿元	

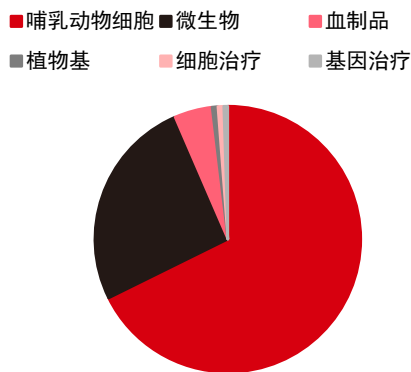
资料来源：楚天科技公告，中信证券研究部测算

制药上游市场增长驱动力三：大分子/细胞基因治疗等生物药技术崛起，驱动其上游需求快速扩张

全球大分子和细胞基因药物的持续研发和获批，将驱动未来相关药物生产和产能的扩增。根据 BioProcess International 的数据，在过去的 25 年里，生物制品的销售额和销量以每年 12-14% 的速度持续增长；2021 年全球生物工艺产能为 1740 万升，其中 67.7% 为哺乳动物细胞培养产能。

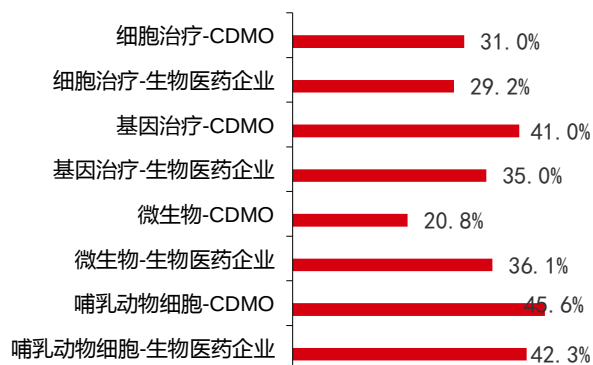
BioPlan Associates 在 2021 年的调研数据（预计未来 5 年生物医药/CDMO 企业的产能增加幅度）显示：即使经历了新冠的影响，无论是生物制药企业还是 CDMO 公司，未来 5 年在生物药的产能上有较为明显的扩张计划，以哺乳动物细胞和微生物产能为例，2019、2020 和 2021 调查的 5 年产能扩张幅度分别为 43%、57%和 43%。

图 12：全球生物药产能类型（2021）



资料来源：BioProcess International，中信证券研究部

图 13：生物药产能扩张计划



资料来源：BioPlan Associates，中信证券研究部

■ 全球生物药商业化潜力巨大，上游需求有望显著提升

全球生物药技术研发进入快速迭代阶段，驱动其市场终端占比稳步提升

生物药，又称为大分子药，指的是使用活的微生物、植物、动物细胞或上述物质的糖、蛋白质、核酸为原料制造的复杂药物，包括疫苗、单抗、基因治疗、细胞治疗、再生治疗等多种产品。相较化学药物（注：化学药物一般指小分子药物、寡核苷酸、多肽、多糖等），生物药拥有显著的优点和缺点：一方面，相比小分子药物的化学合成，从活细胞生产/以活细胞作为有效成分的生物药开发过程更复杂难度更大、生产所需步骤更多、环境要求严格，导致生物药生产难度和成本的明显提升；另一方面，生物药的优点也十分显著，不仅整体上相对一般化学药物（小分子为主）拥有更好的靶向效果和更低的副反应，还能够治疗部分肿瘤、免疫性疾病、先天性疾病等化学药难以有效治疗的病症。

全球医药行业规模稳步增长，生物制药技术快速迭代。全球人口老龄化等因素推动下，全球医药市场规模处于持续稳健增长态势。生物药作为新兴的治疗技术，呈现出了更快的增长动能——从单抗开始，ADC、CAR-T、多特异性抗体、TILs、干细胞、基因编辑等新一代生物技术层出不穷，每个新的技术路径经历“概念验证”→“技术改进以克服重大挑战”→“适应症扩展和重磅炸弹药物的激增”→“进一步改进扩展到更多领域”的不同阶段，不同程度地颠覆了以往的传统治疗手段，也获得了商业成功。

图 14：新兴生物医药技术正在快速崛起



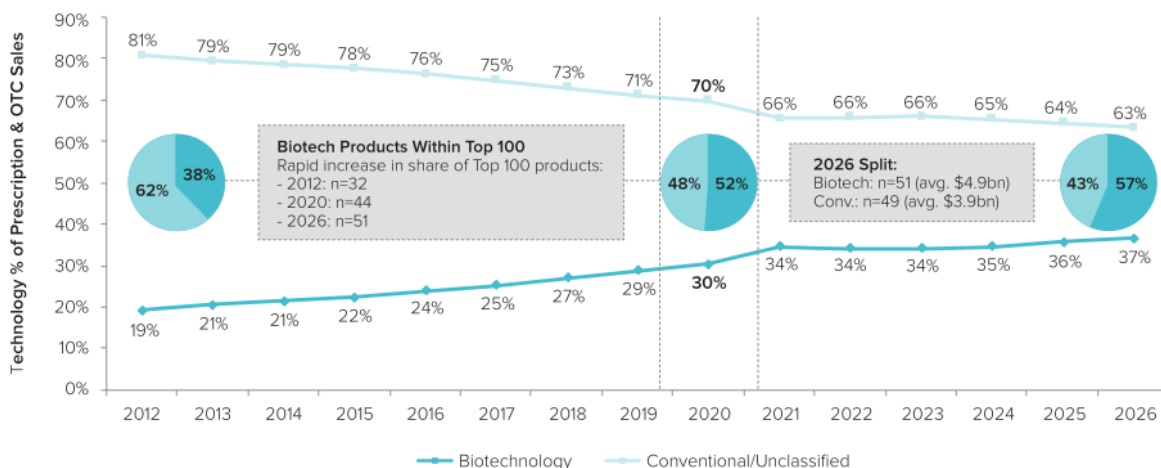
资料来源：BCG 咨询，2021 年药明生物投资者交流日演示材料

全球终端市场生物药整体占比稳步提升，重磅产品潜力更大。2021 年全球畅销药 TOP10 中，生物药占据 6 席，其中 Comirnaty（辉瑞/BioNTech 联合开发的新冠 mRNA 疫苗）全年销售额达到 368 亿美元，位居全球第一（数据来源：《Top 200 Brand Name Drugs by Retail Sales in 2021》，版权归属 Njardarson Group (The University of Arizona)）。另根据《Evaluatepharma World Preview Report 2021》的数据，全球处方药和 OTC 市场整体销售额中，生物药占比由 2012 年的 38% 提升至 2020 年的 52%，并预计 2026 年将进一步提升至 57%；而 TOP100 销售额的药物中，生物药数量则由 2021 年的 32 个提升至 2020 年的 44 个（由此可推算，平均单个生物技术产品，贡献了比传统药物更多的销售额，52%/44 个 vs 48%/65 个），并预计 2026 年将提升至 51 个。

图 15：全球生物制药/传统药物市场占比变化趋势（2016-2026E）

Figure 2: Worldwide Prescription Drug & OTC Pharmaceutical Sales: Biotech vs. Conventional Technology

Source: Evaluate Pharma® (May 2021)

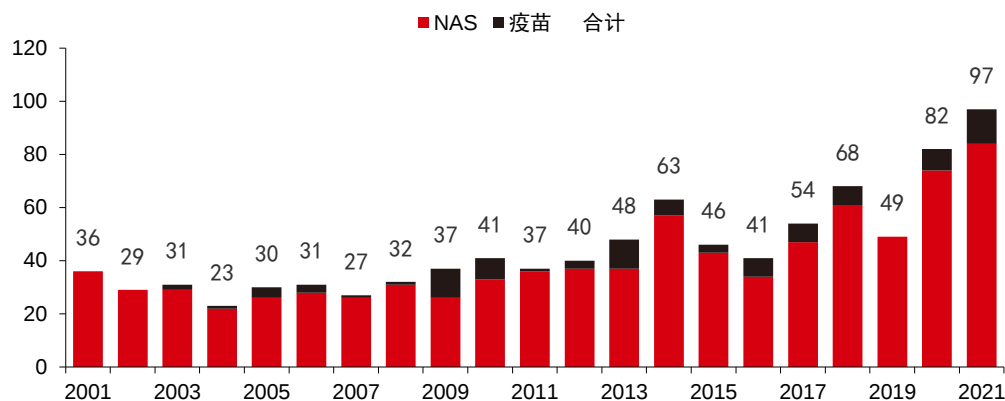


资料来源：EvaluatePharma（含预测）

管线占比提升 + 更高研发成功率，有望一齐驱动生物药商业化潜力爆发

过去近十年，国内外批准生物药的数量都在明显增加。2021 年，尽管受到了新冠疫情对于临床试验、供应链等诸多影响，全球市场新上市药物活性成分（NAS, New Active Substance）和疫苗的数量达到 97 个（84 个 NAS+13 个疫苗），相比 2020 年的 49 个实现了接近翻倍的增长（根据 Pharmaprojects 数据）。即使考虑到上述的 13 个疫苗产品中有 11 个是新冠疫苗，剔除疫苗产品的影响，2021 年的 84 个 NAS 相比 2020 年的 74 个同比增长了 10 个，再创历史新高；从 NAS（不包含疫苗）的五年平均值来看，2017-2021 年为 63.0，相比 2012-2016 年的 41.6 提升超过 20 个。

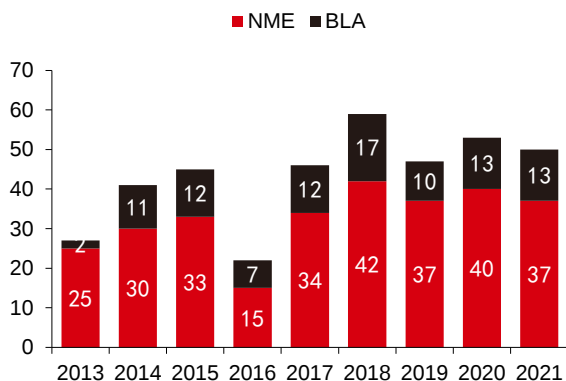
图 16：全球市场新药和疫苗获批情况（2001-2021 年）



资料来源：Pharmaprojects，中信证券研究部

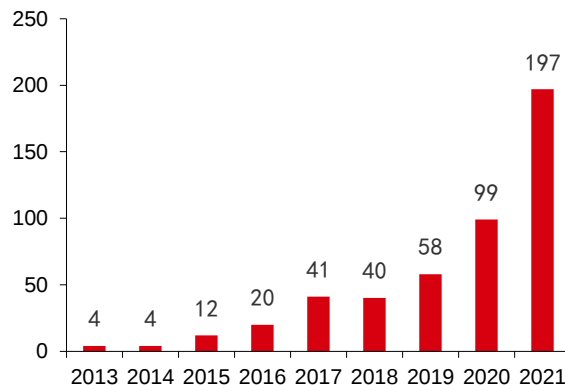
从 FDA 的年度批准新药（NDA+BLA）数据来看，2017 年后维持每年至少 10 个以上 BLA 获批的水平——2017-2021 年批准的大分子药物（BLA）年平均数量为 13.0 个，而 2012-2016 年的年平均数量仅为 7.6 个；受国内的药监政策改革正面促进，国内生物药的趋势更加显著——NMPA 受理的中国大分子药物数量从 2019 年起基本保持每年近一倍的增幅，由 2019 年的 58 个增长至 2021 年的 197 个。

图 17：FDA 获批上市的小分子药物/生物药数量（2013-2021）



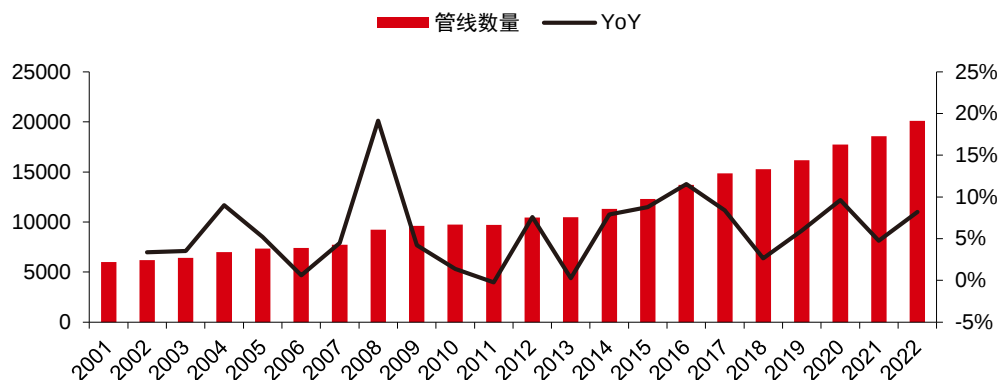
资料来源：FDA，中信证券研究部 注：FDA2011-2021 年间的 NME（新分子实体）中大多数可以视为小分子药物

图 18：中国大分子药物研发获批进展数量（2013-2021）



资料来源：NMPA，中信证券研究部

图 19：全球研发管线数量（单位：个）



资料来源：Pharmaprojects，中信证券研究部

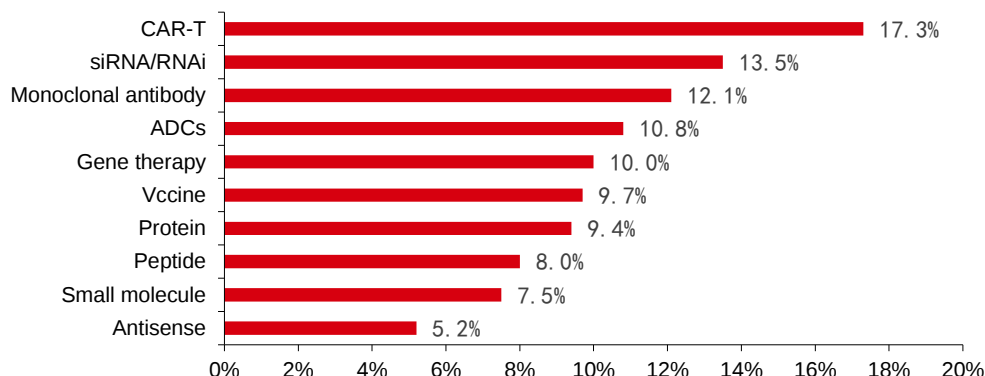
研发管线占比稳步提升，叠加相对小分子药物更高的上市成功率，未来生物药商业化市场需求规模有望超预期。

Pharmaprojects 的数据显示，全球研发管线数量（包括临床前和临床阶段）在 2022 年达到 20109 个，历史上首次突破 2 万，同比增速 8.22% 相比 2021 年的 4.76% 接近翻倍（2018-2022 年 CAGR 5.7%）；其中，生物药占整体管线数量的 44.7%，而过去十年管线数量增长最为明显的技术领域是细胞和基因治疗，分别都实现了由 2013 年的 200+ 到 2022 年的 2000+ 的跃升，研发管线占比也由 2012 年的 3% 左右提升至 10%+。

（注：占比根据 Informa 发布的《Pharma R&D Annual Review 2022》中整体管线数量历史数据和细胞基因治疗管线数据推算，考虑到细胞基因治疗管线计算时可能会有重合，故单独计算占比；若根据 Informa 和美国细胞基因治疗协会联合发布的《Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape-2021Q4 Quarterly Data Report》的数据，2021Q4 末基因、细胞、RNA 治疗的全球临床前和临床管线数量合计达到 3483 个，推测超过 2021 年全球新药管线的 15%）。

根据 Informa Pharma Intelligence 的数据，2011-2020 年期间全球药物临床阶段管线中，复杂生物药产品的整体占比由 25% 稳步提升至 40%，同时展现出了相比传统药物更高的上市成功率（LOA, Likelihood of Approved, 从临床 I 期开始到获批上市的概率）。作为生物药的代表，单抗药物的 LOA 达到 12.1%，相比面世更早的小分子（7.5%）、多肽（8.0%）、蛋白（9.4%）等药物类型明显更高；相对更新的生物药新分子类型，比如基因治疗（10.0%）和 ADC（10.8%），（即使考虑到处于所在技术路径生命周期的早期阶段）也体现出了相对小分子药物更高的 LOA，而近期取得了技术突破的 CAR-T（17.3%）和 siRNA/RNAi（13.5%），则成为了行业内上市成功率领先的技术路径。

图 20：不同新分子模式的研发成功率（LOA，2011-2020）



资料来源：Imforma，中信证券研究部

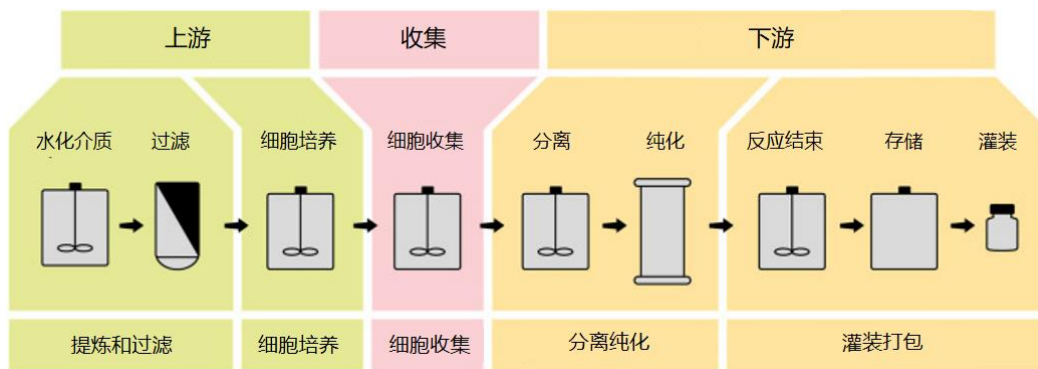
更高的研发管线占比，叠加更高的上市成功率，生物药/治疗技术未来的商业化潜力巨大，也有望带来巨量的上游（制药装备+耗材）需求释放；而生物药相比传统化学合成药物迥异的研发和生产模式（特别是细胞基因治疗），预计将驱动生物制药整体上游行业的变革。

■ 生物药上游行业发展趋势：一次性+规模化+集成化

生物药工艺复杂，核心设备/耗材复杂程度相比小分子明显提升

生物药工艺开发/生产前端，主要应用的设备为细胞培养系统、生物反应器、发酵罐、过滤系统、纯化系统和中间料存储系统等，主要应用的耗材为培养基、色谱填料/层析介质、吸附分离树脂、一次性反应袋等。抗体药物的工艺开发阶段主要包含细胞系开发和培养、发酵与收获、分离纯化以及储存转运，核心研发环节为细胞培养与纯化，差异化需求为大体积液体培养基及相关配液和细胞工厂等（抗体药是生物药各类型中细胞培养量最高的）；细胞治疗药物的工艺开发阶段主要包含 T 细胞扩增与洗涤，核心研发环节是 T 细胞扩增，差异化需求主要为 T 细胞扩增所需要的血清、细胞因子等耗材；基因治疗药物工艺开发阶段主要包含细胞裂解、过滤和纯化，由于基因治疗产品存在工艺即产品（产品产量较少，定制化程度高，差异性大）的特性，相关厂商会根据产品特点灵活选用设备和耗材，通常来说高端设备及耗材如超滤膜、细胞悬浮培养系统及耗材等更受到厂商偏好；再生医学药物工艺开发阶段主要是干细胞扩增和诱导分化，核心环节是干细胞诱导分化，差异化需求是各类细胞分化酶、细胞维持剂以及细胞因子；其它生物药工艺开发阶段主要为上游产品的扩增、过滤分离纯化和储存，较少设备与耗材差异化需求。

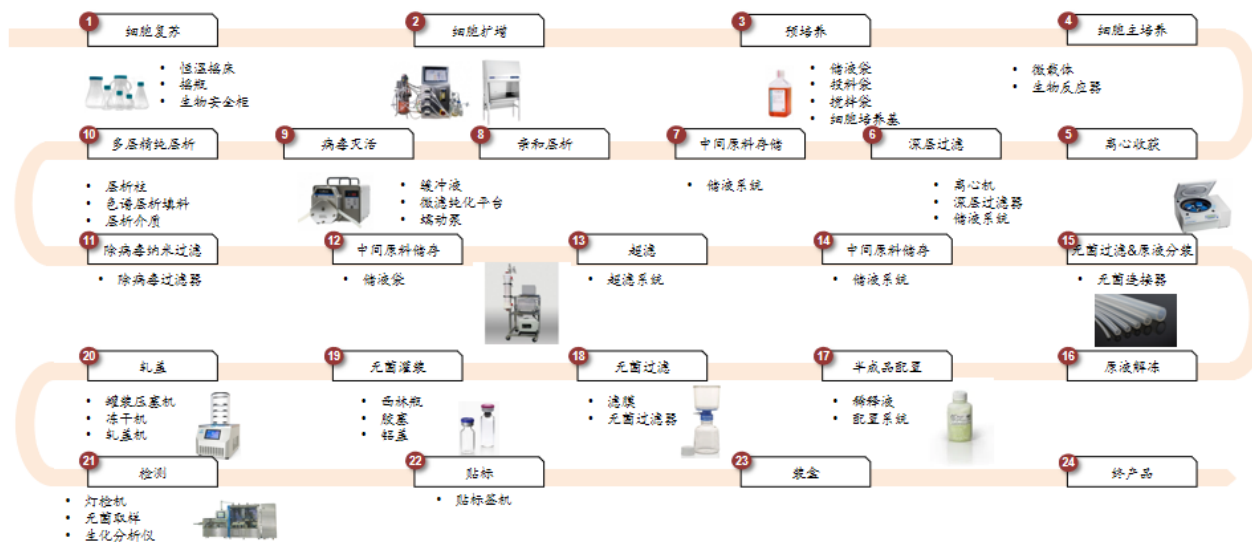
图 21：抗体生物药生产流程图



资料来源：ScienceDirect，中信证券研究部绘制

生物药工艺开发/生产后端，主要应用的设备为连接管路、冻干机、控温机、配液系统、灌装系统、密封系统、检测系统（取样机、灯检机、分析仪）、冷链储存系统等，主要应用的耗材为药品制剂包装常用耗材（铝盖、胶塞、西林瓶）、标签、药用辅料等。由于细胞治疗、基因治疗、再生医学三类药物当前多使用工艺即产品生产模式，生物药大规模工业化生产目前主要应用于抗体药物和以灭活病毒疫苗为代表的传统生物药。当前生物药工业化后端主要环节有原液分流罐装、封装、质检、包装与冷链运输，其中冻干机、一次性工艺容器、罐装运输常用耗材（冻融袋、内腔袋）等设备与耗材生产难度较大，价值量较高。

图 22：抗体药物生产工艺复杂，涉及设备与耗材种类相比小分子药物明显增多



资料来源：制药设备网，东富龙官网，楚天科技官网，中信证券研究部绘制

国内生物药上游国产化程度仍然较低，中高端产品有较大的替代空间。由于中国生物制药上游设备及耗材产业起步较晚，相关产品技术、生产工艺、客户验证情况等仍与国外有较大差距。

根据我们测算：

1) 实验室研发阶段，一般的通用仪器设备的国产化率在 30%-50%，而高端仪器如细胞筛选分析仪等国产化率小于 5%，高端实验室耗材如细胞工厂等国产化率在 5%-10%。

2) 生物药工艺开发和生产阶段，所需通用设备如灌装系统、超滤系统等硬件国产化率较高（我们估计在 30%以上），软件和耗材如所需的培养基、层析介质等国产化率约为 10%-20%；高端设备和国产技术发展较晚的耗材比如滤膜等国产化率低于 5%。

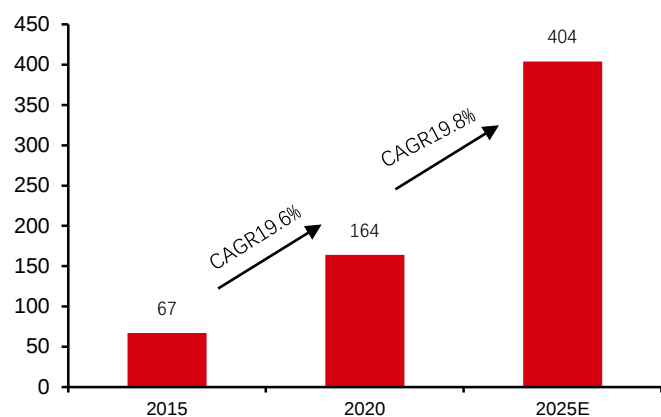
表 4：生物药上游核心设备和耗材的市场规模及竞争格局

分类	产品	内容描述	技术壁垒	2020 年中国本土市场规模	国产化率测算	国内代表性企业	外资代表性企业
生物药生产阶段	培养基	培养基是指人工模拟细胞在体内生长的营养环境，供给微生物、植物或动物（或组织）生长繁殖的，由不同营养物质组合配制而成的营养基质，是提供细胞营养和促进细胞生长增殖的物质基础	抗体和 CGT 相关技术难度较高	约 25-30 亿元	10%-20% （临床前 50%，中试生产 15%-20%，临床阶段 <10%）	澳斯康、奥浦迈、多宁生物等	Cytiva、ThermoFisher、Merck
	滤膜	生物药生产过程中需要深滤/纳滤/超滤等步骤进行杂质清除。生物药对于收获的原液纯度要求非常高，因此对于滤膜和滤器的质量和水平要求同样有很高要求。根据精度不同，可以分为微滤（0.1-1μm）、超滤（0.01-0.1μm）、纳滤（0.001μm）。	较高	-	国产化率较低	科百特等	Millipore、Pall、Cytiva、Repligen
	色谱填料/层析介质	具有纳米孔道结构的功能性微球材料，可满足色谱/层析分离纯化的要求，是色谱/层析技术的核心；由于可以对复杂组份进行分离，在生物制药领域，色谱技术几乎是生物制药分离纯化的唯一手段	较高	约 30 亿元	10%-20%	纳微科技、博格隆、赛分科技、蓝晓科技等	Cytiva、ThermoFisher、Merck、Tosch
	一次性生物反应器/袋	生物反应器是指用于微生物和细胞体外培养，通过生化反应或生物自身的代谢等来获得各种目标产物、药物的装置，在生物制药生产环节中扮演不可或缺的角色，可以帮助企业提高生产效率，降低生产成本。目前国内一次性生物反应器生产的瓶颈在于反应袋规格的扩大等	较高	约 20 亿元	国产化率较低	东富龙、楚天科技、森松国际、多宁生物、乐纯生物、金仪盛世、石四药等	Cytiva、ThermoFisher、Sartorius、ABEC、Merck
	不锈钢生物反应器		中等	-	国产化率较高		

资料来源：Frost&Sullivan（引自义翘科技、诺唯赞招股说明书，含预测），Research and Markets，新思界，纳微科技、优宁维招股说明书，SDI 等，部分市场规模数据（一次性生物反应器/袋等）系中信证券研究部测算（详见《医药行业每周医览药闻（2021.10.11-2021.10.17）——生物医药上游供应链“卖水者”空间广阔，疫情催化下国产替代有望加速》）

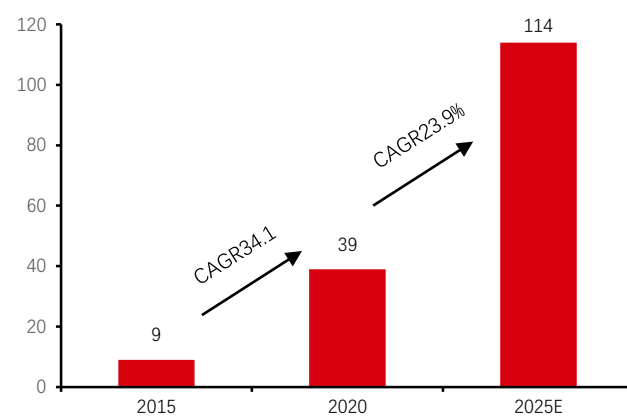
生物药细胞培养与制备设备市场规模：根据灼识咨询数据，全球生物药细胞培养及制备设备市场在 2015 年的市场规模约为 67 亿元，到 2020 年增长至约 164 亿元，预计到 2025 年，将达到约 404 亿元（对应 2015-2020 年 CAGR 约 19.6%，2020-2025 年 CAGR 约 19.8%）；中国生物药细胞培养及制备设备市场在 2015 年的市场规模约为 9 亿元，到 2020 年增长至约 39 亿元，预计到 2025 年，中国生物药细胞培养及制备设备市场规模将达到约 114 亿元（对应 2015-2020 年 CAGR 约 34.1%，2020-2025 年 CAGR 约 23.9%）；生物药细胞培养及制备设备市场规模较大，为相关企业发展奠定良好的发展空间。

图 23：全球生物药细胞培养及制备设备市场（亿元）



资料来源：灼识咨询（含预测），中信证券研究部

图 24：中国生物药细胞培养及制备设备市场（亿元）



资料来源：灼识咨询（含预测），中信证券研究部

一次性生物反应器越来越多被全球生产商使用，膜材是国产替代关键

在生物制药生产过程中，细胞培养是最为重要的步骤之一。在抗体药物、基因治疗、细胞治疗、疫苗及其他生物药生产过程中都会用到细胞培养生产，细胞培养过程中最重要的设备是生物反应器。根据药物所需细胞量级不同及细胞扩增方式不同，所用设备也不同。生产生物反应器是用于细胞培养工艺的最终罐，其尺寸取决于所需的产品数量和工艺产量。生产生物反应器通常以补料分批模式操作，其通常用于 11-18 天，最终的产量、生产动力学、细胞活性以及其它操作条件限制决定了培养的持续时间。此外，也有工艺采用更传统的批次，或者现在的灌流模式，以实现工艺强化或连续生产。

图 25：生物反应器分类图



资料来源：头豹研究院，中信证券研究部绘制

一次性反应器核心是一次性反应袋，膜材技术壁垒高，适合研发到中试阶段小批量生产。一次性反应器凭借其前期投入少、投产快的优势更适用于研发到中试阶段的小批量生产。一次性生物反应器系统主要由类发酵罐结构（通常是不锈钢夹套）、一次性塑料生物容器（通常为一次性反应袋）、管道组件和其它可丢弃的一次性组件构成。一次性反应器的生物反应主要发生在一次性反应袋中，一次性反应袋性能直接决定一次性反应器的性能，所有主流生命科学服务商都选择自产一次性反应袋以达成与一次性反应器的最佳适配。一

一次性反应袋技术壁垒最高的部分是膜材，由于大规模生产中不仅需要保证膜的高坚固耐磨性、生物相容性（不包含动物来源物质）、低内毒素水平、高可溶血性以及高无菌性，还要根据客户需求定制一次性反应袋的规格（客户特殊需求如可经受伽马射线照射），一次性反应袋膜材研发生产难度较大：比如 Cytiva 一次性反应袋 ReadyCircuit 系列产品膜材具有十层结构，拥有多项专利保护，可以覆盖 1L-1000L 的主流容量规格；赛默飞世尔一次性反应袋 Flexsafe 系列产品采用新型聚乙烯薄膜 S80，被 Dechema 证明能够应用于最敏感的细胞系，可以定制 20mL-3000L 任意容积。

图 26：一次性和不锈钢反应器的优缺点比较

	一次性	不锈钢
优点	速度和易于部署	充分成熟并被良好理解
	没有复杂的清洁	完全所有权
	提高工厂灵活性	更先进的测控
	污染极为罕见	固定管道可用作实施其它技术的结构
	快速转换提高批次数/工厂/年	
	减少设备和工厂的资本支出	
缺点	产能限制（并不总是适合大规模生产）	不灵活的基础设施
	需要持续的耗材使用预测	繁琐的日常清洁
	QbD 需要考虑溶出物和析出物研究的数据	公用设施成本高
	相对较新的技术（劳动力技能差距）	污染仍然可能发生
	施加给操作员更多责任	管道可能会出现漏
	一次性袋子的损坏会导致泄漏	更高的维护、系统和公用设施要求

资料来源：多宁生物微信公众号，中信证券研究部绘制

不锈钢反应器工艺较为成熟，相对更适合商业化大型生产。不锈钢反应器系统主要由发酵罐、搅拌器、电机及其它细胞培养支持模块构成，智能化程度高，相较一次性反应器人工参与度低。不锈钢反应器规模通常为 30L-10000L（最高可达 20000L），不锈钢反应器需要原位清洗（CIP）、原位灭菌（SIP）等步骤以通过 GMP 检验，其中 CIP 主要去除不锈钢反应器及管路中的残留物质和有机物，SIP 主要消灭微生物以创造无菌环境。客户选择生物反应器的核心指标是经济性：2000L 规模以下，一次性反应器与不锈钢反应器很接近，2000L 以上不锈钢反应器优势更大；固定成本不锈钢反应器通常大于一次性反应器；可变成本主要是一次性反应器更换一次性反应袋与不锈钢反应器清洁步骤，据 Cytiva 计算，不锈钢反应器单批次成本比一次性反应器少 33%。通常情况下，不锈钢反应器适用于反应规模大，反应环境要求不高，可自动化连续反应的产品，如大肠杆菌、植物细胞和动物细胞培养，抗体药物、重组蛋白药物和抗生素的中试和规模化生产；一次性反应器适用于经常更换反应细胞系、生产线或反应规模较低、反应环境需求较高的产品生产，如 CGT 生物药产品。

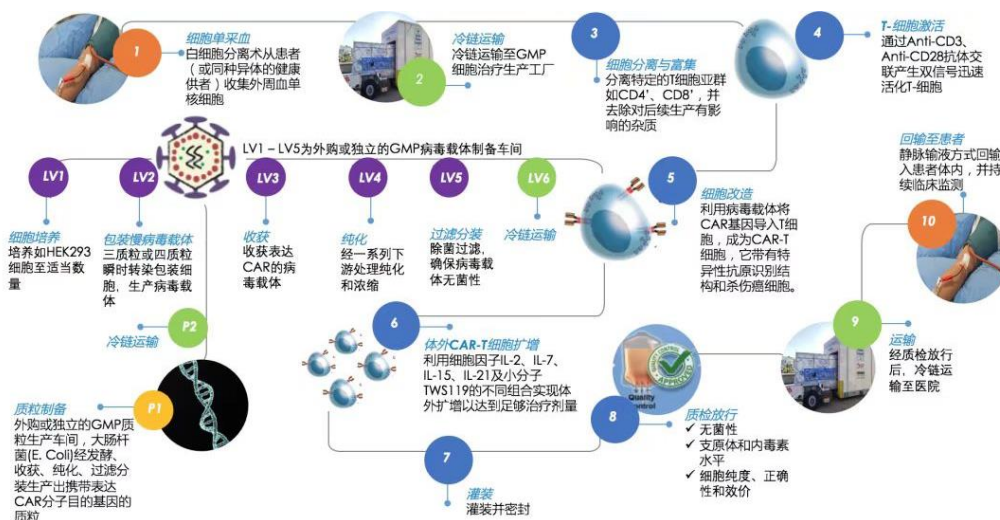
在新的生物药生产设施中，越来越多的一次性技术被使用。BioPlan 在 2021 年初的报告数据显示，全球新不锈钢生物反应器的安装数量在减少，而更多的一次性生产工厂将上线。目前使用的一次性生物反应器的标准通常为 2000L，而 BioPlan 的数据工厂中 ≥ 2,000L 生物反应器的总体百分比呈下降趋势（基本上所有 > 2000L 的生物反应器都可以假

定为不锈钢)。生产现场使用的最大的不锈钢生物反应器的体积,显示平均体积为 3502L (2018 年报告为 3694L)。最大不锈钢生物反应器<1000L 的工厂数量和比例一直在增加,目前已达到 38%。一次性生物反应器现在更广泛用于研发和早期临床生产, BioPlan 估计截至 2021 年初有≥85% 的前期和临床生物工艺使用一次性系统,伴随这些项目逐渐进展到临床后期和商业化生产阶段,预计未来更多的一次性生产设施将投产。

一次性化、集成化与大规模化是细胞基因治疗生产设备和工艺发展趋势

细胞基因治疗 (Cell and Gene Therapy, CGT), 是指广义的细胞治疗和基因治疗。细胞治疗是指应用人自体或异体来源的细胞经体外操作后输入 (或植入) 人体, 用于疾病治疗的过程。体外操作包括但不限于分离、纯化、培养、扩增、活化、细胞 (系) 的建立、冻存复苏等。细胞治疗主要可分为免疫细胞治疗、干细胞治疗和其它体细胞治疗。基因治疗是指通过基因添加, 基因修正, 基因沉默等方式修饰个体基因的表达或修复异常基因, 达到治愈疾病目的的疗法。基因治疗主要可分为以病毒为载体的基因替代和非病毒载体的基因编辑。

图 27: 细胞治疗流程 (以慢病毒为载体的 CAR-T 细胞治疗为例)

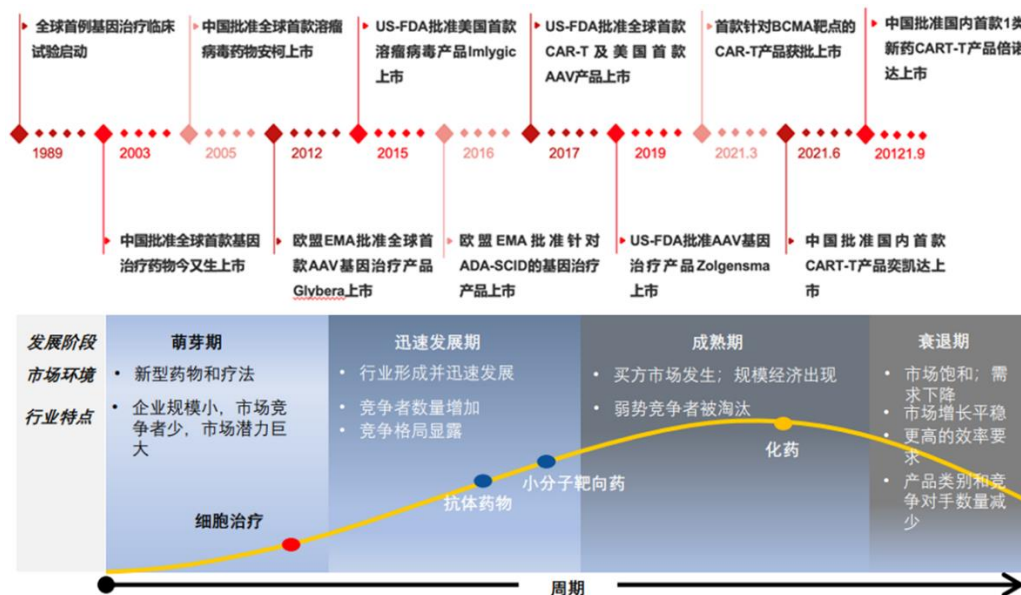


资料来源: 森松国际微信公众号

——质粒与病毒制备是 CGT 治疗药物产品的第一步: 质粒制备是指培养细胞 (大肠杆菌等) 并从中提取出所需要的 DNA 质粒, 质粒制备需要从细胞培养开始, 将制备好的细胞裂解并进一步过滤与提纯; 病毒载体是指培养细胞并使其感染特定病毒 (包括慢病毒、腺病毒载体等), 作为转染 DNA 的载体。

——细胞治疗药物需要细胞成品制备。如 CAR-T 药物制备流程中, 需要将患者的自体 T 细胞抽出且分离, 并在体外对细胞做出修饰并重新输入回患者体内。

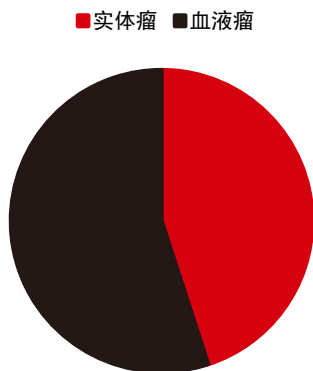
图 28：细胞基因治疗发展历史及所处阶段



资料来源：《中国细胞与基因治疗产业发展白皮书》（Frost & Sullivan），中信证券研究部绘制

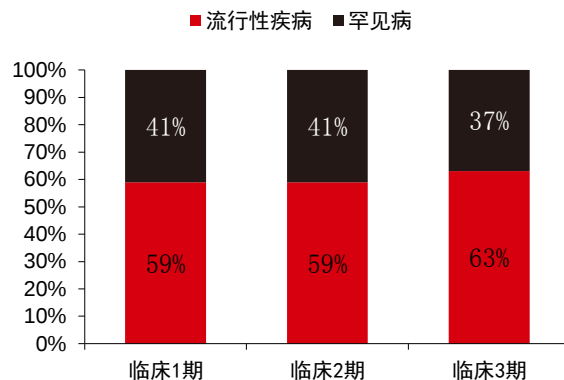
流行性疾病 CGT 重磅品种有望在未来 3-5 年出现，带来商业化生产相关需求快速增加。现阶段细胞治疗目前的适应症主要是（自体细胞）治疗血液肿瘤，基因治疗目前主要获批用于 β 地中海贫血、脊髓性肌肉萎缩症、遗传性视网膜疾病等罕见病。近年来，随着技术的不断改进，细胞基因治疗临床试验的应用领域逐渐扩大，对于糖尿病、心血管等慢性疾病以及艾滋病等传染性疾病的应用也在增加，为这类疾病的治愈带来希望。根据 ARM（Alliance for regenerative medicine）2021 年报数据，2021 年 CGT 药物临床管线中流行性疾病领域（心血管疾病、糖尿病等领域）药物占比已经达到 59% 以上；临床 I 期、II 期和 III 期管线中流行性疾病占比都已经超过罕见病，分别达到 59%/59%/63%。假设未来 3-5 年 CGT 在流行性疾病领域能够有所突破，更大的患者基数则意味着潜在重磅的商业化品种，预计将驱动上游需求快速增加。

图 29：全球细胞基因治疗实体瘤和血液肿瘤管线占比



资料来源：ARM2021 年报，中信证券研究部

图 30：全球细胞基因治疗临床阶段管线流行性疾病和罕见病占比



资料来源：ARM2021 年报，中信证券研究部

全球细胞基因治疗存在大量未满足的产能需求。根据 BioPlan2020 年的报告数据，当年细胞基因治疗相关产能的短缺达到了 500%（即如果存在现有产能的 5 倍设施，也将被使用），并且预计这一缺口在未来 5 年将进一步增加；大部分的开发者和 CMO 将建设重点放在了早中期的临床试验阶段的产能，很少有人开发商业化 GMP 的设施（66.7% 的受访企业细胞基因治疗相关反应器产能不超过 500L）。

图 31：细胞和基因治疗药物生产流程——质粒和病毒载体——核心设备和国内外部分代表性企业



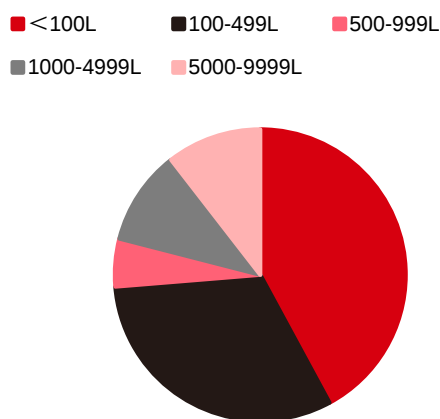
资料来源：制药设备网，各公司官网，中信证券研究部绘制

图 32：细胞和基因治疗药物生产流程——细胞成品制备——核心设备和国内外部分代表性企业



资料来源：制药设备网，各公司官网，中信证券研究部

图 33：全球细胞基因治疗产能体积分布（2020）



资料来源：ARM2021 年报，中信证券研究部

图 34：Miltenyi 的细胞制备设备 CliniMACS Prodigy



资料来源：Miltenyi 公司官网

细胞基因治疗设备和工艺发展趋势：一次性化、集成化与大规模化。 CGT 和抗体/重组类蛋白类生物药的生产工艺有着明显的差异，伴随 CGT 药物的研发和生产需求逐渐增大，CGT 药物生产工艺也随之进步，并呈现了以下几种趋势：

——**病毒载体生产一次性化**：在 CGT 药物制备中，由于不同病毒载体所需量不同，生产线需要保持其灵活性与轻量化，因此一次性生产设备对与 CGT 药物制备意义尤其重要，一次性病毒载体生产设备可以灵活改变生产规模与病毒种类，降低污染风险与清洁要求。

——**细胞制备集成化**：分散式生产需要大规模的无菌生产车间，成本较高，而集成化细胞制备装备可以用一个设备基本覆盖全部步骤，可以有效降低制备成本，以德国美天旌开发的 CAR-T 细胞制备设备 CliniMACS Prodigy 为代表，整合了包括 T 细胞分离、转导、激活、富集等所有功能。

——**生产大规模化**：随着 CGT 药物需求逐渐增加，病毒载体的生产需求同时有大量提升；病毒载体是 CGT 药物的生产瓶颈，其可以大规模生产的优势使 60% 的基因治疗公司已从传统贴壁培养发展为悬浮培养（BioPlan Associate）。

细胞基因治疗进口生产设备/耗材成本高企，未来国产化替代需求预计较强。 生物药制药企业和 CDMO 在建立生产线时目前仍然以主要使用进口厂商的设备以保证生产质量，主要成本集中于生物反应器、细胞工厂、无菌灌装线、冻干机等高价值设备和对应耗材上；无菌灌装线、冻干机等部分设备因为国产质量可达到国际水准，国产化率较高（成本预计是进口产品的 50% 以下），而在一次性生物反应器、细胞工厂等技术壁垒更高的领域，目前国产化率仍然较低，有很大提升空间。我们测算细胞基因治疗药物，其生产设备及耗材成本可占到价格的 20% 以上（测算过程见后），若未来需要拓展患者可及性，预计会有很强的国产化诉求。

表 5：质粒和病毒制备主要设备的进口厂家品牌

质粒制备		病毒载体制备	
设备	进口厂商	设备	进口厂商
培养箱	NA	培养箱	ThermoFisher, Infors, Kuher
一次性反应器	Cytiva, ThermoFisher, ABEC	细胞工厂	ThermoFisher, Merck, Cytiva
不锈钢生物反应器	PG, ABEC, Sartorius, ZETA,	固定床生物反应器	Pall, Univercell
离心机	AlfaLaval, GEA	流式悬浮生物反应器	Cytiva, ThermoFisher, Sartorius
超滤/深滤	Merck, Pall, Repligen, Cytiva,	一次性悬浮生物反应器	Cytiva, ThermoFisher, Sartorius
层析系统	Cytiva, Pall, Merck	离心机	AlfaLaval, GEA
层析柱	Cytiva, Pall, Merck	超滤/深滤	Merck, Pall, 3M, Cytiva, AsahiKASEI
高压釜	Steris, Fedegari, Getinge, BMT	层析系统	Cytiva, Pall, Merck
配液系统	NA	层析柱	Cytiva, Pall, Merck
无菌灌装线	Optima, IMA, B+S, Syntegon	高压釜	Steris, Fedegari, Getinge, BMT
冻干机	GEA, IMA, Klee	配液系统	NA

资料来源：各公司官网及公告，中信证券研究部

■ 制药工业技术新浪潮，催化制药上游供应链投资机遇

新兴技术引领制药工业新浪潮，上游企业迎来加速成长契机

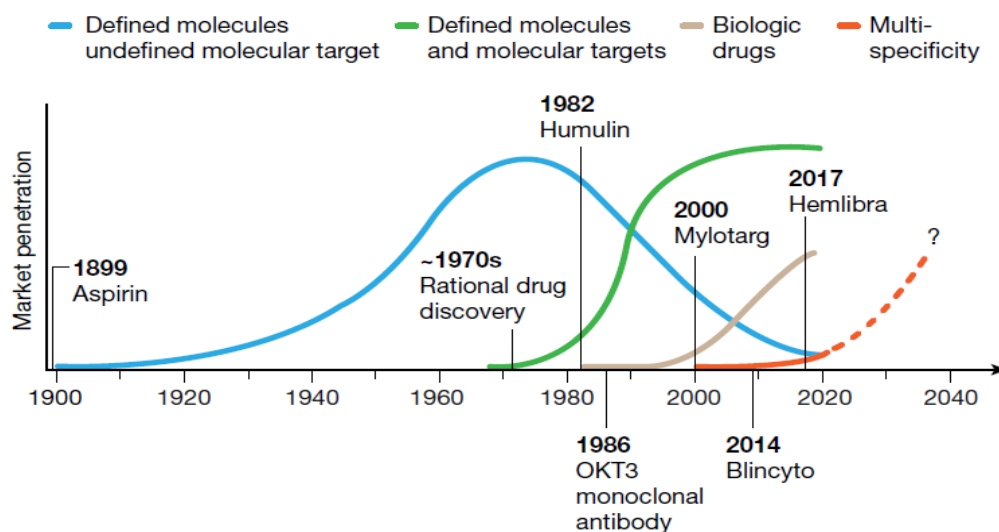
根据 Nature 杂志发表的文章“Multispecific drugs herald a new era of biopharmaceutical innovation”（Raymond J. Deshaies, Nature volume580, pages329 - 338 (2020)），现代制药工业至今可分为四次革命性浪潮。

——**第一次革命性浪潮，“确定的药物活性成分，未知的分子靶点”**：即现代制药工业的起源，可追溯到 20 世纪初，以“神药”阿司匹林的出现作为现代药物发展史上的一个标志性事件。该阶段药物研发强调在培养液或生物提取物中寻找对细胞或有机体有预期治疗效果的活性物质，并对活性物质的化学成分进行鉴定并制成药物。然而这种药物研发方式有其局限性，即药物的分子靶点往往是未知的，因此很难优化药物以增强其疗效或耐受性，或预测药物协同组合。

——**第二次革命性浪潮，“一个靶点一个药”**：从 20 世纪 70 年代开始，以理性药物发现方法学取代经典的经验药理学为标志。这种药物研发方式的核心是一个靶点一个药（one target one drug, 1T1D），即先明确一个靶点，然后针对该靶点进行药物筛选和设计。1T1D 方法的使用，加上高通量筛选和基于结构的药物设计，已经很好地应用于制药行业，并催化了数百种小分子和生物药物的开发。

——**第三次革命性浪潮，“重组蛋白生物药”**：从 20 世纪 80 年代开始，以基于重组蛋白的治疗药物为标志。重组 DNA 方法的发明开启了生物技术产业，1982 年，第一个重组人胰岛素（humulin）获得批准；1985 年，第一个单克隆抗体 muromonab 被用作治疗试剂。重组蛋白药物在结构上比小分子复杂，但这两种药物的作用机制相似，都与预定的分子靶点结合并调节其功能。

图 35：现代制药工业史的四次革命性浪潮

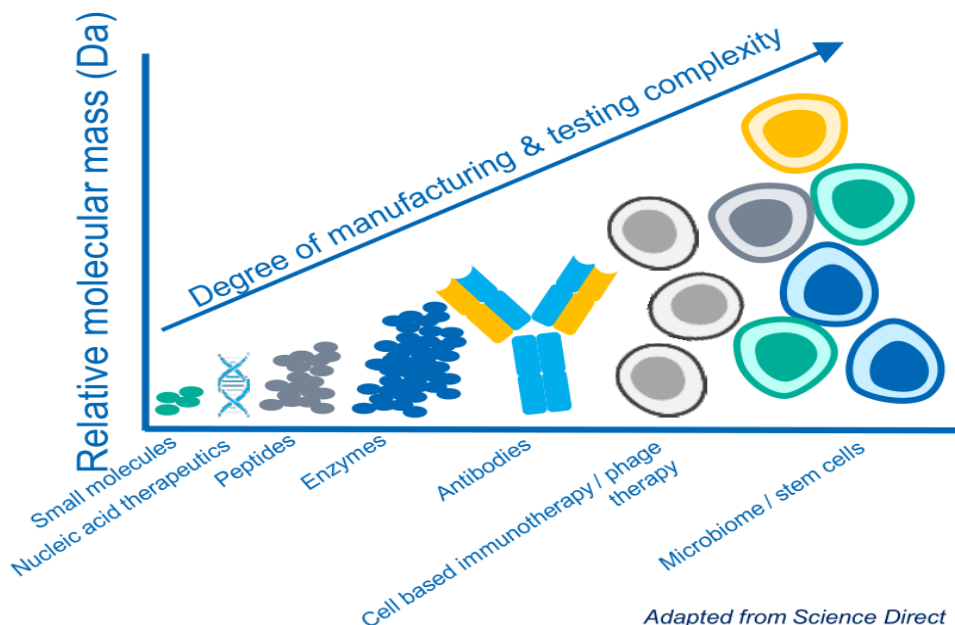


资料来源：《Multispecific drugs herald a new era of biopharmaceutical innovation》(Raymond J. Deshaies, Nature volume580, pages329–338 (2020)), 2021 年药明生物投资者交流日演示材料，中信证券研究部

——第四次革命性浪潮，“多特异性药物 + 细胞基因治疗”：近年来，越来越多的双特异性药物（或者更普遍地指多特异性药物）开始发挥重要作用：一类是能够在特定作用位点上发挥作用的药物（比如 ADC），另一类是治疗药物与生物效应器相偶联的药物（比如 Protacs 或双特异性抗体）。

我们认为，从技术概念发现的时间点，和药物作用机制和开发难度来看，更广泛意义上的多特异性药物，包含细胞基因治疗为代表的新治疗技术。

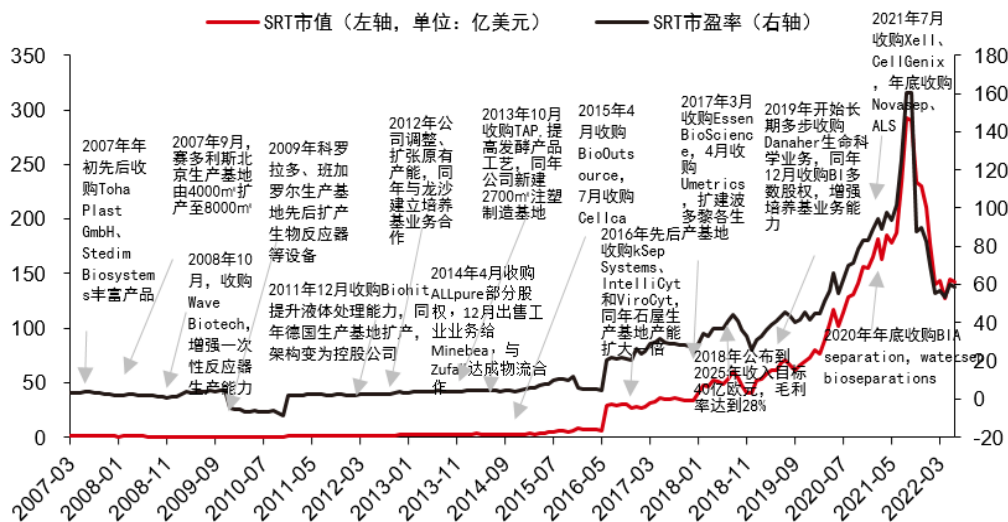
图 36：从小分子→抗体→细胞基因治疗，不同类型药物生产和测试的复杂性显著增加



资料来源：Science Direct, 2021 年药明生物投资者交流日演示材料

无论是单抗、ADC、多特异性抗体，还是细胞和基因治疗，以活细胞产物/以活细胞作为有效成分的复杂生物药物，相比以小分子药物为代表的化学合成类药物，**随着药物相对分子量的增加，开发和生产过程的复杂性也显著增加；对于上游（工程/设备/耗材）供应商的产品和服务需求也随之产生了巨大的改变，产业链需求模式的变革也孕育了上游公司新的成长机会。**

图 37：赛多利斯聚焦生物制药，通过针对性收购和重组，市值与估值水平持续抬升



资料来源：赛多利斯公告，Bloomberg，中信证券研究部

以全球领先的生物制药整体解决方案提供商赛多利斯为例，公司的成长和制药工业第三次革命性浪潮密不可分。赛多利斯（Sartorius）成立于 1870 年，总部位于德国哥廷根，是一家致力于“加速医学发现，简化生产过程”的国际化生命科学器材与解决方案提供商，在 30 多个国家和地区设有近 60 个运营点（其中包括 22 个生产基地），业务覆盖全球 110 多个国家或地区。

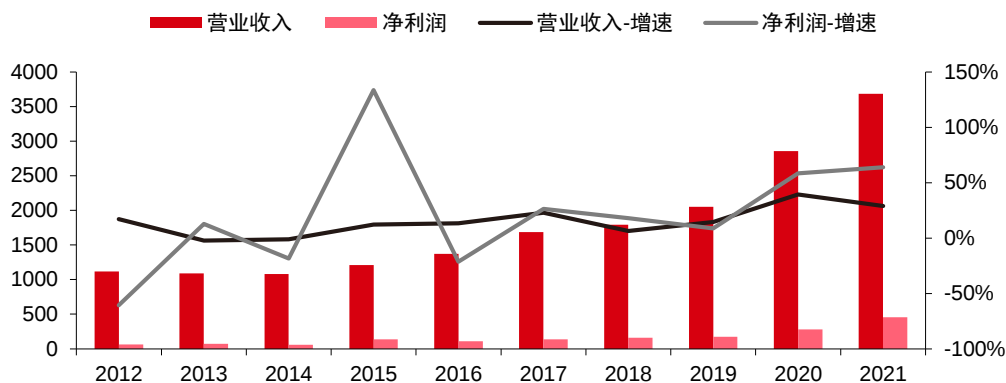
基于对生物医药行业前景的良好预期，赛多利斯在 2011 年提出“Sartorius 2020”策略，开始剥离工业机电一体化业务并于 2013 年正式完成。2021 年公司营业收入达到 36.84 亿美元，2014-2021 年复合增速达到 19.06%；2021 年公司净利润达到 4.56 亿美元，2014-2021 年复合增速达到 33.92%，相比战略转型之前呈现明显的加速态势；这一增长趋势也和以单抗为代表的重组蛋白生物药的市场渗透率持续上升阶段高度契合。期间，赛多利斯通过针对性收购和重组，不断优化产品组合，在生物制药的生物反应器、过滤和液体运输和储存等关键领域竞争优势明显，截至 2022 年 5 月底，公司市值约为 142 亿美元，2010-2022 年期间市值增长最高超过 200 倍。

对标赛多利斯，我们认为好的制药设备/耗材企业需要具备以下几个特征（我们在《楚天科技（300358.SZ）投资价值分析报告——厚积薄发，多元化国际化加速的制药装备一体化平台》（2022-1-3）中曾对于赛多利斯的发展历史进行过复盘，详细分析请参阅该报告）：

——前瞻性布局高成长业务领域/新兴地区，把握行业先机，快速迎合市场需求；

- 技术驱动业务多元化，持续研发投入，丰富产品管线；
- 强并购整合能力，通过并购快速获取稀缺业务，提升一站式服务能力。

图 38：赛多利斯营业收入和净利润持续增加（单位：百万美元）

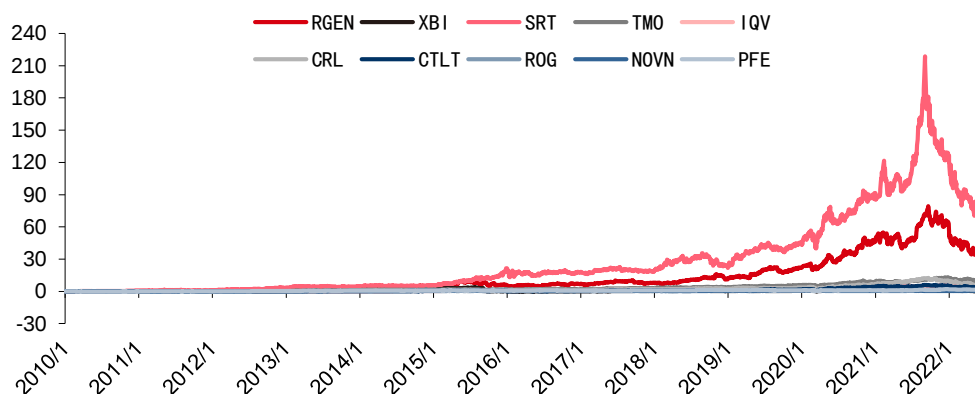


资料来源：赛多利斯公告，中信证券研究部

第三次制药工业新浪潮催化，上游企业股价明显跑赢药企/生物技术公司

我们选取了赛默飞、赛多利斯、瑞普利金作为制药上游设备和耗材（生命科学）公司的代表，IQVIA、查尔斯河、康泰伦特作为 CXO 代表，罗氏、诺华、辉瑞作为跨国药企代表，选取 XBI 指数作为全球 biotech 代表，拉取 2010-2021 年的股价表现，可以发现，CXO 和制药上游公司明显跑赢了 biotech 和跨国药企，呈现出明显的成长特征，特别是赛多利斯和瑞普利金在 2013 年以后的相对收益和绝对收益更加明显，这个也和我们上文介绍的第三次制药工业技术浪潮时间点所契合。

图 39：全球制药上游、CXO、药企、Biotech 股价相对走势（2010.1-2022.5）



资料来源：wind、中信证券研究部

综合分析来看，我们认为，上游制药装备和耗材领先公司，股价能够相对明显跑赢大型药企和 Biotech 的原因：

第一方面，以生物技术为代表的新兴领域，下游应用端增速相对传统药物更快；

第二方面，新兴领域研发/生产设备和物料的成本，占比下游药企/生物技术公司的销售收入比例有较大幅度提升，上游制药装备和耗材企业的目标市场空间明显提升；

第三方面，下游客户需求的一体化趋势，加之上游制药装备和耗材以产品为主的输出形式，龙头企业的规模效益和竞争优势更加明显，行业集中度更高。

第四次制药工业新浪潮下，国内上游企业或迎来历史性机遇

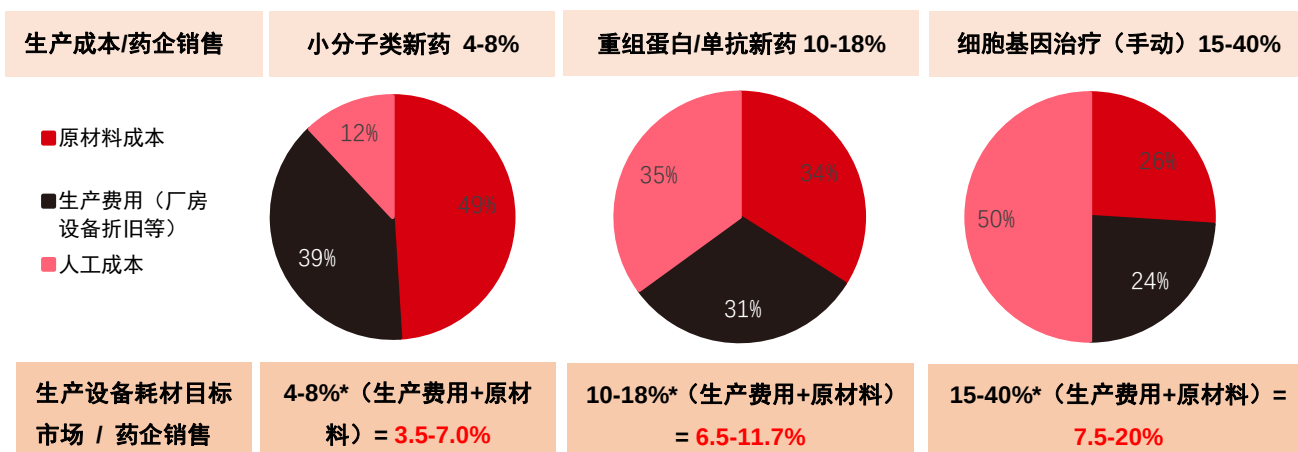
——“多特异性药物 + 细胞基因治疗”，对于生物制药上游供应链带来了什么样的机会和挑战？

1. （生产设备+耗材）/销售额占比提升，上游产业链目标市场空间潜力明显增加。

我们通过查阅部分代表性药品/生物制药公司近三年的毛利率水平（小分子创新药-贝达药业 92-93%、微芯生物 95-96%，大分子生物药公司-信达生物 87-90%、百奥泰 82-96%，基因细胞治疗公司-药明巨诺 29%），作为生产成本占比销售额参考；部分代表性 CDMO 公司（小分子-凯莱英、大分子生物药-药明生物）和下文行业报告中细胞基因治疗的成本占比作为相关设备和耗材市场的参考。

（注：考虑到药明巨诺的细胞治疗产品 2021 年 9 月获批，现阶段毛利率可能无法真实反应商业化量产利用率较高时水平；根据《中国细胞与基因治疗产业发展白皮书》（Frost&Sullivan），海外市场细胞疗法定价，Kymriah-47.5 万美元，Yescarta-37.3 万美元；国内市场细胞疗法定价，阿基仑赛-120 万元，瑞基奥伦赛-129 万元；bioprocess intl 分析文章（Cost Analysis of Cell Therapy Manufacture: Autologous Cell Therapies，作者 Adriana G. Lopes 等）的细胞治疗成本约 5.13 万美元，ScienceDirect（Chimeric antigen receptor - T cell therapy manufacturing: modelling the effect of offshore production on aggregate cost of goods，作者 Richard P.Harrison 等）文献报道的细胞治疗成本约 9.58 万美元，取中间值 7.36 万美元作为生产成本占比的参考，分别和国内外治疗定价比较）。

图 40：不同新药和治疗技术类型生产成本占比（测算示意图）



资料来源：Wind，bioprocessintl，ScienceDirect，中信证券研究部测算

从化学合成的小分子类新药→重组蛋白/单抗类新药→细胞基因治疗，随着全球医药市场销售中新分子模式的迭代提升，从三个方面明显提升了生命科学上游供应链企业的目标市场潜力：

第一方面，生产成本占比销售额明显提升（如上图所示）；

第二方面，化学小分子药物中主要的原材料是大宗/精细化工产品（大多不要求纳入 GMP 体系），壁垒较低市场分散，也并非生命科学上游企业目标市场；而重组蛋白/抗体类和细胞基因治疗产品的生产工艺和流程复杂，涉及的设备和耗材种类繁多（比如培养基、一次性反应袋、纯化填料等，和 GMP 高度相关），壁垒和产品复用价值量较高；

2. 多特异性生物药/细胞基因治疗相关核心设备，质量标准要求更严，需求端呈现出了明显的“一次性化”+“集成化/模块化”+“规模化”趋势。

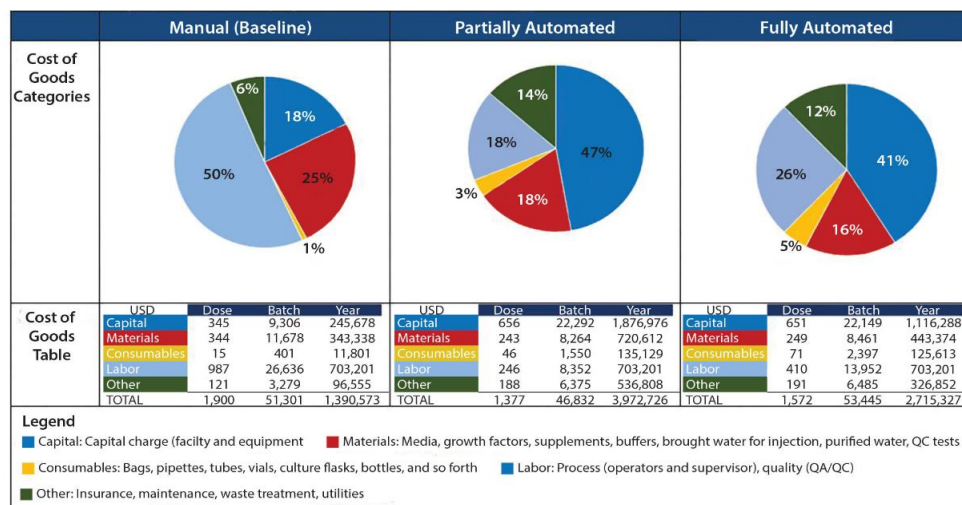
表 6：ADC 药物给企业无菌生产带来的挑战

工艺难点	大分子+小分子，复杂程度提升明显；ADC 药物在生产过程中常需要把亲水性很强的分子跟疏水性很强的分子结合到一起，带来大量的工艺方面挑战，大概是传统抗体的 2-3 倍	——生产解决方案/方向
制剂复杂	目前已上市的 ADC 产品全部都是冻干的工艺，因为亲水和疏水成分的同时存在，液体环境很难保持长期稳定→ ADC 药物研发生产外包比例要比普通生物药更高，很多企业没有能力完整地从头做到尾	○柔性生产：实现冻干和水针共线生产； ○压力梯度设计+一次性灌装技术，避免交叉污染； ○在位清洗+在线清洗结合；
硬件设施和人员要求高	ADC 药物工艺复杂，包含高活性、高毒性成分，其研发生产对厂房设备、环境、人员操作要求都非常严格，以确保员工个人职业健康安全，同时产品不会交叉污染	○专业验证服务团队，与产品质量充分有机结合，确保验证结果。
严格的质量标准	偶联药物涉及到高活、高毒的成分，有些环节质量要求比普通生物药更高、更严。因此需要药企建立一个高的质量标准体系。	

资料来源：东富龙微信公众号，中信证券研究部

由于人力成本占比较高，工艺复杂，比如多特异性药物的代表 ADC 药物，特别是细胞基因治疗的定制化/个性化需求等，催化了制药装备/耗材企业向一体化生产全流程服务商转变的，行业领先企业的目标市场品类的宽度和收入规模天花板明显提升。

图 41：半自动化生产模式明显降低细胞治疗生产成本中人力占比



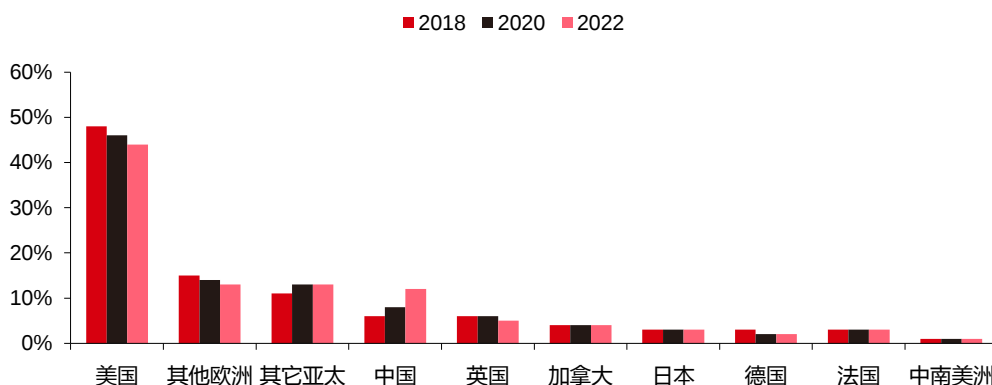
资料来源：bioprocessintl（Cost Analysis of Cell Therapy Manufacture: Autologous Cell Therapies，作者 Adriana G. Lopes 等）

3. 中国创新研发能力崛起 + 全球药品可及性需求提升，中国制药装备和耗材企业或将迎来历史性机遇。

Informa 发布的《Pharma R&D Annual Review 2022》的数据显示，按照研发管线数量排名，2022 年全球前 25 的企业中第一次出现了 2 个总部位于中国的企业：恒瑞以 89 个管线数量排名第 16，上升 21 位；复星医药以 68 个管线数量排名 23，上升 43 位；百济神州也排名 26，离前 25 榜单仅一步之差。

如果从区域来看，总部位于中国的生物医药研发企业数量在 2018-2022 年的占比明显增加，由 2018 年的 6%→2020 年的 8%→2022 年的 12%；若按照研发管线的实际发生地来看，2022 年美国（53.4%）和中国（20.8%）是位居前二名的国家/地区，而在 2020 年中国的占比仅为 8%，位列第 3。而在 CGT 等新兴技术领域，中国创新研发投入的趋势更加明显——根据德勤中国细胞和基因疗法市场分析报告所统计的 clinicaltrials.org 数据（2020.2），在细胞基因治疗的临床试验数量方面，中国（1041 个）仅次于美国（3907 个）排名第二；如果进一步细分到 CAR-T 领域，中国则是全球第一（其中超过 90%是研究者发起的试验和临床 1 期）。

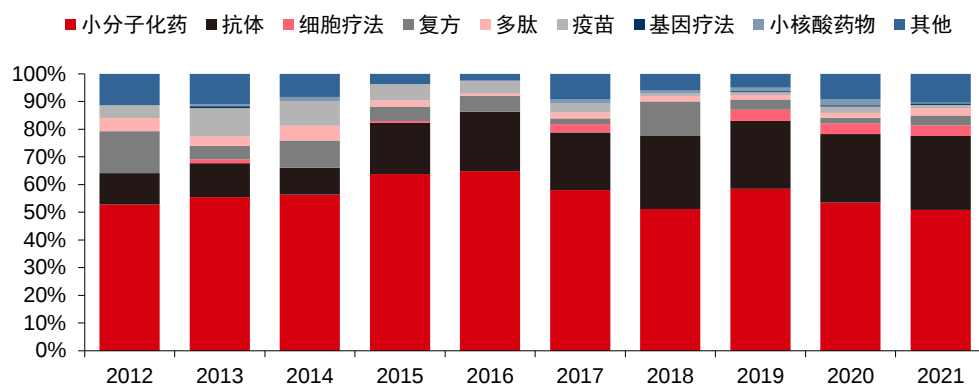
图 42：全球新药 R&D 企业总部地区分部（2022）



资料来源：《Pharma R&D Annual Review 2022》(informa)，中信证券研究部

国内新兴生物技术近年来持续突破。从国内 IND 新药数量来看，尤其是新兴技术例如细胞疗法的开发自 2017 年国内开始兴起，近 10 年有 89 个申报临床，其他新兴疗法如小核酸药物和基因疗法数量较少，分别为 22 个和 8 个，仍处于萌芽阶段。而 2021 年如 PROTAC、三抗/四抗、CAR-NK、肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）等首次在中国 IND。从国内获批新药数量来看，2021 年 2 款 CAR-T 细胞疗法获批上市，迎来突破；此外，获批药品还包括小分子化药 38 款，单抗 11 款，ADC 2 款，复方 6 款以及重组/融合蛋白等类型药品 6 款。

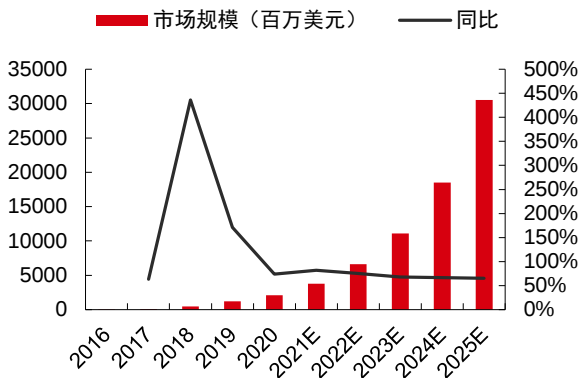
图 43：中国首次 IND 新药类型分布



资料来源：医药魔方，中信证券研究部

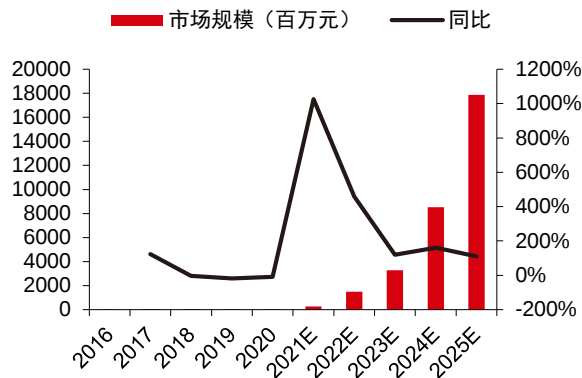
CGT 等新兴技术领域，中国创新研发投入的趋势更加明显。根据德勤所统计的 clinicaltrial.org 数据（2020.2），在细胞基因治疗的临床试验数量方面，中国（1041 个）仅次于美国（3907 个）排名第二；如果进一步细分到 CAR-T 领域，中国则是全球第一（其中超过 90% 是研究者发起的试验和临床 1 期）；而自 2015 年开始，中国 CGT 疗法的临床试验数量增长快速——2015 到 2020 年间，累计开展了约 250 项 CGT 临床试验，已成为量仅次于美国的地区，年复合增长率超过 60%，位列全球第一（《中国细胞与基因治疗产业发展白皮书》Frost&Sullivan）。

图 44：全球基因治疗市场空间



资料来源：Frost&Sullivan（引自和元生物招股说明书，含预测），中信证券研究部

图 45：中国基因治疗市场空间

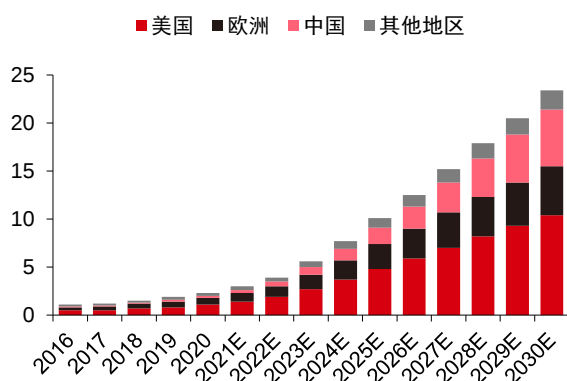


资料来源：Frost&Sullivan（引自和元生物招股说明书，含预测），中信证券研究部

受众患者人群数量众多，未来国内 CGT 市场空间潜力巨大。中国拥有大量适合 CGT 疗法的患者，其中许多产品主要针对发病率较低的症状，因此中国对 CGT 临床试验和后续商业化颇具吸引力，根据德勤中国细胞和基因疗法市场分析数据统计，中国患有遗传疾病的人数达 5700 万人，是美国约 1200 万人的 4.4 倍。而中国肿瘤发病率增长也将持续催化细胞治疗行业快速发展，根据国际癌症研究署（IARC）数据显示，2020 年全球新发癌症病例 1929 万例，中国约 457 万例，占 23.7% 位居全球第一，是美国 228 万例的两倍；2020 年全球癌症死亡病例 996 万例，其中中国癌症死亡人数 300 万例，约是美国 61 万例的 5 倍。

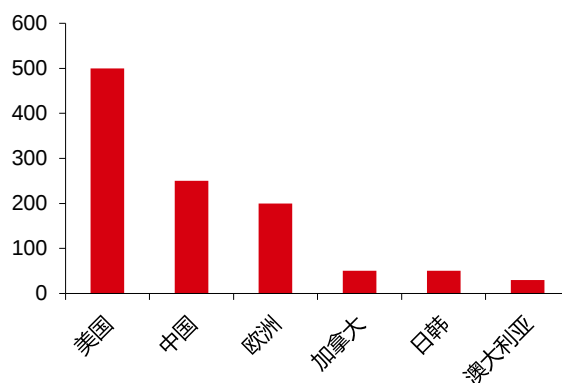
中国是全球细胞基因治疗 CDMO 发展最快的区域,有望带动本土 CGT 上游需求成长。根据 Frost & Sullivan 《中国细胞与基因治疗产业发展白皮书》,2016 年至 2020 年,美国的细胞和基因治疗 CMO/CDMO 市场规模从 5 亿美元增至 11 亿美元,复合年增长率为 23.8%;随着 CGT 相关研究和临床试验的扩大,到 2025 年,全球细胞和基因治疗 CMO/CDMO 市场将达到 101 亿美元,对应 2020 年至 2025 年的复合年增长率为 34.9%;中国的细胞和基因治疗市场将是增长最快的市场,对应 2020 年至 2025 年的复合年增长率为 51.1%。

图 46: 细胞与基因治疗 CDMO 的全球市场规模 (十亿美元)



资料来源:《中国细胞与基因治疗产业发展白皮书》(Frost&Sullivan, 转引自和元生物招股说明书;含预测),中信证券研究部

图 47: 2015-2020 年全球细胞基因治疗疗法临床试验累计开展数量 (单位: 个)



资料来源: Frost&Sullivan 《中国细胞与基因治疗产业发展白皮书》(转引自和元生物招股说明书), 中信证券研究部

全球药品可及性需求提升, 驱动药企寻求效率更高成本更低的生产解决方案。引用 Evaluate pharma 所发布的《World preview 2021, outlook to 2026》报告描述, “多年来, 药品定价改革法案一直是美国政府高层 (华盛顿) 所关注的议题, 但似乎从未完全解决” (Drug pricing reform bills have been swirling around Washington for years, but never quite seem to settle)。美国 FDA 和英国 MRHA 都有政策出台, 帮助成本更低的生物类似物产品加速开发上市和使用, 部分保险支付方也提供现金奖励刺激患者使用生物类似物。

国内的仿制药集采和创新药国家医保谈判的政策下, 国内药品价格大幅度下降, 在极大的提高了药品可及性的同时, 另一方面, 促使无论是传统药企还是新兴生物科技公司都在质量符合 GMP 标准的前提下, 寻求效率更高成本更低的生产解决方案供应商。

从全球市场角度来看, 中国的生物医药企业更关注研发的效率和速度, 相对更聚焦在已经被验证的靶点, 开发具备差异化效果/安全性/适应症的新分子; 以 PD-1 单抗为例, 经过医保谈判后中国本土企业研发生产 PD-1 单抗的国内定价, 仅仅为美国同靶点产品的 25% 左右。越来越多的研发战略合作和海外授权, 中国企业在未来可能会提供给全球医药市场一种新的品类——价格水平和生物类似物相当的同靶点生物创新药; 而伴随中国创新药研发和制造能力的全球输出, 中国本土的制药装备/耗材企业的全球竞争力和市占率也有望明显增加。

表 7：近年来，中国生物医药企业的海外授权和合作越来越多

转让方	受让方	产品	金额	时间
和黄医药	礼来制药	呋喹替尼	预付费用和里程碑费用 8650 美元	2013 年
信达生物	礼来制药	IBI308, IBI301	首付及里程碑付款 33 亿美元	2015 年
传奇生物	杨森	LCAR-B38M / JNJ-4528 的 BCMA CAR-T 产品	3.5 亿美元首付款及后续里程碑付款	2017 年
复宏汉霖	KG Bio	HLX 东南亚 10 个国家开发权利	6.92 亿美元	2019 年
复创医药	礼来制药	FCN-338 在中国除大陆、香港、澳门外地区的商业化权益	4000 万美元首付款及最高 4 亿美元开发及销售里程碑付款	2020 年
天境生物	艾伯维	lemzoparlimab (TJC4) 在大中华区以外的国家及地区开发和商业化的许可权	首付款 1.8 亿美元，额外 2000 万美元 I 期临床里程碑付款，最高 17.4 亿美元的里程碑付款	2020 年
翰森制药	EQRx	第三代 EGFR-TKI 阿美替尼（及任何包含或由阿美替尼组成的产品）在中国境外开发、生产和商业化	首付款和注册与发展里程碑付款约 1 亿美元	2020 年
基石药业	EQRx	舒格利单抗及 CS1003 在除大中华地区以外全球市场的独家商业化权利	1.5 亿美元的首付款，及最高可达 11.5 亿美元的里程碑付款以及额外的分级特许权使用费	2020 年
信达生物	礼来制药	信迪利单抗在中国以外地区的独家许可权	首付款 2 亿美元，8.25 亿美元的开发和销售里程碑付款	2020 年
百济神州	诺华	替雷利珠单抗在多个国家的开发、生产与商业化，授权区域包括美国、加拿大、欧盟成员国等	6.5 亿美元的首付款，及最高可达 13 亿美元的里程碑付款	2021 年
君实生物	Coherus	特瑞普利单抗在美国和加拿大的独占许可，以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权	最高 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款	2021 年
艾力斯	ArriVent Biopharma	获得伏美替尼除中国(中国大陆、香港、澳门和台湾地区)以外全球其他地区的独家开发及商业化许可权	4000 万美元首付款，ArriVent 公司的部分股权，可高达 7.65 亿美元的注册和销售里程碑付款，以及可高达两位数的销售提成	2021 年

资料来源：各公司公告，中信证券研究部

“全球上游生产装备/耗材/工程相关服务市场” + “中国龙头企业收入规模” 估算：

条件和假设 1: EvaluatePharma 2020 年全球处方药销售额（出厂价）9010 亿美元（传统药物占 70%，生物技术药物占 30%，CGT 约 140 亿人民币约 20 亿美元占比不到 1%），预计 2026 年将达 14080 亿美金（传统药物占 63%，生物技术药物占 37%）。我们进一步假设 CGT 产品销售额占比 3%，一般生物技术类（重组蛋白/单抗）占 34%。

条件和假设 2: 2020 年 IQVIA 数据显示中国处方药（终端）12105 亿元，考虑到出厂价和终端价的差异，国内处方药市场占全球约 1/6，假设 2026 年中国占 1/5。

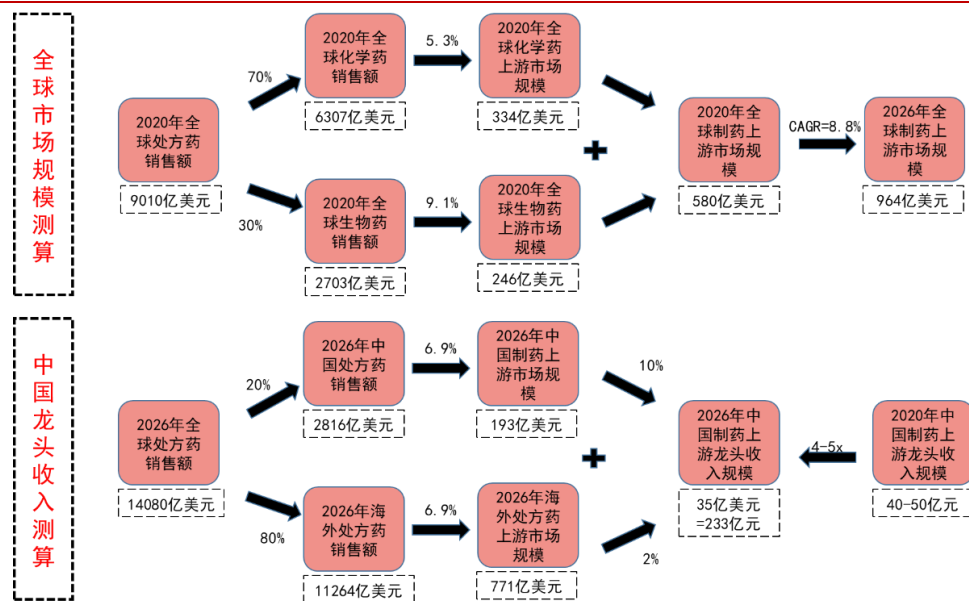
条件和假设 3: 小分子类药对应上游市场占比销售额 $(3.5\%+7\%) / 2 = 5.3\%$ ，一般生物技术类（重组蛋白/单抗）对应上游市场占比销售额 $(6.5\%+11.7\%) / 2 = 9.1\%$ ，CGT 类对应上游市场占比销售额 $(7.5\%+20\%) / 2 = 13.8\%$

2020 年：9010 亿美元*70%*5.3% + 9010 亿美元*30%*9.1% $\approx$ 580 亿美元

预计 2026 年：14080 亿美元*63%*5.3% + 14080 亿美元*34%*9.1% + 14080 亿美元*3%*13.8% $\approx$ 964 亿美元

全球制药装备和耗材领域 2020-2026 CAGR 8.8%，相比全球处方药销售的 CAGR 7.7% 的增速更快。

图 48：全球上游生产装备/耗材/工程相关服务市场和中国龙头公司收入测算流程图



资料来源：evaluatepharma，中信证券研究部测算/预测

中国龙头收入规模潜力超过 200 亿元：

中国市场 10% + 全球其他市场 2% = 964 亿美元 * 1/5 * 10% + 964 亿美元 * 4/5 * 2% = 19.28 亿美元 + 15.42 亿美元 $\approx$ 35 亿美元 $\approx$ 233 亿人民币；参考目前国内上游制药装备和耗材收入规模领先公司在 2021 年 40-50 亿左右的营收，无论是收入还是市值预计都有 4-5 倍以上的上升空间（200+亿收入，1000 亿市值）。

■ 风险因素

全球生物制药研发投入和商业化放量不及预期

若未来全球生物医药的投入力度减弱，或者潜在重磅品种商业化放量不及预期，则生物药上游行业规模增长将放缓。

国产替代不及预期

考虑到生物制药上游供应链长期被外资巨头相对垄断，不同品类国产产品的进口替代是一个长期过程，在此期间可能存在进度不及预期的情况。

市场竞争加剧致毛利率下滑的风险

目前国内生物制药上游国产企业份额占比相对较低，若未来有更多的企业进入该行业，从而加剧行业竞争程度，可能会导致产品价格走低。

原材料价格波动的风险

生物制药上游耗材及设备营业成本中直接材料占比较高，若未来原材料如钢、铁等大宗商品价格大幅上升，将不利于行业内相关企业对成本的控制，可能会导致盈利能力下降。

新冠疫情导致业绩波动的风险

如果后续国内或全球疫情发生不利变化及出现相关产业传导等情况，将可能对行业内客户的经营业绩、采购需求等造成不利影响，进而对业务开拓带来不利影响。

投资策略

行业评级

我们在当前时点，看好生物制药上游行业，主要有以下三方面原因：

图 49：国内生物制药上游市场 Overview——国产替代呈现加速趋势，国际化能力决定成长天花板

		细分领域特点	技术壁垒	国内市场规模/国产化率 (示意, E)	国内主要企业（部分）	核心关注点
生物制药供应链	生产上游	一次性生物反应器/耗材	生物制药最重要的步骤，价值量高	涉及多学科，膜材壁垒较高	东富龙、森松、楚天、多宁、乐纯、金仪盛世	国产替代加速阶段 ✓ + 技术壁垒+客户粘性 ✓ + 商业化放量潜力 ✓ + 一体化产品矩阵 ✓ + 国际化拓展能力 ✓
		培养基	生物药产量相关，工艺技术/项目积累是重点	配方 Knowhow，需要根据不同应用优化	澳斯康、奥浦迈、多宁生物等	
	生产下游	色谱填料/层析	生物药产量相关，技术壁垒高、验证周期长	粒径均一性、表面改性、稳定载量表现等	纳微科技、博格隆、赛分科技、蓝晓科技等	
		过滤系统	技术门槛高，生物制药外还有众多应用	膜材料和产品孔径	科百特、汉邦、东富龙、森松国际、楚天科技等	
		无菌分装/后包装	国产质量和技术能力和进口品牌接近	GMP/定制化/集成化/模块化	东富龙、楚天科技等	

资料来源：各公司官网、公告，中信证券研究部总结绘制

“天时”——第四次制药工业新浪潮，以 CGT（细胞基因治疗）和多特异性药物为代表的新兴技术未来商业化潜力巨大，有望驱动全球生物药上游需求快速扩张，并催化行业领先公司进一步向一体化全流程服务商转变。从化学合成的小分子类新药→重组蛋白/单抗类新药→细胞基因治疗，生物药上游供应链的目标市场潜力明显提升：一方面，“生产设备+耗材”占比销售额明显提升（从个位数占比到 10-20%）；另一方面，生物药的生产工艺和流程复杂，生产设备/耗材的壁垒和价值量提高，呈现明显的“一次性化”+“集成化/模块化”+“规模化”趋势，催化行业领先公司向一体化全流程服务商转变，目标市场品类的宽度和收入规模天花板明显提升。

“地利”——中国创新研发能力崛起，新兴生物技术领域紧跟全球步伐，新冠疫情催化下上游供应链国产替代趋势有望加速。Informa（Pharma R&D Annual Review 2022）数据显示，2022 年全球研发管线数量排名前 25 的企业中第一次出现了 2 个总部位于中国的企业，而从区域来看，总部位于中国的生物医药研发企业数量在 2018-2022 年的占比也实现了明显提升（2018-6%→2020-8%→2022-12%）。在 CGT 等新兴技术领域，中国创新研发投入的趋势更加明显——2015 到 2020 年间，中国累计开展了约 250 项 CGT 临床试验，量仅次于美国，而年复合增长率超过 60%，增速位列全球第一，中国也是全球细胞基因治疗 CDMO 发展最快的区域，有望带动本土 CGT 上游需求高速增长。相对前沿的生物工艺设备/耗材领域，国内市场原有的国产化率极低，新冠疫情使得国内生物制药企业对于供应链本地化需求明显提升，也同样给予了国内制药装备企业加速切入“生物工艺设备和耗材”细分领域，实现国产替代的绝佳契机。

“人和”——全球药品可及性需求提升，驱动药企寻求效率更高成本更低的生产解决方案，中国本土制药上游领先企业有望凭借工程师红利和国际化布局，争夺更多海外市场

份额。欧美都有政策出台，帮助成本更低的生物类似物产品加速开发上市和使用，提升药物可及性；国内的仿制药集采和创新药国家医保谈判等政策，也在促使药企寻求效率更高成本更低的生产解决方案供应商。国内制药装备/耗材企业经过过去十几年发展，国际化布局（例如楚天科技收购 Romaco）和竞争能力已不断提升（体现为海外收入占比，例如灼识咨询的数据显示本土制药装备领先公司国内市占率已经超过外资），特别是在传统的制剂加工和包装领域；以往由于国际市场品牌壁垒，国产制药装备在全球市场的影响力/市占率仍然有限，基于交付周期和服务的优势，替代进口已成为一种趋势；特别是新冠疫情期间，海外制药装备企业的响应速度明显受限，无法满足国内外药企快速扩大产能的需求。

生物制药上游供应链是服务于生物药研发和生产的核心行业，回顾第三次制药工业新浪潮下，全球生物制药上游代表性企业赛多利斯、瑞普利金的成长历程，期间其股价明显跑赢药企/生物技术公司；我们认为国内的生物制药上游龙头公司，有望抓住第四次制药工业新浪潮和中国创新能力崛起的历史性机遇，加速实现国产替代和国际化拓展，具备营收规模超过 200 亿元/市值超过千亿的潜力，首次覆盖给予生物制药上游行业“强于大市”评级。

投资策略

从国内市场发展情况看，未来两种类型企业会在生物制药上游行业具备较强竞争力：

国产替代处于加速转折点，高技术壁垒/强客户粘性细分领域龙头

生物制药相关耗品，比如培养基和色谱填料/层析介质，和生物药生产量直接相关，跟随客户研发项目从早期推进至后期阶段，产品用量/项目价值量逐级放大，可充分享受商业化放量的“红利期”；并且因为具备较高的 know-how/技术壁垒，验证周期长，客户粘性很强。建议重点关注国产化率是否处在 10-20%区间的细分领域（侧面说明国产技术能力和客户认可），以及公司处于临床 3 期/商业化初期阶段的客户项目数量；短期看商业化项目带来的业绩加速增长趋势，中长期看国际化市场拓展能力。

具备一体化产品矩阵，国际化拓展和并购整合能力强的平台型企业

生物制药上游存在众多细分领域，参考赛多利斯和赛默飞的成长历史，行业龙头一般具备很强的纵向（从实验室研发→工艺开发和生产）和横向（不同功能设备/耗材）扩张能力，自建和并购整合双轮驱动。

另一方面，参考灼识咨询的数据，制药装备海外市场的规模大约是国内市场的 3-4 倍，全球生物制药上游行业领先公司的营收规模也是国内领先公司的 3-4 倍以上；对于国内生物制药上游的平台型企业，国际化市场拓展能力（稳定状态下海外市场收入占比 40-50%）决定了未来的成长天花板。

综上，建议重点关注：坚持“一纵一横一平台”发展战略的制药装备制造**楚天科技**，“装备+工程+耗材”一体化的综合性制药装备服务商**东富龙**，领先的核心设备、工艺系统和数字化解决方案提供商**森松国际**，全球一流、国内领先的高性能纳米微球材料供应商**纳微科技**。

分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明：(i) 本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对标的证券和发行人的看法；(ii) 该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即以报告发布日后的 6 到 12 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准；韩国市场以科斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上
	行业评级	强于大市	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上

其他声明

本研究报告由中信证券股份有限公司或其附属机构制作。中信证券股份有限公司及其全球的附属机构、分支机构及联营机构（仅就本研究报告免责条款而言，不含 CLSA group of companies），统称为“中信证券”。

法律主体声明

本研究报告在中华人民共和国（香港、澳门、台湾除外）由中信证券股份有限公司（受中国证券监督管理委员会监管，经营证券业务许可证编号：Z20374000）分发。本研究报告由下列机构代表中信证券在相应地区分发：在中国香港由 CLSA Limited 分发；在中国台湾由 CL Securities Taiwan Co., Ltd. 分发；在澳大利亚由 CLSA Australia Pty Ltd.（金融服务牌照编号：350159）分发；在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas, LLC（下称“CLSA Americas”）除外）分发；在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（公司注册编号：198703750W）分发；在欧洲经济区由 CLSA Europe BV 分发；在英国由 CLSA（UK）分发；在印度由 CLSA India Private Limited 分发（地址：孟买（400021）Nariman Point 的 Dalalal House 8 层；电话号码：+91-22-66505050；传真号码：+91-22-22840271；公司识别号：U67120MH1994PLC083118；印度证券交易委员会注册编号：作为证券经纪商的 INZ000001735，作为商人银行的 INM000010619，作为研究分析商的 INH000001113）；在印度尼西亚由 PT CLSA Sekuritas Indonesia 分发；在日本由 CLSA Securities Japan Co., Ltd. 分发；在韩国由 CLSA Securities Korea Ltd. 分发；在马来西亚由 CLSA Securities Malaysia Sdn Bhd 分发；在菲律宾由 CLSA Philippines Inc.（菲律宾证券交易所及证券投资者保护基金会）分发；在泰国由 CLSA Securities (Thailand) Limited 分发。

针对不同司法管辖区的声明

中国：根据中国证券监督管理委员会核发的经营证券业务许可，中信证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。

美国：本研究报告由中信证券制作。本研究报告在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas 除外）仅向符合美国《1934 年证券交易法》下 15a-6 规则定义且 CLSA Americas 提供服务的“主要美国机构投资者”分发。对身在美国的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。任何从中信证券与 CLSA group of companies 获得本研究报告的接收者如果希望在美国交易本报告中提及的任何证券应当联系 CLSA Americas。

新加坡：本研究报告在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（资本市场经营许可持有人及受豁免的财务顾问），仅向新加坡《证券及期货法》s.4A（1）定义下的“机构投资者、认可投资者及专业投资者”分发。根据新加坡《财务顾问法》下《财务顾问（修正）规例（2005）》中关于机构投资者、认可投资者、专业投资者及海外投资者的第 33、34 及 35 条的规定，《财务顾问法》第 25、27 及 36 条不适用于 CLSA Singapore Pte Ltd.。如对本报告存有疑问，还请联系 CLSA Singapore Pte Ltd.（电话：+65 6416 7888）。MCI (P) 024/12/2020。

加拿大：本研究报告由中信证券制作。对身在加拿大的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。

英国：本研究报告归属于营销文件，其不是按照旨在提升研究报告独立性的法律要件而撰写，亦不受任何禁止在投资研究报告发布前进行交易的限制。本研究报告在英国由 CLSA（UK）分发，且针对由相应本地监管规定所界定的在投资方面具有专业经验的人士。涉及到的任何投资活动仅针对此类人士。若您不具备投资的专业经验，请勿依赖本研究报告。

欧洲经济区：本研究报告由荷兰金融市场管理局授权并管理的 CLSA Europe BV 分发。

澳大利亚：CLSA Australia Pty Ltd（“CAPL”）（商业编号：53 139 992 331/金融服务牌照编号：350159）受澳大利亚证券与投资委员会监管，且为澳大利亚证券交易所及 CHI-X 的市场参与主体。本研究报告在澳大利亚由 CAPL 仅向“批发客户”发布及分发。本研究报告未考虑收件人的具体投资目标、财务状况或特定需求。未经 CAPL 事先书面同意，本研究报告的收件人不得将其分发给任何第三方。本段所称的“批发客户”适用于《公司法（2001）》第 761G 条的规定。CAPL 研究覆盖范围包括研究部门管理层不时认为与投资者相关的 ASX All Ordinaries 指数成分股、离岸市场上市证券、未上市发行人及投资产品。CAPL 寻求覆盖各个行业中与其国内及国际投资者相关的公司。

一般性声明

本研究报告对于收件人而言属高度机密，只有收件人才能使用。本研究报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。本研究报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。中信证券并不因收件人收到本报告而视其为中信证券的客户。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但中信证券不保证其准确性或完整性。中信证券并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他损失承担任何责任。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

本报告所载的资料、观点及预测均反映了中信证券在最初发布该报告日期当日分析师的判断，可以在不发出通知的情况下做出更改，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与中信证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。中信证券并不承担提示本报告的收件人注意该等材料的责任。中信证券通过信息隔离墙控制中信证券内部一个或多个领域的信息向中信证券其他领域、单位、集团及其他附属机构的流动。负责撰写本报告的分析师的薪酬由研究部门管理层和中信证券高级管理层全权决定。分析师的薪酬不是基于中信证券投资银行收入而定，但是，分析师的薪酬可能与投行整体收入有关，其中包括投资银行、销售与交易业务。

若中信证券以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构为此发送行为承担全部责任。该机构的客户应联系该机构以交易本报告中提及的证券或要求获悉更详细信息。本报告不构成中信证券向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议，中信证券以及中信证券的各个高级职员、董事和员工亦不为（前述金融机构之客户）因使用本报告或报告载明的内容产生的直接或间接损失承担任何责任。

未经中信证券事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

中信证券 2022 版权所有。保留一切权利。