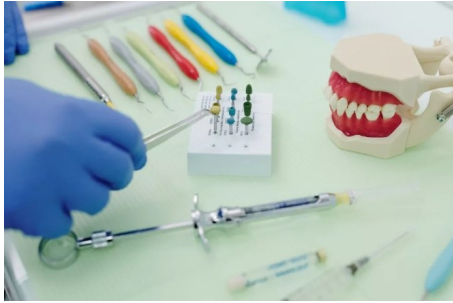


CXO 股市巨震：列入“名单”背后的产业链风险



“我那天照常看账户，(发现)药明康德就已经跌停了，查炒股软件，才知道‘名单’的事情。”说起最近一次大额浮亏的经历，徐飞(化名)依然能感受到当时的“痛”，本想求稳而选择了投资白马股，没想到一个“名单”就能引起这么大波动。

徐飞所说的“名单”一事，指药明生物于2月8日发布的声明中，提及的旗下两家子公司被列入美国商务部“未经核实名单”(以下简称UVL)。

消息一出，当天药明生物(02269, HK)下跌22.77%，A股药明康德(603259, SH)跌停，康龙化成(300759, SZ)、泰格医药(300347, SZ)等也有不同程度跌幅。这也令CXO(医药外包)产业链的风险因素又一次被推到台前热议。

一面是CXO公司真金白银的订单和实打实的业绩，一面是尚未完全国产化的上游装备、在收入结构中占比奇高的海外收入。国产CXO企业的“冰与火之歌”已经奏响，股市在红与绿之间震荡，投资者涌进涌出。未来，行业将向何处发力？答案已经浮出水面。

被“UVL”搅动的药明生物

2月8日，药明生物披露，其两家子公司被列入UVL。药明生物在声明中称，该名单主要是基于美国机构无法核实“接受美国出口产品的各方的合法性和可靠性”。

消息传出不久，公司股价大跌30%，有投资者人士认为这“暴露出药明生物的核心风险，可能会影响投资逻辑”。

当天上午，一场电话会议紧急召开。会上，药明生物CEO陈智胜对投资人关注的问题一一进行了回复。

根据美国法律，被列入UVL名单中的企业并非直接违反美国出口管制法，而是未配合美国政府的相关调查。美国政府无法核实这些企业是否可靠，因此出于警告本国企业的目的将这些企业列入UVL名单。

在电话会议上，陈智胜反复强调UVL不同于所谓“实体名单”(Entity List)或“黑名单”(Black List)，不会影响到对应公司的所有业务，只有出口管制的产品受影响。

导致药明生物被列入UVL名单的，是CDMO(合同研发与生产服务组织)企业熟悉的两个上游部件——一次性生物反应器控制器和中空纤维过滤器。过去十年，药明生物获得美国商务部批准，一直从美国进口部分上述产品，美国商务部也会及时完成针对这些产品合理使用(即自用，不得转售)的例行核实程序。但2020年初暴发的新冠疫情，成了例行核查的“拦路虎”。

陈智胜表示，国内也有其他公司进口该设备，但药明生物的进口量可能占国内的一大半，因此美国商务部可能认为药明生物转卖的风险也最大。

据药明生物官网声明，为全球客户提供服务不会因两家公司被列入“未经核实名单”而受到影响，各项业务均正在稳步推进。

面对这个无形的挡板，紧锣密鼓的交流还在继续。陈智胜提出了两种对策，一是公司自己作出承诺(即相关产品是用于自用而不作转售)，二是等待美国商务部的现场检查。

但陈智胜也不确定这两种对策的胜算各有几分。因为，美国商务部2019年时就应该对公司进行现场检查，过去两年公司一直和美国商务部保持沟通，“每次我们下订单的时候就跟他(美国商务部)说我们等着你来检查，也就是说其实这个事已经拖了快三年了”。

最终，药明生物等来的是列入UVL。

目前，陈智胜唯一确定的是：药明生物上海、无锡子公司的10万升产能已建设到位，无需采购生物反应器硬件设备；超滤膜包可通过向欧洲、日本供应商采购从而进行替代。他还认为，子公司被列入UVL不会影响到药明生物未来两年的业绩表现。

CRO被“误伤”，CDMO在“未雨绸缪”

然而，投资者的悲观情绪并未因为陈智

胜的“推心置腹”暂停。

年后开工首周，药明生物市值缩水近千港元，并带动整个CXO板块下跌，其中既有药明康德、康龙化成等国内一线CDMO，也不乏昭衍新药(603127, SH)、方达控股(01521, HK)、凯莱英(002821, SZ)等CRO(医药研发外包)企业的身影。

令投资者疑虑的是，为何CXO板块会因一份名单产生如此大波动？这是否反应过度？

要回答这个问题，可以先了解各类CXO企业向海外采购的是什么。

CXO板块中，一部分是做药物研发的CRO，可分为临床前CRO和临床CRO，另外一部分是做研究生产的CDMO和CMO(合同生产服务组织)。这两部分的重要区别在于是否参与药物的生产环节。

临床前CRO，其上游供应商提供的是生命科学/化学实验设备、耗材、试剂；临床CRO的上游供应商是临床试验机构；CMO或CDMO的上游供应商，则是药物生产设备和药物生产原料。

首先，就CRO企业来说，从业者认为股价下跌是遭受“误伤”。

一位临床前CRO公司的内部人士告诉记者，公司从美国进口比较多的设备是用于分析的高精度质谱仪、色谱仪。这些分析测试类仪器的用途明确，与涉及生产制造类的设备相比，受到出口管制的风险极低。而直接用于产品生产的高端制造类设备，更易受到管制。

“如果连这一类分析仪器都进入美国的出口管制清单，那意味着绝大部分行业的中美正常商贸活动都会受到影响，这种极端情况是不大可能出现的。”

随后，记者联系到多家国内CRO企业。其中，凯莱英内部人员告诉记者，公司目前业务主要在化学药领域，美国对生物反应器的出口管制对公司没有影响，公司的生产设备则一般都是在国内采购的。

另一家聚焦药物安全性评价的CRO企业内部人员也告诉记者，公司可能会有个别试验材料需要进口，但进口数量不多，且国内也有可替换的产品，因此不存在相关问题。(美国对生物反应器的出口管制)肯定影响不大，“对我们做安全性评价业务来讲的话，也不涉及该设备的使用，影响可以忽略。”

而谈起制造类设备，上述临床前CRO公司的内部人士表示，用于生产小分子化药的制造类设备已具备非常高的国产化程度，但是大分子生物药在国内起步较晚，要实现替换还需要时间，因此目前受管制的情况更多。

此外，国内另一家CDMO巨头康龙化成在互动平台回复投资者称，公司正在建设中的生物药CDMO生产线尚未受到(药明生物被列入美国商务部UVL名单)影响，采购和建设各方面工作正常有序。

因此，截至目前来说，药明生物被列入UVL事件的影响没有市场预期的大。临床CRO公司内部人士表示，该事件发生后，很多投资人会存在CXO行业上游“卡住”的顾虑，认为整个行业出现了很大的风险。但在在他看来，这是将特别的风险点无限放大。实际上，目前绝大多数上游设备和仪器都处于正常的商务交流范围内。

此外，股价波动同样也是投资人对CXO板块后续业绩担忧的体现，毕竟这些公司涉及创新药物IP，且大部分收入来自海外客户。但不可忽视的是，很多国内CDMO企业已经看到上游贸易风险并作出改变。陈智胜称，药明生物从2021年开始就已经在做(供应链上的调整)，公司在全球有“两个半”供应商的概念，其中两个供应商分别指美国、欧洲和日本，半个供应商是指中国。目前，公司的生物反应器和过滤器的供应商分别有4个，在业务层面已经在适当地规避风险。

不过，他也坦诚：“如果将来我们从‘两个半’升级到‘三个’当然更好。”

国内CXO上游企业正在默默追赶

“最极端的情况下，我们就不买了，不买美国设备，买欧洲设备、买中国设备不行吗？所以，我一直说对我们真的是没有什么影响，因为它只是对将来的厂房的设备可能有潜在的影响。”陈智胜在沟通会议上曾如此表示。

事实上，这一说法在记者与多家产业链公司沟通时也曾听到，但背后也透出一丝无

奈。

“有一些高精密的分析设备，虽然国产也有，但是客户要求比较高的高端业务，任何一家CRO企业都倾向于使用进口的分析仪器。”该人士说，目前国内医药产业中很多科学家本身有海外工作的背景，分析数据时也更习惯或偏好使用海外仪器。

但无论有多少偏爱与习惯，此次事件还是为国内CXO企业敲响了警钟。可以预见的是，未来国内企业都将更为积极地准备替换美国供应商的应急清单。同时，下游制药企业也将更多地考虑采购国产关键设备及相关耗材，相关供应链的自主可控和国产化的呼声日益强烈。

中信建投在研报中指出，目前，国内生物制药上游设备及耗材市场大部分仍然被海外龙头所占据。其中具有一定技术壁垒的产品，如色谱填料/层析介质、一次性生物反应器、反应/储液/搅拌袋、培养基等领域的产品，国产化率仅20%~30%甚至更低。

以药明生物采购的生物反应器为例，其现状比较能展示生物制药上游设备及耗材市场的情况。

资料显示，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。其被广泛应用于疫苗、抗体、重组蛋白、细胞治疗等领域，在生物制药生产环节中扮演至关重要的角色。

按照材质来分，生物反应器可分为一次性生物反应器、不锈钢生物反应器和大型不锈钢生物反应器。

陈智胜此前曾对媒体通俗地解释过两者的区别：“细胞反应器就好比是一个煮汤的锅。过去常用的不锈钢反应罐，每次使用完要清洁灭菌，耗费许久时间，而一次性反应器就好比在锅里装了一个一次性塑料袋，用完可以直接扔掉，从而使整个生产过程周转更快，产能更高。”

记者也了解到，与不锈钢罐相比，一次性生物反应器具有设施少、一次性资本开支低、工艺转换方便、灵活度高、污染小等优点。根据华经产业研究院的数据，2020年我国一次性生物反应器耗材市场规模为14.7亿元，预计到2027年市场规模将达到51.35亿元，2020~2027年年复合增长率为21.1%，高于全球增速。

作为国内生物制药上游产业终须直面的“关卡”，一次性生物反应器的技术难点在哪？据财联社报道，有生物反应器公司人士称，一次性生物反应器的技术门槛主要体现在三点：一是如何将细胞培养工艺的需求和机械控制更精准地匹配，缺乏系统性的经验；二是生物反应器反应袋的膜材、生产工艺、无菌保障、质量一致性等方面要求更高；三是生物电板和传感器等也依赖于进口。

另一方面，记者也了解到，国内许多生物反应器厂商——如东富龙(300171, SZ)、乐纯生物、楚天科技(300358, SZ)，也在快速成长。陈智胜认为，生物反应器的部分硬件估计(国内企业)半年到一年可以做出来；超滤膜包的国产化周期会更长一些，可能需要1~2年。

据乐纯生物公众号所刊载的资料，乐纯生物于2021年底及2022年初分别推出了名为LePhinix的一次性生物反应器与LeKrius生物工艺薄膜。企业提供的该一次性生物反应器与某进口品牌同类产品产品在CHO K1和CHO DG44细胞培养中的生物分析数据对比结果显示：两者在细胞密度、活率、乳酸浓度、pH波动等指标上均能够保持数据基本重合。

另外，楚天科技也在积极筹划生物前端一次性生物反应器及相关耗材的布局开发，力争年内实现相关产品落地。在2021年12月30日的调研活动报告中，楚天科技表示，公司设立了控股公司楚天思优特，目前正在上海临港建设6000平方米左右的厂房，建成后可实现2亿元产能，用于一次性生物反应器、配液袋、储液袋及其膜材等产品的开发和生产。

资本宠儿没被完全放弃，资本看到新机会

生物反应器作为上游细胞培养的入口设备，在整个制药的工艺流程中，包括一次性生物反应袋在内的许多耗材都需要搭配固定仪器使用，因此如果相关企业能够打通产业链，形成“设备+耗材”的捆绑优势，用户粘性及盈利空间都会因此受益。

浙商证券在研报中表示，通过海外复

盘、国内技术对比发现，国内外差距集中在产业链纵向整合、平台化。即国内公司多服务于产业链的某个细分环节(科研试剂、实验室设备、生产装备、耗材/填料等)，还没有横跨Bio Science、Bio Process的平台型公司。而国外巨头方面，以赛多利斯为例，其一开始围绕一次性生物反应器设备及耗材等制药装备上游领域布局构筑核心竞争力，后又拓展生物药下游(纯化及超滤等)业务，形成了生物药生产一体化平台。

因此，对于国内生物制药厂商来说，单一产品或系统的性能提升已不再能满足其下游客户的胃口，是否能够形成纵向整合、平台化的产业链才是当下的挑战。

浙商证券在研报中提及，从国内公司的准备和产品竞争力看，森松国际(02155, HK)、东富龙、楚天科技等公司在生物药上游细胞培养、下游分离纯化和后包装领域陆续切入国内外头部药企供应链。2021年以来各公司在耗材、填料自研和并购整合方面取得了较大进展；此外也关注到乐纯生物、多宁生物、金仪盛世、科百特等公司在一级市场融资后，在新产品研发推广、人员搭建等方面初具竞争力。

据此，浙商证券判断，在部分领域国产装备/耗材的性能已基本满足生产/研发端需求，但高端产品仍需迭代突破，看好应用案例增加、供应链合作深入、融资加速背景下，国产装备/耗材发展空间。

在资本市场，一次性生物反应器也已在近年成为投融资活动最活跃的细分领域之一。

2021年末，乐纯生物和多宁生物相继宣布完成多轮融资，涉及金额超10亿元。其中，生物制药工艺解决方案提供商乐纯生物，在B+轮融资中得到了来自高瓴、君联等多家机构超10亿元的总融资。而多宁生物专注于生物医药行业无血清培养基、一次性产品及生物反应器领域产品开发，在C轮融资中得到红杉中国、清池资本等现有股东持续追加投资，并引入知名的专业投资机构德福资本和汇添富。

《每日经济新闻》记者也注意到，不仅是上游企业在大举拓展，CXO公司本身也在积极应对供应链问题，以“药明系”为例，其已逐步展开国产化布局，药明生物以近3亿元收购纯化填料供应商博格隆并参股多宁生物；药明康德则参股纳米微球企业纳微科技等。由此，通过多项投资并购等举措，“药明系”两家公司在CXO上游供应链中的纯化填料、反应器、培养基、一次性设备等领域均有所布局。

对于CXO行业的这一趋势，兴业证券医药行业首席分析师徐佳熹指出，上游供应链领域的投资逻辑也在发生变化，从以往的关注单品过渡至关注平台性公司。并购是CXO跨国巨头的重要成长路径之一，徐佳熹据此判断，国内的CXO未来也可能掀起并购潮，从而诞生出能够提供产业链上游综合解决方案的供应企业。

围绕产业链延展的话题，国金证券医药健康研究中心分析师王班也曾表达过类似观点：企业要达到控制成本及放大生产的目的，产业链的延展可能是未来的一大方向。“目前国内规模比较大的(CXO)企业，其实陆陆续续都有一些培养基的自产或者是代加工，我们认为未来有产业链延展的这些企业，在后端的服务上会具有比较大的优势。”王班说道。

过去几年，位于医药行业上游的CXO企业满足了药企研发、生产的外包需求，在国内创新药行业蓬勃发展的背景下被视作“时代宠儿”，市值屡创新高，但2022年春节后，业内巨头药明生物的股价巨震，撕开了黄金赛道的一道硬伤——设备的国产化未完成，部分制药装备受制于人。

在采访中，诸多业内人士都提到供应商有国产选择的说法，但是“备选”意味浓厚，国产制药装备从“能用”到企业“愿意用”，还有一段距离。但现实没有市场反映的那样悲观——无论是上游供应厂商从关注单品过渡到关注平台性公司，还是以药明生物为典型的CXO企业收购、参股上游供应链企业，都是业界对国产化作出的积极尝试。

总的来说，本次药明生物事件为业内敲响了警钟，启发意义巨大。

此外，在此次事件中大量CRO企业被误伤，也说明CXO领域非常细分、精深，作为该领域的投资者更应保持理智，厘清概念，避免羊群效应，共同促进行业健康、长远发展。