



药物研发具有周期长、投入高、风险大等特点。很多创新药从早期发现到获批上市,往往需要10余年。

为了缩短研发周期、降低研发成本、分散研发风险,不少药企将部分研发、生产工作外包给专业服务公司——医药外包服务公司。按照合同约定的服务内容,这些公司收取相应的费用。

近些年,医药外包服务行业一直属于热门投资领域。其中,有的公司市值已达“千亿元级”,盈利能力比很多药企还强。



凯莱英实验室。

医药外包服务“生意经”

■ 记者 韩启

扎根天津20余年 专注药物临床前研究服务

生物医药是天津深耕的重点产业链之一。在医药外包服务领域,天津也有布局。

2024年,《天津市加快推动医药外包服务行业发展实施方案》(以下简称《方案》)出台。当时,《方案》针对天津该行业发展提出了目标——到2026年,全面提升医药外包服务行业发展能级,医药外包服务行业整体实力位居全国前列。

天津天诚新药评价有限公司(以下简称天诚新药评价)注册在天津滨海高新区。作为央企招商局集团旗下的医药外包服务公司,天诚新药评价在天津已扎根20余年。

“截至目前,天诚新药评价已累计为国内外数百家药企、科研机构提供了专业化服务。”谈起公司发展现状,天诚新药评价总经理胡金芳颇为自豪。她告诉记者,经过多年发展,天诚新药评价已拥有药效学、药代动力学、毒理学三大国家级技术平台,可围绕药物“有没有效果”“进入体内后如何变化”“是否安全”等核心问题,为创新药研发提供系统评价服务。

CRO(合同研究组织)是医药外包服务企业的类型之一。从主营业务来看,天诚新药评价属于该类企业。据胡金芳介绍,天诚新药评价长期专注于药物临床前研究服务,主要包括药效学研究、药代动力学研究以及非临床安全性评价等。

“以药代动力学研究为例,其主要关注药物进入体内后吸收、分布、代谢和清除的动态过程,让我们了解药物在体内的暴露水平、作用时间以及剂量与效果之间的关系,可为后续研发方案设计提供重要依据。”胡金芳对记者坦言,公司向客户交付的不只是一份研究报告,更是对“该药物值不值得继续研发”的专业判断。

药物研发是一个不断筛选、验证、优化的过程。“一种候选药物最终能否进入临床试验阶段甚至上市,需要经历长期、多环节的科学评价。”胡金芳说,作为药物临床前评价公司,天诚新药评价能帮助客户判断一种候选药物是否真正具备开发价值。而这源于公司专业人才队伍搭建和长期技术积累。近年来,公司每年研发投入占营业收入的比例均超过20%,在CRO行业中处于较高水平。

按照服务的阶段划分,CRO业务主要包括临床前CRO服务、临床CRO服务等。目前,在从事CRO业务的企业中,有的专注于临床前CRO服务,有的聚焦于临床CRO服务,有的两者兼营。

作为国内医药外包服务行业的“领头羊”,无锡药明康德新药开发股份有限公司(以下简称药明康德)在天津也已布局多年——其全资子公司天津药明康德新药开发有限公司成立于2006年。与天诚新药评价不同,药明康德不仅涉及临床前CRO服务,还涉及临床CRO服务。据了解,该公司临床CRO服务主要是针对药物临床试验阶段的研究提供相关服务。

全自动规模化生产 匹配新兴药物产业化需求

除了CRO外,国内医药外包服务行业还有CMO(合同生产组织)、CDMO(合同研发与生产组织)、CSO(合同销售组织)等不同类型的机构。

总部位于天津经开区的凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(以下简称凯莱英)从事CDMO业务接近30年。今年上半年,小分子药物CDMO业务为凯莱英带来的收入达22.97亿元,占公司营业收入的比重超过60%。据了解,该业务所服务的项目涉及肿瘤、糖尿病、心血管疾病等多种疾病的治疗。

小分子药物通常是指分子量小于1000道尔顿的药物,其中绝大多数为化学药。小分子药物一直在创新药领域占据重要地位。据凯莱英相关负责人介绍,2017年至2025年,小分子药物是全球获批数量最多的药物类别。去年,全球小分子药物市场规模已超过9400亿美元。

“创新药的蓬勃发展为包括凯莱英在内的CDMO企业提供了广阔的市场空间。近年来,依托规模化生产能力与高技术附加值的研发、生产工艺,CDMO企业帮助制药企业提高研发效率、降低生产成本、增强药物可及性。”凯莱英相关负责人告诉记者,自成立至今,凯莱英已累计服务全球

超1300家客户的创新药项目。其中,公司已与全球前20大跨国制药企业中的16家建立了紧密的合作关系,服务其中的6家企业超过20年、10家企业超过15年。

与CMO企业不同,CDMO企业除了为药企代工外,还能提供药品生产时所需要的工艺流程研发及优化、配方开发等服务。

“公司是全球为数不多的将连续生产技术成功应用于吨级规模化医药制造的企业之一。”据凯莱英相关负责人介绍,凯莱英已建立了多个专业且不断进化的技术平台,筑牢了技术护城河。比如,依托工艺科学中心和连续反应技术中心,公司运用光电化学、高通量筛选等技术,确立了自身在小分子药物CDMO业务方面的全球领先地位。

近些年,在巩固小分子药物CDMO业务的同时,凯莱英还在加码新业务,比如化学大分子药物CDMO业务、生物大分子药物CDMO业务等。

“面对TIDES(寡核苷酸、多肽及相关合成偶联药物)等新兴药物市场快速增长的趋势,公司通过生物催化、连续反应等技术的深度融合,已实现了全自动规模化生产。不仅如此,公司还以数字化与自动化为驱动,以韧性供应链与可持续制造为支撑,构建了可被验证的一体化TIDES研发、生产体系,能精准匹配全球新兴药物的产业化需求。”凯莱英相关负责人说。

谈及行业现状,凯莱英相关负责人表示,一些CDMO企业正在通过全产业链布局,打造从临床前到商业化生产的一站式服务平台。

主营业务各有不同 最高毛利率接近80%

药企通常是医药外包服务公司的重要客户。值得注意的是,有的医药外包服务公司的盈利能力比很多药企还强。比如,兼营CRO业务、CDMO业务的药明康德今年上半年归属于上市公司股东的净利润(以下简称归母净利润)达110.80亿元,同比增长29.43%;国内龙头药企江苏恒瑞医药股份有限公司今年上半年归母净利润为44.65亿元,同比增长0.34%。

除了归母净利润外,毛利率也是衡量一家公司盈利能力的重要指标。记者通过国开证券交易终端统计发现,在A股医药外包服务板块中,今年上半年,毛利率高于30%的上市公司数量占比超过73%,毛利率高于50%的上市公司数量占比超过26%。

百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司(以下简称百奥赛图)是毛利率最高的A股医药外包服务类上市公司。今年上半年,该公司毛利率为79.30%。

去年12月,百奥赛图在上海证券交易所科创板上市。除了销售模式动物外,该公司还提供基因编辑、临床前药理药效评价、抗体开发等服务。其中,模式动物主要用于药物临床前研究。据了解,今年上半年,百奥赛图模式动物销售业务的毛利率超过80%。

近些年,百奥赛图归母净利润大幅增长。比如,2025年,该公司归母净利润为1.73亿元,同比增长416.37%;今年上半年,其归母净利润为2.41亿元,同比增长402.29%。

在A股医药外包服务板块中,江苏集萃药康生物科技股份有限公司(以下简称药康生物)的毛利率仅低于百奥赛图。今年上半年,该公司毛利率为65.07%。

商品化小鼠模型销售是药康生物的主营业务之一。今年上半年,该业务为其带来的营业收入超过2亿元。

药康生物今年半年报显示,实验动物是进行生命科学研究和新药研发的基础性资源。其中,实验小鼠是目前应用最为广泛的实验动物。原因在于,其基因组与人类高度同源,生理生化及生长发育的调控机制和人类基本一致,且具备繁殖能力强、饲养成本低等特点。

记者获悉,药康生物已打造了小鼠基因编辑技术平台,可针对不同客户的具体要求,快速设计基因编辑策略,在特定小鼠遗传背景下定制转基因、基因敲除、基因敲入、点突变等各类基因编辑小鼠模型。不仅如此,依托丰富的小鼠模型资源,该公司还建立了药物筛选与表型分析平台,可为客户提供一站式功能药效分析服务。

今年上半年,上海皓元医药股份有限公司(以下简称皓元医药)也是毛利率高于50%的医药外包服务公司之一。据了解,该公司聚焦“工具化合物和生化试剂”“分子砌块”“原料药和中间体、制剂”三大业务。以“原料药和中间体、制剂”业

务为例,皓元医药可为客户提供从药品临床前到上市及商业化所需的公斤级至吨级产品,覆盖抗肿瘤、抗感染等多个治疗领域。截至今年6月末,公司拥有134个发明专利、93个实用新型专利。今年上半年,其研发投入达1.34亿元。

市场空间广阔 AI赋能医药外包服务

无论是CDMO业务,还是CRO业务,未来均有广阔的市场空间。

咨询公司弗若斯特沙利文发布的数据显示,2025年,全球CDMO市场规模为1200多亿美元。据其预测,2030年,该市场规模将达2310亿美元,年复合增长率超过13%。尽管全球CRO市场规模低于全球CDMO市场规模,但其有望在2030年突破1400亿美元。

“近些年,制药产业链分工日益呈现专业化、精细化、定制化的特征。随着创新药研发难度日益增大,以凯莱英为代表的CDMO公司将深度融入制药企业的研发、生产链。”凯莱英相关负责人说。

当前,AI(人工智能)浪潮奔涌。在此背景下,如何借助AI技术推动业务发展,已成为各类医药外包服务公司需要面对的重要课题。

“近些年,公司持续推进AI体系建设,并将AI算法融入各技术平台和企业运营管理中。”凯莱英相关负责人告诉记者,以公司自研的AI驱动的非细胞蛋白质合成自动化技术为例,其融合了AI驱动酶设计、非细胞蛋白质合成与自动化高通量筛选三大功能,曾在1个月内将酶活性提高超1000倍。

记者获悉,凯莱英已设立了智能制造技术中心。“公司致力于推动研发、生产的智能化升级。通过应用自动化、大数据、人工智能等技术,并综合研发、生产、仓储、物流等信息,公司可确定最佳工艺路线和生产控制方法。”凯莱英相关负责人说。

作为CRO企业,天诚新药评价也在用AI技术“武装”自身。

“近些年,天诚新药评价在积极探索将AI技术与药物临床前评价业务融合。”胡金芳对记者表示,目前,AI已应用于药物研发的多个环节,例如辅助药物筛选、数据分析以及医学图像处理等。特别是在数字病理领域,AI可通过图像识别和算法分析,对人体组织切片中的病理变化进行更加精准的量化分析,提高病理评价效率和一致性。

“在药物临床前评价过程中,病理评价是判断药物安全性和研究作用机制的重要环节。传统的病理评价高度依赖专业人员经验,而AI技术可辅助开展病变区域定位、病理指标量化分析等工作,使评价结果更加标准化、数字化。”胡金芳说。

此外,针对药物安全性评价,CRO企业需要从药理、毒理、病理等多个维度进行综合分析。据胡金芳介绍,未来,通过AI技术对病理图像、药效数据等进行关联分析,CRO企业有望进一步提升对药物作用机制的解析能力和潜在风险的识别能力。



天诚新药评价技术人员正在进行组织包埋操作。

本版图片由受访者提供

A股样本

“医药外包一哥” 炼成记

在A股医药外包服务板块中,药明康德的市值规模位列第一。作为一家市值达“千亿元级”的上市公司,药明康德也是A股最赚钱的医药外包服务公司。今年上半年,该公司归母净利润为110.80亿元,同比增长29.43%。

与归母净利润增幅相比,药明康德营业收入增幅更大。今年上半年,该公司营业收入为288.97亿元,同比增长38.93%。

药明康德不仅从事CRO业务,还从事CDMO业务。但在介绍自身业务模式时,该公司如今更喜欢用CRDMO(合同研究、开发与生产组织)这个词。从中可以看出,药明康德有意强化自身可为客户提供“一体化、端到端”的新药研发和生产服务的外在形象。

在财务报告中,药明康德并未按CRO、CDMO进行业务划分。今年半年报显示,该公司将其业务划分为4类——化学业务、测试业务、生物学业务和其他业务。其中,今年上半年,药明康德化学业务、测试业务、生物学业务的毛利率分别为56.55%、37.95%、34.92%。

据药明康德介绍,公司通过在新药研发早期阶段为客户赋能,赢得众多客户的信任,进而在产品后期开发及商业化阶段可获得更多的业务机会,持续驱动业务增长。

从今年半年报来看,化学业务为药明康德创收最多。今年上半年,药明康德化学业务收入为249.86亿元,占公司营业收入的比重超过86%。

记者获悉,药明康德的化学业务主要包括小分子药物发现业务、小分子工艺研发和生产业务、寡核苷酸和多肽业务等。其中,今年上半年,该公司小分子工艺研发和生产业务收入约150亿元,增幅超过72%。截至今年6月末,药明康德小分子工艺研发和生产业务管线总数达到3731个。

除了小分子工艺研发和生产业务外,药明康德寡核苷酸和多肽业务收入增长也很快。今年上半年,该公司寡核苷酸和多肽业务收入超过70亿元,增幅超过44%。据药明康德预测,今年全年公司寡核苷酸和多肽业务收入增幅将达45%左右。

持续加大研发投入是筑牢企业技术护城河的重要支撑。今年上半年,药明康德研发费用超过6亿元,同比增长17.61%。从员工构成来看,药明康德研发人员数量占比较高。去年年报显示,该公司研发人员数量占其总人数的比例超过76%。

药明康德十分看好医药外包服务行业发展前景。“创新药研发具有高投入、长周期、高风险等特点。一方面,在研发回报率较低与专利悬崖的双重压力下,大型制药企业有望更多地通过外部研发服务机构推进研发项目,提高研发效率并降低研发成本;另一方面,中小型医药公司已成为医药创新的重要驱动力。这些公司没有足够的时间或资本自行建设其研发项目所需的实验室和生产设施,却需要在短时间内获得满足研发项目所需的多项服务,因而会寻求研发和生产的外包服务,尤其是‘一体化、端到端’的研发服务,以满足其由概念验证

到产品上市的研发服务需求。”据该公司介绍,随着大型制药企业外包比例提升,中小型制药公司需求不断增长,未来全球医药外包服务行业有望保持较快增长。