

我国CDMO行业曙色微启，技术领导者步月登云

——凯莱英（002821）深度报告

2017年07月19日

强烈推荐/维持

凯莱英

深度报告

报告摘要：

中国 CMO 行业前途明朗：外企研发持续性投入、产业斗转星移趋势、国内政策利好促进

- ◆ 全球 CMO 行业伴随着外企研发投入和外包渗透率保持 **11%+** 增长。
 - ◆ 产业转移的趋势+国内政策的利好促进，中国 CMO 行业未来增速 **15%+**。
- 凯莱英核心逻辑：技术炉火纯青傲视群雄，兼具成长和爆发性（收入 **30%+**）。

- ◆ **技术傲视群雄**：凯莱英作为国内 CMO 第一梯队，从事的是定制研发+定制生产的一站式 CMO 服务。拥有连续性反应等多个核心技术。
- ◆ **业绩成长性好，后续储备有保障**：公司客户基础好，获取订单能力强，对单一客户依赖性不高；日常重大合同落地，为业绩提供有力支撑。（报告中附我们对重点培南类、丙肝类的分析及推测商业化品种彭博终端分析）
- ◆ **具备潜在爆发性**：我们推测后续潜在爆发性产品可能有（目前已经进入 III 期临床）包括默沙东的 Anacetrapib、Keytruda、Vericiguat，诺华的 Canakinumab、PKC412、Rituximab，辉瑞的 Gemtuzumab，艾伯维的 Maviret、Venetoclax 等等，这些 III 期临床项目进入商业化之后将为凯莱英带来爆发点。

◆ **战略规划清晰**：技术进一步拓展+国内市场（MAH）+外延（制剂&生物药）

公司盈利预测及投资评级。我们预计公司 2017-2019 年归母净利润分别为 3.56 亿元、4.98 亿元、7.04 亿元，增长分别为 41.00%、39.72%、41.35%。EPS 分别为 3.10 元、4.33 元、6.12 元，对应 PE 分别为 44x，32x，22x。我们认为公司是技术推动型的国内 CDMO 龙头企业，大客户已经逐步稳定，信任度逐渐提高，后续项目储备也已形成，受益于国内 MAH 制度的持续推进。基于公司日常重大合同落地，我们认为公司业绩确定性更高，**未来三年收入增速有望超过 30%，业绩复合增速有望达 40%**，维持“强烈推荐”评级。

风险提示。新药项目上市低于预期，客户变动风险

财务指标预测

指标	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入（百万元）	830.61	1,103.19	1,472.05	1,936.38	2,576.68
增长率（%）	15.97%	32.82%	33.44%	31.54%	33.07%
归母净利润（百万元）	153.55	252.7	356.4	497.9	703.8
增长率（%）	50.84%	64.60%	41.00%	39.72%	41.35%
净资产收益率（%）	17.42%	14.41%	17.32%	20.03%	22.77%
每股收益(元)	1.71	2.75	1.55	2.17	3.08
PE	37.54	23.35	41.42	29.64	20.83
PB	6.56	4.13	6.80	5.68	4.60

资料来源：公司财报，东兴证券研究所

张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

联系人：胡偲碧

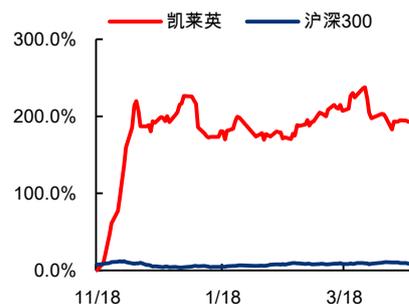
010-66554044

hurb@dxzq.net.cn

交易数据

52 周股价区间（元）	18.26-76.88
总市值（亿元）	148
流通市值（亿元）	29.36
总股本/流通 A 股（万股）	23012/4572
流通 B 股/H 股（万股）	/
52 周日均换手率	3.72

52 周股价走势图



资料来源：Wind, 东兴证券研究所

相关研究报告

- 1、《凯莱英（002821）事件：订单延迟确认中报有所下调，全年高增速预期不改》2017-07-16
- 2、《凯莱英（002821）一季报点评：业绩持续性超预期，CDMO 优势明显前景广阔》2017-04-24
- 3、《凯莱英（002821）年报点评：业绩高增速超预期，项目储备丰富+激励到位后劲十足》2017-03-30

目 录

1. 前言：综述我们为什么觉得凯莱英是有前途和投资价值的	5
1.1 中国 CMO 行业前途明朗：外企研发持续性投入、产业斗转星移趋势、国内政策利好促进.....	5
1.2 凯莱英核心逻辑：技术炉火纯青傲视群雄，兼具成长性和爆发性.....	6
2. CMO 行业未来将持续蓬勃发展并向中国不断转移	9
2.1 CMO 贯穿药物研发的生命周期，专业性强，为药企降低成本.....	9
2.2 全球 CMO 行业平均增速在 11%左右，多因素驱动行业持续发展.....	10
2.2.1 新药研发需求是 CMO 的核心发展驱动力.....	11
2.2.2 专利悬崖仿制药市场发展为 CMO 注入新动力.....	13
2.3 东升西落，CMO 产业转移趋势逐渐明显，中国 CMO 发展迅速.....	14
2.4 中国土壤孕育 CMO 生机：成本低、投入加大、政策扶持.....	17
2.4.1 中国 CMO 行业崛起原因.....	17
2.4.2 MAH 制度利好 CMO 行业.....	19
3. CMO 国内外主要公司对比	20
3.1 收入对比：中国 CMO 龙头收入规模低于国际 CMO 龙头企业，但增速较快.....	22
3.2 毛利率水平：中国 CMO 企业毛利率水平高于国际 CMO 龙头，且稳中有升.....	23
3.3 净利润增速及净利润率：中国企业高于国际巨头.....	23
3.4 国内外优质 CMO 企业对比小结.....	24
4. 凯莱英：占领中国 CDMO 行业技术制高点的领导者	24
4.1 技术驱动型 CDMO 企业，核心价值在于前瞻性、颠覆性技术的开发和运用.....	25
4.2 公司成长持续性性好，客户稳定，后续项目储备丰富.....	27
4.2.1 看历史：成长性好，临床订单不断向商业化转化，2016 年商业化订单呈现爆发趋势.....	27
4.2.2 看客户：公司客户基础好，获取订单能力强，同时风险分散，对单一客户依赖性不高.....	28
4.2.3 看后续项目储备：储备丰富，梯队逐渐形成.....	29
4.2.4 激励落地调动员工积极性，为业绩成长确定性提供有力保障.....	30
4.2.5 日常重大合同落地，为业绩提供有力支撑.....	31
4.3 公司业绩稳定性有支撑—重磅药物持续优化（培南类）.....	31
4.4 公司业绩爆发性前景可期—重磅创新药商业化项目分析.....	35
4.4.1 公司爆发式增长点：丙肝领域.....	36
4.4.2 公司未来其他商业化项目推测.....	40
4.5 清晰的战略规划指引企业逐步走向更广阔的发展空间.....	48
4.5.1 现有 CMO 主业方面进行技术方面的深度延伸开拓.....	48
4.5.2 国内市场的进一步开拓.....	48
4.5.3 向制剂业务进行延伸（有可能涉及外延扩张）.....	48
4.5.4 生物药项目的发展.....	49
5. 盈利预测及估值	49
6. 风险提示	49

表格目录

表 1:不同阶段的 CMO 企业对比	7
表 2:CMO 服务范围	10
表 3:跨国制药公司为降低成本裁员或者关闭大量研发和生产设施	13
表 4:国家 CMO 相关部分利好政策梳理.....	18
表 5:全球 CMO 龙头企业概况 (截止 2016 年)	21
表 6:国内 CMO 公司概况	21
表 7:公司核心技术及其特点	25
表 8:年销售额 1000 万元以上客户数量及销售额.....	29
表 9:公司临床及商业化项目数量	29
表 10:凯莱英历年完成项目数及平均周期	30
表 11:公司临床及商业化 CMO 订单销量、收入、均价情况	30
表 12:公司商业化项目历年收入情况	31
表 13:主要培南类药品概况	32
表 14:公司主要客户历年销售收入及占比	33
表 15:公司目前披露重磅商业化订单及疾病领域情况概览.....	36
表 16:彭博终端丙肝药物销售情况 (百万美元)	37
表 17:Viekira 药物组成、剂量及机理	38
表 18:Viekira 治疗方案.....	39
表 19:公司目前可能进入商业化的项目对应药品概览.....	40
表 20:推测商业化品种收入及增速概览.....	45
表 21:公司主要客户年报披露产品线情况	45
表 22:公司盈利预测表.....	50

插图目录

图 1:波特五力模型分析 CMO 行业竞争情况	5
图 2:CMO 企业的进阶之路	7
图 3:新药研发及 CMO 行业模式概览	9
图 4:企业选择 CMO 的原因.....	10
图 5:全球 CMO 行业市场规模及增速	11
图 6:新药研发成本不断攀升	12
图 7:不同阶段药品研发成功率	12
图 8:全球医药研发支出不断增长, 2016 年达到 1474 亿美金.....	12
图 9:到期专利药物金额及被仿制药替代的比例	13
图 10:药企医药外包向亚洲转移意愿问卷调查	15
图 11:2017 年中国 CMO 市场规模将超过 300 亿.....	15

图 12:各大药企考虑药品生产转移目的地的比例	16
图 13:各国家人均时薪（美元）	17
图 14: 2015 年国内医药研发开支为 633 亿，2020 年有望翻倍	18
图 15:世界 CMO 企业市场份额占比	20
图 16:国际 CMO 龙头近五年收入及增速	22
图 17:国内主要 CMO 企业近五年收入及增速	22
图 18:国内外 CMO 企业毛利率水平对比	23
图 19:国内外 CMO 企业近五年净利润水平及复合增速	23
图 20:国内外 CMO 企业近五年净利润率对比	24
图 21:公司技术平台的不断升级	26
图 22:公司的技术投入致力于低能耗、低排放、高效率	26
图 23:公司近五年收入及增速	27
图 24:公司近五年利润及增速	27
图 25:公司收入结构变化情况	27
图 26:公司不同板块收入增长情况	27
图 27:公司前五大客户历年销售情况	28
图 28:亚胺培南彭博终端销售收入（WAC）	33
图 29:美罗培南彭博终端销售收入（WAC）	34
图 30:厄他培南彭博终端销售情况（WAC）	34
图 31:多利培南彭博终端销售情况（WAC）	35
图 32:公司各疾病领域收入拆分	35
图 33:公司各疾病领域收入占比	35
图 34:彭博终端丙肝药物市场销售情况	37
图 35:彭博终端丙肝药物竞争格局变迁	38
图 36:Vertex Kalydeco 彭博终端单季度销量（WAC）	41
图 37:Pfizer/Astellas Xzami 彭博终端单月销售（WAC）	41
图 38:Amgen Kyprolis 彭博终端单月销售（WAC）	42
图 39:Vertex Orkambi 彭博终端单月销售（WAC）	42
图 40:MSD Zepattier 彭博终端单月销售（WAC）	43
图 41:MSD Sprycel 彭博终端单月销售（WAC）	43
图 42:Novartis Entresto 彭博终端单月销售（WAC）	44
图 43:Abbvie Viekira 彭博终端单月销售（WAC）	44

1. 前言：综述我们为什么觉得凯莱英是有前途和投资价值的

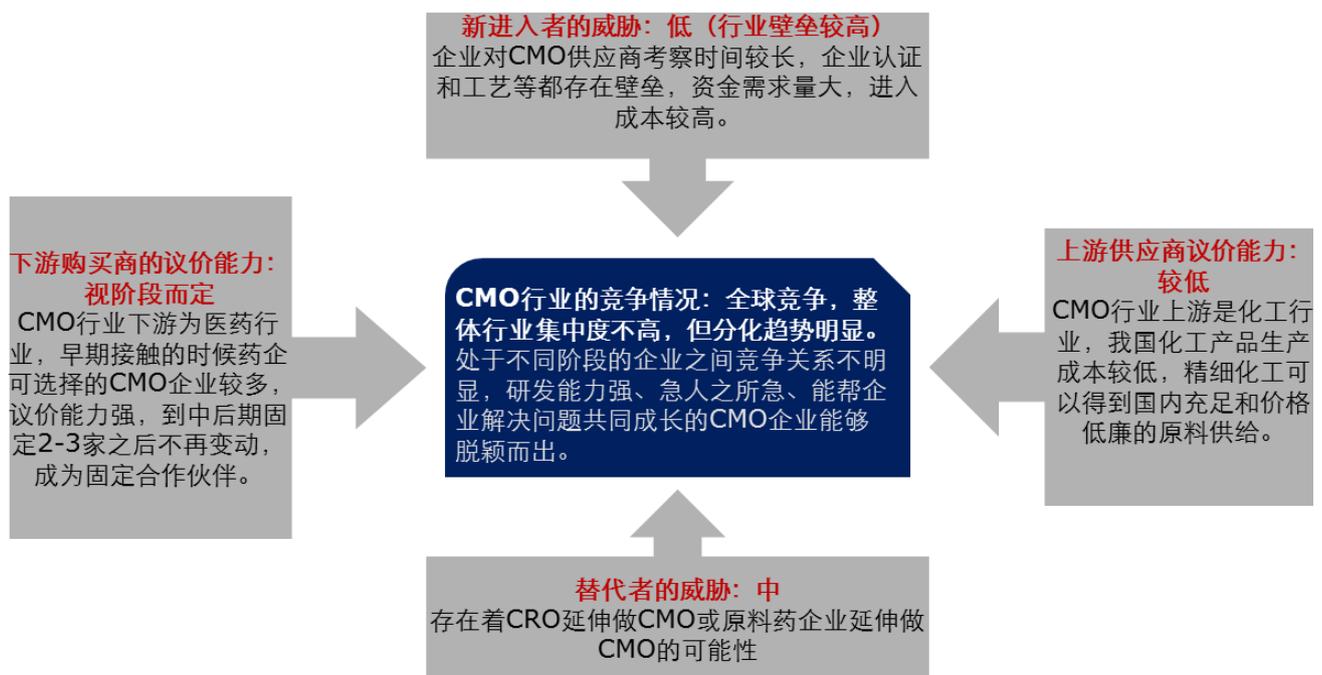
- ◆ 首先，全球 CMO 行业是伴随着外企研发投入和外包渗透率增长持续性成长可期的行业，未来 3 年复合增速增速 11% 以上。
- ◆ 进一步看，基于产业转移的趋势和国内政策的利好促进，中国 CMO 行业的前途更加光明，未来 3 年复合增速 15% 以上。
- ◆ 落脚到公司，在中国 CMO 企业中，我们认为凯莱英具有绝对技术优势，兼具成长性和爆发性，未来 3 年收入端复合增速有望超过 30%，业绩复合增速有望超过 40%。

1.1 中国 CMO 行业前途明朗：外企研发持续性投入、产业斗转星移趋势、国内政策利好促进

20 世纪 80-90 年代起，大型制药公司的生产能力无法满足过量的生产要求，许多企业开始将自己不具优势或非核心的价值环节剥离出来，外包给专业团队完成，以达到降低成本、提高效率、增强企业应变能力的目的。CMO 行业应运而生。

根据波特五力模型分析，CMO 行业上游是化工行业上游议价能力低，下游是医药研发企业，考虑的是企业的综合实力尤其到后期成为固定合作伙伴之后，价格不是唯一考虑因素，CMO 行业竞争壁垒较高，研发企业对 CMO 公司考察时间较长，企业认证和工艺等都存在壁垒，进入成本较高。

图 1:波特五力模型分析 CMO 行业竞争情况



资料来源：公开信息，东兴证券研究所

我们认为 CMO 行业内部分化明显, 处于简单的产能转移和节约成本阶段的 CMO 公司竞争较为激烈, 可以替代。而真正优秀的公司是能帮研发企业解决问题, 赚技术的钱并且跟研发企业共同成长, 这样的企业是有稀缺和不可替代性的。

我们看好中国 CMO 行业。全球 CMO 行业是伴随着外企研发投入和外包渗透率增长而持续性成长可期的行业。而基于产业转移的趋势和国内政策的利好促进, 中国 CMO 行业的前途更加光明。

- ◆ **外企研发方面持续性投入:** 医药行业研发投入对于 CMO 行业有决定性影响作用: CMO 行业的订单较为分散, 每年上市的新药项目为行业贡献新的增量。近年来, 跨国企业在金融危机后逐渐增大新药研发投入, 中小型企业生物技术领域取得突破性进展。
- ◆ **产业斗转星移趋势:** 大规模药物生产外包业务正逐步向亚太地区等国家延伸, 其中中国成 CMO 全球市场转移主要目的地。中国 CMO 市场整体增速在 15% 以上, 显著高于全球市场 11% 左右的水平, 潜力巨大。
- ◆ **国内政策利好促进:** CMO 行业是难得的政策避风港, 不受药品控费等负向政策的扰动, 而是迎着创新的春风呈现欣欣向荣的明朗前景。除了产业转移趋势以外, 国内政策包括《药品上市许可持有人制度试点方案》, “十三五”生物产业发展规划等利好我国 CMO 行业。另外目前伴随优先审评政策, 国外创新药在国内上市有望加速 (默沙东的复方制剂 Zepatier, 吉利德的明星药 Solvadi 和其复方 Harvoni, 诺华心衰药 Entresto 等), 同样利好 CMO 行业。

1.2 凯莱英核心逻辑: 技术炉火纯青傲视群雄, 兼具成长性和爆发性

在认可 CMO 行业尤其是中国 CMO 行业的可持续成长性之后, 我们将落脚点放到公司。CMO 公司的进阶之路分为三个阶段, 不同阶段的公司赚不一样的钱, 越往上附加值越高, 壁垒越高:

第一阶段的初级竞争者 (并不是真正意义上的 CMO): 从事非 cGMP 标准初级中间体或合成难度较小的 API 生产加工服务, 赚的是产能转移、降低成本、降低环保压力等钱。这部分非 cGMP 中间体一般处于药物比较早期的阶段, 这部分壁垒较低, 竞争者众多, 拼的是快速响应能力和客户服务能力。

第二阶段的中级竞争者 (初级 CMO): 在满足 cGMP 标准前提下, 复制下游客户工艺路线, 不承担工艺开发失败带来的风险, 同样赚的是产能转移的钱, 但 cGMP 为企业提供了有一定壁垒, 竞争的剧烈程度降低。但由于通过 cGMP 认证, 这部分中间体已经比较接近原料药的级别。这部分竞争者和核心竞争力依然在于快速响应能力、产能和客户服务能力。

第三阶段的高级竞争者 (CDMO): 满足 cGMP 标准前提下, 利用具有知识产权的新技术优化传统工艺或提供创新药物工艺研发服务。这部分 CMO 企业不再简单的赚产能转移的钱, 而是赚技术的钱。这是我们认为值得投资的 CMO 企业, 壁垒高, 地位

难以替代。核心竞争力在于通过自己的技术来为研发企业完成工艺开发及生产。

图 2: CMO 企业的进阶之路



资料来源：公开信息，东兴证券研究所

表 1: 不同阶段的 CMO 企业对比

CDMO 的进阶之路	服务内容	核心竞争力	对技术的依赖程度	客户资源稳定性
初级竞争者（定制转移生产）	非 cGMP 标准初级中间体或合成难度较小的 API 生产加工服务	<ul style="list-style-type: none"> 快速反应能力 生产能力（产能、质量等） 成本 	低	低
中级竞争者（定制转移生产）	在满足 cGMP 标准前提下，复制下游客户工艺路线，不承担工艺开发失败带来的风险	<ul style="list-style-type: none"> cGMP 认证 客户维护 生产能力 	中	中
高级竞争者（定制研发+定制生产）	满足 cGMP 标准前提下，利用具有知识产权的新技术优化传统工艺或提供创新药物工艺研发服务	<ul style="list-style-type: none"> 研发能力（路线优化、质量控制、放大工艺等） 生产能力 客户维护 人才储备和领军人物 	高	高

资料来源：东兴证券研究所

对 CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)的理解:
CDMO 重点和技术壁垒在 D。CDMO 企业并不是简单的转移生产, CDMO 企业同时具备定制研发能力和生产能力, 能够提供从临床前研究到商业化生产的一体化服务, 并且通过企业的研发实力为创新药企业节约成本,

投资凯莱英的核心逻辑:

- ◆ **技术傲视群雄 (CDMO 重点在 D):** 凯莱英作为国内 CMO 第一梯队, 已经攀登站上 CMO 的第三个台阶, 从事的是定制研发+定制生产的一站式 CDMO 服务。公司目前在制药工艺的研发领域已与世界第一梯队企业并驾齐驱, 国际领先。核心技术具有自主知识产权, 包括连续性反应和生物转化等技术。
- ◆ **业绩成长性好, 后续储备有保障:** 公司 2014-2016 净利润增速分别为 36.21%, 50.84%, 64.60%, 目前仍处于高速成长期。后续储备项目丰富 (临床阶段的项目积累为商业化阶段提供基础, 2013 年至 2016 年 6 月末公司所服务的临床阶段新药项目共计 378 个)。由于大客户比较多 (排名前 15 的巨头中 11 家有合作, 5 家为首选供应商, 2 家长期战略合作), 所以对单个客户的依赖性较弱, 整体业绩波动性较小。公司主要商业化产品包扩商业化重磅药 (培南为主) 以及商业化创新药。

公司商业化重磅药方面: 培南类产品恢复性增长 (推测供给默沙东的厄他培南, 彭博终端格局好, 增速稳定, 处于补库存阶段)

公司商业化创新药方面: 丙肝类有望持续增长 (默沙东的 Zepatier 和 Abbvie 的 VIEKIRA)

- ◆ **具备潜在爆发性:** 公司服务的新药中已经上市和即将上市的包括丙肝、囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织瘤、白血病、部分罕见病及头孢联用新药。通过梳理公司的主要客户在研产品列表, 我们推测后续潜在爆发性产品可能有 (目前已经进入 III 期临床) 包括默沙东的 Anacetrapib、Keytruda、Vericiguat, 诺华的 Canakinumab、PKC412、Rituximab, 辉瑞的 Gemtuzumab, 艾伯维的 IMBRUVICA、Venetoclax 等等, 这些 III 期临床项目进入商业化之后将为凯莱英带来爆发点。
- ◆ **清晰的战略规划指引企业逐步走向更广阔的发展空间:** 公司战略主要聚焦于现有 CMO 主业方面进行技术方面的深度延伸开拓 (节能减降成本等等)、国内市场的进一步开拓 (国内创新药加速, MAH 制度直接利好)、通过外延并购延伸 CMO 领域 (制剂 CMO 业务和生物药 CMO 项目)

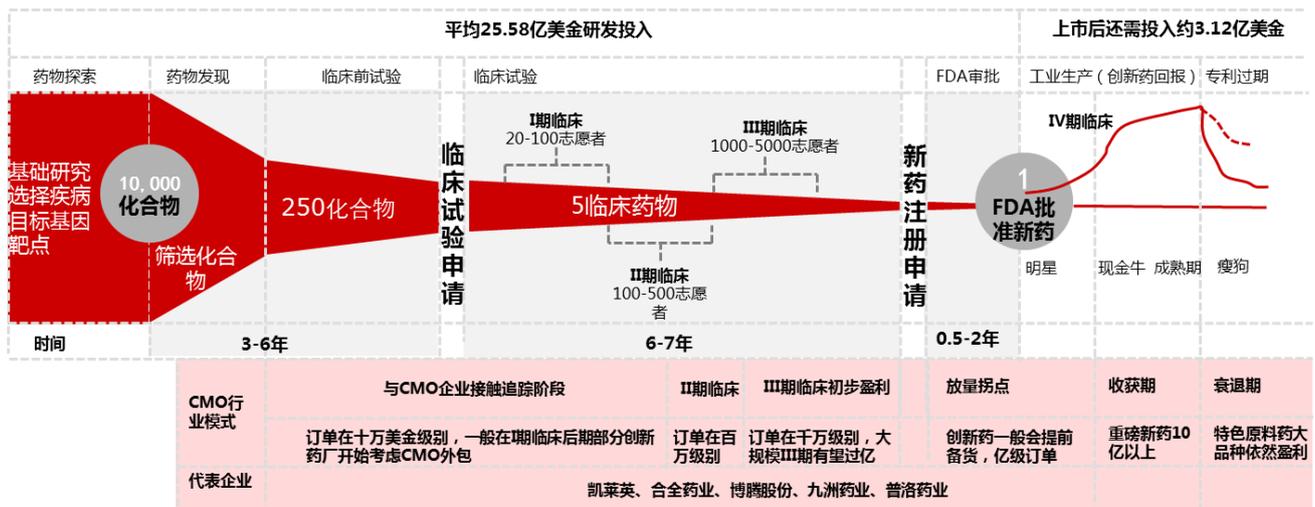
2. CMO 行业未来将持续蓬勃发展并向中国不断转移

2.1 CMO 贯穿药物研发的生命周期, 专业性强, 为药企降低成本

CMO 主要服务于跨国制药公司和生物制药公司的创新药的研发过程。制药行业的一系列新形势, 如专注于复杂疾病领域、疾病控制出现新趋势、新兴市场不断崛起以及现有产品配方改造等, 拓宽了 CMO 的市场领域, 生产类别已扩展至固体制剂、液体和半固体制剂以及注射剂等。全球药品 CMO 企业主要提供药品规模化生产的工艺或配方开发与优化服务。少数药品 CMO 企业提供临床试验用药的委托生产服务。

据 Chemical Weekly 估计, 生产环节所有成本约占原研药全部成本 30%, 而将生产外包给低成本国家可以使成本下降 40%-60%, 即总成本的 15%, 显著降低成本。CMO 企业具有专业性强, 具有规模效应, 生产和研发效率高, 成本更加可控的独特优势, 有利于缩短创新药研发周期、加快上市速度; 同时有利于降低药企和生物公司的固定成本, 提高经营灵活性。

图 3: 新药研发及 CMO 行业模式概览



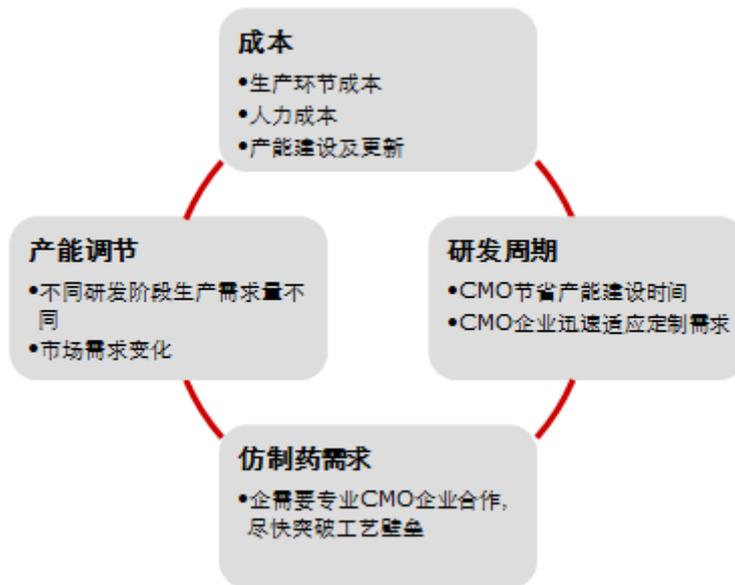
资料来源: 东兴证券研究所

表 2: CMO 服务范围

服务项目	外包内容
监管早期研发服务	包括临床前实验用原材料的合成开发
临床试验用药物生产	临床试验用小批量药物的生产外包
原料药生产及工艺开发	API 及其主要中间体的生产及工艺开发
配方开发/剂型研究	包括剂型开发及新的传输系统开发
制剂生产	各种制剂的生产，如片剂、胶囊、针剂等
包装服务	提供药品的包装服务，包括各种包装形式、标签及使用说明等

资料来源：东兴证券研究所

图 4: 企业选择 CMO 的原因



资料来源：东兴证券研究所

2.2 全球 CMO 行业平均增速在 11% 左右，多因素驱动行业持续发展

2015 年，全球 CMO 市场规模达到 501 亿美元，全球 CMO 行业维持 12% 左右的增长，显著高于医药行业平均 3%-6% 水平。据 Frost & Sullivan 公司估计，随着全球合同生产市场的稳步发展，制药公司年营业额的 4% 流向了 CMO 服务，而到 2016 年这一比例有望达到 11%。预计 2017 年全球 CMO 行业规模将会达到 628 亿美元，若按照 11% 增长率来计算的话，2020 年全球 CMO 市场容量将超过 800 亿美元。而其中大型 CMO 公司增速会快于小型 CMO 公司

图 5:全球 CMO 行业市场规模及增速



资料来源: Business insight, 东兴证券研究所

2.2.1 新药研发需求是 CMO 的核心发展驱动力

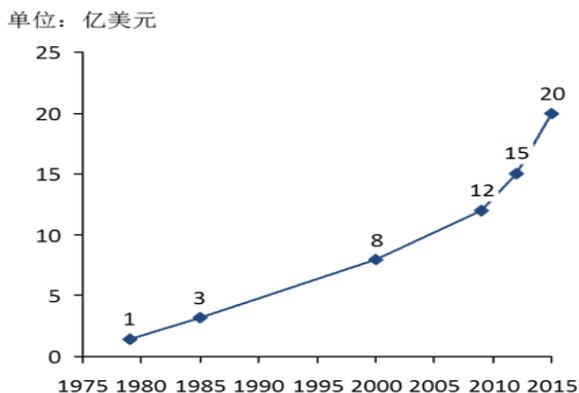
新药研发对人类健康和生命安全有着重大的意义, 创新药为医药 CMO 市场创造了良好的市场外部环境。目前, 处于研发阶段的创新药的数量越来越多, 研发费用也逐年增加, 使得临床试验活动不断增长, 并最终驱动临床试验用药需求不断增长。2016 年, 全球新药研发支出约为 1474 亿美元, 过去 6 年 CAGR 为 1.6%。预计未来 5 年会加速增长, 保持 2.1% 的年复合增长率。

2016 全球在研新药数量 1.37 万, 与 2015 年相比新增 1418 个, 增幅高达 11.5%, 远超 2015 年 8.8% 的同比增幅。

当前全球新药研发趋势日益严峻, 新药筛选的难度增加, 研发周期长, 新药从研发到上市, 历时 10~15 年, 历经化合物研究、临床前研究、临床研究、审批排队、新药上市等过程, 整个研发过程复杂, 研发成本不断攀升, 一个新药的平研发成本从 1979 年的约 1.4 亿美元, 上涨到 2012 年的 15 亿美元, 目前一个新药的平研发成本平均达到 20-25 亿美元, 且研发成功率还在持续下降。新开发项目的药物 II 期临床实验成功率已经从 25% (2002-2007 年) 降到 12% (2008 年之后), 新药 III 期临床实验和新药申报的平均成功率也已经降至 60% 以下。

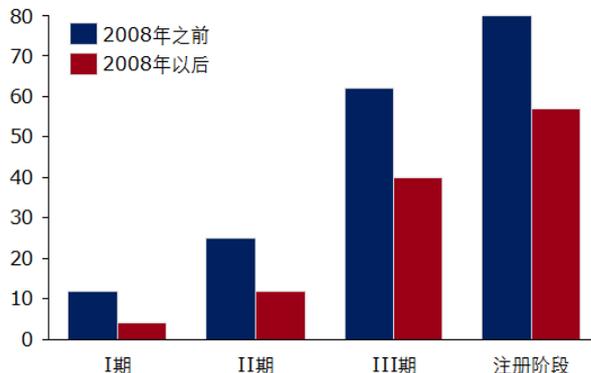
伴随着研究成本上升和成功率下降带来的巨大压力, 全球制药巨头开始选择和专业 CMO 企业合作, 将非核心环节外包给 CMO 企业, 以降低研发生产成本、缩短周期、减少研发风险 (表 3)。

图 6: 新药研发成本不断攀升



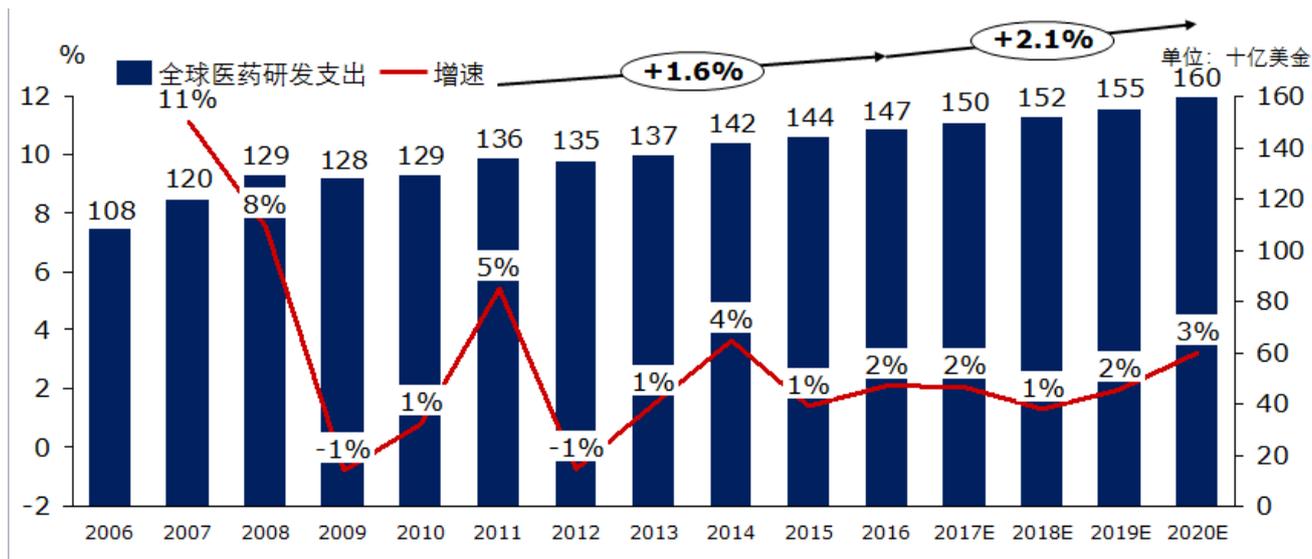
资料来源: 公开信息, 东兴证券研究所

图 7: 不同阶段药品研发成功率



资料来源: 前瞻产业研究院, 东兴证券研究所

图 8: 全球医药研发支出不断增长, 2016 年达到 1474 亿美金



资料来源: 前瞻产业研究院, 东兴证券研究所

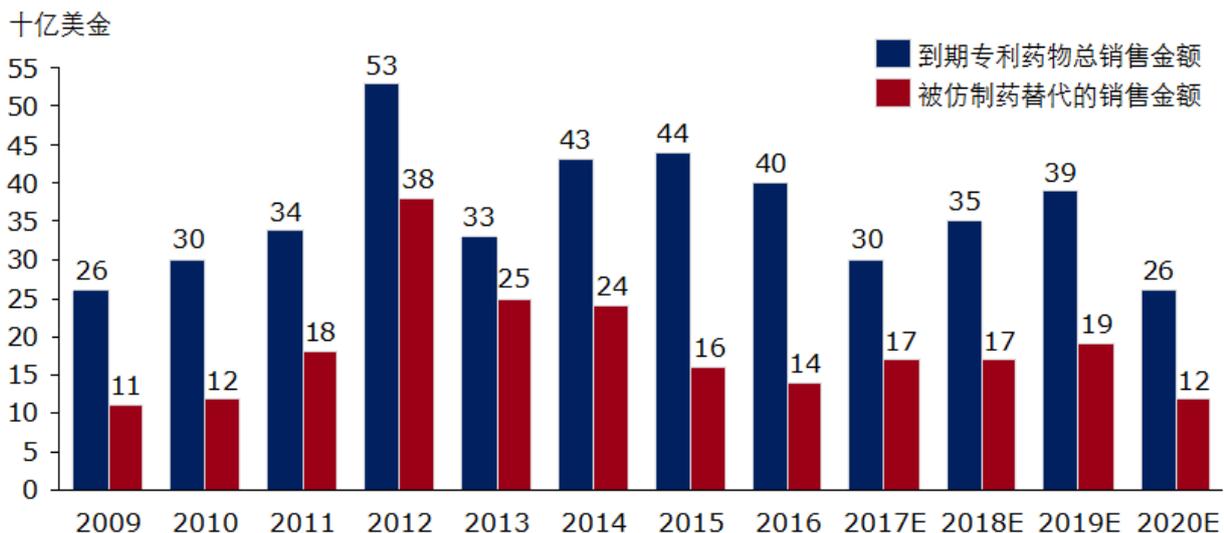
表 3: 跨国制药公司为降低成本裁员或者关闭大量研发和生产设施

公司	公告时间	主要事件
礼来	2007-1-2	关闭其在英格兰的制剂工厂
辉瑞	2007-1-22	在 2010 年至 2012 年关闭在纽约和内布拉斯加州的两个制造工厂以及位于密歇根的 3 个研发机构
辉瑞	2008	未来 2-3 年内将 CMO 的比例由 17% 提高到 30%
阿斯利康	2008-8	承诺通过战略外包来最大化供应链效率, 将在 5-10 年内外包全部原料药的生产
辉瑞	2010-5-18	2015 年前裁员 6000, 同时关闭在美国和波多黎各的 8 个制造工厂, 同时减少 6 个在爱尔兰和德国的工厂的生存规模
默克	2007-8-10	关闭 7 个分别位于意大利、葡萄牙、墨西哥、巴西和阿根廷的制造工厂, 同时关闭 8 个北美和欧洲的研发机构
诺华	2011-10-26	诺华计划关闭意大利和巴塞尔的两个制造工厂, 裁减在瑞士和美国的 2000 名员工, 增加在中国和印度的人员配置
默沙东	2013	裁员 8,500 人, 外包趋势明显
百时美施贵宝	2013	多达 40% 的原料药需求予以外包

资料来源: 公开信息, 东兴证券研究所

2.2.2 专利悬崖仿制药市场发展为 CMO 注入新动力

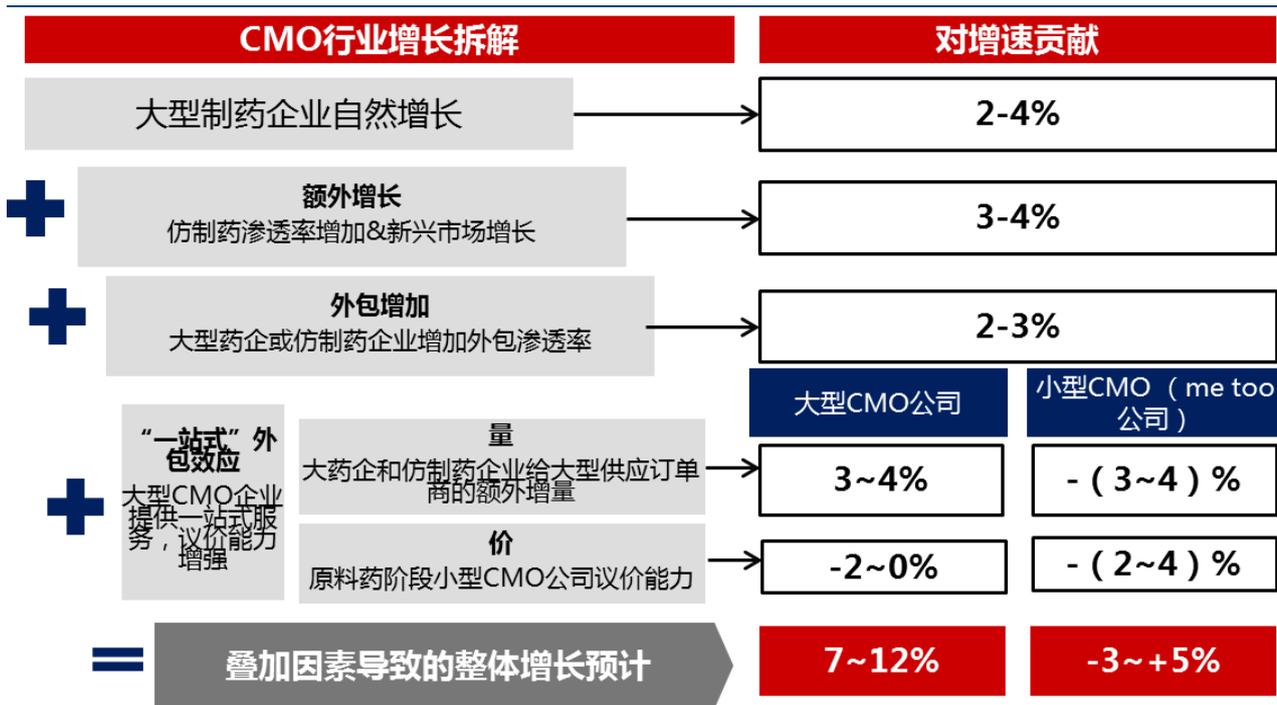
未来几年, 全球将有大量创新药专利权到期而失去专利保护, 仿制药会大量涌现。由于仿制药有利于降低药品整体销售价格, 降低社会医药支出, 提高药品的可及性, 也将受到政策的倾斜和支持。

图 9: 到期专利药物金额及被仿制药替代的比例


资料来源: FDA, Bloomberg, 东兴证券研究所

由于专业 CMO 企业在创新药的制造领域积累了大量的工艺研发和规模生产经验，同时拥有完善的生产设施，因此新兴国家的制药企业倾向于于同专业 CMO/CDMO 企业合作以突破制药工艺壁垒，为 CMO 行业发展注入了新动力。未来四年将有千亿美金级别的专利药物到期，而其中接近 50% 将被仿制药替代。

图 7: CMO 行业增长拆解及不同量级 CMO 公司增速预测



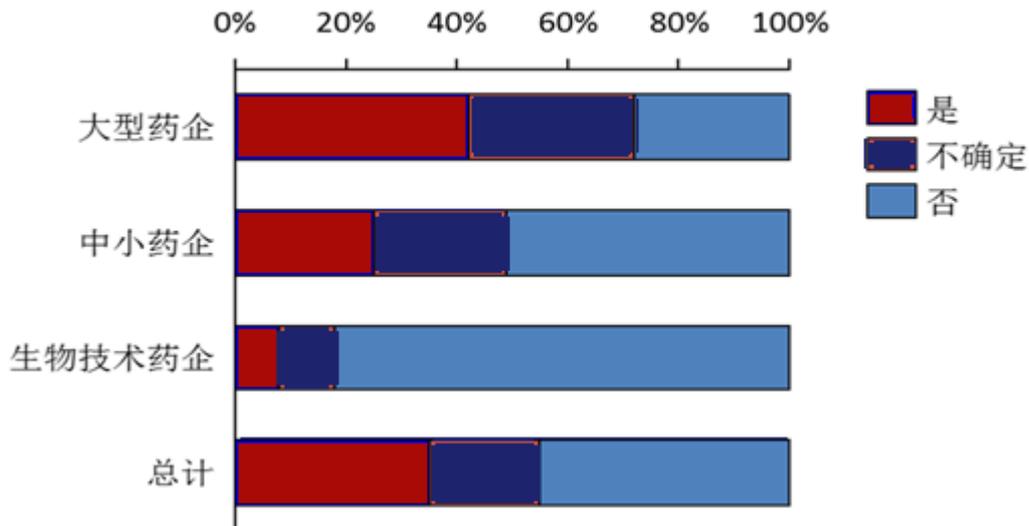
资料来源：Frost&Sullivan，东兴证券研究所

2.3 东升西落，CMO 产业转移趋势逐渐明显，中国 CMO 发展迅速

目前，全球医药行业正在或即将进行全球性产业变革，由西方逐渐转向东方。全球产业变革的根本原因有以下几个方面：创新药研发效率的持续降低；创新药专利保护的逐渐到期；仿制药竞争的日益激烈；亚洲国家科研水平的快速发展，逐渐向国际接轨；新兴市场的医药市场需求的扩大；成本结构的巨大优势等等。

在全球产业变革大背景下，全球 CMO 的增长也是不均衡的。欧美 CMO 行业增长缓慢，而中国和印度等新兴国家的 CMO 行业将保持两位数的增长，速度高于全球 CMO 的平均水平。越来越多的药企将生产外包向亚洲转移。据 Business insight 调查显示，近 40% 的大型药企的医药外包向亚洲转移明显，中小药企和生物技术公司也一定程度上出现了转移。

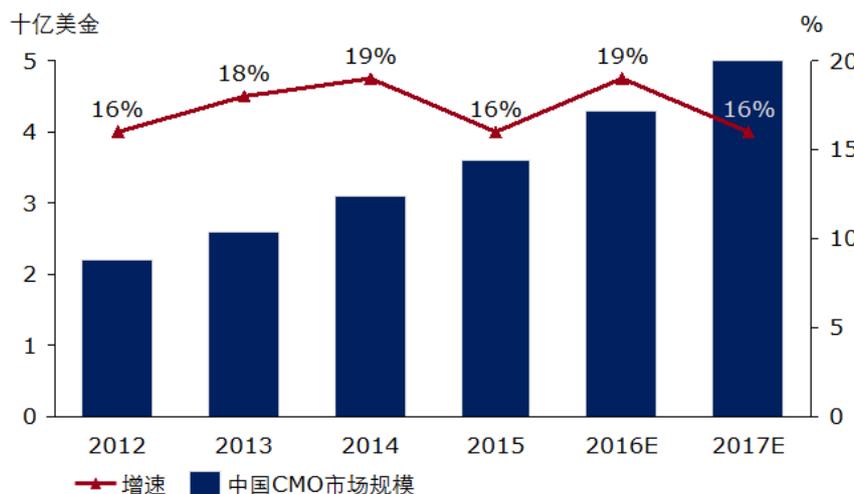
图 10: 药企医药外包向亚洲转移意愿问卷调查



资料来源: Business Insight, 东兴证券研究所

中国进入 CMO 行业较晚, 2000 年左右开始出现 CMO 企业, 或者开始布局转向 CMO 业务。中国 CMO 还有一个显著特点, 即它是在委托合同研究(CRO)作为先导下孕育而生。国际化分工、产能过剩、过度竞争所带来的对新机会新市场渴望与需求, 这些因素都为我国 CMO 的产生并且快速发展提供了肥沃的土壤。

图 11: 2017 年中国 CMO 市场规模将超过 300 亿

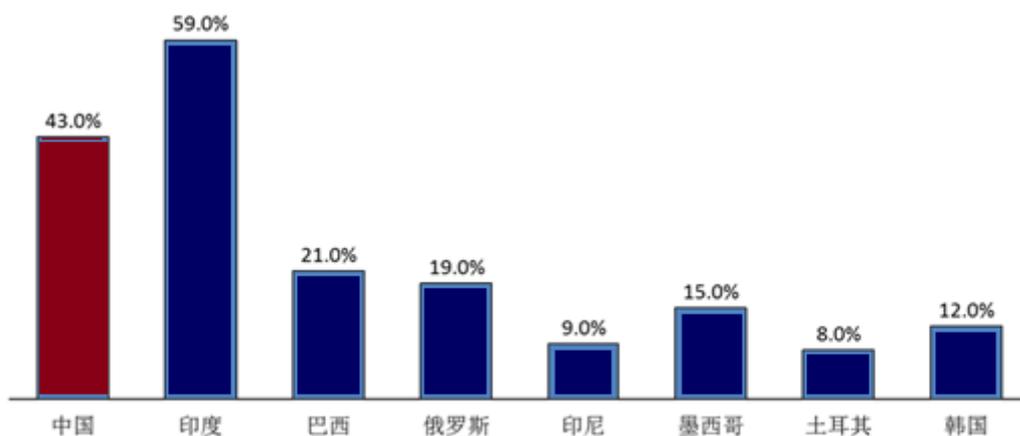


资料来源: 东兴证券研究所

目前, 中国 CMO 处于快速发展期, 增速高于全球平均增速。根据 Informa 报告, 2015 年中国 CMO 市场规模已经达到 240 亿元, 过去 5 年复合增长率为 17.4%, 预计未来将保持 15% 以上的较快增长速度, 并于 2017 年超过 300 亿元, 预计 2020 年中国 CMO 市场规模将达到 760 亿元以上。从市场结构来看, 临床期生产平均增速为 9.5%, 而商业化生产的市场平均增速将达到 18.7%。

据 2014 年各大药企考虑药品生产转移目的地调研结果显示, 印度所占比例为 59%, 成为最佳 CMO 目的地, 而中国仅次于印度, 成为第二大 CMO 目的地, 所占比例为 43%, 我们认为这个比例现在可能更高, 中国日渐成为大型药企青睐的合同生产伙伴。中国日益扩大的医药市场, 科研实力的不断提升, 以及低廉的成本为中国 CMO 的快速发展创造了机会。

图 12: 各大药企考虑药品生产转移目的地的比例



资料来源: Business Insight, 东兴证券研究所

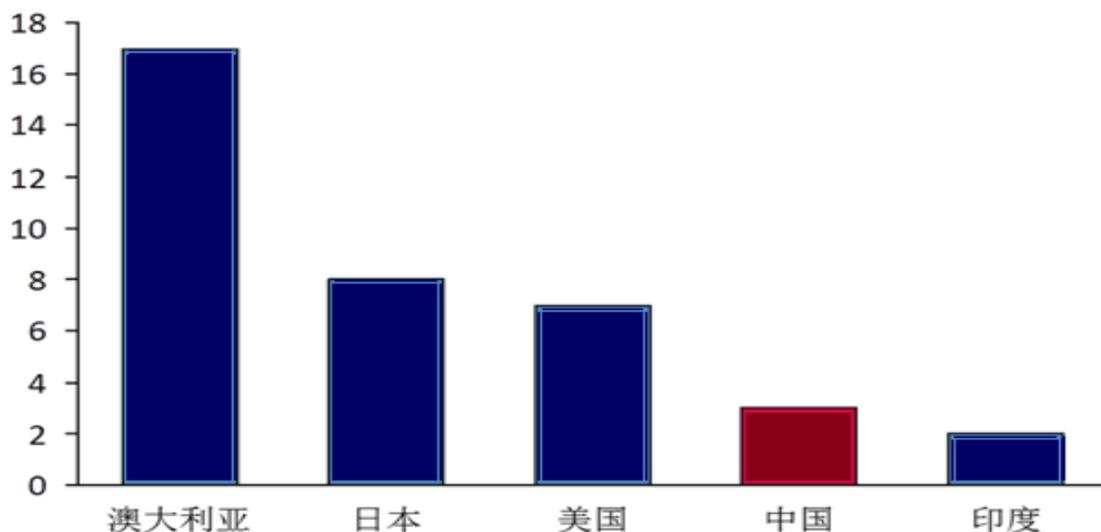
2.4 中国土壤孕育 CMO 生机：成本低、投入加大、政策扶持

2.4.1 中国 CMO 行业崛起原因

目前我国 CMO 正处于高速发展的黄金阶段。横向比较, 我国具有欧美发达国家无可比拟的成本优势和人口优势; 纵向观察, 我国当前产业环境与上世纪末的美国类似, 医药产业蓬勃发展、管理法规日益完善, 为 CMO 产业腾飞提供了土壤。中国 CMO 的快速崛起具体有以下几个原因:

1. 中国拥有较低的成本结构, 远低于欧美和日本。包括人工成本和土地、房屋、机器设备、原材料等成本。根据世界银行的分析, 中国的人均收入仅占美国、欧洲和日本的 16.10%、22.15% 和 21.76%。

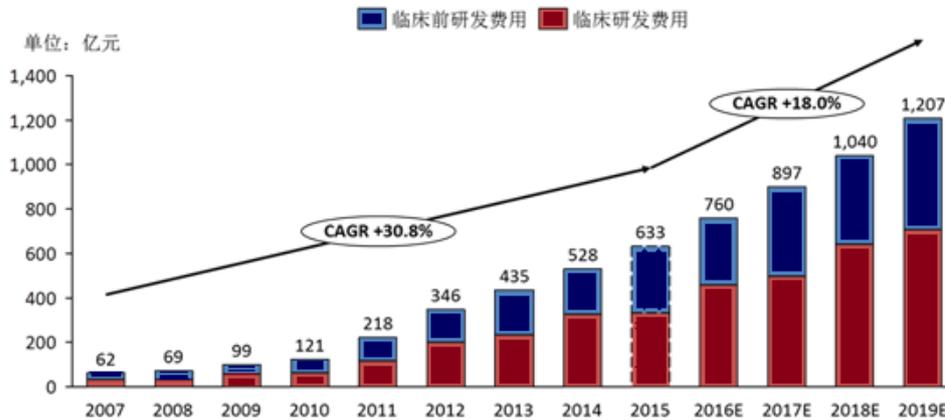
图 13: 各国家人均时薪 (美元)



资料来源: Business insight, 东兴证券研究所

2. 中国医药研发投入迅速增长, 科研实力逐渐接轨国际。随着我国 GDP 的提高, 年人均医药开支达到 421 美元, 累计医药开支达到 5870 亿美元, 成为世界第二大的医药市场; 同时, 2015 年国内规模以上药企研发费用达到 633 亿, 且保持每年大于 20% 的增速, 使得中国科研水平不断接轨国际, 很多家企业获得 FDA 资质认证。此外, 近年来海外高级技术人员回国潮流也进一步推动了中国的科研实力, 促进中国 CMO 发展。

图 14:2015 年国内医药研发开支为 633 亿, 2020 年有望翻倍



资料来源: 公开资料, 东兴证券研究所

3. 国家产业政策的大力支持。中国的知识产权保护和药品监督管理法律制度不断完善, 委托生产法规日趋严格, 大力支持发展 CMO 行业。CMO 行业是难得的政策避风港, 不受药品控费等负向政策的扰动, 而是迎着创新的春风呈现欣欣向荣的明朗前景。除了产业转移趋势以外, 国内政策包括《药品上市许可持有人制度试点方案》, “十三五”生物产业发展规划等利好我国 CMO 行业。另外目前伴随优先审评政策, 国外创新药在国内上市有望加速(默沙东的复方制剂 **Zepatier**, 吉利德的明星药 **Solvadi** 和其复方 **Harvoni**, 诺华心衰药 **Entresto** 等), 同样利好 CMO 行业。

表 4: 国家 CMO 相关部分利好政策梳理

文件	日期	部门	与委托生产相关内容
《药品注册管理办法》(局令第 28 号)	2007.07.10	CFDA	规定只有药品生产企业(生产许可持有人)才能申请药品注册, 获取批文。
《生物产业发展规划》	2013.01.06	国务院	首次提出将以 CMO 为代表的生物服务业列入国家七大重点发展领域之一
《关于征求<药品委托生产审批管理规定(征求意见稿)>意见的函》	2013.11.08	CFDA	麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的制剂、生物制品、多组分生化药品、中药注射剂以及原料药均不得委托生产

《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016.06.06	国务院	上市许可与生产许可的分离，首先解放了创新型制药企业，其次也解放了生产商，避免生产线的重复建设，将生产设备与资源集中化，发展以 CMO 为代表的专业化，规模化生产企业
《“十三五”生物产业规划》	2017.1.12	发改委	通过支持开放平台建设，鼓励企业将研发和生产委托外包，合理配置和利用研发生产资源。重点发展符合国际标准的转化医学、合同研发（CRO）、合同生产（CMO）、第三方检测、健康管理等服务，在恶性肿瘤以及重大传染疾病等领域，研究和创制一批国际创新药物。

资料来源：CFDA,国务院，发改委，东兴证券研究所

2.4.2 MAH 制度利好 CMO 行业

药品上市许可人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度正式提出是在 2015 年 11 月 4 日，人大常委会授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展试点，时间是从即日起到 2018 年 11 月 4 日。2016 年 6 月 6 日，试点方案最终落地，意义在于分离上市许可与生产许可，进一步促使我国制药工业向研发和生产分离的模式发展，“研-产-销”三大板块的行业细分分工更加明确，将直接利好国内 CMO 企业。该 MAH 方案对试点范围、申请人和持有人条件、受托生产企业条件、申请人和持有人的义务和责任、受托生产企业的义务和责任、持有人的申请办法以及药品的监督管理给出了指示方向。试点区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为上市许可持有人。

欧美长期实行 MAH 制度，而日本则是在 2005 年后转而实行 MAH 制度，同时中国也逐渐向欧美看齐，开始试行 MAH 制度，我国现行的药品批准文号制度未来或将淡出。根据欧美日的先行经验来看，MAH 有以下优势：

1. 研发者成为许可人可以直接委托生产，减少中间环节，加快新药上市。
2. 上市许可和生产许可分离后，许可持有人享有更多收益，议价能力强，提升创新积极性。在药品批准文号制度下，药品的研发者没有生产资质，必须将研究成果出售给生产企业，故议价能力弱，通过技术转让获益有限。同时也会造成药品上市速度慢，创新药研发积极性减弱。
3. 许可持有人要对药品安全性负责，必须落实药品溯源管理责任。因上市药品造成人身损害的，可向持有人请求赔偿，所以持有人必须对生产方的资质和合规进行严格的监督。
4. 发挥外包生产规模优势，减少资源配置浪费。

我们认为从去年开始，国家坚定的从药品、器械等领域开始医药的供给侧改革，从一致性评价和药品临床核查中我们看到了政府的决心。此次 MAH 是国家的又一次重大尝试，试点方案推出仅历时 1 年，足可见监管部门之决心。我们预计在医药行业会有一个适应期，短期效果不会明显；但长期来说 MAH 将快速推进我国药物上市进程，同时解放了生产商和创新型制药企业，直接利好 CMO 企业、临床 CRO 企业和创新药/仿制药龙头。

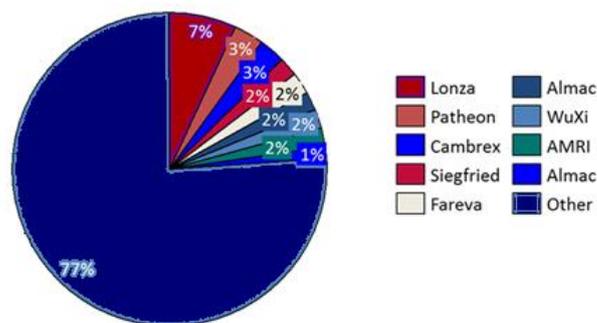
3. CMO 国内外主要公司对比

全球 CMO 行业的集中度较低，竞争格局分散，市场收入最高五家公司加总占比不超过 20%，其中主要竞争者包括 Catalent、Lonza、BI、Patheon 和 DSM 等，上述公司 CMO 部分营业收入超过 5 亿美元，属于国际第一梯队。

全球领先的前十家 CMO 企业有 7 家在欧美，2 家在印度，1 家在日本。欧美、日本等发达国家 CMO 行业的发展时间较长、成熟度较高，但增长缓慢；印度、中国等新兴国家 CMO 行业的发展时间较短、发展程度较低，但增长很快。

国内能提供新药 CMO 服务的企业较少，主要竞争者包括合全药业、博腾股份、凯莱英、九洲药业、普洛药业等。欧美的 CMO 企业生产能力和技术水平较为领先，但由于成本因素和商业模式，导致其增长相对缓慢；中国和印度的 CMO 行业起步较晚，但增长较快且潜力巨大。

图 15:世界 CMO 企业市场份额占比



资料来源：Frost&Sullivan，东兴证券研究所

表 5:全球 CMO 龙头企业概况 (截止 2016 年)

公司	成立时间	总部	是否上市	主营业务	营业收入 (亿美元)	净利润 (亿美元)
康泰伦特 Catalent	1971	美国特拉华州	是	临床试验阶段 CMO、商业化阶段制剂 (口服制剂、无菌制剂) CMO, 以及提供包装服务	18.48	1.11
龙沙 Lonza	1897	瑞士巴塞尔	是	医药 CMO 业务 (化学制药、生物制药和药物开发)、生物科学、微生物防治和营养学	41.32	3.01
培森 Patheon	1974	加拿大多伦多	2014 年 3 月被私有化	临床试验阶段及商业化阶段提供制剂 CMO	18.67	0.32
吉友联 Jubilant Life Sciences Limited	1995	印度	是	临床研究、生物分析及战略管理	8.98	0.67

资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

表 6:国内 CMO 公司概况

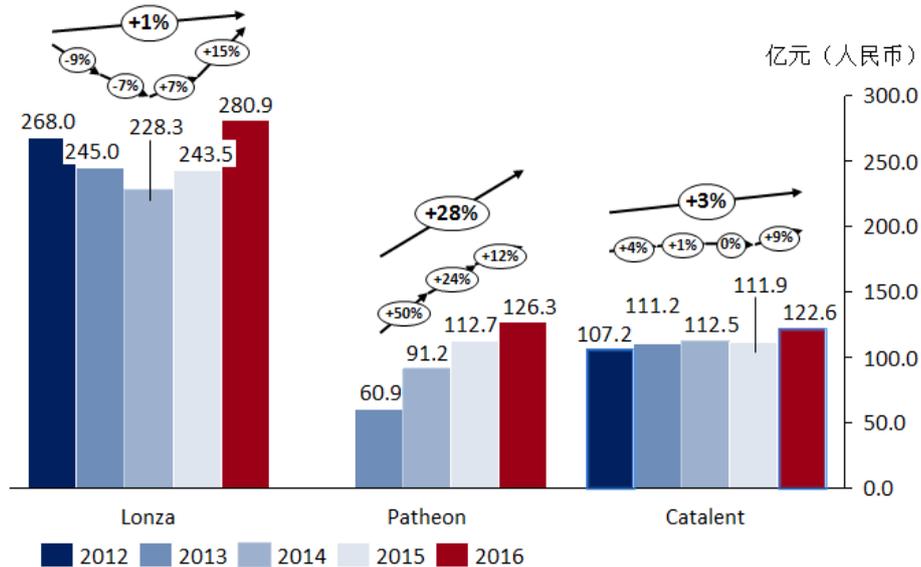
公司	证券代码	成立	主营业务	2016 年营业收入(亿元)	2016 年净利润(亿元)	总市值 (亿元) (2017 年 4 月 20 日)
博腾股份	300363.SZ	2005	非 GMP 中间体、创新药中间体、原料药 CMO	13.27	1.71	78
和全药业	832159.OC	2003	从非 GMP 中间体到原料药全链条的 CMO	16.38	4.36	153
凯莱英	002821.SZ	1998	新药临床阶段工艺研发及制备、上市药商业化阶段的工艺优化及规模化生产	11.03	2.53	151
九洲药业	603456.SH	1998	医药原料药及中间体的研产销一体化、专利药原料药及中间体 CMO (33.84%)	15.39 (wind 一致预期)	1.54 (wind 一致预期)	72
普洛药业	000739.SZ	1997	原料药、制剂、医药中间体的研产销一体化、切入制剂 CMO	47.72	2.63	89

资料来源: wind, 东兴证券研究所

3.1 收入对比: 中国 CMO 龙头收入规模低于国际 CMO 龙头企业, 但增速较快

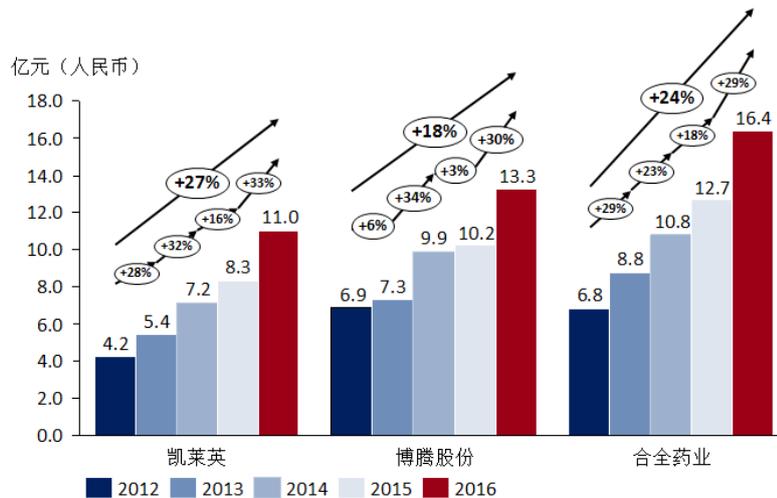
对比国内外 CMO 龙头近五年收入及增速, 中国 CMO 企业距离世界第一梯队还有差距, 但中国 CMO 企业收入端呈现高速增长, 复合增速远远快于国际龙头。

图 16: 国际 CMO 龙头近五年收入及增速



资料来源: 东兴证券研究所

图 17: 国内主要 CMO 企业近五年收入及增速

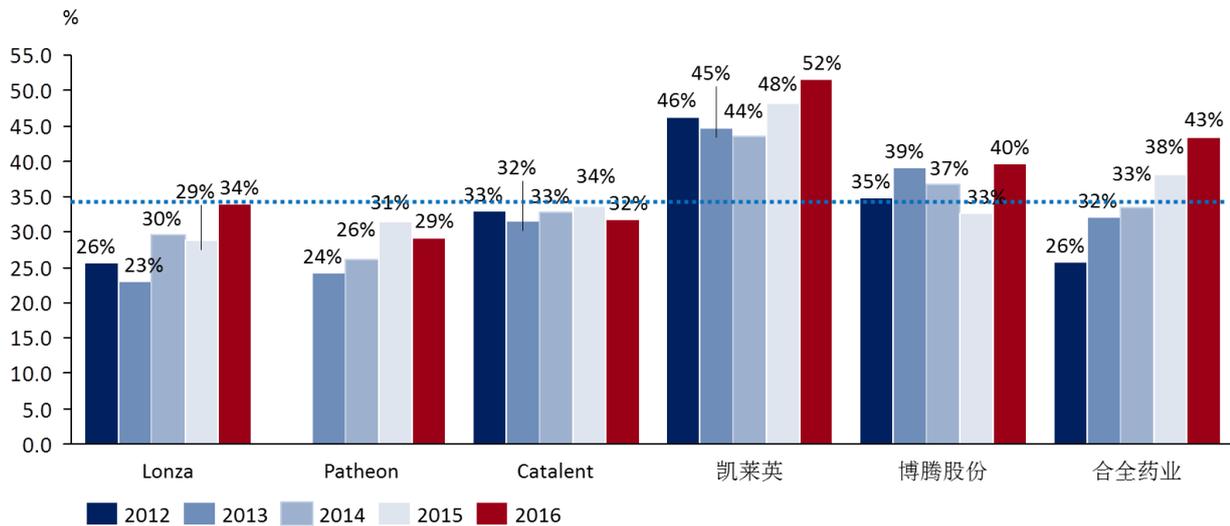


资料来源: 东兴证券研究所

3.2 毛利率水平: 中国 CMO 企业毛利率水平高于国际 CMO 龙头, 且稳中有升

我们对比国内外 CMO 企业毛利率水平, 可以发现我国 CMO 企业成本优势明显, 毛利率水平高于国际 CMO 龙头, 凯莱英毛利率水平最高, 且稳中有升。

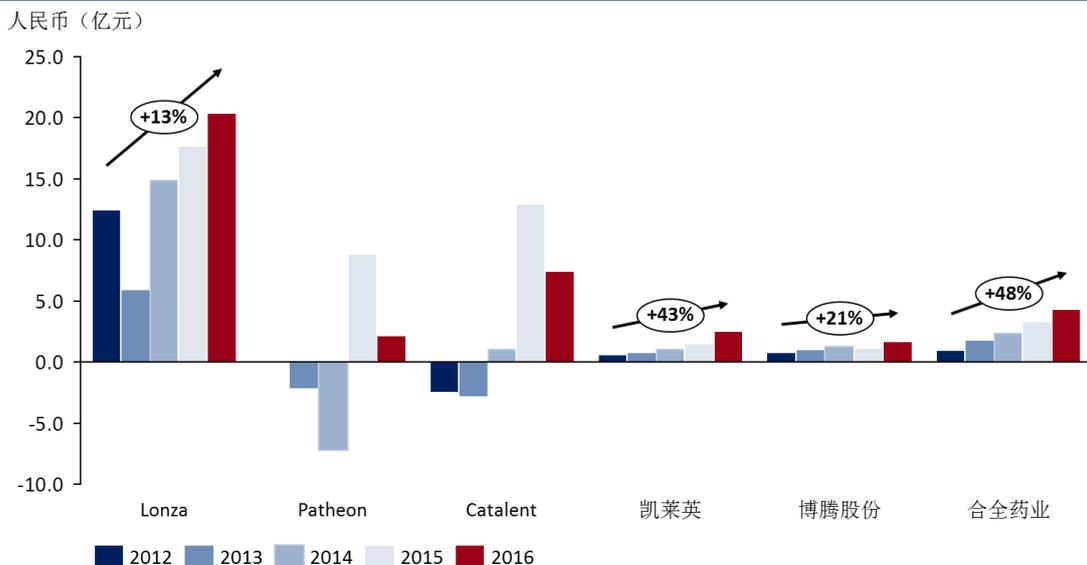
图 18: 国内外 CMO 企业毛利率水平对比



资料来源: wind, 东兴证券研究所

3.3 净利润增速及净利润率: 中国企业高于国际巨头

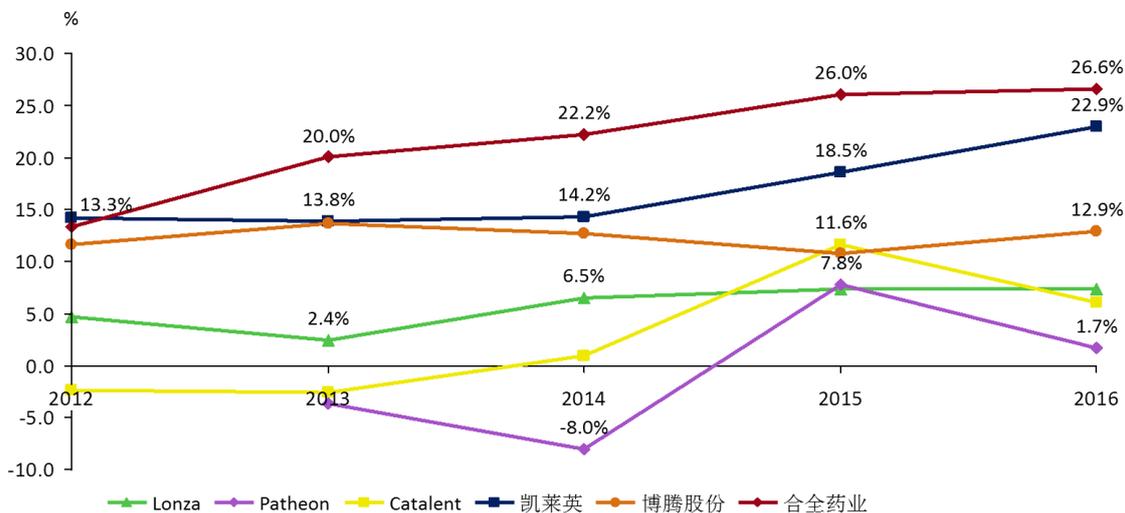
图 19: 国内外 CMO 企业近五年净利润水平及复合增速



资料来源: wind, 东兴证券研究所

对比净利润水平,可以发现国际 CMO 巨头 Lonza 净利润基本维持稳健增长,Patheon 和 Catalent 波动较大,前些年有严重的亏损,16 年净利润也处于下滑状态。而中国 CMO 优质企业净利润复合增速较高,保持持续高速增长。

图 20:国内外 CMO 企业近五年净利润率对比



资料来源: wind,东兴证券研究所

3.4 国内外优质 CMO 企业对比小结

国内 CMO 成长空间巨大,目前处于高速成长期且盈利能力较好。

- ◆ **收入端:** 国内 CMO 企业未来成长空间巨大 (与国外第一梯队有 10 倍以上差距)。
- ◆ **成长性:** 国内 CMO 企业近五年收入增速、业绩增速均远远快于国际巨头。仍处于快速成长期,成长性较好。
- ◆ **盈利能力方面:** 国内 CMO 企业从毛利率、净利率水平来看,盈利能力要好于国际 CMO 巨头。尤其是凯莱英,毛利率和净利率显著高于国内外其他企业。

4. 凯莱英: 占领中国 CDMO 行业技术制高点的领导者

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司是国内严格按照 cGMP 标准同时服务于创新药和重磅药物的 CDMO 领先企业,主要提供从临床 I 期、II 期、III 期至上市后不同阶段的一站式服务。

公司控股股东为 ALAB,持有 58.85% 的股份;实际控制人为美籍华人 HAO HONG,持有公司 6.23% 的股权及控股股东 ALAB 70.64% 的股权。

集团拥有包括凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(控股公司)、凯莱英生命科学技术(天津)有限公司、天津凯莱英制药有限公司、吉林凯莱英医药化学有限公司、

凯莱英医药化学 (阜新) 技术有限公司在内的 5 家大规模研发生产企业, 凯莱英医药集团 (天津) 股份有限公司北京分公司、AsymchemInc (美国) 在内的 2 家销售企业。

4.1 技术驱动型 CDMO 企业, 核心价值在于前瞻性、颠覆性技术的开发和运用

CDMO 企业重点在于技术, 技术平台的不断升级是推动公司业务不断发展的核心驱动力。作为技术驱动型医药 CDMO 企业, 公司的核心价值是将绿色制药技术运用于商业化生产并创造了极大的社会及商业价值, 以低能耗、低排放、高效率的绿色经营模式实现制药领域的可持续健康发展。公司通过长时间、持续地研发投入, 已搭建了极具特色的技术平台, 被国家发改委和科技部等五部委联合认定为国家级企业技术中心, 拥有大量制药工艺的自主核心知识产权。截至 2016 年, 公司申请国际国内发明专利 72 项, 拥有国内授权专利 51 项, 美国授权专利 2 项, 国内在申请专利 21 项, 国际在申请专利 15 项。其中本年度申请专利 11 项, 授权专利 13 项, 其中 2 项在美国授权。专利《一种大批量连续安全生产重氮甲烷反应器及其工作方法》获得天津市 2016 年专利奖。公司的专利技术多为工业级别制备技术, 且已应用到为制药公司提供的定制研发生产项目中, 涉及抗肿瘤、抗病毒、抗感染等多个创新及专利期药物产品领域。

表 7: 公司核心技术及其特点

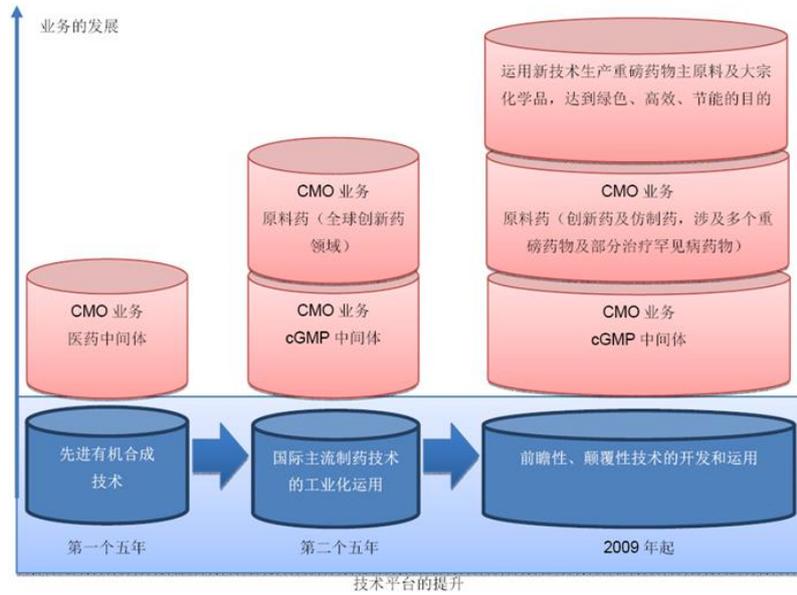
技术	特点
连续反应技术	在高安全性的保障下, 可有效减少催化剂、贵金属和溶剂的使用量并减少反应过程对产品的破坏程度。生产工艺安全性高、能大幅度提高产品收率并降低药物生产成本、减少三废排放和能耗、自动化程度高、设备占地面积小。
生物转化技术	创新地采用了酶的开发、生产、筛选、底物生产、生物转化及延伸至原料药生产等 6 个环节的“六合一”模式, 有效降低原料药的生产成本; 而且以生物酶催化剂替代部分传统合成方式也从源头减少了三废排放和能耗。将酶催化和连续性反应技术相结合可产生新的生产模式。
偶联反应	有较高化学选择性、立体专一性、区域选择性、反应条件温和产率高等
过渡金属催化反应	公司依托自身技术优势开发了一系列过渡金属催化反应的放大生产技术和过渡金属回收技术。
不对称合成	不对称合成技术的开发已逐渐受到制药企业的高度重视。近年来专利药销售额排行榜的前 10 药物中有过半是以单一异构体成药。
有机金属反应	很多金属有机化合物反应活性高, 对试剂溶剂要求高, 不易操作控制。公司依据有机金属特点, 建立了多种常用有机金属库, 便于快速筛选经济高效的合成方法; 同时开发了溶剂回收及贵金属回收技术以降低成本。
晶型的筛选技术	公司开发的不同晶型所形成的新配方, 既可单独用做新药申报, 也可突破原晶型的专利限制, 从而建立在仿制药领域的核心技术优势以获得更广阔市场空间。

资料来源: 公司招股书, 东兴证券研究所

2009 年技术创新将公司技术平台推向另一个高度, 旨在突破现有制药格局, 将行业面临的成本和环保压力转化为自身发展机遇。目前公司制药工艺已与全球主流制药企

业并驾齐驱。

图 21:公司技术平台的不断升级



资料来源: 公司招股书, 东兴证券研究所

2016 年, 公司将占当年销售收入 6.39% 的研发投入到新技术开发中, 通过持续地绿色技术创新, 抢占国际制药技术的制高点, 以低能耗、低排放、高效率的绿色经营模式实现制药领域的可持续健康发展。

图 22:公司的技术投入致力于低能耗、低排放、高效率



资料来源: 公司年报, 东兴证券研究所

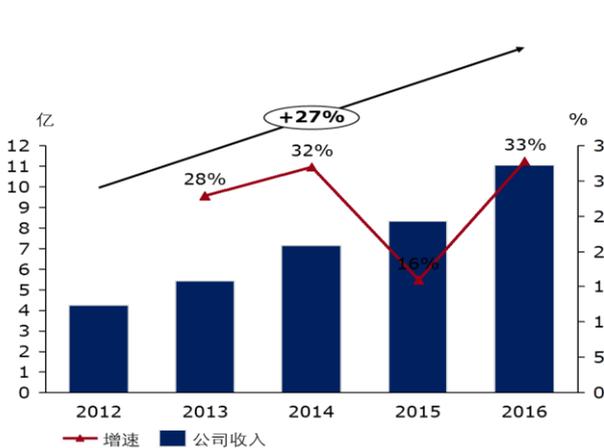
4.2 公司成长持续性性好, 客户稳定, 后续项目储备丰富

4.2.1 看历史: 成长性好, 临床订单不断向商业化转化, 2016 年商业化订单呈现爆发趋势

公司近五年收入端年复合增长 27%, 利润端年复合增长 43%, 仍处于高速成长阶段。公司毛利率高于行业平均值, 盈利性较强。

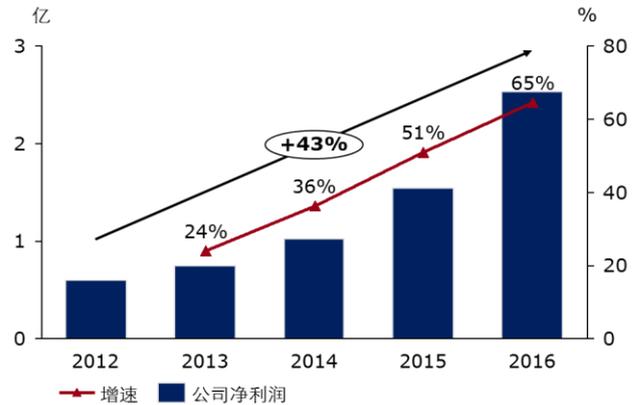
CMO 行业毛利率水平的差异主要由服务产品的供应链长度以及的技术附加值来决定的。公司依靠国际先进的技术水平, 以及所服务重磅药品及创新药等产品的市场空间, 使得毛利率水平高于行业平均水平, 2016 年度高达 51.60% 的水平。

图 23: 公司近五年收入及增速



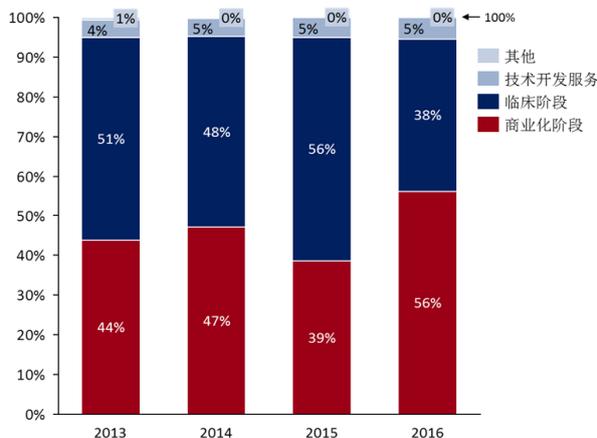
资料来源: wind, 东兴证券研究所

图 24: 公司近五年利润及增速



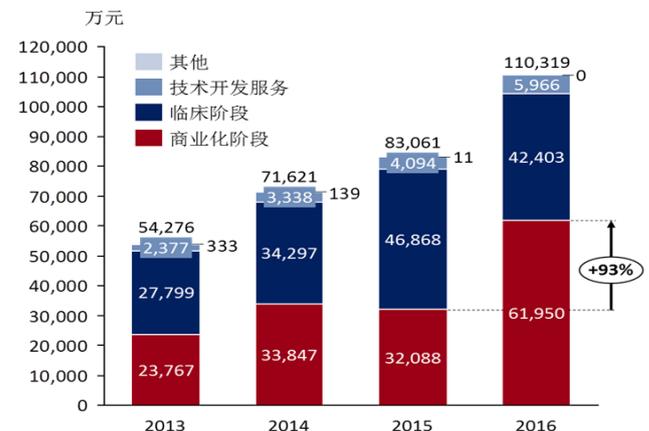
资料来源: wind, 东兴证券研究所

图 25: 公司收入结构变化情况



资料来源: wind, 东兴证券研究所

图 26: 公司不同板块收入增长情况



资料来源: 东兴证券研究所

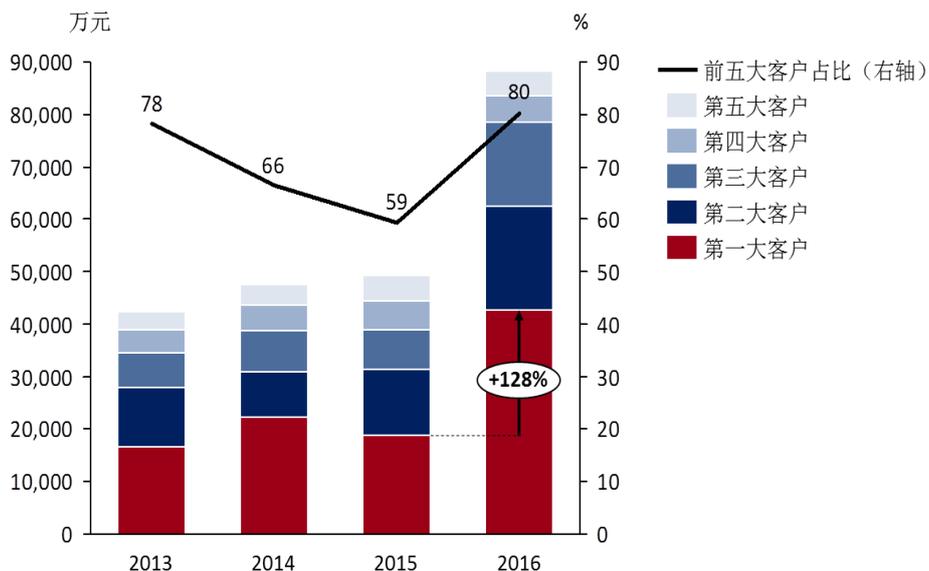
订单从临床阶段向商业化阶段转化会为公司带来收入端提速, 拉动公司整体业绩。**2016 年公司商业化订单呈现爆发式增长。**

2016 年, 公司临床阶段 CMO 块收入 4.24 亿, 较 2015 年 (4.69 亿) 略有下降 (图 27)。商业化阶段 CMO 收入 6.20 亿, 较 2015 年 (3.21 亿) 增加 93.1%, 提升明显, 收入占比从 38.64% 上升至 56.16%。其中公司服务的临床阶段项目中获批上市的新药也带来了其上市的红利分享, 主要包括 2016 年上市的新型丙肝复方药物和慢性淋巴细胞白血病药物项目表现突出; 培南类项目的恢复性增长, 也为业绩增长提供了重要支持。

4.2.2 看客户: 公司客户基础好, 获取订单能力强, 同时风险分散, 对单一客户依赖性不高

从前五大客户来看, 公司的核心客户默沙东、百时美施贵宝、礼来、辉瑞等销售收入保持在较高水平。前五大客户销售额贡献 8.84 亿元, 收入占比 80.08%, 较去年年报 (59.40%), 中报 (78.04%) 均有较大提升, 且第一大客户收入提升 128%, 第二大客户收入提升 57%。体现公司已经获得了大客户的信任, 从大客户处获得订单的能力逐年提高 (图 28)。

图 27: 公司前五大客户历年销售情况



资料来源: 公司招股书, 公司年报, 东兴证券研究所

公司与全球前 15 的跨国制药企业中的 11 家客户合作, 核心客户包括默沙东、百时美施贵宝、诺华、艾伯维和辉瑞, 公司成为其中 2 家客户 (百时美施贵宝和默沙东) 的

长期战略合作伙伴, 5 家客户的首选供应商。公司通过长时间的磨合, 与主要客户建立了长期战略合作伙伴关系。除了第一大客户外, 我们可以看出公司第二大第三大客户订单量也呈现高速增长, 对单一客户的依赖性逐年减弱。

另外, 公司年销售额在 1000 万元以上的客户家数逐年提升, 总体销售额也进一步提升, 反映了客户对公司的进一步认可, 也侧面反映了广泛优质客户给公司带来的源源动力。

表 8: 年销售额 1000 万元以上客户数量及销售额

年份	1000 万元以上销售额客户数量	总销售额贡献 (万元)	平均销售额 (万元)
2013	7	45719.74	6531.391
2014	11	62492.61	5681.146
2015	16	78196.28	4887.268

资料来源: 公司招股书, 东兴证券研究所

4.2.3 看后续项目储备: 储备丰富, 梯队逐渐形成

临床阶段的项目积累为商业化阶段提供广泛的客户基础。近十年来, 公司完成的临床阶段新药研发外包项目数累计 1,600 余项。随着公司临床项目所服务的创新药相继顺利获批上市, 公司分享新药销量增长带来的红利。

在临床阶段项目储备方面, 根据招股说明书, 2013 年至 2016 年 6 月末公司所服务的临床阶段新药项目共计 378 个, 其中临床 I 期项目 174 个、临床 II 期项目 144 个、已进入临床 III 期阶段新药项目 60 个。2016 年年报最新更新, 2013 年至 2016 年公司所服务的临床阶段新药项目共计 420 个 (2016 年下半年又增加了 42 个项目, 但年报未披露临床分期情况)。

表 9: 公司当期临床及商业化项目数量

项目数量	2013	2014	2015	2016H1
当期临床 III 期项目	18	16	17	9
当期临床阶段项目合计	135	124	85	34
当期销售收入大于 500 万的临床阶段项目	19	19	30	9
当期商业化项目个数	15	21	25	19

资料来源: 公司招股书, 东兴证券研究所

表 10: 凯莱英历年完成项目数及平均周期

阶段	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年 1-6 月
临床阶段	135	124	85	34
平均周期 (天)	106	119	158	172
商业化阶段	15	21	25	19
平均周期 (天)	131	168	205	198
技术开发服务	172	198	191	8
合计 (个)	322	343	301	141

资料来源: 公司招股书, 东兴证券研究所

表 11: 公司临床及商业化 CMO 订单销量、收入、均价情况

		2013	2014	2015	2016 半年报
临床阶段项目销量	销量 (公斤)	19966.0	15569.0	14848.0	3321.6
	销售收入 (万元)	27799.0	34297.0	46868.0	14568.0
	价格(万元/公斤)	1.4	2.2	3.2	4.4
商业化阶段项目销量	销量 (公斤)	36114.0	50606.0	5117.0	12280.2
	销售收入 (万元)	16090.0	18753.0	2203.0	4910.9
	价格(万元/公斤)	0.4	0.4	0.4	0.4
其他项目	销量 (公斤)	16292.0	39350.0	53688.0	12217.0
	销售收入 (万元)	7677.0	15094.0	29885.0	25775.2
	价格(万元/公斤)	0.5	0.4	0.6	2.1

资料来源: 东兴证券研究所

公司目前已经形成了合理的项目梯队, 涉及肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。药项目未来成功获批上市后, 将成为公司后续盈利的重要增长点之一。

在商业化阶段项目储备方面, 公司将具有自主知识产权的创新优化工艺成功运用于多个重磅药物及其专属原料的商业化生产中, 能突破传统工艺的路线封锁和专利壁垒, 大幅度降低生产成本并减少三废排放和能耗, 对下游客户极具吸引力。

4.2.4 激励落地调动员工积极性, 为业绩成长确定性提供有力保障

公司于 2016 年年底推出激励计划, 激励对象包括公司董事、高管、中层管理人员、核心技术人员等 108 人, 拟授予权益总计 3090595 股, 占公司股本总额的 2.74%, 激励范围广。其中包括 69.5 万股期权, 授予管理人员、核心技术(业务)人员(5 人), 行权价格为每股 139.64 元。以及 239.6 万股股权, 授予管理人员、核心技术(业务)人员(107 人)。激励范围广。

同时公司设立业绩考核目标, 扣非后净利润以 16 年为基数, 17-19 年净利润增长率分别不低于 25%、50%、75%, 即 17-19 年公司扣非后净利润不低于 3.08 亿、3.69 亿、4.31 亿, 即复合增速超过 20%, 远高于 CMO 行业 12% 的平均增速, 为业绩成长的确性提供有力保障。

4.2.5 日常重大合同落地, 为业绩提供有力支撑

公司于 2017 年 4 月 19 日公告, 全资子公司 Asymchem, Inc. 与美国某大型制药公司签订了《长期商业供货协议》, 协议期限为 5 年, 协议总金额约为 9977 万美元。合同供货时间为自 2017 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止。此长期商业供货协议是交易双方更深一步的合作, 进一步巩固公司的长期合作伙伴关系、增强公司的客户资源和竞争优势。我们认为未来深度合作的长期大合同将会越来越多。

4.3 公司业绩稳定性有支撑—重磅药物持续优化 (培南类)

2010 年公司开始承接培南、丙肝等商业化项目。2015 年之前, 公司培南类项目是公司最重要的商业化项目, 占了公司商业化项目一大半的收入, 2015 年从 1.87 亿下降到 2202 万, 培南类收入大大下降, 因为该项目对应的下游专利药物即将到期, 客户库存较为充足, 故采购凯莱英的培南类产品金额大大下降。但 2016 年又开始恢复, 2016 年半年报培南类项目 4910 万。公司其他商业化项目增速填补了培南类的下降, 也说明了公司并不依赖单一品种。

表 12: 公司商业化项目历年收入情况

主要商业化项目	2013 年收入 (万元)	2014 年收入 (万元)	2015 年收入 (万元)	2016 年半年报收入 (万元)
培南类项目	16,089.8	18,752.8	2,202.9	4910.9
其他商业化项目 (总和)	7677.0	15094.0	29885.0	25775.2
治疗心衰病项目	/	3,856.44	4,555.45	
治疗囊性纤维化疾病项目	2,767.52	3,805.80	3,351.14	
治疗前列腺癌项目	646.67	3,367.69	4,230.00	
治疗软组织肉瘤项目	536.02	1,352.16	1,293.43	
治疗糖尿病项目	/	1,033.81	2,578.74	
治疗丙肝项目	1,134.06	656.75	6,025.42	

资料来源: 公司招股书, 东兴证券研究所

培南类药物 (也称碳青霉烯类, 第三线抗生素) 是国际医药市场上增长速度最快的三类抗生素新药之一, 具有抗菌谱广、抗菌活性强的特点, 对呼吸系统感染、败血症、泌尿系统感染、生殖系统感染以及胆道感染、腹腔感染、皮肤软组织感染等都有很好的疗效。

培南类项目系指培南关键母核 (cGMP 关键中间体) 项目, 该关键中间体可应用于生产下游多个培南产品, 包括亚胺培南、帕尼培南、美罗培南、厄他培南、多利培南、替比培南、比阿培南等。

公司开发的 2 个 cGMP 关键中间体可应用于下游 7 类培南产品。公司还可以采用创新性的连续性臭氧氧化反应技术 (已申请国内及国际专利) 制备大部分培南类药物的关键主原料 4AA, 掌握从原料到产品的整条供应链, 可实现利润最大化。公司募投项目拟建设的美罗培南和多利培南原料药及制剂车间, 也是公司现有业务的自然延伸。

表 13: 主要培南类药品概况

药品名称	中文名	原研	专利到期日	彭博终端竞争格局	2015 彭博终端 (百万美金)	2016 彭博终端 (百万美金)	市场状态
Imipenem	亚胺培南	默沙东	2009 年 9 月 15 日	默沙东、辉瑞、NOVATION、FRESENIUS	46.8	32.52	下降
Meropenem	美罗培南	大日本住友	2010 年 6 月 21 日	诺华、辉瑞、FRESENIUS、AMNEAL、阿斯利康	166.68	210.97	略有上升
Ertapenem	厄他培南	默沙东	2015 年 11 月 21 日	默沙东	569	561	平稳
Doripenem	多尼培南	盐野义	2015 年 6 月 5 日	APOTEX、强生、盐野义	9.7	3.19	下降

资料来源: 公开信息, Bloomberg, 东兴证券研究所

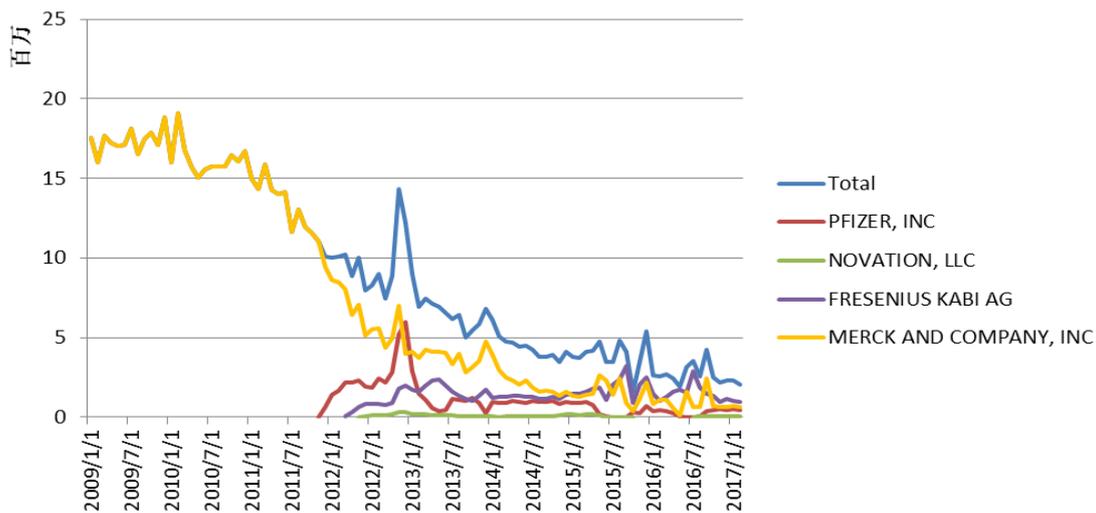
公司培南类产品 2014-2015 年收入下降 1 亿左右, 同时默沙东的销售额也下降 1 亿左右, 再加上专利到期时间, 我们推测公司培南类可能主要供给默沙东的厄他培南+亚胺培南。

综合彭博终端和公开信息, 厄他培南现在是原研默沙东独大, 且销售情况平稳, 每年 5 亿左右。

表 14: 公司主要客户历年销售收入及占比

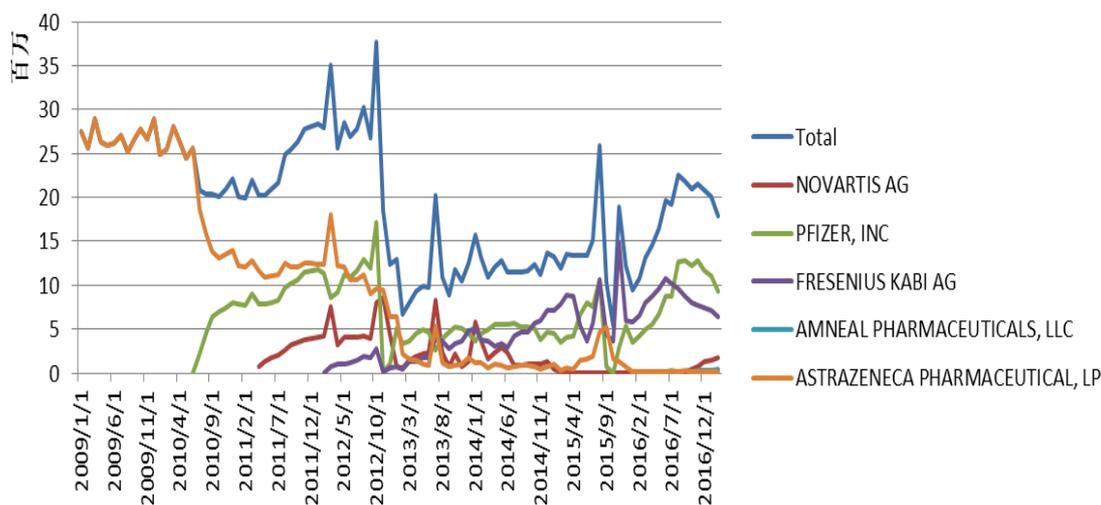
		2013	2014		2015	2016 半年报		
销售额	默沙东	16597.47	默沙东	22226.12	百时美施贵宝	18760.64	默沙东	16504.52
占比		30.6%		31.0%		22.6%		35.1%
销售额	百时美施贵宝	11399.48	百时美施贵宝	8658.65	默沙东	12585.2	百时美施贵宝	12095.18
占比		21.0%		12.1%		15.2%		25.7%
销售额	诺华	6587.23	诺华	7805.94	诺华	7545.92	辉瑞	3351.9
占比		12.1%		10.9%		9.1%		7.1%
销售额	礼来	4373.45	礼来	4934.74	辉瑞	5489.76	罗氏	2519.67
占比		8.1%		6.9%		6.6%		5.4%
销售额	福泰	3479.2	福泰	3902.72	艾伯维	4948.85	艾伯维	2241.41
占比		6.4%		5.5%		6.0%		4.8%

资料来源: 东兴证券研究所

图 28: 亚胺培南彭博终端销售收入 (WAC)


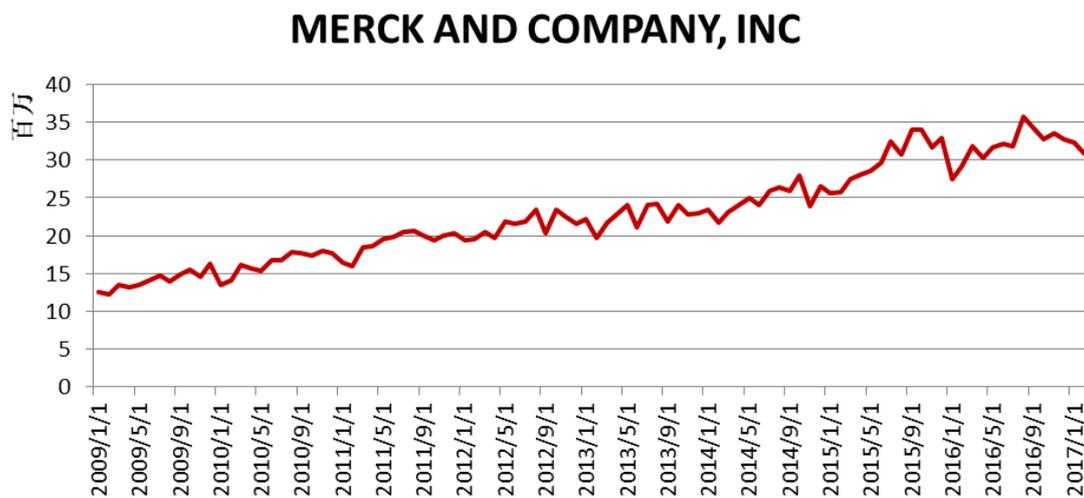
资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

图 29:美罗培南彭博终端销售收入 (WAC)



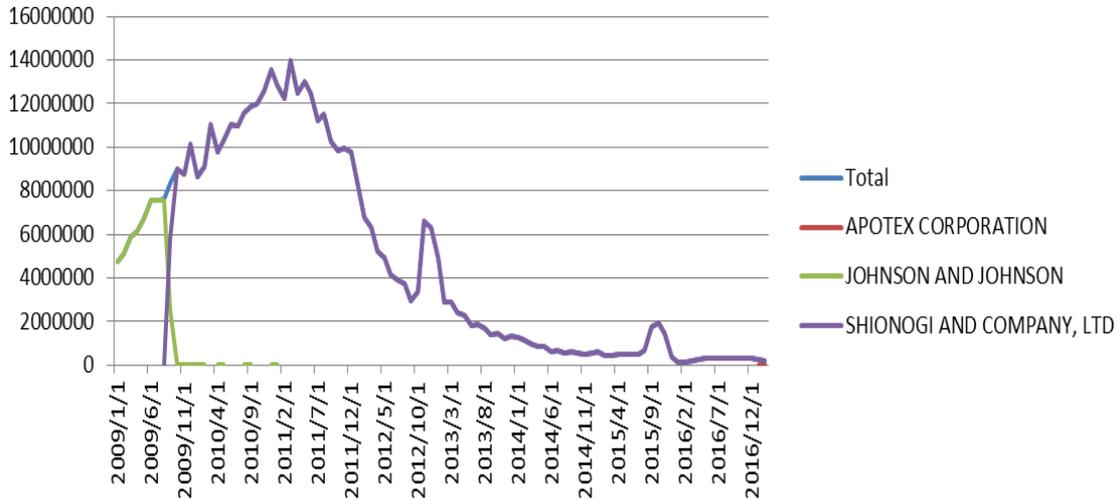
资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

图 30:厄他培南彭博终端销售情况 (WAC)



资料来源: bloomberg, 东兴证券研究所

图 31:多利培南彭博终端销售情况 (WAC)

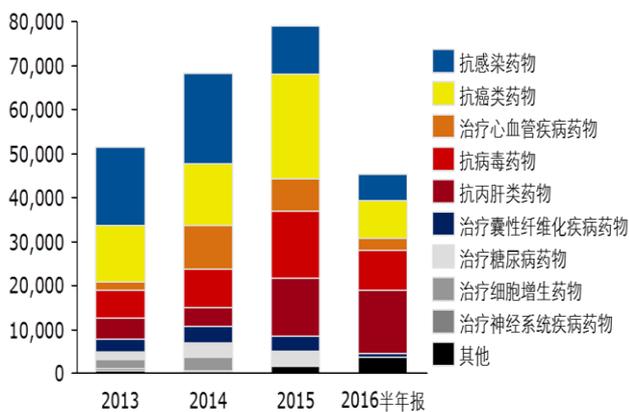


资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

4.4 公司业绩爆发性前景可期—重磅创新药商业化项目分析

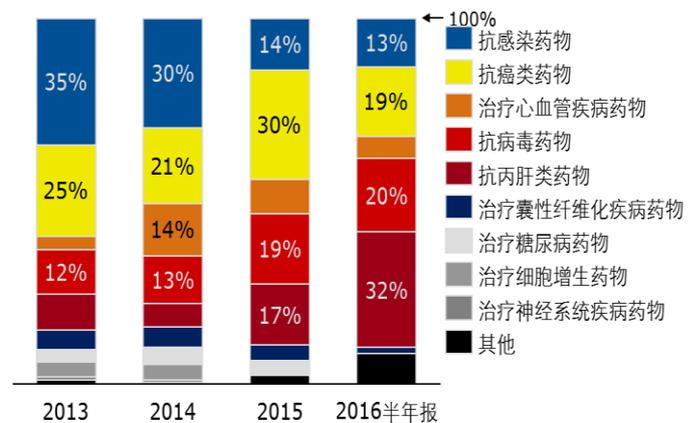
临床阶段的订单成功获批上市转换为商业化订单后公司可以享受其带来的爆发式增长红利, 业绩增长十分可期。

图 32:公司各疾病领域收入拆分



资料来源: 公司招股书, 东兴证券研究所

图 33:公司各疾病领域收入占比



资料来源: 公司招股书, 东兴证券研究所

表 15: 公司目前披露重磅商业化订单及疾病领域情况概览

治疗领域	商业化药品推断	疾病情况	药品说明	流行病学
丙肝	Zepatier	根据 WHO 的统计, 全球 HCV 病毒的感染率约为 3%, 即约有 1.7 亿人感染了 HCV 病毒。我国约有超过 4,000 万人感染。	该新药是抗丙肝领域特效药。公司从 2002 年早期临床试验阶段开始作为其供应商直至新药获批上市。该特效药 2014 年销售额为 2.8 亿美元。	按第五次人口普查人数计算 HCV 感染人数超过 3000 万。
心血管疾病	Entresto	心力衰竭是一种危机生命的严重心脏疾病, 该病会严重影响患者寿命及生活质量。	2015 年 7 月该新药获美国 FDA 批准上市, 以多种方式作用于心脏的神经内分泌系统, 是过去 25 年内心衰治疗领域的一个重大突破。	《中国心血管病报告 2013》提出我国心血管病患病率处于持续上升阶段
囊性纤维化	Orkambi	囊性纤维化是一种严重的遗传病, 该病会累及肺和其他器官, 最终导致患者过早死亡。	该新药获 FDA 首批突破性药物认定, 在 2012 年全球新上市药物中销售额排名第一。2014 年销售额为 2.42 亿美元。	囊性纤维化 (CF) 是一种常见的致死性常染色体遗传性疾病, 在高加索人种中最常见。CF 在欧洲新生儿的发病率为 1/(2 000~3 000), 美国为 1/(2 000~3 000), 我国极为罕见。
前列腺癌	Xandi	前列腺癌是指发生在前列腺的上皮性恶性肿瘤。	该新药在 2012 年全球新上市药物中销售额排名第二。2014 年销售额为 6.91 亿美元。	抽样调查显示, 20 年间, 我国前列腺癌发病率增长了 10 余倍。根据数据显示, 2014 年美国有大约 233,000 名男性诊断为前列腺癌, 占到新增癌症病例的 27%。

资料来源: 公司招股书, 东兴证券研究所

4.4.1 公司爆发式增长点: 丙肝领域

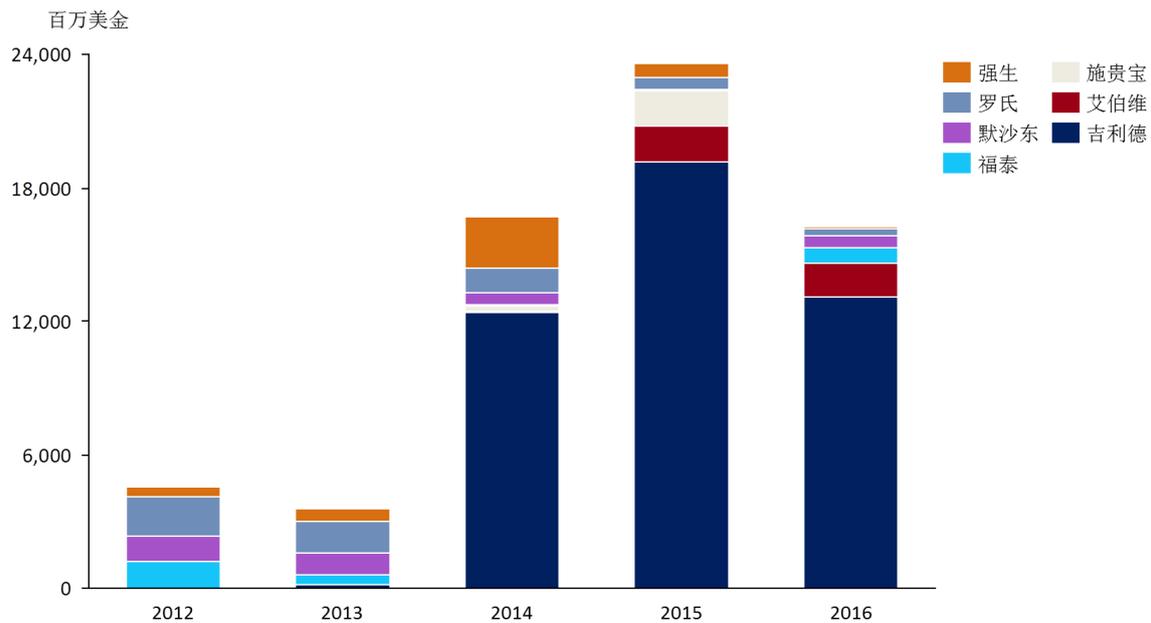
可以看出, 2015-2016 年, 公司的丙肝药物呈现爆发式增长。我们用彭博终端跟踪丙肝领域整体的销售和巨头竞争格局情况。

可以看出, 2014 年之前, 丙肝药物市场由强生、罗氏、默沙东、福泰四家瓜分。14 年吉利德横空出世, 改变竞争格局。2015 年吉利德丙肝药物达到高峰, 191 亿美元收入, 16 年开始出现下滑。而 16 年公司核心客户默沙东的 Zepatier 和 Abbvie 的 VIEKIRA 表现亮眼, 我们推测公司丙肝领域的增长主要来自于这两款药物。而 Abbvie 的新药 Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) 已于 6 月 23 日获得欧盟的建议批准, FDA 也在优先审评队列中, 我们判断凯莱英大概率也是 CMO 核心供应商。

表 16: 彭博终端丙肝药物销售情况 (百万美元)

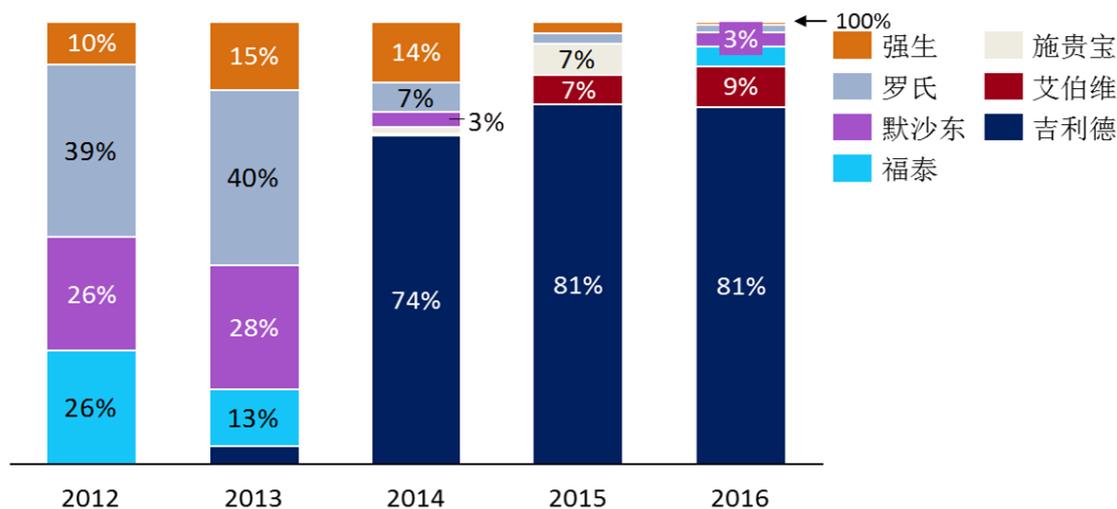
	2012	2013	2014	2015	2016
强生	443	540	2302	621	106
罗氏	1759.35	1416.21	1110.04	559.28	263
默沙东	1155	998	534		555
福泰	1161.81	466.36	24.07	17.99	703.43
施贵宝			256	1603	
艾伯维			48	1639	1522
吉利德		139	12410	19140	13082

资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

图 34: 彭博终端丙肝药物市场销售情况


资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

图 35: 彭博终端丙肝药物竞争格局变迁



资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

Abbvie 的 VIEKIRA:

- ◆ **简介:** Abbvie 的 VIEKIRA 在 2014 年 12 月 19 日或美国 FDA 批准治疗慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 基因型 1 感染患者, 包括患有肝硬化的患者。Viekira Pak 是第一款以突破性治疗药物资格获得 FDA 批准的新药。Viekira Pak 的审评是在 FDA 优先审评计划下完成的。
- ◆ **药物组成:** Viekira 含有三种新药 - Ombitasvir、Paritaprevir 和 Dasabuvir, 它们一起抑制 HCV 的增长。这款药物还含有利托那韦, 这是一款先前已批准的药物, 它用来增加血液中 Paritaprevir 的水平。Viekira 可以与或不与利巴韦林一起使用, 但不推荐这款药物用于肝脏不能正常工作(代偿失调性肝硬化)的患者。

表 17: Viekira 药物组成、剂量及机理

药物	剂量	作用
Ombitasvir	12.5mg	NS5A 蛋白抑制剂
Paritaprevir	75mg	NS3/4A 蛋白抑制剂
Dasabuvir	250mg	非核苷类 NS5B 聚合酶抑制剂
Ritonavir	50mg	肝脏药物代谢酶抑制剂

资料来源: 公开资料, 东兴证券研究所

- ◆ **优势:** 使用 Viekira 不仅摆脱了干扰素不良反应和频繁注射的苦恼, 而且还把以前干扰素+利巴韦林治疗的 48 周疗程缩短到 12~24 周, 肝硬化患者也可以治疗, 基因 1b 型病毒感染者还可以摆脱利巴韦林的治疗。**药物前景广阔。**

- ◆ **国内优先审评: 已纳入国内优先审评, 有望引进中国**

表 18:Viekira 治疗方案

治疗人群	方案	疗程
基因 1a 型, 无肝硬化	Viekira+利巴韦林	12 周
基因 1a 型, 有肝硬化	Viekira+利巴韦林	24 周
基因 1b 型, 无肝硬化	Viekira	12 周
基因 1b 型, 有肝硬化	Viekira+利巴韦林	12 周

资料来源: 公开资料, 东兴证券研究所

默沙东的 Zepatier:

- ◆ **简介:** 默沙东的 Zepatier 于 2016 年 2 月获批, Zepatier 也是继吉利德 Harvoni 和艾伯维 Viekira 之后获批上市的全球第三款突破性丙肝鸡尾酒疗法。FDA 的突破性药物资格授予那些治疗严重或危及生命的疾病领域相比现有疗法具有实质性改善作用的新药。
- ◆ **疗效:** 在横跨多个临床研究中, Zepatier 在基因型 1 丙肝 (GT-1 HCV) 群体中的治愈率 (SVR12) 高达 94%-97%, 在基因型 4 丙肝 (GT-4 HCV) 群体中的治愈率 (SVR12) 高达 97%-100%。SVR12 (完成治疗后 12 周的持续病毒学应答) 定义为停止治疗 12 周后 HCV RNA 水平低于定量下限, 表明患者的丙肝感染已经治愈, 即功能性治愈。
- ◆ **用量:** Zepatier 批准的疗程有 12 周和 16 周两种, 具体治疗周期取决于 HCV 基因分型和治疗史, 对于基因 1 型丙肝患者, 还跟基线时的 NS5A 基因多态性有关, 不多对于大多数选择 Zepatier 的丙肝患者, 一般都只需要 12 周。
- ◆ **定价:** Zepatier 的价格定为 54600 美元/12 周, 相比吉利德 Solvadi 84000 美元/12 周定价便宜了 35%, 相比 Harvoni 94000 美元/12 周的定价便宜了 40%。
- ◆ **国内优先审评: 已纳入国内优先审评, 有望引进中国**

Abbvie 的 Maviret:

- ◆ **简介:** Abbvie 的 Maviret 是由 glecaprevir 与 pibrentasvir (G/P) 构成的丙肝联合疗法。2016 年 10 月 4 日获 FDA 突破性疗法认定, 2017 年 6 月 23 日 EMA 认可建议欧盟给予上市许可销售授权。
- ◆ **药物组成:** Maviret 含有 2 种药物 - glecaprevir (100mg), 一种 NS3 / 4A 蛋白酶抑制剂以及 pibrentasvir (40mg), 一种 NS5A 抑制剂。这款药物适用于 (1-6 型) 所有基因型的丙肝患者治疗和无肝硬化丙肝患者。8 周就可全部治愈。是目前全球最短的治疗丙肝药物。艾伯维名为 SURVEYOR-1 和 SURVEYOR-2 临床

II 期试验结果表明, 对于未接受过治疗, 没有肝硬化症状的基因 1-3 型丙肝患者, 疗程为 8 周的 G/P 联合疗法有效率达到 97% 以上。而疗程为 12 周的 G/P 联合疗法对未接受过治疗或只接受过干扰素治疗的基因 3-6 型丙肝患者的有效率为 100%。正是因为这样优异的结果, FDA 授予了它突破性疗法认定。

4.4.2 公司未来其他商业化项目推测

商业化项目推测: 公司招股书中提到“常年以来公司服务的创新药中, 已获批上市和即将申请上市的代表性新药包括: 治疗丙肝、心血管疾病、囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤、白血病、部分罕见病新药及头孢联用新药, 其中包含了 2012 年全球新上市药物销售额排名前 5 中的 3 个新药。前五名分别为 vertex 的 Kalydeco(纤维化), Astellas 的 Xtandi(前列腺癌), Pfizer 的 Inlyta(进展性肾癌), Onyx Pharmaceuticals 的 Kyprolis(多发性骨髓瘤)和 Roche 的 Perjeta(乳腺癌), 综合公司所服务的领域及重点客户我们综合推断公司服务的已经上市销售商业化项目包括 vertex 的 Kalydeco(纤维化), Astellas 的 Xtandi(前列腺癌), Onyx Pharmaceuticals 的 Kyprolis(多发性骨髓瘤)。除此之外我们根据产品线推断可能的商业化订单还有 Vertex 的 Orkambi(囊性纤维化)、MSD 的 Zepatier(丙肝), Sprycel(白血病)、Novartis 的 Entresto(心血管)、Abbvie 的 VIEKIRA(丙肝)。

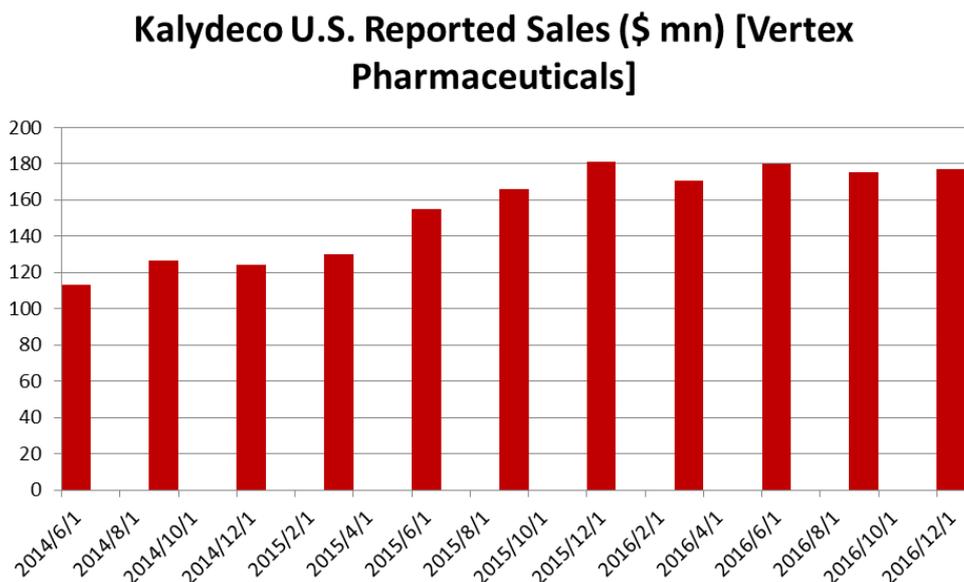
表 19: 公司目前可能进入商业化的项目对应药品概览

商品名	通用名	公司	适应症	上市时间	中国是否获批
Kalydeco	Ivacaftor	Vertex	囊性纤维化	2012 年 1 月	否
Xtandi	Enzalutamide	Pfizer/Astellas	前列腺癌	2012 年 8 月	是
Kyprolis	Carfilzomib	Amgen	多发性骨髓瘤	2012 年 7 月	否
Orkambi	Ivacaftor/Lumacaftor	Vertex	囊性纤维化	2015 年 7 月	否
Zepatier	Elbasvir/Grazoprevir	MSD	丙肝	2016 年 1 月	优先审评
Sprycel	Dasatinib	MSD	白血病	2006 年 6 月	是
Entresto	Sacubitril/Valsartan	Novartis	心血管疾病	2015 年 7 月	优先审评
VIEKIRA	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	Abbvie	丙肝	2014 年 12 月	优先审评

资料来源: 公开信息, 东兴证券研究所

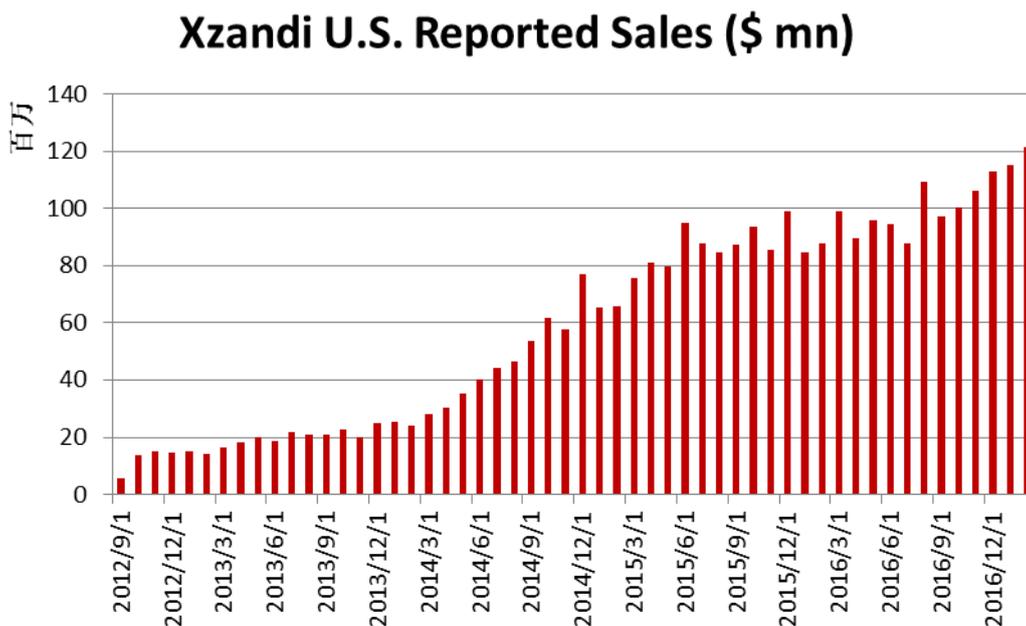
我们根据彭博终端追踪可能的商业化项目的销售情况。

图 36: Vertex Kalydeco 彭博终端单季度销量 (WAC)



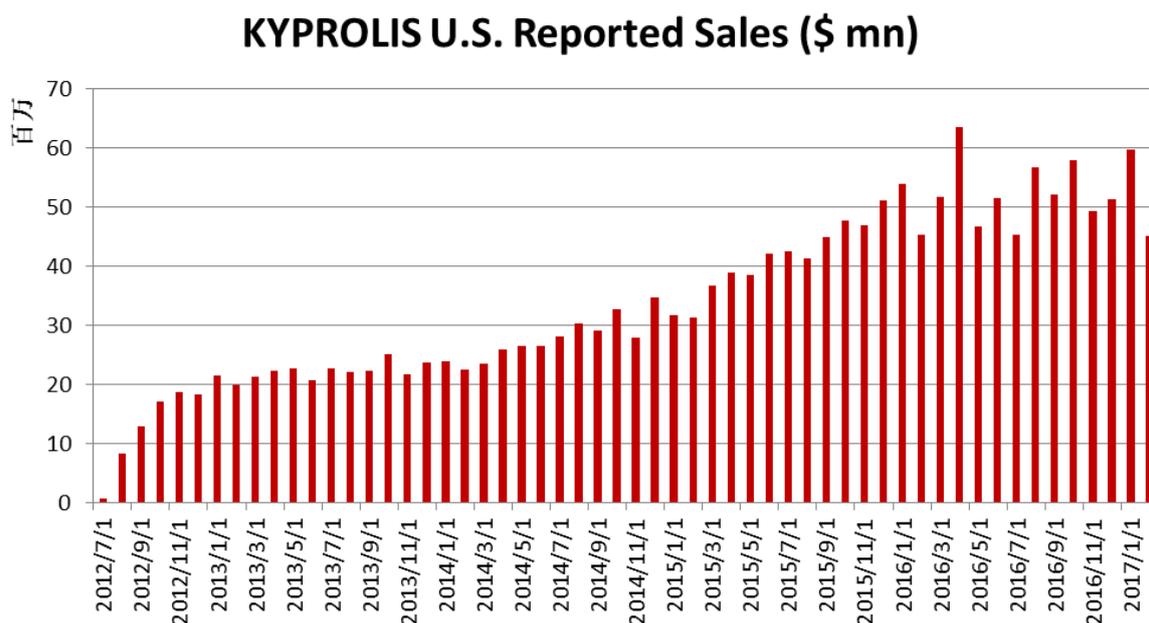
资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

图 37: Pfizer/Astellas Xzandi 彭博终端单月销售 (WAC)



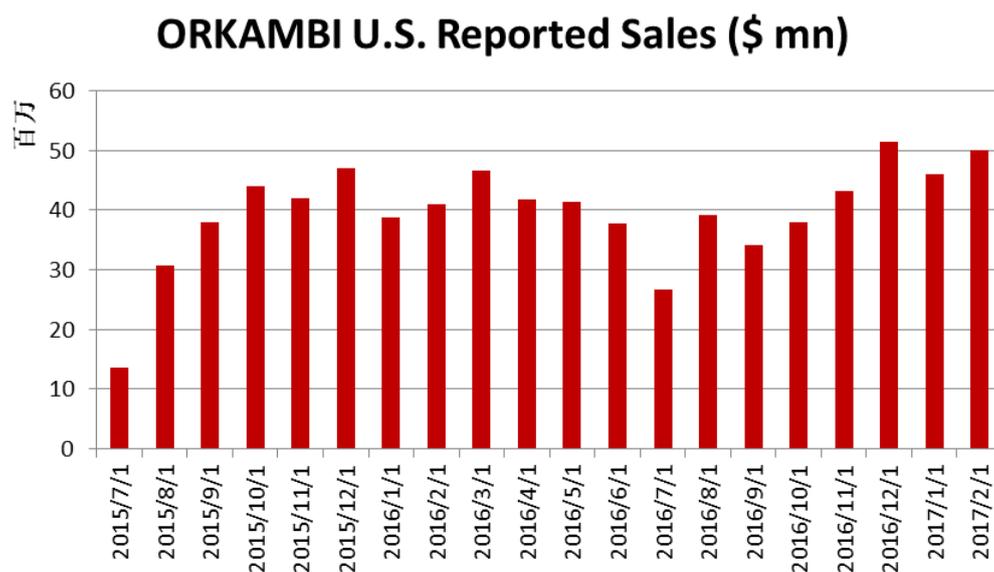
资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

图 38:Amgen Kyprolis 彭博终端单月销售 (WAC)



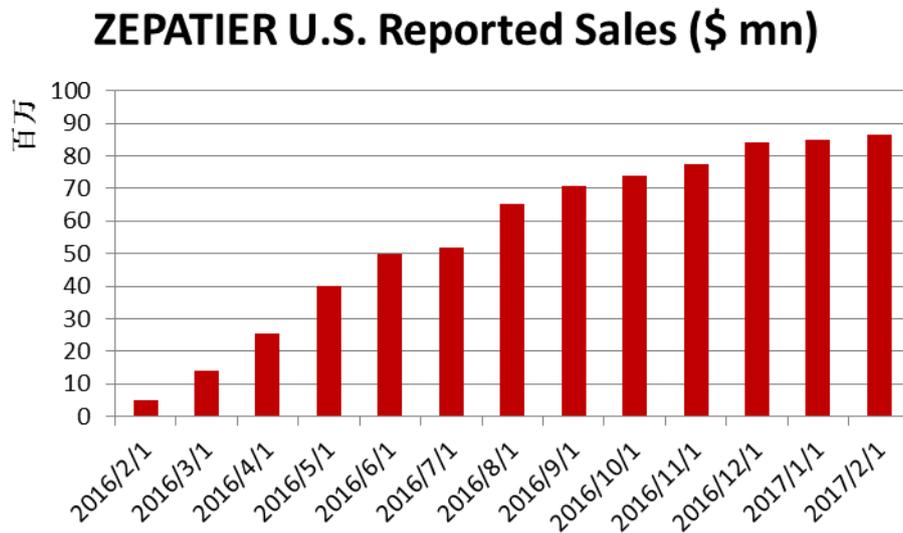
资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

图 39:Vertex Orkambi 彭博终端单月销售 (WAC)



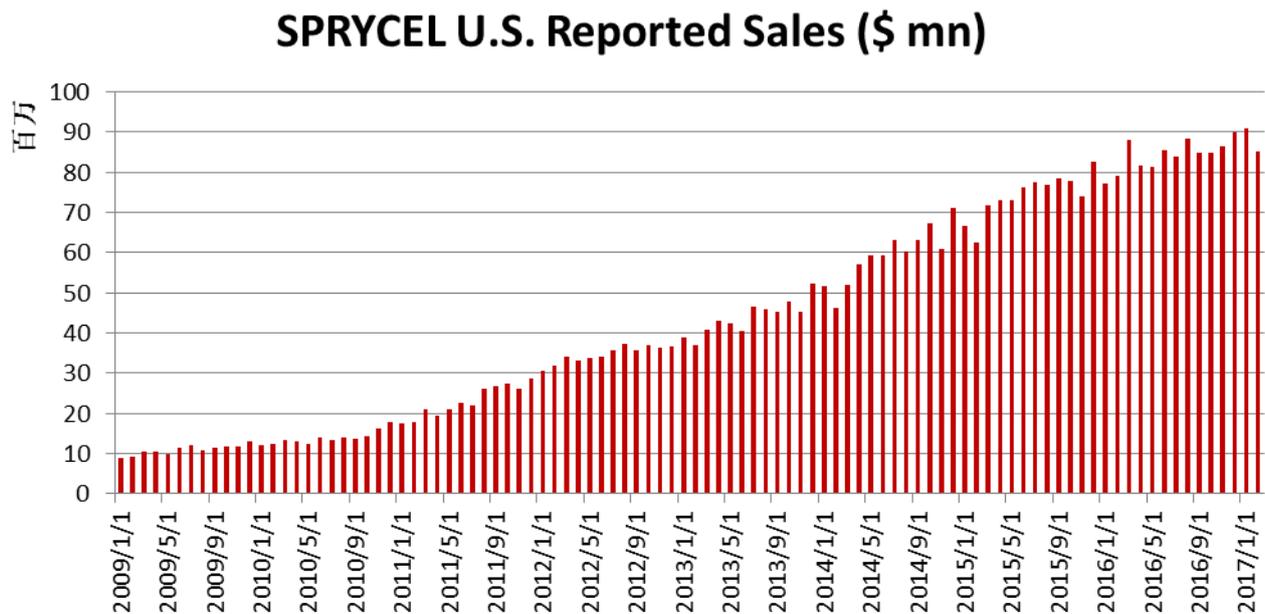
资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

图 40:MSD Zepattier 彭博终端单月销售 (WAC)



资料来源: Bloomberg,东兴证券研究所

图 41:MSD Sprycel 彭博终端单月销售 (WAC)



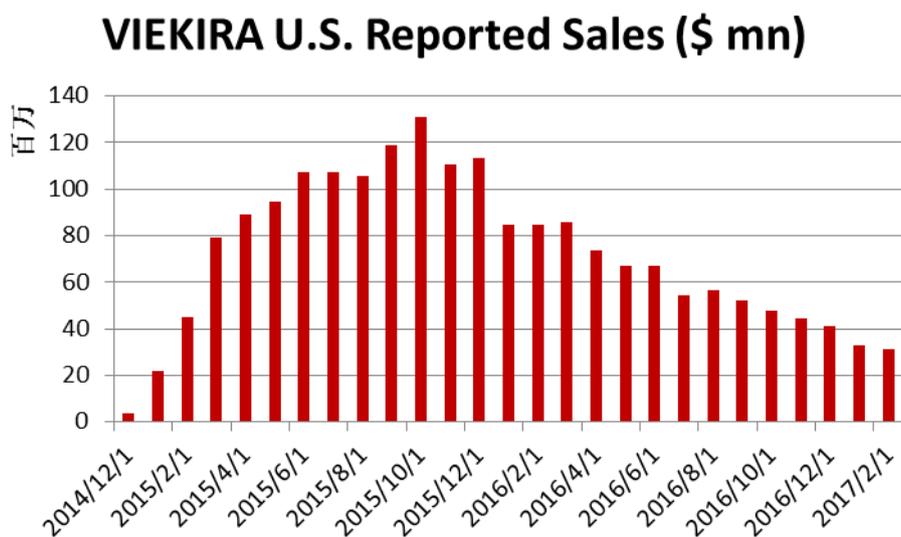
资料来源: Bloomberg,东兴证券研究所

图 42:Novartis Entresto 彭博终端单月销售 (WAC)



资料来源: Bloomberg,东兴证券研究所

图 43:Abbvie Viekira 彭博终端单月销售 (WAC)



资料来源: Bloomberg,东兴证券研究所

表 20: 推测商业化品种收入及增速概览

商品名	2015 彭博终端销售 (亿美金)	2016 彭博终端销售 (亿美金)	增速 (%)	状态	未来 3 年预期
Kalydeco	6.32	7.03	11.3%	稳定期	10%左右速度平稳增长
Xtandi	10.00	11.65	16.4%	快速增长期	15%以上增速
Kyprolis	4.93	6.25	26.8%	快速增长期	15%以上增速
Orkambi	2.15	4.80	123.1%	稳定期	10%左右速度平稳增长
Zepatier	/	5.58	/	快速增长期	20%以上增速
Sprycel	8.90	10.11	13.53%	平稳增长	10%-15%速度平稳增长
Entresto	0.11	1.33	1150%	快速增长期	30%以上增速高速增长
VIEKIRA	11.24	7.59	-32.4%	下降	下降/维持当前体量

资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

商业化项目推测小结: 三个确定性比较高的商业化项目 (Kalydeco、Xtandi、Kyprolis) 彭博终端增速分别为 11.3%、16.4%、26.8%，Kalydeco 处于成熟期，其余两个项目仍处于成长期。其他一些推测品种彭博终端增速也都较快。未来有望为公司源源不断贡献收入。

临床项目 III 期有望转化成商业化项目推测: 表 14 为公司主要客户年报披露的在研产品线，由于产品众多，我们在此仅梳理了 III 期临床、重点上市品种、部分 I/II 期品种（涉及到凯莱英核心领域的品种）。标红为推断凯莱英已经进入商业化阶段的品种，标黄为推断凯莱英处于 III 期阶段的品种，标粉为凯莱英核心领域，可能处于 I/II 期临床品种。凯莱英合作的客户在研产品线丰富，后续潜在爆发点众多。

表 21: 公司主要客户年报披露产品线情况

公司	产品	治疗领域	阶段
默沙东	Verubecestat	阿尔茨海默病	3 期
默沙东	Anacetrapib	动脉粥样硬化	3 期
默沙东	Relebactam+imipenem/cilastatin	细菌感染	3 期
默沙东	Keytruda	膀胱癌、乳腺癌、结肠直肠癌、食道癌、胃癌、头颈部癌、肝癌、霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤、肾癌	3 期
默沙东	Ietermovir	移植患者中巨细胞病毒的预防	3 期
默沙东	Ertugliflozin	糖尿病	3 期
默沙东	Ertugliflozin+Sitagliptin	糖尿病	3 期
默沙东	Ertugliflozin+Metformin	糖尿病	3 期
默沙东	Sitagliptin+Ipragliflozin	糖尿病	3 期
默沙东	V920	牛痘疫苗	3 期
默沙东	Vericiguat	心衰	3 期
默沙东	inactivated VZV vaccine	带状疱疹	3 期
默沙东	Doravirine	HIV	3 期
施贵宝	Empliciti	多发性骨髓瘤	上市

施贵宝	Opdivo	胃癌	3 期
施贵宝	Opdivo	非小细胞肺癌	3 期
施贵宝	Opdivo	头颈部鳞状细胞癌	3 期
施贵宝	Opdivo+Yervoy	黑色素瘤	3 期
施贵宝	Yervoy	黑色素瘤	3 期
诺华	PKC412	急性髓系白血病	FDA 优先 回复
诺华	Tasigna	慢性粒细胞白血病	FDA 优先 回复
诺华	ABL001	慢性粒细胞白血病	1 期
诺华	ACZ885 (canakinumab)	心血管病的二级预防	3 期
诺华	AMG 334	偏头痛	3 期
诺华	Arzerra	非霍奇金淋巴瘤	3 期
诺华	BAF312	二次进行性多发性硬化症	3 期
诺华	BYL719 + fulvestrant	二次进行性多发性硬化症	3 期
诺华	CAD106	阿尔茨海默病	3 期
诺华	Cosentyx	脊柱炎	3 期
诺华	CTL019	淋系白血病	2 期
诺华	Entresto	心衰	3 期
诺华	FTY720 (fingolimod)	儿童多发性硬化症	3 期
诺华	Jakavi	移植抵抗	3 期
诺华	Jakavi	骨髓纤维化	3 期
诺华	LAM320	多重耐药肺结核	3 期
诺华	LCI699	库氏综合征	3 期
诺华	LEE011 +tamoxifen +goserelin or NSA1 + goserelin	乳腺癌	3 期
诺华	LEE011 +fulvestrant	乳腺癌	3 期
诺华	LEE011	乳腺癌	3 期
诺华	Lucentis	早产儿视网膜病变	3 期
诺华	OMB157(ofatumumab)	复发多发性硬化症	3 期
诺华	PIM447	白血病	1 期
诺华	PKC412	急性髓系白血病	3 期
诺华	Promacta /Revolade	再障	3 期
诺华	QAW039	哮喘	3 期
诺华	QBW251	囊性纤维化	2 期

诺华	QMF149	哮喘	3 期
诺华	QVM149	哮喘	3 期
诺华	RLX030(serelaxin)	急性心衰	3 期
诺华	RTH258	糖尿病黄斑水肿	3 期
诺华	SEG101	镰刀型贫血症	3 期
诺华	Tafinlar +Mekinist	黑色素瘤	3 期
诺华	GP2017(adalimumab)	脊柱炎	3 期
诺华	GP2013(rituximab)	白血病、血管炎、类风湿性关节炎	3 期
诺华	HX575(epoetin alfa)	慢性肾病	3 期
诺华	LA-EP2006(pegfilgrastim)	中性粒细胞减少症	3 期
诺华	GP1111(infliximab)	自身免疫性疾病	3 期
诺华	Inotuzumab ozogamicin	急性成淋巴细胞性白血病	补充申请
诺华	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	急性髓系白血病	3 期
诺华	Avelumab (PF06834635)(MSB0010718C)	肾癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、泌尿道上皮癌、胃癌、头颈部鳞状上皮癌	3 期
诺华	Dacomitinib	非小细胞肺癌	3 期
诺华	Ertugliflozin	2 型糖尿病	3 期
诺华	PF06836922	成人生长激素缺乏	3 期
诺华	Rivipansel (GMI1070)	镰刀型贫血症	3 期
诺华	talazoparib (MDV3800)	乳腺癌	3 期
诺华	Tanezumab	止痛	3 期
艾伯维	Risankizumab	银屑病	3 期
艾伯维	ABT - 494	类风湿	3 期
艾伯维	IMBRUVICA	慢性淋巴性白血病	3 期
艾伯维	Venetoclax	白血病	3 期
艾伯维	Emplici (elotuzumab)	多发性骨髓瘤	3 期
艾伯维	VIEKIRA	丙肝	批准上市
艾伯维	ZINBRYTA (Daclizumab)	复发多发性硬化症	FDA 获批
艾伯维	Elagolix	子宫肌瘤	3 期
艾伯维	Maviret (Glecaprevir/Pibrentasvir)	丙肝	3 期临床 (FDA 突破性疗法认证) 欧盟即将上市

资料来源: 东兴证券研究所

4.5 清晰的战略规划指引企业逐步走向更广阔的发展空间

4.5.1 现有 CMO 主业方面进行技术方面的深度延伸开拓

公司未来技术和工艺的开拓主要集中于三个方向：

- ◆ 颠覆性技术的开发和市场。
- ◆ 节能减排的技术开发和应用。
- ◆ 降成本

对于新药的生产，主要讲究的是药品生产工艺，技术专利，因为这个涉及到这个药对于未来能不能上市的影响很大，而且如果技术不过关，即使药品上市了，也会有竞争对手。

核心：技术降低成本，减少三废和质量可控，公司走的是技术性路线。公司做的是技术驱动，并非市场驱动。自己开发技术，推广到市场上，技术驱动去拿单。长期来看，还是技术驱动。公司会有一部分研究人员每年投入，做与目前项目无关的技术开发，提升技术能力。

4.5.2 国内市场的进一步开拓

- ◆ 国内 CMO 业务继续开拓，协助国内制药公司进行新药上市申报。
- ◆ 针对国内 MAH 制度，利用质量优势，进一步拓展药品生产业务。

2017 年 6 月 23 日，凯莱英与天津力生制药股份有限公司举行长期战略合作签约仪式。此次双方签订长期战略合作，将就药品研发技术支持、仿制药一致性评价一体化服务、原料药工艺优化与 MAH 委托生产等多个领域展开长期合作。通过优势互补、信息共享实现双方的进一步长足发展、互利共赢。随着 MAH 制度的推进，预计未来会有更多公司与凯莱英合作，国内市场订单有望迎来跨越式发展。

4.5.3 向制剂业务进行延伸（有可能涉及外延扩张）

公司目前已拥有制剂试制车间，储备了相关制剂生产技术及经验。通过本次募投项目的投产，公司正逐步进军制剂领域，提升产品附加值。

同时公司在招股说明书未来收购兼并与对外扩张计划中提到：“公司将以本次国内上市为契机，利用资本市场的功能，通过兼并收购、控股或参股等多种方式，未来在欧美国实施扩张，将公司的业务延伸到制剂领域，以加快公司主营业务的发展。”

我们因而推测公司未来有可能通过外延扩张向制剂业务进行延伸。

4.5.4 生物药项目的发展

与传统制药相比，生物制药有便于大规模生产、利润高、生产工艺简单、人力投入少、低污染、生产周期短等优点。基因工程、细胞工程和发酵工程是进行大分子生物药物开发应用的重要手段。公司计划以现有的生物催化技术为起点，逐步介入可用于生产大分子药物的基因工程、细胞工程和发酵工程的研究中，不断丰富现有的生物技术。

预计公司将从目前正在做的 ADC 抗体-药物共轭连接技术入手，未来介入生物药领域。

5. 盈利预测及估值

我们预计公司 2017-2019 年归母净利润分别为 3.57 亿元、4.98 亿元、7.09 亿元，增长分别为 41.12%、39.74%、42.30%。EPS 分别为 1.55 元、2.17 元、3.08 元，对应 PE 分别为 44x, 32x, 22x。我们认为公司是技术推动型的国内 CDMO 龙头企业，大客户已经逐步稳定，信任度逐渐提高，后续项目储备也已形成，受益于国内 MAH 制度的持续推进。未来几年公司有望随着商业化项目的增多业绩呈现高速增长，且股权激励充分调动员工积极性，后劲十足。基于公司日常重大合同落地，我们认为公司业绩确定性更高，未来三年收入增速有望超过 30%，业绩复合增速有望达 40%，我们看好公司发展，维持“强烈推荐”评级。

6. 风险提示

新药项目上市低于预期，客户变动风险。

表 22: 公司盈利预测表

资产负债表	单位: 百万元					利润表	单位: 百万元				
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产合计	666	1645	1993	2554	3329	营业收入	831	1103	1473	1938	2596
货币资金	265	1084	1341	1713	2221	营业成本	430	534	703	908	1200
应收账款	212	295	283	372	498	营业税金及附加	12	16	21	27	36
其他应收款	6	4	6	8	11	营业费用	37	43	52	66	80
预付款项	18	9	9	10	10	管理费用	172	213	265	337	431
存货	129	219	249	322	426	财务费用	-17	-23	0	0	0
其他流动资产	7	35	28	28	28	资产减值损失	-0.34	3.33	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	605	800	762	723	681	公允价值变动收益	0.07	-0.01	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0	0	0	0	0	投资净收益	2.79	-2.28	0.00	0.00	0.00
固定资产	471	492	461	443	443	营业利润	200	315	433	600	848
无形资产	65	64	58	51	45	营业外收入	10.41	10.67	10.00	10.00	10.00
其他非流动资产	0	24	24	24	24	营业外支出	11.32	0.13	0.00	0.00	0.00
资产总计	1272	2445	2755	3277	4010	利润总额	200	325	443	610	858
流动负债合计	237	504	427	500	604	所得税	30	50	66	91	129
短期借款	80	186	0	0	0	净利润	170	276	377	518	729
应付账款	109	139	171	221	293	少数股东损益	16	23	20	20	20
预收款项	2	109	109	109	110	归属母公司净利润	154	253	357	498	709
一年内到期的非	0	0	0	0	0	EBITDA	300	417	471	639	889
非流动负债合计	98	108	56	56	56	EPS (元)	1.71	2.75	1.55	2.17	3.08
长期借款	0	0	0	0	0	主要财务比率					
应付债券	0	0	0	0	0		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
负债合计	334	612	484	556	660	成长能力					
少数股东权益	56	79	99	119	139	营业收入增长	15.97%	32.82%	33.54%	31.56%	33.94%
实收资本 (或股	90	113	230	230	230	营业利润增长	65.34%	57.10%	37.54%	38.49%	41.35%
资本公积	356	981	981	981	981	归属于母公司净利润	50.84%	64.60%	41.12%	39.74%	42.30%
未分配利润	423	632	907	1290	1837	获利能力					
归属母公司股东	881	1754	2173	2602	3211	毛利率 (%)	48.22%	51.60%	52.30%	53.15%	53.76%
负债和所有者权	1272	2445	2755	3277	4010	净利率 (%)	20.43%	24.98%	25.57%	26.75%	28.09%
现金流量表						总资产净利润 (%)					
	单位: 百万元					ROE (%)					
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	12.08%	12.08%	10.34%	12.95%	15.21%	
经营活动现金流	257	278	431	442	607	偿债能力					
净利润	170	276	377	518	729	资产负债率 (%)	26%	25%	18%	17%	16%
折旧摊销	117	125	0	39	41	流动比率	2.82	3.27	4.67	5.11	5.51
财务费用	-17	-23	0	0	0	速动比率	2.27	2.83	4.08	4.46	4.81
应收账款减少	0	0	12	-89	-126	营运能力					
预收帐款增加	0	0	0	0	0	总资产周转率	0.71	0.59	0.57	0.64	0.71
投资活动现金流	-141	-200	0	0	0	应收账款周转率	4	4	5	6	6
公允价值变动收	0	0	0	0	0	应付账款周转率	9.59	8.91	9.50	9.87	10.10
长期股权投资减	0	0	0	0	0	每股指标 (元)					
投资收益	3	-2	0	0	0	每股收益 (最新摊薄)	1.71	2.75	1.55	2.17	3.08
筹资活动现金流	-13	682	-173	-70	-99	每股净现金流 (最新	1.15	6.74	1.12	1.62	2.21
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产 (最新摊	9.79	15.54	9.44	11.31	13.96
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	0	23	117	0	0	P/E	37.54	23.35	41.42	29.64	20.83
资本公积增加	0	624	0	0	0	P/B	6.56	4.13	6.80	5.68	4.60
现金净增加额	103	761	258	372	507	EV/EBITDA	18.67	15.22	28.54	20.43	14.11

资料来源: 公司财报, 东兴证券研究所

分析师简介

张金洋

医药生物行业首席分析师，小组组长。4 年证券行业研究经验，3 年医药行业实业工作经验。2016 年水晶球第 1 名组长，2015 年新财富第 7 名团队核心成员，2015 年水晶球第 3 名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016 年 7 月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。具有医药+经济、产业+资本多重背景，多年产业叠加资本工作经验，使其对医药行业运行有着更为深刻和接地气的认知，对行业整体有较为深入的研究和独到见解。

联系人简介

胡偌碧

医药生物行业分析师。2016 年水晶球第 1 名团队核心成员。北京大学医学部分子药理学博士，和君商学院六届学子。2016 年 8 月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于化学药、创新产业链、医药国际化等投资机会。拥有博士级逻辑视角+接地气的研究+马不停蹄的勤奋，尤其对化学药、医药国际化有极其深入的研究和独到见解。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于 -5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于 -5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。