

凯莱英 (002821)

创新药市场水阔山高，CMO龙头鹏路翱翔

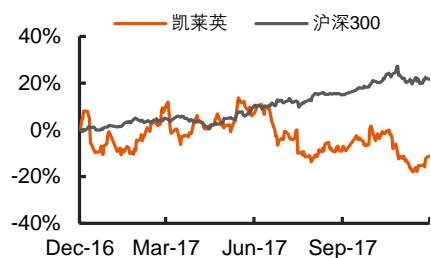
强烈推荐（维持）

现价：58.66 元

主要数据

行业	生物医药
公司网址	www.asymchem.com.cn
大股东/持股	ASYM CHEM LABORATORIES, INCORPORATED/41.83%
实际控制人	HAO HONG
总股本(百万股)	230
流通 A 股(百万股)	119
流通 B/H 股(百万股)	0
总市值(亿元)	134.98
流通 A 股市值(亿元)	69.97
每股净资产(元)	8.33
资产负债率(%)	19.40

行情走势图



相关研究报告

《凯莱英*002821*CMO 行业迎来增长契机，汇兑影响不改公司实力》 2017-11-21

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

魏巍 投资咨询资格编号
S1060514110001
021-20632019
WEIWEI093@PINGAN.COM.CN

研究助理

倪亦道 一般从业资格编号
S1060116040040
021-38640502
NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN

投资要点

■ 海外订单转移+国内创新药崛起，CMO 迈向黄金期：

全球新药的研发投入与销售规模持续增长，制药企业外包意愿增强促使 CMO 行业规模以较快速度上行。受成本、人才等多因素作用，全球化药 CMO 产能由欧美向亚太转移的趋势明显。

另一方面，近年来国内创新药逐渐崭露头角，进入临床后期甚至上市的品种明显增加。再加上 2016 年后 MAH 制度试行、鼓励创新药研发等相关政策持续推出，激发了国内药品研发生产外包的需求。在海外+国内两大驱动因素叠加下，CMO 行业进入换挡提速期，以凯莱英为代表的相关企业迎来了前所未有的发展机遇。

■ 客户多元产品线丰富，注重研发竞争力持久：

公司与全球众多制药企业建立了合作关系，入选 5 家跨国制药巨头的首选供应商，并与 2 家巨头结为长期战略合作伙伴。深入的合作关系形成了进入壁垒，保障公司持续获取后续商业合作机会，使业务增长更具稳定性与可持续性。

公司的产品结构非常多样，涉足抗病毒、抗感染、多种肿瘤治疗、心血管疾病治疗、糖尿病治疗等等众多领域。丰富的产品线印证了公司全方位的技术能力和丰富的信用记录。

作为 CMO 的进阶模式，CDMO 的研发能力是其核心竞争力。公司自主研发的连续性反应和生物转化技术已能够在部分中试甚至商业化项目中应用，有效提升反应收率，降低生产成本并减少环境影响。公司在创新技术的工业应用中保持领先将有助于公司长期维持技术优势。

■ 部署多层级战略方向，持续添加增长动力：

管理层对公司未来发展方向及对应客户群体的拓展有着清晰的战略规划，并持续进行部署。这些新方向、新客户会在接下来的数年中陆续成长为公司业务的重要组成部分，为公司保持快速增长添加动力。

	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	831	1103	1411	1946	2557
YoY(%)	16.0	32.8	27.9	37.9	31.4
净利润(百万元)	153.5	253	325	447	603
YoY(%)	50.8	64.6	28.7	37.4	34.9
毛利率(%)	48.2	51.6	52.2	52.4	52.5
净利率(%)	18.5	22.9	23.1	23.0	23.6
ROE(%)	18.1	15.0	14.8	16.8	18.3
EPS(摊薄/元)	0.67	1.10	1.41	1.94	2.62
P/E(倍)	87.9	53.4	41.5	30.2	22.4
P/B(倍)	15.3	7.7	6.0	5.0	4.1

根据规划，在深耕现有海外大中型客户的同时，公司会将战略重心放在开发国内创新型药企和欧美技术型药企（包括生物技术）上。另一方面，绿色化学技术催生的新需求也会成为重要驱动因素。

上市后，公司快速介入新药研发外包全产业链，已经建立了药学研究、临床试验申报、临床研究的 CRO 队伍，并通过合作方式进入毒理等临床前评价业务，很快就能够为国内客户提供一条龙式的外包服务，并逐渐将业务推广至全球客户。

- **小非解禁不改公司价值，维持“强烈推荐”评级：**受益于全球创新药研发、销售以及制药行业分工细化，CMO 迎来发展机会。目前全球 2/3 产能在欧美，向亚太转移趋势明显。叠加中国创新药逐步崭露头角以及 MAH 制度试点激发的外包需求，国内 CDMO 龙头面临重要发展机遇。凯莱英拥有多元的客户群体、丰富的产品结构和强大的研发能力，处于业内领先地位，是行业发展提速的主要受益者。公司紧抓机遇，凭借过往积累的丰富业务经验快速拓展国内市场，成为众多国内创新型药企的合作伙伴。此外，公司还向 CRO、一致性评价、制剂 CMO 等多领域延伸业务线，以求打造一条龙服务能力，进一步提升竞争力。维持 2017-2019 年 EPS 为 1.41、1.94、2.62 元的预测，近期因小非解禁等非基本面因素导致股价处于较低位置，具有良好的投资价值，维持“强烈推荐”评级。
- **风险提示：**丢失客户信任风险、汇率波动风险。

正文目录

一、国内 CDMO 龙头，拥抱全球药品外包趋势	5
二、海外订单转移+国内创新药崛起，CMO 迈向黄金期	7
2.1 受益全球创新药研发与销售，行业空间持续上行	7
2.2 欧美产能向亚太转移，中国新药研发崛起带来额外增量	8
三、客户多元产品线丰富，注重研发竞争力持久	9
3.1 服务全球众多客户，产品线丰富	9
3.2 坚持研发投入，构筑技术壁垒	11
四、部署多层次战略方向，持续添加增长动力	12
4.1 深化 CMO：扩容新兴客户，拓展业务范围	12
4.2 联合组建一条龙服务，新药研发产业链全覆盖	13
五、业绩与评级	14
5.1 汇兑损益影响当期利润，不改企业发展势头	14
5.2 小非解禁不改公司价值，看好后续发展，维持“强烈推荐”评级	16
六、风险提示	16
6.1 丢失客户信任风险	16
6.2 汇率波动风险	16

图表目录

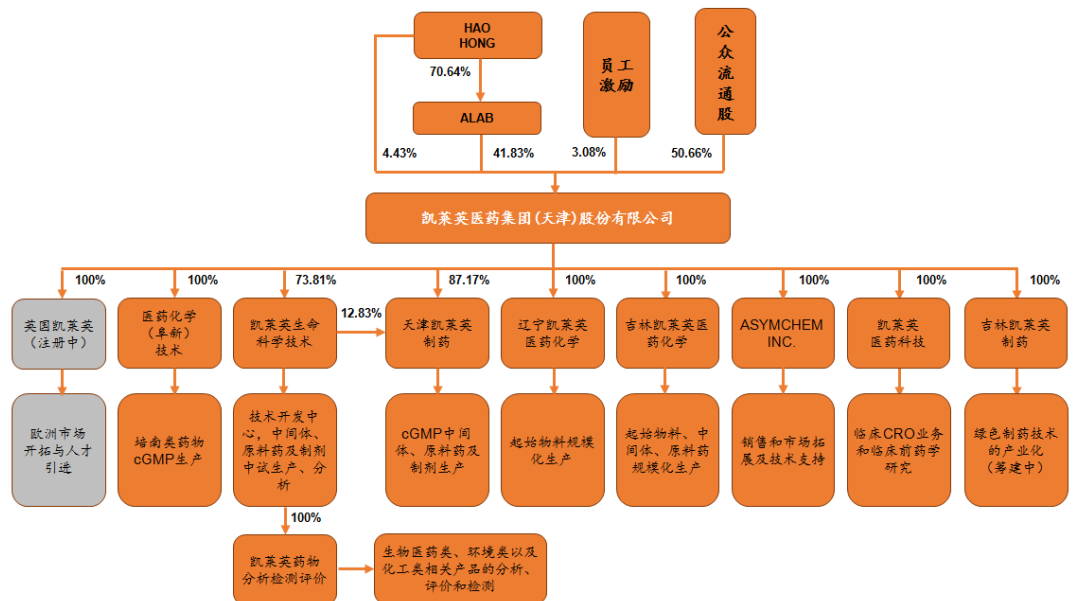
图表 1	凯莱英股权结构及主要子公司业务结构	5
图表 2	凯莱英参与药品的各个生产环节及生命周期	6
图表 3	2016 年公司营业收入构成	6
图表 4	凯莱英商业化项目收入占比	6
图表 5	公司产能情况一览	7
图表 6	公司产能利用率	7
图表 7	医药 CMO 与创新药研发及销售的关系	8
图表 8	全球药企研发投入	8
图表 9	全球专利药销售金额	8
图表 10	中国 CMO 发展因素分析	9
图表 11	公司主要客户及业务占比	10
图表 12	2016 年前五大客户销售情况	10
图表 13	商业化项目拆分（截止 2016H1 数据）	10
图表 14	凯莱英已较成熟的创新反应技术	11
图表 20	CMO 企业研发费用比	12
图表 21	公司发展方向及我们对大致落地时点的推测	13
图表 22	近年公司收入增长情况	14
图表 23	近年公司净利润增长情况	14
图表 24	扣除汇兑损益后的扣非归属净利润（百万元）及增速	15
图表 25	出口型医药企业 2017H1 归属利润增速受汇率波动影响	15
图表 26	公司利润的季度波动	16

一、国内 CDMO 龙头，拥抱全球药品外包趋势

凯莱英于 1998 年在天津市成立，是一家致力于提供医药定制研发生产外包 (CDMO) 服务的企业。董事长兼总经理 HAO HONG (洪浩) 先生为公司创始人及实际控制人，直接持有上市公司 4.43% 的股份，此外其绝对控股的美国公司 ALAB 持有上市公司 41.83% 股份。

HAO HONG 先生是中国医学科学院药物化学博士、美国佐治亚大学药物化学博士后，海外留学与工作经历使其较早接触到了欧美常见的医药外包的服务模式，也奠定了凯莱英以技术研发起家打造 CDMO 的发展路径。

图表1 凯莱英股权结构及主要子公司业务结构

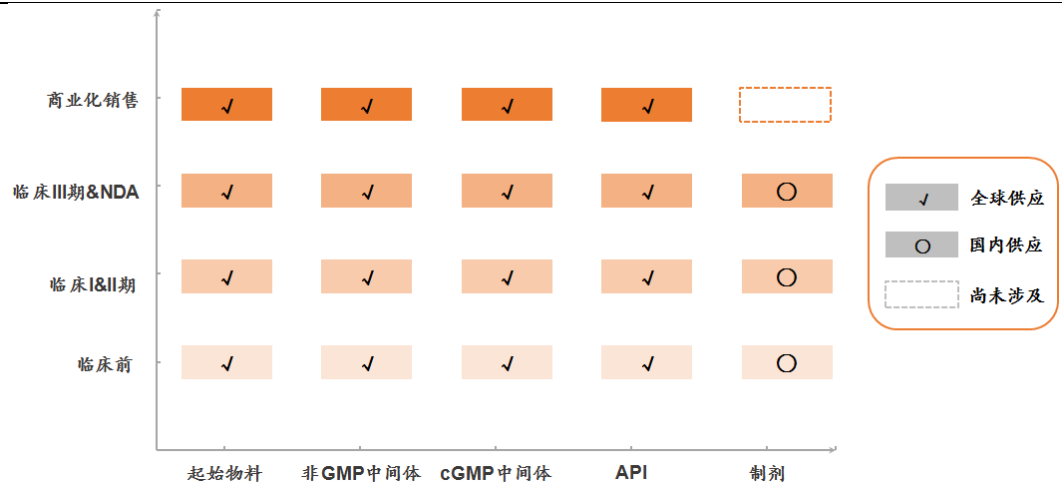


资料来源：公司公告、平安证券研究所

公司从相对基础的医药早期中间体供应起步，经过多年的业务发展与技术积累，现已拥有目前国内最完整的化药 CDMO 业务链。服务范围涉及临床前药物研究，临床 I、II 期合成路径探索与生产，临床 III 期至商业化项目的规模化生产。主要产品从注册起始原料向后延伸到 cGMP 中间体和 API，同时在制剂方面也有所涉足。

目前公司旗下共有 8 个子企业 1 个孙公司。国内子企业分设在 3 个省份，分别承接不同阶段的业务。其中集团公司、天津凯莱英制药、凯莱英生命科学技术（及其下属的药物分析检测评价公司）和凯莱英医药科技位于天津，业务以技术要求较高的分析、药物研究、开发和 cGMP 产品生产为主；辽宁省阜新的医药化学公司主攻起始物料和非 GMP 中间体的规模化生产，在环保要求日益提升的情况下满足集团对早期原料的需求，而阜新医药化学技术公司则主要负责培南类药物的规模化生产；吉林省敦化的医药化学公司以规模化生产车间为主，并向中试生产领域开拓；新成立的吉林凯莱英制药则致力于绿色制药技术的产业化。位于美国北卡罗来纳州的 Asymchem Inc. 和注册中的英国子企业主要负责欧美市场拓展、销售以及技术支持。

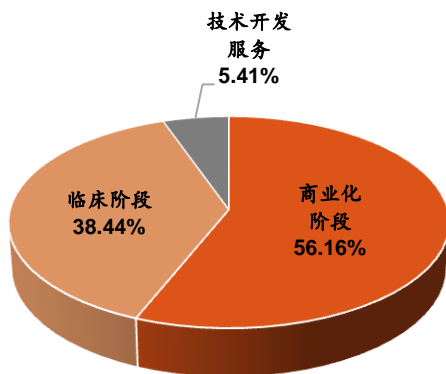
图表2 凯莱英参与药品的各个生产环节及生命周期



资料来源：公司公告、平安证券研究所

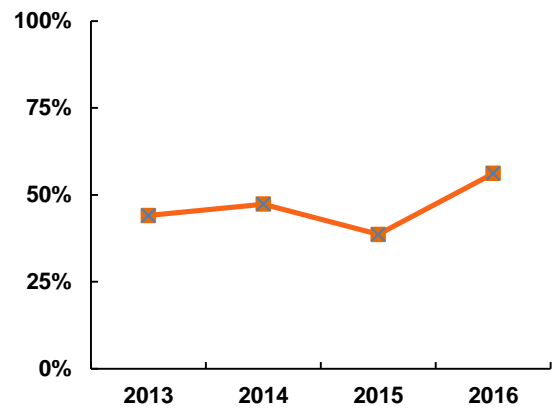
公司技术研发起家的特点也反应在了收入结构中，过去数年临床阶段产品一直比商业化阶段产品的销售占比略高一些。而随体系中越来越多产品对应药物进入 NDA 申报或是上市阶段，2016 年公司商业化项目收入占比出现了明显的翘头，由 2015 年的 38.64% 上升至 56.16%，并有望在未来数年中进一步增加。这种收入结构的变化也为公司带来了额外的商业化销售红利，促使业绩增速进一步加快。

图表3 2016 年公司营业收入构成



资料来源：公司年报、Wind、平安证券研究所

图表4 凯莱英商业化项目收入占比



资料来源：招股说明书、公司年报、平安证券研究所

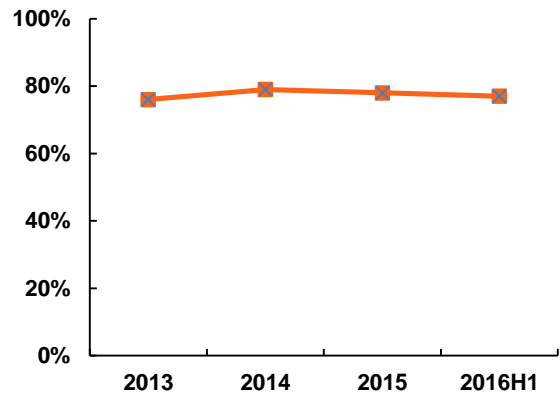
临床阶段服务与产品的提供主要依赖于经验丰富的技术人员和功能多样的实验室，而商业化生产对大中型反应车间的产能有着较高的要求。目前凯莱英总产能和 cGMP 产能均为国内第一，能够为药企提供覆盖药品全生命周期的研发和生产服务，跟随药品从临床走向商业化销售，充分享受药品上市带来的大规模生产订单。随着募投资项目逐步落地，公司产能将进一步增加。

图表5 公司产能情况一览

类型	生产能力	附注
API 生产	约 120 m ³	
cGMP 生产	约 650+352 m ³	352 为培南类药物产能
非 cGMP 生产	约 680 m ³	起始物料、非 cGMP 中间体
高活药物生产	5.3 m ³	暴露级别 OEL<0.1 μg/m ³
生物发酵	50L*4; 500L*4; 5000L*2; 发酵罐	
连续反应		重氮甲烷反应系统*2 连续臭氧反应系统*3 低温连续反应系统*2 连续釜式反应系统*1 连续管式反应系统*4

资料来源：公司宣传册、平安证券研究所

图表6 公司产能利用率



资料来源：招股说明书、公司年报、平安证券研究所

公司过去数年中产能利用率保持在 75-80%之间，始终处于较高水平（CMO 与原料药企业不同，同一个车间制造的产品是经常变化的。车间必然会有闲置时间用于产品切换，一般可以认为 80%左右的利用率就是满产水平。）

集团旗下天津生命科学技术公司与阜新医药化学技术公司分别在 2011 年和 2014 年通过 FDA 审查，母公司也于 2014 年接受了 FDA 的审查。吉林医药化学公司 2015、2017 年两次获得澳大利亚 TGA 的 GMP 认证，并于 2017 年 11 月通过了韩国食品药品安全局 MFDS 的 GMP 现场检查。

二、海外订单转移+国内创新药崛起，CMO 迈向黄金期

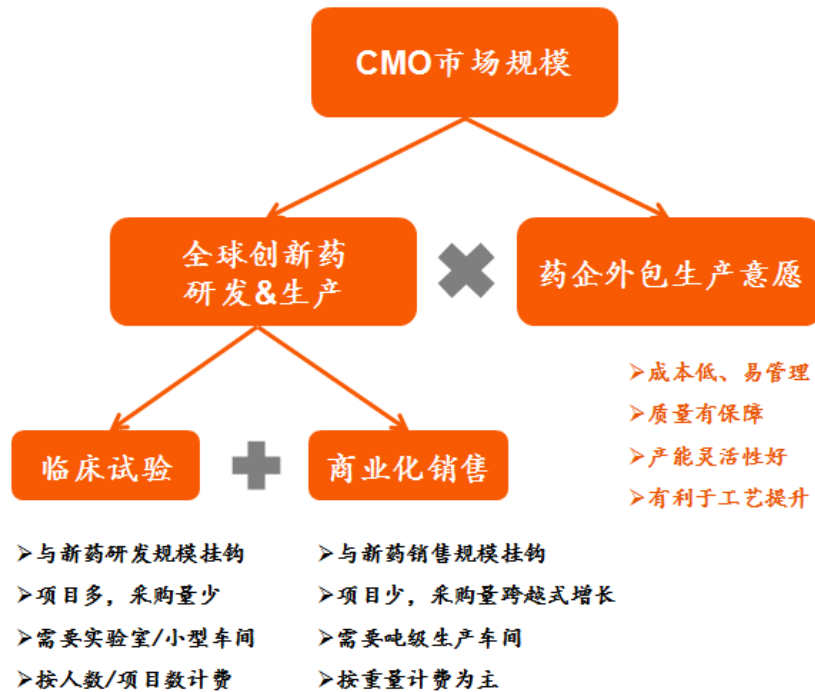
我们在 2017 年 5 月发布了行业深度报告《投资地图之 CMO：国际化分工带来巨大机遇》，全市场独家直面分析海外 CMO 的运营情况，并提出用“企业年收入/固定资产原值的比值”来估算企业固定资产投资节奏。该报告的核心逻辑在于：新药的研发投入与销售规模增长、企业外包意愿增强促使 CMO 行业规模持续上行。全球产能由欧美向亚太转移，再加上 MAH 对国内创新药外包的鼓励，国内 CDMO 龙头将迎来前所未有的发展机遇。

下文我们简单回顾该报告的核心内容，具体情况请查阅我们的行业深度报告。

2.1 受益全球创新药研发与销售，行业空间持续上行

CMO 公司主要活跃在创新药领域，支配 CMO 行业规模的关键因素在于（1）全球创新药物研发与销售的增长和（2）制药公司外包生产的意愿。

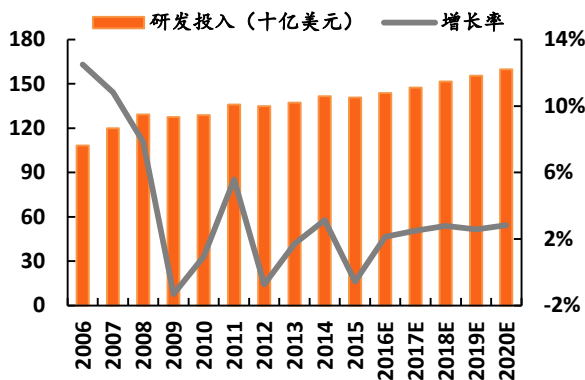
图表7 医药 CMO 与创新药研发及销售的关系



资料来源：平安证券研究所

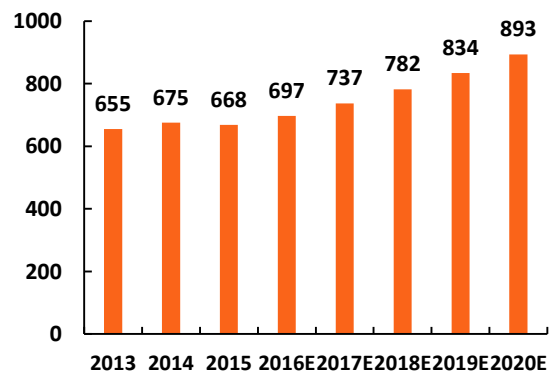
临床阶段，全球药品研发投入仍以 2-3% 的速度增长。高企的研发成本压力和和在研药物数量提升带来的项目管理难度促使药企将研发工作交付给 CMO 公司。而在商业化阶段，持续扩大的专利药物销售规模也带动 CMO 行业以两倍于全球药物市场增长的速度发展。目前全球 CMO 市场已有 600 亿美元，并将继续增大。

图表8 全球药企研发投入



资料来源：EvaluatePharma、平安证券研究所

图表9 全球专利药销售金额



资料来源：EvaluatePharma、平安证券研究所

另一方面，即使是专利到期的药物，CMO 与药企之间仍有合作空间。

2.2 欧美产能向亚太转移，中国新药研发崛起带来额外增量

目前全球近 2/3 的产能仍分布在欧美地区，但欧美部分 CMO 企业因人员老化与模式落后等原因遭遇

发展瓶颈，盈利能力不佳。相比之下，亚太地区的 CMO 企业拥有更低的成本、更完善的服务和充沛的化学人才资源。因此近年来全球 CMO 产能正逐渐向亚太转移。而在亚太各国中，中国有着较好的 IP 保护记录，受到更多的客户青睐。

2016 年 6 月，国务院办公厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，正式拉开 MAH（药品上市许可人）制度试点的大幕。受益于该政策，药品的所有者与生产者得以合法分离，众多轻资产研发型药企的外包生产需求得到释放。

图表10 中国 CMO 发展因素分析



资料来源：平安证券研究所

MAH 制度打破了外包的枷锁，而外包需求本身则来自于创新药物研发的崛起。一大批专注于创新药研发的企业在 2000 年后涌现出来：君实、信达、和黄、再鼎、百济神州、歌礼等等不一而足。它们旗下的产品经过这些年的孵育，大多集中在了临床后期，批量生产需求随之诞生。

2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。该文件致力于从临床、专利、审评审批、医保支付等多个领域共同支持中国创新药的发展，拥有非常重要的指导意义。在文件的支持下，国内众多创新研发型药企将获得更好的生存环境，而 CMO 企业作为他们天然的合作伙伴无疑也将从中受益。

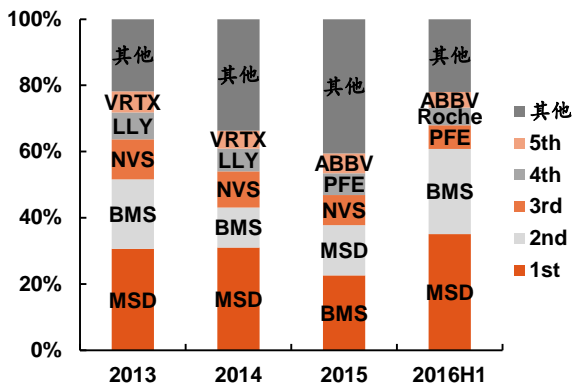
全球产能转移+国内创新药发展加速，两大因素叠加为中国的 CMO 市场发展带来强劲动力。

三、客户多元产品线丰富，注重研发竞争力持久

3.1 服务全球众多客户，产品线丰富

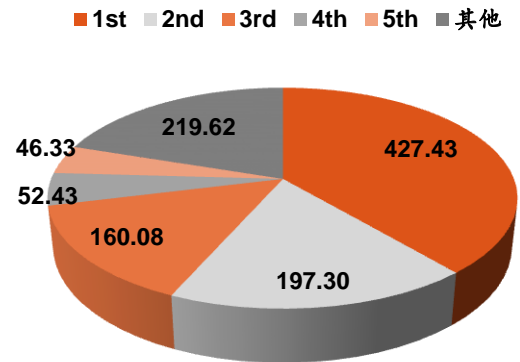
公司与全球众多制药企业建立了合作关系。全球排名前 15 的跨国制药企业中已有 11 家是凯莱英的客户，默沙东、百时美施贵宝、艾伯维、辉瑞、礼来、诺华、罗氏、福泰制药等均在其中。公司已与其中两家（根据业务量估计是默沙东和百时美施贵宝）建立了长期战略合作伙伴关系，并成为 5 家药企的首选供应商。深入的合作关系形成了壁垒，保障公司持续获取后续订单。另一方面，相对多元化的客户订单也使得公司主营业务增长更具稳定性与可持续性。

图表11 公司主要客户及业务占比



资料来源：公司公告、平安证券研究所

图表12 2016年前五大客户销售情况



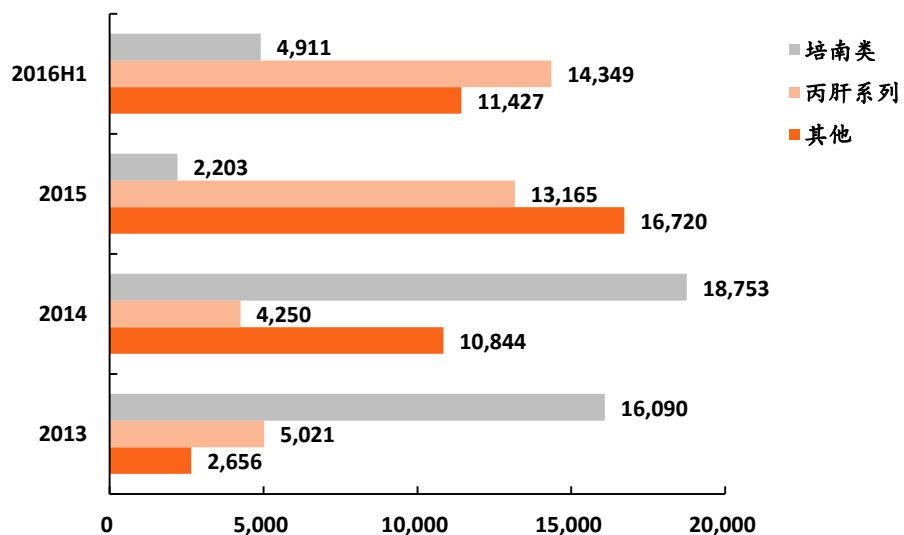
资料来源：公司公告、平安证券研究所

除上述的国际制药巨头外，公司与不少国内外的技术创新型药企也建立了密切合作关系。目前这些合作主要集中于临床早期阶段，因此从收入占比上还没有得到体现。当这些公司有产品进入临床后期甚至上市，凯莱英的客户结构多样化将得到进一步提升。

产品线方面，公司早期的商业化供应以培南类产品为主，经过多年经营，产品线结构已明显多元化，涉足抗病毒、抗感染、多种肿瘤治疗、心血管疾病治疗、糖尿病治疗等等众多领域。多样的产品线印证了公司全方位的技术能力和丰富多样的产品交付信用记录。

从2014年后抗丙肝、抗肿瘤等药物供应量快速上升，成为商业化项目的重要组成部分。而2017年后，更多其他领域的药品进入了临床III期和NDA阶段，公司产品线结构继续得到优化。

图表13 商业化项目拆分 (截止2016H1数据)



资料来源：公司公告、平安证券研究所

另外，从公司2017年4月披露的总金额高达9977万美元的5年期供货协议测算，未来数年中培南产品线占比有望回升。根据我们的推测，新的培南订单中很可能包括了多款新上市或即将上市的品种，凯莱英所供应的化合物很可能也已经达到了API阶段。因此新订单的毛利率水平值得期待。

3.2 坚持研发投入，构筑技术壁垒

作为 CMO 的进阶模式，CDMO 的研发能力是其核心竞争力，帮助公司长久维持更高壁垒和更高利润率。公司始终关注国际前沿化学合成技术，并致力于将这些技术运用于实际生产中。

需要强调的是，CDMO 公司的技术壁垒不是简单拥有某几项先进技术，而在于拥有主动、领先、持续将新技术进行生产应用转化的能力。这也是 CDMO 公司与一般 API 制造商之间的主要差异之一。

公司自主研发的连续性反应和生物转化等技术已能够在部分中试甚至商业化项目中应用，可有效提升反应收率，降低生产成本并减少对环境的负面影响，实现低能耗、低排放、高效率的绿色经营模式，真正做到可持续发展。

图表14 凯莱英已较成熟的创新反应技术

生物转化技术	酶的开发、应用和生产	部分商业化规模	(1) 高效低成本； (2) 环境友好。
连续性反应	连续低温反应	商业化规模	(1) 安全，利于处理危险试剂或反应； (2) 无放大效应，工艺稳定； (3) 开发速度快，利于制纯化控制； (4) 选择性高，收率高； (5) 减少污染，降低成本。
	连续柯提斯反应	商业化规模	
	连续臭氧化/分解反应	商业化规模	
	连续重氮甲烷反应	商业化规模	
	连续硝化反应	商业化规模	
	连续高温反应	商业化规模	
	连续电化学氧化反应	中试规模	
	连续催化氢化反应	中试规模	
	连续光化学反应	实验室规模	

资料来源：公司宣传册、平安证券研究所

以连续性反应为例，凯莱英自主开发了一系列的封闭式连续反应设备并配备了自动化控制系统，拥有自主知识产权。该技术能够在臭氧化、重氮甲烷、高压高温、低温等危险程度较高的反应中应用，提升反应安全性并大幅降低成本。目前公司已经将其应用于培南类、抗 HIV、抗肿瘤药物中间体的生产，随技术发展其适用范围还将进一步拓宽。连续性反应的广泛推广甚至可能重新定义 CMO 的产能——原本需要多个反应釜的合成路线现在只需一套连续反应设备即可完成，单位空间的产出大幅提升。

而生物转化技术的核心则在于研发生物工程酶，以酶催化方式进行化合物反应。相较于传统化学合成方式，酶催化的反应有助于降低能耗、控制污染排放。凯莱英拥有自建的工程酶实验室，储备的生物催化剂超过 400 种。这些催化酶现已在他汀类、格列汀类药物的生产中得到使用。

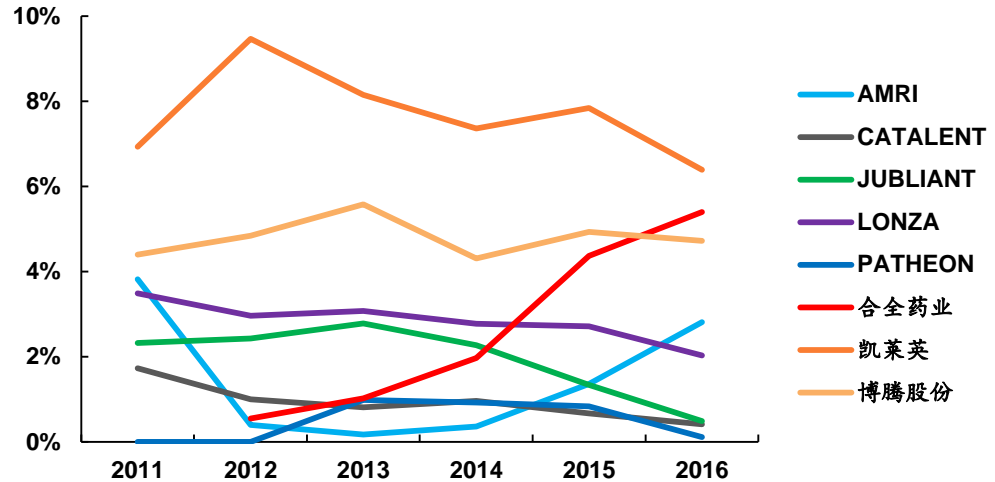
这些创新反应技术需要经过大量探索与开发才能广泛应用到规模化生产中去，不易模仿，是公司未来 5 年甚至更长时间还能维持技术优势的保障。而强大的研发能力使得公司可以在更远的未来领先将其他新兴技术（例如公司正在探索中的光化学、电化学技术）转化应用于商业化生产，继续占据优势地位。

公司每年在研发费用上的投入比例在 CMO 企业中居于前列，通过持续地研发投入积累，革新生产工艺与技术。截至 2017 年上半年，公司已申请国际国内发明专利 80 项，拥有国内授权专利 55 项，美国授权专利 2 项，欧洲授权专利 2 项，国内在申请专利 32 项，国际在申请专利 16 项。部分专利技术已能够在商业化生产项目中应用，涉及抗肿瘤、抗病毒、抗感染等创新及专利期药物产品领域。

与制药企业不同，CMO 的研发投入分为两部分：第一类是受客户委托，帮助客户进行专项研发，知识产权也归属于客户，在会计处理上计入成本项；另一类是公司出于提升自身实力的目的，自发进

行的技术研发，其知识产权归属于 CMO 公司，在会计处理上计入研发费用（对应国际标准报表的 Research & Development）。对 CMO 公司而言，前者是一种服务，是实现收入的方式。而后者则类似于制药公司的研发，是真正能够对未来产生有利影响的投入，需要额外关注。

图表20 CMO 企业研发费用比



注：Jubilant 2014 年及以前数据包括了为客户研发所投入的费用

资料来源：各公司年报、平安证券研究所

尽管在研发费用的计算上国内外公司略有差异，但影响并不大，上图在一定程度上体现了国内外 CMO 在研发投入上的差异，再次验证我们所说的传统 CMO 和新生 CDMO 在研发创新能力上有着明显差异，需要区分对待的观点。

四、部署多层次战略方向，持续添加增长动力

管理层对公司未来发展方向及对应客户群体的拓展有着清晰的战略规划，并持续进行部署。这些规划大体上可以分为两块：（1）深化、拓展 CMO 业务；（2）联合组建一条龙服务。这些新业务会在接下来的数年中陆续成长为公司业务的重要组成部分，为公司保持快速增长添加动力。

4.1 深化 CMO：扩容新兴客户，拓展业务范围

过去，全球制药工业集中在各家巨头手中，CMO 也主要服务于这些巨头。随时间推移，全球行业分工细化孕育出一大批以新药开发为主业的技术型药企。这些药企以轻资产方式运营，没有或只有很少的生产设施，研究成果通过转让或自行上市进行变现。由于没有配备相应生产设施，这些公司的药品在临床、上市阶段的制造都需要委托给 CMO 代工，是 CMO 天然的合作伙伴。

技术型药企的项目比较分散且大多处于开发早期，他们与 CMO 公司的多数合作处于数量少、金额低的状态，但这一情况目前正在发生变化：为扩充客户群，前瞻的 CMO 公司纷纷把更多的关注投向这些公司；而产品研发的推进客观上也在增加技术型企业对外包的需求。凯莱英正是基于这点，把扩充创新技术型药企客户的规划上升到了战略层面。

国内市场，技术型药企的发展同样兴旺。过去十多年中，众多在海外留学、工作的高端制药人才回到国内，成立新药研发公司，打开了我国药物创新的局面。而国内 CMO 公司则占据近水楼台的优

势，迅速与他们达成了业务对接。2017年下半年，国内各大 CMO 龙头的国内业务体量明显上升，预计 2018-2019 年时这一趋势会显得更为猛烈。

基于这种国内外创新药企客户的开拓，凯莱英的客户群体将持续得到扩充，为公司带来更丰富多样的订单，也进一步降低了订单不稳定的风险。

在客户开拓之外，公司新技术的扩大应用同样也为业务拓展带来动力。2017年8月，公司与吉林敦化政府签署投资框架协议，投资6亿元人民币在敦化市建设占地16.5万平方米的绿色制药产业园，预计首期工程（2.5亿元投入）的建设期在2年左右。该产业园是公司对于现有连续性反应、生物酶催化反应的大规模应用。正式投入使用后，很可能会颠覆相关产品的传统生产方式。

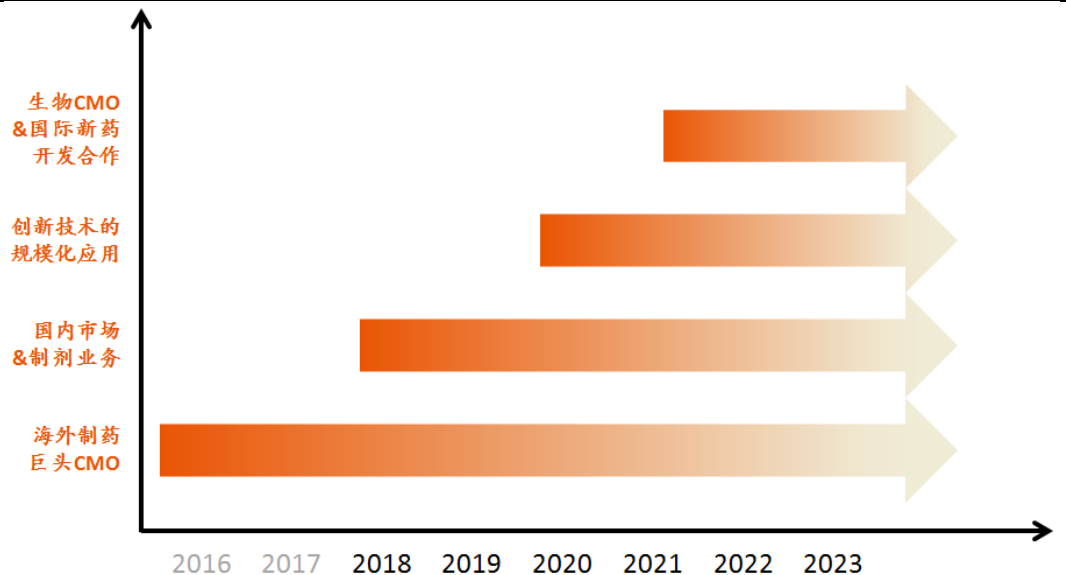
此外，公司也在积极介入生物 CMO 领域做准备，中长期看，公司有望介入一个更新、技术难度更高的领域。

4.2 联合组建一条龙服务，新药研发产业链全覆盖

全球数据来看，单个新药的研发投入已达到15亿美元，即使在国内，这笔开支也在5-10亿元人民币，其中相当一部分会通过外包方式进行。在新药研发的外包服务产业链上，还包括众多 CMO 之外的环节，例如：药物发现、药学研究、临床前评价（毒理、药效、药代）、临床试验申报（IND）、临床研究以及新药注册申报（NDA）等等。

目前这些不同外包环节主要由不同的公司承接，国内仅有药明康德完成了较多细分领域的整合。上市后，凯莱英非常迅速地也介入到这些领域中去，目前已经建立了药学研究、临床试验申报、临床研究的 CRO 队伍，并通过合作方式介入毒理等临床前评价业务，很快就能够为国内客户提供一条龙式的外包服务。而在相关队伍成熟之后，中国新药的海外注册研发、海外新药的国内注册研发（主要针对技术型公司）也能够成为公司业务的一部分，将全产业链服务推向全球。

图表21 公司发展方向及我们对大致落地时点的推测



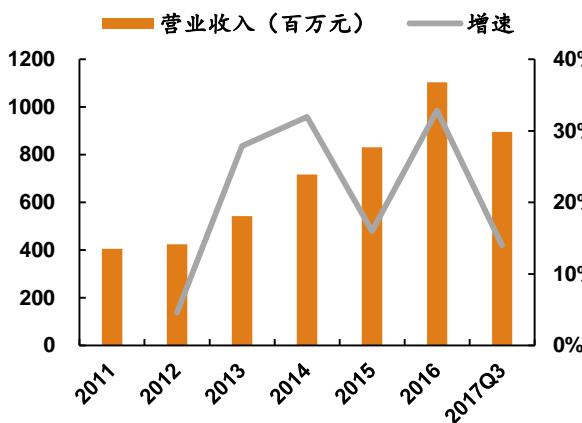
资料来源：公司公告、平安证券研究所

五、业绩与评级

5.1 汇兑损益影响当期利润，不改企业发展势头

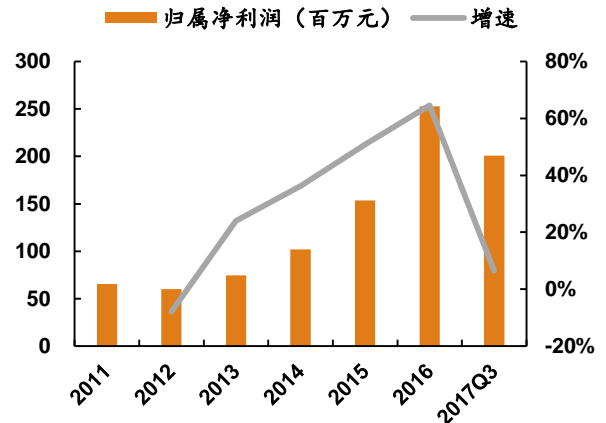
公司在过去的5年中经营情况稳健，年均收入复合增长率达22%以上，而归属净利润的复合年均增长率更是达到了31%。其中2016年受益于部分临床项目进入NDA及专利期销售阶段，公司商业化项目订单显著增加，全年实现营业收入11.03亿元，同比增长32.82%；实现归属净利润2.53亿元，同比增长64.60%。

图表22 近年公司收入增长情况



资料来源: Wind, 平安证券研究所

图表23 近年公司净利润增长情况



资料来源: Wind, 平安证券研究所

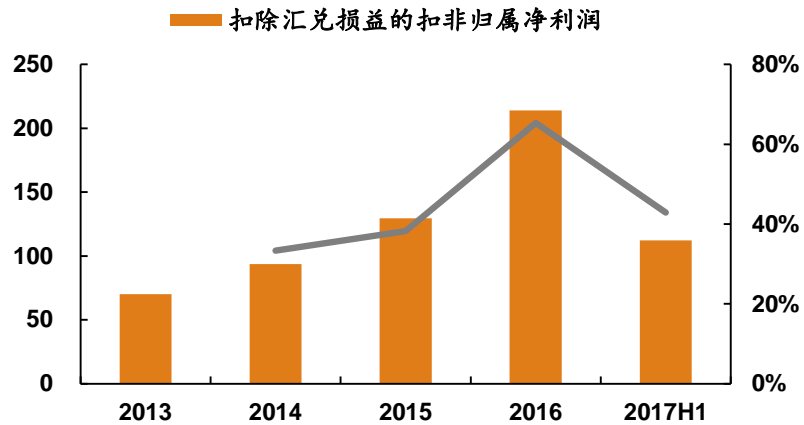
2017年前三季度公司实现营业收入增长14.02%，实现归属净利润增长6.43%，扣非后归属净利润下降14.05%。财报利润的下滑引起了投资者的担忧，担心公司的高速增长只是间歇性的爆发，并不具有持续性。

但我们拆解利润表后，认为公司当期利润增速明显下降的主要原因并非市场不景气或公司运营不佳，而是受制于人民币升值下的大额汇兑损益。

根据公司2017H1财报附注显示，公司上半年因汇兑损益造成财务费用增加2067.53万元，而去年同期，公司因汇兑损益造成的财务费用为-862.63万元，两者共同作用下，使得利润增速显著下滑。三季度结算时，美元兑人民币汇率从年中时的6.7796下降到了6.6470，公司汇兑损益较上半年更大。

如果剔除过往数年的汇兑损益因素，公司的扣非利润增速仍长期保持在较高水准（事实上2017H1的增长还是在额外增加1223万元股权激励摊销的情况下实现的）。这也证明了过往几年中人民币贬值所带来的收益并非公司高速发展的核心因素。

图表24 扣除汇兑损益后的扣非归属净利润（百万元）及增速

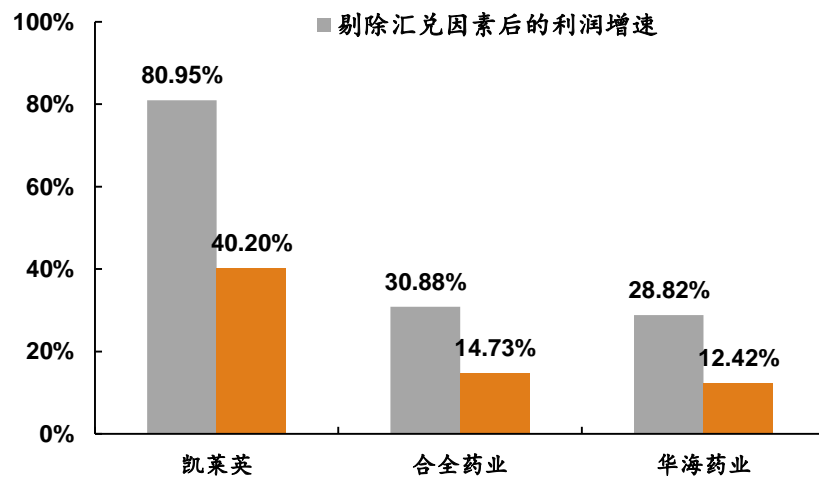


注：简单计算，未考虑所得税因素，基本不影响结论。

资料来源：公司财报、平安证券研究所

观察同类企业可知，此次人民币升值期间多数出口型医药企业都错过了对冲汇率波动的机会，对业绩造成了不小的冲击。虽然业绩增速的下滑是不争事实，但我们认为汇兑损益的影响毕竟不是常规经营因素，不应简单凭借单次利润增速的下滑就否定公司的经营能力和业务实力。

图表25 出口型医药企业 2017H1 归属利润增速受汇率波动影响

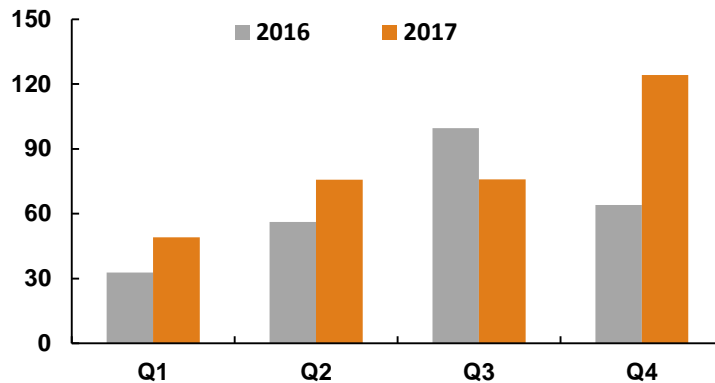


注：简单计算，未考虑所得税因素，基本不影响结论。

资料来源：公司财报、平安证券研究所

除汇兑损益因素外，订单结算节奏也左右了三季报利润的同比增长情况。凯莱英 2016Q3 单季度贡献了全年近 40% 的归属利润，这也使得 2017Q3 的同比数据略显普通。但从全年整体业绩的角度考虑，公司实际能够取得的利润增长并不少（可参考公司 2017 全年盈利预测）。

图表26 公司利润的季度波动



注：2017Q4 利润来自公司全年盈利预测。

资料来源：公司财报、平安证券研究所

5.2 小非解禁不改公司价值，看好后续发展，维持“强烈推荐”评级

受益于全球创新药研发、销售以及制药行业分工细化，CMO 迎来发展机会。目前全球 2/3 产能在欧美，向亚太转移趋势明显。叠加中国创新药逐步崭露头角以及 MAH 制度试点激发的外包需求，国内 CDMO 龙头面临重要发展机遇。

凯莱英拥有多元的客户群体、丰富的产品结构和强大的研发能力，处于业内龙头地位，是行业发展提速的主要受益者。公司紧抓机遇，凭借过往积累的丰富业务经验快速拓展国内市场，成为众多国内创新型药企的合作伙伴。此外，公司还向 CRO、一致性评价、制剂 CMO 等多领域延伸业务线，以求打造一条龙服务能力，进一步提升竞争力。维持 2017-2019 年 EPS 为 1.41、1.94、2.62 元的预测，对应 2018 年仅 30xPE，具有良好的投资价值，维持“强烈推荐”评级。

六、风险提示

6.1 丢失客户信任风险

若发生生产事故、收到监管机构警告信或出现其他不能满足客户需求的情况，公司可能会丢失订单甚至丢失客户。

6.2 汇率波动风险

公司主要收入来自欧美，订单以外币为计价单位。汇率波动会造成汇兑损益影响当期业绩表现。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产	1645	1590	1910	2384
现金	1084	953	918	1261
应收账款	299	406	567	712
其他应收款	0	8	3	11
预付账款	9	29	23	45
存货	219	155	359	315
其他流动资产	253	195	399	355
非流动资产	800	1125	1389	1596
长期投资	0	0	0	0
固定资产	492	753	1064	1294
无形资产	64	64	64	64
其他非流动资产	244	308	261	238
资产总计	2445	2716	3299	3980
流动负债	504	269	384	440
短期借款	186	0	0	0
应付账款	139	160	251	288
其他流动负债	179	108	133	152
非流动负债	108	110	110	110
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	108	110	110	110
负债合计	612	379	494	550
少数股东权益	79	97	119	141
股本	113	230	230	230
资本公积	981	1029	1029	1029
留存收益	655	981	1428	2030
归属母公司股东权益	1754	2240	2686	3289
负债和股东权益	2445	2716	3299	3980

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
经营活动现金流	278	355	391	768
净利润	276	325	447	603
折旧摊销	63	108	168	225
财务费用	-10	26	-8	-9
投资损失	2	0	0	0
营运资金变动	-76	-125	-239	-75
其他经营现金流	23	21	23	25
投资活动现金流	-200	-432	-432	-432
资本支出	1	-432	-432	-432
长期投资	0	0	0	0
其他投资现金流	-200	0	0	0
筹资活动现金流	682	-55	6	7
短期借款	106	-186	0	0
长期借款	0	0	0	0
普通股增加	23	117	0	0
资本公积增加	628	43	0	0
其他筹资现金流	-75	-28	6	7
现金净增加额	761	-131	-35	343

利润表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	1103	1411	1946	2557
营业成本	534	674	927	1214
营业税金及附加	16	18	24	32
营业费用	43	57	80	106
管理费用	213	296	384	491
财务费用	-23	26	-8	-9
资产减值损失	3	-2	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	-2	0	0	0
营业利润	315	343	539	724
营业外收入	11	56	15	15
营业外支出	0	0	0	0
利润总额	325	398	553	739
所得税	50	52	83	111
净利润	276	346	470	628
少数股东损益	23	21	24	25
归属母公司净利润	253	325	447	603
EBITDA	355	476	699	940
EPS (元)	1.10	1.41	1.94	2.62

主要财务比率

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
成长能力				
营业收入(%)	32.8	27.9	37.9	31.4
营业利润(%)	57.1	8.8	57.2	34.4
归属于母公司净利润(%)	64.6	28.7	37.4	34.9
获利能力				
毛利率(%)	51.6	52.2	52.4	52.5
净利率(%)	22.9	23.1	23.0	23.6
ROE(%)	15.0	14.8	16.8	18.3
ROIC(%)	34.6	35.5	33.4	32.8
偿债能力				
资产负债率(%)	25.0	13.9	15.0	13.8
净负债比率(%)	-0.6	-28.1	-20.5	-12.4
流动比率	3.3	5.9	5.0	5.4
速动比率	2.8	5.3	4.0	4.7
营运能力				
总资产周转率	0.6	0.5	0.6	0.7
应收账款周转率	4.3	4.0	4.0	4.0
应付账款周转率	8.9	9.4	9.4	9.5
每股指标(元)				
每股收益(最新摊薄)	1.10	1.41	1.94	2.62
每股经营现金流(最新摊薄)	2.47	1.54	1.70	3.34
每股净资产(最新摊薄)	7.6	9.7	11.7	14.3
估值比率				
P/E	53.4	41.5	30.2	22.4
P/B	7.7	6.0	5.0	4.1
EV/EBITDA	43.3	26.5	18.1	13.1

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在±10%之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在±5%之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2017 版权所有。保留一切权利。



平安证券综合研究所

电话：4008866338

深圳

深圳福田区中心区金田路 4036 号荣
超大厦 16 楼
邮编：518048
传真：（0755）82449257

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 25 楼
邮编：200120
传真：（021）33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编：100033