

延伸产业链，打造一站式服务

推荐

⑤ CMO 行业龙头，国外占比较高，国内增速较快

凯莱英成立于1998年，通过20年时间的打磨，已经成长为国内CMO行业的龙头企业，2017年实现销售收入14.23亿元，其中国外收入占比91.89%，国内收入占比8.11%，虽然国内收入绝对额较少，但由于国内CMO行业刚刚崛起，MAH法律法规刚刚颁布，增速较快，公司2017年国内收入增长高达382.57%。

⑤ 与 CRO 龙头战略合作，打造一站式服务，股权激励锦上添花

2018年6月份公司接连公布利好销售，6月7日公布与国际CRO行业龙头Covance建立战略合作关系，同时与国内CRO后起之秀昭衍新药也建立战略合作关系，双方客户资源共享，可以实现共赢。6月27日公布股权激励草案，这是对前一次股权激励的延续，有利于绑定公司利益与管理层及核心研发人员的利益，有利于公司长远发展。

⑤ 投资策略

我们预测2018-2020年归母净利润分别为4.65亿元、6.01亿元和7.82亿元，同比增速分别为36.3%、29.3%和30%；每股收益分别为1.85元、2.39元和3.1元，对应PE分别为47倍、37倍和28倍，由于公司处于行业龙头地位，且发展前景较好，同时近期频繁公布利好因素，努力打造一体化的产业链，提高抗风险能力。从PE角度来看，我们认为公司当前估值偏高，初次覆盖，暂时给予“推荐”评级。

⑤ 风险提示

1、未能通过国际药品监管部门持续审查的风险；2、临床阶段项目运营风险；3、商业化阶段项目运营风险；4、药品安全事件等。

图表：财务数据及估值

会计年度	2016	2017	2018E	2019E	2020E
主营收入（百万元）	1,103.2	1,423.0	1,864.2	2,423.4	3,150.5
同比增长(+/-%)	32.8%	29.0%	31.0%	30.0%	30.0%
归属净利润（百万元）	252.7	341.3	465.0	601.2	781.5
同比增长(+/-%)	64.6%	35.0%	36.3%	29.3%	30.0%
每股收益（元）	1.00	1.36	1.85	2.39	3.10
PE	86.88	64.34	47.22	36.52	28.10
PB	12.52	10.67	8.93	7.38	6.02

市场表现 截至 2018.06.26

市场数据 2018-06-26

A股收盘价（元）	87.23
一年内最高价（元）	92.87
一年内最低价（元）	48.91
上证指数	2,844.51
市净率	10.0
总股本（万股）	23,010
实际流通A股（万股）	12,093
限售流通A股（万股）	10,917
流通A股市值（亿元）	105.5

分析师：张科然

执业证书号：S1490513050001

电话：010-85556193

邮箱：zhangkeran@hrsec.com.cn

证券研究报告

目 录

一、公司概况.....	4
1、公司主要业务情况.....	4
(1) 公司 CMO 业务及其范围.....	4
(2) 公司经营情况.....	5
2、控股股东及实际控制人情况.....	8
二、行业发展及前景.....	9
1、医药外包行业发展趋势.....	10
2、CMO 行业特征及优势.....	11
(1) 高壁垒.....	11
(2) 高粘性.....	12
(3) 高弹性.....	12
(4) 高盈利.....	12
3、顺应 CMO 行业发展，MAH 法规逐渐健全.....	13
(1) MAH 定义.....	13
(2) MAH 相关制度.....	13
4、行业内主要竞争对手及其市场份额.....	13
(1) 全球主要 CMO 企业.....	13
(2) 我国主要 CMO 企业.....	14
三、IPO 募集资金项目情况.....	14
1、募集资金用途.....	14
2、扩大产能，完善产业链，增强盈利能力.....	15
四、与 CRO 龙头企业战略合作，打造一站式共赢模式.....	15
1、与 Covance 和昭衍新药建立战略合作，谋求共赢.....	15
(1) Covance 是世界领先的 CRO 企业.....	16
(2) 昭衍新药是国内 CRO 领先企业.....	17
2、CRO 与 CMO 可以实现很好的衔接，互惠互利.....	18
五、股权激励草案公布，研发团队与公司利益绑定.....	18
六、盈利预测及投资建议.....	19
七、风险提示.....	19
1、未能通过国际药品监管部门持续审查的风险.....	19
2、临床阶段项目运营风险.....	19
3、商业化阶段项目运营风险.....	19
4、药品安全事件等.....	20

图表目录

图表 1: 新药开发完整产业链.....	4
图表 2: 2011-2018 年 1Q 营业收入及增速.....	5
图表 3: 2011-2018 年 1Q 归母净利润及增速.....	5
图表 4: 2011-2018 年 1Q 毛利率及净利率情况.....	6
图表 5: 2011-2018 年 1Q 三项费用率情况.....	6
图表 6: 2016-2017 年各类型项目数量 (个).....	6
图表 7: 2016-2017 年各类型项目占收入比重情况 (%).....	6
图表 8: 新药研发设计的主要领域.....	7
图表 9: 公司与业内主流 CMO 企业对比优势.....	7
图表 10: 2016-2017 年各类型项目收入情况 (万元).....	8
图表 11: 2016-2017 年国内国外收入占比情况 (%).....	8
图表 12: 公司股权关系情况.....	9
图表 13: 截至 2018 年一季度末前十大股东情况.....	9
图表 14: 2012-2020 年全球 CMO 市场规模 (亿美元).....	11
图表 15: 2012-2020 年全球生物药 CMO 市场规模 (亿美元).....	11
图表 16: CMO 企业综合能力比拼要素.....	11
图表 17: 制药工艺的技术附加值.....	12
图表 18: 全球主要 CMO 企业.....	13
图表 19: 公司与国内主要竞争对手比较.....	14
图表 20: IPO 募投项目.....	15
图表 21: COVANCE 公司发展历程.....	16
图表 22: 昭衍新药主要业务情况.....	17
图表 23: 股权激励业绩考核目标及解除限售比例.....	18

一、公司概况

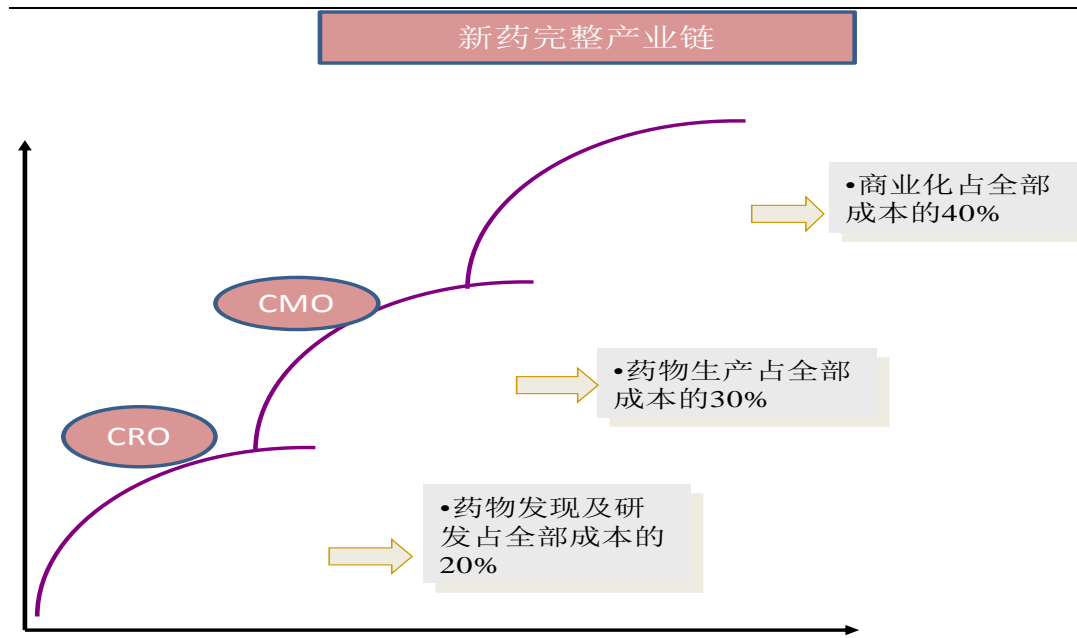
1、公司主要业务情况

(1) 公司 CMO 业务及其范围

公司所从事的 CDMO 行业系制药行业分工细化的产物，是国内严格按照 cGMP 标准同时服务于创新药和重磅药物的医药外包领先企业，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。

根据 Chemical Weekly 估计，研发和生产环节占原研药全部成本的 50% 左右，为了加快药品上市速度，降低药品研发和生产成本，提高内部资产的运营效率，跨国制药公司多数进行了战略调整，逐渐将研发及生产环节进行外包，这部分成本有望下降 40-60% 以上，合计可以减少总成本 20-30% 左右，有利于提升产品竞争力。

图表 1：新药开发完整产业链



数据来源：Chemical Weekly，华融证券整理

按照阶段不同，医药外包企业可以分为 CRO 和 CMO 两类，其中 CRO（Contract Research Organization）侧重于临床前研究及各类临床试验服务。所谓 CMO/CDMO 主要是 Contract manufacturing organization 或 Contract development and manufacturing organization 的缩写，药品委托生产，主

要是 CMO 企业接受药企委托，按照合同约定获取委托服务收入，为药企研发、生产、销售等环节提供支持，主要侧重生产及商业化阶段。

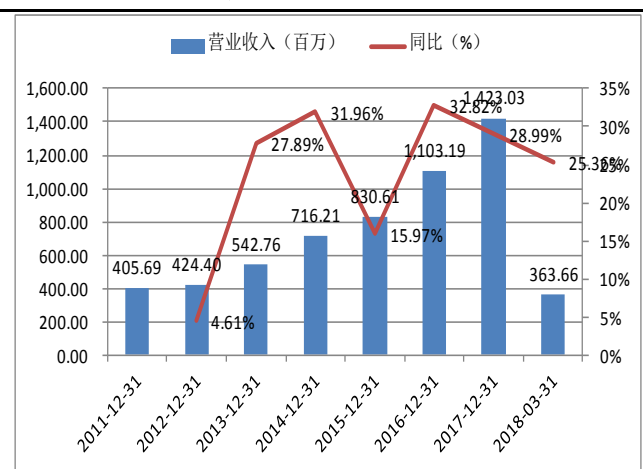
公司所提供的工艺开发与生产服务可做到与制药公司自身和 FDA 法规规范完全接轨，拥有严格的行业标准和技术壁垒，并且通过二十年的与全球制药巨头的深度合作，积累了丰富的经验与资源，实现与客户达成互信，无缝合作。目前公司与全球排名前 15 的跨国制药企业中的 11 家客户合作，与默沙东、辉瑞、罗氏、诺华、阿斯利康、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等知名企业建立了紧密的合作关系，公司成为其中 2 家客户的长期战略合作伙伴，5 家客户的首选供应商之一。

(2) 公司经营情况

2017 年实现营业收入 14.23 亿元，同比增长 28.99%；归母净利润为 3.41 亿元，同比增长 35.04%；剔除汇兑损益后归母净利润为 3.96 亿元，同比增长 56.52%，每股收益 1.49 元。

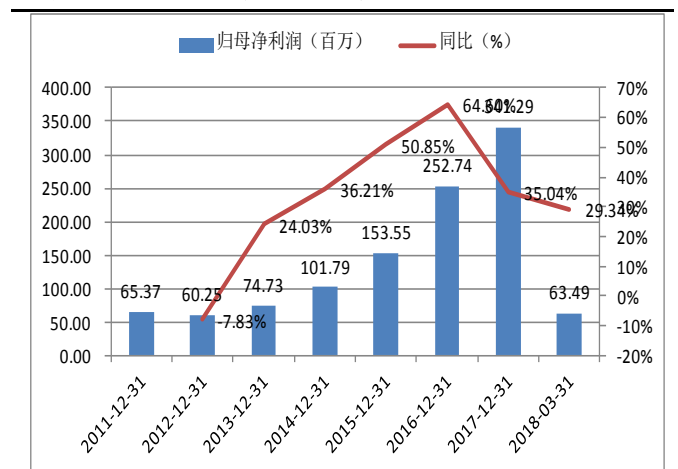
2018 年一季度实现营业收入 3.64 亿元，同比增长 25.36%；归母净利润为 0.63 亿元，同比增长 29.34%，每股收益 0.23 元。

图表 2: 2011-2018 年 1Q 营业收入及增速



数据来源：公司公告、华融证券整理

图表 3: 2011-2018 年 1Q 归母净利润及增速

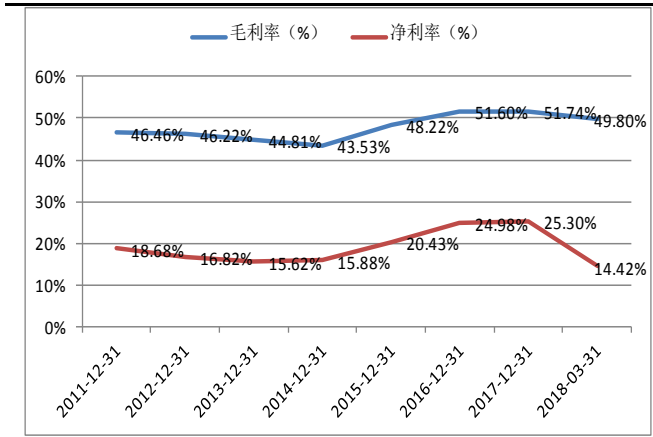


数据来源：公司公告、华融证券整理

公司毛利率最近三年逐年提升，稳定在 50% 左右，主要是由于公司产品结构发生变化，高毛利的商业化项目逐渐贡献利润所致。公司与跨国药企龙头合作，一旦成为其核心或者首选供应商，关系相当稳固，因此销售费用相对较低。三项费用率主要来自管理费用，主要来自科研人员的投入较多，截至 2017 年

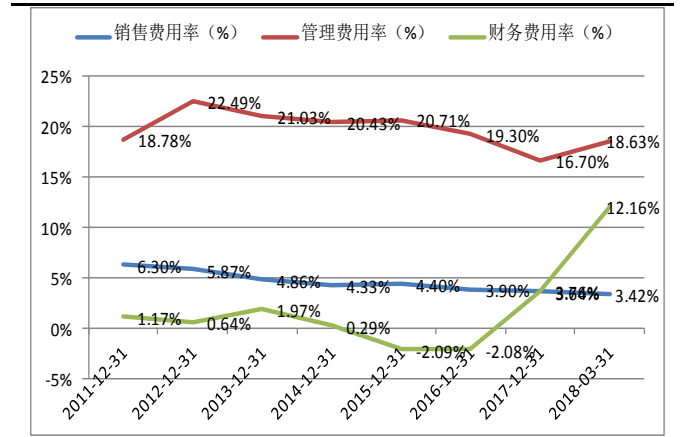
底,公司拥有 2,682 名员工,其中研发、QA 人员 1,164 名,占总人数的 43.4%,这是与其他医药企业不同之处,高研发投入,使得公司后劲十足。

图表 4: 2011-2018 年 1Q 毛利率及净利率情况



数据来源: 公司公告、华融证券整理

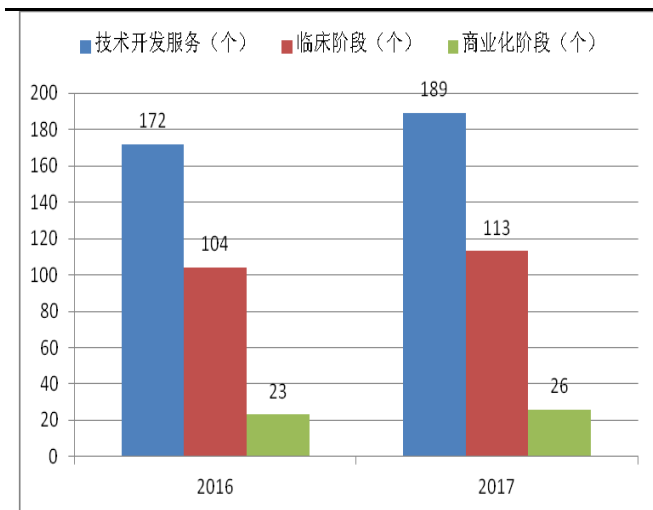
图表 5: 2011-2018 年 1Q 三项费用率情况



数据来源: 公司公告、华融证券整理

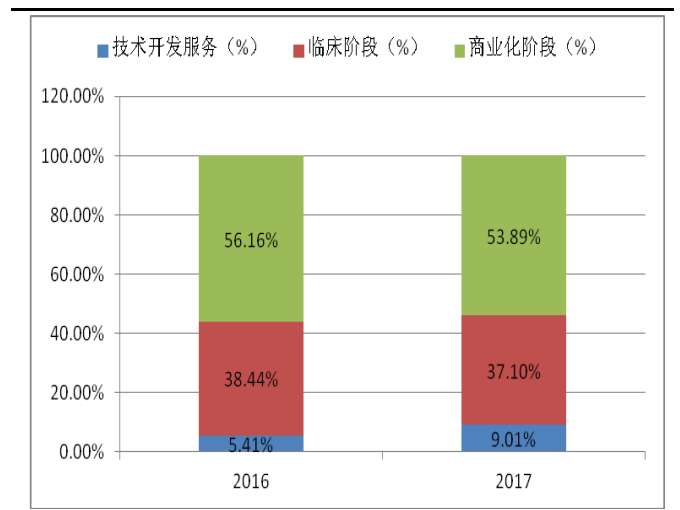
截至到 2017 年底,按照各类型项目划分,公司拥有技术开发服务合同 189 个,同比增长 9.88%;临床阶段合同 113 个,同比增长 8.65%;商业化阶段合同 26 个,同比增长 13.04%。从收入占比来看,虽然技术开发服务合同数量处于绝对领先,但对收入贡献较少,仅占到不足 10%的比重,而商业化合同数量虽然很少,但对公司收入贡献超过了 50%,可见,未来公司发展的重点和趋势。

图表 6: 2016-2017 年各类型项目数量 (个)



数据来源: 公司公告、华融证券整理

图表 7: 2016-2017 年各类型项目占收入比重情况 (%)



数据来源: 公司公告、华融证券整理

目前服务的已进入商业化阶段的代表性新药项目包括：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等项目，囊括了 2012 年全球新上市药物销售额排名前 5 中的 3 个新药。2013 年起公司开始为国内多家医药公司提供 1.1 类新药研发服务。

图表 8：新药研发设计的主要领域



数据来源：招股说明书，华融证券整理

根据公司招股说明书的资料，2015 年公司在全球市场占有率 0.26%，还有继续上升的态势。公司与业内主要公司对比优势如下图所示：

图表 9：公司与业内主流 CMO 企业对比优势

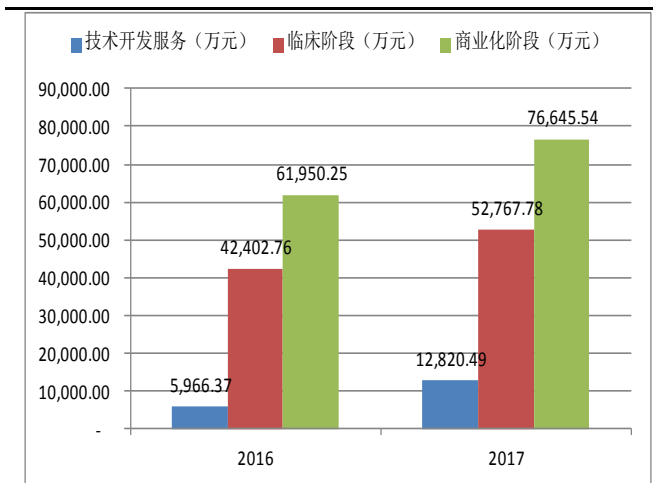
竞争对手	竞争对手特点	公司比较优势
欧美 CMO 企业	拥有完整的 cGMP 质量体系；EHS 综合管理能力强；生产管理能力强；善于利用下游客户渠道关系	欧美医药 CMO 企业受制于高额的研发成本一般不愿意承担工艺研发及改进中的风险和成本，故偏好于技术转移类 CMO 服务。公司在熟练掌握世界主流制药工艺的基础上，凭借研发成本优势更易于搭建技术平台以拓展国际前沿制药工艺的运用领域，能够使用新技术突破传统工艺的封锁和专利壁垒，达到大幅度降低生产成本、创造经济效益的目的
印度 CMO 企业	拥有一定技术研发能力；具有生产成本优势；生产管理能力强；但易忽略对客户知识产权的保护，经	中国相比印度有着更完善的基础设施、运输能力和原料供应体系。印度制药企业近些年来的信誉度、供货质量在逐渐下滑，例如 2013 年 5 月印度仿制药生产商 Ranbaxy 因向美国市场销售掺假药物和未经实验证实的药物被 FDA 处以 5 亿美

常与跨国制药企业发生知识产权纠纷。	无处罚。
-------------------	------

数据来源：公司公告，华融证券整理

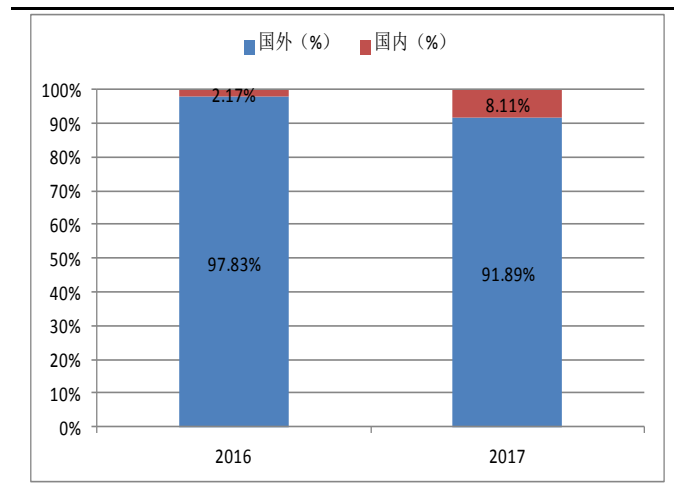
2017 年国内收入实现 1.15 亿元，同比增长 382.57%；国外收入实现 13.07 亿元，同比增长 21.09%，可见虽然国内收入较少，但增速很快，我们相信随着国内制度的健全，国内收入增速将继续保持高增长，截至 2017 年底公司已经与国内 40 余家制药企业建立了良好合作关系，获得 65 个项目订单，使得国内业务获得高速增长。

图表 10: 2016-2017 年各类型项目收入情况 (万元)



数据来源：公司公告，华融证券整理

图表 11: 2016-2017 年国内国外收入占比情况 (%)



数据来源：公司公告，华融证券整理

公司继续坚持“国际标准，中国优势，技术驱动，绿色为本”的发展战略，既注重在创新药的 cGMP 高级中间体和原料药 CDMO 业务的内生发展，又全面开拓布局多维度的外延服务。2017 年公司荣获“国家工信部首批绿色制造体系示范单位—绿色工厂”，成为天津地区唯一一家首批入选“绿色工厂”的企业。

2、控股股东及实际控制人情况

公司成立于 1998 年，创始人 HAO HONG 博士，中国医学科学院药物化学博士及美国 Georgia 大学药物化学博士后，曾于国际制药界最著名的化学权威杂志 (JOC 和 JACS) 上发表数十篇学术论文，2009 年入选首批中组部国家“千人计划”，2010 年被聘为“千人计划”国家特聘专家，2013 年获得“2012 年度中国服务外包行业十大人物”称号。HAO HONG 博士为公司实际控制人，

直接和间接持股比例分别为 4.43%和 29.55%，合计持股比例为 33.98%。2016 年 11 月登陆深交所，

图表 12: 公司股权关系情况



数据来源: 公司公告, 华融证券整理

图表 13: 截至 2018 年一季度末前十大股东情况

序号	股东名称	持股数量(股)	持股比例(%)
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	96,247,220	41.83
2	HAO HONG	10,191,928	4.43
3	北京弘润通科技合伙企业(有限合伙)	7,477,166	3.25
4	天津国荣商务信息咨询有限公司	7,093,596	3.08
5	石家庄睿智汇投资有限公司	5,191,748	2.26
6	香港中央结算有限公司(陆股通)	4,187,344	1.82
7	深圳市珠峰基石股权投资合伙企业(有限合伙)	3,905,790	1.70
8	天津天创富鑫投资有限公司	3,399,976	1.48
9	中国平安人寿保险股份有限公司-投连-个险投连	2,580,485	1.12
10	上海诚伦电力设备有限公司	2,373,938	1.03
合计		142,649,191	62.00

数据来源: 公司公告, 华融证券整理

二、行业发展及前景

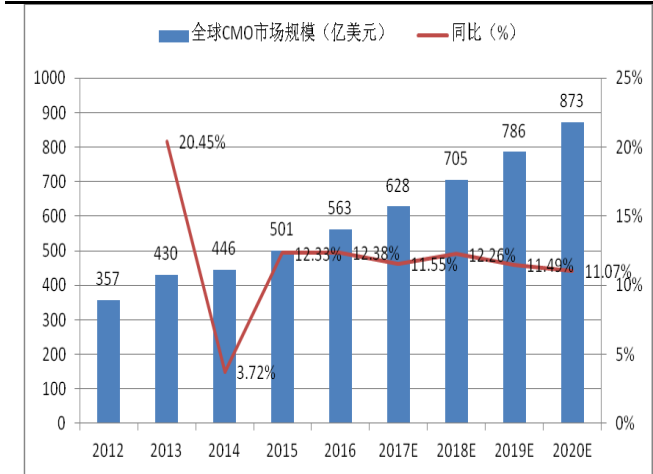
1、医药外包行业发展趋势

随着全球药品市场竞争日益激烈，很多重磅药品面临到期、研发费用高企的现状，国际制药巨头也面临越来越大的压力，为了控制成本，提升盈利，很多企业选择将创新药研发、生产及销售进行专业分拆，将这些业务外包给医药合同研发企业（CRO）和医药定制研发生产企业（CMO）及医药合同销售企业（CSO）等独立的专业机构，从而形成开放式作业模式，更有利于提升国际制药巨头的竞争力。根据杜克大学福库商学院的研究人员发表在 *Nature Reviews Drug Discovery* 的一项研究，在质量无明显差异且促销费用保持一致的前提下，第二个上市的新药如果落后于首个上市的新药 2 年的话，其顶峰销售水平也只能达到首发新药的 34% 的份额，因此全球首发优势对大型药企至关重要。

凯莱英属于 CMO 行业，因此我们这里重点研究 CMO 行业面临的主要机会。由于 CMO 具有灵活的生产能力及快速反应能力，可以为国际制药企业节省投资建设生产车间的时间及未来进入商业化阶段搭建销售团队的时间，能够更好地适应全球化、专业化、细分化的潮流，进一步推动新药研发。除了原研药需要 CMO，仿制药企业同样需要 CMO 介入，以期获得首仿地位。

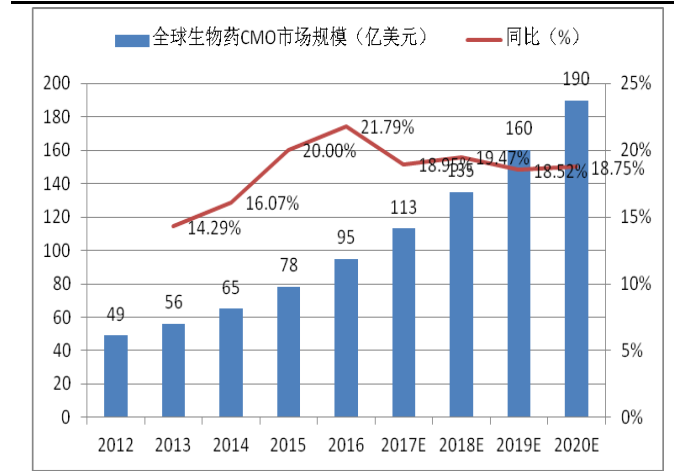
根据前瞻产业研究院发布的《2017-2022 年中国医药制造外包（CMO）行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》数据显示，2016 年全球 CMO 市场达到 563 亿美元，预计 2017 年将达到 628 亿美元，CAGR 达到 11.95%，未来仍将保持较为稳定的增长。其中，生物药 CMO 市场作为新兴的 CMO 市场增速远高于整个 CMO 市场，主要是受益于生物制药技术的不断突破和生物制品的适应症拓宽，市场增长潜力巨大，2006 年全球生物药 CMO 市场为仅为 21 亿美元，到 2016 年达到 95 亿美元，十年间 CAGR 为 16%。

图表 14: 2012-2020 年全球 CMO 市场规模 (亿美元)



数据来源: 前瞻产业研究院、华融证券整理

图表 15: 2012-2020 年全球生物药 CMO 市场规模 (亿美元)



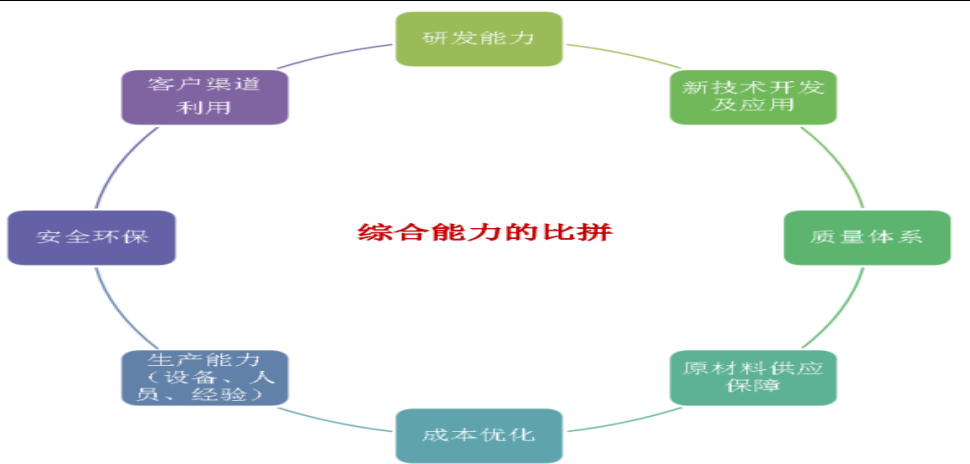
数据来源: 前瞻产业研究院、华融证券整理

2、CMO 行业特征及优势

(1) 高壁垒

全球医药行业集中度高, 主要集中在少数跨国药企, 因此 CMO 企业需要具备技术研发能力、生产管理和质量管理体系, 同时符合所在国家医药行业 FDA 等药品监管机构的质量监管要求, 并能够与跨国药企实现无缝对接, 不仅仅是技术优势, 人力与财力兼备的 CMO 企业才有可能成为跨国药企的首选, 进一步发展成为核心供应商。

图表 16: CMO 企业综合能力比拼要素



数据来源: 招股说明书, 华融证券整理

(2) 高粘性

一旦跨国公司选定 CMO 企业成为其首选甚至核心供应商，这种关系相当稳固，一般不会轻易更改。主要是因为这种关系是建立在长期的考核和磨合之上，双方都投入了巨大的人力、物力、财力及时间，形成的是互惠互利的双赢策略。

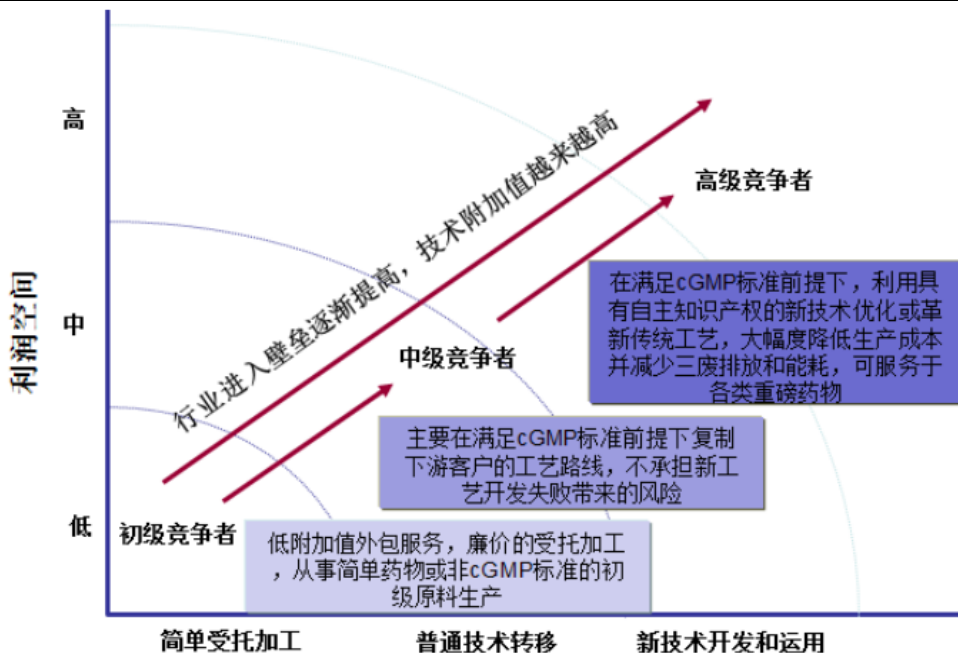
(3) 高弹性

由于不同创新药产品所处研发阶段不同，导致需求量也不同，例如处于临床 I 期阶段需求量仅几公斤，伴随着研发阶段深入，需求量也会逐步上升，直至商业化阶段，需求量会出现爆发式增长，CMO 企业具备足够的产能应对，并不一定单单服务于一家跨国药企，可以整合订单实现规模化生产。

(4) 高盈利

一般原研企业与 CMO 供应商达成战略合作关系后，一旦药品成功上市，有望与原研企业共享 8-12 年的专利保护期，这一阶段业务量将随着药品上市呈现爆发增长，盈利也是水涨船高。若不能上市，CMO 企业依旧会获得合同收入，不受药品是否成功与否的影响，且原研药企业支付给 CMO 企业费用采取成本加成法计算，保障了 CMO 企业盈利能力。

图表 17: 制药工艺的技术附加值



数据来源：招股说明书，华融证券整理

3、顺应 CMO 行业发展，MAH 法规逐渐健全

(1) MAH 定义

所谓 MAH (Marketing Authorization Holder) 即药品上市许可持有人制度，是指将上市许可与生产许可分离的管理制度。这种制度有利于推进新药研发企业发展，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

(2) MAH 相关制度

早在 2007 年就有业界呼声，要求建立药品上市许可持有人制度，2009 年原国家食品药品监督管理局注册公司就曾启动过研究中国药品上市许可持有人制度，最终由于分歧较大而放弃。2013 年两会，也有政协委员提出过 MAH 制度建议，而直到 2015 年才开始提速，10 月 30 日，CFDA 局长毕井泉向全国人大常委会作了《关于授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点和药品注册分类改革试点工作的决定(草案)》的说明。2015 年 11 月 4 日，十二届全国人大常委会第十七次会议授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十省市，开展为期三年的药品上市许可持有人制度试点。

2016 年 6 月 6 日，国务院办公厅发布《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，明确了试点内容、试点药品范围、申请人和持有人条件、受托生产企业条件，上市许可持有人试点正式落地。

4、行业内主要竞争对手及其市场份额

(1) 全球主要 CMO 企业

根据 Business Insights 的统计，2014 年 Catalent 实现收入 18.28 亿美元，市场份额为 4.08%；2014 年全年 Lonza 实现收入 15.05 亿美元，市场占有率为 3.36%。医药 CMO 行业内的主要竞争者如下图所示：

图表 18：全球主要 CMO 企业

序号	公司名称	总部所在地	主要特点
1	Catalent	美国	2007 年被黑石收购，2014 年在纽交所上市，全球最大的 CMO 企业，在世界范围内拥有 24 个生产基地和约 8,200 名员工，为全球排名前 100 的制药公司中的 90 家公司提供服务、

			为全球前 50 的生物技术公司中的 44 家提供服务，主要客户有辉瑞、礼来、默沙东和诺华，CMO 业务覆盖了药物临床开发、制剂开发和大规模生产及药品包装。
2	Lonza	瑞士	瑞士证券交易所上市，涉及的业务板块包括医药 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。
3	Boehringer Ingelheim	德国	全球范围内共有 145 家子公司、7 家研发中心和 20 家生产场所，涉及新药研发领域、消费健康领域、动物医药领域、化学药生产及医药 CMO 领域，其主要产品覆盖了大分子药物和小分子药物。
4	Patheon	加拿大	多伦多证券交易所上市，2014 年 3 月被私有化，Patheon 公司为全球 300 家客户提供服务，其客户群包括了全球排名前 20 的制药公司中的 18 家公司及全球排名前 10 的生物技术公司中 9 家公司。
5	DSM	荷兰	阿姆斯特丹交易所上市，医药板块 DSM 是领先的原料药供应商，同时也是领先的医药 CMO 供应商。其服务领域包括了研发阶段、临床阶段、商业化阶段，尤其擅长于抗感染类药物的生产及生物技术和酶技术的运用。

数据来源：Business Insights，华融证券整理

（2）我国主要 CMO 企业

我国主要竞争对手有合全药业和博腾股份，主要对比如下图所示：

图表 19：公司与国内主要竞争对手比较

序号	公司名称	代码	2017 年收入（亿元）	2017 年净利润（亿元）	优势及劣势
1	凯莱英	002821	14.23	3.41	公司产品线进入升级阶段，商业化项目逐渐进入收获期，成长可期。
2	合全药业	832159	21.87	4.95	虽然背靠药明康德，但与 A 股药明康德（603259）及港股药明生物（2269.HK）存在同业竞争风险，虽然体量比凯莱英大，但这一风险限制了公司发展。
3	博腾股份	300363	11.84	1.07	战略客户产品订单下滑导致业绩大幅下滑，但公司积极拓展新的大客户并取得一定成绩，有望迎来业绩拐点。

数据来源：WIND，华融证券整理

三、IPO 募集资金项目情况

1、募集资金用途

2016 年 11 月，公司发行 2,286.35 万股，价格 30.53 元/股，实际募集资金 6.98 亿元，主要用于现有主营业务。具体情况如下图所示：

图表 20: IPO 募投项目

序号	募投项目	投资总额 (万元)
1	凯莱英医药集团(天津)股份有限公司药物研发中心建设项目	8,963
2	天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目	21,113
3	吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目	20,389
4	补充流动资金	14,000
合计		64,465

数据来源: 公司公告, 华融证券整理

2、扩大产能，完善产业链，增强盈利能力

研发中心项目主要研发方向包括了前沿的生物技术和化学合成技术两个领域，生物技术方面最终公司将逐渐介入研发可运用于大分子生物药生产中的基因工程、细胞工程和发酵工程。化学合成方面公司将拓展延伸连续性反应技术在重磅药物原料药中的运用。

凯莱英制药和吉林凯莱英项目主要为了提升公司产能，公司业务领域已经由临床阶段延伸到商业化阶段，本次募投项目可以满足公司在手订单商业化生产的需求，其中凯莱英制药主要针对已上市药物培南类抗生素原料药及粉针剂，多功能 cGMP 标准生产车间的生产设备具有较强通用性，既用来支持临床后期阶段新药的开发，也可以支持新药上市后商业化阶段的规模化生产。吉林凯莱英多功能生产车间具有较强通用性，可以满足商业化阶段储备项目的产能需求。

公司抓住新兴国家 CMO 行业发展契机，成长成为全球排名前 15 的跨国制药企业中 2 家长期战略合作伙伴，5 家首选供应商之一，募投项目建设可以为客户提供高附加值的服务，增加了高附加值的生物药 CMO 项目，可以在 CMO 行业中抢占先机，满足后续商业化项目产能需求，增强公司盈利能力，进一步完善产业链。

四、与 CRO 龙头企业战略合作，打造一站式共赢模式

1、与 Covance 和昭衍新药建立战略合作，谋求共赢

2018年6月7日公司发布两则公告，分别与 Covance 和昭衍新药建立战略合作，从客户共享开始，谋求打通 CRO、CMO 环节，实现产业链一体化。

(1) Covance 是世界领先的 CRO 企业

Covance 2015 年被标准普尔 500 指数公司 Laboratory Corporation of America® Holdings (NYSE: LH) 收购，组建成为世界领先的医疗诊断公司，为药物和诊断研发和商业化提供综合实验室服务与点对点解决方案，是全球 CRO 领域的龙头企业，致力于推进医疗保健，交付 Solutions Made Real®，除此之外还向化学品、农用化学品和食品行业提供实验室测试服务，同时也是毒理学分析服务、中心实验室服务、药物筛选服务的市场领导者，以及 III 期临床试验管理服务的全球顶级提供商。

Laboratory Corporation of America® Holdings (NYSE: LH) 是一家世界领先的生命科学公司，致力于提供综合临床实验室和端到端药物研发服务。LabCorp 拥有 50,000 名员工，为 60 个国家的客户提供服务，2015 年净收入超过 85 亿美元。

图表 21: Covance 公司发展历程

年份	里程碑
1997	正式从 Corning Incorporated 分拆之后，Covance 开始作为纽约证交所独立公开上市公司开展运营。
1998	Covance 收购 Berkeley (California) Antibody Company。
2000	Central STET 实验室在新加坡开业，为快速增长的东亚市场提供服务。Covance 扩建英国哈罗盖特的制药分析中心与英国利兹的 I 期临床研究部门。
2002	Covance 收购 Virtual Central Labs (现名 Local Laboratory Services)。
2006	Covance 宣布收购 Radiant Research, Inc. 的八个早期临床毒理学研究中心。启动威斯康辛州麦迪逊规模最大的毒理学扩张项目。
2007	为庆祝成立 10 周年，Covance 宣布与 CARE 开展合作以支持面向卢旺达孤儿和贫困儿童的 Covance-CARE 儿童早期发展 (ECD) 计划。Covance 在中国上海开设中心实验室。
2008	Covance 收购 Caprion Proteomics 少数股权以进一步强化向客户提供的生物标记物服务。Caprion Proteomics 是制药行业领先的蛋白质组学服务提供商。Covance 凭借业内最全面的药物研发合作伙伴关系，在 CRO 行业缔造历史。Covance 收购 Lilly 位于印第安纳州格林菲尔德的园区，并执行与 Lilly 签订的 10 年服务协议。
2009	Covance 收购 Merck 的西雅图基因表达实验室。根据协议规定，Merck 承诺签订为期五年的 14500 万美元合约以购买 Covance 的基因分析服务。Covance 收购位于瑞士巴塞尔的临床研究公司 Swiss Pharma Contract。
2010	Covance 与 Sanofi-Aventis 签订具有里程碑意义的 10 年战略研发联盟协议，并收购其法国布谢维尔和英国哈罗盖特的研究中心。
2011	Takeda Pharmaceuticals International, Inc. 与 Covance 结成战略合作伙伴关系，由 Covance 负责规划和执行全球研发计划以支持各个治疗领域（肿瘤学除外）的新型药物。
2015	LabCorp® (NYSE: LH) 收购 Covance Inc.，组建成为世界领先的医疗诊断公司，为药物和诊断研发与商业化提供综合

临床实验室服务与点对点解决方案。

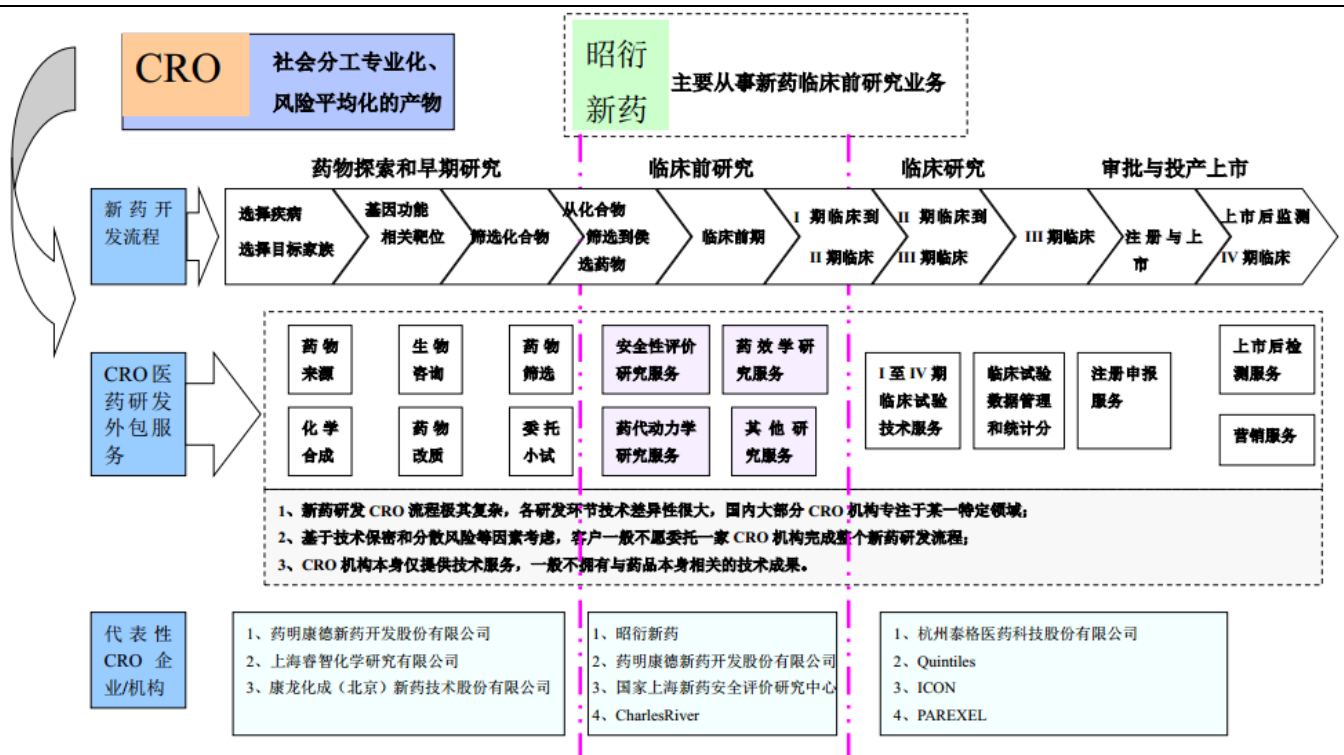
数据来源：Covance 官网，华融证券整理

本次战略合作双方同意从客户共享开始，探索多种合作方式，致力于为双方客户提供新药开发一站式服务，在更大领域内开展深入合作，有利于双方拓展潜在客户资源，推动药物一体化生态圈的建设，Covance 公司作为 CRO 行业领军企业，具有深厚的人力、财力及物力基础，可以为凯莱英带来更加广阔的客户资源，同时凯莱英也会为 Covance 带来中国巨大的市场，促进双方共赢。

（2）昭衍新药是国内 CRO 领先企业

昭衍新药 2017 年 8 月登陆上交所，2017 年实现收入 3.01 亿元，同比增长 24.6%；归母净利润为 0.76 亿元，同比增长 47.89%，每股收益为 1.12 元。公司主要从事以药物非临床安全性评价服务为主的药物临床前研究服务和实验动物及附属产品的销售业务。其中，药物临床前研究服务为公司的核心业务，业务范围包括非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务等。公司还从事少量药物筛选等药物发现研究、临床试验、政策法规咨询等医药研发外包服务及相关的技术服务。

图表 22：昭衍新药主要业务情况



数据来源：招股说明书，华融证券整理

2、CRO 与 CMO 可以实现很好的衔接，互惠互利

凯莱英是国内优秀的 CMO 企业，在药物临床研究、商业化生产阶段具有明显优势，Covance 公司属于国际化 CRO 行业领军企业，客户主要集中在海外；昭衍新药属于国内 CRO 行业后起之秀，客户主要集中在国内，凯莱英虽然目前收入的 90%以上来自于海外，但国内收入增速相当快，未来有望实现国内国外业务平分秋色的景象。本次合作，可以为 Covance 公司拓展中国市场打下坚实基础，同时也有利于昭衍新药拓展海外市场，互惠互利。

五、股权激励草案公布，研发团队与公司利益绑定

2018 年 6 月 27 日公布股权激励草案，本次股权激励是 2016 年股权激励的延续，公司秉承公平原则，对新加入公司的重要科研人员及管理人员给予适当的股权激励，有利于员工与公司共同成长。

本次股权激励计划授予限制性股票数量为 94 万股，其中首次授予 75.2 万股，预留 18.8 万股，股票来源为公司向激励对象定向发行 A 股普通股，激励对象人数 36 人，主要包括管理人员和核心技术人员，授予价格为 44.08 元/股，相当于前一日收盘价的 50%，解除限售条件为 2018-2020 年净利润考核分别不低于 50%、75%和 100%，净利润基数为 2016 年净利润。虽然本次股权激励条件相对宽松，也是为了保障管理层及核心技术人员能够顺利行权，实现与公司利益绑定关系。

图表 23: 股权激励业绩考核目标及解除限售比例

解除限售期	业绩考核目标	解除限售比例
限制性股票第一个解除限售期	以 2016 年净利润为基数，公司 2018 年净利润增长率不低于 50%	40%
限制性股票第二个解除限售期	以 2016 年净利润为基数，公司 2019 年净利润增长率不低于 75%	30%
限制性股票第三个解除限售期	以 2016 年净利润为基数，公司 2020 年净利润增长率不低于 100%	30%
合计		100%

数据来源：公司公告，华融证券整理

公司本次股权激励草案是前一次股权激励的延续，保障了公司重要岗位人员的稳定性，能够立足公司长远发展进行谋划，开放式的管理模式及人性化的团队更有利于公司发展，有这样稳定的管理及核心技术团队，相信公司未来发展不可限量。

六、盈利预测及投资建议

我们预测 2018-2020 年公司营业收入分别为 18.64 亿元、24.23 亿元和 31.51 亿元，同比增速分别为 31%、30%和 30%；归母净利润分别为 4.65 亿元、6.01 亿元和 7.82 亿元，同比增速分别为 36.3%、29.3%和 30%；每股收益分别为 1.85 元、2.39 元和 3.1 元，对应 PE 分别为 47 倍、37 倍和 28 倍，由于公司处于行业龙头地位，且发展前景较好，同时近期频繁与 CRO 龙头合作，努力打造一体化的产业链，抗风险能力较强，鉴于公司目前估值相对较高，初次覆盖，暂时给予“推荐”评级。

七、风险提示

1、未能通过国际药品监管部门持续审查的风险

国际药品监管部门如美国 FDA 和欧盟的 EMA 有权对进入监管范围内的商业化阶段药物生产工艺中自引入原料药起始物料及其后的生产步骤进行持续审查，且执行的标准亦日趋严格。公司依靠自身完整质量体系提供符合跨国制药企业多元化、苛刻需求的医药外包服务，并在 2011 年一次性通过了美国 FDA 对公司培南类 cGMP 关键中间体生产线及配套质量体系的现场审查，于 2014 年再次通过现场审核，于 2015 年顺利通过澳大利亚 TGA 药品认证。

一旦公司未能获得国际监管部门审查，将面临较大风险。

2、临床阶段项目运营风险

临床新药研发具有较高的结果不确定性，单个临床阶段项目具有不可持续性且项目规模偏小。为有序推动新药研发外包业务的发展，公司需积累大量临床阶段项目。

3、商业化阶段项目运营风险

虽然商业化阶段的项目风险相对临床阶段风险大大降低，但由于单一品种可能存在终端市场销售不畅未达预期，或者因新增不良药物反应等因素都将导致制药公司减少该药物医药外包需求。

4、药品安全事件等

药品安全事件是不可预测的。

附表:
资产负债表

单位: 百万元	2016	2017	2018E	2019E	2020E
流动资产	1,645.0	1,614.9	1,980.3	2,524.1	3,331.1
现金	1,083.6	839.3	1,040.6	1,317.3	1,730.6
交易性投资	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
应收票据	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
应收款项	294.9	450.6	545.3	685.6	913.1
其他应收款	4.5	17.4	21.5	27.0	34.9
存货	218.8	260.2	308.3	416.8	563.9
其他	43.3	47.4	64.6	77.4	88.7
非流动资产	799.9	1,022.3	1,179.0	1,391.4	1,566.1
长期股权投资	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
固定资产	491.7	760.5	875.6	1,036.6	1,173.9
无形资产	64.3	66.7	64.2	62.7	60.9
其他	243.9	195.0	239.1	292.1	331.2
资产总计	2,444.9	2,637.2	3,159.3	3,915.5	4,897.2
流动负债	503.7	374.0	396.8	567.4	780.8
短期负债	186.0	0.0	0.0	0.0	0.0
应付账款	138.9	153.0	200.2	279.0	357.8
预收账款	108.8	0.4	48.9	77.1	123.6
其他	70.0	220.7	147.6	211.4	299.4
长期负债	108.2	108.1	181.2	216.9	271.9
长期借款	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
其他	108.2	108.1	181.2	216.9	271.9
负债合计	611.9	482.2	578.0	784.3	1,052.8
股本	112.9	230.1	251.7	251.7	251.7
资本公积金	980.7	1,039.2	1,017.6	1,017.6	1,017.6
留存收益	655.4	939.2	1,339.9	1,856.8	2,527.2
少数股东权益	78.7	97.4	122.9	155.9	198.8
母公司所有者权益	1,754.3	2,057.6	2,458.4	2,975.3	3,645.7
负债及权益合计	2,444.9	2,637.2	3,159.3	3,915.5	4,897.2

现金流量表

单位: 百万元	2016	2017	2018E	2019E	2020E
经营活动现金流	275.0	187.4	452.2	641.1	748.7
净利润	275.6	360.0	490.5	634.1	824.3
折旧摊销	62.7	75.2	120.2	128.3	136.0
财务费用	-9.8	43.5	-15.0	-18.9	-24.4
投资收益	2.3	0.3	0.2	0.0	0.7
营运资金变动	-54.9	-308.9	-143.7	-103.4	-188.6
其他	-0.9	17.3	0.1	0.8	0.8
投资活动现金流	-199.6	-300.3	-274.8	-334.6	-303.9
资本支出	-202.3	-256.9	-272.2	-334.8	-303.5
其他投资	2.8	-43.4	-2.6	0.2	-0.4
筹资活动现金流	721.8	-26.7	23.8	-29.7	-31.6
借款变动	106.0	-186.0	0.0	0.0	0.0
普通股增加	22.9	117.2	21.6	0.0	0.0
资本公积增加	624.2	58.5	-21.6	0.0	0.0
股利分配	-30.7	-57.5	-64.2	-84.3	-111.1
其他	-0.6	41.1	88.1	54.6	79.4

利润表

单位: 百万元	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入	1,103.2	1,423.0	1,864.2	2,423.4	3,150.5
营业成本	533.9	686.7	894.8	1,163.2	1,512.2
营业税金及附加	15.8	16.0	20.5	26.7	34.7
营业费用	43.0	53.5	70.8	92.1	119.7
管理费用	212.9	237.7	316.9	412.0	535.6
财务费用	-23.0	51.7	-15.0	-18.9	-24.4
资产减值损失	3.3	9.0	4.7	6.8	8.0
公允价值变动净收益	0.0	-3.2	0.0	0.0	0.0
投资收益	-2.3	-0.3	-0.2	0.0	-0.7
营业利润	314.9	419.6	571.2	741.6	964.0
营业外收入	10.7	3.9	9.2	8.5	8.1
营业外支出	0.1	1.4	3.3	4.0	2.2
利润总额	325.5	422.1	577.1	746.1	969.8
所得税	49.9	62.0	86.6	111.9	145.5
净利润	275.6	360.0	490.5	634.1	824.3
少数股东权益	22.9	18.8	25.5	33.0	42.9
归属母公司所有者净利润	252.7	341.3	465.0	601.2	781.5
EPS (元)	1.00	1.36	1.85	2.39	3.10

主要财务比率

单位: 百万元	2016	2017	2018E	2019E	2020E
同比增长率					
营业收入	32.8%	29.0%	31.0%	30.0%	30.0%
营业利润	57.1%	33.2%	36.1%	29.8%	30.0%
净利润	64.6%	35.0%	36.3%	29.3%	30.0%
盈利能力					
毛利率	51.6%	51.7%	52.0%	52.0%	52.0%
净利率	25.0%	25.3%	26.3%	26.2%	26.2%
ROE	14.4%	16.6%	18.9%	20.2%	21.4%
ROIC	15.0%	19.4%	21.8%	23.2%	24.6%
偿债能力					
资产负债率	25.0%	18.3%	18.3%	20.0%	21.5%
流动比率	3.27	4.32	4.99	4.45	4.27
速动比率	2.76	3.54	4.11	3.63	3.48
营运能力					
资产周转率	0.45	0.54	0.59	0.62	0.64
存货周转率	2.44	2.64	2.90	2.79	2.68
应收账款周转率	3.74	3.16	3.42	3.53	3.45
每股资料 (元)					
每股收益	1.00	1.36	1.85	2.39	3.10
每股经营现金	2.47	0.85	1.80	2.55	2.97
每股净资产	6.97	8.17	9.77	11.82	14.48
每股股利	0.13	0.25	0.28	0.35	0.45
估值比率					
PE	86.88	64.34	47.22	36.52	28.10
PB	12.52	10.67	8.93	7.38	6.02

投资评级定义

公司评级		行业评级	
强烈推荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 15% 以上	看好	预期未来 6 个月内行业指数优于市场指数 5% 以上
推 荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 5% 到 15%	中性	预期未来 6 个月内行业指数相对市场指数持平
中 性	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数变动在 -5% 到 5% 内	看淡	预期未来 6 个月内行业指数弱于市场指数 5% 以上
卖 出	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数跌幅在 15% 以上		

免责声明

张科然，在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿等。华融证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）已在知晓范围内按照相关法律规定履行披露义务。华融证券股份有限公司（以下简称本公司）的资产管理和证券自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见和建议不一致的投资决策。本报告仅提供给本公司客户有偿使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司会授权相关媒体刊登研究报告，但相关媒体客户并不视为本公司客户。本报告版权归本公司所有。未获得本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制、传播，不得以任何形式侵害该报告版权及所有相关权利。本报告中的信息、建议等均仅供本公司客户参考之用，不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告并未考虑到客户的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时可就研究报告相关问题咨询本公司的投资顾问。本公司市场研究部及其分析师认为本报告所载资料来源可靠，但本公司对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不承担任何投资者因使用本报告而产生的任何责任。本公司及其关联方可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务，敬请投资者注意可能存在的利益冲突及由此造成的对本报告客观性的影响。

华融证券股份有限公司市场研究部

地址：北京市朝阳区朝阳门北大街 18 号 15 层 (100020)

传真：010-85556173 网址：www.hrsec.com.cn