

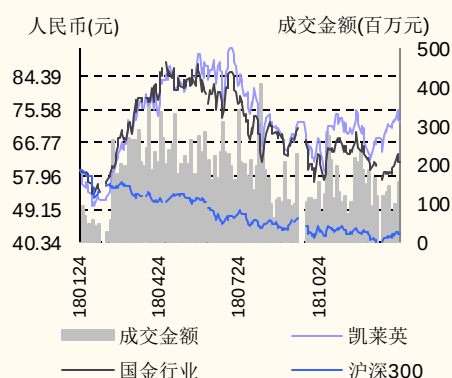
凯莱英 (002821.SZ) 买入 (首次评级)

公司深度研究

市场价格 (人民币): 72.44 元

市场数据(人民币)

已上市流通 A 股(百万股)	120.94
总市值(百万元)	16,722.95
年内股价最高最低(元)	91.70/50.18
沪深 300 指数	3141.05
中小板综	7640.01



凯莱英：全球产业转移东风，中国 CDMO 龙头扬帆起航

公司基本情况(人民币)

项目	2016	2017	2018E	2019E	2020E
摊薄每股收益(元)	2.239	1.483	1.942	2.549	3.337
每股净资产(元)	15.54	8.94	10.67	12.92	15.89
每股经营性现金流(元)	2.47	0.85	2.04	2.21	2.94
市盈率(倍)	64.08	40.35	37.30	28.42	21.71
净利润增长率(%)	64.60%	35.04%	31.37%	31.22%	30.92%
净资产收益率(%)	14.41%	16.59%	18.21%	19.74%	21.01%
总股本(百万股)	112.86	230.11	230.85	230.72	230.72

来源：公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- **优质的赛道，国内 CMO/CDMO 行业将充分享受全球产业转移带来的红利，行业复合增速 18%以上：**全球药品市场和新药研发投入稳定增长，同时多因素共同驱动研发生产外包服务渗透率不断提升，全球 CMO/CDMO 行业复合增速 12%以上；受到人力资源、生产成本和环保等因素影响，全球 CMO/CDMO 产业逐渐由欧美向亚太地区转移，而中国拥有人力资源优势、完善基础设施建设和良好化工基础带来的供应链优势，日益完善的质量管理体系和良好的专利保护环境，在全球产业转移的趋势下，市场份额将持续提升。
- **凯莱英作为国内 CDMO 龙头，先发优势明显：**核心技术优势突出，构筑高行业壁垒；质量管理体系严格规范，获得全球优质客户认可；产业链完整，供应链优势明显；客户结构稳定，嵌入式合作深度绑定全球优质客户。
- **成长确定性强：**公司项目储备丰富，有 600+临床项目储备，覆盖数十种重大疾病领域，项目梯队合理，多个商业化新药和重磅品种持续快速放量；同时公司不断向下游原料药和制剂领域拓展，产品附加值和毛利率不断提升。
- **多方合作，战略布局完善研发与生产服务一体化生态圈：**通过自身业务拓展和外部战略合作，补齐临床研究服务短板，进一步完善新药研发一站式服务能力，构建完整研发与生产一体化生态圈；进军大分子领域，多肽药物、寡核苷酸类化学大分子药物，和大分子生物药蓄力业绩高速增长。

盈利预测与投资建议

- 我们预计 2018-2020 年 EPS 分别为 1.94/2.55/3.34 元，对应 PE 分别为 37.30/28.42/21.71 倍，给予“买入”评级。

风险

- 下游产品销售不达预期，上游原材料涨价，汇率波动，环保风险，新业务拓展不达预期，核心技术（业务）人员流失

王班

联系人
(8621)60870953
wang_ban@gjzq.com.cn

王建礼

分析师 SAC 执业编号：S1130517040002
(8621)60230221
wjianli@gjzq.com.cn

内容目录

凯莱英：创新研发驱动的国内 CDMO 龙头.....	4
收入和净利润持续快速增长	5
全球产业转移带来国内 CMO/CDMO 行业高景气度	6
全球研发生产外包行业稳步增长	6
产能由欧美逐渐向亚太地区转移，海外订单大量流入带来国内高景气度.....	10
凯莱英：国内赛道领跑者，竞争力持续提升，引领稳健增长	13
核心技术优势突出，持续构筑行业壁垒.....	13
质量管理体系严格规范，EHS 管控能力突出.....	16
凯莱英的供应链优势：具备完善的供应链体系，生产成本可控，供货能力稳定、有保障.....	17
客户结构稳定，嵌入式合作深度绑定国际优质客户	19
项目梯队合理，临床项目储备丰富，商业化项目提供业绩弹性，成长确定性强.....	20
产能持续扩张，保证业绩持续高增长	22
多方合作，战略布局完善研发与生产服务一体化生态圈	25
投资逻辑	28
投资建议	28
风险提示	28

图表目录

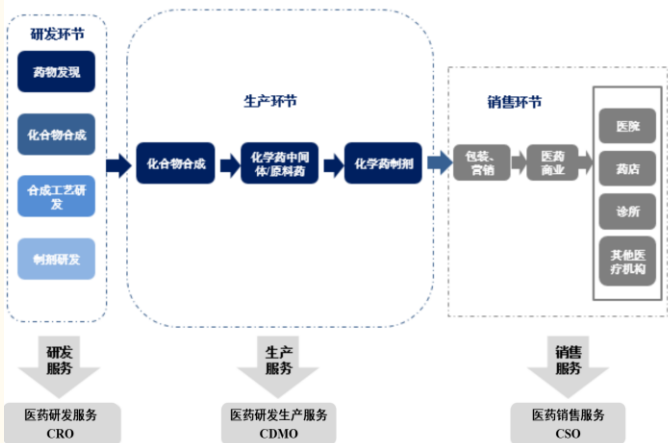
图表 1：CDMO 主要业务及其医药外包服务产业地位.....	4
图表 2：凯莱英药物研发与生产服务一体化生态圈.....	4
图表 3：凯莱英股权结构及主要经营范围.....	5
图表 4：2013-2018H1 凯莱英营收情况（亿元）	5
图表 5：2013-2018H1 凯莱英归母净利润情况（亿元）	5
图表 6：全球行业快速发展叠加产业转移红利带来国内 CMO/CDMO 行业高景气度	6
图表 7：全球医药市场规模/十亿美元.....	6
图表 8：全球在研管线药品数量.....	7
图表 9：全球及中国医药研发投入情况/十亿美元.....	7
图表 10：新药从研发到批准上市的平均成本/百万美元.....	7
图表 11：新药研发从 I 期到 III 期的累积成功率	7
图表 12：全球新药研发趋势：小型医药公司占比不断提升.....	8
图表 13：药企选择新药研发生产外包服务的原因.....	8
图表 14：全球药品专利到期导致的销售损失（2004-2018）	9
图表 15：大型跨国制药企业为降低成本裁员或关闭研发费和生产设施.....	9
图表 16：2012-2016 年全球 CMO/CDMO 行业规模.....	10

图表 17: 2017-2021 年全球 CMO/CDMO 行业规模.....	10
图表 18: 全球及国内主要 CMO/ CDMO 公司经营情况	10
图表 19: 不同地区理工科毕业生数量/千人.....	11
图表 20: 中国高等教育培养人才统计/万人.....	11
图表 21: 各国工作时间对比.....	11
图表 22: 我国的公路和铁路交通运输总里程/万公里.....	12
图表 23: 各国交通运输建设情况（里程：万公里）	12
图表 24: 全球化工产能占比（2015 年）	12
图表 25: 2016 年全球化工工业资本支出/亿美元.....	12
图表 26: 2012-2016 年中国 CMO/CDMO 行业规模.....	13
图表 27: 2017-2021 年中国 CMO/CDMO 行业规模.....	13
图表 28: 凯莱英研发及硕博高学历人员占比逐年提升.....	14
图表 29: 凯莱英研发投入稳步增加.....	14
图表 30: 凯莱英的专家技术顾问团队.....	14
图表 31: 凯莱英的主要技术积累	15
图表 32: 凯莱英的部分技术优势.....	16
图表 33: 凯莱英及各子公司通过的国际官方审查及次数.....	17
图表 34: 凯莱英的生产布局.....	17
图表 35: 凯莱英的内部供应链.....	18
图表 36: 凯莱英在碳青霉烯类产品领域内的产能分布.....	19
图表 37: 凯莱英碳青霉烯类产品线布局.....	19
图表 38: 凯莱英历年收入地区结构情况/亿元.....	20
图表 39: 凯莱英前五大客户历年销售情况/亿元.....	20
图表 40: 凯莱英历年项目数量.....	20
图表 41: 凯莱英历年收入结构情况/亿元.....	20
图表 42: 凯莱英部分商业化项目梯队情况.....	21
图表 43: 部分凯莱英商业化项目下游药品销售情况.....	21
图表 44: 凯莱英获得 FDA 备案的 DMF 文件情况	22
图表 45: 凯莱英产学研一体化人才培养体系.....	23
图表 46: 凯莱英固定资产投入情况/亿元.....	24
图表 47: 凯莱英产品历史价格及毛利率情况.....	24
图表 48: 凯莱英设备类固定资产投入产出效率.....	24
图表 49: 凯莱英总固定资产投入产出效率.....	24
图表 50: 凯莱英临床研究服务.....	25
图表 51: 新药研发 VIC 模式.....	26
图表 52: 凯莱英积极打造 VIC 研发生态圈.....	27

凯莱英：创新研发驱动的国内 CDMO 龙头

- 凯莱英是一家医药合同定制研发生产（CDMO）行业全球领先企业，主要致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用，为国内外大中型制药企业、生物技术企业提供药物研发、生产一站式 CMC 服务。公司的主要服务范围涵盖了新药临床前研发、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。目前公司已建立包括创新药 CMC 服务、MAH 业务、制剂研发生产、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等在内的全方位服务体系，打造“药物研发与生产服务一体化生态圈”，为国内外制药企业提供一站式服务。

图表 1：CDMO 主要业务及其医药外包服务产业地位



来源：招股说明书，国金证券研究所

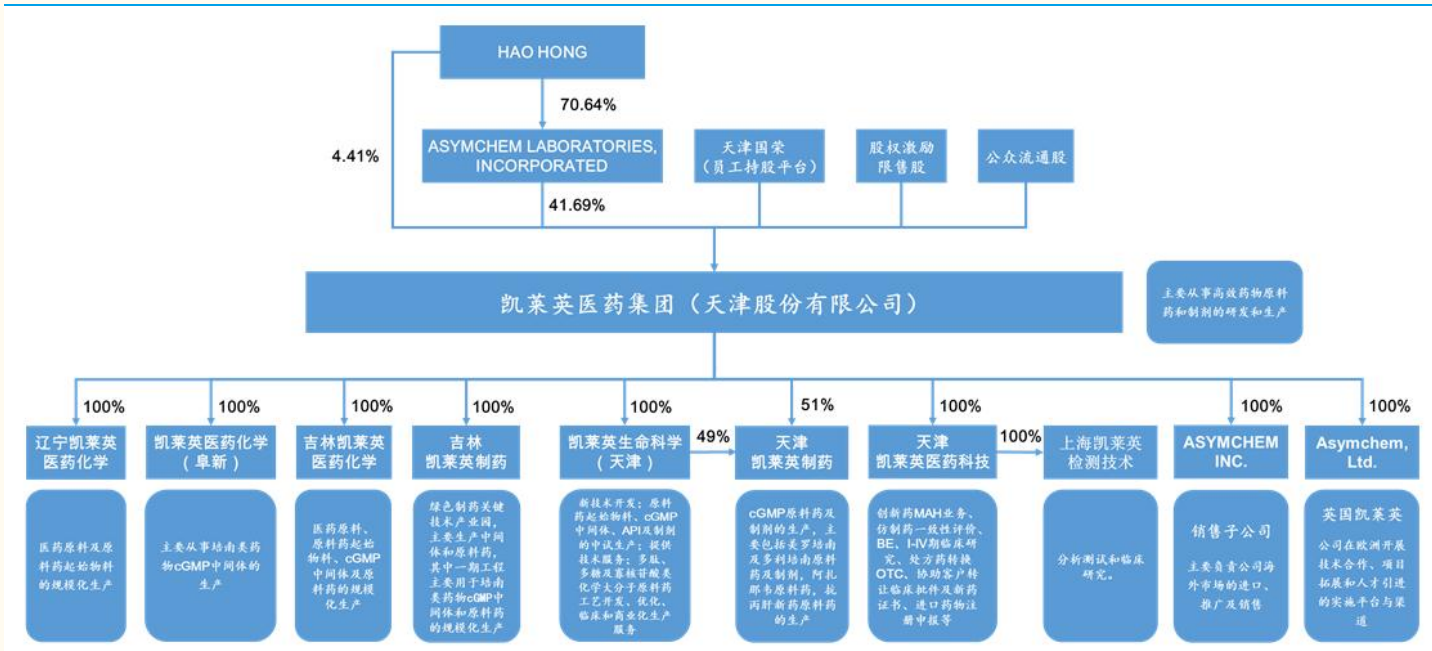
图表 2：凯莱英药物研发与生产服务一体化生态圈



来源：公司公告，国金证券研究所

- 公司创始人、董事长洪浩（HAO HONG）博士是首批中组部“千人计划”国家特聘教授，中国医学科学院有机化学硕士、药物化学博士，Georgia 大学从事博士后。1992 年开始，洪浩博士进入制药工业，在美国 Gliatech 制药公司历任高级研究员、项目主任、研发主管，后来在美国创办 Asymchem Laboratories，于 1998 年响应国家号召归国创业，创办凯莱英。洪浩博士在《美国化学会志》、《美国有机化学》等自然科学领域顶级杂志发表过多篇有重大影响力的论文，其中二十余年前发明的喜树碱合成方法和步骤仍是迄今为止利用商业化原料合成喜树碱的最短路线。
- 凯莱英的股权结构如下图所示：实际控制人洪浩先生合计直接与间接控制公司 33.86%股权和 46.1%表决权。同时公司通过天津国荣（上市前的员工持股平台）和上市后的两次股权激励充分调动了管理层和核心技术（业务）人才的积极性，有效地吸引和绑定了优秀人才。

图表 3：凯莱英股权结构及主要经营范围

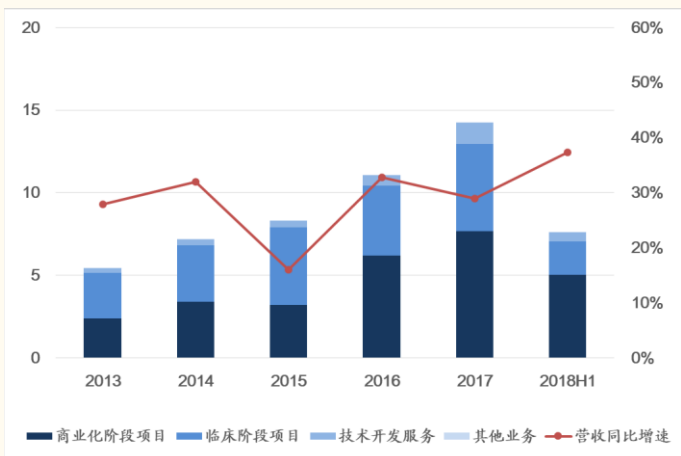


来源：公司公告，国金证券研究所

收入和净利润持续快速增长

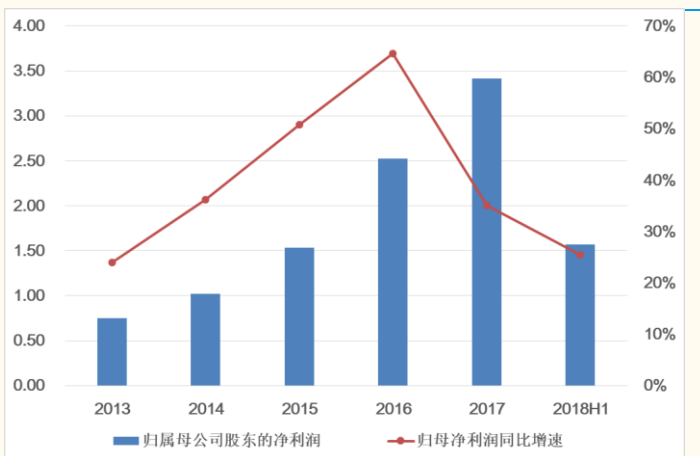
- 公司的业务主要由临床阶段和商业化阶段的定制研发生产，以及技术开发服务构成，业务覆盖肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等数十种重大疾病领域。公司项目梯队合理、储备丰富，早期临床项目不断向临床后期和商业化阶段转化，重大合同订单不断顺利落地，相关业务快速发展。2013-2018年上半年公司总体营业收入分别为 5.43/7.16/8.31/11.03/14.23/7.58 亿元，2013-2017 年营收的复合增长率约为 27.25%。
- 公司坚持技术驱动、国际标准的发展战略，业务不断向创新药和产业下游高附加值项目拓展，产品从开始的 cGMP 中间体逐步扩展到原料药、制剂，毛利率和净利率保持较高水平，盈利能力稳步提升，2013-2018年上半年公司归母净利润分别为 0.75/1.02/1.54/2.53/3.41/1.57 亿元，2013-2017 年归母净利润的复合增长率约为 46.19%。

图表 4：2013-2018H1 凯莱英营收情况（亿元）



来源：公司公告，国金证券研究所

图表 5：2013-2018H1 凯莱英归母净利润情况（亿元）

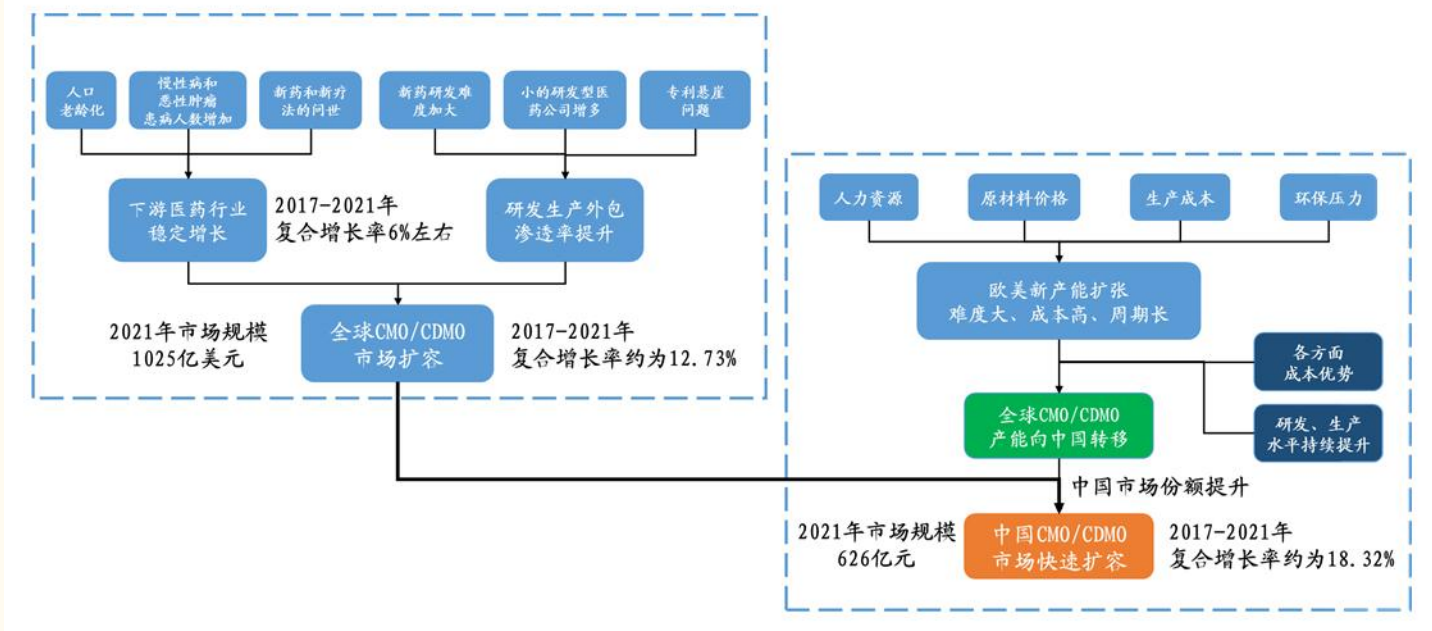


来源：公司公告，国金证券研究所

全球产业转移带来国内 CMO/CDMO 行业高景气度

■ 国内 CMO/CDMO 行业快速扩张的产业发展逻辑：

图表 6：全球行业快速发展叠加产业转移红利带来国内 CMO/CDMO 行业高景气度



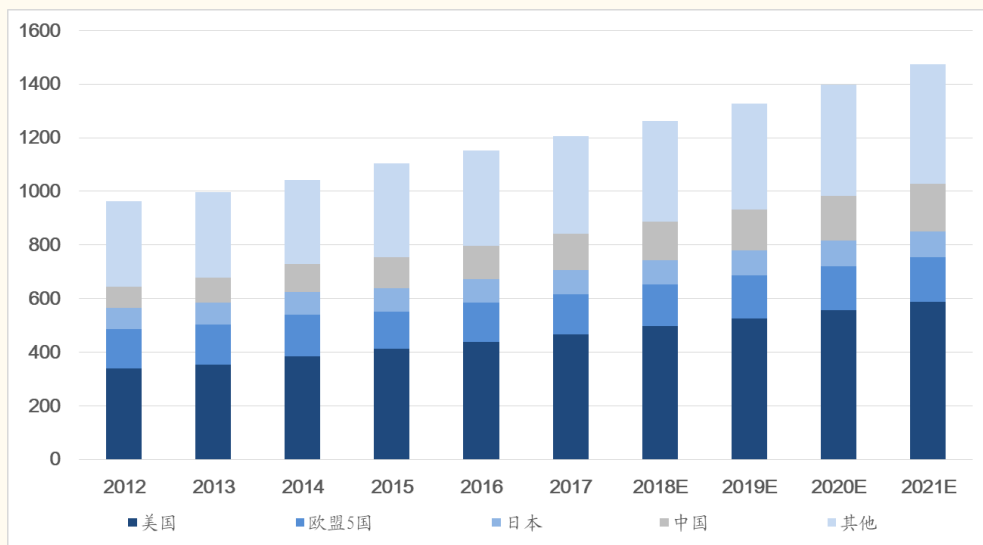
来源：南方所，Pharmaprojects，国金证券研究所

全球研发生产外包行业稳步增长

■ 下游医药行业总体增长稳定。

受到人口老龄化的加速，慢性病和恶性肿瘤患病人数的不断增加，以及新治疗方法问世的驱动，根据 Frost & Sullivan 预测，以企业出厂价计算，全球医药市场预计 2021 年将达到 14,751 亿美元，2016-2021 年的年复合增长率为 5.0%。其中中国作为全球医药市场中最大的新兴医药市场，预计到 2021 年市场规模达到 1,782 亿美元，2016-2021 的年复合增长率约为 7.5%，成为全球医药市场的重要组成部分。

图表 7：全球医药市场规模/十亿美元

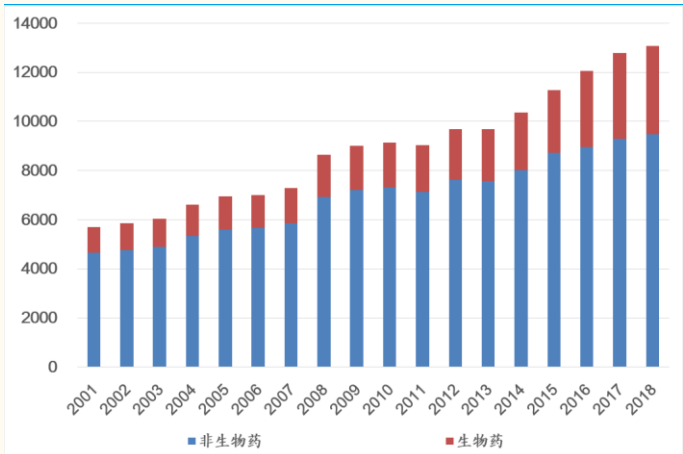


来源：Frost&Sullivan，国金证券研究所

■ 新药研发市场稳定增长，研发生产外包意愿日益强烈

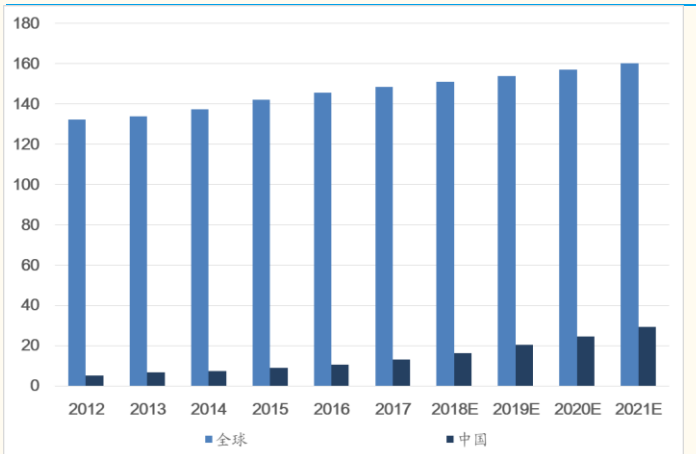
近年来，全球化学新药的研发需求（数量和研发投入）是在稳定增加的。根据 Pharmaprojects 统计，2001-2018 年全球药品研发数量呈现快速增长的态势，尽管生物药数量大幅增长、占比持续增加，非生物药研发数量仍保持稳定的增长。从全球研发投入角度来说，随着新药研发成本的不断攀升，全球医药研发投入预计在 2021 年将会达到 1,600 亿美元，2016-2021 年的年复合增长率约为 1.9%。其中中国医药研发行业起步较晚，但近年来取得了较快发展，具有较大提升空间，预计至 2021 年中国医药研发投入将达 292 亿美元，2016-2021 年的复合增长率约为 22.1%。

图表 8：全球在研管线药品数量



来源：Pharmaprojects, 国金证券研究所

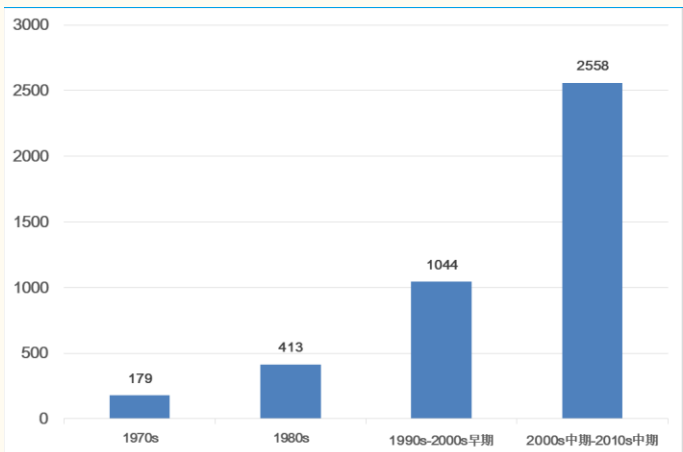
图表 9：全球及中国医药研发投入情况/十亿美元



来源：Evaluatepharma, 国金证券研究所

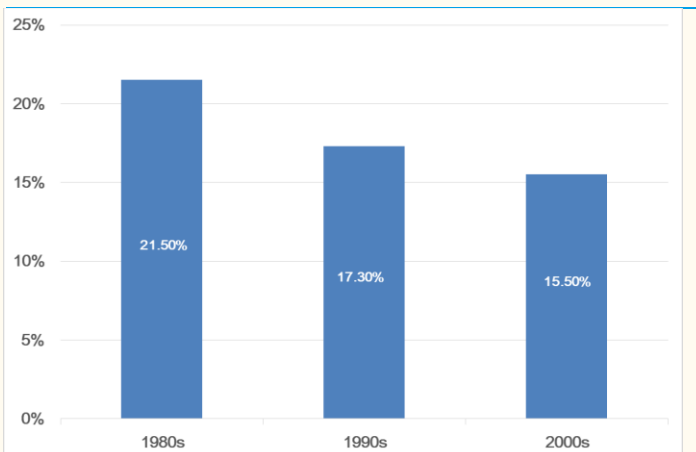
近几十年来，新药研发成本持续上升，研发难度加大、研发周期延长、研发成功率不断降低。上世纪 70 年代至今，单个新药研发费用从 1.79 亿美元增加到了 25.58 亿美元，但是累计成功率呈现下降的趋势，从 21.5%下降到了 15.5%。

图表 10：新药从研发到批准上市的平均成本/百万美元



来源：Tuftscenter for the study of drug development, 国金证券研究所

图表 11：新药研发从 I 期到 III 期的累积成功率



来源：Tuftscenter for the study of drug development, 国金证券研究所

近年来新药研发的一个新的趋势是，小的研发型医药企业数量不断增多。据 Pharmaprojects 统计，全球在研新药中新兴科技研发公司（在研管线中有 1-2 个新药）所研发的新药占比从 2011 年的 14.8% 左右迅速增长到 2018 年的 19.3% 左右。考虑到新药销售弹性较大，新建产能周期长、折旧多等因素，轻

资产的新兴生物科技研发公司往往比大型医药公司更倾向于将生产等环节进行外包。

图表 12：全球新药研发趋势：小型医药公司占比不断提升



来源：Pharmaprojects, 国金证券研究所

在研发成功率低、研发费用高企的情况下，新药研发过程中多方合作需求日益强烈，大型制药企业会更加依赖药物研发生产服务公司提供的研发生产外包服务来提升研发效率、节约成本；而近年来逐步崛起的新兴生物科技研发公司基于自身轻资产、重研发的特点，更多地将相关研发生产业务外包给药物研发生产服务公司。

图表 13：药企选择新药研发生产外包服务的原因

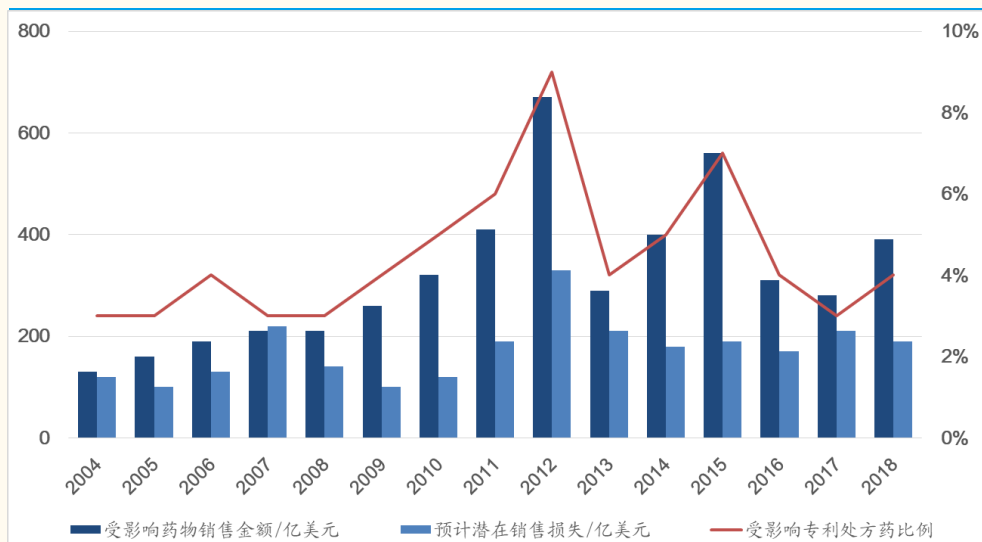


来源：国金证券研究所

■ 专利悬崖和成本压力促使药企更倾向于将研发生产外包

21 世纪以来，医药制造企业面临的专利悬崖问题越来越严重，许多重磅药物专利陆续到期后，在低价仿制药的冲击下，售价大幅下滑，营业收入和利润受到极大影响。

图表 14：全球药品专利到期导致的销售损失 (2004-2018)



来源：EvaluatePharma，凯莱英招股说明书，国金证券研究所

专利到期后，原料药的成本占比将大幅提高，成本控制成为原研厂家和仿制药厂盈利能力的决定性因素之一。原研厂家更倾向于寻求专业的医药 CDMO 企业进行制药工艺的优化升级，或者进行研发生产外包，以达到降低成本的目的；仿制药厂则希望与医药 CDMO 企业与合作，借助其专业的制药工艺，在第一时间推出仿制药产品，迅速抢占包括新兴国家在内的全球市场份额。

图表 15：大型跨国制药企业为降低成本裁员或关闭研发和生产设施

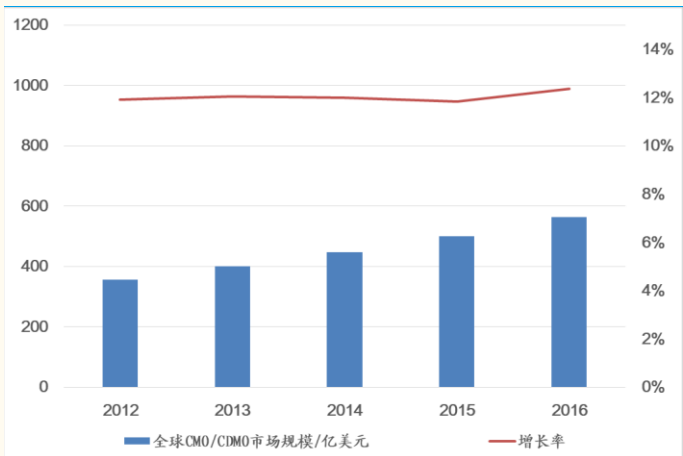
公司	时间	事件
礼来	2007年	关闭在英格兰的制剂工厂
辉瑞	2007年	关闭在纽约和内布拉斯加州的两个工厂，以及密歇根的三个研发机构
默克	2007年	关闭在意大利、葡萄牙、墨西哥、西班牙和阿根廷的制造工厂，关闭8个北美和欧洲的研发机构
辉瑞	2008年	未来2-3年内将CMO比例从17%提高到30%
阿斯利康	2008年	承诺将在未来5-10年内外包全部原料药的生产
辉瑞	2010年	关闭美国和波多黎各的8个制造工厂，减少在爱尔兰和德国的6个工厂的生产规模
诺华	2011年	关闭意大利和巴塞爾的两个制造工厂
诺华	2014年	关闭美国一家工厂并裁员500人，该厂主要生产心脏药物Diovan和抗疟疾药Coartem
诺华	2015年	关闭Turbhe工厂，该工厂将在2016年12月前停止其所从事的抗生素和活性药物成分生产活动

来源：公开资料整理，国金证券研究所

■ 全球 CMO/CDMO 行业快速发展

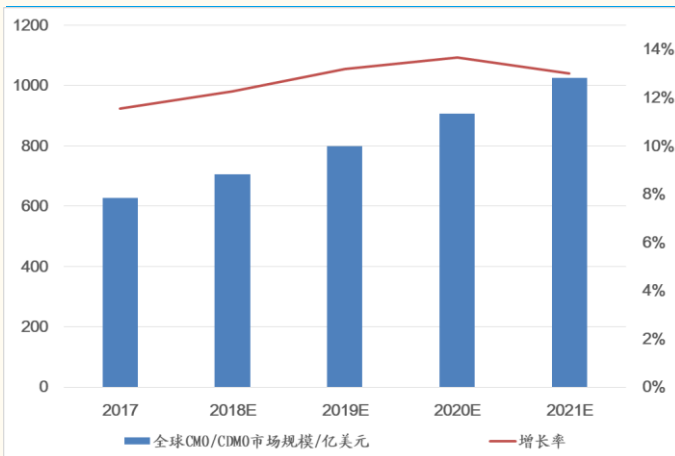
为了加快药品上市速度，降低药品研发生产成本，提高内部资产的运营效率，制药公司多数进行了战略调整，不断增加研发支出占比，将内部资源集中于前期研发等具有比较优势的产业链环节，选择研发服务外包生产的意愿不断增强。根据南方所统计，2012-2016 年全球 CMO/CDMO 行业市场规模由 357 亿美元增加至 563 亿美元，2012-2016 年的复合增长率为 12.03%。为寻求更加高效率、低成本的生产方式，药企在未来一段时间内继续向专业 CMO/CDMO 公司寻求外部订单支持服务，全球 CMO/CDMO 市场将进一步快速增长。根据南方所的预测，2021 年全球 CMO/CDMO 市场规模将超过 1,025 亿美元，2017-2021 年复合增长率约为 12.73%。

图表 16：2012-2016 年全球 CMO/CDMO 行业规模



来源：招股说明书，国金证券研究所

图表 17：2017-2021 年全球 CMO/CDMO 行业规模



来源：招股说明书，国金证券研究所

产能由欧美逐渐向亚太地区转移，海外订单大量流入带来国内高景气度

目前全球 CMO/CDMO 市场仍主要集中在欧美等发达国家市场，但由于上述市场环保和安全生产方面要求严格，扩大产能面临严格、繁琐的行政审批，同时劳动力、环保成本高企，大大限制了欧美地区的产能扩张。而以中国为代表的亚太药品市场需求日益旺盛，在药品专利保护制度建设上逐步完善，在固有的成本效益优势的基础上，随着科研和制造实力的提升，全球 CMO/CDMO 市场已陆续开始从西方成熟市场向亚太新兴市场转移。相比于其他大多数亚洲国家，中国在新技术开发、基础设施建设和供应链、质量管理体系、知识产权保护等方面优势明显，未来在 CMO/CDMO 产业向亚太地区转移的浪潮中中国企业将获得更多份额，预计 2017-2021 年中国市场复合增速在 18% 以上。

图表 18：全球及国内主要 CMO/CDMO 公司经营情况

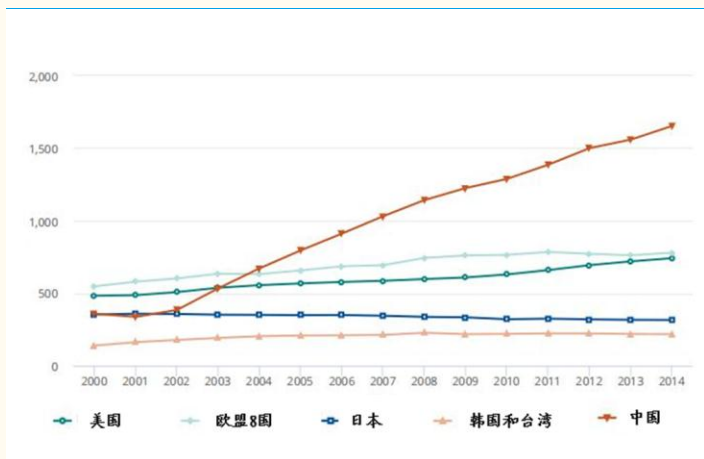
	最新年度营业收入 (年报数据)	近五年 收入复合增速	近五年 平均毛利率	近五年 平均净利率
Lonza	51.05 亿瑞郎	9.25%	31.48%	10.47%
Catalent	24.63 亿美元	7.75%	32.05%	7.30%
凯莱英	14.23 亿元	27.25%	47.98%	20.44%
合全药业	21.87 亿元	25.55%	38.04%	23.49%
九洲药业	17.17 亿元	7.01%	29.58%	10.50%
博腾股份	11.84 亿元	12.69%	36.94%	11.34%

来源：彭博，公司公告，国金证券研究所

■ 工程师红利：人力资源优势

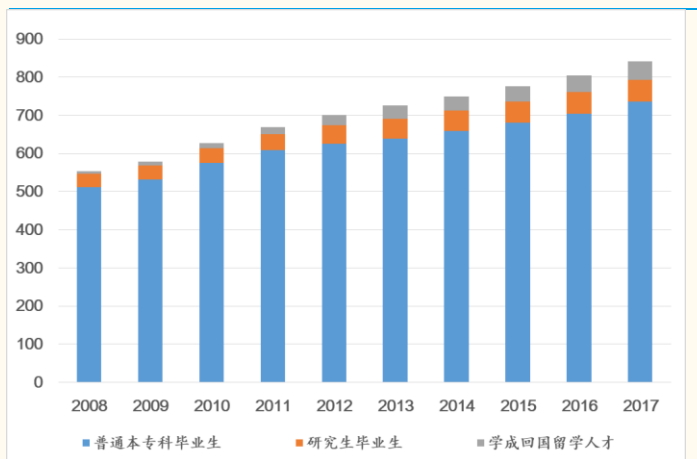
目前中国是世界第一的人口大国，改革开放后随着我国对教育的重视程度和教育经费投入的增加，高等教育人口逐年增加。根据国家统计局的数据，过去十年（2008-2017 年），我国累计培养了 6270 万本专科大学毕业生和 476 万研究生，学成回国留学人才累计 281 万人，人才积累雄厚。与此同时，我国高等教育人口占全国总人口的比例约为 12.4%（2015 年），与发达国家有较为明显的差距，随着我国对高等教育的持续投入，未来我国的高等教育人才还将持续增加，工程师红利明显。

图表 19：不同地区理工科毕业生数量/千人



来源：NBS，国金证券研究所

图表 20：中国高等教育培养人才统计/万人

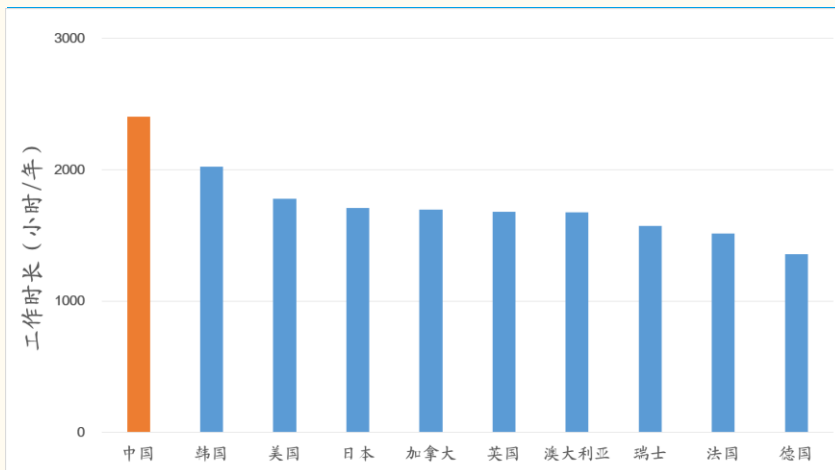


来源：国家统计局，国金证券研究所

中国拥有全球最多化工及制药相关专业人才，整体呈现年纪轻、学历高、雇佣成本低等三大特点，国内 CDMO 企业的综合用人成本只有欧美地区的 1/3-1/5。廉价、充沛的化工及制药专业人力资源保证了国内的 CDMO 研发能力，这样的工程师红利有利于国内 CDMO 企业迅速攻克全球主流化学药生产的工程技术，建立完善的研究和生产服务体系。

同时，中国人的勤奋精神大大提高了中国 CDMO 公司的研发生产效率，显著缩短了订单生产周期，进一步放大了中国的工程师红利。国家统计局和经合组织的最新统计数据显示，中国城镇城镇各类企业就业人员的工作时长显著高于欧美国家，周平均工作时间为 46.1 小时，超过标准工时（每周 40 小时）6.1 小时。

图表 21：各国工作时间对比



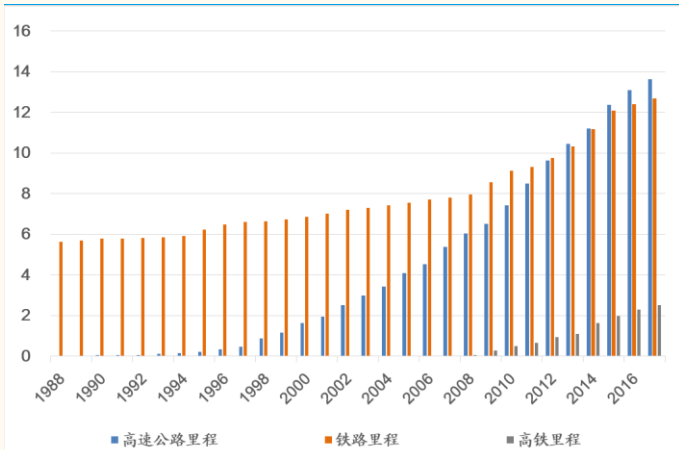
来源：国家统计局，OECD，国金证券研究所

■ 供应链优势: 完善的基础设施建设和良好的化工基础

中国拥有完善的基础设施建设和良好的化工基础，成本低廉、完善高效、稳定的化工供应链强有力地保证了国内 CDMO 行业的快速发展。

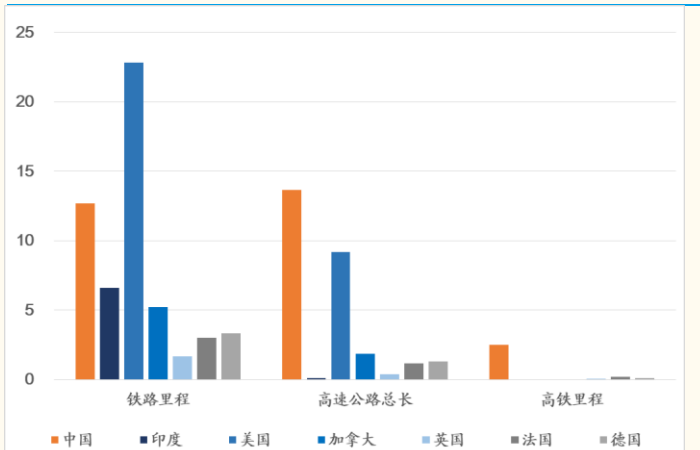
我国历来一直十分重视基础设施建设，21 世纪以来相关基础设施建设投资持续增加，逐步建设了一个全球最为高效的交通运输网络。截至 2017 年末，我国高速公路总里程为 13.64 万公里，位居全球第一；铁路总里程 12.7 万公里，位居全球第二；高铁里程 2.52 万公里，占世界总量的 66.30%，位居世界第一；长江港口企业货物吞吐量近 7000 万吨/月。

图表 22：我国的公路和铁路交通运输总里程/万公里



来源：wind，国金证券研究所

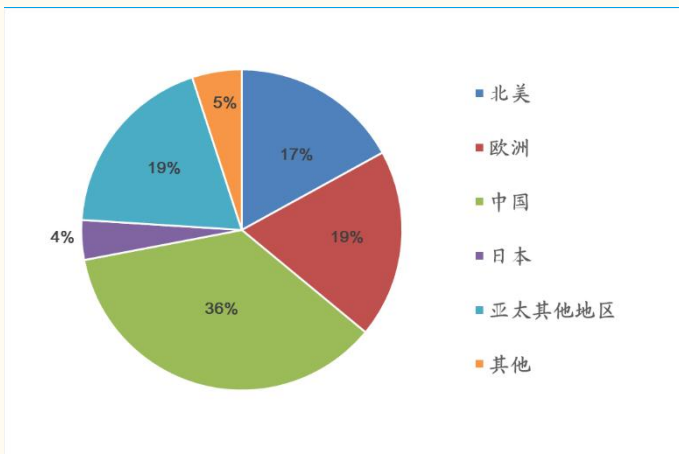
图表 23：各国交通运输建设情况（里程：万公里）



来源：wind，国金证券研究所

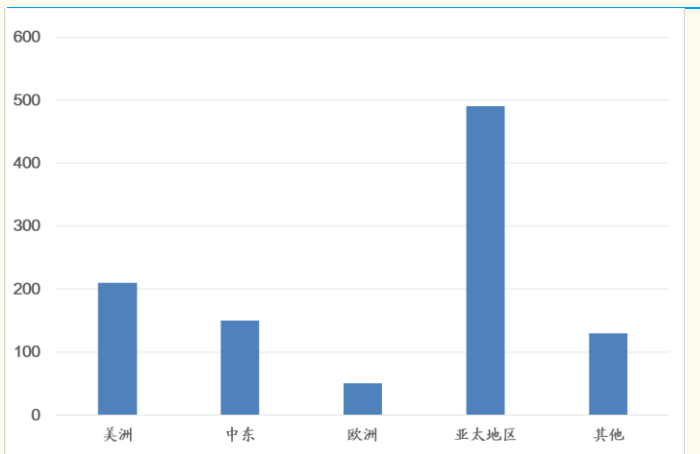
我国具有完整的基础化工产业链并且产能位居世界第一，2015 年我国的化工产能全球占比 36%，2016 年全球近半的化工投资都位于亚太地区，其中主要是中国。同时我国的化工产业链配套非常完整，从甲醇、尿素等到精细化工，再到下游的染料、农药、原料药、新材料和新能源等领域。我国未来长期仍将保持基础化工的供应链优势。

图表 24：全球化工产能占比（2015 年）



来源：CAMI，国金证券研究所

图表 25：2016 年全球化工工业资本支出/亿美元



来源：IHS，国金证券研究所

据 Chemical Weekly（印度化工周刊）估计，生产环节占原研药全部成本的 30% 左右，在相对成本只有欧美 CMO 企业的二分之一到三分之一的中国进行外包生产，这部分成本有望下降 40-60%，合计可减少总成本 15% 左右。

■ 日益完善的质量管理体系和良好的专利保护环境

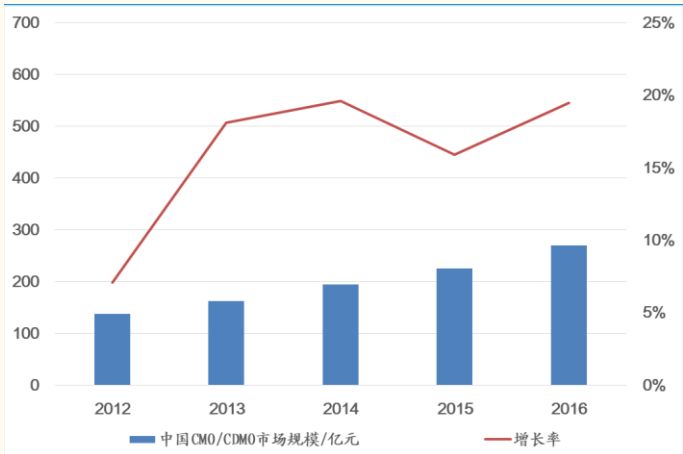
经过多年的发展，国内 CMO/CDMO 行业逐渐完善了质量管理体系，多家一线公司建立了 cGMP 标准质量体系，获得了大量的海外订单、积累了跨国制药企业的信任和行业声誉。

同时相比于印度（专利药强制许可），国内有着更好的专利保护环境。在全球 CMO/CDMO 产能转移的大趋势下，国内日益完善的质量管理体系和良好的专利保护环境有力地保证了订单流入中国。

■ 多因素驱动国内 CMO/CDMO 行业快速发展

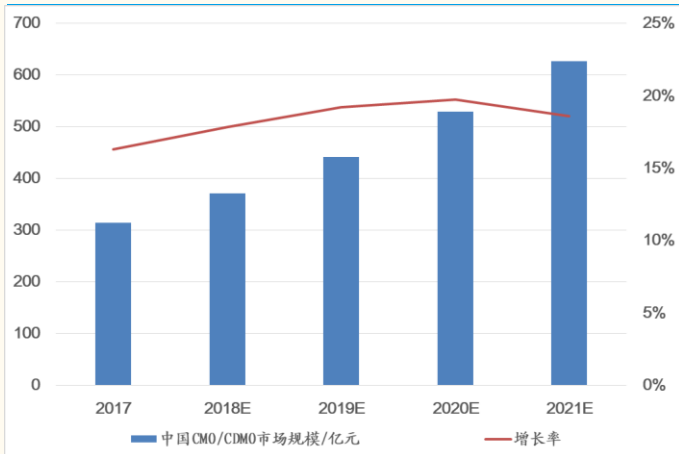
CMO/CDMO 行业的门槛较高，我国进入该细分领域时间较晚，但凭借人力资源、基础设施和供应链、质量管理体系和专利保护等各方面的竞争优势，在国际大型药企的带动和中国鼓励新药研发政策的大环境下，我国 CMO/CDMO 企业已逐步成为跨国制药公司的战略供应商并起到日益重要的作用。根据南方所统计，2012-2016 年我国 CMO/CDMO 行业市场规模由 138 亿元增加至 270 亿元，2012-2016 年度年均复合增长率为 15.92%。未来五年，我国 CMO/CDMO 企业将进一步受益于全球 CMO/CDMO 行业增长及区域性转移。2017-2021 年我国 CMO/CDMO 的市场将从 314 亿元增加至 626 亿元，2017-2021 年的年均复合增长率进一步提升至 18.32%。

图表 26：2012-2016 年中国 CMO/CDMO 行业规模



来源：招股说明书，国金证券研究所

图表 27：2017-2021 年中国 CMO/CDMO 行业规模



来源：招股说明书，国金证券研究所

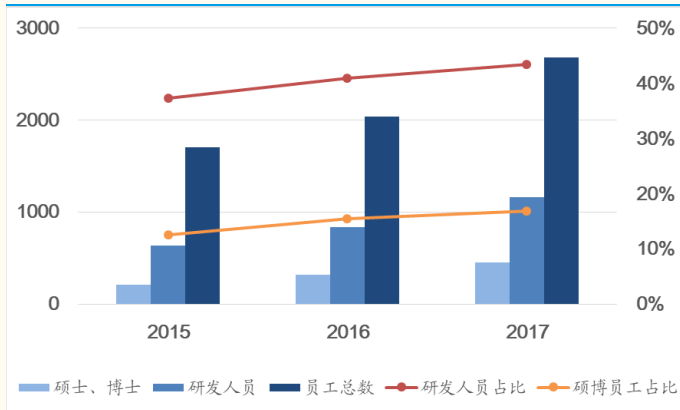
凯莱英：国内赛道领跑者，竞争力持续提升，引领稳健增长

核心技术优势突出，持续构筑行业壁垒

■ 重视人才队伍建设，坚持研发投入

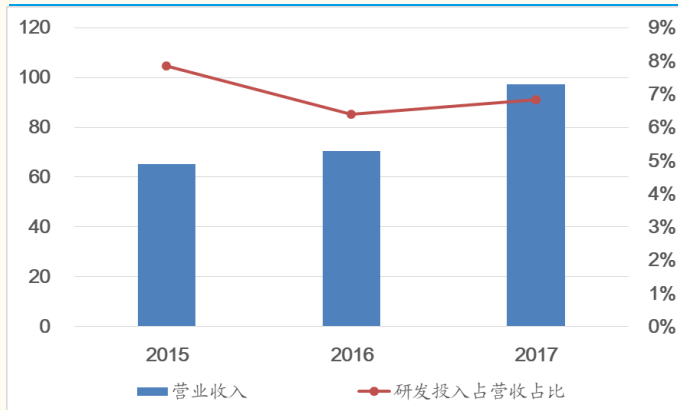
公司始终保持对人才的高度重视，坚持人才引进战略，从国内吸纳、引进拥有多年丰富制药经验的权威专家、高技术人才作为企业带头人及管理者，这些高科技人才在企业坚持长期可持续发展，提升核心竞争力方面发挥至关重要的作用。截至 2017 年 12 月末，公司拥有 2,682 名员工，其中包括各类研发、QA 人员 1,164 人，占员工总人数的 43.40%；国家“千人计划”专家 1 名，天津市“千人计划”专家 2 名，具有跨国制药企业 10 年以上工作经验的权威专家和管理人才 30 余名。

图表 28：凯莱英研发及硕博高学历人员占比逐年提升



来源：公司公告，国金证券研究所

图表 29：凯莱英研发投入稳步增加



来源：公司公告，国金证券研究所

此外，公司拥有国内外顶尖专家顾问团队，其中包括聘请诺贝尔化学奖得主、国际著名研究所教授、跨国制药企业高管在内的多位国际顶尖专家、学者组建技术顾问委员会。始终保持国际领先的技术优势。更聘请国内医药行业相关领域权威专家、学者及行业带头人组成国内制药发展战略专家委员会，探索国内医药发展空间，为进一步布局和开拓国内市场助力。

图表 30：凯莱英的专家技术顾问团队

姓名	简介
Professor K.Barry Sharpless	美国斯克利普斯研究员教授 2001年获得诺贝尔化学奖
Dr.Martin Eastgate	BMS公司化学合成开发主管 拥有超过11年制药方面工作经验
Professor Phil Baran	美国斯克利普斯研究院教授 美国国家科学院院士 美国MacArthur天才奖获得者
Dr.Stephane Caron	辉瑞公司化学工艺研发的高级主管
Professor Timothy F.Jamison	麻省理工学院教授 连续性反应方面的专家
Professor Stephen L.Buchwald	麻省理工学院化学系首席教授 美国艺术与科学院院士 美国国家科学院院士
Professor Jin-Quan Yu	美国斯克利普斯研究所教授 C-H键活化研究的领头人 2016年美国MacArthur天才奖得主
Professor Nicholas Turner	曼彻斯特大学教授 酶催化领域专家
Dr.Tony Zhang	礼来制药高级研究员 拥有超过20年制药行业工作经验
Dr. Shuhong Zhang	艾伯维医药公司副总裁 拥有超过20年制药行业工作经验

来源：凯莱英微信公众号，国金证券研究所

- 公司核心技术处于国际领先地位：长期的研发和技术积累，多年来注重与学术前沿实验室、跨国大药企在前瞻性技术领域的开发合作

经过的持续研发和技术积累，凯莱英掌握了众多具有自主知识产权的前沿绿色制药技术，特别是在连续性反应技术和生物转化技术领域，处于国际领先地位，这些新技术的应用使得凯莱英的生产周期短、产品转化率和收率高、环

境污染少，大大节约了生产成本。截至 2018 年 6 月末，公司合计申请国际国内专利 155 项（发明专利 137 项），其中国内授权发明专利 67 项，美国授权 4 项，欧洲 4 项，日本 3 项，韩国 1 项，中国授权实用新型专利 11 项。公司的专利技术多为工业级别制备技术，并且已经应用到大规模商业化生产项目中，涉及抗肿瘤、抗病毒、抗感染等多个治疗领域的创新药和重磅药物。

图表 31：凯莱英的主要技术积累

新技术	生物转化技术 高效、选择性高，反应条件温和，成本低，环境污染小	丰富的下游应用（2016年底公司储备有超过400种生物催化剂，近年来酶库规模不断扩大，生物转化技术的应用延伸至原料药生产环节，2017年下半年成功开发出一种新型酮还原酶并实现工业化应用）	
	连续反应技术 反应重复性好、无放大效应，稳定性、安全性、收率高，反应可控性好，设备投资小、占地面积小，能方便地进行自动化控制，适合规模化生产	连续Dibal-H还原反应	连续高温反应
	电化学、光化学等其他新兴技术	连续重氮甲烷反应	连续低温反应
		连续硝化反应	连续柯提斯重排反应
传统技术		连续臭氧分解反应	连续催化氢化反应
	低温反应 凯莱英擅长-90℃化学反应的放大研究。同时还开发了连续低温反应，显著地减少了能源消耗	利用电子和光子作为清洁试剂参与反应	
	不对称合成 凯莱英擅长多种不对称反应。Asychem的名字即来源于不对称合成（asymmetric synthesis）	金属/卤素置换反应	烯醇反应
	杂环反应	金属催化反应	其他低温反应
	过渡金属催化反应	不对称环丙烷化反应	不对称催化氢化反应
	高温高压反应	酮的酶促还原反应	环氧氯丙烷衍生物反应
	其他化学反应技术	转氨酶反应	其他不对称合成
	晶型筛选技术	凯莱英在杂环反应方面经验丰富，可以处理各种杂环反应	
		凯莱英可以开发替代昂贵的或者有毒的金属催化剂的新工艺	
		凯莱英可以做含氢、一氧化碳、乙炔，以及其他活性气体的反应。凯莱英拥有从实验室规模到3000L的高压反应釜，同时拥有可以进行超过200℃反应的设备和生产经验	
		Heck反应、霍夫曼重排反应、硼酸制备、吡啶合成反应、溴化反应、异氰酸盐合成、化学拆分和酶拆分反应、氧化反应、催化氢化反应、迈克尔加成反应、氯化反应、硝化反应、缩合反应、光气化反应、氰化反应、重氮化反应、酯化反应、还原反应、氟化反应、桑德迈尔反应、克拉夫茨反应、格式反应、韦尔斯迈尔反应、卤素置换反应、维蒂希反应等	
		高通量晶型筛选和高产出筛选工艺开发	

来源：公司官网、公司公告，国金证券研究所

凯莱英多年坚持开发低能耗、低污染、低成本的绿色制药工艺，积极将新技术、新工艺应用于原料、中间体和下游原料药及制剂的生产中，并取得了丰硕的成果。目前公司是全球极少数可以将连续性反应技术运用于医药产品中试及商业化生产的企业之一；同时公司在生物转化技术方面也有重大突破，利用酶催化工艺制备手性醇、手性胺、手性非天然氨基酸等关键中间体，将化学合成与工程酶催化技术相结合，显著降低了成本、减少了三废排放，实现了低成本的环保绿色制药。

图表 32：凯莱英的部分技术优势

技术名称	下游应用	技术优势	传统工艺情况
连续性臭氧氧化反应及相关工艺优化	培南类药物关键中间体 4AA 的规模化生产	收率大幅提高，绿色环保、成本低廉，并且成功解决了臭氧容易爆炸的安全性问题。同时公司改进了培南类药物 cGMP 关键中间体的工艺（自主知识产权，专利保护），生产步骤从 9 步缩减至 3 步， 生产成本仅目前传统工艺成本的 60%	贵重金属/高毒性/高污染金属催化剂，污染大、收率低、催化剂成本高。工艺老旧，步骤冗长，生产生本高
连续重氮甲烷反应及生物转化技术	新一代抗艾滋病蛋白酶抑制剂对应关键中间体的生产	取代市场上的低温金属试剂反应技术，反应条件温和、能耗少，环境污染小，占地面积小、产量高。开发出拥有自主知识产权的还原酶， 售价仅为市场价格的 50%-60%	使用价格昂贵的正丁基锂，设备复杂，操作严格，反应条件为低温，能耗极高
连续催化氢化技术	非石油资源的可回收溶剂 2-甲基四氢呋喃的生产	易于回收循环使用，污染小；以糖醛为原料， 低成本、可再生	使用的有机溶剂为四氢呋喃，四氢呋喃的价格逐年上升（10 年增长 150%），不易回收循环使用，且属于石油化工产品，不可再生资源
生物转化技术	他汀类药物中间体 BHA 的生产	全新合成路线，完全自主知识产权，酶的选择性高， 成本低廉（市场成本的 60%）、三废排放小（同类产品的 20%）	外国专利，成本高、污染大
	格列汀类药物的生产	工程酶具有自主知识产权，工艺优化， 成本大幅下降，只有同类产品的 30%-40%	国外技术，成本高昂
	多种非天然氨基酸的生产	打破国外技术垄断，制备非天然氨基酸供公司下游中间体的生产， 显著降低了生产成本	技术多由国外垄断（日本和德国为主），成本高
不对称合成工艺	抗丙肝类药物	对该生产工艺拥有自主知识产权，将不对称环合和环氧化技术运用于规模化生产，选择性高（98% 以上），无需额外纯化即可满足产品规格要求， 收率提升近 3 倍，成本仅为竞争对手的 30%	选择性差，产物需要进一步纯化，收率低，生产成本低，污染大。

来源：公司官网、公司公告，国金证券研究所

凯莱英专利技术的国际影响力显著，获得了学术专家和产业界的高度认可。同时公司非常注重前瞻性创新技术的探索与开发（如光化学、电化学技术），并积极与国际知名实验室、专家团队和大型跨国制药企业的技术合作。上述大型跨国制药企业同时也是公司的重要优质客户，如辉瑞、百时美施贵宝等。这些合作研究一方面增强了公司的学术界、产业界影响力，另一方面说明了客户对公司技术研发实力的高度认可，极大地增强了战略客户的客户粘性。公司近年来多次在《自然》、《科学》、《美国化学会志》、《美国有机化学》、《德国有机化学》、《有机化学通讯》等全球化工行业权威期刊发表学术论文，充分显示了公司在 CDMO 领域的技术实力。突出的核心技术优势，成为公司在 CDMO 行业保持领先地位的壁垒，持续推动公司业绩高增长。

质量管理体系严格规范，EHS 管控能力突出

凯莱英始终坚持对研发生产人员进行长期系统科学的 cGMP 理念培养和渗透，建立了全面系统、完善的 cGMP 标准质量体系，并始终保持和国际主流制药企业接轨。严格规范的质量管理体系，全面保障生产产品始终如一的符合预期要求和质量规格，同时也塑造了凯莱英全球业内声誉。

公司的质量管理体系严格规范，受到了监管机构和客户的高度认可，多次零缺陷通过监管机构审查和客户审计。2017 年到访凯莱英的客户审计总计 163 次，其中国内客户审计 108 次，国外客户审计 55 次，QA 审计 26 次，EHS 审计 9 次。同时公司的核心生产基地多次零缺陷通过美国 FDA 审查、澳大利亚 TGA 以及韩国 MFDS 的 GMP 现场审查。

图表 33：凯莱英及各子公司通过的国际官方审查及次数

公司/子公司	美国FDA	韩国MFDS	澳大利亚TGA
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	★		
凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司	★★★		
凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	★★		
吉林凯莱英医药化学有限公司	★	★	★★

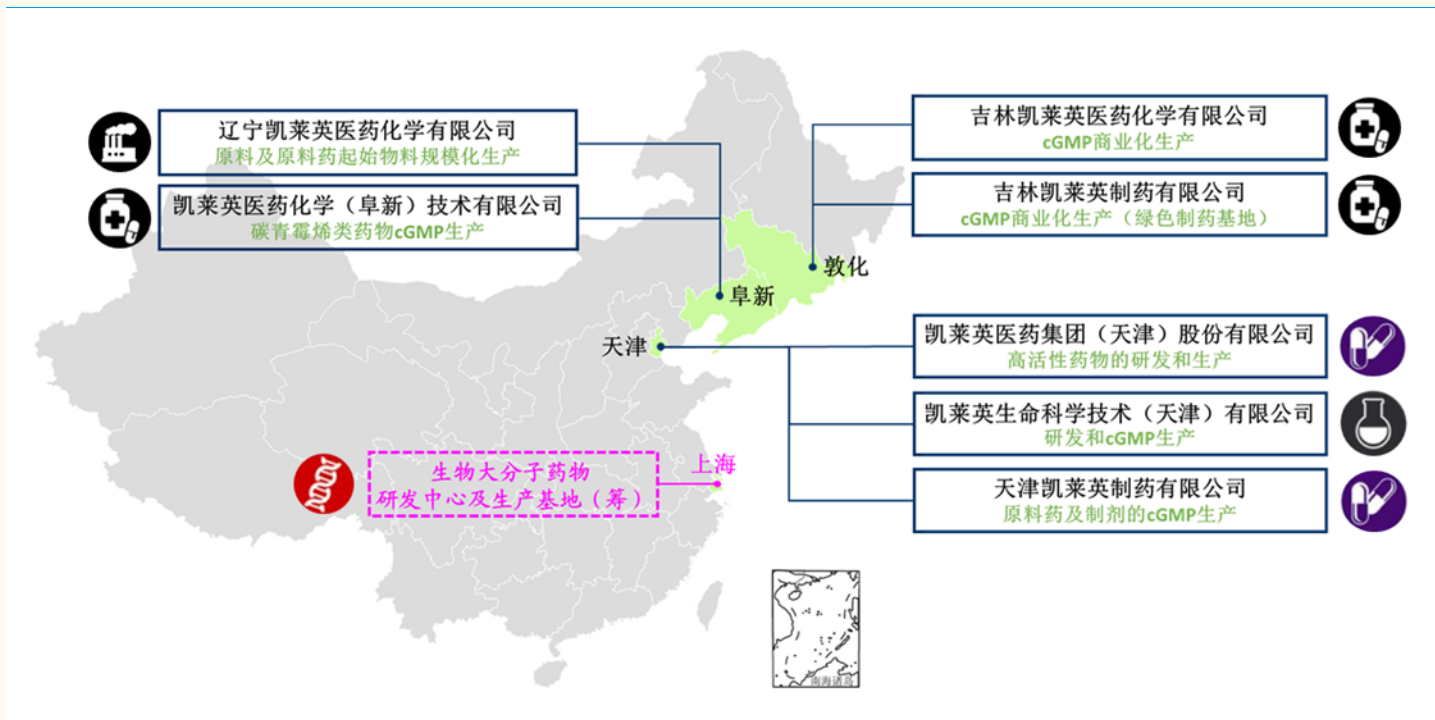
来源：公司公告，国金证券研究所

EHS 管理能力是跨国制药企业甄选稳定供应商的重要标准之一，也是检验医药 CDMO 企业商业道德的核心标准。凯莱英自成立之初，一贯注重环保、职业健康和安全的各项管理，从人力资源、技术支持和资金投入方面给予了全面保障，建立了一整套具有国际先进水平，且基于公司实际情况行之有效的 EHS 管理体系，并通过不断的技术创新，研发新的绿色制药技术，大幅降低了三废排放和能耗。

凯莱英的供应链优势：具备完善的供应链体系，生产成本可控，供货能力稳定、有保障

完整的内部供应链是跨国制药企业选择商业化项目供应商的重要参考标准之一，完善的供应链体系有助于 CDMO 企业控制生产成本，保证稳定的供货。经过多年的产业布局，凯莱英不断完善企业的内部供应链管理，积极布局上游原料领域，形成了从上游医药原料、原料药起始物料到下游原料药及制剂的完整产业链。

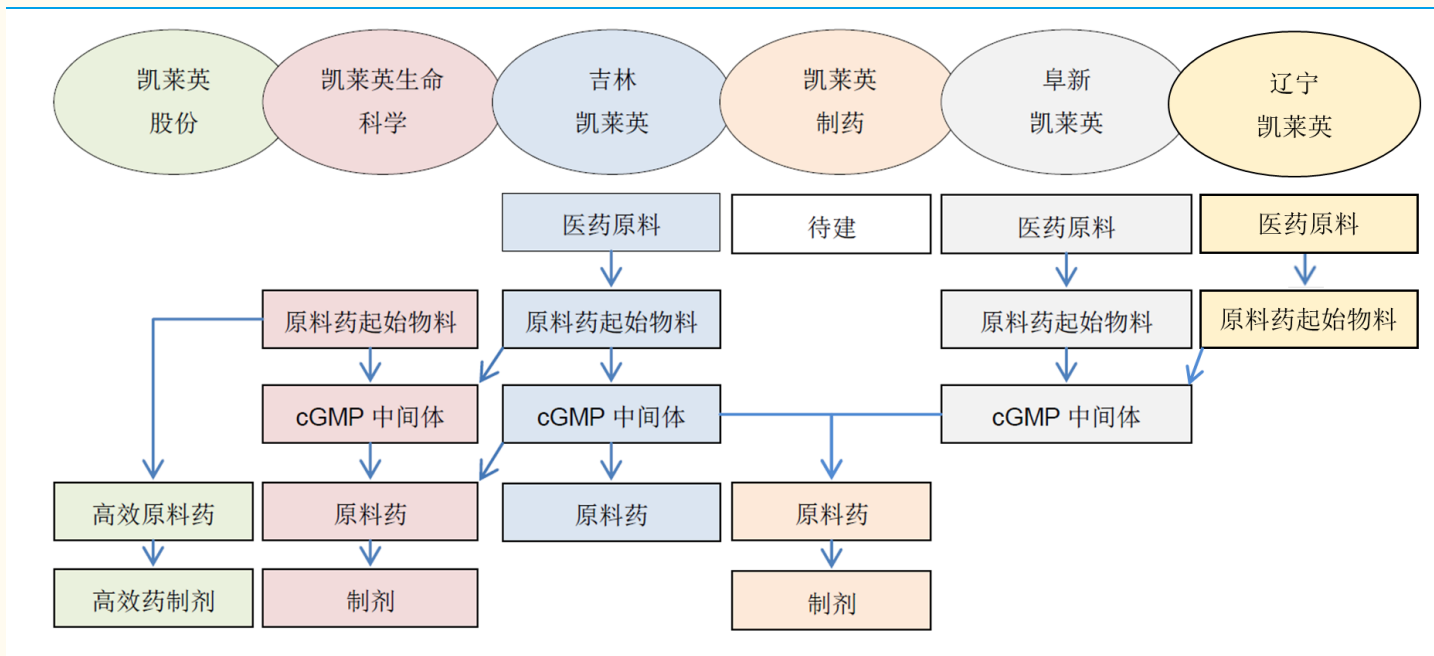
图表 34：凯莱英的生产布局



来源：公司官网、公司公告，国金证券研究所

凯莱英利用在医药原料、原料药起始物料等前端化合物的生产中发挥的新技术优势，通过采购基础化工原料自行进行中间体和原料药的上游原料生产，从而掌控专属原料的价格（如培南类中间体的关键主原料 4AA，丙肝药物原料药合成所需的关键非天然氨基酸等），显著降低了中间体和原料药的合成成本，并保持了上游关键原材料供应的稳定，使得公司在全球医药研发生产外包服务竞争中具备了非常强有力的成本和供应链优势。

图表 35：凯莱英的内部供应链



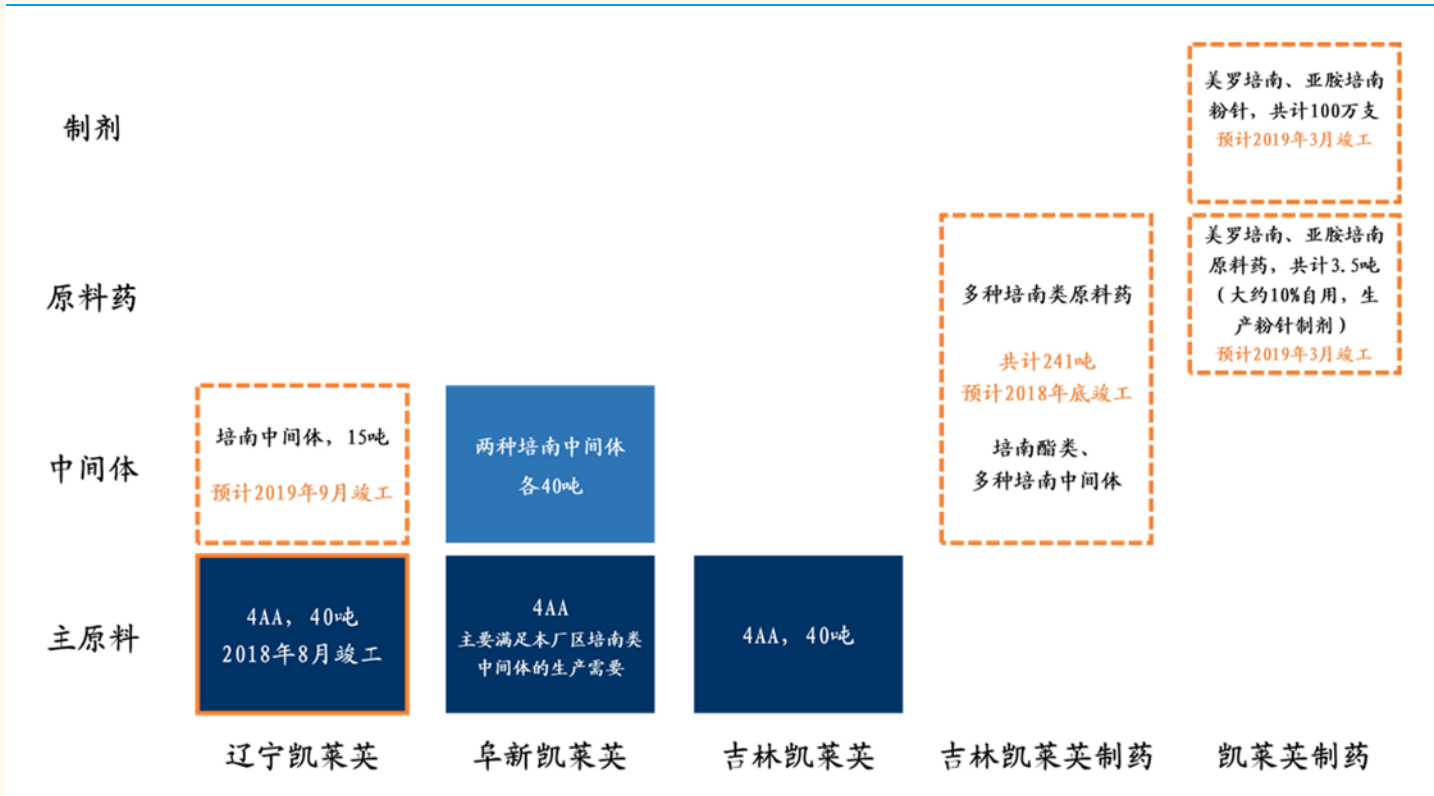
来源：招股说明书，公司公告，国金证券研究所

■ 供应链体系建设实例：碳青霉烯类产品的布局

凯莱英的碳青霉烯类产品最初集中在辽宁阜新地区，由阜新凯莱英生产，产品种类主要是培南类产品的中间体。阜新地处东北老工业基地，具有良好的化工产业基础，本地及周边地区基础化工产品供应充足、丰富，氢氧化钠、盐酸、浓硫酸、溴素、有机溶剂等基础化工原材料可以就近采购、运输成本低，且原材料价格低廉、供应充足稳定。

近年来，公司不断优化升级碳青霉烯类产品的生产工艺，开发出 4AA 的连续生产技术，并应用于规模化工业生产，显著降低了生产成本和三废排放，使得公司产品的极具竞争优势。之后公司不断完善碳青霉烯类的内部供应链，逐步向上下游进行扩展，上游增加了原料起始物料的供给产能，下游延伸至原料药和制剂的生产。

图表 36：凯莱英在碳青霉烯类产品领域内的产能分布



来源：公司公告，公开资料整理，国金证券研究所

图表 37：凯莱英碳青霉烯类产品线布局



来源：公司公告，公开资料整理，国金证券研究所

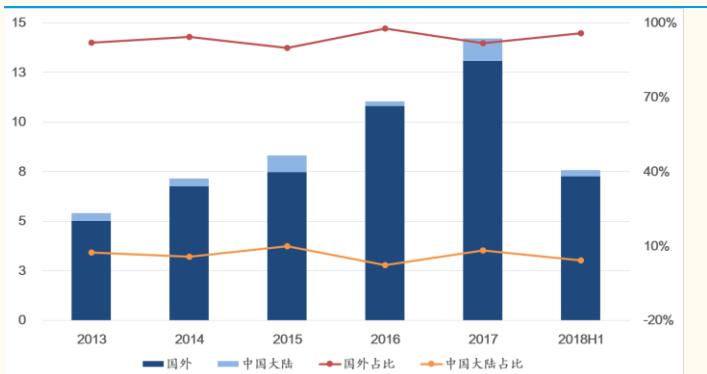
客户结构稳定，嵌入式合作深度绑定国际优质客户

公司凭借核心技术及覆盖全球主流制药企业的市场营销网络，为默沙东、辉瑞、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等多家世界排名前列的大中型跨国制药公司，以及和记黄埔、再鼎药业等国内创新药公司提供一站式研发生产外包服务。通过长期深度广泛的业务合作，公司逐步与国际制药巨头、Biotech 公司形成了

深度嵌入式合作关系，并已成为其中两家跨国制药公司的长期战略合作伙伴、五家跨国制药公司的全球首选供应商之一。

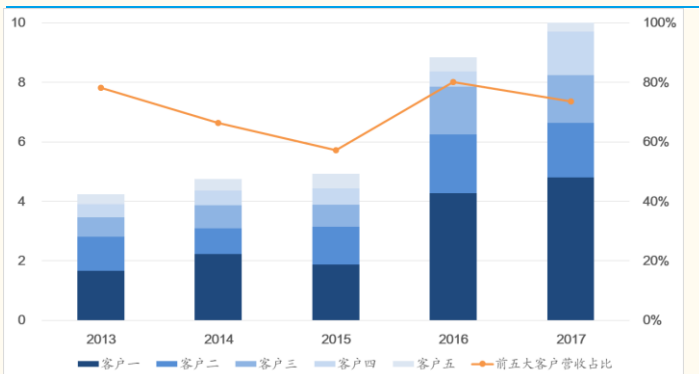
凯莱英高质量的产品和服务赢得了全球客户的高度认可和赞誉，从营业收入如结构上来看，海外收入占比稳定在 90%以上，大客户订单逐年增加，同时公司第二到第五大客户订单也在稳步增加，反映公司的深度嵌入式合作模式正在逐步发力，多个重磅项目相继持续放量，对单一客户的依赖度在降低，业绩的稳定性不断增强。

图表 38：凯莱英历年收入地区结构情况/亿元



来源：公司公告，国金证券研究所

图表 39：凯莱英前五大客户历年销售情况/亿元



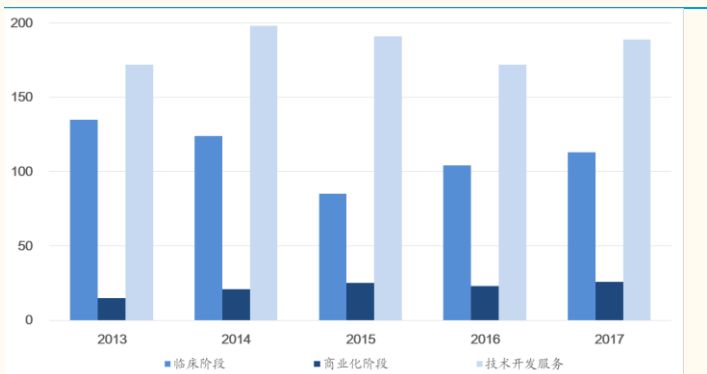
来源：公司公告，国金证券研究所

项目梯队合理，临床项目储备丰富，商业化项目提供业绩弹性，成长确定性强

从产品和服务内容给来看，凯莱英的收入主要分为三个板块，商业化阶段、临床阶段、技术开发服务和其他。公司的主营业务结构不断优化，逐步形成了合理的项目梯队，临床项目深度绑定客户、为潜在的商业化做项目储备，商业化项目持续快速放量、贡献利润弹性，技术开发服务项目满足客户多元化需求、不断提升公司技术研发水平。公司通过大量积累临床前和临床早期项目，自然延伸至临床中后期和商业化生产，前期储备的临床项目和临床早期项目将随着药品研发工作向后续进展，源源不断地为公司贡献业绩增长点，实践“早介入、深绑定，培养客户、培养项目”的业务发展理念。

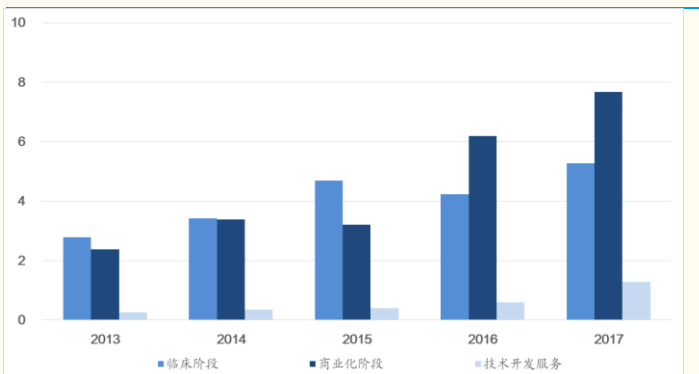
2015 年由于客户调整培南类产品库存策略及提出新的技改要求，公司对培南类项目进行了验证调试，导致该项目出现较大幅度下降，在一定程度上影响了公司商业化项目的收入。2015 年随着公司定制研发生产项目所处阶段整体后移，临床后期及商业化项目比重提升；同时客户研发中的新药分子结构越来越复杂，对制药工艺的要求也相应提升，因此各项目的平均实施周期显著增长，附加值大幅提升，项目数量有所减少。2016 年以后公司的各类项目数量和收入金额都呈上升趋势，反映了公司主营业务内生经营状况良好，支撑公司业绩持续发展。

图表 40：凯莱英历年项目数量



来源：公司公告，国金证券研究所

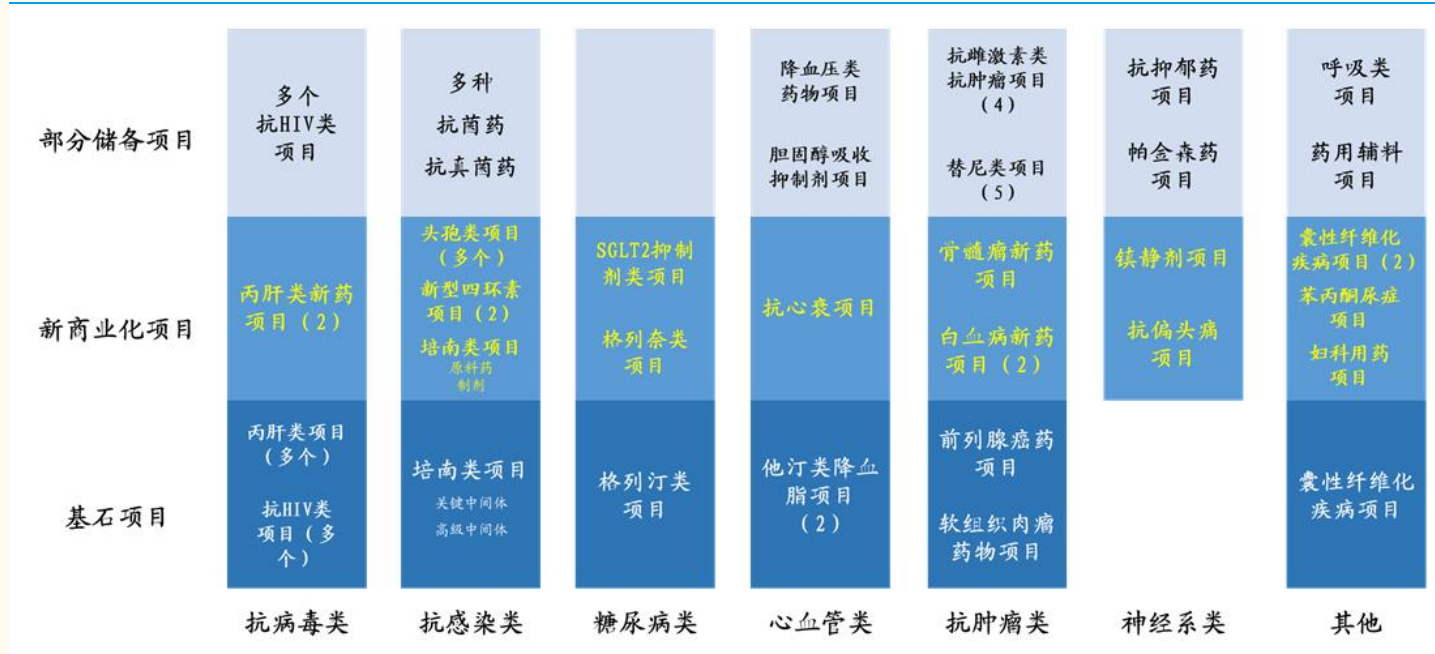
图表 41：凯莱英历年收入结构情况/亿元



来源：公司公告，国金证券研究所

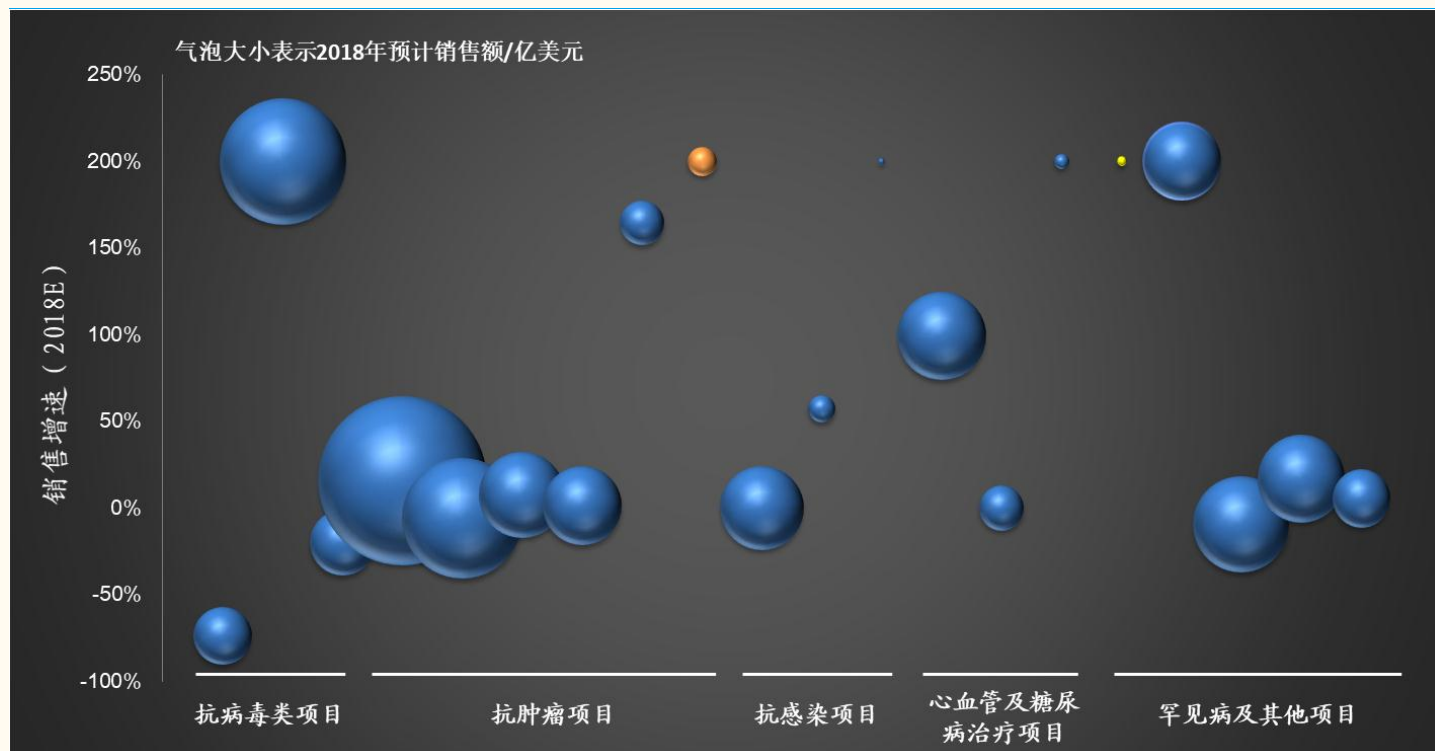
通过前期的不断积累，公司储备有 600 余项临床项目，覆盖数十种重大疾病，在业务快速发展的同时，形成了合理的项目梯队，涉及抗肿瘤、抗病毒、抗感染、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。公司服务的已进入商业化阶段的代表性新药和重磅品种，许多都进入高速增长期。

图表 42：凯莱英部分商业化项目梯队情况



来源：公司公告，公开资料整理，国金证券研究所

图表 43：部分凯莱英商业化项目下游药品销售情况



来源：公司公告，彭博，国金证券研究所

过期专利药领域，公司依托公司自有技术平台，开发出了具有三度低、能耗低、成本低、生产周期短等优势的生产工艺，并借助在质量、安全、环保等方面的优势和良好口碑，以向美国 FDA 申报的众多 DMF（截至 2018 年 11 月，15 个）为基础，通过与原研厂家的合作快速进入该领域业务。

图表 44：凯莱英获得 FDA 备案的 DMF 文件情况

编号	产品名称	中文名称	治疗领域
1	DEXMEDETOMIDINE HYDROCHLORIDE	盐酸右美托咪定	镇静剂
2	TAMOXIFEN CITRATE	枸橼酸他莫昔芬	乳腺癌
3	ATAZANAVIR SULFATE	阿扎那韦硫酸盐	艾滋病
4	ANASTROZOLE	阿那曲唑	乳腺癌
5	ATORVASTATIN CALCIUM	阿托伐他汀钙	降血脂
6	PITAVASTATIN CALCIUM	匹伐他汀钙	降血脂
7	SAPROTERIN	盐酸沙丙蝶呤	苯丙酮尿症
8	SUMATRIPTAN SUCCINATE	琥珀酸舒马普坦	抗偏头痛
9	SALMETEROL XINAFOATE	沙美特罗昔萘酸酯	哮喘
10	REPAGLINIDE	瑞格列奈	降血糖
11	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE	盐酸厄洛替尼	胰腺癌
12	β -METHYL VINYL PHOSPHATE	杂氮双环磷酸酯	碳青霉烯类抗生素
13	BETADEX SULFOBUTYL ETHER SODIUM	磺丁基醚- β -环糊精	药用辅料
14	ERTAPENEM SODIUM	厄他培南	碳青霉烯类抗生素
15	TOREMIFENE CITRATE	枸橼酸托瑞米芬	抗肿瘤

来源：FDA，国金证券研究所

产能持续扩张，保证业绩持续高增长

CDMO 是一个技术密集型、资金密集型的行业，CDMO 公司的产能主要由人力资源（研发产能）和固定资产（生产能力）两方面构成。凯莱英多年来始终重视人才培养、坚持以人为本，不断提升研发产能，并积极稳健地进行固定资产投资、扩大生产产能。

■ 人力资源供应充足：产学研一体化人才培养与队伍建设

凯莱英非常注重人才的培养，在吸纳国内外具有丰富研发、管理经验的高级人才的同时，每年都会坚持大规模校园招聘，从南开大学、四川大学、兰州大学、中科院等重点高等院校招聘优秀应届博士、硕士、本科生。此外公司还启动了海外引智计划，组成海外招聘团队前往美国波士顿、圣地亚哥、旧金山三地的多所著名学府进行招聘，为公司发展吸纳更多海外优秀人才。

人才培养和培训方面，公司在全体员工开展各种类型的职业素养、专业技能的培训，给员工创造各种学习的机会，具体包括岗前培训、一对一上岗培训、专业指示和技术讲座、国外专家讲座、专项答疑座谈、管理知识培训、出国培训考察等多项培训。

公司在注重自主研发的同时，一直注重产学研合作，积极与高等院校、科研院所建立多种形式的合作关系，展开多层次学术交流和人才交流等活动，多渠道进行产学研一体化人才培养与队伍建设。

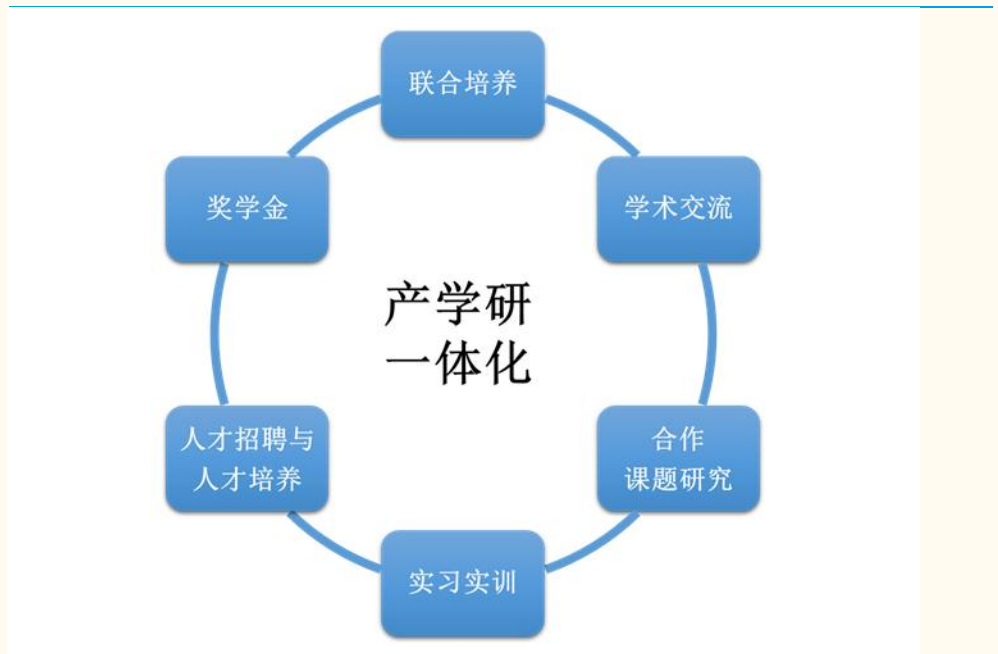
公司在产学研一体化人才培养与队伍建设方面有不少成功的实例：

- 积极开展校-企学术交流活动，目前已连续举办五届“南开大学-凯莱英学术讲座”；与中科院化学所共同举办分子识别与功能研究系列学术讲座，同时开展“化学所分子识别与功能-凯莱英系列学术论坛”，开展专业学术报告。
- 在南开大学、四川大学、兰州大学等多个国内高校设立凯莱英奖学金。与南开大学签订了产学研合作计划，在博士后联合培养、建立青年职

业见习基地、不定期开展学术交流活动、学院职业发展论坛、毕业生招收、多层次的项目合作等方面达成合作意向。目前，这些科技创新人才已经开展 cGMP 原料药生产中化学技术测试的研究工作。同时，公司作为博士后科研工作站，与天津大学联合培养了 10 余名博士后，在各项创新技术研发课题上取得了突出成绩，研究项目多次获得天津市企业博士后科技创新择优资助奖项。

- 积极联合国内高校开展专项课题研究，与中科院、四川大学华西药学院、南开大学、天津市生物医药联合研究院建立了紧密的合作机制，完成课题十多个。凯莱英生命科学 2009 年成功入选选“重大新药创制”国家重大科技专项“系列化、国际化的国家生物医药国际创新园新药研发综合性大平台的建设”课题，联合南开大学、天津药物研究院、天津中医药大学等单位，进行化学药中间体及原料药中试平台的研发。
- 2018 年，凯莱英获首批认定“天津市服务外包实习实训基地”，与高校实行人才共育、过程共管、责任共担、成果共享的育人机制，实现了学校教学环境与企业现场环境、学校文化与企业文化的有机融合，进一步推动了产学研合作。

图表 45：凯莱英产学研一体化人才培养体系



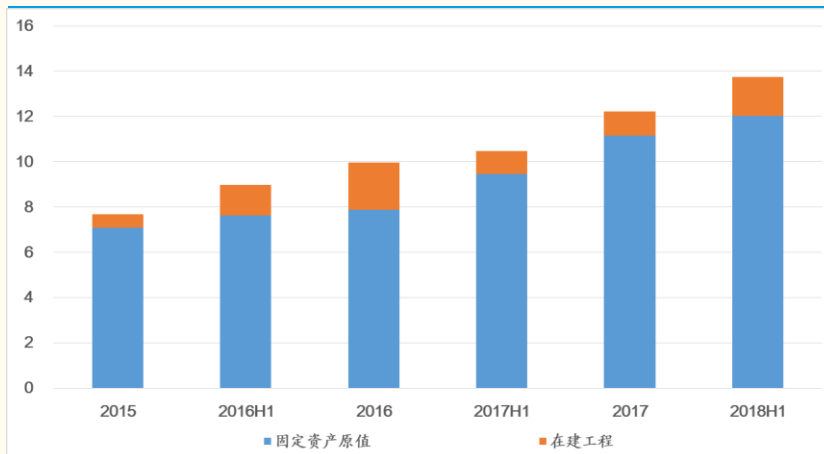
来源：公开资料整理，国金证券研究所

■ 生产设施投入：固定资产投入不断加大，满足订单高增长产能需求

凯莱英一贯秉承积极稳健的风格，以项目和订单为基础，制定详尽的固定资产投资计划，稳步增加固定资产投入。公司的历史产能利用率一直保持在 80% 左右（考虑到 CDMO 公司产线的维护、更换产品所需的清洁与认证，80% 产能利用率是一个较高的水平）

上市以来，公司除募投项目外，又新增吉林凯莱英新项目产能，吉林凯莱英制药“绿色制药关键技术产业化项目”（一期工程投资 3 亿元），天津凯莱英生命科化药大分子产线技改项目等，未来还将逐步在上海金山投资 15-18 亿元，建设生物大分子药物研发中心和生产基地。持续的固定资产投入和产能的扩大，有力地支撑了公司业绩的长期稳健成长。

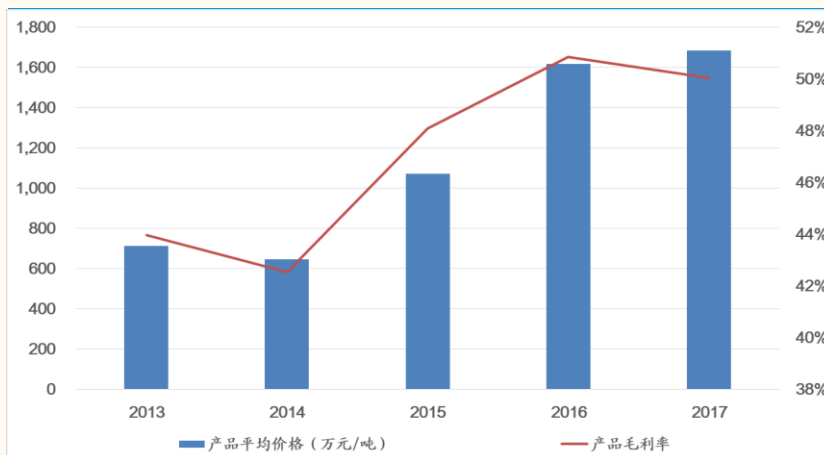
图表 46：凯莱英固定资产投入情况/亿元



来源：公司公告，wind，国金证券研究所

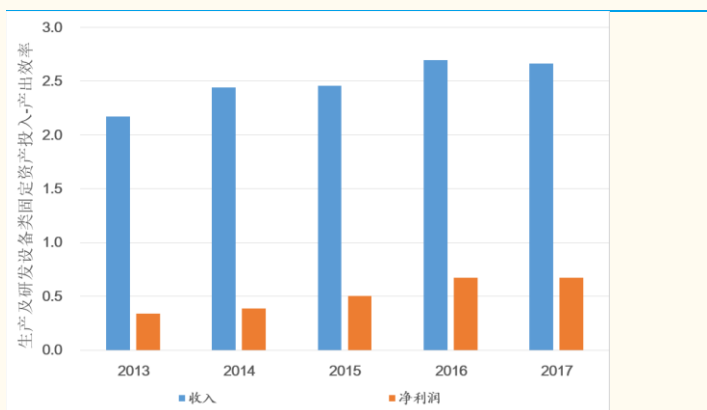
近年来随着研发生产技术和订单结构的升级，凯莱英的产品力持续提升，创新药商业化生产的规模持续扩大，公司产品由最初的中间体为主，逐步向高级中间体、原料药和制剂领域扩张，产品的价格和毛利率都得到了快速的提升。同时，公司的固定资产投入产出效率也在持续稳步提升。

图表 47：凯莱英产品历史价格及毛利率情况



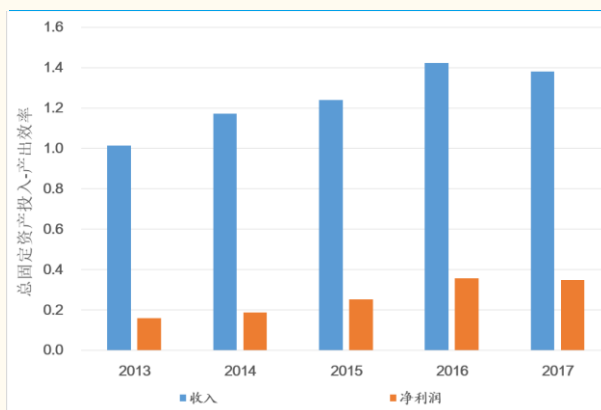
来源：公司公告，国金证券研究所

图表 48：凯莱英设备类固定资产投入产出效率



来源：wind，国金证券研究所

图表 49：凯莱英总固定资产投入产出效率



来源：wind，国金证券研究所

多方合作，战略布局完善研发与生产服务一体化生态圈

凯莱英多年来坚持以“国际标准，中国优势，技术驱动，绿色为本”为公司发展战略，致力于为新药临床提供工艺研发及制备，以及为已上市专利药提供持续工艺优化并运用于规模化生产。为了更好地服务客户、为其提供新药研发一站式服务，凯莱英不断拓展业务领域，除了原有的药品商业化生产服务之外，还在临床 CRO、生物大分子、MAH、创新药投资基金等领域积极开展多方合作，不断丰富和完善研发与生产服务一体化生态圈。

■ 积极拓展临床 CRO 业务

2017 年 7 月，公司成立了 CRO 子公司—凯莱英医药科技有限公司，目前凯莱英拥有一支专业的临床研究运营团队，项目管理人员均具备丰富的临床研究经验和专业素质，主要为客户提供 I—IV 期临床研究服务，包括药代动力学研究，生物等效性研究，剂量安全性探索研究，食物药物相互作用，临床有效性、安全性研究，质量管理以及医学撰写和药品进口注册服务。2018 年凯莱英医药科技临床研究服务业务进展顺利，完成了力生制药等国内公司的数个一致性评价订单。临床 CRO 业务将进一步完善公司的产业链和服务体系，与公司的临床定制研发生产业务发挥协同效果。

图表 50：凯莱英临床研究服务



来源：公司官网，微信公众号，国金证券研究所

为了更好的服务客户，公司积极与 Covance、昭衍新药等国内外知名 CRO 龙头公司以及上海市公共卫生临床中心进行战略合作共建。Covance 是世界上业务最全面的药物研发公司，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。昭衍新药是中国首批通过美国 FDA 的 GLP 检查，并同时具有 AAALAC（国际实验动物福利审查认证协会）认证和中国 CFDA、OECD（经济合作与发展组织）的 GLP 认证资质的药物临床前研究服务机构，其中药物临床前研究服务为昭衍新药的核心业务。

凯莱英将与上述公司和机构在药物发现，临床前实验，临床实验，药品注册，规模化生产等方面开展长期深入合作，并在保护客户 IP 安全前提下，共同为双方客户提供新药研发一站式服务，在更大的领域内展开深入的合作，在技术、商务、实验室资源、人员、生产能力资源等方面获得对方的全力配合与支持。同时，双方先期通过客户资源共享，也标志着公司可借助此次合作机会，获得对方优先推荐合作对象的机会，有利于拓展公司的潜在客户资源渠道，进一步助推药物一体化生态圈的打造，促进公司业绩的持续增长。

■ 扎实推进生物大分子业务

为了更好的落实公司的“国际标准、中国优势、技术驱动、绿色为本”的经营发展理念，推动公司在生物大分子药物领域的战略布局和发展，凯莱英与上海交通大学药学院共建了联合实验室，同时积极引进生物大分子领域的国内外人才，与新金山投资签订战略投资协议，未来将在上海市金山区陆续投资15-18亿元建设生物大分子药物研发中心及生产基地。

上海交通大学是中国著名的综合性大学，具有药学博士后流动站、药学博士学位授予权、药学和中药学硕士学位授予权，先后承担多项国家级重点研究项目，拥有“细胞工程及抗体药物”教育部工程研究中心、国家中医药管理局三级实验室、国家“重大新药创制”技术平台，以及“临床评价研究技术平台-临床药物动力学和药物代谢组”建设点等重要平台基地。细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心依托上海交通大学，是促进生物药物产业化工程研究的平台。建立该合作平台后，上海交大将利用其学术资源、科研教育人才、基础研究成果等优势，与公司在工程化、产业化方面的经验与人才、技术开发、生产装备设施、科研及产业化资金等优势发挥协同作用，共同开展创新技术研究，开发生物医药产业技术，为公司在生物大分子领域布局的研发储备和人才储备奠定了坚实的基础。

我们预计公司在上海市金山区的生物大分子研发及生产中心一期项目将在2019年投入运营，届时公司将在已有化药小分子业务，多肽、多糖及寡核苷酸等化药大分子业务的基础上进一步将研发外包生产业务拓展到生物大分子领域，后续有望在抗体、细胞免疫治疗等领域有所突破。国内和全球生物大分子研发和商业化市场增长迅速，未来生物大分子将成为公司新的业绩增长点。

■ MAH试点“解绑”研发和生产，带动凯莱英业绩增长

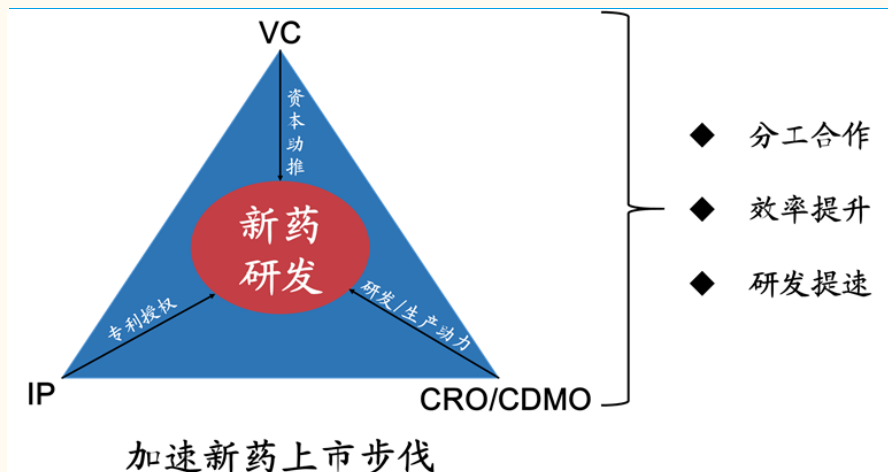
上市许可持有人制度试点之前，企业采用委托生产的方式，这其中带来了不少限制。而现在持有人可以与拥有GMP生产线的生产企业作为合同外包加工机构进行合作，优化了社会资源，明确主体责任，也能加快抗体药物的上市速度，满足患者的用药需求。

MAH制度的实施将催生未来大量研发外包服务需求，这为公司带来了巨大的发展机遇，带来新的业绩增长点。仅就目前上海地区公布的三批药品上市许可持有人制度改革试点品种名单中，凯莱英就有两个来自再鼎医药的订单，ZL-2303 盐酸盐 (olmutinib) 和 ZL-2401 对苯磺酸盐 (omadacycline)。2019年开始，我们预计 MAH 订单将逐步贡献业绩，成为凯莱英国内业务的新增长点。

■ 积极参与全球创新药投资基金，多方联手打造 VIC 模式研发生态圈

VIC 模式 (VC+IP+CRO/CDMO)，即“风险投资+知识产权+研发外包服务”相结合的新药研发模式，主要将创新药领域的各种要素实现更加合理的分工合作，通过降低新药研发风险，加速产业化、资产化和证券化，让专业的人做专业的事，为新药研发提速以实现多方共赢。

图表 51：新药研发 VIC 模式

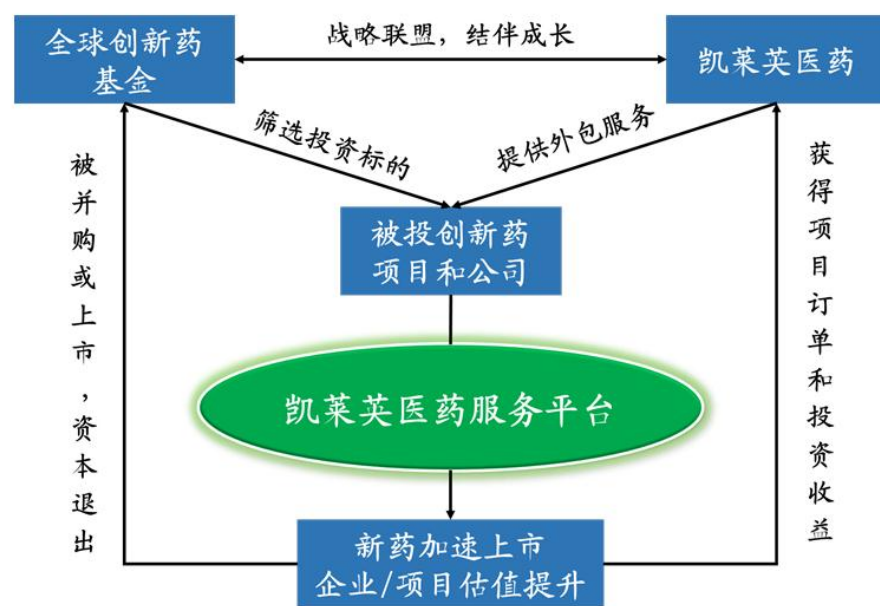


来源：凯莱英官网，国金证券研究所

为了更好地服务创新、把握全球生物医药的创新浪潮，凯莱英积极参与设立多个创新药基金，如与三一创新、迪赛诺、乾通科技共同投资的生物医药投资基金。

这些基金作为海外优质创新药资源的承接平台，将利用资本优势，汇聚全球医药行业优势创新资源，并通过与国内优质 CDMO 企业的战略合作，加快海外优质医药创新品种的引进，吸引更多的优质创新药项目在国内落地上市。公司作为国内 CDMO 的领军企业，参与设立医药创新基金，并将依托自身创新药综合技术服务平台与 CDMO 生产能力及海外品牌效应，为基金平台引进或投资管理的创新药品种提供一站式综合服务。参与设立创新药基金也符合公司深入构建药物一体化服务生态圈的战略目的。

图表 52：凯莱英积极打造 VIC 研发生态圈



来源：凯莱英官网，国金证券研究所

投资逻辑

- **优质的赛道，持续稳定高增长：**国内 CMO/CDMO 行业将充分享受全球产业转移带来的红利，成为生物医药行业发展最快的细分领域之一，复合增速 18%以上。
 - 下游稳定增长，渗透率不断提升，全球 CMO/CDMO 行业复合增速 12%以上：全球药品市场和新药研发投入稳定增长，研发生产外包服务下游终端需求稳定可持续；新药研发难度和成本不断提升，专利悬崖问题和成本压力不断增大，小型、轻资产研发型公司不断增多等因素共同驱动研发生产外包服务的渗透率不断提升，全球 CMO/CDMO 市场不断扩容；
 - 受人力资源、生产成本和安全环保等因素制约，全球 CMO/CDMO 产能逐渐由欧美地区转移到亚太新兴地区；
 - 中国 CMO/CDMO 行业将充分享受全球产业转移带来的持续高景气（复合增长 18%以上）：中国拥有工程师红利带来的人力资源优势，完善的基础设施建设和良好的化工基础带来的供应链成本优势，日益完善的质量管理体系和良好的专利保护环境，市场份额将迅速扩大。
- **凯莱英作为国内 CDMO 龙头，先发优势明显：**核心技术优势突出，构筑高行业壁垒；质量管理体系严格规范，获得全球优质客户认可；产业链完整，供应链优势明显；客户结构稳定，嵌入式合作深度绑定全球优质客户。
- **公司项目储备丰富，梯队合理，成长确定性强：**公司有数百项临床项目储备，覆盖数十种重大疾病领域，项目梯队合理，服务的多个商业化阶段代表性新药和重磅品种持续快速放量。
- **多方合作，战略布局完善研发与生产服务一体化生态圈：**通过自身业务拓展和外部战略合作，补齐临床研究服务短板，进一步完善新药研发一站式服务能力，构建完整研发与生产一体化生态圈；进军大分子业务领域，多肽、多糖、寡核苷酸等化学大分子药物和大分子生物药蓄力业绩高速增长。
- **未来看点：**公司不断向产业链下游原料药和制剂领域拓展，附加值和毛利率稳步提升；创新药商业化订单持续稳定放量；大分子领域业务的拓展。

投资建议

- 凯莱英作为国内 CDMO 龙头，将充分享受全球产业转移带来的产业红利，市场份额稳步提升，创新药商业化订单持续稳定放量，公司处于高速成长期；同时公司项目储备丰富，梯队合理，成长确定性强，未来长期看好。我们预计 2018-2020 年 EPS 分别为 1.94/2.55/3.34 元，对应 PE 分别为 37.30/28.42/21.71 倍，给予“买入”评级。

风险提示

- 下游产品销售不达预期风险，上游原材料涨价风险，汇率波动风险，环保风险，新业务拓展不达预期风险，核心技术（业务）人员流失风险

附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
主营业务收入	831	1,103	1,423	1,891	2,466	3,214
增长率		32.8%	29.0%	32.9%	30.4%	30.3%
主营业务成本	-430	-534	-687	-997	-1,252	-1,625
%销售收入	51.8%	48.4%	48.3%	52.7%	50.8%	50.6%
毛利	401	569	736	895	1,214	1,589
%销售收入	48.2%	51.6%	51.7%	47.3%	49.2%	49.4%
营业税金及附加	-12	-16	-16	-22	-31	-40
%销售收入	1.5%	1.4%	1.1%	1.2%	1.3%	1.3%
营业费用	-37	-43	-54	-66	-86	-109
%销售收入	4.4%	3.9%	3.8%	3.5%	3.5%	3.4%
管理费用	-172	-213	-238	-271	-425	-562
%销售收入	20.7%	19.3%	16.7%	14.4%	17.3%	17.5%
息税前利润 (EBIT)	180	298	429	535	671	877
%销售收入	21.7%	27.0%	30.2%	28.3%	27.2%	27.3%
财务费用	17	23	-52	-26	17	43
%销售收入	-2.1%	-2.1%	3.6%	1.4%	-0.7%	-1.3%
资产减值损失	0	-3	-9	-2	-1	-1
公允价值变动收益	0	0	-3	0	0	0
投资收益	3	-2	0	0	0	0
%税前利润	1.4%	n.a	n.a	0.0%	0.0%	0.0%
营业利润	200	315	420	507	688	918
营业利润率	24.1%	28.5%	29.5%	26.8%	27.9%	28.6%
营业外收支	-1	11	2	5	3	2
税前利润	200	325	422	512	691	920
利润率	24.0%	29.5%	29.7%	27.1%	28.0%	28.6%
所得税	-30	-50	-62	-75	-103	-138
所得税率	15.0%	15.3%	14.7%	14.8%	14.9%	15.0%
净利润	170	276	360	436	588	782
少数股东损益	16	23	19	-12	0	12
归属于母公司的净利润	154	253	341	448	588	770
净利率	18.5%	22.9%	24.0%	23.7%	23.9%	24.0%

现金流量表 (人民币百万元)

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
净利润	170	276	360	436	588	782
少数股东损益	16	23	19	-12	0	12
非现金支出	53	66	84	53	54	57
非经营收益	-9	-8	38	-49	-23	-17
营运资金变动	43	-55	-286	30	-110	-143
经营活动现金净流	257	278	196	471	510	679
资本开支	-123	-236	-302	-257	-141	-208
投资	0	0	0	0	0	0
其他	-17	37	2	0	0	0
投资活动现金净流	-141	-200	-300	-257	-141	-208
股权募资	0	658	153	34	-5	1
债权募资	10	106	-186	5	0	0
其他	-9	-56	-81	-69	-71	-86
筹资活动现金净流	1	707	-115	-39	-70	-85
现金净流量	117	786	-218	175	299	386

资产负债表 (人民币百万元)

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
货币资金	265	1,084	839	1,014	1,313	1,699
应收款项	218	299	468	490	639	833
存货	129	219	260	328	412	534
其他流动资产	55	43	47	64	83	108
流动资产	666	1,645	1,615	1,896	2,446	3,173
%总资产	52.4%	67.3%	61.2%	59.7%	63.8%	67.1%
长期投资	0	0	0	0	0	0
固定资产	532	702	866	1,017	1,116	1,261
%总资产	41.8%	28.7%	32.9%	32.1%	29.1%	26.7%
无形资产	65	64	67	115	108	116
非流动资产	605	800	1,022	1,278	1,388	1,557
%总资产	47.6%	32.7%	38.8%	40.3%	36.2%	32.9%
资产总计	1,272	2,445	2,637	3,174	3,834	4,731
短期借款	80	186	0	0	0	0
应付款项	114	252	315	424	547	711
其他流动负债	43	66	59	87	107	141
流动负债	237	504	374	511	653	852
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	98	108	108	115	115	115
负债	334	612	482	626	768	967
普通股股东权益	881	1,754	2,058	2,462	2,981	3,666
少数股东权益	56	79	97	85	85	97
负债股东权益合计	1,272	2,445	2,637	3,174	3,834	4,731

比率分析

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
每股指标						
每股收益	1.706	2.239	1.483	1.942	2.549	3.337
每股净资产	9.792	15.544	8.942	10.672	12.919	15.890
每股经营现金净流	2.855	2.466	0.854	2.040	2.209	2.943
每股股利	0.341	0.500	0.350	0.300	0.308	0.372
回报率						
净资产收益率	17.42%	14.41%	16.59%	18.21%	19.74%	21.01%
总资产收益率	12.08%	10.34%	12.94%	14.13%	15.34%	16.28%
投入资本收益率	15.01%	12.46%	16.94%	17.88%	18.61%	19.77%
增长率						
主营业务收入增长率	15.97%	32.82%	28.99%	32.92%	30.39%	30.32%
EBIT增长率	38.63%	65.43%	44.21%	24.75%	25.39%	30.61%
净利润增长率	50.84%	64.60%	35.04%	31.37%	31.22%	30.92%
总资产增长率	20.16%	92.28%	7.87%	20.35%	20.81%	23.37%
资产管理能力						
应收账款周转天数	98.7	83.9	95.6	90.0	90.0	90.0
存货周转天数	104.4	118.9	127.3	120.0	120.0	120.0
应付账款周转天数	73.5	84.6	77.6	75.0	75.0	75.0
固定资产周转天数	207.0	162.7	195.1	175.9	149.4	131.2
偿债能力						
净负债/股东权益	-22.84%	-48.97%	-38.95%	-39.80%	-42.81%	-45.14%
EBIT利息保障倍数	-10.3	-12.9	8.3	20.5	-38.5	-20.6
资产负债率	26.31%	25.03%	18.28%	19.73%	20.04%	20.44%

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	1	2	5	14	23
增持	0	0	0	2	6
中性	0	1	2	2	2
减持	0	0	0	0	1
评分	1.00	1.67	1.57	1.33	1.41

来源：朝阳永续

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 = 买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
 3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
 增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
 中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
 减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH