

产能建设节奏加快,定增募投打开成长空间



——凯莱英 (002821) 公司研究报告 (20191024)

核心观点

❖ CDMO 产业不断向新兴市场转移,国内企业迎来黄金发展时期。

新药研发成本与回报率背离,促使国际制药巨头将更多资源集中在新药研发投入上,同时将成熟药品的生产逐渐向低成本的新兴市场转移。小分子化药从研发和销售方面都占主导地位,支撑 CDMO 行业需求。国内 CDMO 企业近年来快速发展,对比来看,商业化项目、PB-ROE 水平、研发投入、对大客户的依赖程度等指标反映企业经营管理质量。

❖ 公司是国内领先的 CDMO 企业,短期毛利率下降无碍成长。

公司是成立 21 年的优质 CDMO 企业,主要业务范围涵盖新药临床阶段工艺研发及制备、上市药商业化阶段工艺优化及规模化生产。2019 年上半年公司营业收入 10.93 亿元,同比增长 44.27%,归属母公司股东的净利润为 2.29 亿元,同比增长 46.37%。近年来由于部分订单原材料上涨因素及国内市场开拓导致公司毛利率有所下降,随着公司订单结构不断优化,未来毛利率有望回升。

❖ 产能投建节奏反映经营进展,定增募投进一步拓展发展空间。

CDMO 企业由于订单生产的属性,容易因订单丢失造成业绩的较大波动,近年来公司业务保持较为快速稳定的增长,一方面凭借管理优势,通过对柔性产线的生产调整保证产能利用率维持高位。从订单跟踪角度,投过在建工程及固定资产的变化趋势,可以对未来收入作出一定指引。2019 年 6 月公司计划募投资金 23 亿元用于生物药 CDMO、制剂厂房、现有产能的扩充建设,未来生物药 CDMO 业务的开展是公司另一大投资看点。

❖ 首次覆盖予以“增持”评级。

我们预计 2019-2021 年公司营业收入分别为 24.27/32.81/44.18 亿元,归属于上市公司股东的净利润分别为 5.72/7.85/10.85 亿元,对应 EPS 分别为 2.48/3.40/4.70 元/股,对应 PE 分别为 50/36/26 倍。首次覆盖,给予“增持”评级。

❖ 风险提示:上游原材料价格波动的风险、汇兑损失风险、产能释放不及预期等。

盈利预测与估值

	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(亿元)	1835	2427	3281	4418
+/-%	29%	32%	35%	35%
归属母公司净利润(亿元)	428	572	785	1085
+/-%	25%	34%	37%	38%
EPS(元)	1.86	2.48	3.40	4.70
PE (X)	66	50	36	26
PB (X)	11	9	8	6

资料来源:公司公告,川财证券研究所预测

证券研究报告

所属部门	行业公司部
报告类别	公司深度
所属行业	医药生物
报告时间	2019/10/24
前收盘价	123.00 元
公司评级	增持评级

分析师

周豫

证书编号: S1100518090001
010-66495613
zhouyu@cczq.com

联系人

张雪

证书编号: S1100118080003
010-66495936
zhangxue@cczq.com

川财研究所

北京 西城区平安里西大街 28 号中海国际中心 15 楼, 100034

上海 陆家嘴环路 1000 号恒生大厦 11 楼, 200120

深圳 福田区福华一路 6 号免税商务大厦 30 层, 518000

成都 中国(四川)自由贸易试验区成都市高新区交子大道 177 号中海国际中心 B 座 17 楼, 610041

投资摘要

与市场观点主要差异：本篇报告试图从更长的时间跨度看 CDMO 行业头部公司的经营质量与管理能力，并透过一些有效的指标进行反映和跟踪。微观层面，我们从订单波动、毛利率下降这两个投资者最关心的问题出发，找到近期公司毛利率下降的原因，同时试图找到可以对公司业绩进行跟踪的一些指标。我们认为资产负债表中的在建工程与固定资产在历史上跟公司的营业收入呈现同步变化的趋势，而根据公司从计划投建到生产的规划节奏上，在建工程转固进度可以作为一种收入的前测指标。

对于公司毛利率拐点的判断：公司临床阶段项目的毛利率，从 2016 年底开始出现较为明显的下降，一方面是上游原材料的涨价，另一方面公司刚刚开始开拓国内市场，给予客户一部分价格优惠。毛利率水平不会一直下降，但会降至原材料价格平稳式下降或国内业务拓展趋于完善的时间节点。

关于订单波动性大的解释：对于企业的估值是存在影响，但我们认为单个订单看确实会出现较大的波动性，因为公司在手项目较多，产线都是可通用的，所以不存在短期订单波动影响到公司业绩的情况，况且现阶段在建工程+固定资产同比增速创历史新高，恰恰印证了后续订单饱和，波动性小。

国内收入占比提升慢：市场认为公司国内业务占比提高缓慢，事实上由于国内新锐药企主要还处于临床阶段，公司国内业务也主要为临床阶段项目。从临床阶段项目中国内项目的占比情况来看，近三年国内临床业务营业收入金额占比显著提高，说明国内市场的拓展高速进行。预计未来随着国内新锐医药企业创新药上市，公司国内商业化订单比例有望达与临床阶段业务同步。

定增项目摊薄每股收益：短期看，23 亿元的定增计划确实会摊薄公司每股收益，但长期看，提前布局 CDMO 大分子领域，快速切入医药领域最优质赛道是公司未来快速发展的重要保证。

近期业绩催化剂：

下半年业绩超预期

毛利率出现拐点

在建工程转固

正文目录

投资摘要	2
一、CDMO 行业高景气，国内企业快速成长	6
1.全球 CDMO 市场领先医药行业整体增速	6
1.1.在研药物市场规模保持增长，跨国药企外包倾向提升	6
1.2.小分子化药主导地位稳固，支撑 CDMO 行业需求	8
1.3.CDMO 行业格局分散，TOP5 市占率不足 10%	9
1.4.业务向新兴市场转移，国内市场不断扩容	10
2.国内 CDMO 市场高景气度持续，头部企业快速成长	11
3.行业政策红利释放，CDMO 受益 MAH 制度打开广阔空间	14
二、订单结构优化，毛利率出现拐点	15
1.成立 21 年的优质 CDMO 企业	15
1.1.公司致力于提供药物研发生产一站式 CMC 服务	15
1.2.以天津基地为主体，敦化和阜新基地提供商业化生产保障	17
1.3.人才梯队不断扩充，研发加码实现技术突破	18
2.产能投建反映经营景气度，柔性产线保证产能利用率维持高位	20
2.1.在建工程与固定资产有效跟踪产能变化趋势，指引营收	20
2.2.在建工程转固不断加速，短期内有望带来收入增量	22
3.毛利率变化即将迎来拐点，长期高增长确定性强	23
3.1.国内市场开拓及原材料波动影响临床业务毛利率	23
3.2.商业化订单结构优化，毛利率提升可期	26
4.临床阶段国内业务占比显著提升	29
5.定增募投建设发展升级 2.0 版，打开成长空间	30
5.1.现有产能进一步扩充，夯实主业优势	31
5.2.制剂项目建设贡献业绩增量	32
5.3.打造生物大分子研发生产平台，积极布局生物药 CDMO 业务	33
估值：首次覆盖给予“增持”评级	33
风险提示	36
盈利预测	37

图表目录

图 1:	2001-2018 年全球在研药物市场规模及增速 (单位: 十亿美元)	6
图 2:	2016-2018 年全球不同研发阶段药物数量对比	7
图 3:	新药平均研发成本 (单位: 亿美金)	7
图 4:	新药回报率	7
图 5:	全球 CDMO 行业规模	8
图 6:	近十年 FDA 批准新化学实体与新生物药数量	8
图 7:	全球小分子药和生物药销售额及占比 (单位: 十亿美元)	9
图 8:	全球 TOP5 CDMO 企业仅占市场份额 11%	10
图 9:	国内 CDMO 市场同样分散	10
图 10:	中国 CMO/CDMO 市场份额提升	11
图 11:	国内 CMO/CDMO 市场规模及增速	11
图 12:	2009-2018 年国内主要 CDMO 企业定制业务收入变化 (单位: 亿元)	11
图 13:	2009-2018 年国内 CDMO 企业定制业务毛利率变化情况 (%)	12
图 14:	合全药业及凯莱英 ROE 水平相对更高	13
图 15:	凯莱英 2018 年以来 PB 水平抬升	13
图 16:	凯莱英研发支出占比高于其他 CDMO 企业	13
图 17:	凯莱英与合全药业研发团队人员数量显著高于其他 CDMO 企业	13
图 18:	2011-2018 年国内 CDMO 企业前五大客户收入占比情况	14
图 19:	公司股权结构	16
图 20:	公司股主营业务	16
图 21:	公司定制研发业务中临床阶段和商业化阶段业务占比 (2019H1)	17
图 22:	公司丙肝新药关键中间体连续反应的应用	18
图 23:	公司生物酶催化技术	19
图 24:	公司 2016-2018 年研发投入情况	20
图 25:	公司 2016-2018 年员工人数及构成变化	20
图 26:	公司 2013-2019H1 营业收入 (单位: 亿元)	21
图 27:	公司 2013-2019H1 归属母公司股东的净利润 (单位: 亿元)	21
图 28:	公司营业收入与在建工程固定资产变化关系	21
图 29:	2017 年以来公司在建工程与固定资产同比增速持续提高	22
图 30:	2017 年三季度以来公司在建工程占比持续提高	22
图 31:	公司临床业务毛利率变化	24
图 32:	2016-2018 年国内外业务占比情况	25
图 33:	2011-2018 年临床阶段业务项目数量及收入 (单位: 万元)	26
图 34:	2011-2018 年临床阶段业务平均每单价格 (单位: 万元)	26
图 35:	商业化订单完成流程及影响因素	26
图 36:	公司历年收入结构变化	27
图 37:	公司商业化项目毛利率变化	28
图 38:	2011-2018 年商业化阶段业务项目数量及收入 (单位: 万元)	29
图 39:	2011-2019H1 商业化阶段业务平均每单价格 (单位: 万元)	29
图 40:	国内业务临床阶段项目营业收入占比显著提高 (%)	29
图 41:	募投项目业务覆盖阶段	31

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

图 42: CDMO 企业不同阶段项目毛利率水平变化 32

表格 1. 全球主要 CDMO 企业业务情况 9

表格 2. 国内 MAH 制度发展 15

表格 3. 公司及主要子公司设立发展情况梳理 17

表格 4. 公司自主研发的代表性新技术及特点 19

表格 5. 主要在建工程项目转固金额变化情况 23

表格 6. 项目及订单 23

表格 7. 2018 年主要小分子化药 CDMO 企业商业化项目及订单对比 27

表格 8. 定增募投项目拓展业务领域 30

表格 9. 公司各地产能布局情况 31

表格 10. 制剂项目厂房工程进度 32

表格 11. 收入、成本和费用预测 34

表格 12. 现金流贴现法 WACC 预测值 35

表格 13. DCF 估值敏感性分析 35

表格 14. 可比公司估值比较 35

一、CDMO 行业高景气，国内企业快速成长

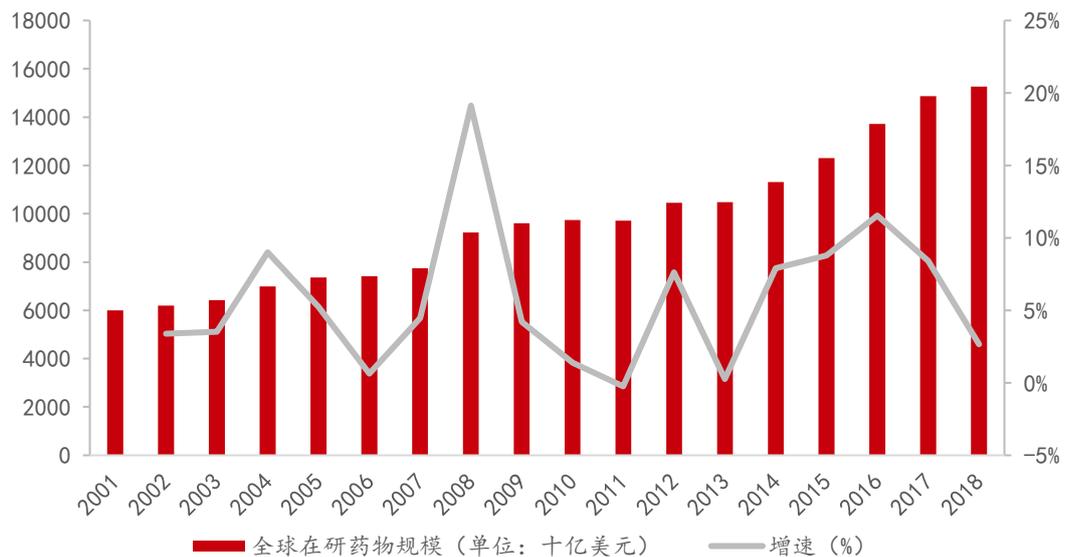
1. 全球 CDMO 市场领先医药行业整体增速

医药外包行业被称为“卖水人”，指提供从药品研发、生产到销售过程中某些环节服务的专业化机构，按照药品研发生产到销售阶段外包业务的不同，分为 CRO、CMO/CDMO、CSO。CDMO (Contract Development Manufacture Organization) 指为药企提供从临床早期到商业化的定制生产和技术开发等服务的企业。全球 CDMO 头部企业 LONZA 成立于 19 世纪末，至今已经有逾百年历史，其他主要 CDMO 企业大多从 19 世纪 70 年代起步，至今发展已半个世纪。

1.1. 在研药物市场规模保持增长，跨国药企外包倾向提升

近 20 年以来全球在研新药规模持续增长，在新药研发成本不断提高以及生物药研发提速等因素的催化下，全球在研药物市场规模在 2014 年迎来新一轮上涨，全球人口老龄化和消费升级等因素支撑医药行业研发维持高景气度。

图 1：2001-2018 年全球在研药物市场规模及增速（单位：十亿美元）



资料来源：Pharmaprojects，川财证券研究所

分阶段来看，临床前阶段药物研发数量增长势头不减，根据 Pharma projects 数据，2018 年处于临床前研究阶段的药物数量达 8040 个，同比增长 7%，从上游临床前研究维持稳定增速来看，医药研发市场有望保持稳定增速。

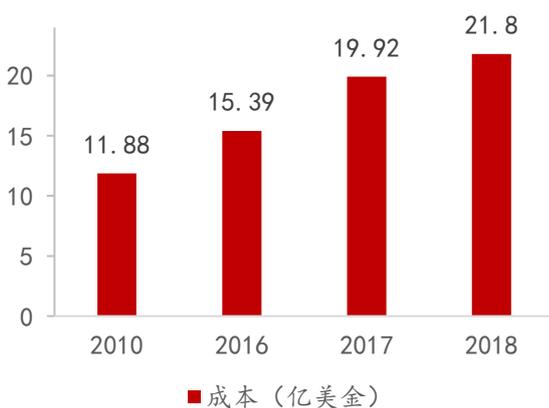
图 2： 2016-2018 年全球不同研发阶段药物数量对比



资料来源：Pharma projects, 川财证券研究所

新药研发成本与回报率背离，促使国际制药巨头将更多资源集中在新药研发投入上，同时将成熟药品的生产逐渐向低成本的新兴市场转移。成功上市一个新药的成本从 2010 年的 11.88 亿美元已经增加到 2018 年的 21.8 亿美元，几乎增长翻倍，同时新药回报率持续走低，2018 年全球 TOP 12 制药巨头在研发上的投资回报率仅有 1.9%，处于 9 年来的最低水平，这个数字相比 2010 年的 10.1% 降幅显著。药品生产端向新兴市场转移使得全球 CDMO 产业以大幅高于医药市场增速的水平蓬勃发展。

图 3： 新药平均研发成本（单位：亿美金）



资料来源：德勤，川财证券研究所

图 4： 新药回报率



资料来源：德勤，川财证券研究所

在全球新药开发成本高、仿制药竞争激烈的情况下，制药公司越来越倾向于外包药品开发，以加快新药开发，从而驱动 CMO/CDMO 市场蓬勃发展。2017 年全

全球 CMO/CDMO 市场规模达到 628 亿美金，预计到 2021 年全球 CMO/CDMO 市场将增长至 1025 亿美金，未来三年 CAGR 达 13%，根据 IQVIA 预测，同阶段医药市场增速仅为 4.5%。

图 5：全球 CDMO 行业规模

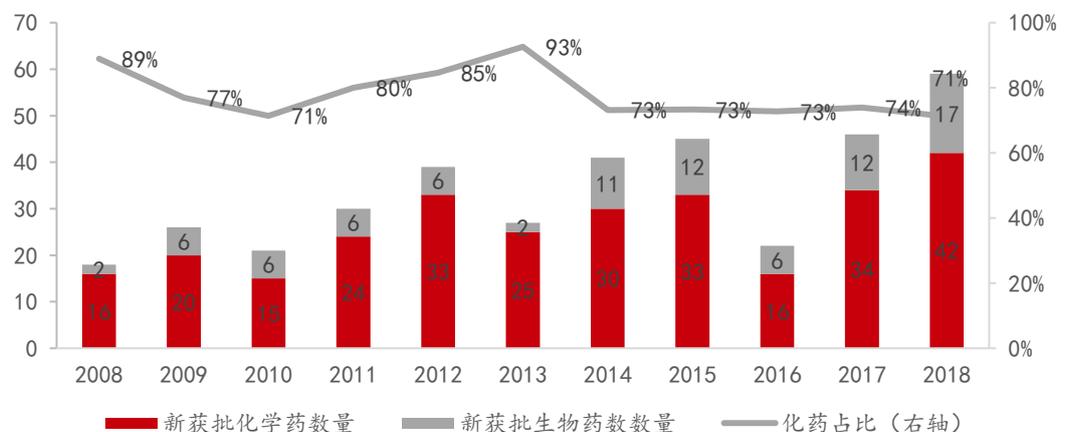


资料来源：IQVIA，川财证券研究所

1.2. 小分子化药主导地位稳固，支撑 CDMO 行业需求

小分子化学药研发势头强劲，主导地位稳固。根据近 10 年统计 FDA 批准的新化学实体与新生物药数量化药占比保持在 70% 以上，新药获批上市将持续催生对药品外包的需求，包括原料药，高级中间体和起始原料的采购等，从而支撑 CDMO 行业保持高景气度。

图 6：近十年 FDA 批准新化学实体与新生物药数量

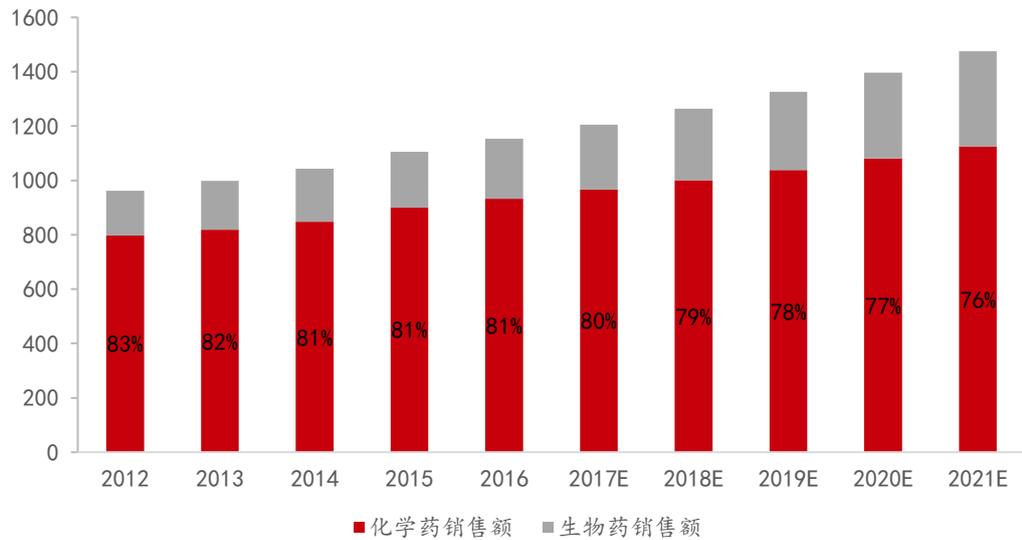


资料来源：FDA，川财证券研究所

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

销售额方面，小分子化学药整体规模占全球药品市场的80%，有望再创佳绩，CDMO企业受益于此空间有望进一步抬升。根据Frost & Sullivan数据，目前小分子化学药市场规模整体保持增长趋势，占全球药品总市场的80%左右，预计至2020年，小分子药物种类将达到3552个，年销售额10亿美元以上的小分子药种类将从2013年75个增长到约89个，销售额1亿美元以上的小分子药种类将达到约863个。

图7：全球小分子药和生物药销售额及占比（单位：十亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，康龙化成招股书，川财证券研究所

1.3. CDMO 行业格局分散，TOP5 市占率不足 10%

目前全球 CDMO 市场仍主要集中在欧美发达国家，国外主要 CDMO 企业有 Lonza、Catalent、Patheon、Jubilant Life 等公司。从营业收入规模上，国内企业相比国外还存在差距，净利润率方面，国内主要的 CDMO 企业显著高于国外。

表格 1. 全球主要 CDMO 企业业务情况

公司	简介
Lonza	公司 1897 年成立于瑞士，是欧洲最大的 CDMO 企业，主要从事化学原料药和生物药的 CDMO 业务，2018 年营业收入 56.67 亿美元，净利润 5.72 亿美元。近年来并购频繁，并向新兴市场不断扩充产能，在亚洲新加坡和中国均设有生产基地。
Catalent	公司 1971 年于美国成立，是美国最大的 CDMO 企业，在制剂开发及特殊剂型药品业务有较强竞争力，另有部分 CRO 业务，2018 年营业收入 24.63 亿美元，净利润 1.52 亿美元。

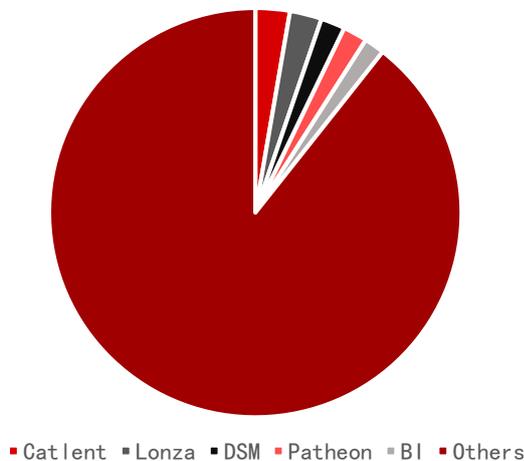
本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

公司	简介
Patheon	公司 1974 年成立于荷兰，2015 年登陆纽交所，2016 年营业收入 18.67 亿美元，净利润 0.32 亿美元，2017 年被赛默飞世尔收购而退市制剂开发能力较强。
Jubilant Life Science	公司 1995 年成立于印度，是印度最大的 CDMO 企业，主要提供医药和生命科学产品和服务，2018 年营业收入 11.61 亿美元，净利润 0.99 亿美元。

资料来源：公司公告，药明康德招股书，川财证券研究所

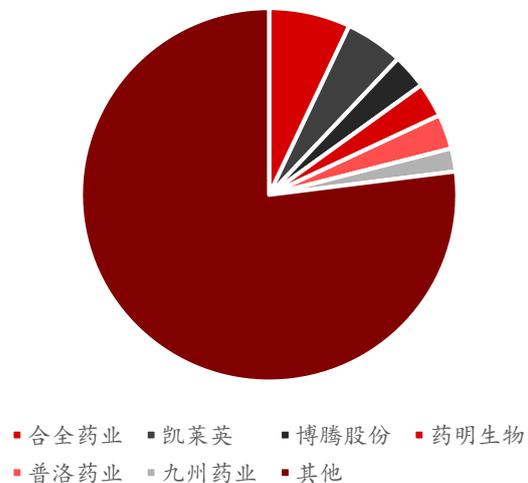
CDMO 业务囿于企业的产能、人才、技术等条件限制，在产能接近饱和的情况下不能随订单的增加快速变现，投建生产所需厂房及购置设备需要一定时间，同时，又因为下游制剂企业存在互为竞争的格局等原因，与其绑定较深的上游 CDMO 企业也势必存在互为竞争的产业格局，其行业集中度也难快速提升。因此从整体呈现的竞争格局看，全球 TOP 5 仅占市场份额 11%，国内企业份额同样分散，TOP 5 市场份额在 21%左右。

图 8：全球 TOP5 CDMO 企业仅占市场份额 11%



资料来源：IMS, Wind, 川财证券研究所

图 9：国内 CDMO 市场同样分散

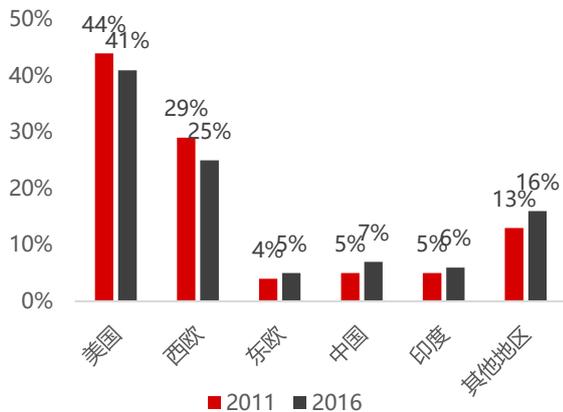


资料来源：IMS, Wind, 川财证券研究所

1.4. 业务向新兴市场转移，国内市场不断扩容

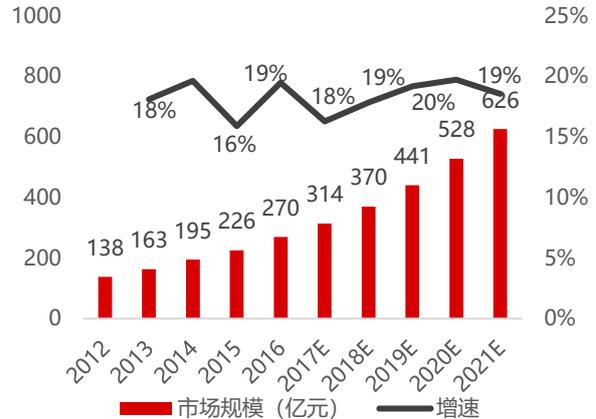
由于新兴市场生产技术不断成熟，且人力成更具优势，CDMO 产业呈现由欧美等发达地区向新兴市场转移的趋势，国内 CDMO 市场不断扩容，预计在未来三年仍保持 19%左右的增速发展，至 2021 年市场规模达 626 亿元。

图 10: 中国 CMO/CDMO 市场份额提升



资料来源: Informa, 川财证券研究所

图 11: 国内 CMO/CDMO 市场规模及增速



资料来源: 药明康德发招股说明书, 川财证券研究所

2. 国内 CDMO 市场高景气度持续, 头部企业快速成长

化学药和生物药是 CDMO 市场的两大主战地, 目前国内 CDMO 市场以发展较为成熟的化药产业链外包服务为主, 2017 年整体 CDMO 市场规模约 314 亿元。受益于全球新药研发企业外包向新兴市场转移的趋势, 我们在国内头部 CDMO 企业中选取凯莱英、合全药业、博腾股份、九洲药业进行分析比较, 可以看到 2009-2018 年 CDMO 头部企业收入规模快速成长。同比来看, 凯莱英与合全药业 CDMO 业务逐年增长, 博腾股份与九洲药业则呈现一定波动。在一定程度上, CDMO 营收体量与企业对订单的选择和产线利用率相关, 企业通过提升生产效率、管理效率以及技术水平来实现对订单质量和经营的把控。

图 12: 2009-2018 年国内主要 CDMO 企业定制业务收入变化 (单位: 亿元)



资料来源: 公司公告, 川财证券研究所

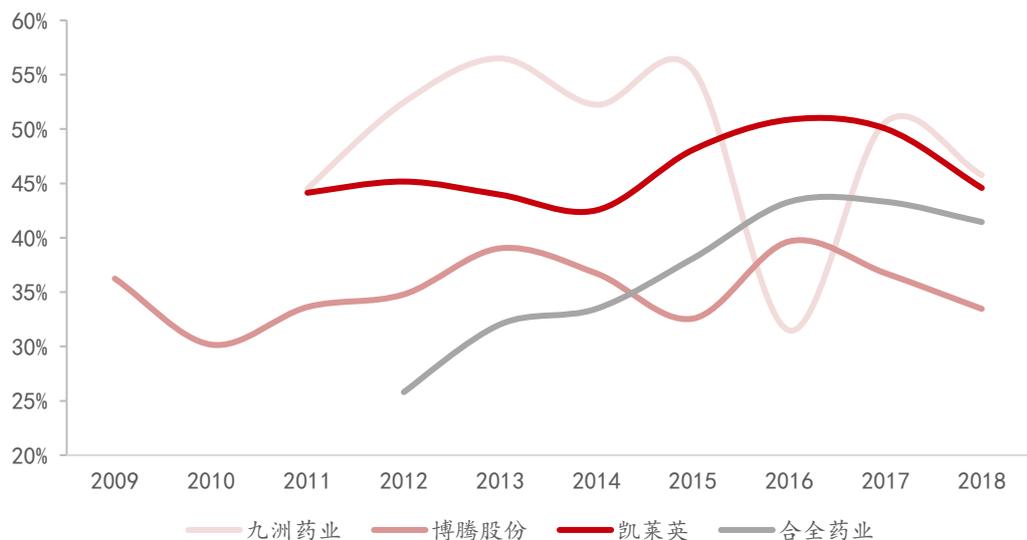
注: 博腾股份为主营业务收入, 九洲药业为定制业务收入, 凯莱英不含技术开发业务收入, 合全药业含 PDS 收入

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

商业化项目的毛利率在一定程度上反映企业的订单质量,也体现出企业对成本控制的能力。纵向对比,CDMO企业的毛利率并非一成不变,还将受到药品生产的复杂程度、终端销售、原材料价格变化、产能利用率等因素影响。对比4家CDMO企业,合全药业商业化项目毛利率显著提升,体现的是商业化项目和能力的同步提升,凯莱英毛利率保持在45%的较高水平,且波动较小,九洲药业与博腾股份因客户结构等原因呈现一定的波动性。

2018年CDMO企业毛利率均表现出一定程度的下滑,一方面人民币汇率处于较低水平导致折算成人民币的收入有所下降,另一方面设备折旧、产能扩张、订单确认时点延迟等因素也会影响当期毛利率。新获订单如果需要相应扩增产能,初期产能利用效率较低,药品终端销售尚未达到峰值,随着订单的生产,研发团队做出的技术改进和厂房逐渐充分利用会拉动毛利率改善。

图 13: 2009-2018 年国内 CDMO 企业定制业务毛利率变化情况 (%)



资料来源:公司公告,川财证券研究所

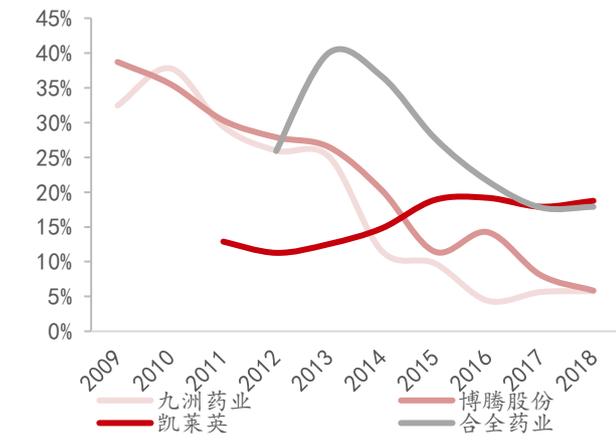
注:博腾股份为主营业务收入,九洲药业为定制业务收入,凯莱英不含技术开发业务收入,合全药业含PDS收入

ROE 与 PB 平滑业绩波动,反映盈利能力。CDMO行业体现出典型的重资产属性,跟踪ROE水平的变化可以发现其资产的利用效率和盈利能力,进而对公司整体生产水平和技术水平做出初步判断。平减掉单个订单波动性对当期业绩造成的影响,将PB作为重资产行业的一种稳健的估值思路,每股股价(P)反映资产在当期时点市场认可的价值,每股净资产(B)反映用投入成本计量的股票账面价值,由此,PB水平的高低直接反映的是资产ROE预期的高低,因此我们将ROE和PB对比来看CDMO企业的估值,PB相对ROE变化更为平稳,PB

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

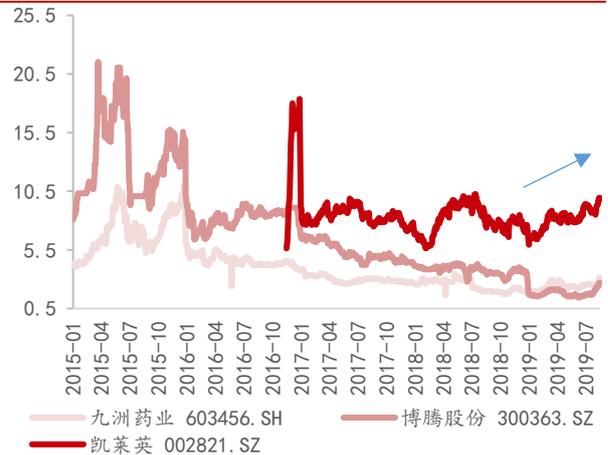
处于上行区间反映预期 ROE 上行，同时企业的资产转固后的创收会提升 ROE 水平实现估值的兑现。

图 14：合全药业及凯莱英 ROE 水平相对更高



资料来源：Wind，川财证券研究所

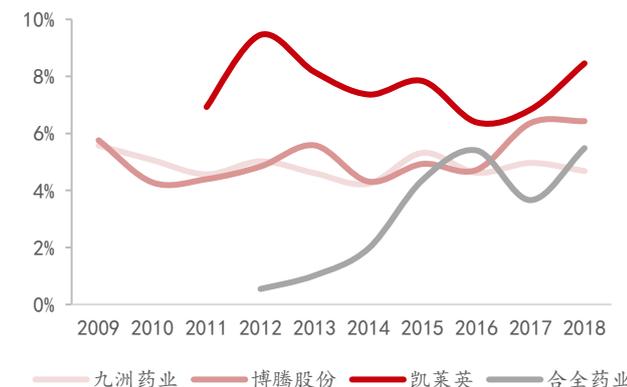
图 15：凯莱英 2018 年以来 PB 水平抬升



资料来源：Wind，川财证券研究所

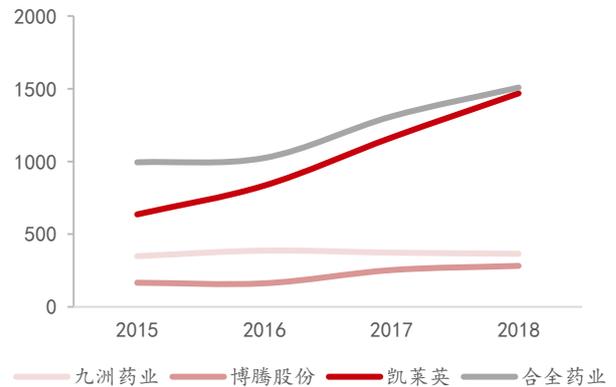
研发投入及产业链延展打开成长天花板，提升企业国际市场竞争力。CDMO 企业需要通过研发投入改进技术提高生产效率和降低成本，随着医药行业不断发展，药物分子结构更加复杂，对 CDMO 企业的生产要求也水涨船高，从研发投入水平和团队构成可以观察到不同企业的业务成长天花板。

图 16：凯莱英研发支出占比高于其他 CDMO 企业



资料来源：公司公告，川财证券研究所

图 17：凯莱英与合全药业研发团队人员数量显著高于其他 CDMO 企业

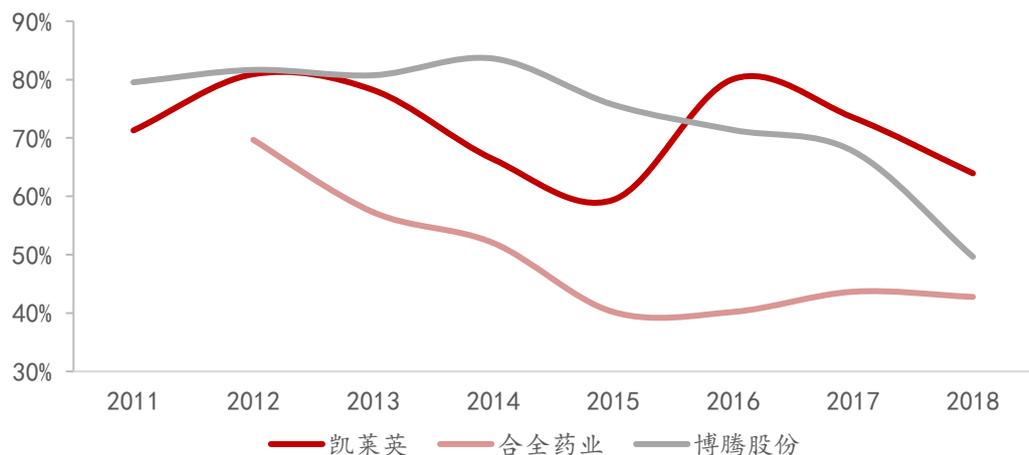


资料来源：公司公告，川财证券研究所

对单一客户依赖性的降低有助于降低业绩波动风险。CDMO 企业主要以承接跨国公司巨头的订单为主,如果企业对单一药企亦或某个商业化订单的依赖性过高,则因丢失订单而造成业绩波动的可能性较大。CDMO 企业会在商业化订单金额和订单数之前进行权衡,找到最佳的盈利方式,最大化企业利益。同时,企业有动力开拓更多跨国药企客户,通过建立前期的合作,形成相应项目经验,达成互信,为商业化订单做储备。

以前五大客户收入占比观测企业对大客户的依赖性,判断订单波动风险,前五大客户收入占比骤降或能反映当年企业某商业化订单续约失败对业绩造成的波动。凯莱英在 2016 年迎来拐点,前五大客户收入占比见顶后占比不断下降,显示出客户订单结构的好转;合全药业 2012-2015 年前五大客户收入占比显著下降,近三年保持稳定,由于临床前项目营收占比较高,单个订单金额较小,业绩受商业化订单波动的影响更低;博腾股份从 2014 年开始前五大客户占比持续下降。

图 18: 2011-2018 年国内 CDMO 企业前五大客户收入占比情况



资料来源:公司公告,川财证券研究所

注:九州药业无法拆分出 CDMO 业务前五大客户情况,故在此不纳入对比

3. 行业政策红利释放, CDMO 受益 MAH 制度打开广阔空间

药品上市许可持有人 (Marketing authorization holder, MAH) 制度,通常指拥有药品技术的研发机构等主体可以提出药品上市许可并获得批件,并对药品质量承担主要责任的制度,在该制度下,MAH 持有人可以将产品进行委托生产,该制度有利于新药研发企业实现研发和商业化生产的分离,减轻生产负担。

MAH 制度自 2016 年开始在试点,CDMO 企业直接受益制度红利。2018 年 6 月歌礼制药旗下的首个抗丙肝 1 类创新药戈诺卫® (达诺瑞韦, ASC08) 获得

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

国家药品监督管理局批准上市，合全药业承接了该药品的制剂生产工作，也是国内 MAH 试点开展以来首家获批创新药的受托企业。

2019 年 8 月 26 日，十三届全国人大常委会第十二次会议审议通过了修订后的《中华人民共和国药品管理法》，新法案将于 2019 年 12 月 1 日执行。新《药品管理法》将执行药品上市许可持有人制度，由上市许可持有人对药品的研制、生产、经营、使用全过程的药品安全性、有效性、质量可控性负责。随着 MAH 制度由试点扩大到全面放开，CDMO 企业将有机会承接更多创新药制剂订单，成长空间广阔。

表格 2. 国内 MAH 制度发展

时间	事件
2016 年 5 月	《药品上市许可持有人制度试点方案》出台，国家开始在北京、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 MAH 制度试点。
2018 年 10 月	全国人大常委会发布了 MAH 试点工作延长一年的决定，以满足立法制度的严谨性，更好总结实践经验。
2019 年 4 月	《药品管理法（修订草案）》发布，将“国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度”写在总则里。
2019 年 8 月	《中华人民共和国药品管理法》通过，新法案将于 2019 年 12 月 1 日执行。新《药品管理法》将执行药品上市许可持有人制度，由上市许可持有人对药品的研制、生产、经营、使用全过程的药品安全性、有效性、质量可控性负责。

资料来源：公司公告，中国政府网，川财证券研究所

二、订单结构优化，毛利率出现拐点

1. 成立 21 年的优质 CDMO 企业

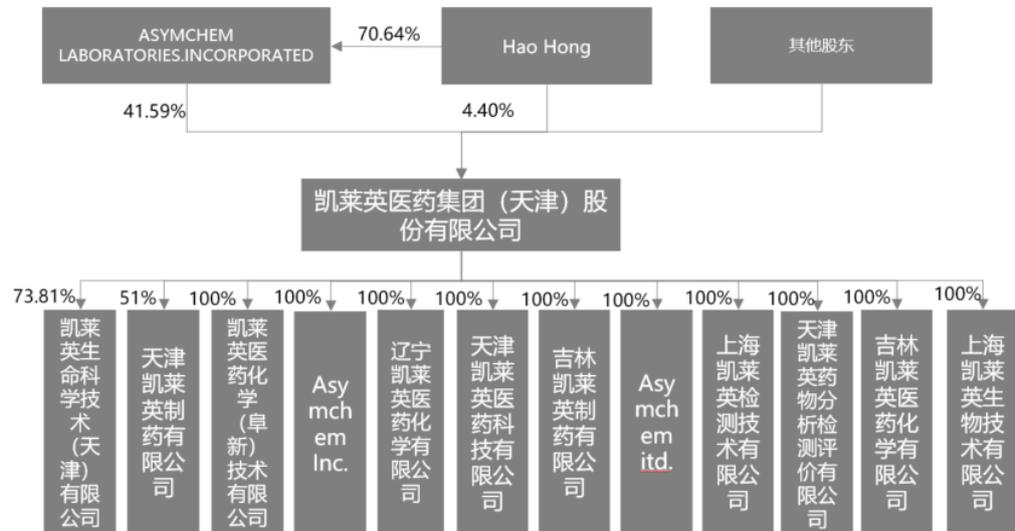
1.1. 公司致力于提供药物研发生产一站式 CMC 服务

凯莱英成立于 1998 年 10 月，2016 年 11 月在深交所上市，公司旗下拥有凯莱英生命科学、阜新凯莱英等 12 家子公司，其中 Asymchem Inc. 和 Asymchem Ltd. 主要从事商务拓展业务，其余子公司以提供医药化工服务为主。

公司董事长兼总经理 HAO HONG，为中国医学科学院药物化学博士，美国 Georgia 大学药物化学博士后，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，截至 2019 年中报，HAO HONG 直接持有公司 4.40% 的股份，并通过 ALAB 间接持有公司 29.38% 的股份，是公司实际控制人。

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

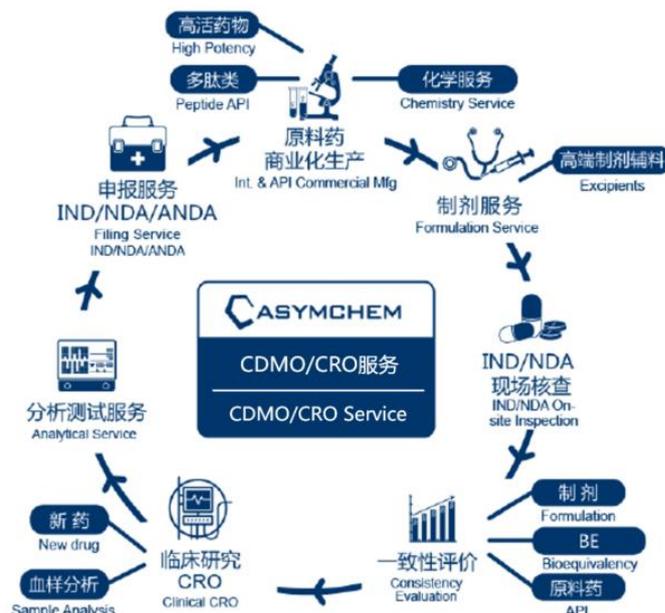
图 19： 公司股权结构



资料来源：公司公告，川财证券研究所

公司是全球领先的大型综合 CDMO 企业，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。目前已形成包括国内创新药 CMC 服务、制剂研发生产、创新药临床研究服务、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，业务范围涵盖新药临床前研发、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。

图 20： 公司股主营业务

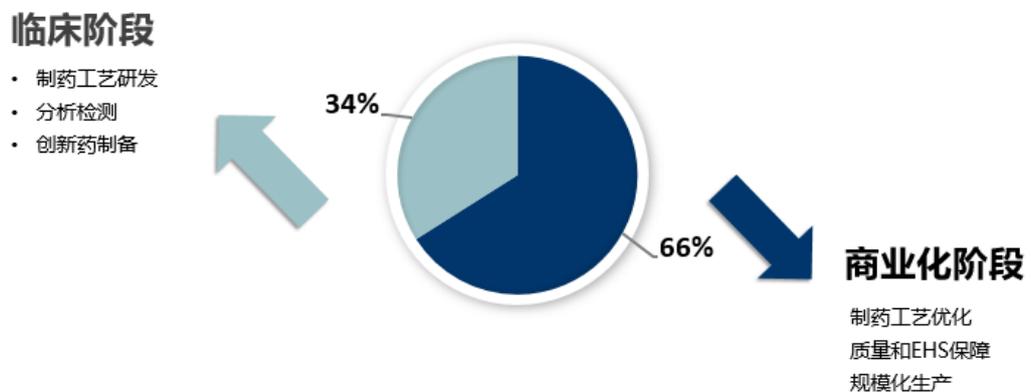


资料来源：公司公告，川财证券研究所

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

定制研发按服务阶段不同可划分为临床和商业化服务，临床服务包括工艺开发、分析检测、创新药制备等，主要以 FTE 方式收费，涉及肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等领域；商业化阶段针对已获批上市的药品提供规模化的定制化生产，涉及制药工艺优化、质量和 EHS 保障等服务，涉及丙肝、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。临床前期项目对于公司与客户开展合作有很大帮助，前期的顺利合作有助于推动产品上市。

图 21： 公司定制研发业务中临床阶段和商业化阶段业务占比（2019H1）



资料来源：公司公告，川财证券研究所

1.2. 以天津基地为主体，敦化和阜新基地提供商业化生产保障

公司在吉林、辽宁、天津、上海等地设有研发或生产基地，目前公司以天津基地为研发生产主体，吉林和辽宁的生产基地为承接商业化项目提供保障。公司成立至今快速发展壮大，不断扩充产能、改进工艺、突破技术瓶颈以配合订单量的不断增加，提高研发生产能力和效率。

表格 3. 公司及主要子公司设立发展情况梳理

时间	事件	厂区	车间
1998 年	凯莱英医药化学（天津）有限公司成立	天津 1	高活性原料车间
2002 年	阜新凯莱英成立，厂区占地面积 12 万平方米	阜新 1	培南专属车间
2005 年	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司成立	天津 2	原料药及制剂车间
2007 年	吉林凯莱英成立，厂区占地面积 14 万平方米	敦化 1	多功能生产车间
2010 年	天津凯莱英制药有限公司成立	天津 3	制剂车间等
2011 年	吉林凯莱英正式投产	敦化 1	多功能生产车间

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

时间	事件	厂区	车间
2013年	辽宁凯莱英投资设立	阜新2	医药原料车间
2017年	新设吉林凯莱英制药有限公司，与敦化政府签约建设绿色制药关键技术产业化项目，总占地面积约16.5万平米	敦化2	培南类药物专用生产厂房等，包括4-AA的连续生产
2017年	天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目一期试生产	天津3	制剂车间等
2017年	辽宁凯莱英启动生产，提供部分生产所需上游原料	阜新2	医药原料车间
2018年	上海凯莱英生物技术有限公司成立	--	--
2019年	绿色制药关键技术产业化项目一期工程正式启动生产	敦化2	培南专属车间等
2019年	凯莱英注射剂车间通过现场审计，顺利承接多个创新药项目	天津2	制剂车间

资料来源：公司公告，川财证券研究所

1.3. 人才梯队不断扩充，研发加码实现技术突破

公司不断加码研发，技术驱动优势愈加突出，以连续性反应技术和生物酶催化技术为代表的绿色制药技术进一步获得快速进展，生产效率大幅提升。以连续性反应技术为例，公司在一款新上市的泛基因型丙肝新药关键中间体的新化学合成工艺开发中，自主设计了一组商业化全连续反应生产设备，应用于该中间体合成的关键步骤。采用该工艺和设备大大降低了安全隐患，生产成本和能耗也得到有效降低，后处理的溶剂可循环利用，使得溶剂使用量减少 1/3，三废生成量降低 1/2，供货期从 18 个月缩短至 10 个月，产品纯度及收率显著提高。

图 22： 公司丙肝新药关键中间体连续反应的应用



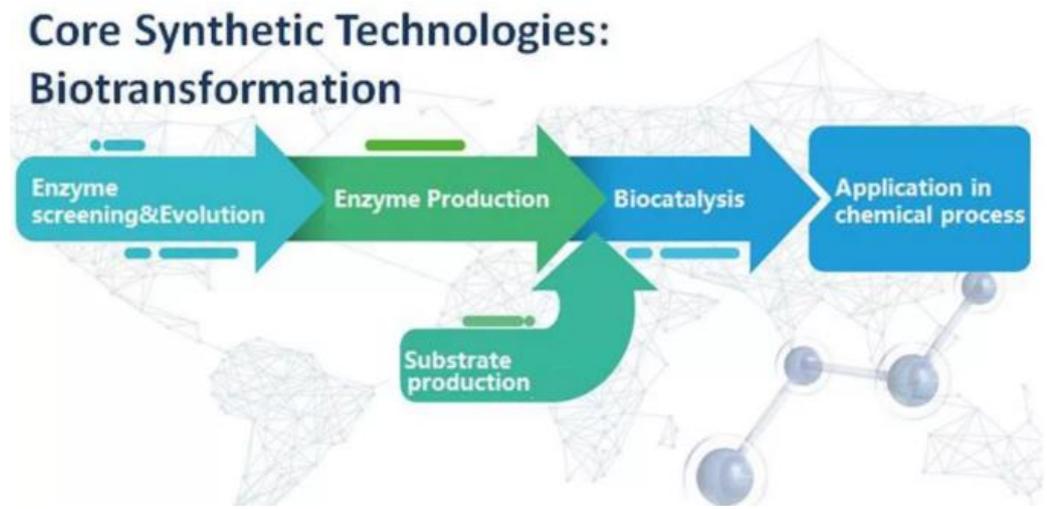
资料来源：公司官网，川财证券研究所

公司的酶催化技术平台覆盖酶的筛选、进化、生产、底物合成、生物转化以及原料药生产，开发出包括酮还原酶、转氨酶、氨基酸脱氢酶、腈水解酶、烯烃

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

还原酶、单加氧酶、酯酶等在内的多种工程酶，并先后获 37 项国内国际发明专利。2018 年，酶的定向进化技术被授予诺贝尔化学奖，公司掌握并利用该技术，通过 DNA 重组、定向进化以及酶的理性设计，极大提高化学药物合成效率，缩短新药研发周期。2019 年 1 月，公司与欧洲某大型制药公司正式达成专利授权合作，授权该公司在全球范围内将公司自主开发的 Asym-507004 单加氧酶突变体应用于相关药品的研发与商业化生产。

图 23： 公司生物酶催化技术



资料来源：公司官网，川财证券研究所

除此之外，公司还有以低温反应、不对称合成、杂环反应、过渡金属催化反应以及高温高压反应等为代表的传统技术应用到商业化生产中，不断提升生产效率，提升竞争优势。

表格 4. 公司自主研发的代表性新技术及特点

技术	特点	应用进展
生物酶催化技术	凯莱英致力于酶的开发、应用和规模化生产，通过将分子生物学技术、发酵技术和工艺开发技术结合在一起，实现以生物转化技术取代化学转化，进而降低成本和减少对环境的负面影响。	公司目前已经将高活性、多品种的工程酶成功运用于他汀类药物、格列酮类药物、培南类药物、丙肝类药物等多种重磅药物的商业化生产之中。
连续性反应技术	具备批次反应不具备的优势，如：高速混合，高效传热，反应停留时间可控，重复性好，无放大效应，从而提高一些批次反应的收率，实现稳定的放大。在	公司是目前全球极少数将连续性反应技术成功运用到药品商业化生产工艺中的企业之一，在解决安全与环保问题的同时，有效降低生产成本、加速

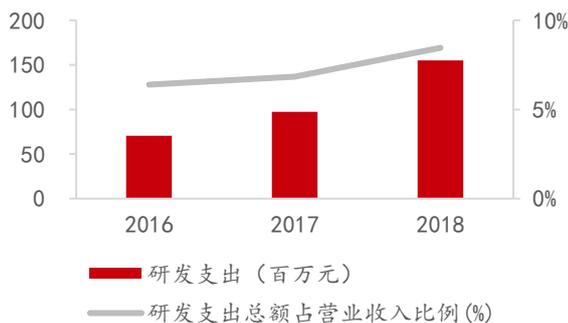
本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

技术	特点	应用进展
	线的化学品量少，安全性高，适用于一些危险性高的反应。具有前期设备投资小、占地面积小、能方便的进行自动化控制等优点，对于规模化生产具有重要意义。	新药上市，为全球患者带来福音。

资料来源：公司公告，川财证券研究所

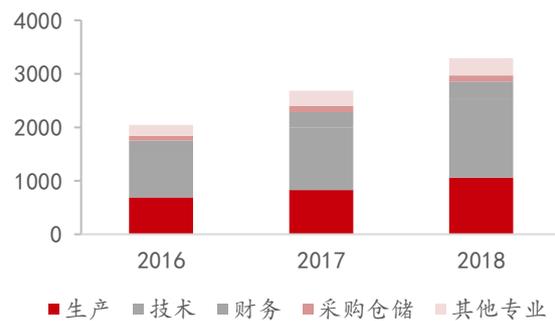
公司积极引进人才，2019年上半年公司共引进高级人才共计20人，其中博士人才14人，高级主管以上人才7人，海归及外籍人才12人。吸纳人才担任多领域管理职务或关键技术岗位，助推凯莱英药物一体化生态圈的构建，进一步提升了公司药物研发及管理水平。

图 24：公司 2016-2018 年研发投入情况



资料来源：公司公告，川财证券研究所

图 25：公司 2016-2018 年员工人数及构成变化



资料来源：公司公告，川财证券研究所

2. 产能投建反映经营景气度，柔性产线保证产能利用率维持高位

2.1. 在建工程与固定资产有效跟踪产能变化趋势，指引营收

营业收入与固定资产及在建工程变化密切相关，跟踪产能变化是核心。产能投建节奏反映市场景气度，因此从企业产能规划上可以看出未来能够创造多少收益。虽然公司客户结构和单个订单波动率较大，但历史上看平减汇兑损益影响，公司的营收和净利润一直保持比较稳定的增长。2019年上半年公司营业收入10.93亿元，同比增长44.27%，归属母公司股东的净利润为2.29亿元，同比增长46.37%。

图 26：公司 2013-2019H1 营业收入（单位：亿元）



资料来源：Wind，川财证券研究所

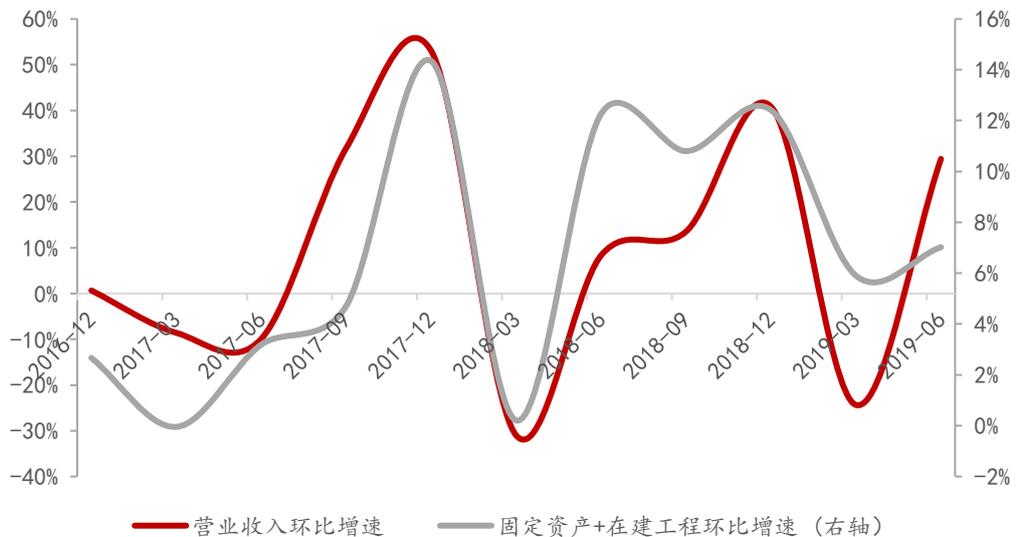
图 27：公司 2013-2019H1 归属母公司股东的净利润（单位：亿元）



资料来源：Wind，川财证券研究所

柔性产线保证产能利用率维持高位。由于公司产线的兼容(除培南是专属车间)和订单的充裕，因此公司产能的扩充即预示着营收的快速增长和订单的饱和。考虑到订单在季度之间的连续性，从营业收入与在建工程及固定资产的环比增速来看，二者变化趋势基本同步，企业通过对订单情况规划产能投建节奏来反映对未来收入的预测。根据 2019 年中报数据，二季度公司在建工程+固定资产总额增长 7.02%，营业收入环比增速达 29.40%，二者均保持快速增长。

图 28：公司营业收入与在建工程固定资产变化关系



资料来源：公司公告，川财证券研究所

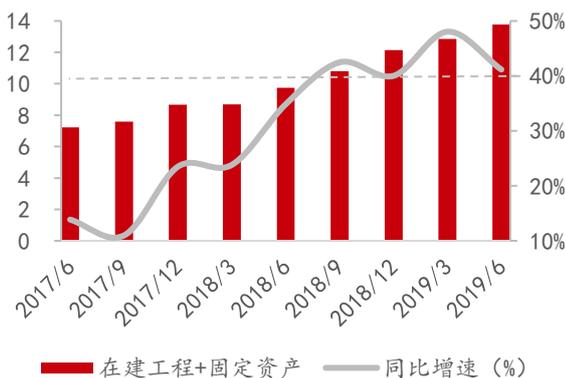
2.2. 在建工程转固不断加速，短期内有望带来收入增量

在建工程与固定资产持续增加，同比增速处于历史高位。将在建工程与固定资产变化节奏进一步拆分，可以发现公司产能释放较快，一般在建工程转固定资产后，产能就可以快速释放。每当公司在建工程快速下降的时候，下一阶段总能伴随着公司的营收水平的快速提升。同时，在建工程处于扩张周期，也往往预示着公司未来订单排期处于饱和状态，临床三期项目有望持续推进，走向商业化阶段。

公司的营收水平滞后于在建工程等指标反映，折射出在经营层面上公司的产能扩充规划及节奏把控。一栋 cGMP 标准厂房投建时间约 1-2 年，达产后预计 3 年左右收回厂房投入成本，一般启用-投入-设计同步进行，即启用一栋-投产一栋-设计一栋，形成梯队逐级发展，因此在建工程和固定资产是整体反映公司未来经营计划及营业收入的有效前测指标。

公司在建工程+固定资产自 2018 年下半年起同比增速均超过 40%，达到历史高位，显示出公司产能快速扩张及转固，2019Q1、Q2 单季度在建工程+固定资产金额分别同比上升 50%、41%，在建工程占比相对稳定的前提下，在建工程+固定资产同比出现快速提升预示着产能有望加快释放，同时也预示着后续订单饱和，以半年左右为营收释放时滞，下半年有望实现营业收入高增。

图 29：2017 年以来公司在建工程与固定资产同比增速持续提高



资料来源：Wind，川财证券研究所

图 30：2017 年三季度以来公司在建工程占比持续提高



资料来源：Wind，川财证券研究所

2019 年上半年吉林工程转固提速，有望在下半年带来相应收入增量。CDMO 企业的商业模式具有订单属性，从经营行为上看，先签署订单然后开始产能投建，体现在在建工程金额的增加，转固后开始创收，产能建设即为公司订单增量的可靠反映，因此我们将在建工程转固金额作为判断下期收入的重要指标。

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

由于在建工程在到预定可使用状态时转入固定资产，根据资产负债表日公司对该项目金额的披露情况可以跟踪公司产能释放进度，以半年度为周期，转固的资产很可能在下一个半年度收入上体现。2018年下半年，吉林工程新厂房建设启动，2019年上半年吉林工程项目在建工程转固金额达8947.41万元，预计在下半年会为公司带来相应的收入增量。

表格 5. 主要在建工程项目转固金额变化情况

在建工程转固金额 (单位: 万元)	2015A	2016H1	2016A	2017A	2018H1	2018A	2019H1
吉林工程 (募投)	5091.59	2896.28	3224.81	376.12	1187.43	5704.38	8947.41
辽宁工程	N/A	N/A	N/A	8678.22	N/A	N/A	N/A
天津凯莱英制药工程 (募投)	N/A	N/A	N/A	16178.19	227.74	N/A	N/A
营业收入 (亿元)	8.31	4.71	11.03	14.23	7.58	18.35	10.93
营业收入同比增速 (%)	15.97	N/A	32.82	28.99	37.38	28.94	44.27

资料来源: Wind, 川财证券研究所

注: 2017年半年报中未披露相应项目转固金额

3. 毛利率变化即将迎来拐点，长期高增长确定性强

3.1. 国内市场开拓及原材料波动影响临床业务毛利率

临床阶段项目主要为制药企业提供新药研发外包服务，是拓展商业化阶段项目的基础。由于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。公司临床阶段定制研发生产的产品种类繁多，因为反应步骤不同从而造成了生产周期的不同。生产周期跨度从1个月到5个月，平均为2-3个月；新药研发周期长，一个创新药临床研发周期通常在10年至20年，且新药研发结果不确定性大，CMO企业获得的单个临床阶段项目通常不具可持续性，因此需要承接大量临床阶段项目维持业务的稳定性。

表格 6. 项目及订单

	2016A	2017A	2018A	2018H1	2019H1
商业化阶段项目数量	23	26	27	18	18
商业化阶段项目收入 (万元)	61950	76646	104447	50378	67151
平均每单价格 (万元)	2693	2948	3868	2799	3731

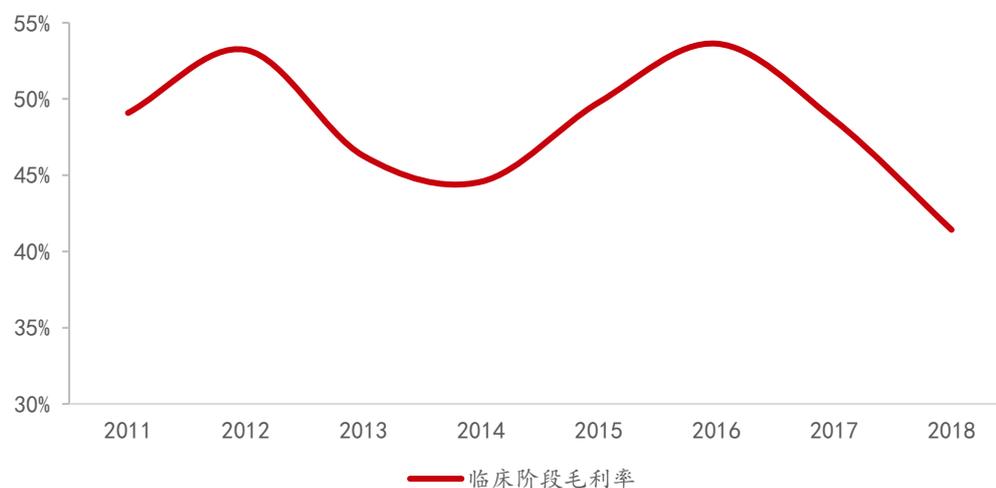
本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

	2016A	2017A	2018A	2018H1	2019H1
临床阶段项目数量	104	113	166	61	117
临床阶段项目收入 (万元)	42403	52768	58604	20235	35352
平均每单价格(万元)	408	467	353	332	302
技术开发服务	172	189	271	108	177
技术开发服务项目收 入(万元)	5966	12829	20218	5150	6804
平均每单价格(万元)	35	68	75	48	38

资料来源：公司公告，川财证券研究所

2016 年以来公司临床项目毛利率下降，业务拓展及原材料涨价是主要原因。临床阶段项目的毛利率从 2016 年底开始出现较为明显的下降，一方面是上游原材料的涨价，对公司利润造成挤压；另一方面公司刚刚开始开拓国内市场，给予客户一部分价格优惠。

图 31： 公司临床业务毛利率变化

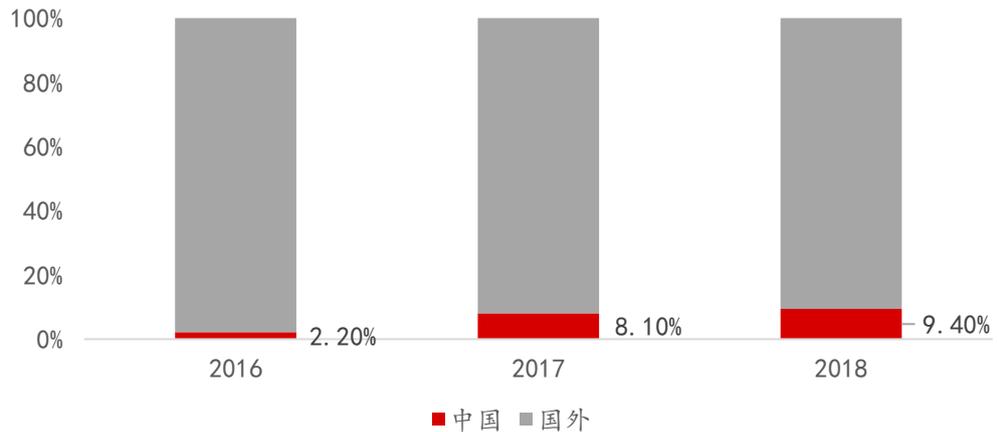


资料来源：公司公告，川财证券研究所

2017 年以来国内业务跑马圈地取得阶段性成果，项目培育迎来收获期，毛利率有望改善。2019 年上半年，公司接洽国内制药企业达 218 家，服务国内客户数量 37 个。2017 年以来服务的国内 1 类新药近 20 个，部分已申报 IND，部分药品列入国家重大专项。国内市场当前仍在培育阶段，大规模跑马圈地今

年预计会告一段落，明年 NDA 项目和上市后项目较多，产能饱和率提升，毛利率有望改善。

图 32： 2016-2018 年国内外业务占比情况

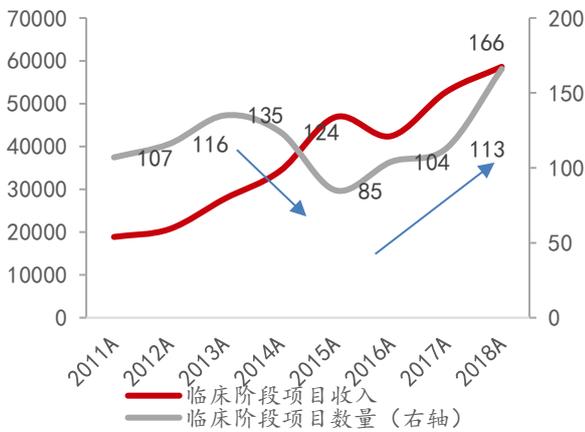


资料来源：公司公告，川财证券研究所

临床业务 2015 年进入结构性调整，2018 年进入高速发展区间。将 2011-2018 年临床阶段项目分析发现公司业绩在 2015 年迎来拐点。临床阶段项目通过前期积累的经验，在 2015 年公司对订单质量进行筛选，过滤部分金额较小订单，整体订单均价大幅提升。经过 2015 年的主动结构性调整和发展，2018 年公司业绩实现进一步飞跃。报告期内，公司销售收入大于 500 万的临床阶段项目的个数呈上升趋势，订单质量提升、结构进一步优化。

临床阶段和技术开发服务的项目储备丰富，业绩稳定有保障。临床阶段的项目积累为商业化阶段提供广泛的客户基础，根据公司披露的订单情况，2018 年相较 2017 无论是临床阶段、商业化阶段还是技术开发服务，项目数量均有大幅增长。

图 33： 2011-2018 年临床阶段业务项目数量及收入（单位：万元）



资料来源：公司公告，川财证券研究所

图 34： 2011-2018 年临床阶段业务平均每单价格（单位：万元）



资料来源：公司公告，川财证券研究所

3.2. 商业化订单结构优化，毛利率提升可期

商业化阶段项目主要为制药公司的上市药物提供工艺优化的规模生产，具有项目金额大、生产周期长的特点，单个订单毛利率水平易受原材料价格、关税、订单量等因素影响呈现一定波动性。商业化阶段项目生产周期相对临床项目较长，例如培南类药物 cGMP 关键中间体项目从投料到产出需要 40-45 天（不包括之后的连续产出），采取连续产出、分批交货方式进行，整体生产周期在半年以上。

图 35： 商业化订单完成流程及影响因素



资料来源：公司公告，川财证券研究所

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

商业化订单金额受到药品终端销售情况等因素影响，订单总额波动较大。规模以上 CDMO 企业会根据自身产线情况选择订单的承接和安排生产，以保证产能利用率维持高位。根据 2018 年 CDMO 企业商业化订单对比情况，公司商业化订单均价处于行业较高水平，由于商业化项目大多自早期临床阶段项目合作转化而来，可以看到良好的客户粘性和产线的饱和情况。

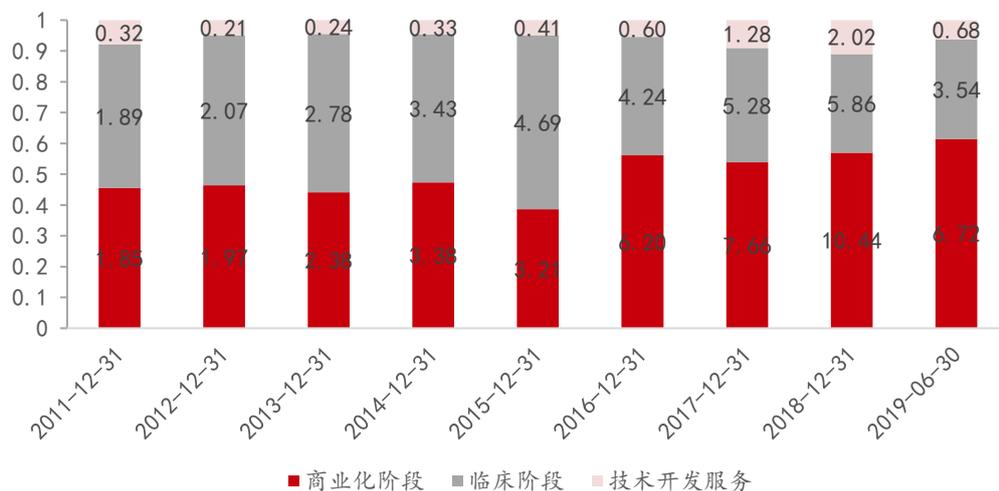
表格 7. 2018 年主要小分子化药 CDMO 企业商业化项目及订单对比

2018 年 CDMO 企业商业化订单对比	凯莱英	博腾股份	合全药业
商业化阶段项目数量	27	28	56
商业化阶段项目收入（万元）	104447	84825	126386
平均每单价格（万元）	3868	3029	2257

资料来源：公司公告，川财证券研究所

公司近年来接连有服务项目进入专利药放量期。2017 年以来公司商业化项目金额保持快速提升，商业化项目在订单个数和占各类项目数目的比例几乎不变的前提下，在收入端的占比提高，说明有早期项目进入商业化阶段的专利药放量期。商业化项目较临床早期项目毛利率更高，公司的盈利能力得到提升。

图 36： 公司历年收入结构变化



资料来源：公司公告，川财证券研究所

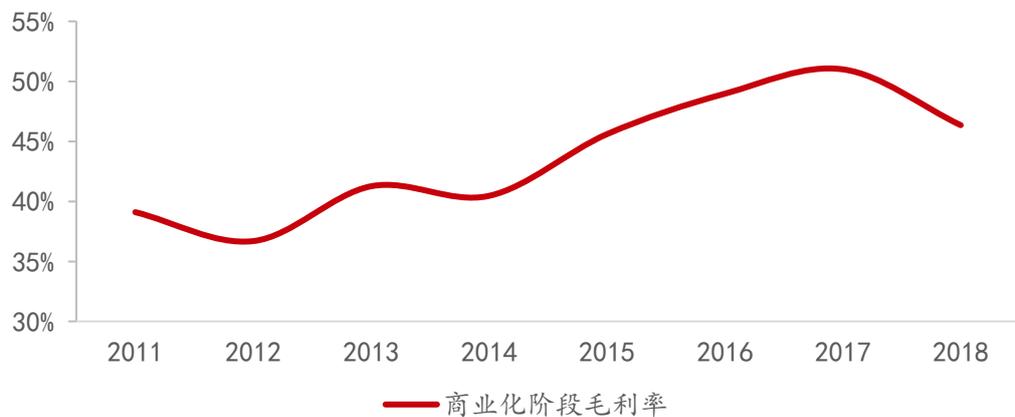
公司致力于通过长期、持续的工艺优化开发出更安全更环保的生产工艺并稳步降低生产成本，从而不断提升商业化订单的毛利率。但在项目具体执行过程中，很多因素会影响短期生产成本的高低，工艺的优化也是一个动态的过程。例如

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

生产设备的扩建、新技术的验证以及内部供应链管理等。商业化阶段项目生产步骤靠后，需要使用专用原料，为保障专用原料的质量及产成品的供应时间，公司会通过自制部分专用原料进一步降低生产成本。

近期公司商业化项目毛利率同比下降，主要原因有两个方面：一是订单产品结构变化导致部分产品退税从 13% 降至 9%，公司 CDMO 业务主要为跨国公司服务，近 90% 客户来自欧美药厂，美国客户对公司收入贡献最大；另一方面，公司新承接的商业化订单在供货初期，由于客户指定原料外购以及工艺优化尚需时日等因素抬升了整体订单成本，预计随着供货的进行带来生产效率的不断提升，毛利率将有所改善。

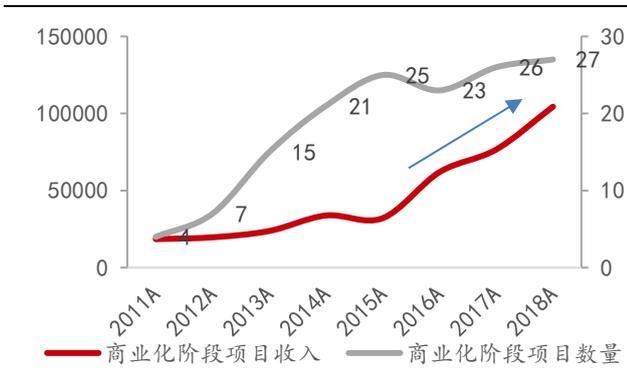
图 37： 公司商业化项目毛利率变化



资料来源：公司公告，川财证券研究所

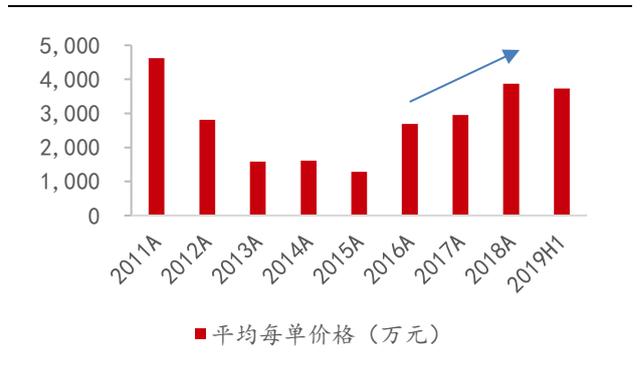
公司商业化项目收入保持 28.07% 的复合增速快速增长，2016-2018 年 CAGR 达 48.20%。项目数量上，近三年商业化项目数量基本保持稳定，平均订单金额从 2693 增长到 3731 万元，增长超 40%，随着产能投建稳步进行，预计未来商业化项目有望保持 45%-55% 的增速发展。

图 38： 2011-2018 年商业化阶段业务项目数量及收入（单位：万元）



资料来源：公司公告，川财证券研究所

图 39： 2011-2019H1 商业化阶段业务平均每单价格（单位：万元）



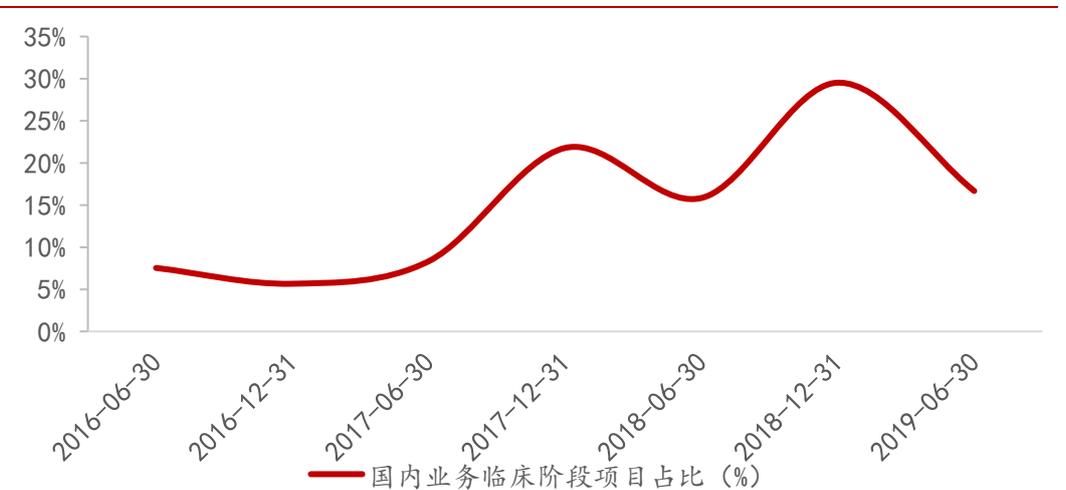
资料来源：公司公告，川财证券研究所

4. 临床阶段国内业务占比显著提升

目前公司国内项目以临床阶段为主，2018 年公司国内业务收入 1.73 亿元，大致测算临床阶段国内业务占比约 30%，由于国内新锐药企创新药研发处于早期阶段的较多，商业化需求尚未到达爆发阶段，因此该部分市场目前看还比较小。从临床阶段项目中国内项目的占比情况来看，近三年国内临床业务营业收入金额占比显著提高，说明国内市场的拓展高速进行。

公司国内临床阶段项目覆盖新锐药企和主流公司，与和记黄埔、再鼎等公司均有合作，主流公司如恒瑞、复星、东阳光、扬子江等企业也有服务。剔除传统有产能的大型公司，以没有生产基地获国内新锐研发公司基数计算的话承接比例超过 40%。预计未来随着国内新锐医药企业创新药上市，公司国内商业化订单比例有望达与临床阶段业务同步。

图 40： 国内业务临床阶段项目营业收入占比显著提高 (%)



资料来源：公司公告，川财证券研究所

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

5. 定增募投建设发展升级 2.0 版，打开成长空间

公司 2019 年 7 月 20 日发布 2019 年度非公开发行股票预案，拟向不超过 10 名特定对象非公开发行募集资金总额预计不超过 23 亿元，募集资金用于凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目、生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目、吉林凯莱英创新药 CDMO 生产基地建设项目以及补充流动资金。

表格 8. 定增募投项目拓展业务领域

项目名称	主要产品或服务	与公司现有业务关系	投资总额 (亿元)	募投资额 (亿元)
凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目	· 中间体 CDMO(临床阶段); · 制剂 CDMO (临床阶段)	· 补充中间体 CDMO 业务; · 完善制剂 CDMO 业务 (中试)	6.8	3.50
上海凯莱英生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	· 抗体药物研发及中试; · 制剂研发及中试	· 拓展生物药 CDMO 业务; · 完善制剂 CDMO 业务	6.22	3.00
吉林凯莱英创新药 CDMO 生产基地建设项目	· 抗体注射液 CDMO 业务; · 商业化项目	· 拓展生物药 CDMO 业务 (主要为商业化); · 完善制剂 CDMO 业务 (商业化)	16	10.00
总计	--	--	35.52	23.00

资料来源：公司公告，川财证券研究所

募投项目划分三大方向：

(1) 优势主业中间体及原料药 CDMO 业务产能进一步扩充。其中，吉林凯莱英创新药 CDMO 项目为承接更多商业化订单提供产能支撑，由天津凯莱英生命科学技术（天津 2）承接临床阶段业务；

(2) 产业链上下游纵向延展，完善制剂业务。临床阶段业务由凯莱英生命科学技术承接，商业化订单放在吉林凯莱英；

(3) 横向拓展，向生物药 CDMO 领域发力，大举开拓生物大分子创新药业务。研发及中试阶段业务主要由上海凯莱英承接，商业化生产在吉林凯莱英创新药 CDMO 生产基地进行。

图 41：募投项目业务覆盖阶段

业务		阶段				
		临床前	临床一期	临床二期	临床三期	商业化
化学药	API	现有业务				
	中间体		项目 1：中间体研发及中试（临床阶段）			
	制剂	现有业务				
		项目 2：制剂研发及中试（技术服务和中试）				
			项目 1：制剂定制研发生产（临床阶段）			
				项目 3：制剂定制研发生产（商业化阶段）		
生物药	项目 2：抗体药物研发及中试（技术服务和中试）			项目 3：抗体注射液定制研发生产		

资料来源：公司公告，川财证券研究所

注：项目 1 为“凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目”；项目 2 为“生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目”；项目 3 为“创新药 CDMO 生产基地建设项目”。

5.1. 现有产能进一步扩充，夯实主业优势

从公司产能布局看，天津地区厂房主要从事临床阶段项目和制剂的 CDMO 服务，此外还有部分技术开发和临床 CRO 业务，吉林敦化厂房承接了大多中间体和原料药的商业化生产，阜新地区厂房主要进行商业化起始物料以及部分培南类产品的供应。

此次募资对敦化厂区现有中间体及原料药 CDMO 业务产能进行扩充，预计投资金额 16 亿元，拟使用募投资金 10 亿元，项目建设期 2 年，建设地点位于敦化经济开发区工业园区。项目达产后预计可实现年销售收入 15.95 亿元，净利润 3.24 亿元。

表格 9. 公司各地产能布局情况

基地	产能 (m ³)		用途	面积	预留区域 (估计)
	cGMP	cGMP-like			
天津 1	10.8	--	高活性原料	1.7 万	无
天津 2	161.2	--	化合物开发和生产（大分子）	10 万	无
天津 3	106	--	制剂开发，cGMP 生产	4.77 万	有
阜新 1	350.9	256.8	起始物料、培南	6.5 万	无
阜新 2	--	191.5	非-cGMP 原料中间体	5 万	有
敦化 1	482.5	214.5	cGMP 物料、起始物料	14 万	有
敦化 1（扩建）	267.5	--			
敦化 2（在建）	346.5	--	第四代培南类中间体	16.5 万	有
总计	1725.4	662.8			

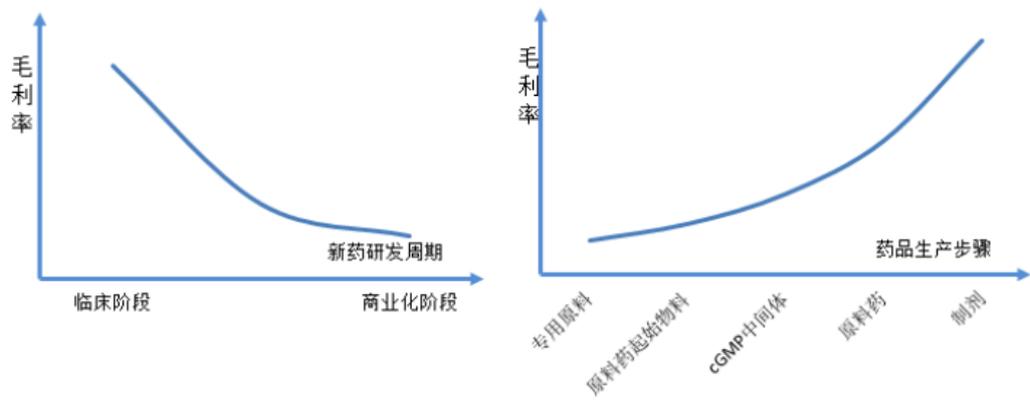
资料来源：公司公告，川财证券研究所

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

5.2. 制剂项目建设贡献业绩增量

根据医药外包费用占比，制剂业务 CDMO 服务毛利率最高，产业链向下游拓展是必经之路。公司在制剂领域已组建 100 余人的团队，通过逐步积累，已经拥有全面的处方前研究、制剂研究及分析开发能力，同时拥有中试规模的 GMP 车间，可以缩短化合物由开发到制剂成品上市的时间。

图 42：CDMO 企业不同阶段项目毛利率水平变化



资料来源：公司公告，川财证券研究所

现有制剂产能建设方面，公司在天津凯莱英生命科学厂区有两条中试规模的口服固体制剂生产线已经在生产，客户为国内企业。目前在建的凯莱英生命科学新制剂车间将涵盖粉针剂、水针等特殊剂型，满足 MAH 落地后的供货需求，目前，车间已顺利承接多个创新药临床阶段项目，生产运营有序进行中，以预算 7163 万元估算达产后有望贡献 1.5-2 亿元营业收入，对应业绩增量 4500-6000 万元。

此次募投项目小分子制剂项目放在天津凯莱英生命科学，产品为固体制剂、注射剂，主要用于肿瘤糖尿病和艾滋病等疾病领域，募投项目为固体制剂、注射剂生产车间，通用性强，可根据订单灵活切换以保持产能利用率处于较高水平。

表格 10. 制剂项目厂房工程进度

日期	工程进度	报告期增加金额 (万元)
2019/6/30	71%	3500
2018/12/31	35%	1551

资料来源：公司公告，川财证券研究所

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

5.3. 打造生物大分子研发生产平台，积极布局生物药 CDMO 业务

近年来生物药市场发展迅速，全球生物药市场规模在 2017 年达到 2402 亿美元，2013-2017 年 CAGR 达 7.4%。在生物药 CDMO 需求方面，生物药占比达 18%，市场规模 113 亿美元，预计保持 18% 的符合增速，到 2021 年达到 226 亿美元的市场规模，CDMO 占比从 18% 提升至 22%。

公司依托在小分子化药 CDMO 领域的深厚积淀，形成了两方面优势。一方面公司与客户形成合作粘性和良好的口碑，有助于生物大分子业务开拓中订单的获取；另一方面，公司在安全生产、质量管理、环境保护等方面积累了丰富的经验，拥有完善的质控标准和管理体系。

公司国内客户和记黄埔、再鼎等也拥有生物药在研产品或其中国权益。基于此前的良好合作，在募投项目实施后，公司将积极与客户洽谈，力求进入其生物药 CDMO 服务供应链。

为推动公司在生物药领域的战略布局和发展，2018 年 3 月，公司与上海交通大学签署合作共建协议，决定共建“上海交通大学药学院/细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心—凯莱英医药集团，生物药物创新技术研发联合实验室”。目前公司已引进多名在生物药领域具有多年经验的研发人员。

上海凯莱英生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目由公司下属全资子公司上海凯莱英生物技术有限公司实施，总投资额为 6.2 亿元，项目建设期 2 年，建设地点位于上海金山。项目建成全部达产后预计可实现销售收入 5.74 亿元，净利润 1.16 亿元。此外，吉林凯莱英未来有望承接抗体制剂的商业化生产，为生物药 CDMO 业务落地提供产能空间。

估值：首次覆盖给予“增持”评级

关键假设：

收入方面。根据公司分业务的披露方式，按照公司临床阶段定制研发生产、商业化阶段定制研发生产、技术开发服务三项业务进行测算，如下表所示：我们预测公司 2019-2021 年业务收入分别为为 24.27/32.81/44.18 亿元，同比增速分别为 32%/35%/35%。

毛利率方面。随着订单质量不断提高及研发生产工艺改进，公司产品毛利率总体保持小幅上升，我们预计 2019-2021 年毛利率分别为 45%/46%/47%。

费用方面。公司的整体费用率将保持平稳，我们预计 2019-2021 年总费用率为 17%/18%/18%。

盈利预测。我们预计 2019-2021 年公司营业收入分别为 24.27/32.81/44.18 亿

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

元，归属于上市公司股东的净利润分别为 5.72/7.85/10.85 亿元，对应 EPS 分别为 2.48/3.40/4.70 元/股。

表格 11. 收入、成本和费用预测

项目	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入（分业务）（单位：亿元）					
定制研发生产	12.94	16.31	21.20	26.08	32.60
商业化阶段	7.66	10.44	12.80	18.00	25.00
临床阶段	5.28	5.86	8.40	10.22	12.32
技术开发服务	1.28	2.02	3.03	4.55	6.82
其他业务	0.01	0.02	0.04	0.04	0.04
合计	14.23	18.34	24.27	32.81	44.18
营业收入同比增速（%）					
定制研发生产	24%	26%	32%	23%	25%
商业化阶段	24%	36%	23%	41%	39%
临床阶段	25%	11%	43%	22%	21%
技术开发服务	113%	58%	50%	50%	50%
其他业务		100%	0%	0%	0%
合计	29%	62%	32%	35%	35%
毛利率（%）					
定制研发生产	50%	45%	43%	39%	36%
商业化阶段	51%	46%	44%	45%	45%
临床阶段	49%	41%	41%	41%	41%
技术开发服务	70%	62%	62%	62%	62%
其他业务	0%	73%	50%	50%	50%
合计	52%	46%	45%	46%	47%
期间费用率（%）					
销售费用率	4%	4%	4%	5%	5%
管理费用率	10%	11%	12%	13%	14%
财务费用率	4%	0%	1%	0%	0%
合计	17%	15%	17%	18%	18%

资料来源：公司公告，川财证券研究所预测

绝对估值及评级：

使用现金流贴现模型将公司发展分为高速发展阶段和永续发展阶段，假设永续发展阶段的增长率 2%，无风险利率约等于近期一年期国债收益率，得出相对应的 WACC 为 4.24%，得到当前相应的估值为 141.72 元/股，高于当前股价，给予“增持”评级。

表格 12. 现金流贴现法 WACC 预测值

预测值	高速增长阶段	永续增长阶段
贝塔值 (β)	1.057	1.057
无风险利率 (%)	2.58%	2.58%
市场的预期收益率 (%)	4.15%	3.00%
股权资本成本 (K_e)	4.24%	3.02%
债务成本 K_d (%)	5.60%	5.60%
债务比率 $D/(D+E)$ (%)	0.00%	0.00%
WACC	4.24%	3.02%

资料来源: Wind, 川财证券研究所预测

表格 13. DCF 估值敏感性分析

WACC (%)	0%	1%	2%	3%	4%	5%
2.24%	147.16	259.86	1313.12	-404.07	-170.30	-105.91
3.24%	102.11	144.40	254.93	1287.89	-396.20	-166.94
4.24%	78.32	100.24	141.72	250.14	1263.37	-388.56
5.24%	63.62	76.92	98.42	139.12	245.49	1239.56
6.24%	53.65	62.51	75.55	96.65	136.59	240.97

资料来源: Wind, 川财证券研究所预测

相对估值及评级:

我们在 A 股 CDMO/CMO 公司中选取药明康德、康龙化成、九洲药业和博腾股份作为可比公司。截止 2019 年 10 月 23 日收盘,可比公司动态市盈率范围为 49-94 倍,平均市盈率为 63 倍,公司 2019-2021 年业绩对应市盈率为 50/36/26 倍,首次覆盖,给予“增持”评级。

表格 14. 可比公司估值比较

股票代码	证券简称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	EPS (元/股)				PE (X)				PB (X)
				2018A	2019E	2020E	2021E	2018A	2019E	2020E	2021E	2019E
603259.SH	药明康德	84.39	1382.06	1.94	1.74	1.97	2.42	43	49	43	35	9
300759.SZ	康龙化成	50.05	328.47	0.57	0.53	0.77	1.08	87	94	65	46	4
603456.SH	九洲药业	13.13	105.78	0.20	0.25	0.36	0.47	67	53	37	28	2
300363.SZ	博腾股份	13.61	73.87	0.23	0.25	0.37	0.51	59	55	37	27	2
可比公司平均			472.55	0.73	0.69	0.87	1.12	64	63	45	34	4
002821.SZ	凯莱英	123.00	284.63	1.86	2.48	3.40	4.70	66	50	36	26	9

资料来源: wind, 川财证券研究所, 股价为 2019/10/23 收盘价, 凯莱英数据来自川财预测, 其余可比公司数据来自万得一致预期

风险提示

上游原材料价格波动的风险

公司是合同外包生产企业，原材料成本占比较高，上游原材料价格大幅上涨将对公司毛利率产生一定影响。

汇兑损失风险

公司国外业务占比较大，汇率波动可能对收入造成一定影响

产能释放不及预期

公司积极投建新增产能，若产能投建进度及达产释放进度不及预期，将会对公司业绩造成影响。

盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2018	2019E	2020E	2021E	会计年度	2018	2019E	2020E	2021E
流动资产	1694	2500	3345	4526	营业收入	1835	2427	3281	4418
现金	630	1136	1517	2094	营业成本	982	1330	1768	2364
应收账款	525	712	967	1294	营业税金及附加	20	28	37	50
其他应收款	12	19	27	34	营业费用	74	98	157	203
预付账款	30	35	48	65	管理费用	207	291	427	596
存货	424	546	729	981	财务费用	3	20	1	-21
其他流动资产	73	53	56	58	资产减值损失	5	6	6	6
非流动资产	1491	1368	1290	1199	公允价值变动收益	10	4	5	6
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	7	3	4	4
固定资产	907	954	911	824	营业利润	461	660	894	1230
无形资产	118	141	169	198	营业外收入	0	3	2	2
其他非流动资产	466	273	209	176	营业外支出	1	1	1	1
资产总计	3185	3869	4634	5725	利润总额	461	663	895	1231
流动负债	540	634	742	928	所得税	54	88	117	159
短期借款	0	31	16	18	净利润	406	574	778	1072
应付账款	276	343	460	621	少数股东损益	-22	2	-6	-13
其他流动负债	264	260	267	288	归属母公司净利润	428	572	785	1085
非流动负债	135	121	123	125	EBITDA	568	790	1017	1337
长期借款	0	0	0	0	EPS (元)	1.86	2.48	3.40	4.70
其他非流动负债	135	121	123	125					
负债合计	675	755	865	1053					
少数股东权益	0	2	-4	-17	主要财务比率				
股本	231	231	231	231	会计年度	2018	2019E	2020E	2021E
资本公积	1104	1104	1104	1104	成长能力				
留存收益	1287	1773	2429	3340	营业收入	28.9%	32.3%	35.2%	34.7%
归属母公司股东权益	2511	3112	3774	4689	营业利润	10.0%	43.1%	35.4%	37.6%
负债和股东权益	3185	3869	4634	5725	归属于母公司净利润	25.5%	33.6%	37.1%	38.3%
					获利能力				
					毛利率(%)	46.5%	45.2%	46.1%	46.5%
					净利率(%)	4.6%	23.3%	23.6%	23.9%
					ROE(%)	17.1%	18.4%	20.8%	23.1%
					ROIC(%)	22.0%	29.1%	34.2%	40.4%
					偿债能力				
					资产负债率(%)	21.2%	19.5%	18.7%	18.4%
					净负债比率(%)	0.00%	4.11%	1.79%	1.72%
					流动比率	3.14	3.94	4.51	4.88
					速动比率	2.35	3.08	3.52	3.82
					营运能力				
					总资产周转率	0.63	0.69	0.77	0.85
					应收账款周转率	4	4	4	4
					应付账款周转率	4.58	4.29	4.40	4.37
					每股指标(元)				
					每股收益(最新摊薄)	1.86	2.48	3.40	4.70
					每股经营现金流(最新摊薄)	1.80	2.12	2.40	3.28
					每股净资产(最新摊薄)	10.88	13.49	16.36	20.32
					估值比率				
					P/E	66	50	36	26
					P/B	11	9	8	6
					EV/EBITDA	49	35	27	21

现金流量表				
单位:百万元				
会计年度	2018	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	415	489	554	757
净利润	406	574	778	1072
折旧摊销	104	110	122	128
财务费用	3	20	1	-21
投资损失	-7	-3	-4	-4
营运资金变动	-114	-255	-356	-443
其他经营现金流	22	42	12	24
投资活动现金流	-584	-20	-28	-29
资本支出	543	0	0	0
长期投资	38	0	0	0
其他投资现金流	-3	-20	-28	-29
筹资活动现金流	-43	37	-144	-151
短期借款	0	31	-16	3
长期借款	0	0	0	0
普通股增加	1	0	0	0
资本公积增加	65	0	0	0
其他筹资现金流	-109	6	-129	-154
现金净增加额	-223	506	382	577

分析师声明

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，以勤勉尽责的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

行业公司评级

证券投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内证券的绝对收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

行业投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内行业相对市场基准指数的收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

重要声明

本报告由川财证券有限责任公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告仅供川财证券有限责任公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户，与本公司无直接业务协议关系的阅读者不是本公司客户，本公司不承担适当性职责。本报告在未经本公司公开披露或者同意披露前，系本公司机密材料，如非本公司客户接收到本报告，请及时退回并删除，并予以保密。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。对于本公司其他专业人士（包括但不限于销售人员、交易人员）根据不同假设、研究方法、即时动态信息及市场表现，发表的与本报告不一致的分析评论或交易观点，本公司没有义务向本报告所有接收者进行更新。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供投资者参考之用，并非作为购买或出售证券或其他投资标的的邀请或保证。该等观点、建议并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。根据本公司《产品或服务风险等级评估管理办法》，上市公司价值相关研究报告风险等级为中低风险，宏观政策分析报告、行业研究分析报告、其他报告风险等级为低风险。本公司特此提示，投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素，必要时应聘请法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。本公司以往相关研究报告预测与分析的准确，也不预示与担保本报告及本公司今后相关研究报告的表现。对依据或者使用本报告及本公司其他相关研究报告所造成的一切后果，本公司及作者不承担任何法律责任。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。投资者应当充分考虑到本公司及作者可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。在法律许可的情况下，本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，也可能为之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。本公司的投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

对于本报告可能附带的其它网站地址或超级链接，本公司不对其内容负责，链接内容不构成本报告的任何部分，仅为方便客户查阅所用，浏览这些网站可能产生的费用和风险由使用者自行承担。

本公司关于本报告的提示（包括但不限于本公司工作人员通过电话、短信、邮件、微信、微博、博客、QQ、视频网站、百度官方贴吧、论坛、BBS）仅为研究观点的简要沟通，投资者对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“川财证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。如未经川财证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本提示在任何情况下均不能取代您的投资判断，不会降低相关产品或服务的固有风险，既不构成本公司及相关从业人员对您投资本金不受损失的任何保证，也不构成本公司及相关从业人员对您投资收益的任何保证，与金融产品或服务相关的投资风险、履约责任以及费用等将由您自行承担。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：00000000857

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明 C0004