

2021年3月4日

凯莱英 (002821): 国内 CDMO 龙头企业, 服务能力持续提升 推荐(维持)

医药生物

当前股价: 270.45 元

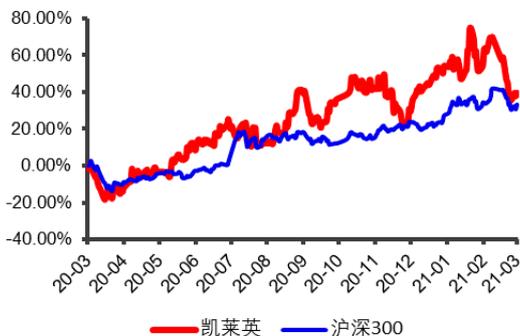
### 主要财务指标 (单位: 百万元)

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	2,460	3,091	4,116	5,280
(+/-)	34.1%	25.7%	33.2%	28.3%
营业利润	624	791	1,037	1,319
(+/-)	35.2%	26.8%	31.2%	27.2%
归属母公	554	702	921	1,171
司净利润				
(+/-)	29.3%	26.8%	31.2%	27.2%
EPS (元)	2.39	3.04	3.98	5.06
市盈率	113.0	89.1	67.9	53.4

### 公司基本情况 (最新)

总股本/已流通股 (万股)	24269 / 22280
流通市值 (亿元)	603
每股净资产 (元)	23.92
资产负债率 (%)	15.9

### 股价表现 (最近一年)



资料来源: Wind, 华鑫证券研发部

分析师: 杜永宏

执业证书编号: S1050517060001

电话: 021-54967706

邮箱: duyh@cfsc.com.cn

华鑫证券有限责任公司

地址: 上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编: 200030

电话: (8621) 64339000

网址: <http://www.cfsc.com.cn>

### 投资要点:

- **国内 CDMO 龙头企业。**凯莱英于 1998 年成立, 2016 年在中小板上市, 从事医药合同定制研发生产服务 (CDMO), 为国内外创新药研发企业提供工艺研发和药物生产服务。公司拥有一支近 2000 人的研发队伍, 研发实力雄厚, 激励机制灵活。2015-2019 年间, 公司营业收入和归母净利润的复合增速分别达到 31.37% 和 37.72%, 业绩持续高增长。2020 前三季度公司实现营业收入 20.83 亿 (+19.53%)、归母净利润 5.06 亿元 (+38.12%)。
- **国内 CDMO 行业迅速崛起。**创新药研发周期长、费用高且成功率低, 制药企业的研发和生产成本越来越高。为追求研发效率, 制药企业开始寻求专业化的外包服务, 全球 CXO 市场维持良好增长。CDMO 能够帮助制药企业提高生产效率、减少环境污染及稳定供应链。近年来, 由于人力成本优势和工程师红利, CDMO 逐步向亚太地区转移; 同时国内创新药行业也进入快速发展阶段。在内外双重因素推动下, 中国 CMO/CDMO 行业规模从 2014 年的 11 亿美元增长至 2018 年的 24 亿美元, 复合增长率为 21.54%, 并预计于 2023 年增长至 85 亿美元。
- **公司深耕工艺研究, 综合服务能力持续提升。**公司多年来深耕制药工艺研究, 随着连续性反应技术、生物转化技术等技术的投产应用, 反应效率逐步提高。公司在小分子 CDMO 领域实力雄厚, 覆盖药物临床阶段和商业化阶段的 cGMP 中间体、原料药和制剂的生产。另外, 公司还将业务范围逐步扩大到大分子 CDMO 领域, 并且进入 CRO 临床研究领域, 以提升公司的综合服务能力。公司客户包括默沙东、辉瑞、等世界大中型制药公司以及贝达药业、和记黄埔等国内知名创新药公司。2020

上半年，公司商业化阶段订单达到 24 个，临床阶段订单达到 100 个。随着业务范围的扩大和客户订单的增加，公司的产能建设也在不断推进。截至 2020 上半年，公司已在天津、敦化、阜新等地建立了多个研发和生产基地，反应釜体积超过 2400m<sup>3</sup>，规模化生产能力不断提高。

● **盈利预测：**我们预测公司 2020-2022 年实现归属于母公司净利润分别为 7.02 亿元、9.21 亿元、11.71 亿元，对应 EPS 分别为 3.04 元、3.98 元、5.06 元，当前股价对应 PE 分别为 89.1/67.9/53.4 倍，维持“推荐”评级。

● **风险提示：**客户药物研发失败风险；行业竞争客户流失风险；产能释放不及预期风险。

## 目录

一、国内 CDMO 龙头企业 .....	5
1.1 公司概况 .....	5
1.2 公司主营构成分析 .....	6
1.3 公司财务状况分析 .....	7
二、国内 CDMO 行业迅速崛起.....	8
2.1 外包服务提高创新药研发效率 .....	8
2.2 国内 CDMO 行业景气度高.....	9
三、公司综合服务能力不断提升，客户黏性不断增强.....	10
3.1 深耕制药工艺，研发实力雄厚 .....	10
3.2 产业链不断延伸，综合服务能力提升 .....	11
3.3 客户拓展良好，产能持续扩张 .....	12
四、盈利预测.....	14
五、风险提示.....	14

## 图表目录

图表 1: 公司股权结构.....	5
图表 2: 公司业务覆盖领域.....	6
图表 3: 近五年公司营业收入构成情况.....	7
图表 4: 近五年公司营业收入和归母净利润增长情况.....	7
图表 5: 近五年公司盈利情况.....	8
图表 6: 全球 CXO 市场规模.....	9
图表 7: 中国 CMO/CDMO 在全球市场占比情况.....	9
图表 8: 国内 CMO/CDMO 市场规模.....	10
图表 9: 公司核心制药工艺技术.....	11
图表 10: 未来公司业务发展方向.....	12
图表 11: 2016-2020H1 年公司订单数量.....	13
图表 12: 2017-2019 年来自不同客户的订单金额（亿元）.....	13
图表 13: 公司固定资产和在建工程.....	14

## 一、国内 CDMO 龙头企业

### 1.1 公司概况

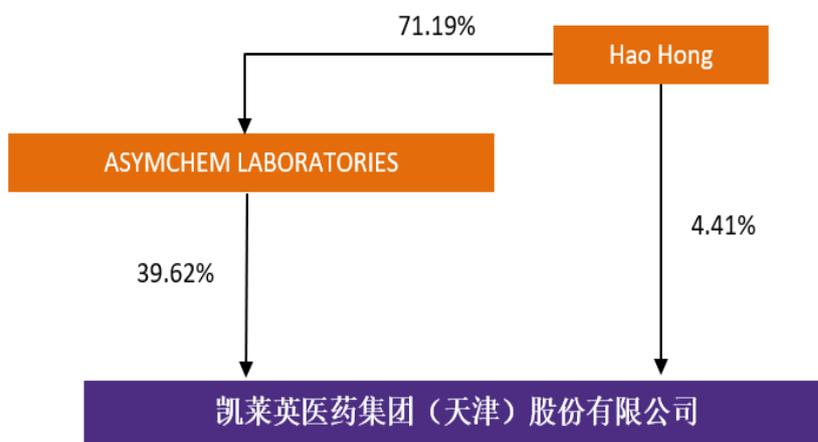
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司成立于 1998 年，是一家服务于新药研发生产的 CDMO 企业，于 2016 年 11 月在深圳证券交易所中小板上市（凯莱英，002821.SZ）。自成立以来，公司一直致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用，为国内外大中型制药企业、生物技术公司提供高效高质量的药物研发生产服务。

公司股权结构较为稳定且集中，洪浩博士直接持有公司 4.41% 股份，并通过 ASYMCHEM LABORATORIES 间接持有 39.62% 股份，为公司的控股股东、实际控制人和总经理。洪浩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，现任公司董事长兼总经理。

目前公司旗下共有 14 家子公司和 1 家联营企业，截至 2020 年 06 月 30 日，公司拥有员工 4552 人，海外跨国公司经验人员 102 人；研发人员 1972 人，占总人数的 43.32%。除了洪浩博士外，公司高管团队中还有 James Gage 博士、Mark McLaws 博士、黄平忠博士、周炎博士等业内专家负责药物的研发和生产工作。

公司于 2016 年开始实施股权激励，2017-2019 年解除限售股份的业绩要求为以 2016 年净利润为基数，增长率分别不低于 25%、50% 和 75%，该股权激励计划已顺利完成。公司于 2020 年推出新一期股票激励计划，未来三年解除限售股份的业绩要求为以 2019 年净利润为基数，增长率分别不低于 25%、50% 和 75%。良好的激励机制能够促进员工和公司共同成长，也保障了公司团队的良好稳定性，具有较强的人才凝聚力。

图表 1：公司股权结构



资料来源：公司公告（2020 半年报），华鑫证券研发部

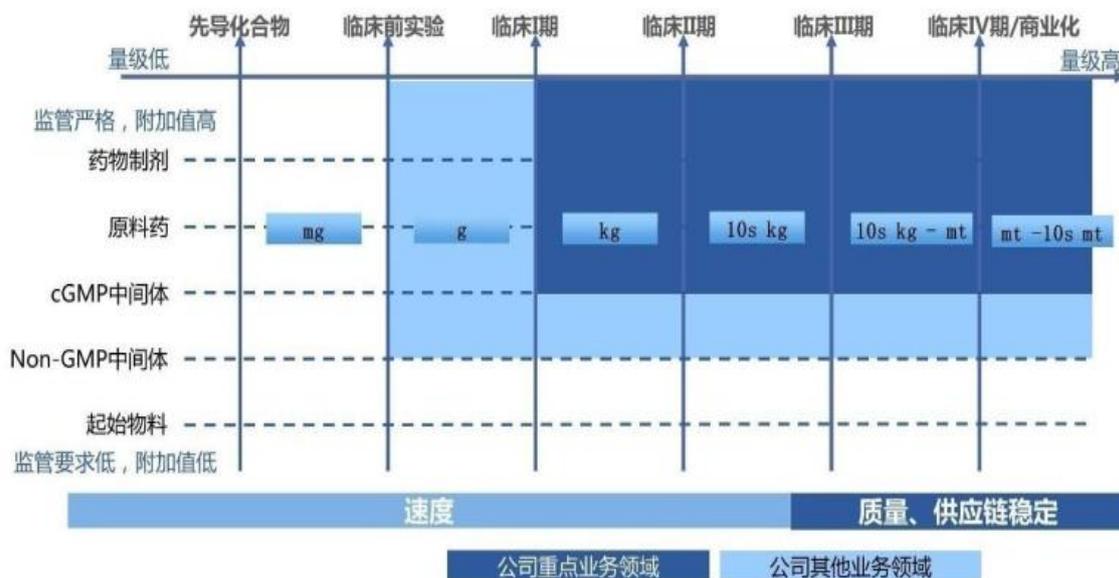
## 1.2 公司主营构成分析

公司核心业务为制药工艺的研究及产业化生产，为客户提供有技术附加值的研发生产服务，从而帮助客户提高研发效率、降低生产成本。按照业务类型主要分为定制研发生产和工艺研发服务两大类。

定制研发生产是指公司为客户提供从临床早期阶段到商业化阶段所需的中间体、原料药以及制剂等产品。该项业务的营收占比在 90%左右，为公司最核心的主营业务。在定制研发生产业务中，根据药物研发阶段又可分为临床阶段的定制研发生产和商业化阶段的定制研发生产。2020H1，公司商业化阶段和临床阶段的定制研发生产营业收入占比分别为 52.80%和 32.85%。

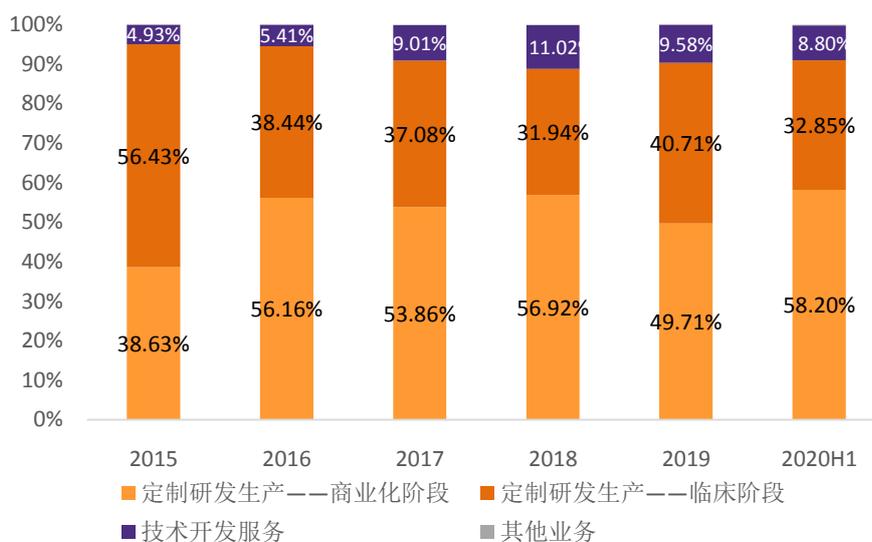
工艺研发服务指为创新药提供工艺研究、工艺开发、工艺过程优化、晶型研发和制剂研究等技术服务。近年来，随着公司客户的不断增加，技术开发服务的收入也逐年上升，2020H1 工艺研发服务的营收占比为 8.80%。

图表 2：公司业务覆盖领域



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

图表 3：近五年公司营业收入构成情况

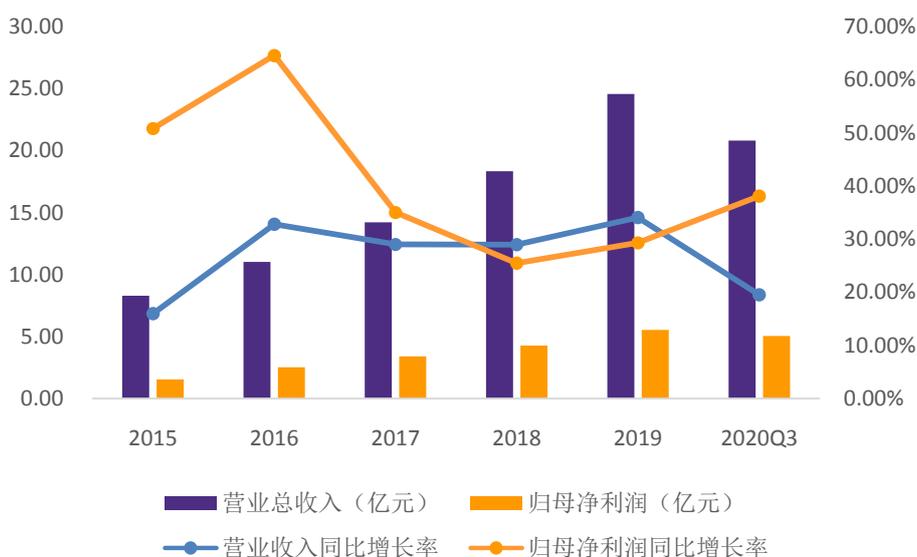


资料来源：Wind，华鑫证券研发部

### 1.3 公司财务状况分析

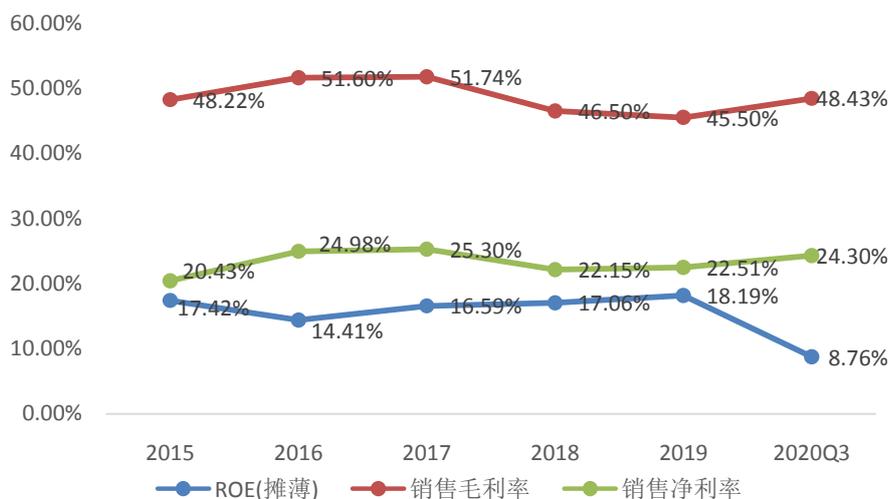
近五年，公司的营业收入和归母净利润都呈现快速增长态势，2015-2019 年复合增长率分别达到 31.37% 和 37.72%。2020 前三季度公司实现营业收入 20.83 亿 (+19.53%)、归母净利润 5.06 亿元 (+38.12%)。公司产品销售毛利率维持在 48% 左右，费用控制良好，销售净利率保持在 24% 左右。ROE 水平呈现上升态势，2019 年公司 ROE 为 18.19%，公司盈利能力较强。

图表 4：近五年公司营业收入和归母净利润增长情况



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

图表 5：近五年公司盈利情况



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

## 二、国内 CDMO 行业迅速崛起

### 2.1 外包服务提高创新药研发效率

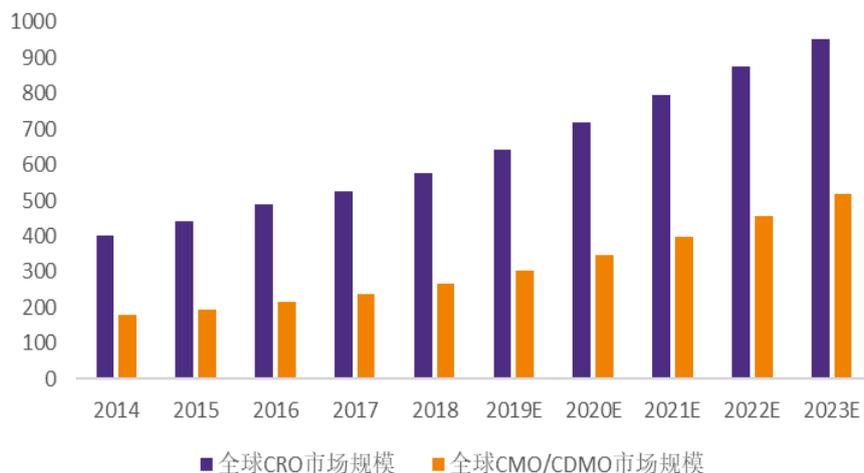
随着经济的稳定发展、生活水平的提高以及人口老龄化的加剧，全球医药市场保持稳定增长。据集邦咨询研究报告，2018 年全球医药市场规模约为 1.2 万亿美元。新药研发投入不断升高，据弗若斯特沙利文研究报告，2016 年全球医药研发投入已经达到 1454 亿美元，预计于 2021 年达到 1600 亿美元。创新药研发周期长、费用高且成功率低，但上市之后在专利期内能够获丰厚的利润，因此创新药研发一直是国际医药巨头竞争的主战场。

据德勤《2019 医药创新药回报评价》数据显示，一款新药的平均研发成本已经从 2010 的 11.9 亿美元增长至 2019 年的 19.8 亿美元，从发现化合物到上市销售平均需耗时 14 年。面对新药研发风险的加大、仿制药厂商的冲击以及环境保护压力的增加等多方面因素，制药企业的研发和生产成本大大提高。为追求研发效率，越来越多的制药企业开始寻求专业化的外包服务，医药外包行业进入快速发展阶段。

医药外包服务(CXO)覆盖新药发现至商业化生产的各个环节。从商业模式上看，CXO 公司不承担创新药研发的风险，但可以分享创新药上市后的增长红利。近年来，全球 CXO 市场维持良好增长。根据业务属性，CXO 可分为 CRO 和 CMO/CDMO 两大类。CRO 侧重于研发，涵盖药物发现阶段、临床前研究阶段以及临床阶段的药物研发服务。CMO/CDMO 侧重于生产，其中 CMO 只是单纯的生产外包和产能输出，不涉及自有技术创新，附加值低；而 CDMO 在原本工艺流程及技术的基础上，对制药工艺进行研发、创新和优化，

进一步帮助企业降低生产成本、寻求环保新工艺。从发展趋势上看，CDMO 正逐步取代 CMO 这一简单代工模式。全球 CRO 市场规模于 2018 年达到 578 亿美元，2014-2018 年间复合增长率为 9.57%，并预计于 2023 年增长至 951 亿美元。全球 CMO/CDMO 市场规模于 2018 年达到 268 亿美元，2014-2018 年间复合增长率为 10.77%，并预计于 2023 年增长至 519 亿美元。

图表 6：全球 CXO 市场规模（亿美元）

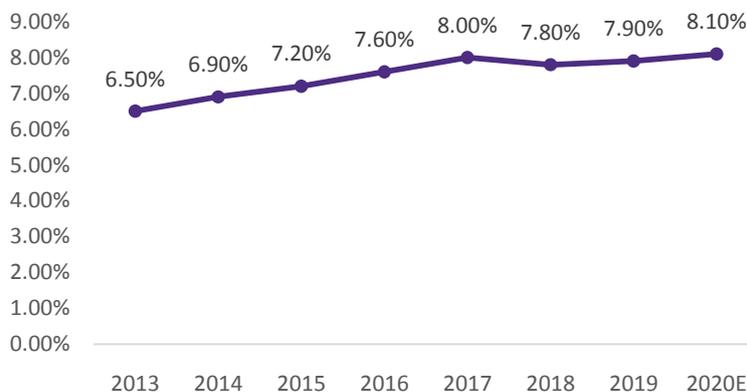


资料来源：华经产业研究院，华鑫证券研发部

## 2.2 国内 CDMO 行业景气度高

CDMO 贯穿新药研发的多个环节，包括早期研发技术服务、临床前及临床阶段药物生产、中间体、API 及制剂生产等不同阶段。在技术创新的驱动下，CDMO 能够帮助制药企业获得更大的经济效益、减少环境污染及稳定供应链。CMO/CDMO 模式最早应用于欧美市场，欧美地区占据了全球 60% 左右的市场份额。近年来，由于人力成本优势和工程师红利，CMO/CDMO 产业逐步向亚太地区转移。

图表 7：中国 CMO/CDMO 在全球市场占比情况



资料来源：华经产业研究院，华鑫证券研发部

我国 CDMO 行业景气度高。一方面，CDMO 渗透率不断升高，大型制药企业为了提高研发效率会选择生产外包，有些 biotech 公司在生产能力上较为欠缺也必须将药物生产环节外包出去。加之欧美地区产能的转移，国内 CDMO 公司在具备人才优势和产能供给的条件下，有望承接更多的海外订单。另一方面，近年来我国创新药行业快速发展，越来越多的企业开始涉足创新药的研发和生产。MAH 政策将上市许可和生产许可相分离，持有人可委托生产企业进行药品生产。国内日益增长的创新药研发生产需求为 CDMO 公司带来了新的业绩增量。

因此，在海外订单转移和国内创新药快速发展的双重驱动下，我国 CDMO 行业迈入快速增长阶段。中国 CMO/CDMO 行业规模从 2014 年的 11 亿美元增长至 2018 年的 24 亿美元，复合增长率为 21.54%，并预计于 2023 年增长至 85 亿美元，2019-2023 年间的复合增长率预计达到 29.74%。

图表 8：国内 CMO/CDMO 市场规模



资料来源：华经产业研究院，华鑫证券研发部

### 三、公司综合服务能力不断提升，客户黏性不断增强

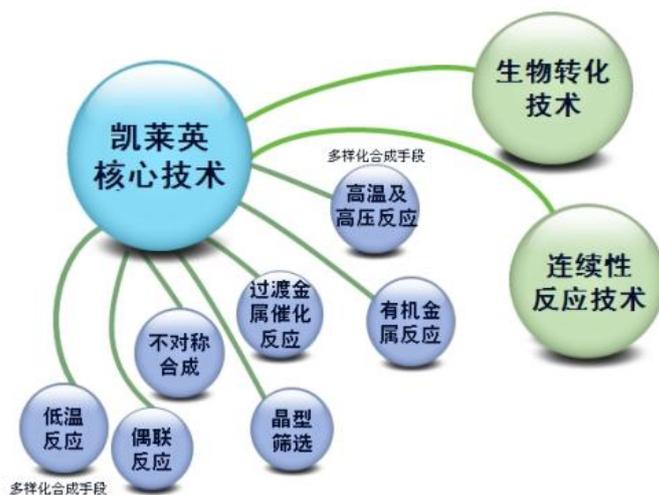
#### 3.1 深耕制药工艺，研发实力雄厚

制药工艺包含了大量知识产权，对制药企业的创新药开发、成本控制、cGMP 及 EHS 合规都有着重要作用。CDMO 强调制药工艺的放大以及规模化生产，因此对于制药工艺的创新研究至关重要。同时，在面对严重的环境污染问题时，通过工艺优化提高反应效率，能够从源头上治理污染物的排放、降低生产成本以及实现节能降耗和清洁生产。因此，坚持工艺创新、开发绿色制药技术已成为医药 CDMO 行业的核心关键因素。

公司掌握了连续性反应技术、生物转化技术、交叉偶联反应、极端温度/压力反

应、有机金属反应、不对称合成反应、杂环反应、电化学反应、非贵金属催化反应、晶型筛选技术等多种制药技术。目前，连续性反应技术与生物酶催化技术等新技术在公司临床中后期项目中的应用率已超过 30%。

图表 9：公司核心制药工艺技术



资料来源：招股说明书，华鑫证券研发部

连续性反应是将传统的批次生产过程转化为自动连续生产过程，可有效减少催化剂、贵金属和溶剂的使用量并减少反应过程对产品的破坏程度，具有自动化程度高、安全性高、降低能耗和减少三废排放等诸多优势。公司已应用于中试、商业化生产的连续性反应技术包括连续臭氧氧化、连续重氮甲烷反应、连续催化氢化等。

生物转化技术则是利用生物基因工程和生物转化技术生产出的工程酶来替代传统合成方法，公司采用酶的开发、生产、筛选、底物生产、生物转化及延伸至原料药生产等 6 个环节的“六合一”创新模式。生物工程酶的使用不仅有效降低原料药的生产成本，而且以生物酶催化剂替代部分传统合成方式也从源头上减少了三废排放和能耗。目前，公司的生物酶技术已经成功运用于他汀类药物、格列酮类药物、培南类药物等多种重磅药物的商业化生产中。

### 3.2 产业链不断延伸，综合服务能力提升

目前，公司大部分产品集中于化学小分子领域。随着研发能力的不断提升，公司将业务范围逐步扩大至其他领域。

经过多年深耕，公司在化学大分子领域的生产技术水平不断提升。目前拥有固相/液相合成、色谱分离、膜浓缩/纯化、冻干和喷雾干燥等多肽技术平台，并基于连续反应和生物转化实现了绝大多数高质量复杂非天然氨基酸关键原料的供应。在寡核苷酸/

修饰寡核苷酸大规模固相合成、超长寡核苷酸链规模合成等方面也拥有独到的技术优势，产品包括各种修饰或者非修饰的反义寡核苷酸、RNAi、多肽-核苷酸偶联等多种核酸药物。

另外，公司在上海金山建立了生物大分子研发实验室，将在生物药原液生产工艺开发、成品药生产工艺开发、临床/商业化产品的GMP生产以及申报/审批的整个过程中提供从IND到NDA的一站式生物大分子CDMO服务。公司拥有符合欧美及中国GMP要求的生物药原液生产线，能够满足抗体、重组蛋白药物等生物大分子的临床实验需求，并具有广泛的CMC开发和临床生产能力服务。

在CDMO领域内不断丰富产品种类的同时，公司还战略性进入CRO临床研究服务领域，以构筑创新药一体化服务生态圈，提升“CMC+CRO”综合服务能力。随着产业链的不断延伸，公司能够满足创新药企业的更多需求，进一步增强与客户之间黏性。

图表 10：未来公司业务发展方向



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

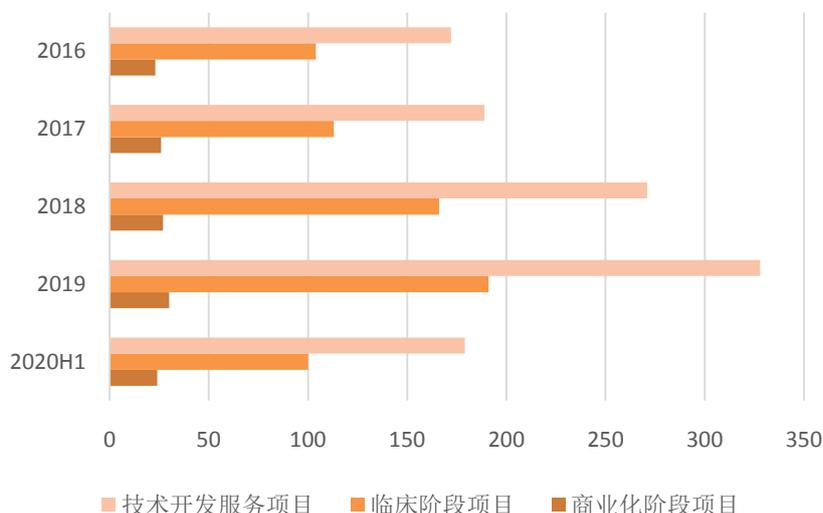
### 3.3 客户拓展良好，产能持续扩张

公司作为 CDMO 业务核心领域的早期进入者之一，凭借优质的服务和过硬的技术形成了较高的技术壁垒和较强的客户粘性，累计服务年销售或预测销售峰值超过 10 亿美元的突破性重磅新药 13 个，涉及病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个领域。

公司客户包括默沙东、辉瑞、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等世界大中型制药公司以及贝达药业、和记黄埔、再鼎医药、复星医药、迪哲医药等国内知名创新药公司。经过多年的合作，公司已与国际制药巨头和生物科技公司形成了深度嵌入式合作关系。近年来，公司临床阶段和商业化阶段项目数量不断增加。2020 上半年，公司商业化阶

段订单数量达到 24 个，临床阶段订单数达到 100 个（其中临床III期 23 个），技术开发服务项目达到 179 个。

图表 11：2016-2020H1 年公司订单数量（个）



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

从公司客户构成上看，来自于大型制药公司的营业收入稳定增长，由 2017 年的 11.54 亿元增长至 2019 年 17.03 亿元，复合增长率为 21.51%。2019 年来自大型制药公司的订单收入占比达到 69%，公司与欧美制药巨头合作粘性不断增强。近年来，公司持续开拓中小创新药公司客户，来自于中小型制药公司、生物技术公司的订单收入由 2017 年的 2.69 亿元迅速增长至 2019 年的 7.56 亿元，复合增长率高达 67.62%，占营业收入比重由 2017 年的 18.92% 提升至 2019 年的 30.75%。目前，公司国内外中小创新药客户池已扩充至 600 余家，其中活跃客户 400 余家。

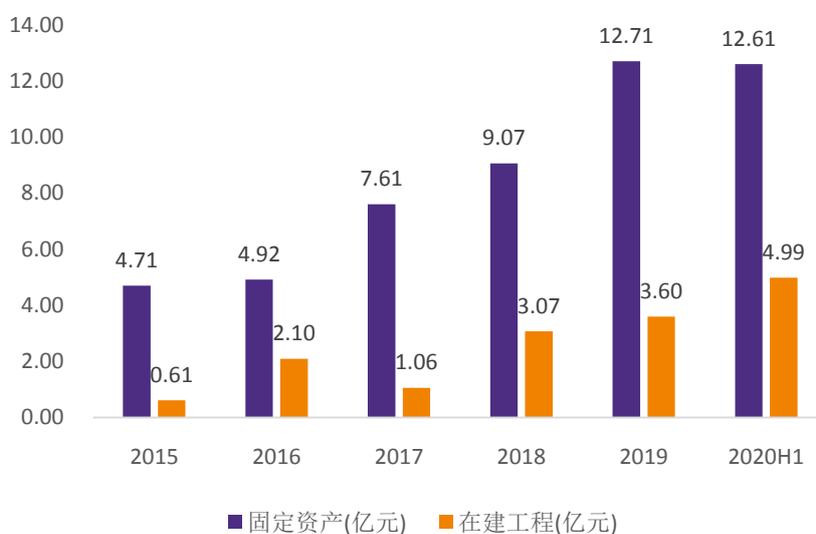
图表 12：2017-2019 年来自不同客户的订单金额（亿元）



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

随着业务规模的扩大和客户订单的增加，公司也在加快产能建设。为了满足自身产能需求，公司一方面通过工艺优化和技术改进来挖掘内部产能潜力，另一方面通过新建厂房、生产中心等和生产设备来扩大自身产能。从近几年固定资产和在建工程的数据上看，公司的固定资产和在建工程逐年递增，2020H1 固定资产为 12.61 亿元，在建工程为 4.99 亿元。目前公司以天津为核心，覆盖辽宁阜新、吉林敦化、上海等地区，建立了多个研发和生产基地，截至 2020 年 6 月 30 日，公司反应釜体积超过 2400m<sup>3</sup>。随着产能的逐步释放，公司的规模化生产能力将不断提高。

图表 13：公司固定资产和在建工程



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

## 四、盈利预测

我们预测公司 2020-2022 年实现归属于母公司净利润分别为 7.02 亿元、9.21 亿元、11.71 亿元，对应 EPS 分别为 3.04 元、3.98 元、5.06 元，当前股价对应 PE 分别为 89.1/67.9/53.4 倍，维持“推荐”评级。

## 五、风险提示

- 1) 客户药物研发失败风险：公司客户为创新药研发企业，新药研发失败可能导致与公司的合作停止；
- 2) 行业竞争客户流失风险：CDMO 行业内企业较多，面临较大的竞争；
- 3) 产能释放不及预期风险：公司产能在不断释放中，随着订单的增多可能出现产能不足的风险。





## 分析师简介

杜永宏：华鑫证券分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

## 华鑫证券有限责任公司投资评级说明

股票的投资评级说明：

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%—15%
3	中性	(-)5%— (+)5%
4	减持	(-)15%— (-)5%
5	回避	<(-)15%

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明：

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的 6 个月内，行业相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。



## 免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究发展部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见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任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券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。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，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。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司  
研究发展部  
地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号  
邮编：200030  
电话：(+86 21) 64339000  
网址：<http://www.cfsc.com.cn>