

凯莱英 (002821)

证券研究报告

2021年04月08日

独具匠心、稳健行远的 CDMO 平台

报告摘要

我们认为公司作为国内早期进入 CDMO 业务领域的公司之一,经过二十余年积淀,制药技术工艺领先、产能供应及时稳定、质量体系符合国际标准,筑造起全方位稳固护城河。目前全球创新药研发热度高涨、外包服务优质资源稀缺,公司纵向延伸小分子 CDMO 上下游全产业链,一体化服务模式迅速搭建,横向拓展化学大分子和生物大分子全领域服务,未来业绩增量空间广阔,我们预计公司未来中长期有望持续保持高速增长。

投资要点

领先:二十余年磨一剑,铸就先进技术工艺

公司管理层拥有丰富的行业经验,对技术工艺精益求精的“工匠精神”,以及对全球制药工艺的科学预判,通过二十余年持续高研发投入和高质量人才投入,打造出全球领先制药技术工艺,帮助客户缩短研发周期、降低生产成本,客户合作深度的提升驱动订单持续增长,服务附加值的提高也带来公司盈利能力持续提升,公司毛利率与人均创利均处于行业前列。我们预计,随着公司先进技术商业化应用逐渐成熟,公司 CDO 优势更加明显,作为优质 CDMO 平台的稀缺性会更加突出。

持续:产能供应稳步释放,质量标准国际接轨

公司固定资产+在建工程近四年 32.5%的复合增长率,带来产能稳步高速释放,而符合国际高标准的质量监管体系,叠加全球领先绿色制药技术,确保公司长期稳定运营与产品及时供应。充沛产能供应与高标准质量体系是 CDMO 公司重要竞争要素,通过为客户提供及时、可持续产能供应与产品国际化监管支持,有力弥补创新药企业监管经验与人力资源的不足,实现和客户的深度绑定、长期合作。

开拓:纵横驰骋,实现多领域、全产业链一站式服务

公司向下游延伸完善“原料药+制剂”CDMO 业务布局、向上游延伸打造 CRDMO 一体化服务,介入创新药生命周期各个环节,实现“端到端”一站式服务。同时公司紧跟药企研发需求,横向拓展多肽、小核酸等化学大分子以及生物大分子 CDMO 领域,创新类 BOT 服务模式提供全方位解决方案,我们认为公司处于由点到线、由线到面的新发展开拓阶段,未来有望打造新业绩增长点,打开成长天花板。

盈利预测与投资评级

我们预计公司 2020-2022 年营业收入分别为 32.33/42.40/55.53 亿元;归母净利润分别为 7.39/9.71/12.63 亿元,对应 EPS 分别为 3.04/4.00/5.21 元。我们看好公司 CDMO 领先优势与全方位布局,参考可比公司估值区间,给予公司 2021 年 82 倍 PE,目标价 328 元。维持公司“买入”评级。

风险提示: 订单波动性风险;新药研发、上市进度不及预期风险;所服务创新药终端市场需求波动风险;新业务投资风险;汇率波动风险。

财务数据和估值	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	1,834.88	2,459.99	3,233.00	4,240.00	5,553.00
增长率(%)	28.94	34.07	31.42	31.15	30.97
EBITDA(百万元)	667.62	735.04	887.53	1,160.40	1,499.01
净利润(百万元)	428.30	553.86	738.61	971.46	1,263.17
增长率(%)	25.49	29.32	33.36	31.53	30.03
EPS(元/股)	1.77	2.28	3.04	4.00	5.21
市盈率(P/E)	168.93	130.63	97.96	74.48	57.28
市净率(P/B)	28.82	23.76	19.41	16.09	13.15
市销率(P/S)	39.43	29.41	22.38	17.06	13.03
EV/EBITDA	22.25	39.94	80.53	61.26	47.01

资料来源:wind, 天风证券研究所

投资评级

行业	医药生物/化学制药
6 个月评级	买入(维持评级)
当前价格	295.03 元
目标价格	328 元

基本数据

A 股总股本(百万股)	242.63
流通 A 股股本(百万股)	222.80
A 股总市值(百万元)	71,582.15
流通 A 股市值(百万元)	65,733.88
每股净资产(元)	23.83
资产负债率(%)	15.93
一年内最高/最低(元)	344.87/173.60

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001
yangsong@tfzq.com

股价走势



资料来源: 贝格数据

相关报告

- 《凯莱英-季报点评:业绩加速增长,新研发生产基地增加竞争力》2020-10-25
- 《凯莱英-半年报点评:Q2 业绩超预期,降本增效盈利能力显著提升》2020-08-10
- 《凯莱英-季报点评:一季度受疫情影响增速下滑,不改长期持续成长力》2020-04-29

内容目录

1. 凯莱英：国内 CDMO 平台领航者.....	4
2. 领先：二十余年磨一剑，铸就先进技术工艺.....	6
2.1. 持续加大研发投入，以自主创新占领技术高地.....	6
2.2. 引领新技术发展趋势，打造高技术壁垒.....	7
2.3. 技术驱动铸就高盈利水平.....	9
3. 持续：产能供应稳步提升，质量标准国际接轨.....	10
3.1. 持续高资本投入打造产能壁垒.....	10
3.2. 高阶产能充沛，质量标准严苛，保障稳定供应.....	10
4. 开拓：纵横驰骋，实现多领域、全产业链一站式服务.....	12
4.1. 纵向延伸：打造 CRDMO 一体化服务，综合服务能力稳步提升.....	12
4.2. 横向延伸：业务领域多点开花，长期成长空间打开.....	14
4.3. 模式创新：类 BOT 创新服务模式赋能药企发展提速.....	15
5. 凯莱英投资逻辑梳理.....	16
6. 盈利预测与估值.....	18
6.1. 盈利预测及关键假设.....	18
6.2. 估值与投资评级.....	19
7. 风险因素.....	20

图表目录

图 1：从 CMC 到 Clinical Research 的一站式服务.....	4
图 2：凯莱英营业收入（亿元）及增长率，2012-2020Q3.....	4
图 3：凯莱英净利润（亿元）及增长率，2012-2020Q3.....	4
图 4：主要 CDMO 公司研发支出（百万元），2016-2020H1.....	6
图 5：主要 CDMO 公司研发支出占营业收入比例，2016-2020H1.....	6
图 6：凯莱英员工学历构成（人），2016-2019.....	6
图 7：主要 CDMO 公司员工构成，2019.....	6
图 8：自主/合作研发技术国际顶级期刊论文发表情况.....	7
图 9：国内专利申请情况（按公开日，包括发明/实用新型/授权专利）.....	7
图 10：连续化工工艺相较传统批次工艺显著降低成本和能耗&凯莱英连续化工艺设备.....	7
图 11：凯莱英连续性模块化技术.....	8
图 12：连续化工工艺合成辉瑞 CDK 抑制剂中间体生产周期（每 100 公斤）较传统批次工艺缩减 43%.....	8
图 13：凯莱英生物酶催化技术全链条服务.....	9
图 14：主要 CDMO 公司毛利率对比，2016-2020H1.....	9
图 15：主要 CDMO 公司人均创利（百万元），2016-2019.....	10
图 16：主要 CDMO 公司人均创收（百万元），2016-2019.....	10
图 17：主要 CDMO 公司资本性支出（百万元），2016-2020H1.....	10
图 18：主要 CDMO 公司在建工程(上图)+固定资产（下图）（百万元），2016-2020H1.....	10

图 19: 凯莱英小分子 CDMO 一体化服务	13
图 20: 凯莱英营业收入构成 (按客户规模), 2017-2019	14
图 21: 各规模公司占后期研发管线比例, 2008-2018	14
图 22: 凯莱英生物大分子 CDMO 领域布局历程 & 6 大平台	14
图 23: 凯莱英寡核苷酸 CDMO 服务优势	15
图 24: 全球主要上市寡核苷酸药物市场规模 (十亿美元), 2017-2020	15
图 25: 凯莱英多肽 CDMO 服务优势	15
图 26: 全球多肽药物批准数量稳步增加, 1960-2019	15
图 27: 凯莱英类 BOT 服务模式	16
图 28: 全球 CMO/CDMO 市场规模 (十亿美元), 2014-2023	16
图 29: 全球药企研发支出 (十亿美元), 2017-2026	16
图 30: 国内 CMO/CDMO 市场规模 (十亿美元), 2014-2023	17
图 31: 国内 CDE 新药临床申报受理情况, 2017-2020	17
表 1: 凯莱英业务布局: 以稳健成长为核心, 催化业务高速增长	5
表 2: 凯莱英各厂区产能情况 (连续性反应设备产能与传统反应釜产能统计方式不同, 此处反应釜体积与实际产能供应有偏差)	11
表 3: 凯莱英项目建设情况及投产计划	11
表 4: 凯莱英顺利通过各国药监局现场核查	12
表 5: 凯莱英在 CDE 原辅包登记情况	13
表 6: 凯莱英收入分拆及毛利率预测	18
表 7: 可比公司估值情况	19

1. 凯莱英：国内 CDMO 平台领航者

20 世纪末随着全球创新药市场竞争日益激烈、产业链分工细化，医药外包研发生产需求旺盛，依托国内人力成本优势和基础化工优势，国内医药外包企业应运而生。凯莱英作为国内 CDMO 业务领域的早期进入者之一，以全球需求为导向、以本土资源为载体、以技术革新为核心驱动力，经过 23 年稳健发展，凭借研发优势与平台优势、严格质量标准与稳定产能供应，为国内外制药公司、生物技术公司客户提供从临床前研究、临床研究到商业化生产，从高级中间体、原料药到制剂的一站式综合服务，主要服务药物涉及病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。

图 1：从 CMC 到 Clinical Research 的一站式服务



资料来源：公司官网，天风证券研究所

图 2：凯莱英营业收入（亿元）及增长率，2012-2020Q3



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 3：凯莱英净利润（亿元）及增长率，2012-2020Q3



资料来源：Wind，天风证券研究所

深耕细作稳扎稳打，以小分子 CDMO 业务为公司发展基石。从 1998 年成立到 2016 年上市前的 18 年时间里，公司发展风格稳健，聚焦化药高级中间体、原料药的研发与生产，以自建业务为主持续拓展产能布局，以阜新、敦化为生产基地，以天津为研发中心，满足客户从临床到商业化生产的订单需求。紧跟国际制药技术发展趋势，联合 Scripps 研究所共建绿色制药技术国际联合实验室，成立生物技术实验室，拥有自主知识产权的连续性反应、生物催化等多项制药工艺技术处于世界领先地位。

2016-2020 年加速拓展 CDMO 上下游产业链，拓宽业务领域，实现高速稳定增长。公司向下游延展制剂 CDMO 业务，夯实小分子原料药+制剂 CDMO 服务能力；向上游布局 CRO 业务，构建一体化服务体系，实现临床业务的早期绑定，增加前期项目向后期导流；横向开拓生物大分子、多肽、小核酸药物 CDMO 业务，逐步拓宽服务领域。公司规模稳步扩大的同时实现利润高质量增长，2016-2019 年营业收入 CAGR 为 31%，归母净利润 CAGR 为 27%。

表 1: 凯莱英业务布局: 以稳健成长为核心, 催化业务高速增长

年份	营收(万元)	员工数	高级中间体、原料药 CMO	临床前、临床阶段 CMC	绿色制药技术	制剂 CDMO	CRO (临床试验, 一致性评价)	多肽、小核酸药物 CDMO	生物药 CDMO
1998			成立						
1999		100+	筹建研发中心和 中试车间						
2000									
2001			研发中心、中试车 间(TJ1)启用						
2002									
2003									
2004		350	阜新凯莱英 (FX1) 成立, 承接培南 cGMP 生产项目						
2005				凯莱英生命科学 (TJ2)成立					
2006		800	多功能 cGMP 中 试车间开工						
2007				凯莱英生命科学 (TJ2)一期启用					
2008									
2009				凯莱英生命科学 (TJ2)二期开工	生物实验楼开工 建设				
2010			供应培南、丙肝等 商业化项目						
2011	40569.13								
2012	42439.92		吉林凯莱英成立 (DH1), 主要 承担 cGMP 生产		连续性酶催化关 键技术及装备获 863 计划支持				
2013	54275.76	1180	辽宁凯莱英成立 (FX2)						
2014	71620.72	1343			联合 Scripps 研 究所共建绿色制 药技术国际联合 实验室				
2015	83060.77	1703				新建制剂、原料药 研发综合楼、 GMP 生产车间			
2016 (IPO)	110319.5	2040		药物研发中心建 设项目开工建设	多项绿色制药技 术实现商业化应 用				
2017	142303.34	2682	吉林凯莱英制药 (DH2)开工, 主 要承担原料药、中 间体生产			固体口服制剂中 试/商业化生产线 正式启用	天津凯莱英科技 成立, 承担 CRO 业务	成立 ADC 及多肽 药物开发实验室	
2018	183487.76	3219			凯莱英制药科学 技术研究院成立, 致力于绿色制药 技术开发			升级改造多肽、多 糖及寡核苷酸化 学大分子生产线	与上海交通大学 共建生物药物创 新技术研发联合 实验室
2019	245998.55	3840			绿色制药关键技 术产业化项目一 期启动生产	制剂部晶型研究 和处方前研究实 验室成立	天津市药物临床 研究技术创新中 心(TICCR)成立	凯莱英生命科学 新建 cGMP 多肽 生产车间	上海凯莱英生物 成立, 凯莱英金山 研发中心启动
2020		5500+	凯莱英制药 (江 苏) 有限公司成 立, 致力于小分子 药物研发生产	设立美国波士顿 研发中心, 从事创 新药 CDMO 研发 服务	参股美国 Snapdragon Chemistry 公司	口服肠溶制剂和 缓释制剂平台成 功交付项目	收购天津冠琴医 药, 加强 CRO 服 务能力	与瑞博生物合作 领跑国内小核酸 药物开发	

资料来源: 公司官网, 公司公告, 公司年报, 公司微信公众号, 生物谷, 天风证券研究所

2. 领先：二十余年磨一剑，铸就先进技术工艺

2.1. 持续加大研发投入，以自主创新占领技术高地

CDMO 业务可拆分为“CDO+CMO”两部分，同时具备“研发型”企业技术密集特点，及“生产型”企业重资产特点。通过长时间研发资本和人员投入积累获得的先进工艺技术是 CDMO 公司的核心竞争力之一。Nice Insight 对 163 家药企的 702 位受访者进行调研，三分之二的受访者表示 CDMO 企业的先进工艺技术对其具有很大的吸引力，先进工艺技术也是受访者选择与 CDMO 公司合作的首要原因。先进工艺技术需要大量的时间与资本投入，具有较高的时间壁垒，后进入者较难通过短期投入获得快速提升。

持续加大研发支出，前瞻性布局先进技术，技术优势是公司维持高速发展的核心驱动力。公司管理层对技术工艺精益求精的“工匠精神”，以及对全球制药工艺的科学预判，使得公司能够在技术研究的道路上坚持初心，通过多年高研发支出和高质量人才投入，打造高技术壁垒。2020H1 公司研发支出达 1.08 亿元，占营业收入比例达 8.59%。公司研发人员数量逐年攀升，本科及以上学历员工占比从 2016 年的 61% 上升至 2019 年的 70%。2020 年公司为进一步提高技术创新与工艺水平，参股美国 Snapdragon Chemistry 公司，加码绿色制药技术，深化连续性反应等先进技术的研发与应用。

图 4：主要 CDMO 公司研发支出（百万元），2016-2020H1

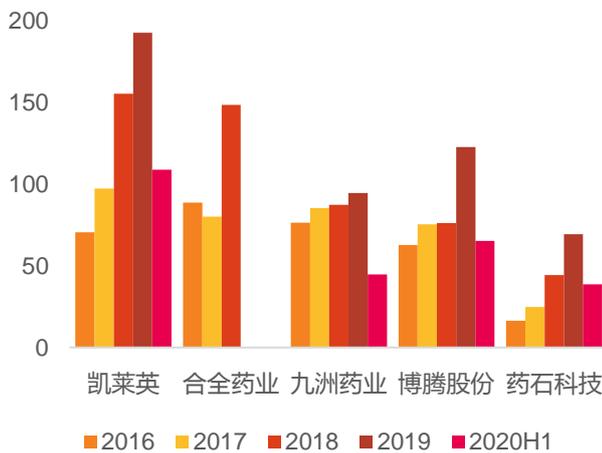
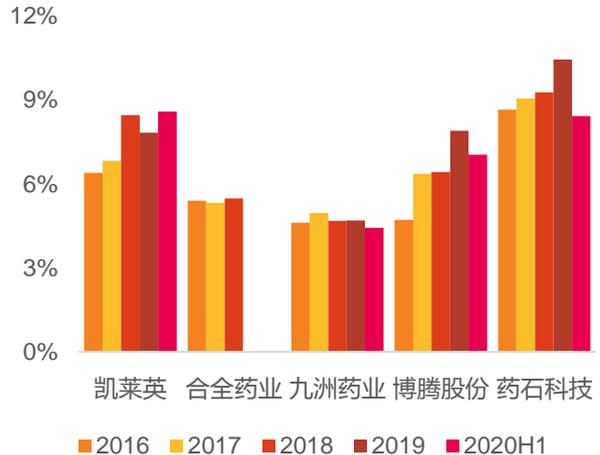


图 5：主要 CDMO 公司研发支出占营业收入比例，2016-2020H1



资料来源：Wind，天风证券研究所

资料来源：Wind，天风证券研究所

图 6：凯莱英员工学历构成（人），2016-2019

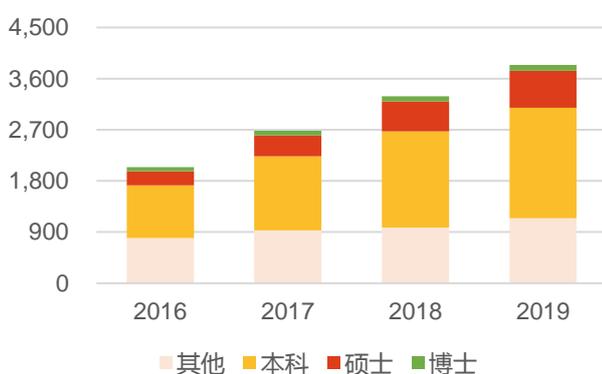
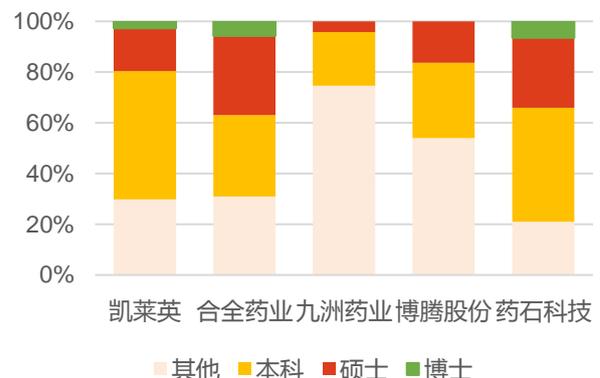


图 7：主要 CDMO 公司员工构成，2019



资料来源：Wind，天风证券研究所

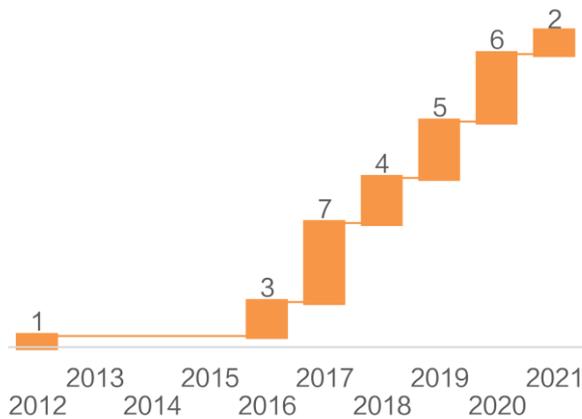
资料来源：Wind，天风证券研究所

紧跟前沿技术，树立国际品牌，迈向技术高峰。公司是国内早期介入创新药生态链的企业，囊括多家国内外顶级制药企业客户，在加大研发力度的同时积极寻找外部资源，与全球优秀组织达成专业合作，配备豪华智囊团助力公司技术水平快速提升。1) 公司于 2014 年联合 Scripps 研究所共建绿色制药技术国际联合实验室，围绕具有商业化应用价值的课题进行研究，技术革新成果已成功应用于重大疾病领域项目的规模化生产中。2) 于 2013 年组

建由行业内全球杰出科学家组成的“科学顾问委员会 (BSA)”，为公司提供全球一流的技术指导，组织并带领相关技术人员开展技术攻关。3) 于 2016 年加入美国化学学会绿色化学协会制药圆桌会议 (ACS GCI)，并于 2019 年共同举办制药圆桌会议首届亚洲论坛。

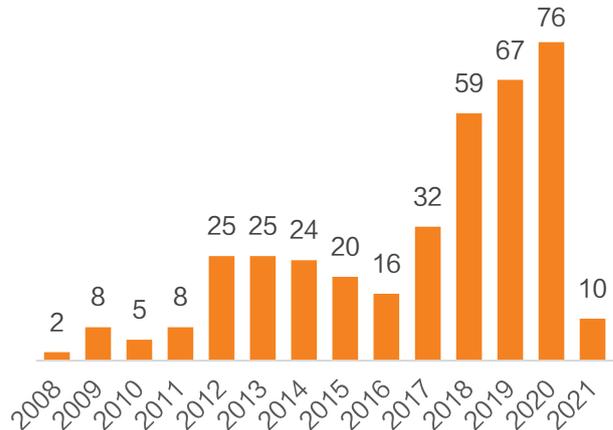
研发效果凸显，技术价值持续输出，引领行业新技术发展趋势。1) 从 2012 年开始，公司基于新技术研究成果、项目应用成果在 Nature、Science 等国际顶级期刊发表多篇学术论文，2016-2020 年平均每年发表 5 篇论文，国际影响力逐步提升。2) 公司不断创新和自主研发多项绿色化学制药核心技术，拥有大量自主知识产权专利，对合作药企的新药开发、成本控制和合规起到极大的促进作用。

图 8：自主/合作研发技术国际顶级期刊论文发表情况



资料来源：公司官网，天风证券研究所；注：截至 2021 年 3 月 15 日

图 9：国内专利申请情况（按公开日，包括发明/实用新型/授权专利）



资料来源：SooPAT 专利网，天风证券研究所；注：截至 2021 年 3 月 8 日

2.2. 引领新技术发展趋势，打造高技术壁垒

制药技术工艺全球领先。公司经过多年自主研发创新，不断更新全球领先的绿色制药关键技术，构建连续性反应、生物酶催化技术、偶联反应、有机金属反应、电化学反应、晶型筛选等国际前沿核心技术平台。尤其是连续性反应技术和生物酶催化技术处于全球领先地位，自主设计开发的连续反应商业化生产设备和自主研发的固定化酶加速应用于商业化生产项目，成为全球极少数将绿色制药技术应用于商业化生产及中试生产的企业之一。

连续性反应技术相较传统批次反应具有显著优势，包括传质传热效率高、过程可重复性高、操作连续自动化程度高等，能有效解决传统批次反应的安全隐患大、产品质量不稳定、能源消耗大、环境污染等问题。据 PRNewswire 报道，较传统批次反应而言，连续性反应技术可节约 15-30% 制造成本、50-70% 人力成本与设备占地面积，以及 40% 的能耗。

图 10：连续化工艺相较传统批次工艺显著降低成本和能耗&凯莱英连续化工艺设备

项目	成本节约
制造成本	15-30%
人力成本	50-70%
产品偏差	50%
占地面积	50-70%
能耗	40%



资料来源：PRNewswire，公司官网，天风证券研究所

连续性反应技术取得突破性进展。公司从 2008 年启动第一个 O3 连续性氧化生产以来，多年持续深耕绿色制药技术的开发与商业化应用，建立起连续反应研发平台，实现自动化连续反应的可移动化，以及在线跟踪、后处理操作的连续化，将连续性反应技术成功应用于抗肿瘤药物、抗感染药物、抗丙肝病毒药物等多个创新药品种关键中间体和原料药的商业化生产中。目前，公司已搭建起灵活且可规模化应用的连续性反应模块化技术平台，不同

功能模块尺寸一致，易于快速组装使用和拆卸，以满足不同工艺的要求，能显著降低设备改造投资成本，缩短设备开发和准备周期，提高设备使用效率，增加项目收益。

图 11：凯莱英连续性模块化技术



资料来源：公司微信公众号，天风证券研究所

公司全球领先的制药工艺技术深受合作伙伴青睐。包括辉瑞、阿斯利康、礼来等在内的多家跨国药企选择与公司合作研发，借助公司在高低温、高压、高能反应以及光电反应的连续化生产等方面的经验与自主知识产权，共同解决药物合成过程中存在的反应规模放大、生产成本低、安全隐患等难题。通过不断打造革新技术工艺与技术平台，加大新技术在生产中的应用力度，帮助客户缩短研发周期、降低生产成本，提升客户合作深度，驱动订单持续增长。

图 12：连续化工艺合成辉瑞 CDK 抑制剂中间体生产周期（每 100 公斤）较传统批次工艺缩减 43%

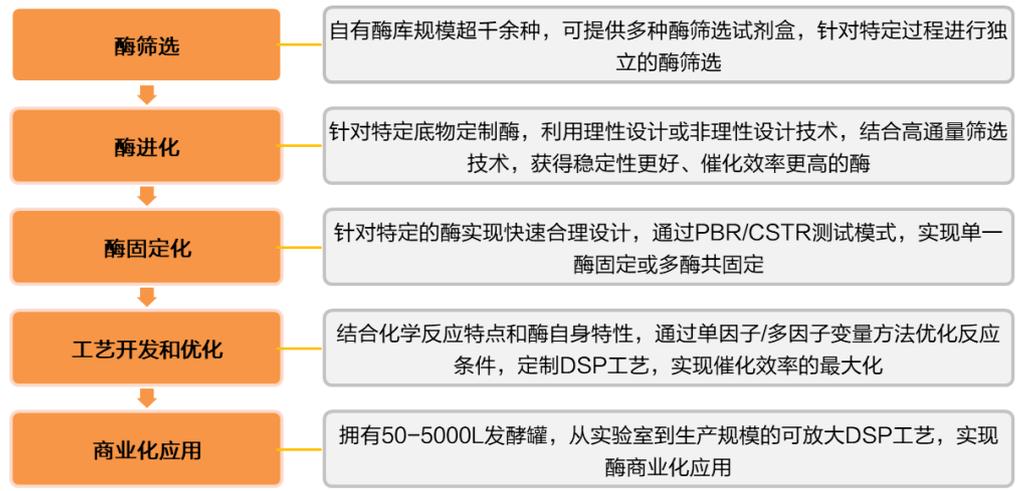
过程	Step 1	Step 2	Step 3	Total
传统批次工艺	30 batches, 16 days	4 batches, 23 days	1 batches, 8 days	47 days
连续化工艺	1 batches, 4 days	1 batches, 16 days	1 batches, 7 days	27 days

资料来源：公司微信公众号，天风证券研究所

生物酶催化技术在手性药物的合成过程中与传统化学合成相比具有诸多优势。生物酶催化技术表现出更高的化学选择性、立体选择性和催化效率，可有效缩短合成路线，避免使用金属催化剂，减少副产物和三废生成，实现高质、高效、环保生产。2019 年国际理论与应用化学联盟（IUPAC）首次公布化学领域十大新兴技术名单，连续性反应技术和酶定向进化技术位列其中。

生物酶催化技术实现商业化应用。公司在生物酶催化技术领域持续深耕多年，搭建 6 大技术平台：酶进化平台、高通量筛选平台、酶生产平台、生物转化平台、固定化平台、生物合成平台，建有 50L、500L、5000L 发酵罐生产车间，为客户提供包括酶的发现、筛选、进化、固定化、发酵生产到商业化应用在内的一站式服务。据公司 2021 年公告，公司与天津经开区管委会签署总额 20 亿投资协议，其中绿色关键技术开发及产业化项目计划于 2021 年 4 月开工，2022 年投产，项目建成后将扩大现有生物酶催化技术平台，将公司自主开发的固定化酶应用于商业化生产，提供多种形式的酶固定化解决方案，全面提升公司生物转化能力。据公司官网报道，公司于 2021 年 3 月成立“生物合成技术研发中心”，由蛋白质合成、无细胞系统和生产技术三大体系构成，进一步推动生物酶催化和生物合成等核心技术的广泛应用。

图 13: 凯莱英生物酶催化技术全链条服务

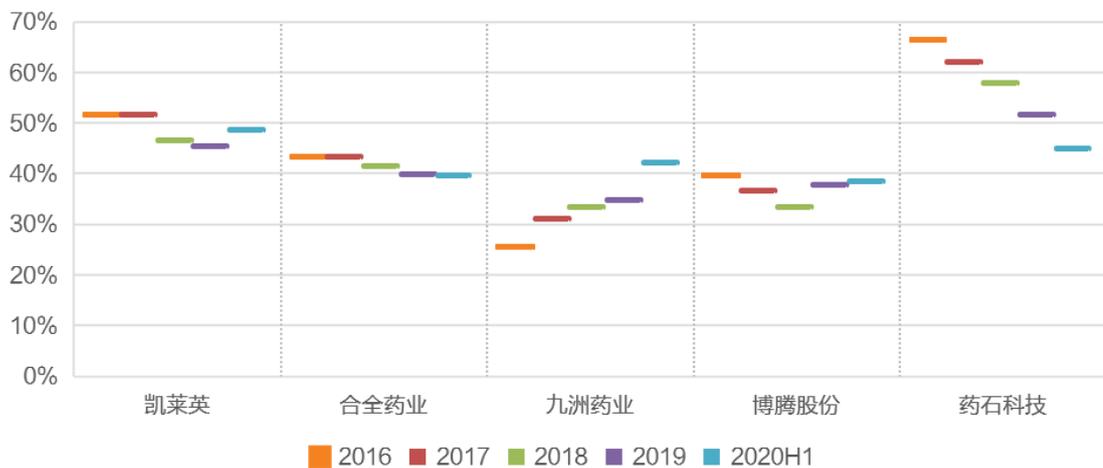


资料来源: 公司官网, 天风证券研究所

2.3. 技术驱动铸就高盈利水平

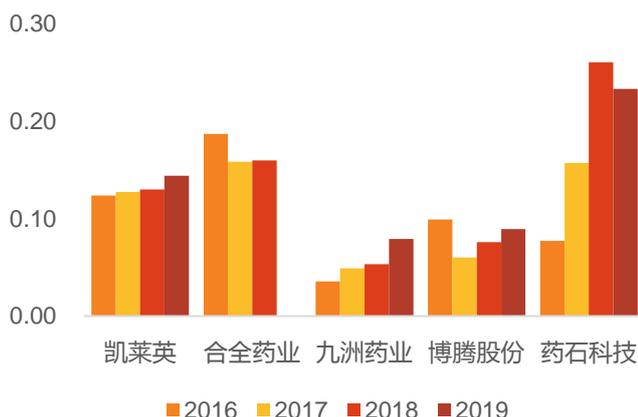
全球领先的技术工艺赋能服务项目, 毛利率、人均创利均处于行业前列。CDMO 业务属于技术密集型行业, 技术水平的高低对研发成功率、研发效率和研发成本影响明显。公司具有自主知识产权的连续性反应技术与生物酶催化技术等多项绿色化学技术, 有效提高反应效率、降低生产成本和三废生成, 提升项目研发效率及盈利能力, 公司享有更高的技术附加利润空间, 最终体现为毛利率水平与人均创利均处于同类 CDMO 企业前列。据公司 2019 年年报, 公司有超过 30% 的临床中后期项目的规模化放大生产成功应用连续性反应技术与生物酶催化技术等绿色制药新技术。我们预期随着公司先进技术商业化应用逐渐成熟, 公司盈利能力有望继续维持高位。

图 14: 主要 CDMO 公司毛利率对比, 2016-2020H1



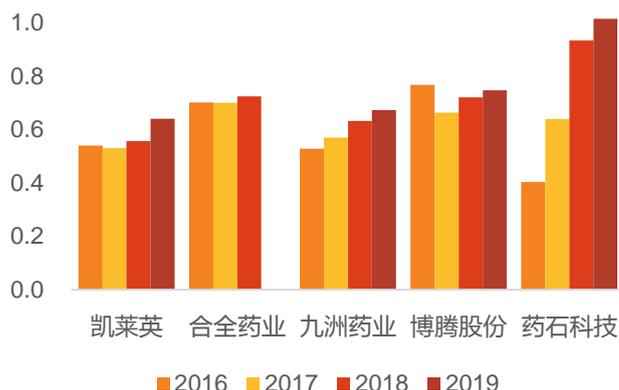
资料来源: Wind, 天风证券研究所; 注: 合全于 2019 年 6 月 26 日退市, 2019、2020 年毛利率用药品康德小分子新药工艺研发与生产业务毛利率代替。

图 15：主要 CDMO 公司人均创利（百万元），2016-2019



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 16：主要 CDMO 公司人均创收（百万元），2016-2019



资料来源：Wind，天风证券研究所

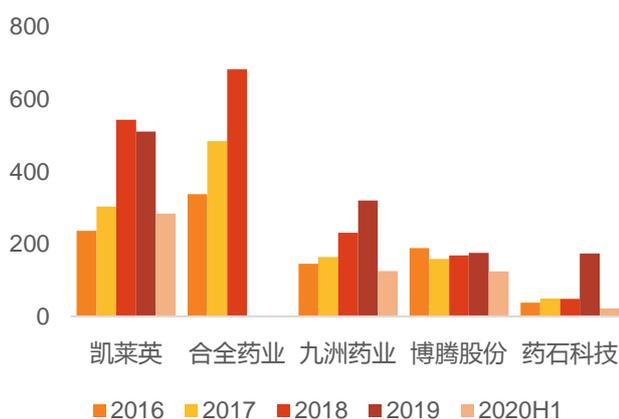
3. 持续：产能供应稳步提升，质量标准国际接轨

3.1. 持续高资本投入打造产能壁垒

CDMO 业务同时具备“生产型”企业的特点，稳定、充足的产能供应是其重要竞争力之一。拥有良好 cGMP 产能供应的 CDMO 企业能灵活满足客户各类生产需求，从客户角度出发，客户会优先选择能够持续优化生产成本、具备充足 cGMP 产能、及时稳定供货的供应商。我们认为，拥有高产能规模和产能利用率的 CDMO 公司具有更高的产能壁垒和客户壁垒，以及更广阔的成长空间。

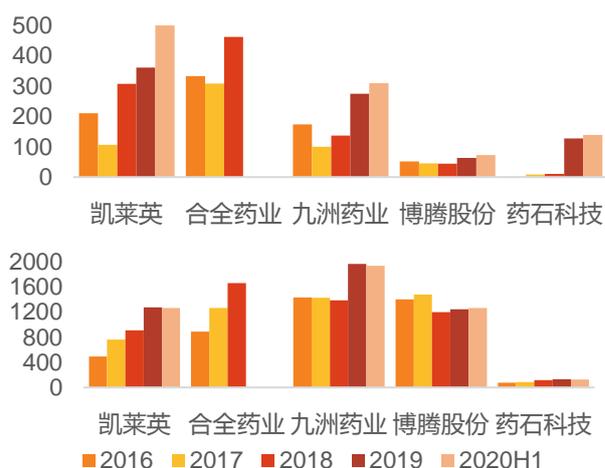
资本开支持续提升，产能释放助力公司稳健增长。为匹配快速增长的市场需求，公司自 2016 年上市以来逐步增加资本开支力度，2016-2019 年平均每年资本开支高达 3.98 亿元，资本开支在同类企业中名列前茅。公司的资本开支大多用于厂房扩建与改造，固定资产+在建工程规模亦保持快速增长，2016-2019 年 CAGR 为 32.5%，显示出公司产能急速扩张。2020H1 公司固定资产+在建工程同比增加 27.9%，预示着公司后续订单的饱和，产能有望快速释放。

图 17：主要 CDMO 公司资本性支出（百万元），2016-2020H1



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 18：主要 CDMO 公司在建工程(上图)+固定资产(下图)(百万元)，2016-2020H1



资料来源：Wind，天风证券研究所

3.2. 高阶产能充沛，质量标准严苛，保障稳定供应

生产能力强大，高阶产能储备充沛。公司自成立以来持续升级原有产能、新增产能投建，现有天津、辽宁、吉林三地 8 大生产基地，涵盖从起始原料→中间体→高级中间体→原料药→制剂的药品全供应链生产，确保产品的可靠、稳定、及时供应；5L→20,000L 的反应釜满足从临床 g 级→商业化 k 吨级生产需求；生产设备资源丰富，从传统反应釜(GL/SS/Tis

反应釜)→连续性反应、低温反应(-110℃≤)→高温反应(≥200℃),实现各类高活、高危反应的高效生产。

表 2: 凯莱英各厂区产能情况(连续性反应设备产能与传统反应釜产能统计方式不同,此处反应釜体积与实际产能供应有偏差)

所属地域	厂区	主营业务	cGMP 产能	Non-cGMP 产能	设备尺寸
天津	TJ1(天津)	HP, API, 高压反应	11.55m ³	-	5~1,000L
	TJ2(天津)	化工生产与开发各个方面	125.60m ³	-	5~8,000L
	TJ3(天津)	cGMP 生产	106.0m ³	-	500~8,000L
辽宁	FX1(阜新)	RSM 和碳青霉烯(培南)	349.7m ³	268.3m ³	80~12,500L
	FX2(阜新)	Non-cGMP	-	375.1m ³	500~12,500L
吉林	DH1(敦化)	cGMP 生产, RSM, 高压反应	748.4m ³	214.5m ³	200~20,000L
	DH2(敦化)	碳青霉烯	263.5m ³	-	3,000~20,000L
分计			1,604.8m ³	857.9m ³	
总计(GMP 和 Non-GMP)			2,462.7m ³		5 升~20,000 升

资料来源: 公司官网, 天风证券研究所; 注: 数据截至 2020 年上半年

产能有序释放, 保证中长期稳步扩张。公司 2019 年固定资产增加 40%, 以半年度设备调试、检验计, 产能将于 2020 年逐步释放; 吉林医药中间体生产基地、天津凯莱英制药二期 API 工程、天津研发中心及车间改造工程等项目快速推进, 陆续投入使用; 2020 年公司投资布局镇江小分子 CDMO 研发生产基地, 以及天津绿色关键技术开发及产业化项目。我们预计随着新项目陆续落地实施, 产能有序释放, 公司在中长期内将有望保持稳健高增长。

表 3: 凯莱英项目建设情况及投产计划

序号	公司名称	项目名称	项目领域	预算投入(百万元)	工程进度	预计投产时间(含预测)				
						2020	2021	2022	2023	2024
1	吉林凯莱英制药	吉林凯莱英制药工程	新建医药中间体生产基地	240.00	99%					
2	吉林凯莱英	吉林凯莱英新建车间	新建医药中间体生产车间	102.27	89%					
3	吉林凯莱英	吉林凯莱英工程	车间设备购置和安装项目	400.00	99%					
4	辽宁凯莱英	辽宁凯莱英高端项目建设	新建原料药生产车间	65.00	93%					
5	凯莱英生命科学	天津凯莱英制药二期 API 工程	API 生产车间	22.28	58%					
6	凯莱英生命科学	凯莱英生命科学小分子车间	新建的原料药中间体生产车间	80.17	10%					
7	凯莱英生命科学	凯莱英生命科学新制剂车间	新建多功能制剂车间	545.12	20%					
8	凯莱英医药集团	天津绿色关键技术开发及产业化项目	固定化酶商业化应用平台	2,000.00	-					
9	凯莱英医药集团	天津合成大分子 CDMO 项目	合成大分子 CDMO 项目	-	-					
10	上海凯莱英生物	上海生物大分子项目	新建生物大分子药物生产基地	592.51	13%					
11	凯莱英医药集团	镇江小分子药物综合性研发生产基地项目	小分子药物综合性研发生产基地	4000.00~5000.00	-					

资料来源: 公司 2019 年年度报告, 公司公告, 天风证券研究所; 注: 工程进度截至 2020 年 6 月 30 日

质量体系严苛, 保障国际高标准稳定供应。随着创新药企国际化需求提升、各国药品监管及环保要求趋严, 对于创新药企业来说, CDMO 公司的质量体系、监管体系以及监管经验是保障项目顺利开展与快速推进国际化的必要条件。质量监管体系的建设不仅仅是设备与厂房的提供, 与产品生命周期相关的研发、生产、包装等所有环节都包括在内, 需要大量的资本投入、软硬件建设以及完善的员工培训体系搭建, 对于新进入者来说具有较高的壁垒。

公司多年追求高质量标准，将 ICH 相关指南、cGMP 要求、环保要求渗透到研发、生产、运营的各个环节，建立“严肃、严谨、严苛”的企业文化体系。公司自 2011 年首次通过美国 FDA 现场核查开始，多次“零缺陷”通过美国 FDA、澳大利亚 TGA、韩国 MFDS 和中国 NMPA 现场检查，成为各国药监局批准的商业化原料药供应商，质量体系达到国际一流水平，具有较高的质量监管壁垒。严格的质量标准叠加全球领先的绿色制药技术，实现绿色生产与可持续发展，确保公司长期稳定运营与产品稳定供应。

公司高标准的质量监管体系将带来双重利好，一方面为客户提供符合监管要求的产品，实现稳定供应；另一方面，对于临床阶段的项目，确保项目在早期研发过程中即可满足国际监管要求，为项目的国际化提供全生命周期监管支持，弥补创新药企监管经验与人力资源的不足，进而实现与客户的深度绑定。

表 4：凯莱英顺利通过各国药监局现场核查

药监局	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
美国 FDA	☆☆			☆☆☆				☆☆	☆☆
澳大利亚 TGA					☆				☆
韩国 MFDS							☆		

资料来源：公司官网，天风证券研究所；注：☆代表核查次数

4. 开拓：纵横驰骋，实现多领域、全产业链一站式服务

4.1. 纵向延伸：打造 CRDMO 一体化服务，综合服务能力稳步提升

向下游延伸，加强“原料药+制剂”CDMO 业务布局。2015 年国内开展 MAH 制度试点，中小型制药公司、生物技术公司的生产外包服务需求空间打开。公司在小分子高级中间体与原料药 CDMO 领域深耕多年，已形成稳定的技术优势与平台优势。基于丰富的外包服务经验与完善的服务体系，加强制剂 CDMO 领域布局，打造创新制剂研发中心、晶型和处方前研究、口服固体制剂等多个研发、生产平台，为中小型制药公司、生物技术公司提供“原料药+制剂”服务，逐步渗透到其不同阶段与类型的研发管线中。

通过分析公司在 CDE 的原辅包登记情况发现，公司已经与包括再鼎医药、和记黄埔、云行医药在内的多家 Biotech 公司开展原料药合作。继与再鼎医药合作的尼拉帕利、与和记黄埔合作的索凡替尼顺利上市后，公司第 3 个 MAH 项目、与再鼎医药合作的甲苯磺酸奥玛环素即将启动原料药现场核查；2019 年公司承接原料药+制剂项目 22 个，2020H1 公司国内 NDA 项目在手订单超过 20 个。

我们预计，从国内角度，随着 MAH 制度正式写入新版《中华人民共和国药品管理法》，加强药品全生命周期管理，Biotech 公司对于优质 CDMO 企业的外包需求将进一步扩大，公司作为国内 CDMO 领军企业，拥有良好的客户口碑，订单有望继续快速爬坡；从国际角度，公司制剂业务已进入海外市场，2020 年 H1 完成第 1 个美国制剂分析服务、第 1 个韩国制剂项目，随着公司制剂服务能力的提升，基于原有良好国际客户口碑，国际客户池及客户活跃度有望进一步提升。

表 5：凯莱英在 CDE 原辅包登记情况

品种名称	合作客户 (含推测)	产品来源	更新日期	与制剂共同审评审批结果
甲磺酸贝福替尼	贝达药业	境内生产	2021/1/15	
咪唑替尼	和记黄埔	境内生产	2020/11/27	
盐酸右美托咪定	-	境内生产	2020/10/15	
甲苯磺酸尼拉帕利	再鼎医药	国产	-	A
AB-106	葆元生物	国产	2020/1/10	
甲苯磺酸奥玛环素	再鼎医药	国产	2020/1/3	
EVER4010001	云衍医药	国产	2019/11/20	
索凡替尼	和记黄埔	国产	2019/11/10	
LX-086	山东罗欣药业	国产	-	
缬沙坦二钠	南京诺瑞特	国产	2019/10/12	
沙库巴曲钠	南京诺瑞特	国产	2019/10/12	

资料来源：CDE, NMPA, 药智网, 天风证券研究所

向上游延伸, 布局 CRO 业务, 打造 CRDMO 一体化服务。在 CRDMO 一体化服务模式中, 客户只需要与少量的供应商合作, 在合作过程中共同构建项目知识库, 增加沟通效率, 减少技术转移风险, 实现项目高效推进, CRDMO 一体化服务模式尤其对于中小型客户具有较大吸引力。公司在原料药和制剂 CDMO 平台优势与项目经验的基础上, 积极布局 CRO 业务, 致力打造 CRDMO 一体化服务圈: ①2020 年 4 月与泰达国际心血管病医院联合成立天津市药物临床研究技术创新中心 (简称 TICCR), TICCR 具备国内最早按国际化标准设计并开展早期临床试验的 I 期病房, 为创新药企提供临床研究综合性服务, 2020 年 H1 承接新项目 34 个; ②2020 年 9 月收购冠勤医药, 联合 TICCR 与冠勤医药的专业资源优势, 扩展子公司凯诺医药的服务领域, 为创新药企提供临床前及 I-IV 期临床服务。公司通过 CRO 服务早期介入创新药研发, 打开订单“流量入口”, 获取更多早期订单, 进一步借助 CDMO 平台优势与品牌效应, 吸引客户资源, 实现前端项目向后端导流, 扩大商业化订单范围, 扩展客户服务的深度与广度。

图 19：凯莱英小分子 CDMO 一体化服务



资料来源：公司官网, 微信公众号, 天风证券研究所

客户结构优化, 中小型客户占比显著增加。伴随着公司上下游一体化服务能力布局优化, 公司来自中小型创新药公司客户的收入显著提升, 由 2017 年的 2.69 亿元、占比 18.92%, 提升至 2019 年的 7.56 亿元、占比 30.75%。据 IQVIA 数据, 2008-2018 年全球中小型制药公司和生物技术企业研发管线占比逐年增加, 逐渐成为创新药研发的重要主体。我们预计, 随着公司一体化服务能力布局完善, 将吸引更多中小型客户, 加强合作“黏性”,

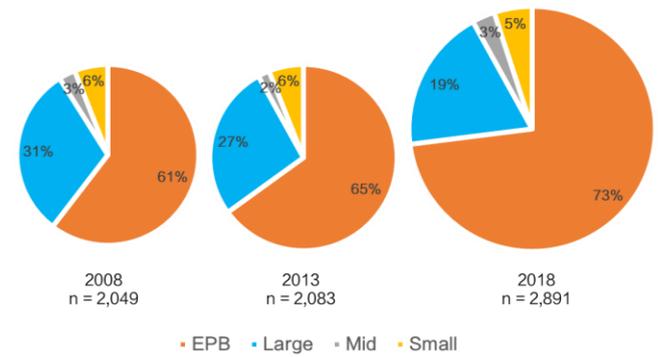
未来有望贡献更多业绩增量。

图 20：凯莱英营业收入构成（按客户规模），2017-2019



资料来源：Wind，天风证券研究所；注：数字标签单位为百万元

图 21：各规模公司占后期研发管线比例，2008-2018



资料来源：IQVIA，天风证券研究所

4.2. 横向延伸：业务领域多点开花，长期成长空间打开

以客户为中心，紧跟客户研发动态，拓展新业务领域。公司坚持“以客户为中心”，紧跟创新药企研发动态，前瞻性布局小核酸、多肽、生物药等成长型领域，打造新业绩增长点。

①**稳步推进生物大分子 CDMO 业务发展**：公司凭借在小分子 CDMO 领域积累的客户口碑与外包服务经验，迅速切入生物大分子 CDMO 业务，初期与上海交通大学共建生物药联合实验室，后期自建生物技术研发中心，逐步构建分析开发平台、细胞株开发和筛选平台、原液工艺开发平台、制剂开发平台、无菌灌装和冻干工艺开发平台、GMP 中试生产平台等 6 大技术平台，提供从 IND 到 NDA 的一站式服务。据公司 20H1 半年报，公司分析开发平台与细胞株开发和筛选平台已搭建完成，具备一站式工艺开发的服务能力；原液工艺开发平台与无菌灌装和冻干工艺开发平台预计 2020 年下半年完成设备安装、厂房验证与试运行工作，承接客户的原液与制剂生产项目需求。据公司报道，公司 ADC 药物一站式 CDMO 服务平台将预计需要 1 年时间完成的项目缩短至 8 个月，获得创新药公司 Mersana 授予的“卓越项目奖”，未来有望为更多国内外药企提供 ADC 药物一站式服务。我们认为，随着公司技术平台布局完善，生物大分子 CDMO 业务板块未来有较大的拓展潜力。

图 22：凯莱英生物大分子 CDMO 领域布局历程 & 6 大平台



资料来源：公司官网，公司公众号，天风证券研究所

②**寡核苷酸 CDMO 业务商业化进程加速**：寡核苷酸药物相较于传统小分子化药和生物大分子药物，具有特异性强、研发周期短、候选靶点丰富的特点。随着药物递送技术的迭代更新，尤其是脂质纳米粒制剂技术 (LNP) 以及肝靶向平台技术等递送技术的研究与应用，解决了困扰寡核苷酸药物体内运载和易脱靶的难题，寡核苷酸药物研发迎来新纪元。据 Nature 期刊报道，预计到 2025 年，寡核苷酸药物市场规模将超过 100 亿美元。公司已完成多个研发阶段寡核苷酸合成，以及一系列寡核苷酸单体的工艺开发和公斤级生产，中试生产线设备完成验证，原料药中试生产能力已初具规模。据公司官网报道，苏州瑞博生物与天津海河凯莱英生物医药产业创新投资基金共同投资建设小核酸原料药公斤级商业化

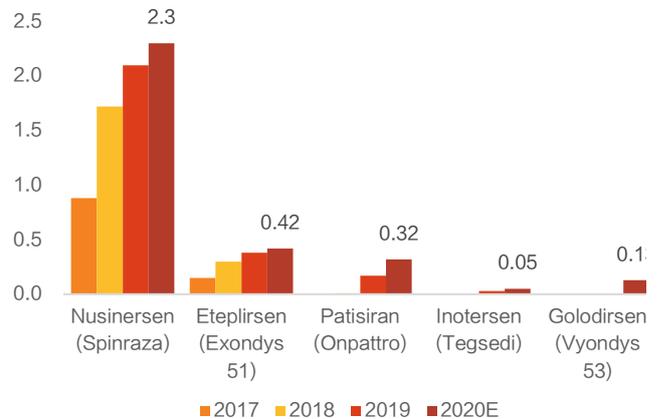
生产基地，项目预计于 2021 年开工建设。随着小核酸商业化基地项目顺利落地，公司小核酸 CDMO 技术能力与服务经验将显著提升，我们看好小核酸业务板块未来成长空间。

图 23：凯莱英寡核苷酸 CDMO 服务优势



资料来源：公司微信公众号，天风证券研究所

图 24：全球主要上市寡核苷酸药物市场规模(十亿美元), 2017-2020



资料来源：药渡，Nature，天风证券研究所

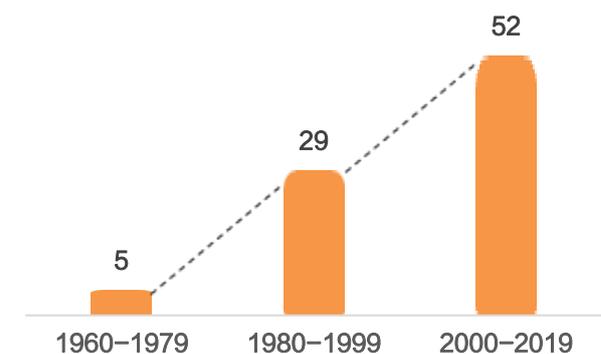
③多肽 CDMO 业务初见成效：2019 年全球多肽药物市场规模超过 500 亿美元，全球批准多肽药物数量稳步增长，随着多肽药物分子设计技术、大规模生产技术以及给药技术的不断革新，多肽药物在罕见病、慢性病等疾病领域的优势逐渐显现，也爆发了利拉鲁肽、索马鲁肽等多个重磅药物。由于多肽药物制备工艺特殊，研发、生产设备与小分子化药、生物药差异较大，创新药企为减少成本投入、降低研发风险，倾向于在研发早期与外包企业进行合作。公司通过多年积累，拥有 100+名经验丰富的研发/分析人员（博士硕士>60%），建立先进的多肽液相、固相生产与冻干、喷雾干燥等平台，覆盖 GLP-1、抗病毒、抗肿瘤等治疗领域项目，和 30+家国内外领先生物制药公司在多肽领域建立稳定合作关系，提供多肽高级中间体和原料药从临床到商业化的服务。我们预计随着公司产能建设的提升，公司多肽 CDMO 业务板块有望保持稳健增长。

图 25：凯莱英多肽 CDMO 服务优势



资料来源：公司官网，公司 2019 年年报，天风证券研究所

图 26：全球多肽药物批准数量稳步增加，1960-2019



资料来源：Trends in peptide drug discovery，天风证券研究所

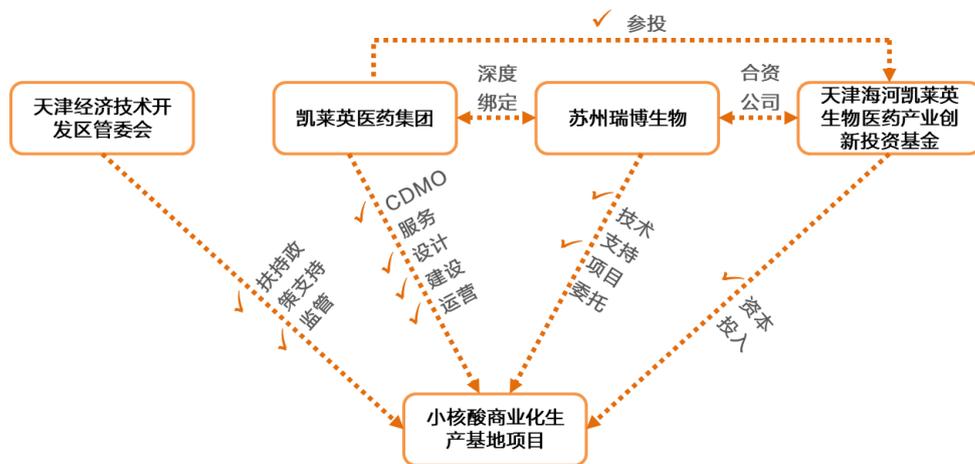
4.3. 模式创新：类 BOT 创新服务模式赋能药企发展提速

中小型制药公司、生物技术公司成长为大型生物制药公司的一大挑战是创新药项目商业化生产体系和供应链的构建。生产基地建设、GMP 体系建设、质量监管体系搭建等综合能力对于产品的稳定供应至关重要。公司经过二十余年的积淀，一方面积累了“D”端价值，利用具有自主知识产权全球领先的新技术为创新药企提供技术工艺开发与优化服务；另外一方面，体现在“M”端价值，提供符合国际监管商业化生产服务的同时，积累了丰富的产能建设和管理运营体系构建经验。

公司基于“M”端价值以及在寡核苷酸 CDMO 领域积累的“D”端经验，借鉴 BOT (Build-Operate-Transfer) 模式，与瑞博生物合作小核酸原料药公斤级商业化生产基地项目，为其提供包括设计、建设、管理和运营，以及小核酸 CDMO 服务在内的全方位、系统

化解决方案。通过小核酸产业基地项目，公司与瑞博生物深度绑定，持续积累服务能力与技术能力，服务更多小核酸新药公司，推动小核酸药物产业化进程。类 BOT 模式集合政府、资本与资源优势，为客户提供产品商业化生产的“端到端”全方位解决方案，实现与客户的深度绑定，赋能客户快速发展的同时，带来公司发展的提速。

图 27：凯莱英类 BOT 服务模式

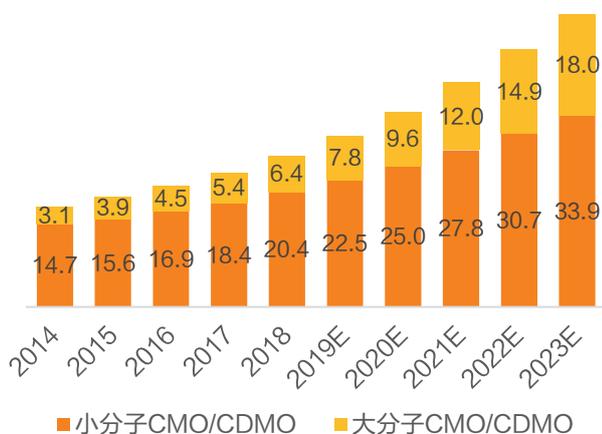


资料来源：凯莱英微信公众号，津滨网，天风证券研究所

5. 凯莱英投资逻辑梳理

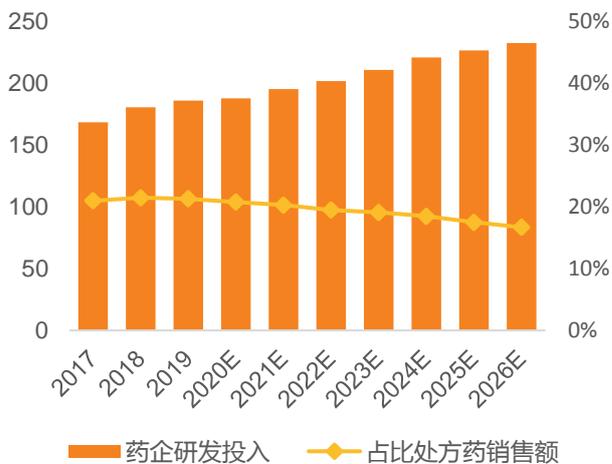
商业模式+客户需求，助推全球 CDMO 行业高增长。商业模式决定 CDMO 业绩高确定性，“D”端服务介入早期研发管线，伴随新药研发进程向后推进，分享新药研发投入增加带来的收入增长；“M”端服务绑定后期管线规模化生产，分享新药上市后市场份额扩大带来的红利。由于全球新药研发成功率下降(2019年7.6% vs 2015年24.5%)、研发成本上升(2019年19.81亿美元 vs 2015年15.76亿美元)、药企内部收益率 IRR 下降(2019年1.8% vs 2015年4.2%)，创新药企业外包需求逐步扩大，随着药企外包渗透率的提升、研发支出的增加，叠加 CDMO 商业模式的高确定性，我们预计全球 CDMO 行业有望持续高增长。据 Frost Sullivan 数据，全球小分子 CDMO 行业 2014-2018 年 CAGR 为 8.5%，预计 2018-2023 年 CAGR 为 10.7%，2023 年市场规模 339 亿美元。

图 28：全球 CMO/CDMO 市场规模（十亿美元），2014-2023



资料来源：Frost Sullivan，天风证券研究所

图 29：全球药企研发投入（十亿美元），2017-2026

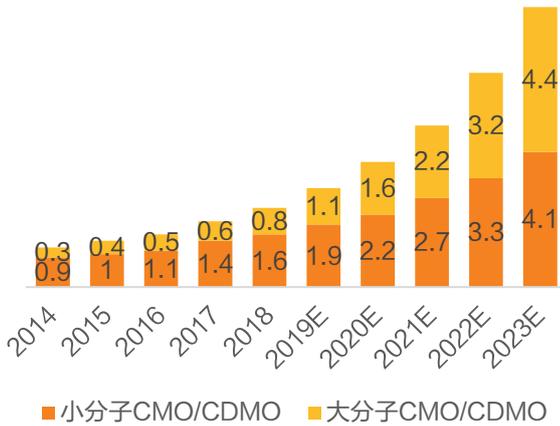


资料来源：EvaluatePharma，天风证券研究所

产能转移+本土创新，助力国内 CDMO 行业高景气度。从 21 世纪初起，基于国内工程师红利、人力成本优势以及基础化工优势，国内 CDMO 公司在承接国际医药外包订单过程中，逐步实现先进技术能力与项目经验的原始积累。随着国内医药外包政策、创新药政策环境优化，国内 CDMO 公司不断提高技术水平、扩大产能建设的同时，提升供应链稳定性、

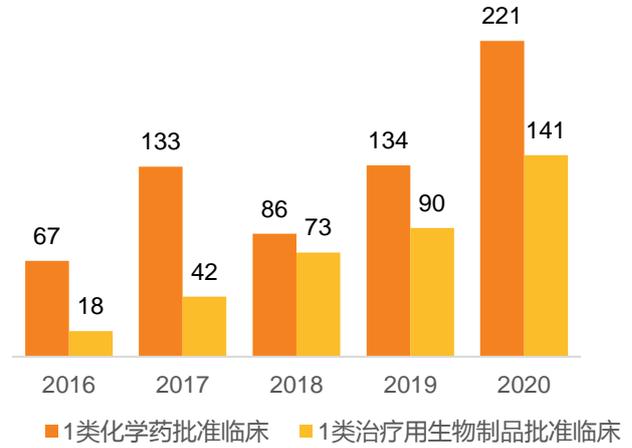
加强 IP 保护与质量监管体系建设。多重优势叠加下，国内 CDMO 公司相比于欧美/日韩/印度等地区的竞争力愈发凸显，国际 CDMO 订单进一步向国内转移。国内本土创新药在政策资本双重驱动下掀起热潮，新药临床受理品种呈明显上升趋势，国内创新药企外包需求旺盛。产能转移与本土创新共同助力国内 CDMO 行业增速远高于全球，据 Frost Sullivan 数据，国内小分子 CDMO 行业 2018-2023 年 CAGR 为 20.7%，2023 年国内 CDMO 规模达 41 亿美元，占全球 CDMO 行业规模比例由 2018 年 7.8% 上升至 2023 年 12.1%。

图 30：国内 CMO/CDMO 市场规模（十亿美元），2014-2023



资料来源：Frost Sullivan，天风证券研究所

图 31：国内 CDE 新药临床申报受理情况，2017-2020



资料来源：米内网，天风证券研究所

领先技术+高阶产能+一站式服务+全领域布局，“四位一体”筑造凯莱英全方位护城河。领先技术方面，公司坚持对技术工艺精益求精的初心，通过二十余年持续高研发支出和高质量人才投入，打造全球领先制药技术工艺，助力客户提高研发效率、降低生产成本，带来客户合作深度加深、驱动订单持续增长。高阶产能方面，公司固定资产+在建工程近四年 32.5% 的复合增长率，带来产能稳步高速释放；建立符合国际高标准的质量监管体系，叠加全球领先的绿色制药技术，确保公司长期稳定运营与产品及时供应。一站式服务方面，向下游延伸完善“原料药+制剂”CDMO 业务布局、向上游延伸打造 CRDMO 一体化服务，介入创新药生命周期各个环节，实现“端到端”一站式服务，吸引客户深度绑定、长期合作。全领域布局方面，公司基于自身业务优势，紧跟创新药企研发需求，横向拓展多肽、小核酸等化学大分子以及生物大分子 CDMO 领域，创新类 BOT 服务模式提供全方位解决方案，拓宽服务领域与服务模式，打造新业绩增长点。综合考虑国内 CDMO 行业高增长以及公司作为优质 CDMO 平台的稀缺性，我们认为公司业绩增长可持续性、成长天花板较高。

6. 盈利预测与估值

6.1. 盈利预测及关键假设

关键假设：

1) 商业化阶段项目：

从项目端来看，公司 20H1 商业化项目 24 个，同比增长 33%。随着公司技术水平提升带来与大型制药公司合作深化，MAH 项目顺利推进对中小制药公司起到标杆示范作用，我们预计公司商业化项目将保持稳定高增长。从产能端来看，公司资本开支持续提升，2019 年固定资产增加 40%，2020H1 固定资产+在建工程同比增加 27.9%，随着公司在建工程项目有序推进、产能逐渐释放，公司承接商业化订单的能力将显著增强。我们预计 2020-2022 年公司商业化阶段项目收入增速分别为 17.76%、30.21%、31.04%。

2) 临床阶段项目：

公司 2016-2019 年临床阶段业务收入 CAGR 为 33.2%（20H1 略受疫情影响同比增长 17.7%）。随着公司一体化服务能力加强、技术创新力度加大，不断提升临床阶段项目服务能力，公司对创新药客户资源的吸引力增强，进一步打开临床阶段项目窗口，实现临床阶段项目的快速增长。我们预计 2020-2022 年公司临床阶段业务收入增速分别为 26.31%、39.84%、33.41%。

3) 技术开发项目：

公司 20H1 技术开发服务收入为 1.11 亿元，同比增加 63.7%。在创新药环境景气度高、全球研发管线丰富的背景下，公司不断加大研发支出和高质量人才投入，及时迭代更新技术工艺与技术平台，具有较强的竞争优势，技术开发服务收入有望继续保持高速增长，我们预计 2020-2022 年公司技术开发服务收入增速分别为 60.43%、44.44%、34.80%。

表 6：凯莱英收入分拆及毛利率预测

单位（百万元）	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
定制研发生产						
营业收入	1294.13	1630.51	2224.31	2705.00	3644.00	4817.00
YOY	24.01%	25.99%	36.42%	21.61%	34.71%	32.19%
毛利率(%)	50.04%	44.58%	43.71%	45.92%	46.39%	46.85%
商业化阶段						
营业收入	766.46	1044.47	1222.81	1440.00	1875.00	2457.00
YOY	23.72%	36.27%	17.07%	17.76%	30.21%	31.04%
毛利率(%)	51.00%	46.35%	41.55%	45.50%	46.20%	46.70%
临床阶段						
营业收入	527.68	586.04	1001.50	1265.00	1769.00	2360.00
YOY	24.44%	11.06%	70.89%	26.31%	39.84%	33.41%
毛利率(%)	48.64%	41.42%	46.35%	46.40%	46.60%	47.00%
技术开发服务						

营业收入	128.20	202.18	235.61	378.00	546.00	736.00
YOY	114.88%	57.70%	16.54%	60.43%	44.44%	34.80%
毛利率(%)	69.98%	61.72%	62.41%	63.00%	64.00%	64.50%
其他业务						
营业收入	0.70	2.19	0.06	150.00	50.00	
毛利率(%)		72.59%	0.00%	50.00%	50.00%	
合计						
营业收入	1423.03	1834.88	2459.99	3,233.00	4,240.00	5,553.00
YOY	28.99%	28.94%	34.07%	31.42%	31.15%	30.97%
毛利率	51.74%	46.50%	45.50%	48.11%	48.70%	49.19%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

盈利预测:

我们预计公司 2020-2022 年总体收入分别为 32.33、42.40、55.53 亿元, 同比增长分别为 31.42%、31.15%、30.97%; 归属于上市公司股东的净利润分别为 7.39、9.71、12.63 亿元, EPS 分别为 3.04/4.00/5.21 元。

6.2. 估值与投资评级

采用可比公司 PE 相对估值法对公司进行估值, 我们选取药明康德、九洲药业、博腾股份、药石科技等医药外包公司作为可比公司, 凯莱英 PE 估值低于可比公司的平均水平。凯莱英在创新药 CDMO 领域国际领先的制药技术工艺、稳步提升的产能供应以及逐步完善的 CRDMO 一体化服务体系, 保障公司业绩持续高增长。生物大分子、多肽、小核酸等新领域的拓展以及类 BOT 服务模式的创新, 有望带来公司业绩超预期。基于以上考虑, 参考可比公司估值区间, 给予公司 2021 年 82 倍 PE, 目标价 328 元。维持“买入”评级。

表 7: 可比公司估值情况

公司名称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	EPS		PE	
			2021E	2022E	2021E	2022E
药明康德	146.88	3599.32	1.58	2.06	92.96	71.30
九洲药业	40.00	332.56	0.71	0.92	56.61	43.57
药石科技	52.91	287.06	0.81	1.09	65.55	48.39
博腾股份	158.90	244.09	1.84	2.62	86.35	60.67
平均		1115.76	1.23	1.67	75.37	55.98
凯莱英	298.20	723.51	4.00	5.21	74.50	57.28

资料来源: Wind, 天风证券研究所; 注: 药明康德、九洲药业、博腾股份及药石科技的预测 EPS 为万得一致预期, 收盘价及总市值为 2021 年 3 月 29 日收盘数据。

7. 风险因素

1) 订单波动性风险

公司以承接创新药企的研发生产订单为创收来源，创新药企的研发意愿与外包意愿将带来公司订单的波动。

2) 新药研发、上市进度不及预期风险

创新药项目的研发与上市具有很大的不确定性，公司会间接承担项目进度不及预期带来的波动。

3) 所服务创新药终端市场需求波动风险

据公司 2020 年半年报，公司 58%的营收来自于创新药中间体/API 商业化订单，创新药在终端市场的销量将直接影响其生产订单的需求，进而带来公司业绩的波动。

4) 新业务投资风险

公司的新业务仍处于能力建设的起步阶段，抗风险能力差，新业务的市场需求、竞争格局都有较大的不确定性，新业务开拓面临较大风险。

5) 汇率波动风险

据公司 2020 年半年报，公司 89%的订单来自于海外客户，汇率波动将会对订单收入带来较大影响。

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E	利润表(百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
货币资金	629.97	435.25	738.96	1,112.85	1,737.37	营业收入	1,834.88	2,459.99	3,233.00	4,240.00	5,553.00
应收票据及应收账款	525.24	658.51	868.19	1,039.81	1,273.94	营业成本	981.67	1,340.58	1,677.70	2,174.96	2,821.66
预付账款	29.94	28.28	43.65	53.59	69.63	营业税金及附加	19.75	23.13	30.39	39.86	52.20
存货	424.12	448.78	576.48	631.83	857.38	营业费用	74.37	87.53	115.74	156.88	213.79
其他	85.13	68.04	76.60	83.66	91.01	管理费用	206.93	264.29	345.93	452.83	605.28
流动资产合计	1,694.40	1,638.86	2,303.88	2,921.73	4,029.33	研发费用	155.18	192.52	252.17	347.68	472.01
长期股权投资	0.00	201.47	201.47	201.47	201.47	财务费用	3.07	(4.44)	(10.00)	(20.00)	(25.00)
固定资产	907.22	1,271.44	1,629.02	1,918.22	2,143.29	资产减值损失	4.85	0.00	0.00	0.00	0.00
在建工程	306.88	360.38	336.23	291.74	235.04	公允价值变动收益	10.33	(12.42)	2.53	(1.09)	(0.12)
无形资产	117.58	121.80	118.44	115.04	111.60	投资净收益	6.51	(1.24)	3.00	4.00	5.00
其他	159.27	164.79	137.41	149.68	147.57	其他	(89.17)	(53.63)	(11.07)	(5.82)	(9.76)
非流动资产合计	1,490.94	2,119.88	2,422.57	2,676.14	2,838.97	营业利润	461.39	623.67	826.60	1,090.71	1,417.95
资产总计	3,185.34	3,758.74	4,726.45	5,597.88	6,868.31	营业外收入	0.00	0.00	6.00	2.00	2.67
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	营业外支出	0.77	0.08	2.70	1.18	1.32
应付票据及应付账款	276.04	266.98	432.06	480.50	687.02	利润总额	460.62	623.59	829.90	1,091.52	1,419.30
其他	263.63	237.00	415.72	455.39	506.00	所得税	54.17	69.72	91.29	120.07	156.12
流动负债合计	539.67	503.99	847.78	935.89	1,193.01	净利润	406.45	553.86	738.61	971.46	1,263.17
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	少数股东损益	(21.85)	0.00	0.00	0.00	0.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	归属于母公司净利润	428.30	553.86	738.61	971.46	1,263.17
其他	135.10	209.25	150.83	165.06	175.04	每股收益(元)	1.77	2.28	3.04	4.00	5.21
非流动负债合计	135.10	209.25	150.83	165.06	175.04						
负债合计	674.77	713.23	998.61	1,100.95	1,368.05	主要财务比率	2018	2019	2020E	2021E	2022E
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	成长能力					
股本	230.72	231.32	242.63	242.63	242.63	营业收入	28.94%	34.07%	31.42%	31.15%	30.97%
资本公积	1,104.47	1,146.07	1,146.07	1,146.07	1,146.07	营业利润	9.96%	35.17%	32.54%	31.95%	30.00%
留存收益	2,391.38	2,894.33	3,485.22	4,254.30	5,257.63	归属于母公司净利润	25.49%	29.32%	33.36%	31.53%	30.03%
其他	(1,216.00)	(1,226.22)	(1,146.07)	(1,146.07)	(1,146.07)	获利能力					
股东权益合计	2,510.57	3,045.50	3,727.84	4,496.93	5,500.25	毛利率	46.50%	45.50%	48.11%	48.70%	49.19%
负债和股东权益总计	3,185.34	3,758.74	4,726.45	5,597.88	6,868.31	净利率	23.34%	22.51%	22.85%	22.91%	22.75%
						ROE	17.06%	18.19%	19.81%	21.60%	22.97%
						ROIC	33.41%	32.08%	29.72%	33.48%	38.38%
						偿债能力					
现金流量表(百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E	资产负债率	21.18%	18.98%	21.13%	19.67%	19.92%
净利润	406.45	553.86	738.61	971.46	1,263.17	净负债率	-25.09%	-14.29%	-19.82%	-24.75%	-31.59%
折旧摊销	103.98	6.98	70.93	89.69	106.06	流动比率	3.14	3.25	2.72	3.12	3.38
财务费用	20.93	(6.28)	(10.00)	(20.00)	(25.00)	速动比率	2.35	2.36	2.04	2.45	2.66
投资损失	(6.51)	1.24	(3.00)	(4.00)	(5.00)	营运能力					
营运资金变动	(177.16)	(3.54)	(41.10)	(154.73)	(215.79)	应收账款周转率	3.76	4.16	4.24	4.44	4.80
其它	67.37	48.60	2.53	(1.09)	(0.12)	存货周转率	5.36	5.64	6.31	7.02	7.46
经营活动现金流	415.06	600.87	757.98	881.33	1,123.33	总资产周转率	0.63	0.71	0.76	0.82	0.89
资本支出	475.02	553.52	459.42	316.77	261.01	每股指标(元)					
长期投资	0.00	201.47	0.00	0.00	0.00	每股收益	1.77	2.28	3.04	4.00	5.21
其他	(1,058.72)	(1,454.89)	(867.42)	(641.84)	(524.97)	每股经营现金流	1.71	2.48	3.12	3.63	4.63
投资活动现金流	(583.70)	(699.90)	(408.00)	(325.07)	(263.95)	每股净资产	10.35	12.55	15.36	18.53	22.67
债权融资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	估值比率					
股权融资	103.40	79.31	102.73	21.28	26.28	市盈率	168.93	130.63	97.96	74.48	57.28
其他	(146.10)	(181.41)	(149.00)	(203.64)	(261.13)	市净率	28.82	23.76	19.41	16.09	13.15
筹资活动现金流	(42.70)	(102.10)	(46.27)	(182.37)	(234.85)	EV/EBITDA	22.25	39.94	80.53	61.26	47.01
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	EV/EBIT	26.34	40.17	87.52	66.39	50.59
现金净增加额	(211.34)	(201.13)	303.71	373.89	624.53						

资料来源：公司公告，天风证券研究所

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。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。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，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

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。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风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。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风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。天风证券的资产管理部门、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或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号 邮编：100031 邮箱：research@tfzq.com	湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼 邮编：430071 电话：(8627)-87618889 传真：(8627)-87618863 邮箱：research@tfzq.com	上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼 邮编：201204 电话：(8621)-68815388 传真：(8621)-68812910 邮箱：research@tfzq.com	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼 邮编：518000 电话：(86755)-23915663 传真：(86755)-82571995 邮箱：research@tfzq.com