

# 凯莱英 (002821.SZ)

## 固定汇率口径业绩符合预期，在手订单充足，后续增长加速可期

**事件：**凯莱英发布 2021 年半年度报告。公司 2021 年上半年实现营业收入 17.60 亿元，同比增长 39.04%（固定汇率口径增长 51.19%），归母净利润 4.29 亿元，同比增长 36.03%（剔除股权激励、汇率相关损益之后同比增长 40.46%），归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 3.52 亿，增速 27.29%，实现 EPS1.78 元。

**观点：**临床阶段订单快速增长，商业化在手订单强劲，新兴业务势头迅猛

公司收入增长 39.04%，还原固定汇率口径增长为 51.19%，高增长符合预期。还原回固定汇率口径后毛利率稳中有升。公司中报亮点如下：

- **Q2 单季度环比收入和利润趋势较好。** Q1 收入 7.77 亿，归母利润 1.54 亿，Q2 收入 9.83 亿，归母利润 2.75 亿，环比来看趋势强劲。
- **产能在下半年有较多释放。** 中报反应釜接近 3000 立方（增长不多），预计下半年天津、敦化释放 1390 立方，明年再新增 1500 立方。
- **Biotech 客户开始发力，中小客户持续收获。** 公司参与了 KRAS 等热门靶点创新药项目，同时与 PROTAC 技术领域最前沿的 biotech 公司深度合作，截至报告期末，已累计承接 55 个项目。
- **大客户管线渗透率持续提升，API 商业化项目突破。** 美国五大跨国制药公司后期临床管线渗透率 30%（年报为 27%），其中一家该比例达 50%。公司承接了创新药 API 商业化项目生产订单，取得重要突破。
- **在手订单金额较大（超过去年全年收入）：**截至本报告披露日，尚未完成订单为 6.72 亿美元（订单到期日均为 2022 年底前）
- **国内持续突破：**在助力和记黄埔索凡替尼项目在国内顺利上市后，继续为其美国 NDA 提供相关服务；新增服务 2 个 NDA 项目顺利通过 NMPA 的现场核查。公司在手国内 NDA 阶段订单超过 30 个。
- **新业务持续推进，API、注射剂等蓬勃发展。** 制剂业务实现快速增长，上半年同比增长 82.72%，其中超过 40%来自美国、韩国等国外客户订单，承接 API+制剂项目 40 个。
- **新技术平台进展较多。** 小核酸已承接多个 IND 到 Phase III 阶段的原料药 CMC 项目，服务 Mersana 的抗体药物偶联体（ADC）候选药物，已将 payload 的工艺验证过程缩短了四个月，基于多年在分子和辅料领域的技术储备，公司已介入多个进入到临床后期的脂质项目。

**盈利预测与投资建议。** 预计公司 2021-2023 年归母净利润分别为 9.99 亿、13.46 亿、17.71 亿元，增长分别为 38.3%、34.7%、31.6%。EPS 分别为 4.12 元、5.55 元、7.30 元，对应 PE 分别为 101x，75x，57x。未来几年公司有望随着商业化项目的增多业绩呈现高速增长，后劲十足。我们预计公司未来三年业绩增速有望维持 30%-35%，维持“买入”评级。

**风险提示：**临床阶段项目下滑风险；商业化阶段项目波动风险；大分子 CDMO 战略执行情况低于预期风险。

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	2,460	3,150	4,213	5,584	7,327
增长率 yoy (%)	34.1	28.0	33.7	32.6	31.2
归母净利润（百万元）	554	722	999	1,346	1,771
增长率 yoy (%)	29.3	30.4	38.3	34.7	31.6
EPS 最新摊薄（元/股）	2.28	2.98	4.12	5.55	7.30
净资产收益率 (%)	18.2	12.0	14.6	16.7	18.2
P/E (倍)	182.7	140.1	101.3	75.2	57.1
P/B (倍)	33.22	16.88	14.77	12.52	10.39

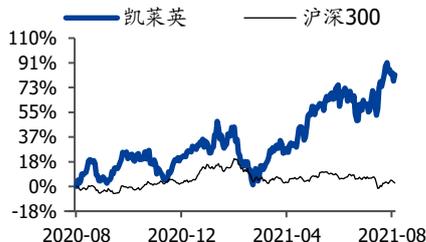
资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为 2021 年 8 月 13 日收盘价

买入（维持）

### 股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
8月13日收盘价(元)	417.00
总市值(百万元)	101,175.33
总股本(百万股)	242.63
其中自由流通股(%)	96.03
30日日均成交量(百万股)	3.01

### 股价走势



### 作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gsczq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gsczq.com

### 相关研究

- 1、《凯莱英 (002821.SZ)：常态化激励以人为本，持续吸引人才加入》2021-06-18
- 2、《凯莱英 (002821.SZ)：剔除汇兑影响后收入利润高速增长略超预期，整体经营趋势良好》2021-04-23
- 3、《凯莱英 (002821.SZ)：2020 圆满收官，biotech 和国内持续发力，5 大新业务板块推进》2021-04-16



**财务报表和主要财务比率**

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E	会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
<b>流动资产</b>	1639	4030	4261	5266	6518	<b>营业收入</b>	2460	3150	4213	5584	7327
现金	435	2125	2114	2111	2770	营业成本	1341	1683	2124	2798	3674
应收票据及应收账款	659	986	1214	1702	2123	营业税金及附加	23	24	41	52	66
其他应收款	12	39	29	61	57	营业费用	88	84	150	175	229
预付账款	28	66	60	107	112	管理费用	264	307	442	553	681
存货	449	726	757	1197	1368	研发费用	193	259	358	475	615
其他流动资产	56	88	88	88	88	财务费用	-4	44	37	92	137
<b>非流动资产</b>	2120	3128	3752	4519	5465	资产减值损失	0	0	9	7	6
长期投资	201	270	339	408	478	其他收益	90	99	89	93	93
固定资产	1271	1535	2055	2677	3410	公允价值变动收益	-12	5	0	1	-2
无形资产	122	286	321	363	414	投资净收益	-1	-10	-1	-1	-3
其他非流动资产	525	1038	1038	1071	1163	资产处置收益	0	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	3759	7158	8013	9785	11983	<b>营业利润</b>	624	817	1138	1524	2004
<b>流动负债</b>	504	925	926	1465	2011	营业外收入	0	0	1	0	0
短期借款	0	10	10	112	524	营业外支出	0	3	1	1	1
应付票据及应付账款	267	522	474	838	884	<b>利润总额</b>	624	814	1138	1523	2003
其他流动负债	237	393	443	515	602	所得税	70	92	139	177	232
<b>非流动负债</b>	209	238	238	238	238	<b>净利润</b>	554	722	999	1346	1771
长期借款	0	0	0	0	0	少数股东损益	0	-0	0	0	0
其他非流动负债	209	238	238	238	238	<b>归属母公司净利润</b>	554	722	999	1346	1771
<b>负债合计</b>	713	1163	1165	1703	2249	EBITDA	618	911	1259	1722	2300
少数股东权益	0	-0	-0	-0	-0	EPS (元)	2.28	2.98	4.12	5.55	7.30
股本	231	242	243	243	243						
资本公积	1146	3539	3539	3539	3539						
留存收益	1748	2355	3138	4201	5602						
归属母公司股东权益	3046	5995	6848	8082	9734						
<b>负债和股东权益</b>	3759	7158	8013	9785	11983						

现金流量表 (百万元)					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
<b>经营活动现金流</b>	601	569	982	1125	1803
净利润	554	722	999	1346	1771
折旧摊销	7	160	184	258	350
财务费用	-4	44	37	92	137
投资损失	1	10	1	1	3
营运资金变动	-110	-369	-240	-572	-460
其他经营现金流	153	3	-0	-1	1
<b>投资活动现金流</b>	-700	-1102	-810	-1026	-1301
资本支出	511	1015	556	697	876
长期投资	-190	-74	-69	-70	-70
其他投资现金流	-379	-161	-324	-398	-494
<b>筹资活动现金流</b>	-102	2268	-183	-204	-256
短期借款	0	10	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	1	11	0	0	0
资本公积增加	42	2393	0	0	0
其他筹资现金流	-144	-146	-183	-204	-256
<b>现金净增加额</b>	-190	1707	-11	-105	246

主要财务比率					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	34.1	28.0	33.7	32.6	31.2
营业利润(%)	35.2	31.0	39.4	33.9	31.5
归属于母公司净利润(%)	29.3	30.4	38.3	34.7	31.6
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	45.5	46.6	49.6	49.9	49.9
净利率(%)	22.5	22.9	23.7	24.1	24.2
ROE(%)	18.2	12.0	14.6	16.7	18.2
ROIC(%)	17.0	10.8	13.5	15.5	16.6
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	19.0	16.2	14.5	17.4	18.8
净负债比率(%)	-9.4	-32.7	-28.5	-22.9	-21.5
流动比率	3.3	4.4	4.6	3.6	3.2
速动比率	2.2	3.4	3.6	2.6	2.5
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.7	0.6	0.6	0.6	0.7
应收账款周转率	4.2	3.8	3.8	3.8	3.8
应付账款周转率	4.9	4.3	4.3	4.3	4.3
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	2.28	2.98	4.12	5.55	7.30
每股经营现金流(最新摊薄)	2.48	2.35	4.05	4.64	7.43
每股净资产(最新摊薄)	12.55	24.71	28.22	33.31	40.12
<b>估值比率</b>					
P/E	182.7	140.1	101.3	75.2	57.1
P/B	33.2	16.9	14.8	12.5	10.4
EV/EBITDA	163.4	108.9	78.8	57.7	43.1

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 8 月 13 日收盘价

## 内容目录

1.事件 .....	4
2.观点 .....	4
2.1 环比趋势较好，在手订单充足，全年高增长可期。 .....	4
2.2 新兴服务多点开花，持续进军大分子 CDMO .....	8
2.3 研发投入保持行业领先，四大平台驱动创新发展 .....	10
3.技术驱动、客户为本，致力建设全球领先 CDMO 一体化平台 .....	11
4.公司长期投资逻辑再梳理 .....	12
5.盈利预测与投资评级 .....	13
6.风险提示 .....	13

## 图表目录

图表 1: 公司业务板块分拆情况 .....	5
图表 2: 公司不同板块收入增长情况 (单位: 亿元) .....	6
图表 3: 公司收入结构变化情况 .....	6
图表 4: 公司重大合同执行情况 .....	7
图表 5: 公司分地区收入及增速 .....	8
图表 6: 公司分地区收入占比变化 .....	8
图表 7: 公司产能建设情况 .....	9
图表 8: 预计新增产能情况 .....	10
图表 9: 公司四大研发技术平台 .....	11

## 1.事件

凯莱英发布 2021 年半年度报告。公司 2021 年上半年实现营业收入 17.60 亿元，同比增长 39.04% (固定汇率口径增长 51.19%)，归母净利润 4.29 亿元，同比增长 36.03% (剔除股权激励、汇率相关损益之后同比增长 40.46%)，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 3.52 亿，增速 27.29%，实现 EPS1.78 元。

单独 Q2: 公司实现营业收入 9.83 亿元，同比增长 24.66% (固定汇率口径增长 36.44%)，归母净利润 2.75 亿元，同比增长 32.48%，扣非净利润 2.23 亿元，增速 21.51%，实现 EPS1.13 元。

## 2.观点

### 2.1 环比趋势较好，在手订单充足，全年高增长可期。

剔除汇率影响公司高速增长符合预期，Q2 单季度环比趋势较好。公司上半年整体收入增长 39.04%，固定汇率口径增长 51.19%，核心原因是公司客户以海外为主，订单口径主要以美元计价，汇率的变动对于收入、毛利率、利润端均有影响。

年报八大亮点概括如下 (后续增长的保障充分):

- **Q2 单季度环比收入和利润趋势较好。** Q1 收入 7.77 亿，归母利润 1.54 亿，Q2 收入 9.83 亿，归母利润 2.75 亿，环比来看趋势强劲。
- **产能在下半年有较多释放。** 年报反应釜体积 2800 立方，中报接近 3000 立方 (增长不多)，预计下半年天津、敦化释放 1390 立方，明年再新增 1500 立方。
- **Biotech 客户开始发力，中小客户持续收获。** 公司参与了 KRAS 等热门靶点创新药项目，同时与 PROTAC 技术领域最前沿的 biotech 公司深度合作，截至报告期末，已累计承接 55 个项目。
- **大客户管线渗透率持续提升，API 商业化项目突破。** 公司参与美国五大跨国制药公司 II 期或 III 期临床阶段小分子候选药物超过 30% (年报为 27%)，其中一家该比例达到 50%。公司承接了前述某美国跨国制药公司创新药 **API 商业化** 项目生产订单，取得重要突破 (此前该公司创新药 API 商业化生产罕有外包)。
- **在手订单金额较大 (超过去年全年收入):** 截至本报告披露日，尚未完成订单为 **6.72 亿美元** (订单到期日均为 2022 年底前)
- **国内持续突破:** 在助力和记黄埔索凡替尼项目在国内顺利上市后，继续为其美国 NDA 提供相关服务; 新增服务 2 个 NDA 项目顺利通过 NMPA 的现场核查。**公司** 在手国内 **NDA 阶段订单超过 30 个。**
- **新业务持续推进，API、注射剂等蓬勃发展。** 制剂业务实现快速增长，上半年同比增长 82.72%，其中，超过 40% 来自美国、韩国等国外客户订单，承接 API+ 制剂项目 40 个。
- **新技术平台进展较多。** 小核酸已承接多个 IND 到 Phase III 阶段的原料药 CMC 项目，服务 Mersana 的抗体药物偶联体 (ADC) 候选药物，已将 payload 的工艺验证过程缩短了四个月，基于多年在高分子和辅料领域的技术储备，公司已介入多个进入到临床后期的脂质项目。

分季度来看 Q2 整体收入和利润环比增长明显，在反应釜体积没有增加太多情况下，体现公司项目订单附加值提升。

- 2021 年公司 Q1-Q2 收入分别为 7.77 亿元、9.83 亿元，增速分别为 63.45%、24.36%。

➤ Q1-Q2 归母净利润分别为 1.54 亿元、2.75 亿元，增速分别为 42.85%、32.48%。

分板块来看，公司临床阶段、商业化阶段、和技术开发服务阶段收入均有增长。公司 2021H1 临床阶段收入 8.29 亿元，增速 76.94%（固定汇率口径增长 92.00%），商业化阶段收入 7.87 亿元，增速 6.88%（固定汇率口径增长 12.97），新兴业务收入 1.44 亿元，增速 144.62%（固定汇率口径增长 154.78%）

临床阶段项目营收快速增长，主要是临床项目数量和单价均有所提升，体现技术附加值；商业化项目收入平稳，订单数量较去年提升了 4 个，平均每单价格有所下滑，今年公司调整了收入拆分口径，将原先的临床阶段项目、商业化阶段项目和技术开发服务调整为临床阶段 CDMO 解决方案收入、商业化阶段 CDMO 解决方案收入和新兴业务（包括其他药物类别，如多肽，寡核苷酸，mAb，抗体药物偶联剂和 mRNA，药物制剂，生物合成解决方案和临床 CRO 解决方案，故有部分口径相对不可比。

图表 1: 公司业务板块拆分情况

	2018	2019	2020	2018H1	2019H1	2020H1	2021H1
临床阶段项目数量	166	191	241	61	117	100	151
其中 III 期临床个数	24	39	42			23	36
临床阶段项目收入（万元）	58604	100150	117993	20235	35352	41590	82909
平均每单价格（万元）	353.0	524.3	489.6	331.7	302.2	415.9	549.1
占比营收	31.9%	40.7%	37.5%	26.7%	30.6%	32.9%	47.1%
商业化阶段项目数量	27	30	32	18	18	24	28
商业化阶段项目收入（万元）	104447	122281	165783	50378	67151	73678	78747
平均每单价格（万元）	3868.4	4076.0	5180.7	2798.8	3730.6	3069.9	2812.4
占比营收	56.9%	49.7%	52.7%	66.5%	59.5%	58.2%	44.7%
新兴业务收入（万元）							14362.29
新兴业务项目数量							113
平均每单价格（万元）							127.10
占比营收							8.2%

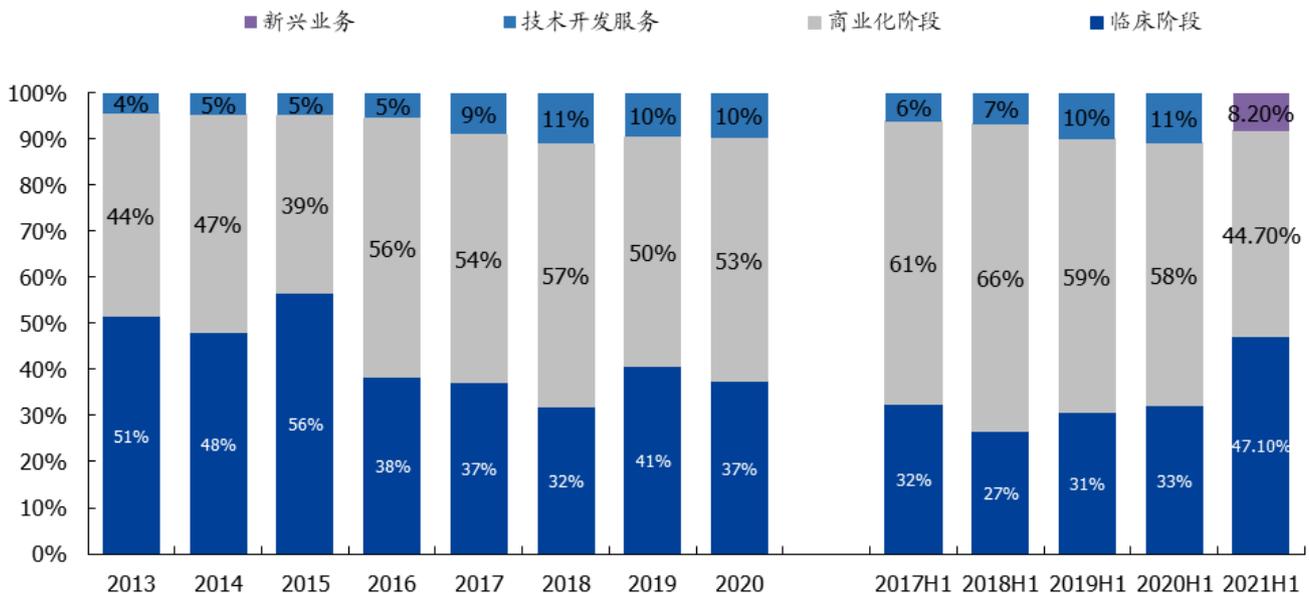
资料来源：公司公告国盛证券研究所

图表 2: 公司不同板块收入增长情况 (单位: 亿元)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 3: 公司收入结构变化情况



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

从客户情况来看, Biotech 客户持续拓展, 国内国外均衡发展:

- 大客户管线渗透率持续提升。公司与海外大制药公司的合作程度进一步深化, 公司参与美国五大跨国制药公司 II 期或 III 期临床阶段小分子候选药物超过 30%, 其中一家该比例达到 50%。公司承接了前述某美国跨国制药公司创新药 API 商业化项目生

- 产订单,取得重要突破(此前该公司创新药 API 商业化生产罕有外包);报告期内,公司获取首个来自日本大型制药公司的商业化项目订单。
- **中小客户开拓步入收获期:** 中小型制药公司日益成为创新的重要源泉,报告期内,公司参与了 KRAS 等热门靶点创新药项目,同时与 PROTAC 技术领域最前沿的 biotech 公司深度合作,知识的规模效应不断积累;公司着力推进早期项目临床研究中心(EPPD)能力建设和业务开展,力求让更多客户在创新药临床前或临床早期即与公司建立业务合作关系,更早期介入药物研发的生命周期,为中后期项目进行储备与导流。截至报告期末,已累计承接 55 个项目。
  - **国内业务进入收获期:** 在国内创新药市场迎来“黄金时代”的背景下,公司持续深耕国内创新药 CDMO 市场,服务了大量 1 类化学新药临床阶段项目,形成了良好的客户声誉,在助力和记黄埔索凡替尼项目在国内顺利上市后,继续为其美国 NDA 提供相关服务;新增服务 2 个 NDA 项目顺利通过 NMPA 的现场核查。基于良好的服务记录与示范效应,截至本报告披露日公司在手国内 NDA 阶段订单超过 30 个,随着上述项目逐渐实现商业化,将推动公司国内收入持续快速增长。
  - 公司在疫情期,承担两个小分子抗病毒创新药物研发生产工作,其中一个药物,通过应用连续性反应,将其中的关键片段由 4 步缩短为 1 步,仅用 6 个月将仅有克级工艺的分子实现了吨级放大生产,显著缩短临床研发时间;另一药物目前已进入临床三期。上述药物若后续成功上市,不仅可以为公司带来较高的商业化项目收入,亦是公司通过多年积累的技术能力和平台体系为全球公共卫生事业做出的重要贡献。

**重大合同的执行情况:** 美国某大型制药公司合同稳步推进,每年都超出预期(订单超出每年约定的平均金额),总收入也已超过约定的 5 年总金额。国内新药研发公司订单目前每年的金额低于之前签订的平均值,但是从 2019 年下半年开始已经放量,后续国内订单放量会拉动国内收入的增长。根据公司年报披露,这个订单应该是公司服务多年的再鼎医药的则乐®(尼拉帕利)项目。项目已于 2019 年 11 月顺利通过国家药监局核查中心关于药品注册生产现场核查及 GMP 检查。则乐®(尼拉帕利)是国家“十三五”“重大新药创制”专项,是国内首个 1 类新药 PARP 抑制剂。

图表 4: 公司重大合同执行情况

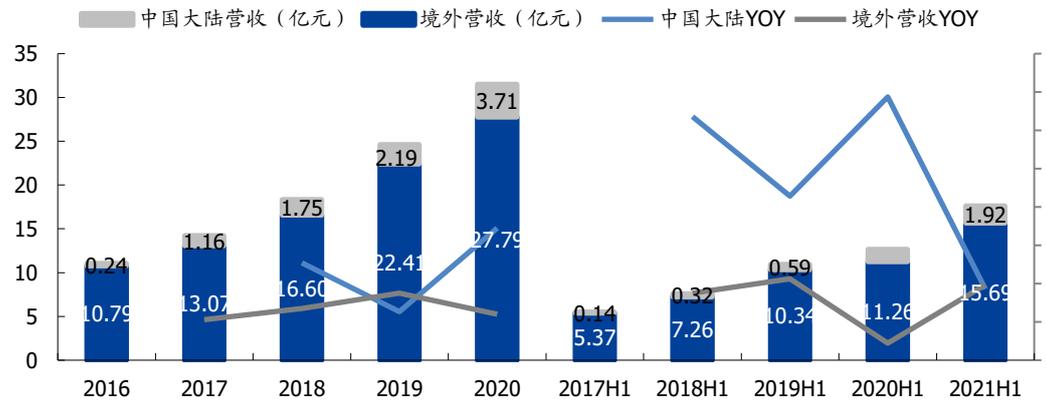
合同订立公司	合同订立方	合同签订(日期)	合同内容	截至报告期末的执行情况	应收账款回款情况
Asymc hem,In c.	美国某大型制药公司	2017 年 4 月	5 年 9977 万美金	2017 年销售收入 17,069.64 万元, 2018 年销售收入 17,614.26 万元, 2019 年实现销售收入 18,343.04 万元, 2020 年实现销售收入 22,407.69 万元。 2021H1 实现销售收入 16,439.30 万元, 累计销售收入 91,873.93 万元。	报告期应收账款回款含税金额 14,760.85 万元, 累计回款 81,647.07 万元
天津凯莱英制药有限公司	国内某新药研发公司	2018 年 3 月	5 年 3.5 亿人民币	2018 年销售收入 1,342.84 万元, 报告期内实现销售收入 4,240.35 万元, 2020 年实现销售收入 4501.47 万元。 2021H1 实现销售收入 71.19 万元, 累计销售收入 10,155.85 万元。。	报告期应收账款回款含税金额 3,116.62 万元, 累计回款 11,232.68 万元

资料来源:公司公告,国盛证券研究所

**分地区来看:** 公司国内业务均衡增长。国内业务收入 1.92 亿元,同比增长 37%,收入占比 10.9%。海外收入 15.69 亿,同比增长 39%,收入占比 89.1%。公司半年报披露目前在手 NDA 订单项目超过 30 个。未来随着这些订单的推进,预计国内的收入将持续维

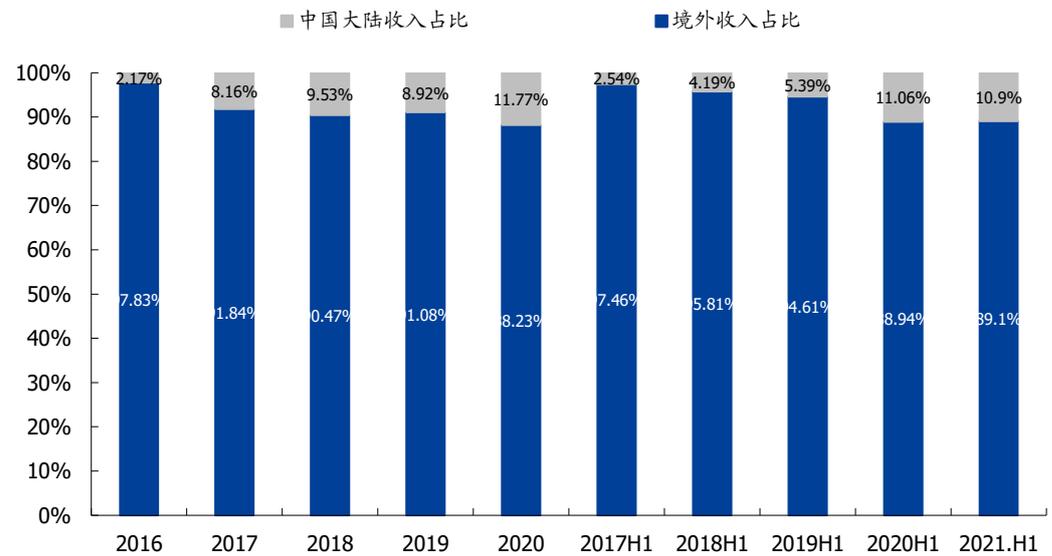
持高速增长。

图表 5: 公司分地区收入及增速



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 6: 公司分地区收入占比变化



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

## 2.2 新兴服务多点开花, 持续进军大分子 CDMO

依托小分子领域的深耕积累, 公司的制剂、化学大分子、生物合成技术、生物大分子等新业务蓬勃发展, 报告期内收入达 1.44 亿元, 同比增长 144.62%, 完成新兴服务类项目 113 个。

**化学大分子业务:** (1) 寡核苷酸 CDMO 高歌猛进。与苏州瑞博通过交钥匙工程的合作方式, 实现双方业务深度合作, 带动小核酸业务的“热启动”; 加快研发团队能力和产能建设, 已承接多个 IND 到 Phase III 阶段的原料药 CMC 项目落地, 项目类型涵盖反应寡

核苷酸、siRNA 和核酸适配体。(2)ADC 新产线扩增、项目持续高质量交付。助推 payload 工艺验证过程缩短 4 个月，加速 linker 和 payload linker 验证工作，实现 payload-linker 业务爆发式增长。(3)辅料和功能高分子技术助力 mRNA 疫苗研发。基于在 高分子和辅料领域的多年技术储备，公司已介入多个临床后期脂质项目。

**制剂业务:** (1) 固体制剂: 完成 2 个项目 NDA 注册批次和工艺验证批次生产，顺利开始稳定性研究，2022 年初有望触发中国官方 NDA 审计; (2) 无菌制剂: 无菌滴眼液业务订单数量同比增长 300%; (3) 小核酸和多肽注射剂: 多个项目成功进入临床阶段。(4) 建立酶口服制剂和儿童颗粒剂平台、喷雾干燥车间、热熔挤出技术平台，年产能 1000 万支滴眼液车间投入 GMP 使用。

**生物合成技术:** 成立 CBST，在已有酶技术平台和生产平台基础上持续深耕。紧跟热点，直击痛点，聚焦无细胞合成系统并应用于酶进化技术，缩短进化周期。订单广布工程酶、重组蛋白、多肽、药用酶，具备 5000L 的 GMP 级别生产能力。

**临床研究服务:** 上半年新增签署项目 66 个，其中 40 个为创新药项目; 优势领域抗感染传染类项目 7 个，含 III 期大临床项目; 细胞治疗类项目 14 个; 承接国内首个放射增敏药物的注册临床研究服务。在手订单过亿元人民币。

**生物大分子 CDMO:** 平台建设逐步完善，人员技术日臻成熟。业务覆盖 ADC 药物生物活性细胞毒素药物部分研发生产，重组 DNA (rDNA) 一站式 CMC 服务，单抗千克级原液及其他生物制品生产，mRNA 体外转录、酶修饰合成、cGMP 级关键原材料 (DNA 模板、mRNA 合成修饰酶集群等) 和 mRNA 药品生产的临床及商业化综合 CDMO 服务。

**产能建设方面，连续性反应技术规模化，反应效率与收率双提升。**

子公司吉林凯莱英完成新厂房启用，凯莱英生命科学、凯莱英制药、吉林凯莱英制药等完成多个车间、厂房的升级改造。连续性反应技术设备的规模化应用有效提升反应效率与收率。现已拥有 3000m<sup>3</sup> 反应釜体积，极大加强产能保障。

图表 7: 公司产能建设情况

生产基地	反应体积 (m <sup>3</sup> )	反应釜说明	
TJ1	5.35	5L-1000L	高活性 API 开发和 cGMPs 生产
TJ2	7.47	5L-2000L	化合物的开发和 cGMP 生产
TJ3	199.25	100L-8000L	cGMP 生产
FX1	618.00	80L-12500L	RSM&培南类产品
FX2	372.1	200L-12500L	Non-GMP 生产
DH1	1490.6	200L-20000L	cGMP 生产, RSM, 高压反应
DH2	287.00	500L-20000L	培南类产品
SH	-	50L/200L/500L	生物大分子抗体药物小试和中试生产
<b>总反应体积</b>	<b>2979.77</b>	-	-

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

**小分子产能供不应求，公司已加快进行建设。** 根据现基地新增厂房、车间的建设进度，今年下半年预计在天津、敦化等地区释放产能 1,390 m<sup>3</sup>; 敦化、镇江基地预计将于明年新增产能 1,500 m<sup>3</sup>。新建厂房中将进一步加大连续性反应应用，实现相同反应体积下更高产值输出; 持续推进自动控制应用，降低人工成本。

图表 8: 预计新增产能情况

生产基地	预计分期交付产能 (m <sup>3</sup> )	
	2021 年下半年	2022 年
TJ3	160	-
DH1	1000	-
DH2	230	-
DH3	-	1200
ZJ 一期	-	300
合计	1390	1500

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

#### 财务指标方面:

公司经营性现金流增速 254.78%，主要与本报告期内销售回款增加较多有关。

毛利率方面: 公司 2021H1 主营业务剔除汇率影响毛利率为 49.24%，相较去年提升 0.61pp。小分子临床阶段毛利率剔除汇率影响后同比下降 0.71%；小分子商业化阶段毛利率剔除汇率影响后下降 0.41%；新兴服务业务剔除汇率影响后毛利率提升 20.15%。主要为化学大分子、制剂业务收入增长较快、经营效率明显提升带动。

公司销售费用率为 2.25%，与去年同期(3.32%)相比下降 0.97pp；管理费用率为 10.83%，比去年同期的 10.18%上升 0.65pp，主要由于业务快速推进引入高端管理人才所致薪酬和股权激励费用摊销增加。公司财务费用同比下降 103.39%，主要由于报告期内人民币兑美元汇率波动所致。研发投入为 1.64 亿元，同比增长 50.68%，占营业收入的 9.31%，位于行业前列。研发投入力度加大，不断巩固技术优势。公司各项财务指标良好。

### 2.3 研发投入保持行业领先，四大平台驱动创新发展

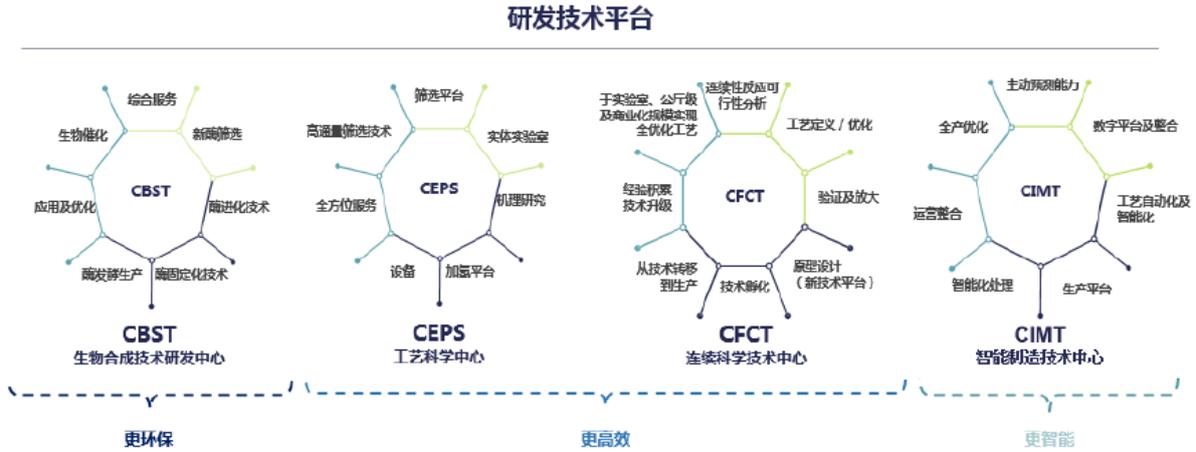
持续的研发创新是公司保持竞争优势和实现快速增长的重要因素之一，公司打造不断革新的研发技术平台，通过技术缩短客户临床新药研发周期，降低商业化产品的生产成本，为创新药公司有效充能。

公司坚持以技术为驱动的经营理念，持续进行技术创新、构建研发平台、拓展人才队伍。2021 年上半年，研发投入 1.64 亿元，较上年同期增长 50.68%。公司不断进行技术创新和自主研发核心技术，确保技术价值的持续输出，以技术优势构建行业高壁垒。

截至 2021 年 06 月 30 日，公司拥有员工超过 5600 人，研发及分析人员 2600 人，占总人数的 46%。公司加快人才引进，助推药物一体化生态圈构建。2021 年上半年，共引博士人才 31 人，硕士人才 165 人。

保持对前沿技术的积极探索与应用是 CDMO 产业发展中越来越重视的关键问题，公司继工艺科学中心 (CEPS) 之后，正式组建连续科学技术中心 (CFCT)、生物合成技术研发中心 (CBST) 和智能制造技术中心 (CIMT)。四大研发技术平台在致力发展不同方向尖端及未来关键性技术的同时相辅相成，为项目研发生产难点提供多维度的解决方案。前瞻性的技术储备使公司迅速、有效地解决项目中的技术问题，进一步成为公司创新发展的引擎。

图表 9: 公司四大研发技术平台



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

**CEPS:** 旨在开发和应用创新策略和尖端技术进行制药工艺开发, 具有高通量筛选、合成路线创新、流动化学、光化学与电化学、功能聚合物技术、动力学与机理研究、压力反应等七大功能。报告期内, CEPS 支持了 177 个研发攻关项目, 实验数量约 6 万个, 其中连续生产项目 31 个, 设计了 39 条合成路线, 完成了 8 条新路线的开发、多个高难度的特殊寡核酸单体的合成优化; 4AA 新路线今年顺利实现量产。

**CFCT:** 涵盖连续技术服务与输出、连续技术创新与储备、连续反应设备设计制备、连续技术应用与升级、新领域连续技术开发应用四大版块, 将实现连续性反应技术在 API 生产中的广泛应用。报告期内, CFCT 项目数量同比明显提升, 应用连续反应生产的原料药或中间体产品已超过 75mt。开发 3D 打印技术、高精密加工技术, 实现连续液固反应器、高性能混合反应器等的应用, 申请专利 7 项; 专业人员团队今年已增加 50%, 为技术平台的发展持续储能。

**CBST:** 分为蛋白质合成、无细胞系统、生产技术三大体系。除既有成熟蛋白质合成生产业务外, 无细胞系统借助在传统细胞内合成基础, CBST 已为公司小分子 CDMO 业务提供酶工程解决方案。将继续升级酶制造工艺和技术、提高产能及扩大服务能力。计划建立符合 GMP 标准高附加值酶原料制造能力, 拓展研究体外转录合成 mRNA 方法。

**CIMT:** 致力于构建自动化、数字化的平台, 赋能公司智能化发展。通过大数据分析, 综合研发、生产、物流信息, 确定最佳工艺路线和生产控制方法, 控制方案输出交互验证。涵盖智能控制研究、智能产线、推进数字化工厂建设三个板块。报告期内, 已搭建设备参数数据库, 作为化工工程部 (CED) 进行计算和大数据分析的基础; 正在进行称量设备对接并开发称量打印软件应用于 TJ2 厂区、开发投料扫码程序; 设计智能制造系统平台架构, 在自控改造的基础上, 实现配方控制及智能化操作。

### 3. 技术驱动、客户为本, 致力建设全球领先 CDMO 一体化平台

公司深耕行业 20 余年, 累计服务 617 项药物开发生产项目, 建立了符合全球最高行业标准的一流研发、生产、质量控制及项目管理的运营体系, 致力于提供贯穿药物研发至商业化的药物全生命周期的 CDMO 服务及解决方案, 具有卓越的核心竞争力。

公司提供一站式 CDMO 服务,全球领先、技术驱动。作为全球第五大创新药原料药 CDMO 公司 (1.5%市场份额)、中国最大的商业化阶段化学药物 CDMO 公司 (22%市场份额),公司持续深耕化学小分子 CDMO 成熟型业务,发挥技术、经验、信誉优势,快速发展制剂业务、化学大分子 CDMO、生物合成技术等成长型业务,稳健拓展临床研究服务、生物大分子 CDMO 等战略型业务,一站式服务体系日趋完善,护航全球药物研发与生产。

公司研发平台世界一流、持续革新。工艺科学中心 (CEPS)、连续生产技术中心 (CFCT) 结合酶工程技术确立小分子 CDMO 全球领先地位,生物合成技术研发中心 (CBST) 推进生物药创新与发展;智能制造技术中心 (CIMI) 通过人工智能 (AI)、数据科学引领数字化战略。超过 2600 名科学家与工程师助推技术创新引擎,持续巩固公司在全球 CDMO 市场领先优势。

公司运营体系完善、质量管控严格。公司自 2011 年起保持 100%通过 FDA、NMPA、TGA、MFDS 等主要监管机构 18 次官方审计,始终严格按照 cGMP 标准进行管理。贯彻高要求、高标准、高质量的执行标准,广泛、持续培训延续支撑,建立了符合全球最高行业标准的一流研发、生产、质量控制、项目管理综合运营体系、严格 cGMP 质量体系、全面的 EHS 管理、QA 体系。

公司客户信誉优秀、项目储备强大。按 2020 年销售额排名的全球前 20 大制药公司中,公司已与 15 家建立了合作,并连续服务其中的 8 家公司超过 10 年。公司快速响应客户需求、优化研发过程、不断开发完善产品解决方案,有效缩短研发周期;在确保质量和服务标准的前提下优化生产成本,实现对客户的精准服务。基于准时、高质量、定制化服务特点,始终秉承以客户为中心的服务理念,公司赢得了全球广泛客户持久的信任与合作。

公司领导团队经验丰富、专家顾问世界顶尖。卓越的领导人是公司高速发展的灵魂。由 HAO HONG 博士领导的核心管理团队拥有 20 年的行业经验、丰富的专业知识、极具前瞻的领导思想。公司高度重视人才储备,“凯莱英科学顾问委员会 (BSA)”与“凯莱英发展战略专家委员会 (BDSA)”人才济济,囊括诺贝尔化学奖得主在内的行业顶级专家。领导团体、人才梯队通力协作,战略决策日趋专业化、科学化,助力公司成为国际领先的 CDMO 企业。

## 4.公司长期投资逻辑再梳理

公司业绩后劲十足,除自身与国外大客户已经形成了一定的信任度和默契之外,2019 年-2020 年公司不仅积累了许多国内的订单,还与高校及其他公司达成战略合作,并且不断深化大分子领域,2021 上半年临床阶段项目收入占比持续提升,国内客户和海外 biotech 客户超高速增长,收入结构优化为后续成长源源不断的提供动力。另外,子公司凯莱英生命科学改造完成有望恢复利润正增长。

公司在 CDMO 领域全方位布局深化推进,大分子、小分子 (API+ 制剂一体化)、CRO+CDMO 一体化,囊括了药品研发的各个生命周期。公司不断加大研发与产能投入,为未来长期良性发展打下良好基础,提供动力。我国创新药风起云涌,作为创新药产业链不可或缺的 CDMO 环节的龙头,凯莱英未来有望迎来数年持续高速发展。

展望 2021 年,公司长期投资逻辑不变,我国创新药风起云涌,作为创新药产业链不可或缺的 CDMO 环节的龙头,凯莱英未来有望迎来数年持续高速发展,再上一个台阶。

- **中国 CDMO 行业受益于产业转移、政策利好及本土创新研发热潮，进入黄金增长期!** 全球创新药研发投入稳定增长，生产外包渗透率不断提高，我们预计全球 CDMO 行业未来三年 CAGR 10%-15%。我国 CDMO 行业受益于产业转移、利好政策以及本土创新药研发热潮等，行业规模快速增长，我们预计未来三年 CAGR 15%-20%，国内 CDMO 企业到了快速发展的黄金时期。
- **看三年，凯莱英作为国内 CDMO 技术领导者，业绩有望持续高速增长!** 国内 CDMO 头部公司中，凯莱英技术能力非常强，订单附加值高，盈利能力强，体现其与客户深度绑定以及帮助客户解决问题的能力。我们预计未来三年凯莱英细分龙头的优势将进一步体现，复合业绩增速有望维持在 30%-35%。
  - 增长驱动一：大药企客户信任度增高带来的订单数量和质量的提升。
  - 增长驱动二：生物技术公司订单增多。
  - 增长驱动三：国内客户持续拓展。
- **看五年，夯实小分子，进军大分子，国内 CRO+CDMO 一体化发展，方向正确叠加靠谱的管理层和强大的执行力，凯莱英有望跻身全球 CDMO 第一梯队。**

## 5.盈利预测与投资评级

预计公司 2021-2023 年归母净利润分别为 9.99 亿、13.46 亿、17.71 亿元，增长分别为 38.3%、34.7%、31.6%。EPS 分别为 4.12 元、5.55 元、7.30 元，对应 PE 分别为 101x，75x，57x。我们认为公司是技术推动型的国内 CDMO 龙头企业，大客户已经逐步稳定，信任度逐渐提高，后续项目储备也已形成，受益于国内 MAH 制度的持续推进。未来几年公司有望随着商业化项目的增多业绩呈现高速增长，且股权激励充分调动员工积极性，后劲十足。基于公司日常重大合同落地，我们认为公司业绩确定性更高，随着扩建产能的释放，我们预计公司未来三年业绩增速有望维持 30%-35% 高速增长，维持“买入”评级。

## 6.风险提示

- 1.临床阶段项目下滑风险:** 公司处于快速发展期，理论上临床阶段的项目处于拓展阶段，数量应该每年递增。但受到客户变动影响项目数量和执行情况可能低于预期。另外国内的订单大多都处于临床阶段，国内客户拓展低于预期也会影响到临床阶段项目。
- 2.商业化阶段项目波动风险:** 商业化项目与下游创新药是对应的，存在一定的波动性。包括专利到期下滑、临床到商业化客户订单流失、服务的项目上市进度低于预期也会导致商业化项目波动。
- 3.大分子 CDMO 战略执行情况低于预期风险:** 大分子 CDMO 业务在拓展过程中可能会遇到各方面的问题和阻力，因投入较大，可能会影响业绩。

### 免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，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，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在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。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

### 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，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均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。

### 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
减持		相对同期基准指数跌幅在10%以上	

### 国盛证券研究所

#### 北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com