

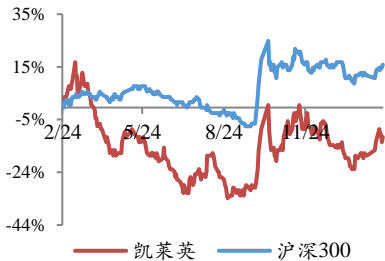
## 小分子重回稳健增长，新兴业务精彩纷呈

投资评级：买入  
首次覆盖

报告日期：2025-02-14

收盘价 (元)	80.80
近 12 个月最高/最低 (元)	110.22/59.55
总股本 (百万股)	368
流通股本 (百万股)	329
流通股比例 (%)	89.38
总市值 (亿元)	297
流通市值 (亿元)	266

### 公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

分析师：杨馥媛

执业证书号：S0010524080001

邮箱：yangfuyuan@hazq.com

### 相关报告

### 主要观点：

#### ● 临床 CDMO 领先企业，全流程一体化布局完善

公司是 CDMO 领域领先企业，公司以小分子业务起家，基于多年技术积累，积极开拓新兴业务领域。公司提供小分子药物全生命周期外包服务，核心业务聚焦在等级高、量级大的产品阶段，法规监管要求严的领域。为全球超 1100 家客户提供了药品全生命周期的一站式服务，与众多全球制药巨头形成了较强的合作粘性，逐步构建起创新药一体化服务生态圈。

#### ● 行业供需逐步改善，医药创新动能蓄势聚力

全球生物医药行业需求向上，CDMO 供需结构趋向平衡。近两年行业需求仍有待修复，产能相对过剩，供需矛盾依旧存在，从周期角度看仍处于拐点待向上阶段。展望 2025 年及后续几年，1) 需求端随着全球步入降息周期，有望逐步复苏；2) 供给端因部分头部企业放缓扩产进程，中小企业部分关停，产能持续去化，行业整体趋向动态平衡发展。小分子依旧占据重要位置，多肽、寡核苷酸、ADC 等新兴方向蓬勃发展。近年来，CGT、ADC、RNA 等创新生物疗法层出不穷，增长迅速。但从构成看，小分子仍占据半壁江山，2023 年占比 54.86%。多肽、寡核苷酸等热度提升，加速发展，1H24 中 VC 交易除小分子领域外，热点领域多集中于抗体/蛋白、CGT、多肽、寡核苷酸等。

#### ● 小分子业务稳盘提质，新兴业务再起航

小分子业务稳中向好，步入商业化项目收获期。2024 年 6 月公司宣布取得前辉瑞英国 Sandwich Site 的 API Pilot Plant 及 R&D Laboratory，完成公司首个欧洲研发生产基地布局，进一步提升了 CDMO 业务的全球供应能力。结合在手订单情况公司预计 2024 年小分子 PPQ 项目达 28 个，后续将有更多项目进入商业化阶段，将推动小分子业务更为稳定增长。随着公司对海外设施的整合梳理，以及行业需求端的逐步回暖，整体有望维持稳健增长。

新兴业务多板块需求旺盛，开启增长新阶段。1) 多肽业务：公司加快多肽商业化产能建设，截至年底预计公司多肽固相合成总产能超 20000L，同时已获得多个跨国制药公司的临床中后期项目订单，并与国内重要客户签订 GLP-1 多肽商业化订单。2025 年起有望快速增长。2) 寡核苷酸业务：截至 1H24 公司已承接 29 项新项目同比增长 70.6%。寡核苷酸行业整体需求旺盛，后续有望持续保持高速增长态势。3) ADC 业务：在生物药 CDMO 百余个在手项目中，ADC 项目占比超过 50%。此外还有制剂业务、临床 CRO 等业务在稳步推进中，新技术输出和合成生物学板块也在实现突破。

### ● 投资建议

我们预计 2024-2026 年公司实现营业收入 58.86 亿元、67.61 亿元、78.07 亿元（同比-24.8%/+14.9%/15.5%）；实现归母净利润 9.17 亿元、11.63 亿元、12.81 亿元（同比-59.6%/+26.8%/+10.1%）。首次覆盖，给予“买入”评级。

### ● 风险提示

市场竞争加剧风险、回款不及预期风险、汇兑损益风险、地缘政治风险、客户需求恢复不及预期风险等。

### ● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	7825	5886	6761	7807
收入同比 (%)	-23.7%	-24.8%	14.9%	15.5%
归属母公司净利润	2269	917	1163	1281
净利润同比 (%)	-31.3%	-59.6%	26.8%	10.1%
毛利率 (%)	51.2%	42.6%	44.0%	44.6%
ROE (%)	13.0%	5.1%	6.1%	6.4%
每股收益 (元)	6.26	2.49	3.16	3.48
P/E	18.55	32.41	25.55	23.20
P/B	2.46	1.65	1.57	1.49
EV/EBITDA	13.01	15.72	12.78	11.50

资料来源: wind, 华安证券研究所

## 正文目录

1 依托成熟研发服务，打造一站式服务平台 .....	6
2 行业供需逐步改善，医药创新动能蓄势聚力 .....	11
2.1 全球生物医药行业需求向上，CDMO 供需结构趋向平衡 .....	11
2.2 小分子药物仍为主流，新兴疗法蓬勃发展 .....	14
3 小分子业务稳盘提质，新兴业务再起航 .....	17
3.1 小分子业务稳中向好，步入商业化项目收获期 .....	20
3.2 新兴业务多板块需求旺盛，开启增长新阶段 .....	21
3.2.1 化学大分子 CDMO：多肽、寡核苷酸高景气，加快商业化产能布局 .....	22
3.2.2 制剂 CDMO：新产能建设启动，25 年有望逐步落地 .....	23
3.2.3 临床 CRO：持续落实一站式服务能力，业务有序推进 .....	24
3.2.4 生物药 CDMO：ADC 业务快速增长，收获丰富 .....	24
3.2.5 合成生物与技术输出：基于技术优势，持续迎来新突破 .....	25
4 盈利预测与投资建议 .....	27
4.1 盈利预测 .....	27
4.2 投资建议 .....	29
风险提示： .....	30
财务报表与盈利预测 .....	31

## 图表目录

图表 1 公司业务布局	6
图表 2 公司高管团队简介	7
图表 3 2018 至 24Q1-3 公司营收 (百万元) 及增速	8
图表 4 2018 至 24Q1-3 公司归母净利润 (百万元) 及增速	8
图表 5 2021-1H24 公司业务构成 (百万元)	8
图表 6 2021-1H24 公司分业务毛利率情况	8
图表 7 2019-1H24 公司国内外收入	9
图表 8 1H24 公司各地区收入占比	9
图表 9 公司历年激励情况梳理	9
图表 10 2015-2033E 全球制药企业研发投入 (十亿/美元)	11
图表 11 1Q25-2Q24 全球生物技术融资情况 (十亿/美元)	11
图表 12 2015-2033E 全球药物研发外包市场规模 (十亿/美元)	12
图表 13 2021 年至 24Q1-3CXO 板块在建工程情况 (亿元)	12
图表 14 2021 年至 24Q1-3CXO 板块固定资产情况 (亿元)	12
图表 15 部分 CXO 公司精简产能, 提升产能利用率	12
图表 16 近 5 年中国创新药 LICENSE IN/OUT 交易情况	13
图表 17 2024 年国产创新药 LICENSE OUT 交易 TOP10	13
图表 18 2015-2023 全球药物研发管线分布情况及增速	14
图表 19 1H24 VC 热点投向分子类型	14
图表 20 全球多肽药物市场规模 (亿美元)	15
图表 21 全球多肽 CDMO 市场规模 (亿美元)	15
图表 22 中国多肽 CDMO 市场规模 (亿元)	15
图表 23 2024 已上市小核酸药物梳理	16
图表 24 全球寡核苷酸市场规模 (亿美元)	17
图表 25 公司全球产能布局	17
图表 26 2018 至 24Q1-3 公司 CAPEX 投入及增速 (亿元)	18
图表 27 2018 至 24Q1-3 公司研发投入及增速 (百万元)	18
图表 28 2019-2023 公司员工人数及增速 (人)	18
图表 29 2019-2023 公司人均创收及人均创利 (万元)	18
图表 30 2021 至 24Q1-3 大/中小制药公司收入 (亿元)	19
图表 31 2020-1H24 年公司在手订单情况 (亿美元)	19
图表 32 公司 SANDWICH SITE 鸟瞰图&部分设备设施图	19
图表 33 2019 至 24Q1-3 公司小分子业务收入情况 (亿元)	20
图表 34 2021-1H24 公司小分子业务毛利率	20
图表 35 2021-1H24 公司各阶段项目数量	20
图表 36 2019-2022 公司小分子产能 (传统反应釜) /M <sup>3</sup>	21
图表 37 公司新兴业务板块布局	21
图表 38 2019-1H24 公司新兴业务收入及增速 (亿元)	22
图表 39 2021-1H24 公司新兴业务毛利率	22
图表 40 公司多肽产能扩充节奏	23
图表 41 公司制剂业务布局	24

图表 42 公司生物大分子业务发展历程 .....	25
图表 43 公司八大研发平台 .....	26
图表 44 连续反应技术优势 .....	26
图表 45 公司合成生物技术平台 .....	27
图表 46 收入拆分与盈利预测 .....	28
图表 47 可比公司估值 .....	29

## 1 依托成熟研发服务，打造一站式服务平台

**CDMO 领先企业，二十余载砥砺前行。**凯莱英成立于 1998 年，2016 年登陆深交所创业板，是全球领先的服务于新药研发和生产的 CDMO 一站式综合服务商。历经 20 余年的沉淀与积累，公司现已成为全球排名前列的创新药原料药 CDMO，中国最大商业化阶段化学药物 CDMO 公司之一。为全球超 1100 家客户提供了药品全生命周期的一站式服务，与众多全球制药巨头形成了较强的合作粘性，逐步构建起创新药一体化服务生态圈。

**公司以小分子业务起家，基于多年技术积累，积极开拓新兴业务领域。**公司提供小分子药物全生命周期外包服务，核心业务聚焦在等级高、量级大的产品阶段，法规监管要求严的领域。依托在小分子 CDMO 领域积累的丰富经验与客户资源，积极探索与布局新兴业务板块。服务类型范围已拓展至化学大分子 CDMO、制剂 CDMO、临床 CRO、生物大分子 CDMO、技术输出和合成生物技术等；服务能力扩展至了更多类别新药，如多肽、寡核苷酸、单克隆抗体(mAb)、抗体偶联药物(ADC)及信使 RNA(mRNA)。取得了卓著成效，铸就公司成为专业的全方位创新药一站式定制服务平台。

图表 1 公司业务布局



资料来源：公司官网，华安证券研究所

**高管团队行业经验丰富，拥有广阔的国际化视野和优异的创新力。**公司的实际控制人为洪浩先生，通过 ALAB 间接及直接本人持股，合计持有公司股份 35.02%。首席执行官洪浩先生在制药技术创新方面拥有卓越成就，获得了国际国内授权专利 200 余项。此外公司的核心管理层集聚医药领域的优秀人才，众多高管有曾在默沙东、百时美施贵宝、辉瑞等国际头部药企工作、研发经历，为公司的技术积淀、输出以及海外业务的拓展奠定了坚实基础。



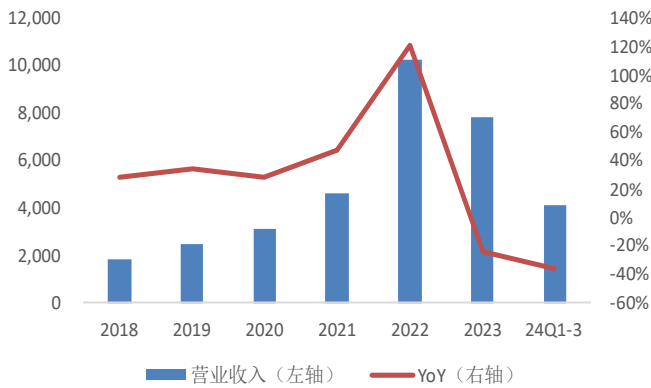
**图表 2 公司高管团队简介**

姓名	职务	简介
洪浩	首席执行官	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 博士学位。曾于国际制药界最著名的化学权威杂志 (JOC 和 JACS) 上发表数十篇学术论文, 已获得国际国内授权专利 200 余项。1995 年 11 月创办公司控股股东 ALAB 之前, 曾于美国北卡州立大学任职, 担任博士后研究助理。</li> </ul>
杨蕊	联席首席执行官	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 硕士学历, 北京大学 EMBA。</li> <li>● 1999 年加入公司。先后在办公室, 进出口部, 财务部工作并担任管理职务; 2003 年起任凯莱英有限副总经理; 2005 年晋升为凯莱英有限常务副总经理, 兼任凯莱英生命科学常务副总经理。</li> </ul>
张达	首席财务官、首席运营官	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 硕士学历。拥有超过十五年资本市场发行上市、投资并购和财务管理等方面经验。历任北京友缘在线网络科技股份有限公司董事、副总经理及董事会秘书、湖南南新制药股份有限公司独立董事、海英创 (天津) 投资管理有限公司董事。</li> <li>● 2018 年 5 月加入公司。</li> </ul>
XINHUI HU	首席技术官、首席商务官	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 博士学位。历任云顶新耀首席技术官、罗氏上海研发中心药学高级总监。2005 年至 2013 年期间分别在葛兰素史克、美国默克、美国强生等知名跨国药企, 从事多年创新药研发工作。</li> <li>● 2022 年 6 月加入公司。</li> </ul>
James Randolph Gage	首席科学官	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 博士学位。历任辉瑞及辉瑞旗下公司的化学工艺研发部研究员、资深首席研究员、早期工艺研发部副主管和化学研发部副主管、ALAB 公司副总经理。师从美国著名有机化学家 David Evans 教授。</li> <li>● 拥有医药化学领域近 30 年的工作经验, 负责指导公司研发、生产以及药物合成开发过程中所有环节的新技术的开发以及商业应用。</li> </ul>
洪亮	执行副总裁	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 大专学历。拥有丰富的大型新建厂区、新型业务车间、环保相关设施的整体工程管理经验。</li> <li>● 1998 年加入公司。</li> </ul>
陈朝勇	执行副总裁	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本科学历。拥有丰富的研发生产经验, 负责项目的商业化开发, 技术转移和生产质量控制, 多次带领团队完成多个高难度的开发项目和生产项目, 推动公司承担商业化生产项目的技术水平和能力。</li> <li>● 2003 年加入公司。</li> </ul>
姜英伟	执行副总裁	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 硕士学历。主要负责制定和优化公司组织与人力资源发展战略, 负责公司人力资源管理机构的全面管理、组织协调、监督与评估; 负责统筹集团行政后勤制度体系的全面建设、综合协调和服务保障工作。</li> <li>● 2020 年 1 月加入公司。</li> </ul>
周炎	高级副总裁	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 博士学位。主持过多个欧美大制药公司商业化项目的研发、工艺验证和商业化生产。</li> <li>● 2007 年加入公司。</li> </ul>
徐向科	高级副总裁兼董事会秘书	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 上海高级金融学院 EMBA 在读。</li> <li>● 2003 年加入公司, 历任秘书处主任、公共事业部主管。</li> </ul>
肖毅	高级副总裁	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 博士学位。曾任职于美国默沙东和百时美施贵宝等跨国制药公司, 具有超过 20 年的制药工艺研发经验, 并为百时美施贵宝公司创建了催化剂研究实验室, 导入高通量筛选技术和以数据库为基础的工作流程, 期间参与了数十个研发项目, 发表论文 50 余篇, 赢得了包括绿色化学总统奖在内的多个国际大奖。</li> <li>● 2018 年 9 月加入公司。</li> </ul>

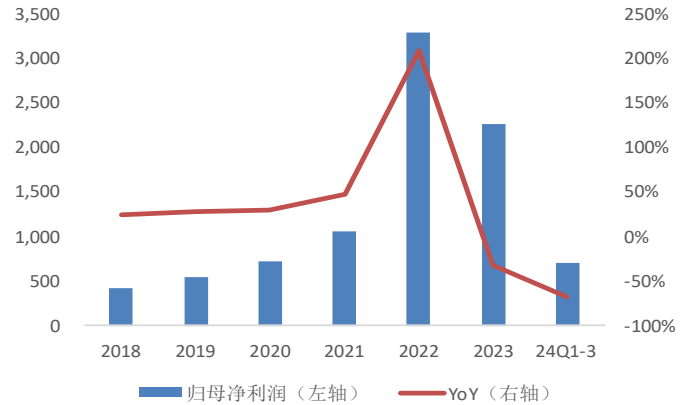
资料来源: iFind, 华安证券研究所

大订单交付影响表观业绩增速，剔除去看主业依旧稳健增长。从收入端看，从2018年的18.35亿元增长至2023年的78.25亿元，CAGR达33.65%，24年Q1-3公司实现收入41.40亿元，同比下降35.1%，若剔除大订单影响，整体收入同比增长4.5%。从利润端看，归母净利润从2018年的4.28亿元增长至2023年的22.69亿元，CAGR达39.60%，24年Q1-3公司的归母净利润达7.10亿元，同比下降67.9%。

图表3 2018至24Q1-3公司营收(百万元)及增速



图表4 2018至24Q1-3公司归母净利润(百万元)及增速



资料来源: iFind, 华安证券研究所

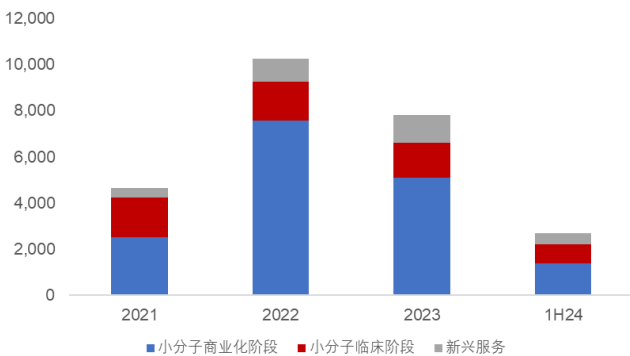
资料来源: iFind, 华安证券研究所

小分子CDMO商业化项目丰富，为公司业绩稳健增长的重要基石。新兴业务受行业需求等方面影响，短期有所拖累。

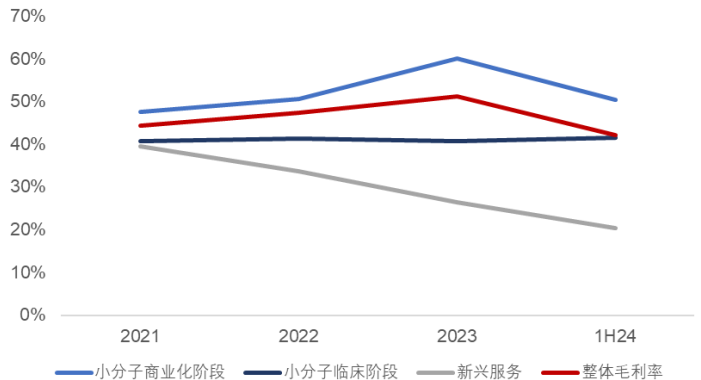
公司来自小分子CDMO业务中商业化项目的收入为公司的重要收入来源之一，收入占比基本维持50%以上。2023年公司商业化阶段业务实现收入51.12亿元，剔除大订单后收入26.92亿元，同比增长47.13%。1H24商业化阶段收入13.96亿元，剔除大订单后同比增长8.82%。

受生物医药投融资环境影响，以及部分业务仍处于产能爬坡期，新兴业务短期承压，毛利率有所波动。2023年公司新兴业务实现收入11.99亿元，同比增长20.42%。1H24新兴业务实现收入5.00亿元，同比下降5.77%；毛利率20.3%，同比下降13.4pp。根据公司2024年中报，结合在手订单情况公司预计2024年新兴业务验证批阶段(PPQ)项目达9个，形成了充足的商业化订单储备，将为业绩长期稳健增长提供有力保障。

图表5 2021-1H24公司业务构成(百万元)



图表6 2021-1H24公司分业务毛利率情况



资料来源: iFind, 华安证券研究所

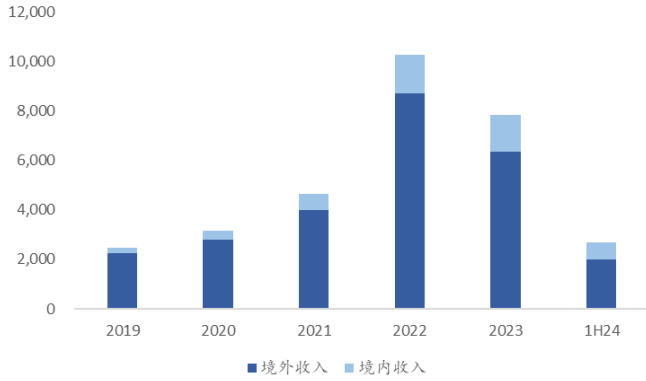
资料来源: iFind, 华安证券研究所

布局全球市场，欧美客户持续高增长。2019年至2023年间，境外收入均占到

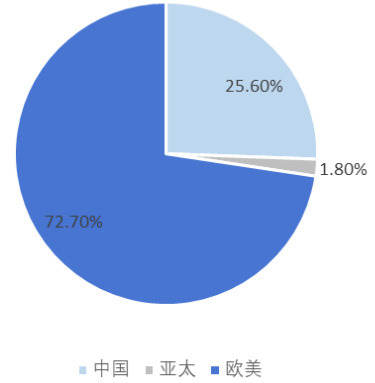


公司整体收入的 80%以上。2024 年海外市场持续保持增长，1H24 海外收入 20.08 亿元，剔除大订单后，同比增长 5.1%。具体看，欧美市场客户增速更为亮眼，1H24 来自欧洲市场客户收入 1.78 亿元，同比增长 22.8%；来自美国市场客户收入 17.81 亿元，剔除大订单后同比增长 26.9%。

图表 7 2019-1H24 公司国内外收入



图表 8 1H24 公司各地区收入占比



资料来源: iFind, 华安证券研究所

资料来源: iFind, 华安证券研究所

**激励措施丰富，深度绑定核心员工利益。**公司自上市后连续多年推出股权激励计划及员工持股计划。2025 年 1 月公司发布新一期的 A+H 股限制性股权激励方案，其中 A 股激励计划拟授予限制性股票数量 521.60 万股，H 股计划有条件授出 148.50 万股。激励计划中也明确了业绩考核要求，1) 目标 A 主要针对营收层面，即以 2024 年业绩为基数，2025 至 2028 年营业收入增速不低于 10-13%、20-27%、30-40%、40-53%；2) 目标 B 则以 24 年净利润为基数，25-28 年增速不低于 10-14%、20-29%、30-42%、40-55%。股权激励计划的发布，进一步彰显了公司稳发展的信心。

图表 9 公司历年激励情况梳理

时间	激励方式	授予对象	人数	合计	授予价格 (元)	数量 (万)	占总股本比
2016	股票期权	其他管理人员、核心技术业务人员	5	5	139.64	69.5	0.62%
		高层管理人员	4			144.13	0.13%
	限制性股权激励	其他管理人员、核心技术业务人员	103	107	69.82	210.15	1.86%
		预留权益	—	—	—	150	0.13%
业绩考核: 17-19 年净利润每年同比增速 25%; 解锁期 4、3、3							
2018	限制性股权激励	管理人员、核心技术业务人员	36	36	44.08	75.2	0.33%
		预留权益	—	—	—	18.8	0.08%
	业绩考核: 18-20 年净利润每年同比增速 50%、25%、25%; 解锁期: 4、3、3						
2019	限制性股权激励	高层管理人员	2	22	44.8	48	0.21%
		其他管理人员、核心技术业务人员	20			84.4	0.37%
	业绩考核: 19-21 年净利润每年同比增速 75%、25%、25%; 解锁期 4、3、3						
2020	限制性股权激励	高层管理人员	1	225	117.07	18	0.078%
		其他管理人员、核心技术业务人员	224			84.65	0.366%
		预留权益	—	—	—	20.15	0.087%
	业绩考核: 20-22 年净利润每年同比增速 25%; 解锁期: 4、3、3						
2021	限制性股权激励	高层管理人员 (特别授予部分)	21	273	186.12	153.75	0.64%
		管理人员、核心技术业务人员 (非	252			51.78	0.21%

		特别授予部分)					
		预留权益	—	—	40	0.16%	
		业绩考核: 特别授予部分 21-23 年每年同比增速 50%、25%、25%; 解锁期 4、3、3 非特别授予部分 21-24 年净利润每年同比增速 50%、25%、25%; 解锁期 3、2、2、3					
2022	员工持股计划	董事、高级管理人员	10	608	35	128	1.2%
		公司核心技术业务人员	598			317.48	
		业绩考核: 23-25 年营业收入每年同比增速 80%、40%、30%; 解锁期: 4、3、3					
	H 股限制性股权激励	董事	4	—	—	33	0.09%
		其他关联人士	—	—	1.0	66	0.18%
		非关联授予	—	—	—	49.5	0.13%
		合计				148.5	0.40%
2025	A 股限制性股权激励	高层管理人员	7	649	37.52	29.5	0.08%
		管理人员、核心技术(业务)人员	642			462.10	1.36%
			预留	—	—	—	30
		业绩考核: 1) 目标 A, 以 24 年营业收入为基数, 25-28 年增速不低于 10-13%、20-27%、30-40%、40-53%; 2) 目标 B, 以 24 年净利润为基数, 25-28 年增速不低于 10-14%、20-29%、30-42%、40-55%。					

资料来源: 公司各年限制性股票激励计划公告, 公司 2022 年员工持股计划, 华安证券研究所

备注: 1.2020 年限制性股票激励计划中“2019 年净利润”指标以公司 2019 年扣除非经常性损益后的净利润作为计算依据, 其他“净利润”、“净利润增长率”指标以本计划及其他股权激励计划实施所产生的激励成本摊销前并扣除非经常性损益后的净利润作为计算依据。

2.2022 年员工持股方案中, 2021 年营业收入及 2023-2025 年营业收入增长率均标以公司剔除依据已公告披露的三个《凯莱英医药集团(天津)股份有限公司关于签订日常经营重大合同的公告》订单取得的当年度营业收入后所涉的营业收入作为计算依据。

## 2 行业供需逐步改善，医药创新动能蓄势聚力

**CXO** 行业内生动能的本质驱动是终端需求，随着产能与需求的动态协调推动周期变化。近两年行业需求仍有待修复，产能相对过剩，供需矛盾依旧存在，从周期角度看仍处于拐点待向上阶段。展望 2025 年及后续几年，1) 需求端随着全球步入降息周期，有望逐步复苏；2) 供给端因部分头部企业放缓扩产进程，中小企业部分关停，产能持续去化，行业整体趋向动态平衡发展。

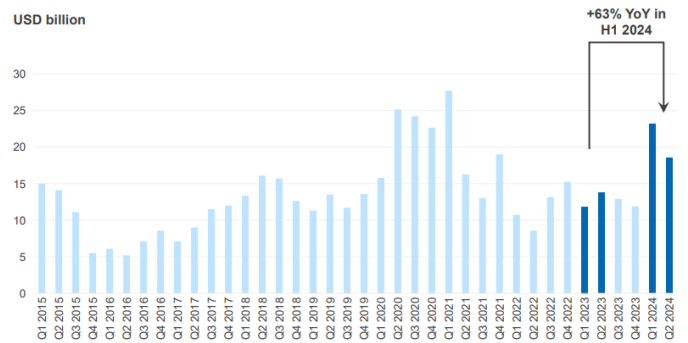
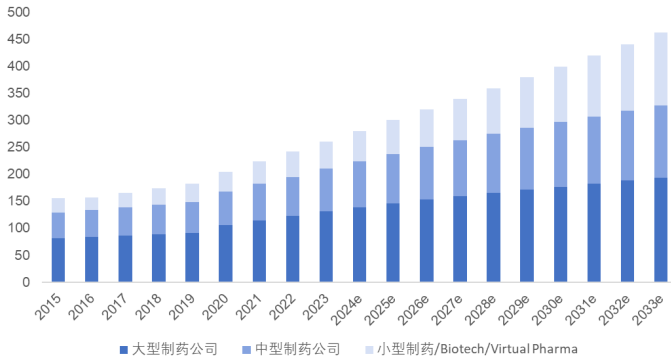
小分子依旧占据重要位置，多肽、寡核苷酸、ADC 等新兴方向蓬勃发展。近年来，CGT、ADC、RNA 等创新生物疗法层出不穷，增长迅速。但从构成看，小分子仍占据半壁江山，2023 年占比约 54.86%。

### 2.1 全球生物医药行业需求向上，CDMO 供需结构趋向平衡

全球医药行业研发投入稳步增长。根据 Frost & Sullivan，预计 2023 至 2028 年，中小型制药公司、Biotech 以及 Virtual Pharmas 的研发投入将提升，整体 CAGR 预计 6.6%。同时，小型 Biopharmas 在全球医药领域的份额也将从目前约 20% 快速增长至 2033 年的预期 30% 左右。

**1H24 投融资已初现回暖趋势。**根据 Frost & Sullivan，2023 年生物医药投融资情况已恢复至疫情前水平。而 1H24 主要受 FO 以及 PIPE 驱动，该部分资金实现同比增长近 80%，VC 也同比增长近 45%。整体看 IPO、FO、PIPE 及 VC 四部分 1H24 合计实现同比增长 63%。整体交易数量虽然有所减少，但平均单项目价值量更高。

图表 10 2015-2033E 全球制药企业研发投入 (十亿美元) 图表 11 1Q25-2Q24 全球生物技术融资情况 (十亿美元)

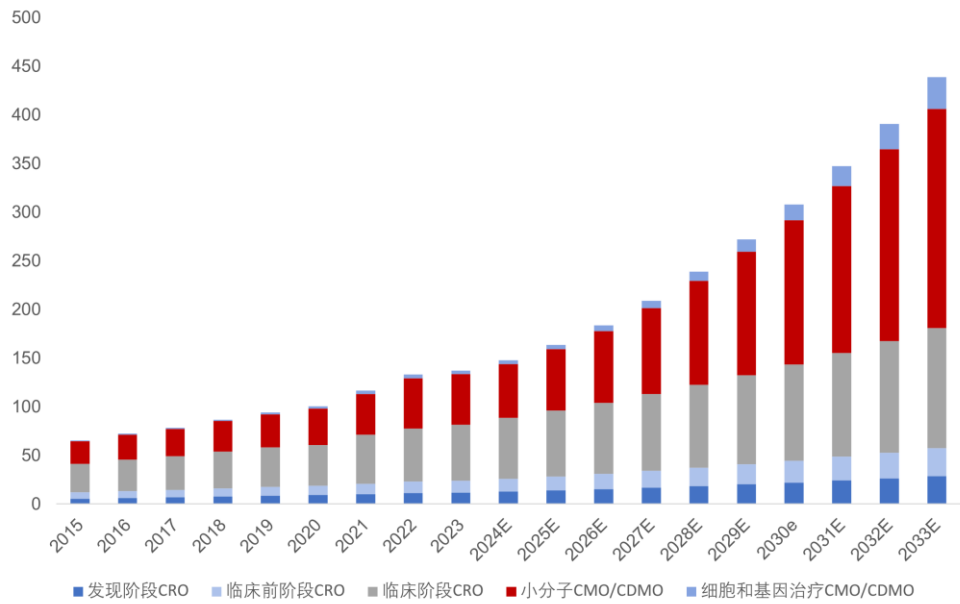


资料来源: Frost & Sullivan, 华安证券研究所

资料来源: Frost & Sullivan, 华安证券研究所

**全球外包服务需求增速有望快于研发投入的增长。**根据 Frost & Sullivan，预计 2023-2028 年全球 CXO 市场 CAGR 有望实现 12%。具体看，CDMO 领域增长相较于临床前及临床 CRO 更快，同时多肽、寡核苷酸及 CGT CDMO 增长预计将超 20%。

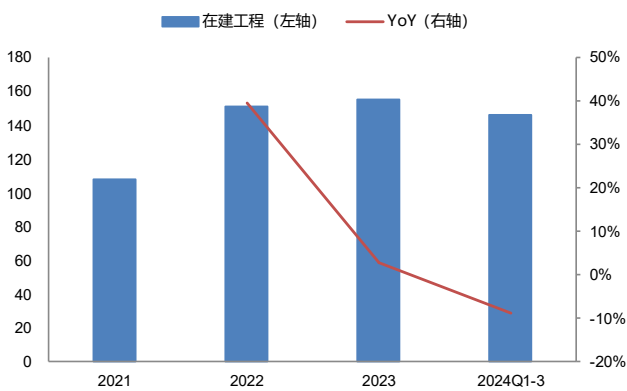
图表 12 2015-2033E 全球药物研发外包市场规模 (十亿/美元)



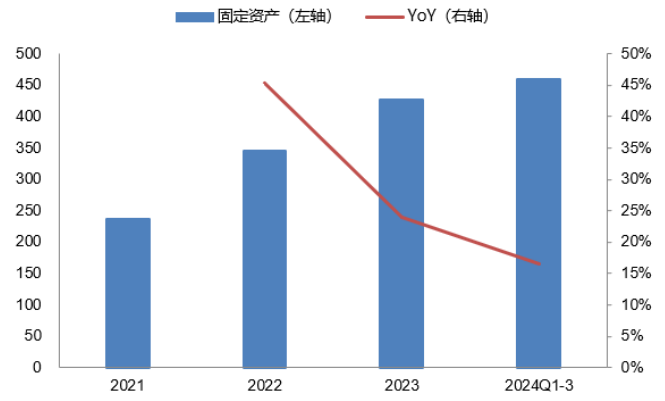
资料来源: Frost & Sullivan, 华安证券研究所

**产能建设逐步放缓, 冗余产能逐渐出清。**近两年, 随着新冠大订单的退潮以及上游行业需求端波动, 许多公司业绩承压。从CXO板块整体数据看, 截止2024三季度末, CXO行业公司在建工程达146.17亿元, 同比下降9.01%; 固定资产达459.94亿元, 同比增长16.63%。在建工程增速进一步放缓。

图表 13 2021 年至 24Q1-3CXO 板块在建工程情况(亿元) 图表 14 2021 年至 24Q1-3CXO 板块固定资产情况(亿元)



资料来源: iFind, 华安证券研究所



资料来源: iFind, 华安证券研究所

图表 15 部分 CXO 公司精简产能, 提升产能利用率

时间	公司	公告
2024 年 12 月	博腾股份	发布《关于拟变更部分募集资金用途的公告》, 由于公司目前已拥有的研发和生产产能可以满足现阶段的业务需求, 为提高募集资金使用效率, 拟终止“新药服务外包基地研发中心建设项目(二期)”。
2024 年 4 月	博济医药	考虑医药投融资环境以及市场环境的影响, 避免产能过剩, 发布《关于部分募投项目终止及部分募投项目延期的公告》, 降低募集资金投资风险。
2024 年 4 月	康龙化成	关闭上海地区实验室, 整合上海和宁波/北京地区的实验室服务业务, 增加规模效应。
2023 年 8 月	美迪西	发布《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》, 减少对“美

迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目”等项目的投入。调整后实际拟投入募资额 9.85 亿元低于原拟使用募集资金投入金额 21.6 亿元。

2023 年 8 月

药石科技

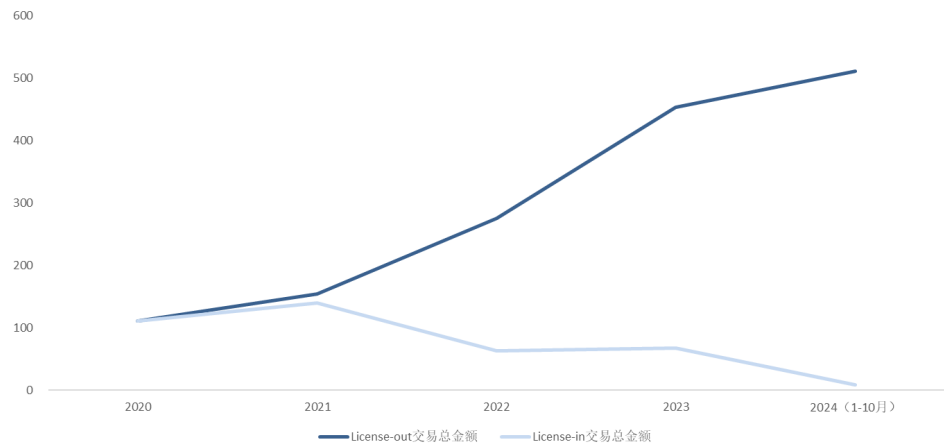
综合公司的发展规划、资金状况等因素，公司决定 12 亿元在南京江北新区生物医药谷购置土地、建设创新药物工艺开发及中试平台项目。

资料来源：各公司公告，华安证券研究所

**中国创新药出海再创佳绩，行业逐步修复。**2024 年以来国内创新药支持政策频出，同时《全链条支持创新药发展实施方案》指出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。随着后续各地方案的逐步推进与落地，创新药全产业链公司有望回暖。

**2024 年中国创新药企 License out 交易金额与事件数再创新高。**根据动脉网，2024 年 1-10 月 License out 交易首付款金额约 31.6 亿美元，交易总金额高达 511 亿美元，已然超过 2023 年全年 License out 交易总金额。看创新药 license out 交易 TOP10 总金额，同样比 2023 年高出 49 亿美元。

图表 16 近 5 年中国创新药 license in/out 交易情况 (亿美元)



资料来源：美柏必缔，动脉智库，华安证券研究所

图表 17 2024 年国产创新药 license out 交易 TOP10

排名	合作项目	卖方	买方	总金额
1	GLP-1 类药物:HRS-7535、HRS9531	恒瑞医药	Hercules	60.35 亿美元
2	多个心血管 RNAi 疗法	船望制药	诺华	41.65 亿美元
3	LM-299:PD-1/VEGF	礼新医药	默沙东	32.88 亿美元
4	GLP-1 受体激动剂 HS-10535	翰森制药	默沙东	20.12 亿美元
5	小分子脂蛋白(a)(Lp(a))抑制剂	石药集团	阿斯利康	20.2 亿美元
6	"IMM2510(VEGFxPD-L1 双抗);	宜明昂科	Instil bio	20 亿美元
7	IMM27M(CTLA-4 抗体)"	瑞博生物	勃林格殷格翰	20 亿美元
8	NASH/MASH 小核酸疗法	宜联生物	BioNTech	18.25 亿美元
9	几个前沿创新靶点 ADC 产品	明济生物	艾伯维	17.1 亿美元
10	FG-M701:TL1A 单抗	亚盛医药	武田制药	13 亿美元

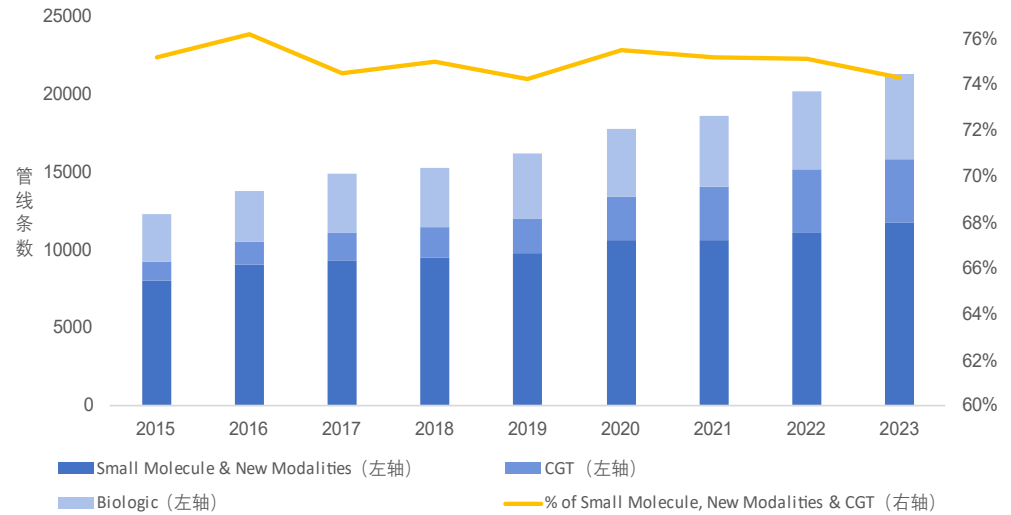
10 奥雷巴替尼:BCR-ABL 同润生物 默沙东 13 亿美元

资料来源: 药智网, 华安证券研究所

## 2.2 小分子药物仍为主流, 新兴疗法蓬勃发展

小分子仍占据主要位置, 新疗法层出不穷。近年来, CGT、ADC、RNA 等创新生物疗法层出不穷, 增长迅速。但从构成看, 小分子仍占据半壁江山, 2023 年占比约 54.86%。

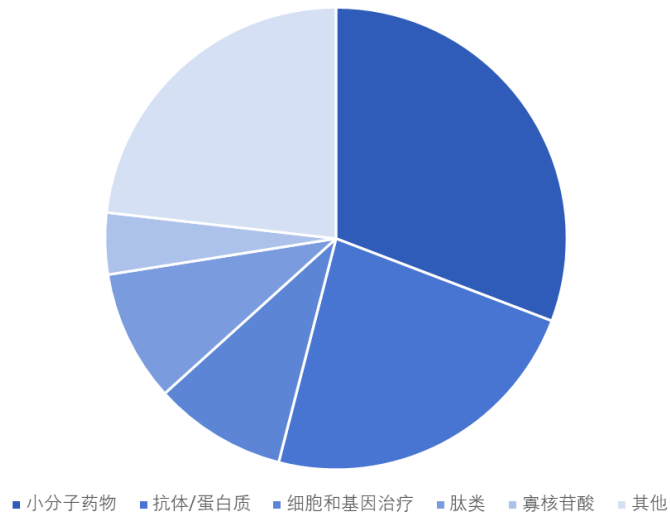
图表 18 2015-2023 全球药物研发管线分布情况及增速



资料来源: Frost & Sullivan, 华安证券研究所

多肽、寡核苷酸等热度提升, 加速发展。根据药明康德 2024 年 9 月投资者开放日演示材料, 1H24 中 VC 交易除小分子领域外, 热点领域多集中于抗体/蛋白、CGT、多肽、寡核苷酸等。

图表 19 1H24 VC 热点投向分子类型



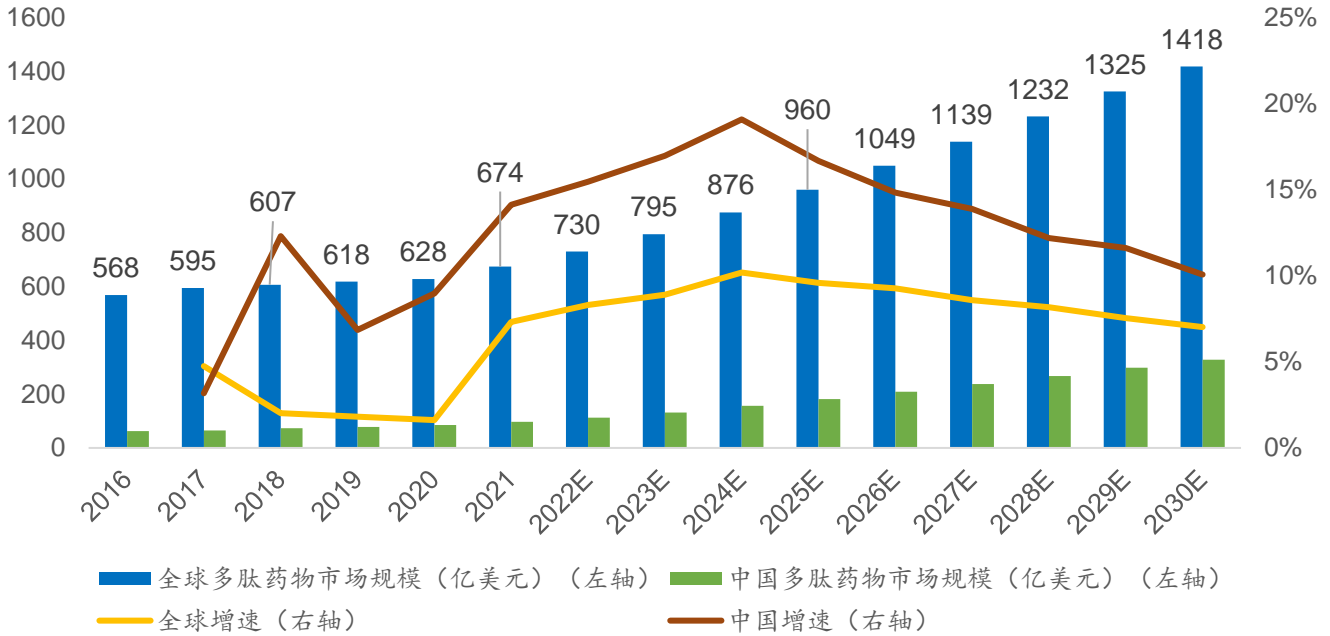
资料来源: 药明康德演示材料, 华安证券研究所

多肽药物全球市场规模稳健上升, 国内市场发展迅速。近些年多肽药物发展迅速, 国际市场规模大幅度增长, 药物的靶点不断增加、所对应的适应症也更加广泛。根据 Frost



& Sullivan 的统计及预测，(1) 全球多肽药物市场规模从 2016 年的 568 亿美元上涨到 2020 年的 628 亿美元，复合增长率为 2.6%。并且全球多肽药物市场在 2030 年将达到 1418 亿美元。(2) 中国多肽药物市场增长迅速，2016 年中国多肽药物市场为 63 亿美元，2020 年增长至 85 亿美元，复合增速达到 8%，得益于较大的市场与相关技术快速发展，中国多肽药物市场规模世界占比不断提高，增长速度远超全球市场增速。

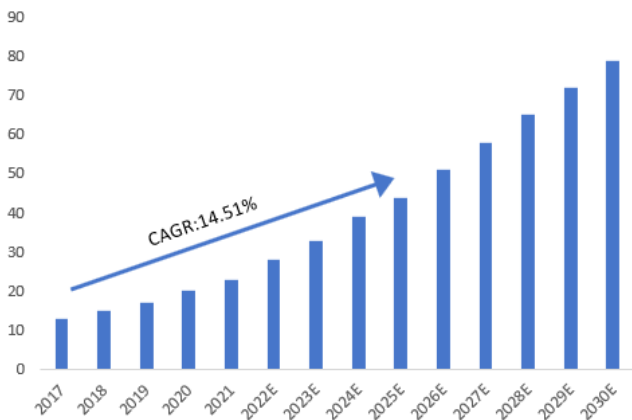
图表 20 全球多肽药物市场规模 (亿美元)



资料来源：维渡纵横，Frost & Sullivan，华安证券研究所

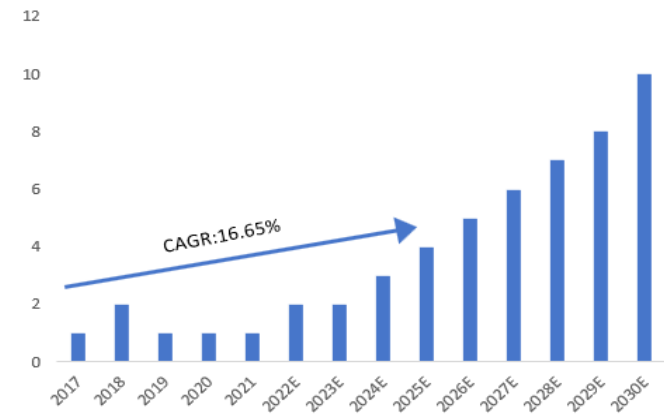
**多肽药物 CDMO 市场规模持续上涨，行业发展进入快车道。**随着多肽药物的研发加快以及 GLP-1 热点所带来的关注与资金，全球多肽 CDMO 预计将持续增长。根据 Frost & Sullivan 的数据，全球多肽 CDMO 市场由 2017 年的 13 亿美元上涨到 21 年 23 亿美元，预计 2025 年全球市场规模将达到 44 亿美元。2017 年至 2025 年的复合增长率为 14.51%。此外，中国多肽 CDMO 市场也表现出了快速增长的态势。

图表 21 全球多肽 CDMO 市场规模 (亿美元)



资料来源：Frost & Sullivan，华安证券研究所

图表 22 中国多肽 CDMO 市场规模 (亿美元)



资料来源：Frost & Sullivan，华安证券研究所

**寡核苷酸有望成为新主流疗法。**寡核苷酸药物又称小核酸药物，其与 mRNA 药物是组成核酸药物的两大细分领域。在过去几十年里，核酸药物领域经历了迅猛发

展。相较于传统药物，核酸药物具有高特异性、高效性、药物毒性低以及疗效持久等特点，目前在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有较大潜力，有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。目前，特别是反义寡核苷酸（antisense oligonucleotides, ASOs）、小干扰 RNA（small interfering RNA, siRNA）受到市场广泛关注，其作用于 pre-mRNA 或 mRNA，通过干预靶标基因表达实现疾病治疗目的。

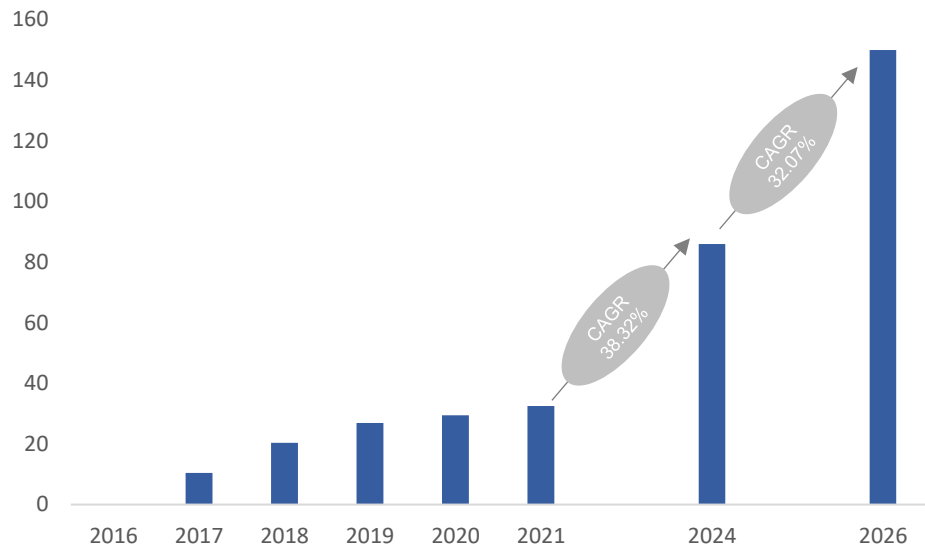
近年来，随着相关研究和技术的进步，核酸药物迎来快速的发展，全球上市的核酸药物数量稳步增长。目前，全球已有 19 款寡核苷酸药物获批上市（其中 3 款已退市），在市的共有 9 款 ASO 药物、6 款 siRNA 药物和 1 款核酸适配体。根据 Frost & Sullivan，随着两款反义核酸药物于 2016 年上市，全球市场规模从 2016 年的 0.1 亿美元快速增长至 2021 年的 32.5 亿美元，CAGR 高达 217.8%。未来随着临床阶段寡核苷酸药物的不断上市，尤其是针对患者群体较大的适应症药物，有望进一步驱动市场快速发展。根据药融云，预计到 2026 年，全球寡核苷酸市场规模将达到 150 亿美元。

**图表 23 2024 已上市小核酸药物梳理**

分类	商品名	公司	获批年份	靶点	适应症
ASO	Spinraza	Ionis & Biogen	2016	SMN2 exon7	脊髓型肌萎缩症
ASO	Eteplirsen	Sarepta	2016	DMD exon51	杜氏肌营养不良症
ASO	Tegsedi	Ionis	2018	TTR	淀粉样定性的多发性神经病变
ASO	Golodirsen	Sarepta	2019	DMD exon53	杜氏肌营养不良症
ASO	Waylivra	Ionis	2019	APOC3	家族性乳糜微粒血症
ASO	Viltepso	Nippon Shinyalku	2020	DMD exon53	杜氏肌营养不良症
ASO	Casimersen	Sarepta	2021	DMD exon45	杜氏肌营养不良症
ASO	Qalsody	Ionis & Biogen	2023	SOD1	肌萎缩侧索硬化
ASO	Eplontersen	阿斯利康 & Ionis	2023	TTR	淀粉样定性的多发性神经病变
siRNA	onpattro	Alnylam	2018	TTR	家族性淀粉样多发性神经病变
siRNA	Givlaari	Alnylam	2019	ALAS1	急性肝卟啉症
siRNA	Leqvio	Alnylam & 诺华	2020	PCSK9	高胆固醇血症
siRNA	Oxlumo	Alnylam	2020	HAO1	原发性高草酸尿症
siRNA	Amvuttra	Alnylam	2022	TTR	淀粉样定性的多发性神经病变
siRNA	Rivfloza	Novonordisk	2023	LDHA	原发性高草酸尿症
核酸适配体	Izevay	安斯泰来	2023	C5	年龄相关性黄斑定性的地理样萎缩

资料来源：药融云，华安证券研究所

图表 24 全球寡核苷酸市场规模 (亿美元)



资料来源: 诺泰生物可转债募集说明书, 药融云, 华安证券研究所

### 3 小分子业务稳盘提质, 新兴业务再起航

公司在中国天津、吉林、辽宁、上海、江苏, 美国 Boston、英国 Sandwich 等多个国家和地区建有研发生产基地, 覆盖化学小分子药、化学大分子药、生物药、制剂、技术输出及合成生物等诸多业务领域。与众多全球制药巨头形成了较强的合作粘性, 逐步构建起创新药一体化服务生态圈。

图表 25 公司全球产能布局

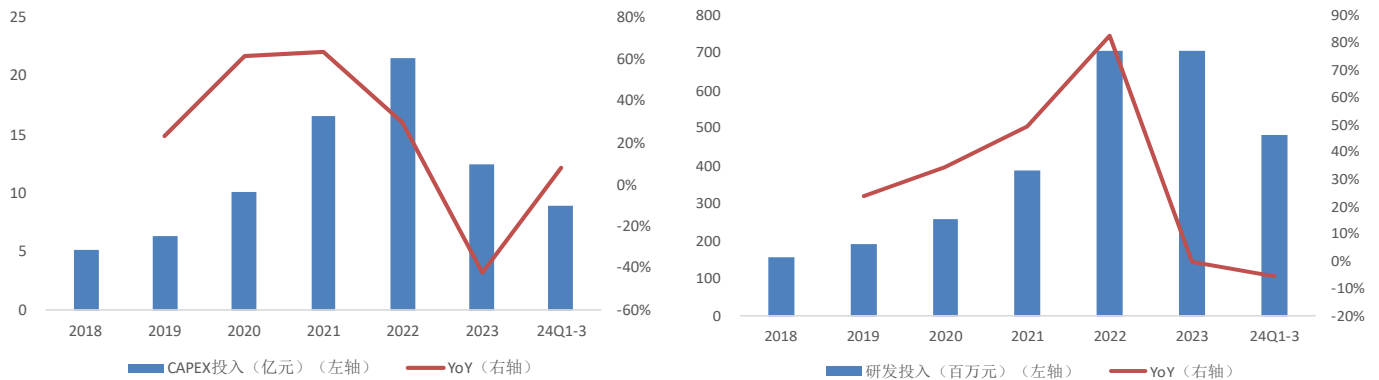


资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

**CAPEX 投入节奏自 1H24 有所恢复, 研发持续投入。**公司研发支出从 2018 年的 1.55 亿元增加至 2023 年的 7.08 亿元, CAGR 为 35.5%, 24Q1-3 公司研发投入 4.84 亿元, 同比下降 5.65%。资本开支方面, 2023 年受大订单退潮等影响, 产能部分冗余, 资本开支增速有所放缓。2024 前三季度公司整体资本开支 8.94 亿元, 同

比增长 8.4%，投入节奏有所恢复。

图表 26 2018 至 24Q1-3 公司 CAPEX 投入及增速(亿元) 图表 27 2018 至 24Q1-3 公司研发投入及增速 (百万元)



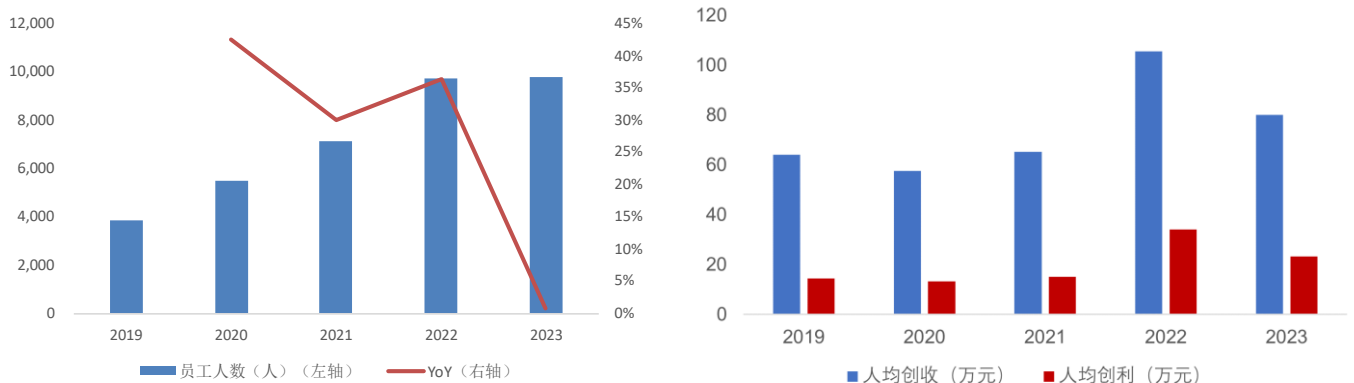
资料来源: iFind, 华安证券研究所

资料来源: iFind, 华安证券研究所

**持续加强人才引进和培养,不断完善人才管理体系。**随着公司业务量不断增加,员工人数从 2019 年的 3840 人快速增长到 2023 年的 9788 人, CAGR 为 26.35%,其中研发人员占比超过 45%,人才储备充足。公司不断完善自身管理水平,人均创收从 2019 年的 64.06 万元增加至 2023 的 79.95 万元,人均创利从 2019 年的 14.42 万元增加至 2023 的 23.18 万元,人效不断增强,公司竞争优势不断提高。

图表 28 2019-2023 公司员工人数及增速 (人)

图表 29 2019-2023 公司人均创收及人均创利 (万元)



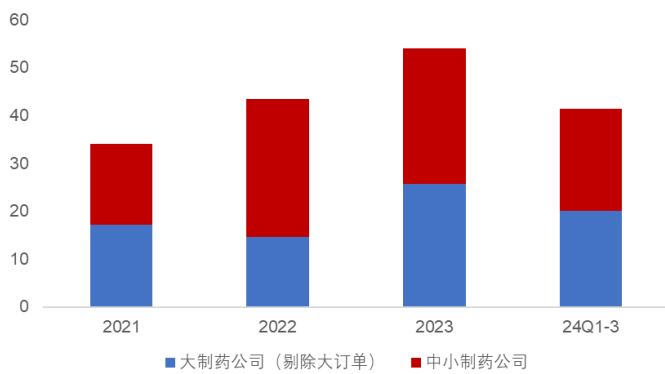
资料来源: iFind, 华安证券研究所

资料来源: iFind, 华安证券研究所

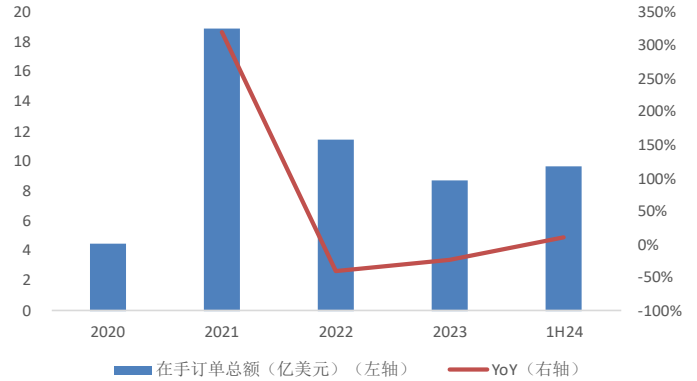
**延伸服务链条,“做深”大客户,“做广”中小客户,在手订单稳步增长。**分客户来看,2024Q1-3 公司来自跨国大药企的收入约 20.13 亿元,剔除大订单后同比增长 11.1%。而在全球生物医药投融资波动的情况下,公司来自中小制药公司的收入仍达 21.27 亿元,同比下降 1.1%,其中来自海外中小制药公司的收入约 10.78 亿元,同比下降 0.03%,与 2023 年同期基本持平。在手订单方面,公司 2024 年持续保持恢复态势,2024 上半年公司在手订单 9.7 亿美元,同比增长 6.59%。



图表 30 2021 至 24Q1-3 大/中小制药公司收入 (亿元)



图表 31 2020-1H24 年公司在手订单情况 (亿美元)



资料来源: 公司投资者关系演示资料, 华安证券研究所

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

**24 年公司完成首个欧洲研发生产基地布局, 进一步完善公司全球供应链体系布局, 战略意义重大。**2024 年 5 月公司宣布取得前辉瑞英国 Sandwich Site 的 API Pilot Plant 及 R&D Laboratory, 完成公司首个欧洲研发生产基地布局, 进一步提升 CDMO 业务的全球供应能力。后续公司将以此为依托, 不断扩大海外从研发实验室、中试生产到商业化的生产产能; 同时公司还将以此为基础, 积极规划多肽、核酸、酶技术等新兴领域, 持续拓展和加强欧洲研发能力和生产基地建设。

**Sandwich Site 为国际优质产能, 公司全面快速整合厂区设备以及人员团队, 已于 24 年 8 月正式启用该基地。**辉瑞 Sandwich Site 始建于 1954 年, 是辉瑞全球历史最为悠久的研发中心之一, 其在药物合成路线快速设计和高通量筛选、成熟工艺及分析开发能力、生产和运营管理能力等方面始终处于国际一流水平, 管理团队和核心骨干平均研发生产经验超过 15 年, 是辉瑞全球小分子创新药研发上市的关键一环, 在辉瑞的创新药物发展进程中做出了较大贡献。公司自 2024 年 6 月起全面管理和运营 Sandwich Site 的研发中心和生产车间, 并拥有原属于辉瑞英国公司的专业技术和管理人才团队。2024 年 8 月初公司举办 Sandwich 研发生产基地启用仪式, 正式投入运营。

图表 32 公司 Sandwich Site 鸟瞰图&部分设备设施图

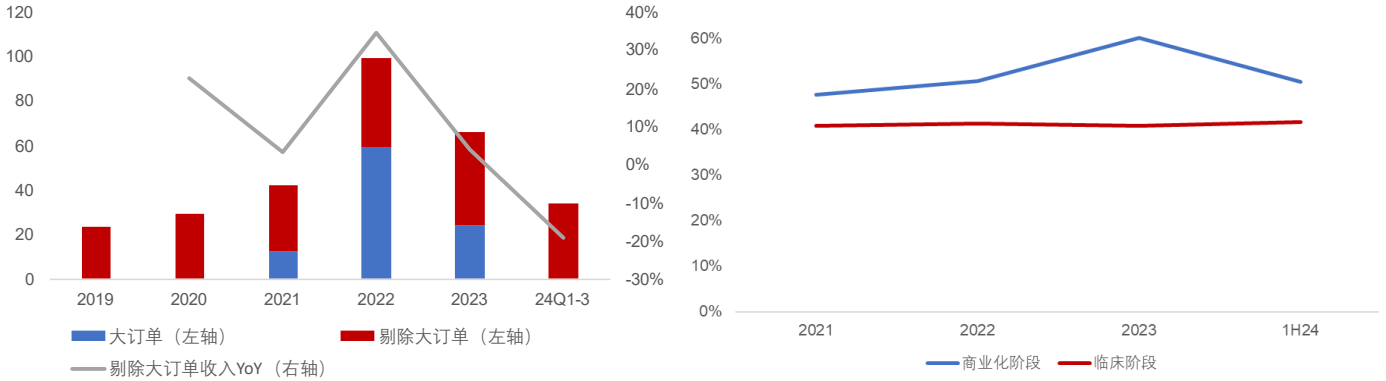


资料来源: 公司微信公众号“凯莱英药闻”, 华安证券研究所

### 3.1 小分子业务稳中向好，步入商业化项目收获期

小分子业务是公司最核心的业务。公司提供小分子药物全生命周期外包服务，主要业务聚焦在产品等级高，量级大，法规监管要求严的领域，服务的药物覆盖抗病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病以及罕见病治疗领域。剔除大订单后，公司小分子业务收入从2019年的23.75亿元增长至2023年的42亿元，期间CAGR为15.32%。24Q1-3小分子业务实现收入33.87亿元，剔除大订单同比增长7.7%。

图表 33 2019 至 24Q1-3 公司小分子业务收入情况(亿元) 图表 34 2021-1H24 公司小分子业务毛利率



资料来源：公司投资者关系演示资料，华安证券研究所

资料来源：iFind，华安证券研究所

**临床项目储备充裕，为后续商业化提供有力保障。**截至1H24，公司临床阶段项目310个，其中临床III期项目61个，实现收入7.99亿元，同比下降7.0%。根据在手订单，预计2024年小分子验证批阶段(PPQ)项目达28个，形成了充足的商业化订单储备，为业绩长期稳健增长提供有力保障。

**商业化项目逐步落地，成为收入增长支柱。大订单退潮影响已基本消化，产能利用率将稳步提升。**1H24小分子商业化阶段项目实现收入13.96亿元，剔除去年同期大订单影响，收入同比增长8.8%。在手商业化项目43个，其中新增商业化项目9个。随着公司降本增效以及后期项目的推进增多，小分子业务已基本消化因大订单增加的各项资源。毛利率方面，24Q1-3小分子业务整体毛利率为48.9%，剔除大订单后同比提升1.2pp。

图表 35 2021-1H24 公司各阶段项目数量

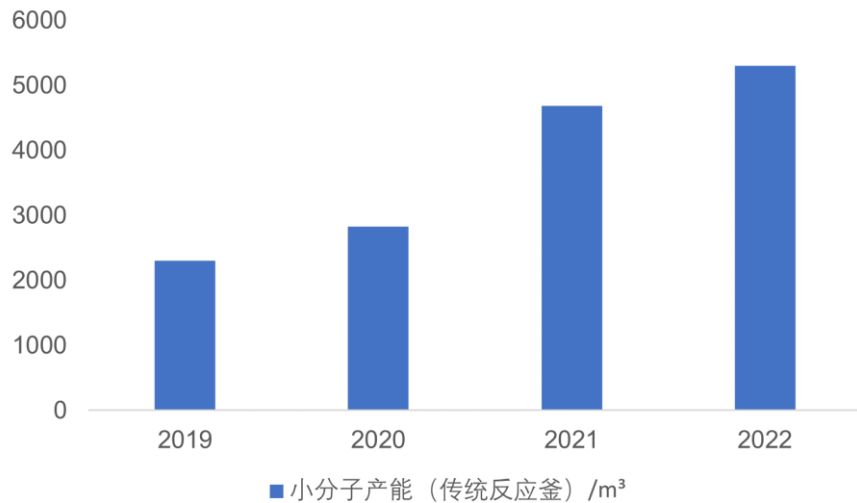
	2021	2022	2023	2024H1
临床前及临床早期	235	297	317	249
临床三期	55	62	69	61
商业化	38	40	40	43

资料来源：公司公告，华安证券研究所

**产能持续扩充，为订单交付提供充足保障。**小分子产能从2019年的2300 m<sup>3</sup>增加至2022年的5300 m<sup>3</sup>，同比增长13.2%，期间CAGR为42.7%，公司在规模化生产中应用连续反应技术，2022年连续性反应车间面积同比增长70%，连续化设备数量同比增长近75%，连续性反应产能同比增长近400%。



图表 36 2019-2022 公司小分子产能 (传统反应釜) /m<sup>3</sup>



资料来源: 公司投资者关系演示资料, 华安证券研究所

### 3.2 新兴业务多板块需求旺盛, 开启增长新阶段

公司积极开拓新兴业务领域, 已将小分子 CDMO 服务能力扩展至更多类别新药。公司已将小分子 CDMO 服务能力扩展至更多类别新药, 如多肽、寡核苷酸、单克隆抗体(mAb)、抗体偶联药物(ADC)及信使 RNA (mRNA), 以及其他服务范围, 包括化学大分子 CDMO、临床 CRO、制剂 CDMO、生物大分子 CDMO、技术输出和合成生物技术等新兴业务板块发展。

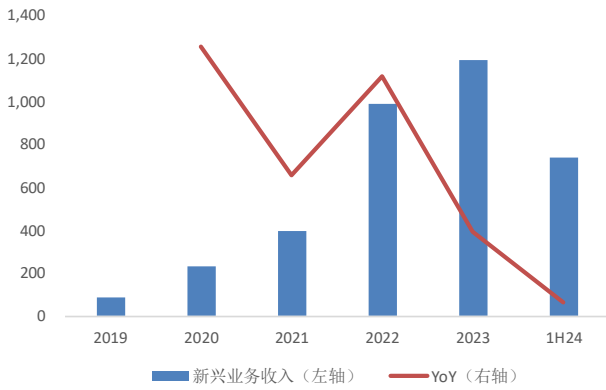
图表 37 公司新兴业务板块布局



资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

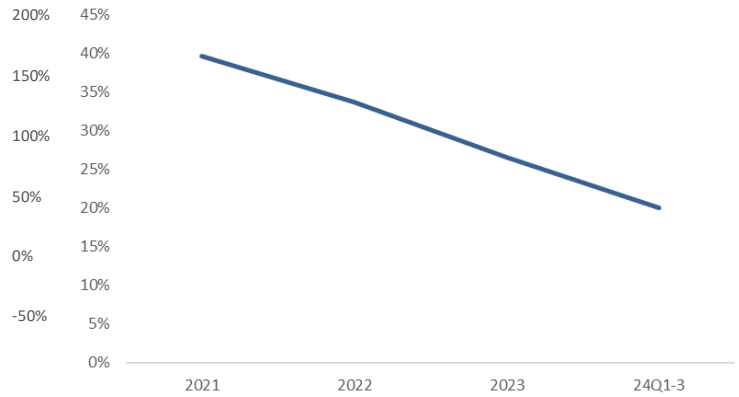
近年来新兴业务快速成长，短期内受国内市场低迷及部分业务产能爬坡等影响整体承压。公司新兴业务收入从 2019 年的 0.86 亿元飞速攀升至 2023 年的 11.99 亿元，期间 CAGR 为 93.23%。受国内市场持续低迷、部分业务仍处于产能爬坡期等因素影响，24Q1-3 实现收入 7.45 亿元，同比下降 8.36%，毛利率为 20.00%，下降较多，同比下降 13pp。预计随着多肽、ADC、小核酸等业务进入项目交付周期后，叠加市场环境逐步恢复，2025 年有望重回快速增长态势。

图表 38 2019-1H24 公司新兴业务收入及增速 (亿元)



资料来源: iFind, 华安证券研究所

图表 39 2021-1H24 公司新兴业务毛利率



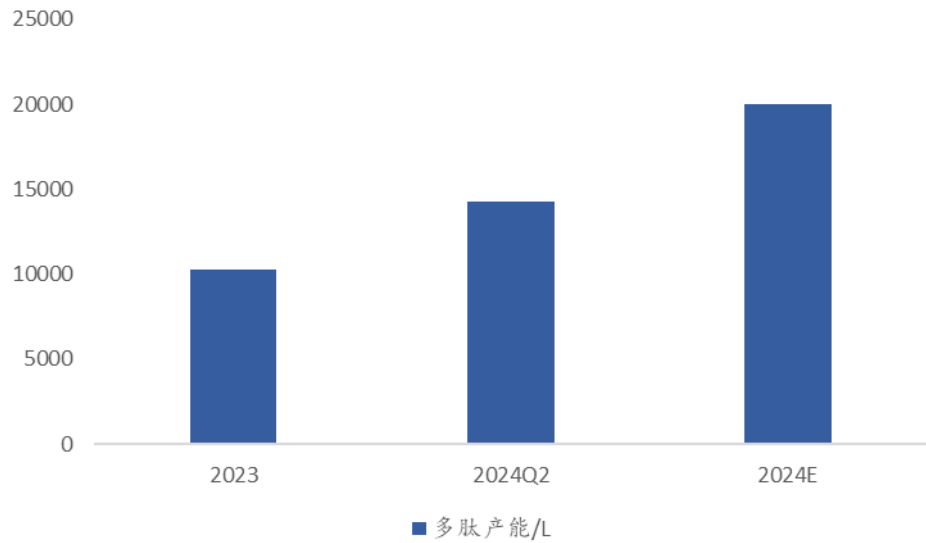
资料来源: iFind, 华安证券研究所

### 3.2.1 化学大分子 CDMO: 多肽、寡核苷酸高景气, 加快商业化产能布局

化学大分子业务为公司重要的战略发展板块之一。公司的化学大分子药物平台拥有超过 100 名经验丰富的研发、分析人员 (其中博士硕士占比 60%), 配备了 1,200 m<sup>2</sup> 的研发实验室、装备有多条生产线的 2000 m<sup>2</sup> 的 GMP 生产车间和 600 m<sup>2</sup> 装备有符合 OEB5 等级隔离器的 GMP 高活实验室。1H24 公司化学大分子 CDMO 业务收入同比减少 19.74%, 承接新项目 72 项, 临床前项目 39 项, 临床 I 期项目 17 项, 推进到临床 II 期及之后项目合计 10 项, 在手订单同比增长 119%。

**多肽业务:** 公司加快多肽商业化产能建设, 截至 3Q24 公司多肽固相合成总产能超 20000L, 并将进一步增加产能规模。同时已获得多个跨国制药公司的临床中后期项目订单, 并与国内重要客户签订 GLP-1 多肽商业化订单。公司目前已实现多肽全自动规模化生产, 具备固相合成产能超 2 万升, 并将进一步增加产能规模。同时公司依托多年来在化学小分子业务中的技术积累, 在多肽合成技术及纯化分离技术领域广阔布局和储备。从传统固相合成、(连续)液相合成、生物发酵合成、化学酶促多肽合成 (CEPS)、天然化学连接 (NCL)、环肽合成的应用, 到将这些技术融合贯通的片段汇集成策略, 在积极推进实际应用的过程中, 积攒了丰富的国内外项目经验。

图表 40 公司多肽产能扩充节奏



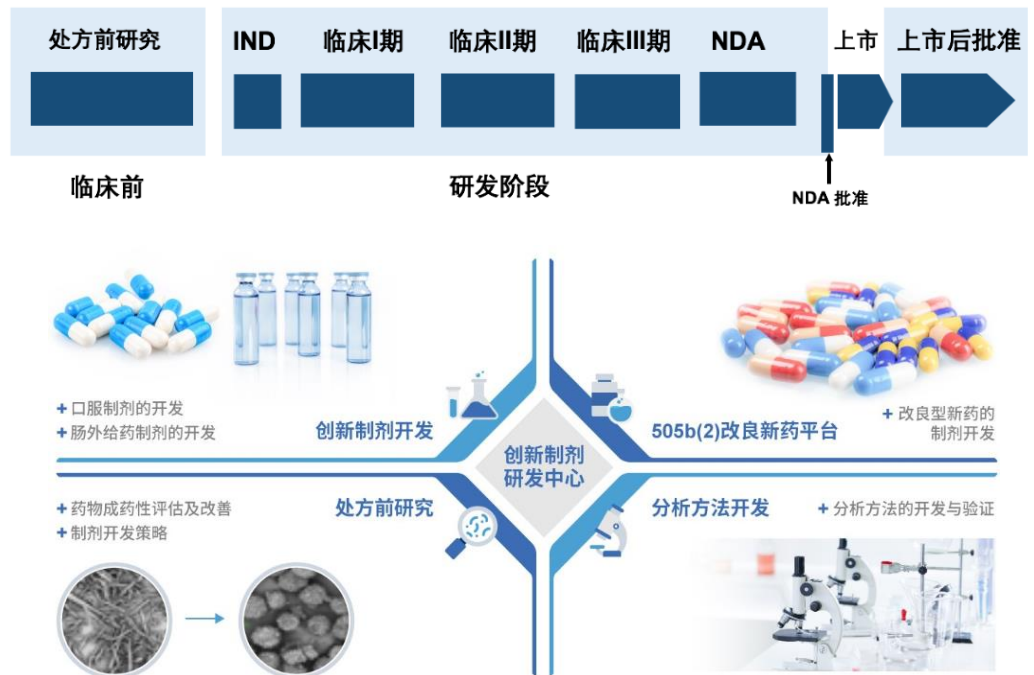
资料来源：公司公告，华安证券研究所

寡核苷酸技术平台可以为客户提供从临床前样品制备到符合国内外法规要求的寡核苷酸原料药和制剂 GMP 生产服务。目前公司寡核苷酸药物研发平台拥有包括 20 名资深寡核苷酸研发和分析人员的团队，其中硕士博士占比超过 80%，管理人员均拥有超过 10 年的相关行业经验。产能方面，2023 年布局 10 条寡核苷酸中试-商业化生产线，已具备 500kg/年的合成产能。1H24 公司持续承接新项目 29 项，同比增长 70.6%。同时，公司也在稳步推进 CpG 佐剂的商业化布局。

### 3.2.2 制剂 CDMO：新产能建设启动，25 年有望逐步落地

制剂业务包含从临床前到商业化的一站式制剂研发和生产服务。公司提供从晶型筛选、处方前研究、处方工艺开发、分析方法开发和验证、IND 和 NDA 注册批次、临床 I 期到 III 期以及商业化的 GMP 生产服务、稳定性研究等一站式制剂服务。制剂业务 1H24 收入同比减少 17.36%，交付项目 80 个，其中海外项目 16 个；正在进行的制剂项目订单 150 个，其中海外项目 36 个，上半年已实现商业化制剂产品市场稳定供应。

图表 41 公司制剂业务布局



资料来源：公司官网，华安证券研究所

技术平台赋能制剂业务顺利推进，制剂新产能建设启动，2025年起有望贡献新增量。产能方面，目前公司有3个独立的cGMP口服固体制剂车间，针对客户项目的阶段不同，可以快速提供从IND到商业化等不同项目的生产服务。同时公司将启动新产能的建设，其中包括预充针和卡式瓶等生产线，预计2025年内将投产，单条生产线的年产量可达到4,000万支，为新项目的承接提供坚实保障。

### 3.2.3 临床CRO：持续落实一站式服务能力，业务有序推进

临床研究服务板块持续落实一站式服务能力。公司的临床CRO业务主要依托全资子公司凯诺医药进行，服务范围涵盖临床前研究及I-IV期临床研究，与公司CDMO主业形成协同。凯诺医药于2020年并购国内领先的CRO公司冠勤医药，强化临床服务整体运营能力；同年通过引入专业团队和产业投资人合资成立有济医药，拓展药理、毒理、药代评价服务；2021年10月收购医普科诺，增强了在数据管理和生物统计等方面的专业能力和服务能力，完善了整个业务链条，实现不同优势的业务模块强强联合。

能力建设持续完善，业务有序推进。1H24临床CRO业务收入同比减少23.78%，承接新项目159个，强化了肿瘤、免疫、感染&传染、骨科、呼吸、血液等传统优势领域，并在代谢、麻醉、神经、心血管领域实现了新的突破。一站式服务效应持续加强，2024上半年公司联动承接一体化服务订单19项，海外业务持续推动，新增海外申报及临床订单12项。截至1H24公司正在进行中的临床研究项目共281个，其中处于临床二期及以后的项目有103个。

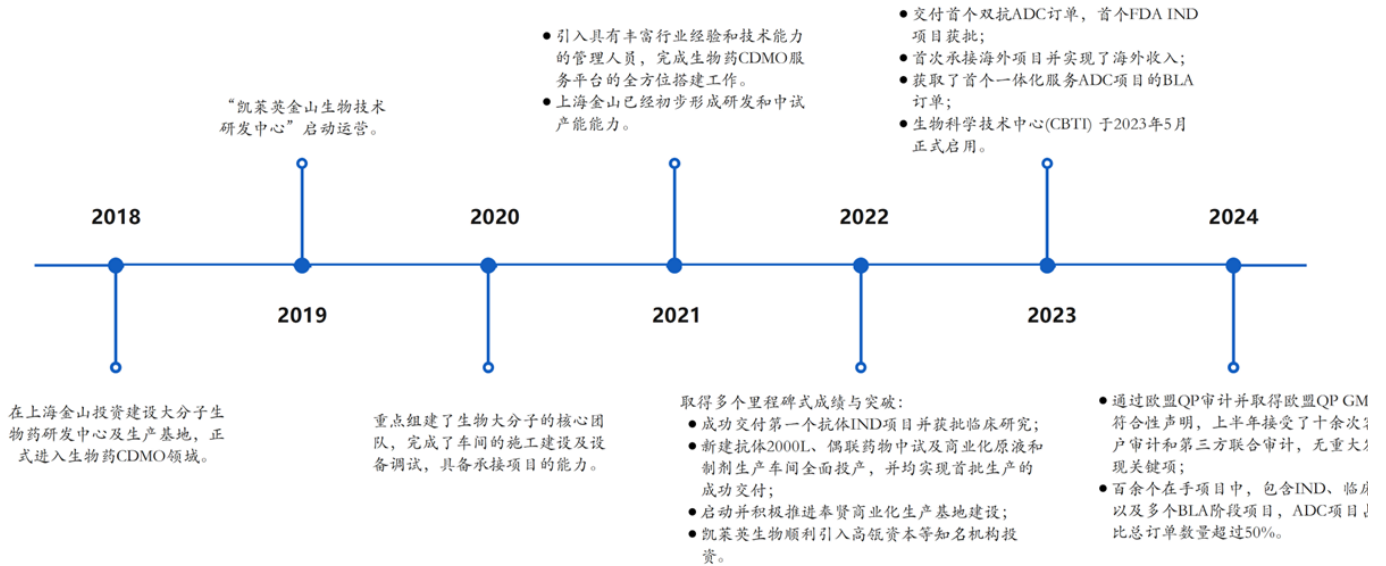
### 3.2.4 生物药CDMO：ADC业务快速增长，收获丰富

自2018年正式进入生物药CDMO领域起快速发展，现已实现多项突破。2018年公司在上海金山投资建设大分子生物药研发中心及生产基地，正式进入生物药CDMO领域。在之后的几年发展中，公司快速实现多项突破，如2022年成功交付第一个抗体IND项目并获批临床研究；2023年交付首个双抗ADC订单，首个FDA

IND 项目获批, 首次承接海外项目并实现了海外收入, 获取了首个一体化服务 ADC 项目的 BLA 订单等。截至 1H24 公司生物药 CDMO 在手订单已超过 100 个, 其中 ADC 项目占总订单数量超 50%。

产能方面, 1) 金山厂区 2023 年已完成商业化产能改扩建工程并通过欧盟 QP 审计。2) 奉贤商业化生产基地建设稳步推进。3) 张江生物科学技术中心(CBTI) 于 2023 年 5 月正式启用, 持续推动内部研发立项, 深化前瞻能力储备并赋能工艺开发。

图表 42 公司生物大分子业务发展历程



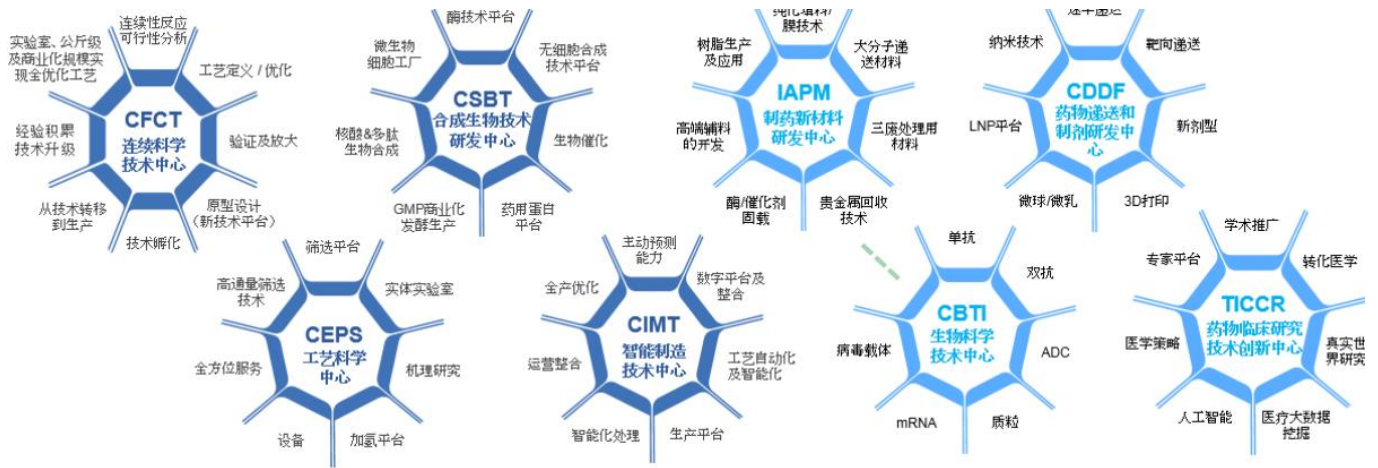
资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

### 3.2.5 合成生物与技术输出: 基于技术优势, 持续迎来新突破

公司立足自身技术优势, 持续加强技术积累, 构建技术壁垒。公司基于代表性的绿色技术连续性反应技术和生物转化技术, 逐步搭建研发平台。目前公司已搭建完成八大研发平台, 全球领先并持续迭代进化。分别是 1) 工艺科学中心; 2) 连续科学技术中心; 3) 合成生物技术研发中心; 4) 智能制造技术中心; 5) 制药新材料研发中心; 6) 药物递送和制剂研发中心; 7) 药物临床研究技术创新中心; 8) 生物科学技术中心。



图表 43 公司八大研发平台



资料来源：公司年报，华安证券研究所

公司超前布局连续反应技术和生物酶催化技术，已处于国际领先地位。仅有少数公司能够实现将实验室中的连续性反应放大到规模化生产中，公司是世界上为数不多的将连续性反应技术延伸应用在生产制造的公司之一。连续性反应技术与生物酶催化技术等新技术在凯莱英临床中后期项目中的应用率超过 40%。

连续反应技术从工艺源头守护安全、减少污染，是全球公认的药品研发和生产的绿色化路径。经过近十几年的努力，已具备高效地工艺筛选和设备开发与应用能力，真正实现“端到端”（End-to-End）全连续绿色生产。如自主设计开发的培南类抗生素关键中间体 EP（MAP）的 End-to-End 全连续生产模式突破了需要 15 步反应、耗时长达 21 天的传统批次生产模式的局限，8 天即可安全绿色地完成生产，能耗大幅降低。而其中的臭氧氧化设备不仅解决了这个反应的安全放大问题，也回避了高污染高毒性的氧化试剂，达到月产 8 吨的能力。

图表 44 连续反应技术优势

特点	相较于传统批次工艺生产，连续反应技术优势
反应收率	提高 30%
生产成本	相对降低
人员成本	降低 50-70%
能源消耗	降低 50%
占地面积	平均降低 70%
三废排放	降低 30-60%

资料来源：公司微信公众号“凯莱英药闻”，华安证券研究所（注：数据为平均测算范围）

生物酶催化技术是实现绿色化学的最佳解决方案之一。公司着力构建了生物酶催化技术平台，赋能化学反应。该平台涵盖从新酶的发现、筛选、进化改造、固定化、发酵生产到实现产业化应用。多品种高活性，选择性的工程酶已成功应用于他汀类药物、格列酮类药物、培南类药物等重磅药物的商业化生产之中。酶生产方面，目前发酵规模最大可达到 5000L，已有多重高活性的工程酶已应用于重磅药物的商业化生产之中。

近年来公司新技术输出业务持续迎来突破。随着 ICH Q13 的颁布，必将实现连续性反应技术在 API 生产中的广泛应用，将公司连续反应的优势及经验进一步释放，带来更大的经济和社会效益。2021 年公司首次通过商业合作模式实现连续反应技术对外输出，成功与客户签订第一个协议，提供连续反应技术输出综合服务。2022 年



公司服务领域也从制药领域逐步延伸至化工行业。2023 年持续迎来新突破，实现收入 1.06 亿元，签订合同金额超 2.5 亿元，新承接对外技术输出项目 19 个，其中商业化项目 6 个。24 上半年实现收入约 5000 万，新承接对外技术输出项目 9 个。

**CSBT 酶技术平台历经 10 年累积，已拥有成熟领先的技术能力**，搭建了高通量筛选、无细胞生物合成 (CFBS)，AI 技术及连续性反应平台四大基础技术平台，建立了成熟的小分子药物高效合成的酶筛选、开发、进化、固定化、酶发酵生产和工艺放大的酶工程一体化生物酶催化绿色合成技术平台。合成生物技术业务 1H24 收入同比增长 91.85%，收入来源的 80% 以上为境外客户，接触新客户 50 余家，同多个 MNC 企业达成酶工程早期技术路线开发合作。

图表 45 公司合成生物技术平台



资料来源：公司业绩演示材料，华安证券研究所

## 4 盈利预测与投资建议

### 4.1 盈利预测

考虑到 1) 小分子业务商业化订单增多，海外布局取得新进展，同时大订单已于 2023 年 Q3 交付完毕，2024 年 Q4 起表现业绩将不再受高基数影响。预计 2025 年起将重回稳增长态势；2) 新兴业务板块中，多肽、ADC、寡核苷酸等业务因下游客户需求旺盛，同时公司积极布局产能以应对市场需求，有望实现加速成长。因此我们综合预计公司 2024-2026 年营业收入增速分别为 -24.78%、14.86%、15.48%，具体假设如下：

一、小分子业务，1) 2024 年 6 月公司宣布取得前辉瑞英国 Sandwich Site 的 API Pilot Plant 及 R&D Laboratory，完成公司首个欧洲研发生产基地布局，进一步提升了 CDMO 业务的全球供应能力。2) 结合在手订单情况公司预计 2024 年小分子 PPQ 项目达 28 个，后续将有更多项目进入商业化阶段，将推动小分子业务更为稳定增长。3) 临床阶段小分子业务，随着公司对海外设施的整合梳理，以及行业需求端的逐步回暖，有望维持稳健增长。因此我们预计小分子 CDMO 板块中商业化阶段业务 2024-2026 年同比增长 -39.44%/20%/15%；临床阶段业务 2024-2026 年同比增长 5%/5%/5%。

二、新兴业务中，1) 多肽业务：公司加快多肽商业化产能建设，截至 3Q24 公司多肽固相合成总产能超 20000L，同时已获得多个跨国制药公司的临床中后期项目订单，并与国内重要客户签订 GLP-1 多肽商业化订单。2025 年起有望快速增长。2) 寡核苷酸业务：截至 1H24 公司已承接 29 项新项目同比增长 70.6%。寡核苷酸行业整体需求旺盛，后续有望持续保持高速增长态势。3) ADC 业务：在生物药 CDMO

百余个在手项目中，ADC 项目占比超过 50%。此外还有制剂业务、临床 CRO 等业务在稳步推进中，新技术输出和合成生物学板块也在实现突破。因此我们综合预计新兴业务板块 2024-2026 年同比增长 0.09%/14.67%/29.50%。

**图表 46 收入拆分与盈利预测**

单位：百万元	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	4,638.83	10,255.33	7,825.19	5,885.85	6,760.63	7,807.43
营业收入 YoY	50.83%	121.08%	-23.70%	-24.78%	14.86%	15.48%
营业成本	2,582.40	5,397.60	3,821.80	3,381.14	3,785.83	4,327.99
毛利润	2,056.44	4,857.73	4,003.39	2,504.71	2,974.81	3,479.44
毛利率	44.33%	47.37%	51.16%	42.55%	44.00%	44.57%
<b>1.小分子CDMO业务</b>						
营业收入	4,238.31	9,253.13	6,619.58	4,678.81	5,377.20	6,203.40
营业收入 YoY	49.35%	118.32%	-28.46%	-29.32%	14.93%	15.36%
营收占比	91.37%	90.23%	84.59%	79.49%	79.54%	77.61%
成本	2,339.15	4,730.93	2,934.47	2,450.86	2,747.21	3,152.10
毛利润	1,899.16	4,522.21	3,685.11	2,227.95	2,629.99	3,051.30
毛利率	44.81%	48.87%	55.67%	47.62%	48.91%	49.19%
<b>商业化阶段</b>						
营业收入	2,514.95	7,586.81	5,112.48	3096.35	3715.62	4272.97
营业收入 YoY	51.70%	201.67%	-32.61%	-39.44%	20.00%	15.00%
营收占比	59.34%	81.99%	77.23%	66.18%	69.10%	71.01%
成本	1318.14	3752.54	2041.37	1517.21	1783.50	2008.29
毛利润	1196.80	3834.27	3071.11	1579.14	1932.12	2264.67
毛利率	47.59%	50.54%	60.07%	51.00%	52.00%	53.00%
<b>临床阶段</b>						
营业收入	1,723.37	1,666.33	1,507.10	1582.45	1661.58	1744.65
营业收入 YoY	46.06%	-3.31%	-9.56%	5.00%	5.00%	5.00%
营收占比	40.66%	18.01%	22.77%	33.82%	30.90%	28.12%
成本	1021.01	978.39	893.10	933.65	963.71	1011.90
毛利润	702.35	687.94	614.00	648.81	697.86	732.75
毛利率	40.75%	41.28%	40.74%	41.00%	42.00%	42.00%
<b>2.新兴业务</b>						
营业收入	397.54	995.92	1,199.33	1200.45	1376.51	1782.54
营业收入 YoY	82.41%	150.52%	20.42%	0.09%	14.67%	29.50%
营收占比	8.57%	9.71%	15.33%	20.40%	20.36%	22.30%
成本	240.19	660.48	881.73	924.34	1032.38	1301.26
毛利润	157.34	335.44	317.61	276.10	344.13	481.29
毛利率	39.58%	33.68%	26.48%	23.00%	25.00%	27.00%
<b>3.其他业务收入</b>						
营业收入	2.99	6.27	6.28	6.59	6.92	7.27
营业收入 YoY	63.14%	110.00%	0.08%	5.00%	5.00%	5.00%
营收占比	0.06%	0.06%	0.08%	0.11%	0.10%	0.09%
成本	3.05	6.19	5.61	5.93	6.23	6.54
毛利润	-0.06	0.08	0.67	0.66	0.69	0.73
毛利率	-2.01%	1.26%	10.69%	10.00%	10.00%	10.00%

资料来源：Wind，华安证券研究所

基于公司主要产品及业务结构，我们选取 3 家同属于申万行业 II 级医疗服务板块的公司，同时业务包含 CDMO 服务，市值大于 100 亿。最终我们综合选择：药明康德、康龙化成、九洲药业。

图表 47 可比公司估值

公司简称	总市值 (亿元)	EPS				PE			
		2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E
药明康德	1709.80	3.24	3.33	3.72	4.22	22.49	17.32	15.48	13.61
康龙化成	439.77	0.90	1.00	1.09	1.30	32.34	25.67	23.83	20.07
九洲药业	124.35	1.15	1.04	1.20	1.31	21.08	12.93	11.22	10.25
凯莱英	289.02	6.26	2.49	3.16	3.48	18.55	32.41	25.55	23.20

资料来源：iFind，华安证券研究所

注：数据截至 2025 年 2 月 14 日收盘。凯莱英盈利预测来自华安证券研究所测算，其余均来自 iFind 一致预期。

## 4.2 投资建议

### 临床 CDMO 领先企业，全流程一体化布局完善

公司是 CDMO 领域领先企业，公司以小分子业务起家，基于多年技术积累，积极开拓新兴业务领域。公司提供小分子药物全生命周期外包服务，核心业务聚焦在等级高、量级大的产品阶段，法规监管要求严的领域。为全球超 1100 家客户提供了药品全生命周期的一站式服务，与众多全球制药巨头形成了较强的合作粘性，逐步构建起创新药一体化服务生态圈。

### 行业供需逐步改善，医药创新动能蓄势聚力

全球生物医药行业需求向上，CDMO 供需结构趋向平衡。近两年行业需求仍有待修复，产能相对过剩，供需矛盾依旧存在，从周期角度看仍处于拐点待向上阶段。展望 2025 年及后续几年，1) 需求端随着全球步入降息周期，有望逐步复苏；2) 供给端因部分头部企业放缓扩产进程，中小企业部分关停，产能持续去化，行业整体趋向动态平衡发展。小分子依旧占据重要位置，多肽、寡核苷酸、ADC 等新兴方向蓬勃发展。近年来，CGT、ADC、RNA 等创新生物疗法层出不穷，增长迅速。但从构成看，小分子仍占据半壁江山，2023 年占比 54.86%。多肽、寡核苷酸等热度提升，加速发展，1H24 中 VC 交易除小分子领域外，热点领域多集中于抗体/蛋白、CGT、多肽、寡核苷酸等。

### 小分子业务稳盘提质，新兴业务再起航

小分子业务稳中向好，步入商业化项目收获期。2024 年 6 月公司宣布取得前辉瑞英国 Sandwich Site 的 API Pilot Plant 及 R&D Laboratory，完成公司首个欧洲研发生产基地布局，进一步提升了 CDMO 业务的全球供应能力。结合在手订单情况公司预计 2024 年小分子 PPQ 项目达 28 个，后续将有更多项目进入商业化阶段，将推动小分子业务更为稳定增长。随着公司对海外设施的整合梳理，以及行业需求端的逐步回暖，整体有望维持稳健增长。

新兴业务多板块需求旺盛，开启增长新阶段。1) 多肽业务：公司加快多肽商业化产能建设，截至 3Q24 公司多肽固相合成总产能超 20000L，同时已获得多个跨国制药公司的临床中后期项目订单，并与国内重要客户签订 GLP-1 多肽商业化订单。2025 年起有望快速增长。2) 寡核苷酸业务：截至 1H24 公司已承接 29 项新项目同比增长 70.6%。寡核苷酸行业整体需求旺盛，后续有望持续保持高速增长态势。3) ADC 业务：在生物药 CDMO 百余个在手项目中，ADC 项目占比超过 50%。此外还有制剂业务、临床 CRO 等业务在稳步推进中，新技术输出和合成生物学板块也在实

现突破。

### 投资建议

我们预计 2024-2026 年公司实现营业收入 58.86 亿元、67.61 亿元、78.07 亿元 (同比-24.8%/+14.9%/15.5%)；实现归母净利润 9.17 亿元、11.63 亿元、12.81 亿元 (同比-59.6%/+26.8%/+10.1%)。首次覆盖，给予“买入”评级。

## 风险提示：

- 1) 市场竞争加剧风险：国内 CDMO 企业众多，同时行业需求端出现较大波动，存在市场竞争加剧的风险。
- 2) 回款不及预期风险：生物医药行业研发需求呈现较大的波动性，部分依赖于外部融资的尚未盈利客户面临现金流压力，可能存在回款不及预期的风险。
- 3) 汇兑损益风险：因公司海外业务占比较高，汇率波动对公司业绩影响会有所加大。
- 4) 地缘政治风险：公司海外收入占比较高，宏观环境变化可能对公司业务开展带来影响。
- 5) 客户需求恢复不及预期风险：若下游客户需求恢复放缓，可能影响公司后续的订单及业绩。

## 财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E	会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	12352	12103	12602	13497	<b>营业收入</b>	7825	5886	6761	7807
现金	7110	6886	6588	6903	营业成本	3822	3381	3786	4328
应收账款	1999	1543	1858	2149	营业税金及附加	74	88	88	101
其他应收款	27	29	32	37	销售费用	196	235	270	312
预付账款	90	95	110	126	管理费用	788	706	946	1015
存货	945	1080	1209	1322	财务费用	-148	-110	-106	-130
其他流动资产	2181	2469	2805	2961	资产减值损失	-21	-10	-10	-10
<b>非流动资产</b>	7415	8465	9036	9440	公允价值变动收益	17	20	202	20
长期投资	260	540	520	500	投资净收益	138	47	54	62
固定资产	3913	4281	4506	4678	<b>营业利润</b>	2571	1025	1315	1449
无形资产	466	466	466	466	营业外收入	0	1	1	0
其他非流动资产	2776	3179	3544	3796	营业外支出	14	1	1	1
<b>资产总计</b>	19767	20568	21638	22936	<b>利润总额</b>	2557	1025	1315	1448
<b>流动负债</b>	1801	2089	2202	2429	所得税	306	113	158	174
短期借款	12	7	4	4	<b>净利润</b>	2251	912	1157	1274
应付账款	454	404	442	505	少数股东损益	-18	-5	-6	-6
其他流动负债	1335	1677	1756	1920	<b>归属母公司净利润</b>	2269	917	1163	1281
<b>非流动负债</b>	456	490	490	490	EBITDA	2764	1461	1819	1994
长期借款	0	0	0	0	EPS (元)	6.26	2.49	3.16	3.48
其他非流动负债	456	490	490	490					
<b>负债合计</b>	2257	2579	2692	2919					
少数股东权益	30	26	20	14	<b>主要财务比率</b>				
股本	369	368	368	368	<b>会计年度</b>	<b>2023A</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
资本公积	9612	9412	9442	9472	<b>成长能力</b>				
留存收益	7498	8185	9116	10164	营业收入	-23.7%	-24.8%	14.9%	15.5%
归属母公司股东权	17480	17964	18926	20003	营业利润	-31.1%	-60.1%	28.3%	10.1%
<b>负债和股东权益</b>	19767	20568	21638	22936	归属于母公司净利	-31.3%	-59.6%	26.8%	10.1%
					<b>获利能力</b>				
					毛利率 (%)	51.2%	42.6%	44.0%	44.6%
					净利率 (%)	29.0%	15.6%	17.2%	16.4%
					ROE (%)	13.0%	5.1%	6.1%	6.4%
					ROIC (%)	11.4%	4.5%	5.6%	5.8%
					<b>偿债能力</b>				
					资产负债率 (%)	11.4%	12.5%	12.4%	12.7%
					净负债比率 (%)	12.9%	14.3%	14.2%	14.6%
					流动比率	6.86	5.79	5.72	5.56
					速动比率	6.14	5.02	4.91	4.75
					<b>营运能力</b>				
					总资产周转率	0.41	0.29	0.32	0.35
					应收账款周转率	3.52	3.32	3.98	3.90
					应付账款周转率	7.48	7.89	8.95	9.14
					<b>每股指标 (元)</b>				
					每股收益	6.26	2.49	3.16	3.48
					每股经营现金流	9.65	5.27	3.11	4.48
					每股净资产	47.29	48.85	51.47	54.40
					<b>估值比率</b>				
					P/E	18.55	32.41	25.55	23.20
					P/B	2.46	1.65	1.57	1.49
					EV/EBITDA	13.01	15.72	12.78	11.50

资料来源:公司公告,华安证券研究所



## 分析师与研究助理简介

**分析师：**谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、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，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表达的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，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。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

### 行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

### 公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。