

量子生物 (300149)

公司研究/深度报告

生物 CRO+CMO 领衔发展，微生态静待风口

—量子生物深度报告

深度研究报告/医药

2019年01月09日

报告摘要:

● 合并睿智化学，微生态与医药外包服务协同发展

2018年量子生物并购睿智化学后，打造了国内医药外包服务的又一家领军上市公司。公司已形成外包服务+微生态营养+微生态医疗的三足鼎立业务格局。

● 睿智化学：CRO与CMO并行，化学和生物兼具，产能瓶颈即将打开

受益仿制药的推行和研发难度的提升，CRO和CMO等医药外包服务企业面临发展契机。我国外包服务行业受技术、人才、成本等优势驱动，近年来成长迅速，2017年国内CRO和CMO市场规模增速分别达到21%和16%，现已成为全球范围不可忽视的新药研发地区。睿智化学深耕化药CRO，并逐步延伸至生物CRO、小分子CMO和大分子CDMO，其中生物大分子业务尤为突出，占营收比例逐步提升，2018年前三季度生物CRO和大分子CDMO收入同比增长8.4%和185.9%。此外，公司通过非公开发行募资扩大产能，生物药CDMO反应器规模将从450L提升至10450L，有利于业务扩张并提升行业集中度。预计未来公司将保持化学板块稳定发展的同时快速推进生物板块业务，实现“CRO+CMO”一体化服务。

● 量子高科：国内益生元领跑者，打造微生态营养和医疗全体系

肠道微生态在人体内的作用近年来得到重视，其失调与包括糖尿病、炎症肠病、心血管病在内的多种慢性病有关，益生元、细菌移植等微生态调节方式有助于平衡肠道微生态，有效应对慢性疾病。量子高科是全球范围内极少数掌握酶工程、菌种选育、工艺开发、分析检测等全产业链核心技术的益生元企业，拥有低聚果糖和低聚半乳糖两大核心品种，其中在低聚果糖领域份额优势明显。目前公司已是多家500强食品企业的供应商，并将通过定增进一步扩充产能。量子医疗聚焦微生态医疗，提供以肠道菌群为靶点干预和治疗慢性病的服 务，并借睿智化学的专业性推动微生态医疗的标准性验证，业务正处于厚积薄发阶段。

● 投资建议

睿智化学的CRO业务处于行业领先地位，CMO业务快速成长；量子生物益生元业务稳定增长，微生态医疗与CRO业务协同有望促进未来放量。预计2018~2020年公司EPS为0.41、0.68、0.84元，对应PE为37、22、18倍。目前公司估值(TTM)63倍，但并购睿智化学后对应2019年PE22倍，与可比公司相比已处于合理估值区间。首次覆盖，给予“推荐”评级。

● 风险提示:

非公开发行业务不及预期；外包服务人力成本提升；益生元推广不及预期。

盈利预测与财务指标

项目/年度	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	275	1,065	1,788	2,150
增长率(%)	6.5%	286.6%	67.9%	20.3%
归属母公司股东净利润(百万元)	58	171	288	353
增长率(%)	-11.0%	196.4%	67.9%	22.7%
每股收益(元)	0.14	0.41	0.68	0.84
PE(现价)	107.7	37.2	22.1	18.0
PB	7.8	6.6	5.1	4.0

资料来源：公司公告、民生证券研究院

推荐

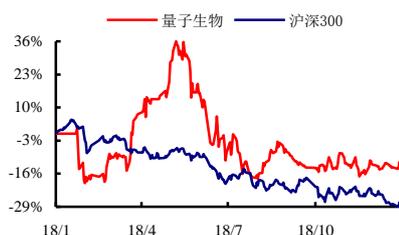
首次评级

当前价格： 15.08元

交易数据 2019-1-7

近12个月最高/最低(元)	22.36/13.58
总股本(百万股)	499.78
流通股本(百万股)	405.15
流通股比例(%)	81
总市值(亿元)	75.37
流通市值(亿元)	61.10

该股与沪深300走势比较



资料来源：Wind，民生证券研究院

分析师：肖汉山

执业证号： S0100517080005

电话： 021-60876722

邮箱： xiaohanshan@mszq.com

相关研究

目录

一、量子生物：益生元、医药外包服务、微生态医疗协同发展	3
(一) 益生元领军企业进军微生态医疗和医药外包服务，实现业务全面升级.....	3
(二) 并表睿智化学促业绩跨越式增长.....	5
二、睿智化学：优质的化学+生物药品“CRO+CMO”一站式服务企业	6
(一) 医药外包服务：医药产业大分工的必然之选.....	6
1、药品研发卖水者，受益研发成本提升，我国 CRO 市场快速成长.....	6
2、MAH 驱动国内 CMO/CDMO 行业发展，领军企业大有可为.....	11
(二) 生物 CRO+CMO 为特色，产能瓶颈突破有望.....	13
1、优质团队领衔，业务覆盖化药和生物药临床前研发全流程.....	14
2、多个技术平台保持国内领先地位，促进 CRO 业务长足发展，生物领域尤为突出.....	16
3、CMO 业务培育阶段，生物 CDMO 潜力巨大.....	17
4、合作广泛，扩充产能，释放生物板块产能瓶颈.....	18
三、布局微生态营养和医疗技术，静待下一个风口	20
(一) 肠道微生态重要性巨大，有望成为细胞治疗、基因治疗后的风口.....	20
(二) 益生元业务稳定发展，原料提供和成品代工双向成长.....	21
(三) 微生态医疗突破在即，CRO 协作为其保驾护航.....	24
四、盈利预测与投资建议	26
(一) 核心假设.....	26
(二) 投资建议.....	27
五、风险提示	28
插图目录	30
表格目录	31

一、量子生物：益生元、医药外包服务、微生态医疗协同发展

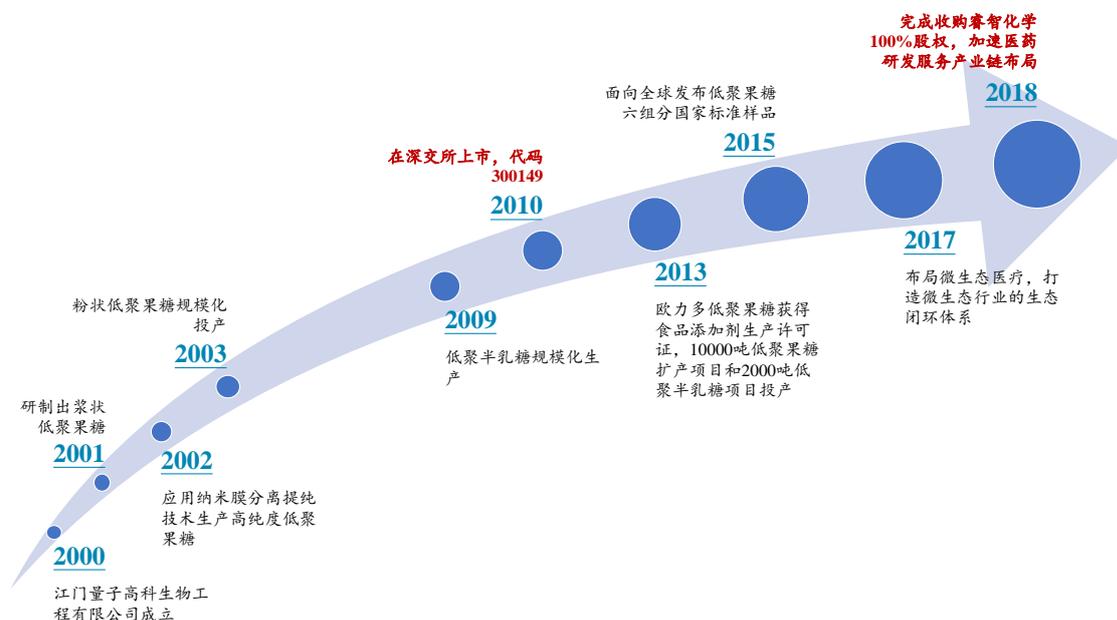
（一）益生元领军企业进军微生态医疗和医药外包服务，实现业务全面升级

量子高科（中国）生物股份有限公司成立于2000年，2010年登陆创业板。彼时以微生态营养和微生态医疗为主营业务，旗下产品涵盖了以益生元为代表的微生态营养健康配料、ODM产品、特医食品等，是国内低聚果糖产销量领先企业。

2017年4月，公司在深耕益生元业务的技术上，投资设立量子医疗，正式迈进微生态医疗领域。量子医疗主要面向慢性病领域进行技术开发和投资管理，提供以肠道菌群为靶点干预和治疗慢性病的微生态医疗健康服务。

在2017年11月公司下属的量子磁系基金收购睿智化学10%股权的基础上，2018年公司再次发行股份及支付现金收购睿智化学剩余90%股权，自此公司步入医药研发服务领域，展开在生物医药大健康产业的升级。

图1：量子生物发展历史



资料来源：公司官网，民生证券研究院

目前公司已形成三大业务格局。睿智化学主导医药研发服务业务，提供临床前“一站式”CRO和CDMO服务，现已和超过600家国内外制药企业和生物技术企业展开合作。量子高科是公司旗下的微生态营养事业品牌，从事微生态营养产品的研发、生产和销售，以微生态营养食品的研发平台、体系和能力为客户提供商品研发、全供应链服务等一站式解决方案。微生态医疗事业品牌量子医疗，其以肠道菌群为靶点，结合多个学科的理念，为客户提供个性化、专业化的健康服务和产品。

图 2：量子生物三大业务产业布局



资料来源：公司官网，民生证券研究院

经过多年发展，公司依托广东总部，在美国、丹麦、香港、上海、广州、成都、江门等地设立研究院、实验室、生产基地和运营实体，销售服务网络遍及 5 大洲。

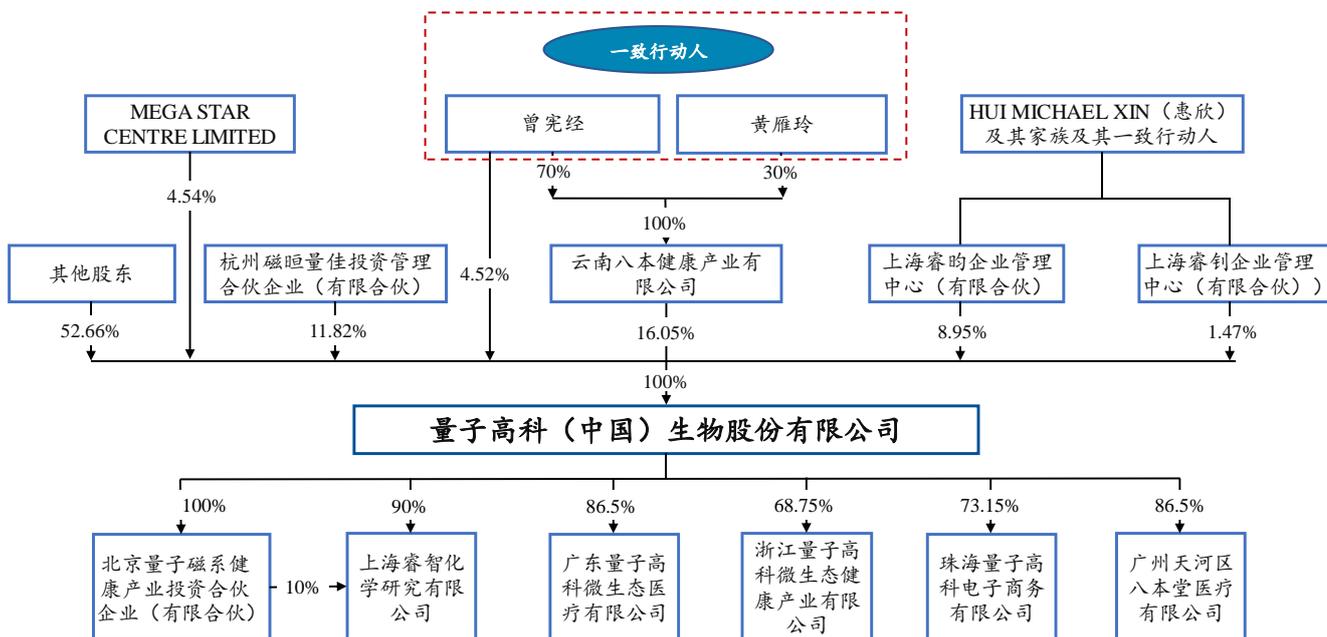
图 3：量子生物的业务全球布局



资料来源：公司官网，民生证券研究院

公司股权结构明晰，董事长曾宪经先生直接持有公司 4.52% 股份，同时与其一致行动人黄雁玲通过实际控制的云南八本健康产业有限公司持有 16.05% 股份，总持股比例 20.57%，是公司的实际控制人。睿智化学实际控制人 HUI MICHAEL XIN（惠欣）及其家族及其一致行动人通过睿昀投资和睿钊投资合计持有上市公司 10.41% 的股权。

图 4：量子生物股权结构及主要子公司

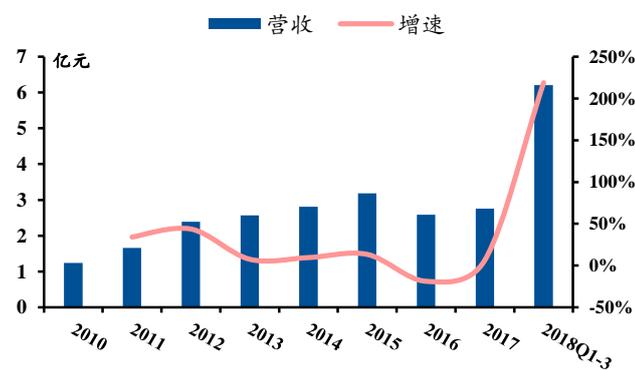


资料来源：公司官网，民生证券研究院

(二) 并表睿智化学促业绩跨越式增长

自 2010 年上市以来，公司营业总收入整体呈稳定增长趋势，仅 2016 年增速为负，主因 2015 年 9 月公司转让广东生和堂部分股权。剔除其影响后，公司收入每年稳步增长，2017 年实现营收 2.75 亿元，同比增长 6.46%，2010 年至 2017 年的 CAGR 约为 12.1%。2018 年前三季度，睿智化学并表后公司营收为 6.2 亿元。

图 5：量子生物历年营业总收入



资料来源：Wind，民生证券研究院

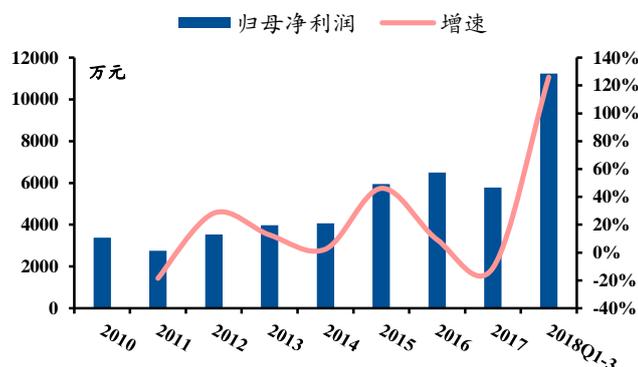
图 6：剔除股权转让影响后量子生物历年营收



资料来源：Wind，民生证券研究院

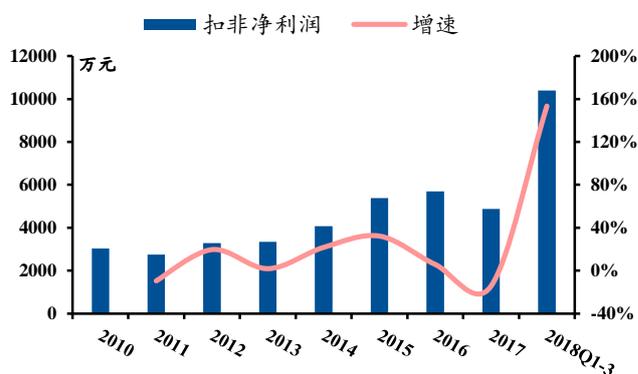
2010 至 2016 年，公司归母净利润基本保持稳定增长，2017 年实现归母净利润 5781 万元，同比减少 11.04%，主因产品原材料价格增长、资产重组及股权激励费用增多以及向厦门大学教育发展基金会捐款。2018 年前三季度，睿智化学并表后公司归母净利润跨越式增长，达到 1.1 亿元。扣非净利润走势与归母净利润相似，2018 年前三季度约为 1.04 亿元。

图 7: 量子生物历年归母净利润



资料来源: Wind, 民生证券研究院

图 8: 量子生物历年扣非净利润



资料来源: Wind, 民生证券研究院

2015 年完成广东生和堂部分股权转让后公司销售费用率显著降低, 2016 和 2017 年均维持在 8% 左右。2018 年前三季度, 睿智化学的并表进一步压低了销售费用率。公司研发投入较为稳定, 研发费用占营收比例基本保持在 5% 左右, 仅 2018 年由于收入基数扩大导致占比下行。

图 9: 量子生物历年销售费用



资料来源: Wind, 民生证券研究院

图 10: 量子生物历年研发费用



资料来源: Wind, 民生证券研究院

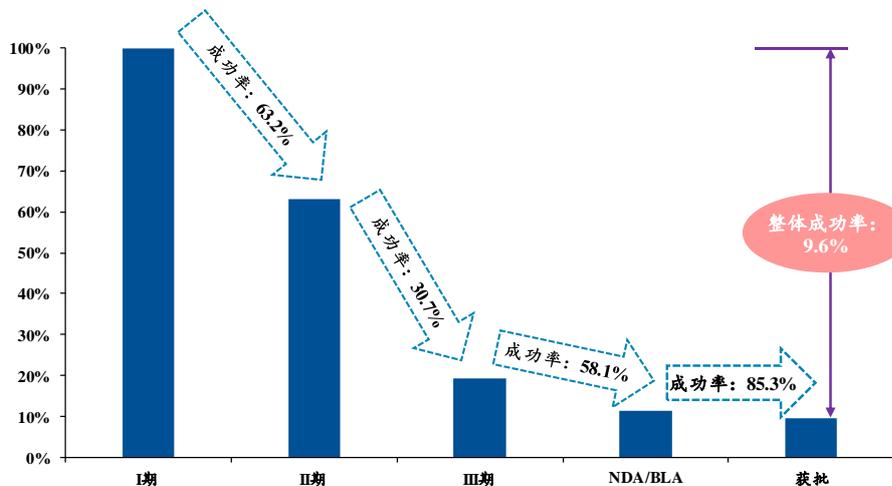
二、睿智化学：优质的化学+生物药品 “CRO+CMO” 一站式服务企业

（一）医药外包服务：医药产业大分工的必然之选

1、药品研发卖水者，受益研发成本提升，我国 CRO 市场快速成长

近年来, 全球药品研发市场竞争日益激烈, 药审部门对上市新药的要求趋严。Biotechnology Innovation Organization 总结了 2006 年至 2015 年间全球 1103 家公司的 7455 个项目, 全口径统计下进入临床试验阶段的药品获批上市成功率仅 9.6%, 慢性高发疾病的成功率更低于平均水平, 其中肿瘤药品的成功率低至 5.1%。

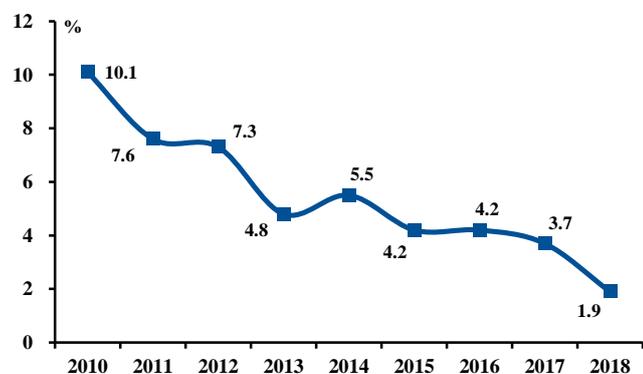
图 11: 临床试验药品各阶段研发成功率



资料来源: BIO, 民生证券研究院

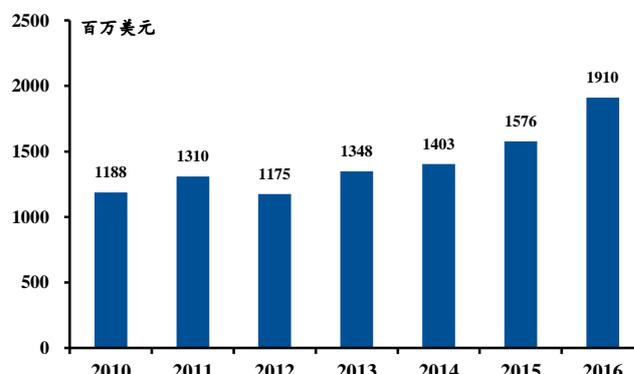
此外, 各国的新药研发成本也持续提升。德勤最新的报告显示, 全球前十二大制药公司在研发上的投资回报率仅有 1.9%, 是 2010 年以来的最低值, 成功上市一个新药的研发成本从 2010 年的 11.88 亿美元增长至目前的 21.68 亿美元。另一方面, 新药专利到期后仿制药对原研药利润的实质性冲击也给新药的长期收益带来压力。

图 12: 全球前十二大药企研发投资回报率呈下降趋势



资料来源: 德勤, 民生证券研究院

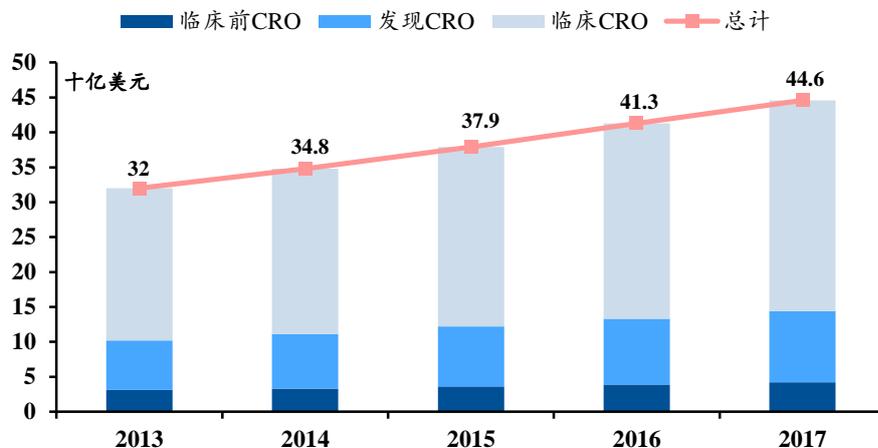
图 13: 新药上市的研发成本呈上升趋势



资料来源: 德勤, 民生证券研究院

因此, 当今的新药研发环境将促进国内外制药企业将缩短研发周期、控制研发成本、降低研发风险作为新药研发的重要目标之一, 自身着重于疾病机理研究及新药靶点的发现和研发早期阶段。将后续研发中晚期及开发阶段涉及的药物化合物筛选及研发、数据采集分析、临床等产业链环节委托给 CRO 已成为趋势, 全球 CRO 产业也借机保持快速增长。根据 Frost & Sullivan 的数据, 2017 年全球 CRO 市场规模达到 446 亿美元, 自 2013 年以来的 CAGR 达到 10.3%, 其中临床试验 CRO 占比近 70%。

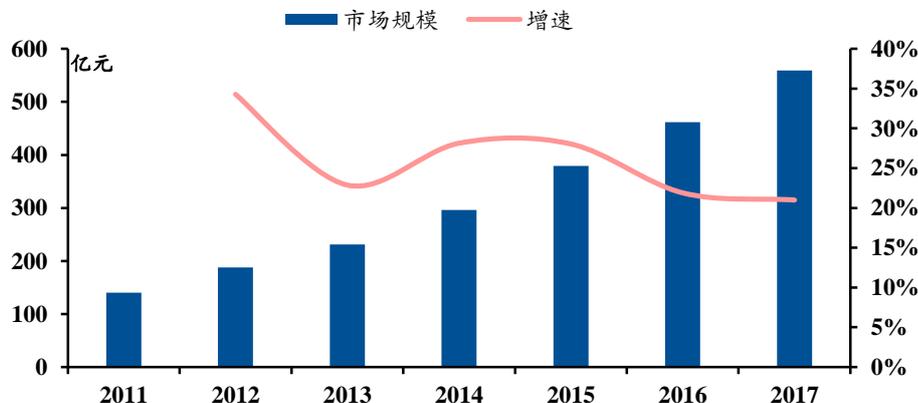
图 14：全球 CRO 产业市场规模



资料来源：药明康德，民生证券研究院（注：不包括 CMO）

1996 年，我国首家 CRO 公司在北京成立，标志着国内 CRO 行业的起步。随着多家跨国 CRO 公司陆续进驻中国及药明康德、泰格医药、康龙化成、睿智化学等本地 CRO 公司的成立，我国 CRO 行业进入快速成长期。根据南方所的统计，2017 年我国 CRO 产业市场规模约 559 亿元，自 2013 年以来的 CAGR 达到 24.7%，远高于全球市场增速。

图 15：我国 CRO 产业市场规模

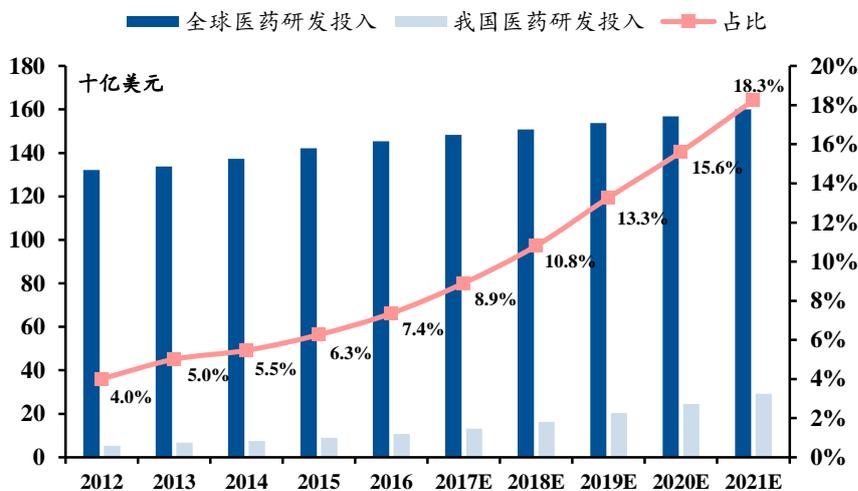


资料来源：米内网，民生证券研究院

从目前国内药品研发投入、实验成本、病例蓄水池、人才成长、海外拓展等角度来看，预计我国 CRO 行业仍将保持较高增速。

我国医药研发起步较晚，发展初期和欧美地区存在一定差距。近年来，随着临床试验审批默许制、优先审评审批、MAH 制度等政策的发布和落地，我国在新药研发领域持续崛起。另一方面，随着一致性评价的推行，国内企业在优质仿制药研发上的投入也持续递增。2016 年，我国医药研发投入约 107 亿美元，占同期全球医药研发投入总金额的 7.4%，呈持续上升趋势；预计 2021 年我国医药研发总投入将达到 292 亿美元，占比提升至 18.3%。医药研发投入增长带来的需求扩大将成为我国 CRO 行业发展的最大驱动力。

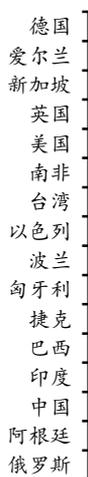
图 16: 我国和全球医药研发投入比较



资料来源: EvaluatePharma, 民生证券研究院

成本方面, 我国的研发人员费用、实验原材料费用、临床试验研究费用等与西方发达国家相比较低, 因此临床前和临床试验成本优势明显。上海医药研究临床中心的数据显示, 临床前和临床试验各阶段我国的试验成本基本保持在西方国家的 30%~60%; FDA 的报告显示, 2008 年我国的总体临床试验费用约为美国的一半。

图 17: 2008 年全球部分国家和地区的总临床费用比较



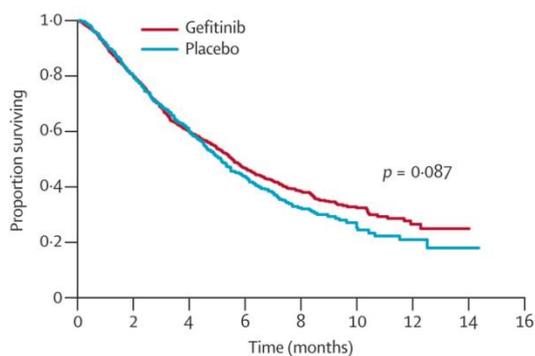
资料来源: FDA, 民生证券研究院

我国人口基数庞大, 老龄化的推进使心脑血管疾病、糖尿病、恶性肿瘤等常见慢性病的发病率逐年提升, 因此我国临床案例蓄水池持续扩容, 有助于提升临床数据的完整性和全面性, 继而有助于确定药品研发推广的方向。

一个著名的例子便是吉非替尼片的重获认可。吉非替尼 2003 年便在美国上市用于在铂双联化疗和多西他赛进展后的晚期非小细胞肺癌患者, 但 2 年后披露的验证性试验 ISEL 研究显示吉非替尼组和安慰剂组的患者中位生存期没有显著差异, 直接导致吉非替尼的撤市,

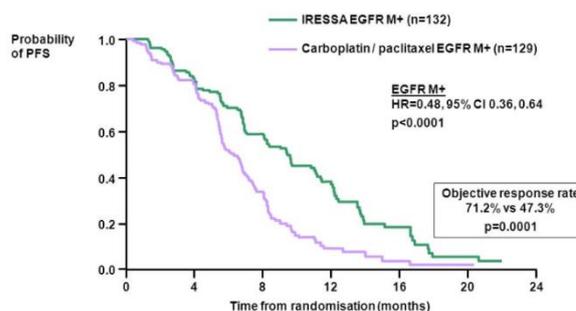
仅之前服用有效的患者可继续使用。究其原因，吉非替尼的 EGFR 靶向性决定了用药的有效性，而 EGFR 突变在东亚人群中常见。最终，中国患者占比 31% 的 IPASS 研究证实了吉非替尼在 EGFR 突变阳性患者中的有效性，促进了吉非替尼的再次获批，IPASS 研究也成为了肺癌研究历史上的里程碑。

图 18: ISEL 研究显示吉非替尼和安慰剂无显著差异



资料来源: ISEL, 民生证券研究院

图 19: 吉非替尼在 EGFR 阳性患者中疗效显著

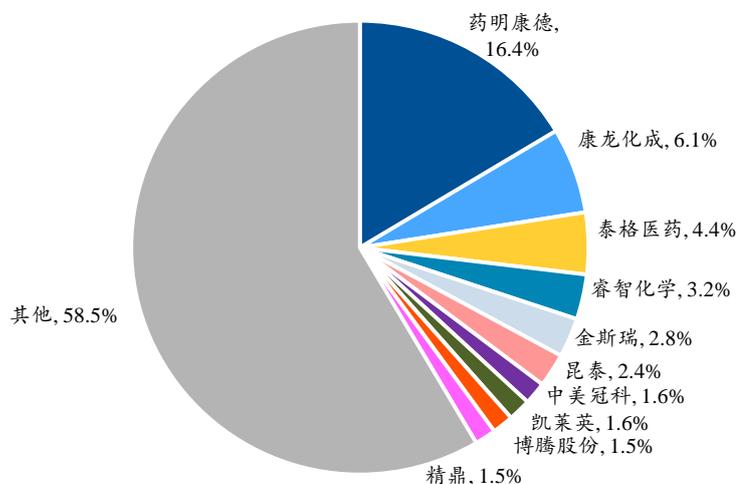


资料来源: IPASS, 民生证券研究院

此外，随着国内创新环境的逐步改善，一批国内和海外高层次人才选择在我国从事新药研发工作，包括不对称合成、手性分离等先进合成技术已在国内逐步成熟和普及，我国 CRO 企业的人才储备和技术实力逐步向跨国药企的需求水准靠拢。同时，国家药监局于 2018 年 6 月当选 ICH 管委会成员，促进国内新药研发标准对标国际，进一步驱动全球 CRO 产业在我国的扩张。

目前，我国 CRO 领域参与者众多，市场分散，2017 年，国内前十 CRO 企业的 CRO 业务市场份额仅约 41.5%。业内领跑者有机会实现进一步突破。

图 20: 2017 年我国 CRO 市场格局



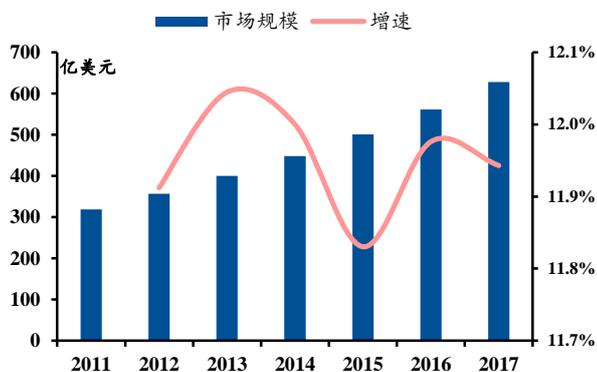
资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院 (注: 仅计算 CRO 业务, 药明生物和合全药业不单列)

2、MAH 驱动国内 CMO/CDMO 行业发展，领军企业大有可为

与 CRO 在新药研发中的作用相似，大型制药企业将生产外包给 CMO/CDMO 企业，实现研发、生产、销售的分离，有利于其将资源集中于核心业务，尤其针对专用设备要求较高的生物制品。小型医药公司正在全球新药研发产业中扮演越发重要的角色，2017 年，小型制药公司达 7454 家，占制药公司总量的 76%，FDA 批准的新药有 39% 来自小型药企。CMO/CDMO 的存在也为小型创新药公司提供了保留药品产权并促进其商业化的进程。

全球 CMO 市场保持持续增长，Business Insights 的统计数据显示，2017 年全球 CMO 市场规模约为 628 亿美元，同比增长 11.9%，2011 至 2017 年的 CAGR 达到 11.95%；预计随着小型药企的持续发力、新药结构复杂化带来的生产难度提升及多种重磅品种的专利悬崖临近，全球 CMO 市场将持续扩张，2021 年有望达到 1025 亿美元。

图 21：全球 CMO 市场规模稳步增长



资料来源：Business Insights，民生证券研究院

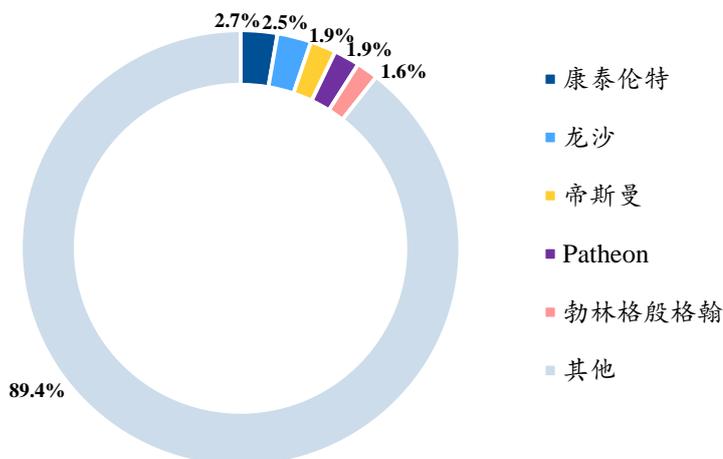
图 22：我国 CMO 市场规模



资料来源：药明康德公告，民生证券研究院

我国 CMO 起步较晚，但近年来随着传统优势地区欧美的劳动力和环保成本日益昂贵，且我国政策持续鼓励创新药和优质仿制药研发，国内 CMO 企业凭借人才、设施、成本优势和完善的化学领域科研技术配套迎来新的发展机遇。南方所的数据显示，2017 年我国 CMO 行业市场规模为 314 亿元，同比增长 16.3%，2011 至 2017 年的 CAGR 达到 16.0%。

目前全球 CMO 行业集中度较低，市场份额全球分布分散，2015 年全球 CMO 企业 Top5 的市场份额均不足 3%，CR5 仅 10.6%。此外，随着新兴市场国家 CMO 企业的快速发展，欧美 CMO 企业的份额也在逐步下降，康泰伦特和龙沙的市场份额分别从 2011 年的 5.0% 和 3.8% 下降到 2015 年的 2.7% 和 2.5%。

图 23：2015 年全球 CMO 市场格局


资料来源：IMS，民生证券研究院

与全球格局相似，我国 CMO 行业集中度同样较低，各大企业的市场份额分布分散，但集中度高于全球市场，领先企业包括药明康德（合全药业和药明生物）、凯莱英、博腾股份等。2017 年，合全药业、药明生物、凯莱英、博腾股份分别实现营业收入 21.88 亿元、16.21 亿元、14.23 亿元、11.84 亿元，合计收入 64 亿元，占全球市场的 1.5%、国内市场的 20.4%。

表 1：2017 年国内主要 CMO 企业经营情况

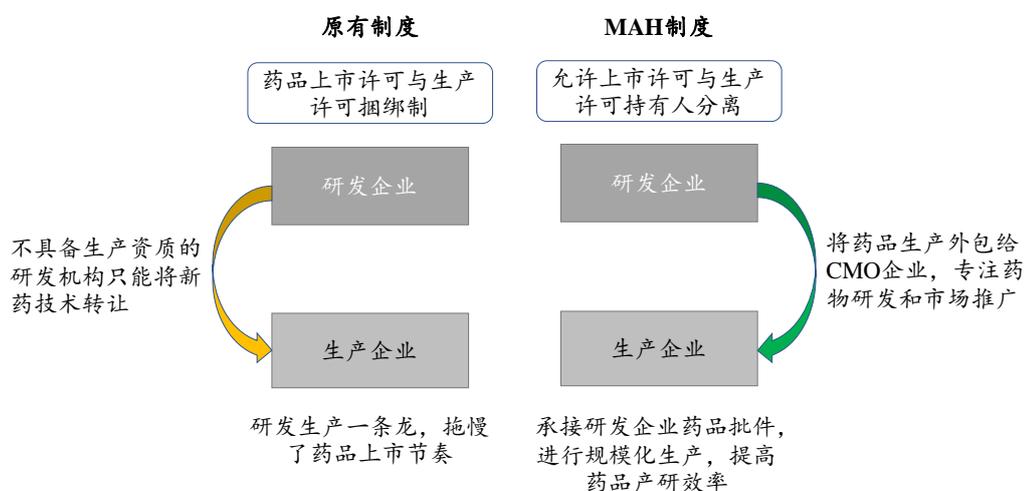
公司	CMO 业务方向	2017 年营收 (亿元)	国内份额 (%)	毛利率 (%)
合全药业	在 cGMP 条件下生产化药中间体和原料药 (API) 等各种制剂，API 业务成熟	21.88	6.97	43.32
药明生物	聚焦生物制剂 CMO	16.21	5.16	51.74
凯莱英	从事符合 FDA 审批的 cGMP 标准原料药、关键中间体等产品的开发生产，化学药 CDMO 业务链国内最完整	14.23	4.53	40.80
博腾股份	国际创新药中间体及原料药 CMO	11.84	3.77	36.74
睿智化学	化药和生物药 CMO	1.43	0.46	15.33

资料来源：Wind，各公司公告，民生证券研究院

长期来看，随着一系列利好政策的落实，CMO 行业的发展潜力凸显，其中颇具影响力的为 MAH 制度。MAH 制度于 2016 年 6 月在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省市正式展开试点，2017 年 10 月纳入《中华人民共和国药品管理法修正案（草案征求意见稿）》，释放了 MAH 制度即将全国推广的信号。

MAH 制度推行之前，我国国产药品生产企业只有在取得药品批准文号并经 GMP 认证之后方可进行生产。因此在药品研发临床阶段，由于药品批准文号及认证取得的不确定性，是否要自建生产线成为困扰创新药企的一大问题。若最终药品研发机构和科研人员无法取得药品批准文号，新药研发机构获得新药证书后只能将相关药品技术以一定价格转让给药品生产企业，无法实现商业化，造成前期研发成本的流失，抑制了新药研发的动力。

图 24: MAH 制度解绑上市许可与生产许可, 促进医药研发、生产相分离



资料来源: 民生证券研究院整理

而 MAH 制度允许药品研发机构和科研人员申请注册新药, 在转让给企业生产时, 只进行生产企业现场工艺核查和产品检验, 不再重复进行药品技术审评, 通过将药品上市许可与生产许可捆绑模式解绑, 打破了传统政策的弊端。MAH 制度之下, 研发企业与科研人员可以作为上市许可持有人持有药品批准文号, 再分别委托药品生产企业与药品经营企业生产和销售, 从而直接获得收益。国产创新药呋喹替尼胶囊、达诺瑞韦钠片和一致性评价品种孟鲁司特钠普通片及咀嚼片均为 MAH 制度下获批上市的药品。在政策的驱动下, 预计我国 CMO 行业将继续保持加速增长, 2020 年规模有望达到 528 亿元, CAGR 达到 18.91%, 远超全球的复合增速。

表 2: MAH 制度下获批上市的药品

药品	上市许可持有人	原料药委托生产企业
呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药	合全药业
达诺瑞韦钠片	歌礼药业	合全药业
孟鲁司特钠片	上海安必生	民生滨江制药
孟鲁司特钠咀嚼片	上海安必生	民生滨江制药

资料来源: 民生证券研究院整理

(二) 生物 CRO+CMO 为特色, 产能瓶颈突破有望

17 年 11 月, 北京量子磁系产业基金分别以 1.19 亿元和 1.19 亿元受让睿昀投资和睿钊投资合计持有的 10% 睿智化学股权。

2018 年 6 月, 量子高科发行 7767.7 万股并支付现金 9.035 亿元并购睿智化学 90% 股权, 总支付对价 21.44 亿元, 量子高科更名为量子生物。2017~2020 年睿智化学的承诺扣非净利润分别为 1.35 亿元 (扣除股权激励费用)、1.65 亿元、2 亿元和 2.39 亿元。

1、优质团队领衔，业务覆盖化药和生物药临床前研发全流程

睿智化学经过多年积累，培养、引进并建立了一支优质人才队伍。公司9名核心人员均有海外学术或工作经历，普遍在医药行业浸润15年以上，在精湛支撑公司研发能力的同时有助于准确把握公司业务的发展方向，且更有利于公司和跨国制药巨头的沟通。公司的研发生产工作人员约1820名，其中42%拥有硕士及以上学历，博士近200名，是公司长期成长的动力。

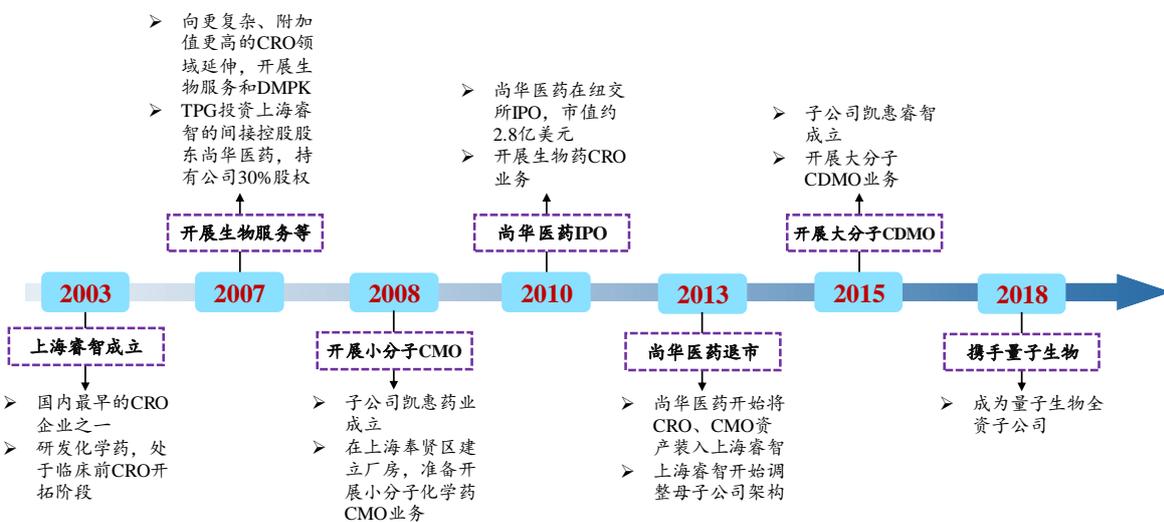
图 25：睿智化学核心团队

<p>Wei Tang 总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 药物化学博士，药学院，加拿大英属哥伦比亚大学 1996年至2011年在默克公司任职，历任研究员、高级研究员、总监、杰出高级研究员 2011年加盟上海睿智，现任上海睿智总裁 	<p>Livia Gorlin Leung 首席商务官</p> <ul style="list-style-type: none"> 细胞和生物医学科学硕士，新罕布什尔大学 1999年至2001年，任美迪生药业研究业务拓展总监 2002年至2015年，历任QPS业务拓展总监、执行总监、副总裁及全球业务拓展主管 2015年加盟上海睿智，现任上海睿智首席商务官 	<p>Donald L. Hou 资深副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 博士后，加利福尼亚大学伯克利分校 1983年至2006年，历任先灵葆雅高级科学家、资深科学家、高级资深科学家 2000年至2005年任罗地业制药公司总监 2005年至2010年任默克公司副总监 2010年加盟子公司凯惠药业 (CMO)，现任资深副总裁
<p>Marrin Clabby 副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 博士后研究员，加利福尼亚大学伯克利分校 1995年至2009年，任Schering-Plough 研究所高级资深研究员 2009年至2011年，任默克研究实验室高级资深研究员 2012年加盟上海睿智，现任上海睿智副总裁 	<p>许吕 Lily Xu 副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 生物学博士，Saint Louis University, USA 2000年至2004年，任Purdue Pharma LLC首席科学家 2004年至2011年，任Amgen Inc 高级科学家 2011年至2017年，任美国赛诺菲公司Center of Predictive ADMET总负责人 2017年加盟上海睿智，现任上海睿智副总裁 	<p>刘礼乐 Lie Lin 副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 医学博士，中国协和医科大学 2000年至2005年任Rockland Immunochemicals, Inc 单抗抗体部经理 2006年至2010年，历任Genscript USA Inc 资深总监 2010年加盟上海睿智，现任上海睿智副总裁
<p>张艳红 副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> MBA，中国人民大学 2010年至2016年，任葛迪亚医药副总裁 2016年至2017年，任高华集团副总裁，负责中国市场及战略合作 2017年加盟上海睿智，现任上海睿智副总裁 	<p>侯敏 凯惠睿智大分子 CDMO 总经理</p> <ul style="list-style-type: none"> 药理学博士，University of the Pacific (Stockton) 2000年至2014年，任美国拜耳资深科学家 2014年至2017年，任三生国健药业生物技术研究院高级副院长 2017年加盟子公司凯惠睿智，现任凯惠睿智总经理 	<p>刘铭 副总裁 生物部</p> <ul style="list-style-type: none"> 肿瘤药理学博士后，哈佛医学院 1993年至2009年，任美国先灵葆雅公司副总监 2009年至2011年，任默克公司副总监 2012年至2017年，任阿根廷生源拜克公司技术转移总监 2018年加盟上海睿智，现任生物部副总裁

资料来源：公司公告，公司官网，民生证券研究院

公司成立于2003年，彼时从事临床前化药CRO开拓阶段，其后分别于08年、10年、16年介入化药CMO业务、生物药CRO业务、生物药CDMO业务，打造了全面且高品质的新药研发服务链条。

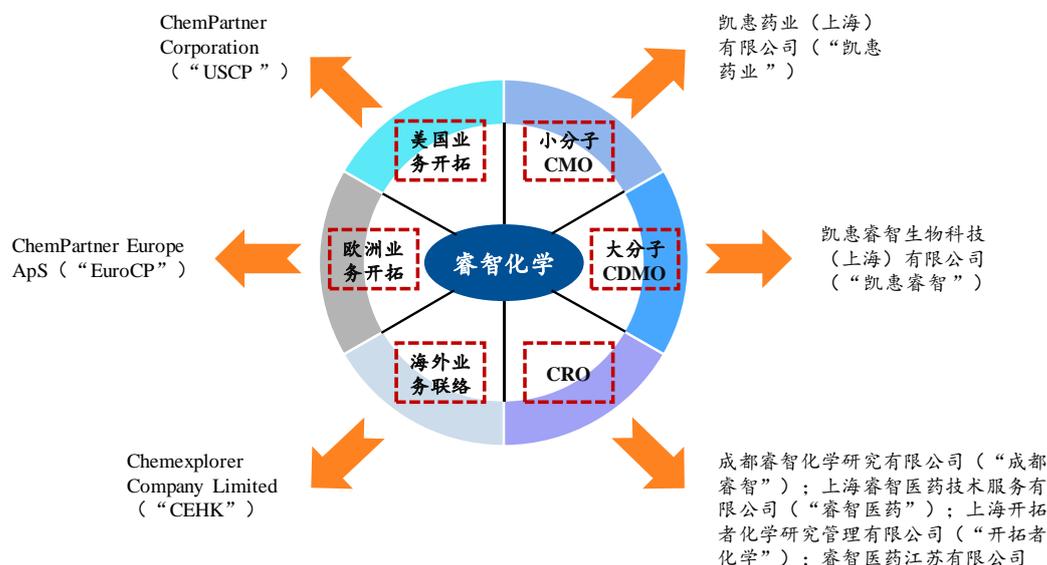
图 26：睿智化学发展历史



资料来源：公司官网，民生证券研究院

睿智化学拥有 8 家下属公司，其中凯惠药业和凯惠睿智分别执行小分子 CMO 和大分子 CDMO 业务，其余公司负责 CRO 和海外业务开拓。

图 27：睿智化学下属公司



资料来源：公司公告，民生证券研究院

在优质团队的努力下，公司已设置了六大业务板块，覆盖了临床前研发全流程，已为全球 1000 余家药企和生物技术公司提供服务。其和药明康德是目前国内唯二可提供新药临床前各领域研究服务。

图 28：睿智化学的临床前研发全流程覆盖

上市/拟上市公司	化学药研发	生物药研发	药理学研究	药代动力学	化学药 CMO	生物药 CMO	临床 CRO
上海睿智	✓ 化学服务	✓ 生物制药服务	✓ 生物服务	✓ 药代动力学服务	✓ 小分子 CMO	✓ 大分子 CDMO	
药明生物		✓	✓	✓		✓	
药明康德	✓		✓	✓	✓		✓
亚太药业 (002370)			✓ 毒理学研究为主				✓
博济医药 (300404)			✓ 毒理学研究为主				✓
昭衍新药 (603127)			✓ 专注 GLP 毒理				
泰格医药 (300347)							✓
康龙化成	✓		✓	✓	✓		✓
美迪西	✓		✓	✓			

资料来源：公司公告，公司官网，民生证券研究院

2、多个技术平台保持国内领先地位，促进 CRO 业务长足发展，生物领域尤为突出

凭借着先进技术平台、高水平人才团队等优势，睿智化学已成为国内领先的 CRO 企业之一。公司针对化药、生物药研发、药效、药代分析等 CRO 服务领域的多项技术难点取得了突破，形成了多个先进技术平台。

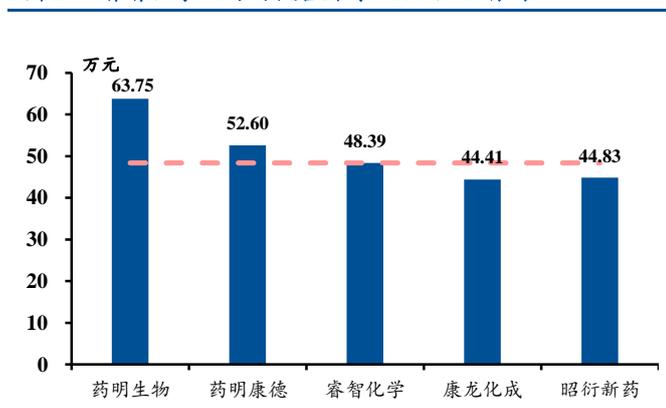
表 3：睿智化学技术平台布局

业务类型	技术难点	先进技术平台	优势
化学服务	新型化合物的合成	多肽合成技术	解决多肽药物的稳定性、细胞渗透性等问题
	高效的化合物合成与筛选	基于结构的药物设计 (SSBD) 与计算机辅助药物设计 (CADD)	增强化药合成的针对性，提高筛选效率
生物制药服务	抗体人源化 (旨在减少免疫原性)	抗体药物研发平台	可获得全人源抗体的转基因小鼠
		噬菌体展示平台	减少免疫原性，解决生物药的免疫排斥等问题
	抗体药物的可生产性	抗体工程平台	将抗体优化至生产阶段水平
	抗体药物的分析、测试	抗体分析测试平台	提供一站式的分析表征技术服务
生物服务	肿瘤靶向药的药效学研究	体外靶点筛选	覆盖众多靶点和体内、体外模型，实现全方位的肿瘤药效学研究
		广泛覆盖的肿瘤细胞库	
	体内筛选模型		
	肿瘤免疫药物的药效学研究	肿瘤免疫药物筛选平台	国际前沿的药效学研究领域
药代动力学服务	药代、药动的远离分析	药代动力学研究平台	帮助客户优化药物结构，提升药代动力学效果
	实验动物伦理	AAALAC International 认证的动物房	国际权威的实验动物伦理认证
CRO 整合服务	实验结果指导药物开发	辅助客户规划药物开发	在传统 CRO 服务的基础上为客户提供更高附加值

资料来源：公司公告，民生证券研究院

多个技术平台的建立使公司 CRO 业务覆盖化药、生物药等不同的药物种类，涵盖了发现、筛选、分析等一系列过程，保证了公司 CRO 业务人均创收的高水平。2017 年，公司人均创收达 48.39 万元，仅落后人均收入较高的 CMO 业务占比较高的药明生物和药明康德，领先其余多家临床前 CRO 巨头。

图 29：睿智化学人均创收居国内 CRO 企业前列



资料来源：公司公告，民生证券研究院

图 30：睿智化学 CRO 业务营收逐年增长

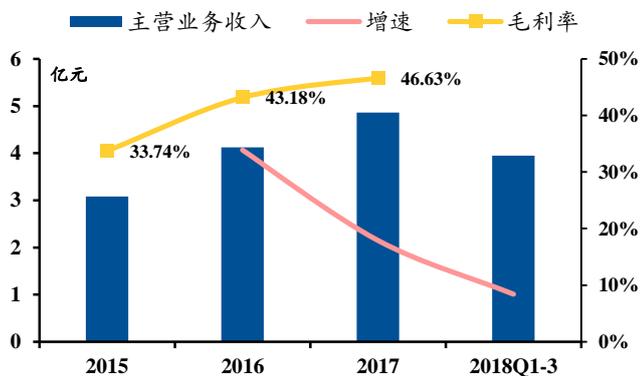


资料来源：公司公告，民生证券研究院 (2018 年数据未经审计)

公司 CRO 业务营收逐年增长,2017 年达到 8.1 亿元,2015 至 2017 年的 CAGR 约为 13%;2018 年前三季度 CRO 业务收入约 6.4 亿元,同比增长 4.15%。

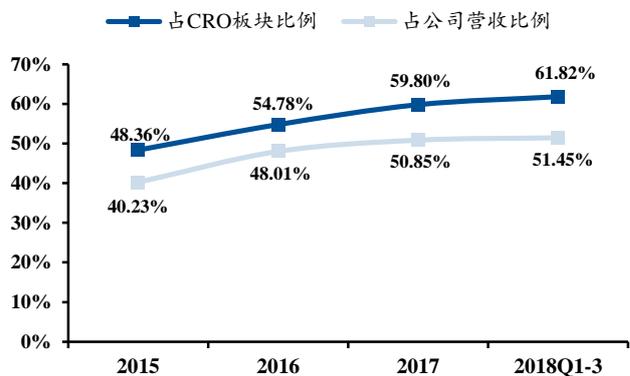
从收入结构来看,生物 CRO 正在扮演愈来愈重要的角色。2017 年生物 CRO 板块实现营收 4.9 亿元,2015 至 2017 年的 CAGR 约为 25.6%;2018 年前三季度生物 CRO 业务收入约 3.6 亿元,同比增长 8.41%,增速超过 CRO 板块整体增速。2018 年前三季度生物业务收入占 CRO 业务收入和公司总营收的比例分别约为 61.82%和 51.45%,较 2015 年分别提升 13.46pct 和 11.22pct。

图 31: 睿智化学生物 CRO 业务营收逐年增长



资料来源:公司公告,民生证券研究院(2018 年数据未经审计)

图 32: 睿智化学生物 CRO 业务占比逐年提升



资料来源:公司公告,民生证券研究院(2018 年数据未经审计)

睿智化学是国内最早开展生物制药服务的 CRO 企业之一,在生物制药服务和生物服务方面均进展显著。

公司深耕生物制药服务,在杂交瘤技术和噬菌体展示技术两种技术路径中均建立了丰富的技术和经验积累,较好顺应了当前趋势。公司的生物制药服务将抗体、抗体人源化、抗体工程、检测分析、制备和工艺开发等全流程服务加以整合,重点建设可获得全人源抗体的转基因小鼠、噬菌体展示平台、抗体工程平台、抗体分析测试平台 4 项技术,提供差异化的生物药开发服务,提高生物药研发成功率,并进一步优化抗体药物及其可生产性,为后续 CDMO 等业务提供基础。

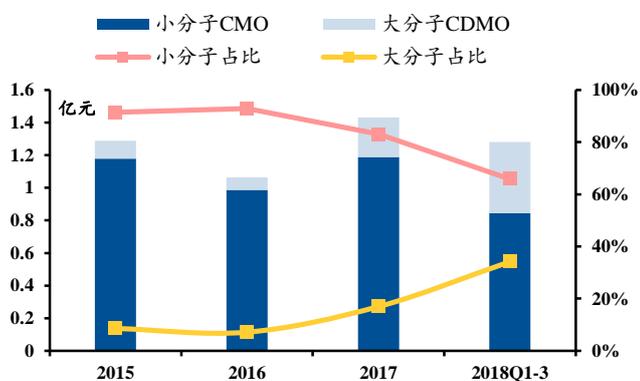
生物服务方面,公司建设了肿瘤药物研发平台和肿瘤免疫药物筛选平台两大平台。前者重点为体外靶点筛选、肿瘤细胞库的建立和体内筛选模型,目前已储备了超过 100 种表观遗传学靶点、超过 160 种激酶靶点、超过 40 种代谢酶靶点、约 700 株肿瘤细胞株,并建立了超过 100 种细胞学实验方法、约 500 种肿瘤药物体内筛选模型。随着 CTLA-4 和 PD-1 等靶点的出现及相关生物药的实用化,肿瘤免疫热度持续提升;公司的肿瘤免疫药物筛选平台通过人原代免疫细胞筛选等实验方法,在肿瘤免疫领域提前布局。

3、CMO 业务培育阶段,生物 CDMO 潜力巨大

睿智化学自 2008 年开始利用 CRO 客户资源储备向 CMO 业务延伸,先行切入小分子 CMO 业务,由子公司凯惠药业负责执行;2015 年成立子公司凯惠睿智,负责大分子 CDMO 业务。小分子 CMO 业务经过多年经营,2017 年已经实现扭亏,毛利率达 20.48%,大分子

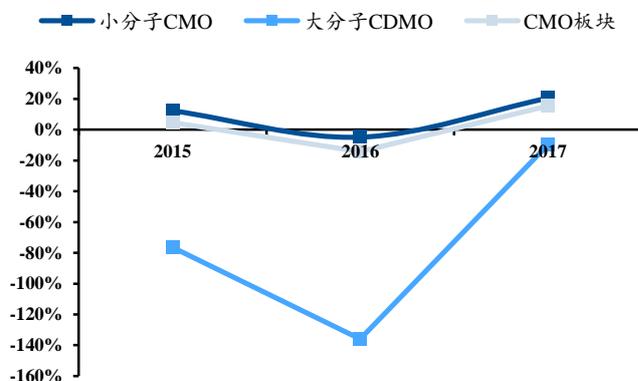
CDMO 目前尚处于培育阶段和业务建设阶段，但海内外需求旺盛，增速相对较高，占 CMO 板块收入比例逐年提高。

图 33：睿智化学 CMO 板块收入和占比



资料来源：公司公告，民生证券研究院（2018 年数据未经审计）

图 34：睿智化学 CMO 板块毛利率



资料来源：公司公告，民生证券研究院

CMO 企业具有高度专业化、高技术含量、强生产能力等特点，决定了 CMO 行业的资金、技术和人才壁垒；同时，CMO 企业与研发企业通常在研发阶段便有深度合作，形成了较强的客户黏性，新入者门槛较高。睿智化学将浸润多年的 CRO 技术平台与 CMO 业务联合，打造了集 CRO 和 CMO 一体的一站式服务，能够有效化合物和抗体研发后续转化为临床试验用药，形成了差异化的竞争优势。

目前，公司的小分子 CMO 业务能够实现工艺开发、工艺放大、百克级小试规模生产、百公斤级中试规模生产等一系列 CMO 服务，已与超过 150 家国内外医药企业实现合作，累计承担了超过 700 个医药研发项目，项目涵盖了抗生素类、抗肿瘤、抗白血病、痛风等多领域的创新药开发，以及临床前及临床 I 期原料药、高级中间体的生产服务。

公司大分子 CDMO 业务开展较晚，但业务覆盖范围广泛，包括稳定的细胞株开发和建库、工艺开发和优化、无菌灌装和冻干，中试规模的样品生产和大规模的商业生产等，可帮助客户从最早期的序列筛选、构建无缝对接到后期的 CMC 工艺开发、优化与放大生产，并支持国内外 IND 和 NDA 的整体申报。

4、合作广泛，扩充产能，释放生物板块产能瓶颈

化药和生物药兼具的 CRO 和 CDMO 一体化研发体系促使睿智化学持续巩固其强大、多元、不断增长的客户基础，目前公司已和全球多家顶尖生物医药学术机构、药企和顶尖生物医药基金合作，实现研发和信息数据的相互回馈，在持续扩大业务规模的同时加快前沿布局。

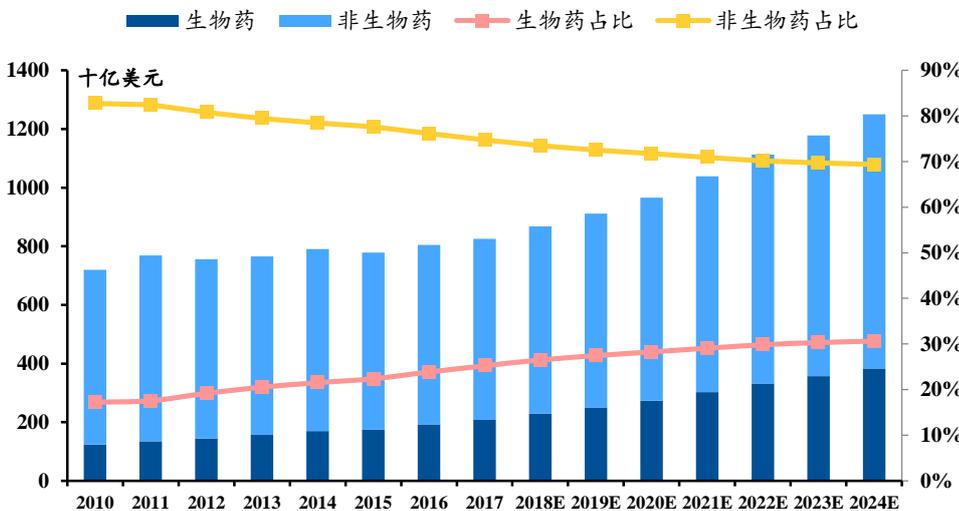
图 35: 睿智化学和全球多家顶尖生物医药学术机构、药企和顶尖生物医药基金合作



资料来源：公司公告，公司官网，民生证券研究院

预计生物药板块将成为公司未来的重点发力方向。近年来小分子化学药仍为全球医药市场主流，但随着生物技术的快速发展、医药消费结构的变化及对药物本身的疗效和安全性要求的提高，生物药越来越受到各大制药公司及市场的青睐。EvaluatePharma 的统计数据显示，2017 年全球全球医药销售市场规模达 8250 亿美元左右，非生物药（主要为化学药）与生物药市场占比分别为 74.79%和 25.21%；但 2017 年全球销量前 100 的药品中，生物药占比已达 49%，比 2010 年提高了 17%，预计到 2024 年生物药占比将超过化学药，达到 52%左右。随着生物药行业的发展，公司的生物 CRO 和 CDMO 均有望快速发展。

图 36: 全球医药销售生物药占比不断提升



资料来源：EvaluatePharma，民生证券研究院

为紧跟行业的快速发展趋势，量子生物于 2018 年 10 月推出非公开发行计划，计划募资不超过 17.48 亿元，其中 7.9 亿元和 5.9 亿元分别用于“创新生物药一站式研发生产服务平台”项目和“全球原创药物 cGMP 生产基地二期”项目。

目前公司在大小分子的 CDMO 和 CRO 领域均有提升空间。生物药方面，量子生物目前大分子 CDMO 反应容器约 450L，和全球产能超过 20 万升的勃林格殷格翰和药明生物均有较大差距，仅能支持新药临床研究注册申报和临床 I 期、II 期实验用量，因此目前大分子 CDMO 业务的订单量较小，限制了业务增长空间。同时，公司的 7000 平米经 AAALAC International 和 Animal Welfare Assurance 双重认证的实验动物中心目前使用率已接近上限，亦亟需扩张。小分子方面，现有的百公斤级小分子 CMO 产能已达瓶颈，仅能满足当前客户在临床 I 期试验阶段的需求，且拥有 cGMP 资质的国际化标准车间也较为迫切。

表 4：量子生物非公开发行用于医药外包服务的项目

项目名称	实施主体	投资额 (万元)	建设周期	项目内容
创新生物药一站式研发生产服务平台	江苏睿智	79,030.56	3 年	大分子 CDMO 车间、实验动物中心和综合车间及配套工程，产能方面，建设满足 CFDA 和美国 FDA、欧盟 EMA 要求的 4 条 500 升和 4 条 2000 升的原液开发、生产线、配套 2 条无菌灌装线和冻干粉针线及 1 条预充针灌装线
全球原创药物 cGMP 生产基地二期	凯惠药业	58,627.28	4 年	三个 cGMP 国际化标准车间，建成后将形成产能原料药 16 吨/年，高级医药中间体约 28 吨/年，多肽原料药约 0.13 吨/年

资料来源：公司公告，民生证券研究院

两个项目投产后，公司的生物药 CDMO 反应器规模将从约 450L 提升至 10450 升，新建约 7500 平米的动物房，新建 3 个 cGMP 国际化标准车间，形成原料药产能 16 吨/年、高级医药中间体产能约 28 吨/年、多肽原料药产能约 0.13 吨/年。公司将有能力为客户提供生物药和小分子药物临床 I、II、III 期直至商业阶段的全周期生产服务和 MAH 所需的研发和生产服务，推进抗肿瘤、白血病、新型抗生素、降压药、糖尿病药等一系列新药的生产，实现“CRO+CMO”一体化服务，并将 CMO 能力提升至国际水准。

三、布局微生态营养和医疗技术，静待下一个风口

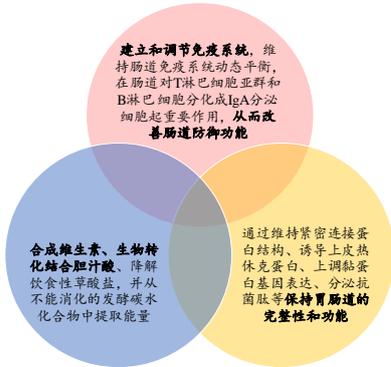
(一) 肠道微生态重要性巨大，有望成为细胞治疗、基因治疗后的风口

人体内存在庞大且规模复杂的微生物群落，主要聚集在口腔、皮肤、泌尿、肠道等部位，称为微生态系统，其中肠道微生态系统最为重要。肠道是人体消化吸收营养的主要部位，其中寄居着超过 1000 种细菌、酵母、寄生虫等，共超过 100 万亿个微生物，基因组内容比人类基因组多 100~150 倍。

肠道细菌占肠道微生物总数的 80% 左右，分为三大类：益生菌、有害菌和兼性菌。益生菌在数量上占优势有利于人体保持健康，腐败细菌等有害菌占上风则会破坏菌群平衡，引发疾病。细菌生态在长期的进化过程中与人类形成了互惠互利的共生关系。研究显示，肠道微生态是肠黏膜生物屏障的重要部分，可保护肠道免于病原菌的侵入并辅助营养吸收，因此肠道微生物越来越被视为人体的“功能性”器官，其失调与包括糖尿病、心血管病、慢性肾病、

炎症性肠病、代谢性疾病在内的多种慢性疾病的进展有关。

图 37: 肠道微生物的生理作用



资料来源: 中华糖尿病杂志, 2018,10(1): 88-91, 民生证券研究院整理

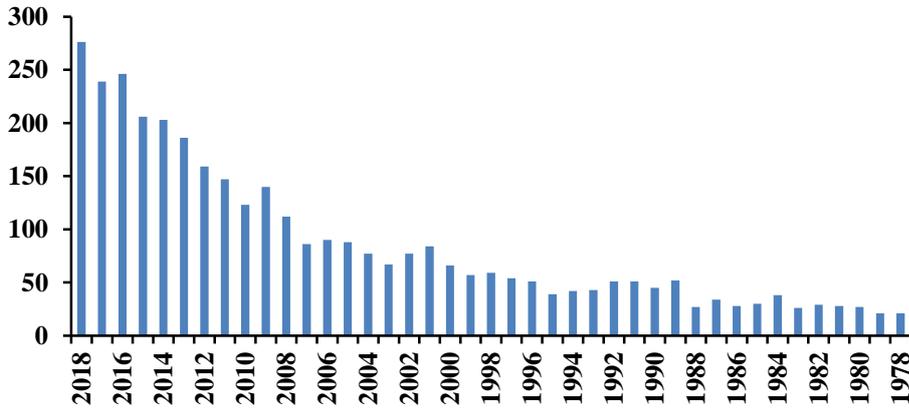
图 38: 肠道微生物失调导致的临床症状

肠道疾病	非肠道疾病	非肠道疾病
胆石症	关节炎	肌纤维痛
结肠癌	哮喘	枯草热
肝性脑病	先天性过敏症	高胆固醇血症
突发性便秘 ^[15]	自闭症 ^[22,24]	特发性血小板减少性紫癜 ^[25]
肠易激综合征 ^[14,18]	自身免疫紊乱 ^[20]	缺血性心脏病
炎症性肠病 ^[12,13]	慢性疲劳综合征 ^[19]	代谢综合征 ^[17]
家族性地中海热	糖尿病和胰岛素抵抗 ^[17]	心律失常
胃癌和淋巴瘤	湿疹	多发性硬化 ^[26]
复发性难辨梭状杆菌感染 ^[28]	脂肪肝	肌肉骨骼遗传综合征 ^[17]
		肥胖 ^[16]
		草酸肾结石
		帕金森病 ^[18]

资料来源: 世界华人消化杂志, 民生证券研究院

以“intestinal microorganisms”为关键词在 PubMed 中搜索发表文章, 也可以看到目前学术界对于肠道微生物的研究未来越多。

图 39: PubMed 中有关肠道微生物文献数量



资料来源: PubMed, 民生证券研究院

现代医学的手术治疗、药物治疗已经处于成熟阶段, 目前细胞治疗和基因治疗技术突破阶段, 而微生态营养和医疗技术有望成为下一个风口。

(二) 益生元业务稳定发展, 原料提供和成品代工双向成长

微生态调节剂是在微生态学理论指导下所生产的一类能够调节肠道微生态失衡, 保持微生态平衡, 提高宿主健康水平或增进健康状态的生理性活菌(微生物)制品。微生态调节剂通常可分为益生菌、益生元、合生元三部分。益生元为可专一性改变肠道微生物群的组成和活性, 从而有益于宿主健康的可被选择性发酵的食物原料或配料, 其为各种益生菌的最佳天然培养基, 可促进益生菌的大量繁殖。

研究显示, 益生元可促进肠内固有益生菌的繁殖, 双向调节肠道微生态平衡, 产生有机

酸化肠道 pH，抑制有害菌的生长与毒素的产生。另外，摄取益生元有助于预防腹泻和便秘，调节机体免疫能力，降低血脂和胆固醇以及促进营养素的吸收。

图 40：益生元的主要生理作用



资料来源：公司公告，民生证券研究院

常见的益生元主要为功能性低聚糖，包括低聚果糖、低聚半乳糖、菊粉、大豆低聚糖、低聚壳聚糖、低聚木糖和异麦芽糖，国内已实现工业化生产的品种主要为低聚果糖、低聚半乳糖和低聚异麦芽糖。目前，益生元产品主要应用于营养保健品、食品和饮料。

表 5：低聚果糖、低聚半乳糖和低聚异麦芽糖的比较

项目	低聚果糖 (FOS)	低聚半乳糖 (GOS)	低聚异麦芽糖 (IMO)
结构	在蔗糖的果糖基上以 β (2→1) 键连接 1~4 个果糖基而成的低聚糖	Gal-(Gal) n -Glc，其中 Gal 为半乳糖，Glc 为葡萄糖， $n=1-4$	在葡萄糖是以 α (1→6) 连接 1~4 个葡萄糖而成的低聚糖
益生菌选择性	对双歧杆菌具有专一性	对双歧杆菌和乳酸菌具有增殖性	促进双歧杆菌的增殖，部分实验显示在增殖益生菌的同时也促进体内部分有害的肉毒梭状芽孢杆菌和产气荚膜梭状芽孢杆菌增殖
益生菌增殖性	可迅速增殖双歧杆菌 10~100 倍	可迅速地增殖双歧杆菌 10~100 倍，同时对乳酸菌有增殖性	增殖 2~4 倍
提高矿物质吸收性	Ca、Mg、P	Ca、Mg	
消化性	极难被人体消化；类似于水溶性膳食纤维，具有降低胆固醇和血脂的功能	极难被人体消化，具有膳食纤维相同的作用	能部分被人体消化酶消化，产物是葡萄糖，能被人体吸收
原料	蔗糖	乳糖	玉米淀粉等
甜味性质	接近蔗糖	甜爽	甜厚味
甜度	约为蔗糖的 30%-60%	约为蔗糖的 20%-40%	约为蔗糖的 40%-50%
最小有效剂量 (纯量)	3 克/日	3 克/日	10 克/日

资料来源：公司公告，民生证券研究院

Global Market Insights 的调查数据显示,2015 年全球益生元市场规模约 33.1 亿美元,2023 年有望达到 75 亿美元,CAGR 预计约为 10.8%。低聚果糖、菊粉和低聚半乳糖主导市场,2015 年三者的市场份额超过 70%,其中低聚果糖的市占率在 15%左右,是益生元产业的重要一环。

我国益生元产业起步较晚,20 世纪 90 年代中后期低聚异麦芽糖、低聚果糖等产品才在行业内少数几家企业中逐步形成工业化生产。随着行业关注度的提升和技术的更新,2007 年以来我国益生元行业进入结构调整、升级、差异化的成长期,市场上出现了低聚半乳糖、大豆低聚糖、低聚壳聚糖等新产品,95%纯度的粉状低聚果糖逐步替代 55%纯度的浆状产品,预计行业增速将显著高于全球增速,有望超过 20%。具有自主研发能力和技术优势的企业逐步脱颖而出。

量子高科拥有国际领先的核心技术,是全球范围内极少数掌握酶工程、菌种选育、工艺开发、分析检测等全产业链核心技术的益生元企业。

低聚果糖的生产依赖酶的催化作用对底物进行分子结构转化,且需要完成从菌种到酶到产品的全过程安全性评价,技术要求较高,评价周期较长,对产业化设备也有较高的成本需求,因此技术壁垒和资金壁垒较高。公司在拥有第一代固定化果糖基转移酶技术(“用固定化果糖基转移酶法生产蔗果低聚糖的方法”)的基础上,通过自主研发和技术攻关形成公司第二、第三代固定化果糖基转移酶技术。第三代固定化果糖基转移酶产品,应用性能良好,低聚果糖一次转化率达 55%-60%。此外,公司成功打造了低聚果糖系列,覆盖了浆状和粉状形态,拥有 50%~90%纯度的不同产品,可适应不同领域客户的个性化需求。

低聚半乳糖较其他益生元产品有较显著的营养优势,耐酸性更强,有利于人体吸收,吸收后可被双歧杆菌 B 菌和乳酸杆菌 A 菌同时利用。此外,本品生产难度较大,毛利率更高,是益生元行业未来的重点发展方向之一。量子高科掌握了国内领先的固定化细胞和固定化酶生产低聚半乳糖的产业化技术,是国内首个同时获得新资源食品低聚半乳糖及食品添加剂低聚半乳糖两个生产许可证的厂商。

图 41: 量子生物益生元产品合作客户

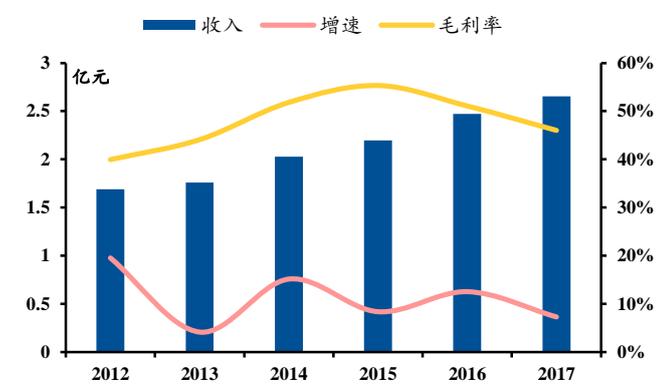


资料来源:公司公告,民生证券研究院

依托坚实的技术和生产优势,公司打造了“欧力多”低聚果糖和“高斯恩”低聚半乳糖

两大品牌，通过 B2B 的营销模式为下游企业客户提供原料和配料，广泛应用于营养保健品、乳制品、饮料、烘焙食品、功能性糖果和休闲食品。目前公司的合作伙伴已扩张至多个世界品牌 500 强企业。公司益生元板块的业绩也随着生产规模的扩张持续增长，2017 年益生元系列实现营收 2.5 亿元，同比增长 7.29%，自 2011 年至 2017 年的 CAGR 约为 11%。益生元的毛利率早期持续增长，主因高附加值产品占比的提升和生产工艺改善、自动化水平提升带来的生产效率提升；2016 年以来毛利率略有下滑，主要由核心材料白砂糖、乳糖等价格上升所致。公司低聚半乳糖多年来收入较为稳定，但 2017 年增速达到 84.6%，实现收入 5955 万，大幅度的增长主要源于产品在国际市场的开拓发力及《婴幼儿配方乳粉配方注册管理办法》落地后带来的国内市场销量提升。

图 42: 量子生物益生元系列收入



资料来源：公司公告，民生证券研究院

图 43: 量子生物低聚半乳糖收入



资料来源：公司公告，民生证券研究院

此外，量子高科也在与客户合作开发终端 OEM/ODM 益生元营养健康产品。公司拥有高超的微生物营养应用研发能力和水平，对益生元的物化性质、成分、结构、生理作用机制等理解深刻而充分，有效实现益生元在微生物健康产品上的精准化定制和科学配方；客户则可利用自身完整的营销网络和资源与公司互补发展。目前公司已成功打造了“阿力果”品牌，推出了完美一生糖、天狮果聚糖、阿丽娜、常延鹤等 OEM/ODM 终端产品。

目前公司拥有 25000 吨的低聚果糖产能和 3000 吨的低聚半乳糖产能，基本处于满产状态。考虑到低聚半乳糖相对较高的毛利率，近年来公司注重增加其产量和销量，当前产能亟待扩张。非公开发行的募集资金中的 1.05 亿元用于年产 5000 吨低聚半乳糖建设项目。新增产能以 GOS-57L 规格折算合计约 10000 吨，超过现有产能的 3 倍，一旦完成将促使公司突破现有产能瓶颈，纯度 90% 以上的高纯度低聚半乳糖产能将大幅提升，有助于盈利能力的提升和微生物业务的进一步扩大。

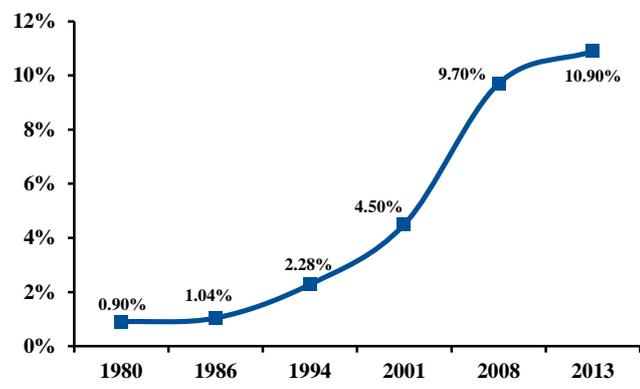
（三）微生物医疗突破在即，CRO 协作为其保驾护航

2017 年 4 月，公司投资设立量子医疗，正式迈进微生物医疗领域。量子医疗主要面向慢性病领域进行技术开发和投资管理，提供以肠道菌群为靶点干预和治疗慢性病的微生物医疗健康服务。

随着社会经济的发展和人们生活水平的提高，2 型糖尿病等慢性疾病的发病率持续提升。

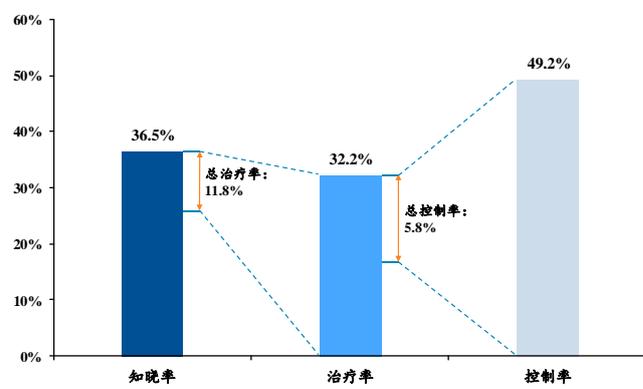
JAMA 的研究显示, 2013 年我国成年人糖尿病患病率已近 11%, 疾病知晓率、治疗率、控制率较低, 降糖药市场仍有较大发展潜力。

图 44: 我国糖尿病患病率逐年提升



资料来源: JAMA, 民生证券研究院

图 45: 我国糖尿病患者知晓率、治疗率低



资料来源: JAMA, 民生证券研究院

如前文所述, 研究显示肠道菌群的失调与慢性病的进展有关。以糖尿病为例, 在门水平, 糖尿病患者的拟杆菌门丰度下降, 厚壁菌门升高, 厚壁菌门/拟杆菌门比值的升高与葡萄糖耐量负相关; 具体来看, 2 型糖尿病患者的产丁酸细菌丰度下降, 且与空腹血糖负相关; 厚壁菌门细菌中的乳酸杆菌属、肠球菌属和柔嫩梭菌亚群细菌数量和比例升高。因此, 微生物生态药物有望成为未来治疗慢性病的重要手段之一。

微生物生态药物是指利用正常微生物或调节微生物正常生长的物质制成的药物制剂, 通常可分为活体生物药、粪菌移植和微生物生态调节剂。我们已提及益生元作为微生物生态调节剂在治疗中的作用, 活体生物药和粪菌移植机理类似, 可影响人体内微生物群落, 维持、重建或恢复健康的人体生态平衡体系, 进一步治疗相关的疾病。

表 6: 三类微生物生态药物

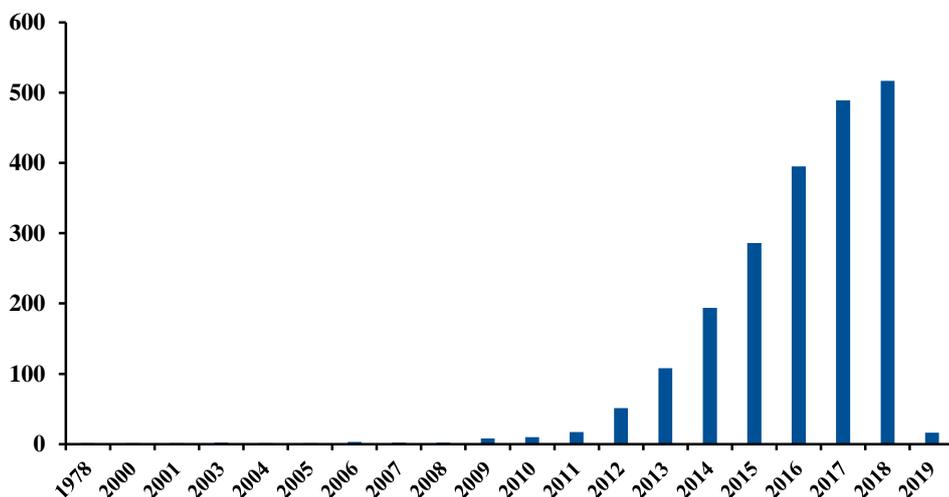
微生物生态药物	机理	现状
活体生物药	直接使用种类和数量明确可控的活体微生物调节微生态	种类数量可控, 广泛使用
粪菌移植	将健康人体的粪便制成合适的制剂递送到患者的肠道, 以修复或者重建患者肠道的菌群	全球范围内已有使用
微生物生态调节剂	影响已有菌体的繁殖, 平衡微生态	较好的稳定性, 部分已实用化

资料来源: 新浪医药, 民生证券研究院

目前, 微生物生态药物治疗慢性病已成为全球研究热点之一。2016 年 5 月, 美国白宫科学与技术政策办公室、联邦机构以及私营基金管理机构的共同宣布启动“国家微生物组计划 (NMI)”, 以推进微生物的研究及相关技术创新, 多个专门从事微生物药物研究的生物技术公司 (如 Seres Therapeutics、Evelo Biosciences、Enterome Bioscience 以及 Second Genome 等) 快速发展。以粪菌移植为例, ClinicalTrials 显示目前已完成和正在进行的研究达到 226 项, 适应症覆盖了艰难梭菌感染、克罗恩病、溃疡性结肠炎、肥胖、炎症肠病、艾滋病、肝病、胰腺炎、肠梗阻、癌症和 2 型糖尿病等。现有数据显示, 粪菌移植对于标准疗法不响应的跟

难梭菌感染患者的有效率达到 80%~90%且未发现风险。PubMed 的数据显示，2011 年以来细菌移植的文献数量跨越式增长，2018 年达到 517 篇，创历史新高。我国在粪菌移植领域的研究也处于国际前列，ClinicalTrials 上登记的研究中有 30 项在我国进行。

图 46：近年来细菌移植文献数量快速增长



资料来源：PubMed，民生证券研究院

在微生态医疗快速发展的风口下，公司依托在微生态营养浸润多年的经验，展开微生态医疗布局。目前，公司已开设了第一家微生态门诊部（广州天河区八本堂医疗有限公司），主要为糖尿病患者提供微生态整体医疗服务。

长期来看，量子生物并购睿智化学后，两项业务的协同性有望显现。微生态药物作为现代医疗手段，理应遵循严格、标准的临床检验，急剧增长的文献数量和临床登记已证实了这一点。而睿智化学可利用自身专业的研发优势推动微生态医疗的标准性验证，最终成为公司微生态医疗业务的发展引擎。

四、盈利预测与投资建议

（一）核心假设

我们分板块设定公司的业务发展模型。

CRO 板块：

生物 CRO 是当前重点板块，预计将保持较快速度增长，2018~2020 年增速分别为 20%、18%、15%。另一方面，由于人员的扩张是促进 CRO 业务成长的核心因素，预计公司每年都将通过招聘扩充研发队伍，假设 2019、2020 年公司员工数量增长 10%、12%；草根调研显示 CRO 公司的人工成本不明显受经济影响，故假设每年维持通胀增速 2%。固定成本、实验试剂耗材成本等均随收入稳定增长。

化学 CRO 进入稳定发展阶段，假设收入维持每年 5% 的增长，毛利率稳定。

CMO 板块:

大分子 CDMO 板块 2018~2020 年人员增长幅度分别为 40%、50%、15%，人工成本维持通胀增速 2%。非公开发行投入 CDMO 项目 3 年完成，短期内尚不产生增量收入。

小分子 CMO 持续增长，假设 2018~2020 年增速分别为 5%、8%、8%，毛利率稳定。

微生态板块:

公司为国内益生元领军企业，持续在国内外市场突破，在业务整合完成后增速逐步恢复，预计 2018~2020 年增速分别为 15%、20%、20%。其他业务稳定 5% 增速。

表 7: 公司主营业务营收拆分预测 (单位: 百万元)

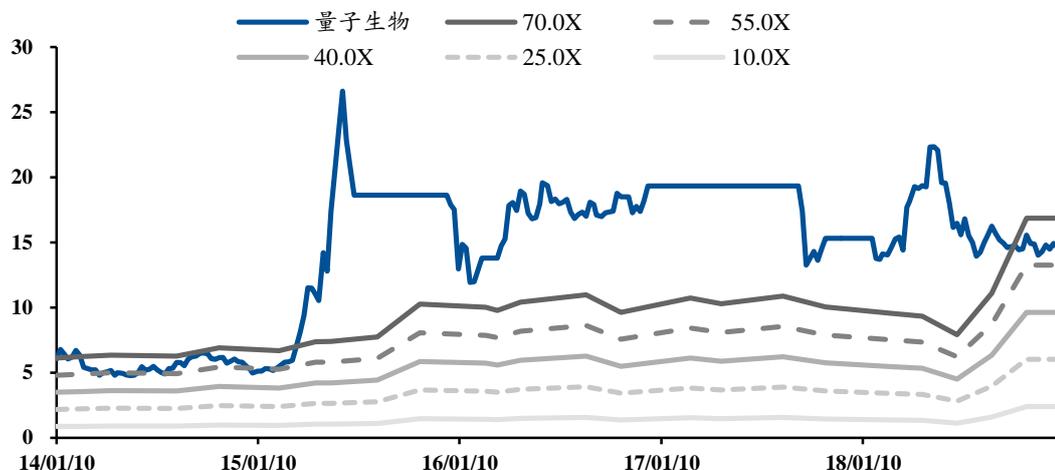
业务		2017	2018E	2019E	2020E
生物 CRO	营收	486.52	583.82	688.91	792.25
	增速	17.90%	20.00%	18.00%	15.00%
	毛利率	46.63%	52.86%	53.77%	54.46%
化学 CRO	营收	327.07	343.42	360.59	378.62
	增速	-3.98%	5.00%	5.00%	5.00%
	毛利率	24.25%	27.00%	29.00%	30.00%
大分子 CDMO	营收	24.24	74.72	184.34	304.59
	增速	219.37%	208.24%	146.72%	65.23%
	毛利率	-9.91%	28.30%	44.56%	35.10%
小分子 CMO	营收	118.92	124.87	137.35	155.21
	增速	20.47%	5.00%	10.00%	13.00%
	毛利率	20.48%	25.44%	26.79%	28.04%
益生元	营收	265.29	305.08	381.35	465.25
	增速	7.29%	15.00%	25.00%	22.00%
	毛利率	46.02%	49.00%	50.00%	51.50%
其他	营收	10.063	10.57	11.09	11.65
	增速	-11.52%	5.00%	5.00%	5.00%
	毛利率	34.90%	35.00%	35.00%	35.00%
总计	营收	275.35	1064.51	1763.65	2107.57
	增速		286.60%	22.27%	19.50%
	毛利率	45.62%	44.84%	44.71%	44.56%

资料来源: 公司公告, 民生证券研究院 (注: 2018 年外包服务业务并表半年业绩)

(二) 投资建议

睿智化学的 CRO 业务处于行业领先地位, CMO 业务快速成长; 量子生物益生元业务稳定增长, 微生态医疗与 CRO 业务协同有望促进未来放量。预计 2018~2020 年公司 EPS 为 0.41、0.68、0.84 元, 对应 PE 为 37、22、18 倍。目前公司估值 (TTM) 63 倍, 但并购睿智化学后对应 2019 年 PE 22 倍, 与可比公司相比已处于合理估值区间。首次覆盖, 给予“推荐”评级。

图 47: 量子生物 PE Band



资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

表 8: 量子生物及可比公司 PE

简称	代码	现价 1月8日	EPS			PE		
			2017	2018E	2019E	2017	2018E	2019E
量子生物	300149	15.08	0.14	0.41	0.68	37	22	18
药明康德	603259	71.54	1.31	1.70	1.96	55	42	37
泰格医药	300347	39.19	0.60	0.91	1.25	65	43	31
昭衍新药	603127	47.97	1.12	0.93	1.32	43	52	36
凯莱英	002821	69.80	1.51	1.96	2.61	46	36	27

资料来源: Wind, 民生证券研究院

五、风险提示

非公开发行进度不及预期; 益生元推广不及预期。

公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2017	2018E	2019E	2020E
营业总收入	275	1,458	1,788	2,150
营业成本	150	836	987	1,196
营业税金及附加	5	15	21	26
销售费用	22	51	85	111
管理费用	49	256	355	453
EBIT	49	300	340	364
财务费用	(0)	31	4	(25)
资产减值损失	1	20	4	11
投资收益	17	22	16	12
营业利润	71	271	347	389
营业外收支	(5)	2	4	4
利润总额	65	272	349	391
所得税	9	36	47	53
净利润	56	236	302	338
归属于母公司净利润	58	231	294	329
EBITDA	70	315	353	378

资产负债表 (百万元)	2017	2018E	2019E	2020E
货币资金	291	2967	3462	4112
应收账款及票据	54	700	867	1068
预付款项	9	100	118	144
存货	25	165	195	236
其他流动资产	124	124	124	124
流动资产合计	507	4047	4754	5664
长期股权投资	24	24	24	24
固定资产	154	104	104	114
无形资产	43	239	246	254
非流动资产合计	536	2366	2843	3379
资产合计	1043	6413	7597	9043
短期借款	0	800	600	430
应付账款及票据	7	218	265	331
其他流动负债	0	0	0	0
流动负债合计	26	5176	6076	7200
长期借款	0	0	0	0
其他长期负债	182	182	182	182
非流动负债合计	182	182	182	182
负债合计	208	5358	6257	7382
股本	422	422	422	422
少数股东权益	24	29	37	46
股东权益合计	835	1055	1340	1661
负债和股东权益合计	1043	6413	7597	9043

资料来源：公司公告、民生证券研究院

主要财务指标	2017	2018E	2019E	2020E
成长能力				
营业收入增长率	6.5%	429.3%	22.7%	20.3%
EBIT 增长率	-28.6%	509.8%	13.3%	7.0%
净利润增长率	-11.0%	299.2%	27.5%	11.7%
盈利能力				
毛利率	45.6%	42.7%	44.8%	44.4%
净利润率	21.0%	15.8%	16.5%	15.3%
总资产收益率 ROA	5.5%	3.6%	3.9%	3.6%
净资产收益率 ROE	7.1%	22.5%	22.6%	20.4%
偿债能力				
流动比率	19.7	0.8	0.8	0.8
速动比率	18.7	0.7	0.8	0.8
现金比率	11.3	0.6	0.6	0.6
资产负债率	0.2	0.8	0.8	0.8
经营效率				
应收账款周转天数	63.8	165.0	167.0	170.0
存货周转天数	57.7	72.0	72.0	72.0
总资产周转率	0.3	0.4	0.3	0.3
每股指标 (元)				
每股收益	0.1	0.5	0.7	0.8
每股净资产	1.9	2.4	3.1	3.8
每股经营现金流	0.2	8.8	2.9	3.3
每股股利	0.0	0.0	0.0	0.0
估值分析				
PE	107.7	27.6	21.6	19.4
PB	7.8	6.2	4.9	3.9
EV/EBITDA	103.9	17.0	13.2	10.2
股息收益率	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%

现金流量表 (百万元)	2017	2018E	2019E	2020E
净利润	56	236	302	338
折旧和摊销	21	35	18	25
营运资金变动	3	3,450	882	1,025
经营活动现金流	63	3,734	1,240	1,410
资本开支	4	1,845	489	548
投资	(261)	0	0	0
投资活动现金流	(69)	(1,823)	(473)	(537)
股权募资	27	0	0	0
债务募资	0	0	0	0
筹资活动现金流	185	764	(273)	(223)
现金净流量	180	2,675	495	651

插图目录

图 1: 量子生物发展历史	3
图 2: 量子生物三大业务产业布局	4
图 3: 量子生物的业务全球布局	4
图 4: 量子生物股权结构及主要子公司	5
图 5: 量子生物历年营业总收入	5
图 6: 剔除股权转让影响后量子生物历年营收	5
图 7: 量子生物历年归母净利润	6
图 8: 量子生物历年扣非净利润	6
图 9: 量子生物历年销售费用	6
图 10: 量子生物历年研发费用	6
图 11: 临床试验药品各阶段研发成功率	7
图 12: 全球前十二大药企研发投入回报率呈下降趋势	7
图 13: 新药上市的研发成本呈上升趋势	7
图 14: 全球 CRO 产业市场规模	8
图 15: 我国 CRO 产业市场规模	8
图 16: 我国和全球医药研发投入比较	9
图 17: 2008 年全球部分国家和地区的总临床费用比较	9
图 18: ISEL 研究显示吉非替尼和安慰剂无显著差异	10
图 19: 吉非替尼在 EGFR 阳性患者中疗效显著	10
图 20: 2017 年我国 CRO 市场格局	10
图 21: 全球 CMO 市场规模稳步增长	11
图 22: 我国 CMO 市场规模	11
图 23: 2015 年全球 CMO 市场格局	12
图 24: MAH 制度解绑上市许可与生产许可, 促进医药研发、生产相分离	13
图 25: 睿智化学核心团队	14
图 26: 睿智化学发展历史	14
图 27: 睿智化学下属公司	15
图 28: 睿智化学的临床前研发全流程覆盖	15
图 29: 睿智化学人均创收居国内 CRO 企业前列	16
图 30: 睿智化学 CRO 业务营收逐年增长	16
图 31: 睿智化学生物 CRO 业务营收逐年增长	17
图 32: 睿智化学生物 CRO 业务占比逐年提升	17
图 33: 睿智化学 CMO 板块收入和占比	18
图 34: 睿智化学 CMO 板块毛利率	18
图 35: 睿智化学和全球多家顶尖生物医药学术机构、药企和顶尖生物医药基金合作	19
图 36: 全球医药销售生物药占比不断提升	19
图 37: 肠道微生物的生理作用	21
图 38: 肠道微生物失调导致的临床症状	21
图 39: PubMed 中有关肠道微生物文献数量	21
图 40: 益生元的主要生理作用	22
图 41: 量子生物益生元产品合作客户	23
图 42: 量子生物益生元系列收入	24
图 43: 量子生物低聚半乳糖收入	24
图 44: 我国糖尿病患病率逐年提升	25
图 45: 我国糖尿病患者知晓率、治疗率低	25
图 46: 近年来细菌移植文献数量快速增长	26
图 47: 量子生物 PE Band	28

表格目录

表 1: 2017 年国内主要 CMO 企业经营情况.....	12
表 2: MAH 制度下获批上市的药品	13
表 3: 睿智化学技术平台布局.....	16
表 4: 量子生物非公开发行业用于医药外包服务的项目	20
表 5: 低聚果糖、低聚半乳糖和低聚异麦芽糖的比较	22
表 6: 三类微生态药物	25
表 7: 公司主营业务营收拆分预测 (单位: 百万元)	27
表 8: 量子生物及可比公司 PE.....	28

分析师简介

肖汉山，分析师，毕业于中国科学院遗传与发育生物学研究所，先后就职于华泰证券、天风证券，2017年7月加入民生证券。

分析师承诺

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15% 以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15% 之间
	中性	分析师预测未来股价涨幅 -5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5% 以上
行业评级标准		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5% 以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅 -5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5% 以上

民生证券研究院：

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层； 100005

上海：上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元； 200122

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001

免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司（以下简称“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。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易，亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。