



2022上半年 业绩说明会

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2022年8月

凯莱英（股票代码：002821.SZ/6821.HK）

- 本文件不得用于公开传播，其中所包含的信息仅供与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（“**本公司**”，连同其子公司，以下合称“**本集团**”）有关的人士及其顾问使用。本公司仅向有限数量的收件人提供本文件。本文件的内容未经任何司法辖区的监管机构审阅。在某些司法辖区派发本文件可能会受到法律限制，持有本文件的任何人都应了解并且遵守该等限制。任何不遵守该等限制的行为均可能违反美国、加拿大、中国或日本的证券法或其他类似司法辖区的法律。您一旦接收本文件，即代表您同意受到前述限制的约束。
- 前瞻性陈述
- 本演示材料本演示材料有若干前瞻性陈述，该等前瞻性陈述并非历史事实，乃基于本公司的信念、管理层所作出的假设以及现时所掌握的资料而对未来事件做出的预测。尽管本公司相信所做的预测合理，但是基于未来事件固有的不确定性，前瞻性陈述最终或变得不正确。前瞻性陈述受到以下相关风险的影响，其中包括本公司所提供的服务的有效竞争力、能够符合扩展服务的时程表、保障客户知识产权的能力、行业竞争、紧急情况及不可抗力的影响。因此，阁下应注意，依赖任何前瞻性陈述涉及已知及未知的风险。本演示材料载有的所有前瞻性陈述需参照本部分所列的提示声明。本演示材料所载的所有信息仅以截至本演示材料做出当日为准，且仅基于当日的假设，除法律有所规定外，本公司概不承担义务对该等前瞻性陈述更新。
- 《企业会计准则——基本准则》 财务计量
- 本演示材料按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。该准则与其他国家惯常使用的会计准则在一些重要方面存在差异。同时为了更好地反应经营成果和关键业绩，本公司调整了汇兑波动相关损益的范围，以反应该范围的变化。
- 采用经调整之财务指标
- 本公司已提供作为额外财务计量的经调整毛利、经调整毛利率及经调整的归母净利润，惟该等数据并非国际财务报告准则所要求，也不是按该准则所呈列。本公司认为以上经调整的财务计量有利于管理层及投资者理解以及评估本公司的基础业绩表现及经营趋势，并且通过参考该等经调整财务计量，及借着消除本集团认为对本集团业务的表现并无指示性作用的若干异常、非经常性、非现金及/或非经营项目的影响，有助管理层及投资者评价本集团财务表现。然而，该等非国际财务报告准则财务计量的呈列，不应被独立地使用或被视为替代根据国际财务报告准则所编制及呈列的财务资料。该等经调整业绩不应被独立看待，或被视为替代根据国际财务报告准则所编制的业绩结果。

目录

- 1 业绩概览
- 2 各板块经营亮点
- 3 财务概览
- 4 下半年展望

1

业绩概览

 ASYMCHEM



收入
50.41 亿元
↑ +186.4%

毛利率
47.0%
↑ +2.1%

↑ +305.3%
17.40 亿元
归母净利润

↑ +244.8%
15.36 亿元
经调整净利润

↑ +10.1%
34.5%
净利率

↑ +5.1%
30.5%
经调整净利率

14.7 亿美元

在手订单

↑ +59.5%
8,900+

员工人数

在手订单

↑
12.45 亿美元
小分子业务

↑
2.25 亿美元
新兴业务

基本每股收益

↑ +274.0%
4.75 元/股



小分子业务

- 小分子CDMO业务收入46.44亿元, 同比增长**187.3%**
- 完成项目254个, 同比**增长41.9%**,其中临床三期**48**个, 同比**增长33.3%**
- 在手国内NDA阶段订单超过**35**个

战略新兴业务

- 新兴服务收入3.93亿元, 同比增长173.9%
- 完成新兴服务类项目**476**个, 较去年同期增长**321.2%**
- 多个板块收入增幅超过**200%**

大单交付

- 顺利完成报告期内订单任务
- 于上半年确认收入30.3亿

开疆拓土

- 积极开拓“新市场、新业务、新客户”
- 开拓早期项目储备
- 与前沿biotech公司开展深度合作

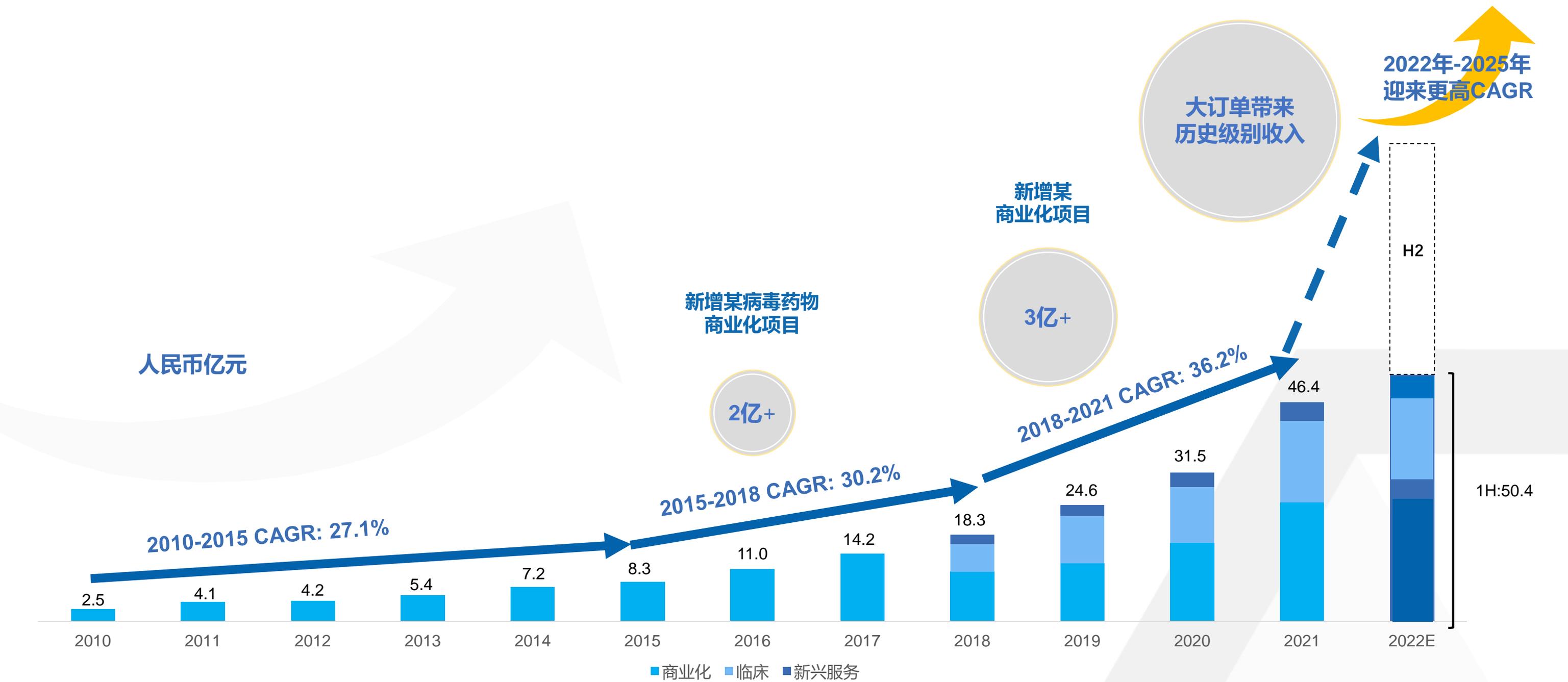
体系升级

- 组建事业部、事业群组织架构; 大力构建全球化人才平台
- 严格的cGMP质量体系以及全面的EHS管理和QA体系
- 完善供应链管控体系

技术推进

- 约**40%**的临床II期及以后项目应用连续反应、生物酶技术
- 大力推动连续性反应技术输出的合作模式
- **4,200+**科研人员, **八**大技术平台为新布局、新方向的开展提供强有力技术支持

1H2022 大订单驱动下，半年业绩超越历史全年数据



高**客户粘性**：2018-2022年上半年，我们的前20大客户**留存率均达到100%**



蓝筹客户的首选合作伙伴

- 公司坚持“做深”大客户战略，向欧美大型制药公司持续提高合作粘性和服务深度，逐渐延伸服务链条，同时抓住大订单带来的战略机遇，全面扩展新客户、新项目
- 为某商业化API产品的持续稳定生产注入精益的质量管理，保证了产品的一次**合格率**和**按时交付率**；有力推动公司CDMO业务持续向API阶段的深化合作
- 上述某商业化API订单上半年确认收入30.3亿人民币
- 与全球20大药企中的15家合作，与**其中8家**业务关系超过连续十年



赋能全球中小制药公司

- 随着中小型客户未来研发投入继续快速增长，和MAH等利好政策的频频推出，预计中小客户将会成为我们**未来增长的主要驱动力之一**
- 公司坚持“做广”中小客户及国内客户战略，持续扩大服务客户群体，特别是中小创新药公司
- 以先进技术服务能力与前沿biotech公司深度合作，知识的规模效应不断积累，海外中小创新药公司**收入持续提升**

各类型客户收入加速增长

大制药公司收入 **+278.6%**

37.04亿

海外收入 **+177.0%**

43.46亿

中小制药公司收入 **+70.5%**

13.33亿

国内收入 **+263.8%**

6.95亿

国内市场进入收获期

261.6%

6.91亿

国内CDMO业务收入

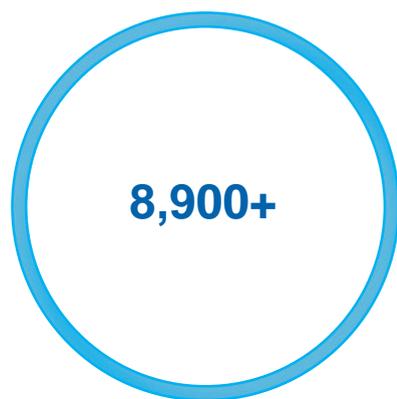
259.5%

3.82亿

国内小分子业务收入

迭代人才团队 打造高素质人才队伍

员工总数



科研人员



海内外高端人才汇集 搭建各板块管理体系

110人
1H 2022高级人才引进

其中

53人
博士

37人
海归及外籍人才



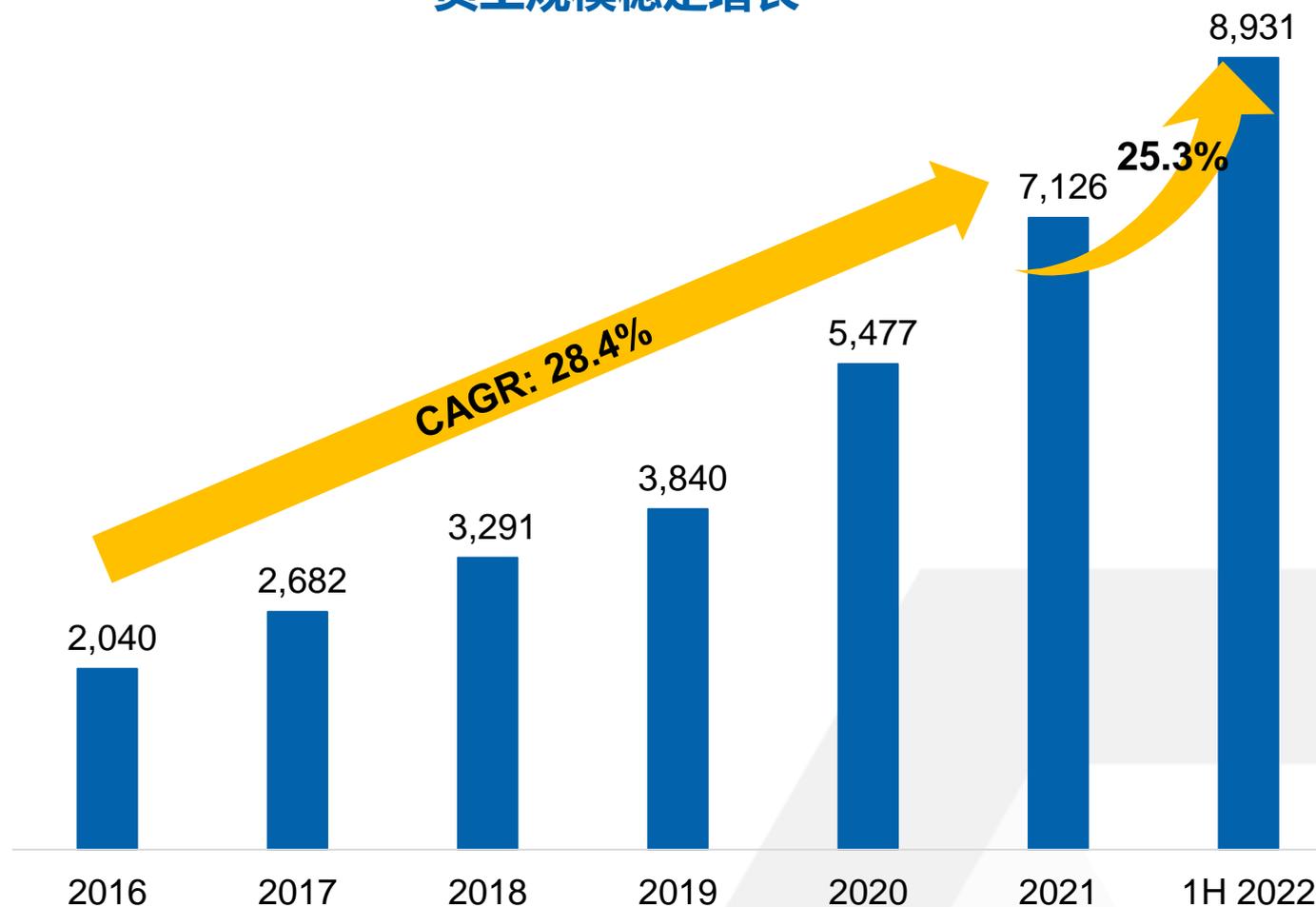
凯莱英科学顾问委员会
(BSA)

- ✓ 提供全球一流技术指导
- ✓ 参与研发项目的立项评审和鉴定验收

凯莱英发展战略专家委员会
(BDSA)

- ✓ 助力国内市场开拓
- ✓ 提高公司战略决策的专业化和科学化水平

员工规模稳定增长



2016-2021年收入复合增长率: **33.3%**

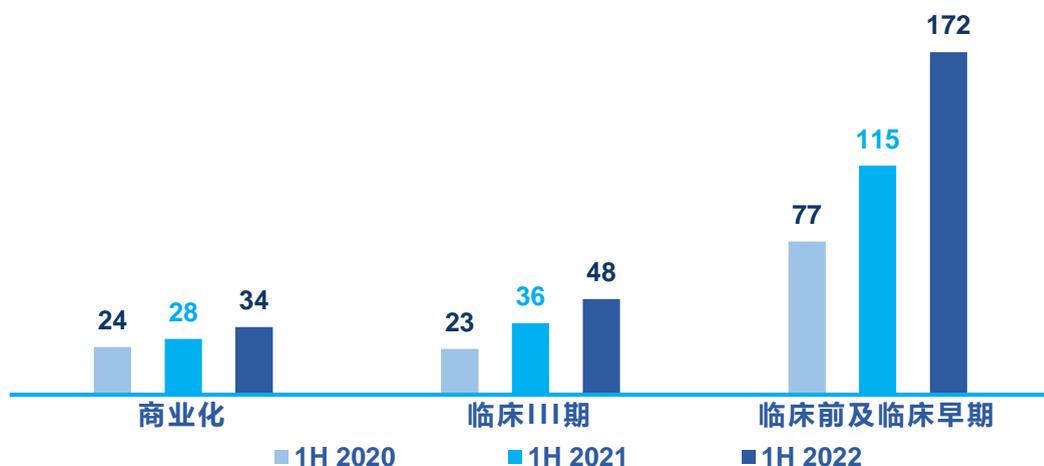
1H 2022收入较1H 2021增长**186.4%** 员工人数增长**59.5%**

2

各板块经营亮点



项目数量及服务管线持续扩大

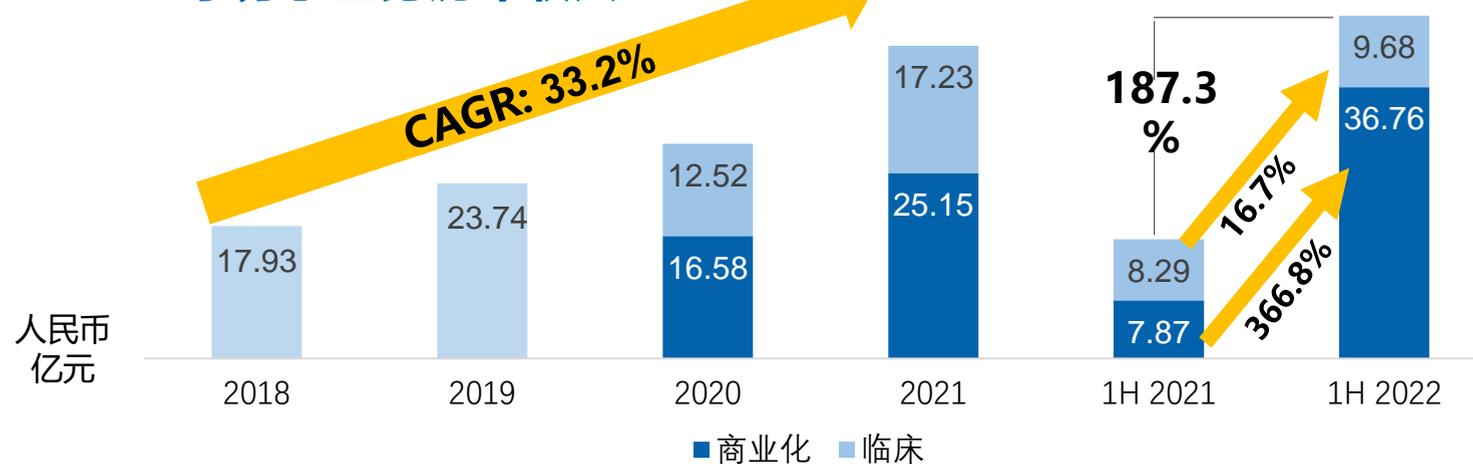


- 加大早期项目开拓力度, 项目梯队增厚, 奠定长期增长基础
- 服务项目涉及 **20+** 热门靶点或大药靶点, 项目占比 **60%+**, 例如KRAS、3CL、JAK、TYK2等
- 商业化项目总数稳步提升, 收入较同期增长**366.8%**

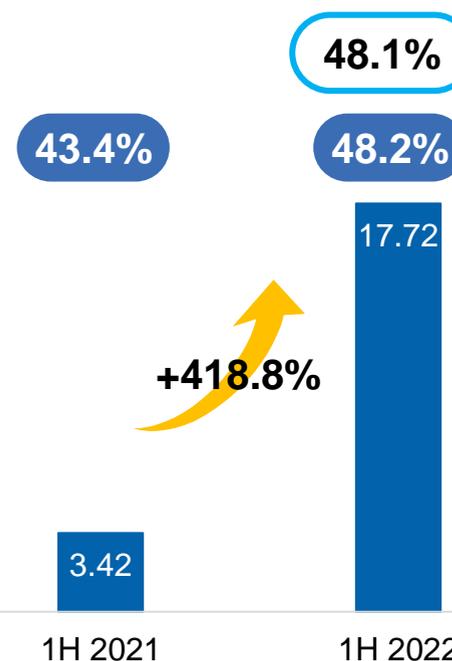
新市场拓展着重发力, 亚太市场加速进入收获期

- 抓住大订单战略机遇期, 加大力度进行多元化、多区域、多阶段市场开拓
- 国内市场取得积极进展, 具有多项高效完成动态核查的成熟项目经验, 报告期内国内小分子CDMO业务实现收入**3.82**亿元, 同比增长**259.5%**
- 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

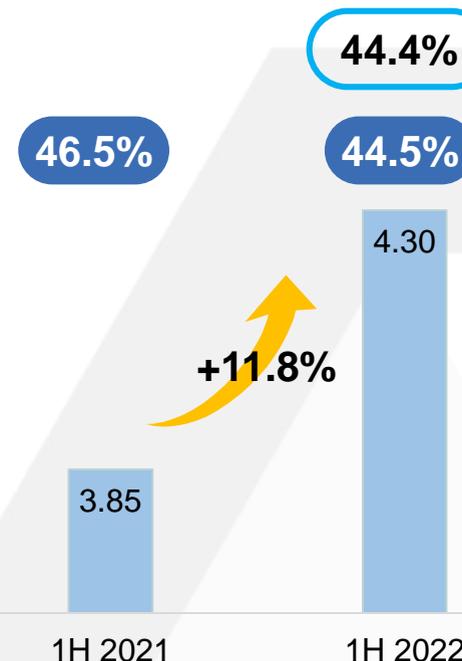
小分子业务历年收入



商业化阶段毛利



临床化阶段毛利



人民币亿元

毛利率 @CER

毛利率

10



天津1
cGMP生产，西区在建



天津2
总部，研发基地



天津3
研发和cGMP生产



阜新1
cGMP和原料生产



阜新2
原料生产



敦化1
cGMP和non GMP生产



敦化2
cGMP和nonGMP生产



敦化3
cGMP和nonGMP生产

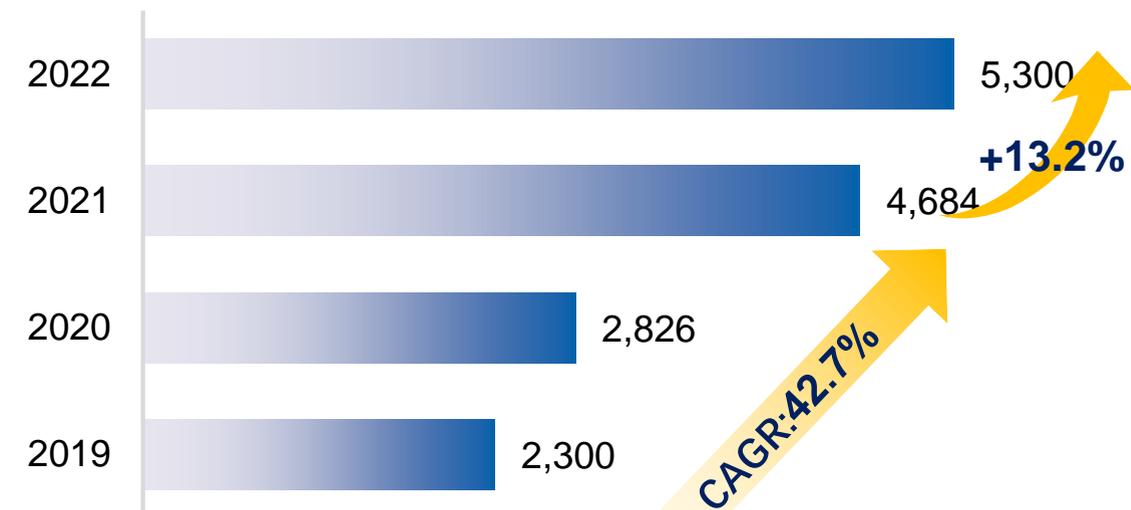


苏州
研发中心 在建中



长三角地区
cGMP和non GMP生产
在建中

小分子产能（传统反应釜）



在规模化生产中应用连续反应技术

- 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%
- 连续化反应产能同比增长近400%

成本



波士顿
研发中心&销售中心



北卡罗来纳州
销售中心



Snapdragon
连续性反应CDO

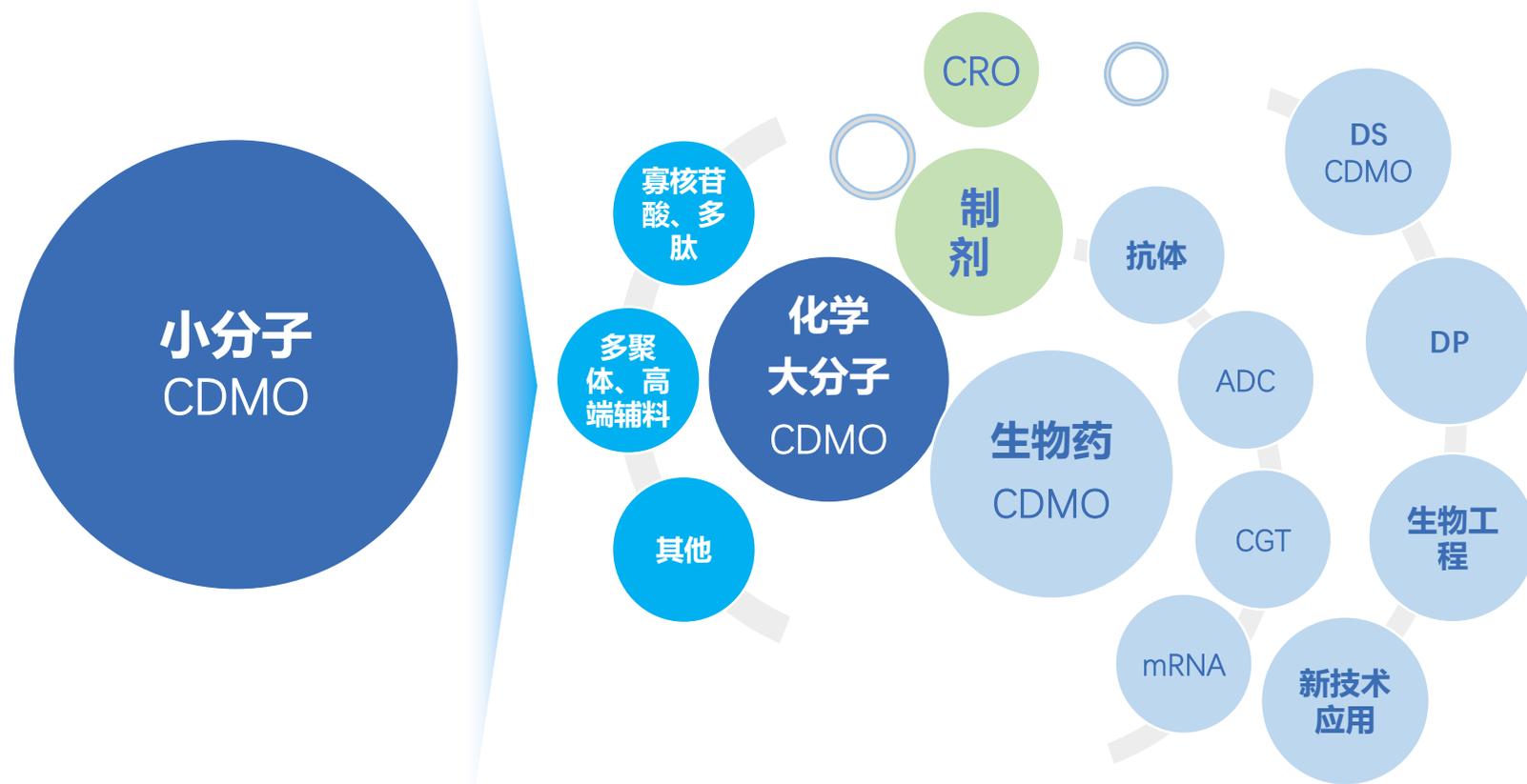
3

1



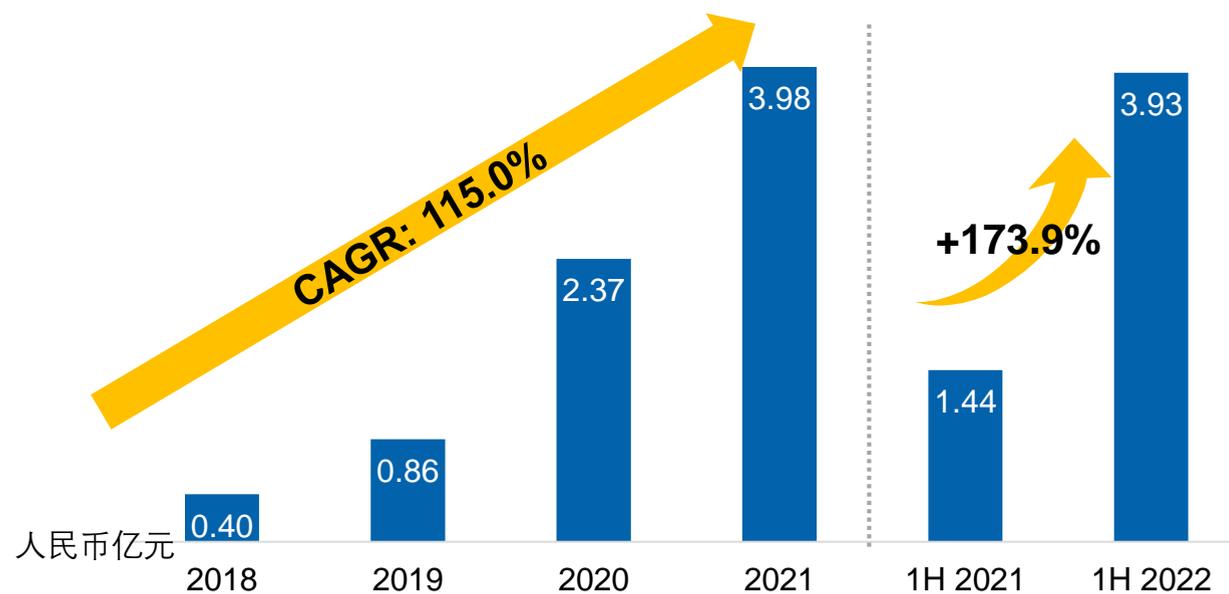
伦敦
销售中心

延续小分子业务上的技术和经验积淀，
扩展其他药物类别的CDMO市场

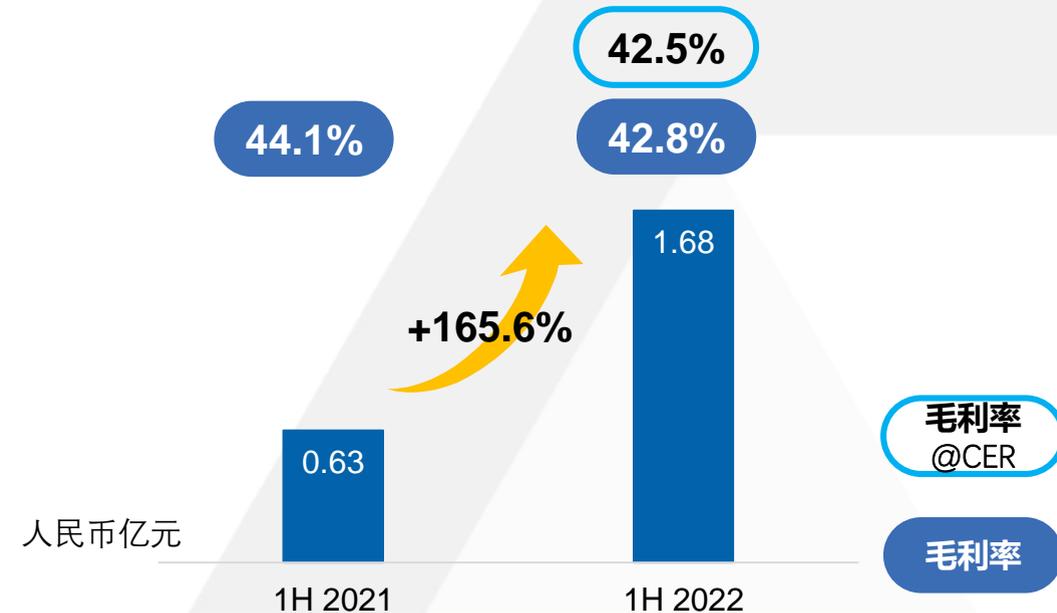


更广泛 New Modalities

战略新兴业务历年收入



战略新兴业务毛利



我们为寡核苷酸、聚合物、药物-连接体、多肽等化学大分子提供综合CDMO解决方案。

寡核苷酸 (重点推进)

服务范围: 反义寡核苷酸、小干扰核酸、CpG佐剂、核酸适配体和sgRNA等
新接项目超过**20**个, Phase II 之后项目**3**个

聚合物及佐剂

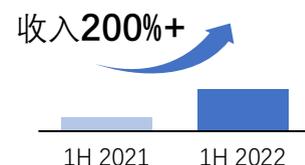
服务范围: 药物递送所需聚合物、多糖、脂质和其他药用辅料等

payload-linker

服务范围: 毒素: 海兔毒素, 喜树碱类, 吡咯并苯二氮杂卓类.
连接体: 肽类, 聚乙二醇类, 聚合物连接体, ADCs 商业化的毒素-连接体和类似物

多肽

服务范围: 提供传统多肽、伪肽、多肽-药物偶联物及聚合物-药物偶联物 (“PDC”) 的一站式开发及生产服务



新接项目超过**20**个,包括RDC 前体, PDC、脂质、树状大分子等项目
扩充了多个商业化脂质GMP库存
新增**3**条满足OEB5和细胞毒生产的隔离器投入使用



人才团队

300+ 工艺开发人员(30+ 博士)

300+ 分析员, 工程师, QA和RA



客户与项目

成功开发新客户**10+**; 新签署近**50+**项目

启动至今,承接的早期项目成功推进到Phase II 的合计**27**个

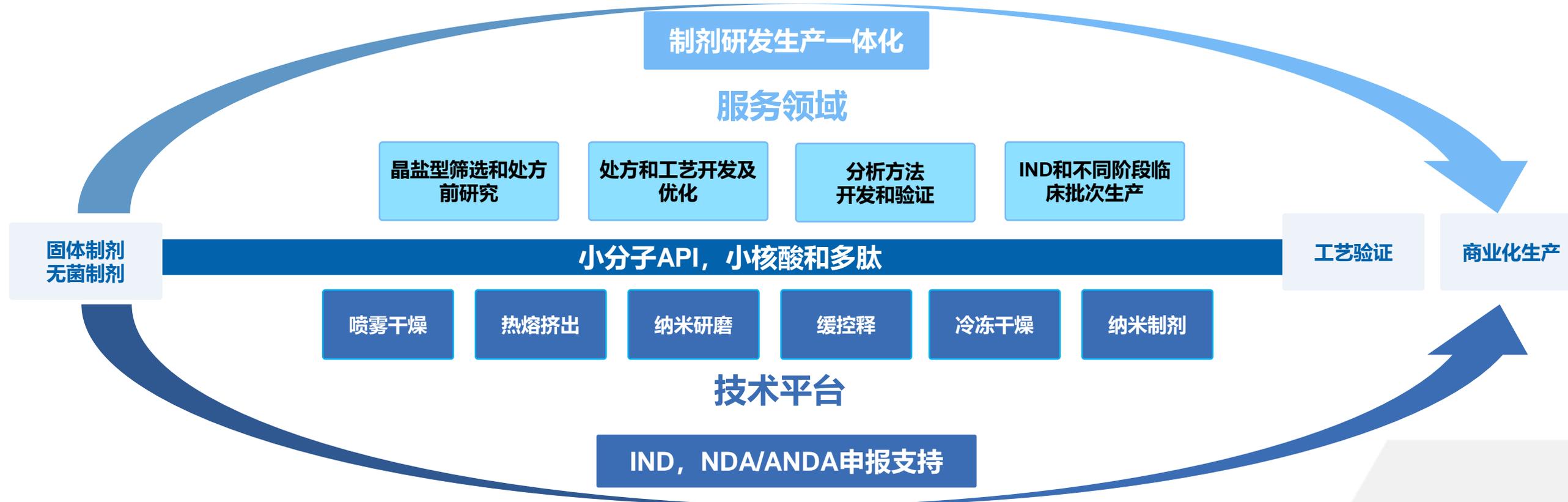


收入

整体收入同比增长: **210.74%**

寡核苷酸收入同比增长: **200%+**

2022年底即将建成专属于化学大分子的**12,000m²** 研发中心和**9,500m²** GMP 车间



公司成立药物递送和制剂研发中心 (CDDF)

- 着力于前沿药物递送和高端制剂的研发
- 为国内及全球客户提供技术支持
- 做好药物到患者的“最后一公里”

收入 较同期+79.4%	海外订单数量 较同期+100%	新承接项目 100+个 (含10+NDA项目)	小核酸类业务 较同期+376%
------------------------	---------------------------	--------------------------------------	---------------------------

公司临床CRO业务（凯诺医药），是公司新药研发生产服务业务链条重要一环，
公司CDMO+CARO生态圈，提供从IND到NDA一站式服务



能力建设

凯诺医药与医普科诺团队顺利完成融合，快速形成良好的业务协同

完成临床研究服务板块凯诺美国波士顿子公司的设立，全面启动美国临床运营能力建设

公司搭建和整合了国内外多名专家的科学顾问委员会平台，并自主研发多项临床试验信息系统

凯诺助力国内首个自主研发口服小分子新冠治疗药附条件上市



650+员工
人才团队 较2021年末增长近**62.5%**

新签署170+项目，创新药比例高达85%+
客户与项目 **50+肿瘤、免疫、抗感染&传染类临床研究项目**

在手订单：4.5亿+
订单及收入 **收入同比增长：242.02%**

实现承接细胞治疗药物领域干细胞和免疫系细胞IND申报及I期一站式服务的新突破
承接多个从CMC、药效药代药理毒理至临床前IND注册申报的一体化服务项目以及中美双报项目

金山厂区（上海）



- 覆盖蛋白, mAb, ADC等产品的中试研发、毒理批、IND/临床样品/商业化工厂

奉贤商业化基地（上海）



- 抗体（单抗）商业化产能建设；
- ADC产品的商业化产能建设

新苏坊&BioBay（苏州）



- 质粒中试、商业化；
- mRNA/LNP 中试、商业化；
- 病毒载体中试、临床；

2x2000L一次性生物反应器抗体原液产能建设



100LADC偶联原液中试车间投入使用



2x500LADC商业化偶联原液产能于9月底投入使用

建设按照原定计划有序推进

下半年启动施工建设

质粒、mRNA业务中试产能已经投产使用



具备IND及临床样品制备的服务能力



在手订单：2.6亿+



完成首个IND项目的完整交付

收入较同期实现从0到1

公司自2021年创立合成生物技术研发中心以来，已拥有成熟的酶技术平台以及发酵生产平台，并不断探索合成生物技术领域大幅拓宽平台技术能力。



助力公司CDMO业务

为公司小分子事业部和战略新兴事业部的发展提供技术支持

技术探索

新创建底盘微生物高通量筛选与工程改造技术平台

药用蛋白技术平台，升级治疗性蛋白制备手段，并形成高效的包涵体蛋白制备工艺

报告期内成绩

承接生物类新药上市申报 (BLA) 的工艺表征项目

临床后期的研发生产项目

顺利完成GMP生产订单

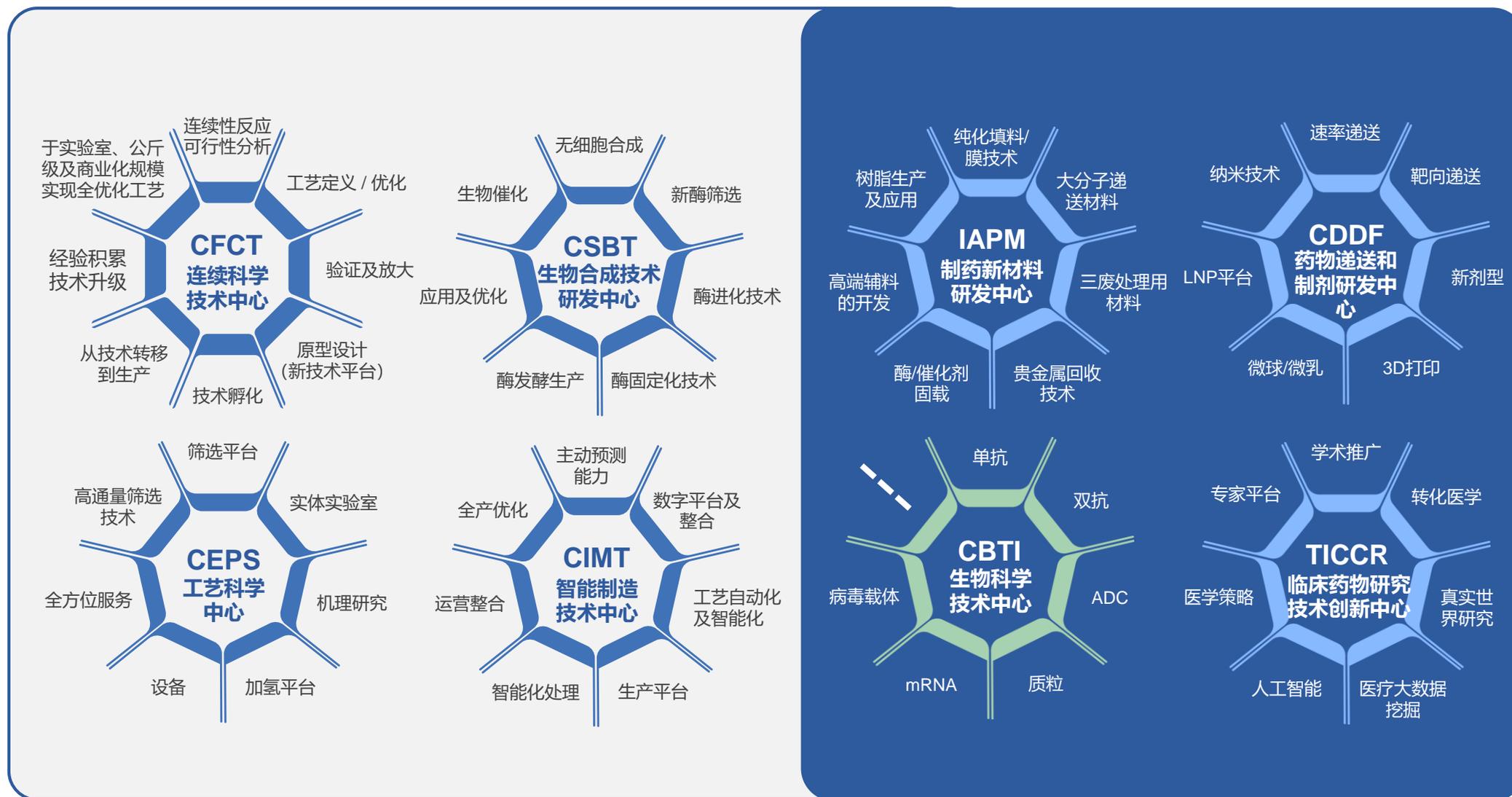
订单广布

工程酶、重组蛋白、药用酶...

反馈

供客户筛选特定催化活性的目标酶，得到了良好的反馈与评价

凯莱英八大创新平台



先进的技术平台

CEPS: 累计**700+**研发攻关项目, 设计**90+**条合成路线, 开发**11**条新路线, 报告期内申请专利**12**项

CFCT: 报告期内连续反应车间面积同比增长**70%**, 新技术新设备研发取得突破, 连续化反应产能同比增长近**400%**。报告期内授权专利**5**项

CSBT: 工程酶酶库数量近**2,400**, 其中近**30%+**具有IP; 报告期内授权专利**9**项

CIMT: 流程型工艺数字化设计成功入选国家工信部2021年度智能制造优秀场景公示名单。

八大技术平台: 打造凯莱英“GMP-GLP-GCP”的GXP一站式服务新引擎。

持续的研发投入

1H 2022研发投入**2.63亿元**, 同比增长**60.7%**占同期收入**5.2%**。



将传统的批次生产工艺转变为自动化连续性的工艺



被USFDA定义为“当前制药行业现代化进程中最重要的工具之一”

USFDA推荐制药公司采用这种生产技术，并于2019年发布了「连续生产质量评定的行业指南」的指南草案



某抗病毒药



某客户

生产周期 6个月内从克级扩大到吨级

技术优势 8个月内从RSM工艺优化到吨级API验证生产

生产步骤 从4个简化为1个

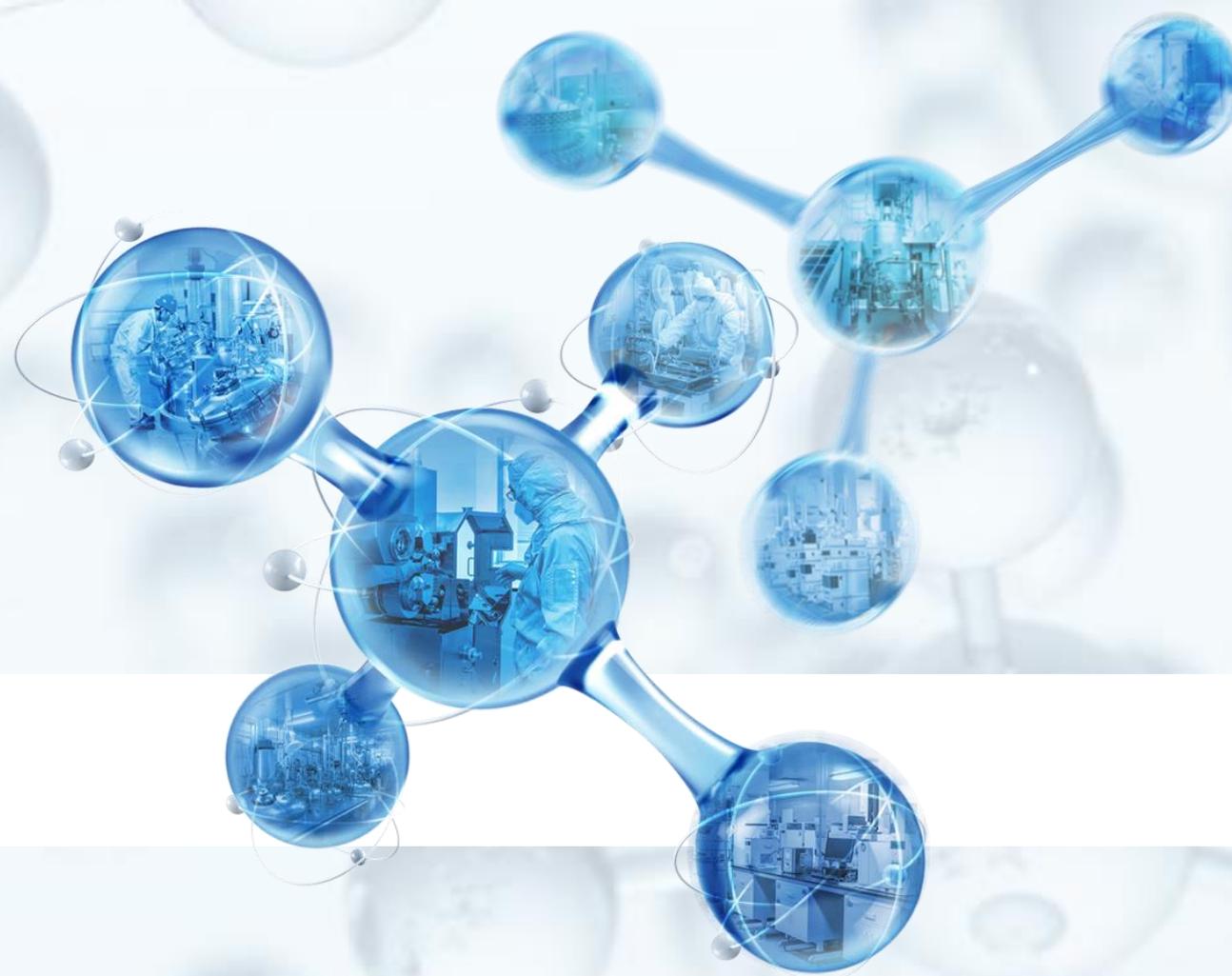
时间优势 协助客户18个月内完成从开发到审批上市

我们是世界上 **最早** 将连续生产技术应用在药品生产的公司之一，并是为数不多的成功将连续生产技术应用在 **吨级规模化药品生产** 的公司之一



3

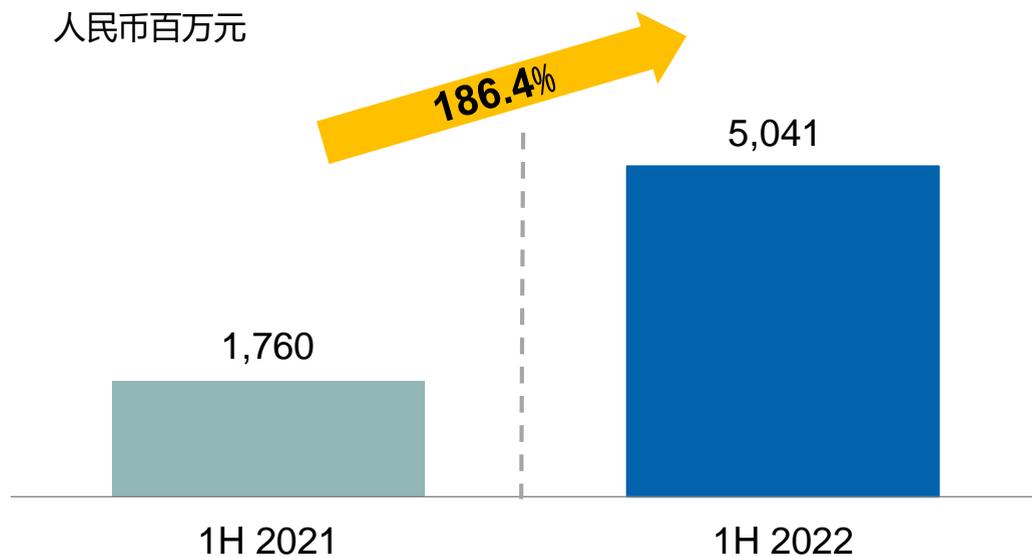
财务概览



包括收入、扣非净利润、归母净利润和经调整归母净利润在内的各项重要财务指标在1H 2022年实现至少翻倍增长

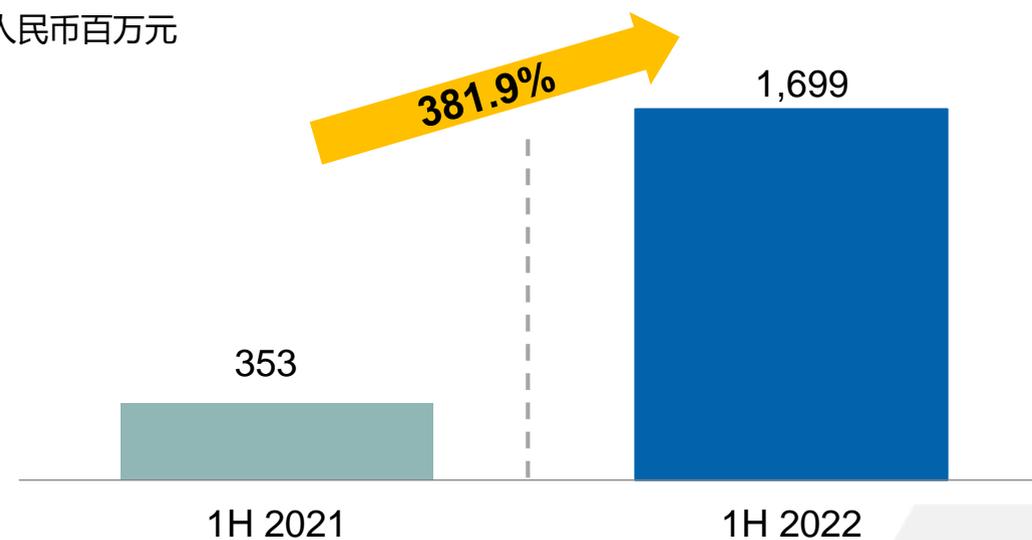
收入情况

人民币百万元



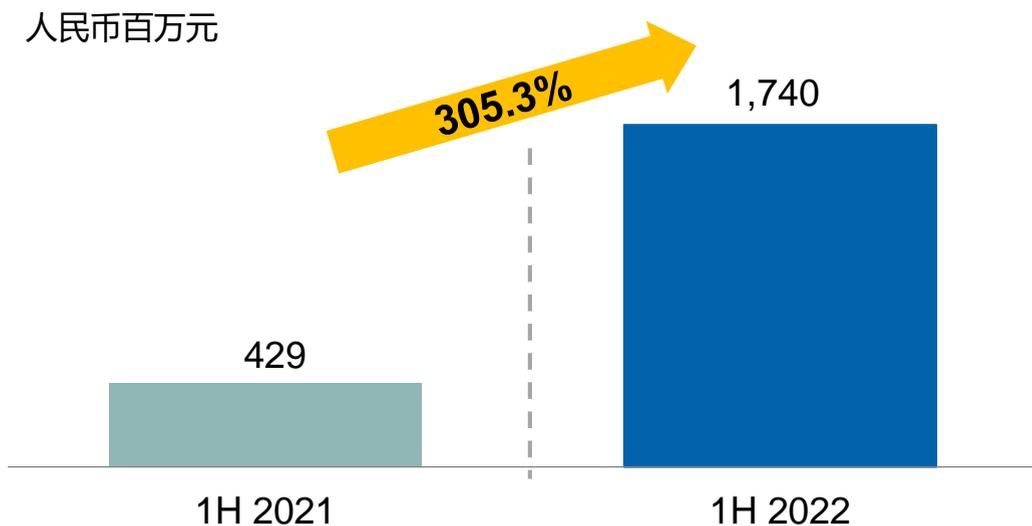
扣非净利润

人民币百万元



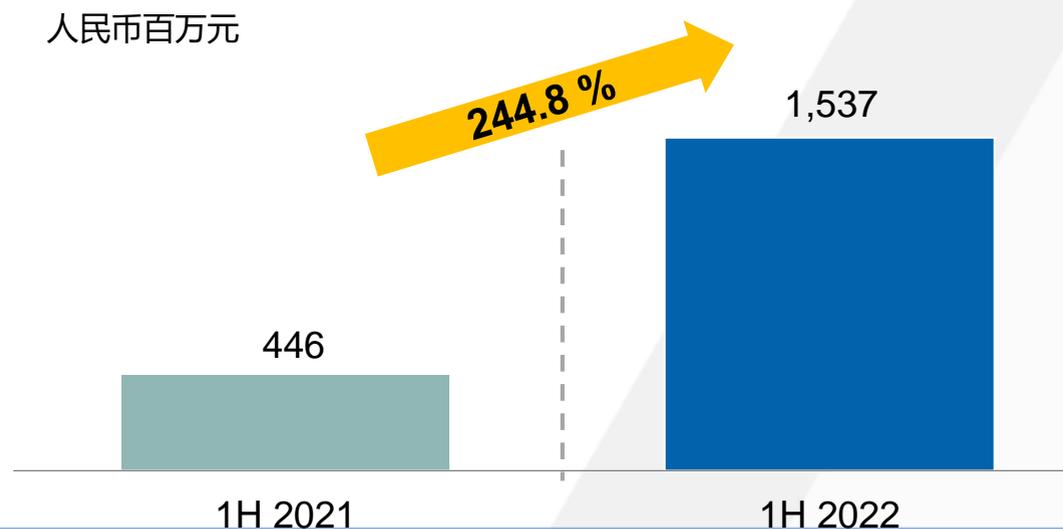
归母净利润

人民币百万元



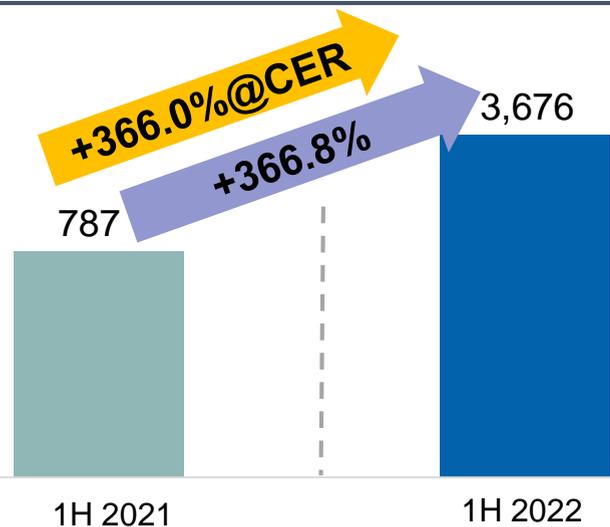
经调整归母净利润

人民币百万元

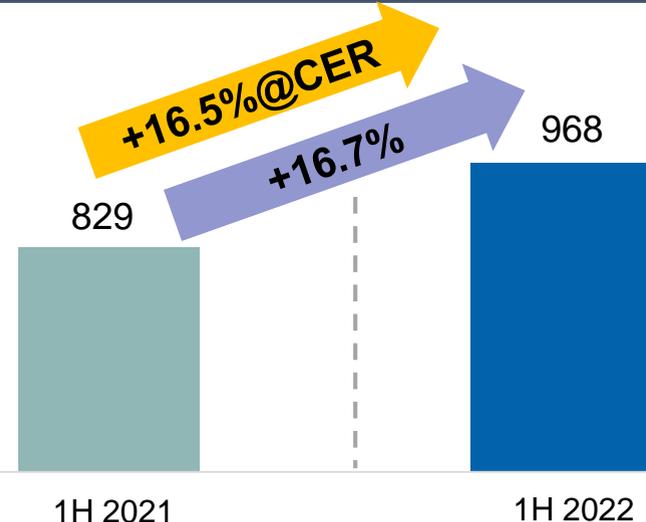


各板块业务均蓬勃快速发展，在持续的向大客户提供高品质服务的基础上，逐步提升海内外多元化客户的覆盖面，扩大市场份额

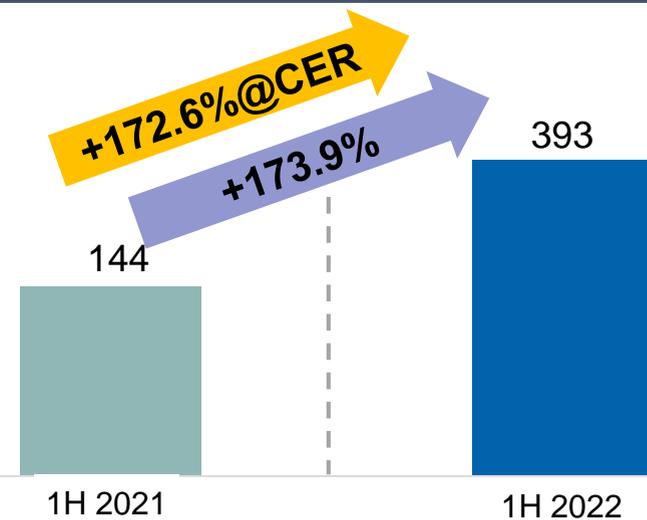
商业化CDMO解决方案



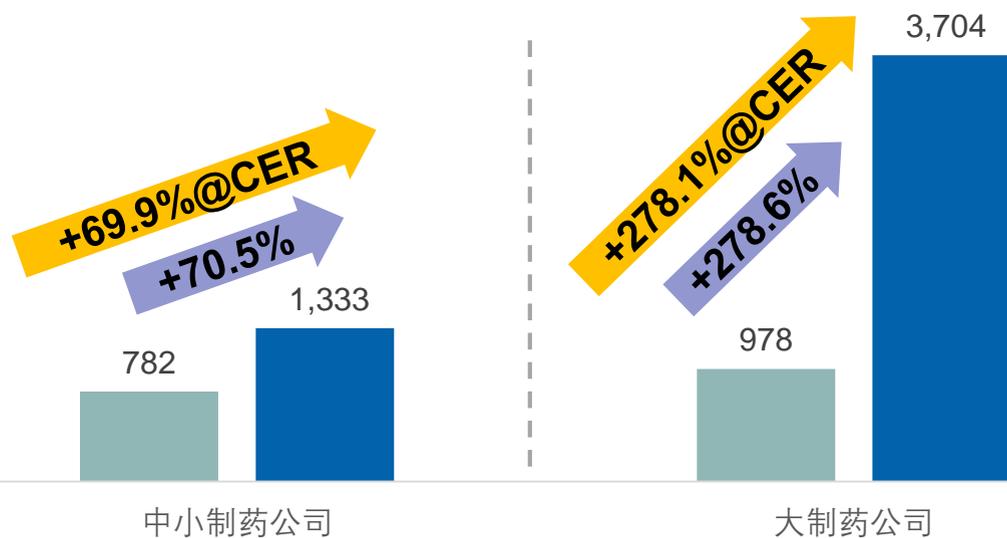
临床CDMO解决方案



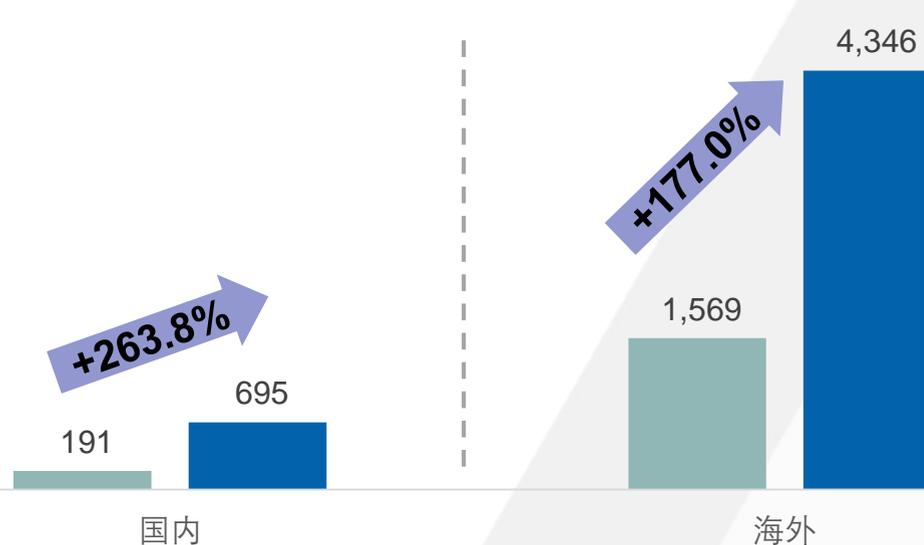
新兴业务



客户类型划分



客户区域划分



■ 1H 2021 ■ 1H 2022

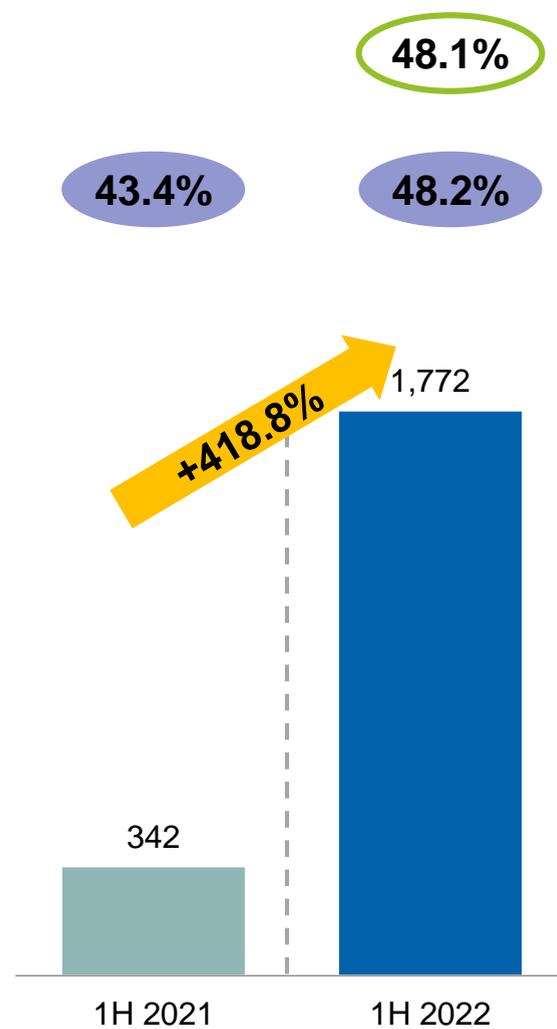
■ 1H 2021 ■ 1H 2022

人民币亿元	1H 2022	1H 2021	增长率	1H 2022 @CER	增长率*
收入	50.41	17.60	186.4%	50.30	185.8%
毛利	23.70	7.90	200.0%	23.59	198.7%
毛利率	47.0%	44.9%	2.1%	46.9%	2.0%

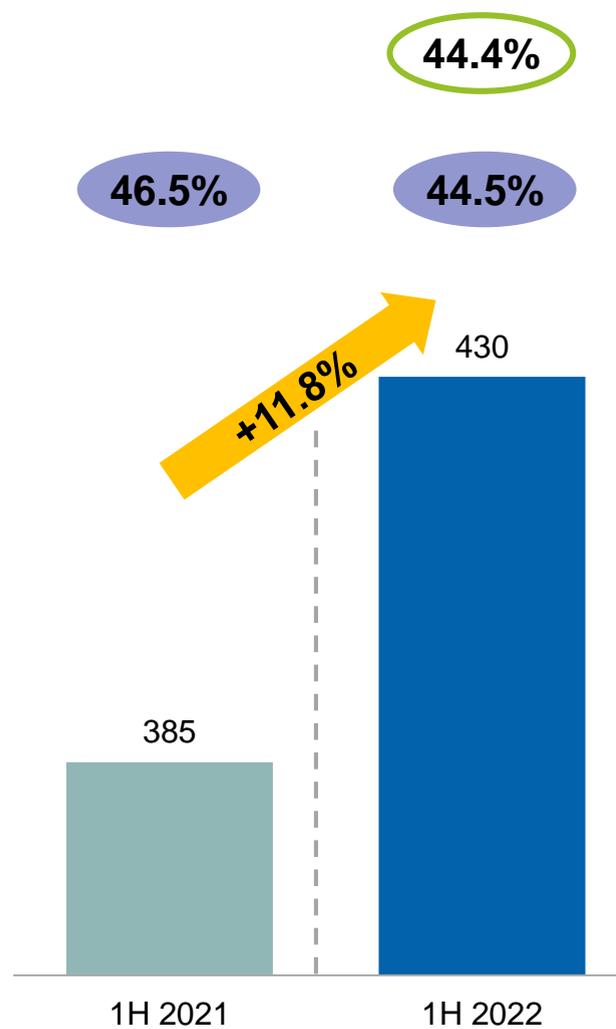
*1H 2022@CER的数据较1H 2021年数据的增长率

@CER (Constant Exchange Rate), 在1H 2022, 我们约86.2%的收入以人民币以外的货币计价。因为我们的财务报表是以人民币计价的, 所以在外汇汇率会显著影响我们的财务业绩。因此, 我们认为, 报告结果中不包括营收和毛利率外币汇率波动的影响有助于分析各个时期的比较。这个恒定的货币信息假定在对当期结果进行折算时, 采用了与上年同期相同的有效外汇汇率。

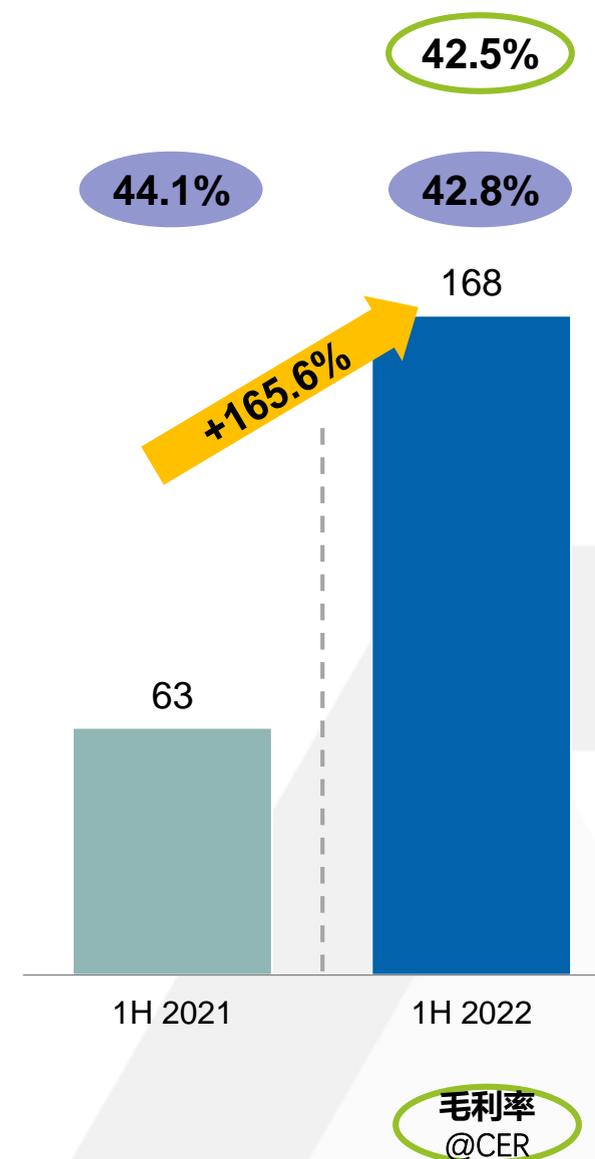
商业化CDMO解决方案



临床CDMO解决方案



新兴业务



人民币百万元

占收入比重

27.9%

25.6%

32.2%

35.8%

1H: 20.2%

人民币亿元

2018年

2019年

2020年

2021年

2022年

5.09

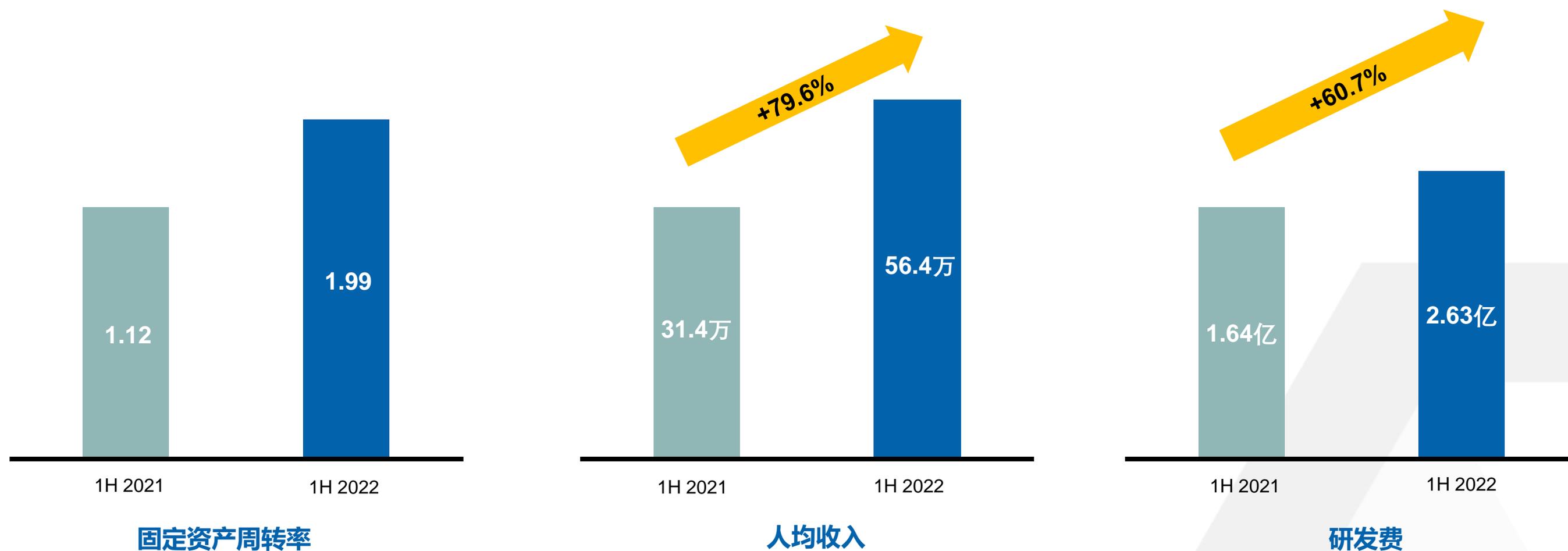
6.27

10.15

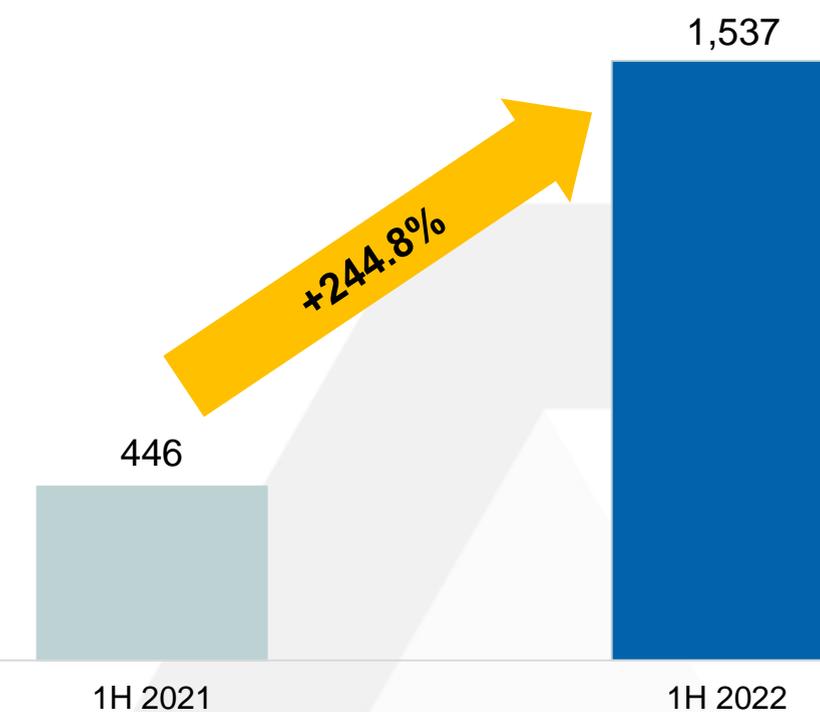
16.59

1H: 10.17

高效利用固定资产，人均收入附加值高，研发投入持续增长



人民币百万元	1H 2022年	1H 2021年
归属于上市公司股东的净利润	1,740	429
增加:		
股权激励摊销费用	35	15
汇兑波动损益	(273)	4
外汇远期结售汇收益	(1)	-
所得税影响	36	(2)
经调整归属上市公司股东的净利润	1,537	446



4

下半年展望

 ASYMCHEM

国际标准、中国优势
技术驱动、绿色为本

延续小分子
业务的技术及经验

全速推进新兴
业务板块的业务拓展



-  在大订单带动下，延伸服务范围，拓展新市场、新业务
-  全速推进新兴业务板块的发展，为公司注入强大动力
-  着力推广新技术应用，以八大技术中心为依托，领跑技术创新
-  持续提高研发和生产效率，显著降低生产成本，提升业务竞争力
-  全面提升人才战略，打造多维度人才培育体系



附注

 ASYM-CHEM

人民币百万元

	1H 2022	1H 2021
营业收入	5,041	1,760
营业成本	2,671	970
毛利润	2,370	790
税金及附加	23	12
销售费用	51	40
管理费用	333	190
研发费用	263	164
财务费用	(284)	-
加：其他收益	19	75
投资收益	16	15
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	26	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	(53)	8
营业利润	1,992	482
加：营业外收入	-	-
减：营业外支出	4	-
利润总额	1,988	482
减：所得税费用	248	53
净利润（净亏损以“-”号填列）	1,740	429
增加：		
股权激励摊销费用	35	15
汇兑波动损益-财务费用	(273)	4
投资收益-人民币美元远期结售汇产品	(1)	-
所得税影响	36	(2)
经调整归属上市公司股东的净利润	1,537	446

人民币百万元

	1H 2022	2021
流动资产：		
货币资金	5,765	6,234
交易性金融资产	919	401
应收账款	3,104	1,816
预付款项	175	222
其他应收款	56	23
存货	1,900	1,396
合同资产	2	1
其他流动资产	183	217
流动资产合计	12,104	10,310
非流动资产：		
长期股权投资	301	292
其他非流动金融资产	102	104
固定资产	2,813	2,244
在建工程	1,204	1,047
使用权资产	53	51
无形资产	495	374
商誉	146	146
长期待摊费用	47	46
递延所得税资产	251	187
其他非流动资产	318	355
非流动资产合计	5,730	4,846
资产总计	17,834	15,156

人民币百万元

	1H 2022	2021
流动负债:		
短期借款	-	375
应付账款	801	552
合同负债	240	131
应付职工薪酬	120	188
应交税费	228	89
其他应付款	1,427	852
一年内到期的非流动负债	12	13
其他流动负债	3	5
流动负债合计	2,831	2,205
非流动负债:		
租赁负债	52	46
递延收益	175	179
递延所得税负债	190	116
非流动负债合计	417	341
负债合计	3,248	2,546
所有者权益:		
股本	370	263
资本公积	9,876	9,564
减: 库存股	467	481
其他综合收益	5	(9)
盈余公积	103	103
未分配利润	4,699	3,170
所有者权益合计	14,586	12,610

谢谢

 ASYMCHEM