



2023H1 特定机构调研演示资料

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2023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



46.22 亿元

收入

(8.3%)

剔除大订单  +33.3%

16.86 亿元

归母净利润

(3.1%)

16.36 亿元

经调整净利润*

 +6.4%

17.23 亿元

自由现金流

从去年同期由负转正

9.10 亿美元

在手订单

53.1 %

毛利率

 +6.1%

46.0 %

EBITDA Margin

 +3.3%

36.5 %

归母净利率

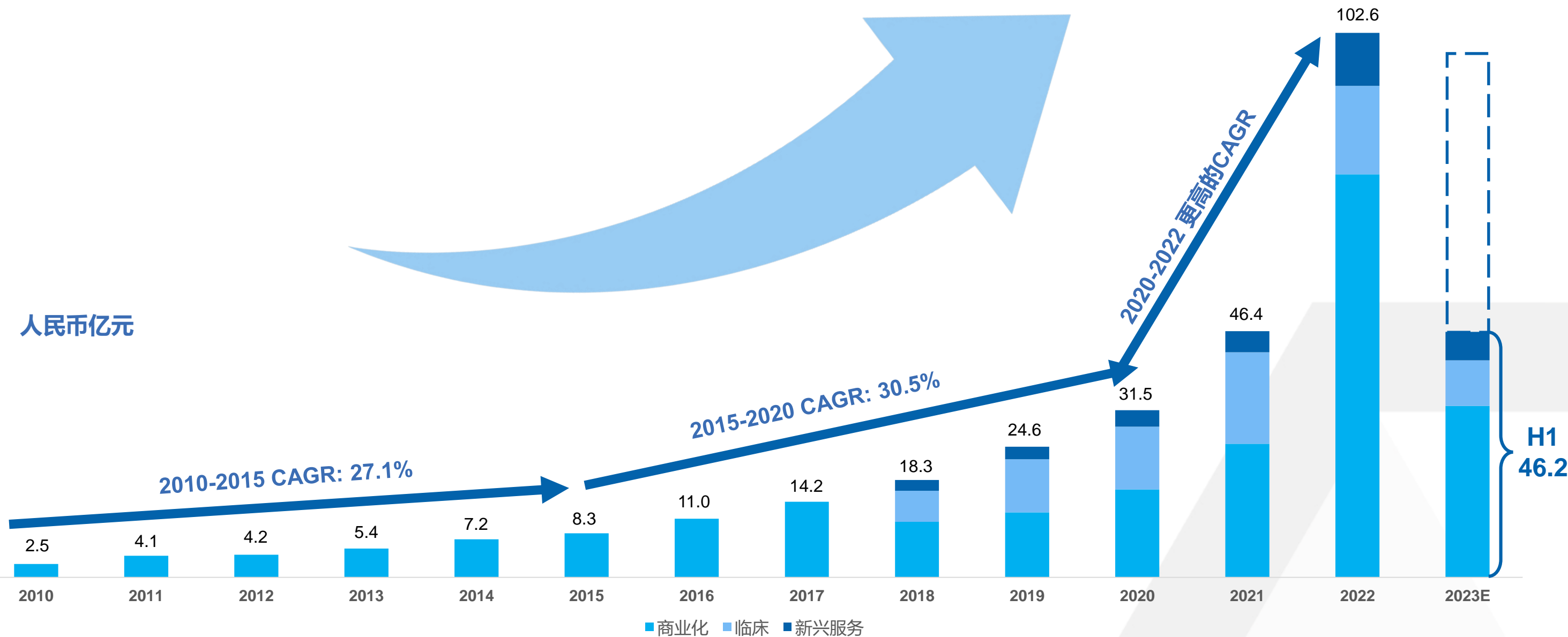
 +2.0%

35.4 %

经调整净利率*

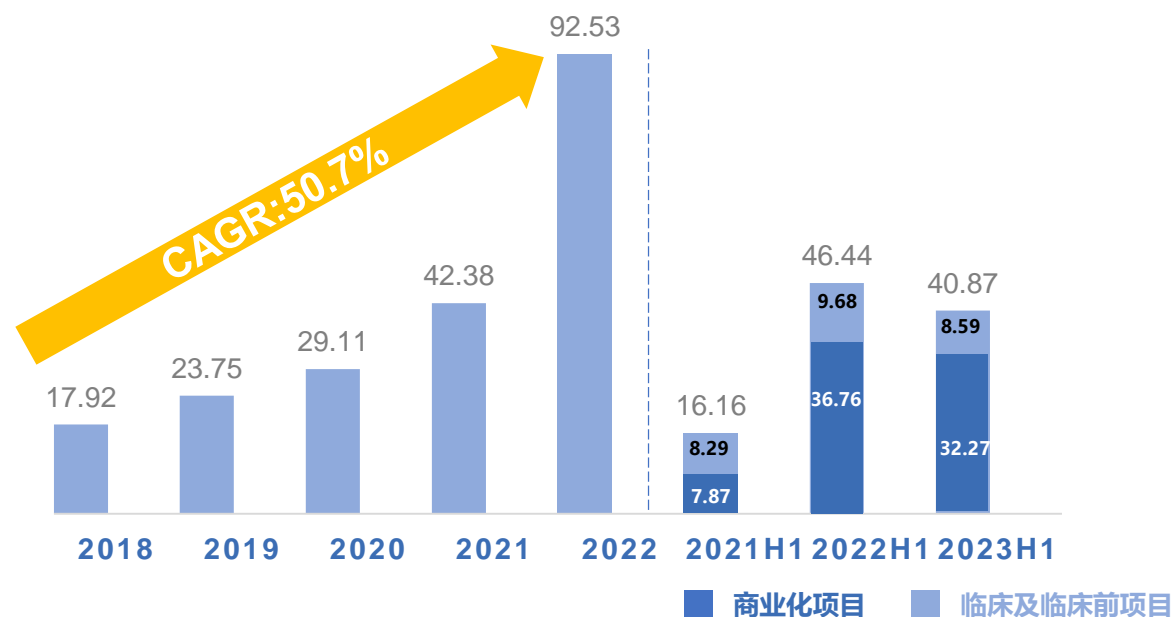
 +4.9%

人民币亿元



小分子业务历年收入

单位：人民币亿元



小分子业务

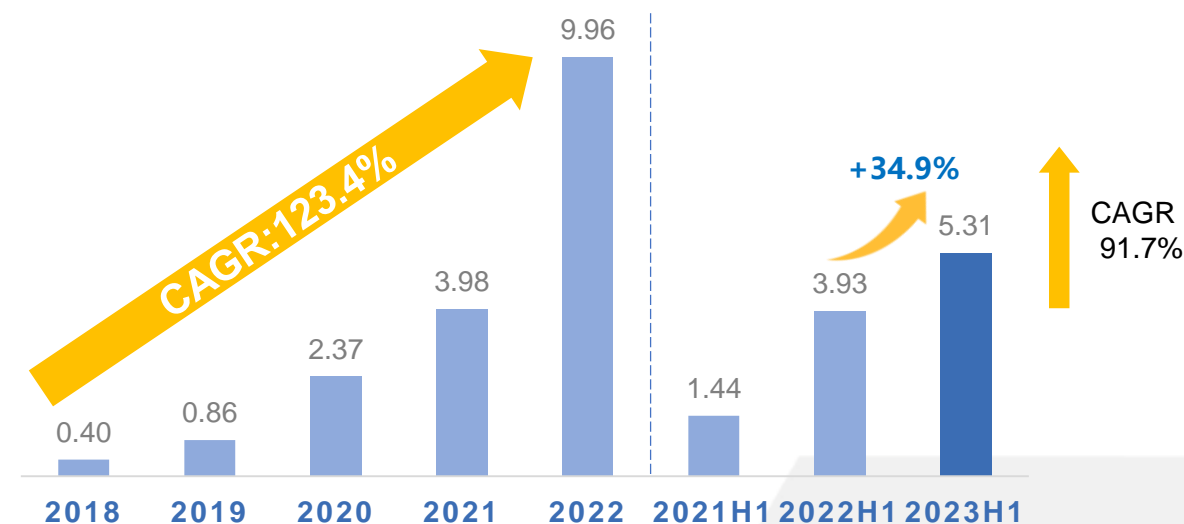
小分子CDMO业务收入**40.87**亿元，剔除大订单后收入**21.42**亿元，同比增长**33.0%**

持续开拓新项目，上半年完成项目**310**个，同比增长**22.0%**，其中临床三期项目**52**个，商业化项目**34**个

商业化项目实现收入**32.27**亿元，剔除大订单后，收入**12.83**亿元，同比增长**61.2%**

新兴业务历年收入

单位：人民币亿元



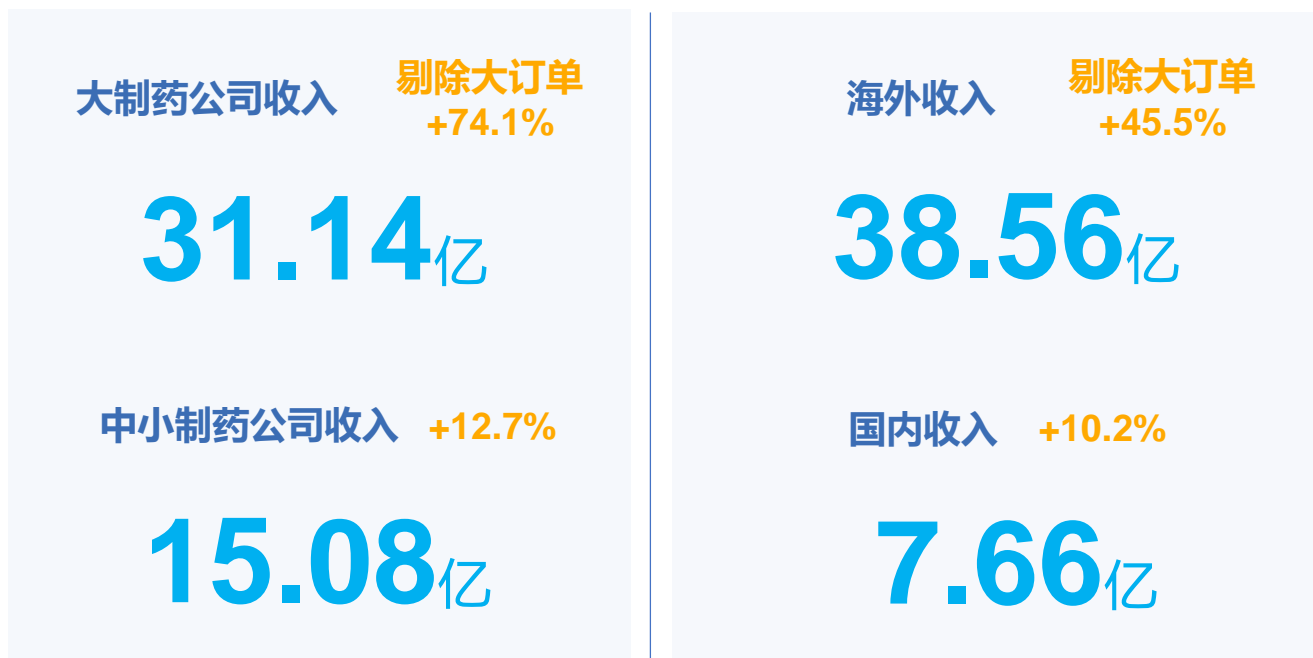
新兴业务

新兴服务收入**5.31**亿元，同比增长**34.9%**

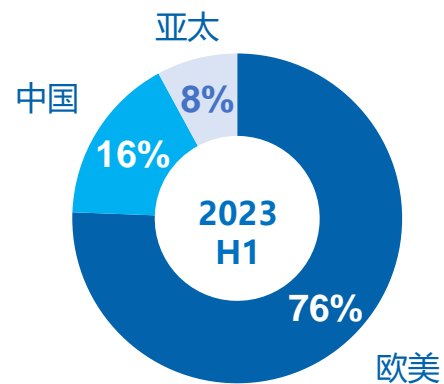
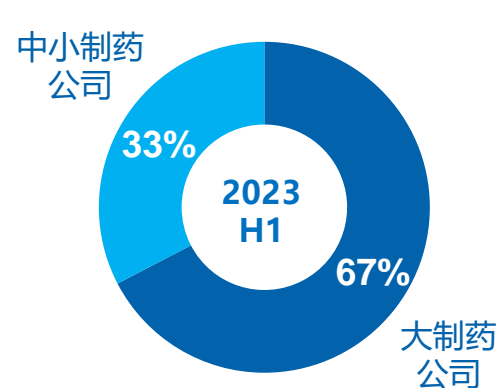
来自境内收入**4.40**亿元，同比增长**42.5%**，部分业务板块实现海外订单的突破，报告期内来自**境外收入近亿元**，同比增长**7.3%**

多板块半年度**收入破亿**，生物大分子CDMO收入较同期**增加了一倍多**

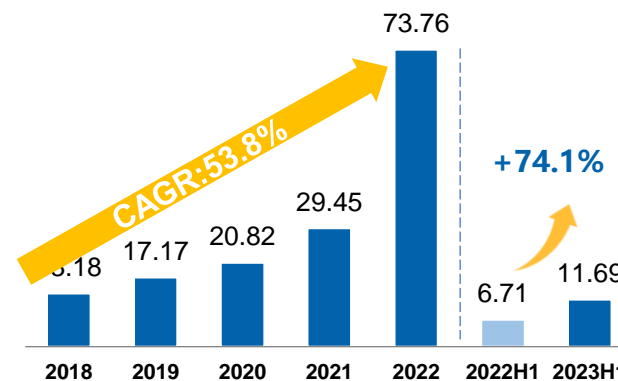
各类型客户收入加速增长 单位：人民币



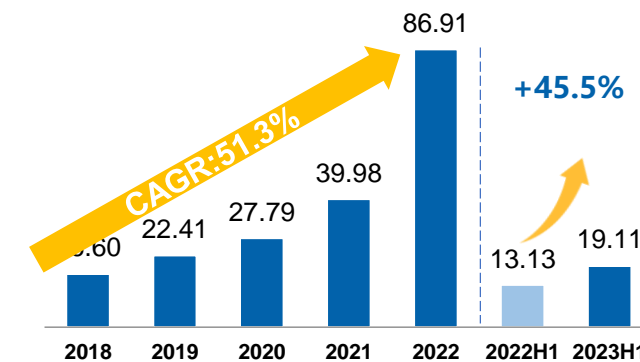
报告期内，订单客户增长超过**21%**，活跃客户超**1,100**家，持续扩大服务客户群体



大制药公司收入

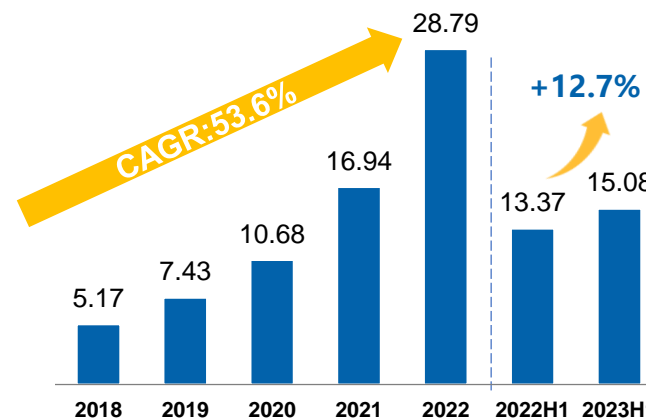


海外市场收入

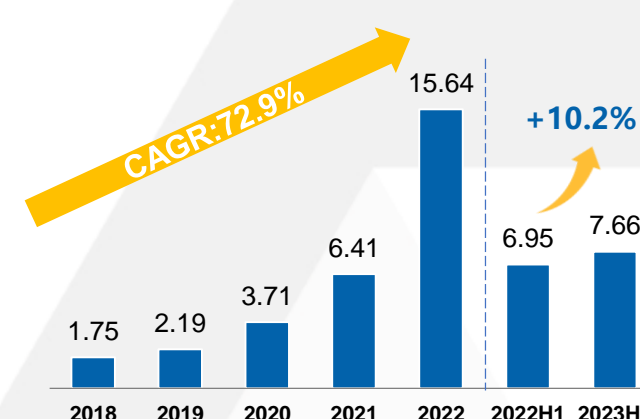


2023H1与2022H1均为剔除大订单收入

中小客户收入



国内市场收入

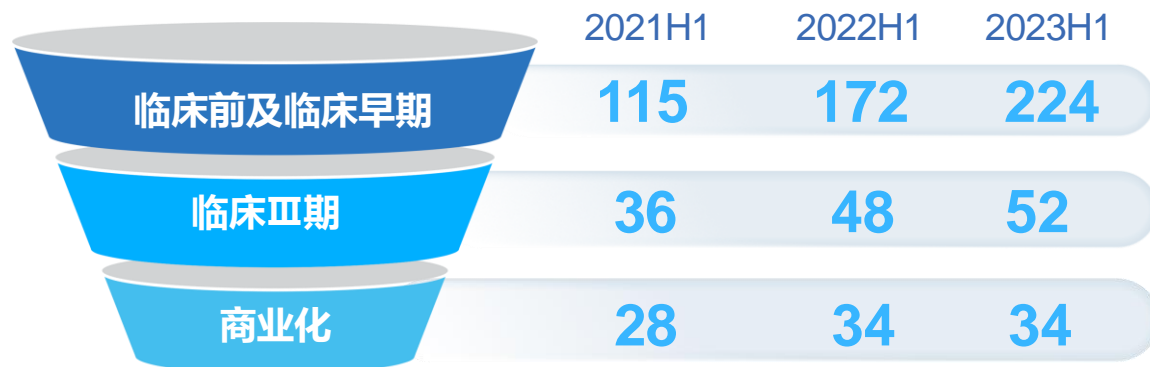


来自美国市场客户收入**33.48**亿元，剔除大订单收入后为**14.04**亿元，同比增长**44.8%**；
来自亚太（除中国大陆）市场客户收入同比增长**48.6%**

2

各板块经营亮点





商业化项目收入强劲增长

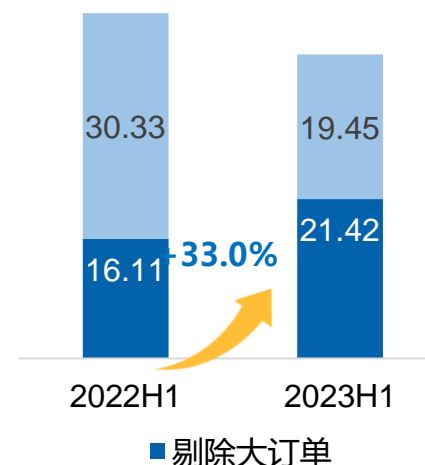
- 34个商业化项目确认收入，合计**32.27**亿元
- 剔除大订单后，收入**12.83**亿元，同比增长**61.2%**
- 众多**具有行业代表性**的商业化订单项目持续落地，良好的交付记录更有力推动公司与众多国内外客户的**商业化项目进一步深化合作**

订单拓展助力业绩增长

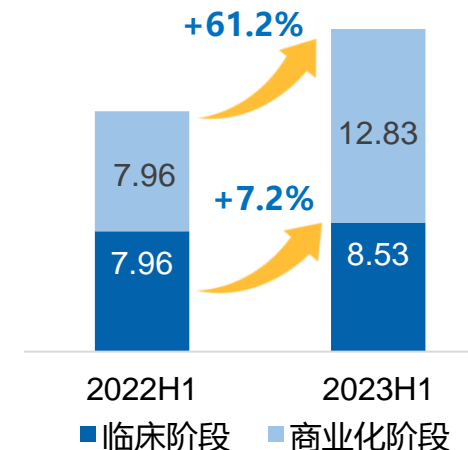
- 276**个临床阶段项目确认收入，其中临床III期项目**52**个，实现收入**8.59**亿元，若剔除抗病毒相关临床项目影响，同比增长**7.2%**
- 加大**早期项目**开拓力度，奠定长期增长基石。公司战略性储备潜在重磅项目，公司服务的临床III期项目涉及诸多热门靶点或大药靶点，例如**GLP-1、KRAS、JAK、TYK2**等，为持续获取重磅药商业化订单提供项目储备

小分子业务收入

人民币亿元



剔除大订单后小分子业务收入

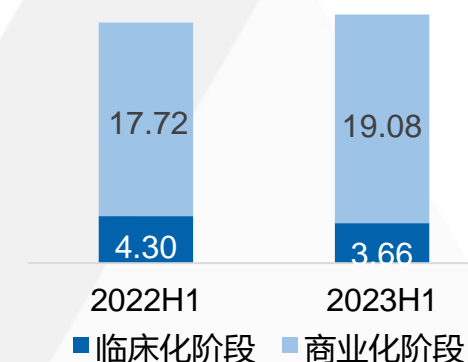
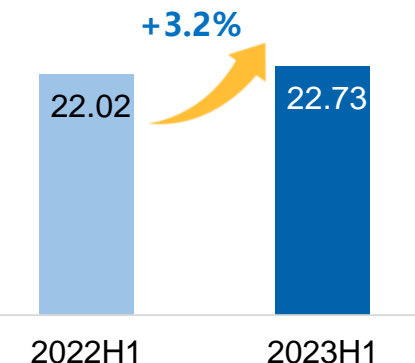
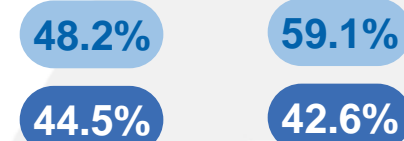


小分子业务整体毛利

毛利率



小分子业务各板块毛利



↑ **+29.6%**

收入增幅

40家

新开发客户

45个

承接新项目

业务进展

- 报告期内，推进到临床II期之后的项目合计**24**项
- 重点推进**寡核苷酸CDMO**板块业务，收入同比增长超过**76%**，新承接项目**17**项，**2**项验证生产项目正在开展，**3**项疫苗CpG佐剂项目完成GMP生产
- 大力推动多肽业务的发展，已有的**1**个验证生产项目正在开展，上半年新增加承接项目**9**个
- 持续推进毒素-连接体、药用高分子、高分子-药物偶连体和阳离子脂质等业务，报告期内共承接新项目**19**项，**10**项验证生产项目正在开展；**扩充了多个商业化脂质GMP库存**

产能建设

- **化学大分子专属生产车间1**顺利投产，其中布局**10**条寡核苷酸**中试—商业化生产线**，具备**500kg/年**的合成产能
- 加快**多肽商业化产能**建设，以支撑持续开拓多肽商业化生产外包业务，预计到2024年上半年，固相合成总产能**将超过10,000L**，可满足**百公斤级别**的固相多肽商业化生产需求
- 液相合成可**依托现有小分子反应釜**产能进行，亦可**满足液相多肽商业化生产需求**
- **研发平台**方面，持续推进化学大分子各业务板块**技术平台建设**，储备新技术，夯实业务基础，包括寡核苷酸液相、酶连接技术、多肽、固相、液相酶连接技术，新型连接子、佐剂、辅料开发等

↑ **+34.6%**
收入增幅

120
进行中订单

21 个
NDA项目

业务进展

- 成功**完成项目43个**，助力药品及早上市
- **一次性顺利通过**国家药监局**注册现场核查PAI与GMP符合性动态检查**，具备从临床到商业化生产的服务能力
- **制剂临床供应链正式投入运营**，提供全球范围的临床药品仓储与分发服务，并已**承接多个海内外订单**
- **完成了首个口服液项目**的处方开发和工艺确认批生产，并有条不紊地**推动口服混悬液商业化项目**

技术和能力建设

- **具备成熟的**固体分散体喷雾干燥和热熔挤出技术的**商业化能力**
- **完成了外用制剂药品生产许可证增项**，进一步增强了外用制剂的研发和生产的**服务能力**，多个项目正在顺利进行中
- **鼻喷剂、雾化吸入溶液技术平台**也在**持续扩容**，多个项目同时展开
- 制剂**项目储备丰富**，多个项目逐步**从早期向后期过渡**，为后续业绩持续增长打下了坚实基础

↑ **+26.6%**
收入增幅

151
新签署项目

24个
CGT等优势
项目新增

业务进展

- 报告期内，公司正在进行的临床研究项目**375**个，其中II期及以后的项目**127**个
- 助力**4**个一类创新药物快速**递交IND申报**，CMC、非临床及临床医学各技术环节无缝衔接，为客户提高研发效率的同时降低了研发成本
- **海外业务**持续拓展，助力客户成功获批FDA IND默示许可**3**项
- 助力客户获得细胞药物治疗系统性硬化症、膝骨关节炎、肝衰竭及急性呼吸窘迫综合征等疾病的**7项IND 默示许可**
- 帮助**全国首个**牙髓干细胞及**全球首个**获批进入临床的肺基底干细胞产品进入临床II期研究
- 通过多个重要客户的审计工作，且有多个项目顺利**通过国家药监局核查**

能力建设

- 进一步加强临床试验机构资源的拓展，持续深化**药物临床试验领域合作**，助推我国创新药企业新药研发水平和创新能力的提升
- **优势领域CGT**涉及**IPSC、MSC、CAR-NK、MAK、基因治疗**等药物类型，覆盖心血管、内分泌及代谢、呼吸、血液、神经、消化肿瘤等多个重大疾病治疗领域

↑ **+160.9%**

收入增幅

43个

在手订单

14个

IND项目

业务进展

- 根据在手订单项目类型，预计包括抗体偶联药物在内的**各类偶联药物订单**在未来**收入占比持续提升**
- 重点开拓的海外市场和中后期项目领域取得突破，上半年**承接海外3个IND项目订单**；并获取了**首个一体化服务ADC项目的BLA订单**，持续深耕一体化业务
- 2023年上半年获得**CGT行业之星年度最佳CDMO**、**华医榜最具潜力CGT CDMO**、**未来医疗价值领域奖CDMO**、**CGCS最具潜力CGT CDMO**等荣誉称号

产能建设

- 金山：根据业务发展战略和订单需求，商业化产能改扩建工程启动
- 奉贤：商业化生产基地建设工程稳步推进
- 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；**优化工艺开发周期**、**稳步提升交付质量和效率**，多项专利及商标正在申请中



全球领先的工艺研发能力



持续进化的研发平台



进一步加强以连续性反应及生物酶催化技术等新技术在小分子临床及商业化项目生产的应用比例

新技术对内应用

CFCT和CSBT合作完成多个连续固载酶催化反应吨级生产及验证

推动非天然氨基酸项目连续化技术开发及中试应用

在超过40%的临床中后期阶段及商业化阶段项目中应用了绿色制药关键技术

连续反应技术对外输出

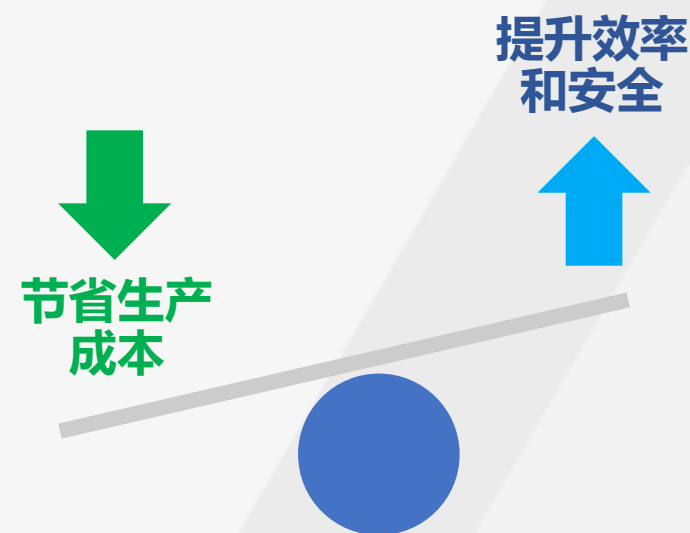


新增8个项目




合同金额超过1亿元

实现数个千吨级甚至万吨级项目的全连续工艺包落地





建立成熟的从分子生物学（重组表达）开始的一站式合成生物服务能力,助力传统化学合成工艺变革



完成**非天然氨基酸全连续合成平台**搭建
实现多个**吨位级连续酶催化**商业化生产项目
完成**多肽生物合成技术平台**建设

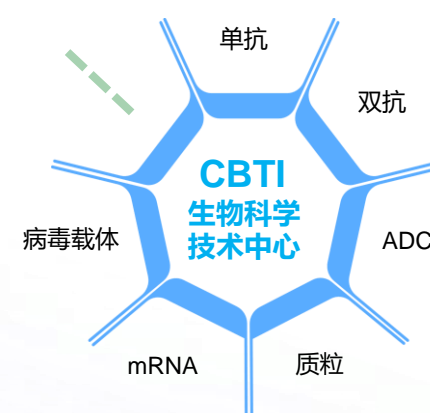


完成**BSL-2级实验室**建设及备案
50L GMP Lab正式投产
承接**第一个IND申报**项目



合成生物技术业务共接到**订单70+**
接触**新客户近50家**
获得并完成**首个酶进化订单**

八大研发平台及人才团队持续创新优化



2023H1,公司的研发投入为**3.23**亿元,同比增长**22.8%**

进一步加强以**连续性反应**及**生物酶催化**技术等新技术的技术能力,推广在小分子临床及商业化项目生产的应用

积极布局**合成生物学**领域,搭建**酶工程**及**细胞合成**技术平台,拥有完善的合成生物学产品**生产能力**

以生物大分子和先进疗法相关的科学发展、技术平台搭建、和供应链优化,推动**一站式服务**重要环节临床试验创新应用

公司持续加强人才引进和培养,不断完善人才管理体系,加快引进包括**新兴业务板块业务带头人**、**关键技术岗位**报告期内公司**共引进高级人才73人**,其中博士32人,高级主管及以上人员10人,海归及具有海外制药公司工作背景人员31人



35
累计官方审计

100%
官方审查通过率

464次
客户接待

23
雇佣残疾员工

150+
安全演练

2.9亿元
环保总投入

多次获得ESG相关奖项



2021年天津经开区
最美低碳工厂



2022年度开发区
安全文化建设示范单位



E药经理人
2022年中国医药上市公司
最具ESG投资价值TOP100

通过绿色技术研发来践行绿色运营与环境保护



凯莱英研发论文《设计用于高效合成 Rimegepant 关键中间体的转氨酶》

酶法公益使用绩效

收率提高

30%

贵金属催化剂使用

0

API生产成本下降

30%

连续性反应技术数据绩效

收率提高

30%

能源消耗减少

50%

三废最高减少

60%

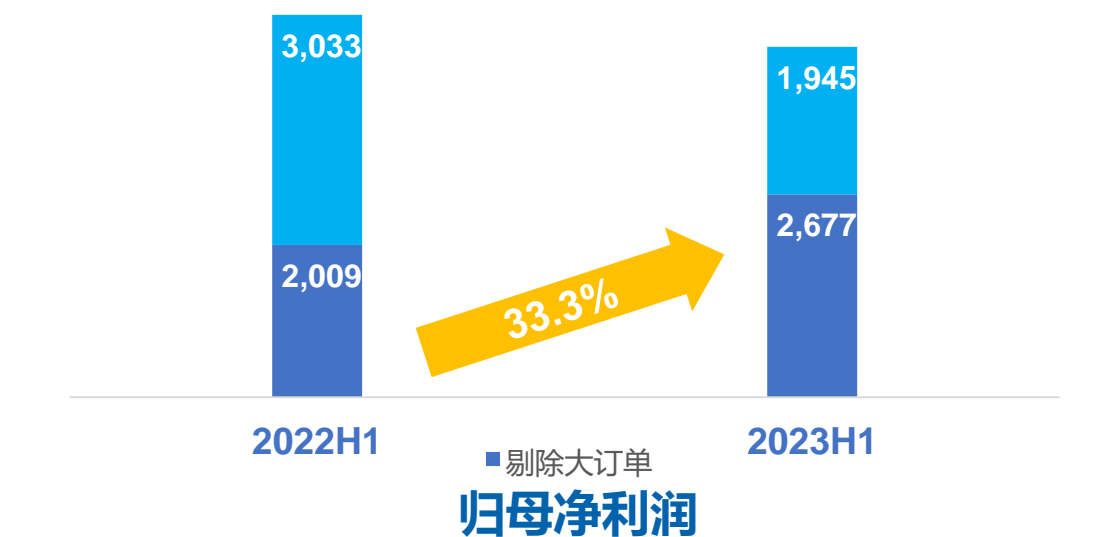
3

财务概览



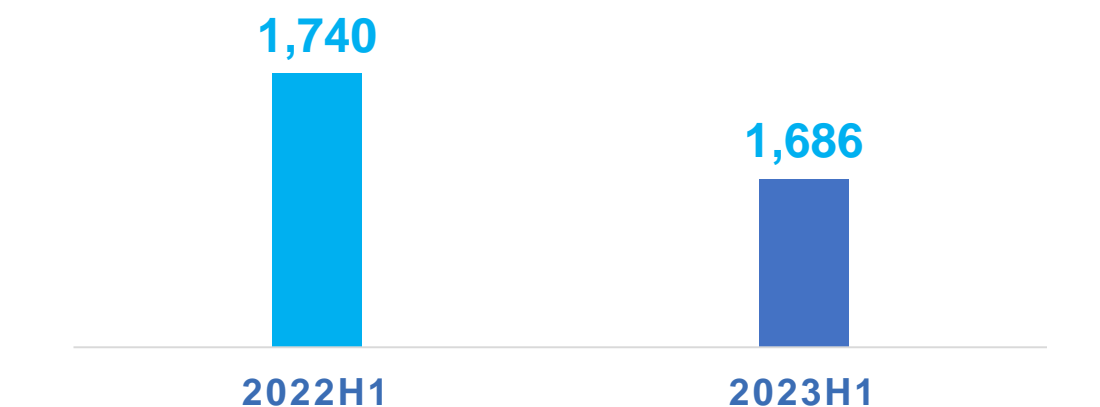
收入情况

人民币百万元



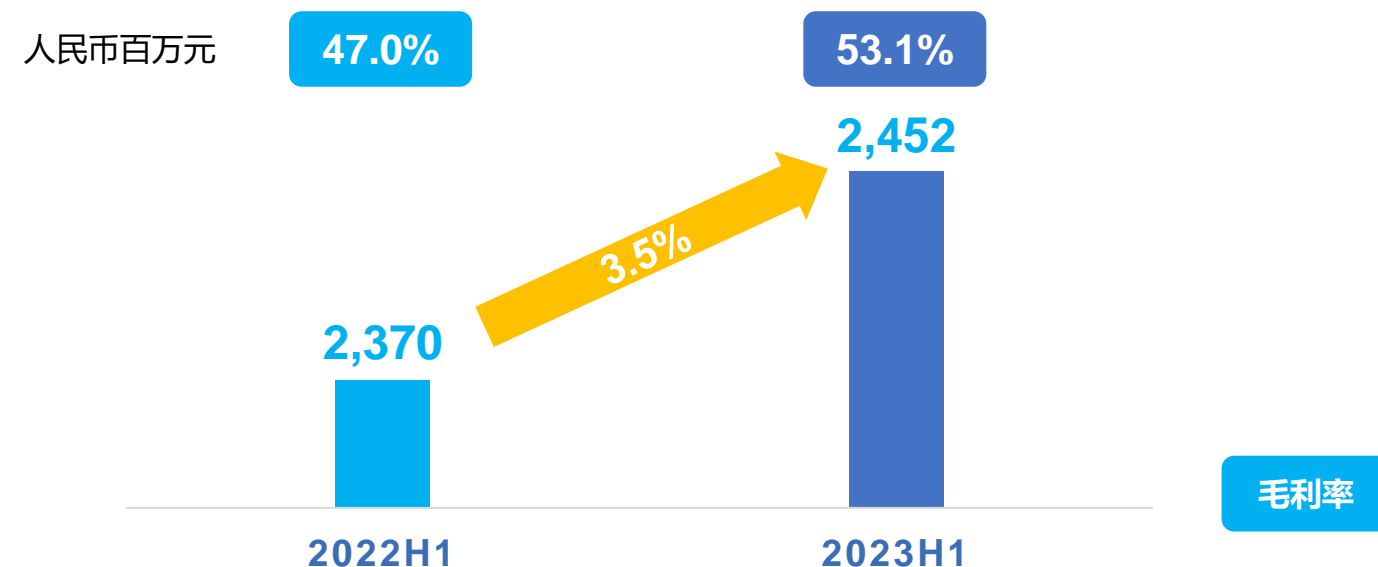
归母净利润

人民币百万元



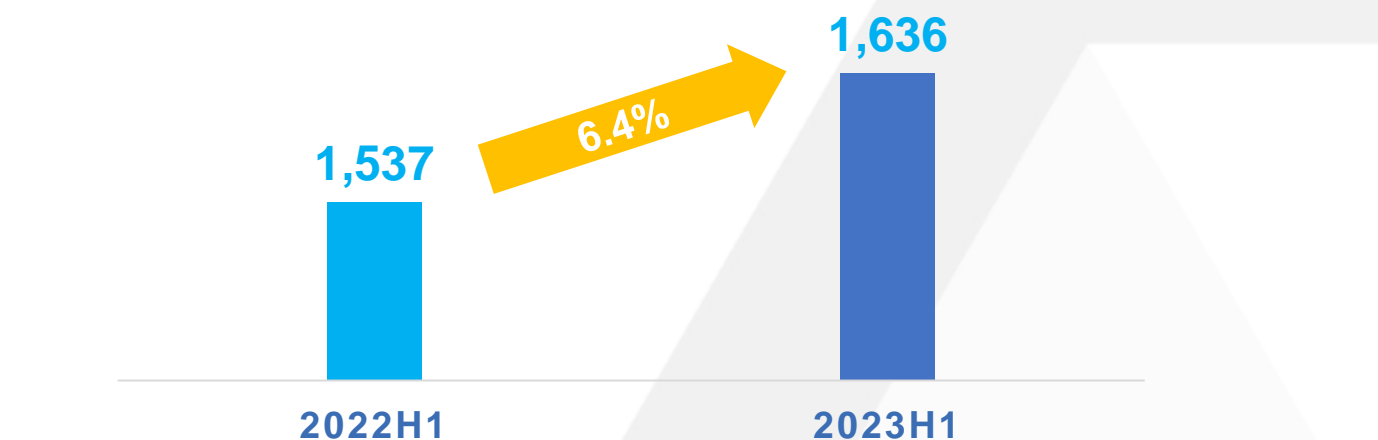
毛利润及毛利率

人民币百万元

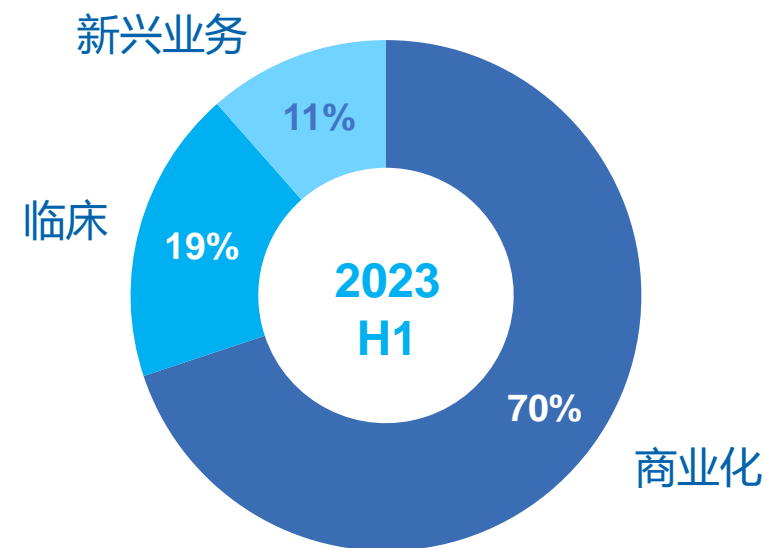
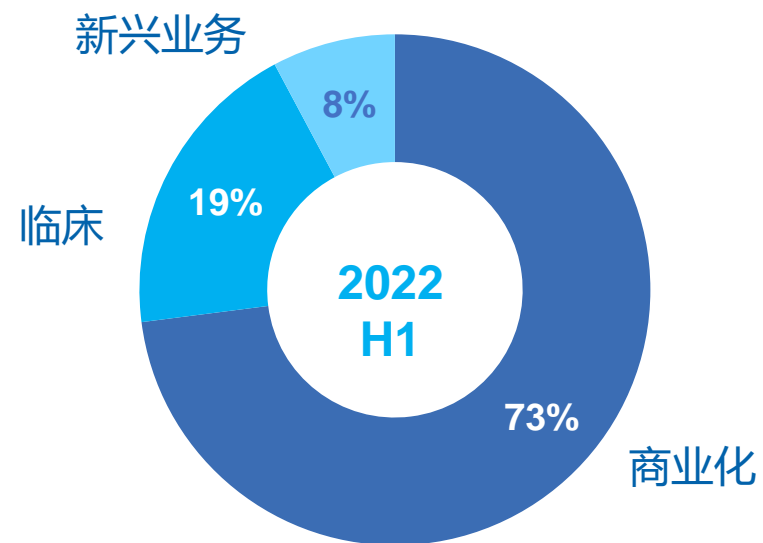


经调整归母净利润*

人民币百万元

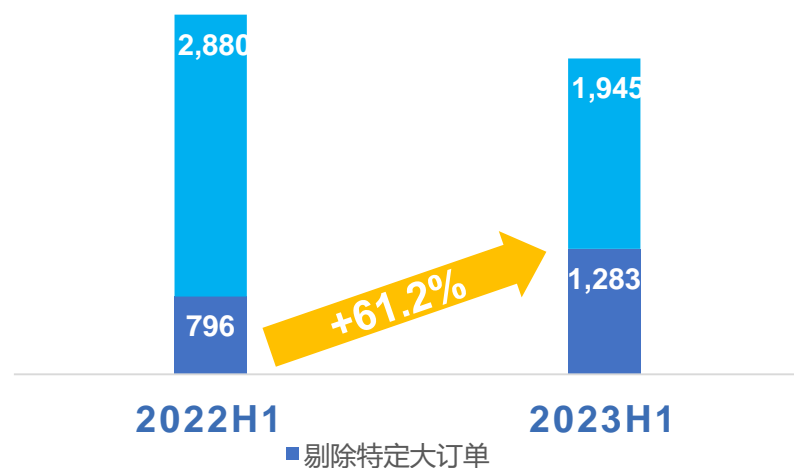


*经调整净利润/率是经调整 Non-IFRS 归属于上市公司股东的净利润/率



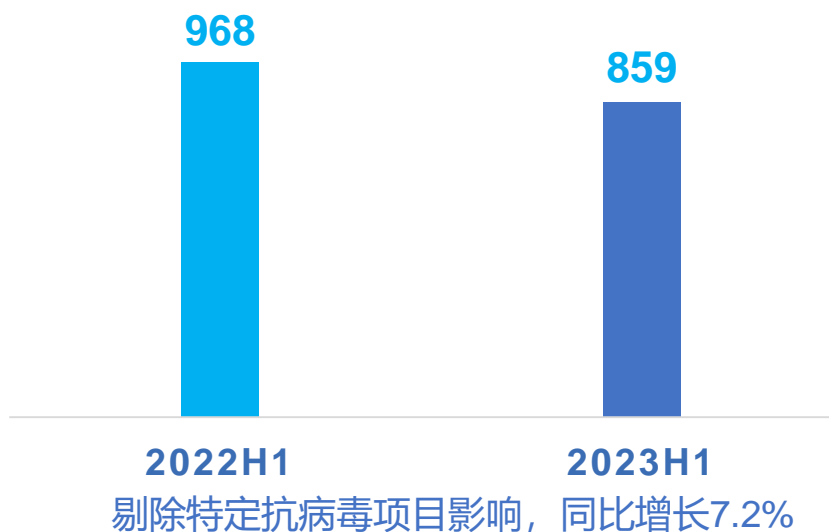
商业化CDMO解决方案收入

人民币百万元



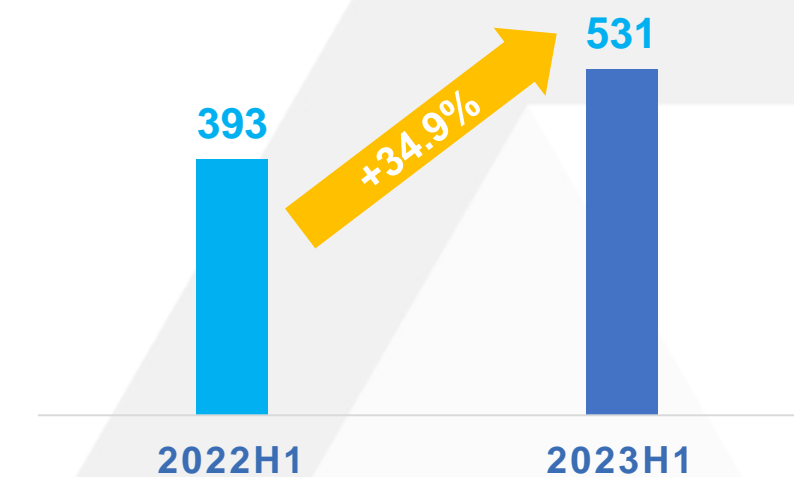
临床CDMO解决方案收入

人民币百万元



新兴业务收入

人民币百万元

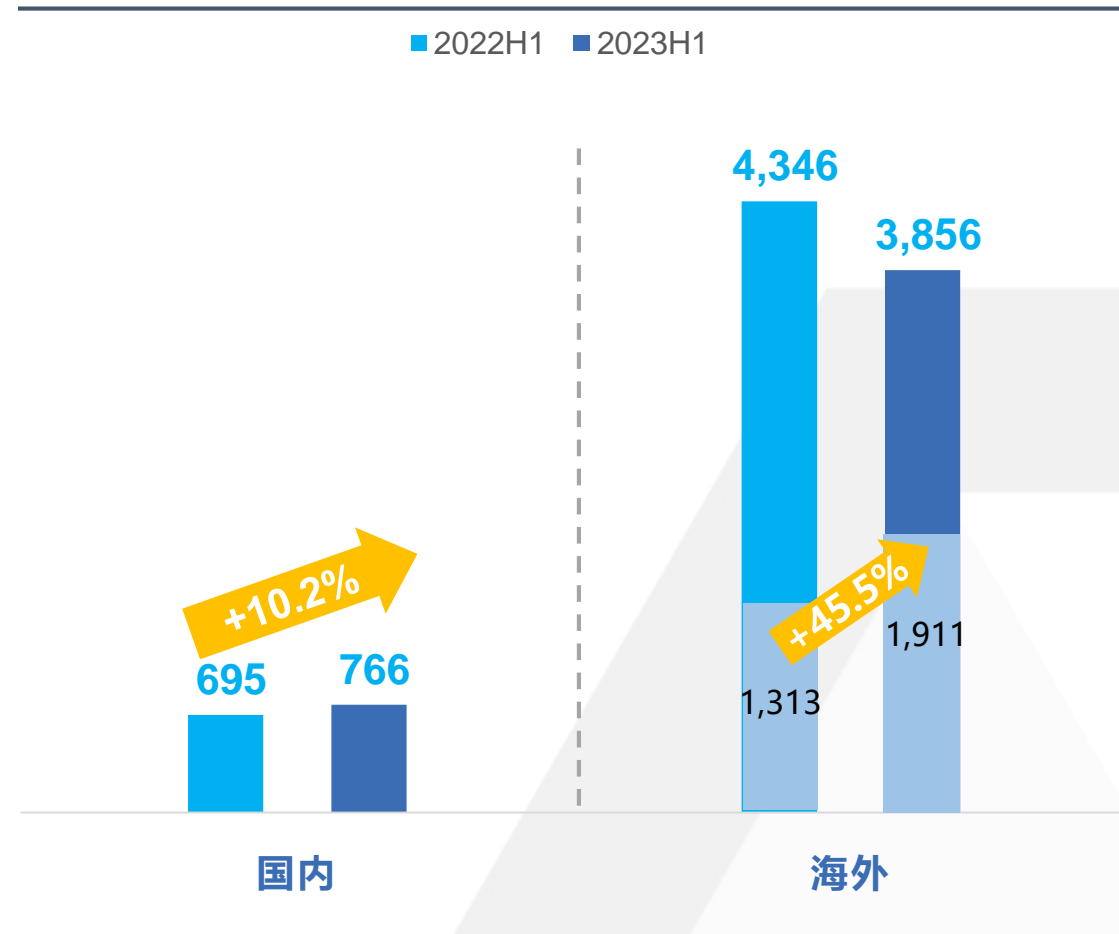
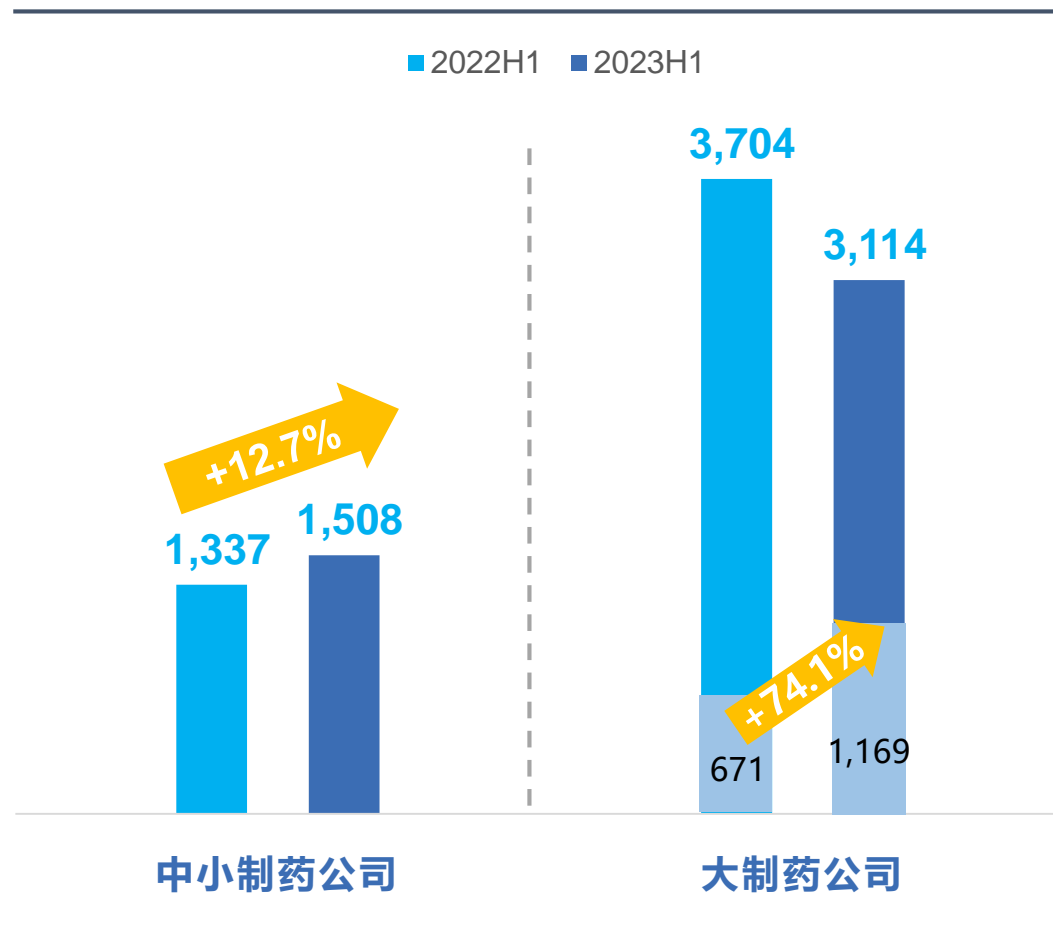


持续向大客户提供高品质服务的基础上，
逐步提升海内外多元化客户的覆盖面，扩大市场份额

客户类型划分

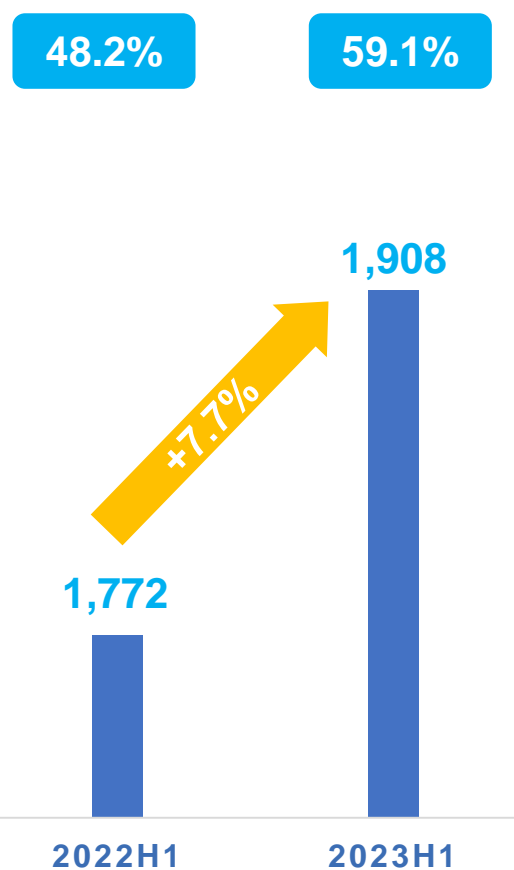
客户区域划分

人民币百万元



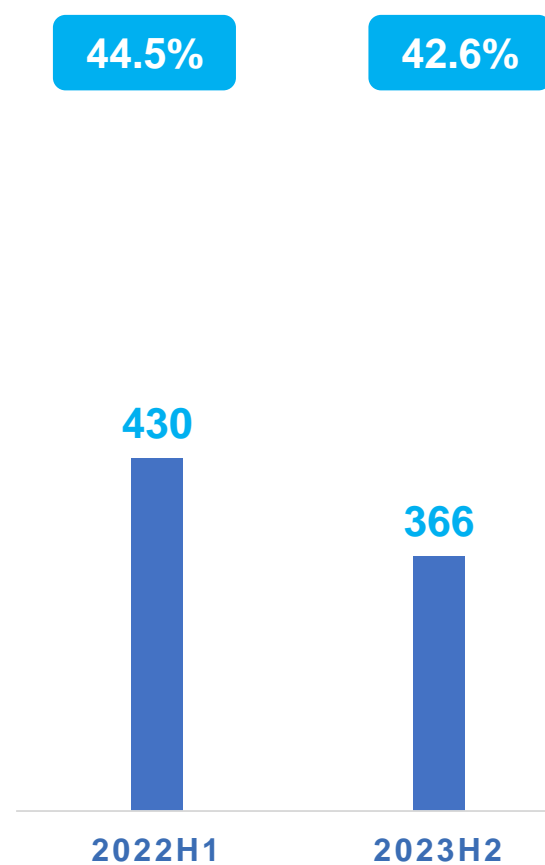
商业化CDMO解决方案

人民币百万元



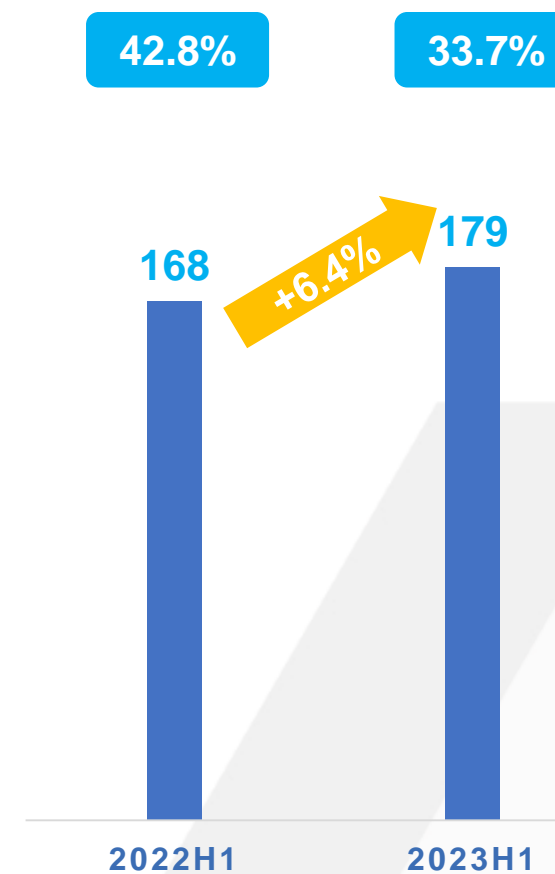
临床CDMO解决方案

人民币百万元



新兴业务

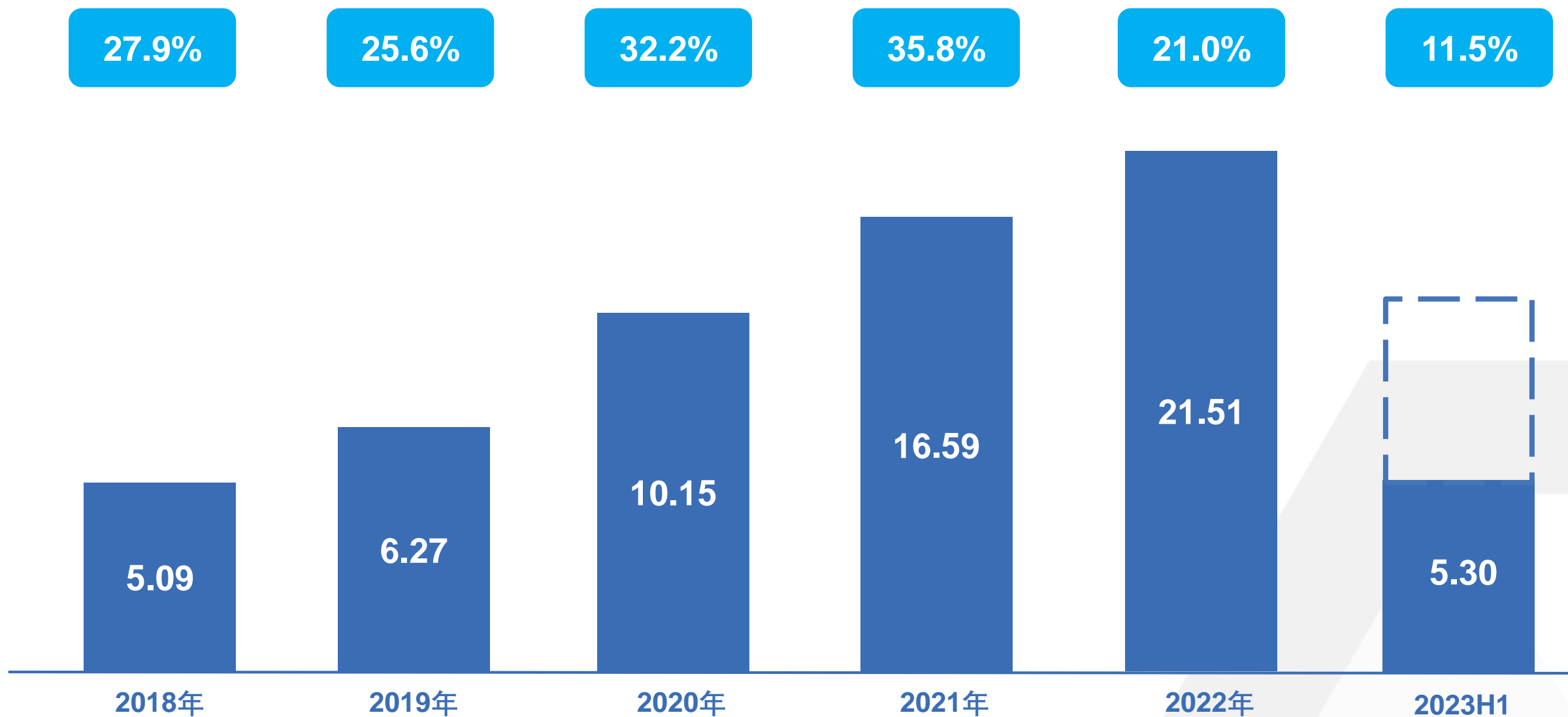
人民币百万元



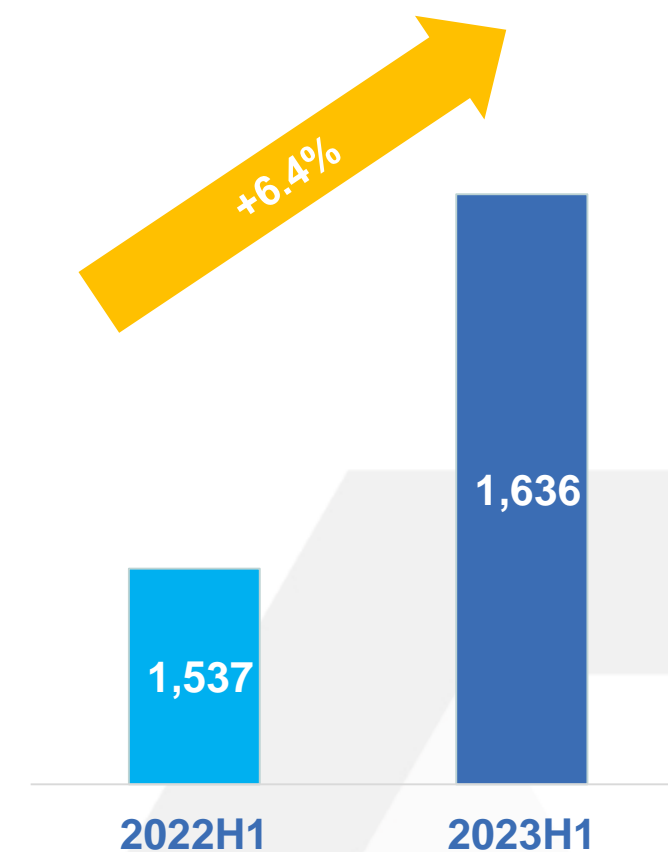
生物CDMO业务尚处于业务拓展期
毛利率相对较低,其余业务的平均毛利率水平与去年同期相比大体持平

毛利率

占收入比重
人民币亿元



人民币百万元	2023H1	2022H1
归属于上市公司股东的净利润	1,686	1,740
增加:		
股权激励摊销费用	23	35
汇兑波动损益	(82)	(274)
所得税影响	9	36
经调整归属上市公司股东的净利润	1,636	1,537








4

下半年展望

 ASYMCHEM



-  **全力推进市场开拓，为今后年两年的增长储备新客户、新项目**
-  **持续提升小分子竞争力，扩大全球份额，力求23年小分子业务实现高速增长（不含大订单）**
-  **加快新兴业务各板块发展，全力推进海外市场开拓**
-  **持续加大研发平台建设，特别是合成生物学的投入，为打造新的增长引擎储备技术能力**
-  **提高固定资产使用效率，合理控制资本开支，预计全年资本开支占收入比例为15-20%**

人民币百万元

	2023 H1	2022 H1
营业收入	4,622	5,041
营业成本	(2,169)	(2,671)
毛利润	2,453	2,370
税金及附加	(41)	(23)
销售费用	(82)	(51)
管理费用	(335)	(333)
研发费用	(323)	(263)
财务费用	136	284
加：其他收益	28	19
投资收益（损失以“-”号填列）	80	16
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	30	26
信用减值损失（损失以“-”号填列）	(15)	(53)
资产减值损失（损失以“-”号填列）	(1)	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	(1)	-
营业利润	1,929	1,992
营业外支出	(1)	(4)
利润总额	1,928	1,988
减：所得税费用	(246)	(248)
净利润（净亏损以“-”号填列）	1,682	1,740
1.归属于母公司股东的净利润	1,686	1,740
2.少数股东损益	(4)	-
归属于上市公司股东的净利润增加：		
股权激励摊销费用	23	35
汇兑波动损益-财务费用	(82)	(274)
所得税影响	9	36
经调整归属上市公司股东的净利润	1,636	1,537

人民币百万元

	2023 H1	2022
流动资产：		
货币资金	7,041	5,290
交易性金融资产	1,860	2,151
应收账款	2,525	2,451
预付款项	114	110
其他应收款	72	119
存货	788	1,510
合同资产	78	64
其他流动资产	141	165
流动资产合计	12,619	11,860
非流动资产：		
长期股权投资	274	277
其他非流动金融资产	137	113
固定资产	3,989	3,623
在建工程	916	1,073
使用权资产	114	124
无形资产	468	473
商誉	146	146
长期待摊费用	134	135
递延所得税资产	191	178
其他非流动资产	209	237
非流动资产合计	6,578	6,379
资产总计	19,197	18,239

人民币百万元

合并资产负债表(续)

	2023 H1	2022
流动负债:		
应付账款	413	569
合同负债	336	277
应付职工薪酬	114	349
应交税费	191	117
其他应付款	892	836
一年内到期的非流动负债	31	28
其他流动负债		1
流动负债合计	1,977	2,177
非流动负债:		
租赁负债	103	110
递延收益	225	168
递延所得税负债	100	89
非流动负债合计	428	367
负债合计	2,405	2,544
所有者权益:		
股本	370	370
资本公积	9,604	10,143
减: 库存股	639	1,247
其他综合收益	28	17
盈余公积	209	209
未分配利润	7,177	6,155
少数股东权益	43	48
所有者权益合计	16,792	15,695

谢谢

 ASYMCHEM