



2023年 业绩说明会

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2024年3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因素的影响。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。

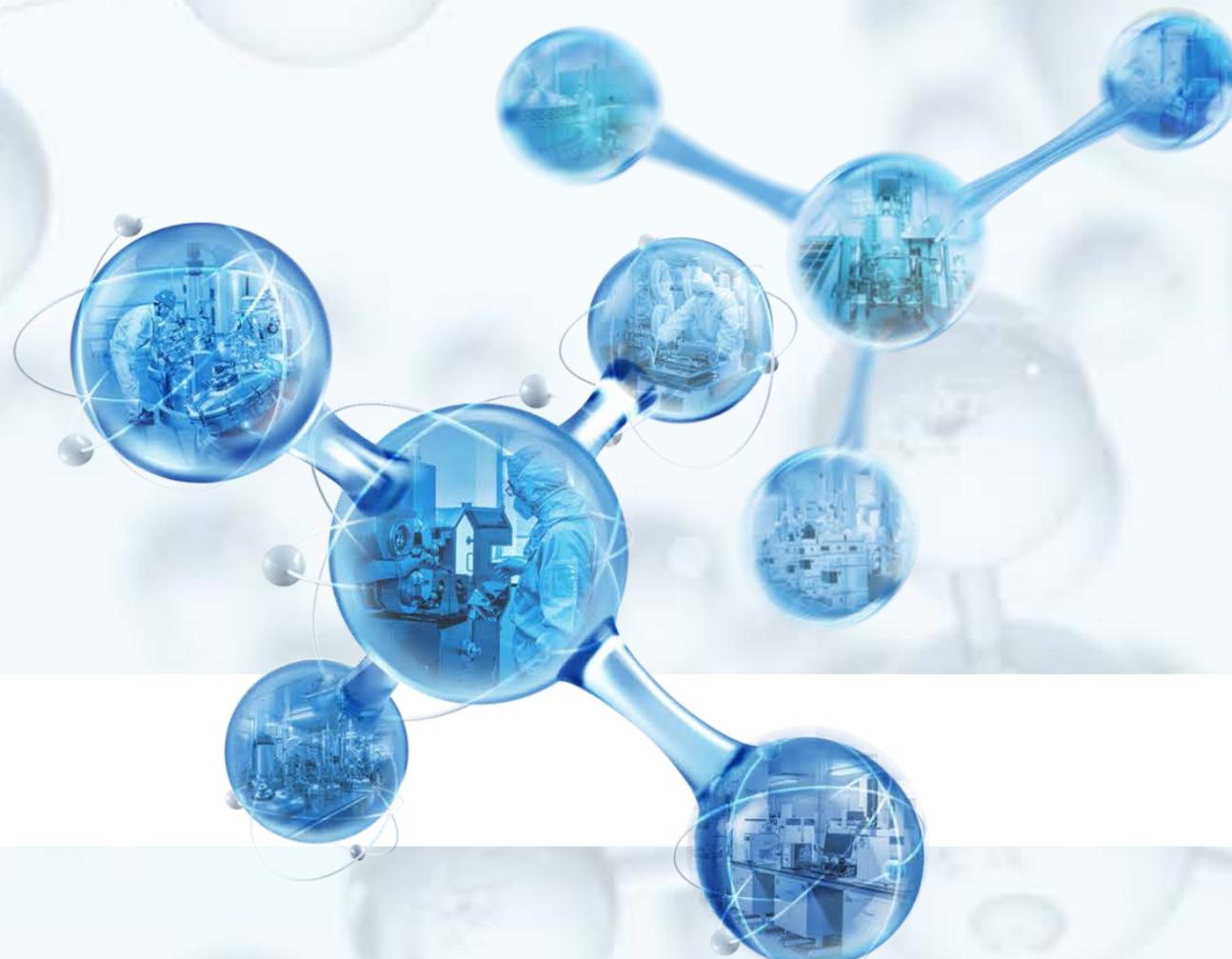
目录

- 1 业绩概览
- 2 各板块经营亮点
- 3 财务概览
- 4 2024年展望

1

业绩概览

 ASYMCHEM



78.25 亿元

收入

(23.7%)

剔除大订单  +24.4%

22.69 亿元

归母净利润

23.02 亿元

经调整净利润*

23.08 亿元

自由现金流

 +103.1%

8.74 亿美元

在手订单

51.2%

毛利率

 +3.8pts

@CER +1.6pts

39.0%

EBITDA Margin

(0.7pts)

29.0%

归母净利率

(3.2pts)

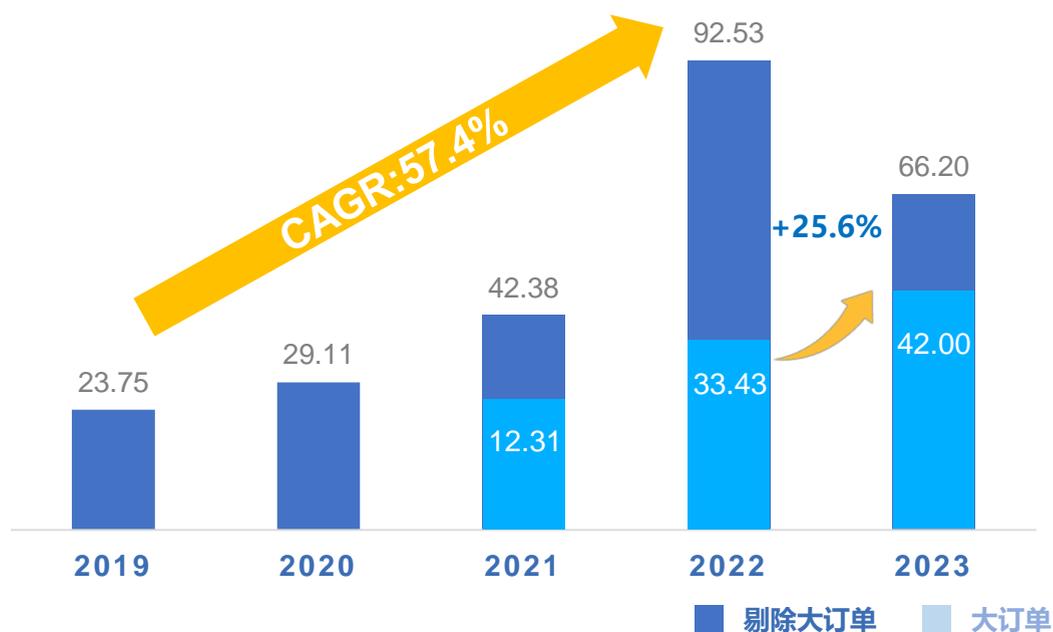
29.4%

经调整净利率*

 +0.1pts

小分子业务历年收入

单位：人民币亿元



小分子业务

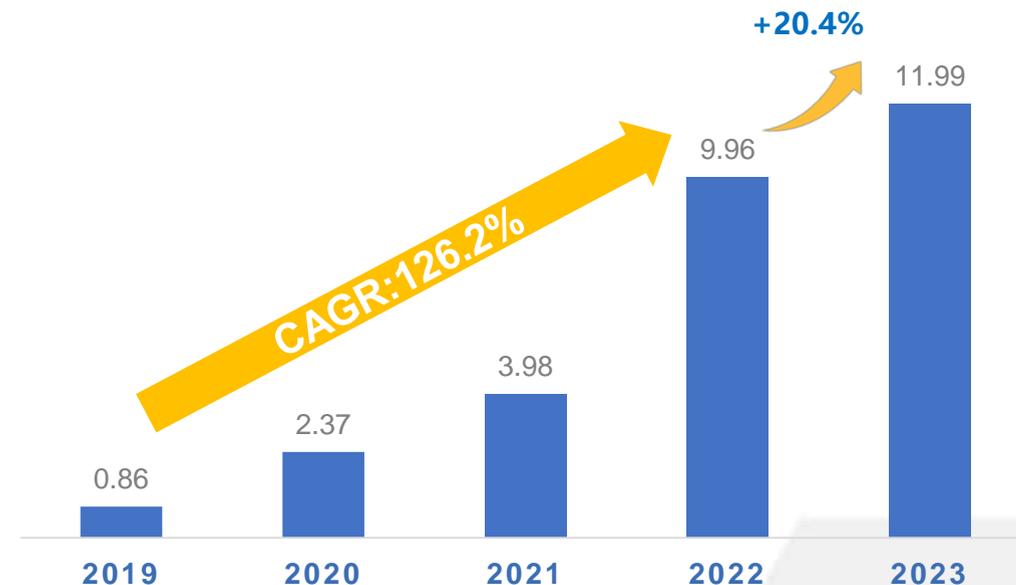
小分子CDMO业务收入**66.20**亿元，剔除大订单后收入**42.00**亿元，同比增长**25.6%**

全年确认收入项目**426**个，同比增长**6.8%**，其中临床III期项目**69**个，商业化项目**40**个

商业化项目实现收入**51.12**亿元，剔除大订单后，收入**26.92**亿元，同比增长**47.1%**

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**11.99**亿元，同比增长**20.4%**

受国内融资环境影响，收入增速和毛利率均下降，毛利率**26.5%**，同比下降**7.2pts**

2023年是公司连续反应技术对外技术输出业务的**开局之年**，本年新技术对外输出确认收入金额突破**亿**元。

各类型客户收入情况 单位：人民币

跨国大制药公司收入 **剔除大订单 +75.1%**

49.88亿

中小制药公司收入 **(1.5%)**

28.37亿

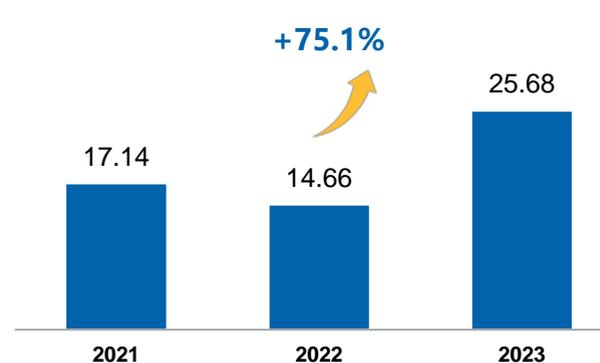
海外收入 **剔除大订单 +41.1%**

63.44亿

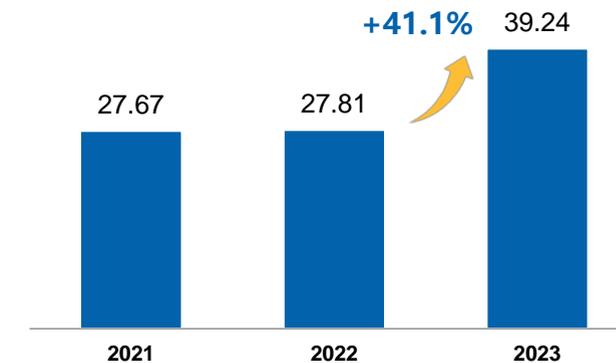
国内收入 **(5.3%)**

14.81亿

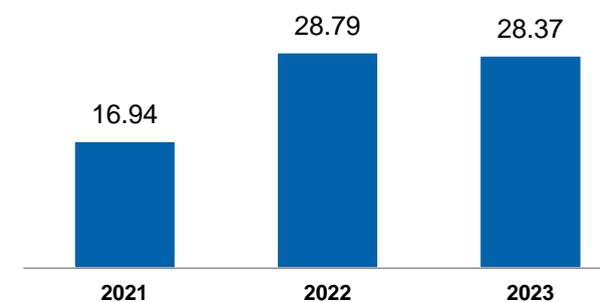
大制药公司收入
(剔除大订单)



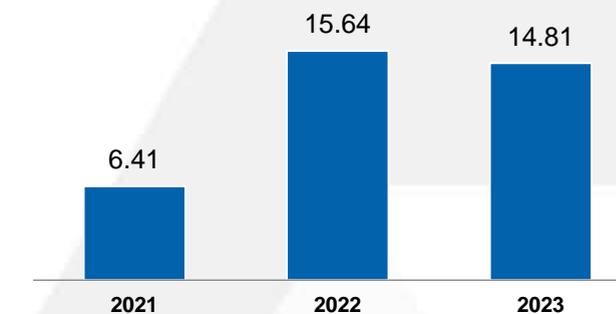
海外市场收入
(剔除大订单)



中小客户收入

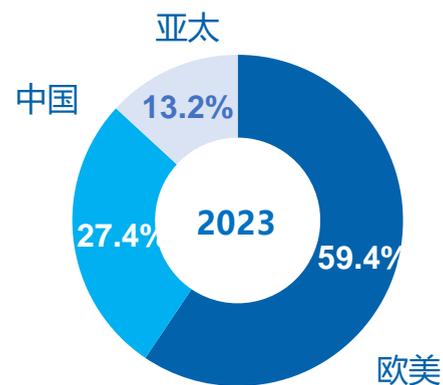
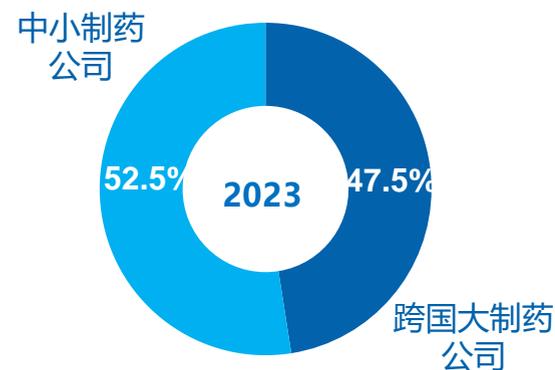


国内市场收入



2023年，中小制药公司的海外收入较去年同期上升**3.1%**

各类型客户收入占比
(剔除大订单)



报告期内，来自**欧洲**市场客户收入同比增长**57.1%**

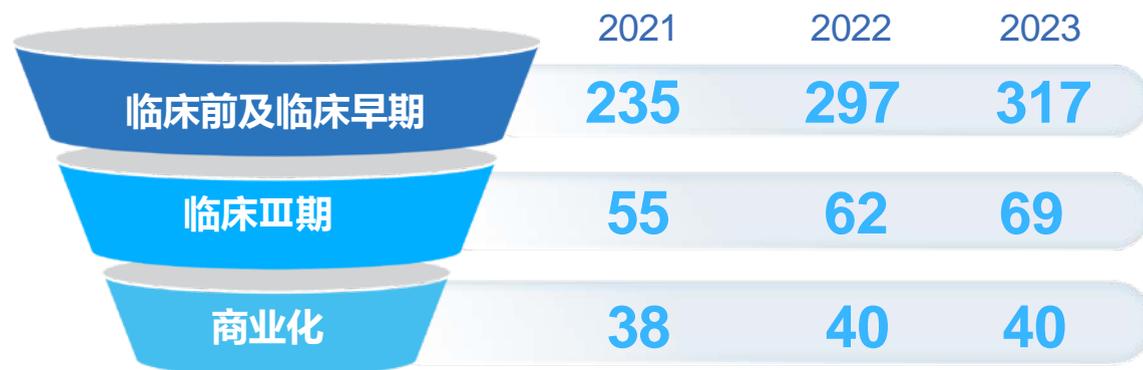
来自**亚太（除中国大陆）**市场客户收入同比增长**15.0%**

来自**美国**市场客户收入**52.67**亿元，剔除大订单后收入**28.47**亿元，同比增长**47.5%**

2

各板块经营亮点



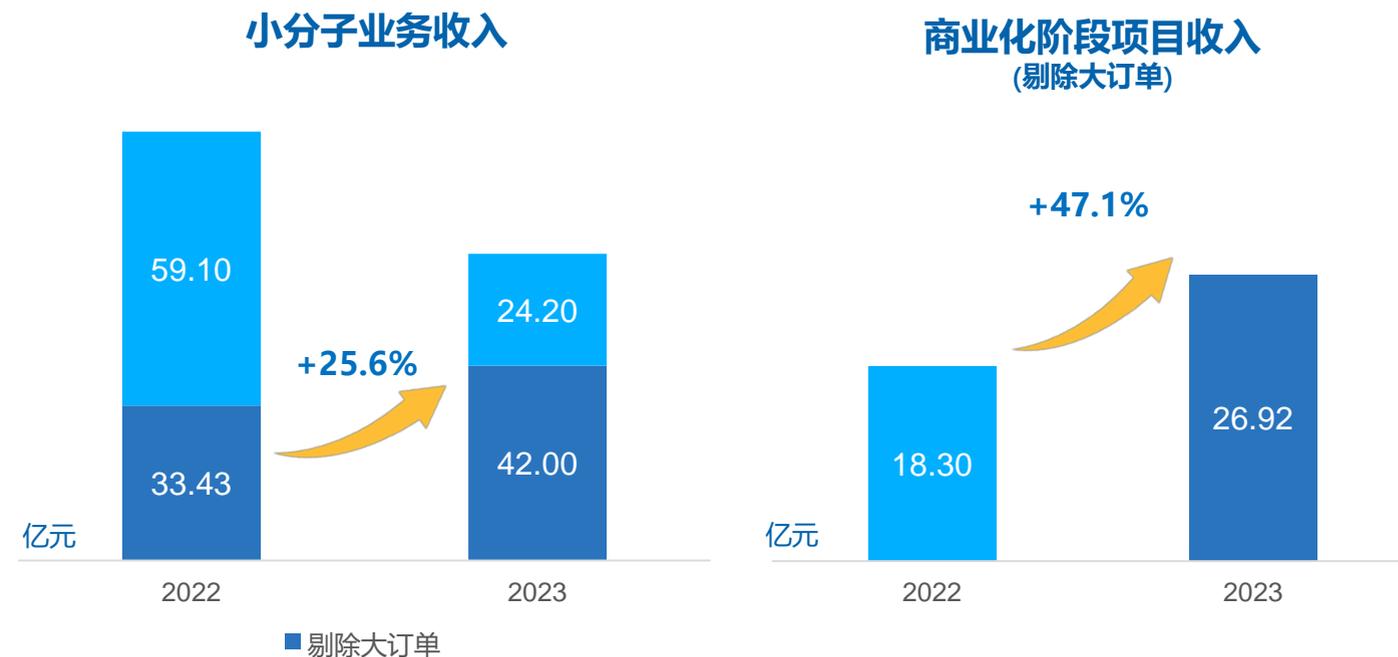


商业化项目收入持续增长

- 40个商业化项目确认收入，合计**51.12**亿元，剔除大订单后，收入**26.92**亿元，同比增长**47.1%**
- 商业化阶段项目毛利率为**60.1%**，较上年增长**9.5pts**，恒定汇率下同比提升**7.5pts**

持续增加的临床项目成为业务蓄水池

- 386**个临床阶段项目确认收入，其中临床III期项目**69**个，临床阶段实现收入**15.07**亿元，剔除特定抗病毒项目影响，同比基本持平
- 临床阶段毛利率**40.7%**，同比下降**0.54pts**，恒定汇率下同比下降**3.5pts**
- 战略性**储备潜在重磅项目**，服务的临床III期项目涉及诸多热门靶点或有前景的新靶点，例如**GLP-1、KRAS、JAK、TYK2、CDK4/6**等，为持续获取重磅药商业化订单提供充足项目储备
- 根据在手订单预计2024年验证批阶段（PPQ）项目达**28**个，较2023年增加**40%**，形成了充足的商业化订单储备



↑ **+8.8%**

收入增幅

74家

开发新客户

80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**33**项
- 报告期内，寡核苷酸承接新项目**35**项，完成**1**项验证生产项目，**1**项验证生产项目进行中
- 大力推动**多肽**业务的发展，新承接项目**12**个，**首个GLP-1 NDA**项目稳步推进
- 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**33**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，截至本报告披露日，固相合成总产能有**10,250L**，预计到2024年上半年底达到**14,250L**，以满足客户固相多肽商业化生产需求
- 持续加强**液相合成**等新技术能力储备

↑ **+18.4%**
收入增幅

+20.5%
其中海外收入增幅

50%
海外订单数增长

业务进展

- 公司持续加大客户开拓力度，新客户订单个数占比达**44%**，其**中国外市场保持增长态势**，报告期内签约订单数同比增长**50%**，实现了业务收入和项目数量的双提升
- 报告期内成功完成项目**148**个，正在进行的制剂项目订单**156**个，2023年顺利通过**5**次药品监管机构的现场核查以及近**50**次国内外客户的审计，进一步凸显从临床到商业化生产的服务能力。
- **临床供应链服务中心正式投入运营**，能够提供全链条的临床供应链服务，已顺利完成**20**余个国内外订单
- 已具备成熟的**喷雾干燥和热熔挤出技术的商业化能力**，并顺利完成热熔挤出制剂项目的商业化生产和发运
- 顺利完成多个外用制剂项目不同批次的临床批供应，进一步增强了外用制剂的研发和生产服务能力
- 多个**口服多肽制剂**项目正在开发中

技术和能力建设

- 建立**口服液的研发和生产技术平台**，完成多个口服液项目的处方开发和临床批次的生产
- 继续夯实**脂质体技术平台**，承接并交付了多个不同类型的脂质体项目
- **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；其他类型复杂制剂技术平台同步推进，例如纳米乳、原位凝胶、胶束、混悬剂
- 制剂业务新产能建设评估已完成，正在**规划预充针**等业务线的产能扩充建设，为新的项目承接提供坚实保障

347

承接新项目

44

其中：CGT领域
新承接项目

33

其中：一体化服务订单

业务进展

- 与多家头部CGT企业达成战略合作，在罕见病领域，探索出了独特优势
- **一体化服务订单中**，成功获得**5**项中国IND默示许可，其中**3**项已递延临床
- 海外业务取得突破，新增海外申报订单**14**个，助力客户成功申报FDA **4**项，已有**3**项获得FDA IND默示许可
- 国内：临床研究服务板块助力**抗病毒创新药、GLP-1产品成功上市**；助力**20**个一类创新药物递交中国IND申报，**14**个项目获得临床试验默示许可
- 推动**全球首个肺基底干细胞药物及强效HIV治疗药物**顺利递延至II期临床，保障重要在研临床II、III期项目完成交付
- 截止报告期末，公司正在进行的临床研究项目**356**个，其中II期及以后的项目**123**个，该板块已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

- 不断强化市场拓展，提升创效能力，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**
- 利用**AI赋能药物警戒智能化平台**，提高在临床试验项目管理、临床试验文档管理、临床研究数据管理和药物警戒检测等方面的质量和效率，赋能临床研究全流程
- 加速**与国际临床试验行业标准接轨**的步伐，与更多顶尖的**临床医疗机构达成战略合作**，共创高质量临床研究与转化平台

↑ **+31.3%**
收入增幅

71个
在手项目

4个
海外项目

业务进展

- 在手项目中，IND项目**16**个，ADC项目**18**个，RDC项目**3**个，BLA项目**2**个，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的收入占比将持续提升**
- 交付**首个双抗ADC订单**，**首个FDA IND项目**获批
- 重点开拓的海外市场，本年度**首次承接海外项目并实现了海外收入**
- 在中后期项目领域取得突破，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**

能力建设

- 金山：**完成商业化产能改扩建工程并通过欧盟QP审计**
- 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

1.06亿元

营业收入

>2.5亿元

合同金额

市场拓展

- 新承接对外技术输出项目19个，其中商业化项目6个
- 接触客户超700家，业务覆盖逾10个省份，新增深度合作客户15家，代表性的客户主要集中在精细化工、制药及绿色农业领域

技术突破

- 突破多个高危高难度工艺的技术壁垒，实现多个氧化、硝化、氢化项目的中试放大验证
- 完成多个千吨级以及万吨级项目的全连续工艺包落地，迅速提升凯莱英连续化技术在国内精细化工行业应用的市场影响力和知名度

CFCT技术 对内应用

- 执行生产项目68个
- 进行国内首个API连续化验证生产——盐酸二甲双胍连续生产验证，申报资料已提交国家药品监督管理局评审中心（CDE），首次将PAT技术应用在API的连续化生产中，多角度契合ICHQ 13指南，努力实现连续反应技术在制药API领域推广应用的突破

合成生物技术研发中心（CSBT）依靠强大的研发能力，
经过十余年技术沉淀，已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



业务进展

+38.1%

营业收入

70+

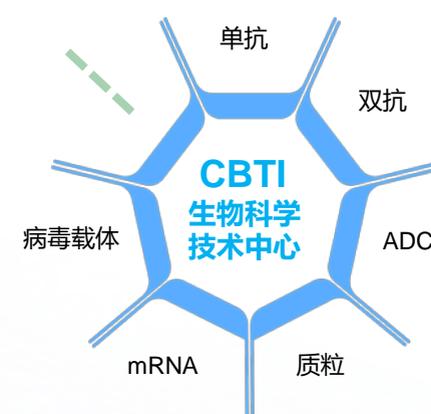
新接触客户

首个IND项目首批生产顺利交付，
多个酶进化订单出色完成已接到订单后续生产订单

能力建设

- 500L和5,000L GMP级别的新发酵产能建设中
- 更多合作伙伴开始尝试更绿色更低成本的酶催化合成路线替代传统化学路线，规划新产能以满足客户日益增长的需求
- 完成寡核苷酸生物合成搭建，实现固相酶连接和液相酶连接技术的开发，及高通量筛选方法开发
- 完成大肠杆菌和酵母微生物细胞工厂技术平台搭建，实现多个生物基小分子在小试产量超过报道最高水平

八大研发平台及人才团队持续创新优化



2023年，公司的研发投入为**7.08**亿元，占收入比重为**9.0%**

截至报告期末，公司共有国内外已授权专利**383**项，其中国内专利**319**项，国外专利**64**项

CSBT与IT部门成功自研了**AI蛋白设计平台**，并发表研究论文，实现人工智能大数据驱动的高度自动化的研发平台，将全力打造世界一流的生物实验室

CIMT支持工厂高级自动化及PAT技术应用，在多项商业化项目中优化批量技术，**结合AI分析算法优化**和多变量控制，促进商业化项目生产的高效应用

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205名高级人才**，其中博士**83**人，高级主管及以上人员**29**人，海归及具有海外制药公司工作背景人员**93**人

环境

E

气候目标与行动



- 1家子公司于2023年获得EcoVadis银牌认证
- 4家子公司于2023年6月加入SBTi
- CDP气候变化问卷获得“B”评级，超越亚洲地区与其他服务行业的平均水平

绿色化学



- 连续反应技术
- 生物酶催化技术
- 连续合成生物技术

节约能源



2.1万 绿电使用量 (兆瓦时)

38.2 太阳能路灯年发电量 (兆瓦时)

社会

S

安全至上



安全生产标准化三级企业证书



ISO 45001职业健康安全管理体系认证

客户至上

50+
累计官方审计¹

员工至上

22
雇佣身障人士

195
累计客户质量审计

40+场
领导力培训

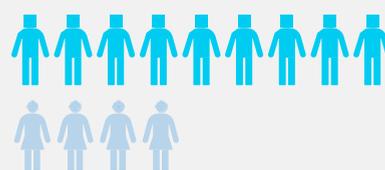
100%
通过率

240+
应急演练活动

治理

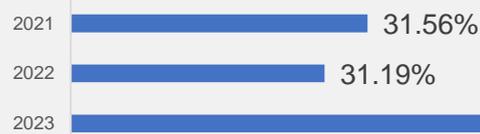
S

董事会-“她”力量



董事会成员
9名
女性董事
4名

中级管理层女性员工比例



信息安全



- 月度、季度信息安全培训
- 不定时信息安全检查

反腐败及反贿赂

- 制定《反腐败及反贿赂政策》《举报政策》
- 开展商业道德标准审计

可持续供应链

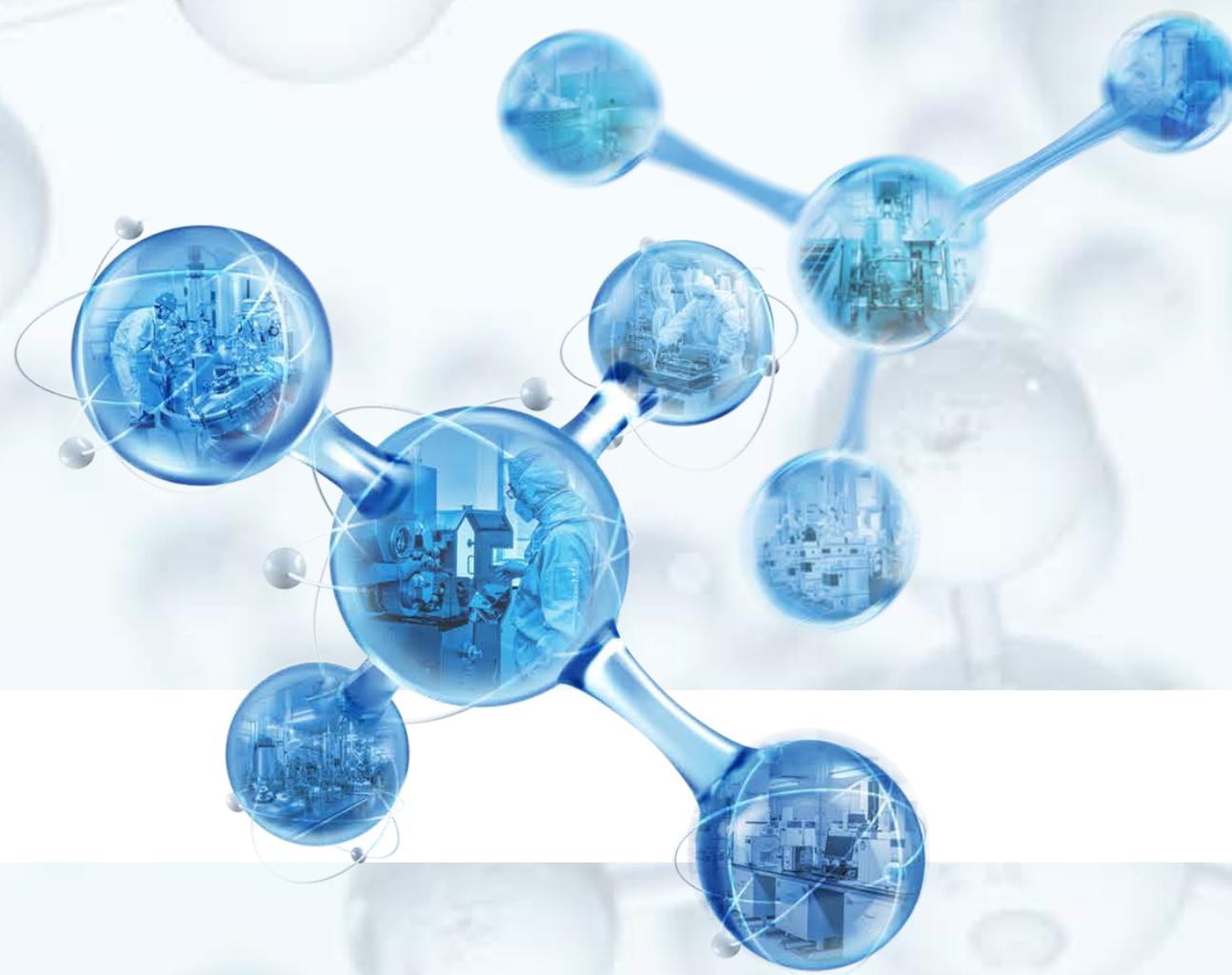
100%
签订《供应商准则》
《阳光合作协议》



1、官方审计：美国食品药品监督管理局（“FDA”）、日本药品与医疗器械管理局（“PMDA”）、澳大利亚药品管理局（“TGA”）、韩国食品药品安全局（“MFDS”）和中国国家药品监督管理局（“NMPA”）等官方审计

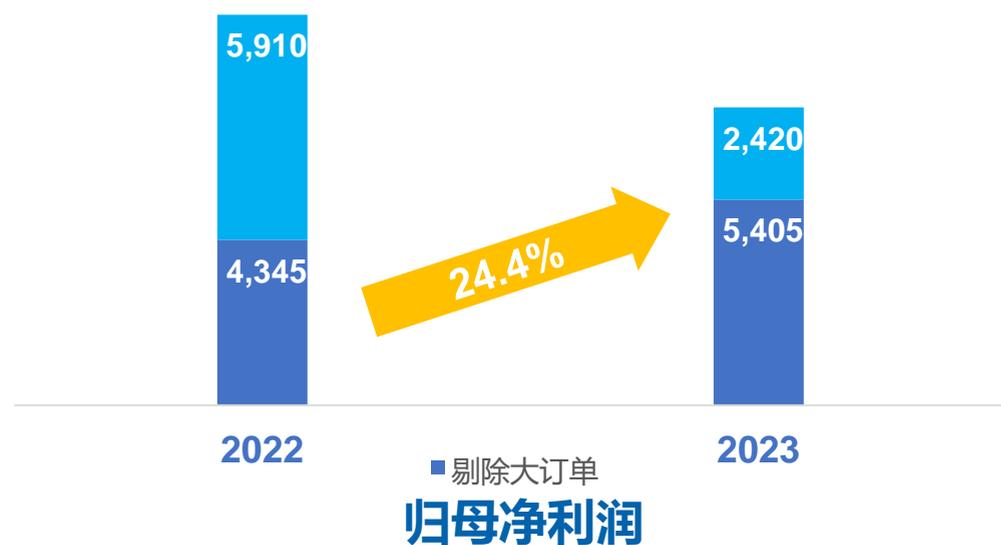
3

财务概览



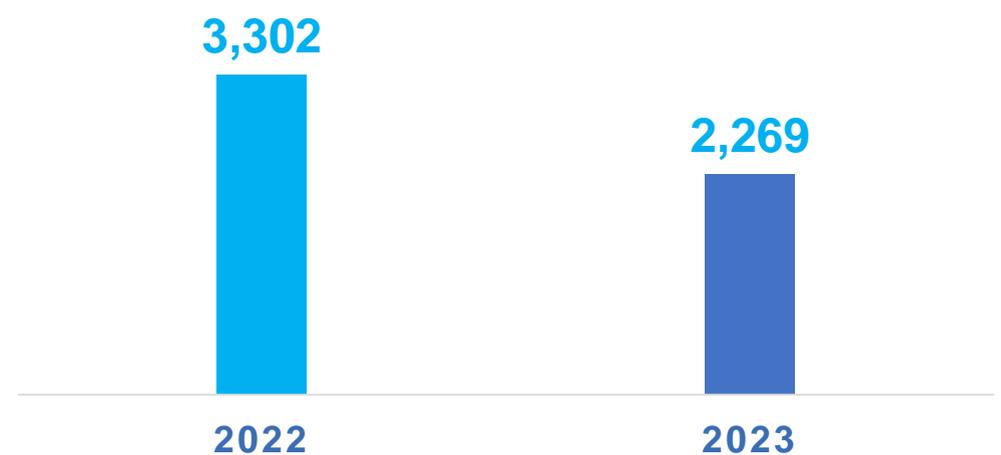
收入情况

人民币百万元



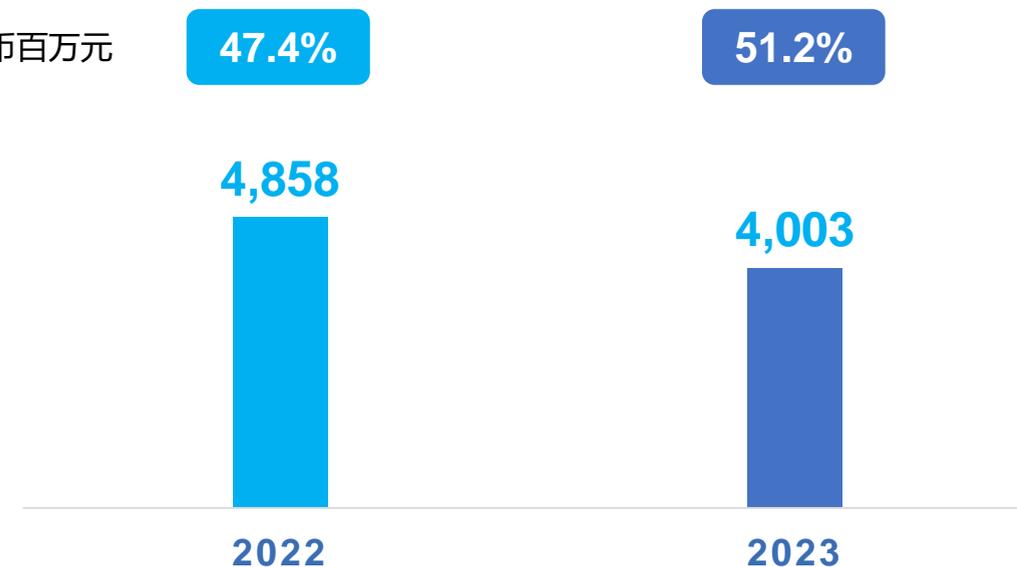
归母净利润

人民币百万元



毛利润及毛利率

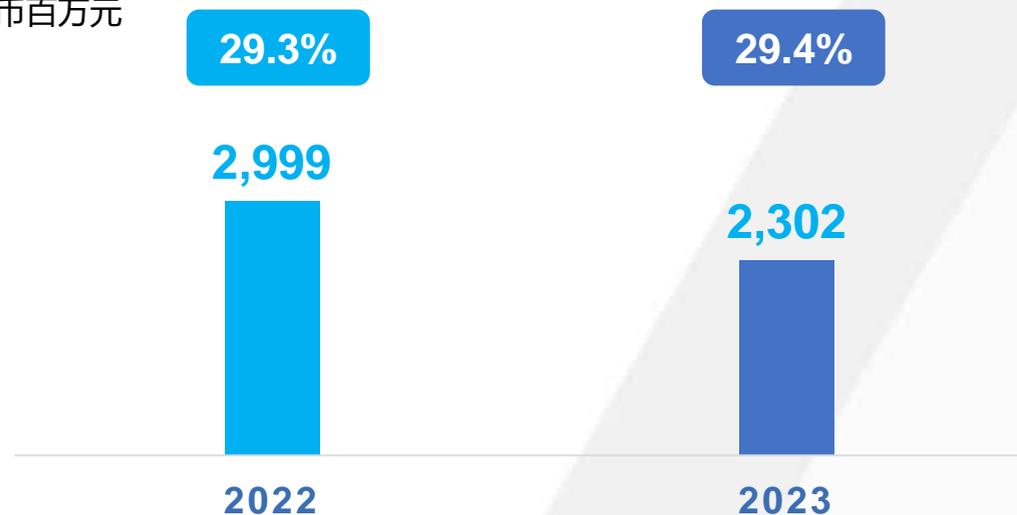
人民币百万元



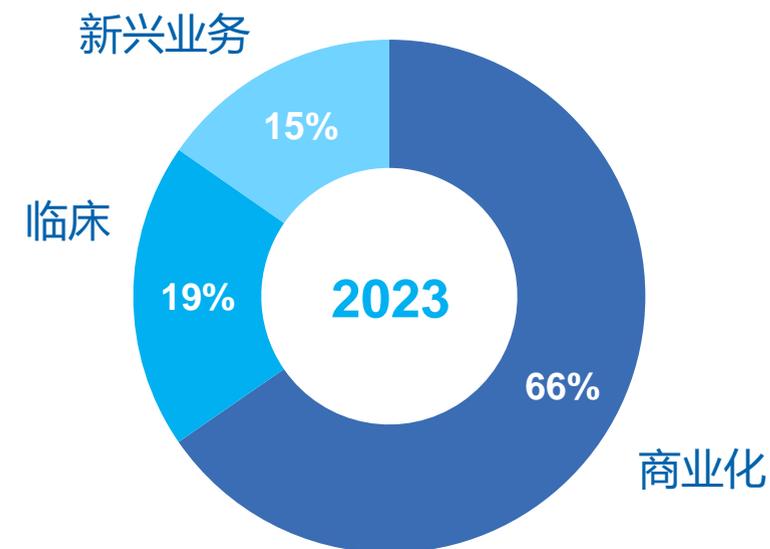
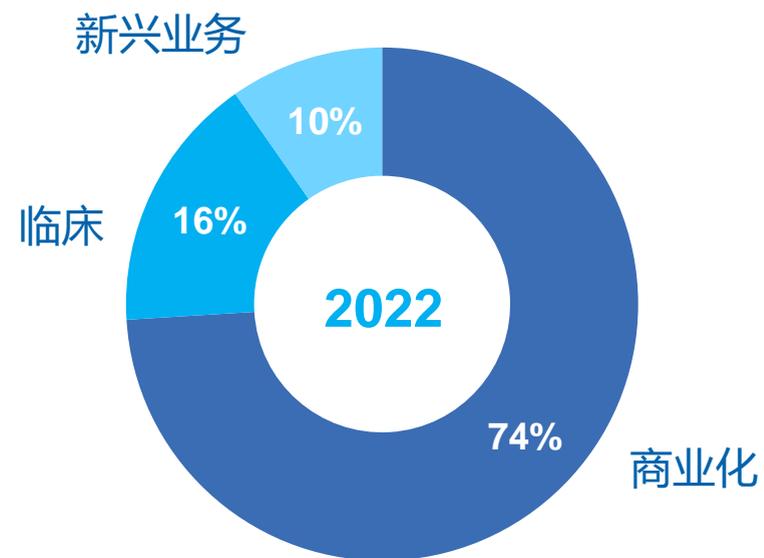
毛利率

经调整归母净利润/率*

人民币百万元

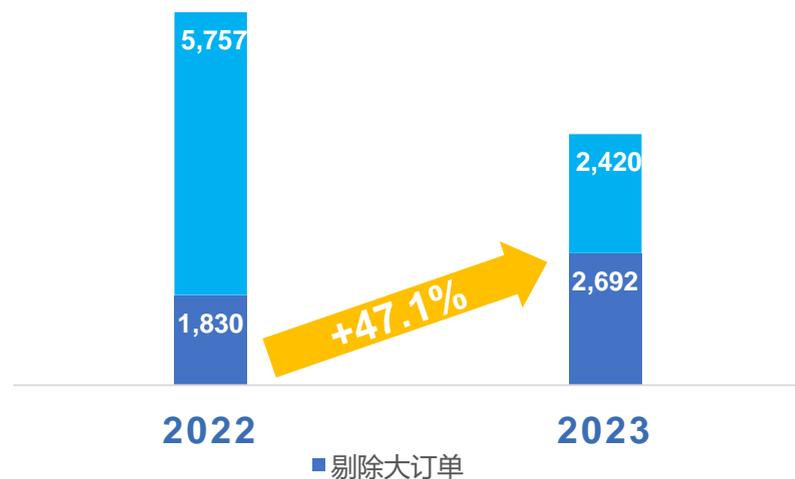


经调整归母净利润率



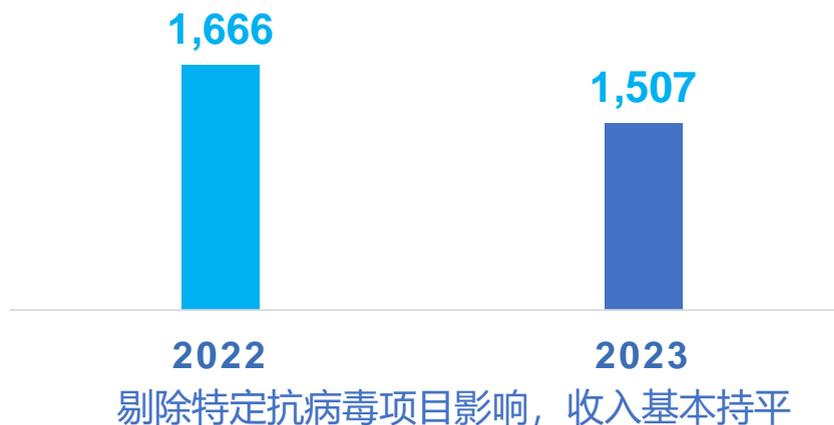
商业化CDMO解决方案收入

人民币百万元



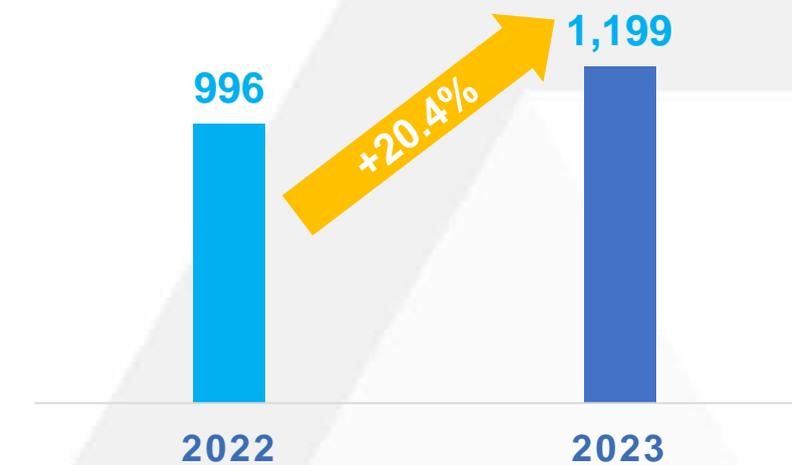
临床CDMO解决方案收入

人民币百万元



新兴业务收入

人民币百万元

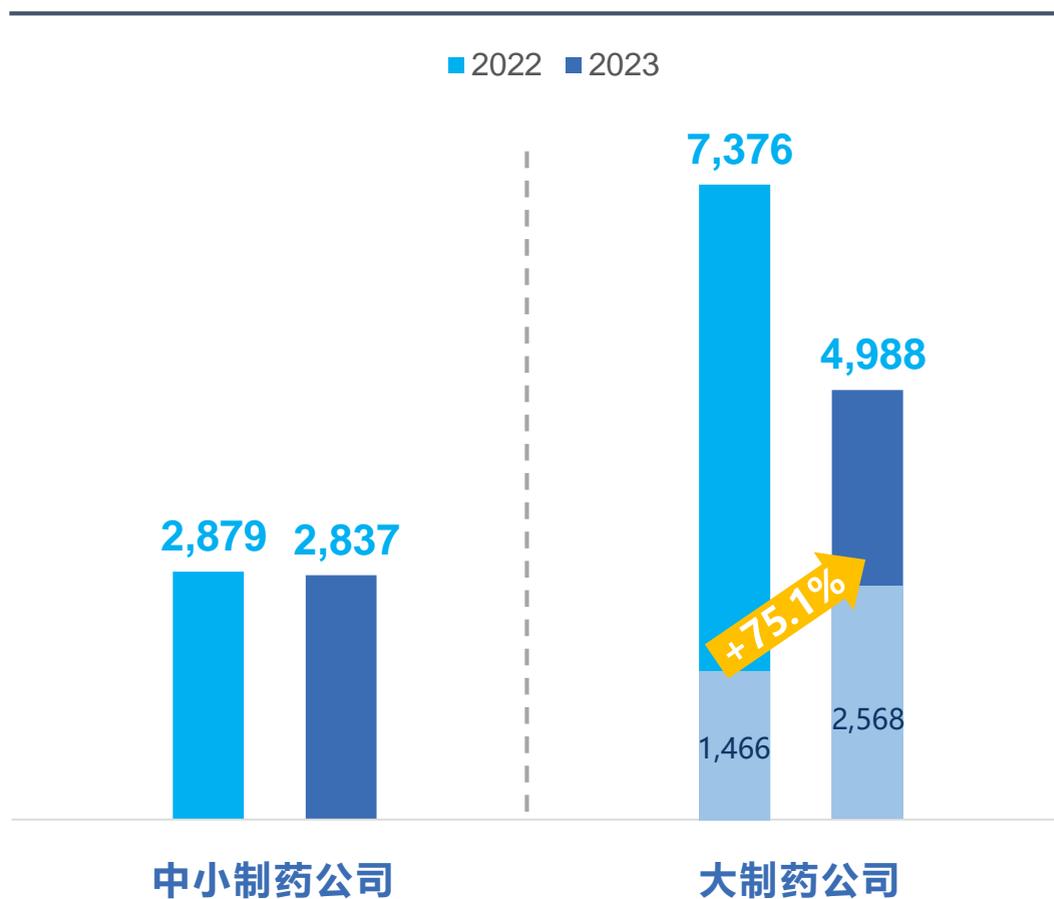


持续向大客户提供高品质服务的基础上，
逐步提升海内外多元化客户的覆盖面，扩大市场份额

客户类型划分

客户区域划分

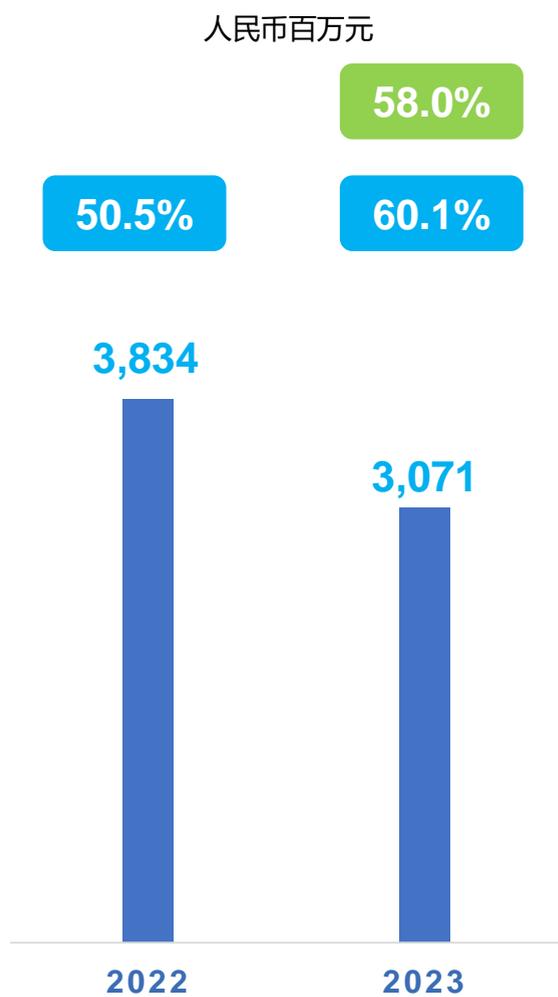
人民币百万元



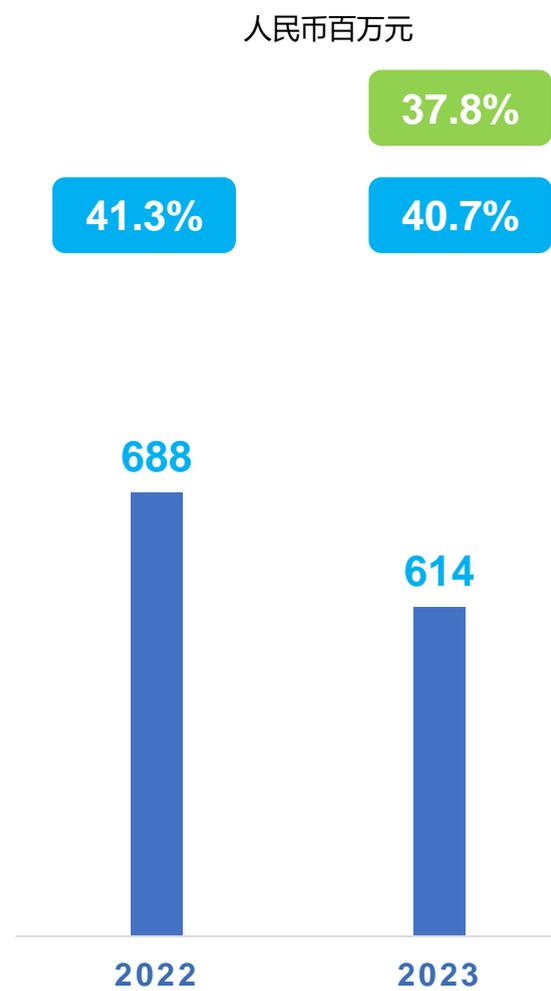
2023年，中小制药公司的海外收入较去年同期上升3.1%

■ 剔除大订单

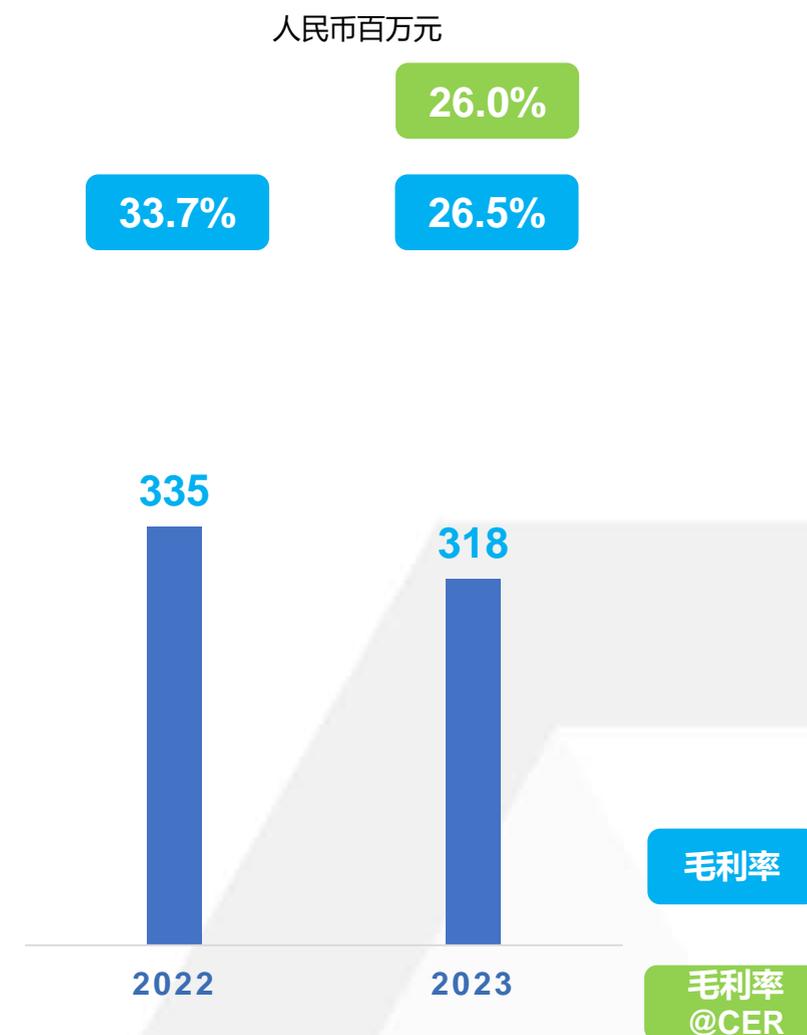
商业化CDMO解决方案



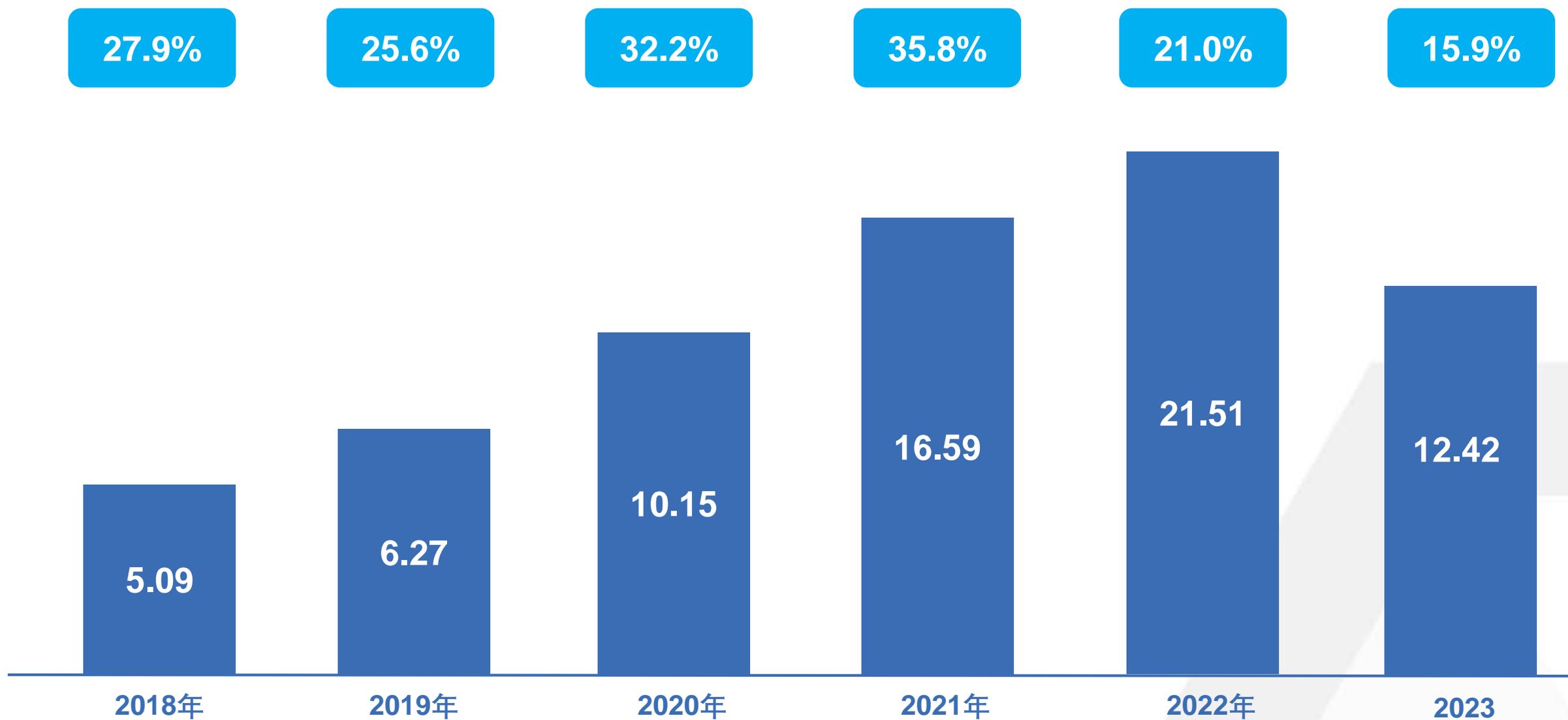
临床CDMO解决方案



新兴业务



占收入比重
人民币亿元



人民币百万元	2023	2022
归属于上市公司股东的净利润	2,269	3,302
增加:		
股权激励摊销费用	54	53
汇兑波动损益	(15)	(409)
所得税影响	(6)	53
经调整归属上市公司股东的净利润	2,302	2,999
经调整归属上市公司股东的净利率	29.4%	29.3%

4

2024年展望

 ASYMCHEM



在行业仍处于调整期的背景下，力求保持非新冠收入实现15%-25%增长



推动公司整体盈利能力的再平衡，缓解公司利润率下行压力



加快海外产能建设，特别是小分子API从中试到商业化的产能建设



资本开支国内部分与2023年大体相当



公司董事会决议，拟提高现金分红比例，每10股分红18元（含税）

上述提及2024年展望，并不代表公司管理层对2024年度全年经营业绩的盈利预测，不构成业绩承诺。2024年具体业绩情况应以未来披露的定期报告为准。

The background features a light blue gradient with several molecular models. On the left, there are larger, semi-transparent white molecular structures. On the right, there are smaller, more detailed blue molecular models. Some of these blue models contain internal images of laboratory equipment, such as beakers, flasks, and scientific instruments, suggesting a focus on chemical research and industry.

附注

 ASYM-CHEM

人民币百万元

	2023	2022
营业收入	7,825	10,255
营业成本	(3,822)	(5,397)
毛利润	4,003	4,858
税金及附加	(74)	(57)
销售费用	(196)	(150)
管理费用	(788)	(806)
研发费用	(708)	(709)
财务费用	148	498
加：其他收益	59	36
投资收益（损失以“-”号填列）	138	7
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	17	83
信用减值损失（损失以“-”号填列）	(7)	(22)
资产减值损失（损失以“-”号填列）	(21)	(3)
资产处置收益（损失以“-”号填列）		(4)
营业利润	2,571	3,731
营业外支出	(14)	(6)
利润总额	2,557	3,725
所得税费用	(306)	(430)
净利润（净亏损以“-”号填列）	2,251	3,295
1. 归属于母公司股东的净利润	2,269	3,302
2. 少数股东损益	(18)	(7)
归属于上市公司股东的净利润增加：		
股权激励摊销费用	54	53
汇兑波动损益-财务费用	(15)	(409)
所得税影响	(6)	53
经调整归属上市公司股东的净利润	2,302	2,999

人民币百万元

	2023	2022
流动资产：		
货币资金	7,110	5,290
交易性金融资产	1,906	2,151
应收账款及应收票据	2,011	2,451
预付款项	90	110
其他应收款	27	119
存货	945	1,510
合同资产	81	64
其他流动资产	182	165
流动资产合计	12,352	11,860
非流动资产：		
长期股权投资	260	277
其他权益工具投资	30	-
其他非流动金融资产	131	113
固定资产	3,913	3,623
在建工程	1,331	1,073
使用权资产	114	124
无形资产	466	473
商誉	146	146
长期待摊费用	122	135
递延所得税资产	213	178
其他非流动资产	689	237
非流动资产合计	7,415	6,379
资产总计	19,767	18,239

人民币百万元

合并资产负债表(续)

	2023	2022
流动负债：		
短期借款	12	-
应付账款	454	569
合同负债	221	277
应付职工薪酬	296	349
应交税费	77	117
其他应付款	712	836
一年内到期的非流动负债	29	28
其他流动负债	-	1
流动负债合计	1,801	2,177
非流动负债：		
租赁负债	106	110
递延收益	233	168
递延所得税负债	117	89
非流动负债合计	456	367
负债合计	2,257	2,544
所有者权益：		
股本	369	370
资本公积	9,613	10,143
减：库存股	494	1,247
其他综合收益	23	17
盈余公积	209	209
未分配利润	7,760	6,155
少数股东权益	30	48
所有者权益合计	17,510	15,695

谢谢

 ASYMCHEM