

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Asymchem Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.

凱萊英醫藥集團(天津)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6821)

截至2021年12月31日止年度之年度業績公告

凱萊英醫藥集團(天津)股份有限公司(「本公司」、「公司」、「凱萊英」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」、「我們」)截至2021年12月31日止年度(「報告期」)的經審計綜合年度業績，連同截至2020年12月31日止年度(「同期」)之比較數字。本集團於報告期間的綜合財務報表已由審核委員會審閱及由本公司核數師安永會計師事務所審核。除非本公告另有界定，否則本公告所用詞彙與本公司日期為2021年11月30日的招股章程(「招股章程」)所界定者具有相同涵義。

本公告所載若干金額及百分比數字已作四捨五入調整，或約整至小數點後一位或兩位。任何表格、圖表或其他地方所列總數與數額總和之間如有任何差異，皆因約整所致。

財務摘要

	2021年 人民幣千元 (百分比除外)	2020年 人民幣千元 (百分比除外)	變化比例
收入	4,632,121	3,136,724	47.7%
毛利	2,049,725	1,453,224	41.0%
毛利率	44.3%	46.3%	
歸屬於上市公司股東的淨利潤	1,069,274	719,742	48.6%
歸屬於上市公司股東的淨利率	23.1%	22.9%	
非國際財務報告準則指標：			
經調整歸屬上市公司股東的淨利潤 (註)	1,122,997	790,242	42.1%
經調整歸屬上市公司股東的淨利率 (註)	24.2%	25.2%	
	人民幣元	人民幣元	
每股盈利			
— 基本	4.40	3.09	42.4%
— 攤薄	4.39	3.07	43.0%

註：請參閱「管理層討論與分析—二、財務回顧—(二十六) 非國際財務報告準則指標」。

綜合損益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
持續經營業務			
收入	4	4,632,121	3,136,724
銷售成本		<u>(2,582,396)</u>	<u>(1,683,500)</u>
毛利		2,049,725	1,453,224
其他收入及收益	4	173,817	119,773
銷售及分銷開支		(99,559)	(84,253)
行政開支		(494,775)	(320,599)
研發開支		(387,478)	(258,934)
金融及合同資產減值虧損淨額		(22,380)	(25,751)
其他開支		(15,232)	(70,583)
融資成本	6	(7,328)	(3,728)
應佔聯營公司的(虧損)/利潤		<u>(3,840)</u>	<u>2,084</u>
除稅前利潤	5	1,192,950	811,233
所得稅開支	7	<u>(123,694)</u>	<u>(91,530)</u>
年內利潤		<u><u>1,069,256</u></u>	<u><u>719,703</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		1,069,274	719,742
非控股權益		<u>(18)</u>	<u>(39)</u>
		<u><u>1,069,256</u></u>	<u><u>719,703</u></u>
母公司普通股權持有人應佔每股盈利			
基本	9	<u>人民幣4.40元</u>	<u>人民幣3.09元</u>
攤薄	9	<u>人民幣4.39元</u>	<u>人民幣3.07元</u>

綜合全面收益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內利潤		<u>1,069,256</u>	<u>719,703</u>
其他全面收益			
海外營運換算產生的匯兌差額		<u>(5,132)</u>	<u>(11,685)</u>
年內其他全面虧損，扣除稅項		<u>(5,132)</u>	<u>(11,685)</u>
年內全面收益總額		<u>1,064,124</u>	<u>708,018</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		1,064,142	708,057
非控股權益		<u>(18)</u>	<u>(39)</u>
		<u>1,064,124</u>	<u>708,018</u>

綜合財務狀況表

2021年12月31日

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		3,336,854	2,208,297
使用權資產		362,649	284,328
商譽		146,183	43,186
其他無形資產		62,960	24,049
遞延稅項資產		186,930	118,006
於聯營公司的投資		291,848	269,689
預付款項、按金及其他應收款項		354,709	169,547
按公允價值計入損益的金融資產		103,766	35,000
非流動資產總值		4,845,899	3,152,102
流動資產			
存貨		1,396,115	726,384
貿易應收款項	10	1,816,201	978,149
合同資產		742	9,046
預付款項、按金及其他應收款項		457,514	189,598
可收回稅項		4,171	2,756
按公允價值計入損益的金融資產		401,198	—
現金及現金等價物		6,234,457	2,124,615
流動資產總值		10,310,398	4,030,548
流動負債			
貿易應付款項	11	551,866	378,616
其他應付款項及應計費用		1,201,140	518,089
計息銀行借款及其他借款		375,392	10,034
租賃負債		13,217	2,925
應付稅項		63,190	18,919
流動負債總額		2,204,805	928,583

綜合財務狀況表 (續)

2021年12月31日

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動資產淨值		<u>8,105,593</u>	<u>3,101,965</u>
資產總值減流動負債		<u>12,951,492</u>	<u>6,254,067</u>
非流動負債			
其他應付款項及應計費用		179,049	151,445
租賃負債		45,877	25,882
遞延稅項負債		<u>116,554</u>	<u>86,990</u>
非流動負債總額		<u>341,480</u>	<u>264,317</u>
資產淨值		<u><u>12,610,012</u></u>	<u><u>5,989,750</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	12	263,044	242,451
以股份為基礎的付款項下受限制股份		(481,820)	(137,358)
其他儲備		<u>12,828,788</u>	<u>5,884,696</u>
		12,610,012	5,989,789
非控股權益		<u>—</u>	<u>(39)</u>
總權益		<u><u>12,610,012</u></u>	<u><u>5,989,750</u></u>

財務報表附註

2021年12月31日

1. 公司及集團資料

本凱萊英醫藥集團(天津)股份有限公司為一家於中華人民共和國天津註冊成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國天津市經濟技術開發區洞庭三街6號。

於該年度，本集團是全球領先的以技術驅動的一站式合同研發生產組織(以下簡稱「CDMO」)解決方案提供商，並貫穿整個藥物開發及生產過程。本集團提供臨床階段CDMO解決方案、商業化階段CDMO解決方案及新興服務。

本公司的股份於2021年12月10日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2.1 編製基準

該等綜合財務報表乃根據國際會計準則第國際會計準則理事會(國際會計準則理事會)頒佈的國際財務報告準則(國際財務報告準則)、香港公認會計原則及香港公司條例的披露規定編製。本集團編製截至2020年12月31日止年度的財務報表時，已提前採納於2021年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則及有關過渡性條文。該等財務報表乃使用歷史成本法編製，惟衍生金融工具、理財產品及股本投資按公允價值計量。該等綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2021年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團承受或享有參與投資對象業務所得的可變回報，且能透過對投資對象的權力(即賦予本集團現有有能力來主導投資對象相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

倘本公司直接或間接擁有投資對象的投票或類似權利少於大多數的投資者，則本集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時，會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司之財務報表乃按與本公司相同的報告期間，採用一致的會計政策編製。附屬公司之業績乃自本集團獲得控制權當日起作綜合入賬，並繼續綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益的各組成部分乃歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉引致非控股權益錄得虧損結餘。關於本集團成員公司間交易之所有集團內部各公司之間的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數抵銷。

倘有事實及情況顯示上文所述三項控制元素中一項或多項元素出現變動，本集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。附屬公司之所有權權益出現變動（並無失去控制權）作為一項權益交易入賬。

倘本集團失去附屬公司之控制權，則會終止確認(i)該附屬公司之資產（包括商譽）及負債；(ii)任何非控股權益之賬面值；及(iii)計入權益之累計匯兌差額；並確認(i)已收代價之公允價值；(ii)任何保留投資之公允價值；及(iii)因而於損益產生之盈餘或虧損。先前已於其他全面收益確認之本集團應佔部分，按假設本集團已直接出售相關資產或負債的情況下須採用之相同基準，在適當之情況下重新分類至損益或保留利潤。

2.2 已頒佈但尚未生效之香港財務報告準則

本集團尚未於該等財務報告中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架的提述 ¹
國際財務報告準則第10號（修訂本） 及國際會計準則第28號（2011年）	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售 或注資 ³
國際財務報告準則第17號	保險合約 ²
國際財務報告準則第17號（修訂本）	保險合約 ^{2、5}
國際會計準則第1號（修訂本）	流動或非流動負債之分類 ^{2、4}
國際會計準則第1號及國際財務報告 準則實務聲明2號（修訂本）	會計政策披露 ²
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計之定義 ²
國際會計準則第12號（修訂本）	與單一實體產生的資產及負債有關的遞延稅項 交易 ²
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 ¹
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約－履行合約的成本 ¹
2018年至2020年國際財務報告 準則之年度改進	對國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第 9號、國際財務報告準則第16號隨附之範例及國 際會計準則第41號之修訂 ¹

¹ 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 並無釐定強制生效日期惟可供採納

⁴ 由於國際會計準則第1號（修訂本），國際詮釋第5號財務報告的呈列－借款人對包含按要求償還條款的定期貸款的分類已於2020年10月進行修訂，以使相應措詞保持一致而結論保持不變

⁵ 由於2020年10月刊發國際財務報告準則第17號（修訂本），國際財務報告準則第4號已修訂以延長臨時豁免，允許保險人於2023年1月1日前開始的年度期間採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號。

3. 經營分部資料

經營分部按本集團執行委員會及本公司董事會就資源分配及表現評估定期審閱本集團不同部門之內部報告釐定。

經營分部

2021年，由於本集團業務涉及合同開發及生產，專注於全球醫藥技術的創新及商業應用，故僅設有一個經營分部。

地理資料

(a) 來自外部客戶的收入

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
海外	3,991,775	2,767,463
中國內地	640,346	369,261
	<u>4,632,121</u>	<u>3,136,724</u>

上述經營業務的收入資料以客戶所在地為基礎。

(b) 非流動資產

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國內地	4,554,818	2,998,719
美國	385	377
	<u>4,555,203</u>	<u>2,999,096</u>

上述持續經營業務的非流動資產資料乃基於資產的所在地且不包括金融工具及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

於2021年，約人民幣1,764,914,000元的收入來自單一客戶，包括一組據知受該客戶共同控制的實體。

於2020年，約人民幣640,795,000元及人民幣431,991,000元的收入分別來自兩名客戶，包括一組據知受該客戶共同控制的實體。

4. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
與客戶之間的合同產生的收入		
銷售貨品及提供的服務	4,629,138	3,134,901
其他	2,983	1,823
	<u>4,632,121</u>	<u>3,136,724</u>

客戶合同收入

(a) 分類收入資料

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貨品或服務類型		
臨床階段CDMO解決方案	1,720,871	1,247,437
商業化階段CDMO解決方案	2,511,307	1,651,006
新興服務	396,960	236,458
其他	2,983	1,823
客戶合同總收入	<u>4,632,121</u>	<u>3,136,724</u>

地區市場

海外	3,991,775	2,767,463
中國內地	640,346	369,261

客戶合同總收入	<u>4,632,121</u>	<u>3,136,724</u>
---------	------------------	------------------

收入確認時間

於某一時間點轉讓的貨品	4,478,190	3,049,210
— 臨床階段CDMO解決方案	1,654,502	1,207,460
— 商業化階段CDMO解決方案	2,511,307	1,651,006
— 新興服務	309,398	188,921
— 其他	2,983	1,823
隨時間轉移的服務	153,931	87,514
— 臨床階段CDMO解決方案	66,369	39,977

客戶合同總收入	<u>4,632,121</u>	<u>3,136,724</u>
---------	------------------	------------------

下表列示於本報告期間確認並計入報告期初合同負債且於過往期間已實現履約責任所確認的收入金額：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
計入報告期初合同負債的已確認收入	<u>91,552</u>	<u>20,152</u>
	<u>91,552</u>	<u>20,152</u>

其他收入及收益

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入及收益			
政府補助		107,233	99,257
銀行利息收入		12,992	15,111
衍生金融工具公允價值變動收益		—	5,311
理財產品收益		32,201	—
匯兌收益		1,285	—
投資物業公允價值收益		17,766	—
其他		<u>2,340</u>	<u>94</u>
		<u>173,817</u>	<u>119,773</u>

5. 除稅前利潤

本集團持續經營業務的除稅前利潤是在扣除／(抵免)下列後達致的：

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銷售成本		2,582,396	1,683,500
物業、廠房及設備折舊		196,937	153,977
使用權資產折舊		15,704	7,772
其他無形資產攤銷		4,104	3,585
研發成本：			
本年度開支		387,478	258,934
		3,186,619	2,107,768
不計入租賃負債計量的租賃付款		1,345	1,043
核數師薪酬		3,700	1,600
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員 薪酬)			
工資及薪金		928,279	630,065
以股份為基礎的付款開支		45,133	16,835
退休金計劃供款		290,654	97,414
		1,269,111	746,957
匯兌差額淨額		5,132	11,685
銀行利息收入		(12,992)	(15,111)
衍生金融工具公允價值變動		—	(5,311)
按公允價值計入損益的金融資產／負債及 其他無形資產公允價值收益		(18,965)	—
出售物業、廠房及設備項目以及 其他無形資產虧損		874	335
金融及合同資產減值虧損淨額		22,380	25,751
合約資產減值淨額		1,265,540	764,306

6. 融資成本

持續經營業務的融資成本分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行貸款、透支及其他貸款利息	5,632	2,502
租賃負債利息	1,696	1,226
	<u>7,328</u>	<u>3,728</u>

7. 所得稅

中國大陸即期所得稅撥備乃根據中國企業所得稅法（於2008年1月1日批准及生效），按本集團應課稅利潤以25%的法定稅率計算，惟於2021年列入「高新技術企業」且以15%的優惠稅率納稅的本集團於中國大陸的若干附屬公司除外。

其他地區的應課稅利潤稅項乃按本集團經營所在司法管轄區的現行稅率計算。本集團在美國註冊成立的附屬公司Asymchem Inc.的即期所得稅撥備根據2021年21%的聯邦稅率計算。本集團在英國註冊成立的附屬公司Asymchem Limited的即期所得稅撥備基於19%的稅率。

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動	168,412	105,054
遞延	(44,719)	(13,524)
持續經營年內稅項支出總額	<u>123,694</u>	<u>91,530</u>

8. 股息

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
已宣派的股息：		
每股普通股		
人民幣0.50元（2019年）、人民幣0.60元（2020年）	<u>145,560</u>	<u>115,637</u>

於報告期後，董事會建議2021年利潤分配方案（「2021年利潤分配方案」）如下：(1)截至2021年12月31日止年度每股股份股息人民幣0.80元（含稅），建議末期股息總計金額為人民幣211,474,000元（含稅），及(2)本公司自儲備中向於釐定股東符合2021年利潤分配方案資格的記錄日期的股東每10股本公司現有股份增發4股新股份。

建議2021年利潤分配方案須待股東於本公司應屆股東週年大會上批准。

9. 母公司普通股權持有人應佔每股盈利

每股基本盈利數額是根據年內母公司普通股權持有人應佔利潤，以及年內242,597,000股(2020年：232,571,000股)已發行普通股加權平均數計算，並經調整以反映年內供股。

每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通股權持有人應佔期內溢利計算。計算所用的普通股加權平均數為計算每股基本盈利所用的期內已發行普通股數目，以及假設具有或然非市場表現條件的受限制普通股加權平均數已於所有潛在攤薄普通股歸屬後解除。

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
盈利		
計算每股攤薄盈利所用母公司普通股權持有人應佔利潤	1,069,274	719,742
減：預期未來可解鎖受限制股份股東應佔現金股息	(1,013)	(494)
計算每股基本盈利所用母公司普通股權持有人應佔利潤	<u>1,068,261</u>	<u>719,248</u>
	股份數量	
	2021年	2020年
股份		
計算每股基本盈利所用年內已發行普通股的加權平均數	242,597	232,571
攤薄影響－普通股加權平均數：		
受限制A股	<u>1,217</u>	<u>1,594</u>
計算每股攤薄盈利所用年內已發行普通股的加權平均數	<u>243,814</u>	<u>234,165</u>

10. 貿易應收款項

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	1,898,005	1,034,766
減值	(81,804)	(56,617)
	<u>1,816,201</u>	<u>978,149</u>

本集團與客戶的交易條款以信貸為主。普通信用期長達90天。各客戶有最高信貸限額。本集團致力嚴格控制未收回應收款項，並設有信用控制部門盡量降低信用風險。高級管理層定期檢討逾期結餘。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級。貿易應收款項為免息。

於報告期末貿易應收款項的賬齡分析（按發票日期作出並扣除虧損撥備）如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
於1年內	1,777,657	958,128
1至2年	34,631	18,961
2至3年	3,913	1,060
	<u>1,816,201</u>	<u>978,149</u>

貿易應收款項的減值虧損撥備變動如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年初	56,617	35,366
減值虧損淨額	25,187	21,194
收購一間附屬公司	—	57
年末	<u>81,804</u>	<u>56,617</u>

11. 貿易應付款項

於報告期間末貿易應付款項及應付票據的賬齡分析(按發票日期作出)如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年內	536,914	362,841
1至2年	9,561	5,311
2年以上	5,391	10,464
	<u>551,866</u>	<u>378,616</u>

貿易應付款為不計息，通常在15至90天內結算。

貿易應付款項按攤銷成本計量，賬面值與公允價值合理相若。

12. 股本

股份

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
已發行及繳足： 普通股	<u>263,044</u>	<u>242,451</u>

本公司股本變動概要如下：

	已發行股份數目	股本 人民幣千元
於2021年1月1日	<u>242,450,693</u>	<u>242,451</u>
發行H股(附註(a))	18,415,400	18,415
受限制A股計劃(附註(b))	2,224,200	2,224
註銷受限制A股(附註(c))	<u>(46,775)</u>	<u>(46)</u>
於2021年12月31日	<u>263,043,518</u>	<u>263,044</u>

附註：

- (a) 2021年12月10日，本公司完成了向特定投資者配售和發行18,415,000股H股。扣除發行費用人民幣40,966,000元後，本次發行獲得的所得款項淨額為人民幣5,632,329,000元。所得款項的一部分，即人民幣18,415,000元被計入股本，人民幣5,572,948,000元被計入股份溢價。
- (b) 該等受限制A股是根據本公司採用的股權激勵計劃發行的。
- (c) 於截至2021年12月31日止十二個月期間，本公司部分原激勵對象辭職並喪失獲得激勵的權利，因此，本公司回購並註銷激勵對象先前持有的受限制A股股份，並從以股份為基礎的付款項下受限制A股股份中扣除。

管理層討論及分析

一、業務回顧

(一) 報告期內公司所處的行业情況

1、公司所處行業的發展趨勢

CDMO公司的基本價值是解決日益增長的新藥高需求與逐漸增加的研發成本之間的矛盾，依託醫藥研發精細化、專業化分工的趨勢，處於快速發展階段。從行業指標來看，下遊客戶的研發投入和外包滲透率是影響CDMO行業發展的關鍵因素之一。根據弗若斯特沙利文行業研究報告，2020年新藥研發投入達到2,048億美元，其中20.2%為藥物發現階段投入，11.3%為臨床前階段投入，68.5%為臨床階段投入，臨床階段是藥物研發中成本最高的環節；2016年至2020年的複合增長率為7.2%，2020年至2025年預計將繼續保持增長，新藥研發各階段的支出規模增速基本一致。其中中國醫藥市場擁有巨大潛力，中國研發支出由2016年的119億美元增至2020年的247億美元，年複合增長率為20.1%，預計2025年將達到496億美元；2020年佔全球醫藥研發支出總額的12.1%，預期該比例於2025年將增至16.8%。根據Pharma Intelligence統計數據，2021年全球藥物研發管線中處於臨床前期的在研藥物和處於1期臨床階段的在研藥物數目與上一年相比有6%左右的上升，體現出在早期藥物發現和開發方面相對健康的勢頭，處於II期或III期臨床的藥物數目因新冠疫情影響比上一年只上升了2%和0.9%，近幾年臨床後期在研藥物數量也一直處於穩定增長狀態。2021全球新藥在研管線數量達18,582種藥物，與2020年相比增加了4.76%，持續的高研發投入與充足的研發管線數量為CDMO企業提供了廣闊的市場空間。

全球藥物在研管線數量逐年攀升的同時也在發生結構調整，呈現分散化的趨勢。根據Pharma Projects數據，2011年全球前25大藥企的在研管線數量佔比達18%以上，而2021年佔比已下降到9.36%；僅有一種或兩種藥物公司佔比則提升至19.36%。在創新藥研發成本持續上升、藥品上市後銷售競爭激烈的背景下，大型製藥公司與中小創新藥公司採用CDMO模式將部分研發和生產環節外包的意願更加強烈，大型製藥公司選擇CDMO外包已成必然趨勢，並且近年來有加速態勢；生物科技公司通常將大部分融資投入核心研發，大多缺少生產廠房設備，出於推進研發、資本配置和規模效應的考量，研發和生產的外包服務的需求更加突出。

根據弗若斯特沙利文分析，CDMO市場增速(6%)高於藥品銷售增速(4%)，整體外包滲透率仍在提升。2020年預計全球中間體和API的CDMO市場空間為830億美元，其中約1/3市場由亞太地區訂單構成；製劑的CDMO市場空間約為260億美元，市場規模和滲透率小於中間體及API市場。以中國為代表的新興市場國家正處於醫藥外包行業的快速發展期，已成功切入全球創新藥企cGMP供應鏈體系，逐漸擠佔歐美CMO/CDMO市場空間，並處於中間體CDMO向API和製劑CDMO過渡階段。截至2021年1月，總計有5,099家公司在進行藥物研發，其中46%的公司總部設立在美國。總部設立在中国的公可佔9%，過去一年里，總部在中国的醫藥公司增加了94個(23%)，達到522個。這反映了中國醫藥產業的迅速擴展。全球研發管線中55%的藥物有一定開發活動位於美國，而有六分之一的藥物有一定開發活動位於中國，顯示了中國在藥物開發方面的潛力。同時也給國內有著工程師人才紅利、供給端工藝與工程化平台持續完善的CDMO企業，持續提升在全球產業鏈轉移中的話語權。

此外，自2015年開始，國內藥政法規改革極大促進了我國的新藥研發，製藥企業紛紛轉型研發創新。近年來醫藥體制改革加速推進、藥品監督管理法律制度和知識產權保護不斷完善，國內醫藥行業迎來創新藥研發浪潮。根據CDE統計數據，2020年CDE受理國產1類創新藥註冊申請1,062件(597個品種)，其中受理臨床申請1,008件(559個品種)，上市申請54件(38個品種)。按藥品類型統計，化學藥752件(360個品種)，生物製品296件(223個品種)，創新藥的適應症主要集中在抗腫瘤、抗感染和消化系統疾病領域。在國內醫療保健支出不斷增加、醫藥市場持續擴容的宏觀背景下，加之鼓勵創新研發的政策導向，國內CDMO市場伴隨國內創新藥的快速崛起也將迎來發展的黃金時期。根據弗若斯特沙利文數據，國內CDMO行業規模從2016年的人民幣105億元提升到2020年的人民幣317億元，複合增長率為32.0%；預計國內CDMO行業規模將從2020年的人民幣317億元提升到2025年的人民幣1,235億元，複合增長率達到31.3%。

2、公司所處的行業地位

公司依託多年積累形成的技術優勢和可持續進化的研發平台優勢，以技術革新作為核心驅動力，通過對客戶多元化需求的快速響應，設計、研發、生產能夠合理開發並取得顯著收益的最佳藥品解決方案，提供行業最高標準的CDMO服務，積累了豐富的行業領先優勢。按照符合國際行業最高監管標準提供定制化產品，憑藉出色的工藝開發能力幫助全球更多創新藥縮短研發周期、加速獲批上市，依靠持續的工藝優化能力顯著降低上市藥品商業化生產成本，為創新藥公司持續賦能，打造低能耗、低排放、高效率的可持續發展模式，在實現差異化運營的同時享受更高的技術附加利潤空間，引領國內外醫藥外包行業的健康發展，保持行業領先標準。連續性反應技術和生物酶催化技術被視為藥物製造行業最尖端的技術解決方案，僅有少數公司能夠實現將實驗室中的連續性反應放大到規模化生產中，公司是世界上為數不多的將連續性反應技術延伸應用在大規模生產製造的公司之一。連續性反應技術與生物酶催化技術等新技術在公司臨床中後期項目中的應用率超過30%。

作為全球行業領先的CDMO一站式綜合解決方案提供商，公司始終以高要求、高標準、高質量的工作規範執行各項標準，堅持貫徹國際一流標準的cGMP質量管理體系、EHS管理體系，不斷提升生產管理與項目管理能力，構築CDMO行業護城河，並在已經成形多年並日趨完善的全球合作化製藥業網絡結構中，確立了「以客戶為中心」的業務導向，奠定了「值得信任和依賴的CDMO合作夥伴」的行業地位，能夠為需求各異的全球客戶協同創造價值，滿足客戶多樣化的需求，提供高效和高質量的研發與生產服務。公司通過技術營銷建立了覆蓋全球主流製藥企業的市場營銷網絡，並有能力同時承接諸多重磅藥物訂單，與國際製藥巨頭、新興醫藥公司形成深度嵌入式合作關係，成為多家跨國製藥公司的長期戰略合作夥伴。

(二) 報告期內公司從事的主要業務

1、公司概述

凱萊英是一家全球領先、技術驅動型的CDMO一站式綜合服務商。通過為國內外製藥公司、生物科技公司提供藥品全生命周期的一站式CMC服務、高效和高質量的研發與生產服務，加快創新藥的臨床研究與商業化應用。根據弗若斯特沙利文按2020年收入的統計數據顯示，公司是全球第五大創新藥原料藥CDMO公司和中國最大的商業化階段化學藥物CDMO公司。公司憑藉深耕行業二十餘年積累的深厚的行業洞察力、成熟的研發生產能力以及良好的客戶聲譽，成為創新藥物全球產業鏈中不可或缺的一部分。從「每個人，每個產品，每次服務」開始，提供貫穿藥物研發至商業化的藥物全生命周期的卓越CDMO服務及解決方案，致力於成為全球製藥產業可靠的首選合作夥伴。

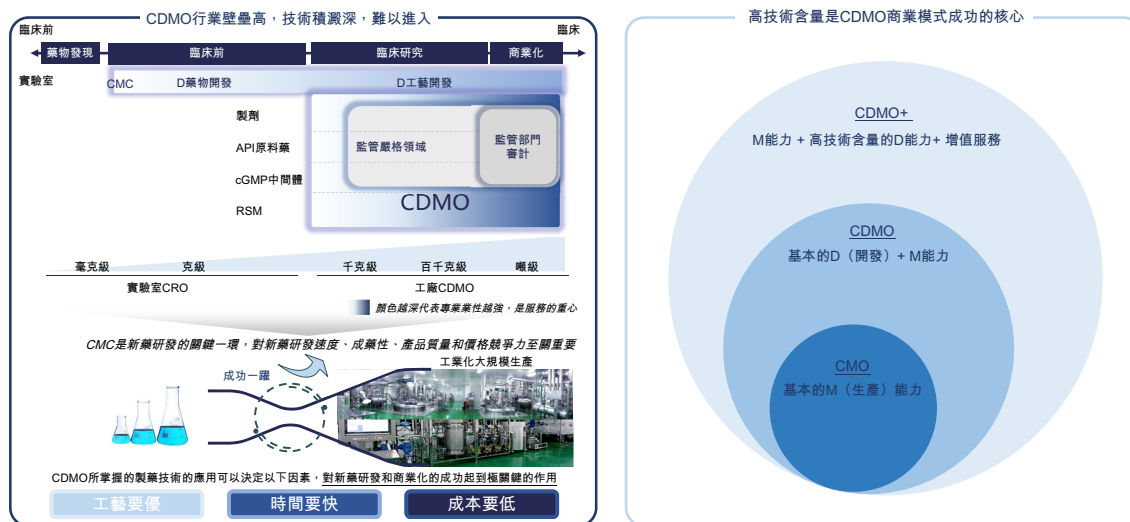
公司在小分子CDMO領域擁有二十年的服務經驗與積澱，並積極探索與佈局新業務領域，打造專業一站式服務平台。

(1) 小分子CDMO服務

在藥物研發與臨床研究階段，幫助新藥研發公司開發及改進工藝路線、提升研發效率與成功率、降低研發成本；在藥物商業化供應階段，通過不斷的工藝優化降低生產成本，提高生產效率，同時保障產品質量和供應的穩定性，亦可以極大節省製藥公司固定資產投資，將更多資源投放在研發環節。公司在小分子CDMO領域的臨床階段主要提供工藝開發、工藝優化及分析，放大生產及臨床用藥生產，新藥申請驗證和審批等服務；在商業化階段主要提供cGMP商業化生產、生命周期管理等服務，重點服務的藥物覆蓋病毒、感染、腫瘤、心血管、神經系統、糖尿病等多個重大疾病治療領域。

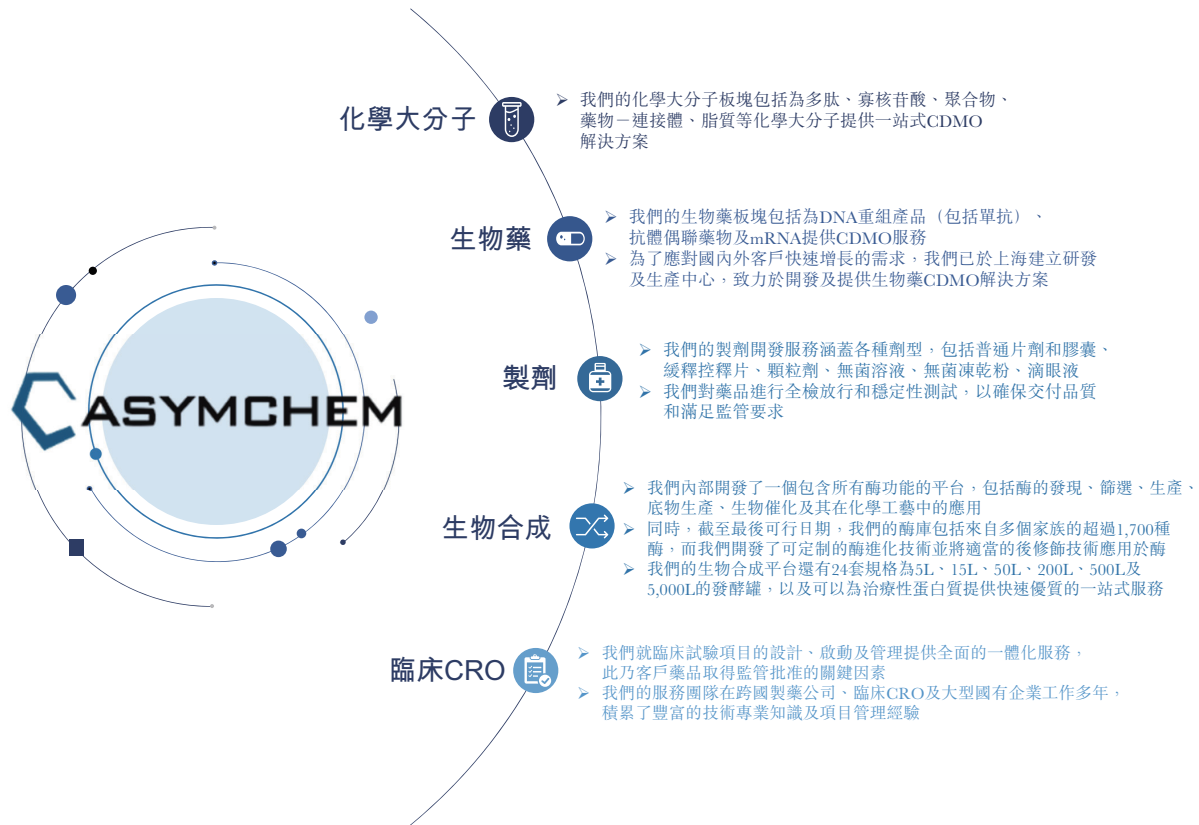
憑藉逾二十年的行業經驗，公司就小分子藥物提供貫穿全產業鏈的工藝開發及生產服務，已成為創新藥物全球價值鏈中不可或缺的一部分，並以「做全球藥品生產研發的合夥人，從每個人，每個產品，每次服務開始」作為企業的發展願景。

我們在產業價值鏈中的位置



(2) 新興服務

公司以技術革新作為核心驅動力，依託多年積累形成的技術優勢、質量控制運營管理體系和平台優勢，延伸服務鏈條、拓展服務領域、傳導競爭優勢，穩健佈局新興業務領域：憑藉我們深厚的行業洞察力、成熟的研發及生產能力以及在客戶當中樹立的良好聲譽，我們已將CDMO能力擴展至可納入新藥物類別，如多肽、寡核苷酸、單克隆抗體(mAb)、抗體偶聯藥物(ADC)及信使RNA (mRNA)，以及其他服務範圍，包括藥物製劑解決方案、生物合成解決方案和臨床CRO解決方案。



2、報告期內主要業績驅動因素

(1) 小分子CDMO業務強勁增長

公司踐行「技術驅動、市場導向、精益管理」的經營哲學，保持小分子CDMO全球領先地位，訂單強勁增長，隨著下半年新產能陸續交付，收入快速增長。公司小分子CDMO業務收入同比增長超過46%，其中四季度同比增長超過60%，剔除匯率影響，增長比例分別超過50%、70%。

(2) 新興業務進入快車道

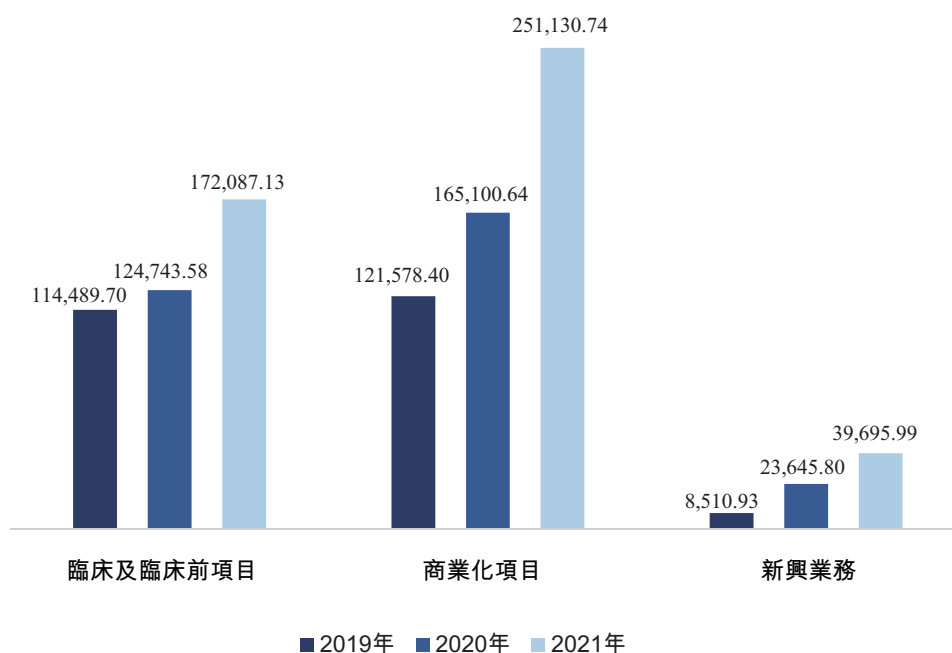
公司按照「雙輪驅動」戰略，快速推進化學大分子、生物大分子CDMO，製劑、臨床CRO等新興業務板塊發展，全年新興業務板塊收入同比增長超過67%，剔除匯率影響，全年增長超過70%。

(三) 業務概述

1、報告期業務概述及分析

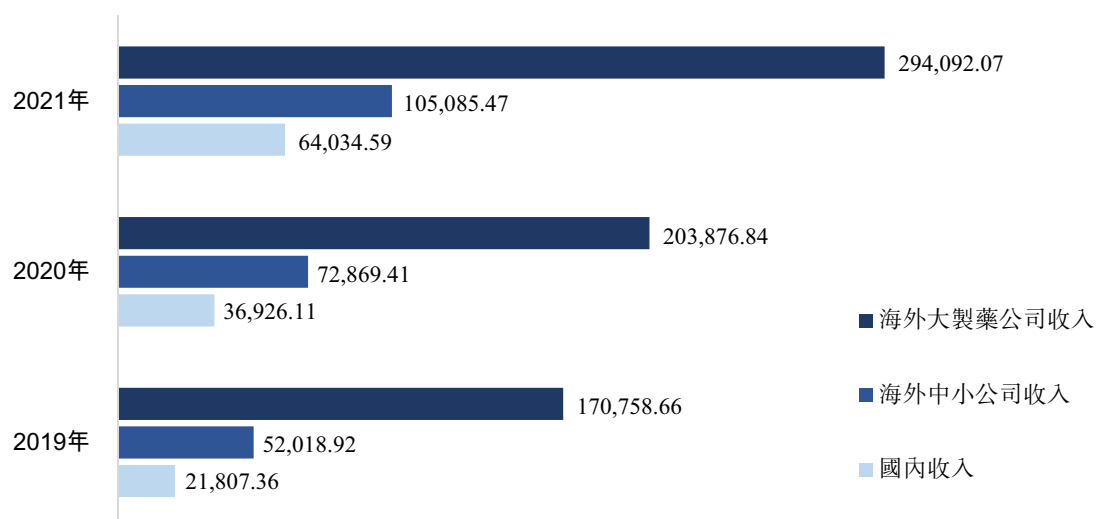
報告期內，公司實現營業總收入人民幣46.32億元，同比增長47.67%，若剔除匯率影響因素，收入同比增長56.38%；四季度收入人民幣17.15億元，同比增長60.83%，若剔除匯率影響因素，同比增長67.47%。小分子臨床、小分子商業化、新興服務收入分別增長37.95%、52.11%、67.88%。

2019-2021公司各版塊業務銷售收入(單位：人民幣萬元)



報告期內，公司來自大型製藥公司、海外中小製藥公司、國內製藥公司收入分別同比增長41.84%、51.40%、73.41%。

2019-2021年度公司不同市場收入金額(單位：人民幣萬元)

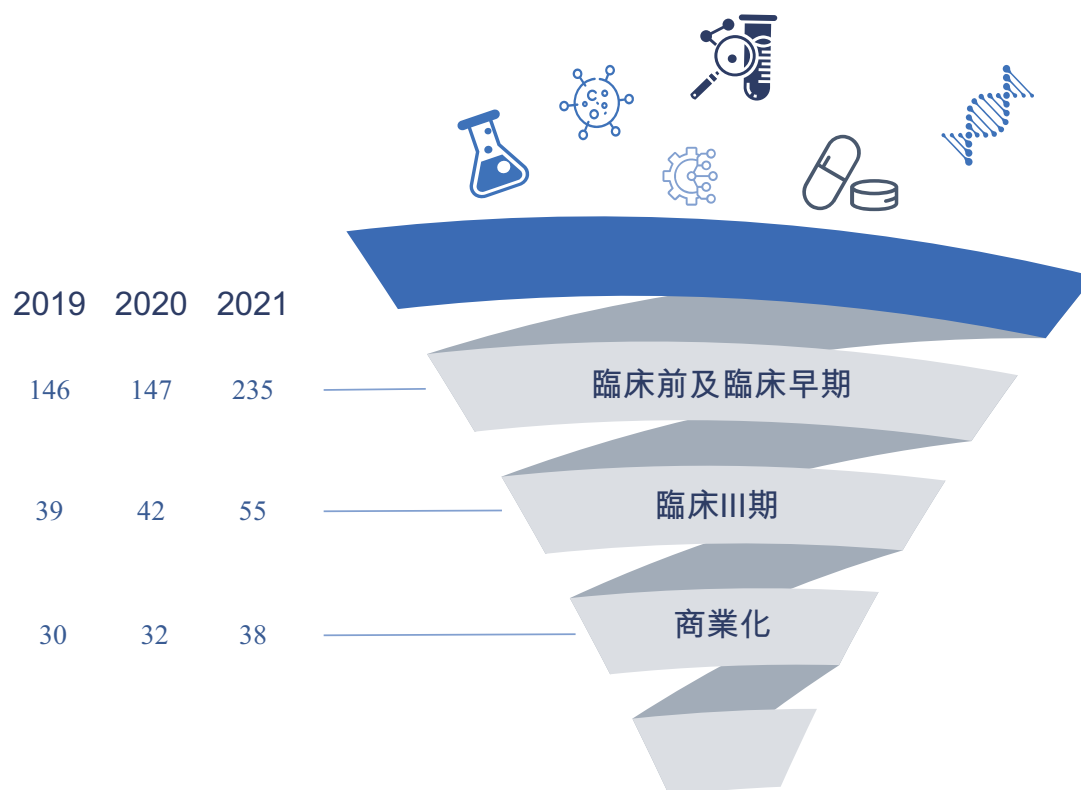


報告期實現歸屬於上市公司股東的淨利潤人民幣10.69億元，同比增長48.08%。受益於行業景氣度高、公司競爭力持續提升，公司訂單強勁增長，截止本公告日期，在手訂單總額為18.98億美元，較去年同期增長320%。

(1) 小分子CDMO業務

當前，全球小分子CDMO呈現出市場廣闊、行業集中度不高、行業滲透率持續提升的特點，公司經過愈20年的積累，緊緊抓住「D」的行業制高點，擁有持續進化的研發平台，建立了行業一流的運營體系，競爭力持續提升，可以充分抓住市場的機遇期，持續提高收入規模和市場份額。報告期內，公司小分子CDMO業務實現收入人民幣42.32億元，同比增長46.02%；報告期內確認收入的項目共計328個，臨床階段項目290個，其中臨床III期項目55個，商業化階段項目38個，項目結構進一步優化，漏斗效益凸顯。

2019-2021年度公司各階段項目數(單位：個)



- 大客戶研發管線覆蓋持續深化

公司與海外大製藥公司的合作程度進一步深化，公司參與美國五大跨國製藥公司II期或III期臨床階段小分子候選藥物超過30%，其中一家該比例達到50%。公司承接了前述某美國跨國製藥公司創新藥API商業化項目生產訂單，取得重要突破（此前該公司創新藥API商業化生產罕有外包）；報告期內，公司獲取首個來自日本大型製藥公司的商業化項目訂單。

- 國內市場進入收穫期

經過多年的持續深耕，公司在國內小分子CDMO市場進入收穫期。報告期內，公司小分子業務國內收入增長73.41%。基於良好的服務記錄與示範效應，截至截止本公告日期，公司在手國內NDA階段訂單超過30個，報告期內服務2個NDA項目順利通過NMPA的現場核查，隨著NDA及商業化項目後期逐步落地，將推動國內業務收入持續快速增長。

- 海外中小創新藥公司客戶開拓成功初現加速發力

公司憑藉在小分子CDMO市場多年積累的競爭優勢、市場口碑和品牌價值，通過多種形式積極開拓海外中小型製藥客戶，報告期內，公司來自海外中小創新藥公司收入持續提升，同比增長51.40%，佔收入比例由2017年的21.93%提高至22.69%。公司積極參與了KRAS等熱門靶點創新藥項目，同時與PROTAC技術領域最前沿的生物科技公司深度合作，知識的規模效應不斷積累；嘗試以Snapdragon及波士頓研發中心為抓手，推動開拓美國生物科技市場。

- 報告期完成的經典項目案例

公司在疫情期間，承擔兩個小分子抗病毒創新藥物研發生產工作，其中一個藥物，公司通過應用連續性反應，將其中的關鍵片段由4步縮短為1步，僅用6個月將僅有克級工藝的分子實現了噸級放大生產，顯著縮短臨床研發時間的同時大大降低了生產成本；另一藥物在公司高效的運營管理體系下，由項目CoreTeam積極調動CEPS、CFCT、CED、原料協調生產、分析檢測及質量控制團隊，某個關鍵步驟用連續低溫反應技術替代傳統使用液氮批次低溫反應為例，快速解決眾多技術難題，從接到客戶RSM工藝優化到噸級API驗證生產僅用8個月時間完成，幫助客戶在18個月內完成藥物從開發到審批上市，為客戶順利提供全球新工藝路線下首批API產品。該項目彰顯公司在小分子藥物從臨床到商業化大訂單的研發及供應能力以及在全球範圍的領先競爭優勢，帶來的行業示範效應有助於同其他核心客戶的深化合作，積累的服務聲譽和行業知名度有助於未來業務版圖的持續拓展。該藥物不僅可以為公司帶來較高的商業化項目收入，是載入CDMO行業發展史的重量級事件，亦是公司通過多年積累的技術能力和平台體系為全球公共衛生事業做出的重要貢獻。

公司在6個月內完成某海外生物科技公司抗腫瘤治療領域創新藥工藝優化及規模化生產，及時交付多個批次的樣本供臨床、註冊及驗證步驟；並於四個月內設計並優化API合成工藝，且每個批次生產周期由130天縮短至60天以下，使得該藥物收率提高近3倍，成功幫助客戶實現藥物的提早上市。

在公司全流程服務的國內某知名藥企的創新原料藥項目已在國內上市基礎之上，該創新藥產品在美國上市申請時觸發USFDA官方審計，公司歷時5個工作日順利通過審查，進一步驗證了公司健全的質量管理體系和符合國際標準的cGMP生產能力，公司順利通過審計，為該產品走向美國市場打下堅實基礎，同時也展示公司具備為中美雙報提供從臨床到商業化生產的服務能力。

(2) 新興服務

公司依託小分子領域積累的行業洞察、客戶聲譽、運營體系、研發底蘊，快速推動製劑、化學大分子、生物合成技術、生物大分子等新業務發展，報告期內收入近人民幣4億元，同比增長67.88%，完成新興服務類項目327個。新興服務收入佔比從2018年的2.19%提高至2021年的8.57%。

- 化學大分子業務板塊

報告期內，化學大分子業務收入同比增長42.86%，報告期內合計開發新客戶14家，承接新項目23個，推進到Phase II之後的項目合計超20個。

寡核苷酸CDMO是公司重點推進的業務板塊。隨著遞送技術取得關鍵突破，小核酸藥物進入高速發展期。同時，小核酸藥物的產業化面臨技術手段單一、效率不高、產能不足、三廢量偏大、生產成本偏高的挑戰，因此，該領域CDMO業務前景廣闊。報告期內，公司一方面加快研發團隊和能力建設，涵蓋工藝開發、分析開發和工藝轉移的研發團隊，已承接多個IND到Phase III階段的原料藥CMC項目落地，項目類型涵蓋含GalNAc綴合的反義寡核苷酸(ASO)、小干擾核酸(siRNA)、CpG和核酸適配體(Aptamer)。另一方面，自主設計和加工了多台實驗室規模(OS50)和中試規模(OS1000)寡核苷酸合成儀，進一步快速擴充了產能，提高了平行完成多個項目並快速交付的能力。

毒素－連接體、固－液多肽合成、多肽－藥物偶連體、藥用高分子、高分子－藥物偶連體和陽離子脂質等技術能力持續提升，商業化多肽生產車間投產，新建滿足OEB5和細胞毒研發實驗室投用，完成了多批用於臨床階段多肽原料藥的交付；隨著ADC新藥研發浪潮，payload-linker業務爆發式增長，在持續增加新生產線的同時，繼續保持項目的高質量交付。公司服務Mersana的抗體藥物偶聯體(ADC)候選藥物，已將payload的工藝驗證過程縮短了四個月，並快速推動linker和payload-linker的驗證工作，對推動其加快上市具有重要意義，公司因此獲得客戶頒發的「卓越項目獎」等榮譽，相關研究成果於2022年2月份發表在工藝研發領域重要學術期刊《有機工藝研究與開發》，彰顯了公司在ADC毒素領域的工藝開發能力和實力。

在全球mRNA疫苗需求持續火熱的背景下，製藥公司對於包括脂質在內的輔料和功能高分子需求持續增加。基於多年在高分子和輔料領域的技術儲備，公司已介入多個進入到臨床後期的脂質項目。

- 製劑板塊

製劑業務實現快速增長，報告期內同比增長80.81%，其中，超過40%來自美國、韓國等國外客戶訂單，承接API+製劑項目40個。固體製劑板塊成功幫助客戶完成兩個項目的NDA註冊批次和工藝驗證批次的生產並順利開始穩定性研究，有望在2022年初觸發中國官方NDA審計，進一步拓展商業化生產的市場空間；無菌製劑業務增長迅速，其中無菌滴眼液業務訂單數量同比增長300%，小核酸和多肽注射劑項目顯著增加並且有多個項目成功進入臨床階段。技術和生產平台建設穩步推進，建立酶口服製劑和兒童顆粒劑的平台，並幫助客戶順利完成處方工藝開發或者臨床供應；新建噴霧乾燥車間投入使用，有機溶劑處理量每年可以達到200噸，已成功完成多個項目生產；新建熱熔擠出技術平台，已於2021年9月初投入使用，幫助客戶解決難溶性藥物的增溶；滴眼液車間投入GMP使用，年產能可以達到1,000萬支。

- 生物合成技術

成立生物合成技術研發中心(CBST)，在已有的酶技術平台和生產平台基礎上持續深耕，承擔蛋白質、多肽和核酸等重要藥物領域的核心技術平台的搭建、新技術的開發及戰略儲備、客戶服務的生產能力建設，在滿足公司內部技術需求的同時，為客戶提供優質的研發和生產服務，為公司的長期發展提供內生動力。生產平台也不斷擴能和提升，訂單廣佈工程酶、重組蛋白、多肽、藥用酶。藥用酶模塊不斷完善研發能力，可以滿足客戶在口服藥用蛋白產品各個階段的需求，包括菌種庫構建、臨床前研究、臨床樣品制備及商業化生產等各個階段。並完成5,000L廠房cGMP升級，首次承接生物類新藥上市申報(BLA)的工藝表徵項目及臨床後期的研發生產項目。

- 臨床研究服務

報告期內臨床研究服務收入較上一年增長84.20%。臨床研究板塊凱諾醫藥與公司CDMO團隊形成協同，組建了國際化、高水平、高層次的技術團隊，報告期內承接了多個從CMC、藥效藥代藥理毒理至臨床前IND註冊申報的一體化服務項目，實現創新藥物全生命周期的一站式綜合服務，持續提升服務客戶的深度和廣度。

報告期內，公司臨床研究板塊新增簽署150餘個項目合同，其中70餘個為創新藥項目，近30個為細胞治療藥物項目；優勢領域腫瘤、免疫、抗感染&傳染類項目60餘個，含II、III期大臨床項目。承接國內首個放射增敏藥物的註冊臨床研究服務，後續將參與起草國家放射增敏藥物評價指南；助力客戶獲得細胞藥物治療KOA及治療IPF的IND默示許可；協助客戶推進全球首個肺基底幹細胞藥物和國內首個牙髓幹細胞藥物I期臨床項目順利啟動；助力全球首個First in class靶向艾滋病毒逆轉錄酶與輔助蛋白Vif的雙靶點抑制劑及國內首個擁有自主知識產權的口服抗艾滋病毒1類新藥附條件上市。截至本公告日期，臨床研究及現場管理服務在手訂單超過3億元人民幣。

報告期內，公司臨床研究板塊業務快速擴張和佈局。2021年10月收購北京醫普科諾科技有限公司100%股權，增強了臨床研究板塊在數據管理和生物統計等方面的專業能力和服務能力，完善了整個業務鏈條，實現不同優勢的業務模塊強強聯合；報告期內凱諾醫藥與醫普科諾快速形成良好的業務協同，不斷提升眾多客戶之間的黏性，持續鞏固一體化服務能力，為臨床研究板塊增質提速。公司的海外擴張計劃在美國波士頓設立子公司，全面啟動美國臨床運營能力的建設，並將於近期承接中美雙報項目，力求為全球客戶提供更加優質、高效的一站式服務。

報告期內，臨床研究板塊團隊規模超過500人，公司通過持續引進中高端人才，尤其是具備中美雙報能力和經驗的人才加入，結合內部人才培養和梯隊建設，快速實現人才擴張和區域佈局，分支機構遍佈全國各大重點省市。同時，臨床研究板塊的管理和運營能力在連續業務併購中不斷積累和成長，為該板塊通過內生發展與外延併購的國際化佈局打下堅實基礎，從而實現持續快速發展。

報告期內，公司負責運營的天津市藥物臨床研究技術創新中心(TICCR)參與了天津市臨床試驗專業委員會的啟動和持續建設；為疾病隊列的疾病現狀分析和醫學撰寫提供醫學培訓等學術支持；並與國際一線品牌緊密合作關係，在Oracle全球大會上作為演講者發言，成功獲得Oracle中國區合作夥伴資質。

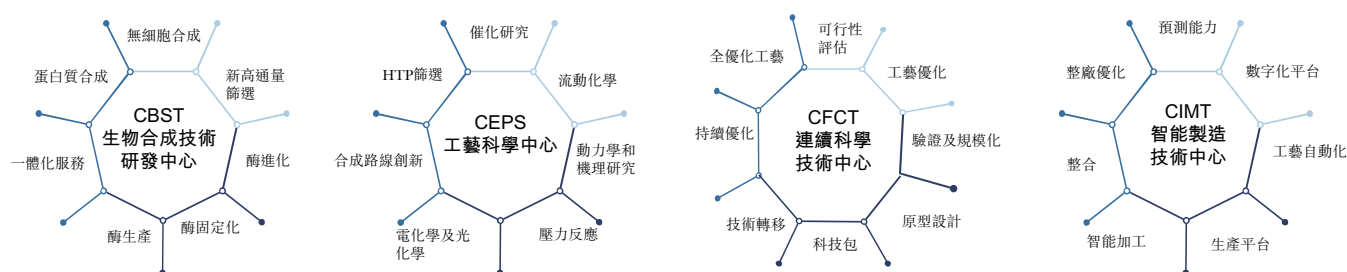
- 生物大分子CDMO

公司進一步佈局包括先進療法等品類的生物大分子CDMO服務。這些CDMO服務主要包括抗體(mAb)和重組蛋白、抗體偶聯藥物(ADC)一站式CDMO服務平臺等；先進療法CDMO業務領域包括質粒、非病毒載體遞送系統(如mRNA藥物)臨床及商業化生產階段的CMC相關服務。

報告期內，公司生物大分子CDMO新增涉及抗體IND項目、ADC IND項目和生物藥分析類型等多個項目。2021年度公司引入具有豐富行業經驗和技術能力的管理人員，進一步組建專業、成熟的研究開發、分析和質量控制綜合技術團隊，完成生物藥CDMO服務平台的搭建工作。目前凱萊英生物團隊人員已超過200餘人。提升生物藥CDMO產能建設速度，上海金山已經初步形成研發和中試產能能力，目前已經具備200升／500升一次性生物反應器產能能力，截至本公告日期，生物大分子CDMO在手訂單達到人民幣1.3億元。預計2022年年中將完成2x2,000L一次性生物反應器抗體原液產能建設和2x500L ADC商業化偶聯原液產能建設；目前蘇州業務板塊質粒、mRNA的工藝開發實驗室已具備承接研發級別訂單的能力，2022年年中將具備質粒和mRNA的中試產能和IND及臨床樣品製備的服務能力。

2、研發平台建設

報告期內，公司繼續保持技術創新和自主研發核心技術的投入力度，研發投入人民幣3.87億元，同比增長49.64%，佔營業收入的比重為8.37%，位於全球行業前列。2021年，公司30%的臨床II期或以後的臨床階段項目及商業化階段項目中應用了連續性反應、生物酶技術等新興技術，產生了良好的經濟效益與效率。保持對前沿技術的積極探索與應用是CDMO產業發展中越來越重視的關鍵問題，公司繼工藝科學中心(CEPS, Center of Excellence for Process Science)之後，正式組建連續科學技術中心(CFCT, Center of Flow & Continuous Technology)、生物合成技術研發中心(CBST, Center of Biosynthesis Technology)和智能製造技術中心(CIMT, Centre for Intelligent Manufacture Technology)。四大研發技術平台在致力發展不同方向尖端及未來關鍵性技術的同時相輔相成，為項目研發生產難點提供多維度的解決方案。前瞻性的技術儲備能夠使公司迅速、有效地解決項目中的技術問題，進一步成為公司創新發展的引擎。



CEPS旨在開發和應用創新策略和尖端技術進行製藥工藝開發，具有高通量篩選、合成路線創新、流動化學、光化學與電化學、功能聚合物技術、動力學與機理研究、壓力反應等七大功能。

報告期內，CEPS支持近300個研發攻關項目，實驗數量約11萬個，其中連續生產項目93個，設計了60條合成路線，完成了8條新路線的開發，提供光電技術支持30餘個項目；從零開始成功開發了5個核酸單體的放大生產工藝，成功的將三價磷關鍵原料的生產成本降低到了市場價的1/6，成功開發了10聚DNA寡核酸的液相合成技術；成功解決亞胺培南工藝放大難題，將收率提升一倍，大幅降低原料和生產成本，完成放大驗證，正在申報DMF。成功解決了4AA商業化項目的工藝難題，實現了30噸的商業化連續生產。申請專利25項，與客戶合作開發電化學CSTR，強化凱萊英電化學平台，與Scripps合作發表頂刊學術論文1篇。

CFCT涵蓋連續技術服務與輸出、連續技術創新與儲備、連續反應設備設計制備、連續技術應用與升級、新領域連續技術開發應用四大版塊，隨著ICH Q13的頒佈，必將實現連續性反應技術在API生產中的廣泛應用，將公司連續反應的優勢及經驗進一步釋放，帶來更大的經濟和社會效益。

報告期內，CFCT進一步推進實現了連續反應技術的大規模自製、安裝及生產應用，相比2020年同期使用連續性反應技術的項目數量明顯提升，公司連續反應車間面積擴大近3倍，應用連續反應生產的原料藥或中間體產品已超過260mt。新技術新設備研發取得突破，運用3D打印技術、高精密加工技術等，實現了連續液固反應器、高性能混合反應器等開發和應用，其中高性能混合反應器等可完全替代國外同類產品，申請專利19項；CFCT以公司內部需求為依託，持續進行新技術、新儀器、新設備的研發工作，開發的寡核苷酸合成儀及軟件控制系統達到國外同類產品要求，解決進口設備「卡脖子」的問題；對外技術輸出和服務取得進展，成功與客戶簽訂第一個協議，為該客戶提供連續反應技術輸出綜合服務(Contract Development Organization)，包括工藝開發、質量研究及設備製造等，首次通過商業合作模式實現連續反應技術對外輸出，實現資源共享，互利共贏。連續性反應技術開發和應用專業人員團隊今年已增加了100%，團隊結構及知識儲備大大加強，推動完善了傳熱傳質、混合、反應動力學、RTD、機械設計等的基礎理論研究和項目生產應用，為技術平台的發展持續儲能。

CBST在已有的酶技術平台和生產平台基礎上持續深耕，蛋白質合成模塊在酶技術平台穩步推進的基礎上進一步升級完善，技術、產品、平台並重的戰略要求形成工程酶、工具酶和藥用酶三個功能模塊。凱萊英在原有酶固定化平台、酶進化平台、高通量篩選平台不斷擴展的基礎上，搭建蛋白表達平台、核苷單體生物合成平台、小核酸連接酶平台、mRNA工具酶平台、藥用酶研發平台。多種技術齊頭並進，為更好搭建蛋白質、多肽和核酸等藥物的核心技術、開發新技術及建設生產能力提供更有利保障。通過酶催化降低核苷酸單體的生產成本，通過核酸連接酶跟化學合成結合，同時可以助力公司小核酸業務發展，破除長鏈小核酸合成技術壁壘。mRNA工具酶的開發將助力公司新的mRNA藥物的CDMO服務，增加公司的核心競爭力。工程酶酶庫數量接近1,900個酶，其中接近50%為具有IP的新酶，涵蓋19個種類；成功開發14類酶粉試劑盒，提供歐美重要客戶使用，潛在客戶不斷增加；2021年酶技術應用項目達到50個以上。

在蛋白質無細胞合成技術(CFPS)成本不斷優化的同時，順利將其放大到百毫升級別，並CFPS與連續反應技術聯合應用，在原有的蛋白質合成基礎上拓展新技術研究方向。CFPS技術已經成功應用於多種細胞內無法合成的功能性蛋白的表達，表現出明顯的產量優勢。成功將CFPS應用在酶進化平台中，使酶進化效率得到大幅度提高。同時開發了固定化酶跟連續反應聯合應用的新技術；並不斷尋找商業化價值驅動點，調研其他的新技術，發掘有潛力的新興技術，擴展新技術平台。

CIMT致力於構建自動化、數字化的平台，賦能公司智能化發展。將通過大數據分析，綜合研發，生產，物流信息，確定最佳工藝路線和生產控制方法，同時控制方案輸出交互驗證。涵蓋智能控制研究、智能產線、推進數字化工廠建設三個板塊。以完全自動化+ PAT (Process Analytical Technology)技術中試規模智能實驗平台為契機，開發智能算法，實現模型控制和參數自適應調整，開啟數字化工廠時代。

報告期內，CIMT在某大型商業化項目上自控建設整體推進非常成功，獨立設計的循環控溫系統實施後實現了反應釜夾套-20~120℃連續精確控溫，並可以實現結晶梯度降溫；同時通過DCS控制TCU也可以實現結晶梯度降溫。項目還實現了恆容濃縮；連續母液轉移和反應釜自動惰性等自控功能。某新建生產基地統一換熱介質反應釜控溫設計完成，將提升控溫精度，並進一步降低投資成本。化學工程科學與應用團隊通過使用自主開發模型及工程計算軟件對傳熱、傳質、流體力學等傳遞過程的計算模擬，借此實現對複雜工藝工程放大問題的風險前期識別。通過設計高效的小試及中試規模實驗驗證模擬計算結果，研究最優操作條件，並建立了生物催化，氫化，磨粉，過濾乾燥等工藝放大平台，有效解決了工程放大問題，提高生產效率。

IT在數據流方面也自主開發了一系列的系統，幫助生產過程中信息的傳遞，比如備料信息在項目組、車間、庫房之間的傳遞，生產過程的進度跟蹤及分析，生產及分析檢測預測，智能化排產、供應商交互門戶、槽車管理等功能。為了滿足CED的計算要求，已經搭建了設備數據庫，並與天河超算合作，利用先進的計算資源，加快計算速度和效率。凱萊英的流程型工藝數字化設計成功入選國家工信部2021年度智能製造優秀場景公示名單，並獲批天津市多項智能製造專項課題。

3、報告期內重點產能建設

目前公司以天津為中心，已覆蓋遼寧阜新、吉林敦化、上海金山等地區建立了多個小分子、生物大分子研發生產基地。

報告期內小分子CDMO業務產能在建和交付情況：子公司吉林凱萊英完成新廠房啟用，凱萊英生命科學、凱萊英製藥、吉林凱萊英製藥等子公司根據發展需要，完成多個車間、廠房的升級改造。多個車間安裝了連續性反應設備，通過將連續性反應技術的規模化應用，進一步提升反應效率與收率，為承接國內外客戶從臨床到商業化、從原料到cGMP中間體、API一體化生產提供產能保障。截至2021年底，公司傳統批次反應釜體積近4,700m³，截至本公告日期，傳統批次反應釜體積5,000m³。預計2022年底小分子傳統批次反應釜產能計劃較2021年底增長46%。

與此同時，凱萊英持續加大連續性反應在各廠區的應用力度，一方面完成多個車間、廠房的升級改造，另一方面在新建廠房中大力度增加連續性反應設備。在敦化廠區，凱萊英可以使用連續性反應實現某項目的關鍵原料1.3噸／天的生產，若實現相同生產規模需要使用180m³批次產能。連續性反應技術的規模化應用，等同於在已有批次產能基礎上額外大規模增加了產能，是產能釋放的一大利器。隨著新產能的陸續加速交付，連續性反應規模化應用，產能使用的優化管理，以及重磅商業化訂單逐漸進入穩態生產、對產能佔用持續降低，公司擁有充足的產能儲備去承接持續增加的新客戶、新項目。

隨著新興業務迅速發展的需求，公司將在現有生產能力的基礎上規模化的增加產能建設：在天津開發區西區成立化學大分子研發生產基地，在與蘇州瑞博合作所建設的公斤級產能基礎上，進一步建設寡核苷酸公斤級產能；同時，生物工程研發基地，將催化酶、藥用酶、重組蛋白及酶製劑建立從克級到噸級的符合GMP標準的生產能力。在上海金山ADC中試和早期商業化生產車間，提升ADC藥物的CDMO服務能力。

4、人才團隊建設

公司持續加強高級人才引進和培養，牢牢把握和堅持人才引進戰略，以內部培養與外部引進相結合的方式，實現人才梯隊持續擴容，截至本報告期末，公司擁有員工7,126人，具有海外跨國公司經驗人員149人，研發及分析人員3,381人，佔比高達47.45%。

公司加快人才引進力度，包括新興業務板塊業務帶頭人，小分子板塊工藝開發、CMC和生產管理人才，四大研發平台所需的研發人才等，擔任多領域管理職務或關鍵技術崗位，助推凱萊英藥物一體化生態圈的構建，進一步提升了公司藥物研發及管理水平。基於新興業務快速發展的需求，公司進一步挖掘行業頂端人才、吸收優秀畢業生。報告期內，共引進高級人才共計49人，其中博士人才18人，高級主管以上人才16人，海歸及外籍人才19人。

公司持續實施限制性股票激勵計劃，向高層管理人員、管理人員、核心技術骨幹共計298人授予222.42萬股，實現管理人員及核心技術團隊與公司及股東利益一致，進一步提升長期穩定性。

報告期內公司引入的行業傑出人才代表：



鄭國喜
高級副總裁

- 美國約翰霍普金斯大學博士，曾就職於上海睿智化學、華海藥業、先聲藥業、台灣神隆公司等多家生物醫藥和CDMO公司
- 擁有25年大型企業原料藥和製劑工程建設、研發、生產及運營管理經驗
- 熟悉歐美及中國的GMP法規和指南，有著豐富的官方審計實踐經驗



高凱
副總裁兼生物大分子首席技術官

- 第四軍醫大學生物化學與分子生物學專業博士；曾就職於高瓴資本集團、世界衛生組織總部、國家藥品監督管理局藥品審評中心、中檢院，擁有20餘年行業經驗
- 專注於生物藥物生產與質量控制標準化、國家／國際質控標準物質研製、生物藥物技術指南／法規／藥典起草制定等監管科學研究



李唐擎
副總裁

- 美國德克薩斯州萊斯大學有機化學博士；曾就職於諾華等全球大型知名製藥公司，擁有多年豐富的原料藥工藝開發、商業化生產、項目管理以及客戶關係管理等經驗
- 負責建立和優化集團PCO整體的項目協調管理和客戶溝通管理體系，支持和指導公司新業務單元



鄭明智
副總裁&化工工程部負責人

- 英國劍橋大學化學工程博士；英聯邦化學工程師協會(ICHemE)特許化學工程師Ceng
- 曾就職於英國莊信萬豐和先正達等全球大型化學品和製藥公司，具有14年海內外大型企業研發、項目和團隊管理經驗



陳維斌
生物大分子執行副總經理

- 美國普渡大學分析化學博士，在美國華盛頓大學從事蛋白質組學分析相關博士後研究
- 曾在生物分子的結構分析表徵方面發表40餘篇科學論文及專著章節，並擁有多項質譜技術和生物藥物分析方法的美國專利。



劉冬連
生物大分子副總經理

- 曾就職於東曜藥業、上海恩培生物、南京華欣生物、上海華新生物等大型生物製藥公司；負責重組蛋白、病毒疫苗、單克隆抗體和ADC藥物的工藝開發和商業化生產的技術及管理工作
- 在大分子生物藥的研發、工藝技術、質量管理、商業化生產等方面具有豐富的專業知識和管理經驗



戴鵬
波士頓研發中心負責人

- 曾在美國內布拉斯加大學林肯分校和波士頓大學附屬的NIH中心從事博士後研究，並在國外權威雜誌上發表10餘篇學術論文
- 曾就職於跨國CDMO公司AMRI和生物製藥公司Enanta Pharmaceuticals，有13年藥企原料藥研發、生產及項目管理經驗



駱振宇
副總經理

- 畢業於電子科技大學，獲得工程碩士學位。
- 曾任職於天津開發區管委會辦公室、天津開發區機關公共事務中心、泰達國際創業中心和交通部公安局。
- 曾參與組織國家領導人、外國元首和世界500強企業領導人物來津訪問，與天津市各級政府部門及企業建立了長期良好的合作夥伴關係。



金偉
製劑分析執行總監

- 獲北京大學藥學學士學位和碩士學位；加拿大薩斯喀徹溫大學藥學博士學位。任美國藥學會、美國質譜協會、加拿大質譜協會、薩斯喀徹溫質譜聯合會會員。
- 曾就職於加拿大Phenomenome、Discoveries、Med-Life Discoveries等大型醫藥公司，擁有多年豐富的藥物研發、分析方法開發和驗證等相關工作經驗。



張博然
高級主管

- 南開大學國際經濟法研究所國際法學碩士學位；美國威斯康星大學麥迪遜分校法學碩士學位。
- 曾先後就職於美國AxleyBrynelson律師事務所及天獅、天士力等大型生物醫藥企業，分別擔任中國法律顧問、海外法務總監、國際法務總監。五年僑居美國經歷，法律和英語複合型人才，具有豐富的項目實踐經驗。



黃曉紅
高級主管

- 瀋陽藥科大學藥物分析專業碩士。
- 曾任凱惠藥業(上海)有限公司質量總監。精通CGMP原料藥廠綜合質量、合規與分析研發管理，擅長CRO/CDMO項目符合ICH和CGMP的分析方法開發、驗證、轉移，以及原輔材料／中間體／原料藥的質量標準設定。



龔亮仁
高級主管

- 台灣高雄醫學大學藥物化學學士學位；台灣陽明交通大學應用化學碩士學位；台灣清華大學化學博士學位。
- 曾在台灣陽明交通大學從事博士後研究四年；曾就職於永信藥品、松瑞製藥、帝斯曼新力美等大型CDMO公司，擁有多年原料藥工藝研發經驗和團隊管理經驗。



屈春花
高級主管

- 曾任江蘇正濟藥業股份有限公司供應鏈副總監。
- 10餘年醫藥化工工作經驗，涉及採購、庫房管理、項目管理、生產運營、供應鏈等領域。熟悉醫藥化工供應鏈，主導多個大型項目取得優異成績。系統的採購和供應鏈理論知識。



楊葆
高級主管

- 黑龍江大學生物製藥學士學位。
- 曾在濟煜生物製藥、東曜藥業、江蘇太平洋美諾克生物藥業、江蘇積華臺大製藥、哈藥集團等大型製藥公司擔任工程設備管理職位，對工程設備管理體系建設、生產車間建設項目管理等有豐富的實踐經驗。



林浩途
高級主管

- 英國曼徹斯特大學獲得博士學位。曾任煙台萬潤藥業公司實驗室負責人。



莊嚴
執行總監

- 第四軍醫大學醫學博士，曾先後作為哥倫比亞大學、拉貢研究所訪問學者進行HIV病毒與免疫相關博士後研究工作。
- 擁有豐富的項目管理和團隊管理工作經驗；具備16年感染性疾病與肝臟疾病臨床工作經驗，臨床研究項目經驗涵蓋感染、自身免疫、呼吸、消化及腫瘤等治療領域。

5、完成境外上市外資股(H股)發行上市工作

完成境外上市外資股(H股)發行上市工作，本次全球發售H股總數為18,415,400股(行使超額配售權之前)，每股港幣388.00元，根據每股H股發售價388.00港元計算，經扣除全球發售相關承銷佣金及其他估計費用後，公司將收取的全球發售所得款項淨額估計約為68.50億港元。本次發行H股募集資金將主要用於進一步強化全球化運營能力，提高小分子CDMO解決方案的產能及能力、加強新興服務並擴大服務內容、投資研發項目、選擇性的進行戰略投資及收購，以保持技術領先地位，豐富服務類型並擴大全球足跡。通過發行H股並在香港聯交所掛牌上市，凱萊英實現「A+H」兩地上市，提高品牌價值和國際知名度的同時，也是公司拓展海外業務提供了強有力的信用背書。

6、併購國內臨床CRO領域優秀數統公司醫普科諾

臨床研究服務是公司「提高服務客戶深度和廣度，延伸新藥研發服務鏈條」戰略的重要組成部分，通過提供CDMO+CRO一體化服務，可以進一步加強公司與眾多合作夥伴在創新藥研發領域的合作「黏性」，進一步提升公司在CDMO業務領域的競爭力和市場空間。報告期公司完成現金收購醫普科諾100%股權，加強凱萊英臨床研究服務板塊在數據管理和生物統計等方面的專業能力和服務能力，完善了整個業務鏈條。醫普科諾是一家聚焦於臨床數據管理和統計服務的公司，是國內第一家CDISC企業會員，致力於為製藥企業和CRO公司提供從方案統計設計，到CRF設計、EDC創建、數據清理、數據集生成到臨床試驗報告撰寫和遞交的一站式國際領先的數統專業服務。收購醫普科諾是公司打造技術引領型臨床CRO公司的重要一步，有利於構築高水平的產業服務鏈，全面提升一體化服務能力，達到良好的業務協同效應，為全球佈局打下堅實基礎，助力公司形成「CMC+臨床研究」一站式綜合服務。

二、財務回顧

(一) 收入

收入由2020年的人民幣3,136.7百萬元增長47.7%至2021年的人民幣4,632.1百萬元，主要由於：(i)公司小分子業務憑藉持續進化的研發平台、行業一流的運營體系、優秀的業績記錄和客戶口碑，競爭力持續提升，因而公司充分抓住市場的機遇期，持續獲得新客戶、新項目，提高收入規模和市場份額，小分子CDMO業務同比增長46.02%；(ii)公司堅持「做深大客戶、做廣中小客戶」戰略，持續加大中小客戶的開拓力度，來自中小客戶的業務收入快速增長，同比增長54.03%；(iii)公司將小分子業務的成功持續複製到製劑、化學大分子、生物合成技術、生物大分子、臨床CRO等板塊，多個板塊收入超過億元，為公司提供了多元化的增長來源。

於報告期內，公司小分子商業化項目個數從32個增加至38個，並獲取了規模很大的商業化項目，商業化收入同比增長52.11%，達到人民幣2,511.3百萬元，佔收入總額54.22%；同時，公司持續擴大小分子臨床及臨床前項目的拓展，收入同比增加37.95%，達到人民幣1,720.9百萬元，佔收入總額37.15%；新興業務收入同比增長67.88%，達到人民幣397.0百萬元，佔收入總額8.57%。

於報告期內，公司按照產品分類的收入如下：

	2021年 人民幣千元	佔比	2020年 人民幣千元	佔比	變動比例
商業化階段CDMO解決方案	2,511,307	54.2%	1,651,006	52.7%	52.1%
臨床階段CDMO解決方案	1,720,871	37.2%	1,247,437	39.8%	38.0%
新興服務	396,960	8.6%	236,458	7.5%	67.9%
主營業務收入合計	4,629,138	100.0%	3,134,900	100.0%	47.7%
其他業務收入	2,983		1,823		63.6%
收入合計	4,632,121		3,136,724		47.7%

於報告期內，公司按照客戶所在國家分類的收入如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	變動金額 人民幣千元	變動比例
境內(中國大陸地區)	640,346	369,261	271,085	73%
境外(包括北美、歐洲、除中國大陸地區以外的亞洲地區)	3,991,775	2,767,463	1,224,312	44%
合計	4,632,121	3,136,724	1,495,397	48%

境內(中國大陸地區)收入由2020年的人民幣369.3百萬元增長73%至2021年的人民幣640.3百萬元，主要由於國內項目NDA及商業化階段的推進。

境外(包括北美、歐洲、除中國大陸地區以外的亞洲地區)收入較2020年增加約人民幣1,224.3百萬元，增幅44%。主要由於(i)國外大製藥公司商業化收入增加；以及(ii)海外中小創新藥公司的新客戶拓展，以及項目階段的推進。

(二) 銷售成本

銷售成本由2020年的1,683.5百萬元增長53.4%至2021年的2,582.4百萬元，主要由於集團收入的增加。銷售成本包括原材料成本，直接人員成本，製造費用及其他。原材料成本包括生產所需的直接和間接材料。製造費用包括廠房及設備的折舊、能源、檢測放行等。其他包括銷售直接產生的運輸費用及保險費用，以及相關稅費等。

(三) 毛利及毛利率

毛利由2020年的人民幣1,453.2百萬元增長41.0%至2021年的人民幣2,049.7百萬元，毛利率由2020年的46.3%下降至2021年的44.3%，主要由於2021年人民幣對美元升值較大，對毛利率產生影響。剔除匯率影響，毛利率2021年相比2020年略有提升。

(四) 其他收入及收益

其他收入及收益由2020年的人民幣119.8百萬元增長45.1%至2021年的人民幣173.8百萬元，主要由於(i)政府補助增加人民幣8.0百萬元；(ii)購買短期低風險的銀行理財產品收益增加人民幣32.2百萬元；(iii)本期對三一眾志(天津)創業投資中心(有限合夥)及三一眾志二期(天津)創業投資中心(有限合夥)的投資產生的公允價值變動收益增加人民幣17.8百萬元。

(五) 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2020年的人民幣84.3百萬元增長18.2%至2021年的人民幣99.6百萬元，主要由於公司加大市場開拓力度，增加了銷售人員，造成的人員成本增加。

(六) 行政開支

行政開支由2020年的人民幣320.6百萬元增長54.3%至2021年的人民幣494.8百萬元，主要由於：(i)行政管理人員增加造成的人員成本增加；(ii)辦公費用(包括新租賃辦公場地的租賃費、物業費等)增加；(iii)維修維護費用(包括系統升級／維保費用以及廠區內維修費用)增加；(iv)中介服務費用(包括全球發行中需計入當期損益的中介服務費用)增加。

(七) 研發費用

研發費用由2020年的人民幣258.9百萬元增長49.6%至2021年的人民幣387.5百萬元，主要由於公司保持技術創新和自主研發核心技術的投入，大力推進四大研發技術平台建設投入。

(八) 財務費用

財務費用主要包括銀行借款的利息費用，以及租賃負債的利息費用。財務費用由2020年的人民幣3.7百萬元增長96.6%至2021年的人民幣7.3百萬元，主要由於(i)公司新增租賃協議，配合公司業務及商務拓展，導致租賃負債利息費用增加；(ii)本集團2021年啟用銀行短期貸款，用於公司日常經營開支，導致銀行借款利息費用增加。

(九) 所得稅費用

所得稅費用由2020年的人民幣91.5百萬元增長35.1%至2021年的人民幣123.7百萬元，與本公司的利潤增長趨勢保持一致。

(十) 淨利潤及淨利率

由於上述原因，淨利潤由2020年的人民幣719.7百萬元增長48.6%至2021年的人民幣1,069.3百萬元。2021年淨利率為23.1%，2020年淨利率為22.9%。隨著收入的增長，淨利率基本保持穩定且略有增長。

歸屬於母公司的淨利潤從2020年的人民幣719.7百萬元增長48.6%至2021年的人民幣1,069.3百萬元。2021年歸屬於母公司的淨利率為23.1%，2020年歸屬於母公司的淨利率為22.9%。

(十一) 每股基本及攤薄盈利

每股基本盈利由2020年的人民幣3.09元增長42.4%至2021年人民幣4.40元。每股攤薄盈利由2020年的人民幣3.07元增長43.0%至2021年的人民幣4.39元。每股基本及攤薄盈利的增長主要由於以上所述的本集團業務強勁增長而帶來的淨利潤增長。

(十二) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備淨值由截至2020年12月31日的人民幣2,208.3百萬元增長51.1%至截至2021年12月31日的人民幣3,336.9百萬元，主要由於(i)敦化及天津小分子廠區產能擴建，新增廠房及設備；及(ii)上海生物大分子產能建設持續投入。

(十三) 使用權資產

使用權資產由截至2020年12月31日的人民幣284.3百萬元增長27.5%至截至2021年12月31日的人民幣362.6百萬元，主要由於報告期內新增的廠房及辦公室的租賃，以配合本集團的業務及商務擴展。

(十四) 商譽

商譽由截至2020年12月31日的人民幣43.2百萬元增長238.5%至截至2021年12月31日的人民幣146.2百萬元，主要由於本集團2021年底收購醫普科諾。

(十五) 遞延稅項資產

遞延稅項資產由截至2020年12月31日的人民幣118.0百萬元增長58.4%至截至2021年12月31日的人民幣186.9百萬元，主要由於公司可彌補虧損確認的遞延所得稅資產增加。

(十六) 預付及其他應收款（流動部份及非流動部份）

預付及其他應收款由截至2020年12月31日的人民幣359.1百萬元增長126.2%至截至2021年12月31日的人民幣812.2百萬元，主要由於預付材料款增加，與存貨期末餘額增長趨勢一致。

(十七) 按公允價值計入損益的金融資產（流動部份及非流動部份）

按公允價值計入損益的金融資產主要包括對從銀行購買的短期低風險理財產品，以及對三一眾志（天津）創業投資中心（有限合夥）及三一眾志二期（天津）創業投資中心（有限合夥）的投資。本集團流動資產及非流動資產中按公允價值計入損益的金融資產由截至2020年12月31日的人民幣35.0百萬元增長1,343%至截至2021年12月31日的人民幣504.96百萬元，主要由於購買銀行短期低風險理財產品增長。

(十八) 存貨

存貨由截至2020年12月31日的人民幣726.4百萬元增長92.2%至截至2021年12月31日的人民幣1,396.1百萬元，主要由於(i)隨本公司業務增長及收入和訂單增加，期末在產品增加；以及(ii)根據訂單增加而購置的原材料。

(十九) 貿易應收款項

貿易應收款項由截至2020年12月31日的人民幣978.1百萬元增長85.7%至截至2021年12月31日的人民幣1,816.2百萬元，主要由於公司收入增加。

(二十) 現金及現金等價物

現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣2,124.6百萬元增長193.4%至截至2021年12月31日的人民幣6,234.5百萬元，主要由於來自於全球發售所獲得的募集資金。

(二十一) 其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用由截至2020年12月31日的人民幣669.5百萬元增長106.1%至截至2021年12月31日的人民幣1,380.2百萬元，主要由於(i)2021年新授予的股權激勵計劃確認的回購義務負債增加；(ii)2021年收購醫普科諾產生的尚未達到付款條件的股權投資款。

(二十二) 計息銀行借款及其他借款

計息銀行借款及其他借款由截至2020年12月31日的人民幣10.0百萬元增長3,641.2%至截至2021年12月31日的人民幣375.4百萬元，主要由於本集團增加銀行短期借款，用於公司日常經營支出。本集團於2021年12月31日的銀行借款均為無抵押的計息的人民幣短期貸款。

(二十三) 租賃負債(流動部份及非流動部份)

租賃負債總額由截至2020年12月31日的人民幣28.8百萬元增長105.1%至截至2021年12月31日的人民幣59.1百萬元，主要由於租賃更多廠房及辦公室以支持本集團的業務擴展。

(二十四) 或有負債及擔保

於2021年12月31日，本集團無任何重大或有負債及擔保。

(二十五) 外匯風險

我們大部份的收入來自以美元計值的銷售。然而，我們大部份的服務及營運成本以及開支以人民幣計值，且我們的財務數據以人民幣呈列。因此，當人民幣兌美元升值時，我們的利潤率將面臨下降壓力，且我們未必能以美元以外的其他貨幣為服務合同定價，尤其是與美國客戶簽訂的服務合同定價。於報告期內，我們訂立外匯交易，如長期或短期遠期及掉期合同，以管理我們的外匯風險。

(二十六) 非國際財務報告準則指標

為補充本集團遵照國際財務報告準則展示的綜合財務報表，本公司提供的作為額外財務指標的經調整歸屬於上市公司股東的淨利潤等數據並非國際財務報告準則所要求，也不是按該準則所呈列。本集團認為經調整的財務指標有利於理解以及評估其基礎業績表現及經營趨勢，並且通過參考該等經調整的財務指標，及藉著消除本集團認為對本集團核心業務的表現並無指標作用的若干異常、非經常性、非現金及／或非經營項目的影響，有助本集團的管理層及投資者評價本集團財務表現。本集團管理層認為該等非國際財務報告準則的財務指標於本集團經營所在行業被廣泛接受和適用。然而，該等未按照國際財務報告準則所呈列的財務指標，不應被獨立地使用或者被視為替代根據國際財務報告準則所編製及呈列的財務信息。本公司股東及有意投資者不應獨立看待以上經調整業績，或將其視為替代按照國際財務報告準則所準備的業績結果。且該等非國際財務報告準則的財務指標不可與其他公司所呈列類似標題者作比較。

下表提供額外數據以對賬經調整歸屬上市公司股東的淨利潤及經調整歸屬上市公司股東的淨利率。

項目	2021年 人民幣千元 (百分比 除外)	2020年 人民幣千元 (百分比 除外)
歸屬於上市公司股東的淨利潤	1,069,274	719,742
增加：		
股權激勵攤銷費用	51,057	17,957
匯兌波動損益	12,146	54,756
衍生金融工具公允價值變動損益	—	10,230
所得稅影響	(9,480)	(12,443)
經調整歸屬上市公司股東的淨利潤	<u>1,122,997</u>	<u>790,242</u>
經調整歸屬上市公司股東的淨利率	24.2%	25.2%

附註：

為了更好反映本集團當前業務及營運的主要業績，經調整純利以歸屬於上市公司股東的淨利潤為基礎，調整如下事項：

- (i) 以股份為基礎的薪酬開支；
- (ii) 外匯收益或虧損，主要由重估以外幣計值的資產及負債以及外匯遠期合約公允價值變動所致，而管理層認為與本集團的核心業務不相關；
- (iii) 經調整歸屬上市公司股東的淨利率乃根據上述經調整歸屬上市公司股東的淨利潤計算。

三、展望與前景

(一) 行業競爭與發展

1、行業格局和趨勢

根據Evaluate Pharma《World Preview 2018，Outlook to 2024》研究報告數據顯示，2018年到2024年全球處方藥銷售額由8,300億美元增長至12,040億美元，年均複合增長率達到6.4%，遠遠超過2011年至2017年1.2%的複合增長率，快速增長的醫藥市場為CDMO擴容創造了發展良機。全球藥物研發投入也逐年增加，2024年預計全球研發投入將達到2,040億美元，2020年至2024年全球研發支出佔藥品銷售額的比重平均約為18.22%；全球投資回報率排名前十製藥公司的研發投入與併購投資中約將65%用於研發支出。隨著經濟發展、人口老齡化加劇以及衛生健康意識增強等多因素影響，全球藥品銷售額和全球研發支出保持持續增長，其相對應的滲透率決定了全球CDMO行業的市場規模。CDMO公司作為新藥研發產業中重要的合作夥伴，不僅有助於製藥公司聚焦研發管線建設，提高資源配置效率，縮短新藥研發周期，加速新藥上市；而且能夠幫助其降低商業化生產成本，並保障供應鏈的穩定。醫藥CDMO商業模式日趨長期化、穩定化，CDMO公司不僅可以分享製藥公司長期增長的研發投入帶來的訂單收入增長，還可分享創新藥上市後的銷售紅利，具有持續發展的空間。相較於傳統產品型CDMO公司承接製藥企業產能轉移的代工服務方式，平台型CDMO公司具有高壁壘的穩定性、高附加價值的盈利能力，在全產業鏈佈局形成的協同效應、高技術壁壘、高附加價值、嵌入合作黏性將帶來更大的成長空間與確定性較高的業績彈性。

近年來，國家加大對創新藥研發的重視程度，中國醫藥工業正從醫保擴容的「提量」快速轉變為以一致性評價和創新藥上市為主線的「提質」過程。自2016年3月我國仿製藥一致性評價大幕拉開，接踵而至的「兩票制」、「4+7」藥品帶量採購、新修訂《藥品管理法》等政策都在推動創新藥的發展，多項政策鼓勵新藥研發，提高新藥審評效率，縮短新藥上市時間；同時對於存量的同質化仿製藥進行整頓，取消醫藥加成，解除醫院與藥品銷售的利益綁定，推動藥品降價，取得了較好的成效，在客觀上推動仿製藥行業向創新方向轉型的同時，為創新藥研發釋放更多的資金額度和資源支持，致使國內創新藥市場呈現出井噴式增長的趨勢，推動我國從「仿製藥大國」向「創新藥大國」演變。國內創新藥崛起，藥企創新研發投入逐步加大，進一步為我國CDMO行業貢獻較大空間增量。隨著國內技術、質量體系、客戶信譽、EHS管理逐漸與國際接軌，以及IP保護、基礎設施、工程師紅利等優勢凸顯，推動海外CDMO行業持續向中國進行轉移，中國CDMO企業的海外滲透率不斷提升。帶量採購、創新藥優先審評審批、《關於組織實施生物醫藥合同研發和生產服務平台建設專項的通知》、MAH寫進《藥品管理辦法》等一系列利好CDMO行業發展政策的出台，進一步助推CDMO業務爆發式增長的潛能。

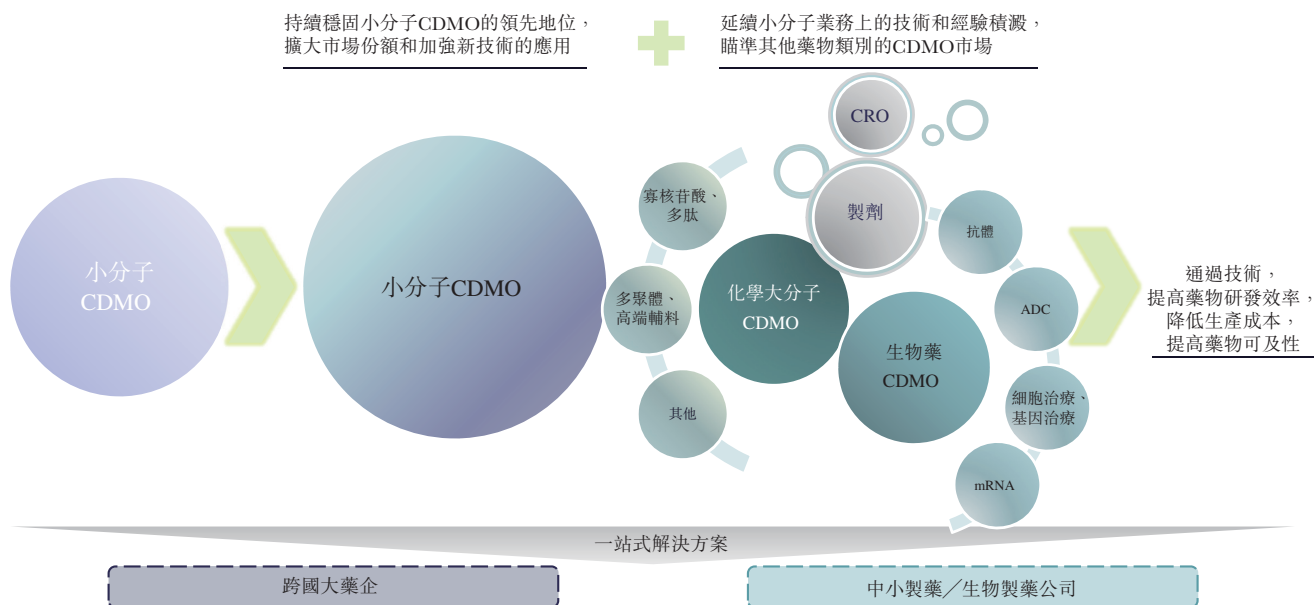
整體而言，從全球新藥研發投入、創新藥銷售額、我國新藥研發投入、小型創新藥企業融資額等重要前瞻指標來看，預計我國CDMO行業未來將保持高於全球CDMO行業的平均增速。CDMO行業進入壁壘逐步升高，訂單結構、企業議價能力、研發附加值、成本控制能力等因素共同決定了企業的盈利能力。除了傳統的CDMO業務之外，我國CDMO企業開始探索「VIC」模式，深入參與研發，並將有望享受創新藥上市後的持續收益。整體來看，隨著行業的逐步發展，龍頭CDMO企業在客戶、品牌、產能、技術和資金五大方面的壁壘逐步增強，在高度分散、充分競爭的市場格局中強者恆強的局面初現。

2、本公司未來發展的展望及策略

(1) 公司發展戰略

公司作為一家全球行業領先的CDMO一站式綜合解決方案提供商，致力於全球製藥工藝的技術創新和商業化應用。自成立以來，堅持「國際標準、中國優勢、技術驅動、綠色為本」的經營發展理念，尤其強調以技術革新作為核心驅動力，不斷研發出多項國際領先專利技術並運用於商業化生產，成為業界認可的技術領先型國際醫藥外包綜合服務企業(CDMO)。公司秉承「居安思危、如履薄冰、厚積薄發」，堅持對前沿技術進行探索，並加大新技術在大規模生產中的應用力度；針對性的完善研發和生產管理模式，著力提升客戶合作深度；持續加大中小創新藥公司的市場開拓力度，多渠道獲取客戶，持續優化符合中小創新藥公司特點的運營管理體系，提升公司服務廣度；依託小分子業務競爭優勢和客戶網絡，進一步開拓化學大分子、生物工程、生物大分子、臨床研究服務等業務發展，培育新的業務增長點，逐漸推動形成產業鏈閉環。

我們的發展戰略



(2) 2022年度經營計劃

全球COVID-19(新型冠狀病毒肺炎)疫情常態化下，公司基於二十餘年經營經驗在管理和對待突發事件能力經驗更為豐富，保持與全球客戶密切的溝通，展現的執行力和穩定性進一步贏得了客戶對公司的信任，2022年度公司的經營方針為「大單交付、開疆拓土、體系升級、技術引領」。公司將保證大單高質量交付，繼續推進核心小分子CDMO業務穩健增長，秉承小分子業務做深大客戶做廣中小客戶的戰略，擴大全球市場份額；同時，開疆拓土，強勢開拓各項新業務，內生發展與外延併購並重推動戰略新興業務快速拓展。各項業務在2021年底升級的運營管理體系上，通過持續進化的研發平台，加強新客戶開拓、提升管理效率、新產能建設等多維度持續提升公司綜合競爭力。

- 抓好大訂單交付，全力開拓新客戶、新項目

鑒於大訂單客戶有非常迫切的供貨需求，公司將調動公司資源，全面抓好研發、生產、供應鏈管理等各方面工作，保障訂單及時交付。同時，隨著新產能陸續交付，項目生產效率持續提升，以及訂單交付的推進，大項目對公司產能的佔用也將不斷降低，使得公司可以承接更多項目。

從近10年情況看，大訂單的到來通常是公司的戰略機遇期，可以有更多資源和精力開拓新客戶、新項目，公司全力抓好該項工作。一方面，公司全力做好美國生物科技市場的開拓工作，另一方面，公司將進一步加大早期項目的開拓力度，做好項目儲備，以應對未來小分子收入增長的需求。

- 加速開拓新藥物類別及服務類型，打造未來業績增長點

加快推進小核酸CDMO業務推進，承接更多服務項目，積累項目經驗和技術，提升團隊能力；協同drug-linker領域的技術能力，以及新型抗體生產產能，推進ADC業務發展；加快製劑業務發展，加強製劑新技術的研發，力求以海外客戶產品觸發官方審計為突破口獲取更多海內外項目訂單；大力推動臨床研究服務業務的發展，建立行業口碑，承接更多臨床研究服務訂單並提高臨床CRO服務及CDMO服務的協同性。同時佈局海外，建立國際化團隊，為國際客戶提供符合國際標準的綜合全面的臨床研究服務與解決方案；加大連續性反應技術對外技術服務與輸出，以實現連續反應技術更大的經濟和社會效益，與客戶共同助力創新藥行業綠色、健康、高質量發展；將凱萊英生物打造成為全球生物藥及先進療法合同研發生產服務(CDMO)領域的領軍企業，撬動迅速增長的海內外生物藥及先進療法CDMO市場。戰略新興事業群快速發展以更好地提升公司一站式服務能力，加速推動落實公司「雙輪驅動」發展戰略。

- 持續提升運營管理效率，提升服務能力和盈利水平

憑藉公司在要求嚴格的海外大製藥公司提供二十餘年服務經驗的積累基礎上，建立符合全球行業最高標準的研發、生產、質量控制和項目管理的運營體系，公司根據未來發展戰略及其不斷豐富的服務類型，持續優化後組織結構和管理模式基礎上，在事業部的基礎上實現內創業模式相互服務，提高人效；進一步提升研發生產運轉效率，加大工業智能化及國際領先IT系統的運用；進一步強化客戶服務意識，保證訂單如期交付，持續提升客戶滿意度；完善供應鏈管控體系，保障供應鏈安全可控，進一步降低原料採購成本。

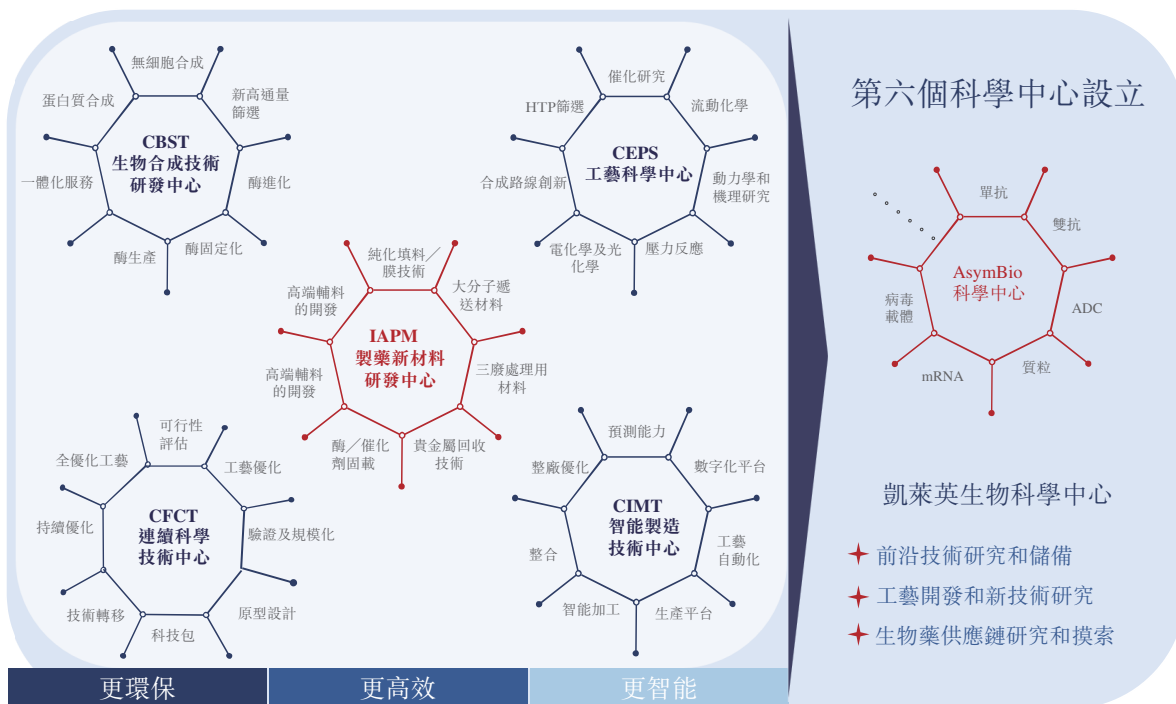
- 進一步提升產能釋放能力，為承接更多項目奠定基礎

鑒於小分子產能較為緊張，公司已著手加快產能建設，以滿足日益增長的訂單需求。快速推進天津、敦化、長三角多個小分子生產項目的建設及啟用，2022年上半年敦化廠區陸續新增4棟廠房，約1,000m³批次產能交付使用，全年敦化、天津、長三角地區預計實現新增小分子批次產能超過2,000m³，同時，部分車間和生產線的升級完善，加大連續性反應為代表的新技術應用，提高產能效率，保障公司產能支撐快速增長的小分子CDMO業務需求；推進小核酸公斤級產能建設、生物合成技術中心研發及生產、加速生物藥CDMO業務研發和生產產能建設，其中上海奉賢生物大分子中試和商業化生產基地項目首期工程啟動建設，包含抗體原液商業化產能16,000L，製劑罐裝生產線可進行水針和凍乾粉針的生產；ADC偶聯原液產能1,500L，ADC製劑罐裝生產線以滿足快速增長的戰略新興業務訂單產能需求。按照公司境外上市募集資金用途加快海內外研發平台及產能落地，為公司短期及中長期項目增長提供有力產能保障。

- 持續保持研發投入，進一步加大新技術的應用比例，保持技術領先

在公司全球領先且可持續進化的四大研發平台基礎之上，籌建公司製藥新材料研發中心(IAPM)及生物科學中心(AsymBio)，分別在分離純化材料，如膜、填料、磁珠、高端輔料、佐劑以及生物藥工藝開發和新技術研究前、沿技術研究和儲備、生物藥供應鏈研究和探索。公司將在六大研發平台技術上堅持創新驅動發展理念，持續提升核心競爭優勢。

凱萊英醫藥集團研發技術平台



依託公司持續進化的研發平台，進一步加強以連續性反應及生物酶催化技術等新技術在小分子臨床及商業化項目生產的應用比例；加強連續性反應工藝開發技術平台建設和技術積累，進一步加大連續性反應設備及高端設備國產化替代，大力推動連續性反應技術輸出的合作模式；探索通過生物技術進行蛋白質、多肽和核酸等重要藥物領域合成的技術平台搭建。繼續以某大型商業化項目為核心和基點，自動化建設工作將盡最大可能將該項目上實現的自控成果向其他項目全面推廣。

- 進一步完善人力資源管理體系，全面提升人才戰略

公司秉持以人為本的用人理念，聚集國內外知名優秀人才，建立人才選拔機制、人才評價機制，人才激勵機制，並加快形成利於人才成長的培養機制，大力構建全球化人才平台，強化公司企業文化建設，提升全員的凝聚力和戰鬥力，優秀的企業文化與人才資源可形成難以模仿的競爭力，持續提升公司的可持續發展能力，堅持「沒有滿意的員工，就沒有滿意的客戶和產品」的理念，實現人才驅動業務發展。

綜上，2022年度公司堅持以技術革新作為核心驅動力，通過管理運營體系不斷升級優化，保障訂單交付能力，強化頭部客戶帶動力，積極拓展海內外市場，將小分子藥物CDMO業務多重優勢加速拓展至化學大分子、製劑、臨床CRO以及生物藥CDMO業務等戰略新興板塊。在境內外募集資金保證研發及產能快速落地，內生發展與外延併購並重，持續貫徹做大做強小分子CDMO業務，加速佈局戰略新興業務快速發展的「雙輪驅動」戰略。

（二）潛在風險

公司是一家全球行業領先的CDMO（醫藥合同定制研發生產）企業，主要致力於全球製藥工藝的技術創新和商業化應用，為國內外大中型製藥企業、生物技術企業提供藥物研發、生產一站式CMC服務。本公司可能面對的風險有：服務的主要創新藥退市或者被大規模召回的風險、臨床階段項目運營風險、服務的主要創新藥生命周期更替及上市銷售低於預期的風險、未能通過國際藥品監管部門持續審查的風險、核心技術人員流失的風險、環保和安全生產風險和國際貿易摩擦及匯率波動的風險。

遵守企業管治守則

於報告期內，由於本公司H股尚未於香港聯交所上市，故此於報告期內上市規則附錄十四所載的企業管治守則並不適用於本集團。本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則內的原則及守則條文，並且於上市日期至2021年12月31日一直遵從企業管治守則的守則條文，惟企業管治守則第A.2.1條（該守則條文自2022年1月1日起已被重新編排為守則條文第C.2.1條）除外。

根據上市規則附錄十四所載企業管治守則的守則條文第A.2.1條，董事長與首席執行官的角色須予以分立，且不應由同一人士履行。Hao Hong博士現任董事長兼本公司首席執行官。Hao Hong博士為本集團的創始人，並自本集團成立起一直管理公司業務及整體戰略規劃，因此，董事認為由Hao Hong博士兼任董事長及首席執行官職務，能確保本集團領導的一致性，從而有利本集團的業務前景及管理。經計及本集團於上市後實施的所有企業管治措施，董事會認為目前的安排不會損害權力與權限的平衡，而此架構將使本公司得以即時有效作出及實施決策。因此，本公司概無區分其董事長與首席執行官的職務。董事會將繼續檢討，並於適當時候（倘需要）計及本集團的整體情況後考慮分開董事長與首席執行官的職務。

董事會致力於實現高標準的企業治理。董事會相信，高標準的企業治理對本集團提供框架以保障股東權益及提升企業價值及問責性至關重要。本公司將繼續檢討並監控其企業管治常規，確保遵守企業管治守則。

遵守標準守則

本公司已就董事進行證券交易採納一套操守守則，其條款不遜於上市規則附錄十的標準守則所載之規定標準。經向全體董事作出具體查詢後，全體董事已確認彼等於上市日期至本公告日期期間一直遵守標準守則。

重大投資、收購及出售

於報告期內，本集團並無作出任何重大投資（包括對截至2021年12月31日價值佔本集團總資產5%或以上的被投資公司的任何投資）、收購或出售。

利潤分配方案

董事會建議下列截至2021年12月31日止年度的利潤分配方案（「**2021年利潤分配方案**」）：(1)向於釐定股東符合2021年利潤分配方案資格的記錄日期的股東分派股息每10股普通股人民幣8.00元（2020年：每10股普通股人民幣6.00元）。根據截至2022年3月30日本公司已發行合共264,342,018股股份計算，建議末期股息總計金額約為人民幣211,473,614.40元（含稅）（2020年：人民幣145,576,015.80元（含稅））；及(2)本公司自儲備中向於釐定股東符合2021年利潤分配方案資格的記錄日期的股東每10股本公司現有股份增發4股新股份（2020年：無）。

2021年利潤分配方案須待股東於本公司應屆股東週年大會（「**股東週年大會**」）上批准，以及香港聯交所批准（有關資本化發行的）新H股上市及買賣後方可作實。上述利潤分配預計將在不遲於股東週年大會召開後兩個月內派付予合資格股東。

與建議2021年利潤分配方案有關的暫停辦理股份過戶登記期間及釐定享有2021年利潤分配方案資格的記錄日期的資料，將於適當時候公佈。

僱員及薪酬政策

截至2021年12月31日，本集團有7,126名僱員，而彼等的薪金及津貼乃根據彼等的表現、經驗及當時的當前市場薪酬釐定。我們亦已投資於持續教育及培訓課程，包括內部及外部培訓，以便管理人員及其他僱員提升其技能與知識。我們同時為僱員（尤其是重要僱員）提供富競爭力的薪金、方案及股權獎勵計劃。

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、社會保障供款及其他福利費。根據適用的中國法律，我們已為僱員繳納了社會保障保險基金（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。

本公司亦已採納A股股權激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱招股章程附錄六「A股股權激勵計劃」一節。

於報告期間，本集團並無發生任何重大勞資糾紛或在招聘僱員方面遇到任何困難。

重大訴訟

截至2021年12月31日止年度，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。截至2021年12月31日止年度，董事亦不知悉本集團有任何待決或面臨的重大訴訟或申索。

購買、出售或贖回本公司上市證券

一、購回及註銷若干受限制A股

(一) 回購及註銷根據2018年A股股權激勵計劃及2020年A股股權激勵計劃授予的部分限制性A股股票

由於兩名2018年A股股權激勵計劃激勵對象及一名2020年A股股權激勵計劃激勵對象離職，於2021年12月21日，董事會審議批准分別以每股A股人民幣116.57元及每股A股人民幣43.18元的回購價格回購及註銷合計64,000股限制性A股股票。於2021年3月24日公司發佈《關於部分限制性股票回購註銷完成的公告》。詳情請參閱本公司2020年12月23日、2021年2月10日及2021年3月24日於深圳證券交易所發佈的相關公告。

(二) 回購及註銷根據2019年A股股權激勵計劃及2020年A股股權激勵計劃授予的部分限制性A股股票

由於一名2019年A股股權激勵計劃激勵對象及兩名2020年A股股權激勵計劃激勵對象離職，於2021年7月30日，董事會審議批准分別以每股A股人民幣43.30元及每股A股人民幣115.97元的回購價格回購及註銷合計13,775股限制性A股股票。於2021年9月14日公司發佈《關於部分限制性股票回購註銷完成的公告》。詳情請參閱本公司2021年7月31日、2021年8月19日及2021年9月14日於深圳證券交易所發佈的相關公告。

(三) 回購及註銷根據2018年A股股權激勵計劃、2020年A股股權激勵計劃及2021年A股股權激勵計劃授予的部分限制性A股股票

由於一名2018年A股股權激勵計劃激勵對象沒有達致個人績效考核目標及一名2020年A股股權激勵計劃激勵對象及一名2021年A股股權激勵計劃激勵對象離職，於2021年11月25日，董事會審議批准分別以每股A股人民幣42.58元、每股A股人民幣115.97元及每股A股人民幣185.52元的回購價格回購及註銷合計33,000股限制性A股股票。上述回購及註銷事項尚待股東大會審議通過。詳情請參閱本公司2021年11月26日於深圳證券交易所發佈的相關公告。

二、受限制股權激勵計劃預留部分授予

(一) 2020年受限制股權激勵計劃預留部分授予

於2021年1月9日，董事會審議批准向35名激勵對象授予合計17.6萬股預留限制性A股股票。於2021年2月8日，公司於深圳證券交易所發佈《關於限制性股票預留授予登記完成的公告》。詳情請參閱本公司2020年7月10日、2021年1月9日及2021年2月8日於深圳證券交易所發佈的相關公告。

(二) 2021年受限制股權激勵計劃首次授予

於2021年7月5日，董事會審議批准向273名激勵對象授予合計205.53萬股預留限制性A股股票。在確定首次授予日後的資金繳納過程中，由於10名激勵對象因個人原因自願放棄認購其全部獲授的限制性A股股票合計7,100股，激勵對象人數由273人調整為263人，首次授予的限制性A股股票由205.53萬股調整為204.82萬股。於2021年9月13日，公司於深圳證券交易所發佈《關於限制性股票首次授予登記完成的公告》。詳情請參閱本公司2021年6月18日、2021年7月6日、2021年7月31日及2021年9月23日於深圳證券交易所發佈的相關公告。

除上文所披露者外，於報告期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審計委員會

本公司已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及企業管治守則。審核委員會的主要職責為審閱及監督我們的財務申報程序及內部控制系統以及向董事會提供建議及意見。審核委員會由三名成員組成，即張昆女士、張婷女士及王青松先生，並由張昆女士（具備適當專業資格的獨立非執行董事）擔任審核委員會主席。

審計委員會已考慮及審閱本集團截至2021年12月31日止年度的經審計綜合年度業績及本集團採納的會計原則及慣例，並已就內部控制、風險管理及財務報告等事宜與管理層進行討論。審計委員會認為本集團截至2021年12月31日止年度的經審計綜合年度業績已遵從相關會計準則、法例及法規。

核數師的年度業績公告工作範圍

本年度業績公告所載截至2021年12月31止年度之上述數字已得到本公司核數師安永會計師事務所（執業會計師）（「安永」）的同意，該等數字與本集團年度綜合財務報表所載數額一致。安永就此履行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則作出的核證聘用，故此安永概不就本公告發表任何保證。

報告期後事項

一、超額配售權部分行使

於2022年1月2日，超額配售權已獲部分行使，就此已額外發行1,265,500股H股。超額配發股份已於2022年1月5日上午九時正於香港聯交所主板開始上市及交易。

二、股權收購

於2022年2月11日，董事會審議批准收購Snapdragon Chemistry, Inc. 股權的議案。本公司擬以自有資金約5,794萬美元收購Snapdragon Chemistry, Inc. 除本公司已持有18.18%股權外其他49名股東所持有的剩餘股權。本次收購完成後，本公司將持有Snapdragon Chemistry, Inc. 100%的股權。詳情請參閱本公司日期為2022年2月11日的公告。

三、對外投資成立全資子公司

於2022年3月4日，董事會審議批准本公司的全資子公司上海凱萊英生物技術有限公司擬以自有資金人民幣10,000萬元人民幣在上海奉賢設立的全資子公司上海凱萊英生物製藥有限公司（名稱以工商登記為準），主要從事包括新型抗體藥物、抗體偶聯藥物(ADC)等在內的生物藥的CDMO研發與生產服務。本公司與上海市工業綜合開發區有限公司於2022年3月4日簽署投資協議書，公司投資新設的全資子公司，擬以自有或自籌資金30億元人民幣在上海奉賢投資建設生物藥CDMO研發及商業化生產基地。詳情請參閱本公司日期為2022年3月6日的公告。

四、增資及視作出售事項

於2022年3月25日，本公司、凱萊英生物技術及目標公司與投資者訂立增資協議，據此，本公司及投資者同意向目標公司股本增資，總額最高約為人民幣2,534,127,829元。於本公告日期，目標公司為本公司之全資附屬公司。視作出售事項完成後，目標公司將(i)分別由投資者合共擁有約17%的權益及本公司擁有約83%的權益（假設認購期權未獲行使）；或(ii)分別由投資者合共擁有約18.84%的權益及本公司擁有約81.16%的權益（假設認購期權獲悉數行使），故目標公司仍為本公司非全資附屬公司。詳情請參閱本公司日期為2022年3月25日的公告。

除上文所披露者外，本公司並不知悉於2021年12月31日至本公告日期其後有任何重大事項。

股東週年大會

本公司的股東週年大會將於2022年6月9日召開。股東週年大會通告將刊載於本公司網站及香港聯交所網站並於適當時候根據上市規則規定寄發予股東。

暫停辦理股份過戶登記

為確定H股股東出席本公司將於2022年6月9日（星期四）舉行之股東週年大會並於會上投票的權利，本公司將於2022年6月6日（星期一）至2022年6月9日（星期四）（包括首尾兩日）暫停辦理H股股份過戶登記手續，期間將不會辦理任何H股股份的過戶登記手續。於2022年6月9日（星期四）名列本公司股東名冊的H股股東將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶表格連同有關股票必須在不遲於2022年6月2日（星期四）下午四時三十分前遞交至本公司的香港證券登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室），以辦理登記。

於聯交所及本公司網站刊發年度業績及年報

本業績公告刊載於本公司網站(www.asymchem.com)及香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)。本公司載有上市規則規定項下所有相關資料的2021年年報，將於適當時候刊載於上述網站及寄發予本公司股東。

感謝

董事會謹此對本集團股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶對本集團的支持及貢獻致以衷心謝意。

釋義及詞彙

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「A股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，於深圳證券交易所上市並以人民幣進行買賣
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載列的企業管治守則
「董事長」	指	董事長
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「CDMO」	指	合同研發生產組織，為製藥行業內主要提供CMC、藥物開發及藥物生產服務的公司
「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本公告及作地區參考而言，本公告所述「中國」不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣地區

「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「上市日期」	指	H股股份獲准於聯交所上市及開始交易的日期，即2021年12月10日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）
「主板」	指	聯交所經營的證券市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM且與其並行運作
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「人民幣」	指	中國的法定貨幣
「股東」	指	本公司股東

於本公告內，除文義另有所指外，「聯屬公司」、「聯繫人」、「相聯法團」、「關連人士」、「控股股東」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙具有上市規則賦予該等詞彙的涵義。

承董事會命
凱萊英醫藥集團（天津）股份有限公司
 董事長、執行董事兼首席執行官
Hao Hong博士

天津，2022年3月30日

截至本公告日期，本公司董事會包括董事長兼執行董事Hao Hong博士、執行董事楊蕊女士、張達先生及洪亮先生、非執行董事Ye Song博士及張婷女士以及獨立非執行董事張昆先生、王青松先生及李家聰先生。