

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2022年6月30日止六個月中期業績公告

凱萊英醫藥集團(天津)股份有限公司(「本公司」)或(「公司」)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」或「我們」)截至2022年6月30日止六個月(「報告期」)的未經審計綜合中期業績，連同截至2021年6月30日止六個月(「同期」)之比較數字。

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

	截至2022年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (百分比除外) (未經審計)	截至2021年 6月30日止 六個月 人民幣千元 (百分比除外) (經審計)	變化比例
收入	5,034,065	1,755,569	186.7%
毛利	2,363,225	785,387	200.9%
毛利率	46.9%	44.7%	
歸屬於上市公司股東的淨利潤	1,740,095	429,327	305.3%
歸屬於上市公司股東的淨利率	34.6%	24.5%	
非國際財務報告準則指標：			
經調整歸屬於上市公司股東的淨利潤(註)	1,537,478	445,943	244.8%
經調整歸屬於上市公司股東的淨利率(註)	30.5%	25.4%	
	人民幣元	人民幣元	
每股盈利			
— 基本	4.75	1.27	274.0%
— 攤薄	4.74	1.26	276.2%

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

中期簡明綜合損益表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (經審計)
收入	4	5,034,065	1,755,569
銷售成本		<u>(2,670,840)</u>	<u>(970,182)</u>
毛利		2,363,225	785,387
其他收入及收益	4	346,981	98,760
銷售及分銷開支		(51,365)	(39,564)
行政開支		(349,948)	(198,654)
研發開支		(263,324)	(163,895)
金融及合同資產減值(虧損)/撥回淨額		(52,764)	8,167
其他開支		(6,326)	(6,586)
融資成本		(7,784)	(752)
應佔聯營公司的利潤/(虧損)		<u>9,555</u>	<u>(939)</u>
除稅前利潤	5	1,988,250	481,924
所得稅開支	6	<u>(248,155)</u>	<u>(52,600)</u>
期內利潤		<u><u>1,740,095</u></u>	<u><u>429,324</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		1,740,095	429,327
非控股權益		<u>—</u>	<u>(3)</u>
		<u><u>1,740,095</u></u>	<u><u>429,324</u></u>
母公司普通股權持有 人應佔每股盈利			
基本(每股股份以人民幣呈列)	8	<u><u>人民幣4.75元</u></u>	<u><u>人民幣1.27元</u></u>
攤薄(每股股份以人民幣呈列)	8	<u><u>人民幣4.74元</u></u>	<u><u>人民幣1.26元</u></u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2022年6月30日止六個月

	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (經審計)
期內利潤	<u>1,740,095</u>	<u>429,324</u>
其他全面收益		
海外營運換算產生的匯兌差額	<u>13,722</u>	<u>(1,823)</u>
期內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	<u>13,722</u>	<u>(1,823)</u>
期內全面收益總額	<u>1,753,817</u>	<u>427,501</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	1,753,817	427,504
非控股權益	<u>-</u>	<u>(3)</u>
	<u>1,753,817</u>	<u>427,501</u>

中期簡明綜合財務狀況表

2022年6月30日

	附註	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,063,962	3,336,854
使用權資產		483,424	362,649
商譽		146,183	146,183
其他無形資產		64,250	62,960
遞延稅項資產		251,173	186,930
於聯營公司的投資		301,403	291,848
預付款項、按金及其他應收款項		317,336	354,709
按公允價值計入損益的金融資產		101,926	103,766
非流動資產總值		5,729,657	4,845,899
流動資產			
存貨		1,900,549	1,396,115
貿易應收款項	9	3,103,775	1,816,201
合同資產		1,648	742
預付款項、按金及其他應收款項		410,919	457,514
可收回稅項		3,718	4,171
按公允價值計入損益的金融資產		918,977	401,198
現金及銀行結餘		5,764,787	6,234,457
流動資產總值		12,104,373	10,310,398
流動負債			
貿易應付款項	10	872,826	551,866
其他應付款項及應計費用		1,590,670	1,201,140
計息銀行借款及其他借款		—	375,392
租賃負債		11,932	13,217
應付稅項		186,162	63,190
應付關聯方款項		169,440	—
流動負債總額		2,831,030	2,204,805
流動資產淨值		9,273,343	8,105,593
資產總值減流動負債		15,003,000	12,951,492

	附註	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動負債			
其他應付款項及應計費用		174,813	179,049
租賃負債		52,328	45,877
遞延稅項負債		189,688	116,554
		<u>416,829</u>	<u>341,480</u>
非流動負債總額			
		<u>416,829</u>	<u>341,480</u>
資產淨值		14,586,171	12,610,012
		<u>14,586,171</u>	<u>12,610,012</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	11	369,984	263,044
以股份為基礎的付款項下受限制股份		(466,855)	(481,820)
其他儲備		14,683,042	12,828,788
		<u>14,586,171</u>	<u>12,610,012</u>
非控股權益		—	—
		<u>—</u>	<u>—</u>
總權益		14,586,171	12,610,012
		<u>14,586,171</u>	<u>12,610,012</u>

中期簡明綜合財務資料附註

2022年6月30日

1. 編製基準

截至2022年6月30日止六個月（「報告期」）的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表要求的所有信息及披露，且應與本集團截至2021年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

2. 會計政策變動

除於本期間之財務資料首次採納下列經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）外，編製中期簡明綜合財務報告所採用的會計政策與編製本集團截至2021年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致。

國際財務報告準則第3號（修訂本）

概念框架的提述

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

國際會計準則第37號（修訂本）

虧損性合約－履行合約的成本

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

經修訂國際財務報告準則的性質及影響說明如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號（修訂本）以2018年3月頒佈的引用財務報告概念框架取代引用先前財務報表編製及呈列框架，且未大幅度改變其要求。該等修訂亦為國際財務報告準則第3號之確認原則增設一項例外情況，以使實體可利用概念框架作為參考以決定資產或負債的構成。該例外情況規定，對於可能屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會－詮釋第21號範圍內的負債及或然負債而言，倘該等負債屬單獨產生而非於業務合併中產生，則應用國際財務報告準則第3號的實體應分別引用國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會－詮釋第21號，而非概念框架。此外，該修訂本澄清或然資產於收購日期不符合確認資格。本集團已對於2022年1月1日或之後發生的業務合併前瞻性應用該等修訂。由於在此期間發生的企業合併中不存在修訂範圍內的或有資產、負債和或有負債，因此該修訂對本集團的財務狀況和業績沒有任何影響。
- (b) 國際會計準則第16號（修訂本）禁止實體從物業、廠房及設備成本中扣除資產達到管理層預定的可使用狀態（包括位置與條件）過程中產生的全部出售所得。相反，實體須將出售任何有關項目的所得款項及成本計入損益。本集團對2021年1月1日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯適用了這些修訂。由於在2021年1月1日或之後物業、廠房及設備可供使用時並無出售所生產的項目，故該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

- (c) 國際會計準則第37號(修訂本)澄清，就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合約管理與監督成本)。一般及行政費用與合約並無直接關係，除非合約明確向對手方收費，否則將其排除在外。本集團前瞻性地將修訂適用於截至2022年1月1日尚未履行其所有義務的合約及尚未識別出虧損合約。因此，該修訂對本集團的財務狀況或者業績並無任何影響。
- (d) 國際財務報告準則2018年至2020年年度改進載列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號之修訂本。適用於本集團的該等修訂本詳情如下：
- 國際財務報告準則第1號，首次採納國際財務報告準則，允許應用國際財務報告準則第1號第D16(a)段的附屬公司根據母公司過渡至國際財務報告準則的日期，使用母公司報告的金額計量累計匯兌差額。該修訂亦適用於選擇應用國際財務報告準則第1號第D16(a)段的聯營公司或合營公司。該修訂不適用於本集團的中期簡明綜合財務資料。
 - 國際財務報告準則第9號金融工具：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。本集團前瞻性地將修訂適用於2022年1月1日或之後修改或交換的金融負債。由於在此期間本集團的金融負債沒有任何修改，因此該修訂對本集團的財務狀況或業績沒有任何影響。
 - 國際財務報告準則第16號租賃：刪除國際財務報告準則第16號隨附例證13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。此舉消除於採用國際財務報告準則第16號有關租賃激勵措施處理方面的潛在混淆情況。
 - 國際會計準則第41號農業：刪除於國際會計準則第41號範圍內計量資產的公平值時不包括稅收現金流量的要求。該修訂不適用於本集團的中期簡明綜合財務資料。

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

於報告期間，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

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (經審計)
中國內地	694,357	190,630
海外	4,339,708	1,564,939
	<u>5,034,065</u>	<u>1,755,569</u>

上述收入資料以客戶所在地為基礎。

(b) 非流動資產

	截至6月30日 止六個月 2022年 人民幣千元 (未經審計)	截至12月31日 止年度 2021年 人民幣千元 (經審計)
中國內地	5,736,139	4,554,818
美國	419	385
	<u>5,736,558</u>	<u>4,555,203</u>

上述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

截至2022年6月30日止六個月，約人民幣3,212,304,000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。

截至2021年6月30日止六個月，約人民幣326,012,000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。

4. 收入、其他收入及收益

臨床階段CDMO解決方案：

本集團提供貫穿臨床前到臨床階段的小分子藥物製劑工藝開發及優化、分析服務及放大生產服務。臨床階段CDMO解決方案的收入來源於銷售貨品、提供以全時當量服務（或「FTE」）及按服務收費（或「FFS」）安排的服務。本集團就按FTE及FFS安排的服務分別隨時間及按時間點確認收入。

商業化階段CDMO解決方案：

本集團為噸級製造服務業提供高質量的註冊起始物料(RSM)、高級中間體及活性藥物成分(API)。商業化階段CDMO解決方案的全部收入均來源於按時間點確認的銷售貨品及提供的服務。

新興服務：

本集團提供以下服務：(i)預製劑及製劑開發，(ii)用於多肽、寡核苷酸、聚糖、毒素連接物及其他大分子的化學大分子CDMO解決方案，(iii)生物合成解決方案，(iv)用於單克隆抗體(mAb)及抗體偶聯藥物(ADC)的生物藥CDMO解決方案，(v)合同研究組織（「CRO」）解決方案及(vi)信使RNA(mRNA)解決方案。新興服務的收入主要來源於銷售貨品、提供按FFS結算的服務及CRO解決方案。就CRO解決方案而言，本集團履約不會為本集團創造具有替代用途的資產，而本集團對迄今為止已完成履約的付款擁有可強制執行的權利，且本集團於某一時段確認收入。而對於來自新興服務的其他收入，若合同具有多個可交付單元，則除折扣及可變代價的分配外，本集團按相對獨立的售價將交易價格分攤至每項履約責任，且由於其並不符合按時間段確認收入的條件，因此本集團按時間點確認收入。因此，本集團就按CRO解決方案及FFS安排的服務分別隨時間及按時間點確認收入。

其他：

其他主要包含原材料銷售及報廢材料銷售。

收入之分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
客戶合同收入		
轉移貨品及服務	5,029,770	1,755,569
其他	4,295	—
	<u>5,034,065</u>	<u>1,755,569</u>

客戶合同收入

(a) 分類收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
貨品或服務類型		
臨床階段CDMO解決方案	966,407	826,918
商業化階段CDMO解決方案	3,670,602	785,405
新興服務	392,761	143,246
其他	4,295	—
客戶合同總收入	<u>5,034,065</u>	<u>1,755,569</u>
地區市場		
中國內地	694,357	190,630
海外	4,339,708	1,564,939
客戶合同總收入	<u>5,034,065</u>	<u>1,755,569</u>
收入確認時間		
於某一時間點轉讓的貨品	4,892,960	1,692,273
— 臨床階段CDMO解決方案	924,777	792,671
— 商業化階段CDMO解決方案	3,670,602	785,405
— 新興服務	293,286	114,197
— 其他	4,295	—
隨時間轉移的服務	141,105	63,296
— 臨床階段CDMO解決方案	41,629	34,247
客戶合同總收入	<u>5,034,065</u>	<u>1,755,569</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：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (經審計)
計入報告期初合同負債的已確認收入	<u>131,046</u>	<u>61,564</u>
	<u>131,046</u>	<u>61,564</u>

其他收入及收益

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (經審計)
其他收入及收益		
政府補助	18,836	74,776
銀行利息收入	19,842	7,321
衍生金融工具收益	1,377	—
理財產品收益	34,166	16,390
匯兌收益	272,751	—
其他	<u>9</u>	<u>273</u>
	<u>346,981</u>	<u>98,760</u>

5. 除稅前利潤

本集團的除稅前利潤已扣除／(抵免)以下項目：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2021年 人民幣千元 (經審計)
銷售成本	2,670,840	970,182
物業、廠房及設備折舊	140,011	93,351
使用權資產折舊	12,776	6,311
其他無形資產攤銷	4,308	1,955
研發成本：		
本年度開支	263,324	163,895
不計入租賃負債計量的租賃付款	2,659	1,248
核數師薪酬	1,000	—
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)：		
工資及薪金	666,382	417,957
以股份為基礎的付款開支	35,524	15,428
退休金計劃供款	156,814	85,806
匯兌差額淨額	(13,722)	1,823
銀行利息收入	(19,842)	(7,321)
衍生金融工具公允價值變動	(1,377)	—
按公允價值計入損益的金融資產及 其他無形資產公允價值收益	(27,213)	—
出售物業、廠房及設備項目以及 其他無形資產虧損／(收益)	644	(9)
金融及合同資產減值(虧損)／撥回淨額	52,764	(8,167)

6. 所得稅

中國內地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），按本集團的應課稅利潤以25%的法定稅率計算，惟於2022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內地的若干附屬公司除外。

其他地區之應課稅利潤稅項乃按本集團經營所在司法管轄區當時之稅率計算。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2022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。

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
即期 — 中國內地		
期內應計	239,282	65,700
遞延	8,873	(13,100)
期內稅項費用總額	<u>248,155</u>	<u>52,600</u>
	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
除稅前利潤	<u>1,988,250</u>	<u>481,924</u>
按法定稅率計算的稅項		
— 中國內地	298,288	53,692
按法定稅率計算的稅項		
— 海外	(51)	18,597
附屬公司不同稅率的影響	(6,216)	2,866
就過往期間即期稅項調整	272	(307)
未確認可抵扣暫時性差異及稅項虧損	(6,450)	1,016
就過往期間使用的稅項虧損	(930)	(126)
額外扣減研發開支的影響	(39,152)	(23,892)
歸屬於合營企業及聯營企業的損益	(312)	—
不可扣稅開支	<u>2,706</u>	<u>754</u>
按本集團實際利率計算的稅項開支	<u>248,155</u>	<u>52,600</u>

7. 股息

截至6月30日止六個月	
2022年	2021年
人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)	(經審計)

已宣派的股息

每股普通股人民幣0.80元(截至2021年6月30日止六個月)

及人民幣0.60元(截至2020年6月30日止六個月)

211,420

145,576

於2022年6月9日，本公司2021年股東週年大會、2021年第一次A股類別會議及2021年第一次H股類別會議審議通過2021年利潤分配方案(「2021年利潤分配方案」)。根據2021年利潤分配方案，以釐定2020年利潤分配方案的合資格股東的股權登記日為基準，向A股及H股股東宣派每股人民幣0.80元(含稅)的末期股息，總計派息人民幣211,420,000元(包括A股股息人民幣195,675,000元及H股股息人民幣15,745,000元)。

8. 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期內母公司普通股權持有人應佔利潤，以及年內365,859,000股(截至2021年6月30日止六個月：337,314,000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：

		截至6月30日止六個月	
		2022年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(經審計)
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		1,740,095	429,324
減：預期未來可解鎖受限制股份			
股東應佔現金股息		(2,315)	(2,582)
		<u>1,737,780</u>	<u>427,906</u>
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>1,737,780</u>	<u>427,906</u>
		股份數量	
		2022年	2021年
股份			
計算每股基本盈利所用期內			
已發行普通股的加權平均數		365,859	337,314
攤薄影響－普通股加權平均數：			
受限制A股		1,550	2,322
		<u>1,550</u>	<u>2,322</u>
計算每股攤薄盈利所用期內			
已發行普通股的加權平均數		<u>367,409</u>	<u>339,636</u>

9. 貿易應收款項

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應收款項	3,237,953	1,898,005
減值	(134,178)	(81,804)
	<u>3,103,775</u>	<u>1,816,201</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。

於報告期間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：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
於1年內	3,079,522	1,777,657
1至2年	19,947	34,631
2至3年	4,306	3,913
	<u>3,103,775</u>	<u>1,816,201</u>

10. 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：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
於1年內	844,839	536,914
1至2年	19,368	9,561
超過2年	8,619	5,391
	<u>872,826</u>	<u>551,866</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。

11. 股本

股份

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
已發行及繳足：普通股	<u>369,984</u>	<u>263,044</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2022年1月1日	263,043,518	263,044
按超額配股權		
發行的H股 (附註(a))	1,265,500	1,265
股份溢價轉撥至股本 (附註(b))	105,709,847	105,709
註銷受限制A股 (附註(c))	(34,400)	(34)
於2022年6月30日 (未經審計)	369,984,465	369,984

附註：

- (a) 2021年12月，本公司完成了全球公開發售。於2022年1月5日，本公司根據超額配股權發行1,265,500股H股。本次發行獲得的所得款項淨額為人民幣387,731,000元。所得款項淨額的一部分，即人民幣1,265,500元被計入股本，人民幣386,466,000元被計入股份溢價。
- (b) 根據本公司於2022年6月9日的股東決議案，本公司就每10股本公司現有股份向全體股東發行4股新股份，並將人民幣105,709,000元（截至2021年6月30日止六個月：無）由股份溢價轉撥至股本。
- (c) 於截至2022年6月30日止六個月，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

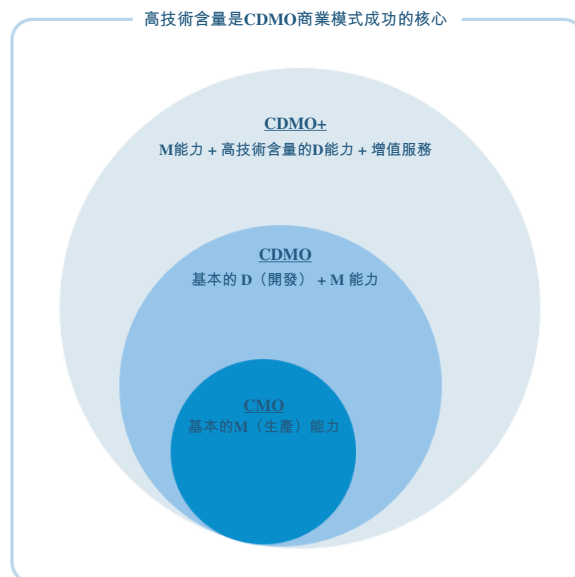
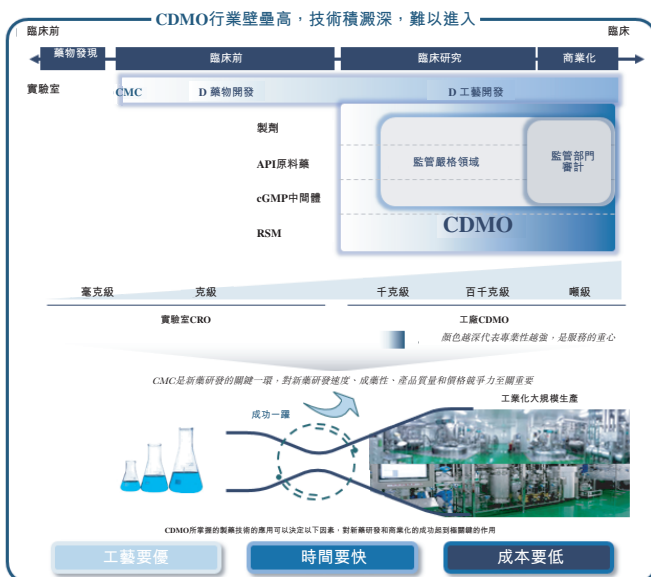
一、業務回顧

(一) 報告期內公司從事的主要業務

合同研發生產組織(「CDMO」)服務包括工藝開發、放大及商業化生產服務，對於新藥研發至關重要，直接影響藥物臨床應用及商業化成功的可能性，其基本價值是解決對新藥日益增長的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及專業化分工的趨勢，以實現更快速的藥物研發。相較於提供傳統的合同生產服務的企業，公司以加強「D」(Development)的能力為戰略重點並不斷提升，能夠迅速解決客戶面臨的新型、複雜的工藝難題與技術挑戰，並迅速實現從實驗室到大量生產。

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質量管理體系及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。公司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，與國際製藥巨頭和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。

我們在產業價值鏈中的位置

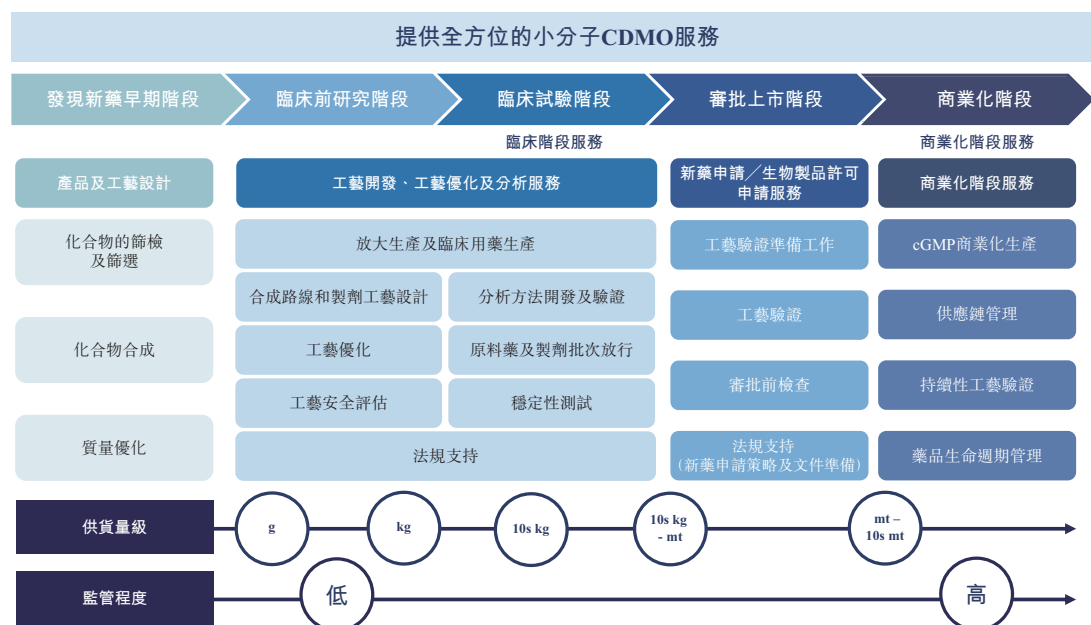


公司在小分子CDMO領域擁有二十餘年的服務經驗與積澱，並積極探索與佈局新業務領域，打造專業一站式服務平台。從「每個人，每個產品，每次服務開始」，提供貫穿藥物研發至商業化的藥物全生命周期的卓越CDMO服務及解決方案，致力於成為全球製藥產業可靠的首選合作夥伴。

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。

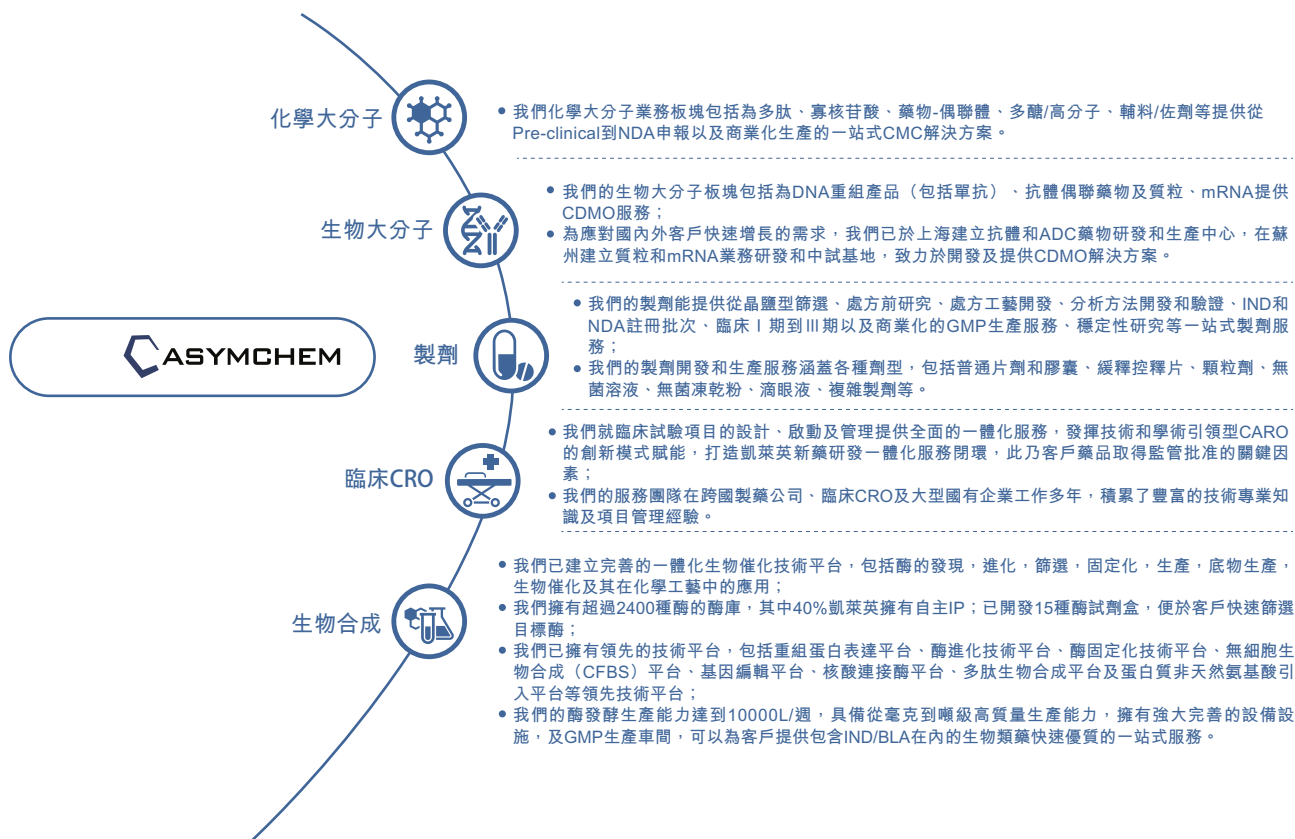
根據弗若斯特沙利文按2020年收入的統計數據顯示，公司是全球第五大創新藥原料藥CDMO公司和中國最大的商業化階段化學藥物CDMO公司。憑藉逾二十年的行業經驗，公司就小分子藥物提供貫穿全產業鏈的工藝開發及生產服務，為國內外製藥公司、Biotech公司提供藥品全生命周期的一站式CMC服務、高效和高質量的研發與生產服務，加快創新藥的臨床研究與商業化應用。



2、新興服務

公司繼續鞏固小分子CDMO市場領先地位的同時，也正依賴我們所積累的行業洞見、技術優勢、質量控制運營管理體系和卓越聲譽，延伸服務鏈條，積極開拓新興業務領域，鞏固構建一體化生態圈。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，旨在打造專業一站式定制服務平台。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。

公司按照「雙輪驅動」戰略，不斷延伸服務鏈條、拓展服務領域、傳導競爭優勢，將CDMO能力積極拓展至新的業務領域，並快速推進包括化學大分子、生物大分子CDMO、製劑及臨床CRO等新興業務板塊發展，打造專業的一站式定制服務平台。



（二）業務概述

1、報告期業務概述及分析

2022年，在後疫情時代背景加上具挑戰性的全球經濟及地緣政治新形勢下，公司積極進取，力爭上游，秉承「大單交付、開疆拓土、體系升級以及技術推廣」的經營方針，實現了營業收入和淨利潤快速增長，盈利水平和核心競爭力持續提升。公司在保障大訂單正常交付前提下，繼續夯實小分子領域的行業競爭優勢，同時，積極開拓新市場、新業務、新客戶，推動戰略新興業務板塊的快速拓展，開拓早期項目儲備，推動海外的擴張佈局，為企業未來的持續增長沉潛賦能。此外，公司持續推動技術創新以及新技術的全面應用，助推產業效率提升、成本降低、綠色環保；以持續發展的創新技術護航全球新藥研發和供應，加速助力創新藥上市進程。

於報告期內，公司實現營業總收入人民幣50.34億元，同比增長186.7%；2022年二季度收入人民幣29.72億元，同比增長203.8%，環比增長44.2%。

各業務板塊收入情況如下：

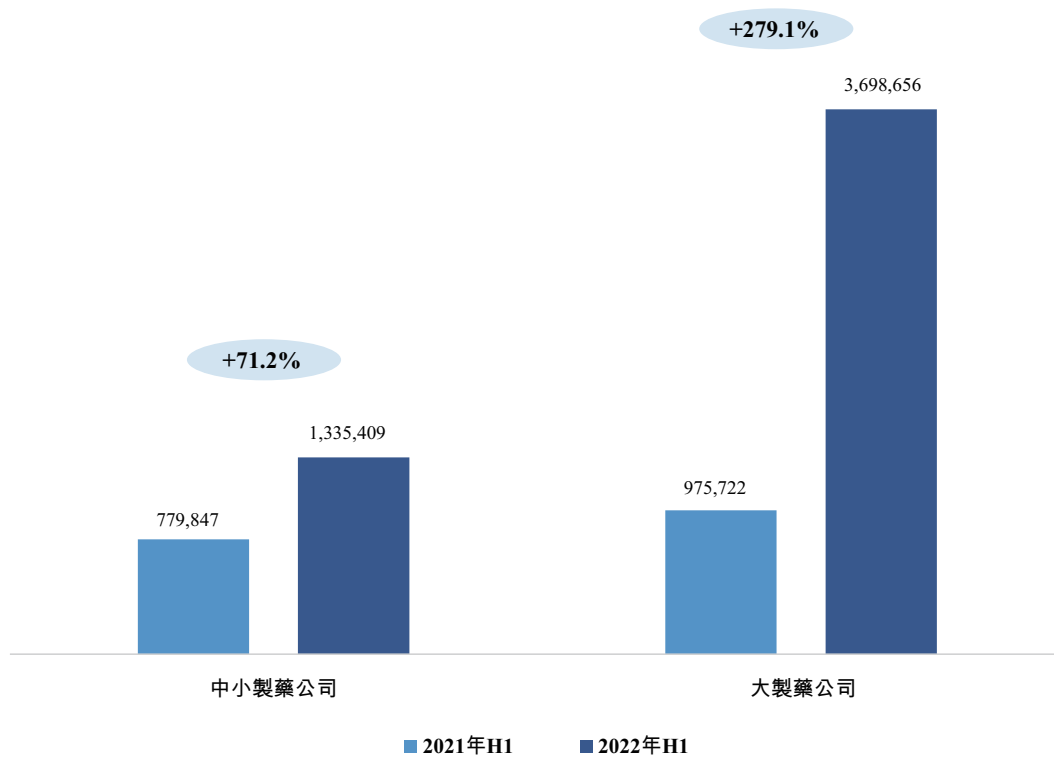
分類	2022年 上半年 (「H1」) 收入 (人民幣千元)	同比增長	毛利率
臨床階段CDMO解決方案	966,407	16.9%	44.4%
商業化階段CDMO解決方案	3,670,602	367.4%	48.1%
新興服務	392,761	174.2%	42.7%
其他業務	4,295	—	—
收入合計	<u>5,034,065</u>	<u>186.7%</u>	<u>46.9%</u>

歸屬上市公司股東的淨利潤人民幣17.40億元，同比增長305.3%；經調整歸屬上市公司股東的淨利潤^(註)人民幣15.37億元，同比增長244.8%。2022年二季度歸屬於母公司的淨利潤人民幣12.41億元，同比增長351.2%，環比增長148.4%。儘管國內外融資環境發生一定波動，受益於創新藥行業整體依然保持穩定發展，外包滲透率穩步提升以及公司綜合競爭力持續提升，公司訂單強勁增長；截至本公告日期，公司在手訂單金額為14.7億美元。

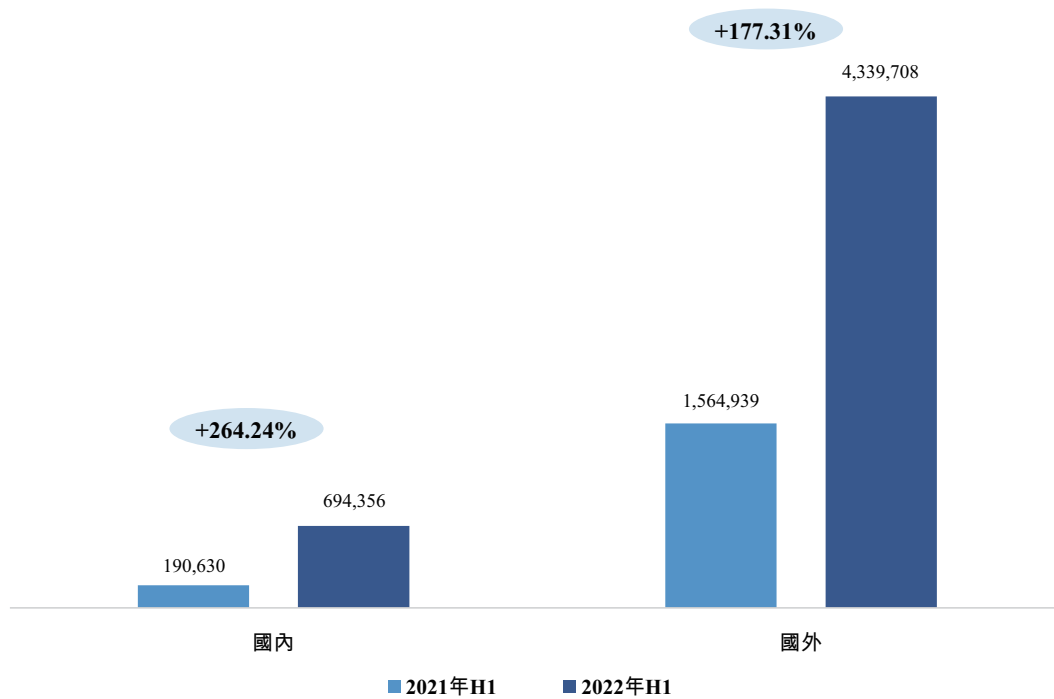
公司藉著大訂單帶來的戰略機遇，全面開拓新客戶、新項目。報告期內，公司各類型客戶收入實現快速增長，來自中小製藥公司收入人民幣13.35億元，同比增長71.2%，來自大製藥公司收入人民幣36.99億元，同比增長279.1%；國外收入人民幣43.46億元，同比增長177.0%，國內市場進入收穫期，收入人民幣6.91億元，同比增長261.6%。

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

2021年H1-2022年H1各類型客戶收入增長（單位：人民幣千元）



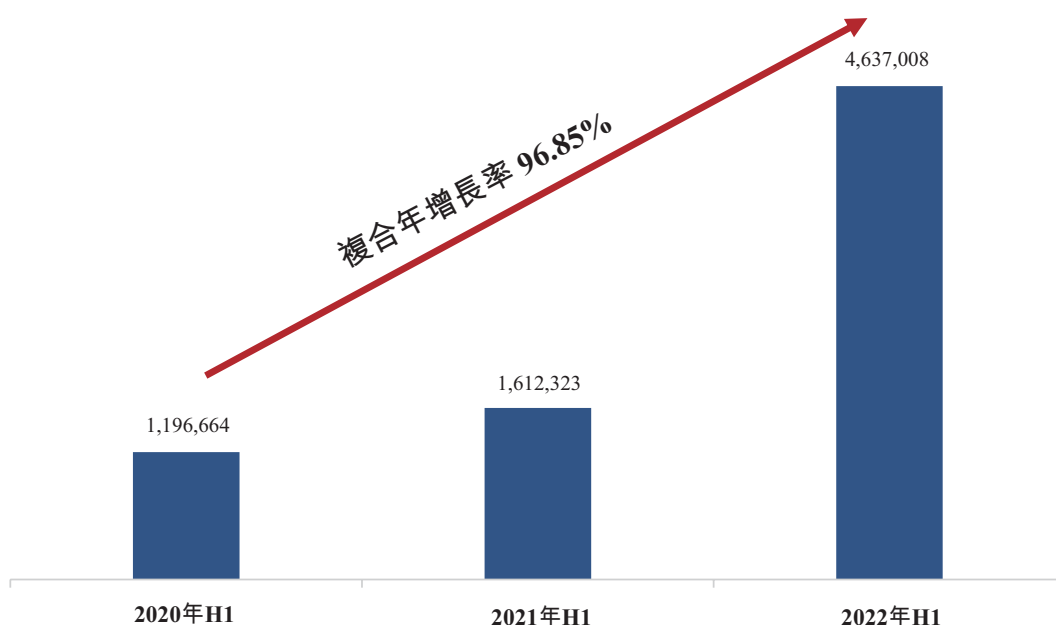
2021年H1-2022年H1國內外客戶收入增長（單位：人民幣千元）



(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態勢，公司經過逾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。在服務客戶上，公司一方面堅持「做深」，即與歐美大型製藥公司、中小創新藥公司戰略客戶持續提高合作黏性和服務深度，逐漸延伸服務鏈條，另一方面，堅持「做廣」，持續擴大服務客戶群體，特別是中小創新藥公司。報告期內，公司小分子CDMO業務達到收入人民幣46.37億元，同比增長187.6%，截至本公告日期，公司小分子CDMO業務在手訂單12.45億美元。

2020年H1-2022年H1小分子CDMO業務銷售收入（單位：人民幣千元）



- **大訂單高質量交付，示範效應彰顯，帶來新業務商機**

鑒於大訂單客戶迫切的供貨需求，公司全面掌握好研發、生產、供應鏈管理等各方面工作，順利完成報告期內的訂單任務。在成熟的商業化產品質量管理的基礎上，我們為某商業化API產品的持續穩定生產注入精益的質量管理，保證了產品的一次合格率和按時交付率。大訂單的高質量交付，彰顯了公司在小分子藥物從臨床到商業化全生命周期的大訂單研發及供應能力以及在全球範圍的領先競爭優勢。公司以實際交付能力確立行業示範效應，有力推動公司與跨國製藥公司商業化API項目合作。

- 項目數量及服務管線持續擴大，中後期及商業化項目潛力不斷增厚

報告期內，公司共計完成商業化階段項目34個，臨床階段項目220個，其中臨床III期項目48個。公司加大早期項目開拓力力度，項目儲備豐富，項目梯隊增厚，奠定長期增長基礎。公司戰略性儲備潛在重磅項目，報告期內，公司服務項目涉及20餘熱門靶點或大藥靶點，項目佔比超過60%，例如KRAS、3CL、JAK、TYK2等，為持續獲取重磅藥商業化訂單提供項目儲備。



- 新市場拓展著重發力，各地區收入強勁增長，國內及亞太市場加速進入收穫期

報告期內，公司憑藉在小分子CDMO市場多年積累的市場口碑和核心能力，抓住大訂單戰略機遇期，加大力度進行多元化、多區域、多階段市場開拓。公司通過多種形式積極開拓海外中小型製藥客戶，以先進技術服務能力與前沿biotech公司深度合作，知識的規模效應不斷積累，海外中小創新藥公司收入持續提升；公司在歐洲、日本市場取得積極進展，其中日本市場在手訂單大幅增長。

在協助和記黃埔索凡替尼項目在國內順利上市後，公司繼續為其美國NDA項目提供相關服務；新增服務2個NDA項目順利通過NMPA的現場核查。基於良好的服務記錄與示範效應，公司國內市場業務取得積極進展，報告期內，小分子CDMO業務國內客戶確認收入人民幣3.82億元，同比增長260.0%；在手國內NDA階段訂單超過35個。公司具有多項高效完成動態核查的成熟項目經驗，2022年計劃完成核查並推動其中創新藥物上市，隨著項目逐漸實現商業化，將推動公司國內收入快速增長。

- **加大新技術應用及技術輸出，提升經濟效益與效率**

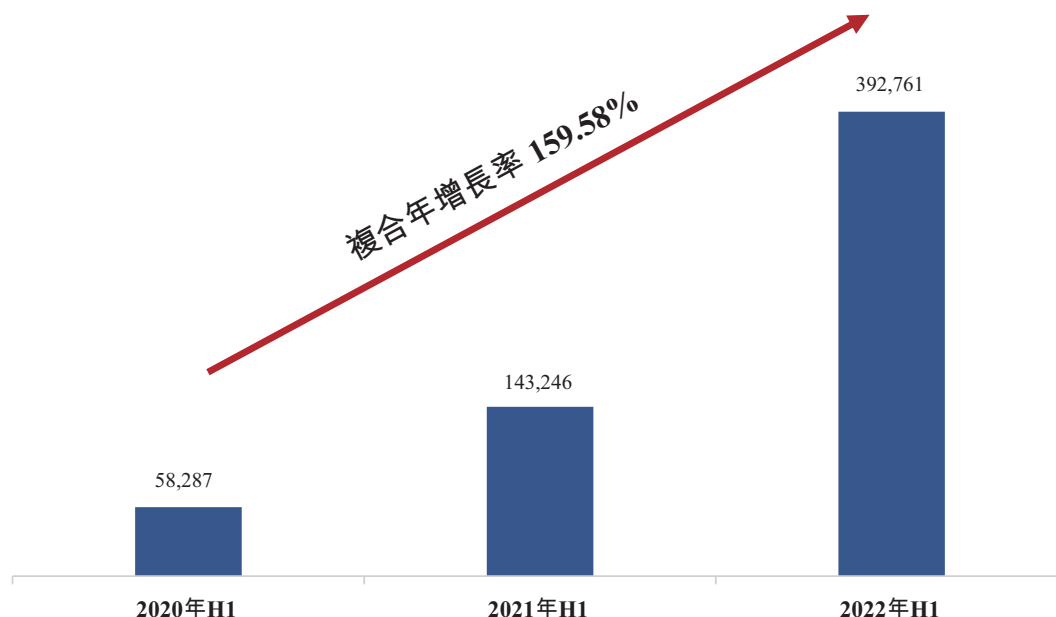
依託公司全球領先的小分子化學工藝研發能力和持續進化的研發平台，進一步加強以連續性反應及生物酶催化技術等新技術在小分子臨床及商業化項目生產的應用比例；報告期內，超過40%的臨床II期或以後的臨床階段項目及商業化階段項目中應用了連續性反應、生物酶技術等新興技術，產生了良好的經濟效益與效率。

公司加強連續性反應工藝開發技術平台建設，並結合多年的項目實踐經驗，大力推動連續性反應技術輸出的合作模式，以深厚技術積累實踐創新性的輕資產商業模式，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。

(2) 新興業務

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、臨床研究服務、生物大分子、生物合成技術等新業務發展。公司加快人才團隊和能力建設，持續提升業務佈局，報告期內實現收入人民幣3.93億元，同比增長174.2%，完成新興服務類項目476個。

2020年H1-2022年H1新興業務銷售收入（單位：人民幣千元）



- 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211.1%，合計成功開發新客戶超10家，承接新項目將近50項，自2019年該板塊啟動至今，承接早期項目中，成功推進到Phase II的項目合計27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。公司憑藉多年積累的生產經驗，技術底蘊和運營優勢成功步入該領域，並自主開發和建立了know-how應對寡核苷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、生產成本偏高的諸多挑戰。報告期內，公司在寡核苷酸技術平台的完善和國內外客戶開發上持續發力，業務收入同比增長超過200%，承接新項目超20個，包括Phase II之後項目3個；項目類型包括反義寡核苷酸(ASO)、小干擾核酸(siRNA)、CpG佐劑、核酸適配體(Aptamer)和sgRNA等。

在毒素－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方面持續提升，報告期內承接新項目超20個，包括RDC前體，PDC、脂質、樹狀大分子等項目；完成2個驗證生產項目，6個驗證生產項目進行中，擴充了多個商業化脂質GMP庫存；新增3條滿足OEB5和細胞毒生產的隔離器投入使用。

- **製劑業務板塊**

2022年，製劑板塊實現收入及項目雙增長。報告期內，該板塊收入同比增長79.6%；新承接製劑項目約100個，其中包括十餘項NDA項目，涵蓋中國、美國、韓國等客戶。

固體製劑板塊成功幫助客戶完成2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，其中某項目採用熱熔擠出工藝，使得後期項目交付能力快速提升，技術平台不斷拓寬。無菌製劑項目成長迅速，收入同比增長87.5%，其中小核酸類業務增長強勁，實現同比增長376%，在談訂單數量同比有較大增幅；無菌製劑服務提質增速，項目逐步從早期向後期擴展，順利承接了2個NDA類型項目並穩步推進，海外訂單數量同比增長100%。此外，無菌滴眼液業務收入同比增長350%，並且順利完成了混懸型滴眼液項目中美雙報。

報告期內，公司成立藥物遞送和製劑研發中心(CDDF)，著力於前沿藥物遞送和高端製劑的研發，以技術為驅動，以便為國內乃至全球的客戶提供技術支持，造福病患。製劑平台建設不斷完善升級，脂質體、納米製劑、外用製劑等高端製劑項目穩步推進。考慮製劑長期可持續發展，開始為新產能佈局，包括高活製劑車間的產能建設，固體製劑和無菌製劑的產能擴展，為不斷增長的業務需求保駕護航。

- **臨床研究服務**

報告期內，臨床研究服務收入同比增長242.4%。新增簽署170餘個項目合同，其中創新藥項目合同金額佔比高於85%；優勢領域腫瘤、免疫、抗感染&傳染類臨床研究項目50餘個，實現承接細胞治療藥物領域干細胞和免疫系細胞IND申報及I期一站式服務的新突破。

在項目執行端，成功助力國內首個自主研發的口服小分子新冠病毒肺炎治療藥物附條件上市；完成多項目重大疾病領域III期臨床研究啟動，出色完成重要客戶長效化抗腫瘤新藥新適應症獲得IND默示許可，並從I期推進至II期；助力客戶獲得細胞藥物治療ARDS的IND默示許可；協同順利承接中美雙報及I期臨床研究一體化服務項目；與有濟醫藥協同將一體化服務項目推進至pre-IND成功遞交。截至本公告日期，臨床研究及現場管理服務在手訂單超人民幣4.5億元。

報告期內，凱諾醫藥與醫普科諾團隊順利完成融合，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；完成臨床研究服務板塊凱諾美國波士頓子公司的設立，全面啟動美國臨床運營能力建設。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以及中美雙報項目，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。

在學術領域，公司搭建和整合了國內外多名專家的科學顧問委員會平台，並自主研發多項臨床試驗信息系統，參與國家課題數據挖掘工作，以專家智囊、科技創新推動公司長遠發展，為全球醫藥創新企業提供綜合全面的臨床研究服務與解決方案。

- **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，主要包括抗體(mAb)和重組蛋白、抗體偶聯藥物(ADC)一站式CDMO服務平台等；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。截至本公告日期，生物大分子CDMO在手訂單人民幣2.6億元。

報告期內，公司已經完成2x2000L一次性生物反應器抗體原液產能建設；100LADC偶聯原液中試車間已經投入使用，2x500L ADC商業化偶聯原液產能即將於9月底投入使用；蘇州質粒、mRNA業務中試產能已經投產使用，具備IND及臨床樣品制備的服務能力。上海市奉賢商業化基地建設有序推進。公司生物大分子板塊團隊組建和能力建設升級，項目管理能力和管理機制顯著提升，完成首個IND項目的完整交付。此外，公司攜手戰略投資者高瓴資本，擬共同投資人民幣25億元，依託各自領域的資源優勢，以高水平一站式的專業化研發生產服務，撬動迅速增長的海內外生物藥及先進療法CDMO市場，打造成為該領域的領軍企業。

- 合成生物技術

公司自2021年創立合成生物技術研發中心以來，已擁有成熟的酶技術平台以及發酵生產平台，並不斷探索合成生物技術領域大幅拓寬平台技術能力。該技術中心旨在推動現有小分子藥物高效合成的酶篩選、開發、進化、固定化、酶發酵生產和工藝放大的酶工程一體化生物酶催化綠色合成技術平台的基礎上，同時進一步加大完善合成生物研發技術平台建設，拓寬合成生物技術領域及藥用蛋白生產能力，大力推進從分子生物學(重組表達)開始的一站式合成生物服務的整體戰略佈局建設，為公司小分子事業部和戰略新興事業部的發展提供技術支持。

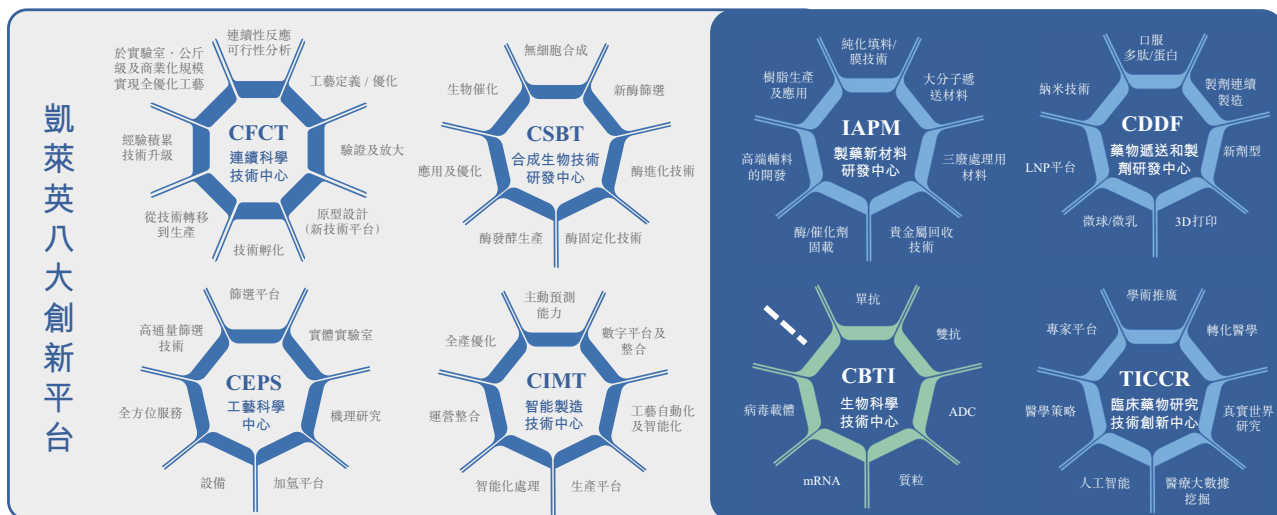
基於現有酶技術，合成生物技術研發中心利用AI，建立和進一步夯實高通量新酶篩選與進化平台。報告期內，公司加速平台基礎技術建設，建立完善了自動化高通量篩選平台，自動化和智能化的全細胞和無細胞高通量篩選技術全面實現了「簡」而「快」。高通量新酶篩選與進化平台目前已擁有完善的重組蛋白表達平台、酶進化平台等，將推動公司CDMO，特別是小核酸業務發展，破除長鏈小核酸合成技術壁壘。為進一步拓寬酶技術應用領域，工程酶庫數量已開發接近2,400個，其中公司擁有IP超過800個，涵蓋20餘種類，並成功開發15類酶粉試劑盒，供客戶篩選特定催化活性的目標酶，得到了良好的反饋與評價。

公司新創建的底盤微生物高通量篩選與工程改造技術平台將在現有平台技術基礎上推進合成生物底層技術能力及資源庫的建立，公司亦將為進一步完善凱萊英合成生物技術生態，建設智能化生物平台，並為拓寬平台技術延展性不斷探索及創新。

藥用蛋白技術平台，升級治療性蛋白制備手段，並形成高效的包涵體蛋白制備工藝，擁有從毫克級－噸級生產能力及完備的設備設施，為治療性蛋白的工藝開發和GMP生產提供了保障，以最大的靈活性，更快地實現生物類新藥上市申報(BLA)和新藥臨床試驗申請(IND)，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。自2021年底完成5000L廠房cGMP升級以來，已承接生物類新藥上市申報(BLA)的工藝表徵項目、臨床後期的研發生產項目，並順利完成GMP生產訂單，高效的團隊協作及產品質量獲得了客戶的高度讚揚。

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，申請專利24項，授權22項，其中連續性反應相關專利5項、生物合成技術9項；在國際主流期刊上發表文章5篇。作為一家在創立伊始就將「技術驅動」作為企業核心競爭力的公司，2022年上半年凱萊英研發投入人民幣2.63億元，同比增長60.67%，位於行業前列。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，公司在全球領先且可持續進化的四大研發平台基礎之上，持續迭代進化；繼工藝科學中心(CEPS, Center of Excellence for Process Science)、(CFCT, Center of Flow & Continuous Technology)、生物合成技術研發中心(CSBT, Center of Synthetic Biology Technology)和智能製造技術中心(CIMT, Centre for Intelligent Manufacture Technology)之後，正式組建了製藥新材料研發中心(IAPM, Institute for Advanced Pharmaceutical Materials)、藥物遞送和製劑研發中心(CDDF, Center of Drug Delivery and Formulation)、生物科學技術中心(CBTI, Center of Biological Technology and Innovation)和臨床藥物研究技術創新中心(TICCR, Technology Innovation Center for Clinical Research)。八大技術中心致力發展不同方向尖端及未來關鍵性技術，相輔相成。儲備前瞻性技術，領跑技術創新，為公司新佈局、新方向的開展提供強有力的技術支持，打造凱萊英「GMP-GLP-GCP」的GXP一站式服務新引擎。



製藥新材料研發中心 (IAPM, Institute for Advanced Pharmaceutical Materials)：主要分為三個部分，既高端輔料研發、分離純化材料與技術，以及其他功能材料開發。將作為高分子材料與傳統小分子製藥、生物大分子技術相結合的重要戰略平台，滿足公司在整體業務上對特種材料的需求。

藥物遞送和製劑研發中心 (CDDF, Center of Drug Delivery and Formulation)：如何實現可控速率遞送、靶向遞送、提高藥物療效、降低藥物成本，仍然是行業不斷努力的方向。CDDF成立的目的就是要開發前沿遞送和製劑技術平台，致力於高端製劑研發及藥物遞送技術研發，以技術為驅動，引領行業發展，做好藥物到患者的「最後一公里」，以便為國內乃至全球 Biotech 客戶提供技術支持，造福病患。

生物科學技術中心 (CBTI, Center of Biological Technology and Innovation)：CBTI 承擔以生物大分子 (抗體、融合蛋白等) 和先進療法相關的科學發展、工藝研發、技術平台搭建、和供應鏈優化等能力建設。旨在滿足凱萊英生物內部發展需求的同時，為客戶提供更優質的研發和技術服務，為公司的長期發展提供內生動力。

臨床藥物研究技術創新中心 (TICCR, Technology Innovation Center for Clinical Research)：具有醫學設計、臨床系統應用、學術發展等功能，加速推動一站式服務重要環節臨床試驗的創新應用。TICCR 將承擔臨床試驗環節中的學術引領和技術驅動的創新任務，旨在提升臨床試驗過程中的質量和效率，為凱萊英一站式服務提供強有力的技術支持。

3、報告期內固定資產投建情況

公司在國內現已建立了天津、上海和蘇州為研發中心，覆蓋遼寧阜新、吉林敦化、江蘇泰興、上海奉賢等地區為小分子研發生產基地、生物大分子基地的戰略構架。



在小分子業務板塊，報告期內，敦化子公司完成新廠房啟用及原有車間的技術改造升級，持續推進連續性反應設備的規模化應用，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。與此同時，天津凱萊英製藥新建研發中心項目已完成主體施工及研發設備的安裝調試，部分實驗室已交付使用部門進行驗收，一幢API廠房已啟動設備安裝，在設備選型方面，公司順應未來發展趨勢，推進自動控制設備的大力應用，提高單位人效；在長三角地區，公司已啟動蘇州研發中心的整體規劃設計及泰興小分子生產基地的各項報建審批程序，預計將在2023年內交付。蘇州研發中心和泰興小分子生產基地的投建將藉助長三角區位優勢，滿足日益增長的訂單需求，拓展並深度參與和國內外創新

藥公司的合作，強化頭部客戶帶動效應。截至報告期末，傳統批次反應釜體積約為5,300立方米。報告期內，公司有序推進小分子產能建設，並結合大訂單逐步進入穩態化生產及項目排產計劃合理安排產能釋放節奏；同時，進一步提升自動化程度及新工藝裝置應用。截至報告期末，連續性反應車間面積同比增長超過70%，連續化設備數量同比增長近75%，連續化反應產能同比增長近400%。連續化反應是產能釋放的一大利器，將大幅度提高公司生產效率。

化學大分子和生物合成業務作為新興業務板塊的重要建設內容，自2021年下半年開始已啟動位於天津開發區西區的固定資產投資建設。其中化學大分子項目預計在2022年底前將完成約12,000m²的研發中心和約9,500m²的GMP生產廠房建設；生物合成技術研發中心、生產車間及配套輔助工程計劃在2022年第四季度完成主體建設，為公司小分子業務和戰略新興業務的發展提供技術支持和保障。

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，已於上海金山建立抗體和ADC藥物研發和生產中心，在蘇州建立質粒和mRNA業務研發和中試基地，並引入戰略投資者高瓴資本，擬共同投資人民幣25億元，依託各自領域的資源優勢，打造一流生物藥CDMO企業。

凱萊英生物整體佈局



4、人才團隊建設

公司持續加強人才引進和培養，牢牢把握和堅持人才引進戰略，不斷完善、優化人才選撥、人才培養、人才使用、人才評價、人才激勵及人才保留等各類用人機制；持續迭代人才團隊發展，打造專業高素質人才隊伍。截至2022年6月30日，公司擁有員工8,931人，其中具有海外跨國公司工作經驗人員約200人；研發及分析等科研人員超過4,200人。

圍繞「雙輪驅動」發展戰略，報告期內，公司組建事業部、事業群組織架構，加強小分子業務和戰略新興業務的人才管理體系同步搭建，加快引進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，擔任多領域管理職務或關鍵技術崗位。2022年上半年，公司共引進高級人才110人，其中博士53人，高級主管及以上人員20人，海歸及具有海外製藥公司工作背景人員37人。

報告期內，公司引入核心管理人員，部分代表如下：

 Xinhui Hu 首席技術官&首席商務官 ➢ 布朗大學博士學位，麻省理工學院從事博士後研究工作 ➢ 曾擔任雲頂新耀首席技術官、羅氏上海研發中心藥學高級總監 ➢ 曾分別在葛蘭素史克、美國默克、美國強生等知名跨國藥企，從事多年創新藥研發工作	 葛敏 高級副總裁 ➢ 普林斯頓大學有機化學博士學位，師從哈佛大學化學和化學生物系教授Elias J. Corey從事博士後研究 ➢ 美國化學學會、美國藥學學會會員 ➢ 曾任職於默克和江蘇正濟製藥，擁有多年醫藥行業運營管理經驗	 殷琦 凱諾首席戰略官&美國分部負責人 ➢ 畢業於北京大學醫學部，並於2012年完成瑞士國際管理發展學院和中歐國際工商學院MBA新動力項目。 ➢ 曾就職於中國諾華生物醫學研究中心和美國馬薩諸塞州劍橋諾華生物醫學研究中心，在多年的工作實踐中積累了豐富的戰略規劃和領導能力。	 李光澤 凱諾副總經理 ➢ 哈爾濱醫科大學藥劑學專業，現於中山大學攻讀生物醫學工程學博士 ➢ 中國抗癌協會醫藥倫理學專業委員會委員、中國藥理學會臨床試驗專業委員會青年委員 ➢ 曾就職於恒瑞醫藥，任臨床研發部早期臨床研究運營負責人。擁有豐富臨床研究項目經驗，涵蓋廣泛的治療領域
 田潔 凱萊英生物副總經理 ➢ 北京航空航天大學電子工程學士學位 ➢ 曾任職於萬寶盛華、強生、騰訊等公司，也曾經在多個創業型組織擔任高管崗位。在大型公司的業務平台建設，創新體系建設，快速成長型組織的能力建設和運營管理等方面擁有豐富的經驗。	 高放 凱萊英生物副總經理 ➢ 英國埃克塞克斯大學細胞與分子生物學博士，在NIBSC/MHRA擔任理化分析部門高級科學家至首席科學家 ➢ 曾擔任多種創新疫苗的批發發監管負責人，參與領導多個相關的國際合作項目，並為世界衛生組織成功建立了9個多糖國際標準品以及作為專家組成員起草指導文件	 Paul Grover 波士頓研發中心 業務拓展部商務高級總監 ➢ 印第安納大學有機化學博士 ➢ 開發了用於不對稱合成技術的新型手性觸媒劑，具有7年多的業務拓展經驗和14年的藥物化學和工藝開發經驗	 Jan Jiricek 波士頓研發中心 業務拓展部商務高級總監 ➢ 畢業於漢諾威大學 ➢ 曾加入聖地亞哥諾華研究基金會基因組學研究所，隨後加入新加坡諾華熱帶病研究所的藥物化學小組 ➢ 在藥物研究的早期和臨床前階段有超過19年的藥物發現經驗

公司堅持「員工是公司的寶貴財富，公司是員工展示才能、實現個人價值的平台」的原則，我們充分肯定並感謝員工為凱萊英發展壯大所付出的努力。本年度我們加大了對員工物質及精神雙層面關懷的投入力度，我們一貫堅持員工與公司一起成長，分享成就。在為本公司和客戶創造價值的同時獲得成就感，充分發揮個人的特長和優勢，並實現個人的職業發展目標。

(三) 核心競爭力分析

1、全球領先的技術驅動型的CDMO公司，提供一站式解決方案

公司是一家全球領先、技術驅動型的CDMO一站式綜合服務商，提供貫穿藥物開發及生產全過程的綜合服務及解決方案。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，約佔據1.5%的市場份額（第一名市場份額約為2.9%）；是中國最大的商業化階段化學藥物CDMO公司，約佔據22%的市場份額。自2016年以來，公司為超過800個藥物開發及生產項目提供服務。憑藉深厚的技術底蘊、豐富的項目經驗、良好的客戶信譽、國際接軌的質量管理能力，公司以區別於提供傳統的合同生產服務CMO企業的「D」(Development)的能力為戰略支撐並不斷提升創新能力，持續深耕化學小分子CDMO成熟型業務，並將所積累的行業洞見、創新能力和卓越聲譽引入到其他藥物類別CDMO業務，快速發展製劑業務、化學大分子CDMO、生物合成技術等成長型業務，穩健拓展臨床研究服務、生物大分子CDMO等戰略型業務，一站式服務體系日趨完善，護航全球藥物研發與生產。

2、擁有世界一流、持續進化的研發平台，並持續革新突破

公司是CDMO行業中的技術領先企業，憑藉深厚的技術實力，能夠解決小分子藥物開發及生產中各類複雜技術難題和各種技術瓶頸，為客戶帶來開發效率和成本效益。公司擁有超過4,000名科研人員的先進的研發平台，成為技術創新的引擎，並致力於發展尖端及未來關鍵性技術。工藝科學中心(CEPS)及連續生產技術中心(CFCT)，結合酶工程技術，確立了我們在小分子CDMO業務方面的全球領先地位，帶來了巨大的競爭優勢。通過生物合成技術研發中心(CSBT)對生物藥創新與發展進行戰略投資；智能製造技術中心(CIMT)通過人工智能(AI)及數據科學為智能管理及製造賦能，引領我們數字化戰略。製藥新材料研發中心(IAPM)、藥物遞送和製劑研發中心(CDDF)、生物科學技術中心(CBTI)和臨床藥物研究技術創新中心(TICCR)。儲備前瞻性技術，領跑技術創新，為集團新佈局、新方向的開展提供強有力的技術支持，打造凱萊英「GMP-GLP-GCP」的GXP一站式服務新引擎，繼續提升我們在全球CDMO市場的技術領先地位。

3、高效的運營體系和質量體系為企業發展保駕護航

良好的運營管理及EHS、GMP質量體系的設計和建設一直是凱萊英勇往直前的重要支撐。憑藉多年為要求嚴格的跨國製藥公司服務所積累的經驗，公司建立了符合全球最高行業標準的一流研發、生產、質量控制和項目管理的綜合運營體系、嚴格的cGMP質量體系以及全面的EHS管理和QA體系。報告期內，公司累計接受國內外客戶線上線下EHS審計共10次，其中含澳大利亞TGA對於某原料藥的飛行審計，均未發現重大安全環保隱患，EHS管理能力構成了公司綜合競爭力的重要基石自2011年起公司通過FDA、NMPA、TGA、MFDS、PMDA等主要監管機構30次官方審計，通過率為100%。公司始終嚴格按照cGMP標準進行管理，具備隨時接受監管機構與客戶審計的能力。報告期內，完成美國FDA對於某原料藥的書面審計、配合澳大利亞TGA完成某原料藥的遠程審計、為某原料藥出口歐盟接受吉林藥監局的現場審計，助力客戶產品推向全球各國市場，為公司發展保駕護航。

4、多層次且優質的客戶群體構築了項目儲備的「蓄水池」

自成立以來，公司即秉承技術營銷，以客戶為中心的服務理念。不僅是客戶外包服務的提供商，更是客戶信賴的合作夥伴。按2020年銷售額排名的全球前20大製藥公司中，公司已與15家建立了合作，並連續服務其中的8家公司超過10年。公司通過快速響應客戶需求、優化研發過程、不斷開發和完善產品解決方案，有效縮短新藥的研發周期；在確保質量和服務標準的前提下優化生產成本，實現對客戶的精準服務，贏得了全球廣泛客戶持久的信任與合作。就總部位於美國的五家跨國製藥公司而言，公司服務了其從公開數據可查到的約30%的II期或III期臨床階段小分子候選藥物的相關工作，其中一家該比例達到50%。在新藥研發日益複雜化、困難化，客戶需求日益多元化的行業背景下，公司積極拓展海內外中小Biotech客戶確認，始終保持對客戶需求的迅速響應、快速部署，為每一項目匹配專業的「工藝開發實驗室+核心化學團隊+生產技術支持部」複合團隊，快速提供最佳的解決方案，以「準時、高質量、定制化地滿足客戶需求」而著稱。

5、富有執行力、業內卓有經驗且穩定的核心管理團隊

由Hao Hong博士領導的創始團隊擁有長期的製藥行業從業經驗和豐富的專業知識，核心管理團隊平均擁有20年的行業經驗，且大多數團隊成員共事超過十年，在所轄領域擁有豐富的經驗、出色的領導力並富有遠見與抱負，卓越的領導人是公司高速發展的靈魂。公司始終保持對人才的高度重視，擁有多元化的人才儲備，融合了全球視野、先進技術知識、強大執行力和主人翁意識。在追求卓越以及以客戶為中心的文化的推動下，人才梯隊通過團隊合作及協作，幫助客戶攻克複雜的工藝開發及生產難題。

此外，公司擁有國內外頂尖專家顧問團隊，已組建了「凱萊英科學顧問委員會(BSA)」與「凱萊英發展戰略專家委員會(BDSA)」，其中不乏諾貝爾化學獎得主、著名研究所教授、跨國製藥企業高管、國內外醫藥行業相關領域權威專家、學者及行業帶頭人。BSA旨在為公司發展提供全球一流的技術指導，參與公司研發項目的立項評審和鑑定驗收，提出研究、開發、推廣、應用先進技術的建議，組織並指導相關技術人員開展技術攻關，進一步推動公司向國際最前沿製藥技術頂峰邁進。BDSA旨在圍繞公司國內市場開拓，充分發揮專家、學者行業優勢，形成智力合力，提高公司戰略決策的專業化和科學化水平。

二、財務回顧

(一) 收入

收入由2021年上半年的人民幣1,755.6百萬元增長186.7%至2022年上半年的人民幣5,034.1百萬元，主要由於：(i)公司小分子業務在2022年上半年實現了大訂單高質量交付，並且以實際交付能力確立行業示範效應，持續擴大項目數量及服務管線，有力推動公司小分子CDMO業務的跨越式增長，報告期內小分子CDMO業務同比增長187.6%；(ii)公司在報告期內，加大力度進行多元化、多區域、多階段市場開拓，國內市場收入同比增長264.2%，日本市場在手訂單大幅增長；(iii)公司新興業務包括製劑、化學大分子、生物合成技術、生物大分子、臨床CRO等板塊，2022年上半年相比同期實現了174.2%的收入增幅，多個板塊收入增幅超過200%，大力拓展新客戶和項目，為公司提供了新的收入增長點。

於報告期內，公司小分子商業化項目個數從28個增加至34個，並實現了大訂單的高質量交付，商業化收入同比增長367.4%，達到人民幣3,670.6百萬元，佔收入總額72.9%；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16.9%，達到人民幣966.4百萬元，佔收入總額19.2%；新興業務收入同比增長174.2%，達到人民幣392.8百萬元，佔收入總額7.8%。

於報告期內，公司按照產品分類的收入如下：

	截至6月30日止六個月				變動比例
	2022年 人民幣千元	佔比	2021年 人民幣千元	佔比	
商業化階段CDMO解決方案	3,670,602	72.9%	785,405	44.7%	367.4%
臨床階段CDMO解決方案	966,407	19.2%	826,918	47.1%	16.9%
新興服務	392,761	7.8%	143,246	8.2%	174.2%
主營業務收入合計	5,029,770	99.9%	1,755,569	100.0%	186.5%
其他業務	4,295	0.1%	—	0.0%	—
收入合計	5,034,065	100.0%	1,755,569	100.0%	186.7%

於報告期內，公司按照客戶所在國家分類的收入如下：

	截至6月30日止六個月				變動比例
	2022年 人民幣千元	佔比	2021年 人民幣千元	佔比	
境內(中國大陸地區)	694,357	13.8%	190,630	10.9%	264.2%
境外(包括北美、歐洲、 除中國大陸地區以外的 亞洲地區)	4,339,708	86.2%	1,564,939	89.1%	177.3%
收入合計	<u>5,034,065</u>	<u>100.0%</u>	<u>1,755,569</u>	<u>100.0%</u>	<u>186.7%</u>

境內(中國大陸地區)收入由2021年上半年的人民幣190.6百萬元增長264.2%至2022年上半年的人民幣694.4百萬元，主要由於公司佈局的國內商業化項目進入收穫期，國內新客戶的拓展，以及新業務板塊收入增加。

境外(包括北美、歐洲、除中國大陸地區以外的亞洲地區)收入2022年上半年為人民幣4,339.7百萬元，較2021年上半年增加約人民幣2,774.8百萬元，增幅為177.3%。主要由於(i)國外大製藥公司商業化收入增加；(ii)海外中小創新藥公司新客戶和項目持續拓展；以及(iii)日本市場項目階段推進和訂單，形成的收入增加。

(二) 銷售成本

銷售成本由2021年上半年的人民幣970.2百萬元增長175.3%至2022年上半年的人民幣2,670.8百萬元，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2021年上半年的人民幣785.4百萬元增長201.5%至2022年上半年的人民幣2,363.2百萬元，主營業務毛利率由2021年上半年的44.7%提升至2022年上半年的47.0%，主要由於(i)上半年產能利用率持續處於高位，大規模生產形成了規模效應，公司利用新技術提升成本管控等，帶動小分子CDMO業務毛利率提升；及(ii)新興業務在快速擴張的同時保持了毛利率水平的穩定。

剔除匯率影響，2022年上半年毛利率為46.8%，相比2021年上半年增加約2個百分點。

於報告期內，公司主營業務按照產品分類的毛利率如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
商業化階段CDMO解決方案	48.1%	43.2%
臨床階段CDMO解決方案	44.4%	46.3%
新興服務	42.7%	43.9%
主營業務毛利率合計	47.0%	44.7%

- (i) 公司商業化項目2022年上半年毛利率為48.1%，相比去年同期增加4.9個百分點，主要是由於公司商業化產能利用率持續處於高位，以及大規模生產形成的規模效應所致。
- (ii) 公司臨床及臨床前項目2022年上半年毛利率為44.4%，相比去年同期降低1.9個百分點，主要是由於公司加大早期臨床項目的開拓力度，以及2022年上半年來自國內客戶臨床項目交付較多所致。
- (iii) 公司新興服務2022年上半年毛利率為42.7%，相比去年同期降低1.3個百分點，主要是由於公司新興服務的部分業務還處於快速開拓市場階段所致。

於報告期內，公司主營業務按照客戶所在國家分類的毛利率如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
境內（中國大陸地區）	34.7%	37.0%
境外（包括北美、歐洲、除中國大陸地區以外的亞洲地區）	48.9%	45.7%
主營業務毛利率合計	47.0%	44.7%

- (i) 公司境內(中國大陸地區)2022年上半年毛利率為34.7%，相比去年同期降低約2個百分點，主要是由於拓展國內市場早期臨床項目所致。
- (ii) 公司境外(包括北美、歐洲、除中國大陸地區以外的亞洲地區)2022年上半年毛利率為48.9%，相比去年同期增加3.3個百分點，主要是由於商業化項目毛利率提高較多所致。

(四) 其他收入及收益

其他收入及收益由2021年上半年的人民幣98.8百萬元增長251.2%至2022年上半年的人民幣347.0百萬元，主要由於(i)由於2022年上半年人民幣對美元的波動，形成的人民幣272.7百萬元的匯兌收益；(ii)購買短期低風險的銀行理財產品收益2022年上半年增加人民幣19.8百萬元。

(五) 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支行政開支2022年上半年為人民幣51.4百萬元，較截至2021年6月30日止六個月增加29.8%或人民幣11.8百萬元，主要由於公司在中國、日本、歐洲、美國等地區加大市場開拓力度，增加新興業務市場拓展，銷售人員增加，造成的人員成本增加。

(六) 行政開支

行政開支2022年上半年為人民幣350.0百萬元，較截至2021年6月30日止六個月增加76.2%或人民幣151.3百萬元。主要由於：(i)人員成本增加，由於公司業務發展，職能人員人數增加所致；(ii)上海、天津、蘇州等地增加辦公室租賃產生的租金及物業費用；(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)支付的審計、諮詢、律師等中介服務費用增加。

(七) 研發費用

研發費用行政開支於2022年上半年為人民幣263.3百萬元，較截至2021年6月30日止六個月增加60.7%或人民幣99.4百萬元，主要是由於公司繼續保持技術創新和自主研發核心技術的投入力度，推進八大創新研發平台，持續研發投入。

(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。財務費用行政開支2022年上半年為人民幣7.8百萬元，較截至2021年6月30日止六個月增加935.1%或人民幣7.0百萬元，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)公司於報告期內持有的貨幣資金產生的利息收入增加。

(九) 所得稅費用

所得稅費用行政開支於2022年上半年為人民幣248.2百萬元，較截至2021年6月30日止六個月增加371.8%或人民幣195.6百萬元，與本公司的利潤增長趨勢保持一致，主要是收入增加所得稅費用增加。

(十) 淨利潤及淨利率

由於上述原因，淨利潤由2021年上半年的人民幣429.3百萬元增長305.3%至2022年上半年的人民幣1,740.1百萬元。2022年上半年淨利率為34.6%，2021年上半年淨利率為24.5%。隨著收入的增長以及本期匯兌收益增加，淨利潤增長明顯。

歸屬於母公司的淨利潤從2021年上半年的人民幣429.3百萬元增長305.0%至2022年上半年的人民幣1,740.1百萬元。2022年上半年歸屬於母公司的淨利率為34.6%，2021年上半年歸屬於母公司的淨利率為24.5%。

(十一) 每股基本及攤薄盈利

每股基本盈利由2021年上半年的人民幣1.27元增長274.0%至2022年上半年的人民幣4.75元。每股攤薄盈利由2021年上半年的人民幣1.26元增長276.2%至2022年上半年的人民幣4.74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2021年12月31日的人民幣3,336.9百萬元增長21.8%至截至2022年6月30日的人民幣4,064.0百萬元，主要由於(i)敦化及天津小分子廠區產能擴建，新增廠房、生產及其配套設備以及環保設備等；(ii)生物大分子業務板塊新建原液和制劑產能，以及實驗室建設；(iii)研發平台的實驗室及設備投入。

(十三) 使用權資產

使用權資產由截至2021年12月31日的人民幣362.6百萬元增長33.3%至截至2022年6月30日的人民幣483.4百萬元，主要由於公司購置天津、蘇州、泰興土地使用權形成的使用權資產的增加，以及增加上海、天津辦公室租賃所致。

(十四) 商譽

商譽2022年6月30日的人民幣為146.2百萬元，相比2021年12月31日沒有變動，公司管理層已經對商譽進行減值評估，未發現減值跡象。

(十五) 遞延稅項資產

遞延稅項資產由截至2021年12月31日的人民幣186.9百萬元增長34.4%至截至2022年6月30日的人民幣251.2百萬元，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2021年12月31日的人民幣812.2百萬元減少10.3%至截至2022年6月30日的人民幣728.3百萬元，主要由於前期支付的設備和原材料預付款到貨，轉入在建工程／固定資產／投入生產所致。

(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2021年12月31日的人民幣505.0百萬元增長102.2%至截至2022年6月30日的人民幣1,020.9百萬元，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2021年12月31日的人民幣1,396.1百萬元增長36.1%至截至2022年6月30日的人民幣1,900.5百萬元，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2021年12月31日的人民幣1,816.2百萬元增長70.9%至截至2022年6月30日的人民幣3,103.8百萬元，主要由於2022年第二季度收入對比2021年第四季度增加導致貿易應收款項增加。

(二十) 現金及銀行結餘

現金及銀行結餘由截至2021年12月31日的人民幣6,234.5百萬元減少7.5%至截至2022年6月30日的人民幣5,764.8百萬元，主要由於閒置資金購買按公允價值計入損益的金融資產所致。

(二十一) 應付貿易款

應付貿易款由截至2021年12月31日的人民幣551.9百萬元增加58.1%至2022年6月30日的人民幣872.8百萬元，主要是由於根據後期訂單投產和走貨計劃，訂購的原材料款項增加。

(二十二) 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2021年12月31日的人民幣1,201.1百萬元增長32.4%至截至2022年6月30日的人民幣1,590.7百萬元，主要由於高瓴增資上海生物交易尚未完全完成而形成的其他應付款。

(二十三) 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2021年12月31日的人民幣375.4百萬元減少為零，主要由於截至2022年6月30日，公司無銀行借款，相應借款利息已經結清。

(二十四) 或有負債及擔保

於2022年6月30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	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (百分比除外)	2021年 人民幣千元 (百分比除外)
歸屬於上市公司股東的淨利潤		
增加：	1,740,095	429,327
股權激勵攤銷費用	35,524	15,428
匯兌波動損益	(272,519)	4,120
外匯遠期結售匯收益	(1,377)	—
所得稅影響	35,755	(2,932)
經調整歸屬上市公司股東的淨利潤	<u>1,537,478</u>	<u>445,943</u>
經調整歸屬上市公司股東的淨利率	30.5%	25.4%

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) 行業格局與趨勢

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，創新藥市場的增長、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，複合年增長率達到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。根據弗若斯特沙利文報告預測，全球醫藥行業研發投入將由2022年的2,437億美元增長至2026年的3,288億美元，複合年增長率約7.8%。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。根據弗若斯特沙利文報告預測，中國醫藥研發投入外包比例將由2022年的42.6%提升至2026年的52.2%，全球醫藥研發投入外包比例將由2022年的46.5%提升至2026年的55.0%。同時該報告預測指出，由中國醫藥研發服務公司提供的全球外包服務的市場（不包括大分子CDMO）規模將由2022年的人民幣1,312億元增長到2026年的人民幣3,368億元，年平均增幅約26.6%。

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。

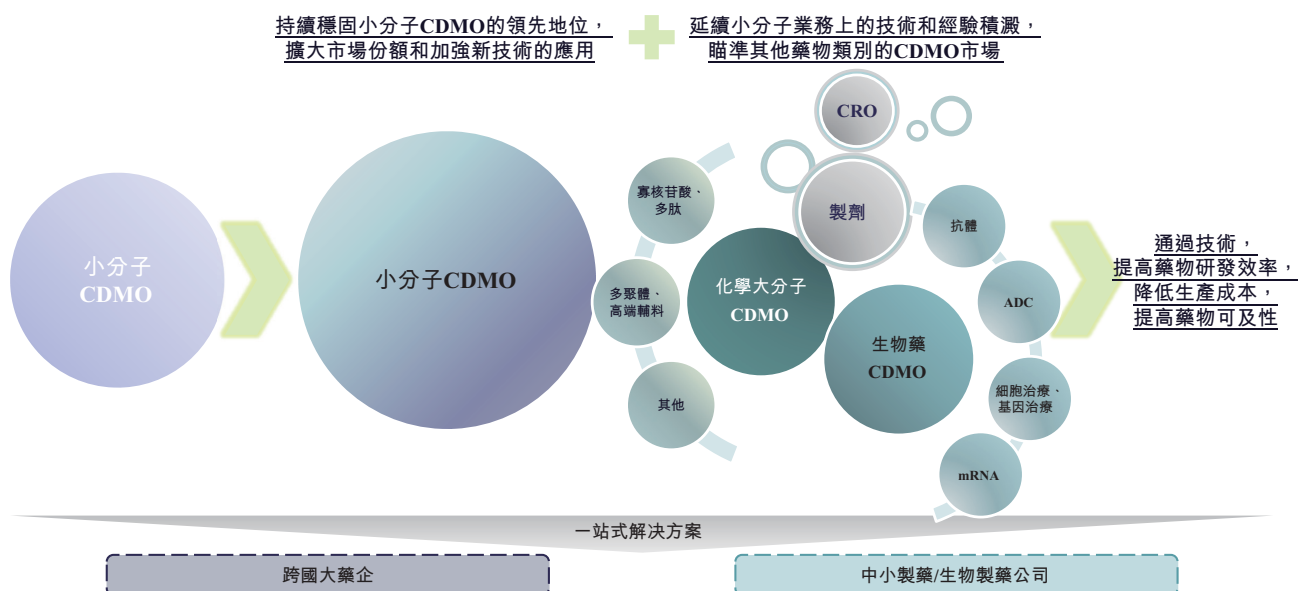
近年來，國家加大對創新藥研發的重視程度，中國醫藥工業正從醫保擴容的「提量」快速轉變為以一致性評價和創新藥上市為主線的「提質」過程。2021年底，國家藥監局等8部門聯合印發《「十四五」國家藥品安全及促進高質量發展規劃》，明確我國「十四五」期間藥品安全及促進高質量發展的指導思想，國內創新藥迎來收穫期；研發需求持續強勁促使上游相關CRO和CDMO企業持續獲益。隨著國內技術、質量體系、客戶信譽、EHS管理逐漸與國際接軌，以及IP保護、基礎設施、工程師紅利等優勢凸顯，推動海外CDMO行業持續向中國進行轉移，中國CDMO企業的海外滲透率不斷提升。帶量採購、創新藥優先審評審批、《關於組織實施生物醫藥合同研發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。

(二) 發展戰略及未來展望

公司以「護航全球藥物研發和生產，持續技術創新，為客戶提供優質高效的一站式服務」為使命，從「每個人，每個產品，每次服務開始」，致力於成為全球藥品研發生產的合夥人。公司堅持「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)。

我們的發展戰略



2022年下半年，公司秉承「居安思危、如履薄冰、厚積薄發」的經營策略，將堅定不移推進「雙輪驅動」戰略，持續穩固小分子CDMO的領先地位，擴大市場份額並加強新技術的應用；在延續小分子業務上的技術和經驗積澱，全速推進新興業務板塊的業務拓展。與此同時，公司將堅持對前沿技術進行探索；有針對性的完善研發和生產管理模式，提升整體運營效率；著力提升客戶合作深度和廣度，多渠道獲取客戶，持續提升公司綜合競爭力。

1、借「大訂單」東風，延伸服務範圍，拓展新市場、新業務

公司將持續貫徹「大單交付、開疆拓土、體系升級、技術引領」的經營方針，藉助本次歷史級別重量大單的契機，依託持續的技術創新，一方面通過高標準的質量管理體系與供應鏈管理，提高產品服務等級，確保大訂單的穩定供貨，彰顯醫藥企業的社會責任，另一方面，努力抓住大訂單戰略機遇期，加大力度進行多元化、多區域、多階段的市場及業務開拓，以先進技術服務能力與前沿biotech公司開展深度合作。

2、全速推進新興業務板塊的發展，為公司注入強大動力

2022年下半年，公司將通過提高自身能力的不斷升級優化，強化頭部客戶的帶動和示範效應，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。憑藉逐漸積累的項目經驗和技術能力，抓住小核酸藥物領域的發展機會，加快推進小核酸CDMO業務推進，承接更多服務項目；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，以良好的行業口碑，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。強勢開發生物CDMO業務，力圖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。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。

3、 著力推廣新技術應用，以八大技術中心為依託，領跑技術創新

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。

4、 持續升級管理體系，穩步提升盈利能力

根據公司客戶和項目結構的變化，持續優化組織結構和管理模式，在事業部的基礎上提高單位人效；進一步提升研發生產運轉效率，加大智能化及國際領先ERP系統的啟用；提升研發生產效率；完善供應鏈管控體系，進一步降低生產成本。隨著公司運營效率的提高，新技術的廣泛應用，規模效益的進一步凸顯，以及新市場、新業務逐漸釋放增長等因素共同作用，2022年下半年將穩步提升整體盈利水平。

5、 全面提升人才戰略，打造多維度人才培育體系

公司繼續加強人才引進、培養，優化人才結構，大力構建全球化人才平台；加強管理層人員領導力提升；強化公司企業文化建設，提升全員的凝聚力和戰鬥力；優化員工職業發展平台，實現員工與企業共同成長；不斷優化設立符合公司實際情況的員工股權激勵計劃，有效吸引和留住高素質人才，助力公司「雙輪驅動」發展戰略。

綜上，2022年下半年，伴隨疫情常態化的管理，公司繼續推進核心小分子CDMO業務穩健增長，擴大全球市場份額，同時加快開拓各項戰略新興業務，通過加強新客戶開拓、提升管理效率多方面持續提升公司綜合競爭力。

(三) 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週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

本公司已採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則內的原則及守則條文，並且於報告期間一直遵從企業管治守則的守則條文，惟企業管治守則第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第C.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本公司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報告期間一直遵守標準守則。

重大投資、收購及出售

於報告期間，本集團並無作出任何重大投資（包括對截至2022年6月30日價值佔本集團資產總值5%或以上的被投資公司的任何投資）、收購或出售。

中期股息

董事會不建議向股東派付截至2022年6月30日止六個月的中期股息。

僱員及薪酬政策

截至2022年6月30日，本集團有8,931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。

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

於報告期間，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁，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

由於A股股權激勵計劃激勵對象離職，於2022年1月19日及2022年4月20日，董事會分別審議批准以每股受限制A股人民幣115.97元（針對根據2020年受限制A股股權激勵計劃授出的受限制A股股份）及每股受限制A股人民幣185.52元（針對根據2021年受限制A股股權激勵計劃授出的受限制A股股份）的回購價格回購及註銷合計34,400股限制性A股股票。詳情請參閱本公司日期分別為2022年1月19日及2022年4月20日的公告。

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。

報告期後事項

A股回購

於2022年8月3日，董事會通過一項決議案，內容有關以自有資金通過集中競價交易方式回購A股股份，該回購股份其後將用於實施A股股權激勵計劃，並予以註銷以減少本公司註冊資本。回購價格不超過每股人民幣290.00元。本次回購的資金總額不低於人民幣400百萬元，不超過人民幣800百萬元。回購事項須待股東於本公司股東大會上批准後方可作實。請參閱本公司日期為2022年8月3日的公告。

除上文所披露者外，本公司並不知悉從2022年6月30日至本公告日期其後有任何重大事項。

審計委員會

本公司已成立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及企業管治守則。審計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。審計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）擔任審計委員會主席。

審計委員會已考慮及審閱本集團截至2022年6月30止六個月的未經審計中期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2022年6月30日止六個月的未經審計中期業績已遵從相關會計準則、法例及法規。

本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審計中期業績已由本公司核數師安永會計師事務所(執業會計師)根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。

於聯交所及本公司網站刊發中期業績及中期報告

本中期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2022年中期報告，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
「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
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）
「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8月25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女士、王青松先生及李家聰先生。