

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2023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」或「凱萊英」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本集團截至2023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2022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董事會及審核委員會審閱及由本公司核數師審核。

於本公告中，「我們」指本公司，如文義另有所指，指本集團。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(如適用)。任何表格、圖表或其他地方所列總數與數額總和如有任何差異，皆因約整所致。除非本公告另有說明，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」)的界定具有相同涵義。

於本公告內，除文義另有所指外，「聯屬公司」、「連絡人」、「相聯法團」、「關連人士」、「控股股東」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙具有香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)賦予該等詞彙的涵義。

本文以英文編撰，如果有歧義，應以英文原件為準。

## 財務摘要

|                     | 2023年<br>人民幣千元<br>(百分比除外) | 2022年<br>人民幣千元<br>(百分比除外) | 變動比例     |
|---------------------|---------------------------|---------------------------|----------|
| 收入                  | <b>7,781,436</b>          | 10,230,186                | (23.94%) |
| 毛利                  | <b>3,959,636</b>          | 4,832,588                 | (18.06%) |
| 毛利率                 | <b>50.89%</b>             | 47.24%                    | 3.65%    |
| 歸屬於上市公司股東的淨利潤       | <b>2,268,811</b>          | 3,301,635                 | (31.28%) |
| 歸屬於上市公司股東的淨利率       | <b>29.16%</b>             | 32.27%                    | (3.11%)  |
| <b>非國際財務報告準則計量：</b> |                           |                           |          |
| 經調整歸屬於上市公司股東的淨利潤(註) | <b>2,302,089</b>          | 2,998,806                 | (23.23%) |
| 經調整歸屬於上市公司股東的淨利率(註) | <b>29.58%</b>             | 29.31%                    | 0.27%    |
|                     | <b>人民幣元</b>               | <b>人民幣元</b>               |          |
| 每股盈利                |                           |                           |          |
| — 基本                | <b>6.26</b>               | 9.02                      | (30.60%) |
| — 攤薄                | <b>6.26</b>               | 9.00                      | (30.44%) |

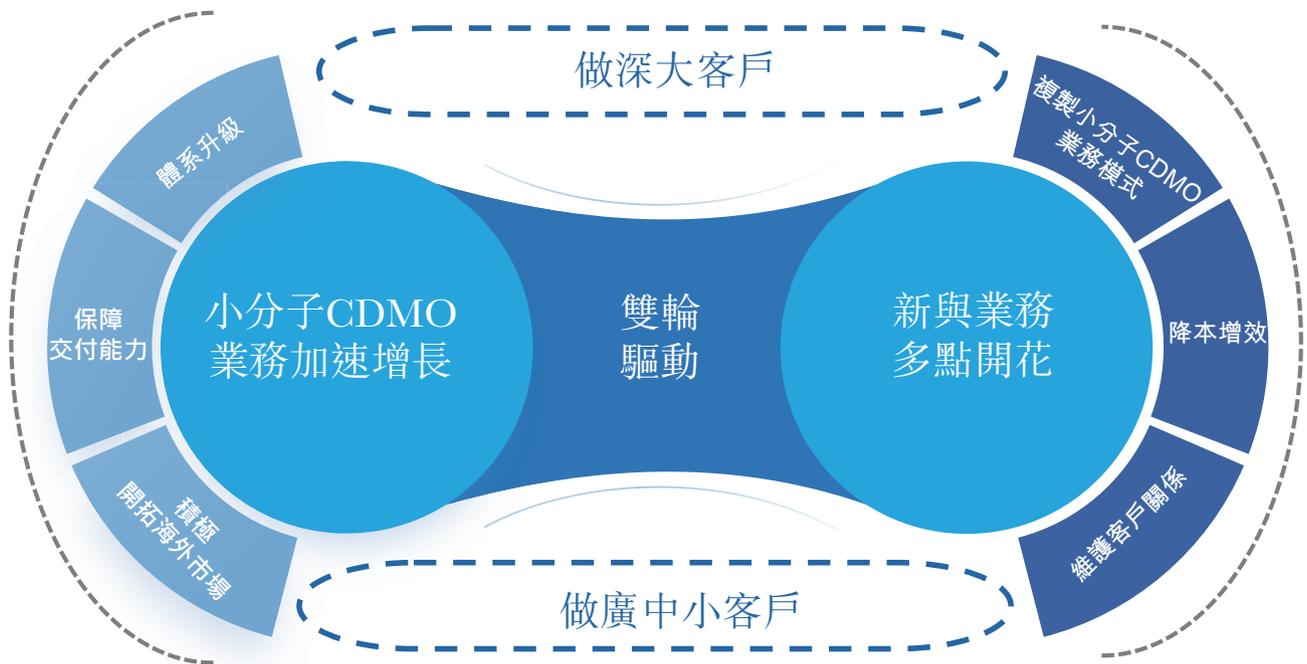
註：請參閱「管理層討論及分析概覽—二、財務回顧—(二十二) 經調整非國際財務報告準則指標」。

## 管理層討論及分析概覽

### 一、業務回顧

#### (一) 整體業績

凱萊英是一家全球知名的技術驅動型CDMO綜合服務商。通過向國內外製藥和生物技術公司提供端到端CMC服務及高效優質的研發及生產解決方案，我們加快了尖端藥物的臨床研究和商業化。憑藉多年行業經驗、敏銳的行業洞察力和在客戶中樹立的良好聲譽，我們鞏固了我們在創新藥物全球產業鏈中的第一梯隊地位。作為全球製藥公司的首選合作夥伴之一，我們持續擴展在小分子藥物CDMO領域的專業知識，同時多元化發展我們的產品和服務，以建立專業、全面的服務平臺。



#### 業務業績

整個2023年，本公司全面推進和實施雙輪驅動的企業發展戰略，始終堅持「做深大客戶、做廣中小客戶、開拓歐洲及日本市場、降本增效」的經營方針。其中包括升級管理和運營體系，保障訂單交付能力，鞏固與關鍵客戶的關係，以及積極尋求國內外市場的增長機會。隨著技術反覆運算進步，我們成功將小分子藥物CDMO服務的優勢，拓展至化學大分子CDMO、藥物製劑服務、綠色技術輸出、合成生物技術、臨床研究服務和生物大分子CDMO領域。截至本公告日期，剔除報告期內已確認收入的訂單，本公司還有874百萬美元的在手訂單。

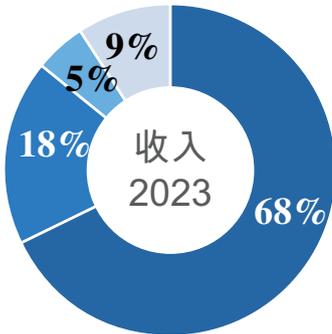
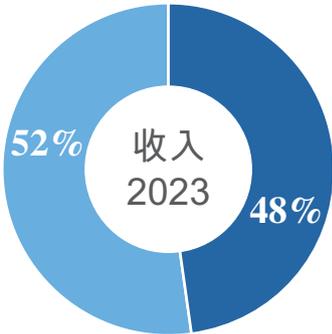
於報告期內，本公司總收入為人民幣7,781.44百萬元。剔除大訂單後，剩餘收入為人民幣5,360.91百萬元，同比大幅增長23.67%。2023年全年毛利率為50.89%，較去年同期增長3.65%。具體而言，小分子CDMO業務的收入為人民幣6,605.14百萬元，剔除大訂單後，剩餘收入為人民幣4,184.62百萬元，同比增長25.47%。此外，新興業務板塊的收入為人民幣1,170.20百萬元，同比增長17.79%。本公司內部觀察到的積極趨勢反映了其持續的運營實力和進步，以及內部收入有機增長和堅實全球客戶基礎的提升。過去三年，凱萊英成功獲得並完成了大訂單，這對提升我們的收入規模和全球聲譽發揮了重要作用。展望未來，即使在大訂單終止後，我們仍致力於將本公司規模進一步擴展到新的高度。

**市場擴張和多元化客戶基礎**

跨國製藥公司的年收入為人民幣4,988.48百萬元，較去年減少32.20%，主要原因是2023年第三季度的大訂單交付完畢。剔除大訂單後，收入為人民幣2,567.96百萬元，與截至2022年12月31日止年度相比顯著增長75.56%。

2023年，全球生物技術公司的融資趨勢經歷震盪。我們來自中小型公司的年收入為人民幣2,792.96百萬元，與截至2022年12月31日止年度相比減少2.76%。2023年我司海外收入同比增長3.32%，我們正在通過加強市場滲透工作，持續擴大客戶群。目前，我司全球累計活躍客戶超過1,100家。

市場擴張始終是本公司工作的核心關注點之一，在市場領域已取得積極進展。海外業務年收入為人民幣6,344.16百萬元，較去年同期減少26.83%。海外業務減少主要是由於大訂單結束。剔除大訂單後，海外收入為人民幣3,923.64百萬元，較去年同期快速增長41.41%。



■ 大型藥企 ■ 生物技術公司 ■ 美國 ■ 中國 ■ 歐洲 ■ 亞太地區 (除中國)

於整個報告期內，在剔除大訂單後，來自美國客戶的總收入為人民幣2,846.75百萬元，較去年同期同比顯著增長47.84%。來自亞太地區(除中國)客戶的收入同比增長15.31%，小計人民幣711.58百萬元。歐洲市場的收入取得突破，較2022年增長57.50%。

## (二) 小分子CDMO業務

全球小分子CDMO業務呈現出市場廣闊、行業集中度不高、行業滲透率持續提升的態勢。慢性病發病率的上升和人口老齡化趨勢推動了對創新小分子藥物的需求。製藥行業專注於開發新穎、更有效的靶向療法，導致產品管線增加以及對創新藥物遞送方法的需求。同時，根據弗若斯特沙利文分析，雖然中小型製藥公司負責研發管線中超過70%的藥物，但他們通常需要外部專業知識助推才能將其臨床管線推向市場。全球小分子CDMO需求轉移到新興市場(尤其是中國)的趨勢在全球爆發公共衛生問題期間加速，並可能在未來幾年持續下去。

本公司經過行業積澱，緊緊抓住「D(定制研發)」的行業制高點，建立了持續優化的研發平臺和行業一流的運營體系，競爭力由此持續提升，充分抓住市場機遇期，持續提高收入規模和全球市場份額。截至2023年12月31日，小分子業務開展了426個項目，較2022年底增長6.77%。2023年全年收入人民幣6,605.14百萬元，毛利率為55.57%，毛利較去年同期增長6.82%。去除大訂單，小分子業務恆定匯率下的毛利率為45.44%。剔除大訂單後，年收入為人民幣4,184.62百萬元，較去年同期顯著增長25.47%。

### *牢牢定位商業化項目為收入持續增長的支柱*

憑藉深厚的行業經驗，凱萊英鞏固了其於小分子業務中的地位。業界突破性的商業巨額訂單是我們小分子業務旅程中的關鍵里程碑，2023年代表著新篇章的開始。我們與跨國製藥公司的合作繼續加強，剔除這些大訂單的影響，年收入同比顯著增長75.56%。國際商務旅行的逐步恢復使更多的客戶能夠親眼見證我們的卓越能力，同時我們成功實施的前沿項目日益增多，其中包括API驗證項目。我們通過可量化的成果化解了外界對我們與跨國製藥公司合作的疑慮。此外，我們一起努力推動小分子研發生產效率的提高和成本的持續降低，確保了我們在未來的競爭力。小分子CDMO作為凱萊英的基礎業務，前景依然廣闊，並且具有廣闊的發展空間。

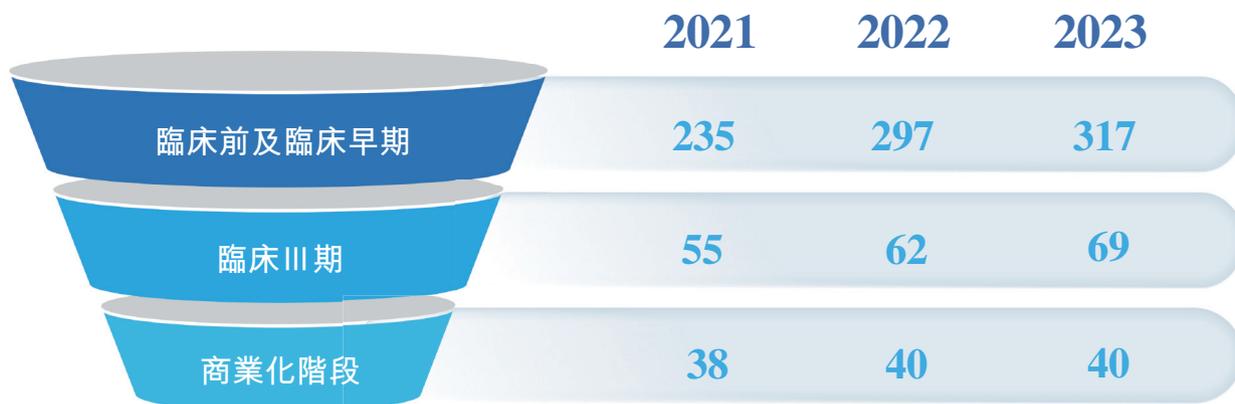
截至2023年12月31日，本公司已成功進行40個小分子商業化項目，確認收入人民幣5,107.49百萬元，毛利率達到60.03%，恆定匯率下毛利率達57.95%。隨著大訂單於2023年第三季度完成，本公司戰略性定位於增加小分子商業化項目數量。這一持續的良好業績主要歸因於後期交付的大訂單毛利率較高、匯率因素以及公司採取有效措施提高效率和控制成本，從而減輕了產能利用率下降的影響。

本公司研發、生產、分析、供應鏈管理、品質等部門及團隊的無縫合作，充分滿足了客戶對藥物供應的需求，且進一步提升了精細化管理水準和平臺體系的優勢。本公司不斷開發綠色製藥核心工藝和技術，增加創新技術和新智慧設備的運用，不斷提高小分子CDMO商業化的競爭優勢。

本公司繼續執行現有的行業領先的小分子商業化項目，同時加快啟動新項目。憑藉強勁的項目交付歷史記錄，本公司有能力在商業化項目領域與眾多國內外客戶建立更深層次的合作。

### ***推動增加臨床項目儲備，增厚項目儲備，確保長期增長***

截至2023年12月31日，本公司共有小分子CDMO臨床階段項目386個，較去年增加了7個，其中臨床III期項目69個，臨床前和臨床早期項目317個。臨床項目的確認收入達到人民幣1,497.66百萬元。剔除特定抗病毒項目後，收入同比持平。臨床階段小分子毛利率為40.37%，較去年下降0.77%。按固定匯率計算，臨床項目的毛利率達到37.38%。為確保商業化階段項目後期的授權並建立客戶關係，臨床階段CDMO一直是本公司發展策略的重要組成部分，提供工藝開發和流程優化、分析服務和擴大規模生產服務。本公司在前期項目拓展上投入了更多精力，為長期增長奠定了基礎。



### 重點關注潛在療法，提升增長預期

本公司戰略性儲備潛在重磅項目，本公司服務的臨床III期項目涉及諸多熱門靶點或前景光明的新靶點，包括但不限於GLP-1、KRAS、JAK、TYK2等，為持續獲取重磅藥商業化訂單提供項目儲備。我們正積極參與開發先進的GLP-1項目，而且我們意識到近期批准的新興肥胖治療管線以及藥物遞送技術不斷改進，相關領域融資不斷增加，這可能提供抗肥胖候選藥物市場規模不斷擴大的臨床試驗前景。根據所有小分子臨床階段在手訂單預計2024年驗證批階段（「PPQ」）項目將達28個，較2023年增加40%，臨床階段儲備訂單為業績長期穩健增長提供有力保障。

### 堅持做深大客戶，拓展各區域市場客戶多元化的方針

我們秉承以客戶為中心的經營理念，擁有多元化、高品質及忠實的客戶群。我們不僅是一家外包服務商，還被客戶視作可靠的合作夥伴。我們主要為總部位於美國、歐洲、中國、日本和韓國的製藥及生物技術公司提供服務。值得注意的是，我們的客戶包括眾多知名跨國製藥公司。截至2023年12月31日止年度，公司已與全球前20大跨國製藥公司中的16家建立了合作，並連續服務其中的8家公司已超過10年。

在多區域市場拓展方面，日本市場在2023年已進入豐收季節，與現有客戶的深度合作不斷完善，新客戶的開發也在有序開展。隨著服務項目逐步進入後期和商業化階段，收入迅速增長。

展望2024年及以後，我們的措施包括：i) 縱向深化我們的服務，除繼續正在進行中的商業項目，對存量跨國製藥公司客戶群垂直挖掘新項目；ii) 主動與可能已將業務重點從小分子業務轉向多種管線佈局的非活躍客戶重新建立溝通和合作，特別是對引進小分子新靶點管線審批感興趣的客戶；iii) 擴大跨國製藥公司客戶儲備並使其多元化，經過多年滲透，日本市場已經取得顯著突破；及iv) 憑藉為跨國製藥公司提供服務的豐富經驗，我們還繼續與領先的生物技術公司和眾多中小型跨國製藥公司達成合作。

### (三) 新興業務

作為雙輪驅動業務戰略中新崛起的重要板塊——新興業務服務，我們依託小分子CDMO業務板塊的競爭優勢，加快該領域的人才團隊和能力建設。這促進了新興業務板塊取得快速增長，包括化學大分子、臨床研究服務、製劑、生物大分子CDMO、新綠色技術輸出，包括連續生產技術、合成生物技術以及其他策略性新興業務線。整個報告期，這些新興業務線的收入為人民幣1,170.20百萬元，增長17.79%。由於處於全球生物科技公司的資本動蕩期，本年毛利率為24.65%，較去年同期減少8.87%。

#### 化學大分子CDMO業務

我們為多肽、寡核苷酸、聚合物及其他大分子提供綜合化學大分子CDMO解決方案。於報告期內，收入同比增長6.77%，合計開發新客戶約74家，承接新項目80項，推進到臨床II期之後的項目合計33項。

#### 多肽

憑藉我們深度一體化的非天然氨基酸技術及完善的技術平臺，我們專業的化學大分子部門（「**CMMD**」）可以從臨床前階段一直到商業規模生產階段，提供傳統多肽、多肽－藥物偶聯物及聚合物－藥物偶聯物的綜合開發及生產服務。我們利用液相肽合成、固相肽合成、生物合成或固相－液相組合合成策略，開發及優化多肽或肽偶聯物在廣泛規模範圍的生產工藝。我們在生產GLP-1、環肽、富含精氨酸的肽、縫合肽、PDC、RDC及化學修飾多肽（包括合成聚乙二醇化、甲基化及脂化）方面有豐富的經驗。我們的分析團隊還根據相關的國際指導原則及要求，為該類產品的結構表徵、驗證、穩定性及最終產品檢測開發並提供適當的特定分析方法。此外，我們的專家還可以協助進行IND及NDA備案的文檔製備。

本公司將多肽業務的發展作為重中之重，2023年承接新項目12項，首個GLP-1 NDA穩步推進。截至報告期末，10,250L的固相合成多肽生產線建成，預計到2024年上半年，產能將超過14,250L，該設施可在出現新需求時容納額外的產能。對於GLP-1多肽機遇，本公司專注於：i) 推動國內領先GLP-1項目的生產驗證；ii) 為潛在不斷增長的全球GLP-1類候選藥物管線做好準備；iii) 開發旨在提高產量的相關新技術。我們相信，在全球供應短缺的情況下，機會之窗仍然敞開。

## **寡核苷酸**

發展寡核苷酸CDMO業務是我們新興服務板塊的一條主要業務線。於報告期內，本公司承接新項目超過35項，1項驗證生產項目已經完成。

寡核苷酸療法對治療各種疾病及遺傳病有很好的效果。我們的寡核苷酸技術平臺為客戶提供原料藥從工藝開發到cGMP合規生產，以及為藥物製劑提供從預製劑開發到無菌製劑的全方位服務。配備適用範圍涵蓋克級到公斤級的寡核苷酸固相合成儀及純化設備等先進技術，本公司展現出從臨床階段到商業化階段的產能。

於2023年上半年，我們努力推動寡核苷酸CDMO業務，其中包括化學大分子專屬生產車間的投產。該工廠佈局十條寡核苷酸中試－商業化生產線，年產能超過500千克。我們擁有經驗豐富的分析團隊，支持寡核苷酸結構表徵、方法開發和驗證、產品發佈測試和穩定性研究等服務。團隊的進步為未來項目的推進奠定了堅實的基礎。

## **其他**

同時，本公司繼續推進毒素－連接體、藥用高分子、高分子－藥物偶連體和陽離子脂質等業務，於報告期內啟動了33個新項目，十項驗證生產項目正在開展，擴充了多個商業化脂質GMP庫存。

## **藥物製劑**

藥物製劑業務線於2023年繼續保持增長勢頭，於報告期內順利完成項目148個，進行中的項目156個。於報告期內，我們加大力度拓展客戶群體，新客戶合同訂單佔總訂單的44%。海外市場份額持續增長，合同訂單同比增長50%。因此，藥物製劑業務線持續穩健增長，報告期內實現收入同比增長15.86%。海外藥物製劑業務呈持續上升趨勢，收入同比增長率為20.81%。

2023年，藥物製劑業務線順利通過5次藥物監管機構的現場核查，並接受近50家國內外客戶的審計，具備提供從臨床到商業化生產服務的能力。臨床供應鏈中心的推出進一步增強了端到端的臨床供應鏈服務，包括對照藥物採購、包裝、設盲、全球臨床試驗藥物製劑倉儲、分發、退貨和處置服務。隨著服務範圍的擴大、服務地域覆蓋範圍的擴大以及逐步滲透海外客戶的物理半徑需求，我們已順利完成20多個國內外訂單。

在業務擴張方面，藥物製劑業務線已具備成熟的噴霧乾燥和熱熔擠出技術的商業化能力，並成功完成了熱熔擠出藥物製劑的商業化生產和交付。於報告期內，多批外用製劑藥品項目順利完成臨床批量供貨，進一步增強了外用製劑的研發和生產服務能力。於2023年，建立了口服液開發生產技術平臺，完成了多個口服液項目的製劑開發和臨床批量生產。與此同時，多個口服多肽項目正在進行中，其生物利用度達到或超過預期。口服製劑的突破讓凱萊英的技術應用範圍更加廣泛，海外客戶群拓展進一步深化，國際市場全面打開。

脂質納米顆粒技術平臺不斷夯實，承接並交付多種類型的脂質納米顆粒項目。鼻噴劑、霧化吸入溶液技術平臺也在持續擴容，多個項目同時展開。其他複雜的製劑技術平臺也在同步推進，比如奈米乳、原位凝膠、膠束和混懸液。

在產能建設方面，藥物製劑業務線的新建產能評估已完成。預充注射器等業務線的產能擴充正在規劃中，為承接新項目提供了堅實保障。

### **對外輸出新技術**

2023年，凱萊英的兩大旗艦技術連續生產技術和合成生物技術對我們的CDMO業務帶來了重大突破。2023年是公司持續對外技術輸出業務的起步之年。憑藉技術優勢和連續生產經驗，市場拓展和訂單交付同步推進。營業收入突破人民幣100百萬元，新簽外部技術合同19項，其中商業合同6項，總金額超過人民幣250百萬元。本公司與10多個省份的700多家客戶有業務往來，並與15家新客戶建立了深度合作關係。主要客戶包括大連一家精細化工企業（10,000mt/a的氧化項目）、山東一家製藥企業（50mt/a的醫藥硝化項目）和內蒙古一家農化企業（3,000mt/a的先進綠色農藥項目）。

本公司攻克了多個高風險、高難度工藝的技術壁壘，成功驗證了多個氧化、硝化和氫化項目的放大。該等項目實施了多個千噸級和萬噸級項目的全規模連續工藝，迅速提升了其連續技術在國內精細化工行業的市場影響力和知名度。

連續科學技術中心（「**CFCT**」）繼續支援內部項目的連續應用。於報告期內，執行了68個生產項目，其中包括國內API連續驗證生產－鹽酸二甲雙胍連續生產驗證。目前已向國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）提交了審批申請。首次將PAT技術應用於API的連續生產，多角度與國際人用藥品註冊技術協調會（「**ICH**」）Q13指南接軌，旨在推動連續反應技術在API領域的突破。

## 合成生物技術

我們於報告期內成功完成BSL-2級實驗室建設並完成備案，50L GMP Lab正式投產，並承接第一個IND申報項目。此外，我們成功完成首個酶進化訂單，團隊高效的協作及研發能力獲得了客戶的好評，這種積極回饋使得我們進一步贏得多個後續訂單。憑藉70名新客戶的客戶基礎，本公司的收入同比增長38.14%且完成IND項目的首批交付。通過技術推廣和示範，目前已有7個連續氫化項目投入運行。

CSBT合成生物平臺已擁有成熟領先的技術能力，搭建了人工智慧（「**AI**」）技術、細胞生物合成、高通量篩選（「**HTS**」）及連續酶催化技術四大基礎技術支柱，建立了成熟的小分子藥物高效綠色合成的酶篩選、酶開發、酶進化、酶固定化、酶發酵生產和工藝放大的酶工程一體化酶催化技術平臺。完成非天然氨基酸全連續合成平臺搭建，實現多個噸位級連續酶催化商業化生產項目，並完成多肽生物合成技術平臺建設。

現有工程酶庫數量已開發超過2,700個，其中本公司擁有自主智慧財產權的酶超過1,100個，涵蓋20餘種酶類別。成功開發17類酶試劑盒，供客戶快速篩選特定催化活性的目標酶。該平臺已開始被逐漸用於客戶的創新藥項目或生命週期管理的商業化項目，未來發展潛能巨大。當前的酶進化週期已縮短至最短一周，使我們的酶工程技術更上一個臺階。

我們進一步深化和提升酶工程技術平臺的技術能力，實現從基因合成、DNA測序到AI輔助酶進化能力的全面提升。完成寡肽合成生物技術平臺的建設。此外，完成寡核苷酸生物合成的建設，包括開發固相酶連接和液相酶連接技術以及開發高通量篩選技術。此外，完成非天然氨基酸全連續合成平臺搭建，並成功實現多個噸位級連續酶催化商業化生產項目。同時，我們已成功為數個微生物細胞工廠開發多項先進技術，包括大腸桿菌及若干酵母菌株，通過將部分小分子的產量提高至迄今為止所報告的最高水準或中試規模，該等技術已被證實非常有效。完成多肽合成生物技術平臺建設，已經用於多個多肽產品的高效合成測試。同步完成生產能力建設，這使我們能夠設計多肽合成生物技術路線，開發高產菌株，進行工藝開發並實現高效生產。

我們專注於創造潛在技術優勢，成功搭建DNA合成與測序平臺，協助酶的進化能力，顯著提升研發效率。通過與IT部門的AI團隊合作，我們創新開發了AI蛋白設計平臺，並發表了研究論文。由此實現以AI大數據為驅動的高度自動化研發平臺。我們的AI平臺不斷發展和優化，努力打造世界一流的生物實驗室。

此外，我們收到20多個試劑盒訂單，並通過試劑盒引流了20多個後續的酶進化／酶粉訂單。隨著新500L和5,000L發酵能力的建設，其將於2024年第二季度投入運營。大多數合作夥伴開始嘗試更綠色更低成本的酶催化合成路線替代傳統化學路線，合成生物技術板塊將依託公司強大的一站式服務體系，以領先的技術及研發能力作為核心驅動力，滿足客戶多元化需求，助力傳統化學合成工藝變革，迎接綠色醫藥產業新時代。

### **臨床研究服務**

於報告期內，CRO業務收入同比下降9.96%。本公司大力加速業務發展並提升新增簽署的347個項目合同的客戶滿意度，其中覆蓋心血管、代謝、呼吸、神經、血液疾病及實體腫瘤等多個重大疾病治療領域。

作為凱萊英「一站式一體化開發服務」戰略的關鍵要素之一，本公司與CMC、非臨床無縫銜接，在降低整體成本的同時，提高客戶的研發效率。我們承接了33項一體化服務訂單，成功獲得5項中國IND默示批准，其中3項已遞延至臨床試驗。我們的海外業務繼續加強，新增海外申請訂單14項，協助客戶成功申請4項FDA批准，其中3項已獲得FDA IND默示批准。我們為創新型抗病毒藥物和GLP-1產品的成功上市提供了支援。此外，我們還協助20個一類創新藥物提交了中國IND申請，其中14個項目獲得了臨床試驗默示批准。此外，我們成功開展了針對新型通路的抗腫瘤新藥的I期臨床試驗的招募工作，並推進了全國首個脊髓損傷幹細胞治療藥物的I期臨床試驗。我們還推動了全球首個肺基底幹細胞藥物和愛滋病高效治療藥物順利進入II期臨床試驗，確保了正在進行的II期和III期臨床重點項目的按時交付。截至報告期末，本公司正在進行的臨床研究項目356個，其中II期及以後的項目123個。進一步投入精力及加強學術機構資源的拓展，促進深化臨床試驗領域合作，助推創新藥企業研發水準和創新能力的提升。

秉承「合規為本」的工作方針，本公司成功通過客戶審計及機構審查，無重大發現。通過不斷優化品質及品質體系，本公司確保向客戶始終如一地高品質交付項目。

利用AI賦能藥物警戒智慧化平臺，提高在臨床試驗專案管理、臨床試驗文檔管理、臨床研究資料管理和藥物警戒檢測等方面的品質和效率，本公司賦能臨床研究全流程。

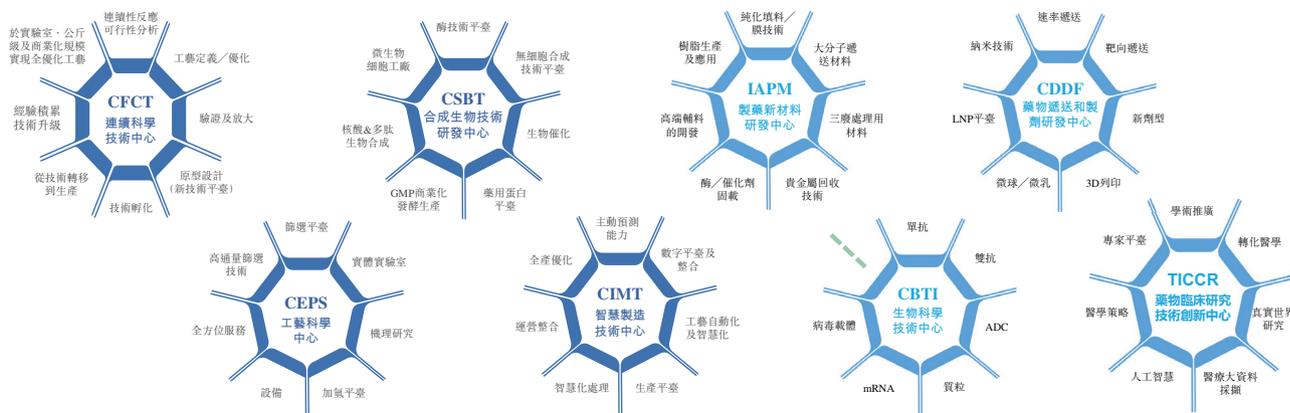
### **生物大分子CDMO**

於報告期內，生物大分子CDMO業務收入同比增長27.74%。項目數量持續增長，項目類型豐富多樣。目前，本公司共有71個在手項目，其中包括16個IND項目、18個ADC項目、3個AOC項目和2個生物製品許可證申請（「BLA」）項目。根據活躍訂單的類型，預計未來包括抗體藥物共軛物在內的各類共軛藥物訂單的收入比例將繼續上升。

於報告期內，該板塊積極拓展市場，獲得了大量訂單，市場認可度不斷提高。在重點海外市場和中後期項目領域取得突破，獲得4個海外項目訂單。彼等還獲得了首個一體化服務ADC項目的BLA訂單，繼續深化一體化業務運營。技術進步是生物製藥業務發展的根本。位元於上海張江基地的生物科學技術中心（「CBTI」）於2023年5月正式啟動，該中心將推動內部研發計劃，增強前瞻能力，促進工藝開發。目前正在積極優化工藝開發週期，穩步提高交付質量和效率，多項專利正在申請中。同時著眼於業務發展戰略和訂單需求，完成了上海金山基地的商業化產能改擴造工程項目，上海奉賢商業化生產基地建設工程穩步推進。

#### (四) 研發平臺建設

作為一家技術驅動型公司，我們的成功關鍵在於無縫整合前沿技術及其工業應用，不斷增強我們的技術競爭力及鞏固我們在CDMO行業的領先地位。我們的研發活動主要依賴八個內部創新研發平臺，即工藝科學中心（「**CEPS**」）、CFCT、CBST、智慧製造技術中心（「**CIMT**」），以及CBTI、製藥新材料研發中心（「**IAPM**」）、藥物遞送和製劑研發中心（「**CDDF**」）、藥物臨床研究技術創新中心（「**TICCR**」）。我們的工藝開發團隊利用前四個研發平臺開發的技術和專業知識為客戶提供定製解決方案。



凱萊英以CDMO服務的「開發」部分為戰略重點，一直專注於開發頂級技術平臺，根據弗若斯特沙利文的資料，本公司是對研發貢獻最大的CDMO公司之一。於報告期末，本集團國內外已授權專利共383項，其中國內專利319項，國外專利64項，其中108個在合成生物領域，112個在連續技術反應領域。尤其是就後者而言，本公司是最早在藥物生產中應用連續生產技術的公司之一，亦是為數不多能夠將該技術應用於噸級而非克級的公司之一，簡化了工藝路徑和流程，縮短了加工時間，降低了原料成本。本公司在II期或之後項目中應用了這些專利，為凱萊英創造了強大的競爭優勢。對研發的持續專注使凱萊英成為為數不多能夠提供一站式解決方案平臺的公司。

於本公告日期，我們在中國擁有148項已授權發明專利和70項已授權實用新型專利，在美國、歐盟、日本、韓國和印度等其他司法管轄區擁有22項已授權專利。新技術研發論文多次在自然科學領域最權威的三大學術期刊之《自然》及其他行業重要期刊《美國化學會志》、《德國應用化學》、《有機化學》、《有機化學通訊》等國際行業領先期刊獲得發表，截至報告期末已累計發表41篇，其中14篇的影響因數超過10。

截至2023年12月31日止年度，我們的研發支出超過人民幣707.86百萬元，佔總收入的9.10%。由於預期未來收入將增長，我們還計劃按比例持續投入研發開支。

### **工藝科學中心 (「CEPS」)**

CEPS旨在挖掘先進技術平臺，開發並應用創新技術及策略進行製藥工藝開發，在降低工藝風險提高安全系數的前提下，盡力做到綠色化學，降本增效。目前具備高通量篩選、合成路線創新、連續化學、光化學與電化學、動力學與機理研究、壓力反應等七大功能。

於報告期內，我們小分子CDMO業務的關鍵研發平臺CEPS支持了約300個研發關鍵項目。共開展了20個連續氫化技術開發和應用項目，建立了由CEPS、化工工程部 (「CED」) 和CFCT等跨中心合作開發模式。通過技術提升與驗證，目前有7個連續氫化項目正在進行中。貴金屬回收技術已在項目生產端落地執行，並在放大液相合成中得到驗證，控制策略也得到了多家客戶的認可，並接到了相應的報價需求。

### **連續科學技術中心 (「CFCT」)**

CFCT的使命是藉助我們自主研發的連續生產技術滲透我們的各個業務板塊。通過不斷進行技術升級和創新，我們已提交53項新申請專利，獲得授權26項。我們建設模組化低溫測試平臺，定制鐳射三維列印技術，持續攻克連續反應新技術，多項新技術已應用於商業化項目，成效顯著。依託國家超級計算中心，我們建立了以連續液－液反應器、連續氣－液反應器、連續固－液反應器、連續氣－液－固反應器模擬為驅動的研發新模式。通過將反應動力學、熱力學和CFD模擬相結合，我們正在探索未來生物製藥和精細化工發展的新途徑。

## **生物合成技術研發中心 (「CSBT」)**

依託強大的研發實力和十多年的技術積累，我們已經建立了成熟的從分子生物學(重組表達)開始的一站式合成生物學服務能力。於報告期內，我們進一步深化和完善了酶工程技術平臺能力，實現了從基因合成、測序到人工智慧輔助酶進化能力的全面提升。這包括完成寡肽合成生物技術平臺建設、建立寡核苷酸生物合成、開發固相及液相酶聯技術、高通量篩選方法開發等。我們還完成了非天然氨基酸全連續合成平臺的建設，實現了多個噸級連續酶催化生產項目的商業化。此外，我們還構建了大腸桿菌和酵母的微生物細胞工廠技術平臺，在多個生物基小分子的小規模生產方面超過了目前報道的最高水準。我們完成了多肽合成生物技術平臺的建設，用於多種多肽產品的高效合成試驗，並同步進行生產能力建設，實現了多肽合成生物技術路線設計、高產菌株開發、工藝開發和高效生產。通過打造底層技術優勢，我們成功建立了DNA合成和測序平臺，顯著提高了酶研發效率。通過與資訊技術部人工智慧團隊的創新合作，我們自主研發了人工智慧蛋白質設計平臺，發表了研究論文，實現了人工智慧大數據驅動的高度自動化研發平臺。人工智慧平臺還在不斷開發和優化，力爭打造世界一流的生物實驗室。

## **生物科學技術中心 (「CBTI」)**

CBTI負責與生物製劑(抗體、融合蛋白等)和先進療法相關的科學開發、工藝研發、技術平臺建設和供應鏈優化。重點是反覆運算ADC項目工藝，創建雙抗／雙抗ADC、位點特異性偶聯ADC工藝開發平臺，並不斷擴大工藝開發工具箱的能力。在滿足凱萊英內部開發需求的同時，為客戶提供更高質量的研究和技術服務，為本公司的長遠發展提供內生動力。

## **製藥新材料研發中心 (「IAPM」)**

IAPM致力於先進分離和純化材料、高端輔料和其他高附加值綠色功能材料的研究、生產和推廣。IAPM是凱萊英業務多元化的重要戰略舉措。於報告期內，IAPM已在醫用和藥用高分子材料、綠色製造材料等多個領域建立了豐富的產品管線，完成了產品規格開發和性能測試，並已開始在內部生產中推廣應用。

## **智慧製造技術中心 (「CIMT」)**

我們發現了數位化在醫藥開發及商業運營中的巨大潛力。於報告期內，CIMT完成了智慧化+PAT技術中試實驗平臺建設。通過該實驗平臺，CIMT驗證了軟測量技術應用的模組化解決方案，開發了單元操作自動化的模組化解決方案，如控溫、控壓、滴加、pH控制等。這些解決方案有效提高了生產效率和工藝執行的靈活性。CIMT支持在工廠應用先進的自動化和PAT技術，並在多個商業化項目中優化批量技術。通過結合人工智慧分析演算法和多變量控制，CIMT促進了商業化項目中生產的高效應用，向數字化和智慧製造邁進。CIMT還支持本公司實驗室的自動化升級和數字化發展。其建立了自動化高通量結晶研究工作站和中央控制管理系統，完成了多套連續氫化實驗裝置的自動化升級，顯著提高了實驗效率，為連續反應技術的進一步反覆運算和推廣創造了條件。

## **藥物遞送和製劑研發中心 (「CDDF」)**

CDDF致力於創新藥物遞送技術，製劑新技術平臺和新劑型的研發，幫助客戶突破製劑瓶頸，為客戶提供更多製劑方案選擇。CDDF以技術驅動為宗旨，以提高藥物完整性，保證藥物療效和降低藥物生產成本為目的。於報告期內，其已經啟動及開展高端製劑及藥物遞送技術項目，包括製劑連續製造、新型脂質體、LNP遞送技術平臺、3D列印以及其他研發工作。

## **藥物臨床研究技術創新中心 (「TICCR」)**

我們強調促進TICCR的國際化和專業化，旨在建立由我們的一間子公司天津凱諾醫藥科技發展有限公司引領的CARO模式下的差異化競爭力及學術領導地位。這包括引進國際高端人才，配合我們的跨職能部門提升醫療機構臨床試驗能力，共同賦能天津醫藥產業，以及與全國各疾病領域專家合作形成學術影響力。在數據智慧化方面，我們正在開發全流程全自動藥品監控平臺，並在招募領域引入數字化應用，推出中央資源平臺。

八大研發技術中心致力於培育前沿技術，引領技術創新，為本公司新戰略方向及擴張提供強有力的技術支撐。

## (五) 產能擴張的投資及建設

我們擁有先進的生產基地，完全按照嚴格的標準建造。截至2023年12月31日止年度，我們在中國擁有八個生產基地。下圖顯示我們生產基地以及我們於中國各地、美國及英國的辦事處的位置：

小分子CDMO業務板塊下，過去3年，連續性反應車間面積同比增長顯著，同時連續化設備數量佔比合理增長。連續性反應產能的大幅擴增對提升本公司生產效率並促進產能釋放發揮了重要作用。於後續期間，我們將積極消化過去三年的新增產能，最大限度地減少原材料浪費，降低運營成本，提高毛利潤。

新興服務業務板塊下，化學大分子項目取得重大進展。研發中心及符合藥品生產品質管制規範（「**GMP**」）的生產廠房順利完成建設，分別佔地約12,000m<sup>2</sup>及約9,500m<sup>2</sup>。

為優先發展多肽CDMO業務，我們加快多肽商業化生產設施的I期建設工程，以期固相合成產能到2024年年中將超過14,250L。這將能讓我們滿足百公斤級別的固相合成多肽商業化生產需求。

此外，於2023年，我們繼續推動寡核苷酸CDMO業務的發展，且化學大分子專屬生產車間I現已運行，其中佈局十條寡核苷酸中試－商業化生產線，產能超過500千克／年。

鑒於固體和液體製劑於2023年展現出的增長勢頭，為進一步滲透海外市場並在中國國內提升市場份額，我們已對擴增製劑業務線產能進行了評估。現正在制定擴大預充式注射器及其他生產線產能的計劃，這將為在不同司法管轄區承接新項目奠定堅實基礎。

為推廣合成生物技術，在新建500L和5,000L **GMP**級發酵能力的過程中，合作夥伴已開始探索更環保、更具成本效益的酶催化合成路線，以取代傳統的化學路線。為滿足客戶日益增長的需求，目前正在規劃新建5,000L的發酵能力。

就新興服務業務板塊下的生物大分子CDMO業務線而言，本公司在蘇州建立專門的質粒和mRNA業務研發和中試基地。於2023年，我們啟動上海金山基地商業化產能改擴建工程且上海奉賢商業化生產基地建設工程穩步推進。此外，上海張江CBTI生產廠房及配套設施工程建設已完成並於2023年5月投入使用。

通常情況下，在當因新客戶委託及戰略計劃而預期的需求增加時，我們會因需擴建研發及生產設施。有關詳情，請參閱本公告「所得款項淨額用途」一章。我們從戰略上側重小分子業務板塊的海外產能擴張。認識到全球對我們服務的需求日益增長，我們旨在通過建立海外生產設施或收購合適的生產基地而提高我們在國際市場的份額。此舉將令我們高效滿足海外核心客戶群的需求並提升我們在全球範圍內的競爭力。我們利用專長、先進技術及高效工藝，致力於為全球客戶提供優質小分子CDMO解決方案。我們旨在通過海外產能擴張優化供應鏈、縮短交付週期並提高整體運營效率。這一戰略舉措符合我們向客戶交付卓越服務的承諾，同時亦鞏固了我們在小分子CDMO行業的領導地位。

## (六) 人才團隊建設

有效的人才管理策略是在競爭激烈、快速發展的醫藥行業取得成功的必要條件。作為領先的CDMO公司，我們深知培養並留住具有多學科專長的多樣化專業人員的重要性。我們的全球團隊具備先進的技術知識、強大的執行能力及以客戶為中心的文化，從而通過團隊合作幫助客戶解決複雜的工藝開發和生產難題。我們在全球範圍內吸引並培養人才，提供協作式工作環境、參與前沿項目機會、合理且具有競爭力的薪酬待遇，及以社區驅動的職業發展平臺。

於2023年，為實現目標，我們為每個重要業務板塊實施量身定制的人才策略。我們提供內部培訓計劃，讓員工掌握最新的先進技術、行業知識和監管動態。我們激勵員工形成強烈的主人翁意識並鼓勵其參與行業標桿和代表性項目。此外，我們提供具有競爭力的薪酬和具有吸引力的職業發展機會，以激勵和留住優質人才。

本公司牢牢把握和堅持優質專業人才引進戰略，優化人才選拔、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。我們搭建小分子CDMO業務和戰略新興業務的人才管理體系，加快引進包括新興業務板塊業務帶頭人、核心技術崗位的人才。2023年全年，我們聘請205名專家，其中博士83人，高級主管及以上人員29人，海歸及具有海外製藥公司工作背景人員93人。截至2023年12月31日止年度，我們共有員工9,788人，其中大學本科及以上人數佔比超過78%，碩士／博士及／或以上人數佔比23%。我們認為，員工是本公司的寶貴財富，而公司則是員工展示才能並實現價值的平臺。

## (七) 社會責任及可持續發展

作為一家具有社會責任的上市公司，凱萊英致力於為合作夥伴提供優質的產品和專業化的服務，本公司嚴格按照相關法律法規的要求，並根據自身的實際情況積極承擔對股東、合作夥伴、員工、社會等利益相關方的責任，以實際行動回報社會，創建和諧的企業發展環境，以實現可持續發展的終極目標。

根據凱萊英可持續發展模型，協同增效有四大要素：賦能客戶、公民責任、社區共建及守護地球。作為中國領先的CDMO服務提供者，我們致力於全球醫藥技術創新和商業應用。我們竭誠為客戶提供優質的產品和專業的服務，積極履行和承擔對我們員工、股東、投資者及其他利益相關方的責任。在實現經濟效益最大化的同時，我們追求社會效益和環境保護的協同發展，致力實現可持續發展。我們高度重視保護股東、客戶、所有員工、供應商和其他利益集團及利益相關方的利益。我們已建立完善的公司治理結構、完善的內部控制制度以及與投資者互動的平臺，確保以公平、及時、公正、透明及公開的態度對待所有股東。

在日常運營中，我們致力於以客戶為中心，持續開發技術和工藝，為客戶提供高品質的服務。在員工權益方面，我們謹遵中國公司法、勞動合同法等法律法規，形成了「員工舒心、產品放心」的管理理念，關心員工的健康、安全和滿意度。與此同時，我們與供應商保持良好的互動，特別是與我們長期合作的供應商。我們充分知悉，大部分海外客戶已設立全面的ESG管理目標，並將傳達給凱萊英。尤其是，海外客戶已對供應鏈公司提出明確的ESG預期。作為供應鏈的一部分，我們竭盡全力在經營業務的同時平衡各種需求，以使雙方利益最大化。

我們在多所高校設立了「泰達－凱萊英獎學金」，支持大學生的學習和研究，關注青年學生的成長，給予他們鼓勵。尤其是，我們在許多大學和學院設立了多個獎學金，以資助困難大學生。我們還在多所高等院校設立了藥物合成研究優秀成果獎學金，並主辦了各種學術會議和研討會。

有關社會責任及可持續發展資料的更多詳情，請參閱將於2024年4月底發佈的2023年ESG報告。

## 二、財務回顧

本集團2023年全年實現收入人民幣7,781.44百萬元，剔除大訂單後收入人民幣5,360.91百萬元，同比增長23.67%。2023年的年毛利率為50.89%，同比增長3.65%，剔除大訂單後，2023年的年毛利率增長3.40%。經調整歸屬於上市公司股東的淨利潤實現人民幣2,302.09百萬元，相比2022年減少23.23%。公司小分子CDMO業務2023年全年實現收入人民幣6,605.14百萬元，剔除大訂單後收入人民幣4,184.62百萬元，同比增長25.47%。新興業務2023年全年實現收入人民幣1,170.20百萬元，相比2022年增長17.79%。國內收入2023年全年實現人民幣1,437.27百萬元，相比2022年減少7.88%，國內收入佔比從2022年的15.25%增加至2023年的18.47%。本集團持續研發平臺建設，2023年研發投入人民幣707.86百萬元，與去年同期相比基本持平，佔收入比例9.10%。

### (一) 收入

於報告期內，本集團按照產品分類的收入如下：

|               | 2023年<br>人民幣千元   | 佔比      | 2022年<br>人民幣千元    | 佔比      | 變動比例<br>% |
|---------------|------------------|---------|-------------------|---------|-----------|
| 商業化階段CDMO解決方案 | 5,107,487        | 65.64%  | 7,568,209         | 73.98%  | (32.51)   |
| 臨床階段CDMO解決方案  | 1,497,658        | 19.25%  | 1,662,241         | 16.25%  | (9.90)    |
| 新興服務          | 1,170,199        | 15.04%  | 993,478           | 9.71%   | 17.79     |
| 主營業務收入合計      | 7,775,344        | 99.92%  | 10,223,928        | 99.94%  | (23.95)   |
| 其他業務          | 6,092            | 0.08%   | 6,258             | 0.06%   | (2.64)    |
| 營業收入合計        | <u>7,781,436</u> | 100.00% | <u>10,230,186</u> | 100.00% | (23.94)   |

於報告期內，本集團確認收入的商業化項目40個，實現收入人民幣5,107.49百萬元，同比下降32.51%，剔除大訂單後，收入人民幣2,686.96百萬元，同比增長47.22%。本集團研發、生產、分析、供應鏈管理、質量等部門和團隊無縫合作，協同工作，充分滿足了客戶對藥物供應的需求，進一步提升了精細化管理的水準和平臺體系的優勢。本集團不斷開發綠色製藥關鍵工藝和技術，增加新技術和新智慧設備的運用，不斷提高小分子CDMO商業化的競爭優勢。數個具有行業代表性的商業化訂單項目持續實施綠色技術，本集團良好的交付記錄將更有力推動公司與眾多國內外客戶的商業化項目進一步深化合作。

於報告期內，本集團確認收入的臨床階段項目386個，其中臨床III期項目69個，實現收入人民幣1,497.66百萬元，同比減少9.90%，剔除特定抗病毒項目影響，同比基本持平。本集團在前期項目開發上投入了更多精力，為長期增長奠定了基礎。本集團戰略性儲備潛在重磅項目，本集團服務的臨床III期項目涉及熱門新靶點或大藥靶點，例如GLP-1、KRAS、JAK、TYK2等，為持續獲取重磅藥商業化訂單提供項目儲備。

本集團依託小分子CDMO領域積累的競爭優勢，加快人才團隊和能力建設，推動化學大分子CDMO、臨床研究服務、製劑、生物大分子CDMO和出口先進合成生物技術的應用等戰略新興業務線等新業務快速發展，戰略新興分部於報告期內實現收入人民幣1,170.20百萬元，同比增長17.79%。隨著新興業務服務能力提升，部分業務線實現海外訂單的突破。

於報告期內，本集團按照客戶營運所在國家或地區分類的收入如下：

|                              | 2023年<br>人民幣千元          | 佔比                    | 2022年<br>人民幣千元    | 佔比      | 變動比例<br>% |
|------------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------|---------|-----------|
| 境內(中國內地)                     | 1,431,182               | 18.39%                | 1,553,941         | 15.25%  | (7.90)    |
| 境外(包括北美、歐洲和<br>除中國內地以外的亞洲地區) | <u>6,344,162</u>        | <u>81.53%</u>         | <u>8,669,987</u>  | 84.75%  | (26.83)   |
| 主營業務收入合計                     | <b>7,775,344</b>        | <b>99.92%</b>         | 10,223,928        | 99.94%  | (23.95)   |
| 其他業務國內收入                     | 6,092                   | 0.08%                 | 6,258             | 0.06%   | (2.64)    |
| 營業收入合計                       | <u><b>7,781,436</b></u> | <u><b>100.00%</b></u> | <u>10,230,186</u> | 100.00% | (23.94)   |

境內(中國地區)收入與去年同期相比下降了7.90%，境外(包括北美、歐洲、除中國地區以外的泛亞地區)收入2023年為人民幣6,344.16百萬元，較2022年同期下降了26.83%，剔除大訂單影響後，同比增長41.41%。本集團正優先發展市場拓展並取得積極進展，於報告期內來自美國市場客戶收入人民幣5,267.28百萬元，剔除大訂單後收入人民幣2,846.75百萬元，同比增長47.84%；來自亞太(除中國)市場客戶收入人民幣711.58百萬元，同比增長15.31%；來自歐洲市場客戶收入人民幣365.31百萬元，同比增長57.50%。

## (二) 銷售及服務成本

銷售成本包括原材料成本、直接人員開支、製造費用及其他相關開支。原材料成本涵蓋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、能源費用、檢測放行費用等。「其他」類包括與銷售直接相關的運輸及保險費用，以及相關稅費等。銷售成本2023年為人民幣3,821.80百萬元，較2022年下降29.19%，主要歸因於2023年收入較去年同期有所下降，同時銷售及服務成本較收入下降幅度大。主要得益於由於商業化項目毛利率提升、嚴格控制成本措施。

於報告期內，本集團按照收入類型的成本明細如下：

|                 | 2023年<br>人民幣千元          | 2022年<br>人民幣千元          | 變動比例<br>% |
|-----------------|-------------------------|-------------------------|-----------|
| 商業化階段CDMO解決方案   | 2,041,368               | 3,752,540               | (45.60)   |
| 臨床及臨床前CDMO解決方案  | 893,098                 | 978,387                 | (8.72)    |
| 新興業務            | <u>881,727</u>          | <u>660,447</u>          | 33.50     |
| <b>主營業務成本合計</b> | <b>3,816,193</b>        | 5,391,404               | (29.22)   |
| 其他業務成本          | 5,607                   | 6,194                   | (9.48)    |
| <b>營業成本合計</b>   | <b><u>3,821,800</u></b> | <b><u>5,397,598</u></b> | (29.19)   |

### (三) 毛利及毛利率

於報告期內，本集團主營業務按照產品分類的毛利率如下：

|                  | 2023年<br>%          | 2022年<br>%          | 變動比例<br>% |
|------------------|---------------------|---------------------|-----------|
| 商業化階段CDMO解決方案    | 60.03               | 50.42               | 9.61      |
| 臨床及臨床前CDMO解決方案   | 40.37               | 41.14               | (0.77)    |
| 新興業務             | <u>24.65</u>        | <u>33.52</u>        | (8.87)    |
| <b>主營業務毛利率合計</b> | <b><u>50.92</u></b> | <b><u>47.27</u></b> | 3.65      |

於報告期內，本集團收入減幅23.94%，成本減幅29.19%，導致整體毛利率較上年同期增長3.65%。該增長可歸因於以下三個因素：i) 本集團業務總量約81.53%來自境外，而2023年匯率波動對此有重大積極影響；ii) 商業化項目特別是大訂單項目毛利率上升；及iii) 本集團對各項成本開支實施嚴格控制措施。

恆定匯率下，2023年公司總毛利率為48.76%。同樣，在恆定匯率下，小分子CDMO臨床項目毛利率為37.38%，比上年略有下降3.76%，而小分子CDMO商業化項目毛利率為57.95%，較上年增長7.54%。

於報告期內，本集團主營業務按照客戶所在國家或地區分類的毛利率如下：

|                              | 2023年<br>%   | 2022年<br>%   | 變動比例<br>% |
|------------------------------|--------------|--------------|-----------|
| 境內(中國地區)                     | 22.50        | 29.50        | (7.00)    |
| 境外(包括北美、歐洲和<br>除中國地區以外的泛亞地區) | 57.33        | 50.43        | 6.90      |
| <b>主營業務毛利率合計</b>             | <b>50.92</b> | <b>47.24</b> | 3.68      |

附註：

- (1) 公司境內(中國地區) 2023年毛利率為22.50%，較2022年減少7.00%。
- (2) 公司境外(包括北美、歐洲、除中國地區以外的泛亞地區) 2023年毛利率為57.33%，相比去年同期增加6.90%，主要是由於商業化項目毛利率提高較多所致。

#### (四) 其他收益及虧損

##### 其他收入及收益

其他收入及收益由2022年的人民幣653.94百萬元減少至2023年的人民幣409.85百萬元，主要由於募集資金結匯產生的波動性影響。

##### 信用減值損失

本集團對採用預期損失法計量及確認的金融資產計提信用減值準備。截至2023年12月31日止年度，我們的減值虧損約為人民幣9.90百萬元，較2022年減少61.60%，主要由於貿易應收款項減少。

#### (五) 銷售及營銷開支

銷售開支於2023年為人民幣196.42百萬元，較去年同期增加30.78%，主要由於隨著集團規模的擴張，本期本集團銷售人員數量較上年同期有所增加。本集團今年積極深耕海外市場和客戶，同時拓展新興業務分部，擴大境內外市場影響力和宣傳力度，整體銷售活動較上年同期增加。

## (六) 行政開支

行政開支於2023年為人民幣819.58百萬元，與去年同期人民幣837.69百萬元相比基本持平。

## (七) 研發開支

研發開支於2023年為人民幣707.86百萬元，與去年同期一致。該穩定性可歸因於本集團堅持以技術為驅動的核心原則，保持技術創新和自主研發核心技術的投入力度，培育八大創新研發平臺，加大相關研發投入。

## (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。2023年，財務費用總計人民幣5.91百萬元，較2022年減少43.85%或人民幣4.62百萬元。該減少主要歸因於2022年結清的短期貸款導致財務費用減少。

## (九) 所得稅費用

所得稅費用於2023年為人民幣306.31百萬元，較2022年減少28.82%或人民幣124.00百萬元。該減少與本集團的利潤增長趨勢保持一致，主要歸因於收入的減少。

## (十) 淨利潤及淨利率

淨利潤由2022年的人民幣3,294.63百萬元下降31.68%至2023年的人民幣2,250.82百萬元。於2023年，歸屬於上市公司股東的淨利潤為人民幣2,268.81百萬元，較2022年的人民幣3,301.64百萬元下降31.28%。於2023年，歸屬於上市公司股東的淨利率為29.16%，較2022年的32.27%減少3.11%。

## (十一) 每股基本及攤薄盈利

每股基本盈利由2022年的人民幣9.00元下降至2023年的人民幣6.26元，而每股攤薄盈利由2022年的人民幣9.02元下降至2023年的人民幣6.26元。每股基本及攤薄盈利的下降主要由於淨利潤下降。

## (十二) 資產、負債情況分析

|                | 2023年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 | 變動比例     | 原因                        |
|----------------|----------------|----------------|----------|---------------------------|
| 非流動資產          |                |                |          |                           |
| 物業、廠房及設備       | 5,366,081      | 4,829,924      | 11.10%   | 主要由於新安裝研發設備及新建工廠基礎設施。     |
| 遞延所得稅資產        | 213,215        | 177,858        | 19.88%   | 主要由於就可抵扣虧損而確認的遞延稅款資產增加。   |
| 預付款項、按金及其他應收款項 | 688,479        | 237,124        | 190.35%  | 主要來源於以持有至到期為目的的長期存款及大額存單。 |
| 流動資產           |                |                |          |                           |
| 存貨             | 945,347        | 1,510,413      | (37.41%) | 主要由於連續交付訂單產生的波動。          |
| 貿易應收款項         | 2,010,989      | 2,451,148      | (17.96%) | 由於應收賬款的收回。                |
| 預付款項、按金及其他應收款項 | 296,573        | 376,398        | (21.21%) | 主要由於收回了土地補償款及應收投資款。       |
| 流動負債           |                |                |          |                           |
| 貿易應付款項         | 452,365        | 568,892        | (20.48%) | 主要是由於期末集團購買原材料的減少。        |
| 其他應付款項及應計費用    | 1,275,184      | 1,511,198      | (15.62%) | 主要由於限制性股票解禁產生的應計負債。       |
| 應付稅項           | 31,235         | 67,422         | (53.67%) | 因為利潤減少。                   |
| 計息銀行借款及其他借款    | 12,228         | –              | 100.00%  | 主要由於應收票據貼現確認的計息銀行借款及其他借款。 |
| 非流動負債          |                |                |          |                           |
| 其他應付款項及應計費用    | 232,599        | 168,121        | 38.35%   | 包括於報告期內收到的補助。             |
| 遞延所得稅負債        | 117,292        | 89,195         | 31.50%   | 主要由於固定資產加速折舊應確認的應納稅暫時性差異。 |

### (十三) 投資情況分析及按權益法核算的長期股權投資收益分析

#### *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)的投資以及購買聯營企業有濟醫藥科技的可轉債。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2022年12月31日的人民幣2,264.14百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣2,036.26百萬元。該減少主要歸因於自銀行購買短期低風險理財產品減少。

#### *按權益法核算的長期股權投資收益*

截至2023年12月31日，按權益法核算的長期股權投資虧損為人民幣2.17百萬元，於2022年12月31日的收益為人民幣33.05百萬元。該減少主要由於報告期內，本集團投資的公司天津海河凱萊英基金及有濟醫藥科技的資產淨值變動乘以本集團持股比例。

本集團的重要聯營企業天津海河凱萊英基金主要對生物醫藥創新領域臨床階段商業化項目進行投資。其採用權益法入賬，對本集團的營運具有戰略性。本集團的其他聯營企業有濟醫藥科技為集創新藥物成藥性研究、臨床前與臨床階段系統性評價和註冊服務為一體的科研型CRO技術服務平臺。其採用權益法入賬，對本集團的營運具有戰略性。

### (十四) 商譽

截至2023年12月31日賬面淨值約為人民幣146.18百萬元(截至2022年12月31日：約146.18百萬元)的商譽乃通過本集團收購勤和醫普科諾獲得。本集團管理層每年對商譽進行減值測試，或在事件或情況變化表明可能出現減值跡象時更頻繁地進行減值測試。商譽相關現金產生單位的可收回金額根據在用價值確定。該等計算需要使用會計估計及專業判斷，本集團管理層委聘外部估值師進行相關測算。本集團已對商譽進行減值評估，並無發現減值跡象。

### (十五) 現金及銀行結餘

截至2023年12月31日，本集團的現金及銀行結餘較2022年12月31日增加人民幣1,820.39百萬元，增幅34.41%。該增加主要由於本集團經營活動產生的淨現金流入人民幣353百萬元，以及定期存款到期產生的額外現金流入人民幣1,465百萬元。

## (十六) 資產抵押

於2023年12月31日，本集團抵押的樓宇、土地及設備的賬面淨值約為人民幣0.00百萬元（於2022年12月31日：約人民幣31.85百萬元）；抵押存款約為人民幣8.96百萬元（於2022年12月31日：約人民幣17.84百萬元），主要為履約保函保證金以及信用證保證金等。

## (十七) 資本開支

於報告期內，本集團的物業、廠房及設備的資本開支、土地使用權及其他無形資產的資本開支約人民幣1,241.61百萬元（2022年：約人民幣2,150.64百萬元）。

## (十八) 資本承諾

於2023年12月31日，本集團的資本承諾約人民幣552.01百萬元（於2022年12月31日：約人民幣472.47百萬元），其全部用於購買物業、廠房及設備。

## (十九) 或有負債

於2023年12月31日，本集團無任何會對本集團財務狀況或營運產生影響的重大或有負債或擔保。

## (二十) 期後事項

詳情請參閱本公告「企業管治及其他資料－報告期後事項」。

## (二十一) 資產負債率

於2023年12月31日，本集團的資產負債率（以負債總額除以資產總額計）為11.42%（於2022年12月31日：13.95%）。

## (二十二) 經調整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，本集團提供的作為額外財務指標的經調整歸屬於母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。

本集團管理層認為於業界被廣泛接受和適用的該等非國際財務報告準則的財務指標為補充根據國際財務報告準則編製的財務資訊而提供。值得注意的是，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符合國際財務報告準則的財務信息。本集團股東及有意投資者不應完全依賴經調整業績，但應將其與按照國際財務報告準則呈報的業績一併考慮。此外，該等非國際財務報告準則的財務指標不可直接與行業內其他公司所使用類似指標作比較。

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

|                 | 2023年<br>人民幣千元<br>(百分比除外) | 2022年<br>人民幣千元<br>(百分比除外) |
|-----------------|---------------------------|---------------------------|
| 歸屬於母公司股東的淨利潤    | 2,268,811                 | 3,301,635                 |
| 加：              |                           |                           |
| 股權激勵攤銷費用        | 53,912                    | 52,870                    |
| 匯率波動損益          | (14,762)                  | (409,139)                 |
| 所得稅影響           | (5,873)                   | 53,440                    |
|                 | <hr/>                     | <hr/>                     |
| 經調整歸屬於母公司股東的淨利潤 | 2,302,089                 | 2,998,806                 |
|                 | <hr/>                     | <hr/>                     |
| 經調整歸屬於母公司股東的淨利率 | <u>29.6%</u>              | <u>29.3%</u>              |

附註：

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

- (1) 以股份為基礎的薪酬開支。
- (2) 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。
- (3) 經調整歸屬於母公司股東的淨利率乃根據上述經調整歸屬於母公司股東的淨利潤計算。

### (二十三) 外匯風險

集團大部份的收入來自以美元計值的銷售，而集團大部份的服務及營運成本以及開支以人民幣計值，且集團的財務數據以人民幣呈列。因此，當人民幣兌美元升值時，集團的利潤率將面臨壓力，可能會限制我們為服務合同定價的能力，尤其是與美國客戶簽訂的服務合同定價。於報告期內，集團參與外匯交易，包括長期或短期遠期及掉期合同，以降低外匯風險的影響。

## (二十四) 現金流量

於截至2023年12月31日止年度期間，本集團經營活動所得現金流量淨額為人民幣3,549.73百萬元，較截至2022年12月31日止年度增加人民幣262.82百萬元，主要是由於去年大額訂單的大規模採購原材料。

於截至2023年12月31日止年度期間，本集團投資活動所用現金流量淨額為人民幣2,691.23百萬元，較截至2022年12月31日止年度減少人民幣1980.19百萬元。於報告期內，我們優化資本結構，提升保值增值能力，並增加向銀行購買低風險金融產品的頻率。

於截至2023年12月31日止年度期間，本集團融資活動所用現金流量淨額為人民幣542.03百萬元。於截至2022年12月31日止年度期間，本集團融資活動所用現金流量淨額為人民幣742.53百萬元，主要是由於去年股份回購付款及償還銀行貸款所致。

## (二十五) 資本結構

於2023年12月31日，本公司股東應佔股權總額約為人民幣17,509.98百萬元，於2022年12月31日約為人民幣15,695.00百萬元。

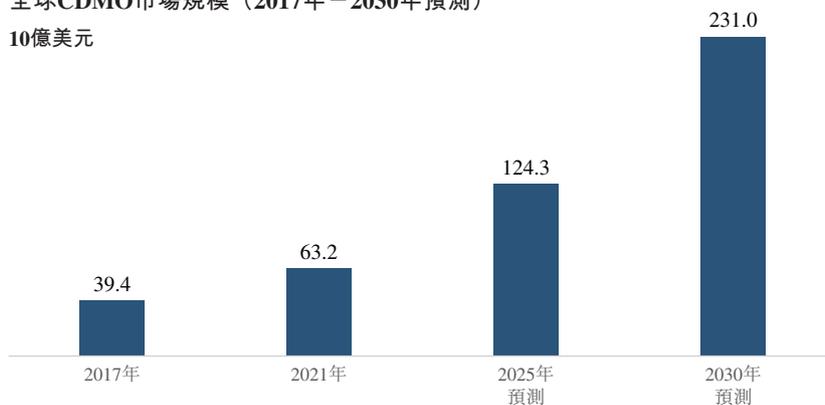
## 三、展望與前景

### (一) 行業動態和新趨勢

#### *全球CDMO行業動態*

CDMO在平衡日益增長的新藥需求和不斷攀升的研發成本方面，發揮著至關重要的作用，提供其重要核心價值。全球CDMO行業的增長持續且強勁，保持著較高的市場發展勢頭。根據弗若斯特沙利文分析編寫的日期為2023年4月的《CDMO行業發展現狀與未來趨勢研究報告》(Current Perspective and Future Development on CDMO Market Report)，自2017年至2021年，全球CDMO市場規模由394億美元增至632億美元，複合年增長率為12.5%。預計到2025年達到1,243億美元，而2030年則高達2,310億美元。2021年至2025年期間以及2025年至2030年期間的複合年增長率預計分別為18.5%及13.2%。

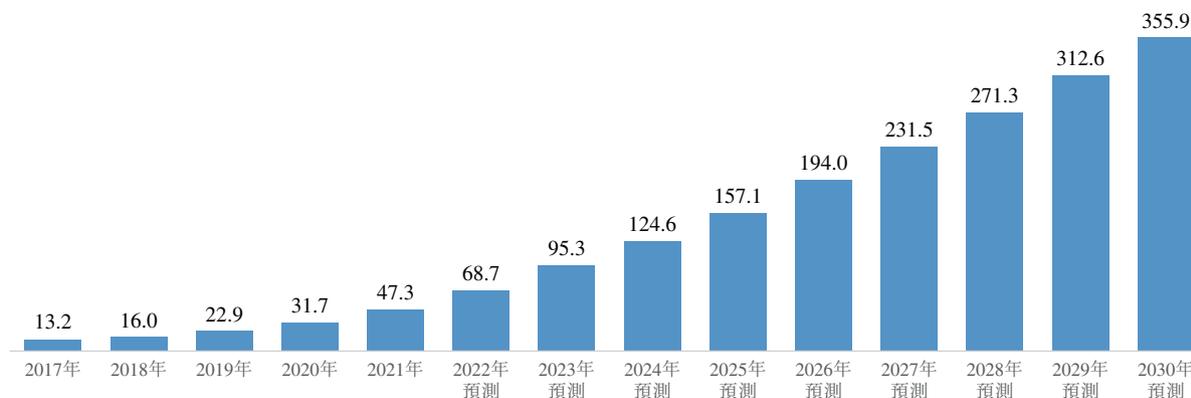
全球CDMO市場規模（2017年－2030年預測）  
10億美元



## 中國CDMO行業動態

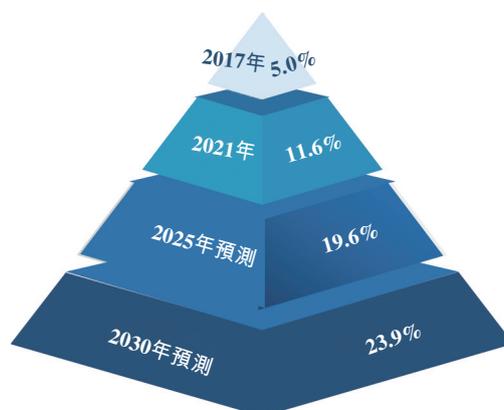
CDMO在醫藥創新產業鏈中發揮著重要作用，隨著中國創新藥物產業的不斷發展，CDMO行業近年來發展勢頭強勁，增長迅速。根據弗若斯特沙利文分析編寫日期為2023年4月的《CDMO行業發展現狀與未來趨勢研究報告》(Current Perspective and Future Development on CDMO Market Report)，自2017年至2021年，中國CDMO市場規模由人民幣132億元增至人民幣473億元，複合年增長率為37.7%。預計到2025年達到人民幣1,571億元，而到2030年則高達人民幣3,559億元。

中國CDMO市場規模（2017年－2030年預測）  
人民幣10億元



中國CDMO行業的增速高於全球平均水準，且中國CDMO市場在全球市場的比重逐年上升。根據弗若斯特沙利文分析編寫日期為2023年4月的《CDMO行業發展現狀與未來趨勢研究報告》(Current Perspective and Future Development on CDMO Market Report)，於2017年，中國CDMO市場僅佔全球CDMO市場總規模的5.0%。2021年，這一比重增至11.6%。預計2025年後，其將佔據全球五分之一以上的市場份額。

## 中國CDMO在全球的份額（2017年－2030年預測）



### 全球CDMO市場的驅動因素

#### 全球醫藥市場的穩定增速將推動CDMO行業的持續發展

在醫療健康意識增強、人均可支配收入提高、人口老齡化加劇等因素的共同影響下，全球醫藥市場需求持續增長。自2017年至2021年，全球醫藥市場總體規模由12,084億美元增至14,012億美元，2020年雖受疫情影響，市場規模較2019年略有下降，卻依然達到12,988億美元。根據弗若斯特沙利文分析編寫日期為2023年4月的《CDMO行業發展現狀與未來趨勢研究報告》(Current Perspective and Future Development on CDMO Market Report)，預計未來全球醫藥市場將保持穩定增長趨勢，2025年及2030年的市場規模預計分別為17,188億美元及21,148億美元，複合年增長率分別為5.2%及4.2%。

在全球範圍內，創新藥物的市場規模遠超仿製藥及生物類似藥，2021年創新藥物的市場規模約為9,670億美元，佔全球醫藥市場總規模的69.0%，而仿製藥及生物類似藥則佔31.0%。未來，隨著全球醫療技術的不斷突破，在藥物靶點和治療方法研究的不斷深入下，創新藥物領域將出現更多的產品。預計於2025年及2030年，創新藥物的市場規模將分別達到12,227億美元及15,455億美元。

**醫藥市場的研發投入乃藥物創新的核心驅動因素，總體規模呈上升趨勢，且創新浪潮正在加速CDMO行業的發展**

根據弗若斯特沙利文分析編寫日期為2023年4月的《CDMO行業發展現狀與未來趨勢研究報告》(Current Perspective and Future Development on CDMO Market Report)，自2017年至2021年，全球醫藥市場的研發投入規模由1,651億美元增至2,241億美元，複合年增長率為7.9%。預計於2025年達到3,068億美元並於2030年達到4,177億美元。

隨著全球醫藥市場的持續擴張，特別是創新藥物領域的穩步增長及醫藥外包的日益盛行，CDMO市場的增速已超過藥品銷售。根據弗若斯特沙利文分析編寫日期為2023年4月的《CDMO行業發展現狀與未來趨勢研究報告》(Current Perspective and Future Development on CDMO Market Report)，2020年全球中間體和API的CDMO市場規模約為830億美元，其中約三分之一來自亞太地區。相比之下，CDMO藥物製劑的市場規模約為260億美元，市場規模及滲透率均低於中間體和API。

## **中國CDMO市場的驅動因素**

### **醫藥研發開支的不斷增加將推動新藥研發的熱度並促進CDMO行業的快速發展**

醫藥研發投入和持續增長的醫藥市場是CDMO行業整體發展的基礎，且持續的研發投入亦是CDMO企業構建技術壁壘的核心。近年來，中國醫藥研發投入呈穩步增長趨勢，由2017年的143億美元增至290億美元。根據弗若斯特沙利文分析編寫日期為2023年4月的《CDMO行業發展現狀與未來趨勢研究報告》(Current Perspective and Future Development on CDMO Market Report)，預計中國醫藥市場研發投入將繼續以高於全球研發投入的速度擴張，預計2025年中國醫藥市場研發投入將達到476億美元，2030年將達到766億美元。研發支出的日益增加為創新藥物的研發提供了更加活躍和充裕的資金資源，同時得益於醫藥市場的整體繁榮和創新藥物的研發熱度，CDMO市場將進一步擴大。

### **一系列醫藥產業政策的頒佈及制度的實施為CDMO行業的發展創造了機遇**

上市許可持有人(「MAH」)制度、新藥審評審批制度改革、帶量採購、醫保談判等政策的實施，為中國CDMO行業的發展創造了良好的環境。於2016年，監管部門同意並印發了《藥品上市許可持有人制度試點方案》。於2019年，《藥品管理法》的實施標誌著MAH制度的正式建立。上市許可與生產許可分離的管理模式有利於促進研發企業與CDMO機構的合作，且MAH制度為CDMO企業的全面發展奠定了系統性基礎。自2015年以來，國家藥品監管部門出臺了藥品審評改革措施，優先推行新藥審評審批制度，加快創新藥物上市，推動中國IND數量持續增長。此外，帶量採購和醫保談判促進創新藥物放量，進而推動CDMO業務訂單增長，而價格壓力刺激成本控制和柔性生產需求，使得製藥企業更傾向於轉向國內CDMO企業進行外包。

隨著國產創新藥的崛起，中國製藥企業正在加大對創新研發項目的投入。自2017年中國加入ICH以來，中國製藥企業與美國FDA的互動更加頻繁。孤兒藥、快速通道、突破性療法等認證數量明顯增加。特別是2019年FDA確認可在上市審批過程中接受中國臨床資料後，國內製藥企業的管線產品開始進入FDA臨床申報，達到了市場潛力的頂峰，為中國CDMO行業帶來了更大的機遇。

### **人力資源紅利及顯著的成本優勢增強了中國CDMO企業的競爭能力**

國內CDMO產業兼具人力資源及成本優勢，能夠滿足製藥企業選擇生產服務外包的成本控制要求，在一定程度上保證了中國CDMO行業的成長空間。藥物研發及生產工藝優化需要大量專業技術人才。因此，CDMO屬技術密集型產業。中國每年的生物製藥相關專業畢業生為CDMO行業提供了豐富的人才來源。與起步較早的歐美企業相比，中國CDMO從業人員的平均工資普遍低於國外企業。此外，中國在物流、原材料、能源等方面具有明顯的成本優勢，這將促進海外產能向中國轉移。

### **技術平臺的不斷創新及反覆運算賦能CDMO企業提供多樣化的研發及生產服務**

CDMO行業提供從臨床前研究到商業化生產的一體化服務，承擔製藥企業的工藝開發及生產職能。與以單一產能產出為主的CMO企業相比，CDMO企業更注重研發過程中生產工藝的創新能力。近年來，越來越多「技術轉讓+定制生產」的CMO企業逐步參與藥物開發流程，並轉型為CDMO企業。行業參與者不斷提升技術平臺和研發能力，實現產業升級。CDMO以規模化生產能力和高科技附加值研發生產工藝相結合的服務模式，依託自身技術優勢，幫助製藥企業提高研發和生產成功率，進一步擴大了服務範圍，打開了更廣闊的市場空間。

## 新趨勢

展望未來，中國CDMO行業的發展將日趨專業化，推動市場擴張。經過多年積累，行業格局將繼續分化，並呈現出以下主導趨勢：i) CDMO將具備可擴展的生產功能，企業將不斷提高生產能力，以確保靈活性；ii) 新興技術領域的學術研究將推動相應技術平臺的發展。例如，ADC藥物、細胞及基因治療產品的臨床研究和開發存在大量未滿足的需求，從而促使CDMO行業建立專業技術平臺；及iii) 近年來，中國創新製藥企業積極開展海外臨床試驗。CDMO將建立海外產能，促進國內創新藥物進入國外市場，從而與這些企業共同拓展更廣闊的市場機會。

## (二) 核心優勢

凱萊英是領先的技術驅動型CDMO公司，提供貫穿藥物開發及生產過程的綜合解決方案及服務。本公司在小分子藥物開發及生產方面擁有逾20年的行業經驗，已成為創新藥物全球價值鏈中不可或缺的一部分。憑藉廣泛的專業知識及先進技術，本公司已與多家全球大型製藥公司合作，成為中國領先的小分子CDMO公司。

憑藉我們豐富的行業知識、成熟的研發平臺、生產能力以及在客戶當中樹立的良好聲譽，我們已增強我們的CDMO產品及服務，納入先進藥物類別。其中包括多肽、寡核苷酸、單克隆抗體（「mAb」）、抗體偶聯藥物（「ADC」）及信使RNA（「mRNA」）。此外，我們已將服務組合擴展至可納入多種化學大分子解決方案、藥物製劑解決方案、生物合成解決方案和臨床CRO解決方案（統稱為新興服務）。我們的願景是成為全球製藥行業可靠的合作夥伴，提供貫穿從藥物開發至商業化的全生命週期的卓越一站式CDMO服務及解決方案。

憑藉我們管理團隊的全球化視野、密集型策略及當地語系化經驗，凱萊英有能力把握全球CDMO外包到中國的增長趨勢，擁有技術領先地位和豐富的專業知識、與全球領先的生物製藥／生物技術公司建立長期合作關係，以及將服務能力擴展至新藥物和服務類型。在過去3年爆發的公共衛生緊急事件中，與一家全球領先製藥公司簽訂的大訂單商業項目進一步驗證了我們領先的服務和交付能力，將本公司提升至另一嶄新高度的發展平臺。

- 我們秉承且持續發展成為一家技術驅動型CDMO公司，在雙輪驅動策略下，通過提供小分子和新興業務服務綜合解決方案，旗艦服務的收入增長表現強勁。凱萊英累積數二十年的豐富經驗，鞏固了其於小分子業務中的地位。我們與國際化跨國製藥公司的合作日益緊密。國際商務旅行的逐步恢復使更多的客戶能夠親眼見證我們的能力，同時，越來越多的前沿項目（包括活性藥物成分（「API」）驗證項目）正在成功實施。我們透過切實的項目成果，有效化解了外界對跨國製藥公司與凱萊英合作的疑慮。此外，在集體努力的推動下，小分子工藝研發生產效率的提高，加之成本的持續降低，確保了我們在業內持續的競爭力。小分子CDMO作為凱萊英的基石業務，前景依然廣闊，且具有蓬勃的發展空間。

我們致力於通過良好的聲譽、先進的研發平臺、強大的生產能力和高品質的客戶服務，進一步提升我們在小分子CDMO市場的市場領先地位，為不同司法管轄區域的多元化跨國製藥公司和領先的創新生物技術公司提供服務。衍生於新興服務板塊的6大業務線，我們瞄準化學大分子中的多肽和寡核苷酸，通過ADC、各類偶聯藥物及載藥連接子的整合服務把握生物大分子的爆發，推動對外輸出連續生產技術和合成生物技術。這2項旗艦技術已從單獨的應用模組發展成為成熟的技術平臺。我們現在可以對外提供技術輸出，讓不同領域的合作夥伴能夠利用我們的尖端技術成果來解決自身痛點，從而在顯著提高效率和安全性的同時，大幅降低成本。憑藉深厚的行業洞察力，我們將繼續將3大業務線作為新興服務的重點推進，我們相信，通過我們其他創新項目的一系列重磅藥和未來有望成為重磅藥的多個候選藥物項目，我們將推動公司的二次生長曲線。

- 我們通過強大的客戶留存率和不斷擴大的客戶基礎為收入增長和廣泛的項目漏斗奠定基礎。通過連續十多年的合作關係，本公司能夠有效留存其全球頂級製藥公司的客戶群體基礎，這些客戶均為多元化的跨國製藥公司，這表明我們擁有非常強大的客戶忠實度。我們已與全球20強製藥公司中的16家建立了合作關係，並為其中8家公司提供了十多年的持續服務。除大型製藥公司客戶以外，本公司還通過堅持以客戶為中心的經營理念，贏得了中小型製藥公司和領先生物技術公司的青睞。強大的客戶基礎和擴張使我們各階段的項目儲備豐富，形成漏斗效應，維持小分

子業務板塊的穩定增速和新興服務的增長。截至2023年底，我們在全球擁有超過1,100個活躍客戶，擁有40多個商業化項目。我們的商業化階段項目和後期臨床項目持續增長，大大提高了我們收入增長的穩定性和可預測性。

- 我們植根以客戶為中心進行創新突破，繼續專注於先進且持續進化的**8大研發平臺**，以保持業內技術領先地位。本公司以CDMO的「開發」部分為策略重點，一直專注於開發一流技術平臺，根據弗若斯特沙利文分析，本公司是對研發貢獻最大的CDMO公司之一。本公司是最早在藥物生產中應用連續生產技術的CDMO公司之一，亦是為數不多能夠將該技術應用於噸級而非克級的CDMO公司之一，通過優化工藝路線，縮短加工時間，降低原料成本，提高收率和安全性，最終為客戶帶來了成本效益。截至2023年底，本公司超過40%的臨床中後期項目和商業階段項目應用了綠色製藥關鍵技術，產生了良好的經濟效益和效率，包括但不限於連續生產技術及合成生物技術等。2023年5月，生物科學技術中心（「**CBTI**」）正式啟用，提升內部研發立項，深化前瞻能力並簡化工藝開發。這種對研發的持續專注確保凱萊英能夠在小分子CDMO領域引領競爭優勢並佔據技術領先地位，從而進一步發展新興業務。與此同時，推動連續生產技術及合成生物技術等綠色技術向外部客戶輸出工藝包，促進引領行業工藝趨勢，促使凱萊英由傳統訂制化生產提升至更高層次，在提升形象的同時拓展收入來源。
- 我們進一步完善一流的運營體系和品質管控能力，滿足符合客戶和全球行業標準的嚴格要求，並建立了可靠的行業聲譽。我們廣泛的工藝開發技術知識沉澱使得我們成為大客戶的首選。我們可以快速解決創新藥規模化生產中的各種複雜工藝難題，加快臨床開發進程並於商業化階段提供優質、穩定的生產。基於我們多年的大規模生產經驗，我們建立了全面嚴格的現行良好生產規範（「**cGMP**」）品質體系以及一流的環境、健康及安全（「**EHS**」）及品質保證（「**QA**」）體系。我們的ESH和EA體系合規的往績記錄優良，並通過回應客戶群體中的多家製藥公司各自的環境、社會及管治（「**ESG**」）標準，進一步廣泛改進和發展順應客戶對供應商要求的快速升級。

- 我們從人才引進和產能拓展等多個方面進一步完善了我們的一體化平臺。2023年，在將降本增效作為核心原則之一的同時，我們不斷加強人才招募和培養，持續優化用人機制，加速引進新興業務板塊的關鍵技術人才和具有專業工作背景、在海外製藥公司擁有豐富經驗的高階管理人才。此外，我們加快包括但不限於多肽商業化生產等多項產能擴張建設，首期建設目標是商業化固相合成產能超過10,000L，滿足多肽生產未滿足的臨床需求，優先開發專屬生產車間，佈局10條寡核苷酸中試－商業化生產線，啟動生物大分子CDMO業務的商業化產能改造和擴大等。截至2023年12月31日止年度，我們在中國擁有8大生產基地，在中國、美國、英國及日本擁有研發生產基地及多個分支機構／辦事處共計13處。
- 我們擁有一支穩定、富有遠見和經驗豐富的高級執行管理團隊，他們具備長期行業和運營經驗，具有成熟的公司治理意識，在公司傑出員工隊伍的支持下領航前行。本公司由創始人、董事長兼首席執行官Hao Hong博士及一批在各自領域平均擁有逾20年豐富經驗的高級管理人員領導。管理團隊亦非常穩定，許多成員在本公司成立初期加入，還有一些成員在本公司工作均超過10年。多元化的人才儲備與融合了全球視野、先進技術知識沉澱、強大執行力和主人翁意識的員工強強聯合，將繼續推動本公司的發展。
- 我們維持健康的財務狀況，擁有長期穩健的現金流，為進一步發展和海外擴張提供了靈活性。與2022年同期相比，我們的自由現金流在2023年上半年轉為正值。本公司在全球股份發售後，成功在香港聯交所（「聯交所」）主板雙重上市，我們的現金及銀行餘額超過人民幣70.0億元。健康的財務狀況和持續有效的資本配置為我們的長期策略提供了靈活性，即透過海外產能、雙主板市場員工持股計劃及股份回購等擴大我們的全球足跡。

### (三) 長期發展戰略

我們通過實施以下長期戰略，旨在打造並鞏固凱萊英作為優質全球CDMO品牌的地位並建立先進的製造技術平臺：

#### **持續研發投入，加強「技術驅動」力度**

本公司作為一家目前在創新技術框架內整合的CDMO解決方案全球提供商，致力於技術創新及全球製藥工藝的商業化。我們秉承「國際標準、工業優勢、技術驅動、環境可持續性」的經營發展理念。技術創新一直處於我們運營核心地位，我們已成功開發出多項國際公認的專利技術，並已應用到商業製造中，從而使得我們成為外包綜合製藥服務領域的知名領導者。最終，我們的目標是積累先進的技術，並建立先進的製造技術平臺。

#### **持續鞏固小分子CDMO解決方案的服務能力並提升領導者地位**

我們將繼續優化及升級核心業務—小分子CDMO解決方案，以維護及提升我們的領先地位。製藥及生物技術公司提高研發效率、加快上市及提高產品競爭力的迫切需求繼續加大其對綜合CDMO平臺外包服務的依賴。在高度分散的小分子CDMO行業中，我們認為，在技術、運營及成本效率方面具有競爭優勢並可以順利滿足客戶需求的公司將從競爭者中脫穎而出並獲得更大的市場份額。為把握巨大的整合機會，我們將繼續加強我們的工藝開發能力，並開發領先的技術專長及增厚行業知識沉澱。

#### **深化我們與現有客戶的關係，擴展全球客戶群**

我們堅信未雨綢繆、有備無患的原則，深思熟慮地邁進，利用我們多年積累的實力實現快速增長。我們一直以來的工作重點是探索前沿技術，並將其有效地應用於大規模生產，強化對科研和生產的針對性管理，不斷深化與客戶的合作。我們正通過各種管道積極拓展中小型創新藥企業的市場，並優化我們的運營管理體系，以更好地適應中小型創新藥企業的特點。我們的目標是擴大服務範圍。

#### **加速擴張新藥物類別及服務類型**

依託小分子CDMO業務的競爭優勢，結合雙輪驅動業務戰略，我們正積極向化學大分子、藥物製劑服務、連續生產技術出口、合成生物學、臨床研究服務和生物大分子CDMO等領域多元化發展。該等戰略舉措不僅開闢了新的增長途徑，而且在打造完整的產業鏈閉環方面發揮了關鍵作用。

## **豐富我們的服務及產能，延伸海外佈局**

為了擴大我們的客戶群體並拓展我們的服務能力，我們擬積極尋找投資，以豐富服務範疇，擴大海外佈局。我們已將戰略性海外產能擴張作為我們下一個發展階段的關鍵戰略。這涉及到加強與客戶的合作，尤其是在為跨國公司提供API的商業化生產方面，並通過自建及收購解決潛在風險及問題，從而推動海外產能的發展及擴大。

## **繼續吸引、維護和激勵人才**

專職人才儲備對於我們向客戶提供始終如一的優質服務至關重要。我們將繼續吸引、留住和激勵合格僱員，以實現我們的願景並抓住全球製藥業的快速發展機遇。我們為每個關鍵業務實施量身定制的人才策略。我們已設立內部培訓計劃，讓員工掌握最新的先進技術、行業知識和法規發展。我們將繼續貫徹「僱得好，管得少」的準則，激勵員工強烈的主人翁意識。此外，我們將為高素質人才提供參與行業標桿和代表性項目的機會以及具有競爭力的薪酬和職業發展機會，以激勵和留住人才。

## **(四) 2024年戰略亮點**

凱萊英在2024年的關鍵字是全球足跡佈局及擴張。

### **加速海外擴張：在全球範圍內擴大產能**

作為一家最初在美國成立、回國自建產能的中國領先CDMO企業，凱萊英過往數年一直在中國境外尋找合適的產能或基地，以保證強大的生產延展。我們的目標是在歐洲獲得化學小分子和大分子API的商業生產能力，或通過投資自建，建立海外實驗室和試生產基地。這將拓展我們的優勢業務領域，延伸我們的服務半徑，深化與海外客戶特別是跨國製藥公司的合作。同時，我們將加快波士頓研發中心的建設，帶動美國生物技術客戶的拓展。我們期望以此為槓桿，拓寬服務領域和客戶群，進一步吸引國內外訂單，不斷向國際市場滲透，加快全球業務佈局，從而進一步確保未來增長的確定性，提高訂單能見度。

### **優化盈利能力：加強骨幹業務和整體運營**

依託多年來在小分子CDMO行業領先的專業積累及深厚經驗，凱萊英將i)始終把穩步提升小分子CDMO業務毛利率放在首位，通過提高效率和優化管理嚴格控制生產成本，通過技術研發進一步降低原材料成本；ii)在優先發展的前提下，合理控制新興業務的各項成本，尤其是固定成本的增長；iii)嚴格控制不必要的管理費用，優化公司整體盈利能力。

### **建設能力：推進新興服務**

根據雙輪驅動業務戰略，我們將大力加快新興服務的發展，努力大幅提升交付能力，迅速擴展海外市場。我們將i)強化管理和運營體系，協同配置資源，聚焦新興業務項目交付和能力建設；ii)加快小核酸、多肽和ADC商業化生產能力的快速建設，實現商業化項目承接的進一步突破；iii)利用近年來的技術積累和業績記錄，協同本公司積累的客戶資源和聲譽，加快開拓新興業務的海外市場；iv)進一步加強連續生產反應設備的設計和製造，大力推進連續生產技術在多領域的應用，強化與客戶的連續生產反應技術輸出合作模式。

### **技術驅動：加強研發平臺能力**

我們將i)繼續加大研發投入，建立迭代發展的研發平臺，創建工藝、工程和設備的跨部門合作模式，利用最先進的研發方法強化工藝合成路線的設計和優化，促進訂單的完成；ii)不斷加強合成生物技術平臺的開發，倡導這些平臺在不同領域的整合，培養合成生物學產品的製造能力；iii)優先開展智能技術、數字化平臺建設等方面的研究和應用，利用先進的控制方法，推動智能製造技術的進步，在工廠實施智能生產。

## 卓越運營：通過系統升級提高效率及成本效益

回顧過去十年，凱萊英均能抓住每隔數年出現的機遇，承接並順利完成金額可觀的優質訂單。得益於過去近三年超大規模訂單的支援，2021年至2023年的複合年增長率達到29.61%，凱萊英步步為營，腳踏實地，努力保持收入的強勢地位。面對2024年超大訂單的完美結束，本公司面臨著新的挑戰和機遇。我們將堅持不懈地加強運營管理體系的組織化和程序化建設，推動管理效率的持續提升；加強企業文化建設，強調以人為本的用人理念，持續提升管理人才，完善激勵機制，提高生產效率，促進團結，提升員工整體效能。此外，我們還將繼續重點突出管理數字化和數字化轉型的實施。

### (五) 潛在風險因素與解決方案

本公司是一家全球行業領先的CDMO公司，專攻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、生產一站式服務。公司可能遇到的潛在風險包括：主要創新藥物退市或大規模召回相關問題、臨床階段項目運營挑戰、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，以及國際貿易爭端及匯率波動的風險。

### 股東周年大會

本公司應屆股東周年大會將於2024年6月6日舉行。召開股東周年大會的通告將根據上市規則的規定適時刊登於本公司網站及香港聯交所網站或寄發予股東（如要求）。

公司通訊將以電子方式發佈於本公司網站[www.asymchem.com](http://www.asymchem.com)及香港交易所披露易網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)。股東將以電郵（透過其提供的電郵地址）或印刷本收取可供採取行動的企業通訊。

如股東欲收取印刷通訊，可發送電郵至[asymchem.ecom@computershare.com.hk](mailto:asymchem.ecom@computershare.com.hk)，註明收取印刷本的股東的姓名、地址及欲收取的語言版本（英文或中文）。任何收取日後通訊印刷本的指示將自股東初始提出要求日期起計一年內有效。

## 暫停辦理股份過戶登記

為確定H股股東出席本公司將於2024年6月6日(星期四)舉行之股東周年大會並於會上投票的權利，本公司將於2024年6月3日(星期一)至2024年6月6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2024年6月6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周年大會並於會上投票。為符合資格出席股東周年大會，所有填妥的過戶表格連同有關股票必須在不遲於2024年5月31日(星期五)下午4時30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。

## 修訂本公司組織章程大綱及細則

鑒於(i)本公司因回購註銷受限制A股股份而導致的註冊資本變動，詳情載於本公司日期為2023年7月18日、2023年9月13日及2023年12月22日的公告；(ii)適用中國法律、行政法規及規範性文檔(包括《上市公司章程指引(2022年修訂)》、《上市公司獨立董事管理辦法》、《深圳證券交易所上市公司自律監管指引第1號—主板上市公司規範運作(2023年修訂)》、《深圳證券交易所股票上市規則(2023年8月修訂)》及香港聯合交易所有限公司證券上市規則的最新規定及詮釋(「法規更新」)；為改善本公司的企業管治，董事會於2023年12月22日建議修訂公司章程(「建議修訂公司章程」)。建議修訂公司章程已於2024年1月22日舉行的2024年第一次臨時股東大會、2024年第一次A股類別股東大會及2024年第一次H股類別股東大會上獲批准，即時生效。因此，本公司經修訂及經重述組織章程大綱及細則於2024年1月22日生效。有關詳情，請參閱本公司日期為2024年1月2日的通函以及日期分別為2023年12月22日及2024年1月22日的公告。

## 企業管治及其他資料

### 一、遵守企業管治守則

本公司已採納上市規則附錄C1所載的企業管治守則內的原則及守則條文。於報告期內，董事會認為除企業管治守則的守則條文第C.2.1條外，已遵守所有企業管治守則的守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，董事會主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由同一人同時兼任。本集團董事會主席與首席執行官的角色由本集團創始人Hao Hong博士擔任。董事會相信，此構架不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會針對將做出的決策須經至少大多數董事會成員批准，且組成董事會的9名董事中有3名為獨立非執行董事，因此董事會認為其擁有足夠的權力制衡；(ii)Hao Hong博士及其他董事均知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)彼等以符合本集團最佳利益的方式行事，並為本集團做出相應決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才與專才組成，以確保董事會運營的權責平衡，而該等人才與專才會定期會面以討論影響本公司運營的事宜。此外，本集團的整體戰略與其他主要業務、財務及經營管理政策乃經董事會與高級管理層詳細討論後共同制定。董事會相信，主席及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並督促管理層與董事會之間及時有效的資訊交流。再者，鑒於Hao Hong博士的行業經驗、專業背景、個人履歷以及上述其在本公司的重要角色，且對本集團長達二十餘年的深刻理解，Hao Hong博士是識別集團發展策略機會及作為董事會核心的最佳人選。最後，Hao Hong博士作為本公司的創始人，董事會相信，由同一人兼任主席與首席執行官的角色，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃和溝通更具時效與有效性。董事會將繼續檢討並關注本集團企業管制構架的成效，以評估是否有必要區分董事會主席與首席執行官的角色。

本集團與董事會致力於實現高標準的企業管治。董事會相信，高標準的企業管治對本集團提供的有效指引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檢查企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持最佳常規的最高標準。

## 二、遵守證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）。

經向全體董事作出具體查詢後，彼等確認於截至2023年12月31日止年度一直遵守標準守則。有可能擁有未經發佈之內幕消息的本公司有關僱員亦需遵守標準守則。本公司於截至2023年12月31日止年度並未發現有任何有關僱員違反標準守則的事件。

## 三、董事及董事委員會成員資料變動

於報告期間及直至本公告日期，董事會及董事委員會成員的組成變動如下：

- |       |   |
|-------|---|
| 張昆女士  | — 於2023年1月16日辭任(i)獨立非執行董事；(ii)審核委員會主席；及(iii)薪酬與考核委員會成員，自2023年10月18日起生效。 |
| 王青松先生 | — 辭任(i)獨立非執行董事；(ii)薪酬與考核委員會主席；(iii)審核委員會委員；及(iv)提名委員會委員，自2024年2月29日起生效。 |
| 孫雪嬌博士 | — 自2023年10月18日起獲委任為獨立非執行董事，並擔任(i)審核委員會主席；及(ii)薪酬與考核委員會成員。               |
| 侯欣一先生 | — 自2024年2月29日起獲委任為獨立非執行董事，並擔任(i)薪酬與考核委員會主席；(ii)審核委員會委員；及(iii)提名委員會委員。   |
| 張達先生  | — 現任本公司首席財務官，於2024年3月8日獲委任為首席運營官，負責運營管理和業務戰略。                           |

## 四、僱員及薪酬政策

截至2023年12月31日，本集團現有9,788名僱員，且僱員的薪金及津貼乃根據其表現、經驗及當時現行市場薪酬釐定。我們亦為管理層員工及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，包括內部及外部培訓，以提升彼等的技能及知識。我們亦為僱員（尤其是關鍵僱員）提供具競爭力的薪金、待遇及股權獎勵計劃。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、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股股權激勵計劃及員工持股計劃。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」一節及日期為2022年11月17日於聯交所及本公司網站刊發的公告。

於報告期內，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。

## 五、關連及持續關連交易

於2023年4月11日，有濟醫藥科技（作為發行人）、司端運博士（發行人的創始人）、本公司、天津海河凱萊英生物醫藥產業創新投資基金（有限合夥）（「海河凱萊英基金」）、濟航（天津）企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「濟航天津」）及天津天浩管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「天津天浩」）訂立認購協定，內容有關認購本金額為人民幣50,000,000元的可換股債券。詳情請參閱本公司日期為2023年4月11日的公告。

除上文所披露者外，於報告期內，本集團並無關連交易或持續關連交易須依照上市規則披露。

## 六、關聯方交易

報告期內，監事會對本公司的關聯交易進行了審核和監督，認為本公司2023年度發生的關聯交易是在公平、互利的基礎上進行的，履行了所有相關的審議和決策程式，符合關聯交易雙方生產經營的實際需要。本次交易定價方式公平，不存在損害本公司及中小股東利益的情形。

## 七、購買、出售或贖回本公司上市證券

### (一) 回購及登出根據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A股股權激勵計劃的激勵對象離職，於2022年9月26日，董事會審議批准分別以每股A股人民幣82.26元的回購價格回購及登出根據2020年受限制A股股權激勵計劃授出的6,720股受限制A股股份，以及以每股A股人民幣131.94元的回購價格回購及登出根據2021年A股股權激勵計劃授出的60,900股受限制A股股份（已計及2022年7月的資本化發行）。於2022年10月28日，2022年第四次臨時股東大會、2022年第四次A股類別股東大會及2022年第四次H股類別股東大會批准該等受限制A股股份的回購註銷。該等受限制A股股份的回購註銷不會對本公司的經營業績或財務狀況產生重大影響。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2022年9月26日、2022年10月10日及2022年10月28日的相關公告及通函。上述受限制A股股份回購註銷已於2023年2月8日完成。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年2月8日的相關公告。

由於A股股權激勵計劃的激勵對象離職，於2023年7月17日及2023年9月13日，董事會審議批准分別以每股A股人民幣80.46元的回購價格回購及登出根據2020年受限制A股股權激勵計劃初步授出的合計13,440股受限制A股股份，以每股A股人民幣104.26元的回購價格回購及登出根據2020年受限制A股股權激勵計劃預留的合計26,880股受限制A股股份，以及以每股A股人民幣130.14元的回購價格回購及登出根據2021年受限制A股股權激勵計劃初步授出的合計41,748股受限制A股股份（已計及2022年7月的資本化發行）。於2023年10月18日，2023年第一次臨時股東大會、2023年第一次A股類別股東大會及2023年第一次H股類別股東大會批准該等受限制A股股份的回購註銷。有關詳情，請參閱本公司於2023年7月18日、2023年9月13日、2023年9月26日及2023年10月18日的相關公告及通函。

由於A股股權激勵計劃的激勵對象離職，於2023年12月22日，董事會審議批准分別以每股A股人民幣104.26元的回購價格回購及登出根據2020年受限制A股股權激勵計劃預留的合計1,260股受限制A股股份，以及以每股A股人民幣130.14元的回購價格回購及登出根據2021年A股股權激勵計劃初步授出的合計100,520股受限制A股股份（已計及資本化發行）。於2024年1月22日，2024年第一次臨時股東大會、2024年第一次A股類別股東大會及2024年第一次H股類別股東大會批准該等受限制A股股份的回購註銷。有關詳情，請參閱本公司於2023年12月22日、2024年1月2日及2024年1月22日的相關公告及通函。

## (二) 根據員工持股計劃註銷已回購A股

根據員工持股計劃的實際進展情況，經深圳證券交易所及中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司批准確認，於2023年6月1日，回購的A股中合共261,464股A股已註銷。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年6月2日的相關公告。

## 八、重大訴訟

截至2023年12月31日止年度，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦不知悉於截至2023年12月31日止年度有任何待決或針對本集團的重大訴訟或申索。

## 九、利潤分配方案／末期股息

董事會建議下列截至2023年12月31日止年度的利潤分配方案（「**2023年利潤分配方案**」）：向於釐定股東符合2023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18.00元（2022年：每10股普通股人民幣18.00元）。根據截至2024年3月28日本公司已發行合共369,471,533股股份計算，且不包括已透過集中競價交易方式回購的本公司538,002股股份，建議末期股息總計金額約為人民幣664,080,355.80元（含稅）（2022年：人民幣656,437,642.20元（含稅））。

2023年利潤分配方案須待股東於本公司應屆股東周年大會上批准，上述利潤分配預計將在不遲於股東周年大會召開後2個月內派付予合資格股東。

與建議2023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2023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。

## 十、重大投資、收購及出售

本公司及其全資附屬公司凱萊英生命科學技術（天津）有限公司（「**凱萊英生命科學技術**」）分別於2022年下半年（「**2022年認購事項**」）及2023年上半年（「**2023年認購事項**」，連同2022年認購事項統稱「**認購事項**」）使用其閒置自有資金及（在適用法律及法規允許的範圍內）於2020年向若干機構投資者非公開發行A股所募集的閒置資金認購由上海浦東發展銀行（「**浦發銀行**」）發售的若干理財產品。就上市規則而言，2022年認購事項及2023年認購事項（根據未償還本金額累計計算）均構成本公司的須予披露交易。有關更多詳情，請參閱本公司日期為2023年5月9日的相關公告。

於2023年12月31日，所有認購事項已悉數贖回。除本公告所披露者外，本集團並無任何重大投資（包括截至2023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。

## 十一、所得款項淨額用途

### (一) 全球發售所得款項淨額用途

本公司全球發售所得款項淨額（扣除承銷費用及相關上市開支）約為人民幣5,979.09百萬元<sup>(1)</sup>，於2023年12月31日的未動用所得款項淨額的結餘約為人民幣2,092.67百萬元。

所得款項淨額已經及將會根據招股章程所載用途運用。下表載列所得款項淨額的計劃用途及於2023年12月31日的實際用途：

| 所得款項用途  |     | 所得款項<br>淨額分配<br>(百萬元) | 所得款項<br>淨額分配<br>(人民幣百萬元) | 已動用金額                          | 未動用金額                          |
|---|-----|-----------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|   |     |                       |                          | (於2023年<br>12月31日)<br>(人民幣百萬元) | (於2023年<br>12月31日)<br>(人民幣百萬元) |
| 進一步提高小分子CDMO<br>解決方案的產能及能力                            | 20% | 1,463.61              | 1,195.82                 | 298.96                         | 896.86                         |
| — 鎮江小分子綜合研發及生產基地的二期建設，並採購相關設備及機器（「鎮江項目」）              | 15% | 1,097.71              | 896.86                   | —                              | 896.86                         |
| — 升級設備及機器並擴大天津及敦化現有生產基地的產能                            | 5%  | 365.90                | 298.96                   | 298.96                         | —                              |
| 加強新興服務並擴大我們的<br>服務內容                                  | 35% | 2,561.32              | 2,092.68                 | 1,793.73                       | 298.95                         |
| — 建設天津的寡核苷酸及多肽的研發及生產設施，並投資於重組DNA產品（包括mAb）及ADC的研發及生產設施 | 20% | 1,463.61              | 1,195.82                 | 1,195.82                       | —                              |
| — 提高我們在生物合成解決方案及藥物製劑解決方案方面的能力                         | 10% | 731.81                | 597.91                   | 597.91                         | —                              |
| — 建立我們與先進的治療型醫藥產品（「ATMP」）（包括細胞療法及基因療法）相關的能力（「ATMP項目」） | 5%  | 365.90                | 298.95                   | —                              | 298.95                         |

| 所得款項用途                          |      | 所得款項<br>淨額分配<br>(百萬元) | 所得款項<br>淨額分配<br>(人民幣百萬元) | 已動用金額<br>(於2023年<br>12月31日)<br>(人民幣百萬元) | 未動用金額<br>(於2023年<br>12月31日)<br>(人民幣百萬元) |
|---------------------------------|------|-----------------------|--------------------------|---|---|
| 投資研發項目及保持我們的<br>技術領先地位          | 20%  | 1,463.61              | 1,195.82                 | 1,195.82                                | -                                       |
| — 升級我們的連續生產技術平臺                 | 10%  | 731.81                | 597.91                   | 597.91                                  | -                                       |
| — 為我們的合成生物技術研發中心引領的研發<br>項目提供資金 | 10%  | 731.80                | 597.91                   | 597.91                                  | -                                       |
| 選擇性地進行戰略投資及<br>收購(「戰略投資及收購項目」)  | 15%  | 1,097.71              | 896.86                   | -                                       | 896.86                                  |
| 營運資金及一般企業用途                     | 10%  | 731.81                | 597.91                   | 597.91                                  | -                                       |
|                                 | 100% | 7,318.06              | 5,979.09                 | 3,886.42                                | 2,092.67                                |

附註：

- (1) 所得款項總額包括於2021年12月全球發售所得款項約人民幣5,591.36百萬元及於2022年1月部分行使超額配股權(如本公司於2022年1月2日的公告所披露)所得款項人民幣387.73百萬元。

## (二) 所得款項淨額用途部分變更

鑒於市場情況及本公司業務需要，本公司董事會於2024年1月22日建議並獲得批准以下所得款項用途的部分變更。

| 建議主要目的 | 建議變更後的建議主要目的                                      | 佔比  | 所得款項<br>分配金額<br>(人民幣百萬元) |
|--------|---|-----|--------------------------|
| 鎮江項目   | 小分子綜合研發及生產基地的建設及採購相關設備及機器。                        | 15% | 896.86                   |
| ATMP項目 | 提高我們在生物合成解決方案及藥物製劑解決方案方面的能力及建設天津的寡核苷酸及多肽的研發及生產設施。 | 5%  | 298.95                   |

| 建議主要目的    | 建議變更後的建議主要目的                                  | 佔比  | 所得款項<br>分配金額<br>(人民幣百萬元) |
|-----------|---|-----|--------------------------|
| 戰略投資及收購項目 | 戰略性設立海外附屬公司，進行海外投資，進一步擴大產能，完善海外銷售中心，收購目標公司股權。 | 15% | 896.86                   |

## 變更理由

### 鎮江項目變更

在實施鎮江項目的早期階段，本公司注意到潛在地塊的地質條件無法滿足該項目的施工要求。經全面評估我們的整體發展戰略後，本公司擬將最初分配至鎮江項目的所得款項重新分配至小分子綜合研發及生產基地的建設及採購相關設備及機器。上述建議變更將大幅提升我們小分子CDMO業務的研發能力，鞏固我們的市場份額，並為本公司的長期穩定發展提供堅實的基礎。

### ATMP項目變更

我們的生物大分子業務分部於2022年3月引入若干外部投資者，旨在利用高水準的一站式專業研發服務，進軍快速增長的國內外先進的治療型醫藥產品（「ATMP」）CDMO市場。這補充了我們生物大分子業務分部的資金來源。為有效利用所得款項，本公司擬將最初分配至ATMP項目的所得款項重新分配至提高我們在生物合成解決方案及藥物製劑解決方案方面的能力，及建設天津的寡核苷酸及多肽的研發及生產設施。上述建議變更將進一步提升我們現有的一體化研發及生產服務能力至更高水準及更大規模。

### 戰略投資及收購項目變更

本公司擬將最初分配至戰略投資及收購項目的所得款項重新分配至戰略性設立海外附屬公司，進行海外投資，以進一步擴大產能，完善海外銷售中心，收購目標公司股權。上述建議變更植根於本公司現有的海外框架，旨在不斷深化拓展國際市場，並與現有平臺產生有效的協同效應。

## 十二、報告期後事項

### 根據員工持股計劃回購的A股

本公司擬以自有資金通過集中競價方式回購本公司部分A股，用於實施本公司員工持股計劃或本公司股權激勵計劃及註銷和減少註冊資本。用於實施員工持股計劃或股權激勵計劃的已回購A股股份數量不超過已回購A股股份總數的60%，用於註銷及減少註冊資本的已回購A股股份數量不低於已回購A股股份總數的40%。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年1月31日的相關公告及更多後續公告。

於2024年3月7日，本公司成功實施首次股份購回，通過深圳證券交易所集中競價交易方式購回517,246股其本身股份。此次交易佔本公司A股總股本的0.1512%。購回價介乎最低每股人民幣95.67元至最高每股人民幣97.07元，使用的資金總額為人民幣49,996,539.36元(不含交易佣金等費用)。本次購回全部由本公司自有資金撥資，確保了交易價格不超過購回計劃規定的最高限額每股人民幣157元(包括每股人民幣157元)。該操作完全符合適用的法律及法規，與預定的購回策略保持一致。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年3月7日的相關公告。

於2024年3月15日，本公司批准回購並註銷一名已辭職的合資格參與者持有的根據A股股權激勵計劃已授予但尚未解禁的420股限制性A股股份的議案。回購註銷完成後，本公司A股股本將由341,918,273股A股調整為341,917,853股A股。

於2024年3月26日，本公司成功完成回購及註銷A股激勵計劃項下的183,848股限制性A股股份。有關回購及註銷的進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年7月18日、2023年9月13日、2023年12月22日及2024年3月26日的相關公告。

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。

於2023年12月31日後及直至本公告日期，本集團並無任何其他重大事項。

## 十三、審計委員會及其他董事委員會

### (一) 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，並相應刊載於聯交所網站。審計委員會的主要職責為審閱及監督本集團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。截至本公告日期，審計委員會由2名獨立非執行董事及1名非執行董事組成，分別為孫雪嬌博士、張婷女士及侯欣一先生，其中擁有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的合適專業資格之孫雪嬌博士在醫療領域的資本市場擁有豐富經驗，擔任審計委員會主席。

截至2023年12月31日止年度，審計委員會共舉行了5次會議。審計委員會已考慮及審閱本集團截至2023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2023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，並已作出適當披露。

除審計委員會外，本公司亦已成立提名委員會、薪酬與考核委員會及戰略委員會。除上文所披露者外，於報告期間，上述委員會的成員並無變動。

## (二) 提名委員會

本公司已成立提名委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第B.3.1條，並符合中國相關法律及法規。提名委員會的主要職責為負責物色、篩選及向董事會推薦合資格候選人員擔任董事，並監督董事會表現評估程式。提名委員會由3名成員組成，即執行董事洪亮先生、獨立非執行董事侯欣一先生及李家聰先生，並由李家聰先生擔任提名委員會主席。

提名委員會在履行相關職責時，應考慮職權範圍所規定的董事會成員多元化政策，負責監察該政策的執行並作出檢審和修訂該政策，確保其有效性。

具體而言，提名委員會在檢討董事會的規模和構成、物色及提名董事人選時，將根據本公司的業務模式和具體需要，考慮相關因素以實現董事會成員的多元化。提名委員會從多個方面考慮董事會成員多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年期等。在考慮上述相關因素後，提名委員會按候選人的優勢及其可為董事會作出的貢獻，向董事會作出最終的委任建議。

截至2023年12月31日止年度期間，提名委員會共舉行了2次會議，以審視董事會的架構、規模及組成以及獨立非執行董事的獨立性及董事會多元化，以及提名本公司高級管理人員的任命事宜。

## (三) 薪酬與考核委員會

本公司已成立薪酬與考核委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第E.1.2條，並符合中國相關法律及法規。薪酬與考核委員會的主要職責為負責評估本集團董事及高級管理層的薪酬政策，並就此向董事會提出建議。

薪酬與考核委員會由3名成員組成，即執行董事張達先生、獨立非執行董事孫雪嬌博士及侯欣一先生，並由侯欣一先生擔任薪酬與考核委員會主席。

截至2023年12月31日止年度期間，薪酬與考核委員會共舉行了2次會議，以覆核本公司薪酬政策及架構、向董事會建議董事及高級管理層的薪酬待遇等事宜。

#### (四) 戰略委員會

本公司已成立戰略委員會。戰略委員會的主要職責為負責審閱本公司長期戰略和重大投資計劃並提出建議。戰略委員會由3名成員組成，即執行董事Hao Hong博士及楊蕊女士及獨立非執行董事李家聰先生。Hao Hong博士為戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責為負責審閱本公司長期戰略和重大投資計劃並提出建議。

截至2023年12月31日止年度期間，戰略委員會舉行了1次會議，以審議並制定「本集團整體戰略與發展高層框架和規劃」，委員會成員就2023年本集團整體發展戰略及設計規劃進行了討論。此外，我們通過聯交所發佈了《董事會戰略委員會規則》，內容涵蓋總則、人員組成、職責許可權、議事規則及其他附則等，旨在向股東和利益相關方公開我們在公司層面的治理行動。

#### 十四、核數師的年度業績公告工作範圍

本公告所載有關本公司截至2023年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的上述數字，已得到本公司核數師安永會計師事務所(執業會計師)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，故此本公司核數師概不就本公告發表任何保證。

## 綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

|                  | 附註 | 2023年<br>人民幣千元          | 2022年<br>人民幣千元          |
|------------------|----|-------------------------|-------------------------|
| 收入               | 4  | 7,781,436               | 10,230,186              |
| 銷售成本             |    | <u>(3,821,800)</u>      | <u>(5,397,598)</u>      |
| 毛利               |    | 3,959,636               | 4,832,588               |
| 其他收入及收益          | 4  | 409,854                 | 653,942                 |
| 銷售及分銷開支          |    | (196,424)               | (150,190)               |
| 行政開支             |    | (819,580)               | (837,687)               |
| 研發開支             |    | (707,863)               | (708,891)               |
| 金融及合同資產減值虧損淨額    |    | (9,904)                 | (25,789)                |
| 其他開支             |    | (70,508)                | (61,551)                |
| 融資成本             | 6  | (5,912)                 | (10,529)                |
| 應佔聯營公司的利潤／(虧損)   |    | <u>(2,169)</u>          | <u>33,052</u>           |
| 除稅前利潤            | 5  | 2,557,130               | 3,724,945               |
| 所得稅費用            | 7  | <u>(306,310)</u>        | <u>(430,314)</u>        |
| 年內利潤             |    | <u><u>2,250,820</u></u> | <u><u>3,294,631</u></u> |
| 以下人士應佔：          |    |                         |                         |
| 母公司擁有人           |    | 2,268,811               | 3,301,635               |
| 非控股權益            |    | <u>(17,991)</u>         | <u>(7,004)</u>          |
|                  |    | <u><u>2,250,820</u></u> | <u><u>3,294,631</u></u> |
| 母公司普通股權持有人應佔每股盈利 |    |                         |                         |
| 基本(以每股人民幣元呈列)    | 9  | <u><u>6.26</u></u>      | <u><u>9.02</u></u>      |
| 攤薄(以每股人民幣元呈列)    | 9  | <u><u>6.26</u></u>      | <u><u>9.00</u></u>      |

## 綜合全面收益表

截至2023年12月31日止年度

|  | 2023年<br>人民幣千元   | 2022年<br>人民幣千元   |
|--|------------------|------------------|
| 年內利潤   | <u>2,250,820</u> | <u>3,294,631</u> |
| 其他全面收益                                       |                  |                  |
| 海外營運換算產生的匯兌差額                                | <u>5,908</u>     | <u>25,690</u>    |
| 以公允價值計量且其變動計入其他<br>全面收益的股權投資：<br>公允價值變動所得稅影響 | <u>415</u>       | <u>—</u>         |
| 年內其他全面收益或虧損，扣除稅項                             | <u>6,323</u>     | <u>25,690</u>    |
| 年內全面收益總額                                     | <u>2,257,143</u> | <u>3,320,321</u> |
| 以下人士應佔：                                      |                  |                  |
| 母公司擁有人                                       | <u>2,275,134</u> | <u>3,327,325</u> |
| 非控股權益  | <u>(17,991)</u>  | <u>(7,004)</u>   |
|  | <u>2,257,143</u> | <u>3,320,321</u> |

# 綜合財務狀況表

2023年12月31日

|                              | 附註 | 2023年<br>人民幣千元    | 2022年<br>人民幣千元    |
|------------------------------|----|-------------------|-------------------|
| 非流動資產                        |    |                   |                   |
| 物業、廠房及設備                     |    | 5,366,081         | 4,829,924         |
| 使用權資產                        |    | 526,467           | 539,716           |
| 商譽                           |    | 146,183           | 146,183           |
| 其他無形資產                       |    | 53,568            | 57,679            |
| 遞延稅項資產                       |    | 213,215           | 177,858           |
| 於聯營公司的投資                     |    | 260,144           | 277,256           |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產             |    | 688,479           | 237,124           |
| 按公允價值計入損益的金融資產               |    | 130,476           | 113,076           |
| 以公允價值計量且其變動計入其他全面<br>收益的股權投資 |    | 30,488            | —                 |
| 非流動資產總值                      |    | <u>7,415,101</u>  | <u>6,378,816</u>  |
| 流動資產                         |    |                   |                   |
| 存貨                           |    | 945,347           | 1,510,413         |
| 貿易應收款項及應收票據                  | 10 | 2,010,989         | 2,451,148         |
| 合同資產                         |    | 80,829            | 63,976            |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產             |    | 296,573           | 376,398           |
| 可收回稅項                        |    | 2,554             | 17,866            |
| 按公允價值計入損益的金融資產               |    | 1,905,779         | 2,151,062         |
| 現金及銀行結餘                      |    | 7,109,987         | 5,289,594         |
| 流動資產總值                       |    | <u>12,352,058</u> | <u>11,860,457</u> |
| 流動負債                         |    |                   |                   |
| 貿易應付款項                       | 11 | 452,365           | 568,892           |
| 其他應付款項及應計費用                  |    | 1,275,184         | 1,511,198         |
| 計息銀行借款                       |    | 12,228            | —                 |
| 租賃負債                         |    | 28,535            | 28,487            |
| 應付稅項                         |    | 31,235            | 67,422            |
| 應付關聯方款項                      |    | 1,256             | 1,096             |
| 流動負債總額                       |    | <u>1,800,803</u>  | <u>2,177,095</u>  |
| 流動資產淨值                       |    | <u>10,551,255</u> | <u>9,683,362</u>  |
| 資產總值減流動負債                    |    | <u>17,966,356</u> | <u>16,062,178</u> |

綜合財務狀況表(續)

2023年12月31日

|            | 附註 | 2023年<br>人民幣千元    | 2022年<br>人民幣千元    |
|------------|----|-------------------|-------------------|
| 非流動負債      |    |                   |                   |
| 遞延收入       |    | 232,599           | 168,121           |
| 租賃負債       |    | 106,486           | 109,859           |
| 遞延稅項負債     |    | 117,292           | 89,195            |
|            |    | <u>456,377</u>    | <u>367,175</u>    |
| 非流動負債總額    |    | <u>456,377</u>    | <u>367,175</u>    |
| 資產淨值       |    | <u>17,509,979</u> | <u>15,695,003</u> |
| 權益         |    |                   |                   |
| 母公司擁有人應佔權益 |    |                   |                   |
| 股本         | 12 | 369,472           | 369,917           |
| 庫存股份       |    | (494,010)         | (1,246,560)       |
| 其他儲備       |    | 17,604,255        | 16,524,071        |
|            |    | <u>17,479,717</u> | <u>15,647,428</u> |
| 非控股權益      |    | <u>30,262</u>     | <u>47,575</u>     |
| 總權益        |    | <u>17,509,979</u> | <u>15,695,003</u> |

## 財務報表附註

於2023年12月31日

### 1. 公司及集團資料

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(「中國」)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。

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H股於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。

本公司董事認為，本公司的控股股東為Asymchem Laboratories, Incorporated(「ALAB」)、Hao Hong博士及Ye Song博士，Ye Song博士與Hao Hong博士為配偶關係，彼等均為ALAB的控制人，通過ALAB及彼等的直接控股，持有並控制本公司35.02%的權益。

### 2.1 編製基準

綜合財務報表乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括經國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)審批的所有準則及詮釋)、國際會計準則委員會審批的國際會計準則及準則詮釋委員會之詮釋及香港公司條例的披露規定編製。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(人民幣千元)。

#### 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2023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。

一般而言，大部分投票權會導致控制權的推定。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，則會終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及更換；並確認任何保留投資之公允價值及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 會計政策變動及披露

本集團在本年度財務報表中首次採納以下新訂及經修訂國際財務報告準則。

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| 國際財務報告準則第17號                  | 保險合約                 |
| 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               |
| 國際會計準則第8號（修訂本）                | 會計估計之定義              |
| 國際會計準則第12號（修訂本）               | 與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 |
| 國際會計準則第12號（修訂本）               | 國際稅務改革－第二支柱模型規則      |

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響描述如下：

- (a) 國際會計準則第1號（修訂本）要求實體披露其重大會計政策資料（而非其重大會計政策）。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可能合理預期影響一般用途財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出的決定，則該等資料屬重大。國際財務報告準則實務聲明第2號（修訂本）作出重要性判斷就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。本集團已於財務報表附註2披露重大會計政策資料。該等修訂對本集團財務報表中任何項目的計量、確認或呈列並無任何影響。
- (b) 國際會計準則第8號（修訂本）釐清會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣金額。該等修訂亦澄清實體如何使用計量技術及輸入數據作出會計估計。由於本集團的方法及政策與該等修訂一致，該等修訂對本集團的財務報表並無影響。
- (c) 國際會計準則第12號（修訂本）與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項縮小了國際會計準則第12號中初始確認例外的範圍，使其不再適用於產生同等應課稅及可扣減暫時性差異的交易，如租賃。因此，實體須就該等交易產生的暫時性差異確認遞延稅項資產（惟有足夠的應課稅利潤）及遞延稅項負債。

於應用該等修訂後，本集團已分別釐定使用權資產及租賃負債產生的暫時差額，該等差額已於財務報表附註35披露的對賬中反映。然而，由於相關遞延稅項結餘可根據香港會計準則第12號抵銷，故該等變動對綜合財務狀況表呈列之整體遞延稅項結餘並無任何重大影響。

- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅務改革 – 第二支柱模型規則引入了一項強制性暫時性例外規定，免除因實施經濟合作與發展組織公佈的第二支柱模型規則而產生的遞延稅項的確認和披露。該等修訂本亦為受影響實體引入披露規定，以幫助財務報表使用者更好地了解實體所承受的第二支柱所得稅風險，包括於第二支柱法例生效期間分別披露與第二支柱所得稅有關的即期稅項，以及於法例已頒佈或實質頒佈但尚未生效期間披露其所承受的第二支柱所得稅風險的已知或合理估計資料。本集團已追溯應用該等修訂。由於本集團不屬於第二支柱模型規則的範圍，該等修訂對本集團並無任何影響。

### 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

年內，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

|      | 2023年<br>人民幣千元   | 2022年<br>人民幣千元    |
|------|------------------|-------------------|
| 中國大陸 | 1,437,274        | 1,560,199         |
| 海外   | 6,344,162        | 8,669,987         |
|      | <u>7,781,436</u> | <u>10,230,186</u> |

上述收入資料以客戶所在地為基礎。

##### (b) 非流動資產

|      | 2023年<br>人民幣千元   | 2022年<br>人民幣千元   |
|------|------------------|------------------|
| 中國大陸 | 6,986,387        | 6,055,433        |
| 美國   | 54,535           | 32,449           |
|      | <u>7,040,922</u> | <u>6,087,882</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

於2023年，約人民幣3,255,341,000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2022年，約人民幣6,359,922,000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

收入之分析如下：

|         | 2023年<br>人民幣千元   | 2022年<br>人民幣千元    |
|---------|------------------|-------------------|
| 客戶合同收入  |                  |                   |
| 轉移貨品及服務 | 7,775,344        | 10,223,928        |
| 其他      | 6,092            | 6,258             |
| 合計      | <u>7,781,436</u> | <u>10,230,186</u> |

客戶合同收入

##### (a) 分類收入資料

| 貨品或服務類型       | 2023年<br>人民幣千元   | 2022年<br>人民幣千元    |
|---------------|------------------|-------------------|
| 商業化階段CDMO解決方案 | 5,107,487        | 7,568,209         |
| 臨床階段CDMO解決方案  | 1,497,658        | 1,662,241         |
| 新興服務          | 1,170,199        | 993,478           |
| 其他            | 6,092            | 6,258             |
| 客戶合同總收入       | <u>7,781,436</u> | <u>10,230,186</u> |

地區市場

|      |           |           |
|------|-----------|-----------|
| 中國內地 | 1,437,274 | 1,560,199 |
| 海外   | 6,344,162 | 8,669,987 |

客戶合同總收入

收入確認時間

|                 |           |           |
|-----------------|-----------|-----------|
| 於某一時間點轉讓的貨品及服務  | 7,457,986 | 9,783,333 |
| — 商業化階段CDMO解決方案 | 5,107,487 | 7,568,209 |
| — 臨床階段CDMO解決方案  | 1,411,641 | 1,479,073 |
| — 新興服務          | 932,766   | 729,793   |
| — 其他            | 6,092     | 6,258     |
| 隨時間轉移的服務        | 323,450   | 446,853   |
| — 臨床階段CDMO解決方案  | 86,017    | 183,168   |
| — 新興服務          | 237,433   | 263,685   |

客戶合同總收入

|           |            |
|-----------|------------|
| 7,781,436 | 10,230,186 |
|-----------|------------|

#### 4. 收入、其他收入及收益(續)

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：

|                  | 2023年<br>人民幣千元        | 2022年<br>人民幣千元        |
|------------------|-----------------------|-----------------------|
| 計入報告期初合同負債的已確認收入 | <u>277,330</u>        | <u>131,046</u>        |
|                  | <u><b>277,330</b></u> | <u><b>131,046</b></u> |
|                  | 2023年<br>人民幣千元        | 2022年<br>人民幣千元        |
| 其他收入             |                       |                       |
| 政府補助*            | 59,286                | 35,638                |
| 銀行利息收入           | 160,138               | 76,625                |
| 匯兌收益             | 21,122                | 433,605               |
| 其他               | <u>146</u>            | <u>1,179</u>          |
|                  | <u><b>240,692</b></u> | <u><b>547,047</b></u> |
|                  | 2023年<br>人民幣千元        | 2022年<br>人民幣千元        |
| 其他收益             |                       |                       |
| 理財產品收益           | 107,208               | 97,585                |
| 出售一間聯營公司收益       | 32,556                | —                     |
| 按公允價值計入損益的金融資產收益 | <u>29,398</u>         | <u>9,310</u>          |
|                  | <u><b>169,162</b></u> | <u><b>106,895</b></u> |
| 合計               | <u><b>409,854</b></u> | <u><b>653,942</b></u> |

## 5. 除稅前利潤

本集團的除稅前利潤乃經扣除／(抵免) 以下各項後達致：

|                         | 2023年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
|-------------------------|----------------|----------------|
| 銷售成本                    | 3,821,800      | 5,397,598      |
| 物業、廠房及設備折舊*             | 431,998        | 319,573        |
| 使用權資產折舊*                | 45,512         | 31,100         |
| 其他無形資產攤銷*               | 9,349          | 11,304         |
| 研發成本：                   |                |                |
| 本年度開支                   | 707,863        | 708,891        |
| 不計入租賃負債計量的租賃付款          | 37,013         | 8,138          |
| 核數師薪酬                   | 5,730          | 5,770          |
| 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                   | 1,655,459      | 1,661,640      |
| 以股份為基礎的付款開支             | 54,590         | 52,758         |
| 退休金計劃供款                 | 190,701        | 143,514        |
| 銀行利息收入                  | (160,138)      | (76,625)       |
| 按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益    | (29,398)       | (83,206)       |
| 按公允價值計入損益的金融資產公允價值虧損    | 12,092         | —              |
| 出售物業、廠房及設備項目以及其他無形資產虧損  | 12,056         | 5,315          |
| 出售使用權資產虧損               | —              | 210            |
| 出售使用權資產收益               | (14)           | —              |
| 固定資產及存貨減值虧損             | 18,057         | —              |
| 金融及合同資產減值虧損淨額           | 9,904          | 25,789         |
| 匯兌差額淨額                  | 5,414          | (432,735)      |

## 6. 融資成本

融資成本分析如下：

|          | 2023年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
|----------|----------------|----------------|
| 銀行借款利息費用 | 94             | 6,568          |
| 租賃負債利息   | 5,818          | 3,961          |
|          | <u>5,912</u>   | <u>10,529</u>  |

## 7. 所得稅費用

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2023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。截至2022年及2023年12月31日止年度，於美國註冊成立的集團實體須按21%的稅率繳納聯邦企業稅。截至2022年及2023年12月31日止年度，於英國註冊成立的集團實體須按19%的稅率繳稅。

|          | 2023年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
|----------|----------------|----------------|
| 流動       | 313,643        | 448,600        |
| 遞延       | (7,333)        | (18,286)       |
| 年內稅項支出總額 | <u>306,310</u> | <u>430,314</u> |

## 8. 股息

|  | 2023年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
|--|----------------|----------------|
| 建議末期 — 每股普通股人民幣1.80元<br>(2022年：人民幣1.80元) | <u>663,897</u> | <u>211,273</u> |

董事會建議以下2024年利潤分配方案（「**2023年利潤分配方案**」）：分派股息每股普通股人民幣1.80元（2022年：每股普通股人民幣1.80元）。根據截至2024年3月28日本公司已發行合共369,471,533股股份計算，且不包括已透過集中競價交易方式回購的本公司538,002股股份，建議末期股息總計金額約為人民幣664,080,355.80元（含稅）（2022年：人民幣656,437,642元（含稅））。

建議2024年利潤分配方案須待本公司股東於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362,026,000股（2022年：365,895,000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年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：

|                              | 2023年<br>人民幣千元   | 2022年<br>人民幣千元<br>(經重述) |
|------------------------------|------------------|-------------------------|
| <b>盈利</b>                    |                  |                         |
| 計算每股攤薄盈利所用母公司<br>普通股權持有人應佔利潤 | 2,268,810        | 3,301,635               |
| 減：預期未來可解鎖受限制股份股東應佔現金股息       | <u>(3,934)</u>   | <u>(2,314)</u>          |
| 計算每股基本盈利所用母公司<br>普通股權持有人應佔利潤 | <u>2,264,876</u> | <u>3,299,321</u>        |
| <b>股份數量</b>                  |                  |                         |
|                              | 2023年            | 2022年<br>(經重述)          |
| <b>股份</b>                    |                  |                         |
| 計算每股基本盈利所用年內已發行普通股的<br>加權平均數 | <u>362,026</u>   | <u>365,895</u>          |
| 攤薄影響－普通股加權平均數：               |                  |                         |
| 受限制A股                        | <u>202</u>       | <u>796</u>              |
| 計算每股攤薄盈利所用年內已發行普通股的<br>加權平均數 | <u>362,228</u>   | <u>366,691</u>          |

本年度現金分紅較高，受限制A股具有反攤薄效應，在計算稀釋每股收益時予以忽略。因此，每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

## 10. 貿易應收款項及應收票據

|        | 2023年<br>人民幣千元          | 2022年<br>人民幣千元          |
|--------|-------------------------|-------------------------|
| 貿易應收款項 | 2,116,812               | 2,553,958               |
| 減值     | <u>(105,823)</u>        | <u>(102,810)</u>        |
| 合計     | <u><b>2,010,989</b></u> | <u><b>2,451,148</b></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。

來自客戶的信貸集中風險的詳情載於綜合財務報表附註39。

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：

|      | 2023年<br>人民幣千元          | 2022年<br>人民幣千元          |
|------|-------------------------|-------------------------|
| 於1年內 | 1,970,446               | 2,420,627               |
| 1至2年 | 37,041                  | 26,089                  |
| 2至3年 | <u>3,502</u>            | <u>4,432</u>            |
|      | <u><b>2,010,989</b></u> | <u><b>2,451,148</b></u> |

貿易應收款項減值虧損撥備變動如下：

|         | 2023年<br>人民幣千元        | 2022年<br>人民幣千元        |
|---------|-----------------------|-----------------------|
| 年初      | 102,810               | 81,804                |
| 已確認減值虧損 | <u>3,013</u>          | <u>21,006</u>         |
| 年末      | <u><b>105,823</b></u> | <u><b>102,810</b></u> |

## 10. 貿易應收款項及應收票據(續)

|              | 2023年            |               |                |             | 2022年            |               |                |             |
|--------------|------------------|---------------|----------------|-------------|------------------|---------------|----------------|-------------|
|              | 賬面值              |               | 減值虧損           |             | 賬面值              |               | 減值虧損           |             |
|              | 人民幣千元            | 利率%           | 人民幣千元          | 利率%         | 人民幣千元            | 利率%           | 人民幣千元          | 利率%         |
| 按個別基準計提撥備    | 10,143           | 0.48          | 10,143         | 100.00      | -                | -             | -              | -           |
| 根據信用風險特徵計提撥備 | 2,106,669        | 99.52         | 95,680         | 4.54        | 2,553,958        | 100.00        | 102,810        | 4.03        |
| 總計           | <u>2,116,812</u> | <u>100.00</u> | <u>105,823</u> | <u>5.00</u> | <u>2,553,958</u> | <u>100.00</u> | <u>102,810</u> | <u>4.03</u> |

於各報告期間末均採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於就擁有類似虧損模式的多個客戶分部進行的分組的逾期日數計算（即按地區、產品類型、客戶類型及評級，以及信用證或其他形式的信貸保險保障劃分）。該計算反映或然率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理及可靠資料。一般而言，倘貿易應收款項逾期超過一年，則予以撇銷，且毋須受限於強制執行活動。

下表載列本集團使用撥備矩陣計算的貿易應收款項的信貸風險敞口資料：

### 於2023年12月31日

|               | 於1年內      | 超過1年<br>但於2年內 | 超過2年<br>但於3年內 | 超過3年    | 總計        |
|---------------|-----------|---------------|---------------|---------|-----------|
| 預期信貸虧損率       | 3.50%     | 20.00%        | 50.00%        | 100.00% | 4.54%     |
| 賬面總值(人民幣千元)   | 2,041,837 | 46,301        | 7,004         | 11,527  | 2,106,669 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) | 71,391    | 9,260         | 3,502         | 11,527  | 95,680    |

### 於2022年12月31日

|               | 於1年內      | 超過1年<br>但於2年內 | 超過2年<br>但於3年內 | 超過3年    | 總計        |
|---------------|-----------|---------------|---------------|---------|-----------|
| 預期信貸虧損率       | 3.39%     | 20.00%        | 50.00%        | 100.00% | 4.03%     |
| 賬面總值(人民幣千元)   | 2,505,668 | 32,611        | 8,864         | 6,815   | 2,553,958 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) | 85,041    | 6,522         | 4,432         | 6,815   | 102,810   |

## 11. 貿易應付款項

於報告期間末貿易應付款項的賬齡分析(按發票日期作出)如下：

|      | 2023年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
|------|----------------|----------------|
| 於1年內 | 354,539        | 492,029        |
| 1至2年 | 86,523         | 61,911         |
| 2年以上 | 11,303         | 14,952         |
| 合計   | <u>452,365</u> | <u>568,892</u> |

貿易應付款為不計息且平均期限為三個月。

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

|                                     | 2023年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
|-------------------------------------|----------------|----------------|
| 已發行及繳足：                             |                |                |
| 369,471,533股(2022年：369,916,845股)普通股 | <u>369,472</u> | <u>369,917</u> |

本公司股本變動概要如下：

|                | 已發行股份數目            | 股本<br>人民幣千元    |
|----------------|--------------------|----------------|
| 於2023年1月1日     | 369,916,845        | 369,917        |
| 註銷受限制股份(附註(a)) | (183,848)          | (184)          |
| 註銷A股(附註(b))    | <u>(261,464)</u>   | <u>(261)</u>   |
| 於2023年12月31日   | <u>369,471,533</u> | <u>369,472</u> |

附註：

- (a) 截至2023年12月31日止年度，由於僱員流失，本公司購回及註銷受限制股份，導致註冊股本減少。
- (b) 2023年4月28日，本公司已完成參與員工持股計劃的員工股票的購買和非交易過戶。經考慮本公司員工持股計劃的實際進展及剩餘股份回購情況，本公司註銷261,464股A股。

## 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](http://www.asymchem.com) )及香港聯交所網站( [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) )。本公司載有上市規則規定項下所有相關資料的2023年年報，將於適當時候寄發予股東(如要求)及刊載於上述網站。

## 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。該等詞彙及其定義未必與任何業內標準定義完全相符，亦未必可直接與其同行業公司所採用的同類詞彙進行比較。

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| 「可供採取行動的公司通訊」 | 指 | 任何涉及要求本公司股東指示其擬如何行使其有關本公司股東權利或做出選擇的公司通訊       |
| 「股東周年大會」      | 指 | 本公司股東周年大會                                     |
| 「API」         | 指 | 活性藥物成分  |
| 「公司章程」        | 指 | 本公司的公司章程(經不時修訂)                               |
| 「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    |
| 「凱萊英生命科學」     | 指 | 凱萊英生命科學技術(天津)有限公司                             |
| 「ATMP」        | 指 | 先進的治療型醫藥產品                                    |
| 「ATMP項目」      | 指 | 建立我們與先進的治療型醫藥產品(ATMP)(包括細胞療法及基因療法)相關的能力的項目    |
| 「審計委員會」       | 指 | 董事會審計委員會                                      |
| 「BLA」         | 指 | 生物製劑許可申請，就獲允許將生物製劑引進或運輸引進美國州際商業市場向USFDA所提出的申請 |
| 「BRD4」        | 指 | 含溴結構域蛋白4                                      |
| 「BTK」         | 指 | 布魯頓酪氨酸激酶                                      |

|  |   |   |
|--|---|---|
| 「複合年增長率」   | 指 | 複合年增長率  |
| 「CDE」  | 指 | 藥品審評中心  |
| 「CDK4」   | 指 | 細胞週期蛋白依賴性激酶4  |
| 「CDK6」   | 指 | 細胞週期蛋白依賴性激酶6  |
| 「CDMO」   | 指 | 合同研發生產組織，主要為製藥行業提供CMC、藥物開發及藥物生產服務的公司  |
| 「首席執行官」  | 指 | 本公司首席執行官  |
| 「首席財務官」  | 指 | 本公司首席財務官  |
| 「CFTR」   | 指 | 囊性纖維化跨膜傳導調節器  |
| 「企業管治守則」   | 指 | 上市規則附錄C1所載列的企業管治守則  |
| 「董事長」  | 指 | 董事長或董事會主席   |
| 「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                              |
| 「CMC」  | 指 | 化學成分生產和控制，用於在檔案中詳細說明治療特徵及其製造及品質檢測過程，用以支持臨床研究及上市應用的重要部分                            |
| 「本公司」、「公司」、<br>「凱萊英」或<br>「凱萊英醫藥<br>集團(天津)<br>股份有限公司」 | 指 | 凱萊英醫藥集團(天津)股份有限公司(股份代號：6821)，其股份於2021年12月10日在香港聯交所主板雙重上市，並於2016年11月9日在深圳證券交易所主板上市 |
| 「董事」   | 指 | 本公司董事   |
| 「EGFR/Her3」  | 指 | 表皮生長因數受體／人表皮生長因數受體3   |
| 「員工持股計劃」   | 指 | 本公司之2022年員工持股計劃，於2022年第五次臨時股東大會上批准  |

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| 「全球發售」        | 指 | 股份的香港公開發售及國際發售                            |
| 「GLP-1」       | 指 | 胰高血糖素樣肽-1激動劑是一類治療2型糖尿病及肥胖症的藥物             |
| 「GMP」         | 指 | 良好生產規範                                    |
| 「海河凱萊英基金」     | 指 | 天津海河凱萊英生物醫藥產業創新投資基金（有限合夥）                 |
| 「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                               |
| 「HTS」         | 指 | 高通量篩選                                     |
| 「ICH」         | 指 | 國際人用藥品註冊技術協調會                             |
| 「IND」         | 指 | 新藥臨床試驗申請或新藥臨床研究用藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或臨床試驗通知書 |
| 「IPSC」        | 指 | 多能誘導幹細胞                                   |
| 「JAK」         | 指 | 酪氨酸激酶                                     |
| 「濟航天津」        | 指 | 濟航（天津）企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）                    |
| 「KRAS」        | 指 | Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物                       |
| 「上市日期」        | 指 | 2021年12月10日，即本公司股份於香港聯交所上市日期              |
| 「上市規則」        | 指 | 聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）                       |
| 「LNP」         | 指 | 脂質納米顆粒技術                                  |
| 「標準守則」        | 指 | 上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則             |

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| 「NDA」         | 指 | 新藥上市許可申請   |
| 「國家藥監局」       | 指 | 國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理局)  |
| 「提名委員會」       | 指 | 董事會提名委員會   |
| 「PCSK9」       | 指 | 前蛋白轉化酶枯草溶菌素9   |
| 「PD-1」        | 指 | 程式性細胞死亡蛋白1   |
| 「2023年利潤分配方案」 | 指 | 截至2023年12月31日止年度的利潤分配方案  |
| 「招股章程」        | 指 | 本公司日期為2021年11月30日的招股章程，內容有關全球發售  |
| 「研發」          | 指 | 研究及開發  |
| 「薪酬與考核委員會」    | 指 | 董事會薪酬與考核委員會  |
| 「報告期」         | 指 | 截至2023年12月31日止年度   |
| 「人民幣」         | 指 | 中國的法定貨幣  |
| 「人民幣股份發行」     | 指 | 本公司首次發行2,821,590,000股人民幣股份，自2016年11月9日起於深圳證券交易所主板上市                                  |
| 「股份」          | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股   |
| 「股東」          | 指 | 股份持有人  |
| 「上海浦發銀行」      | 指 | 上海浦東發展銀行   |
| 「戰略投資及收購項目」   | 指 | 選擇性地進行戰略投資及收購  |
| 「戰略委員會」       | 指 | 董事會戰略委員會   |
| 「認購事項」        | 指 | 本公司於2023年上半年使用自有閒置資金認購上海浦東發展銀行發售的若干理財產品，並在適用法律法規允許的情況下，於2020年向若干機構投資者非公開發行A股所募集的閒置資金 |
| 「深交所」         | 指 | 深圳證券交易所  |

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| 「泰達」          | 指 | 天津經濟技術開發區                                |
| 「天津天浩」        | 指 | 天津天浩管理諮詢合夥企業(有限合夥)                       |
| 「TIGIT」       | 指 | 具有Ig和ITIM結構域的T細胞免疫受體                     |
| 「TYK 2」       | 指 | 非受體蛋白酪氨酸激酶TYK2是一種在人體內由TYK2基因編碼的酶         |
| 「英國」          | 指 | 大不列顛及北愛爾蘭聯合王國(通常稱為英國)、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區 |
| 「美國」          | 指 | 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區                |
| 「美元」          | 指 | 美元，美國法定貨幣                                |
| 「美國FDA」或「FDA」 | 指 | 美國食品藥品監督管理局                              |
| 「鎮江項目」        | 指 | 鎮江小分子綜合研發及生產基地的二期建設項目，並採購相關設備及機器         |

## 鳴謝

董事會謹此就本集團股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶對本集團的支援及貢獻，致以衷心謝意。

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，2024年3月28日

截至本公告日期，本公司董事會由董事長兼執行董事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孫雪嬌博士、侯欣一先生及李家聰先生組成。