

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2020-069

# 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

## 2020 年半年度报告摘要

### 一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

非标准审计意见提示

适用  不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用  不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用  不适用

### 二、公司基本情况

#### 1、公司简介

股票简称	凯莱英	股票代码	002821
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	徐向科	于长亮	
办公地址	天津经济技术开发区第七大街 71 号	天津经济技术开发区第七大街 71 号	
电话	022-66389560	022-66389560	
电子信箱	securities@asymchem.com.cn	securities@asymchem.com.cn	

#### 2、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	1,265,933,056.84	1,093,070,698.41	15.81%
归属于上市公司股东的净利润（元）	315,609,915.24	229,318,376.48	37.63%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	276,950,545.38	202,420,308.75	36.82%
经营活动产生的现金流量净额（元）	135,411,583.84	154,731,495.99	-12.49%
基本每股收益（元/股）	1.38	1.00	38.00%

稀释每股收益（元/股）	1.36	0.99	37.37%
加权平均净资产收益率	9.80%	8.68%	1.12%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	4,053,723,321.81	3,758,736,367.43	7.85%
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,297,115,052.65	3,045,504,193.34	8.26%

### 3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	20,286	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0			
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	境外法人	39.62%	91,647,220			
HAO HONG	境外自然人	4.41%	10,191,928			
香港中央结算有限公司	境外法人	2.88%	6,654,875			
天津国荣商务信息咨询有限公司	境内非国有法人	2.64%	6,101,796		质押	988,999
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.70%	3,936,005			
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	境内非国有法人	1.06%	2,445,890			
全国社保基金一零一组合	境内非国有法人	0.80%	1,840,912			
中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	境内非国有法人	0.80%	1,839,485			
兴业全球基金—兴业银行—兴全—股票红利特定多客户资产管理计划	境内非国有法人	0.73%	1,679,087			
兴全基金—兴业银行—兴业证券股份有限公司	境内非国有法人	0.65%	1,493,507			
上述股东关联关系或一致行动的说明	HAO HONG 先生为 ALAB 的控股股东、实际控制人，与 ALAB 存在关联关系。除上述关联关系外，公司无法判断其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系的情形。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用					

### 4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用  不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用  不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

## 5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

## 6、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在半年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

## 三、经营情况讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

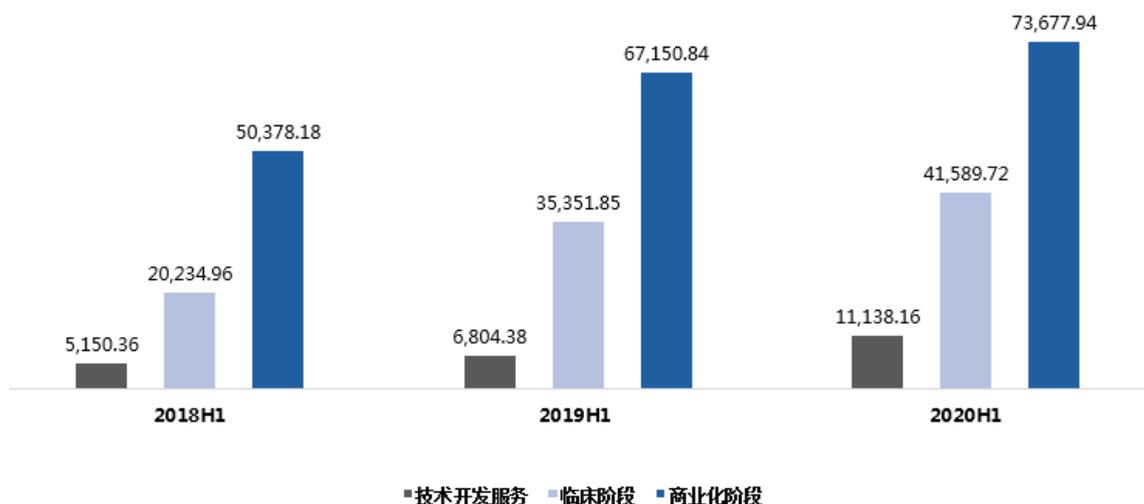
#### （一）报告期内经营情况综述

2020年初，COVID-19（新型冠状病毒肺炎）疫情在全球范围蔓延，对公司生产经营造成了短期扰动，公司第一时间启动应急响应，克服多重困难，科学有序组织多地复工复产，以强劲的执行力削减短期不利搅动因素的影响，以最快速度恢复全面生产，向客户再次证明了公司的执行力和战斗力。

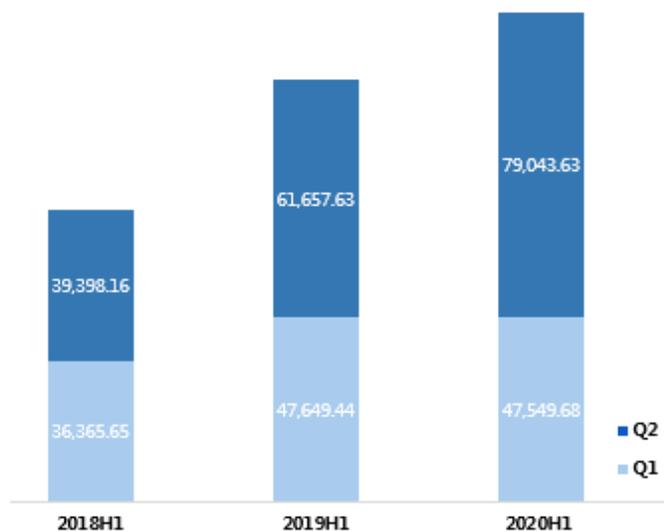
随着公司海外订单持续快速增长，研发生产在二季度快速回归正轨，公司持续创造单月产值佳绩，营业收入快速恢复增长势头；同时，公司产能利用率和经营效率逐渐恢复至较高水平，加上连续性反应和酶催化等新技术加快投入应用，公司毛利率较去年同期显著改善，净利润在二季度呈现强劲增长。报告期内，公司实现营业总收入12.66亿元，同比增长15.81%；归属于上市公司股东的净利润3.16亿元，同比增长37.63%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润2.77亿元，同比增长36.82%，其中，第二季度实现营业总收入7.90亿元，同比增长28.20%，环比增长66.23%；扣非净利润1.84亿元，同比增长50.28%，环比增长96.70%。

报告期内，公司共计完成303个项目，其中商业化阶段项目24个，临床阶段项目100个（其中临床III期23个），技术服务项目179个，有力助推全球创新药研发产业的进程。

**2018-2020年H1公司主营业务各类型项目收入金额（单位：万元）**



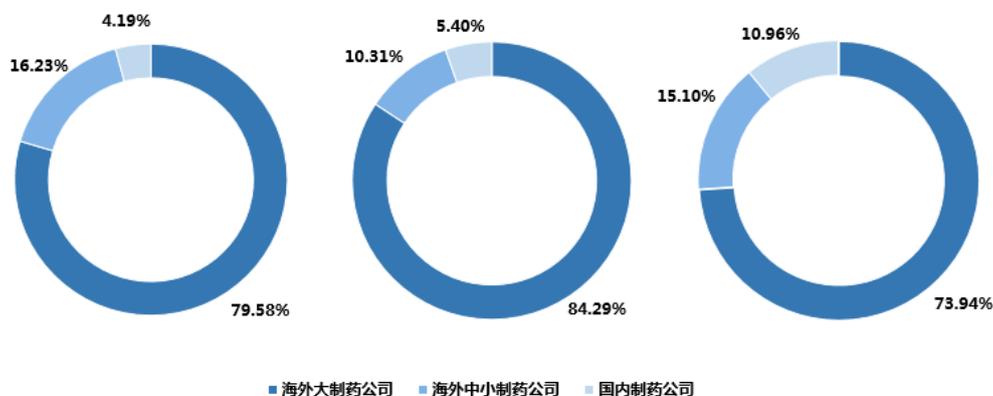
2018-2020年Q1、Q2总收入对比（单位：万元）



回顾2020年上半年，公司经营成果驱动因素分解如下：

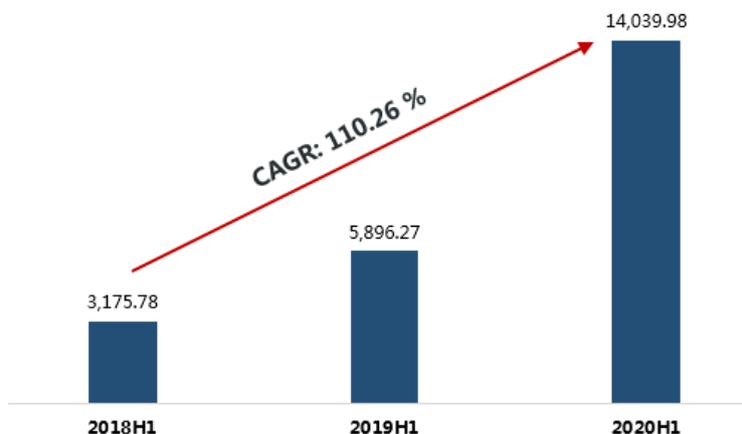
**(1) “做深”大客户战略持续深化。**公司与海外制药巨头保持多年的合作业绩记录，合作粘性不断强化，上半年，公司针对海外大制药公司的需求不断优化组织和管理方式，进一步提升合作深度。公司2020年上半年来自服务的海外大型制药公司所属药品收入为9.35亿元，约占报告期收入的比例为73.94%，2018年上半年-2020年上半年复合增长率达24.51%；截至报告期末公司累计服务的美国五大制药公司创新药项目数量占上述制药公司公布的临床后期研发管线的比例进一步提升至27%；在商业化阶段项目方面，报告期内公司相较2019年新增确认收入的欧美跨国制药公司商业化项目3个；部分海外大客户目前订单规模相较2019年已实现翻倍增长。

2018-2020年H1不同类型客户收入构成



**(2) 国内CDMO业务进入收获期。**在国内创新药市场迎来“黄金时代”的背景下，公司持续深耕国内创新药CDMO市场，服务了大量1类化学新药临床阶段项目，形成了良好的客户声誉，随着首个MAH项目再鼎医药的则乐®(尼拉帕利)进入商业化生产，以及由此项目形成的示范效应为公司带来大量NDA项目订单，公司国内市场业务今年起进入收获期，2020年上半年的收入由2018年上半年的0.32亿元增长至2020年上半年的1.40亿元，年复合增长率为110.26%，2020年上半年同比增长138.12%。截止本报告期末，公司国内NDA项目在手订单超过20个。

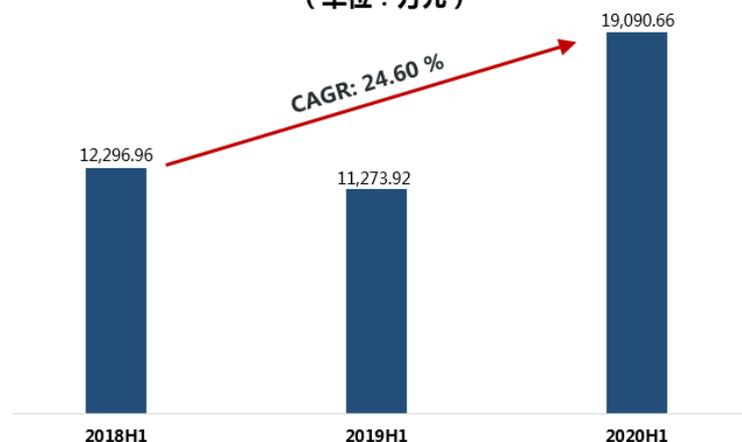
## 2018-2020年H1国内市场当期确认收入（万元）



(3) **海外重点中小创新药公司客户持续深耕。**公司2020年上半年来自海外中小型制药公司、生物技术公司的收入为1.91亿元，同比增长69.33%，新增商业化项目1个。目前，公司海外中小创新药客户池已扩充至600余家，活跃客户400余家，2020上半年产生订单客户40家（已将部分同一控制下的企业合并计算）。

## 来自服务的海外中小型制药公司、生物技术公司所属药品收入

(单位：万元)



(4) **毛利率稳步提升。**报告期内，公司持续加大连续性反应、酶催化等新技术在研发生产中的应用，以降低各项成本；公司生产经营恢复正常后产能利用率持续保持较高水平，特别是凯莱英制药较去年同期产能利用率显著提升；上半年公司主营业务毛利率提升4.40%，其中，国内业务毛利率提高24.29%。

疫情影响之下，虽然2020年全球经济存在一定的波动，但全球创新药行业稳步发展的趋势不会改变，创新药行业服务外包深化的趋势不会改变，CDMO行业不承担新药研发风险但可以分享新药上市红利商业模式的本质不会改变。从公司上半年业务开展情况看，自二季度起订单增长呈现加速趋势，公司下半年小分子CDMO业务的重心已由开拓订单转为订单交付，人员培养和产能建设需要跟上快速增长的订单交付压力；同时，公司在下半年将进一步开展海外中小创新药新客户，加快新业务板块的发展，为公司持续较高增长储备动能。

## (二) 报告期内重点工作完成情况

## 1、“精益管理”与“卓越化学”战略导向

以“精益管理”运营战略和“卓越化学”发展目标匹配公司跨越式发展，更好的与全球创新药产业链快速发展相结合，最终赋能全球大健康产业发展。通过启动研发生产配对管理、制定产能释放解决方案重大管理举措、打通梳理项目及生产数据、启动实施各业务单元下QA管理优化、提升供应链管理及供应商资源体系建设等多个维度的升级与优化，明确流程管理，提升内部效率，实现成本控制，提升人均产出，改变服务的价值结构，以最小的资源投入尽可能多的创造价值。

## 2、升级CEPS、CED、CMMD多个技术平台，加速释放连续反应等核心竞争力

公司通过前瞻性布局，洞察行业需求，全面组建升级工艺科学中心（Center of Excellence for Process Science，简称CEPS）、化工工程部（Chemical Engineering Department，简称CED）、化学大分子部（Chemical Macromolecule Division，简称CMMD），有效推动连续性反应等核心技术的加速释放和应用。CEPS通过工艺化学组、连续化学组、DOE组三个小组，全面支持协助各阶段客户工艺、路线优化、技术评估等相关工作，进而保证项目生产中的工艺技术难题得以快速攻克和解决。CED作为研发和生产重要衔接桥梁，与研发生产等相关部门密切合作，快速提供化工工程技术支持和解决方案。为推动工程新技术引进、开发和应用，解决新技术应用过程中的工程技术问题。CMMD目前的服务范围包括多肽、多肽-药物偶连体（PDC）、ADC毒素-连接体、寡核苷酸、多糖、药用功能高分子等，已经为20余家客户超过30个不同临床阶段的项目提供CMC服务。为更

好地打造先进的多肽、寡核苷酸等化学大分子药物创新平台，为客户提供工艺开发、分析开发和GMP生产等从Pre-clinical到商业化阶段一站式CMC服务。

公司于2019年成立的早期临床项目研究中心（Early Phase Pharmaceutical Development，简称EPPD），在2020年上半年已完成人员队伍建设，搭建起完善的项目服务平台，晶型工艺和稳定性等配备齐全，分析能力建设再上一个新的台阶。完成首个创新药注射剂早期临床项目服务，承接项目能力大幅提升。

### 3、有序预增产能，更新设施设备，筑牢硬件基础

凯莱英制药正式启动API厂房二期建设项目，该项目投产后，将进一步扩大原料药生产规模。凯莱英生命科学OSD3新车间建设项目完成生产准备并开始准备承接商业项目，该车间于2019年9月完成车间和设备验证，引进GEA，Thomas，Uhlmann，Bosch，ROMACO和Alexanderwerk等国际知名制药装备企业的先进生产设备，与OSD1，OSD2组合应用，可承接从一期临床到商业化合同生产的各类制剂项目，其技术能力、生产能力和质量保障体系可同时满足中美注册双报的标准要求。

化学合成大分子研发平台在5月进行了全面升级，新建1000m<sup>2</sup>研发分析实验室已全面投入使用。新采购配套各类大型分析仪器设备如QTOF，LCMS，UV等全部到位。寡核苷酸中试生产线主要设备包括核酸合成仪Oligo Pilot 400和核酸纯化仪AKTA process均完成验证，寡核苷酸原料药中试生产能力已初具规模。

### 4、成长型业务加速拓展，构筑未来业绩增长点

化学大分子部（CMMD）在2020年上半年服务超过7家国内外制药客户，共完成9个生产项目，5个实验室研发项目，以及2个内部自主研发项目。完成了2个关键中间体原料的生产，确保了今后在类似的多肽，ADC drug linker生产中能顺利保障生产订单的快速推进和按时完成。

生物催化技术在2020年上半年的应用得到进一步推广，酶催化技术在十余个项目中得到应用，并顺利完成重要客户的固定化酶的生产订单，在固定化酶定制研发生产方面的能力得到客户的认可。同时不断开拓生物合成新技术，在蛋白质的无细胞合成、多肽的生物合成等方面取得初步进展。

制剂版块已经建立口服肠溶制剂和缓释制剂的平台，并成功交付项目；正在建立纳米晶体平台和难溶药物开发（包括喷雾干燥和热熔挤出技术平台；注射剂分析实验室搬迁建设完成并投入使用，具备支持从注射剂研发到NDA以及商业化生产的分析支持能力；独立制剂QC实验室建设完成并投入使用，已成功接受多个重要客户的GMP审计。制剂业务进入海外市场，完成了第1个美国制剂分析服务、第1个韩国制剂项目；注射剂车间顺利完成多个疾病领域的新药IND、NDA阶段的研发及生产任务。其中，先进的冻干技术可提供最完善的注射剂冻干解决方案，研发与生产一体化运营模式极大加速了产品研发进程，完善的一类新药研发工作流程加快了新药注册申报速度。注射剂车间近期连续生产、检测多批次产品，为客户节省了宝贵时间，赢得客户的充分肯定与高度赞许，有力展现了公司项目团队良好的协作能力和业务素质，再次彰显了凯莱英的高效与速度。

### 5、持续推进战略型业务布局，升级多维度战略方向

生物大分子版块在疫情影响下仍然按照既定计划完成了工艺开发平台的搭建工作，一站式服务工艺开发平台可以为客户提供双细胞系选择的细胞株构建服务，一次性反应器细胞培养工艺开发服务，多步层析色谱纯化工艺开发服务以及生物药制剂处方和无菌灌装工艺开发服务，并完成了与上述工艺开发平台相匹配整合的生物分析方法开发平台搭建工作，该生物分析方法平台拥有多种先进的分析技术手段，用以验证所有的原材料，原液，中间品和液体或者冻干制剂成品药的质量属性。蛋白原液的Non-GMP/GMP生产平台预计下半年完成所有主设备和厂房包括空调系统，水系统的验证和试运行工作，开始承接客户的抗体蛋白原液生产项目需求。液体无菌灌装和冻干制剂Non-GMP/GMP生产平台按照原计划稳步进行中，预计下半年完成所有主设备和厂房验证以及试运行工作，开始承接客户的液体无菌制剂或者冻干制剂的项目需求。

截至2020年上半年，公司发起组建的“天津市药物临床研究技术创新中心（TICCR）”全面整合30余家医院、10余个协会、50余个供应商以及10余家战略客户资源，真正立足于创新整合资源，加速药品上市。累计服务新客户25个，服务创新药项目8个，已承接新项目34个，落地两大重要项目。在资源整合的基础上，更勇于创新开拓，牵手公立医院改革先行者——泰达心血管医院，共建“TICCR滨海中心”，将市场化运作与公立医院科研力量高效结合，赋能新药上市。

### 6、保持高研发投入，打造绿色制药关键技术核心平台，技术价值持续输出

2020年上半年，公司继续坚持以技术为驱动，保持研发高投入，为CDMO核心业务发展持续赋能，2020年上半年研发投入1.09亿元，较上年同期增长38.73%。公司不断进行技术创新和自主研发核心技术，确保技术价值的持续输出，以技术优势构建行业高壁垒。

#### （1）专利申请再创新高

公司绿色化学制药技术拥有大量自主知识产权。2020年上半年，专利获得授权20项，同比增加42.8%，环比增加81.8%，创历年新高。

#### （2）学术论文发表再次更新

公司新技术研发论文多次在自然科学领域最权威的三大学术期刊之《自然》、《科学》及其他行业重要期刊《美国化学会志》、《德国应用化学》、《美国有机化学》、《有机化学通讯》等国际行业领先期刊获得发表，截至本报告期末已累计发表21篇。

#### （3）加强全球行业发展研讨交流

2020年4月，公司组建成立第二届凯莱英发展战略专家委员会（BDSA），专委会成员包括行业协会特邀嘉宾、著名研究所教授、国内外医药领域权威专家、学者及行业带头人等。BDSA旨在围绕公司国内市场开拓，充分发挥专家顾问在 market 管理与开拓、新技术推广应用和解决重大关键问题中的咨询和辅助决策作用，为公司的发展战略及技术创新提供专业意见，形成智力合力，提高公司战略决策的专业化和科学化水平。

### 7、严守质量生命线，继续保持优秀的合规记录

质量管理方面，公司在继续秉承合规运行的前提下，从供应商管理，到原料收货检测放行，原料中间体的储存分发，生产过程的控制，实验室中控检测的控制，放行测试稳定性测试，包装贴签等各环节持续优化，为客户提供满足质量标准的高

品质产品。并在巩固传统API生产质量管理的基础上，经进一步加强了固体口服制剂的生产质量管理，并随着公司业务的发展延伸到注射剂的质量管理方面，建立起了较完善的质量管理体系。公司及旗下子公司多次顺利通过美国FDA、澳大利亚TGA和韩国MFDS的GMP现场审查。

公司有着优秀的EHS和QA合规记录，2020年上半年公司在严格执行疫情防控管理的前提下，接待客户来访审计总计58次，其中普通来访30次，驻厂来访18次，QA审计10次。公司始终贯彻长期系统科学的cGMP理念培养和渗透，不断优化全面、完善的cGMP标准质量体系，并始终保持和国际主流制药企业接轨。

#### 8、人才梯队持续扩容，不断完善长效激励机制

公司持续加强高级人才引进和培养，牢牢把握和坚持人才引进战略，以内部培养与外部引进相结合的方式，实现人才梯队持续扩容，公司核心竞争力的持续增强。截至2020年06月30日，公司拥有员工4552人，海外跨国公司经验人员102人；研发人员1972人，占总人数的43.32%。2020年上半年，共引进高级人才共计44人，其中博士人才28人，高级主管以上人才6人，海归及外籍人才21人。吸纳人才担任多领域管理职务或关键技术岗位，助推凯莱英药物一体化生态圈的构建，进一步提升了公司药物研发及管理水平。同时继续坚持以人为本的发展理念，在人才管理，薪酬绩效及福利制度等方面不断创新。

公司继2016年、2018年、2019年股权激励计划顺利实施后，2020年推出新一期的限制性股票激励计划，公司对部分卓越的高级管理人员、管理人员及核心技术（业务）人员给予一定的股权激励，促进员工与公司共同成长。本次股权激励计划授予限制性股票数量为122.80万股，股票来源为公司向激励对象定向发行A股普通股，拟首次授予激励对象225人，计划授予102.65万股。通过实施股权激励计划，将进一步促进和保障管理人员及核心技术团队长期稳定，为公司的进一步快速发展提供稳定的智力支持。

## 2、涉及财务报告的相关事项

### （1）与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
财政部于2017年7月5日发布了《关于修订印发<企业会计准则第14号—收入>的通知》（财会[2017]22号），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业自2020年1月1日起施行；执行企业会计准则的非上市公司，自2021年1月1日起施行。本次变更后，公司将执行财政部于2017年修订并发布的《企业会计准则第14号——收入》。其他未变更部分，仍按照财政部前期颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定执行。	公司独立董事发表同意的独立意见，并经公司第三届董事会第三十五次会议及公司第三届监事会第三十次会议审议通过。	相关内容详见巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）的公告信息

### （2）报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

### （3）与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

(1)本公司本期纳入合并范围的子公司：

序号	子公司全称	子公司简称	持股比例（%）	
			直接	间接
1	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	凯莱英生命科学	100.00	-
2	天津凯莱英制药有限公司	凯莱英制药	97.00	3.00
3	天津凯莱英药物分析检测评价有限公司	凯莱英检测	-	100.00
4	凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司	阜新凯莱英	100.00	-
5	吉林凯莱英医药化学有限公司	吉林凯莱英	100.00	-
6	辽宁凯莱英医药化学有限公司	辽宁凯莱英	100.00	-
7	Asymchem Inc.	AINC	100.00	-
8	天津凯莱英医药科技有限公司	凯莱英医药科技	100.00	-

9	吉林凯莱英制药有限公司	吉林凯莱英制药	100.00	-
10	Asymchem Ltd	ALTD	100.00	-
11	上海凯莱英检测技术有限公司	上海凯莱英检测	-	100.00
12	上海凯莱英生物技术有限公司	上海凯莱英生物	100.00	
13	凯莱英医药化学（吉林）技术有限公司	吉林凯莱英技术	100.00	
14	凯莱泰欣临床研究（天津）有限公司	凯莱泰欣		51.00

上述子公司具体情况详见本附注九“在其他主体中的权益”。

(2) 本公司本期合并财务报表范围变化：

本期新增子公司

序号	子公司全称	子公司简称	本期纳入合并范围原因
1	凯莱英医药化学（吉林）技术有限公司	吉林凯莱英技术	凯莱英股份新设子公司
2	凯莱泰欣临床研究（天津）有限公司	凯莱泰欣	凯莱英医药科技新设子公司