

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2022-030

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2021 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，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

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以未来分配方案实施时股权登记日的股本总数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 8.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 4 股。

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	
传真	022-66252777	022-66252777	
电话	022-66389560	022-66389560	
电子信箱	securities@asymchem.com.cn	securities@asymchem.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司概况

凯莱英是一家全球领先、技术驱动型的CDMO一站式综合服务商。通过为国内外制药公司、Biotech公司提供药品全生命周期的一站式CMC服务、高效和高质量的研发与生产服务，加快创新药的临床研究与商业化应用。根据Frost&Sullivan按2020年收入的统计数据显示，公司是全球第五大创新药原料药CDMO公司和中国最大的商业化阶段化学药物CDMO公司。公

司凭借深耕行业二十余年积累的深厚的行业洞察力、成熟的研发生产能力以及良好的客户声誉，成为创新药物全球产业链中不可或缺的一部分。从“每个人，每个产品，每次服务开始”，提供贯穿药物研发至商业化的药物全生命周期的卓越CDMO服务及解决方案，致力于成为全球制药产业可靠的首选合作伙伴。

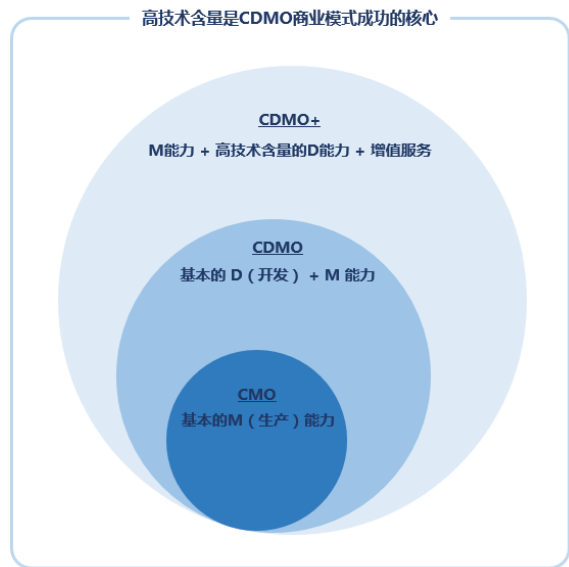
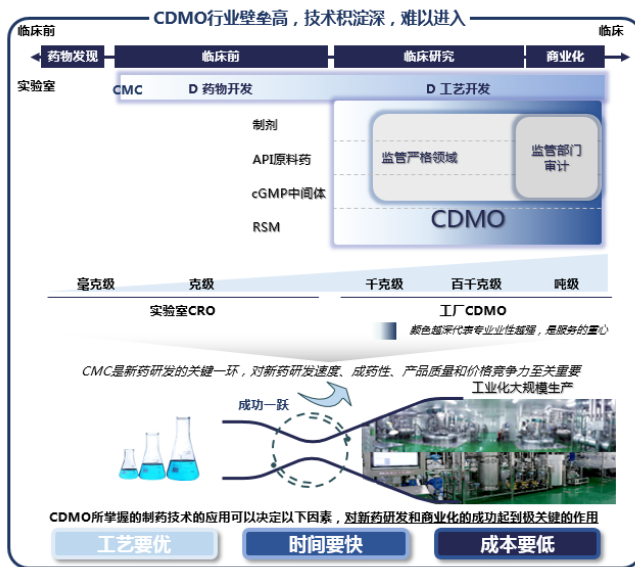
公司在小分子CDMO领域拥有二十年的服务经验与积淀，并积极探索与布局新业务领域，打造专业一站式服务平台。

1、小分子CDMO服务

在药物研发与临床研究阶段，帮助新药研发公司开发及改进工艺路线、提升研发效率与成功率、降低研发成本；在药物商业化供应阶段，通过不断的工艺优化降低生产成本，提高生产效率，同时保障产品质量和供应的稳定性，亦可以极大节省制药公司固定资产投资，将更多资源投放在研发环节。公司在小分子CDMO领域的临床阶段主要提供工艺开发、工艺优化及分析，放大生产及临床用药生产，新药申请验证和审批等服务；在商业化阶段主要提供cGMP商业化生产、生命周期管理等服务，重点服务的药物覆盖病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。

凭借逾二十年的行业经验，公司就小分子药物提供贯穿全产业链的工艺开发及生产服务，已成为创新药物全球价值链中不可或缺的一部分，并以“做全球药品生产研发的合伙人，从每个人，每个产品，每次服务开始，”作为企业的发展愿景。

我们在产业价值链中的位置



2、新兴服务

公司以技术革新作为核心驱动力，依托多年积累形成的技术优势、质量控制运营管理体系和平台优势，延伸服务链条、拓展服务领域、传导竞争优势，稳健布局新兴业务领域；凭借我们深厚的行业洞察力、成熟的研发及生产能力以及在客户当中树立的良好声誉，我们已将CDMO能力扩展至可纳入新药物类别，如多肽、寡核苷酸、单克隆抗体(mAb)、抗体偶联药物(ADC)及信使RNA (mRNA)，以及其他服务范围，包括药物制剂解决方案、生物合成解决方案和临床CRO解决方案。



3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年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

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	15,156,297,270.34	7,157,565,543.71	111.75%	3,758,736,367.43
归属于上市公司股东的净资产	12,610,011,324.42	5,994,593,532.52	110.36%	3,045,504,193.34
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	4,638,834,177.53	3,149,689,675.80	47.28%	2,459,985,533.80
归属于上市公司股东的净利润	1,069,273,577.50	722,091,360.68	48.08%	553,863,836.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	935,195,490.75	643,971,039.13	45.22%	488,626,334.69
经营活动产生的现金流量净额	113,150,121.36	569,291,589.49	-80.12%	600,867,843.92
基本每股收益（元/股）	4.40	3.10	41.94%	2.42
稀释每股收益（元/股）	4.39	3.08	42.53%	2.40
加权平均净资产收益率	16.09%	18.16%	-2.07%	19.92%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	777,189,276.45	982,997,803.31	1,162,798,950.17	1,715,848,147.60
归属于上市公司股东的净利润	154,330,479.54	274,997,436.55	265,524,223.21	374,421,438.20

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	129,442,396.10	223,099,159.79	243,520,622.53	339,133,312.33
经营活动产生的现金流量净额	100,659,080.60	379,759,726.78	-134,979,890.23	-232,288,795.79

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

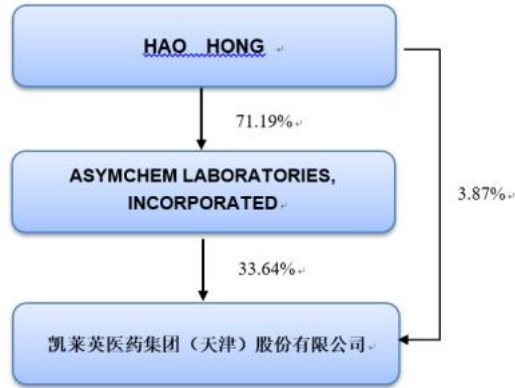
单位：股

报告期末普通股股东总数	24,663	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	31,394	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	境外法人	33.64%	88,510,520				
HKSCC NOMINEES LIMITED 注【1】	境外法人	7.00%	18,415,400				
香港中央结算有限公司	境外法人	4.79%	12,604,388				
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	4.56%	11,987,613				
HAO HONG	境外自然人	3.87%	10,191,928	7,643,946			
天津国荣商务信息咨询有限公司	境内非国有法人	1.80%	4,743,360				
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	境内非国有法人	1.63%	4,300,076				
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗创新股票型证券投资基金	境内非国有法人	1.08%	2,847,299				
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	1.05%	2,759,325				
中国银行股份有限公司—招商国证生物医药指数分级证券投资基金	境内非国有法人	0.85%	2,244,000				
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）	天津国荣商务信息咨询有限公司通过普通证券账户持有 1,443,360 股，通过信用证券账户持有 3,300,000 股，合计持有 4,743,360 股。						

(2) 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。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系**5、在年度报告批准报出日存续的债券情况**

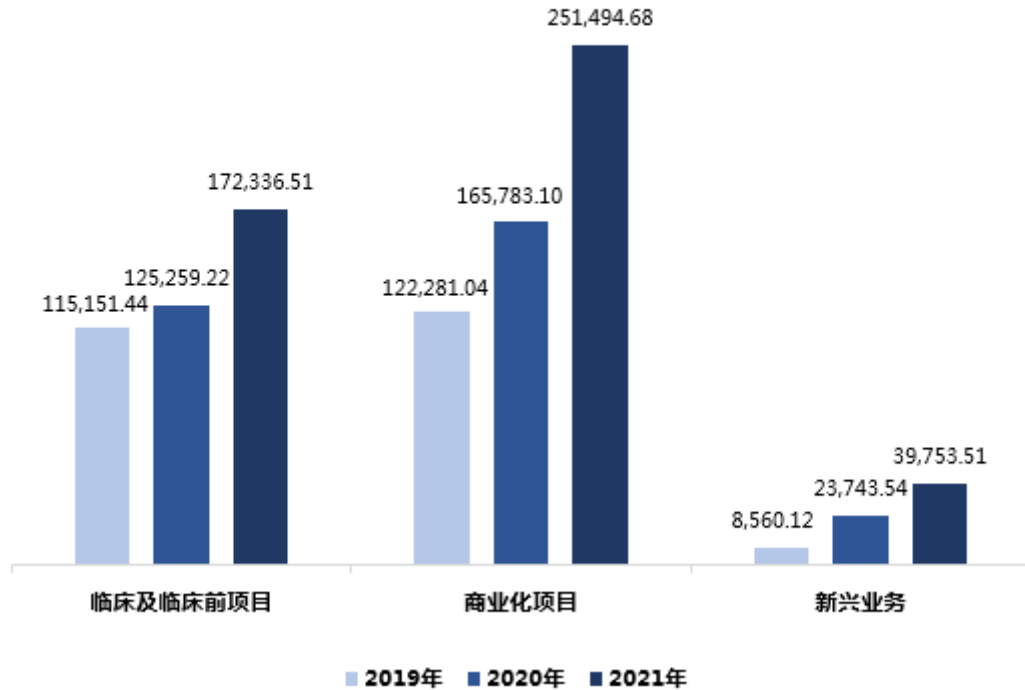
□ 适用 √ 不适用

三、重要事项**(一) 报告期业务概述及分析**

2021年，在全球疫情常态化动态管理的情况下，公司继续秉承“技术驱动、市场导向、精益管理”的经营哲学，在持续夯实小分子全球领先竞争优势的同时，快速推动新兴业务的发展，呈现出“小分子业务势头强劲、新兴业务多点开花”的良好局面，实现业绩加速增长。

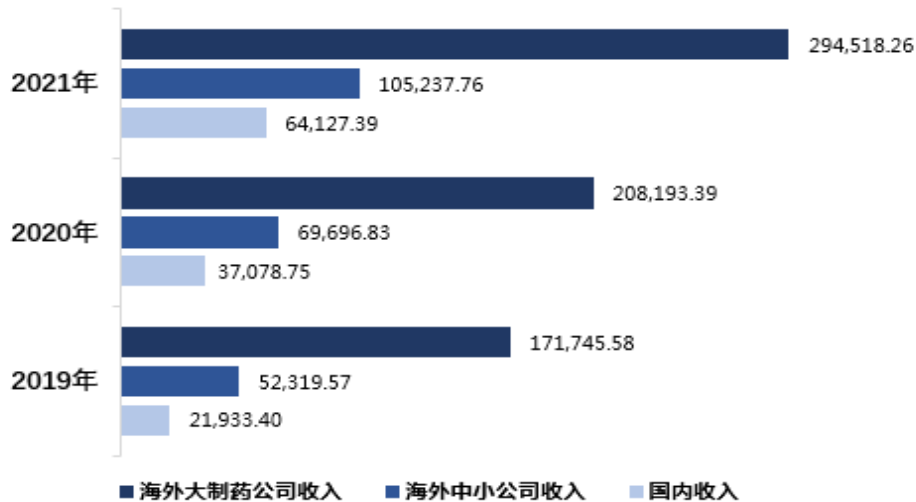
报告期内，公司实现营业总收入46.39亿元，同比增长47.28%，若剔除汇率影响因素，收入同比增长56.13%；四季度收入17.15亿元，同比增长60.83%，若剔除汇率影响因素，同比增长66.61%。报告期小分子临床、小分子商业化、新兴服务收入分别增长37.58%、51.70%、67.43%。

2019-2021公司各版块业务销售收入（单位：万元）



报告期内，公司来自大型制药公司、海外中小制药公司、国内制药公司收入分别同比增长41.46%、50.99%、72.95%。

2019-2021年度公司不同市场收入金额（单位：万元）

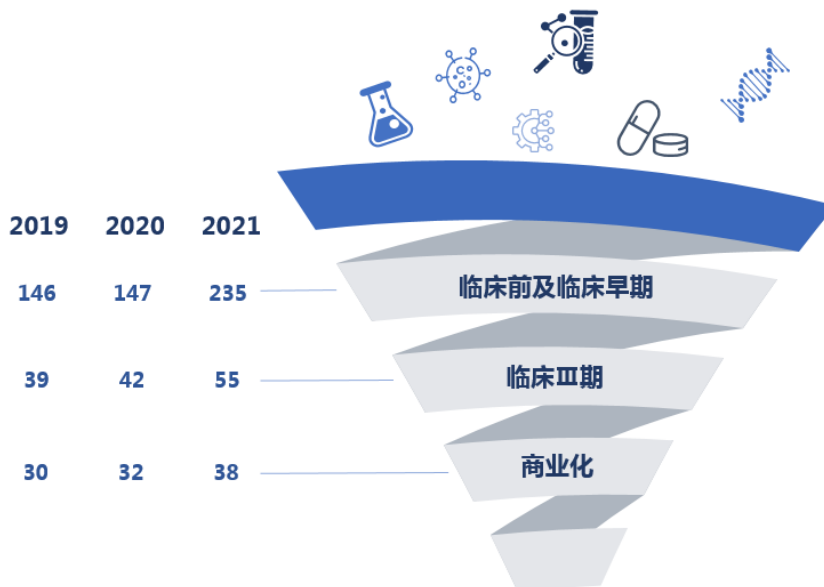


报告期实现归属于上市公司股东的净利润10.69亿元，同比增长48.08%。受益于行业景气度高、公司竞争力持续提升，公司订单强劲增长，截止本报告披露日，在手订单总额18.98亿美元，较去年同期增长320%。

1、小分子CDMO业务

当前，全球小分子CDMO呈现出市场广阔、行业集中度不高、行业渗透率持续提升的特点，公司经过愈20年的积累，紧紧抓住“D”的行业制高点，拥有持续进化的研发平台，建立了行业一流的运营体系，竞争力持续提升，可以充分抓住市场的机遇期，持续提高收入规模 and 市场份额。报告期内，公司小分子CDMO业务实现收入42.38亿元，同比增长45.63%；报告期内确认收入的项目共计328个，临床阶段项目290个，其中临床III期项目55个，商业化阶段项目38个，项目结构进一步优化，漏斗效益凸显。

2019-2021年度公司各阶段项目数（单位：个）



(1) 大客户研发管线覆盖持续深化。公司与海外大制药公司的合作程度进一步深化，公司参与美国五大跨国制药公司 II 期或 III 期临床阶段小分子候选药物超过 30%，其中一家该比例达到 50%。公司承接了前述某美国跨国制药公司创新药 API 商业化项目生产订单，取得重要突破（此前该公司创新药 API 商业化生产罕有外包）；报告期内，公司获取首个来自日本大型制药公司的商业化项目订单。

(2) 国内市场进入收获期。经过多年的持续深耕，公司在国内小分子 CDMO 市场进入收获期。报告期内，公司小分子业务国内收入同比增长 64.44%。基于良好的服务记录与示范效应，截至本报告披露日公司在手国内 NDA 阶段订单超过 30 个，报告期内服务 2 个 NDA 项目顺利通过 NMPA 的现场核查，随着 NDA 及商业化项目后期逐步落地，将推动国内业务收入持续快速增长。

(3) 海外中小创新药公司客户开拓成功初现加速发力。公司凭借在小分子 CDMO 市场多年积累的竞争优势、市场口碑和品牌价值，通过多种形式积极开拓海外中小型制药客户，报告期内，公司来自海外中小创新药公司收入持续提升，同比增长 50.99%，占收入比例由 2017 年的 21.93% 提高至 22.69%。公司积极参与了 KRAS 等热门靶点创新药项目，同时与 PROTAC 技术领域最前沿的 Biotech 公司深度合作，知识的规模效应不断积累；尝试以 Snapdragon 及波士顿研发中心为抓手，推动开拓美国 Biotech 市场。

(4) 报告期完成的经典项目案例

公司在疫情期间，承担两个小分子抗病毒创新药物研发生产工作，其中一个药物，公司通过应用连续性反应，将其中的关键片段由 4 步缩短为 1 步，仅用 6 个月将仅有克级工艺的分子实现了吨级放大生产，显著缩短临床研发时间的同时大大降低了生产成本；另一药物在公司高效的运营管理体系下，由项目 Core Team 积极调动 CEPS、CFCT、CED、原料协调生产、分析检测及质量控制团队，某个关键步骤用连续低温反应技术替代传统使用液氮批次低温反应为例，快速解决众多技术难题，从接到客户 RSM 工艺优化到吨级 API 验证生产仅用 8 个月时间完成，帮助客户在 18 个月内完成药物从开发到审批上市，为客户顺利提供全球新工艺路线下首批 API 产品。该项目彰显公司在小分子药物从临床到商业化大订单的研发及供应能力以及在全球范围的领先竞争优势，带来的行业示范效应有助于同其他核心客户的深化合作，积累的服务声誉和行业知名度有助于未来业务版图的持续拓展。该药物不仅可以为公司带来较高的商业化项目收入，是载入 CDMO 行业发展史的重量级事件，亦是公司通过多年积累的技术能力和平台体系为全球公共卫生事业做出的重要贡献。

公司在 6 个月内完成某海外 Biotech 公司抗肿瘤治疗领域创新药工艺优化及规模化生产，及时交付多个批次的样本供临床、注册及验证步骤；并于四个月内设计并优化 API 合成工艺，且每个批次生产周期由 130 天缩短至 60 天以下，使得该药物收率提高近 3 倍，成功帮助客户实现药物的提早上市。

在公司全流程服务的国内某知名药企的创新原料药项目已在国内上市基础之上，该创新药产品在美国上市申请时触发 USFDA 官方审计，公司历时 5 个工作日顺利通过审查，进一步验证了公司健全的质量管理体系和符合国际标准的 cGMP 生产能力，公司顺利通过审计，为该产品走向美国市场打下坚实基础，同时也展示公司具备为中美双报提供从临床到商业化生产的服务能力。

2、新兴服务

公司依托小分子领域积累的行业洞察、客户声誉、运营体系、研发底蕴，快速推动制剂、化学大分子、生物合成技术、生物大分子等新业务发展，报告期内收入近 4 亿元，同比增长 67.43%，完成新兴服务类项目 327 个。新兴业务收入占比从 2018 年的 2.19% 提高至 8.57%。

（1）化学大分子业务板块

报告期内，化学大分子业务收入同比增长42.48%，报告期内合计开发新客户14家，承接新项目23个，推进到Phase II之后的项目合计超20个。

寡核苷酸CDMO是公司重点推进的业务板块。随着递送技术取得关键突破，小核酸药物进入高速发展期。同时，小核酸药物的产业化面临技术手段单一、效率不高、产能不足、三废量偏大、生产成本偏高的挑战，因此，该领域CDMO业务前景广阔。报告期内，公司一方面加快研发团队和能力建设，涵盖工艺开发、分析开发和工艺转移的研发团队，已承接多个IND到Phase III阶段的原料药CMC项目落地，项目类型涵盖含GalNAc缀合的反义寡核苷酸（ASO）、小干扰核酸（siRNA）、CpG和核酸适配体（Aptamer）。另一方面，自主设计和加工了多台实验室规模（OS50）和中试规模（OS1000）寡核苷酸合成仪，进一步快速扩充了产能，提高了平行完成多个项目并快速交付的能力。

毒素-连接体、固-液多肽合成、多肽-药物偶连体、药用高分子、高分子-药物偶连体和阳离子脂质等技术能力持续提升，商业化多肽生产车间投产，新建满足OEB5和细胞毒研发实验室投用，完成了多批用于临床阶段多肽原料药的交付；随着ADC新药研发浪潮，payload-linker业务爆发式增长，在持续增加新生产线的时候，继续保持项目的高质量交付。公司服务Mersana的抗体药物偶联体（ADC）候选药物，已将payload的工艺验证过程缩短了四个月，并快速推动linker和payload-linker的验证工作，对推动其加快上市具有重要意义，公司因此获得客户颁发的“卓越项目奖”等荣誉，相关研究成果于2022年2月份发表在工艺研发领域重要学术期刊《有机工艺研究与开发》，彰显了公司在ADC毒素领域的工艺开发能力和实力。

在全球mRNA疫苗需求持续火热的背景下，制药公司对于包括脂质在内的辅料和功能高分子需求持续增加。基于多年在高分子和辅料领域的技术储备，公司已介入多个进入到临床后期的脂质项目。

（2）制剂板块

制剂业务实现快速增长，报告期内同比增长80.33%，其中，超过40%来自美国、韩国等国外客户订单，承接API+制剂项目40个。固体制剂板块成功帮助客户完成两个项目的NDA注册批次和工艺验证批次的生产并顺利开始稳定性研究，有望在2022年初触发中国官方NDA审计，进一步拓展商业化生产的市场空间；无菌制剂业务增长迅速，其中无菌滴眼液业务订单数量同比增长300%，小核酸和多肽注射剂项目显著增加并且有多个项目成功进入临床阶段。技术和生产平台建设稳步推进，建立酶口服制剂和儿童颗粒剂的平台，并帮助客户顺利完成处方工艺开发或者临床供应；新建喷雾干燥车间投入使用，有机溶剂处理量每年可以达到200吨，已成功完成多个项目生产；新建热熔挤出技术平台已于2021年9月初投入使用，帮助客户解决难溶性药物的增溶；滴眼液车间投入GMP使用，年产能可以达到1,000万支。

（3）生物合成技术

成立生物合成技术研发中心（CBST），在已有的酶技术平台和生产平台基础上持续深耕，承担蛋白质、多肽和核酸等重要药物领域的核心技术平台的搭建、新技术的开发及战略储备、客户服务的生产能力建设，在满足公司内部技术需求的同时，为客户提供优质的研发和生产服务，为公司的长期发展提供内生动力。生产平台也不断扩能和提升，订单广布工程酶、重组蛋白、多肽、药用酶。药用酶模块不断完善研发能力，可以满足客户在口服药用蛋白产品各个阶段的需求，包括菌种库构建、临床前研究、临床样品制备及商业化生产等各个阶段。并完成5,000L厂房cGMP升级，首次承接生物类新药上市申报（BLA）的工艺表征项目及临床后期的研发生产项目。

（4）临床研究服务

报告期内临床研究服务收入较上一年增长83.71%。临床研究板块凯诺医药与公司CDMO团队形成协同，组建了国际化、高水平、高层次的技术团队，报告期内承接了多个从CMC、药效药代药理毒理至临床前IND注册申报的一体化服务项目，实现创新药物全生命周期的一站式综合服务，持续提升服务客户的深度和广度。

报告期内，公司临床研究板块新增签署150余个项目合同，其中70余个为创新药项目，近30个为细胞治疗药物项目；优势领域肿瘤、免疫、抗感染&传染类项目60余个，含II、III期大临床项目。承接国内首个放射增敏药物的注册临床研究服务，后续将参与起草国家放射增敏药物评价指南；助力客户获得细胞药物治疗KOA及治疗IPF的IND默示许可；协助客户推进全球首个肺基底干细胞药物和国内首个骨髓干细胞药物I期临床项目顺利启动；助力全球首个First in class靶向艾滋病病毒逆转录酶与辅助蛋白Vif的双靶点抑制剂及国内首个拥有自主知识产权的口服抗艾滋病病毒1类新药附条件上市。截至本报告披露日，临床研究及现场管理服务在手订单超3亿元人民币。

报告期内，公司临床研究板块业务快速扩张和布局。2021年10月收购北京医普科诺科技有限公司100%股权，增强了临床研究板块在数据管理和生物统计等方面的专业能力和服务能力，完善了整个业务链条，实现不同优势的业务模块强强联合；报告期内凯诺医药与医普科诺快速形成良好的业务协同，不断提升众多客户之间的粘性，持续巩固一体化服务能力，为临床研究板块提质提速。公司的海外扩张计划在美国波士顿设立子公司，全面启动美国临床运营能力的建设，并将于近期承接中美双报项目，力求为全球客户提供更加优质、高效的一站式服务。

报告期内，临床研究板块团队规模超过500人，公司通过持续引进中高端人才，尤其是具备中美双报能力和经验的人才加入，结合内部人才培养和梯队建设，快速实现人才扩张和区域布局，分支机构遍布全国各大重点省市。同时，临床研究板块的管理和运营能力在连续业务并购中不断积累和成长，为该板块通过内生发展与外延并购的国际化布局打下坚实基础，从而实现持续快速发展。

报告期内，公司负责运营的天津市药物临床研究技术创新中心（TICCR）参与了天津市临床试验专业委员会的启动和持续建设；为疾病队列的疾病现状分析和医学撰写提供医学培训等学术支持；并与国际一线品牌紧密合作关系，在Oracle全球大会上作为演讲者发言，成功获得Oracle中国区合作伙伴资质。

（5）生物大分子CDMO

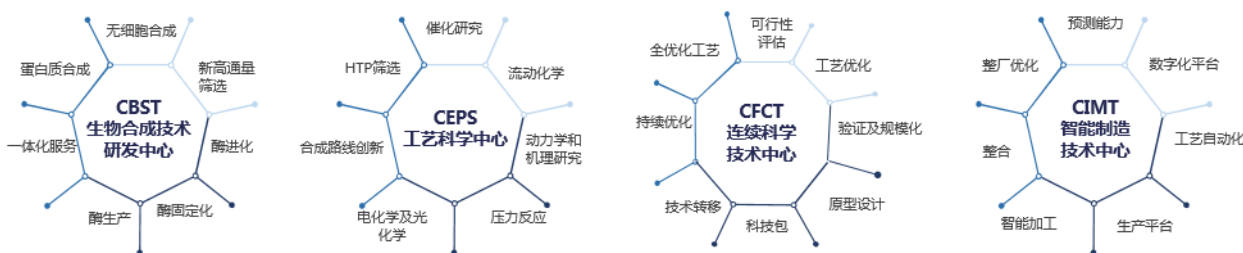
进一步布局包括先进疗法等品类的生物大分子CDMO服务。这些CDMO服务主要包括抗体（mAb）和重组蛋白、抗体偶联药物（ADC）一站式CDMO服务平台等；先进疗法CDMO业务领域包括质粒、非病毒载体递送系统（如mRNA药物）临床及商业化生产阶段的CMC相关服务。

报告期内，公司生物大分子CDMO新增涉及抗体、ADC IND项目、生物制品制剂灌装和工艺开发及目标产品表征分析

类型等多个项目。2021年度公司引入具有丰富行业经验和技術能力的管理人员，进一步组建专业、成熟的工艺研发、分析和质量控制综合技术团队，完成生物药CDMO服务平台的全方位搭建工作。目前凯莱英生物团队人员已超过200余人。提升生物药CDMO产能建设速度，上海金山已经初步形成研发和中试产能能力，目前已经具备200升/500升一次性生物反应器产能能力，截至本报告披露日，生物大分子CDMO在手订单达到1.3亿元人民币。预计2022年年中将完成2x2000L一次性生物反应器抗体原液产能建设和2x500L ADC商业化偶联原液产能建设；目前苏州业务版块质粒、mRNA的工艺开发实验室已具备承接研发级别订单的能力，2022年年中将具备质粒和mRNA的中试产能和IND及临床样品制备的服务能力。

（二）研发平台建设

报告期内，公司继续保持技术创新和自主研发核心技术的投入力度，研发投入3.87亿元，同比增长49.64%，占营业收入的比重为8.35%，位于全球行业前列。2021年，公司30%的临床II期或以后的临床阶段项目及商业化阶段项目中应用了连续性反应、生物酶技术等新兴技术，产生了良好的经济效益与效率。保持对前沿技术的积极探索与应用是CDMO产业发展中越来越重视的关键问题，公司继工艺科学中心（CEPS, Center of Excellence for Process Science）之后，正式组建连续科学技术中心（CFCT, Center of Flow & Continuous Technology）、生物合成技术研发中心（CBST, Center of Biosynthesis Technology）和智能制造技术中心（CIMT, Centre for Intelligent Manufacture Technology）。四大研发技术平台在致力发展不同方向尖端及未来关键性技术的同时相辅相成，为项目研发生产难点提供多维度的解决方案。前瞻性的技术储备能够使公司迅速、有效地解决项目中的技术问题，进一步成为公司创新发展的引擎。



CEPS旨在开发和应用创新策略和尖端技术进行制药工艺开发，具有高通量筛选、合成路线创新、流动化学、光化学与电化学、功能聚合物技术、动力学与机理研究、压力反应等七大功能。

报告期内，CEPS支持近300个研发攻关项目，实验数量约11万个，其中连续生产项目93个，设计了60条合成路线，完成了8条新路线的开发，提供光电技术支持30余个项目；从零开始成功开发了5个核酸单体的放大生产工艺，成功的将三价膦关键原料的生产成本降低到了市场价的1/6，成功开发了10聚DNA寡核酸的液相合成技术；成功解决亚胺培南工艺放大难题，将收率提升一倍，大幅降低原料和生产成本，完成放大验证，正在申报DMF。成功解决了4AA商业化项目的工艺难题，实现了30吨的商业化连续生产。申请专利25项，与客户合作开发电化学CSTR，强化凯莱英电化学平台，与Scripps合作发表顶刊学术论文1篇。

CFCT涵盖连续技术服务与输出、连续技术创新与储备、连续反应设备设计制备、连续技术应用与升级、新领域连续技术开发应用四大版块，随着ICH Q13的颁布，必将实现连续性反应技术在API生产中的广泛应用，将公司连续反应的优势及经验进一步释放，带来更大的经济和社会效益。

报告期内，CFCT进一步推进实现了连续反应技术的大规模自制、安装及生产应用，相比2020年同期使用连续性反应技术的项目数量明显提升，公司连续反应车间面积扩大近3倍，应用连续反应生产的原料药或中间体产品已超过260mt。新技术新设备研发取得突破，运用3D打印技术、高精密加工技术等，实现了连续液固反应器、高性能混合反应器等器的开发和应，其中高性能混合反应器等可完全替代国外同类产品，申请专利19项；CFCT以公司内部需求为依托，持续进行新技术、新仪器、新设备的研发工作，开发的寡核苷酸合成仪及软件控制系统达到国外同类产品要求，解决进口设备“卡脖子”的问题；对外技术输出和服务取得进展，成功与客户签订第一个协议，为该客户提供连续反应技术输出综合服务（CDO: Contract Development Organization），包括工艺开发、质量研究及设备制造等，首次通过商业合作模式实现连续反应技术对外输出，实现资源共享，互利共赢。连续性反应技术开发和应用专业人员团队今年已增加了100%，团队结构及知识储备大大加强，推动完善了传热传质、混合、反应动力学、RTD、机械设计等的基础理论研究和项目生产应用，为技术平台的发展持续储能。

CBST在已有的酶技术平台和生产平台基础上持续深耕，蛋白质合成模块在酶技术平台稳步推进的基础上进一步升级完善，技术、产品、平台并重的战略要求形成工程酶、工具酶和药用酶三个功能模块。凯莱英在原有酶固定化平台、酶进化平台、高通量筛选平台不断扩展的基础上，搭建蛋白表达平台、核苷单体生物合成平台、小核酸连接酶平台、mRNA工具酶平台、药用酶研发平台。多种技术齐头并进，为更好搭建蛋白质、多肽和核酸等药物的核心技术、开发新技术及建设生产能力提供更有利保障。通过酶催化降低核苷单体的生产成本，通过核酸连接酶跟化学合成结合，同时可以助力公司小核酸业务发展，破除长链小核酸合成技术壁垒。mRNA工具酶的开发将助力公司新的mRNA药物的CDMO服务，增加公司的核心竞争力。工程酶库数量接近1,900个酶，其中接近50%为具有IP的新酶，涵盖19个种类；成功开发14类酶粉试剂盒，提供欧美重要客户使用，潜在客户不断增加；2021年酶技术应用项目达到50个以上。

在蛋白质无细胞合成技术（CFPS）成本不断优化的同时，顺利将其放大到百毫升级别，并CFPS与连续反应技术联合应用，在原有的蛋白质合成基础上拓展新技术研究方向。CFPS技术已经成功应用于多种细胞内无法合成的功能性蛋白的表达，表现出明显的产量优势。成功将CFPS应用在酶进化平台中，使酶进化效率得到大幅度提高。同时开发了固定化酶跟连续反应联合应用的新技术；并不断寻找商业化价值驱动点，调研其他的新技术，发掘有潜力的新兴技术，扩展新技术平台。

CIMT致力于构建自动化、数字化的平台，赋能公司智能化发展。将通过大数据分析，综合研发，生产，物流信息，确定最佳工艺路线和生产控制方法，同时控制方案输出交互验证。涵盖智能控制研究、智能产线、推进数字化工厂建设三个板块。以完全自动化+ PAT（Process Analytical Technology）技术中试规模智能实验平台为契机，开发智能算法，实现模型控

制和参数自适应调整，开启数字化工厂时代。

报告期内，CIMT在某大型商业化项目上自控建设整体推进非常成功，独立设计的循环控温系统实施后实现了反应釜夹套-20~120℃连续精确控温，并可以实现结晶梯度降温；同时通过DCS控制TCU也可以实现结晶梯度降温。项目还实现了恒容浓缩；连续母液转移和反应釜自动惰性等自控功能。某新建生产基地统一换热介质反应釜控温设计完成，将提升控温精度，并进一步降低投资成本。化学工程科学与应用团队通过使用自主开发模型及工程计算软件对传热、传质、流体力学等传递过程的计算模拟，借此实现对复杂工艺工程放大问题的风险前期识别。通过设计高效的小试及中试规模实验验证模拟计算结果，研究最优操作条件，并建立了生物催化，氢化，磨粉，过滤干燥等工艺放大平台，有效解决了工程放大问题，提高生产效率。

IT在数据流方面也自主开发了一系列的系统，帮助生产过程中信息的传递，比如备料信息在项目组、车间、库房之间的传递，生产过程的进度跟踪及分析，生产及分析检测预测，智能化排产、供应商交互门户、槽车管理等功能。为了满足CED的计算要求，已经搭建了设备数据库，并与天河超算合作，利用先进的计算资源，加快计算速度和效率。凯莱英的流程型工艺数字化设计成功入选国家工信部2021年度智能制造优秀场景公示名单，并获批天津市多项智能制造专项课题。

（三）报告期内重点产能建设

目前公司以天津为中心，已覆盖辽宁阜新、吉林敦化、上海金山等地区建立了多个小分子、生物大分子研发生产基地。

报告期内小分子CDMO业务产能在建和交付情况：子公司吉林凯莱英完成新厂房启用，凯莱英生命科学、凯莱英制药、吉林凯莱英制药等子公司根据发展需要，完成多个车间、厂房的升级改造。多个车间安装了连续性反应设备，通过将连续性反应技术的规模化应用，进一步提升反应效率与收率，为承接国内外客户从临床到商业化、从原料到cGMP中间体、API一体化生产提供产能保障。截至2021年底，公司传统批次反应釜体积近4,700m³；截至本报告披露日，传统批次反应釜体积5,000m³；2022年底小分子传统批次反应釜产能计划较2021年底增长46%。

与此同时，凯莱英持续加大连续性反应在各厂区的应用力度，一方面完成多个车间、厂房的升级改造，另一方面在新建厂房中大力度增加连续性反应设备。在敦化厂区，凯莱英可以使用连续性反应实现某项目的关键原料1.3吨/天的生产，若实现相同生产规模需要使用180m³批次产能。连续性反应技术的规模化应用，等同于在已有批次产能基础上额外大规模增加了产能，是产能释放的一大利器。随着新产能的陆续加速交付，连续性反应规模化应用，产能使用的优化管理，以及重磅商业化订单逐渐进入稳态生产、对产能占用持续降低，公司拥有充足的产能储备去承接持续增加的新客户、新项目。

随着新兴业务迅速发展的需求，公司将在现有生产能力的基础上规模化的增加产能建设：在天津开发区西区成立化学大分子研发生产基地，在与苏州瑞博合作所建设的公斤级产能基础上，进一步建设寡核苷酸公斤级产能；同时，生物工程研发基地，将催化酶、药用酶、重组蛋白及酶制剂建立从克级到吨级的符合GMP标准的生产能力。在上海金山ADC中试和早期商业化生产车间，提升ADC药物的CDMO服务能力。

（四）人才团队建设

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，截至本报告期末，公司拥有员工7,126人，具有海外跨国公司经验人员149人，研发及分析人员3,381人，占比高达47.45%。

公司加快人才引进力度，包括新兴业务板块业务带头人，小分子板块工艺开发、CMC和生产管理人才，四大研发平台所需的研发人才等，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。基于新兴业务快速发展的需求，公司进一步挖掘行业顶端人才、吸收优秀毕业生。报告期内，共引进高级人才共计49人，其中博士人才18人，高级主管以上人才16人，海归及外籍人才19人。

公司持续实施限制性股票激励计划，向高层管理人员、管理人员、核心技术骨干共计298人授予222.42万股，实现管理人员及核心技术团队与公司及股东利益一致，进一步提升长期稳定性。

报告期内公司引入的行业杰出人才代表：

 <p>郑国喜 高级副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 美国约翰斯霍普金斯大学博士，曾就职于上海睿智化学、华海药业、先声药业、台湾神隆公司等多家生物医药和CDMO公司 拥有25年大型企业原料药和制剂工程建设、研发、生产及运营管理经验 熟悉欧美及中国的GMP法规和指南，有着丰富的官方审计实践经验 	 <p>高凯 副总裁兼生物大分子首席技术官</p> <ul style="list-style-type: none"> 第四军医大学生物化学与分子生物学专业博士；曾就职于高瓴资本集团、世界卫生组织总部、国家药品监督管理局药品审评中心、中检院，拥有20余年行业经验 专注于生物药物生产与质量控制标准化、国家/国际质控标准物质研制、生物药物技术指南/法规/药典起草制定等监管科学研究 	 <p>李唐肇 副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 美国德克萨斯州莱斯大学有机化学博士；曾就职于诺华等全球大型知名制药公司，拥有多年丰富的原料药工艺开发，商业化生产，项目管理以及客户关系管理等经验 负责建立和优化集团PCO整体的项目协调管理和客户沟通管理体系，支持和指导公司新业务单元 	 <p>郑明智 副总裁&化工工程部负责人</p> <ul style="list-style-type: none"> 英国剑桥大学化学工程博士；英联邦化学工程师协会(IChemE)特许化学工程师Ceng 曾就职于英国庄信万丰和先正达等全球大型化学制品和制药公司，具有14年海内外大型企业研发、项目和团队管理经验
 <p>陈维斌 生物大分子执行副总经理</p> <ul style="list-style-type: none"> 美国普渡大学分析化学博士，在美国华盛顿大学从事蛋白质组学分析相关博士后研究 曾在生物分子的结构分析表征方面发表40余篇科学论文及专著章节，并拥有多项质谱技术和生物药物分析方法的美国专利。 	 <p>刘冬连 生物大分子副总经理</p> <ul style="list-style-type: none"> 曾就职于东曜药业、上海恩培生物、南京华欣生物、上海华新生物等大型生物制药公司；负责重组蛋白、病毒疫苗、单抗抗体和ADC药物的工艺开发和商业化生产的技术及管理工作 在大分子生物药的研发、工艺技术、质量管理、商业化生产等方面具有丰富的专业知识和管理经验 	 <p>戴鹏 波士顿研发中心负责人</p> <ul style="list-style-type: none"> 曾在美国内布拉斯加大学林肯分校和波士顿大学附属的NIH中心从事博士后研究，并在国外权威杂志上发表10余篇学术论文 曾就职于跨国CDMO公司AMRI和生物制药公司Enanta Pharmaceuticals，有13年药企原料药研发、生产及项目管理经验 	 <p>骆振宇 副总经理</p> <ul style="list-style-type: none"> 毕业于电子科技大学，获得工程硕士学位。 曾任职于天津开发区管委会办公室、天津开发区机关公共事务中心、泰达国际创业中心和交通部公安局。 曾参与组织国家领导人、外国元首和世界500强企业领导人来津访问，与天津市各级政府部门及企业建立了长期良好的合作伙伴关系。
 <p>金伟 制剂分析执行总监</p> <ul style="list-style-type: none"> 获北京大学药理学学士学位和硕士学位；加拿大萨斯喀彻温大学药理学博士学位。任美国药学会、美国质谱协会、加拿大质谱协会、萨斯喀彻温质谱联合会会员。 曾就职于加拿大Phenomenome、Discoveries、Med-Life Discoveries等大型医药公司，拥有多年丰富的药物研发、分析方法开发和验证等相关工作经验。 	 <p>张博然 高级主管</p> <ul style="list-style-type: none"> 南开大学国际经济研究所国际法学硕士学位；美国威斯康星大学麦迪逊分校法学硕士学位。 曾先后就职于美国Axley/Brynelson律师事务所及天狮、天士力等大型生物医药企业，分别担任中国法律顾问、海外法务总监、国际法务总监。五年侨居美国经历，法律和英语复合型人才，具有丰富的项目实施经验。 	 <p>黄晓红 高级主管</p> <ul style="list-style-type: none"> 沈阳药科大学药物分析专业硕士。 曾任凯惠药业（上海）有限公司质量总监。精通CGMP原料药厂综合质量、合规与分析研发管理，擅长CRO/CDMO项目符合ICH和CGMP的分析方法开发、验证、转移，以及原辅材料/中间体/原料药的质量标准设定。 	 <p>龚亮仁 高级主管</p> <ul style="list-style-type: none"> 台湾高雄医学大学药物化学学士学位；台湾阳明交通大学应用化学硕士学位；台湾清华大学化学博士学位。 曾在台湾阳明交通大学从事博士后研究四年；曾就职于永信药品、松瑞製藥、帝斯曼新力美等大型CDMO公司，拥有多年原料药工艺研发经验和团队管理经验。
 <p>屈春花 高级主管</p> <ul style="list-style-type: none"> 曾任江苏正济药业股份有限公司供应链副总监。 10余年医药化工工作经验，涉及采购、库房管理、项目管理、生产运营、供应链等领域。熟悉医药化工供应链，主导多个大型项目取得优异成绩。系统的采购和供应链理论知识。 	 <p>杨保 高级主管</p> <ul style="list-style-type: none"> 黑龙江大学生物制药学士学位。 曾在济煜生物制药、东曜药业、江苏太平洋美诺克生物药业、江苏积华灵大制药、哈药集团等大型制药公司担任工程设备管理职位，对工程设备管理体系建设、生产车间建设项目管理等有丰富的实践经验。 	 <p>林浩淦 高级主管</p> <ul style="list-style-type: none"> 英国曼彻斯特大学获得博士学位。 曾任烟台万润药业公司实验室负责人。 	 <p>庄严 执行总监</p> <ul style="list-style-type: none"> 第四军医大学医学博士，曾先后作为哥伦比亚大学、拉贡研究所访问学者进行HIV病毒与免疫相关博士后研究工作。 拥有丰富的项目管理和团队管理工作经验；具备16年感染性疾病与肝脏疾病临床工作经验，临床研究项目经验涵盖感染、自身免疫、呼吸、消化及肿瘤等治疗领域。

（五）完成境外上市外资股（H股）发行上市工作

完成境外上市外资股（H股）发行上市工作，本次全球发售H股总数为18,415,400股（行使超额配售权之前），每股港币388.00元，根据每股H股发售价388.00港元计算，经扣除全球发售相关承销佣金及其他估计费用后，公司将收取的全球发售所得款项净额估计约为68.50亿港元。本次发行H股募集资金将主要用于进一步强化全球化运营能力，提高小分子CDMO解决方案的产能及能力、加强新兴服务并扩大服务内容、投资研发项目、选择性的进行战略投资及收购，以保持技术领先地位，丰富服务类型并扩大全球足迹。通过发行H股并在香港联交所挂牌上市，凯莱英实现“A+H”两地上市，提高品牌价值和国际知名度的同时，也是公司拓展海外业务提供了强有力的信用背书。

（六）并购国内临床CRO领域优秀数统公司医普科诺

临床研究服务是公司“提高服务客户深度和广度，延伸新药研发服务链条”战略的重要组成部分，通过提供CDMO+CRO一体化服务，可以进一步加强公司与众多合作伙伴在创新药研发领域的合作“粘性”，进一步提升公司在CDMO业务领域的竞争力和市场空间。报告期公司完成现金收购医普科诺100%股权，加强凯莱英临床研究服务板块在数据管理和生物统计等方面的专业能力和服务能力，完善了整个业务链条。医普科诺是一家聚焦于临床数据管理和统计服务的公司，是国内第一家

CDISC企业会员，致力于为制药企业和CRO公司提供从方案统计设计，到CRF设计、EDC 创建、数据清理、数据集生成到临床试验报告撰写和递交的一站式国际领先的数统专业服务。收购医普科诺是公司打造技术引领型临床CRO公司的重要一步，有利于构筑高水平的产业服务链，全面提升一体化服务能力，达到良好的业务协同效应，为全球布局打下坚实基础，助力公司形成“CMC+临床研究”一站式综合服务。