



2024H1 业绩说明会

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2024年8月

凯莱英（股票代码：002821.SZ/6821.HK）

- 本文件不得用于公开传播，其中所包含的信息仅供与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（“本公司”，连同其子公司，以下合称“本集团”）有关的人士及其顾问使用。本公司仅向有限数量的收件人提供本文件。本文件的内容未经任何司法辖区的监管机构审阅。在某些司法辖区派发本文件可能会受到法律限制，持有本文件的任何人都应了解并且遵守该等限制。任何不遵守该等限制的行为均可能违反美国、加拿大、中国或日本的证券法或其他类似司法辖区的法律。您一旦接收本文件，即代表您同意受到前述限制的约束。
- 前瞻性陈述
- 本演示材料本演示材料有若干前瞻性陈述，该等前瞻性陈述并非历史事实，乃基于本公司的信念、管理层所作出的假设以及现时所掌握的资料而对未来事件做出的预测。尽管本公司相信所做的预测合理，但是基于未来事件固有的不确定性，前瞻性陈述最终或变得不正确。前瞻性陈述受到以下相关风险的影响，其中包括本公司所提供的服务的有效竞争力、能够符合扩展服务的时程表、保障客户知识产权的能力、行业竞争、紧急情况及不可抗力因素的影响。因此，阁下应注意，依赖任何前瞻性陈述涉及已知及未知的风险。本演示材料载有的所有前瞻性陈述需参照本部分所列的提示声明。本演示材料所载的所有信息仅以截至本演示材料做出当日为准，且仅基于当日的假设，除法律有所规定外，本公司概不承担义务对该等前瞻性陈述更新。
- 《企业会计准则——基本准则》财务计量
- 本演示材料按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。该准则与其他国家惯常使用的会计准则在一些重要方面存在差异。同时为了更好地反应经营成果和关键业绩，本公司调整了汇兑波动相关损益的范围，以反应该范围的变化。
- 采用经调整之财务指标
- 本公司已提供作为额外财务计量的经调整毛利、经调整毛利率及经调整的归母净利润，惟该等数据并非国际财务报告准则所要求，也不是按该准则所呈列。本公司认为以上经调整的财务计量有利于管理层及投资者理解以及评估本公司的基础业绩表现及经营趋势，并且通过参考该等经调整财务计量，及借着消除本集团认为对本集团业务的表现并无指示性作用的若干异常、非经常性、非现金及/或非经营项目的影响，有助管理层及投资者评价本集团财务表现。然而，该等非国际财务报告准则财务计量的呈列，不应被独立地使用或被视为替代根据国际财务报告准则所编制及呈列的财务资料。该等经调整业绩不应被独立看待，或被视为替代根据国际财务报告准则所编制的业绩结果。

本文件中若出现总计数与所列数值总和不符，均为四舍五入所致

目录

- 1 业绩概览
- 2 各板块经营亮点
- 3 财务概览
- 4 下半年展望

1

业绩概览



26.97 亿元

收入

(41.6%)

剔除大订单  +0.8%

4.99 亿元

归母净利润

9.7 亿美元

在手订单

42.2%

毛利率

(10.9pts)

@CER (11.7pts)

18.5%

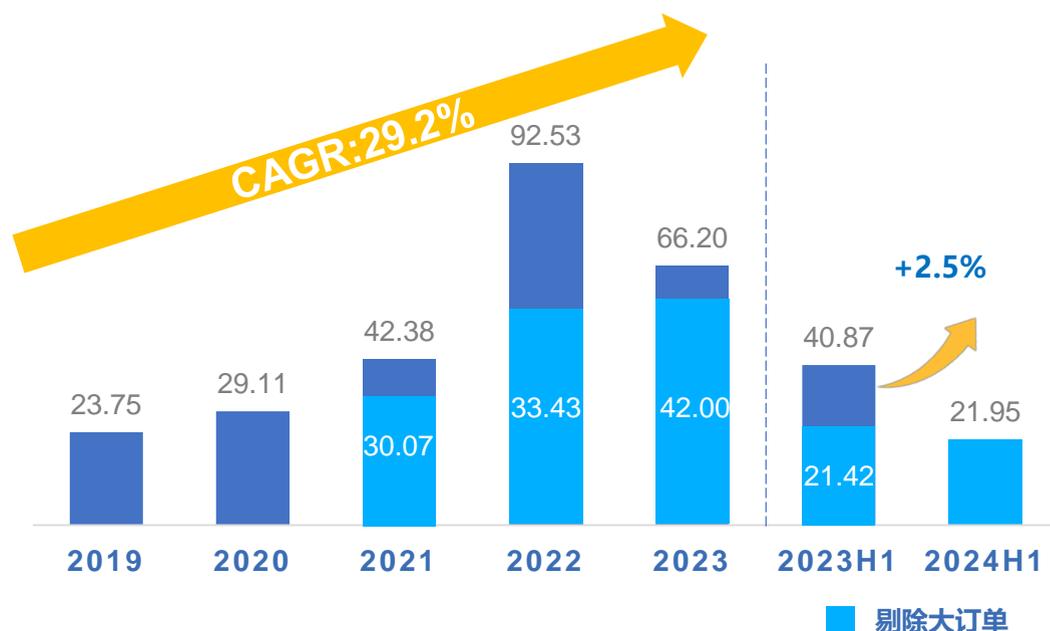
归母净利率

29.5%

EBITDA Margin

小分子业务历年收入

单位：人民币亿元



小分子业务

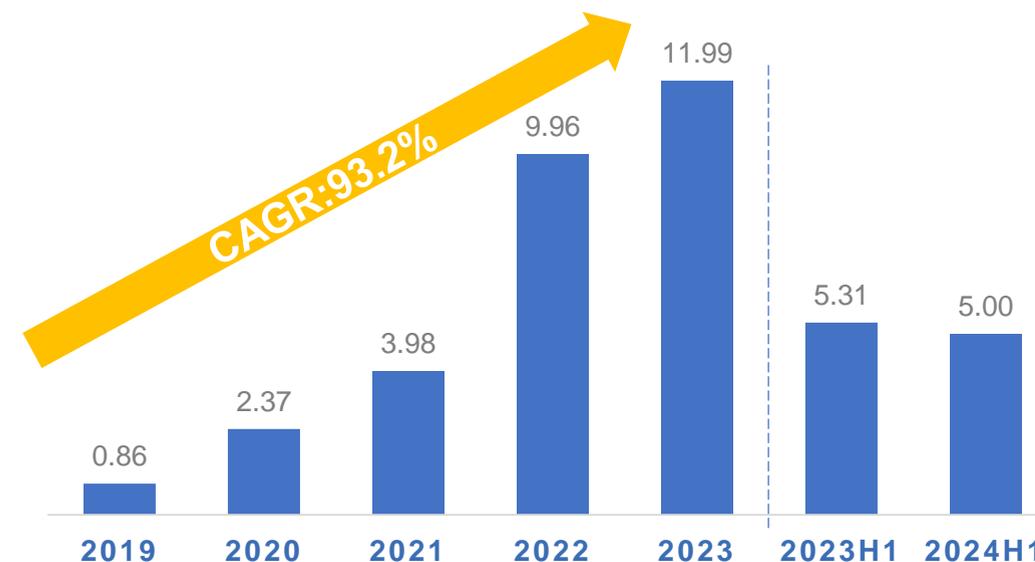
小分子CDMO业务收入**21.95**亿元，剔除大订单影响，较去年同期增长**2.5%**

确认收入项目**353**个，同比增长**13.9%**，其中临床III期项目**61**个，商业化项目**43**个

商业化项目实现收入**13.96**亿元，剔除去年同期大订单影响，收入同比增长**8.8%**

新兴业务历年收入

单位：人民币亿元



新兴业务

新兴服务收入**5.00**亿元，同比下降**5.8%**；受国内市场持续低迷、部分业务仍处于产能爬坡期等因素影响，上半年新兴业务毛利率为**20.3%**，下降较多

公司持续抓好**提升竞争力**的相关工作，截至本报告披露日，根据在手订单预计2024年新兴业务验证批阶段（**PPQ**）项目达**9**个，形成了充足的**商业化订单储备**，为业绩长期稳健增长提供有力保障

各类型客户收入情况 单位：人民币

跨国大制药公司收入 **剔除大订单**
12.5%

13.15亿

中小制药公司收入 (8.3%)

13.82亿

海外收入 **剔除大订单**
+5.1%

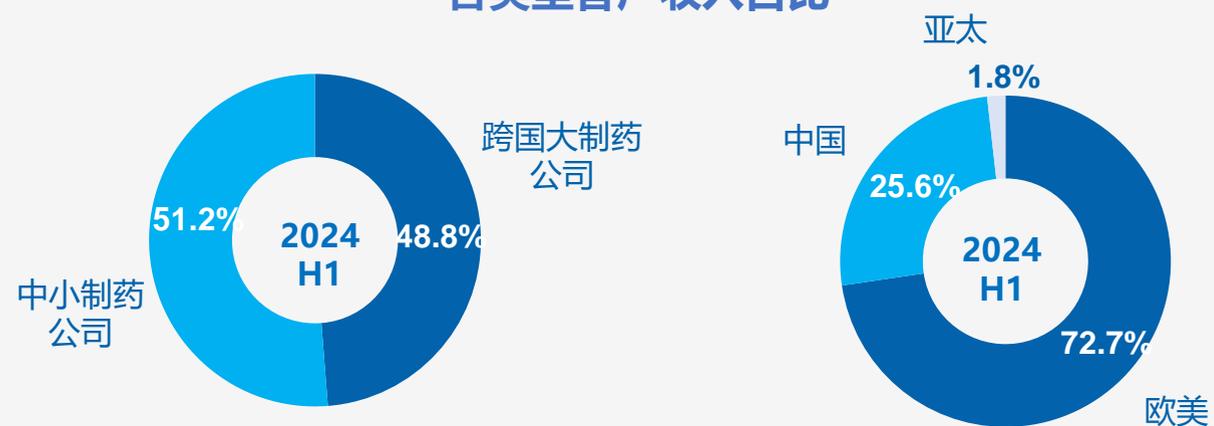
20.08亿

国内收入 (10.0%)

6.90亿

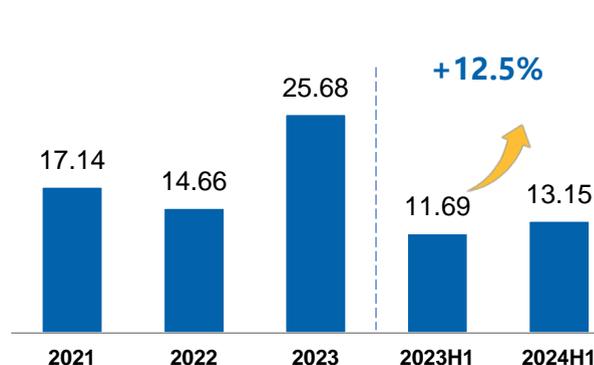
报告期内，新增订单客户**114**家，新签订单同比增长超过**20%**，新签订单中，二季度较一季度环比有较大幅度增长，其中来自于**欧美市场客户**订单增速超过公司整体订单增速水平

各类型客户收入占比



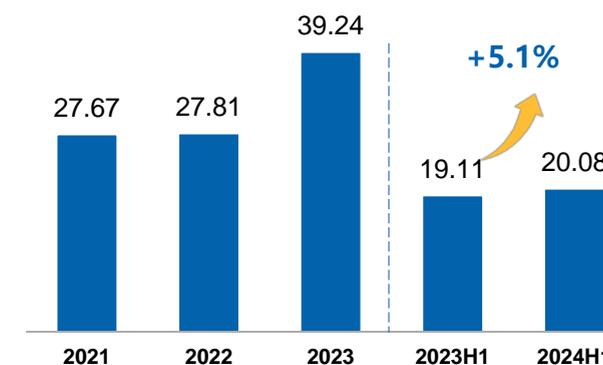
大制药公司收入

(剔除大订单)

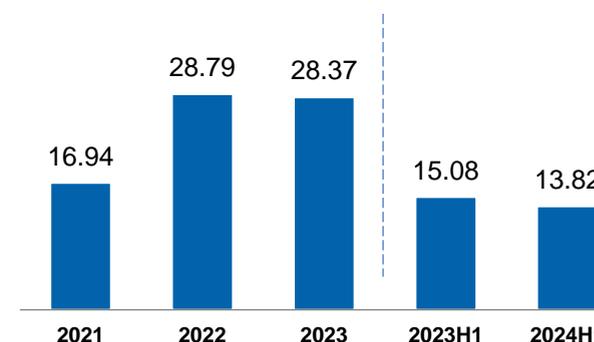


海外市场收入

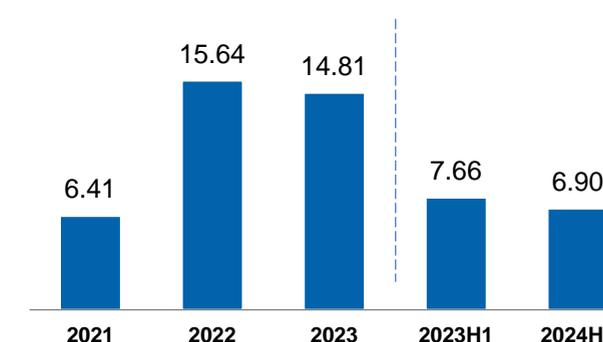
(剔除大订单)



中小客户收入



国内市场收入



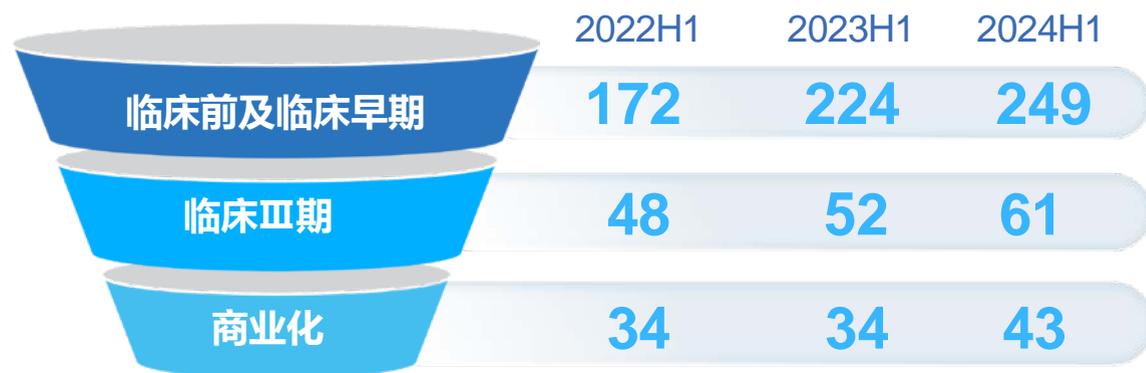
报告期内，来自**欧洲**市场客户收入**1.78**亿元，同比增长**22.8%**

来自**美国**市场客户收入**17.81**亿元，剔除去年同期大订单影响，同比增长**26.9%**

2

各板块经营亮点





2024H1，小分子业务在行业持续面临挑战的情况下，实现收入**21.95**亿元，剔除大订单影响后同比增长**2.5%**。通过持续的提升运营效率和成本控制，小分子业务上半年毛利率**47.2%**。

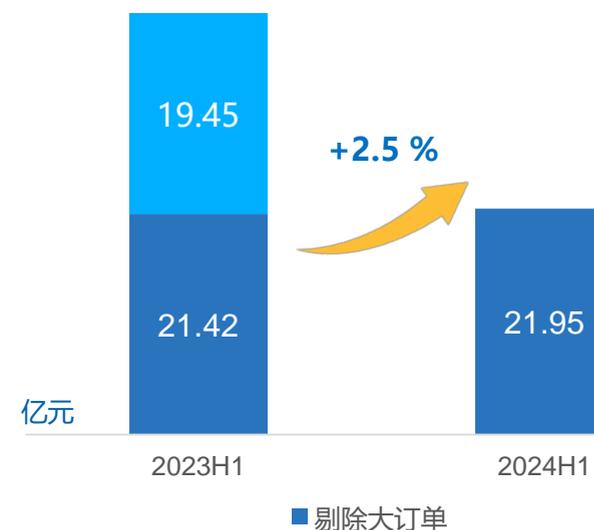
商业化项目为收入持续增长的支柱

- 报告期内，交付商业化项目**43**个，新增商业化项目**9**个，实现收入**13.96**亿元，剔除去年同期大订单影响，收入同比增长**8.8%**
- 众多具有**行业代表性的商业化订单项目持续落地**，借助良好的交付记录将更有力推动公司与众多国内外客户的商业化项目进一步深化合作

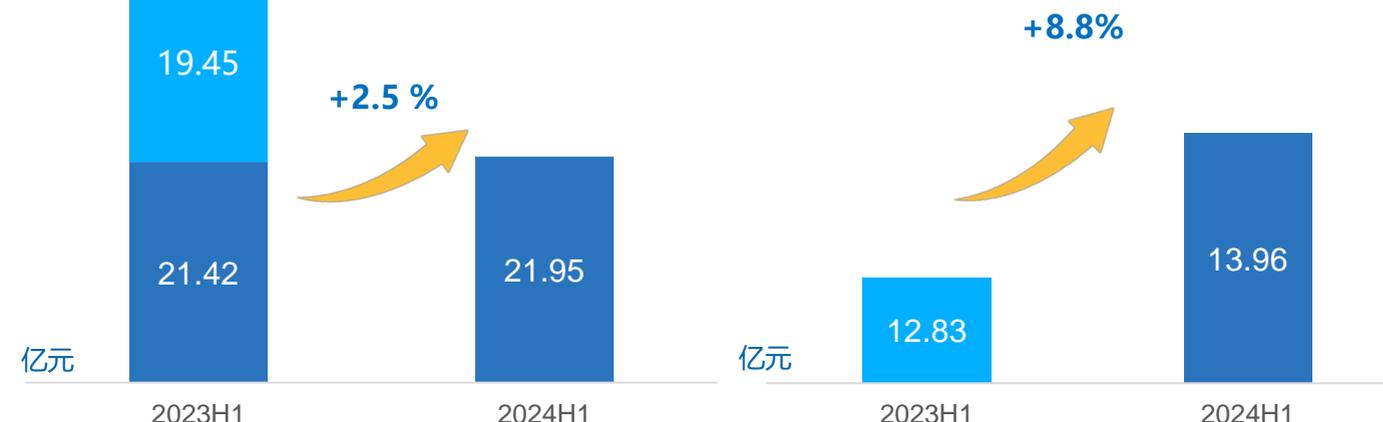
持续增加的临床项目成为业务蓄水池

- 公司交付临床阶段项目**310**个，其中临床III期项目**61**个，实现收入**7.99**亿元，同比下降**7.0%**
- 根据在手订单预计2024年小分子验证批阶段（PPQ）项目达**28**个，形成了充足的商业化订单储备，为业绩长期稳健增长提供有力保障

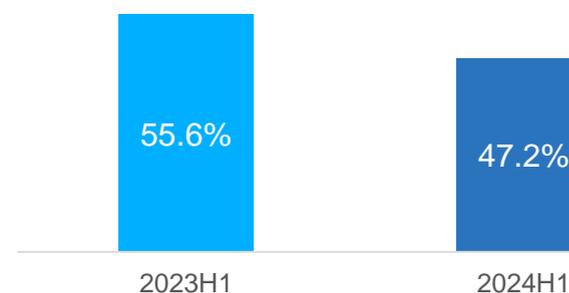
小分子业务收入



商业化阶段项目收入 (剔除大订单)



小分子业务毛利率



小分子商业化阶段毛利率



小分子临床阶段毛利率



(19.7%)

收入变动

72^个

新承接项目

+119%

在手订单金额

业务进展

- 获得多个跨国制药公司多肽临床中后期项目，助力国内重要客户GLP-1多肽项目动态核查顺利通过
- **寡核苷酸业务**持续推进，承接新项目**29**项，相比去年同期增长**70.6%**，同时，推进**CpG**佐剂的商业化布局
- 持续推进**毒素-连接体业务**，在手订单中**8**个客户的**11**个**NDA**项目推进中，其中**3**个项目来自于**2**家海外客户
- 包含**阳离子脂质、磷脂、PEG脂质**在内的脂质业务发展迅速。**12**个脂质项目平行推进，获取**2**个MNC客户**4**个**IND**阶段项目，与国内多个客户建立合作关系

产能建设

- 报告期内，公司加快多肽商业化产能建设，2024年中多肽固相合成总产能达**14,250L**，以满足国内外客户固相多肽商业化生产需求
- **研发平台**方面，持续推进新技术应用和工艺开发，**酶连接技术**在寡核苷酸和多肽固相-液相合成中的开发和应用，完成**酶法从头合成RNA**和**酶法多肽片段连接**的底物相关合成工艺开发。积累多种新型毒素连接子的工艺开发和优化

(17.4%)

收入变动

80^个

交付项目

16^个

其中：海外项目

业务进展

- 报告期内，正在进行的制剂项目订单**150**个，其中海外项目**36**个，上半年已实现商业化制剂产品市场稳定供应
- 上半年顺利通过**5**次药品监管机构的现场核查以及**20**余次国内外客户的审计，进一步验证了凯莱英制剂**完善的质量管理体系和符合国际标准的cGMP生产能力**，为进一步提供**从临床到商业化生产服务**打下坚实基础
- **无菌制剂业务**能力持续增强，复杂制剂项目类型持续扩充，**自主开发的脂质体纳米技术平台**实现脂质体项目的快速开发和交付
- **高活无菌制剂**建立并完善了业务承接能力，**小核酸和多肽类无菌制剂**项目数量显著增加

技术和能力建设

- 报告期内，**固体分散体技术平台**不断夯实，成功完成了多个**后期项目NDA注册批次和工艺验证PPQ批次**的生产，并帮助客户满足了多个难溶性API生物利用度提高的需求
- **多肽口服递送技术平台**持续夯实，已成功实现多个项目的临床产品交付，并且明显提高了多肽的生物利用度
- **纳米晶技术平台**不断完善，多个项目正在稳步推进中
- **制剂业务新产能建设已启动**，包括预充针和卡式瓶等生产线，预计2025年内将投产，单条生产线的年产量可达到**4,000**万支，为新项目的承接提供坚实保障

(23.8%)

收入变动

159

承接新项目

103

进行中的II期及以后项目

业务进展

- 临床研究板块**持续深入落实一站式服务**，CMC、非临床、临床无缝衔接助力客户新药研发，联动承接一体化服务订单**19**项，成功获得**3**项**中国IND默示许可**
- 海外业务发展持续推动，新增海外申报及临床订单**12**个，启动细胞治疗美国注册申报项目**2**项，助力客户成功申报FDA **3**项
- 临床研究服务板块助力**10**个项目获得临床试验默示许可；助力**1**个III期肿瘤项目IDMC顺利**通过EMA核查**
- 截至报告期末，公司正在进行的临床研究项目**281**个，其中II期及以后的项目**103**个

能力建设

- 强化了**肿瘤、免疫、感染&传染、骨科、呼吸、血液**等传统优势领域，并在**代谢、消化、皮肤**领域实现了**新的突破**
- 在**罕见病领域**更进一步，在渐冻症（ALS）、免疫性肺泡蛋白沉积症、脑胶质瘤、IPF、巨大淋巴结增生症（Castleman）、转甲状腺素蛋白淀粉样变性（ATTR-CM）、苯丙酮尿症等领域已**积累丰富的经验和优势**

 **+1.4%**

收入变动

100+个

在手订单

50%+

ADC项目占
总订单数量

业务进展

- 百余个在手项目中，包含IND、临床以及多个BLA阶段项目，ADC项目占比总订单数量超过50%，2024年上半年承接多个海外客户订单
- 2024年2月通过欧盟QP审计并取得欧盟QP GMP符合性声明（GMP COMPLIANCE STATEMENT），上半年接受了十余次客户审计和第三方联合审计，无重大发现关键项

能力建设

- 依托公司在毒素-连子领域的丰富项目经验和专业能力，快速建设一站式ADC服务能力，搭建多样、完善的偶联技术工艺平台，具备为抗体偶联药物提供从IND到BLA的整套CMC服务
- 秉承公司严格的质量管理体系，结合生物药大分子类药物的特性，全面建立了国际化的生物制药质量管理体系

~5,000万元

营业收入

市场拓展

- 新承接对外技术输出项目9个
- 接触各类客户数百家，业务覆盖至28个个省、自治区、直辖市

业务进展

- 多个产业化项目交付实施中，其中某农药企业（3,000mt/a先进绿色农药项目）预计下半年进行调试试车
- 在稳步推进市场拓展的同时，重点保障订单落实交付、技术创新升级、产能建设和服务能力延伸

报告期内，连续反应技术增强工艺开发、项目承接、技术创新及交付能力
继续拓展国内外市场，专注订单签订与交付，始终保持公司在连续反应技术研发及应用领域的优势

13个
新提交专利

21个
新增授权专利

>30,000m²
新研发及制造中心

>300个
团队人数

合成生物技术研发中心（CSBT）依靠强大的研发能力，
经过十余年技术沉淀，已建立成熟的从分子生物学（重组表达）开始的一站式合成生物服务能力



业务进展

↑ **+91.9%** 营业收入

80%+ 境外收入占比

新接触客户**50**余家，
同多个MNC企业达成**酶工程早期技术路线开发合作**

能力建设

- 持续对**酶工程平台**进行升级，在原有酶筛选、开发、进化、固定化、酶发酵生产和工艺放大的酶工程一体化技术平台基础上，配备基因合成及测序能力，结合CFPS及AI辅助技术，使酶开发、进化速度大大提高
- 开发**固定化酶连续反应技术**，并已经成功应用于多个吨位的产品生产中，相比于批次反应产能提高**20到1,000**倍，不但节省成本，还提高效率，减少三废
- 截至报告期末，公司的酶库拥有常用酶**3,000**余个，可满足**30**余种常见反应
- 搭建**多肽生物合成技术平台**，包含**非天然氨基酸原料的生物催化合成、多肽的微生物发酵及多肽片段的酶连接技术**，成本和产量与现有技术相比具有明显优势，并得到国外大客户认可
- 重点建设**微生物细胞工厂技术平台**，结合公司的酶进化技术等核心优势，开发了一系列高效的**菌株改造技术和高通量筛选技术**，具备利用多种微生物进行产品开发的能力



报告期内，我们成功获得了位于英国Sandwich的研发和API中试生产设施，并于八月初投入运营，加速全球化布局并持续扩大服务客户群体



现有能力

- 在**药物合成路线快速设计**和**高通量筛选**、**成熟工艺**及**分析开发能力**、生产和运营管理能力等方面始终处于国际一流水平
- 公司在承接其**研发及生产设备**、平均**15年以上**相关经验的**人才团队**、综合性药物研发技术等优势基础上，进行整体升级

未来规划

- 该基地将引入**连续反应技术**、**合成生物技术**等绿色先进制造技术，还将拓展**多肽**、**核酸**等领域，以满足全球合作伙伴更广泛的药品研发与生产需求
- 公司将以此为依托，**进一步推进海外商业化产能建设**，加快新技术在海外的推广和应用，持续深化与海外客户的合作深度，为更多合作伙伴提供**高效、灵活、优质的CDMO一站式综合解决方案**

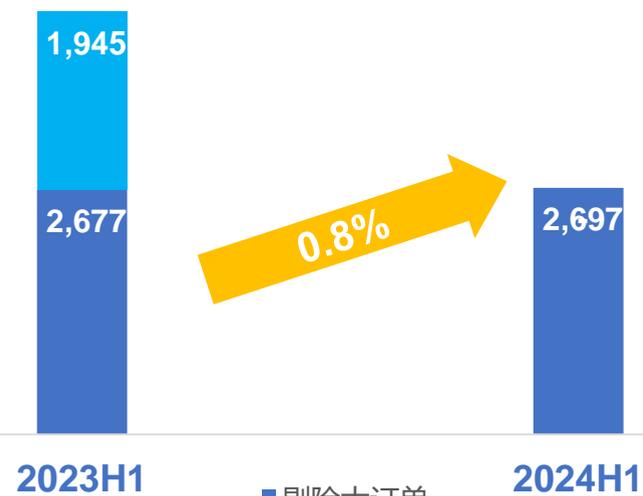
3

财务概览



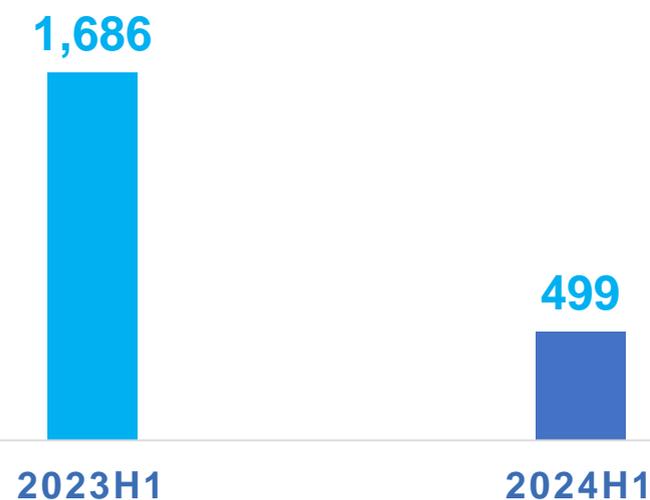
收入情况

人民币百万元



归母净利润

人民币百万元



毛利润及毛利率

人民币百万元

53.1%

42.2%

2,452

1,137

2023H1

2024H1

毛利率

经调整归母净利润

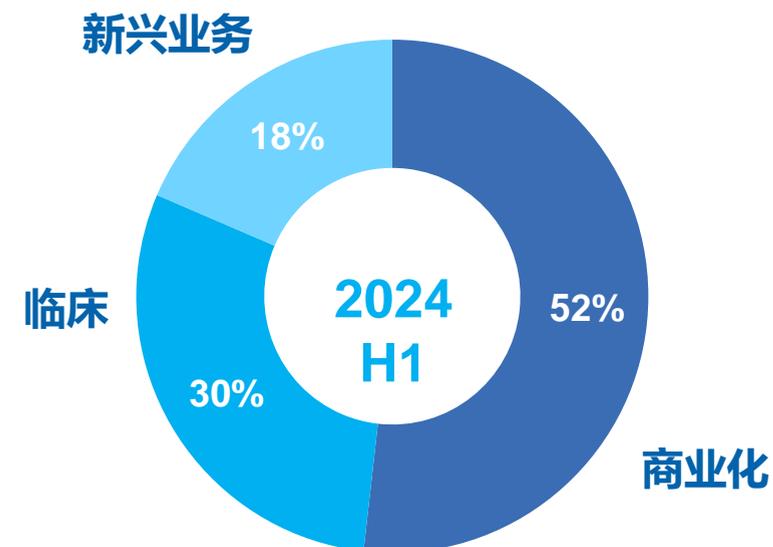
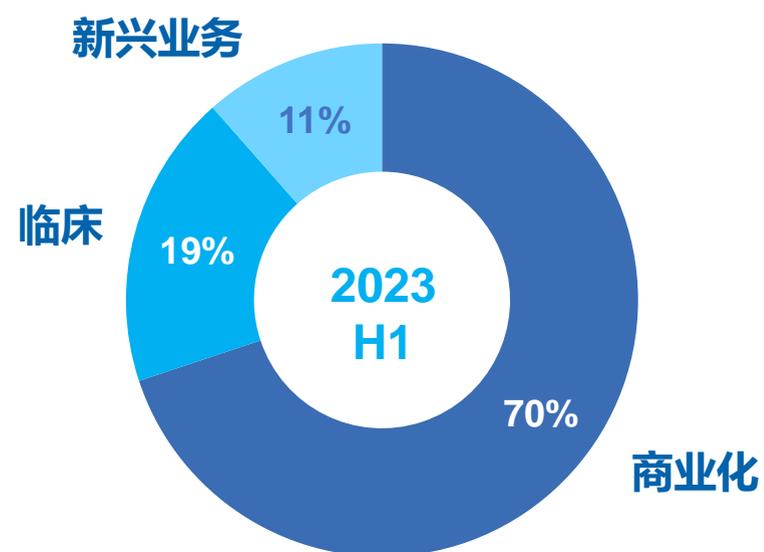
人民币百万元

1,636

433

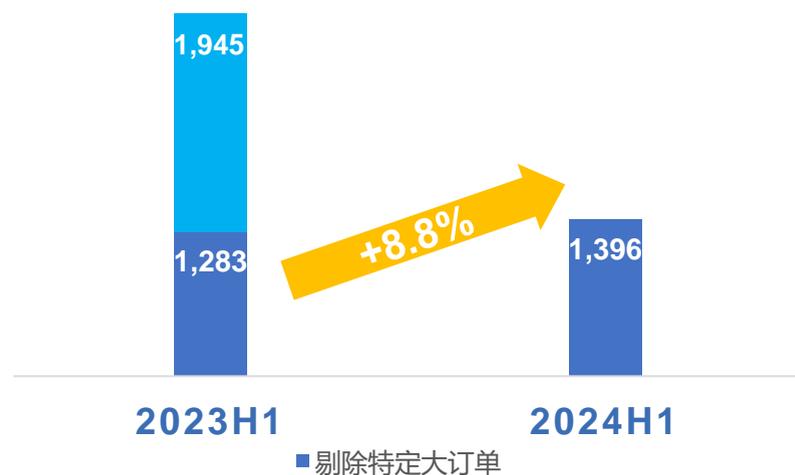
2023H1

2024H1



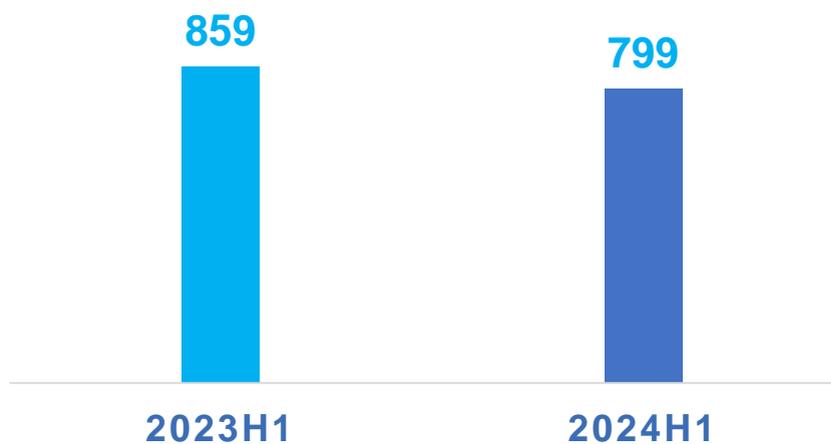
商业化CDMO解决方案收入

人民币百万元



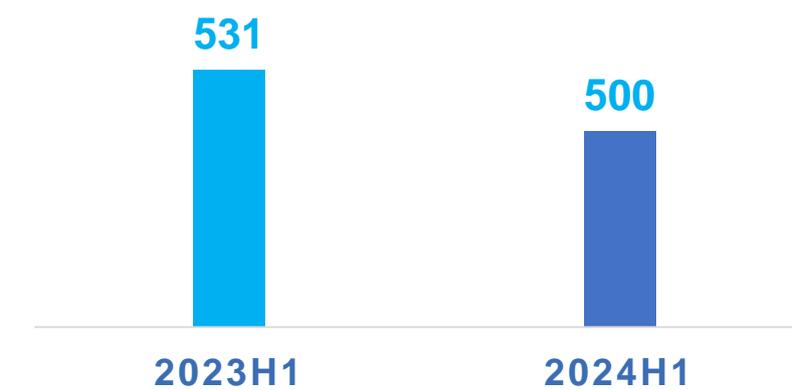
临床CDMO解决方案收入

人民币百万元



新兴业务收入

人民币百万元

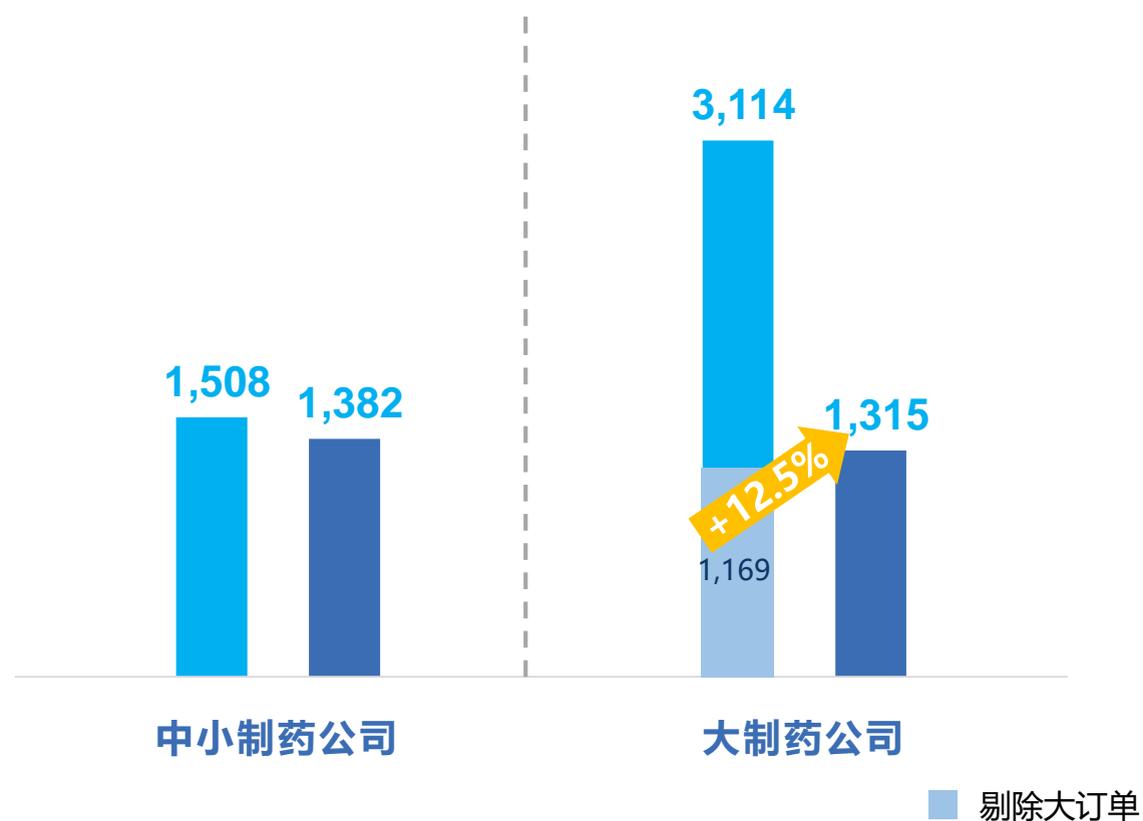


持续向大客户提供高品质服务的基础上，
逐步提升海内外多元化客户的覆盖面，扩大市场份额

客户类型划分

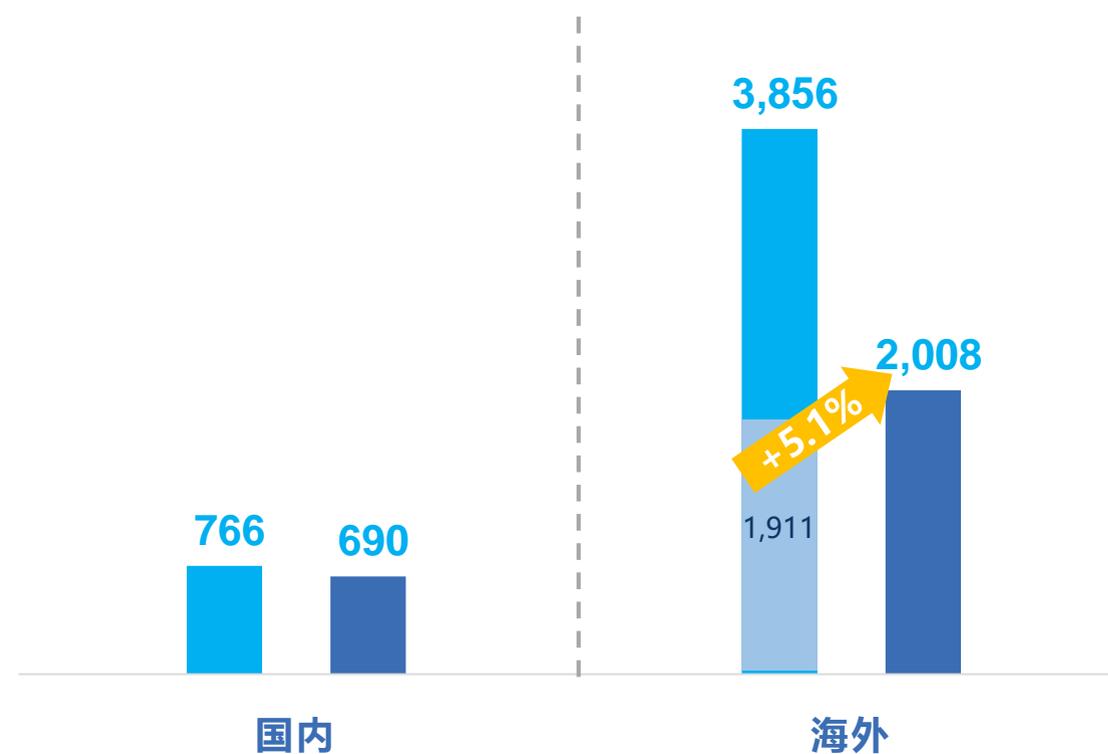
人民币百万元

■ 2023H1 ■ 2024H1



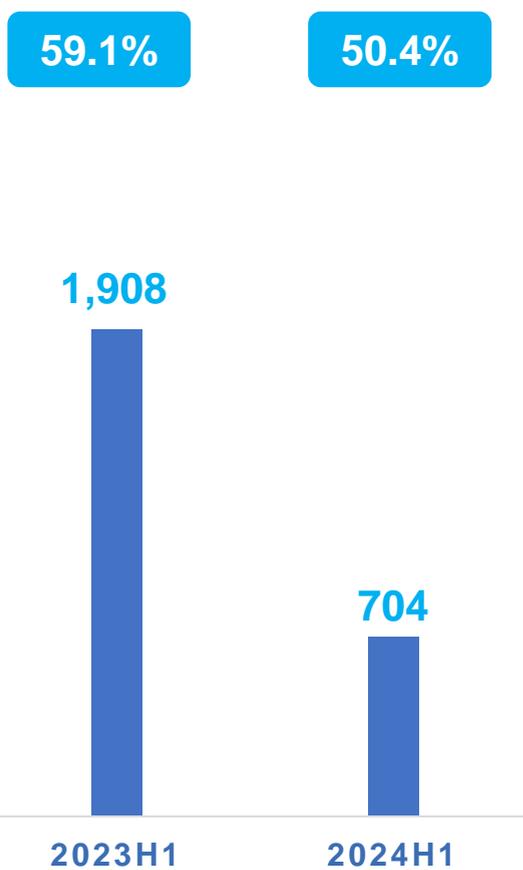
客户区域划分

■ 2023H1 ■ 2024H1



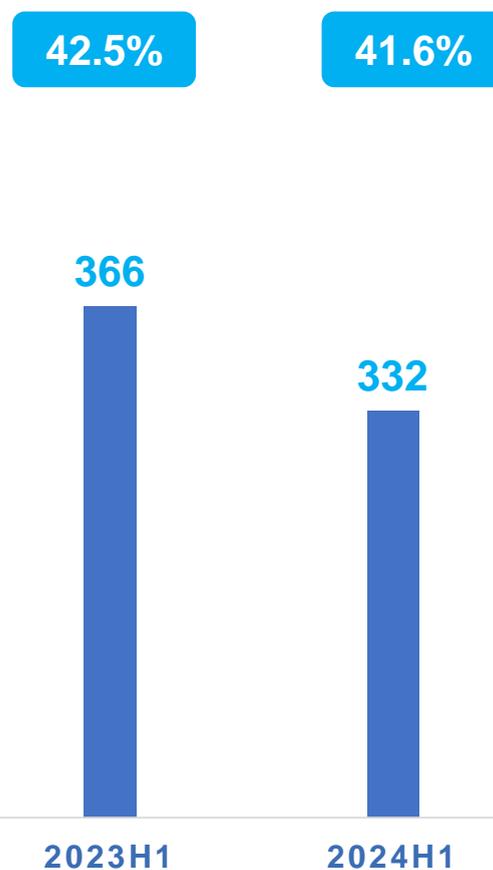
商业化CDMO解决方案

人民币百万元



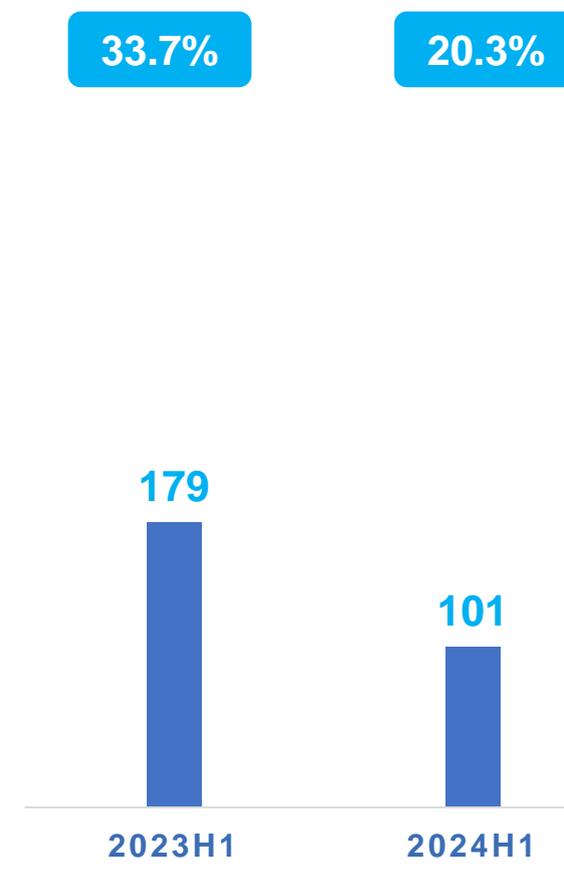
临床CDMO解决方案

人民币百万元



新兴业务

人民币百万元



毛利率

占收入比重
人民币亿元

25.6%

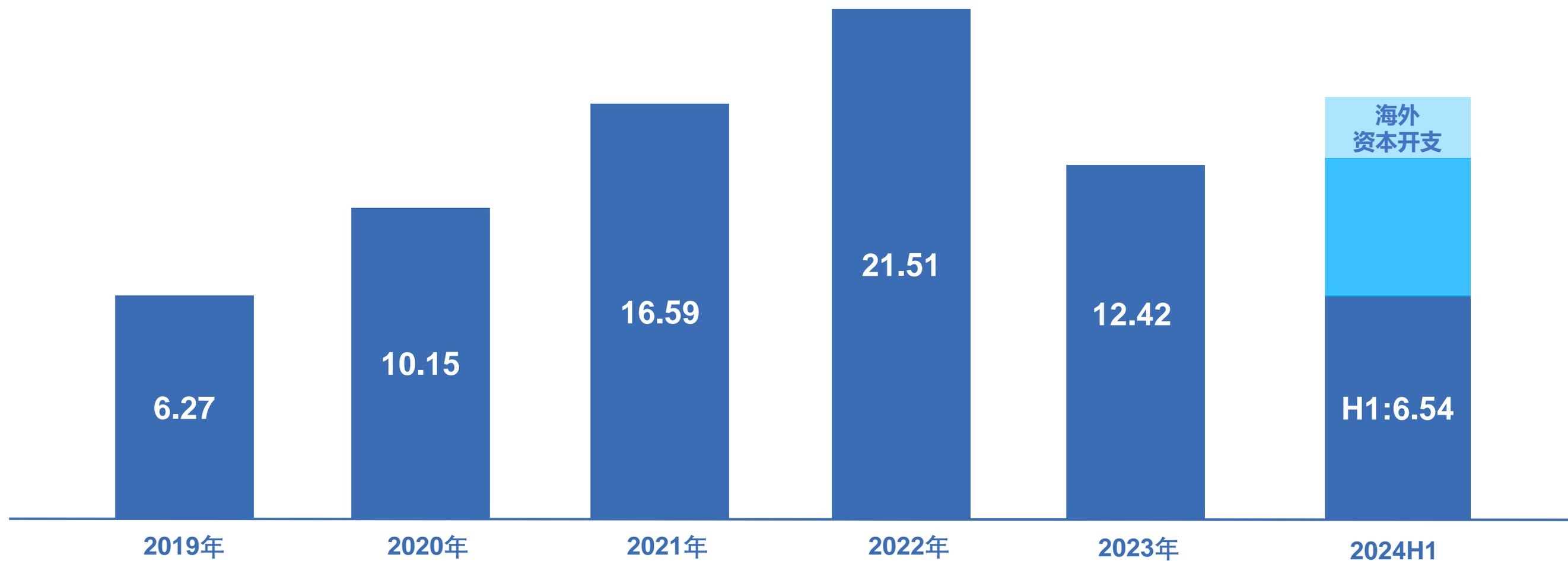
32.2%

35.8%

21.0%

15.9%

24.2%



4

下半年展望

 ASYMCHEM



在行业仍处于调整期的背景下，结合市场环境的情况，预计全年非新冠收入实现超过10%的增长



推动公司整体盈利能力的再平衡，缓解公司利润率下行压力



加大市场开拓力度，提升业务竞争力，抓好多肽、ADC等新业务的重要项目交付，为2025年业务持续增长打下基础



持续推进海外小分子API从中试到商业化的产能建设



资本开支国内部分与2023年大体相当

附注

 ASYM-CHEM



人民币百万元

	2024H1	2023H1
营业收入	2,697	4,622
营业成本	(1,560)	(2,169)
毛利润	1,137	2,453
税金及附加	(57)	(41)
销售费用	(102)	(82)
管理费用	(362)	(335)
研发费用	(329)	(323)
财务费用	188	136
加：其他收益	26	28
投资收益（损失以“-”号填列）	23	80
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	11	30
信用减值损失（损失以“-”号填列）	6	(15)
资产减值损失（损失以“-”号填列）	(8)	(1)
资产处置收益（损失以“-”号填列）		(1)
营业利润	533	1,929
营业外支出	(1)	(1)
利润总额	532	1,928
减：所得税费用	(40)	(246)
净利润（净亏损以“-”号填列）	492	1,682
1.归属于母公司股东的净利润	499	1,686
2.少数股东损益	(7)	(4)
归属于上市公司股东的净利润增加：		
股权激励摊销费用	34	23
汇兑波动损益-财务费用	(112)	(82)
所得税影响	11	9
经调整归属上市公司股东的净利润	432	1,636

人民币百万元

	2024H1	2023
流动资产：		
货币资金	5,679	7,110
交易性金融资产	2,041	1,906
应收账款及应收票据	1,484	2,011
预付款项	89	90
其他应收款	32	27
存货	998	945
合同资产	98	81
其他流动资产	216	182
流动资产合计	10,637	12,352
非流动资产：		
长期股权投资	533	260
其他权益工具投资	36	30
其他非流动金融资产	156	131
固定资产	3,948	3,913
在建工程	1,795	1,331
使用权资产	144	114
无形资产	457	466
商誉	146	146
长期待摊费用	112	122
递延所得税资产	258	213
其他非流动资产	637	689
非流动资产合计	8,222	7,415
资产总计	18,859	19,767

人民币百万元

	2024H1	2023
流动负债:		
短期借款	-	12
应付账款	388	454
合同负债	252	221
应付职工薪酬	172	296
应交税费	62	77
其他应付款	987	712
一年内到期的非流动负债	32	29
其他流动负债	1	-
流动负债合计	1,894	1,801
非流动负债:		
租赁负债	133	106
递延收益	253	233
递延所得税负债	126	117
非流动负债合计	512	456
负债合计	2,406	2,257
所有者权益:		
股本	369	369
资本公积	9,668	9,613
减: 库存股	1,463	494
其他综合收益	29	23
盈余公积	209	209
未分配利润	7,617	7,760
少数股东权益	24	30
所有者权益合计	16,453	17,510

谢谢

 ASYMCHEM