

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2023-014

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2022 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期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利润分配预案为：以分配方案未来实施时股权登记日享有利润分配权的股本总额为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 18 元（含税），送红股 0 股（含税），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	
传真	022-66252777	022-66252777	
电话	022-66389560	022-66389560	
电子信箱	securities@asymchem.com.cn	securities@asymchem.com.cn	

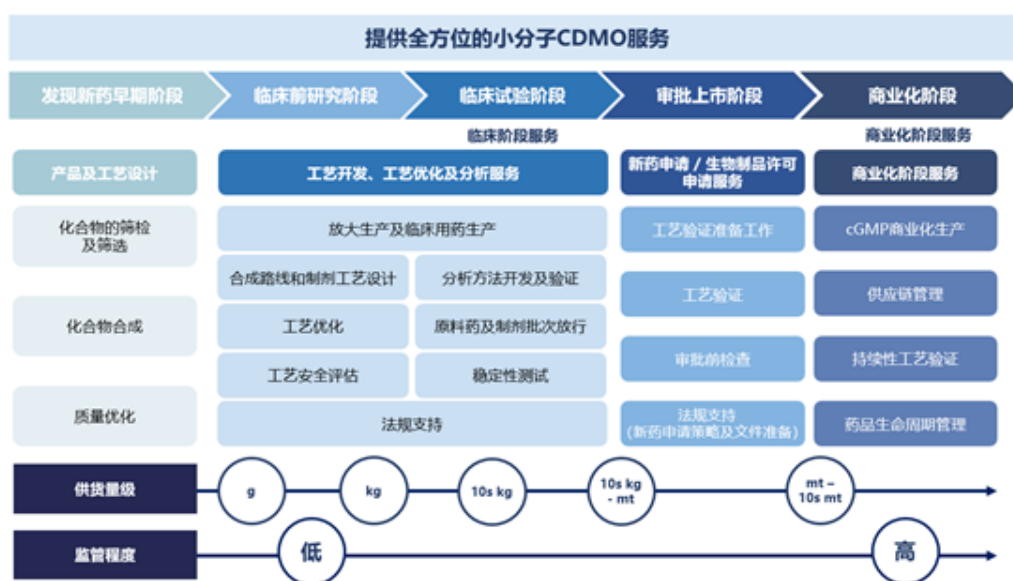
2、报告期主要业务或产品简介

凯莱英是一家全球领先、技术驱动型的医药外包服务一站式综合服务商。通过为国内外制药公司、生物技术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。公司凭借深耕行业二十余年积累的行业洞察力、成熟的研发生产能力以及良好的声誉，是创新药物全球产业链中不可或缺的一部分，成为全球制药产业可靠的首选合作伙伴。公司依托在小分子 CDMO 领域拥有二十年的服务经验与技术积淀，并积极探索与布局新业务领域，打造专业一站式服务平台。



（一）小分子 CDMO 服务

在药物研发与临床研究阶段，公司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，公司通过不断的工艺优化持续降低生产成本，提高生产效率，保障产品质量和供应的稳定性，同时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。



公司提供小分子药物全生命周期外包服务，主要业务聚焦在产品等级高，量级大，法规监管要求严的领域，服务的药物覆盖抗病毒、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。

（二）新兴服务

凭借多年积累医药行业洞察力、技术优势、成熟的研发及生产能力、质量控制运营管理体系和卓越声誉，公司制定“双轮驱动”战略，积极开拓新兴业务领域，已将小分子 CDMO 服务能力扩展至更多类别新药，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，包括化学大分子 CDMO、临床 CRO、制剂 CDMO、生物大分子 CDMO、合成生物技术等新兴业务板块发展，铸就专业的全方位的创新药一站式定制服务平台。



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

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	18,239,273,651.93	15,156,297,270.34	20.34%	7,157,565,543.71
归属于上市公司股东的净资产	15,647,427,643.90	12,610,011,324.42	24.09%	5,994,593,532.52
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	10,255,325,392.82	4,638,834,177.53	121.08%	3,149,689,675.80
归属于上市公司股东的净利润	3,301,635,019.64	1,069,273,577.50	208.77%	722,091,360.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,230,579,638.32	935,195,490.75	245.44%	643,971,039.13
经营活动产生的现金流量净额	3,286,910,705.82	113,150,121.36	2,804.91%	569,291,589.49
基本每股收益（元/股）	9.02	3.15	186.35%	3.10
稀释每股收益（元/股）	9.00	3.13	187.54%	3.08
加权平均净资产收益率	23.56%	16.09%	7.47%	18.16%

(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	2,061,708,856.14	2,979,541,320.33	2,770,325,079.67	2,443,750,136.68
归属于上市公司股东的净利润	499,398,084.81	1,240,696,267.78	980,842,290.83	580,698,376.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	486,390,519.38	1,212,412,052.88	984,442,714.42	547,334,351.64
经营活动产生的现金流量净额	204,607,061.83	427,175,316.52	2,206,914,588.04	448,213,739.43

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	63,224	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	70,062	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	32.79%	121,325,568				
HKSCC NOMINEES LIMITED 注【1】	境外法人	7.45%	27,553,260				
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	其他	4.46%	16,515,978				
香港中央结算有限公司	境外法人	4.04%	14,957,716				
HAO HONG	境外自然人	3.86%	14,268,699	10,701,524			
天津国荣商务信息咨询有限公司	境内非国有法人	1.77%	6,555,504				
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	其他	1.34%	4,952,843				
中国人寿保险股份有限公司—传统—普通保险产品-005L-CT001 深	其他	1.11%	4,091,112				
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	其他	1.10%	4,059,199				
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	其他	0.98%	3,636,155				

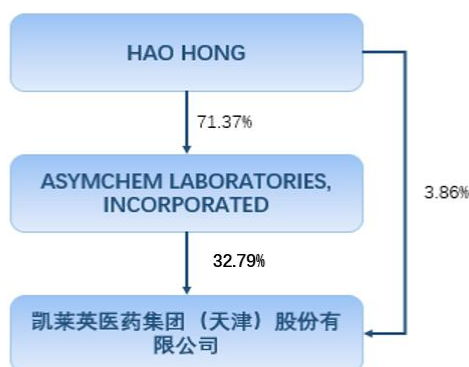
上述股东关联关系或一致行动的说明	HAO HONG 先生为 ALAB 的控股股东、实际控制人，与 ALAB 存在关联关系。除上述关联关系外，公司无法判断其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系的情形。
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	天津国荣商务信息咨询有限公司通过普通证券账户持有 1,935,504 股，通过信用证券账户持有 4,620,000 股，合计持有 6,555,504 股。

（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

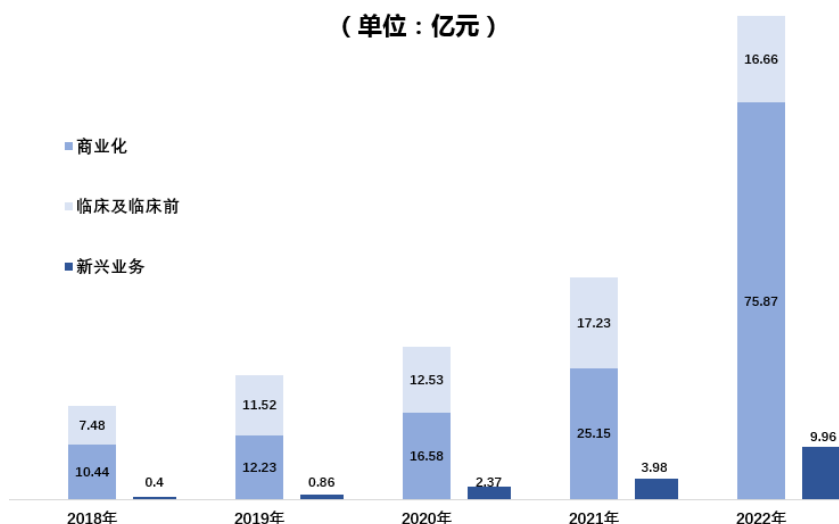
1、概述

2022 年，在极具挑战性的全球经济、地缘政治新形势下，公司秉承“大单交付、开疆拓土、体系升级、技术推广”的经营方针，实现营业收入和净利润快速增长，核心竞争力持续提升。公司在保障大订单正常交付前提下，持续夯实小分子领域的行业竞争优势，积极开拓新市场、新客户，推动战略新兴业务板块的快速拓展。

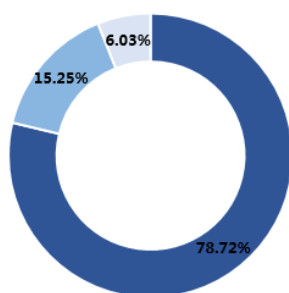
报告期内，公司实现营业总收入 102.55 亿元，同比增长 121.08%。小分子业务、新兴服务收入分别实现收入 92.53 亿元和 9.96 亿元，分别同比增长 118.32%和 150.52%。来自境外收入 86.91 亿元，同比增长 117.41%，其中欧美地区收入增长 112.95%，亚太地区（除中国外）收入增长 199.38%；境内市场进入收获期，收入 15.64 亿元，同比增长 143.89%。公司坚持“做深”，即大型制药公司，持续提高合作粘性和服务深度，逐渐延伸服务链条，来自大制药公司收入 73.76 亿元，同比增长 150.45%；坚持“做广”，订单客户 561 家，活跃客户超 1,000 家，持续扩大服务客户群体，来自中小制药公司收入 28.79 亿元，同比增长 70.00%。截至本报告披露日，公司在手订单总额 11.50 亿美元（含 2023 年已执行的订单）。

2018-2022年小分子业务及新兴业务板块收入情况

(单位：亿元)



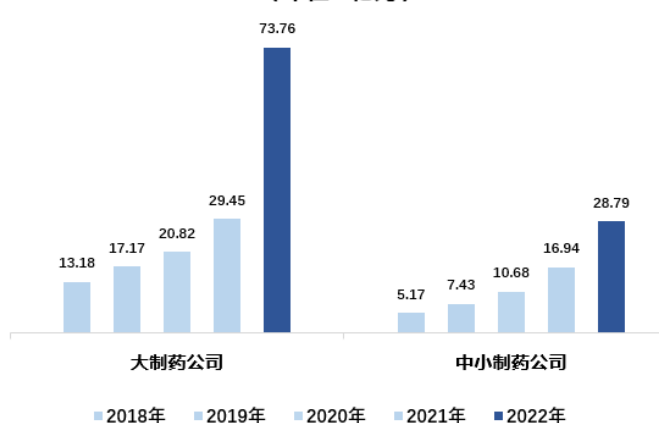
2022年收入分布



■ 欧美地区 ■ 中国大陆 ■ 亚太地区

2018-2022年大/中小制药公司收入趋势

(单位：亿元)



报告期内，受益于公司商业化项目带来的规模效应、产能利用率处于高位等因素，公司毛利率达到 47.37%，较 2021 年上涨 3.04%；同时，公司继续做好各项费用的管控，人民币汇率波动为公司带来较多汇兑收益，公司净利润增长显著高于收入增速。报告期内，归属上市公司股东的净利润 33.02 亿元，同比增长 208.77%，净利率达到 32.19%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益净利润 32.31 亿元，同比增长 245.44%，扣非净利率达到 31.50%，上述两个指标均创下公司上市以来的新高。

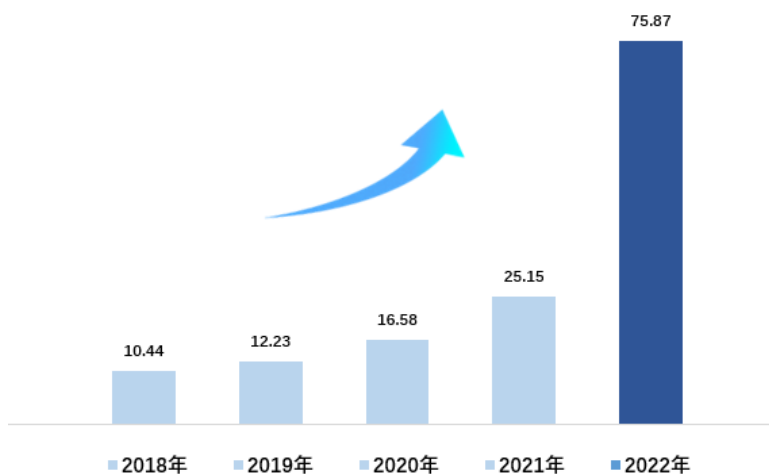
(一) 小分子 CDMO 业务

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态势，公司经过逾 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，持续提高收入规模和市场份额。报告期内，公司小分子业务实现收入 92.53 亿元，同比增长 118.32%。

1、大订单高质量交付，有力带动商业化项目收入强劲增长

报告期内，公司研发、生产、分析、供应链管理、质量等多部门多团队无缝衔接，统筹作业，高效率、高质量完成商业化大订单的交付，充分满足了客户药品供应的迫切需求。公司充分发挥了精益管理和平台体系的优势，并对工艺持续优化，加大新技术使用，智能化设备占比提高，规模化效应优势尽显，彰显了公司在小分子 CDMO 商业化领域的全球竞争力。在大订单的有力带动下，报告期内，公司完成商业化项目 40 个，实现收入 75.87 亿元，同比增长 201.67%，实现毛利 38.34 亿元，同比增长 220.38%，毛利率 50.54%。同时，该项目的业绩记录给公司带来良好的示范效应，有力推动同其他跨国客户商业化 API 的深化合作，截至本报告披露日，公司新增大型跨国公司 API 验证项目 2 个。

2018-2022年度商业化项目销售收入增长变化 (单位：亿元)

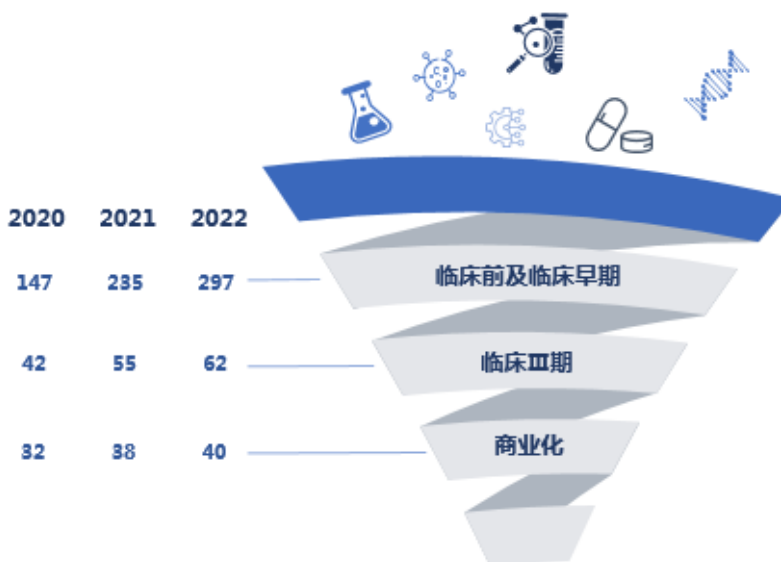


2、丰富合理的项目结构持续助推业绩长期稳定增长

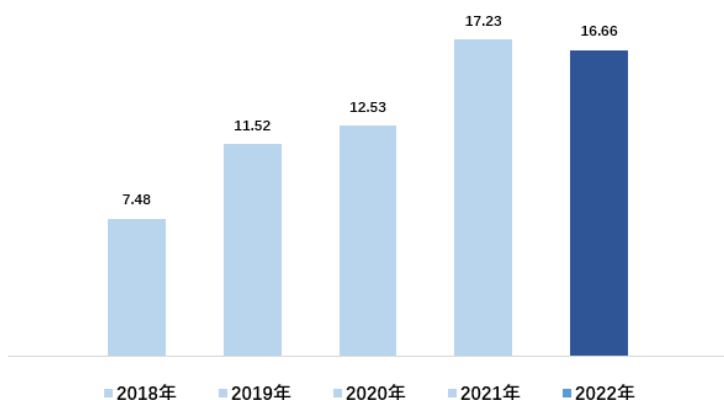
报告期内，公司共计完成临床阶段项目 359 个，其中临床III期项目 62 个，小分子临床 CDMO 收入 16.66 亿元，较 2021 年同比略有下降，主要系 2021 年交付与抗病毒相关的两个规模较大项目，若剔除这一因素，收入同比增长 19.00%；报告期内实现毛利 6.88 亿元，同比降低 2.05%，毛利率 41.28%，较 2021 年小幅提升。

公司加大早期项目开拓力度，奠定长期增长基础，报告期内，完成临床及临床前项目 297 个，同比增长 26.4%。公司战略性储备潜在重磅项目，公司服务的临床三期项目涉及诸多热门靶点或大药靶点，项目占比超过 60%，例如 KRAS、JAK、TYK2 等，为持续获取重磅药商业化订单提供项目储备。

2020-2022年度公司各阶段项目数 (单位：个)



2018-2022年度临床及临床前项目销售收入增长变化
(单位：亿元)



3、新市场拓展着重发力，中国和日本市场加速进入收获期

报告期内，公司凭借在小分子 CDMO 市场多年积累的市场口碑和核心能力，以先进技术服务能力与前沿 Biotech 公司深度合作，知识的规模效应不断积累，海外中小创新药公司收入持续提升，2022 年收入同比增长 24.79%。

经过多年的耕耘，日本市场进入收获期，现有客户合作深度持续提升，新客户有序开拓，随着服务项目陆续进入后期和商业化阶段，收入快速增长，2022 年来自该地区收入同比增长 202.06%。

在助力和记黄埔索凡替尼项目在国内顺利上市后，继续为其美国 NDA 提供相关服务；累计 9 次顺利通过 NMPA 的 NDA 项目注册现场核查。基于良好的服务记录与示范效应，公司国内市场业务取得积极进展，报告期内，小分子 CDMO 业务国内客户收入 7.82 亿元，同比增长 108.02%。截至本报告披露日，国内 NDA 阶段在手订单 40 个。公司具有多项高效完成动态核查的项目经验，随着更多项目逐渐实现国内甚至海外商业化，将快速推动公司来自国内客户的收入快速增长。

4、加大新技术应用及技术输出，提升经济效益与效率

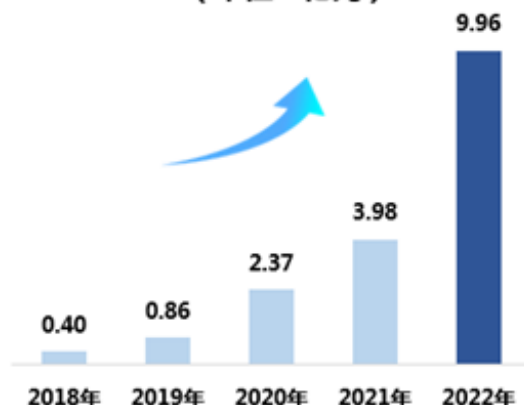
依托公司全球领先的小分子化学工艺研发能力和持续进化的研发平台，进一步加强以连续性反应及生物酶催化技术等新技术在小分子临床及商业化项目生产的应用比例；报告期内，公司在超过 40% 的临床 II 期或以后的临床阶段项目及商业化阶段项目中应用了连续性反应技术、生物酶技术等新兴技术，产生了良好的经济效益与效率。

在公司加大连续性反应技术内部应用的同时，积极开展连续性反应技术的对外输出，合作伙伴通过使用公司的连续性反应技术，提高了生产安全性，显著改善效率和降低成本，形成双赢局面。2022 年公司签订多个连续性反应工艺开发及技术输出订单，服务领域也从制药领域逐步延伸至化工行业。

(二) 新兴业务

公司依托小分子领域积累的竞争优势，推动化学大分子、临床研究服务、制剂、生物大分子、合成生物技术等新业务快速发展。公司加快人才团队和能力建设，持续提升业务布局，报告期内实现收入 9.96 亿元，同比增长 150.52%；实现毛利 3.35 亿元，同比增长 113.20%，毛利率 33.68%，较 2021 年有一定下降，主要系生物 CDMO 业务尚处于业务拓展期，毛利率相对较低，其余业务的平均毛利率水平与 2021 年相比大体持平。

2018-2022年度“新兴业务”销售收入增长
(单位: 亿元)



1、化学大分子业务板块

报告期内，化学大分子业务收入3.73亿元，同比增长138.71%，报告期内合计开发新客户40余家，承接新项目68个，推进到Phase II之后的项目合计超25个，包括寡核苷酸，多肽，毒素-连接体和辅料等。

寡核苷酸 CDMO 是公司重点推进的业务板块，凯莱英凭借多年积累的生产经验，技术底蕴和运营优势，报告期内在技术能力建设，团队培养，产能建设，客户开拓等都取得了长足的发展，为今后在该领域发展壮大奠定了坚实基础，包括完成了寡核苷酸的工艺和分析质控平台建设，完善了原料和耗材供应链体系，完成了年产达数百公斤的一流生产线的基建工作，具备从临床阶段到商业化阶段生产能力。报告期内，寡核苷酸业务收入同比增长超过464%，承接新项目超25个，包括Phase II之后项目5个。寡核苷酸团队在新技术开发方面取得重大进展，为解决寡核苷酸药物生产面临的技术手段单一、效率不高、产能不足、三废量偏大、生产成本偏高等诸多挑战提出了解决方案，为今后项目拓展奠定了坚实的基础。

在多肽，毒素-连接体、多肽-药物偶连体、药用高分子、阳离子脂质等业务领域也持续增长，客户服务范围不断扩大，继续保持了高质量的项目交付。报告期内承接新项目超40个，完成3个验证生产项目，5个验证生产项目进行。在这些化学大分子领域，技术能力和产能全方位提升，特别是实现OEB5和细胞毒生产的产能扩增一倍，为客户项目向后推进做好了准备。

2、临床研究服务

报告期内，临床研究服务收入2.64亿元，同比增长201.44%，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理、数据管理与统计分析、临床试验数字化服务、注册申报等业务收入。协同上市公司多年积累的客户资源，持续加大客户和项目开拓力度，新增签署260余个项目合同，其中150余个为创新药项目，优势领域肿瘤、免疫、感染&传染类项目近百项，II、III期项目逐渐增多。

报告期内，协助客户获得临床试验默许项目14个，多个项目顺利递延至临床阶段。高质量完成各临床试验服务项目的交付，多中心临床试验服务能力持续提升。在此前具有一定优势的细胞和基因治疗领域，新增30余个项目，助力客户获得细胞药物治疗急性呼吸窘迫综合征、肝衰竭、狼疮肾炎、冠心病、膝骨关节炎等疾病的IND默许许可；助力全球首个肺基底干细胞药物、国内首个骨髓干细胞等多个临床试验项目顺利推进。顺利完成医普科诺并购后的团队融合工作，持续推进数据管理和统计分析业务发展，该板块收入较医普科诺2021年收入同比增长超过50%。深入推进凯诺、有济医药、集团CDMO业务板块“GXP”一站式服务，降低客户管理成本，提升研发效率，多个项目完成注册申报并获得临床试验默许许可。着力提升海外能力建设，在波士顿建立海外业务团队，与6家海外CRO达成战略合作，助力首个一站式中美双报项目IND申请顺利递交至FDA。持续抓好质量管理工作，通过多个重要客户的审计工作，多个项目顺利通过国家药监局核查，助力国产首个口服抗特定病毒药物阿兹夫定(Azvudine)附条件获批上市。

持续推进TICCR各项能力建设，构建凯诺医药技术和学术引领型CARO模式下的差异化竞争力，包括提升医学能力，特别是罕见病、危重症、先进疗法等领域；加强与临床专家的学术合作，提升影响力；成立首届科学技术顾问委员会、科学委员会和方案审核委员会，赋能各领域项目高质量推进；将数字化应用引进招募领域，提高招募效率，实现降本增效。

3、制剂业务板块

制剂业务延续持续快速增长态势，报告期实现收入2.29亿元，同比增长84.73%，承接制剂项目超100个，其中包括十

余项 NDA 项目，新增客户主要来自中国、美国、韩国等地。

公司具备全面的固体口服制剂、外用制剂和无菌注射剂开发能力及商业化生产能力。报告期内，制剂团队顺利完成多个客户项目的工艺验证和 NDA 申报，为制剂业务 2023 年取得国家局现场核查和步入商业化阶段生产，这两个重大突破打下了坚实的基础。报告期内，制剂团队已经开始筹建临床供应链服务，进一步扩大制剂的服务范围。制剂团队不断加强技术能力，首次完成了以热熔挤出为工艺的后期项目的工艺验证，充分证明了制剂团队的交付能力和发展潜力。制剂团队攻克了多个复杂制剂例如脂质体等生产放大中的一系列技术难题，顺利实现该项目在 cGMP 车间的工艺放大，保质保量完成了项目交付，实现了高端和复杂剂型方面的突破；报告期内，进一步加强了外用制剂的研发和生产能力，目前多个项目正在顺利进行中；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 150%，并且顺利完成了多个滴眼液项目的研发、生产和中美双报；小核酸和多肽注射剂项目显著增加，而且未来增长势头强劲，并且有多个项目成功进入临床阶段。目前制剂项目储备丰富，多个项目逐步从早期向后期进展，为将来业绩持续增长打下了坚实基础。

4、生物大分子

报告期内，生物大分子 CDMO 业务实现收入 1.01 亿元。项目数量大幅增长，项目类型进一步丰富，报告期内服务项目达 48 个，其中有 11 个 IND 项目，各类研发项目 37 个，根据在手项目执行情况，预计包括抗体偶联药物在内的各类偶联药物在未来的收入占比会进一步提升。

报告期内，生物大分子业务板块克服特定困难，取得多个里程碑式成绩与突破：成功交付第一个抗体 IND 项目并获批临床研究；新建抗体 2000L、偶联药物中试及商业化原液和制剂生产车间全面投产，并均实现首批生产的成功交付；推动工艺能力持续迭代，平均提升细胞株表达量 30%以上，优化压缩 ADC 单抗中间体 6-8 周的制剂开发时长，建立复杂 ADC 药物分析方法；通过首次 MNC 客户的全方位审计，全面提升生产合规水平；苏州建立了 CGT CDMO 业务团队，快速推进业务能力建设，初期聚焦于质粒和 mRNA 等业务领域，工艺开发实验室和中试车间已投入使用，并开始承接各类研发及 IND 项目。

着眼业务发展战略和订单需求，公司启动并积极推进奉贤商业化生产基地建设；秉承凯莱英技术驱动传统，在上海张江建立生物科学技术中心（Center for Biological Technology and Innovation, CBTI），开展前瞻性能力储备并赋能工艺开发。凯莱英生物通过技术创新赋能项目执行，获得客户与行业认可，2022 年顺利引入高瓴资本等知名机构投资，获得第三届生物制药产业攀登榜“年度医药服务（CXO）供应商”称号。

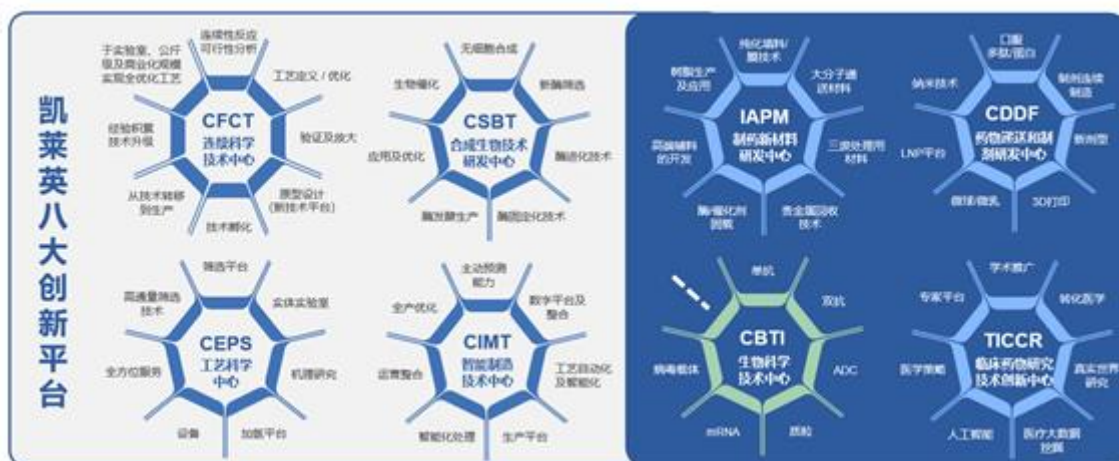
5、合成生物技术

CSBT 在报告期内取得多个实质性突破，已出色承接并完成第一个临床后期口服药用酶的研发生产，第一个生物类新药上市申报（BLA）工艺表征项目，第一个药用酶 50-500L 规模的纯化生产等多个订单，技术能力和高效的团队协作均得到客户高度认可。

CSBT 酶技术平台历经 10 年累积，已拥有成熟领先的技术能力，搭建了高通量筛选、无细胞生物合成（CFBS），AI 技术及连续性反应平台四大基础技术平台，建立了成熟的小分子药物高效合成的酶筛选、开发、进化、固定化、酶发酵生产和工艺放大的酶工程一体化生物酶催化绿色合成技术平台。现有工程酶库数量已开发接近 2400 个，其中公司拥有 IP 酶超过 1000 个，涵盖 20 余种。成功开发 16 类酶粉试剂盒，供客户快速筛选特定催化活性的目标酶。酶技术平台已经开始被逐渐用于海内外客户的创新药项目或生命周期管理的商业化项目，未来发展潜能巨大。

（三）研发平台建设

作为一家在创立伊始就将“技术驱动”作为企业核心竞争力的公司，保持对前沿技术的积极探索与应用是 CDMO 产业发展的关键问题，公司在全球领先且可持续进化的五大研发平台基础之上，持续迭代进化；报告期内完成组建了制药新材料研发中心（IAPM, Institute for Advanced Pharmaceutical Materials）、药物递送和制剂研发中心（CDDF, Center of Drug Delivery and Formulation）和生物科学技术中心（CBTI, Center of Biological Technology and Innovation）



工艺科学中心（CEPS, Center of Excellence for Process Science）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 支持了 311 个研发攻关项目，其中连续性生产项目 91 个，建立 CEPS&CED&CFCT 等跨中心合作开发模式，支持并参与报价 116 个，设计了 98 条合成路线，写技术 proposal 27 份，运用探索性的研发手段支持订单执行，也为争取到后续订单奠定了良好的技术基础。

连续性科学中心（CFCT, Center of Flow&Continuous Technology）荣获首届 ACS GCI “CMO 绿色化学卓越奖”；2022 年提交申请各类专利 29 项，软件著作权 2 项，并借助 3D 打印等技术进行新型连续性反应设备开发及制造；实现高效混合反应器、连续液固反应器及各类连续性反应设备升级优化；取得新型三相氢化反应器及自制高效非贵金属催化剂在加氢项目中应用突破；持续推进连续性反应技术的应用与创新，为技术的对内对外输出奠定更坚实的基础，推动连续性反应技术在行业内大规模应用。

合成生物技术研发中心（CSBT, Center of Synthetic Biology Technology）基于现有酶技术，开发寡核苷酸酶链接技术平台、多肽药物生物合成技术平台、小肽生物合成技术平台和非天然氨基酸酶催化连续性反应技术平台，CSBT 已获得专利 70 余项，并将进一步继续拓宽平台技术能力和技术领域，全面搭建高效的合成生物技术平台，加强公司内部技术合作，发挥技术优势，初步搭建细胞合成技术平台，建立微生物细胞工厂及多肽/蛋白合成技术平台，并完善药用蛋白生产能力，大力推进从分子生物学（重组表达）开始的一站式合成生物服务的整体布局建设。

智能制造技术中心（CIMT, Centre for Intelligent Manufacture Technology）致力于构建智能制造技术平台，推动研发和生产的智能化升级，赋能公司数字化转型。通过高级自动化控制、大数据分析、人工智能技术应用，综合研发、生产、仓储物流信息，确定最佳工艺路线和生产控制方法，以数字化手段提升研发和生产效率。中心涵盖智能制造和高阶自动化控制研究、智能实验室应用技术研究、数字化工厂建设推进三大板块。报告期内 CIMT 以智能化+PAT（Process Analytical Technology）技术中试规模实验平台为契机，开发出了智能算法，实现模型控制和参数自适应调整，开启数字化工厂时代。

制药新材料研发中心（IAPM, Institute for Advanced Pharmaceutical Materials）：致力于先进的分离纯化材料，高端辅料和其他高附加值绿色功能材料的研发，生产和推广。IAPM 是凯莱英业务多元化的重要战略举措，作为新材料研发中心，IAPM 可以通过提供生产关键新材料参与传统小分子制药和生物大分子药物的研发生产，除了可以帮助和支持 CDMO 业务外，也可以满足凯莱英在研发和生产过程中对特种和新型材料的需求，降低生产成本，保证供应链的稳定性。在报告期内，IAPM 已经在分离纯化材料，医用和药用高分子材料和绿色制造材料等多个领域，建立起来丰富的产品管线，完成了产品的规格制定和性能测试，在凯莱英内部生产已经开始推广应用，下一步会逐步推向市场。

药物递送和制剂研发中心（CDDF, Center of Drug Delivery and Formulation）：致力于创新药物递送技术，制剂新技术平台和新剂型的研发，帮助客户突破制剂瓶颈，为客户提供更多制剂方案选择。CDDF 以技术驱动为宗旨，以提高药物完全性，保证药物疗效和降低药物生产成本为目的，在报告期内，已经开展高端制剂及药物递送技术等多个项目包括制剂连续生产，新型脂质体，LNP 递送技术平台，3D 打印等的立项和研发工作。

生物科学技术中心（CBTI, Center of Biological Technology and Innovation）：CBTI 承担以生物大分子（抗体、融合蛋白等）和先进疗法相关的科学发展、工艺研发、技术平台搭建、和供应链优化等能力建设。旨在满足凯莱英内部发展需求的同时，为客户提供更优质的研发和技术服务，为公司的长期发展提供内生动力。

临床药物研究技术创新中心（TICCR, Technology Innovation Center for Clinical Research）：具有医学设计、临床系统应用、学术发展等功能，加速推动一站式服务重要环节临床试验的创新应用。TICCR 将承担临床试验环节中的学术引领和技术驱动的创新任务，旨在提升临床试验过程中的质量和效率，为凯莱英一站式服务提供强有力的技术支持。

公司 IT 部门开始搭建人工智能团队，已在酶分子计算、蛋白进化等领域与研发部门开始合作，运用人工智能算法增强研发效率，参与了国家工信部组织的《制药企业智能制造典型场景》编写工作。八大技术中心致力储备前瞻性技术，领跑技术创新，为公司新布局、新方向的开展提供强有力的技术支持。

（四）报告期内固定资产投资情况

小分子业务板块，传统批次反应釜体积约为 5,300m³，自动化程度及新工艺装置应用进一步提升；连续性反应车间面积同比增长超过 70%，连续化设备数量同比增长近 75%，连续性反应产能同比增长近 400%。连续性反应是产能释放的一大利器，将大幅度提高公司生产效率。

新兴业务板块，化学大分子项目完成约 12,000m² 的研发中心和约 9,500m² 的 GMP 生产厂房建设；合成生物技术研发中心、生产车间及配套辅助工程完成建设；生物大分子 CDMO 业务板块在苏州建立质粒和 mRNA 业务研发和中试基地，并引入战略投资者高瓴资本，拟共同投资 25 亿元，依托各自领域的资源优势，打造一流生物药 CDMO 企业；战略新兴业务的发展有充足的产能保障。

（五）人才团队建设

公司持续加强人才引进和培养，牢牢把握和坚持人才引进战略，不断完善、优化人才选拔、人才培养、人才使用、人才评价、人才激励及人才保留等各类用人机制；围绕“双轮驱动”发展战略，报告期内，公司组建事业部、事业群组织架构，小分子业务和战略新兴业务的人才管理体系同步搭建，加快引进包括新兴业务板块业务带头人、关键技术岗位。报告期内公司共引进高级人才 185 人，其中博士 111 人，高级主管及以上人员 33 人，海归及具有海外制药公司工作背景人员 68 人；截至报告期期末，公司员工 9,719 人，其中博士研究生 272，硕士研究生 1,682，大学本科 5,444。

公司坚持“员工是公司的宝贵财富，公司是员工展示才能、实现个人价值的平台”的原则，让员工为本公司和客户创造价值的同时获得成就感，充分发挥个人的特长和优势，并实现个人的职业发展目标。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

二〇二三年三月三十一日