

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致之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)

海外監管公告

本海外監管公告乃由本公司根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司在深圳證券交易所網站刊登的以下資料中文全文，僅供參閱。

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，二零二四年八月二十八日

於本公告日期，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。

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2024-078

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2024 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。

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

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）	2,697,352,097.00	4,621,510,379.44	-41.63%
归属于上市公司股东的净利润（元）	499,131,293.64	1,686,368,977.30	-70.40%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	448,281,761.70	1,567,733,364.43	-71.41%
经营活动产生的现金流量净额（元）	873,559,253.48	2,253,182,473.18	-61.23%
基本每股收益（元/股）	1.40	4.65	-69.89%
稀释每股收益（元/股）	1.40	4.65	-69.89%
加权平均净资产收益率	2.87%	10.21%	-7.34%
	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）	18,858,647,118.72	19,767,158,652.70	-4.60%
归属于上市公司股东的净资产（元）	16,429,039,609.74	17,479,716,341.34	-6.01%

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	56,540	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（不含通过转融通出借股份）						
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	31.16%	115,133,168.00	0	不适用	0
HKSCC NOMINEES LIMITED	境外法人	7.46%	27,553,260.00	0	不适用	0
HAO HONG	境外自然人	3.86%	14,268,699.00	10,701,524.00	不适用	0
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	3.85%	14,214,955.00	0	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	2.63%	9,713,586.00	0	不适用	0
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.99%	7,362,917.00	0	不适用	0
天津国荣商务信息咨询有限公司	境内非国有法人	1.77%	6,555,504.00	0	不适用	0
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	1.44%	5,324,840.00	0	不适用	0
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司—2022 年员工持股计划	其他	1.20%	4,429,800.00	0	不适用	0
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	1.09%	4,009,912.00	0	不适用	0
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信用证券账户持有 6,555,504 股。					

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

单位：股

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
股东名称 (全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国银行股份有限公司有限	6,838,037.00	1.85%	150,700.00	0.04%	7,362,917.00	1.99%	313,600.00	0.08%

公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金								
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	4,111,272.00	1.11%	12,900.00	0.00%	4,009,912.00	1.09%	0.00	0.00%
中国建设银行股份有限公司—易方达沪深300医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	3,597,546.00	0.97%	11,200.00	0.00%	3,635,126.00	0.98%	0.00	0.00%

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 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、在半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）公司主要业务

凯莱英是一家全球领先、技术驱动型的医药外包一站式综合服务商，为国内外制药公司、生物技术公司提供药品全生命周期的站式服务，高效和高质量产品以及服务可加快创新药的临床研究效率与提高商业化应用的可及性，提高创新药成功率的同时并降低创新药的研发和生产成本，医药研发生产外包服务已成为创新药物全球产业链中不可或缺的一部分。

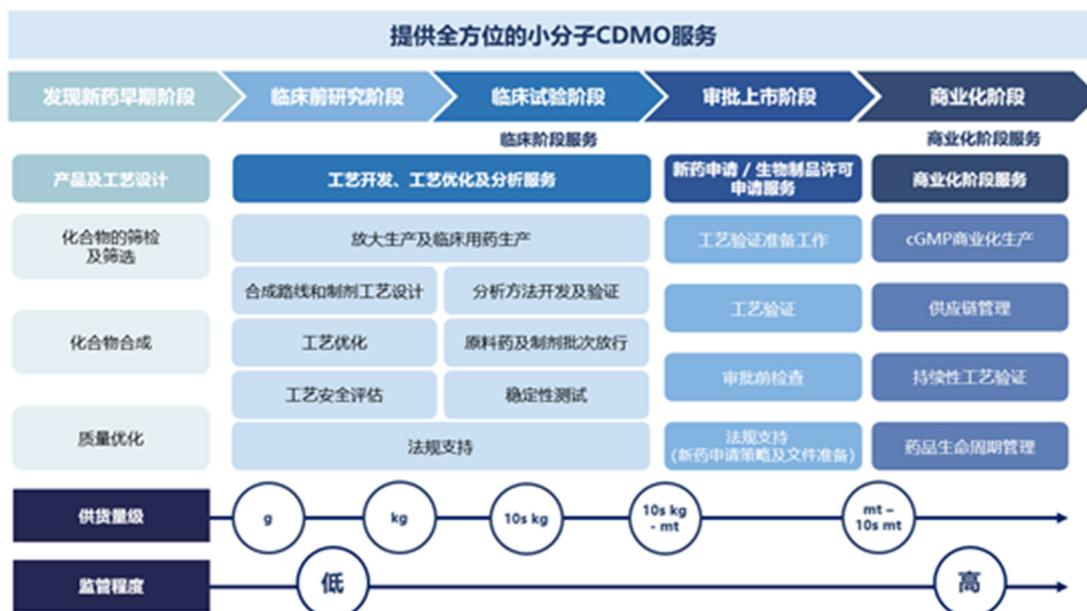
公司凭借深耕行业二十五年积累的行业洞察力、高效的研发生产和卓越服务能力以及良好的行业声誉，成为全球制药产业可靠的首选合作伙伴。公司依托在小分子 CDMO 领域积累的服务经验、技术积淀与客户资源，积极探索与布局化学大分子 CDMO、制剂 CDMO、临床 CRO、生物大分子 CDMO、技术输出和合成生物技术等新兴业务板块，并取得卓著成效，铸就公司成为专业的全方位创新药一站式定制服务平台。



1、小分子 CDMO 服务

公司赋能新药研发公司在药物研发的临床研究阶段，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，使制药公司可极大节省固定资产投资，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，核心业务聚焦在等级高、量级大的产品阶段，法规监管要求严的领域。公司秉承“漏斗效应”的战略，伴随着更多的创新药项目从临床进入到商业化阶段，从而获得更多的商业化订单机会，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以及罕见病治疗领域。



2、新兴服务

公司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，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)；以及拓展服务类型范围，包括化学大分子 CDMO、制剂 CDMO、临床 CRO、生物大分子 CDMO、技术输出和合成生物技术等新兴业务板块，已成为专业的全方位创新药一站式定制服务平台。



（二）报告期公司经营情况概述

2024 年公司持续升级优化管理运营体系，加快海外布局以及多肽产能建设，强化头部客户带动力，积极拓展海内外市场。尽管行业仍面临诸多挑战，但国际制药行业专业化分工趋势未发生改变，医药外包服务渗透率仍在提升。根据 Crunchbase 的数据，2024 年上半年全球创新药投融资情况有所改善，其中美国创新药投融资数据在第二季度已经出现同比正增长 15.51%，并且在多肽、ADC、小核酸等药物类别的持续活跃，都带来了新的机遇和增量市场空间。公司坚持技术驱动的发展理念，将小分子药物 CDMO 业务多重优势加速拓展至化学大分子 CDMO、制剂 CDMO、临床 CRO、生物大分子 CDMO、技术输出和合成生物技术等战略新兴板块，进一步拓宽业务发展空间。报告期内，公司新签订单同比增长超过 20%，且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。截至本报告披露日，不含本报告期已确认的营业收入，公司在手订单总额 9.7 亿美元。

2024 年上半年，公司实现营业总收入 26.97 亿元，同比下降 41.63%，主要系去年同期交付大订单，本报告期不再有相关订单所致。报告期内，在境内外生物医药融资环境持续低迷的情况下，公司营业收入剔除上年同期大订单影响后仍实现微幅增长，其中，小分子 CDMO 业务剔除大订单影响后仍保持同比增长 2.49%；新兴业务收入主要受国内生物医药融资复苏不及预期，营业收入同比下降 5.77%。

公司坚持“做深”大客户，逐渐延伸服务链条，“做广”中小客户，储备潜力项目，报告期来自大制药公司收入 13.15 亿元，剔除大订单影响后同比增长 12.49%；来自中小制药公司收入 13.82 亿元，同比下降 8.33%。

公司加速全球化布局，欧洲首个研发及中试基地投入运营，加速全球市场拓展，持续扩大服务客户群体，报告期新增订单客户 114 家。报告期内来自美国市场客户收入 17.81 亿元，剔除大订单影响后同比增长 26.92%；来自国内市场客户收入 6.90 亿元，同比下降 9.96%；来自欧洲市场客户收入 1.78 亿元，同比增长 22.75%。

1、小分子 CDMO 业务

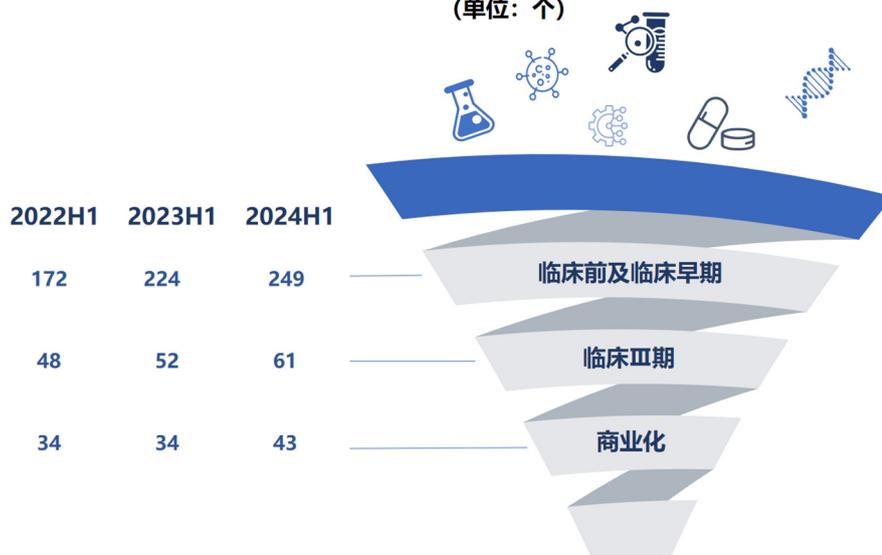
上半年公司小分子业务在行业持续面临挑战的情况下，依托研发平台和行业一流的运营管理及质量体系，以及良好的交付记录，实现收入 21.95 亿元，剔除大订单影响后同比增长 2.49%。通过持续提升运营效率和成本控制，小分子业务上半年毛利率 47.19%。

报告期内，公司交付商业化项目 43 个，新增商业化项目 9 个，实现收入 13.96 亿元，剔除大订单影响后同比增长 8.82%；公司持续开展对绿色制药关键工艺和技术的开发，加大新技术、新型智能化设备的使用，持续提升在小分子 CDMO 商业化领域的竞争力。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。

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 6.97%。根据在手订单预计 2024 年小分子验证批阶段（PPQ）项目达 28 个，已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。

2022-2024年H1公司小分子各阶段项目交付数

(单位: 个)



2、新兴业务

公司依托小分子 CDMO 业务领域积累的竞争优势，加快市场开拓和能力建设，持续推动等新业务发展，在境内生物医药融资环境复苏不及预期的情况下，新兴业务板块报告期内实现收入 5.00 亿元，同比下降 5.77%。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 20.29%，下降较多。公司持续抓好提升竞争力的相关工作，积极推进市场开拓，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。

(1) 化学大分子 CDMO 业务板块

报告期内，化学大分子 CDMO 业务收入同比减少 19.74%，承接新项目 72 项，临床前项目 39 项，临床 I 期项目 17 项，推进到临床 II 期及之后项目合计 10 项，在手订单同比增长 119%。

多肽业务快速发展，获得多个跨国制药公司的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。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。

寡核苷酸业务持续推进，承接新项目 29 项，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 项目稳步推进。脂质 Lipid 业务（阳离子脂质&磷脂&PEG 脂质）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。

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。

(2) 制剂 CDMO 业务板块

报告期内，制剂 CDMO 业务收入同比减少 17.36%，交付项目 80 个，其中海外项目 16 个；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。

2024 年上半年顺利通过 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。

在业务拓展方面，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。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。

（3）临床 CRO 业务板块

报告期内，临床研究服务板块收入同比减少 23.78%，承接新项目 159 个，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。报告期内，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。

（4）生物大分子 CDMO 业务板块

报告期内，生物大分子 CDMO 业务板块收入同比增加 1.42%，依托公司在毒素一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，同时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，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），24 年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。

截止本报告披露日，生物大分子业务在手订单接近百余个（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。

（5）技术输出业务板块

2024 年是连续反应技术对外技术输出业务的聚力突破之年，报告期内实现收入近 5,000 万元，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 个省、自治区、直辖市。多个产业化项目交付实施中，其中某农药企业（3000mt/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，新提交专利 13 个，新增授权专利 21 个，充分体现自主创新及 IP 保护的能力。超 3 万平米的新研发及制造中心投入使用，进一步增强了工艺开发、项目承接、技术创新及交付能力。团队总人数超 300 人，形成高学历、多经验、多专业的复合型的人才团队。公司将坚持“拓市场+重交付+立标杆+保优势”的原则，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。

（6）合成生物技术业务板块

报告期内，合成生物技术业务收入同比增长 91.85%，收入来源的 80%以上为境外客户，接触新客户 50 余家，同多个 MNC 企业达成酶工程早期技术路线开发合作。在技术平台层面，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，凯莱英自己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，不但节省了成本，还提高了效率，减少三废。截至报告期末，公司的酶库拥有 IP 的变体酶有 30 万余个，常用的有 3,000 余个，可满足 30 余种常见反应。同时，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。此外，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，具备利用大肠杆菌、酿酒酵母、解脂耶氏酵母、放线菌等多种微生物进行产品开发的能力。

3、人才团队建设

截至报告期期末，公司员工 9,300 人，其中博士研究生 319 人，硕士研究生 1,867 人，大学本科 5,021 人，大学本科及以上占比约 78%。研发及分析人员 4,205 人，研发及分析人员本科及以上占比 95.6%。报告期内公司共引进高级人才 60 人，其中博士 33 人，高级主管及以上人员 10 人，海归及具有海外制药公司工作背景人员 40 人。

公司牢牢把握和坚持人才引进战略，不断完善、优化人才选拔、培养与使用、评价与激励及人才保留等各类用人机制；围绕公司发展战略，加快引进包括新兴业务板块业务带头人、关键技术人员，小分子业务和战略新兴业务的人才管理体系同步搭建，优秀的管理团队、研发生产团队及市场拓展团队是公司获取订单和项目的高质量交付的有力保障。

4、加速海外产能布局

2024 年是公司加速全球化战略布局的关键年，报告期内接管的英国 Sandwich Site，其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处于国际一流水平，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，进行了整体升级，并结合凯莱英的质量体系和运营管理体系，使得基地各项能力形成最优匹配，并于 8 月初正式投入运营，将进一步支撑公司全球供应链体系完善，未来，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，实现对更多领域药物研发生产的高效赋能，以满足全球合作伙伴更广泛的药品研发与生产需求。

Sandwich Site 基地的运营是凯莱英海外产能布局的阶段性里程碑。公司将以此为依托，进一步推进海外商业化产能布局，加快新技术在海外的推广和应用，形成凯莱英全球化供应网络的新格局，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。