

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2020-021

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 2019 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

无

声明

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

无

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：以分配方案未来实施时股权登记日的股本总额为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5 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

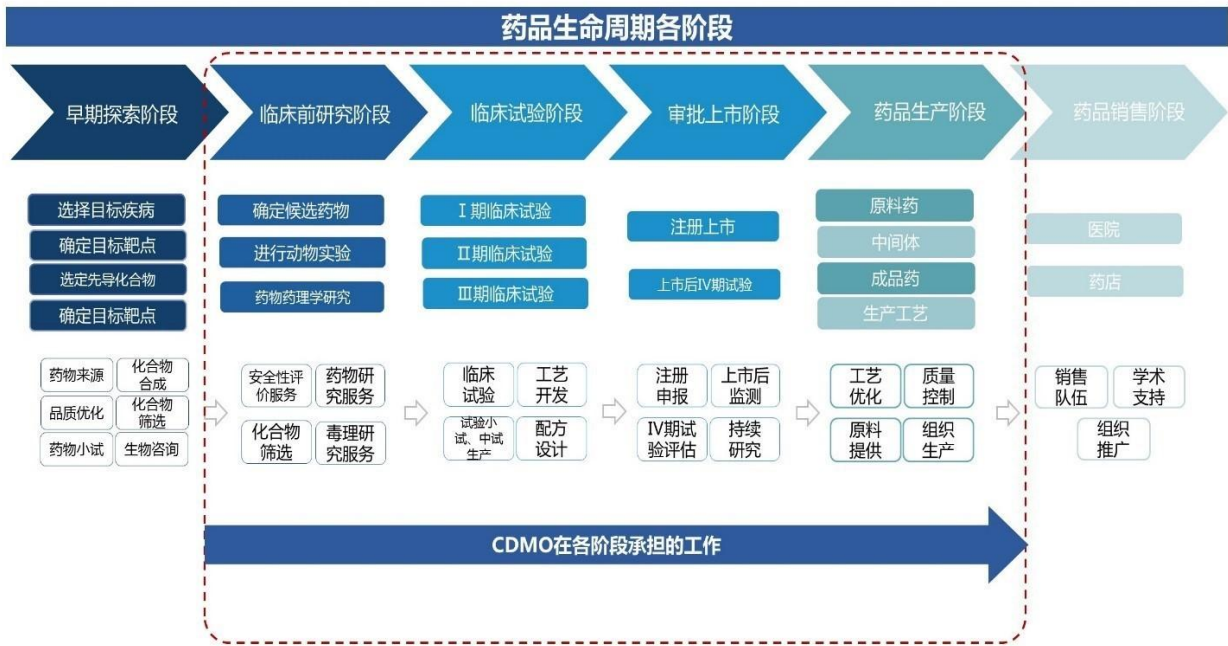
股票简称	凯莱英	股票代码	002821
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	徐向科	于长亮	
办公地址	天津经济技术开发区第七大街 71 号	天津经济技术开发区第七大街 71 号	
电话	022-66389560	022-66389560	
电子信箱	securities@asymchem.com.cn	securities@asymchem.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主要业务

凯莱英是一家全球领先的服务于新药研发和生产的CDMO一站式综合服务商。公司以解决病患所需为己任，依托持续的技术创新，为国内外大中型制药企业、生物技术公司提供高效和高品质的研发与生产服务，助推创新药的临床研究与商业化应用。公司秉承技术革新作为核心驱动力，凭借优秀的研发创新能力、严谨的质量管理与EHS管理能力、高标准的生产制造能力、良好的团队凝聚力，成为创新药研发企业最值得信任和依赖的合作伙伴之一。公司在保持与辉瑞、默沙东、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等全球制药巨头的长期深度合作的同时，拓展与再鼎医药、贝达药业、和记黄埔等国内外优秀新兴医药公司多方面的协同合作，提升一站式综合服务能力，满足全球客户多元化的需求，持续完善多维度战略发展布局，鼎力构筑

创新药一体化服务生态圈。

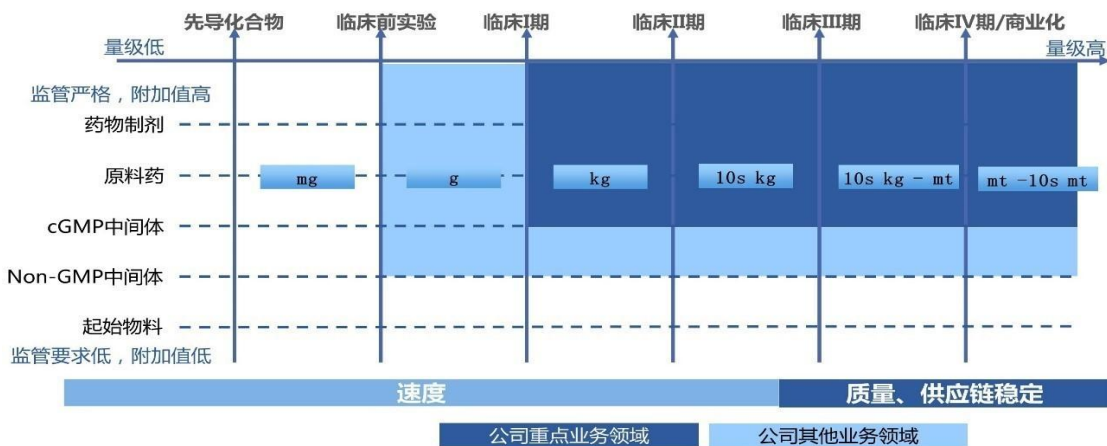


(二) 经营模式

公司所从事的CDMO行业系制药行业专业化分工的产物，CDMO并非简单的产能转移或服务外包，而是能够为制药公司提供有技术附加值的研发和生产服务，提高研发效率、降低生产成本。具体而言，临床I期的定制研发生产项目追求速度，要求医药CDMO企业以最快的速度开发出临床实验用药的工艺路线；在临床II期，重点是新药工艺的改进，医药CDMO企业在临床早期介入新药的开发可提高工艺开发的成功率，并有助于其成为未来核心供应商；自临床III期开始，持续的新药生产成本优化与质量管理则是医药CDMO企业的服务重点。在新药上市后，医药CDMO公司在满足cGMP标准、及时供货的前提下进行工艺优化以降低成本、减少环境污染；在药物专利即将到期时，医药CDMO企业可利用自身前沿制药技术突破传统工艺的封锁、创新性地改进传统工艺、降低生产成本。从商业模式上看，CDMO公司不承担创新药研发的风险，但可以分享创新药上市后的增长红利，具有较强技术能力、客户粘性和平台效应的CDMO公司可以保持较好的业绩增长和盈利能力。

公司以技术革新作为核心驱动力，依靠多年积累形成的技术优势和平台优势，为国内外制药公司、生物技术公司客户提供小分子药物研发和生产服务，广泛覆盖新药从临床早期阶段到商业化的CMC服务，包括高级中间体、原料药、制剂等的研发和cGMP标准规模化生产。作为CDMO业务核心领域的早期进入者之一，公司主要产品逐渐聚焦监管严格、高附加值、高质量领域，形成较强的客户粘性和业务壁垒，主要服务的药物涉及病毒、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，累计服务年销售或预测销售峰值超过10亿美元的突破性重磅新药13个。

公司主要聚焦的产品等级和阶段



在技术投入方面，公司着力打造持续进化的研发平台，保持对小分子制药领域前沿技术的探索，持续加大研发投入，连续性反应技术和生物酶催化技术等已显现出较强的竞争优势；在研发生产管理体系方面，公司通过20年的持续探索，建立了符合创新药研发和生产特点和不同类型客户特点的运营体系，以及高素质、高效率、能打硬仗的团队体系；在质量管理体系方面，公司严格恪守最高国际质量监管标准，不仅公司及旗下子公司多次顺利通过美国FDA、中国NMPA、澳大利亚TGA和韩国MFDS的GMP现场审查，还经受了行业内标准最为严格的欧美大型跨国制药企业的审查；在产能建设方面，截至报告期末，公司已经在天津、敦化、阜新、上海建立了多个研发和生产基地，反应釜体积超过2,300m³。

公司凭借多年形成的软硬件壁垒和持续优异的服务业绩记录，与欧美大型制药公司逐渐建立了信任关系，合作深度不断加强，是国内唯一一家覆盖美国前五大制药公司从临床到商业化CDMO服务的公司；同时，依靠服务欧美大型制药公司过程中建起的品牌效应和经验积累，着力拓宽中小型制药公司、生物技术公司客户，提高服务市场的广度。公司通过服务海量临床阶段项目，以及和客户不断强化的合作粘性，随着这些临床项目按照新药研发规律不断演进并最终上市，公司获取了大量商业化项目，成为公司收入的“稳定器”和“放大器”。

此外，公司基于小分子创新药CDMO领域的竞争优势和客户网络，逐步延伸服务链：

(1) 化学大分子。公司搭建了多肽类药物高级中间体和原料药的研发和生产服务平台，可以为客户提供从临床到商业化的服务；寡核苷酸研发服务平台初步建立，具备研发阶段寡核苷酸合成以及单体工艺开发和公斤级生产能力。

(2) 生物技术。公司建立了高效的酶筛选、开发和进化平台，建立了总量超千个酶的酶库，建立了具有15L、200L、500L、5,000L发酵罐的生产车间。既可以将自主研发的酶应用于工业生产，进而提高反应效率、降低成本和减少对环境的负面影响，也可以为客户提供从克级到吨级酶的生产，以及酶筛选进化和生物转化开发等研发、生产服务。此外，公司自主研发的固定化酶已经应用到多个商业化项目的生产中，并正式接到固定化酶的生产订单，为国内首家具备上述能力的公司。

(3) 生物大分子。公司在上海金山建立了生物大分子研发实验室，稳步推进生物大分子业务发展，持续PD技术平台创新，在双特异性抗体表达，灌流/补料hybrid细胞培养工艺，新型培养基开发以及提高生物药稳定性问题等方面达到业界领先水平，逐步在生物大分子领域与客户建立信任，形成公司未来重要的增长点。

(4) 创新中心（TICCR）。公司创新商业模式，建立了集临床研究设计、信息化数据采集与管理、临床研究服务全流程管理等综合服务能力的创新药临床研究服务平台，可以提供注册类临床研究、上市后临床研究、真实世界研究及临床科研等服务。

公司服务链条的延伸，既增加了公司新的业务增长点，还可以进一步提升公司与客户之间的服务粘性，有力助推公司核心业务CDMO业务的发展。

（三）行业发展趋势

1、公司所处行业的发展趋势

公司所处的CMO/CDMO行业，依托于医药研发精细化、专业化分工的趋势，处于快速发展阶段。从创新药行业发展趋势看，全球创新药企研发投入不断增加，小分子创新依然保持重要地位。Frost&Sullivan数据显示，2018年全球药物研发投入达1,740亿美元，2014-2018年复合增长率为5.3%；与此同时，根据FDA在《New Drug Therapy Approvals》中公布的数据显示，2010-2019年期间，FDA共批准378种新药上市，每年平均获批37个新药。2019年，FDA合计批准新药上市48个，其中化学小分子创新药物（NME）37个，占比77.1%。Pharmaprojects数据库显示，截至2019年底全球在研新药（临床前、临床I/II/III期）共有15,048个，小分子药物有8,387个，占全部在研新药总数的55.7%。

从行业趋势看，CDMO行业保持蓬勃发展。在创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈的背景下，无论是大型制药公司，还是中小创新药公司，纷纷寻找研发生产合作伙伴，采用CDMO模式将部分研发和生产环节外包，一方面，欧美大型制药公司服务外包日趋深化，据德勤2018年统计预测，新药平均研发成本从2010年的11.8亿美元攀升至21.8亿美元，但新药上市后平均销售峰值从2010年的8.16亿美元降至4.07亿美元，Top12药企研发投入回报率从2010年的10%已降至2018年的1.9%，大型药企选择CDMO外包趋势已成必然趋势，并且近年来有加速趋势；另一方面，中小型制药公司日趋活跃，全球在研新药项目中，大型药企项目的占比逐年下降，而只有1-2个在研药物的小型药企占比稳步上升，由2013年的18.2%增长至2018年的19.3%；历年获FDA批准上市的新药中，小型药企占比快速提升，由2013年的7.4%增长至2017年的39.1%，据Frost&Sullivan预测上述占比有望于2022年达到44.8%。而小型药企通常会将大部分融资投入核心研发，大多缺少生产厂房设备，出于推进研发、资本配置和规模效应的考量，研发和生产的外包服务需求更为强烈。根据Business Insights统计，全球CMO市场预计将以13.03%的增速发展，于2021年达到1,025亿美元规模。

在此背景下，中国CDMO行业保持快速增长。一方面，随着时间推移，中国CDMO行业的“工程师红利”、技术积累、产业链完善程度不断强化，以中国为代表的新兴市场国家正处于医药外包行业的快速发展期，逐渐挤占欧美CMO/CDMO市场空间。Informa数据显示，欧美CDMO市场份额2017年为70.7%（VS 2011年为77.0%），同时亚洲国家的市场份额则由15.9%提升至20.4%，年均复合增长率4.24%。另一方面，在国家鼓励创新药企业发展、新药评审制度改革、MAH制度实施落地、带量采购、科创板及港交所生物医药板块推出等等共同推动下，国内创新药市场呈现出井喷式增长的趋势，有力推动中国CDMO市场增长。我国国产新药临床申请（IND）申报数量2003-2012年的十年之间仅维持在每年30个左右，在2017年增长到131个，2018年增长至224个。国家2019年正式出台的MAH制度，本质上优化了行业资源配置效率，使得创新药公司特别是新兴医药公司可以将精力聚焦在研发管线上，产生了大量API和制剂外包需求，CDMO企业通过提供“API+制剂”一站式服务，可以充分分享创新药市场快速增长的红利。

2、公司所处的行业地位

公司作为CDMO行业中的领先者，通过对客户多元化需求的快速响应，设计、研发、生产能够合理开发并取得显著收益的最佳药品解决方案，提供高于标准要求的CDMO服务，获得了良好的发展成果。公司建立持续进化的研发平台、高效的运营体系、高水准的生产质量管理和安全环保体系，拥有经验丰富的研发团队和生产管理团队，凭借出色的工艺开发能力帮助全球更多创新药缩短研发周期、加速获批上市，依靠持续的工艺优化能力显著降低上市药品商业化生产成本，通过符合国际行业最高监管标准的生产能力提供定制化产品，为创新药公司持续赋能。

(1) 前瞻性的技术投入，持续进化的技术平台，令公司在全球医药外包行业保持技术领先

公司自创立伊始即直接切入全球医药研发领域中最具前瞻性和先导性的临床阶段创新药市场，抢占国际制药技术的制高点。作为技术驱动型行业，公司管理层通过对全球制药工艺的科学预判，持续加大研发投入，通过对包括连续性反应技术和生物酶催化技术在内的诸多绿色制药技术的创新和优化，打造低能耗、低排放、高效率的可持续发展模式，在实现差异化运营的同时享受更高的技术附加利润空间，引领国内外医药外包行业的健康发展，保持行业领先标准。据 Frost & Sullivan 数据显示，连续性反应技术和生物酶催化技术被视为药物制造行业最尖端的技术解决方案，公司是世界上为数不多的将连续性反应技术延伸应用在生产制造的公司之一，现已在多个临床和商业化项目中得以应用，将传统的批量生产过程转化为自动连续生产过程，大大提高了安全性、产量、废料处理成本效率和稳定性。公司连续性反应技术与生物酶催化技术等新技术在临床中后期项目中的应用率超过30%。

此外，公司持续加大对国际前沿技术（如光化学和电化学）的应用进行战略性投资，更新发展技术平台。历经二十年的发展积淀，公司已建立全球领先的绿色制药技术平台，掌握多项世界顶尖技术，服务于诸多上市重磅新药及临床阶段新药，合作的客户从跨国制药公司延伸至国内外中小制药公司。例如，公司技术团队将光化学和连续反应技术联合起来，自主设计开发了绿色连续光化学反应生产设备，已成功应用并获得客户方（海外某知名药企）的高度认可和赞赏“*No one else in the world has been able to do what Asymchem has done.*”一直以来，公司以“客户利益最大化”为准则，以精益求精的“工匠精神”力求项目质量与效率同步提升。通过自主研发打破了传统反应的规模局限，解决了此类反应长期以来无法放大生产的技术难题，建立多公斤级规模化生产体系，成为全球范围内成功实现光化学环加成反应工业化生产的先驱之一。

(2) “以客户为中心”的业务导向助力公司成为全球新药研发公司值得信赖的合作伙伴

在已经成形多年并日趋完善的全球合作化制药业网络结构中，公司确立了“以客户为中心”的业务导向，奠定了“值得信任和依赖的CDMO合作伙伴”的行业地位，能够为需求各异的全客户协同创造价值，满足客户多样化的需求，提供高效和高质量的研发与生产服务。公司通过技术营销建立了覆盖全球主流制药企业的市场营销网络，并有能力同时承接诸多重磅药物订单，服务客户包括辉瑞、默沙东、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等世界大中型制药公司以及和记黄埔、再鼎医药、复星医药等国内创新药公司，同时与国际制药巨头、新兴医药公司形成深度嵌入式合作关系，成为多家跨国制药公司的长期战略合作伙伴。凭借多年的持续深耕，公司的管理体系已全面与跨国制药企业接轨，多次获得默沙东、和记黄埔等授予的最有价值合作伙伴奖，收到各种形式的客户感谢近百次。

(3) 与国际接轨的管理体系和丰富的项目执行经验筑牢行业“护城河”

作为全球行业领先的CDMO一站式综合解决方案提供商，公司始终以高要求、高标准、高质量的工作规范执行各项标准，坚持贯彻国际一流标准的cGMP质量管理体系、EHS管理体系，不断提升生产管理与项目管理能力，构筑CDMO行业护城河，并以广泛和持续的培训作为支撑，为产品研发、开发以及商业化提供强有力的支持，能够充分满足大型跨国制药企业对供应商管理系统能力的严格要求。自2011年起，依靠自身严格规范的质量管理体系，公司及旗下子公司多次顺利通过美国FDA、中国NMPA、澳大利亚TGA和韩国MFDS的GMP现场审查，这标志着公司在质量体系上持续与国际接轨，服务客户的竞争优势进一步凸现，CDMO业务承接项目将进一步向更深、更高层次延伸。

(四) 报告期内主要业绩驱动因素

1、公司深耕创新药CDMO领域，小分子业务持续快速增长。公司一方面进一步强化与欧美大型制药公司合作的粘性，提高公司客户服务“深度”，另一方面，着力开拓中小创新药公司，提升服务客户的“广度”。项目管线不断扩充，订单获取能力持续提升。随着公司服务的创新药项目陆续上市，商业化项目进一步增加；部分代表性新药和重磅品种进入增长期，为公司业绩稳健发展贡献增长点。

2、公司一站式综合服务能力进一步提升，软、硬件实力进一步强化。报告期内，公司凭借全球领先的连续性反应技术、生物酶催化技术等核心技术的持续创新和应用，国际标准质量管理体系的继续优化，吉林、上海、天津等重要基地生产研发能力的有序提升，项目管理能力逐步增强，矩阵式人力资源管理、Core Team的持续扩容，自身综合优势持续释放。

3、公司主营业务结构进一步优化，项目数量稳步提升，各类型项目数量形成较合理的梯队，客户数量、临床阶段的项目储备愈加丰富，“漏斗效应”逐步显现。公司技术驱动策略作用进一步凸显，技术创新力度不断加大，承接的临床阶段项目和技术开发项目数量显著提升；公司通过技术积累，以及与客户源头合作，前期储备的大量临床阶段项目延续到上市后商业化阶段，保证公司业绩的稳健增长。

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	2,459,985,533.80	1,834,877,624.25	34.07%	1,423,033,412.68
归属于上市公司股东的净利润	553,863,836.07	428,295,474.66	29.32%	341,287,654.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	488,626,334.69	368,761,682.59	32.50%	296,858,063.10

经营活动产生的现金流量净额	600,867,843.92	415,060,930.67	44.77%	196,400,310.25
基本每股收益（元/股）	2.42	1.88	28.72%	1.51
稀释每股收益（元/股）	2.40	1.86	29.03%	1.49
加权平均净资产收益率	19.92%	18.88%	1.04%	17.93%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	3,758,736,367.43	3,185,341,441.90	18.00%	2,637,202,964.08
归属于上市公司股东的净资产	3,045,504,193.34	2,510,569,180.56	21.31%	2,057,620,390.85

（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	476,494,446.55	616,576,251.86	649,414,449.04	717,500,386.35
归属于上市公司股东的净利润	92,063,799.35	137,254,577.13	137,197,108.40	187,348,351.19
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	80,239,049.36	122,181,259.39	135,329,278.47	150,876,747.47
经营活动产生的现金流量净额	75,617,344.15	79,114,151.84	196,285,080.56	249,851,267.37

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	13,551	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	18,404	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	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	境外法人	39.61%	91,647,220				
香港中央结算有限公司	境外法人	5.69%	13,154,571				
Hao Hong	境外自然人	4.40%	10,191,928				
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	989,000	
全国社保基金一一五组合	境内非国有法人	1.19%	2,755,000				
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	0.97%	2,253,638				
全国社保基金一零二组合	境内非国有法人	0.93%	2,154,906				
全国社保基金一零一组合	境内非国有法人	0.90%	2,070,876				
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	0.83%	1,920,100				

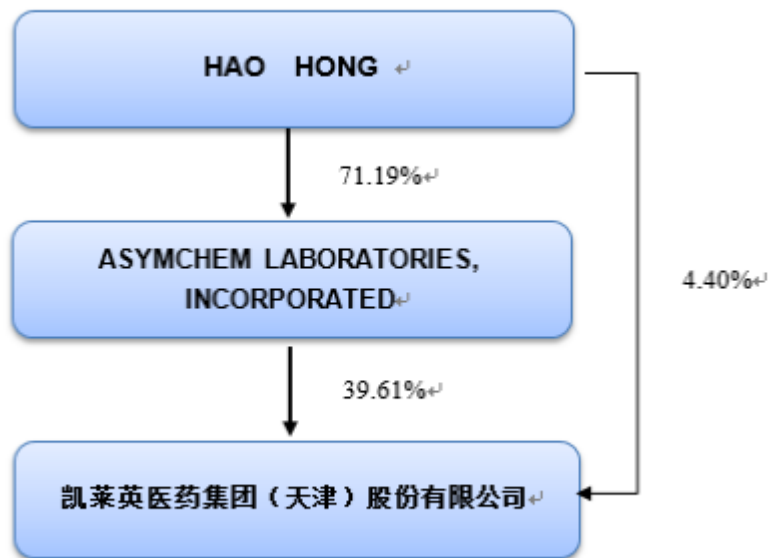
兴业全球基金—兴业银行—兴全—股票红利特定多客户资产管理计划	境内非国有法人	0.76%	1,769,419			
上述股东关联关系或一致行动的说明		HAO HONG 先生为 ALAB 的控股股东、实际控制人，与 ALAB 存在关联关系。除上述关联关系外，公司无法判断其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系的情形。				
参与融资融券业务股东情况说明（如有）		不适用				

(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、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

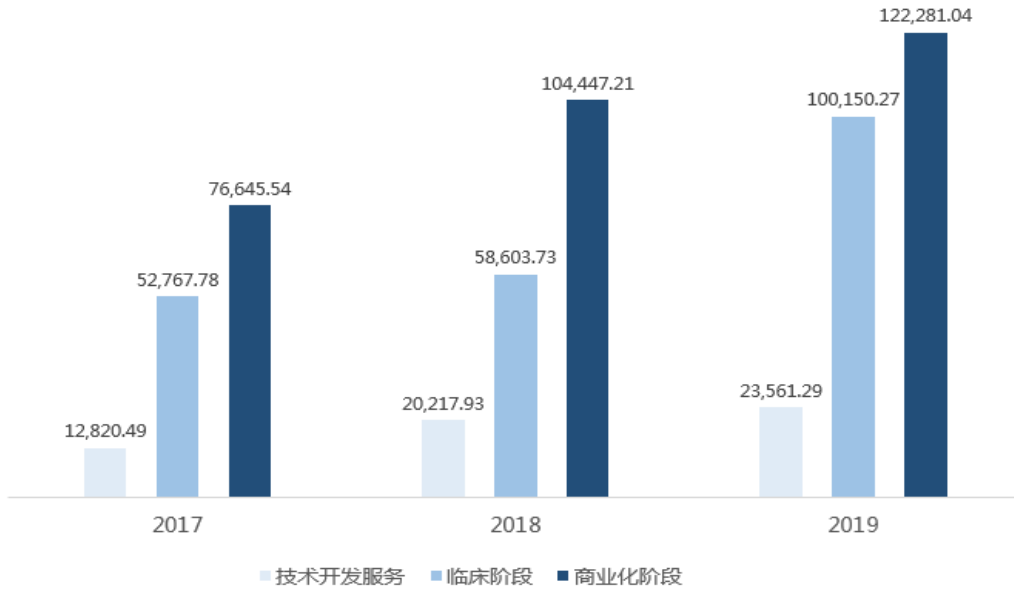
(一) 报告期内经营情况综述

随着全球医药市场持续稳健增长，医药产业链专业化分工的格局日趋加速，以公司为代表的拥有多年行业经验的CDMO公司持续受益于全球CMO/CDMO行业增长及区域性转移等趋势的正向影响以及国内医药产业多项政策出台的机遇叠加，迎来更大的发展空间，也面临更多的机遇和挑战。

2019年是凯莱英发展的二十周年，亦正值公司上市三周年之际，站在二次创业元年的新起点，公司凭借在化学小分子CDMO领域的持续深耕，进一步布局新技术应用、国内CDMO、制剂、临床研究服务、化学大分子、生物大分子、生物技术

等领域，进一步拓宽产业链条，推动经营业绩的持续稳定增长。

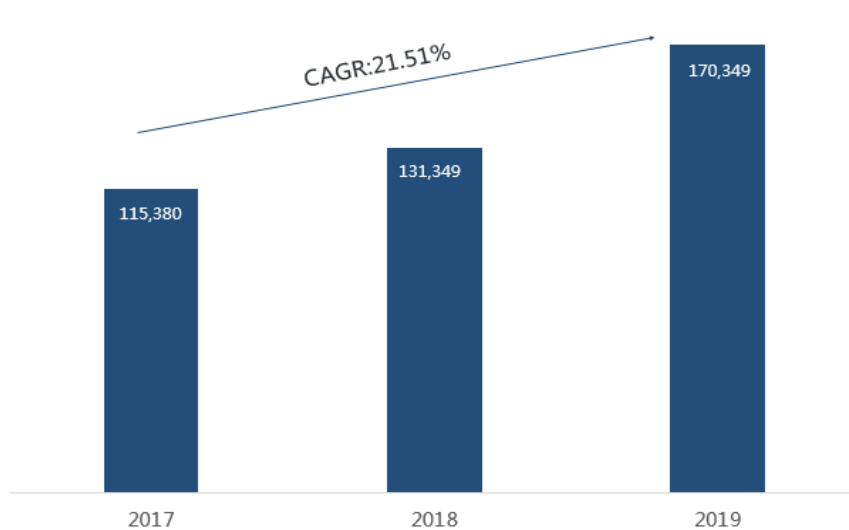
2017-2019年度公司主营业务各类型项目收入金额（单位：万元）



2019年，公司共计完成549个项目，其中商业化阶段项目30个，临床阶段项目191个（其中临床III期39个），技术服务项目328个，有力助推全球创新药研发产业的进程。公司全年实现营业总收入24.60亿元，较上年同期增长34.07%；归属于上市公司股东的净利润5.54亿元，较上年同期增长29.32%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润4.89亿元，较上年同期增长32.50%。主要原因是：

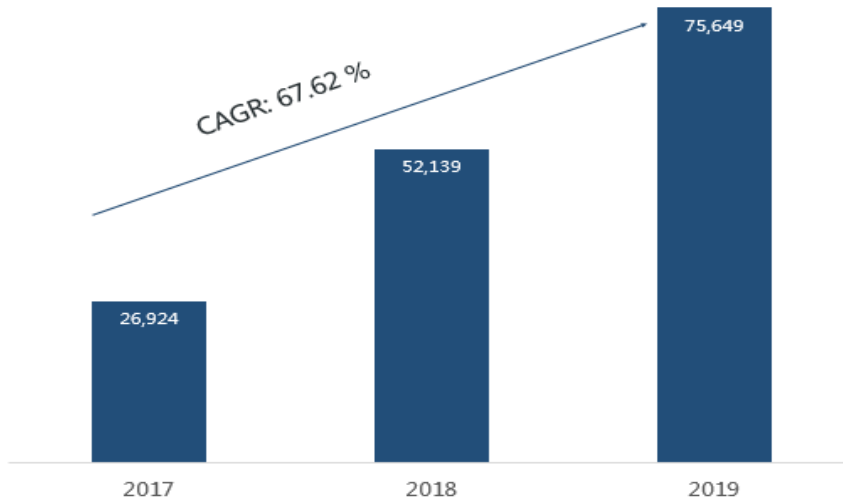
（1）公司多年的合作业绩记录，以及在新兴技术上的持续创新和应用，使得公司与欧美制药巨头合作粘性不断强化，来自服务的大型制药公司所属药品收入由2017年的11.54亿元增长至2019年17.03亿元，复合增长率达21.51%，2019年同比增长29.69%；占公司营业收入比重由2017年的81.08%降至2019年的69.25%。2019年，公司服务的创新药项目数量占上述公司中美国五大制药公司公布的临床中后期研发管线的比例约25%。

来自服务的大型制药公司所属药品收入（单位：万元）



（2）公司凭借在行业内逐渐树立的品牌效应和经验积累，持续开拓中小创新药公司客户。公司来自包括中小型制药公司、生物技术公司的收入由2017年的2.69亿元提升至2019年的7.56亿元，复合增长率67.62%，2019年同比增长45.09%；占营业收入比重由2017年的18.92%提升至2019年的30.75%。目前，公司国内外中小创新药客户池已扩充至600余家，活跃客户400余家，2019年产生订单客户129家。

来自服务的中小型制药公司、生物技术公司所属药品收入（单位：万元）

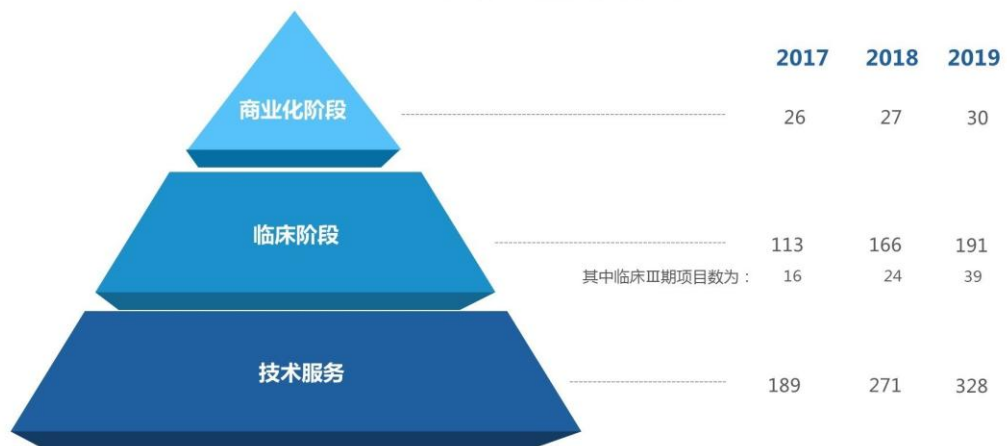


其中，公司在日趋蓬勃发展的国内CDMO市场进展迅速。承接的国内创新药IND项目约占2019年1类化药IND申请的1/5，国内收入2019年达到2.19元，同比增长25.47%；公司服务多年的再鼎医药的则乐®（尼拉帕利）项目，于2019年11月顺利通过国家药监局核查中心关于药品注册生产现场核查及GMP检查。则乐®（尼拉帕利）是国家“十三五”“重大新药创制”专项，是国内首个1类新药PARP抑制剂。公司在该项目上建立了良好的示范效应，多个客户提出由公司承接NDA项目需求，目前在手订单项目超过10个。

（3）CDMO商业模式在创新药领域的竞争力持续体现。创新药研发通常呈现“三高一长”的特点，即高投入、高回报、高风险、长周期；相比之下，CDMO公司不承担创新药研发失败的风险，但可以分享创新药上市后带来的增长红利，通常而言，当创新药进入临床后期和商业化阶段，创新药公司出于法规、成本、供应链稳定等方面考虑，不倾向于更换cGMP产品供应商。

公司通过持续承接各阶段临床创新药项目，形成了丰富的项目储备。报告期内，公司确认收入的项目数量继续提升，“漏斗效应”进一步彰显，为后续商业化项目的持续产生奠定了基础。

2017-2019年度公司各阶段项目数（单位：个）



当CDMO公司服务多年的临床阶段创新药项目逐渐进入商业化阶段，将为公司做出较大收入贡献。公司商业化项目收入由2017年的7.66亿元人民币增长至2019年12.23亿元人民币，复合增长率26.31%，其中，2019年同比增长17.07%。

商业化项目具有规模大、确定性强、抗周期等特点，尽管从行业规律上看，个别新药销售会因适应症、竞争环境等因素产生波动，但当公司服务药品数量足多、适应症足够分散后，商业化项目收入逐步成为公司收入增长的“放大器”和“稳定器”。报告期内，公司服务的已上市药品中，5个药品年销售额超过10亿美元，部分药品当年及未来的预测销售峰值有望突破10亿美元，适应症包括抗肿瘤、抗感染、抗病毒、糖尿病等多个领域。

(4) 公司服务链条逐渐延伸。近年来，在小分子领域，公司从cGMP中间体逐渐延伸至API、制剂等领域。就欧美大型制药公司而言，其API、制剂向亚洲转移速度相对缓慢，随着合作持续深入，公司已承接部分客户的API项目；就中小创新药公司特别是国内公司，其服务项目通常为“API+制剂”，2019年，公司承接“API+制剂”项目22个，注射剂业务启动第一个月已顺利承接8个新药临床项目；公司化学大分子、生物技术、临床CRO等新业务稳步推进。

(5) 持续的新技术投入驱动订单增长。公司始终保持世界领先的技术作为核心驱动力，研发投入自2017年的0.97亿元人民币增长至2019年的1.93亿元人民币，复合增长率为40.71%，研发投入占收入比例保持在7%-8%。通过技术平台的持续价值输出，帮助客户提高研发效率、降低生产成本，驱动订单持续增长，截至报告期末，超过30%公司承接的临床中后期项目与连续性反应和酶催化技术应用相关。

(三) 报告期内重点工作完成情况

1、有序预增产能，提升运营效率，配比未来发展

(1) 小分子。吉林凯莱英制药有限公司建设完成一期工程建设，主要提供新培南类项目商业化生产服务能力，新增cGMP标准的反应釜体积263.5m³；辽宁凯莱英启动建设重要原料生产厂房；吉林凯莱英筹备建设大型商业化生产项目。公司早期临床项目研发中心正式启动，一期工程占地面积近1,500平米，配备专业的分析团队，以及包括UPLC, GC, LCMS等专业设备，全面提升早期临床阶段项目服务能力和容量。

(2) 化学大分子。凯莱英生命科学公司新建cGMP多肽生产车间并安装两条多肽生产线。新建车间将进一步扩大多肽合成产量和效率，为客户提供符合国际标准的服务，满足快速增长的客户订单需求。

(3) 制剂。凯莱英生命科学公司启动建设注射剂生产车间，注射剂业务启动第一个月已顺利承接8个新药临床项目。

(4) 生物大分子。2019年11月20日，公司全资子公司上海凯莱英生物技术有限公司投资承建的“凯莱英金山生物技术研发中心”启动运营，标志着公司由小分子业务向生物药领域业务拓展迈出坚实且关键的一步。

公司为满足客户多个大型商业化项目同时启动的需求，生产自动化控制方面稳步提升，逐步将更多的生产自动化升级改造，扩大DCS、PLC等控制系统的投入使用，在程序升降温，提升浓缩效率等方面取得显著成效。在项目的生产管理方面，集团推行生产标准化管理以及严格的Checklist核查管理，在生产现场管理方面积极推进5S等精益管理，同时动态汇总分析生产数据，推行生产精细化管理。

公司所处的特殊行业使信息化管理除了传统的软硬件管理外，还需同步将系统合规性、数据安全性作为一切工作开展的先决条件。符合行业和国家标准的信息化体系的建立和不断完善已经在公司信息化管理工作中发挥了重要作用，更有效的安全策略和响应机制、更高素质的人才以及完善的管理体系为公司信息化高速发展提供了强有力的支撑，并逐步成为了公司信息化的核心竞争力。公司获得国家级“两化融合管理体系评定证书”，将集团条码系统与ERP系统实现无缝对接并成功投入使用。对危险化学品进行扫码确认，方便快捷；大幅提升物料工作效率的同时，保障生产安全。项目管理系统（PMF）完成阶段性实施效果，推进项目指令、工艺文件、生产记录模板等在线撰写及审批，实现项目管理系统化、统一化。公司在信息化管理中的工作进一步提升了管理效率与运营效率。

2、成长型业务加速拓展，构筑未来业绩增长点

公司持续稳步拓展多肽、寡核苷酸、多糖等化学大分子业务。2019年化学大分子提交6项技术开发相关的专利申请；完成20余个多肽订单项目，通过成熟的液相和固相合成技术，依托先进的多肽固相生产线和液相生产线，高质量完成客户要求，为客户做进一步临床试验提供可靠的原料药保证；在多肽-药物偶连体（Peptide-Drug Conjugate）、高分子-药物偶连体、ADC drug linker、寡/多聚糖衍生物等方面也取得技术突破和多个订单的承接。公司在寡核苷酸药物研发、中试应用方面稳步推进，已完成多个研发阶段寡核苷酸合成，以及一系列寡核苷酸单体的工艺开发和公斤级生产，为寡核苷酸药物平台的进一步建设和拓展奠定了基础。

公司继续对酶库进行优化，酶的总数量超千个，其中50%拥有自主知识产权。完成进化平台在自动化和智能化方面的升级改造，酶的进化改造效率得到大幅度提升。进一步完善固定化酶平台的建设，对酶固定化方法持续深入研究，完成16个酶的固定化工作，涵盖了八个酶的种类。自主研发的固定化酶已经应用到多个商业化项目的生产中，并正式接到固定化酶的生产订单。完成诊断酶的能力建设，具备持续、长期为客户提供从毫克到公斤级以上高质量的诊断用酶或产品定制服务的能力。完成药用酶的全流程研发，具备相应的开发能力。2019年公司约有30个项目应用了生物转化技术。

3、持续推进战略型业务布局，升级多维度战略方向

2019年5月，公司发起组建的“天津市药物临床研究技术创新中心（TICCR）”正式获得天津市科技局批准启动实施，并于6月完成首批战略合作客户签约。TICCR的建设不仅打造一个具备国际水平临床研究设计、药物经济学分析、真实世界研究数据采集与管理、临床研究管理等综合服务能力的药物临床研究创新服务产业集群，是公司全面建设围绕创新药一体化服务生态圈的又一里程碑。随着TICCR的正式启动，公司将大幅提升早期临床阶段项目的承接服务能力，为更多国内外制药公司尤其是生物技术公司提供临床早期的研发与生产服务及注册申报等一站式解决方案，依托资源优势和模式创新，缩短创新药公司临床研究周期，提高研究质量和水准。同时，凭借公司二十余年积累的服务国际领先客户的技术优势和团队经验，将更多早期临床项目延伸至临床后期乃至商业化阶段，为公司业绩发展带来更加长远贡献，推动更多有价值的创新药上市。

公司“金山生物技术研发中心”启动运营，其中，PD研发及分析实验室已建成并投入使用。该实验室配置了大批世界领先技术水平的抗体开发/分析设备，具备支持细胞株构建/筛选/建库、生物药上下游工艺开发、生物药制剂处方/灌装工艺开发、分析方法开发及验证等能力。生物药开发技术平台搭建完成，该平台初步具备承接抗体类生物药开发项目能力。服务项目类型涵盖了细胞株构建/筛选，上下游工艺开发，制剂处方开发，成品药灌装/冻干工艺开发以及整体IND开发等。

4、公司雄厚的竞争力与强劲的增长力受到业界广泛认可，载誉累累

2019年，公司荣获“2018中国医药企业转型升级最佳伙伴”，此次评选共产生6家获奖企业/机构，公司作为唯一上榜的医药CDMO企业，凭借优良的品质和服务，良好的信誉和口碑，历经层层筛选斩获奖项——这亦是公司再度获此殊荣。荣获中华全国工商联医药业商会发布的“2018年度中国医药行业最具影响力榜单”中“中国医药工业百强”、“中国医药外包公司20强”两项大奖，充分展现了公司作为行业标杆的雄厚竞争力与强劲增长力。荣获“2019中国医药健康产业发展大会暨第四届中国医药研发·创新峰会（PDI大会）”颁布的“2019中国药品研发综合实力100强”、“2019中国化药研发实力50强”两项殊荣，此次获奖不仅彰显公司作为行业领先企业为医药创新做出的重要贡献，同时也代表业界对公司研发实力的高度认可。公司荣登“2019中国化学制药行业工业企业综合实力百强榜”，同时斩获“2019中国化学制药行业成长型优秀企业奖”——这亦是凯莱英三度蝉联综合实力百强。荣获2019中国数字服务暨服务外包领军企业——“十大服务外包领军企业”、“医药健康行业领军企业”、“百强企业”、“国际市场优质供应商与合作伙伴”奖项，获评上市公司科技创新百强企业“中流砥柱”、“新中国成立70年医药产业骄子企业”、“中国留学人员创业园建设25周年突出贡献企业”等荣誉，并首批入选“中国生物医药产业发展指数（China Biomedical Industry Barometer，简称CBIB）”，雄厚的竞争力与强劲的增长力受到业界广泛认可。

5、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

2019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，2019年研发投入19,252.18万元，较上年同期增长24.07%。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。其中，公司自主研发的绿色核心技术进一步取得跨越性进展。专利申请和学术论文发表再上新台阶。积极召开并参加国内外会议，并发挥领军企业优势，助推国际创新药引进。

（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。截至报告期末，累计申请国内国际专利245项，其中中国授权92项，国外授权22项。拥有商标注册17个。

（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19篇。

（3）加强全球顶尖技术研讨交流

2019年1月，在美国旧金山瑞吉酒店召开由公司和BFC Group联合举办“2019凯莱英国际医药研讨会”，研讨会主要围绕“医疗健康领域中美资本市场新趋势、产品许可—中国生物医药企业的新机会、香港和纳斯达克上市的关键成功因素、中国创新药市场的合作机遇”等时下生物医疗健康产业最热门的议题展开深入交流讨论。

2019年4月，“2019年度凯莱英科学顾问委员会（BSA）座谈会”在上海顺利召开，这是公司连续7年举办科学顾问委员会，邀请全球顶尖行业专家汇聚一堂，探索讨论国际生物医药领域的最新技术与研究热点，为公司未来的创新发展提供重要的指导。

2019年9月，公司携手ACS GCI举办制药圆桌会议（American Chemical Society Green Chemistry Institute Pharmaceutical Roundtable）首届亚洲论坛。ACS GCI制药圆桌会议，即美国化学学会绿色化学协会制药圆桌会议，以推动全球制药行业的绿色与可持续发展为宗旨。公司作为全球率先受邀加入该圆桌会议的CDMO企业之一，作为论坛首次在亚洲举办的联合主办方，与礼来、默克、辉瑞、诺和诺德、罗氏等全球领先的跨国制药巨头代表共同探讨制药业绿色化学新进展。

6、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。

公司有着优秀的EHS和QA合规记录，2019年公司接待客户来访审计总计401次，其中普通来访236次，驻厂来访91次，QA审计61次，EHS审计13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。

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。截至本报告期末，标志着公司在质量体系上进一步与国际接轨，服务客户的竞争优势进一步提升，CDMO业务承接项目将进一步向更深、更高层次延伸。

凯莱英及各子公司通过的国际官方审查及次数

公司/子公司	美国FDA	韩国MFDS	澳大利亚TGA
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	★★		
凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司	★★★		
凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	★★★		
吉林凯莱英医药化学有限公司	★★	★	★★

7、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。2019年，公司“二次创业”的人才战略全面推进，制定了完备的培养及晋升管理机制，将通过技术、管理双通道实现晋升管理，同时融合了管理培训、技术培训、客户沟通培训、英语培训等多方面的培训和培养机制，促使公司职位发展体系建设的科学化、合理化、规范化及制度化。2019年全年，共引进高级人才共计59人，其中博士人才37人，高级主管以上人才21人，海归及外籍人才31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。

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，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
根据财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》（财会【2017】7号）、《企业会计准则第23号—金融资产转移》（财会【2017】8号）、《企业会计准则第24号—套期会计（2017年修订）》（财会【2017】9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号—金融工具列报》（财会【2017】14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自2019年1月1日起执行新金融工具准则。本公司于2019年1月1日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整，详见附注五、9。	经公司第三届董事会第二十三次会议及第三届监事会第十八次会议审议通过	具体内容详见披露在巨潮资讯网（ http://www.cninfo.com.cn ）的关于会计政策变更的公告
根据财政部于 2019 年 4 月 30 日颁布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）（以下简称“《修订通知》”），对一般企业财务报表 格式进行了修订，要求执行企业会计准则的非金融企业按 照企业会计准则和《修订通知》的要求编制 2019 年度中 期财务报表和年度财务报表以及以后期间的财务报表。公 司属于已执行新金融准则但未执行新收入准则和新租赁 准则的企业，结合《修订通知》的要求对财务报表格式及 部分科目列报进行相应调整。	经公司第三届董事会第二十八次会议及第三届监事会第二十三次会议审议通过	具体内容详见披露在巨潮资讯网（ http://www.cninfo.com.cn ）的关于会计政策变更的公告
2019年9月19日，财政部发布了《关于修订印发《合并财务报表格式（2019版）》的通知》（财会【2019】16号），与财会【2019】6号配套执行。本公司根据财会财会【2019】16号规定的财务报表格式编制比较报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。	经公司第三届董事会第三十一次会议及第三届监事会第二十六次会议审议通过	具体内容详见披露在巨潮资讯网（ http://www.cninfo.com.cn ）的关于会计政策变更的公告

(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) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

序号	子公司全称	子公司简称	本期纳入合并范围原因
①	上海凯莱英生物技术有限公司	上海凯莱英生物	凯莱英股份新设子公司