

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2019-010

# 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 2018 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。

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 4.00 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）主要业务情况

凯莱英是一家全球行业领先的CDMO（医药合同定制研发生产）解决方案提供商，主要致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用，为国内外大中型制药企业、生物技术企业提供药物研发、生产一站式CMC服务。目前已形成包括国内创新药CMC服务、MAH业务、制剂研发生产、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等在内的全方位服务体系。成立二十年来，公司坚持以技术革新作为核心驱动力，不断研发出多项国际领先专利技术并运用于商业化生产，深耕cGMP高级中间体和原料药领域并延伸覆盖至制剂领域，服务客户包括默沙东、辉瑞、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、再鼎医药等国内创新药公司，同时与国际制药巨头、Biotech公司形成深度嵌入式合作关系。公司还与全球药物创新产业链中的领先企业、知名CRO企业展开多方面战略合作，向临床CRO业务及大分子生物药领域扩展延伸，逐步打造完善的创新药一体化服务生态圈。

#### （二）业务模式及主要治疗领域

作为一家技术驱动型的CDMO企业，公司严格按照cGMP标准服务创新药和重磅药物的研发生产，业务范围涵盖新药临床前研发、临床阶段工艺研发及制备、上市药商业化阶段的工艺优化及规模化生产。主要服务的药品包括涉及病毒、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，部分药物成为全球突破性重磅新药。

### （三）经营模式

公司所从事的CDMO行业系制药行业分工细化的产物，公司以受委托身份，为制药公司提供从研发到商业化的一站式服务。通过高质量高标准的服务，公司所提供的工艺开发与生产服务可做到与制药公司自身和FDA法规规范完全接轨，为客户提供最佳的药品研发生产解决方案。公司坚持“以客户为中心”的业务导向，不断提升客户服务能力，满足客户多元化的需求。

1、技术革新为核心业务发展持续赋能。保持高研发投入，构建了不断进化的技术研发平台，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，以及国际标准的质量管理体系，公司在海外及国内市场获得订单的能力进一步提升。

2、与客户建立持续稳定的深度战略合作模式。通过与全球制药客户的深度战略合作，为客户提供有竞争力的解决方案，使公司形成强大的行业壁垒，项目管线不断扩充，订单获取能力持续提升。部分代表性重磅新药进入增长期，临床阶段、商业化阶段的项目储备结构进一步优化。

3、依托小分子CDMO竞争优势，稳步扩展新市场和新业务。继续夯实成熟小分子业务，进一步拓展多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子业务，推动临床CRO业务发展，布局生物大分子业务。在巩固海外市场的同时，国内客户持续拓展，服务国内创新药数量显著增加，成为从创新药IND到NDA的一站式服务首选供应商。

### （四）主要的业绩驱动因素

2018年全球医药消费市场持续稳定增长，医药产业链专业化分工趋势的格局日趋加速，我国CMO/CDMO企业持续受益于全球CMO/CDMO行业增长及区域性转移等趋势的正向影响。同时，伴随着国内医药产业多项政策利好出台的双重机遇叠加，根据南方医药经济研究所统计及预测，我国CMO/CDMO企业2016-2020年的年均复合增长率为18.27%，高于其预测的全球增速。公司作为CDMO行业领先企业凭借自身综合优势的持续释放，2018年，公司业绩保持了稳定的增长态势。

公司业绩增长主要驱动因素主要包括：

1、凭借与全球制药客户的深度战略合作，形成业界技术领先、研发和生产一体化的商业模式，为客户提供有竞争力的解决方案，使公司形成强大的行业壁垒，项目管线不断扩充，订单获取能力持续提升。部分代表性新药和重磅品种进入增长期，临床阶段和商业化阶段的项目储备结构进一步优化，为公司业绩稳健发展贡献增长点。

2、核心技术优势助推订单获取能力稳步提升。2018年公司继续保持高研发投入，为CDMO核心业务发展持续赋能。凭借在全球领先的连续性反应技术、生物酶催化技术等核心技术方面的持续创新和应用，以及国际标准的质量管理体系，进一步拓展为全球优质创新药企提供综合服务的机遇，不断培养客户、培养项目，公司在海外及国内市场获得订单的能力进一步提升。

3、升级并完善多维度的战略发展方向，持续推进新市场、新业务布局，提升“CMC+CRO”一站式综合服务能力，为迎接行业黄金增长期及更大的市场机遇蓄势。继续夯实成熟小分子业务，进一步拓展多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子业务，发展临床CRO业务，布局生物大分子业务。在巩固海外市场的同时，国内客户持续拓展，服务国内创新药数量显著增加，成为从创新药IND到NDA的一站式服务首选供应商。

## 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：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	1,834,877,624.25	1,423,033,412.68	28.94%	1,103,194,952.01
归属于上市公司股东的净利润	428,295,474.66	341,287,654.12	25.49%	252,735,199.94
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	368,761,682.59	296,858,063.10	24.22%	246,198,874.30
经营活动产生的现金流量净额	415,060,930.67	196,400,310.25	111.33%	278,355,646.13
基本每股收益（元/股）	1.88	1.51	24.50%	1.38
稀释每股收益（元/股）	1.86	1.49	24.83%	1.38
加权平均净资产收益率	18.88%	17.93%	0.95%	24.11%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	3,185,341,441.90	2,637,202,964.08	20.78%	2,444,896,556.35
归属于上市公司股东的净资产	2,510,569,180.56	2,057,620,390.85	22.01%	1,754,335,922.94

## (2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	363,656,523.27	393,981,557.87	447,324,504.83	629,915,038.28
归属于上市公司股东的净利润	63,491,763.99	93,176,068.04	104,230,871.71	167,396,770.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	52,832,861.18	88,965,401.49	101,239,522.40	125,723,897.52
经营活动产生的现金流量净额	139,266,423.94	121,946,870.55	11,867,206.27	141,980,429.91

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

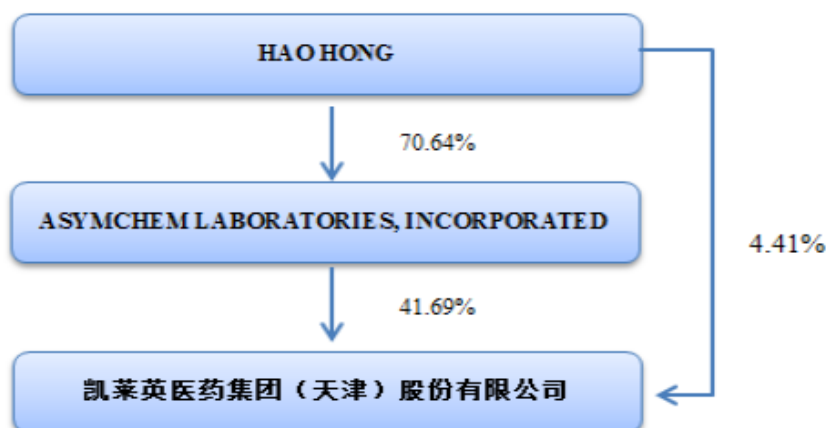
报告期末普通股股东总数	11,386	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	10,581	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	境外法人	41.69%	96,247,220	96,247,220			
Hao Hong	境外自然人	4.41%	10,191,928	10,191,928			
北京弘润通科技合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.24%	7,477,166				
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	1,033,999	
建水县睿智汇企业管理有限公司	境内非国有法人	1.75%	4,034,530				
全国社保基金一一五组合	境内非国有法人	1.13%	2,600,000				
香港中央结算有限公司	境外法人	1.00%	2,320,045				
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	0.89%	2,054,500				
招商银行股份有限公司—兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金	境内非国有法人	0.87%	2,018,101				
深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.77%	1,776,193				
上述股东关联关系或一致行动的说明		HAO HONG 先生持有 ALAB70.64% 的股权，为 ALAB 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）		建水县睿智汇企业管理有限公司持有公司 4,034,530 股，其中通过普通帐户持有 672,782 股，通过兴业证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有公司 3,361,748 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、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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求  
否

2018年全球药品市场和新药研发投入稳定增长，同时受到新药研发风险的增加、制药工艺要求的快速提升等多因素共同驱动研发生产外包服务渗透率不断提升，凭借研发能力强，能帮助药企降低研发生产成本等优势促使CMO企业脱颖而出，药企对CMO企业的专业技术、费用、生产条件最为重视，因此强大的技术实力是保证CMO企业能够高质量地获取CMO业务的根本。凯莱英从事的是定制研发+定制生产的一站式CDMO服务。CDMO企业相较CMO企业在工艺设计及改进、化工工程、分析测试、质量控制、申报文件准备、成本控制等各方面有更丰富的经验，能帮助新药研发企业解决从实验室到新药申报及商业化生产的各种问题。凯莱英自成立以来一直坚持以核心技术作为立身之本，在世界主流制药工艺和手段上已与行业先进水平，尤其是连续性反应和生物酶催化技术等核心技术，已达到世界领先水平。在全球生物医药的创新浪潮背景下，公司作为全球CDMO行业的领先企业，通过持续深耕并拓展现有业务，全面加速布局国内市场，逐步实现“药物一体化服务生态圈”的构建和新药研发产业链的全覆盖。

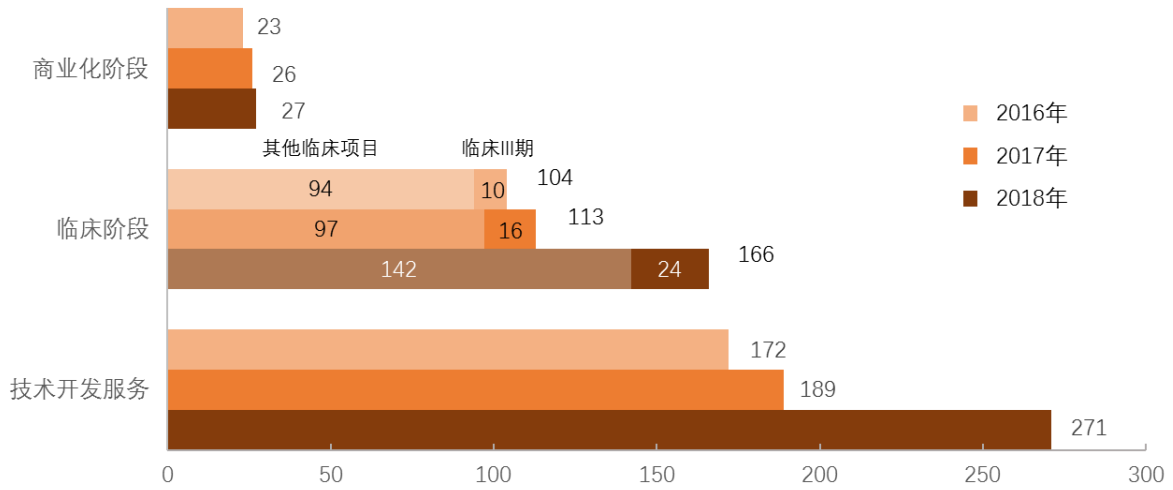
2018年，公司实现营业收入18.35亿元，较上年同期增长28.94%；营业利润4.61亿元，较上年同期增长9.96%；利润总额4.61亿元，较上年同期增长9.13%；归属于上市公司股东的净利润4.28亿元，归属于上市公司股东的净利润较上年同期增长25.49%。

序号	客户区域	2018年		2017年		2016年	
		营业收入 (万元)	收入占比	营业收入 (万元)	收入占比	营业收入 (万元)	收入占比
1	国外（包括北美、欧洲、除中国大陆以外的亚洲地区）	166,006.70	90.47%	130,693.68	91.84%	107,927.99	97.83%
2	中国大陆地区	17,481.06	9.53%	11,609.66	8.16%	2,391.50	2.17%

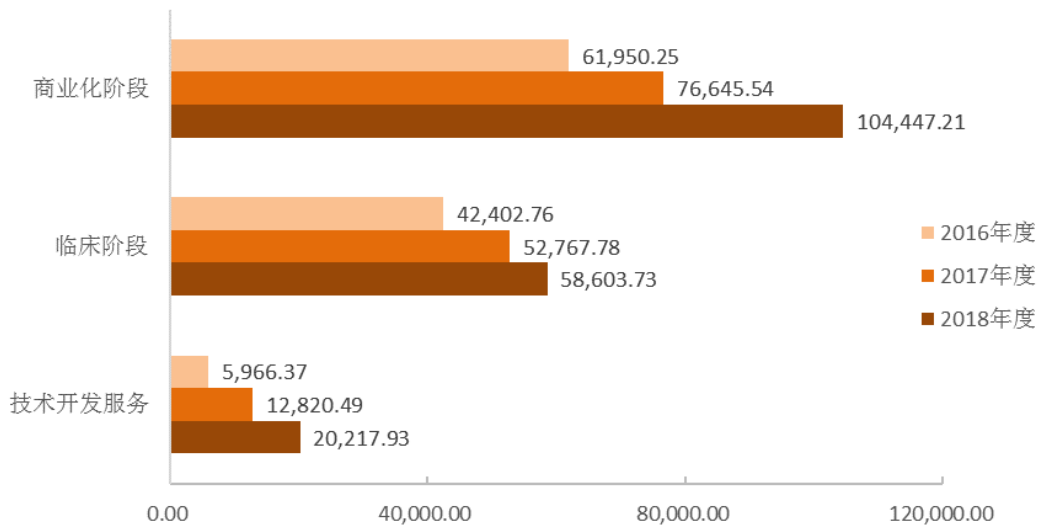
公司报告期业绩实现稳健增长主要系：1、凭借与全球制药客户的深度战略合作，形成业界技术领先、研发和生产一体化的商业模式，为客户提供有竞争力的解决方案，使公司形成强大的行业壁垒，项目管线不断扩充，订单获取能力持续提升。部分代表性新药和重磅品种进入增长期，临床阶段和商业化阶段的项目储备结构进一步优化，为公司业绩稳健发展贡献增长点。2、核心技术优势助推订单获取能力稳步提升。2018年公司继续保持高研发投入，为CDMO核心业务发展持续赋能。凭借在全球领先的连续性反应技术、生物酶催化技术等核心技术方面的持续创新和应用，以及国际标准的质量管理体系，进一步拓展为全球优质创新药企提供综合服务的机遇，不断培养客户、培养项目，公司在海外及国内市场获得订单的能力进一步提升。3、升级并完善多维度的战略发展方向，提升“CMC+CRO”一站式综合服务能力，为迎接行业黄金增长长期及更大的市场机遇

蓄势。继续夯实成熟小分子业务，进一步拓展多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子业务，布局生物大分子业务。在巩固海外市场的同时，国内客户持续拓展，服务国内创新药数量显著增加，成为从创新药IND到NDA的一站式服务首选供应商。

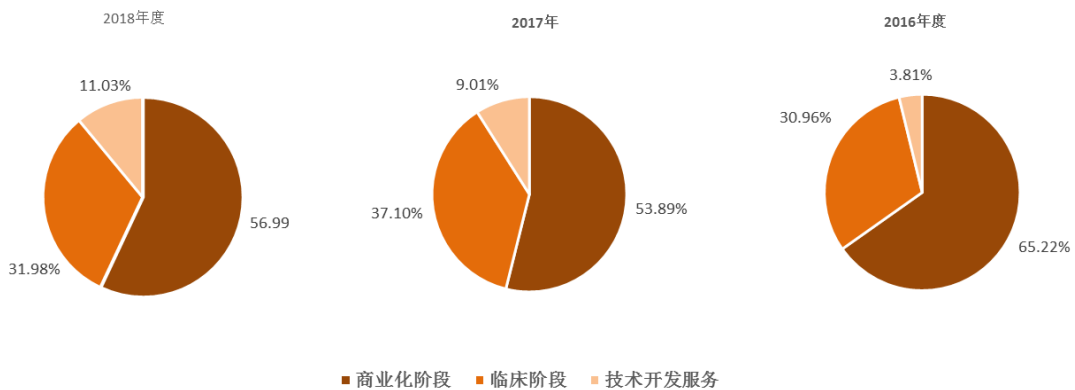
2016-2018年公司主营业务各类型项目数量



2016-2018年公司主营业务各类型项目金额（单位：万元）



2016-2018年公司主营业务各类型项目营业收入占比情况



报告期内，公司继续坚持“国际标准，中国优势，技术驱动，绿色为本”的发展战略，既注重在创新药的cGMP高级中间体和原料药CDMO业务的内生发展，又全面开拓布局多维度的外延服务，通过充分把握国内外发展机遇，深化绿色技术研发，持续丰富客户产品线，优化研发产业布局，强化质量和EHS管理体系，取得了积极稳健的发展局面。

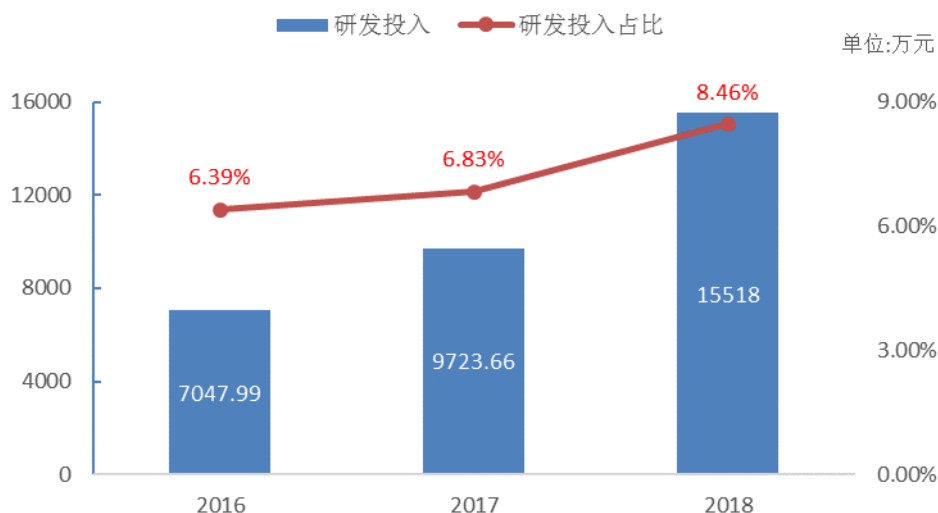
2018年，公司荣获“天津市药物绿色合成技术企业重点实验室”，成为制药行业中以“绿色化学创未来”为驱动的行业第一家。在2018中国化学制药行业年度峰会上，荣获“2018中国化学制药行业工业企业综合实力百强”，“2018中国化学制药行业上市公司优秀企业品牌”奖和“2018中国化学制药行业绿色制药特设奖”三项大奖，本次获奖是公司积极响应国家绿色制药发展号召，大力推动制药行业的绿色转型升级与可持续发展，也再次展现了业界与评审专家们对凯莱英技术实力的认可，是对凯莱英长期贯彻绿色制药理念、引领绿色制药行业变革的肯定。获得“2017中国医药企业转型升级最佳伙伴”。获评为“2018年国际市场优质供应商与合作伙伴”，这是公司连续第二年获此殊荣，展现了业界对公司经营发展的高度认可。同时获选“2017年度中国医药外包20强”，入选“2017年度天津市先进外商投资企业”，“天津经济技术开发区领军企业”，荣膺“2018年度中国服务外包医药健康行业领军企业”、“2018年度中国服务外包离岸业务领军企业”、“中国服务外包百强企业”三项大奖，凭借企业实力再次赢得行业关注。公司获得“中国中小板上市公司价值50强”，“中国中小板上市公司十佳管理团队”“中国上市公司信息披露杰出董秘奖”，及“2017年度上市公司金牛最具价值投资奖”等诸多荣誉。

报告期内，公司完成的主要工作如下：

### 1、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

(1) 持续进行技术创新和自主核心技术研发，确保技术价值的持续输出，以技术优势构建行业高壁垒。2018年研发投入15,518万元，占营业收入的8.46%，较上年同期增长59.59%。其中，凯莱英自主研发的绿色技术连续性反应技术和生物酶催化技术进一步取得跨越性进展。①在连续性反应技术方面，公司通过持续的研发投入与经验积累，现已成为全球极少数可将连续反应技术成功运用于商业化生产的制药企业之一。目前，相关技术已实现在第三线培南类抗生素、第二代艾滋病类药物、抗癌药物等多个创新药品种关键中间体及原料药商业化生产中的应用。这使连续反应技术从一个全新概念发展成为制药业规模化生产中强有力的工具，真正实现了“从研到产”的绿色跨越。此外，由公司自主设计开发的EP（培南类抗生素关键中间体）连续反应设备完成测试，已具备商业化生产能力，反应技术的应用又迈上新台阶。

②在生物酶催化技术方面，凯莱英技术团队利用高通量筛选技术从公司的大型酶库中快速筛选出Asym-507004单加氧酶，并通过基因变异“升级改造”，从而大幅提升了酶的活性、选择性和耐受性，并成功应用于手性氧化反应中。在提升产能的同时，极大降低了三废生成量，真正实现了制药工艺的绿色优化与环境友好。此外，公司还与欧洲某大型制药公司正式达成专利授权合作，授权该欧洲制药公司在全球范围内将凯莱英自主开发的Asym-507004单加氧酶突变体应用于相关药品的研发与商业化生产。



2018年9月，“第十届中国医药企业家科学家投资家大会”授予凯莱英“中国医药企业社会责任风尚大奖”。同年10月，鉴于将生物转化技术成功应用于他汀类药物商业化生产的突出贡献，凯莱英再获“2018中国化学制药行业绿色制药特设奖”殊荣。《中国医药报》、《E药经理人》等业界权威媒体亦对凯莱英绿色化学制药技术进行了专版报道。这既是全行业对凯莱英长期贯彻绿色制药理念、引领绿色制药行业变革的认可与肯定，也反映出凯莱英自觉响应国家绿色低碳发展政策、积极承担社会责任、持续创造社会价值的可贵内涵。

(2) 专利申请和学术论文发表再上新台阶。公司的绿色化学制药技术拥有大量自主知识产权，迄今已申请国内国际专利178项，累计授权专利89项，其中：中国授权73项，国外授权16项；报告期内提交PCT申请5项。凯莱英与全球知名药企开展深入合作，相关专利技术已广泛应用于各大制药公司的商业化生产项目中，涉及抗肿瘤、抗病毒、抗感染等多个创新药治疗领域。

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》及其他行业重要期刊《美国化学会志》、《德国应用化学》、《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15篇，其中2018年6月，公司研发论文在《有机过程研发》发表，该成果同时被美国化学会（ACS）推荐为2018年度ACS Editors' Choice的365篇

特色文章之一，作为期刊代表佳作，成为向公众永久免费开放的浏览资源。ACS Editors' Choice入选率低于1%，ACS每年从44000篇期刊论文中选取365篇论文作为ACS Editors' Choice，并成为向公众永久免费开放的浏览资源。

截至本报告期末新技术论文刊发情况及影响因子列表

序号	影响因子	期刊	刊发文章	发布时间
1	37.205	《科学》	烷基砷试剂促进自由基偶联反应模块化	2018
2	10.0	《美国化学会-催化》	一种研究配体加速的选择性C-H键芳基化反应的通用策略	2018
3	9.504	《美国科学院院报》	DNA基体上的动力学引导C(sp <sup>3</sup> )-C(sp <sup>3</sup> )自由基反应 (Kinetically guided radical-based synthesis of C(sp <sup>3</sup> )-C(sp <sup>3</sup> ) linkages on DNA)	2018
4	3.584	《有机过程研发》（并入选ACS???)	使用渗透汽化膜于无水叔丁基过氧化氢连续生产，以及其在γ-丁内酯连续氧化中的应用	2018
5	42.351	《自然》	脱羧烯基化反应（Decarboxylative alkenylation）	2017
6	13.038	《美国化学会志》	可放大的惰性碳氢键电化学氧化（Scalable, Electrochemical Oxidation of Unactivated C-H Bonds）	2017
7	11.709	《德国应用化学》	脱羧炔基化反应（Decarboxylative Alkynylation）	2017
8	11.709	《德国应用化学》	电化学促进的Ni催化胺化反应（Electrochemically enabled, Ni-catalyzed amination）	2017
9	6.579	《有机化学通讯》	一种环氧烷促进酸性酰胺辅助基团脱除方法（An Epoxide-Mediated Deprotection Method for Acidic Amide Auxiliary）	2017
10	6.579	《有机化学通讯》	一种肽键合成和脱羧偶联试剂（CITU: A Peptide and Decarboxylative Coupling Reagent）	2017
11	4.849	《美国有机化学》	Ni催化卤代含氮杂环芳烃和卤代烷烃之间具有挑战性的亲电交叉偶联反应（Coupling of Challenging Heteroaryl Halides with Alkyl Halides via Nickel-Catalyzed Cross-Electrophile Coupling）	2017
12	42.351	《自然》	可放大的绿色环保的电化学碳氢氧化（Scalable and Sustainable Electrochemical Allylic C-H Oxidation）	2016
13	5.731	《欧洲化学》	ChemInform Abstract: Asymmetric [3+2] Annulations of 1,4-Di-thiane-2,5-diol and Oxindole Ketimines	2016
14	5.731	《欧洲化学》	杂环芳基氟磺酸酯参与的多取代吡啶化学选择性合成（Chemoselective Synthesis of Polysubstituted Pyridines from Heteroaryl Fluorosulfates）	2016
15	6.492	《有机过程研发》	High Output Continuous Nitration	2012

(3) 积极召开并参加国内外会议，通过各个层面加强技术研讨交流，推进国内外领先水平的合作。2018年4月公司受邀出席在瑞士巴塞尔举办的“2018中欧医药产业发展论坛”，并作题为“连续反应技术在绿色化学中的价值”的主旨报告。2018年5月在美国波士顿艺术中心举办由公司主办的第一届“2018凯莱英国际医药研讨会”，以“中国创新药合作机遇——技术、法规、市场、投资等解决方案”为主题展开交流，共同探讨行业创新与国际合作发展的未来。2018年9月凯莱英科学技术顾问委员会秋季座谈会在天津顺利召开，这是连续6年举办科学技术顾问委员会，力邀全球范围内顶尖行业专家汇聚一堂，不断探索推进国际生物医药领域绿色化学的最新应用和观点。2018年9月在北京雁栖湖参加“第十届中国医药企业家科学家投资家大会”，共同分享对医药行业的深刻洞见。此外，公司参加了多个国际行业峰会及研讨会，包括“2018中国化学制药工业协会投融资峰会”、“2018第五届诺贝尔奖获得者医学峰会暨全球生物医药创新论坛”，“第二届药物临床研究高峰论坛”，“2018年制药工业EHS管理年会”，“新药中美双报之临床研究峰会”、“抗肿瘤药物 I 期临床研究机构圆桌会议”，“药物研发挑战与机遇”高峰论坛。

## 2、质量体系接轨国际，顺利完成各项审计工作，再次零缺陷通过美国FDA审查

公司有着优秀的EHS和QA合规记录，2018年公司接待客户来访审计总计411次，其中普通来访 236 次，驻厂来访 83 次，QA审计 83 次，EHS审计 9 次。这些审计和检查帮助公司不断优化和发展EHS/QA系统。

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，公司依靠自身严格规范的质量管理体系，于2014年以零缺陷顺利通过美国FDA审查；旗下子公司凯莱英生命科学于2011年、2014年两次通过美国FDA现场检查后，2018年再次以零缺陷顺利通过美国FDA审查；阜新凯莱英继2011年和2014年两次通过美国FDA现场检查后，2018年再一次顺利通过美国FDA审查；吉林凯莱英于2015-2017年通过美国FDA审查和两次顺利通过澳大利亚TGA审

查，并顺利通过韩国MFDS的GMP现场审查。这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	★	★	★★

### 3、完善并升级多维度的战略发展方向，持续推进新市场、新业务布局，提升“CMC+CRO”一站式综合服务能力

公司项目梯队进一步优化，临床项目储备进一步丰富，为业绩稳定增长提供强劲动力；公司通过新市场、新业务布局，不断完善CMC+CRO一站式综合服务能力。2018年，公司围绕主营业务，进一步巩固和拓展美国和欧洲市场，与主要合作伙伴的新项目推进及订单生产落实顺利，为包括默沙东、百时美施贵宝、艾伯维、辉瑞、礼来等世界知名跨国制药企业服务；同时，国内市场持续发力，与和记黄埔、再鼎医药等国内创新药公司建立合作关系；与复星医药及中国药研中心建立战略合作关系。

2018年，在继续夯实成熟小分子业务的同时，公司进一步拓展多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子业务，布局生物大分子业务。在巩固海外市场的同时，国内客户持续拓展，服务国内创新药数量显著增加，成为从创新药IND到NDA的一站式服务首选供应商。2018年3月，凯莱英与上海交通大学共建“生物药物创新技术研发联合实验室”，着手进行充分的研发储备和人才储备。2018年8月，凯莱英与上海市公共卫生临床中心联合共建的生物分析实验室投入运营，致力于打造国际领先的临床研究和生物样本分析相结合的一体化研究平台。2018年10月与上海新金山工业投资发展有限公司正式签署战略投资框架协议，拟在上海金山工业区投资建设大分子生物药研发中心及生产基地，将涉及包括抗体类药物、细胞免疫治疗、抗肿瘤疫苗等具有高技术壁垒的生物药领域。凯莱英在构建药物一体化服务生态圈的进程中，小分子API业务已然健全，制剂业务、中美双报、临床CRO业务顺利开展，多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子业务进一步拓展，积极布局生物大分子业务。公司成立于2017年的制药发展战略专家委员会，于2018年11月召开第三次会议，该委员会围绕凯莱英大分子生物药业务布局、国家药品审评制度改革带来的机遇、临床试验管理制度改革下的新策略、一体化服务生态圈构建等议题发表真知灼见，为凯莱英持续发展深入交流、建言献策，助推国内业务多维度布局和全产业链逐步覆盖，为制药企业提供全方位服务。

### 4、产能投入持续加大，项目承接能力进一步释放

为匹配快速增长的外包需要，公司持续进行产能投入。2018年公司药物研发中心项目完成外部建设、吉林凯莱英厂区新产能与上海实验室落地，并完成了凯莱英生命科学的改造工作，目前吉林凯莱英制药厂区也已进入设备调试阶段，为公司的后续增长打下坚实基础。将有力增强公司服务能力和行业竞争力，推动药物一体化生态圈进一步落地。

### 5、持续加强高级人才引进和培养，不断完善长效激励机制

牢牢把握和坚持人才引进战略，同时，在天津政府“海河英才”计划大背景下大力集聚并引进优秀人才，2018年，公司积极引进国内外优秀人才加盟，以增强公司核心竞争力。全年共引进高级人才共计40人，其中博士人才21人，高级主管以上人才13人，海归及外籍人才20人。吸纳人才担任多领域管理职务，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。

2018年引进的部分主要高级人才



继2016年股权激励计划实施后，2018年推进新一期员工股权激励计划，公司秉承公平原则，对新加入公司的重要科研人员及管理人员给予一定的股权激励，促进员工与公司共同成长。本次股权激励计划授予限制性股票数量为94万股，其中首次授予75.2万股，预留18.8万股，股票来源为公司向激励对象定向发行A股普通股，激励对象人数36人，主要包括管理人员和核心技术人员。截止本报告期末，公司已累计授予限制性股票512.54万股，累计授予的限制性股票数量占本报告期末总股本的比

例为2.22%，累计激励对象人数为143人。通过实施股权激励计划，使核心员工与公司未来发展紧密绑定，进一步促进和保障了管理团队及核心技术团队的长期稳定，为公司的进一步快速发展提供稳定的智力支持。

## 2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是  否

## 3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用  不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
临床阶段（定制研发生产）	586,037,270.03	343,301,599.18	41.42%	11.06%	26.56%	-7.22%
商业化阶段（定制研发生产）	1,044,472,147.64	560,378,560.28	46.35%	36.27%	49.21%	-4.65%
技术服务	202,179,310.09	77,393,941.79	61.72%	57.70%	101.09%	-8.26%

## 4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是  否

## 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

根据财政部发布了《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），公司对会计政策相关内容进行相应调整，并按照该文件规定的一般企业财务报表格式（适用于尚未执行新金融准则和新收入准则的企业）编制公司的财务报表。除上述会计政策变更外，其他仍按照财政部前期颁布的相关准则、指南、公告及其他相关规定执行。

### （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

（1）本公司本期纳入合并范围的子公司：

序号	子公司全称	子公司简称	持股比例（%）	
			直接	间接
1	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	凯莱英生命科学	100.00	-
2	天津凯莱英制药有限公司	凯莱英制药	51.00	49.00
3	天津凯莱英药物分析检测评价有限公司	凯莱英检测	-	100.00
4	凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司	阜新凯莱英	100.00	-
5	吉林凯莱英医药化学有限公司	吉林凯莱英	100.00	-
6	辽宁凯莱英医药化学有限公司	辽宁凯莱英	100.00	-
7	Asymchem Inc.	AINC	100.00	-
8	天津凯莱英医药科技有限公司	凯莱英医药科技	100.00	-
9	吉林凯莱英制药有限公司	吉林凯莱英制药	100.00	-
10	ASYMCHEM, LTD	ALTD	100.00	-
11	上海凯莱英检测技术有限公司	上海凯莱英检测	-	100.00

（2）本公司本期合并财务报表范围变化

本期新增子公司

序号	子公司全称	子公司简称	本期纳入合并范围原因
1	上海凯莱英检测技术有限公司	上海凯莱英检测	新设

（4）对 2019 年 1-3 月经营业绩的预计

适用  不适用

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司  
 董事长：HAO HONG  
 二〇一九年三月十六日