证券代码:002821　　证券简称:凯莱英　公告编号:2021-025

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司

2020 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6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)公司的主要业务

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,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。公司与辉瑞、默沙东、艾伯维、礼来、百时美施贵宝、阿斯利康等全球制药巨头形成了较强的合作粘性,并在提升核心大型制药公司客户和全球管线渗透率的同时,与再鼎医药、贝达药业、和记黄埔、Mersana等国内外优秀新兴医药公司、生物制药公司达成多维度的协同合作,不断拓展高成长性客户的覆盖率。公司聚焦监管严格、高附加值、高量级领域,涵盖药品研发周期临床早期阶段到商业化阶段,为药品研发生产涉及的工艺开发、配方开发、工艺优化等提供前沿技术支持,并定制化进行关键中间体制造、原料药生产、制剂生产,凭借核心技术实力、杰出的研发创新能力、高标准的生产制造能力,逐步构建起创新药一体化服务生态圈。

公司以“护航全球药物研发和生产,持续技术创新,为客户提供优质高效的一站式服务”为使命,从“每个人,每个产品,每次服务开始”,致力于成为全球药品研发生产的合伙人。截至报告期末,公司累计服务全球客户超过800家,累计服务临床项目600余个,是多家跨国制药公司的长期战略合作伙伴与全球首选供应商之一。

(二)主要产品及其用途

公司主要业务模式可分为定制研发生产与工艺研发服务,其中定制研发生产指公司凭借自身核心技术与cGMP标准生产能力,提供覆盖新药从临床早期阶段到商业化的CMC服务,为制药企业制备各类新药及已上市药物的关键中间体、高级原料药、创新制剂等;工艺研发服务指为创新药提供工艺研究、工艺开发、工艺过程优化、晶型研发和制剂研究等技术开发服务,以加速新药的研发进程或优化新药的规模化生产成本。

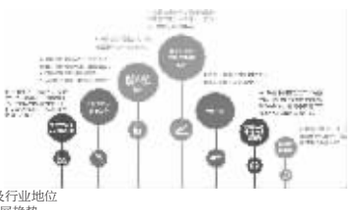
公司重点服务的药物包括病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域,累计服务的临床后期及商业化项目中,年销售或预测销售峰值超过10亿美元的突破性重磅药物17个,同比增长超过30%。

2020年,公司积极参与COVID-19(新型冠状病毒肺炎)疫情相关治疗药物的研发管线中,服务国外知名Biotech公司的ADC药物、治疗转移性非小细胞肺癌药物。作为再鼎医药“最佳合作伙伴”,公司在启动再鼎医药的则乐?(尼拉帕利)项目以来,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,且项目从启动核查到向CDE递交报告仅用时30天,成功助力PARP抑制剂则乐?(尼拉帕利)获批上市,并稳定供货。作为和黄医药“最有价值合作伙伴”,公司为苏泰达?(索凡替尼)等多个项目提供了从临床到商业化服务,紧密配合完成NMPA动态核查,支持成功获批上市。截至目前,公司以领先的技术优势和出色的团队管理,已先后为和黄医药七个1类新药提供了全面服务,随着此次索凡替尼的获批上市及美国滚动上市申请的启动,公司有望凭借高标准的一体化质量管理,为其全球新药提供研发生产一站式服务。

(三)经营模式

随着新药研发难度增大以及研发生产成本的提升,公司所从事的CDMO行业系制药行业全球专业化分工的产物。CDMO行业的核心价值在于:在药物研发与临床研究阶段,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,通过不断的工艺优化降低生产成本,提高生产效率,同时保障产品质量和供应的稳定性,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。从商业模式上看,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公司可以保持较稳定的业绩增长和盈利能力。

相较于产品型CDMO公司,平台型CDMO公司具有高壁垒的稳定性、高附加价值的盈利能力。产品型CDMO公司的发展主要依托于扩建产能、提升产能利用率、提升净利率;而平台型CDMO公司在全产业链布局形成的协同效应、高技术壁垒、高附加价值、嵌入合作粘性将带来更大的成长空间与确定性较高的业绩弹性。公司作为CDMO行业核心领域的早期进入者之一,以技术革新作为核心驱动力,依托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,凭借多年形成的软硬件壁垒和持续优异的服务业绩记录,不断延伸服务链条、拓展服务领域、传导竞争优势,打造专业一站式定制服务平台:



(四)行业发展趋势及行业地位

1、公司所处行业的发展趋势

CDMO公司的基本价值是解决日益增长的新药高需求与逐渐增加的研发成本之间的矛盾,依托医药研发精细化、专业化分工的趋势,处于快速发展阶段。从行业指标来看,下游客户的研发投入和外包渗透率是影响CDMO行业发展的关键因素之一。根据Frost & Sullivan研究显示,近年来全球药物研发支出持续增长,2019年达到1,824亿美元,其中21%为药物发现阶段投入,11%为临床前阶段投入,68%为临床阶段投入,临床阶段是药物研发中成本最高的环节;2015-2019年的复合增长率为5%,2019-2024年预计将继续保持增长,新药研发各阶段的支出规模增速基本一致。其中中国医药市场拥有巨大潜力,中国研发支出由2014年的93亿美元增至2018年的174亿美元,年复合增长率为16.9%,预计2023年将达到493亿美元;2018年占全球医药研发支出总额的10.0%,预期该比例于2023年将增至22.7%。根据Pharma Intelligence统计数据,全球新药研发管线数量保持快速增长,2001-2019年复合增速为5.7%;而分阶段看,近年来在研管线数量明显提速:2001-2007年复合增长率为4.34%,2007-2013年复合增长率为5.19%,而2013-2019年复合增长率达到7.51%,2019年全球新药在研管线数量达16,181个,持续的高研发投入与充足的PIPELINE数量为CDMO企业提供了更多机会。

全球药物在研管线数量逐年攀升的同时也在发生结构调整,呈现分散化的趋势。根据pharma projects数据,2011年全球前25大药企的在研管线数量占比达18%以上,而2020年占比已下降到10%以下;仅有一种或两种药物公司占比则由2011年的15%提升至19%。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,大型制药公司与中小创新药公司采用CDMO模式将部分研发和生产环节外包的意愿更加强烈,大型制药公司选择CDMO外包已成必然趋势,并且近年来有加速态势;小型制药公司、Biotech公司通常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的需求更加突出。

根据Frost & Sullivan分析,CDMO市场增速(6%)高于药品销售增速(4%),整体外包渗透率仍在提升。2020年预计全球中间体和API的CDMO市场空间为830亿美元,其中约1/3市场由亚太地区订单构成;制剂的CDMO市场空间约为260亿美元,市场规模和渗透率小于中间体及API市场。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,已成功切入全球创新药企cGMP供应链体系,逐渐挤占欧美CMO/CDMO市场空间,并处于中间体CDMO向API和制剂CDMO 过渡阶段。中国成为跨国药企战略释放的集聚地:辉瑞宣布两个“80%”战略,即将80%的早期研发拿到中国来同步,同时有80%的产品能与全球同步递交监管机构审批。罗氏也已启动“中国2030战略”,未来10年将加码布局中国市场。随着国内CDMO企业工程师人才的积累、供给端工艺与工程化平台的持续完善,在全球产业链转移中的话语权也有望持续提升。

此外,自2015年开始,国内药政法规改革极大促进了我国的新药研发,制药企业纷纷转型研发创新。近年来医药体制改革加速推进、药品监督管理法律制度和知识产权保护不断完善,国内医药行业迎来创新药研发浪潮。根据CDE统计数据,2019年CDE受理国产1类创新药注册申请528件(244个品种),其中受理临床申请503件(228个品种),上市申请25件(16个品种)。按药品类型统计,化学药401件(144个品种),生物制品127件(100个品种),创新药的适应症主要集中在抗肿瘤、抗感染和消化系统疾病领域。在国内医疗保健支出的不断增加、医药市场持续扩容的宏观背景下,加之鼓励创新研发的政策导向,国内CDMO市场伴随国内创新药的快速崛起也将迎来发展的黄金时期。根据Frost & Sullivan数据,国内CDMO行业规模从2017年的314亿元提升到2019年的441亿元,复合增长率为18.5%;预计国内CDMO行业规模将从2019年的441亿元提升到2021年的626亿元,复合增长率达到19.1%。

2、公司所处的行业地位

国内CDMO行业在预期空间大、增长速度快、集中度分散的市场特征下,头部效应更为突出。公司以技术革新作为核心驱动力,依托多年积累形成的技术优势和平台优势,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,积累了丰富的行业领先优势。按照符合国际行业最高监管标准提供定制化产品,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,为创新药公司持续赋能,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。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,仅有少数公司能够实现将实验室中的连续性反应放大到规模化生产中,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。连续性反应技术与生物酶催化技术等新技术在公司临床中后期项目中的应用率超过30%。

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,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球客户协同创造价值,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,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。

(五)报告期内主要业绩驱动因素

1、“做深”大客户和“做广”中小客户战略进展顺利,收入稳步增长

在全球外包趋势深化背景下,公司在“做深”大客户和“做广”中小客户上进展顺利,收入稳健增长。①报告期内,公司在欧美大型制药公司研发管线渗透率进一步提升,合作不断深入,快速推进国内外中小创新药公司服务,订单和项目稳步增长;②随着公司服务的后期项目持续增长,商业化阶段项目数量和收入稳步提升,收入同比增长35.58%。③随着公司服务国内创新药公司的合作广度和深度持续加强,部分客户新药获批上市带来商业化项目订单增长以及新增NDA项目,国内业务进入阶段性收获期,来自国内的收入同比增长69.05%。④依托小分子业务多年积累的客户基础、技术底蕴和运营管理平台体系,制剂、化学大分子、ADC、生物酶等新业务发展迅速,收入同比增长53.51%。

2、通过新技术的应用与精益管理能力的持续优化,公司盈利能力有所提升

公司深耕小分子CDMO业务主赛道,并对新市场、新业务板块开拓保持着较高投入,同时对前沿技术进行积极开拓,对内部运营管理体系进行持续优化,以“卓越化学”发展目标和“精益管理”运营战略匹配公司跨越式发展。随着公司持续提高运营效率,提升产能利用率,通过新技术的应用以降低成本,新市场、新业务逐渐释放增长等因素共同作用,公司2020年毛利率相较2019年的45.48%提升至46.55%,剔除汇率因素,较2019年提升至46.92%,盈利能力稳步提升。

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

	2020年	2019年	本年比上年增减	2018年
营业收入	3,149,689,675.80	2,459,985,533.80	28.04%	1,834,877,624.25
归属于上市公司股东的净利润	722,091,360.68	553,863,836.07	30.37%	428,295,474.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	643,971,039.13	488,626,334.69	31.79%	368,761,682.59
经营活动产生的现金流量净额	569,291,589.49	600,867,843.92	-5.26%	415,060,930.67
基本每股收益(元/股)	3.10	2.42	28.10%	1.88
稀释每股收益(元/股)	3.08	2.40	28.33%	1.86
加权平均净资产收益率	18.16%	19.92%	-1.76%	18.88%
	2020年末	2019年末	本年末比上年末增减	2018年末
资产总额	7,157,565,543.71	3,758,736,367.43	90.42%	3,185,341,441.90
归属于上市公司股东的净资产	5,994,593,532.52	3,045,504,193.34	96.83%	2,510,569,180.56

(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	475,496,806.78	790,436,250.06	816,912,505.27	1,066,844,113.69
归属于上市公司股东的净利润	108,029,889.53	207,580,025.71	190,614,989.93	215,866,455.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	93,342,503.90	183,608,041.48	179,526,665.40	187,493,828.35
经营活动产生的现金流量净额	49,207,245.92	86,204,337.92	210,731,627.40	223,148,378.25

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	24,502	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	30,761	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	37.23%	90,293,320	0			
HAO HONG	境外自然人	4.20%	10,191,928	7,643,946			
香港中央结算有限公司	境外法人	4.06%	9,846,314	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	境内非国有法人	2.11%	5,125,166	0			
天津国荣商务信息咨询有限公司	境内非国有法人	2.08%	5,040,165	0	质押	1,228,649	
高瓴资本管理有限公司-中国价值基金(交易所)	境外法人	1.82%	4,405,286	4,405,286			
中国建设银行股份有限公司-长盛创新医药主题灵活配置混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.16%	2,806,985	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	境内非国有法人	0.87%	2,105,643	0			
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	境内非国有法人	0.84%	2,039,457	0			
中国国有企业结构调整基金股份有限公司	国有法人	0.84%	2,035,242	2,035,242			
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

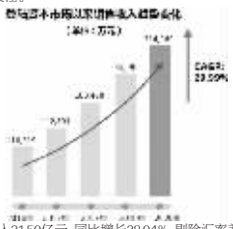
否

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

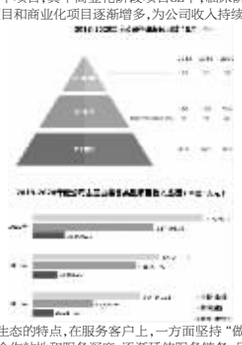
2020年,公司面对突如其来的COVID-19(新型冠状病毒肺炎)疫情,快速启动应急响应,克服多重困难,迅速削减短期不利搅动因素,保证员工的健康安全和公司的稳健运营:1)第一时间与客户进行远程沟通,协调项目的正常进度,在政府防疫政策引导下科学有序地组织复工复产,使生产计划与研发进程迅速回归正常;2)充分彰显医药企业的社会责任,通过高标准的质量管理体系与供应链管理,确保已商业化药物和在研药物的稳定供货,保证了终端市场的稳定供应以及新药研发工作的正常开展。3)针对疫情形势变化,及时调整防控策略、销售方案与排产计划,在健全常态化防控机制的同时持续创造单月产值佳绩,产能利用率和经营效率进一步提升至较高水平,并通过内生战略布局与外延强化发展持续提升一站式综合服务能力。在疫情的检验之下,充分向客户证明了公司强悍的执行力和战斗力,并保持着业绩持续稳健增长态势。在2020年初的背景下,作为关乎国计民生的创新药产业链更将砥砺前行,公司亦依托持续的技术创新,以解决病患所需为己任,勇于承担创新药服务商和医药企业的社会责任。



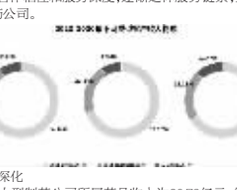
报告期内,公司实现营业总收入31.50亿元,同比增长28.04%,剔除汇率差异,同比增长28.92%。其中,四季度单季度收入完成10.67亿元,为单季度历史新高,同比增长48.69%,剔除汇率差异,同比增长56.62%。

归属于上市公司股东的净利润7.22亿元,同比增长30.37%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润6.44亿元,同比增长31.79%;如剔除汇兑波动损益、股权激励摊销费用等,归属于上市公司股东净利润同比增长41.84%。

报告期内,公司共计完成686个项目,其中商业化阶段项目32个,临床阶段项目241个(其中临床Ⅲ期42个),技术服务项目413个,后期项目和商业化项目逐渐增多,为公司收入持续增长奠定基础。

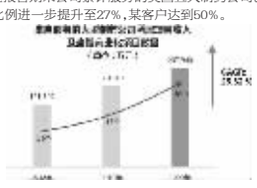


公司顺应国内外创新药市场生态的特点,在服务客户上,一方面坚持“做深”,即与欧美大型制药公司、中小创新药公司战略客户持续提高合作粘性和服务深度,逐渐延伸服务链条,另一方面,坚持“做广”,持续扩大服务客户群体,特别是中小创新药公司。



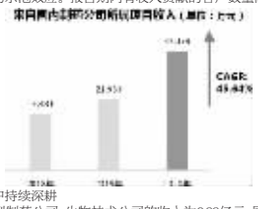
1、大客户研发管线覆盖持续深化

公司2020年来自服务的海外大型制药公司所属药品收入为20.79亿元,约占报告期收入的比例为66.02%,2018年-2020年复合增长率达25.82%;做深大客户策略持续发力,海外大制药公司中亦有订单规模相较2019年度实现翻倍增长的情形。截至报告期末公司累计服务的美国五大制药公司创新药项目数量占上述制药公司公布的临床中后期研发管线的比例进一步提升至27%,某客户达到50%。



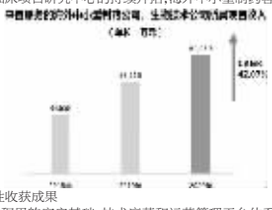
2、国内市场加速发力

公司2020年来自国内销售收入为3.71亿元,约占报告期收入的比例为11.77%,同比增长69.05%,2018年-2020年复合增长率达45.64%。随着首个MAH项目再鼎医药的则乐?(尼拉帕利)进入商业化生产,公司全流程服务和黄医药的苏泰达?(索凡替尼)于2020年底获批上市,公司紧密配合完成NMPA动态现场核查,无论是质量还是效率上都形成了良好的示范效应。报告期内有收入贡献的客户数量同比增长123.6%。



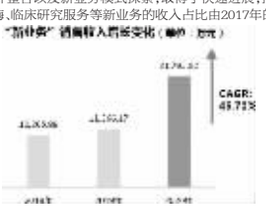
3、海外中小创新药公司客户持续深耕

公司2020年来自海外中小型制药公司、生物技术公司的收入为6.99亿元,同比增长30.22%。在海外疫情蔓延的情况下,新客户特别是欧美Biotech客户开拓受到一定影响,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,以及早期临床项目研究中心的持续开拓,海外中小型制药客户数量稳步提升。



4、新业务快速推进,阶段性收获成果

依托公司小分子业务多年积累的客户基础、技术底蕴和运营管理平台体系,持续推进制剂、生物大分子、化学大分子、ADC、生物酶等“研发+生产”服务新业务发展,报告期内收入达1.70亿元,同比增长53.51%。临床研究服务通过与冠勋医药的合并整合以及新业务模式探索,取得了快速进展,报告期内收入达4,800万元,公司来自化学大分子、制剂、生物酶、临床研究服务等新业务的收入占比由2017年的2.6%提升至2020年6.92%。



5、盈利能力稳步提升

公司上市后,新市场、新业务推进过程中始终保持较高投入,毛利率逐渐下降至2019年的45.48%。随着公司通过持续提高运营效率,提高产能利用率,技术应用显著降低成本,新市场、新业务逐渐释放增长等因素共同作用,公司2020年毛利率提升至46.55%,剔除汇率因素,较2019年提升至46.92%。同时,身处固定资产相对较重的CDMO行业,公司始终保持良好的产能建设节奏,固定资产周转率2020年为2.24,在同行业内保持领先水准。

(二)报告期内重点工作完成情况

1、技术平台建设

(1)持续加大研发投入

技术平台是公司保持竞争优势的核心驱动力,公司2020年继续保持技术创新和自主研发核心技术的投入力度,研发投入2.59亿元,同比增长34.50%,占营业收入的比重为8.22%;专利申请再创新高,截至报告期末累计申请专利279项,累计获得授权专利159项;其中中国授权133项;公司新技术研发论文在三大权威学术期刊之《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》等发表数量再创新高,截至本报告期末已累计发表27篇;组建成立第二届凯莱英发展战略专家委员会(BDSA),专委会成员包括行业协会特邀嘉宾、著名研究所教授、国内外医药领域权威专家、学者及行业带头人等,为公司的发展战略及技术创新提供发表专业意见,提供智库支持。

(2)加快连续性反应应用推广

报告期内,公司持续推进连续性反应在生产中的应用;承接的某病毒类项目,时间紧、需求量大,通过应用连续性反应技术解决关键原料生产难题,实现了该项目在1个月内从实验室的克级向吨级生产的飞跃。通过投资Snapdragon后的持续技术交流,进一步开展连续性反应技术和工艺开发平台,保持行业领先性;与Snapdragon共同完成了某欧美大型制药公司临床后期潜在重磅药的连续性反应工艺开发,获得相应生产订单,并获得多家欧美大型制药公司有关flow chemistry项目的询盘。

(3)成立CEPS和CED

顺应小分子工艺开发日益复杂的外部趋势,以及提升研发效率、加快连续性反应等前沿技术平台建设等内在需求,公司组建升级工艺科学中心(Center of Excellence for Process Science,简称CEPS),聚集公司顶尖工艺研发队伍,全面支持客户复杂工艺技术难题的技术评估和快速攻坚开发;持续优化商业化项目和重要战略项目的工艺路线,以通过技术实现生产成本质的降低;搭建高通量筛选等研发技术平台,提高研发效率;推动连续性反应工艺平台搭建,以及连续光化学、电化学技术平台开发。

成立化工工程部(Chemical Engineering Department,简称CED),推动工程新技术引进、开发和应用,识别工艺放大的潜在风险和难题,解决工艺问题,提高生产效率,进一步降低商业化生产成本。

2、运营管理体系建设

(1)重点产能建设方面

公司目前以天津为中心,已覆盖辽宁阜新、吉林敦化等地区建立了多个小分子研发和生产基地,反应釜体积超过2,800m3;在持续提升现有生产基地生产能力的同时,有序预增产能,更新设施设备,筑牢硬件基础。新布局镇江开发区与天津开发区西区,投建小分子药物综合性研发生产基地、绿色关键技术开发及产业化项目和合成大分子CDMO项目,进一步提升一站式综合服务能力。未来拟打造南北双中心,优化服务路径,缩短服务半径,覆盖更广泛的客户。

报告期内,凯莱英制药API厂房二期建设项目完工并投产,可从事临床及上市新药API的相关生产工作;三期API厂房已启动建设,预计2021年下半年完工。吉林凯莱英制药的生产建设项目顺利进行,4号厂房多个车间已先后投入使用,其他新厂房及车间已启动建设,预计2021年将分批完工。在各子公司已建成车间及规划方案中,多个车间安装了连续性反应设备,通过将连续性反应技术的规模化应用,进一步提升反应效率与收率,为承接国内外客户从临床到商业化、从原料到cGMP中间体、API一体化生产提供产能保障。预计2021年底公司反应釜总体积相较2019年底增长超过80%。

为进一步满足未来项目增长所带来的迫切产能需求,公司启动镇江生产基地建设,预计2022年下半年一期投入使用。

(2)人才梯队

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。截至2020年12月31日,公司拥有员工5,477人,海外跨国公司经验人员121人;研发及分析人员2,607人,占比47.60%。2020年,共引进高级人才共计88人,其中博士人才59人,高级主管以上人才10人,海归及外籍人才46人。公司2020年推出新一期的限制性股票激励计划,向高级管理人员、中层管理人员、核心技术骨干共计215人授予101.8万股。截至报告期末,公司自上市后累计授出限制性股票684.26万股,占总股本比例2.82%,实现管理人员及核心技术团队与公司及股东利益一致,进一步提升长期稳定性。

(3)质量体系

公司的QA管理由一支专业背景过硬、梯队结构合理的队伍组成,按照集团化的质量管理思路运行,同时在各个生产基地设立属地质量管理团队,承担着公司GMP规范化运行的重要保证职能。公司在秉承合规运行的前提下,从供应商管理,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,建立了严谨的质量管理体系,为客户提供满足质量标准的高品质产品。2020年公司在严格执行疫情防控管理的前提下,接待客户来访审计总计219次,其中普通来访99次,驻厂来访79次,QA审计39次,EHS审计2次。在国内外常规GMP现场审计困难的情况下,公司利用现代化的直播和通讯手段,配合国外客户执行20多场远程GMP审计,其中6次为欧美OP审计,为客户创新药登录欧洲市场打下了坚实的基础;为帮助客户加速新药的上市速度,公司配合国家药监局对于凯莱英工厂执行现场动态审计,在70天的时间里完成从审计开始到最终药品获得国家局审批。

3、新业务拓展

(1)化学合成大分子

化学大分子业务板块继续发力:①新建1,200 ㎡研发中心、第3条毒素-连接体生产线和寡核苷酸中试车间相继投入使用;②2020年服务国内外客户30余家,50余个项目,涵盖多肽、多糖、寡核苷酸、毒素-连接体、多肽-药物偶联体等;③技术能力持续提升,在报告期内先后完成了第1个一期临床寡核苷酸原料药+无菌制剂生产项目、第1个多肽-药物偶联体工艺验证研究(PPQ)项目、第1个毒素-连接体工艺验证研究(PPQ)项目;签下首个国内多肽NDA订单,首个ADC drug linker NDA订单,另有10个项目推进或即将推进到临床II期。

近年,核酸药物获批上市的速度呈加速趋势,多款有潜力成为重磅药物的核酸药物公布了临床数据,覆盖了心脏与代谢性疾病、肝脏疾病以及多种罕见病等领域,核酸药物引发了较多的关注。凭借靶点多、开发周期短、作用精准等优势,以及化学修饰和递送系统取得关键突破,核酸药物有望成为继小分子化药和抗体药物之后第三大类型药物。作为其中的热点之一,小核酸药物成为全球投资新风口和生物制药巨头的兵家必争之地,预估2025年全球市场规模将远超100亿美元。公司与国内小核酸技术和小核酸制药的主要开拓者瑞博生物建立合作关系,借鉴“交钥匙工程”模式,共同合作小核酸原料药公斤级商业化生产,借此实现小核酸CDMO业务的“热启动”,持续积累技术和项目经验,进一步建设落实Oligo业务平台,拓展CDMO的服务链条。

(2)生物工程

生物酶技术平台是公司核心技术平台之一。报告期内,除高效支持公司小分子CDMO项目所需的酶催化服务外,生物工程部门作为独立技术平台和业务板块各项工作推进顺利。

公司持续进行酶技术平台的完善升级,目前共有催化用酶16大类,酶库中酶的数量超过1,600个,具有自主知识产权的新酶超过800个;进一步提升固定化酶的研发生产能力,建立高通量固定化筛选技术平台、建设特异性固定酶载体的研发平台,保持在该领域的全球领先性,并出色完成固定化酶定制开发订单;探索新兴技术领域,持续开拓生物合成新技术,建设无细胞合成蛋白质研发平台、多肽的生物合研发平台,开拓蛋白质和多肽药物的合成新方法。

累计服务客户接近30家,全年承接酶相关订单项目50余个,涵盖酶催化项目、酶粉定制生产项目、固定化酶定制生产项目和药用酶项目;全面建设药用蛋白(酶)领域的研发生产能力,升级后具备2×5,000L的GMP发酵生产能力,承接了首个国外临床后期药用酶生产项目。

(3)制剂

报告期内,制剂业务快速增长,收入同比2019年增长183.07%,其中,1/3来自美国、韩国等国外客户订单,承接“API+制剂”项目28个。固体制剂板块成功帮助美国某知名Biotech客户完成NDA注册批次的生产并开始稳定性研究,有望通过此项目触发首次美国FDA官方NDA审计,打开商业化生产的市场空间;注射剂板块高效交付多个临床项目,滴眼液业务交付首个项目,填补公司一站式制剂CDMO服务空白;在小分子制剂基础上,延伸服务链条,承接多个小核酸及多肽类创新药项目。

技术和生产平台建设稳步推进,建立口服缓控释制剂平台,包括肠溶包衣片和缓释骨架片,并成功完成多个项目的IND和临床供应;新建喷雾干燥车间扩充喷雾干燥产能,预计2021年6月投入使用,大幅提高喷雾干燥产能;引进国际顶尖制剂设备的口服固体制剂3车间投入使用,临床产品和商业化产品的产能大幅增加;建立并完善滴眼剂研发及生产服务平台,并投入使用。

(4)生物大分子

生物大分子业务是公司持续培育的战略型布局,在上海金山的生物大分子研发实验室,2020年重点组建了生物大分子的核心团队,建设了符合GMP要求的中试生产车间,现有一条200L和500L一次性反应器生产线和一条生产多种规格注射液及冻干粉针的西林瓶生产线,完成了车间的施工建设及设备调试,具备承接项目的能力,稳步推进生物大分子业务发展。未来将逐步构建分析开发平台、细胞株开发和筛选平台、原液工艺开发平台、制剂开发平台、无菌灌装和冻干工艺开发平台、GMP中试生产平台等,在生物药原液生产工艺开发、成品药生产工艺开发、临床/商业化产品的GMP生产以及申报/审批的整个过程中提供一站式生物大分子CDMO服务。

(5)临床研究服务

报告期内,公司临床研究及现场管理服务实现收入4,800.43万元。虽然2020年上半年受COVID-19疫情影响,项目执行和新增订单阶段性放缓,但是,下半年并购天津冠勋医药科技有限公司(冠勋医药)后,随着双方团队逐渐融合,业务拓展和项目执行仍然实现了强劲增长。

截至2020年末,临床板块累计服务客户数量达87个,其中新增细胞治疗及干细胞客户14个;包括抗感&传染、细胞治疗等多个重要治疗领域,助力客户完成1类放射增敏新药、1类抗HIV融合抑制剂新药、1类生物制品间充质干细胞项目获得临床试验默示许可;为国内首个核苷类抗艾滋病1类新药完成Ⅱ期临床试验后,申请有条件上市;为IPS细胞、多个干细胞药物和生物制品完成临床前研究工作,进入IND申报阶段。

报告期内,公司继续推进全国范围内的网点布局以及临床中心建设。截至报告期末,临床研究及现场管理服务板块拥有19个在执行的创新药项目,团队规模超过200人,在北京、天津、上海、郑州、广州等地设立了分支机构;与4家医院建立了战略合作伙伴关系,与近百家医院建立了合作关系,区域分布于华北东北、华南华东、华中西南地区。其中,公司与泰达国际心血管病医院签约共同成立合资公司——凯莱泰欣公司,通过创造性的合作模式强强联手,共建临床研究基地,将市场化运作与公立医院科研力量高效结合。

4、融资与投资并购

(1)完成定向增发融资工作

完成非公开发行股票工作,增发1,017.87万股,募资总额23.11亿元,高瓴资本管理有限公司、中国国有企业结构调整基金股份有限公司、北信瑞丰基金管理有限公司、南方基金管理股份有限公司、深圳国调招商并购股权投资基金合伙企业(有限合伙)、大成基金管理有限公司、九泰基金管理有限公司、天津津联海河国有企业改革创新发展基金合伙企业(有限合伙)、高盛国际9名资本市场知名机构认购。通过增发,有力补充了公司的流动资金,为公司进一步开拓CDMO业务所需的资本开支提供了资金保障。

(2)战略投资连续性反应领先技术平台Snapdragon Chemistry公司

为了进一步深化连续性反应技术的研究与原料药生产中的应用拓展,公司于8月投资了美国Snapdragon Chemistry公司并成为主要股东。该公司由两位连续流技术领域的领军级人物Tim Jamison(麻省理工学院教授)和Aaron Beeler(波士顿大学化学系教授)创立,致力于原料药生产颠覆性技术连续性反应的研究,开发和工业应用,在连续性反应的基础研究、自动化控制和设备设计等方面有诸多突破性贡献,受到世界范围内的广泛关注与认可。通过该项投资,一方面,公司通过与Snapdragon持续的技术交流,进一步吸收连续性反应的工艺开发思路、先进理念和自动化技术,另一方面双方优势互补,共同开拓连续性反应在欧美市场的进一步应用。报告期内,双方已合作落地某大型欧美制药公司临床后期潜在重磅新药连续性工艺路线设计和生产订单,并收到多个公司的询盘。

(3)并购国内CRO领域优秀公司冠勋医药

临床研究服务是公司“提高服务客户深度和广度,延伸新药研发服务链条”战略的重要组成部分,通过提供CDMO+CRO一体化服务,可以进一步加强公司与众多合作伙伴在创新药研发领域的合作“粘性”,进一步提升公司在CDMO业务领域的竞争力和市