证券代码:002821 证券简称:凯莱英 公告编号:2022-030

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司

2021 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。

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

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名

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:以未来分配方案实施时股权登记日的股本总数为基数,向全体股东每10股派发现金红利8.00元(含税),送红股0股(含税),以资本公积金向全体股东每10股转增4股。

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

(一)公司概述

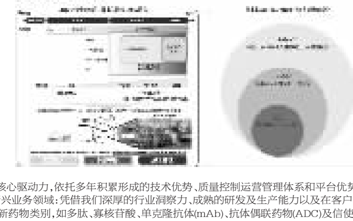
凯莱英是一家全球领先、技术驱动型的CDMO一站式综合服务商。通过为国内外制药公司、Biotech公司提供药品全生命周期的一站式CMC服务、高效和高质量的研发与生产服务,加快创新药的临床研究与商业化应用。根据Frost&Sullivan按2020年收入的统计数据显示,公司是全球第五大创新药原料药CDMO公司和中国最大的商业化阶段化学药物CDMO公司。公司凭借深耕行业二十余年积累的深厚的行业洞察力、成熟的研发生产能力以及良好的客户声誉,成为创新药物全球产业链中不可或缺的一部分。从"每个人,每个产品,每次服务开始",提供贯穿药物研发至商业化的药物全生命周期的卓越CDMO服务及解决方案,致力于成为全球制药产业可靠的首选合作伙伴。

公司在小分子CDMO领域拥有二十年的服务经验与积淀,并积极探索与布局新业务领域,打造专业一站式服务平台。

1、小分子CDMO服务

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。公司在小分子CDMO领域的临床阶段主要提供工艺开发、工艺优化及分析,放大生产及临床用药生产,新药申请验证和审批等服务;在商业化阶段主要提供cGMP商业化生产、生命周期管理等服务,重点服务的药物覆盖病毒、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。

凭借逾二十年的行业经验,公司就小分子药物提供贯穿全产业链的工艺开发及生产服务,已成为创新药物全球价值链中不可或缺的一部分,并以"做全球药品生产研发的合伙人,从每个人,每个产品,每次服务开始," 作为企业的发展愿景。



2、新兴服务

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、质量控制运营管理体系和平台优势,延伸服务链条、拓展服务领域、传导竞争优势,稳健布局新兴业务领域:凭借我们深厚的行业洞察力、成熟的研发及生产能力以及在客户当中树立的良好声誉,我们已将CDMO能力扩展至可纳入新药物类别,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,包括药物制剂解决方案、生物合成解决方案和临床CRO解决方案。

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

	2021年末	2020年末	本年末比上年末增减	2019年末
总资产	15,156,297,270.34	7,157,565,543.71	111.75%	3,758,736,367.43
归属于上市公司股东的净资产	12,610,011,324.42	5,994,593,532.52	110.36%	3,045,504,193.34
	2021年	2020年	本年比上年增减	2019年
营业收入	4,638,834,177.53	3,149,689,675.80	47.28%	2,459,985,533.80
归属于上市公司股东的净利润	1,069,273,577.50	722,091,360.68	48.08%	553,863,836.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	935,195,490.75	643,971,039.13	45.22%	488,626,334.69
经营活动产生的现金流量净额	113,150,121.36	569,291,589.49	-80.12%	600,867,843.92
基本每股收益(元/股)	4.40	3.10	41.94%	2.42
稀释每股收益(元/股)	4.39	3.08	42.53%	2.40
加权平均净资产收益率	16.09%	18.16%	-2.07%	19.92%

(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	777,189,276.45	982,997,803.31	1,162,798,950.17	1,715,848,147.60
归属于上市公司股东的净利润	154,330,479.54	274,997,436.55	265,524,223.21	374,421,438.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	129,442,396.10	223,099,159.79	243,520,622.53	339,133,312.33
经营活动产生的现金流量净额	100,659,080.60	379,759,726.78	-134,979,890.23	-232,288,795.79

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	24,663	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	31,394	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							

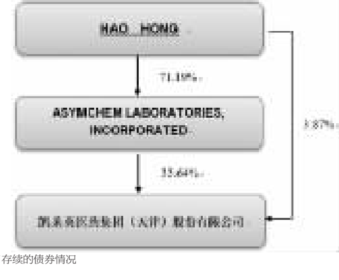
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	境外法人	33.64%	88,510,520			
HKSCC NOMINEES LIMITED 注【1】	境外法人	7.00%	18,415,400			
香港中央结算有限公司	境外法人	4.79%	12,604,388			
中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金	境内非国有法人	4.56%	11,987,613			
HAO HONG	境外自然人	3.87%	10,191,928	7,643,946		
天津国荣商务信息咨询有限公司	境内非国有法人	1.80%	4,743,360			
中国建设银行股份有限公司-工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	境内非国有法人	1.63%	4,300,076			
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	境内非国有法人	1.08%	2,847,299			
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	1.05%	2,759,325			
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	0.85%	2,244,000			
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1,443,360股,通过信用证券账户持有3,300,000股,合计持有4,743,360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


HAO HONG
71.18%
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED
3.87%
33.64%
凯莱英医药集团(天津)股份有限公司

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

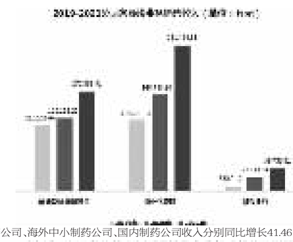
□ 适用 √ 不适用

三、重要事项

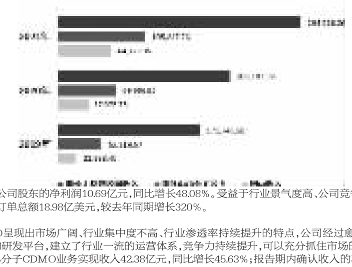
(一)报告期业务概述及分析

2021年,在全球疫情常态化动态管理的情况下,公司继续秉承"技术驱动、市场导向、精益管理"的经营哲学,在持续夯实小分子全球领先竞争优势的同时,快速推动新兴业务的发展,呈现出"小分子业务势头强劲、新兴业务多点开花"的良好局面,实现业绩加速增长。

报告期内,公司实现营业总收入46.39亿元,同比增长47.28%,若剔除汇率影响因素,收入同比增长56.13%;四季度收入17.15亿元,同比增长60.83%,若剔除汇率影响因素,同比增长66.61%。报告期小分子临床、小分子商业化、新兴服务收入分别增长37.58%、51.70%、67.43%。



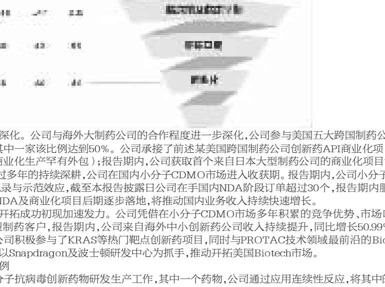
报告期内,公司来自大型制药公司、海外中小制药公司、国内制药公司收入分别同比增长41.46%、50.99%、72.95%。



报告期实现归属于上市公司股东的净利润10.69亿元,同比增长48.08%。受益于行业景气度高、公司竞争力持续提升,公司订单强劲增长,截止本报告披露日,在手订单总额18.98亿美元,较去年同期增长320%。

1、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特点,公司经过愈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CDMO业务实现收入42.38亿元,同比增长45.63%;报告期内确认收入的项目共计328个,临床阶段项目290个,其中临床Ⅲ期项目55个,商业化阶段项目38个,项目结构进一步优化,漏斗效益凸显。



(1)大客户研发管线覆盖持续深化。公司与海外大制药公司的合作程度进一步深化,公司参与美国五大跨国制药公司Ⅱ期或Ⅲ期临床阶段小分子候选药物超过30%,其中一家该比例达到50%。公司承接了前述某美国跨国制药公司创新药API商业化项目生产订单,取得重要突破(此前该公司创新药API商业化生产罕有外包);报告期内,公司获取首个来自日本大型制药公司的商业化项目订单。

(2)国内市场进入收获期。经过多年的持续深耕,公司在国内小分子CDMO市场进入收获期。报告期内,公司小分子业务国内收入同比增长64.44%。基于良好的服务记录与示范效应,截至本报告披露日公司在手国内NDA阶段订单超过30个,报告期内服务2个NDA项目顺利通过NMPA的现场核查,随着NDA及商业化项目后期逐步落地,将推动国内业务收入持续快速增长。

(3)海外中小创新药公司客户开拓成功初现加速发力。公司凭借在小分子CDMO市场多年积累的竞争优势、市场口碑和品牌价值,通过多种形式积极开拓海外中小型制药客户,报告期内,公司来自海外中小创新药公司收入持续提升,同比增长50.99%,占收入比例由2017年的21.93%提高至22.69%。公司积极参与了KRAS等热门靶点创新药项目,同时与PROTAC技术领域最前沿的Biotech公司深度合作,知识的规模效应不断积累;尝试以Snapdragon及波士顿研发中心为抓手,推动开拓美国Biotech市场。

(4)报告期完成的经典项目案例

公司在疫情期间,承担两个小分子抗病毒创新药物研发生产工作,其中一个药物,公司通过应用连续性反应,将其中的关键片段由4步缩短为1步,仅用6个月将仅有克级工艺的分子实现了吨级放大生产,显著缩短临床研发时间的同时大大降低了生产成本;另一药物在公司高效的运营管理体系下,由项目CoreTeam积极调动CEPS、CFCT、CED、原料协调生产、分析检测及质量控制团队,某个关键步骤用连续低温反应技术替代传统使用液氮批次低温反应为例,快速解决众多技术难题,从接到客户RSM工艺优化到吨级API验证生产仅用8个月时间完成,帮助客户在18个月内完成药物从开发到审批上市,为客户顺利提供全球新工艺路线下首批API产品。该项目彰显公司在小分子药物从临床到商业化大订单的研发及供应能力以及在全球范围的领先竞争优势,带来的行业示范效应有助于同其他核心客户的深化合作,积累的服务声誉和行业知名度有助于未来业务版图的持续拓展。该药物不仅可以为公司带来较高的商业化项目收入,是载入CDMO行业发展史的重量级事件,亦是公司通过多年积累的技术能力和平台体系为全球公共卫生事业做出的重要贡献。

公司在6个月内完成某海外Biotech公司抗肿瘤治疗领域创新药工艺优化及规模化生产,及时交付多个批次的样本供临床、注册及验证步骤;并于四个月内设计并优化API合成工艺,且每个批次生产周期由130天缩短至60天以下,使得该药物收率提高近3倍,成功帮助客户实现药物的提早上市。

在公司全流程服务的国内某知名药企的创新原料药项目已在国内上市基础之上,该创新药产品在美国上市申请时触发USFDA官方审计,公司历时5个工作日顺利通过审查,进一步验证了公司健全的质量管理体系和符合国际标准的cGMP 生产能力,公司顺利通过审计,为该产品走向美国市场打下坚实基础,同时也展示公司具备为中美双报提供从临床到商业化生产的服务能力。

2、新兴服务

公司依托小分子领域积累的行业洞察、客户声誉、运营体系、研发底蕴,快速推动制剂、化学大分子、生物合成技术、生物大分子等新业务发展,报告期内收入近4亿元,同比增长67.43%,完成新兴服务类项目327个。 新兴业务收入占比从2018年的2.19%提高至8.57%。

(1)化学大分子业务板块

报告期内,化学大分子业务收入同比增长42.48%,报告期内合计开发新客户14家,承接新项目23个,推进到Phase Ⅱ之后的项目合计超20个。

寡核苷酸CDMO是公司重点推进的业务板块。随着递送技术取得关键突破,小核酸药物进入高速发展期。同时,小核酸药物的产业化面临技术手段单一、效率不高、产能不足、三废量偏大、生产成本偏高的挑战,因此,该领域CDMO业务前景广阔。报告期内,公司一方面加快研发团队和能力建设,涵盖工艺开发、分析开发和工艺转移的研发团队,已承接多个IND到PhaseⅢ阶段的原料药CMC项目落地,项目类型涵盖含GalNAc缀合的反义寡核苷酸(ASO)、小干扰核酸(siRNA)、CpG和核酸适配体(Aptamer)。另一方面,自主设计和加工了多台实验室规模(OS50)和中试规模(OS1000)寡核苷酸合成仪,进一步快速扩充了产能,提高了平行完成多个项目并快速交付的能力。

毒素-连接体、固-液多肽合成、多肽-药物偶连体、药用高分子、高分子-药物偶连体和阳离子脂质等技术能力持续提升,商业化多肽生产车间投产,新建满足OEB5和细胞毒研发实验室投用,完成了多批用于临床阶段多肽原料药的交付;随着ADC新药研发浪潮,payload- linker业务爆发式增长,在持续增加新生产线的同时,继续保持项目的高质量交付。公司服务Mersana的抗体药物偶联体(ADC)候选药物,已将payload的工艺验证过程缩短了四个月,并快速推动linker和payload-linker的验证工作,对推动其加快上市具有重要意义,公司因此获得客户颁发的"卓越项目奖"等荣誉,相关研究成果于2022年2月份发表在工艺研发领域重要学术期刊《有机工艺研究与开发》,彰显了公司在ADC毒素领域的工艺开发能力和实力。

在全球mRNA疫苗需求持续火热的背景下,制药公司对于包括脂质在内的辅料和功能高分子需求持续增加。基于多年在高分子和辅料领域的技术储备,公司已介入多个进入到临床后期的脂质项目。

(2)制剂板块

制剂业务实现快速增长,报告期内同比增长80.33%,其中,超过40%来自美国、韩国等国外客户订单,承接API+制剂项目40个。固体制剂板块成功帮助客户完成两个项目的NDA注册批次和工艺验证批次的生产并顺利开始稳定性研究,有望在2022年初触发中国官方NDA审计,进一步拓展商业化生产的市场空间;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300%,小核酸和多肽注射剂项目显著增加并且有多个项目成功进入临床阶段。技术和生产平台建设稳步推进,建立酶口服制剂和儿童颗粒剂的平台,并帮助客户顺利完成处方工艺开发或者临床供应;新建喷雾干燥车间投入使用,有机溶剂处理量每年可以达到200吨,已成功完成多个项目生产;新建热熔挤出技术平台已于2021年9月初投入使用,帮助客户解决难溶性药物的增溶;滴眼液车间投入GMP使用,年产能可以达到1,000万支。

(3)生物合成技术

成立生物合成技术研发中心(CBST),在已有的酶技术平台和生产平台基础上持续深耕,承担蛋白质、多肽和核酸等重要药物领域的核心技术平台的搭建、新技术的开发及战略储备、客户服务的生产能力建设,在满足公司内部技术需求的同时,为客户提供优质的研发和生产服务,为公司的长期发展提供内生动力。生产平台也不断扩能和提升,订单广布工程酶、重组蛋白、多肽、药用酶。药用酶模块不断完善研发能力,可以满足客户在口服药用蛋白产品各个阶段的需求,包括菌种库构建、临床前研究、临床样品制备及商业化生产等各个阶段。并完成5,000L厂房cGMP升级,首次承接生物类新药上市申报(BLA)的工艺表征项目及临床后期的研发生产项目。

(4)临床研究服务

报告期内临床研究服务收入较上一年增长83.71%。临床研究板块凯诺医药与公司CDMO团队形成协同,组建了国际化、高水平、高层次的技术团队,报告期内承接了多个从CMC、药效药代药理毒理至临床前IND注册申报的一体化服务项目,实现创新药物全生命周期的一站式综合服务,持续提升服务客户的深度和广度。

报告期内,公司临床研究板块新增签署150余个项目合同,其中70余个为创新药项目,近30个为细胞治疗药物项目;优势领域肿瘤、免疫、抗感染&传染类项目60余个,含II、Ⅲ期大临床项目。 承接国内首个放射增敏药物的注册临床研究服务,后续将参与起草国家放射增敏药物评价指南;助力客户获得细胞药物治疗KOA及治疗IPF的IND默示许可;协助客户推进全球首个肺基底干细胞药物和国内首个牙髓干细胞药物I期临床项目顺利启动;助力全球首个First in class靶向艾滋病毒逆转录酶与辅助蛋白Vif的双靶点抑制剂及国内首个拥有自主知识产权的口服抗艾滋病毒1类新药附条件上市。截至本报告披露日,临床研究及现场管理服务在手订单超3亿元人民币。

报告期内,公司临床研究板块业务快速扩张和布局。2021年10月收购北京医普科诺科技有限公司100%股权,增强了临床研究板块在数据管理和生物统计等方面的专业能力和服务能力,完善了整个业务链条,实现不同优势的业务模块强强联合;报告期内凯诺医药与医普科诺快速形成良好的业务协同,不断提升众多客户之间的粘性,持续巩固一体化服务能力,为临床研究板块增质提速。公司的海外扩张计划在美国波士顿设立子公司,全面启动美国临床运营能力的建设,并将于近期承接中美双报项目,力求为全球客户提供更加优质、高效的一站式服务。

报告期内,临床研究板块团队规模超过500人,公司通过持续引进中高端人才,尤其是具备中美双报能力和经验的人才加入,结合内部人才培养和梯队建设,快速实现人才扩张和区域布局,分支机构遍布全国各大重点省市。同时,临床研究板块的管理和运营能力在连续业务并购中不断积累和成长,为该板块通过内生发展与外延并购的国际化布局打下坚实基础,从而实现持续快速发展。

报告期内,公司负责运营的天津市药物临床研究技术创新中心(TICCR)参与了天津市临床试验专业委员会的启动和持续建设;为疾病队列的疾病现状分析和医学撰写提供医学培训等学术支持;并与国际一线品牌紧密合作关系,在Oracle全球大会上作为演讲者发言,成功获得Oracle中国区合作伙伴资质。

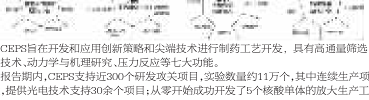
(5)生物大分子CDMO

进一步布局包括先进疗法等品类的生物大分子CDMO服务。这些CDMO服务主要包括抗体 (mAb) 和重组蛋白、抗体偶联药物(ADC)一站式CDMO服务平台等;先进疗法CDMO业务领域包括质粒、非病毒载体递送系统(如mRNA药物)临床及商业化生产阶段的CMC相关服务。

报告期内,公司生物大分子CDMO新增涉及抗体、ADC IND项目、生物制品制剂灌装和工艺开发及目标产品表征分析类型等多个项目。2021年度公司引入具有丰富行业经验和技术能力的管理人员,进一步组建专业、成熟的工艺研发、分析和质量控制综合技术团队,完成生物药CDMO服务平台的全方位搭建工作。目前凯莱英生物团队人员已超过200余人。提升生物药CDMO产能建设速度,上海金山已经初步形成研发和中试产能能力,目前已经具备200升/500升一次性生物反应器产能能力,截至本报告披露日,生物大分子CDMO在手订单达到1.3亿元人民币。预计2022年年中将完成2x2000L一次性生物反应器抗体原液产能建设和2x500L ADC商业化偶联原液产能建设;目前苏州业务版块质粒、mRNA的工艺开发实验室已具备承接研发级别订单的能力,2022年年中将具备质粒和mRNA的中试产能和IND及临床样品制备的服务能力。

(二)研发平台建设

报告期内,公司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3.87亿元,同比增长49.64%,占营业收入的比重为8.35%,位于全球行业前列。2021年,公司30%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、生物酶技术等新兴技术,产生了良好的经济效益与效率。保持对前沿技术的积极探索与应用是CDMO产业发展中越来越重视的关键问题,公司继工艺科学中心(CEPS,Center of Excellence for Process Science)之后,正式组建连续科学技术中心(CFCT,Center of Flow & Continuous Technology)、生物合成技术研发中心(CBST,Center of Biosynthesis Technology)和智能制造技术中心(CIMT,Centre for Intelligent Manufacture Technology)。四大研发技术平台在致力发展不同方向尖端及未来关键性技术的同时相辅相成,为项目研发生产难点提供多维度的解决方案。前瞻性的技术储备能够使公司迅速、有效地解决项目中的技术问题,进一步成为公司创新发展的引擎。



CEPS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支持近300个研发攻关项目,实验数量约11万个,其中连续生产项目93个,设计了60条合成路线,完成了8条新路线的开发,提供光电技术支持30余个项目;从零开始成功开发了5个核酸单体的放大生产工艺,成功的将三价膦关键原料的生产成本降低到了市场价的1/6,成功开发了10聚DNA寡核酸的液相合成技术;成功解决亚胺培南工艺放大难题,将收率提升一倍,大幅降低原料和生产成本,完成放大验证,正在申报DMF。成功解决了4AA商业化项目的工艺难题,实现了30吨的商业化连续生产。申请专利25项,与客户合作开发电化学CSTR,强化凯莱英电化学平台,与Scripps合作发表顶刊学术论文1篇。

CFCT涵盖连续技术服务与输出、连续技术创新与储备、连续反应设备设计制备、连续技术应用与升级、新领域连续技术开发应用四大版块,随着ICH Q13的颁布,必将实现连续性反应技术在API生产中的广泛应用,将公司连续反应的优势及经验进一步释放,带来更大的经济和社会效益。

报告期内,CFCT进一步推进实现了连续反应技术的大规模自制、安装及生产应用,相比2020年同期使用连续性反应技术的项目数量明显提升,公司连续反应车间面积扩大近3倍,应用连续反应生产的原料药或中间体产品已超过260mt。新技术新设备研发取得突破,运用3D打印技术、高精密加工技术等,实现了连续液固反应器、高性能混合反应器等的开发和应用,其中高性能混合反应器等可完全替代国外同类产品,申请专利19项;CFCT以公司内部需求为依托,持续进行新技术、新仪器、新设备的研发工作,开发的寡核苷酸合成仪及软件控制系统达到国外同类产品要求,解决进口设备"卡脖子"的问题;对外技术输出和服务取得进展,成功与客户签订第一个协议,为该客户提供连续反应技术输出综合服务(CDO: Contract Development Organization),包括工艺开发、质量研究及设备制造等,首次通过商业合作模式实现连续反应技术对外输出,实现资源共享,互利共赢。连续性反应技术开发和应用专业人员团队今年已增加了100%,团队结构及知识储备大大加强,推动完善了传热传质、混合、反应动力学、RTD、机械设计等的基础理论研究和项目生产应用,为技术平台的发展持续储能。

CBST在已有的酶技术平台和生产平台基础上持续深耕,蛋白质合成模块在酶技术平台稳步推进的基础上进一步升级完善,技术、产品、平台并重的战略要求形成工程酶、工具酶和药用酶三个功能模块。凯莱英在原有酶固定化平台、酶进化平台、高通量筛选平台不断扩展的基础上,搭建蛋白表达平台、核苷单体生物合成平台、小核酸连接酶平台、mRNA工具酶平台、药用酶研发平台。多种技术齐头并进,为更好搭建蛋白质、多肽和核酸等药物的核心技术、开发新技术及建设生产能力提供更有利保障。通过酶催化降低核苷酸单体的生产成本,通过核酸连接酶跟化学合成结合,同时可以助力公司小核酸业务发展,破除长链小核酸合成技术壁垒。mRNA工具酶的开发将助力公司新的mRNA药物的CDMO服务,增加公司的核心竞争力。工程酶酶库数量接近1,900个酶,其中接近50%为具有IP的新酶,涵盖19个种类;成功开发14类酶粉试剂盒,提供欧美重要客户使用,潜在客户不断增加;2021年酶技术应用项目达到50个以上。

在蛋白质无细胞合成技术(CFPS)成本不断优化的同时,顺利将其放大到百毫升级别,并CFPS与连续反应技术联合应用,在原有的蛋白质合成基础上拓展新技术研究方向。CFPS技术已经成功应用于多种细胞内无法合成的功能性蛋白的表达,表现出明显的产量优势。成功将CFPS应用在酶进化平台中,使酶进化效率得到大幅度提高。同时开发了固定化酶跟连续反应联合应用的新技术;并不断寻找商业化价值驱动点,调研其他的新技术,发掘有潜力的新兴技术,扩展新技术平台。

CIMT致力于构建自动化、数字化的平台,赋能公司智能化发展。将通过大数据分析,综合研发,生产,物流信息,确定最佳工艺路线和生产控制方法, 同时控制方案输出交互验证。涵盖智能控制研究、智能产线、推进数字化工厂建设三个板块。以完全自动化+ PAT(Process Analytical Technology)技术中试规模智能实验平台为契机,开发智能算法,实现模型控制和参数自适应调整,开启数字化工厂时代。

报告期内,CIMT在某大型商业化项目上自控建设整体推进非常成功, 独立设计的循环控温系统实施后实现了反应釜夹套-20~120℃连续精确控温,并可以实现结晶梯度降温;同时通过DCS控制TCU也可以实现结晶梯度降温。项目还实现了恒容浓缩;连续母液转移和反应釜自动惰性化等自控功能。某新建生产基地统一换热介质反应釜控温设计完成,将提升控温精度,并进一步降低投资成本。化学工程科学与应用团队通过使用自主开发模型及工程计算软件对传热、传质、流体力学等传递过程的计算模拟,借此实现对复杂工艺工程放大问题的风险前期识别。通过设计高效的小试及中试规模实验验证模拟计算结果,研究最优操作条件,并建立了生物催化,氢化,磨粉,过滤干燥等工艺放大平台,有效解决了工程放大问题,提高生产效率。

IT在数据流方面也自主开发了一系列的系统,帮助生产过程中信息的传递,比如备料信息在项目组、车间、库房之间的传递,生产过程的进度跟踪及分析,生产及分析检测预测,智能化排产、供应商交互门户、槽车管理等功能。为了满足CED的计算要求,已经搭建了设备数据库,并与天河超算合作,利用先进的计算资源,加快计算速度和效率。凯莱英的流程型工艺数字化设计成功入选国家工信部2021年度智能制造优秀场景公示名单,并获批天津市多项智能制造专项课题。

(三)报告期内重点产能建设

目前公司以天津为中心,已覆盖辽宁阜新、吉林敦化、上海金山等地区建立了多个小分子、生物大分子研发生产基地。

报告期内小分子CDMO业务产能在建和交付情况:子公司吉林凯莱英完成新厂房启用,凯莱英生命科学、凯莱英制药、吉林凯莱英制药等子公司根据发展需要,完成多个车间、厂房的升级改造。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。截至2021年底,公司传统批次反应釜体积近4,700m3,截至本报告披露日,传统批次反应釜体积5,000m3。2022年底小分子传统批次反应釜产能计划较2021年底增长46%。

与此同时,凯莱英持续加大连续性反应在各厂区的应用力度,一方面完成多个车间、厂房的升级改造,另一方面在新建厂房中大力度增加连续性反应设备。在敦化厂区, 凯莱英可以使用连续性反应实现某项目的关键原料1.3吨/天的生产, 若实现相同生产规模需要使用180m3批次产能。连续性反应技术的规模化应用,等同于在已有批次产能基础上额外大规模增加了产能,是产能释放的一大利器。随着新产能的陆续加速交付,连续性反应规模化应用,产能使用的优化管理,以及重磅商业化订单逐渐进入稳态生产、对产能占用持续降低,公司拥有充足的产能储备去承接持续增加的新客户、新项目。?

随着新兴业务迅速发展的需求,公司将在现有生产能力的基础上规模化的增加产能建设:在天津开发区西区成立化学大分子研发生产基地,在与苏州瑞博合作所建设的公斤级产能基础上,进一步建设寡核苷酸公斤级产能;同时,生物工程研发基地,将催化酶、药用酶、重组蛋白及酶制剂建立从克级到吨级的符合GMP标准的生产能力。在上海金山ADC中试和早期商业化生产车间,提升ADC药物的CDMO服务能力。

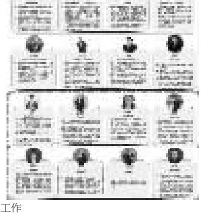
(四)人才团队建设

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,截至本报告期末,公司拥有员工7,126人,具有海外跨国公司经验人员149人,研发及分析人员3,381人,占比高达47.45%。

公司加快人才引进力度,包括新兴业务板块业务带头人,小分子板块工艺开发、CMC和生产管理人才,四大研发平台所需的研发人才等,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。基于新兴业务快速发展的需求,公司进一步挖掘行业顶端人才、吸收优秀毕业生。报告期内,共引进高级人才共计49人,其中博士人才18人,高级主管以上人才16人,海归及外籍人才19人。

公司持续实施限制性股票激励计划,向高层管理人员、管理人员、核心技术骨干共计298人授予222.42万股,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。

报告期内公司引入的行业杰出人才代表:



(五)完成境外上市外资股(H股)发行上市工作

完成境外上市外资股(H股)发行上市工作,本次全球发售H股总数为18,415,400股(行使超额配售权之前),每股港币388.00元,根据每股H股发售价388.00港元计算,经扣除全球发售相关承销佣金及其他估计费用后,公司将收取的全球发售所得款项净额估计约为68.50亿港元。本次发行H股募集资金将主要用于进一步强化全球化运营能力,提高小分子CDMO解决方案的产能及能力、加强新兴服务并扩大服务内容、投资研发项目、选择性的进行战略投资及收购,以保持技术领先地位,丰富服务类型并扩大全球足迹。通过发行H股并在香港联交所挂牌上市,凯莱英实现"A+H"两地上市,提高品牌价值和国际知名度的同时,也是公司拓展海外业务提供了强有力的信用背书。

(六)并购国内临床CRO领域优秀数统公司医普科诺

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场空间。报告期公司完成现金收购医普科诺100%股权,加强凯莱英临床研究服务板块在数据管理和生物统计等方面的专业能力和服务能力,完善了整个业务链条。医普科诺是一家聚焦于临床数据管理和统计服务的公司,是国内第一家CDISC企业会员,致力于为制药企业和CRO公司提供从方案统计设计,到CRF设计、EDC 创建、数据清理、数据集生成到临床试验报告撰写和递交的一站式国际领先的数统专业服务。收购医普科诺是公司打造技术引领型临床CRO公司的重要一步,有利于构筑高水平的产业服务链,全面提升一体化服务能力,达到良好的业务协同效应,为全球布局打下坚实基础,助力公司形成"CMC+临床研究"一站式综合服务。

证券代码:002821 证券简称:凯莱英 公告编号:2022-028

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司第四届董事会第二十四次会议决议的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、董事会会议召开情况

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(以下简称"公司")第四届董事会第二十四次会议通知于2022年3月18日以电子邮件及书面等形式发送给各位董事、监事及高级管理人员,会议于2022年3月30日以现场会议及通讯方式召开。公司应到董事9名,实到董事9名,公司监事及高级管理人员列席了本次会议。会议由公司董事长HAO HONG先生主持,会议的召集和召开符合《公司法》及相关法律、法规以及《公司章程》的有关规定。

二、董事会议案审议情况

会议采用现场及通讯方式进行表决,经全体与会董事审议,通过了如下决议:

1、审议通过了《公司2021年年度报告及摘要》及《2021年年度业绩公告》

经审核,与会董事认为《公司2021年年度报告及摘要》、《2021年年度业绩公告》的编制程序符合法律、行政法规的规定,报告内容真实、准确、完整地反映了公司的实际情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

公司2021年年度报告全文详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/), 公司2021年年度报告摘要详见同日刊登于《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

公司2021年年度业绩公告全文详见香港联交所网站(https://www.hkexnews.hk)。

2、审议通过了《公司2021年度总经理工作报告》

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

3、审议通过了《公司2021年度董事会工作报告》

2021年,全体董事按照《公司法》、《证券法》等法律法规及《公司章程》、《董事会议事规则》等公司制度的规定,严格履行股东大会赋予董事的职责,切实维护公司利益和广大股东尤其是中小股东的权益,并按照公司的长期发展战略和目标,勤勉尽责地开展各项工作,充分发挥董事会在公司治理、规范运作等方面应有的作用。会议决定通过该报告。

公司现任独立董事张昆、王青松、李家聪及前任独立董事潘广成分别向董事会提交了《2021年度独立董事述职报告》,并将分别在2021年度股东大会上进行述职。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

《公司2021年度董事会工作报告》及《2021年度独立董事述职报告》请参见公司指定信息披露媒体巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)上的公告。

4、审议通过了《公司2021年度财务决算报告》

会议认为该报告真实完整地反映了公司2021年的财务决算情况,会议决定通过该报告。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

《公司2021年度财务决算报告》请参见公司指定信息披露媒体巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)上的公告。

5、审议通过了《公司2021年度利润分配预案》

经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)审定,2021年度公司合并实现收入463,883.42万元,公司合并报表归属母公司所有者的净利润106,927.36万元,母公司实现净利润34,686.12万元;以母公司实现的净利润34,686.12万元为基数,母公司按净利润10%的比例提取法定盈余公积金3,468.61万元,母公司可供股东分配的利润34,925.57万元。

根据证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、证监会《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》及《公司章程》、《公司未来三年(2020年~2022年)股东回报规划》等规定,结合公司2021年度实际生产经营情况及未来发展前景,公司董事会制定了公司2021年度利润分配预案,主要内容如下:

按照同股同权、同股同利的原则,以分配方案未来实施时股权登记日的股本总额为股本基数,拟向全体股东每 10 股派发现金股利人民币8元(含税),不送红股,以资本公积金向全体股东按每10股转增4股。公司剩余未分配利润留待以后年度分配。

如在分配方案披露至实施期间因新增股份上市、股权激励授予或回购等事项导致总股本发生变化的,则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本为基数,按照分配比例不变的原则对分配总额进行调整。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

会议同意该项议案,并提交2021年度股东大会、2022年第二次A股类别股东大会、2022年第二次H股类别股东大会审议。

《凯莱英医药集团(天津)股份有限公司关于2021年度利润分配预案的公告》详见同日刊登于《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

公司独立董事对本议案发表的独立意见详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)。

6、审议通过了《关于聘任公司2022年度境内审计机构的议案》

公司拟聘任安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2022年度境内审计机构,聘请一年,并提请股东大会授权公司管理层根据行业标准和公司审计工作的实际情况决定其报酬情况,并与其签署相关协议。

表决结果:9票赞成,0票反对,0票弃权。

具体内容详见公司于同日披露在巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的《凯莱英医药集团(天津)股份有限公司关于聘任公司2022年度审计机构的公告》。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

公司独立董事对本议案发表的事前认可意见及独立意见详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)。

7、审议通过《关于聘任公司2022年度境外审计机构的议案》

公司拟聘任安永会计师事务所作为公司2022年度境外审计机构,负责审计按国际财务报告准则编制的公司2022年度财务报表,聘期一年,并提请股东大会授权公司管理层根据行业标准和公司审计工作的实际情况决定其报酬情况,并与其签署相关协议。

表决结果:9票赞成,0票反对,0票弃权。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

公司独立董事对本议案发表的事前认可意见及独立意见详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)。

8、审议通过了《公司董事、监事和高管2021年度薪酬执行情况及2022年度薪酬方案》

2021年度,公司按照年度津贴标准9.6万元(税前)向独立董事实际发放津贴;公司内部董事、监事及高级管理人员的薪酬依据其在公司担任的具体管理职务与绩效考核结果确定;未在公司任职的非独立董事,公司未向其发放任何薪酬和津贴。

根据《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等公司相关制度,结合经营规模等实际情况并参照行业薪酬水平,经公司董事会薪酬与考核委员会审议,拟定2022年度公司董事、监事及高级管理人员薪酬方案与上年度保持一致,后续如有调整,将根据相关规则进行审议后方可执行。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

公司独立董事对本议案发表的独立意见详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)。

9、审议通过了《公司2021年度内部控制评价报告》

公司依据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》和深圳证券交易所《上市公司内部控制指引》以及有关规定,对内部控制情况进行了全面检查,对公司2021年12月31日(内部控制评价报告基准日)的内部控制有效性进行了评价,已建立了较为完整、合理、有效的内部控制制度,在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

第一创业证券承销保荐有限责任公司已就上述事项出具了专项核查意见。

报告详情及公司独立董事对此发表的独立意见详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)。

10、审议通过了《内部控制规则落实自查表》

与会董事认为,公司董事会结合生产经营的实际情况,对内部控制规则的落实情况进行了自查,形成了《内部控制规则落实自查表》。报告期内部控制规则落实情况良好,未出现内部控制规则失灵或缺位的情况。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)。

11、审议通过了《公司2021年度募集资金存放与使用情况的专项报告》

根据中国证监会和深圳证券交易所的相关规定,公司董事会编制了《2021年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。2021年,公司严格按照相关规定对募集资金进行存放、使用及管理,不存在未及时、真实、准确、完整披露的情况,未出现违规情形。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)已就上述事项出具了鉴证报告,第一创业证券承销保荐有限责任公司已就上述事项出具了专项核查意见。

报告详情及公司独立董事对此发表的独立意见详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)。

12、审议通过了《2021年度环境、社会及管治(ESG)报告》

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

内容详见巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)《2021年度环境、社会及管治(ESG)报告》。

13、审议通过了《关于开展外汇衍生品交易业务的议案》

为增强公司财务稳健性,降低汇率波动风险,适度开展外汇衍生品投资业务,有利于加强公司的外汇风险管控能力,与会董事同意公司及子公司在不超过15亿美元额度内(或等值人民币,在上述额度内可以滚动使用),利用金融机构提供的外汇产品开展包括但不限于以保值为目的的外汇远期、结构性远期、结构性掉期等相关业务。

表决结果:同意9票;反对0票;弃权0票

会议同意该项议案,并提交2021年度股东大会审议。

具体内容详见同日刊登于《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)的公告信息。

公司独立董事对本事项发表了独立意见,内容详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)。

14、审议通过了《关于提请召开2021年度股东大会、2022年第二次A股类别股东大会、2022年第二次H股类别股东大会的议案》

同意提请召开2021年度股东大会、2022年第二次A股类别股东大会、2022年第二次H股类别股东大会,授权公司董事长负责股东大会公告和通函在披露前的核定,并授权公司董事长确定股东大会召开的时间等相关事宜。待股东大会召开时间确定后,公司将按照深圳证券交易所和香港联合交易所的有关规定另行发布股东大会通知。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

三、备查文件

1、公司第四届董事会第二十四次会议决议;

2、公司独立董事关于聘任审计机构的事前认可意见;

3、公司独立董事对公司第四届董事会第二十四次会议相关事项的独立意见;

3、安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《关于凯莱英医药集团(天津)股份有限公司募集资金年度存放与使用情况的鉴证报告》;

4、第一创业证券承销保荐有限责任公司出具的《关于凯莱英医药集团(天津)股份有限公司募集资金年度存放与使用情况的核查意见》;

5、第一创业证券承销保荐有限责任公司出具的《关于凯莱英医药集团(天津)股份有限公司2021年度内部控制自我评价报告的核查意见》。

特此公告。

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司董事会

二〇二二年三月三十一日

证券代码:002821 证券简称:凯莱英 公告编号:2022-029

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司第四届监事会第十九次会议决议的公告

本公司及全体监事会成员保证公告内容真实、准确和完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、监事会会议召开情况

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(以下简称"公司")第四届监事会第十九次会议通知于2022年3月18日以电子邮件及书面报告等形式发送给各位监事,会议于2022年3月30日以现场表决方式召开。公司应到监事3名,实到监事3名,会议由公司监事会主席智欣欣女士主持,会议的召集和召开符合《公司法》及相关法律、法规以及《公司章程》的有关规定。

二、监事会议案审议情况

会议采用记名投票方式进行了表决,经全体与会有表决权监事审议并表决,通过了如下决议:

1、审议通过了《公司2021年年度报告全文及摘要》及《2021年年度业绩公告》

经审核,监事会认为董事会编制的公司《2021年年度报告全文及摘要》及《2021年年度业绩公告》的编制程序符合法律、行政法规的规定,报告内容真实、准确、完整地反映了公司的实际情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

《公司2021年年度报告》全文详见巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/),《公司2021年年度报告摘要》详见同日刊登于《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

2、审议通过了《公司2021年度监事会工作报告》

报告期内,公司监事会严格依照《公司法》、《证券法》、《公司章程》和《监事会议事规则》等法律、法规和规范性文件的要求,认真履行监督职责,积极维护公司及全体股东,特别是中小投资者的合法权益。

全体监事认为:本报告如实反映了2021年监事会的履职情况,同意通过该报告,并表示将继续严格按照有关法律法规、监管要求及《公司章程》的规定,恪尽职守,勤勉尽责,进一步促进公司的规范运作。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

《2021年度监事会工作报告》详见同日刊登于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

3、审议通过了《公司2021年度财务决算报告》

会议认为该报告真实完整地反映了公司2021年的财务决算情况,会议决定通过该报告。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

《公司2021年度财务决算报告》详见同日刊登于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

4、审议通过了《公司2021年度利润分配预案的议案》

以分配方案未来实施时股权登记日的股本总额为股本基数,拟向全体股东每 10 股派发现金股利人民币8.00元(含税),不送红股,以资本公积金向全体股东按每10股转增4股。公司剩余未分配利润留待以后年度分配。

监事会认为本次利润分配预案合法、合规,严格遵循了证券监管机构关于利润分配的规定以及《公司章程》的要求,并符合公司《公司未来三年(2020年~2022年)股东回报规划》,符合公司经营实际情况。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交2021年度股东大会、2022年第二次A股类别股东大会、2022年第二次H股类别股东大会审议。

《关于2021年度利润分配预案的公告》详见同日刊登于《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

5、审议通过了《关于聘任公司2022年度境内审计机构的议案》

公司拟聘任安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2022年度境内审计机构,聘请一年,并提请股东大会授权公司管理层根据行业标准和公司审计工作的实际情况决定其报酬情况,并与其签署相关协议。

[illegible]

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

《关于聘任公司2022年度审计机构的公告》详见同日刊登于《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

7、审议通过了《公司董事、监事和高管2021年度薪酬执行情况及2022年度薪酬方案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

8、审议通过了《公司2021年度内部控制评价报告》

根据《公司法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、财政部、证监会等部门联合发布的《企业内部控制基本规范》及其配套指引和《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》等相关法律、法规和规章制度的要求,公司董事会对公司2021年度内部控制进行了自我评价,并出具了《公司2021年度内部控制评价报告》。公司监事会在对公司内部控制制度的建设和运行情况进行详细调查和评估后,审阅了《公司2021年度内部控制评价报告》,现发表意见如下:

(一)公司根据自身的实际情况和相关法律法规要求,遵循内部控制的基本原则,建立了较为完善的内部控制制度体系,符合公司现阶段经营管理的发展需求,保证了公司生产经营业务活动的正常进行及经营风险的控制,保护了公司资产的安全和完整。

(二)报告期内,公司的内部控制体系规范、合法、有效,没有发生违反财政部、证监会等部门联合发布的《企业内部控制基本规范》和深圳证券交易所《上市公司内部控制指引》及公司相关内部控制制度的情形。

(三)公司出具的内部控制自我评价报告对公司内部控制制度建设、风险评估、内部控制活动、信息与沟通、内控监督、内控制度的完善措施等方面的内容作了详细介绍和说明,符合公司内部控制各项工作运行现状的客观评价。

综上所述,公司监事会认为:公司建立了较为完善的内部控制制度体系,并能得到有效执行。《公司2021年度内部控制评价报告》全面、客观、真实地反映了公司内部控制体系的建立、完善和运行的实际情况,符合国家有关法律、行政法规和部门规章的要求,监事会对公司《2021年度内部控制评价报告》无异议。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

《公司2021年度内部控制评价报告》详见同日刊登于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

9、审议通过了《公司内部控制规则落实自查表》

经审核,监事会认为:公司目前内部控制制度体系相对比较完备,现有的内部控制制度已覆盖了公司运营的各层面和各环节,形成了规范的管理体系,符合国家有关法律、法规和监管部门的要求。公司内部控制各项重点活动能严格按照各项制度的规定进行,未发现有违反相关规则及指引的情形发生。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

《公司内部控制规则落实自查表》详见同日刊登于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

10、审议通过了《公司2021年度募集资金存放与使用情况的专项报告》

经审核,监事会认为: 公司董事会编制的《公司2021年度募集资金存放与使用情况的专项报告》,真实、准确、完整地反映了公司报告期内募集资金存放与使用情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司2021年度募集资金的存放与使用履行了必要的程序,符合相关法律、行政法规、规范性文件及《公司章程》、《公司募集资金使用管理办法》的相关规定,不存在募集资金存放与使用违法、违规或损害公司股东尤其是中小股东利益的情形。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

《公司2021年度募集资金存放与使用情况的专项报告》详见同日刊登于巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

11、审议通过了《关于开展外汇衍生品交易业务的议案》

经审核,监事会认为公司提出的外汇衍生品交易业务是在保证正常经营的前提下,合理运用金融工具规避汇率风险的有效工具。公司通过加强内部控制,切实做好风险防范措施,开展外汇衍生品交易业务将有利于提高公司抵御汇率波动的能力,不存在损害公司和全体股东利益的情形。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

《关于开展外汇衍生品交易业务的公告》详见《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)的公告信息。

三、备查文件

公司第四届监事会第十九次会议决议。

特此公告。

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司监事会

二〇二二年三月三十一日

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司关于2021年度募集资金存放与使用情况的专项报告

根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》和《深圳证券交易所上市公司自律监管指南第2号——公告格式》等有关规定,凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(以下简称"公司"或"本公司")董事会编制《关于2021年度募集资金存放及使用情况的专项报告》,详细情况如下:

一、资金募集基本情况

(一)实际募集资金金额、资金到位时间

经中国证券监督管理委员会证监许可[2020]1912号文《关于核准凯莱英医药集团(天津)股份有限公司非公开发行股票的批复》核准,公司于2020年9月向特定投资者发行人民币普通股(A股)股票10,178,731.00股,每股发行价为227.00元/股,募集资金总额为人民币2,310,571,937.00元,扣除券商承销费用(不含税)32,696,772.70元,公司实际收到募集资金人民币2,277,875,164.30元,扣除其他发行费用人民币2,914,508.24元,实际募集资金净额人民币2,274,960,656.06元。上述资金到账情况业经容诚会计师事务所(特殊普通合伙)出具容诚验字[2020]100Z0073号《验资报告》验证。公司对募集资金采取了专户存储管理。

(二)募集资金使用及结余情况

项目	金额(人民币万元)
2020年9月23日募集资金户初始金额	227,787.52
2020年12月31日募集资金户余额	162,645.71
减:支付其他发行费用	291.45
减:闲置资金暂时补充流动资金投入	120,000.00
减:购买理财	430,000.00
减:投入项目	2,831.20
减:银行手续费	1.00
加:现金管理到期赎回	390,000.00
加:收到银行利息	3,801.68
募集资金账户年末余额	3,323.74

一、资金募集基本情况(续)

(三)募集资金购买理财产品情况

购买主体	产品名称	产品类型	产品发行主体	金额(人民币万元)	期间	预期年化收益率(%)	是否到期
凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	利多多公司稳利21JG6531期人民币对公结构性存款	保本浮动收益型	浦发银行	20,000.00	2021/11/26-2022/2/25	1.40%-3.35%	否
吉林凯莱英制药有限公司	点金看涨三层91D	结构性存款	招商银行	20,000.00	2021/11/29-2022/2/28	1.65%-3.30%	否

二、募集资金存放和管理情况

为了规范募集资金的管理和使用,提高资金使用效率和效益,保护投资者权益,公司根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》和《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》、《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等相关规定,结合公司实际情况,制定了《凯莱英医药集团(天津)股份有限公司募集资金管理制度》,对公司募集资金专户存储、使用、变更、分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露程序等内容进行了明确规定。

2020年10月19日,公司及各募投项目实施全资子公司、第一创业证券承销保荐有限责任公司与上海浦东发展银行股份有限公司天津分行、招商银行股份有限公司天津分行、中国银行股份有限公司敦化支行分别签署了《募集资金三方监管协议》、《募集资金四方监管协议》。上述监管协议与深圳证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异,监管协议的履行不存在问题。

截至2021年12月31日止,募集资金存储情况如下:

金额单位:人民币万元

单位名称	银行名称	银行帐号	余额
凯莱英医药集团(天津)股份有限公司	浦发银行天津分行浦信支行	77040078801800001147	48.09
凯莱英医药集团(天津)股份有限公司	浦发银行天津分行浦信支行	77040076801900000106	651.28
凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	浦发银行天津分行浦信支行	77040078801200001159	139.71
上海凯莱英生物技术有限公司	招商银行滨海支行	122912422110301	116.61
吉林凯莱英制药有限公司	中国银行敦化支行	165199621994	508.23
吉林凯莱英制药有限公司	浦发银行天津分行浦信支行	77040078801500001160	979.55
吉林凯莱英制药有限公司	招商银行天津滨海分行营业部	122912437810601	880.27
合　计			3,323.74

三、2021年度募集资金的实际使用情况

截至2021年12月31日止,公司实际投入相关项目的募集资金款项共计人民币2,831.20万元,各项目的投入情况及效益情况详见附表1。

四、变更募集资金投资项目的资金使用情况

1. 变更募集资金投资项目

2021年5月18日,经公司2020年度股东大会审议通过了《关于变更部分募集资金用途暨新增募投项目的议案》,在综合考虑公司整体发展战略及产能布局前提下,为确保募集资金的高效使用,公司对"创新药CDMO生产基地建设项目"的募集资金用途进行变更。变更后该项目的募集资金余额100,000万元将用于本次新增募投项目"药物综合性研发生产基地项目一期工程"的建设。

2. 公司募集资金投资项目未发生对外转让或置换的情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

公司按照相关法律、法规、规范性文件的规定和要求使用募集资金,并对募集资金使用情况及时地进行了披露,不存在募集资金使用及管理的违规情形。

附表1:2021年度募集资金使用情况对照表

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司董事会

2022年3月30日

附表1:

2021年度募集资金使用情况对照表

编制单位:凯莱英医药集团(天津)股份有限公司

单位:人民币万元

募集资金总额		231,057.20			本年度投入募集资金总额		2,831.20			
报告期内变更用途的募集资金总额		-			已累计投入募集资金总额		68,944.86			
累计变更用途的募集资金总额		-								
累计变更用途的募集资金总额比例		-								
承诺投资项目	是否已变更项目(含部分变更)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末投资进度(%)(3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
承诺投资项目										
凯莱英生命科学技术(天津)有限公司创新药一站式服务平台扩建项目	不适用	35,000.00	31,730.32	1,101.42	1,144.82	3.61	2022 年 9 月	不适用	不适用	否
生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	不适用	30,000.00	30,000.00	1,729.78	1,742.84	5.81	2022 年 9 月	不适用	不适用	否
药物综合性研发生产基地项目一期工程	是	100,000.00	100,000.00	-	-	-	2023 年 5 月	不适用	不适用	否
补充流动资金	不适用	66,057.20	66,057.20	-	66,057.20	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用
合计		231,057.20	227,787.52	2,831.20	68,944.86					

附表1:

2021年度募集资金使用情况对照表(续)

编制单位:凯莱英医药集团(天津)股份有限公司

未达到计划进度或预计收益的情况和原因(分具体项目)	注1:凯莱英生命科学技术(天津)有限公司创新药一站式服务平台扩建项目根据公司业务发展规划及项目实施及项目结构实际需要,2021年重点放在优化和整合已有研发资源,故本建设节奏放缓。 注2:生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目正在有序推进,已经搭建研发实验室,分析研发平台、细胞株开发和筛选平台、原液工艺开发平台、制剂研发平台、无菌灌装和冻干工艺开发平台等,为进一步承接订单做好技术积累,2021年公司构建整体布局和团队建设,投资进度根据整体布局略有放缓。2022年将加速产能建设,稳步推进生物大分子相关业务的发展。
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用
超募资金的金额、用途及使用进展情况	不适用
募集资金投资项目实施地点变更情况	存在募投项目实施地点由吉林省敦化市变更至江苏省镇江市的情况,见下文"募集资金投资项目实施方式调整情况"。
募集资金投资项目实施方式调整情况	2021年5月18日,经公司2020年度股东大会审议,通过了《关于变更部分募集资金用途暨新增募投项目的公告》,募集资金投资项目由"创新药CDMO生产基地建设项目"变更为"药物综合性研发生产基地项目一期工程",实施地点由吉林省敦化市变更至江苏省镇江市。
募集资金投资项目先期投入及置换情况	无
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	公司于2021年7月30日召开第四届董事会第九次会议和第四届监事会第八次会议,审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》。同意公司在保证募集资金投资项目建设的资金需求、保证募集资金投资项目正常进行的前提下,使用不超过50,000万元的部分闲置募集资金暂时补充流动资金,补充流动资金的期限自董事会审议通过之日起不超过12个月。截至2021年11月26日,公司已将上述用于暂时补充流动资金的募集资金50,000万元归还至募集资金专用账户,该笔资金使用期限未超过12个月。 公司于2021年11月29日召开第四届董事会第十八次会议和第四届监事会第十五次会议,审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》。同意公司在保证募集资金投资项目建设的资金需求、保证募集资金投资项目正常进行的前提下,使用不超过12亿元的部分闲置募集资金暂时补充流动资金,补充流动资金的期限自董事会审议通过之日起不超过12个月。截至2021年12月31日,公司使用闲置募集资金补充流动资金12亿元。

附表1:

2021年度募集资金使用情况对照表(续)

编制单位:凯莱英医药集团(天津)股份有限公司

用闲置募集资金投资产品情况	根据公司2020年第六次临时股东大会审议通过的《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》,公司(含子公司)使用不超过人民币16亿元的闲置募集资金购买安全性高、流动性好、低风险、短期(不超过1年)的保本型理财产品,且该投资产品不得用于质押,在上述额度内,自股东大会审议通过之日起一年之内有效。公司于2021年11月10日召开2021年第五次临时股东大会,审议通过了《关于延长使用暂时闲置募集资金进行现金管理期限的议案》,拟在确保募投项目的正常实施和资金安全的前提下,延长使用暂时闲置募集资金16亿元人民币购买保本型理财产品的期限,延长使用期限至股东大会审议通过后12个月内。截至2021年12月31日,公司使用募集资金购买理财产品净支出4亿元。
项目实施出现募集资金结余的金额及原因	不适用
尚未使用的募集资金用途及去向	公司尚未使用的募集资金按规定存放于募集资金专户,具体见公司《关于募集资金年度存放与使用情况的专项报告》之募集资金存储情况描述,其中账户77040076801900000106为自动转存7天通知存款账户。
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况	无

证券代码:002821 证券简称:凯莱英 公告编号:2022-031

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司关于2021年度利润分配预案的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(以下简称"公司")于2022年3月30日召开了第四届董事会第二十四次会议,审议通过了《关于2021年度利润分配预案的议案》,现将相关事宜公告如下:

一、2021年度利润分配预案的具体内容

经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)审定,2021年度公司合并实现收入463,883.42万元,公司合并报表归属母公司所有者的净利润106,927.36万元,母公司实现净利润34,686.12万元;以母公司实现的净利润34,686.12万元为基数,母公司按净利润10%的比例提取法定盈余公积金3,468.61万元,母公司可供股东分配的利润34,925.57万元。

综合考虑2021年度的盈利水平、整体财务状况以及良好的发展前景,充分考虑到广大投资者的合理诉求和投资回报,根据中国证监会鼓励上市公司现金分红,给予投资者稳定、合理回报的指导意见,在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下,公司董事会提出2021年度利润分配预案如下:

按照同股同权、同股同利的原则,以分配方案未来实施时股权登记日的股本总额为股本基数,拟向全体股东每 10 股派发现金股利人民币8元(含税),不送红股,以资本公积金向全体股东按每10股转增4股。公司剩余未分配利润留待以后年度分配。

如在分配方案披露至实施期间因新增股份上市、股权激励授予或回购等事项导致总股本发生变化的,则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本为基数,按照分配比例不变的原则对分配总额进行调整。

二、相关审批程序及意见

1、董事会审议意见

公司2021年度利润分配预案符合公司实际情况,符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、证监会《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》及《公司章程》、《公司未来三年(2020年~2022年)股东回报规划》等规定,同意将《关于2021年度利润分配预案的议案》提交公司2021年度股东大会审议。

2、独立董事的独立意见

公司在综合考虑行业特点、发展阶段及实际经营管理情况等因素的基础上,提出了2021年度利润分配方案,有利于公司持续、健康发展,符合中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》、《公司章程》和《公司未来三年(2020年~2022年)股东回报规划》等有关规定,亦符合公司和全体股东的利益。

因此,我们同意该事项,并同意将其提交公司股东大会审议。

3、监事会审议意见

监事会认为:公司拟定的2021年度利润分配预案符合《公司章程》的利润分配政策,审议程序合法合规,有关现金分红政策及其执行情况的信息披露真实、准确、完整,同意公司董事会的分配预案,并提请公司股东大会审议。

三、相关说明

1、利润分配预案的合法性、合规性

该预案符合《公司法》、《证券法》、《企业会计准则》、证监会《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》及《公司章程》等规定和要求,具备合法性、合规性及合理性,不会造成公司流动资金短缺,不存在损害中小股东利益的情形。

2、利润分配预案与公司成长性的匹配性

鉴于公司当前稳健的经营能力和良好的财务状况,结合公司未来的发展前景和战略规划,在保证公司正常经营和长远发展的前提下,充分考虑广大投资者特别是中小投资者的利益和合理诉求,提出的利润分配预案有利于其进一步分享公司发展的经营成果,兼顾了股东的即期利益和长远利益,与公司经营业绩及未来发展相匹配。

3、本分配预案披露前,公司严格控制内幕信息知情人的范围,并对相关内幕信息知情人履行了保密和严禁内幕交易的告知义务。

4、相关风险提示:

本次利润分配方案已经公司第四届董事会第二十四次会议及第四届监事会第十九次会议审议通过,尚需提交股东大会审议通过后方可实施,敬请广大投资者注意风险。

四、备查文件

1、公司第四届董事会第二十四次会议决议;

2、公司第四届监事会第十九次会议决议;

3、公司独立董事关于第四届董事会第二十四次会议相关事项的独立意见。

特此公告。

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司董事会

二〇二二年三月三十一日

证券代码:002821 证券简称:凯莱英 公告编号:2022-033

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司关于开展外汇衍生品交易业务的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(以下简称"公司")于2022年3月30日召开了第四届董事会第二十四次会议和第四届监事会第十九次会议审议通过了《关于开展外汇衍生品交易业务的议案》,同意公司及子公司在不超过15亿美元额度内(或等值人民币,在上述额度内可以滚动使用),利用金融机构提供的外汇产品开展以保值为目的包括但不限于外汇远期、结构性远期、结构性掉期等相关业务。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》、《公司章程》及《公司衍生品投资管理制度》的相关规定,该事项尚需提交公司股东大会审议批准。现将相关情况公告如下:

一、开展外汇衍生品交易业务的必要性和目的

随着公司海外业务收入规模的持续增长,为有效规避外汇市场风险,防范汇率大幅波动对公司造成不利影响,合理降低财务费用,适度开展以保本为目的的外汇衍生品交易业务,有利于加强公司的外汇风险管控能力。

二、外汇衍生品交易业务概述

1、合约期限:不超过一年;

2、合约金额:不超过15亿美元(或等值人民币);

3、交易对手:银行类金融机构;

4、交易品种:金融机构提供的外汇远期、结构性远期、外汇掉期、外汇期权、利率掉期和结构性掉期等业务;

5、流动性安排:衍生品投资以正常的外汇收支业务为背景,投资金额和投资期限与预期收支期限相匹配;

6、其他条款:衍生品投资主要使用公司及子公司的自有资金,到期采用本金交割或差额交割的方式;

7、期限及授权:自公司股东大会审议通过之日起一年内有效,同时授权公司管理层具体实施相关事宜。

三、决策程序

公司第四届董事会第二十四次会议和第四届监事会第十九次会议审议通过了《关于开展外汇衍生品交易业务的议案》。根据相关规则,该事项尚需提交公司股东大会审议批准。

四、外汇衍生品交易业务的风险分析

1、市场风险:衍生品交易合约汇率与到期日实际汇率的差异将产生投资损益;在衍生品的存续期内,每一会计期间将产生重估损益,至到期日重估损益的累计值等于投资损益。

2、流动性风险:衍生品以公司外汇收支预算为依据,与实际外汇收支相匹配,以保证在交割时拥有足额资金供清算,或选择净额交割衍生品,以减少到期日现金流需求。

3、履约风险:公司及子公司衍生品投资交易对手均为信用良好且与公司已建立长期业务往来的银行,基本不存在履约风险。

4、其它风险:在开展业务时,如操作人员未按规定程序进行衍生品投资操作或未充分理解衍生品信息,将带来操作风险;如交易合同条款的不明确,将可能面临法律风险。

五、公司采取的风险管控措施

1、公司及子公司开展的衍生品交易业务以减少汇率波动对公司影响为目的,禁止任何风险投机行为。

2、公司已制定《衍生品投资管理制度》,对公司及子公司进行衍生品投资的风险控制、审议程序、后续管理等进行明确规定,以有效规范衍生品交易行为,控制衍生品投资风险。

3、公司成立了衍生品交易业务工作小组,具体负责公司衍生品交易事务。工作小组配备投资决策、业务操作、风险控制等专业人员。

4、该工作小组成员应充分理解衍生品投资的特点和潜在风险,严格执行衍生品交易业务操作和风险管理。

5、公司将审慎审查与银行金融机构签订的合约条款,严格执行风险管理制度,以防范法律风险。

六、外汇衍生品交易会计核算政策及后续披露

公司根据财政部《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第24号——套期会计》、《企业会计准则第37号——金融工具列报》等相关规定及其指南,对拟开展的外汇衍生品交易业务进行相应的核算和披露,反映资产负债表及损益表相关项目。

公司根据财政部《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第24号—套期会计》、《企业会计准则第37号—金融工具列报》等相关规定及其指南,对衍生品交易业务的公允价值予以确定,在实际操作过程中,公司将持续地对套期保值的有效性进行关注,确保相关套期保值业务高度有效。

公司将在定期报告中对已经开展的衍生品交易相关信息予以披露。

七、独立董事意见

公司及合并报表范围内的子公司开展外汇衍生品交易业务是为了有效规避外汇市场风险,防范汇率大幅波动对公司生产经营造成不利影响,有助于增强公司财务稳健性。公司内部已经建立了相应的风险控制机制,有利于加强交易风险管理。该议案的审议程序符合有关法律法规及《公司章程》的规定,不存在损害公司和股东利益,尤其是中小股东利益的情形。因此,同意公司开展上述外汇衍生品交易业务,并同意将相关议案提交公司股东大会审议。

八、监事会意见

公司及子公司根据自身经营特点,在保证正常生产经营的前提下开展外汇衍生品交易,有利于降低汇率波动对生产经营产生的不利影响;公司已制定了相关制度,明确了业务操作流程,审批流程及风险防控等内部控制程序,不存在损害公司和全体股东利益的情形。监事会同意公司及子公司自股东大会审议通过后一年内,在15亿美元(或等值人民币)额度内适时、适度开展外汇衍生品交易业务。

九、备查文件

1、公司第四届董事会第二十四次会议决议;

2、独立董事关于公司第四届董事会第二十四次会议相关事项的独立意见;

3、公司第四届监事会第十九次会议决议;

4、深交所要求的其他文件

特此公告。

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司董事会

二〇二二年三月三十一日

证券代码:002821 证券简称:凯莱英 公告编号:2022-032

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司关于聘任公司2022年度审计机构的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(以下简称"公司")于2022年3月30日召开了第四届董事会第二十四次会议及第四届监事会第十九次会议,审议通过了《关于聘任公司2022年度境内审计机构的议案》和《关于聘任公司2022年度境外审计机构的议案》,拟聘任安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"安永华明")为公司2022年度境内审计机构,聘任安永会计师事务所(以下简称"安永")为公司2022年度境外审计机构,该事项尚需提交公司2021年度股东大会审议批准。现将相关事项公告如下:

一、聘任审计机构的情况

安永华明具备证券、期货相关业务审计从业资格,在业务规模、执业质量和社会形象方面都取得了领先的地位;安永具备审计依据国际财务报告准则编制的上市公司财务报告的资格并符合香港联合证券交易所的相关要求。安永华明和安永具备多年为上市公司提供优质审计服务的丰富经验和强大的专业服务能力,能够较好满足公司建立健全内部控制以及财务审计工作的要求。为保证公司财务报表和内部控制的审计质量,公司董事会拟聘任安永华明为公司2022年度境内审计机构,聘任安永为公司2022年度境外审计机构。

二、拟聘任会计师事务所的基本信息

(一)机构信息

1、基本信息

安永华明于1992年9月成立,2012年8月完成本土化转制,从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京,注册地址为北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室。截至2021年末拥有合伙人203人,首席合伙人为毛鞍宁先生。

安永华明一直以来注重人才培养,截至2021年末拥有执业注册会计师1604人,其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过1300人, 注册会计师中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师超过400人。

安永华明2020年度业务总收入人民币47.6亿元,其中,审计业务收入人民币45.89亿元,证券业务收入人民币21.46亿元。 2020年度A股上市公司年报审计客户共计100家,收费总额人民币8.24亿元,主要行业涉及制造业、金融业、批发和零售业、信息传输、软件和信息技术服务业、房地产业等。本公司同行业上市公司审计客户10家。

2、投资者保护能力

安永华明具有良好的投资者保护能力,已按照相关法律法规要求计提职业风险基金和购买职业保险,保险涵盖北京总所和全部分所。已计提的职业风险基金和已购买的职业保险累计赔偿限额之和超过人民币2亿元。安永华明近三年不存在任何因与执业行为相关的民事诉讼而需承担民事责任的情况。

3、诚信记录

安永华明及从业人员近三年没有因执业行为受到任何刑事处罚、行政处罚,以及证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施和纪律处分。曾两次收到证券监督管理机构出具警示函措施的决定,涉及从业人员十三人。前述出具警示函的决定属监督管理措施,并非行政处罚。根据相关法律法规的规定,该监督管理措施不影响安永华明继续承接或执行证券服务业务和其他业务。

(二)项目信息

1、基本信息

签字项目合伙人:何兆烽先生。何兆烽先生于1997年成为注册会计师协会会员, 于2000年成为注册会计师,1992年加入安永香港,1994年加入安永华明;1992年开始从事上市公司审计工作,涉及的行业包括医药制造业和信息服务业;从2021年开始为本公司提供审计服务。

签字注册会计师:陆俊先生。陆俊先生于2017年成为注册会计师,2018年开始从事上市公司审计,2016年加入安永华明,涉及的行业包括医药制造业和有色金属冶炼及压延加工业;从2021年开始为本公司提供审计服务。

项目质量控制复核人:张炯先生。张炯先生1999年成为注册会计师,自1997年开始从事上市公司审计,2007年开始在安永华明执业,涉及的行业包括消费、新能源与出行、地产及生命科学与医疗健康;2021年开始为本公司提供审计服务;。

2、诚信记录

上述项目合伙人、质量控制复核人、签字注册会计师近三年不存在因执业行为受到刑事处罚或受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施,或受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分的情况。

3、独立性

安永华明及上述项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人等不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

4、审计收费

安永华明和安永将为公司提供2022年度财务审计服务, 审计费用按照提供审计服务所需工作人员服务天数和每个工作人员日收费标准收取服务费用。工作人员服务天数根据审计服务的性质、繁简程度等确定,每个工作人员日收费标准根据执业人员专业技能水平等分别确定。

2022年度具体审计费由公司股东大会授权管理层根据公司实际业务和市场行情等因素与审计机构协商确定。

三、聘任会计师事务所的审议情况

(一)审计委员会履职情况

公司2022年3月30日召开董事会审计委员会2022年第二次会议,审议通过了《关于聘任2022年境内会计师事务所的议案》和《关于聘任2022年境外会计师事务所的议案》。审计委员会认为安永华明和安永在审计过程中严格按照相关法律法规执业,了解公司经营情况,了解公司财务管理制度及相关内控制度,及时与董事会审计委员会、独立董事、公司高级管理人员进行沟通,较好地完成了2021年度报告的审计工作。审计委员会提议同意聘任安永华明为公司2022年度境内审计机构,聘任安永为公司2022年度境外审计机构,聘期一年。

(二)独立董事的事前认可情况

安永华明具有证券、期货相关业务资质,并具备足够的独立性、专业胜任能力、投资者保护能力。在执业过程中该所坚持独立审计原则,能客观、公正、公允地反映公司财务状况,切实履行了审计机构应尽的职责,有利于提高上市公司审计和内控工作的质量,有利于保护上市公司及其他股东利益、尤其是中小股东利益。公司对于聘任2022年度境内会计师事务所的审议程序符合相关法律法规的有关规定,因此我们同意该事项。

安永具备审计依据国际财务报告准则编制的上市公司财务报告的资格并符合香港联合证券交易所的相关要求。在执业过程中该所坚持独立审计原则,能客观、公正、公允地反映公司财务状况,切实履行了审计机构应尽的职责,有利于提高上市公司审计工作的质量,有利于保护上市公司及其他股东利益、尤其是中小股东利益。公司对于聘任2022年度境外会计师事务所的审议程序符合相关法律法规的有关规定。因此我们同意该事项。

(三)独立董事的独立意见

安永华明具有证券、期货相关业务资质。该所较好地完成了公司2021年年度有关财务审计工作,具备足够的独立性、专业胜任能力、投资者保护能力,具备良好的诚信记录。在执业过程中坚持独立审计原则,切实履行了审计机构应尽的职责,有利于提高上市公司审计和内控工作的质量。公司对于聘任2021年度境内会计师事务所的审议程序符合相关法律法规的有关规定,因此我们同意聘任安永华明为公司2022年度境内审计机构,并同意提交公司2021年度股东大会审议。

安永具备审计依据国际财务报告准则编制上市公司财务报告的资格并符合香港联合证券交易所的相关要求。该所较好地完成了公司2021年年度审计工作,具备足够的独立性、专业胜任能力、投资者保护能力,具备良好的诚信记录。在执业过程中该所坚持独立审计原则,能客观、公正、公允地反映公司财务状况,切实履行了审计机构应尽的职责,有利于提高上市公司审计工作的质量。公司对于聘任2022年度境外审计机构的审议程序符合相关法律法规的有关规定,因此我们同意该议案,并同意提交公司2021年度股东大会审议。

(四)董事会对议案审议和表决情况

公司于2022年3月30日召开第四届董事会第二十四次会议,审议通过了《关于聘任公司2022年度境内审计机构的议案》和《关于聘任公司2022年度境外审计机构的议案》,同意聘任安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2022年度境内审计机构,聘任安永会计师事务所为公司2022年度境外审计机构,该事项尚需提交公司2021年度股东大会审议批准。

(五)生效日期

本次聘任会计师事务所事项尚需提交公司股东大会审议,并于公司股东大会审议通过之日起至2022年度股东大会召开之日止有效。

三、备查文件

1、公司第四届董事会第二十四次会议决议;

2、审计委员会履职情况的证明文件;

3、独立董事的事前认可和独立意见;

4、深交所要求报备的其他文件。

特此公告。

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司董事会

二〇二二年三月三十一日