

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2025-055

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2025 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.SZ/6821.HK
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）	3,188,306,524.43	2,697,352,097.00	18.20%
归属于上市公司股东的净利润（元）	617,470,251.27	499,131,293.64	23.71%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	566,123,637.16	448,281,761.70	26.29%
经营活动产生的现金流量净额（元）	701,721,282.25	873,559,253.48	-19.67%
基本每股收益（元/股）	1.68	1.40	20.00%
稀释每股收益（元/股）	1.68	1.40	20.00%
加权平均净资产收益率	3.59%	2.87%	0.72%
	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）	19,851,387,767.26	19,288,557,691.02	2.92%
归属于上市公司股东的净资产（元）	17,083,032,432.33	16,845,385,169.37	1.41%

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		41,334	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	31.93%	115,133,168	0	不适用	0
HKSCC NOMINEES LIMITED 注【1】	境外法人	7.64%	27,553,260	0	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	4.52%	16,284,350	0	不适用	0
HAO HONG	境外自然人	3.96%	14,268,699	10,701,524	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	3.51%	12,661,268	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	1.84%	6,646,689	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	1.82%	6,555,504	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	1.33%	4,793,370	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	0.95%	3,435,232	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	0.88%	3,182,800	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。 注【1】：HKSCC NOMINEES LIMITED 即香港中央结算（代理人）有限公司，其所持股份为代表多个客户持有。				
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

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

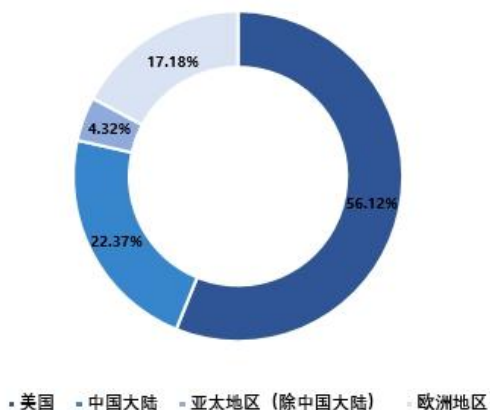
公司是一家全球行业领先的 CDMO 一站式综合解决方案提供商，致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用。公司秉承“技术驱动、如履薄冰、厚积薄发”的经营理念，始终以高要求、高标准、高质量的工作规范执行各项标准，坚持贯彻国际一流标准的 cGMP 质量管理体系和 EHS 管理体系，不断提升研发生产项目交付能力和运营管理效率。公司确立了“以客户为中心”的业务导向，奠定了“值得信任和依赖的 CDMO 合作伙伴”的行业地位，通过技术营销建立了覆盖全球主流制药企业的营销网络，与国际制药巨头、生物技术公司形成深度嵌入式合作关系。公司依托小分子业务积蓄优势推动转化为新兴业务的竞争优势，进一步推动化学大分子、制剂、临床研究服务、生物大分子、技术输出和合成生物等业务板块发展提速和规模提升，打造新的业绩增长引擎。

2025 年，在医药行业筑底回暖的背景下，公司结合医药行业变化趋势中呈现的积极信号，不断提升运营管理效率，持续落实降本增效的各项措施，切实提升净利润率。报告期内公司实现盈利增速超过收入增速，并持续加大市场开拓力度，特别是在多肽、寡核苷酸、ADC 等增量业务板块，为未来业绩的持续稳健增长打下坚实基础。面对全球贸易以及政策的不确定性，公司将以 Sandwich Site 为依托，深化推进海外商业化产能建设，平衡好全球化发展战略落地和运营成本控制。

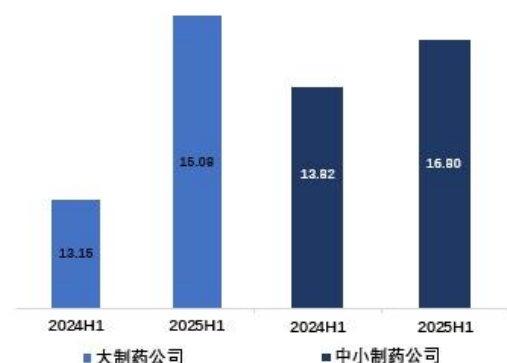
截至本报告披露日，不含本报告期已确认的收入，公司在手订单总额 10.88 亿美元，为实现全年业绩保持增长态势夯实基础。报告期内，公司实现营业总收入 31.88 亿元，同比增长 18.20%，其中第二季度实现收入 16.47 亿元，环比一季度增长 6.87%。随着降本增效措施效果显现，以及新兴业务交付规模提升和产能利用率爬坡，实现归属于上市公司股东的净利润 6.17 亿元，同比增长 23.71%，净利润增长较营业收入增长高 5.51 个百分点。

公司加速全球市场拓展，报告期新增 CDMO 业务订单客户超 150 家，持续扩大客户群体。报告期收入按照客户所在地口径划分，来自美国市场客户收入 17.89 亿元，同比增长 0.45%；来自境内市场客户收入 7.13 亿元，同比增长 3.44%；来自欧洲市场客户收入 5.48 亿元，同比增长超 200%。报告期收入按照客户类型划分，来自大制药公司收入 15.08 亿元，同比增长 14.68%；来自中小制药公司收入 16.80 亿元，同比增长 21.55%，收入来源呈现出更为分散的趋势。

2025年H1收入分布



2024年H1-2025年H1大/中小制药公司收入趋势
(单位：亿元)



（一）小分子 CDMO 服务

报告期内，小分子业务保持稳健增长，实现收入 24.29 亿元，同比增长 10.64%，毛利率 47.79%，同比提升 0.6 个百分点。交付商业项目 44 个；临床前及临床项目 285 个，其中临床 III 期项目 52 个。截至本报告披露日，根据在手订单预计 2025 年下半年小分子验证批阶段（PPQ）项目有 11 个，持续的增量商业化订单储备，也为业绩长期稳健增长打下坚实基础。

稳步推进海外产能建设，持续推动 Sandwich Site 的客户开拓和运营体系建设，报告期内交付研发项目 4 个，完成了首个生产订单，持续优化交付体系建设和境内外联动协同机制；持续推进海外客户的项目开拓，完成了首次 MNC 客户的 QA 审计；积极推进能力扩充，引入连续氢化和光电反应等技术平台，进一步扩充高通量筛选平台规模。在稳步推进各项能力建设的同时，深入评估商业化产能建设的相关事项。

（二）新兴业务服务

公司依托小分子 CDMO 业务板块积累的行业资源和竞争优势，持续推动新兴业务的市场开拓和能力建设，报告期新兴业务取得快速发展，实现收入 7.56 亿元，同比增长 51.22%，毛利率 29.79%，同比提升 9.5 个百分点。截至本报告披露日，在手订单金额同比增长超 40%，预计 2025 年下半年新兴业务板块验证批阶段（PPQ）项目达 9 个，已形成了一定的商业化订单储备，为公司增量业务业绩快速增长提供有力保障。

（1）化学大分子 CDMO 业务板块

报告期内，化学大分子（含多肽、寡核苷酸、毒素连接体及脂质 Lipid 业务）CDMO 业务板块收入 3.79 亿元，同比增长超 130%；报告期交付项目 88 个，新开发客户 38 个；截至本报告披露日，在手订单金额同比增长超 90%，其中境外占比超 40%。预计 2025 年下半年该业务板块收入仍将保持翻倍以上增速。根据在手订单预计 2025 年下半年验证批阶段（PPQ）项目有 5 个。

报告期内国内重要客户在减重领域的首个多肽项目商业化已获批上市，为全年商业化项目交付奠定基础；多肽、小核酸等热门靶点临床中后期项目储备均超过 10 个；毒素连接体在手 NDA 项目 8 个。持续加强技术储备，开发和储备多肽、小核酸合成技术平台，互相补充，解决不同种类的合成技术问题，对不同类型纯化分离技术进行了技术储备。截至报告期末，多肽固相合成产能约 30,000L，预计 2025 年底多肽固相合成总产能将达 44,000L，以满足在手订单未来产能需求；持续推进高活产能建设，新建一栋 OEB5 厂房和研发楼并投入使用，以满足持续增长的后期毒素连接体项目需求。

（2）制剂 CDMO 业务板块

报告期内，制剂 CDMO 业务板块收入 1.18 亿元，同比增长 7.81%；报告期交付项目 171 个，其中临床中后期项目达 31 个，呈现出持续增加的趋势，顺利完成 FDA、PMDA、NMPA 动态核查，已累计实现 5 个制剂产品在中国市场的商业化供应，报告期内实现首个制剂产品在美国的商业化供应。截至本报告披露日，在手订单金额同比增长超 35%，其中境外占比超 30%。根据在手订单预计 2025 年下半年验证批阶段（PPQ）项目有 3 个。

除传统小分子药物制剂外，新型制剂项目持续扩展，成功完成多个口服多肽项目，部分项目已经进入到临床 II 期；小核酸制剂技术平台持续巩固，在夯实无菌溶液剂型的基础上，实现了小核酸凝胶剂、鼻喷剂等新型项目交付；复杂制剂项目类型不断扩充，涵盖脂质体、纳米粒、LNP、口服缓释制剂等。

报告期内，持续推进制剂新技术的积累，不断增强注射用原位凝胶给药技术平台、口服多肽技术平台、微流控系统制备纳米晶研发技术平台的服务能力；新产能建设持续推进，进一步扩充热熔挤出商业化生产产能；完成 β 内酰胺固体制剂车间建设，通过 GMP 验证并投入使用；预充针制剂车间和卡式瓶制剂车间建设按期推进，预计在 2025 年第四季度将陆续投产，进一步增加制剂业务产能。

（3）临床 CRO 业务板块

报告期内，临床研究服务板块收入 1.39 亿元，同比增长 44.84%。助力 13 个项目获中国临床试验默示许可，助力客户成功获得 FDA IND 默示许可 1 项；新承接新项目 115 个，海外业务发展持续推动，新增海外申报订单 10 个，启动细胞治疗美国注册申报项目 3 项；强化了肿瘤、免疫、感染、骨科、呼吸、血液、妇科等传统优势领域，保持在罕见病领域的持续深耕，并在神经、内分泌及代谢、眼科、心血管、消化、皮肤、肾病等领域实现了新的突破。截至本报告期末，正在进行的临床研究项目 278 个，其中 II 期及以后的项目 95 个。在数据智能方面，将全流程智能化药物警戒平台应用到 20 余个创新药项目中，并搭建临床试验项目管理平台和实验室管理平台。

（4）生物大分子 CDMO 业务板块

报告期，生物大分子 CDMO 业务板块收入 0.90 亿元，同比增长 70.74%；共交付 53 个批次，完成 3 个 IND 申报，进行中项目有 41 个处在 IND 阶段，5 个处在 BLA 阶段，开启首个抗体的验证批阶段（PPQ）生产并顺利交付。截至本报告披露日，在手订单金额同比增长超 60%，其中境外占比超 35%。预计 2025 年该业务板块收入将实现翻倍以上增长。承接首个 APC 一站式服务项目，助力首个 ADC BLA 后期项目海外成功授权，同时助力国内多家头部客户多个项目成功出海，彰显了国际化服务能力。报告期内顺利通过 12 次审计，包含多个 MNC 客户审计，积极满足监管以及跨国大制药公司的标准。Toolbox 新增 5 项工业界成熟技术；生产体系持续优化升级，位于上海奉贤的 CDMO 研发及商业化生产基地已启用，并进一步扩充 ADC 商业化产能建设。

（5）技术输出业务板块

报告期内持续推进医药、农药、材料等精细化工领域客户的项目有序落地，截至报告披露日，在执行订单 20 项，并持续扩充自研项目储备。不断优化订单项目管理体系，2025 年将增设中试项目执行及商业化项目设备 FAT 测试的专用场地，以确保项目方案的完整性和稳健性程序前置。

坚持“研发+设备”双轨并进，持续夯实核心技术能力。研发侧，深度沉淀研发订单经验，构建体系化验证标准，同步研发储备前沿技术，为新型设备/仪器开发提供支持；设备侧，已完成实验室级别标准化设备设计与制造，加速推动中试和生产级别连续反应设备模块化和标准化建设，于 2025 年建成标准化设备库。持续优化管理运营体系，打造覆盖化学、化工、设备、工程等多学科的专业项目团队，聚力增效提升服务能力。

（6）合成生物技术业务板块

报告期，合成生物技术业务板块收入同比基本持平，报告期交付项目 41 个，新增客户 19 家。根据在手订单预计 2025 年下半年验证批阶段（PPQ）项目有 1 个。

酶技术平台进一步深化，自动化+AI 驱动的酶进化平台，已在 20+项目成功落地，实现了从酶设计到产品的全自动化流程。合成生物技术平台已形成完整的技术体系，并成功完成多个优势产品的开发。其中，红景天苷项目入选国家工信部发布的首批生物制造标志性产品名单，充分彰显了在合成生物学领域的技术实力和市场地位。已构建起覆盖生物制品早期研发至 IND 申报的全流程、全链条、体系化服务能力，于 2025 年一季度正式启用的 500L GMP 发酵车间，截至目前已完成临床 II 期样品生产与交付，验证了成熟稳健的运行能力。

（三）研发平台建设

作为一家在创立伊始就将“技术驱动”作为企业核心竞争力的公司，2025 年上半年研发投入 2.86 亿元，占营业收入比例 8.96%。报告期公司在连续性反应、生物合成方面，连续化合成技术、多肽 TFA 裂解技术、重组合成技术等方面取得重要成果，持续保持对前沿技术的积极投入、探索与应用是保持 CDMO 产业稳健发展的关键。截至报告期末公司共有国内外已授权专利 538 项，其中国内专利 423 项，国外专利 115 项，其中 183 项在合成生物领域，204 项在连续反应技术领域。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，截至报告期末已累计发表 51 篇，其中 16 篇的影响因子超过 10，各项技术在可持续进化的八大研发平台基础上不断迭代进化，为公司可持续发展及新业务方向的开拓提供强有力的智力与技术支持。

（四）人才团队建设

截至报告期期末，公司员工 9,106 人，其中博士研究生 311 人，硕士研究生 1,852 人，大学本科 4,948 人，大学本科及以上占比约 78%。研发及分析人员 4,251 人，硕士博士类高级研究人员占研发人员比例 37%。报告期内公司共引进高级人才 54 人，其中博士 24 人，高级主管及以上人员 4 人，海归及具有海外制药公司工作背景人员 39 人。公司将通过持续的招聘、培训和帮带计划，提供优秀人才有竞争力的薪酬以及晋升和激励的机会，不断凝聚核心人才，以保证公司技术驱动的核心竞争力和行业领先地位。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司董事会
二〇二五年八月二十六日