

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Asymchem Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.

凱萊英醫藥集團（天津）股份有限公司

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：6821）

海外監管公告

本海外監管公告乃由本公司根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司在深圳證券交易所網站刊登的以下資料中文全文，僅供參閱。

承董事會命

凱萊英醫藥集團（天津）股份有限公司

Hao Hong博士

董事長、執行董事兼首席執行官

中國天津，二零二六年八月二十四日

於本公告日期，本公司董事會由董事長兼執行董事 Hao Hong博士，執行董事楊蕊女士、張達先生及洪亮先生，非執行董事 Ye Song博士及張婷女士，以及獨立非執行董事孫雪嬌博士、侯欣一博士及謝維愷先生組成。

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2026-040

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2026 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/06821.HK
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称（如有）	不适用		
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）	3,606,839,302.51	3,188,306,524.43	13.13%
归属于上市公司股东的净利润（元）	520,462,195.00	617,470,251.27	-15.71%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	524,802,568.61	566,123,637.16	-7.30%
经营活动产生的现金流量净额（元）	822,289,756.59	701,721,282.25	17.18%
基本每股收益（元/股）	1.45	1.68	-13.69%
稀释每股收益（元/股）	1.45	1.68	-13.69%
加权平均净资产收益率	2.91%	3.59%	-0.68%
	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）	20,831,872,084.50	20,277,465,751.10	2.73%
归属于上市公司股东的净资产（元）	17,739,866,162.83	17,635,098,689.32	0.59%

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		51,711	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	31.91%	115,133,168	0	不适用	0
HKSCC NOMINEES LIMITED 注【1】	境外法人	7.70%	27,788,949	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	4.48%	16,161,512	0	不适用	0
HAO HONG	境外自然人	3.95%	14,268,699	10,701,524	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	2.65%	9,545,225	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	1.87%	6,760,479	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	1.77%	6,376,604	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	1.08%	3,895,889	0	不适用	0
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资	其他	0.91%	3,274,832	0	不适用	0

基金						
中国银行股份有限公司一招商国证生物医药指数分级证券投资基金	其他	0.86%	3,109,932	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合计持有 A 股股份 6,376,604 股，其中通过信用证券账户持有 6,355,504 股，通过普通账户持有 21,100 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。秉承“居安思危、如履薄冰、厚积薄发”的经营理念，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。以技术革新作为核心驱动力，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，转化为新兴业务的竞争优势，进一步推动化学大分子、生物大分子、制剂、临床研究服务、合成生物与新技术输出等板块业务发展提速和收入规模提升，打造新的业绩增长引擎。

2026 年，CDMO 行业已呈现出积极态势，公司把握创新药行业变化趋势，持续加大市场开拓、能力建设和产能投建力度，特别是在多肽、寡核苷酸、ADC 等增量业务板块，为业绩的持续稳健增长打下坚实基础。公司在 2025 年度重新进入业绩增长通道后，经营态势持续向好。CDMO 行业临床后期或商业化项目具有供货量大、执行周期较长、计划性强等特点，相应订单通常在下半年较为集中交付，公司预计 2026 全年营业收入将增长 19%-22%。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 16.73 亿美元，较去年同期增长 53.77%。2026 年初至本报告披露日新签订单同比增长 54.59%，化学大分子和生物大分子业务订单增长迅猛，为后续业绩进一步加快增长夯实基础。

报告期，公司实现营业总收入 36.07 亿元，同比增长 13.13%，恒定汇率下同比增长 16.20%。实现毛利 15.25 亿元，恒定汇率下同比增长 17.02%，毛利率 42.27%，恒定汇率下同比提升 0.31 个百分点。实现归属于上市公司股东的净利润 5.20 亿元，同比减少 15.71%，主要系汇率波动影响所致。经调整净利润 7.53 亿元，同比增长 12.90%。公司加速全球市场拓展，持续扩大客户群体，报告期按照客户类型划分，来自大制药公司收入 17.69 亿元，同比增长 17.28%；来自中小制药公司收入 18.38 亿元，同比增长 9.40%。报告期来自境外市场客户收入 24.02 亿元，恒定汇率下同比增长 1.00%；来自境内市场客户收入 12.05 亿元，同比增长 68.95%。

（一）小分子 CDMO 服务

公司小分子 CDMO 业务聚焦在法规监管要求严、供货量级大的产品阶段，服务的项目覆盖抗肿瘤、抗病毒、抗感染、心血管、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。报告期小分子业务领域在高通量筛选、连续化学、光电化学核心技术纵深突破，更多新技术应用到公司所服务的临床和商业化项目中。

公司依托行业领先的技术优势和一流的运营管理及质量体系，以及良好的项目交付记录，小分子业务呈现出高质量的发展态势，报告期实现收入 22.97 亿元，实现毛利率 47.83%，恒定汇率下同比提升 1.76 个百分点，交付商业化项目 48 个，临床及临床前项目 337 个，其中临床 III 期项目 51 个。报告期，服务减重相关小分子 GLP-1 项目 5 个，其中商业化项目 1 个，临床后期项目 1 个。截至本报告披露日，根据在手订单预计 2026 年下半年小分子验证批（PPQ）项目有 13 个。

（二）新兴业务服务

公司把握创新药行业变化趋势，快速推动新兴业务的市场开拓、能力建设和产能投建，新兴业务取得跨越式增长。报告期实现收入 13.04 亿元，同比增长 72.49%，恒定汇率下同比增长 75.10%，其中来自境外收入 4.40 亿元，同比增长 56.20%，恒定汇率下同比增长 63.21%。新兴业务整体毛利率 32.50%，恒定汇率下同比提升 3.72 个百分点。

（1）化学大分子 CDMO 业务板块

报告期，化学大分子 CDMO 业务板块收入 7.36 亿元，同比增长 94.14%。截至本报告披露日，在手订单金额同比增长 163.47%，其中境外订单占比 68.30%。

服务多肽药物 60 个，其中减重相关领域项目 25 个；按服务药物所处阶段划分，其中商业化项目 1 个，验证批（PPQ）项目 8 个，临床后期项目 13 个，临床早期项目 23 个，参与多个 MNC 未来具备重磅药潜力的项目。持续加大寡核苷酸项目开拓力度，服务项目 74 个，其中验证批（PPQ）5 个，临床后期项目 20 个，临床早期项目 49 个。同时，广泛参与基于新递送技术的核酸偶联药物项目，包括 AOC、POC、ApDC、Oligo-lipid 等。服务毒素连接体项目 58 个，其中商业化项目 3 个，验证批（PPQ）项目 9 个，临床项目 46 个。

公司持续加强多肽、寡核苷酸技术储备，在片段酶连接、TAG 辅助液相合成、基于短片段的汇聚式合成、连续纯化、连续裂解等技术接连突破，工艺技术的持续精进显著提升了复杂大分子的合成效率与制备纯度，让药物的生产更高效、更绿色、更可达，持续深度赋能客户。

持续推进高活产能建设，新增 5 条高活产线已投产；预计 2026 年底多肽固相反应合成总产能将增至 69,000L，并已着手推进产能进一步扩张，持续提升产能扩建力度和项目交付能力，满足在手订单产能需求。

（2）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 2.00 亿元，同比增长 122.82%，其中来自境外收入占比 26.61%；服务项目 162 个，其中 BLA 项目 7 个，验证批（PPQ）项目 4 个，IND 项目 64 个，研发服务项目 87 个。截至本报告披露日，在手订单金额同比增长 88.71%，其中境外订单占比 49.18%。

报告期接受审计 23 次，包含多个 MNC 客户审计。成功拿下首个双抗 ADC 的 BLA 订单，助力多家公司获得 FDA 临床许可及 FDA IND 批准。奉贤基地首次交付 1 批次 2,000L 抗体+ADC 原液及制剂生产，并启动验证批（PPQ）项目生产；金山基地配合客户完成 NDA 申报资料的提交，具备商业化交付能力。

产能投建方面，奉贤二期抗体车间、ADC 商业化生产车间实现投产，同时奉贤研发大楼启动建设，有效推动研产一体化，继续扩充商业化产能，提升项目交付能力。

（3）制剂 CDMO 业务板块

报告期，制剂 CDMO 业务板块收入 1.78 亿元，同比增长 50.93%，新增客户 30 家，其中境外客户近 10 家。报告期新增 2 个产品国内上市，同时 1 个产品成功登陆加拿大市场，目前累计已有 11 个制剂产品实现商业化供应，产品矩阵持续丰富，国际化发展步伐加速。截至本报告披露日，在手订单金额同比增长 30.93%，其中境外订单占 33.37%。

依托成熟的复杂制剂开发能力，截至报告期末累计完成 80 个复杂制剂项目交付，覆盖脂质体、PLA 纳米粒、长效注射原位凝胶、微米长效注射剂等高端缓控释制剂领域。持续夯实小核酸与多肽平台建设，多个重点合作项目顺利迈入临床后期开发阶段，报告期服务 6 个验证批（PPQ）项目。预充针及卡式瓶产线可同时适配小核酸与多肽项目承接落地，为项目商业化落地提供坚实产能支撑。小核酸平台精准聚焦新一代核酸药物研发前沿趋势，夯实多元化核酸递送、多靶点协同药物等技术储备，强化小核酸领域竞争力。

公司持续完善多剂型制剂产能布局，商业化吹灌封（BFS）车间、卡式瓶制剂车间、口服固体制剂车间（OSD4）预计本年内投产，商业化西林瓶车间、喷雾干燥车间（SDP2&3）预计 2027 年陆续建成投产。新增的符合国内外 GMP 规范商业化生产线将进一步提升无菌制剂与固体制剂的临床及商业化承接与交付能力。

（4）临床 CRO 业务板块

报告期，临床研究服务板块收入 1.43 亿元，同比增长 2.73%，启动美国注册申报项目 3 项；助力客户成功获得 FDA IND 默示许可 3 项；助力 10 个项目获中国临床试验默示许可。新承接项目 135 个，其中新承接 II/III 期临床研究项目数量同比增长超 40%，项目结构持续向高价值后期阶段集中。新增海外申报及临床订单 6 个，海外市场渗透力进一步提升。持续强化肿瘤、免疫、眼科、妇科、皮肤、呼吸、骨科、抗感染等传统优势领域，保持在罕见病领域的深耕，并在神经、消化、内分泌及代谢、心血管、精神等领域实现了新的突破，新承接项目覆盖了新生血管性年龄相关性黄斑变性、减重、多发性硬化症等前沿方向项目，项目适应症多样性进一步提升。截至本报告期末，公司正在进行的临床研究项目 286 个。

在数字化创新方面，药物警戒全流程智能化平台完善 Narrative 撰写、DSUR/PSUR 撰写，相关性辅助评估等功能，聚集性信号系统完善信号全流程管理；GxP AI 通用写作平台产品完成开发并推向市场，首批落地临床试验方案和报告（CSP/CSR）的 AI 撰写场景，服务多家头部创新药企业及临床前 CRO 客户；数字化员工上线，首期包含保留原格式的翻译、双语文件校准等功能。

（5）合成生物与新技术输出业务板块

报告期，合成生物技术业务板块收入同比增长 60.42%，新增合作客户 13 家，多个项目从早期研发迈入实质性落地生产阶段，生物技术的商业化应用项目数占比约 20%，小分子 GLP-1 的酶技术应用持续推进中。常用酶突破 4,800 个，覆盖 50 余种反应类型；加大多肽生物合成平台技术投入，非天然氨基酸生物合成、多肽片段酶连接、发酵法合成多肽短片段、寡核苷酸酶连接技术逐渐落地应用，突破传统化学合成瓶颈，助力实现多肽药物的高收率、高纯度、低成本与绿色连续化生产；搭建寡核苷酸从头合成技术，已实现单体工艺的关键技术突破，完成关键底物与聚合酶延伸能力验证；生物大分子微生物表达方面成功构建了纳米抗体酵母表达技术，赋能创新药物的研发与商业化进程，已顺利交付 4 个 IND 申报及 1 个临床 II 期项目的 GMP 生产任务；全自动 AI 赋能无细胞平台全面落地，实现底物从低活性起点到高转化率的快速迭代；固定化酶连续反应技术聚焦高难度的酮还原酶非均相反应，实现项目吨级规模连续化生产。

在连续性反应技术输出方面，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，在执行订单 15 项，并持续扩充自研项目储备；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。

（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，2026 年上半年研发投入 2.52 亿元，占营业收入比例 6.98%。报告期公司在连续化合成技术、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。各项技术在可持续进化的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。

截至报告期末，公司累计获得国内外已授权专利 597 项，其中国内专利 450 项，国外专利 147 项；其中 216 项在合成生物领域，216 项在连续技术反应领域。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，已累计发表 52 篇，其中 16 篇的影响因子超过 10。

（四）人才团队建设

截至报告期末，公司员工 11,265 人，其中博士研究生 364 人，硕士研究生 2,274 人，大学本科 6,378 人，大学本科及以上占比超 80%；研发及分析人员 5,723 人，占比超 50%。报告期内公司共引进高级人才 129 人，其中博士 78 人；海归及具有海外制药公司工作背景人员 74 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
2026年8月25日