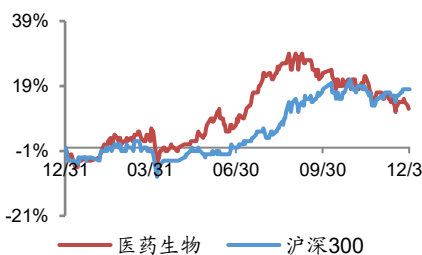


ADC 研发热情高涨，CDMO 需求高景气

行业评级：增持

报告日期：2025-12-31

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

分析师：杨馥媛

执业证书号：S0010524080001

邮箱：yangfuyuan@hazq.com

相关报告

- 1.【华安医药】2026 年医药行业投资策略报告：创新、商业化和国际化 2025-12-17
- 2.【华安医药】医疗器械专题之脑机接口：2025 脑机接口行业发展更新 2025-10-14

主要观点：

● ADC 现已成为最有前景且发展最快的治疗方式之一

ADC 药物兼具抗体药物的精准靶向特性和小分子细胞毒性药物的强杀伤力。传统化疗存在高脱靶毒性，并可能导致感染等风险增加。相较之下，ADC 结合了抗体疗法、化疗和小分子抑制剂疗法的优势，具有独特的靶向能力，显示出更好的临床试验结果。近年来 ADC 药物开发取得众多进展，即将进入爆炸式增长时代。根据 Frost & Sullivan 预计，ADC 市场将快速增长，预期中国及美国仍是最大且增长最快的 ADC 市场，全球 ADC 市场预计 2032 年将达到 1151 亿美元。

● ADC 行业高景气，外包服务需求旺盛

ADC 药物的研发及制备流程复杂，兼具大分子与小分子的双重特性，整体工艺大致可以分为三个步骤：裸抗生产、细胞毒素与连接子生产、ADC 原液和制剂生产三大模块。

因 ADC 外包率相较于传统药品或生物制品外包率更高，ADC CXO 外包率约 70%。全球 ADC CXO 市场快速增长，预计 2030 年全球市场规模有望达 110 亿美元。根据 Frost & Sullivan，2020 年全球 ADC 外包服务市场规模达到 15 亿美元，同时近几年以较快速度增长，2018-2020 年间 CAGR 约 34.5%；预计 2030 年全球 ADC CXO 市场规模将快速增长至 110 亿美元，2022 至 2030 年间 CAGR 约 28.4%。

● 投资建议

相关公司：药明合联、皓元医药、东曜药业、凯莱英等。

药明合联：全球生物偶联药物 CRDMO 行业领先企业，业绩高速增长。公司加速产能建设，战略性布局新加坡生产基地，拓展全球服务网络。公司 2024 年公司迎来首个商业化项目，同时临床后期项目储备丰富，截至 2025 半年度，公司已有 1 个商业化阶段项目，11 个 PPQ（工艺验证）项目，19 个临床三期项目，17 个临床二期项目，66 个临床一期项目。同时产能方面，根据公司公告，预计到 2029 年资本开支将超过 70 亿元人民币，旨在扩大公司国内外产能，包括偶联原液、偶联制剂、载荷连接子。

皓元医药：深耕 ADC 领域十余载，重庆新产能顺利投产。公司在国内较早开展 ADC 药物的开发研究，打造全球领先的“ADC 全产业链一体化抗体偶联 CDMO 平台”，构建了以上海、马鞍山、重庆为核心的“三位一体”XDC 全方位服务体系。现已承接的 ADC 项目数超 90 个，服务客户数量超 1200 家，并且参与了 5 个 BLA 项目申报，服务能力与市场影响力持续提升。

东曜药业：已支持两个上市产品的商业化及多个项目的 PPQ 生产。公司依托先进的一站式产业化平台，提供以抗体为代表的蛋白类药物、生物类似药，以及以 ADC 为代表的偶联类药物从早期研发到商业化生产的全流程 CDMO 服务。得益于公司高效的研发平台，25H1 东曜药业协助

客户完成全球首个获批临床的双载荷 ADC 项目。

凯莱英：ADC 等新兴业务板块保持快速增长。公司自 2018 年在上海金山投资建设大分子生物药研发中心及生产基地，正式进入生物药 CDMO 领域。产能方面，公司位于上海奉贤的 CDMO 研发及商业化生产基地已启用，将进一步扩充 ADC 商业化产能建设。

● 风险提示

市场竞争加剧风险、回款不及预期风险、汇兑损益风险、地缘政治风险、客户需求恢复不及预期风险等。

正文目录

1 ADC 药物研发火热，行业快速发展	5
2 ADC 行业高景气，外包服务需求旺盛	7
3 相关公司	10
3.1 药明合联	10
3.2 皓元医药	13
3.3 东曜药业	15
3.4 凯莱英	17
投资建议:	19
风险提示:	19

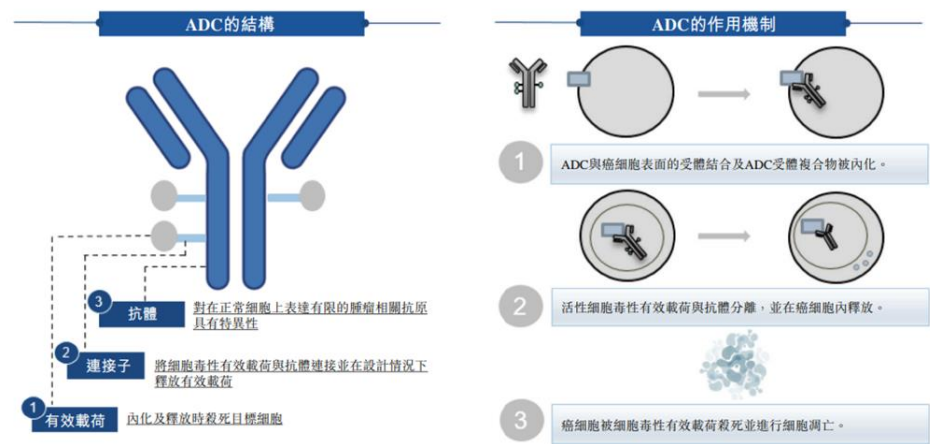
图表目录

图表 1 ADC 结构及作用机制.....	5
图表 2 各疗法发展目前所处发展阶段.....	6
图表 3 全球 ADC 市场规模情况.....	7
图表 4 典型 ADC 药物生产工艺示意图.....	8
图表 5 截至 2022 年全球获批的 ADC 及外包情况.....	8
图表 6 2018-2030E 全球 ADC 外包服务市场规模.....	9
图表 7 全球 ADC 外包服务市场竞争格局（2022 年）.....	9
图表 8 药明合联一站式服务平台.....	10
图表 9 药明合联营业收入及增速情况（百万元）.....	10
图表 10 药明合联净利润及增速情况（百万元）.....	10
图表 11 药明合联临床各阶段项目数量情况（项）.....	11
图表 12 药明合联全球产能布局情况.....	11
图表 13 药明合联无锡基地服务范围.....	12
图表 14 药明合联新加坡基地服务范围.....	13
图表 15 药明合联 2024 年实际资本开支和 2025 年资本开支预测（百万元）.....	13
图表 16 皓元医药一体化 ADC/XDC CDMO 服务平台.....	14
图表 17 皓元医药营业收入及增速情况（百万元）.....	14
图表 18 皓元医药归母净利润及增速情况（百万元）.....	14
图表 19 皓元医药 XDC 产能布局情况.....	15
图表 20 东曜药业 ADC 一体化平台.....	16
图表 21 东曜药业 1H25 项目结构.....	17
图表 22 凯莱英生物大分子业务发展历程.....	18

1 ADC 药物研发火热，行业快速发展

ADC 现已成为最有前景且发展最快的治疗方式之一。抗体偶联药物 (ADC) 的核心组成包括：高效的细胞毒性药物、特异性单克隆抗体以及连接这两者的连接物。1) 细胞毒性药物为 ADC 的核心杀伤成分，通常是极具效力的化合物，能够在进入癌细胞后阻断细胞分裂或损害 DNA，引发癌细胞死亡。目前已上市的 ADC 通常使用 MMAE 或 DM1 等微管抑制剂或 DNA 破坏剂组成；2) 抗体，其有选择性靶向在肿瘤微环境中的肿瘤细胞或其他细胞上优先表达的独特抗原；3) 连接子，应具有足够的稳定性，以防止药物在血液循环中过早释放，同时要能在达到靶点后可控地释放药物。ADC 能够利用抗体的靶向及结合能力，将细胞毒性有效载荷精准递送至癌细胞或其他病变细胞。因此，ADC 具有独特的靶向能力，相较于传统疗法更具优势。

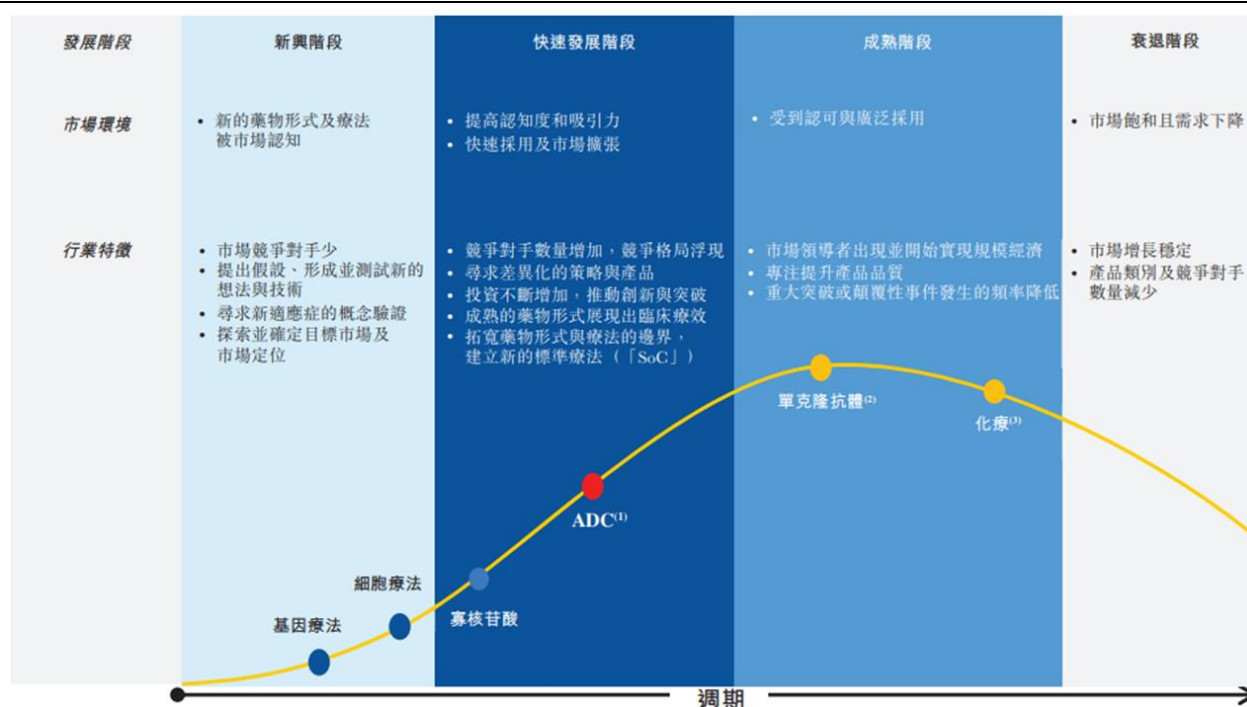
图表 1 ADC 结构及作用机制



资料来源：药明合联招股说明书，华安证券研究所

近年来 ADC 药物开发取得众多进展，即将进入爆炸式增长时代。首款 ADC Mylotarg® 吉妥珠单抗奥唑米星于 2000 年获 FDA 批准上市，ADC 相关研究持续进行，以优化 ADC 各组分，从而提升 ADC 的疗效及安全性，有望逐步推进一线疗法并建立新的标准疗法。同时治疗领域方面，目前现有 ADC 的治疗领域和适应症多集中于肿瘤领域，在自免、代谢、心血管疾病等其他未被满足的治疗领域亦有较大前景。

图表 2 各疗法发展目前所处发展阶段

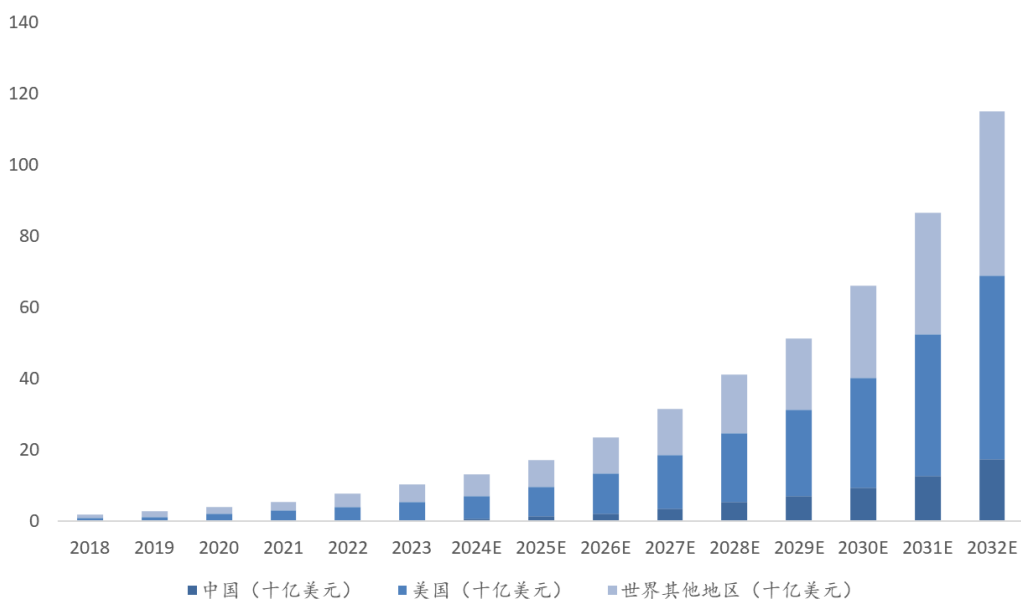


资料来源：映恩生物招股说明书，华安证券研究所

ADC 药物兼具抗体药物的精准靶向特性和小分子细胞毒性药物的强杀伤力。传统化疗存在高脱靶毒性，并可能导致感染等风险增加。相比之下，ADC 结合了抗体疗法、化疗和小分子抑制剂疗法的优势，具有独特的靶向能力，显示出更好的临床试验结果。

1) 特异性：ADC 的抗体部分可以直接精准地靶向癌细胞，相较于传统化疗更为精准且更具选择性；2) 治疗窗口及疗效增强：ADC 的化学药物有效载荷部分提供足够的细胞毒素来破坏癌细胞。由于 ADC 可以更精准、更有选择地靶向癌细胞，因此 ADC 药物可以用更高的剂量，而相同的剂量传统化疗则无法忍受。因此，细胞毒素充足程度进一步加强了 ADC 的疗效；3) 耐药性降低：经优化后的单抗与有效载荷的 ADC 组合可以通过修改部分 ADC 成分，包括改变 ADC 的细胞毒性有效载荷为不利于外排底物的毒素，修改连接子提高亲水性及修改连接子-细胞毒性结构，帮助减少甚至可能解决靶向药物耐药性或其自身耐药性问题。

ADC 市场快速增长，预期中国及美国仍是最大且增长最快的 ADC 市场。全球 ADC 市场由 2018 年的 20 亿美元快速增长至 2023 年的 104 亿美元，CAGR 为 38.6%，且预计 2023 年至 2028 年及 2028 年至 2032 年将分别按 31.8% 及 29.2% 的 CAGR 持续强劲增长，并于 2032 年达到 1151 亿美元。预期美国及中国仍将是最大和增长最快的 ADC 市场，2023 年至 2028 年的 CAGR 分别为 30.9% 及 72.6%。

图表 3 全球 ADC 市场规模情况


资料来源：映恩生物招股说明书，华安证券研究所

2 ADC 行业高景气，外包服务需求旺盛

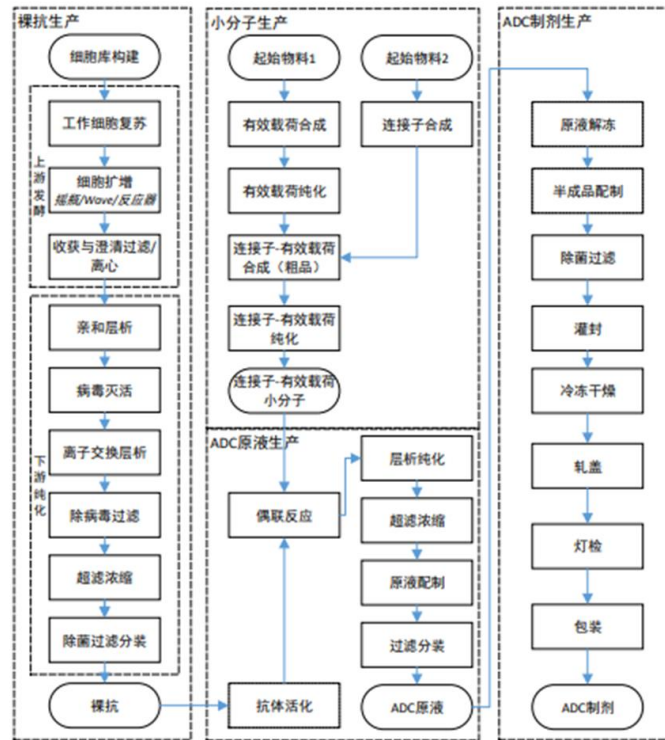
ADC 药物的制备流程复杂，兼具大分子与小分子的双重特性，整体工艺大致可以分为三个步骤：裸抗生产、细胞毒素与连接子生产、ADC 原液和制剂生产三大模块。 ADC 药物的生产主要包括裸抗生产、Payload 合成、Linker 合成、Payload-linker 合成、ADC 偶联反应及纯化、ADC 制剂生产等步骤。

1) 裸抗生产：裸抗生产流程主要包括细胞库构建、上游发酵和下游纯化 3 个环节。抗体分子是 ADC 药物的核心组成部分，其活性对于药物的疗效至关重要。裸抗需要能够高度特异性地识别、结合肿瘤细胞表面的抗原，并可内化到细胞内，被转运至细胞内特定位置，进行细胞内加工释放有效载荷，需要具备高特异性和亲和力、低免疫原性和较长的半衰期等特征。目前，抗体偶联药物中主要的抗体免疫球蛋白 G (IgG) 包括 IgG1、IgG2、IgG3 和 IgG4 这 4 个亚型，现已获批的 ADC 药物中大多采用 IgG1 抗体，少数采用 IgG4 抗体。

2) 细胞毒素与连接子生产：该环节生产流程通常包括有效载荷制备、连接子生产、连接子-有效载荷小分子生产。有效载荷通常应具有较强的细胞毒性、适当的水溶性、低免疫原性、高稳定性、可修饰的官能团、具有较小的分子结构，并可发挥旁观者效应，其靶点应在细胞内部（如针对微管蛋白丝、DNA 或 RNA）。连接子在体内循环中需要保证足够的稳定性，一旦进入肿瘤细胞内部后可快速高效释放出有效载荷，其具备合适的亲水性/亲脂性，进而增强有效载荷结合和降低免疫原性的特性。

3) ADC 原液和制剂生产：ADC 原液制备通常包括抗体活化、偶联反应、色谱纯化、超滤浓缩、过滤分装等生产工序。偶联反应是将小分子药物与抗体上的活性基团进行连接形成完整抗体偶联药物分子的过程，一般分为随机偶联和定点偶联两类，这决定 DAR 值和均一性，直接影响药物的活性、耐受性和稳定性。随机偶联即与天然氨基酸的随机结合，该类方式无需对抗体进行改造，直接利用其表面的赖氨酸残基或通过还原二硫键释放半胱氨酸残基作为结合位点与连接子相连。目前已获批的 ADC 药物多采用此类偶联技术。

图表 4 典型 ADC 药物生产工艺示意图



资料来源: CNKI, 华安证券研究所

根据 Frost & Sullivan 数据, 截至 2022 年底, 全球 ADC 发现、开发及制造外包率已达到约 70%, 远高于其他生物药 34% 的外包率。同时, 截至 2022 年底, 在全球获批准的 15 款 ADC 药物中, 有 13 款由外包服务提供商制造, 其中大多数外包给多名外包服务提供商。

图表 5 截至 2022 年全球获批的 ADC 及外包情况

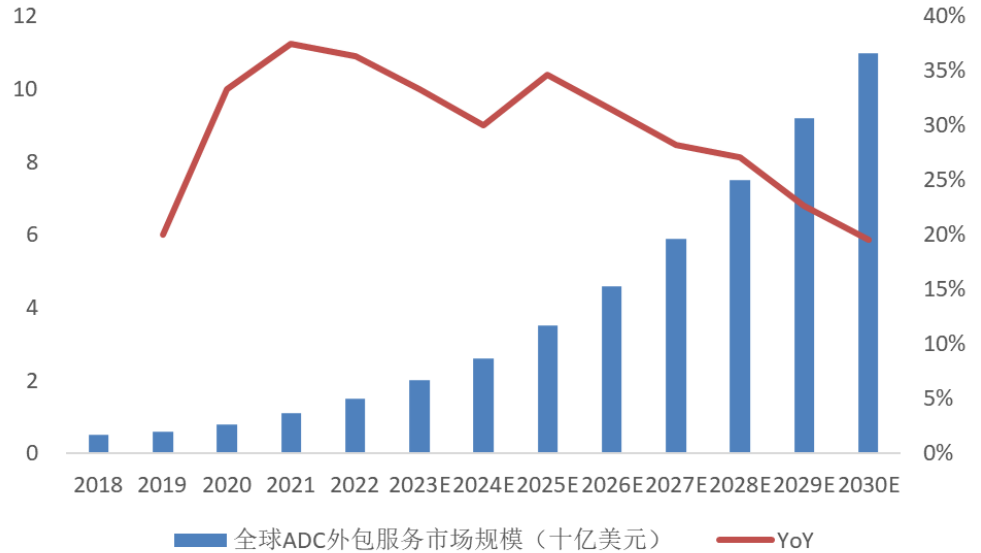
药物名称	公司	是否外包	是否外包予多名供应商
Mylotarg	辉瑞	否	一
Adcetris	Seagen/武田	是	是
Kadcyla	罗氏	是	是
Besponsa	辉瑞	否	一
Lumoxiti	阿斯利康	是	是
Polivy	罗氏	是	否
Padcev	Seagen/Astellas	是	是
Enhertu	第一三共/阿斯利康	是	是
Trodely	吉利德	是	是
Blenrep	葛兰素史克	是	是
Akalux	Rakuten Medical	是	未知
Zynlonta	ADC Therapeutics	是	是
Disitamab vedotin	荣昌生物	是	未知
Tivdak	Genmab/Seagen	是	否
Elahere	ImmunoGen/华东医药	是	未知

资料来源: 药明合联招股说明书, 华安证券研究所

全球 ADC CXO 市场快速增长，预计 2030 年全球市场规模有望达 110 亿美元。
根据 Frost & Sullivan，2020 年全球 ADC 外包服务市场规模达到 15 亿美元，同时近几年以较快速度增长，2018-2020 年间 CAGR 约 34.5%。预计 2030 年全球 ADC CXO 市场规模将快速增长至 110 亿美元，2022 至 2030 年间 CAGR 约 28.4%。

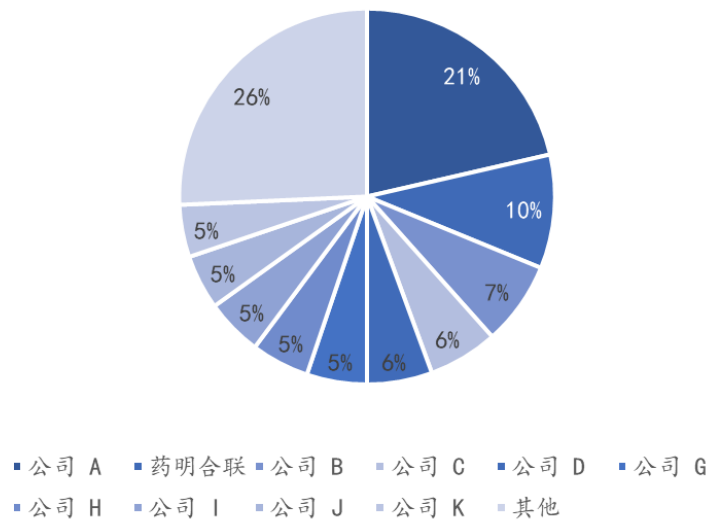
根据 Frost & Sullivan 数据，2022 年药明合联位居全球 ADC 外包服务市场第二，市场份额约 9.8%，预计该份额仍在较快提升中。

图表 6 2018-2030E 全球 ADC 外包服务市场规模



资料来源：药明合联招股说明书，华安证券研究所

图表 7 全球 ADC 外包服务市场竞争格局 (2022 年)



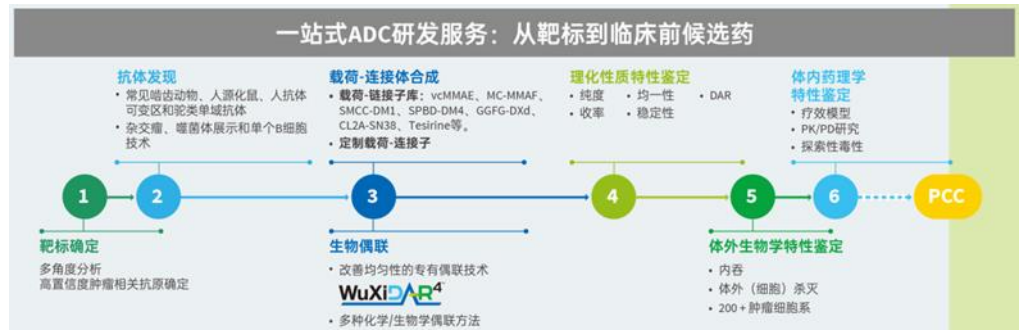
资料来源：药明合联招股说明书，华安证券研究所

3 相关公司

3.1 药明合联

药明合联于 2020 年 12 月注册成立，发展历史可追述至 2013 年，药明生物在其 BCD 业务部内部开展 ADC CRDMO 业务，以研究、开发及生产 ADC。随着 ADC 药物市场的高速发展，药明生物在无锡建立单独及专用的 ADC 设施，以满足客户对 ADC 开发日益增长的需求。凭借全面的一站式生物偶联药物平台，公司现已覆盖生物偶联药物 CRDMO 服务的关键方面，包括生物偶联药物、单克隆抗体中间体和生物偶联药物相关连接子及有效载荷的发现、工艺开发及 GMP 生产。

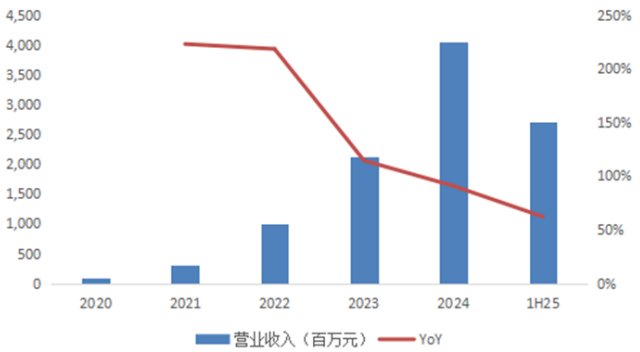
图表 8 药明合联一站式服务平台



资料来源：药明合联公司官网，华安证券研究所

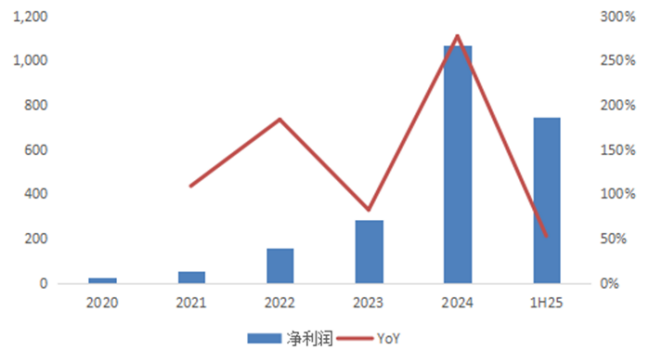
行业需求高景气，公司业绩高速增长。从收入端看，从 2020 年的 0.96 亿元快速增长至 2024 年的 40.52 亿元，期间 CAGR 达 155%，2025 年上半年公司实现收入 27.01 亿元，同比增长 62.2%。从利润端看，归母净利润从 2020 年的 0.26 亿元增长至 2024 年的 10.70 亿元，CAGR 达 153%，2025 年上半年公司的归母净利润达 7.46 亿元，同比增长 52.7%。

图表 9 药明合联营业收入及增速情况（百万元）



资料来源：iFind，华安证券研究所

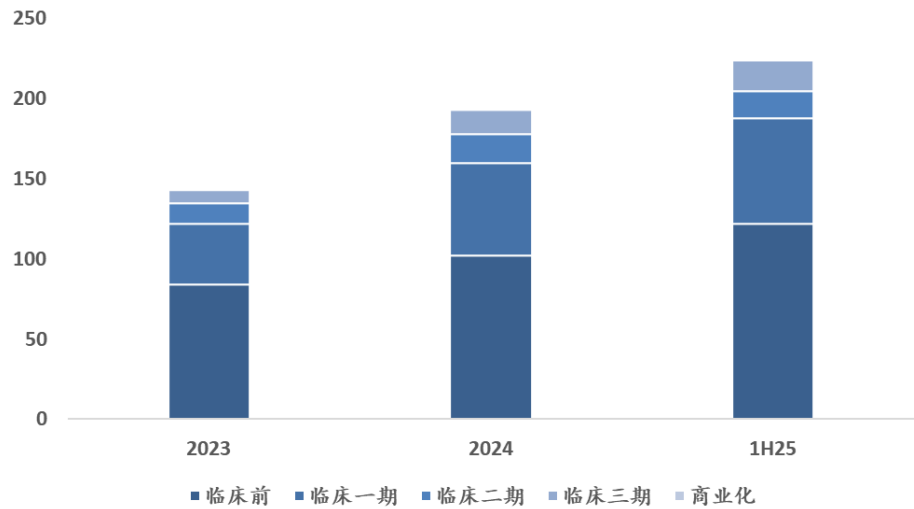
图表 10 药明合联净利润及增速情况（百万元）



资料来源：iFind，华安证券研究所

临床后期项目储备丰富，放量增长动能强劲，2024 年公司迎来首个商业化项目。截至 2025 半年度，公司已有 1 个商业化阶段项目，11 个 PPQ（工艺验证）项目，其中 3 个新增。19 个临床三期项目，17 个临床二期项目，66 个临床一期项目。

图表 11 药明合联临床各阶段项目数量情况（项）



资料来源：药明合联公司公告，华安证券研究所

公司加速产能建设，战略性新加坡生产基地，拓展全球服务网络。作为全球生物偶联药物 CRDMO 行业领先企业，公司一方面在无锡基地打造“同一园区”一站式生产服务，另一方面积极布局海外新加坡商业化生产基地，拓展全球服务网络，以满足客户在供应链方面的多样性需求。

图表 12 药明合联全球产能布局情况



资料来源：药明合联公司公告，华安证券研究所

1)无锡基地具备生物偶联药物完整供应链的一体化生产，已全面运营并持续扩张。具体看，抗体中间体每批产能最高可达 2000L，载荷连接子可公斤级生产，偶联原液单批产能最高可达 2000L，偶联制剂可实现年产 1500 万瓶。目前建设中的 DP5 制剂车间计划于 2027 年实现 GMP 放行。

图表 13 药明合联无锡基地服务范围



资料来源: 药明合联公司公告, 华安证券研究所

2) 新加坡基地预计 2026 年上半年实现 GMP 放行。新加坡基地坐落于大士生物医药园, 占地面积 2.5 万平方米, 目前已实现机械完工, 预计 2026 年上半年实现 GMP 放行。双功能 XBCM3 生产线设计容量可提供每批 50 升至 2000 升抗体中间体, 或单批产能最高可达 2000 升的偶联原液。XBCM4 生产线单批产能最高可达 500 升偶联原液。偶联制剂生产线预计每年可生产 800 万瓶的液体或冻干剂型的生物偶联药物。

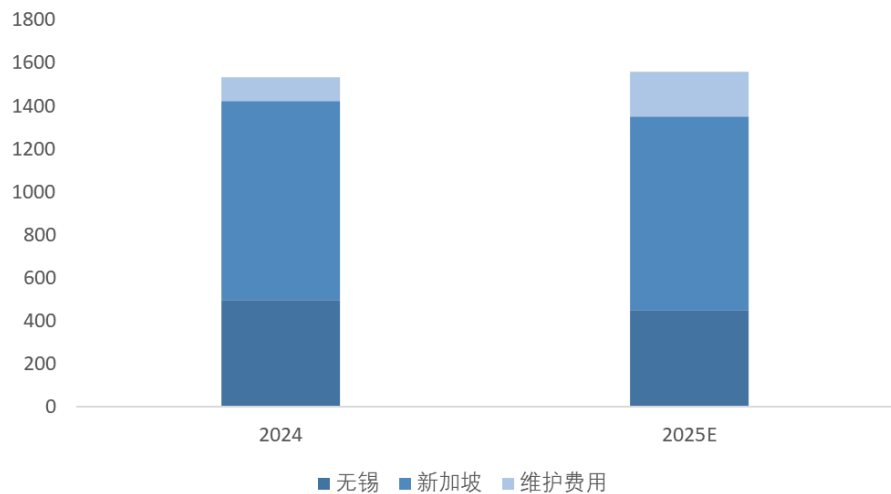
图表 14 药明合联新加坡基地服务范围



资料来源: 药明合联公司公告, 华安证券研究所

持续加大资本开支, 稳步扩张产能。公司预计到 2029 年资本开支将超过 70 亿元人民币, 旨在扩大公司国内外产能, 包括偶联原液、偶联制剂、载荷连接子, 具体看, 1) 公司已启动无锡和上海基地的扩建工作, 以及江阴新基地的设计工作; 2) 除现有的及已规划的产能外, 公司预计将在现有的偶联制剂和载荷连接子产能基础上实现翻倍。

图表 15 药明合联 2024 年实际资本开支和 2025 年资本开支预测 (百万元)



资料来源: 药明合联公司公告, 华安证券研究所

3.2 皓元医药

皓元医药是一家专注于为全球制药和生物医药行业提供专业高效的小分子、大分子及新分子类型药物的平台型高新技术企业, 主要业务包括小分子及新分子类型药物发现领域的生命科学试剂的研发, 原料药、中间体、起始物料及制剂的药物研发, 工艺优化及商业化生产。

公司在国内较早开展 ADC 药物的开发研究。目前公司构建了丰富多样的 Payload-Linker 成品库, 具有丰富的毒素-连接子的合成、质量研究和高活操作经验, 同时搭建偶联技术及检测平台, 涵盖非定点偶联、定点偶联、糖基化偶联、转肽酶

偶联等多种技术方案，提供从抗体、连接子与有效载荷、生物偶联以及制剂灌装的全流程一站式 CDMO 服务。

图表 16 皓元医药一体化 ADC/XDC CDMO 服务平台



资料来源：皓元医药微信公众号，华安证券研究所

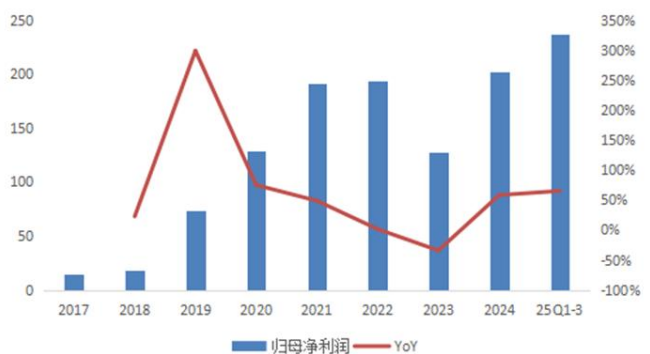
前端业务快速恢复，后端 ADC 表现优异。1) 从收入端看，从 2017 年的 1.74 亿元快速增长至 2024 年的 22.70 亿元，CAGR 达 42.1%。2025 年前三季度公司实现收入 20.60 亿元，同比增长 27.2%，其中 前端业务实现营收 14.5 亿元，同比增长超 31%；后端业务实现营收 6 亿元，同比增长 16.9%。2) 从利润端看，归母净利润从 2017 年的 0.15 亿元增长至 2024 年的 2.02 亿元，CAGR 达 45.3%，2025 年前三季度的归母净利润达 2.37 亿元，同比增长 65.1%，利润增长快于收入主要得益于公司业务板块中毛利率较高的前端生命科学试剂业务增长较好，收入占比相较于上年同期有明显提高。

图表 17 皓元医药营业收入及增速情况（百万元）



资料来源：iFind，华安证券研究所

图表 18 皓元医药归母净利润及增速情况（百万元）



资料来源：iFind，华安证券研究所

深耕 ADC 领域十余年，项目经验丰富。公司作为国内 ADC Payload-Linker 研究的先行者，具有丰富的项目经验。截至 2025 年三季度，公司承接的 ADC 项目数超 90 个，服务客户数量超 1200 家，并且参与了 5 个 BLA 项目申报，服务能力与市场影响力持续提升。同时，根据公司微信公众号，截至 2025 年 6 月，在 22 家 ADC 出海的国内公司中，皓元医药服务了超过 95% 的客户，合作形式包括技术服务与中间体产品供应，充分体现出其在行业中的平台型价值与客户信赖度。

公司打造全球领先的“ADC 全产业链一体化抗体偶联 CDMO 平台”，构建了以上海、马鞍山、重庆为核心的“三位一体”XDC 全方位服务体系，形成了覆盖 Payload-Linker 开发、抗体发现、偶联工艺优化至商业化生产的全链条闭环服务能力。

1) **安徽马鞍山产业化基地**: 目前 ADC 高活产线有 5 条。

2) **重庆抗体偶联药物 CDMO 基地**: 于 2025 年 3 月正式投产运营, 6 月已通过欧盟 QP 审计。其中抗体原液生产线 1 条, 该平台年设计产能可达 60 批次, 实现年产 12 万升抗体原液的目标产能; ADC 原液商业化生产平台目前建成 1 条核心偶联生产线 (预留 4 条扩展线), 单批次产能覆盖 0.5-5kg, 年产能可达 1,500kg (300 批次); ADC 制剂商业化灌装平台目前已建成 1 条 ADC 专用灌装线, 年产能达 200 万瓶, 年均可完成 50 批次规模化生产。

图表 19 皓元医药 XDC 产能布局情况

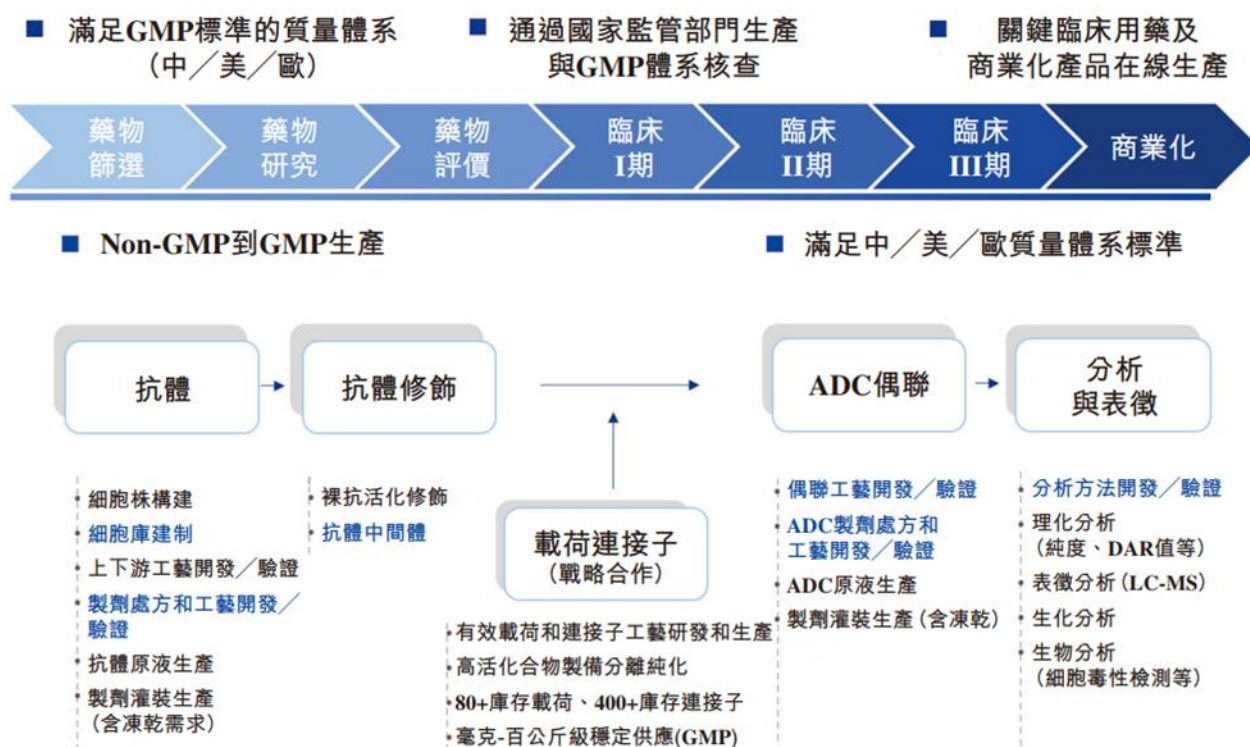


资料来源: 皓元医药公司公告, 华安证券研究所

3.3 东曜药业

公司依托先进的一站式产业化平台, 提供以抗体为代表的蛋白类药物、生物类似药, 以及以 ADC 为代表的偶联类药物从早期研发到商业化生产的全流程 CDMO 服务。公司提供单抗、双抗、重组蛋白、融合蛋白以及抗体偶联药物等药品的工艺开发服务; 并拥有符合 GMP 规范的大规模生物药商业化生产基地, 配备多条完整的上下游产线。

图表 20 东曜药业 ADC 一体化平台

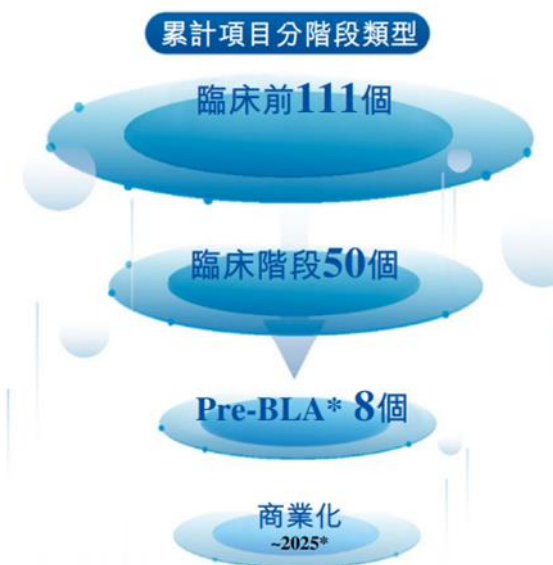


资料来源：东曜药业公司公告，华安证券研究所

公司不断加码研发技术和工艺优化，在服务质量及效率方面持续提升。针对常规 XDC 项目，东曜药业能够将从 DNA 序列至 IND 申报的标准行业时间大幅缩短至最快 11 个月，加快客户药物研发进度。

公司已支持两个上市产品的商业化及多个项目的 PPQ 生产。根据公司 2025 中报，公司 2025 上半年新增项目 16 个，其中 ADC 项目 14 个，累计至 169 个项目，协助 12 个项目从临床前阶段推进到临床阶段，已签约未完成订单达人民币 2 亿元。得益于公司高效的研发平台，25H1 东曜药业协助客户完成全球首个获批临床的双载荷 ADC 项目。新增客户 12 个，多个项目支持欧洲、美国临床用药。

图表 21 东曜药业 1H25 项目结构



资料来源：东曜药业公司公告，华安证券研究所

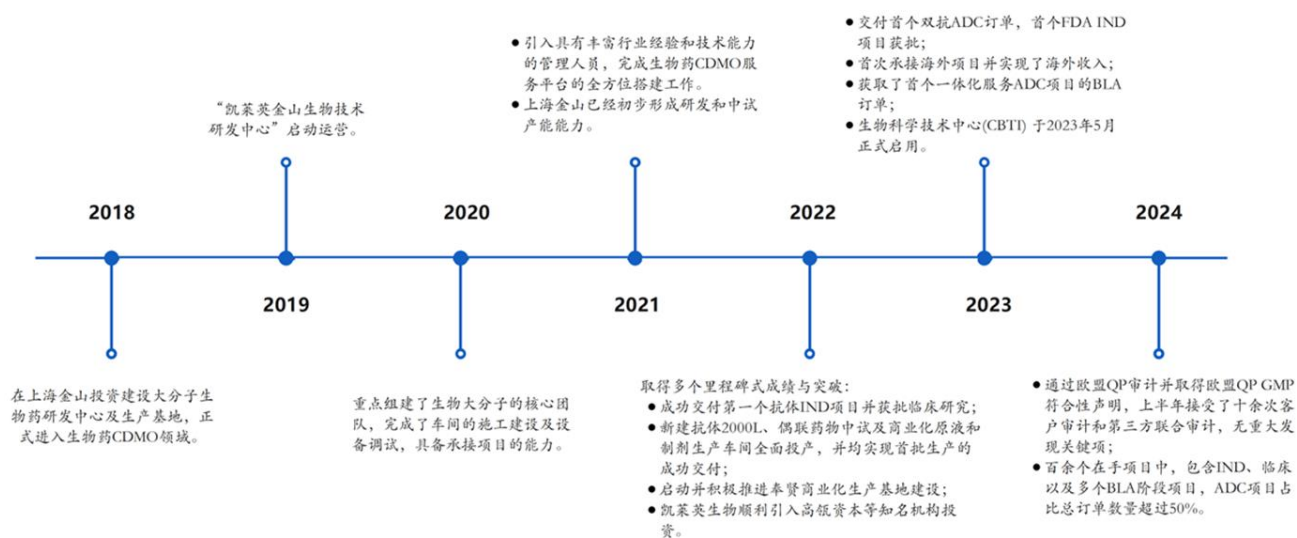
产能方面，公司在苏州工业园区，拥有 4 条（2 条抗体，2 条 ADC）完整的国际一线品牌商业化产线，包括 5 个原液车间（包含非毒偶联原液车间），4 个制剂车间。其中抗体原液年产能 30 万升，制剂车间年产能 3,000 万支。ADC 原液年产能 960 公斤，制剂年产能 530 万瓶。

3.4 凯莱英

CDMO 领先企业，二十余载砥砺前行。凯莱英成立于 1998 年，2016 年登陆深交所创业板，是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。历经 20 余年的沉淀与积累，公司现已成为全球排名前列的创新药原料药 CDMO，中国最大商业化阶段化学药物 CDMO 公司之一。为全球超 1100 家客户提供了药品全生命周期的一站式服务，与众多全球制药巨头形成了较强的合作粘性，逐步构建起创新药一体化服务生态圈。

自 2018 年正式进入生物药 CDMO 领域起快速发展，现已实现多项突破。2018 年公司在上海金山投资建设大分子生物药研发中心及生产基地，正式进入生物药 CDMO 领域。在之后的几年发展中，公司快速实现多项突破，如 2022 年成功交付第一个抗体 IND 项目并获批临床研究；2023 年交付首个双抗 ADC 订单，首个 FDA IND 项目获批，首次承接海外项目并实现了海外收入，获取了首个一体化服务 ADC 项目的 BLA 订单等。1H25 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。

产能方面，1) 金山厂区 2023 年已完成商业化产能改扩建工程并通过欧盟 QP 审计。2) 奉贤商业化生产基地建设稳步推进。3) 张江生物科学技术中心(CBTI) 于 2023 年 5 月正式启用，持续推动内部研发立项，深化前瞻能力储备并赋能工艺开发。上海金山产能已处于饱和运转状态，公司将加快奉贤产能的落地，2025 年初抗体产能已投产，ADC 新产能将于 2025 年底投产，为业务的持续增长提供保障。

图表 22 凯莱英生物大分子业务发展历程


资料来源：凯莱英公司公告，华安证券研究所

投资建议：

ADC 现已成为最有前景且发展最快的治疗方式之一

ADC 药物兼具抗体药物的精准靶向特性和小分子细胞毒性药物的强杀伤力。传统化疗存在高脱靶毒性，并可能导致感染等风险增加。相较之下，ADC 结合了抗体疗法、化疗和小分子抑制剂疗法的优势，具有独特的靶向能力，显示出更好的临床试验结果。近年来 ADC 药物开发取得众多进展，即将进入爆炸式增长时代。根据 Frost & Sullivan 预计，ADC 市场将快速增长，预期中国及美国仍是最大且增长最快的 ADC 市场，全球 ADC 市场预计 2032 年将达到 1151 亿美元。

ADC 行业高景气，外包服务需求旺盛

ADC 药物的研发及制备流程复杂，兼具大分子与小分子的双重特性，整体工艺大致可以分为三个步骤：裸抗生产、细胞毒素与连接子生产、ADC 原液和制剂生产三大模块。因 ADC 外包率相较于传统药品或生物制品外包率更高，ADC CXO 外包率约 70%。全球 ADC CXO 市场快速增长，预计 2030 年全球市场规模有望达 110 亿美元。根据 Frost & Sullivan，2020 年全球 ADC 外包服务市场规模达到 15 亿美元，同时近几年以较快速度增长，2018-2020 年间 CAGR 约 34.5%。预计 2030 年全球 ADC CXO 市场规模将快速增长至 110 亿美元，2022 至 2030 年间 CAGR 约 28.4%。

投资建议

相关公司：药明合联、皓元医药、东曜药业、凯莱英等。

药明合联：全球生物偶联药物 CRDMO 行业领先企业，业绩高速增长。公司加速产能建设，战略性布局新加坡生产基地，拓展全球服务网络。公司 2024 年公司迎来首个商业化项目，同时临床后期项目储备丰富，截至 2025 半年度，公司已有 1 个商业化阶段项目，11 个 PPQ（工艺验证）项目，19 个临床三期项目，17 个临床二期项目，66 个临床一期项目。同时产能方面，根据公司公告，预计到 2029 年资本开支将超过 70 亿元人民币，旨在扩大公司国内外产能，包括偶联原液、偶联制剂、载荷连接子。

皓元医药：深耕 ADC 领域十余载，重庆新产能顺利投产。公司在国内较早开展 ADC 药物的开发研究，打造全球领先的“ADC 全产业链一体化抗体偶联 CDMO 平台”，构建了以上海、马鞍山、重庆为核心的“三位一体”XDC 全方位服务体系。现已承接的 ADC 项目数超 90 个，服务客户数量超 1200 家，并且参与了 5 个 BLA 项目申报，服务能力与市场影响力持续提升。

东曜药业：已支持两个上市产品的商业化及多个项目的 PPQ 生产。公司依托先进的一站式产业化平台，提供以抗体为代表的蛋白类药物、生物类似药，以及以 ADC 为代表的偶联类药物从早期研发到商业化生产的全流程 CDMO 服务。得益于公司高效的研发平台，25H1 东曜药业协助客户完成全球首个获批临床的双载荷 ADC 项目。

凯莱英：ADC 等新兴业务板块保持快速增长。公司自 2018 年在上海金山投资建设大分子生物药研发中心及生产基地，正式进入生物药 CDMO 领域。产能方面，公司位于上海奉贤的 CDMO 研发及商业化生产基地已启用，将进一步扩充 ADC 商业化产能建设。

风险提示：

- 1) 市场竞争加剧风险：**国内 CDMO 企业众多，同时行业需求端出现较大波动，存在市场竞争加剧的风险。
- 2) 回款不及预期风险：**生物医药行业研发需求呈现较大的波动性，部分依赖于外部融资的尚未盈利客户面临现金流压力，可能存在回款不及预期的风险。
- 3) 汇兑损益风险：**因部分公司海外业务占比较高，汇率波动对公司业绩影响会有所加大。
- 4) 地缘政治风险：**部分公司海外收入占比较高，宏观环境变化可能对公司业务开展带来影响。
- 5) 客户需求恢复不及预期风险：**若下游客户需求恢复放缓，可能影响公司后续的订单及业绩。

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

分析师：杨馥瑗，主要负责 CXO 等行业研究，复旦大学保险硕士，医药+经济复合背景。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。