



一体化医药外包龙头，CDMO 业务启新程

—— 康龙化成公司深度报告

2026 年 4 月 26 日

核心观点

- CRDMO 一体化龙头，业绩增长稳健。**康龙化成是国内全流程一体化 CRDMO 龙头，立足药物发现、临床前 CRO 核心优势，持续向小分子 CDMO、临床 CRO、大分子与 CGT 服务延伸，已形成覆盖“药物发现—临床前—临床—商业化生产”的一站式服务体系，是全球创新药研发产业链的核心外包服务商。2025 年公司实现营业收入 140.95 亿元，同比增长 14.80%，重回快速增长区间；扣非归母净利润 15.38 亿元，同比增长 38.85%，主业盈利能力显著改善。单季度收入与利润环比逐季提升，Non-IFRSs 净利润率从 11.3% 升至 14.7%，毛利率达 34.83% 且逐季度优化，海外收入占比约 85%，深度绑定全球 TOP20 药企，客户粘性与业绩确定性较强。
- 四大业务板块协同共振，小分子 CDMO 迈入高增阶段。**公司业务覆盖实验室服务、小分子 CDMO、临床研究服务、大分子和 CGT 服务四大板块，形成全链条协同格局，未来公司将依托一体化 CRDMO 平台持续释放增长动能。
 - 实验室服务**为核心基本盘，2025 年收入 81.59 亿元，同比增长 15.8%，受益于全球医药投融资回暖、创新药 BD 交易爆发，需求企稳回升，新签订单持续增长，化学与生物科学双轮驱动，生物科学占比提升至 56%，并持续强化 AI 与数字化赋能。
 - 小分子 CDMO** 迈入高增长阶段，2025 年收入 34.83 亿元，同比增长 16.5%，后端商业化项目集中落地，产能与毛利率同步提升。板块新签订单同比增长 13%，25Q4 美国首个创新药 API 项目获批，2026Q1 合作礼来，签订 Orforglipron 制剂商业化生产订单，并持续加强 ADC、多肽等新分子 CDMO 能力，未来成长空间广阔。
 - 临床研究服务**韧性凸显，在行业承压周期逆势增长，2025 年收入 19.57 亿元，同比增长 7.14%，行业经过过去低谷将迎来量价齐升周期，全链条服务与 AI 赋能强化竞争力。
 - 大分子和 CGT 服务**处于前期投入与产能爬坡期，2025 年收入 4.75 亿元，同比增长 16.48%，全球化产能逐步释放，项目管线稳步推进，产能与技术壁垒持续构筑，长期增长曲线清晰。
- 从临床前 CRO 向 CDMO 自然延伸，推动公司价值重估。**公司早年以实验室化学、临床前 CRO 为核心，CDMO 业务规模小、占比低、以早期工艺服务为主，更多扮演“研发外包商”角色；近年依托临床前积累的海量客户资源、项目管线与技术平台，实现从药物发现→工艺开发→商业化生产的全链条闭环，CDMO 从配套业务升级为第二增长曲线。2025 年小分子 CDMO 迎来爆发：商业化项目落地、FDA 合规认证突破、后端项目数量激增，84% 收入来自实验室服务现有客户导流，产能与订单共振释放业绩弹性，完成从“研发型 CRO”向“研发生产一体化 CRDMO”的战略蜕变，打开长期成长天花板。
- 投资建议：**公司作为国内布局全面的 CRDMO 一体化龙头，受益于创新药产业高景气，随着高质量客户项目管线顺利推进，大型商业化项目陆续落地，公司实验室服务稳增长、CDMO 高增长、临床与新业务逐步回暖，叠加全球化布局与大客户深度合作，业绩有望持续快速增长。我们预测 2026-2028 年收入 162.24、187.13、216.02 亿元，归母净利润为 20.57、26.13、31.89 亿元，增速 23.6%、27.1%、22.1%，EPS 为 1.12、1.42、1.74 元。当前股价对应 PE 为 26/21/17 倍，低于可比公司平均水平，结合相对估值与绝对估值结果，我们认为公司合理市值区间为 617-658 亿元，首次覆盖，给予“推荐”评级。
- 风险提示：**下游需求不及预期的风险；行业竞争加剧的风险；产能投放缓慢或利用率不及预期的风险；地缘政治风险。

康龙化成 (300759.SZ)

推荐 首次评级

分析师

程培

☎: 021-20257805

✉: chengpei_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码: S0130522100001

研究助理 谭依凡

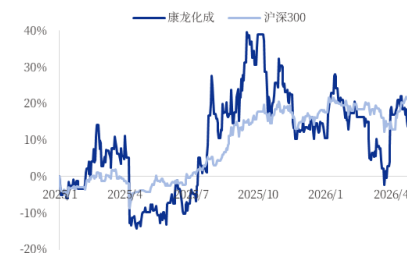
市场数据

2026-04-24

股票代码	300759.SZ
A 股收盘价(元)	29.22
上证指数	4079.90
总股本(百万股)	1837.28
实际流通 A 股(百万股)	1420.03
流通 A 股市值(亿元)	414.93

相对沪深 300 表现图

2026-04-24



资料来源: 中国银河证券研究院

相关研究

主要财务指标预测

	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入(百万元)	14,095	16,224	18,713	21,602
收入增长率	14.8%	15.1%	15.3%	15.4%
归母净利润(百万元)	1,664	2,057	2,613	3,189
利润增速	-7.2%	23.6%	27.1%	22.1%
毛利率	34.8%	34.8%	36.2%	37.3%
摊薄 EPS(元)	0.91	1.12	1.42	1.74
PE	32.26	26.10	20.54	16.83
PB	3.56	3.20	2.83	2.49
PS	3.81	3.31	2.87	2.49

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

目录

Catalog

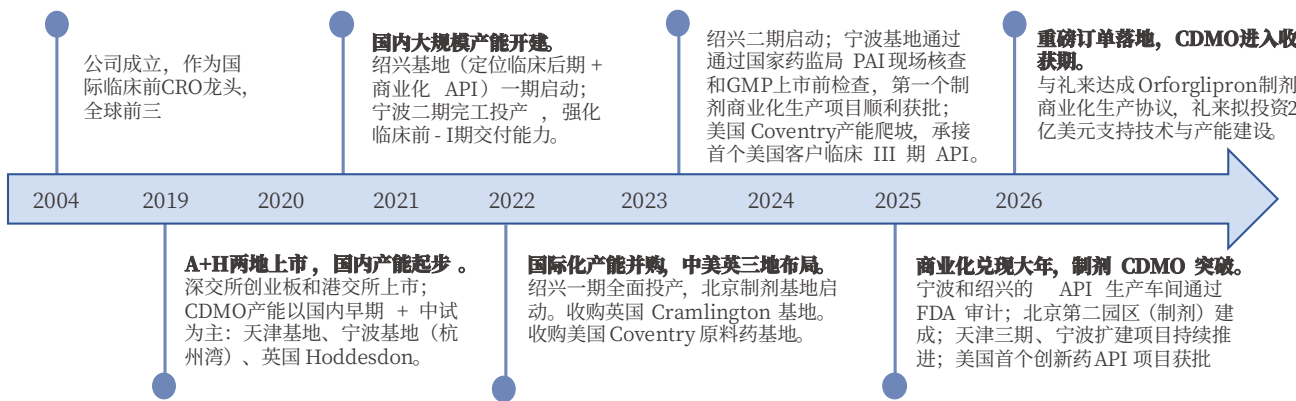
一、 康龙化成：全流程一体化 CRDMO 引领者	4
(一) 搭建一体化全流程平台，构建一站式服务能力	4
(二) 覆盖全球 3000 余家客户，业绩稳健增长	7
二、 实验室服务：穿越周期，稳步上行	11
(一) 临床前 CRO：多因素共振推动需求企稳回升，行业龙头显著受益	11
(二) 化学和生物科学双轮驱动，新签订单持续增长	14
三、 小分子 CDMO：迈入新增长阶段	18
(一) 小分子 CDMO：药企外包渗透率上升，市场持续扩容	18
(二) 后端项目进入爆发期，小分子 CDMO 业务启新程	21
四、 临床研究服务：静待量价回升周期	26
(一) 临床 CRO：行业即将迎来量价齐升的景气周期	26
(二) 韧性强劲，持续加强全链条服务和 AI 赋能	28
五、 大分子和 CGT 服务：产能逐步爬坡	30
(一) 生物药、CGT 领域蓬勃发展，市场规模持续增长	30
(二) 板块处于业务拓展初期，产能逐步释放	31
六、 投资建议	34
(一) 收入拆分和盈利预测	34
(二) 相对估值	35
(三) 绝对估值	35
七、 风险提示	37

一、康龙化成：全流程一体化 CRDMO 引领者

(一) 搭建一体化全流程平台，构建一站式服务能力

康龙化成于 2004 年成立，是一家业内领先的医药研发及生产外包综合服务商。成立初期，公司专注小分子药物发现阶段的实验室化学合成服务，深耕临床前 CRO，是全球前三的临床前 CRO 龙头。康龙化成 2019 年 A+H 股上市后，以内生扩产+海外并购双轮驱动，聚焦小分子 CDMO 全球化产能与合规资质布局，在 2022 年完成中美英三地产能布局，并持续推进产能爬坡和合规认证。2025 年开始，随着美国首个 API 获批、礼来制剂大单落地，完成“API→制剂”升级，小分子 CDMO 业务逐渐进入商业化订单集中兑现期。

图1：康龙化成发展历程



资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

公司以药物发现阶段的实验化学业务为起点，持续构建深度融合的“全流程、一体化、国际化、多疗法”的药物研发服务平台。按主营业务类型划分，康龙化成设立了四大服务板块：实验室服务、小分子 CDMO 服务、临床研究服务、大分子和细胞与基因治疗服务。业务范围遍及全球，为全球制药公司及新药研发机构提供全面的研发生产服务，加速药物创新。

图2：康龙化成服务应用领域

	药物发现 (PCC)	临床前研发 (IND)	临床开发 (IND/BLA)	商业化
<p>小分子药物</p>	<ul style="list-style-type: none"> 化学发现 体外生物学 体内药理学 DMPK 探索性毒理学 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药早期开发 体外生物学 体内药理学 DMPK GLP 安全性评价 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药 GMP 生产 临床 PK 及生物分析 I-II 期临床开发 临床 ¹⁴C-ADME 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药 GMP 商业化生产
<p>生物大分子药物</p>	<ul style="list-style-type: none"> 抗体发现 蛋白表达及表征 体外生物学 体内药理学 PK/PD 免疫原性/毒性 	<ul style="list-style-type: none"> 可开发性研究 放大量蛋白制备 PK/PD 免疫原性 GLP 安全性评价 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药 GMP 生产 I-III 期临床开发 PK/生物分析/生物标记物 免疫原性 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药 GMP 商业化生产
<p>细胞基因药物 (CGT)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 体外生物学 体内药理学 候选物克隆 PK/PD 免疫原性 探索性毒理学 	<ul style="list-style-type: none"> 体外药效 早期工艺及制剂开发 PK/PD/组织分布 病毒脱落 免疫原性 GLP 安全性评价 	<ul style="list-style-type: none"> 基因治疗药物 GMP 生产 GMP 批次放行体外药效测试 I-III 期临床开发 PK/生物分析/生物标记物 病毒脱落 免疫原性 	<ul style="list-style-type: none"> 基因治疗药物原料药商业化生产 批次放行体外药效测试

资料来源：2025 中国医药 CDMO 行业发展洞察蓝皮书- Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

实验室服务领域，主要包括实验室化学和生物科学服务，服务项目涵盖小分子化学药、寡核苷酸、多肽、抗体、抗偶联药物（ADC）和细胞与基因治疗产品等。实验室化学是公司发展的起点和重要组成部分，核心价值在于为全球药企提供高效、高性价比的研发服务，覆盖从化合物设计、合成到分析检测的全流程。生物科学以高质量研发服务为药物发现和药物开发项目提供支持，涵盖从早期药物发现到向监管部门提交申请的各个阶段，为药物发现和药物早期开发提供体外生物学、体内药理、药代动力学及生物试剂研发服务。

小分子 CDMO 服务领域，为小分子原料药、药品的开发与生产提供优质、高性价比、端对端的全流程服务。主要是在药物开发阶段向制药企业提供化学、制剂工艺开发及生产等服务，为药物开发和生产提供具有成本优势的创新式的研发方案，涵盖质量体系、原料药的工艺研发与生产、药物制剂处方的开发/生产、药物临床申报，为客户在药物发现、早期开发和临床研究提供专业支持。

临床研究服务领域，支持客户的临床 I 期和临床 II 期试验。致力于为全球客户提供高品质的临床开发服务，为客户新药获得国际监管机构审批，尤其是中美两地的审批提供助力。围绕客户需求，加强了临床开发所需的技术平台建设，丰富了服务内容，为早期开发阶段的试验产品提供更为全面的评估服务。海外临床研究服务专注于放射性标记科学及早期临床试验服务。中国临床研究服务由临床试验服务和临床研究现场管理服务组成，全面覆盖国内临床研究不同阶段的各项服务需求。

大分子和细胞与基因治疗服务领域，包括大分子药物发现及开发与生产服务（CDMO）和细胞与基因治疗实验室服务及基因治疗药物开发与生产服务（CDMO）。

表1: 康龙化成主要产品及服务

领域	产品种类	主要用途
实验室 化学	合成化学	设计合成路线并提供毫克级至千克级化合物的研发服务
	药物化学	负责合作伙伴的靶标化合物的发现(HI)，先导化合物的发现(LG)和先导化合物的优化(LO)项目
	生物有机化学	提供服务包括合成生物有机小分子核苷、脂肪、糖、多肽，以及有关的共轭偶联物
	早期工艺化学（DPC）	提供克级到公斤级的先导药物中间体以及药物活性成分，同时支持先导化合物的后期优化项目，以促进临床前开发过程中候选药物的筛选
	放射性标记化合物合成	提供放射性标记位置的专业意见，合成线路的设计，合成和制备各类放射性标记化合物，以用于非临床和临床药物研发和化合物对环境影响的研究试验
	研发分析和分离	为组合化学、药物化学、合成化学、工艺研发和工艺化学等部门提供专业的手性、非手性分析，分离和纯化服务
	化学信息服务	为科研工作提供高效安全的信息技术解决方案，主要负责为公司科研团队开发或提供数据管理工具和工作流程管理系统
生物 科学	体外生物学	业务范围涵盖药物靶点的验证、苗头化合物的发现、从苗头化合物到先导化合物的过渡、先导化合物的优化，以及临床前候选化合物的选择
	在体药理	主要为客户提供在体及用体内材料进行药理学服务
	药物发现和临床前开发的药代动力学研究	提供全面的体外 ADME、体外毒理以及体内药代动力学（PK）服务，以便能快速评价候选药物的 DMPK 性质和毒性
化学、 生产及 控制	生物制品研发	提供服务为从各种细胞中纯化重组蛋白或从动植物组织中提取天然蛋白
	分析研发和质量控制	为实验室工艺化学、原料药及制剂生产提供全方位的分析测试支持
	早期工艺化学（DPC）	提供克级到公斤级的先导药物中间体以及药物活性成分，同时支持先导化合物的后期优化项目，以促进临床前开发过程中候选药物的筛选
	工艺化学	为原料药开发提供先导化合物的优化到新药申请的全面广泛的研发服务
	原料药生产	设有符合 cGMP 标准的原料药生产基地，为国内外客户提供小分子药物研发的生产制造服务
	药物材料和结晶研发	专注于候选化合物的物理化学性质研发，提供固态信息、固态研发、药物结晶工艺开发及临床前药物制剂研发等专业技术服务

安全性评价	药物制剂开发	致力于口服给药制剂的设计与生产
	制剂生产	可以生产临床 I/II 期试验所需的研究样品
	一般毒理	为合作伙伴们在药品、食品/化学品领域设计并开展一般毒理研究试验，涉及小分子化药、生物制药和疫苗的毒理研究
	安全药理学	提供大、小动物的安全药理学核心组合评价试验和补充的安全药理学评价试验
	遗传毒理学	提供药物早期发现所需的遗传毒理筛选试验，以及临床研究申请阶段所需的符合 GLP 规范及相关指导原则要求的遗传毒理标准组合试验
	生殖与发育病理学	提供药物、化妆品、食品添加剂以及工业化学品的生殖与发育毒性评估
	病理	提供符合美国 FDA、经合组织 (OECD) 以及中国 NMPA (原 CFDA) 等多项 GLP 规范要求的病理学评价服务
	免疫毒理学与免疫原性分析	支持免疫毒性评估以及免疫原性分析的临床前开发
	生物分析服务	提供为支持小分子和大分子药物的安全评价的生物分析服务
	放射标记科学	放射性标记化学合成
化合物的非临床 ADME 研究		对化合物的非临床研发阶段提供全方位支持
化合物的临床 AME 研究		提供综合性服务以支持人体中 14C 放射性标记化合物的研究
放射性标记大分子的分布研究		对包括肽、蛋白、ADC、融合蛋白和寡糖核苷酸的多种大分子都可进行放射性标记的分布研究
加速器质谱		关注加速器质谱技术在医药研究和中的应用，有力支持临床和非临床研究
临床开发	环境归趋	从化合物的放射性同位素标记研究到评估不同环境下 (土壤、沉积物、水) 化合物的转归，以及农作物和牲畜中的残留特性
	综合性首次人体试验	把多个目的的试验融入到同一个单剂量爬坡及多剂量爬坡(SAD/MAD)的临床试验方案中以帮助我们申办方对其研究产品 (IP) 的临床药理学有更深入的了解
	综合性 14C 药物吸收、分布、代谢与排泄	提供一站式药物代谢相关的临床药物开发研究
	疫苗开发/疫苗挑战试验	开展各种领域的疫苗研究合作，包括微生物和免疫实验室，用于临床试验的感染人体的各类病毒、细菌品系，以及运营支持
	跨种族桥接试验	够帮助临床试验申办方制订全球药物研发策略，包括设计和开展跨种族桥接试验
	心脏安全的全面性 QT 及去风险化 QT 研究	擅长设计和开展心脏安全性试验
	健康受试者及病人招募	慎重的可行性评估，以保证每个客户的试验协议书都有一个可靠招募计划
	生物分析	提供临床和非临床项目的全球生物分析服务
	小分子药物的生物等效性研究	提供从体外试验到人体临床试验相关的多种整体解决方案来支持生物等效性试验
	小分子药物代谢和分布研究	为候选药物在临床研发阶段提供各种药物代谢和处置 (包括生物分析和早期临床试验) 相关的研究支持
临床分析检测实验室(CATLab)	生物药物免疫毒性和免疫原性	提供临床免疫原性和免疫毒性评估
	临床分析检测实验室(CATLab)	涵盖了中心实验室服务、临床生物分析服务、基因组学服务和生物标志物/伴随诊断的定制服务

资料来源：康龙化成公司官网，中国银河证券研究院

康化龙成的核心技术在于为客户提供全面的药物研发平台技术，构建了六个研发服务平台为客户提供一站式的解决方案。其中包括贯穿整个新药研发过程和商业化阶段的全面化学技术平台、贯穿新药研发整个阶段的药物代谢动力学研发服务平台、完整的从药物发现到 POC (临床概念验证) 一体化平台、端到端的国内临床研究全流程平台、大分子和基因治疗药物“实验室服务-IND 研究-工艺开发及生产”一体化平台、打造端到端的新型药物分子服务平台。

表2: 康龙化成核心技术

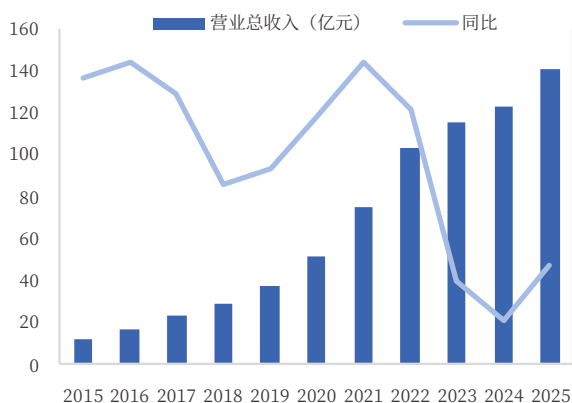
平台	主要用途
全面化学技术平台	涵盖化合物设计（包括计算机辅助药物设计 CADD）、化合物库设计与合成、药物化学、合成化学、分析化学、早期工艺化学、工艺化学、GMP 原料药生产、制剂开发和生产等各个领域
药物代谢动力学研发服务平台	公司提供覆盖药物发现直到药物开发整个研发流程的药物代谢动力学研发服务
临床概念验证一体化平台	台, 贯穿药物分子设计、化合物库合成、合成与药物化学、生物学、药物代谢及药代动力学、药理、毒理、药物安全评价、放射化学及放射标记代谢、临床药理、临床生物分析、临床数据统计、化学工艺开发及原料药制备、制剂开发及成品药制备等各个领域的众多学科
国内临床研究全流程平台	台涵盖临床现场管理、受试者招募、法规注册、医学事务、临床运营、药物警戒、生物分析及临检、定量药理学、数据管理及生物统计、项目管理及质量保障等各功能及业务内容, 为客户提供完整、高效、端到端的 I、II、III 及 IV 期临床开发服务
大分子和基因治疗药物一体化平台	包括细胞筛选、目标大分子表达和纯化、目标大分子分析方法的开发及其对产品的分析鉴定, 主要服务于研发早期阶段课题对细胞及蛋白包括单抗的各类需求
新型药物分子服务平台	凭借小分子药物服务平台的深厚积累和大分子领域的布局, 公司的 ADC 业务取得了积极进展, 已经初步建立了“抗体制备—弹头分子合成—连接子合成—生物偶联—生物测试”一体化服务平台

资料来源: 康龙化成公司年报, 中国银河证券研究院

(二) 覆盖全球 3000 余家客户, 业绩稳健增长

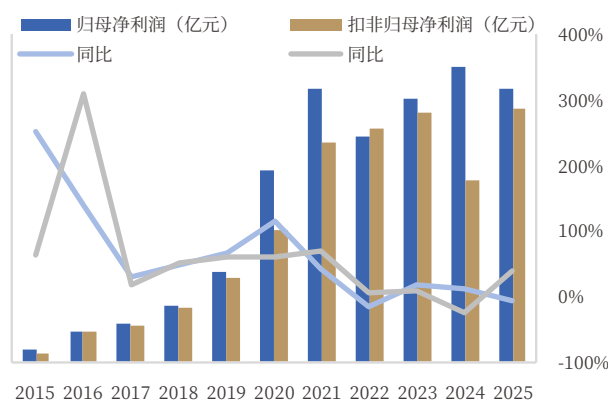
业绩恢复快速增长。近年来, 公司收入持续保持增长态势, 在 2023-2024 年行业下行周期内, 收入增速有所下滑。2025 年, 公司实现收入 140.95 亿元, 同比增长 14.80%, 重回快速增长区间; 归母净利润 16.64 亿元, 同比下降 7.22%; 扣非归母净利润 15.38 亿元, 同比增长 38.85%。归母净利润同比下降, 主要是 2024Q2 处置 PROTEOLOGIX 股权产生大额投资收益, 带来一定高基数影响。

图3: 2019-2025 康龙化成营收情况



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

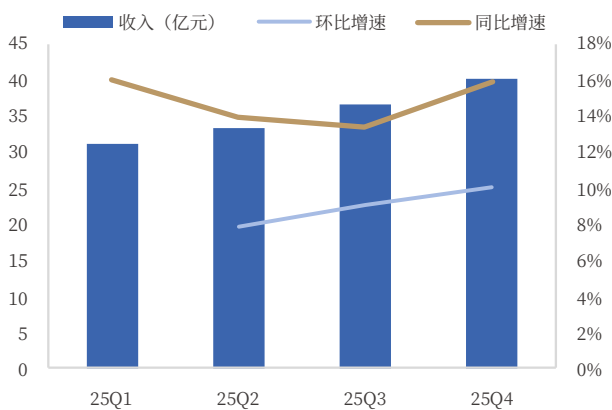
图4: 2019-2025 康龙化成利润情况



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

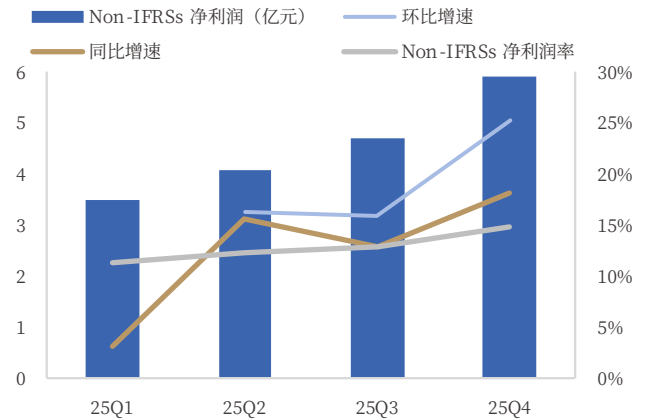
2025 各季度业绩环比持续增长, Non-IFRSs 净利润率逐季提高。按季度来看, 2025Q1-Q4, 公司单季度收入分别为 30.99、33.42、36.45、40.09 亿元, Non-IFRSs 净利润分别为 3.49、4.06、4.71、5.90 亿元, 单季度收入和利润环比和同比均保持增长, Non-IFRSs 净利润率分别为 11.3%、12.2%、12.9%、14.7%, 逐季提高。

图5: 2025 年各季度康龙化成收入



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

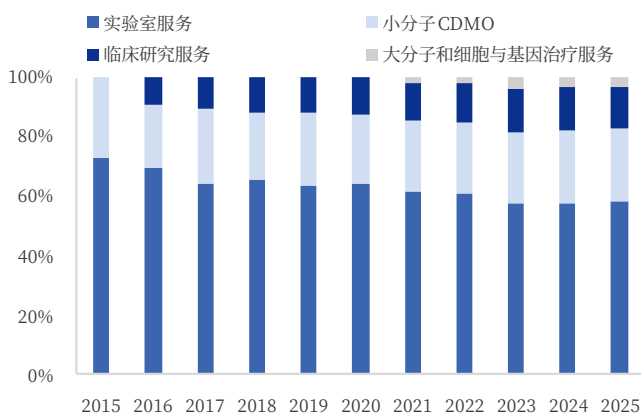
图6: 2025 年各季度康龙化成 Non-IFRSs 净利润



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

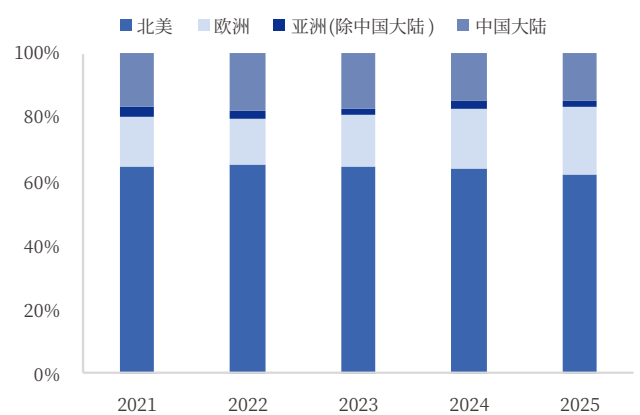
从收入结构来看, 实验室化学一直是公司的核心业务。2025 年公司实验室服务收入 81.59 亿元, 同比增长 15.8%, 占比 58%; 小分子 CDMO 业务收入 34.83 亿元, 同比增长 16.5%, 占比 25%; 临床研究服务业务收入 19.57 亿元, 同比增长 7.1%, 占比 14%; 大分子和细胞与基因治疗服务业务收入 4.75 亿元, 同比增长 16.5%, 占比 3%。从销售地区来看, 2025 年公司约 85% 收入来自国外, 其中北美客户收入 87.39 亿元, 同比增长 11.0%, 占比约 62%; 欧洲客户收入 29.60 亿元, 同比增长 27.4%, 占比约 21%; 中国客户收入 21.17 亿元, 同比增长 15.7%, 占比 15%。

图7: 2015-2025 康龙化成收入结构 (按业务)



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

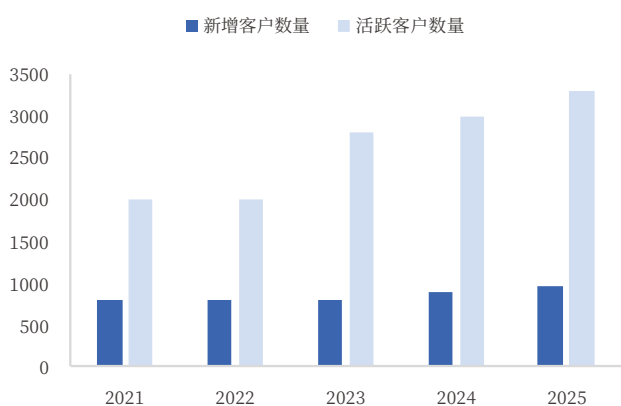
图8: 2021-2025 康龙化成收入结构 (按地区)



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

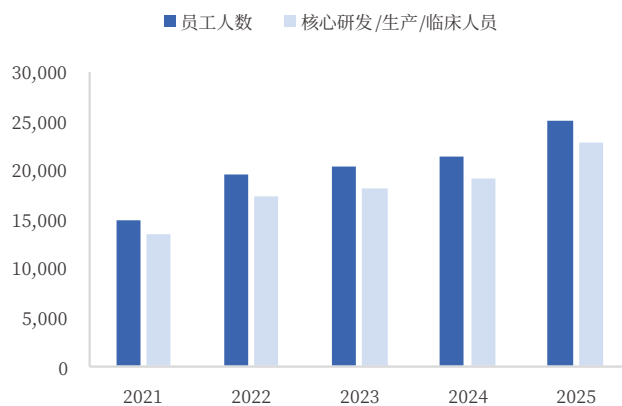
服务全球医药创新, 客户数量和员工数量同步扩张。2025 年, 公司新增客户 950+家、活跃客户 3300+家, 包括全球前 20 大制药企业 28 个研发中心和生产基地, 分布在中国、英国、美国和新加坡, 为客户提供小分子化学药、大分子生物药、CGT 产品等多疗法的全流程一体化研发生产服务。截至 2025 年末, 公司共有 25088 名全球员工, 包括 1700+海外员工。其中研发、生产和临床服务员工 22874 人, 占比超 91%。

图9：2021-2025 康龙化成新增客户和活跃客户数量



资料来源：公司官网推介材料，中国银河证券研究院

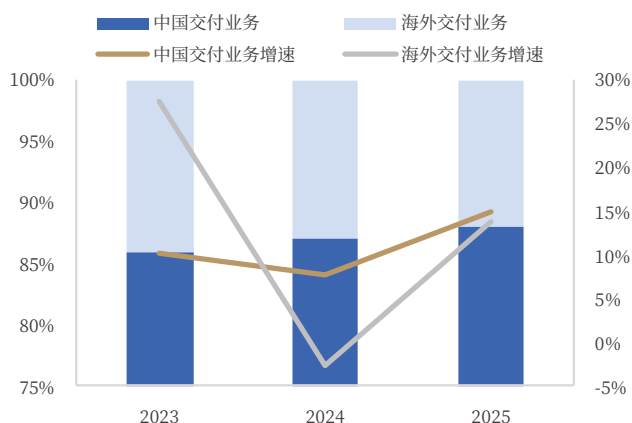
图10：2021-2025 康龙化成员工人数



资料来源：公司官网推介材料，中国银河证券研究院

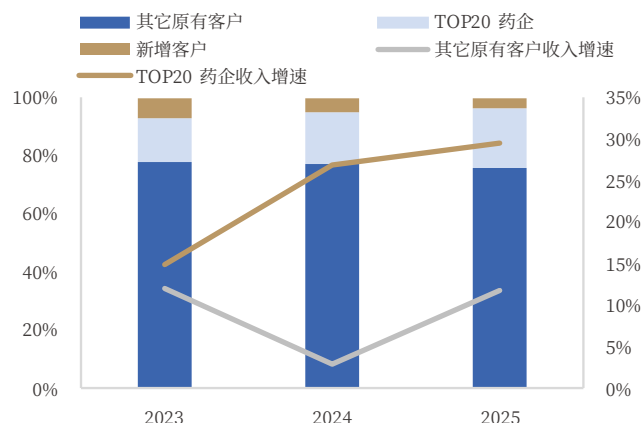
覆盖全球 TOP 药企和 biotech，持续贡献业绩增长。从业务交付地区来看，2025 年中国交付业务收入增长 15%，占比约 88%，海外交付业务收入增长 13.8%，占比约 12%。从客户类型来看，2025 年客户 20%为 TOP20 药企，76%为原有其他客户，4%为新增客户，其中 TOP20 药企收入增长 29.4%，其它客户收入增长 11.7%。公司已进入绝大多数全球顶级 MNC 公司的供应链，深入绑定大客户，为未来的业绩增长提供确定性和持续性。

图11：2023-2025 康龙化成业务交付（按交付地区）



资料来源：康龙化成业绩说明会，中国银河证券研究院

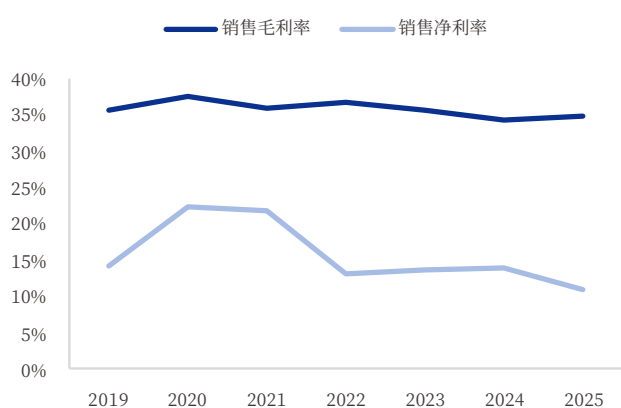
图12：2023-2025 康龙化成收入结构（按客户类型）



资料来源：康龙化成业绩说明会，中国银河证券研究院

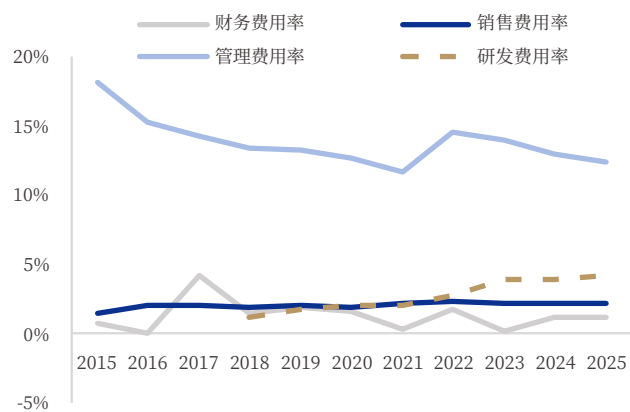
盈利能力持续改善，费用率整体稳定。2025 年公司销售毛利率为 34.83%，同比提升 0.59pct，且单季度呈逐季提升趋势，Q1 到 Q4 分别为 33.66%、33.97%、34.22%、36.36%，主要因为业务结构优化，高毛利业务占比提升，以及小分子 CDMO 服务业务持续放量，规模效应与产能利用率提升带来的毛利率提升；销售净利率 11.03%，同比下降 2.93pct，主要因 2024 年处置 PROTEOLOGIX 股权产生 5.42 亿元投资收益带来高基数影响；扣非销售净利率 10.91%，同比提升 1.88pct。费用端，2025 年公司销售费用率为 2.17%，同比提升 0.06pct，基本保持稳定；管理费用率 12.32%，同比下降 0.59pct，主要因规模效应显著导致单位管理成本下降，内部管控优化，股权激励费用等可控费用精细化管理；研发费用率 4.09%，同比提升 0.27pct，持续保持较高研发投入，重点投向 AI 药物发现、自动化合成平台、新分子类型技术，为长期竞争力布局；财务费用率 1.11%，同比下降 0.05pct，利息支出与汇兑损益波动较小，财务成本控制良好。总体而言，费用率整体保持平稳。

图13: 2019-2025 康龙化成利润率



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图14: 2019-2025 康龙化成费用率



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

二、实验室服务：穿越周期，稳步上行

（一）临床前 CRO：多因素共振推动需求企稳回升，行业龙头显著受益

临床前 CRO (Contract Research Organization) 是医药研发产业链中的关键第三方服务机构，核心服务场景聚焦药物、医疗器械及疫苗进入人体 I 期临床试验之前的研发阶段，为制药企业、生物技术公司提供专业化、规模化的外包研究服务。其核心价值聚焦研发全流程的效率提升、成本优化、风险管控与合规保障——通过集中化的技术平台、标准化的服务流程与专业化的人才储备，帮助委托方缩短研发周期、降低自建队与设备投入成本，同时规避研发过程中的合规风险与技术试错成本，已成为现代医药创新体系中不可或缺的支撑环节。临床前 CRO 行业监管属性强，依据《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局发布)，药物临床前安全性评价研究须符合《药物非临床研究质量管理规范》(又称 GLP, -国家药品监督管理局 NMPA 发布) 要求并在获认证机构开展，构成核心准入壁垒。业务委托中，药企对研究证据真实性承担最终责任，临床前 CRO 企业则需恪守法规与质控规范，提供合规标准化的全流程技术服务。

表3: 临床前 CRO 分类

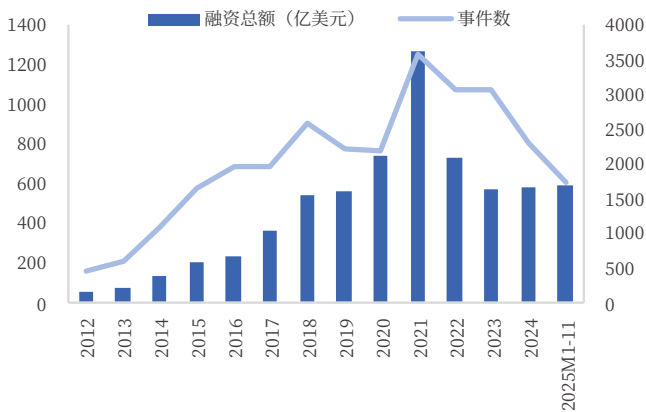
应用场景	详细分类
成药性研究	通过靶标的发现与确认主动设计出对靶标有激动或抑制作用的新药候选对象，但候选新药往往数量巨大，故需要对候选新药进行成药性研究。包括初步筛选以及药理活性和毒理作用的研究，以得到低毒高效的候选药物进行下一步系统评价
药学研究	在基本确定候选药物的成药性后，需要对药物化学、制剂和制备工艺进行研究。在药物化学方面，主要包括对候选药物化学结构的确定和物理化学性质(晶型、稳定性、溶解度、吸湿性、溶解速度、粘度等)的研究，从实验室可行的合成工艺路线向规模生产的转化及成本的合理控制等。在制剂和处方剂型方面，研究体外溶出度以考察剂型选择，研究生物利用度以考察药物体内吸收、预测疗效等，旨在取得安全、有效、稳定的制剂
药效学和药代动力学研究	主要研究新药对机体主要系统的影响情况及可能的分子机制。在药效学研究方面，使用不同动物、方法、给药途径、剂量，通过空白对照、阳性对照和模型对照等方法进行。在药动力学方面，使用不同剂量，对常规药动力学参数和分布排泄规律等进行研究
临床前安全性评价	药物毒性的大小直接决定新药能否进行临床试验，临床前安全性评价中所有工作都要求在具备 GLP 资质的实验室完成，并出具结果报告，主要内容包括急性毒性、长期毒性、毒理学、特殊毒性、局部用药毒性、过敏试验、安全药理学试验、刺激性试验和药物依赖性试验等十余项。在安全药理学研究方面，使用多个有效剂量、临床给药途径，观察药物对心血管系统、呼吸系统和神经系统的影响

资料来源：智研咨询，中国银河证券研究院

临床前 CRO 有望充分受益于创新药产业景气度上行的行业红利，创新药企业的经营现金流将有大部分投入到新药的早期研发，主要增量体现在以下三个方面：全球及国内医药行业一级市场投融资、港股 IPO 和再融资、BD 付款带来的资金回流。

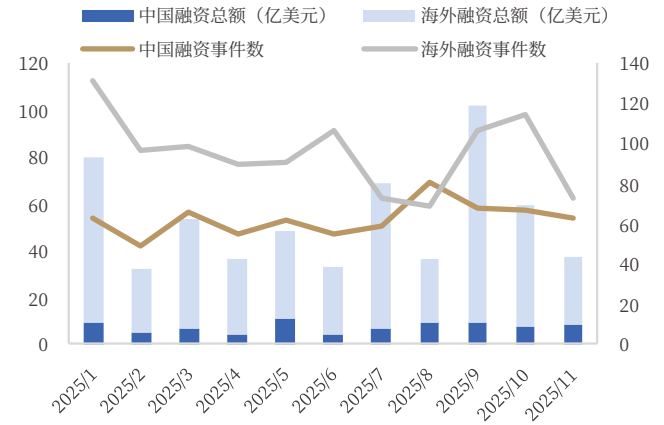
1) **医疗健康投融资回暖，行业需求持续活跃。**2020-2024 年，全球医疗健康融资总额长期维持在 500 亿元以上规模，事件数也保持高位；2024 年行业融资触底调整；2025 年 1-11 月，全球医疗健康领域融资总额 586.3 亿美元，事件数 1740 起。数据进一步显示，国内外医疗健康融资金额、投资事件数均维持活跃状态，其中海外融资金额占比显著，国内事件数也保持稳定规模。这一趋势带动创新药企业研发投入回暖，公司作为国内临床前 CRO 龙头，充分承接行业需求红利。

图15: 2012-2025.11 全球医疗健康投融资额(左轴)与事件数(右轴)



资料来源: 动脉网, 中国银河证券研究院

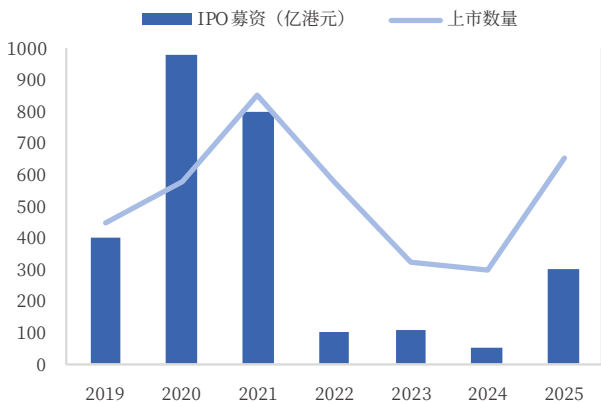
图16: 2025.1-11 国内外医疗健康投融资额(左轴)和事件数(右轴)



资料来源: 动脉网, 中国银河证券研究院

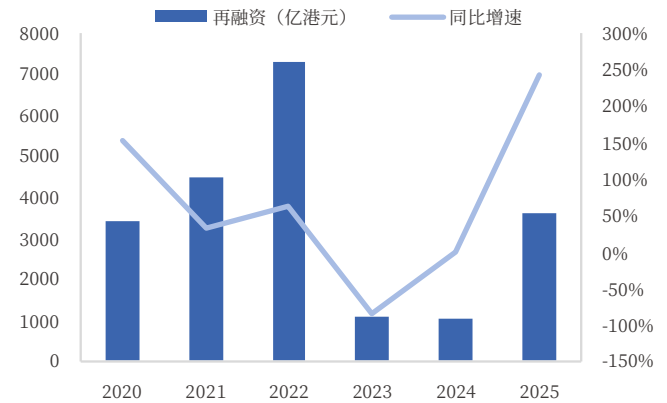
2) 港股医药资本市场融资回暖, 量额双升形成共振。2024 年港股医药资本市场触底调整, IPO 募资额与再融资额逐步企稳; 2025 年融资能力显著修复, 港股医药 IPO 募资额回升至 300 亿港元, 增速由负转正, 同比增长 495.24%, 港股再融资额回升至 3585.9 亿港元, 同比增长 241.45%。资本市场融资能力的修复, 直接增厚了创新药企的研发资金储备, 推动其加速管线布局与项目推进, 从需求端持续拉动临床前 CRO 市场规模扩容。

图17: 2019-2025 港股医药 IPO 募资额(左轴)及上市数量(右轴)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

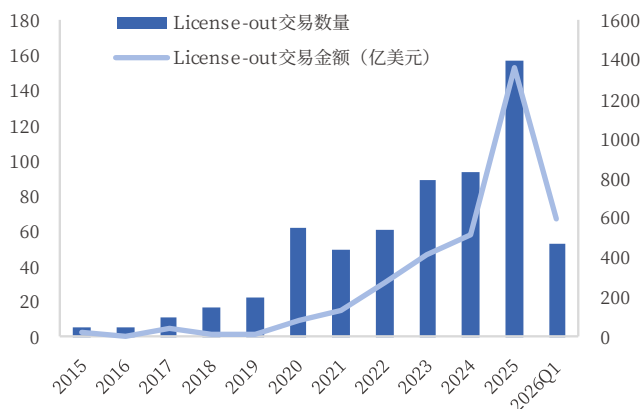
图18: 2020-2025 港股再融资额及增速



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

3) BD 浪潮持续上涨, 二级市场回温明显。国内 License-out 交易数量与金额自 2021 年起持续攀升, 2025 年更是爆发式增长, 2025 年交易数量达 157 起, 交易金额突破 1357 亿美元, 同比上升 161.46%。据国家药监局数据显示, 仅 2026Q1, 对外授权交易总额便已突破 600 亿美元大关, 逼近 2025 年全年总额的一半, 平均首付款高达 1.84 亿美元, 平均总金额更是超过 27 亿美元, 双双刷新历史纪录。国内创新药出海价值认可度持续提升, 多家中国药企与全球医药巨头强强联手, 共同书写国产创新药全球竞争力的新篇章。一方面, 临床前 CRO 受益于 BD 资金回流带来的研发投入增长, 另一方面, 公司依托全流程一体化服务能力、双 GLP 认证资质及高粘性客户资源, 在 BD 合作中具备显著竞争优势, 通过与国内创新药企锁定研发服务合作, 提前导入到海外客户的新项目种, 锁定稳定订单来源, 成为拉动业务增长的关键增量。

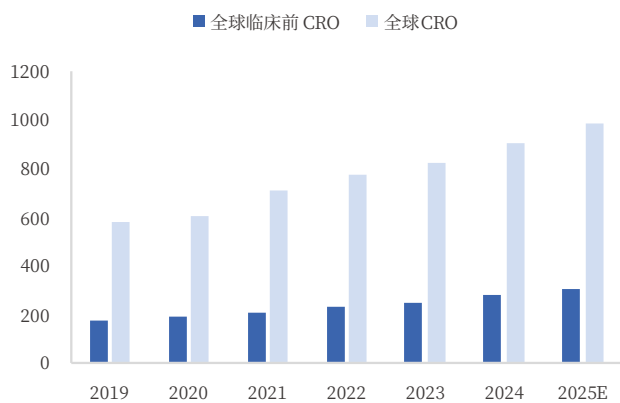
图19: 2015-2026Q1 中国 BD 交易数量 (左轴) 与金额 (右轴)



资料来源: 医药魔方, 国家药监局, 中国银河证券研究院

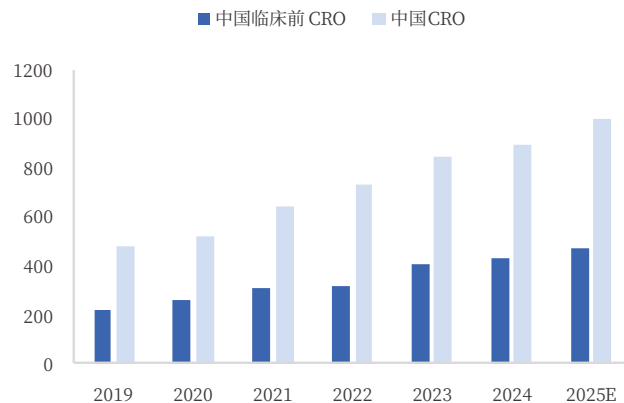
受以上因素推动, 全球及中国临床前 CRO 市场规模庞大且持续增长。从 2019-2025E 全球与中国 CRO 市场规模变化来看, 全球 CRO 市场呈现稳步扩容态势, 2024 年全球 CRO 市场规模达 900.31 亿元, 其中临床前 CRO 作为核心细分板块同步增长, 规模从 2019 年 175.5 亿元增至 2024 年 274.6 亿元, 保持稳定的细分市场占比; 而中国市场表现更为亮眼, 整体 CRO 市场规模从 2019 年 476.6 亿元增长至 2024 年约 892.15 亿元, 其中临床前 CRO 增速显著高于全球水平, 规模从 2019 年 221.7 亿元增至 2024 年 429.1 亿元, 在整体 CRO 市场中的占比持续提升, 反映出国内创新药研发需求释放对临床前 CRO 的强劲拉动, 也印证了中国临床前 CRO 行业在全球市场中的增长韧性与潜力。

图20: 2019-2025 全球临床前 CRO 市场规模 (亿美元)



资料来源: 百奥赛图招股说明书, 中国银河证券研究院

图21: 2019-2025 中国临床前 CRO 市场规模 (亿 RMB)



资料来源: 百奥赛图招股说明书, 中国银河证券研究院

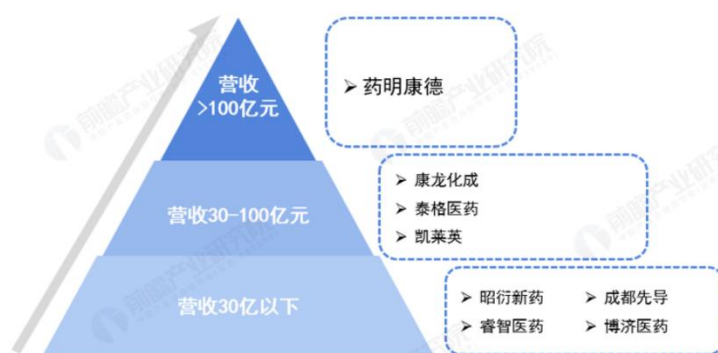
全球临床前 CRO 行业呈现“欧美成熟主导、中国快速追赶”的竞争态势, 全球市场由跨国巨头构筑高壁垒格局, 而国内企业凭借本土化优势与技术迭代, 逐步在本土市场建立竞争力, 形成差异化竞争生态。

海外临床前 CRO 行业历经数十年发展已进入成熟阶段, 头部企业凭借技术、资源与合规优势占据全球主导地位。美国作为全球临床前 CRO 行业的绝对领导者, 集聚了 300 余家临床前 CRO 企业, 其中诞生了一批具备全球化服务能力的跨国巨头, 包括 IQVIA (原昆泰 Quintiles)、科文斯 (Covance)、查尔斯河 (Charles Rivers)、百瑞精鼎 (Parexel) 等。此类企业核心优势显著: 一是积累了深厚的技术储备与庞大的全球资源网络, 覆盖药物发现、药理毒理、药代动力学等全流

程服务；二是具备全球化服务能力，可依托多区域实验室布局为客户提供覆盖全球的一站式解决方案，适配跨国药企的多中心研发需求；三是凭借长期合规运营经验，深度契合欧美监管体系要求，构筑起难以逾越的资质与品牌壁垒。目前全球临床前 CRO 行业集中度较高，形成寡头主导格局。

与欧美成熟市场相比，我国临床前 CRO 行业虽起步较晚，但受益于政策支持、创新药研发需求释放及成本优势，实现快速规模化发展，本土企业逐步崛起并占据国内市场主导地位。行业认可度持续提升，头部企业阵营逐步清晰。第一梯队以药明康德为绝对核心，凭借全产业链布局、全球化服务能力及规模化优势，构筑起显著的头部壁垒，竞争优势突出，稳固占据行业龙头地位。第二梯队汇聚康龙化成、泰格医药、凯莱英等骨干企业，营收区间集中在 30-100 亿元，这类企业聚焦细分赛道（如临床前 CRO、临床 CRO、CDMO）构筑核心能力，兼具技术实力与规模化服务水平，是行业发展的重要支撑力量。第三梯队则包含昭衍新药、成都先导、睿智医药、博济医药等企业，多深耕特定细分领域或区域市场，以差异化技术、本土化服务精准切入市场，构成行业生态的重要补充。

图22：中国 CRO 行业竞争层次



资料来源：前瞻产业研究院，中国银河证券研究院

（二）化学和生物科学双轮驱动，新签订单持续增长

实验室服务是康龙化成的核心基本盘业务，聚焦临床前研发关键环节，涵盖实验室化学、生物科学、药物安全评价等领域，是公司营收与利润的核心贡献板块。公司的实验室服务主要包括实验室化学和生物科学服务，服务项目涵盖小分子化学药、寡核苷酸、多肽、抗体、ADC 和细胞与基因治疗产品等。截至 2025 年末，公司实验室服务员工数量为 11776 人，其中公司现拥有超过 7100 名实验室化学研究员，是全球范围内在规模上和经验上均处于领先地位的实验室化学服务队伍。

实验室化学服务主要包括合成化学、药物化学、生物有机化学、早期工艺化学、放射性标记化合物的合成、研发分析和分离、化学信息服务等领域。康龙化成的化学服务以高效多产、新颖多样著称，有力支撑着药物化学和药物发现的研发服务。

表4：实验室化学服务具体分类

合成化学	有机化学	任意复杂结构的新颖化合物
	手性化学	手性不对称合成、光学拆分及手性分离（HPLC, SFC）
	生物有机化学	包括核苷、核苷酸、糖类、多肽、脂类、抗体药物偶联剂
	组合化学	结构多样化的大型化合物库及针对某些靶点的化合物库
药物化学	靶标化合物的发现（HI）	为靶标化合物的发现进行构架设计
	先导化合物的发现（LG）	用体外和体内数据进行构效关系分析
	先导化合物的优化（LO）	推荐合适的 DMPK 和体外毒理学研究对关键化合物的推进提供帮助

生物有机化学	合成生物有机小分子	包括核苷、脂肪、糖、多肽，以及有关的共轭偶联物
	化学共轭技术	提供小分子药物与抗体、蛋白、多肽和核苷酸的共轭体
早期工艺化学 (DPC)	路线设计/再设计	提供任意复杂目标化合物的路线设计方案
	对现有合成路线的优化	反应筛选以得到最优的反应条件
	化合物纯化及分离方案改进	建立可靠分离方法、物理形态监测、经典拆分方法筛选、杂质分离与鉴定
	工艺安全性评估	实验数据整理与分析，确保安全放大生产
放射性标记化合物合成	提供全部技术文件转让	帮助项目规模化生产
	14C 标记	完成 14C 标记的放射性化合物合成
	3H 标记分子	完成了 3H 标记的放射性化合物合成
研发分析和分离	GMP 合成	临床试验用的放射性标记化合物的 GMP 合成
	分析	手性或非手性分析方法开发；化合物以及对照品的表征；基因毒性杂质的分析方法开发；离子对及残留的微量离子分析 (IC)；微量金属含量的分析方法开发 (ICP-OES 和 ICP-MS)
	分离	结构确认 (核磁共振光谱, 高分辨质谱, 紫外光谱, 红外光谱, 元素分析)；毫克到公斤级手性拆分；非手性超临界流体色谱粗产品提纯；化合物库, 包括 DNA 编码库, 的高通量分析及纯化；杂质的结构鉴定及含量的定量测定
化学信息服务	CEDAR 平台	基于 web 的数据管理系统, 为国内外客户提供安全的数据访问及数据交换途径
	试剂管理系统	提供化学品目录的在线询价
	化合物管理系统	与商业购买的化合物管理系统对接
	化合物库合成系统	用于自动枚举产物结构, 并支持整个化合物库的合成 workflow

资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

生物科学领域主要包括体外生物学、体外药理、药物发现和临床前开发的药代动力学研究、生物制品研发等领域。以高质量研发服务为药物发现和药物开发项目提供支持，涵盖从早期药物发现到向监管部门提交申请的各个阶段。为药物发现和药物早期开发提供体外生物学、体内药理、药代动力学及生物试剂研发服务。综合性的生物科学服务，融合实验室化学、化学、生产及控制以及药物安全性评价服务，可以成功地提供临床前候选药物及其 IND 申报所需的完整材料。

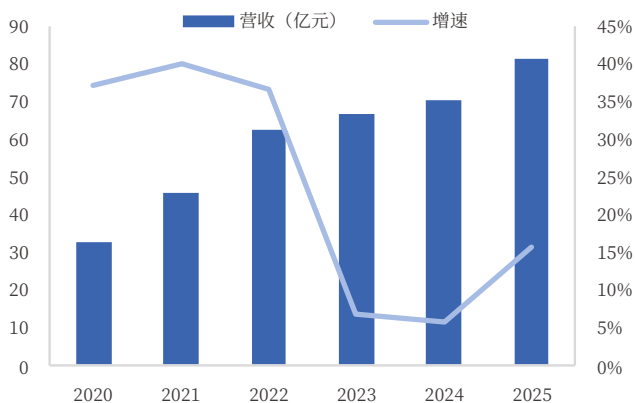
表5: 生物科学具体分类

体外生物学	体外筛选	药物靶向筛选平台, 表型药物筛选平台, 体外安全药理测试平台
	体外疾病生物学	肿瘤/免疫肿瘤, 代谢类疾病, 炎症性疾病/免疫学, 中枢神经系统疾病
	结构生物学	蛋白表达和纯化; 蛋白结晶: 全新或已发表的靶点; 结构测定和分析: 全新或已发表的靶点; 测定蛋白-化合物的复合物结构: 浸析或共晶
	化合物管理系统	化合物溶解; 化合物储存; 化合物转移; 化合物稀释板的制备; 化合物板的重布局; 化合物在板中的挑选
在体药理	动物疾病模型	肿瘤疾病模型; 代谢性疾病模型; 免疫及非免疫炎症性疾病模型; 中枢神经系统疾病模型; 罕见病模型
	体外药理学及生物标记物检测	基因和蛋白分析; 流式细胞分析; 组织病理学检测平台; 血液检测平台
	PD/PK	确定药物靶点和药物代谢水平之间的相关性
药物发现和临床前开发的药代动力学研究	体外 ADMET	提供全面、高效的体外 ADMET 筛选服务
	体内药代动力学	提供药物的体内药代动力学数据
	PK/PD	确认药物代谢和药效水平之间的关联
支持新药临床试验申请的药代动力学研究	支持新药临床试验申请的药代动力学研究	整套体内外药代动力学评价服务
	体外药代动力学研究	药物血浆蛋白结合和全血分配系数测定等
	体内药代动力学研究	物料平衡和组织分布等

资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

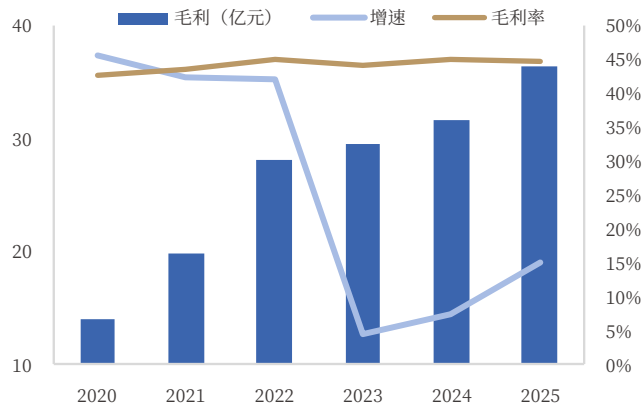
营收稳健增长，盈利能力保持稳定。近五年来，公司实验室服务板块收入稳健增长，2020-2025 年均复合增长率达到 20.12%，且在行业低景气度周期环境下仍保持增长趋势。2025 年公司实验室服务实现收入 81.59 亿元，同比增长 15.8%；2025 年实现毛利 36.47 亿元，同比增长 15.19%，毛利率 44.70%，一直维持稳定水平。

图23：2020-2025 实验室服务营收及增速



资料来源：公司官网推介材料，中国银河证券研究院

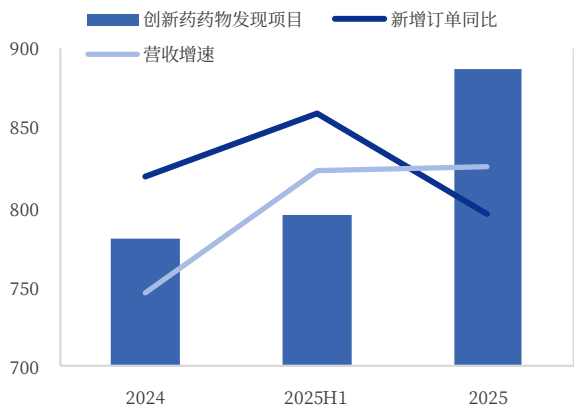
图24：2020-2025 实验室服务毛利及增速



资料来源：公司官网推介材料，中国银河证券研究院

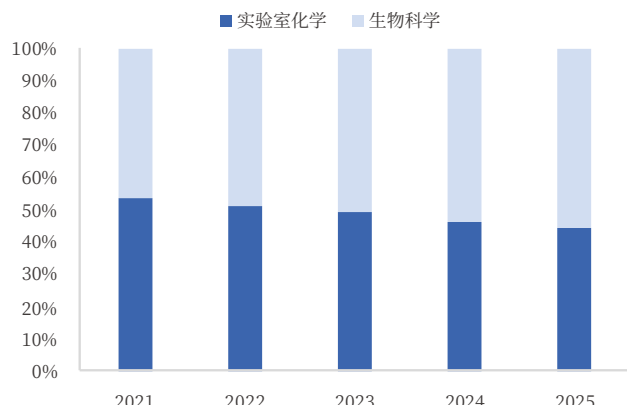
新签订单持续增长，生物科学业务占比持续提升。伴随全球生物医药行业投融资的初步复苏，2025 年实验室服务新签订单同比增长超 12%，为后续收入端的持续释放奠定订单基础。2025 年，实验室服务团队累计参与全球创新药的药物发现项目达 887 个，近五年项目数量呈逐年上升趋势，既体现了公司在全球创新药研发链条中的深度参与度，也印证了实验室服务的规模化交付能力已处于行业前列。实验室化学和生物科学收入同比均实现较快增长，2025 年生物科学收入占比达到 56%+。

图25：2024-2025 药物发现项目数量和实验室服务新签订单同比增速



资料来源：公司官网推介材料，中国银河证券研究院

图26：2021-2025 实验室服务收入分板块占比



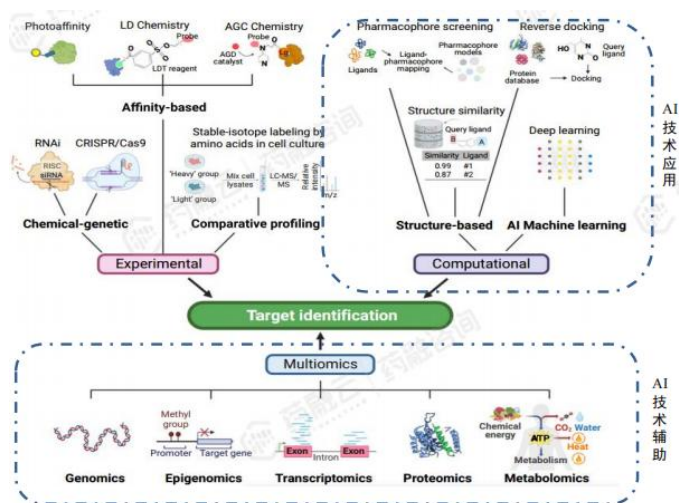
资料来源：公司官网推介材料，中国银河证券研究院

实验室化学是小分子药物发现的核心。公司在巩固传统小分子服务优势的同时，大力拓展多肽、寡核苷酸、ADC 等复杂分子合成业务；通过中英美三地协同，为全球客户提供各研发阶段服务，助力项目向多国临床推进。2025 年，公司积极应用 AI 技术于实验室化学领域，涵盖合成路线设计优化、高通量实验等，同时探索多步反应无人化自动合成，已取得初步进展，未来将持续加大 AI 与自动化研发投入。2025 年，公司生物科学团队服务能力持续提升，依托深度项目理解和精细化管理，实现跨平台高效协同，为客户提供多维度实验数据。公司深化 AI 与自动化技术融合，优化药物 DMTA

(设计、合成、测试、分析)周期,推进“智慧实验室”建设;布局新方法学技术,扩充类器官模型。在小分子业务的技术优势基础上,拓展多肽、寡核苷酸、抗体、蛋白、ADC 以及 CGT 等新分子实体研发服务能力,涵盖从早期筛选到临床前申报的全流程,为客户提供广泛、高效、可靠的解决方案。

2025 年 10 月,康龙化成 13.46 亿元收购佰翱得生物 82.54% 股份,强化结构生物学技术平台,完善一体化药物发现服务。佰翱得专注于创新药研发的药物发现阶段,致力于为全球创新药物研发机构提供“以复杂蛋白制备为基础,以结构生物学为核心,以冷冻电镜为特色”的新药早期研发服务,是目前全球少数几家具备从基因到蛋白到冷冻电镜结构全方位服务能力的 CRO 企业之一,2021 年至今经营业绩持续保持较高增长,实现连续盈利,2024 年及 2025 年 1-9 月收入分别为 2.41 亿元、2 亿元,净利润分别为 5771.69 万元、4180.22 万元。

图27: AI 技术通过三方面助力药物发现阶段研发



资料来源: 摩熵医药, 中国银河证券研究院

图28: 佰翱得主营业务



资料来源: 佰翱得公司官网, 中国银河证券研究院

三、小分子 CDMO：迈入新增长阶段

(一) 小分子 CDMO：药企外包渗透率上升，市场持续扩容

CDMO（合同研发生产组织）是连接药物研发与商业化生产的核心环节，为药企提供从药物工艺开发、中试放大到商业化生产的全流程外包服务，覆盖化学药、生物药、CGT 等多品类药物。CDMO 行业具备**强监管、高技术壁垒、长周期服务**三大核心特征：需严格遵循 FDA、EMA、NMPA 等全球监管机构的 cGMP 规范，对生产设施、质量体系与合规能力要求严苛；其核心价值在于帮助药企降本增效、缩短上市周期、规避工艺试错风险，尤其适配中小型 Biotech 企业；伴随全球创新药管线扩容与外包渗透率提升，行业已从传统“产能代工厂”升级为“研发+生产”一体化的技术驱动型服务商。

表6：CDMO 行业分类

	服务对象	核心服务
小分子 CDMO	化学合成小分子药物（传统化药、小分子创新药、仿制药）	工艺路线开发与优化、中间体 / API（含 HPAPI）合成、固体制剂 / 无菌注射剂开发生产、晶型与粒径工程、连续制造技术应用
大分子 CDMO	生物药（单抗、双抗、融合蛋白、重组蛋白、疫苗、ADC）	细胞株开发（CLD）、上游培养（补料批 / 灌流）、下游纯化、病毒清除、制剂开发、无菌灌装 / 冻干、分析表征
细胞与基因治疗（CGT）CDMO	细胞治疗（CAR-T、TCR-T、干细胞）、基因治疗（AAV、慢病毒载体、mRNA、基因编辑产品）	质粒 / mRNA 生产、病毒载体（AAV/LVV）制备、细胞制备与质控、LNP 配方、基因编辑制造、冷链物流
多肽 CDMO	多肽类药物（如 GLP-1 受体激动剂、多肽激素）	多肽合成、纯化、修饰、制剂开发与规模化生产

资料来源：中国银河证券研究院

全球及国内创新药研发活跃度持续提升，推动临床管线数量与研发阶段稳步增长。全球创新药临床试验数量在过去十年里整体呈缓慢上升趋势，每年企业发起的创新药临床试验数量从 2015 年的 3788 项增长至 2024 年的 4678 项，十年间数量提升 23.5%。其中，I 期试验占比最高，从 2015 年的 39% 增长至 2024 年的 47%。近两年来 II 期和 III 期试验各自占比均在 20% 左右。中国新药研发则延续高速增长趋势，IND 申请与临床登记数量连年攀升，2024 年，平台登记临床试验总量达 4900 项（+13.9%），其中新药临床试验登记总量 2539 项（+9.44%），I 期 1193 项（+2.84%）、II 期 762 项（+10.43%）、III 期 584 项（+24.26%）。

图29：2017-2024 中国创新药临床试验平台登记总量

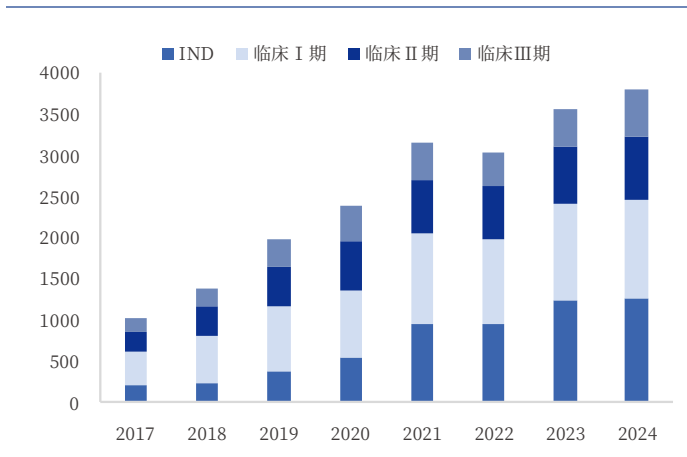
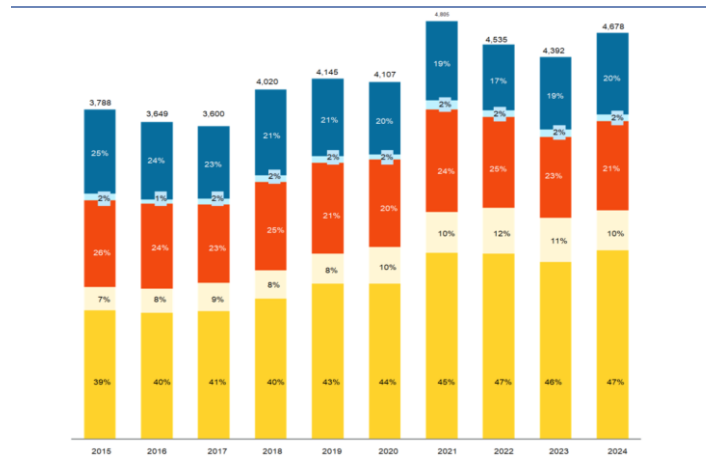


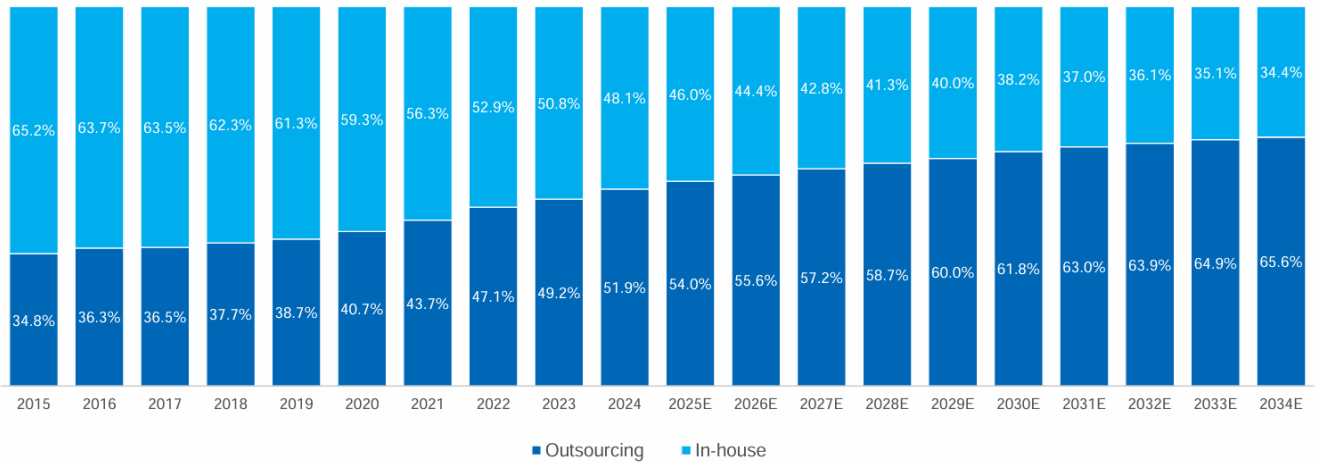
图30：2015-2024 全球创新药临床试验发起数量



资料来源：2017-2024 年中国新药注册临床试验进展年度报告-CDE，中国银河证券研究院
资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

药企外包战略持续深化，推动生产外包渗透率稳步提升。全球医药行业研发投入持续加大，2025 达 232 亿美元，同比上升 2.56%。高额研发投入叠加成本压力，推动跨国药企聚焦核心业务，将研发生产环节向 CRO/CDMO 外包以降本增效、分散风险。全球医药外包渗透率逐年提升，2024 年达 51.9%，预计 2034 年将达到 65% 以上，随着外包比例不断提升，医药外包产业正从欧美发达市场加速向中国等新兴地区转移，中国凭借完善的化工产业链、工程师红利与稳定的生产环境，成为全球产能转移的核心承接地。

图31：2015-2034E 全球新药研发外包率



资料来源：药明康德投资者开放日材料，Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

医药产业景气度攀升与研发外包渗透率提高的双重加持，全球 CDMO 市场持续扩容。全球医药 CDMO 行业保持较高的市场景气度。2018 年至 2023 年，全球 CDMO 市场规模从 446 亿美元增长至 797 亿美元，复合年增长率为 12.3%。随着全球对创新药的需求不断上升，尤其是生物制品中新兴疗法的快速发展，制药企业对 CDMO 服务的需求也随之增加。且全球制药行业的研发投入持续增长，资金用于新药研发生产和临床试验。此外，为了降低成本、提高效率并专注于核心业务，越来越多的制药企业选择将部分研发和生产环节外包给专业的 CDMO 企业。全球医药 CDMO 行业的市场规模预计在 2028 年和 2033 年将分别达到 1684 亿美元和 3385 亿美元。

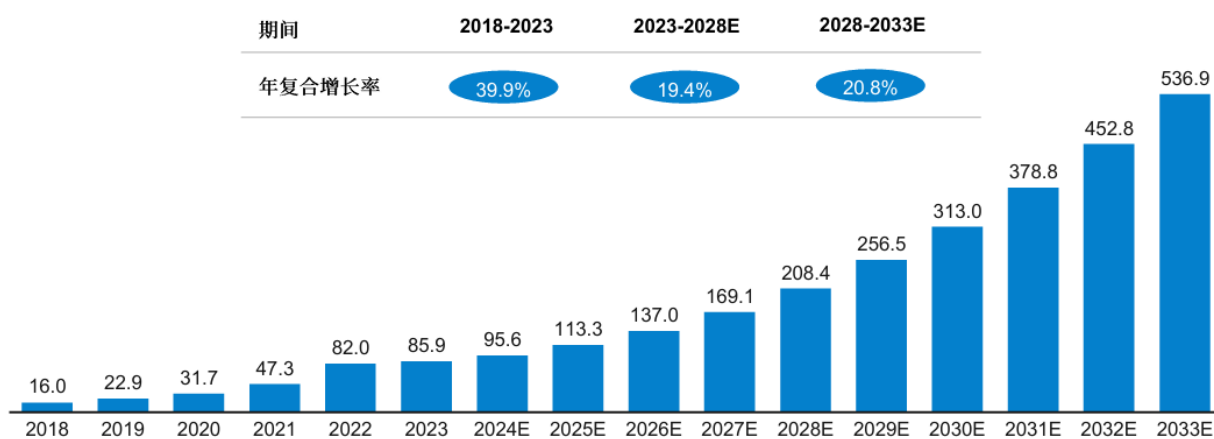
图32：2018-2033E 全球 CDMO 市场规模（十亿美元）



资料来源：2025 中国医药 CDMO 行业发展洞察蓝皮书- Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

医药产业需求升级、全球供应链重构以及政策制度革新，三重驱动力共振，为中国医药 CDMO 行业发展提供增长动力。中国医药市场的持续扩张为 CDMO 行业奠定了坚实的成长根基，与此同时，ADC 药物、基因治疗、细胞治疗等前沿疗法兴起，对 CDMO 行业的技术平台提出更高要求，而 CDMO 作为创新药产业化的关键承接方，其服务需求也随之增长。此外，依托完整化工产业链、充足产能储备和成本优势，中国 CDMO 企业正成为跨国药企控制成本、提升效率的首选合作伙伴。相较于欧美同行，中国企业在技术人才供给、人力成本及基础资源配套方面形成竞争力，叠加全球产业链向新兴市场迁移的大趋势，使中国 CDMO 企业加速承接全球订单转移。在政策支持方面，药品上市许可持有人(MAH)制度的实施彻底重构了医药产业分工逻辑。2019 年《药品管理法》确立的 MAH 制度，通过剥离生产许可与上市许可的绑定关系，既降低了研发机构的产业化门槛，又催生了大量专注研发的虚拟药企，这些主体借助 CDMO 实现商业化落地。制度红利扩大了潜在客户群体，更推动行业形成“专业研发+专业生产的精细化分工体系，为 CDMO 市场开辟了增量空间。2018 年至 2023 年，中国医药 CDMO 市场规模以 39.9%的复合增长率，从 160 亿人民币增长至 859 亿人民币，预计 2028 年将达到 2084 亿人民币，2033 年将达到 5369 亿人民币。随着中国医药 CDMO 行业显示出高于全球水平的增长速度，中国 CDMO 市场占比全球市场比重逐年增长。2018 年至 2023 年，比重从 5.1%扩大至 15.3%。

图33: 2018-2033E 中国 CDMO 市场规模 (十亿 RMB)



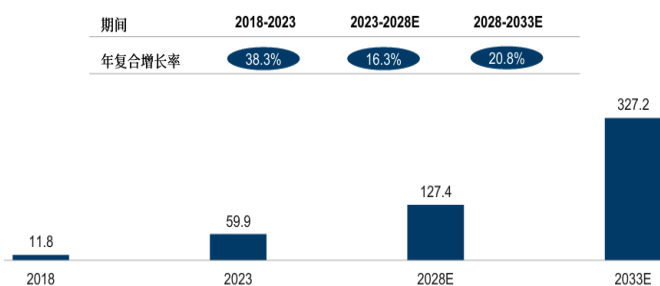
资料来源: 2025 中国医药 CDMO 行业发展洞察蓝皮书- Frost & Sullivan, 中国银河证券研究院

小分子化药稳居主流的药物类型，在全球药物市场中占据重要的位置，研发和生产的需求持续旺盛。因靶向治疗、复杂分子结构等挑战，小分子化药进入高壁垒创新阶段，而 CDMO 行业通过连续流反应等技术突破传统生产模式，提升效率与安全性，持续驱动产业升级。基于化学药的成药性质，小分子化药易规模化生产，受益于全球产业链转移以及国内创新药研发热度上升，我国小分子化药 CDMO 近年来承接大量的订单，但国内企业多提供 API 生产所需的中间体，业务附加值低，且单产品市场空间小。随着制剂技术的日渐完善，我国小分子化药 CDMO 企业向高附加值的产业链下游延伸的空间较大，将服务内容由中间体供应向高级中间体，API 甚至制剂的生产发展，CDMO 市场有望进一步扩大。2018 年至 2023 年，中国小分子化药 CDMO 市场规模从 118 亿增长至 599 亿元，复合年增长率为 38.3%，预计 2028 年将达到 1274 亿元，2033 年将达到 3272 亿元。

受益于技术进步、市场需求增加等多方因素的共同推动，多肽 CDMO 市场正呈现出快速增长的趋势。多肽药物在过去十年展现出研发活力，凭借明确的疗效优势，已成为创新药研发的重要方向，以 GLP-1 为引领，全球多肽市场规模快速扩容。随着多肽药物在医药领域的广泛应用和认可，越来越多的企业和研究机构投入到多肽药物的研发中，并选择将生产环节外包给专业的 CDMO 公司，以降低成本和提高效率。与此同时，CDMO 公司在多肽药物生产方面的技术进步和创新，如新型合成

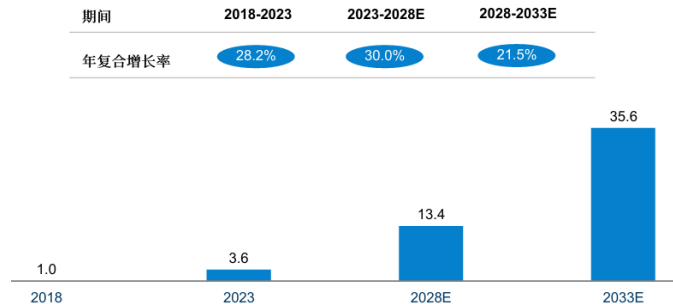
技术、纯化工艺和质量控制体系的建立，提高了多肽药物的产量和质量，满足了市场对高质量多肽药物的需求。2018至2023年期间，中国多肽CDMO的市场规模以28.2%的年复合增长率从10亿元增长至36亿元。而2023至2028年和2028年至2033年的年复合增长率则分别为30.0%和21.5%、多肽CDMO的市场规模则在2028年和2033年预计将达到134亿元和356亿元。

图34：2018-2033E中国小分子CDMO市场规模（十亿RMB）



资料来源：2025中国医药CDMO行业发展洞察蓝皮书- Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

图35：2018-2033E中国多肽CDMO市场规模现状及预测（十亿RMB）



资料来源：2025中国医药CDMO行业发展洞察蓝皮书- Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

全球寡头主导，中国梯队崛起。全球CDMO市场受行业特性影响呈现格局分散特征，核心驱动因素为制药企业的供应链布局策略——为保护核心专利、保障供应链稳定性、优化采购成本，药企普遍采用多供应商合作模式，导致市场集中度处于较低水平。目前，全球CDMO市场参与者呈现多元化格局，头部阵营以综合型跨国集团为主，同时涵盖专注于细分赛道的专业服务商。全球主流医药CDMO生产商包括Thermo Fisher、Lonza、药明康德、药明生物、Jubilant、Catalent、三星生物等，其中Lonza、药明康德等企业凭借全流程服务能力、全球化产能布局及技术壁垒，占据行业核心地位，而中小型服务商则聚焦细分领域，依托差异化优势参与市场竞争。

从区域分布来看，全球CDMO市场需求与供给呈现鲜明的区域集中特征，同时区域转移趋势逐步凸显。当前，全球CDMO市场仍以欧美、日本等发达国家和地区为核心，上述区域的制药企业与生物技术企业是CDMO服务的主要需求方——欧美地区医药产业发展成熟，聚集了大量大型制药企业，配套的CDMO企业起步早、技术积累深厚、合规体系完善，在复杂工艺开发、商业化大规模生产等领域具备显著优势。但欧美及日本市场CDMO行业增长已逐步放缓，核心制约因素为当地劳动力成本、环保合规成本持续攀升，导致企业运营成本压力加大，产能扩张动力不足。与之相对，以中国、印度为代表的新兴市场凭借突出的成本效益优势，以及持续提升的科研创新能力、生产制造水平和合规体系建设，正快速崛起为全球CDMO产业的核心增长极，成为承接全球CDMO产能转移的主要目的地。

（二）后端项目进入爆发期，小分子CDMO业务启新程

公司小分子CDMO服务主要是在药物开发阶段向制药企业提供化学、制剂工艺开发及生产等服务，目前已覆盖临床各阶段的工艺研发和商业化阶段生产的需求。公司的cGMP原料药及药品生产设施符合资格生产产品以支持美国、中国及欧盟等全球市场的临床试验。公司经验丰富的小分子CDMO团队为客户提供包括原料药工艺开发及生产、材料科学/预制剂、制剂开发及生产和分析开发在内的全流程服务，以支持客户小分子化学药、寡核苷酸、多肽、连接子（linker）和毒性分子（Payload）等不同类型产品的工艺开发和生产需求。

表7: 公司小分子 CDMO 服务分类

团队分类	核心服务
CMC 团队	提供包括原料药工艺开发及生产、材料科学/预制剂、制剂开发及生产和分析开发在内的全流程服务
工艺开发及生产团队	以提供包括发现及开发高效和绿色的合成工艺路线、优化现有合成路线及放大工艺在内的各项服务
材料科学/预制剂团队	为晶型筛选、工艺开发及早期配方开发提供服务
制剂开发团队	队设计、修改及制备口服配方以切合 临床前、临床及商业需求
分析开发团队	为原料药及药品的工艺开发及制造提供全面的分析测试支持服务

资料来源: 公司年报, 中国银河证券研究院

产能布局持续完善, 不断加强新分子 CDMO 能力。康龙化成小分子 CDMO 已构建中国、英国、美国、新加坡四地协同的全球化产能网络, 形成“中国早期临床+欧美商业化 API+新加坡制剂”的完整布局。国内以天津、绍兴、宁波、北京为核心, 支撑从公斤级中试到吨级量产的全链条交付; 海外通过收购英国 Hoddesdon、英国 Cramlington、美国 Coventry 及新加坡 PharmaGend, 补齐欧美 cGMP 合规资质与属地化交付能力, 全球产能覆盖临床前、临床 I/II/III 期至商业化量产全生命周期, 可满足全球药企多元产能与合规需求。

图36: 康龙化成小分子 CDMO 的全球生产基地基地布局情况

服务的产品阶段

支持临床后期至商业化阶段服务的研发生产基地, 即临床IIb期至商业化阶段

支持早期临床阶段的研发生产基地, 即临床前和临床I/II期

霍兹登 (英国)



克拉姆灵顿 (英国)



天津 (中国)



北京 (中国)



绍兴 (中国)



考文垂 (美国)



宁波 (中国)



- 公司国际化的产能布局, 可以同时在中、英、美三个国家为客户提供更加灵活、更大规模和更为绿色的端到端的化学研发与生产服务。

资料来源: 2025 中国医药 CDMO 行业发展洞察蓝皮书- Frost & Sullivan, 中国银河证券研究院

公司不断加强新分子 CDMO 能力, 在 Linker&Payload 生产的基础上, 公司在宁波园区进一步加强 ADC 的 GMP 偶联能力建设, 用于早期临床用药生产的 GMP 偶联车间已投入使用, 可以为客户提供 I/II 期临床试验用药的一体化 ADC 生产服务; 继续推进中后期临床用药和商业化的生物偶联以及 ADC 制剂生产能力建设, 为客户提供 ADC 药物从研发到商业化生产的一体化服务; 持续推进绍兴二期产能建设, 部分小分子新药生产车间已经陆续投入使用, 以满足小分子 CDMO 业务中长期发展需求。在复杂多肽药物方面, 公司亦进一步加强产能建设, 致力于为客户提供更全面的 CDMO 生产服务。在公司现有的 GMP 中试车间的基础上, 新的、更大规模的多肽原料药固相合成车间, 预计将于 2026 年建成。

表8: 康龙化成的全球 CDMO 产能分布

地区	基地	核心产能定位	合规资质	小分子 CDMO 产能	新分子类型
中国	天津基地	小分子 API 中试及早期商业化生产, 临床阶段项目		176m ³	
	绍兴基地 (一期)	全球商业化 API 吨级生产	2025 年 9 月通过美国 FDA cGMP 现场检查 (PAI); 符合国际 cGMP 标准	600m ³	
	绍兴基地 (二期)	拓展商业化 API 及多肽药物产能, 支撑中长期订单需求		提升后期和商业化生产能力, 预计 26 年投用	多肽原料药固相合成车间预计 26 年投产
	宁波第一园区	小分子 CDMO 配套生产区域, GMP 原料药小试工厂	中国 GMP 认证、美国 FDA		
	宁波第二园区	大分子生物药 (单抗、双抗、ADC) 及 CGT 产品的中试至商业化 CDMO 服务	cGMP 标准		偶联 ADC 商业化车间正在建设中
	宁波第三园区	药物发现及早期 CMC 实验室服务, 支持小分子与大分子	中国 GLP 认证		
	宁波第四园区	未来实验室服务与小分子产能拓展区		预计规划小分子 API 公斤级至中试生产, 服务临床前/早期临床 CMC	
	北京第二园区	口服固体制剂、注射剂等制剂 CDMO, 覆盖临床至商业化阶段		制剂商业化生产车间 25 年建成, 预计 26H1 投用	
	北京第三园区	小分子 API 公斤级至中试生产, 服务临床前/早期临床 CMC 需求		2025 年投入使用	
	西安园区	药物发现与早期研发实验室服务			
海外	英国 Hoddesdon	临床前及临床早期项目	英国 MHRA		
	美国 Coventry	欧美客户商业化 API 生产, 支持高活、管制物质及复杂结构药物	美国 FDA	商业化 API 产能 (约 175.86m ³)	
	英国 Cramlington	欧洲客户商业化 API 生产, 中间体-API 一体化服务	美国 FDA、英国 MHRA	商业化 API 产能 (约 170m ³)	
	新加坡 PharmaGend	后期及商业化制剂 CDMO 服务	美国 FDA、新加坡 HSA 认证, 瑞士 Swissmedic QP 审计		

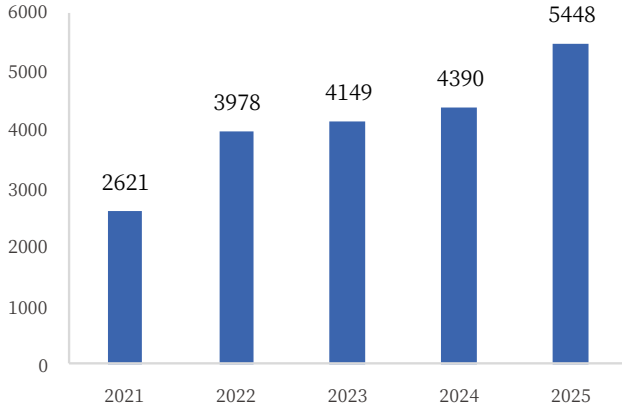
资料来源: 公司公告, 公司官网, 中国银河证券研究院

员工数量持续增长, 合规资质和质量管理持续完善。截至 2025 年末, 公司小分子 CDMO 服务员工数量为 5448 人, 相比 24 年末增加 1000 余人。公司全流程、一体化研发服务平台模式实现药物研发各阶段的无缝衔接, 促进了公司各服务板块的协同发展。2025 年, 小分子 CDMO 超过 84% 的收入来源于药物发现服务的现有客户。

公司致力于质量管理的持续更新与提升, 不断加强质量管理体系的优化。2025 年, 公司 QA 团队继续为官方和客户现场检查和远程审计等多种方式, 共计完成了质量审计 175 次 (其中 API 审计 142 次, 制剂审计 33 次), 全部审计均顺利完成。其中, 宁波 API 车间于 2024.11 完成了 FDA 的新药批准前检查 (PAI), 并于 2025.4 收到最终现场检查报告 (EIR); 绍兴厂区于 2025.6 完成

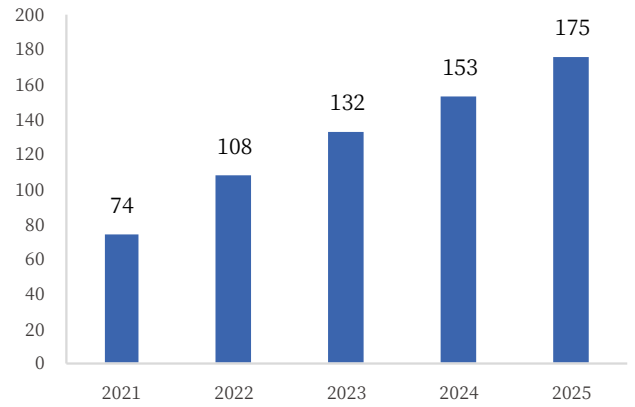
了 FDA 的 PAI, 并于 2025.9 月收到 EIR。上述结果充分验证了公司小分子 CDMO 服务的质量管理体系完善, 具有 API 和制剂产品的 GMP 商业化生产能力。公司将继续致力于卓越的质量管理, 为客户提供最优质的服务和最优质的上市产品。

图37: 公司小分子 CDMO 业务员工数量



资料来源: 公司年报, 中国银河证券研究院

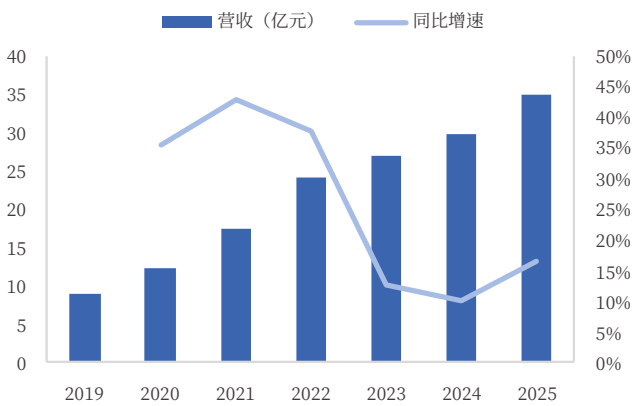
图38: 公司小分子 CDMO 业务质量审计次数



资料来源: 公司年报, 中国银河证券研究院

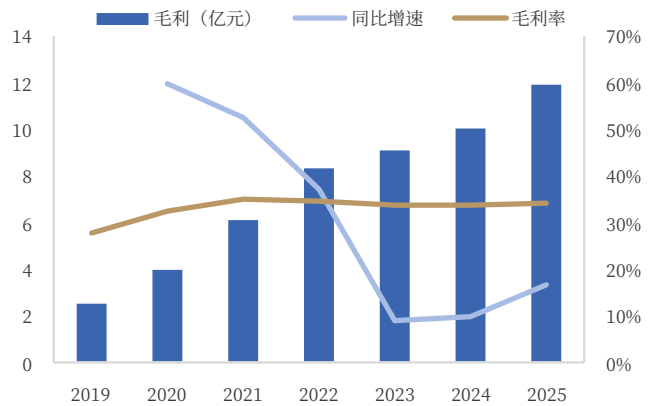
随着全球产能布局和合规资质持续完善, 公司小分子 CDMO 业务有望从 2022-2024 年稳定增长转变为 2025 年及未来的高速增长。2025 年, 公司小分子 CDMO 实现营业收入 34.83 亿元, 同比增长 16.50%, 近五年均实现双位数以上增长; 毛利 11.95 亿元, 同比增长 18.94%; 毛利率为 34.31%, 同比提升 0.7pct, 盈利能力持续改善。

图39: 2019-2025 公司小分子 CDMO 业务营收及增速



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

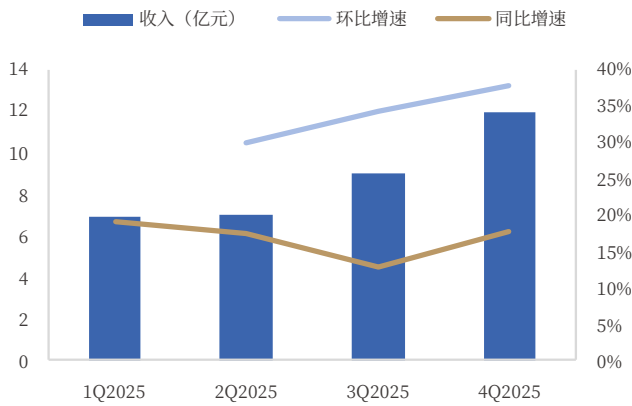
图40: 2019-2025 公司小分子 CDMO 业务毛利和毛利率



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

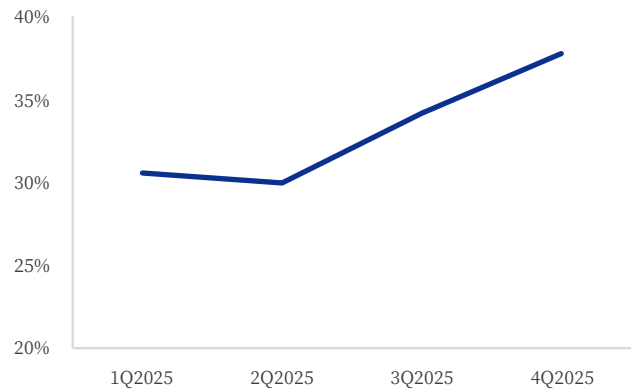
收入规模逐季环比快速增长, 盈利能力再上台阶。按单季度来看, 公司小分子 CDMO 业务在 2025Q1-Q4 的收入规模和盈利能力提升显著。2025Q1-Q4 单季度收入分别为 6.93、6.97、9.03、11.9 亿元, 同比增长 19.10%、17.40%、12.70%、17.60%, Q2-Q4 环比增速分别为 29.90%、34.20%、37.80%, 收入的快速增长主要得益于商业化项目集中落地, 后期项目数量激增, 产能加速释放; Q1-Q4 毛利率分别为 30.50%、29.90%、34.20%、37.80%, 随着产能利用率大幅提升, 项目结构优化, 技术升级与新业务拓展提升附加值, 毛利率有望持续提升。

图41: 2025Q1-Q4 公司小分子 CDMO 业务收入及增速



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

图42: 2025Q1-Q4 公司小分子 CDMO 业务毛利率

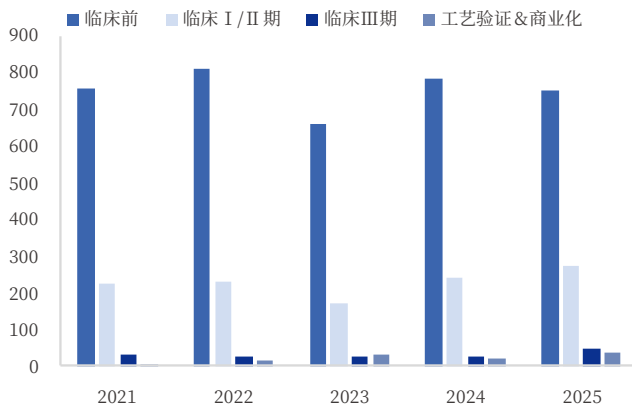


资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

项目管线顺利推进, 新签订单持续增长。2025 年, 公司小分子 CDMO 服务涉及药物分子或中间体 1102 个, 其中工艺验证和商业化阶段项目 34 个、临床 III 期项目 47 个、临床 I-II 期项目 271 个、临床前项目 750 个。公司在大规模生产方面取得重要进展, 保质保量地完成项目交付, 为其进一步转化为商业化项目提供了保障。伴随着项目数量的增加以及客户产品管线持续向后期推进, 2025 年公司小分子 CDMO 服务新签订单同比增长约 13%, 新签订单增速较前三季度有所放缓, 主要由于大规模生产订单签订时点影响, 该订单于 2026Q1 完成签订。

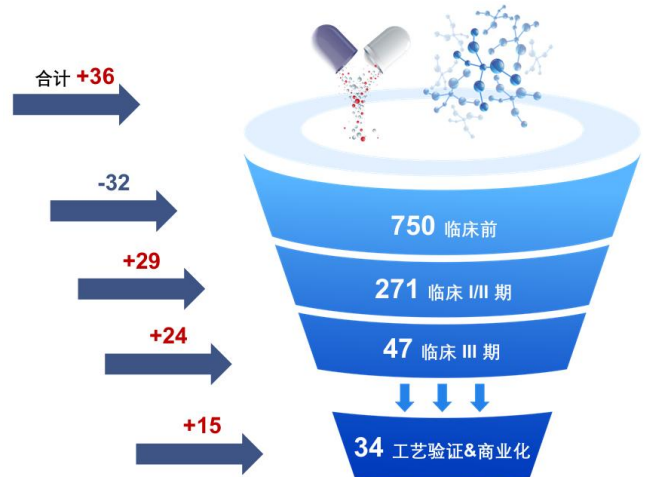
2025 年, 公司在商业化生产方面取得积极进展。2025Q4, 公司为合作伙伴生产的创新药原料药 (API) 项目成功在美国获批上市, 成为公司首个供应美国市场的商业化 API 生产项目。在制剂 CDMO 方面, 公司在中国和英国两地的制剂研发业务均取得稳健增长。公司位于北京第二园区的制剂商业化生产车间建设完成, 并于 2026Q1 与礼来签订战略合作协议, 为其首个注册申报的口服小分子 GLP-1 受体激动剂 (Orforglipron) 提供商业化生产服务。

图43: 2021-2025 公司小分子 CDMO 业务项目阶段数量



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

图44: 2025 公司小分子 CDMO 业务项目阶段数量和变化



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

四、临床研究服务：静待量价回升周期

(一) 临床 CRO：行业即将迎来量价齐升的景气周期

临床 CRO (Contract Research Organization, 临床合同研究组织) 是创新药研发产业链中承接临床试验全流程服务的核心专业机构, 是连接药物临床前研究与新药上市的关键枢纽, 核心价值在于通过专业化的项目管理、合规体系搭建、受试者招募与随访、临床试验数据管理与统计分析等服务, 帮助药企缩短临床试验周期、降低研发风险、保障试验数据符合 GCP 及全球监管机构要求。

表9: 临床 CRO 行业分类

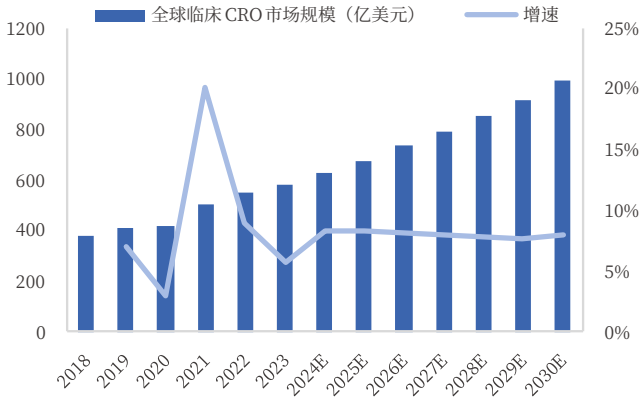
分类	服务阶段覆盖	核心服务内容	关键能力要求
早期临床 CRO	I 期 (含 I 期桥接试验)	健康受试者/目标患者招募 (如肿瘤 I 期需招募晚期患者); 临床试验方案设计 (剂量爬坡、安全性评估); 药代动力学 (PK)、药效动力学 (PD) 分析; 早期安全性监测 (如 AE/SAE 上报); 协助完成首次人体试验 (FIH) 的伦理审批	具备 I 期临床研究中心资源 (如临床药理基地); 熟练掌握 PK/PD 分析工具; 对首次人体试验的风险控制能力强
中后期临床 CRO	II 期、III 期	多中心临床试验方案优化 (含统计学设计); 全国/全球研究中心筛选与管理; 大规模受试者招募与随访 (含患者数据库搭建); 临床试验数据管理 (EDC 系统搭建) 与统计分析; 临床试验报告 (CSR) 撰写; 与药监部门 (NMPA/FDA) 的沟通协调 (如方案问询、中期会议); 上市后安全性监测 (如药物警戒 PV)、不良事件主动监测; 真实世界证据 (RWE) 生成 (基于电子健康档案 EHR、医保数据、疾病登记库); 上市后再评价研究 (如长期疗效、特殊人群使用); 药物经济学 (HEOR) 研究 (支持医保谈判、市场准入); 临床价值证据传播 (如学术会议、临床指南合作)	广泛的研究中心网络 (覆盖三甲医院、基层医院); 成熟的数据管理与统计团队 (熟悉 CDISC 标准); 丰富的注册沟通经验 (尤其 III 期支持注册审批); 多中心项目的运营管理能力 (进度、成本、质量控制)
上市后临床 CRO	IV 期、真实世界研究 (RWS)	上市后安全性监测 (如药物警戒 PV)、不良事件主动监测; 真实世界证据 (RWE) 生成 (基于电子健康档案 EHR、医保数据、疾病登记库); 上市后再评价研究 (如长期疗效、特殊人群使用); 药物经济学 (HEOR) 研究 (支持医保谈判、市场准入); 临床价值证据传播 (如学术会议、临床指南合作)	具备真实世界数据处理能力 (大数据分析、AI 算法应用); 熟悉药物警戒法规 (如 NMPA《药物警戒质量管理规范》); 药物经济学与市场准入专业团队; 与医保局、医学会等机构的合作资源
全流程临床 CRO	I-IV 期+上市后	提供“一站式”服务: 从早期 I 期试验到 IV 期、真实世界研究, 涵盖方案设计、中心管理、数据统计、注册申报、PV、HEOR 全环节, 甚至延伸至临床供应链 (如试验药物物流、冷链管理)	全链条服务能力 (无明显短板); 全球化运营网络 (支持跨国药企的国际多中心试验); 强大的资源整合能力 (如与中心实验室、SMO、物流商的合作); 大型项目的整体规划与风险管控能力

资料来源: 智研咨询, 中国银河证券研究院

全球临床 CRO 市场规模 2025 年预计达到 677.4 亿元, 同比增长 8.26%。全球临床 CRO 市场自 2018 年起持续扩张, 2021 年增速达到阶段性峰值, 2022-2023 年增速有所回落, 2024-2025 年重回稳健增长通道。中国临床 CRO 市场则显著领先全球, 2025 年预计达到 525.5 亿元, 同比增长 13.47%。2018-2022 年市场规模与增速双升, 2023-2024 年增速阶段性放缓, 2025 年再度提速, 核心动力来自国内创新药研发爆发、本土药企出海需求及全球产能向中国转移, 中国临床 CRO 市场在全球的份额与影响力持续提升。伴随国产创新药出海热潮与多区域临床试验 (MRCT) 需求激增, 国内头部 CRO 正加速海外布局, 积极承接全球多中心项目, 助力本土创新药实现全球同步申报与

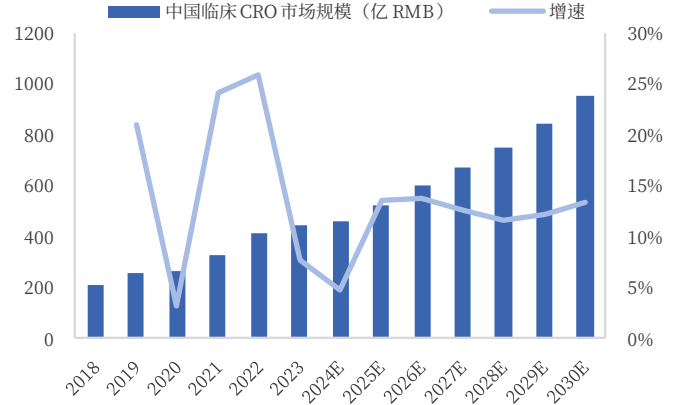
开发。此外，随着国内外监管政策趋严、全球监管标准逐步统一，以及国内创新药 IND 与临床阶段项目数量持续回暖，行业整体已走出前期周期低谷，高价值晚期临床、全球化项目占比不断提升，迎来量价齐升的景气周期，整个行业正从传统的临床研发外包服务商，加速向技术驱动、全球协同、深度参与创新药全生命周期的战略研发合作伙伴转型。

图45：2018-2030E 全球临床 CRO 市场规模及增速



资料来源：百奥赛图招股说明书，中国银河证券研究院

图46：2018-2030E 中国临床 CRO 市场规模及增速



资料来源：百奥赛图招股说明书，中国银河证券研究院

全球临床 CRO 行业呈现“欧美成熟主导、亚洲快速崛起”的格局演变：欧美 CRO 市场自 20 世纪 90 年代起进入成熟发展阶段，凭借深厚的技术积累与完善的合规体系长期占据全球市场主导地位；21 世纪以来，随着 CRO 巨头的全球化扩张及亚洲经济科技的崛起，行业产能与需求逐步向亚洲转移。其中，中国凭借庞大的患者群体、充足的临床试验样本量，以及仅为发达国家 30%-60% 的成本优势，成为全球 CRO 产业转移的核心承接地，行业热度持续攀升。国内临床 CRO 市场则较为分化，且行业集中度仍在持续提升。经过多年发展，国内已涌现出一批具备国际竞争力的临床 CRO 企业，根据泰格医药年报演示材料，近年来国产 CRO 公司市场份额提升显著，全球 CRO 龙头公司在国内的市场份额呈现下降趋势，2023 年市场排名前五的公司有 4 家都是国产 CRO 公司。未来，全球临床 CRO 行业将继续向亚洲尤其是中国倾斜，国内市场在创新药研发爆发、本土药企出海及全球产能转移的多重驱动下，有望进一步提升全球市场份额。同时，行业格局加速向头部集中的趋势将愈发明显，马太效应持续凸显：头部企业通过全链条一体化服务布局、全球化临床网络搭建及持续的并购整合，不断拓宽服务边界、强化综合竞争壁垒，而中小机构则因成本压力、合规要求与资源短板逐步被市场出清。

图47：2019-2023 中国临床 CRO 市场份额排名前八的公司

2019		2020		2021		2022		2023	
公司	市场份额	公司	市场份额	公司	市场份额	公司	市场份额	公司	市场份额
Tigermed	8.7%	Tigermed	9.2%	Tigermed	12.5%	Tigermed	13.4%	Tigermed	12.8%
Global CRO 1	7.8%	Global CRO 1	7.7%	Global CRO 1	7.6%	Global CRO 1	7.5%	Global CRO 1	7.3%
Global CRO 2	6.1%	Global CRO 2	5.0%	China CRO 1	4.5%	China CRO 1	3.8%	China CRO 1	4.0%
Global CRO 3	4.8%	Global CRO 3	4.2%	Global CRO 3	3.9%	Global CRO 3	3.5%	China CRO 3	3.9%
China CRO 1	4.2%	China CRO 1	3.8%	Global CRO 2	3.1%	China CRO 3	3.4%	China CRO 2	3.6%
China CRO 2	2.7%	China CRO 2	2.6%	China CRO 2	3.0%	China CRO 2	3.0%	Global CRO 3	3.5%
China CRO 3	1.8%	China CRO 4	1.7%	China CRO 3	2.9%	Global CRO 2	2.6%	Global CRO 2	2.1%
China CRO 4	1.7%	China CRO 3	1.6%	China CRO 4	1.8%	China CRO 4	1.6%	China CRO 5	1.8%

资料来源：泰格医药年报演示材料，Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

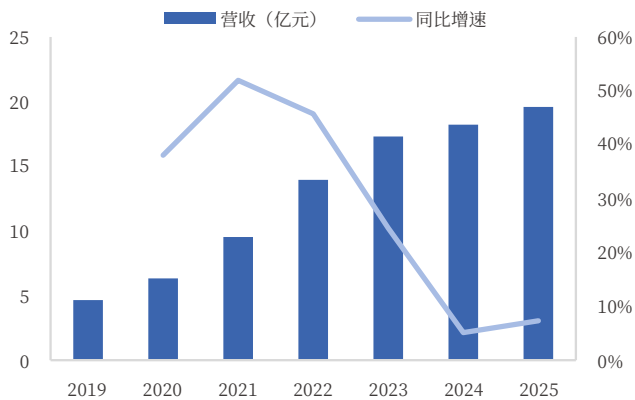
(二) 韧性强劲，持续加强全链条服务和 AI 赋能

公司的临床研究服务包括海外临床研究服务和中国临床研究服务。海外临床研究服务专注于放射性标记科学及早期临床试验服务。中国临床研究服务由临床试验服务和临床研究现场管理服务（SMO）组成，全面覆盖国内临床研究不同阶段的各项服务需求。其中，临床试验服务主要包括：监管及法规注册、医学事务、医学监察、临床运营、数据管理及统计分析、生物样本分析、药物警戒及定量药理等；SMO 服务包括 CRC 服务、医院调研与甄选、SSU 快速启动、受试者招募与管理、质量保证与培训、上市后研究等。公司在中国和美国开发建设的生物分析平台，可支持全球各地的小分子和生物药临床实验的生物分析工作。此外，公司在国内外搭建的临床研究服务平台与公司临床前业务深度融合，可同时在中国、美国或欧洲为客户的候选药物向监管机构提交 IND 申请，构建临床开发服务一体化平台。

截至 2025 年末，公司临床研究服务员工数量为 4889 人，包括海外超过 400 人的临床团队。康龙临床在中国建立了一体化的临床试验服务平台，在美国马里兰州拥有 96 个床位的独立早期临床研发中心，并利用英、美两地放射性技术优势和临床基础建立了“放射性同位素化合物合成-临床-分析”一体化平台。康龙临床海内外团队紧密协作，助力海外客户将产品带入中国市场、助力中国客户将产品推向全球市场。

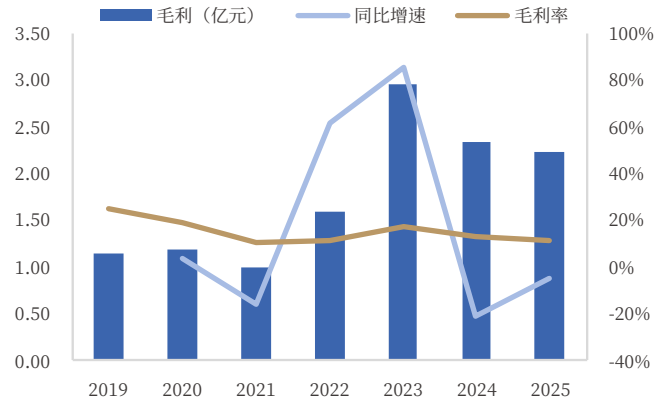
在中国临床研究服务行业触底整合的过程中，康龙临床凭借不断提升的品牌影响力和竞争力，服务项目和收入逆势增长。2025 年，公司临床研究服务实现营业收入 19.57 亿元，同比增长 7.14%；毛利率 11.41%，同比下降 1.41pct。2025 年，公司全面推进数字化技术以及 AI 工具在公司多个业务领域深度落地，涵盖现场管理、临床运营、注册、医学、数据管理、生物统计、药物警戒、医疗器械临床开发、患者管理等核心业务，同时应用于临床团队内部运营管理及数字化产品研发过程中，有效提升了业务交付的质量与效率。公司的海外临床业务继续在首次人体研究（FIH）、放射性科学、临床生物样品分析和 14C 微量示踪等细分领域深耕细作，实现稳健增长。

图48：2019-2025 公司临床 CRO 业务营收及增速



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

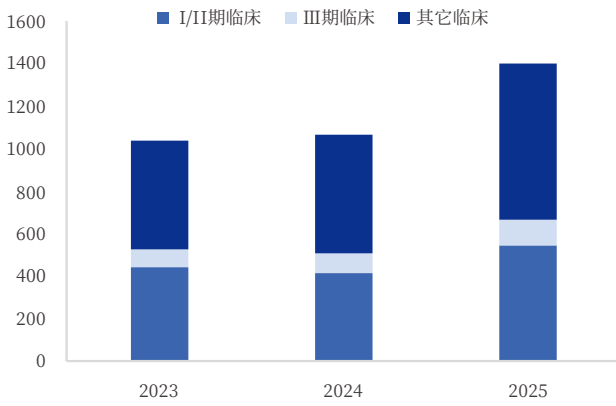
图49：2019-2025 公司临床 CRO 业务毛利及毛利率



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

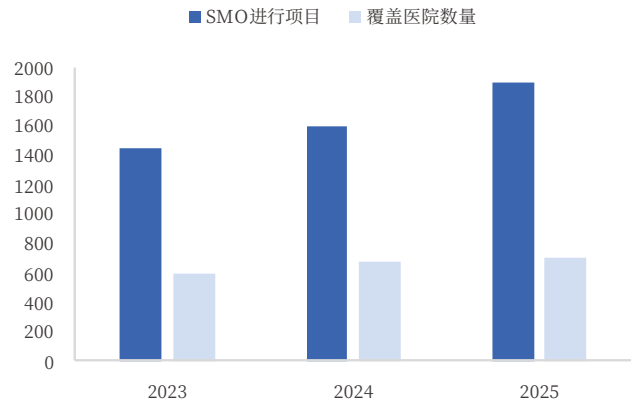
临床 CRO 全阶段协同，SMO 业务高增。2025 年，公司临床试验服务正在进行的项目达到 1397 个，包括 125 个 III 期临床试验项目、539 个 I/II 期临床试验项目和 733 个其它临床试验项目（包括 IV 期临床试验、研究者发起的临床研究和真实世界研究等）。在临床研究现场管理服务领域，公司与中国 150 余个城市的近 700 家医院和临床试验中心合作，正在进行的项目超过 1900 个。在激烈的市场竞争下，公司积极运用 AI 和数字化工具提升效率，并通过中美双报服务稳步开拓美国市场，增强了自身的核心竞争力，为未来的发展打下了扎实的基础。

图50: 2023-2025 公司临床 CRO 各临床阶段数量



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

图51: 2023-2025 公司 SMO 进行项目数量和覆盖医院数量



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

在加强全链条服务和 AI/数据赋能方面, 2025 年 2 月, 公司控股浙江海心智惠科技有限公司, 并进一步优化组织结构, 完成海心智惠和康斯达的股权重组, 在集团层面成立独立的事业部, 以进一步深化公司生命健康全链条服务战略。海心智惠利用其自主研发的 AI 技术平台, 积累了深厚的患者管理服务经验和肿瘤医学知识, 并以此搭建了国内领先的贯穿“肿瘤患者-医生&院内-院外”的全病程智能服务平台。海心智惠在医院端合作、覆盖肿瘤类型及商业化路径等方面持续拓展, 为未来进一步提升患者服务数量和质量打下了坚实的基础。同时, 海心智惠通过与公司临床和临床前各业务部门的互动和协作, 着手构建高质量真实世界数据和精准人群的多组学队列, 致力于以独有的真实世界数据, 赋能客户提升新药研发及上市后研究的效率。

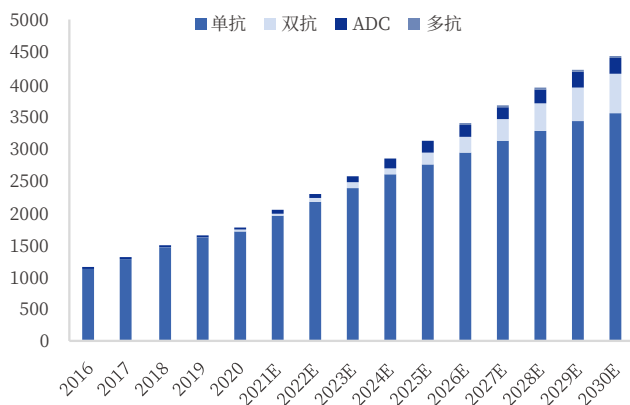
五、大分子和 CGT 服务：产能逐步爬坡

（一）生物药、CGT 领域蓬勃发展，市场规模持续增长

生物药、CGT 领域蓬勃发展。全球生物药市场持续高增，抗体类药物是核心增长引擎。在过去的 30 多年里，治疗性抗体已经彻底改变了癌症靶向治疗领域。迄今为止，FDA 已批准超过 100 种单抗用于治疗不同的人类疾病，包括癌症、自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病等。此外，单克隆抗体的其他衍生形式，例如双抗、抗体偶联药物（ADC）和抗体融合蛋白也已成功的应用于临床，相继成为多种癌症的替代治疗药物。随着技术的进步以及各类型平台的不断成熟，双抗、ADC 以及多抗等多种药物的市场不断扩大。全球抗体药物市场规模在 2020 年达到 1771 亿美元，预计将于 2030 年达到 4431 亿美元，年均复合增长率达 9.6%，近年来双抗和 ADC 药物发展较快，但单抗药物仍占据主要市场。相比于全球，中国的双抗、ADC 以及多抗药物发展起步较晚，2020 年中国抗体药物市场达 412 亿人民币，预计 2030 年将达到 5108 亿人民币，年均复合增长率达 28.63%。

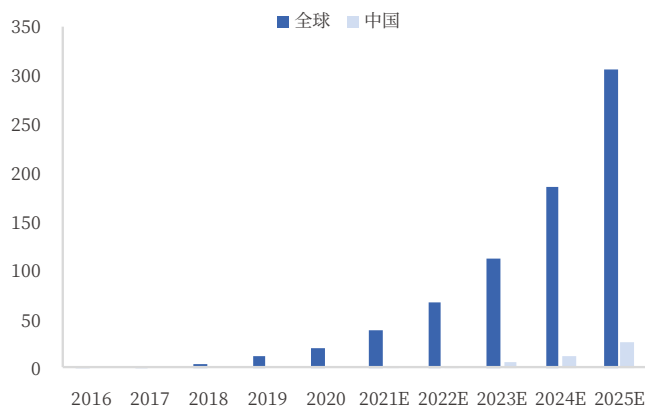
细胞和基因疗法（CGT）是继小分子、大分子靶向疗法之后的新一代精准疗法，引领生物制药的新一轮浪潮。CGT 为难治性疾病治疗提供了新选择，并可带来长期疗效，相比于传统药物存在独特研发优势。2016 年至 2020 年，全球 CGT 市场从 0.5 亿美元增长到 20.8 亿美元，复合年增长率为 153%，预计 2025 年全球 CGT 市场规模为 305.4 亿美元，2020 到 2025 年复合增长率为 71%。2016 年至 2020 年，中国 CGT 市场从 0.02 亿美元增长到 0.03 亿美元，复合年增长率为 12%，预计 2025 年中国 CGT 市场规模为 25.9 亿美元，2020 到 2025 年复合增长率为 276%。CGT 行业的飞速发展，为 CDMO 产业链贡献新增量。

图52：2017-2026E 全球抗体药物市场规模（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，中国银河证券研究院

图53：2016-2025E 全球及中国 CGT 市场规模（亿美元）

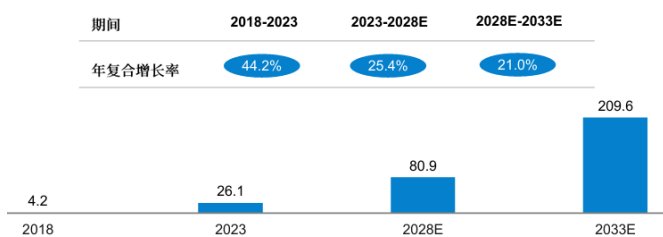


资料来源：《中国细胞与基因治疗产业发展白皮书》- Frost&Sullivan，中国银河证券研究院

大分子和 CGT 生产具备较高门槛，更加依赖 CDMO。生物大分子结构复杂、研制标准严苛、配方分析技术难度升级、符合 GMP 的药物制造过程技术壁垒较高，制药企业难以完全掌控生物制剂开发过程中的全部技能和风险，此外，商业化生产的法规日益严格，合规能力对小型生物制剂研发服务供应商设立较高的准入门槛。CDMO 企业凭借迭代的工艺平台和丰富的项目经验可提供技术支持，同时满足监管机构对于企业在产品质量、安全上的合规要求。2018 年至 2023 年，中国大分子 CDMO 市场规模从 42 亿人民币增长至 261 亿人民币，年复合增长率为 44.2%，预计 2033 年市场规模将进一步增长至 2096 亿人民币。

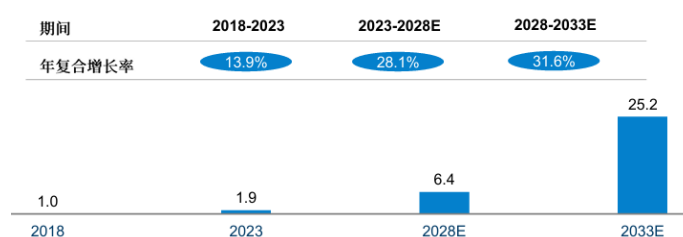
相比传统制品，较高的工艺开发和放大生产壁垒、严苛的法规监管要求以及尚未完备的产业化经验使得 CGT 产品对 CDMO 的依赖度更高，且布局 CGT 赛道的初创企业较多，研发投入上能力有限，外包意愿更为强烈。随着临床管线的增多以及更多的 CGT 产品的上市，所覆盖的适应症扩增，惠及更多患者群体，CGT 市场规模进一步扩大，CDMO 作为研发伙伴将承接更多的订单。由于临床后期的工艺确认完成后更换平台的成本高昂，CGT 产品的客户粘性较大，早期介入后将有望获得商业化订单销售放量。此外商业保险以及创新支付模式的探索将提高 CGT 产品的可及性，CGT 渗透率的进一步提升将推动其规模化生产，有效助力 CGT CDMO 快速发展。2018 年至 2021 年，中国 CGT CDMO 市场规模从 10 亿人民币增长至 19 亿人民币，复合年增长率为 13.9%，预计 2025 年将达到 64 亿人民币，2030 年将达到 252 亿人民币。

图54：2018-2030E 中国大分子 CDMO 市场规模（十亿 RMB）



资料来源：2025 中国医药 CDMO 行业发展洞察蓝皮书- Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

图55：2018-2030E 中国 CGT CDMO 市场规模（十亿 RMB）



资料来源：2025 中国医药 CDMO 行业发展洞察蓝皮书- Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

中国大分子 CDMO 行业呈现“头部集中、本土龙头崛起”的竞争格局。全球层面，Lonza、Samsung Biologics、药明生物等巨头凭借全流程服务能力与全球化产能占据主导地位；国内市场则形成以药明生物、康龙化成、凯莱英等为核心的第一梯队，行业集中度持续提升。本土龙头企业依托成本优势、合规能力与技术壁垒，在单抗、双抗、ADC、CGT 等新兴赛道快速突破，逐步承接全球产能转移，在全球大分子 CDMO 市场的份额与影响力持续提升。

（二）板块处于业务拓展初期，产能逐步释放

构建全流程一体化大分子和 CGT 药物 CRO/CDMO 平台。依托于子公司康龙生物，康龙化成将持续打造世界一流的覆盖从药物发现、早期研发到商业化生产的全流程、一体化、端到端的生物药和 CGT 药物 CRO/CDMO 平台，持续加强工艺研发能力并持续地扩充产能，满足海内外客户对生物药研发及生产服务的迫切需求。截至 2025 年末，大分子和细胞与基因治疗服务员工数量为 761 人，现阶段、CGT 业务战略聚焦基因治疗的实验室、工艺开发与生产 CDMO 服务，超 400 名研发人员的服务团队在科学领域内带来专业保障。大分子 CDMO 领域拥有超 350 名研发人员，凭借领先的工艺开发能力聚焦海外市场，生物药业务重点进行国际化的服务与生产能力建设，全球化布局充分发挥国内成本效率及国外技术区位优势。

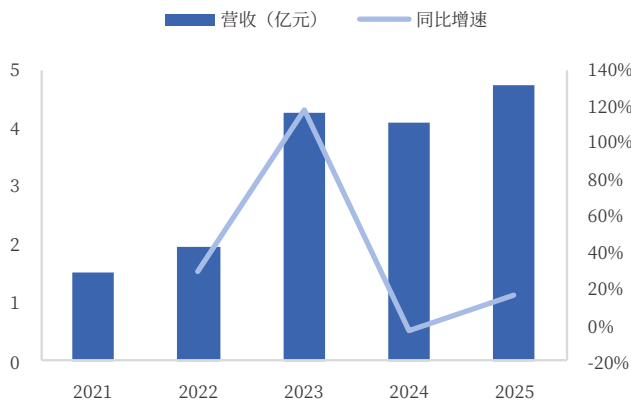
图56: 康龙化成大分子和 CGT 药物 CRO/CDMO 服务平台

大分子	实验室蛋白/抗体制备服务	<ul style="list-style-type: none"> 包括细胞筛选、目标大分子表达和纯化、目标大分子分析方法的开发及其对产品的分析鉴定，主要服务于研发早期阶段课题对细胞及蛋白包括抗体的各类需求。
	大分子药物开发与生产服务 (CDMO)	<ul style="list-style-type: none"> 公司近70,000平方米的大分子药物CDMO服务产能已经于2024年部分投入使用，为全球客户提供细胞株与细胞培养工艺、上下游生产工艺、制剂处方和灌装生产工艺以及分析方法的开发服务，同时提供200L到2000L规模的中试至商业化阶段的原液及制剂生产服务。
CGT	细胞与基因治疗药物实验室服务 (CDMO)	<ul style="list-style-type: none"> 包括各类蛋白、细胞分析方法的开发及验证、各类DNA及RNA分析方法的开发及验证，CGT产品的活性、毒性、组织分布、病毒扩散分析以及CGT产品的定量分析，能够满足细胞与基因产品在临床前和临床开发以及上市阶段对分析方法的特殊要求（包括对GLP/GCP/GMP法规的遵循）。
	基因治疗药物开发与生产服务 (CDMO)	<ul style="list-style-type: none"> 包括含治疗基因的质粒合成、细胞系开发、细胞库建立、生产工艺开发及优化、制剂工艺优化、产品放大大量生产、分析方法开发及其验证、产品相关杂质鉴定和分析、稳定性评估、产品分析鉴定及其GMP批次放行等，涵盖基因治疗产品工艺开发及其cGMP生产的全流程CDMO服务，以支持基因产品的生命周期管理的需求。该等服务设施拥有英国药监机构MHRA的生物药及细胞与基因治疗药物的生产许可证。

资料来源: 2025 中国医药 CDMO 行业发展洞察蓝皮书- Frost & Sullivan, 中国银河证券研究院

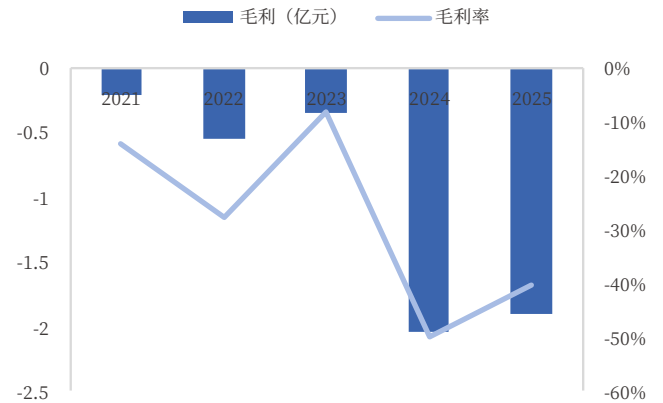
业务仍处于产能扩张期，规模效应未完全释放。2025 年，公司大分子和细胞与基因治疗服务实现营业收入 47,469.12 万元，较去年同期增长 16.48%；2025 年度实现毛利率-40.31%，较去年同期提高 9.76 pct，业务处于产能扩张与技术投入期，规模效应尚未完全释放。公司持续强化实验室蛋白制备及大分子 CDMO 技术能力，不断夯实并扩充项目管线。与此同时，公司美国实验室凭借在细胞基因药物分析、眼科及临床前测试等领域的技术专长，保持稳健增长；英国利物浦实验室的基因治疗药物 CDMO 服务受益于一体化项目的顺利交付，年收入达到新高。

图57: 2021-2025 公司大分子和细胞与基因治疗服务营收及增速



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

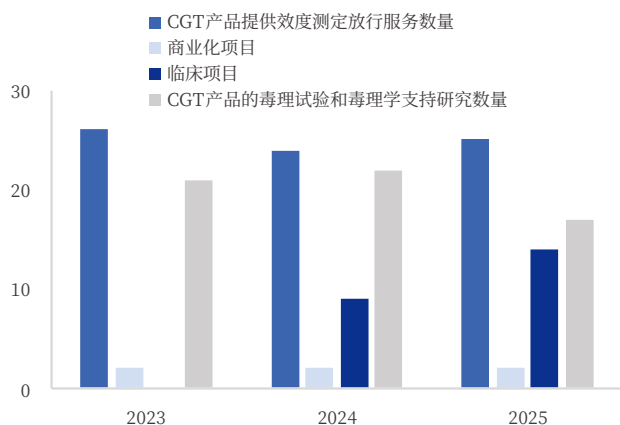
图58: 2021-2025 公司大分子和细胞与基因治疗服务毛利及毛利率



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

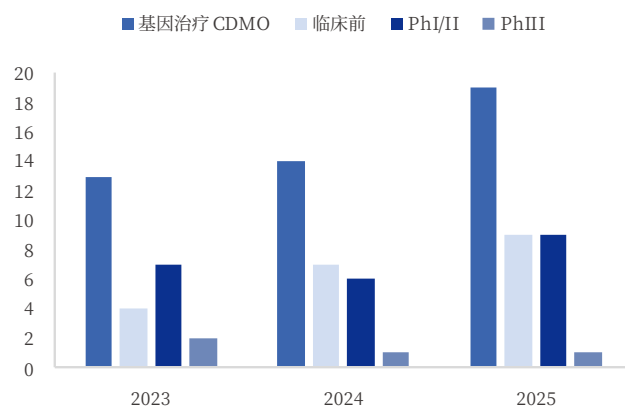
项目有序推进，后期项目逐步起量。2025 年，公司合计为 25 个不同开发阶段的细胞与基因治疗产品提供效度测定放行服务，包括 2 个商业化项目和 14 个临床阶段的项目。在安全性评价服务方面，公司已经完成和正在进行 17 个细胞与基因治疗药物的 GLP 和 non-GLP 毒理试验和毒理学支持研究。在基因治疗 CDMO 方面，公司为 19 个不同服务范畴和阶段的项目提供服务，包括 1 个 III 期临床阶段项目、9 个 I/II 期临床阶段项目和 9 个临床前项目。

图59: 2023-2025 公司 CGT 项目数量



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

图60: 2023-2025 公司基因治疗 CDMO 各阶段项目



资料来源: 公司官网推介材料, 中国银河证券研究院

2025 年, 公司大分子药物发现服务实现快速增长。公司持续加强各类蛋白、抗体和复杂大分子的表达和筛选技术, 并通过控股无锡佰翱得生物科学股份有限公司, 进一步提升复杂药靶蛋白制备及分析等方面的服务能力, 为客户提供更全面的早期大分子药物研发服务。公司位于宁波的大分子 CDMO 平台, 在 2025 年上半年通过全球大型制药企业的全面生产质量系统审计, 成为合格的 GMP 生产供应商, 并进行了第二批 GMP 供药生产。在巩固核心项目持续生产的基础上, 公司进一步增强细胞株开发的能力建设, 扩展早期项目管线, 启动了多个从 DNA 到 IND 的抗体项目。

在细胞与基因治疗产品研发服务方面, 公司进一步加强美国实验室复杂分子类型药物的分析测试能力, 包括针对 CAR-T 细胞疗法的放行检测服务, 以及针对脂质纳米粒 (LNP) 技术递送的药物疗法的生物分析服务, 收入初具规模。公司位于英国利物浦的实验室和工厂, 能够为客户提供满足基因治疗药物开发不同阶段的产量和监管要求的不同腺相关病毒血清型的病毒载体生产系统。在此基础上, 公司进一步拓展了包括腺病毒载体疫苗、微生物蛋白制备在内的其它分子类型产品的服务。2025 年, 公司利物浦工厂赢得了首个单克隆抗体 GMP 生产订单, 项目结构更加多元化。

六、投资建议

(一) 收入拆分和盈利预测

关键假设：(1) 实验室服务：板块业务作为公司占比最大的基本盘业务，一直维持较稳定增长，在行业下行周期韧性十足，随着创新药产业进入景气度上行周期，实验室服务板块有望恢复较高增速，预计 2026-2028 年收入为 93.01、105.10、117.72 亿元，对应增速 14%、13%、12%；公司实验室服务板块海外收入占比较高，毛利率受汇率波动影响短期存在下滑可能性，预计 2026-2028 年毛利率为 44%、44.3%、44.6%。

(2) 小分子 CDMO：作为公司未来几年成长性最大的板块，目前全球产能和合规资质布局已趋于完善，随着产能持续爬坡，项目管线持续推进，后端项目进入放量阶段，收入有望保持较高增速，预计 2026-2028 年收入为 43.54、54.42、67.48 亿元，对应增速 25%、25%、24%；规模效应叠加产能利用率的有效提升，毛利率有望继续抬升，预计 2026-2028 年毛利率为 35%、36%、37%。

(3) 临床 CRO：临床 CRO 行业在过去几年量价均有所承压，但公司该业务在行业承压周期内仍保持稳定增长，目前行业整体已走出前期周期低谷，即将迎来量价齐升的景气周期，预计 2026-2028 年收入为 20.94、22.62、25.33 亿元，对应增速 7%、8%、12%；目前过去几年的低价订单仍在消化中，预计随着新签订单的价格回升，毛利率有望触底恢复，预计 2026-2028 年毛利率为 7%、10%、12%。

(4) 大分子和 CGT 服务：大分子尤其是 CGT 领域竞争激烈，业务拓展相比小分子领域更有难度，且公司该业务板块仍处于前期扩张阶段，投入较大，预计 2026-2028 年收入为 4.75、4.99、5.49 亿元，对应增速 0%、5%、10%；预计 2026-2028 年毛利率为 -25%、-15%、0%。

盈利预测：我们预计 2026-2028 年整体收入为 162.24、187.13、216.02 亿元，对应增速 15.1%、15.3%、15.4%，归母净利润为 20.57、26.13、31.89 亿元，对应增速 23.6%、27.1%、22.1%，预计 2025-2027 年 EPS 为 1.12、1.42、1.74 元。

表10：康龙化成收入拆分和盈利预测（单位：百万元）

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026E	2027E	2028E
总收入	29.08	37.57	51.34	74.44	102.66	115.38	122.76	140.95	162.24	187.13	216.02
yoy		29%	37%	45%	38%	12%	6%	15%	15.1%	15.3%	15.4%
毛利率	32.15%	35.19%	37.26%	35.91%	36.65%	35.73%	34.22%	34.46%	34.79%	36.16%	37.27%
毛利	9.35	13.22	19.13	26.73	37.62	41.23	42.01	48.57	56.44	67.67	80.51
成本	19.73	24.35	32.21	47.71	65.04	74.15	80.75	92.38	105.80	119.46	135.51
实验室服务	18.96	23.8	32.36	45.66	62.45	66.6	70.47	81.59	93.01	105.10	117.72
yoy		26%	36%	41%	37%	7%	6%	16%	14%	13%	12%
毛利率	37.24%	40.25%	43.11%	43.47%	45.14%	44.28%	44.93%	44.70%	44.00%	44.30%	44.60%
毛利	7.06	9.58	13.95	19.85	28.19	29.49	31.66	36.47	40.93	46.56	52.50
CMC 服务	6.46	9.02	12.22	17.46	24.07	27.11	29.89	34.83	43.54	54.42	67.48
yoy		40%	35%	43%	38%	13%	10%	17%	25%	25%	24%
毛利率	21.83%	27.72%	32.73%	34.94%	34.77%	33.68%	33.62%	33.80%	35.00%	36.00%	37.00%
毛利	1.41	2.5	4	6.1	8.37	9.13	10.05	11.77	15.24	19.59	24.97

临床研究服务	3.48	4.56	6.29	9.56	13.94	17.37	18.26	19.57	20.94	22.62	25.33
yoy		31%	38%	52%	46%	25%	5%	7%	7%	8%	12%
毛利率	25.29%	25.00%	18.76%	10.36%	11.48%	17.04%	12.81%	11%	7.00%	10%	12%
毛利	0.88	1.14	1.18	0.99	1.6	2.96	2.34	2.23	1.47	2.26	3.04
大分子和 CGT 服务				1.51	1.95	4.25	4.08	4.75	4.75	4.99	5.49
yoy					29%	118%	-4%	16%	0%	5%	10%
毛利率				-13.91%	-27.69%	-8.24%	-50.00%	-40%	-25%	-15%	0%
毛利				-0.21	-0.54	-0.35	-2.04	-1.90	-1.19	-0.75	0.00

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

(二) 相对估值

公司为国内 CRDMO 一体化龙头, 覆盖临床前 CRO、小分子和大分子 CDMO、临床 CRO, 对照其他同类公司的 PE 估值, 我们选取药明康德 (小分子和多肽药物 CRDMO 龙头)、药明生物 (大分子药物 CRDMO 龙头)、药明合联 (ADC CDMO 龙头)、凯莱英 (小分子 CDMO 龙头)、泰格医药 (临床 CRO 龙头)。根据我们所覆盖公司的预测和 wind 一致预期, 2026-2028 年可比公司 PE 均值为 28.45、22.68、18.69, 根据预计康龙化成 2026-2028 年归母净利润为 20.57、26.13、31.89 亿元, 当前股价对应 PE 为 26.10、20.54、16.83, 低于可比公司平均 PE 水平。

鉴于康龙化成实验室服务业务保持稳定的基本盘地位, 小分子 CDMO 进入快速增长阶段, 临床 CRO 和大分子及 CGT CDMO 业务过去几年有所承压, 即将进入反转趋势, 未来收入规模和盈利能力双升, 增速有望快于行业平均水平, 给予康龙化成 26 年 30-32 倍 PE, 合理市值区间为 617.1-658.24 亿元。

表11: 可比公司 PE 估值 (其中泰格医药为 wind 一致预期)

股票代码	公司名称	最新市值 (亿元)	归母净利润 (百万元)				PE			
			2025A	2026E	2027E	2028E	2025A	2026E	2027E	2028E
603259.SH	药明康德	3,028.83	19,151	18,324	22,674	27,886	15.82	16.53	13.36	10.86
2269.HK	药明生物	1,386.99	4,908	6,058	7,073	8,139	28.26	22.90	19.61	17.04
2268.HK	药明合联	731.63	1,481	2,110	2,920	3,830	49.42	34.67	25.06	19.10
002821.SZ	凯莱英	414.18	1,133	1,430	1,710	2,030	36.56	28.96	24.22	20.40
300347.SZ	泰格医药	458.47	888	1,170	1,470	1,762	51.64	39.17	31.18	26.02
	均值						36.34	28.45	22.68	18.69

资料来源: Wind, 收盘价日期 2026/4/24, 中国银河证券研究院

(三) 绝对估值

采用三阶段 DCF 法进行绝对估值。第一阶段为 2026-2028 年, 参照本节及附录中盈利预测; 第二阶段为 2029-2038 年, 假设过渡期增长率为 10%; 第三阶段为 2038 年以后, 假设永续增长率为 2.5%。

表12: 基本假设和关键参数

预测期年数	3	市场的预期收益率 Rm(%)	8.00%
过渡期年数	10	所得税率 T(%)	15.00%

过渡期增长率	10.00%	债务资本成本 Kd	4.52%
永续增长率 g	2.50%	债务资本比重 Wd	11.59%
贝塔值(β)	1.10	股权资本成本 Ke	8.62%
无风险利率 Rf(%)	1.80%	加权平均资本成本 WACC	8.01%

资料来源: Wind, 收盘价日期 2026/4/24, 中国银河证券研究院

我们对永续增长率和贴现率两个参数进行敏感性分析,在二者正负波动 0.1%的情况下,公司合理每股价值区间为 33.51-36.00 元,对应市值 615.60-661.50 亿元。

表13: 估值绝对估值敏感性分析

目标市值 (百万元)	折现率						
	7.71%	7.81%	7.91%	8.01%	8.11%	8.21%	8.31%
2.20%	64,597.64	63,322.79	62,092.81	60,905.38	59,758.35	58,649.69	57,577.53
2.30%	65,638.34	64,322.08	63,052.96	61,828.50	60,646.40	59,504.51	58,400.82
2.40%	66,718.22	65,358.29	64,047.93	62,784.50	61,565.54	60,388.74	59,251.97
永续增长率 2.50%	67,839.52	66,433.50	65,079.67	63,775.19	62,517.42	61,303.92	60,132.39
2.60%	69,004.68	67,549.96	66,150.24	64,802.47	63,503.84	62,251.71	61,043.64
2.70%	70,216.32	68,710.08	67,261.87	65,868.42	64,526.70	63,233.88	61,987.35
2.80%	71,477.28	69,916.49	68,416.99	66,975.27	65,588.05	64,252.33	62,965.29

资料来源: Wind, 收盘价日期 2026/4/17, 中国银河证券研究院

综合相对估值和绝对估值的结果,我们认为公司合理市值区间为 617-658 亿元。首次覆盖,给予“推荐”评级。

七、风险提示

1. 下游需求不及预期的风险。CRDMO 业务受下游需求波动影响较为明显，若下游需求出现增长停滞或放缓，将对公司业务带来较大冲击。
2. 行业竞争加剧的风险。CRDMO 行业同业者众多，公司面临行业竞争持续加剧的风险。
3. 产能投放缓慢或利用率不及预期的风险。产能的建设需要大量的时间成本和资金成本，若后续产能投放进度或利用率不及预期，将阻碍 CDMO 业务扩张。
4. 地缘政治风险。美国众议院推动限制对华生物技术合作，以《生物安全法案》为代表的对中国生物科技企业的技术封锁可能导致公司海外业务受阻。

图表目录

图 1: 康龙化成发展历程.....	4
图 2: 康龙化成服务应用领域	4
图 3: 2019-2025 康龙化成营收情况	7
图 4: 2019-2025 康龙化成利润情况	7
图 5: 2025 年各季度康龙化成收入	8
图 6: 2025 年各季度康龙化成 Non-IFRSs 净利润	8
图 7: 2015-2025 康龙化成收入结构 (按业务)	8
图 8: 2021-2025 康龙化成收入结构 (按地区)	8
图 9: 2021-2025 康龙化成新增客户和活跃客户数量	9
图 10: 2021-2025 康龙化成员工人数	9
图 11: 2023-2025 康龙化成业务交付 (按交付地区)	9
图 12: 2023-2025 康龙化成收入结构 (按客户类型)	9
图 13: 2019-2025 康龙化成利润率	10
图 14: 2019-2025 康龙化成费用率	10
图 15: 2012-2025.11 全球医疗健康投融资额 (左轴) 与事件数 (右轴)	12
图 16: 2025.1-11 国内外医疗健康投融资额 (左轴) 和事件数 (右轴)	12
图 17: 2019-2025 港股医药 IPO 募资额 (左轴) 及上市数量 (右轴)	12
图 18: 2020-2025 港股再融资额及增速	12
图 19: 2015-2026Q1 中国 BD 交易数量 (左轴) 与金额 (右轴)	13
图 20: 2019-2025 全球临床前 CRO 市场规模 (亿美元)	13
图 21: 2019-2025 中国临床前 CRO 市场规模 (亿 RMB)	13
图 22: 中国 CRO 行业竞争层次	14
图 23: 2020-2025 实验室服务营收及增速	16
图 24: 2020-2025 实验室服务毛利及增速	16
图 25: 2024-2025 药物发现项目数量和实验室服务新签订单同比增速	16
图 26: 2021-2025 实验室服务收入分板块占比	16
图 27: AI 技术通过三方面助力药物发现阶段研发	17
图 28: 佰翱得主营业务	17
图 29: 2017-2024 中国创新药临床试验平台登记总量	18
图 30: 2015-2024 全球创新药临床试验发起数量	18
图 31: 2015-2034E 全球新药研发外包率	19
图 32: 2018-2033E 全球 CDMO 市场规模 (十亿美元)	19

图 33: 2018-2033E 中国 CDMO 市场规模 (十亿 RMB)	20
图 34: 2018-2033E 中国小分子 CDMO 市场规模 (十亿 RMB)	21
图 35: 2018-2033E 中国多肽 CDMO 市场规模现状及预测 (十亿 RMB)	21
图 36: 康龙化成小分子 CDMO 的全球生产基地基地布局情况	22
图 37: 公司小分子 CDMO 业务员工数量	24
图 38: 公司小分子 CDMO 业务质量审计次数	24
图 39: 2019-2025 公司小分子 CDMO 业务营收及增速	24
图 40: 2019-2025 公司小分子 CDMO 业务毛利和毛利率	24
图 41: 2025Q1-Q4 公司小分子 CDMO 业务收入及增速	25
图 42: 2025Q1-Q4 公司小分子 CDMO 业务毛利率	25
图 43: 2021-2025 公司小分子 CDMO 业务项目阶段数量	25
图 44: 2025 公司小分子 CDMO 业务项目阶段数量和变化	25
图 45: 2018-2030E 全球临床 CRO 市场规模及增速	27
图 46: 2018-2030E 中国临床 CRO 市场规模及增速	27
图 47: 2019-2023 中国临床 CRO 市场份额排名前八的公司	27
图 48: 2019-2025 公司临床 CRO 业务营收及增速	28
图 49: 2019-2025 公司临床 CRO 业务毛利及毛利率	28
图 50: 2023-2025 公司临床 CRO 各临床阶段数量	29
图 51: 2023-2025 公司 SMO 进行项目数量和覆盖医院数量	29
图 52: 2017-2026E 全球抗体药物市场规模 (亿美元)	30
图 53: 2016-2025E 全球及中国 CGT 市场规模 (亿美元)	30
图 54: 2018-2030E 中国大分子 CDMO 市场规模 (十亿 RMB)	31
图 55: 2018-2030E 中国 CGT CDMO 市场规模 (十亿 RMB)	31
图 56: 康龙化成大分子和 CGT 药物 CRO/CDMO 服务平台	32
图 57: 2021-2025 公司大分子和细胞与基因治疗服务营收及增速	32
图 58: 2021-2025 公司大分子和细胞与基因治疗服务毛利及毛利率	32
图 59: 2023-2025 公司 CGT 项目数量	33
图 60: 2023-2025 公司基因治疗 CDMO 各阶段项目	33
表 1: 康龙化成主要产品及服务	5
表 2: 康龙化成核心技术	7
表 3: 临床前 CRO 分类	11
表 4: 实验室化学服务具体分类	14
表 5: 生物科学具体分类	15
表 6: CDMO 行业分类	18
表 7: 公司小分子 CDMO 服务分类	22
表 8: 康龙化成的全球 CDMO 产能分布	23

表 9: 临床 CRO 行业分类.....	26
表 10: 康龙化成收入拆分和盈利预测 (单位: 百万元)	34
表 11: 可比公司 PE 估值 (其中泰格医药为 wind 一致预期)	35
表 12: 基本假设和关键参数	35
表 13: 估值绝对估值敏感性分析.....	36

附录:

公司财务预测表

资产负债表 (百万元)	2025A	2026E	2027E	2028E
流动资产	7,778	8,973	10,874	13,605
现金	1,017	1,590	2,643	4,441
应收账款	2,707	3,111	3,603	4,159
其它应收款	86	156	179	182
预付账款	19	22	23	27
存货	1,472	1,525	1,762	2,042
其他	2,476	2,569	2,664	2,753
非流动资产	19,316	20,262	21,078	21,625
长期投资	1,158	1,158	1,158	1,158
固定资产	8,933	9,952	10,786	11,311
无形资产	1,197	1,566	1,913	2,236
其他	8,028	7,585	7,221	6,919
资产总计	27,094	29,234	31,952	35,229
流动负债	8,364	8,804	9,367	10,011
短期借款	1,265	1,265	1,265	1,265
应付账款	607	637	738	850
其他	6,492	6,901	7,363	7,896
非流动负债	2,991	3,030	3,004	3,009
长期借款	1,772	1,772	1,772	1,772
其他	1,219	1,259	1,233	1,237
负债合计	11,355	11,834	12,371	13,020
少数股东权益	674	634	634	634
归属母公司股东权益	15,064	16,766	18,946	21,575
负债和股东权益	27,094	29,234	31,952	35,229

现金流量表(百万元)	2025A	2026E	2027E	2028E
经营活动现金流	3,221	3,422	4,155	4,959
净利润	1,555	2,016	2,613	3,189
折旧摊销	1,270	1,498	1,750	1,995
财务费用	207	154	154	154
投资损失	102	-81	-94	-108
营运资金变动	-10	-277	-423	-448
其它	97	112	154	177
投资活动现金流	-4,374	-2,379	-2,490	-2,451
资本支出	-2,667	-2,460	-2,583	-2,559
长期投资	-1,780	0	0	0
其他	73	81	94	108
筹资活动现金流	377	-470	-613	-711
短期借款	500	0	0	0
长期借款	-2,606	0	0	0
其他	2,482	-470	-613	-711
现金净增加额	-780	573	1,053	1,798

资料来源: 公司数据, 中国银河证券研究院

利润表 (百万元)	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入	14,095	16,224	18,713	21,602
营业成本	9,185	10,580	11,946	13,551
营业税金及附加	146	162	187	216
营业费用	306	341	393	454
管理费用	1,736	1,996	2,264	2,592
财务费用	156	134	123	102
资产减值损失	-22	-10	-5	-5
公允价值变动收益	66	0	0	0
投资净收益	-104	119	153	84
营业利润	1,928	2,472	3,200	3,902
营业外收入	2	2	2	2
营业外支出	18	15	15	15
利润总额	1,913	2,459	3,187	3,889
所得税	358	443	574	700
净利润	1,555	2,016	2,613	3,189
少数股东损益	-109	-40	0	0
归属母公司净利润	1,664	2,057	2,613	3,189
EBITDA	3,338	4,090	5,060	5,986
EPS (元)	0.91	1.12	1.42	1.74

主要财务比率	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入	14.8%	15.1%	15.3%	15.4%
营业利润	-8.4%	28.2%	29.4%	22.0%
归属母公司净利润	-7.2%	23.6%	27.1%	22.1%
毛利率	34.8%	34.8%	36.2%	37.3%
净利率	11.0%	12.4%	14.0%	14.8%
ROE	11.0%	12.3%	13.8%	14.8%
ROIC	7.4%	8.7%	10.2%	11.2%
资产负债率	41.9%	40.5%	38.7%	37.0%
净负债比率	72.1%	68.0%	63.2%	58.6%
流动比率	0.93	1.02	1.16	1.36
速动比率	0.55	0.64	0.77	0.95
总资产周转率	0.55	0.58	0.61	0.64
应收账款周转率	5.51	5.58	5.57	5.57
应付账款周转率	16.95	17.01	17.37	17.07
每股收益 (元)	0.91	1.12	1.42	1.74
每股经营现金 (元)	1.75	1.86	2.26	2.70
每股净资产 (元)	8.20	9.13	10.31	11.74
P/E	32.26	26.10	20.54	16.83
P/B	3.56	3.20	2.83	2.49
EV/EBITDA	17.89	14.46	11.48	9.40
P/S	3.81	3.31	2.87	2.49

分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

程培，上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，10年以上医学检验行业+医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业 2022 年第 4 名、2021 年第 5 名、2020 年入围，2021 年上海证券报最佳分析师第 2 名，2019 年 Wind“金牌分析师”医药行业第 1 名，2018 年第一财经最佳分析师医药行业第 1 名等荣誉。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

评级标准

评级标准	评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 到 12 个月行业指数（或公司股价）相对市场表现，其中：A 股市场以沪深 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，北交所市场以北证 50 指数为基准，香港市场以恒生指数为基准。	行业评级	推荐：相对基准指数涨幅 10% 以上
		中性：相对基准指数涨幅在 -5%~10% 之间
		回避：相对基准指数跌幅 5% 以上
公司评级	推荐：相对基准指数涨幅 20% 以上	
	谨慎推荐：相对基准指数涨幅在 5%~20% 之间	
	中性：相对基准指数涨幅在 -5%~5% 之间	
	回避：相对基准指数跌幅 5% 以上	

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

机构请致电：

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层

深广地区：程曦 0755-83471683 chengxi_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun_yj@chinastock.com.cn

上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层

上海地区：林程 021-60387901 lincheng_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang_yj@chinastock.com.cn

北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼青海金融大厦

北京地区：田薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

褚颖 010-80927755 chuying_yj@chinastock.com.cn

公司网址：www.chinastock.com.cn