

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2026-006

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2025 年年度报告摘要

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。

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

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利润分配预案为：以分配方案未来实施时股权登记日享有利润分配权的股本总额为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 13 元（含税），送红股 0 股（含税），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		
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

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，不断提升服务项目的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、生物大分子、制剂、临床研究服务、合成生物与新技术输出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出的积极信号，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 13.85 亿美元，较去年同期增长 31.65%，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奠定坚实基础。

报告期，公司实现营业总收入 66.70 亿元，同比增长 14.91%，恒定汇率下同比增长 16.78%，其中第四季度实现收入 20.40 亿元，环比第三季度增长 41.53%，同比增长 22.59%，恒定汇率下同比增长 30.84%；近年公司推行的降本增效措施成果显现，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 11.33 亿元，同比增长 19.35%，经调整净利润 12.53 亿元，同比增长 56.09%。

公司加速全球市场拓展，持续扩大客户群体，2025 年度新增客户超 300 家。报告期收入按照客户类型划分，来自大制药公司收入 29.16 亿元，同比增长 8.36%；来自中小制药公司收入 37.55 亿元，同比增长 20.57%，收入来源呈现更为多元的趋势。报告期来自境外市场客户收入 49.21 亿元，同比增长 14.85%；来自境内市场客户收入 17.49 亿元，同比增长 15.09%。

（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 47.35 亿元，同比增长 3.59%，实现毛利率 46.83%，交付商业化项目 59 个，临床及临床前项目 515 个，其中临床 III 期项目 70 个。报告期，参与减重相关小分子 GLP-1 临床阶段项目 5 个，其中 2 个处于临床后期。截至本报告披露日，根据在手订单预计 2026 年小分子验证批阶段（PPQ）项目有 16 个。

（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，快速推动新兴业务的市场开拓和能力建设，新兴业务取得跨越式增长，报告期实现收入 19.29 亿元，同比增长 57.30%，其中来自境外收入 8.52 亿元，同比增长超 240%。新兴业务整体毛利率 30.12%，同比提升 8.45 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 10.28 亿元，同比增长 123.72%。截至本报告披露日，在手订单金额同比增长 127.59%，其中境外订单占比 58.42%。

服务处于临床阶段的多肽药物 52 个，其中减重相关领域项目 19 个，有 8 个处于临床后期；首个多肽项目于报告期获批上市并提供商业化供货，根据在手订单预计 2026 年多肽业务验证批阶段（PPQ）项目有 4 个。持续加大寡核苷酸项目开拓力度，服务临床阶段项目 69 个，其中有 20 个处于临床后期；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。毒素连接体业务服务临床阶段项目 36 个，其中验证批阶段（PPQ）项目 6 个，首个 ADC 药物通过注册现场核查（PAI）核查，正式进入商业化阶段，预计 2026 年有 4 个项目陆续进入商业化阶段。

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、连续纯化、连续裂解等技术接连突破，让药物的生产更高效、更绿色、更可达，持续深度赋能客户。截至报告期末，多肽固相反应合成总产能为 45,000L，预计 2026 年底将进一步增至 69,000L，以满足在手订单未来产能需求；寡核苷酸产能达 120mol，预计 2026 年 6 月底将增

至 180mol，以提升项目交付能力；持续推进高活产能建设，2025 年一栋 OEB5 厂房和研发楼建成并投入使用，显著增加高活性药物的商业化项目交付能力。

（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 2.94 亿元，同比增长 95.76%，其中来自海外项目收入占比 39.55%；共计执行项目 130 个，其中 5 个 BLA 项目，46 个 IND 项目，以及研发服务项目近 70 个。完成验证批阶段（PPQ）项目平台体系搭建，并顺利完成第一个 PPQ 生产。截至本报告披露日，在手订单金额同比增长 55.56%，其中境外订单占比 39.92%。

报告期承接首个抗体多肽偶联药物（APC）一站式服务项目、首个高浓度抗体制剂生产 IND 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。全年共接受审计 36 次，包含多个 MNC 客户审计，客户审计通过率 100%。助力多家公司获得 FDA 临床许可及 FDA IND 批准。

奉贤一期商业化抗体车间实现投产，有效满足全球生物药市场需求，奉贤一期商业化 ADC 车间预计 2026 年第二季度交付，将进一步扩充 ADC 商业化产能。

公司积极建设 ToolBox 能力，承接并参与多场大型论坛及演讲，彰显凯莱英生物对外影响力。凯莱英生物 AsymBio 偶联药物开发平台成功入围第 12 届 World ADC Awards “Best ADC Platform Technology” 奖项，印证了凯莱英生物在全球抗体偶联药物 CDMO 领域的卓越地位。

（3）制剂 CDMO 业务板块

报告期，制剂 CDMO 业务板块收入 2.84 亿元，同比增长 18.44%，共执行项目 200 个，新增客户 56 家，其中海外客户近 20 家。依靠可靠的质量体系，报告期内顺利通过 FDA、PMDA、NMPA 等核查，制剂商业化进展显著，报告期新增 7 个制剂商业化项目，累计已有 9 个制剂商业化项目，其中有 2 个项目供应海外市场，持续加快国际化步伐。截至本报告披露日，在手订单金额同比增长 49.13%，其中境外订单占 29.27%。

制剂各技术平台取得系列突破，持续拓展新型制剂项目。纳米晶技术平台持续巩固，多个口服纳米晶项目顺利实现临床交付，同时完成无菌纳米晶混悬液的项目交付；外用制剂平台继续夯实，完成多个项目的临床交付；复杂制剂平台覆盖脂质体、纳米粒、多肽长效缓释注射剂等剂型并成功交付多个订单；建立微片技术平台并实现肠溶微片临床产品的供应；小核酸制剂平台继续发挥领先优势，项目数量突破百个，多个项目进入临床后期阶段；无菌原位凝胶、鼻喷剂和滴眼液技术平台持续赋能，顺利完成多个项目交付。

制剂产能建设方面稳步推进， β -内酰胺固体制剂车间与预充针制剂车间顺利投入 GMP 使用并实现多个项目交付；商业化吹灌封（BFS）车间及卡式瓶制剂车间建设按计划推进，预计 2026 年第二季度投入使用；PSD-3 喷雾干燥车间启动建设，预计 2026 年年底投入使用，为制剂业务提供更强的产能支持。

（4）临床 CRO 业务板块

报告期，临床研究服务板块收入 2.82 亿元，同比增长 26.53%，启动细胞治疗美国注册申报项目 3 项；助力客户成功获得 FDA IND 默示许可 3 项；助力 23 个项目获中国临床试验默示许可。新承接项目 216 个，其中新承接 II/III 期临床研究项目数量增长超 50%，海外业务发展持续推动，新增海外申报及临床订单 15 个，其中承接的海外客户项目落地中国项目已进入执行阶段，海外市场渗透力显著提升。持续强化肿瘤、免疫、抗感染、骨科、呼吸、血液、妇科等传统优势领域，保持在罕见病领域的深耕，并在精神、麻醉、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，公司正在进行的临床研究项目 294 个，其中临床 II 期及以后的项目 122 个。

在数据智能方面，将全流程智能化药物警戒平台应用扩充至 40 余个创新药临床项目中，并集成完全自研的智能问答机器人（Chat BI），实现数据库的自然语言交互；同时，与多个客户共同探索临床试验方案和报告（CSP/CSR）的 AI 撰写解决方案，测试结果显示可以显著提升撰写效率与质量。

（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新增合作客户 34 家。成功完成多个酶产品的开发，可在 4 周内实现酶活提高千倍，显著提高研发效率。在核酸合成核心技术上实现“酶促连接法合成寡核苷酸”技术的产业化应用，与传统固相化学合成法相比，效率显著提升。固定化酶连续反应技术已实现水解酶、氧化还原酶、转移酶等多种常用酶类的商业化应用，有效助力合作企业降低生产成本并减少三废排放。

细胞工程技术平台方面，基于自主构建的高性能底盘菌株，整合多组学分析、基因编辑、发酵工艺优化及分离纯化等全链条技术，已成功实现红景天苷、白藜芦醇、香紫苏醇和补骨脂酚等产品的高效生产。

生物大分子微生物表达平台方面，成功搭建了填料高通量筛选平台及蛋白纯化 DOE 技术平台，能够在 2~3 周内快速完成纯化介质的筛选，在 6~8 周内完成稳健纯化工艺的开发。500L GMP 车间正式投入使用并顺利交付 3 个 IND 项目。

产能建设方面，配备从 50 升至 5,000 升符合 GMP 标准的全规模生产线，专属独立总面积约 17,000 平方米生物发酵厂房已全面投产，可同时满足酶、重组蛋白、多肽及生物基小分子等多类产品的生产需求。

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 10 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，2025 年研发投入 5.93 亿元，占营业收入比例 8.89%。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 577 项，其中国内专利 440 项，国外专利 137 项；其中 205 项在合成生物领域，210 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，截至报告期末已累计发表 51 篇，其中 17 篇的影响因子超过 10。

（四）人才团队建设

截至报告期期末，公司员工 10,617 人，其中博士研究生 342 人，硕士研究生 2,193 人，大学本科 5,872 人，大学本科及以上占比约 78.2%；研发及分析人员 5,243 人，其中硕士博士类高级研究人员占研发人员比例 38.8%。报告期内公司共引进高级人才 201 人，其中近 50%为博士。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。

（五）多种形式加速全球市场开拓

报告期内，公司积极参加国内外展会，其中国际展会 20 余场，国内展会 10 余场，覆盖中国、美国、欧洲、日本、韩国等核心创新药市场。战略性亮相包括 DCAT、CPHI、TIDES、BIO 等行业顶尖展会，并在国际展会期间发表专业演讲 15 次。通过行业展会、商务洽谈、媒体宣传等多渠道联动，提升国际化品牌影响力，全力推进全球市场拓展。

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

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	20,277,465,751.10	19,288,557,691.02	5.13%	19,767,158,652.70
归属于上市公司股东的净资产	17,635,098,689.32	16,845,385,169.37	4.69%	17,479,716,341.34
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	6,670,181,013.25	5,804,657,336.92	14.91%	7,825,190,298.27
归属于上市公司股东的净利润	1,132,569,775.63	948,950,036.00	19.35%	2,268,810,444.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,036,509,205.54	849,537,214.96	22.01%	2,104,144,134.84
经营活动产生的现金	1,407,585,059.70	1,254,337,014.51	12.22%	3,549,728,383.28

流量净额				
基本每股收益（元/股）	3.16	2.69	17.47%	6.26
稀释每股收益（元/股）	3.16	2.69	17.47%	6.26
加权平均净资产收益率	6.58%	5.56%	1.02%	13.66%

（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	1,541,215,508.36	1,647,091,016.07	1,441,570,606.55	2,040,303,882.27
归属于上市公司股东的净利润	326,607,817.72	290,862,433.55	182,774,963.85	332,324,560.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	305,112,828.34	261,010,808.82	161,893,376.14	308,492,192.24
经营活动产生的现金流量净额	449,341,852.23	252,379,430.02	442,437,342.43	263,426,435.02

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	54,967	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	48,188	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（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	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	4.53%	16,318,950	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	2.58%	9,301,718	0	不适用	0	
天津国荣商务信息咨询	境内非国	1.77%	6,376,604	0	不适用	0	

有限公司	有法人					
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	1.70%	6,134,779	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	1.13%	4,056,929	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	0.86%	3,098,400	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	0.84%	3,028,032	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。					
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

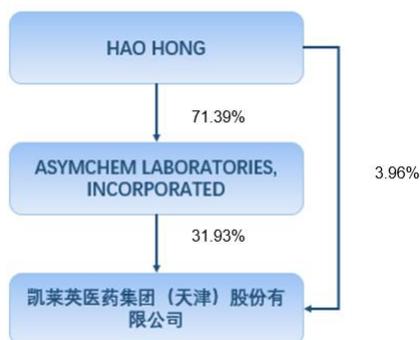
适用 不适用

(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



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

无