

凯莱英（002821.SZ）项目介绍

一、公司概况

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（证券简称：凯莱英，证券代码：002821.SZ）成立于1998年，总部位于天津，是一家领先的小分子药物定制研发生产（CDMO）企业，于2016年在深圳证券交易所中小板（现主板）上市，并于后续在香港联交所上市（H股）。公司主要为全球制药企业提供小分子创新药的工艺开发、临床及商业化阶段的定制研发生产服务，并逐步向多肽、寡核苷酸、ADC、合成生物（TIDES）等新兴业务延伸。2025年，公司实现营业收入约66.70亿元，同比增长14.91%；实现归属于上市公司股东的净利润约11.33亿元，同比增长19.35%；毛利率约41.99%。截至2025年，公司在手订单约13.85亿美元，同比增长31.65%；员工约10617人。公司已成为全球小分子CDMO领域的重要参与者之一。

二、核心科学与技术（或核心业务）

凯莱英以小分子CDMO一站式定制服务平台为核心，技术能力涵盖工艺化学、分析开发、放大生产与商业化供应。其突出的技术亮点在于连续流化学反应（连续反应）、生物催化（酶催化）与合成生物技术，处于行业领先水平。公司强调绿色化学与工艺创新，通过连续制造提升反应安全性、原子经济性与成本效率。在新兴业务方向，公司布局多肽与寡核苷酸（TIDES）、ADC（抗体偶联药物）、合成生物等，顺应新分子药物研发趋势，新兴业务收入占比约29%，同比增长约57.3%。其技术体系兼顾传统小分子与新兴模态，形成面向不同阶段客户的多层次服务能力。

三、主要产品与管线

与小分子原料药企业不同，凯莱英的“产品”是其CDMO服务能力与工艺平台。小分子CDMO约占收入71%，服务范围从临床前到商业化全周期；新兴业务（多肽、寡核苷酸、ADC、合成生物等）约占29%。公司依托位于中国、美国、欧洲的全球化合规生产基地，满足FDA、EMA、PMDA等监管体系的审计要求，服务全球TOP20药企中的16家。其业务模式以“承接客户药物分子的工艺开发与生产”为核心，不直接持有终端药品。通过持续的技术平台拓展，公司能够在同一客户的不同分子与不同研发阶段中提升份额，增强客户黏性。

四、适应症与疾病背景（如适用）

作为CDMO平台，凯莱英服务覆盖肿瘤、感染、代谢、免疫、罕见病等多治疗领域的在研与上市药物，自身不对应特定适应症。其客户需求与全球新药研发管线高度相关，尤其是小分子创新药仍是当前药物发现的主要形式之一，为公司的基石业务提供持续订单来源；而多肽、寡核苷酸、ADC等新模态的兴起，则打开增量空间。全球医药研发外包率的提升与跨国药企对弹性产能的需求，是其业务增长的外部驱动因素，但行业投融资周期波动亦会传导至订单节奏。

五、竞争格局

全球CDMO行业规模化竞争，国内主要对标企业包括药明康德（合全药业）、博腾股份、康龙化成、九洲药业等，国际龙头有Lonza、Catalent、Siegfried等。凯莱英以小分子CDMO见长，连续反应与生物催化技术构成其差异化壁垒，全球化基地与头部药企客户黏性是竞争核心。近年行业经历投融资下行与产能出清周期，价格与订单节奏波动，头部企业凭借技术与管理优势更具韧性。公司需在价格竞争与新兴业务产能利用率之间取得平衡，以维持盈利质量。

六、团队与平台

凯莱英由洪浩创立并长期领导（业界公开认知，公司年报以治理层披露为准），建立了以工艺化学与连续制造为核心的研发与生产体系。公司在中、美、欧设有研发与生产基地，形成全球化合规交付网络，并通过跨学科团队（化学、分析、制剂、生物、质量）支撑客户项目交付。其在手订单增长反映客户拓展与产能利用的改善，而多地GMP合规体系是其承接全球订单的基础设施保障。

七、融资与资本

凯莱英于2016年A股上市，后续通过定增、可转债及H股发行等方式融资，支持产能扩张与技术平台建设。招商资本团队（王荣/陶恩）曾主导相关投资布局，体现招商局集团在CXO赛道的参与。公司市值与股价随行业周期波动，相关估值以二级市场公开信息为准。作为“A+H”两地上市企业，其财务与订单数据在定期报告中持续披露，为研究提供透明基础。

八、发展展望

在创新药外包率提升、中国CDMO全球竞争力增强的背景下，凯莱英有望凭借小分子基石业务与新兴业务（TIDES、ADC、合成生物）协同，实现收入结构优化与盈利修复。2025年营收、净利双增及在手订单回升是积极信号。后续需关注全球生物医药投融资景气度、大客户订单持续性、新兴业务产能利用率及行业价格竞争（具体经营规划以公司定期报告与公开披露为准，未公开披露/待确认）。若新兴业务占比持续提升且产能利用率改善，公司成长弹性有望增强。

从行业背景看，小分子药物仍在全球在研与上市药物中占据重要比例，其工艺开发与生产外包需求构成CDMO行业的基石。与此同时，多肽、寡核苷酸、抗体偶联药物、合成生物等新模态快速发展，推动CDMO企业拓展技术边界。跨国药企为控制成本与提升弹性，持续将非核心工艺环节外包，并倾向于选择具备全球合规体系与多地产能的供应商。就技术特征而言，凯莱英以连续流化学、生物催化与合成生物见长：连续反应通过微通道或管式反应器实现传质传热强化，提升高危反应安全性与收率；酶催化以绿色、高选择性著称，可降低副产物与三废；合成生物则用于构建细胞工厂生产复杂分子。这些技术既服务于小分子，也支撑多肽、寡核苷酸等新兴业务。在全球化布局上，公司于中、美、欧设有研发与生产基地，并通过FDA、EMA、PMDA等审计，服务全球前二十药企中的十六家，体现出国际客户的认可。行业近年经历投融资下行与产能出清，价格与订单波动使盈利承压，头部企业凭借技术与管理优势更具韧性。凯莱英2025年营收、净利双增及在手订单回升，反映需求修复。后续需关注全球生物医药投融资、大客户订单与新兴业务产能利用（具体以定期报告为准，未公开披露/待确认）。就产业链位置而言，凯莱英处于创新药产业链中游的工艺开发与生产环节，上游为化工原料与设备，下游为创新药企。其价值在于以技术与产能承接客户分子从临床到商业化的转化。在质量与合规方面，公司建立符合国际规范的质量体系，并通过FDA、EMA、PMDA等审计，全球合规能力是其服务跨国药企的前提。研发与知识产权维度，凯莱英的核心资产包括连续反应、生物催化与合成生物等平台技术，以及大量工艺开发与放大经验，这些能力难以被快速复制。临床合作上，CDMO与客户在项目早期深度绑定，伴随药物研发全周期，客户转换成本高、黏性强。从区域布局看，公司中、美、欧基地协同，既贴近创新药研发聚集地，又兼顾成本与合规，全球化产能是其对抗单一区域波动的缓冲。政策环境方面，医药创新与供应链安全被各国重视，中国CDMO凭借工程师红利与完整产业链具备全球竞争力；但地缘政治与贸易限制亦构成潜在风险。行业经历产能扩张后的消化期，价格竞争使盈利承压，头部企业凭借技术壁垒更具韧性。凯莱英2025年业绩回升与在手订单增长为积极信号，后续取决于全球投融资与新兴业务产能利用（未公开披露/待确认）。从发展脉络看，凯莱英自1998年成立、2016年A股上市后，由小分子CDMO拓展至多肽、寡核苷酸、ADC与合成生物等新兴业务，并完成“A+H”两地上市，体现出由单一模态向平台化、全球化演进的路径。在行业共性挑战方面，CDMO面临投融资周期、订单波动与价格竞争，新兴业务产能建设需平衡资本开支与利用率；地缘政治与供应链安全亦影响跨国合作。在趋势层面，连续反应、生物催化与合成生物被视为绿色与高效制造方向，多肽、寡核苷酸与ADC需求景气度较高。对凯莱英而言

，技术壁垒与全球合规是其护城河，2025年营收、净利双增与在手订单回升为积极信号，后续取决于全球投融资、大客户订单与新兴业务产能利用（未公开披露/待确认）。在研发与人才体系方面，凯莱英以工艺化学与连续制造为核心，组建跨学科团队并形成可复用的工艺开发方法论，其技术壁垒来自长期项目经验与隐性知识积累。在全球化与出海层面，公司于中、美、欧基地协同，服务全球前二十药企中的十六家，多区域合规产能是其承接国际订单的前提，也有助于对冲单一市场波动。在数字化与绿色制造趋势下，连续反应、酶催化与合成生物被广泛应用于提升安全性、收率与可持续性，符合全球药企对绿色供应链的要求。就行业政策而言，医药创新外包率提升与供应链安全考量利好具备全球合规能力的CDMO；但地缘政治、贸易限制与环保安全监管亦构成变量。对凯莱英而言，技术领先与全球交付是其护城河，2025年业绩回升与在手订单增长为积极信号，后续取决于全球投融资、大客户订单与新兴业务产能利用（未公开披露/待确认）。从产业协同角度看，CDMO作为创新药产业链的关键环节，其发展水平关乎本国医药创新的整体效率；本土CDMO能力越强，越能支撑国内创新药企将分子高效转化为产品。就监管科学而言，工艺变更、分析方法转移与跨国产地监管一致性，是全球化CDMO必须持续应对的课题，企业质量体系的成熟度直接决定其能否进入高标准供应链。凯莱英在连续制造与绿色工艺上的投入，亦契合全球对制药业可持续性的要求。总体而言，公司凭借技术壁垒与全球合规能力，在行业周期波动中具备相对韧性，后续经营以定期报告披露为准（未公开披露/待确认）。

信息来源：公司2025年年度报告、公司官网（asymchem.com.cn）、公开报道及上述 briefing 摘录。