

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2025-018

# 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

## 2024 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 11 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、香港联合证券交易所		
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

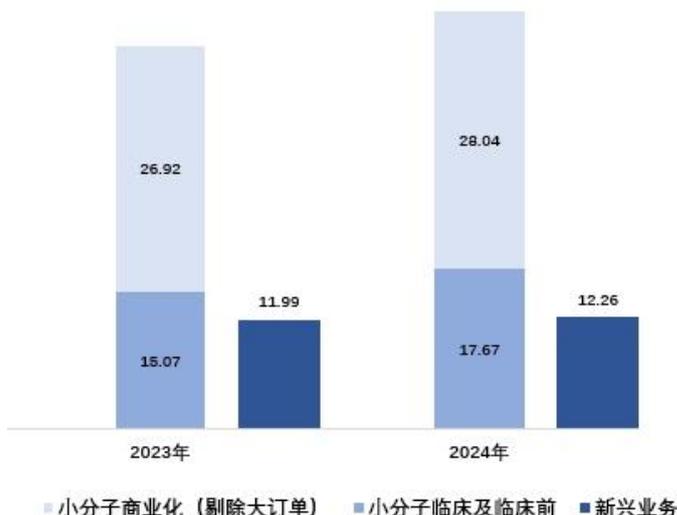
凯莱英是一家全球领先、技术驱动型的医药外包一站式综合服务商，为国内外制药公司、生物技术公司提供药品全生命周期的一站式服务。公司依托在小分子 CDMO 领域积累的服务经验、技术积淀与客户资源，积极探索与布局化学大分子 CDMO、制剂 CDMO、临床 CRO、生物大分子 CDMO、技术输出和合成生物技术等新兴业务板块，并取得卓著成效，已成为专业的全方位创新药一站式定制服务平台。

2024 年公司持续升级优化管理运营体系，加快海外布局以及多肽产能建设，强化头部客户带动力，积极拓展海内外市场。尽管行业仍面临诸多挑战，但国际制药行业专业化分工趋势未发生改变，医药外包服务渗透率仍在提升。本报告期，公司小分子业务已经基本消化了大订单退潮带来的资源冗余，盈利水平已经恢复到历史上较好水平。公司化学大分子业务在多肽、核酸、ADC 等领域展现出积极态势，四季度收入占全年收入比例超过 45%。公司持续加大业务开拓力度，2024 年累计新签订单同比增长约 20%，其中，来自于欧美市场客户订单增速超过公司整体订单增速水平，订单承接保持向好趋势。截至本报告披露日，不含本报告期已确认的营业收入，公司在手订单总额 10.52 亿美元，较同期增幅超过 20%，为公司稳健经营夯实基础。

2024 年第四季度营业收入同比增长 15.41%，环比增长 15.35%。本报告期营业总收入 58.05 亿元，同比下降 25.82%，主要系去年同期交付大订单，本报告期不再有相关订单所致，如剔除上年同期大订单影响后营业收入同比增长 7.40%。小分子 CDMO 业务实现收入 45.71 亿元，剔除大订单影响后同比增长 8.85%；新兴业务实现收入 12.26 亿元，同比增长 2.25%，来源于境外客户收入 2.46 亿元，同比增长 15.41%，境外拓展积极推进，来源于境内客户收入 9.80 亿元，基本持平，主要受国内生物医药融资复苏不及预期的影响。

### 2023-2024年度公司各业务板块收入情况

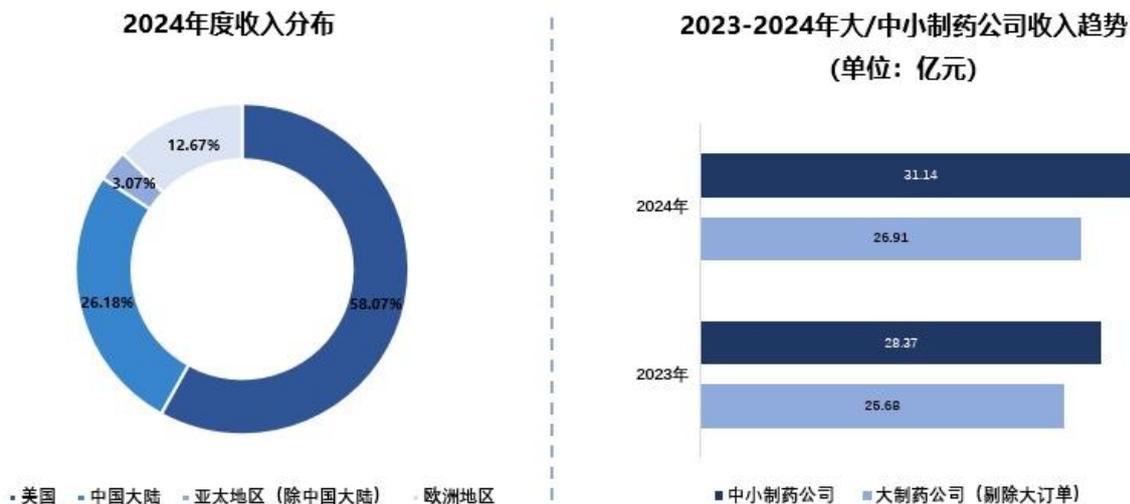
(单位: 亿元)



2024 年第四季度实现归属于上市公司股东的净利润 2.39 亿元，环比增长 12.99%。本报告期归属于上市公司股东的净利润 9.49 亿元，同比下降 58.17%，主要原因如下：（1）去年同期交付的大订单盈利较高，今年已无相关收入；（2）新兴业务处于爬坡期，产能利用率相对较低，加上国内市场竞争较为激烈，导致新兴业务毛利率较低；（3）公司 UK Sandwich site 下半年投入使用后尚处于爬坡期，波士顿研发中心投入运营尚未完成爬坡；（4）公司继续保持新技术研发投入和新业务培育，研发费用投入较多。

公司坚持“做深”大客户，逐渐延伸服务链条，报告期来自大制药公司收入 26.91 亿元，剔除大订单影响后同比增长 4.78%；坚持“做广”中小客户，储备潜力项目，报告期来自中小制药公司收入 31.14 亿元，同比增长 9.78%。

公司加速全球化布局，欧洲首个研发及中试基地投入运营，加速全球市场拓展，报告期新增 CDMO 业务订单客户超 200 家，持续扩大服务客户群体。报告期内来自美国市场客户收入 33.71 亿元，剔除大订单影响后同比增长 18.41%；来自境内市场客户收入 15.20 亿元，同比增长 2.63%；来自欧洲市场客户收入 7.35 亿元，同比增长 101.33%。



### （一）小分子 CDMO 服务

公司提供小分子药物全生命周期外包服务，核心业务聚焦在等级高、供货量级大的产品阶段，法规监管要求严的领域。遵循药品自然的生命周期规律，公司服务更多的创新药项目从临床阶段陆续进入到商业化阶段，从而获得了更多的商业化订单机会，以保证收入的持续稳健。

报告期内，公司小分子业务在行业持续面临挑战的情况下，依托研发平台和行业一流的运营管理及质量体系，以及良好的交付记录，实现收入 45.71 亿元，剔除大订单影响后同比增长 8.85%。通过持续提升运营效率和成本控制，小分子业务实现毛利率 47.95%。

报告期交付商业化项目 48 个，新增商业化项目 8 个，实现收入 28.04 亿元，剔除大订单影响后同比增长 4.16%；交付临床阶段项目 456 个，其中临床 III 期项目 73 个，实现收入 17.67 亿元，同比增长 17.23%。根据在手订单预计 2025 年小分子验证批阶段（PPQ）项目达 12 个，已形成了充足的商业化订单储备，为业绩长期稳健增长提供有力保障。

### （二）新兴业务服务

公司依托小分子 CDMO 业务领域积累的竞争优势，加快市场开拓和能力建设，持续推动新业务发展，在境内生物医药融资环境复苏不及预期的情况下，报告期新兴业务板块实现收入 12.26 亿元，同比增长 2.25%。受国内市场持续低迷、部分业务仍处于产能爬坡期等因素影响，新兴业务毛利率为 21.67%，随着产能利用率的持续提升，2024 年下半年毛利率已呈现向好的趋势。截至本报告披露日，根据在手订单预计 2025 年新兴业务验证批阶段（PPQ）项目达 13 个，形成了充足的商业化订单储备，为业绩长期稳健增长提供有力保障。

#### （1）化学大分子 CDMO 业务板块

报告期内，化学大分子（含多肽、寡核苷酸、毒素连接体及脂质 Lipid 业务）CDMO 业务板块，收入同比增长 13.26%，其中第四季度收入环比增长超 200%，全年共完成项目 227 个。2024 年新开发客户 61 个，截至报告披露日，在手订单同比增长超 130%，其中海外订单同比增长超 260%，预计 2025 年该板块收入将实现翻倍以上增长。在减重领域参与全球范围内多个从早期到中后期多肽项目，助力多个小核酸、ADC 客户海外授权交易，并延续至海外客户服务；持续加大各板块中后期项目开拓，2025 年验证批阶段（PPQ）项目超过 10 个，助力国内重要客户 GLP-1 多肽项目动态核查顺利通过，为 2025 年实现首个多肽项目商业化供货奠定基础。加大交付能力建设，持续加强技术储备，开发和储备了包括酶链接在内的多种多肽、小核酸合成技术平台，互相补充，解决不同种类的合成技术问题，对不同类型纯化分离技术进行了技术储备。加快产能建设，2024 年末多肽固相合成产能约 21,000L，预计 2025 年下半年多肽固相合成总产能将达 30,000L；持续推进高活产能建设，2025 年将新增一栋 OEB5 厂房和研发楼，以满足持续增长的后期毒素连接体项目需求。

#### （2）制剂 CDMO 业务板块

报告期内，制剂 CDMO 业务板块，受国内投融资环境和市场竞争加剧影响，收入略有下降。2024 年交付项目近 200 个，后期项目持续增加，2024 年完成 5 个动态核查（PAI），新增 6 个 NDA 项目，目前共服务 27 个 NDA 阶段项目，新增 1 个商业化项目。截至报告披露日，在手订单同比增长 30%。除传统小分子药物制剂外，寡核苷酸类项目数量增加 100%，多个口服多肽、外用多肽、外用核酸类项目实现临床产品交付。2024 年预充式注射器生产车间、卡式瓶生产车间、β 内酰胺固体制剂车间启动建设，预计将于 2025 年开始陆续投产，进一步加大新分子类型制剂业务的拓展。持续推进制剂新

技术的积累，包括复杂制剂、新分子类型制剂、递送技术等领域。

### （3）临床 CRO 业务板块

报告期内，临床研究服务板块行业环境因素影响，收入同比小幅下降，承接新项目 197 个，强化了肿瘤、免疫、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持续深耕，并在代谢、消化、皮肤、眼科、泌尿&生殖领域实现了新的突破。在数据智能方面，将全流程智能化药物警戒平台应用到 10 余个创新药项目中，并搭建临床试验项目管理平台和实验室管理平台。报告期内，临床研究板块成功获得 5 项中国 IND 默示许可；海外业务发展持续推动，新增海外申报及临床订单 12 个，启动细胞治疗美国注册申报项目 2 项，成功获批 1 项，助力客户成功获得 FDA IND 默示许可 4 项；助力 17 个项目获中国临床试验默示许可；助力 1 个 III 期肿瘤项目 IDMC 顺利通过 EMA 核查。截至本报告期末，公司正在进行的临床研究项目 269 个，其中 II 期及以后的项目 94 个。

### （4）生物大分子 CDMO 业务板块

2024 年，生物大分子 CDMO 业务板块持续聚焦偶联药物业务，收入同比增加 13.91%，新增 15 个 ADC IND 项目和 3 个 BLA 项目。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。截止本报告披露日，生物大分子业务有包含 IND、临床以及 BLA 阶段项目的在手订单接近 60 个，其中 ADC 项目占比订单数量超 60%，订单同比增长 56%，展现了公司在 ADC 领域的竞争力和全球化服务能力。公司建立了国际化的生物制药质量管理体系，2024 年 2 月通过欧盟 QP 审计并取得 GMP 符合性声明，全年接受数十次客户及第三方审计，进一步巩固了公司在质量管理领域的卓越声誉，为公司未来的持续发展奠定了坚实基础。本公司积极推进偶联药物商业化产能建设，截至本报告披露日，位于上海奉贤的生物药 CDMO 研发及商业化生产基地已启用，可为全球合作伙伴提供包括抗体和偶联药物（NDC）在内的生物药 CDMO 研发与生产服务。

### （5）技术输出业务板块

报告期内，技术输出业务板块接洽了来自医药、农药、材料等精细化工领域的约 150 家客户，新承接项目超 20 个，新客户占比超 80%。新投入使用的 CFCT 设备测试车间，具备近千平方米测试面积和完备的配套设施，支持多套连续设备的设计验证与性能测试，进一步增强了工艺开发、项目承接、技术创新及交付能力。

公司不断探索创新合作模式，持续升级优化管理运营体系，聚力增效提升服务能力，为客户提供“服务+产品”的全维度解决方案。一方面全产品线布局，与目标客户及其上下游企业建立合作关系，深入挖掘项目机会；另一方面，实施阶段也进一步提供创新服务模式，为客户提供“研发+设计+制造+安装”的全流程服务。

### （6）合成生物技术业务板块

报告期内，合成生物技术业务板块，收入同比增长 33.22%，收入来源的 80%以上为境外客户，接触新客户近 100 家。同多个跨国公司客户达成酶工程早期技术路线开发合作，多项酶技术应用于药物合成工艺中。固定化酶连续反应技术，已经成功应用于多个吨位的产品生产中，较传统酶催化技术产能提升最高可达约 1,500 倍，酶量节省约 70%以上，三废大幅减少。生产能力持续提升，500L GMP 发酵车间和 5,000L GMP 车间已于 2025 年第一季度正式投入使用，总生产规模大于 20,000L，可同时满足酶、重组蛋白、多肽、生物基小分子等多种生物制品的生产需求。

## （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，2024 年度公司研发投入 6.16 亿元，占营业收入比例 10.47%，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。截至报告期末公司共有国内外已授权专利 487 项，其中国内专利 383 项，国外专利 104 项，其中 159 个在合成生物领域，183 个在连续性技术反应领域。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 47 篇，其中 14 篇的影响因子超过 10，各项技术在可持续进化的八大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。

## （四）人才团队建设

截至报告期末，公司员工 9,595 人，其中博士研究生 326 人，硕士研究生 1,974 人，大学本科 5,208 人，大学本科及以上占比约 78%。研发及分析人员 4,653 人，硕士博士类高级研究人员占研发人员比例同比增长 2 个百分点。报告期内公司共引进高级人才 245 人，其中博士 78 人，高级主管及以上人员 31 人，海归及具有海外制药公司工作背景人员 136 人。

## （五）积极推进海外产能建设

2024 年是公司加速全球化战略布局的关键年，报告期内接管的英国 Sandwich Site，其药物合成路线快速设计、高

通量筛选和 DoE 实验设计、成熟工艺及分析开发能力、生产和运营管理能力等方面处于国际一流水平，在承接其工艺研发分析及生产厂房设备、平均 15 年以上专业经验的人才团队、综合性药物研发技术等优势基础上，进行了整体升级，并结合公司的质量管理体系和运营管理体系，使得基地各项能力形成最优匹配，并于 8 月初正式投入运营。

投入运营后 Sandwich Site 陆续获取多个分析、工艺开发及 kilo 生产的订单，同时中试工厂在 2024 年 4 季度承接生产订单，截止报告披露日，多个生产订单已顺利推进中。已有多家欧美重要客户来访并收到数个询价和订单，范围不仅涵盖小分子业务，也涉及多肽、生物催化等多个领域。

基于客户研发及生产需求，在 Sandwich Site 现有一流的高通量筛选能力基础上，进一步拓展和强化技术平台能力和业务承接范围，同时推动公司创新技术平台能力落地 Sandwich site，连续反应设备和技术平台开发能力已经于报告披露日前成功引入实验室开发能力中，合成生物技术和酶催化等绿色先进制造技术也在同步准备和筹划中，还将拓展多肽、核酸等领域，实现对更多领域药物研发生产的高效赋能，以满足全球合作伙伴更广泛的药品研发与生产需求。

Sandwich Site 基地的运营是公司海外产能布局的阶段里程碑。公司将以此为依托，进一步推进海外商业化产能布局，加快新技术在海外的推广和应用，形成凯莱英全球化供应网络的新格局，为更多合作伙伴提供高效、灵活、优质的 CDMO 一站式综合解决方案。

#### （六）多种形式加速全球市场开拓

报告期内，公司参与国际展会 38 场，国内展会 26 场，涵盖了欧洲、美国、日本、韩国等多个地区或国家。例如，先后举办或参与多肽与寡核苷酸药物开发峰会闭门会、易贸生物产业大会、CPHI、ADC 药物的创新发展论坛、2024 酶工程发展论坛、ADC 创新发展高峰论坛等，累计邀请 100 余位行业顶尖意见领袖参与，为加速拓展全球市场，同时采取多渠道多形式全力加速全球市场拓展。

### 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

	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产	19,288,557,691.02	19,767,158,652.70	-2.42%	18,239,273,651.93
归属于上市公司股东的净资产	16,845,385,169.37	17,479,716,341.34	-3.63%	15,647,427,643.90
	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入	5,804,657,336.92	7,825,190,298.27	-25.82%	10,255,325,392.82
归属于上市公司股东的净利润	948,950,036.00	2,268,810,444.07	-58.17%	3,301,635,019.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	849,537,214.96	2,104,144,134.84	-59.63%	3,230,579,638.32
经营活动产生的现金流量净额	1,254,337,014.51	3,549,728,383.28	-64.66%	3,286,910,705.82
基本每股收益（元/股）	2.69	6.26	-57.03%	9.02
稀释每股收益（元/股）	2.69	6.26	-57.03%	9.00
加权平均净资产收益率	5.56%	13.66%	-8.10%	23.56%

## (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	1,399,808,311.93	1,297,543,785.07	1,442,936,480.71	1,664,368,759.21
归属于上市公司股东的净利润	281,970,252.06	217,161,041.58	211,193,808.47	238,624,933.89
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	253,974,228.11	194,307,533.59	215,129,543.31	186,125,909.53
经营活动产生的现金流量净额	490,666,474.36	382,892,779.12	179,300,621.54	201,477,139.49

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	46,470	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	42,121	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	31.31%	115,133,168	0	不适用	0	
HKSCC NOMINEES LIMITED 注【1】	境外法人	7.49%	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%	16,668,000	0	不适用	0	
HAO HONG	境外自然人	3.88%	14,268,699	10,701,524	不适用	0	
香港中央结算有限公司	境外法人	3.35%	12,336,335	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	2.11%	7,756,329	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	1.78%	6,555,504	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	1.68%	6,180,800	0	不适用	0	
凯莱英医药集团	其他	1.20%	4,429,800	0	不适用	0	

（天津）股份有限公司—2022 年员工持股计划						
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	1.10%	4,058,412	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通过信用证券账户持有 6,555,504 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

单位：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								
股东名称（全称）	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
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	7,140,697	1.93%	150,700	0.04%	7,756,329	2.11%	0	0.00%
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	4,087,968	1.11%	12,900	0.00%	4,058,412	1.10%	0	0.00%

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

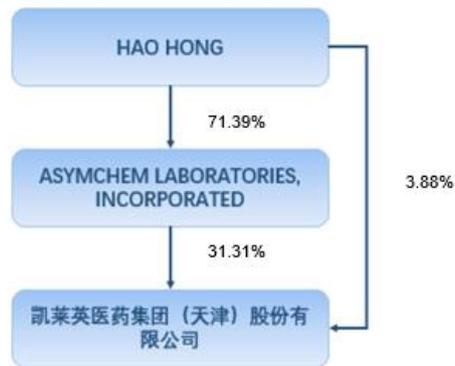
适用 不适用

**(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

本公司重要事项均已临时公告披露在巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn>)。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司董事会

二〇二五年三月二十九日