

证券代码：300759

证券简称：康龙化成

公告编号：2023-020

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司

2022 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。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
李家庆	董事	工作原因	李丽华

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：不适用

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

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

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 1,191,224,554 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 5 股。如在分配预案披露至实施期间因新增股份上市、股权激励归属、股份回购等事项导致总股本发生变化的，则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本为基数，按照分配比例不变的原则对分配总额进行调整。

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	康龙化成	股票代码	300759
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		
姓名	李承宗		
办公地址	北京市北京经济技术开发区泰河路 6 号		
传真	010-57330087		
电话	010-57330087		
电子信箱	pharmaron@pharmaron.com		

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主营业务概览

公司是一家领先的全流程一体化医药研发服务平台，业务遍及全球，致力于协助客户加速药物创新，提供从药物发现到药物开发的全流程一体化药物研究、开发及生产服务。公司持续通过纵横两个方向着力提升服务平台的协同效应，不断投入建设新的服务能力，提高管理效率，以满足市场和客户的需求。纵向上，通过加强同一学科在新药研发不同阶段的协同效应，实现无缝对接。横向上，通过加强不同学科在新药研发同一阶段的协同合作，提升学科专业水准，丰富服务内容，推动学科间的相互转化。此外，公司亦在原来以小分子药物为主的研发服务平台之上，全力拓展大分子药物及细胞与基因治疗等研发服务能力的建设，康龙化成致力于成为多疗法的药物研发服务全球领军企业。通过过去几年的不断投入和优化整合，一方面，公司的实验室和 CMC（小分子 CDMO）服务两个成熟平台在服务能力、产能规模和运营效率上持续提升；另一方面，临床研究和大分子和细胞与基因治疗服务两个新平台的服务能力的建设和整合已初步完成，未来将逐步提升业务规模和运营效率。同时，公司的全流程一体化服务平台亦进一步加强国际化的建设，从而能为客户提供跨学科、跨区域和跨国界的协同服务方案，以充分利用公司全球的科研人才网络和满足客户对地域的战略需要。公司的实验室服务、CMC（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四大业务平台业务主要覆盖如下服务业务：

1、实验室服务

公司的实验室服务主要包括实验室化学和生物科学服务。

实验室化学是公司发展的起点和重要组成部分，实验室化学服务包括药物化学、合成化学、分析及纯化化学和计算机辅助药物设计（CADD）等业务，为客户提供化合物库的设计与合成、苗头化合物发现、先导化合物合成及优化、手性及非手性分离及纯化等不同的实验室化学服务。

生物科学服务包括体内外药物代谢及药代动力学、体外生物学和体内药理学、药物安全性评价及美国实验室服务。公司的生物科学服务为客户提供包括靶点确认、构效关系研究、候选化合物确认、成药性研究等药物研发服务。公司的美国实验室服务为客户提供小分子药开发过程中所需的 DMPK/ADME 和生物分析方面的服务。此外，美国实验室服务也能够提供包括眼科疾病和医疗器械产品研发方面的服务。

2、CMC（小分子 CDMO）服务

公司经验丰富的 CMC（小分子 CDMO）团队为客户提供包括小分子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临床前和各阶段临床研究以及商业化生产需求。工艺开发及生产团队可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/预制剂团队主要为晶型筛选、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；分析开发团队就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。

公司 CMC（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。公司的质量保证体系遵循人用药品注册技术要求国际协调会会议指引（ICH Guidelines），并支持符合 FDA、NMPA 及 EMA 颁布的原料药及药品开发和生产规定，亦可以为客户在美国、欧盟及亚洲进行监管备案及 cGMP 审核编制完整的监管数据包及文件提供支持。

3、临床研究服务

公司的临床研究服务包括外国临床研究服务和中国临床研究服务。

外国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。公司的放射性标记科学服务通过帮助客户合成 14 C 及氙放射性标记化合物，以研究各类化合物在人体内的吸收、扩散、代谢与排泄，加速客户的临床开发进程。此外，公司通过位于美国马里兰州拥有 96 个床位的独立早期临床研发中心和分析中心为客户提供包括综合性首次人体试验，疫苗开发/感染挑战试验，综合性 14 C 药物吸收、分布与排泄实验，TQT/心脏安全性以及跨种族桥接实验等临床试验服务。

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。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；临床研究现场管理服务包括 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。

4、大分子和细胞与基因治疗服务

公司的大分子和细胞与基因治疗服务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）。

大分子药物发现服务包括大分子药物质粒设计、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。

大分子药物开发与生产服务（CDMO）方面，公司正在加快大分子药物 CDMO 平台的建设，并预计近 70,000 平方米的大分子药物开发和生产服务产能将在 2023 年投入使用。产能投入使用后将能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。

细胞与基因治疗实验室服务包括各类蛋白、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，细胞与基因产品的活性、毒性、组织分布、病毒扩散分析以及细胞与基因产品的定量分析，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）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，以支持基因产品的临床前安全性评价、临床试验 I 期、II 期、III 期以及上市后产品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。

（二）所处行业情况

公司从事药物研究、开发及生产服务，为客户提供药物发现和药物开发的全流程一体化服务，公司业务与医药行业及药物研发外包市场的发展有着紧密的关系。

1. 全球及中国药物研发及生产投入情况

全球人口老龄化的加速进展，慢性病患者群体规模的扩大以及各国对于医疗卫生总投入的增加，全球和中国的医药市场会持续发展，进而带动了医药研发和生产投入的持续增加。未来全球药物研究、开发及生产市场规模和中国药物研究开发及生产市场规模均有望保持良好增长。根据沙利文预测，2年全球医药市场药物研发及生产投入规模约为5,999亿美元，预计到2027年全球医药市场药物研发及生产投入将达到8,134亿美元，2022年至2027年的年复合增长率6.3%；其中，2022年中国医药市场药物研发及生产投入约为6,172亿人民币，预计到2027年这一投入规模将增加到10,278亿人民币，2022年至2027年的年复合增长率10.7%。

2. 全球及中国的药物研发及生产外包服务市场发展情况

在研发成本增加和专利悬崖的双重压力下，同时受到自身研发人才限制的影响，药企逐步倾向于选择医药研发生产外包服务以降低药物研发的成本，提升公司研发效率。医药研发投入的不断增长亦为研发及生产外包服务的市场发展提供了坚实基础。根据沙利文预测，2022年全球医药市场药物研发及生产外包服务总体规模约为1,572亿美元，预计到2027年该规模将达到2,675亿美元，2022年至2027年的年复合增长率11.2%。此外，伴随中国药物研发及生产外包服务能力的不断提升和中国的药物研发和生产投入的不断增长，中国药物研发及生产外包服务在全球药物研发及生产外包服务市场的占有率也在不断提升。根据沙利文预测，2022年中国药物研发及生产外包服务规模约占全球总规模的13.0%，预计到2027年中国的药物研发及生产外包服务规模将达到4,087亿人民币，市场占有率将有望提升到22.7%。

a) 药物发现研发服务市场情况

药物发现是一个多学科协作、系统性的工作和过程。根据沙利文预测，2022年全球药物发现CRO服务市场规模预计为180亿美元，药物发现研发服务渗透率（药物发现CRO服务收入占潜在可外包药物发现研发投入的比重）达46.7%。预计至2027年，全球药物发现服务的市场规模将增至359亿美元，2022年至2027年的年复合增长率14.8%，全球药物发现研发服务渗透率将达到65.1%；与此同时，2022年中国药物发现研发CRO服务市场规模预计为214亿人民币，中国药物发现研发服务规模约占全球总规模的17.7%。预计到2027年，中国药物发现研发服务市场规模将增至611亿人民币，市场占有率将有望提升到25.3%。

b) 药物工艺开发及生产服务市场情况

药物工艺开发及生产（CDMO）服务覆盖药物临床前研究、临床研究、药品注册和商业化生产全过程。根据沙利文预测，2022年全球药物CDMO服务市场规模预计为749亿美元。预计至2027年，全球药物CDMO服务的市场规模将增至1,573亿美元，2022年至2027年的年复合增长率16.0%；与此同时，2022年中国药物CDMO服务市场规模预计为666亿人民币，规模占全球药物CDMO服务市场的13.2%。预计到2027年，中国药物CDMO服务市场规模将增至2,239亿人民币，市场占有率将有望提升到21.2%。

c) 临床研究服务的市场情况

药物临床研究服务覆盖药物的一期至三期的临床试验及上市后研究。根据沙利文预测，2022年全球药物临床研究服务市场规模为547亿美元，市场渗透率（临床研究CRO服务收入占潜在可外包临床研究投入的比重）为44.3%。预计至2027年，全球的市场规模将增至818亿美元，2022年至2027年的年复合增长率为8.4%，市场渗透率预计将达到48.4%；与此同时，2022年中国药物临床研究外包服务市场预计达到397亿人民币，规模占全球药物临床研究服务市场的10.8%。随着中国医药行业的发展，预计到2027年，中国药物临床研究服务规模将增至1,223亿人民币，期间服务规模年复合增长率为25.2%，市场占有率将有望提升到22.2%。

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

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	20,492,557,228.07	18,389,124,353.35	11.44%	11,908,792,687.05
归属于上市公司股东的净资产	10,548,615,357.20	10,129,240,934.77	4.14%	8,870,319,872.38
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	10,266,288,179.53	7,443,769,724.38	37.92%	5,133,596,758.68
归属于上市公司股东的净利润	1,374,604,224.18	1,661,028,567.53	-17.24%	1,172,382,387.80
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,421,388,329.84	1,340,802,324.63	6.01%	800,680,286.11
经营活动产生的现金流量净额	2,142,816,416.93	2,058,043,830.38	4.12%	1,648,609,957.11
基本每股收益（元/股）	1.1625	1.3988	-16.89%	0.9883
稀释每股收益（元/股）	1.1608	1.3691	-15.21%	0.9854
加权平均净资产收益率	13.28%	17.31%	-4.03%	14.13%

(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	2,102,899,933.93	2,531,685,502.02	2,768,208,563.01	2,863,494,180.57
归属于上市公司股东的净利润	249,086,573.60	336,345,799.25	375,674,760.35	413,497,090.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	310,563,849.47	369,176,675.13	377,837,497.51	363,810,307.73
经营活动产生的现金流量净额	417,792,056.81	440,995,358.18	536,282,616.15	747,746,385.79

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	34,847	年度报告披露	52,761	报告期末表决权恢复的优先股	0	年度报告披露前一个月末表决权恢复的优先股	0	持有特别表决权股份的股东数量	0
---------	--------	--------	--------	---------------	---	----------------------	---	----------------	---

股股东 总数		日前一 个月末 普通股 股东总 数		权恢复 的优先 股股东 总数		复的优先股股东总 数		权股份 的股东 总数 (如有)	
前 10 名股东持股情况									
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			
HKSCC NOMIN EES LIMITE D	境外法人	16.88%	201,000,193.00	0.00					
深圳市 信中康 成投资 合伙企业（有 限合 伙）	境内非国有 法人	15.93%	189,718,748.00	0.00					
PHARM ARON HOLDI NGS LIMITE D	境外法人	11.06%	131,761,000.00	0.00					
香港中 央结算 有限公 司	境外法人	4.17%	49,647,856.00	0.00					
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	4.07%	48,511,773.00	0.00					
楼小强	境内自然人	3.81%	45,370,000.00	37,687,500.00	质押			14,307,000.00	
深圳市 信中龙 成投资 合伙企业（有 限合 伙）	境内非国有 法人	2.67%	31,859,385.00	0.00					
天津君 联闻达 股权投 资合伙 企业 （有限 合伙）	境内非国有 法人	2.55%	30,427,638.00	0.00					
宁波龙 泰康投 资管理	境内非国有 法人	2.50%	29,750,017.00	0.00	质押			14,566,500.00	

有限公司						
北海多泰创业投资有限公司	境内非国有法人	1.48%	17,584,657.00	0.00	质押	8,600,000.00
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、信中康成和信中龙成为中信并购基金控制的持股主体。 2、公司股东楼小强持有宁波龙泰康 100% 的股权，楼小强的配偶郑北持有北海多泰 100% 的股权，楼小强的兄弟 Boliang Lou 为 Pharmaron Holdings Limited 的董事。 除上述股东之间的关联关系外，本公司前十名股东之间不存在关联关系。					

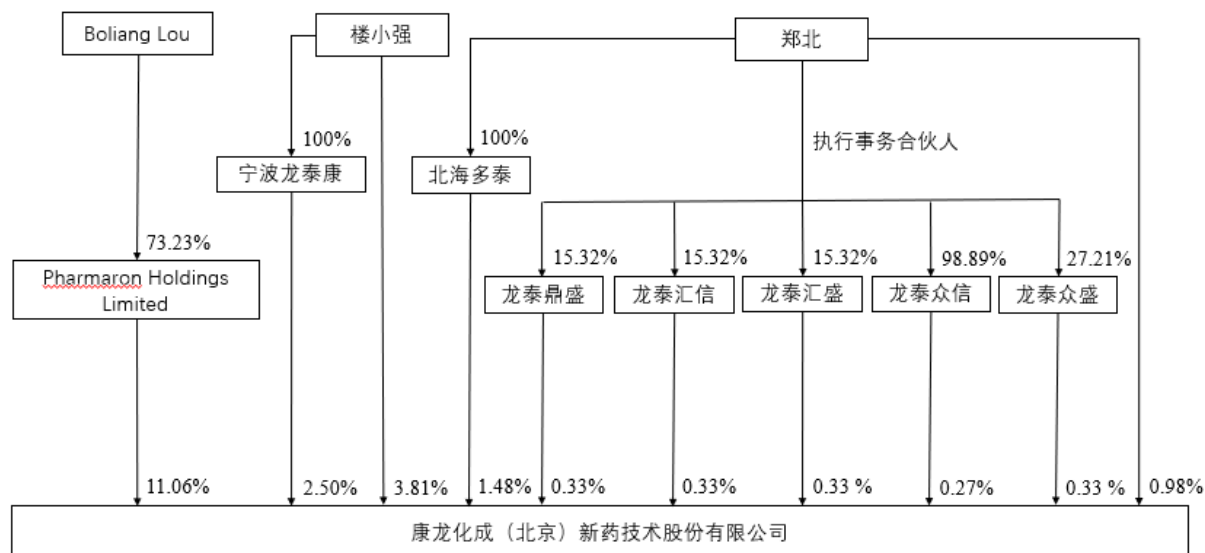
公司是否具有表决权差异安排

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

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