

证券代码：300759

证券简称：康龙化成

公告编号：2021-020

# 康龙化成（北京）新药技术股份有限公司

## 2020 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。

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

董事会审议的报告期普通股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普通股利润分配预案为：以 794,387,462 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 0 股。如在分配方案披露至实施期间因新增股份上市、股权激励授予行权、股份回购等事项发生变化的，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		
变更前的股票简称（如有）	不适用		
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-bj.com		

#### 2、报告期主要业务或产品简介

##### （一）主要业务

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。公司的小分子药物研发生产服务起源于实验室化学，具备各主要疾病领域的小分子化合物设计能力及大规模化合物合成能力。依托于核心的实

实验室化学业务，公司建设了完整的生物学、药物代谢动力学及药理学等生物科学平台，为客户提供一体化的药物发现服务，同时亦积累了广泛的客户资源。公司全流程一体化医药研发服务平台处于业界领先地位，在持续加强现有服务的同时，公司将继续拓展下游包括临床研究及商业化生产等服务。此外，公司亦将加快大分子药物及细胞和基因疗法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。

公司拥有成熟的小分子创新药物发现阶段的研发服务平台，并在此基础上把公司的专业能力扩展到药物开发及生产的各个阶段。为满足客户对药物研发服务的需求，公司将服务范围扩大至临床研究及CMC（小分子CDMO）服务领域。公司的药物开发服务平台提供主要包括经过NMPA、FDA和OECD三重GLP认证的药品安全评价服务，化学及制剂工艺开发服务，GMP化学原料药及药物制剂生产服务，完整的放射性标记物合成、分析及临床试验服务，并在中国和美国两地提供临床试验服务，包括药物及器械注册申报、医学事务、临床运营、数据管理和生物统计以及生物样本分析等。

大分子药物及细胞和基因疗法方面，除了加速推进在国内的团队和设施建设外，公司通过于2020年11月收购的Absorption Systems LLC及其全资子公司Absorption Systems California LLC和Absorption Systems Boston LLC在细胞和基因疗法新兴领域一流的药品评估能力，着手布局细胞和基因疗法服务的大平台，并于2021年2月与艾伯维公司签订正式协议收购其旗下位于英国利物浦的Allergan Biologics Limited，建立细胞和基因产品的CDMO服务，从而更好的满足客户需求。

公司打造了全方位的医药研发服务一体化平台，在中国、美国、英国拥有16家运营实体，超过11,000名员工，其中超过9,800名研发、生产技术和临床服务人员为全球超过1,500家的客户提供服务。一流的人才队伍、高质量的研发服务，获得了业界的广泛认可。

## （二）经营模式

公司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。按照主营业务类型可以划分为实验室服务、CMC（小分子CDMO）服务及临床研究服务三大服务模块。

### 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（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、大分子药物发现及美国实验室服务）。实验室化学是药物研发的核心和发展基石，同时也是公司业务发展的起点。

公司在化合物设计和合成领域积累了丰富经验并培养了核心团队，在靶点选择、先导化合物筛选等方面根据客户不同需求提供相应的药物发现服务。体内外药物代谢动力学、体外生物学和体内药理学作为实验室服务的重要组成部分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（生物学、药物代谢动力学、药理学以及药物安全评价方面）等药物研发服务。

公司的药物安全性评价业务凭借全球性GLP法规依从（FDA、NMPA、OECD）优势，帮助全球客户提供临床批件申请时所需的药物安全评价资料，为客户提供一站式综合服务和IND支持服务。通过提供药物发现及后续系统化的药物开发服务，结合公司全球化的研发团队和配套经审核的质量标准和体系，公司协助客户在各国范围内将研发项目快速由临床前研发向临床阶段推进。

为进一步加强全流程一体化服务平台的建设及继续加强全球化布局，公司于2020年11月收购Absorption Systems并通过这一收购开展美国实验室服务。美国实验室服务的核心业务包括提供大分子药、小分子药开发过程中所需的DMPK/ADME和生物分析服务，尤其擅长在转运体、人体药代动力学预测和转化药剂学领域的研发服务。通过全球部署的实验室服务，公司将进一步加强和巩固在药物发现及开发全流程的DMPK一体化服务平台的领先地位。此外，美国实验室服务也包括细胞和基因疗法的药品评估服务以及眼科疾病和医疗器械产品方面的实验室服务。

### 2、CMC（小分子CDMO）服务

公司经验丰富的CMC（小分子CDMO）团队为客户提供药物开发及生产方面个性化且具成本效益的解决方案，包括工艺开发及生产、材料科学/预制剂、制剂开发及生产和分析开发服务以支持临床前及各阶段临床研究。公司CMC（小分子CDMO）服务主要为在药物开发阶段向制药企业提供化学、制剂工艺开发及小批量生产等服务，目前已覆盖各类客户临床I期、临床II期、临床III期药物开发阶段的工艺研发及生产需求。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。

在技术投入方面，公司始终保持小分子前沿技术的研究，公司为客户提供有技术附加值的工艺优化和生产服务，满足国内外客户在药物开发不同阶段的CMC（小分子CDMO）需求。公司在提供CMC（小分子CDMO）服务中，践行绿色化学理念，大力应用流体化学、生物酶催化等新技术，为客户开发更加安全高效的化学工艺。此外，化学团队联手药物材料、结晶研发以及制剂团队，进一步强化CMC（小分子CDMO）全服务的竞争优势。在研发生产投入方面，公司在天津、绍兴、宁波、英国均拥有设施并将持续提升产能，为客户提供持续符合全球质量标准的生产服务。在客户服务方面，依托多年形成的技术经验积累和一体化平台优势，公司的研发生产服务从新药研发项目的早期介入，为后续商业化生产项目的发展打下坚实基础。

### 3、临床研究服务

公司的临床研究服务包括国外临床研究服务和国内临床研究服务。

国外临床研究服务包括临床试验服务、现场管理服务、监管生物分析服务及放射性标记科学。在美国马里兰州拥有96个床位的独立早期临床研发中心和研究中心，拥有一支经验丰富且专注于临床药理学的医学团队及支持团队，擅长综合性首次人体试验，疫苗开发/感染挑战试验，综合性碳14药物吸收、分布与排泄实验，TQT/心脏安全性，跨种族桥接实验及患者招募。

同时，公司拥有中国、美国、英国的全球化生物分析能力，生物分析平台可供全球各地的临床试验中心使用。我们的监管生物分析包含小分子生物分析、生物制剂生物分析和碳14-API及碳14代谢生物分析。公司拥有经验丰富的合成化学家、分

析化学家及药物化学代谢科学家帮助客户合成碳14及3H放射性标记化合物，以研究临床、临床前及发现调查过程中各类化合物的吸收、扩散、代谢与排泄，加速客户的临床开发进程。

国内临床研究服务主要通过控股子公司南京希麦迪和北京联斯达提供包括临床试验服务、SMO、数统、生物分析在内的全面服务，覆盖临床研究的不同服务需求。南京希麦迪专注于在中国提供临床研究服务，服务主要包括：监管及法规注册、医学事务、临床运营、数据管理及统计分析、生物样本分析及药物警戒等；北京联斯达，专注于提供临床研究现场管理一站式全流程服务，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。

公司凭借在国内外临床研究服务平台的建设，可同时在中国、美国或欧洲为其候选药物提交IND申请，构建了临床开发服务一体化平台。随着公司业务间协同效应的加速及技术水平不断提升，公司临床研究服务收入快速提升。

### （三）公司所处行业基本情况

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、药物研发及外包服务市场情况

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加亦为研发及生产外包服务的市场发展提供了坚实基础。未来全球药物研究、开发及生产CRO+CMO市场规模和中国药物研究开发及生产CRO+CMO市场规模均有望保持良好增长。根据沙利文预测，2020年全球药物CRO+CMO服务市场规模预计为999亿美元。预计至2024年，全球药物CRO+CMO服务的市场规模将增长至1,498亿美元，2020年至2024年的年复合增长率10.7%。与全球药物CRO+CMO服务市场相比较，目前中国药物CRO+CMO服务市场的体量较小，但增长较快。根据沙利文预测，2020年中国药物CRO+CMO服务的市场规模预计达到120亿美元，预计到2024年将增长至327亿美元，2倍于全球药物CRO+CMO服务市场的增速。根据沙利文预测，2020年全球药物研发外包服务市场规模为672亿美元，市场渗透率（整体CRO服务市场规模占全部研发投入的比重）为35.2%；与此同时，2020年中国药物研发外包服务市场规模预计达到80亿美元，市场渗透率预计为31.7%。2024年全球药物研发外包服务市场规模预计将达到960亿美元，市场渗透率进一步攀升为42.3%，中国市场将有望达到222亿美元，市场渗透率预计为46.6%。

#### 2、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，2020年全球药物发现CRO服务市场规模预计为142亿美元，市场渗透率（研发CRO服务收入占全部研发投入的比重）达35.5%。预计至2024年，全球药物发现服务的市场规模将增至204亿美元，2020年至2024年的年复合增长率9.5%，远超同期药物发现研发投入金额的增速，同时全球药物发现研发服务市场渗透率将达到43.3%；与此同时，2020年中国药物发现研发CRO服务市场规模预计为16亿美元，规模占整个药物发现研发市场的43.2%。预计到2024年，中国药物发现研发服务市场规模将增至43亿美元，超过同期药物发现投入金额的增速及同期全球药物发现研发服务增速，中国药物发现研发服务市场渗透率亦将上升到62.1%。

#### 3、药物工艺开发及生产服务市场情况

药物工艺开发及生产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，2020年全球药物CMO服务市场规模预计为327亿美元。预计至2024年，全球药物CMO服务的市场规模将增至538亿美元，2020年至2024年的年复合增长率13.3%；与此同时，2020年中国药物CMO服务市场规模预计为40亿美元，规模占整个药物CMO服务市场的12.2%。预计到2024年，中国药物CMO服务市场规模将增至105亿美元，超过同期全球药物CMO服务增速14.0%。

#### 4、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。全球范围内，随着医药研发投入的稳定增长、多个重磅炸弹药物专利悬崖的到来以及中小型生物科技公司的兴起，药企逐渐青睐研发服务外包，尤其是在临床研究服务领域，以寻求更高效地推进药物发展阶段，药物临床研究外包服务市场正在拥抱新的市场机遇。根据沙利文预测，2020年全球药物临床研究服务市场规模为432亿美元，市场渗透率（临床研究CRO服务收入占全部临床研究投入的比重）为33.5%。预计至2024年，全球的市场规模将增至622亿美元，2020年至2024年的年复合增长率为9.5%，市场渗透率预计将达到40.3%；与此同时，2020年中国药物临床研究外包服务市场预计达到44亿美元，规模占整个药物临床研究服务市场的10.1%，市场渗透率为26.0%。随着中国医药行业的发展，预计到2024年，中国药物临床研究服务市场规模将增至137亿美元并且市场渗透率增长至42.7%，期间市场规模复合年增长率为33.1%，远超同期全球市场增速9.5%。

## 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

	2020年	2019年	本年比上年增减	2018年
营业收入	5,133,596,758.68	3,757,160,086.84	36.64%	2,908,123,033.72
归属于上市公司股东的净利润	1,172,382,387.80	547,191,486.94	114.25%	333,044,273.76
归属于上市公司股东的扣除非经	800,680,286.11	505,137,676.97	58.51%	319,410,877.39

常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	1,648,609,957.11	938,586,321.07	75.65%	790,745,614.99
基本每股收益（元/股）	1.4825	0.8284	78.96%	0.5638
稀释每股收益（元/股）	1.4781	0.8282	78.47%	0.5638
加权平均净资产收益率	14.13%	16.70%	-2.57%	15.49%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	11,908,792,687.05	9,935,038,258.59	19.87%	4,801,077,965.30
归属于上市公司股东的净资产	8,870,319,872.38	7,767,063,398.51	14.20%	2,312,650,472.62

## （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	959,183,503.17	1,233,983,131.27	1,392,801,370.25	1,547,628,753.99
归属于上市公司股东的净利润	101,518,061.99	377,442,091.15	310,082,932.73	383,339,301.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	121,230,340.00	240,810,443.20	243,502,442.37	195,137,060.54
经营活动产生的现金流量净额	325,694,990.42	292,254,214.34	541,094,178.19	489,566,574.16

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	20,173	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	23,614	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							
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	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
深圳市信中康成投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	19.78%	157,142,855	157,142,855			
HKSCC NOMINEES LIMITED	境外法人	16.87%	133,996,489	0			
PHARMARON HOLDINGS LIMITED	境外法人	12.29%	97,600,003	97,600,003			
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	9.11%	72,332,628	0			
深圳市信中龙成投资合伙企业	境内非国有法人	3.59%	28,494,266	28,494,266			

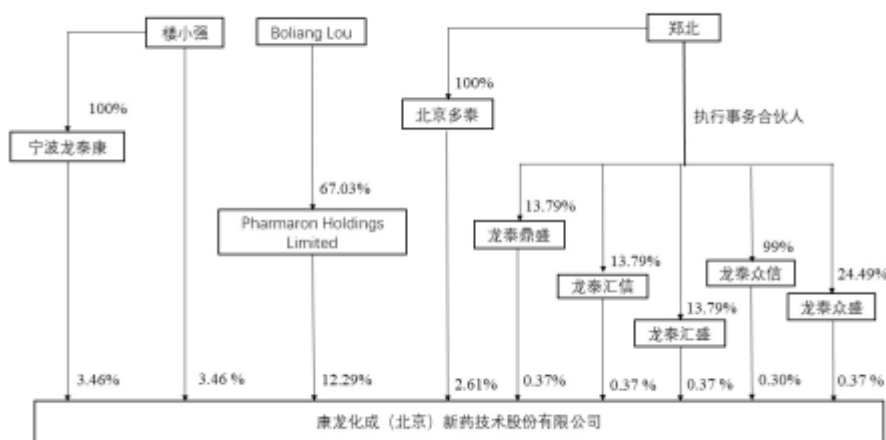
业（有限合伙）						
楼小强	境内自然人	3.46%	27,500,000	27,500,000	质押	1,930,000
宁波龙泰康投资管理有限公司	境内非国有法人	3.46%	27,500,000	27,500,000	质押	7,366,400
香港中央结算有限公司	境外法人	3.21%	25,503,951	0		
北京多泰投资管理有限公司	境内非国有法人	2.61%	20,723,103	20,723,103	质押	9,574,000
郁岳江	境内自然人	1.44%	11,472,042	0	质押	4,710,000
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、信中康成和信中龙成为中信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京多泰 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。					

## （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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

## 三、经营情况讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

2020 年全球遭遇了近百年来最大的疫情，是极不寻常的一年，公司秉持一贯的踏实严谨的作风，凭借我们全球布局的综合实力和国内科研团队的高效配合，不但圆满地完成了在年初制定的发展及业务目标，而且顺利通过内部建设和外延并购进一步完善了公司全流程、一体化的新药研发服务平台建设。

危机同样孕育机遇，在抗击新冠疫情的同时，我们牢固抓住医药健康行业快速发展的机遇与国内外制药和生物医药研发企业更加紧密地合作，逐步扩大业务领域和合作范围。此外，公司亦加快大分子药物及细胞和基因疗法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。

报告期内，公司各业务板块保持增长势头，公司实现营业收入513,359.68万元，比去年同期增长36.64%；利润在收入增长下，规模效应进一步增加，营业利润132,383.46万元，主营业务毛利率达到37.40%，实现归属于上市公司股东的净利润117,238.24万元，比去年同期增长114.25%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润80,068.03万元，比去年同期增长58.51%。在进一步夯实实验室服务和CMC（小分子CDMO）服务的基础上，战略性布局并大力发展临床服务业务和大分子业务，研发服务能力和运营水平得到高质量的发展，进一步夯实公司的全流程一体化新药研发服务平台。

为保证公司业务持续增长的需求，公司不断扩充人才队伍，截至2020年12月31日员工总人数超过11,000人，其中研发、生产技术和临床服务人员超过9,800人，占公司总人数89%。截至2020年12月31日，研发、生产技术和临床服务人员相比2019年12月31日增加3,426人（包含公司收购的全资子公司Absorption Systems和控股子公司联斯达的员工人数）。

#### （一）总体经营概况

##### 1、客户服务

我们的新药研发服务平台为包括全球前20大制药企业在内的超过1,500家客户提供服务，2020年新增客户721家，超过90%的收入来自公司庞大、多样化及忠诚的重复客户。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，大大提高了研发效率，收获更多客户的信赖并同时促进公司各服务板块的协同。报告期内，药物发现阶段的体内外生物科学超过80%的收入来源于实验室化学的现有客户，约77%的CMC（小分子CDMO）收入来源于药物发现服务（实验室化学和生物科学）的现有客户。

报告期内，借助我们全球布局的高质量服务优势，药物发现阶段的实验室服务获得越来越多客户的青睐，在客户数量和合作深度上获得很大的提升。此外，公司与客户开展广泛技术合作，联合发表研究成果，2020年在J. Med. Chem., Bioorg. Med. Chem. Lett. 和Synlett等国际学术期刊发表文章15篇，获得19项国内外专利的发明权（专利权归客户所有）。凭借公司长期积累的新药开发经验助力全球创新药研发的发展，报告期内为国内医药及生物技术公司开展58个研究性新药（IND）或新药（NDA）的临床试验申报，其中多国（包括中国、美国和欧洲）同时申报的项目46个，一体化临床批件申请（IND）的一揽子研发服务获得越来越多的客户认可。

在药物工艺开发及生产服务上，实现技术和产量的双增长，服务涉及药物分子或中间体739个，其中临床前项目487个，临床I-II期202个，临床III期47个，商业化阶段3个。

在临床研究服务领域，我们持续完善服务能力建设，整合和协调国内外的科研资源。在2020年6月完成北京联斯达的控股后，公司在国内能提供包括临床CRO和SMO各服务环节的全面临床研究服务。

国际化运营是我们的核心竞争力之一，有效增强公司一体化服务平台能力，同时充分利用全球资源，以最先进的技术为客户提供定制化服务和解决方案。2020年我们克服疫情带来的不利影响，国际化运营得到进一步加强。我们位于中国和英国的工艺化学和药物发现团队紧密合作，以创新的混合模式提供定制化的解决方案，获得越来越多客户的认可。同时，公司凭借丰富的国际研发服务经验并结合国内客户的需求特点，进一步优化针对国内市场的服务产品，为包括美国一期临床中心在内的海外运营分部输送来自中国客户的业务。

##### 2、扩大产能

为满足日益增长的业务需求，公司继续加大基础设施建设，扩大产能。

报告期内，公司于北京地区增加22,500平方米实验室服务设施，实验室服务能力得到有效扩充。此外，报告期末基本完成天津工厂三期（40,000平米）工程建设工作，将在2021年第一季度投入使用，三期工程投入使用后将提高公司CMC（小分子CDMO）服务的工艺开发能力。

报告期内，公司持续推进建设“杭州湾生命科技产业园——康龙化成生物医药研发服务基地项目”二期工程。宁波园区二期的第一部分120,000平方米实验室基本建成，预计于2021年第一季度开始陆续投入使用。宁波园区二期的第二部分42,000平方米的建设已经开始，计划在2021年完成主体结构建设工作并开始进行内部安装建设。二期工程全部完成后将可增加科研技术人员2,500多名，实验室服务和CMC（小分子CDMO）服务产能将得到进一步的扩充。此外，为满足公司战略需要，着力加速建设临床后期以及商业化生产的CMC（小分子CDMO）服务能力，绍兴工厂占地面积81,000平方米一期工程作为绍兴当地的重点工程在2020年全速推进建设工作，项目完成后将增加化学反应釜容量600立方米，其中200立方米预计在2021年下半年交付使用，余下的400立方米将于2022年完成并交付使用。

2020年公司继续培育大分子药物发现研究服务能力，同时加快建设大分子药物CDMO平台，2020年初选定宁波杭州湾第二园区一期项目作为大分子药物开发和生产服务基地（近70,000平方米），目前土建施工基本完成，计划在2021年6月开始内部安装建设，预计在2022年下半年开始承接大分子GMP生产服务项目。

##### 3、技术投入

先进的技术是公司维持行业领先地位的重要保障，报告期内，公司持续加大在技术方面的投入，在化学合成和生产技术方面重点加强高通量化学反应筛选平台、流体化学技术和生物酶催化技术的应用。高通量化学反应筛选平台使用微量的反应原料尝试一个反应条件，在短时间内完成对几十个甚至几百个催化反应条件的评估，为化合物的快速合成提供最优的解决方案。2020年该平台协助化学部门成功解决了近2,000个化学反应难点。流体化学团队完成五十多个不同种类的流体化反应课题，其中最大规模量达140kg。同时，公司在2020年正式组建了生物催化部门，该团队已经为氧化、还原、转胺、酯化和酯水解等不同的有机合成反应开发出近千个生物催化酶。

在新药发现和生物科学方面，公司建立并完善了包括基因编码化合物库（DEL）、化学蛋白质组学平台、在体影像技术平台以及3D细胞微球及类器官筛选平台等技术平台。2020年，公司应用基因编码库对新的生物靶点进行筛选，成功地为客户筛选到多个新型苗头化合物系列，不仅帮助客户加快其药物发现程序，而且还为成功吸引更多客户使用康龙化成基因编码化合物库服务奠定了坚实基础。化学蛋白质组学平台基于生物活性分子的化学分子探针探测与蛋白质组的相互作用，从而揭

示小分子在细胞内或组织内的靶标蛋白，可快速发现和鉴定全新的药物靶标。在体影像技术平台可就潜在药物的药效评价及安全性方面为成药性评估提供宝贵的数据。该平台还可使用放射性同位素标记化合物在负荷肿瘤小鼠的动态定量组织分布分析。此外，我们成功开发出一套简化方法能够快速、高效、低成本的开展放射性同位素示踪试验并评估化合物在动物体内不同时间点的定性及定量分布情况，从而进一步促进该项技术在新药早期发现程序的应用。另外，公司正在着手搭建3D细胞微球及类器官筛选平台，相较于常规2D细胞分析系统，其更接近体内生理条件的复杂性。以3D细胞微球及类器官为离体试验平台，在研究潜在药物药效及安全性方面具有更大的临床意义。

#### 4、外延并购

报告期内，公司积极推动海外业务的布局，除了加强现有英国和美国分部的服务能力外，同年在11月顺利完成对美国 Absorption Systems LLC 及其子公司的收购。Absorption Systems 主要业务是为大分子/小分子药物、基因和细胞疗法及医疗器械产品提供非临床体外和体内实验室分析、生物学测试和动物测试服务，以支持相关药物、疗法及医疗器械产品的发现、开发和审批。公司收购 Absorption Systems 后，结合 Absorption Systems 在 DMPK/ADME 方面的深厚经验和紧邻全球医药/生物技术中心的地理优势将有助于提高公司的全球服务网络，进一步加强和巩固 DMPK 一体化服务平台的领先地位。同时，凭借 Absorption Systems 在眼科疾病和医疗器械产品方面的服务能力，公司可以为客户提供更多增值服务。此外，通过 Absorption Systems 团队在细胞和基因疗法新兴领域一流的药品评估能力，公司着手布局细胞和基因疗法服务大平台，并于 2021 年 2 月与艾伯维公司签订正式协议收购其旗下位于英国利物浦的 Allergan Biologics Limited，建立细胞和基因产品的 CDMO 服务，从而更好的满足客户需求。

为持续补充和扩大国内临床服务能力，公司在报告期内完成了北京联斯达的控股并通过其相继收购北京松乔医药科技有限公司和法荟（北京）医疗科技有限公司，进一步加强临床研究现场服务、受试者招募服务和医疗器械合规及临床研究领域的服务能力。

#### （二）各业务板块运营情况

##### 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（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、大分子药物发现及美国实验室服务）。在全球药物研发投入继续增加及研发外包渗透率进一步提升的大背景下，来自优质客户及潜力项目的业务量得以不断增加。报告期内，公司通过集团的全球资源调配和多年累积的实验室服务能力，在疫情期间协助客户继续推进他们的新药研发工作，承接了更多客户的订单，实验室服务收入获得较快的增长；实现营业收入 326,271.43 万元，相比去年同期增长 37.12%，实现毛利率 42.74%，较去年同期提高 2.48 个百分点。

实验室化学是小分子药物发现研究的核心和发展基石，也是公司业务发展的起点。公司拥有实验室化学研究员近 4,000 人，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。

报告期内，得益于各研发模块的技术能力增强和各项业务板块之间联动关系的逐步加强，在实验室化学业务取得稳健增长的同时，生物科学服务拥有科研人员 1,600 多人，在服务能力和覆盖上是已初具规模，进入了发展的快车道，实验室服务收入中生物科学服务占比提升至 41.33%（包括 2020 年 11 月完成收购 Absorption Systems 后新增美国实验室服务的影响）。生物科学服务中的体内外药物代谢及药代动力学服务覆盖药物发现全流程。体内药物代谢服务项目全面覆盖了从小动物到大动物的药代动力学筛选试验，包含啮齿类、犬、猴等实验动物。体外药物代谢团队在 2020 年新开发了近 20 个非常规体外药物代谢实验，并且着手 3D 细胞模型和基于生理的药代动力学模型的建立。报告期内，公司继续加强在体外生物学和体内药理学团队建设和科研创新上的投入并获得越来越多的客户认同，业务快速增长。体外生物部已经基本建立了具有国际竞争能力的体外药效和体外初级安全评价体系，在 2020 年进一步扩充了从药物靶点验证、高通量筛选、针对靶点的细胞及耐药模型的建立、个性化及多样化酶学和细胞水平上活性筛选平台开发并着力于新兴的 RNA 剪切技术在化合物高通量筛选中的工业转化，丰富了筛选平台的体系。体内药理学团队持续提高技术水平，建立新的疾病模型，丰富和扩大服务内容，为客户持续提供高效、高质量的药理、药效服务，在积累业界口碑的同时致力于将团队打造成拥有国际竞争力的队伍。

报告期内，公司顺利完成对美国 Absorption Systems 的收购，并通过这一收购开展美国实验室服务。美国实验室服务的核心业务包括提供大分子药、小分子药开发过程中所需的 DMPK/ADME 和生物分析服务，尤其擅长在转运体、人体药代动力学预测和转化药理学领域的研发服务。通过全球部署的实验室服务平台，有助于提高公司的全球服务网络，并将进一步加强和巩固公司在药物发现及开发全流程的 DMPK 一体化服务平台的领先地位。此外，美国实验室服务也包括细胞和基因疗法的药品评估服务以及眼科疾病和医疗器械产品方面的实验室服务。

为满足日益增长的业务需求，公司继续加大基础设施建设工作，扩大产能。同时，为满足业务发展需要，不断扩充研发队伍，提升人员素质，截至 2020 年 12 月 31 日，公司实验室服务业务员工数量为 5,685 人，相比 2019 年 12 月 31 日增加 1,384 人。

##### 2、CMC（小分子 CDMO）服务

公司经验丰富的 CMC（小分子 CDMO）团队为客户提供药物开发及生产方面个性化且具成本效益的解决方案，包括工艺开发及生产、材料科学/预制剂、制剂开发及生产和分析开发服务以支持临床前及各阶段临床研究。对于制药企业和研发型公司，公司提供的 CMC（小分子 CDMO）服务能够帮助这类客户大幅降低研发成本、加快研发进程。报告期内，公司 CMC（小分子 CDMO）服务实现营业收入 122,198.51 万元，相比 2019 年度增长 35.54%，实现毛利率 32.73%，较去年提高 4.96 个百分点。

CMC（小分子 CDMO）服务收入增长主要原因为前期积累的众多药物发现项目进入药物开发阶段、CMC（小分子 CDMO）服务范围拓展及技术能力提升、产能的不断扩大，加之国内创新药市场的发展提供的助力。报告期内，通过不断完善 CMC（小分子 CDMO）服务平台，公司 CMC（小分子 CDMO）服务能力进一步提升，中国及英国团队合作更加紧密，订单质量持续提高。

化学工艺开发及生产服务共涉及药物分子或中间体 739 个，其中临床前项目 487 个，临床 I-II 期 202 个，临床 III 期 47 个，商业化阶段 3 个。技术层面，化学工艺团队践行绿色化学理念，大力应用流体化学、生物酶催化等新技术，为客户开发更加安全高效的化学工艺。此外，化学团队联手药物材料、结晶研发以及制剂团队，进一步强化 CMC（小分子 CDMO）全服务的

竞争优势。

药物晶型研究和结晶服务继续提高市场竞争力，实现高质量成长，为夯实CMC（小分子CDMO）服务贡献力量。药物制剂开发团队继续研发能力的培育，在2020年完成26个GMP项目。

2020年公司进一步加强质量管理工作，遵循最高级别的国际质量监管标准，为CMC（小分子CDMO）服务进一步发展铺平道路。受新冠疫情影响，今年许多客户无法进行现场审计，QA团队适时推出远程线上审计、线上线下相结合等多种灵活的审计方式，完成了包括全球前20大制药企业在内的客户55次QA审计，全部获得通过。电子化质量文件管理系统上线运作，提高了数据完整性管理水平。此外，持续提高EHS管理水平，在确保合规的同时，以更高的标准保障人员健康，让安全助力生产。

随着中国药品上市持有人制度的广泛实施以及大量生物研发公司的兴起，国内药物研发由仿制药研发向新药研发转变，预计CMC（小分子CDMO）国内市场将持续增长。为满足日益增长的CMC（小分子CDMO）服务需求，公司积极扩充CMC（小分子CDMO）服务团队，截至2020年12月31日，公司CMC（小分子CDMO）服务员工数量为1,934人，相比2019年12月31日增加390人。

### 3、临床研究服务

公司的临床研究服务包括国外临床研究服务和国内临床研究服务。报告期内，虽然海外临床业务尤其是美国的一期临床中心受疫情的影响较大，但凭借着我们独特的“放射性同位素化合物合成-临床-分析”一体化服务平台，我们的海外临床研究服务取得稳健增长。国内临床研究服务方面，得益于中国政府有效迅速的控制疫情，国内临床研究服务在第二季度逐步全面恢复。报告期内，公司临床研究服务实现营业收入62,934.98万元，相比去年同期增长37.94%，实现毛利率18.78%。

公司于2020年6月完成对北京联斯达的并购，结合公司于2019年收购的南京希麦迪，打造了临床CRO+ SMO一体化服务平台。在临床研究服务业务持续发展的同时，公司加大临床研究服务方面人才储备，截至2020年12月31日，公司从事临床研究服务的员工有2,208人，相比2019年12月31日增加1,652人。

## 2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是  否

## 3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用  不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
实验室服务	3,262,714,347.95	1,394,565,261.58	42.74%	37.12%	45.56%	2.48%
CMC(小分子CDMO)服务	1,221,985,096.53	399,902,787.53	32.73%	35.54%	59.72%	4.96%
临床研究服务	629,349,786.97	118,208,593.82	18.78%	37.94%	3.77%	-6.19%

## 4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是  否

## 5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用  不适用

## 6、面临退市情况

适用  不适用



## 7、涉及财务报告的相关事项

### （1）与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用  不适用

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

### （2）报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用  不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

### （3）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用  不适用

报告期内，公司新设全资子公司包括：Pharmaron Biologics (UK) Holdings Limited、Pharmaron Japan LLC、Pharmaron (UK) Investments Limited、Pharmaron (US) Lab Testing, Inc.；新设控股子公司康龙化成（宁波）生物医药有限公司、上海睿希医药科技有限公司。报告期内，公司通过并购取得其控制权并将其纳入合并范围的子公司包括：Absorption Systems LLC、Absorption Systems California LLC、Absorption Systems Boston LLC、北京联斯达医药科技发展有限公司、北京康斯达健康管理有限公司、北京赛乐贝医药科技有限公司、法荟（北京）医疗科技有限公司、上海法荟医疗科技有限公司、海南神州德数医疗科技有限公司。