

证券代码：300759

证券简称：康龙化成

公告编号：2021-071

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司

2021 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，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	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		
电话	010-57330087		
电子信箱	pharmaron@pharmaron-bj.com		

2、主要财务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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	3,285,511,219.10	2,193,166,634.44	49.81%
归属于上市公司股东的净利润（元）	564,836,178.55	478,960,153.14	17.93%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	583,468,061.51	362,040,783.20	61.16%
经营活动产生的现金流量净额（元）	845,064,095.54	617,949,204.76	36.75%

基本每股收益（元/股）	0.7126	0.6053	17.73%
稀释每股收益（元/股）	0.7121	0.6045	17.80%
加权平均净资产收益率	6.21%	6.00%	0.21%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	17,037,700,311.68	11,908,792,687.05	43.07%
归属于上市公司股东的净资产（元）	9,366,636,139.96	8,870,319,872.38	5.60%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末普通股股东总数	27,491	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	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、标记或冻结情况	
					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%	133,997,093	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	6.54%	51,978,628	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	5.36%	42,601,505	0		
深圳市信中龙成投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.59%	28,494,266	28,494,266		
楼小强	境内自然人	3.46%	27,500,000	27,500,000	质押	2,030,000
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	9,796,400
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	11,424,000
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	1.88%	14,967,952	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1、深圳市信中康成投资合伙企业（有限合伙）和深圳市信中龙成投资合伙企业（有限合伙）为中信并购基金控制的持股主体。</p> <p>2、公司股东楼小强持有宁波龙泰康投资管理有限公司 100% 的股权，楼小强的配偶郑北持有北京多泰投资管理有限公司 100% 的股权，楼小强的兄弟 Boliang Lou 为 Pharmaron Holdings Limited 的董事。</p> <p>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。</p>					

前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用
-------------------------------	-----

公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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。

6、在半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

2021年上半年，公司秉持“以最高水平的研发服务，帮助合作伙伴们开发新药，为人类健康贡献康龙化成智慧”的企业使命，在全体员工共同努力下，持续高效的为客户提供高质量的研发服务，公司各业务模块均实现较快增长。同时，公司积极整合和完善新业务模块，逐步完善公司全流程、一体化的新药研发服务平台建设，进一步为客户提升研发效率、节约研发时间和成本，为客户的研发课题提供全方位的服务支持。疫情在全球爆发至今，公司的业务始终保持平稳发展，疫情对公司的经营没有产生重大的不利影响。随着全球医药市场持续稳健增长，市场渗透率不断提升，公司把握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，并逐步扩大业务领域和合作范围。公司持续加快大分子药物及细胞与基因治疗等研发服务能力的建设，并成立大分子和细胞与基因治疗服务模块，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，公司各业务模块保持增长势头，公司实现营业收入328,551.12万元，比去年同期增长49.81%；利润在收入增长下，规模效应进一步增加，营业利润66,967.64万元，主营业务毛利率达到36.30%，实现归属于上市公司股东的净利润56,483.62万元，比去年同期增长17.93%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润58,346.81万元，比去年同期增长61.16%。在进一步夯实实验室服务和CMC（小分子CDMO）服务的基础上，大力发展临床研究服务，战略性布局大分子和细胞与基因治疗服务，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。

2021年上半年，公司引入了超过400家新客户，我们的新药研发服务平台为包括全球前20大制药企业在内的客户提供服务，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模块的协同。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71%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。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55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44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。同时，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695个，其中临床前项目467个，临床I-II期197个，临床III期27个，工艺验证和商业化阶段4个。公司在海外的实验室持续加力服务能力的提高和验证，Absorption Systems的圣地亚哥实验室于8月中旬成功通过FDA的现场检查，截至目前该实验室已经通过两项FDA的检查且不附带任何FDA 438缺陷整改和观察的要求；康龙英国位于Hoddesden的工厂在今年6月底顺利接受了英国MHRA的GMP检查。

报告期内，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。天津工厂三期（40,000平米）工程基本建设完成，部分已从2021年第一季度开始陆续投入使用，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。二期工程的第一部分120,000平方米实验室基本建设完成，部分已从2021年第一季度开始陆续投入使用。二期工程的第二部分42,000平方米的建设已经开始，并计划在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平方米的一期工程全速推进建设工作，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，其余400立方米将于2022年完成并交付使用。2021年上半年公司继续培育大分子药物开发与生产服务（CDMO）能力，加快建设大分子药物CDMO平台，杭州湾第二园区一期项目作为公司大分子药物开发和生产服务基地（近70,000平方米），土建施工已经完成，开始内部安装建设，预计在2023年上半年开始承接大分子GMP生产服务项目。

为满足公司业务持续增长的需求，公司不断扩充人才队伍，截至2021年6月30日员工总人数达到12,776人，其中研发、生产技术和临床服务人员11,400人，占公司总人数89.23%。截至2021年6月30日，研发、生产技术和临床服务人员相比2020年12月31日增加1,573人。

2021年6月，公司成功在国际资本市场完成向专业投资者发行可转换为公司H股股票的本金金额为30,000万美元于2026年到期的零息可转换债券和本金金额为人民币191,600万元于2026年到期的美元结算零息可转换债券，本次发行所得款项净额约为人民币377,604.07万元。本次债券发行所得的募集资金将用于拓展药物工艺开发及生产设施的产能及能力、拓展大分子药物研发和生产服务平台、拓展药物安全性评价实验室研发服务能力、扩张英国实验室及生产设施的产能及能力、补充流动资金及其他一般企业用途。

报告期内，公司各业务服务模块经营情况如下：

1、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，协助客户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202,704.75万元，相比去年同期增长41.87%，实现毛利率41.98%，较去年同期提高0.71个百分点。

公司现拥有实验室化学研究员超过4,400人，是全球范围内在规模上和经验上都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模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1,700多人，在服务能力和覆盖上已初具规模，发展持续加速，实验室服务收入中生物科学服务占比提升至45.76%。为加强公司对实验动物的质量控制，优化集团的实验动物供应体系，强化我们在药物安全性评价等生物科学方面的能力，公司于2021年上半年以购买股权及增资的形式取得新日本科学（亚洲）有限公司旗下肇庆创药生物科技有限公司的控制权。肇庆创药拥有经验丰富的实验动物饲养团队和先进规范的设施，致力于促进实验动物的人性化管理和科学饲养。

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2021年6月30日，公司实验室服务业务员工数量为6,122人，相比2020年12月31日增加565人。

2、CMC（小分子CDMO）服务

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76,224.34万元，相比去年同期增长50.50%，实现毛利率36.65%，较去年同期提高7.67个百分点。

CMC（小分子CDMO）服务收入增长的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。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，加之国内药物研发由仿制药研发向新药研发转变，中国创新药市场蓬勃发展，预计CMC（小分子CDMO）国内市场规模将持续增长。

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2021年6月30日，公司CMC（小分子CDMO）服务员工数量为2,160人，相比2020年12月31日增加226人。

3、临床研究服务

报告期内，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。在国内构建深度融合的临床研发服务平台，为客户提供一体化的临床研究服务。报告期内，公司临床研究服务实现营业收入42,269.10万元，相比去年同期增长74.27%，实现毛利率14.10%，较去年同期下降7.71个百分点。

报告期内，公司成立康龙化成（成都）临床研究服务有限公司。康龙化成临床将整合康龙化成各子公司和部门的临床研发能力，优化专家与管理团队的组织构架，构建一个深度融合的临床研发服务平台，为客户提供更高质量、更全面、更高效的一体化临床研发服务。康龙化成临床在国内构建一个深度融合的临床研发服务平台的同时，亦将通过这次整合进一步加深中美两地的紧密合作，为客户开展中美两国间的临床研究与互补性试验提供一站式解决方案。此外，公司布局于中、美、英三地的药物发现、临床前研发与CDMO服务平台，也将受益于公司全球临床资源的整合，实现上下游无缝对接，并为康龙化成临床开展I/II/III/IV期试验打下坚实的基础。

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2021年6月30日，公司从事临床研究服务的员工有2,848人，相比2020年12月31日增加640人。

4、大分子和细胞与基因治疗服务

为加强大分子药物及细胞与基因治疗等研发服务能力的建设和管理，报告期内大分子和细胞与基因治疗服务模块开始独立核算。2021年上半年公司大分子和细胞与基因治疗服务实现营业收入7,166.14万元，实现毛利率3.02%。截至2021年6月30日，相关业务子公司和部门从事大分子和细胞与基因治疗服务的员工共计270人，相比2020年12月31日增加142人。

公司于2021年第二季度完成收购位于英国利物浦的Allergan Biologics Limited，将通过其先进、灵活的cGMP生物药生产设施及100多名经验丰富的科研技术和生产人员为客户提供包括以细胞与基因治疗产品为主的CDMO服务：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，涵盖细胞与基因治疗产品工艺开发及其cGMP生产的全流程的全套CDMO服务，以支持细胞与基因产品的临床前安全性评价、临床试验一期、二期、三期以及上市后产品生命周期管理的需求。Allergan Biologics Limited自2007年开始持有MHRA（英国药品和健康产品管理局）颁发的生物药生产许可证。公司将通过业务整合，把Allergan Biologics Limited从原来的内部研发中心转变为向第三方客户提供细胞与基因治疗开发与生产服务（CDMO）的公司。

公司于2020年11月收购的位于美国的Absorption Systems，能够向客户提供大分子药物及细胞与基因疗法的体外和体内实验室分析、生物学测试和动物测试等实验室服务。Absorption Systems的大分子及基因和细胞疗法产品分析实验室服务包含服务于研发早期分析项目的各类分析方法的开发及对样品的分析，以及服务于研发后期的、需遵循IHC法规要求的GCP、GLP以及GMP各类分析方法的开发、验证及其对样品的分析平台，以满足不同客户在不同研发阶段对候选物和产品鉴定以及GMP产品放行及生产工艺技术转移要求。分析平台包括各类蛋白、细胞定量分析方法的开发及验证、定量DNA及RNA分析方法的开发及验证，用于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。这些分析方法既可以用于细胞与基因治疗产品研发的早期项目的分析，也可以用于需要满足GLP/GCP/GMP要求的分析。Absorption Systems的分析平台即可用于细胞与基因治疗产品的安全性评价，也可用于临床开发阶段的分析及上市产品批次的放行。Absorption Systems与Allergan Biologics Limited的成功并购，进一步完善了公司在细胞与基因治疗服务领域的布局。

为满足大分子药物开发与生产服务（CDMO）方面的产能需求，公司正在加快建设大分子药物CDMO平台，杭州湾第二园区一期项目作为公司大分子药物开发和生产服务基地（近70,000平方米）土建施工已经完成，开始内部安装建设，预计在2023年上半年开始承接大分子GMP生产服务项目。项目完成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。