

证券代码：300759

证券简称：康龙化成

公告编号：2022-024

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司

2021 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
戴立信	独立董事	因疫情管控不便参会	余坚

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 794,177,098 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.50 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		
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

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大力提升服务平台的协同效应。在纵向上，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。在横向上，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，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。公司业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、临床研究服务、大分子和细胞与基因治疗服务四大服务板块。

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。

实验室化学是公司发展的起点，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）服务主要为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国外和国内临床研究服务。

国外临床研究服务包括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帮助客户合成碳¹⁴及氚放射性标记化合物，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，综合性碳¹⁴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。

国内临床研究服务包括临床试验服务和临床研究现场管理服务，全面覆盖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，公司的国内外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及基因治疗药物开发与生产服务（CDMO）等服务平台。

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、产品放大量生产、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。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	18,389,124,353.35	11,908,792,687.05	54.42%	9,935,038,258.59
归属于上市公司股东的净资产	10,129,240,934.77	8,870,319,872.38	14.19%	7,767,063,398.51
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	7,443,769,724.38	5,133,596,758.68	45.00%	3,757,160,086.84
归属于上市公司股东的净利润	1,661,028,567.53	1,172,382,387.80	41.68%	547,191,486.94
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,340,802,324.63	800,680,286.11	67.46%	505,137,676.97
经营活动产生的现金流量净额	2,058,043,830.38	1,648,609,957.11	24.84%	938,586,321.07
基本每股收益（元/股）	2.0982	1.4825	41.53%	0.8284
稀释每股收益（元/股）	2.0537	1.4781	38.94%	0.8282
加权平均净资产收益率	17.31%	14.13%	3.18%	16.70%

(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	1,489,385,309.64	1,796,125,909.46	2,016,021,685.34	2,142,236,819.94
归属于上市公司股东的净利润	245,874,010.35	318,962,168.20	475,226,582.02	620,965,806.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	237,376,010.22	346,092,051.29	347,305,923.16	410,028,339.96
经营活动产生的现金流量净额	498,953,761.05	346,110,334.49	570,711,498.65	642,268,236.19

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	30,206	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	28,089	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	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
深圳市信中医成投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	19.79%	157,142,855	157,142,855		
HKSCC NOMINEES	境外法人	16.87%	133,999,393	0		
PHARMARON HOLDINGS LIMITED	境外法人	12.29%	97,600,003	97,600,003		
香港中央结算有限公司	境外法人	5.47%	43,446,117	0		
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	5.37%	42,609,392	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	4.07%	32,347,682	0		
深圳市信中医成投资合伙企业（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	3,580,000
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	8,930,000
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	6,230,000
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、信中医成和信中医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					

公司是否具有表决权差异安排

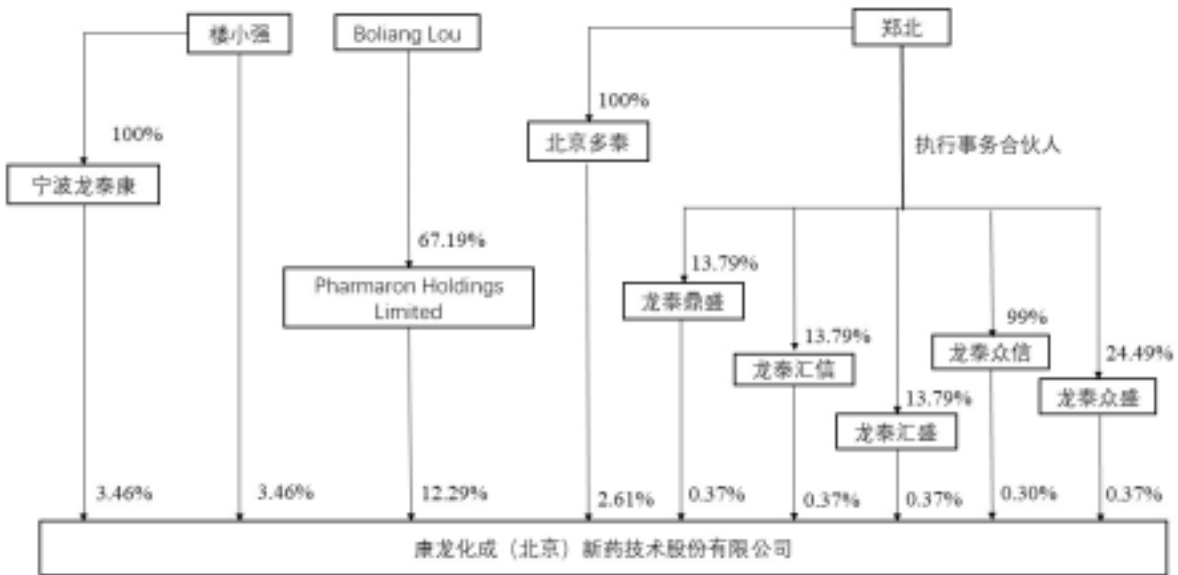
适用 不适用

（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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

无