

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Pharmaron Beijing Co., Ltd.*
康龍化成（北京）新藥技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：3759)

截至2021年12月31日止年度全年業績公告

財務摘要及要點

	截至12月31日止年度		變動 %
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
收益	7,443,770	5,133,597	45.0
毛利	2,672,044	1,916,113	39.5
母公司擁有人應佔利潤	1,661,029	1,172,383	41.7
母公司擁有人應佔非國際財務報告 準則經調整淨利潤	1,461,985	1,064,029	37.4
經營活動所得現金流量淨額	2,058,044	1,648,610	24.8

- 於報告期間，本集團錄得總收益約人民幣7,443.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度增加約人民幣2,310.2百萬元或45.0%。
- 於報告期間，母公司擁有人應佔利潤約為人民幣1,661.0百萬元，較截至2020年12月31日止年度增加約41.7%。
- 於報告期間，經營活動所得現金流量淨額約為人民幣2,058.0百萬元，較截至2020年12月31日止年度增加約24.8%。
- 董事會建議宣派末期股息如下：
 - (i) 截至2021年12月31日止年度，為每10股股份人民幣4.5元（含稅）的現金股息或合共約人民幣357.4百萬元。
 - (ii) 自儲備中向全體股東每10股現有股份增發5股新股份。

董事會欣然宣佈本集團截至2021年12月31日止年度的綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。

綜合損益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	5	7,443,770	5,133,597
銷售成本		<u>(4,771,726)</u>	<u>(3,217,484)</u>
毛利		2,672,044	1,916,113
其他收入及收益	6	489,843	493,006
其他開支	6	(13,792)	(143,814)
銷售及分銷開支		(155,617)	(92,643)
行政開支		(908,210)	(684,705)
研發成本		(151,775)	(105,345)
金融及合約資產減值虧損，扣除撥回		(10,269)	(14,823)
財務成本	7	(83,073)	(23,854)
分佔聯營公司利潤／(虧損)		<u>71,845</u>	<u>(24,565)</u>
除稅前利潤	8	1,910,996	1,319,370
所得稅開支	9	<u>(290,919)</u>	<u>(172,378)</u>
年內利潤		<u><u>1,620,077</u></u>	<u><u>1,146,992</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		1,661,029	1,172,383
非控股權益		<u>(40,952)</u>	<u>(25,391)</u>
		<u><u>1,620,077</u></u>	<u><u>1,146,992</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股盈利			
基本			
年內利潤	11	<u><u>人民幣2.0982元</u></u>	<u><u>人民幣1.4825元</u></u>
攤薄			
年內利潤	11	<u><u>人民幣2.0537元</u></u>	<u><u>人民幣1.4781元</u></u>

綜合全面收益表

截至2021年12月31日止年度

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內利潤	<u>1,620,077</u>	<u>1,146,992</u>
其他全面收益		
於其後期間或會被重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	(99,140)	(40,578)
現金流量套期：		
年內套期工具公允價值變動有效部分	55,585	—
重分類至綜合損益表的收益	(40,493)	—
所得稅影響	(2,264)	—
於其後期間或會被重新分類至損益的 其他全面虧損淨額	<u>(86,312)</u>	<u>(40,578)</u>
年內其他全面虧損，扣除稅項	<u>(86,312)</u>	<u>(40,578)</u>
年內全面收益總額	<u><u>1,533,765</u></u>	<u><u>1,106,414</u></u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	1,574,853	1,131,835
非控股權益	(41,088)	(25,421)
	<u><u>1,533,765</u></u>	<u><u>1,106,414</u></u>

綜合財務狀況表
於2021年12月31日

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		5,577,904	3,841,445
使用權資產		726,800	567,630
投資物業		–	43,889
商譽		2,096,265	1,166,172
其他無形資產		227,163	189,976
於聯營公司的投資		452,606	280,474
按公允價值計入損益的股權投資		310,063	121,230
生物資產		143,233	–
遞延稅項資產		15,595	8,436
其他非流動資產		195,993	149,162
非流動資產總值		<u>9,745,622</u>	<u>6,368,414</u>
流動資產			
存貨		181,700	128,757
合約成本		165,625	152,860
貿易應收款項	12	1,228,849	1,076,614
合約資產		194,981	133,764
生物資產		332,715	–
預付款項、其他應收款項及其他資產		1,441,191	196,020
按公允價值計入損益的金融資產		1,537,947	825,312
衍生金融工具		16,674	84,698
已抵押存款		17,243	7,263
現金及現金等價物		3,526,577	2,935,090
流動資產總值		<u>8,643,502</u>	<u>5,540,378</u>
流動負債			
計息銀行借款		482,302	386,146
貿易應付款項	13	315,534	191,497
其他應付款項及應計費用		1,327,910	819,313
合約負債		679,621	473,289
租賃負債		95,292	83,925
應付稅項		81,337	27,620
流動負債總額		<u>2,981,996</u>	<u>1,981,790</u>
流動資產淨額		<u>5,661,506</u>	<u>3,558,588</u>
總資產減流動負債		<u>15,407,128</u>	<u>9,927,002</u>

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
附註		
非流動負債		
計息銀行借款	956,095	394,811
遞延稅項負債	173,300	106,906
按公允價值計入損益的金融負債	81,559	146,810
遞延收入	149,439	158,128
可轉換債券－債務部分	3,467,090	—
租賃負債	284,338	186,608
	<u>5,111,821</u>	<u>993,263</u>
非流動負債總額	5,111,821	993,263
資產淨值	10,295,307	8,933,739
權益		
股本	794,177	794,387
庫存股	(301,825)	(45,475)
可轉換債券－權益部分	198,554	—
儲備	9,438,335	8,121,407
	<u>10,129,241</u>	<u>8,870,319</u>
母公司擁有人應佔權益	10,129,241	8,870,319
非控股權益	166,066	63,420
	<u>10,295,307</u>	<u>8,933,739</u>
權益總額	10,295,307	8,933,739

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

1. 一般資料

康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司於2004年7月1日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立。經中國證券監督管理委員會批准後,本公司完成其首次公開發售,並於2019年1月28日在深圳證券交易所上市(股份代號:300759.SZ)。於2019年11月28日,本公司於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(股份代號:3759.HK)。註冊辦事處地址為中國北京市北京經濟技術開發區泰河路6號1幢8層。

本公司是一家領先的全流程一體化醫藥研發服務平台,業務遍及全球,致力於協助客戶加速藥物創新。本公司及其子公司(統稱「本集團」)的主要業務是提供貫穿創新藥物研發全流程的合約研究、開發及製造服務,服務分為四類:實驗室服務、CMC(小分子CDMO)服務、臨床研究服務以及大分子和細胞與基因治療服務。

2. 編製基準

本集團綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製而成,當中包括經國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋、國際會計準則委員會批准的國際會計準則及準則詮釋委員會之詮釋及香港公司條例的披露規定。

綜合財務報表已按歷史成本法編製,按公允價值減銷售成本計量的生物資產、按公允價值計入損益的股權投資、衍生金融工具、按公允價值計入損益的金融資產及金融負債除外,其已按公允價值計量。綜合財務報表乃以人民幣(「人民幣」)編製,且所有數字已約整至最接近的千位(除非另有說明)。

3 已公佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未於綜合財務報表中採納下列已公佈但尚未生效的準則:

國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之提述 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)(2011年)	投資者與其聯營公司或合營企業之資產出售或出資 ³
國際財務報告準則第17號	保險合約 ²
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{2,5}
國際會計準則第1號(修訂本)	負債歸類為流動或非流動負債 ^{2,4}
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務聲明書第2號(修訂本)	會計政策之披露 ²
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ²
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關之遞延稅項 ²
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備:作擬定用途前之所得款項 ¹
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約—履行合約之成本 ¹
2018年至2020年週期的香港財務報告準則年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號所示附例及國際會計準則第41號(修訂本) ¹

- 1 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 3 可供採納但無強制生效日期
- 4 由於國際會計準則第1號(修訂本)，國際詮釋第5號財務報表呈列－借款人對含有即期還款條款有期貸款的分類，於2020年10月修訂，統一相應用詞，惟結論未變
- 5 作為於2020年10月發佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)的後續，國際財務報告準則第4號修訂用以延長暫時性豁免，其准許發行方可於2023年1月1日開始的年度期間應用國際會計準則第39號(而非國際財務報告準則第9號)

本集團正在對首次應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則的影響進行評估。迄今為止，本集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告準則不太可能會對本集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

4. 業務分部資料

就管理目的，本集團根據其服務組織為業務單位，並擁有以下五個可報告業務分部：

- 實驗室服務分部包括實驗室化學(包括藥物化學、合成化學、分析及純化化學和計算機輔助藥物設計(CADD))和生物科學服務(包括體內外藥物代謝及藥代動力學、體外生物學和體內藥理學、藥物安全性評價及美國實驗室服務)
- CMC(小分子CDMO)服務分部包括工藝開發及生產、材料科學／預製劑、製劑開發及生產和分析開發服務
- 臨床研究服務分部包括國外臨床研究服務(包括放射性標記科學及早期臨床試驗服務)和國內臨床研究服務(包括臨床試驗服務和臨床研究現場管理服務)
- 大分子和細胞與基因治療服務分部包括大分子藥物發現及開發與生產服務(CDMO)、細胞與基因治療實驗室及基因治療藥物開發與生產服務(CDMO)
- 「其他」分部

分部收益及業績

按可報告分部劃分的本集團收益及業績分析如下。

截至2021年12月31日止年度	實驗室服務 人民幣千元	CMC (小分子 CDMO) 服務 人民幣千元	臨床 研究服務 人民幣千元	大分子和 細胞與基因 治療服務 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
分部收益	4,565,801	1,746,168	956,358	150,966	24,477	7,443,770
分部業績	<u>1,979,967</u>	<u>607,952</u>	<u>98,567</u>	<u>(20,905)</u>	<u>6,463</u>	<u>2,672,044</u>
未分配金額：						
其他收入及收益						489,843
其他開支						(13,792)
銷售及分銷開支						(155,617)
行政開支						(908,210)
研發成本						(151,775)
金融及合約資產減值虧損，扣除撥回						(10,269)
財務成本						(83,073)
分佔聯營公司利潤						<u>71,845</u>
本集團除稅前利潤						<u>1,910,996</u>
截至2020年12月31日止年度						
分部收益	3,236,069	1,221,985	629,350	26,645	19,548	5,133,597
分部業績	<u>1,378,619</u>	<u>397,979</u>	<u>118,209</u>	<u>10,460</u>	<u>10,846</u>	<u>1,916,113</u>
未分配金額：						
其他收入及收益						493,006
其他開支						(143,814)
銷售及分銷開支						(92,643)
行政開支						(684,705)
研發成本						(105,345)
金融及合約資產減值虧損，扣除撥回						(14,823)
財務成本						(23,854)
分佔聯營公司虧損						<u>(24,565)</u>
本集團除稅前利潤						<u>1,319,370</u>

管理層就有關資源分配及表現評估的決策單獨監控本集團業務分部的業績。由於管理層並未就資源分配及表現評估而定期檢討該等資料，故並無呈列有關分部資產及負債的分析。因此，僅呈列分部收益及分部業績。

地區資料

(a) 收益

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
北美洲	4,778,853	3,271,385
中國內地	1,274,974	700,218
歐洲	1,163,111	979,762
亞洲(不包括中國內地)	192,874	142,924
其他	33,958	39,308
	<u>7,443,770</u>	<u>5,133,597</u>

上述收益資料基於客戶位置作出。

(b) 非流動資產

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國內地	6,680,284	4,529,104
歐洲	1,386,584	430,988
北美洲	1,318,092	1,278,656
亞洲(不包括中國內地)	35,004	—
	<u>9,419,964</u>	<u>6,238,748</u>

上述非流動資產資料乃基於資產的位置作出，且不包括按公允價值計入損益的股權投資及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

各報告期間銷售予單一客戶並無獲得本集團10%或以上收益。

5. 收益

收益分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合約收益	7,442,167	5,114,049
來自其他來源的收益		
投資物業經營租賃的收益：	<u>1,603</u>	<u>19,548</u>
	<u>7,443,770</u>	<u>5,133,597</u>

來自客戶合約收益

(a) 分類收益資料

分部	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
服務類型		
實驗室服務	4,565,801	3,236,069
CMC (小分子CDMO) 服務	1,746,168	1,221,985
臨床研究服務	956,358	629,350
大分子和細胞與基因治療服務	150,966	26,645
其他	22,874	—
	<u>7,442,167</u>	<u>5,114,049</u>
來自客戶合約的總收益	<u>7,442,167</u>	<u>5,114,049</u>
收益確認時間		
即時轉讓的服務	4,047,238	2,778,159
隨時間轉讓的服務	3,394,929	2,335,890
	<u>7,442,167</u>	<u>5,114,049</u>
來自客戶合約的總收益	<u>7,442,167</u>	<u>5,114,049</u>

(b) 履約責任

本集團根據兩種不同收費模式與不同客戶有不同的合約安排：FTE或FFS模式。

就FTE模式下的所有服務而言，收益隨時間推移按本集團有權就所執行服務開具發票時的金額確認。因此，根據國際財務報告準則第15號允許的實際權宜之計，本集團並未披露採用相當FTE模式計算的未履行履約責任的價值。

同樣地，就FFS模式下若干服務的收益而言，收益隨時間確認及合約的原預期期限通常為一年或以下。故該實際權宜之計亦同樣適用。

6. 其他收入及收益以及其他開支

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入		
利息收入	64,407	74,064
有關下列各項的政府補助及補貼		
— 資產	11,912	11,232
— 收入	54,689	34,303
	<u>131,008</u>	<u>119,599</u>
其他收益		
按公允價值計入損益的股權投資的公允價值變動收益	68,517	75,460
生物資產的公允價值變動收益	69,026	—
出售按公允價值計入損益的股權投資的收益	59,455	78,039
終止租賃合約的收益	219	46
按公允價值計入損益的金融資產所得收益	52,522	55,496
衍生金融工具收益	7,500	140,797
業務合併中(並非共同控制下)現有股權的公允價值重新計量的收益	—	23,123
於聯營公司之投資轉換至按公允價值計入損益的股權投資所得收益	25,452	—
按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動收益	72,854	—
其他	3,290	446
	<u>358,835</u>	<u>373,407</u>
	<u>489,843</u>	<u>493,006</u>
其他開支		
外匯虧損淨額	(3,155)	(131,226)
出售物業、廠房及設備的虧損	(1,590)	(7,326)
其他	(9,047)	(5,262)
	<u>(13,792)</u>	<u>(143,814)</u>

7. 財務成本

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行及其他借款利息開支	46,589	17,024
可轉換債券－債務部分利息開支	57,120	—
租賃負債利息開支	14,030	11,486
	<u>117,739</u>	<u>28,510</u>
並非按公允價值計入損益的金融負債利息開支總額	117,739	28,510
減：資本化利息	(34,666)	(4,656)
	<u>83,073</u>	<u>23,854</u>

8. 除稅前利潤

本集團除稅前利潤乃扣除／(計入)下列各項後得出：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	451,229	348,662
使用權資產折舊	101,484	77,566
投資物業折舊	344	817
其他無形資產攤銷	24,616	10,971
員工成本*(包括董事及最高行政人員的薪酬)：		
薪金及其他福利	2,506,164	1,796,881
退休金計劃供款、社會福利及其他福利**	686,739	391,658
以股份為基礎的報酬開支	67,529	62,458
於聯營公司之投資轉換至按公允價值計入損益的 股權投資所得收益	(25,452)	—
業務合併中(並非共同控制下)現有股權的公允價值 重新計量的收益	—	(23,123)
按公允價值計入損益的金融資產的收益	(52,522)	(55,496)
按公允價值計入損益的股權投資的公允價值變動收益	(68,517)	(75,460)
生物資產的公允價值變動收益	(69,026)	—
按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動收益	(72,854)	—
出售按公允價值計入損益的股權投資的收益	(59,455)	(78,039)
存貨減值虧損，扣除撥回	2,842	4,622
金融及合約資產減值虧損，扣除撥回	10,269	14,823
外匯虧損淨額	3,155	131,226
衍生金融工具收益	(7,500)	(140,797)
核數師薪酬	4,760	4,300

* 年內的員工成本計入綜合損益表的「銷售成本」、「行政開支」、「銷售及分銷開支」及「研發成本」內。

** 本集團作為僱主不會使用沒收的供款來降低現有供款水平。

9. 所得稅開支

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
即期稅項	282,098	143,934
遞延稅項	8,821	28,444
	<u>290,919</u>	<u>172,378</u>

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法實施條例》，中國子公司的企業所得稅稅率為25%，惟獲得下文所載稅項豁免者除外。

本公司於2017年被認定為「高新技術企業」(其後於2020年重續)並於2015年被認定為「技術先進型服務企業」(其後於2020年重續)，因此於各報告期間本公司可按優惠企業所得稅稅率15%納稅。該等資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

康龍化成(西安)新藥技術有限公司於2018年被認定為「技術先進型服務企業」，其後資質於2020年重續，因此於各報告期間康龍化成(西安)新藥技術有限公司可按優惠企業所得稅稅率15%納稅。該資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

康龍化成(北京)生物技術有限公司於2015年被認定為「技術先進型服務企業」(該資質於2020年重續並於2020年被認定為「高新技術企業」)，因此於各報告期間康龍化成(北京)生物技術有限公司可按優惠企業所得稅稅率15%納稅。該等資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

康龍化成(寧波)科技發展有限公司於2020年被認定為「技術先進型服務企業」(該資質於2021年重續)，因此於各報告期間康龍化成(寧波)科技發展有限公司可按優惠企業所得稅稅率15%納稅。該資質每年須經中國相關稅務部門審核。

康龍化成(上海)新藥技術有限公司於2019年被認定為「技術先進型服務企業」，因此於各報告期間康龍化成(上海)新藥技術有限公司可按優惠企業所得稅稅率15%納稅。該資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

康龍化成(天津)藥物製備技術有限公司於2020年被認定為「高新技術企業」，因此截至2021年12月31日止年度康龍化成(天津)藥物製備技術有限公司可按優惠企業所得稅稅率15%納稅。該資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

北京聯斯達醫藥科技發展有限公司於2020年被認定為「高新技術企業」，因此截至2021年12月31日止年度北京聯斯達醫藥科技發展有限公司可按優惠企業所得稅稅率15%納稅。該資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

法薈(北京)醫療科技有限公司於2020年被認定為「高新技術企業」，因此截至2021年12月31日止年度法薈(北京)醫療科技有限公司可按優惠企業所得稅稅率15%納稅。該資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

恩遠醫藥科技(北京)有限公司於2020年被認定為「高新技術企業」，因此截至2021年12月31日止年度恩遠醫藥科技(北京)有限公司可按優惠企業所得稅稅率15%納稅。該資質每三年須經中國相關稅務部門審核。

在美國註冊成立的集團實體於2020年及2021年12月31日應繳納的聯邦企業稅稅率為21%，州所得稅的稅率介乎0%至10%。

於英國註冊成立的集團實體截至2020年及2021年12月31日止年度須按稅率19%繳稅。

於日本成立的集團實體於2020年及2021年12月31日應繳納的國家企業稅稅率為23.2%及地方企業稅稅率為2.4%。

於香港註冊成立的集團實體須就截至2020年及2021年12月31日止年度的估計應課稅利潤按稅率16.5%繳納香港利得稅。

10. 股息

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
建議末期股息 — 每股普通股人民幣0.45元 (2020年：人民幣0.30元)	<u>357,380</u>	<u>238,316</u>

於2021年5月28日，本公司股東在股東週年大會上批准2020年度利潤分配方案。據此向A股及H股持有人宣派截至2020年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.30元(含稅)，合共股息人民幣238,316,000元(含稅)。除了向受限制A股股份持有人宣派的股息(其不會早於解鎖日派付)，其餘股息已於2021年派付。

董事會建議宣派末期股息如下(i)截至2021年12月31日止年度的現金股息每股人民幣0.45元(含稅)或合共約人民幣357,380,000元(含稅)；(ii)自儲備中向全體股東每10股現有股份增發5股新股份。

截至2021年12月31日止年度之建議末期股息須經本公司股東於應屆股東週年大會上批准。

11. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利

每股基本盈利乃按母公司普通權益持有人應佔年內利潤，及普通股加權平均數791,488,773股（2020年：790,435,853股）年內已發行計算得出，經調整以反映年內供股。

計算每股攤薄盈利中使用的普通股之加權平均數乃基於計算每股基本盈利所用的普通股數目，並就本公司購股權及受限制A股股份的攤薄影響作出調整。截至2021年12月31日止年度，每股攤薄盈利乃基於母公司普通權益持有人應佔年內利潤，並作出調整以反映本集團已發行購股權、受限制A股股份及可轉換債券的攤薄影響。

每股基本及攤薄盈利乃根據以下數據計算：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
盈利：		
母公司普通權益持有人應佔利潤	1,661,029	1,172,383
減：預期未來解鎖限制性股份股東應佔的現金股息	(334)	(591)
	<u>1,660,695</u>	<u>1,171,792</u>
用於計算每股基本盈利的盈利	<u>1,660,695</u>	<u>1,171,792</u>
攤薄潛在普通股的效應：		
加：預期未來解鎖限制性股份股東應佔的現金股息	334	591
可轉換債券利息	57,120	-
可轉換債券之發行開支	2,882	-
減：可轉換債券－嵌入衍生部分公允價值收益	(72,854)	-
	<u>1,648,177</u>	<u>1,172,383</u>
用於計算每股攤薄盈利的盈利	<u>1,648,177</u>	<u>1,172,383</u>
	2021年	2020年
股份數目：		
用於計算每股基本盈利的年內已發行普通股加權平均數	<u>791,488,773</u>	<u>790,435,853</u>
攤薄潛在普通股的影響：		
本公司已發行受限制股份單位及股份獎勵的效應	<u>11,048,150</u>	<u>2,752,261</u>
用於計算每股攤薄盈利的年內已發行普通股加權平均數	<u>802,536,923</u>	<u>793,188,114</u>

12. 貿易應收款項

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項－第三方	1,267,340	1,110,720
減值撥備	(38,491)	(34,106)
	<u>1,228,849</u>	<u>1,076,614</u>

本集團與其客戶之間的貿易條款以賒銷為主。信貸期通常為一個月，主要客戶可延長至三個月。每位客戶均有最高信貸額度。本集團尋求嚴格控制其未償還應收款項以降低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審閱。鑑於上述情況及本集團的貿易應收款項與眾多不同客戶有關，因此並無重大集中的信貸風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用提升物品。貿易應收款項結餘不計利息。

於2021年12月31日，貿易應收款項中包括應收關聯方款項人民幣7,366,000元（2020年：人民幣7,412,000元），其須按照類似於提供予本集團主要客戶的信貸條款還款。

於各報告期末，根據發票日期的貿易應收款項賬面總值的賬齡分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年內	1,218,971	1,072,221
1年至2年	27,892	22,216
超過2年	20,477	16,283
	<u>1,267,340</u>	<u>1,110,720</u>

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
於年初	34,106	19,275
減值虧損淨額	9,478	15,056
撇銷	(4,773)	-
匯兌調整	(320)	(225)
	<u>38,491</u>	<u>34,106</u>

本集團採用簡化法計提國際財務報告準則第9號所規定的預期信貸虧損，其允許就所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。

於各報告期末使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率基於具有類似損失模式的各個客戶群的分組。該計算反映了概率加權結果，貨幣時間價值以及於各報告期末可獲得的關於過往事件、當前狀況和未來經濟狀況預測的合理和可支持的信息。一般而言，貿易應收款項如逾期超過兩年並且不受執法活動影響則予以撇銷。

以下載列有關本集團貿易應收款項使用撥備矩陣的信貸風險的資料：

	預期信貸虧損率	2021年 賬面總額 人民幣千元	預期信貸虧損 人民幣千元
1年內	0.79%	1,218,971	9,596
1年至2年	30.18%	27,892	8,418
超過2年	100.00%	20,477	20,477
		1,267,340	38,491
	預期信貸虧損率	2020年 賬面總額 人民幣千元	預期信貸虧損 人民幣千元
1年內	0.65%	1,072,221	7,018
1年至2年	48.64%	22,216	10,805
超過2年	100.00%	16,283	16,283
		1,110,720	34,106

13. 貿易應付款項

貿易應付款項為不計息，且一般須於一至三個月內結付。

以下載列於各報告期末按發票日期的貿易應付款項賬齡分析：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年內	309,449	187,369
1年以上	6,085	4,128
	315,534	191,497

於2021年12月31日，貿易應付款項中包括應付一名關聯方款項人民幣4,000元（2020年：人民幣804,000元），均須於30天內償還，而有關信貸條款乃與關聯方向其主要客戶所提供者相若。

管理層討論與分析

A. 業務概覽

1. 主營業務

公司是一家領先的全流程一體化醫藥研發服務平台，業務遍及全球，致力於協助客戶加速藥物創新，提供從藥物發現到藥物開發的全流程一體化藥物研究、開發及生產服務。公司持續通過縱橫兩個方向大力提升服務平台的協同效應。在縱向上，加強同一學科在新藥研發不同階段的協同效應，實現無縫對接。在橫向上，加強不同學科在新藥研發同一階段的協同合作，提升學科專業水準，豐富服務內容，推動學科間的相互轉化。此外，公司亦在加快大分子藥物及細胞與基因治療等研發服務能力的建設，康龍化成致力於成為多療法的藥物研發服務全球領軍企業。

2. 經營模式

公司業務按照主營業務類型可以劃分為實驗室服務、CMC（小分子CDMO）服務、臨床研究服務、大分子和細胞與基因治療服務四大服務板塊。

(1) 實驗室服務

公司的實驗室服務主要包括實驗室化學和生物科學服務。

實驗室化學是公司發展的起點，實驗室化學服務包括藥物化學、合成化學、分析及純化化學和計算機輔助藥物設計(CADD)等業務，為客戶提供化合物庫的設計與合成、苗頭化合物發現、先導化合物合成及優化、手性及非手性分離及純化等不同的實驗室化學服務。

生物科學服務包括體內外藥物代謝及藥代動力學、體外生物學和體內藥理學、藥物安全性評價及美國實驗室服務。公司的生物科學服務為客戶提供包括靶點確認、構效關係研究、候選化合物確認、成藥性研究等藥物研發服務。公司的美國實驗室服務為客戶提供小分子藥開發過程中所需的DMPK/ADME和生物分析方面的服務。此外，美國實驗室服務也能夠提供包括眼科疾病和醫療器械產品方面的服務。

(2) CMC (小分子CDMO) 服務

公司經驗豐富的CMC (小分子CDMO) 團隊為客戶提供包括小分子原料藥工藝開發及生產、材料科學／預製劑、製劑開發及生產和分析開發服務以支持臨床前和各階段臨床研究以及商業化生產需求。工藝開發及生產團隊可以提供包括發現及開發高效和綠色的合成工藝路線、優化現有合成路線及放大工藝在內的各項服務；材料科學／預製劑團隊主要為晶型篩選、工藝開發及早期配方開發提供服務；製劑開發團隊設計、修改及制備口服配方以切合臨床前、臨床及商業需求；分析開發團隊就原料藥及藥品的工藝開發及製造提供全面的分析測試支持服務。

公司CMC (小分子CDMO) 服務主要為在藥物開發階段向製藥企業提供化學、製劑工藝開發及生產等服務，目前已覆蓋臨床各階段的工藝研發和商業化階段生產需求。公司的cGMP原料藥及藥品生產設施符合資格生產產品以支持美國、中國及歐盟等全球市場的臨床試驗。公司的質量保證體系遵循人用藥品註冊技術要求國際協調會會議指引(ICH Guidelines)，並支持符合FDA、NMPA及EMA頒佈的原料藥及藥品開發和生產規定，亦可以為客戶在美國、歐盟及亞洲進行監管備案及cGMP審核編製完整的監管數據包及文件提供支持。

(3) 臨床研究服務

公司的臨床研究服務包括國外和國內臨床研究服務。

國外臨床研究服務包括放射性標記科學及早期臨床試驗服務。公司的放射性標記科學服務幫助客戶合成碳¹⁴及氘放射性標記化合物，以研究各類化合物在人體內的吸收、擴散、代謝與排洩，加速客戶的臨床開發進程。此外，公司通過位於美國馬里蘭州擁有96個床位的獨立早期臨床研發中心和分析中心為客戶提供包括綜合性首次人體試驗，疫苗開發／感染挑戰試驗，綜合性碳¹⁴藥物吸收、分佈與排洩實驗，TQT／心臟安全性以及跨種族橋接實驗等臨床試驗服務。

國內臨床研究服務包括臨床試驗服務和臨床研究現場管理服務，全面覆蓋臨床研究不同階段的各項服務需求。其中，臨床試驗服務主要包括：監管及法規註冊、醫學事務、醫學監察、臨床運營、數據管理及統計分析、生物樣本分析、藥物警戒及定量藥理等；臨床研究現場管理服務包括CRC服務、醫院調研與甄選、SSU快速啟動、受試者招募與管理、質量保證與培訓、上市後研究等。

公司在中國和美國的生物分析平台，可支持全球各地的小分子和生物藥臨床實驗的生物分析工作。此外，公司的國內外臨床研究服務平台與公司臨床前業務深度融合，可同時在中國、美國或歐洲為客戶的候選藥物向監管機構提交IND申請，構建臨床開發服務一體化平台。

(4) 大分子和細胞與基因治療服務

公司的大分子和細胞與基因治療服務包括大分子藥物發現及開發與生產服務(CDMO)、細胞與基因治療實驗室及基因治療藥物開發與生產服務(CDMO)等服務平台。

大分子藥物發現服務包括大分子藥物質粒設計、細胞篩選、目標大分子表達和純化、目標大分子分析方法的開發及其對產品的分析鑑定，主要服務於研發早期階段課題對細胞及蛋白包括單抗的各類需求。

大分子藥物開發與生產服務(CDMO)方面，公司正在加快大分子藥物CDMO平台的建設，並預計近70,000平方米的大分子藥物開發和生產服務產能將在2023年投入使用。產能投入使用後將能提供細胞株與細胞培養工藝、上下游生產工藝、製劑處方和灌裝生產工藝以及分析方法的開發服務，同時提供200L到2000L規模的中試至商業化階段的原液及製劑生產服務。

細胞與基因治療實驗室服務包括各類蛋白、細胞分析方法的開發及驗證、各類DNA及RNA分析方法的開發及驗證，細胞與基因產品的活性、毒性、組織分佈、病毒擴散分析以及細胞與基因產品的定量分析，能夠滿足細胞與基因產品在臨床前和臨床開發以及上市階段對分析方法的特殊要求(包括對GLP/GCP/GMP法規的遵循)。

基因治療藥物開發與生產服務(CDMO)包括含治療基因的質粒合成、細胞系開發、細胞庫建立、生產工藝開發及優化、製劑工藝優化、產品大量生產、分析方法開發及其驗證、產品相關雜質鑑定和分析、穩定性評估、產品分析鑑定及其GMP批次放行等，涵蓋基因治療產品工藝開發及其cGMP生產的全流程CDMO服務，以支持基因產品的臨床前安全性評價、臨床試驗I期、II期、III期以及上市後產品生命週期管理的需求。該等服務設施擁有英國藥監機構MHRA的生物藥及細胞與基因治療藥物的生產許可證。

B. 財務回顧

1. 總體經營情況

2021年，公司持續打造全流程、一體化的服務平台，通過加深業務在縱橫兩個方向上的協同，進一步完善了貫穿藥物發現、臨床前、臨床開發以及商業化全流程的小分子藥物研發生產服務體系。同時公司積極拓展大分子和細胞與基因治療服務平台，致力於成為多療法的藥物研發全流程一體化服務的全球領軍企業。公司全體員工齊心協力，報告期內，公司實現營業收入人民幣7,443.8百萬元，比去年同期增長45.0%（若按照去年同期匯率計算，則營業收入較去年增長52.2%）；利潤在收入增長下，規模效應進一步增強，實現毛利人民幣2,672.0百萬元；毛利率達到35.9%，較去年下降1.4個百分點（若按照去年同期匯率計算則毛利率為38.6%，較去年增長1.3個百分點）；母公司擁有人應佔利潤為人民幣1,661.0百萬元，比去年同期增長41.7%；母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整淨利潤為人民幣1,462.0百萬元。報告期內，得益於業務及利潤增長，公司所得稅開支為人民幣290.9百萬元，較去年增長68.8%。為滿足公司業務持續增長的需求，公司不斷擴充人才隊伍，截至2021年12月31日員工總人數達到14,923人，其中研發、生產技術和臨床服務人員13,455人，佔公司總人數90.2%。截至2021年12月31日，研發、生產技術和臨床服務人員相比2020年12月31日增加3,628人。

2021年，公司繼續貫徹以客戶為中心的理念，約90%的收入來自包括全球前20大製藥企業在內的龐大、多樣化及忠誠的重複客戶，其中來自全球前20大製藥企業的客戶的收入佔公司營業收入的19.0%。同時，公司積極拓展客戶群，於2021年引入了超過800家新客戶。2021年，來自北美客戶的收入佔64.2%，來自歐洲客戶（含英國）的收入佔15.6%，來自中國客戶的收入佔17.1%，來自其他地區客戶的收入佔3.1%。隨著公司的客戶數量不斷增加，前二十大客戶的收入集中度從2020年的41.1%進一步下降至2021的33.8%，收入結構持續優化。在收入集中度下降的同時，前二十大客戶客均收入較2020年增長19.2%，全流程一體化的服務優勢越發明顯，客戶忠誠度進一步提升。此外，公司與客戶開展廣泛技術合作，聯合發表研究成果，2021年在 *J. Med. Chem.*、*Bioorg. Med. Chem. Lett.* 和 *J. Pharm. Sci.* 等國際學術期刊發表文章29篇，獲得27項國內外專利的發明權的（專利權歸客戶所有）。

為打造全流程、一體化服務平台的戰略，公司通過內部建設和外延併購，在增加產能滿足現有業務增長需求的同時，進一步完善了公司的國際化服務平台並著力佈局公司新業務的發展，為公司中長期發展提供新的動力。報告期內，公司用於內部建設和外延併購的資本開支分別為人民幣2,092.8百萬元和1,436.9百萬元，較2020年分別增長59.0%和30.6%。隨著國際化戰略的推進，公司在英國和美國共有10個運營實體，超過1,100名員工。2021年，海外子公司營業收入佔公司營業收入的13.7%。

為更好的支持公司業務的長遠發展及規模擴張，2021年6月，公司成功在國際資本市場完成向專業投資者發行可轉換為公司H股股票的債券，本次發行所得款項淨額約為人民幣3,776.0百萬元。本次發行是香港聯交所上市公司首次人民幣和美元雙幣種同時發行的可轉換債券，公司發行的本金3億美元的可轉換債券為零息、零收益，並獲得有史以來港股上市的醫療企業美元可轉債的最高轉股溢價，本次發行充分顯示了資本市場對公司經營能力的信賴和對公司市場競爭力的高度認可。

公司高度重視提高和持續完善公司治理水平，以實現長期利益和整體利益最大化。為完善公司環境、社會與公司治理管治（「ESG」）架構，公司董事會於2021年4月審議並通過《環境、社會與公司治理管理辦法》，搭建了由董事會和戰略委員會作為「治理層」、成立ESG執行委員會作為「管理層」、由各部門和一級子公司共同組成「執行層」的三級ESG治理架構，本公司ESG執行委員會就ESG工作規劃、工作進展以及資本市場最新動向進行定期討論和規劃並向治理層匯報。同時，公司從排放量目標、減廢目標、能源使用效益目標以及水效益目標四類角度出發，按照目標的可行性、行業先進性等維度設立2021-2025的可持續發展目標，並形成了未來工作計劃和具體的可持續發展目標舉措。

此外，報告期內，公司為持續加強管理能力，將信息安全納入安全生產範疇，致力於全球運營分部的信息安全系統的全面提高和升級。公司信息安全管理體系於2021年11月通過ISO27001國際信息安全標準認證，並取得認證證書。此外，公司通過員工信息安全培訓，提高員工信息安全意識，以確保客戶信息和知識產權以及臨床受試人員個人信息的安全持續得到有效的保障。

2. 各服務板塊經營情況

(1) 實驗室服務

在全球藥物研發投入繼續增加及研發外包滲透率進一步提升的大背景下，來自優質客戶及潛力項目的業務需求不斷增加。報告期內，公司憑藉多年累積的實驗室服務能力，更高效的協助客戶推進他們的新藥研發工作，實驗室服務收入獲得較快的增長。報告期內公司實驗室服務實現營業收入人民幣4,565.8百萬元，相比去年同期增長41.1%，實現毛利率43.4%，較去年同期提高0.8個百分點。其中，來自北美、歐洲(含英國)、中國及其他地區客戶的收入分別佔公司實驗室服務收入的74.6%、11.1%、11.0%及3.3%。

為滿足業務發展需要，公司不斷擴充研發隊伍，提升人員素質。截至2021年12月31日，公司實驗室服務業務員工數量為7,136人，相比2020年12月31日增加1,579人。公司現擁有實驗室化學研究員近4,900人，是全球範圍內在規模上和經驗上均處於領先地位的實驗室化學服務隊伍。報告期內，公司進一步加強實驗室服務的全球化部署，通過中、英、美三地的實驗室服務團隊協同，為客戶提供更靈活更全面的實驗室服務。在實驗室化學業務快速增長的同時，得益於生物科學各服務板塊技術能力的增強以及生物科學業務與實驗室化學的聯動持續強勁，生物科學業務進一步加速發展，實驗室服務收入中生物科學服務佔比達到46.6%，較去年增長5.8個百分點。

通過提供全面的藥物發現及開發服務，結合公司全球化的研發團隊和質量體系，公司協助客戶在多國範圍內將研發項目快速由臨床前研發向臨床階段推進。報告期內，公司共參與565個藥物發現項目。公司憑藉長期積累的新藥開發經驗助力全球創新藥研發的發展，報告期內為國內醫藥及生物技術公司開展研究性新藥(IND)或新藥(NDA)的臨床試驗申報77個，其中多國(包括中國、美國和歐洲)同時申報的項目56個，一體化臨床批件申請(IND)的一攬子研發服務獲得越來越多的客戶認可。

公司持續關注質量體系的完善和優化，公司的藥物安全性評價業務幫助全球客戶提供IND及NDA申請時所需的藥物安全評價資料，該業務三次順利通過FDA和比利時OECD的GLP現場檢查，並於2021年順利通過NMPA的GLP複查。同時美國實驗室服務的San Diego分部於2021年成功通過FDA的GLP現場檢查。

為滿足日益增長的業務需求，公司繼續加大實驗室設施的建設。報告期內，公司持續推進寧波第一園區二期工程的建設。二期工程的第一部份120,000平方米實驗室已從2021年第一季度開始陸續投入使用。二期工程的第二部份42,000平方米已完成主體結構建設工作並開始進行內部安裝。二期工程全部完成後將可增加實驗室服務科研人員近2,000名。報告期內，寧波第三園區一期工程的140,000多平方米的實驗室開始建設，預計將於2024年上半年投入使用，將增加公司在藥物安全性評價、藥物代謝及藥代動力學和藥理學等動物實驗方面的服務能力。同時，公司繼續擴大北京的實驗室規模並著手佈局青島、重慶等城市的實驗室。此外，為加強公司對實驗動物的質量控制和供應體系的穩定，報告期內公司取得肇慶創藥的控制權，並收購中科靈瑞(湛江)生物技術有限公司(現更名為「康瑞泰(湛江)生物技術有限公司」)100%股權，實驗動物供應得到有效保障，截至2021年12月31日，公司NHP存欄數近10,000隻。

(2) CMC (小分子CDMO) 服務

報告期內，公司CMC(小分子CDMO)服務實現營業收入人民幣1,746.2百萬元，相比去年同期增長42.9%，實現毛利率34.8%，較去年同期提高2.2個百分點。其中，來自北美、歐洲(含英國)、中國及其他地區客戶的收入分別佔公司CMC(小分子CDMO)服務收入的54.6%、28.6%、14.1%及2.7%。

全流程、一體化研發服務平台模式實現藥物研發各階段的無縫銜接，促進了公司各服務板塊的協同發展，CMC (小分子CDMO) 收入中約80%來源於藥物發現服務 (實驗室化學和生物科學) 的現有客戶。同時，公司通過國際化運營有效增強了公司的一體化服務平台能力，充分利用全球資源，以最先進的技術為客戶提供定制化服務和解決方案。公司位於中國和英國的工藝開發團隊緊密合作，以創新的混合模式提供定制化的解決方案，獲得越來越多客戶的認可，訂單數量與質量持續提高，服務涉及藥物分子或中間體1,013個，其中臨床前項目754個，臨床I-II期224個，臨床III期30個，工藝驗證和商業化階段5個。2021年，公司的CMC (小分子CDMO) 收入約80%來源於臨床前至臨床II期階段，隨著相關項目的推進和公司CMC (小分子CDMO) 後期產能的提升，後期業務的收入貢獻將逐步增加。

報告期內，公司進一步加強質量管理工作，遵循最高級別的國際質量監管標準，為CMC (小分子CDMO) 服務進一步發展鋪平道路。康龍英國位於Hoddesden的工廠在2021年6月底順利通過了英國MHRA的GMP檢查。此外，在新冠疫情持續在全球大流行的背景下，公司QA團隊繼續為客戶提供遠程線上審計、線上線下相結合等多種靈活的審計方式，完成了包括全球前20大製藥企業在內的客戶QA審計74次，全部審計均獲得通過。隨著電子化質量文件管理系統的上線運作，公司數據完整性管理水平進一步提高。此外，公司持續提高EHS管理水平，在確保合規的同時，以更高的標準保障人員健康，讓安全助力生產。

報告期內，天津工廠三期 (40,000平方米) 和寧波第一園區二期工程的陸續投入使用，將可增加CMC (小分子CDMO) 服務的工藝開發及分析研發人員近1,000名。為滿足從早期項目往後期商業化生產服務延伸的戰略需要，紹興工廠佔地面積81,000平方米的一期工程在2021年全速推進建設工作，項目完成後將增加化學反應釜容量600立方米，其中200立方米已於2022年初投入生產，其餘400立方米預計將於2022年中期完成並交付使用。此外，公司於2022年1月完成收購位於英國Cramlington的Aesica Pharmaceuticals Limited (現更名為「Pharmaron Manufacturing Services (UK) Ltd」)，該生產基地擁有超過100立方米反應釜的生產能力，可提供從中試至噸級商業化規模的cGMP原料藥生產服務。該生產基地通過包括美國食品及藥物管理局(FDA)、英國藥品和健康產品管理局(MHRA)在內的多家監管機構核查並獲認證。伴隨著紹興工廠的API商業化生產基地正式投產和Cramlington生產基地的加入，公司將在中英兩地為客戶提供全面的端到端的化學與生產服務。

為滿足日益增長的CMC (小分子CDMO) 服務需求，公司積極擴充CMC (小分子CDMO) 服務團隊，截至2021年12月31日，公司CMC (小分子CDMO) 服務員工數量為2,621人，相比2020年12月31日增加687人。

(3) 臨床研究服務

報告期內，公司持續加大臨床研究服務，尤其是國內臨床研究服務能力的投入，臨床研究服務業務規模高速增長。報告期內，公司臨床研究服務實現營業收入人民幣956.4百萬元，相比去年同期增長52.0%，實現毛利率10.3%，其中來自北美、歐洲（含英國）、中國及其他地區客戶的收入分別佔公司臨床研究服務收入的28.9%、15.5%、52.4%及3.2%。毛利率較低主要系公司為滿足業務發展需要，在人員方面超前投入所致。

2021年5月，公司成立康龍化成（成都）臨床研究服務有限公司，並開始著手通過康龍臨床整合康龍化成各子公司和部門的臨床研發能力，優化專家與管理團隊的組織構架，整合了包括臨床運營、臨床現場管理、數據管理與統計、法規註冊、醫學事務、定量藥理、受試者招募、生物樣本分析、藥物警戒、醫療器械服務等在內的臨床研發服務，構建了一個深度融合的臨床研發服務平台，為客戶提供更高質量、更全面、更高效的一體化臨床研發服務。康龍臨床在國內構建深度融合的臨床研發服務平台的同時，亦將通過這次整合進一步加深中美兩地的緊密合作，為客戶開展中美兩國間的臨床研究與互補性試驗提供一站式解決方案。此外，公司佈局於中、美、英三地的藥物發現、臨床前研發與CDMO服務平台，也將受益於公司全球臨床資源的整合，實現上下游無縫對接，並為康龍臨床開展全週期臨床試驗打下堅實的基礎。

在臨床研究服務業務持續發展的同時，公司為配合臨床研究服務的發展策略加大了人才方面的儲備，截至2021年12月31日，公司從事臨床研究服務的員工有3,357人，相比2020年12月31日增加1,149人。

此外，報告期內先後收購恩遠醫藥和德泰邁及其子公司，加強了康龍臨床在定量藥理學、藥物警戒、醫學監查、醫學策略和醫學撰寫方面的能力。

(4) 大分子和細胞與基因治療服務

作為公司中長期的發展戰略，公司持續加強大分子藥物及細胞與基因治療等研發服務能力的建設，並於2021年正式開始將大分子和細胞與基因治療服務作為獨立板塊管理。報告期內，公司大分子和細胞與基因治療服務實現營業收入人民幣151.0百萬元，實現毛利率-13.8%。其中，來自北美、歐洲（含英國）、中國及其他地區客戶的收入分別佔公司大分子和細胞與基因治療服務收入的93.4%、4.6%、1.7%及0.3%。大分子和細胞與基因治療服務板塊虧損主要是由於公司的大分子和基因治療CDMO業務均處於投入階段和新收購的基因治療藥物開發與生產服務（CDMO）運營成本較高所致。

截至2021年12月31日，相關業務子公司和部門從事大分子和細胞與基因治療服務的員工共計341人，相比2020年12月31日增加213人。

報告期內，公司加快服務能力的建設，大分子藥物發現服務團隊進一步成熟，美國的大分子和細胞與基因治療實驗室服務獲得越來越多客戶的認可，收入快速增長，市場佔有率進一步提高。公司於2021年第二季度完成收購位於英國利物浦的Pharmaron Biologics UK，該公司具備先進、靈活的cGMP生物藥生產設施及100多名經驗豐富的科研技術和生產人員，為客戶提供涵蓋基因治療產品工藝開發及其cGMP生產的全流程的CDMO服務。Pharmaron Biologics UK自2007年開始持有MHRA頒發的生物藥生產許可證。公司通過業務整合，已經將Pharmaron Biologics UK從原來的內部研發中心轉變為向第三方客戶提供基因治療藥物CDMO服務的公司，目前Pharmaron Biologics UK已開始承接外部訂單。

此外，為滿足大分子藥物開發與生產服務（CDMO）方面的產能需求，公司在報告期內繼續建設國內大分子藥物CDMO平台，寧波第二園區一期項目作為公司大分子藥物開發和生產服務基地（近70,000平方米）預計在2023年上半年開始承接大分子GMP生產服務項目。項目完成後將能夠提供細胞株與細胞培養工藝、上下游生產工藝、製劑處方和灌裝生產工藝以及分析方法的開發服務，同時提供200L到2000L規模的中試至商業化階段的原液及製劑生產服務。

3. 報告期間利潤

於報告期間，母公司擁有人應佔利潤約為人民幣1,661.0百萬元，較截至2020年12月31日止年度增加41.7%或約人民幣1,172.4百萬元。該增加主要是由於在收入增長下規模效應進一步增加。

4. 每股基本及攤薄盈利

每股基本盈利約為人民幣2.0982元，較2020年12月31日止年度的約人民幣1.4825元增加41.5%。每股攤薄盈利約為人民幣2.0537元，較2020年12月31日止年度的約人民幣1.4781元增加38.9%。每股基本及攤薄盈利增加主要是由於業務增長導致母公司擁有人應佔利潤增加。

5. 母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整年內淨利潤

為對我們編製的財務報表進行補充說明，我們採用母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整淨利潤作為額外財務指標。我們將母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整淨利潤定義為扣除若干開支／(收益)前的淨利潤，如下表所示。

本公司認為，通過排除若干偶發、非現金或非經營性項目，參考母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整淨利潤有助於本公司管理層、股東及潛在投資者更好地理解與評估相關業務表現與經營趨勢。

母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整淨利潤並非以下各項的替代指標(i)根據國際財務報告準則確定、用於計量經營表現的稅前利潤或淨利潤，(ii)用於計量我們滿足現金需求能力的經營、投資及籌資活動現金流量，或(iii)用於計量表現或流動性的任何其他指標。此外，列報母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整淨利潤並非有意孤立考慮或替代根據國際財務報告準則編製及列報的財務資料。股東及潛在投資者不應單獨審閱母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整淨利潤或以其替代根據國際財務報告準則編製的業績，或認為其與其他公司報告或預測的業績具有可比性。

	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2020年 12月31日 止年度 人民幣千元
母公司擁有人應佔利潤	1,661,029	1,172,383
加：		
以股份為基礎的報酬開支	56,769	51,949
可轉換債券利息及發行開支	60,002	—
可轉換債券－嵌入衍生部分公允價值變動收益	(72,854)	—
外匯相關收益	(23,415)	(8,247)
母公司擁有人應佔非國際財務報告準則淨利潤	1,681,531	1,216,085
加：		
已變現及未變現股權投資收益或虧損	(219,546)	(152,056)
母公司擁有人應佔非國際財務報告準則 經調整淨利潤	1,461,985	1,064,029

報告期內母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整淨利潤為人民幣1,462.0百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣1,064.0百萬元增長37.4%。

6. 現金流量

於報告期間，本集團經營活動所得現金流量淨額約為人民幣2,058.0百萬元，較截至2020年12月31日止年度增加約人民幣409.4百萬元或24.8%。該增加主要是由於本集團於報告期間收益及利潤的增加。

於報告期間，本集團投資活動所用現金流量淨額約為人民幣5,258.1百萬元，較截至2020年12月31日止年度增加約人民幣1,887.1百萬元或56.0%。報告期間投資活動所用現金流量淨額主要來自以下各項：(1)購買三個月以上定期存款和一些來自數個信譽良好的國際銀行的中低風險理財產品所用現金流出淨額人民幣1,889.3百萬元；(2)寧波第二園區、紹興一期工廠的建設，以及購買其他物業、廠房及設備所用款項約人民幣2,082.5百萬元；(3)收購子公司及向一家聯營公司注資及其他股權投資所用現金流出淨額人民幣1,436.9百萬元；及(4)出售一家按公允價值計入損益的股權投資所得現金流入淨額人民幣68.7百萬元。

於報告期間，本集團融資活動所得現金流量淨額約為人民幣3,661.4百萬元，較截至2020年12月31日止年度增加約人民幣3,941.6百萬元或1,406.8%。該增加主要是由於報告期間發行的可轉換債券所得款項。

7. 流動資金與財務資源

於報告期間，本集團財務狀況良好。於2021年12月31日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣3,526.6百萬元。於報告期間，本集團經營活動所得現金流量淨額約為人民幣2,058.0百萬元。

本集團於2021年12月31日錄得流動資產總值約人民幣8,643.5百萬元(2020年12月31日：約人民幣5,540.4百萬元)及於2021年12月31日的流動負債總額約人民幣2,982.0百萬元(2020年12月31日：約人民幣1,981.8百萬元)。本集團於2021年12月31日的流動比率(按流動資產除以流動負債計算)約為2.9(2020年12月31日：約為2.8)。

8. 借款與槓桿比率

本集團於2021年12月31日共擁有計息銀行借款約人民幣1,438.4百萬元。在借款總額中，約人民幣482.3百萬元將於一年內到期，約人民幣956.1百萬元將於一年後到期。

於2021年12月31日，以負債總額除以資產總值計，槓桿比率為44.0%，於2020年12月31日為25.0%。

9. 資產抵押

於2021年12月31日，本集團抵押的物業、廠房及設備的賬面淨值約為人民幣422.5百萬元(於2020年12月31日：約人民幣405.6百萬元)；抵押的使用權資產的賬面淨值約為人民幣135.3百萬元(於2020年12月31日：約人民幣180.5百萬元)。

上述已抵押資產已為本集團的計息銀行借款作出擔保。

此外，於2021年12月31日，本集團為出具信用證及就環境保護已抵押存款約人民幣17.2百萬元(於2020年12月31日：約人民幣7.3百萬元)。

10. 末期股息

董事會建議宣派末期股息如下：(i)截至2021年12月31日止年度，為每10股股份人民幣4.5元(含稅)的現金股息或合共約人民幣357.4百萬元；(ii)本公司自儲備中向全體股東每10股現有股份增發5股新股份。

上述建議須於股東週年大會上審議及批准。倘分派建議於股東週年大會上獲得批准，截至2021年12月31日止年度的末期股息預期將於股東週年大會後60天內派付予股東。

有關暫停辦理本公司之股份過戶登記手續以及股息的宣派及派付的詳情將另行公佈。

11. 或然負債

於2021年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

12. 其他事項

(1) 收購Allergan Biologics Limited 100%的股權

有關收購的具體內容詳見日期為2021年3月1日的公告。

(2) 收購中科靈瑞(湛江)生物技術有限公司100%的股權

於2021年10月，公司以人民幣205.7百萬元收購中科靈瑞(湛江)生物技術有限公司100%的股權，中科靈瑞(湛江)生物技術有限公司成為公司的全資子公司。中科靈瑞(湛江)生物技術有限公司現已更名為康瑞泰(湛江)生物技術有限公司。

(3) 取得肇慶創藥生物科技有限公司的控制權

於2021年6月，公司以購買股權及增資的形式取得肇慶創藥生物科技有限公司的控制權。本次收購金額為人民幣68.6百萬元，增資金額為人民幣41.4百萬元。本次交易完成後，公司持有其50.01%股權，肇慶創藥生物科技有限公司成為公司的子公司。

(4) 康龍臨床重組

2021年5月，公司成立康龍化成(成都)臨床研究服務有限公司，並開始著手通過康龍臨床整合康龍化成各子公司和部門的臨床研發能力，優化專家與管理團隊的組織構架，整合了包括臨床運營、臨床現場管理、數據管理與統計、法規註冊、醫學事務、定量藥理、受試者招募、生物樣本分析、藥物警戒、醫療器械服務等在內的臨床研發服務，構建了一個深度融合的臨床研發服務平台，為客戶提供更高質量、更全面、更高效的一體化臨床研發服務。

報告期內，公司通過康龍臨床完成對旗下臨床板塊內子公司的股權重組。重組完成後，康龍臨床全資持有南京思睿生物科技有限公司、北京聯斯達醫藥科技發展有限公司、北京康斯達健康管理有限公司和法薈（北京）醫療科技有限公司等子公司。於2021年10月，公司與康龍臨床簽訂協議，將公司持有的Pharmaron CPC, Inc.（位於美國巴爾的摩市的早期臨床實驗中心）重組至康龍臨床，進一步加深中美兩地的緊密合作。

此外，報告期內先後收購恩遠醫藥和德泰邁及其子公司，並於2022年2月完成對恩遠醫藥的重組，以加強康龍臨床在定量藥理學、藥物警戒、醫學監查、醫學策略和醫學撰寫方面的能力。

2021年康龍臨床在進行股權重組的同時，亦對其組織構架、業務分工和品牌管理等方面進行優化，進一步構建一個深度融合的臨床研發服務平台，為客戶開展中美兩國間的臨床研究與互補性試驗提供一站式解決方案。

(5) 寧波第一園區二期工程陸續投產

報告期內，寧波科技持續推進建設寧波第一園區二期工程。二期工程的第一部分120,000平方米實驗室基本建設完成，部分實驗室已從2021年第一季度開始陸續投入使用。二期工程的第二部分42,000平方米已完成主體結構建設工作並開始進行內部安裝。二期工程全部完成後將可增加科研技術人員2,500多名，實驗室服務和CMC（小分子CDMO）服務產能將得到進一步的擴充。

(6) 收購Aesica Pharmaceuticals Limited 100%股權

報告期內，Pharmaron UK Limited簽訂相關收購協議，以約5,500萬英鎊（約合人民幣47,335.2萬元）的價格收購位於英國Cramlington的Aesica Pharmaceuticals Limited（現已更名為Pharmaron Manufacturing Services (UK) Ltd）100%股份，並於2022年1月完成對Aesica Pharmaceuticals Limited的併購。該公司擁有超過100立方米反應釜的生產能力，可提供從中試至噸級商業化規模的cGMP原料藥生產服務，該生產設施通過包括美國食品及藥物管理局(FDA)、英國藥品和健康產品管理局(MHRA)在內的多家監管機構核查，並獲認證。此次收購將進一步增強康龍化成小分子CDMO服務平台的整體實力。伴隨著紹興工廠的API商業化生產基地正式投產和Pharmaron Manufacturing Services (UK) Ltd的加入，公司將在中英兩地為客戶提供全面的端到端的化學與生產服務。

C. 技術投入成果

公司一直注重技術與創新，報告期內持續加大對新技術的投入。在實驗室服務方面，公司的化學反應篩選平台、基因編碼化合物庫技術平台、化學蛋白質組學平台、人源幹細胞誘導的心肌細胞測試(MEA)平台、體內影像技術平台、X射線放療技術和3D細胞微球及類器官篩選平台等均獲得全面發展。

- 1、化學反應篩選平台：**快速化學反應條件篩選實驗平台利用24/48/96孔平行反應器，在24小時內評估數十上百個反應條件，為解決化合物的合成問題提供解決方案。2021年該平台安裝了全球領先的自動化高通量實驗設備，實現高通量實驗的自動化和微型化，效率得到顯著提高。2021年該平台合計篩選超過22萬個反應條件，優化近5,000個反應。
- 2、基因編碼化合物庫技術平台：**該平台在2021年得到了全面提升，目前已包含超過一百億個結構新穎、獨特的有機小分子新藥類似化合物。報告期內該平台圓滿完成眾多基因編碼化合物探針、基因編碼化合物庫的合成項目，成功地為多個客戶篩選到具有生物活性的先導化合物系列。通過積極跟蹤基因編碼化合物庫應用技術前沿的發展，不斷完善和更新公司基因編碼化合物庫平台的技術手段和能力。基於自主研發，完善許多涉及基因編碼化合物庫合成的新技術、新化學反應，公司已向中國專利局提交了9篇發明專利的申請，一篇研究論文也已經被科研期刊錄用。
- 3、化學蛋白質組學平台：**綜合運用藥物化學、生物學／生物信息學、藥理學、質譜分析等多學科及領域的方法和工具，基於生物活性分子的化學分子探針探測與蛋白質組的相互作用，從而揭示小分子在細胞內或組織內的靶標蛋白，不僅可以快速發現和鑑定全新的藥物靶標，而且能發現已有藥物潛在新的靶點，成為高效的臨床前藥物研發的新方法，大大提高藥物發現的效率。2021年該平台充分利用化學蛋白組學的獨特優勢，結合共價化合物庫篩選，建立了高通量條件下發現小分子藥物作用的靶標蛋白的能力。在此基礎上，配合多種已建立的定量蛋白質組學方法，不僅可以確定有效藥物在細胞內靶標蛋白結合力強弱的強弱，而且可以在蛋白翻譯後修飾層面、高活性氨基酸位點層面研究靶點活性功能的變化和時間上的動態追蹤。

- 4、**人源幹細胞誘導的心肌細胞測試(MEA)平台**：近年來，隨着ICH頒佈的S7B和「心臟QT間期延長的非臨床評價」指導原則的推行，傳統的單一離子通道作為心臟安評的試驗方法日漸受到了挑戰。為了實現從單個離子通道的藥物安全評價向心肌細胞的整體轉換，開發了從人源幹細胞向心肌細胞誘導的實驗方法，並以此升級了心臟安評測試平台。人源幹細胞誘導的心肌細胞測試(MEA)平台的特點是直接以人源的心肌細胞為實驗樣本，檢測心肌細胞動作電位的生理學過程，並對藥物造成的心率紊亂做出評估，數據精度達微米級，採樣頻率達毫秒級。這項實驗技術的落地，實現了從單一離子通道篩選向以心肌細胞為單位的CiPA評價，助力縮短藥物心臟安評的周期，公司成為國內市場上為數不多的擁有高通量膜片鉗篩選平台及MEA評價體系的CRO企業。
- 5、**體內影像技術平台**：該平台主要用於原發位腫瘤及轉移腫瘤相關機理研究和藥效評估。體內影像主要採用生物發光(bioluminescence)與熒光(fluorescence)兩種技術，通過活體生物發光成像可以讓研究人員直接監測活體生物體內的腫瘤細胞生長和轉移過程以及藥物治療所產生的反應。截止報告期末公司的體內影像技術平台已建成270株luciferase-expressed腫瘤細胞系，112個體內原位腫瘤及轉移瘤模型，涵蓋30個不同的癌症類型，已廣泛應用於腫瘤藥效學研究及相關領域。其中包括開發了31個腦腫瘤原位模型和腦轉移模型，用於評價藥物透過血腦屏障作用於腫瘤的能力，為數十家客戶提供了珍貴的數據和影像資料。
- 6、**X射線放療技術**：X射線可用於幹細胞及DNA損傷、腫瘤治療、免疫和藥物研發等多個領域。X射線放療技術平台引進了高能量生物學X射線輻照儀，功率可達225千伏。通過精準定位的X射線放療技術，公司開發了一系列腫瘤細胞系體外、腫瘤體內的放療模型。其中基於放療增敏的聯合治療模型，可在皮下移植瘤模型、原位腫瘤模型和轉移模型上進行放化療的效果評估，並且可同時檢測DNA損傷應答通路相關的biomarker。於2021年，公司已為多個客戶提供大量體外和體內腫瘤模型的放化療研究，並成功完成客戶數個輻照致敏劑的作用機制和效果的驗證，為放化療誘導的DNA損傷機制及精準放化療研究提供寶貴的數據。

7、**3D細胞微球及類器官篩選平台**：與傳統體外2D細胞培養技術相比，3D細胞微球及類器官更多地保留了人體細胞及器官的特質，有助於彌合體外和體內系統之間的差距。在臨床前以3D細胞微球及類器官為離體模型，評估潛在藥物藥效及安全性方面具有更大的臨床意義。公司應用已成功建立的3D肝微球模型，在2021年對42種臨床藥物的慢性肝毒性進行評估，實現誘導肝損傷的多種關鍵機制的指標分析，為候選化合物誘導肝損傷的機制研究提供了更為可靠的數據支持。

此外，為持續加強CMC(小分子CDMO)服務的生產服務效率和市場競爭力，公司在報告期內加大對已有的流體化學技術和生物酶催化技術的投入，並取得長足進展。

1、**流體化學**：作為一項革命性的綠色製藥技術，可以減少催化劑、溶劑的使用量，並減少反應過程對產品的破壞程度，具有生產工藝安全性高、產品收率高、雜質帶入少、三廢排放少等巨大優勢。2021年流體化學技術取得長足發展，建立了多步連續反應技術、連續萃取分離技術、在線工藝分析PAT技術和自動化控制系統，從工藝條件篩選到DOE設計，搭建了全方位的流體化學服務平台。同時公司建成了全自動控制的連續反應和連續萃取中試裝置，可達到噸級生產能力。流體化學團隊在2021年共完成公斤級以上課題近一百個。2022年，將繼續建設流體化學的大規模商業化生產能力。

2、**生物酶催化**：生物酶催化(Biocatalysis)指的是應用生物酶來催化有機化學反應。生物酶是一種高效的生物催化劑，比一般化學催化劑的效率高10⁷-10¹²倍，具有無毒、無污染、低耗能、高效率、高選擇性等優點，是化學工業生產向「綠色化學」過渡必不可少的技術。自2020年公司依靠生物催化酶技術組建生物催化部門以來，該部門已掌握近兩千個生物催化酶，並建立了酶催化劑篩選平台、酶定向進化平台，為多家客戶的放大項目篩選出了具有較高轉化率和立體選擇性的催化酶。公司將繼續擴充生物催化劑的種類和數量，進一步完善催化酶篩選和定向進化平台，建立催化酶的生產發酵車間，並計劃在2022年底投入使用。

D. 核心競爭力分析

公司為客戶提供藥物研究、開發與生產及臨床全流程的一體化服務。在全流程一體化的業務模式下，公司在加深客戶合作、建立核心研發技術和培養專業團隊上均具有顯著的競爭優勢，這使得公司能更好地支持和賦能客戶的創新研發項目。

1、領先的全流程一體化醫藥研發服務平台，具備雄厚實力，在全球範圍內提供全面的服務。

公司致力為包括小分子、大分子和細胞與基因治療藥物在內的多療法藥物研發打造一個貫穿藥物發現、臨床前及臨床開發全流程的研發生產服務體系。擁有成熟和完整的小分子創新藥物研發生產服務體系，並積極佈局大分子和細胞與基因治療藥物服務平台。公司在藥物發現、臨床前及早期臨床研究方面處於領先地位，同時致力於拓展包括臨床後期開發及商業化生產在內的下游業務能力。在擴大研發服務的過程中，公司從單一的實驗室化學服務供應商成功發展為業務立足中國、美國及英國的端到端醫藥研發服務平台。

公司掌握了研發過程中的相關專業知識，以便能夠盡快推進客戶的研發計劃，滿足客戶全方位的需求。憑藉專業的項目管理能力，圍繞客戶需求，有效利用和鏈接新藥研發一體化服務平台資源。在縱向上，加強同一學科在新藥研發不同階段的協同效應，實現無縫對接；在橫向上，加強不同學科在新藥研發同一階段的協同合作，提升學科專業水準，豐富服務內容，推動學科間的相互轉化。通過綜合藥物研究與開發服務，對客戶新藥研發項目中所面臨的獨有科學挑戰的理解不斷加深，可以更快地推動項目取得進展，保證客戶利益最大化。憑藉豐厚的行業知識、強大的執行能力及端到端的解決方案，一體化服務平台在縮短藥物發現及開發週期、降低新藥研發風險方面具備獨特優勢。

作為藥物發現和開發全流程一體化服務提供商，公司的核心技術在於為客戶提供全面的藥物研發平台技術，其中公司構建了以下五個研發服務平台為客戶提供一站式的解決方案：

(1) 貫穿整個新藥研發過程和商業化階段的全面化學技術平台

作為小分子藥物研究、開發及生產全流程一體化服務提供商，公司的化學技術優勢始終貫穿整個小分子新藥研發全過程。

公司完整全面的化學技術平台，涵蓋化合物設計（包括計算機輔助藥物設計CADD）、化合物庫設計與合成、藥物化學、合成化學、分析化學、早期工藝化學、工藝化學、GMP原料藥生產等各個領域，能夠滿足客戶藥物研發生產過程中各個階段的研發及生產需求，從藥物發現階段的實驗室合成到藥物臨床前開發階段的小試工藝直至臨床階段的中試工藝以及符合GMP標準的商業化生產，充分滿足不同類型客戶的多樣化需求。除了提供化合物合成工藝研發服務外，結合公司的劑型開發服務，公司為客戶真正實現從初始化合物到可服用的成品藥物的全流程一體化藥物研發生產服務。

(2) 貫穿新藥研發整個階段的藥物代謝動力學研發服務平台

公司提供覆蓋藥物發現直到藥物開發整個研發流程的藥物代謝動力學研發服務。其中，早期的藥物代謝動力學研究可以為客戶的後期藥物開發戰略提供關鍵性的決策依據。作為臨床期間的重要藥物代謝分析技術手段，放射性同位素分析技術至關重要，隨著公司位於美國的臨床中心於2018年年初取得放射性同位素使用許可證後，公司成為全球唯一一個提供一體化醫藥研發解決方案的醫藥研發服務供應商，包括放射性同位素化合物合成以及使用常規同位素檢測分析或高靈敏度同位素AMS技術進行人體ADME研究。此外，通過Absorption Systems併購，加強公司在DMPK/ADME方面的全球服務網絡，進一步加強和鞏固DMPK一體化服務平台的領先地位。

(3) 完整的從藥物發現到POC（臨床概念驗證）一體化平台

公司自成立以來，一直致力於打造完整的藥物發現到臨床概念驗證一體化服務平台，貫穿藥物分子設計、化合物庫合成、合成與藥物化學、生物、藥物代謝及藥代動力學、藥理、毒理、藥物安全評價、放射化學及放射標記代謝、臨床藥理、臨床生物分析、臨床數據統計、化學工藝開發及原料藥製備、製劑開發及成品藥製備等各個領域的眾多學科。

憑藉該完整的一體化平台，公司已承接開展了眾多一體化課題研究工作，並實現了數量可觀的里程碑。此外，憑藉該完整的平台，公司亦可提供創新藥物研發某一階段所需的一攬子研發服務，比如申請IND所需的一攬子服務，提供包括藥物臨床前安全評價、早期工藝化學及原料藥製備、藥理學和藥物代謝動力學數據以及合理的臨床試驗計劃，全面的藥物研發臨床批件申請解決方案以及多國申報的便利，加快客戶藥物研發的進程，節省藥物研發費用。

(4) 端到端的國內臨床研究全流程平台

國內臨床研發平台涵蓋臨床現場管理、受試者招募、法規註冊、醫學事物、臨床運營、藥物警戒、生物分析及臨檢、定量藥理學、數據管理及生物統計、項目管理及質量保障等各功能及業務內容，為客戶提供完整、高效、端到端的一、二、三及四期臨床開發服務，是康龍化成新藥研發一體化服務平台的重要組成部份。通過歷年的內部自建、有機成長和外部併購等多重舉措，以及各功能的協調整合、流程梳理、團隊優化等管理手段，在中國境內打造了頗具規模和強競爭力的臨床開發服務平台，為國內外客戶的小分子新藥、大分子新藥、醫療器械的臨床開發提供高質量的研發服務。

臨床研發服務平台充分利用康龍化成臨床前研發平台的技術能力及其在業內建立起的良好聲譽，積極配合臨床前各技術及商務部門，盡早地參與客戶對臨床研究計劃的討論，在提供更全面的客戶服務的同時為臨床服務提供更多的業務機會。與此同時，臨床平台的醫學、法規註冊、生物分析、定量藥理及生物統計等部門也積極會同臨床前研發人員討論IND全套研究方案。這些高質量的臨床前和臨床研究人員的積極互動，加速了課題由臨床前研發高質量地進入臨床研究階段的進程，讓客戶充分享受到康龍化成臨床前到臨床研究一體化平台的紅利。

康龍化成位於美國的臨床藥理中心、數據管理及生物統計分析部門、生物分析平台、臨床CRO運營以及通曉中美雙邊臨床研究文化的管理團隊，為國內客戶的創新藥盡快走出國門、走向世界提供了一條便利通道。

(5) 基因藥物「實驗室分析－IND研究－工藝開發及生產」一體化平台

近年來，隨著基因、細胞學科及技術的快速發展，針對罕見病、難治性且缺乏有效治療方法的重大疾病以及具有公共衛生安全重要意義的疫苗發展起來的基因、細胞治療及疾病預防方法得到了蓬勃發展。這些基因、細胞產品在全球醫療及公共衛生系統發揮著無可替代的積極作用。公司通過收購以及相關資源、平台整合，初步完成了基因藥物「實驗室分析－IND研究－工藝開發及生產」一體化平台的建設。2020年，通過收購在美國建立了完整的、具有業內領先水平的、遵循ICH法規要求的GLP/GCP/GMP的生物藥及細胞與基因療法藥物的分析平台。在2021年，進一步完成對位於英國的Pharmaron Biologics UK的收購增強了基因產品生產工藝開發及GMP生產能力。這兩個分析及生產平台，結合符合NMPA、FDA及OECD GLP法規要求的藥物安全性評價中心，使康龍化成可以為客戶提供基於細胞與基因治療藥物的一體化臨床前IND全套開發解決方案，也為客戶提供臨床試驗所需的基因產品以及與之相關的臨床樣品分析服務。

2、通過國際化運營，充分利用豐富的全球研發服務經驗和服務設施，以最先進的技術提供定制化的服務及解決方案。

公司在中、英、美設有18個運營實體（其中海外10個）。運用國際化運營及管理手段，有效整合公司資源，開展全球業務。憑藉豐富的全球研發服務經驗和服務設施以及一流的技術實力，打造了國際化的專業服務能力，為客戶提供高品質的定制化服務。

通過國際化運營，實現在全球醫藥熱點區域的網絡佈局，有利於有效增強客戶溝通，深刻理解客戶需求，而且有利於課題遵循不同區域法規同時開展，更有利於滿足客戶自身在地域上的戰略需求，進而為客戶提供最優的定制化服務及解決方案。例如位於美國的臨床藥理學團隊與中國團隊無縫合作，助力國內客戶編製及提交臨床批件申請並在美國進行首次人體實驗研究。此外，公司在不同的司法權區進行項目申報的經驗以及為客戶提供整體解決方案的服務模式，使客戶可在中國、美國或歐洲並行提交候選藥物的IND申請，為客戶IND申請提供了更高的靈活度並提升了申報效率。

另一方面，公司的每次國際收併購均圍繞建設一體化研發服務平台這一核心戰略展開，通過出色的整合能力，將一流的藥物研發人才和先進的設施納入一體化服務平台，並在原有基礎上增強服務能力，提高研發效率。這一系列策略相輔相成，有效提高公司國際化運營能力，並為客戶帶來高附加值的服務。例如通過收購位於英國Cramlington的生產基地，結合位於英國Hoddesdon的工藝化學團隊，以及位於天津和紹興的高端中間體和原料藥生產基地，為國內外客戶提供更靈活、更大規模和更綠色的化學與生產一條龍服務。

公司始終堅持的「全流程、一體化、國際化」的發展戰略，有利於實現綜合性項目跨學科、跨區域和跨國界協同，同一學科在遵循不同區域法規的同時實現跨區域、跨國界協同。同時，通過有效的項目管理和跨文化溝通，實現團隊、地域、學科間的網絡柵格化合作，實現客戶利益最大化。

3、致力於利用創新技術滿足不斷發展的研發需求，提高研發效率。

自成立以來，公司高度重視技術與創新，為公司發展帶來源源不斷的活力以滿足客戶不斷發展的研發需求。通過內部研發、與院校及專業機構合作、與客戶協作及收購等多重舉措，培育新技術。近年來，公司從戰略層面培育化學和生物方面的新技術新能力，致力於進一步強化一體化服務平台。在化學合成和生產技術方面重點加強高通量化學反應篩選平台、流體化學技術和生物酶催化技術的應用；在新藥發現和生物科學方面，公司建立並完善了包括基因編碼化合物庫(DEL)、化學蛋白質組學平台、在體影像技術平台以及3D細胞微球及類器官篩選平台等技術平台。

4、敬業、穩定且富有遠見的管理團隊、經驗豐富的人才庫和先進的企業文化。

公司的管理團隊由董事長兼首席執行官樓柏良博士帶領，他擁有逾30年的醫藥行業經驗，以其卓越的領導帶領公司高速發展，在業界備受尊崇。公司的高級管理團隊在公司均有超過10年的工作經驗。公司通過海外引進及內部培養，擁有近百名學科帶頭人，其中入選國家級人才有2人、北京市級人才有15人。公司技術精湛、經驗豐富、國際化的管理團隊成員憑藉多元化專長及淵博知識，為公司機構知識庫的增長做出了重大貢獻。公司專注於組建由出類拔萃、年輕有為的科學家組成的自有科研團隊，打造了一支擁有超過2,400名技術主管及高端科研人才組成的有凝聚力、富有活力的中層管理隊伍，分佈於公司各業務線和研發部門。此外，公司富有遠見的管理團隊亦已建設形成一支經驗豐富的高技能人才隊伍，具備強大的執行效率。截至2021年12

月31日，公司在中國、英國及美國有13,455名研發、生產技術和臨床服務人員。專業深厚的技術團隊確保公司能夠為客戶持續提供高質量、高水平的研發服務。開放的人才發展平台為公司持續吸引全球優秀人才提供保障。

公司在發展過程中，秉承「員工第一，客戶為中心」的理念。注重員工培養，完善各項機制，將員工的個人職業發展融入到公司整體發展戰略中。為發展及培養人才，公司通過包括康龍學院在內的內部培訓體系為員工提供培訓。公司與知名實驗室和機構推出訪問學者計劃，並定期舉辦各類研討會、論壇及學術報告會，使團隊成員獲悉行業的最高端技術及最新的工藝。此外，公司與全球知名大學和研究機構建立了人才聯合培養計劃，探索高端科研人才培養模式。上述舉措極大地提高了公司及員工自身的科研水平，增強了團隊凝聚力。與此同時，尊重並重視每一個客戶，保證研發質量，克服一切技術困難，踏踏實實做好每一個項目。

敬業、穩定且富有遠見的管理團隊、經驗豐富的人才庫，以及優秀的企業品質為公司的長遠成功奠定了堅實基礎。

5、信譽良好、忠誠且不斷擴大的客戶群，有助於我們的可持續增長及加強商業合作。

公司擁有龐大、多元化及忠誠的客戶群，為包括全球前二十大醫藥公司及眾多聲譽良好的生物科技公司在內的客戶提供服務。2021年，公司引入了超過800家新客戶，約90%的收入來自公司龐大、多樣化及忠誠的重複客戶。公司的全流程一體化解決方案及對客戶需求的深刻理解使公司能根據客戶需求為客戶提供定制化的醫藥研發服務，隨著現有客戶的項目進一步推進，忠誠且持續增長的客戶群將使我們能夠在藥物開發及早期臨床階段拓展新服務。

公司受益於與特定客戶之間的戰略夥伴關係。公司與該等客戶深入合作，共享專有知識並接受他們的培訓，以使公司的技術能力進一步提升，服務品質亦進一步完善，從而建立良性循環。公司強大的技術專長、先進的技術基礎設施、深厚的行業知識、強大的執行能力及優質的客戶服務，使公司能夠成為客戶的戰略夥伴，協助客戶制訂藥物開發或研發外包策略，進而鞏固公司與該等客戶之間的緊密關係。除了強大的科學能力外，公司同樣注重環保、健康、安全及知識產權保護等領域。公司採取各種措施包括建立知識產權保護制度、搭建信息系統等，以確保妥善保障客戶的知識產權，公司在這方面獲得客戶的廣泛認可與信任。公司的優質服務能力有助於在現有客戶群中積累良好的聲譽口碑，從而使公司能夠承接新的客戶項目以擴大客戶群。

2022年展望

A. 未來發展的討論與分析

1. 行業競爭與發展

公司從事藥物研究、開發及生產服務，為客戶提供藥物發現和藥物開發的全流程一體化服務，公司業務與醫藥行業及藥物研發外包市場的發展有着緊密的關係。

(1) 全球及中國藥物研發及生產投入情況

全球人口老齡化的加速進展，慢性病患者群體規模的擴大以及各國對於醫療衛生總投入的增加，全球和中國的醫藥市場會持續發展，進而帶動了醫藥研發和生產投入的持續增加。未來全球藥物研究、開發及生產市場規模和中國藥物研究開發及生產市場規模均有望保持良好增長。根據沙利文預測，2021年全球醫藥市場藥物研發及生產投入規模約為5,661億美元，預計到2026年全球醫藥市場藥物研發及生產投入將達到7,771億美元，2021年至2026年的年複合增長率6.5%；其中，2021年中國醫藥市場藥物研發及生產投入約為5,620億人民幣，預計到2026年這一投入規模將增加到9,566億人民幣，2021年至2026年的年複合增長率11.2%。

(2) 全球及中國的藥物研發及生產外包服務市場發展情況

在研發成本增加和專利懸崖的雙重壓力下，同時受到自身研發人才限制的影響，藥企逐步傾向於選擇醫藥研發生產外包服務以降低藥物研發的成本，提升公司研發效率。醫藥研發投入的不斷增加亦為研發及生產外包服務的市場發展提供了堅實基礎。根據沙利文預測，2021年全球醫藥市場藥物研發及生產外包服務總體規模約為1,403億美元，預計到2026年該規模將達到2,477億美元，2021年至2026年的年複合增長率12%。此外，伴隨中國藥物研發及生產外包服務能力的不斷提升和中國的藥物研發和生產投入的不斷增加，中國藥物研發及生產外包服務在全球藥物研發及生產外包服務市場的佔有率也在不斷提升。根據沙利文預測，2021年中國藥物研發及生產外包服務規模約佔全球總規模的11.9%，預計到2026年中國的藥物研發及生產外包服務規模將達到3,424億人民幣，市場佔有率將有望提升到21.4%。

a. 藥物發現研發服務市場情況

藥物發現是一個多學科協作、系統性的工作和過程。根據沙利文預測，2021年全球藥物發現CRO服務市場規模預計為159億美元，藥物發現研發服務滲透率（藥物發現CRO服務收入佔潛在可外包藥物發現研發投入的比重）達46.0%。預計至2026年，全球藥物發現服務的市場規模將增至320億美元，2021年至2026年的年複合增長率15.0%，全球藥物發現研發服務滲透率將達到64.2%；與此同時，2021年中國藥物發現研發CRO服務市場規模預計為168億人民幣，中國藥物發現研發服務規模約佔全球總規模的16.3%。預計到2026年，中國藥物發現研發服務市場規模將增至512億人民幣，市場佔有率將有望提升到24.6%。

b. 藥物工藝開發及生產服務市場情況

藥物工藝開發及生產(CDMO)服務覆蓋藥物臨床前研究、臨床研究、藥品註冊和商業化生產全過程。根據沙利文預測，2021年全球藥物CDMO服務市場規模預計為637億美元。預計至2026年，全球藥物CDMO服務的市場規模將增至1,188億美元，2021年至2026年的年複合增長率13.3%；與此同時，2021年中國藥物CDMO服務市場規模預計為432億人民幣，規模佔全球藥物CMO服務市場的10.5%。預計到2026年，中國藥物CDMO服務市場規模將增至1,526億人民幣，市場佔有率將有望提升到19.8%。

c. 臨床研究服務的市場情況

藥物臨床研究服務覆蓋藥物的一期至三期的臨床試驗及上市後研究。根據沙利文預測，2021年全球藥物臨床研究服務市場規模為500億美元，市場滲透率(臨床研究CRO服務收入佔潛在可外包臨床研究投入的比重)為42.9%。預計至2026年，全球的市場規模將增至797億美元，2021年至2026年的年複合增長率為9.8%，市場滲透率預計將達到47.8%；與此同時，2021年中國藥物臨床研究外包服務市場預計達到316億人民幣，規模佔全球藥物臨床研究服務市場的9.8%。隨着中國醫藥行業的發展，預計到2026年，中國藥物臨床研究服務規模將增至1,003億人民幣，市場佔有率將有望提升到19.4%。

2. 本公司未來發展的展望及策略

持續打造並不斷完善深度融合的、「全流程、一體化和國際化」的且遵循最高國際標準的藥物研發服務平台始終是公司的核心發展戰略。在進一步鞏固和強化小分子研發服務領域的領導地位的同時，公司亦將繼續加快大分子藥物及細胞和基因療法等研發服務能力的建設。在小分子研發服務方面，通過持續對人才隊伍的吸引和培育、前沿科研技術的投入、服務能力的擴充和全球多學科項目管理能力的加強，進一步完善小分子研發全流程一體化服務平台，為客戶提供更加靈活高效的服務，並根據國內外客戶的需求特點，及時為客戶組建多學科相互協作的科研服務團隊，及時響應研發項目需求幫助客戶順利而高效的完成藥物研發工作。在大分子藥物及細胞和基因療法等新興療法方面，公司將繼續通過內部建設和外延併購加快在全球範圍內建設大分子藥物及細胞和基因療法的全流程一體化服務平台，致力於成為多療法的藥物研發服務全球領軍企業。

堅持海內外市場並舉的商務拓展戰略。深耕海外市場多年，擁有龐大的客戶群，並與之建立緊密的合作關係，通過及時升級更新技術服務平台，為客戶提供高品質的服務，繼續擴大合作。同時憑藉公司的知名度和影響力開發更多新客戶。此外，更加重視中國市場，加大中國市場的投入並推行更加符合中國市場的市場策略。

3. 本公司2022年主要經營計劃

2022年，公司將繼續「全流程、一體化、國際化」的發展戰略，重點做好以下幾項工作：

(1) 進一步鞏固和強化小分子研發服務領域的領導地位

經過多年努力，公司已基本建成了貫穿藥物發現、臨床前及臨床開發全流程的小分子藥物研發生產服務體系。2022年將繼續深耕細作，鞏固和強化在小分子研發服務領域的領導地位，進一步打造國際競爭力。一方面，將繼續加大在小分子服務領域的新技術投入，從技術上保證領先地位；另一方面繼續拓展服務內容，深化服務內容。具體舉措上2022年堅持實驗室化學作為公司業務的核心和發展基石的戰略性定位，積極地域擴展和跨區域管理雙管齊下，擴大在中國熱點城市的網絡佈局。同時進一步強化實驗室化學和小分子CDMO的協同效應，加快紹興商業化生產基地建設，大力發展全球化學與生產一條龍服務。生物科學服務方面在強化早期生物科學服務的優勢的基礎上，圍繞客戶需求，擴展實驗平台，挑戰新技術，力爭在更多領域取得突破性發展。

(2) 繼續加速建設大分子和細胞基因治療服務平台

在大分子藥物服務平台建設上，2022年公司將進一步發展藥物發現階段的大分子服務能力，擴大團隊，引進更多的專業技術人才，拓展服務內容。同時，加快建設位於寧波的大分子生物藥中試和生產車間，建立遵循最高級別的國際質量監管標準的質量體系，打造大分子CDMO大平台。

在細胞基因治療服務平台上，2022年在管理上進一步整合美國的細胞與基因治療實驗室和英國的基因治療藥物開發與生產服務(CDMO)，提升各自的服務能力和產能，發揮積極的協同效應，進一步完善和深化發展細胞與基因治療服務平台。

(3) 繼續建設臨床開發一體化平台建設

中國臨床服務平台將在原基礎上，進一步深化整合，致力於構建一個深度融合、更為完整的、端到端的臨床研發服務體系。海外臨床服務將進一步鞏固和加強以健康受試者為主的早期臨床試驗服務，在此基礎上，延伸至面向腫瘤和非腫瘤疾病患者的臨床開發服務。

(4) 繼續加強人才儲備，以支持長期可持續發展

加強創新能力，提高核心競爭力，人才是根本。打造開放包容的人才發展平台，吸引和自主培育並舉，一直是公司堅持的人才政策。2022年將繼續吸引境內外優秀藥物研發人才。同時，進一步做大做實多維度綜合性的內部培訓平台，2022年將著力強化中高層管理人員培訓，為企業發展提供強有力的人才支撐。

(5) 加強管理能力

2022年繼續將生產安全和信息化工作視為日常經營管理的重中之重，保障員工健康和客戶信息和知識產權安全，助力公司業務良性發展。繼續重視質量管理工作，嚴格遵守最高級別的國際質量監管標準，為客戶提供高質量的產品和服務。在安全與質量的基礎上，2022年將致力於提高管理團隊的執行效率，積極推行「透明、及時、專業、高效」的項目管理，進一步強化一體化平台的優勢，提高公司國際運營水準，為公司的全球擴張戰略提供有力保障。

(6) 繼續海內外市場拓展

在海外市場拓展方面，公司將在現有基礎上做好客戶關係維護，深度分析並挖掘客戶需求，擴大服務範圍，在保證服務品質的前提下，提高客戶忠誠度。同時憑藉公司的知名度和影響力開發更多新客戶。在中國市場方面，根據中國市場的特點，制定更為戰略性的市場策略，繼續積累客戶資源，深挖客戶需求。著重團隊建設和服務品質建設，提升在國內市場的競爭力。

(7) 基礎建設和產能擴充

2022年將繼續在中、英、美三地積極進行基礎設施建設和產能擴充，為公司發展提供強有力支撐。1)、英國Hoddesdon、Liverpool和Rushden分部將在現有的基礎上積極擴大實驗或生產面積，以滿足不斷增長的業務需求。2)、為支持美國實驗室服務和CGT實驗室服務發展，San Diego和Exton分部將進一步擴充實驗室面積。3)、大力推進國內的基礎建設工作。確保北京地區實驗室擴建、寧波第二園區(大分子CDMO基地)、寧波第三園區(寧波安評中心)等在建項目按時、保質、保量完成。此外，在啟動北京第二園區和西安園區建設的基礎上，推進青島、重慶、珠海三地的實驗室建設工作，爭取在未來幾年陸續投入使用以加強公司在研發人才熱點區域的部署和規模。

4. 潛在風險

(1) 藥物研發服務市場需求下降的風險

公司是一家領先的全流程一體化醫藥研發服務平台，業務遍佈全球，致力於協助客戶加速藥物創新。儘管全球醫藥行業預期將在人口老齡化、高水平的可支配收入及醫療開支增加等因素的帶動下持續增長，但無法保證醫藥行業將按我們預期的速度增長。如果未來全球醫藥市場增長速度放緩，可能導致客戶暫緩進行項目研發或削減研發預算，從而將對公司的經營業績及前景造成不利影響。公司將堅定地執行全流程一體化的戰略方針，不斷提升自身科研實力及服務質量，提高公司市場競爭力。

(2) 科研技術人才、高級管理人員流失的風險

公司已經建立了一支經驗豐富、執行能力強勁的人才隊伍，擁有及時向客戶提供優質服務和緊跟醫藥研發尖端科技及發展的能力。然而由於具有必備經驗和專業知識的合資格研發人員數量有限，且該等合資格人員亦受製藥企業、生物科技研發公司、科研院所的強烈青睞，如果公司未來不能在吸引、挽留優秀科研技術人員方面保持競爭力，可能會導致公司無法為客戶提供優質的服務，從而對公司的業務造成重大不利影響。

公司將優化完善人力資源管理體系，進一步在吸引、考核、培養、激勵等各個環節加大力度，不斷完善對各類人才的長效激勵機制(包括股權激勵)，力求建立一支素質一流、能夠適應國際化競爭的人才團隊。

(3) 知識產權保護風險

保護與客戶研發服務有關的知識產權對所有客戶而言十分重要。公司與客戶簽訂的服務協議及保密協議一般要求公司行使所有合理預防措施以保障客戶機密資料的完整性和機密性。任何未經授權披露客戶的知識產權或機密資料的行為將會使公司負上違約責任，並導致公司的聲譽嚴重受損，從而對公司的業務和經營業績產生重大不利影響。

公司將會持續完善現有保密制度及軟硬件設施，並對員工持續進行保密教育以增強知識產權保護意識。

(4) 政策監管風險

在藥品最終擬銷往的許多國家或地區（如中國、美國、英國及若干歐盟國家）都有嚴格的法律、法規和行業標準來規範藥品開發及生產的過程。這些國家醫藥行業監管部門（如FDA或NMPA）亦會對藥品開發及生產機構（如客戶和我們）進行計劃內或計劃外的設施檢查，以確保相關設施符合監管要求。在過往期間裡，公司在所有重大方面均通過了相關監管機構對有關藥品發現、開發及生產流程及設施的檢查。如果未來公司不能持續滿足監管政策的要求或未通過監管機構的現場檢查，將可能導致公司被取消從業資格或受到其他行政處罰，致使客戶終止與我們的合作。

此外，公司的經營受限於有關環境保護、健康及安全的全國性及地區性法律，包括但不限於易燃、易爆、有毒的危險化學物質的使用及污染物（廢氣、廢水、廢渣或其他污染物）的處理。倘若未來有關的環保政策趨於嚴格，將會增加公司在環保方面的合規成本。

公司將密切關注醫藥政策動向並積極落實國家政策，確保公司持續滿足監管政策要求。

(5) 國際政策變動風險

近年來國際貿易保護主義和單邊主義勢頭增長，公司在國際市場耕耘多年，客戶中相當部分為海外製藥和生物科技公司，他們對我們服務的需求將受到當地政府對醫藥外包行業中國服務提供商的態度所影響。倘若國家之間的貿易緊張局勢日益加劇或者某些國家開始對中國醫藥外包行業技術或研究活動採取限制政策或措施，將可能會對我們的經營情況產生不利影響。自2015年起，公司不斷增加海外服務能力的佈局，以減少由於貿易和國際政策變動導致的對公司業務開展的不利影響。

(6) 無法取得開展業務所需的許可證書的風險

公司受限於藥物研發及生產方面若干法律法規的約束，這些法律法規規定公司需取得不同主管部門的多項批准、執照、許可證書以經營我們的業務，其中部份證書還需要定期更新及續領。如果公司無法取得經營所需的批准、執照、許可證書，將會被相關監管機關命令中止經營。

(7) 匯率風險

公司的外匯風險主要與美元、英鎊及歐元有關。報告期內，公司海外客戶業務收入佔比遠高於國內客戶，我們相當部份的收入來自以美元計價的銷售。然而，公司大部份人員及運營設施在中國境內，相關的經營成本及開支是以人民幣為計價單位。近年來，受到中國政治及經濟狀況、美國與中國之間的貿易緊張局勢以及國際經濟及政治發展所影響，再加上中國政府已決定進一步推進人民幣匯率系統改革及提升人民幣匯率的彈性，造成人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率存在波動。

為應對匯率波動風險，公司已通過並將繼續通過開展套期保值交易的方式降低匯率波動風險。

(8) 市場競爭風險

創新藥的全球藥物研發服務市場競爭激烈，公司致力於打造擁有實驗室服務、CMC (小分子CDMO) 服務、臨床研究服務及大分子和細胞與基因治療服務能力的多療法藥物研發服務企業，因此公司預期與國內及國際競爭對手在藥物研發特定階段展開競爭。同時公司亦與醫藥研發企業內部的發現、試驗、開發及商業化生產部門競爭。隨著更多的競爭對手進入市場，預期競爭水平將持續增加。公司面臨服務質量、一體化服務的廣度、交付及時性、研發服務實力、知識產權保護、客戶關係深度、價格等多方面因素的市場競爭。

(9) 技術更新風險

隨著市場的持續發展，研發技術在不斷創新，先進的技術對於公司維持行業內的領先地位十分重要，公司必須緊跟新技術及工藝的發展方向以維持我們在行業內的領先地位。公司將持續投入大量人力和資本資源以開發新技術，升級我們的服務平台。如出現擁有對公司具有吸引力的新技術標的公司，公司亦會通過考慮收購的方式來為我們平台注入新的服務能力。

(10) 服務質量風險

服務質量及客戶滿意度是公司保持業績增長的重要因素之一。公司藥物研究、開發及生產服務向客戶提供的成果主要是實驗數據和樣品，上述實驗數據和樣品是客戶進行後續研發生產的重要基礎。同時客戶有權審計公司服務的標準作業程序及紀錄，並檢查用以向該等顧客提供服務的設施。如果公司未能保持高水平的服務質量，提供的實驗數據或樣品存在瑕疵，或者我們的服務設施未能通過客戶審計，這將導致公司可能面臨違約賠償，還可能由於聲譽受損而使客戶流失，從而對公司的業務產生不利影響。

其他資料

A. 全球發售所得款項用途

自完成H股全球發售（「全球發售」）後，本公司籌得款項淨額約為人民幣4,522.7百萬元。於2021年12月31日，未動用所得款項餘額約為人民幣521.7百萬元。全球發售所得款項淨額已經並將按照本公司日期為2019年11月14日之招股章程所載用途使用。下表載列截至2021年12月31日所得款項淨額的擬定用途及實際用途。

所得款項用途		所得款項 淨額分配 (人民幣 百萬元)	截至2021年 12月31日 已使用金額 (人民幣 百萬元)	截至2021年 12月31日 未使用所得 款項淨額 (人民幣 百萬元)	全球發售所得款項 淨額預計動用 時間安排 ⁽¹⁾
擴大中國實驗室及生產設施之 產能及生產能力	30.0%	1,356.8	1,356.8	-	已於2021年12月31日前 悉數動用
• 升級並擴建我們的寧波設施	19.5%	881.9	881.9	-	已於2021年12月31日前 悉數動用
• 升級並擴建我們的天津設施	4.5%	203.5	203.5	-	已於2021年12月31日前 悉數動用
• 升級並擴建其他生產設施	6.0%	271.4	271.4	-	已於2021年12月31日前 悉數動用
為進一步於美國及英國擴張業務 提供資金	10.0%	452.3	259.9	192.4	預計於2022年12月31日 前悉數動用
建立藥物研發服務平台， 以發現並開發生物製劑	20.0%	904.5	904.5	-	已於2021年12月31日前 悉數動用
擴大臨床研究服務	15.0%	678.4	349.1	329.3	預計於2022年12月31日 前悉數動用
透過潛在收購CRO與CMO公司及業務， 擴大我們的產能及生產能力	15.0%	678.4	678.4	-	已於2021年12月31日前 悉數動用
一般企業及運營資本	10.0%	452.3	452.3	-	已於2021年12月31日前 悉數動用
總計	100%	4,522.7	4,001.0	521.7	

附註：本公司計劃在未來幾年按照招股章程所載用途使用餘下未使用所得款項淨額。本公司將持續評估本集團的業務目標，根據不斷變化的行情改變或修訂計劃，以適應本集團業務增長。倘上述所得款項的建議用途有任何重大變動，我們將適時刊發相關公告。

B. 發行可轉換債券及所得款項用途

於2021年6月18日，本公司發行了第一批美元債券及第二批人民幣計價美元債券，合共本金金額分別為300百萬美元及人民幣1,916百萬元。有關可轉換債券的詳情，請參閱本公司日期分別為2021年6月8日、2021年6月9日、2021年6月11日、2021年6月18日及2021年6月21日的公告。所得款項淨額（扣除費用、佣金及應付開支後）約為人民幣3,776.0百萬元。於2021年12月31日，未使用所得款項淨額結餘約為人民幣2,861.8百萬元。可轉換債券所得款項淨額已經並將按照本公司日期為2021年6月21日之公告所載用途使用。下表載列直至2021年12月31日所得款項淨額的擬定用途及實際用途。

所得款項用途		所得款項 淨額分配 (人民幣 百萬元)	截至2021年		所得款項淨額 預計動用時間安排
			截至2021年 12月31日 已使用金額 (人民幣 百萬元)	截至2021年 12月31日 未使用所得 款項淨額 (人民幣 百萬元)	
擴展本集團小分子藥物的藥物工藝開發及生產設施(即CMC服務)的產能及生產能力	33.3%	1,258.7	150.6	1,108.1	預計於2024年12月31日前悉數動用
擴展本集團大分子藥物研發和生產服務平台	33.3%	1,258.7	125.4	1,133.3	預計於2024年12月31日前悉數動用
擴展本集團藥物安全性評價實驗室服務的能力	13.3%	503.4	92.4	411.0	預計於2024年12月31日前悉數動用
擴展本集團英國實驗室及生產設施的產能及能力	10.0%	377.6	168.2	209.4	預計於2023年12月31日前悉數動用
補充流動資金及其他一般企業用途	10.0%	377.6	377.6	-	已於2021年12月31日前悉數動用
總計	100%	3,776.0	914.2	2,861.8	

附註：表中所列總計數字與各項數字之和出現任何差異，皆因約整所致。

C. 僱員薪酬及關係

於2021年12月31日，本集團共有14,923名僱員，而於2020年12月31日，本集團共有11,012名僱員。本集團向僱員提供具競爭力的薪酬及福利，其薪酬政策乃根據個人表現評估制定，並會定期檢討。本集團為僱員提供與世界一流的科學家一起從事尖端藥物研發項目及在集團的康龍化成學院繼續深造的機會。

D. 購買、出售或贖回本公司的上市證券

於2021年5月28日及2021年7月12日舉行的臨時股東大會上，股東已批准特別決議案，以購回（每股股份購回價為人民幣17.85元）及註銷合共210,364股限制性A股股份（此乃因六名參與者離職）。回購註銷事宜已於2021年完成。

E. 報告期後重大事項

收購Aesica Pharmaceuticals Limited

2021年12月，Pharmaron UK Limited（為本公司全資子公司）與Consort Medical Limited簽訂一份協議，收購其擁有Aesica Pharmaceuticals Limited 100%的股權，預計對價約為55,000,000英鎊（人民幣473,352,000元）。該收購事項將進一步提升康龍化成小分子CDMO服務平台的整體實力。

2022年1月7日，本集團完成對Aesica Pharmaceuticals Limited的收購，其成為本公司的子公司。Aesica Pharmaceuticals Limited更名為Pharmaron Manufacturing Services (UK) Ltd。

除上文所披露者外，報告期後至本公告日期止，概未發生影響本公司的重大事項。

F. 進行證券交易遵守的標準守則

本公司已採納上市規則附錄10所載的標準守則作為董事及監事進行證券買賣的操守守則。經向董事及監事作出具體查詢後，全體董事及監事確認彼等於報告期間一直遵守標準守則所載的準則。

G. 遵守企業管治守則

於報告期間，本公司一直遵守《企業管治守則》所載的所有守則條文，惟本公司董事會主席及總經理的角色並無按企業管治守則內守則條文第二部分第C.2.1條的要求予以區分。就樓柏良博士的經驗、個人履歷及其於本公司的職務以及樓博士自我們開業以來承擔本公司首席執行官的職務而言，董事會認為，樓博士擔任董事會主席及本公司首席執行官，這有利於本公司的業務前景及經營效益。董事會將不時檢討架構，以確保架構有助於執行本集團的業務戰略及盡量提高其運營效率。

H. 審計委員會

本公司已設立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄14所載企業管治守則。審計委員會由三名成員組成，即余堅先生、曾坤鴻先生及陳國琴女士，均為本公司獨立非執行董事。余先生為審計委員會主席且具備合適專業資格。

審計委員會已審閱本集團於本報告期間的經審核綜合財務資料，並確認已遵從適用的會計原則、準則及規定及已作出足夠披露。審計委員會亦已討論審核、內部控制及財務報告事宜。

I. 安永會計師事務所之工作範圍

本年度業績公告所載截至2021年12月31止年度之上述數字已得到本公司核數師安永會計師事務所（註冊會計師）（「安永」）的同意，該等數字與本集團年度綜合財務報表所載數額一致。安永就此履行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則作出的核證聘用，故此安永概不就本公告發表任何保證。

J. 股東週年大會

在第二屆董事會第十八次會議期間，董事會已(i)批准召開股東週年大會；及(ii)授權董事會主席批准將於股東週年大會上發佈的文件，以及釐定有關股東週年大會的其他事項，包括但不限於召開股東週年大會的時間及地點。股東週年大會的通告及通函將於適當時候發出。

K. 刊登年度業績公告及年度報告

年度業績公告於聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 及本公司網站 (www.pharmaron.com) 刊登。本公司的2021年年度報告，包括上市規則所要求的所有財務及其他相關消息將派發予股東並於適當時候在上述網站刊登。

致謝

最後，我要感謝所有員工和管理團隊在本報告期間的辛勤工作。我還要代表本集團向所有用戶和業務合作夥伴表示衷心感謝，並希望在未來能夠得到他們持續支持。我們將繼續與股東及僱員緊密合作，使集團的營運更趨現代化更完善，並期望藉此開啟集團發展的新篇章。

釋義

「碳 ¹⁴ 」	指	碳 ¹⁴ (¹⁴ C)或放射性碳，碳的放射性同位素，原子核含有6個質子及8個中子
「氚」	指	氚或氫-3，氫的放射性同位素，其核包含一個質子及兩個中子
「Absorption Systems」	指	Absorption Systems LLC，一間特拉華州有限責任公司，前稱Absorption Systems LP
「ADME」	指	吸收、擴散、代謝與排洩，分析人體改變、利用及消除所注射及服用藥物和外源化合物的過程(在體內或體外)
「股東週年大會」	指	本公司將予召開的股東週年大會，以(其中包括)批准截至2021年12月31日止年度之經審核財務報表
「AMS」	指	加速器質譜法
「原料藥」	指	原料藥，在疾病的診斷、治療、症狀緩解、處理或預防中有藥理活性或其他直接作用或能影響人體結構或功能的藥品成份
「A股」	指	本公司的內資股，面值為每股股份人民幣1.00元，其在深圳證券交易所上市並以人民幣交易

「審計委員會」	指	董事會屬下的審計委員會
「生物分析」	指	分析科學的一個子學科，涵蓋生物系統中外源化合物（藥物、其代謝物及異常位置或濃度的生物分子）及生素（大分子、蛋白質、DNA、生物製劑、代謝物）的定量測量
「生物製劑」	指	包括抗體、蛋白質、核酸及抗體偶聯藥物的藥品子集
「肇慶創藥」	指	肇慶創藥生物科技有限公司，於2003年8月12日在中國註冊成立的公司，由本公司持有50.01%
「董事會」	指	董事會
「計算機輔助藥物設計」	指	計算機輔助藥物設計，運用電腦（或工作站）輔助創作、修改、分析或優化新化合物或生物製劑
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「寧波第一園區」	指	位於浙江省寧波市前灣新區濱海四路800號，主要從事實驗室服務和CMC（小分子CDMO）服務，曾用名「杭州灣生命科技產業園－康龍化成生物醫藥研發服務基地項目」
「寧波第二園區」	指	位於浙江省寧波市前灣新區，主要從事大分子藥物開發和生產服務，曾用名「杭州灣第二園區」
「寧波第三園區」	指	位於浙江省寧波市前灣新區，主要從事安評業務
「CDMO」	指	合同開發和生產組織，一個CMO，除了全面的藥物生產服務，還提供流程開發和其他與生產服務相關的藥物開發服務
「cGMP」	指	現有良好生產規範，即FDA或其他監管機構對製藥及生物科技公司實施的規範，以確保所生產的產品符合特點、強度、質量及純度等方面的指定要求
「CGT」	指	細胞與基因治療

「中國」	指	中華人民共和國
「手性分離」	指	利用色譜等技術將手性化合物分開。手性是自然界的本質屬性之一，不同的手性化合物常常表現出不同的生理活性，通過手性分離技術獲得單一的對人體有益、高效的手性單體化合物
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CMO」	指	合同生產服務，按合同向其他製藥行業公司提供綜合藥物生產服務的公司
「商業化」	指	新藥獲批並上市時的藥物開發階段
「本公司」或 「康龍化成」	指	康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司，一家於2004年7月1日根據中國法律註冊成立的股份有限公司，其A股於深圳證券交易所上市(股份代號：300759)及其H股於香港聯交所主板上市(股份代號：3759)
「可轉換債券」	指	本公司於2021年6月18日發行的(i) 300.0百萬美元的於2026年到期的零息可轉換債券(債務股份代號：40725)及(ii)人民幣1,916.0百萬元的於2026年到期的零息以美元結算的可轉換債券(債務股份代號：40733)
「CRC」	指	臨床研究協調員
「CRO」	指	合同研發服務，專注於向醫藥市場公司提供醫藥研發服務的公司
「晶型篩選」	指	採用高通量篩選技術獲得藥物可能存在的各類固體型態，採用多種固態分析技術表徵各種型態的物理化學性質，採用多學科綜合手段評估優勢型態的生物製藥性能，以篩選出適合生產、生物利用度高、利於制劑的優勢藥物晶型

「德泰邁」	指	德泰邁(杭州)醫藥科技有限公司，於2018年9月13日在中國註冊成立的公司，由本公司持股57.74%的康龍化成(成都)臨床研究服務有限公司持有其100%的股份
「董事」	指	本公司董事
「DNA」	指	承載所有已知活性生物及許多病毒演變，活動及繁殖中使用的大部份遺傳指令的分子
「DMPK」	指	藥物代謝動力學，研究旨在確定藥物或潛在藥物在體內或體外的吸收、代謝、排洩及動力學
「成藥性」	指	進行了初步藥效學研究、藥代動力學特性和安全性的早期評價，具有開發為藥物潛能的特性
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，負責評估及監察歐盟及歐洲經濟區內的藥物以保護並促進人類與動物健康的歐盟機構
「恩遠醫藥」	指	恩遠醫藥科技(北京)有限公司，於2015年9月21日在中國註冊成立的公司，由本公司持有其55%的股份
「ESG」	指	Environmental(環境)、Social(社會)和Governance(公司治理)
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「首次人體實驗」	指	包括評估研究性藥物於人體的藥物代謝動力學、安全性及耐受性的I期臨床研究
「GCP」	指	良好臨床規範(Good Clinical Practice)，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GLP」	指	良好實驗室規範(Good Laboratory Practice)，研究實驗室及組織為確保化學品和藥品的非臨床安全測試的統一、一致、可靠、再造性、質量和完整程度而採用的質量管理控制系統

「GMP」	指	良好的藥物生產管理規範，系對藥物生產過程實施的一系列質量與衛生安全的管理措施，涵蓋從原料、人員、設施設備、生產過程到包裝運輸等藥物生產全過程
「本集團」、「我們」	指	本公司及其子公司
「H股」	指	本公司股本中的境外上市外資股，面值為每股份人民幣1.00元，其在香港聯交所上市並以港元交易
「IND申請」	指	醫藥公司於營銷申請獲得批准前獲許可進行臨床試驗的實驗性藥物
「先導化合物」	指	對某個靶標或模型呈現一定強度和選擇性活性的化合物，一般具有新穎的化學結構，其理化性質、藥代性質和安全性等滿足一定的要求，具有類藥性和可開發性。先導化合物一般不能直接成為藥物，需要對其化學結構進行優化，使上述性質達到最佳配置。先導化合物的質量直接影響新藥研發的速度和成功率
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「醫學撰寫」	指	結合新產品全球研發現狀、審評要求及國內流行病學情況、標準治療預後等信息，與內部專業的統計、註冊和PK專家共同討論，制定兼具科學性及可行性的創新藥的I-III期臨床研究設計和開發計劃；提供產品註冊臨床資料的撰寫服務，包括I-III期臨床試驗方案、臨床試驗資料綜述、研究者手冊、知情同意書、試驗總結報告等支持IND/NDA、突破性療法、優先審評資格、附條件批准等申請
「MHRA」	指	英國藥品和健康產品管理局
「標準守則」	指	上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NHP」	指	非人靈長類動物

「寧波科技」	指	康龍化成(寧波)科技發展有限公司(前稱寧波康泰博科技發展有限公司)，於2015年1月12日在中國註冊成立的公司，為我們的全資子公司
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局(前稱國家食品藥品監督管理總局)，負責審批中國藥品及生物製品的部門
「OECD」	指	經濟合作與發展組織
「新藥」	指	按照CFDA化學藥品註冊分類的一類化學藥品和按照CFDA生物製品註冊分類的一類生物製品
「藥理學」	指	針對藥物用途、作用及作用模式的醫學分支
「藥物警戒」	指	是與發現、評價、理解和預防不良反應或其他任何可能與藥物有關問題的科學研究與活動
「Pharmaron Biologics UK」	指	Pharmaron Biologics (UK) Ltd. (前稱Allergan Biologics Limited)，一間根據英格蘭及威爾斯法律註冊成立的私人股份有限公司
「康龍臨床」	指	康龍化成(成都)臨床研究服務有限公司，於2021年5月27日在中國註冊成立的公司，由本公司持有57.74%
「臨床前」	指	臨床前階段或與之有關者
「定量藥理學」	指	一門用來量化藥物的藥理、疾病本身以及臨床試驗設計的學科，而其目的是為了促進藥物研發，監管決策以及合理用藥
「研發」	指	研究及開發
「反應釜」	指	物理或化學反應的容器，通過對容器的結構設計與參數配置，實現工藝要求的加熱、蒸發、冷卻及低高速的混配功能
「報告期間」	指	截至2021年12月31日止年度
「限制性A股」	指	本公司根據A股股權激勵計劃規定的條件向參與者授出的A股股份，其須受A股股權激勵計劃規定的歸屬條件所規限，且僅於歸屬條件達成後方可歸屬及轉讓

「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「RNA」	指	核糖核酸，高分子量的複雜化合物，在細胞蛋白質合成中起作用，在某些病毒中代替DNA作為遺傳密碼的載體
「安評」	指	即藥物安全性評價，指臨床前藥物安全評價研究，為新藥申報臨床前必須提供的數據。該項服務是指為評價藥物安全性，在實驗室條件下，用實驗系統進行的各種毒性試驗、毒代動力學試驗及與評價藥物安全性有關的其它試驗
「第一批美元債券」	指	本公司於2021年6月18日發行的300.0百萬美元的於2026年到期的零息可轉換債券（債務股份代號：40725）
「第二批人民幣計價美元債券」	指	本公司於2021年6月18日發行的人民幣1,916.0百萬元的於2026年到期的零息美元結算的可轉換債券（債務股份代號：40733）
「股份」	指	A股及H股
「股東」	指	股份持有人
「小分子藥物」	指	俗稱化學藥物，即化學結構明確的具有預防、治療、診斷疾病，或為了調節人體功能、提高生活質量、保持身體健康的特殊化學品。化學藥物是以小分子化合物作為其物質基礎，以藥效發揮的功效（生物效應）作為其應用基礎
「SSU」	指	臨床項目啟動專員
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「沙利文」	指	弗若斯特沙利文公司。創建於1961年，一家世界領先的成長諮詢公司，在全球範圍內六大洲21個國家擁有31家分支機構和超過1,700名行業諮詢師，市場分析師，技術分析師和經濟師
「合成工藝」	指	從特定原料轉化到所需產品的單步或者多步單元反應過程。關於合成路線一般結合具體產品討論

「靶點」	指	指體內具有藥效功能並能被藥物作用的生物大分子，如某些蛋白質和核酸等生物大分子。那些編碼靶標蛋白的基因也被稱為靶標基因。事先確定與特定疾病有關的靶標分子是現代新藥開發的基礎
「TQT／心臟安全性」	指	該研究是指在藥物的臨床試驗初期，通過對受試者所有心電圖變化作出全面的觀察和描述，測量QT/QTc間期延長情況，明確該藥物是否對心臟復極存在影響以及影響的程度，判斷其引發惡性心律失常的風險，並為決定藥物是否進入下一步研發提供數據支持
「英國」	指	英國
「美國」	指	美國
「%」	指	百分比

承董事會命
康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司
主席
樓柏良博士

中華人民共和國，北京
2022年3月27日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事樓柏良博士、樓小強先生及鄭北女士；非執行董事陳平進先生、胡柏風先生、李家慶先生及周宏斌先生；獨立非執行董事戴立信先生、陳國琴女士、曾坤鴻先生及余堅先生。

* 僅供識別