

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2022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 %
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	
收益	<b>10,266,288</b>	7,443,770	37.9
毛利	<b>3,749,276</b>	2,672,044	40.3
母公司擁有人應佔利潤	<b>1,374,604</b>	1,661,029	(17.2)
母公司擁有人應佔非國際財務報告 準則經調整淨利潤	<b>1,834,271</b>	1,461,985	25.5
經營活動所得現金流量淨額	<b>2,142,816</b>	2,058,044	4.1

- 於報告期間，本集團錄得總收益約人民幣10,266.3百萬元，較截至2021年12月31日止年度增加約人民幣2,822.5百萬元或37.9%。
- 於報告期間，母公司擁有人應佔利潤約為人民幣1,374.6百萬元，較截至2021年12月31日止年度減少約17.2%。
- 於報告期間，經營活動所得現金流量淨額約為人民幣2,142.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度增加約4.1%。
- 董事會建議宣派末期股息如下：
  - (i) 截至2022年12月31日止年度，為每10股股份人民幣3.0元（含稅）的現金股息或合共約人民幣357.4百萬元；及
  - (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2022年12月31日止年度的綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度的比較數字。

## 綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	5	10,266,288	7,443,770
銷售成本		<u>(6,517,012)</u>	<u>(4,771,726)</u>
毛利		3,749,276	2,672,044
其他收入及收益	6	425,786	489,843
其他開支	6	(222,296)	(13,792)
銷售及分銷開支		(230,070)	(155,617)
行政開支		(1,551,660)	(908,210)
研發成本		(282,325)	(151,775)
金融及合約資產減值虧損，扣除撥回	8	(21,157)	(10,269)
財務成本	7	(167,312)	(83,073)
分佔聯營公司(虧損)/利潤		<u>(33,851)</u>	<u>71,845</u>
除稅前利潤	8	1,666,391	1,910,996
所得稅開支	9	<u>(314,254)</u>	<u>(290,919)</u>
年內利潤		<u>1,352,137</u>	<u>1,620,077</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		1,374,604	1,661,029
非控股權益		<u>(22,467)</u>	<u>(40,952)</u>
		<u>1,352,137</u>	<u>1,620,077</u>
母公司普通權益持有人應佔每股盈利			
基本		人民幣	人民幣
年內利潤	11	<u>1.1625元</u>	<u>1.3988元</u>
攤薄		人民幣	人民幣
年內利潤	11	<u>1.1608元</u>	<u>1.3691元</u>

## 綜合全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內利潤	<u>1,352,137</u>	<u>1,620,077</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 收益／(虧損)：		
換算海外業務的匯兌差額	103,502	(99,140)
現金流量套期：		
年內套期工具公允價值變動有效部分	78,082	55,585
重分類至綜合損益表的收益	(54,904)	(40,493)
所得稅影響	<u>(3,476)</u>	<u>(2,264)</u>
於其後期間或會被重新分類至損益的其他全面 收益／(虧損)淨額	<u>123,204</u>	<u>(86,312)</u>
年內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	<u>123,204</u>	<u>(86,312)</u>
年內全面收益總額	<u><u>1,475,341</u></u>	<u><u>1,533,765</u></u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	1,497,711	1,574,853
非控股權益	<u>(22,370)</u>	<u>(41,088)</u>
	<u><u>1,475,341</u></u>	<u><u>1,533,765</u></u>

綜合財務狀況表  
於2022年12月31日

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		8,021,814	5,577,904
使用權資產		1,329,698	726,800
商譽		2,687,865	2,096,265
其他無形資產		233,148	227,163
於聯營公司的投資		629,972	452,606
按公允價值計入損益的股權投資		239,048	310,063
生物資產		178,016	143,233
遞延稅項資產		58,789	15,595
其他非流動資產		578,201	195,993
非流動資產總值		<b>13,956,551</b>	<b>9,745,622</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		361,572	181,700
合約成本		182,610	165,625
貿易應收款項	12	1,881,882	1,228,849
合約資產		332,601	194,981
生物資產		497,279	332,715
預付款項、其他應收款項及其他資產		1,037,216	1,441,191
按公允價值計入損益的金融資產		694,472	1,537,947
衍生金融工具		50,890	16,674
已抵押存款		49,255	17,243
現金及現金等價物		1,448,229	3,526,577
流動資產總值		<b>6,536,006</b>	<b>8,643,502</b>
<b>流動負債</b>			
計息銀行借款		737,712	482,302
貿易應付款項	13	406,348	315,534
其他應付款項及應計費用		1,596,275	1,327,910
合約負債		832,140	679,621
租賃負債		164,034	95,292
衍生金融工具		30,035	—
應付稅項		145,889	81,337
流動負債總值		<b>3,912,433</b>	<b>2,981,996</b>
流動資產淨值		<b>2,623,573</b>	<b>5,661,506</b>
總資產減流動負債		<b>16,580,124</b>	<b>15,407,128</b>

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
計息銀行借款	713,342	956,095
遞延稅項負債	261,013	173,300
按公允價值計入損益的金融負債	112,093	81,559
遞延收入	152,374	149,439
可轉換債券－債務部分	3,740,919	3,467,090
租賃負債	760,515	284,338
	<u>5,740,256</u>	<u>5,111,821</u>
<b>非流動負債總值</b>		
	<u>5,740,256</u>	<u>5,111,821</u>
<b>資產淨值</b>	<u>10,839,868</u>	<u>10,295,307</u>
<b>權益</b>		
股本	1,191,225	794,177
庫存股	(668,037)	(301,825)
可轉換債券－權益部分	198,554	198,554
儲備	9,826,874	9,438,335
	<u>10,548,616</u>	<u>10,129,241</u>
母公司擁有人應佔權益		
	<u>10,548,616</u>	<u>10,129,241</u>
非控股權益	291,252	166,066
	<u>291,252</u>	<u>166,066</u>
<b>權益總額</b>	<u>10,839,868</u>	<u>10,295,307</u>

# 綜合財務報表附註

截至2022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」)呈列,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 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃責任 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 <sup>1,5</sup>
國際財務報告準則第17號(修訂本)	國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號的初次應用 – 比較資料 <sup>6</sup>
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(「2020年修訂本」) <sup>2,4</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」) <sup>2</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)及國際財務報告準則實務公告第2號(修訂本)	會計政策的披露 <sup>1</sup>
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 <sup>1</sup>
國際會計準則第12號(修訂本)	與單項交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 <sup>1</sup>

- 1 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 於2024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2022年修訂本，2020年修訂本的生效日期被推遲至2024年1月1日或之後開始的年度期間
- 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日之前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)
- 6 選擇應用與本修訂本中規定的分類覆蓋相關的過渡選項的實體應在初次應用國際財務報告準則第17號時應用

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外國臨床研究服務(包括放射性標記科學及早期臨床試驗服務)和中國臨床研究服務(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2022年12月31日止年度	實驗室服務 人民幣千元	CMC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	6,244,662	2,406,722	1,393,573	195,143	26,188	10,266,288
分部業績	<u>2,805,164</u>	<u>831,739</u>	<u>159,685</u>	<u>(54,142)</u>	<u>6,830</u>	<u>3,749,276</u>
未分配金額：						
其他收入及收益						425,786
其他開支						(222,296)
銷售及分銷開支						(230,070)
行政開支						(1,551,660)
研發成本						(282,325)
金融及合約資產減值虧損， 扣除撥回						(21,157)
財務成本						(167,312)
分佔聯營公司虧損						<u>(33,851)</u>
本集團除稅前利潤						<u>1,666,391</u>
截至2021年12月31日止年度						
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>

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

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
北美洲	6,644,016	4,778,853
中國內地	1,880,537	1,274,974
歐洲	1,483,241	1,163,111
亞洲(不包括中國內地)	233,482	192,874
其他	25,012	33,958
	<u>10,266,288</u>	<u>7,443,770</u>

上述收益資料基於客戶位置作出。

### (b) 非流動資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國內地	9,528,332	6,680,284
歐洲	2,150,894	1,386,584
北美洲	1,811,597	1,318,092
亞洲(不包括中國內地)	28,599	35,004
	<u>13,519,422</u>	<u>9,419,964</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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
來自客戶合約收益	10,266,288	7,442,167
來自其他來源的收益	—	1,603
	<u>10,266,288</u>	<u>7,443,770</u>

## 來自客戶合約收益

### (a) 分類收益資料

分部	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>服務類型</b>		
實驗室服務	6,244,662	4,565,801
CMC (小分子CDMO) 服務	2,406,722	1,746,168
臨床研究服務	1,393,573	956,358
大分子和細胞與基因治療服務	195,143	150,966
其他	26,188	22,874
	<u>10,266,288</u>	<u>7,442,167</u>
來自客戶合約的總收益	<u>10,266,288</u>	<u>7,442,167</u>
<b>收益確認時間</b>		
即時轉讓的服務	5,468,284	4,047,238
隨時間轉讓的服務	4,798,004	3,394,929
	<u>10,266,288</u>	<u>7,442,167</u>
來自客戶合約的總收益	<u>10,266,288</u>	<u>7,442,167</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

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收入		
利息收入	35,213	64,407
有關下列各項的政府補助及補貼		
— 資產	12,525	11,912
— 收入	47,348	54,689
	<u>95,086</u>	<u>131,008</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
生物資產的公允價值變動收益	245,589	69,026
出售按公允價值計入損益的股權投資的收益	72,475	59,455
終止租賃合約的收益	603	219
按公允價值計入損益的金融資產所得收益	7,150	52,522
按攤銷成本計算的金融資產收益	2,647	—
衍生金融工具收益	—	7,500
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	2,236	3,290
	<u>330,700</u>	<u>358,835</u>
	<u>425,786</u>	<u>489,843</u>
其他開支		
外匯虧損淨額	(42,392)	(3,155)
出售物業、廠房及設備的虧損	(1,817)	(1,590)
衍生金融工具虧損	(2,179)	—
按公允價值計入損益的股權投資的公允價值變動虧損	(118,678)	—
按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損	(30,534)	—
其他	(26,696)	(9,047)
	<u>(222,296)</u>	<u>(13,792)</u>

## 7. 財務成本

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行及其他借款利息開支	48,867	46,589
可轉換債券 — 債務部分利息開支	111,479	57,120
租賃負債利息開支	31,358	14,030
	<u>191,704</u>	<u>117,739</u>
利息總額	191,704	117,739
減：資本化利息	(24,392)	(34,666)
	<u>167,312</u>	<u>83,073</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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	590,336	451,229
使用權資產折舊	144,142	101,484
投資物業折舊	—	344
其他無形資產攤銷	31,585	24,616
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	3,573,842	2,506,164
退休金計劃供款、社會福利及其他福利**	1,000,285	686,739
以股份為基礎的報酬開支	177,175	67,529
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資產的收益	(7,150)	(52,522)
按公允價值計入損益的股權投資的公允價值		
變動虧損／(收益)	118,678	(68,517)
生物資產的公允價值變動收益	(245,589)	(69,026)
按攤銷成本計算的金融資產收益	(2,647)	—
按公允價值計入損益的金融負債的公允價值		
變動虧損／(收益)	30,534	(72,854)
出售按公允價值計入損益的股權投資的收益	(72,475)	(59,455)
存貨減值虧損，扣除撥回	3,917	2,842
金融及合約資產減值虧損，扣除撥回	21,157	10,269
外匯虧損淨額	42,392	3,155
衍生金融工具虧損／(收益)	2,179	(7,500)
核數師薪酬	4,850	4,760

\* 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

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期稅項	293,293	282,098
遞延稅項	20,961	8,821
	<u>314,254</u>	<u>290,919</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)，因此截至2022年12月31日止年度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，因此截至2022年12月31日止年度康龍化成(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」)，因此截至2022年12月31日止年度康龍化成(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2022年重續)，因此截至2022年12月31日止年度康龍化成(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(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2022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2022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。

法蒼(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2022年12月31日止年度法蒼(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2022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2021年及2022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2021年及2022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2021年及2022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2021年及2022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

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
建議末期股息－每股普通股人民幣0.3元 (2021年：人民幣0.45元)	<u>357,367</u>	<u>357,380</u>

於2022年5月31日，本公司股東在股東週年大會上批准2021年度利潤分配方案。據此向A股及H股持有人宣派截至2021年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.45元(含稅)，合共股息人民幣357,380,000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2022年派付。

董事會建議宣派末期股息如下：(i)截至2022年12月31日止年度的現金股息每股人民幣0.30元(含稅)或合共約人民幣357,367,000元(含稅)；及(ii)向全體股東每10股現有股份增發5股新股份。

截至2022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，及年內已發行普通股加權平均數1,182,022,557股(2021年：1,187,233,160)股)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，並就本公司已發行購股權及受限制A股股份的攤薄影響作出調整。截至2022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計算得出，並作出調整以反映本公司已發行購股權、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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
盈利：		
母公司普通權益持有人應佔利潤	1,374,604	1,661,029
減：預期未來解鎖限制性股份股東應佔的現金股息	<u>(501)</u>	<u>(334)</u>
用於計算每股基本盈利的盈利	<u>1,374,103</u>	<u>1,660,695</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	501	334
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	<u>-</u>	<u>(72,854)</u>
用於計算每股攤薄盈利的盈利	<u>1,374,604</u>	<u>1,648,177</u>
	2022年	2021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>1,182,022,557</u>	<u>1,187,233,160</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>2,124,971</u>	<u>16,572,225</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>1,184,147,528</u>	<u>1,203,805,385</u>

經於2022年3月28日公司召開的董事會會議及於2022年5月31日公司召開的股東大會批准，於2022年5月31日，以向全體股東每10股轉增5股為基礎，將股份溢價人民幣397,023,000元轉增為股本（「股本轉增」）。

截至2021年12月31日止年度每股基本及攤薄盈利的計算乃基於計及股本轉增的追溯調整後假設已發行股份的加權平均數。

於2022年，計算攤薄每股收益時，並不假設本公司已發行可轉換債券的轉換，因為假設行使可轉換債券會對每股收益產生反攤薄效應。

## 12. 貿易應收款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項－第三方	1,939,525	1,267,340
減值撥備	<u>(57,643)</u>	<u>(38,491)</u>
	<b><u>1,881,882</u></b>	<b><u>1,228,849</u></b>

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。鑒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2022年12月31日，貿易應收款項中包括應收關聯方款項人民幣7,471,000元（2021年：人民幣7,366,000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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1年內	1,890,865	1,218,971
1年至2年	22,133	27,892
超過2年	<u>26,527</u>	<u>20,477</u>
	<b><u>1,939,525</u></b>	<b><u>1,267,340</u></b>

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於年初	38,491	34,106
減值虧損淨額	20,296	9,478
撇銷	(2,204)	(4,773)
匯兌調整	<u>1,060</u>	<u>(320)</u>
	<b><u>57,643</u></b>	<b><u>38,491</u></b>

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	2022年	
		賬面總額 人民幣千元	預期 信貸虧損 人民幣千元
1年內	1.20%	1,890,865	22,732
1年至2年	37.88%	22,133	8,384
超過2年	100.00%	26,527	26,527
		<b>1,939,525</b>	<b>57,643</b>
2021年			
	預期信貸 虧損率	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
		<b>1,267,340</b>	<b>38,491</b>

### 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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1年內	398,448	309,449
1年以上	7,900	6,085
	<b>406,348</b>	<b>315,534</b>

於2022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零元（2021年：人民幣4,000元）。

## 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著力提升服務平台的協同效應，不斷投入建設新的服務能力，提高管理效率，以滿足市場和客戶的需求。縱向上，通過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。橫向上，通過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，公司亦在原來以小分子藥物為主的研發服務平台之上，全力拓展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。通過過去幾年的不斷投入和優化整合，一方面，公司的實驗室和CMC(小分子CDMO)服務兩個成熟平台在服務能力、產能規模和運營效率上持續提升；另一方面，臨床研究和大分子和細胞與基因治療服務兩個新平台的服務能力的建設和整合已初步完成，未來將逐步提升業務規模和運營效率。同時，公司的全流程一體化服務平台亦進一步加強國際化的建設，從而能為客戶提供跨學科、跨區域和跨國界的協同服務方案，以充分利用公司全球的科研人才網絡和滿足客戶對地域的戰略需要。

#### 2. 經營模式

公司的實驗室服務、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業務平台主要覆蓋如下服務業務：

##### (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和重要組成部分，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研發方面的服務。

## (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在內的全流程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) 服務主要是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的需求。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外國臨床研究服務和中國臨床研究服務。

外國臨床研究服務專注於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通過幫助客戶合成碳<sup>14</sup>及氫放射性標記化合物，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<sup>14</sup>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。

中國臨床研究服務由臨床試驗服務和臨床研究現場管理服務組成，全面覆蓋國內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。

公司在中國和美國開發建設的生物分析平台，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，公司在國內外搭建的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)和細胞與基因治療實驗室服務及基因治療藥物開發與生產服務(CDMO)。

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周期管理的需求。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

2022年公司在面對國際地緣政治變化和歐美通貨膨脹等因素的干擾下，我們堅定推進公司年初訂立的發展計劃，通過全體人員的努力在這充滿不確定性的一年克服重重困難，保持了公司整體營業收入高速增長的勢頭，成熟板塊業務和運營效率持續快速提升，新業務雖還在投入期但能力建設和整合已初步完成，未來將逐步體現對集團業績的貢獻。報告期內，公司實現營業收入10,266.3百萬元，比去年同期增長37.9%；利潤增長在新業務的投入階段有一定程度的延緩，實現毛利3,749.3百萬元；毛利率達到36.5%，較去年同期上升0.6個百分點；實現經調整的非《國際財務報告準則》下歸屬於上市公司股東的淨利潤1,834.3百萬元，比去年同期增長25.5%。實現母公司擁有人應佔利潤1,374.6百萬元，主要受2022年非經常性損益較2021年大幅減少的影響，較去年同期下降286.4百萬元。同期，公司在手訂單保持良好的增長趨勢，於2022年12月31日，公司在手訂單較2021年12月31日增長約30%。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2022年12月31日員工總人數達到19,481人，其中研發、生產技術和臨床服務人員17,406人，佔公司總人數89.3%，比去年同期增加3,951人。

2022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14.6%，來自於已上市的生物醫藥企業的收入佔公司營業收入的36.0%，來自於非上市的生物醫藥企業和科研院所的收入佔公司營業收入的49.4%。同時，公司積極拓展客戶群，於2022年引入了約800家新客戶。2022年，來自北美客戶的收入佔64.7%，來自歐洲客戶（含英國）的收入佔14.5%，來自中國客戶的收入佔18.3%，來自其他地區客戶的收入佔2.5%。隨著公司的客戶數量不斷增加，前20大客戶的收入集中度從2021年的33.8%進一步下降至2022的29.6%，收入結構持續優化。在收入集中度下降的同時，前20大客戶客均收入較2021年增長21.1%，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。

秉持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持續著力佈局公司新業務的發展，為公司的中長期發展不斷提供新的動力。報告期內，公司用於內部建設的資本開支為2,949.9百萬元。外延併購主要包括完善實驗室動物供應體系和擴展CMC (小分子CDMO) 後期產能的多地域佈局，用於有關併購項目及其他股權投資的資本開支為1,359.7百萬元。隨著國際化戰略的推進，公司在英國和美國共有11個運營實體，超過1,500名員工。2022年，海外子公司營業收入佔公司營業收入的12.1%。

公司在業務快速發展的同時兼顧強化ESG管理體系建設，完善ESG管理政策，明確ESG管理執行責任，將可持續發展目標融入公司戰略與治理。在已披露的五年環境目標的基礎上，以科學碳目標項目為契機，全面梳理公司自身及價值鏈碳足跡，積極響應國際氣候倡議並公開承諾未來將致力於減緩氣候變化風險。未來，公司將依據最新的氣候科學，設定減碳目標，並制定合理可行的節能減排舉措，探索企業能源結構優化升級最佳路徑，與價值鏈夥伴攜手，推動環境保護從目標到實踐。在第十二屆中國證券金紫荊獎評選活動中，公司榮獲了「最佳ESG實踐上市公司」獎項，體現資本市場對公司ESG工作的肯定。

## 2. 各服務板塊經營情況

### (1) 實驗室服務

報告期內公司實驗室服務實現營業收入6,244.7百萬元，相比去年同期增長36.8%，實現毛利率44.9%，較去年同期提高1.5個百分點。其中，來自北美客戶的收入佔公司實驗室服務收入的73.5%，來自歐洲客戶(含英國)的收入佔12.7%，來自中國客戶的收入佔11.4%，來自其他地區客戶的收入佔2.4%。

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2022年12月31日，公司實驗室服務業務員工數量為9,336人，相比2021年12月31日增加2,200人。公司現擁有實驗室化學研究員近6,200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。

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，2022年在實驗室化學業務快速增長的同時，生物科學業務亦取得了長足發展。體內外藥物代謝及藥代動力學服務覆蓋藥物發現全流程，其中：體內藥物代謝服務項目全面覆蓋了從小動物到大動物的藥代動力學篩選試驗，包含齧齒類、犬、猴等實驗動物。體外藥物代謝服務完善了3D細胞模型用於體外藥物篩選平台、高通量自動化篩選平台並積極探索基於生理的藥代動力學模型(PBPK)技術平台。體內體外生物學繼續加強團隊建設和科研創新，保持迅猛發展的態勢。體外生物部門建設有具備國際競爭力的體外藥效和體外初級安全評價體系。在鞏固和強化既有服務的同時，體外生物團隊在基因編輯、蛋白質降解、體外心臟安全評價等新技術領域深耕細作，同時將RNA剪切調控、NanoString數字化基因檢測等新技術納入生物研發平台。體內藥理學服務平台緊跟科學前沿，建立新的研發平台適應科研市場的需求，研發能力不斷豐富，表現在搭建了小動物活體成像平台、放射治療平台、耐藥腫瘤模型的篩選以及中樞神經系統疾病模型。報告期內生物科學服務團隊已經擁有一支經驗豐富的人才隊伍，其中包括科研人員近3,200人；實驗室服務收入中生物科學服務收入佔比進一步提升至49.0%(2022年下半年的生物科學服務收入佔比已超過50%)。

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652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87個，其中多國(包括中國、美國和歐洲)同時申報的項目79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。

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第二部分42,000平方米的建設的同時，西安園區105,000餘平方米的實驗室亦開始動工建設，預計將於2024年投入使用。為進一步擴展公司生物科學服務能力，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2023年下半年陸續交付使用，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，北京、青島新增實驗室面積超過7萬平方自2022年開始陸續投入使用。

## (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2,406.7百萬元，相比去年同期增長37.8%，實現毛利率34.6%，較去年同期降低0.2個百分點。其中，來自北美客戶的收入佔公司CMC (小分子CDMO) 服務收入的63.2%，來自歐洲客戶 (含英國) 的收入佔20.7%，來自中國客戶的收入佔13.7%，來自其他地區客戶的收入佔2.4%。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2022年12月31日，公司CMC (小分子CDMO) 服務員工數量為3,978人，相比2021年12月31日增加1,357人。

公司通過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) 收入中超過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1,079個，其中臨床前項目809個，臨床I-II期230個，臨床III期24個，工藝驗證和商業化階段15個。

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平方米的一期工程已基本建設完成，化學反應釜容量600立方米，自2022年開始陸續投入使用。此外，公司於2022年1月及7月先後收購位於英國Cramlington的Aesica Pharmaceuticals Limited (現更名為「Pharmaron Manufacturing Services (UK) Ltd」)、位於美國羅德島州Coventry的原料藥生產基地 (「Pharmaron Manufacturing Services (US) LLC」)，兩個生產基地均可提供從中試至噸級商業化規模的cGMP原料藥生產服務，並通過包括英國MHRA、美國食品及藥物管理局(FDA)在內的多家監管機構核查並獲認證。紹興工廠的API商業化生產基地正式投產和Cramlington生產基地以及Coventry生產基地的加入，為公司在中英美提高化學與生產能力提供了有利條件，公司將在中美英為客戶提供全面的端到端的化學與生產服務，豐富了公司的全球服務網絡。2022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。英國Cramlington生產基地在2022年順利通過了英國MHRA的GMP檢查。此外，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108次，全部審計均獲得通過，其中紹興工廠接受客戶QA審計5次。公司將持續提高環境健康與安全（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。

### (3) 臨床研究服務

報告期內，公司臨床研究服務實現營業收入1,393.6百萬元，相比去年同期增長45.7%，實現毛利率11.5%，較去年同期提高1.2個百分點。其中，來自北美客戶的收入佔公司臨床研究服務收入的25.7%，來自歐洲客戶（含英國）的收入佔12.3%，來自中國客戶的收入佔58.7%，來自其他地區客戶的收入佔3.3%。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2022年12月31日，公司從事臨床研究服務的員工有3,602人，其中中國臨床研究服務擁有員工3,186人，外國臨床研究服務擁有員工416人，總人數相比2021年12月31日增加245人。

公司通過康龍臨床進一步深度整合與強化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，團隊凝聚力大大提升，加強了公司對各臨床業務板塊的管理，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，樹立了「康龍臨床」品牌。2022年12月30日，康龍臨床被「第二屆中國生物醫藥產業鏈創新與轉化高峰論壇」評選為2022最佳臨床CRO企業（新銳型）。

其中，中國臨床業務通過各板塊整合後的品牌效應，加之團隊建設和去年的客戶積累，報告期內實現業務的快速成長，收入增速達65.5%。截至2022年12月31日，康龍臨床的中國臨床試驗服務正在進行的項目超過800個。此外，臨床研究現場管理服務與中國超過120個城市的約600家醫院和臨床試驗中心合作，正在進行的項目超過1,100個。2022年8月，康龍臨床承接的新藥註冊臨床試驗項目首次接受國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心（CFDI）專家組現場核查並順利通過。鑒於中國臨床業務在國內臨床試驗各服務領域的競爭力不斷提升，康龍臨床的服務受到越來越多客戶的認可。同時海外臨床業務整體競爭力提高，感染藥物

臨床試驗能力得到業界公認。通過有效整合英、美兩地放射性技術優勢和臨床基礎而建立的「放射性同位素化合物合成—臨床—分析」一體化平台，已獲得了客戶的廣泛認可。公司海內外臨床團隊通過緊密協作，公司已經開始承接海外客戶的國內臨床試驗項目訂單。

#### (4) 大分子和細胞與基因治療服務

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195.1百萬元，實現毛利率-27.7%。其中，來自北美客戶的收入佔公司大分子和細胞與基因治療服務收入的86.5%，來自歐洲客戶（含英國）的收入佔11.9%，來自中國客戶的收入佔1.5%，來自其他地區客戶的收入佔0.1%。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以及海外運營主體受歐美通貨膨脹影響導致運營成本有所提高所致。

截至2022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490人，相比2021年12月31日增加149人。

報告期內，公司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年第三季度開始承接大分子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。

此外，公司加快細胞與基因治療服務能力的建設，通過整合美國細胞與基因治療實驗室服務和英國基因治療CDMO服務的能力，構建了下圖的端到端細胞與基因治療服務平台：



### 端到端的細胞和基因治療(CGT)研發服務

藥物發現 (候選藥物篩選)	概念驗證 (Non-GLP)	臨床前IND開發 (GLP/Non-GLP)	臨床開發 (IND – BLA/MAA)
體內篩選 (齧齒動物)	藥效、藥代動力學及藥效動力學相關性研究 (齧齒動物)	IND的毒理學研究 (齧齒類和大動物)	用於臨床研究的生產工藝兼容性和穩定性
生物分析 (分子表達及活性)	臨床前藥代動力學及藥效動力學的生物分析	GLP生物分析 (組織分佈、病毒散播分析)	臨床藥代動力學樣品的生物分析及臨床病毒散播分析
體液免疫原性 (抗藥物抗體)	體液免疫原性 (抗藥物抗體、中和抗體)	細胞免疫原性 (ELISpot)	臨床樣品的生物分析免疫原性、生物標誌物
體外篩選 (細胞株)	研發所需的工作細胞庫	GMP細胞庫建立	工藝表徵和驗證
研發分析及測試	研發階段藥效評估分析方法	藥效評估分析方法及其它分析方法的開發驗證及定量分析	藥效評估分析方法的GMP驗證
候選分子克隆	研發製品生產 (質粒、原液)	原液及成品工藝開發及生產	臨床用藥的GMP生產

針對基因治療產品

自2020年以來，公司的細胞與基因治療實驗室業務快速增長，服務能力獲得越來越多客戶的認可，市場佔有率不斷提高。作為全美首個上市基因治療藥物的GMP藥效評估放行檢測分析服務供應商，公司在開發和驗證細胞與基因治療檢測分析方法上擁有經驗豐富的團隊。該檢測分析平台涵蓋了臨床前藥物發現所需方法、臨床前non-GLP和GLP的體內外概念驗證試驗、GLP毒理試驗和CGT臨床和商業化階段的GMP批次放行等各類檢測分析方法。公司開發和驗證了多個包括所有血清型的腺相關病毒在內的病毒和非病毒載體的檢測分析方法，目前為超過50個處於不同研發階段的CGT項目提供批次放行檢測分析方法的開發及放行檢測分析服務，其中19個藥效評估分析方法已用於臨床階段的批次放行，2個已用於商業化生產階段的批次放行。此外，公司的細胞與基因治療實驗室業務也進一步拓展到體內和體外的細胞與基因治療相關的藥理和安全性評價服務領域，其中包括用於眼科治療藥物研發的細胞與基因治療專用模型。在安全性評價服務方面，公司已經完成和正在進行超過40個細胞與基因治療藥物的non-GLP和GLP毒理試驗。

自2021年收購Pharmaron Biologics UK以來，公司持續加強基因治療CDMO方面的服務能力建設，目前已經具備提供從質粒和病毒載體製備、病毒載體分離純化到分析和QC/QA工作全流程的CDMO服務的能力。在質粒製備方面，公司擁有自主開發細胞株和質粒的能力，且具有在500L SUB中優化生產GMP質粒的能力。在病毒載體製備方面，公司擁有基於懸浮培養技術從50L到500L SUBs的上游生產能力。此外，在下游生產方面，公司擁有基於層析和超離心技術等豐富靈活的分離純化平台，為產品的質量提供最大的保障。這個能滿足不同階段的產量和監管要求的不同腺相關病毒血清型的病毒載體生產系統已完成包括GMP後期生產在內的超過100個批次生產任務。在分析和QC/QA工作方面，在高通量分析平台的支持下，公司擁有包括基因產品鑑定／純度、空殼率、滴度、結構和藥效等病毒載體關鍵質量屬性(CQA)的分析和QC/QA平台並具備與FDA、EMA和MHRA等機構溝通的成功經驗。公司的基因治療CDMO服務平台自2021年開始承接外部訂單，至今已進行或正在進行約29個不同服務範疇和階段的基因治療CDMO項目。

### **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1,374.6百萬元，主要受2022年非經常性損益較2021年大幅減少的影響，較去年同期下降286.4百萬元。

### **4. 每股基本及攤薄盈利**

報告期間每股基本盈利約為人民幣1.1625元，較2021年12月31日止年度的約人民幣1.3988元減少16.9%。報告期間每股攤薄盈利約為人民幣1.1608元，較2021年12月31日止年度的約人民幣1.3691元減少15.2%。

### **5. 母公司擁有人應佔非國際財務報告準則經調整期內淨利潤**

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、投資及融資活動現金流量，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2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元
母公司擁有人應佔利潤	<u>1,374,604</u>	<u>1,661,029</u>
加：		
以股份為基礎的報酬開支	157,145	56,769
可轉換債券相關虧損／(收益)	142,013	(12,852)
外匯相關虧損／(收益)	77,670	(23,415)
已變現及未變現股權投資虧損／(收益)	<u>82,839</u>	<u>(219,546)</u>
母公司擁有人應佔非國際財務報告 準則經調整淨利潤	<u><u>1,834,271</u></u>	<u><u>1,461,985</u></u>

## 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2,142.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度增加4.1%。

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2,208.5百萬元，較截至2021年12月31日止年度減少約人民幣3,049.6百萬元或58.0%。該減少主要是由於出售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。

於報告期間，本集團融資活動所用現金流量淨額約為人民幣1,417.3百萬元，較截至2021年12月31日止年度減少約人民幣5,078.7百萬元或138.7%，該減少主要系由於截至2021年12月31日止年度收到可轉換債券募集資金所致。

## 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2022年12月31日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣1,448.2百萬元。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2,142.8百萬元。

本集團於2022年12月31日錄得流動資產總值約人民幣6,536.0百萬元(2021年12月31日：約人民幣8,643.5百萬元)及於2022年12月31日的流動負債總額約人民幣3,912.4百萬元(2021年12月31日：約人民幣2,982.0百萬元)。本集團於2022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1.7(2021年12月31日：約為2.9)。

## 8. 借款與槓桿比率

本集團於2022年12月31日共擁有計息銀行借款約人民幣1,451.1百萬元。在借款總額中，約人民幣737.7百萬元將於一年內到期，約人民幣713.3百萬元將於一年後到期。

於2022年12月31日，以負債總額除以資產總值計，槓桿比率為47.1%，於2021年12月31日為44.0%。

## 9. 資產抵押

於2022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408.1百萬元(2021年12月31日：約人民幣422.5百萬元)；及抵押的使用權資產的賬面淨值約為人民幣118.9百萬元(2021年12月31日：約人民幣135.3百萬元)。

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2022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49.3百萬元(2021年12月31日：約人民幣17.2百萬元)。

## 10. 末期股息

董事會建議宣派如下末期股息：(i)截至2022年12月31日止年度每10股股份人民幣3.0元(含稅)或合共約人民幣357.4百萬元的現金股息；及(ii)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2022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2022年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

## 12. 股權激勵計劃

### (1) 2019年A股激勵計劃

為建立及改善本集團的長期公司激勵機制、吸引及留住人才、激勵本集團僱員、有效協調股東、本集團及本集團僱員的利益、方便有關各方了解本集團的長期發展及推動實現本集團的發展戰略，2019年A股激勵計劃已獲本公司股東大會批准並於2019年8月15日生效，以最多合共發行本公司5,651,359股A股，其中，4,521,087股A股股份將以限制性A股股票的形式授出，而剩餘1,130,272股A股股份則保留用於授出購股權。

總計4,077,387股限制性A股股票已由227名合資格僱員（包括本公司高層管理人員、中層管理人員及骨幹技術人員及基層管理人員及其他技術人員）認購。該等已授出限制性A股股票的合約期限不超過四年並可在三年期限內解除鎖定，其中40%、30%及30%獎勵在達成若干解除鎖定條件後於A股登記日期的第一、第二及第三個週年日解除鎖定。

於2022年1月14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2019年A股激勵計劃下合共132,012股限制性A股（此乃因2名參與者離職）。回購註銷事宜已於2022年5月完成。

於2022年5月13日，2019年A股激勵計劃首次授予的第二個解除限售期下的1,112,834股限制性A股獲解除限售，可上市流通。

截至本公告日期，總計342,376股限制性A股已由本公司購回，而2,622,171股限制性A股獲解除限售，可上市流通。截至本公告日期，概無根據2019年A股激勵計劃授出購股權，1,130,272股保留A股股份於2020年8月15日失效。

## (2) 2021年A股激勵計劃

股東已於2021年7月12日舉行的臨時股東大會上決議採納2021年A股激勵計劃。根據2021年A股激勵計劃，本公司將予發行的限制性A股最高數目為774,200股A股。已授出限制性A股股票將於四年期間歸屬，於達成若干業績條件後於歸屬開始日期後各週年日歸屬股份總數的25%、25%、25%及25%。有關2021年A股激勵計劃條款的詳情，請參閱本公司日期為2021年6月24日的通函。

由於公司實施2021年度資本化儲備，根據《上市公司股權激勵管理辦法》及2021年A股激勵計劃的規定，於2022年7月28日，董事會決議(i)將根據2021年A股激勵計劃授予的限制性A股的認購價格由人民幣70.17元調整為人民幣46.48元，並將2021年A股激勵計劃下授予的限制性A股的數目由774,200股A股調整為1,161,300股A股；及(ii)根據2021年A股激勵計劃向185名適格員工歸屬共計257,925股限制性A股。此外，最初授予19名適格員工的129,600股限制性A股已被取消，原因是相關適格員工因離任或其他個人原因而被作廢。2023年1月，公司開展限制性股票歸屬登記工作，本次歸屬限制性股票的適格員工共計136名，歸屬限制性股票數量合計為156,925股。在資金繳納、股份登記過程中，53名適格員工因個人原因全部或部分放棄本次可歸屬的合計101,000股限制性股票由公司作廢失效。具體內容請參閱本公司日期為2023年1月19日的公告。截止本公告披露之日，公司總股本為1,191,224,554股（其中A股股本990,199,804股，H股股本201,024,750股）。

## (3) 2022年A股激勵計劃

於2022年5月31日，股東於本公司股東週年大會上決議採納2022年A股激勵計劃、2022年A股激勵計劃實施考核管理辦法及授權董事會辦理2022年A股激勵計劃相關事宜。根據2022年A股激勵計劃，本公司將予發行的限制性A股最大數目為1,548,800股A股，約佔當時採納該計劃時本公司已發行股份總數的0.20%。已授出限制性A股將於四年期間歸屬，於達成若干業績條件後於歸屬期開始日後各週年日歸屬股份總數的25%、25%、25%及25%。有關2022年A股激勵計劃條款的詳情，請參閱本公司日期為2022年5月6日的通函。由於(i)部分適格員工離職或自願放棄限制性A股股票；及(ii)實施2021年度資本化儲備，根據《上市公司股權激勵管理辦法》及2022年A股激勵計劃的規定，本公司擬發行的限制性A股股票數量由1,548,800股A股調整為2,203,200股A股，授予價格由每股A股人民幣58.38元調整為每股A股人民幣38.62元。

於2022年7月28日，本公司根據2022年A股激勵計劃向379名適格員工授出合共2,203,200股限制性A股，以供彼等按每股A股人民幣38.62元的價格認購。

#### (4) 首期H股獎勵信託計劃

股東於2020年12月11日舉行的臨時股東大會上決議通過首期H股獎勵信託計劃。根據經修訂的首期H股獎勵信託計劃，由本公司任命的受託人在市場上為首期H股獎勵信託計劃購買的H股的最大數量不得超過11,910,000股H股，佔公司已發行H股總數的約6%。員工股票獎勵計劃項下的獎勵將分四批等額歸屬，而股票紅利計劃項下的獎勵將分兩批等額歸屬，兩者均須遵守適用獎勵函件所訂明的歸屬條件。有關首期H股獎勵信託計劃的詳情，請參閱本公司日期為2020年11月25日及2022年7月28日的通函及公告。

2022年4月15日，76名選定參與者有權歸屬其根據2020年首期H股獎勵信託計劃首次授予獲授的H股的25%。已歸屬的H股總數為183,075股。在76名選定參與者中，其中4名因離職及勞動合同終止而離開本公司，因此，初次授予該等選定參與者的21,188股H股被視為退還股票且應由本公司委任的受託人（「受託人」）為由信託契約組成的信託之目的而持有，以滿足首期H股獎勵信託計劃。此外，初次授予5名選定參與者（不再有權根據首期H股獎勵信託計劃歸屬）的42,300股H股亦已被視為退還股票且應由受託人持有。2022年6月10日，根據首期H股獎勵信託計劃及香港聯合交易所的相關規定，本公司將2020年授予的員工股票獎勵計劃的每一位選定參與者獲授予但未歸屬獎勵股份（除非在2022年6月2日或之前被沒收）的數量根據2021年度利潤分配方案進行相應的調整，每10股轉增5股。除上述調整外，2020年授予的員工股票獎勵計劃尚未歸屬的獎勵股份的所有其他條款和條件保持不變。

於2022年4月1日，首期H股獎勵信託計劃的管理委員會根據首期H股獎勵信託計劃作出決議，向44名適格員工授出合計751,110股H股股份。於2022年5月31日，首期H股獎勵信託計劃的管理委員會根據首期H股獎勵信託計劃進一步作出決議，向131名適格員工授出合計7,588,450股H股。上述兩次授予股票的數量已根據本公司2021年度利潤分配方案的影響進行了相應的調整。所有獲授的相關H股須於四年期間內歸屬，於達成若干歸屬條件後於各自歸屬期開始日後的各週年日歸屬股份總數的25%、25%、25%及25%。

於2022年7月28日，董事會批准修訂首期H股獎勵信託計劃的若干修訂，以進一步實施首期H股獎勵信託計劃並履行其激勵目的，而不損害本公司及股東的整體利益。董事會已考慮本公司的實際經營狀況及市場慣例，因此，首期H股獎勵信託計劃限額及其他相關條文亦已作出修訂，以反映因實施2021年度資本化儲備及若干內部管理修訂而導致的已發行股份數目增加（「該等修訂」）。尤其是，於採納該等修訂後，首期H股獎勵信託計劃限額已由7,940,000股H股增加至11,910,000股H股，惟董事會或授權人士可根據首期H股獎勵信託計劃的相關條文進一步調整首期H股獎勵信託計劃限額。有關詳情，請參閱本公司日期為2022年7月28日的公告。

### 13. 更改H股股份過戶登記處

自2022年12月28日起，本公司之H股股份過戶登記處更改為卓佳證券登記有限公司。更多詳情請參閱本公司日期為2022年11月25日的公告。

### 14. 其他事項

#### (1) 擴大CMC (小分子CDMO) 服務產能

##### a. 收購Aesica Pharmaceuticals Limited 100%股權

2022年1月，Pharmaron UK Limited完成收購位於英國Cramlington的Aesica Pharmaceuticals Limited (現已更名為「Pharmaron Manufacturing Services (UK) Ltd」) 的100%股權，收購對價57.8百萬英鎊 (約合人民幣498.2百萬元)。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。此次收購進一步增強康龍化成小分子CDMO服務平台的整體實力。

##### b. 紹興工廠正式投產

公司紹興小分子原料藥生產基地已於2022年陸續投入使用。紹興生產基地致力於創新藥生產工藝開發、優化與商業化生產應用，為國內外客戶提供更靈活、更大規模和更綠色的原料藥及高端醫藥中間體的生產服務，助力客戶新藥臨床開發與產品商業化進程。紹興生產基地的順利投產，與公司現有的分別坐落在天津和英國的高端中間體和原料藥生產基地相結合，進一步強化了公司小分子藥物工藝開發和生產的全球生產網絡佈局，進一步夯實了化學與生產一條龍服務，滿足國內外客戶對不同生產規模、不同產品工藝開發及生產的需求。

### c. 收購美國羅德島州Coventry原料藥生產基地

2022年7月，Pharmaron Manufacturing Services (US) LLC完成收購位於美國羅德州島的Coventry的原料藥生產基地，收購對價31.5百萬美元(約合人民幣210.6百萬元)。該生產基地配備了先進的生產設施，可提供從中試至噸級商業化規模的cGMP原料藥生產服務，多次通過包括美國食品及藥物管理局(FDA)、歐洲藥品管理局(EMA)在內的多家監管機構核查，擁有豐富的行業經驗。Coventry生產基地的加入豐富了公司的全球服務網絡。

### (2) 康龍臨床重組

2022年，公司進一步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。於報告期間，康龍臨床完成恩遠醫藥科技(北京)有限公司和Pharmaron CPC, Inc.(位於美國巴爾的摩市的早期臨床實驗中心)的重組工作，加強了康龍臨床在定量藥理學、註冊事務、醫學事務和臨床運營等方面的能力，並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。

報告期內，作為康龍臨床重組的一部份，公司行使優先購買權收購了WU Yu、李祥豪及劉洋持有的康龍臨床共計23.2280%的股權。同時，公司對康龍臨床增資7億元人民幣。公司持有康龍臨床股權比例從55.8856%增加到81.5759%，加強了公司對康龍臨床的控制並助力康龍臨床建設深度融合的臨床研發服務平台。此外，康龍臨床對全資子公司北京聯斯達醫藥科技發展有限公司增資2.3億元人民幣，助力北京聯斯達醫藥科技發展有限公司為客戶提供更高質量的臨床研發服務。

### (3) 大分子平台重組

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。為打造全流程一體化的大分子和細胞與基因治療服務平台，公司向康龍化成(寧波)生物醫藥有限公司增資24億元人民幣，並開始著手通過康龍化成(寧波)生物醫藥有限公司整合康龍化成各子公司和部門的大分子和細胞與基因治療研發服務能力。此外，為進一步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，提高大分子和細胞與基因治療服務板塊的運營能力，康龍化成(寧波)生物醫藥有限公司正在籌劃股權融資。有關詳情請參閱本公司日期為2022年11月30日的公告。

#### (4) 收購安凱毅博100%股權

於2022年3月28日，本公司與陳靜女士、陳學軍先生及安凱毅博訂立一項協議，內容有關買賣安凱毅博的100%股權。安凱毅博的收購於2022年4月完成，對價為人民幣85.2百萬元。於收購事項完成後，安凱毅博成為本公司的全資附屬公司，而安凱毅博之財務業績將併入本公司之財務業績。有關進一步詳情，請參閱日期為2022年3月27日、2022年4月19日及2022年5月6日的相關公告。

#### (5) 2021年度利潤分配方案

於2022年5月31日，本公司股東週年大會通過本公司2021年度利潤分配方案。根據2021年度利潤分配方案，本公司(i)按每股派付現金股息人民幣0.45元(含稅)；及(ii)於2022年6月13日(「記錄日期」)自儲備向名列本公司股東名冊股東按現有每十股股份發行五股資本化股份，以本公司於記錄日期的總股本794,045,086股股份(包括660,028,586股A股及134,016,500股H股)為基數，共計轉增397,022,543股股份(包括330,014,293股A股及67,008,250股H股)。2021年度利潤分配方案的實施於2022年7月5日完成，因此，本公司分別於2022年6月14日及2022年7月5日發行合共330,014,293股A股及67,008,250股H股。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2022年5月6日的通函及本公司日期為2022年5月31日的相關公告。

#### (6) 本公司獨立非執行董事之離任及委任

自本公司於2022年9月23日舉行的臨時股東大會結束起，戴立信先生(「戴先生」)及陳國琴女士(「陳女士」)因彼等各自連續六年任期屆滿而不再擔任本公司獨立非執行董事，符合中國證券監督管理委員會《上市公司獨立董事規則》的規定。

緊隨戴先生及陳女士各自離任後，戴先生不再擔任本公司戰略委員會成員，陳女士亦不再擔任本公司提名委員會及薪酬與考核委員會主席以及本公司審計委員會成員。

李麗華女士(「李女士」)及周其林先生(「周先生」)已於臨時股東大會上獲委任為本公司獨立非執行董事，以填補戴先生及陳女士按計劃離任而產生的空缺。李女士擔任本公司提名委員會及薪酬與考核委員會主席以及本公司審計委員會成員，而周先生擔任本公司戰略委員會成員。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2022年8月29日及2022年9月23日的公告以及本公司日期為2022年9月7日的通函。

## C. 技術投入成果

2022年公司繼續加大技術投入，緊跟科技前沿，緊隨政策及法規步伐，在可持續性發展的技術平台建設上下足功夫，特別是在綠色化學和綠色生物方面加強技術與創新。

在化學技術方面，公司致力於提高合成效率，應用最新最實用的技術手段，促進綠色化學的發展。具體技術平台為：

- 1. 化學反應篩選平台：**借助全球領先的自動化高通量實驗設備和分析儀器，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，為解決化合物合成中的關鍵步驟提供解決方案。通過進一步降低單個反應量和增加單個反應條件數，2022年該平台對6,400多個反應篩選超過35萬個反應條件。結合對實驗結果的數據分析，進一步優化實驗方案，篩選成功率得到了顯著提高。
- 2. 流體化學(又稱連續生產技術)：**在原有基礎上，2022年公司引入了連續光化學、Online-Mass在線監控等新技術與新手段，技術能力得到進一步提高。在2022年，連續化技術應用於100多個PDM項目的放大及生產中，有效解決危險反應、高溫高壓反應、不穩定反應、選擇性反應等常規手段不容易解決的化學問題，收效顯著。在產能建設方面，2022年在天津工廠建設了non-GMP連續反應、連續淬滅、連續分離以及PAT連續在線監控等全流程連續化技術平台，實現噸級項目生產。同時，GMP條件下連續化生產也在加速建設，公斤級生產實驗室預計可在2023年中投入使用，全連續大規模生產車間(包括連續加氫)預計在2023年下半年啟用。
- 3. 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107-1,012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年組建生物催化部門以來，目前已有近三千個生物催化酶，其中有六百多個基因改造的突變酶。隨著經驗積累和團隊的成熟，開發效率更高，僅2022年一年就新開發了七百多種酶。所建立的酶催化劑篩選平台和酶的定向進化平台，為多家客戶的放大生產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。酶發酵車間計劃在2023年下半年投入使用。

- 4. 基因編碼化合物庫技術平台：**基因編碼化合物庫技術平台在2022年得到了全面提升。目前已包含上百個庫超過一百五十億個結構新穎、獨特的有機小分子新藥類似化合物。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。在編碼化合物庫應用技術前沿領域，不斷發展出獨創的技術方法，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，已向中國專利局提交了19篇發明專利的申請，六篇研究論文也已經被科研期刊錄用。

此外，在生物技術方面，公司大力開發和應用新型技術，積極探索新領域，豐富或夯實服務內容，同時發展體外人源性的生物檢測平台如微器官模型、3D類器官、組織芯片等，減少動物試驗數量，提高轉化醫學的成功率，實現綠色生物醫藥的發展。

- 1. 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、質譜分析等多學科的方法和工具，基於生物活性分子的化學探針檢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。該實驗平台不僅能發現藥物潛在的新型作用靶點，而且還可以揭示可能存在的脫靶位點，成為高效的臨床前藥物研發的新方法。2022年公司繼續對該平台進行深入優化，尤其針對不同種類型的樣品制備進行摸索，提高了實驗的靈敏度，降低了樣品的需求量。
- 2. 3D細胞微球及類器官模型：**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。公司已成功建立了將近200例3D細胞微球，用於藥物活性的篩選。對於腫瘤類器官，公司已經成功摸索出適合包括結腸癌、胃癌、肺癌、食道癌等多種腫瘤類器官培養的技術，同時確立了嚴格的質檢機制、清晰的操作流程。類器官平台將於2023年度內完成生物庫的建設，同時開發適合高通量藥物篩選的檢測平台，支持臨床前化合物藥效篩選服務。
- 3. 基因編輯技術：**引進多種先進的編輯技術，經整合後，顯著提高了實驗成功率，並縮短了試驗周期，涵蓋靶向蛋白的表達調控，基於誘導劑非誘導的蛋白過表達、表達抑制。為一系列客戶提供了基因敲除、基因敲入以及基因定點突變等服務，並幫助客戶完成了早期靶點驗證以及化合物藥效篩選工作。2023年，公司將不斷優化遞送方式及編輯手段，將基因編輯技術應用在人原代細胞，為生物學靶點的功能驗證以及安全性評估提供更接近臨床的信息。此外還將建立Crispr library篩選，將其應用於細胞系、原代細胞以及類器官平台。

- 4. 影像技術：**包括細胞成像和在體影像技術。1) 細胞成像技術應用高內涵等成像技術，檢測蛋白質的表達、定位、轉位以及細胞形態變化。基於細胞成像的高內涵技術實現多參數多角度評估藥物有效性及安全性，近幾年來被業界所青睞。於2022年通過構建帶有熒光標記的靶點蛋白的細胞系，利用細胞成像技術完成了首個基於高通量平台的化合物庫篩選項目，評價化合物對於蛋白轉位的作用。2) 體內影像技術主要用於原發腫瘤及轉移腫瘤相關機理研究和藥效評估，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。目前已建成270株luciferase-expressed腫瘤細胞，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。

## **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，並已初步完成大分子和細胞與基因治療藥物服務平台能力的建設和整合。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，同時拓展了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治療藥物的分析平台。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，同時也能夠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20個運營實體（其中海外11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。

公司紹興工廠的總容量600立方米的化學反應釜陸續投入使用的同時，公司併購的位於英國Cramlington的生產基地和位於美國羅德島州Coventry的原料藥生產基地也完成整合並投產，實現了公司的CMC（小分子CDMO）平台從早期臨床到後期商業化的整體組合方案的國際化的產能服務。結合英國Hoddesdon的工藝化學團隊，公司可以同時在中、美、英三個國家為客戶提供更加靈活、更大規模和更為綠色的端到端的化學與生產服務，確保公司國際化的化學與生產服務能力更上一層樓，並進一步豐富了公司的全球服務網絡。

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。在化學技術方面重點加強化學反應篩選平台、流體化學技術、生物酶催化技術和基因編碼化合物庫技術平台的應用；在生物技術方面，公司建立並完善了包括化學蛋白質組學平台、3D細胞微球及類器官模型、基因編輯技術、影像技術在內的技術平台。

#### 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的2人、北京市級人才的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3,300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2022年12月31日，公司在中國、英國及美國有17,406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20大醫藥公司及眾多聲譽良好的生物科技公司內的客戶提供服務。2022年，公司引入了約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。

## 2023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著緊密的關係。

##### (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，2022年全球醫藥市場藥物研發及生產投入規模約為5,999億美元，預計到2027年全球醫藥市場藥物研發及生產投入將達到8,134億美元，2022年至2027年的年複合增長率6.3%；其中，2022年中國醫藥市場藥物研發及生產投入約為6,172億人民幣，預計到2027年這一投入規模將增加到10,278億人民幣，2022年至2027年的年複合增長率10.7%。

##### (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，2022年全球醫藥市場藥物研發及生產外包服務總體規模約為1,572億美元，預計到2027年該規模將達到2,675億美元，2022年至2027年的年複合增長率11.2%。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，2022年中國藥物研發及生產外包服務規模約佔全球總規模的13.0%，預計到2027年中國的藥物研發及生產外包服務規模將達到4,087億人民幣，市場佔有率將有望提升到22.7%。

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，2022年全球藥物發現CRO服務市場規模預計為180億美元，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46.7%。預計至2027年，全球藥物發現服務的市場規模將增至359億美元，2022年至2027年的年複合增長率14.8%，全球藥物發現研發服務滲透率將達到65.1%；與此同時，2022年中國藥物發現研發CRO服務市場規模預計為214億人民幣，中國藥物發現研發服務規模約佔全球總規模的17.7%。預計到2027年，中國藥物發現研發服務市場規模將增至611億人民幣，市場佔有率將有望提升到25.3%。

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，2022年全球藥物CDMO服務市場規模預計為749億美元。預計至2027年，全球藥物CDMO服務的市場規模將增至1,573億美元，2022年至2027年的年複合增長率16.0%；與此同時，2022年中國藥物CDMO服務市場規模預計為666億人民幣，規模佔全球藥物CMO服務市場的13.2%。預計到2027年，中國藥物CDMO服務市場規模將增至2,239億人民幣，市場佔有率將有望提升到21.2%。

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，2022年全球藥物臨床研究服務市場規模為547億美元，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44.3%。預計至2027年，全球的市場規模將增至818億美元，2022年至2027年的年複合增長率為8.4%，市場滲透率預計將達到48.4%；與此同時，2022年中國藥物臨床研究外包服務市場預計達到397億人民幣，規模佔全球藥物臨床研究服務市場的10.8%。隨著中國醫藥行業的發展，預計到2027年，中國藥物臨床研究服務規模將增至1,223億人民幣，期間服務規模年複合增長率為25.2%，市場佔有率將有望提升到22.2%。

## 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，公司已初步完成大分子藥物及細胞和基因療法研發服務能力的建設和整合。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，公司將利用已有優勢積極拓展客戶群，逐步提升業務規模和運營管理效率，發揮大分子藥物及細胞和基因療法的全流程一體化服務平台對公司整體業務的支柱作用，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2023年主要經營計劃

2023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。2023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2023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，持續推進西安園區、重慶實驗室的建設工作。同時進一步強化實驗室化學和小分子CDMO的協同效應，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。為進一步擴展公司生物科學服務能力，持續推進寧波第三園區一期工程建設工作。

#### (2) 繼續完善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，2023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（寧波第二園區），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年已基本完成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)的整合工作，2023年我們將發揮積極的協同效應，利用已有優勢積極拓展客戶群，逐步提升業務規模和運營管理效率，進一步完善和深化發展細胞與基因治療服務平台以適應國內外客戶的需求。

#### (3) 持續完善臨床開發一體化平台建設

中國臨床服務平台通過一系列整合，將進一步強化各子公司和部門的臨床研發服務能力，提升團隊凝聚力。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。2023年，公司將充分發揮「康龍臨床」品牌效應，提高市場競爭力和行業影響力。

#### (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。2023年將繼續吸引境內外優秀藥物研發人才，同時，完善公司福利體系，最大限度留住關鍵崗位人才。進一步做大做實多維度綜合性的內部培訓平台，著力強化中高層管理人員培訓，在專業培訓的基礎上，加強「內強素質、外塑形象」的商務禮儀培訓和定制化的商務英語培訓，內外兼修，為企業發展提供強有力的人才支撐。

#### (5) 全面提升管理能力

2023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。

隨著公司服務內容進一步豐富，全流程一體化服務平台亦進一步加強國際化的建設，從而能為客戶提供跨學科、跨區域和跨國界的協同服務方案。在各個服務領域，只有專業、系統、科學的項目管理體系，才能夠支撐起業務的蓬勃發展。2023年我們將從戰略上強調項目管理的重要性，堅持「透明、及時、專業、高效」的項目管理，有效利用和鏈接新藥研發一體化服務平台，建立完善的項目管理體系為客戶創造價值。

#### (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。

## 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。於報告期間，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2022年12月31日，全球發售所得款項淨額已按照本公司日期為2019年11月14日之招股章程所載用途使用。下表載列截至2022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	所得款項淨額分配百分比	所得款項淨額分配 (人民幣百萬元)	截至2022年12月31日已使用金額 (人民幣百萬元)	截至2022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
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2022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2022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2022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2022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	452.3	—	已於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2022年12月31日前悉數動用
擴大臨床研究服務	15.0%	678.4	678.4	—	已於2022年12月31日前悉數動用

所得款項用途	所得款項 淨額分配 百分比	所得款項 淨額分配 (人民幣 百萬元)	截至2022年 12月31日 已使用金額 (人民幣 百萬元)	截至2022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
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2022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2022年12月31日前悉數動用
	<b>100%</b>	<b>4,522.7</b>	<b>4,522.7</b>	<b>-</b>	

## B. 可轉換債券所得款項用途

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2022年12月31日，未動用所得款項餘額約為人民幣831.9百萬元。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日的公告所載用途使用。下表載列所得款項淨額之計劃用途及截至2022年12月31日之實際用途。

所得款項用途	所得款項 淨額分配 百分比	所得款項 淨額分配 (人民幣 百萬元)	截至2022年 12月31日 已使用金額 (人民幣 百萬元)	截至2022年 12月31日 未使用所得 款項淨額 (人民幣 百萬元)	所得款項 淨額預計 動用時間安排
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	1,112.7	146.0	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	704.2	554.5	預計於2024年12月31日前悉數動用

所得款項用途	所得款項 淨額分配 百分比	所得款項 淨額分配 (人民幣 百萬元)	截至2022年 12月31日 已使用金額 (人民幣 百萬元)	截至2022年 12月31日 未使用所得 款項淨額 (人民幣 百萬元)	所得款項 淨額預計 動用時間安排
擴展本集團藥物安全性評價 實驗室服務的能力	13.3%	503.4	372.0	131.4	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	377.6	–	已於2022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2022年 12月31日前 悉數動用
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>3,776.0</b>	<b>2,944.1</b>	<b>831.9</b>	

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. 第一批美元債券及第二批人民幣計價美元債券的換股價調整

根據可轉換債券的條款及條件，於轉換後將予發行的H股的價格會由於（其中包括）本公司資本分派及資本化利潤或儲備而調整。由於2021年度利潤分配及2021年度資本化儲備的實施，第一批美元債券及第二批人民幣計價美元債券的換股價分別從每股H股250.75港元調整為每股H股166.42港元，及從每股H股229.50港元調整為每股H股152.32港元，自2022年6月14日（即緊隨釐定H股股東享有2021年度資本化儲備及2021年度利潤分配的記錄日期後的日期）起生效。除上文所披露者外，第一批美元債券及第二批人民幣計價美元債券的所有其他條款保持不變。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2022年6月13日的相關公告。

### D. 僱員薪酬及關係

於2022年12月31日，本集團共有19,481名僱員，而於2021年12月31日，本集團共有14,923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學院繼續深造的機會。

## **E. 購買、出售或贖回本公司的上市證券**

於2022年1月14日舉行的臨時股東大會上，股東已批准特別決議案，以根據2019年A股激勵計劃購回（每股股份購回價為人民幣17.85元）及註銷合共132,012股限制性A股股份（此乃因2名參與者離職）。回購註銷事宜已於2022年5月完成。

## **F. 報告期後重大事項**

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。

## **G. 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十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。

## **H. 遵守企業管治守則**

於報告期間，本公司一直遵守上市規則附錄十四《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首席執行官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。

## **I. 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條及上市規則附錄十四所載企業管治守則。審計委員會由三名成員組成，即余堅先生、曾坤鴻先生及李麗華女士，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。

## **J. 安永會計師事務所之工作範圍**

本年度業績公告所載截至2022年12月31日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。

## **K. 股東週年大會**

在第二屆董事會第二十四次會議期間，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。

## **L. 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](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.pharmaron.com](http://www.pharmaron.com))刊登。本集團的2022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

「2019年A股激勵計劃」	指	本公司2019年A股限制性股票激勵計劃
「2021年A股激勵計劃」	指	本公司2021年A股限制性股票激勵計劃
「2021年度資本化儲備」	指	建議以資本化儲備方式按每10股股份獲發5股資本化股份
「2021年度利潤分配」	指	建議分配股息
「2021年度利潤分配方案」	指	2021年度利潤分配及2021年度資本化儲備
「2021年度資本化股份」	指	本公司根據2021年度資本化儲備分配及發行的新股
「2022年A股激勵計劃」	指	本公司2022年A股限制性股票激勵計劃
「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2022年12月31日止年度之經審核財務報表
「AMS」	指	加速器質譜法
「安凱毅博」	指	北京安凱毅博生物技術有限公司，一間根據中國法律註冊成立的有限公司
「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
「獎勵」	指	首期H股獎勵信託計劃管理委員會根據首期H股獎勵信託計劃對選定參與者的獎勵
「董事會」	指	本公司董事會
「債券」	指	第一批美元債券及第二批人民幣計價美元債券

「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
「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」或「GMP」	指	現有良好生產規範
「CGT」	指	細胞與基因治療
「中國」	指	中華人民共和國
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CMO」	指	合同生產服務
「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
「授權人士」	指	董事會授權的首期H股獎勵信託計劃管理委員會、人員或董事會下屬委員會
「董事」	指	本公司董事
「股息」	指	建議向2022年6月13日（即釐定股東股息權利的記錄日期）營業時間結束時登記在冊的A股股東及H股股東，按每持有1股現有股份獲現金分紅人民幣0.45元派發2021年度末期股息，以人民幣向A股股東支付，以港元向H股股東支付

「DMPK/ADME」	指	藥物代謝動力學／吸收、擴散、代謝與排洩
「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分遺傳指令的分子
「適格員工」	指	包括員工股票獎勵計劃中的A計劃適格員工和股票紅利計劃中的B計劃適格員工；如果員工所在地的法律和法規規定根據首期H股獎勵信託計劃授予、接受或獎勵歸屬是不允許的；或者董事會或其授權人士認為遵守該員工所在地的適用法律和法規有必要或適宜排除該員工，則該員工不得參與首期H股獎勵信託計劃且該等員工應排除在「適格員工」一詞之外
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，歐盟藥物評估機構
「員工股票獎勵計劃」	指	是合計組成首期H股獎勵信託計劃的兩項計劃之一
「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，由本公司間接持有其81.5759%的股份
「ESG」	指	環境、社會及管治
「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	首次人體實驗研究
「首期H股獎勵信託計劃」	指	本公司首期H股獎勵信託計劃
「首期H股獎勵信託計劃限額」	指	首期H股獎勵信託計劃的最大規模，即本公司為信託目的而委任的受託人(由信託契約構成)不時通過市場內交易以現行市價為首期H股獎勵信託計劃提供服務而將予收購的H股最高數目

「沙利文」	指	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
「GCP」	指	良好臨床規範
「GLP」	指	良好實驗室規範
「GMP」	指	良好的藥物生產管理規範
「本集團」或「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，面值為每股股份人民幣1.00元，其在香港聯交所上市並以港元交易
「H股股東」	指	H股持有人
「IND」	指	研究性新藥
「獨立第三方」	指	獨立於本公司及其關連人士及與本公司及其關連人士概無關連的第三方人士
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則
「管理委員會」	指	經董事會授權管理首期H股獎勵信託計劃的管理委員會
「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
「NDA」	指	新藥申請
「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

「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及本公司的全資附屬公司
「康龍臨床」	指	康龍化成(成都)臨床研究服務有限公司，一間於2021年5月27日在中國註冊成立的公司，由本公司持有81.5759%
「康龍臨床增資協議」	指	本公司、Howe Li先生、廈門龍泰康臨、劉洋先生、康龍臨床中小股東及康龍臨床於2022年10月27日就康龍臨床增資訂立增資協議
「康龍臨床中小股東」	指	截至增資協議日期，合共持有康龍臨床3.6512%股權的股東為獨立第三方
「QC/QA」	指	質量控制及質量保證
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至2022年12月31日止年度
「限制性A股」	指	本公司根據2019年A股激勵計劃、2021年A股激勵計劃及2022年A股激勵計劃授予的限制性A股股份
「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
「選定參與者」	指	符合首期H股獎勵信託計劃獲批參與員工股票獎勵計劃或股票紅利計劃，並被授予相應計劃項下獎勵的適格員工
「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

「股份紅利計劃」	指	是合計組成首期H股獎勵信託計劃的兩項計劃之一
「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
「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
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「廈門龍泰康臨」	指	廈門龍泰康臨企業管理合夥企業（有限合夥），一間於2021年9月16日在中國成立的有限公司，主要作為康龍臨床僱員激勵平台
「%」	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

2023年3月30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；獨立非執行董事李麗華女士、周其林先生、曾坤鴻先生及余堅先生。

\* 僅供識別