





前瞻性陈述



本演示文稿呈现的文件、观点和材料(以下简称"文件")由康龙化成(北京)新药技术股份有限公司(以下简称"公司")编制,供本公司在演示文稿中用于报告使用,不构成对本公司有关证券的推荐。您完全理解该文件是在保密的基础上提供的,并遵守以下规定。本文件内容未经任何司法管辖区的任何监管机构审核。在某些司法管辖区,本文件的分发可能受到法律的限制,持有本文件的收件人应告知自己并遵守这些限制。通过访问本文件,即表示您同意问您已阅读并同意遵守本文件通知和免责声明的内容,以及问对在本文件中披露的信息绝对保密。

本文件未经独立核实,不构成任何投资决策的依据。不构成要约或邀请,也不构成在任何司法管辖区域内要求认购或购买任何证券的要约邀请(报价),在根据该司法管辖区的证券法进行注册或取得资格之前,征集或出售都将是非法的,或者不符合该司法管辖区的法律法规,并且文件中的任何内容均不构成任何投资决策、合同或承诺的基础。本文件不包含任何可能导致被视为门广告的信息或材料,包含在《证券及期货条例》(香港法律第571章)("证券及期货条例")第(103)款或(2)香港境内的广告或邀请函,不符合香港法律或不符合法律的规定向公众提供要约。能够援引香港法律规定的任何豁免,并在不经通知的情况下进行重大变更。

本公司的证券尚未且不会根据经修订的《1933年美国证券法》(《美国证券法》),或根据美国任何州的法律进行登记注册。本文件不构成在美国购买或认购证券的任何要约或邀约的一部分,也不用于在美国境内或美国境内(包括其领土和属地)直接或间接分配,也不会直接或间接分配在美国的任何一个州和哥伦比亚特区)。本公司的证券不会在美国发行或出售,除非根据美国证券法的豁免,或在不受美国证券法注册要求约束的交易中发行或出售。公司将不会在美国公开发行证券。

本文件和包含在此的信息,以及口头或其他方式提供的信息都是严格保密的,必须按保密对待。除符合适用的证券法外,本文件或本文件的任何副本所包含的信息均不得直接或间接地在美国、加拿 大、澳大利亚、日本、中华人民共和国、香港或任何其他禁止此类信息的司法管辖区获取、传播或分发。任何未能遵守此限制的行为都可能构成违反美国或其他司法管辖区的证券法。应要求,接收 方应立即归还本文件和演示文稿中提供的任何其他书面信息,而不保留任何副本。

本文件并不声称是全面的,也不包含接收方为评估集团可能需要所有信息。未作出任何明示或暗示的陈述、保证或承诺,且在法律允许的范围内,就文件及其内容的准确性、可靠性、正确性、公平或文件其内容的完整性,任何人均不接受任何责任或义务(为免生疑问,包括但不限于公司及其子公司,控制人,董事、高管,合伙人,员工,代理人,上述任何一方的代表或顾问)。本演示文稿所传达的信息包含了某些具有或可能具有前瞻性的陈述。这些语句通常包含诸如"will(意愿)"、"expected(期望)"、"intended(意图)"、"plans to(计划)"和"anticipated(预期)"以及类似意义的词。这些前瞻性声明反映了当前公司对未来事件一些看法是基于公司经营业务的一些假设和公司无法控制的因素,并且受到重大风险和不确定性的影响,因此,与实际结果可能存在差异,请务必理解这些前瞻性陈述。特别是,但不限于,对于本文件所载的任何假设、预测、目标、估计、预测或前瞻性陈述的实现或合理性,本文件不作任何陈述或保证,也不应依赖于本文件所载的任何假设、预测、目标、估计、预测或前瞻性陈述。本公司及其关联公司、控股人、董事、高级管理人员、合伙人、雇员、代理人、代表或顾问均没有义务更新或以其他方式修订这些前瞻性声明,以适应该日期之后发生的新信息、事件或情况。公司及其任何关联公司、控制人员、董事、高级职员、合伙人、雇员、代理人、代表或顾问均不应对您或向其披露本文件信息的任何人因本文件处包含的信息使用或依赖承担任何责任(疏忽或其他情况下)。

在提供本文件时,公司及其附属公司不承担任何义务提供任何额外信息或更新本文件或任何附加信息,或纠正任何明显的不准确之处。



CONTENT



2022 经营概览

18年

公司经营发展

20家运营实体

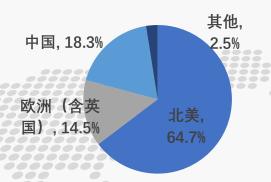
全球分布在中国、美国、英国的运营实体

>19,400

员工规模 (>17,400 科研 & 技术)(1)

~30%

在手订单保持良好增长趋势(1)



Top 3

全球临床前CRO服务商⁽²⁾

All Top 20

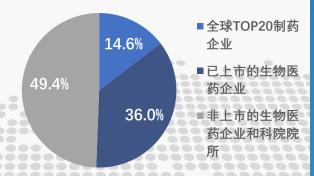
全球前二十大制药企业都是我们客户(1)

超过 2,000

2022年服务客户数量

~ 800

新增客户





2022 中国客户的收入增长: 47.5%



2022 海外客户的收入增长: 35.9%

来源: 2019年报, 2020年报, 2021年报, 2022年报。

1.截止2022年12月31日。

2.根据2020年收入,沙利文的报告分析预测。

3. 母公司拥有人应占非国际财务报告准则经调整净利润定义为计入下述开支,包括以股份为基础的报酬开支, 可转换债券相关亏损或收益, 外汇相关亏损或收益, 已实现及未实现股权投资亏损或收益等影响。





我们的全球布局











宁波第一园区(副中心) 新药研发服务 2.6 million ft²



北京 TSP GLP安全性评价 215,000 ft²



玉

美

马里兰州巴尔的摩 临床研究 40,000 ft²



马里兰州日耳曼敦 临床生物分析 28,000 ft²



英

==

霍兹登 新药发现及其早期开发 473,000 ft²



利物浦 细胞与基因治疗药物CDMO 103,000 ft²



北京总部

新药研发服务

1.2 million ft²

天津 放大生产 538,000 ft²



绍兴 商业化生产 1,791,000 ft²



西安 化学 172,000 ft²



宾夕法尼亚州埃克斯顿 药物代谢、细胞与基因治 疗药物, 53,000 ft²



加州圣地亚哥 动物模型及安评(包括眼 科和医疗器械) 52,000 ft²



卢斯登 放射标记化学与药物代谢 29,000 ft²



克拉姆灵顿 API商业化生产 60,000 ft2 (生产区)



南京 临床研发 40,000 ft²



上海 化学 130,000 ft²



宁波第二园区 生物大分子CDMO 350,000 ft²



马萨诸塞州波士顿 生物大分子和细胞与基因 治疗药物, 24,000 ft²



罗德岛州考文垂 API商业化生产 63,000 ft²



加的夫 放射标记化学 48,000 ft²





- 根据沙利文预测, 2022-2027年全球医药市场药物研发及生产投入保持稳定增长,中国医药市场药物研发及生产投入增长CAGR达10.7%
- 根据沙利文预测,2022-2027 年全球医药市场药物研发及生产的外包服务渗透率进一步提升,中国医药市场药物研发及生产外包服务市场占有率有望达**25.3%**



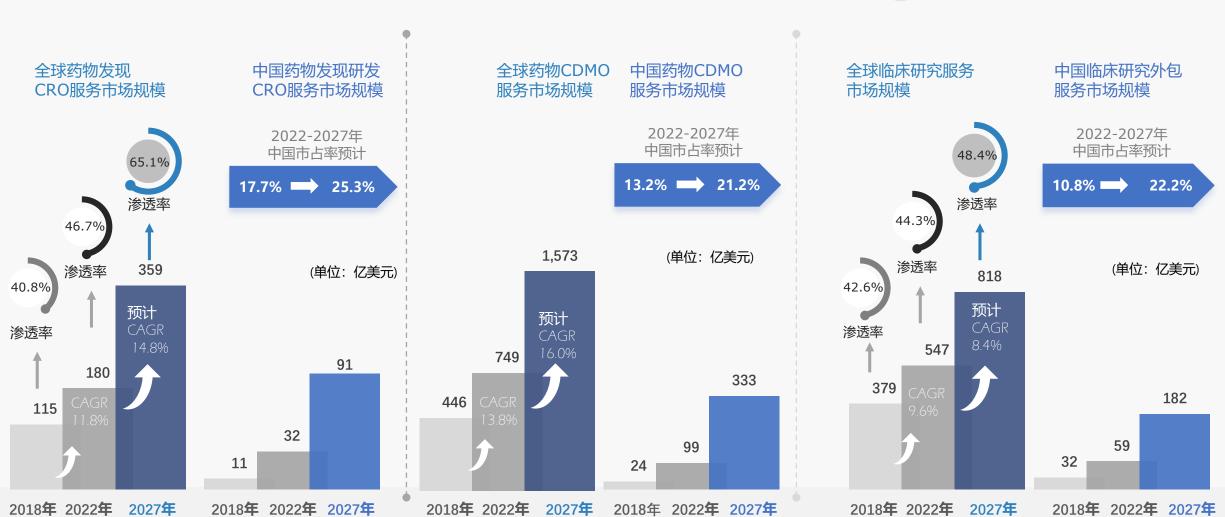




药物发现研发服务市场情况

药物工艺开发及生产服务市场情况

临床研究服务的市场情况







2

2022 各业务板块经营亮点



■ 我们通过四个主要业务板块实验室服务、CMC (小分子CDMO) 服务、临床研究服务、大分子和细胞与基因治疗服务在中国、美国及英国运营我们的一体化医药研发服务平台。



实验室服务

实验室化学和生物科学服务(包括体内外药物代谢及药代动力学、体外生物学和体内药理学、药物安全性评价及美国实验室服务)

地域分布: 中国、美国、英国

营收

人民币6,244.7百万元

毛利

人民币2,805.1百万元



CMC (小分子CDMO) 服务

工艺开发及生产、材料科学/预制剂、 制剂开发及生产和分析开发服务

地域分布: 中国、美国、英国

营收

人民币2,406.7 百万元

毛利

人民币831.7百万元



临床研究服务

国外临床研究服务(包括放射性标记 科学及早期临床试验服务)和国内临 床研究服务(包括临床试验服务和临 床研究现场管理服务)

地域分布: 中国、美国、英国

营 收

人民币1,393.6百万元

毛利

人民币159.7百万元



大分子和细胞与基因治疗服务

大分子药物发现、大分子药物开发与生产 服务(CDMO)、细胞与基因治疗实验室服 务、基因治疗药物开发与生产服务 (CDMO)

地域分布: 中国、美国、英国

营收

人民币195.1百万元

毛利

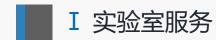
人民币-54.1百万元



拉什登 利物浦 霍兹登 克拉姆灵顿 加的夫



北京 (2 个基地) 南京 天津 西安 上海 宁波 (2个基地) 绍兴

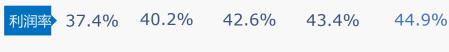


■ 收入







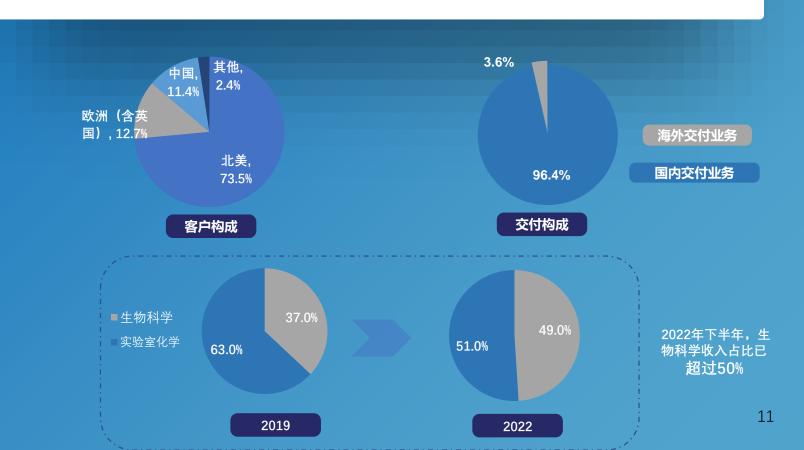




保持实验室化学全球领先,加速发展生物科学服务,加强全球化部署



- 中、英、美三地的实验室服务团队协同,为客户提供更灵活更全面的实验室服务。
- 共参与652个药物发现项目。为国内医药及生物技术公司开展研究性新药 (IND) 或新药 (NDA) 的临床试验申报87个,其中多国(包括中国、美国和欧洲)同时申报的项目79个。
- 公司实验室服务员工数量为9,336人,相比2021年12月31日增加2,200人,其中,实验室化学研究员近6,200人。



来源: 2019年报, 2020年报, 2021年报, 2022年报



I 实验室服务





扩展情况

■ 基础设施

- ▶ 宁波第一园区二期工程-第二部分42,000平方米的实验室持续。
- ▶ 宁波第三园区一期工程的140,000多平方米的实验室开始建设,预计将于2023年下半年陆续投入使用,将增加公司在药物安全性评价、药物代谢及药代动力学和药理学等动物实验方面的服务能力。
- > 北京、青岛新增实验室面积超过70,000平方米, 自2022年陆续投入使用。
- ▶ 西安园区105,000余平方米的实验室开始动工建设,预计将于2024年投入使用。

宁波第三园区 (规划图)



西安园区 (规划图)



北京新增实验室









Ⅲ CMC (小分子 CDMO) 服务

■ 收入





■ 毛利

利润率 21.7% 27.7% 32.6% 34.8% 34.6%



保持早期项目优势,中英美三地布局产能向后期和商业化项目延伸



- 一体化服务的的协同效应持续强劲,CMC (小分子CDMO) 收入中超过80%来源于药物发现服务 (实验室化学和生物科学) 的现有客户。
- 2022年,收入约80%来源于临床前至临床II期阶段,随着后期产能的提升,后期业务的收入贡献将逐步增加。
- 公司CMC (小分子CDMO) 服务员工数量为3,978人,相比2021年12月31日增加1,357人。



来源: 2019年报, 2020年报, 2021年报, 2022年报

Ⅲ CMC (小分子 CDMO) 服务





扩展情况

中国绍兴





英美生产基地

■基础设施

➤ 绍兴工厂占地面积81,000平方米的一期工程已基本建设完成,化学反应釜容量600立方米,自 2022年开始陆续投入使用,将满足从早期项目往后期商业化生产服务延伸的战略需要。

■ 外延并购

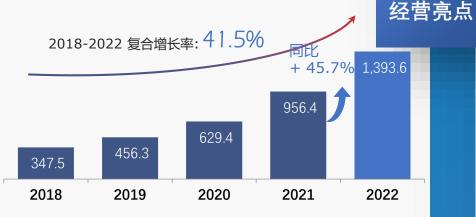
▶ 收购英国Cramlington生产基地和美国罗德岛州Coventry的原料药生产基地,两个生产基地均可提供从中试至吨级商业化规模的cGMP原料药生产服务,并通过包括美国食品及药物管理局(FDA)在内的多家监管机构核查并获认证。



Ⅲ 临床研究服务







(单位:人民币百万元)

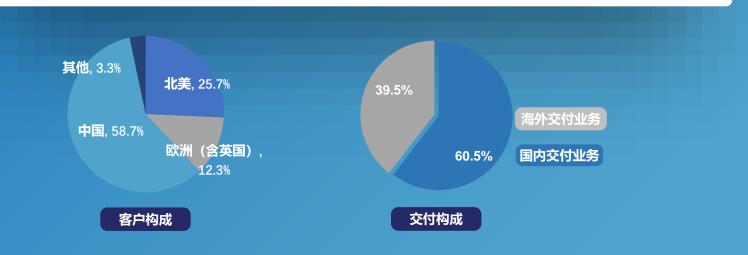
■ 毛利

利润率 25.5% 25.0% 18.8% 10.3% 11.5%



持续发展海外特色临床服务,打造康龙临床国内一体化大平台

- 深度整合与强化国内临床研发能力,树立"康龙临床"一体化大平台品牌。国内临床品牌效应逐步显现,国内临床2022年收入增速达65.5%。
- 前期为增强服务能力在人员方面超前投入的策略初见成效,康龙临床在国内的行业影响力逐步增强, 收入增长下规模效应逐步体现,2022年毛利率提高1.2%。
- 2022年,康龙临床的中国临床试验服务正在进行的项目超过800个。临床研究现场管理进行的项目超过1,100个。
- 公司从事临床研究服务的员工有3,602人,相比2021年12月31日增加245人。



来源: 2019年报, 2020年报, 2021年报, 2022年报





扩展情况

 全球办公室分布
 全球员工人数

 20
 3,600+

现场管理服务 覆盖城市 建立合作的医院及临床试验中心

120+

约600



- 通过有效整合英、美两地放射性技术优势和临床基础而建立的"放射性同位素化合物合成-临床-分析"一体化平台,凭借特色与优势,获得了客户的广泛认可。
- 2022年8月,康龙临床承接的新药注册临床试验项目首次接受国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 (CFDI) 专家组现场核查并顺利通过。

康龙化成临床服务一体化平台 项目管理(含非盲) 受试者招募 主要研究者及 写作 生物学、药理学研究报告 定量药理学 临床中心甄洗 临床协调 (CRC) 医学策略 医学写作及 临床研究方案伦理审核 DMPK研究报告 临床监查 (CRA) 申报注册 上市注册申报 医学监查 (MM) 临床试验 临床试验 安全性评价报告 法规注册 (I、II、III、IV期) 药物警戒 (PV) 数据真实性及溯源性 生物样本分析 及14C-代谢物分析 试验用药品 (IP) 的 CMC研究报告 GCP、SOP、研究方案 IND 申报: 生产、供应及管理 药监局核查 临床研究 遵循性 安全审查 (IDMC) DP供应链 接受、储存、分发管理 临床试验方案简介 数据管理及生物统计分析 接受、储存、分发管理 医疗器械 临床药理

IV 大分子和细胞与基因治疗



■ 收入

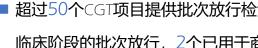


毛利



(单位: 人民币百万元)

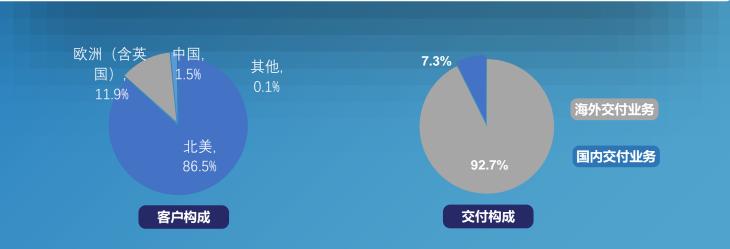
打造世界一流的端到端细胞与基因治疗服务平台, 持续推进大分子药物研发生产服务能力的建设



 $\overline{\mathbf{w}}$

经营亮点

- 超过50个CGT项目提供批次放行检测分析方法的开发及放行服务,其中19个药效评估分析方法已用于 临床阶段的批次放行,2个已用于商业化生产阶段的批次放行。
- 在安全性评价服务方面,公司已经完成和正在进行超过40个细胞与基因治疗药物的非-GLP和GLP毒理 试验。
- 满足不同阶段的产量和监管要求的不同腺相关病毒血清型的病毒载体生产系统已完成包括GMP后期生 产在内的超过100个批次生产任务
- 公司的基因治疗CDMO服务平台自2021年开始承接外部订单,2022年已完成或正在进行约29个不同服 务范畴和阶段的基因治疗CDMO项目。
- 公司从事大分子和细胞与基因治疗服务的人员有490人,相比2021年末增加149人。



IV 大分子和细胞与基因治疗





宁波大分子CDMO



英国利物浦基因治疗CDMO







美国细胞与基因治疗实验室服务

■基础设施

- ▶ 大分子药物开发和生产服务基地: 近70,000平方米的大分子GMP生产服务项目预计2023年第三季度 投入使用。将能够提供细胞株与细胞培养工艺、上下游生产工艺、制剂处方和灌装生产工艺以及分析方法的 开发服务,同时提供200L到2000L规模的中试至商业化阶段的原液及制剂生产服务。
- ▶海外CGT 服务基地:构建了端到端细胞与基因治疗服务平台。在质粒制备方面,公司拥有自主开发细胞株和质粒的能力,且具有在500L SUB中优化生产GMP质粒的能力。在病毒载体制备方面,公司拥有基于悬浮培养技术从50L到500L SUBs的生产能力。

■ 重组融资

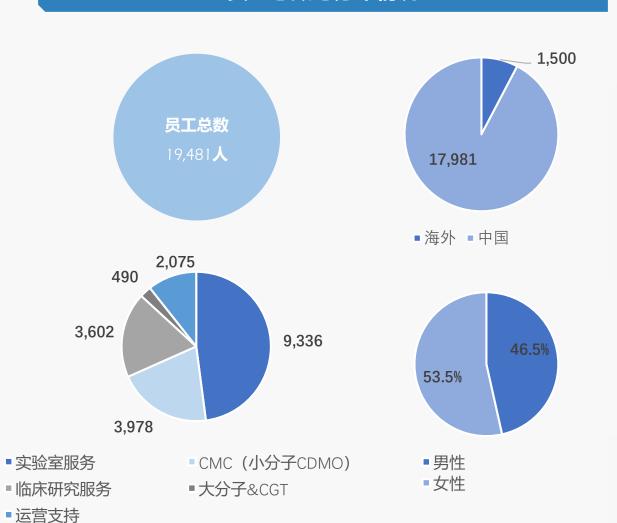
扩展情况

康龙生物:为进一步加快大分子药物及细胞与基因治疗等研发服务能力的建设,对包括国内的大分子研发和 CDMO业务,英国ABL和美国Absorption System业务进行重组成立康龙生物并对外融资9.5亿元人民币。融资完成后公司对康龙生物的股权比例将由100%变更为88.89%。





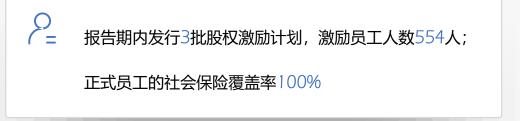
员工总数与分布情况



人才规模持续增长



多元化的福利制度



技术投入成果



生物酶催化技术

目前已有近三千个生物催化酶,其中有六百多个基因改造的突变酶。仅2022年一 年新开发七百多种酶。所建立的酶催化剂筛选平台和酶的定向进化平台, 为多家 客户的放大生产项目筛选出了具有较高转化率和立体选择性的催化酶。



引入了连续光化学、Online-Mass在线监控等新技术与新手段,技 术能力得到进一步提高。在2022年,连续化技术应用于100多个 PDM项目的放大及生产中, 在产能建设方面, 在天津工厂建设了 non-GMP连续反应、连续淬灭、连续分离以及PAT连续在线监控等 全流程连续化技术平台, 实现吨级项目生产



化学反应筛选平台

2022年该平台对6.400多个反应筛选超过35万个反应条件。



基因编码化合物库技术平台

目前已包含上百个库超过一百五十亿个结构新颖、独特的有机小分子新 药类似化合物。圆满完成众多基因编码化合物探针、基因编码化合物库 的合成项目。基于自主研发,已向中国专利局提交了19篇发明专利的申 请, 六篇研究论文也已经被科研期刊录用。

CMC (小分子CDMO)

生物科学

实验室化学



化学蛋白质组学平台

综合运用药物化学、生物学/生物信息学、药理学、质谱分析等多学科的方法和工具, 基于生物活性分子的化学探针检测与蛋白质组的相互作用,从而揭示小分子在细胞内或 组织内的靶标蛋白。



3D细胞微球及类器官模型

已成功建立的将近200例3D细胞微球,用于药物活性的筛选。对于肿瘤 类器官,我们已经成功摸索出适合包括结肠癌、胃癌、肺癌、食道癌等 多种肿瘤类器官培养的技术,同时确立了严格的质检机制、清晰的操作 流程。



影像技术平台

包括细胞成像和在体影像技术。细胞成像技术于2022年通过构建带有 荧光标记的靶点蛋白的细胞系,利用细胞成像技术完成了首个基于高 通量平台的化合物库筛选项目,评价化合物对于蛋白转位的作用。在 体影像技术已建成270株 luciferase-expressed 肿瘤细胞, 112个体内 原位肿瘤及转移瘤模型,涵盖30个不同的癌症类型,已广泛应用于肿 瘤药效学研究及相关领域。



基因编辑技术平台

引进多种先进的编辑技术, 经整合后, 显著提高了实验成功率, 并缩 短了试验周期,涵盖靶向蛋白的表达调控,基于诱导剂非诱导的蛋白 过表达、表达抑制。为一系列客户提供了基因敲除、基因敲入以及基 因定点突变等服务,并帮助客户完成了早期靶点验证以及化合物药效 筛选工作





ESG治理

- 构建 "治理层-管理层-执行层" 的三级ESG 治理架构
- 发布并实施《环境、社会与公司治理管理 办法》和《环境、社会与公司治理信息管 理手册》
- 制定2021至2025年的可持续发展环境目标
- 出具《2022年环境、社会及管治报告》

负责任运营

- 高质量的产品
 - 创新研发
 - 优质服务
- 构建稳定、可持续的供应链



赋能人才发展

- 平等与多元化
- 吸引和保留人才
- 注重员工健康与安全

道德与合规

- 廉洁从业,完善合规管理, 贪腐舞弊案件
- 信息安全
- 临床试验伦理
- 动物福利

坚持绿色低碳

应对气候变化、可持续环境目标、 环境管理、污染防治、资源保护

公益平台、公益行动





积极推动可持续发展战略

2021至2025年的可持续发展环境目标



2022 MSCI ESG评级 BBB



ISS Governance评级持续保持行业较高水准



CDP气候变化问卷评级B



签署科学碳目标倡议承诺书 (SBTi Commitment Letter)

获得ISO14001认证

加入ACS GCI2 Pharmaceutical Roundtable (美国化学学会绿色化学协会制药圆桌会议)

获得绿色实验室金级认证——"My green lab"

第十二屆中国证券金紫荆奖,荣获"最佳ESG实践上市公司"

资本市场的认可



■ 自公司上市以来,公司股票已经陆续被纳入**恒生综合指数、恒生医疗保健指数、**MSCI**中国医药卫生指数、深圳**100**指数、创业板综指和 深证成分指数等**证券市场核心指数。



资本市场价值榜 年度影响力企业



创业板上市公司50强



中国证券金紫荆奖 最佳ESG实践上市 公司



第十届港股100强 医药榜单25强 第8名



2022**中国医药**CRO **企业**20强





2022中国生物医药产业链创新风云榜"2022最 佳临床前CRO/CDMO企业(成熟型)金马奖

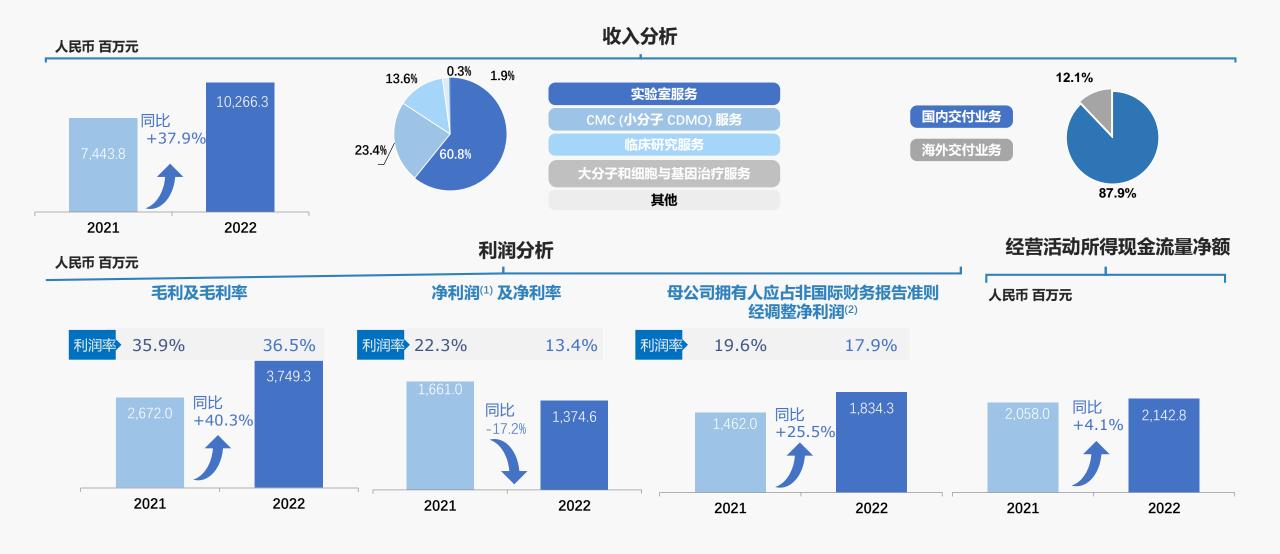


香港商业奖海外拓展成就奖









来源: 2022 年报

说明:数据四舍五入到百万位。

^{1.}母公司拥有人应占利润。

^{2.}母公司拥有人应占非国际财务报告准则经调整净利润定义为计入下述开支,包括以股份为基础的报酬开支, 可转换债券相关亏损或收益, 外汇相关亏损或收益, 已实现及未实现股权投资亏损或收益等影响。



2022母公司拥有人应占非国际财务报告准则经调整净利润



| 人民币 百万元 | 2021 | 2022 |
|-----------------------------|---------|---------|
| 母公司拥有人应占利润 | 1,661.0 | 1,374.6 |
| 加: | | |
| 以股份为基础的报酬开支 | 56.8 | 157.2 |
| 可转换债券相关(收益)/亏损 | (12.9) | 142.0 |
| 外汇相关(收益)/亏损 | (23.4) | 77.7 |
| 已实现及未实现股权投资(收益)/亏损 | (219.5) | 82.8 |
| 母公司拥有人应占非国际财务报告准则 经调整净利润 | 1,462.0 | 1,834.3 |



成熟业务的收入和利润保持高速增长



成熟业务的收入和利润剔除以下大分子和细胞与基因治疗服务和CMC(小分子CDMO)服务的海外产能布局对收入和利润的影响后保持高速增长:

- 大分子和细胞与基因治疗服务 自2021年,公司出于中、长期的发展考虑,通过自建和并购的方式搭建大分子和细胞与基因治疗服务平台。大分子和细胞与基因治疗服务处于投入阶段对公司的利润有一定的影响
- CMC(小分子CDMO)服务的海外产能布局 自2022年,出于对打造小分子CDMO全球服务网络的战略考虑,公司于2022年1月和7月先后收购英国和美国的产能。英国和美国产能并入和整合的初期对公司的利润有一定的影响



拥有人应占非国际财务报告准则经调整净利润

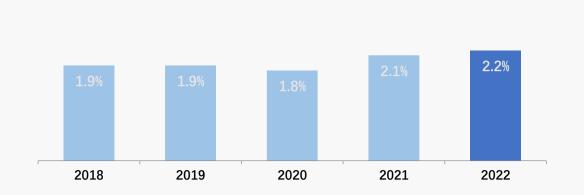


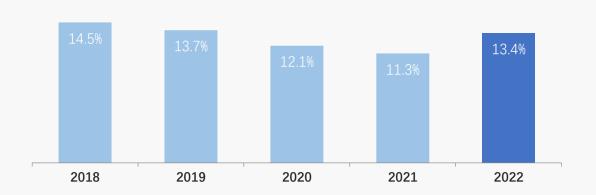


■ 行政开支占营业收入比例有所增加:报告期内,公司完成多家境外公司的并购,在整合阶段收入较低,行政开支占营业收入比例有所提高

销售及分销开支占营业收入比例

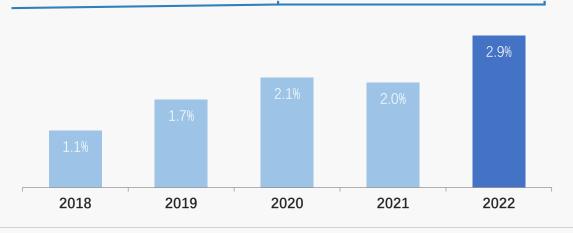
行政开支占营业收入比例占营业收入比例(1)

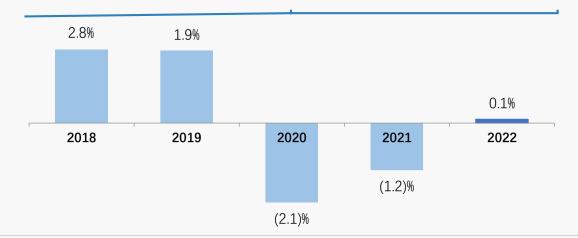




研发成本占营业收入比例

净利息支出占营业收入比例(2)





来源: 2019 年报, 2020 年报, 2021 年报及2022年报

注: 1.系扣除以股份为基础的报酬开支后的数据。





来源: 2019年报, 2020年报, 2021年报, 2022年报

^{1.} 按相关年度期间贸易应收款项及合约资产(均于减值准备调整前)年/期初和年/期末余额的平均数除以该年度/期间的收入,再乘以360天(对于年度)计算。 2.按相关年度/期间应付账款、存货或合约成本年/期初和年/期末余额的平均数除以该年度/期间的销售成本,再乘以360天(对于年度)计算。

人民币 百万元

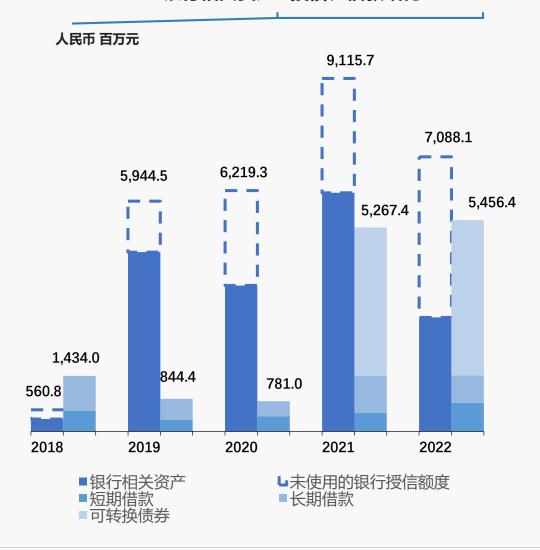
2022资本开支及银行相关资产&授信、借款结构







银行相关资产&授信、借款结构注



CONTENT



我们的增长战略



■ 持续打造并不断完善深度融合的"全流程、一体化和国际化"的药物研发服务平台始终是公司的核心发展战略

持续完善临床开发 一体化平台 进一步巩固和强化小分子研发 服务领域的领导地位

继续加速建设大分子和 细胞基因疗法服务平台

继续加强人才储备,以支持长期 可持续发展

全面提升管理能力

