

公司代码：603259

公司简称：药明康德

无锡药明康德新药开发股份有限公司
2018 年年度报告摘要

一 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2018 年度利润分配及资本公积转增股本方案：以 2018 年度利润分配股权登记日的总股本为基数，共计派发现金红利人民币 678,636,125.88 元（含税）（以目前公司总股本测算，每 10 股派发现金红利人民币 5.80 元（含税）），同时以资本公积转增股本，每 10 股转增 4 股。

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	药明康德	603259	不适用
H股	香港联交所	藥明康德	02359	不适用

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	姚驰	费夏琦、王丽
办公地址	中国上海浦东新区外高桥保税区富特中路288号	中国上海浦东新区外高桥保税区富特中路288号
电话	+86 (21) 2066-3091	+86 (21) 2066-3091
电子信箱	ir@wuxiapptec.com	ir@wuxiapptec.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务

公司拥有全球领先的开放式药物研发和生产服务平台，为客户提供全面配套的研发及生产服务，覆盖小分子药物发现、开发和生产的各个流程。公司同时以 CDMO 模式为客户提供细胞和基因治疗的研发和生产服务，并提供医疗器械检测服务及临床试验服务。公司的服务范围覆盖从概念产生到商业化生产的整个流程，是全球为数不多的“一体化、端到端”新药研发服务平台之一，

能够满足不断扩大且多元化的全球客户需求。公司客户涵盖跨国制药企业、生物技术公司、初创公司、虚拟公司以及学者和非营利研究机构等。

2018年，公司通过全球27个营运基地和分支机构，为来自全球30多个国家的超过3,500家客户提供服务。公司恪守最高国际质量监管标准，凭借优异的服务纪录以及完善的知识产权保护体系，在全球医药研发行业赢得了公认的优秀声誉，公司所形成的服务数据在业内具备极高认可度和公信力。

作为一个开放式的研发服务平台，公司始终站在行业发展的前沿，不断追随科学技术的发展并为客户赋能，助力客户将研发概念转换为商业化产品。在这个过程中，公司持续驱动新知识、新技术的发展，平台创新赋能的能力不断增强，逐步促成一个良性循环生态圈的形成。公司致力于打造一个开放式的赋能平台，从资质和能力等各个方面降低新药研发的成本，协助世界各地的研究机构、科学家、医院和医生等各类大健康领域的参与者充分发挥他们的知识和技能，更为高效地研发新药物及医疗健康产品，实现他们的创新梦想，让更多好药、新药进入市场，造福病患，最终实现“让天下没有难做的药，难治的病”的伟大梦想。

（二）经营模式

公司主营业务可以分为中国区实验室服务、合同生产研发/合同生产服务（CDMO/CMO）、美国区实验室服务、临床研究及其他CRO服务等四个板块，贯穿药物发现、临床前开发、临床研究，以及商业化生产全产业链。

（1）中国区实验室服务

中国区实验室服务主要包括小分子化合物发现服务以及药物分析及测试服务。

1.1 小分子药物发现服务

小分子药物发现服务需要综合运用合成化学、生物学、药物化学、分析化学以及疾病治疗等多个领域的专业知识。在中国上海、苏州、天津、武汉等地的研发基地，公司极具规模的药物化学家团队在数百名具有国际视野和丰富经验的复合型药物化学领军人才的领导下，为全球客户提供涵盖各种靶标和疾病领域的化合物发现及合成服务，包括靶标验证、活性化合物到先导化合物的发现、先导化合物优化到临床前候选药物的发现及合成服务。

此外，公司还为国内客户提供一体化新药发现和研发服务，服务从药物发现阶段即开始，直

至完成向国家药监局提交 IND 申报为止。此类项目专注于针对成熟靶点研发新药，研发风险相对较低。在按照惯常服务模式收取新药研发服务收入之外，若项目研发获得成功，公司还将获得成功项目产品未来对外授权收益的里程碑分成或产品上市后的销售收入分成。

1.2 药物分析及测试服务

公司通过位于上海和苏州等地分别经过 OECD、FDA、MPA、国家药监局或 AAALAC 权威认证的分析实验室，为全球客户提供从药物发现到产品上市各阶段所需的分析服务，如药代动力学及毒理学服务、生物分析服务和检测服务等。公司的药物分析及测试团队还与化学团队无缝合作，对先导化合物进行不断优化，开发临床前候选药物，进而为客户在美国、中国等地的 IND 申报提供一揽子服务。

(2) 合同生产研发/合同生产服务 (CDMO/CMO)

公司通过控股子公司合全药业向全球客户提供小分子药物的合同生产研发/合同生产服务 (CDMO/CMO) 服务，范围同样覆盖从临床前研发阶段到商业化生产的全流程，主要为临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等提供相关的工艺开发、配方开发和定制生产制造服务。公司生产设施通过多项顶尖国际认证，是中国第一个通过 FDA 审查的小分子新药 CMC 研发和生产平台，亦是中国第一家同时获得美国、中国、欧盟、加拿大、瑞士、澳大利亚和新西兰药监部门批准的创新药原料药 (API) 商业化供应商。公司位于上海金山的原料药生产基地和上海外高桥的制剂生产基地曾多次顺利通过美国 FDA 审计。2018 年，公司在江苏省常州市投资建设的原料药研发和生产基地也顺利通过美国 FDA 审计。

公司拥有的工艺研发团队是国内规模最大、研发实力最强的团队之一。公司充分发挥工艺开发技术优势，坚定推进“跟随药物分子发展阶段扩大服务”的策略。公司的生产服务业务从新药研发项目的早期即介入，伴随药物研发项目的自然进程，通过为临床前或早期临床项目提供生产工艺设计等服务，公司业务可随成功项目自然拓展至商业化生产阶段。在这一模式下，可以确保新药研发项目在开发阶段和生产阶段的无缝衔接，降低生产工艺转移而带来的风险，因此客户粘性大为增强，为后续商业化生产项目的高速发展打下坚实基础。

此外，合全药业还逐步构建寡核苷酸和多肽类药物的 CDMO/CMO 服务能力。目前，合全药业已经建立了寡核苷酸和多肽类药的工艺开发技术，并计划将于 2019 年进一步完善商业化生产能力。

（3）美国区实验室服务

美国区实验室服务主要包括细胞和基因治疗的研发和生产服务，以及医疗器械检测服务。

3.1 细胞和基因治疗的研发和生产服务（CDMO/CMO）

公司致力于通过构建整合式的技术平台，为客户提供细胞和基因治疗的 CDMO/CMO 服务，重塑细胞和基因治疗研发体系，提高研发效率。公司主要通过分处中美两地的高度一体化生产基地提供 GMP 细胞疗法的研发和生产服务，利用基因工程的细胞疗法产品和载体的研发和生产服务，细胞和基因治疗服务包括相关产品的工艺开发、测试、cGMP 生产等。

3.2 医疗器械检测服务

公司医疗器械检测服务贯穿医疗器械研发和生产全产业链，包括临床前安全性咨询服务、医疗器械从设计到商业化全流程的检测服务、医疗器械 cGMP 生产服务等。公司主要通过位于美国明尼苏达州的 cGMP 和 GLP 研发生产基地为客户提供医疗器械物料挑选及评价、产品效用和物料性质、物料特性、风险评估、生物相容性、毒理、消毒/灭活验证、包装完整性验证、原材料验证、批签发测试等服务。

（4）临床研究及其他 CRO 服务

公司在中国和美国，为客户提供临床试验服务（CDS）和现场管理服务（SMO）。公司临床试验服务包括临床试验方案设计、项目管理、I 至 IV 期临床试验监察及管理、结果研究和医疗器械临床试验服务；嵌入式外包及临床信息学。SMO 服务包括项目管理及临床现场管理服务。

（三）公司所处行业基本情况

公司属于医药研发服务行业，通过自身的研发和生产平台，为客户赋能，助力客户更快更好的进行新药研发。一方面，创新药物研发具有高投入、长周期、高风险等行业特点，制药企业在研发成本提升与专利悬崖的双重挤压下，有望更多的通过外部研发服务机构推进研发项目；另一方面，越来越多的中小型生物技术公司，乃至个人创业者，正成为医药创新的重要驱动力。他们通常在某些细分领域拥有科学技术优势，并借助外部的研发和生产平台，快速推进研发项目。

全球医药研发服务公司可以分为 CRO、CDMO/CMO、以及覆盖医药研发全产业链的研发服务平台。目前，大多数医药研发服务公司集中于新药研发的某一阶段，如临床前 CRO、临床试验 CRO、CDMO/CMO。此外，还有包括公司在内的为数不多的“一体化、端到端”的研发服务平台，

可以为客户提供一站式的新药研发生产服务。“一体化、端到端”的新药研发服务平台，能够顺应药物研发价值链，从早期药物发现阶段开始为客户提供服务，在能力和规模方面为客户赋能。通过高品质的服务质量和效率，赢得客户信任，并在客户项目不断推进的过程中，从“跟随项目发展”到“跟随药物分子发展”，不断扩大服务。

包括中小型生物技术公司、虚拟公司和个人创业者在内的小型制药公司已经成为医药创新的重要驱动力。根据 Frost & Sullivan 报告，2017 年，全球小型制药公司数量达到 7,454 家，占制药公司总数的 76%；而 FDA 批准新药数量的 39% 来自于小型制药公司。到 2022 年，预计小型制药公司数量将达到 13,523 家，占制药公司总数的 80%；FDA 批准新药数量的 47% 将来自于小型制药公司。这些小型制药公司没有时间或足够的资本自行建设期研发项目所需的实验室和生产设施却需要在短时间内获得满足研发项目所需的多项不同服务，因而“一体化、端到端”的研发服务平台最能够满足其由概念验证到产品上市的研发服务需求。

公司主营业务可以分为合同研发服务（CRO）、小分子 CDMO/CMO 服务、细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 服务；此外，公司凭借“一体化、端到端”的研发服务平台优势，能够进一步提高研发效率、并且更好的满足客户需求，尤其是包括中小型生物技术公司、自身没有实验室的虚拟公司和个人创业者在内的长尾客户需求。

（1）提高效率降低成本，CRO 行业有望保持快速增长

CRO 主要提供包括药物发现、研究、开发等临床前研究及临床研发、数据管理、新药注册申请等方面的专业技术服务支持，以获取报酬。CRO 公司通过高品质、高效率的研发服务，帮助客户加快项目进度、控制风险、优化资源、降低成本。由于新药研发成本不断上升、研发周期长、成功率低，预计全球会有更多的制药公司选择专业 CRO 的服务进行新药研发，CRO 行业有望保持快速增长。

未来全球 CRO 市场有望保持 10.5% 左右较快增长。根据 Frost & Sullivan 报告预测，2018 年，全球 CRO 市场规模约 487 亿美元。未来制药企业在研发成本提升与专利悬崖的双重挤压下，聘用外部 CRO 的意愿有望进一步增强。预计 2022 年全球 CRO 市场规模将达到 727 亿美元，2018-2022 年均复合增长率 10.5% 左右。

未来中国 CRO 市场有望保持 20.4% 左右快速增长。根据 Frost & Sullivan 报告预测，2018 年，中国 CRO 市场规模约 111 亿美元。一方面，国际制药企业未来将继续增加采用 CRO 服务占整体

研发投入的比例,中国 CRO 在未来较长一段时间内将持续受益于该类业务的转移趋势;另一方面,随着我国药品医疗器械审评审批制度改革、仿制药一致性评价等政策不断推进,将带动国内 CRO 市场需求持续增长。预计 2022 年中国 CRO 市场规模将达到 233 亿美元,2018-2022 年均复合增长率 20.4%左右。

(2) 技术输出+产能输出,小分子 CDMO/CMO 行业有望保持快速增长

CDMO 能帮助药企改进生产工艺、提高合成效率并最终降低制造成本,推动资本密集型的 CMO 行业向技术与资本复合密集型的 CDMO 行业全面升级。传统 CMO 的基本业务模式为接受药企委托,为药品生产涉及的工艺开发、配方开发提供支持,主要涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产(如粉剂、针剂)以及包装等定制生产制造业务,按照合同的约定获取委托服务收入。随着药企不断加强对成本控制和效率提升的要求,药企希望 CMO 企业能够利用自身生产设施及技术积累承担更多工艺研发、改进的创新性服务的职能,进一步帮助药企改进生产工艺、提高合成效率并最终降低制造成本,这些因素带动了 CDMO 企业应运而生。CDMO 企业将自有高技术附加值工艺研发能力及规模生产能力深度结合,并可通过“临床试生产+商业化生产”的供应模式深度对接药企的研发、采购、生产等整个供应链体系,以高附加值的技术输出取代单纯的产能输出。

未来全球小分子 CDMO/CMO 市场有望保持 12.0%左右较快增长。根据 Frost & Sullivan 报告预测,2018 年,全球小分子 CDMO/CMO 市场规模约 649 亿美元。为了寻求更加高效率、低成本的生产方式,跨国制药公司在未来一段时间内将继续向专业 CDMO/CMO 公司寻求外部订单支持服务,全球 CDMO/CMO 市场将保持快速增长。预计 2022 年全球小分子 CDMO/CMO 市场规模将达到 1,021 亿美元,2018-2022 年均复合增长率 12.0%左右。

未来中国小分子 CDMO/CMO 市场有望保持 19.4%左右快速增长。根据 Frost & Sullivan 报告预测,2018 年,中国小分子 CDMO/CMO 市场规模约 57 亿美元。CDMO/CMO 行业的门槛较高,故我国企业进入该细分领域时间较晚。但凭借人才、基础设施和成本结构等各方面的竞争优势,在国际大型药企的带动和中国鼓励新药研发、推出上市许可人制度(MAH)等政策的大环境下,我国 CDMO/CMO 企业已成为制药公司的战略供应商并起到日益重要的作用。预计 2022 年中国小分子 CDMO/CMO 市场规模将达到 116 亿美元,2018-2022 年均复合增长率 19.4%左右。

(3) 市场需求持续上升,细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 行业有望进入高速发展期

细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 服务正处于发展初期，市场需求持续上升。细胞和基因治疗是新一代的高端疗法，有望和传统的化学药、生物药形成良好互补。相对于传统药品，一方面，细胞和基因治疗产品的研发、生产、以及申报流程都更加复杂；另一方面，细胞和基因治疗产品研发投入更高（包括生产、运输、储存、临床试验的特殊需求）。细胞和基因疗法产品 CDMO/CMO 可以为客户提供从产品研发到 GMP 生产，再到产品申报及法规咨询等一系列服务，加快项目进度、降低研发成本。

未来全球细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 市场有望实现 24.5% 左右高速增长。根据 Frost & Sullivan 报告预测，2018 年，全球细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 市场规模约 15 亿美元。技术创新、工艺优化和监管申报需求持续上升，将驱动细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 行业保持高速发展。预计 2022 年全球细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 市场规模将达到 36 亿美元，2018-2022 年均复合增长率 24.5% 左右。

中国细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 有望进入高速发展期，2022 年市场规模有望达到 5 亿美元。根据 Frost & Sullivan 报告预测，2017 年全球约有 27% 左右的细胞和基因治疗项目在中国开发，项目数量仅次于美国。随着相关产品监管政策的日益完善，中国细胞和基因治疗产品 CDMO/CMO 市场有望进入高速发展期，预计 2022 年市场规模将达到 5 亿美元。

（4）“一体化、端到端”的研发服务平台增长潜力大

“一体化、端到端”的研发服务平台有望提高资本利用效率。“一体化、端到端”的研发服务平台能为客户提供由药物发现到商业化生产一站式服务，帮助客户提高资本利用效率，从而专注于创新科学研究。利用“一体化、端到端”的研发服务平台，客户无需投资建设实验室以及其他固定资产。此外，“一体化、端到端”的研发服务平台还可以通过在研发技术和经验上为客户赋能，提高整体研发效率。

“一体化、端到端”的研发服务平台能同时满足大型制药企业和尚未产生收入或收入较少的“长尾”客户需求。这些“长尾”客户包括中小型生物技术公司、虚拟公司和个人创业者在内的各类新药研发参与者。他们已经成为医药创新的重要驱动力，根据 Frost & Sullivan 报告，2017 年，全球小型制药公司数量达到 7,454 家，占制药公司总数的 76%；而 FDA 批准新药数量的 39% 来自于小型制药公司。到 2022 年，预计小型制药公司数量将达到 13,523 家，占制药公司总数的 80%；FDA 批准新药数量的 47% 将来自于小型制药公司。这些小型制药公司没有时间或足够资本自行建设期研发项目所需的实验室和生产设施却需要在短时间内获得满足研发项目所需的多项不同服务，因

而“一体化、端到端”的研发服务平台最能够满足其由概念验证到产品上市的研发服务需求。

“一体化、端到端”的研发服务平台还能满足制药企业的新兴研发需求。越来越多的制药企业开始布局包括细胞和基因治疗在内的新一代疗法，“一体化、端到端”的研发服务平台有望进一步承接制药企业的新兴研发需求。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2018年	2017年	本年比上年 增减(%)	2016年
总资产	22,667,201,900.81	12,580,446,945.24	80.18	10,590,682,809.92
营业收入	9,613,683,593.04	7,765,259,856.28	23.80	6,116,130,888.85
归属于上市公司股东的净利润	2,260,523,106.21	1,227,093,479.30	84.22	974,980,314.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,558,577,748.15	979,130,202.60	59.18	878,425,436.65
归属于上市公司股东的净资产	17,688,020,821.28	6,342,379,513.24	178.89	5,569,173,037.38
经营活动产生的现金流量净额	1,640,427,764.00	1,793,610,274.66	-8.54	1,756,793,417.65
基本每股收益 (元/股)	2.23	1.31	70.23	1.08
稀释每股收益 (元/股)	2.21	1.30	70.00	1.07
加权平均净资产收益率(%)	23.98	21.14	增加2.84个百分点	29.10

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明：

- 1、归属于上市公司股东的净利润增长84.22%，主要由于核心业务的利润增长以及2018年采用金融工具准则确认各投资项目公允价值变动收益所致。
- 2、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润增长59.18%，主要由于核心业务的利润增长所致。
- 3、公司2018年成功在上海证券交易所及香港联交所上市，募集资金约人民币88.55亿元，使得归属于上市公司股东的净资产和总资产大幅上升。
- 4、基本每股收益和稀释每股收益大幅增加，主要由于归属于上市公司股东的净利润增长所致。
- 5、扣除非经常性损益后的基本每股收益增加，主要由于归属于上市公司股东的扣除非经常损益的净利润增长所致。

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	2,141,764,392.11	2,267,442,786.89	2,511,927,822.68	2,692,548,591.36
归属于上市公司股东的净利润	290,657,599.54	981,239,597.35	656,479,057.10	332,146,852.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	263,904,052.14	563,254,455.79	425,202,263.83	306,216,976.39
经营活动产生的现金流量净额	-31,691,939.27	529,948,710.98	419,042,258.79	723,128,733.50

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）		56,078					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）		47,007					
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）		0					
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）		0					
前 10 名股东持股情况							
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件的股份 数量	质押或冻结 情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED（注 1）	116,447,500	116,447,500	9.9977	0	未知	0	境外法人
Glorious Moonlight Limited	0	88,851,600	7.6284	88,851,600	无	0	境外法人
SUMMER BLOOM INVESTMENTS (I) PTE. LTD.	0	81,447,300	6.9927	81,447,300	无	0	境外法人
G&C VI Limited	0	81,000,000	6.9543	81,000,000	无	0	境外法人
WuXi AppTec (BVI) Inc.	0	81,000,000	6.9543	81,000,000	无	0	境外法人
ABG-WX Holding (HK) Limited	0	74,043,000	6.3570	74,043,000	无	0	境外法人
国开博裕（上海）股	0	71,892,000	6.1724	71,892,000	无	0	境内

权投资管理有限责任公司—嘉世康恒（天津）投资合伙企业（有限合伙）							非国有法人
HCFII WX (HK) Holdings Limited	0	62,725,500	5.3854	62,725,500	无	0	境外法人
G&C IV Hong Kong Limited	0	59,234,400	5.0856	59,234,400	无	0	境外法人
上海金药投资管理有限公司	0	49,362,300	4.2380	49,362,300	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	本公司前十名股东之间 G&C VI Limited、G&C IV Hong Kong Limited、G&C V Limited 同为 Ge Li（李革）控制；Glorious Moonlight Limited 提名并获选委任的公司董事 Xiaomeng Tong（童小蒙）的近亲属持有嘉世康恒（天津）投资合伙企业（有限合伙）之最终控制方博裕（上海）股权投资管理有限责任公司股权；未知前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人情况。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

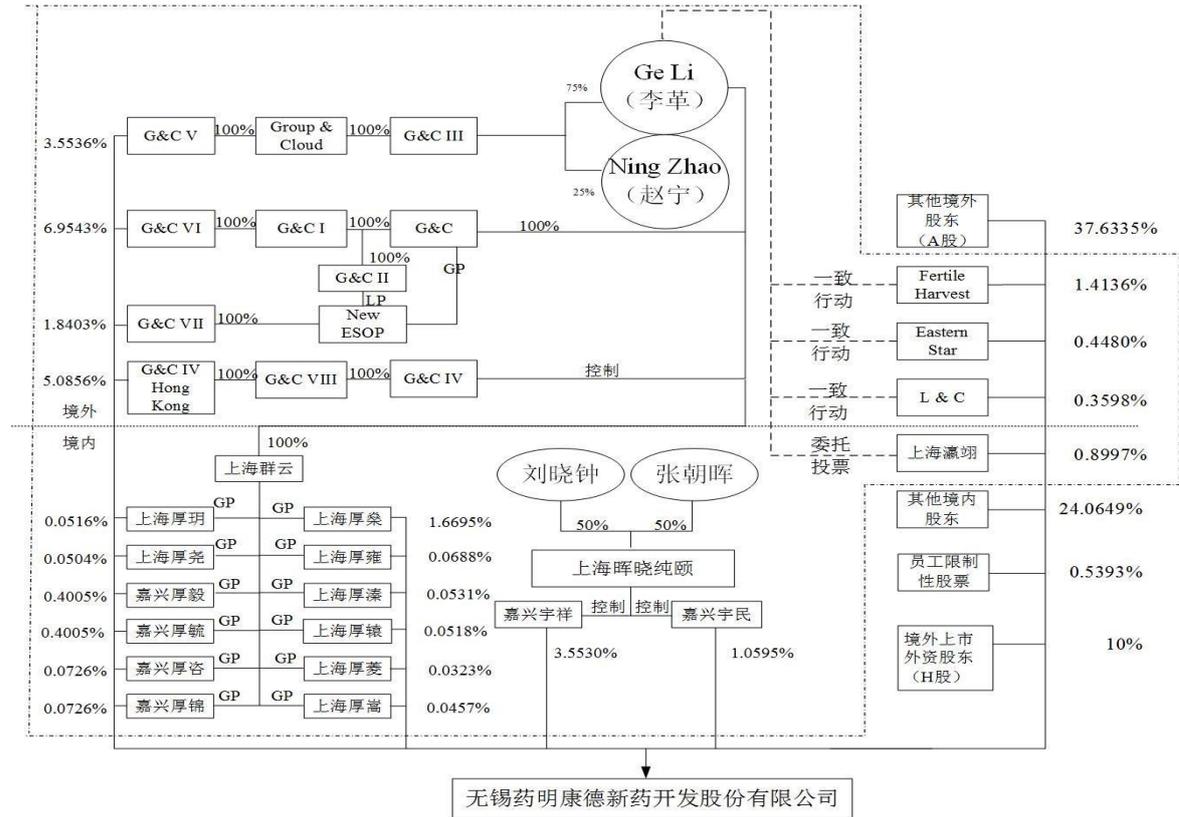
注 1：HKSCC NOMINEES LIMITED 即香港中央结算（代理人）有限公司，其所持股份是代表多个客户持有。

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



注：

虚框表示为实际控制人控制表决权的企业，为控股而设立，从事投资业务；New ESOP的GP为G&C，LP为G&C II和57名员工，其中G&C II由G&C 100%控股；Fertile全称为Fertile Harvest Investment Limited，L&C全称为L & C Investment Limited，Eastern全称为Eastern Star Asia Investment Limited，上海瀛翊全称为上海瀛翊投资中心（有限合伙）；G&C III全称为G&C III Limited，Group & Cloud全称为Group & Cloud Limited，G&C全称为G&C Limited，G&C I全称为G&C I Limited，G&C II全称为G&C II Limited，G&C VI全称为G&C VI Limited，NEW ESOP全称为NEW WUXI ESOP L.P.，G&C IV Hong Kong全称为G&C IV Hong Kong Limited、G&C V全称为G&C V Limited、G&C VI全称为G&C VI Limited、G&C VII全称为G&C VII Limited、嘉兴厚咨全称为嘉兴厚咨投资合伙企业（有限合伙）、嘉兴厚锦全称为嘉兴厚锦投资合伙企业（有限合伙）、上海厚玥全称为上海厚玥投资中心（有限合伙）、上海厚辕全称为上海厚辕投资中心（有限合伙）、上海厚雍全称为上海厚雍投资中心（有限合伙）、上海厚溱全称为上海厚溱投资中心（有限合伙）、上海厚尧全称为上海厚尧投资中心（有限合伙）、上海厚嵩全称为上海厚嵩投资中心（有限合伙）、上海厚菱全称为上海厚菱投资中心（有限合伙）、嘉兴宇民全称为嘉兴宇民投资合伙企业（有限合伙）、嘉兴宇祥全称为嘉兴宇祥投资合伙企业（有限合伙）、嘉兴厚毅全称为嘉兴厚毅投资合伙企业（有限合伙）、嘉兴厚毓全称为嘉兴厚

毓投资合伙企业（有限合伙）、上海厚燊全称为上海厚燊投资中心（有限合伙）、上海群云全称为上海群云投资管理有限公司、上海晖晓纯颐全称为上海晖晓纯颐医疗投资有限公司。

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

2018 年，公司各个业务板块均持续推进能力提升和规模建设，不断增强技术能力、拓宽服务范围；与此同时，公司充分发挥“一体化、端到端”的研发服务平台优势，从“跟随项目发展”到“跟随药物分子发展”，不断扩大服务，各个业务板块间的协同性进一步增强。

报告期内，公司实现营业收入 961,368.36 万元，同比增长 23.80%；由于公司大部分业务收入来自海外并以美元计价，如以去年同期平均汇率测算，公司营业收入较去年增长 25.41%。报告期内，公司实现归属于上市公司股东的净利润 226,052.31 万元，同比增长 84.22%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 155,857.77 万元，同比增长 59.18%。

报告期内主要经营情况

报告期内，公司新增客户 1,400 余家，活跃客户超过 3,500 家。得益于原有客户业务量持续增加以及新增客户的不断拓展，公司各板块业务均保持良好的发展势头。公司实现营业收入 961,368.36 万元，同比增长 23.80%。其中，中国区实验室服务实现收入 511,340.45 万元，同比增长 24.09%；CDMO/CMO 服务实现收入 269,888.55 万元，同比增长 28.00%；美国区实验室服务实现收入 120,415.22 万元，同比增长 6.10%；临床研究及其他 CRO 服务实现收入 58,463.03 万元，同比增长 64.17%。

报告期内，公司各业务板块营业收入情况如下：

单位：万元 币种：人民币

业务板块	本期金额	上年同期金额	同比增减（%）
中国区实验室服务	511,340.45	412,057.58	24.09
CDMO/CMO服务	269,888.55	210,855.40	28.00
美国区实验室服务	120,415.22	113,488.09	6.10

临床研究及其他CRO服务	58,463.03	35,610.91	64.17
主营业务收入合计	960,107.25	772,011.98	24.36
其他业务	1,261.11	4,514.01	-72.06
营业收入合计	961,368.36	776,525.99	23.80

(1) 中国区实验室服务

中国区实验室服务涵盖小分子化学药的发现、研发及开发等各个阶段，为全球客户提供合成化学、生物学、药物化学、分析化学、药物代谢动力学及毒理学、生物分析服务和检测服务等一体化相关服务。公司拥有目前全球规模最大、经验最为丰富的小分子化学药研发团队之一，每天进行逾 7,000 个化学反应。公司的研究服务和技术能力已经位居全球前列，围绕能力与技术创新，公司还不断提升平台的技术能力，包括发展和运用基因编辑、肿瘤免疫、DNA 编码化合物库、生物催化、流体化学、喷雾干燥、热熔挤出、纳米悬浮等技术手段。

报告期内，公司中国区实验室服务实现收入 511,340.45 万元，同比增长 24.09%。一方面，公司帮助全球客户推动重大医药产品研发进程，诸多新药获得 FDA 突破性疗法、孤儿药资格，及 FDA“快车通道”等认定；另一方面，公司还不断深化加强与国内客户的合作，以国际领先的实力为国内小分子新药研发行业赋能。公司为国内客户提供一体化新药发现和研发服务，服务从药物发现阶段即开始，直至完成向国家药监局提交 IND 申报为止。此类项目专注于针对成熟靶点研发新药，研发风险相对较低。在按照惯常服务模式收取新药研发服务收入之外，若项目研发获得成功，公司还将获得产品未来对外授权的里程碑分成或产品上市后的销售收入分成。目前，公司为 30 多家国内医药企业和初创企业提供一体化新药发现和研发服务，2018 年助力客户完成 27 个小分子创新药项目的 IND 申报工作，并获得 17 个项目的临床试验批件（CTA）。截止 2018 年 12 月 31 日，公司已累计为国内药企完成 55 个项目的 IND 申报工作，并获得 34 个项目的临床试验批件。公司 2016 年助力正大天晴药业集团将一款治疗乙型肝炎的创新药物的国际开发权许可给国际知名药厂，正大天晴药业集团获得的转让收益总额可达 2.53 亿美元，公司也将获得相应的里程碑分成。2018 年，公司收到该权益转让第二笔里程碑收入约 1,680 万元。

公司在服务大型跨国制药企业的同时，亦积极拓展“长尾”战略，赋能中小型生物科技公司，包括新型的初创新药研发公司或自身没有实验室的虚拟运作公司等。利用公司的研发服务平台，此类客户无需投资建设实验室以及其他固定资产，可以直接利用公司能力一流且极具规模的研发服务平台开展新药的研发。此类客户在新药发现、化学合成、药性检测、药理毒理研究等外包服

务需求持续表现强劲，也给公司业务带来新的增长潜力。在助力客户研发项目快速进展的同时，客户的新增需求也不断快速放大，实现公司与客户共同成长，双赢的局面。

作为国际领先的开放式能力与技术平台公司，2018 年公司持续提升平台的能力与规模，赋能全球医药大健康产业生态圈中的各方参与者。公司总部基地及分析诊断服务研发中心已经投入使用，苏州药物安全评价中心扩建项目已经开始建设，天津化学研发实验室扩建升级项目首批新实验室已投入使用。公司与启东市签署战略合作协议，将在启东设立研发中心，首批新实验室预计 2019 年下半年可投产。

(2) CDMO/CMO 服务

公司通过控股子公司合全药业向全球客户提供小分子新药工艺研发及生产服务，即 CDMO/CMO 服务。合全药业拥有国内规模最大、研发实力最强的工艺研发团队之一，是中国第一个通过美国 FDA 创新药批准前检查的化学药工艺开发和生产平台，同时获得美国、中国、欧盟、加拿大、瑞士、澳大利亚和新西兰等药监部门批准，为以上国家和地区提供创新药原料药及 GMP 中间体的商业化生产。公司充分发挥工艺开发技术优势，坚定推进“跟随药物分子发展阶段扩大服务”策略，为国内外客户提供化学创新药原料药及制剂的一体化服务，涵盖从早期工艺开发、研发新生产、工艺验证直至商业化生产的全生命周期。

报告期内，公司 CDMO/CMO 服务实现营业收入 269,888.55 万元，同比增长 28.00%。在质量管理方面，报告期内，公司常州工厂首次“零缺陷”通过美国 FDA 现场审计（未接到 Form483）、金山工厂再次“零缺陷”通过美国 FDA 现场审计（未接到 Form483）；在客户服务方面，公司推进“跟随药物分子发展阶段扩大服务”策略，通过与客户在临床前期阶段建立紧密的合作关系，不断为公司带来新的临床后期以及商业化阶段的项目，助推公司 CDMO/CMO 服务收入持续快速增长。2018 年公司 CDMO/CMO 服务项目所涉新药物分子超过 650 个，其中临床 III 期阶段 40 个、已获批上市的 16 个。在服务国内客户方面，2018 年公司帮助歌礼制药的丙型肝炎新药戈诺卫[®]、和记黄埔的结直肠癌新药爱优特[®]在国内成功获批，成为中国 MAH 试点开展以来，首个支持获批创新药的受托生产商。

此外，合全药业在 2018 年建立了酶发酵生产、商业化规模喷雾干燥等新的技术能力平台，并建立寡核苷酸和多肽类药物的工艺开发能力。合全药业将于 2019 年开始进行寡核苷酸药和多肽类药物的研发性生产，并启动商业化生产能力的建设。未来，公司将继续在工艺研发、原料药生产、制剂研发及生产方面加大新的能力平台建设，并扩大产能，以满足客户需求在未来年度的强劲增

长。

（3）美国区实验室服务

美国区实验室服务主要包括细胞和基因治疗产品 CDMO 服务，以及医疗器械检测服务。

一方面，公司紧随最新治疗技术的发展趋势，积极布局于细胞和基因治疗这一未来行业增长的引擎。公司致力于通过构建整合式的技术平台，为客户提供细胞和基因治疗产品 CDMO 服务，重塑细胞和基因治疗研发体系，提高研发效率。公司主要通过位于中美两地的高度一体化生产基地提供 GMP 细胞疗法的研发和生产服务，利用基因工程的细胞疗法产品和载体的研发和生产服务。细胞和基因治疗服务包括相关产品的工艺开发、测试、cGMP 生产等。目前，公司在美国费城新建的 15,000 平方米研发实验室和 GMP 生产厂房陆续投入使用。

另一方面，公司拥有高质量标准的医疗器械检测研发生产服务平台。公司医疗器械检测服务贯穿医疗器械研发和生产全产业链，包括临床前安全性咨询服务、医疗器械从设计到商业化的检测服务、医疗器械 cGMP 生产服务等。公司主要通过美国明尼苏达州的 cGMP 和 GLP 的研发生产基地为客户提供医疗器械物料挑选及评价、产品效用和物料性质、物料特性、风险评估、生物相容性、毒理、消毒/灭活验证、包装完整性验证、原材料验证、批签发测试等服务。

报告期内，公司美国区实验室服务实现收入 120,415.22 万元，同比增长 6.10%，得益于公司管理层在 2018 年下半年积极拓展业务，细胞和基因治疗服务以及医疗器械检测业务增速均较上半年明显改善。

细胞和基因治疗产品 CDMO 服务是公司正在积极培育的新型业务，目前仍处于能力和产能建设期。随着产能逐步释放和项目的增加，收入增长逐步加速，2018 年上半年收入较 2017 年同期增长 7.46%，下半年收入较 2017 年同期增长 28.41%。截止 2018 年底，公司为 30 个临床阶段细胞和基因治疗项目提供 CDMO 服务。

2018 年公司医疗器械检测服务由于一家主要战略性客户被收购后改变检测外包策略以及 2017 年同期有一次性短期大项目完成，造成同比收入阶段性下降。下半年公司通过整合及加强管理销售团队，积极拓展新客户群体并有效提升客户签约成功率，推动业务环比改善。2017 年 5 月正式生效的欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”），大幅提升了有关医疗器械认证规范的标准和限制条件，有望为提供医疗器械检测服务的企业提供更多的发展机会。

（4）临床研究及其他 CRO 服务

公司临床研究及其他 CRO 服务包括临床试验服务（CDS）和现场管理服务（SMO）。临床试验服务包括临床试验方案设计、项目管理、I 至 IV 期临床试验监察及管理、结果研究和医疗器械临床试验服务；嵌入式外包及临床信息学。SMO 服务包括项目管理及临床现场管理服务。报告期内，公司继续推进全球范围内的网点布局以及临床中心建设，成都 I 期临床试验中心已通过药物临床试验质量管理规范认证，设有 117 张床位，可以为客户提供高质量高效率的临床研究服务。截止报告期末，公司 CDS 团队拥有超过 750 人的专业临床试验服务团队覆盖在全球 60 多个主要城市；公司 SMO 团队拥有超过 1,800 位临床协调员，分布在全国超过 110 个城市的 760 余家医院提供临床中心管理服务。

报告期内，公司临床研究及其他 CRO 服务实现收入 58,463.03 万元，同比增长 64.17%，主要得益于国内新药临床试验市场的快速发展，以及公司的临床试验 CRO 和 SMO 服务质量、规模及能力大幅提高，客户数量和订单量快速增长。

报告期内，公司为多项创新药提供临床试验服务，完成新药上市申报（NDA/BLA）、通过国家药监局的核查，并获批上市。2018 年 7 月，公司收购了一家位于美国德克萨斯的临床试验 CRO 公司 WuXi Clinical Development, Inc. (ResearchPoint Global)，将临床试验服务拓展到美国，增强为国内外客户进行创新药中美双报的临床试验服务能力。自 2015 年 7 月 22 日国家药监局发布开展药物临床试验数据自查核查的公告以来，公司共有 20 个项目接受了检查，均顺利通过核查，其中 18 个新药已经获批，充分反映了公司提供临床试验服务的高质量标准。

报告期内，公司各业务板块营业毛利与占比情况如下：

单位：万元 币种：人民币

	本期金额		上年同期金额		同比增减 (%)
	金额	毛利率%	金额	毛利率%	
中国区实验室服务	220,724.47	43.17	184,453.75	44.76	19.66
CDMO/CMO服务	112,145.55	41.55	92,286.73	43.77	21.52
美国区实验室服务	28,927.07	24.02	36,192.16	31.89	-20.07
临床研究及其他 CRO服务	17,126.72	29.29	10,425.97	29.28	64.27
主营业务毛利	378,923.81	39.47	323,358.61	41.89	17.18
其他业务毛利	346.27	27.46	1,487.94	32.96	-76.73

综合毛利	379,270.08	39.45	324,846.55	41.83	16.75
------	------------	-------	------------	-------	-------

报告期内，公司实现综合毛利 379,270.08 万元，较 2017 年同期增长 16.75%；实现主营业务毛利 378,923.81 万元，较 2017 年同期增长 17.18%。其中中国区实验室服务实现毛利 220,724.47 万元，同比增长 19.66%；CDMO/CMO 服务实现毛利 112,145.55 万元，同比增长 21.52%。美国区实验室服务实现毛利 28,927.07 万元，同比下降 20.07%；临床研究及其他 CRO 服务实现收毛利 17,126.72 万元，同比增长 64.27%。主营业务毛利率较去年同期下降 2.42 个百分点，主要原因有：

(1) 美国实验室服务毛利率较去年同期下降 7.87 个百分点。(2) 2018 年上半年人民币兑美元汇率较上年同期大幅升值。

(1) 中国区实验室服务

报告期内，公司中国区实验室服务实现毛利 220,724.47 万元，同比增长 19.66%。毛利率下降 1.60 个百分点，主要由于 2018 年上半年人民币兑美元汇率较上年同期大幅升值，中国区实验室服务收入以美元为主，而成本费用则以人民币为主，同时，公司加大对关键人才激励包括限制性股票计划等导致成本增幅超过收入增幅。

(2) CDMO/CMO 服务

报告期内，公司 CDMO/CMO 服务实现毛利 112,145.55 万元，较去年同期增长 21.52%，毛利增速略低于收入增长，主要原因为：(1) 美元 2018 年度平均汇率较 2017 年度平均汇率为低，由于公司绝大部分订单均为美元订单，而成本费用则以人民币为主；(2) 公司所购买的部分远期合约使用套期会计方式进行核算，其损失 1,905.00 万元在 2018 年四季度确认为营业成本。

(3) 美国区实验室服务

报告期内，公司美国区实验室服务实现毛利 28,927.07 万元，同比下降 20.07%。2018 年公司继续加大对美国区细胞和基因治疗的研发和生产等业务的投入，增加固定资产投资及技术人员招聘，各项成本上升，细胞和基因治疗产品 CDMO 服务毛利较上年同期下降 13%。随着产能逐步释放及利用率上升，2018 年下半年毛利较上半年增加 29%，毛利率较上半年持续提升。2018 年上半年医疗器械检测服务由于一家主要战略性客户被收购后改变检测外包策略以及去年同期有一次性短期大项目完成，造成同比收入短期下降，毛利较上年同期下降 31%。公司今年致力于提升项目质量和效率，下半年新签约客户显著高于上半年，毛利率较上半年提高 5.7 个百分点。

(4) 临床研究及其他 CRO 服务

报告期内，公司临床研究及其他 CRO 服务实现毛利 17,126.72 万元，较去年同期增长 64.27%，主要由于客户数量增长、业务覆盖增长、服务能力和运营效率提升。

报告期内，公司严格控制各项运营费用，运营效率不断提升，销售费用、管理费用同比增长 15.91% 和 17.34%，增幅低于主营业务收入增长。

2018 年度公司实现税前利润总额 258,082.40 万元、归属于上市公司股东的净利润 226,052.31 万元，较 2017 年同期分别增长 62.05% 和 84.22%。税前利润总额以及归属于上市公司股东的净利润大幅增长的主要原因是公司主营业务在保持稳定增长的同时，所投资标的的公允价值增加较多。在适用新金融工具准则后，上述公允价值变动中归属于当期的部分 61,562.94 万元计入本期损益，该变动主要来自于投资的已上市公司 Unity Biotechnology, Inc. 以及 Hua Medicine 等被投资企业的价值变动。

公司扣除非经常性损益的归属于母公司所有者的净利润 155,857.77 万元，同比增长 59.18%。

报告期内，经营活动产生的现金流量净额 164,042.78 万元，较 2017 年减少 8.54%。主要由于公司本报告期支付了 2017 年合全药业向公司之子公司上海药明购买其持有的制剂开发服务部门全部资产与负债所对应的部分税金 12,522.21 万元。扣除这笔一次性的税金的影响，经营活动产生的现金流量净额同比下降 1.56%，主要系扩大生产经营，购买商品、接受劳务及支付给职工的现金增加。

1 导致暂停上市的原因

适用 不适用

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

公司从 2018 年 1 月 1 日起提前执行新会计准则《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号—套期会计》和《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》和《企业会计准则第 14 号—收入》。具体内容详见本公司《2018 年年度报告》第十一节、五、40、(1) “重要会计政策变更”。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本集团合并财务报表范围及其变化详见本公司《2018年年度报告》第十一节、八“合并范围的变更”及九“在其他主体中的权益”。