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,为全球客户提供基础science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固开始,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取丰厚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,涉及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。

公司拥有的工艺开发团队及国内规模最大、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固介入,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,为快速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,为全球客户提供基础science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固开始,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取丰厚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,涉及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。

公司拥有的工艺开发团队及国内规模最大、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固介入,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,为快速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。

(2)实验室业务

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。

(3)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,涉及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。

公司拥有的工艺开发团队及国内规模最大、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固介入,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,为快速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。

(2)实验室业务

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。

(3)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CMC申请的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期项目数量位列全球第二位,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?、和辉公司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,扩扩大产能,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IGLP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、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年下半年积极祈展业务,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,积极祈展新客户群体并有效提升客户答约成功率,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

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、生物偶化、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“快车道通”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固开始,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取丰厚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,公司累计为国内药企完成56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年助力正天下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,正天下晴药业集团获得的转让收益总额可达253亿美元,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1,690万元。

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CMC申请的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期项目数量位列全球第二位,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?、和辉公司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,扩扩大产能,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IGLP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、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年下半年积极祈展业务,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,积极祈展新客户群体并有效提升客户答约成功率,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(%)
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,增加固定资产投入及技术人员招聘,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