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

【2019】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2019年度利润分配及资本公积转增股本方案:以2019年度利润分配股权登记日的总股本为基数,每10股派发现金红利人民币3.37元(含税)(以目前公司总股本测算,共计派发现金红利人民币556,429,640.95元(含税)),同时以资本公积转增股本,每10股转增4股。在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,将按照每股分配金额不变的原则进行分配,相应调整分配总额。

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

公司是国际领先的开放式能力与技术平台,为全球生物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务。通过赋能全球制药、生物科技和医疗器械公司,公司致力于推动新药研发进程,为患者带来突破性的诊疗方案。本着以研究为首任,以客户为中心的宗旨,公司通过高性价比和高效的研发服务,助力客户提升研发效率,服务范围涵盖化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、医疗器械测试等领域。

报告期内,公司通过全球29个营运基地和分支机构,为来自全球30多个国家的超过3,900家客户提供服务(活跃客户)。公司始终格守最高国际质量监管标准,自成立以来,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。

截至本报告期末,公司共拥有21,744名员工,其中7,472名获得硕士或以上学位,1,022名获得博士或同等学位。按照职能及地区划分明细如下:

岗位	中国(包括香港)(人)	美国(人)	欧洲(人)	总计(人)
研发	16,971	853	48	17,872
生产	1,463	259	1	1,723
销售	24	77	8	109
管理及行政	1,614	421	5	2,040
总计	20,072	1,610	62	21,744

公司将继续通过招聘、培训、晋升等方式留任优秀人才,以维持公司高水准的服务、行业领先的专业地位,持续满足客户需求。

(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,服务范围覆盖从概念产生到商业化生产的整个流程。

公司充分发挥“一体化、端到端”的研发服务平台优势,加强上下游服务部门之间的客户转化。公司顺应药物研发价值链,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。

(1)中国区实验室服务

中国区实验室服务主要包括小分子药物发现服务以及药物分析及测试服务。2019年,公司位于无锡的细胞和基因治疗研发生产基地投入运营,为国内客户提供细胞和基因治疗产品的CDMO/CMO服务。

1.1 小分子化合物发现服务

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、南通等地的研发基地,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相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。2019年11月,公司苏州安全评价中心毒理学实验室的规模扩增80%。通过此次扩建,公司将更好的满足全球客户对于临床前和临床阶段的毒理学测试需求。

1.3 国内细胞和基因治疗CDMO服务

公司通过上海研发基地、无锡研发基地和无锡GMP生产基地,在国内打造一个覆盖基因细胞疗法产品生产全过程,集研发、生产、产品报批咨询等为一体的一站式服务平台,服务项目包括基因载体质粒GMP生产、基因载体研发和GMP生产、以及细胞疗法产品研发和GMP生产等,赋能国内客户。

(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化学药物的合同生产研发/合同生产服务(CDMO/CMO)服务,涵盖了从研发到生产,从临床前阶段到商业化生产阶段,为新药研发合作伙伴提供一站式平台服务,包括临床前、临床阶段、新药上市审批和商业化阶段所需要的高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务。截至报告期末,公司在上海外高桥、金山、常州、无锡和美国圣地亚哥建立了多个研发和生产基地。

在质量体系建设方面,公司是中国第一个通过美国FDA现场核查的小分子新药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、日本、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。公司多次通过美国FDA、中国药监局(NMPA)、欧洲EMA和日本PMDA审计。2019年,合全药业在构建符合国际标准的质量体系方面也取得诸多进展。2019年3月,外高桥新制剂生产基地首次通过欧盟药品管理局(European Medical Products Agency,MPA)GMP认证;2019年6月,金山基地首次通过日本医药品医疗器械综合机构(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,PMDA)检查;2019年7月,常州基地和外高桥分析服务中心再次以“零缺陷”的结果(未接到Form483)通过美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration,FDA)检查;2019年10月,上海金山原料药生产基地顺利通过欧洲EMA现场检查。公司的质量优势不仅仅体现在通过全球质量监管机构的审批,更重要的是全员质量意识,做到真正把质量贯穿到每个工艺设计和生产的细节当中,贯穿到每个员工每天的工作当中。

在业务发展方面,公司充分发挥工艺开发技术优势,坚定推进“跟随药物分子发展价段扩大服务”的策略。公司的生产服务业务从新药研发项目的早期阶介入,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了寡核苷酸和多肽类药物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原料药的工艺开发及生产平台。并建成了中国第一个寡核苷酸药物公斤级生产平台。合全药业将于2020年进一步扩大多肽类药原料药的产能。

(3)美国区实验室服务

美国区实验室服务主要包括海外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 海外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,为海外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。2020年1月,我们扩建位于美国费城的腺相关病毒一体化悬浮培养平台,预计500升和1,000升的生物反应器将于2020年第三季度投入运营。相比传统的贴壁培养,悬浮培养将进一步提高细胞和基因治疗产品研发和生产效率。

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

公司临床研究及其他CRO服务包括临床试验服务(CRO)和现场管理服务(SMO)。临床试验服务包括以项目制和人员外派方式提供临床试验方案设计和咨询、临床法规申报、项目管理、I至IV期临床试验监察及管理、临床统计和数统编程等临床信息学等临床试验服务,同时成都临床一期中心设有117张床位,可以为客户提供高质量高效率的BE和临床一期研究服务。SMO服务包括I-IV期临床现场管理服务、临床研究项目管理、质量稽查和患者招募、患者管理等服务。

报告期内,公司成立“药明肿瘤临床研究服务部”,致力于为客户在美国和中国的肿瘤临床转化研究,IND申报和Ⅰ-Ⅲ期临床试验开发提供具体的解决方案和临床试验服务。药明肿瘤临床研究服务部将增强公司肿瘤领域转化医学的服务能力,更好地为客户的临床研发助力。

(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。公司主营业务涵盖CRO、化学药物CDMO/CMO、细胞和基因治疗CDMO/CMO等领域。报告期内,公司通过全球29个研发基地和分支机构,为超过3,900家全球和中国客户提供服务。

全球医药研发生产服务行业有望保持较快增长。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。根据德勤研究分析,大型制药企业研发投入回报率逐渐下降。2010年,全球大型制药企业研发投入同报率为10.1%,而2019年全球大型制药企业研发投入回报率下降至1.8%。在研发回报率低与专利悬崖的双重挤压下,大型制药企业有望更多的通过外部研发服务机构推进研发项目,提高研发效率并降低研发成本。另一方面,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报告预测,2019年,全球小型制药公司数量达到9,192家,占制药公司总数的76.8%;到2023年,预计小型制药公司数量将达到13,892家,占制药公司总数的79.1%。这些中小型制药公司没有时间或足够资本自行建设其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,因而会寻求研发和生产的外包服务,尤其是“一体化、端到端”的研发服务,满足其由概念验证到产品上市的研发服务需求。根据Frost&Sullivan报告预测,2019年全球CRO、化学药物CDMO/CMO、细胞和基因治疗CDMO/CMO行业规模约1,277亿美元,预计2023年行业规模将达到1,937亿美元,2019-2023年均复合增长率11.0%左右。

中国医药研发生产服务行业有望保持高速增长。一方面,国际制药企业未来将继续增加采用CRO和CDMO/CMO服务占整体研发生产投入的比例。根据Frost&Sullivan报告预测,2019年全球医药研发投入外包比例约为39.5%,至2023年,这一比例预计将提升至49.3%。中国医药研发生产服务行业有显著的性价比和规模优势,将在未来较长一段时间内持续受益于该类业务的产业转移趋势。另一方面,随着我国药品医疗器械审评审批制度改革、上市许可人制度(MAH)、仿制药一致性评价和带量采购、创新药医保谈判等一系列政策的不断推进,将带动国内创新药研发生产市场需求持续增长。国内制药企业研发回报率的通过外部合作,尤其是和有全球新药研发生产服务能力的平台携手,加速推进新药研发进程。根据Frost&Sullivan报告预测,2019年中国CRO、化学药物CDMO/CMO、细胞和基因治疗CDMO/CMO行业规模约201亿美元,预计2023年行业规模将达到432亿美元,2019-2023年均复合增长率21.1%左右。

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

	2019年	2018年	本年比上年增减(%)	2017年
总资产	29,239,134,370.82	22,667,201,900.81	28.99	12,580,446,945.24
营业收入	12,872,206,437.16	9,613,683,593.04	33.89	7,765,259,856.28
归属于上市公司股东的净利润	1,854,550,934.58	2,260,523,106.21	-17.96	1,227,093,479.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,914,283,268.28	1,558,577,748.15	22.82	979,130,202.60
归属于上市公司股东的净资产	17,312,255,409.07	17,688,020,821.28	-2.12	6,342,379,513.24
经营活动产生的现金流量净额	2,916,032,312.70	1,640,427,764.00	77.76	1,793,610,274.66
基本每股收益(元/股)	1.14	1.59	-28.30	0.94
稀释每股收益(元/股)	1.12	1.58	-29.11	0.93
加权平均净资产收益率(%)	10.57	23.98	减少13.41个百分点	21.14

本年度营业收入同比增长33.89%,主要系本年内各个业务板块均保持强劲的发展势头,中国区和美国区实验室服务,CDMO/CMO服务,临床研究及其他CRO服务业务均增速明显。

本期归属于上市股东的净利润同比下降17.96%,主要系公司所投资标的公允价值变动损失人民币18,018,42万元,较上年同期公允价值变动收益人民币61,562.94万元大幅减少人民币79,581.36万元所致。扣除所投资标的公允价值变动影响后,公司本报告期归属于上市公司股东的净利润较上年同期增长23.70%。

本期经营活动产生的现金流量净额同比增长77.76%,较上年同期增加人民币127,560.45万元,主要系各业务板块实现强劲增长,销售商品、提供劳务收到的现金抵减购买商品、接受劳务支付的现金净流入额增加人民币245,566.88万元。

关于基本每股收益以及稀释每股收益,2019年7月,公司执行股东大会审议通过的2018年利润分配方案,以资本公积向全体股东每10股转增4股。转增前公司总股本为1,170,030,939股,本次转增共计468,012,375股,分配后总股本为1,638,043,314股。公司已按转增后的股数计算报告期的基本和稀释每股收益,并也相应地调整了比较期间的每股收益。

加权平均净资产收益率同比减少13.41个百分点,主要系2019年加权平均净资产较上年同期增加86.20%。公司分别于2018年12月以及2019年1月完成H股上市以及H股超额配售,合计增加净资产人民币703,256.26万元。同时,归属于上市股东的净利润受投资标的公允价值变动影响较2018年下降。

扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率同比下降了5.62个百分点,主要系归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期增长22.82%,但同时2019年加权平均净资产较上年同期增加86.02%。

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	2,769,465,924.23	3,124,892,522.49	3,384,155,804.66	3,593,692,185.78
归属于上市公司股东的净利润	386,478,627.69	670,283,715.31	708,384,430.87	89,404,160.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	494,915,052.61	498,055,246.32	721,267,776.95	200,045,192.40
经营活动产生的现金流量净额	190,076,618.09	788,730,236.04	794,378,164.47	1,142,847,294.10

公司第四季度净利润变动较大的原因:

2019年第四季度归属于上市公司股东的净利润较同期其他季度下降明显,主要系:(1)因所投资标的公允价值变动,本公司于第四季度确认损失人民币13,478.75万元,主要为已上市的Hua Medicine及Unity Biotechnology,Inc.等公司的股价波动造成的公允价值变动;(2)本公司所投资的联营企业及合营企业持有收益减少,第四季度确认净投资损失人民币12,565.43万元;(3)本公司2019年9月发行可转债,其中可转换权益作为衍生金融工具部分以公允价值计量,随公司股价上升确认其公允价值变动损失人民币9,814.48万元,可转债的负债部分采用实际利率法按摊余成本计量,确认财务费用人民币1,725.66万元;(4)第四季度人民币对美元升值,集团内期末美元账面资产产生未实现汇兑损失人民币9,121.33万元;以及(5)本年授予的2019年股权激励计划,在2019年第四季度产生相关费用及成本人民币5,145.83万元。

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)	47,374
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	49,235
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)	54,043,367	170,490,867	10.3257	0	无	0	境外法人
G&C VI Limited	32,400,000	113,400,000	6.8680	113,400,000	无	0	境外法人
WuXi AppTec (BVI) Inc.	29,032,680	110,032,680	6.6641	0	无	0	境外法人
SUMMER BLOOM INVESTMENTS (1) PTE LTD.	22,212,971	103,660,271	6.2782	0	无	0	境外法人
G&C IV Hong Kong Limited	23,693,760	82,928,160	5.0225	82,928,160	无	0	境外法人
Glorious Moonlight Limited	-6,295,197	82,556,403	5.0000	0	无	0	境外法人
国开博裕(上海)股权投资管理有限责任公司-嘉世振恒(天津)投资合伙企业(有限合伙)	-7,382,284	64,509,716	3.9070	0	无	0	境内非国有法人
G&C V Limited	16,556,040	57,946,140	3.5096	57,946,140	无	0	境外法人
香港中央结算有限公司	56,800,476	57,469,715	3.4806	0	未知	0	境外法人
上海中民银罗投资管理有限公司-嘉兴平祥投资合伙企业(有限合伙)	14,808,600	51,830,100	3.1391	51,830,100	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提名开获选委任的公司董事Xiaomeng Tong(童小幪)的近亲属持有嘉世振恒(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&C100%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 LP.,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),上海厚漆全称为上海厚漆投资中心(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

报告期内,公司各板块业务均保持强劲的发展势头。公司实现营业收入1,287,220.64万元,同比增长33.89%。其中,中国区实验室服务实现收入647,321.42万元,同比增长26.59%;CDMO/CMO服务实现收入375,205.45万元,同比增长39.02%;美国区实验室服务实现收入156,292.84万元,同比增长29.79%;临床研究及其他CRO服务实现收入106,279.04万元,同比增长81.79%。

1 报告期内主要经营情况

公司坚持“长期”战略和CDMO商业模式。报告期内,公司新增客户超1,200家,活跃客户超过3,900家。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,加强上下游服务部门之间的客户转化,不断扩大服务,各个业务板块间的协同性进一步增强。

公司持续推进能力和规模建设。报告期内,公司南通研发中心正式投入运营,有效支持上海总部研发中心规模扩大的需求;苏州药物安全性评价中心毒理学实验室的规模扩增80%,更好的满足全球客户对于临床前和临床阶段的毒理学测试需求;苏州药物安全性评价中心、上海生物分析服务实验室及苏州医疗器械测试中心,分别顺利通过了美国FDA(美国食品药品监督管理局)、OECD(经济合作与发展组织)和CNAS(中国合格评定国家认可委员会)的现场检查;无锡细胞和基因治疗研发生产基地正式落成,赋能国内客户;控股子公司合全药业常州新药生产和研发中心项目建设的第5个原料药车间于2019年第三季度投入生产、新的制剂生产基地首次通过欧盟药品管理局GMP认证、常州基地和外高桥分析服务中心再次以“零缺陷”的结果(未接到Form483)通过美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration,FDA)检查、上海金山原料药生产基地顺利通过欧洲EMA现场检查。2020年1月,合全药业位于常州的寡核苷酸原料药公斤级生产车间正式投入运营,为全球客户提供寡核苷酸原料药从临床前到商业化的一站式工艺开发及生产服务。同月,公司扩建位于美国费城的腺相关病毒一体化悬浮培养平台。预计500升和1,000升的生物反应器将于2020年第三季度投入运营。相比传统的贴壁培养,悬浮培养将进一步提高细胞和基因治疗产品研发和生产效率。

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	647,321.42	511,340.45	26.59
CDMO/CMO服务	375,205.45	269,888.55	39.02
美国区实验室服务	156,292.84	120,415.22	29.79
临床研究及其他CRO服务	106,279.04	58,463.03	81.79
主营业务收入合计	1,285,098.75	960,107.25	33.85
其他业务	2,121.89	1,261.11	68.26
营业收入合计	1,287,220.64	961,368.36	33.89

(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收入647,321.42万元,同比增长26.59%。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,并为客户提供全面的药物分析测试服务。一方面,公司帮助全球客户推动重大医药产品研发进程;另一方面,公司以国际领先的实力为国内小分子新药研发行业赋能。

在小分子化合物发现服务方面,报告期内,公司助力全球客户研发多个临床前候选化合物并申请专利,和客户共同发表多篇学术论文;公司构建的DNA编码化合物库(DEL)包含化合物分子约900亿个,同时面向全球客户推出DEL高通量筛选服务包、DEL试剂盒DELight,并联合众多国际顶尖学术研究机构共同发起面对学术机构的DELopen平台。2019年,公司DEL平台赋能110家全球客户,包括全球前20大制药企业之中的7家。

在药物分析及测试服务方面,公司为客户提供药物代谢动力学及毒理学、生物分析服务、分析化学和测试服务一系列相关业务。此外,公司发挥一体化平台优势,为通过WIND(WuXi IND)服务平台,将API合成、制剂开发、药效、药代、安全性评价以及申报资料撰写和递交整合在一起,为客户提供新药研发及全球申报一体化服务,加速客户新药研发进程。报告期内,WIND平台签约52个服务项目,并通过eCTD的方式,为众多国内外合作伙伴成功进行FDA IND申报,获得FDA的许可,进入临床研究。

细胞和基因治疗产品CDMO服务方面,报告期内,公司首次助力国内合作伙伴合源生物科技(天津)有限公司的两个项目在中国成功进行IND申报。2019年8月,公司和上海锦斯生物技术有限公司签署战略合作协议,其同开拓用于先进治疗技术的病毒载体工业化领域,为客户提供包括溶瘤病毒在内的多种可复制生产型基因治疗病毒载体研发生产服务。2019年11月,公司与韩国基因治疗生物公司GeneMedicine达成战略合作协议,为GeneMedicine的关键研发项目提供覆盖溶瘤病毒产品开发、生产和FDA临床试验申报所需的服务。

此外,公司还为国内客户提供包含产品未来对外授权的里程碑分成和产品上市后的销售收入分成的临床前一体化研发服务。报告期内助力客户完成30个小分子创新药项目的IND申报工作,并获得23个项目的临床试验许可。截至2019年底,公司已累计为国内客户完成85个项目的IND申报工作,并获得57个项目的临床试验批件。截至2019年12月31日,有1个项目处于III期临床试验;6个项目处于II期临床试验;38个项目处于I期临床试验。

(2)CDMO/CMO服务

报告期内,公司CDMO/CMO服务实现营业收入375,205.45万元,同比增长39.02%。主要原因为:(1)医药研发外包服务市场持续发展,对公司的医药研发外包服务有着持续上涨的需求;(2)公司在CDMO产业中的竞争优势和品牌效应逐年增加,获得更多的客户及服务订单;(3)公司在前年度中积累了大量的临床前项目,近年来不少项目进入临床后期及商业化阶段,对公司的收入贡献增长迅速;(4)公司在常州投资建设的新药生产和研发中心项目进展顺利,项目进度符合项目节点要求,公司产能得以保证;(5)制剂开发服务部门业务整合完成后,公司提供CMC全产业链一体化服务战略成效显著,制剂开发业务收入快速增长。

公司坚定推进“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。2019年公司处于临床前、临床和商业化各个阶段的项目分子数近1,000个,其中临床III期阶段40个分子、已获批上市的品种21个分子。

报告期内,公司CDMO/CMO服务在多项新技术新能力上都有了长足的发展。公司不断提升流体化学技术平台,在报告期内已启动第一个应用流体化学技术的商业化生产项目生产。同时公司进一步扩大高活性药物原料药生产产能,继金山之后,常州新建的第二个高活性原料药车间将在2020年上半年投产,将高活性原料药的年产能提高至百公斤级。在药物分离和纯化能力方面,公司在2019年投入使用了工业化规模的制备色谱设备和超临界流体色谱设备,可承接百公斤级规模的药物分离和纯化工作。在酶催化反应方面,公司继续扩大酶的生产能力,目前在金山原料药生产基地,已有500升酶发酵罐全面投入运营。同时,公司继续加强寡核苷酸和多肽类药物CDMO能力建设,并在2019年成功完成了多个寡核苷酸和多肽类药物cGMP临床用药原料药生产项目。2020年1月,公司位于常州的寡核苷酸公斤级生产车间正式投入运营,生产车间面积为2,800平方米,寡核苷酸原料药批合成最大规模将会上升到1摩尔(mol),能够更好地满足客户日益增长的需求。合全药业计划将于2020年继续扩大多肽类药的原料药的产能。

(3)美国区实验室服务

美国区实验室服务主要包括海外细胞和基因治疗产品CDMO服务,以及医疗器械检测服务。报告期内,公司美国区实验室服务实现收入156,292.84万元,同比增长29.79%。细胞和基因治疗产品CDMO服务以及医疗器械检测业务增速均较上年明显改善。

公司海外细胞和基因治疗产品CDMO服务随着产能逐步释放、客户持续增加以及服务项目由临床早期向后期不断推进,收入实现加速增长。截止2019年底,公司为31个临床阶段细胞和基因治疗项目提供CDMO服务,包括23个I期临床试验项目和8个II/III期临床试验项目。同时,公司不断增强细胞和基因治疗产品的生产服务能力。2020年1月,公司扩建位于美国费城的腺相关病毒一体化悬浮培养平台。预计500升和1,000升的生物反应器将于2020年第三季度投入运营。相比传统的贴壁培养,悬浮培养将进一步提高细胞和基因治疗产品研发和生产效率。

医疗器械检测服务,公司通过整合及加强管理销售和运营团队、积极拓展新客户群体并有效提升客户签约成功率、同时抓住新版生物学评价标准ISO 10993和欧盟医疗器械法规(REGULATION (EU) 2017/745,简称“MDR”)大幅提升医疗器械认证规范的标准和测试要求的机遇,推动业务收入实现快速增长。

(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服务实现收入106,279.04万元,同比增长81.79%,剔除并购因素,公司临床研究及其他CRO服务收入同比增长61.37%,得益于国内新药临床试验市场的快速发展,公司的医药临床CRO和SMO服务质量、规模及能力的大幅提高,客户数量和订单量快速增长。报告期内,临床研究客户数量增长32.57%。业务覆盖方面,公司SMO业务覆盖城市和医院数量较2018年底分别上升19.5%,17.6%。

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,公司于2019年5月收购位于美国加利福尼亚的临床研究数据统计分析服务公司Pharmapace,Inc.,打通中美服务平台,实现24小时不间断为客户提供高质量高效率的跨境数据统计临床研究服务。并购Pharmapace以来,公司数据统计业务实现了较好的发展势头,并和一个主要海外客户签署了服务协议。截至报告期末,公司SMO团队拥有超过2,600位临床协调员,分布在全国超过135个城市的900余家医院提供临床中心管理服务,保持行业领先地位;公司CDS(临床试验服务)在全球拥有超过860人的专业临床试验服务团队。

公司在报告期内软硬件多维推进,培训系统和临床相关系统如CTMS/e-TMF/PV系统部署均达到国际临床的领先水平。2019年4月,公司任命首席医学官负责为公司提供医学和临床开发方面的战略指导,以加强各业务部门与合作伙伴间的紧密联系,促进从临床前转化研究与开发,到首次人体临床试验(FIH),再到为客户制定I-IV期临床开发计划的一站式服务平台的无缝衔接。

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),通过国家药监局的核查,并获批上市。包括为国内制药企业一款突破性卵巢癌新药,多款其他肿瘤及血液病和慢性病新药提供临床试验服务,并获得上市批件;为国内首个阿达木单抗、首个贝伐单抗生物类似药提供临床试验服务,并成功获批上市。自2015年7月22日国家食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40多个临床研究项目接受了检查,均顺利通过核查,其中38个新药已经获批,充分反映了公司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	277,897.88	42.93	220,724.47	43.17	25.90
CDMO/CMO服务	149,857.89	39.94	112,145.55	41.55	33.63
美国区实验室服务	47,481.76	30.38	28,927.07	24.02	64.14
临床研究及其他CRO服务	25,848.54	24.32	17,126.72	29.29	50.93
主营业务毛利	501,086.07	38.99	378,923.81	39.47	32.24
其他业务毛利	304.65	14.36	346.27	27.46	-12.02
综合毛利	501,390.72	38.95	379,270.08	39.45	32.20

报告期内,公司实现综合毛利501,390.72万元,较2018年同期增长32.20%;实现主营业务毛利501,086.07万元,较2018年同期增长32.24%。其中中国区实验室服务实现毛利277,897.88万元,同比增长25.90%;CDMO/CMO服务实现毛利149,857.89万元,同比增长33.63%;美国区实验室服务实现毛利47,481.76万元,同比增长64.14%;临床研究及其他CRO服务实现毛利25,848.54万元,同比增长50.93%。主营业务毛利率略低于去年同期,主要原因有:(1)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比去年同期增加8,327.94万元;(2)临床业务代垫费用收入随业务规模扩大大幅增加,该项业务为低毛利,拉低了整体毛利率。

(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277,897.88万元,同比增长25.90%。毛利增速略低于收入增长,主要由于公司加大对关键人才激励包括股权激励计划等导致成本比去年同期增加。

(2)CDMO/CMO服务

报告期内,公司CDM