

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



WUXI APPTEC CO., LTD.*
無錫藥明康德新藥開發股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2359)

海外監管公告

本海外監管公告乃由本公司根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司在上海證券交易所網站刊登的以下資料中文全文，僅供參閱。

承董事會命
無錫藥明康德新藥開發股份有限公司
董事長
李革博士

香港，2020年8月13日

截至本公告日期，本公司董事會包括執行董事李革博士、胡正國先生、楊青博士、張朝暉先生及趙寧博士；非執行董事童小幟先生及吳亦兵博士；以及獨立非執行董事蔡江南博士、劉艷女士、馮岱先生、婁賀統博士及張曉彤先生。

* 僅供識別

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
2020 年半年度报告摘要

一 重要提示

- 1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半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 本半年度报告未经审计。
- 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
无

二 公司基本情况

2.1 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
电话	+86 (21) 2066-3091	+86 (21) 2066-3091
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
电子信箱	ir@wuxiapptec.com	ir@wuxiapptec.com

2.2 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	30,875,395,866.24	29,239,134,370.82	5.60
归属于上市公司股东的净资产	18,532,474,145.17	17,312,255,409.07	7.05

	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增 减(%)
经营活动产生的现金流量净额	1,435,658,631.84	978,806,854.13	46.67
营业收入	7,231,434,006.88	5,894,358,446.72	22.68
归属于上市公司股东的净利润	1,717,155,437.16	1,056,762,343.00	62.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,131,109,292.65	992,970,298.93	13.91
加权平均净资产收益率(%)	9.40	5.80	增加3.60个百分点
基本每股收益(元/股)	0.75	0.46	63.04
稀释每股收益(元/股)	0.74	0.46	60.87

2.3 前十名股东持股情况表

单位: 股

截止报告期末股东总数(户)		76,465				
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)		不适用				
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结的股份数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED (注 1)	境外法人	10.3257	238,687,240	0	无	0
香港中央结算有限公司	境外法人	7.4028	171,122,534	0	未知	0
G&C VI Limited	境外法人	6.8680	158,760,000	158,760,000	无	0
SUMMER BLOOM INVESTMENTS (I) PTE. LTD.	境外法人	6.2782	145,124,379	0	无	0
G&C IV Hong Kong Limited	境外法人	5.0225	116,099,424	116,099,424	无	0
WuXi AppTec (BVI) Inc.	境外法人	4.9054	113,393,163	0	无	0
Glorious Moonlight Limited	境外法人	3.5657	82,423,657	0	无	0
G&C V Limited	境外法人	3.5095	81,124,596	81,124,596	无	0
上海中民银孚投资管理有限公司—嘉兴宇祥投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.1391	72,562,140	72,562,140	无	0
国开博裕(上海)股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)	境内非国有法人	1.9447	44,952,327	0	无	0

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（童小幪）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；本公司前十名无限售条件股东之间 Glorious Moonlight Limited 提名并获选委任的公司董事 Xiaomeng Tong（童小幪）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。
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。

2.4 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

适用 不适用

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.6 未到期及逾期未兑付公司债情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

报告期内，公司实现营业收入 723,143.40 万元，同比增长 22.68%。其中，中国区实验室服务实现收入 377,995.79 万元，同比增长 26.47%；CDMO/CMO 服务实现收入 216,150.26 万元，同比增长 25.83%；美国区实验室服务实现收入 78,165.70 万元，同比增长 10.12%；临床研究及其他 CRO 服务实现收入 49,999.77 万元，同比增长 5.92%。

报告期内主要经营情况

报告期内，虽然 COVID-19 疫情对公司中国区实验室服务（一季度）、美国区实验室服务（二季度）及临床试验服务业务（一、二季度）造成一定的影响，但是公司及时、高效的执行了业务连续性计划，并抓住新的业务机遇，各个业务板块均实现增长。

公司坚持“长尾”战略和 CDMO 商业模式。报告期内，公司新增客户近 600 家，活跃客户超过 4,000 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，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。

公司持续推进能力和规模建设。报告期内，公司子公司合全药业位于常州的大规模寡核苷酸原料药生产车间、高活性原料药生产车间、大规模多肽原料药生产车间相继投入使用，能够更好地满足客户日益增长的需求；2020年1月，合全药业开工建设无锡新药制剂开发及生产基地，将进一步提高固体制剂开发和生产能力和产能，并将增加无菌制剂开发及临床用药生产和商业化生产能力；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和CAR-T细胞治疗一体化封闭式生产平台，助力客户提高细胞和基因治疗产品研发和生产效率。2020年7月，公司位于成都的研发中心正式投入运营，进一步增强公司中国区实验室服务的产能，赋能全球客户。

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	377,995.79	298,890.57	26.47
CDMO/CMO服务	216,150.26	171,772.94	25.83
美国区实验室服务	78,165.70	70,982.15	10.12
临床研究及其他CRO服务	49,999.77	47,206.74	5.92
主营业务收入合计	722,311.52	588,852.40	22.66
其他业务	831.88	583.44	42.58
营业收入合计	723,143.40	589,435.84	22.68

（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 377,995.79 万元，同比增长 26.47%。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。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。公司中国区实验室在第二季度全面复工后，市场需求强劲，海外客户订单增长较快，收入保持快速增长。

在小分子化合物发现服务方面，公司每天进行逾 11,000 个化学反应，报告期内，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）化合物分子约 900 亿个，报告期内，公司进一步优化资源配置，将 DNA 编码化合物库、蛋白生产和基于蛋白质结构的药物发现平台进行整合，打造富有竞争力的一体化靶标到命中化合物发现平台，充分赋能早期小分子新药研发客户，并成为公司下游业务部门重要的“流量入口”，持续驱动公司中长期业务发展。报告期内，公司一体化靶标到命中化合物发现平台赋能超过 300 家全球客户。

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，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 50 个服务项目，并通过 eCTD（药品电子通用技术文档）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。

在中国地区细胞和基因治疗产品 CDMO 服务方面，报告期内，公司加强管理销售和业务拓展，新客户数量和在手订单均不断增长。更为重要的是，公司发展了长期稳定的商业化生产客户，为业务长期发展奠定坚实基础。在业务运营方面，公司进一步提高了生产效率和厂房利用率，在疫

情下按时完成客户项目节点；同时公司也通过优化现有质粒和慢病毒载体工艺，进一步降低成本，提高服务竞争力。在服务平台方面，公司进一步加强细胞和基因治疗产品工艺开发和生产的能力，在报告期内，公司成功地启动了细胞疗法 CDMO 服务平台，现正在进行多个客户项目；同时贴壁培养腺相关病毒服务平台正式投入运营、悬浮培养腺相关病毒服务平台也开始建立。

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 13 个研究性新药的 IND 申报工作，并获得 9 个项目的临床试验批件（CTA）。截止 2020 年 6 月 30 日，公司已累计助力客户完成 98 个项目的 IND 申报工作，并获得 66 个项目的临床试验批件。截至 2020 年 6 月 30 日，有 1 个项目处于 III 期临床试验；8 个项目处于 II 期临床试验；54 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 216,150.26 万元，同比增长 25.83%。公司拥有国内规模最大、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、日本、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。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。2020 年上半年公司 CDMO/CMO 服务项目所涉新药物分子超过 1,100 个，其中临床 III 期阶段 42 个、已获批上市的 26 个。在服务国内客户方面，公司目前有 26 个 MAH 项目正在进行中，包括 4 个商业化生产项目。

报告期内，公司 CDMO/CMO 服务在多项新技术能力和产能上都有了长足的发展。公司不断提升流体化学技术平台，今年多个临床后期和商业化项目应用流体化学技术进行大规模生产。公司进一步扩大高活性药物原料药的产能，常州新建高活性原料药实验室及车间已投产，这是继金山之后公司建成的第二个高活性原料药研发生产基地，将高活性原料药的年产能提高至百公斤级。公司继续加强寡核苷酸和多肽类药物 CDMO 能力建设，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，寡核苷酸原料药单批合成最大规模上升到 1 摩尔（mol），能够更好地满足客户日益增长的需求。2020 年 6 月，合全药业位于常州基地的大规模多肽原料药生产车间正式投入运营，共有 7 条生产线，能够满足合作伙伴从临床前到商业化的需求。2020 年 1 月，公司开工建设无锡新药制剂开发及生产基地，该项目除了提高合全的固体制剂开发和生产能力及产能外，还将增加无菌制剂开发及临床用药生产和商业化生产能力。

（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收入 78,165.70 万元，同比增长 10.12%。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。2020 年第二季度，公司美国区实验室运营受到 COVID-19 疫情影响，增长放缓。

细胞和基因治疗产品 CDMO 服务是公司积极培育的新型业务，市场潜力巨大。报告期内，公司细胞和基因治疗产品 CDMO 服务收入同比增长约 4%，主要原因是：1）由于美国 COVID-19 疫情影响，公司实验室和工厂的运营效率阶段性有所下降；2）由于政府强制封锁和旅行限制，部分客户到访被延迟或取消。公司正在通过更多的线上和数字化技术，减轻疫情对公司员工和客户项目的影响；3）部分项目由于客户临床试验失败而终止。

报告期内，公司持续加强细胞和基因治疗服务能力，并于 2020 年 1 月推出腺相关病毒一体化悬浮培养平台、于 2020 年 5 月推出 CAR-T 细胞治疗一体化封闭式生产平台，助力客户提高细胞

和基因治疗产品研发和生产效率。截至 2020 年 6 月 30 日，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 22 个 I 期临床试验项目和 9 个 II/III 期临床试验项目。2020 年 7 月，公司新签约一个后期临床试验阶段的异体细胞疗法生产项目，这个项目目前处于 FDA 优先审评阶段。随着越来越多的项目推进到临床后期，预计公司美国细胞和基因治疗生产车间的产能利用率也会在 2021 年逐渐提高。

报告期内，公司医疗器械检测服务也受到美国 COVID-19 疫情影响，效率有所下降。但是公司积极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，赢得新的业务机遇。报告期内，公司医疗器械检测服务收入同比增长约 18%。

（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 49,999.77 万元，同比增长 5.92%，公司在中国和美国的临床开发业务的执行和新订单的签订严重受到 COVID-19 疫情影响，收入增长阶段性放缓。并购 Pharmapace 以来，公司数据统计与分析业务延续了较好的发展势头，中、美两地数据统计与分析业务均保持高速增长。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。截至报告期末，公司 CDS 团队（临床试验服务）拥有超过 830 人的专业临床试验服务团队；公司 SMO 团队拥有超过 2,800 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。

报告期内，公司 CDS 团队在中国和美国两地为合计超过 130 个项目提供临床试验开发服务。公司助力客户完成 5 项新药上市注册临床试验，包括为国内制药企业一款全球首创治疗 2 型糖尿病新药提供临床试验服务，并取得核心研究正面结果；为跨国制药企业完成一款用于肺动脉高压的新药临床研究，并获得 FDA 批准上市；为其他多项肿瘤和慢性疾病提供临床试验服务，并成功完成新药上市申报。

报告期内，公司 SMO 团队为多项创新药提供临床试验服务，助力客户完成 12 个药品和医疗器械产品的核查并获批上市，包括国内首次采用真实世界证据方法支持上市的某“青光眼引流管”器械产品项目、中国首款贝伐单抗生物类似物和全新机制的肠道炎症疾病新药维得利珠单抗。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 50 多个临床研究项目接受了检查，均顺利通过核查，充分反映了公司 SMO 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	156,556.30	41.42	130,173.70	43.55	20.27
CDMO/CMO服务	85,619.50	39.61	69,831.30	40.65	22.61
美国区实验室服务	18,739.50	23.97	19,061.71	26.85	-1.69
临床研究及其他CRO服务	5,655.15	11.31	9,345.46	19.80	-39.49
主营业务毛利	266,570.45	36.91	228,412.17	38.79	16.71
其他业务毛利	271.79	32.67	195.39	33.49	39.10
综合毛利	266,842.24	36.90	228,607.56	38.78	16.73

报告期内，公司实现综合毛利 266,842.24 万元，较 2019 年同期增长 16.73%；实现主营业务毛利 266,570.45 万元，较 2019 年同期增长 16.71%。其中中国区实验室服务实现毛利 156,556.30

万元，同比增长 20.27%；CDMO/CMO 服务实现毛利 85,619.50 万元，同比增长 22.61%。美国区实验室服务实现毛利 18,739.50 万元，同比减少 1.69%；临床研究及其他 CRO 服务实现收毛利 5,655.15 万元，同比减少 39.49%。主营业务毛利率较去年同期下降 1.88 个百分点，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 12,674.58 万元；
- （2）受新型冠状病毒疫情的影响，美国区实验室服务、临床研究及其他 CRO 服务毛利率阶段性下降。

（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 156,556.30 万元，同比增长 20.27%。毛利率下降 2.13 个百分点，主要由于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 8,341.54 万元。

（2）CDMO/CMO 服务

报告期内，公司 CDMO/CMO 服务实现毛利 85,619.50 万元，同比增长 22.61%，毛利率下降 1.04 个百分点，主要是由于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 2,556.06 万元。

（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 18,739.50 万元，同比下降 1.69%，毛利率下降 2.88 个百分点，主要是美国新冠疫情加重受到较大负面影响，且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 930.19 万元。

（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 5,655.15 万元，同比下降 39.49%，毛利率下降 8.49 个百分点，主要由于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 846.80 万元；以及中国和美国的临床开发业务严重受到 COVID-19 疫情影响，毛利率下降。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

适用 不适用

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

适用 不适用