

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	无

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	中国上海外高桥保税区富特中路288号	中国上海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	16,213,943,364.08	12,580,446,945.24	28.88
归属于上市公司股东的净资产	9,995,279,360.12	6,342,379,513.24	57.60
	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	498,256,771.71	574,334,220.01	-13.25
营业收入	4,409,207,179.00	3,665,374,999.37	20.29
归属于上市公司股东的净利润	1,271,897,196.89	742,444,160.98	71.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	827,158,507.93	625,216,036.19	32.30
加权平均净资产收益率(%)	16.41	13.03	增加3.38个百分点
基本每股收益(元/股)	1.31	0.79	65.82
稀释每股收益(元/股)	不适用	不适用	-

### 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)				73,534		
截止报告期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	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	
Glorious Moonlight Limited	境外法人	8.53	88,851,600	88,851,600	无	0
SUMMER BLOOM INVESTMENTS (I) PTE. LTD.	境外法人	7.82	81,447,300	81,447,300	无	0
WuXi AppTec (BVI) Inc.	境外法人	7.77	81,000,000	81,000,000	无	0
G&C VI Limited	境外法人	7.77	81,000,000	81,000,000	无	0
ABG-WX HOLDING (HK) LIMITED	境外法人	7.11	74,043,000	74,043,000	无	0
国开博裕(上海)股权	境内非	6.90	71,892,000	71,892,000	无	0

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）	国有法人					
HCFII WX（HK）Holdings Limited	境外法人	6.02	62,725,500	62,725,500	无	0
G&C IV Hong Kong Limited	境外法人	5.68	59,234,400	59,234,400	无	0
上海金药投资管理有限公司	境内非国有法人	4.74	49,362,300	49,362,300	无	0
G&C V Limited	境外法人	3.97	41,390,100	41,390,100	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 委派至药明康德的董事 Xiaomeng Tong（童小蒙）的近亲属持有国开博裕（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）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					

#### 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

##### （一）报告期内的经营情况

报告期内，公司实现主营业务收入 440,291.24 万元，较 2017 年同期增长 20.88%。得益于现有客户的业务量持续增加以及新增客户的不断拓展，报告期内公司各板块业

务新增客户 800 余家。中国区实验室服务实现收入 241,629.17 万元,同比增长 21.65%;美国区实验室服务实现收入 54,608.06 万元,同比下降 1.93%;临床研究及其他 CRO 服务实现收入 23,115.51 万元,同比增长 58.80%;CMO/CDMO 业务实现收入 120,938.50 万元,同比增长 26.80%。同时由于公司大部分业务收入来自海外并以美元计价,2018 年上半年人民币平均汇率较去年同期升值给公司业务经营造成较大影响,如以去年同期平均汇率测算,公司主营业务收入较去年将增长 27.87%。

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	2018 年 1-6 月	2017 年 1-6 月	同比增减 (%)
中国区实验室服务	241,629.17	198,619.57	21.65
美国区实验室服务	54,608.06	55,681.15	-1.93
临床研究及其他 CRO 服务	23,115.51	14,556.21	58.80
CMO/CDMO 业务	120,938.50	95,378.03	26.80
主营业务收入合计	440,291.24	364,234.96	20.88
其他业务	629.48	2,302.54	-72.66
营业收入合计	440,920.72	366,537.50	20.29

#### (1) 中国区实验室服务

公司目前拥有全球规模最大、经验最为丰富的小分子化学药研发团队,每天进行逾 7,000 个化学反应。中国区实验室服务能力涵盖小分子化学药的发现、研发及开发等各个阶段,为客户提供合成化学、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并建立了 DNA 编码化合物库增强新药筛选能力平台,帮助客户推动重大医药产品研发进程,诸多新药获得美国 FDA 突破性疗法、孤儿药资格认定,及美国 FDA “快车通道”等认定。

目前公司所拥有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。立足中国,公司还不断深化加强与国内客户的合作,并在天津、成都、启东、苏州积极布局研发生产基地,以国际领先实力为国内小分子新药研发行业赋能。

报告期内,公司中国区实验室服务实现收入 241,629.17 万元,同比增长 21.65%,如以去年同期平均汇率来测算,中国区实验室服务实现收入同比增长 27.97%。公司为 30 多家国内医药企业和初创企业提供一类创新药物的研究与开发服务,2018 年上半年助力客户完成 8 个研究性新药 (IND) 项目的临床试验申报工作,并获得 8 个项目的临床试验批件 (CTA),占国内同类新药同期申报比例约为 16%。公司累积为国内药企已完成 36 个项目的 IND 申报工作,并获得 25 个项目的临床试验批件。公司 2016 年助力正大天晴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,转让收益总额可达 2.53 亿美元,今年上半年收到权益转让第二笔里程碑收入 1,680 万元。

在药物分析及测试服务方面,公司继续推进新药临床前研发及申报一体化平台服务,该项服务具有统一管理、省时省心、个性定制、高度灵活、一套资料全球申报的

特点。目前该项平台服务的客户越来越多的是具有全球首创（first-in class）并选择中美双报创新型药物，报告期内已新增签约 10 个项目。同时，公司在仿制药一致性评价业务、注射剂一致性评价业务、药物杂质、基因毒杂质一体化服务领域，推出了从杂质合成、分离制备、结构鉴定、方法开发、验证、检测的一整套的解决方案。

公司在服务大型跨国制药企业的同时，亦积极发展国内外长尾客户，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。得益于以公司为代表的全产业链研发平台的赋能效应，这类客户得以避免初期大量研发基础设施的投入而参与新药研发，其在新药发现、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。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。

## （2）美国区实验室服务

作为构建领先技术和能力平台和大健康生态圈战略重要组成部分，公司积极布局于国际精准医疗这一未来增长引擎。公司目前拥有全球领先的提供精准医疗（细胞治疗和基因治疗）和高质量标准的医疗器械检测研发生产服务技术和能力和腺相关病毒（AAV）载体生产平台及分析工具，其主要基地建设于美国，依托全球先进的技术和人才，致力于满足该创新领域中药企、科研机构的巨大研发需求。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。

2018 年 1-6 月，公司美国区实验室服务业务实现收入 54,608.06 万元，同比下降 1.93%，如以去年同期平均汇率来测算，美国区实验室服务实现收入同比增长 5.85%。其中精准医疗研发生产服务业务收入的上升，被医疗器械检测业务收入的下降大致抵消。精准医疗研发生产服务业务仍处于能力和产能建设期，目前为 24 个临床 I 期项目及 7 个临床 II-III 期的项目提供服务，随着产能逐步释放和项目的增加，后续收入和利润有望加快增长。医疗器械检测业务由于一家主要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，同比收入阶段性下降。

## （3）临床研究及其他 CRO 服务

公司临床研究及其他 CRO 服务主要包括 I 至 IV 期临床试验研究服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床协调、CRO 辅助服务。目前，公司拥有超过 1,500 位临床协调员，分布在全国近 100 个城市的 600 家医院提供临床中心管理服务。

2018 年 1-6 月，公司临床研究及其他 CRO 服务实现收入 23,115.51 万元，同比增加 58.80%，主要得益于国内新药和生物等效性临床试验市场的快速发展，以及公司的临床 CRO 和 SMO 服务质量、规模及能力大幅提高。

近期公司为国际知名药企提供临床服务，帮助该药企 PD-1 单抗药物在中国正式获得上市批件。公司还以高效高质量的服务协助国内知名药企快速获得国家食药监局颁发的药品补充申请批件，成为全国第三个通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种。公司继续推进全球范围内的网点布局以及临床中心的建设，成都临床一期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，确保后续为客户提供高质量高效率的临床研究服务。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 16 个项目接受了检查，均顺利通过核查，其中 14 个新药已经获批，充分反映了公司提供临床试验服务的质量标准。

#### (4) CMO/CDMO 业务

公司的 CMO/CDMO 业务主要通过公司控股子公司合全药业进行。合全药业拥有全球规模最大、研发实力最强的工艺研发团队之一，能够为国际和国内客户提供化学创新药高级中间体、原料药及制剂从临床前期工艺开发、中试生产、工艺验证直至商业化生产的一体化服务。公司帮助歌礼药业的丙型肝炎新药戈诺卫®于 2018 年 6 月在国内成功上市，为中国上市许可持有人（MAH）制度下首个创新药获批品种。2018 年 1-6 月，虽然人民币平均汇率较 2017 年上半年有较大升幅，公司 CMO/CDMO 业务仍实现收入 120,938.50 万元，同比增长 26.80%，如以去年同期平均汇率来测算，CMO/CDMO 业务实现收入同比增长 35.48%。主要来自于临床三期及商业化阶段项目收入增长。公司通过与客户在临床前期阶段建立合作关系，不断为公司带来新的临床三期，以及商业化阶段的项目，助推公司 CMO/CDMO 业务收入持续快速增长。2018 年公司 CMO/CDMO 业务临床前及临床 I 期阶段执行 484 个项目，临床 II 期阶段执行 90 个项目，临床 III 期阶段执行 39 个项目，正在执行的订单中，已获批上市的项目品种为 13 个（如某药物既有原料药也有制剂，或有多个中间体，仅按 1 个品种计算）。公司将继续投资建设新的工艺研发、原料药及制剂生产的产能，来确保能够满足客户需求在未来年度的强劲增长。

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

	2018 年 1-6 月		2017 年 1-6 月		同比增减 (%)
	金额	毛利率 %	金额	毛利率 %	
中国区实验室服务	109,037.29	45.13	92,431.89	46.54	17.97
美国区实验室服务	12,520.07	22.93	17,756.95	31.89	-29.49
临床研究及其他 CRO 服务	5,641.47	24.41	4,162.81	28.60	35.52
CMO/CDMO 业务	49,270.29	40.74	43,624.14	45.74	12.94
主营业务毛利	176,469.12	40.08	157,975.79	43.37	11.71
其他业务毛利	183.25	29.11	1,050.96	45.64	-82.56
综合毛利	176,652.37	40.06	159,026.75	43.39	11.08

报告期内，公司实现综合毛利 176,652.37 万元，较 2017 年同期增长 11.08%，其中中国区实验室服务实现毛利 109,037.29 万元，同比增长 17.97%；美国区实验室服务实现毛利 12,520.07 万元，同比下降 29.49%；临床研究及其他 CRO 服务实现毛利 5,641.47 万元，同比增长 35.52%；CMO/CDMO 业务实现毛利 49,270.29 万元，同比增长 12.94%，2018 年上半年人民币平均汇率较去年同期升值给公司盈利造成较大影响，如以去年同期平均汇率来测算，主营业务毛利同比增长 25.14%。

##### (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 109,037.29 万元，同比增长 17.97%，毛利率较去年略为下降，主要是由于中国区实验室服务以美元为主的收入构成（美元收入占比约 65%）以及人民币兑美元的平均汇率高于去年同期所致。如以去年同期平均汇率测算，中国区实验室服务毛利较上一年增长 30.96%，毛利率亦高于上一年。

## (2) 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 12,520.07 万元，同比下降 29.49%，如以去年同期平均汇率来测算，同比下降 23.90%。由于公司加大了对美国区细胞治疗和基因治疗的研发和生产等精准医疗业务的投入（如固定资产投资及技术人员招聘），因此该业务板块营业成本上升较多，从而造成报告期内美国区实验室服务的盈利短期内有所下降。精准医疗业务是公司正在培育的新型业务，目前尚处于产能建设阶段，该业务板块短期呈现亏损状态，但随着未来产能释放及利用率上升，营业收入有望快速增长且市场占有率有望提高，美国区业务的利润率也将随之提高。

## (3) 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 5,641.47 万元，较去年同期增长 35.52%，毛利增速略低于收入增长，主要原因是公司为了提高临床服务质量，调整人才结构，招聘更多经验丰富的临床项目管理人员、临床协调员和临床监查员，而导致该业务板块人力成本增加。

## (4) CMO/CDMO 业务

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务实现毛利 49,270.29 万元，较去年同期增长 12.94%，毛利增速低于收入增长，主要原因为 2018 年上半年人民币兑美元的平均汇率较 2017 年上半年有较大增幅，从而影响了该业务板块的毛利率数据。此外，2018 年一季度合全美国分公司（STA Pharmaceutical US LLC）新增 GMP 中试生产服务，初期投入费用较大但产能尚处于爬坡期，相关人员费用和运营成本计入营业成本也导致该板块营业成本较去年同期上升。

报告期内，公司各项运营费用控制严格，运营效率不断提升，销售费用，管理费用同比增长 14.88% 和 12.84%，增幅低于主营业务收入增长。公司实现税前利润总额 142,503.08 万元、归属于上市公司股东的净利润 127,189.72 万元，较 2017 年同期分别增长 48.26% 和 71.31%。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，加上所投资标的的公允价值增加较多。在适用《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》等一系列金融工具相关会计准则后，上述公允价值变动中归属于当期的部分 43,226.57 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. 以及非上市医药创新类企业 Hua Medicine 和 Adagene Inc. 的企业价值变动。

报告期内，公司扣除非经常性损益的净利润 82,715.85 万元，同比增长 32.30%。

报告期内，经营活动现金流量净额为 49,825.68 万元，同比下降 13.25%，主要由于公司支付了 2017 年合全药业向本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影响，经营活动产生的现金流量净额同比增加了 8.55%。

## 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



公司从 2018 年 1 月 1 日期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》。具体内容请参见公司 2018 年半年度报告之第十节、五“重要会计准则及会计估计”之 33（1）“重要会计政策变更”。

**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