

证券代码：300759

证券简称：康龙化成

公告编号：2020-033

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司

2019 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）变更为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 794,387,462 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.5 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

释义

释义项	指	释义内容
康龙化成、公司、本公司、股份公司、发行人	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
本集团	指	公司及控股子公司
康龙宁波	指	康龙化成（宁波）新药技术有限公司，为公司的全资子公司
南京思睿	指	南京思睿生物科技有限公司，为公司参股公司
希麦迪	指	南京希麦迪医药科技有限公司，为南京思睿的全资子公司
康龙西安	指	康龙化成（西安）新药技术有限公司，为公司的全资子公司
康龙天津	指	康龙化成（天津）药物制备技术有限公司，为公司的全资子公司
康龙昌平	指	康龙化成（北京）生物技术有限公司，为公司的全资子公司
康龙（英国）	指	Pharmaron UK Limited，曾用名 Quotient Bioresearch Group Limited，为康龙（香港）国际的全资子公司，注册地为英国
康龙（美国）分析技术	指	Pharmaron ABS, Inc.，为康龙（香港）国际的全资子公司，注册地为美国特拉华州
康龙（美国）临床服务	指	Pharmaron CPC, Inc.，曾用名 SNBL Clinical Pharmacology Center, Inc.，康龙（香港）国际持有其 80% 股份，注册地为美国马里兰州
联斯达	指	北京联斯达医药科技发展有限公司
康龙（香港）国际	指	Pharmaron(Hong Kong) International Limited，为发行人全资子公司，注册地为中国香港
宁波龙泰康	指	宁波龙泰康投资管理有限公司，公司股东

北京多泰	指	北京多泰投资管理有限公司，公司股东
信中康成	指	深圳市信中康成投资合伙企业（有限合伙），公司股东
信中龙成	指	深圳市信中龙成投资合伙企业（有限合伙），公司股东
君联闻达	指	天津君联闻达股权投资合伙企业（有限合伙）公司股东
君联茂林	指	北京君联茂林股权投资合伙企业（有限合伙），公司股东
Wish Bloom	指	Wish Bloom Limited（隆希有限公司），公司股东，注册地为中国香港
实际控制人	指	Boliang Lou、楼小强、郑北
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织，主要为药物研发相关公司和研发机构提供药物发现和药物开发服务
CMO	指	Contract Manufacturing Organization，合同研发生产组织，主要为制药企业及生物技术公司提供药品生产时所需要的化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产以及包装等业务，同时包括 Contract Development and Manufacturing Organization(CDMO)业务，即工艺开发、配方开发、临床试验用药制造等早期在研药物的研发生产活动
CMC	指	Chemistry, Manufacture and Control，化学和制剂工艺开发及生产，药物 CMC 部分系新药审批中重点关注的内容。涉及工艺研发和放大研究、剂型开发、质控体系研究等一整套和药物生产相关的内容
GMP	指	Good Manufacturing Practice 良好的药物生产管理规范，系对药物生产过程实施的一系列质量与卫生安全的管理措施，涵盖从原料、人员、设施设备、生产过程到包装运输等药物生产全过程
cGMP	指	现有良好生产规范，即 FDA 或其他监管机构对制药及生物科技公司实施的规范，以确保所生产的产品符合特点、强度、质量及纯度等方面的指定要求
NMPA	指	原中国食品药品监督管理局，现国家市场监督管理总局辖下国家药品监督管理局
FDA	指	美国食品药品监督管理局
GLP	指	"Good Laboratory Practice"，药物非临床研究质量管理规范，GLP 是就实验室实验研究从计划、实验、监督、记录到实验报告等一系列管理而制定的法规性文件，涉及到实验室工作的可影响到结果和实验结果解释的所有方面
SMO	指	Site Management Organization，临床机构管理组织。
新药	指	按照 CFDA 化学药品注册分类的一类化学药品和按照 CFDA 生物制品注册分类的一类生物制品
原料药	指	在疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或预防中有药理活性或其他直接作用或能影响人体结构或功能的药品成份
仿制药	指	又称通用名药，以有效成分的化学名命名的，是创新药的仿制品，在药理学指标和治疗效果上与创新药完全等价的药品，一般需等创新药专利保护期到期后才能在市场上销售
生物制剂	指	包括抗体、蛋白质、核酸及抗体偶联药物的药品子集
药物安全性评价	指	Toxicology and Safety Pharmacology，指临床前药物安全评价研究，为新药申报临床前必须提供的数据。该项服务是指为评价药物安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验、毒代动力学试验及与评价药物安全性有关的其它试验
药物代谢动力学	指	Drug Metabolism Pharmacokinetic，研究药物在动物体内、外的动态变化规律，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄等（ADME）过程的动态变化及其特点的实验内容
药理学	指	通过体外试验、动物试验研究药物活性、生物学作用和疗效，以及生物利用度、组织分布与疗效的相互关系，探索药物作用的机理、靶点，从而进行药效学评价和药理研究的实验内容

临床研究	指	创新药物临床研究分为 I 至 IV 期 4 个阶段。工作内容涉及临床试验的全过程，包括试验前的准备、临床试验研究机构和研究者的选择；协助申办者准备伦理委员会的审议；与申办者、研究者一起设计制定并实施临床试验方案
商业化	指	新药获批并上市时的药物开发阶段
小分子药物	指	俗称化学药物，即化学结构明确的具有预防、治疗、诊断疾病，或为了调节人体功能、提高生活质量、保持身体健康的特殊化学品。化学药物是以小分子化合物作为其物质基础，以药效发挥的功效（生物效应）作为其应用基础
靶点	指	指体内具有药效功能并能被药物作用的生物大分子，如某些蛋白质和核酸等生物大分子。那些编码靶标蛋白的基因也被称为靶标基因。事先确定与特定疾病有关的靶标分子是现代新药开发的基础
先导化合物	指	对某个靶标或模型呈现一定强度和选择性活性的化合物，一般具有新颖的化学结构，其理化性质、药代性质和安全性等满足一定的要求，具有类药性和可开发性。先导化合物一般不能直接成为药物，需要对其化学结构进行优化，使上述性质达到最佳配置。先导化合物的质量直接影响新药研发的速度和成功率
合成工艺	指	从特定原料转化到所需产品的单步或者多步单元反应过程。关于合成路线一般结合具体产品讨论
沙利文	指	弗若斯特沙利文公司。创建于 1961 年，一家世界领先的成长咨询公司，在全球范围内六大洲 21 个国家拥有 31 家分支机构和超过 1,700 名行业咨询师，市场分析师，技术分析师和经济师
生物分析	指	分析科学的一个子学科，涵盖生物系统中外源化合物（药物、其代谢物及异常位置或浓度的生物分子）及生素（大分子、蛋白质、DNA、生物制剂、代谢物）的定量分析
碳 14	指	碳 14 或放射性碳，碳的放射性同位素，原子核含有 6 个质子及 8 个中子
临床前	指	药物研究的临床前阶段或与之有关者
首次人体实验	指	包括评估研究性药物于人体的药物代谢动力学、安全性及耐受性的 I 期临床研究
IND 申请	指	医药公司于营销申请获得批准前可进行临床试验的实验性药物
放射性同位素化合物合成-临床-分析	指	集合放射性化合物的合成、其人体测试及原型药/代谢物于人体体液及排泄物分析的平台

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	康龙化成	股票代码	300759
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书		
姓名	李承宗		
办公地址	北京市北京经济技术开发区泰河路 6 号		
传真	010-57330087		
电话	010-57330087		
电子信箱	pharmaron@pharmaron-bj.com		

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主要业务

公司是一家领先的全流程一体化医药研发服务平台，业务遍及全球，致力于协助客户加速药物创新。公司的小分子药物研发生产服务起源于实验室化学，具备各主要疾病领域的小分子化合物设计能力及大规模化合物合成能力。依托于核心的实验室化学业务，公司建设了完整的生物学、药物代谢动力学及药理学等生物科学平台，为客户提供一体化的药物发现服务，同时亦积累了广泛的客户资源。在药物发现研发业务快速发展的同时，公司的服务平台亦逐步向药物开发业务延伸。公司全流程一体化医药研发服务平台处于业界领先地位，同时，公司将继续拓展下游业务，包括临床后期开发及商业化生产等服务。

公司拥有成熟的小分子创新药物发现阶段的研发服务平台，并在此基础上把公司的专业能力扩展到药物开发及生产的各个阶段。为满足客户对药物研发服务的需求，公司将服务范围扩大至临床研究及CMC服务领域。公司的药物开发服务平台提供主要包括经过NMPA、FDA和OECD三重GLP认证的药物安全评价服务，化学及制剂工艺开发服务，GMP化学原料药及药物制剂生产服务，完整的放射性标记代谢物合成、分析技术及临床实验服务，拥有96个床位的独立早期临床研发中心，并在中国和美国两地提供包括药物&器械注册申报、医学事务、临床运营、数据管理和生物统计以及生物样本分析等在内的临床实验服务。公司凭借全面的服务种类在整个药物研发过程中为医药及生物科技公司提供全面及定制的服务。

公司在着力打造药物研发及生产服务平台的同时，通过贯穿研究、开发及生产阶段的化学服务能力与药物代谢动力学生物分析技术，整合了公司的药物发现及药物开发服务平台，使客户的新药研发项目能在公司的服务平台中有机结合并高质、高效地向前推进。公司这样从前端到后端的发展模式顺应了药物研发自身的周期规律，可以为客户提供高质、高效及全面的药物研发服务，帮助客户提升其新药研发效率和成功率。此外，这种发展模式对促进公司业务稳定增长及维持客户长期合作具有重要的战略意义，也使公司具备了独特的竞争优势。截至2019年12月31日，公司服务的客户覆盖全球排名前二十的跨国制药企业，在中国、英国及美国拥有超过6400名研发和生产技术人员，员工总数为7393人。技术精湛、经验丰富的管理团队凭借多元化专长及渊博的知识，为公司知识库的增长做出了重大贡献。此外，他们的国际化背景和对中国市场以及公司开放包容的企业文化的深刻理解，为公司提供了全球扩张的能力。

（二）经营模式

公司提供从药物发现到药物开发的全流程一体化药物研究、开发及生产服务。按照主营业务类型可以划分为实验室服务、CMC服务及临床研究服务三大服务模块。报告期内，公司实现主营业务收入373,734.96万元，较去年同期增长29.36%。

1、实验室服务

公司的实验室服务主要包括实验室化学、生物科学服务（包括体内外药物代谢动力学、体外生物学和体内药理学）、药物安全性评价及大分子药物发现服务。实验室化学是药物研发的核心和发展基石，同时也是公司业务发展的起点。公司在化合物设计和合成领域积累了丰富经验并培养了核心团队，在靶点选择、先导化合物筛选等方面根据客户不同需求提供相应的药物发现服务。体外生物科学以及体内生物科学作为实验室服务的重要组成部分为客户提供包括靶点确认、构效关系研究、候选化合物确认、成药性研究（生物学、药物代谢动力学、药理学以及药物安全评价方面）等药物研发服务。通过提供药物发现及后续系统化的药物开发服务，结合公司全球化的研发团队和配套经审核的质量标准和体系，公司协助客户在各国范围内将研发项目快速由临床前研发向临床阶段推进。与此同时，公司的药物安全性评价业务帮助全球客户提供临床批件申请时所需的药物安全评价资料，该业务分别于2009年、2013年及2019年三次顺利通过美国FDA的GLP现场检查；于2014年2月首次获得NMPA的GLP认证批件，并于2015年、2017年和2019年顺利完成增项申请的检查和GLP复查；于2017年1月和2018年4月通过比利时OECD的GLP检查，并获得证书。

报告期内，随着公司技术提升和项目管理经验的积累，客户规模不断扩大，实验室服务的业务稳步增长，公司实验室服务实现收入237,950.92万元，较去年同期增长25.52%。

2、CMC服务

公司经验丰富的CMC团队为客户提供药物开发及生产方面个性化且具成本效益的解决方案，包括工艺开发及生产、材料科学/预制、配方开发及生产和分析开发服务以支持临床前及各阶段临床研究。公司CMC服务主要为在药物开发阶段向制药企业提供化学、制剂工艺开发及小批量生产等服务，目前已覆盖各类客户临床I期、临床II期药物、临床III期药物开发阶段的工艺研发及生产需求。公司的cGMP原料药及药品生产设施符合资格生产产品以支持美国、中国及欧盟等全球市场的临床实验。公司的质量保证体系遵循人用药品注册技术要求国际协调会会议指引（ICH Guidelines），并支持符合FDA、NMPA及EMA颁布规定的原料药及药品开发和生产，亦可以为客户在美国、欧盟及亚洲进行监管备案及cGMP审核编制完整的监管数据包及文件提供支持。随着中国药品上市持有人制度的广泛实施以及大量生物研发公司的兴起，国内药物研发行业受政策调整的影响已经开始由仿制药研发向新药研发转变，CMC国内市场不断增大，并拥有广阔的市场前景。受益于CMC市场的不断扩大、公司自身技术水平提升及项目经验的积累等因素影响，公司报告期内CMC服务实现收入90,157.58万元，较去年同期增长39.60%。

3、临床研究服务

公司的临床研究服务包括临床实验服务、现场管理服务、监管生物分析及放射性标记科学。公司的子公司南京思睿专注于在中国提供临床研究服务，服务主要包括：监管及注册、医学事务、临床运营、数据管理及统计分析和药物警戒等。我们的监管生物分析包含小分子生物分析、生物制剂生物分析和碳14-API及碳14代谢生物分析。公司拥有经验丰富的合成化学家、分析化学家及药物化学代谢科学家帮助客户合成碳14及3H放射性标记化合物，以研究临床、临床前及发现调查过程中各类化合物的吸收、扩散、代谢与排泄。同时，公司通过联营机构---位于中国北京的联斯达，提供临床研究的现场管理服务，包括现场可行性、现场开展患者招募、患者管理、数据输入及档案管理、现场药物管理、生物样本管理，直至现场关闭的综合服务。

随着公司在临床研究服务领域的业务整合及技术水平不断提升，公司临床研究服务收入快速提升。报告期内公司临床研究服务实现收入45,626.46万元，较去年同期增长31.30%。

（三）公司所处行业基本情况

公司从事药物研究、开发及生产服务，为客户提供药物发现和药物开发的全流程一体化服务，公司业务与医药行业及药物研发外包市场的发展有着紧密的关系。

1、药物研发及外包服务市场情况

在研发成本增加和专利悬崖的双重压力下，同时受到自身研发人才限制的影响，药企逐步倾向于选择医药研发生产外包服务以降低药物研发的成本，提升公司研发效率。医药研发投入的不断增长亦为研发及生产外包服务的市场发展提供了坚实基础与保证。未来全球药物研究、开发及生产CRO+CMO市场规模和中国药物研究开发及生产CRO+CMO市场规模均有望保持良好增长。根据沙利文预测，2019年全球药物CRO+CMO服务市场规模预计为944亿美元，2014年至2019年的年复合增长率预计为10.3%。在全球新药研发成本高涨的情况下，药企越来越倾向于将药物研发进行外包来加速新药的研发工作。预计至2023年，全球药物CRO+CMO服务的市场规模将增长至1,470亿美元。与全球药物CRO+CMO服务市场相比较，目前中国药物CRO+CMO服务市场的体量较小，但增长较快。根据沙利文预测，2019年中国药物CRO+CMO服务的市场规模预计达到108亿美元，预计到2023年将增长至299亿美元，2倍于全球药物CRO+CMO服务市场的增速。

2、药物发现研发服务市场情况

药物发现是一个多学科协作、系统性的工作和过程。根据沙利文预测，2019年全球药物发现CRO服务市场规模预计为130亿美元，市场渗透率（研发CRO服务收入占全部研发投入的比重）达37.0%。预计至2023年，全球药物发现服务的市场规模将增至191亿美元，2019年至2023年的年复合增长率10.1%，远超同期药物发现研发投入金额的增速，同时全球药物发现研发服务市场渗透率将达到42.5%；与此同时，2019年中国药物发现研发CRO服务市场规模预计为15亿美元，规模占整个药物发现研发市场的51.7%（药物发现研发服务渗透率）。预计到2023年，中国药物发现研发服务市场规模将增至42亿美元，超过同期药物发现投入金额的增速及同期全球药物发现研发服务增速，中国药物发现研发服务市场渗透率亦将上升到59%。

3、药物工艺开发及生产服务市场情况

药物工艺开发及生产服务覆盖药物临床前研究、临床研究、药品注册和商业化生产全过程。根据沙利文预测，2019年全球药物CMO服务市场规模预计为303亿美元，市场渗透率达18.4%。预计至2023年，全球药物CMO服务的市场规模将增至518亿美元，2019年至2023年的年复合增长率14.3%；与此同时，2019年中国药物CMO服务市场规模预计为30亿美元，规模占整个药物CMO服务市场的9.8%。预计到2023年，中国药物CMO服务市场规模将增至85亿美元，超过同期全球药物CMO服务增速15.7%，中国药物CMO服务市场渗透率亦将上升到21.2%。

4、临床研究服务的市场情况

药物临床研究服务覆盖药物的一期至三期的人体临床试验及上市后研究。全球范围内，随着医药研发投入的稳定增长、多个重磅炸弹药物专利悬崖的到来以及中小型生物科技公司的兴起，药企逐渐青睐研发服务外包，尤其是外包人力成本较高的临床研究服务，以寻求更高效地推进药物发展阶段，药物临床研究服务市场正在拥抱新的市场机遇。根据沙利文分析，2019年全球药物临床研究服务市场规模为406亿美元，预计至2024年，全球的市场规模将增至602亿美元，2019年至2024年的年复合增长率为8.2%；与此同时，2019年中国药物临床研究服务市场达到了36亿美元，规模占整个药物临床研究服务市场的8.9%。未来随着中国早期药物授权引进的不断升温及本土早期阶段药物的研发推进，中国药物临床研究服务将继续保持高速发展，预计到2024年，中国药物临床研究服务市场规模将增至120亿美元，期间复合年增长率为27.0%，远超同期全球市场增速8.2%。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

√ 是 □ 否

追溯调整或重述原因

会计政策变更

单位：元

	2019 年	2018 年		本年比上年 增减	2017 年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入	3,757,160,086.84	2,908,123,033.72	2,908,123,033.72	29.20%	2,294,118,066.74	2,294,118,066.74
归属于上市公司股东的净利润	547,191,486.94	339,224,479.28	333,044,273.76	64.30%	230,857,087.95	223,226,665.87
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	505,137,676.97	325,591,082.91	319,410,877.39	58.15%	218,695,901.48	211,065,479.40
经营活动产生的现金流量净额	938,586,321.07	737,258,351.53	790,745,614.99	18.70%	552,215,324.46	601,463,103.66

基本每股收益（元/股）	0.8284	0.5743	0.5638	46.93%	0.3908	0.3779
稀释每股收益（元/股）	0.8282	0.5743	0.5638	46.90%	0.3908	0.3779
加权平均净资产收益率	16.70%	15.68%	15.49%	1.21%	12.28%	11.91%
	2019 年末	2018 年末		本年末比上年末增减	2017 年末	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
资产总额	9,935,038,258.59	4,625,479,165.18	4,801,077,965.30	106.93%	3,919,173,997.90	4,145,733,352.88
归属于上市公司股东的净资产	7,767,063,398.51	2,328,927,980.43	2,312,650,472.62	235.85%	1,997,673,600.54	1,987,554,153.17

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

公司从 2019 年 1 月 1 日起执行新会计准则《企业会计准则第 21 号——租赁》，并按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定追溯调整比较期间数据。具体内容详见 2019 年年度报告第十二节、五、34。

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	763,317,315.37	873,195,759.47	989,973,546.50	1,130,673,465.50
归属于上市公司股东的净利润	54,242,101.89	107,081,914.23	167,056,321.47	218,811,149.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	53,222,260.73	102,387,811.98	171,107,406.39	178,420,197.87
经营活动产生的现金流量净额	140,133,244.70	112,181,081.94	280,452,344.48	405,819,649.95

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

4、股本及股东情况

（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

报告期末普通股股东总数	13,269	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	15,011	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	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	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
深圳市信中康成投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	19.78%	157,142,855	157,142,855			
HKSCC NOMINEES LIMITED	境外法人	16.87%	133,986,899	0			

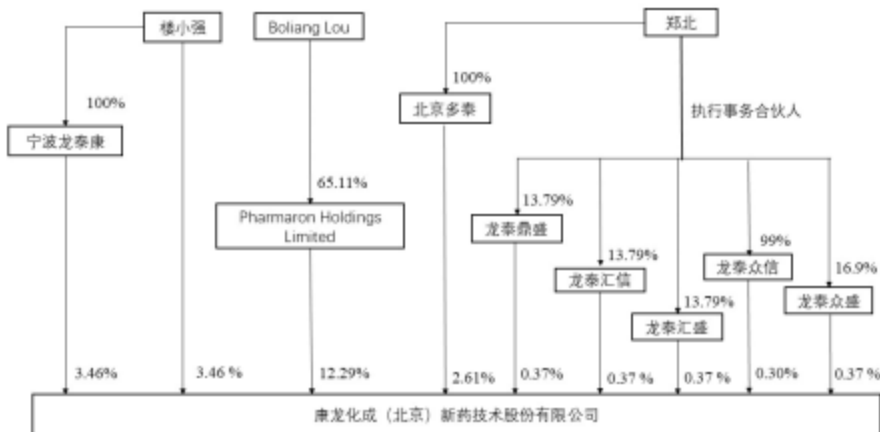
天津君联闻达股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	13.03%	103,489,858	103,489,858		
Pharmaron Holdings Limited	境外法人	12.29%	97,600,003	97,600,003		
深圳市信中龙成投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.59%	28,494,266	28,494,266		
楼小强	境内自然人	3.46%	27,500,000	27,500,000		
宁波龙泰康投资管理有限公司	境内非国有法人	3.46%	27,500,000	27,500,000		
北京多泰投资管理有限公司	境内非国有法人	2.61%	20,723,103	20,723,103		
北京君联茂林股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.25%	17,857,143	17,857,143		
Wish Bloom Limited	境外法人	2.25%	17,857,143	17,857,143		
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、信中康成和信中龙成为中信并购基金控制的持股主体。 2、君联闻达和君联茂林受君联资本控制、Wish Bloom 与君联资本存在关联关系。 3、公司股东楼小强持有宁波龙泰康 100% 的股权，楼小强的配偶郑北持有北京多泰 100% 的股权，楼小强的兄弟 Boliang Lou 为 Pharmaron Holdings Limited 的董事。 除上述股东之间的关联关系外，本公司前十名股东之间不存在关联关系。					

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2019年是公司借助资本市场的力量高速发展的一年，在全流程、一体化的战略指引下，继续大平台建设，致力于提升一体化研发服务综合水平。大力开拓国内市场，加强与国内制药公司的合作关系，同时深耕国际市场，加强与现有国际上大型制药公司和生物技术公司的合作关系，扩大合作范围，发展更多的新客户。报告期内，公司服务客户数量合计超过1000家，市场地位不断提升，整体发展态势良好。

2019年1月28日，公司成功首次公开发行人民币普通股（A股）6563万股，并在深圳证券交易所创业板挂牌上市。2019年11月28日公司再次成功完成H股首次公开发行并在香港联交所主板挂牌上市，超额配售权行使后，公司共发行H股134,016,500股。2019年公司成功完成在深圳和香港两地上市工作，标志着公司在境内外资本市场的助力下进入全新的发展阶段。

报告期内公司实现营业总收入375,716.01万元，比去年同期增长29.20%；营业利润63,148.70万元，主营业务毛利率35.38%，实现归属于上市公司股东的净利润54,719.15万元，比去年同期增长64.30%。在进一步做实实验室服务、CMC服务的基础上，战略性布局临床服务业务。在年初制定的战略指导下得到高质量发展，研发服务能力和运营水平更上一个台阶，进一步巩固了行业领导者地位。

报告期内，我们的新药研发服务平台为包括全球前20制药企业在内的1038家客户提供服务，2019年新增客户192家。同时，利用长期积累的新药研发经验，助力中国创新药研发的发展，2019年为国内医药及生物技术公司共完成29个研究性新药的临床试验申报，其中多国（包括中国、美国和欧洲）同时申报的项目21个。为全球新药研发及中国创新药发展贡献越来越大的力量。凭借扎实的专业水平，药物发现阶段的实验室服务在2019年继续稳健增长，为客户提供高品质的服务；2019年临床前及临床各阶段的药物工艺开发及生产服务中涉及药物分子或中间体588个，其中临床三期9个；在临床研究服务领域，公司拥有全球唯一一个“放射性同位素化合物合成-临床-分析”一体化服务平台，为客户提供独特的放射性微量示踪物的临床代谢研究服务。借助海外运营的经验，2019年战略性布局国内临床研究服务市场，完成对中国临床CRO公司南京思睿的并购，并战略性投资入股提供第三方独立临床现场管理服务的SMO公司北京联斯达。伴随着各业务模块科研实力增强，研发模块间的协同效应更加明显。实验室服务中的生物科学服务（包括体内外药物代谢动力学、体外生物学和体内药理学）与实验室化学业务保持高度协同，越来越多的CMC项目来源于药物发现阶段的课题延伸。一体化临床批件申请（IND）的一揽子研发服务获得越来越多的客户认可，2019年药物安全性评价实验业务与CMC业务的客户重合度进一步提升至68%。全流程、一体化研发服务模式实现无缝衔接，大大提高了研发效率，节省新药研发成本，受到客户青睐。

药物安全评价中心在2019年第三次顺利通过美国FDA的GLP现场检查，在中国NMPA（原CFDA）的GLP认证基础上，2019年顺利完成增项申请的检查和GLP复查。结合之前顺利通过的比利时OECD GLP认证，公司能够为客户项目多国范围内同时申报提供保障。为满足日益增长的业务需求，公司继续加大基础设施建设，扩大产能。药物安全评价中心在2019年扩增3500平米动物实验设施；上海分部开始正式运营；英国和美国分部均在原有的基础上进一步扩充实验面积和设施。同时，2019年着手建设“杭州湾生命科技产业园——康龙化成生物医药研发服务基地项目”二期工程，预计在2021年交付使用，可增加科研技术人员2500多名，实验室服务和CMC服务产能将得到有效扩充。天津工厂三期工程在2019年完成主体工程建设，预计2020年底交付使用。此外，为满足公司战略需要，加快建设临床后期以及商业化生产服务能力，2019年绍兴工厂破土动工，一期工程占地面积八万一千平方米，预计2022年完成。为保证公司业务持续增长的需求，公司不断扩充科研队伍，提高人员专业素质，截至2019年12月31日，公司研发和生产技术人员合计6401人，相比2018年12月31日增加1074人。

报告期内，公司主要经营情况如下：

1、实验室服务

公司的实验室服务主要包括实验室化学、生物科学服务（包括体内外药物代谢动力学、体外生物学和体内药理学）、药物安全性评价及大分子药物发现服务。实验室化学是小分子药物发现研究的核心和发展基石，也是公司业务发展的起点，在实验室服务收入中占比较高。公司拥有实验室化学研究员3200多人，是全球规模最大、经验最为丰富的化学合成服务队伍之一。报告期内，实验室化学取得稳健增长，同时生物科学服务进入发展快车道。快速增长主要原因为经过多年沉淀，该业务模块学术基础扎实，团队稳定，架构合理，同时报告期内进一步拓宽服务范围，丰富服务内容，更加专注和擅长利用平台和人员优势为国内外合作伙伴提供个性化的研发服务。

为满足日益增加的业务需求，公司继续加大基础设施建设，扩大产能。药物安全评价中心在2019年扩增3500平米动物实验设施；上海分部开始正式运营。同时，2019年着手建设“杭州湾生命科技产业园——康龙化成生物医药研发服务基地项目”二期工程，预计在2021年交付使用。同时，为满足业务发展需要，不断扩充研发队伍，提升人员素质，截至2019年12月31日，公司实验室服务业务员工数量为4301人，相比2018年12月31日增加595人。

在全球药物研发投入继续增加及研发外包渗透率进一步提升的大背景下，伴随着公司新产能的投入使用，得益于各研发模块的技术能力增强和各项业务板块之间联动关系的逐步加强，来自优质客户及潜力项目的业务量得以不断增加，实验室服务收入实现稳健增长。报告期内，公司实验室服务实现营业收入237,950.92万元，相比去年同期增长25.52%，实现毛利率

40.26%，较去年提高2.72%。

2、CMC服务

公司经验丰富的CMC团队为客户提供药物开发及生产方面个性化且具成本效益的解决方案，包括工艺开发及生产、材料科学/预制、配方开发及生产和分析开发服务以支持临床前及各阶段临床研究。对于制药企业和研发型公司，公司提供的CMC服务能够帮助这类客户大幅降低研发成本、加快研发进程。报告期内，公司CMC服务实现营业收入90,157.58万元，相比2018年度增长39.60%，实现毛利率27.77%，较去年提高5.99%。CMC服务收入增长主要因为前期积累的众多药物发现项目进入药物开发阶段、CMC服务范围拓展及技术能力提升、产能的不断扩大，加之国内创新药市场的发展提供的助力。报告期内，通过不断完善CMC服务平台，公司CMC服务能力进一步提升，订单质量持续提高。国内团队完成及在研项目568个，其中临床前项目485个，临床I期54个，临床II期20个，临床III期9个。在CMC服务的境外布局方面，英国团队有效利用公司收购的默沙东位于Hoddesdon的资产，并于2019年进行了20个临床前及临床早期项目，表现出良好的发展势头。随着公司境内外团队的深度协作，公司的国际化服务能力将得到进一步强化，并形成优势互补，预计未来协同效应将更加显著。报告期内，公司完成包括国际大型制药公司在内的59次QA审计，5次EHS审计，第一次接受并通过了国家药监局的数据完整性核查，为该客户的新药申请获批（NDA）获批铺平了道路。公司在服务能力及合规经营方面继续获得客户认可。

随着中国药品上市持有人制度的广泛实施以及大量生物研发公司的兴起，国内药物研发由仿制药研发向新药研发转变，预计CMC国内市场将持续增长。为满足日益增长的CMC服务需求，公司积极扩充CMC服务团队，截至2019年12月31日，公司CMC服务人员数量为1544人，相比2018年12月31日增加198人。

3、临床研究服务

公司的临床研究服务包括临床实验服务、现场管理服务、监管生物分析服务及放射性标记科学。报告期内，公司临床研究服务实现营业收入45,626.46万元，相比去年同期增长31.30%，实现毛利率24.97%，与去年基本持平。通过有效整合中、英、美三地优势所打造的全球唯一一个“放射性同位素化合物合成-临床-分析”一体化服务平台，独具特色，技术上具备唯一性。在客户导入方面，截至2019年底，美国临床中心CPC共完成了6个来自中国客户的项目，国内外联动效果明显。

报告期内公司进一步布局国内临床研究服务市场，于2019年5月完成对南京思睿生物科技有限公司的并购，结合公司已有的临床研究中心，拓展临床实验领域包括注册申报、医学事务、临床运营、数据管理和生物统计、药物警戒，以及生物样本分析等业务在内的创新药及医疗器械的临床试验服务。公司在2019年6月完成战略性投资入股北京联斯达医药科技发展有限公司。联斯达是一家总部位于北京，业务分布全国的提供第三方独立临床研究现场管理服务的SMO企业。伴随着国内创新药市场的发展，未来公司在临床服务领域将有更多作为。

为满足不断增长的临床服务需求，报告期内，英国和美国分部均在原有的基础上进一步扩充实验面积和设施，同时加大临床研究服务方面人才储备，截至2019年12月31日，公司从事临床研究服务的员工有556人，相比2018年12月31日增加281人。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
实验室服务	2,379,509,207.46	958,073,688.18	40.26%	25.52%	34.60%	2.72%
CMC 服务	901,575,807.46	250,376,437.79	27.77%	39.60%	78.03%	5.99%
临床研究服务	456,264,602.43	113,918,541.82	24.97%	31.30%	28.56%	-0.53%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

（1）与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

根据财政部有关文件的规定，公司于2019年1月1日起执行新的租赁准则、收入准则及金融工具准则，并按照《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定追溯调整上年同期数据和期初数据，追溯调整后的数据详见本年度报告有关章节。上述会计政策变更均属于法定变更，已经公司第一届董事会第二十一次会议和第一届董事会第二十三次会议审议通过，独立董事对会计政策变更发表了明确的同意意见。

（2）报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

（3）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

2019年5月，本集团与南京思睿生物科技有限公司签订增资协议，增资完成后持股比例为55.56%，取得其控制权并将其纳入合并范围，南京思睿生物科技有限公司100%持股南京希麦迪医药科技有限公司、CR Medicon Research, Inc.及北京希睿医药科技有限公司，其上年财务报表对本集团无重大影响。