

证券代码：300759

证券简称：康龙化成

公告编号：2019-021

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司

2018 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。

信永中和会计师事务所（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为信永中和会计师事务所（特殊普通合伙），未发生变更。

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 656,293,575 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.10 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
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	Xceleron 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
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
FTE	指	Full Time Equivalent 全职等效员工，医药研发服务中以人数、工作量（小时）为基础的结算模式
FFS	指	Fee for Service 按服务成果收费的结算模式
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
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"的缩写，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
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
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
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
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
制剂（名词）	指	能供人体直接使用的最终药物形式
制剂（名词/动词）	指	药物研发过程中，通过晶型等对化合物理化性质研究将化合物最终制作成为最终药物形式的过程和行为
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

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

公司是一家立足中国并服务全球的全流程一体化CRO+CMO公司，构建了独特的药物研究、开发及生产CRO+CMO服务平台，业务涉及实验室化学、体内外生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究服务等多个学科领域及其交叉综合。公司按照全球研发通用标准构建了较为完整的药物研发服务体系，为全球客户提供药物研究、开发及生产整体解决方案。目前公司服务的客户覆盖全球排名前二十的跨国制药企业（按美国医药经理人杂志2018年公布的全球制药企业50强名单统计）。同时，公司亦充分发挥多年研发服务积累的丰富经验和人力，积极为国内药企和生物技术公司提供服务。

在夯实和深化发展一体化研发服务平台的同时，得益于实验室化学积累的客户资源、合作关系和信任基础，伴随着体内外生物科学、化学和制剂工艺开发及生产(CMC)实力增强，从而平台中各学科相互的协同效应更加明显。公司的全流程、一体化研发服务模式实现无缝衔接，提高了客户的研发效率，节省了新药研发成本，持续为客户提供高附加值的研发服务。

（二）经营模式

目前，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。2018年，公司实现主营业务收入288,908.32万元，较去年同期增长26.83%。

1、实验室服务

公司实验室服务主要包括实验室化学、体外生物科学和体内生物科学等业务。其中，实验室化学是小分子药物发现研究的核心和发展基石，同时也是公司业务发展的起点，所以在实验室服务收入中占比较高。公司在化合物设计和合成领域具备丰富经验，能根据客户要求提供稳定且专业的服务。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。结合公司全球化的研发团队及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2007年和2013年两次顺利通过FDA的GLP现场检查，于2015年12月获得NMPA颁发的GLP证书并于2017年顺利通过现场检查，2018年通过了OECD GLP认证，实现中国、美国和OECD国家同时申报，能够为客户提供更为全面和完善的药物安全评价服务。

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，公司实验室服务收入189,575.45万元，较去年同期增长27.24%。

2、CMC服务

公司CMC服务主要在药物开发阶段为制药企业提供化学、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药物开发阶段的工艺研发及生产需求。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64,582.42万元，较去年同期增长14.73%。

3、临床研究服务

公司药物临床研究服务包括早期临床试验和放射性药物代谢动力学研究两大主要组成部分。其中药物代谢动力学研究中的放射性同位素分析技术是公司重要的药物代谢分析技术手段，通过对康龙（英国）、康龙（美国）分析技术及康龙（美国）临床服务的有效整合，进一步完善了公司放射性药物代谢动力学服务链条，与公司提供药物早期临床研发服务能力相结合，是公司在临床阶段药物开发服务的重要战略布局。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34,750.44万元，较去年同期增长54.33%。

此外，为加快公司在国内临床研发CRO业务的战略布局，公司于2018年在国内参股了南京思睿生物科技有限公司。南京思睿是一家通过全资子公司希麦迪从事药物临床研发服务的CRO企业。

（三）公司所处行业基本情况

公司属于医药研发服务行业，通过为客户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，帮助客户高效完成药物研发工作。依靠提供相对于传统研发部门更加灵活、高效率的服务，并根据客户需求及时为客户组建拥有各种专业技能的业务团队，及时响应客户研发项目调整需求，在医药研发服务行业处于领先地位。同时，公司的全流程一体化服务平台为客户在其研发能力薄弱环节提供了有效补充。

公司业务与医药行业的发展有着紧密的关系，受到医药研发行业和药物研发外包市场影响明显。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成本，提升公司研发效率。医药研发投入的不断增加亦为药物研发及生产外包服务市场的发展提供了坚实基础与保证。在全球药物发现CRO服务市场渗透率不断提升的同时，中国药物发现研发CRO服务市场规模也大幅增加。药物开发服务市场持续高速增长，特别是随着中国境内大型制药企业在政策和市场的引导下激发对创新药物研发的热情、生物科技研发公司的逐渐兴起，药物研发生产服务公司作为创新药物研发系统中必不可少的一环，在中国必将实现高速发展。

公司凭借在业务模式、研发服务能力、核心技术、客户合作、专业团队和赋能国内外的医药研发公司的创新研发等方面的显著竞争优势为客户提供药物研究、开发及生产CRO+CMO全流程一体化服务。

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

单位：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	2,908,123,033.72	2,294,118,066.74	26.76%	1,634,238,680.42
归属于上市公司股东的净利润	339,224,479.28	230,857,087.95	46.94%	176,911,924.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	325,591,082.91	218,695,901.48	48.88%	185,873,112.76
经营活动产生的现金流量净额	737,258,351.53	552,215,324.46	33.51%	235,767,733.77
基本每股收益（元/股）	0.57	0.39	46.15%	0.35
稀释每股收益（元/股）	0.57	0.39	46.15%	0.35
加权平均净资产收益率	15.68%	12.28%	3.40%	18.32%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	4,625,479,165.18	3,919,173,997.90	18.02%	2,804,562,982.07
归属于上市公司股东的净资产	2,328,927,980.43	1,997,673,600.54	16.58%	1,763,423,685.30

（2）分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	582,149,906.86	688,422,956.82	764,930,411.86	872,619,758.18
归属于上市公司股东的净利润	40,824,972.01	81,334,624.84	108,468,920.58	108,595,961.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	40,359,208.03	81,125,543.65	106,895,897.89	97,210,433.34
经营活动产生的现金流量净额	69,444,796.22	60,848,293.47	313,932,712.00	293,032,549.84

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

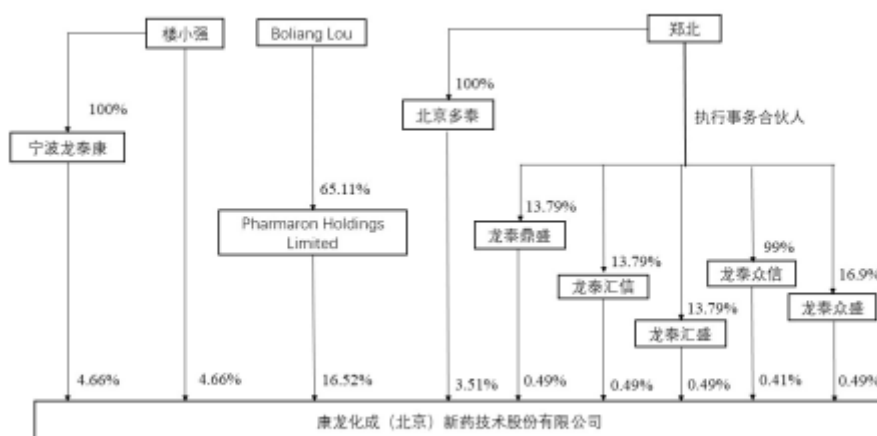
报告期末普通股股东总数	20	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	26,725	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
深圳市信中康成投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	26.60%	157,142,855	157,142,855			
天津君联闻达股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	17.52%	103,489,858	103,489,858			
Pharmaron Holdings Limited	境外法人	16.52%	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	4.82%	28,494,266	28,494,266			
楼小强	境内自然人	4.66%	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	4.66%	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	3.51%	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	3.02%	17,857,143	17,857,143			
Wish Bloom Limited	境外法人	3.02%	17,857,143	17,857,143			
GL PHL Investment Limited	境外法人	2.77%	16,335,715	16,335,715			
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 的唯一董事。 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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
否

2018年度，公司依托不断深化融合的全流程一体化服务平台，在深耕国际市场的基础上，继续大力开拓中国市场，服务客户数量合计超过800家，市场地位不断提升，整体发展态势良好。报告期内，公司实现营业收入290,812.30万元，相比2017年度增长26.76%；实现归属于上市公司股东的净利润33,922.45万元，相比2017年度增长46.94%；实现经营活动产生的现金流量净额73,725.84万元，相比2017年度增长33.51%。公司整体发展态势良好，经营业绩增长较快。

报告期内，公司各业务板块营业收入情况如下：

单位：元

	2018年		2017年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
实验室服务	1,895,754,541.89	65.19%	1,489,875,866.50	64.94%	27.24%
CMC	645,824,247.81	22.21%	562,891,483.57	24.54%	14.73%
临床研究服务	347,504,393.46	11.95%	225,173,887.71	9.82%	54.33%
其他业务	19,039,850.56	0.65%	16,176,828.96	0.71%	17.70%
营业收入合计	2,908,123,033.72	100%	2,294,118,066.74	100%	26.76%

(1) 实验室服务

报告期内，公司实验室服务实现营业收入189,575.45万元，相比2017年度增长27.24%。伴随着全球药物研发投入逐年增加、研发外包比例不断提高，得益于各研发模块的技术能力增强、各项业务之间联动关系的逐步加强、项目管理经验的积累、来自优质客户及潜力项目的业务量不断增加，实验室服务收入增长稳健。

报告期内，公司实验室服务中国地区客户数量为279家，较2017年增加100家；助力客户完成48个项目的临床批件申请工作。

为满足日益增长的业务需求，公司不断扩充研发队伍，提升人员素质。截至2018年12月31日，公司实验室服务业务员工

数量为3,856人，相比2017年12月31日增加702人。2018年2月，公司投资设立康龙上海，以进一步提升公司在实验室服务方面的服务能力。

(2) CMC服务

报告期内，公司CMC业务实现营业收入64,582.42万元，相比2017年度增长14.73%。CMC服务收入增长主要原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，国内团队完成及在研项目364个，其中临床前项目283个，临床I期59个，临床II期11个，临床III期11个。此外，公司2018年度共接受包括国际大型制药公司在内的客户170家QA审计，18次EHS审计，公司在服务能力及合规经营方面继续获得客户认可。通过不断完善CMC服务平台，使得CMC服务能力进一步提升，订单质量持续提高。CMC服务的境外布局方面，公司有效整合默沙东位于Hoddesdon的资产，组建专业团队承接业务，并于2018年进行了18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。

在新能力培育上，公司亦着力于药物晶型研究和结晶服务及药物制剂开发服务的建设。报告期内，研究药物晶型研究和结晶服务技术能力培育和团队建设两方面均取得长足发展，完成课题200多个，技术能力进一步提升。同时，药物制剂开发服务团队完成19个项目。同时将复杂的使能技术应用于临床前和临床制剂的开发，宁波园区的GMP制剂车间获得了NMPA颁发的生产许可证，在增强研发能力的同时，拓宽了研发服务范围，发展前景广阔。

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2018年12月31日，公司CMC服务员工数量为1,276人，相比2017年12月31日增加223人。同时，伴随着新建的天津二期生产车间的产能的逐步释放，CMC服务的盈利能力有望逐步提高。

(3) 临床研究服务

报告期内，公司临床研究服务实现营业收入34,750.44万元，相比2017年度增长54.33%。公司临床研究服务收入增长显著，一方面，由于公司完成一系列收购后，通过自身全流程一体化的服务平台为相关业务引入了更多客户及业务机会；另一方面，随着公司位于美国的临床中心于2018年初取得放射性同位素使用许可证后，公司打造完成全球唯一一个“放射性同位素化合物合成-临床-分析”一体化平台，包括放射性同位素化合物合成、常规同位素检测分析、高灵敏度同位素AMS检测分析及放射性同位素临床前研究，为客户提供C14-微量示踪物的临床代谢研究服务。截至2018年底，公司成功完成6个“放射性同位素化合物合成-临床-分析”一体化项目。

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
实验室研发服务	1,895,754,541.89	705,955,582.95	37.24%	27.24%	18.30%	-2.81%
CMC	645,824,247.81	140,629,057.34	21.78%	14.73%	5.89%	-1.82%
临床研究服务	347,504,393.46	88,028,231.14	25.33%	54.33%	154.86%	9.99%

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

（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

公司于2018年2月11日新设全资子公司康龙化成（上海）新药技术有限公司；公司于2018年6月11日新设全资子公司Pharmaron Biologics (Hong Kong) Limited；公司于2018年8月31日新设全资子公司宁波康龙生物技术有限公司。