

業 務

概覽

我們是一家領先的全流程一體化醫藥研發服務平台，業務遍及全球，致力於協助客戶加速藥物創新。根據弗若斯特沙利文的資料，按2018年的總收益計，我們是中國第二大醫藥研發服務平台及全球三大藥物發現服務供應商之一。我們在藥物發現、臨床前及早期臨床開發服務方面處於領先地位，並一直致力於拓展下游業務，包括臨床後期開發及商業化生產等服務。我們不斷擴大醫藥研發服務領域，並掌握主要研發學科的專業知識以覆蓋各研發階段的主要里程碑，協助客戶加快推進研發計劃。

我們從單一的實驗室化學服務供應商成功發展成為業務立足中國、美國及英國的端到端醫藥研發服務平台，滿足客戶在新藥研發各階段的需求。於2016年及2017年，我們在美國及英國進行了一系列收購，進一步擴大服務範圍並鞏固我們的技術平台。隨著我們成功整合該等已收購的子公司及繼續發展我們的技術能力，我們的成熟醫藥研發服務平台得以向客戶提供跨越服務類型及地域限制的一體化實驗室、臨床開發及CMC服務。我們的一體化解決方案及我們對客戶需求的深刻瞭解，使我們能夠提供定製化的醫藥研發服務。

我們的全球佈局及世界一流的技術實力使我們能夠將一流的科研技術與高效的客戶服務相結合。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球唯一一家提供將放射性同位素化合物合成、臨床分析技術，與加速器質譜同位素分析技術相結合的，一體化醫藥研發解決方案的醫藥研發服務供應商。此外，我們在不同的司法權區進行監管備案的經驗以及我們的整體解決方案，使我們的客戶可在中國、美國或歐洲同步提交候選藥物的研究性新藥（IND）申請，為其進入海外市場提供更好的支持，為其業務發展戰略提供更高的靈活度及效率。

我們擁有龐大、多元化及忠誠的客戶群。截至2019年6月30日，我們共有超過1,000名客戶，包括所有全球前二十大醫藥公司（於2018年為我們貢獻31.3%的收益）及眾多聲譽良好的生物科技公司。我們亦是快速增長的初創企業及虛擬生物科技公司的首選合作夥伴。隨著現有客戶的項目進一步推進，我們忠誠且持續增長的客戶群將使我們能夠在藥物發現及開發各研發階段中拓展新服務。橫向而言，我們能夠在特定的藥物發現或開發階段交叉銷售不同學科的服務；縱向而言，我們的服務可滿足不同藥物發現及／或開發階段的客戶需求。我們強大的執行能力及優質的客戶服務廣獲客戶認可，令我們有機會與客戶建立信心及信任。

業 務

我們致力於向客戶提供世界一流的醫藥研發服務。自成立以來，我們的服務及設施已通過140餘次客戶審核及FDA及NMPA等監管機構審查，這在驗證了我們的技術能力的同時，建立了促進我們進一步提高服務品質的良性循環。此外，我們亦受益於與部分客戶之間的戰略夥伴關係。我們與該等客戶深入合作，共享專有知識及接受客戶的培訓，令我們的技術能力進一步提升，服務品質亦進一步完善。我們與聲譽良好的合作夥伴之間的戰略關係亦有助於我們以口碑推介方式吸引新客戶，並可鞏固我們與該等客戶之間的緊密關係。

在我們的主席兼首席執行官樓博士帶領下，我們技術精湛、經驗豐富的管理團隊憑藉多元化專長及淵博知識，為我們機構知識庫的增長做出了重大貢獻。此外，他們具備國際化背景，對中國市場以及本集團開放、包容的企業文化有深刻瞭解，為我們提供了全球拓展的能力。此外我們的管理團隊亦已建設形成一支經驗豐富的高技能人才隊伍，具備強大的執行能力。截至2019年6月30日，我們在中國、英國及美國擁有超過5,500名科學家及研究技術人員。為發展及培養人才，我們通過「康龍學院」向僱員提供持續培訓課程，實施訪問學者計劃，並舉辦各類研討會、論壇及學術報告會。通過這些舉措，我們的團隊成員可獲悉最前沿的技術及工藝的最新情況，令我們可憑藉一支有凝聚力、富有活力的穩定中層管理團隊以可持續的方式進行擴張。

我們於往績記錄期內經歷顯著增長。我們的收益由2016年的人民幣1,634.2百萬元大幅增至2017年的人民幣2,294.1百萬元，且2018年進一步增至人民幣2,908.1百萬元，即複合年增長率為33.4%，並由截至2018年6月30日止六個月的人民幣1,270.6百萬元增至2019年同期的人民幣1,636.5百萬元。我們的純利由2016年的人民幣171.3百萬元大幅增至2017年的人民幣218.7百萬元，且2018年進一步增至人民幣335.8百萬元，即複合年增長率為40.0%，並由截至2018年6月30日止六個月的人民幣120.4百萬元增至2019年同期的人民幣156.7百萬元。於往績記錄期內，我們的收益及淨利潤增長主要是由於中國及海外客戶對我們醫藥研發服務強勁且持續增長的需求。

我們的優勢

領先的全流程一體化醫藥研發服務平台，具備雄厚實力，在全球範圍內提供全面的服務

根據弗若斯特沙利文的資料，按2018年的總收益計，我們是中國第二大醫藥研發服務平台及全球三大藥物發現服務供應商之一。於2019年6月30日，我們在中國、英國及美國有超過5,500名科學家及技術人員。我們擁有成熟的小分子創新藥發現階段的研發服務平台，在此基礎上我們將我們的專業能力擴展到藥物開發及生產的各個階段。

業 務

我們從單一的實驗室化學服務供應商成功發展成為業務立足中國、美國及英國的端到端醫藥研發服務平台，可滿足客戶的各類需求。我們在藥物發現、臨床前及早期臨床開發方面處於領先地位，同時我們亦一直致力拓展下游業務能力，包括臨床後期開發及商業化生產。在擴大醫藥研發的過程中，為達致各研發階段的主要里程碑，我們掌握了所有主要研發職能的專業知識，令客戶能夠加快進行研發計劃。

我們在全球醫藥研發服務行業建立了良好的聲譽，並與頂級醫藥及生物科技公司建立了牢固的夥伴關係。通過向該等客戶提供綜合藥物發現服務，我們不斷加深對該等客戶新藥研發項目所面對的獨有科學挑戰的理解，這令我們更加易於跟隨該等項目後期階段並實施端到端業務模式。我們相信，憑藉深厚的行業知識、強大的執行能力及端到端解決方案，我們能夠縮短藥物發現及開發時間並降低相關風險，為客戶創造價值。

業務遍佈全球，以最先進的技術提供定製化解決方案

我們通過位於中國、美國及英國的實驗室、臨床及生產設施開展全球業務。為躋身科技前沿及保持競爭力，我們致力通過內部研發、與大學院校及研究機構合作、與客戶協作及收購的方式，進一步提升我們的技術實力。

我們建有化學性蛋白質體平台，該平台在藥物研發中有多種應用，如方便以獨特的方式發現新型生物靶點與苗頭化合物及進行安全性評價。此外，我們的技術平台利用放射性標記測試結合微放射自顯影及免疫組化，幫助我們更好地了解作用機制以達到有效性和安全性。這些尖端技術為客戶加快藥物發現及開發項目帶來了新的認識。

於2016年及2017年，我們在美國及英國進行一系列收購，進一步擴大服務範圍並鞏固我們的技術平台。隨著我們成功整合及進一步發展該等已收購子公司的技術平台，我們已具備最先進的技術實力，可為客戶提供高質量、直觀的藥物代謝動力學平移工具及臨床前至臨床階段代謝研究，進一步縮短藥物開發時間。在我們英國子公司的放射性同位素化合物合成臨床分析技術與我們美國子公司專利的加速器質譜法（AMS）的結合下，〔根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球唯一一家提供該一體化醫藥研發解決方案的醫藥研發服務供應商。

業 務

我們的全球佈局及世界一流的技術實力使我們能夠向客戶及合作夥伴提供將我們的技術專長與高效服務相結合的獨特方案。我們提供定製化解決方案，通過整合全球業務的專業知識以滿足特定需求或要求，取得了良好往績。例如，我們中國及英國的經驗豐富的藥物發現團隊緊密合作以提供獨特服務模式，通過充分利用我們中國及英國團隊的優勢向客戶交付高質量里程碑來滿足客戶要求。我們位於美國的臨床藥理學團隊已與我們中國團隊無縫合作，以於中國團隊編製及提交IND申請後在美國進行首次人體實驗(FIH)研究。此外，我們在不同的司法權區進行監管備案的經驗以及我們的整體解決方案，使客戶可選擇在中國、美國或歐洲並行提交候選藥物的IND申請，這在業務發展戰略上為其在目標市場提供了更高的靈活度及效率。

憑藉領先地位把握行業形勢不斷轉變所帶來的增長機遇

我們的一體化醫藥研發平台得到中國、美國及英國的業務的支持，可憑藉領先地位把握全球醫藥研發服務市場因行業形勢不斷轉變而出現的增長機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，全球醫藥研發服務市場於2018年達致847億美元，預期2023年將增至1,470億美元，複合年增長率為11.7%。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，全球合同研發服務市場的滲透率於2018年達致37.2%，預期2023年將進一步增至48.0%。由於醫藥及生物科技公司加強與其首選服務供應商合作以提升研發項目的合作及效率已成為趨勢，相信我們將繼續受益於醫藥研發服務需求的日益增長。因此，提供端到端服務且往績卓越的醫藥研發服務供應商（如我們）通常是該等醫藥及生物科技公司首選的合作夥伴。尤其是，生物科技初創企業的數量及其研發開支正在快速增加。該等生物科技初創企業極為依賴全流程一體化平台提供的外部研發支援，此舉較其建立全面的內部研發能力更具成本效益和時間效率。全球生物科技公司的研發開支於2018年達致123億美元，預期2023年將進一步增至245億美元。於2018年，經FDA批准的59項新藥上市許可申請中，23項由生物科技公司開發。通過與合作夥伴及客戶之間的長期合作，我們以更高效的方式為藥物發現及開發的變革作出了貢獻。

此外，根據弗若斯特沙利文的資料，中國是全球第二大醫藥市場（2018年市場份額為2,316億美元）及增長最快的醫藥研發服務市場（2018年達致82億美元，預期2023年將達致299億美元，複合年增長率為29.4%）。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，中國醫藥研發開支於2018年達致174億美元，預期2023年將增至493億美元，複合年增長率為23.1%。隨著中國大型醫藥公司將研發重點從仿製藥轉移至創新藥物及中國生物科技公司數目迅速增長的趨勢，對醫藥研發服務的需求強勁。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年，中國合同研發服務市場的滲透率達到35.8%，預期該滲透率於2023年將上升至49.3%，高於全球平均水平。我們扎根全球增長最快的醫藥研發服務市場，多年來通過全球業務積累了豐富的專業知識，可利用中國行業增長的強大驅動力進一步鞏固我們的市場領先地位。

業 務

信譽良好、忠誠且不斷擴大的客戶群，有助於我們的可持續增長及商業合作

我們擁有龐大、多元化及忠誠的客戶群。截至2019年6月30日，我們共有超過1,000名客戶，包括所有全球前二十大醫藥公司（於2018年為我們貢獻31.3%的收益）及眾多聲譽良好的生物科技公司。我們亦是快速增長的初創企業及虛擬生物科技公司的首選合作夥伴。2018年，我們94.7%以上的收益來自舊客戶及我們67.8%的收益來自曾使用我們多於一個業務單位的服務的客戶。隨著現有客戶的項目進一步推進，我們忠誠且持續增長的客戶群將使我們能夠在藥物發現及開發過程中拓展新服務。

我們擁有一支全球集中的業務開發團隊，具備堅實的科學背景，能夠提供不限地域及服務類型的客戶服務。我們的一體化解決方案及對客戶需求的深刻理解進一步使我們能夠提供定製化醫藥研發服務。橫向而言，我們能夠交叉銷售具有不同學科的服務，2018年發現階段的生物科學服務收益中，80%以上來自於我們現有的實驗室化學客戶。我們亦具備強大的臨床申報能力，2018年與客戶提交的IND申請的安全評估有關的原料藥中，約60%由我們的CMC部生產。縱向而言，我們的服務覆蓋藥物開發階段，2018年我們近80%的CMC服務收益來自於現有藥物發現客戶。我們強大的執行能力及優質的客戶服務廣獲客戶認可，令我們有機會與客戶建立信心及信任的紐帶。

此外，我們亦受益於與特選客戶之間的戰略夥伴關係。我們與該等客戶深入合作，共享專有知識及提供培訓，令我們的技術能力進一步提升，服務品質亦進一步完善，從而建立良性循環。我們強大的技術專長、先進的技術基礎設施、深厚的行業知識及優質的客戶服務，令我們能夠成為客戶的商業夥伴，協助客戶制訂藥物開發或研發外包策略，進而鞏固我們與該等客戶之間的緊密關係。此外，該夥伴關係所累積的聲譽可作為我們服務質素的參考點，從而使我們能夠招徠新客戶。

我們致力於向客戶提供世界一流的醫藥研發服務。除了我們強大的科學能力外，我們亦著重環保、健康、安全及知識產權保護等領域，我們在這方面獲得客戶廣泛的認可，並令客戶滿意度有所提高。我們已採取各種措施及維持多項管理及IT系統，確保已妥善保障客戶的知識產權，而我們至今在保障知識產權方面維持卓越的往績。我們有關優質服務的承諾有助於我們以口碑推介方式擴大客戶群。

業 務

敬業、穩定且富有遠見的管理團隊及經驗豐富的人才庫

我們由主席兼首席執行官樓博士領導。樓博士擁有逾30年醫藥行業經驗，以非凡遠見及領導才能帶領本公司發展，在業界備受尊崇。我們的高級管理團隊在本公司有超過10年工作經驗。我們技術精湛、經驗豐富的管理團隊成員憑藉多元化專長及淵博知識，為我們機構知識庫的增長做出了重大貢獻。此外，彼等具備國際化背景，對中國市場以及我們開放、包容的企業文化有深刻瞭解，為我們提供了全球擴張能力。

此外，我們富有遠見的管理團隊亦已建設形成一支經驗豐富的高技能人才隊伍，具備強大的執行能力。截至2019年6月30日，我們在中國、英國及美國有超過5,500名科學家及研究技術人員。為發展及培養人才，我們通過我們的內部培訓系統「康龍學院」向僱員提供持續培訓課程，以及於知名實驗室或機構推出訪問學者計劃，並舉辦各類研討會、論壇及學術報告會。通過該等舉措，我們的團隊成員可獲悉最高端技術及工藝的最新情況。為支持我們以持續且可持續的方式進行擴張，我們致力構建，在組織內部培養及物色未來的管理層。我們專注於組建由出類拔萃、年輕有為的科學家組成的自有科研團隊，打造一支有凝聚力、富有活力的穩定中層管理團隊。

我們敬業、穩定且富有遠見的管理團隊及經驗豐富的人才庫是本公司的寶貴財產，為我們的長遠成功奠定了基礎。

我們的策略

我們致力進一步鞏固我們的全流程一體化醫藥研發平台，加速全球藥物創新。為實現該目標，我們計劃實施下列關鍵策略：

繼續保持我們在小分子創新藥的醫藥研發服務領域的領先地位，進一步拓闊開發服務範圍

我們將繼續投資鞏固我們的技術專長，以維持我們於小分子創新藥相關醫藥研發服務領域的領先地位。此外，隨著醫藥及生物科技公司對更節省成本及時間的醫藥研發解決方案的需求日益增加，我們認為具備垂直一體化能力及提供端到端服務的醫藥研發服務供應商將具有更強的市場競爭力。

因此，隨著藥物發現及開發進入後期臨床開發，我們計劃戰略性地擴展我們的服務類別及能力以及原料藥及成品製劑的臨床及商業生產。我們計劃進一步提高寧波及天津設施等地的生產實力及招募具有相關專業知識的人才。倘出現合適目標，我們亦可能考慮收購機會以注入受人青睞且別具一格的研發及生產能力及實力。我們認為這將擴展我們的服務類別及增強我們的市場競爭力。

業 務

繼續開發及收購創新醫藥研發技術

我們相信先進的技術對於我們維持藥物發現及開發平台的領先地位十分重要。我們將繼續投資創新技術並與知名研究機構及大學密切合作，以加強我們的研發服務能力及在業內保持領先。重點關注領域包括建立高產量有機反應系統、擴大我們的DNA編碼庫容量、加強用於創新生物靶標發現、苗頭化合物／先導化合物識別及安全評估的化學蛋白質組學平台建設，引入用於作用機制和診斷用途的尖端成像技術、提高我們的數據分析能力及升級我們的發現平台。除內部發展外，我們將繼續評估潛在收購目標以鞏固我們的卓越技術及一站式服務。

進一步開拓不斷演變且快速增長的中國市場

中國為世界上第二大醫藥市場及速度發展最快的醫藥研發服務市場，市場規模預期由2018年的82億美元增至2023年的299億美元。憑藉中國醫藥公司將其重點從仿製藥轉移至創新藥物的趨勢，我們計劃進一步發展及鞏固我們與該等公司的長期戰略關係並將我們的服務類別擴展至後期臨床研究及CMC服務，從而提供更全面的服務以滿足其研發需求。此外，中國的生物科技公司數目正快速增加，這使對醫藥研發服務的需求強勁並日益增長。我們計劃向中國客戶提供我們的全球業務、成熟的研發平台及尖端的技術以進一步把握此快速增長的市場及獲得額外市場份額。

深化與現有客戶的合作並擴大客戶群

作為全球醫藥研發服務行業的領導者，我們為全世界超過1,000家生物技術及製藥客戶提供優質服務。由於我們繼續拓展下游業務能力，包括後期臨床開發及商業化生產，我們計劃利用我們的忠實客戶群並進一步深化我們與現有客戶的業務合作以將我們的多樣且全面的服務交叉售予該等客戶並進一步提高我們的市場參透率。此外，我們亦計劃利用我們敬業的業務開發團隊和深厚的行業知識以進一步擴展我們的客戶群，尤其是快速增長的初創公司及虛擬生物科技公司。我們相信憑藉我們一體化及定製化解決方案及優質服務的廣度和深度、加上我們自現有客戶關係積累的聲譽，我們處於有利位置，可隨著客戶業務增長而抓住其研發開支的更大佔比。

進一步拓展生物藥的研發能力

儘管我們專門從事發現及開發小分子創新藥物，我們計劃利用我們的專長及知識以進一步於創新生物藥物的發現及早期開發階段將服務類別多元化。為進一步拓展我們對生物製劑進行藥物發現的現有能力和我們計劃通過在中國及海外建立研發設施進一步鞏固我們的生物製劑能力及進一步使我們的生物製劑能力多樣化。我們亦計劃招聘具有相關專業知識的人才以擴展我們的生物製劑的服務類別。

業 務

倘出現合適目標，我們亦可能考慮收購機會以為中國及海外的生物製劑的發現及開發注入受人青睞且別具一格的研發及生產能力及實力。憑藉我們醫藥研發平台積累的生物學的實力，我們認為我們已作好充分準備為我們的客戶提供更全面且具成本效益的生物製劑研發服務。

繼續吸引、培訓及留任人才，以支持我們的長期可持續發展

我們相信我們的科學家及研究技術人員是我們能為客戶提供優質服務的關鍵。我們將繼續招聘、培訓、晉升及留任業內最優秀人才，以維持我們高水準的服務、業內領先的專業地位及並持續滿足客戶持續演變的需求。此外，我們將繼續透過我們的康龍學院及其他培訓項目及活動在公司內部培養未來科學及管理人才。此外，我們將採取若干措施吸引及留任業內有前途的人才。憑藉我們的招聘工作、全球業務、全流程一體化平台及優越薪酬待遇（包括以股份為基礎的獎勵），我們相信我們將有效保證我們的人才需求並為客戶提供更多的服務。

我們的平台及綜合解決方案

我們是一家領先的全流程一體化醫藥研發服務平台，業務遍及全球。自我們成立以來，我們透過藥物發現從單一的化學發現服務供應商成功發展成為全流程一體化的合同研發及生產機構，提供橫跨科學學科的服務，全面涵蓋藥物發現及開發。此外，憑藉我們全面的服務類別，我們在整個醫藥研發過程中為醫藥及生物科技公司提供全面及定制服務。

醫藥研發過程主要包括四個階段：(i)藥物發現；(ii)臨床前開發；(iii)臨床開發及(iv)商業化生產。我們的綜合解決方案結合了三個主要類別的醫藥研發服務，即實驗室服務、臨床開發服務及CMC服務。我們的實驗室服務主要涵蓋藥物發現及臨床前研發階段的多項學科及知識領域；我們的臨床開發服務主要涵蓋臨床開發階段的多學科及知識領域；而我們的CMC服務主要涵蓋臨床前、臨床及商業化生產階段。

我們在藥物發現及早期臨床開發領域處於領先地位，而我們將繼續增強我們在後期臨床開發及商業化生產領域的能力。通過我們在中國、美國及英國的端到端服務平台，我們能夠滿足多元且不斷擴大的全球客戶群的需求，包括大型跨國醫藥公司以及初創企業和虛擬生物科技公司。我們為我們的客戶提供世界一流的服務、定製的解決方案及最先進的技術實力，使他們有望降低相關開發成本及風險、減輕投放大量資源以提升內部能力的需求，並提升整個藥物發現及開發過程的整體效率。下圖列示我們在醫藥研發過程各階段的主要服務類別：

業 務

下圖列示我們於醫藥研發過程各階段的主要服務類別：



實驗室服務

我們的實驗室服務主要包括實驗室化學、DMPK/ADME、生物學服務、安全分析及發現生物製劑。截至2019年6月30日，我們的實驗室服務分部擁有逾3,600名僱員。於2016年、2017年及2018年及截至2019年6月30日止六個月，我們的實驗室服務分部分別為我們貢獻70.8%、65.0%、65.2%及64.8%的收益。

實驗室化學

我們提供有效及創新化學服務以支持客戶的藥物化學及藥物發現研究。在經驗豐富的合成及藥物化學管理團隊的領導下，我們僱用逾3,000名化學家設計及合成化合物，以及時而具成本效益的方式滿足我們的合作夥伴的需求。

藥物化學

我們的藥物化學服務支持應對我們的客戶對苗頭化合物發現、先導化合物生成及先導化合物優化項目的需求，包括苗頭化合物發現的骨架設計、新設計骨架的初始知識產權分析、LG及先導化合物優化的主要化合物庫的綜合、基於體外及體內數據的構效關係分析、計算機輔助藥物設計及多樣化分析、非cGMP擴大以支持體內功效及毒性研究、專利申請準備、合適藥物代謝動力學的建議及體外毒理學研究，以協助主要化合物的生成及項目管理。

透過使用計算機輔助藥物設計，我們的建模團隊對小分子進行分析並為其建構模型以解決藥物發現項目進程中所遇到的生物活性、可選擇性及代謝穩定性問題。計算機輔助藥物設計團隊使用一系列計算工具及資源並與我們的合作夥伴的化學團隊以及我們自有的化學家及結構生物學家密切合作。

業 務

合成化學

我們的有機化學服務設計合成路線並製備毫克至千克的靶標。我們能有機合成結構複雜的新型化合物，透過不對稱合成、光學拆分、手性分離（高效液相／超臨界液相色譜法）、生物有機化學物（包括核苷及核苷酸、碳水化合物、肽、脂類及抗體偶聯藥物）及多樣化化合物集合或就特定靶標設計的該等物質的資料庫合成以及DNA編碼庫合成進行手性化學。

為支持我們的合作夥伴工作以加快藥物發現進程，我們在常規資料庫合成及DNA編碼庫合成領域已具備世界一流的能力。我們經驗豐富的資料庫團隊能有效認證合成路線並進行資料庫合成。我們的試驗室配備了所需的現代儀器，包括合成器、微波輔助反應器、自動化高效液相系統純化系統、液質聯用及核磁共振、合成管理及電鍍系統。

此外，我們的發現過程化學團隊在提供先導藥物中間體及原料藥擴大規模方面擁有良好的業績記錄。我們的團隊支持來自後期先導化合物優化的計劃，通過臨床前開發促進在研藥物選擇。我們提供廣泛的服務，使在研化合物能夠快速發展，以加快推進關鍵臨床前重要節點計劃。我們的路徑設計／重新設計服務包括為複雜靶標設計新路徑，應用最新的合成方法以及催化和非對稱方法。我們對當前合成路徑的優化包括反應篩選、試驗設計的統計方法及中間體穩定性研究。我們的化合物純化及分離改進服務包括開發強大的隔離、物理形式監測、經典分辨及雜質分離及識別。我們的過程安全評估服務包括數據的生成及解釋以確保安全放大、一套用於提供強大數據讀數的技術及反應量熱儀、絕熱量熱法、差示掃描量熱法及功率補償量熱法。

發現分析化學及純化科學

我們的分析化學服務提供分析服務，以支持化合物庫、藥物化學、合成化學及發現過程化學項目。我們的分析及純化團隊配備了最先進的儀器，提供專門用於手性及非手性分離及純化的服務，詳情如下所列：

- 手性分離的分析方法開發；
- 從毫克到數千克規模的手性分離；
- 非手性及手性超臨界液相色譜法純化及粗製樣品純化；
- 化合物庫（包括DNA編碼庫）的高通量質量控制及純化；
- 化合物表徵及真實材料表徵；

業 務

- 基因毒性雜質方法開發；
- 離子色譜法進行離子分析；
- 以電感耦合等離子體光學發射光譜法及電感耦合等離子體質譜進行金屬方法開發和分析；
- 結構確認研究及元素分析；
- 雜質結構解析研究；及
- 核磁共振及定量核磁共振服務，通過獲取及解釋全面的1D/2D核磁共振數據，對分離的雜質進行結構解析。

DMPK/ADME

我們提供優質藥物代謝動力學（「DMPK」）／吸收、擴散、代謝與排泄（「ADME」）服務，以支持從早期發現階段到IND提交的藥物發現及開發項目。我們的DMPK/ADME服務包括實驗室化學、CMC、體內藥理學及安全評估，協助客戶成功識別臨床前在研藥物及預備IND申請。

我們提供全面的體外ADME、體外毒性及體內藥物代謝動力學服務，可以快速評估測試化合物的藥物代謝動力學特性及毒性。我們進行覆蓋廣泛的體外ADME的篩選檢測，以支持發現及臨床前需求，所用數據類型包括溶液特性、滲透性、酶穩定性及藥物－藥物相互作用潛力。

我們亦提供體內DMPK、毒物代謝動力學及配方分析服務，以支持藥物發現和小分子、肽、核苷／核苷酸及生物製劑的臨床前開發。體內藥物代謝動力學團隊與體內藥理學團隊合作，進行藥物代謝動力學／藥效學研究，幫助確認測試化合物和生物標記物在體循環及組織，特別是靶器官中的暴露水平，同時有助於使用患病或健康的動物模型理解測試化合物的暴露與其藥效學效應之間的相關性。

同時，我們進行藥物代謝動力學研究，以支持製備符合FDA、NMPA及EMA監管要求的全面IND申報的藥物代謝動力學組合。藥物代謝動力學組合包括試品的全面體外及體內ADME狀況。

除我們的IND申報組合服務外，我們還提供符合GLP／良好臨床規範標準的分析及生物分析服務，以支持小分子藥物、生物製劑及疫苗從原料藥藥物代謝動力學到藥效學生物標記物，及從定量全身放射自顯影技術進行的啮齒類動物的質量平衡研究到通過人體微量給藥進行絕對生物利用度研究的臨床前至臨床研究。

體外生物學及體內藥理學

我們提供體外生物學、體內藥理學服務，以支持藥物發現及開發項目。我們的服務涵蓋主要治療領域，如腫瘤學、心血管及代謝疾病、神經科學、炎症／疼痛及免疫學。

業 務

體外生物學

我們的體外生物學服務支持藥物發現及開發，以幫助我們的合作夥伴成功進行靶標驗證、苗頭化合物發現、苗頭化合物至先導化合物、先導化合物優化及臨床前在研藥物選擇。我們的科學家及技術員在生物化學、細胞生物學、高通量篩選、結構生物學、電生理學及蛋白工程方面經驗豐富，在腫瘤學、免疫腫瘤學、代謝紊亂、免疫學、炎症及神經科學以及疼痛等關鍵治療領域擁有豐富的專業知識。我們的體外生物學服務於下文詳述。

- **體外篩選。**我們的體外篩選中心乃為將新化合物從早期發現推進至臨床開發階段而設，擁有高通量篩選、檢測開發、初級、二級／細胞化驗開發、選擇性及體外安全藥理學篩選以及作用機制等能力。我們有基於靶標的篩選平台，涵蓋酶、離子通道、G 蛋白偶聯受體及核受體，以支持發現計劃。我們的體外安全藥理學篩選涵蓋激酶、G 蛋白偶聯受體、核受體及離子通道。
- **體外疾病生物學。**我們的體外疾病生物學團隊就特定項目與我們客戶密切合作，包括評估生物靶標、開發及驗證檢測、篩選化合物及提供定制化的工作流程，以達成項目特定的目標。
- **結構生物學。**我們的結構生物學團隊提供蛋白質表達、純化及結晶、晶體結構測定及大分子和小分子複合物分析服務。結構信息將幫助生物學家瞭解生物靶標在信號轉導途徑中的作用機制，並為計算化學家提供結構信息，以協助創新化合物設計中的建模工作。
- **化合物管理系統。**我們的化合物管理系統是一個量身定制的自動化系統，可以以固體或溶液形式存儲、存檔及處理化合物。該系統由高通量液體／板處理平台及安全樣品存儲平台組成，並輔以先進的數據管理及處理軟件。其支持體外生物學及體外吸收、擴散、代謝與排泄所需檢測，擁有高精度、準確性及可重複性。

體內藥理學

我們的體內藥理學服務包括腫瘤學、心血管及代謝紊亂、炎症疾病、中樞神經系統疾病及疼痛治療領域提供體內及體外藥理學服務。我們的科學家及技術員在疾病模型建立及驗證功效篩選、體內藥理學分析、藥物代謝動力學／藥效學及作用機制研究以及定制研究方面擁有豐富的經驗，並得到我們內部藥物代謝動力學／生物分析、體外藥理學及體外生物學團隊的支持，作為我們綜合服務的一部分。

自體內研究動物取得樣本的體外分析乃為確認試品的體內作用及識別體內功效與生物標誌物之間的相關性。憑藉由我們藥物代謝動力學及體外生物學團隊進行的動物中試品暴露的數據，可建立藥物代謝動力學／藥效學相關性，以更好地瞭解試品的體內行為。

業 務

安全評估

我們提供全面的、符合GLP標準的安全評估服務，以支持發現項目及向FDA、NMPA及EMA提交監管申請。新在研藥物安全性評估包括在我們符合國際GLP及AAALAC認可的安全評估設施進行一般毒理學、安全藥理學、遺傳毒理學、生殖與發育毒理學（生殖與發育毒理學）至免疫毒性及免疫原的安全性評估，以支持客戶的IND及新藥上市許可申請提交。我們的安全評估服務主要涵蓋：

- **一般毒理學。**我們幫助合作夥伴計劃及開展一般毒理學研究，以支持小分子藥物及生物製劑的醫藥開發項目。我們開展的研究類型包括大型及小型動物物種的急性／單劑量、亞慢性及慢性研究。
- **安全藥理學。**我們在中樞神經系統、心血管系統及呼吸系統提供大型及小型動物物種的核心組合安全藥理學研究，作為獨立研究或納入更廣泛的毒理學研究。
- **遺傳毒理學。**我們的遺傳毒理學服務為藥物發現項目及標準GLP基因毒性測定提供遺傳毒性篩選檢測，以確保符合監管指引及GLP標準。
- **生殖與發育毒理學。**我們的生殖與發育毒理學服務為評估多種測試樣品（尤其是藥劑）的發育與生殖毒性。
- **病理學。**我們的病理學服務提供病理學評估及解釋，包括臨床病理學、病理剖檢、組織學及組織病理學。
- **免疫毒性及免疫原。**我們的技術平台包括免疫化學、免疫組織化學、流式細胞儀、熱介導酶聯免疫吸附試驗（HELISA）、實時熒光定量核酸擴增檢測系統（qPCR）和高通量測序平台，我們通過該平台有能力幫助客戶評估一系列測試樣品，包括抗體、重組蛋白及siRNA。
- **生物分析科學。**我們提供生物分析測試服務，以支持對小分子藥物及生物製劑進行安全性評估，包括方法開發及驗證、劑量配方分析、臨床前樣品的生物分析等服務。

發現生物製劑

我們的發現生物製劑服務專注於細胞系開發、抗體／蛋白工程、Fc融合蛋白、抗體人源化、重組抗體生產、蛋白質表達、純化及表徵等。我們在各種蛋白質表達系統方面具有豐富的經驗，能夠從各種細胞中純化重組蛋白質或從動物器官或組織中純化天然蛋白質。我們亦於抗體偶聯藥物製備以及蛋白質表達後蛋白質的聚乙二醇化方面擁有豐富經驗。憑藉該等能力，我們可幫助發現及重新改造用於治療目的的新型抗體／蛋白質，並提供特殊的細胞系及抗體／蛋白質，以支持體外生物學和體內藥理學項目需要。

業 務

臨床開發服務

我們的臨床開發服務包括臨床研究服務、現場管理服務、監管生物分析服務及放射性標記科學。截至2019年6月30日，我們的臨床開發服務分部有逾470名僱員。於2016年、2017年、2018年及截至2019年6月30日止六個月，我們臨床開發服務分部分別佔收益的9.1%、9.8%、11.9%及11.6%。

臨床研究服務

我們在美國和中國提供臨床研究服務。在美國，我們通過位於巴爾的摩的臨床藥理中心提供臨床研究服務，而在中國，我們通過位於中國南京的子公司南京思睿提供臨床研究服務。憑藉我們在美國和中國提供臨床研究服務的能力，我們能夠滿足國內和國際合作夥伴的定制化需求。我們可同時在中國、美國或歐洲為其候選藥物提交IND申請。

美國臨床研究服務

我們位於巴爾的摩的臨床研究中心專攻綜合首次人體實驗、全面QT/早期QT、人類濫用潛力及中國與日本的種族橋接，治療重點領域為傳染病、CNS、皮膚病、代謝及呼吸道疾病，開展I期及II期臨床試驗，支持臨床開發。此外，該臨床中心亦可利用加速器質譜法及液閃計數器分析平台開展碳14微量給藥及碳14大量給藥研究，支持臨床藥物代謝動力學及代謝研究。

我們的服務主要包括：

- *首次人體實驗 (首次人體實驗) 研究*。在臨床研究中心提供服務進行常規首次人體實驗研究，評估研究性創新藥的藥物代謝動力學、食物效應、安全性及耐受性的同時，我們可集成多項目標至單一I期協議，以答覆在首次人體實驗研究中的特定問題，包括綜合給藥、適應性設計（包括劑量水平及配方開發）、QT去風險、全面QT調查、人種橋接、藥效學評估及早期概念驗證。絕對生物利用度的碳14微量給藥及碳14大量給藥研究及代謝研究可綜合入首次人體實驗研究或進行單獨研究。
- *單中心II期研究*。透過我們已建立的當地學術中心、醫院及私人執業醫生網絡，我們利用由多個招募中心提供數據的單一數據收集中心。利用單中心收集數據可保證一貫優質的數據收集及報告。

所有與臨床研究有關的分析性研究均在我們專門用於小分子及生物樣本生物分析、生物標誌物分析及臨床病理學測試的指定分析性實驗室進行。

業 務

中國臨床研究服務

我們通過子公司南京思睿在中國提供臨床研究服務，南京思睿為一家於2017年成立、位於中國南京的全方位臨床合同研發服務供應商。我們通過南京思睿提供的臨床研究服務主要包括：

- **監管及註冊。**我們的團隊為國內外製藥公司的小分子藥物、生物製劑及醫療器械提供IND和新藥上市許可申請註冊服務。
- **醫療事務。**我們提供醫療服務，制定最佳的臨床開發計劃，提供優質的臨床試驗設計和草案，以及準備註冊檔案。醫療監測團隊專注於臨床研究的醫療監測服務。
- **臨床運營。**我們臨床運營服務涵蓋I-III期、生物等效性和醫療設備研究。作為我們完整項目管理流程的基礎，我們在中國各地約100個城市設有現場審核員，以確保臨床研究根據良好臨床規範／人用藥品註冊技術要求國際協調會議指引進行及數據整體性保持良好，確保項目順利實施和及時完成。
- **數據管理和統計分析。**我們的數據管理和統計專家嚴格執行CDISC規則，遵循良好臨床規範指引以及我們的內部和客戶的標準作業程序(SOP)工作流程，並根據贊助商的要求設計定制解決方案。從協議設計到整個項目管理，我們提供靈活方便的服務，確保監管機構和研究人員之間的溝通暢通無阻。
- **藥物警戒。**我們提供藥物警戒解決方案，包括有關建立藥物警戒系統所需的IND提交信息、安全管理計劃、個案安全報告(ICSUR)和藥物安全更新報告(DSUR)。

監管生物分析服務

所有與臨床研究有關的分析性研究均在我們專門用於小分子及生物樣本生物分析、生物標誌物分析及臨床病理學測試的指定分析性實驗室進行。我們的臨床生物分析團隊旨在開發及驗證可靠而強大的生物分析方法，並提供優質的生物分析服務，具有高水平的數據完整性和良好臨床規範合規性，以滿足主要全球監管機構(如FDA、NMPA及EMA)的要求。我們提供小分子及生物製劑分析服務：

- **小分子生物分析。**我們的小分子生物分析團隊採用定量分析的高效液相系統及液相／MS/MS分析工具進行方法開發、方法驗證、API及小分子代謝物的定量分析，以支持臨床試驗。

業 務

- **生物製劑生物分析**。我們的大分子生物分析團隊採用Meso Scale Discovery、Gyros HELISA、qPCR及流式細胞以及其他技術進行方法開發、方法驗證、生物製劑的定量分析（包括生物標誌物分析），以支持臨床試驗。
- **碳14-API及碳14－代謝物生物分析**。我們的同位素生物分析團隊採用加速器質譜法及／或液閃計數器分析工具進行碳14－材料方法開發、方法驗證、碳14-API、碳14－代謝物、碳14－生物製劑的定量分析，以支持同位素相關臨床試驗。

我們位於中國、美國及英國的全球化生物分析能力令我們的生物分析平台隨時可供全球各地的臨床試驗中心使用，使我們能夠加速客戶的臨床開發進程。

現場管理服務

我們透過我們總部位於中國北京的聯營公司聯斯達提供現場管理服務，包括現場可行性、現場開展患者招募、患者管理、數據輸入及檔案管理、現場藥物管理及生物樣本管理，直至現場關閉為止。截至2019年6月30日，聯斯達約有700名臨床研究協調員，並已與400多個國家臨床研究中心建立了穩定長期的合作關係。聯斯達在腫瘤科、內分泌疾病、心血管疾病、感染和免疫類風濕病等主要治療領域進行臨床研究方面擁有豐富的經驗。截至2019年6月30日，聯斯達已進行400多項臨床研究，其中約85%是創新藥物和生物製品。

放射性標記科學

我們經驗豐富的合成化學家、分析化學家及藥物化學代謝科學家幫助客戶合成碳14及³H放射性標記化合物，以研究臨床、臨床前及發現調查過程中各類化合物的吸收、擴散、代謝與排泄。

放射性標記／放射合成

我們的放射化學專家就非臨床與臨床藥物開發及環境歸趨研究中所用放射性標記測試化合物的放射合成、製備及釋放提供專家意見。我們在放射化學合成領域歷經逾75年，符合cGMP及／或GLP規範的先進實驗室設施已製成約40,000種碳14標記及約10,000種³H標記分子。

我們提供完善的放射合成流程管理，涵蓋從標記位置選擇、放射合成途徑優化、最終產品分析到再純化及回收選擇等環節。我們亦為生物製劑提供³H及碳14共價放射性標記／放射標識技術。

業 務

放射性標記化合物的臨床吸收、代謝及排泄研究

我們提供綜合服務支持人類碳¹⁴放射性標記研究。聯合我們的臨床研究團隊，我們的綜合解決方案包括適用於人類給藥化合物的碳¹⁴放射合成、質量平衡、代謝分析（代謝譜／代謝鑒定）、DDI及使用液閃計數器分析進行傳統高放射劑量研究的藥物代謝動力學。我們亦支持低放射劑量研究（微示蹤及微劑量），使用人類放射性nCi示蹤劑量採用臨床協議，進行臨床代謝及絕對生物利用度的超靈敏分析。

加速器質譜法和其他常規分析

加速器質譜法為可以超靈敏方式分析碳¹⁴材料的分析平台，可以超低量碳¹⁴材料進行高準確性、精確度及可重複性的分析，以達到GLP／人用藥品註冊技術要求國際協調會議指引關於監管提交的規定。通過採用我們的加速器質譜法分析平台，我們提供分析通過臨床及非臨床研究提取的樣本中的碳¹⁴材料。該高靈敏度分析平台使在臨床研究中採用碳¹⁴微量給藥或碳¹⁴微示蹤法成為可行。我們團隊（包括加速器質譜法專業人員及臨床專家）幫助設計臨床研究使用的碳¹⁴微示蹤法。我們的臨床及加速器質譜法團隊遵循GLP／人用藥品註冊技術要求國際協調會議指引執行研究計劃，以確保數據高質量及數據完整性。

我們亦使用其他常規分析工具提供服務，以對通過臨床研究提取樣本中¹⁴C/³H標識材料進行分析，答覆與臨床代謝有關的問題，遵循GLP／人用藥品註冊技術要求國際協調會議指引關於監管提交的規定。該等常規分析工具包括液閃計數器平台，該平台通常使用¹⁴C/³H大量給藥法滿足臨床代謝研究的需要。

CMC服務

我們經驗豐富的CMC團隊交付藥物開發及生產方面定製化且具成本效益的解決方案，包括工藝開發及生產、材料科學／預制、配方開發及生產及分析開發服務以支持臨床前、臨床開發及商業化生產。截至2019年6月30日，我們CMC服務分部有逾1,400名僱員，並有近150個正在進行的處於不同藥物研發階段的項目。於2016年、2017年、2018年及截至2019年6月30日止六個月，我們的CMC服務分部分別貢獻我們收益的20.1%、24.5%、22.2%及23.0%。

我們CMC服務的質量保證體系已通過大型國際醫藥及生物科技公司的多項質量審核，符合一切適用監管規定。我們的cGMP原料藥及藥品生產設施符合資格生產產品，以支持美國、中國及歐盟等全球主要市場的臨床試驗。我們的質量保證體系遵循人用藥品註冊技術要求國際協調會議指引(ICH Guidelines)，並支持符合FDA、NMPA及EMA頒佈規定的原料藥及藥品開發及生產，亦為客戶在美國、歐盟及亞洲進行監管備案及cGMP審核編製完整監管數據包及文件集提供支持。

業 務

工藝開發及生產

我們的工藝化學專家在我們的中國及英國設施提供一系列原料藥開發服務，覆蓋臨床前到新藥上市許可申請，具體如下：

- 發現及開發新的及現有合成途徑、從臨床前到新藥上市許可申請進行定制優化及擴大；
- 多晶型及鹽／共晶篩選，以為原料藥開發選擇合適的固體形態；
- 用於工藝開發的原料藥及中間體的結晶；
- 開發複雜有機分子及原料藥（如大環內酯類、核苷酸及核苷，包括具有超過20個步驟合成序列的成分）的合成途徑及可擴展工藝；
- 界定及研究關鍵工藝參數，以支持原料藥的cGMP或非cGMP生產的化學過程驗證；及
- 發現及開發具有成本效益、安全及環保的合成途徑，用於從千克到噸級的中間體及原料藥的商業生產。

此外，我們在中國及英國的設施為小分子原料藥的開發及生產提供製造服務。我們的多用途cGMP公斤實驗室、試驗工廠及製造工廠能夠處理先導藥物中間體及複雜原料藥。該等設施配備搪玻璃／不銹鋼及鉛氏合金反應器，尺寸介乎20至8,000升。

我們已成功交付多種複雜原料藥，其合成需要超過20個線性步驟，涉及不對稱氫化、空氣及濕度敏感反應、過渡金屬催化反應、高溫及低溫、高壓及氧化／還原反應。在我們中國及英國的設施，我們已完成數百種cGMP原料藥，以支持在美國、中國及歐洲的I-III期臨床試驗。

材料科學及預制

我們的材料科學團隊為晶型篩選、工藝開發及早期配方開發提供發現支持及固態化學服務，包括對初始化合物的CMC分析及臨床前配方的藥物發現支持、開發候選物的預配方、多晶型及鹽／共晶篩選、中間體及原料藥的結晶工序、多晶型及結晶體的控制以及針對化合物／材料特性定制的理化分析。

業 務

配方開發及生產

我們的配方開發團隊設計、修改及製備口服配方，例如片劑、膠囊、溶劑及混懸劑，以切合臨床前、臨床及商業需求。

我們的cGMP設施就臨床試驗生產臨床測試材料，如口服液及口服固體劑型，批量不超過140千克，並採用傳統技術，包括濕法制粒、碾壓、膠囊填充、壓片、包衣瓶身包裝及鋁塑包裝及使能技術（包括噴霧乾燥及濕磨）。

分析開發

我們的分析化學家就原料藥及藥品的工藝開發及製造提供全面的分析測試支持。我們的分析團隊堅持有關供應鏈保障質量控制的監管指引。我們的分析能力包括藥物原料、藥品及雜質的分析方法開發及驗證以及定量分析，用於獲取以下所示關鍵信息以達到監管提交要求：

- 參考標準特徵及資格；
- 對原料藥及藥品的ICH穩定性研究；
- 雜質鑒定、定性及分析；
- 基因毒性雜質方法開發及驗證；
- 基因毒性雜質批次分析及出具分析證書（COA）；
- 痕量金屬分析及方法開發；
- 對原料藥、藥品的cGMP批次釋放測試及出具COA；
- 工藝控制策略及分析QC製造支持；
- 工藝支持的cGMP核磁共振服務及原料藥定量研究的定量核磁共振服務；
- 配方溶解性、溶出度、崩解性及滲透性的研究；及
- 微生物限度檢測及出具COA。

一體化服務

我們位於英國、美國及中國的一體化藥物發現服務團隊為我們客戶提供從苗頭化合物發現到在研藥物選擇的小分子藥物發現項目。我們一體化藥物發現服務團隊提供的服務包括計算機輔助藥物設計、藥物及合成化學、DMPK/ADME、體外生物學、體內藥理學、安全評估及支持整體藥物發現流程的發現流程化學、提供臨床前在研藥物。此外，連同我們IND支持服務平台，我們根據關於向FDA、NMPA及EMA提交IND的GLP／人用藥品註冊技術要求國際協調會議指引提供服務以支持IND申請生成。IND申請包括藥物代謝動力學、體內藥理學、安全評估、CMC以及臨床計劃。

此外，我們在提供跨越地域限制的定制一體化解決方案方面擁有良好的往績。例如，我們位於英國的經驗豐富的藥物發現團隊與我們中國技術團隊緊密合作以提供獨特服務模

業 務

式，通過充分利用我們英國及中國團隊的優勢向客戶加快研發進程來滿足客戶要求。我們位於美國的臨床藥理學團隊已與我們中國團隊無縫合作，以於中國團隊編製及提交IND申請後在美國進行首次人體實驗研究。截至2019年6月30日，我們為接近100個綜合項目提供實驗室服務。

我們的客戶

自成立以來，我們已向全球各地超過1,000名客戶提供我們的服務。我們的客戶大多數為醫藥及生物科技公司，包括許多主要跨國公司。我們有多元化的客戶群體，客戶主要位於北美、中國、歐洲及世界其他地方，該等地方的客戶分別佔我們截至2018年12月31日止年度收益的約62.2%、10.2%、21.7%及5.9%。除大型醫藥公司（如2018年全球20大醫藥公司）外，我們亦提供全面定制服務，順應越來越多的多元生物科技初創企業及虛擬醫藥公司的需求。

我們竭力提升我們服務的廣度，向具有獨特需要和需求的目標客戶提供定制服務。我們享有高水平的客戶忠誠度，與許多客戶建立了穩固的工作關係。許多客戶會再次向我們委託其他項目，因此，於往績記錄期，來自現有客戶的收益有所增長。於2016年、2017年及2018年及截至2019年6月30日止六個月，我們現有客戶產生的收益分別為人民幣1,381.3百萬元、人民幣1,956.1百萬元、人民幣2,753.3百萬元及人民幣1,559.0百萬元，分別佔我們各年度／期間總收益的84.5%、85.3%、94.7%及95.3%。於往績記錄期，我們十大客戶的留存率為100%。

我們五大客戶產生的總收益由截至2016年12月31日止年度的人民幣585.7百萬元增至截至2017年12月31日止年度的人民幣709.0百萬元，進一步增至截至2018年12月31日止年度的人民幣718.1百萬元，再由截至2018年6月30日止六個月的人民幣350.9百萬元上升至截至2019年6月30日止六個月的人民幣355.5百萬元。於往績記錄期，我們的五大客戶與我們已建立最少六年的合作關係，且彼等均非我們的供應商。於2016年、2017年、2018年及截至2019年6月30日止六個月，我們的前五大客戶合共分別佔我們收益的35.8%、30.9%、24.8%及21.7%，而我們的最大客戶則分別佔我們收益的9.7%、7.7%、5.7%及5.9%。於往績記錄期，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人，或（據董事所知）擁有我們5%或以上已發行股本的股東於我們任何五大客戶中擁有任何權益。更多資料請參閱本文件「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們失去任何主要客戶，我們的業務及經營業績或會受到重大不利影響」一段。

業 務

下表載列有關我們五大客戶（按分別於2016年、2017年及2018年以及截至2019年6月30日止六個月產生的收益（按降序排列）計）的若干資料：

客戶	建立關係年數及收費模式	提供服務	收益	收益貢獻	客戶業務範圍
			截至2016年12月31日止年度		
(人民幣千元)					
客戶A...	12年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及臨床開發服務	157,999	9.7%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
客戶B...	7年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及臨床開發服務	154,809	9.5%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
客戶C...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及臨床開發服務	112,061	6.8%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
客戶D...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及臨床開發服務	93,519	5.7%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
客戶E...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室及CMC服務	67,349	4.1%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
總計....			585,737	35.8%	

業 務

客戶	建立關係年數及收費模式	提供服務	收益	收益貢獻	客戶業務範圍
截至2017年12月31日止年度					
(人民幣千元)					
客戶A...	12年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及 臨床開發服務	176,593	7.7%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的跨國公司
客戶D...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及 臨床開發服務	171,138	7.5%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的跨國公司
客戶C...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及 臨床開發服務	147,189	6.4%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的跨國公司
客戶B...	7年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及 臨床開發服務	141,679	6.2%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的跨國公司
客戶F...	6年；FTE／客戶定制服務	實驗室服務	72,439	3.1%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的美國生物 科技公司
總計....			<u>709,038</u>	<u>30.9%</u>	

業 務

客戶	建立關係年數及收費模式	提供服務	收益	收益貢獻	客戶業務範圍
截至2018年12月31日止年度					
(人民幣千元)					
客戶A...	12年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及 臨床開發服務	165,725	5.7%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的跨國公司
客戶B...	7年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及 臨床開發服務	164,458	5.7%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的跨國公司
客戶D...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及 臨床開發服務	147,321	5.1%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的跨國公司
客戶C...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及 臨床開發服務	138,386	4.8%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的跨國公司
客戶F...	6年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及 臨床開發服務	102,170	3.5%	從事創新醫藥產品研發 及銷售的美國生物 科技公司
總計			<u>718,060</u>	<u>24.8%</u>	

業 務

客戶	建立關係年數及收費模式	提供服務	收益	收益貢獻	客戶業務範圍
截至2019年6月30日止年度					
(人民幣千元)					
客戶B...	7年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及臨床開發服務	95,772	5.9%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
客戶D...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及臨床開發服務	79,540	4.8%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
客戶A...	12年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及臨床開發服務	77,999	4.8%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
客戶C...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及臨床開發服務	65,374	4.0%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
客戶E...	11年；FTE／客戶定制服務	實驗室、CMC及臨床開發服務	36,786	2.2%	從事創新醫藥產品研發及銷售的跨國公司
總計		<u>355,471</u>	<u>21.7%</u>	

我們通常與彼等訂立框架服務協議，並會根據框架服務協議簽發的個別合約或工作通知單指明的預定付款時間表收取付款。我們基於（其中包括）達成各個步驟所需服務範圍、所需服務的估計成本及開支、達成相關發現、開發或生產步驟所用的時間，以及類似服務收取的市場價格，釐定每個發現、開發或生產步驟的費用水平。

我們的框架服務協議一般為期三至五年，除非客戶要求較短的年期。根據框架服務協議，我們與客戶就其項目訂立工作通知單，當中規定項目規範及里程碑、項目管理制度、項目時間表及發現及／或開發步驟、審計及檢查、最低保險保障、付款條款、各方的保密責

業 務

任、知識產權所有權、終止條款以及其他一般條款及條件。在部分情況下，我們客戶可能有權隨時通過書面通知或在本公司控制權變動發生情況下終止服務協議。於往績記錄期，我們並無遭遇任何對客戶服務協議的嚴重違反。

客戶服務

我們致力向客戶提供世界級醫藥研發服務。我們通過我們具有深厚科學背景的全球集中業務開發團隊，跨越地域及服務邊界限制向客戶提供服務。我們向每位客戶指派一個由科學家及研究技術人員組成的專職團隊，以更好地提供支持。我們的項目團隊會通過電郵、定期報告及電話會議積極與客戶的管理團隊互動。為方便項目管理，我們開發並維持了一個線上系統，方便客戶的項目經理監察及報告項目進度。

我們對高品質服務的追求，幫助我們通過口碑拓展了客戶基礎。我們會與若干主要客戶進行定期客戶滿意度調查，並採用可衡量的主要績效指標改進我們的規劃、執行、評估及支持。我們的董事確認，客戶所進行的檢查及審查並無重大發現，我們在往績記錄期內亦無收到客戶的重大產品質量投訴。

此外，我們亦受益於與選定客戶的戰略夥伴關係。通過與客戶深入合作實現的實踐知識共享及培訓，我們能進一步提升我們的技術實力及服務品質。我們相信，我們強大的執行能力及優良的客戶服務受到客戶的廣泛認可，這讓我們有機會與客戶建立信心及信任，使我們能夠成為客戶的業務夥伴，幫助客戶構建醫藥研發外包戰略，並進一步強化我們與客戶的緊密關係。

我們的收費模式

我們的服務收費安排可分為兩個主要模式：(i)客戶定製服務（FFS）模式及(ii)全時當量服務（FTE）模式。

FFS模式

在此模式下，我們的客戶會向我們提出要求，而我們會向客戶提供我們的建議書。建議書載有我們就合約或工作通知單工作範圍內的發現、開發或生產服務，在每個步驟中被要求提供服務的服務費。我們的FFS模式服務合約及工作通知單通常載有一份詳細的時間表，訂明完成各步驟的具體要求及預期所需時間，以及相應付款。協商客戶合約時，我們會考慮多種因素，包括項目性質及複雜程度，以及客戶對我們服務的需求。

業 務

在FFS模式協議中，我們的客戶一般有關發出30日的事先通知終止協議，毋須申明理由。倘一方嚴重違反協議下的任何契諾，且在30日內未作出補救，另一方可終止協議。

FTE模式

我們亦在FTE模式下產生收入，據此，我們按每個時段每名僱員的固定費率（又稱為「全時當量」）向客戶項目指派僱員。在此期間，指派僱員專門為有關客戶項目服務。我們根據科學研究人員數目及完成既定項目所需的時間等考量因素，釐定服務費水平。FTE合約的年期介乎數月至數年並可予重續。

在FTE模式協議中，我們的客戶一般可向我們發出30日的事先通知終止協議，毋須申明理由。倘一方嚴重違反協議下的任何契諾，且在30日內未作出補救，另一方可終止協議。

有關我們收益確認模式的詳情，請參閱「財務資料－關鍵會計政策及估計」一段。

支付條款

在FFS模式下，合約或工作通知單通常包含多項任務，每項任務包括數個發現、開發及／或生產步驟。我們按任務向客戶開列賬單，一般給予客戶30至90日的信用期。我們一般會要求客戶在每項任務開始前支付部分相應款項，並於有關任務在令客戶滿意的情況下完成後支付餘款。根據FFS合約或工作通知單，我們一般須在各發現、開發或生產步驟完成時，交付技術實驗報告、產品或樣品及／或其他可交付物，並向客戶轉讓相關數據及權利。客戶收到有關可交付物後，相關發現、開發或生產步驟即被視為完成並確認收益。

在FTE模式下，我們通常會要求客戶就獲提供的服務按月付款，信用期通常為30至90日。我們通常會先通過匯總人力資源成本、設備折舊、原材料成本及其他費用算出基礎費率。計及獲利空間後，我們會向客戶發出按月或按年計費的報價，如客戶接受報價，則與客戶訂立協議或工作通知單。我們根據我們分配給相關項目的實際時間及科學家的人數向客戶開列賬單。

供應商

由於我們全面的服務範圍，我們採購多種原材料，如實驗試劑及設備等。原材料及設備一般按可滿足我們需求的數量透過多名供應商於市場即時採購。我們基於供應商的資質、產品系列、質量、聲譽、定價、業務規模、技術優勢、品質管理能力及總體服務等因素審慎

業 務

甄選供應商。此外，我們會定期監察及檢討供應商的表現，並根據需要對主要供應商進行現場審查。我們與我們的眾多主要供應商維持穩定關係。我們在往績記錄期內的五大供應商大多數位於中國，彼等與我們平均有逾七年關係，且彼等均非我們的客戶。

我們採用大規模集中採購機制定期購買日常研發、生產及運營常用及頻繁使用的原材料。我們的採購團隊透過監督我們進行中項目及即將推出新項目的狀況，管理原材料存貨水平，並就任何預期減少至低於目標水平的存貨向供應商下達訂單。我們的採購團隊根據我們的業務擴展計劃或為替換陳舊設備（按在需要時基準）採購原材料及設備。我們的許多供應商同時提供設備及相應的原材料。我們主要向位於中國或在中國設有銷售辦事處的各類供應商採購原材料及設備。此外，對於研發服務所需的實驗室用品，我們的採購部門會按照各門提供的訂貨單進行集中採購。我們已建立完整的供應商管理制度。我們通過制定新的供應商甄選標準及實行分級管理制度及評價標準，監察及管理供應商。

我們擬通過多種措施管控原材料價格波動的影響，例如在當地採購原材料以盡可能減低運輸成本，管理我們的存貨水平及在必要時以托運方式採購材料，及繼續分散及擴大我們的供應商組合。於往績記錄期，我們並無出現原材料供應嚴重短缺或延誤的情況。我們供應合約下通常沒有最低採購責任。我們亦與若干供應商訂立一次性供應合約。我們的供應商通常給予我們30至90日的信用期。倘產品質量不達標，我們可終止供應合約。我們與部分主要供應商訂立的供應協議亦訂有重續條款，允許我們自動續約，除非任何一方發出30至60日的事先通知終止合約。

2016年、2017年及2018年與截至2019年6月30日止六個月，我們的五大供應商分別合共佔採購總額的34.9%、15.9%、12.4%及10.8%，而最大供應商分別佔採購總額的25.0%、4.0%、3.1%及2.7%。往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商的任何嚴重糾紛或嚴重違反供應合約或協議的情況。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何將導致終止我們與任何主要供應商關係的信息或安排。往績記錄期，除北京康泰博（我們的關聯方，於2016年及2017年向我們出租若干物業並提供物業管理服務）外，概無董事、其各自的緊密聯繫人或擁有我們5%或以上已發行股本的股東擁有我們五大供應商的任何權益。往績記錄期，概無主要供應商亦為我們的客戶。

業 務

下表載列有關我們五大供應商（按分別於2016年、2017年及2018年與截至2019年6月30日止六個月產生的採購額（按降序排列）計）的若干資料：

供應商	營業地點及 建立關係年數	提供貨物及服務	截至2016年12月31日止年度	
			採購金額	採購貢獻
(人民幣千元)				
北京康泰博.....	中國；從2011年1月至 2017年8月	租賃及物業管理服務	137,259	25.0%
供應商A.....	中國；11年	租賃及物業管理服務	19,901	3.6%
供應商B.....	中國；15年	原材料	14,172	2.6%
供應商C.....	英國；8年	原材料	11,173	2.0%
供應商D.....	中國；8年	原材料	9,118	1.7%
總計.....			<u>191,623</u>	<u>34.9%</u>

供應商	營業地點及 建立關係年數	提供貨物／及服務	截至2017年12月31日止年度	
			採購金額	採購貢獻
(人民幣千元)				
供應商E.....	中國；9年	能量來源	28,236	4.0%
供應商A.....	中國；11年	租賃及物業管理服務	24,830	3.5%
供應商C.....	英國；8年	原材料	21,559	3.1%
北京康泰博.....	中國；從2011年1月至 2017年8月	租賃及物業管理服務	20,763	3.0%
供應商B.....	中國；15年	原材料	16,517	2.3%
總計.....			<u>111,905</u>	<u>15.9%</u>

供應商	營業地點及 建立關係年數	提供貨物／及服務	截至2018年12月31日止年度	
			採購金額	採購貢獻
(人民幣千元)				
供應商A.....	中國；11年	租賃及物業管理服務	29,495	3.1%
供應商E.....	中國；9年	能量來源	29,290	3.1%
供應商C.....	英國；8年	原材料	24,814	2.6%
供應商B.....	中國；15年	原材料	18,894	2.0%
供應商F.....	中國；3年	環保服務	14,745	1.6%
總計.....			<u>117,238</u>	<u>12.4%</u>

業 務

供應商	營業地點及 建立關係年數	提供貨物／及服務	採購金額	採購貢獻
截至2019年6月30日止六個月				
(人民幣千元)				
供應商G.....	中國；2年	租賃及物業管理服務	15,161	2.7%
供應商A.....	中國；11年	租賃及物業管理服務	14,779	2.6%
供應商E.....	中國；9年	能量來源	13,788	2.4%
供應商C.....	英國；8年	原材料	9,807	1.7%
供應商H.....	英國；3年	能量來源	8,063	1.4%
總計.....			<u>61,598</u>	<u>10.8%</u>

質量管理

我們認為，採購原材料、研發及生產的高效質量管理系統對確保服務質量及維持聲譽和成功至關重要。我們設立內部質量管理系統，非常重視原材料及設備的質量控制，亦採納有關質量管理的SOP。我們致力於確保服務始終符合高的行業標準及要求。我們成立質量保證部，負責監督實施質量標準。我們根據不同產品的研發及具體生產工序設定各營運階段的質量控制措施，包括採購原材料及輔料、研發、工藝研發、生產先導藥物中間體及原料藥和產品質量糾紛。

藥品研發的質量系統

實驗室服務

我們已於整個發現流程中為各技術功能開發質量控制(QC)的SOP。為各技術特徵定制的SOP確保每項研究在整個運營及研究流程中建立QC流程，從最初的研究／項目設計、材料及試劑供應、儀器及設備驗證、執行研究／項目計劃、開發及驗證方式、監控及／或核驗執行過程、原始數據遷移及處理／展示及儲存、中間體及最終化合物儲存／運輸以及報告編寫至研究／項目結束等。

對於需要符合監管要求（如FDA、NMPA及EMA頒佈的GLP／人用藥品註冊技術要求國際協調會議指引）的研究，除上述QC流程外，我們的質量保證部（「質保部」）獨立工作並採取質量保證（QA）措施確保研究中牽涉的所有步驟將遵循GLP／人用藥品註冊技術要求國際協調會議指引。與QA相關的SOP已充分發展為允許質保部進行檢查活動，如審查研究方案及修訂、對研究進行過程檢驗、審核研究及報告產生的原始數據、進行設施檢查及審核供應商以及研究分包商，以確保遵守GLP。

業 務

臨床開發服務

我們的臨床開發服務包括臨床研究、SMO、監管生物分析及放射性標記科學。所有該等功能均設有與質量控制有關的SOP（該等SOP乃根據各項功能的特徵定制），涵蓋臨床開發流程所涉的所有重要步驟，以確保在整個運營及研究流程中建立質量控制體系及確保臨床開發研究優質完整。根據FDA、EMA及NMPA的指南，每項功能均於臨床開發服務中設有質量保證部，目的乃保護所有研究參與者的權利、安全及福利。

雖然各項功能的各個團隊均建立了自身的質量保證體系，以監控及驗證研究所涉的重要步驟，但我們的質量控制體系能對重要研究活動進行另一層獨立檢驗，確保研究符合GCP/SOP／協議。該等活動包括協議開發／終止、現場檢查、健康志願者及患者招募、研究性藥物管理、臨床手術、藥物警戒、臨床病理研究、臨床樣品生物分析、臨床試驗II/III/IV期研究的多場地管理、數據管理及生物測定、放射性標記研究性藥物合成／存儲／運輸、監管提交及登記。我們完善的質量控制及質量保證體系已通過贊助商的多項審核，並且通過FDA、EMA及NMPA的監管審查。

CMC服務

我們亦就生產過程的質量控制制定了符合GLP/藥品生產管理規範的標準操作流程。我們設有質量保證部，負責審查所生產每批產品的完整性，確保在生產過程中保持一貫的質量標準。質量監督員從每批產品抽樣，化驗員對每批成品進行質量檢驗，並根據檢驗結果出具檢驗報告。檢驗不合格的樣品按照不合格品管理標準操作流程的要求處置。此外，質量監督員負責監測和監控車間以保證我們設施的潔淨度要求，亦如實存置及記錄對生產過程進行的質量監督以保證產品質量的可追溯性。

原材料和設備的質量系統

我們已採用原材料及設備採購SOP。對於每個項目，我們的採購團隊或客戶都會按照我們的內部政策與流程以及相應研發服務所需的質量體系列出一份所需原材料的清單。我們對涉及原材料的重大風險進行評估並確定其規範。我們對原材料供應商進行仔細甄選，並對潛在供應商進行背景調查。對原材料採購的各個環節，我們會以文件的形式留存內部記錄供客戶審核。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無任何涉及原材料的重大質量問題。往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們的原材料並無任何重大質量問題。

此外，我們只會按照我們的內部政策與流程向選定的知名供應商採購設備及零部件。在我們接受供應商交付前，我們會對購入的設備進行檢驗及相關測試，確保設備狀態良好及功能完善。我們亦與設備供應商的技術與客戶支持人員對我們設備的維護和升級進行定期溝通。

業 務

知識產權

我們的知識產權

作為醫藥研發服務供應商，我們的科學家及技術員致力於向我們客戶提供高質量研發服務。為在業內保持領先並保持我們的競爭力，我們亦投資開發大量以方法、流程、分析、系統及其他技術知識為重點的專有技術，以進一步提升我們的研發服務能力。截至2019年6月30日，我們有七項中國註冊專利、一項美國註冊專利、一項日本註冊專利及一項歐盟註冊專利。而且，截至2019年6月30日，我們有55個中國註冊商標、四個美國註冊商標、兩個歐盟註冊商標、兩個英國註冊商標、一個日本註冊商標及一個註冊域名。有關我們重大知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄七「有關我們業務的進一步資料－C.我們的知識產權」一段。我們的成功取決於我們保護自有專有權的能力。我們僱員受彼等僱傭合約下保密責任以及專有信息及發明轉讓協議約束，禁止泄露我們客戶及我們的知識產權。

保護我們客戶的知識產權

基於我們的服務性質，我們會接觸大量客戶擁有的知識產權。我們的客戶保留所有與項目相關知識產權的所有權，包括向我們提供的知識產權及我們提供服務中所產生的知識產權。我們與所有科學家及研究技術人員訂立協議，據此彼等向我們或我們的客戶轉讓於彼等受僱期間創造的所有知識產權（如適用），並放棄所有相關知識產權或申索。我們全體科學家及研究技術人員已同意向我們披露及轉讓於受僱期間構想的所有發明。

保護客戶的知識產權對贏得客戶信任至關重要。保護客戶的專有權一直為我們成立以來的工作重點。往績記錄期及直至最後實際可行日期，就我們所知，概無僱員在重大方面違反有關保密責任。

我們已採取措施安全留存對在日後發生任何爭議情況下確立知識產權所有權而言屬必要的文件。於與潛在客戶訂立任何服務協議前，我們客戶服務人員將與該客戶討論其醫藥研發項目並對我們已完成及未決項目進行搜尋，對產生潛在知識產權侵犯及利益衝突的風險進行內部評估。我們亦採取措施保護我們客戶的知識產權，如指定不同團隊從事有關項目、建立內部篩選制度／防火牆、並在我們的實驗室建立門禁控制系統，僅有從事相關項目的科學家及技術員可進入。客戶項目在實體上及操作上的分隔，可確保提高保安及保障客戶的知識產權。實驗室配置及設置、研究計劃、操作程序、資訊科技及安全協議均可按照客戶指定規格訂製。該程序不僅極大提升了對關鍵原始資料的保護，亦加強了客戶對我們的信心。

業 務

儘管我們已採取措施保護我們及客戶的知識產權，未經授權人士可能會試圖獲取及使用我們視作專有的資料。根據我們與客戶的合約安排，我們一般承諾就任何第三方知識產權侵犯索償（僅基於我們的知識產權）產生的損害彌償客戶；而客戶一般承諾就任何第三方知識產權侵犯索償（僅基於我們知識產權的索償除外）產生的損害彌償我們。更多資料請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們無法保障客戶的知識產權或機密資料，我們的聲譽可能會受損，且我們可能須接受法律責任。」一段。往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何知識產權的侵權索償或訴訟，亦非有關知識產權的侵權索償或訴訟的當事方，且並不知悉任何嚴重侵犯我們知識產權且會對我們業務有重大不利影響的情況。

研發

作為藥物研發服務提供商，我們將大部分資源用於透過與客戶的研發項目持續提升我們的科學及技術能力。此外，我們致力於技術基礎的內部研發、能力及經驗，這使我們能夠處於醫藥行業最新科技發展的尖端、為客戶發展新穎的解決方案以及維持我們的競爭地位。我們致力通過內部研發、與大學院校及研究機構合作、與客戶協作及收購的方式，進一步提升我們的技術實力。

例如，我們建有化學性蛋白質體平台，該平台在藥物研發中有多種應用，如方便以獨特的方式發現新型生物靶點與苗頭化合物及進行安全性評價。此外，我們平台將顯微放射自顯影術與免疫組化相結合，能幫助更好地了解作用機制以達到有效性和安全性。這些尖端技術為客戶加快藥物發現及開發項目帶來了新的認識。這些通過內部研發活動或與頂尖學術實驗室合作新建的技術平台，幫助我們的客戶從新的視角設計其藥物研發項目，從而加快其研發進程。同時，在開展這些研發活動的過程中，我們已形成一支能夠向客戶提供創新增值研發解決方案的高技能研發團隊。

我們的研發過程受審慎管理，令我們能夠維持市場領先位置。往績記錄期，2016年、2017年、2018年及截至2019年6月30日止六個月的研發開支分別為人民幣16.4百萬元、人民幣22.6百萬元、人民幣31.6百萬元及人民幣26.7百萬元，佔同期收入1.0%、1.0%、1.1%及1.6%。

業 務

業務開發及營銷

我們透過具備紮實科學背景的全球集中化的業務開發團隊，直接向製藥及生物科技公司推廣我們的藥物研發服務，該團隊，致力於了解現有和潛在客戶的需求，並與我們的技術專家緊密合作以編製建議及取得客戶。我們的業務開發團隊定期與潛在及現有客戶互動，以更好地瞭解彼等的科學需求及開發策略。在該類會議上，我們通過靈活的、端到端綜合藥物研發服務平台，強調加快客戶藥物研發工作的優勢。

我們的業務開發團隊對客戶需求的透徹瞭解進一步使我們能夠提供定制化醫藥研發服務。憑藉我們的端到端服務組合，我們能夠向客戶交叉銷售我們不同的科研服務，同時在其醫藥研發項目的推進過程中提供涵蓋藥物發現及開發階段的綜合服務。客戶推薦佔我們獲得新客戶的很大一部分。自我們成立以來，我們的高級管理團隊持續與我們的主要客戶維持直接關係。此外，我們亦參加貿易會議、貿易展覽和學術會議。

我們的業務開發和營銷專家戰略性地分佈在中國、美國和英國的製藥研發重地以進行實地活動。截至2019年6月30日，我們的業務開發和營銷團隊有40名成員。隨著我們的業務和客戶群不斷增加，我們計劃進一步擴展我們的業務開發和營銷力量。

我們的設施及辦事處

截至2019年6月30日，我們有包括中國北京、天津、西安、南京、上海及寧波，美國馬里蘭州的巴爾的摩及馬里蘭州的日耳曼敦，及英國卡迪夫、拉什登及霍德斯登等在內的十二個營運基地及辦事處。

位置	所提供功能／服務	自有／租賃
中國北京	實驗室及CMC服務、總部	自有
中國北京昌平	實驗室服務	租賃
中國天津	CMC服務	自有
中國寧波	實驗室及CMC服務	自有
中國西安	實驗室服務	租賃
中國上海	實驗室服務	租賃
中國南京	臨床開發服務	租賃
美國馬里蘭州的巴爾的摩	臨床開發服務	租賃
美國馬里蘭州的日耳曼敦	臨床開發服務	租賃
英國卡迪夫	臨床開發服務	租賃
英國拉什登	臨床開發服務	租賃
英國霍德斯登	實驗室及CMC服務	自有

業 務

未來擴展

我們擬繼續擴大我們在中國所有業務部門的能力及實力。寧波設施方面，我們計劃建造、升級及擴建該設施以主要從事藥物發現及早期臨床開發業務。天津設施方面，我們計劃建造、升級及擴建該設施以主要從事CMC業務。此外，我們亦計劃在中國興建其他生產設施以進一步擴大CMC業務。

我們亦計劃進一步增強生物製劑能力，建立醫藥研發服務平台，進行生物製劑發現及開發，這可能包括建造及提供相關設施、擴大辦公空間、購置設備及原料、招聘、培訓及留任人才，以及收購新技術、業務及服務。為擴大臨床開發服務，我們計劃在設施及獲取新技術、業務或服務方面進行額外投資。

截至最後實際可行日期，我們預期各項目的估計總資本開支將以[編纂][編纂]淨額撥付。有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一段。

物業

自有物業

截至2019年6月30日，我們於中國擁有合共兩項不動產，總建築面積（「建築面積」）約135,198平方米，及於英國霍德斯登擁有一項不動產，總建築面積約40,506平方米，且我們已為各項該等物業取得房屋所有權證。此外，我們於英國霍德斯登（我們設施的所在地）擁有一塊約67,500平方米的地塊。所有該等不動產物業均以銀行為受益人擔保權益，為我們銀行貸款提供擔保。截至最後實際可行日期，我們就各項該等不動產物業持有業權。

租賃物業

位於中國的租賃物業

截至2019年6月30日，我們自中國的非關聯方租賃合共10項物業，總建築面積約為63,794平方米（不包括為我們僱員租賃的宿舍建築面積），用於生產及經營活動。對於9項此類租賃物業，該等物業尚未完成向相關監管機構的租賃登記。對於總建築面積為12,328.3平方米的一項物業，出租人尚未取得房屋所有權證，但已自主管機關取得土地使用證及相關建設批准手續。我們的中國法律顧問認為，根據中國法律該項物業的租賃協議合法且具約束力。此外，我們在中國亦租賃合共11項物業作為我們僱員的宿舍。對於其中三項用作我們僱員宿舍的該等物業，出租人無法提供房屋所有權證。此外，該等物業絕大部分尚未完成向相關監管機構的租賃登記。我們的中國法律顧問認為，出租人未能取得房屋所有權證及完成相關租賃登記不會對我們的營運造成重大不利影響。

業 務

位於英國的租賃物業

截至2019年6月30日，我們於英國租賃三項物業，總建築面積約為10,509平方米。

位於美國的租賃物業

截至2019年6月30日，我們於美國租賃七項物業，總建築面積約為6,832平方米。

土地使用權

截至2019年6月30日，我們於中國合共持有總地盤面積約564,363.4平方米的八處土地的土地使用權並取得土地使用權證，其中五處總地盤面積約273,803.40平方米已抵押予銀行以獲得銀行貸款。

僱員

截至2019年6月30日，我們共有6,477名僱員，包括在中國及亞洲其他地區有6,015名僱員，在英國有340名僱員，及在美國有122名僱員。截至2019年6月30日，我們有2,326名僱員獲得碩士或以上學位，407名持有博士或同等學位。

下表載列截至2019年6月30日按職能及地區劃分的僱員明細：

	中國及亞洲 其他地區	美國	英國	總計
科學家及技術員.....	5,227	84	261	5,572
銷售及營銷.....	12	21	7	40
管理及行政.....	776	17	72	865
總計.....	<u>6,015</u>	<u>122</u>	<u>340</u>	<u>6,477</u>

我們認為，我們的優秀僱員是我們成功的關鍵。為更好地吸引、招聘及留任優秀僱員，我們為僱員提供與世界一流科學家合作開展尖端藥物開發項目的機會以及在我們的康龍學院進行持續學校學習的機會。截至2019年6月30日，我們有126名僱員已於康龍學院完成培訓及訪問學者計劃。我們亦致力營造協作型工作環境，鼓勵僱員與我們共同發展事業。此外，我們設有有效的培訓體系，包括入職培訓及持續在職培訓，旨在加快員工的學習進程，提高其知識和技術水平。我們的入職培訓涵蓋企業文化和政策、職業道德、藥物開發過程介紹、知識產權保護、質量管理及職業安全等主題。我們的定期在職培訓涵蓋一體化服務的簡明技術知識、環境、健康和安全管理及適用法律法規要求的強制培訓。此外，我們採用僱員股份激勵計劃，以此作為吸引、激勵、留任及獎勵僱員的額外手段。

業 務

為支持我們的增長，我們定期在知名院校舉辦校園招聘活動，並推出一項實習計劃，為大學生提供在我們的實驗室工作的機會。此外，我們定期審視我們的能力，並作出調整，確保擁有最佳的專業知識組合來滿足服務需求。我們相信，我們的聲譽、工作環境、培訓系統、薪酬待遇及僱員股份激勵計劃是吸引合資格人選的優勢。

我們認為，我們與員工維持著良好的工作關係。我們已成立工會，以代表僱員頒佈公司細則及內部規定。於往績記錄期，我們不曾發生任何重大勞工糾紛，亦無於招聘業務營運所需僱員時遇到任何重大困難。

競爭

我們面臨其他醫藥研發服務供應商（包括合同研發服務及合同生產服務）的競爭。我們經營所在的市場高度分散。根據弗若斯特沙利文報告，按收益計算，排名前五的合同研發服務及合同生產服務於2018年佔全球藥物研發服務市場的22.2%，為數達847億美元。根據弗若斯特沙利文報告，按2018年收益計，我們為中國第二大的藥物研發服務供應商及全球三大藥物發現研發服務供應商之一。許多跨國及本地的中小型醫藥研發服務供應商爭奪市場份額。

我們主要面臨全球醫藥研發服務供應商的競爭。我們基於質量與服務範圍、保護客戶知識產權或其他機密資料的能力、交付準時性、符合不同類型服務相關質量標準（如GLP及cGMP）的能力、客戶關係深度、價格及地理位置等因素與其他市場參與者進行競爭。

准入門檻方面，根據弗若斯特沙利文報告，合同研發服務及合同生產服務市場通常須投入高昂的前期成本及大量時間、花費大量財務及時間招聘經驗豐富的人才、保持卓越往績及良好聲譽以吸引客戶。

我們的核心競爭優勢是提供涵蓋整個研發過程的綜合服務及為客戶提供端到端服務平台以節約客戶時間及金錢的能力。此外，我們強大的科研團隊使我們能夠及時應付客戶日益增長的外部藥物研發服務需求及定製化要求。我們相信，憑藉於全球藥物研發服務市場建立的地位，通過把握中國蓬勃發展的製藥市場帶來的機遇，我們能夠維持我們的競爭力。

業 務

健康、安全及環保事宜

我們的經營及設施須遵守廣泛環保及健康與安全法律及法規。該等法律及法規監管（其中包括）危險物質的產生、儲存、處理、使用及運輸以及我們設施所產生危險及生物性危害廢物的處理及處置。該等法律及法規亦要求我們就若干業務自政府機關取得許可證。更多詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。

我們的環境、安全及健康部門負責監管措施及程序的實施，確保遵守適用的環保及健康與安全法律及法規以及保護我們僱員的健康與安全。該等措施及程序包括(i)在我們的設施採取保護性措施；(ii)制定有關我們一體化服務各方面的安全操作程序，如使用及儲存化學品以及操作設備；(iii)為所有僱員進行安全培訓；(iv)定期檢查設施安全性及合規性；(v)聘請專業廢物處理公司對危險品及生物有害物的處置進行管理；(vi)協調第三方職業健康評估與第三方消防安全檢查；(vii)通過審批實驗計劃及定期監測實驗全程確保整個實驗的安全性；及(viii)維護記錄及處理事故的系統及實施相關政策以及健康與工作安全合規記錄。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年6月30日止六個月，我們遵守環保及健康與安全法律及法規的總成本分別為人民幣4.5百萬元、人民幣16.1百萬元、人民幣26.9百萬元及人民幣14.0百萬元。該等成本並無計入有關合規可能應佔的廠房及設備的歷史資本開支。我們預期日後遵守現有及未來環保及健康與安全法律的成本不會大幅增加。然而，由於該等法律及法規的規定或會變動，我們未必能準確預測遵守該等法律及法規的成本。我們預期2019年下半年將就遵守環保及健康與安全法律及法規花費約人民幣15.0百萬元。

於往績記錄期，我們概無遭受有關環境、健康或安全合規的任何對我們的整體財務狀況或經營業績有重大不利影響的行政處罰。

業 務

證書、許可證及牌照

我們須就提供服務取得及重續若干證書、許可證及牌照。有關我們在中國、美國及英國經營業務所需重要證書、許可證及牌照的更多資料，請參閱本文件「監管概覽」一節。截至最後實際可行日期，我們已取得對經營屬重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照均在各自有效期內。於往績記錄期，我們在重續該等證書、許可證及牌照方面概無遭遇任何重大困難。於往績記錄期，我們概無因維持及重續重要證書、許可證及牌照而遭受任何重大行政處罰。

下表概述截至最後實際可行日期我們持有的關鍵證書、許可證及牌照，尤其是藥品證書、實驗室資質認證及許可和生產經營許可證：

持有人	主要業務	發證機關	證書名稱	證書編號	發證日期	有效期
本公司	實驗室及CMC服務	北京市生態環境局	輻射安全許可證	京環輻證S0028	2016年11月14日	2021年6月12日
		北京市科學技術委員會	實驗動物使用許可證	SYXK(京)2017-0014	2017年4月18日	2022年4月18日
		—	對外貿易經營者備案登記表	02107599	2016年12月27日	不適用
		中華人民共和國北京海關	報關單位註冊登記	1113230166	2016年7月12日	不適用
		北京出入境檢驗檢疫局	自理報檢單位備案登記	1100608779	2013年2月4日	不適用
		北京出入境檢驗檢疫局	出入境檢驗檢疫報檢企業備案	16110716114200000648	2016年11月17日	不適用
康龍昌平	實驗室服務	NMPA	藥物非臨床研究質量管理規範 認證批件	GLP15010078	2015年12月2日	於2017年8月11日
				GLP14001058	2014年2月17日	通過現場檢查； 每三年定期檢查
			藥品GLP認證批准(FDA)	不適用	2013年9月13日	於2013年9月13日 通過現場檢查； 無有效期
		北京市生態環境局	輻射安全許可證	京環輻證O0020	2017年10月13日	2022年10月12日
		北京市科學技術委員會	實驗動物使用許可證	SYXK(京)2016-0025	2016年7月6日	2021年7月6日
		—	對外貿易經營者備案登記表	01726249	2016年1月19日	不適用
		中華人民共和國北京海關	報關單位註冊登記	1112340052	2013年8月1日	不適用
		北京出入境檢驗檢疫局	自理報檢單位備案登記	1100608176	2012年6月13日	不適用

業 務

持有人	主要業務	發證機關	證書名稱	證書編號	發證日期	有效期
康龍天津...	CMC服務	中華人民共和國天津海關	報關單位註冊登記	120724066W	2015年1月22日	不適用
		—	對外貿易經營者備案登記表	01728694	2014年7月1日	不適用
		天津出入境檢驗檢疫局	出入境檢驗檢疫報檢企業備案	16101009595100000102	2016年10月10日	不適用
		天津經濟技術開發區 環境保護局	排污許可證	91120116675978429B001P	2017年12月28日	2020年12月27日
康龍寧波...	投資控股	中華人民共和國寧波海關	報關單位註冊登記	3320963549	2016年2月19日	不適用
		寧波出入境檢驗檢疫局	出入境檢驗檢疫報檢企業備案	16031514572300000694	2016年3月16日	不適用
		—	對外貿易經營者備案登記表	01890270	2016年1月20日	不適用
康龍西安...	實驗室服務	國家外匯管理局陝西省分局	保稅監管區域外匯登記證	610000-060	2010年7月23日	不適用
		—	對外貿易經營者備案登記表	00831573	2015年12月11日	不適用
		中華人民共和國西安海關	報關單位註冊登記	6101540012	2013年8月1日	不適用
		陝西出入境檢驗檢疫局	自理報檢單位備案登記	6100602093	2010年7月27日	不適用
康龍寧波 科技.....	實驗室及CMC服務	浙江省科學技術廳	實驗動物使用許可證	SYXK(浙)2018-0014	2018年7月17日	2023年7月17日
		浙江省食品藥品監督 管理局	藥品生產許可證	浙20180008	2018年3月15日	2023年3月14日

業 務

持有人	主要業務	發證機關	證書名稱	證書編號	發證日期	有效期
Pharmaron UK	實驗室、CMC及 臨床開發服務	Natural Resources Wales	開展放射性物質活動許可證 (Permit to carry on radioactive substances activities) (卡迪夫基地)	EPR/FB3093NH	2017年1月4日	/
		Environment Agency	開展放射性物質活動許可證 (Permit to carry on radioactive substances activities) (拉什登基地)	EPR/CB3294DL	2017年1月5日	/
		Natural Resources Wales	有害廢物產生單位登記 (Hazardous Waste Producer Registrations) (卡迪夫基地)	CAK504	2019年3月18日	2020年3月17日
		Department for International Trade	公開一般許可證 (Open General License) (卡迪夫基地)	GBOGE2017/00102	2017年1月25日	/
		Home Office	一類前導藥物 (Category 1 Drug Precursors) 二類前導藥物 (Category 2 Drug Precursors) (卡迪夫基地)	544761	2019年7月3日	2020年7月2日
		ICO	數據保護法案證書 (DATA Protection Act Certificate) (卡迪夫基地)	ZA223102	2016年12月15日	2019年12月14日
		Health and Safety Executive	放射性密封源授權 (Radioactive Sealed Source Authorization) (霍德斯登基地)	/	2017年1月13日	/
		Environment Agency	開展放射性物質活動環境許可證 (Environmental permit to carry on radioactive substances activities) (拉夫堡基地)	EPR/JB3194DK	2018年1月18日	/
		Phamaron ABS	臨床開發服務	Montgomery County, Maryland	有害材料使用證書 (Hazardous Materials Use Certificate)	37506 37489
Maryland, USA Department of the Environment	輻射裝置設施登記及證書 (Radiation Machine Facility Registration and Certificate)			31-2809	/	2019年12月31日
Maryland, USA Department of the Environment	放射性材料牌照 (Radioactive Material License)			MD-31-368-01	2015年5月19日	2022年5月31日
Maryland, USA Department of the Environment	輻射裝置設施登記及審核 (Radiation Machine Facility Registration and Audit)			/	/	/
US Environmental Protection Agency	有害廢物報告 (Hazardous Waste Report)			/	/	/
Pharmaron CPC	臨床開發服務			Maryland, USA Department of Health Office of Health Care Quality	醫學實驗室許可證 (Medical Laboratory Permit)	060087
		COLA	實驗室認證 (Laboratory Accreditation)	22387	2018年12月17日	2020年12月18日
		Maryland, USA Department of Health and Mental Hygiene Office of Controlled Substances Administration	配發管轄危險物質登記證書 (Certificate of Registration to Dispense Controlled Dangerous Substances)	490653	/	2020年1月31日
		緝毒局(Drug Enforcement Administration)	受控物質證書(Controlled Substances Registration)	RS0514770	2019年2月25日	2020年3月31日

美國方面，我們並無接獲FDA任何警告函，於往績記錄期亦無被處以任何行政處罰。

業 務

保險

我們已購買以下類別的保險：

- 財產保險，保障我們的建築及其裝修、設備、辦公室設備及存貨等的實際損壞或遺失；
- 僱員責任保險，全面保障僱員的身故或工傷；
- 一般商業責任及專業過失和遺漏保險，保障由於我們藥品的使用或消耗引致的產品責任索償，及由於我們客戶服務疏忽的索償；
- 公眾責任保險，保障由於在本公司場所發生的若干第三方意外；及
- 董事及主管責任保險。

我們並無為高級管理層或主要人員投購要員壽險或業務中斷險。董事認為我們所維持的保單符合中國行業規範，且足以承保潛在損失及設施受損。儘管我們相信我們的保險範圍充足，我們的保險或不足以涵蓋對產品責任、固定資產損壞或僱員損傷的所有索償。超出我們保險範圍的設施或人員責任或損傷或因設施或人員所引起的責任或損害可能會招致大筆成本及分散資源。請參考本文件「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們的保險範圍未必充分。」一段

法律事宜

法律訴訟

我們在日常業務中或會不時牽涉合約糾紛或法律訴訟。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無面臨任何可能對整體財務狀況或經營業績有重大不利影響的索償、損害或虧損。截至最後實際可行日期，我們亦無面臨任何可能對整體財務狀況或經營業績有重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。

法律合規

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無董事認為個別或共同對本公司的整體營運或財務狀況有重大影響的任何不合規事件。

業 務

風險管理及內部監控

風險管理

我們明白風險管理對我們的業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括全球藥物研發服務市場的整體市場狀況及監管環境改變、提供優質藥物發現、開發及製造服務的能力、管理預期增長及執行發展戰略的能力以及與其他藥物研發服務供應商競爭的能力。有關我們所面臨的不同風險及不確定因素的討論，請參閱本文件「風險因素」一節。我們亦面臨不同的市場風險。具體而言，我們在日常業務中面臨信貸、流動性、利率及匯率風險。有關該等市場風險的討論，請參閱本文件「財務資料－有關市場風險的定性及定量披露」一段。

為迎接該等挑戰，我們已制訂風險管理架構，概述如下：

- 公司董事會負責公司整體風險管理，對全面風險管理的有效性負責。董事會：
(一) 推動企業風險管理體系建設；(二) 確定公司風險管理的總體目標；(三) 審批風險管理政策；(四) 批准風險管理策略及對重大風險、重大活動、重要事項的評價標準；(五) 了解公司面臨的重大風險及其管理現狀；(六) 審批公司高級管理層提交的風險管理工作報告；(七) 監督公司風險管理文化的建設；(八) 決策風險管理的其他重大事項。
- 審計委員會及內部審計部門主要負責設計企業風險管理評價體系，制定評價與監督政策，開展評價與監督活動，出具審計／評價報告。
- 經理辦公會負責執行企業風險管理，責任包括：(一) 指導公司風險管理體系建設；(二) 審議與公司風險管理政策的合理性和有效性有關的評價報告；(三) 指導公司各部門建立風險管理機制，並監督其執行情況；(四) 定期審議公司風險管理工作進展，並向高級管理層報告；(五) 協調和處理與風險管理相關的其他重大事項。
- 公司成立了風險管理工作組作為風險管理的牽頭組織，成員來自公司各主要業務及職能部門的管理層，主要負責規劃、推進、組織、協調監督各部門及／或本公司的風險管理工作。我們亦設立內控部，負責落實風險管理工作組交辦的具體工作，以協調各部門及子公司實施的日常風險管理工作。

業 務

內部控制

我們已聘請內部監控顧問（「內部監控顧問」），就本公司及主要營運子公司的內部控制進行若干協定程序，並匯報有關本公司實體層級監控及不同流程內部監控的實際調查結果，包括控制環境、風險評估、控制活動、信息與溝通、內部監控、銷售與應收款項管理、採購與支出管理、存貨管理、生產管理、研發管理、人力資源和薪酬管理、資金管理、固定資產及無形資產管理、報告及披露、稅務、保險、合同管理、信息系統管理，合同研究組織。內部監控顧問已於2019年5月至2019年8月期間就本公司內部監控系統執行相關程序。

我們已採納一系列內部監控政策、措施及程序，以促進及確保（其中包括）有效及高效的營運、可靠的財務匯報及遵守相關法律法規。於往績記錄期，我們定期審閱並加強內部監控系統。以下為我們已經或計劃實行的內部監控政策、措施及程序概要：

- 我們已成立內部控制部和內部審計部，負責本公司整體內部控制建設和評估事宜。
- 我們的內部控制部門負責頒佈及修訂內部控制政策、措施及程序，以確保我們維持健全及有效內部控制。
- 我們的內部審計部門組織對各業務部門內控進行定期檢查。我們以現場走訪、檢查抽查等相關方式進行內控檢查。現場走訪完成後，內部審計部門會將現場發現的風險及整改建議等相關資料及統計數據傳達給相關業務部門負責人。相關業務部門負責人會對其問題進行整改。
- 每個業務部門負責人負責實施相關內部控制政策、措施及程序並對有關政策、措施及程序的實施情況進行定期檢查。
- 我們已於每個業務部門就有關藥物發現、開發或生產階段實施相關內部控制政策、措施及程序，對相關僱員進行有關該等政策、措施及程序的教育並解決彼等的問題，向內部控制部門遞交對有關政策、措施及程序的建議修訂以及對有關政策、措施及程序實施進行定期監控。

業 務

- 我們已就我們業務經營各個範疇（如項目管理、質量保證、知識產權保護、環保及職業健康與安全）採用多項措施及程序。詳情請參閱本節「一 質量管理」、「一 知識產權保護」及「一 健康、安全及環保事宜」各段。我們向我們僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓，作為我們僱員培訓課程的一部分。我們亦通過內部審計部門定期監管該等措施及程序於藥物製劑開發過程每個階段的實施情況。
- 我們的內部控制部門已建立處理針對我們董事、高級管理層、僱員、客戶及其他業務夥伴的投訴舉報機制，並對已報告投訴進行獨立及公平調查。內部控制部門設立舉報熱線及舉報郵箱，通過該通道我們僱員可報告彼等的投訴及問題。此外，內部控制部門已製定舉報政策，規定了檢舉渠道、受理人、調查程序和結果反饋，並明文禁止報復檢舉人。
- 我們已委聘國泰君安融資有限公司擔任我們的合規顧問，於[編纂]開始最少至本公司刊發其首個完整財政年度業績當日止期間內為董事及管理團隊提供有關上市規則事宜的建議。