全球领先的CRDMO 赋能加速全球创新 引领业绩可持续增长

药明生物2024中期业绩 2024年8月



WuXi Biologics

Global Solution Provider

股票代码: 2269.HK

前瞻性陈述



本简报可能包含若干并非过往事实的"前瞻性陈述",而是基于我们所信以及我们管理层的假设及目前可得的资料对未来事件的预测。尽管我们认为我们的预测属合理,但未来事件本身具有不确定性,而我们的前瞻性陈述可能变为不正确。我们的前瞻性陈述涉及与(其中包括)我们所提供服务的有效竞争能力、我们适时达成扩展所提供服务的能力及我们保护客户知识产权的能力等有关的风险。本简报所载的前瞻性陈述仅涉及截至作出陈述当日的情况,除适用法律或上市规则规定者外,我们并无责任更新任何前瞻性陈述。因此,阁下务请注意,倚赖任何前瞻性陈述涉及已知及未知风险及不确定因素。本简报所载的所有前瞻性陈述均已参考本节所载的警示性陈述。

使用经调整财务指标(非国际财务报告准则指标)

我们已提供相应期间的经调整纯利、经调整纯利率、经调整毛利、经调整毛利率、经调整税息折旧及摊销前利润、经调整税息折旧及摊销前利润率及经调整每股基本盈利,不包括以股份为基础的薪酬开支、上市开支、股权投资收益或亏损及外汇收益或亏损,且并非国际财务报告准则所规定或按其呈列。我们认为,本简报中使用的经调整的财务指标有利于理解及评估基础业务表现及经营趋势,而我们认为,管理层及投资者可通过参考该等经调整的财务指标消除我们认为对我们业务表现并无指标作用的若干异常及非经常性项目的影响,有助评价我们的财务表现。然而,该等未按照国际财务报告准则所呈列的财务指标,不应独立考虑或作为替代根据国际财务报告准则所编制及呈列的财务信息。阁下不应独立看待经调整业绩或视其为国际财务报告准则下业绩的替代者,或认为可与其他公司报告或预测的业绩作比较。

目 录





2024中期业绩

01





 $613 \stackrel{21.0\%}{\to} 742$

综合项目数(同比)

7.7%

非新冠收益增速(同比)

61

新增项目数

14^{14.3%} 16

商业化项目数(剔除新冠)(同比)

201

未完成订单(美元亿元)

12,435/4,200/ 总员工保留率 93.8%

员工总数/研发团队科学家



84.9 $\stackrel{1.0\%}{\rightarrow}$ **85.7**

收益(人民币亿元)(同比)

 $29.3 \stackrel{\text{-13.0}\%}{\to} 25.4$

经调整纯利(人民币亿元)(同比)

44.4%

经调整毛利率

29.7%

经调整纯利率

41.6%

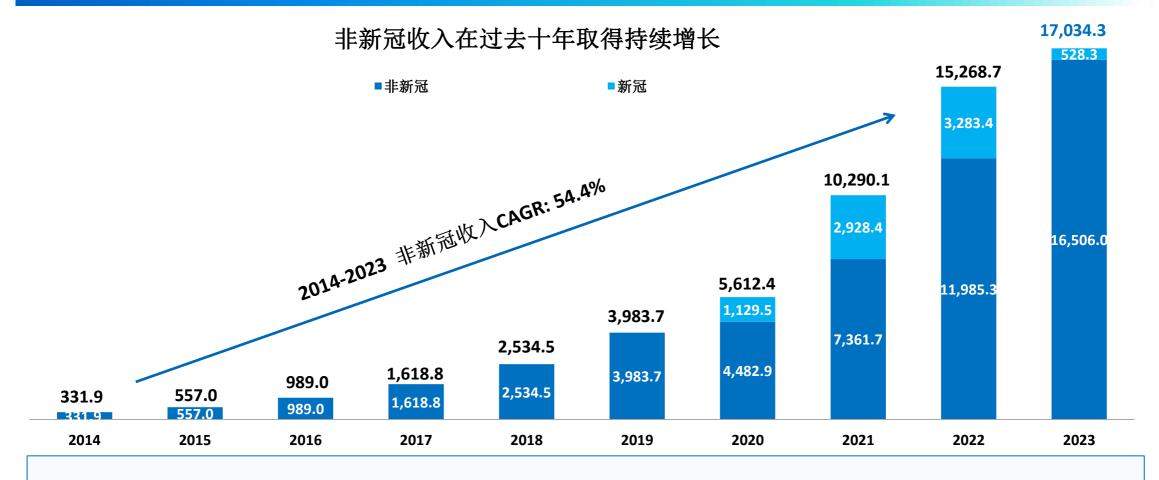
经调整EBITDA利润率

0.55

经调整基本每股盈利(人民币 元)

非新冠收入在过去十年实现持续增长





- 剔除新冠收入带来的影响,药明生物得益于独特的CRDMO业务模式在2014年至2023年取得了持续高速增长
- 新冠项目贡献额外收入增长的同时也带来了高基数

非新冠项目收入在临床前和临床三期+商业化持保持稳健增长

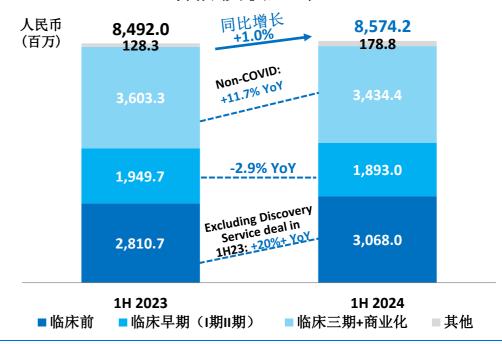


非新冠收入实现高单位数增长



- 非新冠收入在2024年上半年同比增长7.7%,彰显了公司稳健的业 务增长韧性
- 展望未来,我们认为药物发现(R)的授权交易将驱动收入增长, 药物开发(D)收入将随着生物科技行业融资环境改善及我们去年 下半年新签项目的转化逐渐向好,商业化生产(M)收入将随着 "跟随分子"项目的持续推进而增长

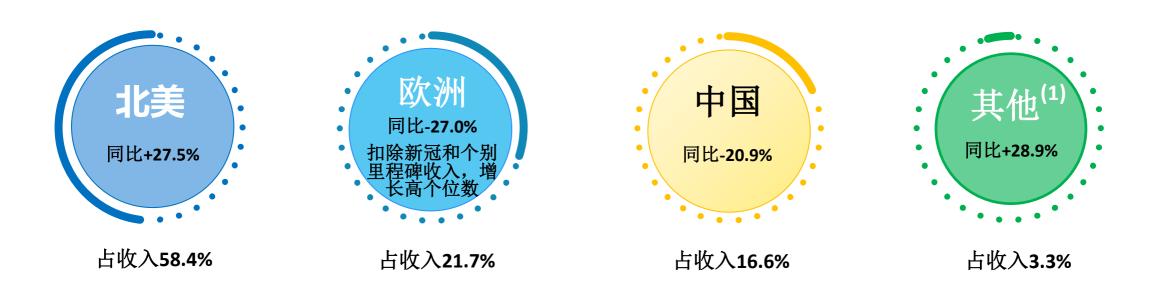
各阶段收入对比



- 随着全球生物科技行业融资复苏迹象初步显现,尽管去年同期的里程碑收入导致高基数,今年上半年临床前收入仍同比上涨9.2%。扣除去年上半年个别大订单的里程碑收入,临床前阶段收入同比增长逾20%
- 临床早期收入同比下降低个位数,这是由于去年同期新签项目较少(也是由于 全球生物科技融资收紧所致)影响了今年上半年的收入增长。去年下半年新签 项目趋势强劲,这将助力今年下半年收入增长
- 临床三期和商业化的非新冠收入录得低双位数增长

各地区收入分布



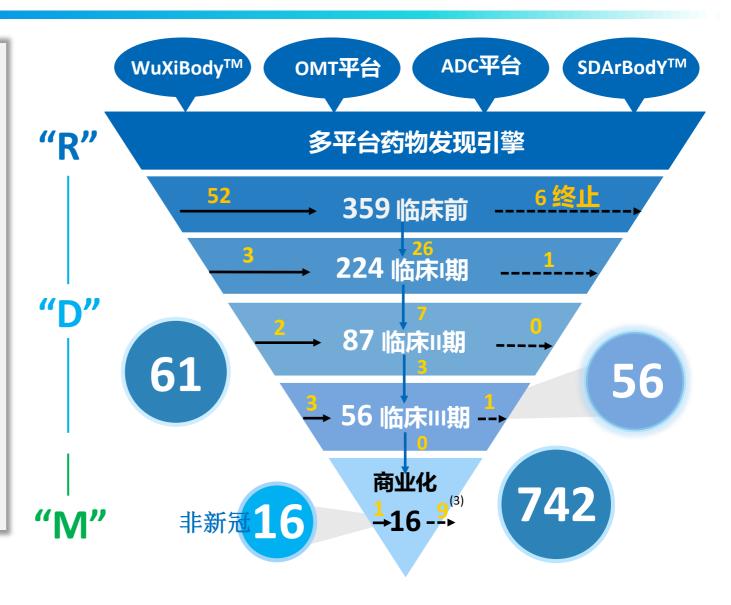


- 北美: 在动态的地缘政治环境中, 仍录得同比27.5%的稳健增长
- 欧洲: 今年上半年欧洲市场占总收入21.7%,同比下降27.0%是受到去年同期高基数影响。扣除去年上半年新冠和个别大订单里程碑收入,该地区录得高个位数增长。公司也在持续加强欧洲地区的BD工作
- 中国: 同比下降20.9%主要是由于国内融资环境欠佳。中国客户的项目授权给海外客户后,该类项目收入将从中国区域收入计入海外地区收入。刨除这个原因,中国地区收入同比下降约为10%
- 其他地区: 收入同比增长28.9%。我们也在该区域的重要市场更多开展BD工作

随着全球融资逐步恢复,24年上半年新增61个项目(23年上半年新增46个)



- 凭借其卓越的研发能力和优秀的执行力, 药明生物持续赋能客户, 并推进"跟随并赢得分子"战略
- 面对多变的地缘政治环境,药明生物 今年上半年新签61个项目,彰显公司 业务韧性及保持增长的能力
 - 其中约一半新签项目来自美国
- 上半年签定9个"赢得分子"项目
- 56个临床三期和16个非新冠商业化生 产项目:为未来商业化生产收入增长 奠定坚实基础
- 7月与一家跨国药企签了4个临床三期 和商业化生产合同



注

- 1. 截至2024年6月30日
- 2. 商业化生产项目是指已获监管机构批准上市且和集团签定商业化生产合同的项目
- 3. 终止项目包括8个新冠和1个非新冠商业化项目

"赢得分子"战略和"跟随分子"战略双轮驱动:拓宽研发管线

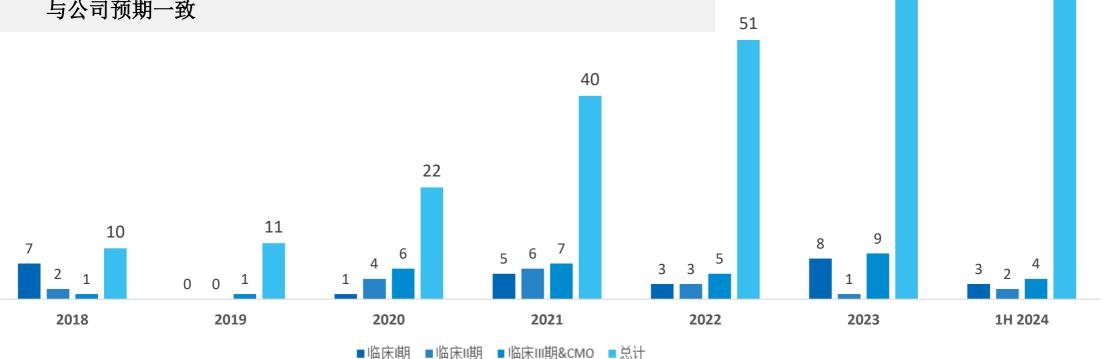


78

69

"赢得分子"项目(累计)

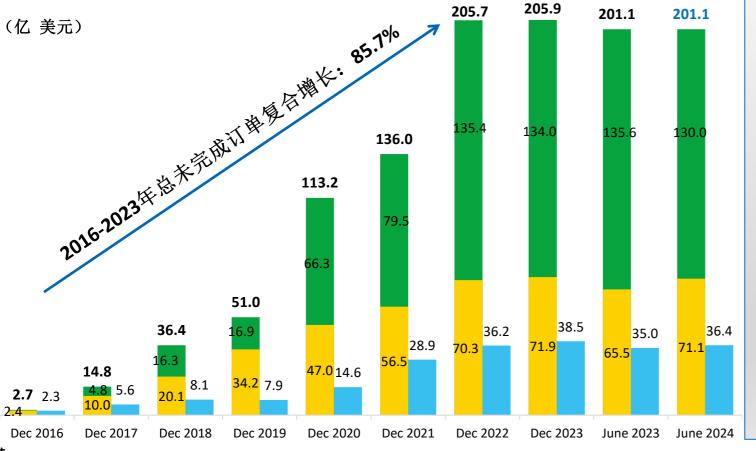
- 2018年起,共有78个处于不同研发阶段(临床I/II/III期 + CMO)的项目从全球其它CDMO公司或大药企转入药明生物
- 33个临床III期及CMO项目将推动中期强劲增长
- 一流的质量体系、最优速度、卓越的执行力、按时交付项目和领先的 技术是药明生物"赢得分子"战略成功的基石
- · 地缘政治不确定性使得"赢得分子"项目在今年上半年温和增长,这 与公司预期一致



未完成订单仍处于历史高位,持续推动未来收入增长



- 未完成服务订单
- 未完成潜在里程碑付款订单⁽¹⁾
- 3年内未完成的订单



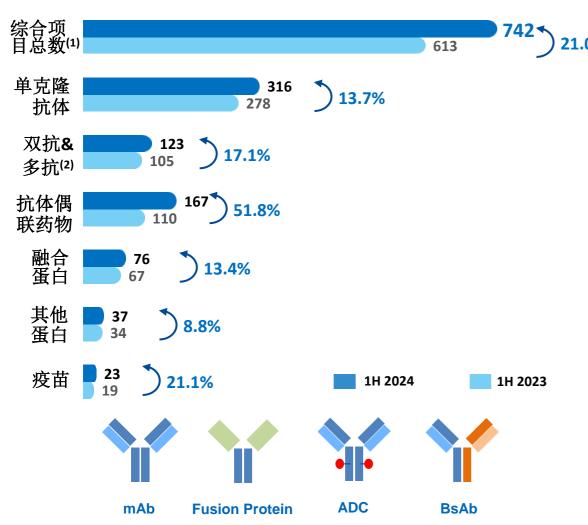
- 截至2024年6月30日,未完成订单 总额约201亿美元。未完成服务订 单约130亿美元
 - □未完成服务订单同比略有减少 是由于新冠项目订单取消影响
- 未完成潜在里程碑付款订单约71亿 美元
- 截至2024年6月30日,三年内未完成订单逾36亿美元,巩固近期收入增长预期
- 基于业务性质,未完成订单并不能 完全反映我们的业务周期,因此研 发阶段的未完成订单与长期商业化 订单相比较小。如果没有多年长期 合同的签订,我们预计未完成订单 不会出现显著增长。

注:

- . 未完成潜在里程碑收入覆盖整个药物研发的不同阶段,能否获得取决于项目的成功率和项目进展是否顺利
- 2. 因四舍五入数字总和可能略有出入

研发管线涵盖各类生物药





- 业内最广、涵盖多种生物药产品的管线,包含单克隆抗体(mAb)、双特异抗体、多特异抗体、 抗体偶联药物 (ADC)、融合蛋白、疫苗等
- 281个First-in-class项目
- 123个双特异抗体及多特异抗体项目涵盖多种形式,已有数个在临床三期和商业化阶段
- 全球抗体偶联药物外包市场在2018年至2022年 复合增速达~35%,2022年至2030年复合增速达 ~28%⁽³⁾,受此行业需求激增带动,抗体偶联药物 项目数同比增长51.8%至167个
- 管线中自身免疫和肿瘤是两个核心增长领域, 与当前行业趋势保持一致

注:

- 1. 数据截至2024年6月30日,与2023年6月30日比较,均不包括新冠项目
- 2. 双特异性抗体(BsAb) 项目数量包括WuXiBody™项目和非WuXiBody™项目
- 3. 来源: Frost & Sullivan

关键商业化项目将提振中期收入



八个项目每年有望贡献2亿+美元的商业化生产收入

- 癌症双特异性抗体A
- 癌症双特异性抗体B
- 双特异性抗体C
- 自身免疫L
- 自身免疫K
- 癌症ADC Z
- 癌症ADC Y
- 癌症ADC X

十个项目每年有望贡献1亿-2亿美元的商业化生产收入

- 庞贝氏症药物
- 癌症ADC W
- 肾病药物
- 自身免疫A
- 自身免疫B
- 非新冠疫苗
- 全球生物类似药1
- 全球生物类似药2
- 所有PD-1/PD-L1单抗
- 长效人生长激素

八个项目每年有望贡献**5,000** 万-**1**亿美元的商业化生产收入

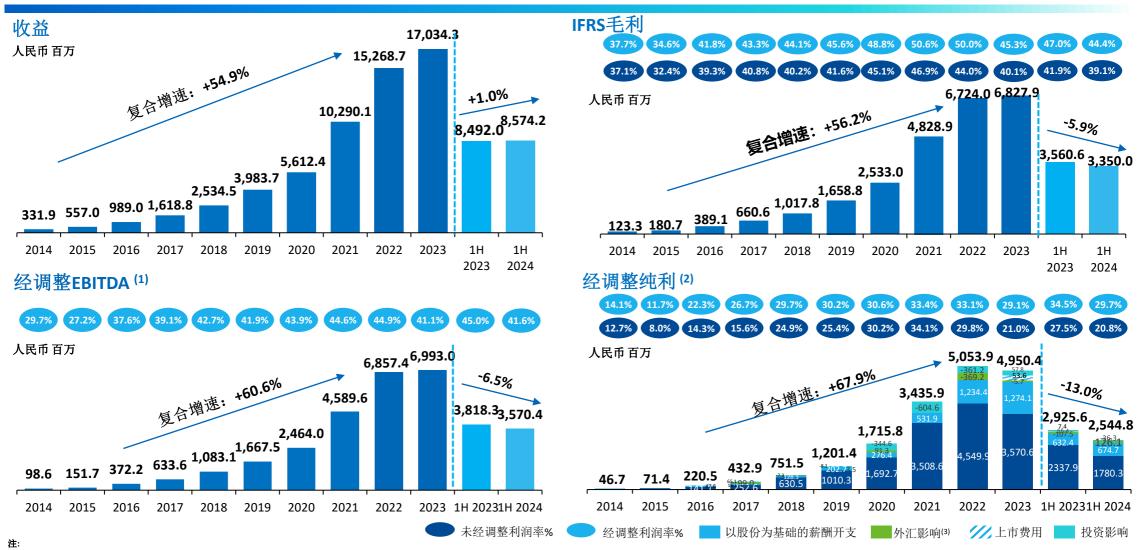
- 癌症ADC V
- 癌症ADC U
- 癌症和自身免疫双特异性 抗体**F**
- 自身免疫C
- 全球生物类似药4
- 癌症单抗1
- 癌症单抗2
- 戈谢病酶替代疗法

2024中期财务概览

02

2024上半年财务表现





- ..经调整EBITDA(经调整税息折旧及摊销前利润)指扣除以下項目前的纯利(i)利息支出、所得税支出及上市费用,(ii)若干非現金支出,包括以股份為基礎的薪酬開支、攤薄和折旧,以及(iii)汇兑收益/亏损 以及 (iv) 股权投资收益/亏损
- 2.经调整纯利剔除以股份为基础的薪酬,股权投资收益/亏损,汇兑收益/亏损及上市费用
- 3.汇兑收益/亏损
- 4. 2019 年度经调整EBITDA 及经调整纯利按进一步扣除本集团股权投资公允价值收益/亏损后重述

关键利润指标











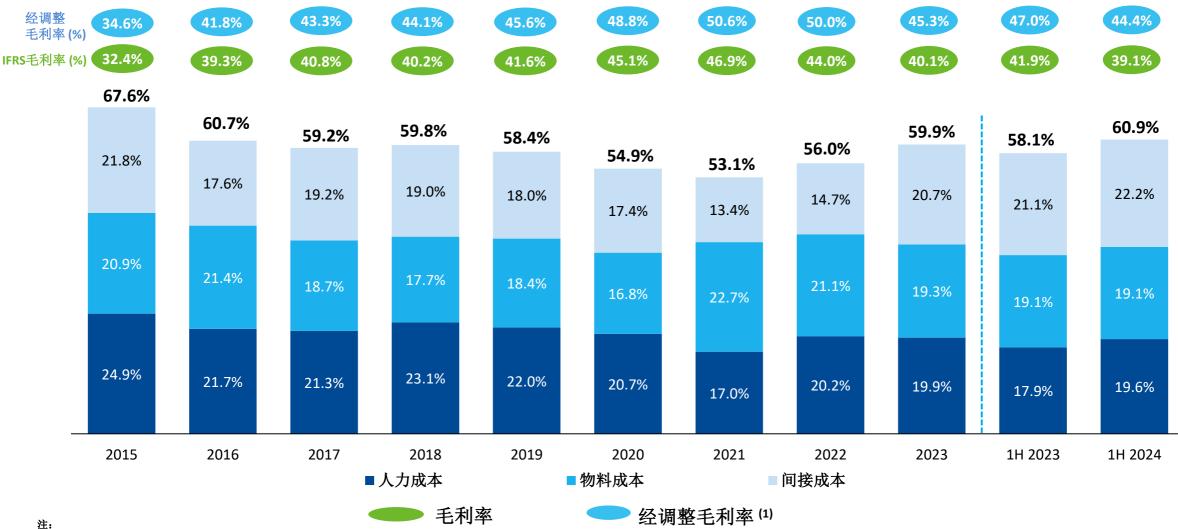
1. 本公司法定及已发行股份按每一(1)股已发行股份拆细为三(3)股拆细股份的基准实施拆细,该股份拆细于二零二零年十一月十六日生效。每股基本及摊薄盈利已于考虑股份拆细的影响后进行呈列。比较数字亦已假设股份拆细于上

一年度生效而呈列

毛利和生产成本



成本占收益比例

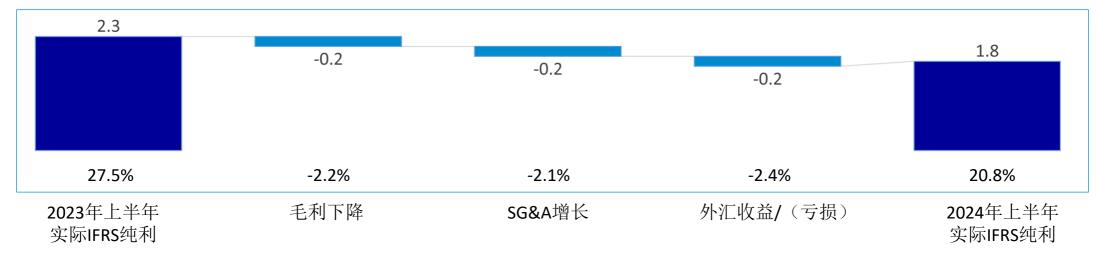


1. 调整后毛利率不包括以股份为基础的薪酬

2024年上半年IFRS纯利同比变动分析







管理层分析

- 毛利下降人民币2亿
- SG&A开支增加人民币2亿,主要由于药明合联作为独立上市公司的开支增加,加强全球BD工作和全球基地运营所带来的开支增加
- 外汇收益/(损失)主要由于年初至今欧元兑人民币贬值导致未实现的外汇损失人民币2亿

流动性指标



可支配资金

- 截至2024年6月30日,现有资金约人民币95亿元
- 资本负债比率4.8%, 充足的自有资金可支持未来发展

资本开支

- 2024年上半年资本开支约为人民币19亿元,主要用于美国的产能扩建 以及药明合联位于新加坡和中国的产能扩建
- 2024年资本开支预计约为人民币48亿元

银行贷款

- 截至2024年6月30日,银行贷款约为人民币22亿元
- 银行授信额度约人民币50亿元

现金流

- 2024年上半年自由现金流为负人民币6亿元
- 2024年目标:维持自由现金流为正

运营和其他进展更新

03

生物安全法案 - 为全球客户提供优质服务并惠及病患的决心始终如一



01

立法途径

- · 《生物安全法案》可以单独成法或者被附在其他议案中成法(例如:《国防授权法案》)
- · 这两条立法途径均需要众议院和参议院协商法案内容、众议院全体投票、参议院全体投票,再递交给总统 签字

02

目前进展

- · 单独成法: 正在等待众议院和参议院全体投票
- · 《国防授权法案》:尽管《生物安全法案》被提出作为参议院版本的《国防授权法案》修订案之一,目前仍未被最终决定是否纳入。众议院版本的《国防授权法案》没有纳入《生物安全法案》

03

拟议法案的 影响

- · 受美国政府资金支持的项目或受影响,但该类项目同时也被允许继续完成直至2032年1月1日
- · 目前该限制并未延伸至私人或其他资金来源支持的项目

04

承诺

- · 药明生物始终致力于通过我们优秀的药物发现、药物开发和生产能力以及遍及北美、欧洲和亚洲的基地持续赋能服务全球医药客户并惠及病患
- 我们大部分的全球客户愿意与我们并肩同行、面对挑战

我们全力为客户应对地缘政治之不确定性



- ◆ 持续提升全球布局和能力建设
 - □ 全球员工跨区域培训与支持
 - □全球化的生产与技术转移平台
- ◆ 双厂生产以满足全球供应
- ◆ 为客户提供灵活的解决方案,包括在北美地区的GMP物料
- ◆ 预计到2027年,公司40%的产能分布在北美、 欧洲和新加坡

全球运营应对地 缘政治不确定

统一的质量体系 与行业领先的技 术平台

- ◆ 全球统一的质量体系
- ◆ 获得全球监管机构的认可: 37 次监管机构检查, 67 个 许可批准, 87个设施认证
 - □ 通过美国 FDA, EMA, ANVISA, PMDA, NMPA, Health Canada, MFDS和 HSA 检查的质量体系
- ◆ 全球知识产权保护体系
- ◆ 前沿技术推动创新
- ◆ 全球一体化的能力实现全球网络中更快、更灵活的 CMC时间线和技术转移

- ▶ 强有力的应急预案确保了在新冠期间的 100%准时交付
- ◆ 在美国和欧洲拥有强大的客户基础
- ◆ 全球客户的支持与背书
 - □ 大多数客户承诺与我们共同应对《生物安全法案》
- ◆ 强大的品牌价值和声誉

在快节奏乌卡时代(VUCA)中的良好记录和韧性

VUCA: 易变、不确定、复杂模糊

与当地/区域政府 持续对话

- ◆ 我们专注于加强执行力并巩固全球双厂生产战 略
- ◆ 与相关方持续对话,澄清事实并解决问题
- ▶ 公司重申,其过去没有、现在或未来也不会对 美国或任何其他国家构成任何安全风险

在中国/美国/新加坡和欧洲布局药物发现、开发和生产的端到端能力建设



遍布全球的CRDMO基地: 3个药物发现中心 + 8个药物开发中心 + 9个生产基地

R: 上海外高桥、上海奉贤、美国波士顿

D: 上海外高桥、无锡、上海奉贤、成都、杭州、苏州、美国新泽西和新加坡

M: 无锡、河北、成都、杭州、德国伍珀塔尔、德国勒沃库森、爱尔兰敦多克、美国马萨诸塞州伍斯特和新加坡



全球运营: 关键的新投资





- 2025年已接近满产
- · 首个PPQ已在今年上半年顺利完成,24年下半年预计还有2个PPQ
- 盈亏平衡略有推迟到
 2025年上半年,但是爱尔兰基地仍预计2026年达到稳态运营



- 30+个综合项目和独立 项目正在进行
- 自运营开始,完成9批 GMP原液生产,3批 原液试生产,7个细胞 库,成功率均为100%
- 2023年新增2000L原液 产能,进一步增强临 床制剂和原液生产能 力



- 三组5,000升一次性生物反应器在MFG20正式落成
- 公司目前为止单个体积 最大的生物反应器
- 新落成的**5,000**升一次 性生物反应器预计将于 今年底完成**GMP**放行



- · 基地的基础设施建设工 作已开始,首先支持药 明合联在26年投入运营
- 药明生物基地的设计工 作正在进行中



- DP2和DP5设商业化西 林瓶和预充针的制剂产 线
- DP2和DP5在今年上半年首次成功完成FDA上市批准前检查
- DP2和DP5已经具备为 美国和欧洲市场生产商 业化产品的能力

MFG6/7 爱尔兰 敦多克

MFG18 美国 新泽西 MFG20 中国 杭州

MFG10 新加坡 **DP2&5** 中国 无锡

药物发现业务的重要进展: CN201基于我们的CD3/WuXiBody™和WuXiUP™平台构建和生产,是潜在同类最佳的CD3xCD19抗体





NEWS RELEASE

我们客户的分子 被大药企并购

Merck to Acquire Investigational B-Cell Depletion Therapy, CN201, from Curon Biopharmaceutical

8/9/2024

CN201 is a next generation CD3xCD19 bispecific antibody that augments and diversifies Merck's pipeline, with potential applications in B-cell malignancies and autoimmune diseases

RAHWAY, N.J.—(BUSINESS WIRE)— Merck (NYSE: MRK), known as MSD outside of the United States and Canada, and Curon Biopharmaceutical (Curon), a privately held biotechnology company, today announced that the companies have entered into a definitive agreement under which Merck, through a subsidiary, has agreed to acquire CN201, a novel investigational clinical-stage bispecific antibody for the treatment of B-cell associated diseases.

"We continue to identify opportunities to expand and diversify our pipeline," said Dr. Dean Y. Li, president, Merck Research Laboratories. "Early clinical data have provided robust evidence for the potential of CN201 to target and deplete circulating and tissue B cells with the potential to treat a range of malignant and autoimmune diseases."

Under the terms of the agreement, Merck through a subsidiary will acquire full global rights to CN201 for an upfront payment of \$700 million in cash. Curon is also eligible to receive up to \$600 million in milestone payments associated with the development and regulatory approval of CN201.

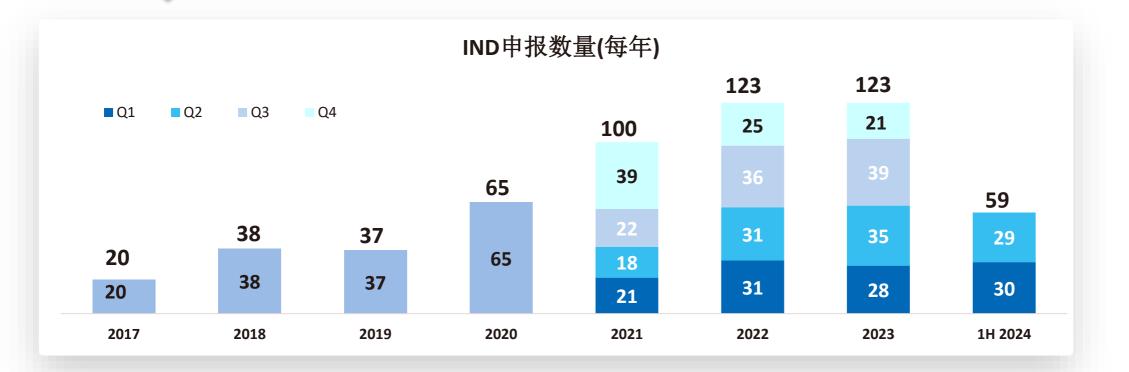
- □ 药明生物独特的快速结合快速解离的低亲和 力CD3抗体,结合行业领先的WuXiBody™双抗 平台,所产生的TCE (T cell engager)分子因此 可以保持**强效且深度的B细胞清除能力**,和较 低的细胞因子释放因而更为安全
 - ✓ CD3xCD19的作用机制在血液瘤中已经验证,并在自身免疫性疾病中展示了积极的早期数据
- □ 药明生物的连续生产工艺平台WuXiUP™解决 了该分子CMC方面的挑战。
 - ✓ 适用于不稳定分子、需要显著提高蛋白 产量(滴度)的分子,以及存在参数问 题的分子(如聚集体)

丰富的IND申报经验助力客户成功



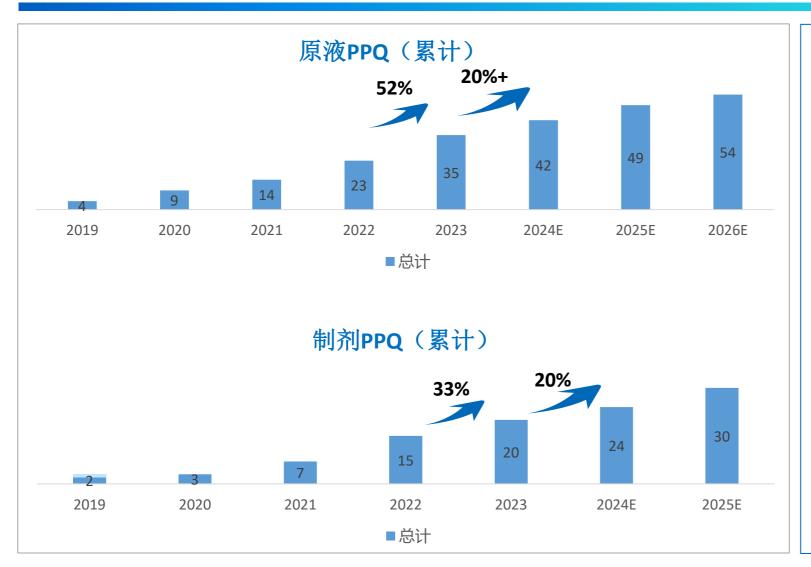
过往 记录

- 截至2024年6月30日共完成 552个IND申报
- 2023年共完成 123个IND申报
- 每年可赋能150个IND和12个BLA/MAA



PPQ批次稳步增长, 预示未来CMO增长可期





- · 原液和制剂PPQ批次稳步增长,尤其是国内基地。
- 2025年和2026年的PPQ排期巩 固增长前景
- PPQ生产成功率97%+:业内最佳之一,彰显卓越及可靠的质量体系

可靠的质量体系是助力客户成功的关键: BLA成功率100%







共接受EMA和FDA 21 次检查



100% 成功通过PAI



自2023年起,接受EMA和FDA共 5 次现场检查

- 2024年Q1成功通过EMA对13款产品的检查
- 2024年Q2成功通过FDA对2款产品的检查 (4名检查官,持续9天),仅有2项非重大发现



自2023年起,14 个客户项目成功通过EMA检查,4 个通过FDA检查

监管机构检查 & 许可批准

































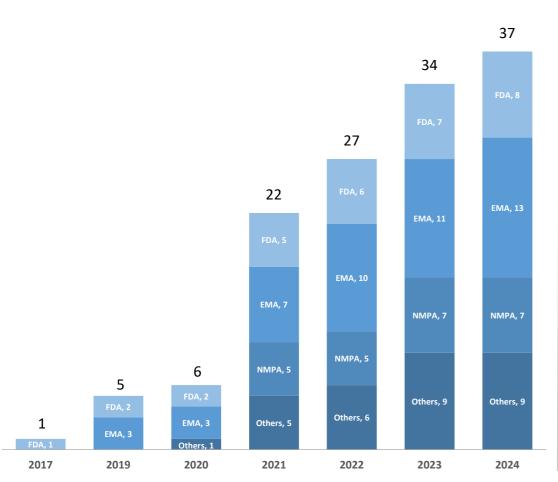


As of June 30th, 2024

质量体系是我们的核心竞争力







许可批准次数: 67(以厂房计87)

A Facility	MFG1	MFG2F	MEGS5	MFG4	MFG5	DP1	DP2	DP4	MFG3(CB)	MFG3	D P7
Agency		WIFGZF	WFG2P	WFG4			DPZ	DP4	WFG3(CB)	WIFGS	DP
1 FDA (14)	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX		WBPXXX/	WBPXXX	WBPXXX				
	WBPXXX				WBPXXX	WBPXXX					WBP
	WBPXXX				WBPXXX	WBPXXX					
	WBPXXX										
2 EMA (13)	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX/ WBPXXX	WBPXXX		WBPXXX			
	WBPXXX	WBPXXX									
	WBPXXX					WBPXXX			WRPXXX		
	WBPXXX					WDI AAA			VVDI-XXX		
3 NMPA (13)			WBPXXX(2)			WBPXXX	WBPXX		WBPXXX	WBPXXX	
	WBPXXX					WBPXXX(2)		WBFAAA			
	WBPXXX		WBPXXX			WBPXXX		WBPXXX			
4 ANVISA (3)		WBPXXX		WBPXXX							
		WBPXXX									
5 WHO (1)				WBPXXX							
3 WHO (1)		WBPXXX		W DI AAA							_
6 TGA (2)		WBPXXX									
T. House Kons (4)		WBPXXX									-
7 Hong Kong (1)		WBPXXX									-
8 MHRA (6)	WBPXXX	WBPXXX WBPXXX WBPXXX WBPXXX	WBPXXX		WBPXXX/ WBPXXX	WBPXXX					
	WBPXXX										
9 PMDA (3)									WBPXXX		
10 Switzerland (2)											
United Arab											
Emirates (2)											
12 Canada (3)		WBPXXX									
13 Saudi Arabia (1)											
14 Costa Rica (1)											
15 Panama (1)											
16 Russian (1)											
		WBPXXX									_
		WBFAAA									
18 Thailand (1)											-
19 Jordan (1)											-
20 Malaysia (1)											
21 HSA (1)											
22 Sweden(1)											
23 Spain(1)											
24 Poland(1)											
25 Norway(1)											
Northern 26											
ireland(1) 27 Netherlands(1)		WBPXXX -14									
,,,,											
29 Greece(1)											
30 Germany(1)											
31 France(1)											
32 Finland(1)											
33 Denmark(1)											
34 Czechia(1)											
35 Austria(1)											
# Approvals 87	12	30	7	3	17	11	1	2	4	1	1





































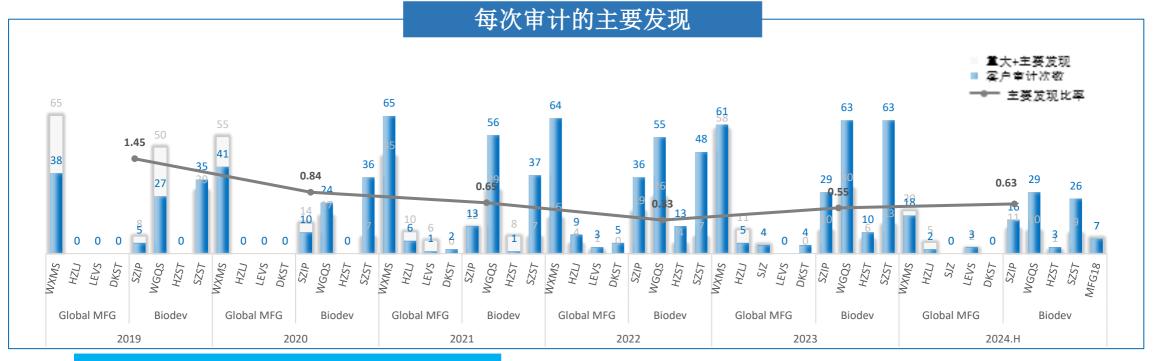






客户审计是监管机构审计的先行指标 客户审计持续向好避免监管机构审计的突发质量事件





总结

截至2024年上半年,共收到 104份报告(总计144次客户审计)

截至2024年上半年,每次客户审计的主要发现为0.63项(65/104)

药明生物重视并维持我们的数据可靠性以保持 我们在客户和监管机构的优秀往绩记录:数据 可靠性问题在监管机构检查中为 0发现

为未来几十年打造一个强大的领导团队,所有的管理层都是药明生物体系培养



CTO 接任

- 随着周伟昌博士的退休,已在药明生物工作7年的 顾学军博士被任命为首席技术官
- 顾学军博士在生物制药行业拥有**25年以上**的工作 经验
 - ✓ 在Eli Lilly公司工作18年
 - ✓ 在Bristol Myers Squibb公司工作2年
 - ✔ 麻省理工学院生物化学工程博士学位

cqo 接任

- 随着徐学健博士的退休,已在药明生物工作6年的罗仁豪先生被任命为全球质量部负责人
- 罗仁豪先生在生物制药行业拥有**25年以上**的工作 经验
 - ✓ 在药明生物工作6年
 - ✓ 曾在多个知名机构工作,包括先灵葆雅、基 因泰克/罗氏(新加坡)和苏桥生物

CMO 接任

- 随着沈克强先生的退休,已在药明生物工作10年的郭薇博士被任命为全球生产业务部负责人
- 郭薇博士在生物制药行业拥有**15年以上**的工作经验
 - ✓ 在药明生物工作10年
 - ✓ 在美国AgaMatrix公司工作5年
 - ✔ 拥有美国麻省理工学院化学工程博士学位

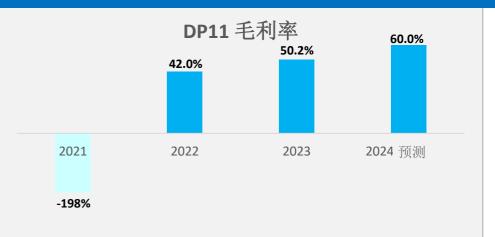
- 我们对周博士、徐博士和沈先生对在药明生物工作十几年所做出的卓越贡献表示由衷的感谢。我们怀着不舍的心情批准了他们提出的退休计划,也衷心祝愿他们一切顺利。
- 我们已顺利完成交接。我们也有信心为未来打造一个强大的团队。

卓越执行案例: DP11 (收购于苏桥生物)在2024年成为国际级工厂



人均产值约46万美元,毛利率达60%





人均收入增长120%,人均批次增长100%





精益理念:工作标准化/敏捷组织/自动化



全流程工序标准化

+40%

8个部门改善项目:

- •B&C级工序标准化
- •贴签&包装工序标准化
- 清场和清洁标准化
- •人工目检程序标准化



车间外工时标准化

+20%

1个CEO改善项目:

- 培训标准化
- 文件流程标准化
- •会议安排指导
- •审计标准化&数据库建立
- 项目管理标准化



敏捷组织

+30%

- SME能力提升
- •操作人员技能多元化
- 部门内跨职能工作支持
- 灵活细致排产排班



自动化

+10%

- 自动贴标机
- 自动计数器
- 冻干自动进出料系统
- 电子小程序上载生产记录



数智化 & 自动化 --- 改进的驱动力

我们的biotech客户被大药企收购 = 双赢 并购方持续合作并签署更多合同



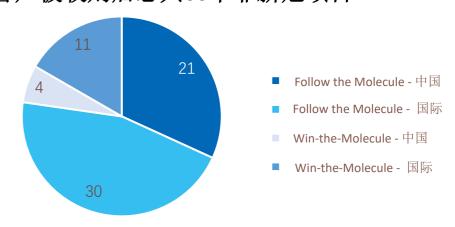


Bio-Partnering 项目

- 国际市场已充分认可中国创新药
- 国际资本市场回暖,但中国市场仍具挑战。海外公司对以更优价格收购中国管线的兴趣增强



客户被收购后总共66个非新冠项目



- 自2018年起,客户被收购后签署的合同总额达到18.95亿美元。
- 68%的合同来自跨国大药企。
- 药明生物不仅在客户被收购后没有丢失项目(留存率>95%)。我们还从跨国药企和收购者处获得更多新项目,收购后的项目也产生更高收入。

药明合联管线扩张助力公司项目数增长



通过"赋能一跟随一赢得"策略进行的项目数



"研究":赋能发现PCC

41 个项目从药物发现进展至iCMC阶段⁽¹⁾

"开发": 获得IND的最快途径

每年支持40个IND的能力

早期及后期阶段工艺开发的无缝衔接

2024年上半年新签26个综合项目

29)个II期及III期项目

PPQ生产

个生产工艺验证(PPQ)项目, 预计即将提交新药上市申请(BLA)

领先技术夯实长期增长信心 04

被两家跨国药企认可并签定5个项目的潜在同类最佳CD3平台:每个项目都将产生可观的服务收入和销售分成

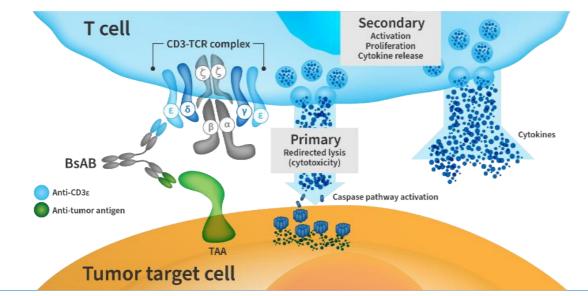


药明生物专有的、处于临床阶段的CD3抗体,赋能TCE双抗研发Best-in-Class 药物强肿瘤杀伤,弱细胞因子释放



- 独特的结合表位
- 与猴子CD3交叉结合
- 快速结合快速解离低亲和力(40nM)抗体
- 强肿瘤杀伤,弱细胞因子释放
- · 3个TCE分子临床I期阶段
- 与领先的生物技术企业和跨国药企合作







NEWS RELEASE

Merck to Acquire Investigational B-Cell Depletion Therapy, CN201, from Curon Biopharmaceutical

8/9/202

CN201 is a next generation CD3xCD19 bispecific antibody that augments and diversifies Merck's pipeline, with potential applications in B-cell malignancies and autoimmune diseases

RAHWAY, N.J.—(BUSINESS WIRE)— Merck (NYSE: MRK), known as MSD outside of the United States and Canada, and Curon Biopharmaceutical (Curon), a privately held biotechnology company, today announced that the companies have entered into a definitive agreement under which Merck, through a subsidiary, has agreed to acquire CN201, a novel investigational clinical-stage bispecific antibody for the treatment of B-cell associated diseases.

"We continue to identify opportunities to expand and diversify our pipeline," said Dr. Dean Y. Li, president, Merck Research Laboratories. "Early clinical data have provided robust evidence for the potential of CN201 to target and deplete circulating and tissue B cells with the potential to treat a range of malignant and autoimmune diseases."

Under the terms of the agreement, Merck through a subsidiary will acquire full global rights to CN201 for an upfront payment of \$700 million in cash. Curon is also eligible to receive up to \$600 million in milestone payments associated with the development and regulatory approval of CN201.

药明生物与Medigene达成研究合作推进通用型 TCR介导的TCE疗法研究



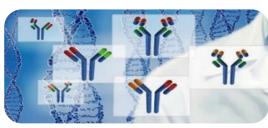


双抗崭露头角 WuXiBody™ 带来又一增长动力



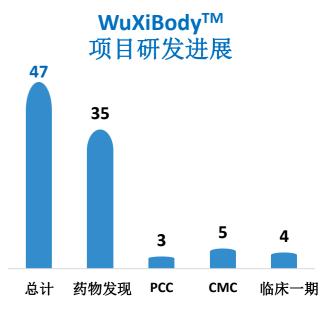


助力客户发现 Best-in-Class/First-in-Class 大分子候选药物









- WuXiBody™持续获得全球认可,截至2024年6月30日共有47个项目达成对外合作
- 已有4个项目进入临床I期,5个项目处于CMC阶段,3个项目处于PCC阶段, 彰显WuXiBody™前沿技术
- 1个WuXiBody™项目预计将于2025年获得IND批准

通过内部创新及外部合作, 为客户提供尖端的偶联及载荷连接子技术



✓ 在CMC开发和生产 中为客户技术赋能

10+

偶联技术

- 行业领先的偶联开发专业能力
- 全方面的ADC开发能力

✓ 公司自主知识产权 的偶联技术



- 自主知识产权的偶联技术提升均一性
- 提供生物偶联技术的多种选择
- 提供常用载荷连接子库存(包括非GMP和GMP)

✓ 外部合作伙伴





- iGDC(智能糖 基化偶联技术)
- iLDC(智能连 接酶催化偶联 技术)
- 链间重桥接技术 实现DAR4
- 与WuXiDAR4相结 合,实现DAR2



新型载荷连接 子及有效载荷 技术

HySlink

• 专有T-Moiety连 接子技术

提供前沿的偶联和有效载荷连接子技术和/或工艺开发专业能力,以满足客户需求

WuXiUI™, 我们的下一代生产工艺平台, 将蛋白产量提升3-6倍, 培养时间与传统分批补料(tFB) 工艺相当

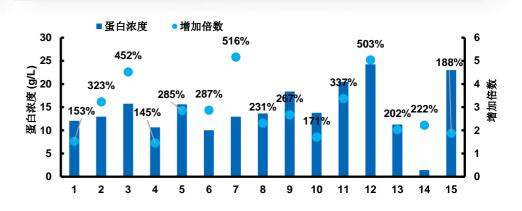




超强化分批补料生物工艺 (WuXiUI™)

- 蛋白产量(Titer)是传统分批补料(tFB)的3~6 倍
- 收获蛋白浓度高达10~35 g/L (常用的 CHO 细胞系)
- 在工艺设计中落实环境、社会和治理 (ESG)理念

产量对比 WuXiUI™ vs. 传统FB工艺

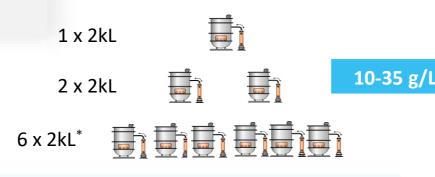




使用场景

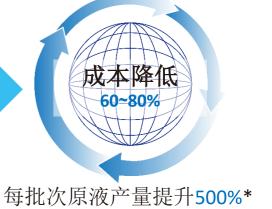


适用于常见宿主细胞系 CHOK1/CHO-S/CHO-M/CHO GS



现有厂房设备即可实现

*可能需要微小改造产房设备



*假定规模间无差异

在中国/爱尔兰100+批次生产证明一次性生产反应技术成本优于 6,000L-12,000L不锈钢反应器



一次性生物反应器规 模	不锈钢反应器规 模	成本差别	药明生物相关生产经验
2,000L	12,000L	一次性生物反应器成本高~30%	MFG1 500+批
6 x 2,000L	12,000L	一次性生物反应器成本低~10%	MFG2 50+批
3 x 4,000L	12,000L	一次性生物反应器成本低~10%	MFG5 20+批
2,000L WuXiUP™	2,000L	一次性生物反应器成本低~30%	MFG1/MFG2 50+批
2,000L WuXiUP™	12,000L	一次性生物反应器成本低~10%	MFG1/MFG2 50+批

- · 通过横向扩展(多个一次性生物反应器并行使用)及WuXiUP™,一次性生物反应器成本可比 肩传统不锈钢大罐水平甚至生产成本更低
- 药明生物已赋能逾10个大规模生产项目,获得累计超过100批生产数据

WBS和ESG -- 企业可 持续发展的战略基石

05

2024年上半年WBS (2021年推出的精益运营体系) 改善成果



已完成WBS改善项目 **59**+

完成改善项目数量

2024年计划完成**24**个重点改善项目 (包括CEO及其他N-1级别改善)

促进成本节约及业务增长





人员效率提升

- 新员工快速标准化上岗项目,↓13.000 工时/年
- Bioassay检测流程优化项目, ↓8,000+ 工时/年



物料费用降低

- 生产溶液配制量精确化,
 - ↓ 270万/年
- 实验室备库物料成本优化,
 - ↓ 120万/年



成本节约

- 某基地GMP厂房节能运行极 限模式, **↓ 500万/年**
- 某基地工艺设备维护费用节约, **↓ 500万/年**



环境、社会和 公司治理

• ESG改善项目实现了**11千吨**碳 排放降低,**22吨**物料节约, **253吨**排废减少及循环利用, 以及**107千吨**水资源节约

Green CRDMO - 创新驱动 生物制药端到端绿色解决方案



绿色研发 (R)







WuXiBody™拥有自主知识产权 通用型双抗开发平台

- 三大关键优势:通用性、灵活 性、出色的可开发性
- 简化药物发现阶段工作,减少 反复试错次数
- 消除复杂工艺开发需求的同时 也消除了在蛋白质培养、收 获、选择、储存和运输过程中 极其严格的环境维持需求
- 加快6-18个月研发进程,实现 更具成本效益和环境效益的双 抗药物开发

绿色开发 (D)







WuXiUI™超强化流加细胞 培养生产平台

- 创造性将超强化流加培养 与间隙型灌流工艺相结合
- 在确保产品质量的同时, 实现了比传统辅料批次工 艺高3到6倍的产量提升
- 得益于其更少的培养基消 耗、更少的废弃物产生以 及更低的生产线建设面积 需求,相较于传统或其他 强化辅料批次工艺, 该技 术平台碳足迹也更低

WuXiUP™ 超高效 连续生物工艺平台

- 采用强化灌流和连续收 获工艺,可适用于各种 类型的生物蛋白生产
- 同时,可以实现相较于 传统辅料批次工艺和传 统灌流工艺5-15倍的产能
- 显著降低填料使用量以 及生产空间需求, 大幅 降低生产成本,减少对 环境的影响

绿色生产 (M)

一次性技术 (SUT) Scale-Out 生物药生产 连续细胞培养生产工艺 WBS 精益生产

SUT 具有超高灵活性与生产效益 环境友好型生产技术

- 大幅减少设备清洗和消毒次 数,从而减少用水量和浪费
- 与传统不锈钢生产技术相 比,在相同产量下,SUT可节 约用水量高达70%
- 在整个生命周期中,SUT能降 低约33%资源使用,减少约 40%对气候变化造成的负面影 响;同时,在废弃物阶段的 影响可忽略不计

ESG治理优异表现荣获业界认可 - 可信赖的合作伙伴





道琼斯可持续发展世界指数道琼斯可持续发展新兴市场指数

- 在标普全球企业可持续发展评估 (CSA) 中,排 名全球最佳1%,全球可持续发展领导者
- 在人才发展、创新、质量、环境和气候变化等议题取得优异成绩
- 入选标普全球《可持续发展年鉴2024》,持续 为全球合作伙伴及社会公众创造更大价值



MSCI ESG AAA 评级 MSCI ESG领导者指数

- MSCI对企业ESG表现进行从AAA级到CCC级的评估,其中AAA级为最高评级
- 凭借在各关键议题的出色表现,获得AAA评级,公司ESG领导者地位得到认可
- MSCI是全球领先的投资决策支持和服务提供商,其ESG评级覆盖超过10,000家公司

06 总结

我们坚信CRDMO商业模式是行业最高效的赋能者



R

将全球生物科技公司的创新概念转化成现实

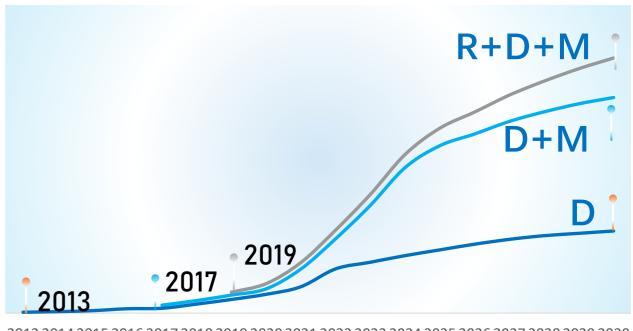
D

通过卓越的执行力和快速交付加速了项 目推进

M

为全球病患提供更低成本的疗法

三条长期增长曲线



2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 2029 2030

- 过去十年,通过实施"跟随分子"战略,药明生物实现了显著增长,药物开发业务/"D"端收入大幅提升
- 凭借行业领先的创新技术平台,我们相信研究服务业务/"R" (药物发现业务)将成为未来增长的另一重要驱动力
- 作为在现代生物制药领域的技术领导者,且拥有交付大型商业化生产项目之成功经验,我们认为商业化生产/"M"是未来增长的另一个关键支柱

八大要素支撑我们克服挑战的信心





2024年展望





- 2024年上半年非新冠收入同比增长7.7%
- · 经调整纯利同比下降13%,主要是由于药物发现服务收入减少(今年上半年对外许可交易带来的一次性大额预付款较去年同期减少),为布局未来发展所作的投资(全球运营和开展BD工作带来的开支增加)以及药明合联作为独立上市公司的开支增加
- 仅有1个项目表示可能会转走



- 我们相信独特的CRDMO业务模式难以复制
- 我们正积极应对拟议《生物安全法案》带来的潜在影响
- · 管理层始终致力于最大化股东价值



R&D: 业务势头从2023年第四季度延续到2024年上半年,2024年上半年新增60个D端项目(包括3个临床三期项目)



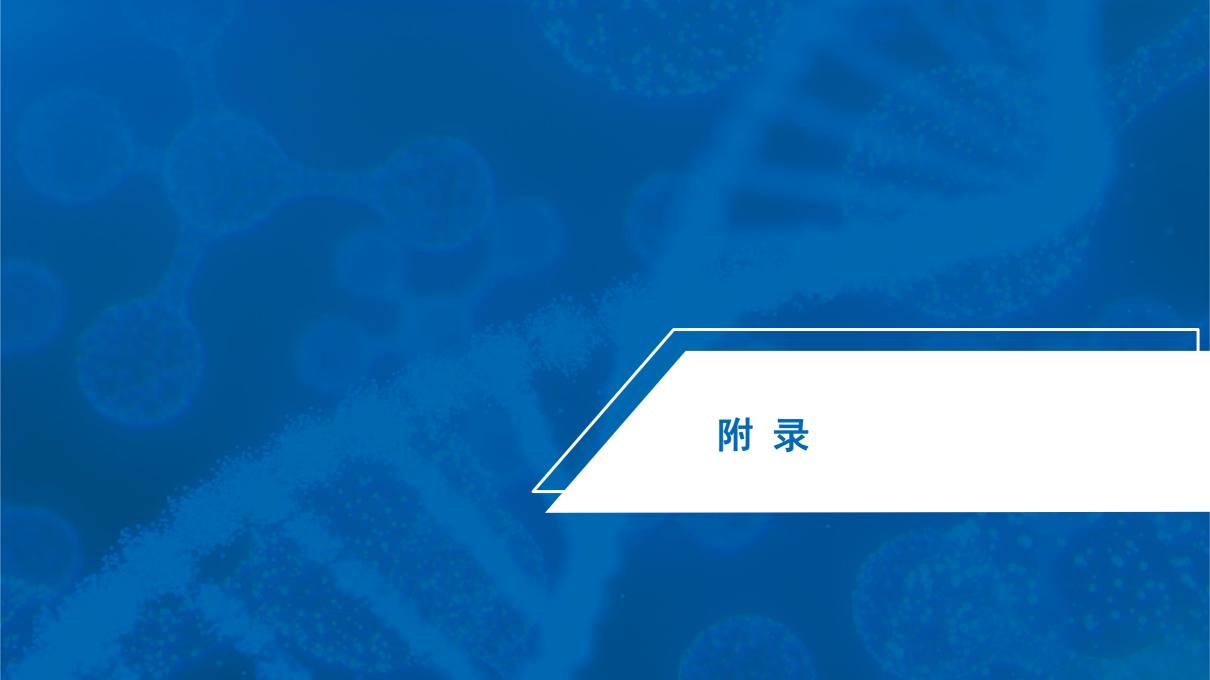
M: "跟随分子" 项目进展顺利,而"赢得分子" 项目可能会受到暂时性影响。几个潜在的重磅项目正进入PPQ阶段,将在2025年及以后带来显著收入



尽管面临外部挑战,我们对R/D/M在下半年增长以及毛利率提升保持谨慎乐观,维持2024全年指引不变



公司业务基本面依然强劲。由人才和公司文 化支持的CRDMO商业模式、行业领先的技术 平台、端到端一体化的能力和优秀的执行力 是难以复制的



2024年上半年财务摘要



(人民币 百万)	1H 2024	1H 2023	变动
收益	8,574.2	8,492.0	1.0%
销售成本	(5,224.3)	(4,931.4)	
毛利	3,350.0	3,560.6	-5.9%
其他收入	338.7	198.0	
预期信用损失模型下的减值亏损(已扣除拨回)	(190.2)	(131.8)	
其他收益及亏损	(81.9)	114.8	
销售及营销开支	(223.1)	(105.4)	
行政开支	(773.0)	(679.6)	
其他开支	-	(7.4)	
研发开支	(344.1)	(341.4)	
财务成本	(68.1)	(78.8)	
除税前溢利	2,008.4	2,529.0	-20.6%
所得税开支	(228.1)	(191.1)	
期内溢利	1,780.3	2,337.9	-23.9%
每股盈利(人民币)-基本	0.37	0.55	
经调整每股盈利(人民币)-基本	0.55	0.68	

1. 因四舍五入数字总和可能略有出入

经调整纯利及经调整EBITDA对帐



(人民币百万)	1H 2024	1H 2023	变动
经调整纯利对帐			
纯利	1,780.3	2,337.9	
以股份为基础的薪酬开支	674.7	632.4	
外汇亏损 (收益)	126.1	(107.5)	
股权投资亏损 (收益)	(36.3)	55.4	
上市费用	-	7.4	
经调整纯利	2,544.8	2,925.6	-13.0%
经调整EBITDA对帐			
EBITDA	2,805.9	3,230.6	
以股份为基础的薪酬开支	674.7	632.4	
外汇亏损 (收益)	126.1	(107.5)	
股权投资亏损 (收益)	(36.3)	55.4	
上市费用	-	7.4	

3,570.4

3,818.3

注:

1. 因四舍五入数字总和可能略有出入

经调整EBITDA

-6.5%



成为全球生物制药行业最高、最宽和最深的能力和技术平台,让天下没有难做的药,难治的病!

