

卓越的生物技术平台 赋能全球创新

药明生物技术2018年中期业绩

(股票代码: 2269.HK)

2018年8月



WuXi Biologics

Global Solution Provider



Forward-Looking Statements

This presentation may contain certain “forward-looking statements” which are not historical facts, but instead are predictions about future events based on our beliefs as well as assumptions made by and information currently available to our management. Although we believe that our predictions are reasonable, future events are inherently uncertain and our forward-looking statements may turn out to be incorrect. Our forward-looking statements are subject to risks relating to, among other things, the ability of our service offerings to compete effectively, our ability to meet timelines for the expansion of our service offerings, and our ability to protect our clients’ intellectual property. Our forward-looking statements in this presentation speak only as of the date on which they are made, and we assume no obligation to update any forward-looking statements except as required by applicable law or listing rules. Accordingly, you are strongly cautioned that reliance on any forward-looking statements involves known and unknown risks and uncertainties. All forward-looking statements contained herein are qualified by reference to the cautionary statements set forth in this section.

Use of Adjusted Financial Measures (Non-IFRS Measures)

We have provided adjusted net profit, net profit margin, EBITDA, EBITDA margin and diluted earnings per share for the first half of 2016 and 2017, which excludes the share-based compensation expenses, Listing expenses and a foreign exchange loss due to translation loss from the IPO proceeds, and are not required by, or presented in accordance with, IFRS. We believe that the adjusted financial measures used in this presentation are useful for understanding and assessing underlying business performance and operating trends, and we believe that management and investors may benefit from referring to these adjusted financial measures in assessing our financial performance by eliminating the impact of certain unusual and non-recurring items that we do not consider indicative of the performance of our business. However, the presentation of these non-IFRS financial measures is not intended to be considered in isolation or as a substitute for the financial information prepared and presented in accordance with IFRS. You should not view adjusted results on a stand-alone basis or as a substitute for results under IFRS, or as being comparable to results reported or forecasted by other companies.

目录

I. 业绩亮点

II. 领先科技与新增长领域

III. 公司简介

IV. 财务概览

附录 – 财务摘要



I. 业绩亮点

财务亮点: 收益和盈利强劲增长

- 收益录得大幅增长，较去年同期的人民币654.0百万元上升61.2%至人民币1,054.4百万元
- 毛利同比增长56.9%至人民币414.7百万元，毛利率为39.3%，去年同期为40.4%。撇除外汇影响，毛利率大约为41.4%
- 纯利达到去年同期的270.7%，增长至人民币249.6百万元，高于盈喜中公布的250.0%，经调整后之纯利⁽¹⁾增长94.2%至人民币296.7百万元
- 纯利率扩大960个基点至23.7%，经调整后之纯利率扩大470个基点至28.1%
- 2018年上半年每股摊薄盈利达到去年同期的211.1%，增长至人民币0.19元，而2017年上半年为人民币0.09元，高于盈喜中公布的200.0%。经调整后的每股摊薄盈利从2017年上半年的人民币0.15元增长53.3%至2018年上半年的人民币0.23元

注:

1. 经调整后之纯利不包以股份为基础的薪酬，上市费用以及汇兑收益/亏损

其他主要财务信息

- 截至2018年6月30日，银行结余及现金、定期存款和金融资产共达人民币4,371.9百万元
- 截至2018年6月30日，本集团无银行借款
- 2018年资本开支计划约为人民币2,300百万元，今年上半年实际资本开支为人民币641百万元
 - 资本开支快速增长是用于支持全球生产设施扩张以推动未来收益的持续增长
- 研发费用同比增长54.4%，主要用于投资新技术和新平台，通过“跟随药物分子发展阶段扩大业务”的业务模式引进更多项目，从而为今后带来更多里程碑收入和销售分成收入

| (人民币百万) | 2018年上半年 | 2017年上半年 | 同比变动 |
|--------------|----------|----------|-------|
| 收益（于报表） | 1,054.4 | 654.0 | 61.2% |
| 外汇亏损/(收益)之变幅 | | | 8.9% |
| 收益增长（内生增长） | | | 70.1% |

业务亮点: 优异的运营指标

- 于**2018**年上半年，包括未完成服务订单和未完成里程碑收入之未完成订单总量录得可观增长。未完成订单总量从截至**2017**年**12**月**31**日的**1,478.0**百万美元增加至**2018**年**6**月**30**日的**1,782.0**百万美元。
- 美国、欧洲和中国业务持续发力
- 综合项目数由**2017**年**6**月的**134**个强劲增长至**2018**年**6**月的**187**个
- 截止**2018**年**6**月**30**日，临床后期项目（临床第**III**期）从**6**个跃增至**10**个：临床后期项目将涉及更多工艺开发和大规模生产，会带动未来未完成订单的显著增长

- **2018年3月6日，美国FDA批准Ibalizumab（Trogarzo™）上市，这是药明生物的又一重要里程碑**
 - 公司的第一个商业化大生产项目，彰显我们“跟随药物分子发展阶段扩大业务”战略的成功
 - 成为中国唯一一个获得FDA cGMP认证的生物药原液及制剂生产基地
 - 充分证明本公司卓越的质量标准，及将一次性反应技术应用用于商业化生产的领先地位
 - 自2018年4月开始商业化生产
- **持续缩短研发周期、强化竞争优势**
 - 相比约18至24个月的行业标准，我们的IND研发周期仅耗时15至18个月，在特定情况下更是仅用9个月，突显我们竞争优势
- **获得生命科学领袖杂志颁发的“CMO领导奖”和BioPharma行业大奖颁发的“2017年度亚洲CMO”**

近期业务亮点

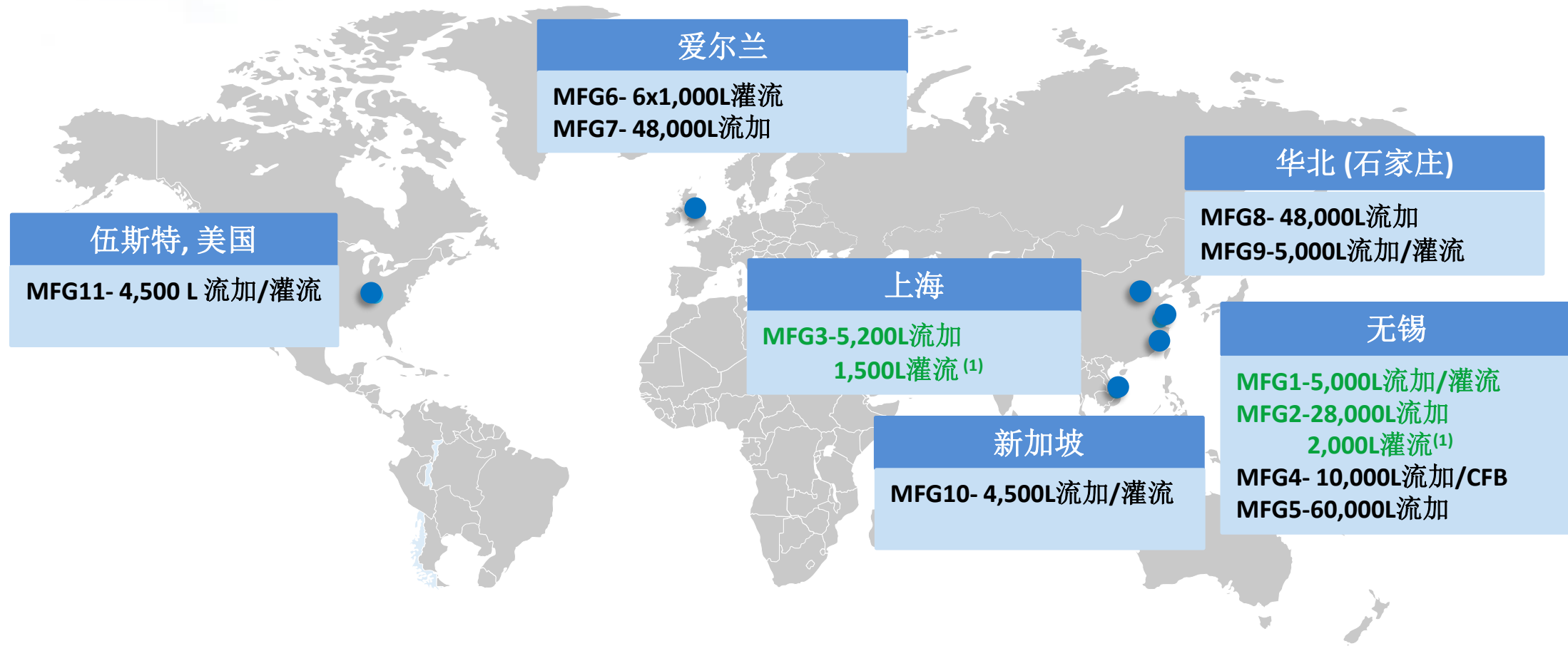
- **上海7,000L临床试验生产基地 (MFG3): 于2018年7月成功完成首批临床试验样品的cGMP生产**
 - 临床试验设施的生产能力翻倍
 - 全球最大的生物药临床生产设施之一，6条生产线将助力药明生物每年为60个新药临床试验申请（IND）提供服务
- **2018年7月，MFG2顺利启动工艺验证**
 - 完成七个批次的流加工工艺生产，每批次产能规模达6000升及12000升，成功打造目前中国最大规模单批细胞培养生产基地，生产成功率高达100%。MFG2是全球最大、利用一次性生物反应技术的生物制药生产设施
 - 此次工艺验证的启动标志着药明生物率先采用“组合”多个一次性生物反应器取代“放大”单个生物反应器容量模式，成功实现大规模生产的重大里程碑
- **公司获得美国FDA批准商业化大生产后，将从外面吸引更多临床后期项目转移到本公司**
 - 建立Bertilimumab后期工艺开发和生产的战略合作。Bertilimumab是具有全新作用机制的人源化单克隆抗体，为“全球新”创新药

人才储备、成功关键

- **辛强博士，前FDA驻华办公室副主任，2018年1月加盟药明生物，担任首席质量官**
 - 30年以上在FDA负责生物制剂及生物药物技术的法规审计及GMP认证经验
 - 曾在国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）担任盖茨基金项目国际专家及担任FDA驻华办公室副主任
- **王刚博士，同为前FDA评审员，2018年4月加入药明生物担任质量副总裁**
 - 曾在美国FDA和中国CFDA工作13年
 - cGMP认证和生物药生产的评审专家
- **截至2018年6月30日，员工总数迅速扩大至3,059名，而截至2017年6月30日为1,998名**
 - 拥有287名持有博士学位或同等学位的员工
- **预计到2018年底，员工总数将达到4,000名，组建业内最大的生物制药研发团队，届时将拥有约1,900名科学家**
- **员工流失率是中国行业内的最低水平---低于10%**

卓越品质、加速全球布局

作为一家全球性公司，公司业务遍布多个国家和地区，依托当地人才优势，确保全球供应链，降低地缘风险，以满足快速增长的全球市场需求



注:

1. MFG1、MFG2和MFG3已经开始运营



II. 领先科技与新增增长领域

1 WuXiBody™ 双抗平台

- 将任意两种抗体组装成双抗
- 易于表达，无聚集或错配，可缩短**6-18**个月研发周期，生产成本显著低于其它竞争者平台
- 支持**50**余个吸引下游服务的项目

2 用于单抗发现的转基因动物

- 通过**OMT**公司最先进的转基因动物技术开发高质量、高特异性、高表达量且具有高度可溶性和稳定性的全人源化抗体
- 技术平台已经得到全球**20**余个公司的验证
- 支持**50**余个吸引下游服务的项目

3 抗体偶联药物 (ADC) 发现

- 整合我们内部的抗体、毒素和连接子开发技术，制备理想的**ADC**先导分子
- 通过提供一站式服务显著缩短**ADC**药物研发时间
- 为**17**个正在进行的具有下游服务潜力的项目提供**ADC**发现服务

4 WuXia 细胞系平台

- 公司拥有自主知识产权的细胞系与自主算法相结合，更具成本优势、更有效率并能产生更好的结果
- 通过向客户许可细胞系构建和开发过程中产生的专有技术以换取许可费和未来的销售分成费
- 共开发了**218**个细胞系，用于治疗性蛋白用途

5 一次性生产技术

- 一次性生物反应器使用预先经过辐射消毒的塑料袋作为生产容器配以不锈钢支架，与不锈钢反应器相比不需要清洗和消毒
- 使用一次性生物反应器的设施其建设周期可缩短**12**到**18**个月，成本减少**30%**到**50%**，与传统的**不锈钢**生物反应器相比，可以生产多出**5%**到**15%**的批次具有更高的生产成功率

6 使用灌流技术实现连续生产

- 细胞培养灌流技术使得连续生产成为可能
- 与传统的流加生产技术相比，灌流技术可减少建设成本、降低生产成本并提高产品质量
- 产量可达到**40+g/L**相当水平，显著降低了生物制品的生产成本

- 双特异性抗体利用两种抗体来实现 $1+1>2$ 的疾病治疗效果
- 双特异性抗体的组装和生产问题严重限制了该种类抗体用于治疗潜力
- 拥有专利的WuXiBody™平台将加速双抗领域的发展，大幅降低双抗的生产成本

WuXiBody™与众不同的关键

- 通用性：几乎所有的单抗序列都可以用来构建双抗
- 减少CMC过程中的变更：无表达、多聚体或错配导致的纯化困难—节约6到18个月的研发时间
 - 类似典型 IgG 的常规表达（2.5 - 16 g/L）
 - 使用Protein A进行简便纯化
 - 稳定性：Tm = 57-64 ° C; 37 °C 血清 > 2 周
 - 可溶性：> 30 mg/ml
- 预期的低免疫原性：无需复杂工程的天然序列
- 与单抗接近的典型体内半衰期，比典型的双抗更长
- 灵活性：基于生物学特性的二/三/四价
 - 不对称和对称形式均可实现
 - 根据项目需求设计不同价数（2,3或4个结合位点）

WuXia 细胞系平台每年助力60个综合项目

Wuxia^{无瑕} CHO 细胞系平台



- WuXia 寓意为“无瑕（完美）”
- 每年开发60个细胞系，产量最大的平台之一
- 第二代WuXia平台已申请知识产权专利
- 平台已得到在美国、欧洲和中国进行中的20余个临床项目的验证，另有60余个项目尚待开发
- 经由快速通道的Zika单抗项目将18个月的新药临床试验申请（IND）周期缩短为9个月，阻止该病毒在新加坡爆发的可能性

最先进的技术平台，持续推动公司高速增长

■ WuXiBody™ 平台

- 每年可完成多达50个项目
- 每个项目可产生5千万-1亿美元的里程碑收入和3-8%的销售分成费
- 依托“Follow-the-Molecule”的公司战略，可启动30个研发项目作为新的增长点

■ WuXia 细胞系平台

- 每年可完成多达60个细胞系的开发，产生多达60个综合CMC项目，获得高达约3.6亿美元的收入

■ 一次性生产技术平台

- 通过快速建厂助力高效的产能扩张，以实现“Follow-the-Molecule”策略
- 通过更低的建设成本、标准化的生产设施以降低技术转移和生产启动的风险，使我们超越国际同行

■ 业界领先的WuXiBody™和WuXia平台帮助我们持续扩大市场份额，每年可增加40-50个综合项目

进入全球疫苗业务领域，支持未来增长

- 近期中国发生的疫苗质量事件可为中国疫苗CDMO带来机遇
 - 启动与中国监管机构对话，试水疫苗CDMO
- 针对癌症疫苗和患者特异性疫苗的新兴领域可带来未来增长机会
- 借助上海海利生物技术股份有限公司（SH: 603718）的疫苗专业技术背景与其成立合资公司，进入人用疫苗的CDMO市场

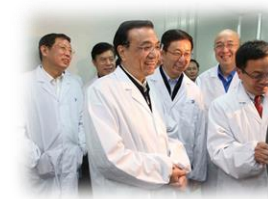


III. 公司简介



公司使命

在快速成长的生物制剂领域加快和转变制药发现、开发及生产
以造福全球患者

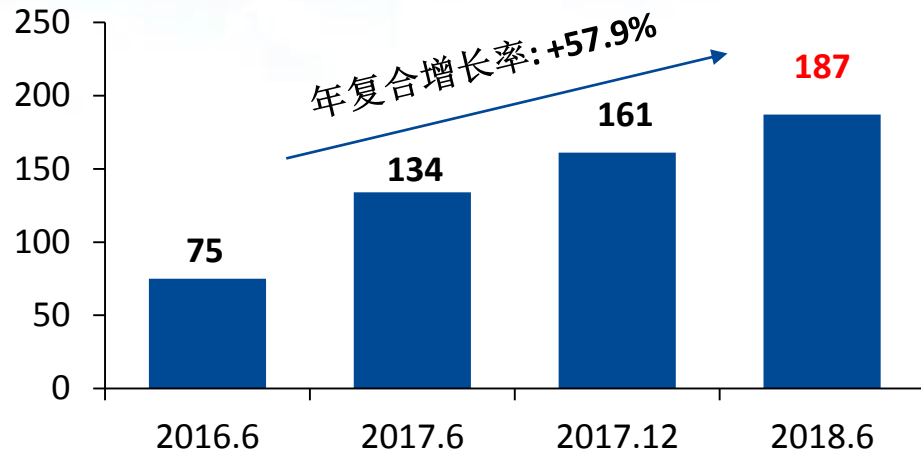


“跟随药物分子发展阶段扩大业务”一体化解决方案

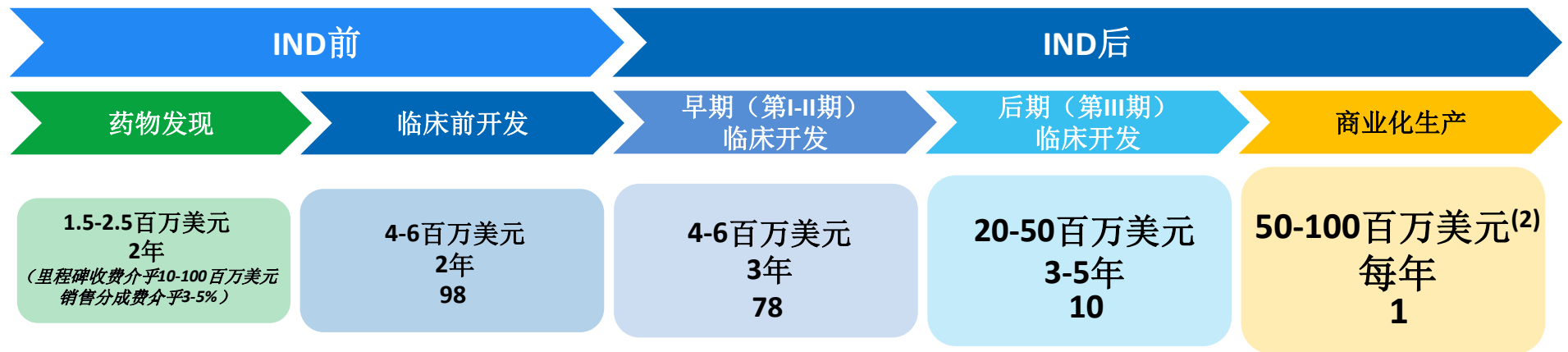
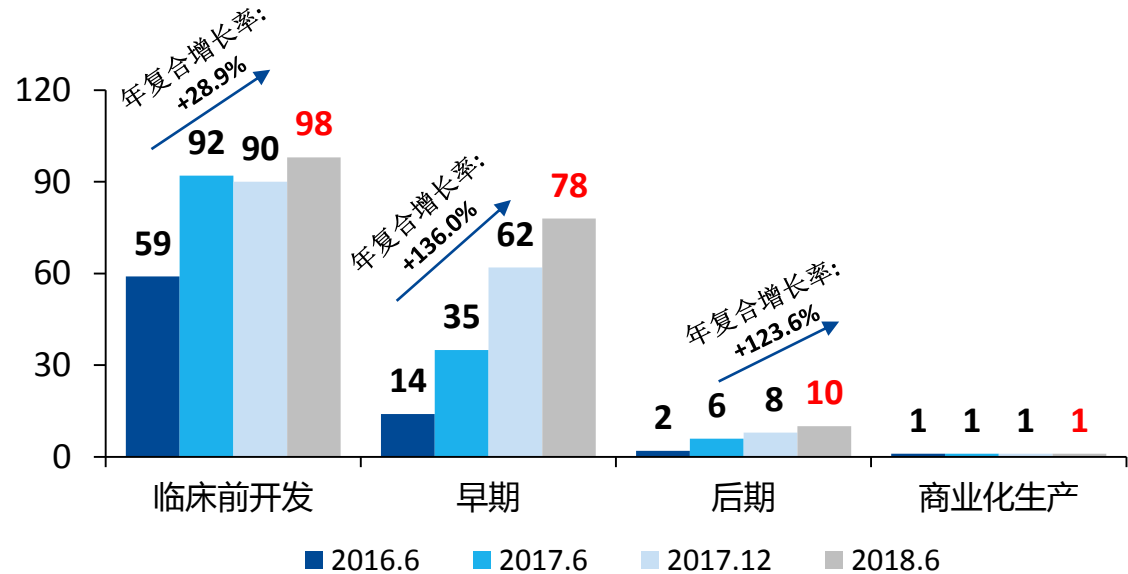
客户对公司提供服务的需求随着生物制剂开发过程的推进并最终商业化生产而不断增加，并使得公司来自每个项目的综合收益随着项目在生物制剂开发周期中的推进而呈几何级数增加

强劲的业务发展-综合项目

综合项目量⁽¹⁾



综合项目⁽¹⁾ 按阶段分析

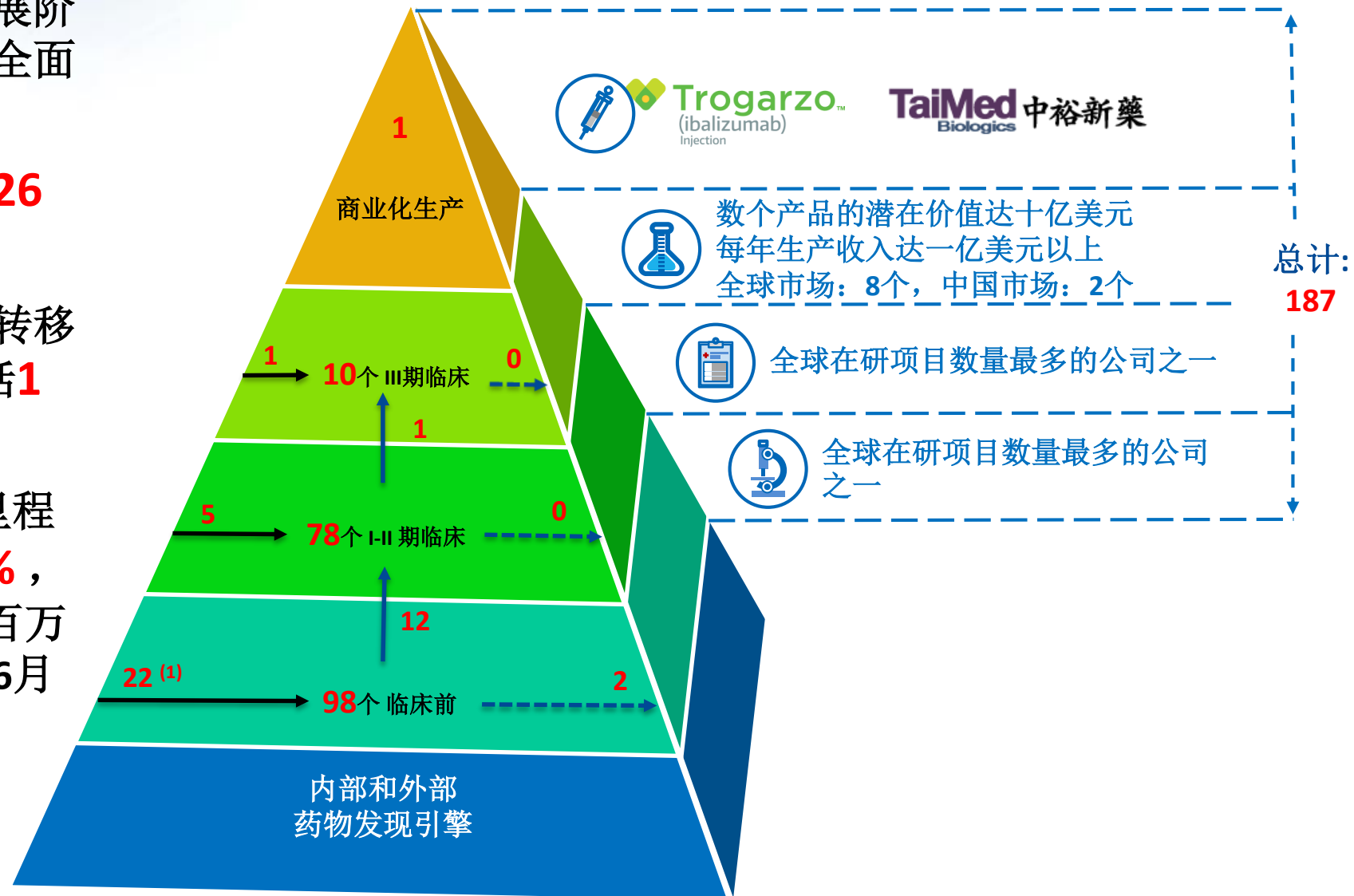


注:

- 综合项目是要求公司在生物制剂开发过程不同阶段提供服务的项目
- 当生物制剂药物达到销售高峰期的估算金额。生物制剂药物通常在加速期后达到销售高峰

2018上半年研发亮点

- “跟随药物分子发展阶段扩大业务”战略全面实施
- 2018年上半年新增**26**个项目
- 从其他竞争对手中转移进来**6**个项目，包括**1**个临床III期项目
- 截至2018年6月总里程碑收入增长**262.5%**，由2017年6月的4.8百万美元上升至2018年6月的17.4百万美元

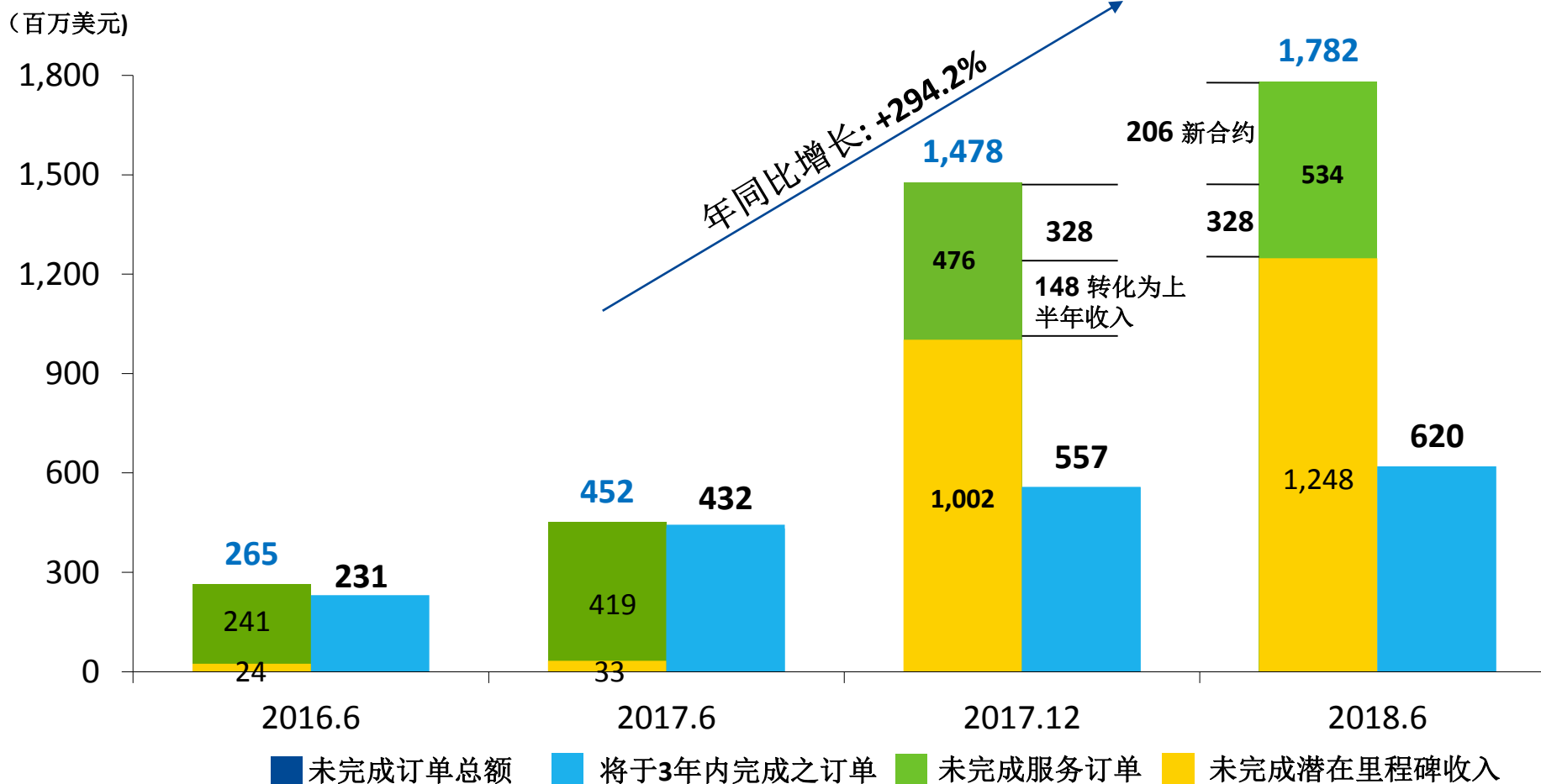


注:

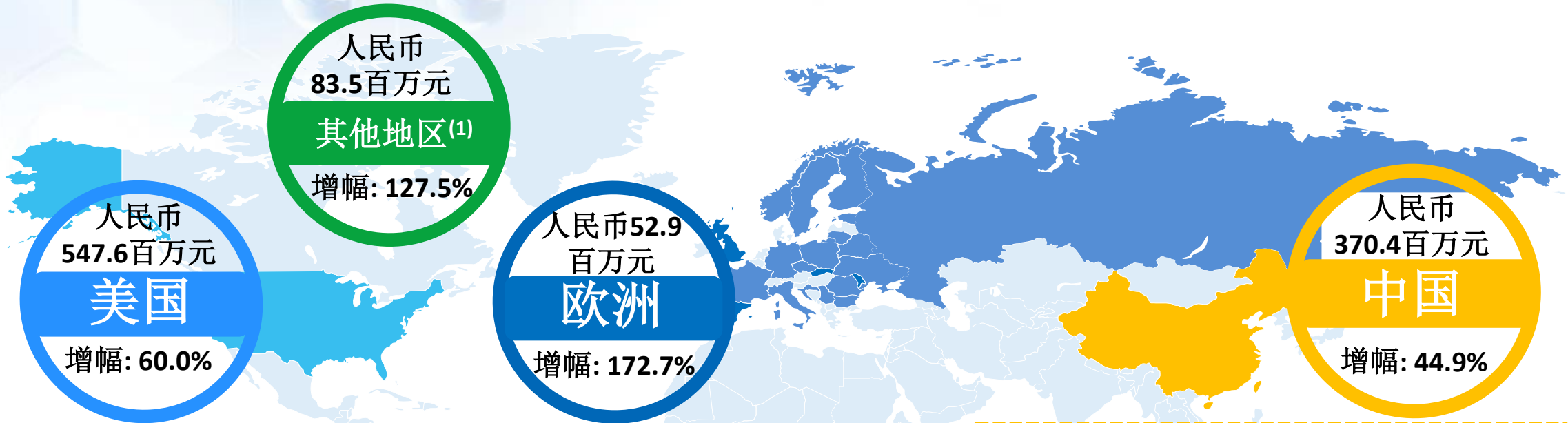
- 所有项目数量均为与2017年第四季度进行的比较
- 黑色箭头是从外面新增的项目; 由于我们的“跟随药物分子发展阶段扩大业务”战略，蓝色箭头是从早期阶段开始的项目; 虚线箭头是终止项目

强劲的业务发展-未完成订单

- 未完成订单总量强劲增长，由截至2017年12月31日的14.78亿美元增加至截至2018年6月30日的17.82亿美元
- 现有未完成服务订单足以支持近期的收入增长。随着我们继续获得市场份额，增加早期项目以及有更多项目进展到后期，预计未完成服务订单亦将大幅增长
- 强劲得未完成订单仍可保持稳定及较高增长



全球业务保持迅速增长



美国

- 最大单一地区市场
- 于2018年上半年销售收入占51.9%
- 巨大品牌效应
- 7个新客户以及潜在的15个新项目
- 新增三个研发合作项目

欧洲

- 全球第二大生物制药市场
- 于销售收入占5.0%，发展潜力巨大
- 2018年上半年签署了2个新客户和6个项目，有潜力进入后期阶段
- 达成三个研发项目协议，另有一项在洽谈中

中国

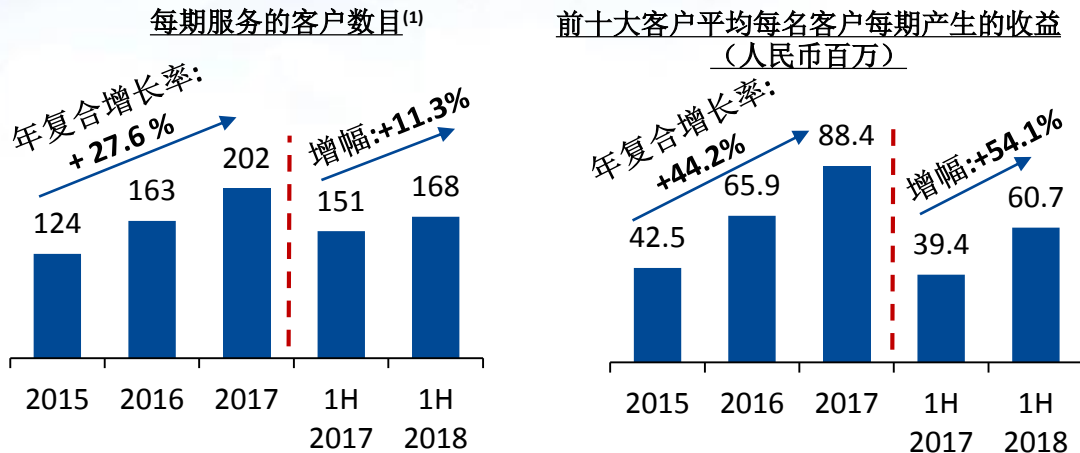
- 龙头企业，市场份额63.5%
- 占销售收入的35.1%
- 客户趋向于聚焦全球市场
- 预计未来将录得显著里程碑收入和销售分成收入
- MAH机会巨大：40个以上潜在商业化生产项目未计入未完成订单
- 来自中国的大多数项目目前处于早期阶段，随着它们将来进入较后期阶段，中国地区的收益将强劲增长

注：

1. 其他地区主要包括加拿大、以色列、日本、印度和南韩

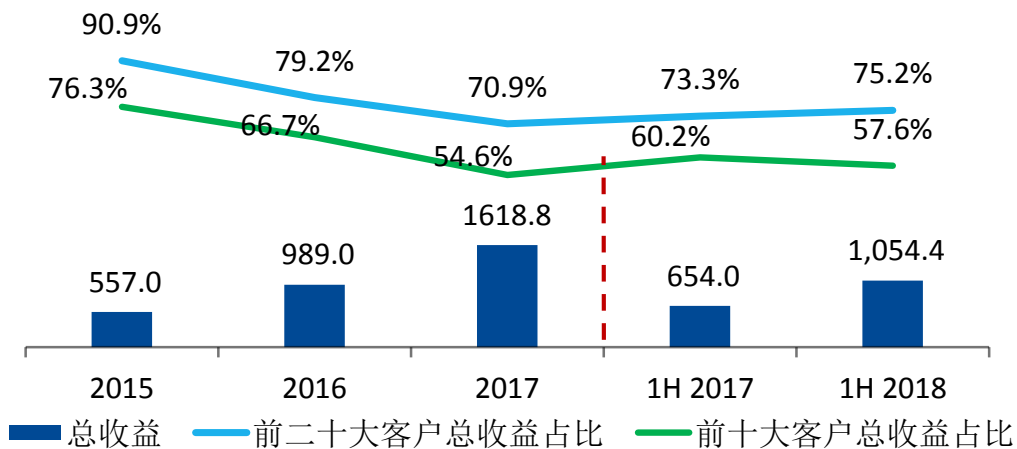
优秀的往绩记录及不断增长的客户基础

不断增长的客户基础及每名客户的平均收益



强大且多元化的客户基础

前二十大和前十大客户于期内收益



注:
1. 客户数量是指在报告期内产生收入的客户数量

优选客户

国际大型制药公司

Genentech, Lilly, AstraZeneca, Johnson & Johnson, Celgene

中型生物技术公司

Amicus Therapeutics, TESARO, MOMENTA, ARCUS BIOSCIENCES, INHIBRX, TaiMed 中裕新藥

初创生物技术公司

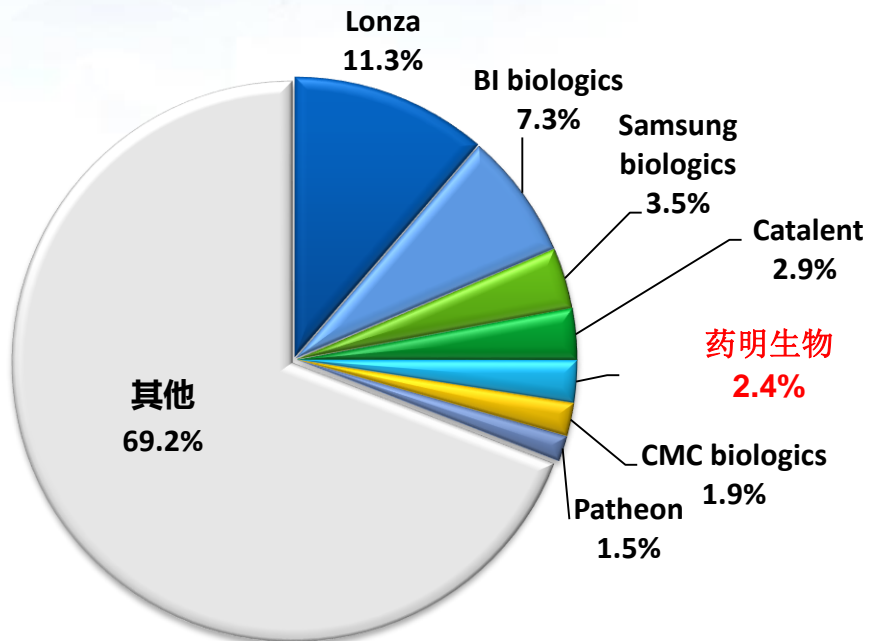
SURFACE ONCOLOGY, bicatla, immutep, aravive, Brii Biosciences, Ambrx

中国制药公司

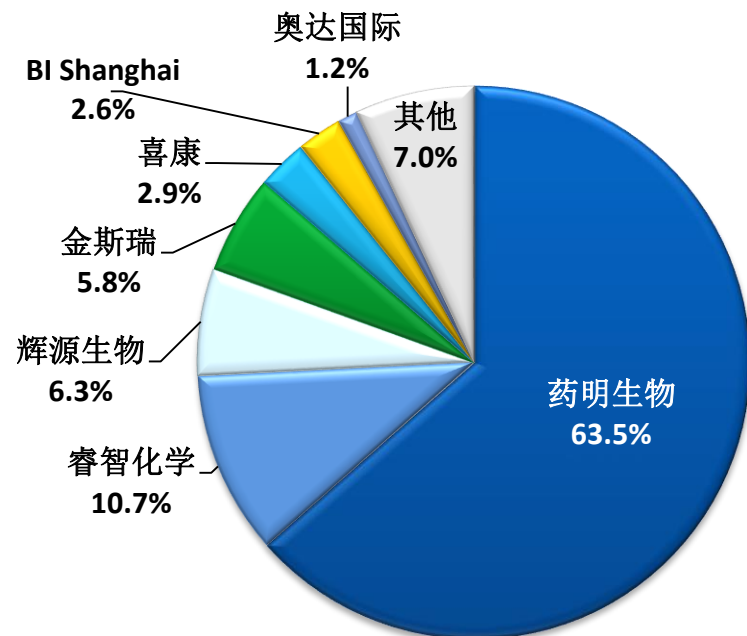
基石药业 CSTONE PHARMACEUTICALS, 天境生物 I-MAB BIOPHARMA, CANbridge, 誉衡药业 GLORIA PHARMACEUTICALS, 迈博斯生物 MABSPACE BIOSCIENCES, CSPC

市场份额---全球第五 中国第一

全球生物制药研发服务市场按2017年收益计市场份额(1)



中国生物制药研发服务市场按2017年收益计市场份额(1)



公司是目前全球唯一能提供全方位生物制药研发服务的企业(2)

| | 新型单克隆 抗体发现 | 探索生物学/药 物筛选 | 细胞系 工程/构建 | 生物分析 测试 | 研究制造 | 检验/配方/ 流程开发 | 细胞库/ 细胞系表征 | 病毒清 除验证 | cGMP 制造 | 批次放行/ 稳定性测试 |
|----------------------|---------------|----------------|--------------|------------|------|----------------|---------------|------------|------------|----------------|
| WuXi Biologics | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓ | ✓✓ |
| Lonza | | | ✓ | ✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ |
| Boehringer Ingelheim | | | ✓ | ✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ |
| Patheon | | | ✓ | ✓✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Catalent | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓✓ | ✓ | ✓ |
| CMC | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓✓ | ✓✓ |
| Samsung Biologics | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓✓ | ✓✓ |

注:

- 资料来源: Contract Pharma
- 资料来源: 弗若斯特沙利文

发现 临床前/开发 临床/商业化

拥有技术专利的全球领先技术平台

生物新药发现平台（专利）

CHO稳定细胞系平台（专利）

高密度细胞培养平台（专利）

蛋白分析平台（专利）

蛋白纯化/培养平台（专利）

一次性生产技术平台（专有技术）

WuXi Biologics
Global Solution Provider

全球领先的生物制药平台，具备卓越的技术能力和无限的产能

>220,000升产能遍布全球以确保强大的供应链

| | 原液产能 | GMP 投产时间 | 地点 | 用途 |
|-------|-------------------------|-------------|---------|--------|
| MFG1 | 5,000L 流加/灌流 | 2012 | 无锡 | 商业化 |
| MFG2 | 28,000L 流加 2,000L 灌流 | 2017 | 无锡 | 商业化 |
| MFG3 | 5,200L 流加 1,500L 灌流 | 2018 | 上海 | 临床 |
| MFG4 | 10,000L 流加/CFB | 2019 | 无锡 | 临床/商业化 |
| MFG5 | 60,000L 流加 | 2020 | 无锡 | 商业化 |
| MFG6 | 6 x 1,000L 灌流 | 2021 | 爱尔兰 | 商业化 |
| MFG7 | 48,000L 流加 | 2021 | 爱尔兰 | 商业化 |
| MFG8 | 48,000L 流加 | 2021 | 石家庄 | 商业化 |
| MFG9 | 5,000L 流加/灌流 | 2022 | 石家庄 | 临床/商业化 |
| MFG10 | 4,500L 流加/灌流 | 2021 | 新加坡 | 临床/商业化 |
| MFG11 | 4,500L 流加/灌流 | 2022 | 伍斯特, 美国 | 临床/商业化 |



IV. 财务概览

出色的财务表现

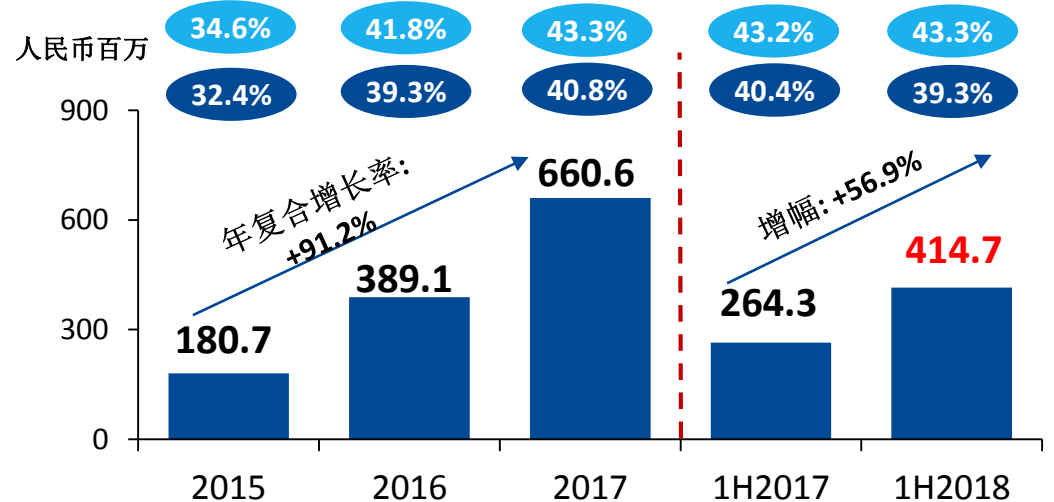
收益

人民币百万



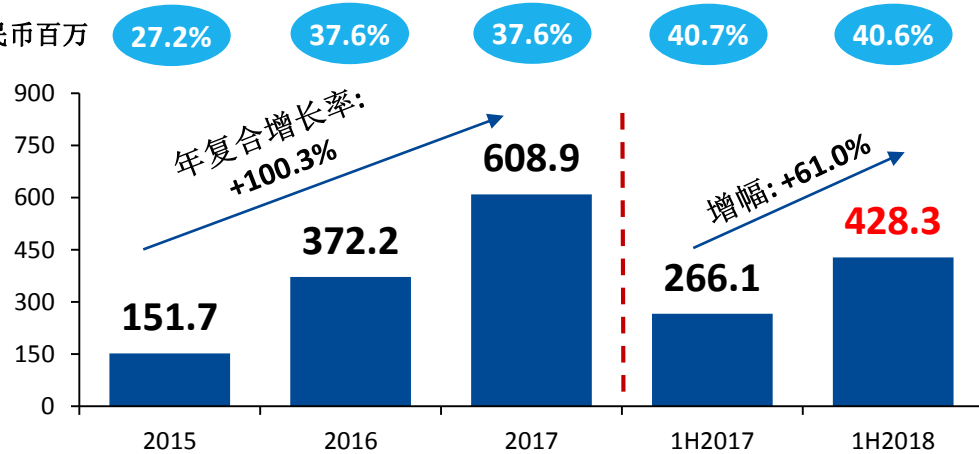
毛利

人民币百万



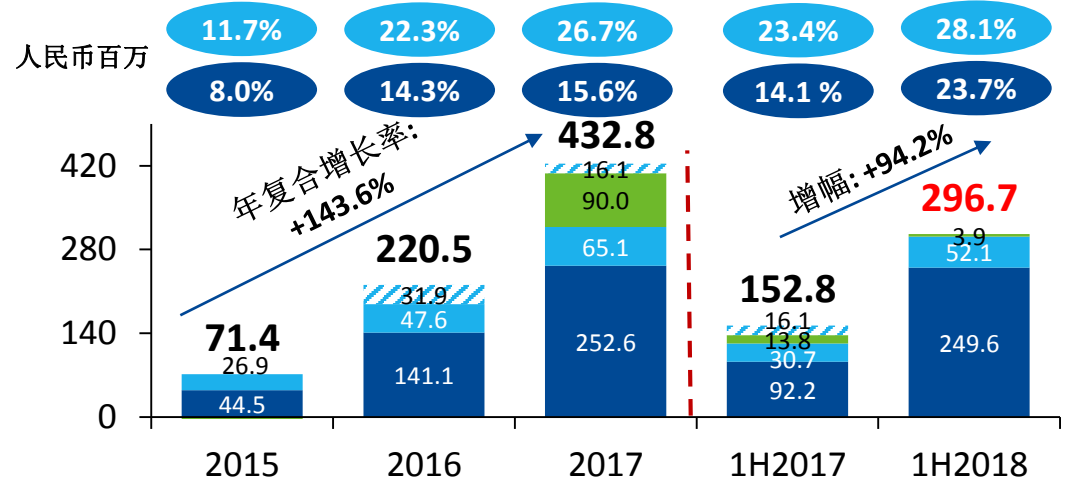
经调整 EBITDA (1)

人民币百万



经调整纯利 (2)

人民币百万



注:

1. 经调整税息折舊及攤銷前利潤指扣除以下項目的純利 (i) 利息支出、所得稅支出及上市費用, (ii) 若干非現金支出, 包括以股份為基礎的薪酬開支、攤薄、折舊和貶值; 以及 (iii) 匯兌 (收益) / 虧損
2. 经调整纯利撇除以股份为基础的薪酬, 上市费用及汇兑 (收益) / 亏损
3. 汇兑 (收益) / 损失

● 未经调整利润率%

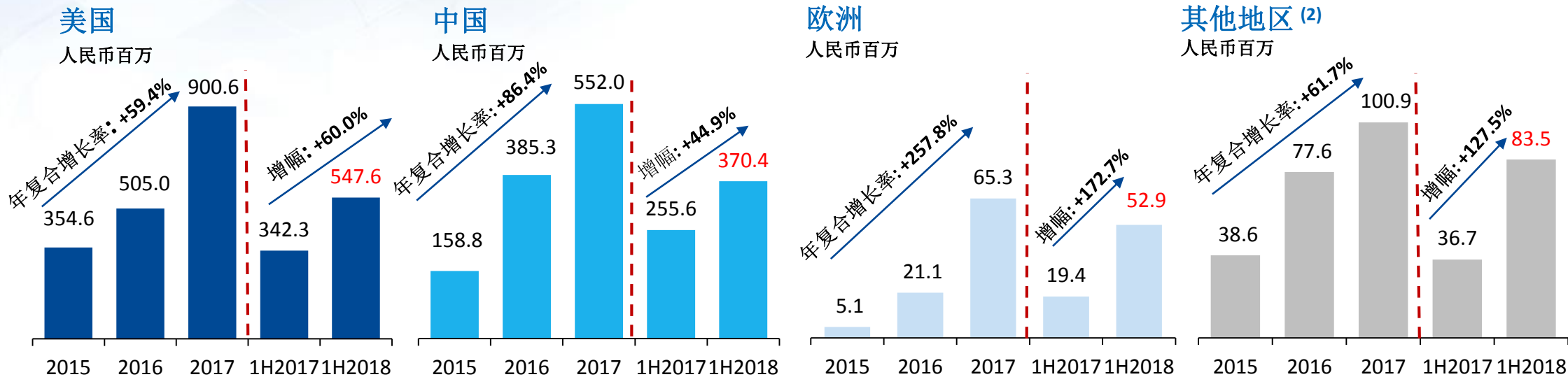
● 经调整利润率%

■ 以股份为基础的薪酬开支

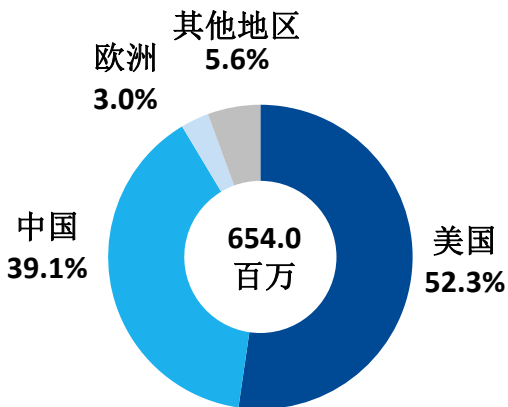
■ 外汇影响 (3)

■ 上市费用

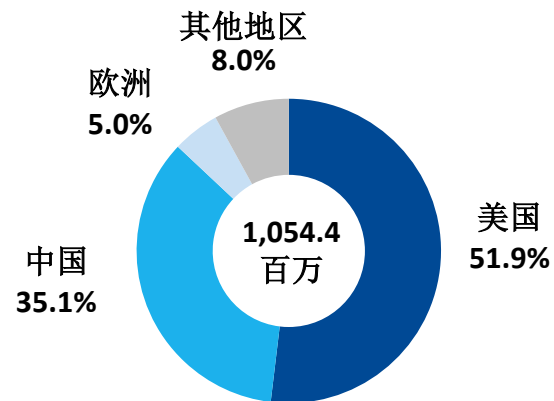
各地区市场强劲增长 (1)



2017年上半年收益 (人民币)



2018年上半年收益 (人民币)

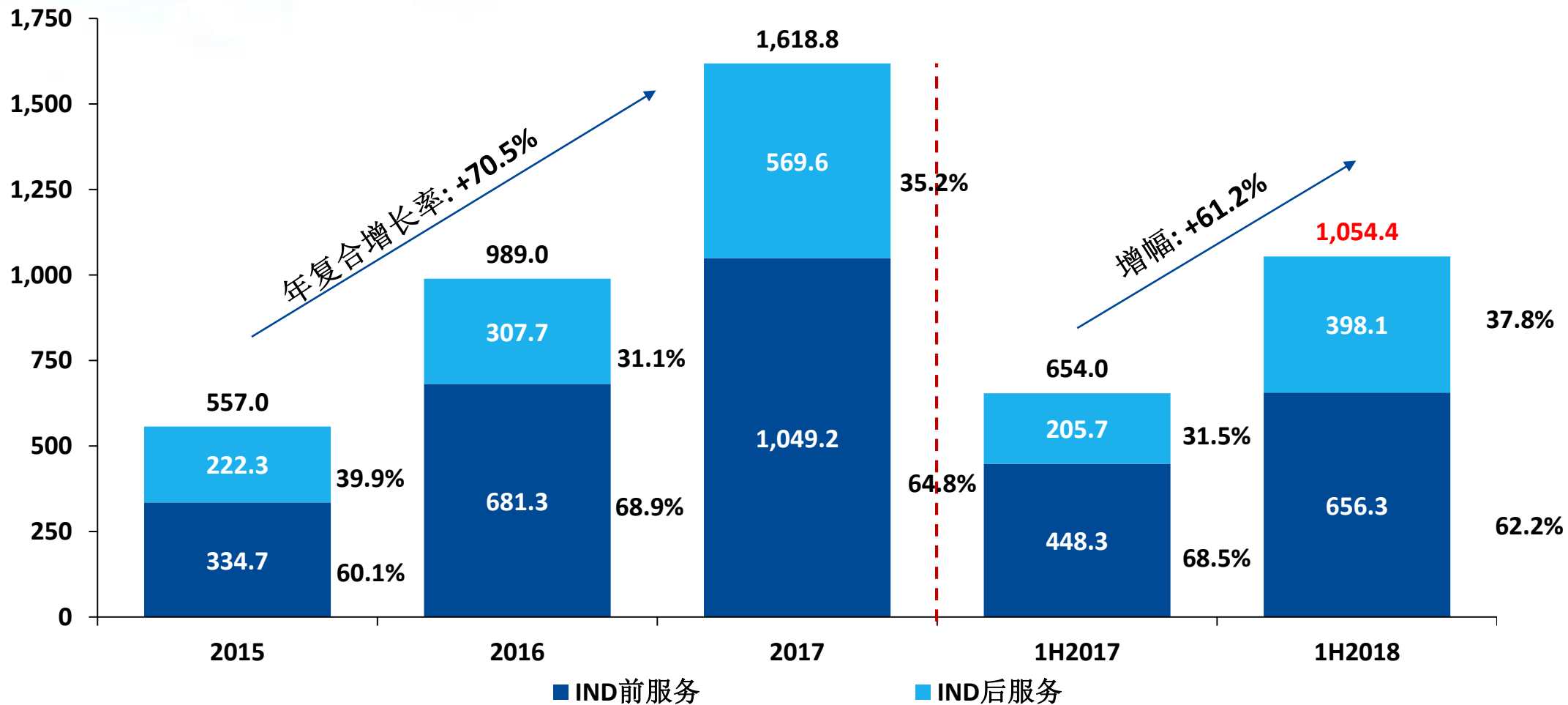


注:

1. 地区分布按客户总部所在地划分
2. 其他地区主要包括加拿大、以色列、日本、印度、南韩

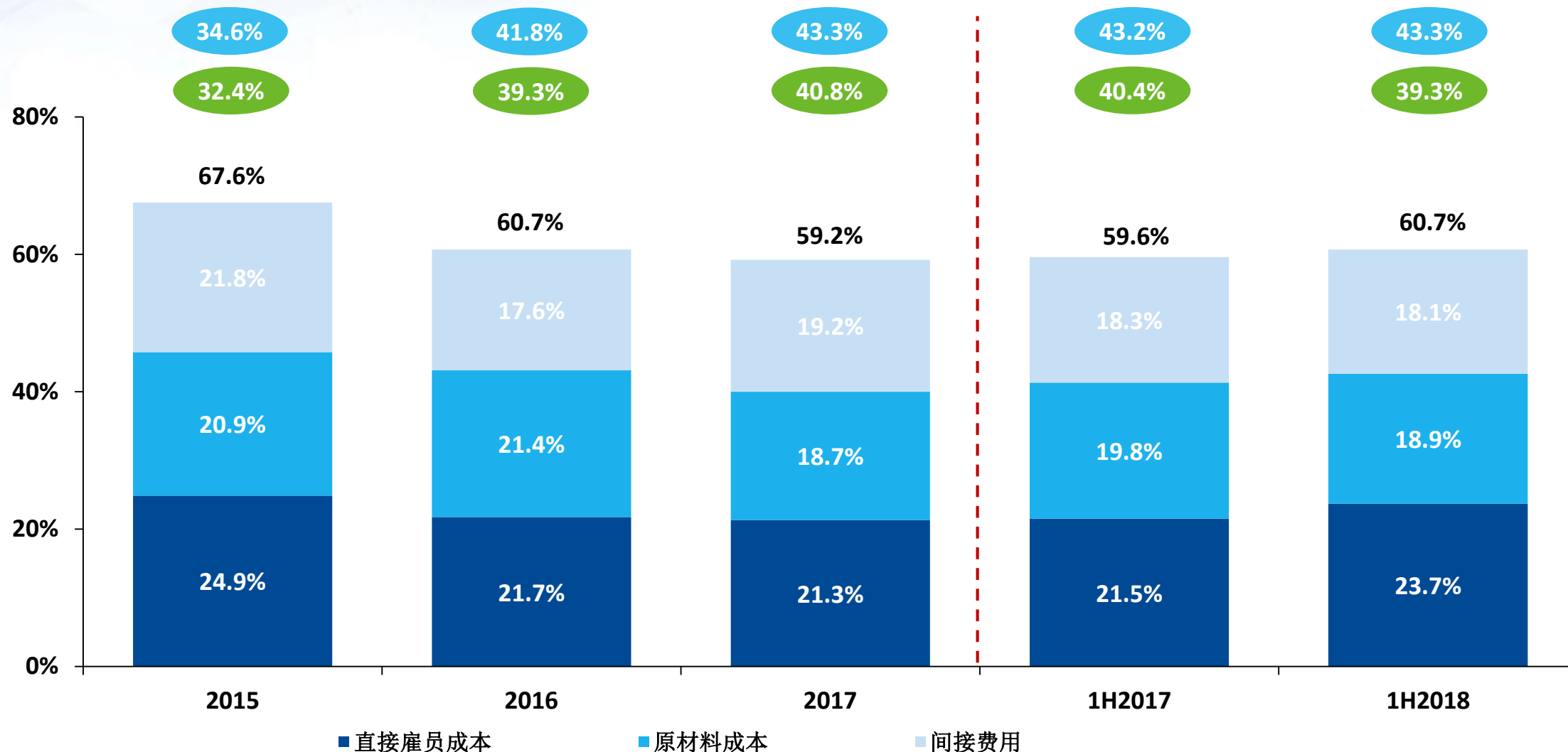
按开发过程阶段划分的收益明细

人民币百万



毛利率

服务成本占收益的比例



注:

● 毛利率(%)

● 经调整毛利率(%)

1. 经调整的毛利率不包括以股份为基础的薪酬

药明生物的六大“护城河”

1

卓越的知识产权保护（与中国和印度的同业相比）

2

FDA认证的质量体系：中国唯一，位列全球前十大CDMO公司之一

3

世界级的人才储备：每年增加300+名资深科学家，1,000+名年轻科学家

4

卓越的执行力赢得全球客户信任

5

稳健的财务状况：银行存款约6.61亿美元，无负债

6

全球领先的技术平台：媲美全球大型制药公司



附录 - 财务摘要

2018年上半年财务摘要

| (人民币百万) | 2018 1H | 2017 1H | 变动 |
|----------------|---------|---------|--------|
| 收益 | 1,054.4 | 654.0 | 61.2% |
| 服务成本 | (639.7) | (389.8) | |
| 毛利 | 414.7 | 264.3 | 56.9% |
| 其他收入 | 40.8 | 16.1 | |
| 包括利息收入 | 26.3 | 0.7 | |
| 其他收益及亏损 | (12.3) | (11.9) | |
| 减值亏损 (已扣除拨回) | (19.6) | (4.0) | |
| 销售及营销开支 | (19.9) | (13.3) | |
| 行政开支 | (87.1) | (51.1) | |
| 研发开支 | (56.2) | (36.4) | |
| 其他开支 | - | (16.1) | |
| 财务成本 | - | (31.3) | |
| 除税前溢利 | 285.1 | 116.2 | 145.4% |
| 所得税开支 | (35.5) | (24.0) | |
| 年内溢利及全面收入总额 | 249.5 | 92.2 | 170.7% |
| 每股盈利 (人民币) -基本 | 0.21 | 0.09 | 133.3% |
| 每股盈利 (人民币) -摊薄 | 0.19 | 0.09 | 111.1% |

注:

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的对帐

| (人民币百万) | 2018 1H | 2017 1H | 变动 |
|--------------------|--------------|---------|---------------|
| 经调整纯利对帐 | | | |
| 纯利 | 249.6 | 92.2 | 170.7% |
| 以股份为基础的薪酬开支 | 52.1 | 30.7 | 69.7% |
| 上市相关费用 | - | 16.1 | (-100)% |
| 外汇亏损/(收益) | (5.0) | 13.8 | (-136.2)% |
| 经调整纯利 | 296.7 | 152.8 | 94.2% |
| 经调整EBITDA对帐 | | | |
| EBITDA | 381.1 | 205.5 | 85.5% |
| 以股份为基础的薪酬开支 | 52.1 | 30.7 | 69.7% |
| 上市相关费用 | - | 16.1 | (-100)% |
| 外汇亏损/(收益) | (5.0) | 13.8 | (-136.2)% |
| 经调整EBITDA | 428.3 | 266.1 | 61.0% |

注:

1. 因四舍五入数字总和可能略有出入

谢谢!

联系人: Wang_yue0502@wuxiapptec.com

网站: <http://www.wuxibiologics.com>



WuXi Biologics

Global Solution Provider

