

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



WUXI BIOLOGICS (CAYMAN) INC.

藥明生物技術有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2269)

內幕消息

二零二三年業務最新消息及恢復買賣

本公告由藥明生物技術有限公司*（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及香港法例第571章《證券及期貨條例》第XIVA部的內幕消息條文（定義見上市規則）刊發。

茲提述本公司日期為二零二三年十二月四日的公告（「二零二三年業務最新消息公告」），內容有關本公司的業務最新消息。除另有指明外，本公告所用詞彙與二零二三年業務最新消息公告所界定者具有相同涵義。

本公司已於今日召開業務最新消息會議並作出簡報，其完整文本已載於本公司網站(www.wuxibiologics.com)「投資者」一節。為確保本公司全體股東及有意投資者均可平等及適時地獲得有關資料，本公司已進一步將簡報的完整文本涵蓋於本公告內。本公司股東及有意投資者應注意，簡報可能包含前瞻性陳述，就其性質而言，存在重大風險和不確定性，而且簡報中所述的任何估算和未來建議均基於若干假設和估算以及管理層根據當前可得資料作出的判斷。

本公司謹藉此機會強調，本集團的業務營運及財務狀況維持強勁勢頭，且其業務營運及財務狀況並未發生重大不利變動。儘管生物技術融資放緩導致生物技術行業呈個位數年增長率，且其COVID-19相關項目的收入下降及幾個重磅藥的生產延期，導致二零二三年目標收入增長低於預期，但本公司仍對未來前景保持樂觀，旨在於二零二三年實現本集團整體收入約10%增長，並將繼續投資提升能力及產能，以在二零二四年及二零二五年保持強勁的毛利及增長率。展望未來，本公司相信本集團毛利率及增長率於二零二三年最具挑戰，並預期於二零二四年下半年逐步回暖。

除二零二三年業務最新消息公告及本公告(包括簡報)所披露的內容外，本公司目前並無任何有關其營運及財務表現的額外資料或其他須予披露的內幕消息。

恢復買賣

本公司股份已於二零二三年十二月四日上午十時四十九分在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)暫停買賣。本公司已向聯交所申請於二零二三年十二月五日上午九時正起恢復本公司股份在聯交所買賣。

本公司股東及有意投資者應避免過份倚賴簡報及本公告所載資料，且務請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
WuXi Biologics (Cayman) Inc.
藥明生物技術有限公司*
董事長
李革博士

香港，二零二三年十二月四日

於本公告日期，本公司董事(「董事」)會成員包括執行董事陳智勝博士及周偉昌博士；非執行董事李革博士、吳亦兵先生及曹彥凌先生；及獨立非執行董事William Robert Keller先生、Kenneth Walton Hitchner III先生、戴國良先生及陳珏博士。

* 僅供識別

药明生物业务更新

2023年12月4日



WuXi Biologics
Global Solution Provider

Stock Code: 2269.HK

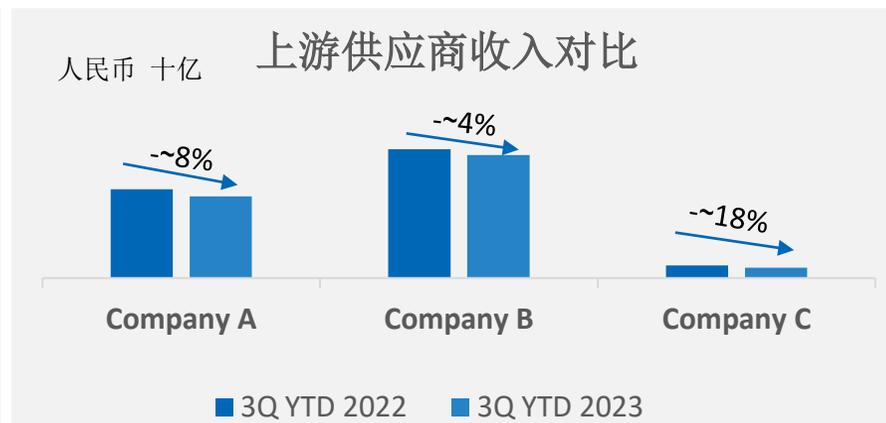
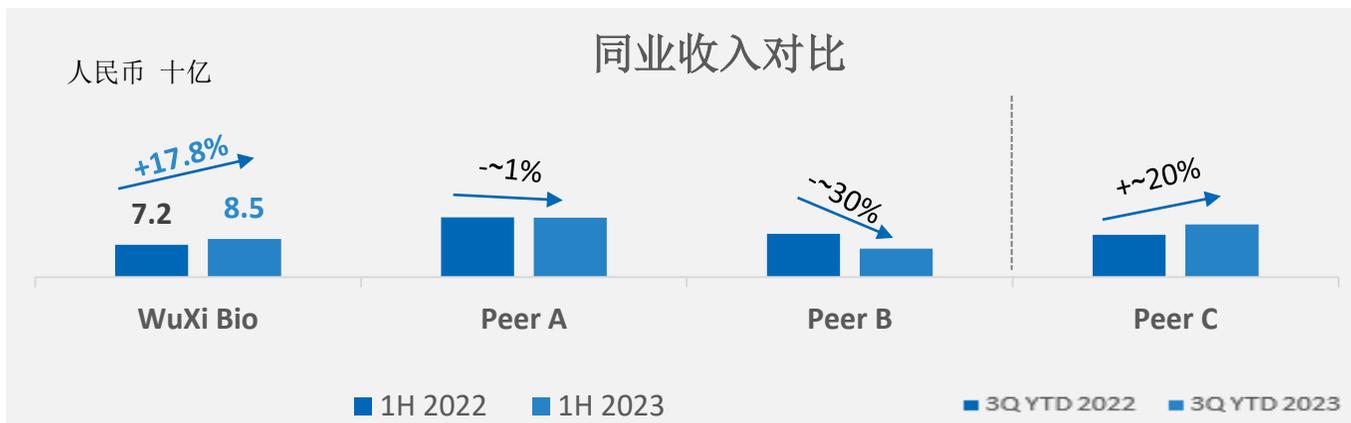
前瞻性陈述

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的服务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。

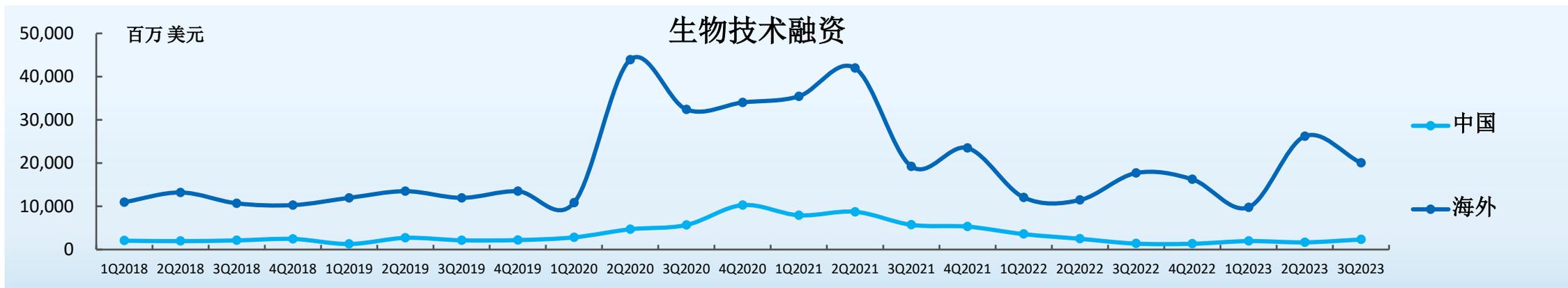
使用经调整财务指标（非国际财务报告准则指标）

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摊薄盈利，不包括以股份为基础的薪酬开支、上市开支、股权投资的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。

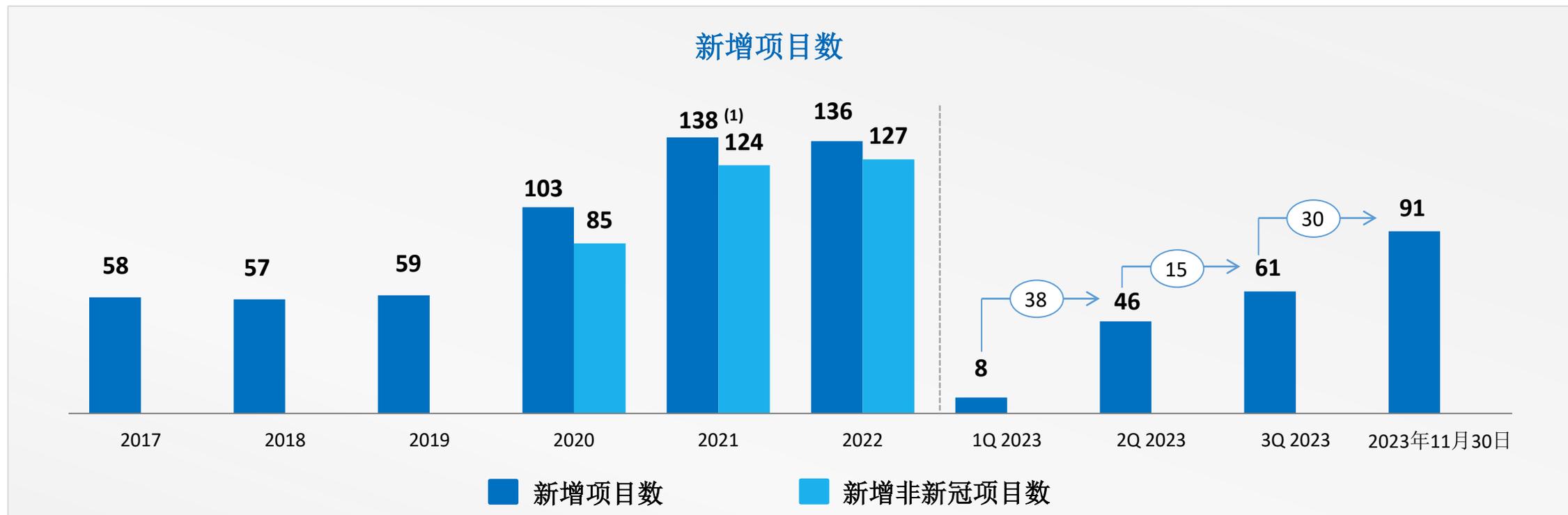
在行业下行周期中砥砺前行



- 整个行业都在经历短期阵痛：行业个位数增长VS过去几年15%增长。但凭借独特的“跟随并赢得分子”CRDMO战略，我们依然对中长期增长保持乐观
- 极具挑战的宏观经济亦对全球上游供应商带来压力



新增项目数在今年一季度后触底回升 非新冠新增项目目前高于2020年水平

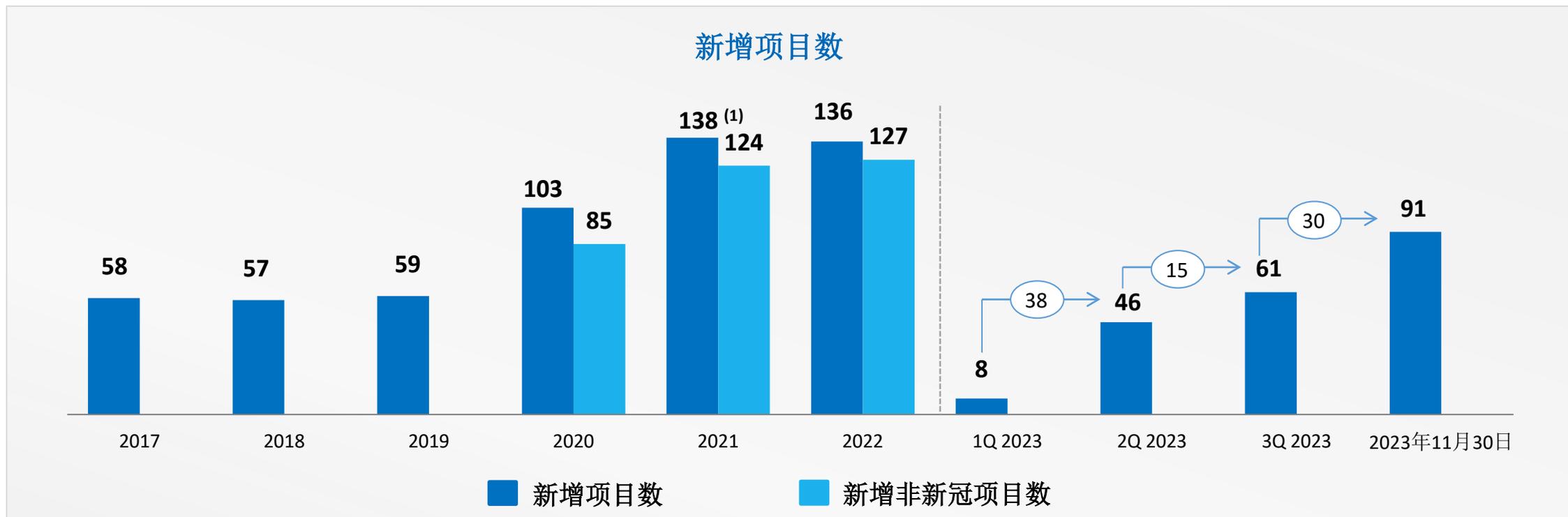


- 新增项目数一季度受影响最大，自二季度以来已开始复苏。预计今年下半年强势恢复（今年有望成为非新冠新增项目数排名前三的年份）
- 尽管生物技术融资放缓带来一些挑战，但新增项目数仍远高于疫情前水平，表明公司获得了更多的行业认可和信任

注：

1、2021年新增项目数不包括CMAB并购项目

2023年市场份额持续增加

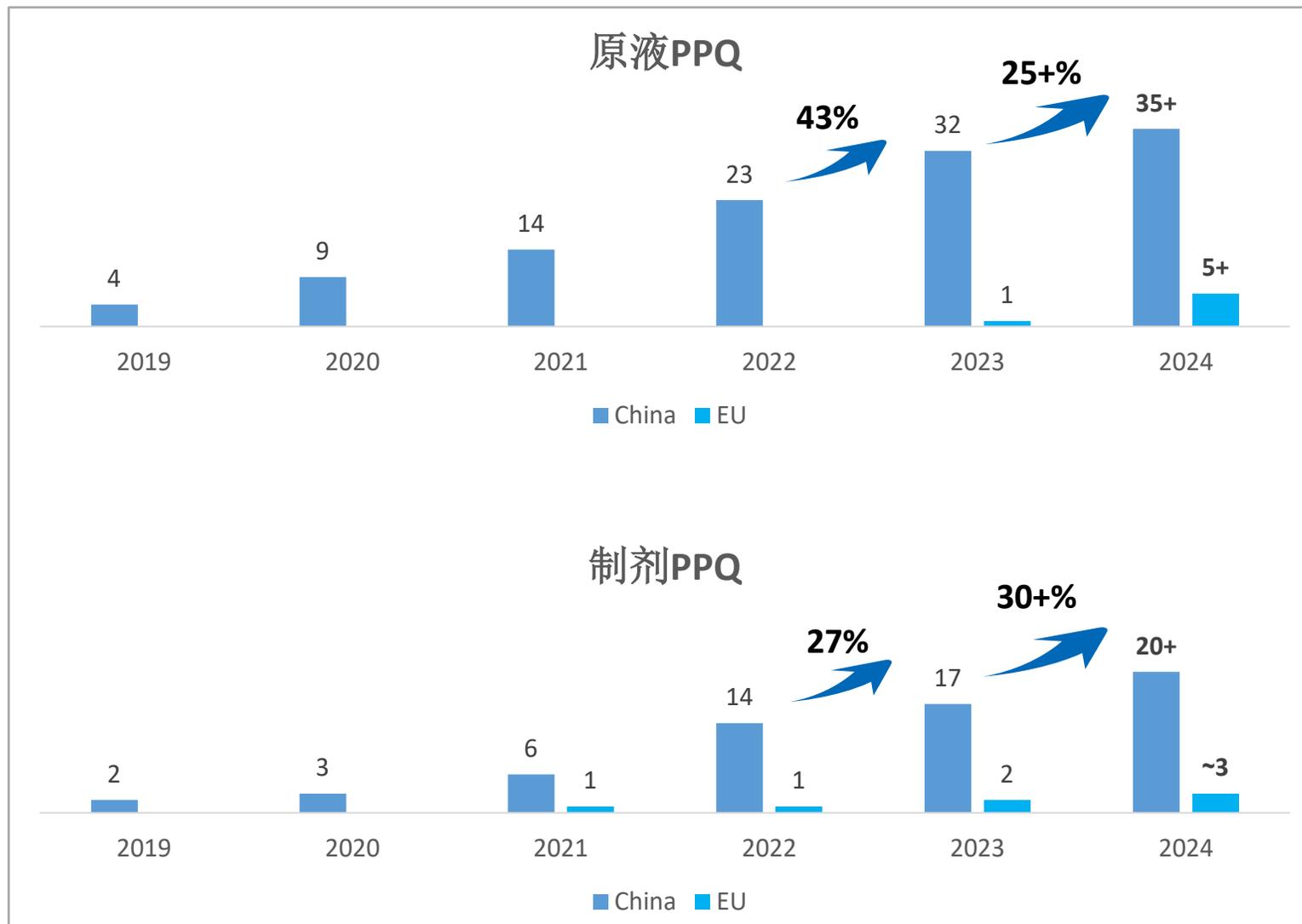


- 尽管**2023**年全球市场的大幅缩小，但公司市场份额持续提升
- 北美依旧是创新的主力军，贡献超**55%**的新增项目
- 中国区新增项目数恢复至占比约**20%**
- **ADC**在欧美，特别是中国受到追捧，增长强劲

注：

1、2021年新增项目数不包括CMAB并购项目

先导指标PPQ批次稳步增长，预示未来CMO增长可期



- 原液和制剂PPQ增长强劲，与我们CMO项目数同步增长：2024年将新增更多
- 今年执行的PPQ和明年计划的PPQ均快速增长，预示未来CMO亦将稳步提升
- PPQ成功率逾97%：行业最好水平之一，展现卓越的质量体系

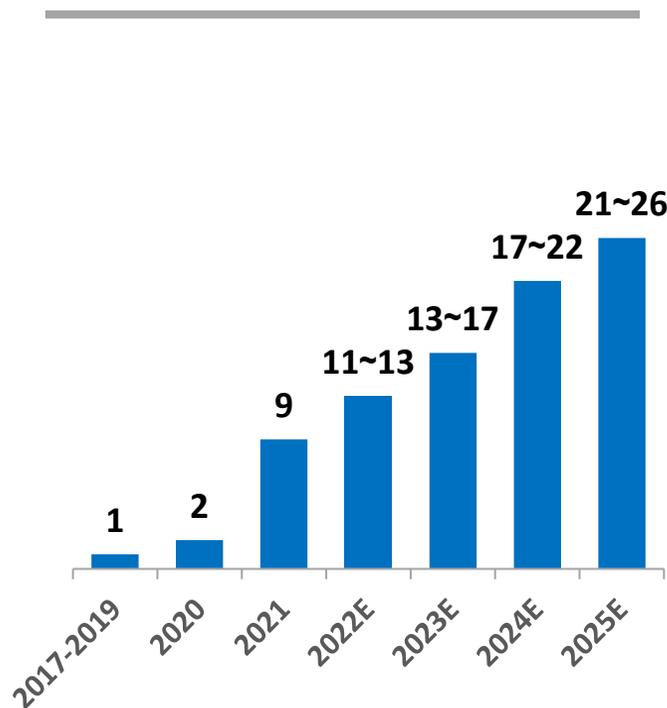
爱尔兰基地产能爬坡好于预期 预计于2024年实现盈亏平衡



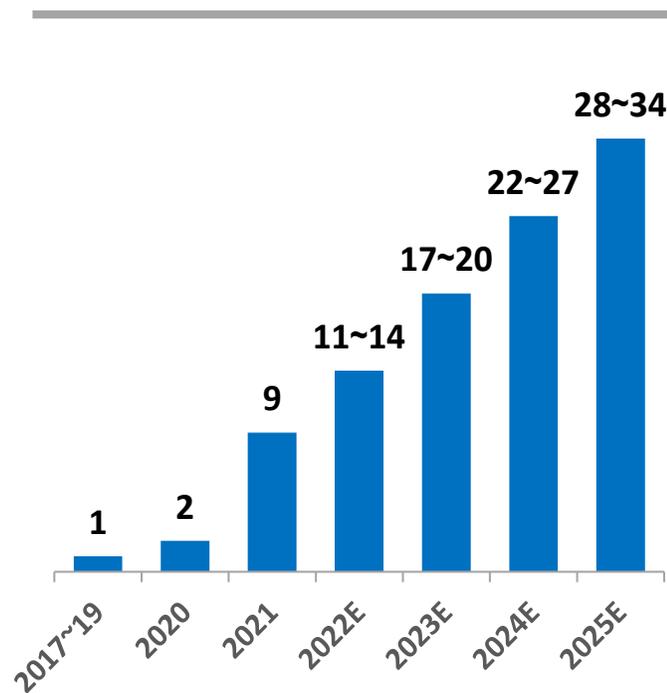
- 爱尔兰基地以创纪录的速度完成建设，并获得ISPE 2023最佳厂房奖
- 两个工厂的GMP运行进展良好
- 2024年起将执行商业化生产，2025年产能已接近订满
- 预计2024年实现盈亏平衡，比原计划提前一年。在我们全球扩产之际，这是我们“跟随分子”策略具有全球竞争力的强有力证明
- 70%的项目通过“赢得分子”签定，且都是潜在重磅药物，大部分为已上市产品
- 爱尔兰模式可以复制到其他基地，保证海外高效运营

商业化生产项目持续发力，未来可期

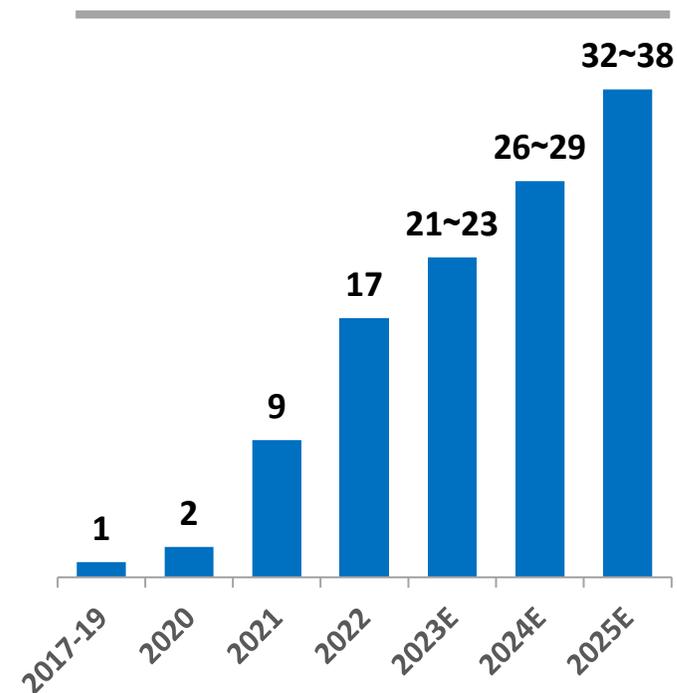
2020 CMO 预测



1H 2022 CMO 预测



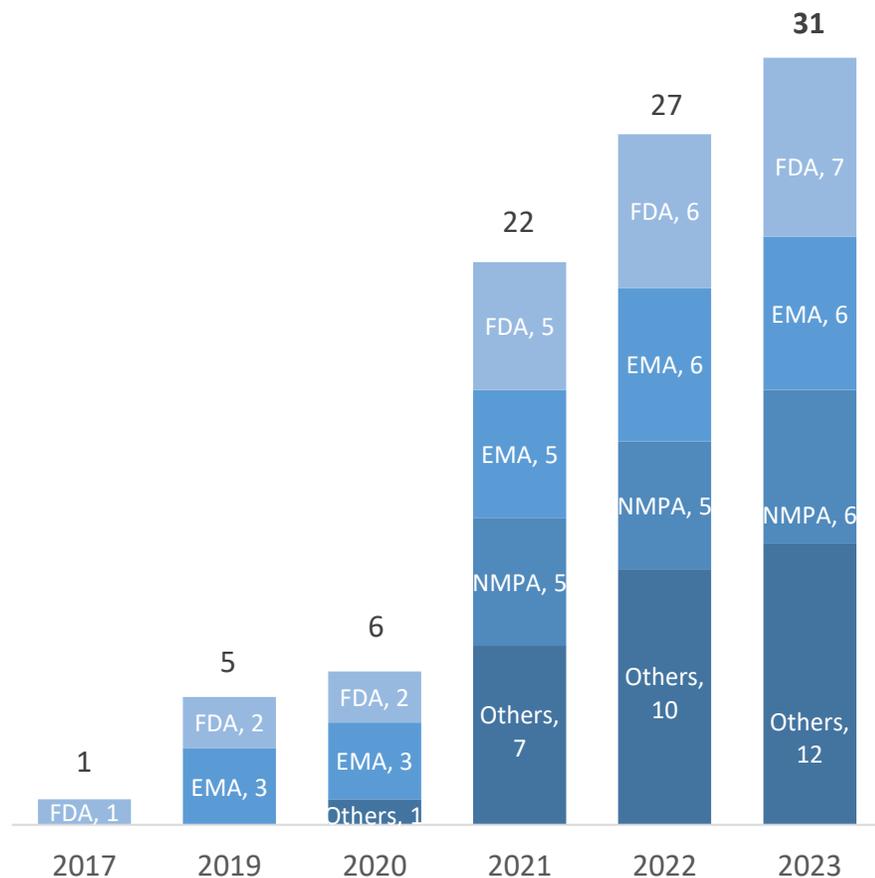
2023 CMO 预测



- 全球前30大畅销生物药中有三款正由我们生产
- 目前生产的项目中有三款生物药潜在峰值销售有望达50亿美元，两款有望达30亿美元，三款有望达10亿美元
- 有更多商业化生产项目正在积极洽谈中

质量体系是我们的核心竞争力

监管机构检查次数: 31 ⁽¹⁾



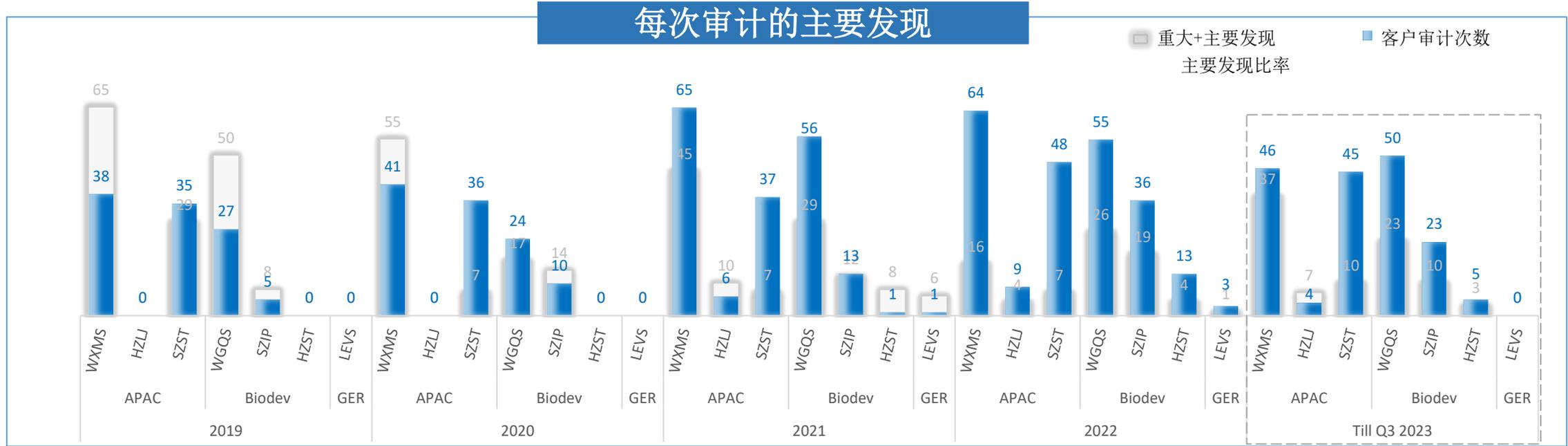
许可批准次数: 45 (60/厂房) ⁽¹⁾

机构	工厂	MFG1	MFG2F	MFG2P	MFG4	MFG5	DP1	DP4	MFG3(CB)	MFG3	
1	FDA (6)	WBP XXX	WBP XXX	WBP XXX		WBP XXX/ WBP XXX	WBP XXX				
		WBP XXX	WBP XXX				WBP XXX				
		WBP XXX	WBP XXX				WBP XXX				
2	EMA (7)	WBP XXX	WBP XXX	WBP XXX	WBP XXX	WBP XXX/ WBP XXX	WBP XXX		WBP XXX		
		WBP XXX	WBP XXX				WBP XXX				
		WBP XXX	WBP XXX								
3	NMPA (5)	WBP XXX		WBP XXX			WBP XXX	WBP XXX		WBP XXX	
		WBP XXX		WBP XXX			WBP XXX	WBP XXX			
4	ANVISA (3)		WBP XXX		WBP XXX						
5	WHO (1)				WBP XXX						
6	TGA (2)		WBP XXX								
7	Hong Kong (1)		WBP XXX								
8	MHRA (2)		WBP XXX								
9	PMDA (2)		WBP XXX								
10	Switzerland (2)		WBP XXX								
11	United Arab Emirates (2)		WBP XXX								
12	Canada (3)		WBP XXX								
13	Saudi Arabia (1)					WBP XXX/ WBP XXX					
14	Costa Rica (1)										
15	Panama (1)										
16	Russian (1)										
17	New Zealand (1)										
18	Thailand (1)										
19	Jordan (1)										
20	Malaysia (1)										
21	HSA (1)										
# Approvals		60	8	17	4	3	16	8	2	1	1



注:
1. 截至2023年11月30日

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

2023年前三季度共完成 **173** 次客户审计

2023年前三季度平均每次客户审计有 **0.52** (90/173) 个主要发现

1.71 → 1.34 → 0.67 → 0.34 → 0.52
(2019) (2020) (2021) (2022) (till Q3 2023)

很多同行经常遇到数据可靠性问题。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

继续技术储备 投资未来 赋能客户



新突破！药明生物成功实现全连续生产工艺 中试规模日均产量高达6克/升

[Read more](#)

连续流平台升级，业界领先



创新生物工艺技术平台WuXiUI™：大幅提高产量，保证产品质量，降低商业化生产成本

[Read more](#)

新型工艺平台，提供灵活多样的选择



高浓度生物制剂开发“独门秘籍”——高通量、高质量

WuXiHigh™制剂平台

[Read more](#)

开拓创新制剂平台



2023-10-02
药明生物祝贺合作伙伴Amicus Therapeutics庞贝病创新疗法获...
该双成分疗法用于治疗体重超过40千克，已接受现有酶替代疗法（ERT）后病情未得到

赋能挑战分子从DNA到IND到BLA

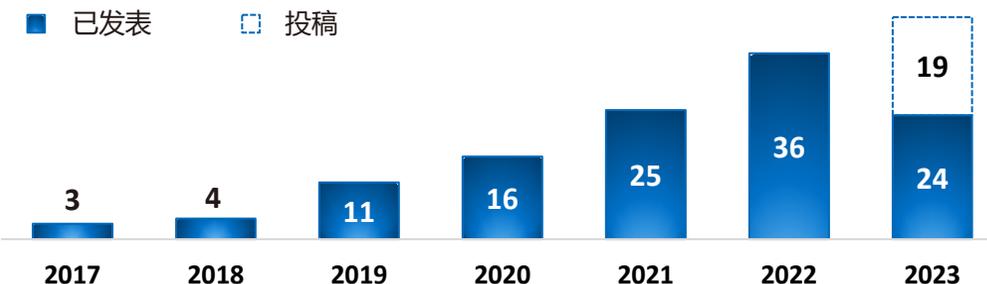


2023-11-09
过程分析技术产业化应用新突破！药明生物首次在1000升GMP生...

在开发出更好工艺的同时加快CMC开发进度，为稳定地放大生产乃至商业化生产奠定了基石

PAT前沿突破

药明生物文献发表



WuXian™

从研发到GMP的
定制化蛋白生产

WuXia™

细胞株开发

WuXiUP™

超高效连续生物工
艺平台

WuXiUI™

超强化分批补料生
物工艺平台

WuXiHigh™

高通量高浓度
制剂平台

5大分析卓越中心

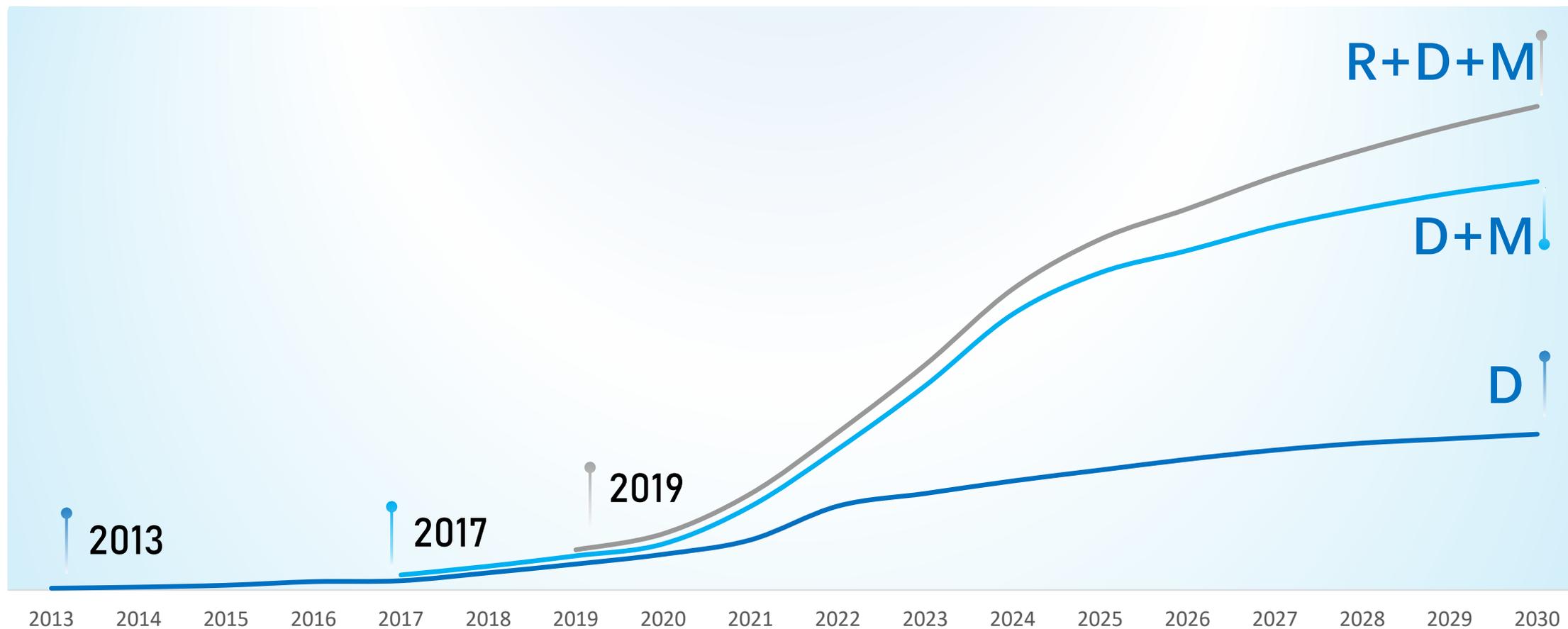
异物鉴定 | 生物学活性 |
质谱 | HCP | 工艺相关杂质
分析

3大制剂卓越中心

药械组合 | 配伍稳定性 | E&L
和滤器验证

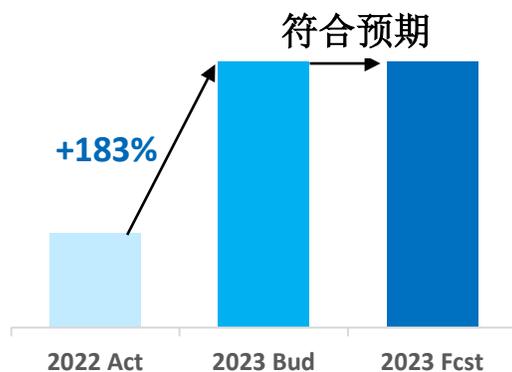
CRDMO: 三条增长曲线驱动可持续长期增长

三条长期增长曲线



D端和M端两个预料之外事件影响2023年收入和利润

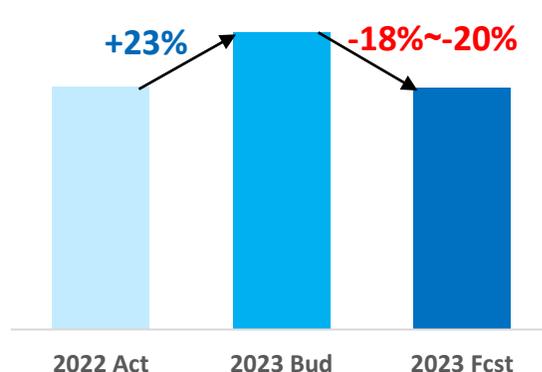
药物发现 (R)



药物发现端业务强劲增长，主要受以下因素驱动：

- 研发服务收入稳定增长
- 今年上半年和GSK的授权合同贡献4,000万美元首付款
- 另有一些合同正在执行

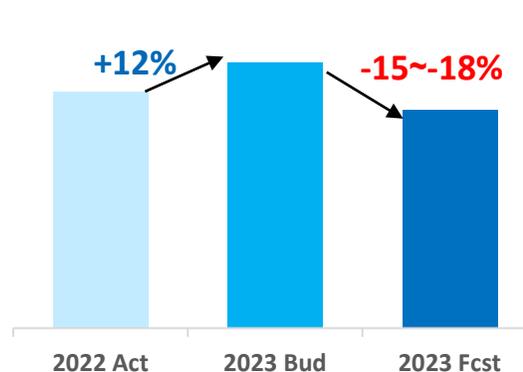
药物开发 (D)



药物开发业务端收入增速低于预期，主要由于：

- 在下行周期中公司2023年目标新增120个项目显然过于激进
- 生物技术融资放缓导致新增项目减少：比去年减少40个新项目意味着约3亿美元收入的减少
- 正在逐渐恢复中，但是不同区域的情况各不相同
- 通过WBS优化资源分配以提升效率并开发下一代的先进技术

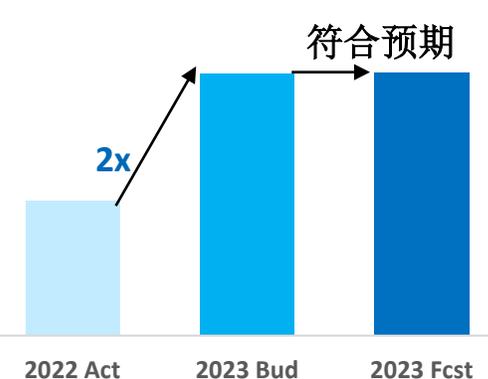
生产 (M)



生产收入端下降主要由于：

- 今年下半年的主要意外是由于监管机构批准滞后，3个来自大药企的重磅药延期，影响约1亿美元收入
- 新冠生产收入2022年占比约35%，今年非新冠项目填补了大部分新冠收入空缺，因此今年生产收入基本持平

药明合联/药明海德



药明合联/药明海德收入强劲增长，主要由于：

- 市场需求强劲，偶联药市场份额不断攀升：2023年和2024年预期70%-75%和60%-65%的收入增长
- 爱尔兰的疫苗厂建设接近完成，预期可产生疫苗项目工艺转移收入和厂房建设付款



生物技术融资挑战

生物技术融资放缓带来的短暂影响导致今年新增项目比去年明显下降



CMO收入晚于预期

CMO项目中长期增长确定性强，然而短期面临项目收入延期问题

- 受生物技术融资影响，行业在未来两年预期个位数增长
- 药明生物在过去十年达到行业3-4倍增幅，未来目标是行业2倍增速
- 今年年初，公司在假设行业增长15%的基础上设立了2023年公司增长30%的目标。尽管行业增速降至个位数，我们仍预期扣除新冠项目，2023年增长逾36%
- 然而由于新冠收入快速降低，我们整体收入包含新冠已是高基数，在达成行业2倍增速的情况下业务表现或将不及预期。尤其是D端新增项目数减少导致3亿美元收入的减少，以及M生产收入递延带来1亿美元收入降低，这是今年不及预期的主要原因
- 我们投资于全球产能以支持未来增长。这些全球基地的产能爬坡导致2023年毛利亏损1亿美元。新产能爬坡、以及收入增速放缓均将导致公司利润下降

展望：2024年增长，2025年及以后有望恢复强劲增长



中长期向好

2023年和2024年上半年最具挑战，预计2024年下半年逐步回暖



目标

尽管面临诸多挑战，我们仍对未来增长充满信心。公司财务状况良好，这将支持我们持续投资、不断提升我们能力和规模建设

- 公司业务模式仍令人振奋，公司执行力表现行业最佳之一
- 公司持续在R、D和M端提升市场份额，特别是在D端
- 我们2023年的毛利率和增速最具挑战，但在未来几年预期毛利率和增速将持续恢复增长：预计2024年稳健增长，2025年及以后恢复强劲增长。药明生物可以履行承诺，实现目标！

药明生物愿景

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！

