

# 卓越的生物技术平台 赋能全球创新

药明生物技术2018全年业绩  
(股票代码: 2269.HK)

2019年3月



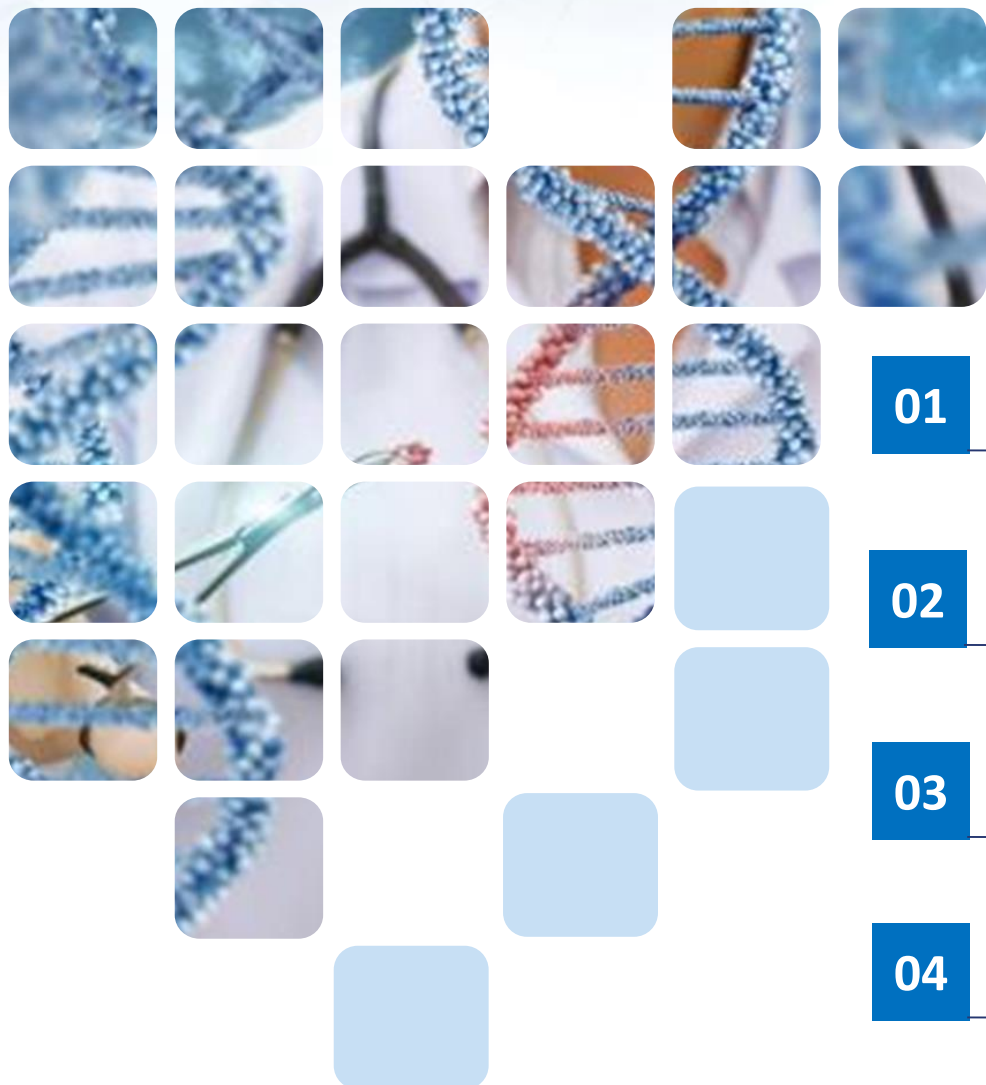
**WuXi Biologics**  
Global Solution Provider

# 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 foreign exchange gains or losses, 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.



## 01 2018 业绩亮点

## 02 前沿技术

## 03 财务概览

## 04 总 结



---

# I. 2018 业绩亮点

---

205

综合项目数

57

新增项目数

13

临床后期 (III期) 项目数

US\$36亿

未完成订单总额

220,000L

2022年产能

4,141/1,600

员工总数/科学家



¥25.345亿

收益 (人民币 元)

¥7.515亿

经调整纯利 (人民币 元)

57%

收益同比增长率

74%

经调整纯利同比增长率

40.2%

毛利率

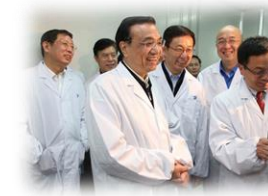
29.7%

经调整纯利率

2018

## 公司使命

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

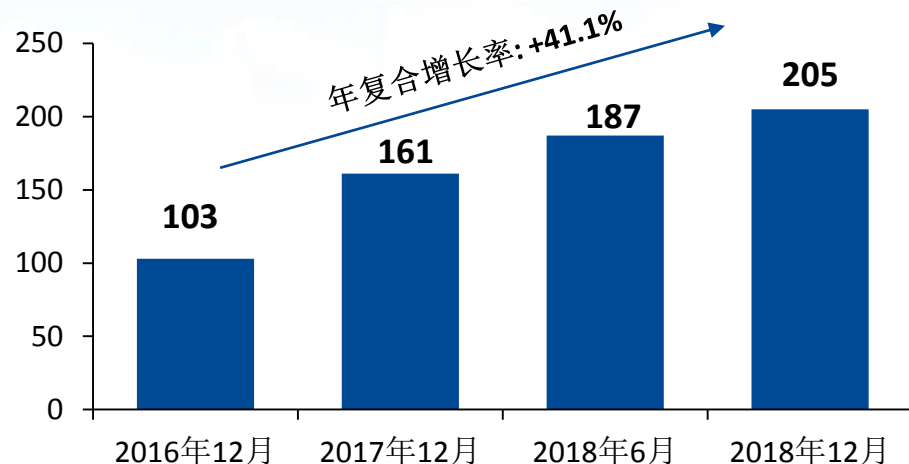
客户对公司提供服务的需求随着生物制剂开发过程的推进并最终商业化生产而不断增加，并使得公司来自每个项目的综合收益随着项目在生物制剂开发周期中的推进而呈几何级数增加

## 每个项目的收益随着项目进展而递增

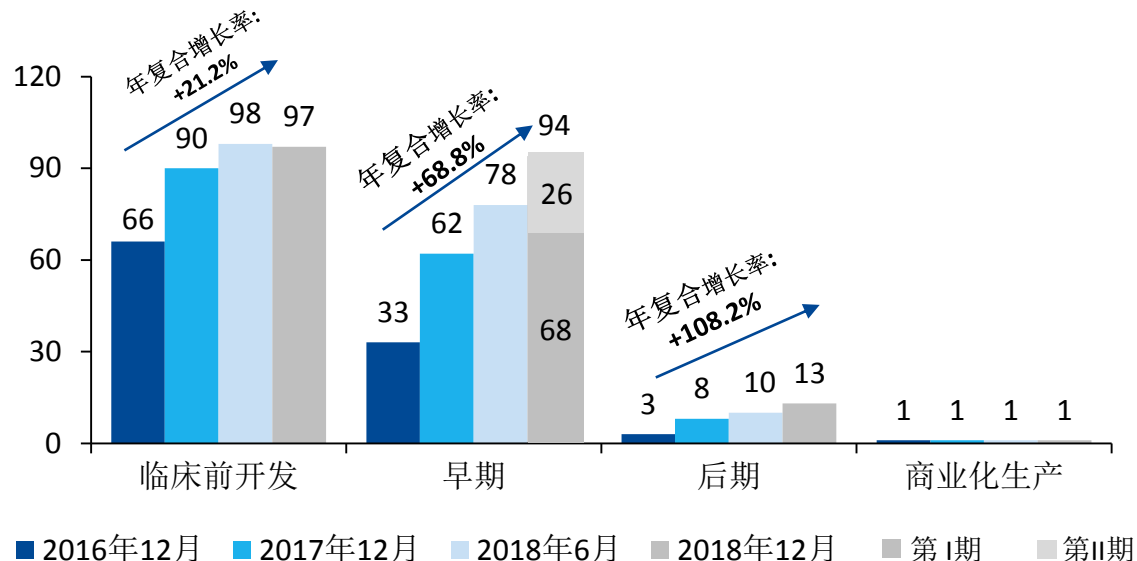
生物制剂开发过程	持续周期	阶段收益
IND前		
药物发现	2年	1.5-2.5百万美元 (里程碑费用介乎10-100百万美元 销售分成费用介乎3-5%)
临床前开发	2年	4-6百万美元
IND后		
早期临床(第I & II期)	3年	4-6百万美元
后期临床(第III期)	3-5年	20-50百万美元
商业化生产	每年	每年50-100百万美元

# 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



各阶段一般收益:

1.5-2.5百万美元 2年	4-6百万美元 2年	4-6百万美元 3年	20-50百万美元 3-5年	50-100百万美元 <sup>(2)</sup> 每年
里程碑收费介乎: \$10-100 百万美元 销售分成费介乎: 3% to 5%)	97	68 (I)   26 (II)	13	1

进行中的  
综合项目数<sup>(1)</sup>:

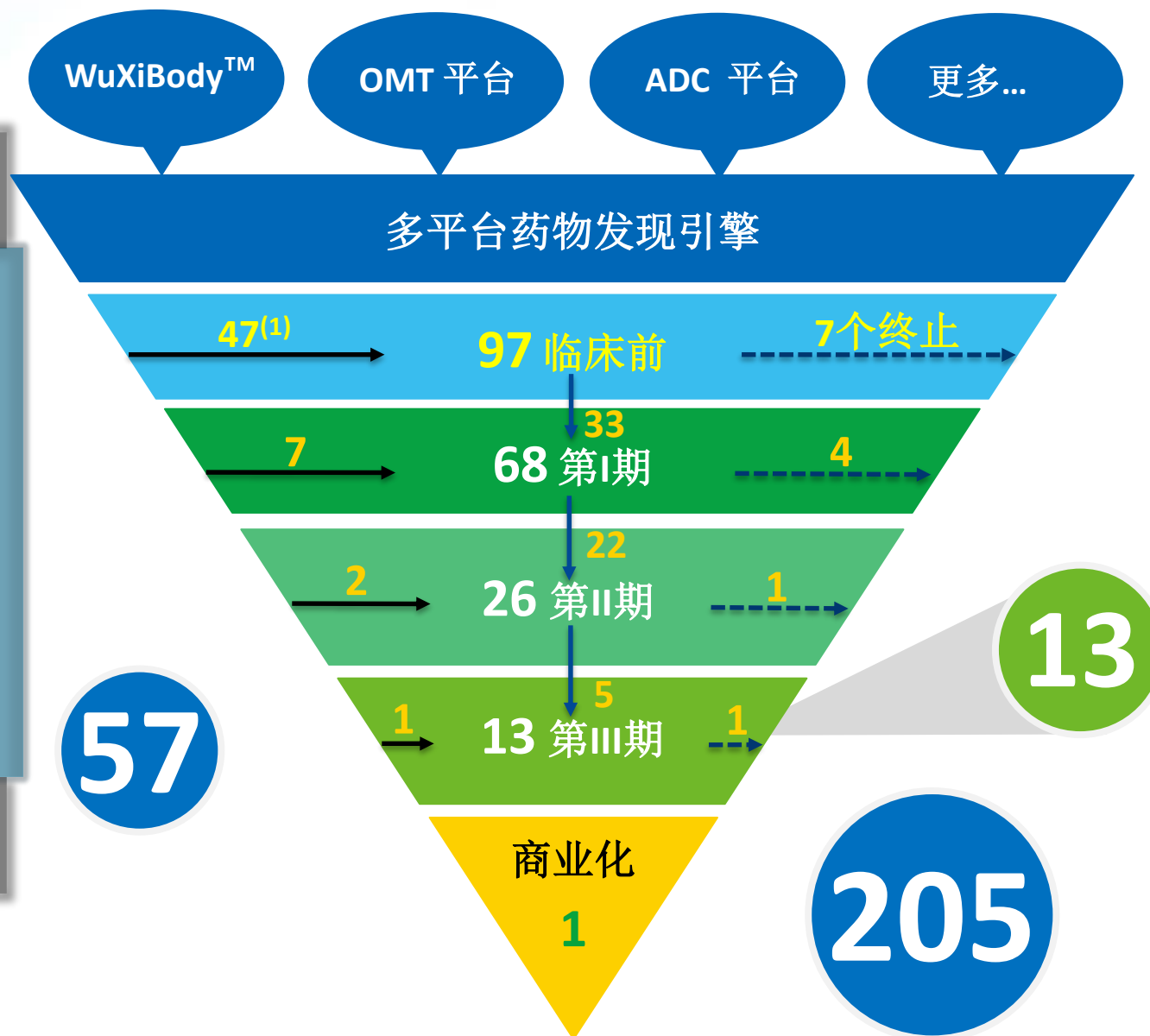
总计:  
205

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 项目管线亮点

- 跟随药物分子发展阶段扩大业务战略卓见成效
- 2018年新增 57个综合项目，总计达到 205个综合项目
- 从其他竞争对手中转入10个项目，包括1个III期项目
- 2018年里程碑收入约3千万美元左右



注:

1. 所有项目数量均为与2017年第四季度进行的比较

2. 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



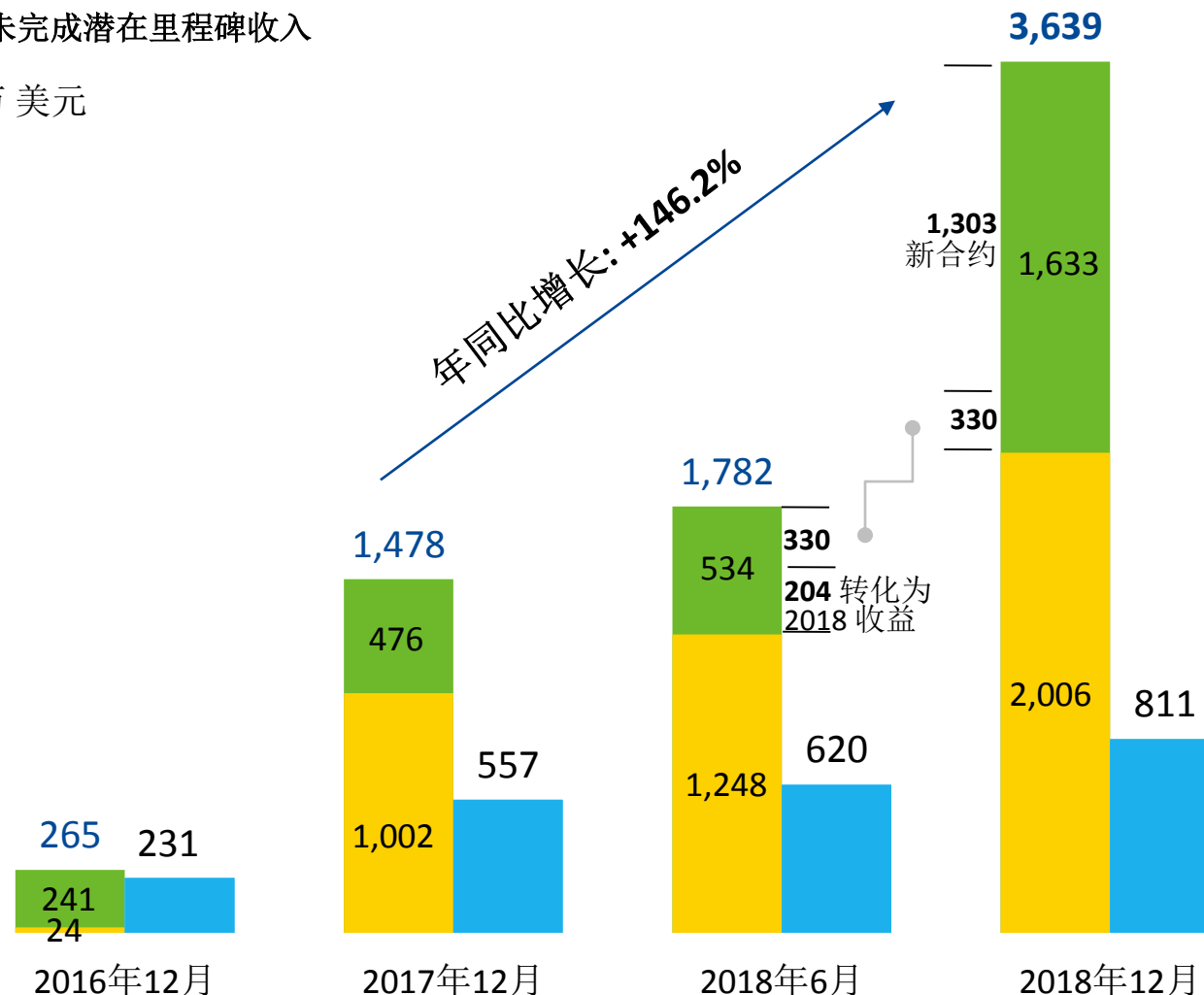
# 未完成订单增长强劲

- 新签订的商业化生产合同以及 WuXiBody™ 双抗合同带动了未完成订单总量强劲增长，达到 36 亿美元
- 未完成服务订单跃升 243.1% 至 16 亿美元，确保未来持续高增长
- 未完成潜在里程碑收入\*翻倍至 20 亿美元，将持续改善利润水平

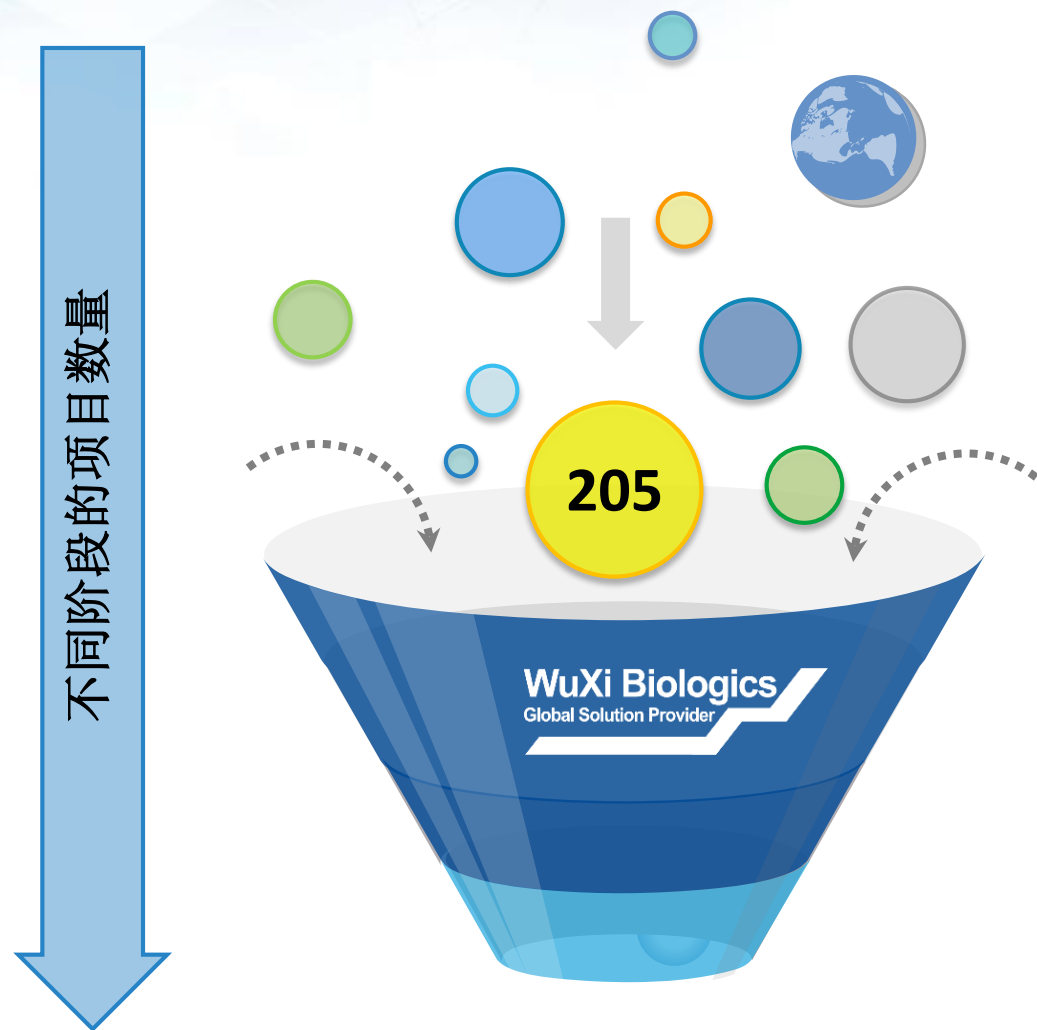


- 未完成订单总额
- 将于3年内完成订单
- 未完成服务订单
- 未完成潜在里程碑收入

百万 美元

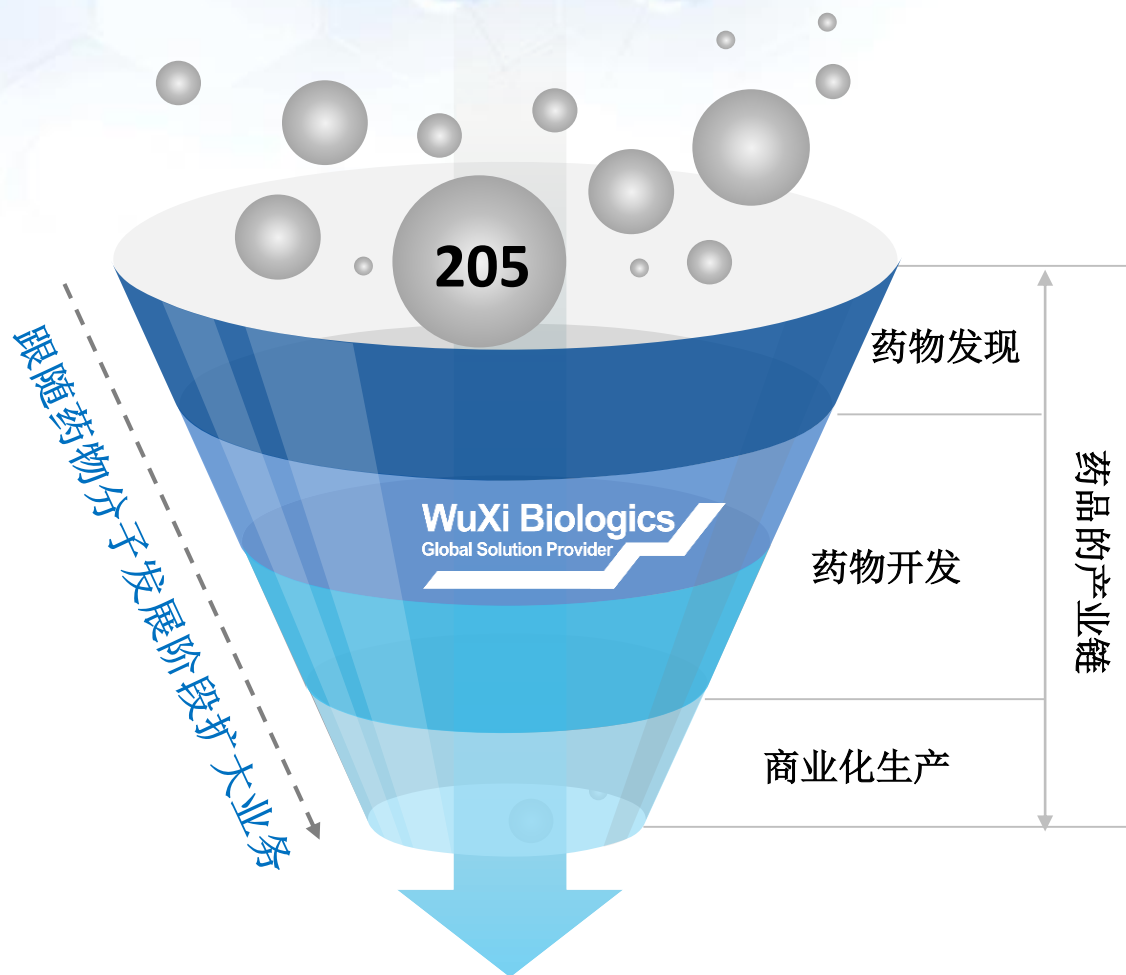


# “Follow-the-Molecule” 从早期研发阶段 锁定全球客户, 建立长期战略伙伴关系



- 世界领先的技术能力平台、不断扩充的产能、优秀的过往记录以及卓越的项目执行力助力公司获得比全球其他同业更多项目数量
- 生物药研发项目粘性较强, 锁定早期项目更容易使合作关系延续至商业化生产阶段---即“跟着药物分子发展阶段扩大业务”产业模式核心
- 当前**205**个项目未来可能产生大约**25**个商业化生产项目
- **40**多个项目未来可能产生约**40**亿美元里程碑\*以及每年超过**2**亿美元的销售分成收入\*

# 当“Follow-the-Molecule”与“药明生物提供全球双厂生产”擦出火花



药明生物提供全球双厂生产

- 目前205个综合项目未来可产生大约25个商业化生产阶段项目，销售收入可高达约20亿美元
- 我们的“全球按需扩产计划”与“药明生物提供全球双厂生产”能力可满足全球客户快速增长的需求

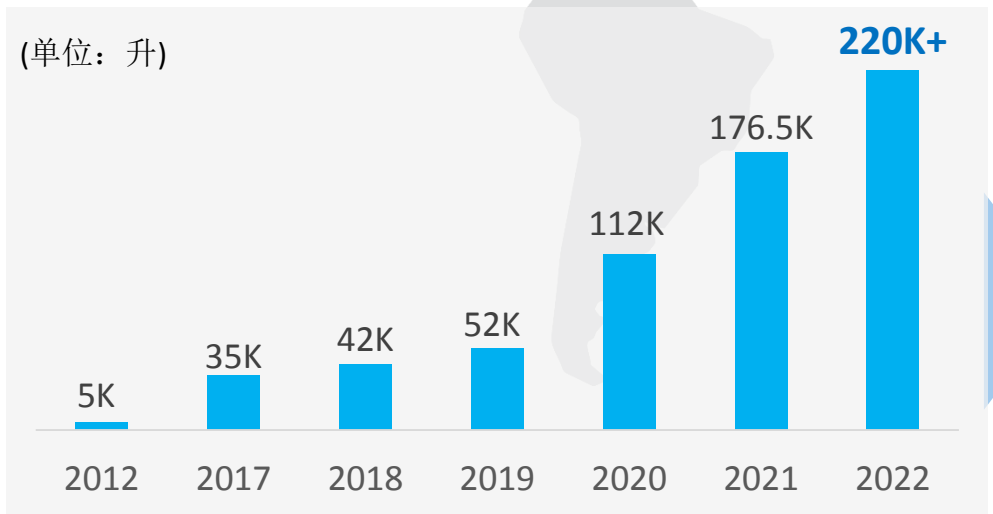


- 独家商业化生产战略合作关系
- 原液及制剂均可在本公司欧洲、中国及美国选择任何两个生产基地生产

# 全球布局确保“Follow-the-Molecule”更加成功



产能规模逐年递增



提供总计高达**220,000**升的生物药生产产能  
打造覆盖**4**个国家的全球供应链网络

# “Follow-the-Molecule” 贡献更高生产ROI



## MFG1

首个一次性生物反应器工厂  
GMP投产 2012

流加生产线: 1 x 1,000 L  
2 x 2,000 L  
灌流生产线: 2 x 200 L  
制剂灌装、封装生产线



## MFG2

最大的一次性生物反应器工厂  
GMP投产 2016

流加生产线: 14 x 2,000 L  
灌流生产线: 2 x 1,000 L



## MFG3

首次引入连续生产  
GMP投产 2018

流加生产线: 1 x 200 L, 1 x 1,000 L,  
2 x 2,000 L  
灌流生产线: 1 x 500 L  
1 x 1,000 L



## MFG4

首次引入4000L一次性生物反应器  
GMP投产 2019

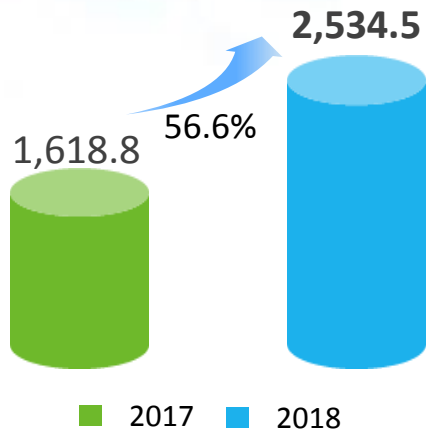
流加生产线: 1x4,000 L  
2x2,000 L  
2x1,000 L

	MFG1	MFG2	MFG3	MFG4
总投资 (US\$ mm)	70	150	70	50
峰值产值 (US\$ mm)	90	200	100	70
Ramp-up 速度 (峰值产值的百分比)	/	第一年约30% 第二年 目标60%	第一年(6个月) 约20% 第二年目标70%	第一年(6个月) 目标 40%

# 业绩亮点：收益和盈利强劲增长

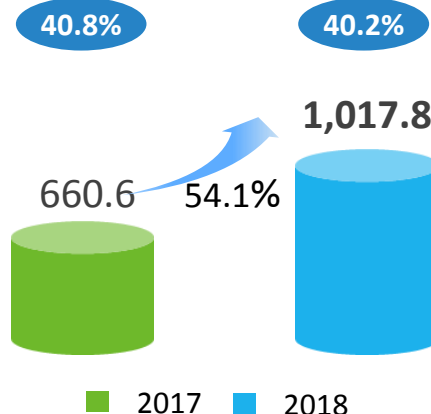
人民币  
百万

## 收益



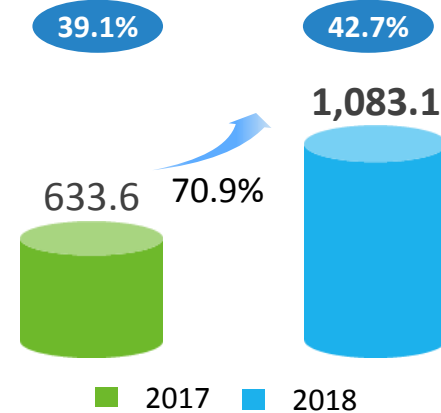
## 毛利

毛利率



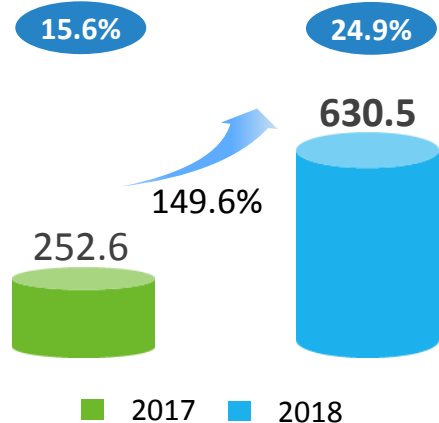
## 经调整EBITDA

经调整  
EBITDA 率



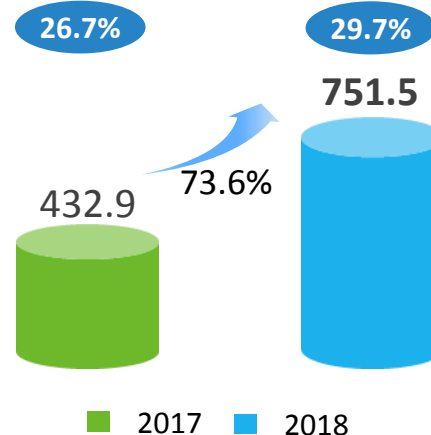
## 纯利

纯利率



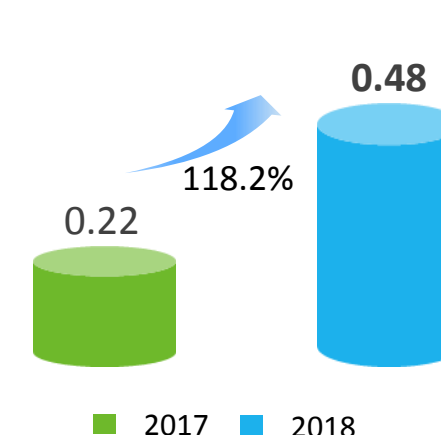
## 经调整纯利

经调整纯利率



## 每股摊薄盈利

人民币



01

## ■ 现金：人民币40.84亿元

- 截至2018年12月31日，银行结余及现金、定期存款共计达到人民币40.84亿元

02

## ■ 无银行借款、经营现金流强劲

- 截至2018年12月31日，本集团概无银行借款
- 2018年经营现金流较2017年增加114%，达到人民币7.62亿元

03

## ■ 2018年资本开支约人民币18亿元，2019年约人民币44亿元

- 今年实际资本开支约为人民币18亿元，2019年资本开支计划约为人民币44亿元
- 资本开支快速增长支持全球产能扩张，以推动未来收益的持续增长



- 2019年2月完成**EMA**批准前检查
- **中国首家**即将获得美国**FDA**和欧盟**EMA**双重认证的生物药生产基地
- 助力客户产品适时推出市场
- 巩固全球生物药商业化生产的领先地位



## 技术创新

## 研发投入 +127.2%

- 持续加大研发投入，带来更多里程碑付款和销售分成收入
- 缩短新药临床试验申请周期至**7**个月，再次刷新记录、远超行业标准、缔造竞争优势
- **WuXiBody™**、**WuXia**、**WuXiUP** 等平台赋能更多客户、加快产品上市、显著降低成本



# 全球客户日益增长

220家全球合作伙伴，其中包括全球前20大药企中的13家  
以及中国前50大药企中的22家



# 核心客户和独家客户分布全球持续增长



目标客户



独家客户



中国市场独家合作关系



WuXiBody™ 项目



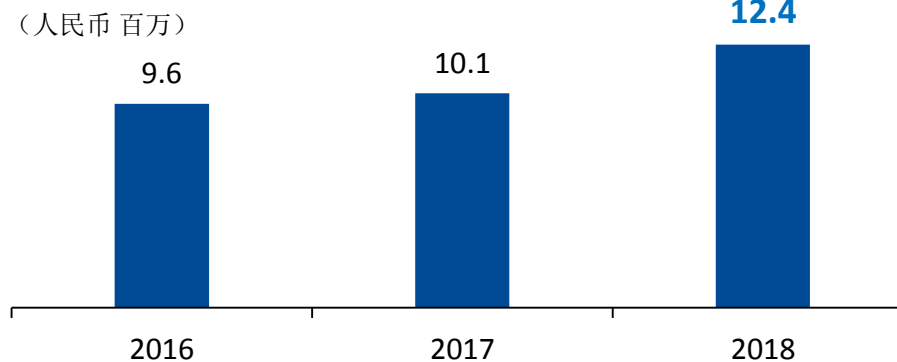
未披露的瑞士客户

# “Follow-the-Molecule” 推动客户增长， 促进客户结构更多元化

每期服务的客户数目<sup>(1)</sup>

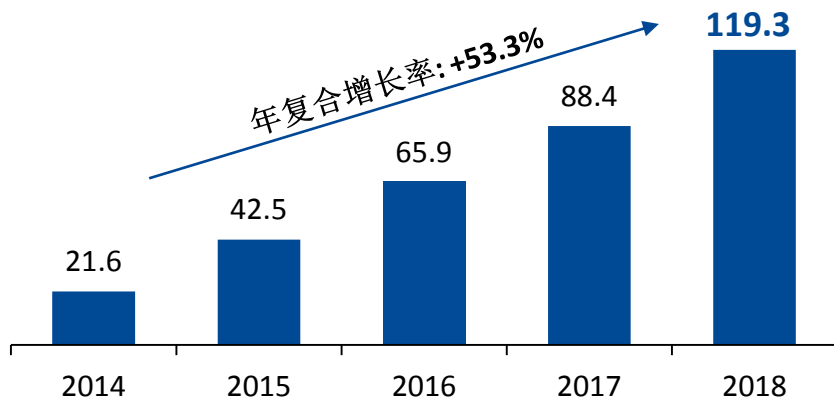


每个项目的平均产值

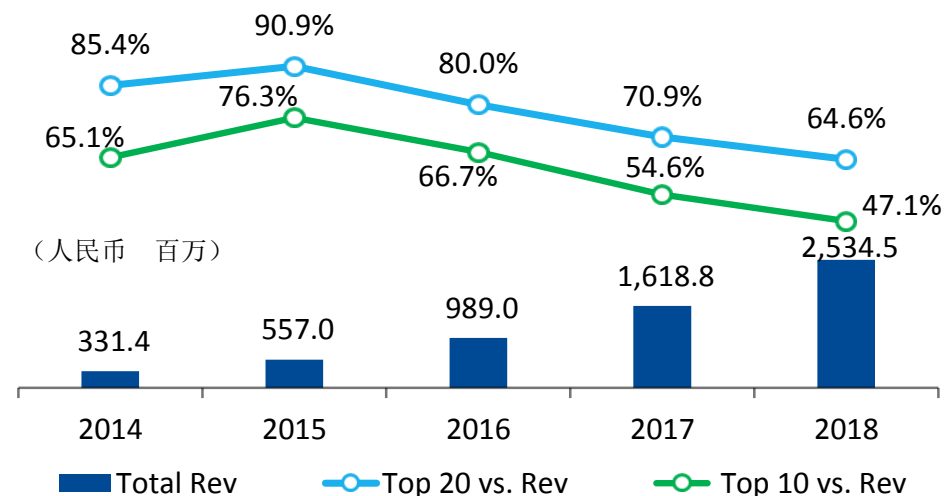


随着分子发展阶段向后面阶段推进，每个项目的平均产值持续增长

前十大客户平均每期所带来的收益 (人民币百万)



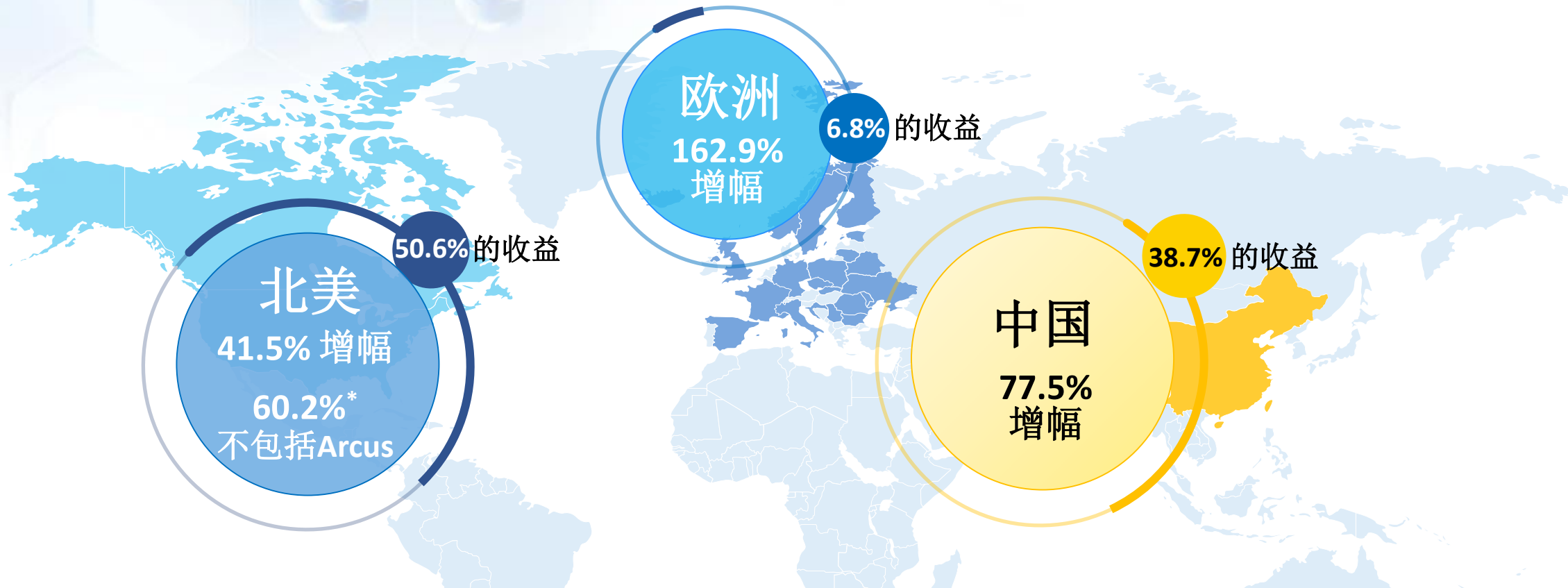
前二十大客户和前十大客户于期内收益



注:

1. 客户数量是指在报告期内产生收入的客户数量

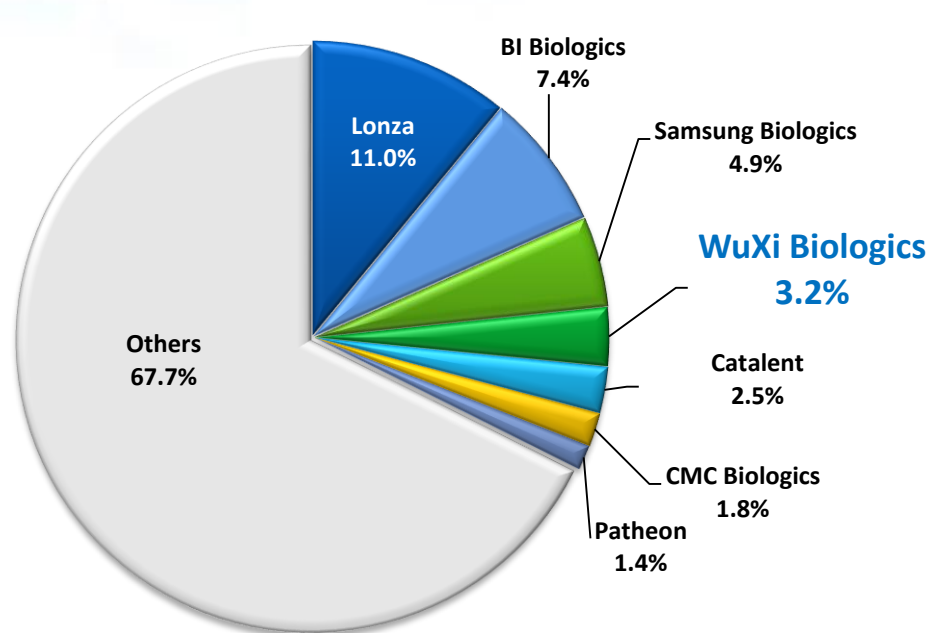
# 全球业务快速拓展：三驾马车持续发力



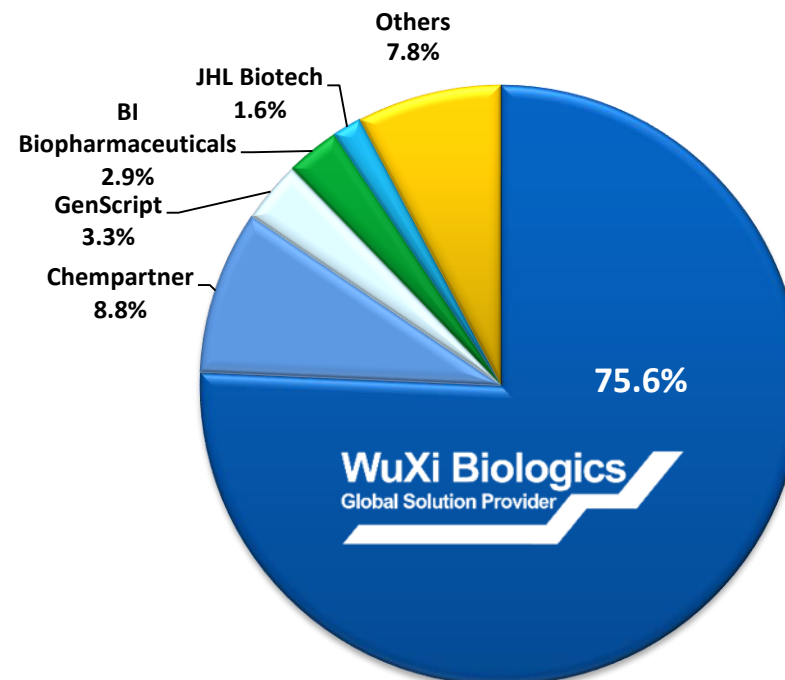
- 北美、中国和欧洲保持强劲增长: **三大增长引擎**
- 受益于近期NMPA审批加速及医改政策, **中国市场**于2018年下半年增速高达**105.7%**
- 若扣除2017年Arcus一次性付款的1,850万美元, 北美市场增速也高达**60.2%**
- 欧洲市场增长迅猛, 尤其是**瑞士** (6家客户的**13**个项目正在进行中)

# 按照收入计算市场份额—全球第四 中国第一

全球生物药研发服务外包市场份额  
按2018年销售收入计<sup>(1)</sup>



中国生物药研发服务外包市场份额  
按2018年销售收入计<sup>(1)</sup>



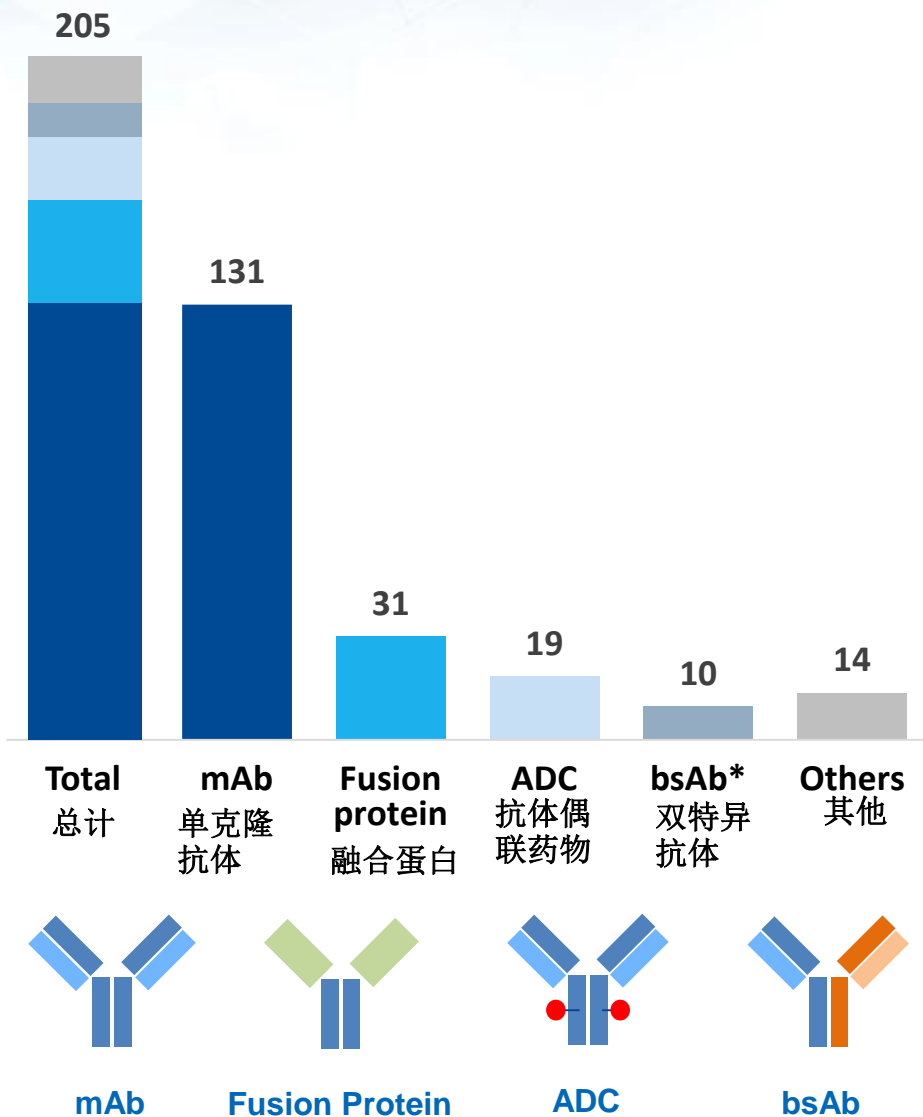
## 持续扩大市场份额:

- 全球市场份额从2015年的1.0%、2016年的1.8%、2017年的2.4%增长到2018年的3.2%
- 中国市场份额从2015年的36.4%、2016年的48.0%、2017年的63.5%增长到2018年的75.6%

注:

1. 来源: Contract Pharma, BioPharm International, Fierce pharma

# 研发管线涵盖各类生物药，彰显全球领先的技术能力



- 51 个全球新 (First-in-Class) 项目
- 最大的复杂蛋白产品组合之一，如双特异抗体、抗体偶联药物 (ADCs)、融合蛋白
- 彰显全球领先的技术平台能力

# 人才储备 成功关键

4,141

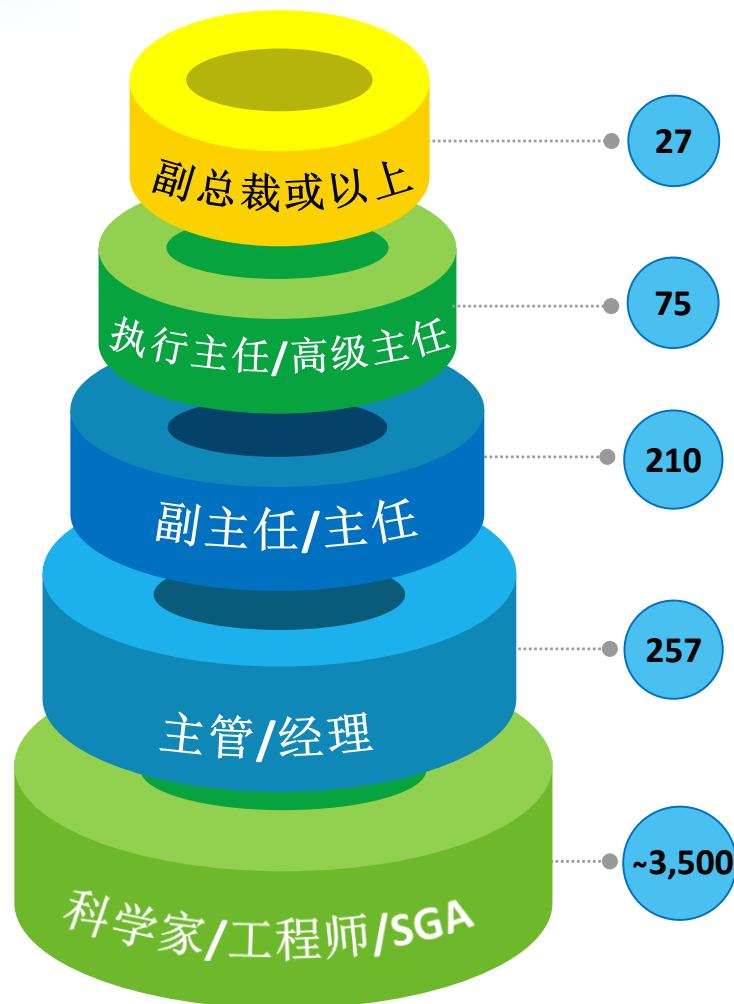
员工总数迅速扩大至4,141名；预计到2019年底，员工总数将达到5,600名

364

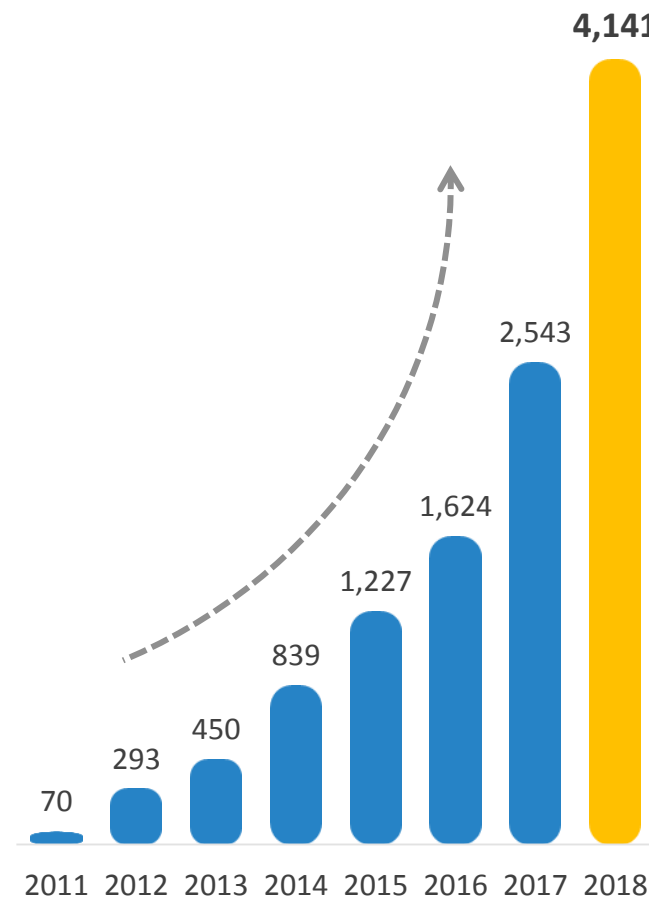
持有博士学位或同等学位的员工

1,600

业内最大的生物药研发团队之一，拥有约1,600名科学家



## 快速增长的员工队伍



2018 员工保留率大于90%，核心员工的保留率更高于95%

# 近期业务 进展良好

## WuXiBody™ 平台业绩显著

- 新增长动力：平台自**2018**年启动后已与**7**个合作伙伴达成项目协议
- **2019**年目标增加**10**个项目，**2020**年目标增加**20**个项目

- 获得批准的中国**首个**生物药 **cGMP** 原液、制剂及细胞库的商业化生产设施
- 世界一流的质量体系再次获得认可

EMA 检查获得成功

## 药明生物提供全球双厂生产策略

- 成为**Amicus**独家商业化生产合作伙伴
- 首个从药物开发到批准上市的成功案例，彰显“跟随药物分子发展阶段扩大业务”战略的成功
- 建立在全球**双厂生产保障体系**

中国近期公布的政策推动更多公司与药明生物合作，借助我们的平台实现生物药创新：中国市场在**2018**年增速高达**77.5%**（上半年增速为**44.9%**；下半年增速为**105.7%**）

中国市场增长迅速







## II. 前沿技术

## 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，研发周期可缩短**6-18**个月，生产成本显著低于其它竞争者平台
- 支持**50**余个项目，吸引下游服务

## 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**30**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**220**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 WuXiUP连续生产平台

- 下一代生物药生产解决方案旨在加速生物药的开发和生产，以提高生物药的可及性
- 高达**30-50**克/升的滴度(titer)，是传统技术的**十**倍以上
- 通过**WuXiUP**，使**1,000L**一次性生物反应器具有与传统不锈钢罐相当的批次产量

# 技术创新 赋能客户 引领前沿

## WuXiBody™ 双抗平台

- 通用性
- 缩短**6-18**月研发时间
- 无**CMC**挑战
- 签订更多战略合作伙伴



## WuXia 细胞系平台

- 有良好记录的高表达细胞系
- 每年能开发**60**个项目
- 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



## WuXiUP 连续生产平台

- 高达**30-50**克/升的表达量，是传统技术的十倍以上
- 超高效连续细胞培养生产
- **WuXiUP**让**2,000L**一次性生物反应器媲美传统不锈钢**20,000L**罐生产的批次产量和价格



药物发现

药物开发

商业化生产

生物药下一个创新风口

## 与众不同

- **通用性:**几乎所有的单抗序列都可以用来构建双抗
- **灵活性:**基于生物学特性的二/三/四价

## 速度

减少CMC工艺开发的挑战: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

## 质量

- 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

WuXiBody™ Platform  
A new era in bispecifics



ablbio  
medicine for a better life

AC Immune

正大天晴  
CHIATAI TIANQING

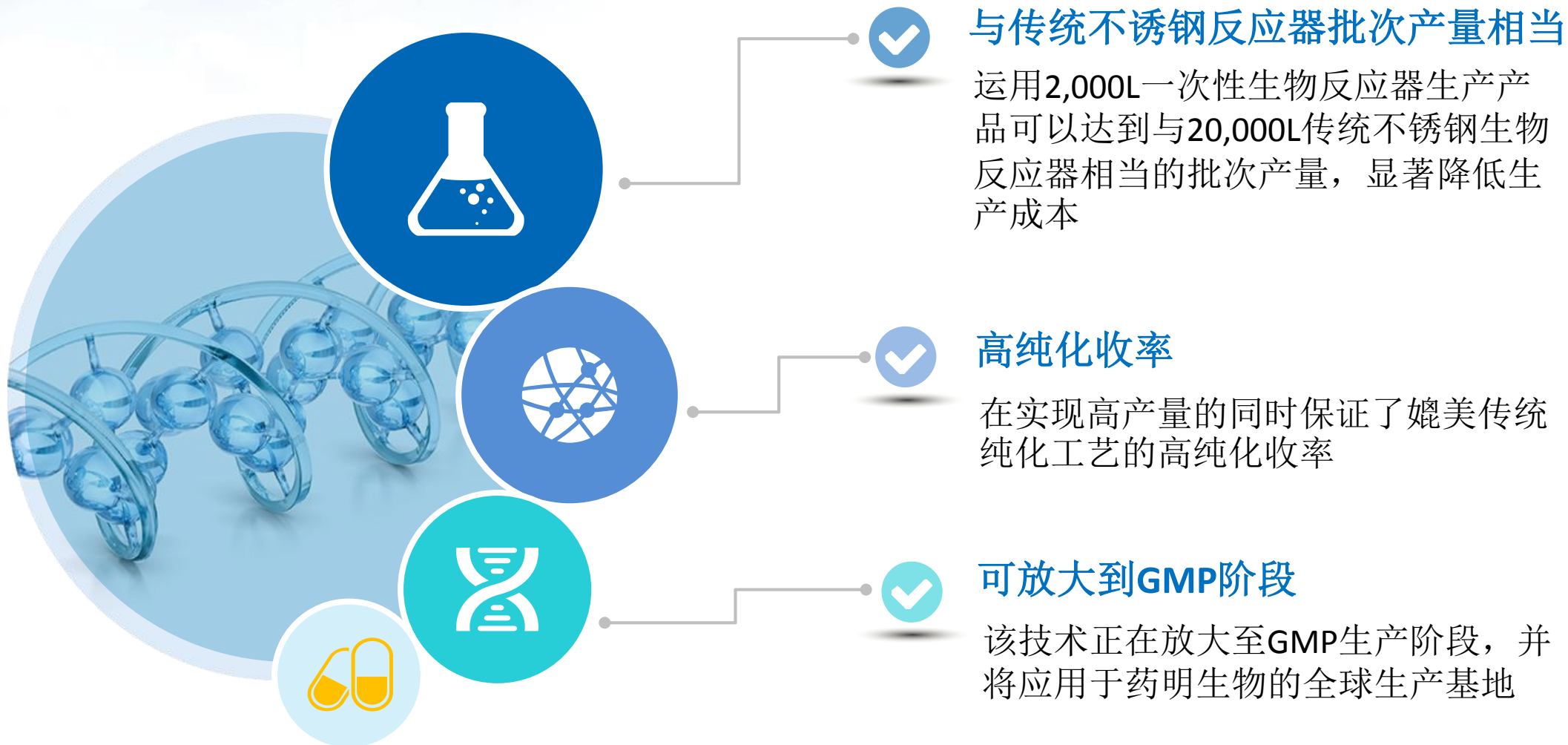
安科生物  
ANKEBIO

天境生物  
I-MAB BIOPHARMA

OXFORD  
BioTherapeutics

Brij

更多...



# 一次性生物反应器生物药生产的全球领导者

## Conventional Bioreactors



## Single-Use Bioreactors

- ☑ No cleaning and sterilization
- ☑ Simple design & operation
- ☑ Saves time and resources
- ☑ Minimal utilities
- ☑ Less maintenance and repair
- ☑ Simple qualification & validation
- ☑ Low contamination risk
- ☑ Less capital investment

VS

## HyClone Single-Use Bioreactor (SUB)

Permanent Support Vessel (50 and 250L)



Single-Use Bioreactor BPC

HyClone

- 无不锈钢生物反应器，11个生产基地，是一次性生物反应器最大的使用商
- 500+ 批次生产的成功率高达98%
- 采用横向扩展 (Scale-out) 策略的生产成本可与传统万升以上不锈钢大罐的水平相当
- 建厂投资较低、建厂更快、成本更有优势

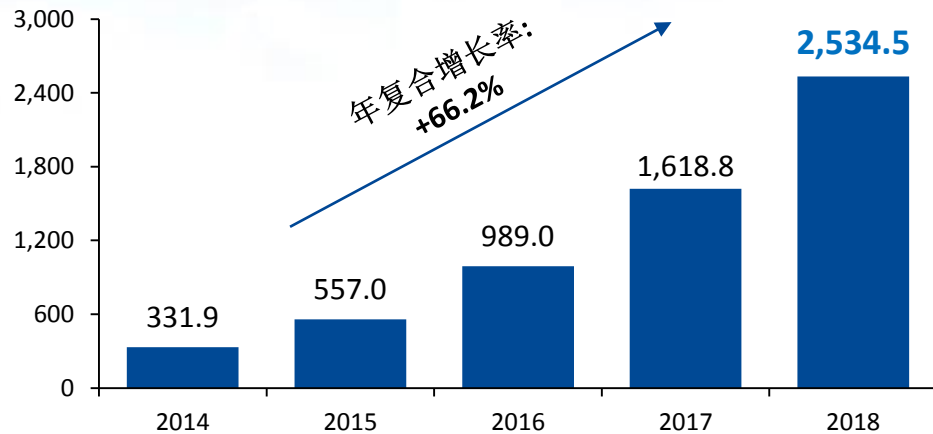


# III. 财务概览

# 各项财务指标均表现卓越

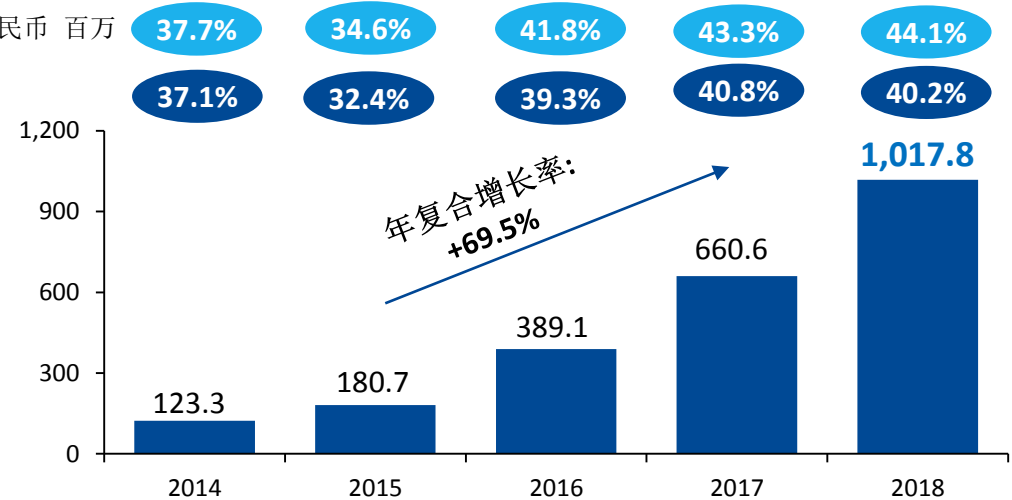
## 收益

人民币 百万



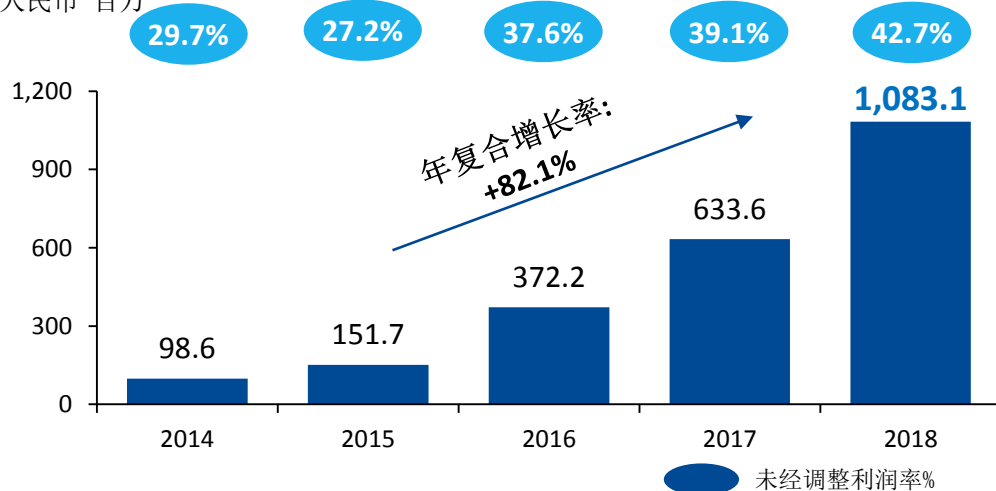
## 毛利

人民币 百万



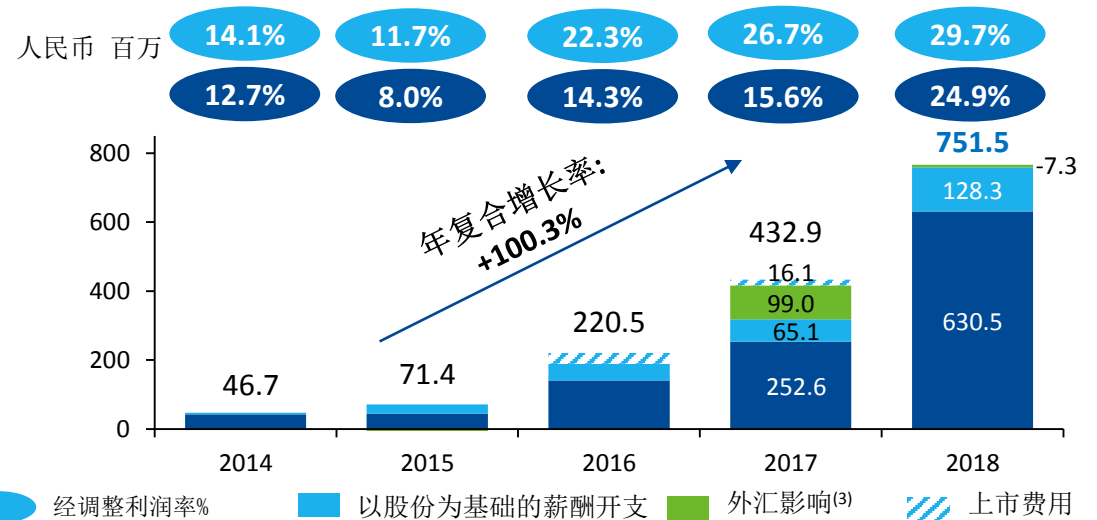
## 经调整 EBITDA (1)

人民币 百万



## 经调整纯利(2)

人民币 百万



注:

1. 经调整税后折旧及摊销前利润指扣除以下项目前的纯利 (i) 利息支出、所得税支出及上市费用, (ii) 若干非现金支出, 包括以股份为基础的薪酬开支、摊薄和折舊; 以及 (iii) 汇兑 (收益)/亏损

2. 经调整纯利指扣除以股份为基础的薪酬, 上市费用及汇兑 (收益)/亏损

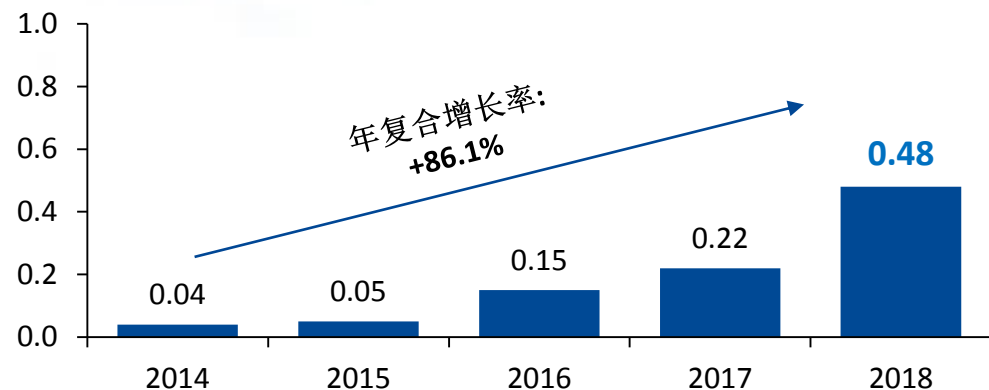
3. 汇兑 (收益)/损失



# 各项财务指标均表现卓越 (续)

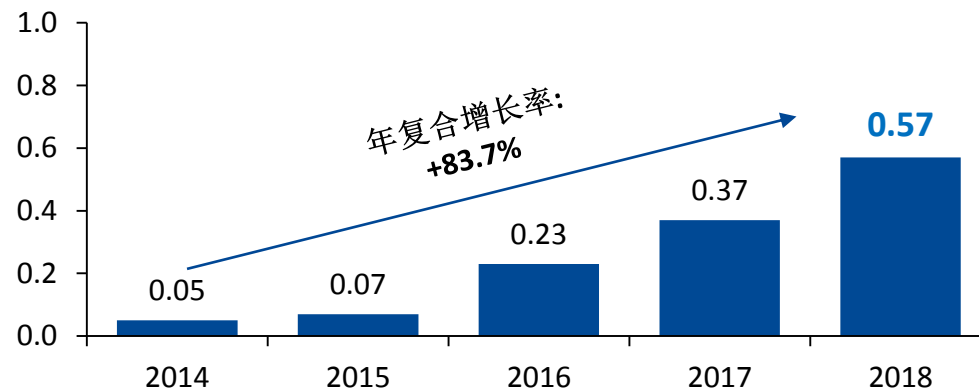
## 每股摊薄盈利

人民币



## 经调整每股摊薄盈利

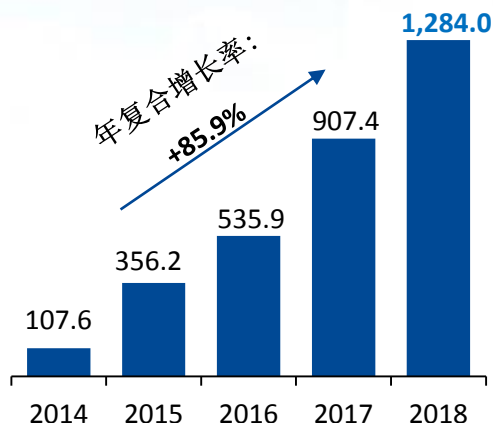
人民币



# 区域市场<sup>(1)</sup> 增长强劲

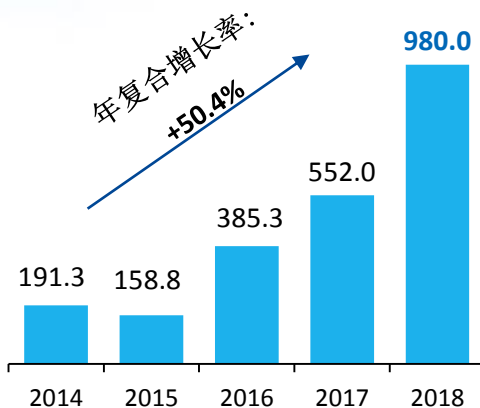
## 北美

人民币 百万



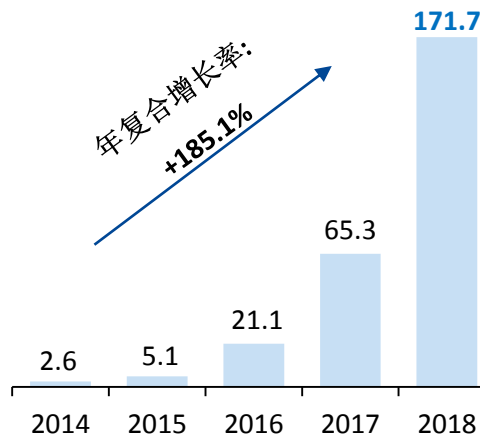
## 中国

人民币 百万



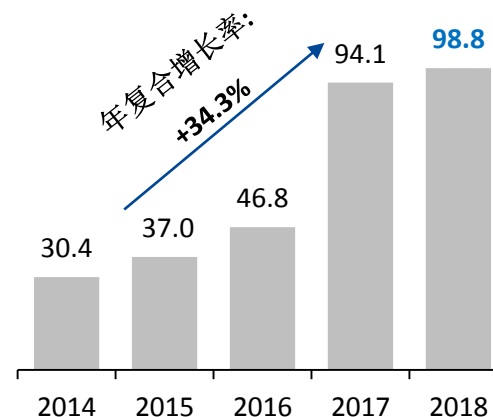
## 欧洲

人民币 百万

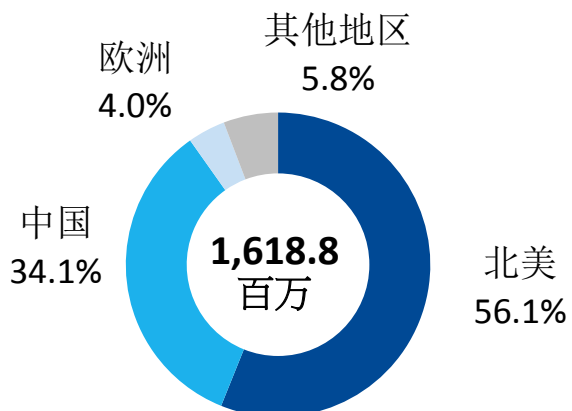


## 其他地区<sup>(2)</sup>

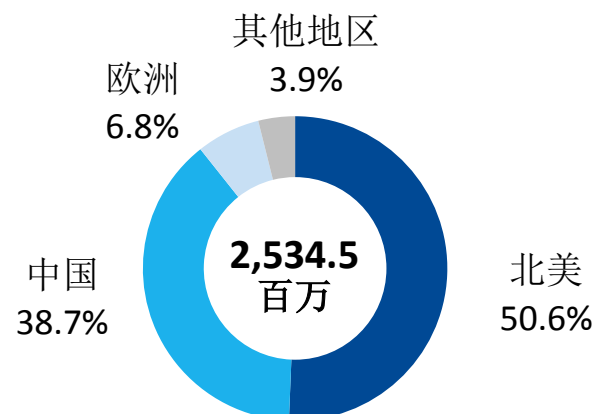
人民币 百万



## 2017年收益 (人民币)



## 2018年收益 (人民币)

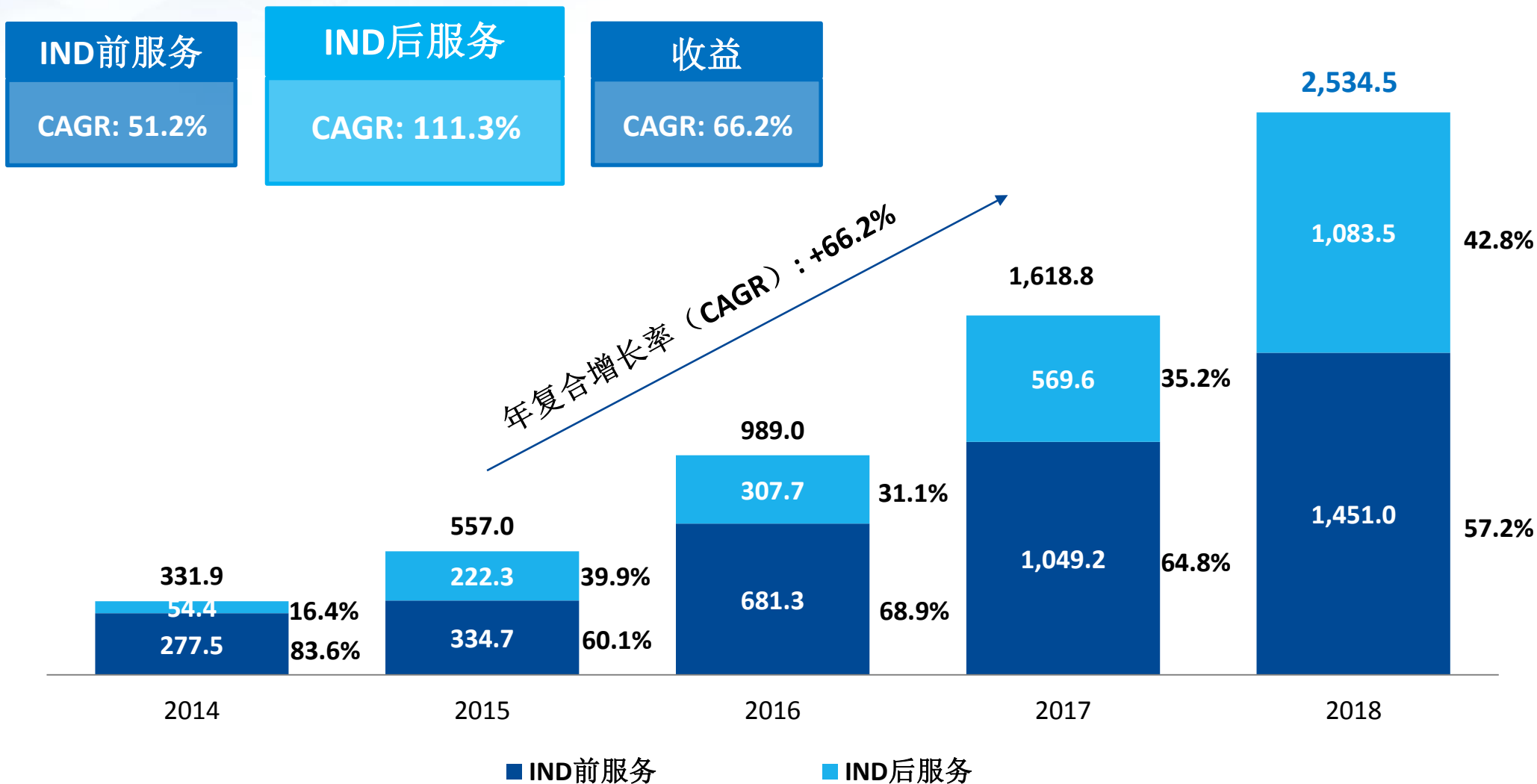


注:

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

# IND后服务收入持续增长，业务模式成功运用

(人民币 百万)

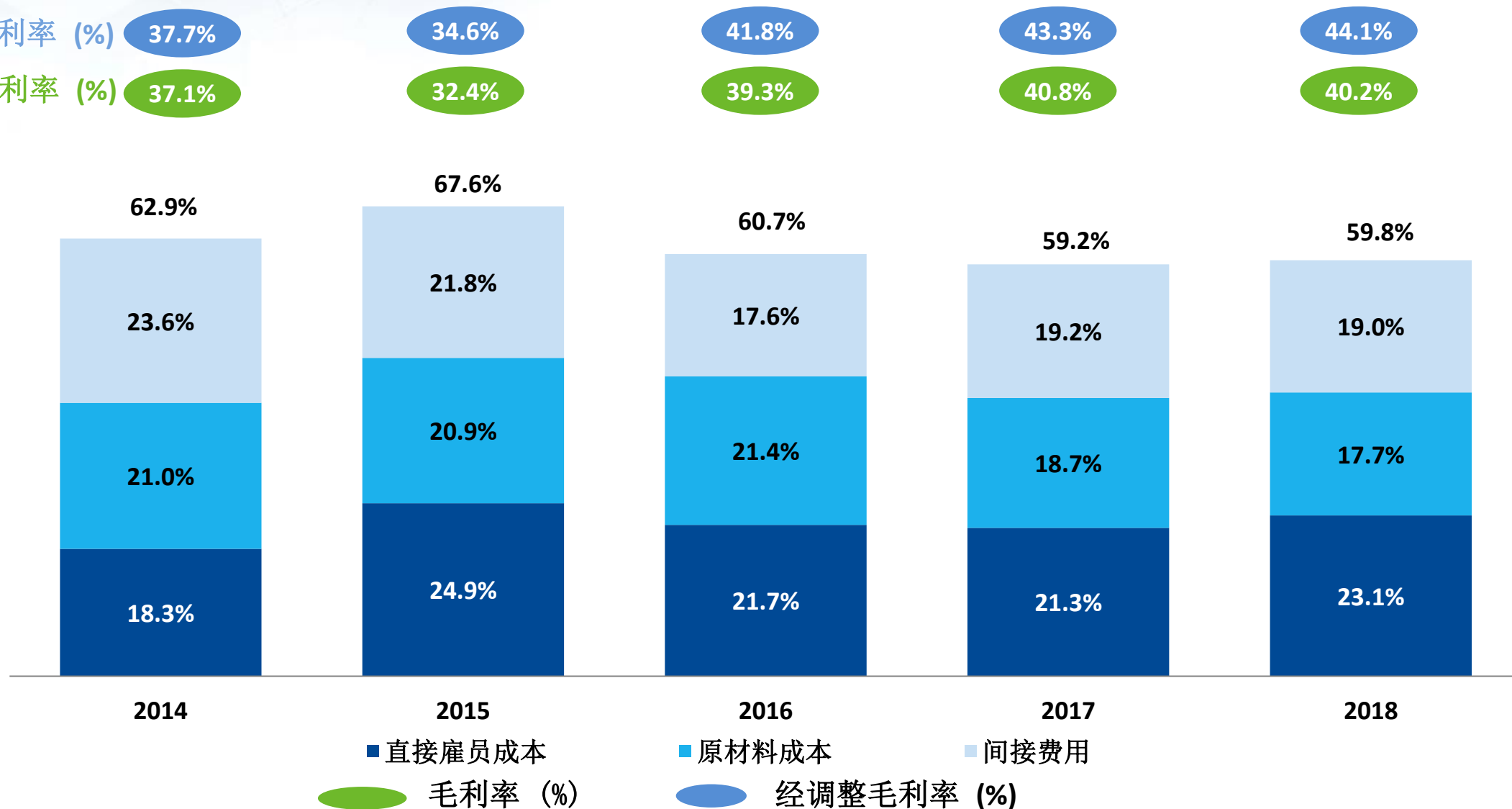


# 即便新厂投产，经调整毛利率仍逐步改善

服务成本占收益的比例

经调整毛利率 (%) 37.7%

毛利率 (%) 37.1%



注：  
1. 经调整毛利率不包括以股份为基础的薪酬



# IV. 总 结

# 预计市场份额持续扩大

## 领先的前沿技术

- WuXiBody™ 双抗技术平台 (通用性、节省**6-18个月**、无CMC挑战)
- WuXia 细胞系平台 (高表达细胞系、良好过往记录)
- WuXiUP 连续细胞培养 (表达量达**30-50g/L**, 增加 **10倍**以上)

## 最优的交付时间

### 新药临床实验申请

- 行业平均: **18-24** 个月
- WuXi 平均: **15** 个月
- WuXi 最快记录: 从 **9** 个月缩短 至 **7** 个月

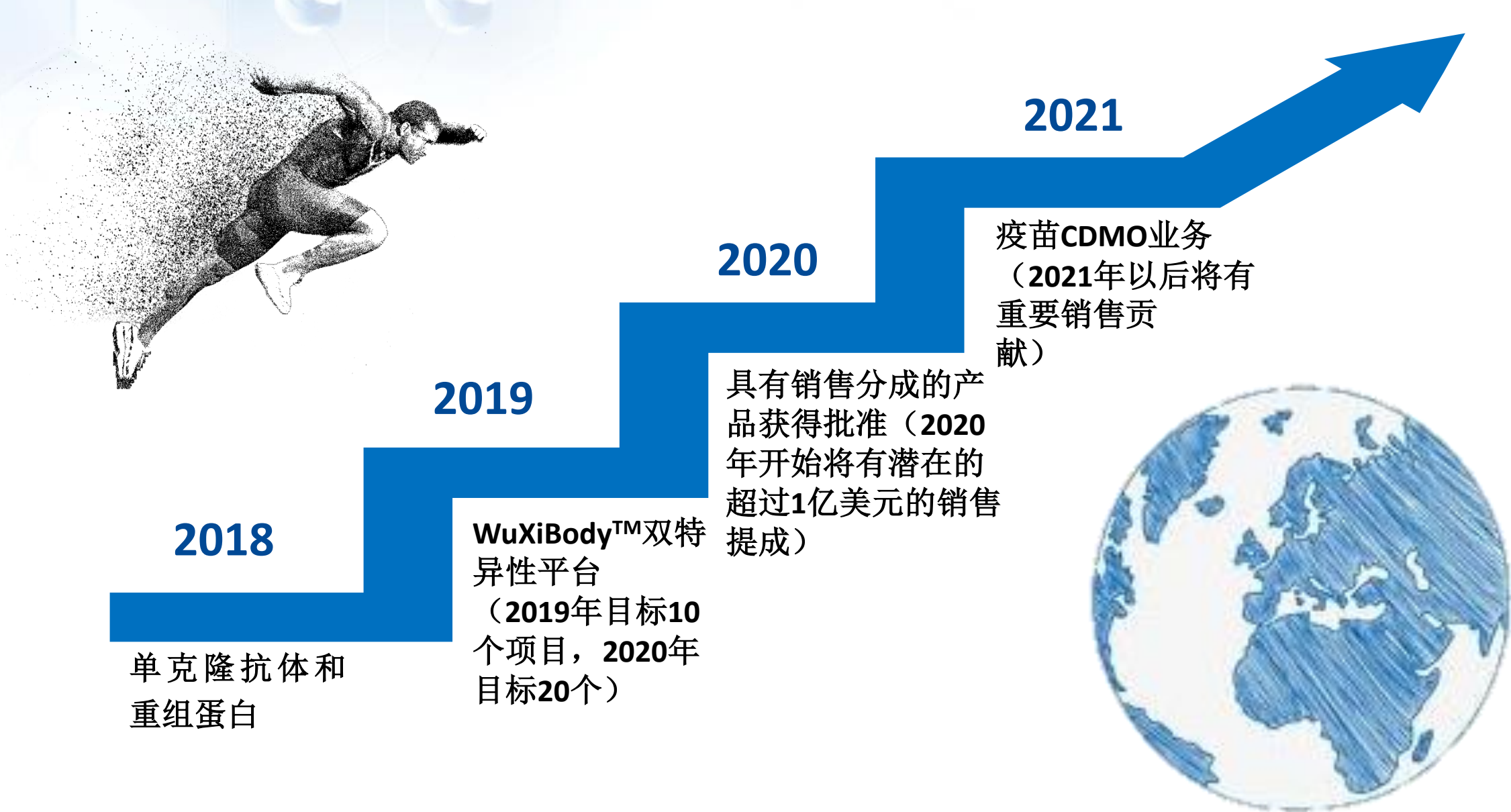
## 优秀的过往记录

- 项目**100%** 完成交付
- **零**客户流失
- 优异的客户满意度、获得广泛认可

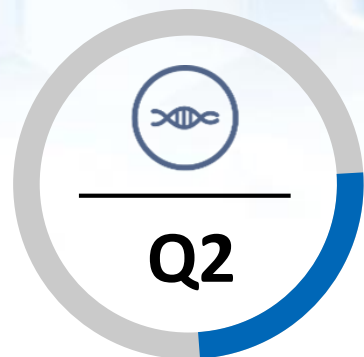
## 强大的产能支持 项目快速启动

- 每年可完成 **60** 个新药临床实验申请和 **5**个生物制品许可申请
- 全球最大的科学家团队: **1,600** 人
- 全球最大使用一次性生物反应技术的产能: **2022**年将达到 **220,000**升

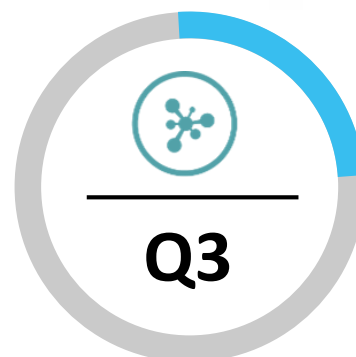
# 多轮驱动引领未来持续高速增长



## 2019 主要里程碑及催化剂



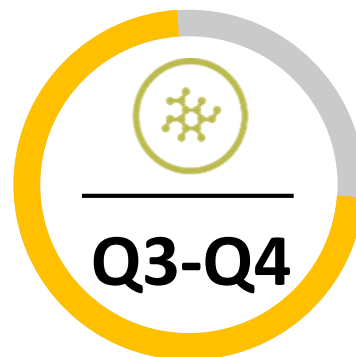
EMA GMP批准  
MFG4 投产



DP2 和 DP3 投产  
首次使用4,000L一  
次性反应器



WuXiBody™第一个IND  
WuXiUP第一个IND



递交1-3个BLA数据包





## 药明生物六大“护城河”

1

**卓越的知识产权保护**

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

**领先的技术平台：媲美全球大型制药公司**

4

**世界级人才储备：四百位资深行业领导者，每年新增1,000多名青年员工**

5

**卓越的执行力赢得全球客户信任**

6

**稳健的财务状况：银行存款超过5亿美元，无负债**

1

“Follow-the-Molecule” 加上  
“Global Dual Sourcing within WuXi  
Bio” 为生物技术行业带来创新与  
变革

2

强大的技术领先地位、持续改进的  
技术能力、优秀的过往记录及卓越  
的质量体系推动药明生物在全球及  
中国获得更多市场份额

3

北美、欧洲和中国的三驾马车持续  
发力，中国和欧洲市场飞速发展

4

持续吸引和保留人才，打造国际化  
的人才团队，有力保障项目执行  
和公司的全球拓展

5

WuXiBody™, WuXia 细胞系和  
WuXiUP三大技术平台增长动力十  
足，带动未来持续快速增长

6

持续扩大产能：将支持我们在4周  
内启动任何合作项目



# 附录 – 财务摘要

# 2018年财务摘要

(人民币百万)	2018	2017	变动
收益	2,534.5	1,618.8	56.6%
服务成本	(1,516.7)	(958.3)	
毛利	1,017.8	660.6	54.1%
其他收入	194.2	34.7	
包括利息收入	78.4	8.7	
其他收益及亏损	21.1	(89.9)	
减值亏损 (已扣除拨回)	(55.9)	(13.7)	
销售及营销开支	(42.4)	(27.6)	
行政开支	(227.7)	(134.0)	
研发开支	(169.3)	(74.5)	
其他开支	-	(16.1)	
财务成本	-	(35.7)	
除税前溢利	737.7	303.7	142.9%
所得税开支	(107.3)	(51.1)	
年内溢利	630.5	252.6	149.6%
每股盈利 (人民币) -基本	0.52	0.24	
每股盈利 (人民币) -摊薄	0.48	0.22	

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	2017	变动
<b>经调整纯利对帐</b>			
纯利	630.5	252.6	
以股份为基础的薪酬开支	128.3	65.1	
上市相关费用	-	16.1	
外汇亏损/(收益)	(7.3)	99.0	
<b>经调整纯利</b>	<b>751.5</b>	<b>432.9</b>	<b>73.6%</b>
<b>经调整EBITDA对帐</b>			
EBITDA	962.1	453.4	
以股份为基础的薪酬开支	128.3	65.1	
上市相关费用	-	16.1	
外汇亏损/(收益)	(7.3)	99.0	
<b>经调整EBITDA</b>	<b>1,083.1</b>	<b>633.6</b>	<b>70.9%</b>

注:

1. 因四舍五入数字总和可能略有出入

[www.wuxibiologics.com.cn](http://www.wuxibiologics.com.cn)

# Thanks

[wang\\_yue0502@wuxiapptec.com](mailto:wang_yue0502@wuxiapptec.com)



**WuXi Biologics**  
Global Solution Provider

