

无锡药明康德新药开发股份有限公司 2020年业绩

603259.SH / 2359.HK



合金药业

前瞻性陈述

本演示材料有若干前瞻性陈述，该等前瞻性陈述并非历史事实，乃基于本公司的信念、管理层所作出的假设以及现时所掌握的资料而对未来事件做出的预测。尽管本公司相信所做的预测合理，但是基于未来事件固有的不确定性，前瞻性陈述最终或变得不正确。前瞻性陈述受到以下相关风险的影响，其中包括本公司所提供的服务的有效竞争力、能够符合扩展服务的时程表、保障客户知识产权的能力、行业竞争、紧急情况及不可抗力因素的影响。因此，阁下应注意，依赖任何前瞻性陈述涉及已知及未知的风险。本演示材料载有的所有前瞻性陈述需参照本部分所列的提示声明。本演示材料所载的所有信息仅以截至本演示材料做出当日为准，且仅基于当日的假设，除法律有所规定外，本公司概不承担义务对该等前瞻性陈述更新。

Non-IFRS财务计量

为补充本公司按照国际财务报告准则呈列的综合财务报表，本公司提供Non-IFRS毛利（扣除有效套期、股权激励计划开支以及并购所得无形资产摊销对收入及成本的影响），Non-IFRS归属于上市公司股东的净利润（不包括股权激励计划开支、上市开支及可转股债券发行成本、可转股债券衍生金融工具部分的公允价值变动损益、汇兑波动相关损益、并购所得无形资产摊销、商誉减值损失）、经调整Non-IFRS归属于上市公司股东的净利润（进一步剔除已实现及未实现权益类投资收益、应占合营公司盈亏）、经调整Non-IFRS每股收益、息税折旧及摊销利润、经调整息税折旧及摊销利润作为额外的财务指标。这些指标并非国际财务报告准则所规定或根据国际财务报告准则编制。本公司认为经调整之财务指标有助了解及评估业务表现及经营趋势，并有利于管理层及投资者透过参考此等经调整之财务指标评估本公司的财务表现，消除本公司并不认为对本公司业务表现具指示性的若干不寻常、非经常性、非现金及非日常经营项目。本公司管理层认为Non-IFRS财务指标在本公司所在行业被广泛接受和适用。该等非国际财务报告准则的财务指标并不意味着可以仅考虑非公认准则的财务指标，或认为其可替代遵照国际财务报告准则编制及表达的财务信息。阁下不应独立看待以上经调整的财务指标，或将其视为替代按照国际财务报告准则所准备的业绩结果，或将其视为可与其他公司报告或预测的业绩相比。

演示内容



01

2020年全年业绩概览

02

2020年经营亮点

03

财务信息

04

公司治理

05

2021及未来展望

备注:

本演示材料毛利按照IFRS会计准则编制。
本演示材料货币单位为人民币（RMB）。

01

2020年全年业绩概览

2020年经营亮点

“长尾客户”战略

1,300+ 新增客户
4,200+ 活跃客户

客户粘性强

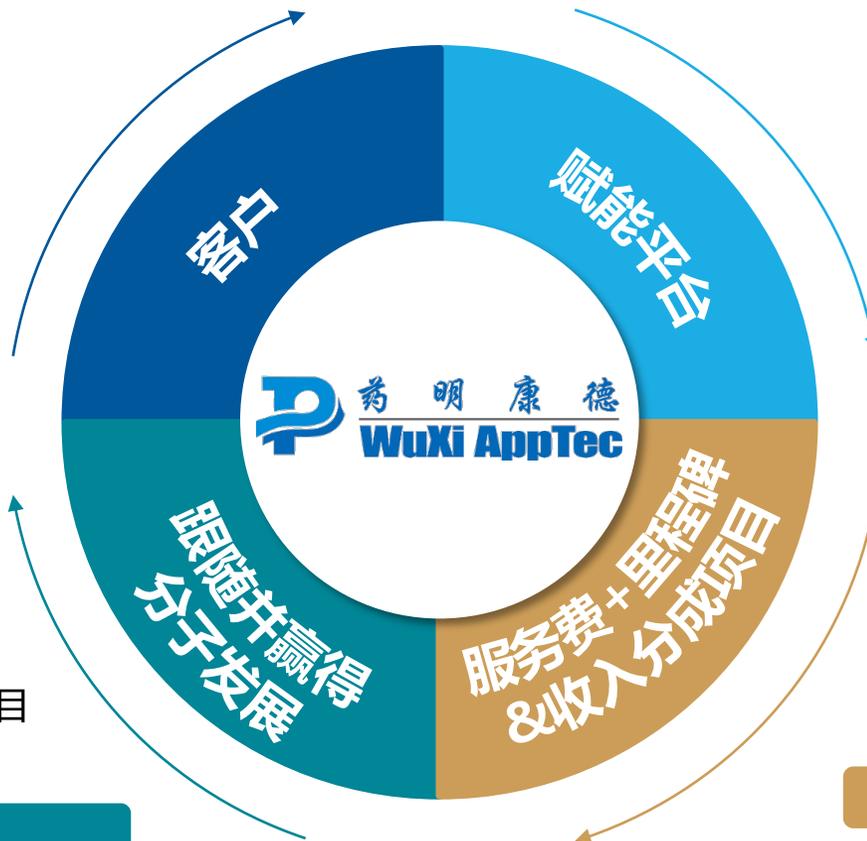
前十大客户保留率 100%

小分子药

1,300+ 个项目
45 个III期临床项目 28 个商业化项目

细胞和基因治疗

14 个II/III期临床项目 24 个I期临床项目



全球化布局

全球 29* 个运营基地&分支机构
21,900+ 名科学家&技术人员

收购 **明捷**，巩固和扩大分析测试服务能力

2020年为客户申报

33 个IND 30 个CTA

累计为客户申报

118 个IND 87 个CTA

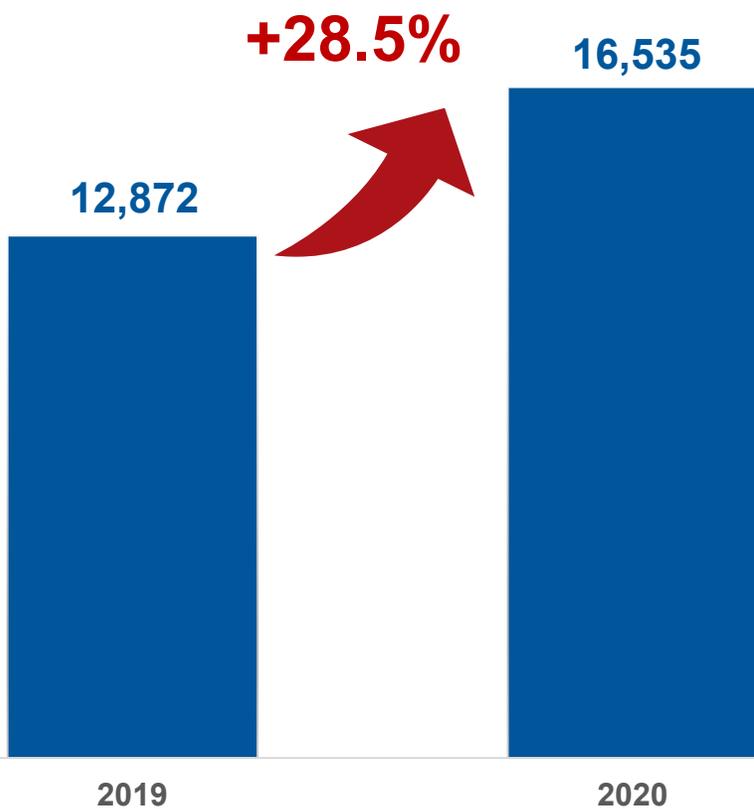
项目临床试验进展

2 个III期临床项目 9 个II期临床项目
60 个I期临床项目

2020年收入和经调整Non-IFRS净利润实现高速增长

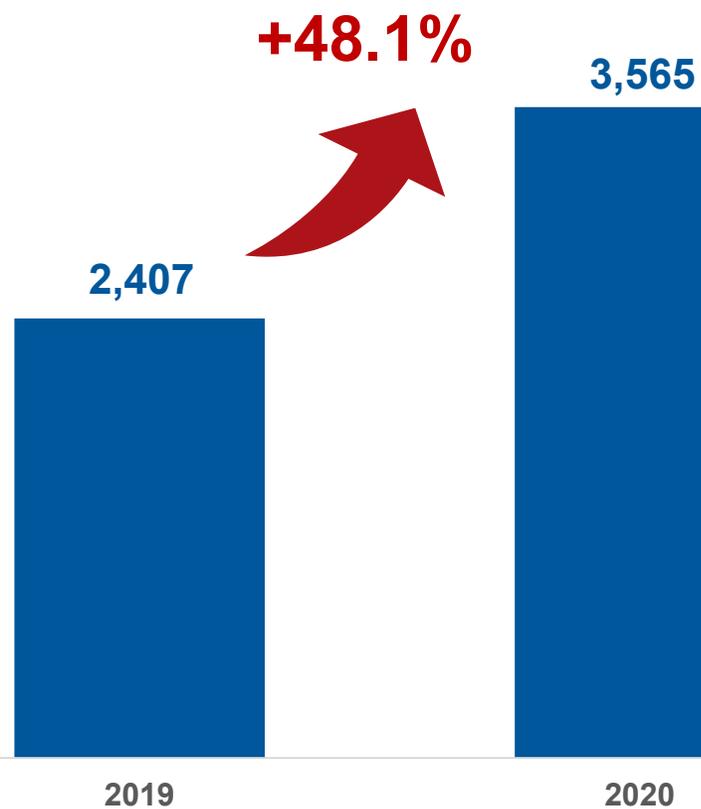
收入

人民币百万元



经调整Non-IFRS净利润

人民币百万元



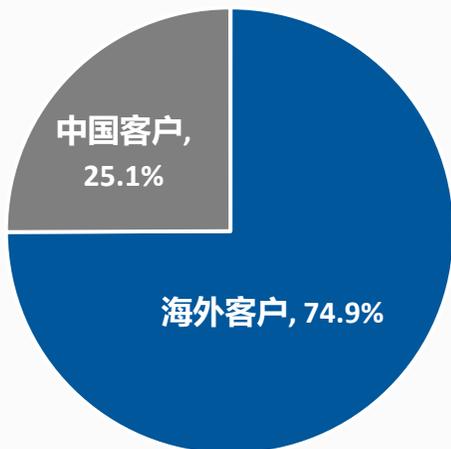
一体化的赋能平台持续带来丰硕成果

国际化的平台 赋能全球医药创新

收入组成

海外客户
12,390M, 25.1%↑

中国客户
4,145M, 39.8%↑

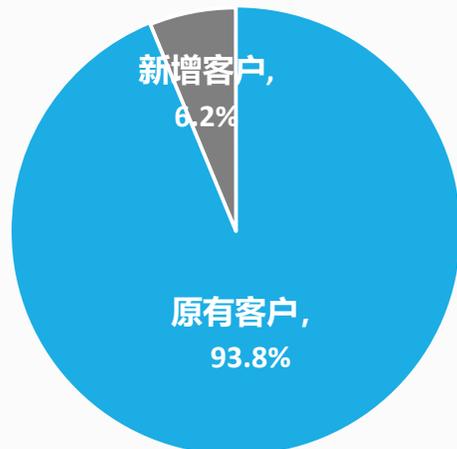


忠诚且不断扩大的 客户群

收入组成

原有客户
15,504M, 32.1%↑

新增客户
1,032M

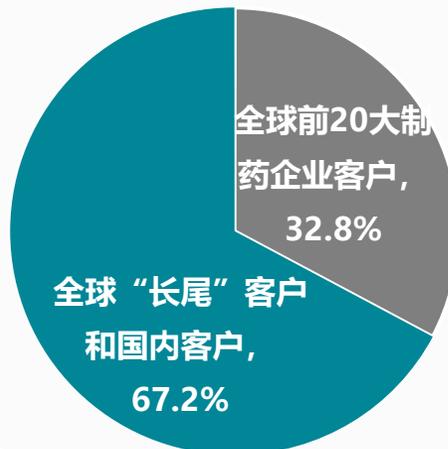


实施“长尾”战略 并提高大药企渗透率

收入组成

“长尾”客户和中国客户
11,108M, 28.3%↑

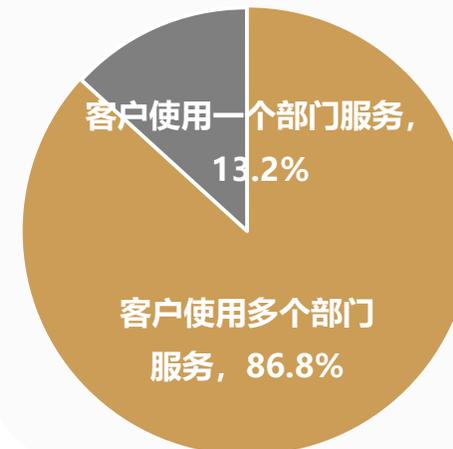
全球前20大制药企业客户
5,427M, 28.8%↑



增强客户转化 持续驱动业绩增长

收入组成

使用多部门服务的客户
14,352M, 27.6%↑



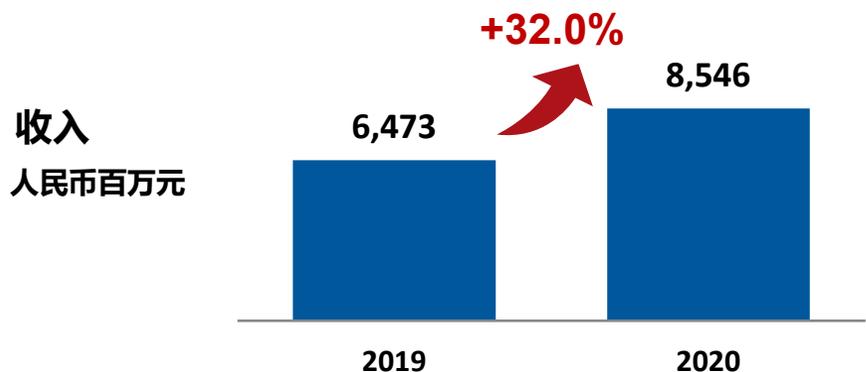
02

2020年经营亮点

中国区实验室服务经营亮点

收入&毛利

- 收入**85.46亿元**，同比增速**32.0%**，归功于BCP的及时实施和海外客户需求的增加；
- Non-IFRS 毛利**38.29亿元**，同比增长**29.1%**；
- Non-IFRS 毛利率为**45.0%**，小幅下降0.3个百分点。



小分子药物发现

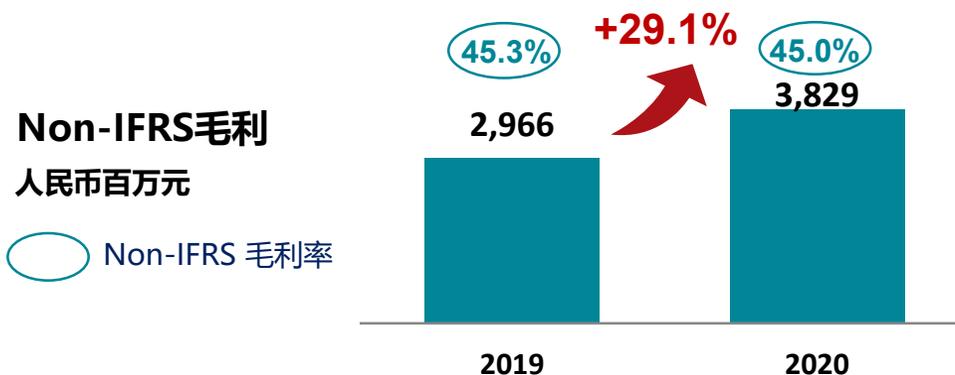
- 化学FFS服务收入取得了超过**35%**的增长；
- 较早发展新冠病毒小分子药物发现平台，在全球赋能了**77**名客户；
- HitS平台赋能全球大于**500**名客户，获得收入约**1.96亿元**，增速约**43%**。

研发&申报一体化服务

- 药物安全性评价服务收入取得了约**74%**增速。公司临床前评价所用动物资源储备充足，为后续业务的强劲增长提供保障；
- WIND平台签约**100**个服务项目。

服务费+里程碑分成

- 2020年为客户完成**33**个IND申报，并获得**30**个CTA；
- 累计为客户完成**118**个IND申报，并获得**87**个CTA；
- **2**个项目处于III期临床试验；**9**个项目处于II期临床试验；**60**个项目处于I期临床试验。



通过内生增长和兼并收购扩张自身产能

成都研发中心正式落成并投入运营

成都研发中心于2020年8月正式投入运营并提供化学服务。
报告期内，成都研发中心为全球**95**名客户提供服务。



收购明捷医药

收购第三方分析测试实验室**明捷**，巩固和扩大公司药物质量分析服务规模。

明捷医药在南京、上海拥有总面积超过**5,500平方米**的现代化实验室，能够为多元化的客户群体提供从注册到生产放行的全方位药物质量分析检测服务。



里程碑+销售分成，共赢新药成功收益

118

截至2020年12月31日，累计为客户完成IND申报

53

中国公司同类第一¹

85

中国公司同类前三¹

截至2020年12月31日，共有193个项目在进行中²

药物发现&临床前研发：84

IND & 临床开发：109

IND: 31

临床开发：78

7

CTA

60

P1

9

P2

2

P3

备注：

- 1.在中国公司产品中的排名；
2. 剔除临床暂停的项目。

CDMO服务经营亮点

收入&利润

- 收入增长**40.8%**至**52.82亿元**。我们的“追随并赢得分子”业务模式继续表现良好；
- Non-IFRS毛利同比增长**42.3%**至**21.87亿元**；
- Non-IFRS毛利率为**41.7%**，增长**0.7个百分点**。

跟随并赢得药物分子发展

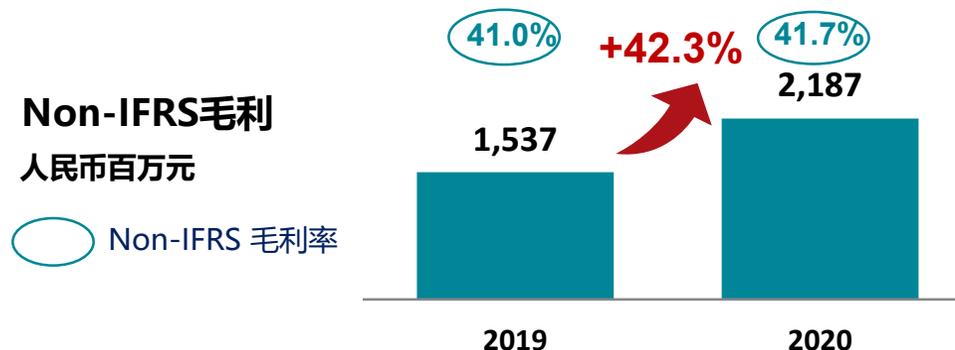
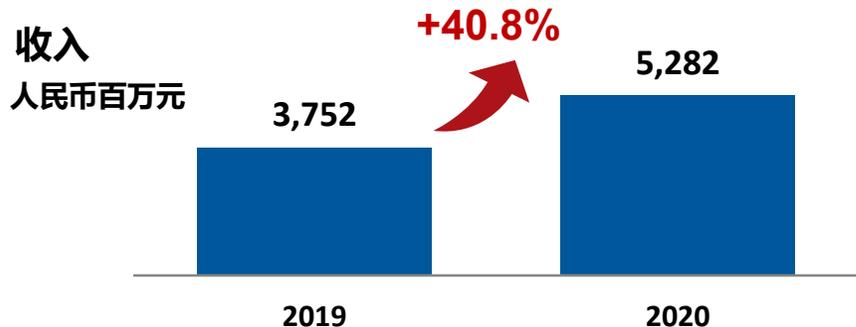
- 在我们的管线中添加了575个新分子类别，包括35个“赢得分子”项目；
- **28**个商业化项目，包括第一个综合CMC项目（从原料药到制剂）；
- **45**个III期临床试验项目。

小分子药物

- 将流动化学技术应用于临床后期和商业化项目的大规模制造；
- 进一步扩大了活性医药物成分的生产能力，使我们活性医药物成分的年生产能力达到**100公斤**的水平。

寡核苷酸/多肽类药物

- Kg级寡核苷酸商业生产设施开始运作，单批寡核苷酸原料药的最大规模增加到**1摩尔**；
- 大型多肽原料药生产设施已开始运营，拥有**7条**生产线。



日益壮大的小分子药CDMO管线

小分子药管线分子数量新增加 **575** 个



备注：截至2020年12月31日

首次创新药商业化项目覆盖从活性药用成分到制剂

NMPA批准的BTK抑制剂奥布替尼

批准前现场核查(NMPA)

(9月15日- 10月3日)



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

原料药工厂

喷雾干燥工厂

制剂工厂

研发制造工厂
(DS/DP)



金山



常州



无锡



上海外高桥

4 项新纪录

首次

制剂项目接受新药批准前检查

首次

喷雾干燥生产工艺接受药监部门的新药批准前检查

首次

一体化CMC平台从原料药到制剂接受全面检查

首次

合全四个基地同时接受国家药监局检查

收购百时美施贵宝的瑞士库威生产基地

- 库威生产基地建于2018年，在质量、安全性和生产效率方面均达到世界一流水平；
- 库威基地将成为合全药业在欧洲的第一家基地，会充分发挥该基地在规模上的优势，提升合全药业的现有产能，为患者造福；
- 在获得监管机构批准并满足惯例成交条件后，合全药业计划于2021年第二季度完成该项交易；
- 交易完成后，合全药业将全面接管库威生产基地的硬件设施及运用管理，包括工厂、设备、技术和员工。



美国区实验室服务经营亮点

收入 & 毛利

- 收入同比下降**3.0%**至**15.17亿元**。细胞和基因治疗服务收入同比下降**9%**，医疗器械检测服务收入同比增加**6%**；
- Non-IFRS毛利下降**27.4%**至**3.46亿元**；
- Non-IFRS毛利率为**22.8%**，受新冠疫情对美国经营的影响，同比下降7.7个百分点。

细胞和基因治疗CDMO

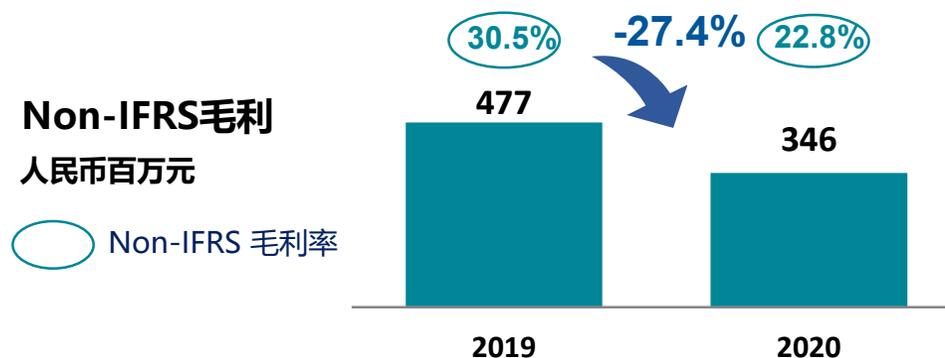
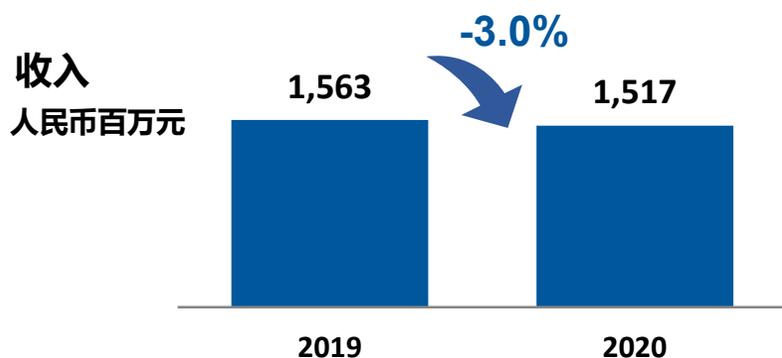
- 为**36个**临床阶段项目提供服务；
- **12个**II/III期临床试验项目；
- **24个**I期临床试验项目；

能力建设

- 推出了**腺相关病毒一体化悬浮培养平台**和**CAR-T细胞治疗一体化封闭式生产平台**，这将帮助客户加快细胞和基因疗法开发、生产和发布的时间表。

医疗器械检测

- 通过整合及加强管理销售团队、积极拓展新客户群体并有效提升客户签约成功率；
- 抓住欧盟医疗器械法规（MDR）带来的机遇



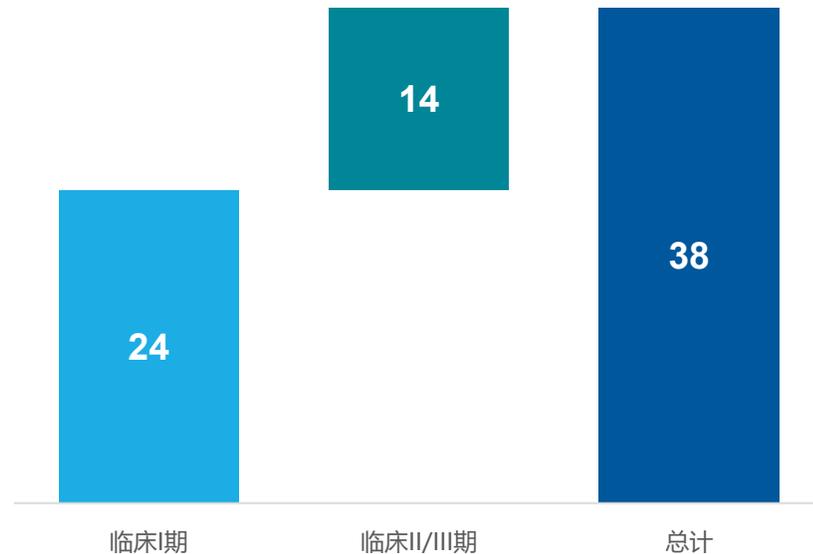
细胞和基因治疗CTDMO¹ 服务亮点

细胞和基因治疗CTDMO平台

预计2021年有**2-3**个项目，包括自体细胞疗法和异体细胞疗法产品，将进入**BLA**阶段



2020细胞和基因治疗项目数²



技术平台支持基因治疗CTDMO业务持续成长

备注:

1. “CTDMO” 指合同测试开发制造组织 (Contract Testing Development Manufacturing Organization)。
2. 包括我们中国区的细胞和基因治疗项目。

收购OXGENE持续加强细胞和基因疗法全球服务能力

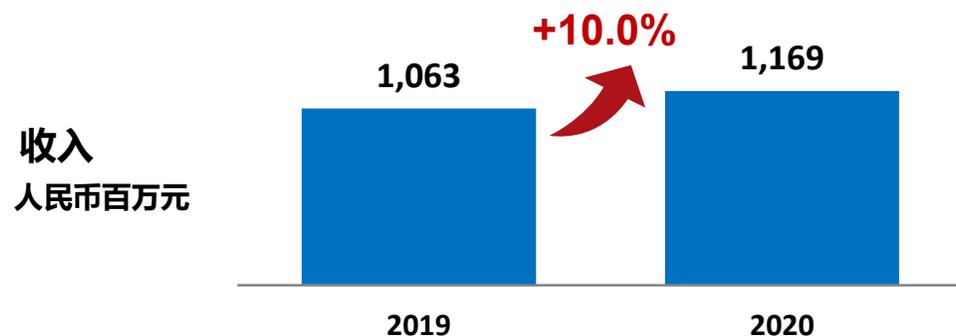
- OXGENE成立于 2011年，公司为细胞和基因疗法行业及有卓越的扩展性的制造系统，提供发现和生物制造解决方案。
- OXGENE用于AAV制造的新型TESSA技术和用于慢病毒载体制造的XLenti稳定解决方案简化了细胞和基因疗法制造，同时显著降低了成本。
- OXGENE是我们在欧洲的第一个细胞和基因疗法CTDMO设施。结合无锡世界级的细胞和基因疗法CTDMO平台和OXGENE的创新能力，我们将能够为客户提供创建和开发尖端细胞和基因疗法的端到端支持。
- 该交易预计于2021年第一季度完成。



临床研究CRO/SMO服务经营亮点

收入 & 毛利

- 收入同比增加**10.0%**至**11.69亿元**，增速放缓主要由于新冠疫情的原因，然而，在手CDS和SMO项目分别同比增长**48%**和**41%**；
- Non-IFRS毛利同比下降**24.4%**至**2.09亿元**；
- Non-IFRS毛利率为**17.9%**，同比下降8.1个百分点。



能力&规模

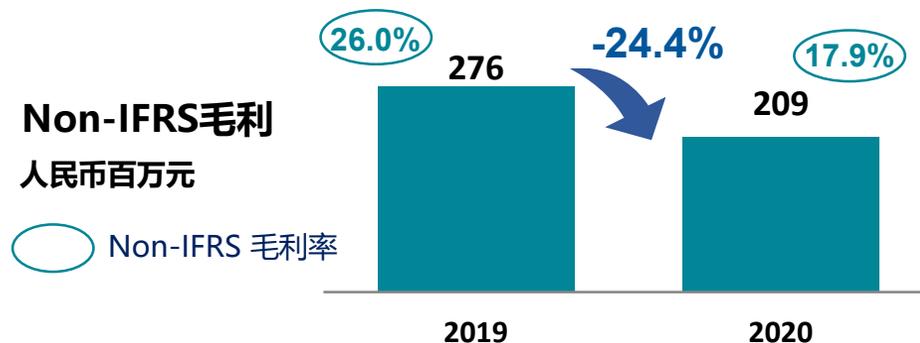
- SMO项目在中国保持**第1名**的领先地位，**3,300+**CRC项目分布在**150**个城市，为约**1,000家**医院提供服务；
- 临床CRO团队在中国和美国拥有约**800名**员工。

CDS

- 临床开发团队为我们在中国和美国客户提供了**130多**个项目的服务，完成了**6个**产品的注册试验；
- 生物识别业务在美国和中国都保持了强劲的发展势头，实现了快速增长。

SMO

- SMO协助17种产品通过审批，包括审批一项根据中国**真实世界证据**研发的用于治疗青光眼的外科植入物；
- 自2015年7月22日以来，我们的SMO进行了**50多**个项目的送检，均取得不错的结果。



强劲的在手订单量支持未来增长

能力&规模

SMO保持中国**第1名**的领先地位，**3,300+** CRC项目分布在**150**个城市，为约**1,000**家医院提供服务。

CDS在中美两地拥有**约800人**的临床团队，在2020年为中美两地客户完成了**12个**跨地区临床试验。

CDS

2020年，CDS在手订单数量同比增加约**48%**。

协助**6**种产品在中国的注册试验，包括：

- 一项**同类第一**的治疗二型糖尿病的药物；
- 一位全球客户的治疗肺动脉高压的**获得FDA批准**的新药。

SMO

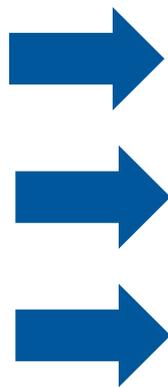
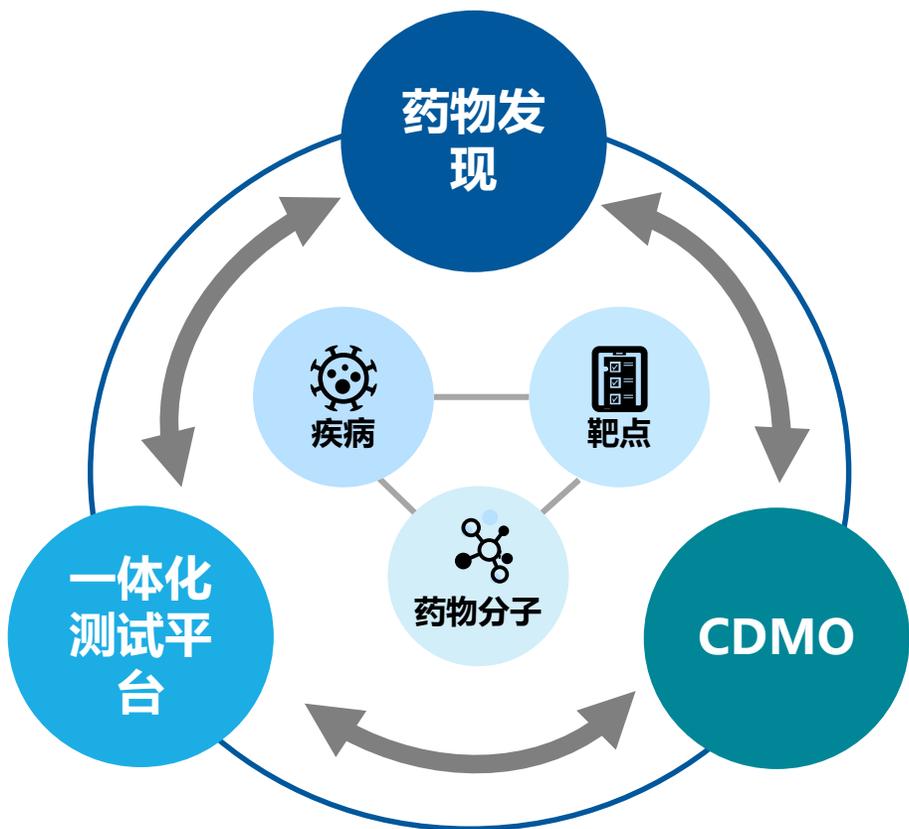
2020年，SMO 在手订单数量同比增加约**41%**。

协助**17**种产品的获批上市，包括：

- 根据**真实世界证据**研发的用于治疗青光眼的外科植入物；
- 中国**首例**贝伐珠单抗生物类似药；
- 中国**首例**曲妥珠单抗生物类似药在欧盟获批上市。

预判新兴研发趋势，赋能全球医药创新

新分子类别：一体化的药物发现、分析测试和生产服务平台

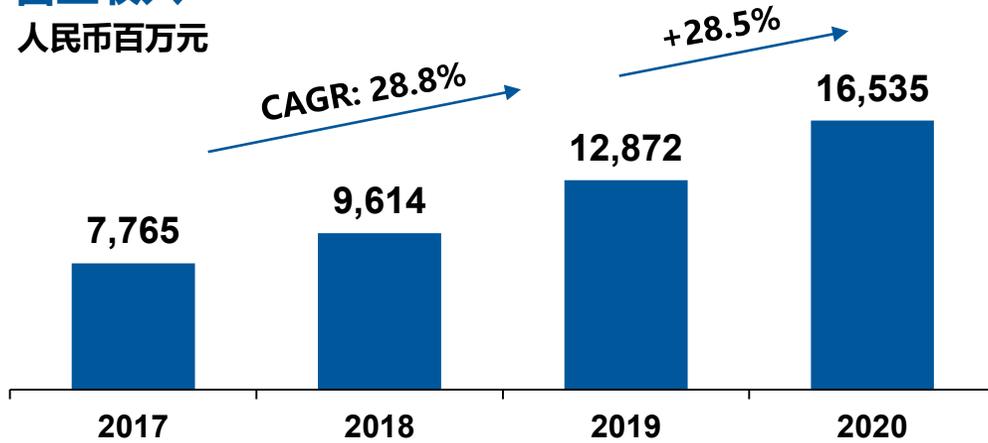


03

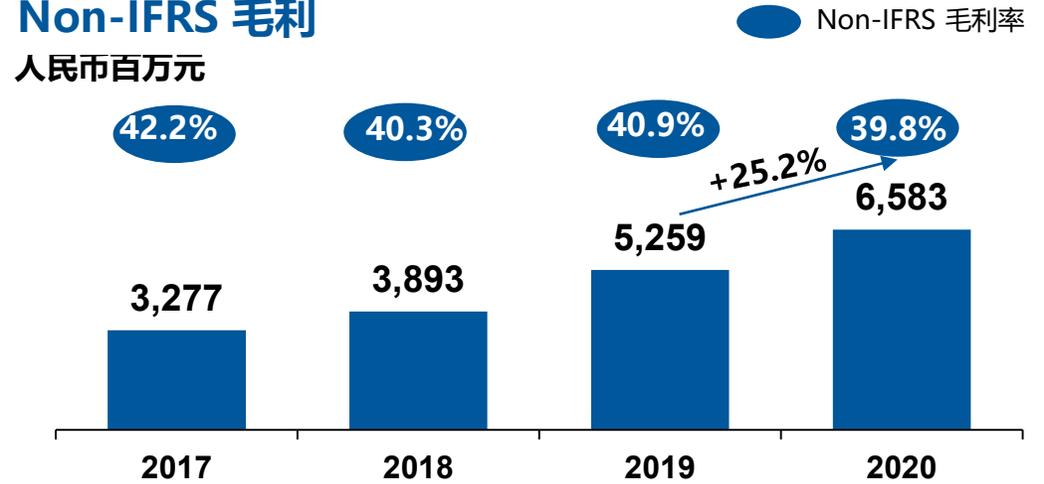
财务信息

主要财务数据

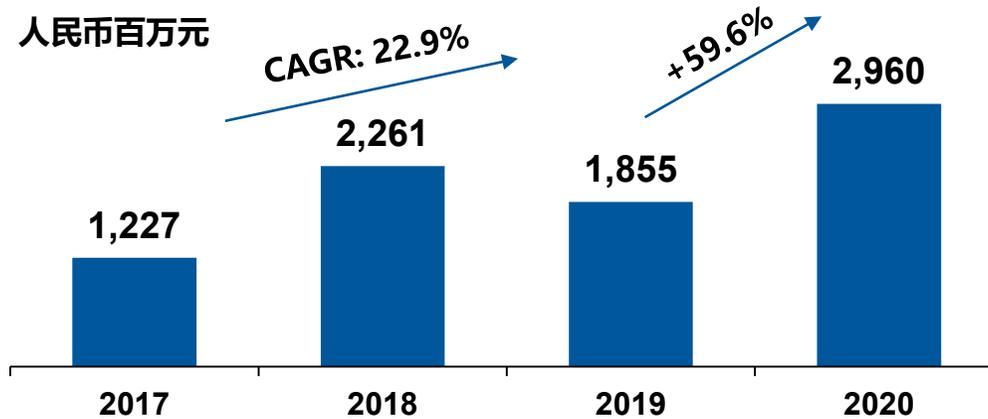
营业收入
人民币百万元



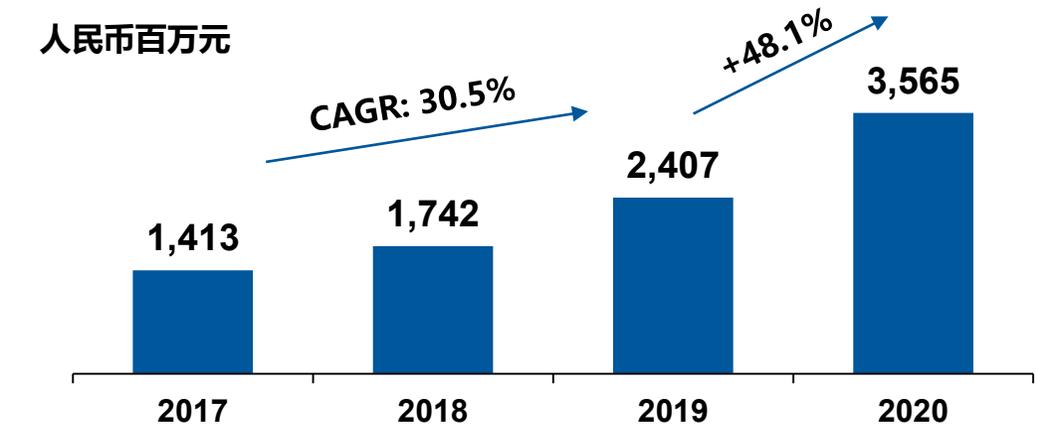
Non-IFRS 毛利
人民币百万元



归母净利润
人民币百万元



经调整Non-IFRS归母净利润
人民币百万元

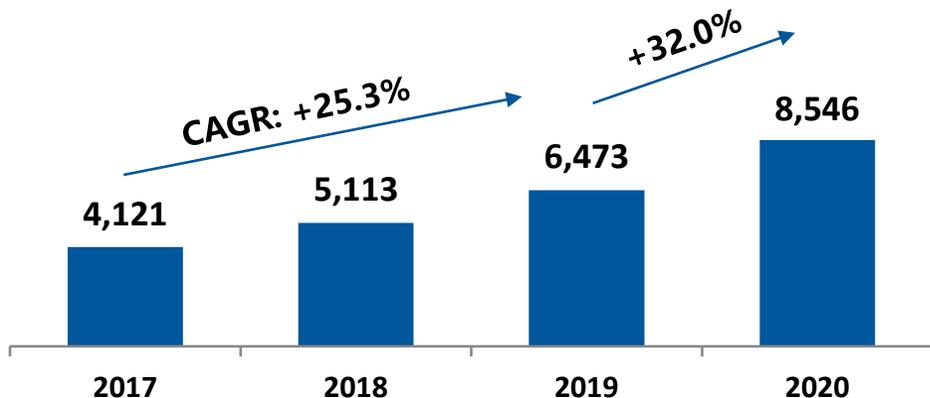


备注: 2020年, 公司所投资标的的公允价值变动收益为14.56亿元, 而2019年同期实现公允价值变动损失1.80亿元。

分板块收入

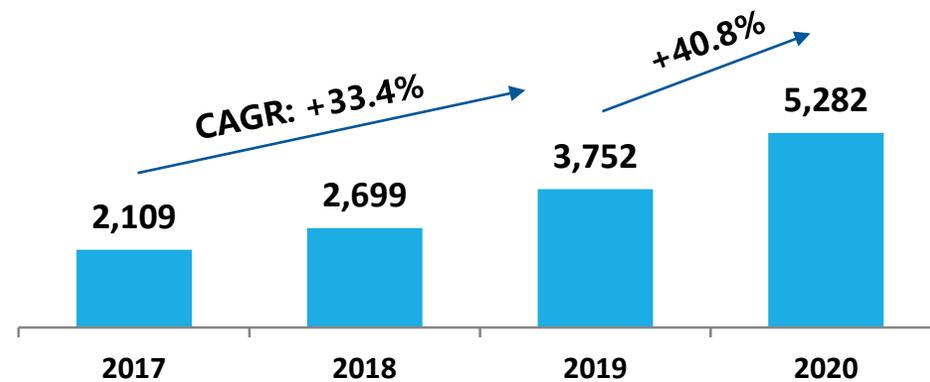
中国区实验室服务

人民币百万元



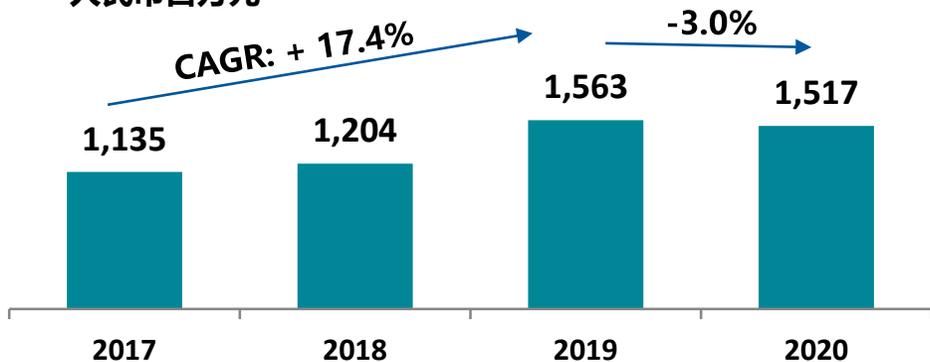
CDMO 服务

人民币百万元



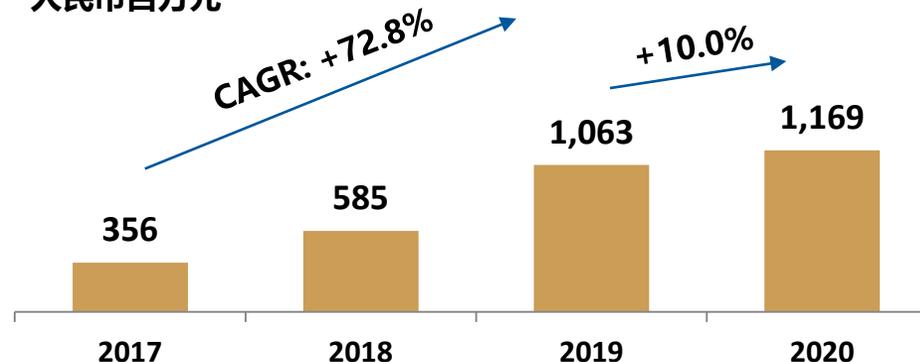
美国区实验室服务

人民币百万元



临床研究及其他CRO服务

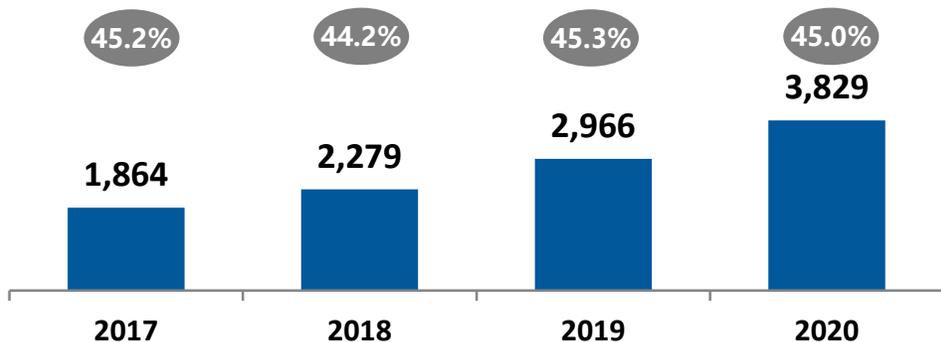
人民币百万元



分板块Non-IFRS毛利

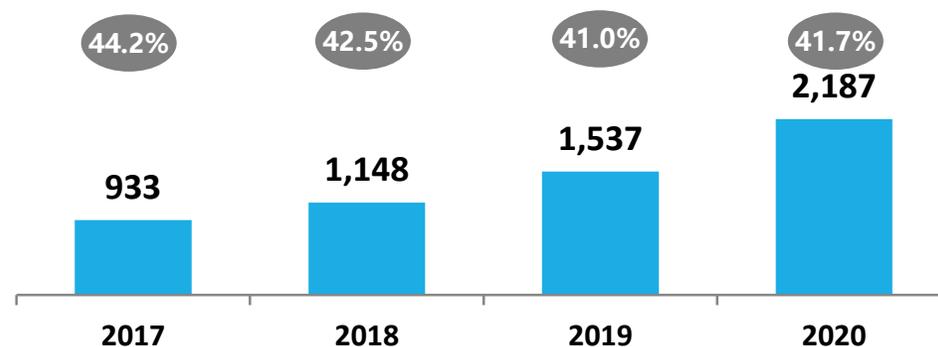
中国区实验室服务

人民币百万元



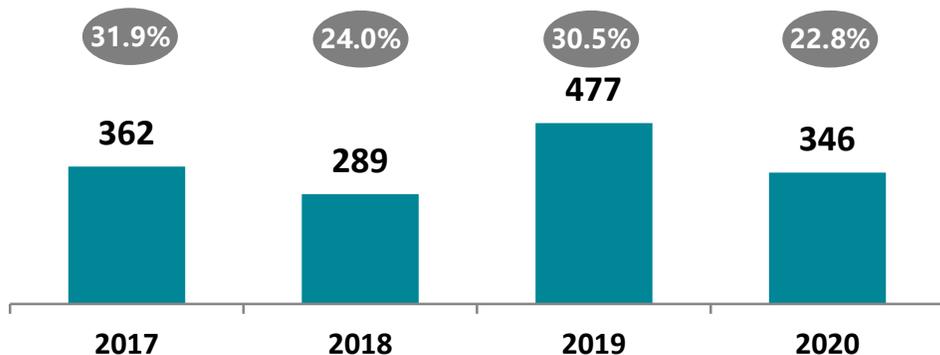
CDMO 服务

人民币百万元



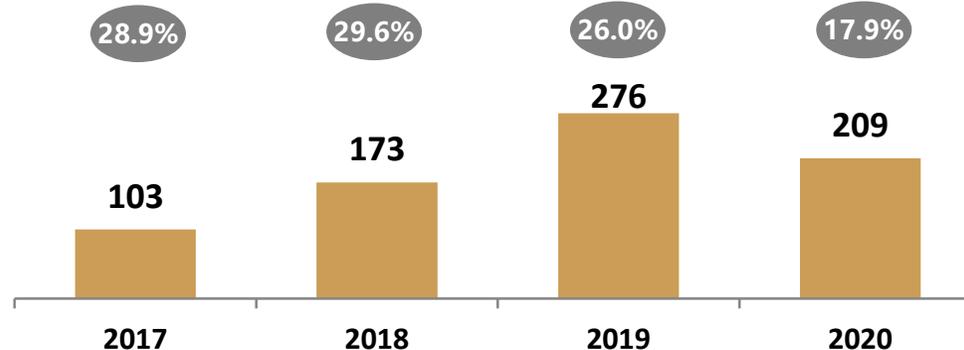
美国区实验室服务

人民币百万元



临床研究及其他CRO服务

人民币百万元



Non-IFRS GPM

IFRS & 经调整 Non-IFRS 经营情况

| 人民币百万元 | 2020 | 2019 | YoY | |
|----------------------------------|---------------|---------------|--------------|--------------|
| 收入 | 16,535 | 12,872 | 3,663 | 28.5% |
| IFRS 毛利率% | 37.8% | 38.9% | -1.1% | |
| 经调整 Non-IFRS 毛利率% | 39.8% | 40.9% | -1.0% | |
| IFRS 营业利润 | 3,656 | 2,486 | 1,170 | 47.1% |
| IFRS 营业利润率% | 22.1% | 19.3% | 2.8% | |
| 经调整 Non-IFRS 营业利润 | 4,353 | 3,081 | 1,272 | 41.3% |
| 经调整 Non-IFRS 营业利润率% | 26.3% | 23.9% | 2.4% | |
| 归属于母公司股东的净利润 | 2,960 | 1,855 | 1,106 | 59.6% |
| 经调整 Non-IFRS 归属于母公司股东的净利润 | 3,565 | 2,407 | 1,158 | 48.1% |
| IFRS 每股收益 (人民币元) | | | | |
| -基本每股收益 | 1.27 | 0.81 | 0.46 | 56.8% |
| -稀释每股收益 | 1.25 | 0.80 | 0.45 | 56.3% |
| 经调整 Non-IFRS 每股收益(人民币元) | | | | |
| -基本每股收益 | 1.53 | 1.05 | 0.48 | 45.7% |
| -稀释每股收益 | 1.51 | 1.04 | 0.47 | 45.2% |
| 加权平均股数' 000 | 2,327,840 | 2,281,037 | | |
| 完全稀释加权平均股数' 000 | 2,348,623 | 2,287,089 | | |

备注：“IFRS 营业利润”由IFRS 毛利减去销售费用、管理费用、研发费用和减值损失，再加上其他净收入得到。该项与集团合并利润表披露数据一致。

经调整Non-IFRS归母净利润

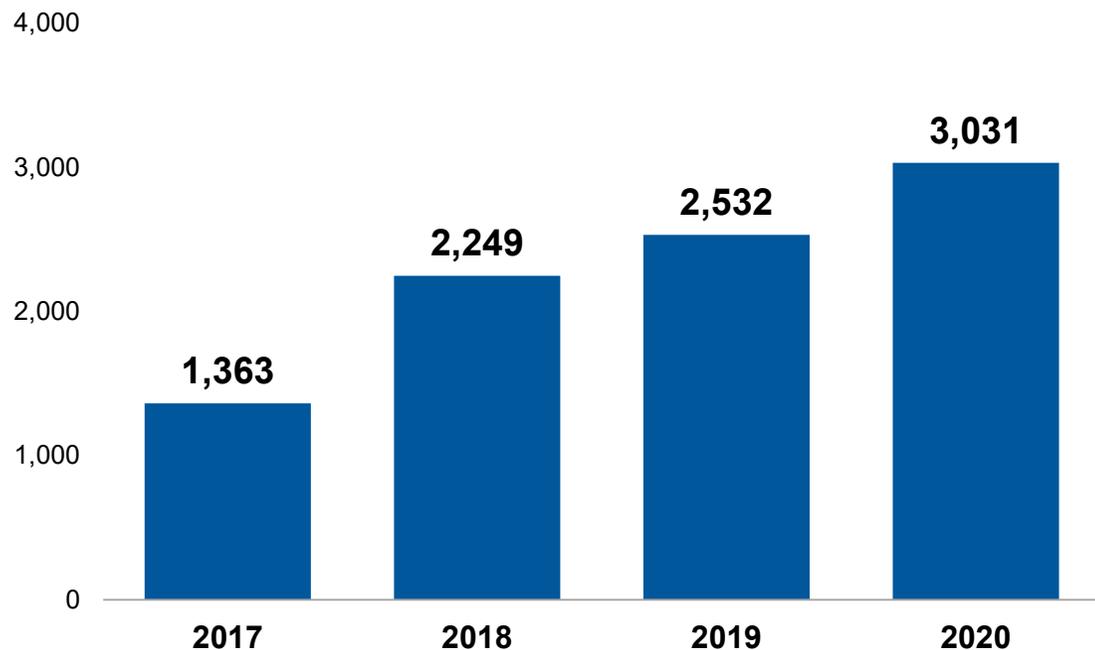
| 人民币百万元 | 2020 | 2019 |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| 归属于上市公司股东的净利润 | 2,960 | 1,855 |
| 加: | | |
| 股权激励费用 | 588 | 161 |
| 可转股债券发行费用 | 5 | 4 |
| 可转债衍生金融工具部分的公允价值变动损失 | 1,349 | 98 |
| 汇率波动相关损失 | 286 | 115 |
| 并购所得无形资产摊销 | 36 | 28 |
| 商誉减值损失 | 44 | - |
| Non-IFRS归属于上市公司股东的净利润 | 5,268 | 2,261 |
| 加: | | |
| 已实现及未实现权益类投资(收益)/亏损 | (1,717) | 107 |
| 已实现及未实现应占合营公司的亏损 | 14 | 39 |
| 经调整Non-IFRS归属于上市公司股东的净利润 | 3,565 | 2,407 |



资本开支 & 总借款

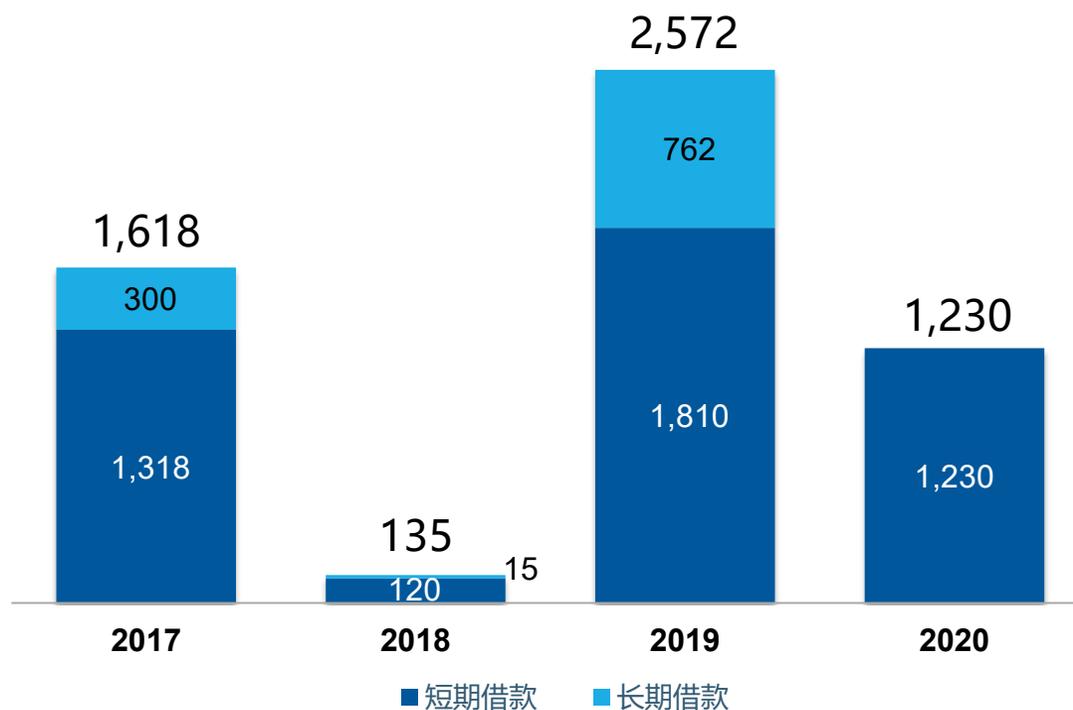
资本开支⁽¹⁾

人民币百万元



总借款⁽²⁾

人民币百万元



备注:

1. 资本开支包括购建固定资产、无形资产、预付租赁款和其他长期费用;
2. 总借款包括短期借款及长期借款, 未包括2019年Q3发行的可转债。

04

公司治理

公司治理的亮点

环境

社会

管治

- 董事会设置ESG委员会，并由副董事长担任ESG委员会主席
- 成立ESG办公室，致力于在公司制定和推动ESG发展愿景、战略及政策
- 严格遵守《环境保护法》以及其他法规和《药明康德商业行为和道德规范》
- 药明康德良好的ESG表现得到了知名ESG评级机构的认可

MSCI
ESG Research

MSCI
ESG RATINGS

| | | | | | | |
|-----|---|----|-----|---|----|-----|
| CCC | B | BB | BBB | A | AA | AAA |
|-----|---|----|-----|---|----|-----|

LAST UPDATE: March 23, 2021

CDP
DISCLOSURE INSIGHT ACTION

Your CDP score
CLIMATE CHANGE
2020

B-

Your CDP score
WATER SECURITY
2020

B-

ESG表现及管理

环境

温室气体排放强度**下降**:
6%

获取ISO50001能源管
理体系认证:
合全药业_常州基地

获取ISO14001环境管
理体系认证:
合全药业

社会

女性员工占比
53%

客户满意度
98%

人均因工伤损失工作日
天数 **0.02**

获取ISO45001职业健
康安全管理体系认证:
合全药业

管治

合规培训覆盖率
100%

0 贪腐案件
重大腐败投诉案件
环保违规处罚

反腐败政策
举报人保护政策
全运营基地定期审计

ESG评级表现

获得道琼斯可持续发展
(DJSI) 指数评分

明晟ESG (MSCI) 评
测
2020年 BBB



碳信息披露 (CDP) 评
测
2020年 B-



企业社会责任亮点

爱心捐赠



助力全球抗疫

社会公益



无偿献血，奉献爱心

- 疫情期间超过1.9万名员工参与捐款；积极开展疫情相关学术交流，并加入国际新冠病毒新药开发联盟。
- 依托行业经验与资源，通过举办全球论坛的形式，与全球业内顶尖领袖深度交流，期待思维的交流能碰撞出火花，照亮行业前行的道路。
- 积极投身社会公益，持续关注社区需求，在教育、科学、卫生、文化体育、救灾扶贫等方面进行公益捐赠和帮扶。
- 重视罕见病研发，多维度提升药物可及性，努力探索医疗技术创新和患者可及性平衡的新思路、新模式。

行业合作



2020药明康德全球论坛

普惠医疗



关注罕见病

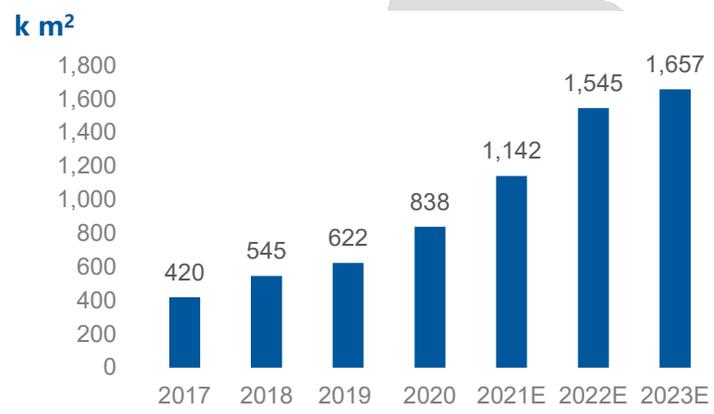
05

2021及未来展望

全球化能力拓展和规模建设



持续推进能力和规模建设



全球约165.7万平方米实验室、工厂和办公室

快速发展的人才梯队，助力公司高速增长



截至2020年12月31日员工人数



海外员工



研发人员

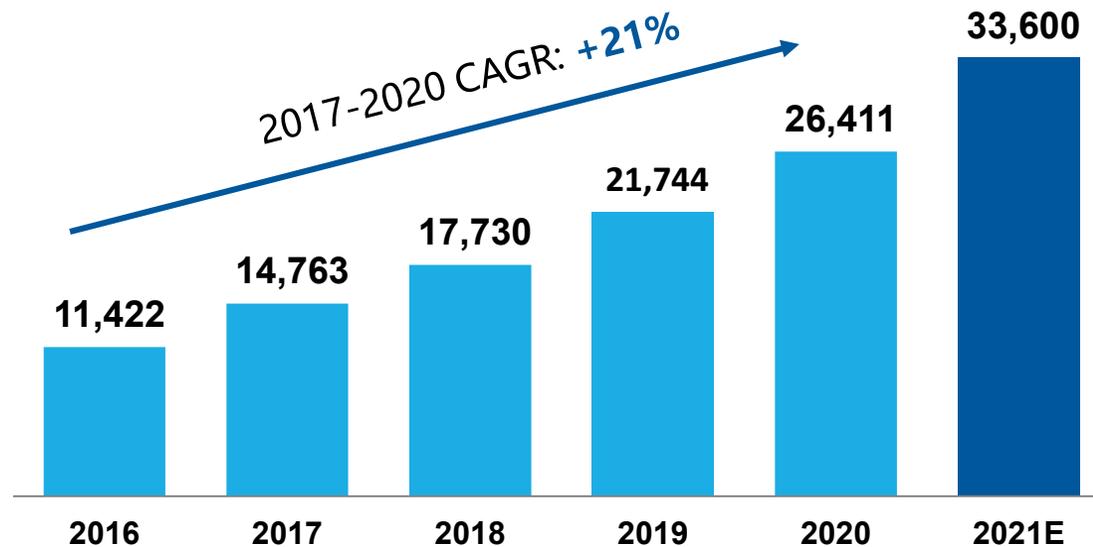


CDMO员工¹

Note:

1.包括小分子药CDMO和细胞和基因治疗CTDMO。

公司员工人数保持稳定快速增长



药明康德合全药业与药明生物拟成立“XDC”合资公司

合资公司业务范围

- 整合药明康德合全药业及药明生物在偶联药物研发和GMP生产等细分领域的专业能力，建立专注于偶联药物特别是抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）的合同研发和生产能力。
- 为客户提供“端到端”合同研发及生产服务（CDMO）。提供“一站式”，包括小分子毒素分子及连接子抗体以及成品偶联药物交付业务。

合资公司资本结构

- 药明生物出资1.2亿美元现金拥有合资公司60%股权。
- 药明康德合全药业出资8000万美元现金持有合资公司40%股权。

资产投入

- 药明康德合全药业以评估价值2.8亿人民币向合资公司转让包括客户资源，部分研发业务相关设备及相应人员的毒素分子及连接子业务资产组。
- 药明生物以评估价值4.2亿元向合资公司转让无锡ADC的100%股权以及上海药明生物偶联研发业务相关的资产

出色的业绩记录和2021年展望

中国区实验室服务

- ✓ 来自全球长尾客户的强劲需求将会继续推动我们药物发现和实验室测试业务
- ✓ 与大型药企客户合作愈加紧密并继续拓展服务范围和渗透率
- ✓ 主要新建产能：南通、武汉、常熟、成都

美国区实验室服务

- ✓ 在细胞治疗领域，赋能客户获批2-3个BLA
- ✓ 在现有CTDMO平台基础上，完成对Oxgene研发能力的整合，进而形成一体化基因治疗服务能力
- ✓ 继续拓张费城的测试业务产能
- ✓ 医疗器械测试保持稳定增长

CDMO服务

- ✓ 新增4-6个商业化项目并不断拓展CDMO管线分子量
- ✓ 来自创新疗法的需求保持强劲增长
- ✓ 小分子API和制剂生产继续保持旺盛的市场需求
- ✓ 布局欧洲的首个GMP生产基地将于2021下半年投入运营

临床研究及其他CRO服务

- ✓ 中国市场的临床研究及SMO服务预计将有强劲增长
- ✓ 随着美国市场疫情缓解，临床研究服务将恢复适度增长
- ✓ 继续对中美双报类的项目进行业务拓展并驱动增长

持续获取市场份额，保持高速增长

优异的业绩记录

- 卓越的客户满意度和来自全球范围的高度认可
- 强大的执行和项目交付能力满足甚至超越客户期望
- 一贯优异的收入和利润增长记录

全球化布局

- 全球布局29 个营运基地&分支机构
- 2021年继续拓展，新增英国和瑞士生产基地
- 美国API/制剂生产基地正在进行选址

行业领先的产能

- 进一步扩张全球产能包括中国（武汉/南通/常熟/临港）和美国运营基地产能建设
- 2023年在全球将拥有超过160万平方米实验室、工厂和办公场地

最大的人才梯队

- 最大的医药研发团队：21,900+ 名科学家&技术人员
- 不断建设人才梯队，2021年预计增长27%

我们在2020年取得了强劲的增长，并继续为未来增长进行投资

- 1 尽管新冠病毒大流行带来了挑战，我们2020年的业绩依旧十分亮眼。
- 2 2021年，我们将通过“长尾”和“跟随客户、跟随分子、赢得分子”的战略，继续保持强劲的增长势头。
- 3 我们将继续在全球增强能力，扩大产能。
- 4 我们将积极投资，抓住快速增长的新分子新技术发展带来的商机。
- 5 我们将继续积极探索跨平台的并购机会。

谢谢!

Global Platform. One Vision.

 药明康德
WuXi AppTec
www.wuxiapptec.com