

无锡药明康德新药开发股份有限公司

2019年中期业绩

603259.SH / 2359.HK



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间表、保障客户知识产权的能力、国际局势影响等。本演示材料所载的前瞻性陈述中仅以截至有关陈述做出当日为准，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。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。

Non-IFRS和经调整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、上市相关费用、汇兑波动相关损益、并购所得无形资产摊销）、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或非经常性项目。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 公司介绍

02 2019年中期业绩概览

03 公司经营亮点

04 财务信息

备注：

本演示材料毛利按照中国企业会计准则编制。

本演示材料货币单位为人民币（RMB）。

01

公司介绍

我们的愿景

成为全球医药健康产业最高、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。



2001



2019

从一个通风橱

▶ 到一个赋能平台，全球**28**个分支机构

从一个客户

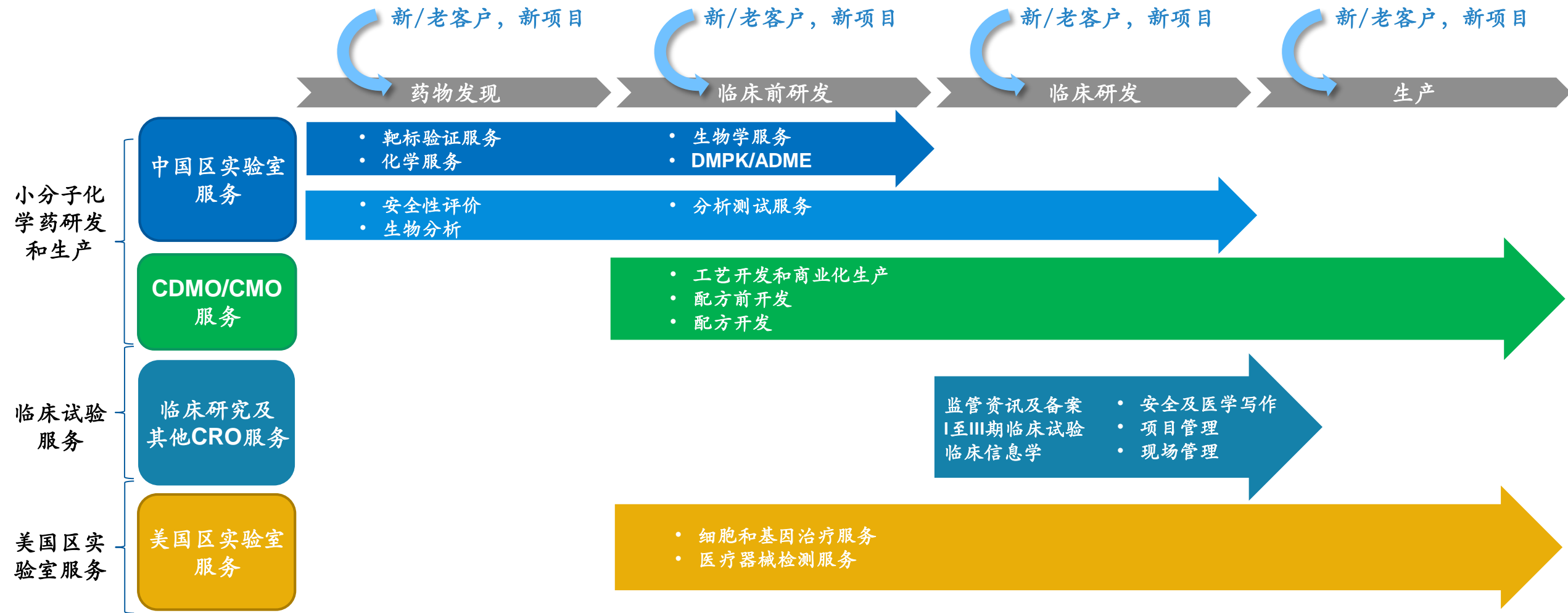
▶ 到**3,600**多家创新合作伙伴

从4名创始人

▶ 到**19,000**多名全球精英团队
15,000多名科研人员

一体化、端到端的赋能平台

“跟随项目发展、跟随分子发展”，服务贯穿新药研发和生产全产业链



全球领先的新药研发服务平台



亚太第一、国际领先的新药研发服务平台⁽¹⁾



服务范围最广、涵盖新药研发全产业链



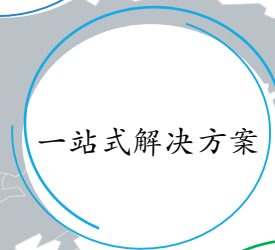
训练有素的全球精英团队



全球布局，在中国、美国和欧洲设立研发和生产基地



Asia
No.1



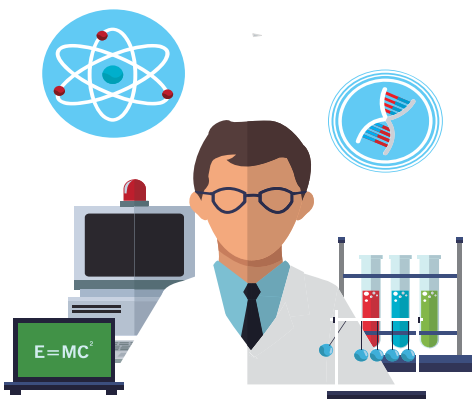
一站式解决方案



15,000+
科学家和
研发技术人员



28
个全球分支机构



备注：
Frost & Sullivan报告，2018年收入

02

2019年中期业绩概览

2019年中期业绩&经营亮点

收入和经调整净利润实现加速增长：营业收入**58.94**亿元，同比增长**33.7%**；
毛利**22.86**亿元，同比增长**29.4%**；经调整Non-IFRS归母净利润**11.79**亿元，增长**32.0%**

- 新增客户近**600**家；活跃客户超过**3,600**家；
- 持续为全球**前20**大制药企业提供服务；
- 前十大客户保留率**100%**。



- 全球**28**个营运基地&分支机构；
- 超过**15,000**名科学家&技术人员；
- WIND首次通过eCTD向FDA递交IND申请并获得默示许可；
- 启东研发中心、无锡细胞和基因治疗研发生产基地投入运营；
- 收购**Pharmapace**，增强临床试验数据统计与分析服务能力。



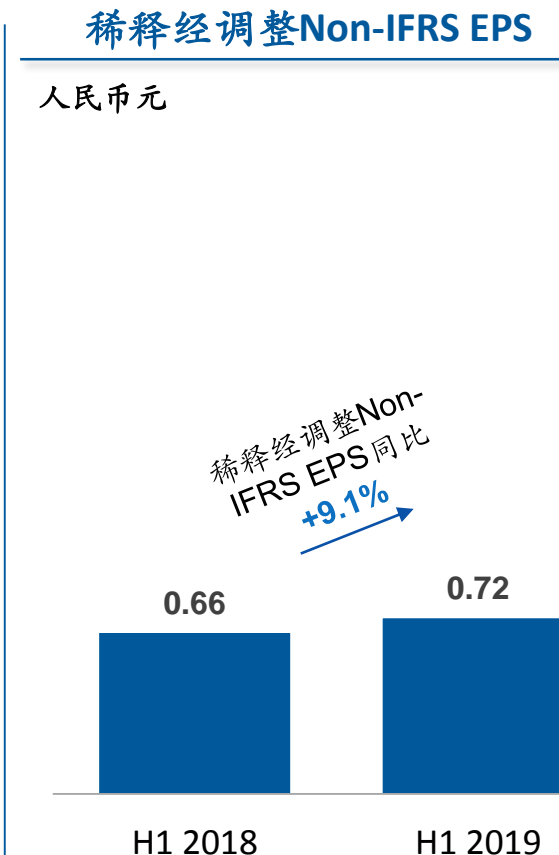
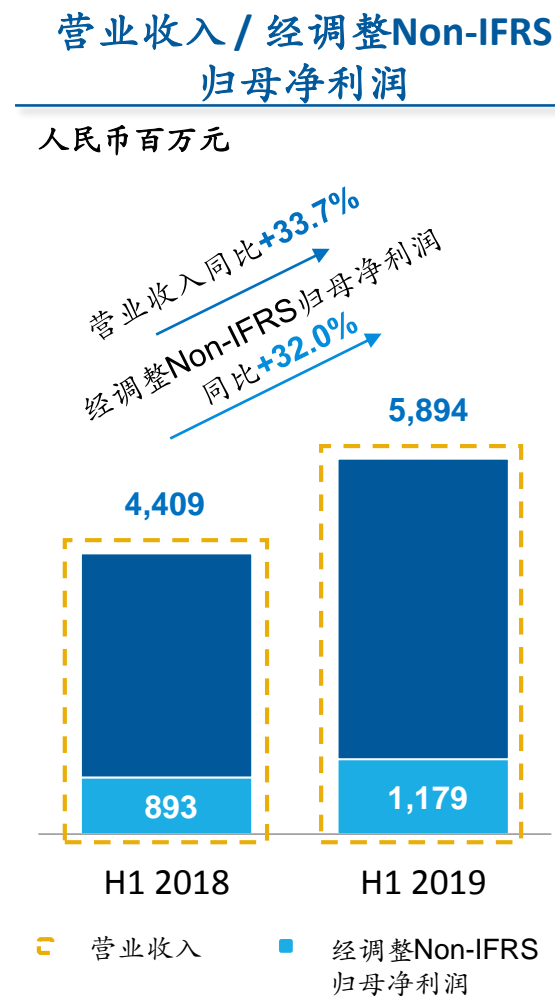
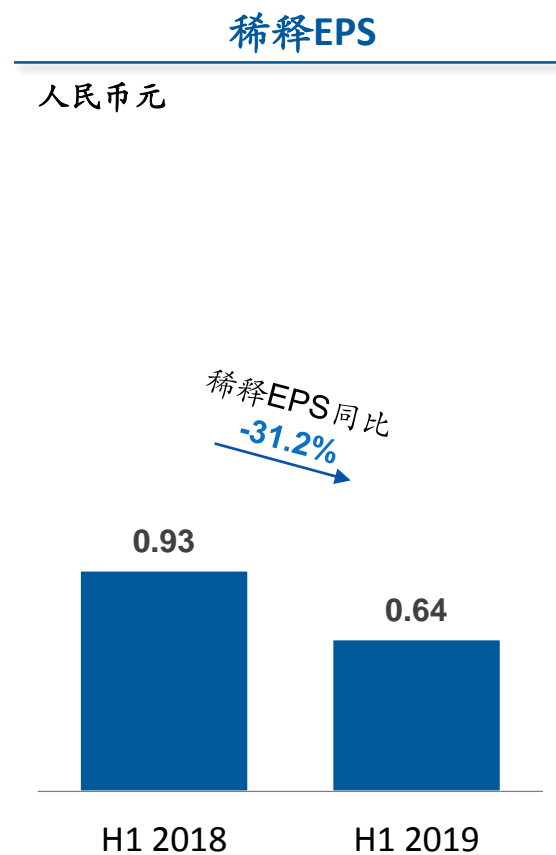
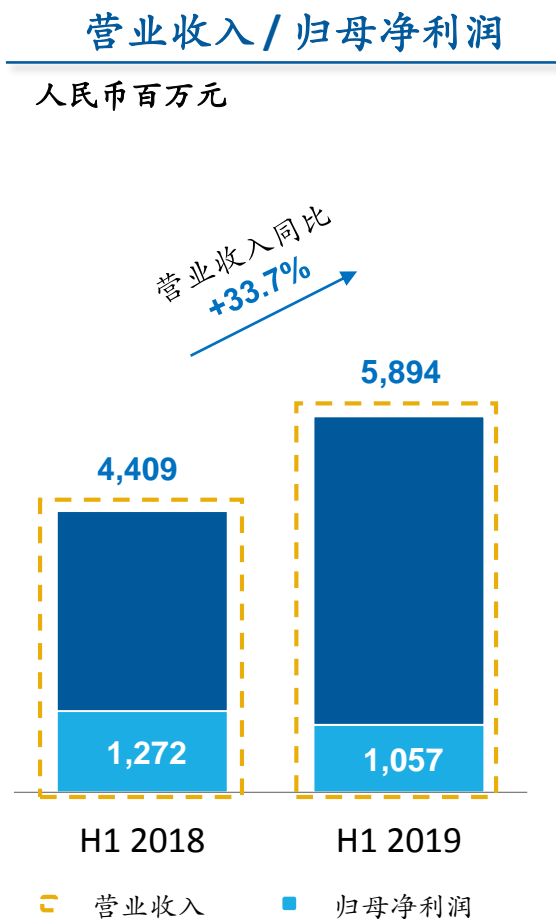
- 小分子CDMO服务所涉新药分子超过**800**个，包括**11**个MAH项目。其中临床III期阶段**40**个，已获批上市的**16**个；
- 为**30**个临床阶段细胞和基因治疗项目提供CDMO服务，包括**21**个I期临床试验项目和**9**个II/III期临床试验项目。



- 2019年上半年为客户完成**10**个IND申报，并获得**11**个CTA；
- 截至2019年6月30日，累计为客户完成**65**个IND申报，并获得**45**个CTA。



2019年中期业绩概览



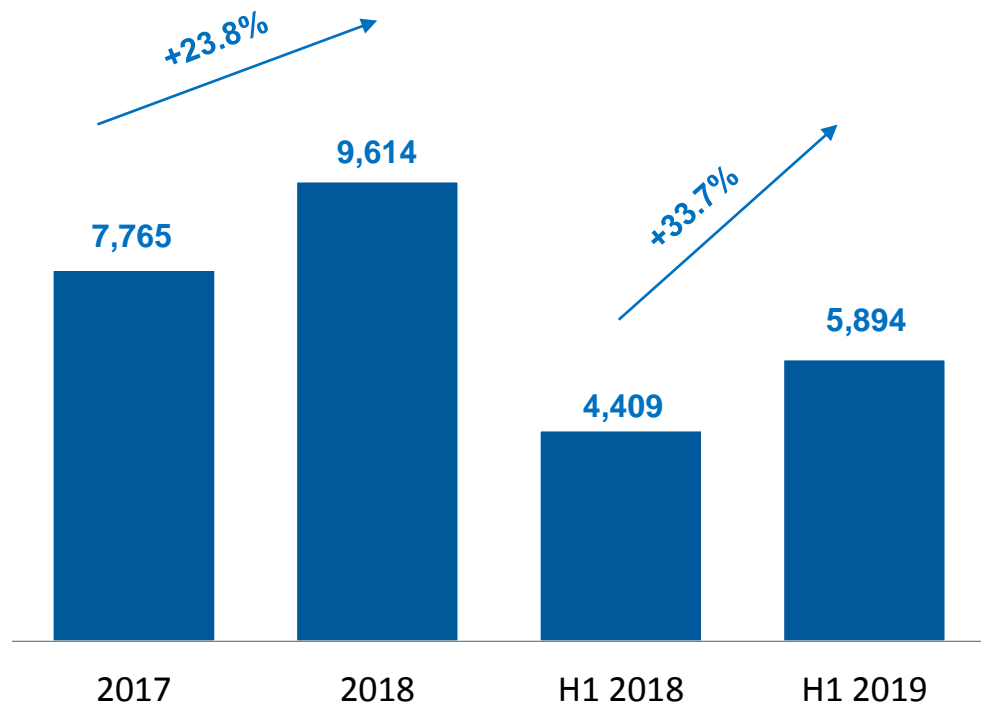
备注:

报告期内, 公司投资组合公允价值变动中归属于当期的损失约0.55亿元; 而上年同期公允价值变动收益4.32亿元; 2018年1-6月和2019年1-6月, 公司稀释加权平均普通股股份数分别为1,361,259,141股和1,631,360,114股。

2019年中期收入&经调整归母净利润增速均显著加快

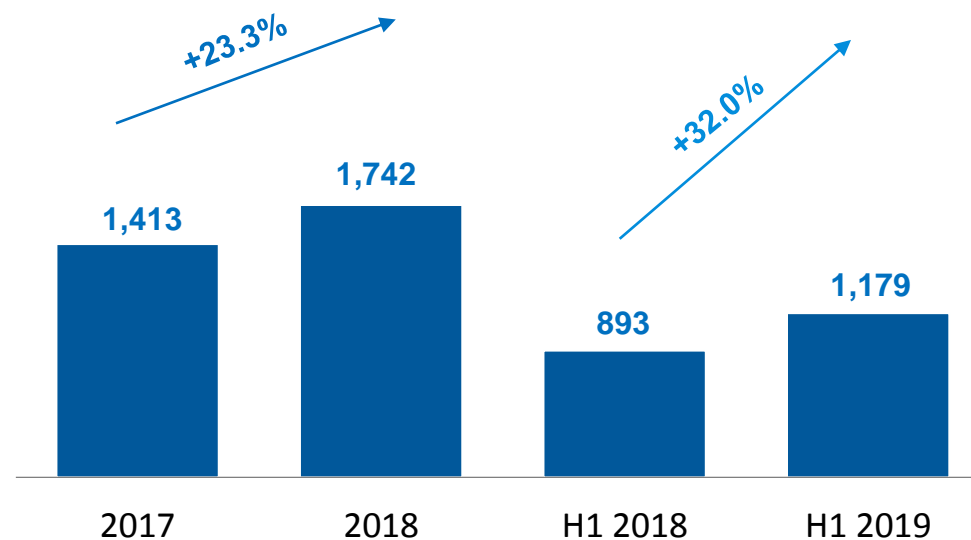
营业收入

人民币百万元



经调整Non-IFRS归母净利润

人民币百万元



03

公司经营亮点

忠诚且不断扩大的客户，积极实施“长尾客户”战略



3,600+ 活跃客户，包括所有全球收入规模前20的跨国制药企业⁽¹⁾



94.5% 的收入来自于原有客户⁽¹⁾



27.6% 的客户使用我们多个业务部门的服务，占公司收入比重的**79.2%**⁽¹⁾



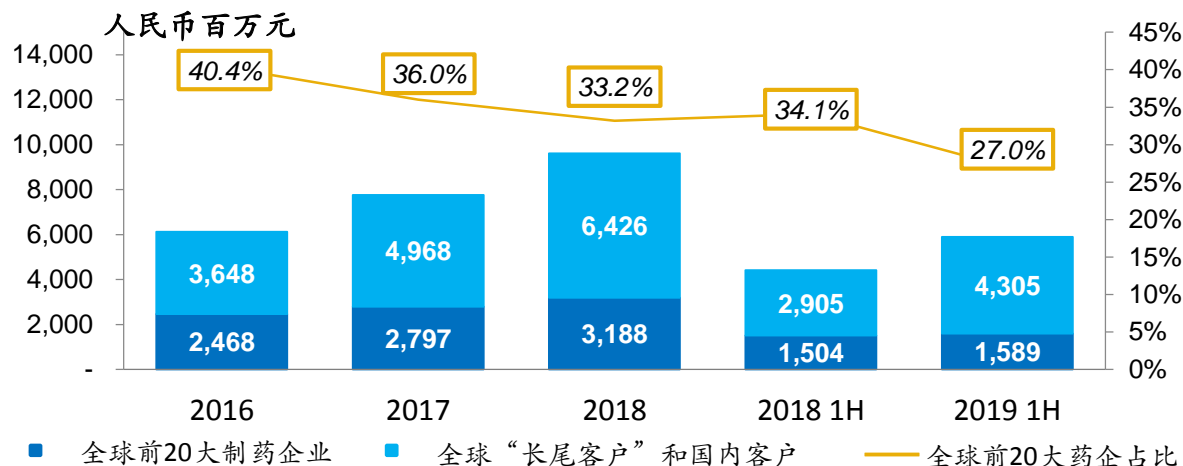
前十大客户保留率**100%**⁽²⁾

备注：

1. 2019H1

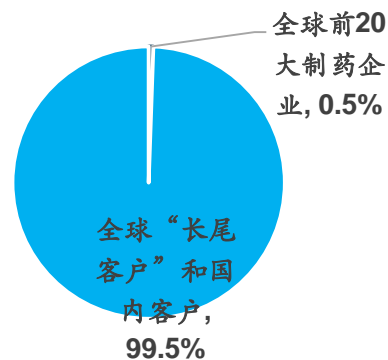
2. 2015-2019H1

CAGR	全球前20大制药企业	全球“长尾客户”和国内客户	公司整体
2016-2018	13.6%	32.7%	25.4%

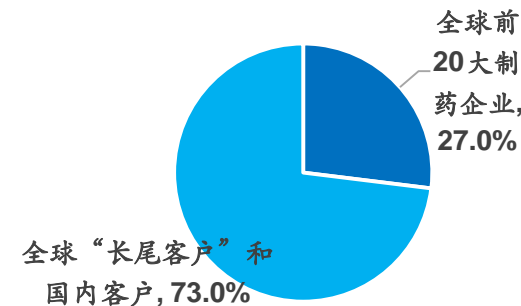


2019上半年客户及收入分布情况

客户组成



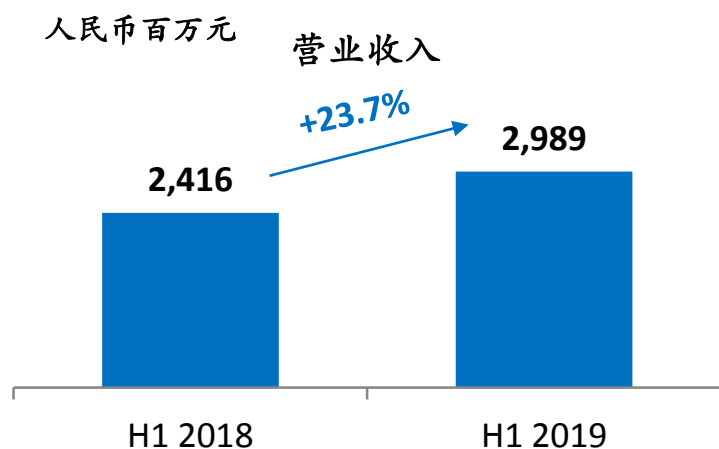
收入组成



中国区实验室服务经营亮点

收入&毛利

- 收入同比增长23.7%;
- 毛利同比增长19.4%;
- 毛利率43.6%，同比下降1.57个百分点，主要由于公司加大对关键人才激励等导致成本比去年同期增加，以及业务构成和去年同期有所差异。



小分子药物发现

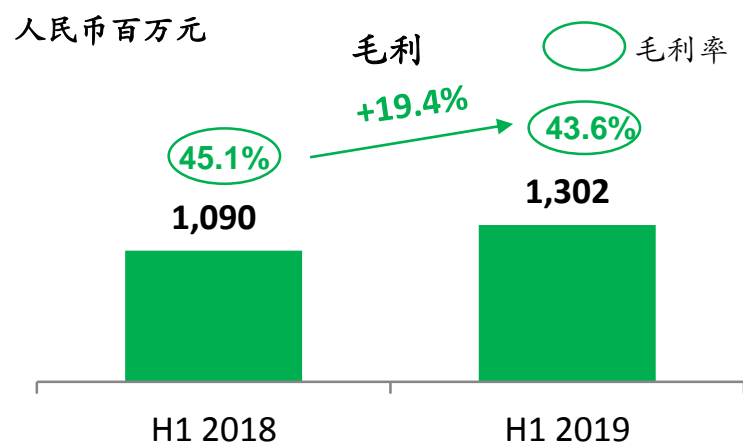
- 助力全球客户研发多个临床前候选化合物并申请专利，和客户共同发表多篇学术论文;
- DEL化合物分子约900亿个，赋能越来越多的全球客户。

研发&申报一体化服务

- 通过WIND (WuXi IND Program) 服务平台，为客户提供新药研发及全球申报一体化服务，加速客户新药研发进程;
- 首次通过eCTD的方式，为合作伙伴进行IND申报，并获得FDA的默示许可。

服务费+里程碑分成

- 2019年上半年为客户完成10个IND申报，并获得11个CTA;
- 累计为客户完成65个IND申报，并获得45个CTA。



CDMO/CMO服务经营亮点

收入&毛利

- 收入同比增长42.0%;
- 毛利同比增长41.7%;
- 毛利率40.7%，与去年同期基本持平。

跟随分子发展

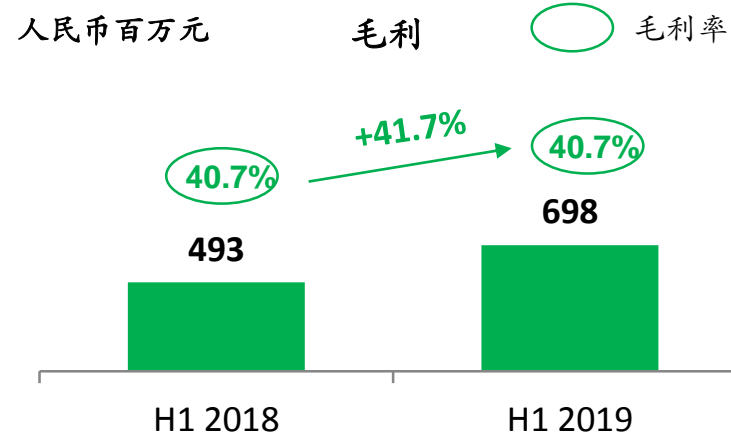
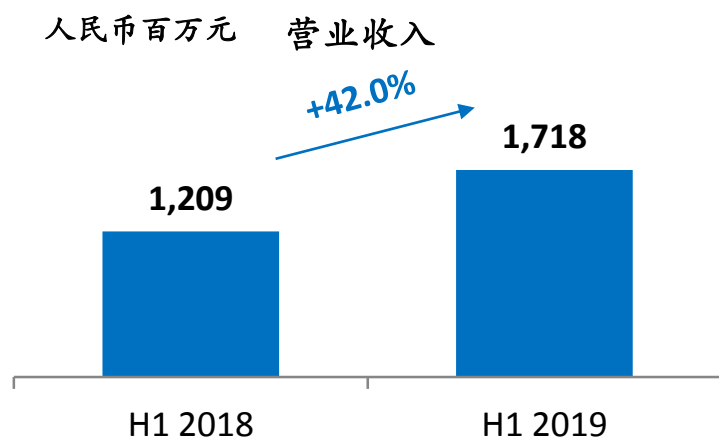
- 800+小分子CDMO项目;
- 40个III期临床试验项目;
- 16个已获批上市项目;
- 11个MAH项目正在进行中。

能力建设

- 公司第一个支持寡核苷酸和多肽类药物临床原料药cGMP生产的车间已经启用，并在上半年成功完成了第一个cGMP临床原料药生产项目;
- 500升酶发酵罐全面投入运营，为合作伙伴提供全方位的酶催化服务。

全球最高质量标准

- 金山工厂首次顺利通过日本PMDA现场审计;
- 常州工厂再次“零缺陷”通过美国FDA现场审计（未接到Form483）;
- 外高桥制剂生产基地顺利通过欧盟药品管理局GMP认证。



美国区实验室服务经营亮点

收入&毛利

- 收入同比增长30.0%;
- 毛利同比增长52.2%;
- 毛利率26.9%，同比提高3.93个百分点，主要由于公司产能利用率上升，以及客户签约成功率提高。

中美两地的实验室&厂房

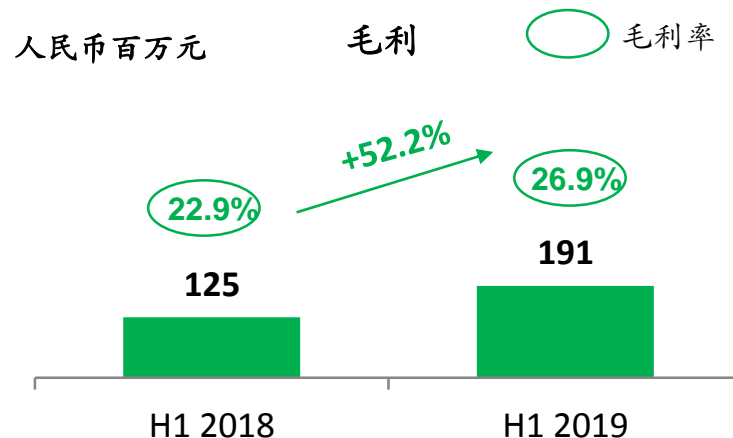
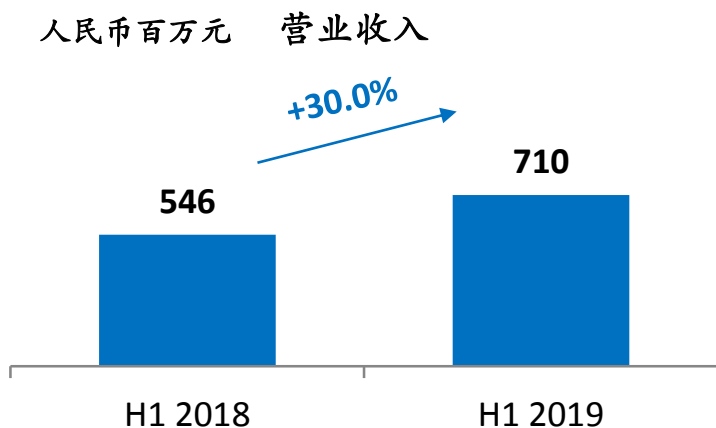
- 细胞和基因治疗：美国费城约20,000M²、中国无锡的约13,000M²的细胞和基因治疗实验室和生产基地;
- 医疗器械检测：美国明尼苏达和中国苏州的医疗器械检测实验室。

细胞和基因治疗CDMO

- 30个临床阶段细胞和基因治疗项目提供CDMO服务;
- 21个I期临床试验项目;
- 9个II/III期临床试验项目。

医疗器械检测服务

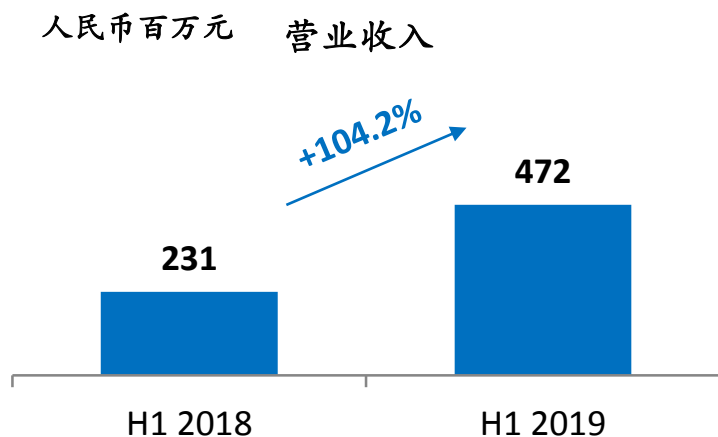
- 通过整合及加强管理销售团队、积极拓展新客户群体并有效提升客户签约成功率;
- 欧盟医疗器械法规(MDR)施行有望为医疗器械检测服务带来更多的业务机会。



临床研究及其他CRO服务经营亮点

收入&毛利

- 收入同比增长104.2%；剔除并购并表0.84亿元，临床研究及其他CRO服务收入同比增长67.7%；
- 毛利同比增长65.7%；
- 毛利率19.8%，同比下降4.61个百分点。主要受公司支付研究者费等代垫费以及并购所产生的无形资产摊销影响所致。



能力&规模

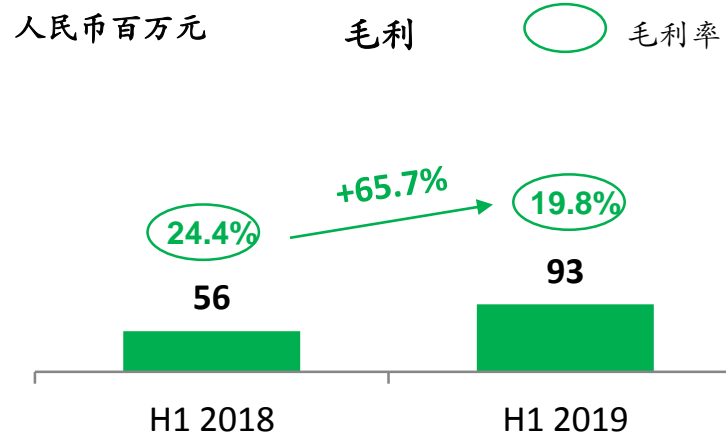
- CDS在国内外团队人数超过850人；
- SMO团队超过2,200位临床协调员，分布在全国超过120个城市的900余家医院。

增强转化医学服务能力

- 任命Frederick H. Hausheer博士为首席医学官（CMO），增强平台转化医学服务能力，实现临床前和临床研发一体化服务的无缝衔接，更好地为客户赋能，加快新药上市进程。

并购

- 收购临床研究数据统计分析服务公司 Pharmapace, Inc.，进一步增强公司临床试验数据统计与分析服务能力。



持续推进能力和规模的建设——2019



中国区实验室服务

启东研发中心投入运营，有效支持上海总部研发中心规模扩大的需求；

药物安全性评价、生物分析服务业务设施分别通过了美国



CDMO/CMO服务

合全药业新的制剂生产基地自2018年底投入运营以来首次通过欧盟药品管理局GMP认证；

2019年7月，合全药业位于上海的分析服务部和常州的原料药研发及生产基地均以“零缺陷”的结果顺利通过美国FDA的现场检查（未接到Form483）。



医疗器械测试&细胞和基因治疗

苏州医疗器械测试中心顺利通过CNAS认证；
无锡细胞和基因治疗研发生产基地正式落成，赋能国内客户。



临床试验服务

CRC团队人员数量突破2,200人，在全国900多家医院提供服务；
收购Pharmapace公司，拓展临床试验数据统计与分析服务能力。

快速发展的人才梯队，助力公司高速增长

19,042

截至2019年6月30日
员工人数；
预计到2019年年底，
员工人数将达到约
21,000人。

1,554

海外员工

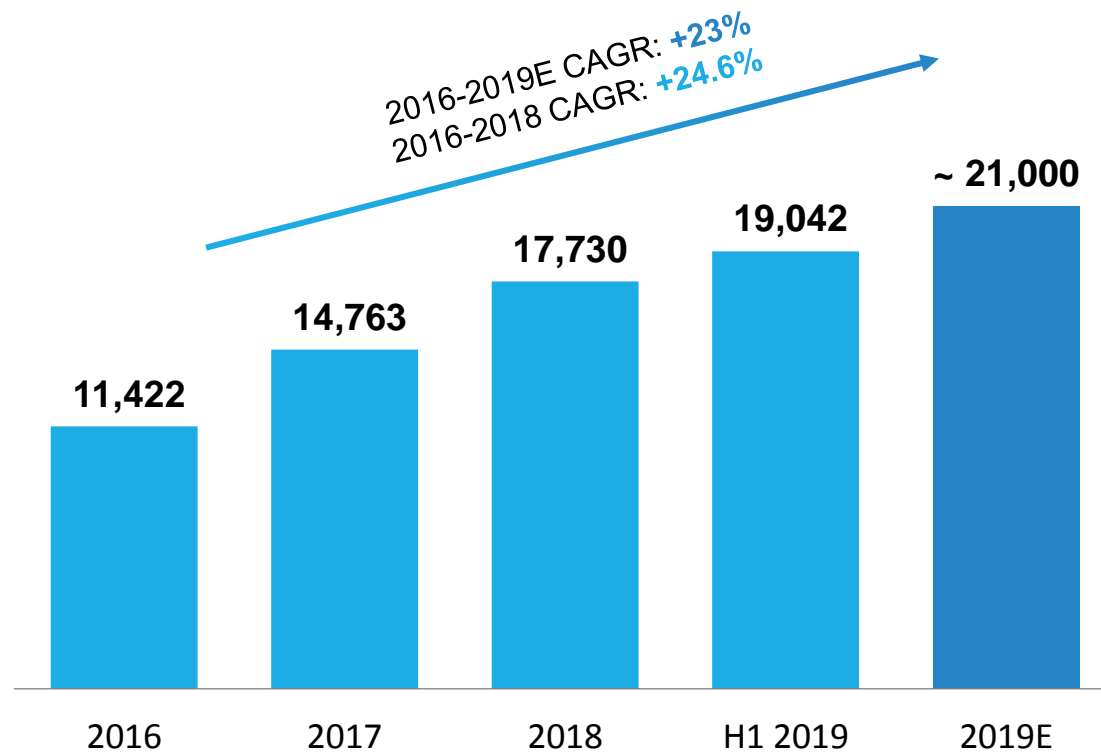
15,213

研发人员

1,822

生产人员

公司员工人数保持稳定快速增长



2019年上半年，公司核心员工保留率 > 96%

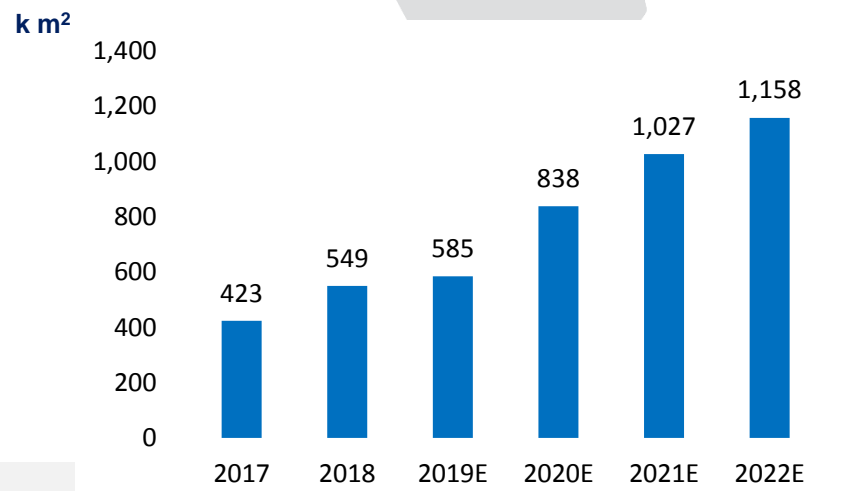
备注：

核心员工：公司股权激励计划覆盖的员工。

持续推进能力和规模建设



持续推进能力和规模建设



全球约115.8万平方米实验室、工厂和办公室

恪守全球最高质量监管标准



NMPA(former CFDA)



Health
Canada



Ministry for Primary Industries
Ministère des Ressources Naturelles



小分子新药CMC研发平台通过美国FDA审查

小分子创新药商业化原料药（API）及GMP中间体生产基地获中、美、欧盟、日本、加拿大、瑞士、澳大利亚以新西兰政府监管机构批准

临床前实验室获得OECD和中国CNDA的GLP认证，并通过美国FDA审查

生物分析实验室通过美国FDA审查、获得OECD以及中国CNDA的GLP/GCP认证

医疗器械测试中心通过CNAS认证

制剂生产基地通过欧盟药品管理局GMP认证

公司发展策略



在全球范围内拓展业务板块的服务规模和服务能力



通过内部创新与外部并购布局前沿科技领域



增加客户转化率并不断开拓新客户



吸引优秀人才，助力公司高速增长



加强生态圈建设、完善赋能平台

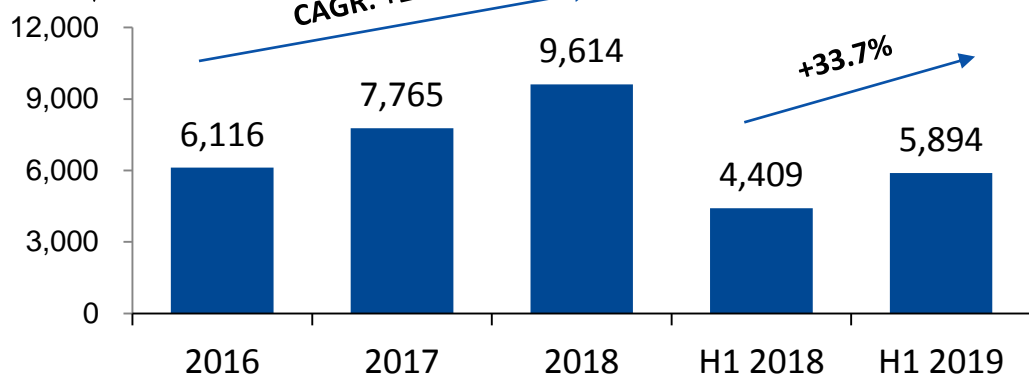
04

财务信息

主要财务数据

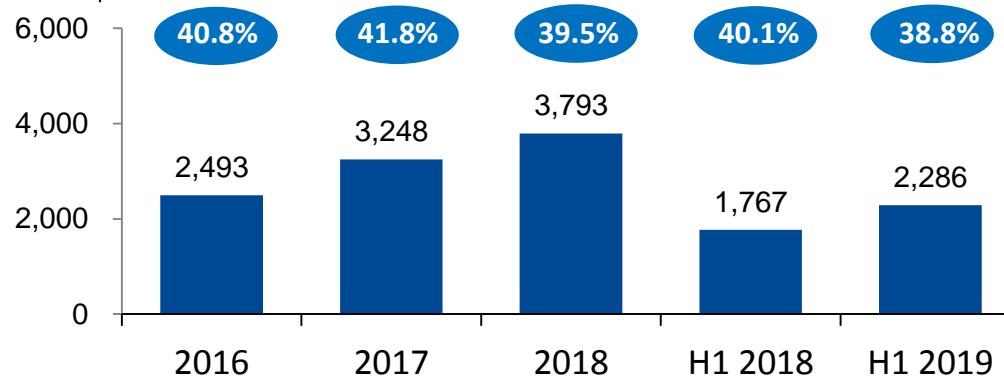
营业收入

人民币百万元



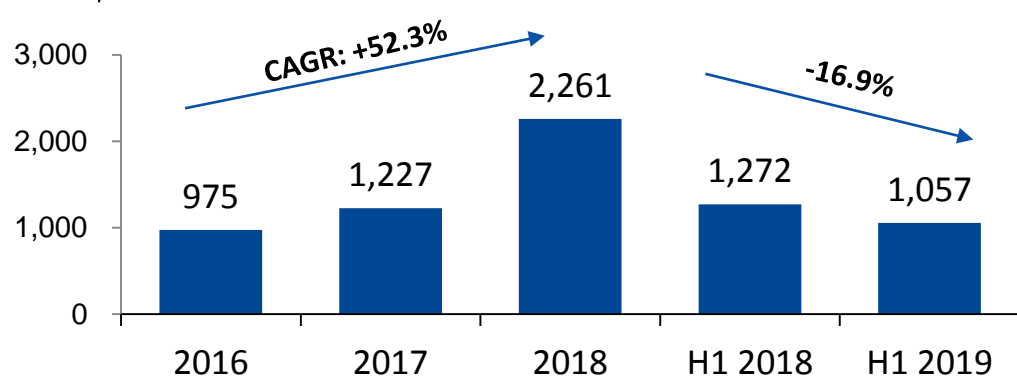
毛利

人民币百万元



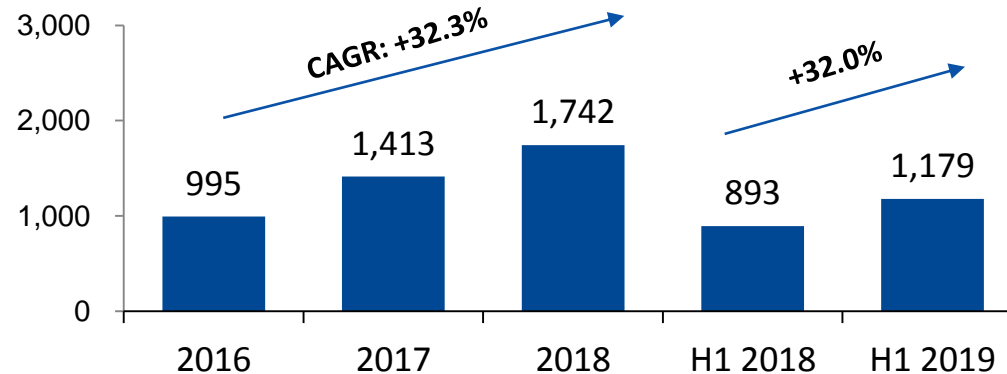
归母净利润

人民币百万元



经调整Non-IFRS归母净利润

人民币百万元

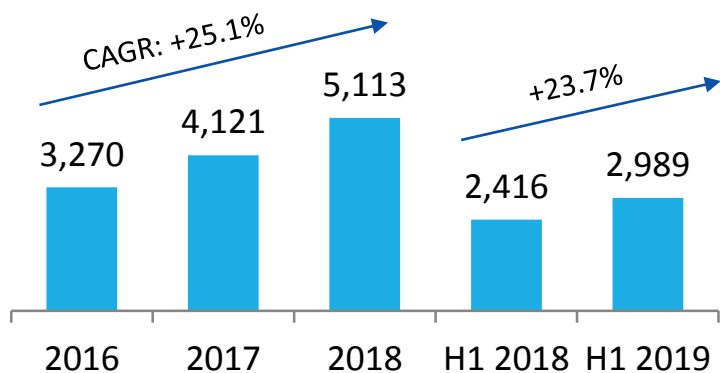


毛利率

分板块收入

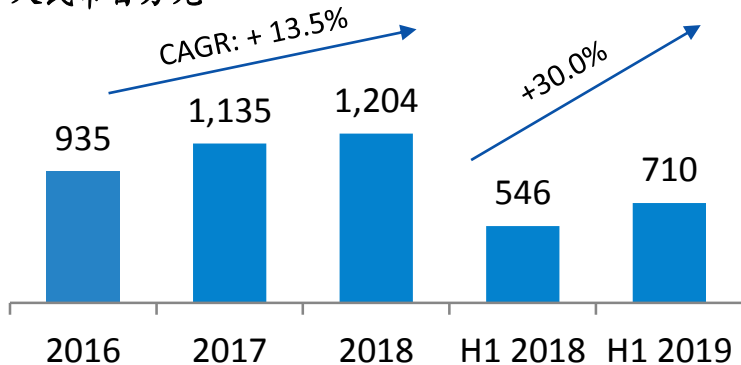
中国区实验室服务

人民币百万元



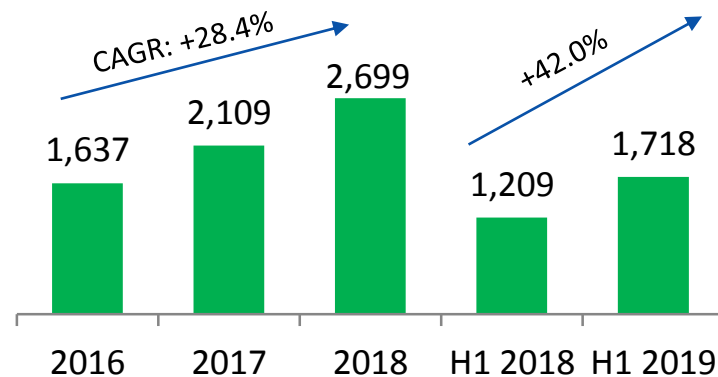
美国区实验室服务

人民币百万元



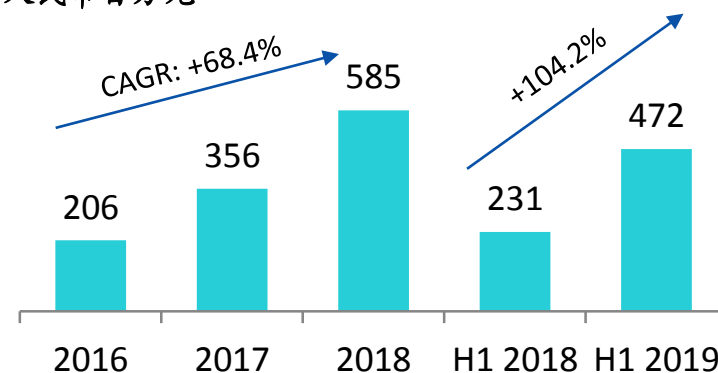
CDMO / CMO服务

人民币百万元



临床研究及其他CRO服务

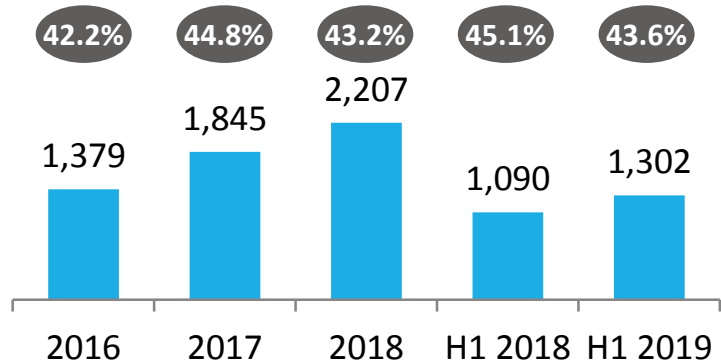
人民币百万元



分板块毛利

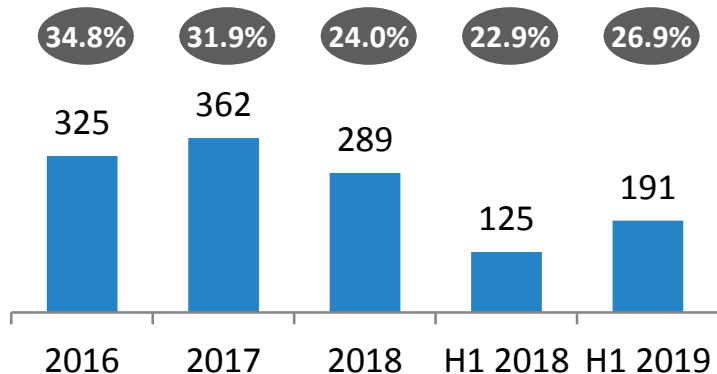
中国区实验室服务

人民币百万元



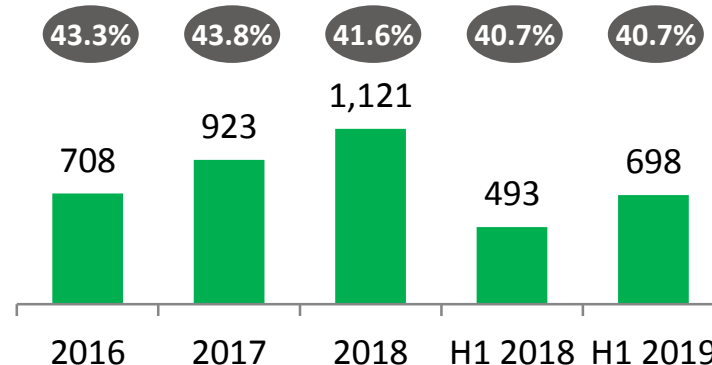
美国区实验室服务

人民币百万元



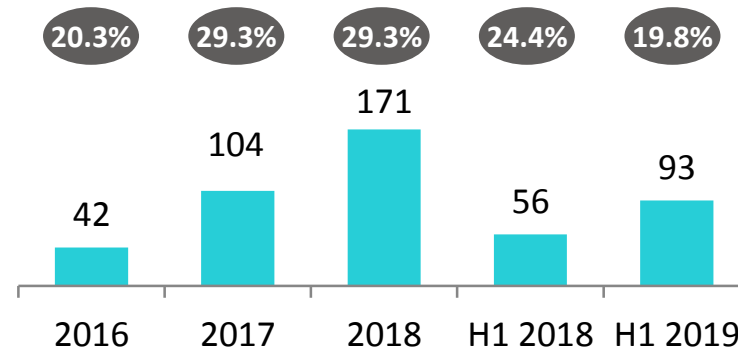
CDMO / CMO服务

人民币百万元



临床研究及其他CRO服务

人民币百万元

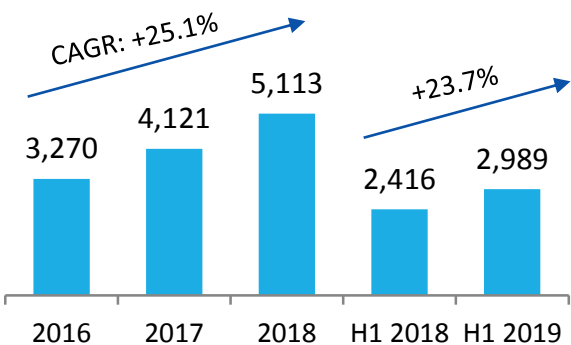


毛利率

分板块收入

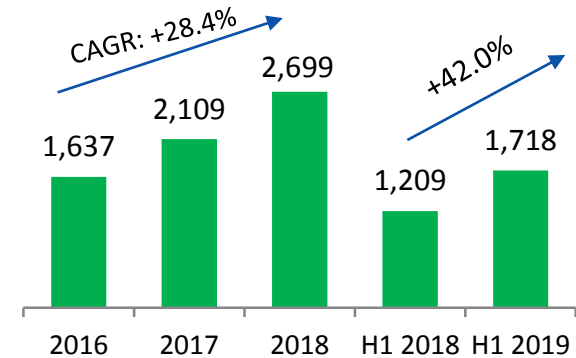
中国区实验室服务

人民币百万元



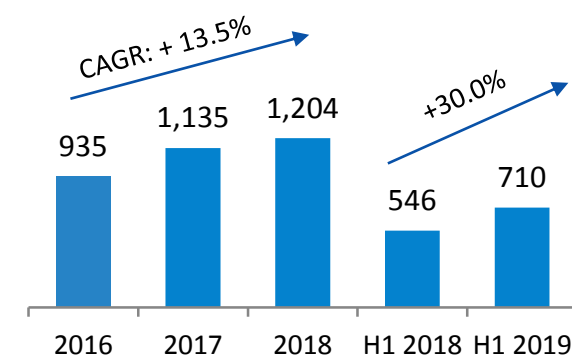
CDMO / CMO服务

人民币百万元



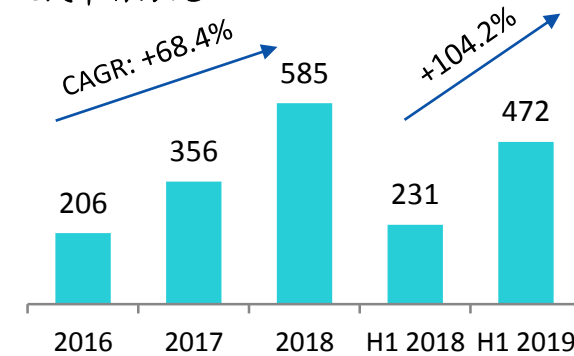
美国区实验室服务

人民币百万元



临床研究及其他CRO服务

人民币百万元



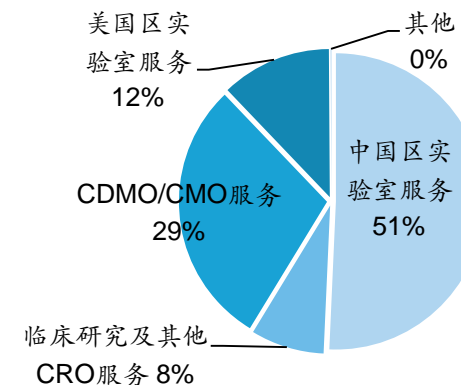
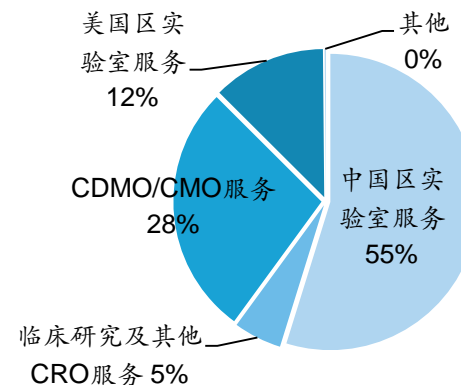
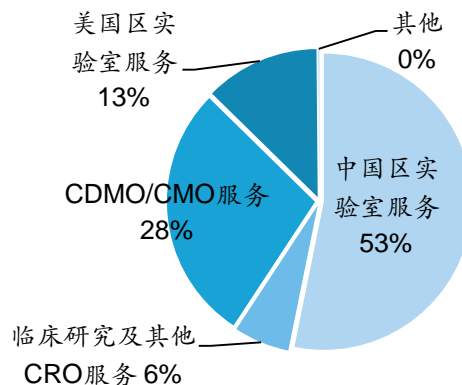
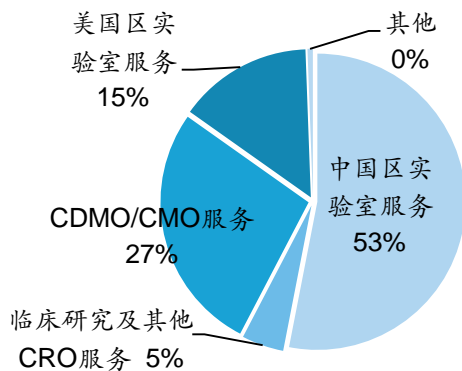
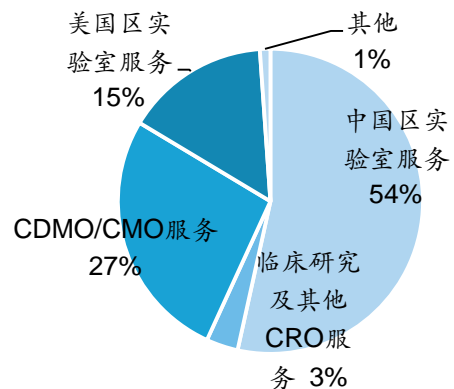
2016年收入

2017年收入

2018年收入

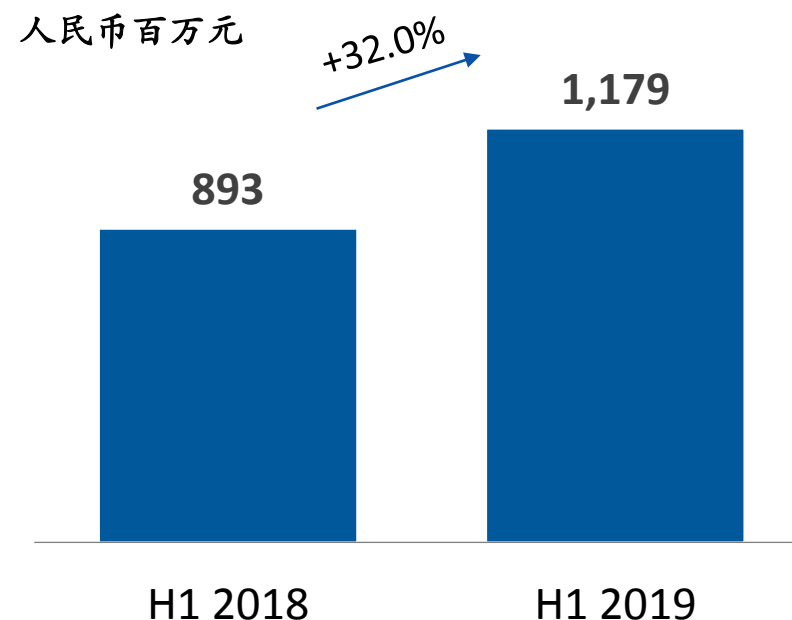
H1 2018年收入

H1 2019年收入



经调整Non-IFRS归母净利润

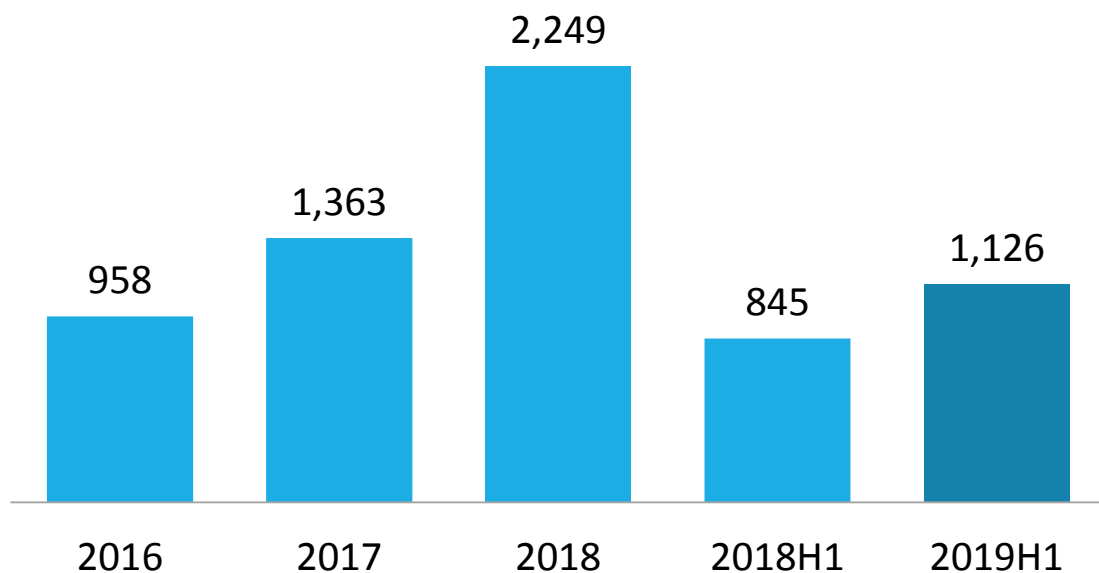
人民币百万元	H1 2019	H1 2018
归属于上市公司股东的净利润	1,057	1,272
加:	156	86
股权激励费用	63	16
A股及H股上市开支	-	6
汇率波动相关损益	81	56
并购所得无形资产摊销	12	8
Non-IFRS归属于上市公司股东的净利润	1,213	1,358
加:	-35	-465
已实现及未实现权益类投资收益	-55	-474
已实现及未实现应占合营公司盈亏	20	9
经调整Non-IFRS归属于上市公司股东的净利润	1,179	893



资本开支 & 总借款

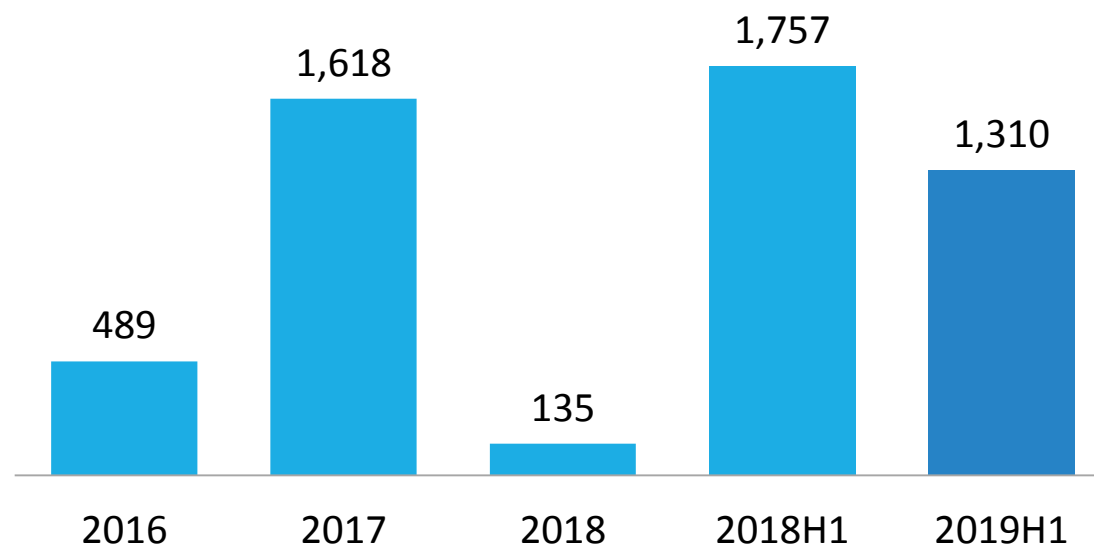
资本开支⁽¹⁾

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、无形资产和其他长期资产

2. 总借款包括短期借款及长期借款

谢谢!

Global Platform. One Vision.



 药明康德
WuXi AppTec

www.wuxiapptec.com