



DDSU:

引领创新，赋能客户

陈曙辉 博士

执行副总裁，科研总裁，国内新药研发服务部负责人

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毛利和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。

创造满足中国药企新药研发需求的新模式

国家医药监管和采购政策的重大变化，给中国药企带来新的挑战 and 机遇

- 民营药企：仿制药 → 创新药
- 生物技术公司：单纯引进 → 合作/自研
- 中药企业：传统中药 → 化学药
- 资本驱动公司：完整管线铺设

大批中国药企希望从事创新药研发，目标明确，但由于历史原因，面临现实的瓶颈
缺乏研发经验、缺乏研发团队、缺乏研发设施

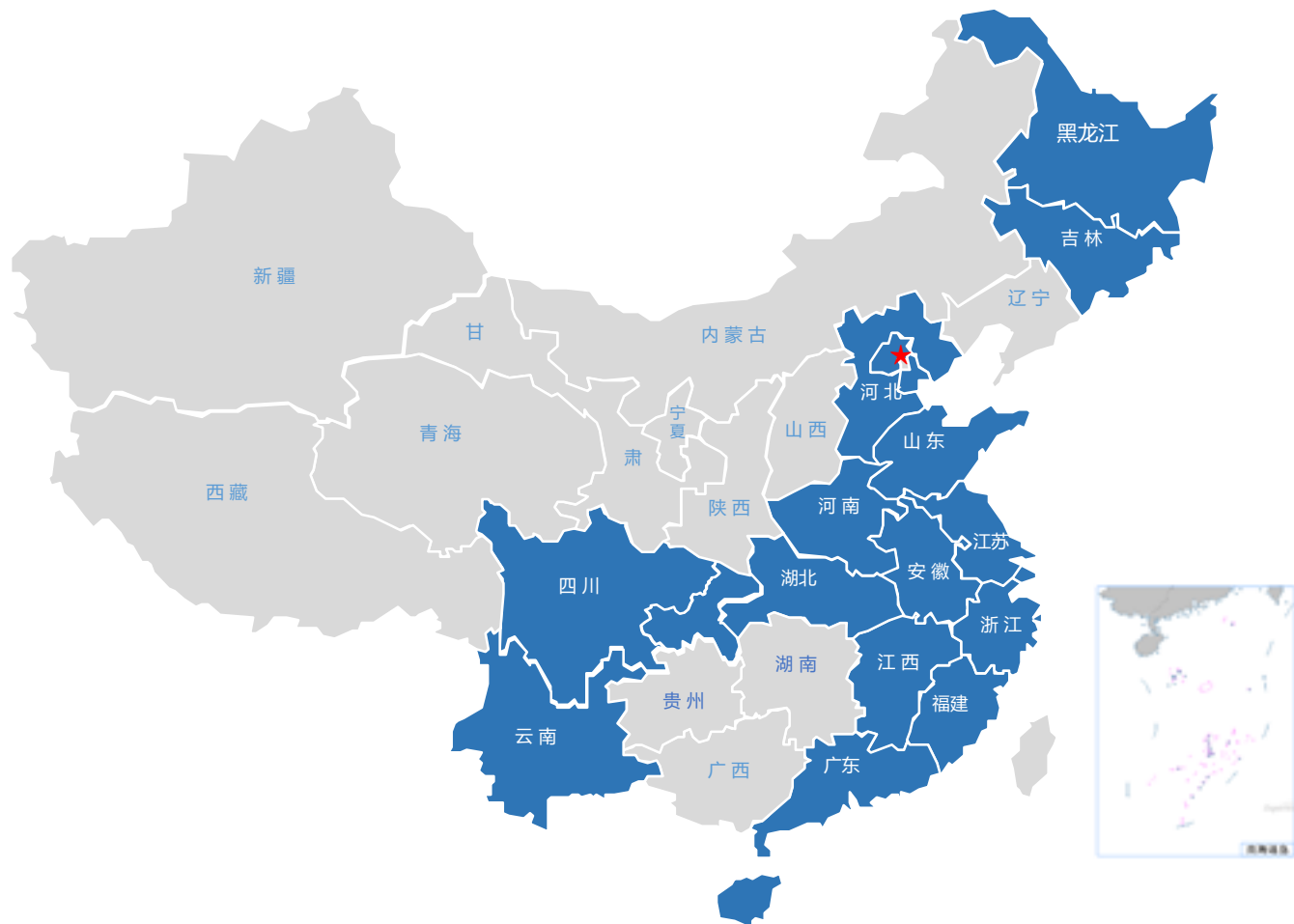
渴望采用与国外公司常用的研发外包来解决上述瓶颈，但服务模式有别于FTE

以IP创造为核心的一体化新药研发新模式服务中国药企：

客户需求 → 靶点选择 → IP创造 → PCC选定 → IND开发 → IND申报/CTA

赋能客户：遍布全国，覆盖各类型药企

携手中国药企：18个省市，50+药企，250+新药项目（每个项目价值近2亿）



- 民企 (30) Pharmaceuticals
正大天晴、齐鲁药业等
- 国企 (5) State-owned Companies
华润医药等
- 中药企业 (8) TCM Companies
片仔癀、步长药业等
- 初创企业 (15) Biotech
劲方医药等

项目立项基于客户对国际高水平产品的需求

- 肿瘤 (含免疫肿瘤)
- 免疫性疾病 (RA, IBD)
- 感染性疾病
- 肝病 (NASH, NAFLD等)
- 肺部疾病 (COPD, Asthma, Fibrosis, PAH等)
- 代谢类疾病
- 肾病 (ESRD, DKD, IgAN)
- 眼科疾病
- 老年病
- 中枢神经疾病

COPD

Asthma

Psoriasis

HBV/HCV

Diabetes

Infectious

Hyper-cholesterol

NASH

Oncology

Immuno-Oncology

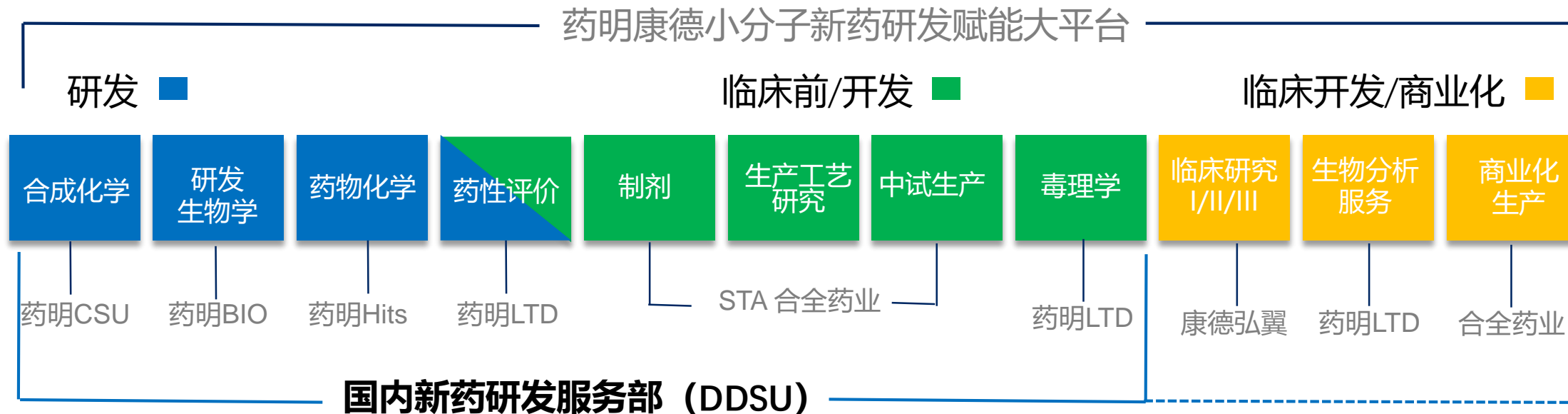
Kidney

Fibrosis

Arthritis

PAH

高效利用公司平台能力、为中国药企研发新药



发明专利

IP 创造



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

临床默示许可

IND/CTA

挑战难以完成的目标：每年产生0.5个新药



$$30 \times \frac{1}{3} \times \sim 5\% = 0.5$$

每年IND申报数

成功率

销售提成

每年新药产品

2020年恒瑞、豪森、
扬子江、贝达、东
阳光5家申报化药
新药最多企业的申
报数总和 **18**

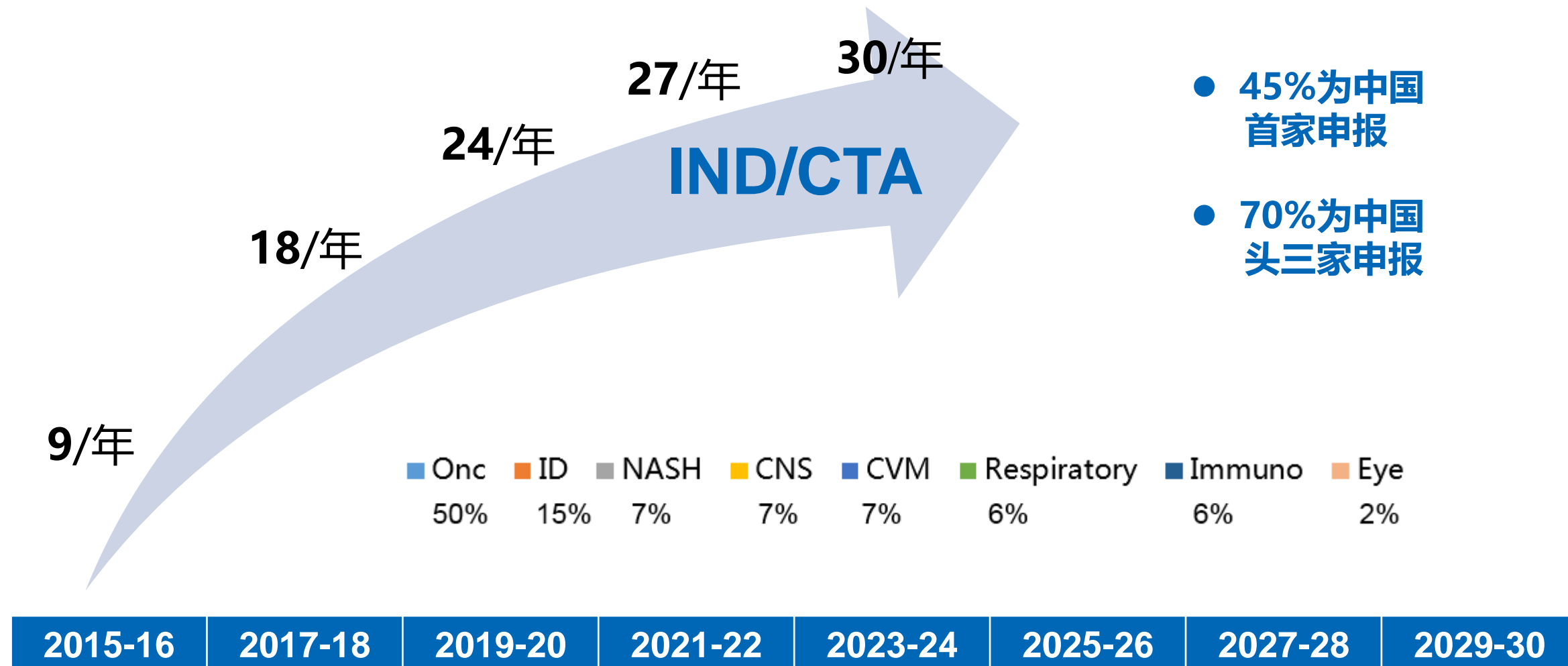
根据FDA统计数
据，新药研发从
临床I期推进到
批准上市的成功
率约为

<10%

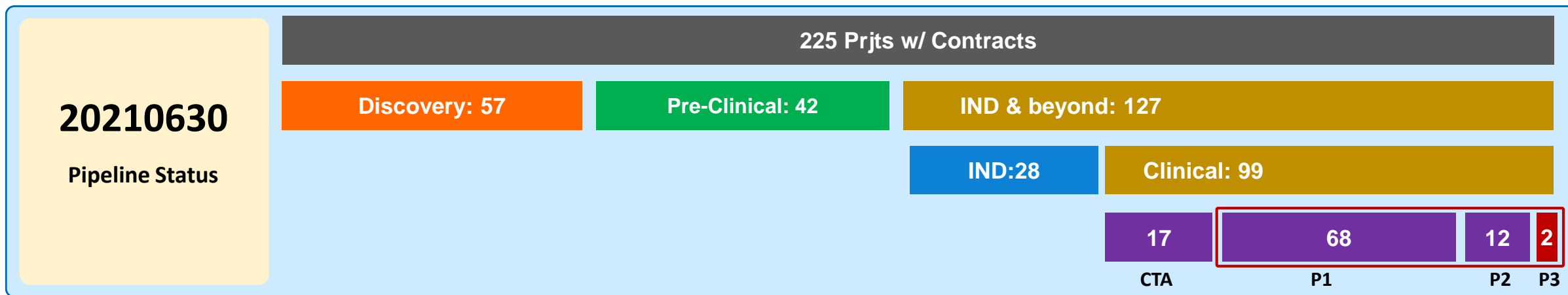
传统的FFS或FTE研发
服务销售提成 **0**

每个新药价值
100亿+
(例如：安进公司以近
千亿元价格收购阿普斯特)

管线产品的积累：每年30个IND申报



管线产品的成功率: 1/3



自2013年以来DDSU研发的第一批申报的**18**个项目（2015~16年度）：

已有**6**项完成II期临床试验，取得良好试验结果

预计这些产品可以在2022~24年提交NDA

案例1：首款1类新药！齐鲁制药的依鲁奥克片申报上市

为齐鲁制药研发的一款小分子抗肿瘤靶向药物依鲁奥克片（WX-0593）是新型的ALK/ROS1抑制剂，用于非小细胞肺癌的治疗。该款药物于2017/10开展I/II期临床研究，完成临床剂量爬坡，人体PK良好，安全性较优，临床抗肿瘤药效显著；2019/10启动III期临床试验，2021/7提交NDA。

这将是DDSU为中国药企研发的首款上市产品。

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CXHS2101031	依鲁奥克片	化药	新药	化学药品：1	齐鲁制药有限公司 齐鲁制药有限公司	2021-07-24
CXHS2101032	依鲁奥克片	化药	新药	化学药品：1	齐鲁制药有限公司 齐鲁制药有限公司	2021-07-24

案例2：正大天晴斩获**首个**突破性疗法治疗滤泡性淋巴瘤

为正大天晴研发的一款小分子抗肿瘤靶向药物TQ-B3525片，用于既往至少二线治疗失败的复发/难治滤泡性淋巴瘤（R/R FL）的治疗。2021年7月8日，国家药品审评中心（CDE）官网显示，该款药物拟纳入突破性疗法。

序号	受理号	药品名称	注册申请人	申请日期	公示日期	公示截止日期	提出异议
1	CXHL1600235	TQ-B3525片	正大天晴药业集团股份有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司	2021-05-15	2021-07-08	2021-07-15	+
2	CXHL1600236	TQ-B3525片	正大天晴药业集团股份有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司	2021-05-17	2021-07-08	2021-07-15	+
3	CXHL1600237	TQ-B3525片	正大天晴药业集团股份有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司	2021-05-17	2021-07-08	2021-07-15	+

管线产品的销售提成

用知识产权 **IP** 的产生和研发经费共同投资来换取销售提成，实现与合作客户的风险共担和利益共享。



0 → **3-8%** → **5%** (平均)

管线产品：丰富而领先的分子组合 (2013-2021)

新药发现项目
Discovery

30+

30+

40+

127

先导物优化
LO

临床前开发
Development

临床申报
IND Filing

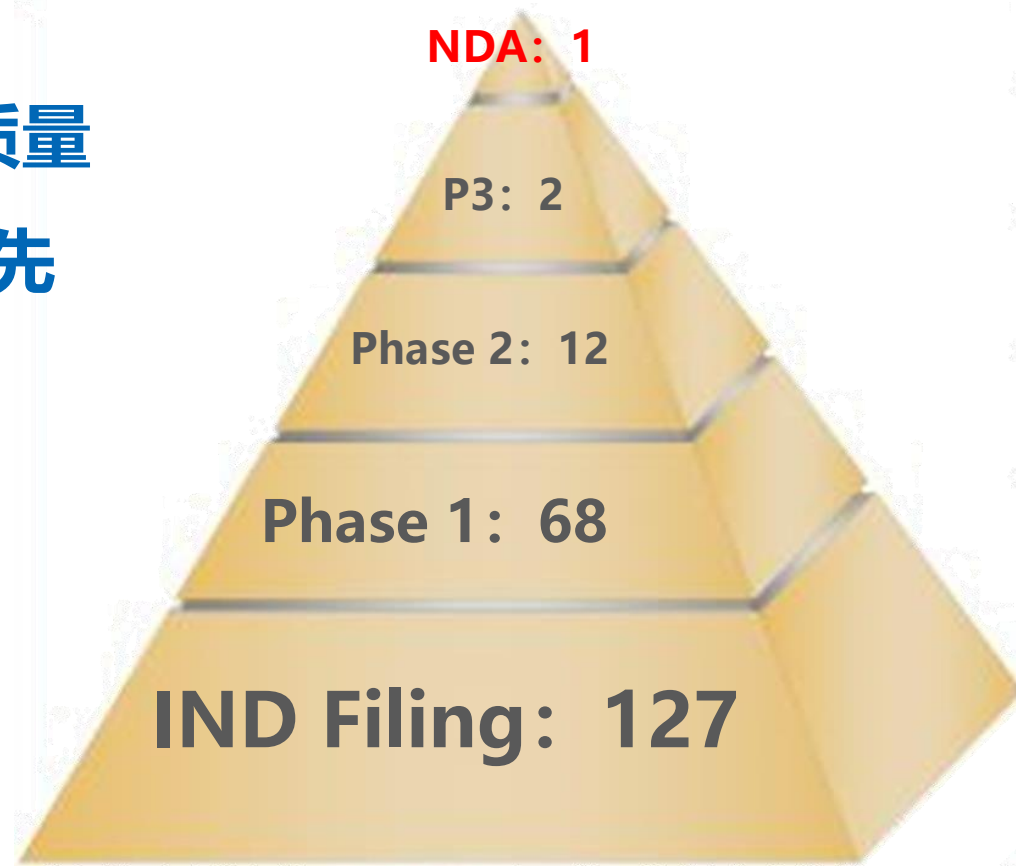
规模、速度、质量
三方面全面领先

NMPA

99

临床批件/CTA

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



2016-2020年 DDSU合作药企完成
IND申报数占全国~20%

达成难以完成的目标：每年产生0.5个新药



$$30 \times \frac{1}{3} \times \sim 5\% = 0.5$$

每年IND申报数

成功率

销售提成

每年新药产品

2025	0.5新药
2027	1
2029	2
2031	3
2033	4
2035	5
2037	6

- 自2021年起，达成每年申报30个IND
- 首批新药临床开发成功率达到1/3（2022 ~ 24年起）
- 2018年起合同销售提成达成 5%
- 2028年起每年新增0.5个新药

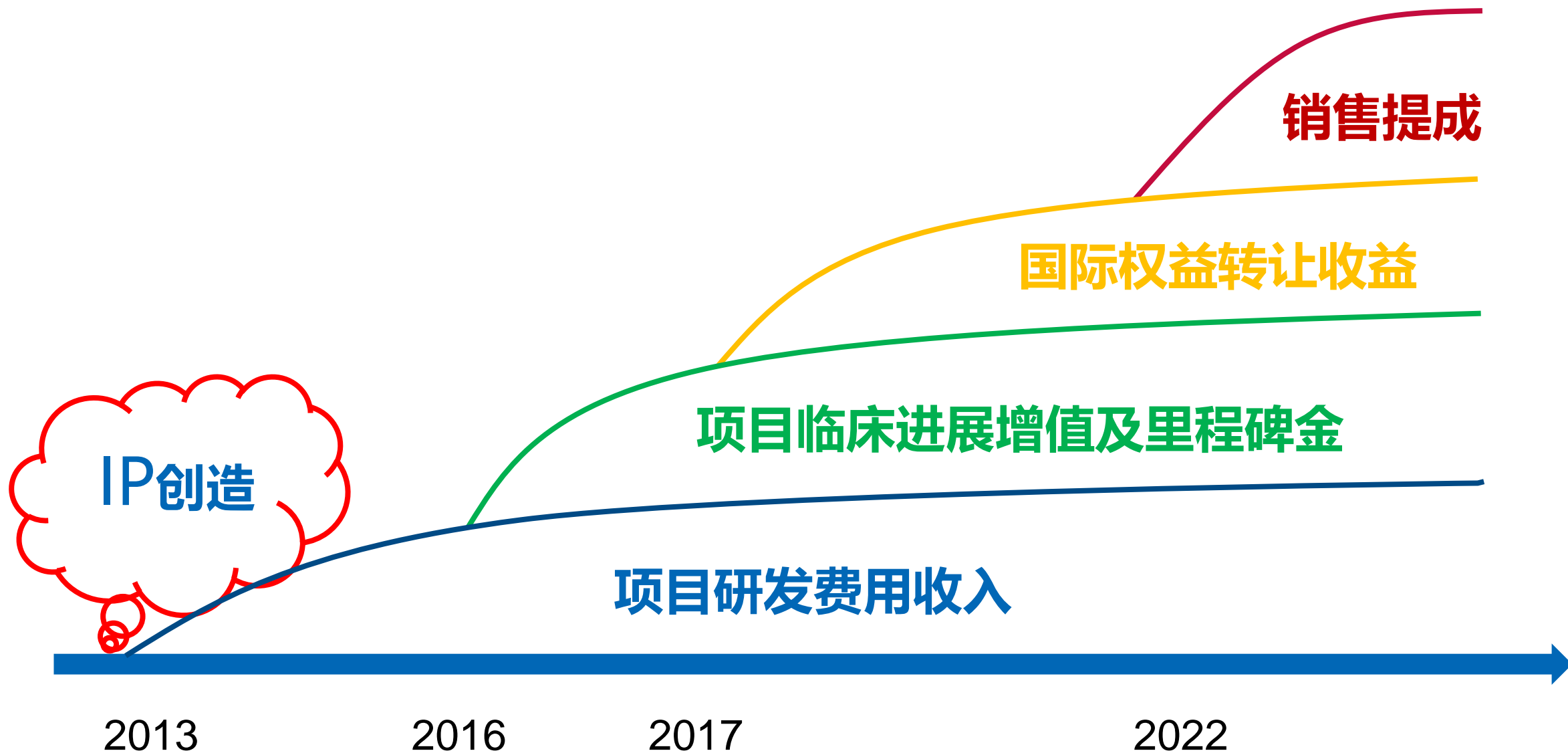
高质量项目助力国际权益转让



中国江苏正大天晴药业与美国强生制药就一款极具潜力的抗乙肝病毒临床前药物达成中国大陆外国际开发许可(2.53亿美金)。药明康德为该项目提供一体化新药研发方案和研发服务。

- 项目知识产权归企业所有
- 国际权益转让收益双方分成
- 药明康德协助寻找国际合作客户

DDSU价值创造与提升的四个层面



DDSU核心竞争力：卓越的人才团队、丰富的猎药经验



陈曙辉 博士，科研总裁

2004年加入药明康德

- 25年新药研发经验，曾任职美国BMS及礼来，担任研究部总监
- HCV药特拉匹韦(Telaprevir®)主要发明人
- 复旦大学本科，耶鲁大学博士



丁照中 博士，药物化学 副总裁

2010年加入药明康德

- 超过23年药物化学研究经验
- 曾就职于美国百时美施贵宝、Anacor公司，担任管理工作
- 兰州大学本科，纽约州立大学博士，西北大学博士后



张杨 博士，药物化学 副总裁

2007年加入药明康德

- 超过15年有机化学和药物化学领域研究经验
- 南开大学本科，美国利哈伊大学博士，犹他大学博士后



黎健 博士，商务拓展及项目集成管理 副总裁

2008年加入药明康德

- 超过20年在计算机辅助药物设计和结构生物学领域研究经验
- 曾任职美国强生公司
- 北京大学本科及博士，Scripps研究所博士后



吴成德 博士，药物化学 副总裁

2007年加入药明康德

- 超过20年从事新药研发经验
- 曾任职于美国Encysive及Texas Biotech
- PAH药 (Thelin®)主要发明人
- 厦门大学本科，哥伦比亚大学博士，纽约大学博士后



贺海鹰 博士，药物化学 副总裁

2005年加入药明康德

- 超过15年有机化学和药物化学经验
- 曾任职于美国ImClone公司，从事新药研究
- 华中科技大学博士，上海有机所及佛罗里达州立大学博士后



陈誌中 博士，生物学 副总裁

2009年加入药明康德

- 超过25年新药研发经验，曾长期就职于默克公司
- COX-2药物Vioxx®、Arcoxia®及Previcox®的主要发明人
- 加拿大渥太华大学博士，加拿大国家研究院博士后



倪达文，博士(MD, PhD)，临床开发 副总裁

2016年加入药明康德

- 超过25年临床开发经验
- 曾任职于SP, Pharmacia, Baxter, Fibrogen, 任总监；任职于APEX/Fountain, 任运营负责人
- 博士毕业于上海医科大学



陈明利 医学博士，毒理学 副总裁

2010年加入药明康德

- 曾任职于诺华、辉瑞、雅培等公司
- 超过25年新药开发经验
- 四川大学华西医学院毕业

DDSU核心竞争力：卓越的人才团队、丰富的猎药经验



陈新海 博士，药物化学 执行主任

2015年加入药明康德

- 超过20年在抗感染及肿瘤领域新药研发经验,曾任默克公司项目主管
- HCV波西普韦 (Boceprevir®) 主要发明人
- 美国威斯康星大学博士, 德克萨斯大学博士后



钱文远 博士，药物化学 执行主任

2015年加入药明康德

- 超过20年有机化学和药物化学领域研究经验
- 曾就职美国安进公司进行新药研发工作
- 加州大学博士, 斯克利普斯研究所博士后



吴凌云 博士，药物化学 执行主任

2012年加入药明康德

- 超过15年药物化学研究经验
- 曾就职于灵北制药公司, 从事CNS新药研发工作
- 清华大学本科, 普林斯顿大学博士, 耶鲁大学博士后



夏远峰 博士，肿瘤学 执行主任

2016年加入药明康德

- 10年+生物学新药研发经验
- 北京大学本科, Vanderbilt大学博士



罗云富 硕士，药物化学 执行主任

2002年加入药明康德

- 15年+药物化学和有机化学经验
- 中科院上海药物所硕士



王正 博士 CADD 高级主任

2019年加入药明康德

- 超过15年在计算机辅助药物设计和化学信息学领域研究经验
- 曾任职GNF/睿智化学/阿斯利康
- Lawrence大学有机化学本科, 加州大学计算化学博士GNF博士后



王舟翀 博士，临床医学 主任

2017年加入药明康德

- 10年临床医师经历
- 上海东方肝胆外科医院 主治医师
- 毕业于上海交通大学医学院临床医学系



陆静华 硕士 MBA 注册团队主任

2018年加入药明康德

- 美国制药公司超过十年的经验
- 曾就职于Biogen
- 南京大学本科, Brandeis 大学硕士, Boston College MBA



邓玲 硕士 MBA, 运营 高级主任

2007年加入药明康德

- 超过十年的公司运营经验
- 四川大学本科, 川抗所 硕士, 复旦大学 MBA

总结与展望

经过八年实践(2013-2020)，探索出为中国药企赋能研发新药之路：

- 助力打造满足中国特有临床需求、符合NMPA规范的一类新药

用实践颠覆了新药研发是投入高/周期长/风险大的传统观念，通过与DDSU合作，实现**风险/成本/时间/结果**均可控，帮助中国药企认识到：**高质量新药研发是一个持续增值的过程**

新药研发服务质量得到充分肯定：

- **127项**临床前开发已完成并递交IND申报，**99项**已获得临床批件/默许，**14项**进入II/III期临床研究；
- 助力新药项目实现国际权益转让；
- **70%**以上项目在中国实现前三名IND申报，在研发速度上具有强大优势；

随着第一个产品申报NDA，后续将有一批由DDSU研发的创新药产品陆续上市，造福中国病患，为企业和公司产生价值，**建立DDSU新药研发从R&D到NDA的品牌**

通过商业模式和研发模式的创新，对于客户而言，使得新药研发投入由**高风险高**回报转变成**中风险高**回报，作为服务供应商，我们的研发投入则是**低风险中**回报，**与客户实现共赢**

变革 • 创新 • 圆梦
Bring China The Right Medicine

我们的愿景

汇聚全球智慧
服务中国药企
造福人类健康

我们的使命

助力中国药企新药研发如虎添翼

