

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，並明確表示概不就本公告全部或任何部分內容而產生或因依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

二零二四年中期業績簡報

本公告由WuXi Biologics (Cayman) Inc.藥明生物技術有限公司* (「本公司」) 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部項下內幕消息條文 (定義見上市規則) 而作出。

為使股東及投資者能夠更深入、更全面地了解其二零二四年中期業績及業務營運，本公司將於二零二四年八月二十二日上午九時三十分及晚上八時三十分 (香港時間) 召開電話會議，屆時將就本公司財務業績及業務營運進行簡報 (「簡報」)。投資者可於預定時間通過以下鏈接參加電話會議：

於上午九時三十分 (香港時間) 以中文進行的電話會議：

<https://s.comein.cn/AHQDQ>

於晚上八時三十分 (香港時間) 以英文進行的電話會議：

https://goldmansachs.zoom.us/webinar/register/WN_5Jc2_OOWRsmJH0iVnMDVWg

請在電話會議進行前使用上文提供的鏈接完成線上註冊程序。

此外，為確保所有股東及投資者能夠公平及時地取得該等信息，本公司於本公告納入簡報全文。股東及投資者務請注意，簡報可能包含前瞻性陳述，該等陳述就其性質而言存在風險及不確定性，簡報中陳述的任何估計及未來建議均基於若干假設及估計以及管理層僅根據當前可得資料作出的判斷。

本公司股東及潛在投資者應避免過分依賴簡報所載的資料，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，二零二四年八月二十一日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事陳智勝博士；非執行董事李革博士、周偉昌博士、吳亦兵博士及曹彥凌先生；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

全球领先的CRDMO 赋能加速全球创新 引领业绩可持续增长

药明生物2024中期业绩

2024年8月



WuXi Biologics
Global Solution Provider

股票代码: 2269.HK

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、经调整毛利、经调整毛利率、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基本盈利，不包括以股份为基础的薪酬开支、上市开支、股权投资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。

01

2024中期业绩

02

2024中期财务概览

03

运营和其他进展更新

04

领先技术夯实长期增长信心

05

WBS和ESG—企业可持续发展的战略基石

06

总 结

2024中期业绩

01

613 ^{21.0%} → 742
综合项目数 (同比)

7.7%

非新冠收益增速 (同比)

61

新增项目数

14 ^{14.3%} → 16

商业化项目数 (剔除新冠) (同比)

201

未完成订单 (美元 亿元)

12,435/4,200/ ^{总员工保留率}
93.8%

员工总数/研发团队科学家



84.9 ^{1.0%} → 85.7

收益 (人民币 亿元) (同比)

29.3 ^{-13.0%} → 25.4

经调整纯利 (人民币 亿元) (同比)

44.4%

经调整毛利率

29.7%

经调整纯利率

41.6%

经调整EBITDA利润率

0.55

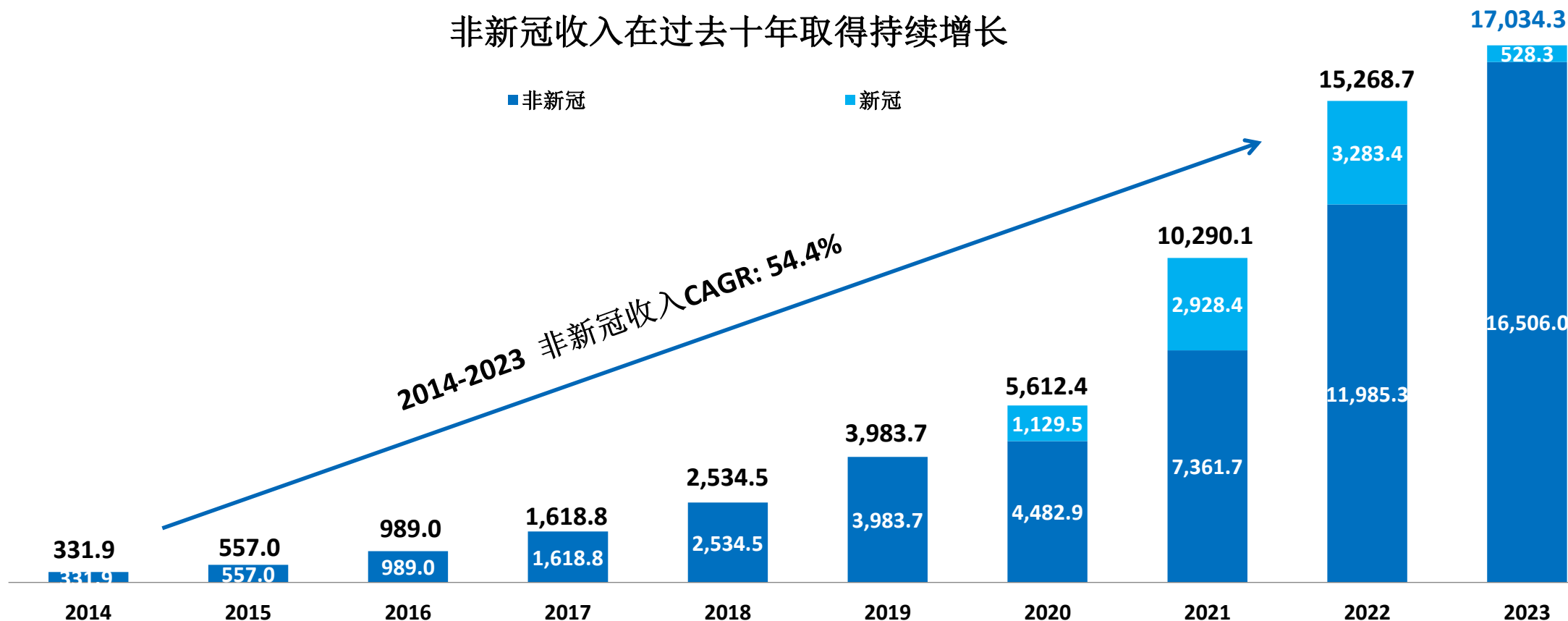
经调整基本每股盈利 (人民币 元)

非新冠收入在过去十年实现持续增长

非新冠收入在过去十年取得持续增长

■ 非新冠 ■ 新冠

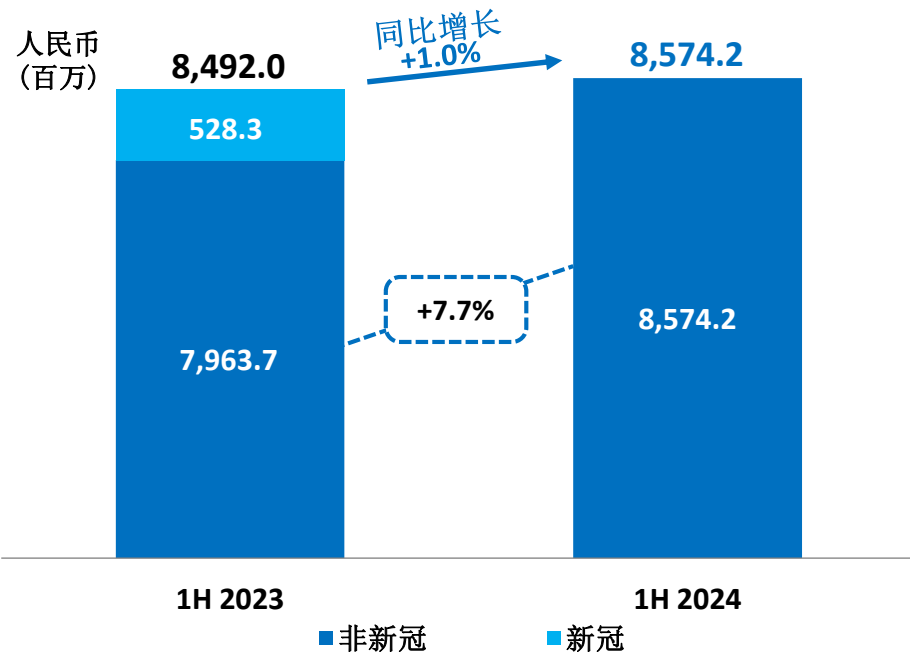
2014-2023 非新冠收入CAGR: 54.4%



- 剔除新冠收入带来的影响，药明生物得益于独特的CRDMO业务模式在2014年至2023年取得了持续高速增长
- 新冠项目贡献额外收入增长的同时也带来了高基数

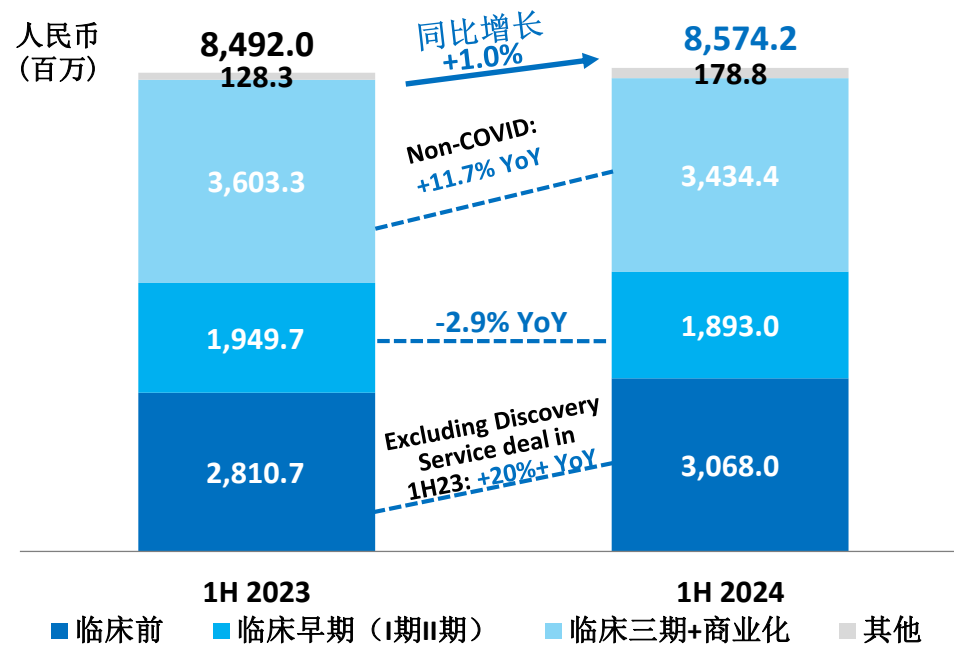
非新冠项目收入在临床前和临床三期+商业化持保持稳健增长

非新冠收入实现高单位数增长



- 非新冠收入在2024年上半年同比增长**7.7%**，彰显了公司稳健的业务增长韧性
- 展望未来，我们认为药物发现（R）的授权交易将驱动收入增长，药物开发（D）收入将随着生物科技行业融资环境改善及我们去年下半年新签项目的转化逐渐向好，商业化生产（M）收入将随着“跟随分子”项目的持续推进而增长

各阶段收入对比



- 随着全球生物科技行业融资复苏迹象初步显现，尽管去年同期的里程碑收入导致高基数，今年上半年临床前收入仍同比上涨**9.2%**。扣除去年上半年个别大订单的里程碑收入，临床前阶段收入同比增长**逾20%**
- 临床早期收入同比下降低位数，这是由于去年同期新签项目较少（也是由于全球生物科技融资收紧所致）影响了今年上半年的收入增长。去年下半年新签项目趋势强劲，这将助力今年下半年收入增长
- 临床三期和商业化的非新冠收入录得低双位数增长



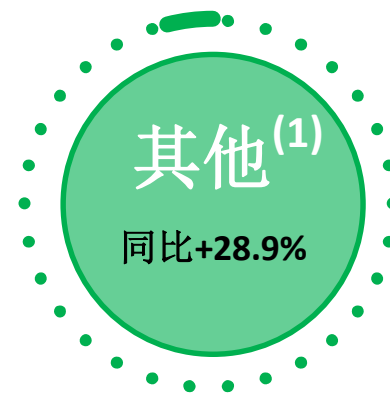
占收入**58.4%**



占收入**21.7%**



占收入**16.6%**



占收入**3.3%**

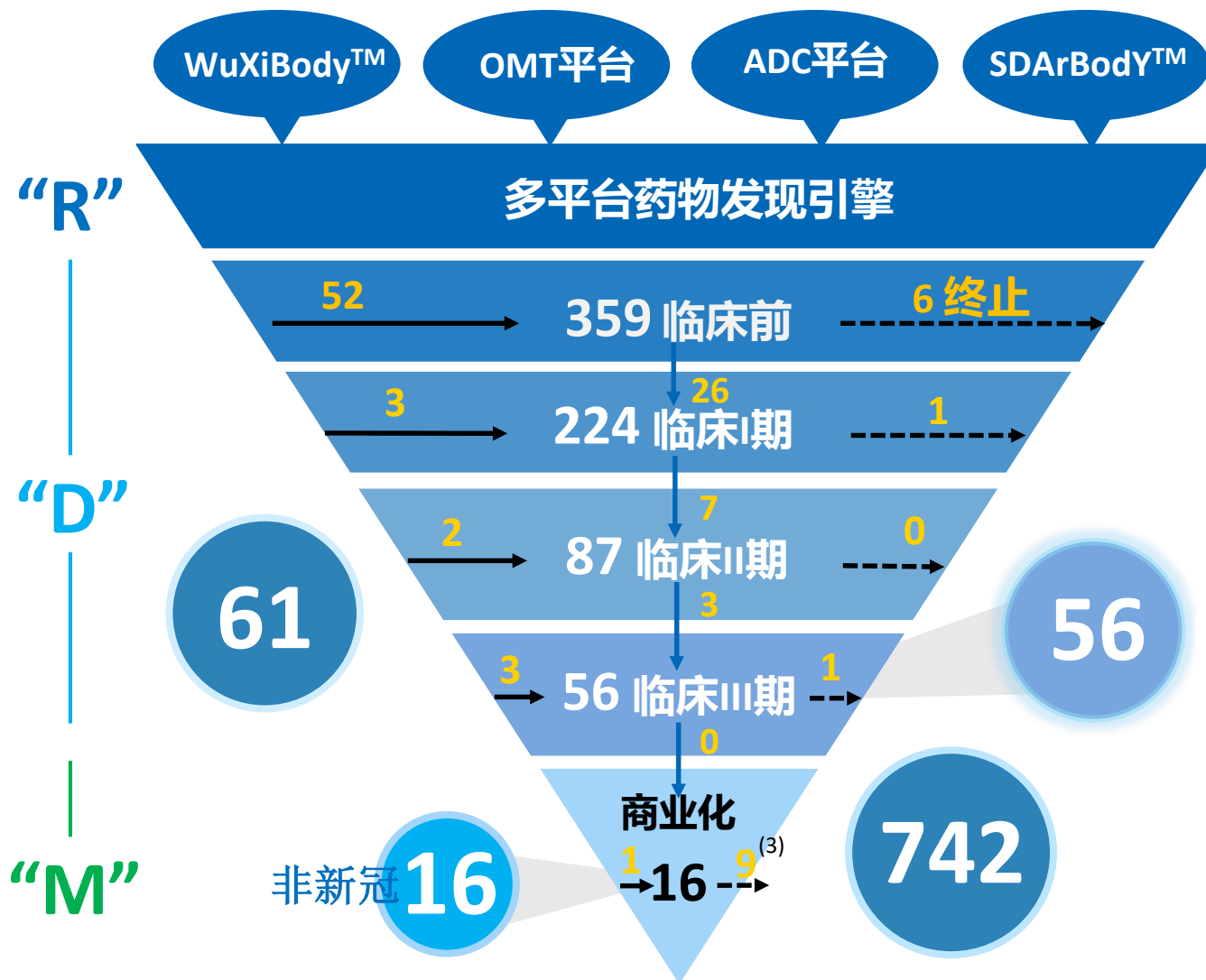
- **北美**：在动态的地缘政治环境中，仍录得同比**27.5%**的稳健增长
- **欧洲**：今年上半年欧洲市场占总收入**21.7%**，同比下降**27.0%**是受到去年同期高基数影响。扣除去年上半年新冠和个别大订单里程碑收入，该地区录得高个位数增长。公司也在持续加强欧洲地区的**BD**工作
- **中国**：同比下降**20.9%**主要是由于国内融资环境欠佳。中国客户的项目授权给海外客户后，该类项目收入将从中国区域收入计入海外地区收入。刨除这个原因，中国地区收入同比下降约为**10%**
- **其他地区**：收入同比增长**28.9%**。我们也在该区域的重要市场更多开展**BD**工作

注：

1. 其他地区主要包括新加坡、日本、韩国、澳大利亚

随着全球融资逐步恢复，24年上半年新增61个项目 (23年上半年新增46个)

- 凭借其卓越的研发能力和优秀的执行力，药明生物持续赋能客户，并推进“跟随并赢得分子”战略
- 面对多变的地缘政治环境，药明生物今年上半年新签61个项目，彰显公司业务韧性及保持增长的能力
 - 其中约一半新签项目来自美国
- 上半年签定9个“赢得分子”项目
- 56个临床三期和16个非新冠商业化生产项目：为未来商业化生产收入增长奠定坚实基础
- 7月与一家跨国药企签了4个临床三期和商业化生产合同



注:

1. 截至2024年6月30日

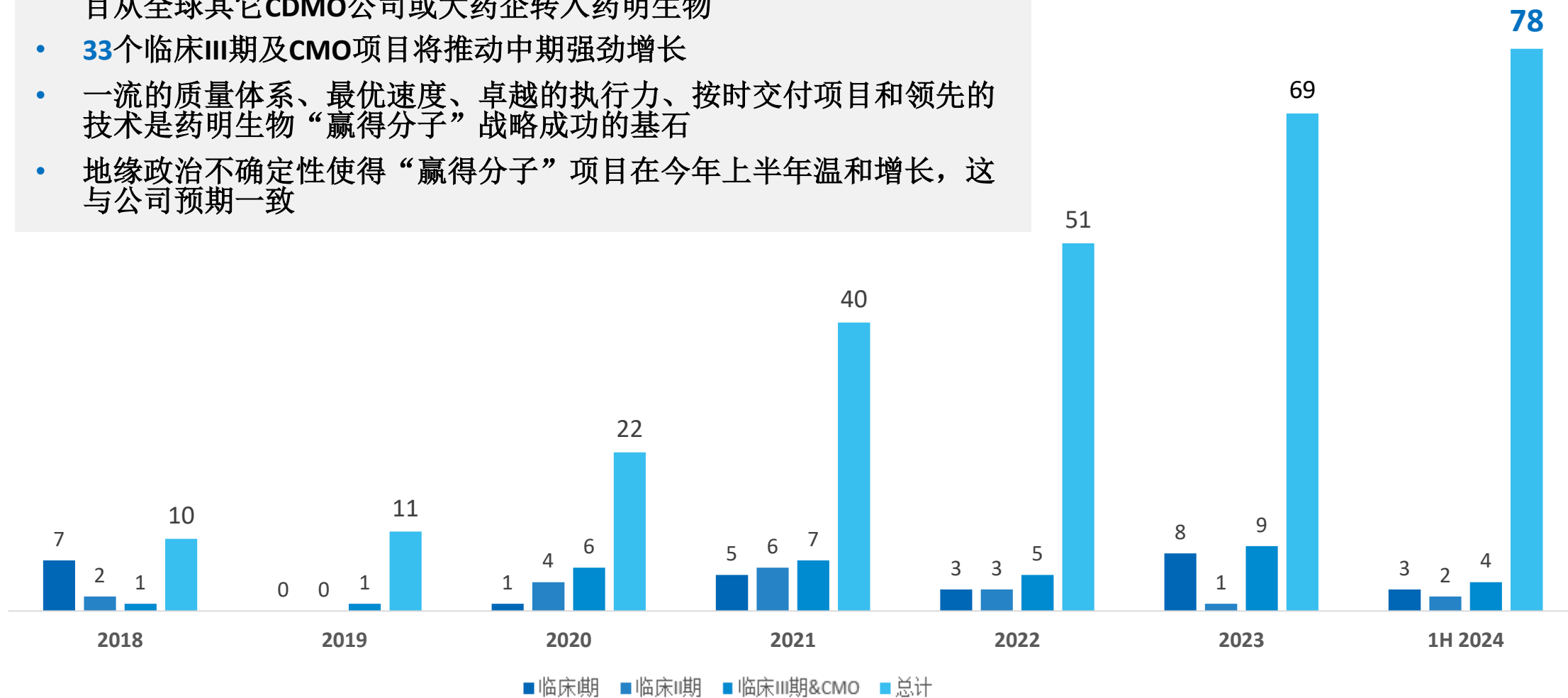
2. 商业化生产项目是指已获监管机构批准上市且和集团签定商业化生产合同的项目

3. 终止项目包括8个新冠和1个非新冠商业化项目

“赢得分子” 战略和 “跟随分子” 战略双轮驱动：拓宽研发管线

“赢得分子” 项目（累计）

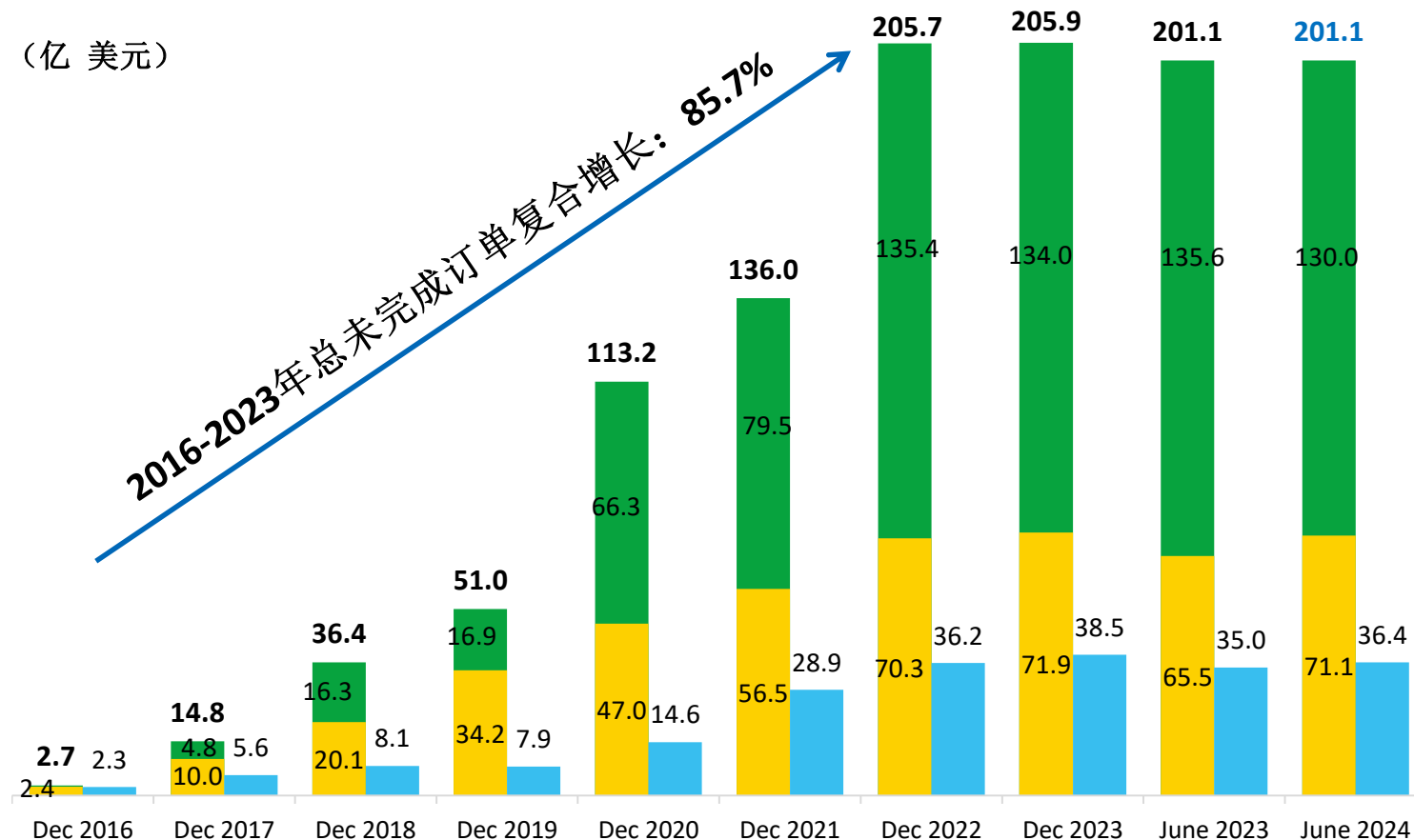
- 2018年起，共有**78**个处于不同研发阶段（临床I/II/III期 + CMO）的项目从全球其它CDMO公司或大药企转入药明生物
- **33**个临床III期及CMO项目将推动中期强劲增长
- 一流的质量体系、最优速度、卓越的执行力、按时交付项目和领先的技术是药明生物“赢得分子”战略成功的基石
- 地缘政治不确定性使得“赢得分子”项目在今年上半年温和增长，这与公司预期一致



未完成订单仍处于历史高位，持续推动未来收入增长

- 未完成服务订单
- 未完成潜在里程碑付款订单⁽¹⁾
- 3年内未完成的订单

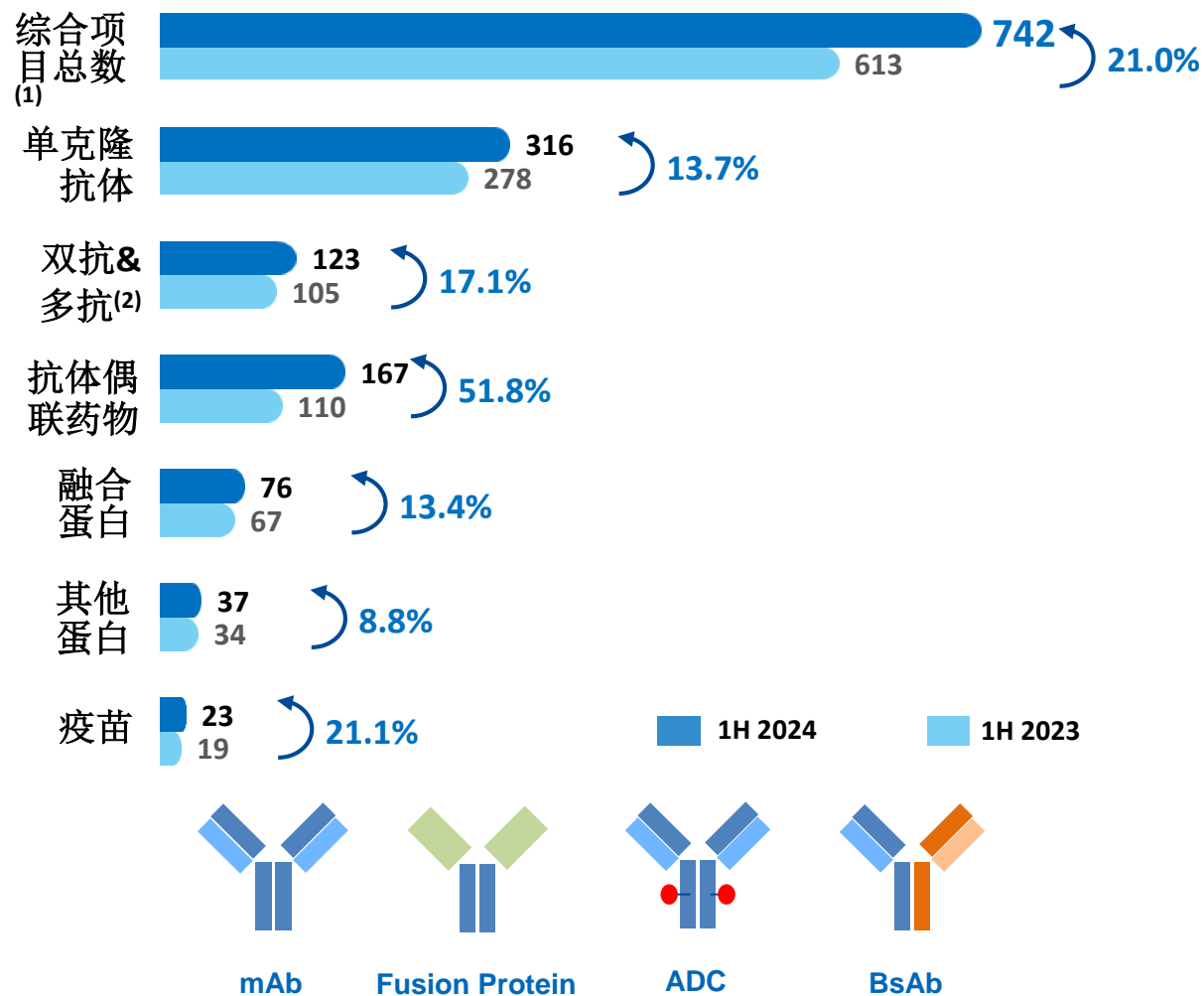
(亿 美元)



- 截至2024年6月30日，未完成订单总额约**201亿美元**。未完成服务订单约**130亿美元**
 - 未完成服务订单同比略有减少是由于新冠项目订单取消影响
- 未完成潜在里程碑付款订单约**71亿美元**
- 截至2024年6月30日，三年内未完成订单逾**36亿美元**，巩固近期收入增长预期
- 基于业务性质，未完成订单并不能完全反映我们的业务周期，因此研发阶段的未完成订单与长期商业化订单相比较小。如果没有多年长期合同的签订，我们预计未完成订单不会出现显著增长。

注：
1. 未完成潜在里程碑收入覆盖整个药物研发的不同阶段，能否获得取决于项目的成功率和项目进展是否顺利
2. 因四舍五入数字总和可能略有出入

研发管线涵盖各类生物药



- 业内**最广**、涵盖多种生物药产品的管线，包含单克隆抗体(mAb)、双特异抗体、多特异抗体、抗体偶联药物(ADC)、融合蛋白、疫苗等
- **281**个First-in-class项目
- **123**个双特异抗体及多特异抗体项目涵盖多种形式，已有数个在临床三期和商业化阶段
- 全球抗体偶联药物外包市场在**2018**年至**2022**年复合增速达~**35%**，**2022**年至**2030**年复合增速达~**28%**⁽³⁾，受此行业需求激增带动，抗体偶联药物项目数同比增长**51.8%**至**167**个
- 管线中自身免疫和肿瘤是两个核心增长领域，与当前行业趋势保持一致

注:

1. 数据截至2024年6月30日，与2023年6月30日比较，均不包括新冠项目

2. 双特异性抗体(BsAb)项目数量包括WuXiBody™项目和非WuXiBody™项目

3. 来源: Frost & Sullivan

八个项目每年有望贡献2亿+美元的商业化生产收入

- 癌症双特异性抗体A
- 癌症双特异性抗体B
- 双特异性抗体C
- 自身免疫L
- 自身免疫K
- 癌症ADC Z
- 癌症ADC Y
- 癌症ADC X

十个项目每年有望贡献1亿-2亿美元的商业化生产收入

- 庞贝氏症药物
- 癌症ADC W
- 肾病药物
- 自身免疫A
- 自身免疫B
- 非新冠疫苗
- 全球生物类似药1
- 全球生物类似药2
- 所有PD-1/PD-L1单抗
- 长效人生长激素

八个项目每年有望贡献5,000万-1亿美元的商业化生产收入

- 癌症ADC V
- 癌症ADC U
- 癌症和自身免疫双特异性抗体F
- 自身免疫C
- 全球生物类似药4
- 癌症单抗1
- 癌症单抗2
- 戈谢病酶替代疗法

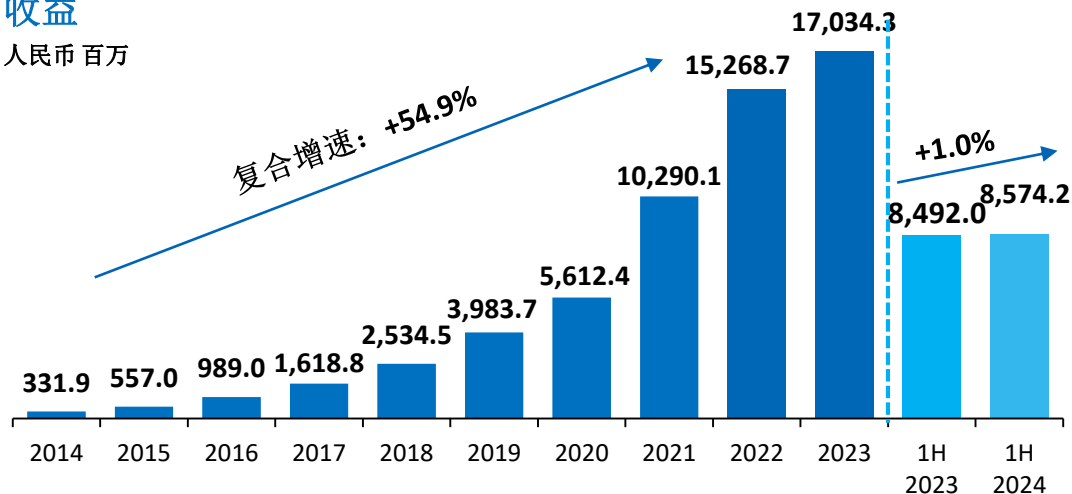
2024中期财务概览

02

2024上半年财务表现

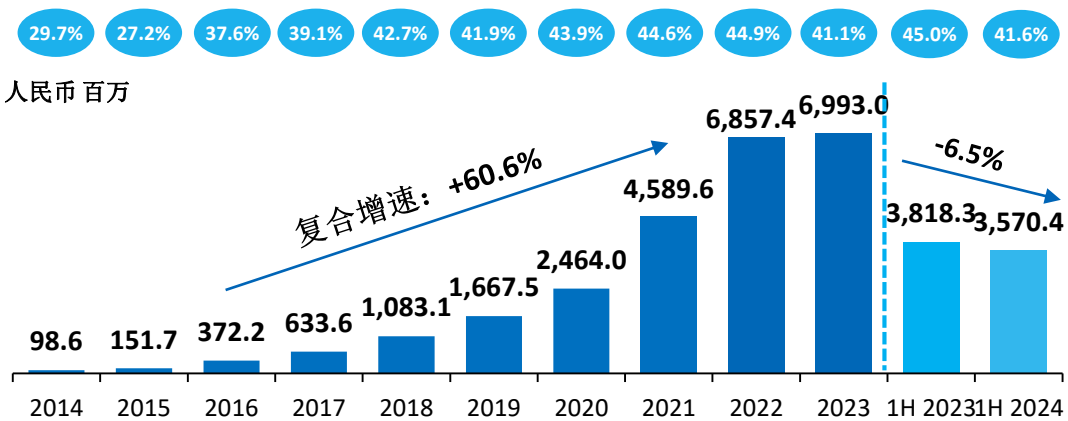
收益

人民币百万



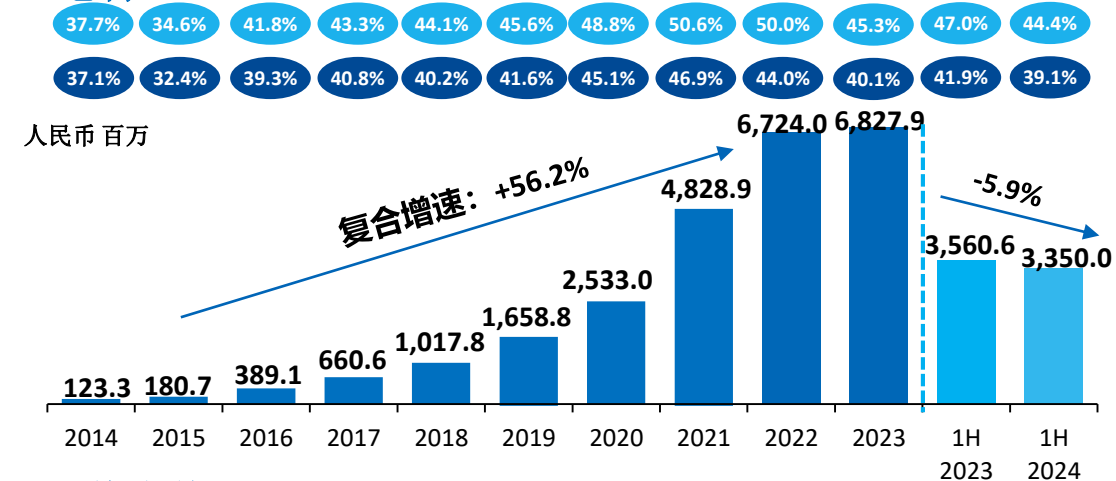
经调整EBITDA (1)

人民币百万



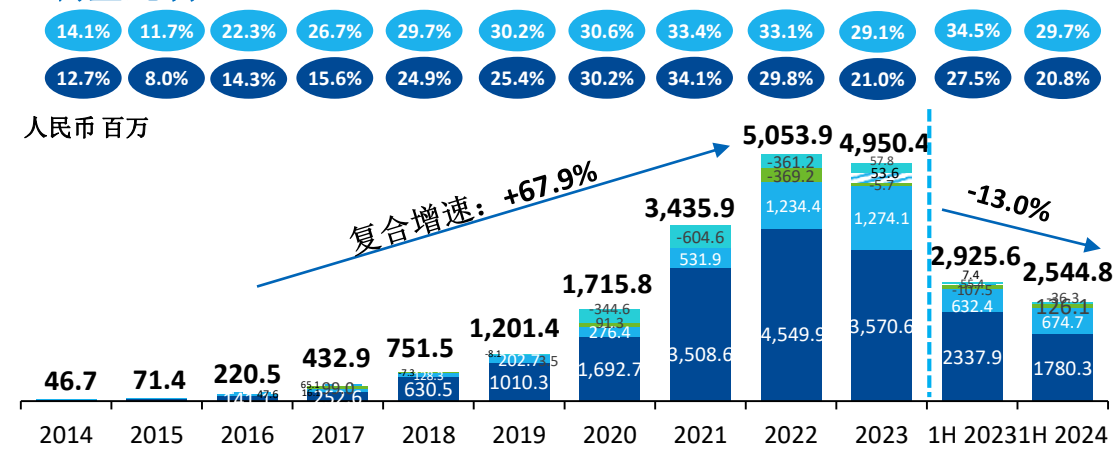
IFRS毛利

人民币百万



经调整纯利 (2)

人民币百万



● 未经调整利润率% ● 经调整利润率% ■ 以股份为基础的薪酬开支 ■ 外汇影响(3) ■ 上市费用 ■ 投资影响

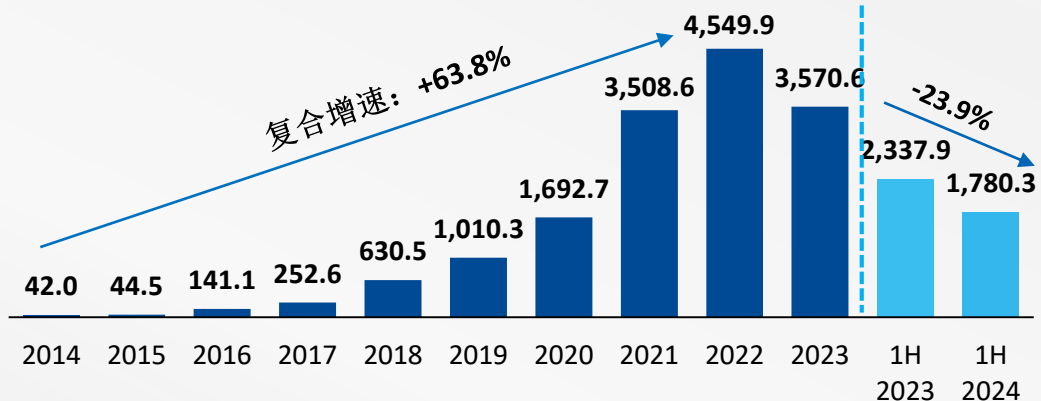
注:

1. 经调整EBITDA(经调整税息折旧及摊销前利润)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、摊薄和折旧; 以及 (iii) 汇兑收益/亏损 以及 (iv) 股权投资收益/亏损
2. 经调整纯利剔除以股份为基础的薪酬, 股权投资收益/亏损, 汇兑收益/亏损及上市费用
3. 汇兑收益/亏损
4. 2019年度经调整EBITDA及经调整纯利按进一步扣除本集团股权投资公允价值收益/亏损后重述

关键利润指标

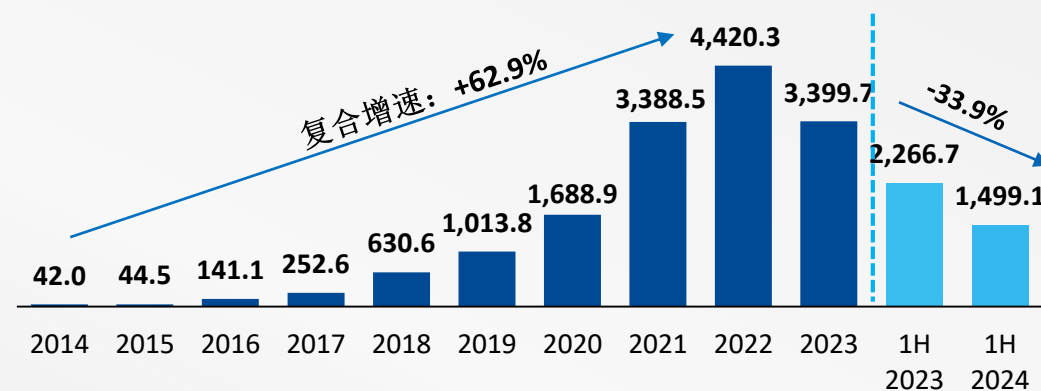
IFRS纯利

人民币 百万



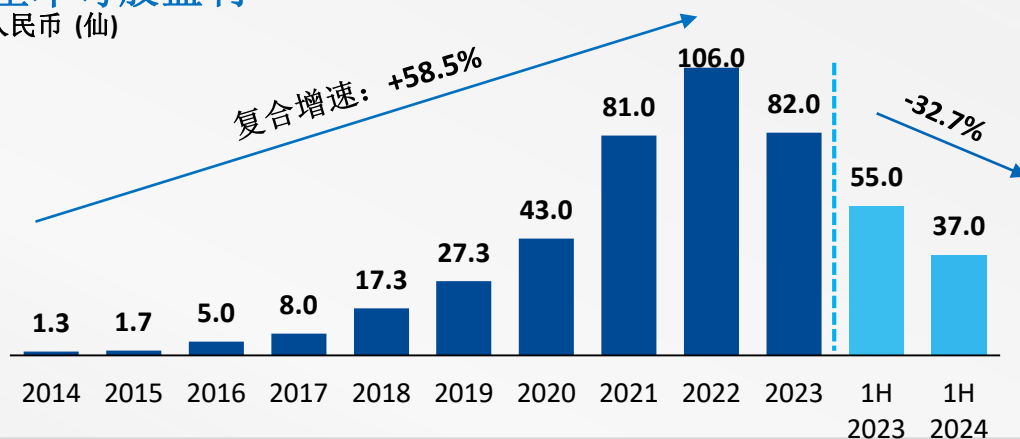
IFRS归属公司股东的纯利

人民币 百万



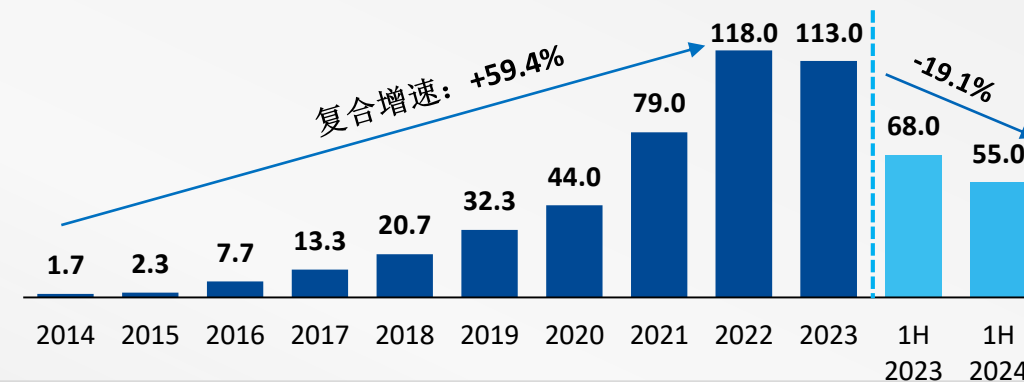
基本每股盈利⁽¹⁾

人民币 (仙)



经调整基本每股盈利⁽¹⁾

人民币 (仙)

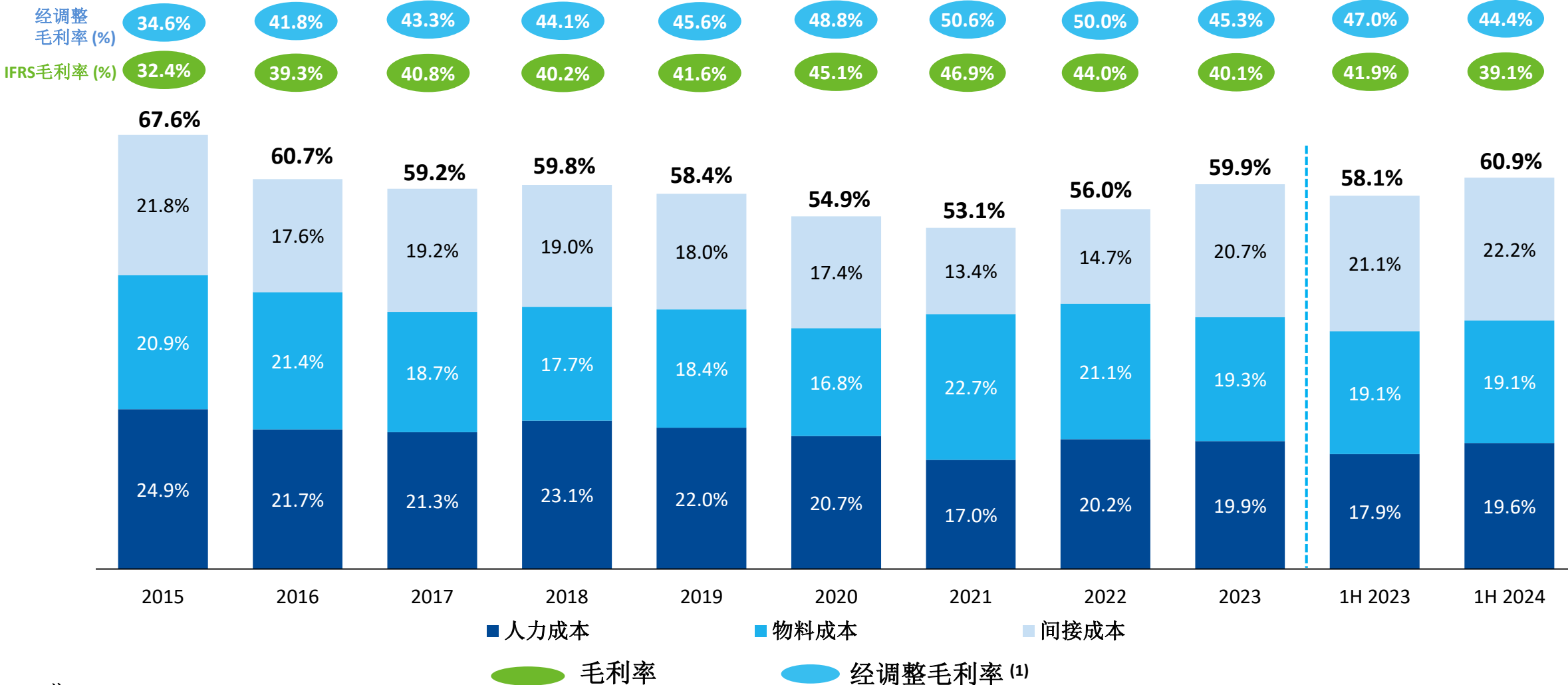


注:

1. 本公司法定及已发行股份按每一(1)股已发行股份拆细为三(3)股拆细股份的基准实施拆细, 该股份拆细于二零二零年十一月十六日生效。每股基本及摊薄盈利已于考虑股份拆细的影响后进行呈列。比较数字亦已假设股份拆细于上一年度生效而呈列

毛利和生产成本

成本占收益比例

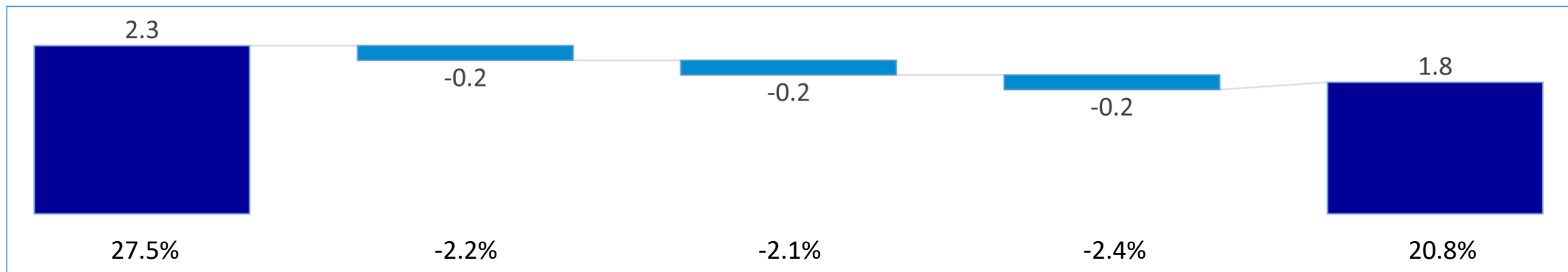


注:

1. 调整后毛利率不包括以股份为基础的薪酬

2024年上半年IFRS纯利同比变动分析

人民币（十亿）



2023年上半年
实际IFRS纯利

毛利下降

SG&A增长

外汇收益/（亏损）

2024年上半年
实际IFRS纯利

管理层分析

- 毛利下降人民币2亿
- SG&A开支增加人民币2亿，主要由于药明合联作为独立上市公司的开支增加，加强全球BD工作和全球基地运营所带来的开支增加
- 外汇收益/（损失）主要由于年初至今欧元兑人民币贬值导致未实现的外汇损失人民币2亿

可支配资金

- 截至2024年6月30日，现有资金约人民币**95亿元**
- 资本负债比率**4.8%**，充足的自有资金可支持未来发展

资本开支

- 2024年上半年资本开支约为人民币**19亿元**，主要用于美国的产能扩建以及药明合联位于新加坡和中国的产能扩建
- 2024年资本开支预计约为人民币**48亿元**

银行贷款

- 截至2024年6月30日，银行贷款约为人民币**22亿元**
- 银行授信额度约人民币**50亿元**

现金流

- 2024年上半年自由现金流为负人民币**6亿元**
- 2024年目标：维持自由现金流为正

运营和其他进展更新

03

01

立法途径

- 《生物安全法案》可以单独成法或者被附在其他议案中成法（例如：《国防授权法案》）
- 这两条立法途径均需要众议院和参议院协商法案内容、众议院全体投票、参议院全体投票，再递交给总统签字

02

目前进展

- 单独成法：正在等待众议院和参议院全体投票
- 《国防授权法案》：尽管《生物安全法案》被提出作为参议院版本的《国防授权法案》修订案之一，目前仍未被最终决定是否纳入。众议院版本的《国防授权法案》没有纳入《生物安全法案》

03

拟议法案的影响

- 受美国政府资金支持的项目或受影响，但该类项目同时也被允许继续完成直至2032年1月1日
- 目前该限制并未延伸至私人或其他资金来源支持的项目

04

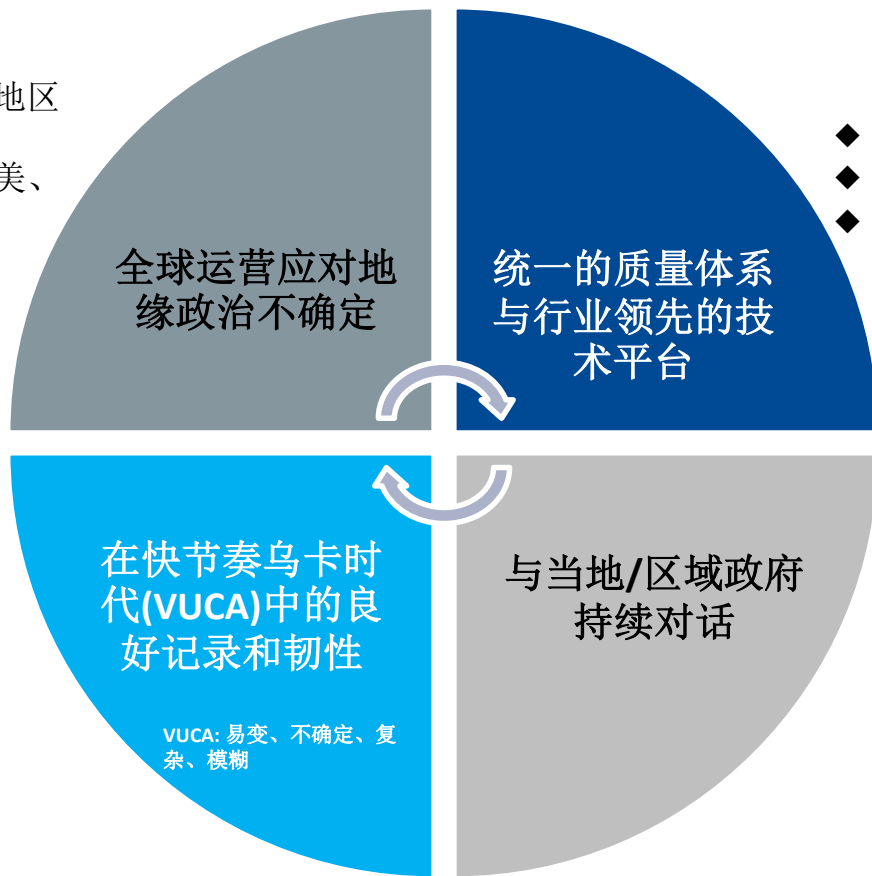
承诺

- 药明生物始终致力于通过我们优秀的药物发现、药物开发和生产能力以及遍及北美、欧洲和亚洲的基地持续赋能服务全球医药客户并惠及病患
- 我们大部分的全球客户愿意与我们并肩同行、面对挑战

我们全力为客户应对地缘政治之不确定性

- ◆ 持续提升全球布局和能力建设
 - 全球员工跨区域培训与支持
 - 全球化的生产与技术转移平台
- ◆ 双厂生产以满足全球供应
- ◆ 为客户提供灵活的解决方案，包括在北美地区的GMP物料
- ◆ 预计到2027年，公司40%的产能分布在北美、欧洲和新加坡

- ◆ 全球统一的质量体系
- ◆ 获得全球监管机构的认可: 37次监管机构检查, 67个许可批准, 87个设施认证
 - 通过美国FDA, EMA, ANVISA, PMDA, NMPA, Health Canada, MFDS和HSA检查的质量体系
- ◆ 全球知识产权保护体系
- ◆ 前沿技术推动创新
- ◆ 全球一体化的能力实现全球网络中更快、更灵活的CMC时间线和技术转移



- ◆ 强有力的应急预案确保了在新冠期间的100%准时交付
- ◆ 在美国和欧洲拥有强大的客户基础
- ◆ 全球客户的支持与背书
 - 大多数客户承诺与我们共同应对《生物安全法案》
- ◆ 强大的品牌价值和声誉

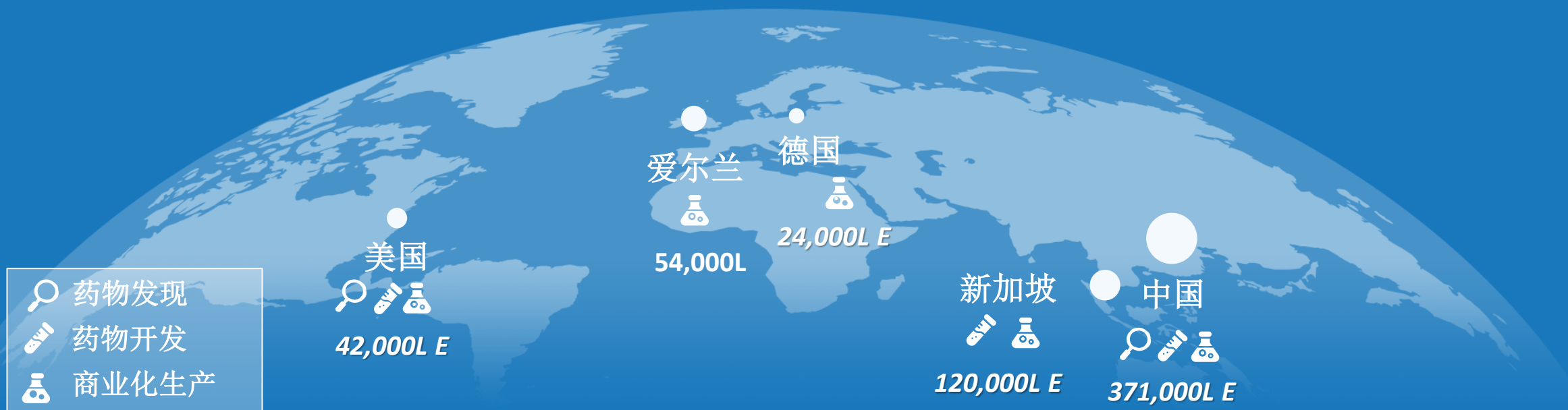
- ◆ 我们专注于加强执行力并巩固全球双厂生产战略
- ◆ 与相关方持续对话，澄清事实并解决问题
- ◆ 公司重申，其过去没有、现在或未来也不会对美国或任何其他国家构成任何安全风险

遍布全球的CRDMO基地: 3个药物发现中心 + 8个药物开发中心 + 9个生产基地

R: 上海外高桥、上海奉贤、美国波士顿

D: 上海外高桥、无锡、上海奉贤、成都、杭州、苏州、美国新泽西和新加坡

M: 无锡、河北、成都、杭州、德国伍珀塔尔、德国勒沃库森、爱尔兰敦多克、美国马萨诸塞州伍斯特和新加坡



全球运营：关键的新投资



- 2025年已接近满产
- 首个PPQ已在今年上半年顺利完成，24年下半年预计还有2个PPQ
- 盈亏平衡略有推迟到2025年上半年，但是爱尔兰基地仍预计2026年达到稳态运营

MFG6/7
爱尔兰 敦多克



- 30+个综合项目和独立项目正在进行
- 自运营开始，完成9批GMP原液生产，3批原液试生产，7个细胞库，成功率均为100%
- 2023年新增2000L原液产能，进一步增强临床制剂和原液生产能力

MFG18
美国 新泽西



- 三组5,000升一次性生物反应器在MFG20正式落成
- 公司目前为止单个体积最大的生物反应器
- 新落成的5,000升一次性生物反应器预计将于今年年底完成GMP放行

MFG20
中国 杭州



- 基地的基础设施建设工作已开始，首先支持药明合联在26年投入运营
- 药明生物基地的设计工作正在进行中

MFG10
新加坡



- DP2和DP5设商业化西林瓶和预充针的制剂产线
- DP2和DP5在今年上半年首次成功完成FDA上市批准前检查
- DP2和DP5已经具备为美国和欧洲市场生产商业化产品的能力

DP2&5
中国 无锡

药物发现业务的重要进展：CN201基于我们的CD3/WuXiBody™和WuXiUP™平台构建和生产，是潜在同类最佳的CD3xCD19抗体



NEWS RELEASE

我们客户的分子
被大药企并购

Merck to Acquire Investigational B-Cell Depletion Therapy, CN201, from Curon Biopharmaceutical

8/9/2024

CN201 is a next generation CD3xCD19 bispecific antibody that augments and diversifies Merck's pipeline, with potential applications in B-cell malignancies and autoimmune diseases

RAHWAY, N.J.--(BUSINESS WIRE)-- Merck (NYSE: MRK), known as MSD outside of the United States and Canada, and Curon Biopharmaceutical (Curon), a privately held biotechnology company, today announced that the companies have entered into a definitive agreement under which Merck, through a subsidiary, has agreed to acquire CN201, a novel investigational clinical-stage bispecific antibody for the treatment of B-cell associated diseases.

"We continue to identify opportunities to expand and diversify our pipeline," said Dr. Dean Y. Li, president, Merck Research Laboratories. "Early clinical data have provided robust evidence for the potential of CN201 to target and deplete circulating and tissue B cells with the potential to treat a range of malignant and autoimmune diseases."

Under the terms of the agreement, Merck through a subsidiary will acquire full global rights to CN201 for an upfront payment of \$700 million in cash. Curon is also eligible to receive up to \$600 million in milestone payments associated with the development and regulatory approval of CN201.

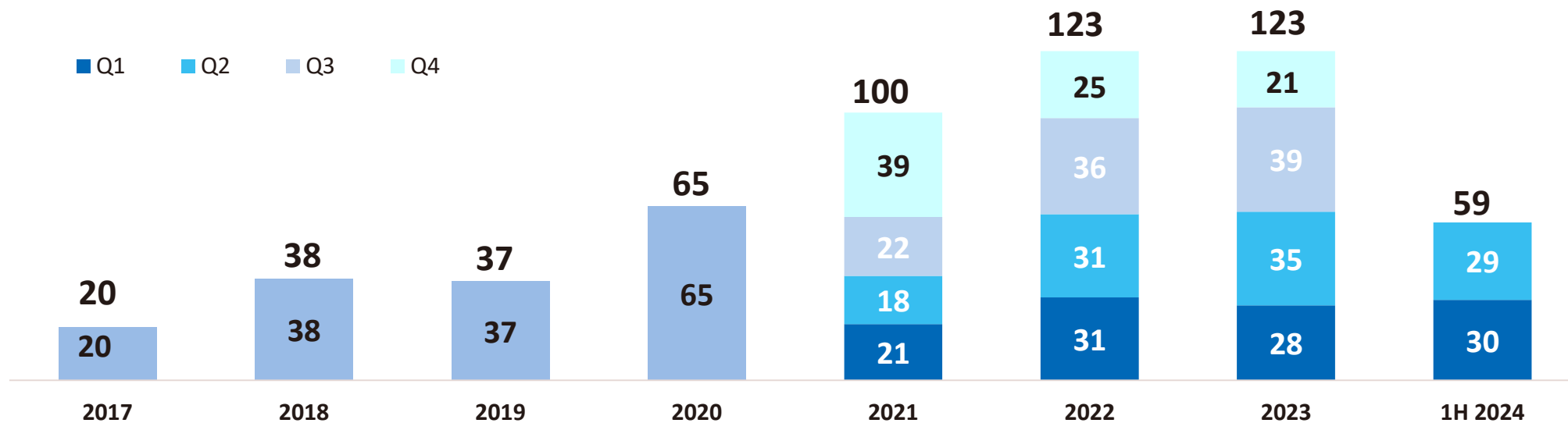
- ❑ 药明生物独特的快速结合快速解离的低亲和力CD3抗体，结合行业领先的WuXiBody™双抗平台，所产生的TCE (T cell engager)分子因此可以保持强效且深度的B细胞清除能力，和较低的细胞因子释放因而更为安全
 - ✓ CD3xCD19的作用机制在血液瘤中已经验证，并在自身免疫性疾病中展示了积极的早期数据
- ❑ 药明生物连续生产工艺平台WuXiUP™解决了该分子CMC方面的挑战。
 - ✓ 适用于不稳定分子、需要显著提高蛋白产量（滴度）的分子，以及存在参数问题的分子（如聚集体）

丰富的IND申报经验助力客户成功

过往
记录

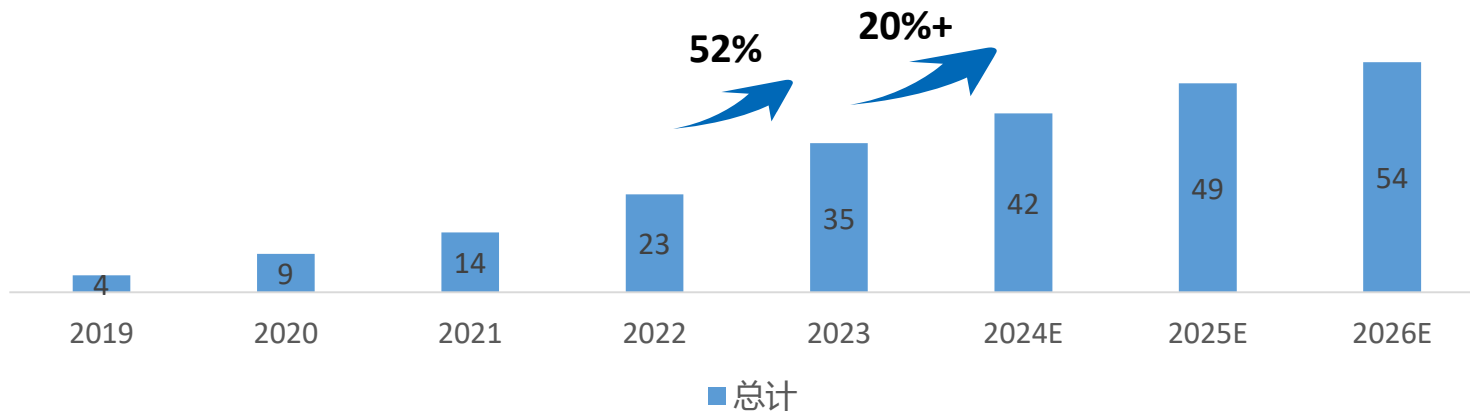
- 截至2024年6月30日共完成 552个IND申报
- 2023年共完成 123个IND申报
- 每年可赋能150个IND和12个BLA/MAA

IND申报数量(每年)

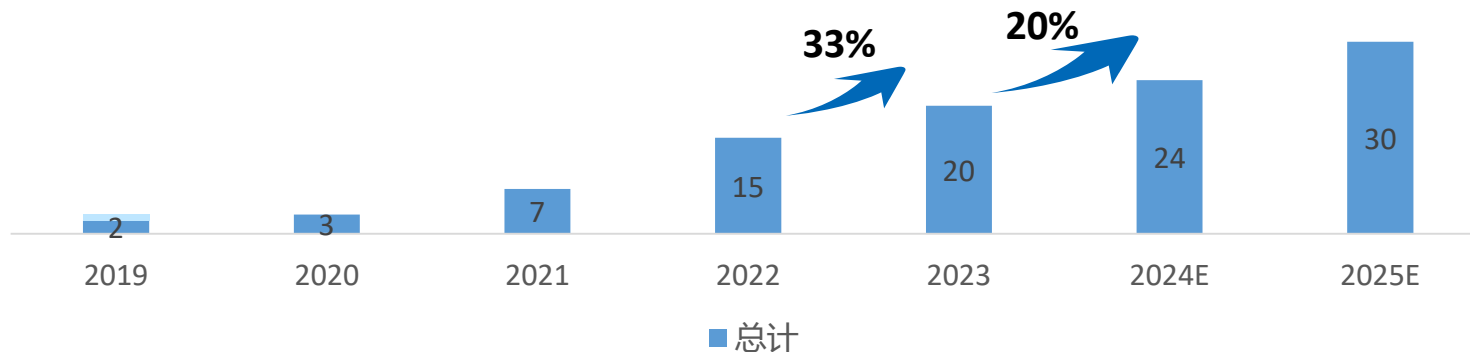


PPQ批次稳步增长，预示未来CMO增长可期

原液PPQ（累计）



制剂PPQ（累计）



- 原液和制剂PPQ批次稳步增长，尤其是国内基地。
- 2025年和2026年的PPQ排期巩固增长前景
- PPQ生产成功率97%+：业内最佳之一，彰显卓越及可靠的质量体系

可靠的质量体系是助力客户成功的关键：BLA成功率100%

符合或超过全球监管标准



共接受EMA和FDA **21** 次检查



100% 成功通过PAI



自2023年起，接受EMA和FDA共 **5** 次现场检查

- 2024年Q1成功通过EMA对13款产品的检查
- 2024年Q2成功通过FDA对2款产品的检查（4名检查官，持续9天），仅有2项非重大发现



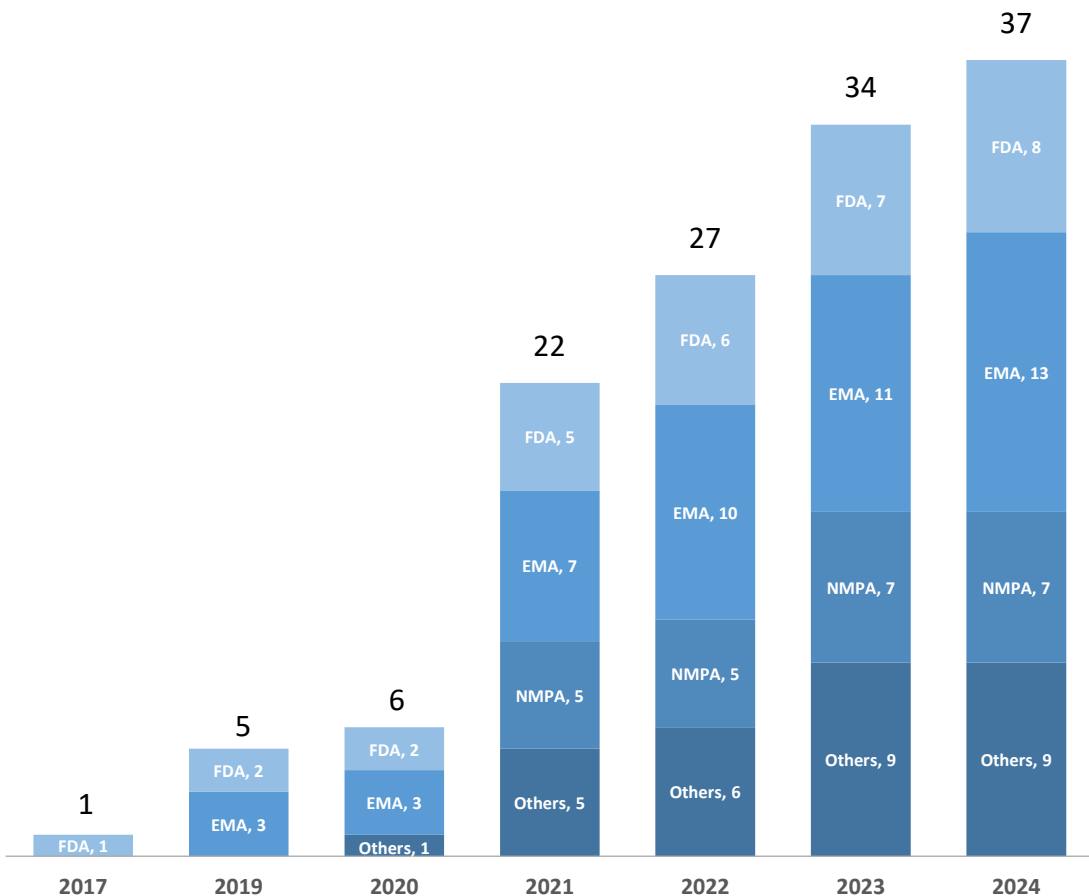
自2023年起，**14** 个客户项目成功通过EMA检查，**4** 个通过FDA检查

监管机构检查 & 许可批准



质量体系是我们的核心竞争力

监管机构检查次数: 37



许可批准次数: 67 (以厂房计87)

Agency	Facility	MFG1	MFG2F	MFG2P	MFG4	MFG5	DP1	DP2	DP4	MFG3(CB)	MFG3	DP7	
1	FDA (14)	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX		WBPXXX/ WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX					WBPXXX
		WBPXXX	WBPXXX			WBPXXX	WBPXXX						
		WBPXXX	WBPXXX			WBPXXX	WBPXXX						
2	EMA (13)	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX/ WBPXXX	WBPXXX			WBPXXX			WBPXXX
		WBPXXX	WBPXXX			WBPXXX	WBPXXX			WBPXXX			WBPXXX
		WBPXXX	WBPXXX			WBPXXX	WBPXXX			WBPXXX			WBPXXX
3	NMPA (13)	WBPXXX		WBPXXX(2)			WBPXXX		WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX	
		WBPXXX		WBPXXX			WBPXXX(2)		WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX	
4	ANVISA (3)		WBPXXX		WBPXXX								
5	WHO (1)				WBPXXX								
6	TGA (2)		WBPXXX										
7	Hong Kong (1)		WBPXXX										
8	MHRA (6)	WBPXXX	WBPXXX	WBPXXX			WBPXXX						
		WBPXXX	WBPXXX										
9	PMDA (3)		WBPXXX										
10	Switzerland (2)		WBPXXX							WBPXXX			
11	United Arab Emirates (2)		WBPXXX										
12	Canada (3)	WBPXXX											
		WBPXXX											
13	Saudi Arabia (1)					WBPXXX/ WBPXXX							
14	Costa Rica (1)												
15	Panama (1)												
16	Russian (1)												
17	New Zealand (2)		WBPXXX										
18	Thailand (1)												
19	Jordan (1)												
20	Malaysia (1)												
21	HSA (1)												
22	Sweden(1)												
23	Spain(1)												
24	Poland(1)												
25	Norway(1)												
26	Northern Ireland(1)												
27	Netherlands(1)												
28	Italy(1)		WBPXXX										
29	Greece(1)												
30	Germany(1)												
31	France(1)												
32	Finland(1)												
33	Denmark(1)												
34	Czechia(1)												
35	Austria(1)												
# Approvals 87		12	30	7	3	17	11	1	2	4	1	1	

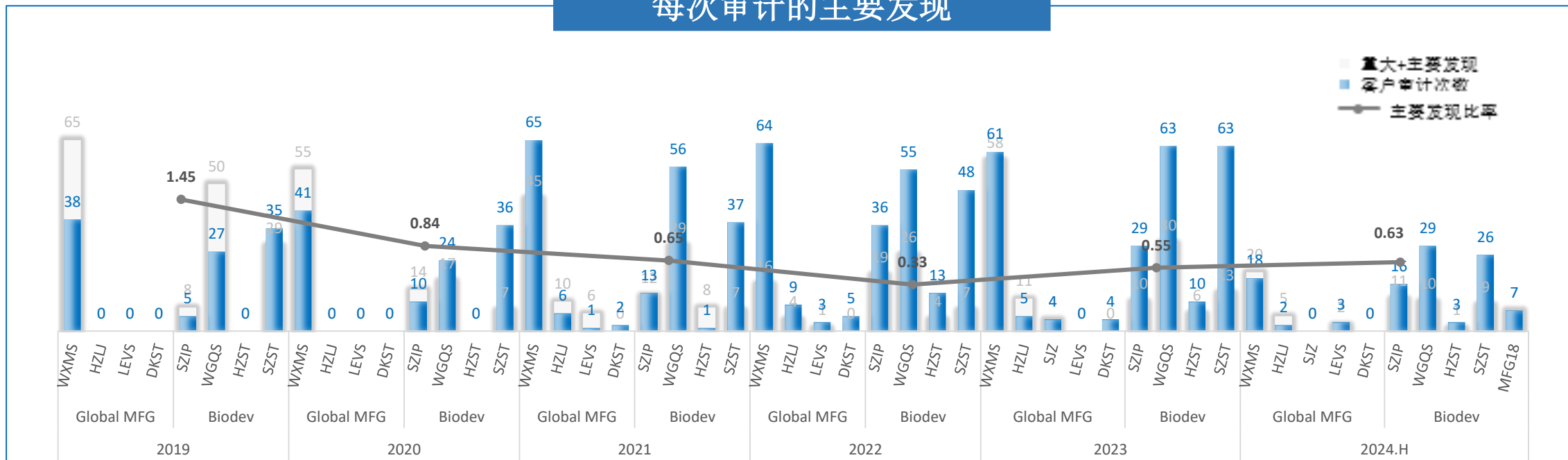


注:
1. 截至2024年6月30日

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

每次审计的主要发现



总结

截至2024年上半年，共收到 **104** 份报告 (总计144次客户审计)

截至2024年上半年，每次客户审计的主要发现为 **0.63** 项(65/104)

1.45 (2019) → 0.84 (2020) → 0.65 (2021) → 0.33 (2022) → 0.55 (2023) → 0.63 (1H 2024)

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

注：
1. 数据不包括药明合联

为未来几十年打造一个强大的领导团队，所有的管理层都是药明生物体系培养

CTO 接任

- 随着周伟昌博士的退休，已在药明生物工作7年的顾学军博士被任命为首席技术官
- 顾学军博士在生物制药行业拥有**25年以上**的工作经验
 - ✓ 在Eli Lilly公司工作18年
 - ✓ 在Bristol Myers Squibb公司工作2年
 - ✓ 麻省理工学院生物化学工程博士学位

CMO 接任

- 随着沈克强先生的退休，已在药明生物工作10年的郭薇博士被任命为全球生产业务部负责人
- 郭薇博士在生物制药行业拥有**15年以上**的工作经验
 - ✓ 在药明生物工作10年
 - ✓ 在美国AgaMatrix公司工作5年
 - ✓ 拥有美国麻省理工学院化学工程博士学位

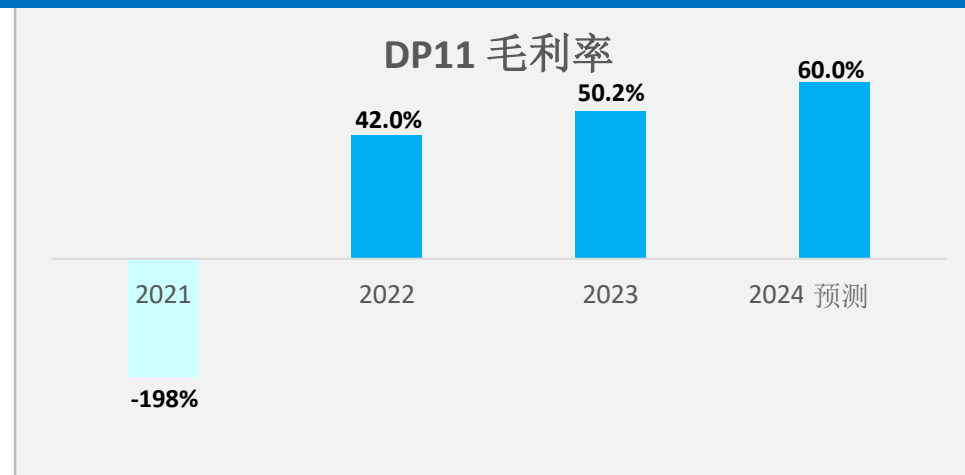
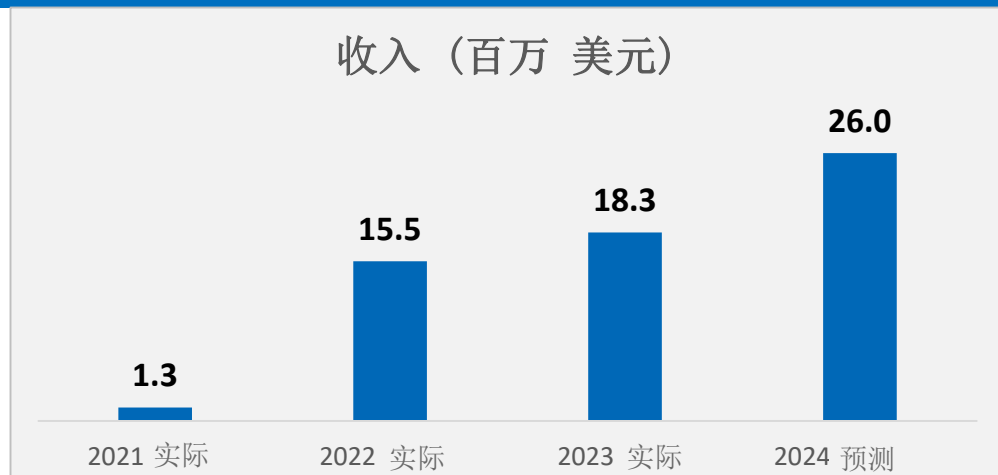
CQO 接任

- 随着徐学健博士的退休，已在药明生物工作6年的罗仁豪先生被任命为全球质量部负责人
- 罗仁豪先生在生物制药行业拥有**25年以上**的工作经验
 - ✓ 在药明生物工作6年
 - ✓ 曾在多个知名机构工作，包括先灵葆雅、基因泰克/罗氏（新加坡）和苏桥生物

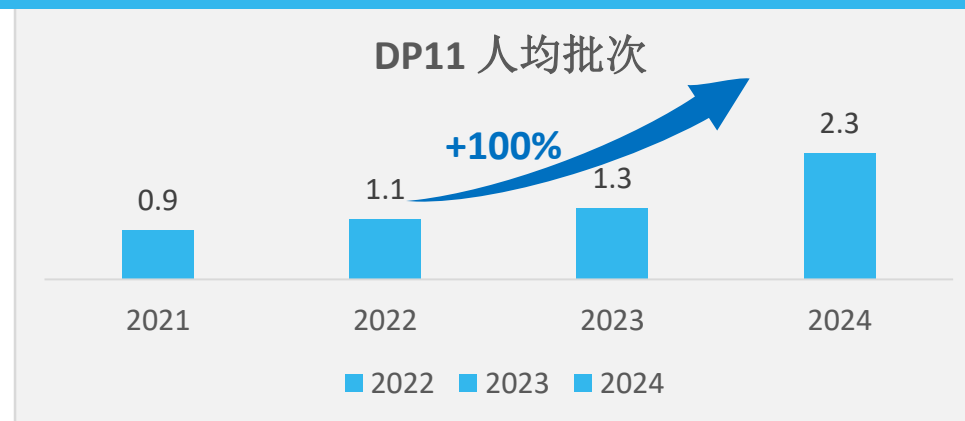
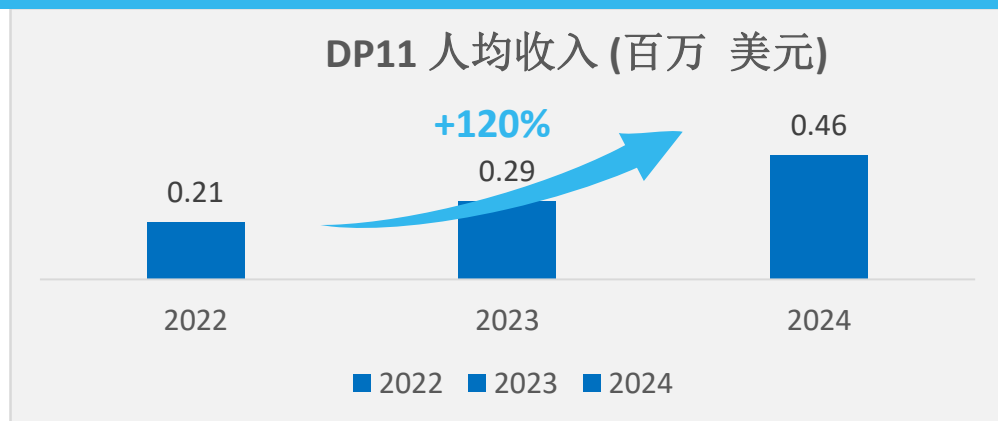
- 我们对周博士、徐博士和沈先生对在药明生物工作十几年所做出的卓越贡献表示由衷的感谢。我们怀着不舍的心情批准了他们提出的退休计划，也衷心祝愿他们一切顺利。
- 我们已顺利完成交接。我们也有信心为未来打造一个强大的团队。

卓越执行案例：DP11 (收购于苏桥生物)在2024年成为国际级工厂

人均产值约46万美元, 毛利率达60%



人均收入增长120%，人均批次增长100%



精益理念：工作标准化/敏捷组织/自动化

全流程工序标准化

+40%

8个部门改善项目：

- B&C级工序标准化
- 贴签&包装工序标准化
- 清场和清洁标准化
- 人工目检程序标准化

车间外工时标准化

+20%

1个CEO改善项目：

- 培训标准化
- 文件流程标准化
- 会议安排指导
- 审计标准化&数据库建立
- 项目管理标准化

敏捷组织

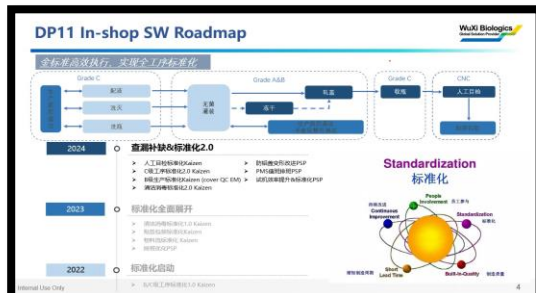
+30%

- SME能力提升
- 操作人员技能多元化
- 部门内跨职能工作支持
- 灵活细致排产排班

自动化

+10%

- 自动贴标机
- 自动计数器
- 冻干自动进出料系统
- 电子小程序上载生产记录



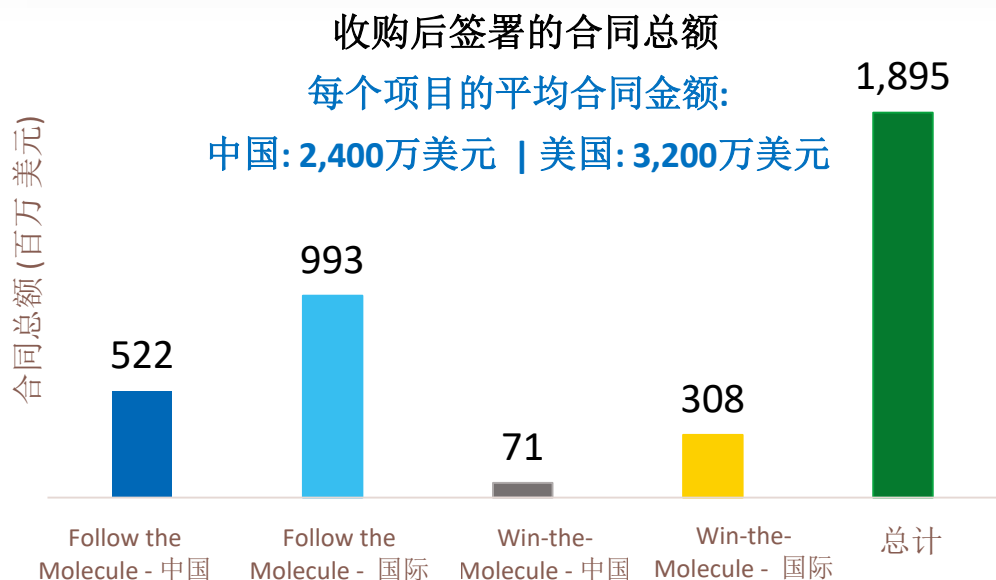
数智化 & 自动化 --- 改进的驱动力

我们的biotech客户被大药企收购 = 双赢 并购方持续合作并签署更多合同

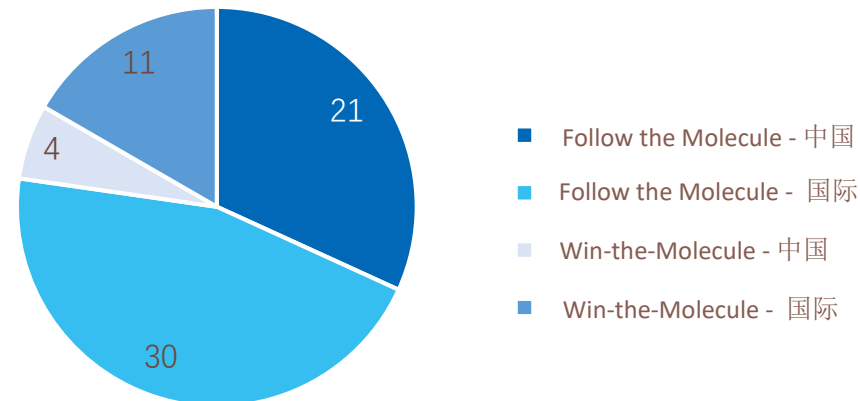


Bio-Partnering 项目

- 国际市场已充分认可中国创新药
- 国际资本市场回暖，但中国市场仍具挑战。海外公司对以更优价格收购中国管线的兴趣增强



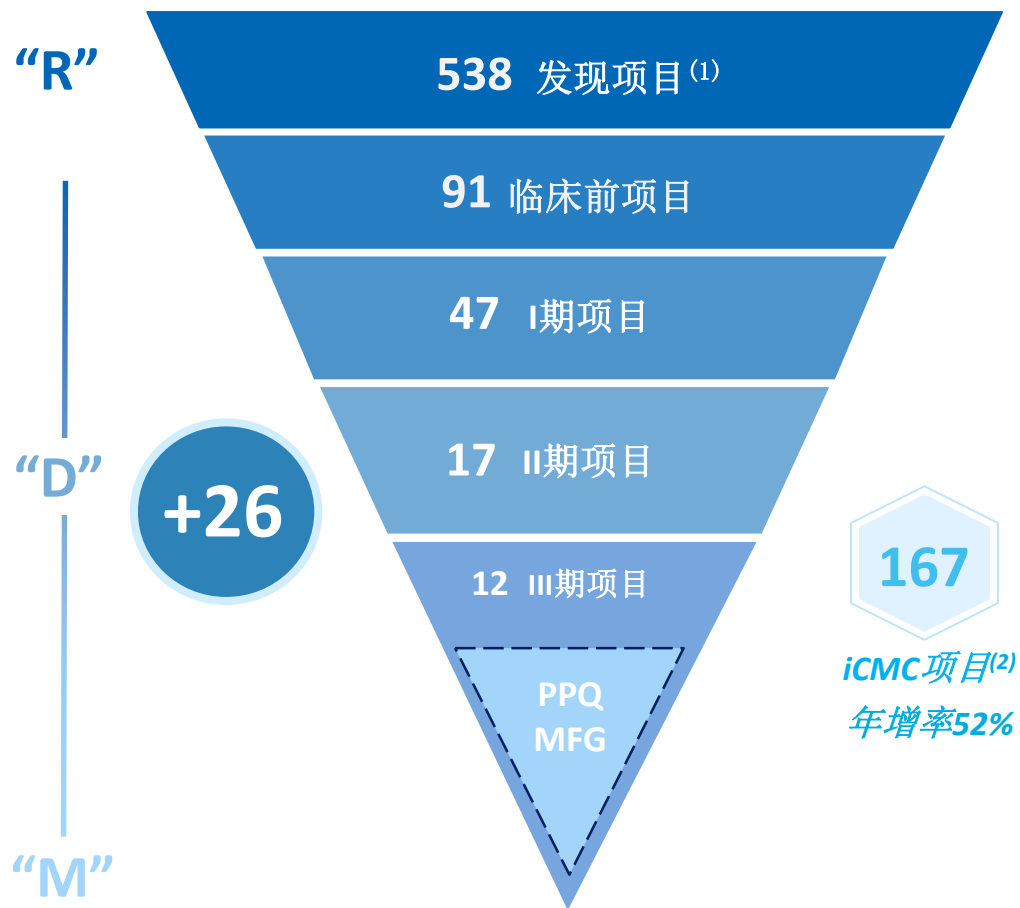
客户被收购后总共66个非新冠项目



- 自2018年起，客户被收购后签署的合同总额达到18.95亿美元。
- 68%的合同来自跨国大药企。
- 药明生物不仅在客户被收购后没有丢失项目（留存率>95%）。我们还从跨国药企和收购者处获得更多新项目，收购后的项目也产生更高收入。

药明合联管线扩张助力公司项目数增长

通过“**赋能—跟随—赢得**”策略进行的项目数



“研究”：赋能发现PCC

41 个项目从药物发现进展至iCMC阶段⁽¹⁾

“开发”：获得IND的最快途径

每年支持40个IND的能力
早期及后期阶段工艺开发的无缝衔接
2024年上半年新签**26**个综合项目

29个II期及III期项目

“生产”：PPQ 生产

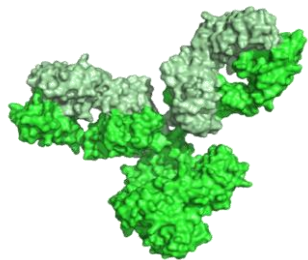
9 个生产工艺验证 (PPQ) 项目，
预计即将提交新药上市申请 (BLA)

注：
1. 药明合联成立以来直至2024年6月30日项目的累计数量；2. 截至2024年6月30日进行中的综合CMC项目

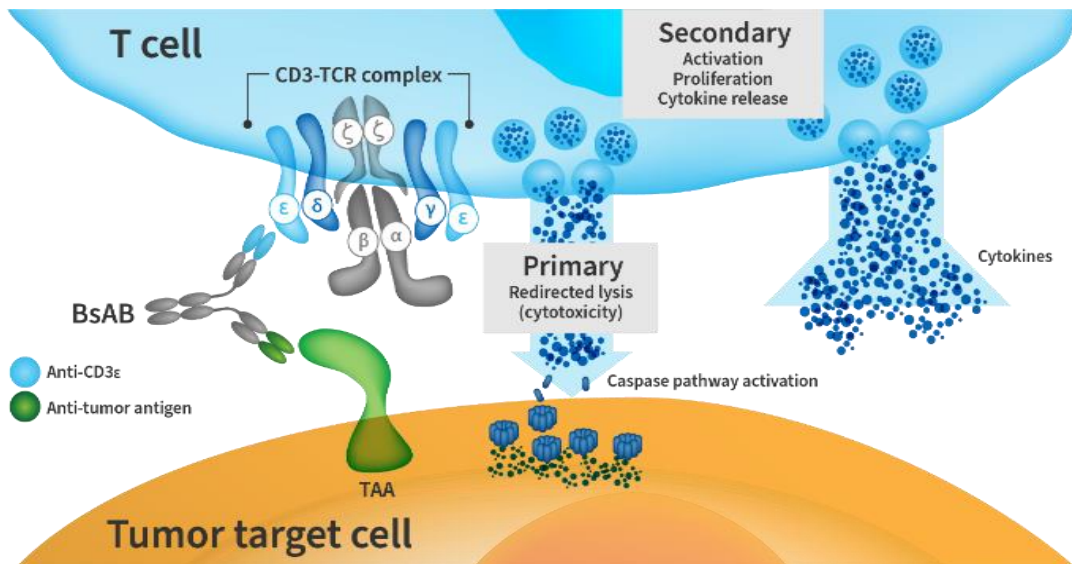
领先技术夯实长期增长信心 04

被两家跨国药企认可并签定5个项目的潜在同类最佳CD3平台：每个项目都将产生可观的服务收入和销售分成

药明生物专有的、处于临床阶段的CD3抗体，赋能TCE双抗
研发Best-in-Class 药物
强肿瘤杀伤，弱细胞因子释放



- 独特的结合表位
- 与猴子CD3交叉结合
- 快速结合快速解离低亲和力(40nM)抗体
- 强肿瘤杀伤，弱细胞因子释放
- 3个TCE分子临床I期阶段
- 与领先的生物技术企业和跨国药企合作



NEWS RELEASE

Merck to Acquire Investigational B-Cell Depletion Therapy, CN201, from Curon Biopharmaceutical

8/9/2024

CN201 is a next generation CD3xCD19 bispecific antibody that augments and diversifies Merck's pipeline, with potential applications in B-cell malignancies and autoimmune diseases

RAHWAY, N.J.-(BUSINESS WIRE)-- Merck (NYSE: MRK), known as MSD outside of the United States and Canada, and Curon Biopharmaceutical (Curon), a privately held biotechnology company, today announced that the companies have entered into a definitive agreement under which Merck, through a subsidiary, has agreed to acquire CN201, a novel investigational clinical-stage bispecific antibody for the treatment of B-cell associated diseases.

"We continue to identify opportunities to expand and diversify our pipeline," said Dr. Dean Y. Li, president, Merck Research Laboratories. "Early clinical data have provided robust evidence for the potential of CN201 to target and deplete circulating and tissue B cells with the potential to treat a range of malignant and autoimmune diseases."

Under the terms of the agreement, Merck through a subsidiary will acquire full global rights to CN201 for an upfront payment of \$700 million in cash. Curon is also eligible to receive up to \$600 million in milestone payments associated with the development and regulatory approval of CN201.

药明生物与Medigene达成研究合作推进通用型
TCR介导的TCE疗法研究

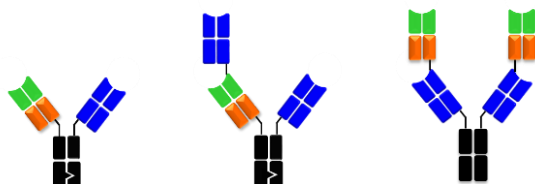
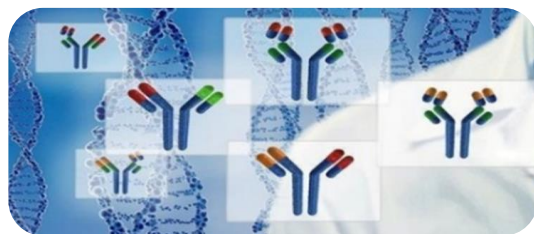


双抗崭露头角 WuXiBody™ 带来又一增长动力

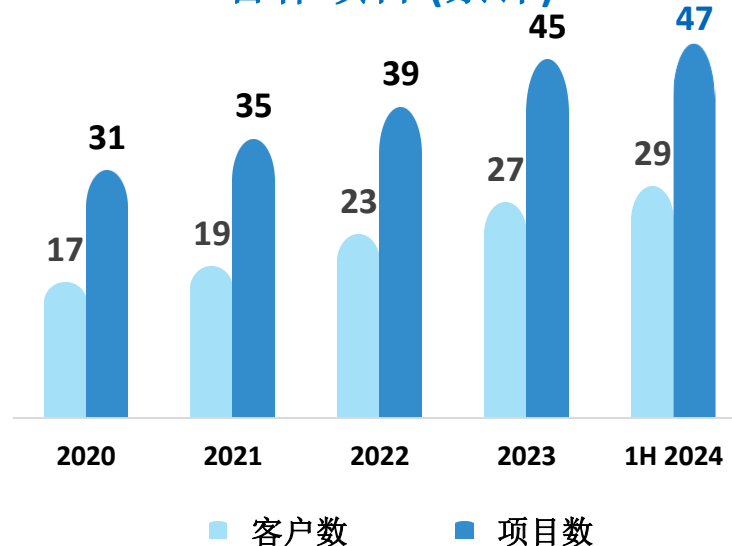


前沿技术

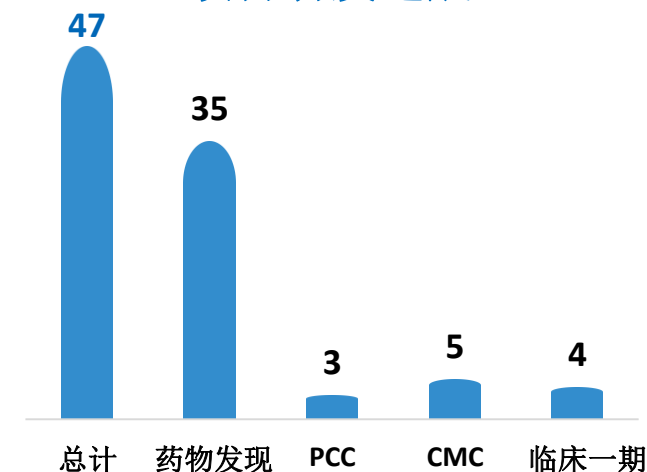
助力客户发现
Best-in-Class/First-in-Class
大分子候选药物



WuXiBody™ 合作项目 (累计)



WuXiBody™ 项目研发进展



- WuXiBody™持续获得全球认可，截至2024年6月30日共有47个项目达成对外合作
- 已有4个项目进入临床I期，5个项目处于CMC阶段，3个项目处于PCC阶段，彰显WuXiBody™前沿技术
- 1个WuXiBody™项目预计将于2025年获得IND批准

通过内部创新及外部合作，为客户提供尖端的偶联及载荷连接子技术

- ✓ 在CMC开发和生产中为客户技术赋能

10+

偶联技术

- 行业领先的偶联开发专业能力
- 全方面的ADC开发能力

- ✓ 公司自主知识产权的偶联技术

WuXiDAR^x

- 自主知识产权的偶联技术提升均一性
- 提供生物偶联技术的多种选择
- 提供常用载荷连接子库存（包括非GMP和GMP）

- ✓ 外部合作伙伴



- iGDC（智能糖基化偶联技术）
- iLDC（智能连接酶催化偶联技术）



- 新型载荷连接子及有效载荷技术



- 链间重桥接技术实现DAR4
- 与WuXiDAR4相结合，实现DAR2

HySlink

- 专有T-Moiety连接子技术

提供前沿的偶联和有效载荷连接子技术和/或工艺开发专业能力，以满足客户需求

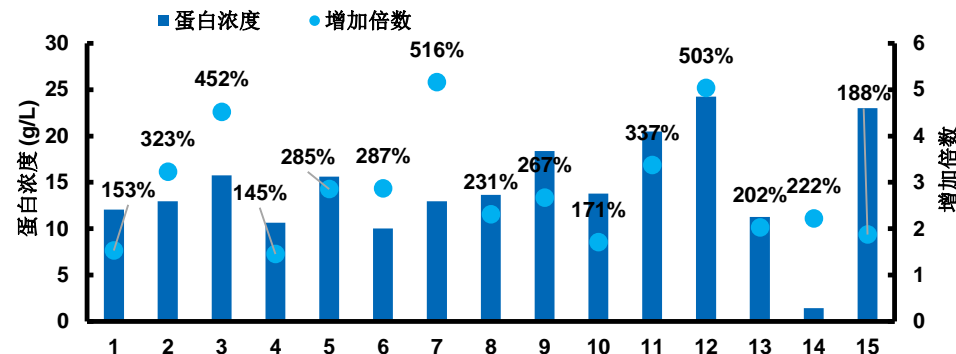
WuXiUI™, 我们的下一代生产工艺平台, 将蛋白产量提升3-6倍, 培养时间与传统分批补料(tFB) 工艺相当



超强化分批补料生物工艺 (WuXiUI™)

- 蛋白产量(Titer)是传统分批补料(tFB)的**3~6 倍**
- 收获蛋白浓度高达**10~35 g/L** (常用的 CHO 细胞系)
- 在工艺设计中落实环境、社会和治理 (ESG)理念

产量对比 WuXiUI™ vs. 传统FB工艺



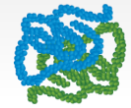
使用场景



单抗



双抗



融合蛋白

1 x 2kL



2 x 2kL



6 x 2kL*



10-35 g/L

成本降低
60~80%

每批次原液产量提升**500%***

*假定规模间无差异

现有厂房设备即可实现

*可能需要微小改造产房设备

适用于常见宿主细胞系
CHOK1/CHO-S/CHO-M/CHO GS

在中国/爱尔兰100+批次生产证明一次性生产反应技术成本优于6,000L-12,000L不锈钢反应器

一次性生物反应器规模	不锈钢反应器规模	成本差别	药明生物相关生产经验
2,000L	12,000L	一次性生物反应器成本高 ~30%	MFG1 500+批
6 x 2,000L	12,000L	一次性生物反应器成本低 ~10%	MFG2 50+批
3 x 4,000L	12,000L	一次性生物反应器成本低 ~10%	MFG5 20+批
2,000L WuXiUP™	2,000L	一次性生物反应器成本低 ~30%	MFG1/MFG2 50+批
2,000L WuXiUP™	12,000L	一次性生物反应器成本低 ~10%	MFG1/MFG2 50+批

- 通过横向扩展（多个一次性生物反应器并行使用）及WuXiUP™，一次性生物反应器成本可比肩传统不锈钢大罐水平甚至生产成本更低
- 药明生物已赋能逾10个大规模生产项目，获得累计超过100批生产数据

**WBS和ESG -- 企业可
持续发展的战略基石**

05

2024年上半年WBS (2021年推出的精益运营体系) 改善成果

已完成WBS改善项目

59+

完成改善项目数量

2024年计划完成**24**个重点改善项目
(包括CEO及其他N-1级别改善)

促进成本节约及业务增长

2024年上半年已实现收益

收入增加

0.51 亿

✓ 通过WBS项目
提升产能并增加收入

收入

毛利率提升

1.0 百分点

✓ 内部物料成本降低
✓ 费用降低

成本

工时节省

83.7 万小时

✓ 通过WBS项目
节省人工工时

效率

库存降低

0.18 亿

✓ 通过改善项目
降低库存

库存



人员效率提升

- 新员工快速标准化上岗项目,
↓13,000 工时/年
- Bioassay检测流程优化项目, ↓
8,000+ 工时/年



物料费用降低

- 生产溶液配制量精确化,
↓ 270万/年
- 实验室备库物料成本优化,
↓ 120万/年



成本节约

- 某基地GMP厂房节能运行极限模式, ↓ 500万/年
- 某基地工艺设备维护费用节约, ↓ 500万/年



环境、社会和公司治理

- ESG改善项目实现了**11千吨**碳排放降低, **22吨**物料节约, **253吨**排废减少及循环利用, 以及**107千吨**水资源节约

Green CRDMO - 创新驱动 生物制药端到端绿色解决方案

绿色研发
(R)

绿色开发
(D)

绿色生产
(M)



一次性技术 (SUT)
Scale-Out 生物药生产
连续细胞培养生产工艺
WBS 精益生产

WuXiBody™拥有自主知识产权通用型双抗开发平台

- ✓ 三大关键优势：通用性、灵活性、出色的可开发性
- ✓ 简化药物发现阶段工作，减少反复试错次数
- ✓ 消除复杂工艺开发需求的同时也消除了蛋白质培养、收获、选择、储存和运输过程中极其严格的环境维持需求
- ✓ 加快6-18个月研发进程，实现更具成本效益和环境效益的双抗药物开发

WuXiUI™超强化流加细胞培养生产平台

- ✓ 创造性将超强化流加培养与间隙型灌流工艺相结合
- ✓ 在确保产品质量的同时，实现了比传统辅料批次工艺高3到6倍的产量提升
- ✓ 得益于其更少的培养基消耗、更少的废弃物产生以及更低的生产线建设面积需求，相较于传统或其他强化辅料批次工艺，该技术平台碳足迹也更低

WuXiUP™超高效连续生物工艺平台

- ✓ 采用强化灌流和连续收获工艺，可适用于各种类型的生物蛋白生产
- ✓ 同时，可以实现相较于传统辅料批次工艺和传统灌流工艺5-15倍的产能提升
- ✓ 显著降低填料使用量以及生产空间需求，大幅降低生产成本，减少对环境的影响

SUT 具有超高灵活性与生产效益环境友好型生产技术

- ✓ 大幅减少设备清洗和消毒次数，从而减少用水量和浪费
- ✓ 与传统不锈钢生产技术相比，在相同产量下，SUT可节约用水量高达70%
- ✓ 在整个生命周期中，SUT能降低约33%资源使用，减少约40%对气候变化造成的负面影响；同时，在废弃物阶段的影响可忽略不计

ESG治理优异表现荣获业界认可 – 可信赖的合作伙伴



道琼斯可持续发展世界指数 道琼斯可持续发展新兴市场指数

- 在标普全球企业可持续发展评估 (CSA) 中，排名全球最佳1%，全球可持续发展领导者
- 在人才发展、创新、质量、环境和气候变化等议题取得优异成绩
- 入选标普全球《可持续发展年鉴2024》，持续为全球合作伙伴及社会公众创造更大价值



MSCI ESG AAA 评级 MSCI ESG领导者指数

- MSCI对企业ESG表现进行从AAA级到CCC级的评估，其中AAA级为最高评级
- 凭借在各关键议题的出色表现，获得AAA评级，公司ESG领导者地位得到认可
- MSCI是全球领先的投资决策支持和服务提供商，其ESG评级覆盖超过10,000家公司

总结

06

我们坚信CRDMO商业模式是行业最高效的赋能者

三条长期增长曲线

R

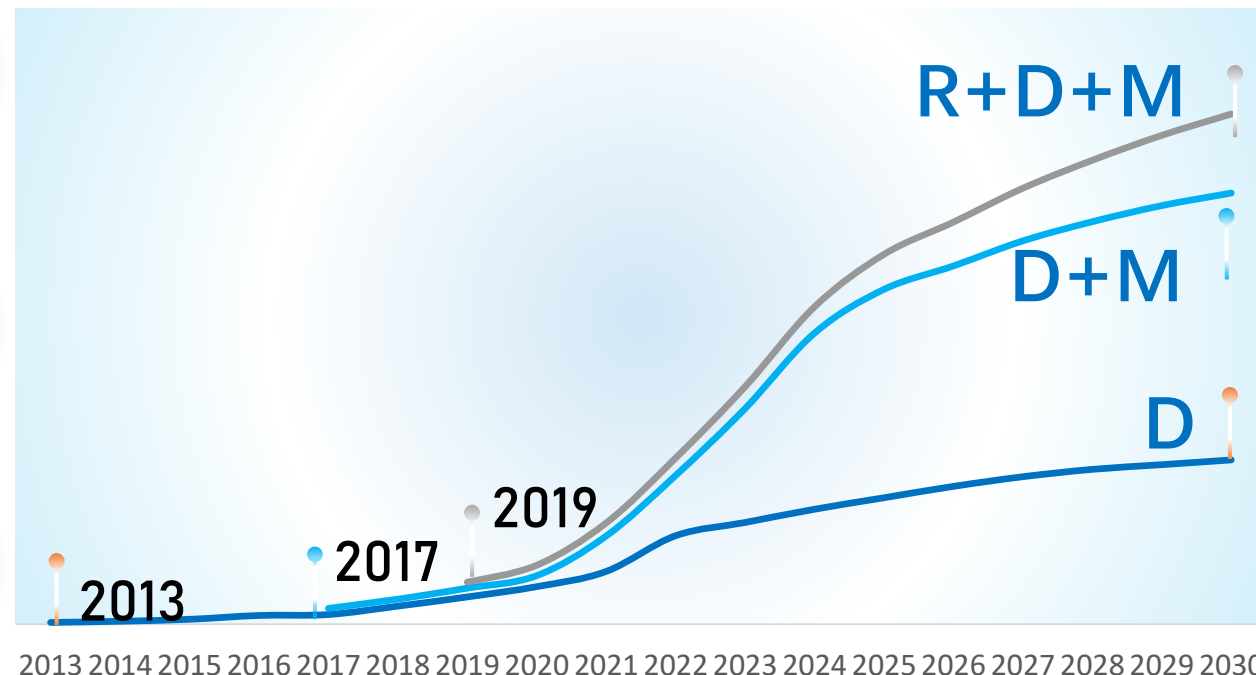
将全球生物科技公司的创新概念转化成现实

D

通过卓越的执行力和快速交付加速了项目推进

M

为全球病患提供更低成本的疗法



- 过去十年，通过实施“跟随分子”战略，药明生物实现了显著增长，药物开发业务/“D”端收入大幅提升
- 凭借行业领先的创新技术平台，我们相信研究服务业务/“R” (药物发现业务) 将成为未来增长的另一重要驱动力
- 作为在现代生物制药领域的技术领导者，且拥有交付大型商业化生产项目之成功经验，我们认为商业化生产/“M”是未来增长的另一个关键支柱

八大要素支撑我们克服挑战的信心





- 2024年上半年非新冠收入同比增长7.7%
- 经调整纯利同比下降13%，主要是由于药物发现服务收入减少（今年上半年对外许可交易带来的一次性大额预付款较去年同期减少），为布局未来发展所作的投资（全球运营和开展BD工作带来的开支增加）以及药明合联作为独立上市公司的开支增加
- 仅有1个项目表示可能会转走



- 我们相信独特的CRDMO业务模式难以复制
- 我们正积极应对拟议《生物安全法案》带来的潜在影响
- 管理层始终致力于最大化股东价值



R&D: 业务势头从2023年第四季度延续到2024年上半年，2024年上半年新增60个D端项目（包括3个临床三期项目）



M: “跟随分子”项目进展顺利，而“赢得分子”项目可能会受到暂时性影响。几个潜在的重磅项目正进入PPQ阶段，将在2025年及以后带来显著收入



尽管面临外部挑战，我们对R/D/M在下半年增长以及毛利率提升保持谨慎乐观，维持2024全年指引不变



公司业务基本面依然强劲。由人才和公司文化支持的CRDMO商业模式、行业领先的技术平台、端到端一体化的能力和优秀的执行力是难以复制的

附录

2024年上半年财务摘要

(人民币 百万)	1H 2024	1H 2023	变动
收益	8,574.2	8,492.0	1.0%
销售成本	(5,224.3)	(4,931.4)	
毛利	3,350.0	3,560.6	-5.9%
其他收入	338.7	198.0	
预期信用损失模型下的减值亏损 (已扣除拨回)	(190.2)	(131.8)	
其他收益及亏损	(81.9)	114.8	
销售及营销开支	(223.1)	(105.4)	
行政开支	(773.0)	(679.6)	
其他开支	-	(7.4)	
研发开支	(344.1)	(341.4)	
财务成本	(68.1)	(78.8)	
除税前溢利	2,008.4	2,529.0	-20.6%
所得税开支	(228.1)	(191.1)	
期内溢利	1,780.3	2,337.9	-23.9%
每股盈利 (人民币) – 基本	0.37	0.55	
经调整每股盈利 (人民币) – 基本	0.55	0.68	

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对帐

(人民币 百万)	1H 2024	1H 2023	变动
经调整纯利对帐			
纯利	1,780.3	2,337.9	
以股份为基础的薪酬开支	674.7	632.4	
外汇亏损 (收益)	126.1	(107.5)	
股权投资亏损 (收益)	(36.3)	55.4	
上市费用	-	7.4	
经调整纯利	2,544.8	2,925.6	-13.0%
经调整EBITDA对帐			
EBITDA	2,805.9	3,230.6	
以股份为基础的薪酬开支	674.7	632.4	
外汇亏损 (收益)	126.1	(107.5)	
股权投资亏损 (收益)	(36.3)	55.4	
上市费用	-	7.4	
经调整EBITDA	3,570.4	3,818.3	-6.5%

注:

1. 因四舍五入数字总和可能略有出入

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！

