

证券代码:603259 证券简称:药明康德 公告编号:临 2023-066
无锡药明康德新药开发股份有限公司
关于公司高级管理人员拟退休离任的公告

公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。
无锡药明康德新药开发股份有限公司(以下简称“公司”)于2023年5月31日召开2022年年度股东大会审议通过了《关于聘任无锡药明康德新药开发股份有限公司2023年H股奖励信托计划(草案)的议案》(所通过的计划以下简称“2023年H股奖励信托计划”)及《关于授权董事会办理2023年H股奖励信托计划相关事宜的议案》等议案,具体内容详见公司披露的《2022年年度股东大会决议公告》及《2023年第一次A股类别股东大会决议公告》。

无锡药明康德新药开发股份有限公司(以下简称“公司”)于2023年5月31日召开2022年年度股东大会审议通过了《关于聘任无锡药明康德新药开发股份有限公司2023年H股奖励信托计划(草案)的议案》(所通过的计划以下简称“2023年H股奖励信托计划”)及《关于授权董事会办理2023年H股奖励信托计划相关事宜的议案》等议案,具体内容详见公司披露的《2022年年度股东大会决议公告》及《2023年第一次A股类别股东大会决议公告》。

无锡药明康德新药开发股份有限公司(以下简称“公司”)于2023年5月31日召开2022年年度股东大会审议通过了《关于聘任无锡药明康德新药开发股份有限公司2023年H股奖励信托计划(草案)的议案》(所通过的计划以下简称“2023年H股奖励信托计划”)及《关于授权董事会办理2023年H股奖励信托计划相关事宜的议案》等议案,具体内容详见公司披露的《2022年年度股东大会决议公告》及《2023年第一次A股类别股东大会决议公告》。

Table with 2 columns: 姓名, 职位. Lists board members and their roles.

Table with 2 columns: 姓名, 职位. Lists board members and their roles.

Table with 2 columns: 姓名, 职位. Lists board members and their roles.

Table with 2 columns: 姓名, 职位. Lists board members and their roles.

Table with 2 columns: 姓名, 职位. Lists board members and their roles.

Table with 2 columns: 姓名, 职位. Lists board members and their roles.

客户建立了值得信赖的合作关系,公司CRDMO业务持续增长奠定坚实基础。公司坚持长期战略,持续提升客户分子和新型小分子和类似物研发效率,提升客户粘性,新客户同比增长12%。工艺研发和生产“D”和“M” Development and Manufacturing业务蓬勃发展。2023年前三季度,DMR收入人民币156.3亿元,同比增长1.4%,剔除特定商业化生产项目,DMR收入同比增幅增长48.2%。2023年前三季度,公司累计新增290个分子,目前DMR分子管线总数已超过3,000个,达到3,014个分子,包括58个商业化项目,61个临床III期项目,316个临床II期项目,以及2,570个临床前和临床I期项目。其中,2023年前三季度商业化项目新增12个,TTDS业务(主要为基石项目和多款)继续增长。2023年前三季度,TIDES业务收入达到人民币20.7亿元,同比增长38.1%。公司预计第四季度TIDES业务收入将大幅增长,全年将超过60%。截至2023年9月末,TIDES业务在手订单同比增幅达245%。2023年前三季度,TIDES DAM服务客户数量达到127个,同比增长31%,服务分子数量达到230个,同比增长48%。公司启动了常州和泰州基地产能扩建工程,产能提升计划将于2023年12月投入使用,多款药物合成反应效率提升超100%,增加32,000L。

(2)测试业务实现收入人民币48.5亿元,同比增长16.2%。经调整非(国际财务报告准则)下毛利率为38.6%,同比提升1.8个百分点,主要得益于汇率影响,同时业务效率持续提升。2023年前三季度,实验分析及测试服务收入人民币35.4亿元,同比增长16.3%,其中药物化学评价业务收入同比增长26.9%,以符合全球最高标准和卓越客户服务质量,持续提升亚太区行业领先地位。同时,总部和苏州新设施已开展开发全球市场的新项目,公司分子产能持续提升,核酸类、肽类、mRNA市场市场份额进一步扩大,新型疫苗产能不断完善。2023年前三季度,临床CRO及SMO业务实现收入人民币13.2亿元,同比增长15.9%,其中,SMO业务收入同比增长31.0%,保持中国行业领先地位。2023年前三季度,SMO助力客户35个新药产品获批上市。2023年前三季度,临床CRO业务助力客户取得13项临床试验批准,并新增25项上市申请。

(3)生物药业务实现收入人民币18.9亿元,同比增长6.5%。经调整非(国际财务报告准则)下毛利率为42.8%,汇率影响约1.6个百分点。公司拥有世界领先的发现生物学赋能平台之一,在全球范围内拥有约3,000位经验丰富的科学家(分布于中、美、德、二9个区),能力涵盖新药发现的各个阶段以及所有主要研究领域。公司致力建设新分子种类类型的生物学能力,核酸类、抗体、小分子、多肽等各个阶段项目数量持续增加,已累计为超过120家客户提供服务,自2021年以来已成功交付超过300个项目。2023年前三季度,公司累计交付分子种类收入同比增长超50%,贡献CRDMO业务收入的25.0%。公司生物学早期发现综合平台集成了HTS/DEL/ASMS/PROBACAD等多技术和多维度数据解析能力,为客户前期广泛且具有深度的服务。2023年前三季度,落成苏州园区高通量自动化蛋白生产线,并推出全新服务DELxision(蛋白自-DL,信息库),推动小分子化学空间和蛋白质组,通过高质量实验信息的持续积累,赋能客户高效解析靶点-小分子相互作用。作为公司下游业务的重要“流量入口”,在2023年前三季度为公司持续贡献超20%的客户。

(4)细胞及基因疗法CTDMO业务实现收入人民币10.3亿元,同比增长11.6%。经调整非(国际财务报告准则)下毛利率为6.1%,汇率影响,同比提升0.4个百分点。公司持续加强细胞及基因疗法CTDMO业务能力建设,为总计68个项目提供工艺开发、检测与生产服务,包括7个临床III期项目,12个临床II期项目,2个项目处于上市申报阶段,9个临床II期项目,以及52个临床前和临床I期项目。2023年前三季度,公司已助力完成一个将成为世界首个创新细胞基因疗法(TL)项目的FDA上市许可申请(BLA),并且美国费城设施顺利通过FDA药品上市前地前检查(PLI)。公司助力客户完成一个CAR-T细胞疗法的慢病毒载体(LV)项目的BLA,成为中国首家通过国家药品监督管理局食品药品稽查研究中心(CFVI)注册法规检查的CCTDMO,设计客户产品在2023年第三季度迎来获批。另外,公司完成一项生产重磅商业化CAR-T产品的技术许可,正在推进工艺验证,预计将在2024年上半年申报FDA。2023年6月,公司与一家大型客户签订一项商业化CAR-T产品的LVV生产订单,预计将在2024年上半年开始生产。

(5)国内新药研发服务部实现收入人民币4.9亿元,同比下降26.9%。经调整非(国际财务报告准则)下毛利率为31.6%,同比提升2.5个百分点,主要得益于汇率影响。2023年前三季度,公司为多家客户研发的两款新药产品已获批准,一款为口服抗癌创新药,一款为抗肿瘤药物,目前另有两款药物处于上市申报阶段。公司持续获得已上市的两款新药的销售收入分成。随着越来越多客户的产品上市,预计未来十年销售收入分成将达到50%的复合增速。2023年前三季度,公司为客户完成15个项目的IND申报工作,同时获得19个临床I期检查(CIA)。目前,公司已累计为客户完成187个项目的IND申报工作,并获得超过130个项目的CIA,其中2个项目已获准上市,2个项目处于上市申报阶段,以及5个临床III期项目,29个临床II期项目,70个临床I期项目,覆盖多个疾病领域。公司正在为客户开展17个新分子项目,覆盖多款多肽类药物(PDC)、蛋白降解抑制剂核糖核酸,其中2个项目已进入临床阶段,那部分项目已提交IND申报,另有多个项目预计将于今年陆续提交IND申报。

2023年第三季度,公司收入将全部来自于非特定商业化生产项目。公司前三季度非特定商业化生产项目收入较上次季度收入人民币100亿元,其中Wuxi Chemistry DMR业务保持强劲增长,并在2023年第三季度,连续实现商业化生产项目。公司前三季度收入增长预计将达到29-34%。公司2023年收入在剔除特定商业化生产项目后预计增长25-26%,整体收入将首次突破人民币400亿元。由于第四季度常规药物交付需求不及预期,部分首次提交实验室业务收入预计将低于预期,因此,公司调整2023年第四季度收入增长预期,从同比增长5%,调整至同比增长2-3%。剔除特定商业化生产项目后,同比增长率,从同比增长2-3%,调整至同比增长2-2.5%。上述提及的2023年全年经营业绩的不断提升,公司上调2023年全年业绩调整(国际财务报告准则)下毛利率约0.5个百分点,至41.7-42.1%;同时,随着经营效率和规模效应的进一步提升,公司对经调整非(国际财务报告准则)下归母净利润首次突破人民币百亿元。得益于公司独特的CRDMO和CTDMO业务模式,以及不断提升的产能利用率,公司上调2023年(国际财务报告准则)下自由现金流,预计人民币45-50亿元,将达到归母净利润的17倍以上。

上述提及的2023年全年经营业绩的不断提升,公司上调2023年全年业绩调整(国际财务报告准则)下毛利率约0.5个百分点,至41.7-42.1%;同时,随着经营效率和规模效应的进一步提升,公司对经调整非(国际财务报告准则)下归母净利润首次突破人民币百亿元。得益于公司独特的CRDMO和CTDMO业务模式,以及不断提升的产能利用率,公司上调2023年(国际财务报告准则)下自由现金流,预计人民币45-50亿元,将达到归母净利润的17倍以上。

普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

Table with 5 columns: 股东名称, 持股数量, 持股比例, 持有有限售条件的股份数量, 质押或冻结情况. Lists shareholders and their holdings.

Table with 5 columns: 股东名称, 持股数量, 持股比例, 持有有限售条件的股份数量, 质押或冻结情况. Lists shareholders and their holdings.

注:1.HKSC NOMINEES LIMITED 即香港中央结算(代理人)有限公司,其所持股份是代表众多客户持有。
2.香港中央结算有限公司为沪港通中介人普通通道的名义持有人。
三、其他重要事项
需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息
四、季度财务报表
(一)财务报表
(二)财务报表
合并资产负债表
合并资产负债表
合并资产负债表
合并资产负债表

Table with 2 columns: 项目, 2023年9月30日, 2022年9月30日. Financial statement items.

Table with 2 columns: 项目, 2023年9月30日, 2022年9月30日. Financial statement items.

Table with 2 columns: 项目, 2023年9月30日, 2022年9月30日. Financial statement items.

Table with 2 columns: 项目, 2023年9月30日, 2022年9月30日. Financial statement items.

Table with 2 columns: 项目, 2023年9月30日, 2022年9月30日. Financial statement items.

Table with 2 columns: 项目, 2023年9月30日, 2022年9月30日. Financial statement items.

合并利润表
2023年1-9月
编制单位:无锡药明康德新药开发股份有限公司
单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

Table with 2 columns: 项目, 2023年前三季度(1-9月), 2022年前三季度(1-9月). Profit statement items.

Table with 2 columns: 项目, 2023年前三季度(1-9月), 2022年前三季度(1-9月). Profit statement items.

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期合并方实现的净利润为:0元。
公司负责人:Ge Li(李军) 主管会计工作负责人:施明 会计机构负责人:孙瑾

2023年第三季度
编制单位:无锡药明康德新药开发股份有限公司
单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

Table with 2 columns: 项目, 2023年第三季度(1-9月), 2022年第三季度(1-9月). Profit statement items.

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期合并方实现的净利润为:0元。
公司负责人:Ge Li(李军) 主管会计工作负责人:施明 会计机构负责人:孙瑾

2023年第三季度
编制单位:无锡药明康德新药开发股份有限公司
单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

Table with 2 columns: 项目, 2023年第三季度(1-9月), 2022年第三季度(1-9月). Profit statement items.

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期合并方实现的净利润为:0元。
公司负责人:Ge Li(李军) 主管会计工作负责人:施明 会计机构负责人:孙瑾

2023年第三季度
编制单位:无锡药明康德新药开发股份有限公司
单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

Table with 2 columns: 项目, 2023年第三季度(1-9月), 2022年第三季度(1-9月). Profit statement items.

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期合并方实现的净利润为:0元。
公司负责人:Ge Li(李军) 主管会计工作负责人:施明 会计机构负责人:孙瑾

2023年9月30日 2022年12月31日

Table with 2 columns: 项目, 2023年前三季度(1-9月), 2022年前三季度(1-9月). Balance sheet items.

Table with 2 columns: 项目, 2023年前三季度(1-9月), 2022年前三季度(1-9月). Balance sheet items.

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期合并方实现的净利润为:0元。
公司负责人:Ge Li(李军) 主管会计工作负责人:施明 会计机构负责人:孙瑾

2023年第三季度
编制单位:无锡药明康德新药开发股份有限公司
单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

Table with 2 columns: 项目, 2023年第三季度(1-9月), 2022年第三季度(1-9月). Balance sheet items.

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期合并方实现的净利润为:0元。
公司负责人:Ge Li(李军) 主管会计工作负责人:施明 会计机构负责人:孙瑾

2023年第三季度
编制单位:无锡药明康德新药开发股份有限公司
单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

Table with 2 columns: 项目, 2023年第三季度(1-9月), 2022年第三季度(1-9月). Balance sheet items.

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期合并方实现的净利润为:0元。
公司负责人:Ge Li(李军) 主管会计工作负责人:施明 会计机构负责人:孙瑾

2023年第三季度
编制单位:无锡药明康德新药开发股份有限公司
单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

Table with 2 columns: 项目, 2023年第三季度(1-9月), 2022年第三季度(1-9月). Balance sheet items.

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期合并方实现的净利润为:0元。
公司负责人:Ge Li(李军) 主管会计工作负责人:施明 会计机构负责人:孙瑾

注:1.表中金额之和与合并资产负债表金额为人民币5.5元。
公司2023年前三季度实现营业收入人民币2,054,132.61万元,同比增长4.0%;主营业务收入人民币2,050,989.68万元,同比增长4.0%,其中:
(1)化学业务实现收入人民币212.4亿元,同比增长2.0%,剔除特定商业化生产项目,化学业务板块收入同比增长31.0%。经调整非(国际财务报告准则)下毛利率为45.7%,同比提升4.5个百分点,主要得益于汇率影响,同时业务效率持续提升,产能利用率提升,“Research”业务效率持续提升。公司通过支付超“跟随客户”和“跟随分子”的策略,与全球客户下游业务部门建立“流量入口”。公司通过支付超“跟随客户”和“跟随分子”的策略,与全球