

全力以赴 蓄势突破

陈智胜 博士

第43届摩根大通医疗健康大会

2025年1月15日



WuXi Biologics
Global Solution Provider

股票代码：2269.HK

前瞻性陈述

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服务的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

**CRDMO业务模式
助力全球合作伙伴**

02

研究服务 – 推动业绩增长

03

业务更新

04

ESG

05

2025年加速增长

CRDMO业务模式助力全球合作伙伴：
赋能分子的每个阶段 创造价值

01

CRDMO - 合同研究、开发和生产服务公司

C

合同定制服务

R

- 靶点选择
- 试剂/蛋白质制备及生物分析方法开发
- 抗体生成
- 复杂生物药工程 (如ADC)
- 先导生物药发现及优化
- 成药性评估
- 表征 (如PK, PD, 药效, 探索性毒理研究)
- 临床前候选药物选择
- 法规事务支持

D

- 细胞系工程
- 生物分析方法开发
- 工艺开发
- 制剂开发
- 原液和制剂工艺放大
- 细胞株建库及表征
- 中试生产
- 病毒清除
- 后期临床开发PC/PV
- IND & BLA 申报支持

M

- GMP原液生产
- GMP 制剂生产
- 工艺性能验证确认
- 工艺验证
- 清洁验证
- QC 放行和稳定性
- 全球双厂
- 商业化产品生命周期管理

O

全方位的端到端服务



单克隆抗体



双特异性抗体

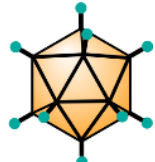


Fc融合蛋白



抗体偶联药物

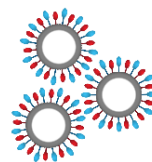
哺乳动物细胞



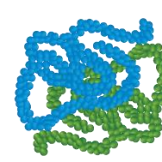
病毒疫苗



溶瘤病毒



病毒样颗粒 (VLP)



重组蛋白



抗体片段



质粒DNA



mRNA

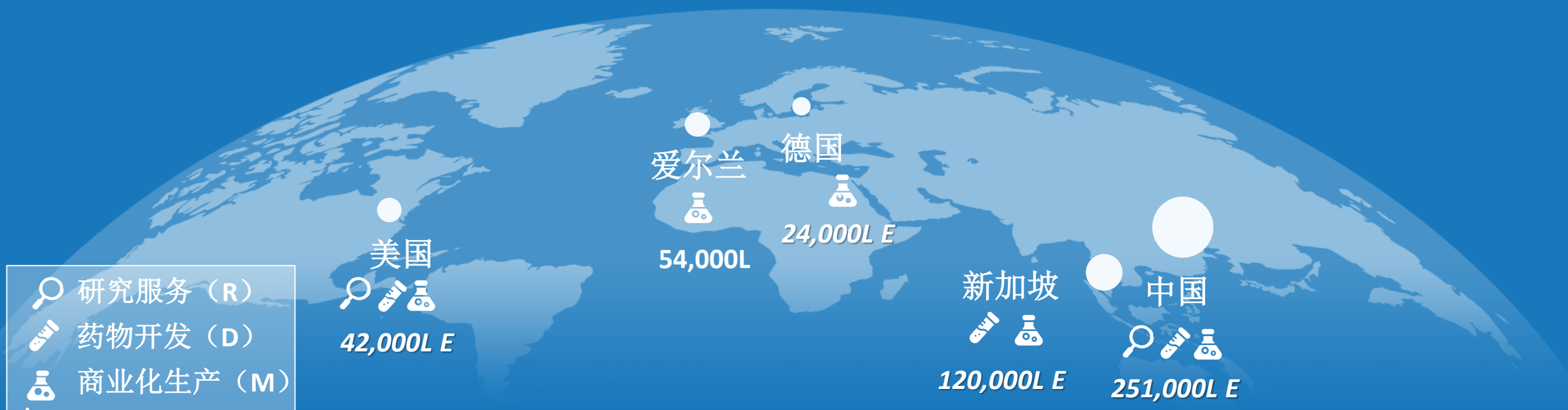
微生物发酵

遍布全球的CRDMO基地: 4个研究服务中心 + 7个药物开发中心 + 9个生产基地

R: 上海外高桥、上海奉贤、成都、美国波士顿

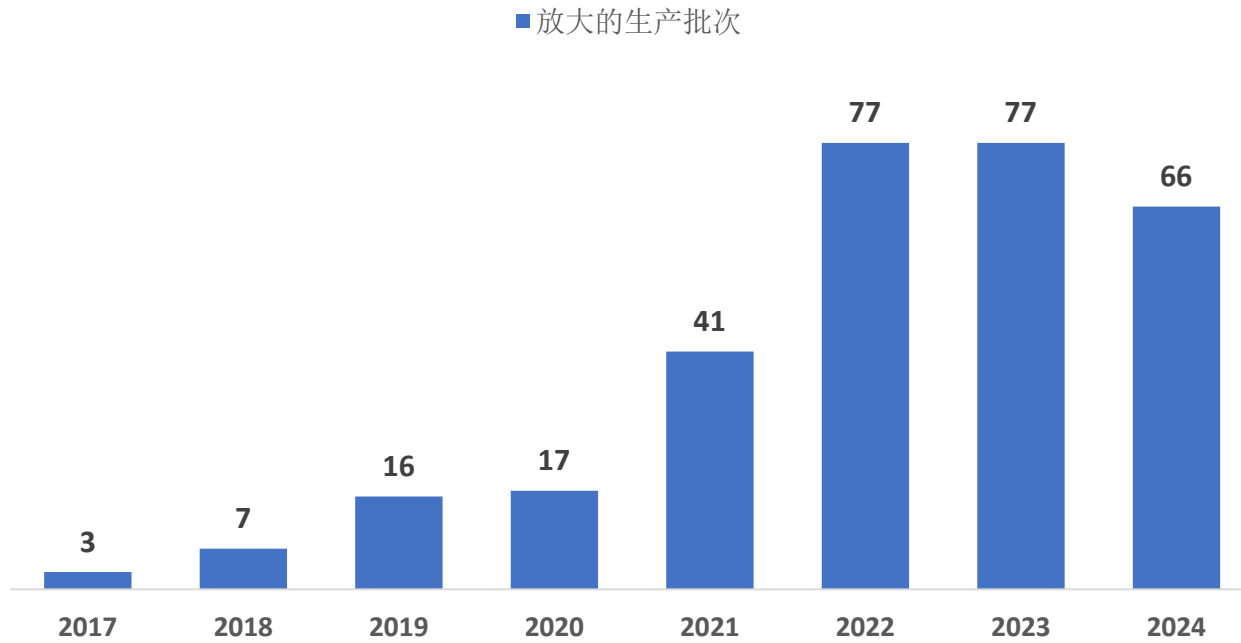
D: 上海外高桥、无锡、上海奉贤、杭州、苏州、美国新泽西和新加坡

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



可放大的一次性生产技术媲美不锈钢罐

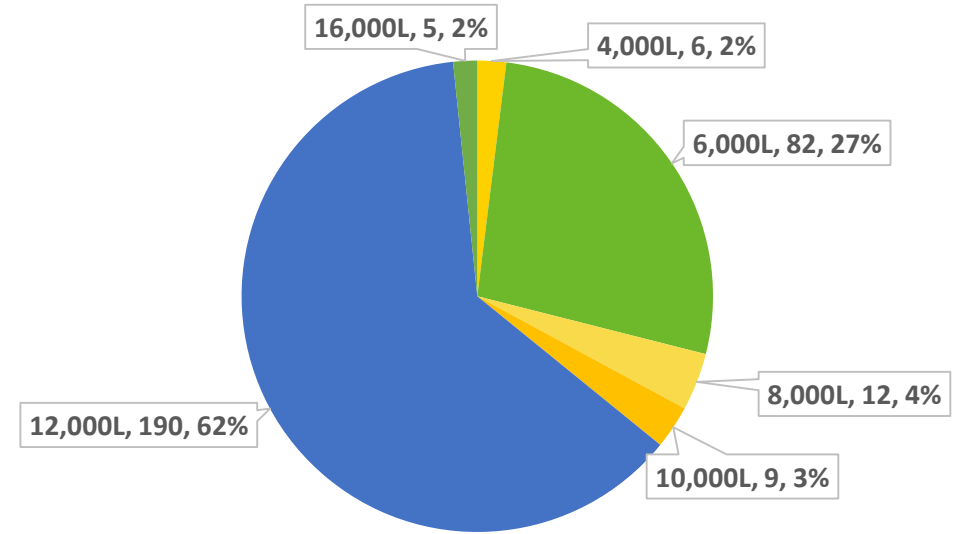
每年成功放大的生产批次



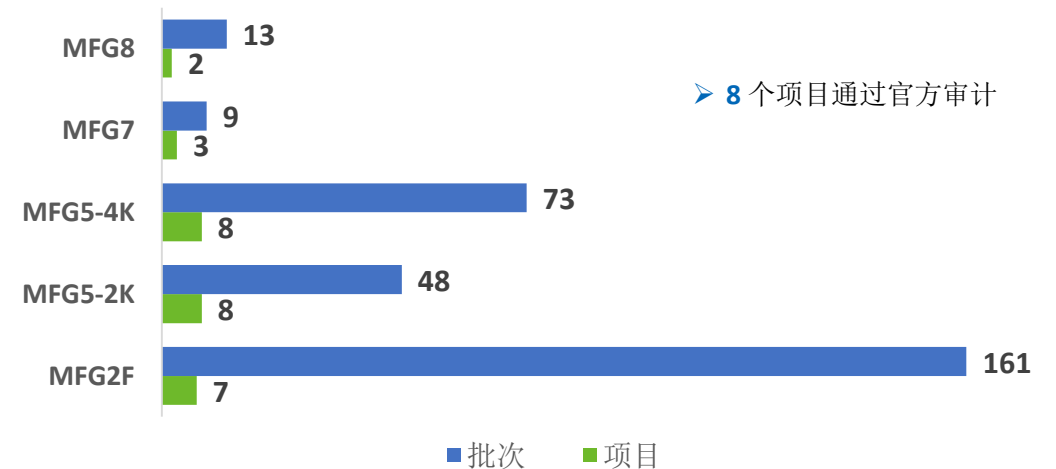
- ▶ 在2个国家的5个生产基地共生产304批
- ▶ 成功率达97%，过去三年成功率达99%

一次性生产技术已被证明是具有成本优势的，且非常灵活，有效适用于小规模和大规模生产

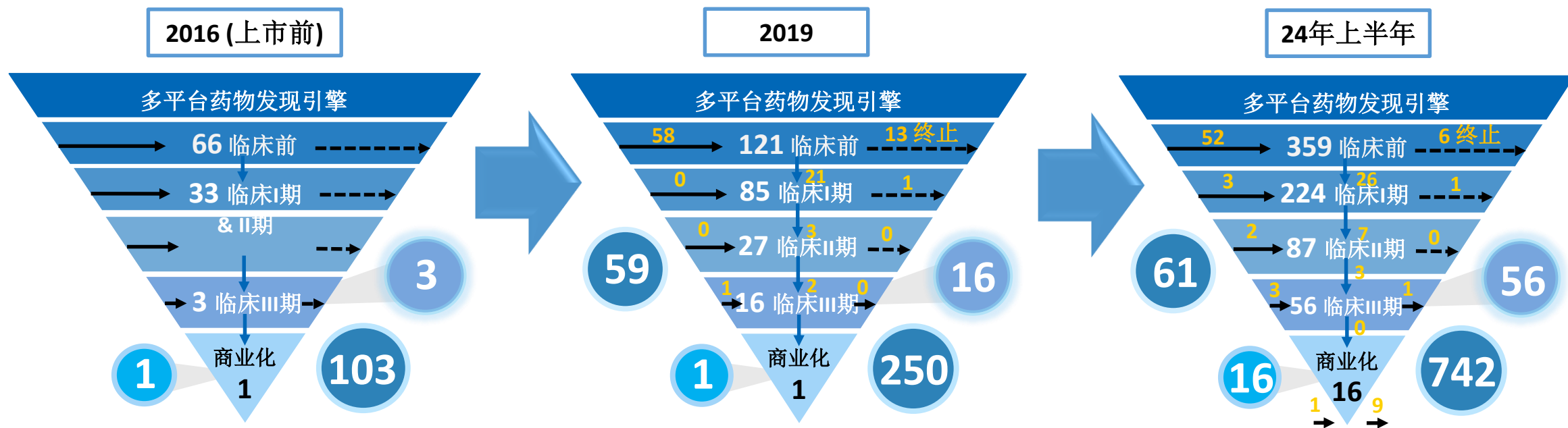
成功放大的生产批次数



各生产基地放大生产信息汇总

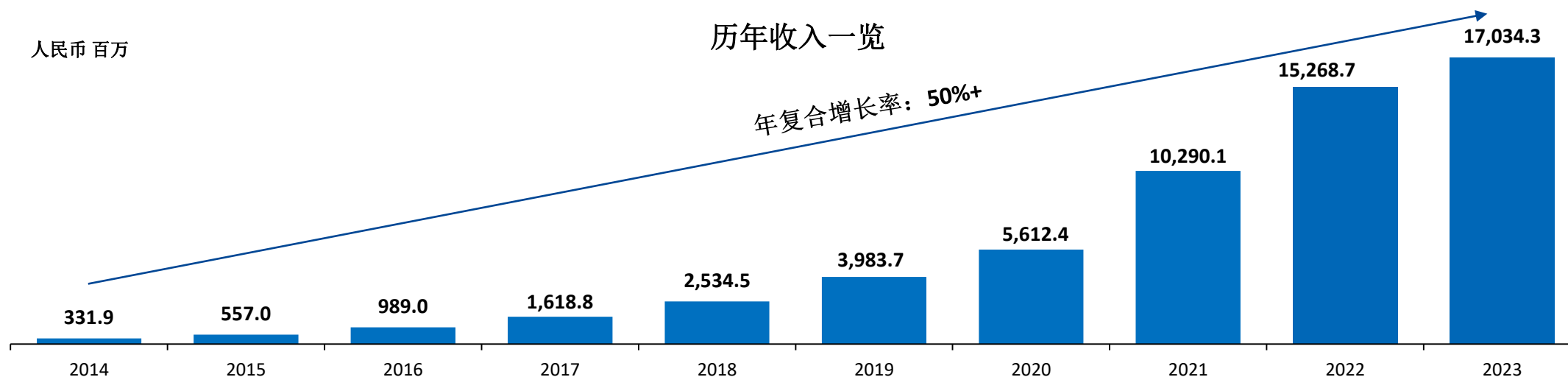


成功的CRDMO业务模式自IPO起得以彰显

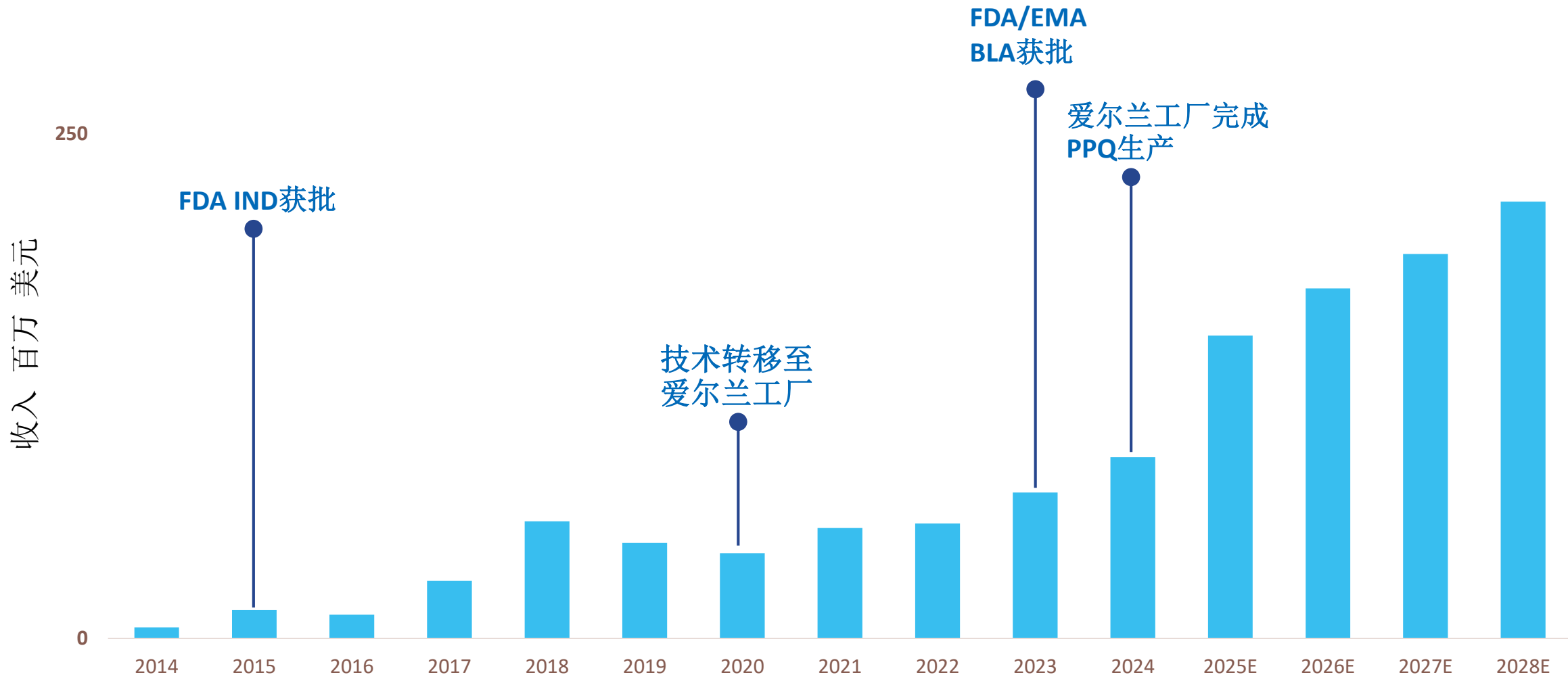


人民币 百万

历年收入一览

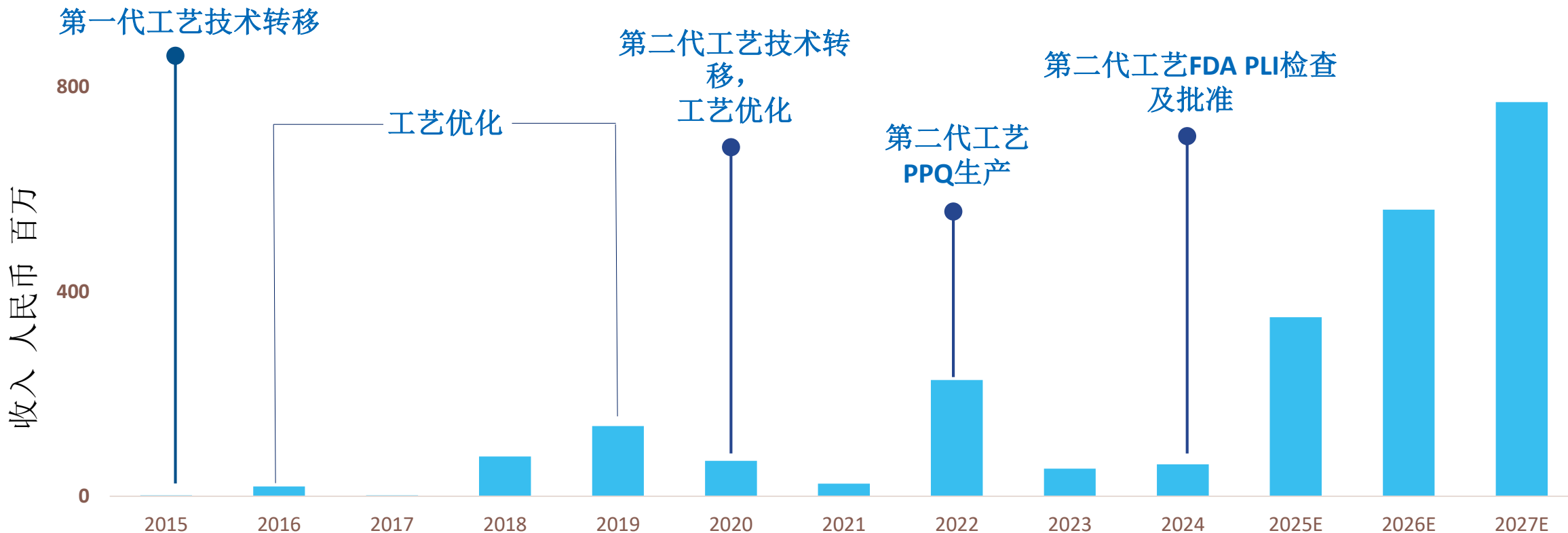


“跟随分子”商业模式的有力证明： 某罕见病项目收入在2012年至2025年间大幅增长



3个国家，5个工厂

“赢得分子”商业模式的有力证明： 技术转移至药明生物进行工艺优化和商业化生产

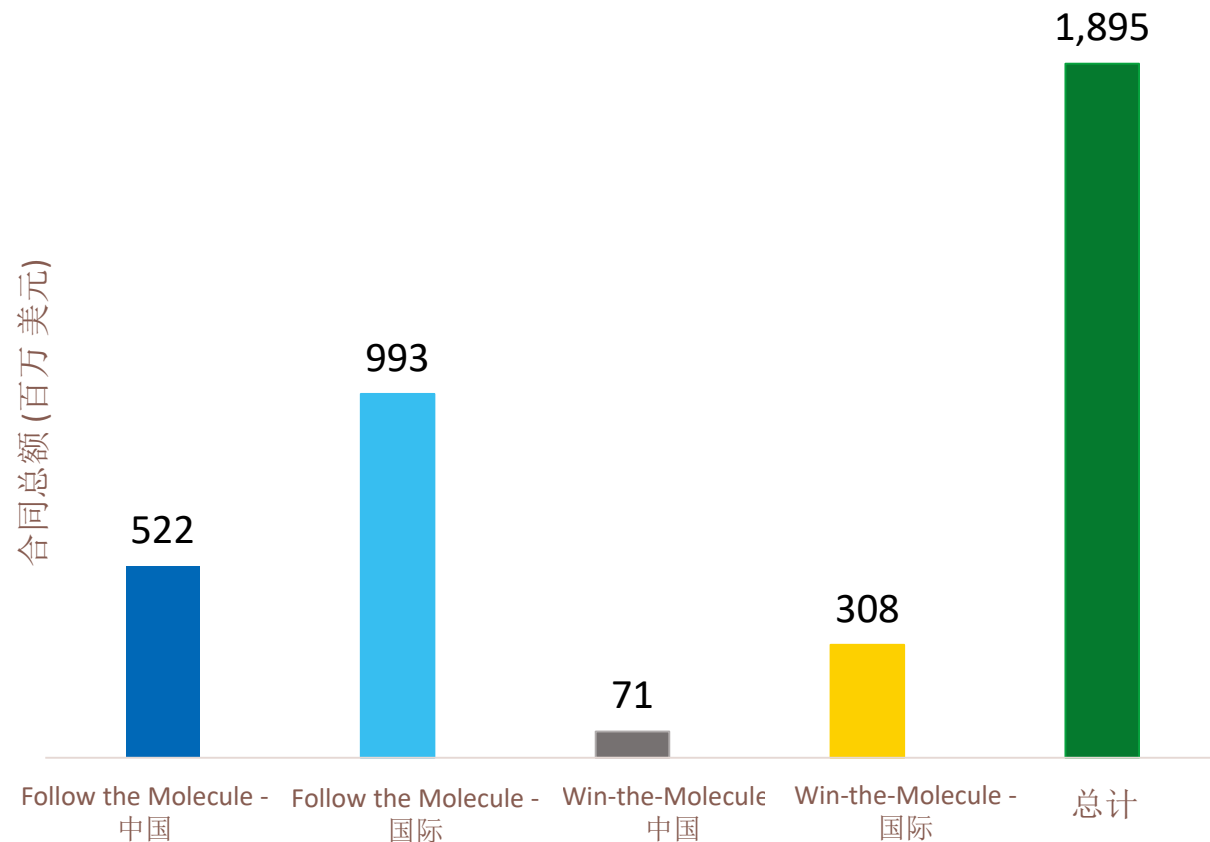


- 2015年，第一代工艺技术转移至药明生物，以进行工艺优化。
- 2020年，第二代工艺技术转移至药明生物，随后完成工艺优化，该项目于2024年获得FDA批准。
- 预计2025年将进行原液(DS)和制剂(DP)的商业化生产。
- 药明生物目前正在开发第三代工艺。

Biopharma医药许可合作

并购方扩大合作并签署更多合同，实现双赢

医药许可授权达成后签署的合同总额¹



注1：2018年至2024年6月

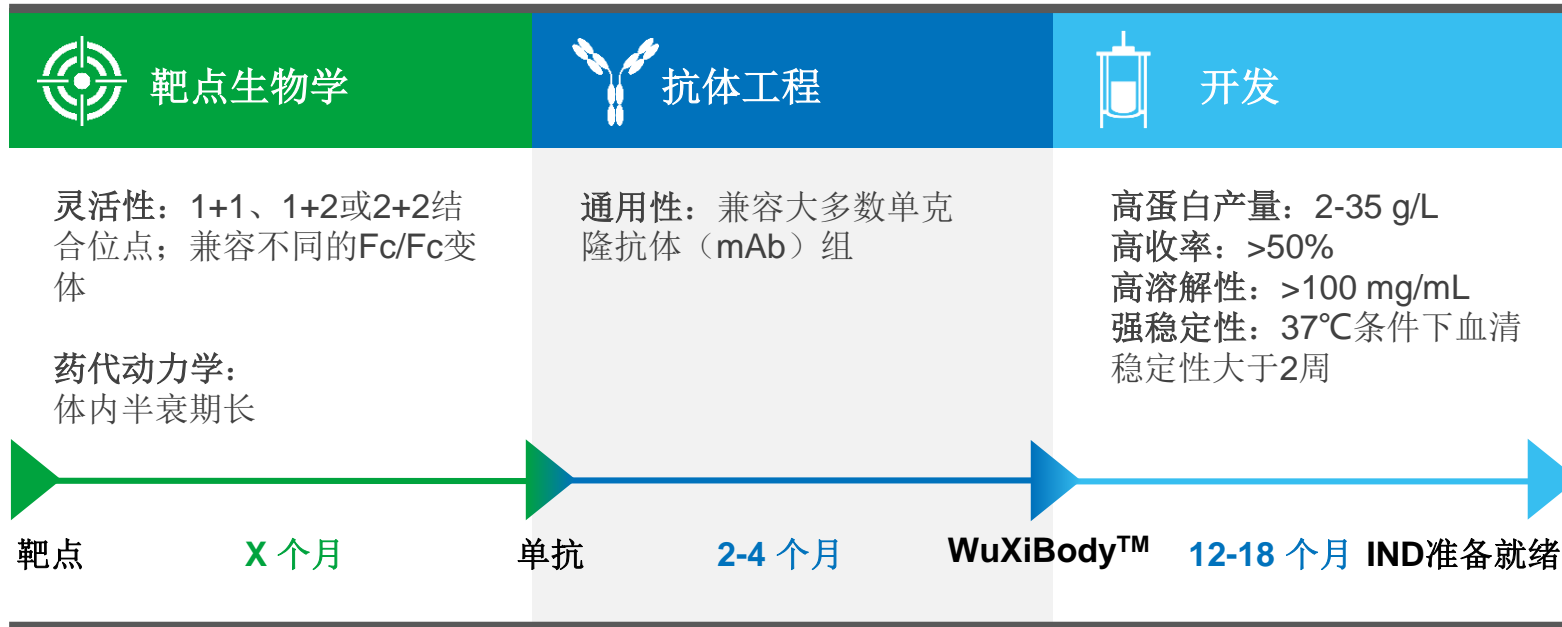
- 2024年在使用CDMO的中国创新药出海项目中，药明生物市场份额达70%²
- 自2018年至2024年6月，客户被收购后签署的合同总额达到18.95亿美元
- 68%的合同来自跨国大药企
- 客户项目达成授权许可合作后，95%的项目依旧留在药明生物：
 - 并购方启动更大规模和/或额外的临床试验，带来更多的项目收入

注2：公司内部统计

研究服务业务：
通过合作推动创新，打开收入与利润增长
的新空间

02

WuXiBody™：行业领先的专利多特异性抗体技术平台



More

- 自2018年下半年推出以来，WuXiBody™技术得到了广泛采用
- 44 个项目处于研究服务阶段，5个项目处于CMC和临床前开发阶段
- 4 个项目处于I期临床开发阶段

领先的免疫细胞衔接器(ICE)技术: 不局限于TCE



CN201基于我们的CD3/WuXiBody™和WuXiUP™平台构建和生产, 有望成为同类最佳的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）

药明生物与合作伙伴携手，助力客户在下一代ADC领域取得成功

受业界认可的专业知识支持下一代ADC

- 合作伙伴为拥有**20多年ADC**技术开发经验的专业公司
- 具有强大IP地位的ADC平台
 - 各种机制的专利有效载荷库
 - 各种释放机制的专利连接子
- 我们在单抗上的优势能够更好地支持ADC项目，多个单抗授权用于客户ADC
- 与大型制药公司、全球生物技术公司和中国生物技术公司签署研究服务合同

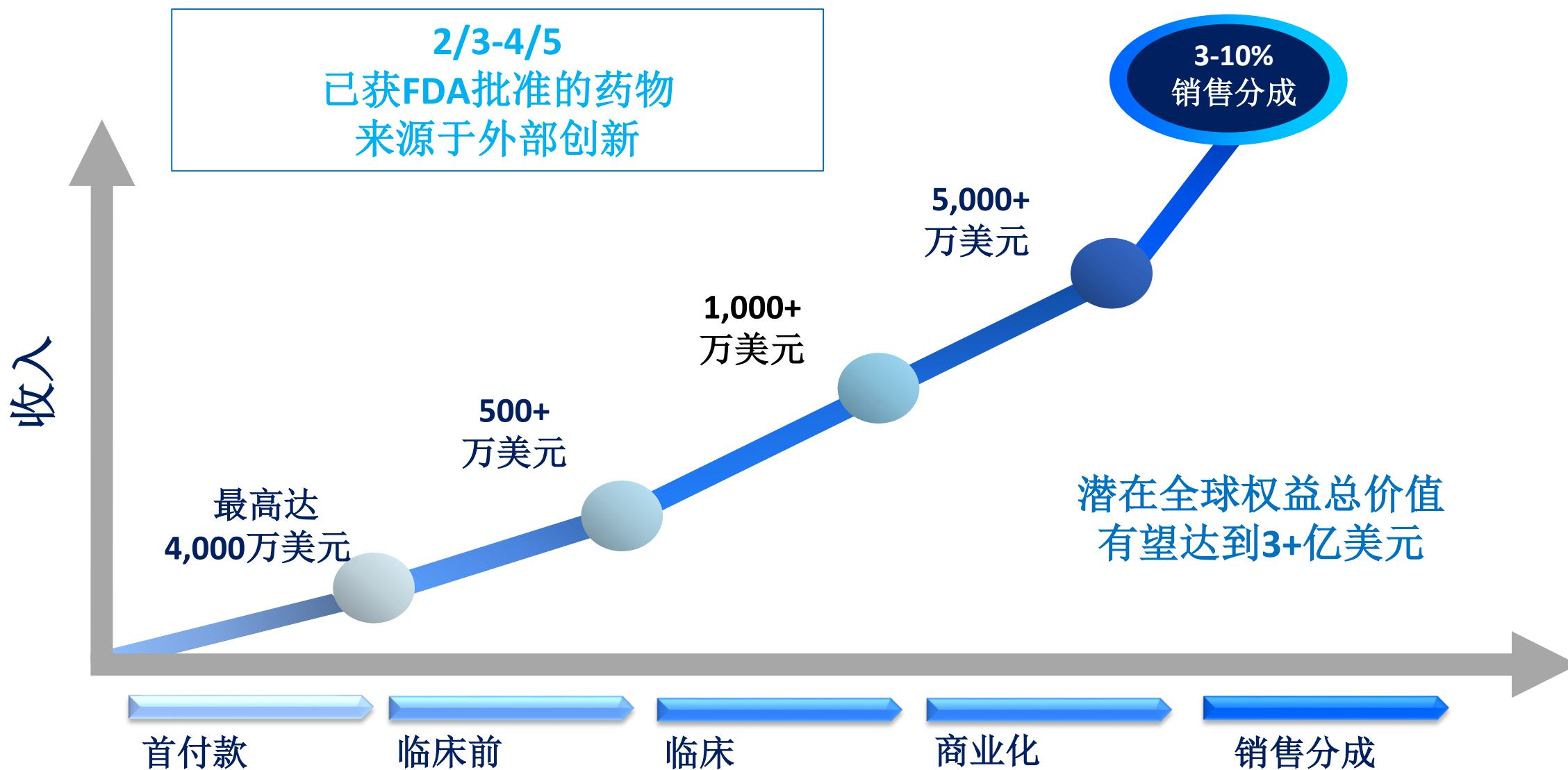


合作一览

- 药明生物和多禧生物与Aadi Bioscience就三款创新ADC达成研究服务合作 - 2024年12月20日
- 药明生物和药明合联祝贺映恩生物就加速差异化ADC研发，与BioNTech签订全球许可和合作协议 - 2023年4月17日

& 更多.....

促进外部创新：客户创新管线的关键来源



业务更新

03

研究服务业务：多年深耕后已达到重要的腾飞拐点

抗CD19 T细胞衔接子

CN201

血液瘤和

B细胞驱动自身免疫

肿瘤相关抗原

T细胞衔接子

血液瘤&

实体瘤

T细胞受体介导

T细胞衔接子

实体瘤及其他

默沙东将通过子公司支付七亿美元的现金首付款，获得CN201的全部全球权益。此外，基于CN201的开发和获批相关进展，同润也将获得最高六亿美元的里程碑付款。

(www.merck.com)



GSK将获得一款处于临床前阶段的双特异性抗体和其他至多三款处于早期研究阶段的TCE抗体的全球独家研究、开发、生产和商业化权利。药明生物将获得4,000万美元首付款和最高达14.6亿美元里程碑付款。

(www.prnewswire.com)



Medigene AG与药明生物达成一项为期三年、覆盖多个靶点的战略研究服务合作，双方将设计并共同研究用于治疗难治性肿瘤的T细胞受体(TCR)介导T细胞衔接子疗法(TCR-TCEs)。

(www.medigene.com)



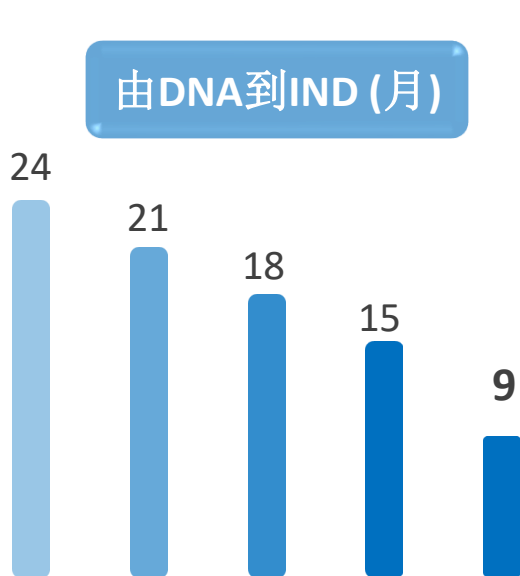
- R技术平台在2024年赋能7个分子发现服务的全球项目
 - 有权获得总额约为1.4亿美元的近期付款，潜在总交易金额约为23亿美元
- 截至目前，药明生物已赋能50+项目能够收取里程碑付款&销售提成，助力未来收入和利润

加速交付时间： 在北美生产GMP物料实现9个月的交付时间

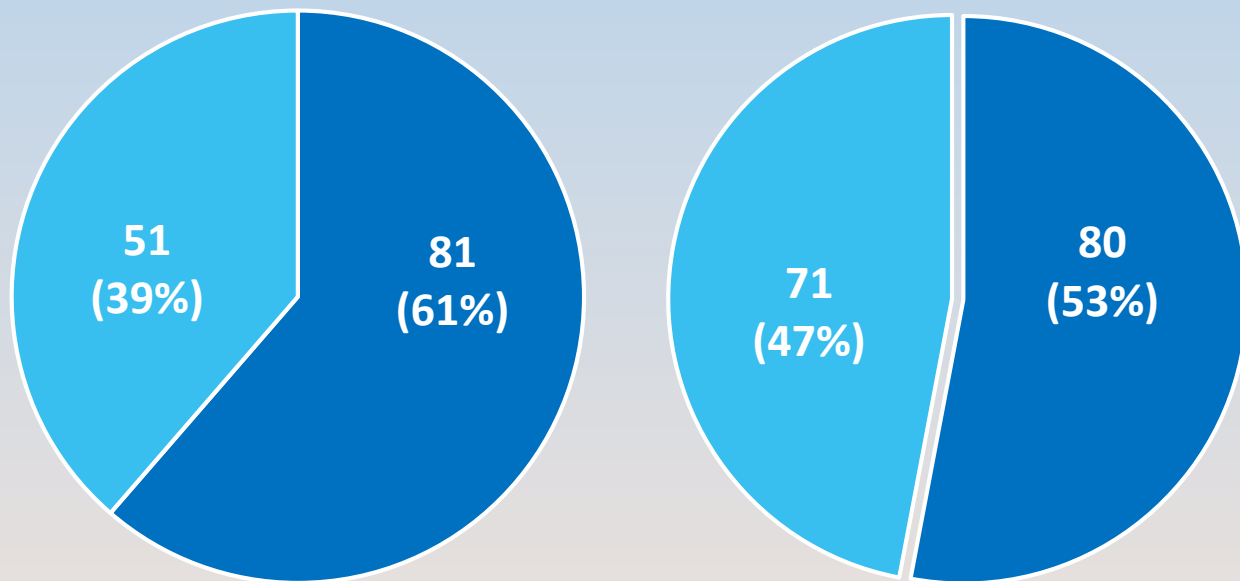
单抗由DNA到IND的交付时间已缩短至9个月（在美国新泽西克兰伯里生产GMP原液&制剂）

- 借鉴中国团队在工艺开发上的丰富经验
- 在药明生物网络内的一站式服务
- 在美国生产原液/制剂，离客户更近并加强合作
- 主细胞库和GMP原液/制剂均储存在美国，便于未来生产
- 双抗和融合蛋白的交付时间额外多三个月

 近期一自免项目的交付时间缩短至6个月



iCMC¹项目来源



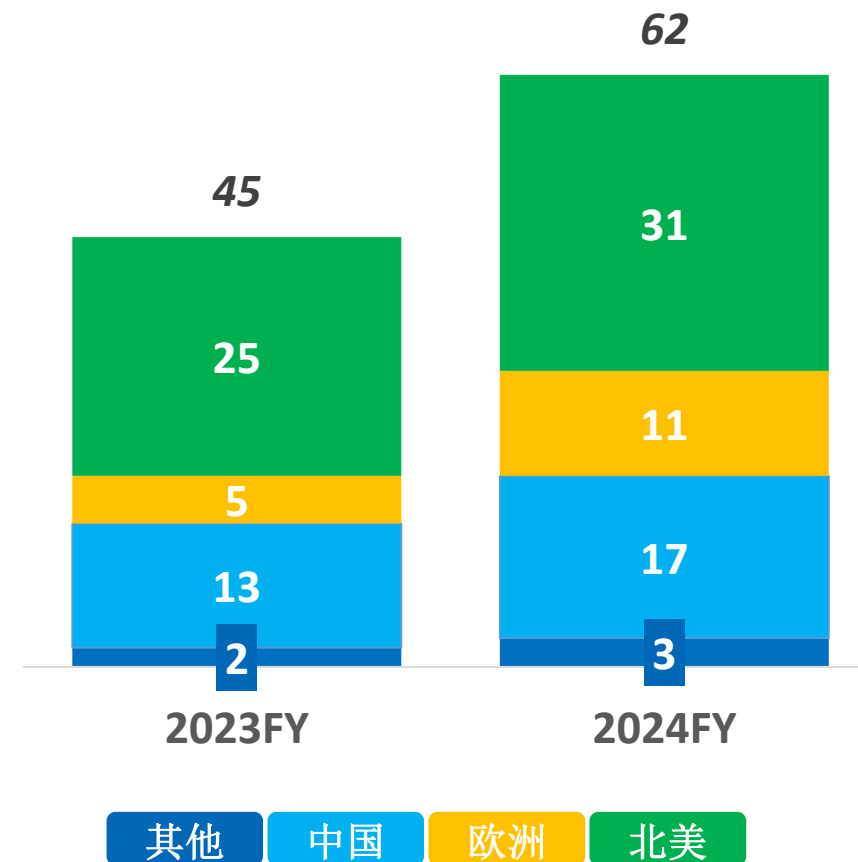
2023年132个新签项目

2024年151个新签项目

新客户

现有客户

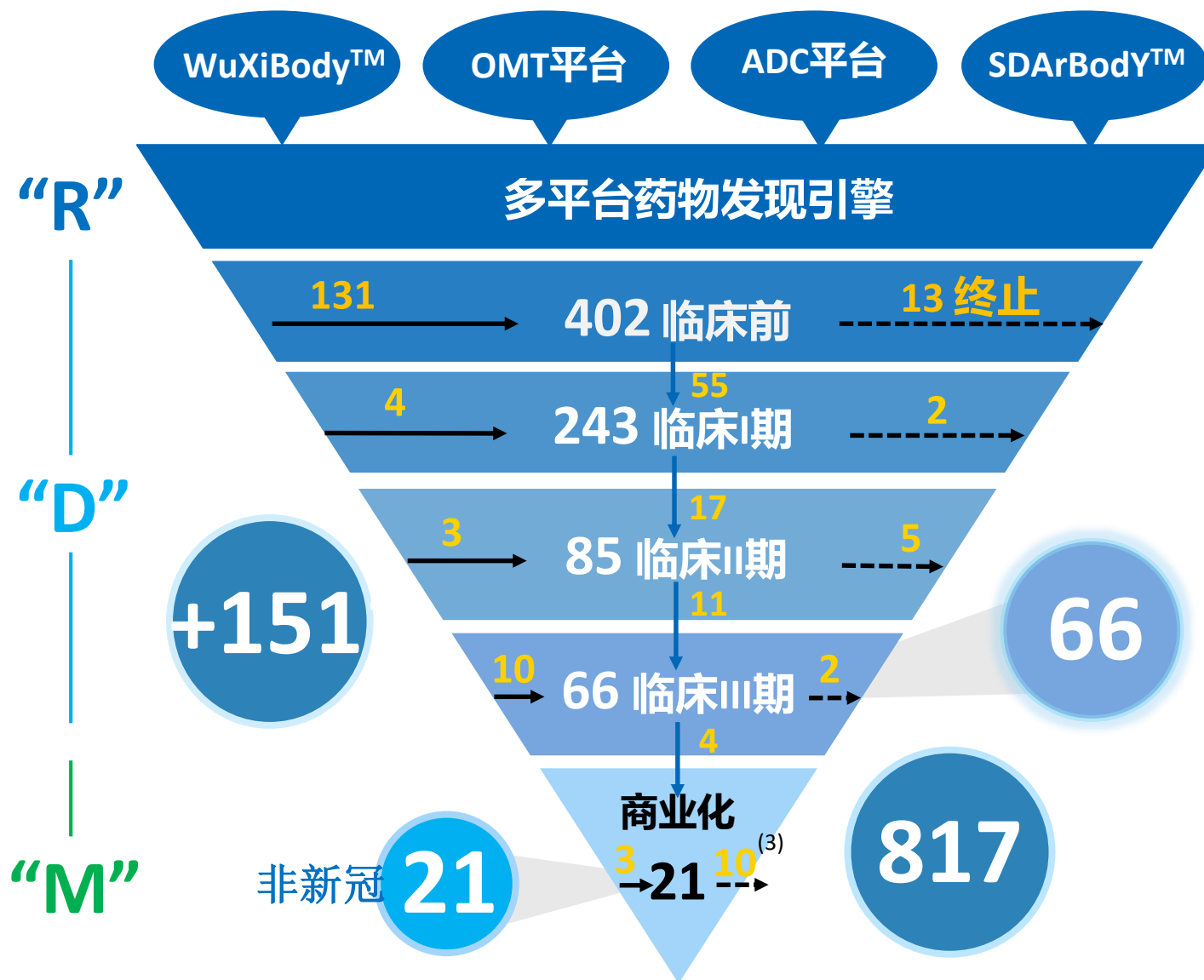
新客户的地区分布



注1: iCMC是从DNA到IND的项目

2024年新增151个项目: 全球生物技术融资回暖, 业务蓬勃发展

- 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
- 2024年新签**151**个项目, 彰显公司强劲的业务势头和持续增长的能力
 - 其中**超过一半**新签项目来自**美国**
- **1**个临床前项目由于客户顾虑地缘因素而转出
- 2024年获得**20**个“赢得分子”项目, 其中包括**13**个临床三期和商业化项目, 大部分来自美国
 - 这**13**个项目中的绝大多数是复杂生物药分子(如双特异性抗体、抗体偶联药物、重组蛋白等)
- **66**个临床三期和**21**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



注:

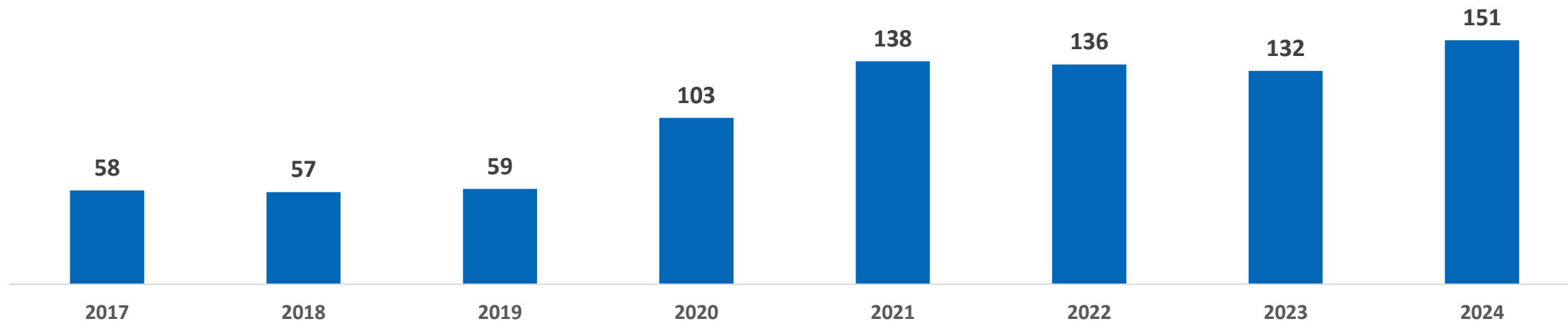
1. 截至2024年12月31日

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2个非新冠商业化项目

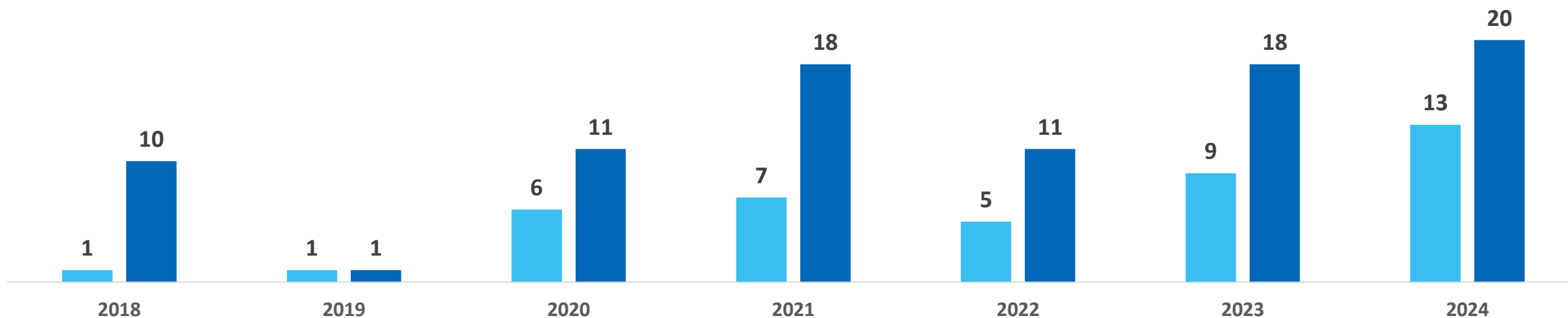
新冠项目的卓越执行助力新增项目数自2020年起迅速增长

历年新增综合项目数



历年“赢得分子”项目数

■ 临床III期 & CMO ■ 总计



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 **22** 次检查



100% 成功通过PAI



自**2023**年起，接受EMA和FDA共 **6** 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
- 2024年Q4成功通过HPRA检查（3名检查官，持续5天），无重大发现项



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



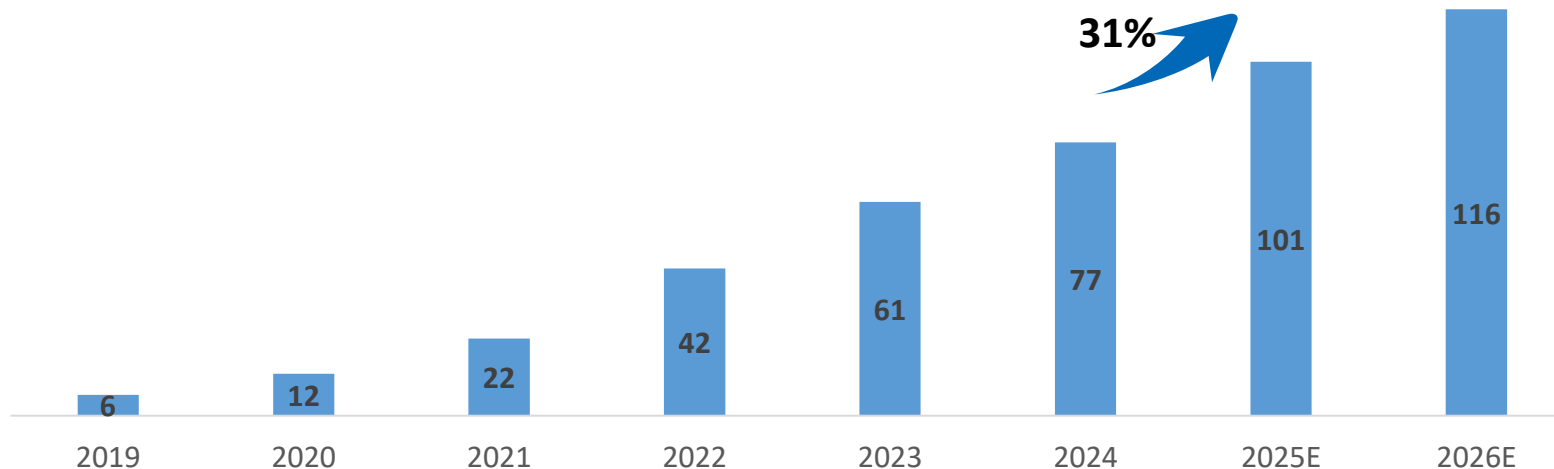
2024年获得一次欧盟豁免检查，为客户节省数百万美元和6-9个月时间

监管机构检查 & 许可批准

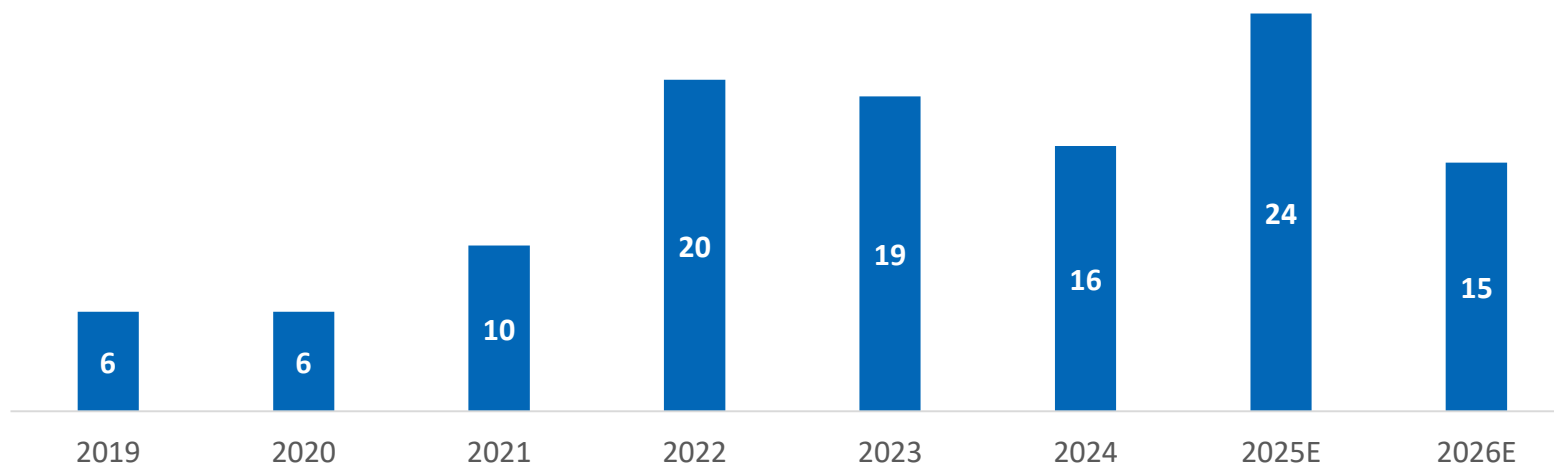


PPQ批次稳步增长，未来CMO增长可期

PPQs数量（累计）



PPQs数量（按年）



- 2024年完成16个PPQ，2025年预计完成24个PPQ
- 2025年和2026年PPQ排期是基于现有合同，巩固增长前景
- PPQ生产成功率98%+：业内最佳之一，彰显卓越及可靠的质量体系

关键商业化项目提振中期收入

在自身免疫、ADC和双抗领域都有数个重磅药物

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+**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+**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

注:

1. 峰值销售基于客户内部估计和行业预期, 也取决于产品是否获批



- 所有三个生物药原液生产工厂（MFG6.1、MFG6.2和MFG7）均获得了爱尔兰健康产品监督管理局（HPRA）的GMP认证
- 该基地目前已经以100%成功率完成两个项目的PPQ生产，此外还有一个PPQ正在进行
- 多个16,000L PPQ批次成功完成，证明一次性技术成本与不锈钢罐相当
- 爱尔兰基地依旧预计2025年产生利润



MGF11: 建造未来生物药生产工厂

- 美国最大规模的一次性技术工厂
 - 上游6 x 6,000L罐子，连接一条下游线
 - 下游超高产出
- 全自动
- 建造完成后，药明生物将在美国具备提供端到端服务能力
 - 在美国能够提供从工艺开发、临床生产到小规模、大规模商业化生产服务（结合克兰伯里MFG18和伍斯特MFG11的能力）

爱尔兰疫苗工厂战略转让给默沙东： 增强运营灵活性，优化资产效率，提升股东价值

交易

- 默沙东将以约5亿美元总对价收购药明海德在爱尔兰敦多克的疫苗工厂。
- 本次交易预计将在2025年上半年满足惯例交割条件完成。



交易动因

- 通过本次交易，我们的合作伙伴默沙东能够将疫苗生产更好地融入其全球生产网络。
- 药明生物通过此交易也能进一步增强运营灵活性，提升资产效率和利润率，聚焦苏州基地为客户提供CDMO服务。
- 本次交易的所得款项净额可用于全球运营拓展。或者，亦可通过股票回购回报股东。
- 此次交易凸显了药明生物在满足合作伙伴在各个阶段的不同需求的灵活性和对合作的承诺。

ESG--企业可持续发展的战略基石

04

Green CRDMO - 创新驱动 端到端绿色生物药解决方案



绿色研发 (R)



WuXiBody™ 拥有自主知识产权通用型双抗开发平台

- 出色的灵活性和可开发性
- 加快 6-18 个月研发进程

绿色开发 (D)



WuXiUI™ 超强化流加细胞培养生产平台

- 最高产品质量
- 较传统3-6倍产量提升

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

SUT一次性环境友好型生产技术

- 超高灵活性与生产效益
- 较传统工艺有成本优势

- 大幅降低自然资源消耗、能源消耗
- 显著减少环境影响

- 减少培养基使用
- 减少废弃物产生
- 降低60%生命周期环境影响

- 降低填料使用量
- 减少生产空间需求
- 降低生产厂房碳足迹

- 70%用水节约、33%资源节约
- 结合WuXiUI™, 减少80%产品碳足迹

药明生物：引领生物药绿色发展解决方案，技术创新赋能健康未来
入选联合国全球契约组织 (UNGC) ‘二十年二十佳’ 企业可持续发展案例报告



United Nations
Global Compact

ESG+20
引领全球企业变革20年

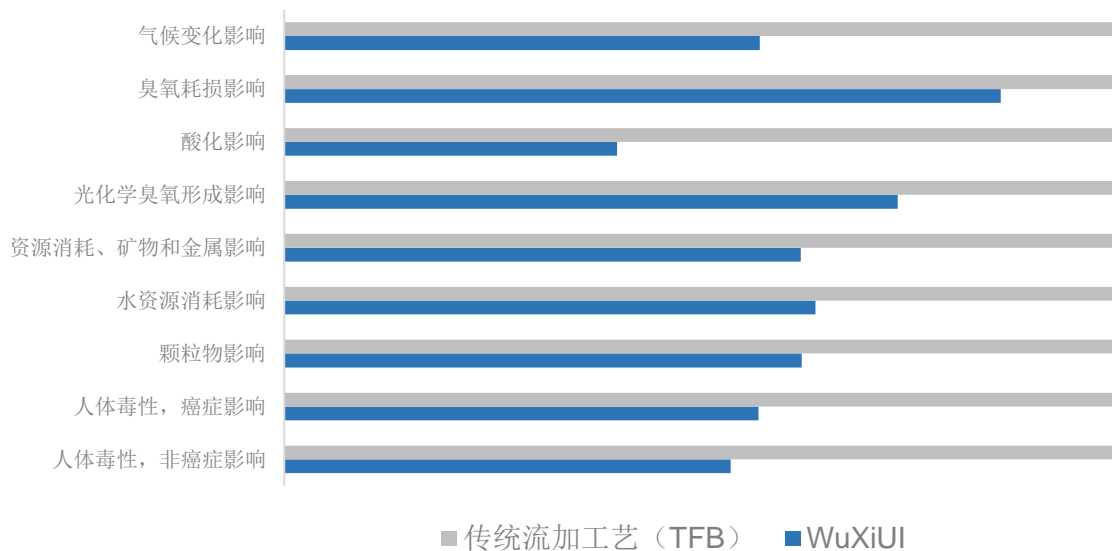
WuXiUI™ – 大幅降低生物药的全生命周期环境影响



全生命周期环境影响降低



产品碳足迹降低



传统流加生产工艺 (TFB) 与 WuXiUI™ 环境影响对比

项目	技术	年份	tCO2e/克蛋白
项目A	TFB & 不锈钢	2024	8个CO2图标
项目B	TFB & SUT	2024	2个CO2图标 + ~70% 碳足迹减少
项目C	WuXiUI™ & SUT	2024	1个CO2图标 + ~80% 碳足迹减少

产品碳足迹 (PCF) 计算

1. 此为满产情况下真是项目数据计算得出的TFB和WuXiUI™的环境影响对比

ESG治理优异表现荣获业界认可 – 可信赖的合作伙伴



连续两年道琼斯可持续发展指数
标普全球ESG指数



连续两年MSCI ESG AAA评级
MSCI ESG 领导者指数



EcoVadis铂金奖牌
全球排名1%



Sustainalytics
行业及区域（亚太）最高评级



领导力大奖
水安全A级评分 / 气候变化A-级评分



富时社会责任指数新兴市场成分股
行业排名7%

总结与展望

05

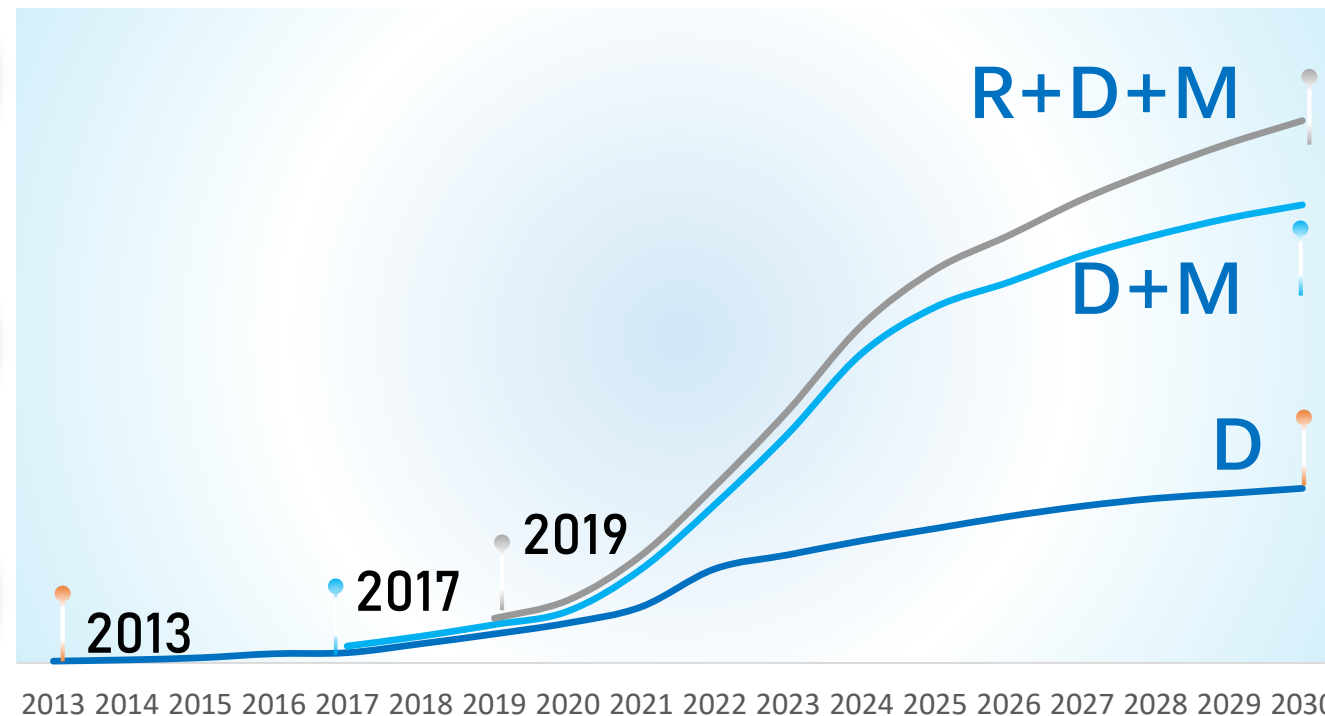
我们坚信CRDMO商业模式是行业最高效的赋能者

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)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) 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

2024财年稳健提升，2025财年加速增长



2024: 后新冠时代正常化&转型

- 疫情需求减退，导致短期增速下降
- 前些年生物技术融资放缓导致客户谨慎对待临床前开发和临床早期管线，影响2024年业绩
- 近期投产的厂房正在爬坡，对利润率产生影响



2025: 企稳&加速

- **R:** 2024年新签7个全球项目能带来1.4亿美元近期付款，潜在总金额约为23亿美元+2025年新签；截至目前R的项目已达50+个
- **D:** 由DNA到IND的交付时间已缩短至9个月，2024年新签148个研发项目
20个“赢得分子”项目（包括13个临床三期和商业化）
与 62个新客户开展合作
- **M:** 基于目前合同，2025年预计有24个PPQ（2024年是16个），爱尔兰也将在2025年产生利润
- WBS和数字化推动自动化并增强运营效率
- 地缘政治动态加速了我们多元化和优化运营的步伐，增强了我们的韧性
- 多渠道增长未来可期

◆ 2024年：业绩稳健，再次确认2024财年指引

◆ 2025：业务势头呈加速态势

□ 2025年收入较2024年将实现加速增长

WuXi Biologics
Global Solution Provider

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！

