

作为全球领先的CRDMO 赋能加速全球创新 引领业绩持续高速增长

陈智胜 博士
第40届摩根大通医疗健康大会
(2269.HK)
2022年1月



WuXi Biologics
Global Solution Provider



01

近期业务更新

02

商业化生产项目迎来爆发式增长

03

一次性生产技术颠覆传统

04

ESG作为可持续发展的战略核心

05

总结



01

近期业务更新

CMO:

商业化生产服务外包
1990s – 2000s

- 商业逻辑: 大型制药公司商业化生产第二供应商, 保障稳定供应
- 核心能力: 大规模生产

CDMO:

生物药开发/商业化生产
2000s – 2015s

- 商业逻辑: 中小型生物技术公司需要一站式端对端服务, 对于双抗、ADC等更复杂药物分子的开发也需要更多技术支持
- 核心能力: 生物药开发能力及大规模生产

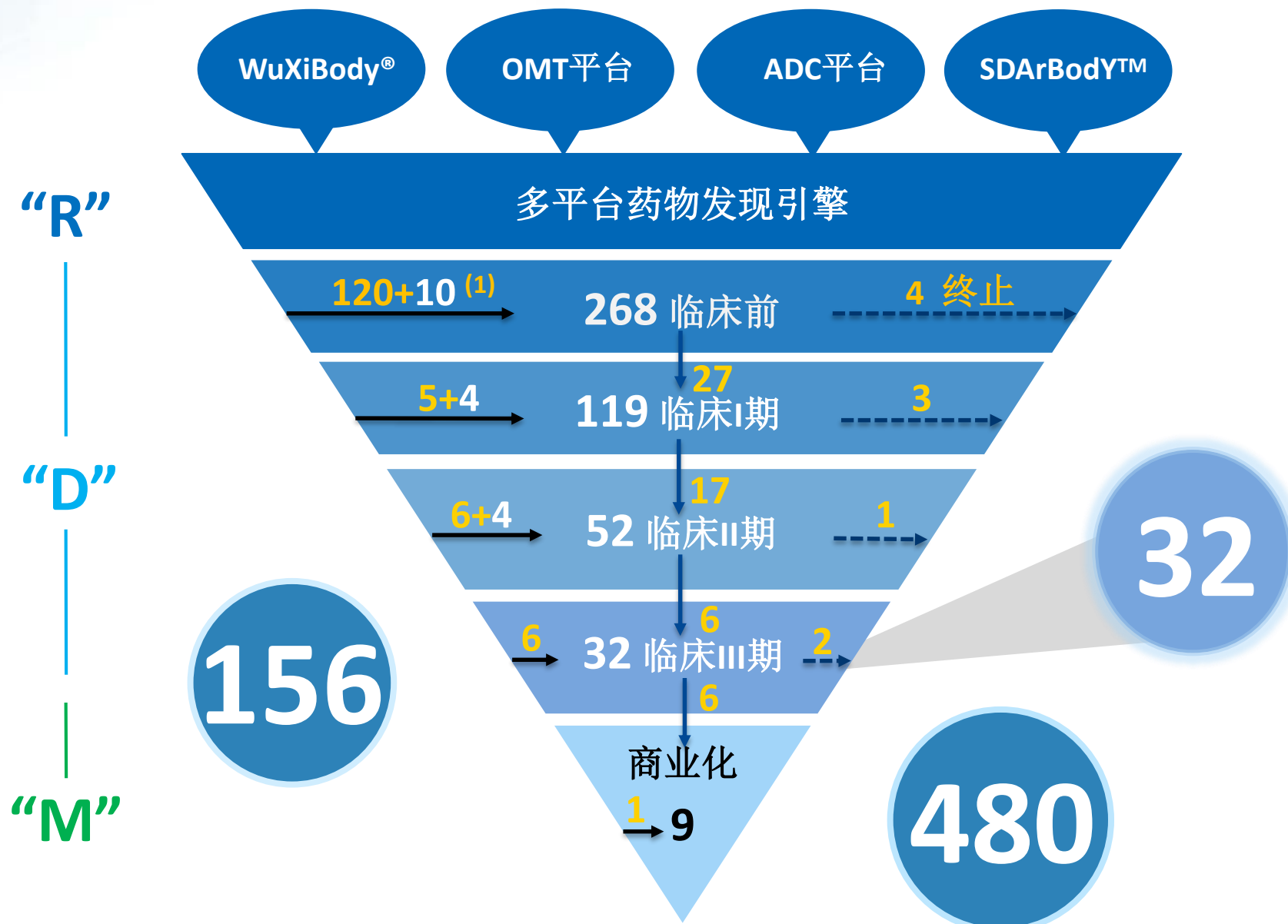
CRDMO:

生物药发现/开发/商业化生产
2015s – 至今

- 商业逻辑: 为中小型生物技术公司提供从主意到商业化生产一站式服务, 赋能生物药创新
- 核心能力: 生物药发现及开发平台, 大规模生产能力
- 行业最新趋势: 与传统的CMO相比, 商业模式更有粘性, 可提前5至10年与商业伙伴锁定合作关系

2021年业务增长强劲 按季度表现持续加速

- 新增项目数再创新高，业务g表现持续加速
- 截至2021年12月31日，新增**156**个综合项目 (包括**138**个内生增长以及从苏桥生物收购获得**18**个项目)
- 临床三期项目**32**个: 推动近期业务增长
- “赢得分子”战略持续发力: 全年赢得**18**个综合项目
- 2021年全年新增**7**个商业化项目，预期未来有更多商业化项目



注:

1. 截至到2021年12月31日

2. 10个临床前, 4个临床I期及4个临床II期为CMAB并购带来的项目 (合计18个项目)

3. 黑色箭头是从外部新增的项目; 由于我们的“跟随药物分子发展阶段扩大业务”战略, 蓝色箭头是从早期阶段开始的项目; 虚线箭头是终止项目

“Win-the-Molecule”战略：管线增长和近期收益增长新动力

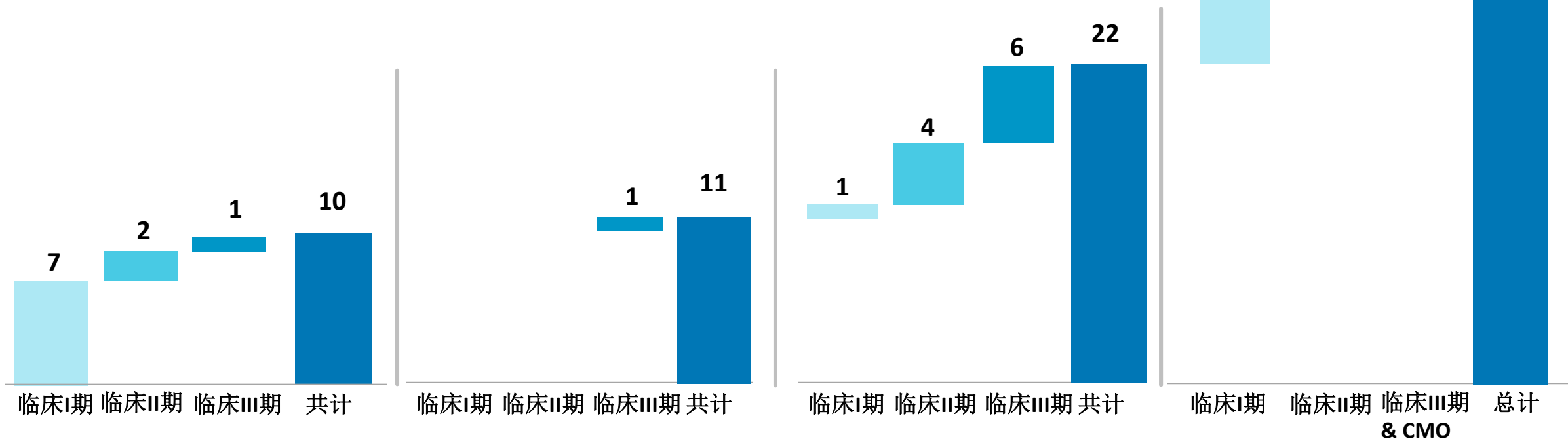
2018

2019

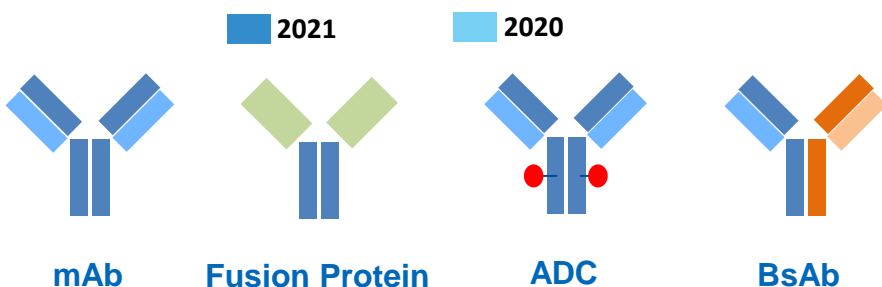
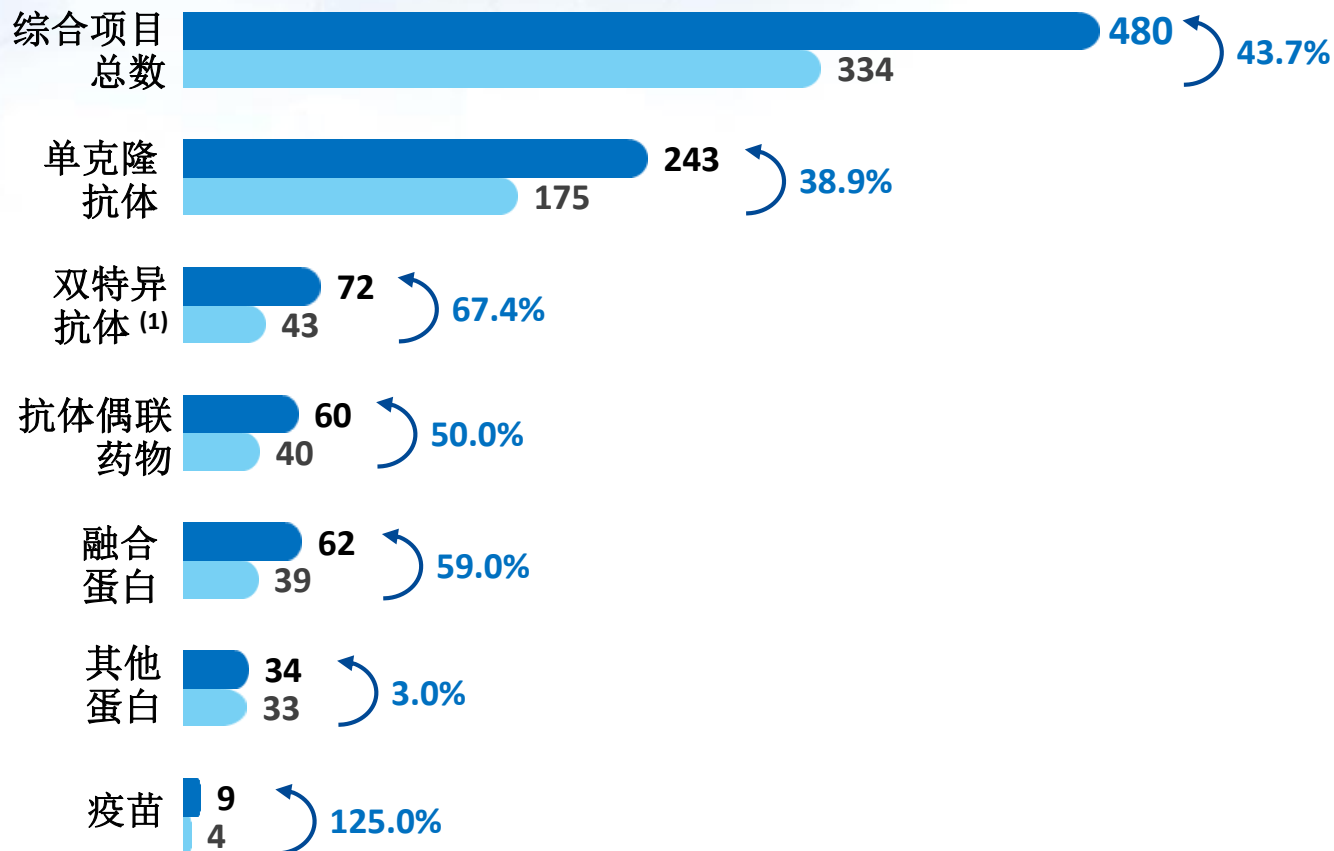
2020

2021

- 自2018年起，共计**40**个处于不同研发阶段（临床I/II/III期+CMO）的项目从外部转入药明生物，其中**15**个临床III期及CMO项目，助力近期强劲增长
- 通过“Win-the-Molecule”转入的临床III期项目占目前临床III期项目总数的一半
- 领先的技术、最佳交付时间和最优交付结果是药明生物“Win-the-Molecule”战略成功的基础



研发管线涵盖各类生物药



182个全球新项目 (First-in-class)



疫苗项目大幅增长至9个, 包括6个非新冠疫苗



签订8个中枢神经系统药物项目, 潜力无限



拓宽研发赛道, 新建mRNA疫苗全产业链能力和技术平台, 提供原液及制剂的研发和生产服务 已签订2个项目

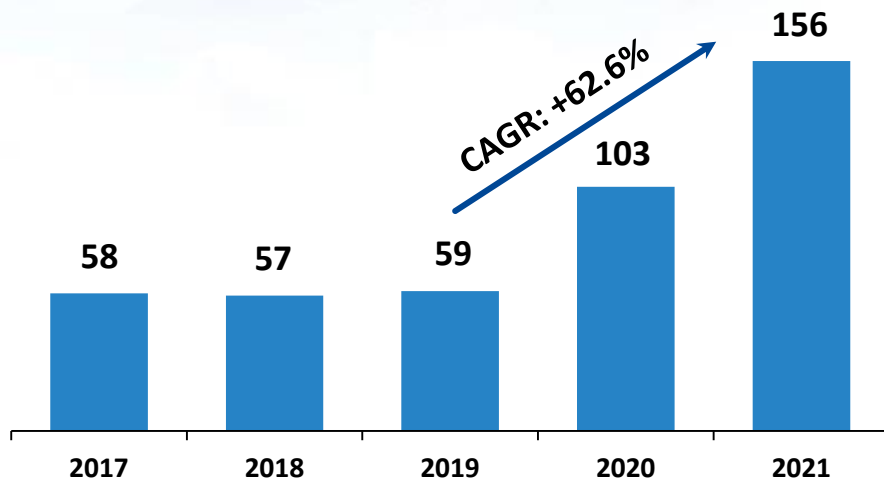


业内最大的复杂生物药产品管线之一, 包含单克隆抗体(mAb)、双特异抗体、抗体偶联药物(ADC)、融合蛋白、疫苗等

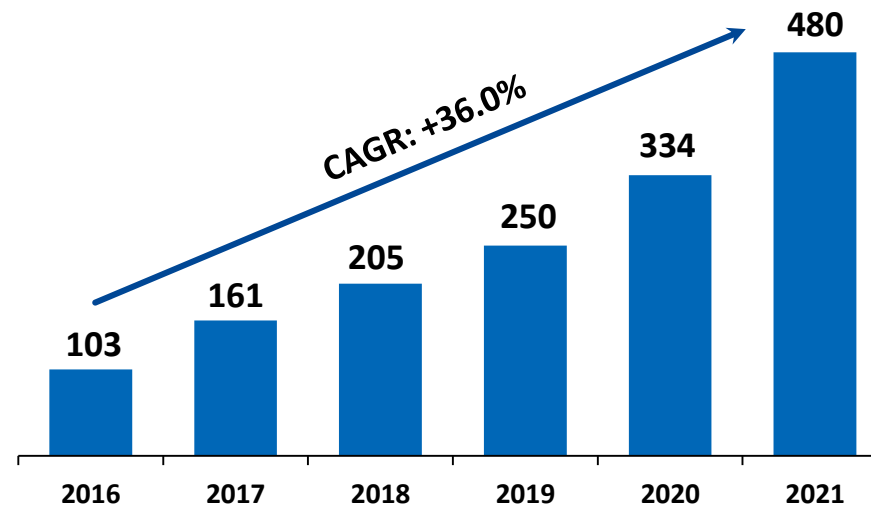
注:
1. 数据截至2021年12月31日, 与2020年12月31日比较。
2. 双特异性抗体(BsAb)项目数量包括WuXiBody®项目及非WuXiBody®项目

“Follow & Win the Molecule”战略推动强劲增长

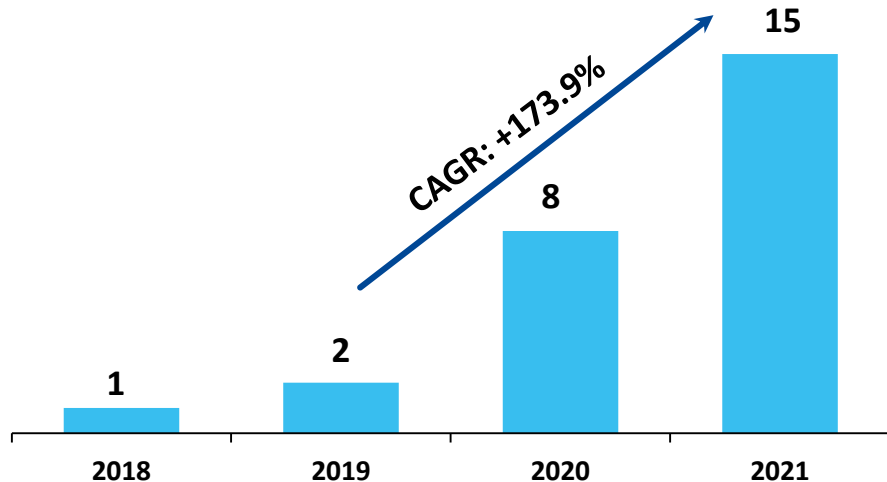
新增综合项目数



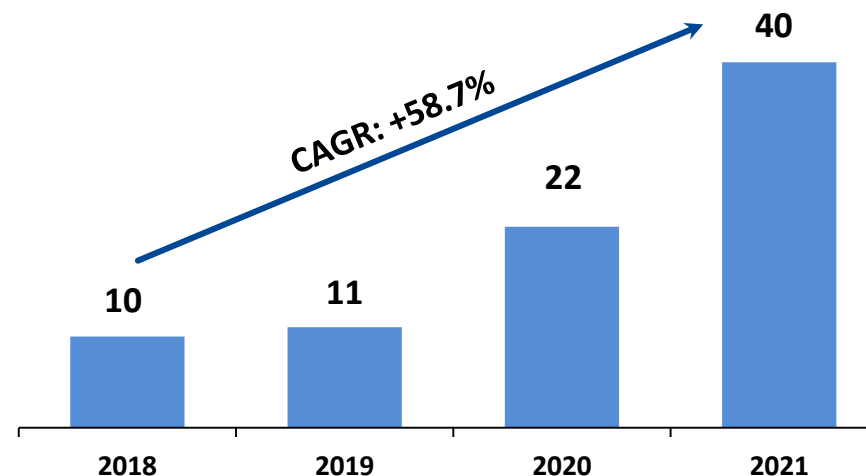
综合项目总数 (1)



“Win-the-Molecule”临床III期 & CMO项目总数 (2)



“Win-the-Molecule”项目总数 (2)



注:

1. 综合项目是要求公司在生物制剂开发过程不同阶段提供服务的项目
2. “Win-the-Molecule”项目数累计显示

客户结构不断完善：全球前20大制药公司成为核心客户

- 过去十年，药明生物“Follow & Win the Molecule”战略完美契合了中小型生物技术公司创新发展浪潮
- 得益于公司全球竞争力提升、中小型客户被并购以及大型药企外包比例提升，大型制药公司现已成为药明生物重要客户：贡献2021年总收入约40% (2020年大型制药公司收入占比约20%)
- 约95%的大型制药公司在收购兼并之后继续与药明生物合作，基于对药明生物技术和能力的认可，带来增量订单
- 其中2家大型制药公司的主要研发管线药明生物负责由开发，另外1家大型制药公司某些重要的上市产品由药明生物负责欧美市场商业化生产
- 已有2家大型制药公司选定药明生物补充其内部研发平台，每年外包100+FTE项目

优秀的运营记录赢得客户认可

优良记录

- 255个IND, 8个BLA / MAAs获批, 8个BLA/MAA/NDAs申报
- 480个综合项目包括72个双特异抗体和60个ADCs (1)
- 31个WuXiBody®双特异性抗体项目
- 超过20+ 新冠项目, 29个IND获得批准
- 每年可赋能150个IND项目, 12个BLA/MAAs

高效运营

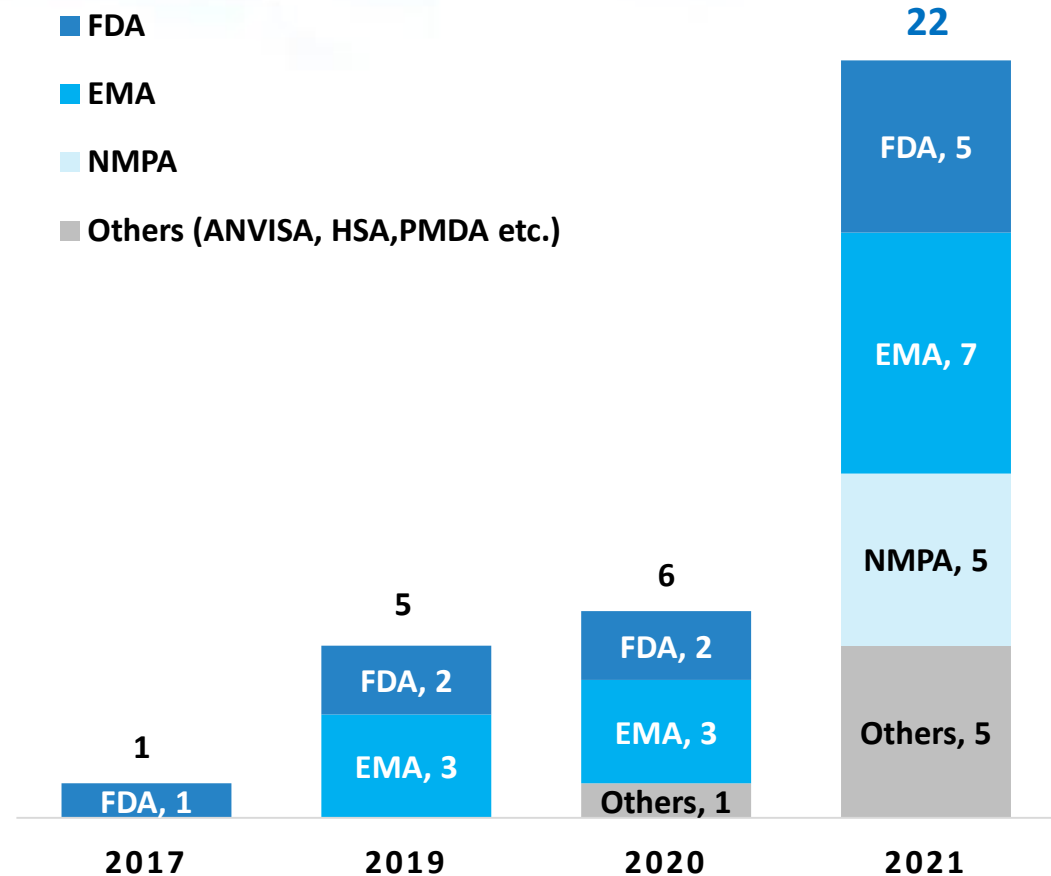
- 15个原液工厂, 2022年底250,000升产能投入运营。原液产能到2024年后将扩大至约430,000升
- 到2021年底, 现有13个制剂灌装车间投入运营, 其中1个专门用于生产抗体偶联制剂
- 全球在建13个生产基地
- 已累计完成1,500+批次原液生产, 成功率达98%
- 已累计完成1,300+批次制剂生产, 成功率超过99%, 100+培养基分装验证, 成功率达100%
- 自2018年4月以来, MFG3完成了247批次原液生产, 成功率达100%
- 自2018年3月以来, MFG1完成了208批次原液生产, 成功率达100%

注:

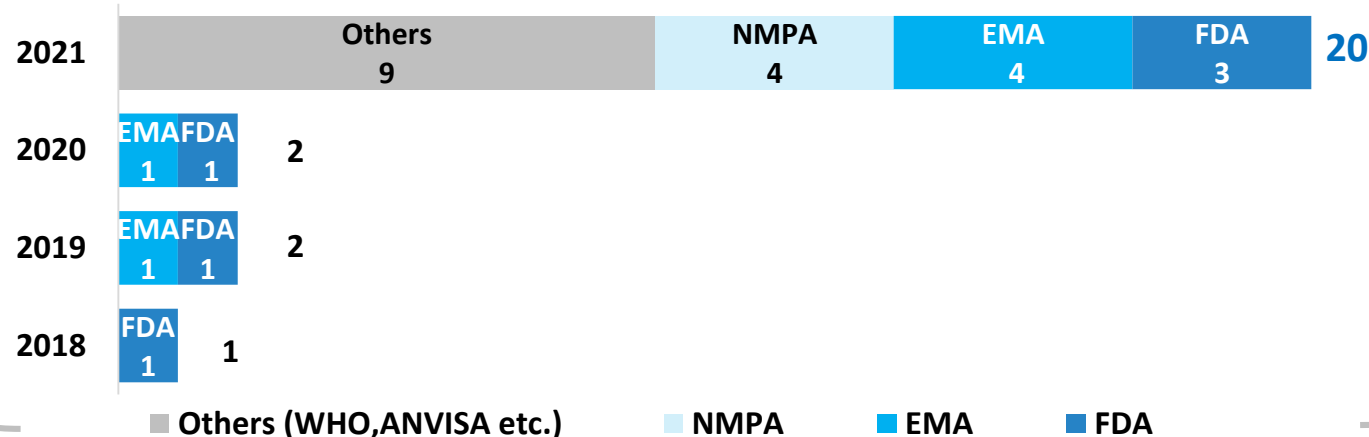
1. 项目数更新截止于2021年12月31日, 其他数据截止到2021年9月30日

质量体系: 2021年已通过全球监管机构22次检查

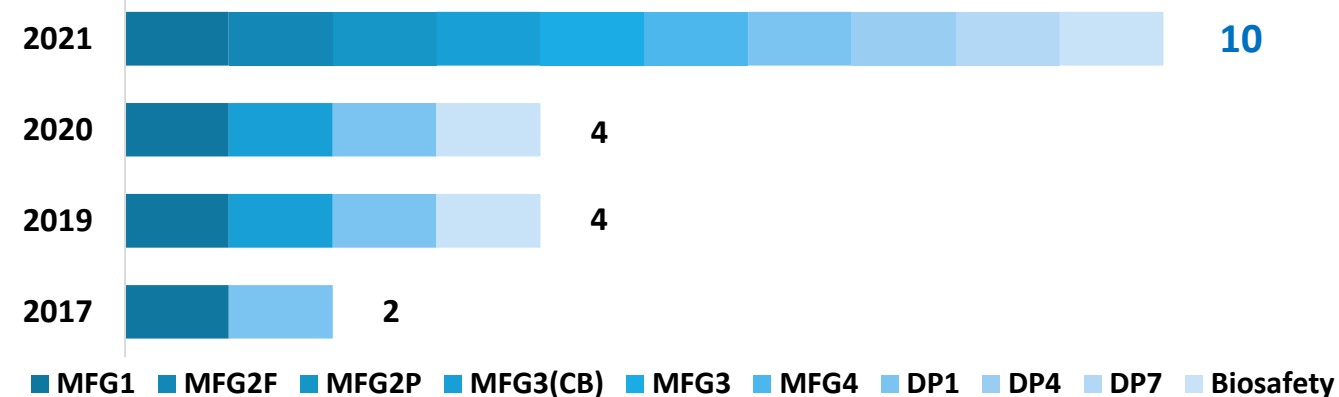
监管机构检查次数



合作伙伴/客户产品获批情况: 20



通过认证的厂房数量: 10



*



拓展海外市场布局 搭建欧美全产业链平台

2022年在欧美建立起从DNA 到BLA的能力与技术平台

在欧洲及美国提供从工艺开发到原液及制剂商业化生产的一站式一体化服务



DNA



IND



BLA

“Follow & Win the Molecule”从美国出发

- MFG18 (克兰伯里, 新泽西): 工艺开发 & 3x2,000L 生产
- DP12 (克兰伯里, 新泽西): Vanrx灌装线
- 普鲁士王国, 宾夕法尼亚: 工艺开发实验室

药明生物提供全球双厂生产

- MFG6/7: 敦多克, 爱尔兰 (54,000L)
- MFG19: 伍珀塔尔, 德国 (10,000L)
- DP7: 勒沃库森, 德国 (通过EU审计)

- 2022: 欧洲、美国累计总资本支出约15亿美元, 未来支持10亿美元收入
- 2025: 欧洲、美国新加坡累计总资本支出约30亿美元, 未来支持20亿美元收入
- 2022: 中国累计总资本支出约9亿美元



- GSK/Vir的新冠中和抗体获得**FDA紧急使用许可 (EUA) 批准**
- Bii的新冠中和抗体获得**NMPA应急批准**, 提交**FDA EUA申请**
- 另一客户新冠中和抗体也已提交**EUA申请**

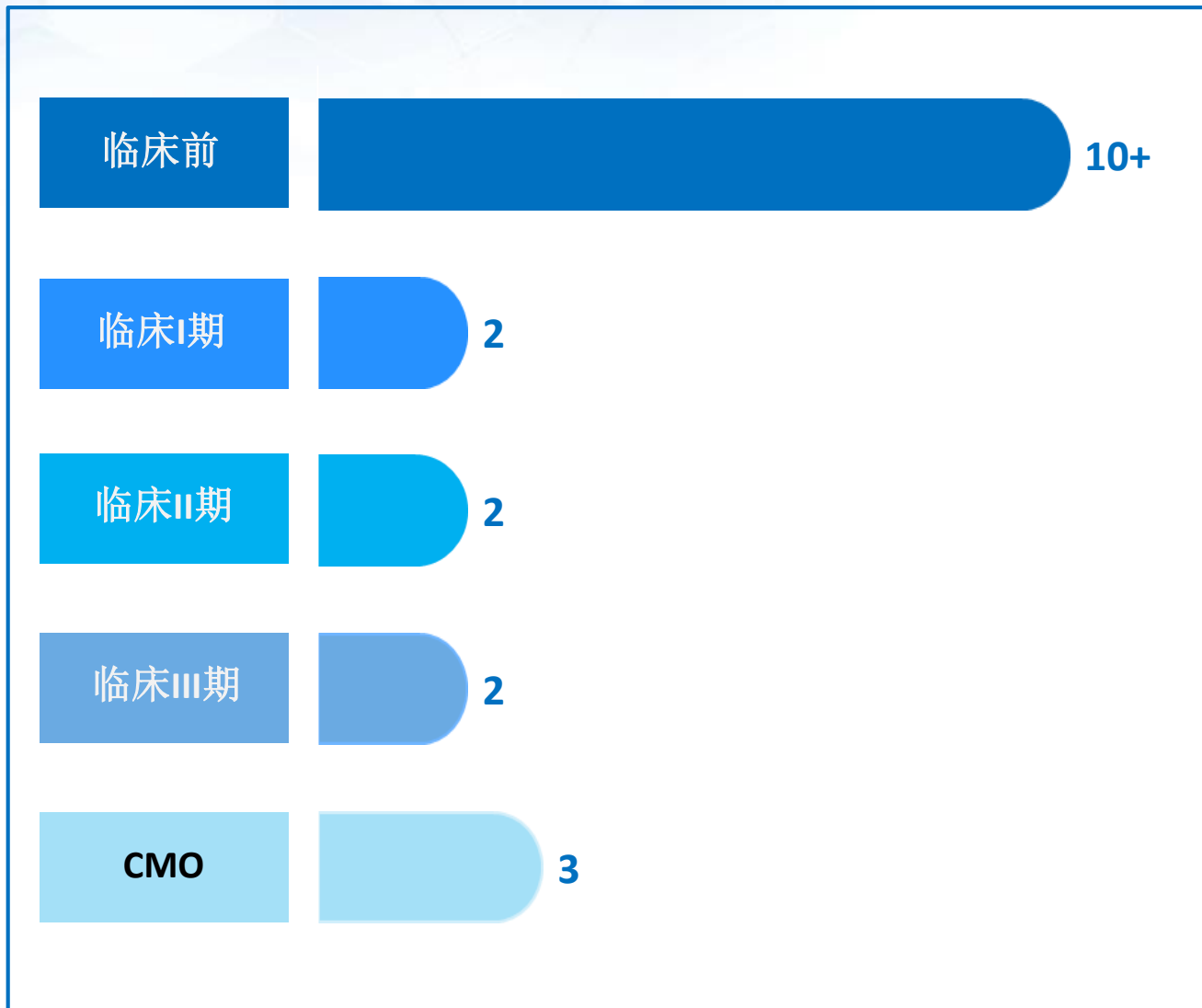


20+新冠中和抗体、疫苗及蛋白订单:

- **2021年有望贡献约4.6亿美金收入**
- **2022年有望贡献约3亿美金收入**, **Omicron**可望带来额外订单



新冠订单签订“**Take-or-pay**”条款, 保障收入稳定性: 不论是否获得商业成功, 新冠**CMO**订单**锁定收入**



COVID-19 中和抗体

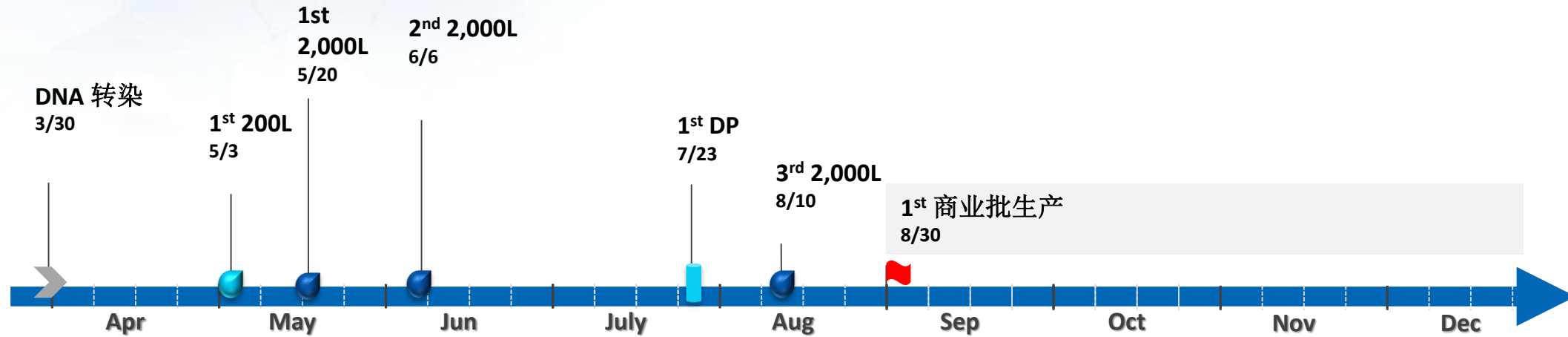
- 商业化项目: **3** 个中和抗体 (**1,000**公斤)
- **10+** 项目正在研发
- **10+** 全球客户

具备COVID-19三种疫苗类型的 的开发和生产能力

- 病毒载体疫苗 (已交付数亿剂量的疫苗原液)
- 重组蛋白疫苗及mRNA疫苗项目正处于研发及生产不同阶段

光速赋能COVID-19中和抗体项目

从DNA到EUA只需14个月



- DNA到IND申报时间从传统的12-18个月压缩到 **4.5** 个月
- DNA到商业化生产：**5**个月

技术：与全球行业分享技术赋能新冠中和抗体快速推进的方法

- 药明生物密码子
 - 平均表达量: 单克隆抗体 5.9g/L
 - 80% 项目 >5g/L
- 高通量二代测序质粒和克隆
 - 没有序列变异体
 - 加速生物安全性测试
- IND时间对比传统12-18个月工艺
 - 细胞群: ~3个月推进到临床阶段
 - 克隆: 5-6个月推进到临床阶段


Received: 24 March 2021 | Revised: 12 June 2021 | Accepted: 17 June 2021

DOI: 10.1002/btpr.3186

RESEARCH ARTICLE

BIOTECHNOLOGY
PROGRESS

Reshaping cell line development and CMC strategy for fast responses to pandemic outbreak

Zheng Zhang | Ji Chen  | Junghao Wang | Qiao Gao | Zhujun Ma |
Shurong Xu | Li Zhang | Jill Cai | Weichang Zhou

Waigaoqiao Free Trade Zone, WuXi Biologics,
Shanghai, China

Correspondence
Weichang Zhou, CTO of WuXi Biologics,
Shanghai 200131, China.
Email: weichang_zhou@wuxibiologics.com

Abstract

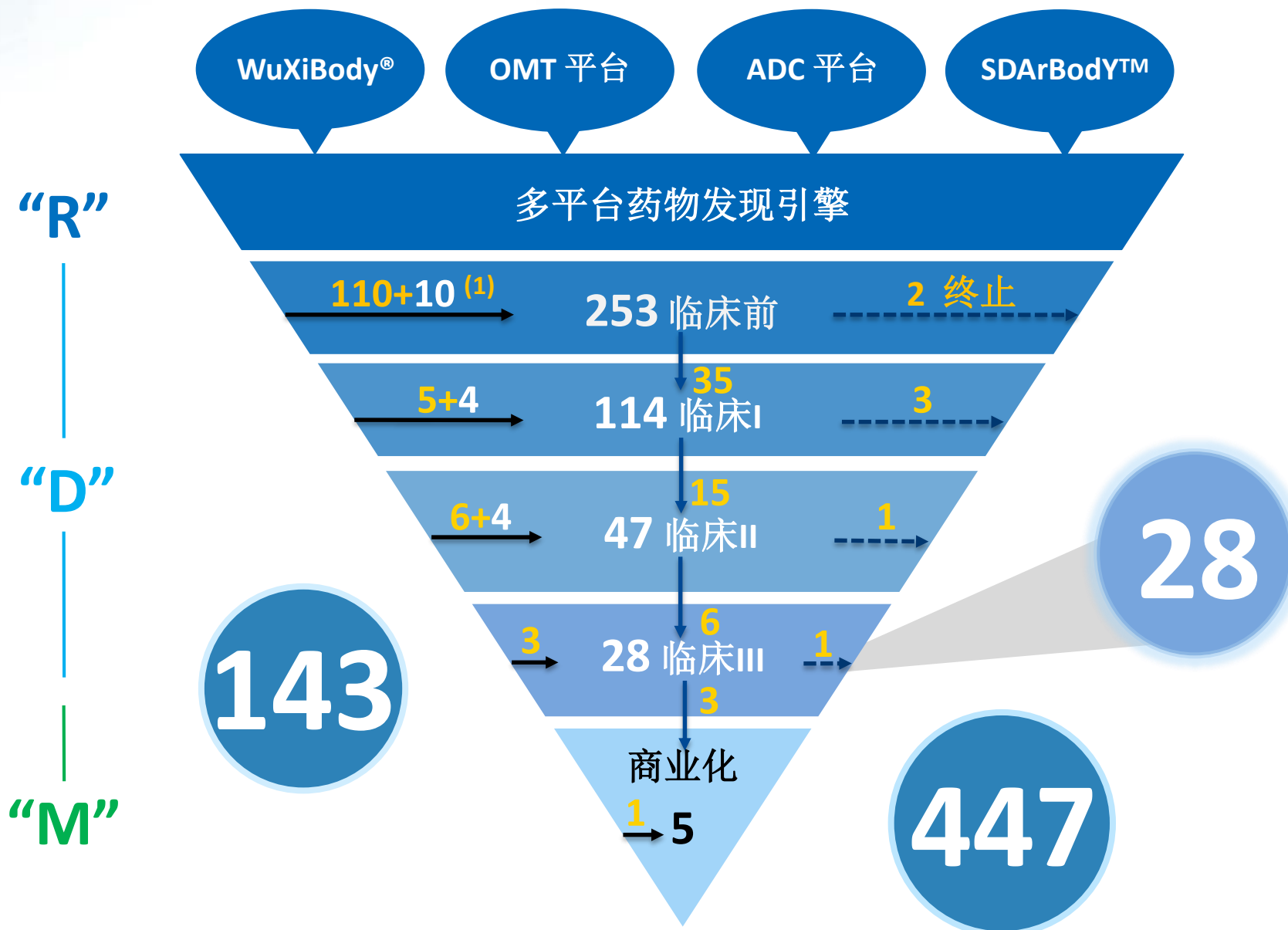
The global pandemic outbreak COVID-19 (SARS-COV-2), has prompted many pharmaceutical companies to develop vaccines and therapeutic biologics for its prevention and treatment. Most of the therapeutic biologics are common human IgG antibodies, which were identified by next-generation sequencing (NGS) with the B cells from the convalescent patients. To fight against pandemic outbreaks like COVID-19, biologics development strategies need to be optimized to speed up the timeline. Since the advent of therapeutic biologics, strategies of transfection and cell line selection have been continuously improved for greater productivity and efficiency. NGS has also been implemented for accelerated cell bank testing. These recent advances enable us to rethink and reshape the chemistry, manufacturing, and controls (CMC) strategy in order to start supplying Good Manufacturing Practices (GMP) materials for clinical trials as soon as possible. We elucidated an accelerated CMC workflow for biologics, including using GMP-compliant pool materials for phase I clinical trials, selecting the final clone with product quality similar to that of phase I materials for late-stage development and commercial production.

KEYWORDS

CMC for biologics, COVID-19, mammalian cell line development, next-generation sequencing

剔除新冠贡献 业务发展势头迅猛 增长动力强劲

- 非新冠项目增速持续加速，再创历史新高
- 截至2021年12月31日，新增143个非新冠项目，包括收购苏桥生物带来的18个项目
- 非新冠临床III期项目28个，非新冠项目总数高达447个
- 2021年新增4个非新冠商业化项目，未来可期
- 在非新冠项目的驱动下，长期业务增长势头依然强劲



注:

1. 截至到2021年12月31日

2. 10个临床前，4个临床I期及4个临床II期为CMAB并购带来的项目（合计18个项目）

3. 黑色箭头是从外部新增的项目；由于我们的“跟随药物分子发展阶段扩大业务”战略，蓝色箭头是从早期阶段开始的项目；虚线箭头是终止项目

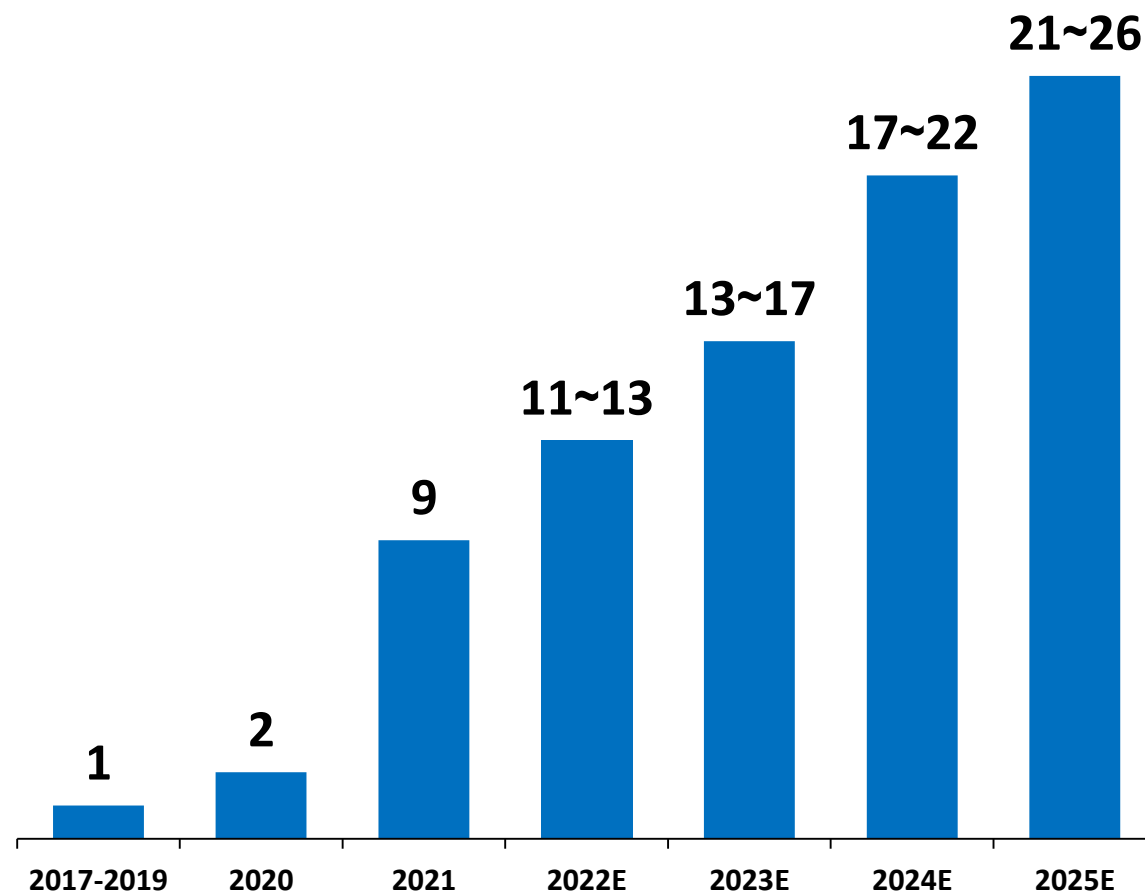


02

商业化生产项目迎来 爆发式增长

- 2021年新增7个商业化生产项目
- 2021年年底商业化生产项目达9个，包括1个通过“赢得分子”战略转入的项目
- 4个新冠商业化项目及5个非新冠商业化项目，商业化项目管线呈现多元化
- 2022-2023年有望每年新增2-4个商业化项目，2024-2025年则有望每年新增4-6个
- 商业化生产项目2025年有望达到20+

未来商业化生产项目预测



非新冠商业化项目未来几年将贡献更多收入

每年有望CMO贡献2亿美元+的商业化生产收入的项目

- 肿瘤 双抗项目A
- FcRn 单抗
- CD47单抗
- TIGIT单抗
- 肿瘤 ADC项目Z

每年有望CMO贡献1亿-2亿美元的商业化生产收入的项目

- 庞贝氏症药物
- 肿瘤 双抗项目B
- 肿瘤 双抗项目C
- 非新冠疫苗
- 生物类似药 2 国际市场
- 生物类似药 3 国际市场
- 抗感染 单抗项目 1

每年有望CMO贡献5,000万-1亿美元的商业化生产收入的项目

- 肿瘤 双抗项目D
- 肿瘤 ADC项目Y
- CD38 单抗
- DR5 单抗
- 生物类似药1 国际市场
- 肿瘤 ADC项目X
- 戈谢病 ERT项目
- 抗感染 单抗项目 2

- 涵盖创新靶点的潜在重磅炸弹药物数量众多，具有较高的POS
- 由于生物药生产的复杂性及供应链问题，通常在药物获批2-3年前需准备未来商业化产品的库存
- 以上项目的CMO收入预计超过20亿美元

过去八年财务表现维持高速增长

Bloomberg预测2021年增长约75%

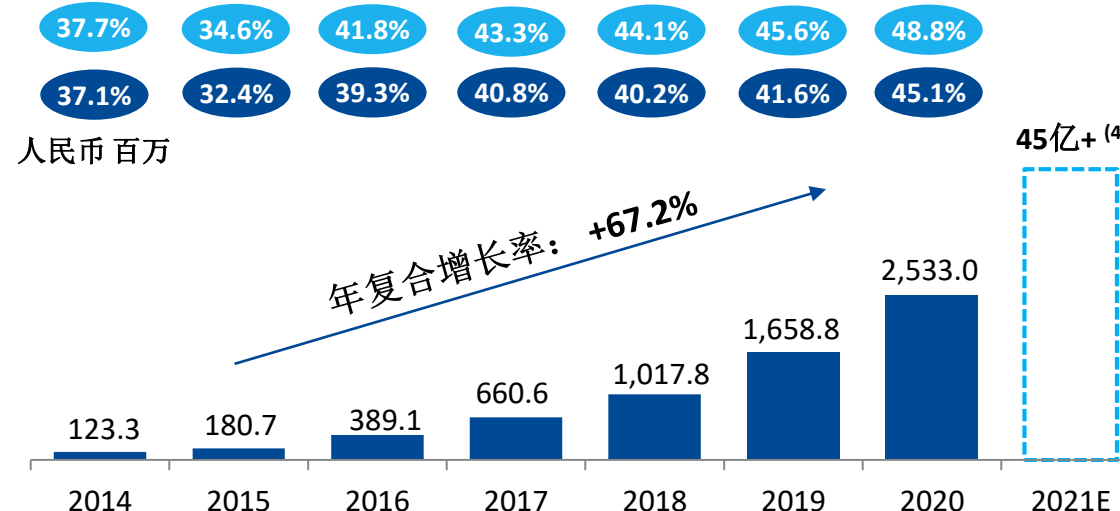
收入

人民币 百万



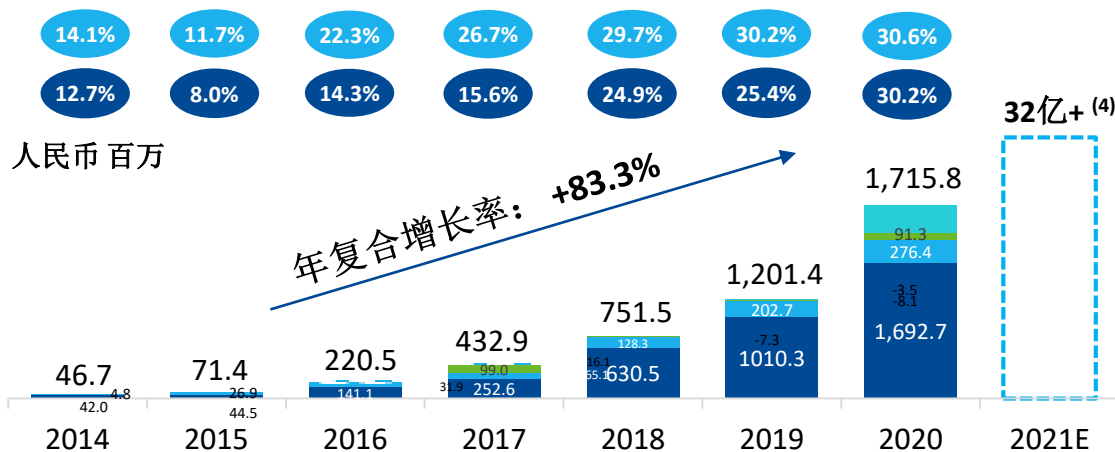
毛利

人民币 百万



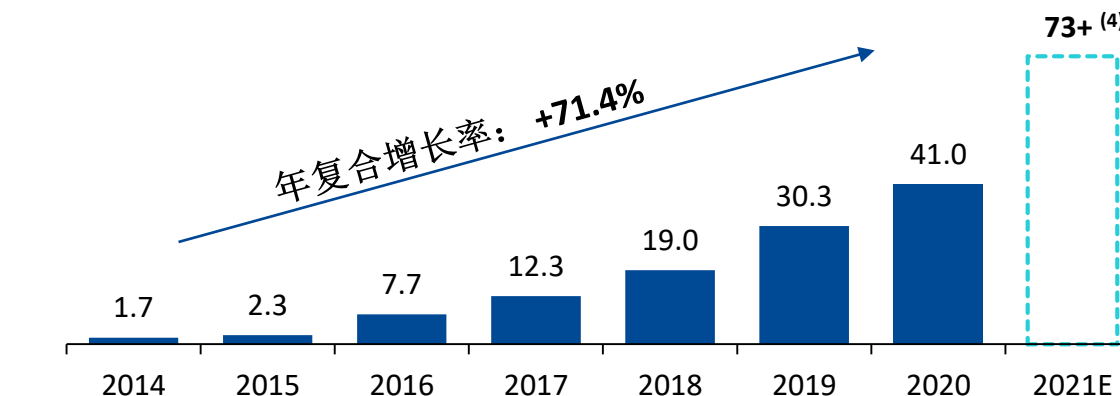
经调整净利⁽²⁾

人民币 百万



经调整每股摊薄盈利⁽¹⁾

人民币 (仙)

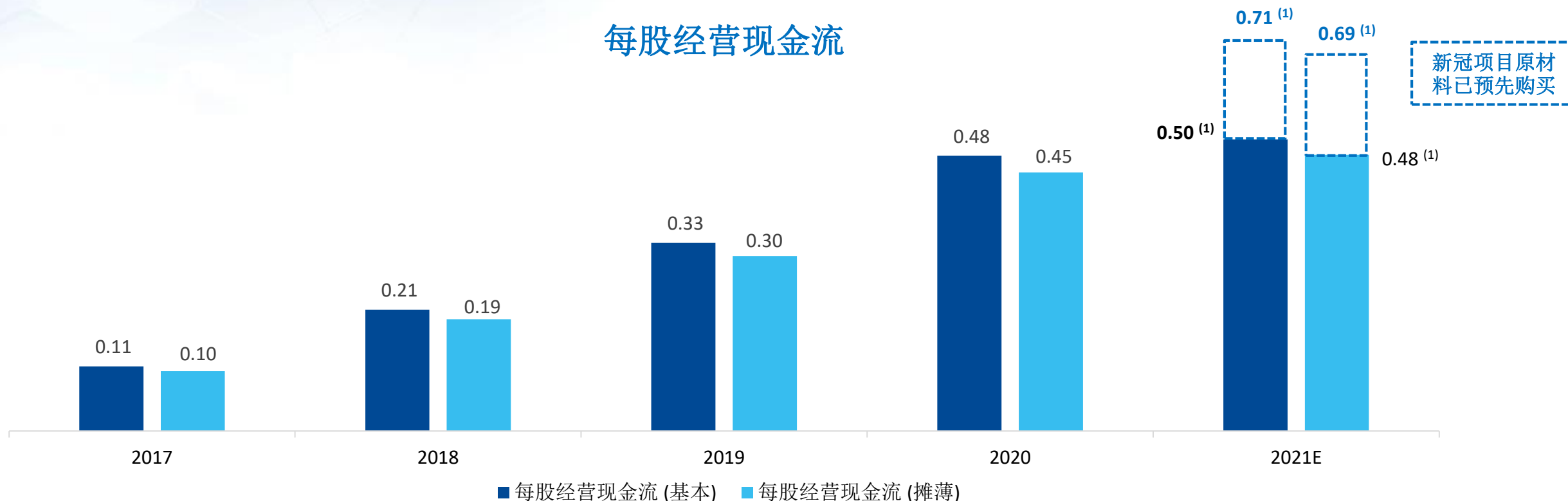


■ 为经调整利润率% ■ 经调整利润率% ■ 以股份为基础的薪酬开支 ■ 汇率影响⁽³⁾ ▨ 上市费用 ■ 投资影响

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, 改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于计及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。
2. 经调整纯利剔除以股份为基础的薪酬, 投资收益, 汇兑(收益)/亏损及上市费用
3. 汇兑(收益)/损失
4. 2021预测摘录自Bloomberg市场预测, 实际数字以公司2021年度业绩报告为准

经营现金流强劲 自有现金支持未来产能扩张



- 经营性现金流持续改善，目标2022年实现经营性现金流转正
- 2023年及未来经营现金流可支持产能大幅扩张（300,000L国内产能或100,000L海外产能）

注：
1. 2021预测摘录自Bloomberg市场预测及公开研究报告，实际数字以公司2021年度业绩报告为准

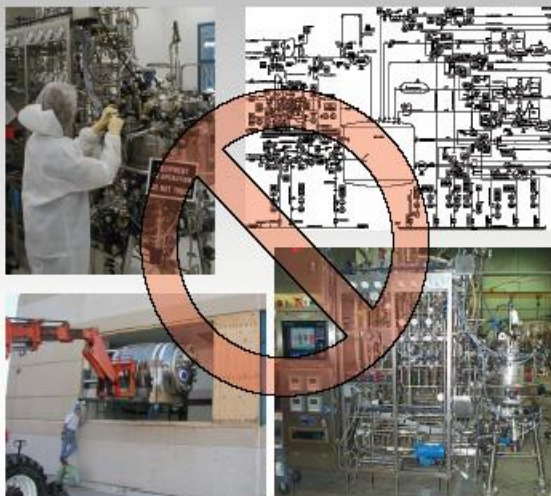


03

一次性生产技术 颠覆传统

技术：一次性生产技术完美应用于商业化生产

Conventional Bioreactors



Single-Use Bioreactors

- ☑ No cleaning and sterilization
- ☑ Simple design & operation
- ☑ Saves time and resources
- ☑ Minimal utilities
- ☑ Less maintenance and repair
- ☑ Simple qualification & validation
- ☑ Low contamination risk
- ☑ Less capital investment

VS

HyClone Single-Use Bioreactor (SUB)

Permanent Support Vessel (50 and 250L)



Single-Use Bioreactor BPC

HyClone

- 一次性生物反应技术开拓者和全球领导者
- 6个月内已生产**1,000+**公斤新冠中和抗体 (**2,000升-12,000升**规模)
- 成本降至**< 80美元/克** (**12,000升**规模)，生产成本媲美传统不锈钢大罐水平
- 累计**超过1,500**批次的生产经验，成功率约为**98%**
- **较低**的建设投入、**更快**的建厂速度、**可控**的成本，产生**更高**的ROI (MFG1 10年的ROI为51%，MFG2和MFG3预计可分别达到35%和50%)

一次性生产反应技术成本优于不锈钢反应器

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
6 x 4,000L	12,000L	一次性生物反应器成本低 ~20%	MFG9
6 x 4,000L	25,000L	一次性生物反应器成本低 ~10%	MFG9
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10个大规模生产项目，获得累计超过100批生产数据

药明生物引领颠覆性的一次性生产技术 在新增产能市场份额达44%，研发份额为65-70%

一次性生物反应器的优势



消耗更少水资源

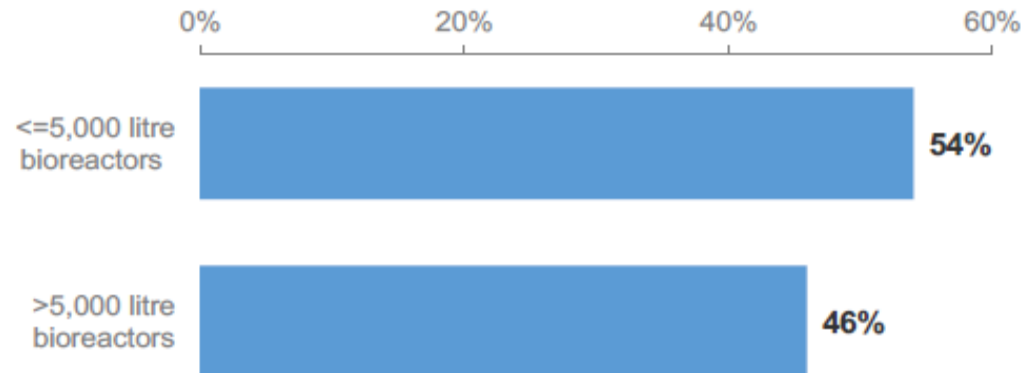


无需清洁剂 更环保



节省项目切换准备时间，更灵活，较少资本开支投入

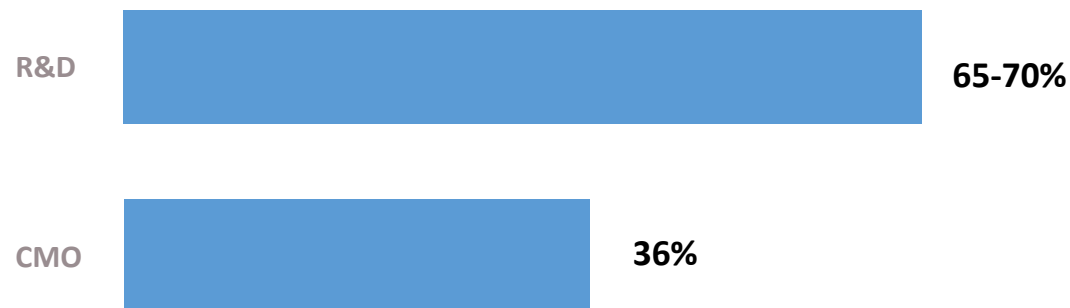
生物科技公司更多使用一次性反应器来扩大产能



一次性反应器在产能扩增及CMO阶段渗透率



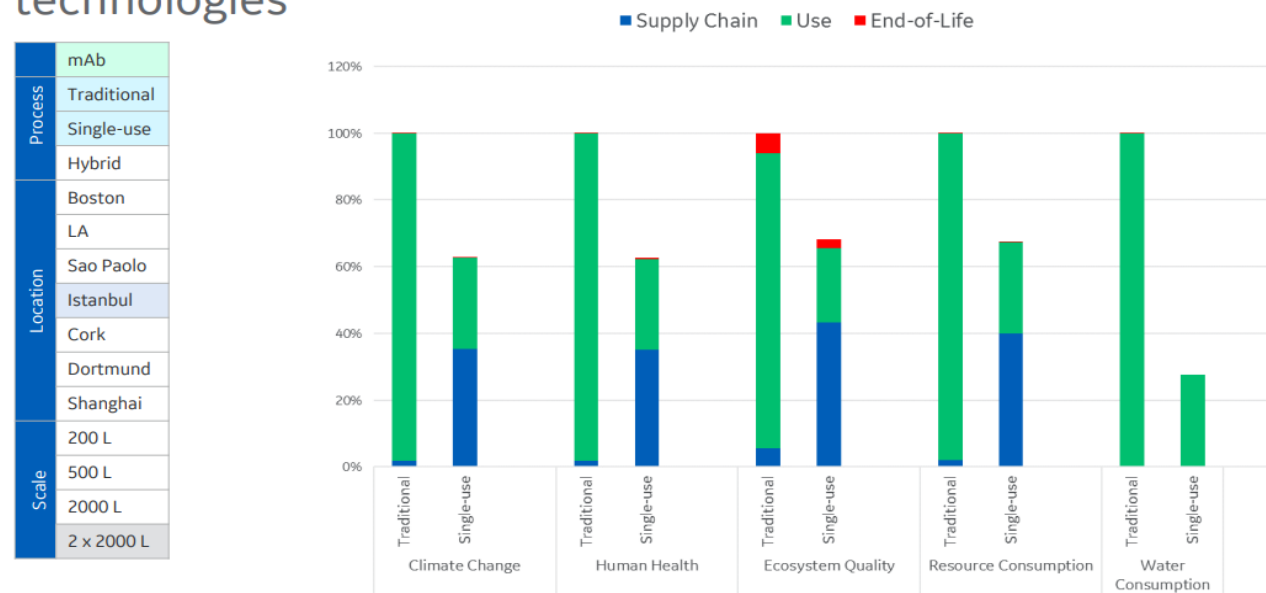
一次性反应器在R&D及CMO阶段应用比例



拥抱一次性生产技术 为环境保护助力

- 在无锡建立了世界上最大的一次性生物反应器的cGMP生物原液生产线
- 大幅减少对环境的污染
减少70%用水
节约33%能源
不产生废水
- 包括其他更多优势：
 - 加速研发过程
 - 改善产品质量
 - 提升生产效率

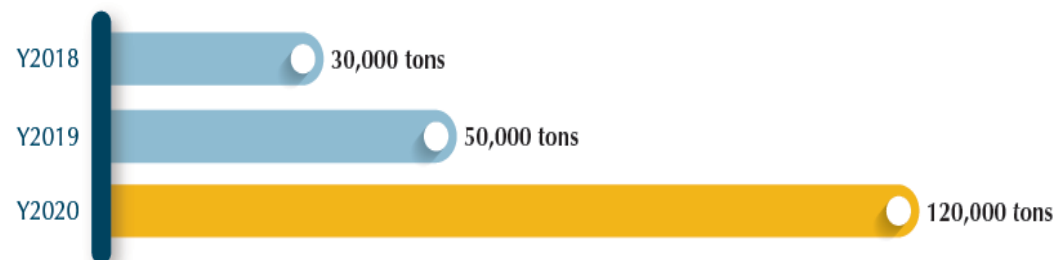
Impact comparison for traditional and single-use process technologies



Single-Use Technology and Sustainability | 2017 BPSA International Single-Use Summit | 13 July 2017

20

Annual water savings due to the adoption of SUT (estimated value)

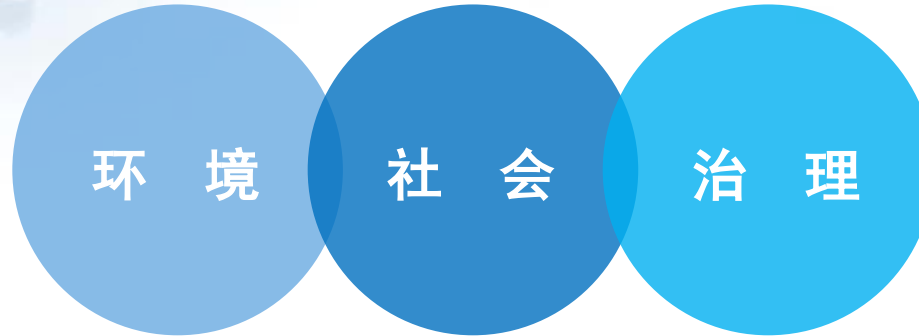




04

ESG作为可持续发展的 战略核心

获得全球ESG评级机构高度认可



- 药明生物成立了董事会下设的ESG委员会，CEO为ESG委员会主席
- 倡导低碳和可持续发展，设定中长期减排目标，2030年前温室气体（Scope 1+2）排放密度减少50%
- cGMP生产期间，一次性生物反应器减少90%用水和能源，100%排除清洁剂使用
- 资源消耗最少，降低气体排放和减少生产废物
- 药明生物在ESG方面的出色表现受到全球知名ESG评级机构的高度认可：MSCI, DJSI, FTSE Russell



MSCI
ESG Research



Institutional
Investor



Dow Jones
Sustainability Indexes

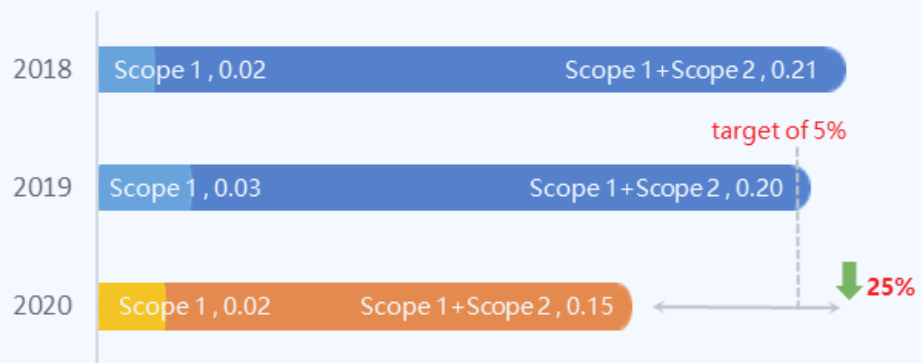


FTSE
Russell

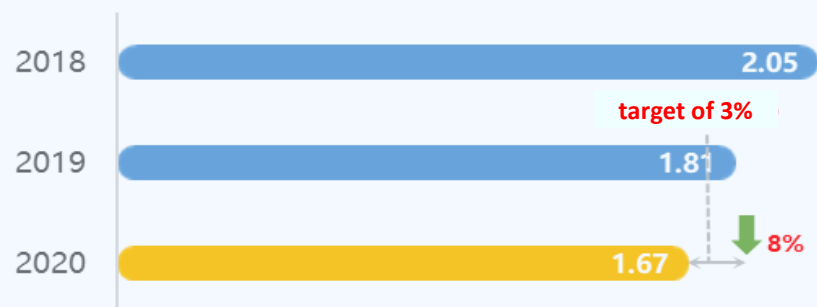
有效减少能源消耗和排放 设立节能减排目标

应对气候变化，温室气体排放密度计划每年至少降低 **5%**
提升资源效率，水资源消耗每年至少降低 **3%**

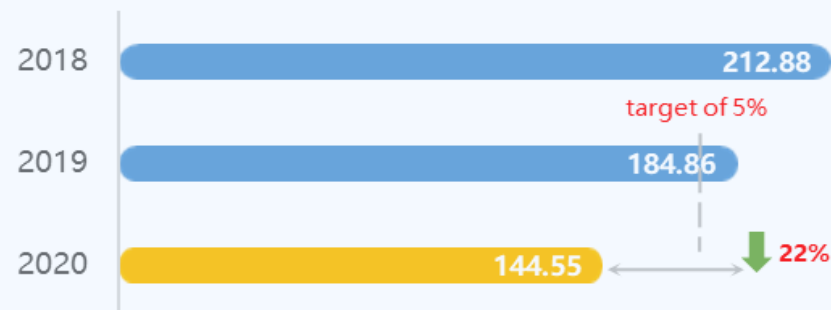
Intensity of greenhouse gas emission (tonnes/RMB0'000)



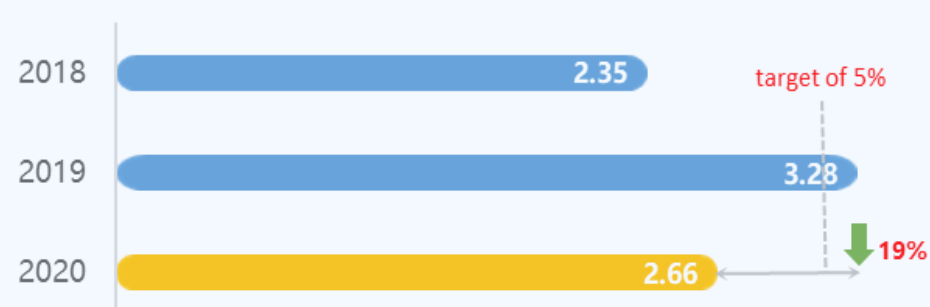
Intensity of water consumption (tonnes/RMB0'000)



Intensity of electricity consumption (kWh/RMB0'000)



Total Nitrogen Oxide emission (tonnes)





05

总结



七大要素推动未来持续高速发展



药明生物作为全球领先的CRDMO公司, 不是中国生物技术公司

- 2021年超过70%的收入来自海外客户
- 全球布局: 美国克兰伯里基地可赋能DNA至IND, 爱尔兰和德国基地可赋能IND至BLA
- 在美国、欧洲和新加坡共投资30亿美元, 未来约30%的研发和生产产能来自于海外

药明生物可持续发展潜力无限

- 全球生物技术公司引领创新
- 大型制药公司持续增加服务外包
- 中国生物医药行业发展迅猛
- 发展中国家巨大未被满足的需求
- 疫苗板块仍有不可预计的潜力

全球领先的CRDMO：赋能全球伙伴 实现可持续高速增长

- 1** 尽管近期生物技术行业投融资情绪波动以及贸易摩擦，药明生物在美国、欧洲、中国和其他地区客户需求仍然旺盛：**2021年**从外部新增**138**个项目，包括**18**个来自“赢得分子”战略的项目（**7**个临床三期及商业化生产项目）
- 2** 持续高速增长驱动因素：商业化生产项目的爆发式增长 (**M**)，早期和后期临床项目的大幅增加 (**D**)，来源于药物发现的潜在里程碑收入和销售分成费 (**R**)；**2022年**业绩展望持续向好
- 3** 除了传统的中小型公司外，大型制药公司逐渐成为核心客户，目前贡献约**40%**的总收入
- 4** 抗击全球新冠疫情：生产三个奥密克戎有效的单克隆抗体和三种类型的新冠病毒疫苗
- 5** 在**2022年**及以后，即使新冠收入减少，非新冠收入将快速补充，继续实现持续稳健增长

- 6 优秀的过往记录加强客户粘性和满意度：更优的质量、更快的速度、更具价格优势的服务
- 7 颠覆性的一次性生产技术具有比肩传统不锈钢罐的生产成本，甚至更低成本
- 8 始终把ESG作为公司可持续发展战略的核心
- 9 公司运营状况良好、产能扩张如期推进：全球供应链紧张、中国部分省市电力短缺均未对收入产生不利影响，近期的CDE抗肿瘤药物临床新政亦未对公司造成任何影响
- 10 稳健的财务状况支持业务发展：截至2021年12月31日，在手现金约16.5亿美元，贷款约4亿美元，2023年现金流可支持国内300,000L原液产能或海外100,000L产能建设

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！