WuXi Biologics
Global Solution Provider

大规模CRDMO平台驱动持续高速增长

陈智胜 博士

第44届摩根大通医疗健康大会

2026年1月14日

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的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。

©2025 WuXi Biologics. All rights reserved.

目 录

01 CRDMO业务模式助力全球合作伙伴

02 业务更新

03 战略布局扩张

04 技术领先优势

05 ESG赋能企业长期战略

06 总结与展望

01

CRDMO业务模式助力全球合作伙伴:

大规模的端到端平台,全球客户信赖之选

打造大规模、一体化CRDMO+平台，推动全球生物药发展

WuXi Biologics
Global Solution Provider

愿景

CRDMO
EVERY BIOLOGIC CAN BE MADE

让天下没有难做的生物药

使命

加速和变革全球生物药发现、开发和生产进程，赋能全球合作伙伴，造福广大病患

CRDMO+ 战略支柱

跟随并赢得分子

- **客户+** 赋能客户成功
- **全球+** 扩展全球生产网络
- **创新+** 推进多技术领域创新
- **敏捷+** 提升速度与执行力

CRDMO+ 推动力

合规　质量　数字化　WBS　PROUD

★ 每年可支持10个PCC，200个IND和20个 BLA

覆盖生物药全生命周期的一体化平台

WuXi Biologics
Global Solution Provider

我们提供端到端的CRDMO服务，同时支持按需选择:

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

哺乳动物细胞

单克隆抗体　双特异性抗体　Fc融合蛋白　抗体偶联药物　病毒疫苗　溶瘤病毒　病毒样颗粒 (VLP)　重组蛋白　抗体片段

微生物发酵

荣获2025全球客户价值领导力奖

凭借卓越执行与客户成果赢得行业认可

WuXi Biologics
Global Solution Provider

为客户创造价值

在过去5年中

72家药明生物客户被成功收购:

平均估值**14**亿美元，合计创造超**1,000**亿美元市场价值

申报经验

全球范围内已支持**600+**个**IND**申报

商业化实力

支持**25**个商业化生产项目和**74**个临床**III**期项目

可靠性[1]

实现**98.3%**原液生产成功率和**99.6%**制剂生产成功率

监管合规记录

在**FDA**、**EMA**及**NMPA**检查与审批中保持**100%**成功率，无关键发现项

1- 2022至2025上半年

02 业务更新

研究服务业务: 合作势头加速, 平台进入战略节点

WuXi Biologics
Global Solution Provider

研究服务业务延续2024年强劲势头至2025年，CD3 TCE分子合作加速，平台迎来战略节点

- 研究服务业务带来的首付款和总付款金额在2025年再创历史新高
- 2025年合作项目的潜在里程碑付款总额高达40亿美元以上

CD3 TCE 平台:
2016-2019年早期战略投资约1,000万美元，当前已实现2亿美元收入，未来潜力或达数十亿美元

2018	2019/2024	2022	2025	2025	2025
CD3xCD20 血液瘤	CD3xCD19 血液瘤&自身免疫疾病	CD3 TCEs 血液瘤&实体瘤	CD3 TCE三抗 自身免疫疾病	CD3 TCE 实体瘤	CD3 TCE三抗 自身免疫疾病
正大天晴 CHIATAI TIANQING	CURON MERCK	GSK	CandiD THERAPEUTICS	Biopharma	MNC

与全球创新企业合作50+活跃研究服务项目

WuXi Biologics
Global Solution Provider

50%+项目来自海外客户

2025年新签项目创历史新高，管线进展稳步推进

WuXi Biologics
Global Solution Provider

- 凭借其领先的技术、优秀的执行力和不断深化的全球布局，药明生物在2025年新签209个项目，巩固其作为全球生物创新企业的合作伙伴地位
  - 209个新签项目的2/3是双多抗和抗体偶联药物
  - 209个新签项目中约半数来自美国
  - 中国生物医药企业也对项目新增做出了积极贡献，随着融资环境趋稳，客户活跃度提升
- 2025年获得23个“赢得分子”项目，其中包括6个临床三期项目，约一半来自美国客户
  - 其中超过半数项目是复杂生物药分子，主要包括双多抗和抗体偶联药物
- 74个临床三期和25个商业化生产项目:为未来商业化生产收入持续增长奠定坚实基础

注：
1. 截至2025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

研发管线涵盖各类生物药

- 369 个First-in-class项目
- 196 个双特异抗体及多特异抗体项目涵盖多种形式。凭借深耕行业的专业储备和端到端的服务能力，药明生物已成功把握该领域不断扩大的市场机遇
- 抗体偶联药物项目数同比增长30%至252个

2025年新项目按分子类型

- 双多抗和抗体偶联药物是近期行业最关键的增长领域，而公司在这些复杂分子领域深厚的技术积累助力我们保持市场领先地位
- 2/3的新签项目为双多抗+抗体偶联药物

注：
1. 数据截至2025年12月31日，与2024年12月31日相比
2. 双特异性抗体(BsAb) 项目数量包括WuXiBody™ 项目和非WuXiBody™ 项目

三大高增长分子类型助力药明生物加速增长

WuXi Biologics
Global Solution Provider

双多抗

- **196个双多抗项目，公司增速最快的分子类型**
  - 目前3个项目在商业化生产阶段，均为高潜力资产
- 贡献近**20%的集团总收入，同比增长超过120%**
- **CD3 TCE专有技术平台**
  - 如: CD3xCD19, CD3xCD20, CD3xPSMA, CD3xCD19xCD20
- **靶向经临床验证和/或新兴通路的双特异性抗体**
  - 如: PD-(L)1xVEGF, DLL4xVEGF, EGFR×TGF-β, 4-1BBxCLDN18.2

抗体偶联药物

- **252个ADC项目，公司的又一高增长分子类型**
  - **具有差异化分子结构和/或适应症的，且其作用机制已获临床概念验证–**

    如: HER2, TROP2, FRα, Nectin-4
  - **新兴作用机制 –**

    如： B7-H3, DLL3, ROR1, CLDN6, CLDN18.2, GPRC5D

单抗和其他蛋白

- **473个单抗和其他蛋白项目，拥有多个处于临床后期/商业化阶段的数十亿美元重磅产品类别**
  - 如: FcRn, IGF1R, CD19 介导的B细胞沉默剂, 活性C1s的选择性抑制剂，自免、肾病和过敏类的单抗药物

双多抗成为药明生物增速最快、盈利能力最强、最精彩的核心增长引擎

WuXi Biologics
Global Solution Provider

双多抗

"R"

"D"

"M"

近20个研究服务项目
（未来可收取潜在里程碑和销售提成）

- 127 临床前
- 57 临床I/II期
- 9 临床III期
- 商业化 3

196

- 近20个双多抗项目处于研究服务合作中，未来可收取潜在里程碑付款和销售提成
- 双抗及多抗项目在IND支持阶段已与抗体偶联药物并驾齐驱，显示客户强烈兴趣及管线持续扩展
- 行业内规模最大、技术最领先的双多抗开发组合之一，使药明生物处于增长最快的生物药赛道前沿
- 3个商业化项目，均为高潜力资产
- 多个PPQ计划于2026年执行

抗体偶联药物

- 124 临床前
- 104 临床I/II期
- 23 临床III期
- 商业化 1

252

注：
1. 截至2025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

经验证的全球监管与质量记录

WuXi Biologics
Global Solution Provider

监管机构检查及许可批准

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

FDA

ANVISA

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

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

Pmda

Health Canada

HSA
Health Sciences Authority

Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

وزارة الصحة
MINISTRY OF HEALTH

NPRA
MALAYSIA

通过**46**次全球监管机构检查，包括22次EMA和FDA检查

136次工厂许可批准，GMP检查**100%**通过

15个工厂通过GMP认证

通过**1,800+**客户质量审计，包括**230+** QP审计

注:
- 认证工厂不包括药明海德爱尔兰工厂和德国勒沃库森工厂
- 截至2025年12月31日

PPQ批次稳步增长，强化未来CMO增长可见性

- **2025年完成28个PPQ，2026年已经排期34个PPQ，**彰显了商业化生产业务的强劲势头。
- 2026年**34个**PPQ排期基于现有合同，后续还将增加。
- **PPQ批次生产成功率99%:** 业内最佳之一，彰显卓越及可靠的质量体系。

注：
1. 数据代表PPQ开始的年份。工艺性能确认(PPQ, Process Performance Qualification)是商业化生产前的重要环节。数据包含原液PPQ和制剂PPQ

不断扩大的临床III期和CMO管线推动未来商业化生产业务增长

- 截至2025年底，74个临床III期和25个商业化项目为未来商业化生产收入奠定坚实基础。
  - 持续推进“跟随并赢得分子”战略，扩展后期及CMO管线，助力长期增长。
- 得益于商业化管线增加及每个项目爬坡所带来的收入增长，商业化生产业务有望加速增长。

注：
1. 终止8个COVID CMO项目

战略布局扩张:
强化美国与亚洲的一体化CRDMO能力

03

增加美国战略投资，打造一体化生物药服务能力

WuXi Biologics
Global Solution Provider

跨基地实现原材料、样品及产品的无缝转移

原液

MFG11: 伍斯特，马萨诸塞州 (2028)

- 临床后期和商业化生产
- 6 x 6,000 L (36,000 L) 生物反应器产能

5小时车程

工艺开发

克兰伯里，新泽西州
(~ 89,000平方英尺)

步行4分钟

原液

MFG18: 克兰伯里，新泽西州
(~ 66,000 ft²)

- 临床及商业化(*新增*)生产
- 200 –2 x 2,000 L (**5,400 L**) 生物反应器产能

制剂

DP12: 罗宾斯维尔，新泽西州
(~ 90,000 平方英尺)

- 西林瓶水针
- 预充针(**PFSs**)

现场临床供应
快速配送至临床试验中心

20分钟车程

新加坡: 打造规模化端到端生物药枢纽

- 新加坡CRDMO中心的模块化生物制剂(DP)生产厂启动建设，模块化原液(DS)生产厂已处于设计阶段。
- 药明合联生产基地于2025年6月完成机械完工—按时完成且低于预算。
- 根据既定计划稳步推进，将新加坡基地建设成为我们全球生物药研究、开发与生产的又一战略枢纽。

从开始打桩到药明合联基地机械完工历时15个月

与卡塔尔开展战略合作，拓展全球CRDMO服务网络至中东

2025年12月2日，药明生物宣布与卡塔尔自由区管理局(QFZ)签署战略合作备忘录(MOU)。

为什么选择卡塔尔

- 通过地域多元化增强全球运营韧性
- 战略性海外基地，对标*中国本土的执行力与利润水平*
- 稳定、友好的营商环境，强有力的制度支持及先进生物药制造的优越经济条件
- 长期合作契合卡塔尔2030国家愿景
- 该区域对高质量生物药产能的需求持续增长

技术领先优势：

驱动差异化增长，提升利润水平

04

差异化的TCE及双多抗技术平台赋能合作伙伴管线

WuXi Biologics
Global Solution Provider

CD3 抗体

- ✓ *独特的结合表位*
- ✓ *食蟹猴交叉反应性*
- ✓ *40nM结合亲和力*
- ✓ *快速结合与快速解离动力学*
- ✓ *细胞杀伤作用与细胞因子释放解偶联*
- ✓ *4个TCE分子处于临床Ⅰ期/Ⅲ期*
- ✓ *与领先的生物技术公司和跨国药企合作*
- ✓ *VHH和scFv形式抗体推进中*

WuXiBody™ 双抗 技术平台

WuXiBody™ 项目研发进展 (对外授权合作中)

多样化的双抗/多抗技术平台

- ✓ *实现价态、距离和几何结构的优化，以达到最佳T细胞激活(IS)效果与安全性*

WuXiBody™

SDArBody™

SKYBody

共用轻链

通用型双抗

SDArBody™

多种方法用于先导化合物的发现

SDArBody™ 项目研发进展 (对外授权合作中)

通过研究服务业务，公司获得基于专有技术平台的首付款、里程碑付款和销售提成收入

业内领先的靶点整合细胞株平台：筛选50个细胞即可实现8g/L滴度，并在6个月内申报IND

WuXi Biologics
Global Solution Provider

历史水平

6个月筛选~10,000个细胞得到2g/L的滴度（单抗）

当前水平

1.5个月筛选~50个细胞得到8g/L的滴度（单抗）
具备6个月内完成IND申报的能力

稳固的规模化生产基石：近十年成熟且经验证的大规模生产经验

WuXi Biologics
Global Solution Provider

药明生物自2017年已开始进行大规模生产（≥6k 升/批）。至今，公司已经成功交付352批大规模生产

大规模商业化产能适配多种商业化生产规模
（总批次数）

一次性生产技术已被证明与不锈钢罐技术成本相当，且非常灵活，有效适用大规模生产

370k 升	2029年起预计投入运行的大规模生产[1]产能
30 吨	2029年起预计的生物药年产量
46	全球监管机构检查，包括22次EMA和FDA检查
5[2]	拥有商业化产能的国家，覆盖全球主要市场

1. 原液 每批次> 6,000L
2. 预计2029年

高剂量给药技术扩大临床与商业化应用的选择空间

WuXi Biologics
Global Solution Provider

高剂量给药

三大技术解决方案

WuXiHigh™

- 高浓度（达230 mg/mL）
- 先进的开发策略
- 高通量仪器
- 创新降黏辅料组合
- 计算机模拟模型

UNcle

LF-NMR

透明质酸酶共制剂

- 大体积皮下给药（2mL→20mL及以上）
- 高剂量皮下注射替代静脉给药
- 增强共注射分子的渗透和吸收
- 短暂、局部作用且完全可逆

单抗+酶

可穿戴式装置

- 高剂量皮下给药及自行给药
- 在家给药：提高患者依从性
- 减轻医疗系统负担
- 提高剂量准确度
- 减少产品浪费

全面的制剂开发，覆盖多种分子类型、多种剂型与多样给药途径

WuXi Biologics
Global Solution Provider

单抗、双特异性抗体、融合蛋白、ADC、酶等

西林瓶、预充针，安全预充针或自动注射器等

液体制剂，冷冻制剂，冻干制剂开发

高通量及自动化的开发能力

液体西林瓶 2R–50R，包括即用型西林瓶　冻干西林瓶　预充针　安全预充针　自动注射器

500+ 制剂处方开发和工艺开发

100+ 高浓度开发

80+ 冻干制剂开发

30+ 处方稳健性

20+ 工艺表征

40+ 可提取物/浸出物

30+ 滤器验证

30+ 运输

打造全球领先的数字化CRDMO

数字化平台驱动速度、质量与运营效率提升

WuXi Biologics
Global Solution Provider

赢得客户，服务客户

DaVinci一站式客户门户

+ 行业领先的云端安全平台，提供卓越数字化客户体验，支持客户无缝生成方案、访问实验数据与报告、成本估算及物流追踪

实验室核心操作系统和分析技术加速药物研发

BioFoundry

+ 实验室流程的数字化孪生系统，通过无代码工作流配置实现实验设备智能互联

400+ 标准化流程

InSilico

+ 运用计算机建模与分析方法，减少湿实验并持续优化工艺流程

30+ 模型应用

生产与质量控制

EBR

+ 全面推行电子批次记录系统，显著提升生产质量、效率、响应速度与灵活性

生产力提升 ~**40%**

高效资源规划

+ 基于数据与分析驱动的计划与排产，在复杂场景下高效优化人力、物料及设备资源配置，实现利用率最大化

效率提升 ~**20%**

PatroLab™: 生物工艺数字孪生平台技术方案

WuXi Biologics
Global Solution Provider

拉曼数据采集与存储库

拉曼光谱

对40多个工艺指标与产品质量属性进行实时监控

工艺知识中心

多源数据整合

- 在线工艺数据：OSI PI 系统
- 离线分析：生产数据中心
- 拉曼光谱

模型管理中心

tsfresh 特征工程

多变量分析

拉曼模型

数字化学习

机理模型

- Brx二氧化碳分压模型
- 前沿曲线模型
- 基于UV的层析柱上样
- 下游工艺过程建模

计算仿真建模与模拟

工艺管理与调度界面

模型可视化

生产控制强化

- 实时工艺表现模拟
- 即时超趋势警报
- 根因识别定位

用于模型可视化与控制的交互式用户界面

05 ESG赋能企业长期战略

持续提升可持续发展水平 树立行业标杆 赋能全球客户

WuXi Biologics
Global Solution Provider

深度响应联合国可持续发展目标

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

WE SUPPORT UN GLOBAL COMPACT

ESG+20 引领全球企业变革20年

SCIENCE BASED TARGETS
DRIVING AMBITIOUS CORPORATE CLIMATE ACTION

加入多个可持续发展国际倡议

PSCI PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE
Building responsible supply chains

UN WOMEN WOMEN'S EMPOWERMENT PRINCIPLES

ISO

ESG治理优异表现荣获业界认可

Top 1% Corporate Sustainability Assessment (CSA) 2024 Score
Member of Dow Jones Sustainability Indices
Powered by the S&P Global CSA

道琼斯可持续发展指数
标普全球ESG指数
(2023-2025)

MSCI ESG RATINGS AAA
MSCI Selection Indexes Constituents 2025

MSCI ESG AAA 评级
MSCI 精选指数
(2023-2025)

做全球客户可信赖的合作伙伴

PLATINUM Top 1% ecovadis Sustainability Rating JAN 2025

EcoVadis铂金奖牌
全球排名1%
(2023-2025)

SUSTAINALYTICS REGIONAL ESG TOP RATED
SUSTAINALYTICS INDUSTRY ESG TOP RATED

Sustainalytics风险可忽略评级
行业及区域（亚太）最佳ESG
(2021-2025)

CDP A List 2025 | CDP A List 2025 | CDP 2024

气候变化A级榜单
水安全A级榜单
供应商参与A级榜单
(2023-2025)

FTSE4Good

富时社会责任指数
行业排名4%
(2021-2025)

Corporate ESG Performance Prime
RATED BY ISS ESG

ISS ESG评级
「最佳」奖章
(2023-2025)

恒生指數 HANG SENG INDEXES

ESG 50 指数
恒生可持续发展企业基准指数
(2023-2025)

** 数据截至2025年12月31日*

总结与展望 06

稳步实现2025财年目标，2026财年持续增长

WuXi Biologics
Global Solution Provider

总结

- 稳步实现2025财年目标 - 收入和利润双双增长
- 双多抗成为公司增速最快、盈利能力最强、最精彩的分子类型，并在R、D和M全链条展现显著优势
  - 该分子类型贡献集团近20%的收入，同比增长超过120%
- 大规模生产经验丰富、记录优秀，350+批生产记录证明一次性技术与不锈钢罐技术成本相当
  - 横向拓展具备成本效益、灵活性与敏捷性，可满足各种体量的商业化项目需求
- 持续投资提升行业的下一代生产技术（细胞株开发、高浓度制剂）
- R: CD3 TCE分子交易合作加速，平台迎来战略节点
  - 2025年新签交易的首付款和其他潜在收入达历史新高，所带来的潜在里程碑收入高达40亿美元
- D: 新签209个项目数创历史新高
- M: 2025年完成28个PPQ项目(同比增长+75%)
  - 得益于商业化项目数持续扩大，及每个项目随时间推进收入爬坡，商业化生产业务有望加速增长
- 全球网络扩张持续推进 & 推动数字化转型

展望

- 业务增长势头持续
  - 受以下因素推动，2026年有望加速增长
    - ✓ 强劲的研究服务业务
      - 领先的平台受到广泛认可
    - ✓ 领先的药物开发业务
      - 2025年新签项目创新高，达到209个，奠定增长基石
      - 2/3的新签项目为双多抗和ADC
    - ✓ 卓越的生产业务
      - PPQs、新药获批，以及现有生产项目爬坡
      - 数个重磅药物将会启动

WuXi Biologics
Global Solution Provider

WuXi Biologics

让天下没有难做的生物药

- 质量卓越
- 技术创新
- 执行到位
- 速度领先
- 成本优势