

# 全球领先的CRDMO： 赋能全球合作伙伴 引领业绩持续高速增长

陈智胜 博士

第42届摩根大通医疗健康大会



**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摊薄盈利，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

业务更新

02

微生物业务将成为  
又一增长引擎

03

七大成功要素  
亦在XDC得到验证

04

前沿技术引领成功之路

05

ESG-企业可持续  
发展的战略基石

06

总结

业务更新

01

# 2023年全球生物技术主流趋势：选对赛道！

## CMO崛起

合约生产设施的增长代表生物制药企业的生产策略有更加灵活的选择，包括外包其药品生产。大型制药公司倾向于增加外包，包括研究、开发及生产

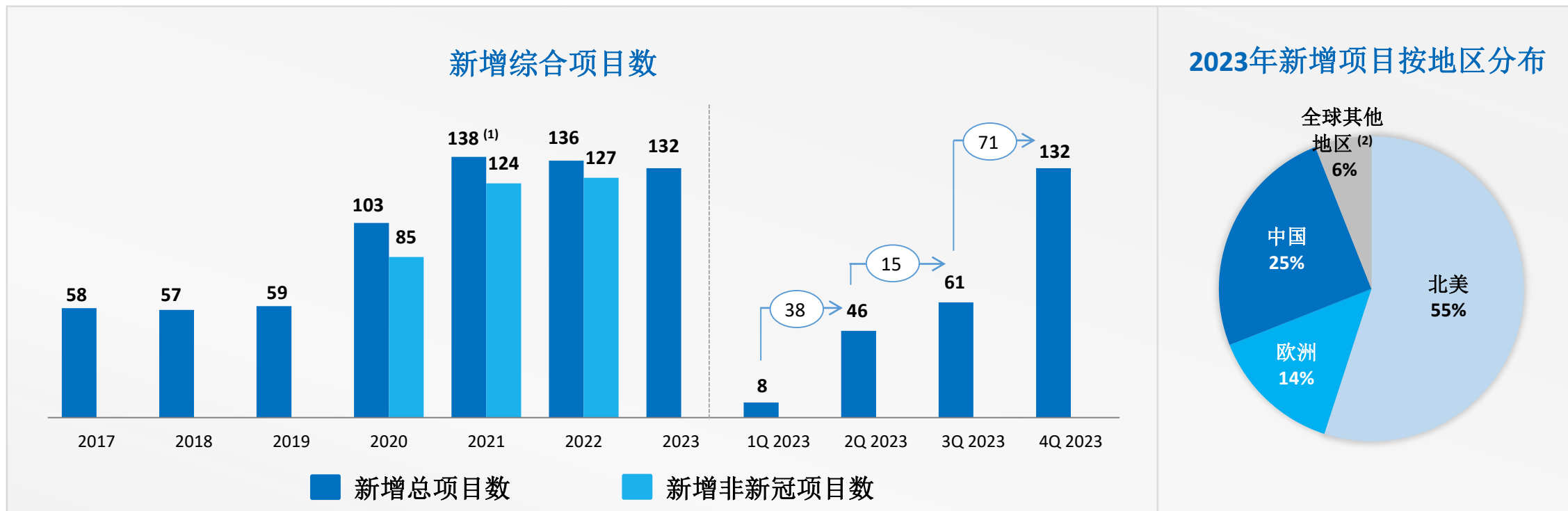
## 一次性生产技术

一次性生产技术正在加速取代传统的不锈钢生产技术；一次性生产技术的广泛应用仍在继续

## 离岸外包

生物制造的全球化和离岸外包的需求不断增长，尤其是在主要市场及亚洲

# 新增项目数于2023年第一季度后触底回升： 2023年非新冠新增项目数创历史新高



- 新增项目数在**2023**年第一季度受生物技术融资放缓影响最大，自二季度以来已开始复苏。下半年强劲恢复，**2023**年非新冠新增项目数达到历史新高，显示业界对公司品牌的更高认可和信任
- 北美贡献约**55%**的新增项目，中国区新增项目数占比大幅反弹至**25%**
- 药物开发业务增长强劲，项目数涨势喜人。**2024**年新增项目数目标由**80**提升至**110**个

注：

1. 2021年新增项目数不包括CMAB并购项目

2. 其他市场主要包括新加坡、日本、韩国及澳大利亚

# “赢得分子” 战略：拓宽研发管线并加速近期收入增长

2018

2019

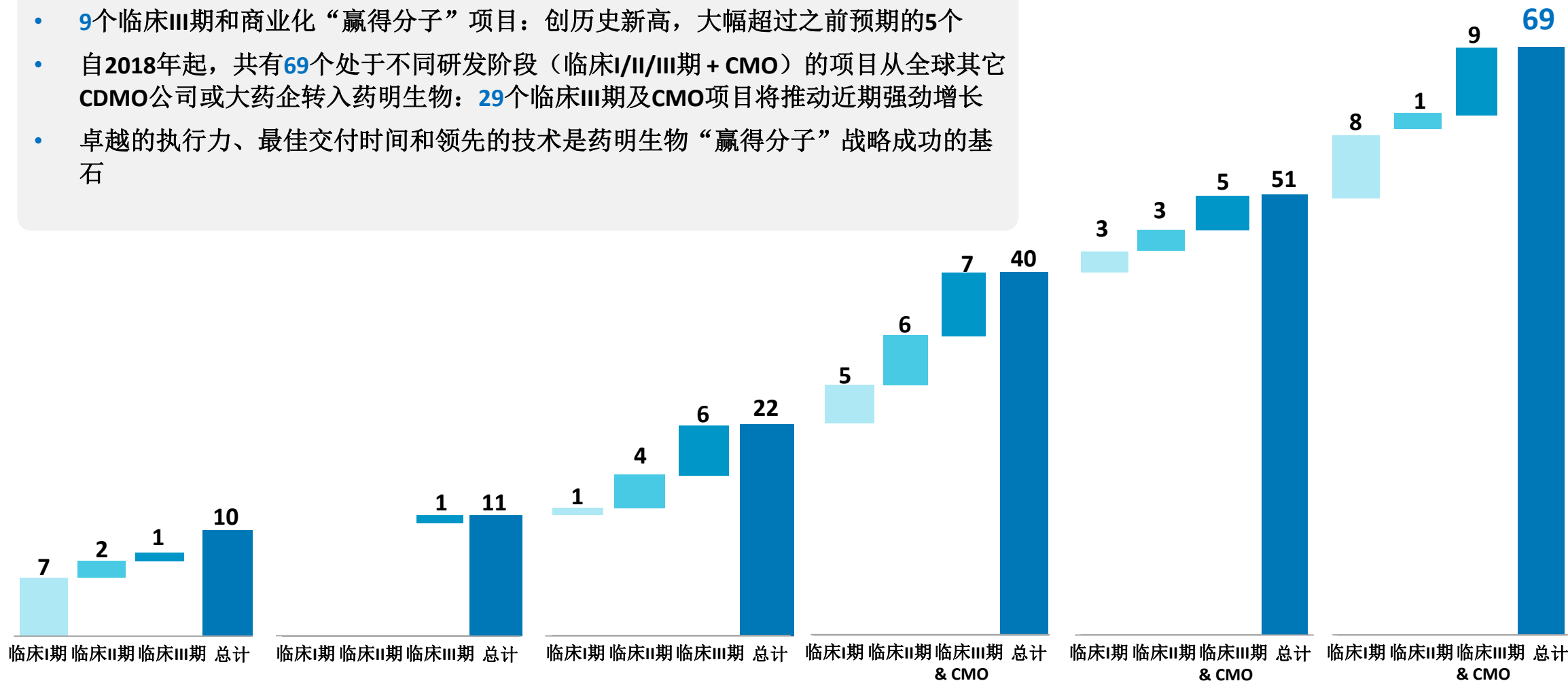
2020

2021

2022

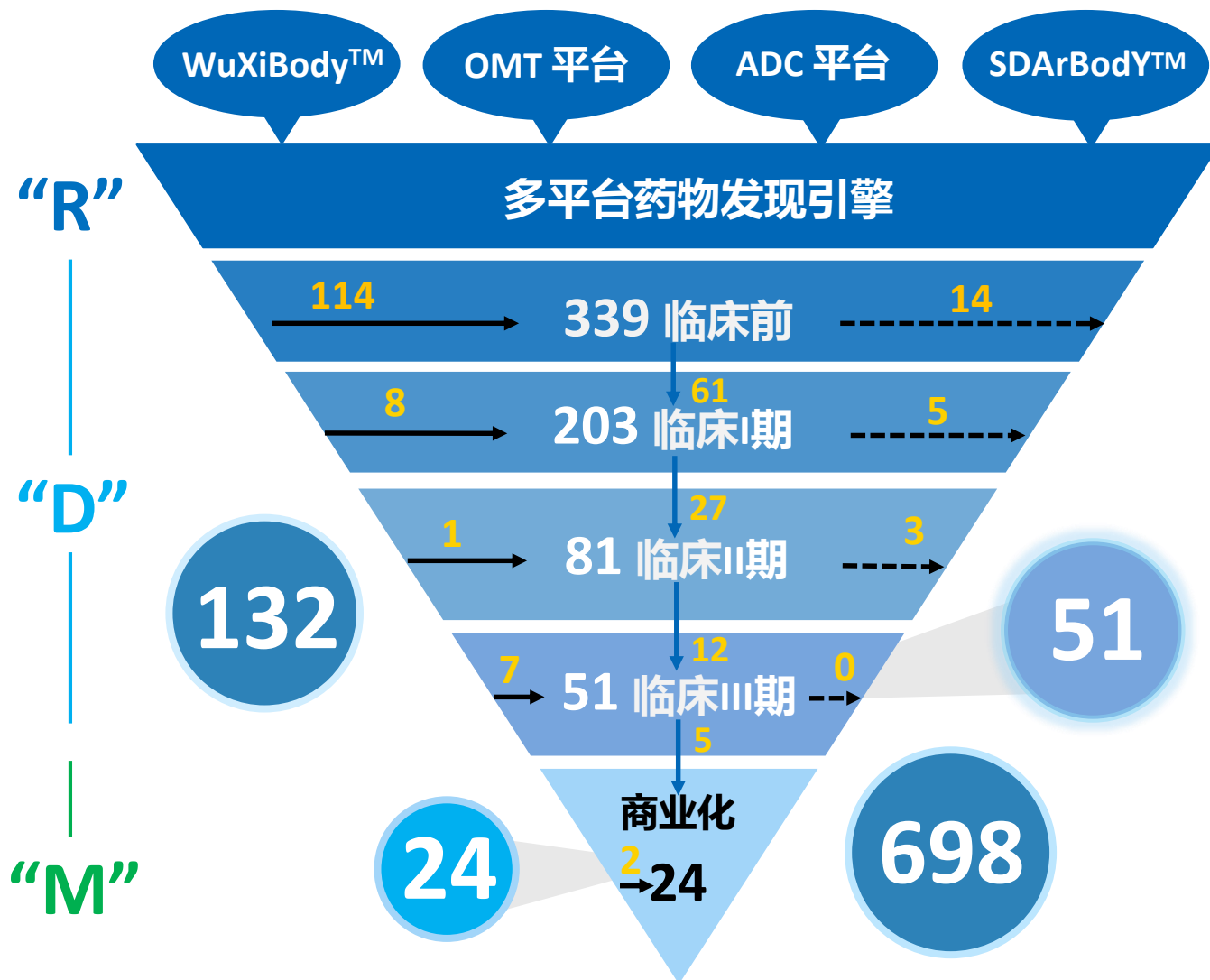
2023

- 9个临床III期和商业化“赢得分子”项目：创历史新高，大幅超过之前预期的5个
- 自2018年起，共有69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：29个临床III期及CMO项目将推动近期强劲增长
- 卓越的执行力、最佳交付时间和领先的技术是药明生物“赢得分子”战略成功的基石



# 新增项目数超出预期：在逆风中彰显业务韧性

- 继续凭借“跟随并赢得分子”战略扩大市场份额
- 尽管面临各种不利因素，非新冠新增项目数仍达到历史最高水平，展现公司在整体环境低迷周期中的业务韧性以及获得更多市场份额的能力
- “赢得分子”战略持续发力：截至2023年12月31日，已获得18个外部转入项目，其中包括7个临床三期项目和2个商业化项目，某些可能是重磅药物
- 51个临床三期项目及24个商业化项目：为未来商业化生产收入增长奠定坚实基础



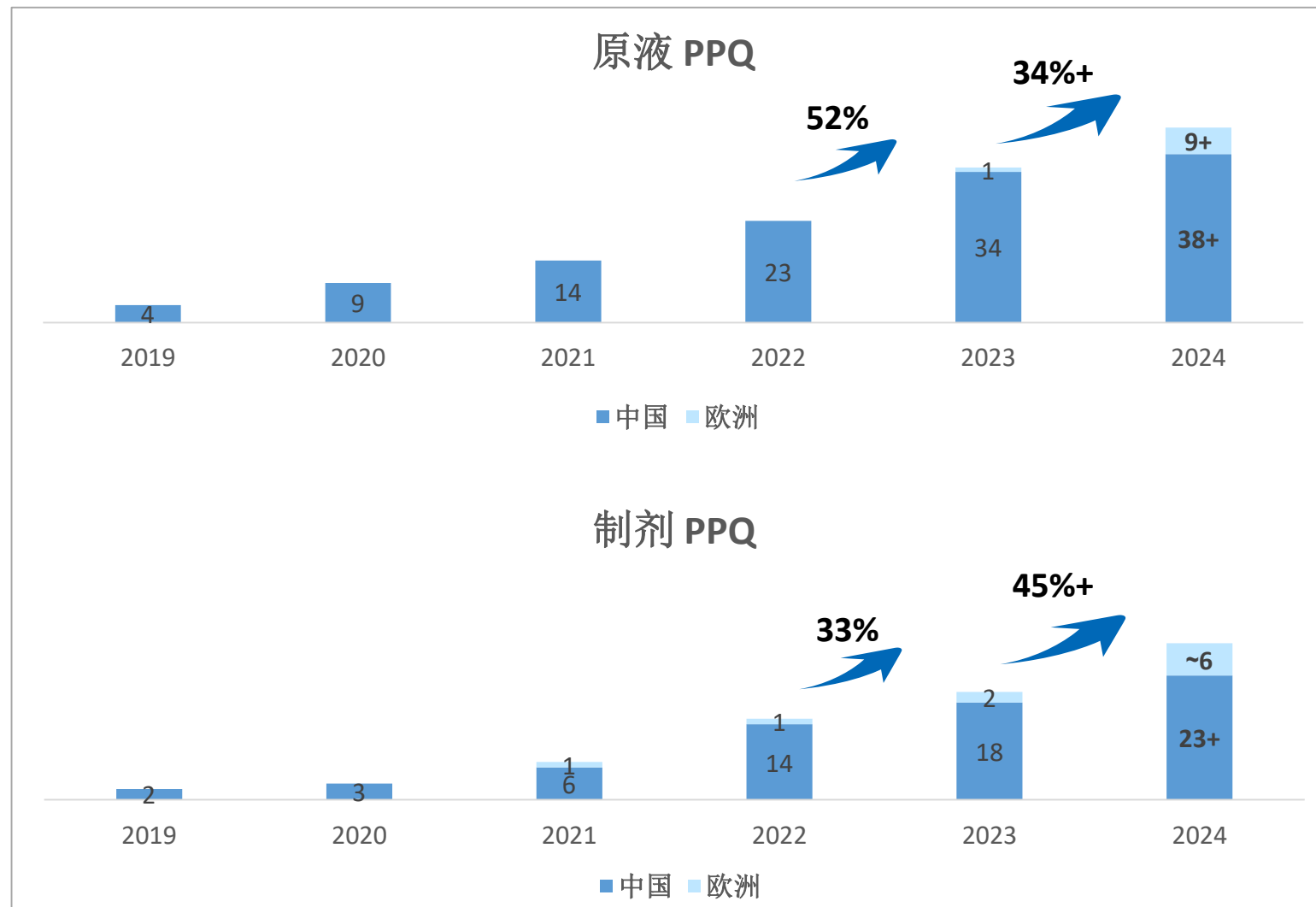
注：

1. 截至2023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



# 先导指标PPQ批次稳步增长，预示未来CMO增长可期



- 原液和制剂PPQ增长强劲，与我们CMO项目数同步增长：**2024年将新增更多**
- **2023年执行的PPQ和2024年计划的PPQ均快速增长**，预示未来CMO亦将稳步提升
- **PPQ成功率逾97%**：行业最好水平之一，展现卓越的质量体系

# 爱尔兰基地产能爬坡好于预期 预计于2024年实现盈亏平衡



- 爱尔兰基地以创纪录的速度完成建设，并获得ISPE 2023年度最佳厂房奖
- 两座工厂的GMP运行均符合预期：MFG6首批PPQ生产顺利完成
- 2024年起将有大量商业化生产需求，2025年产能接近满产
- 预计2024年实现盈亏平衡，比原计划提前一年。在我们全球扩产之际，这是我们具有全球竞争力的强有力证明
- 70%的项目通过“赢得分子”签定，且大部分都是已上市的重磅药物
- 爱尔兰模式可以复制到其他基地，保证海外高效运营

# 商业化项目未来将贡献更多收入

七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
- FcRn单抗
- 自身免疫项目K
- 癌症ADC Z
- 癌症ADC Y

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
- 癌症单抗
- 癌症双特异性抗体D
- 非新冠疫苗
- 全球生物类似药1
- 全球生物类似药2
- 全球生物类似药3
- 抗感染类单抗项目1
- TIGIT单抗
- 长效HGH

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

- 癌症双特异性抗体E
- 癌症ADC X
- CD38单抗
- DR5单抗
- 全球生物类似药4
- 癌症ADC W
- 戈谢病 ERT项目
- 抗感染类单抗项目2

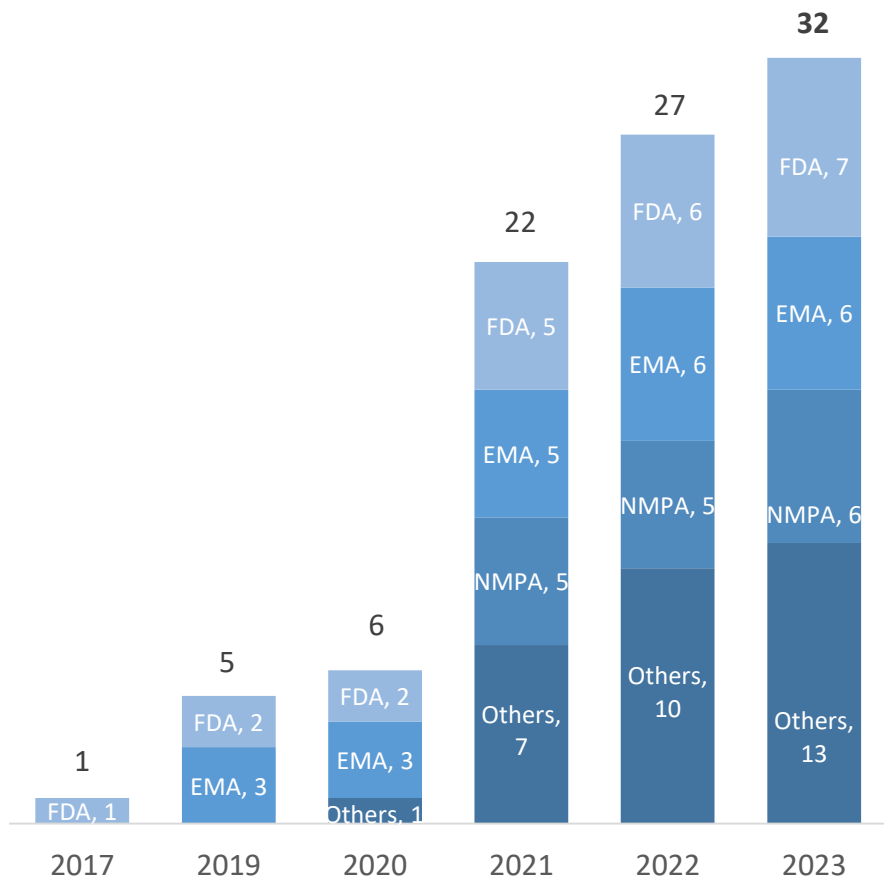
- 涵盖创新靶点的潜在重磅炸弹药物数量众多，具有较高的成功概率。签署了**4**个独家CMO协议（药明生物双厂策略）
- 由于生物药生产的复杂性及供应链问题，通常在药物获批**2-3**年前需准备未来商业化产品的库存
- 以上项目的CMO收入预计**超过20**亿美元

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

# 质量体系是我们的核心竞争力

监管机构检查次数: 32 <sup>(1)</sup>



许可批准次数: 45 (60/厂房) <sup>(2)</sup>

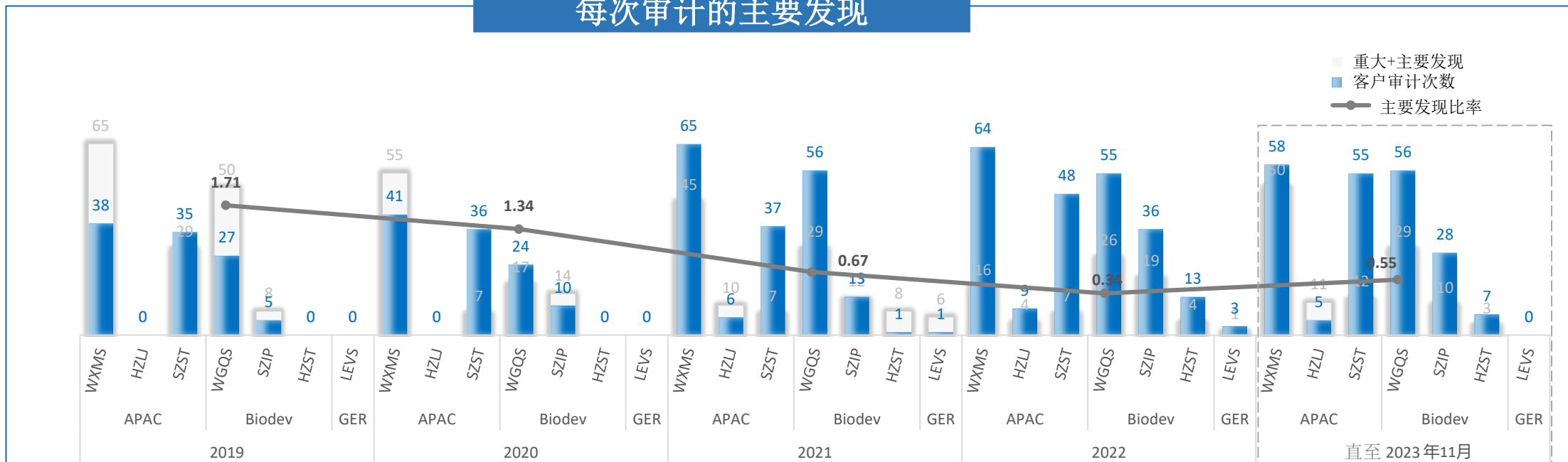
机构	工厂	MFG1	MFG2F	MFG2P	MFG4	MFG5	DP1	DP4	MFG3(CB)	MFG3
1	FDA (6)	WBP XXX	WBP XXX	WBP XXX		WBP XXX/ WBP XXX	WBP XXX			
		WBP XXX	WBP XXX				WBP XXX			
		WBP XXX	WBP XXX				WBP XXX			
2	EMA (7)	WBP XXX	WBP XXX	WBP XXX	WBP XXX	WBP XXX/ WBP XXX	WBP XXX		WBP XXX	
		WBP XXX	WBP XXX				WBP XXX			
		WBP XXX	WBP XXX							
3	NMPA (5)	WBP XXX		WBP XXX			WBP XXX	WBP XXX		WBP XXX
		WBP XXX		WBP XXX			WBP XXX	WBP XXX		
4	ANVISA (3)		WBP XXX		WBP XXX					
5	WHO (1)				WBP XXX					
6	TGA (2)		WBP XXX							
7	HONG KONG(1)		WBP XXX							
8	MHRA (2)		WBP XXX							
9	PMDA (2)		WBP XXX							
10	Switzerland(2)		WBP XXX							
11	United Arab Emirates(2)		WBP XXX							
12	Canada(3)		WBP XXX							
13	Saudi Arabia(1)									
14	Costa Rica(1)					WBP XXX/ WBP XXX				
15	Panama(1)									
16	Russian(1)									
17	New Zealand(1)									
18	Thailand(1)									
19	Jordan(1)									
20	Malaysia(1)									
21	HSA (1)									
# Approvals 60		8	17	4	3	16	8	2	1	1



注:  
1. 截至2023年12月31日 2. 截至2023年11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

直至2023年11月完成**209**次客户审计

直至2023年11月每次客户审计发现**0.55**项(115/209)主要发现

1.71 → 1.34 → 0.67 → 0.34 → 0.55  
(2019年) (2020年) (2021年) (2022年) (直至2023年11月)

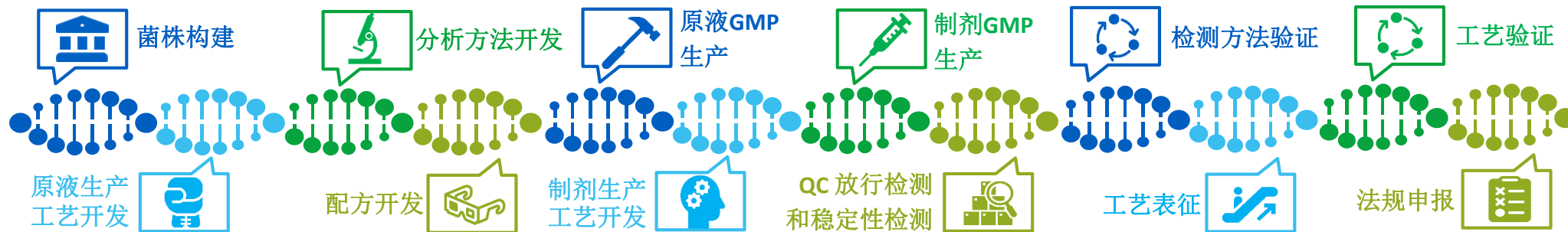
很多同行经常遇到数据可靠性问题。药明生物重视并维持我们的数据可靠性以保持我们在客户和监管机构的优秀往绩记录：数据可靠性问题在监管机构检查中为**0**发现

微生物业务将成为又一  
增长引擎

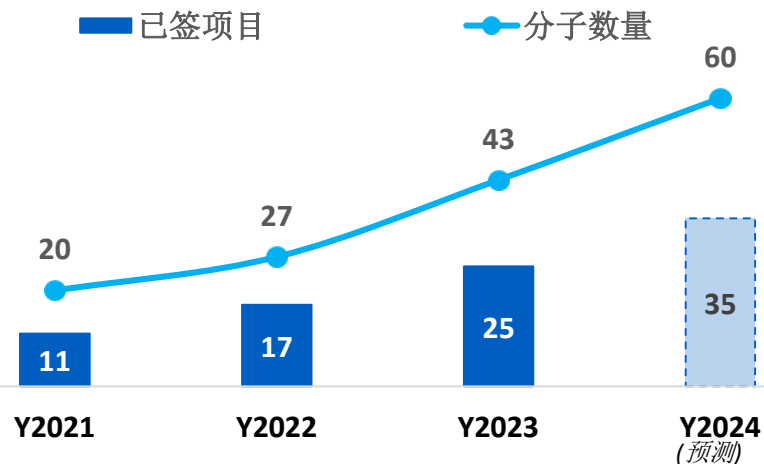
02

# 微生物业务蓬勃发展

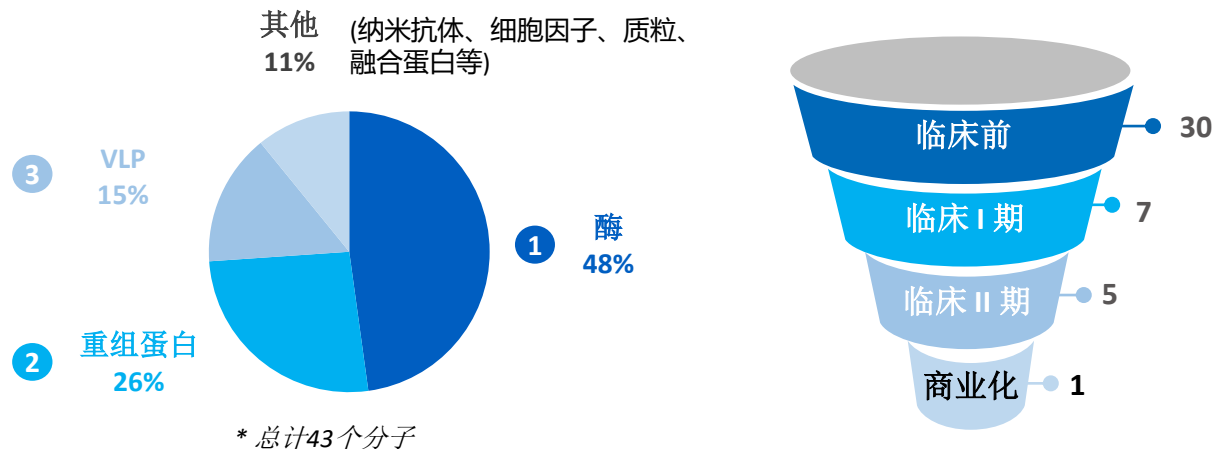
## 从序列到申报的一站式服务



### 微生物平台项目概览



### 微生物平台赋能的分子统计



# D端强势发展 M端持续扩大

## D 强大的研发实力

### 自主知识产权表达系统

#### 微生物宿主和质粒创新

专属所有权的宿主

超稳定的表达系统

可控的分泌表达

噬菌体抗性

无抗生素

更好的产品纯度

密码子优化

增强的分泌表达



大肠杆菌: BL21, B 与 K-12 的各种衍生菌株  
酵母: 毕赤酵母与汗逊酵母

### 微生物工艺开发

全面的开发工具箱、丰富的开发经验

高通量工艺开发技术

稳健的发酵工艺放大策略

基于PAT技术的工艺过程理解及控制

高效的下游纯化工艺

针对困难分子的定制解决方案

胞内可溶、包涵体、胞外分泌

## M

### 商业化项目



第一个商业化项目于2023年12月18日签约（维昇）

### 大规模微生物生产厂房规划



成都基地（用于后期和商业项目生产）

深厚的  
技术底蕴



丰富的  
CMC 经验

全球质量体系  
保驾护航

卓越的项目  
管理与运营



节约成本



快速执行



超高质量



七大成功要素亦在  
XDC得到验证 **03**

# 未来成功的七大要素：可持续高增长



# 全球领先的ADC和生物偶联CRDMO

## 全球第一

按综合项目数计

## 全球第二

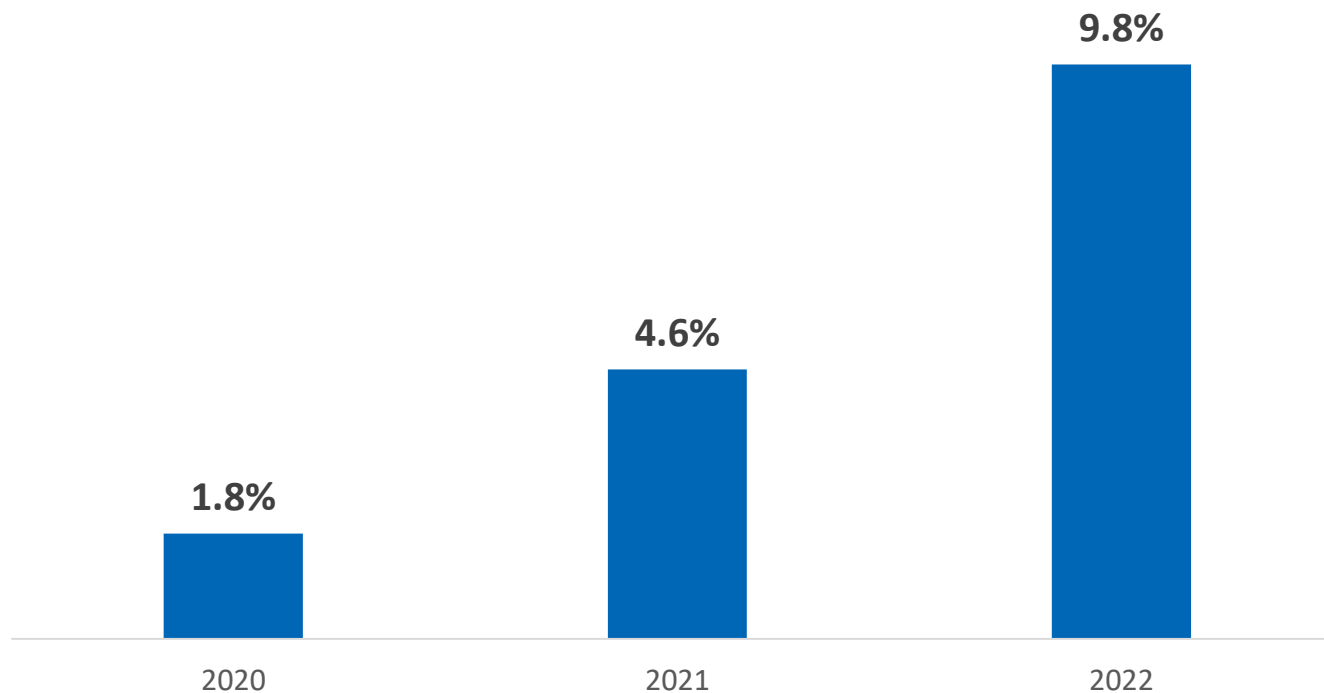
按2022年收入计

## 中国第一

按2022年收入计

### 全球市场份额持续提升

\*按销售收入计



抗体发现

偶联研究

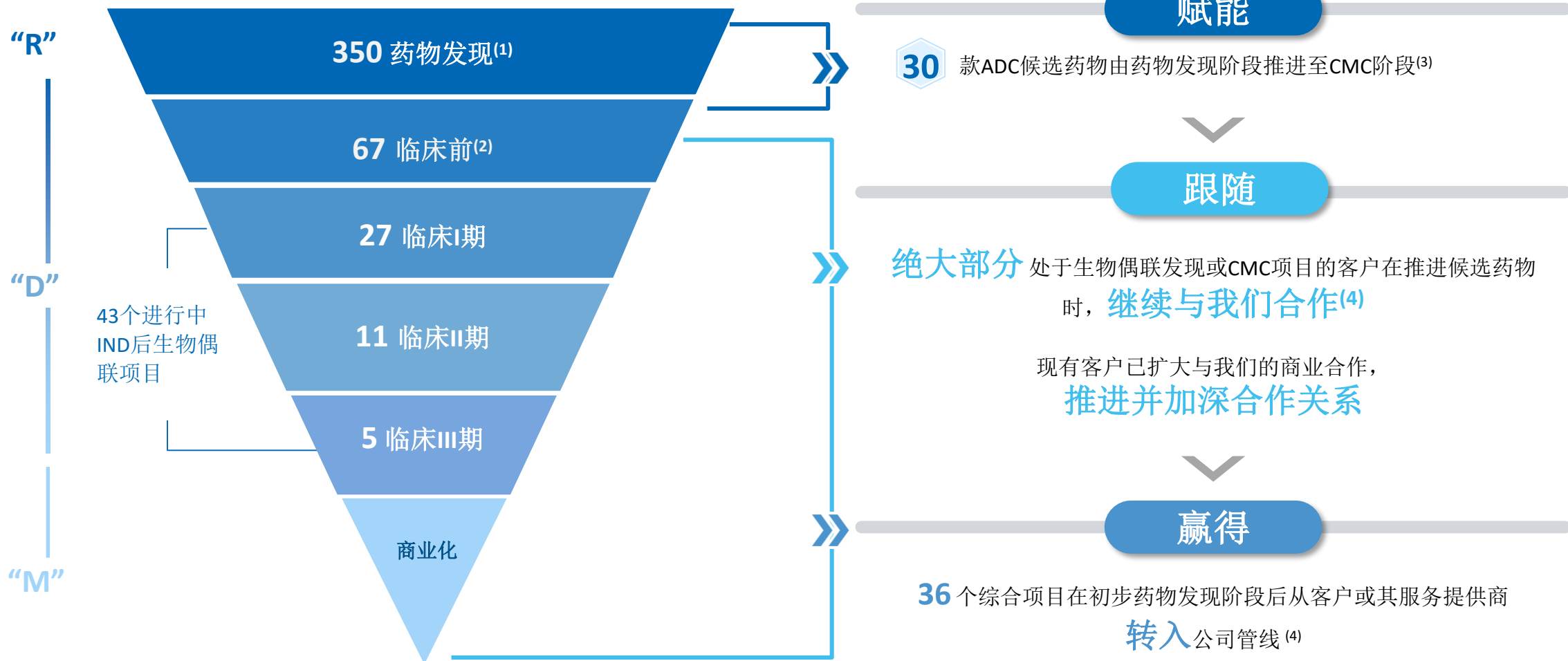
CMC 开发

IND 递交

商业化生产

# “赋能-跟随-赢得”策略建立稳固的项目基础

进行中项目数

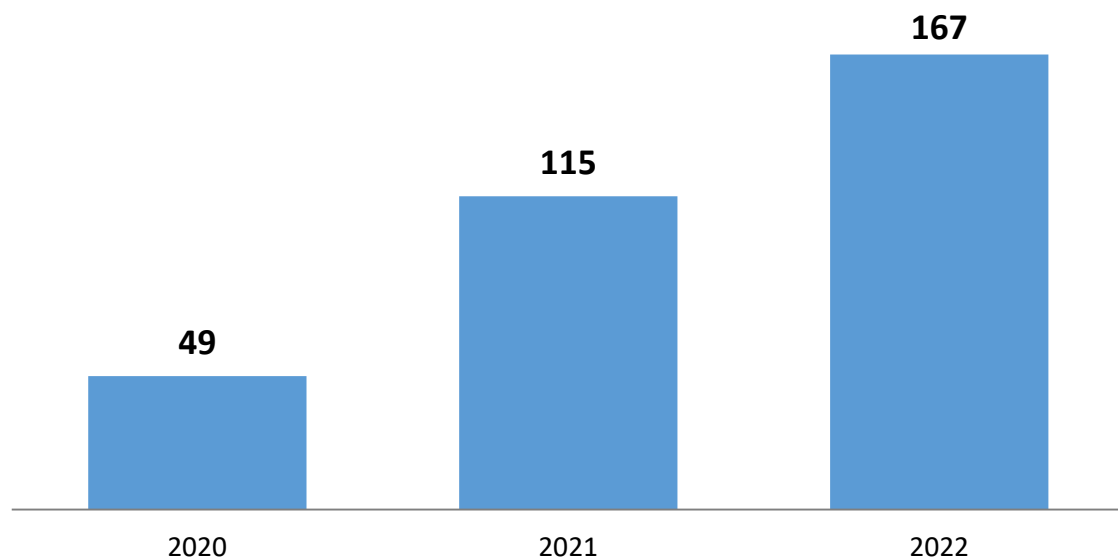


注:

1. 自公司创立起截至2023年6月30日累计药物发现项目数
2. 截至2023年6月30日进行中的综合项目数
3. 自2013年创立至2023年6月30日
4. 截至2023年6月30日

# 七大成功要素亦在XDC得到验证

## 客户数量快速增长...



XDC 是唯一一家提供端到端服务的ADC CRDMO公司



完美执行：强大的平台使所需时间减半：由DNA至IND能在15个月内完成



顶尖技术助力未来增长，已积累全球最大ADC/XDC管线



XDC支持超过70%海外授权交易  
收入迅速增长：2023上半年收入与2022年全年收入接近

## 药明生物和药明合联的关系

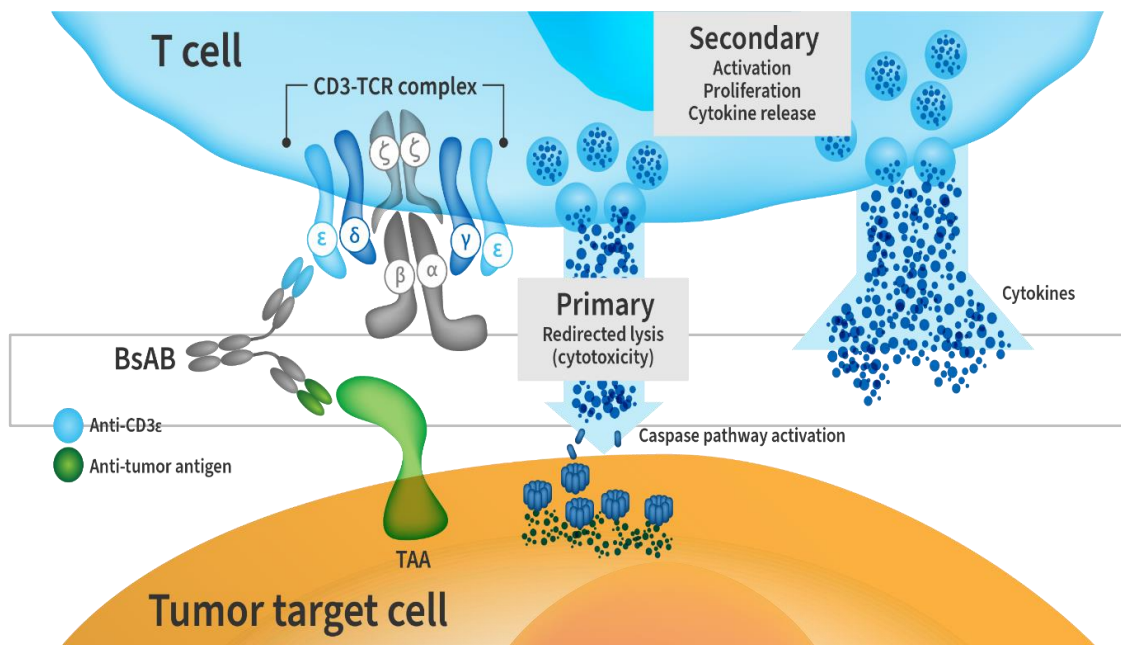
- 药明合联的财务业绩将继续与药明生物并表，并表后药明合联约50%的利润（分拆上市前为60%）将计为药明生物归属公司股东纯利
- 药明生物的员工目前不持有任何药明合联发放的股票期权

前沿技术引领成功之路

04

# 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

## 肿瘤杀伤强，细胞因子释放弱



理论机理：通过调节CD3亲和力和结合动力学，将“肿瘤杀伤”与“细胞因子释放”有效分离

## 药明生物CD3平台亮点

- 3个TCE分子处于临床阶段（临床I期实验）
- 与猴子CD3交叉结合
- 表位独特，亲和力适中
- “快上快下”式结合动力学
- 强肿瘤杀伤，弱细胞因子释放
- 与全球领先的制药公司达成多项合作

与人CD3εδ的亲和力	ka (1/Ms)	kd (1/s)	K <sub>D</sub> (nM)
CD3xCD20 (Regeneron)	2.21E+04	7.39E-05	3.4
CD3xDLL3 (Amgen)	4.60E+05	2.22E-03	4.8
CD3xDLL3 (Harpoon)	6.01E+06	4.03E-03	6.7
CD3xDLL3 (BI)	5.28E+05	6.23E-03	12
CD3xPSMA (Amgen)	1.45E+05	2.25E-03	16
CD3xBCMA (Celgene/Engmab)	8.64E+04	3.12E-03	36
CD3xGPC3 (Chugai)	3.98E+04	1.69E-03	43
CD3xCEACAM5 (Roche/Chugai)	7.94E+04	3.95E-03	50
CD3xFolR1(Roche)	2.25E+05	2.00E-03	89
<b>WuXi Bio Lead</b>	<b>4.61E+05</b>	<b>1.86E-02</b>	40

# WuXiUI™ 在商业化生产中的表现及使用场景



## 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



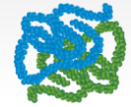
## 使用场景



单抗



双抗



融合蛋白

适用于常见宿主细胞系

**CHOK1/CHO-S/CHO-M/CHO GS**

1 x 2kL



2 x 2kL



6 x 2kL\*



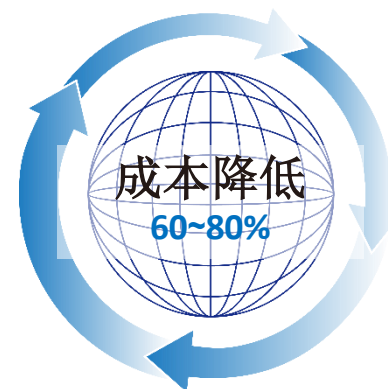
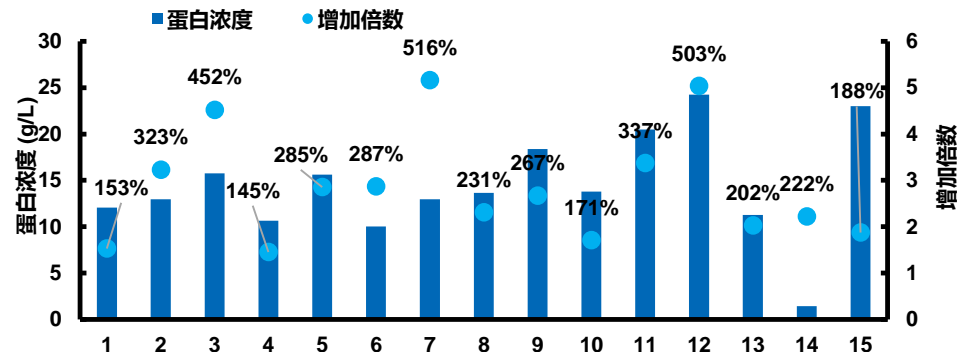
10-35 g/L

现有厂房设备即可实现

\*可能需要微小改造产房设备

## 产量对比

WuXiUI™ vs. 传统FB工艺

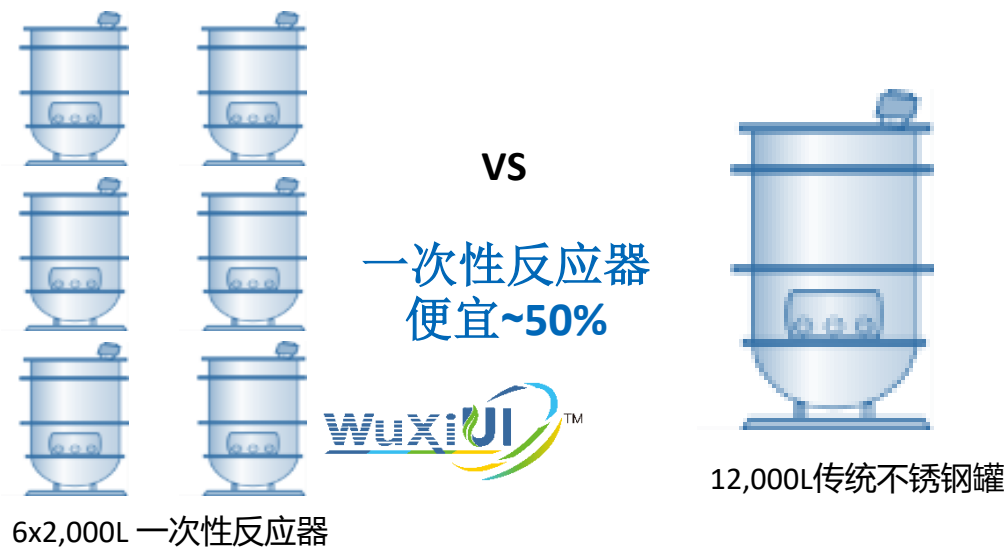
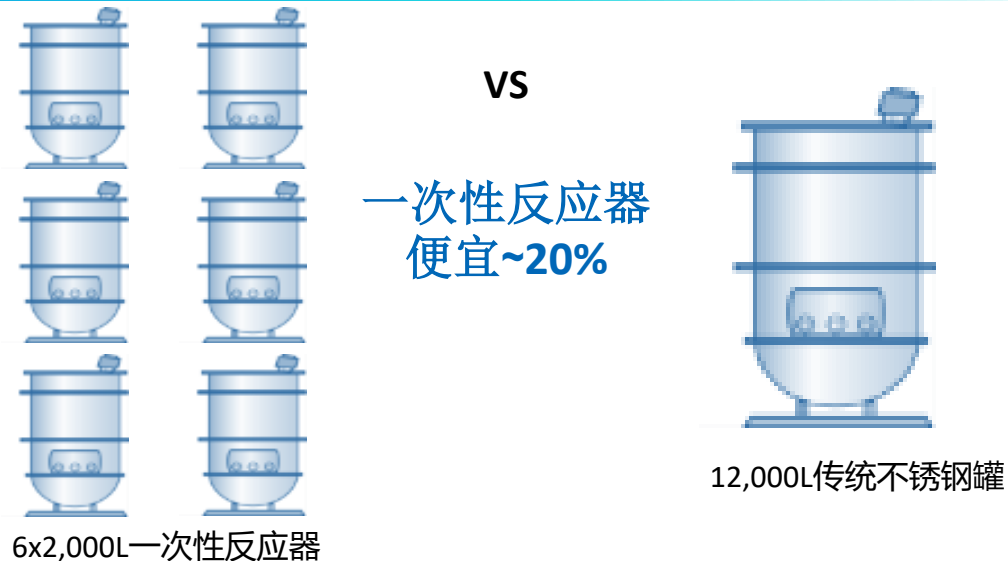
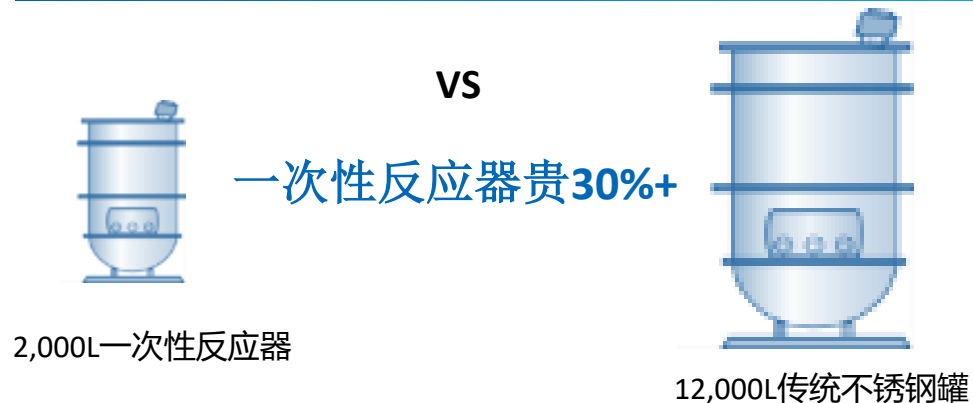


每批次原液产量提升**500%\***

\*假定规模间无差异



# 一次性生物反应器可以比传统不锈钢罐成本更低



**ESG - 企业可持续  
发展的战略基石**

**05**



## 入选2023年标普道琼斯可持续发展世界指数 入选2023年标普道琼斯新兴市场指数

- 全球可持续发展领导者：位居标普全球企业可持续发展评估（S&P Global CSA）行业榜首
- 人才发展、创新、质量管理、环境和气候变化等议题表现优异
- 持续致力于为各利益相关方创造长期价值



## MSCI ESG 全球最高AAA评级

- MSCI对企业ESG表现进行AAA到CCC级评估，其中，AAA级为最高评级
- 公司ESG整体管理水平获得肯定
- MSCI是全球领先的投资调研公司，其ESG评级覆盖超10,000家企业，评级结果是全球各大投资机构决策的重要依据

# 持续提升ESG水平 树立行业ESG标杆



- 在参与评级的10万余家公司中排名前 1%
- EcoVadis从四大维度进行评估：环境、劳工与人权、商业道德和可持续采购，药明生物在以上维度均表现优异
- 坚守可持续发展承诺，做全球医药产业值得信赖的合作伙伴

这真是个好消息！得知药明生物在EcoVadis可持续发展评估中取得如此优异的表现，令人兴奋。

- 来自跨国药企的反馈

## 荣膺EcoVadis铂金奖牌



**Sustainalytics**  
行业最高评级企业（前2%）  
区域最高评级企业（亚太）



**环境领导力奖**  
「水资源安全」A-评级  
「气候变化」B评级



入选**FTSE4Good**新兴市场  
前十大成分股

# 从战略到目标 不断探索创新 积极应对气候变化



## 碳减排五部曲

- 测量
- 避免
- 减少
- 替代
- 抵消



## 碳减排目标

50% ↓

中期目标：到2030年，降低50%温室气体排放密度

净零排放

长期目标：到2050年，实现运营层面净零排放



## 阶段性进展

21% ↓

2022年，温室气体排放密度同比下降21%

27% ↓

以2020年为基准年，温室气体排放密度已降低27%



## 加入SBTi科学碳目标倡议

### SBTi COMMITMENT LETTER

Version 1.2  
April 2023



#### COMMITMENT SELECTION

By signing this Commitment Letter, our organization indicates an intent to join the growing group of leading corporations that are setting emissions reduction targets in line with what climate science says is necessary. By doing so, we recognize the crucial role the business community can play in minimizing the risk climate change poses to the future of our planet.

Thereby, I am pleased to confirm that WuXi Biologics (Cayman) Inc. is committing to:

## 全球各基地积极节能减碳



减碳 **8,912** tCO<sub>2</sub>e



省电 **850万+** 千瓦时



节约蒸汽 **6,550** 吨



节约天然气 **20万+** 立方米

## 未来绿色工厂



爱尔兰MFG 6/7  
100%可再生电力供应



河北MFG8  
先进的数字化能源管理平台

注：  
1. 数据截至2022年12月31日

# 不断落实ESG承诺 推动业务可持续发展

## SBTi

正式加入SBTi科学碳目标倡议

开启可持续发展新征程

## UNGC

成为联合国全球契约组织成员

履行对社会可持续发展的承诺



## ISO

### ISO 27001

信息安全管理

### ISO 45001

职业健康与安全

### ISO 14001

环境管理

### ISO 14064

温室气体排放核查

## TCFD

于2023年成为TCFD支持机构

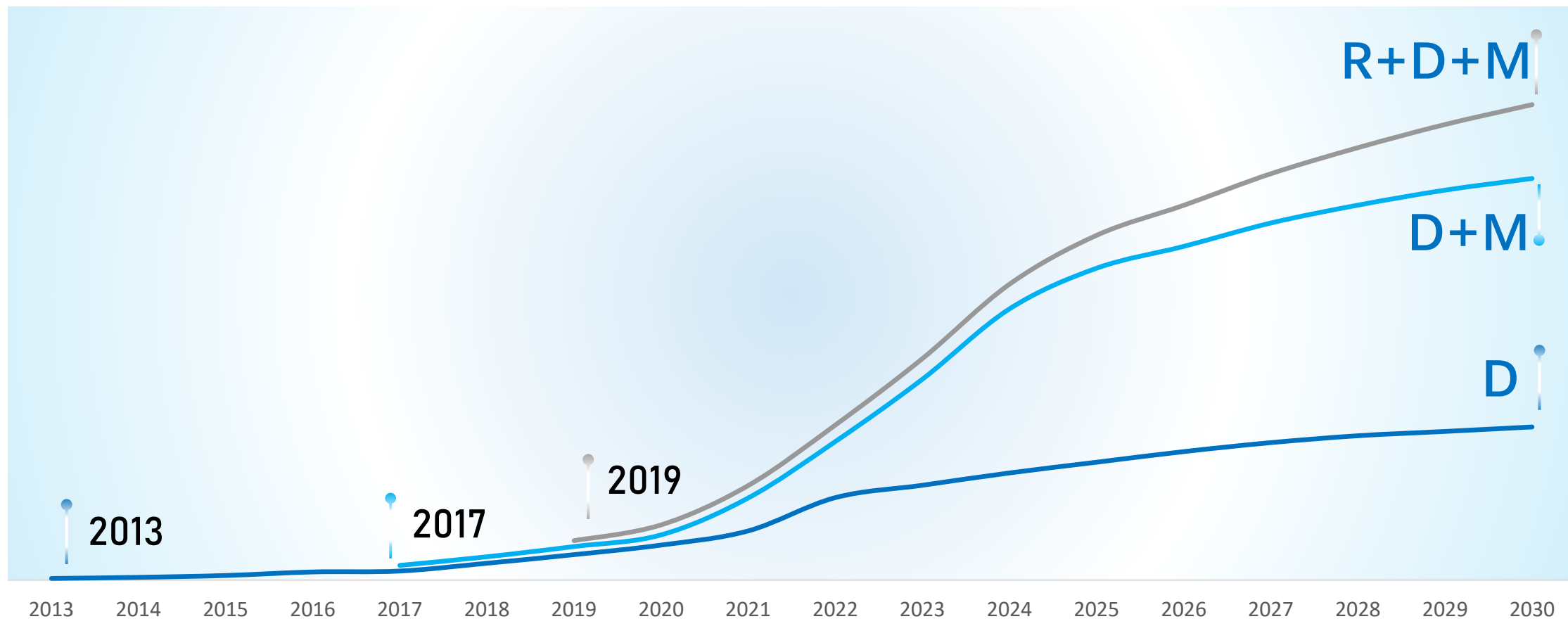
积极应对气候变化，提升气候相关及财务相关信息披露能力

总结

06

# CRDMO: 三条增长曲线驱动可持续长期增长

## 三条长期增长曲线





# CRDMO驱动公司业务持续增长



先决条件	创新技术平台赋能更多创新药物发现	同类最佳的技术平台，规模化优势，最快速度和最优执行力	较高的资本开支，经过验证的质量体系和卓越的执行力
现状	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018年Arcus交易展现最佳单抗平台</li> <li>GSK合作验证最佳双抗平台</li> </ul>	2024年新增 <b>110</b> 个综合项目	商业化项目从2019年的 <b>1</b> 个爆发式增长至2023年的 <b>24</b> 个，并有望于2025年增至 <b>32+</b> 个
成果	<b>65+亿美元</b> 未完成潜在里程碑付款订单， <b>50+</b> 个项目拥有低个位数销售提成	<ul style="list-style-type: none"> <li>新增项目每年收入<b>约10亿美金</b></li> <li><b>约700</b>个项目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研发生产联动，未来增长可期</li> <li>“赢得分子”提升商业化规模</li> </ul>

转化率：95%
转化率：90%

# 展望 & 总结

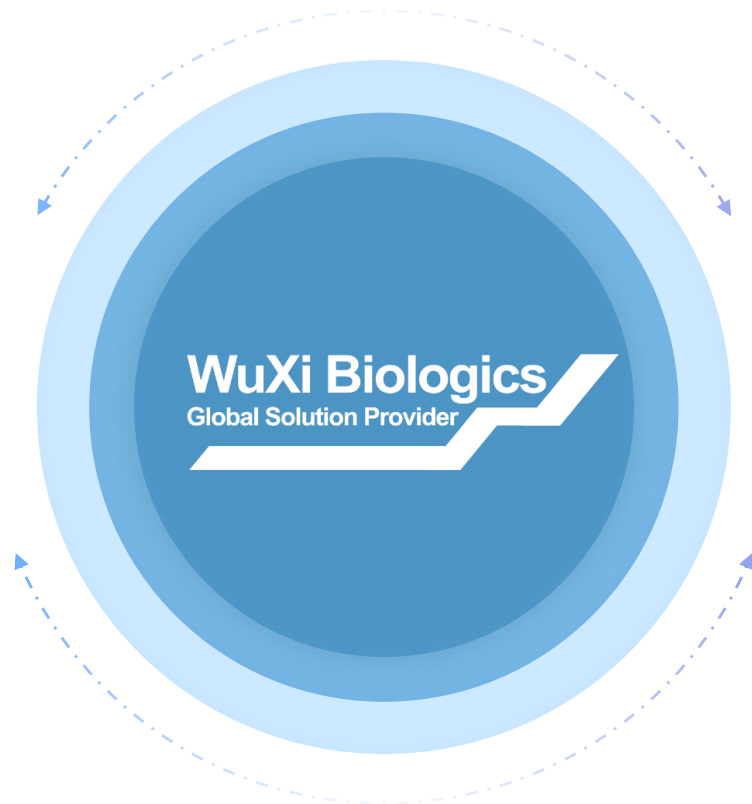
## 2023年亮点

生物技术融资放缓及CMO收入递延使2023年极具挑战，但暂时性影响并不影响公司基本面。

132个新增项目、9个临床三期及商业化“赢得分子”项目及24个商业化项目达历史新高。爱尔兰基地产能爬坡快于预期

## CMO驱动未来增长

持续增加的商业化项目以及管线内已有的数个潜在重磅药物带来巨大增长空间



## 2024年及之后稳健增长

持续在R、D和M端获得市场份额，尤其是通过“跟随分子”战略在D端获得市场份额。预期2024年2季度开始业务持续向好，对未来发展依然充满信心

## 众多业务板块带来可持续增长

继续加强能力建设，打造多个技术平台，拓宽不同生物分子赛道为公司未来持续稳定发展创造更多机会，包括ADC、双抗、多抗、微生物、疫苗等

# 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！

