

全球领先的生物药技术平台 赋能加速全球创新

药明生物2021中期业绩
(股票代码: 2269.HK)

2021年8月



WuXi Biologics
Global Solution Provider

Forward-Looking Statements

This presentation may contain certain “forward-looking statements” which are not historical facts, but instead are predictions about future events based on our beliefs as well as assumptions made by and information currently available to our management. Although we believe that our predictions are reasonable, future events are inherently uncertain and our forward-looking statements may turn out to be incorrect. Our forward-looking statements are subject to risks relating to, among other things, the ability of our service offerings to compete effectively, our ability to meet timelines for the expansion of our service offerings, and our ability to protect our clients’ intellectual property. Our forward-looking statements in this presentation speak only as of the date on which they are made, and we assume no obligation to update any forward-looking statements except as required by applicable law or listing rules. Accordingly, you are strongly cautioned that reliance on any forward-looking statements involves known and unknown risks and uncertainties. All forward-looking statements contained herein are qualified by reference to the cautionary statements set forth in this section.

Use of Adjusted Financial Measures (Non-IFRS Measures)

To supplement the Group’s consolidated financial statements which are presented in accordance with IFRS, the Company has provided adjusted net profit, adjusted net profit margin, adjusted net profit attributable to owners of the Company, adjusted EBITDA, adjusted EBITDA margin and adjusted basic and diluted earnings per share as additional financial measures, which are not required by, or presented in accordance with IFRS.

The Group believes that the adjusted financial measures are useful for understanding and assessing underlying business performance and operating trends, and that the Group’s management and investors may benefit from referring to these adjusted financial measures in assessing the Group’s financial performance by eliminating the impact of certain unusual, non-recurring, non-cash and/or non-operating items that the Group does not consider indicative of the performance of the Group’s core business. These non-IFRS financial measures, as the management of the Group believes, is widely accepted and adopted in the industry in which the Group is operating in. However, the presentation of these non-IFRS financial measures is not intended to be considered in isolation or as a substitute for the financial information prepared and presented in accordance with IFRS. Shareholders of the Company and potential investors should not view the adjusted results on a stand-alone basis or as a substitute for results under IFRS. And these non-IFRS financial measures may not be comparable to the similarly-titled measures represented by other companies.



1

2021中期业绩亮点

2

七大要素推动未来发展

3

财务概览

4

ESG

5

总 结

6

附 录



2021中期业绩亮点

286 $\xrightarrow{42.7\%}$ 408

综合项目数（同比）

38 $\xrightarrow{107.9\%}$ 79

新增项目数（同比）

19 $\xrightarrow{68.4\%}$ 32

临床后期项目数（同比）

95 $\xrightarrow{31.7\%}$ 125

未完成订单（美元 亿元）（同比）

43万

2024年后产能（升）

7,686/2,803

员工总数/科学家



19.4 $\xrightarrow{126.7\%}$ 44.1

收益（人民币 亿元）（同比）

6.7 $\xrightarrow{163.0\%}$ 17.7

本公司拥有人应占经调整纯利（人民币 亿元）（同比）

40.5% $\rightarrow$ 52.1%

毛利率（同比）

37.6% $\rightarrow$ 42.7%

纯利率（同比）

48.4% $\rightarrow$ 54.2%

EBITDA率（同比）

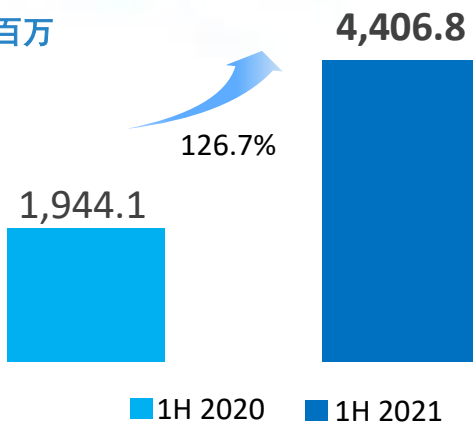
0.18 $\xrightarrow{133.3\%}$ 0.42

每股摊薄盈利（人民币 元）（同比）

收益、利润、利润率皆创历史新高

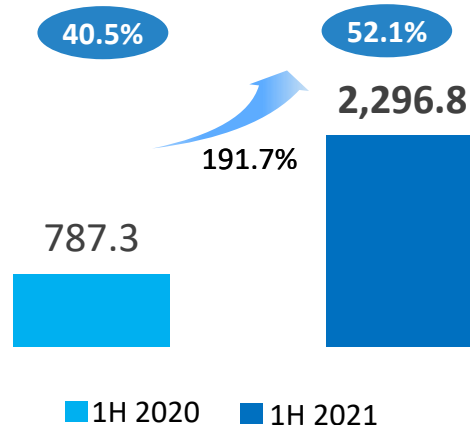
收 益

人民币 百万



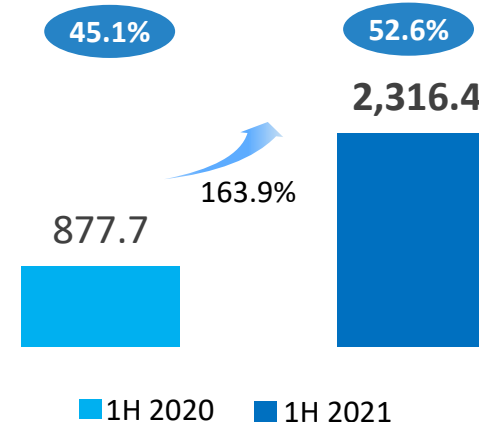
毛 利

毛利率



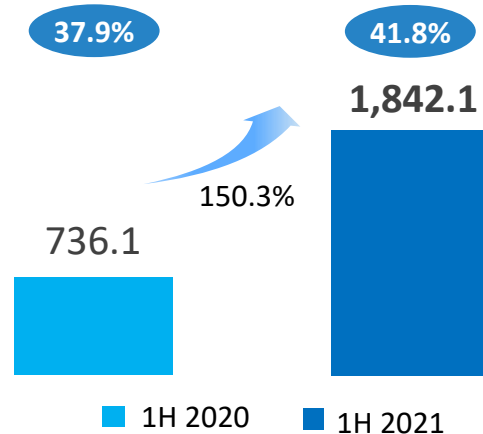
经调整EBITDA

利润率



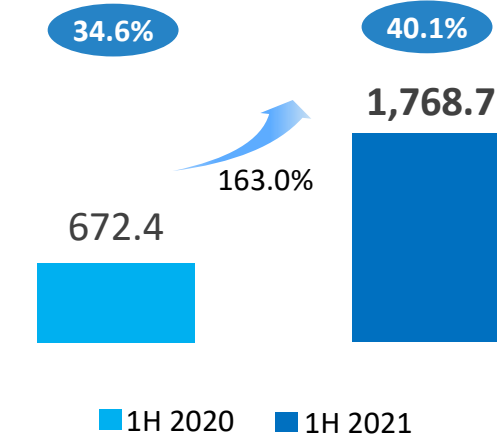
本公司拥有人应占纯利

利润率



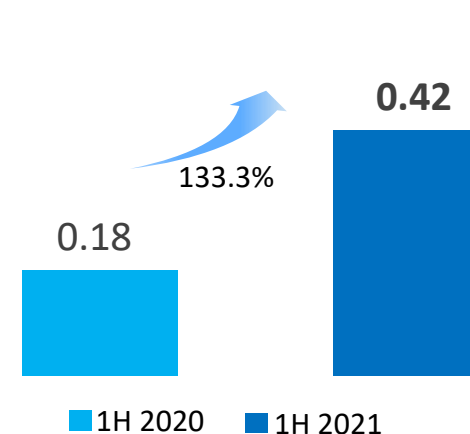
本公司拥有人应占经调整纯利

利润率



每股摊薄盈利

人民币



主要财务信息

可支配资金

- 截至2021年6月30日，可支配资金约人民币**139亿元**
- 2021年2月配股融资**16.9亿**美元，以支持原液及制剂设施扩产、微生物和病毒产业化平台建设、mRNA技术平台建设及日常运营开支

银行贷款

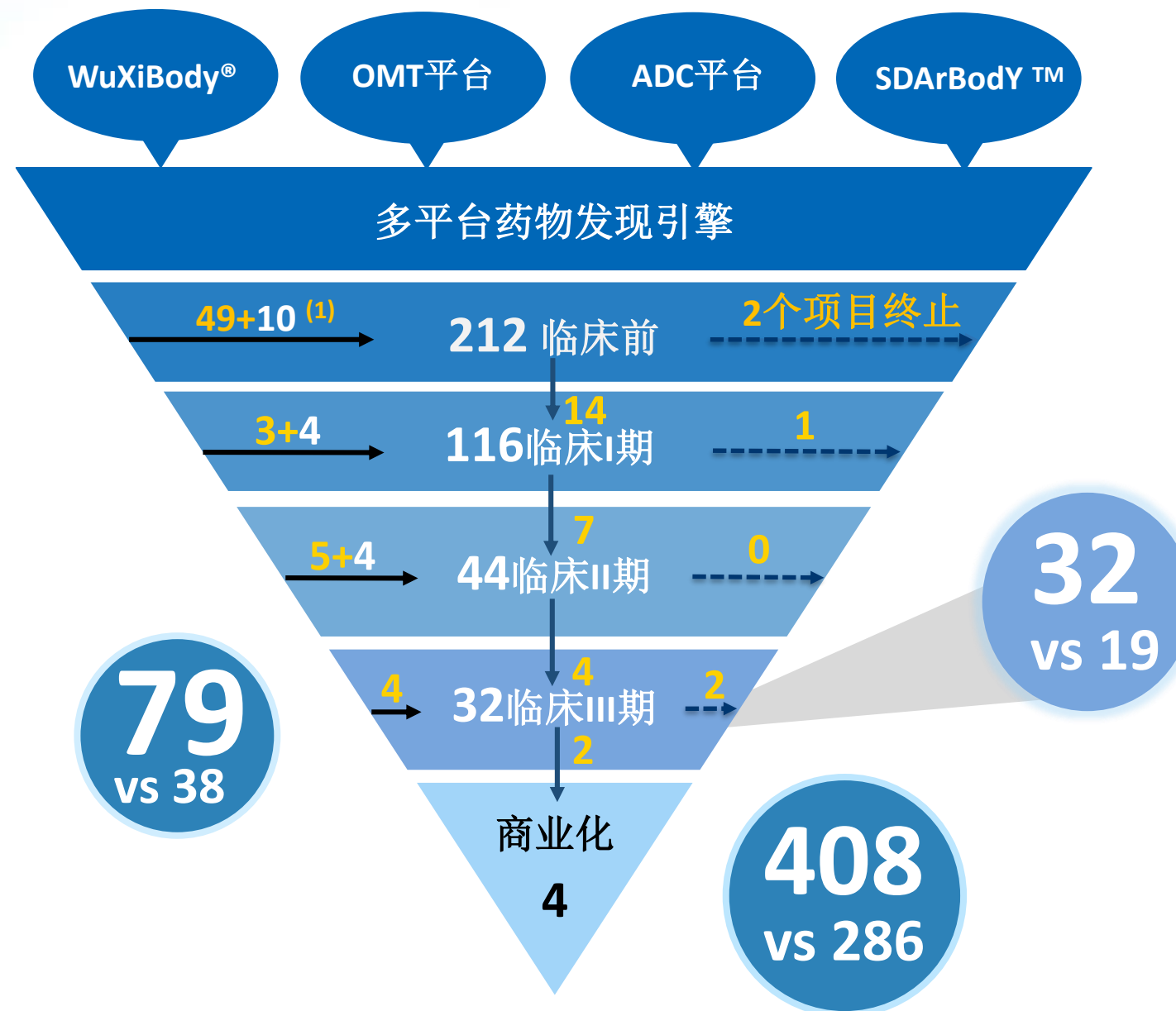
- 截至2021年6月30日，银行贷款约为人民币**32亿元**
- 银行授信额度约人民币**24亿元**，以满足未来现金需求
- 经营现金流达人民币**7.98亿元**，同比增长**85.2%**

资本开支

- 2021年上半年资本开支为人民币**41亿元**
- 全年资本开支约为人民币**80亿元**，主要用于产能扩张

2021年上半年业务增长持续提速

- 2021年上半年新增**79**个综合项目，包括**18**个CMAB并购带来的项目。市场份额持续扩大
- 临床III期项目达到**32**个，显著推动近期收入增长
- “赢得分子战略”持续扩大市场占有率，2021年上半年共有**12**个项目从外部转入
- 总项目数高达**1,107**个，包括**699**个非综合CDO项目和**408**个综合项目
- 2021上半年新增**2**个商业化阶段项目，开启CMO元年
- 2021上半年里程碑收入为**2,414**万美元，临床进展的不确定性会造成里程碑收入的波动



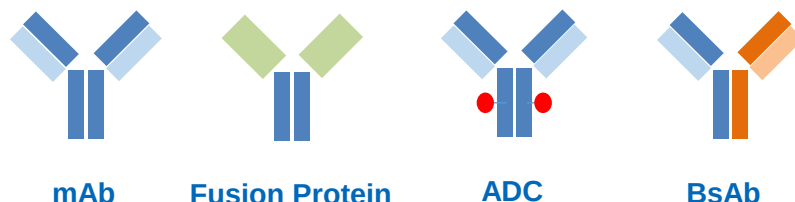
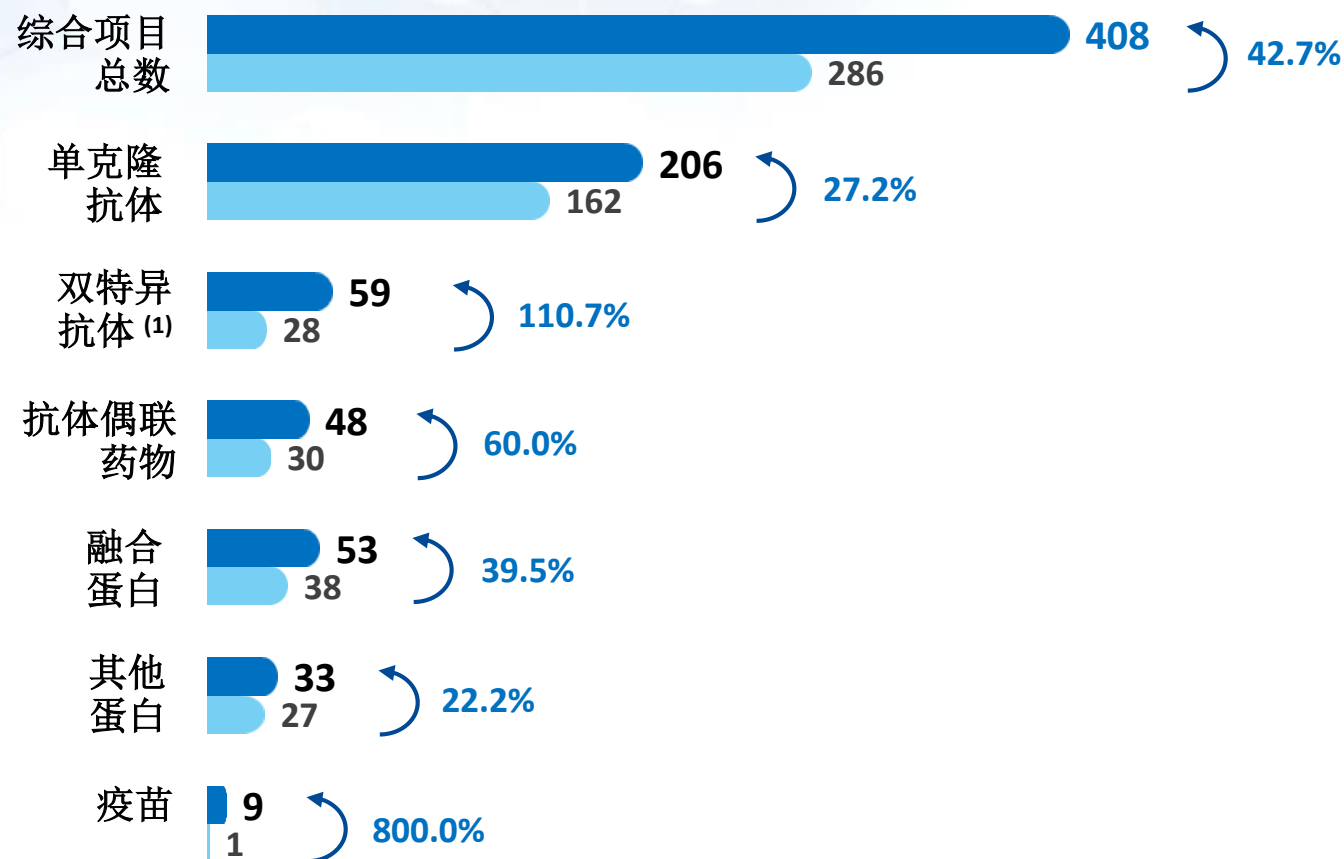
注:

1.截至2021年6月30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

研发管线涵盖各类生物药



152 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5个CNS药物项目，市场潜力巨大



拓宽研发赛道，新建mRNA疫苗全产业能力和技术平台，提供原液及制剂的研发和生产服务



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、多特异抗体、抗体偶联药物(ADC)、融合蛋白、疫苗等

注：

1. 数据对比2020年6月30日及2021年6月30日

2. 双特异性抗体(BsAb) 项目数量包括WuXiBody®项目及非WuXiBody®项目

“Win-the-Molecule”战略：管线增长和近期收益增长新动力

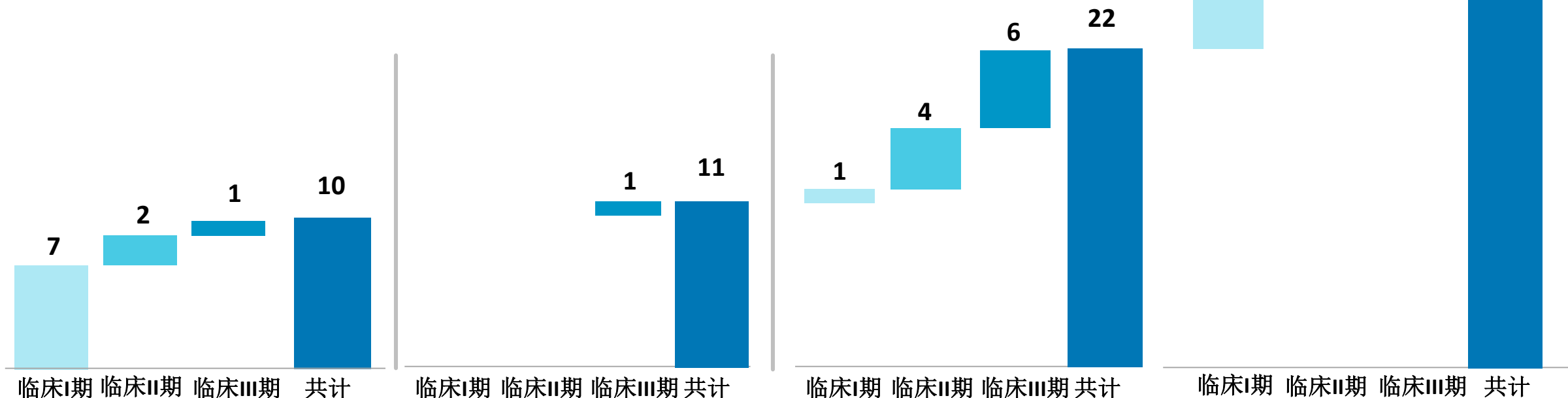
2018

2019

2020

2021.06.30

- 自2018年，总共有**34**个处于不同研发阶段（临床I/II/III期）的项目从外部转入药明生物
- 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
- 全球领先的赋能平台持续从现有市场中赢得客户



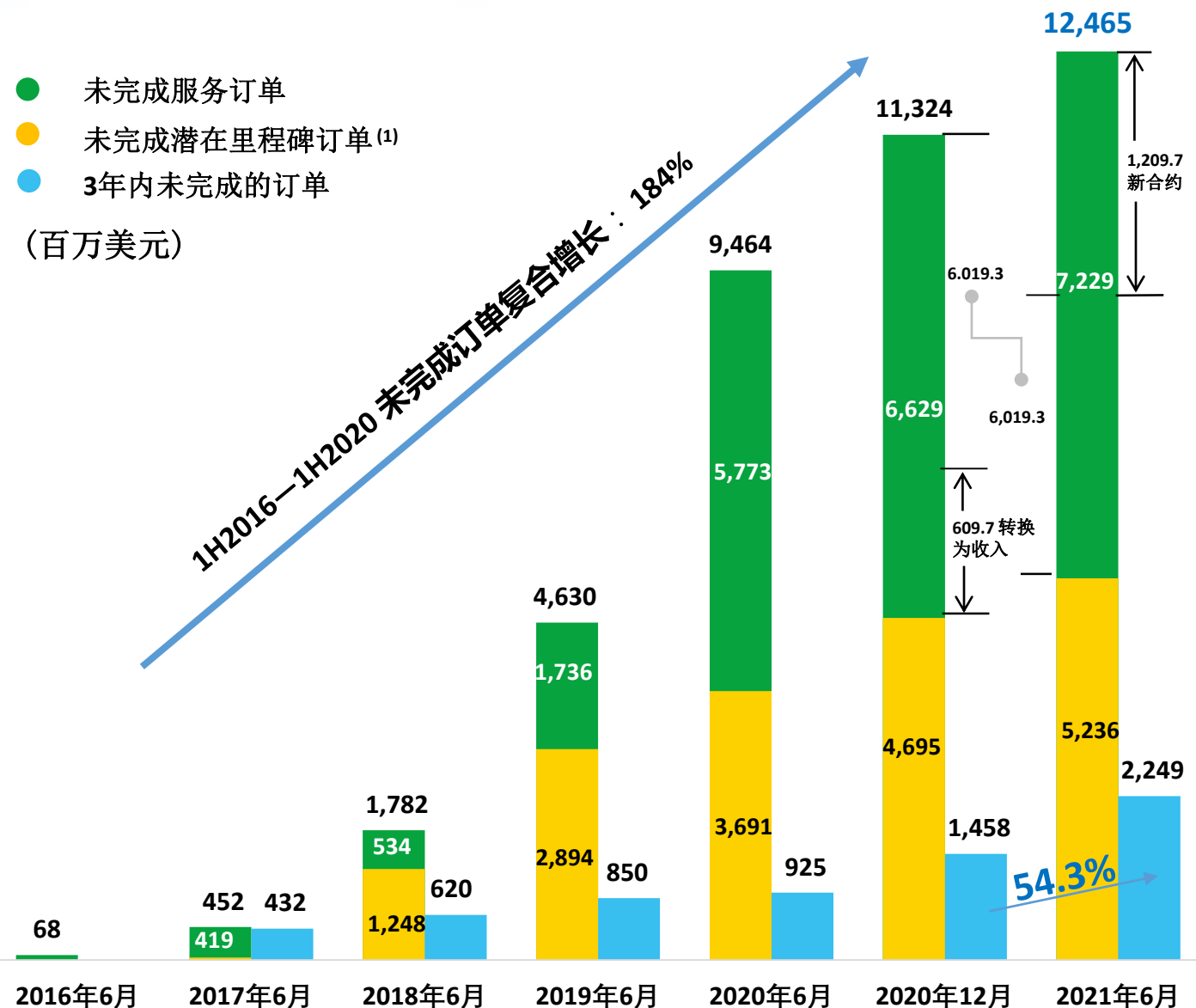
未完成订单持续推动未来收入增长

- 业务增长势头保持强劲，截止**2021年6月底**的未完成订单总额增长至约**125亿美元**

- 未完成服务订单总额达**72亿美元**，主要得益于疫苗**CMO**长期合同、新冠项目增多及非新冠业务快速恢复

- 未完成潜在里程碑收入⁽¹⁾ **高达 52 亿美元**，将是持续提升利润水平的关键因素

- 截止到**2021年6月**，三年内未完成订单较**2020年底**增长**54.3%**，强化近期收入预期增长



声明:

1. 未完成潜在里程碑收入覆盖整个药物研发的不同阶段，能否获得取决于项目的成功率和项目进展是否顺利

新冠业务最新发展：2个项目获批及3个临床三期项目

抗击疫情 肩负责任

- 2021年新增8个COVID-19抗体项目
- 赋能15+个COVID-19中和抗体项目获得25个IND，赢得COVID-19中和抗体全球外包IND项目80%+市场份额
- DNA到IND交付时间缩短到3-5个月。新冠中和抗体IND高效服务：100%成功率，产量4-8克/升，质量国际领先
- GSK/Vir的新冠中和抗体获FDA紧急使用许可批准

COVID项目合同及未完成订单

- 新冠中和抗体、疫苗及蛋白药物总合同已超过13亿美元，新冠相关未完成订单约7亿美元
- 已生产800多公斤新冠中和抗体，可满足1-2百万患者使用
- 预计将生产总计约1,500公斤新冠中和抗体

COVID疫苗业务进展

- 与全球前10大制药公司签订新冠疫苗原液及制剂供应合同，供应量高达数亿剂
- 新签另2款新冠疫苗供应合同，已开始技术转移，共签订3个新冠疫苗供应合同
- 正在洽谈重大mRNA疫苗合同
- 疫苗供应合同总金额约3亿美元

收入展望

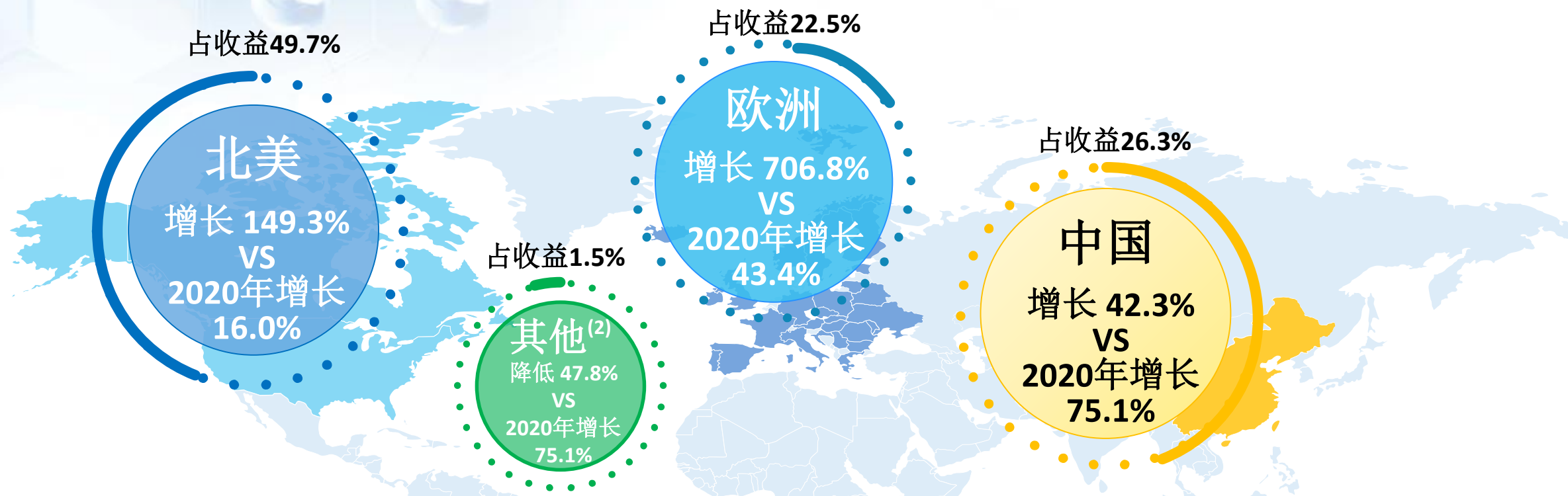
- 新冠订单签订“take-or-pay”条款，保障收入稳定性：项目失败依然可以获得收入
- 新冠中和抗体和疫苗项目有望在2022年继续贡献丰厚收入
- 如项目进展顺利，2022年及之后新冠项目可能将继续贡献收入

药明生物全球布局赋能业务伙伴



注：
1. 截止于2021年6月30日

四大增长引擎推动可持续增长



-  北美：最大市场，得益于新冠疫情恢复、创新势头强劲，临床三期和商业化项目（包括新冠和非新冠项目）收入大幅增长，北美地区在2021年上半年取得优异成绩
-  欧洲：同比大增706.8%，主要受益于新冠商业化项目的贡献及在该地区持续扩大的市场份额
-  中国：由于新药研发投资加大等宏观环境利好，中国地区同比增长42.3%，临床三期项目的进度加快预计也将进一步带动未来增长
-  其他地区：2021年上半年收益同比下降，主要是由于2020年同期新冠项目贡献较高收入，而这些项目在今年同期由于临床试验进度未确认更多收入，包含商业化生产在内的大量项目正在洽谈中

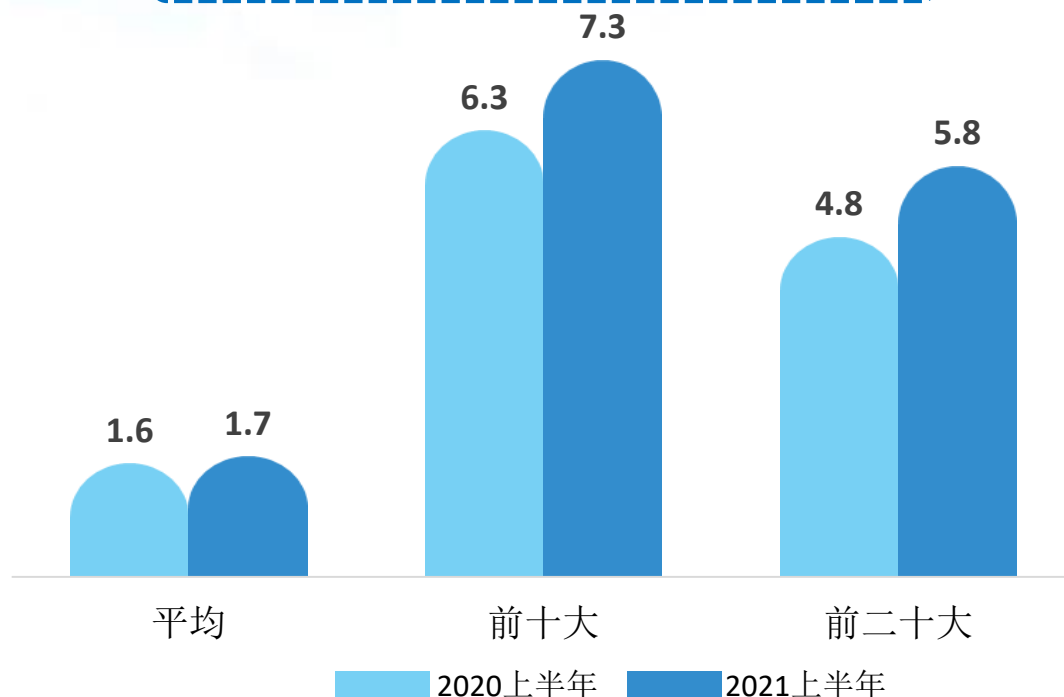
注：

1. 数据截至2021年6月30日

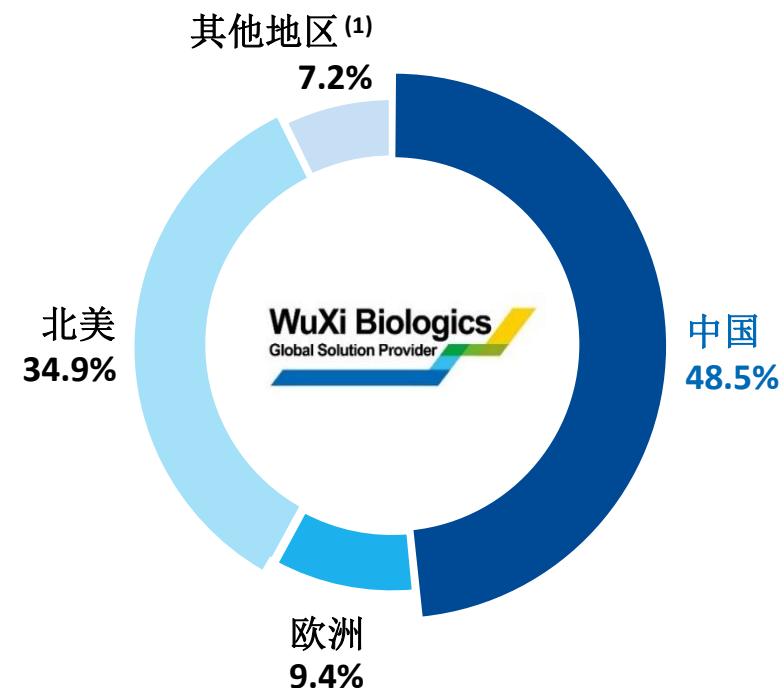
2. 其他地区主要包括新加坡、日本、韩国、澳大利亚和以色列

客户均衡分布四大主要区域

客户平均签订综合项目数量



全球客户分布



- 北美市场尽管受到新冠影响，依然保持良好增长势头；中国市场：蓬勃发展，自2020年起贡献最多客户
- 欧洲市场：面对全球竞争对手仍然能够持续提升市场份额，尤其在新冠疫情中抓住更多增长机遇
- 来自客户的信任：80%现有客户在需要CDMO时会再次选择药明生物
- 凭借多个领先平台、最佳交付结果、良好过往记录及新冠项目完美执行，客户粘性持续增强

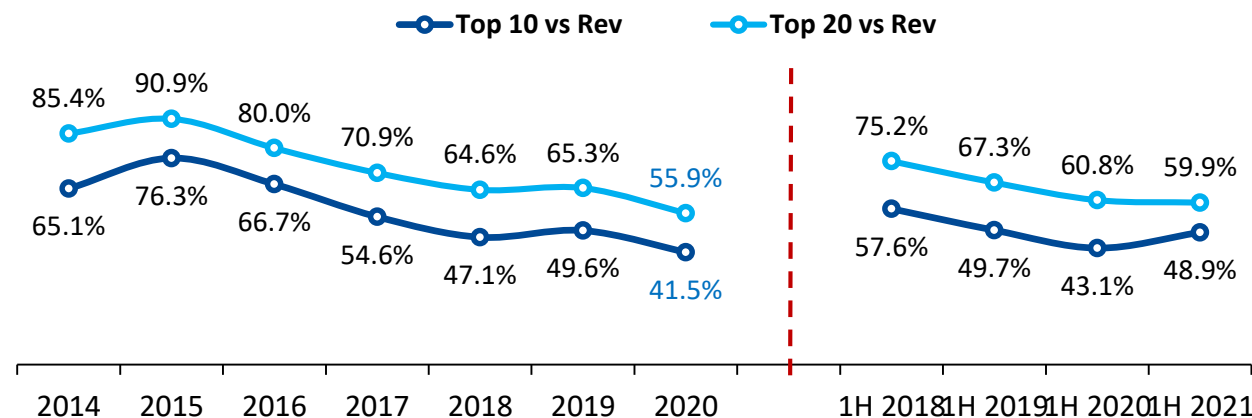
注：
1. 其他地区主要包括新加坡、日本、韩国、澳大利亚和以色列

“Follow & Win the Molecule” 推动大客户增长 促进客户结构更多元化

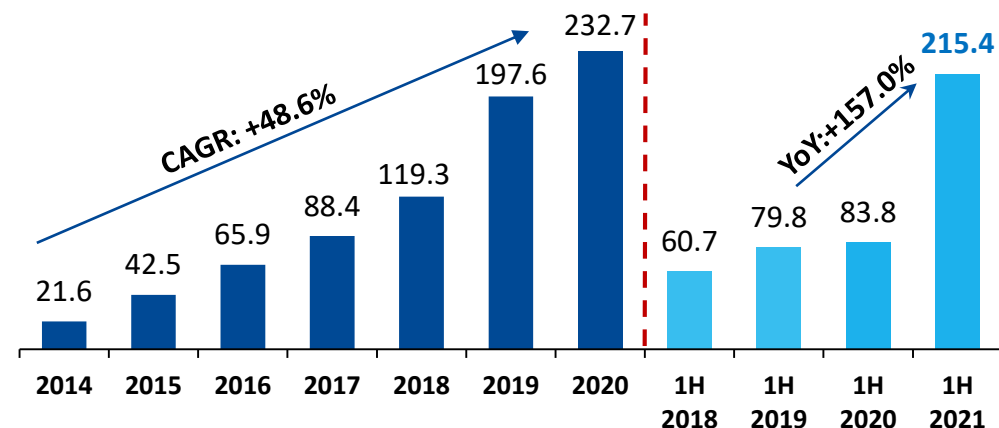
大客户数目⁽¹⁾



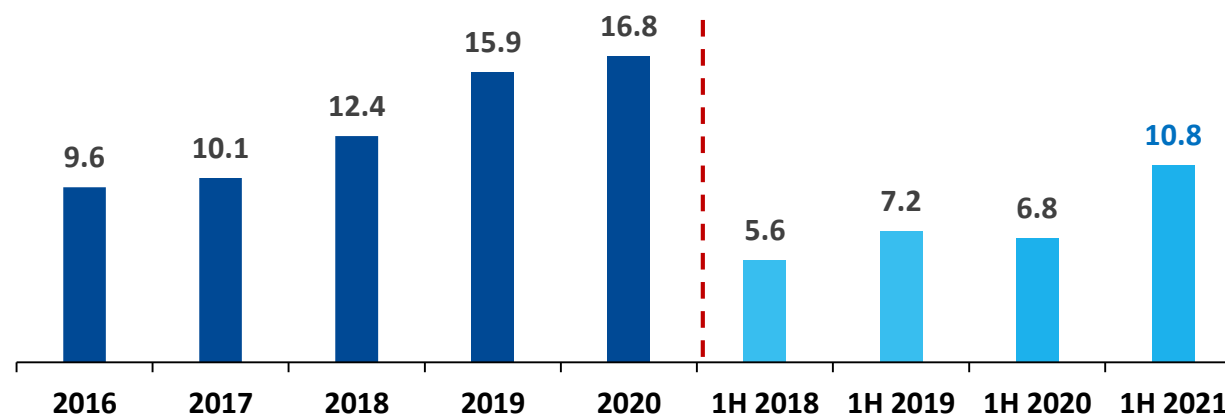
前20大和前10大客户收入占比



前10大客户平均每期所带来的收入
(人民币 百万)



每个项目的平均产值 (人民币 百万)



前十大客户平均每期所带来的收入和每个项目的平均产值的大幅增长，显示项目管线逐步向后期推进，并获得更多的里程碑收入

注：
1. 客户数量是指在报告期内产生收入的客户数量

CDMO业务模式逐渐发力 商业化生产收入贡献大幅提速

“Follow & Win the Molecule” 双轮驱动

IND前服务

复合增长:
47.0%

IND后服务

复合增长:
93.0%

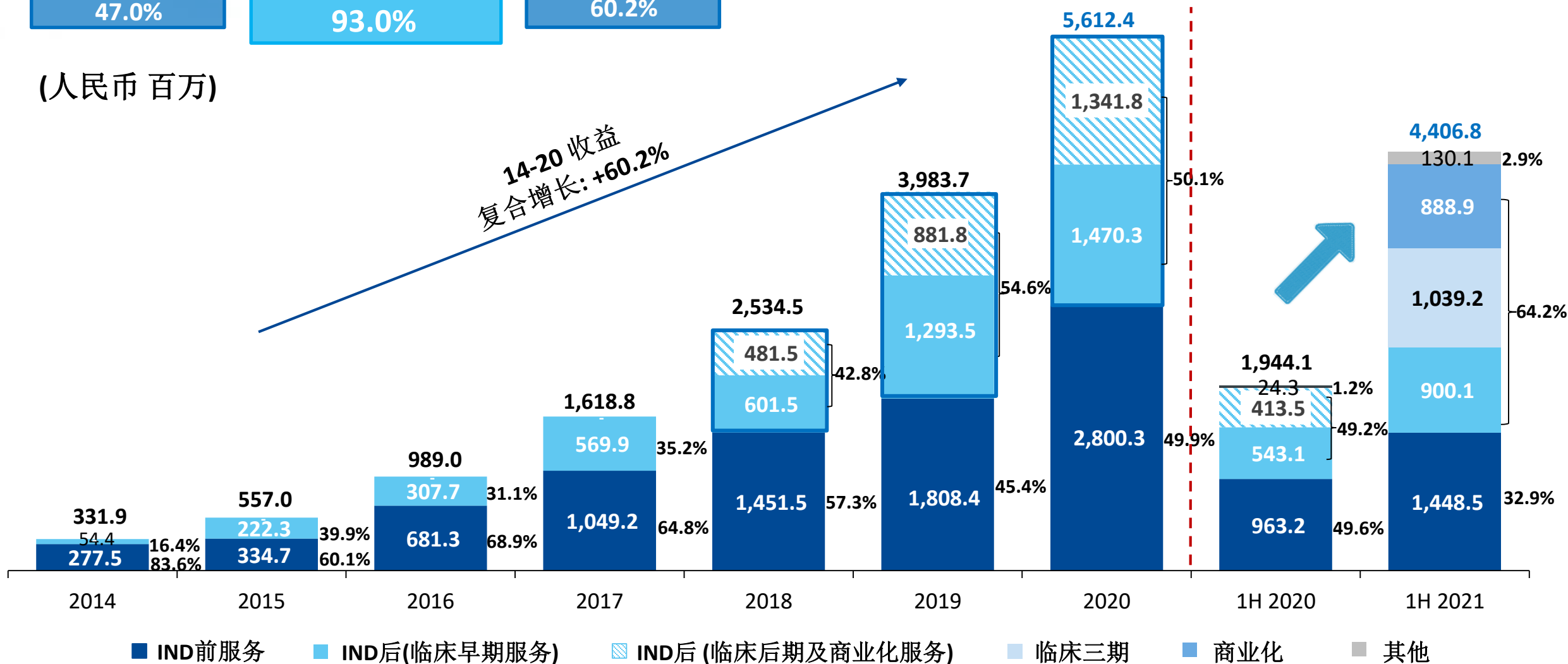
收 益

复合增长:
60.2%

366%+ 临床三期项目和商业化收入增速，
商业化项目贡献良多

(人民币 百万)

14-20 收益
复合增长: +60.2%



优秀的运营记录赢得客户认可 构建产业蓝图

优良记录

- 215个IND，7个BLA / MAAs获批，1个美国紧急授权获批，6个BLAs / MAAs / NDAs申报
- 408个综合项目包括59个双特异抗体和48种ADCs
- 31个WuXiBody®双特异性抗体项目
- 总共15+个COVID-19项目，25个IND获得批准
- 每年可赋能120个IND项目，7个BLA/MAAs
- 1,107个总项目数，包括408个综合及其他非综合CDO项目

高效运营

- 11个原液工厂，150,000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9个制剂灌装车间投入运营，其中1个专门用于生产生物偶联制剂
- 到2021年底，将有13个生产基地投入运营：自建6个，并购7个
- 全球在建13个生产基地
- 已累计完成1,100+批次原液生产，成功率达98%
- 累计完成790+批次制剂生产，成功率超过99%，50+批的培养基分装验证，成功率达100%
- 自2018年4月以来，MFG3完成了183批次原液生产，成功率达100%
- MFG1和MFG3的投资回报率超过50%



02

七大要素推动未来发展

七大要素推动未来持续高速发展



精益求精
势不可挡
To Benefit Patients Worldwide

战略：“Follow & Win the Molecule” 战略的成功显现

🕒 22 April 2021

FDA grants accelerated approval for GSK's JEMPERLI (dostarlimab-gxly) for women with recurrent or advanced dMMR endometrial cancer

For media and investors only

Issued: London UK

- GARNET study represents the largest dataset of anti-PD-1 monotherapy treatment of women with endometrial cancer
- Study results showed an overall response rate of 42%
- 93% of responders had a duration of response of ≥ 6 months

GlaxoSmithKline plc today announced that the US Food and Drug Administration (FDA) has approved JEMPERLI (dostarlimab-gxly), a programmed death receptor-1 (PD-1) blocking antibody, based on the company's Biologics License Application. Dostarlimab is indicated for the treatment of adult patients with mismatch repair-deficient (dMMR) recurrent or advanced endometrial cancer, as determined by an FDA-approved test, that have progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen. This indication is approved under accelerated approval based on tumour response rate and durability of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial(s).

🕒 23 April 2021

European Commission approves GSK's JEMPERLI (dostarlimab), the first anti-PD-1 therapy approved for recurrent or advanced endometrial cancer

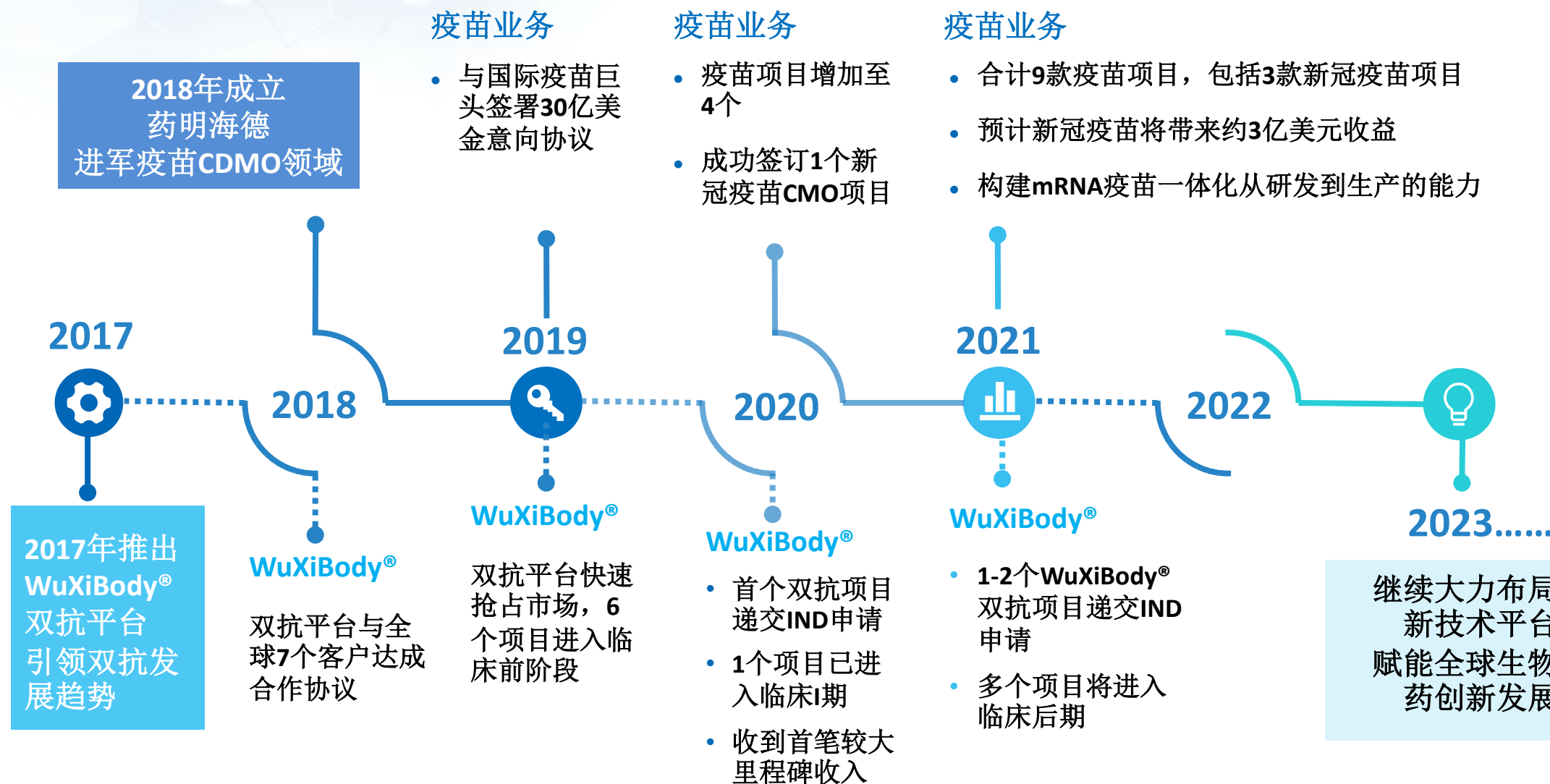
For media and investors only

Issued: London UK

- European Commission approves GSK's JEMPERLI (dostarlimab), the first anti-PD-1 therapy approved for recurrent or advanced endometrial cancer

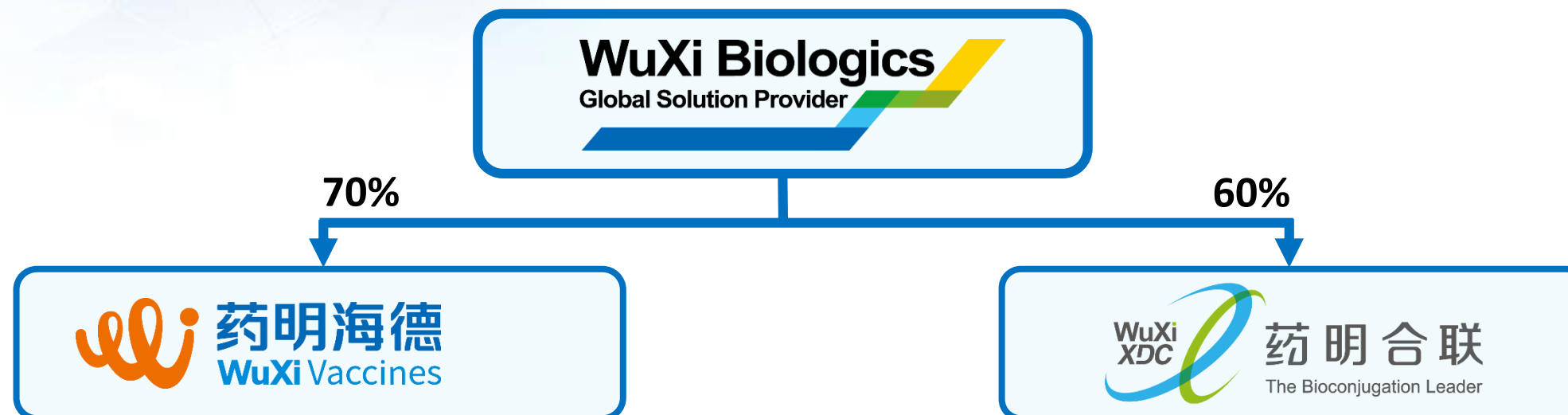
GlaxoSmithKline (LSE/NYSE: GSK) plc today announced the European Commission has granted conditional marketing authorisation for JEMPERLI (dostarlimab), a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody, for use in women with mismatch repair-deficient (dMMR)/microsatellite instability-high (MSI-H) recurrent or advanced endometrial cancer who have progressed on or following prior treatment with a platinum containing regimen. The approval makes dostarlimab the first anti-PD-1 therapy available for endometrial cancer in Europe.

战略：前瞻布局创新平台 引领行业发展浪潮



前瞻布局创新技术平台，药明生物持续抢占行业发展先机，赋能全球合作伙伴

战略：加强规模和能力建设 聚焦疫苗和偶联CDMO服务



- **药明海德：**全球首家也是唯一一家专注疫苗CDMO的公司。签订首张**30亿美元**为期**20年**的疫苗订单。已签订**9款疫苗**订单，其中包括新冠疫苗订单约**3亿美元**
- **药明合联：**全球首家也是唯一一家领先的一站式偶联CDMO公司。已有**48**个全球项目在手，市场占有率接近**20%**
- 按**2021**年销售收入计，药明海德和药明合联已跻身**全球前20大**和**国内前5大**CDMO公司

人才：人才储备 成功关键

7,686

在2021年6月底员工总数
到2021年底员工总数预计
将达到约 9,600名

500+

在美国及欧洲工作的
员工人数

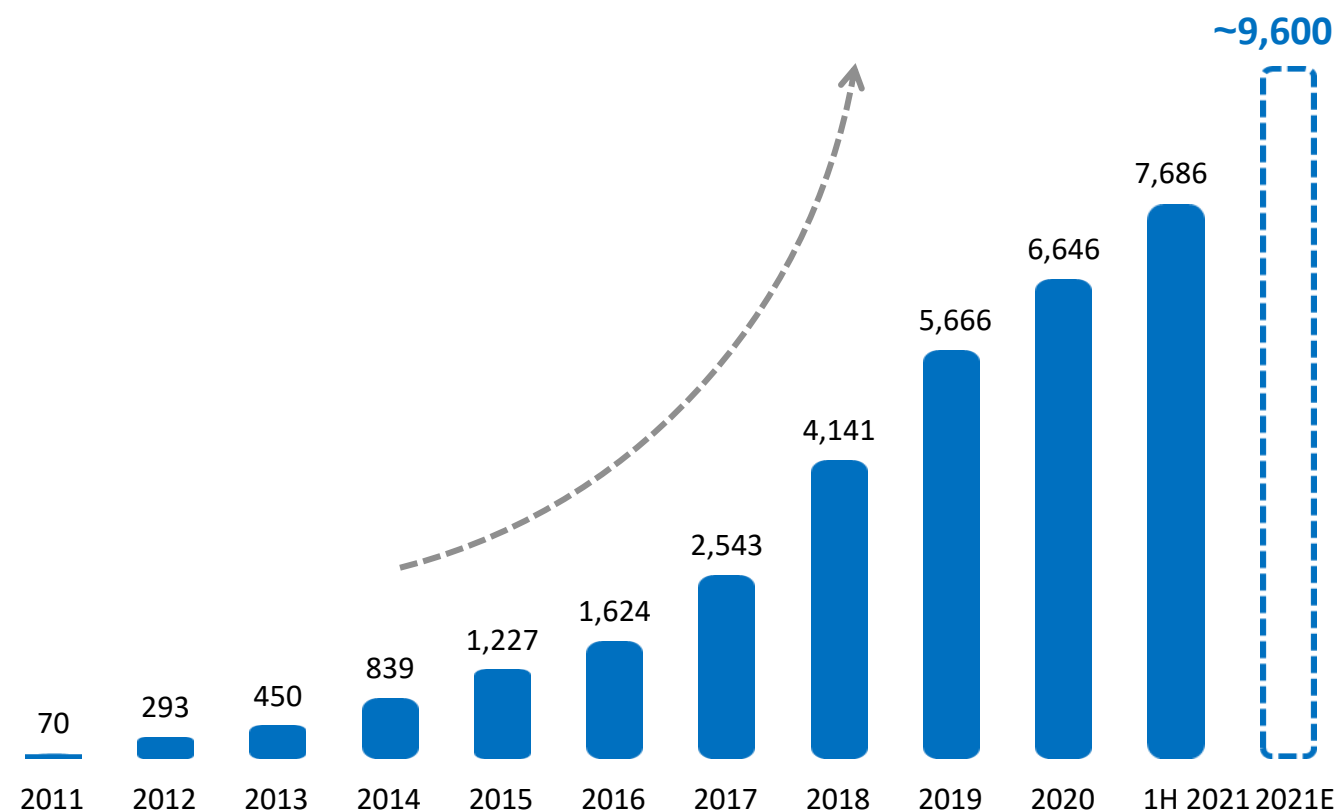
552

拥有博士学位或同等
学历的员工人数

2,803

业内最大的生物制药研发
团队之一

人才队伍快速扩充



2021上半年员工保留率>95%⁽¹⁾，核心员工保留率>96%

注：
1. 截至2021年6月30日，人才保留率基于主动离职率计算

技术：59项专利申请 布局领先技术 享誉国际市场

WuXia 无瑕™
13项专利申请
1项专利授权

拥有自主知识产权的超高产率
CHO K1 细胞系开发平台

WuXiDAR⁴
7项专利申请

综合性一体化ADC药物
研发平台

1

拥有自主知识产权的
通用型双抗开发平台

2

拥有自主知识产权的超高产率
连续灌流细胞培养技术平台

3

4

抗体理化结构及生物
活性分析平台

5

抗体纯化与制剂开发平台

6

期待更多.....

WuXiBody Bispecific
Antibody Technology Platform

25项专利申请

无上
WuXiUP™

14项专利申请

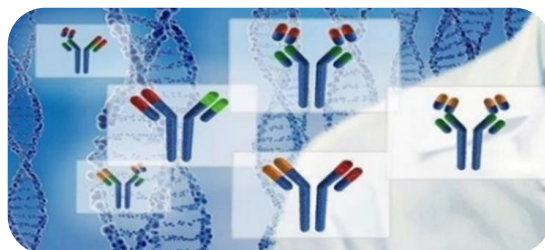


技术：双抗引领创新潮流 WuXiBody® 风劲潮涌



前沿技术

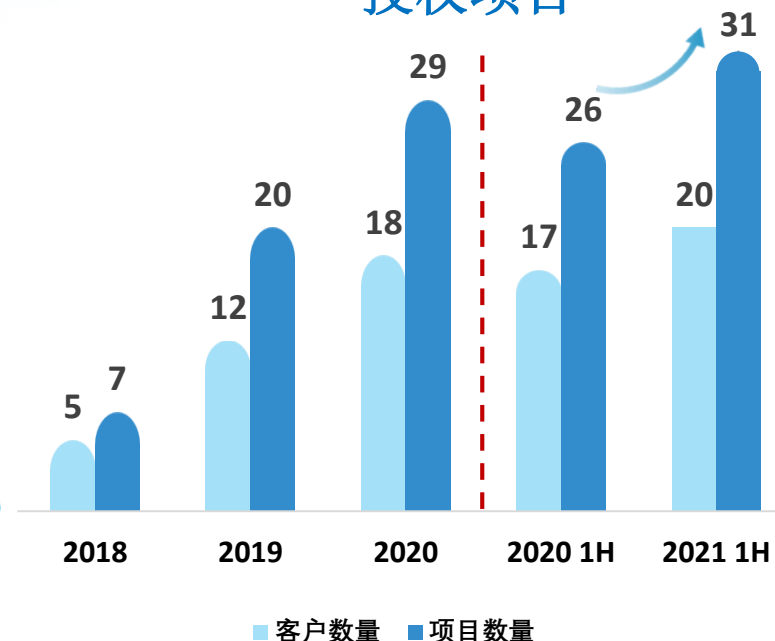
助力客户发现
Best-in-Class/First-in-Class
大分子候选药物



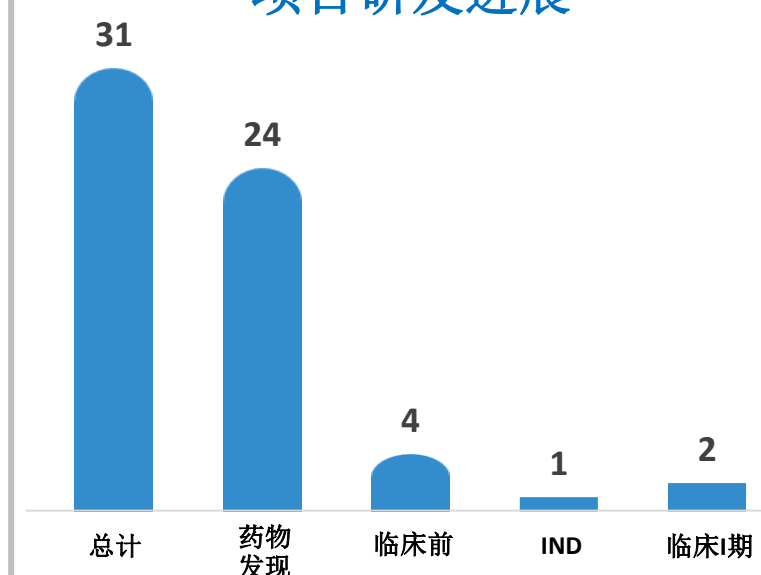
WuXiBody® Bispecific
Antibody Technology Platform



WuXiBody® 授权项目



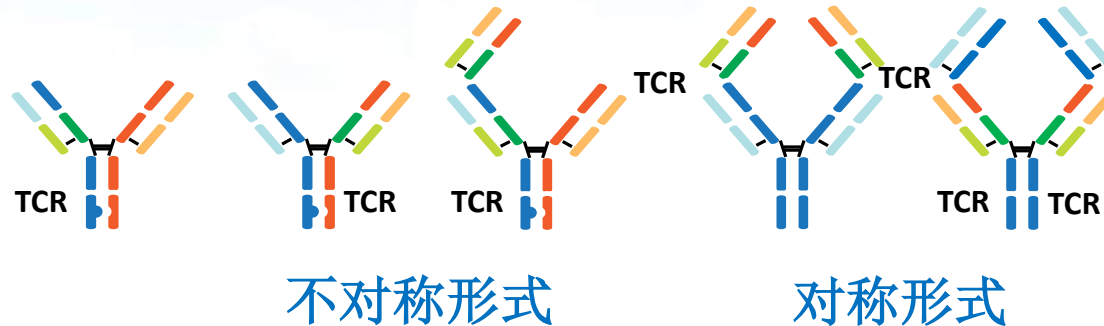
WuXiBody® 项目研发进展



- WuXiBody®持续获得全球认可，2018-2020年授权许可项目复合增长率达104%
- 已有4个项目处于临床前阶段，2个项目进入临床I期，彰显WuXiBody®前沿技术
- 预计1-2WuXiBody®项目将于2021年获得IND批准

技术：双特异抗体开发的全球领导者

发表了11种不同的双抗骨架形式和34篇相关论文



- 共6个WuXiBody®项目, 采用了5种不同双抗骨架形式
- 表达量: 3.0-4.9 g/L
- 总产量: 42-55%

1. Wan Y, Wang Y, Zhang T, Zhang S, Wang Y, Li Y. Application of pH-salt dual gradient elution in purifying a WuXiBody®-based bispecific antibody by MMC ImpRes mixed-mode chromatography. Protein Expr. Purif. 2021, 181: 105822.

2. Wan Y, Zhang T, Wang Y, Wang Y, Li Y. Removing light chain-missing byproducts and aggregates by Capto MMC ImpRes mixed-mode chromatography during the purification of two WuXiBody®-based bispecific antibodies. Protein Expr. Purif. 2020, 175: 105712.

3. Wang Y, Chen X, Wang Y, Li Y. Removing a difficult-to-separate byproduct by Capto L affinity chromatography during the purification of a WuXiBody®-based bispecific antibody. Protein Expr. Purif. 2020, 175: 105713.

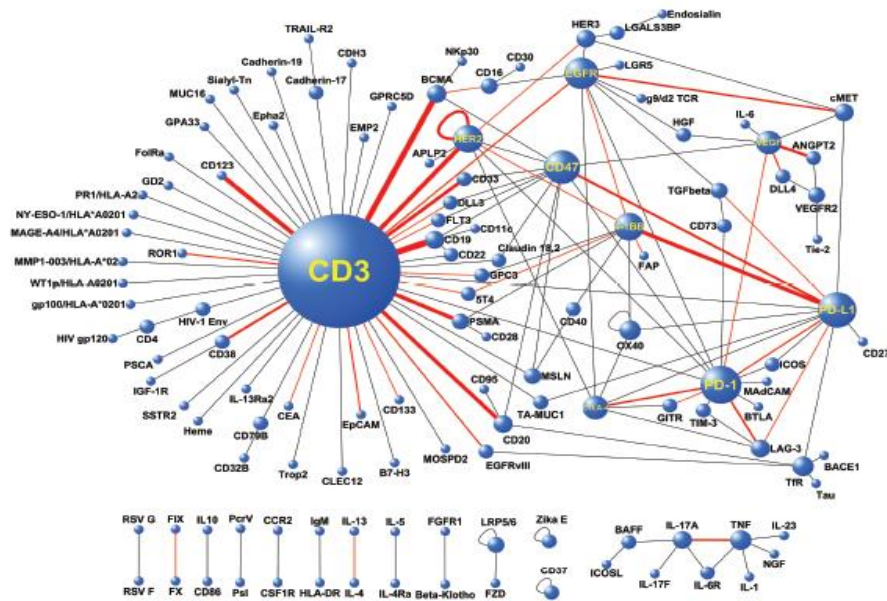
4. Guo G, Han J, Wang Y, Li Y. A potential downstream platform approach for WuXiBody®-based IgG-like bispecific antibodies. Protein Expr. Purif. 2020, 173: 105647.

一站式双特异性技术平台, 助力全球合作伙伴

JANUARY 2020 VOLUME 3 NUMBER 1

ISSN 2516-4236 (Online)

AntibodyTherapeutics



About the cover
A network graph characterizing the target pairs of most bispecific programs in both preclinical and clinical investigations. For additional information, see Nie et al. *Antibody Therapeutics*, Volume 3, Issue 1, January 2020. DOI: 10.1093/abt/tbaa003.

CHINESE ANTIBODY SOCIETY

OXFORD
UNIVERSITY PRESS

Antibody Therapeutics, 2020, Vol. 3, No. 1 18–62
doi:10.1093/abt/tbaa003
Advance Access Publication on 17 February 2020

Review Article

Biology drives the discovery of bispecific antibodies as innovative therapeutics

Siwei Nie^{1,*}, Zhuozhi Wang¹, Maria Moscoso-Castro², Paul D'Souza²,
Can Lei², Jianqing Xu¹ and Jijie Gu^{1,*}

¹WuXi Biologics, 299 Fute Zhong Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai 200131, China and ²Clarivate Analytics, Friars House, 160 Blackfriars Road, London SE1 8EZ, UK

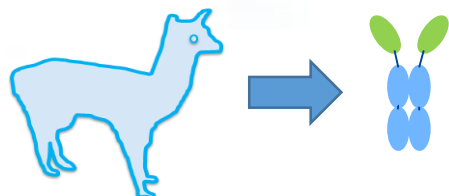
Received: December 10, 2019; Revised: February 7, 2020; Accepted: Month 0, 2000

- 提出生物药物发现和开发的3条原则和6条标准
- 总结当前已知的所有双抗技术，以及所有在临床和临床前开发中的双抗药物
- 同时还预测 “.....未来十年将见证多个采用全新作用机制的双特异或多特异性抗体在临床上取得成功.....”

阅读量超过14,000次； 下载超过 6,700次

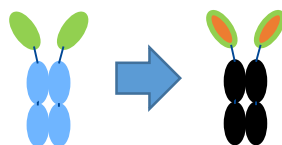
技术：基于SDArBodY™ 平台的多特异、多功能药物

1 天然的及免疫产生的羊驼/驼羊单域抗体VHH



- 采集超过**50+**只健康羊驼免疫前的外周血建立的**天然文库**，总文库多样性已超过 10^{11}
- 基于**自主知识产权**的免疫方法产生的**免疫库**
- 自主知识产权**的特定引物组，提高羊驼/驼羊**VHH**基因库的覆盖率
- 已为**30**多个不同靶点的项目，成功筛选出了功能更好和具有差异化的先导分子

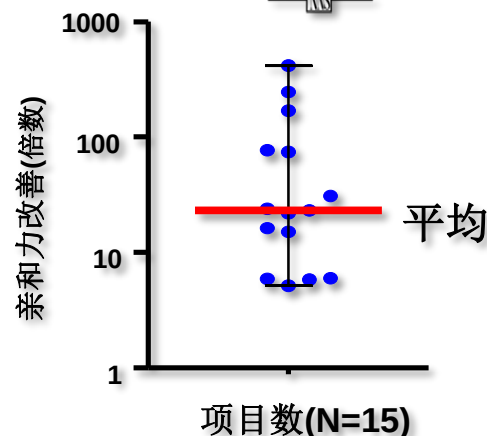
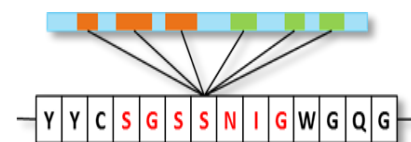
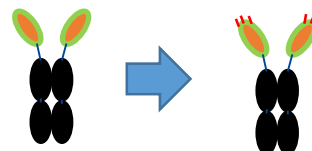
2 人源化和去翻译后修饰位点(PTM)



自主知识产权的人源化方法

- 高度人源化的序列
- 同时去除高风险的翻译后修饰位点
- 完整保留亲和力和功能
- 不降低任何成药性

3 亲和力成熟



4 以VHH为基本单元组装多功能药物的特点

SDArBodY™

- 高亲和力**
 - 纳摩尔到皮摩尔级别
- 精巧的分子尺寸**
 - 靶向普通抗体难接触的抗原表位
 - 更深的组织渗透性
- 优异的成药性**
 - 大幅减少生产成本
 - 适用不同的给药方式
- 低免疫原性风险**
- 极大地灵活性**
 - 可自由工程化增减不同价位
 - 可自由组装多特异、多功能药物来满足不同生物学需求

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
- WuXian Express平台筛选细胞群和克隆
 - 细胞群: **~3个月**推进到临床阶段
 - 克隆: **6个月**推进到临床阶段
- 今年有**8个**新冠抗体和**1个**新冠疫苗在**CMC开发阶段**

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

技术：WuXiUP™ 极大提升产量并降低成本

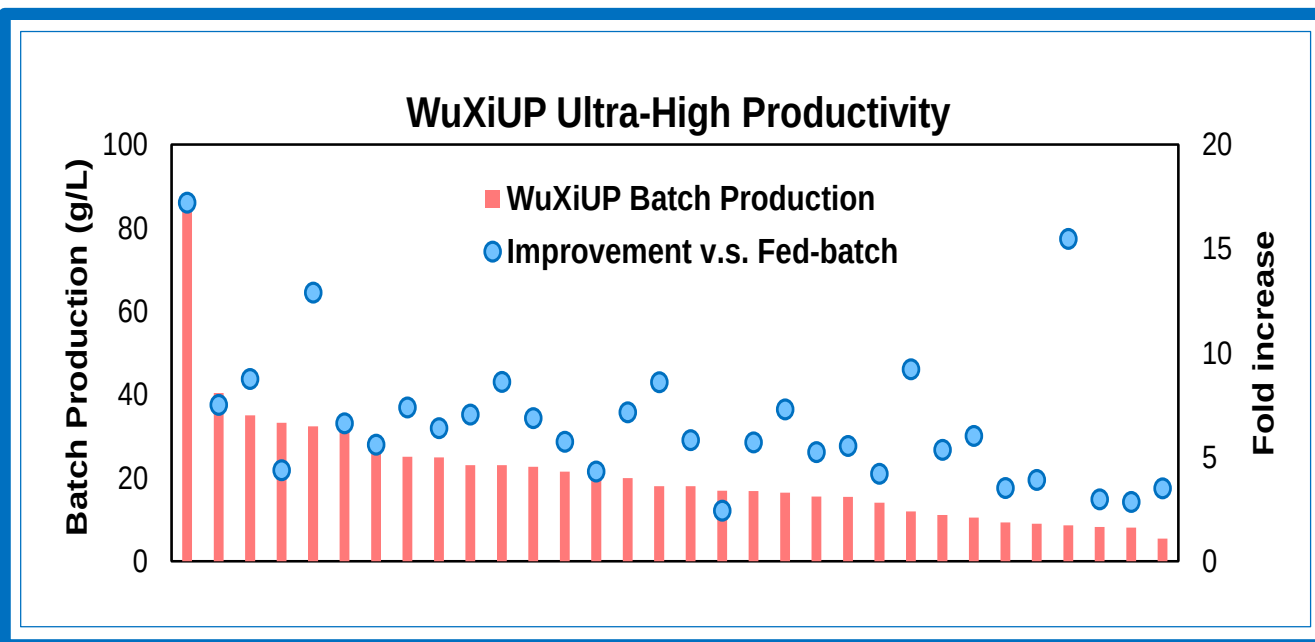
WuXia™ 细胞系平台

- 有良好记录的高表达细胞系
- 每年能开发**120**个项目



WuXiUP™ 连续生产平台

- 单抗和双抗高达**20-85g/L**的产量
- **2,000L**一次性生物反应器和传统不锈钢**20,000L**罐生产的**批次产量相当**



- **40+** WuXiUP™ 项目：单抗、双抗、融合蛋白和酶类
- 平均滴度增加：**6.6**倍；平均每日产量增加：**4.2**倍
- **13**个IND项目
- 2021年预期申报**5**个BLA，并有**2**个BLA获批

NG Fermentation

TECHNOLOGY REVIEW

Continuous Biomanufacturing Implementation

Using an Intensified and Integrated Bioprocess Platform

Recent world events have demonstrated now more than ever the growing demand for pharmaceutical biologics that can be made rapidly and in high volumes yet somehow remain affordable. Hence, there is an urgent need to develop a next generation biologics manufacturing solution that provides high-yield, high-quality, is highly flexible and can be done cost-effectively. In this article we describe an intensified perfusion culture process, (the WuXi Biologics Ultra-High Productivity Platform or WuXiUP) that was developed to meet the aforementioned need. WuXiUP adopts process intensification strategies on to the traditional perfusion culture process, to boost the cell density and cell specific productivity. Additionally, the continuous harvest greatly



Table 1: CAPTION

Process	Culture Duration (Days)	Accumulated Harvest P _v (g/L)	Daily Productivity (g/L per day)
TFB	14	2.82	0.20
Perfusion	40	31.63	0.79
WuXiUP	74	87.14	2.48
			3.18

Weichang Zhou is CTO and EVP, Biologics Development and Manufacturing, at WuXi Biologics; Weichang_zhou@wuxiapptec.com, 108 Meiliang Road, W, MaShan Binhu District, Wuxi 214092, China, www.wuxibiologics.com. **Hang Zhou** is vice president, Cell Culture Process Development, at WuXi Biologics. **Mingyue Fang** is Associate Director of Cell Culture Process Development, at WuXi Biologics. **Siyuan Tang** is Associate Director of Downstream Process Development, WuXi Biologics.

Received: 23 October 2020 | Revised: 12 January 2021 | Accepted: 12 March 2021
DOI: 10.1002/bit.27768



Improving an intensified and integrated continuous bioprocess platform for biologics manufacturing

Hang Zhou¹ | Mingyue Fang¹ | Xiang Zheng¹ | Weichang Zhou²

¹Cell Culture Process Development, WuXi Biologics, Shanghai, China

²Biologics Development, WuXi Biologics, Shanghai, China

Correspondence
Hang Zhou, WuXi Biologics, Cell Culture Process Development, Shanghai 200131, China.
Email: zhou_hang@wuxibiologics.com

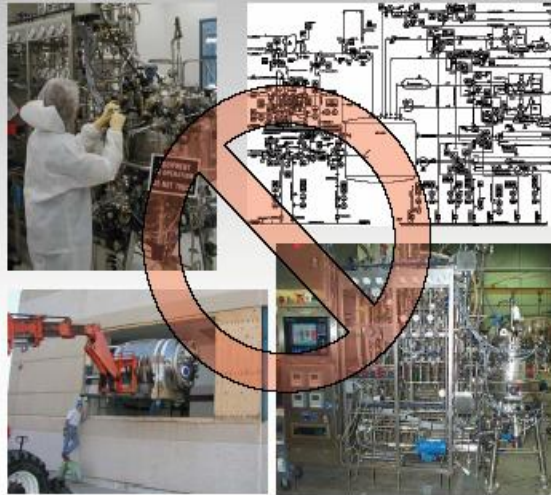
Abstract

The WuXi Biologics' Ultra-high Productivity platform (WuXiUP) technology is an innovative and integrated platform of continuous biomanufacturing. Through process intensification, the platform enables continuous manufacturing of almost any type of biologics and delivers processes with ultra-high productivity. In this paper, a new case study producing a monoclonal antibody (mAb) via the WuXiUP process was further optimized. Key process parameters like culture temperature, basal media, and perfusion rate were evaluated to ensure an enhanced and robust process. To improve process efficiency for downstream processing, a continuous dual-

How to cite this article: Zhou, H., Fang, M., Zheng, X., & Zhou, W. (2021). Improving an intensified and integrated continuous bioprocess platform for biologics manufacturing. *Biotechnology and Bioengineering*, 1–6.
<https://doi.org/10.1002/bit.27768>

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**800+**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
- 截至**2021**上半年已累计达到**4个CMO**项目
- 累计**超过1,100**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%**)

技术：药明生物引领颠覆性的一次性生产技术

该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

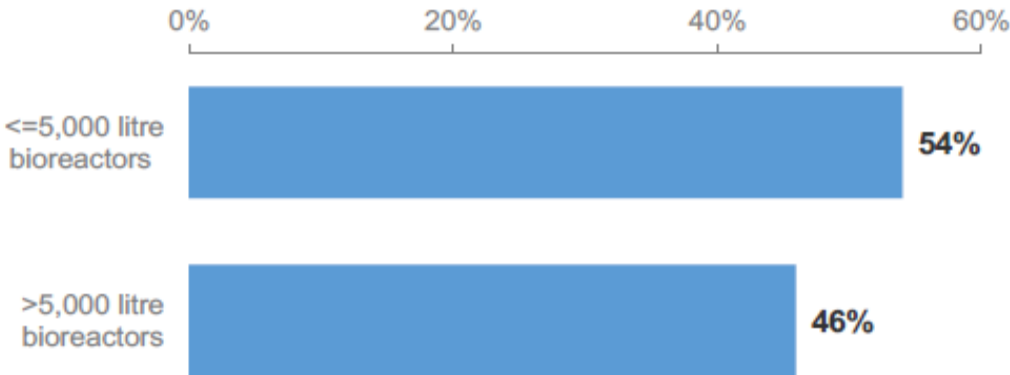


无需清洁剂 更环保



节省项目切换准备时间 更灵活

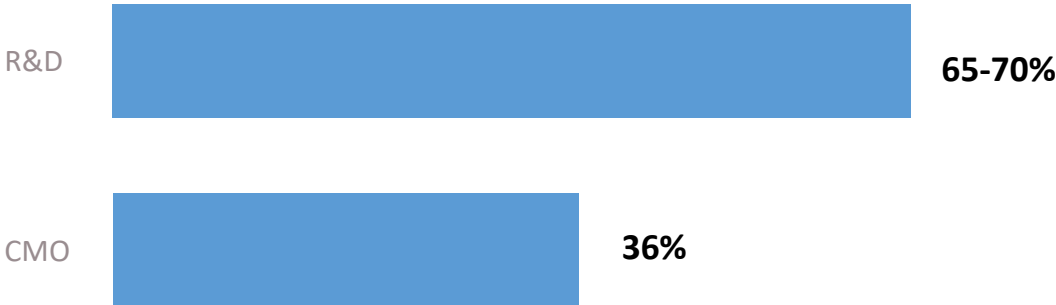
生物科技公司更多使用一次性反应器来扩大产能



一次性反应器在产能扩增及CMO阶段渗透率

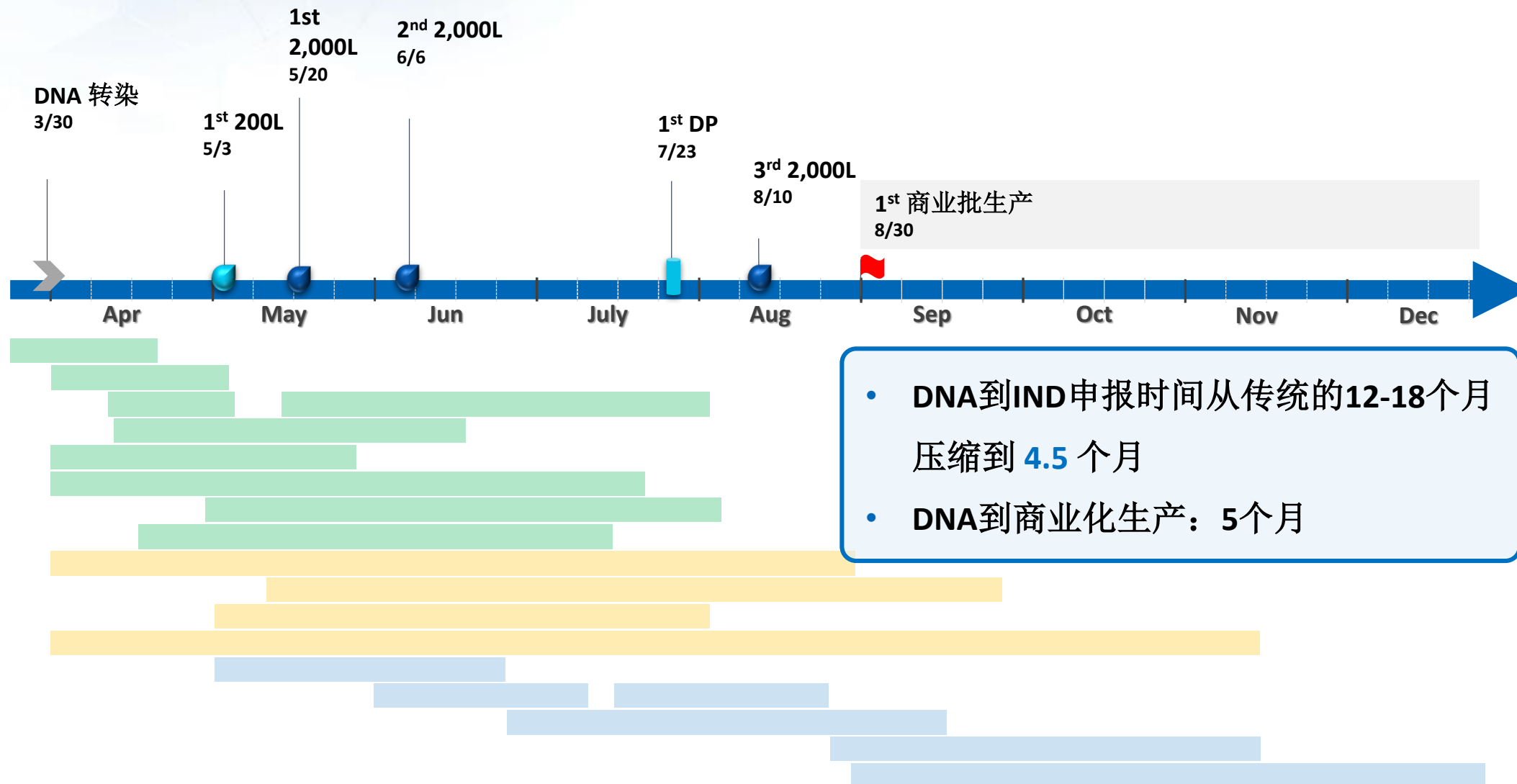


一次性反应器在R&D及CMO阶段应用比例



执行：光速赋能COVID-19中和抗体项目

从DNA到EUA只需14个月



执行力：DP7仅用12个月从招募第一位员工到获得生产认证

药明生物速度和质量首次在海外成功践行



正式启动！基地负责人到达德国，当地员工团队从3个人开始

2020年1月
签署并购合同



2020年6月



2021年3月
完成厂房设施和设备的安装
操作确认和性能确认



2021年5月

仅用4天时间成功完成多批次模式培养基灌装



2021年6月

通过当地监管机构的GMP检查



2021年7月

获得监管机构生产许可证并开始首批海外商业化生产



执行力：2年之内完成98%爱尔兰基地建设

药明生物速度和质量在爱尔兰成功践行



2019年4月



2019年11月



2019年12月



2020年5月



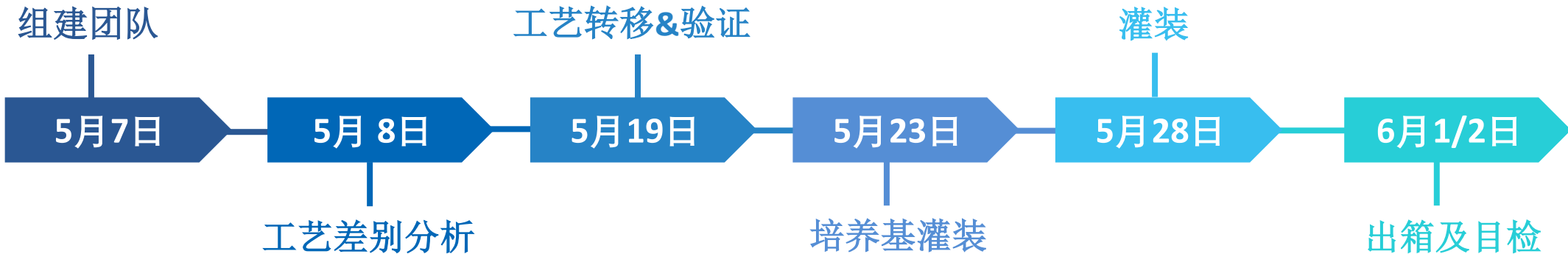
2021年2月



2021年5月

执行力：药明生物速度 - 33天完成前辉瑞无菌制剂厂第一批生产

药明生物速度以更高的灵活性和统一的国际质量标准
成功实现从生产单一商业化项目升级到具备生产多个商业化项目能力



执行力：47天在前苏桥原液车间完成第一个药明生物转移过去项目的生产

MFG21跨部门协作（MFG3, WXPB, SHQC, WXQC, SCM, QA, RA, CB etc.），成功在47天内零偏差完成首批原液生产技术转移

第0天：项目启动

5月13日

5月21日

第8天：原材料供应交接完成

第17天：原材料抵达MFG21
及完成技术转移

5月30日

5月31日

第18天：化冻

第42天：Harvest及
MFG3 WXPB实地协助，
SHQC实时协助

6月2日

6月29日

第47天：完成批量填装



质量：国际一流的质量体系



2020.12 ANVISA
MFG4, 5 Days



2021.01 NMPA
MFG1/DP1, 3 Days



2021.02 EMA
MFG4, 5 Days



2021.03 HSA
MFG1/DP4, 1 Day



2021. 04 FDA
MFG1/2/DP1, 14 Days



2021.04 NMPA
MFG1/DP1, 6 Days



2021.04 NMPA
MFG2/DP1, 6 Days



2021.04 EMA
Bio-Safety, 5 Days



2021.06 HA cGMP Inspection
DP7, 6 Days



2021.07 EMA
MFG2, 4 Days



15 次监管机构检查
(2021年前7个月累计完成**9**次监管机构GMP检查)



4个商业化产品已获得US/EU/Brazil/WHO
监管机构累计**8**次批准



7 个厂房已通过检查(MFG1/2/3/4, DP1/4/7)
(已获得EMA **5**次 GMP证书)



已通过全球**6**家监管机构检查



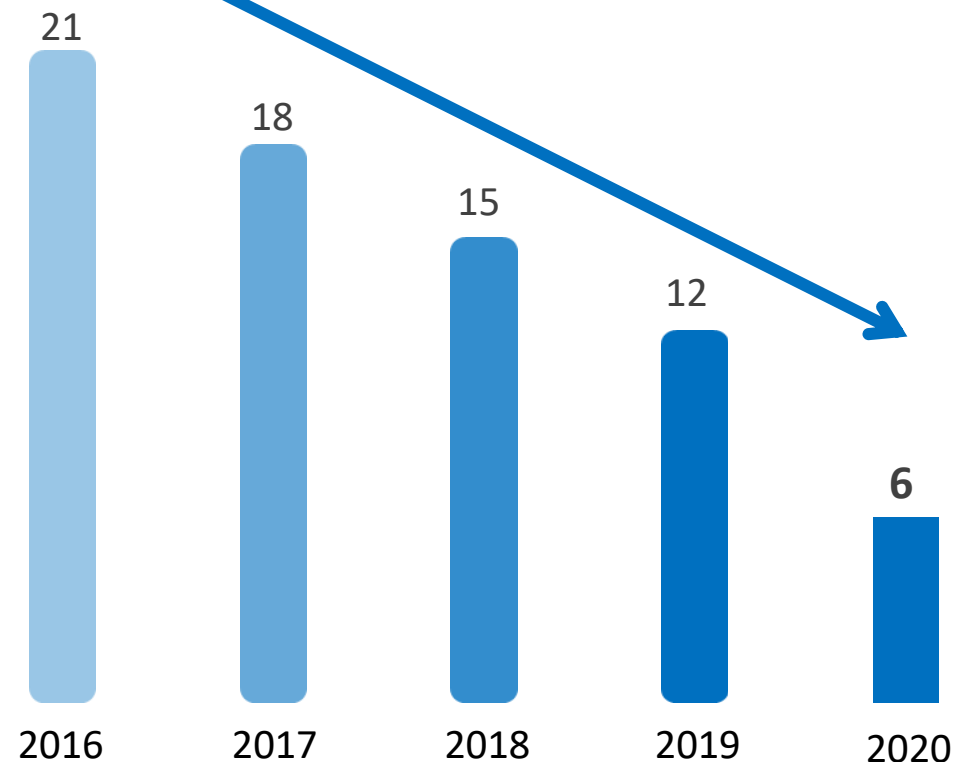
0 重大缺陷 (EMA上市批准前检查)

速度：“药明生物速度” 创造全球最佳交付时间纪录--6个月

凭借更强大的技术平台，为客户IND相关的CMC工作创造最短交付时间

- 标准时间缩短到 6 个月
- 涉及公共卫生紧急研发项目：
 - D-to-D (DNA to IND) 创造 2.5 个月纪录
 - A-to-A (DNA to EUA) 目标 15 个月

由 DNA 到 IND (月)



灵活性：行业奖项及全球客户认可



“过去40年合作里最好的团队，多个项目同时进行是非常特殊而且罕见的。”

----客户 A



“药明生物团队的勤奋、周到、组织、准备和后续工作皆非常出色。”

----客户 B



“朋友问我认为药明生物如何。我说其他公司非常困难去与总是说‘是’的公司竞争。”

----客户 C



“远超出了我们的预期。金钱可购买服务，但无法从一支优秀的团队那里获得承诺和协作，而他们在2020年这样艰难的一年里实现了这一目标。”

----客户 D



“在过去五年与十二位CMO合作，药明生物的质量和對时间表的坚持确实非常出色。药明生物团队非常灵活，并为达到时间表要求付出额外努力。”

----客户 E

自2019年以来，药明生物连续多年包揽Life Science Leader杂志“CMO领军企业奖”六大核心奖项



03

财务概览

盈利能力再创新高

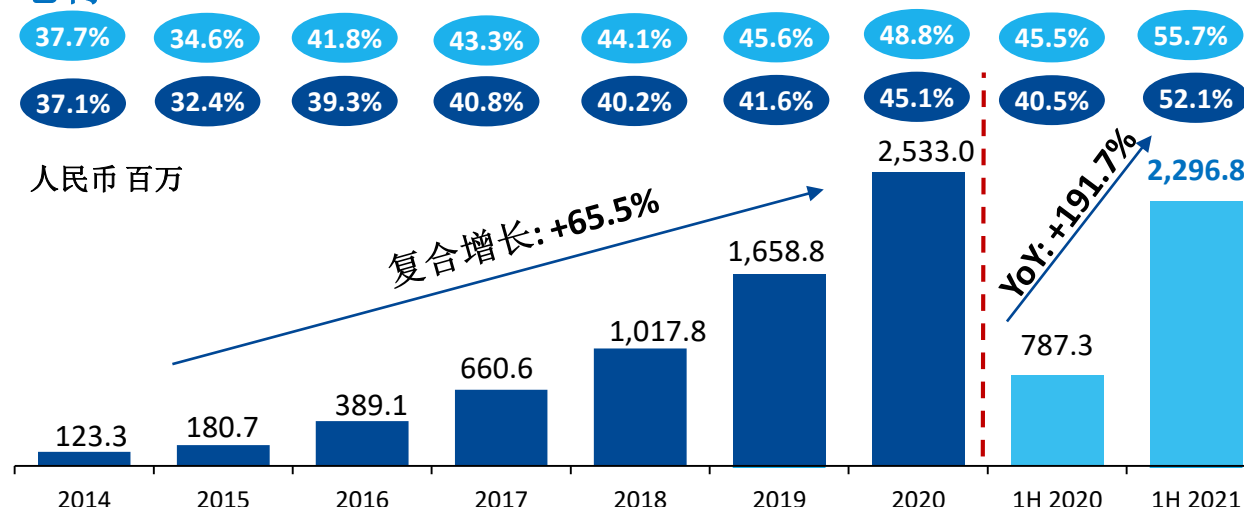
收益

人民币 百万



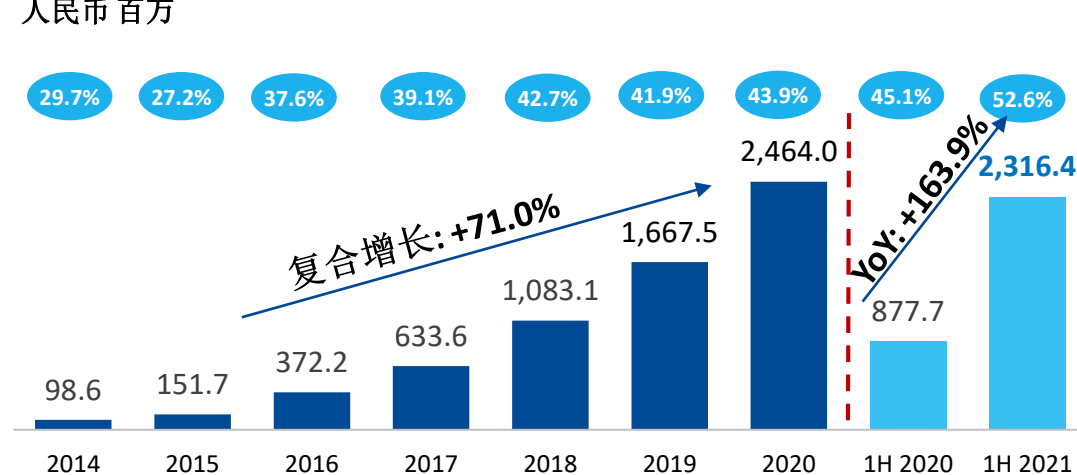
毛利

人民币 百万



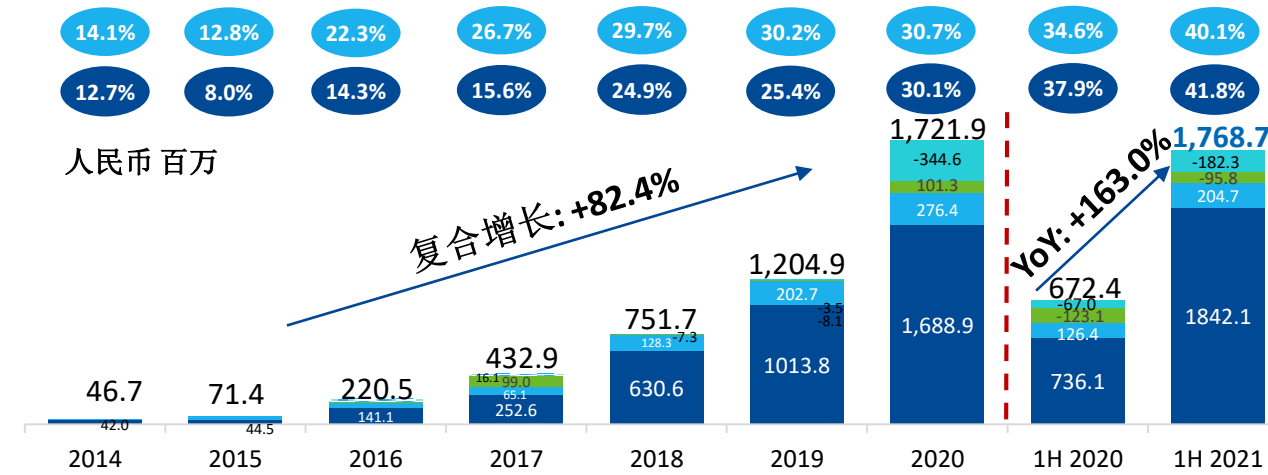
经调整EBITDA (1)

人民币 百万



本公司拥有人应占经调整纯利 (2)

人民币 百万



未经调整利润率%

经调整利润率%

以股份为基础的薪酬开支

外汇影响 (3)

上市费用

投资影响

注:

1. 经调整税息折旧及摊销前利润指扣除以下项目前的纯利 (i) 利息支出、所得税支出及上市费用, (ii) 若干非现金支出, 包括以股份为基础的薪酬开支、摊薄和折旧; 以及 (iii) 汇兑 (收益) / 亏损

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

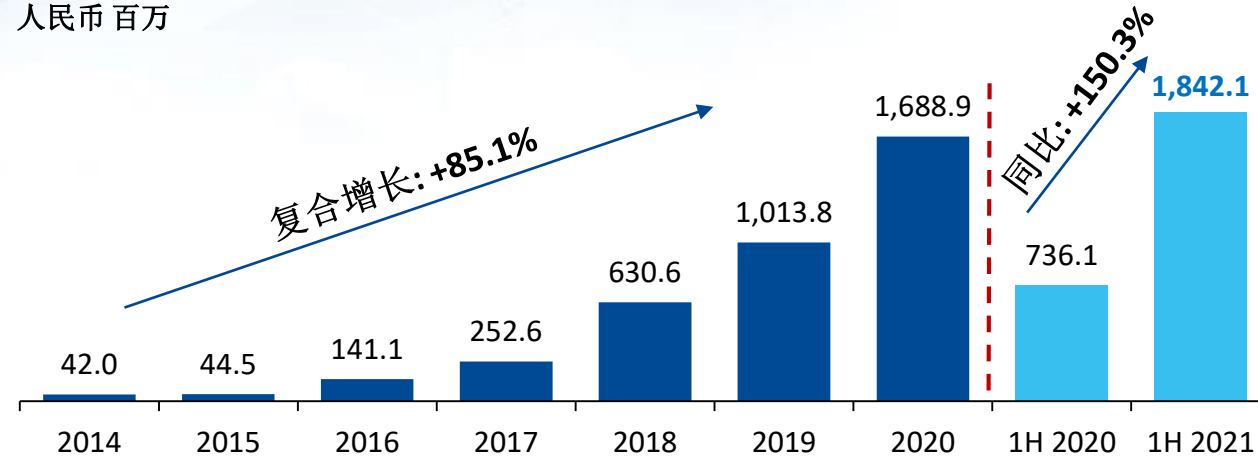
3. 汇兑 (收益) / 亏损

4. 2019 经调整 EBITDA 及经调整纯利按进一步扣除本集团投资收益后重述

财务表现靓丽 盈利高速增长

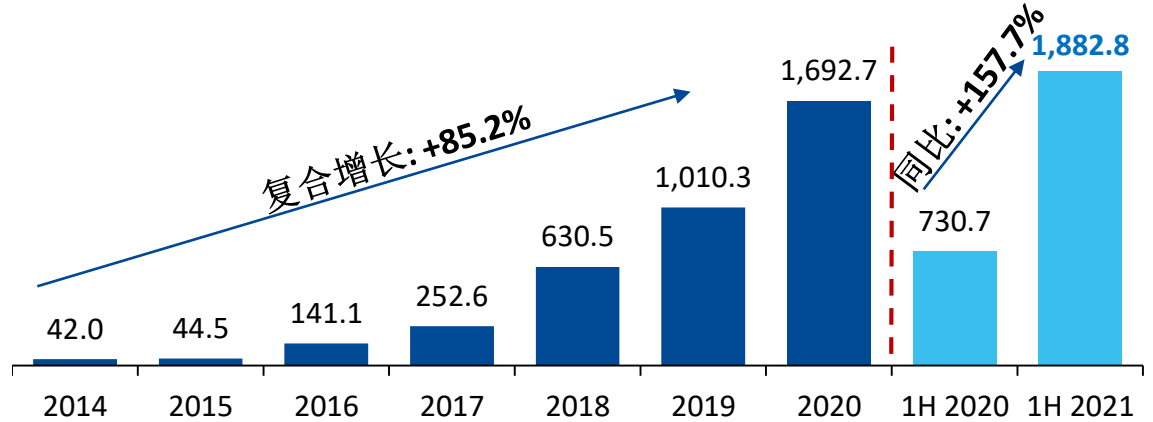
本公司拥有人应占纯利

人民币 百万



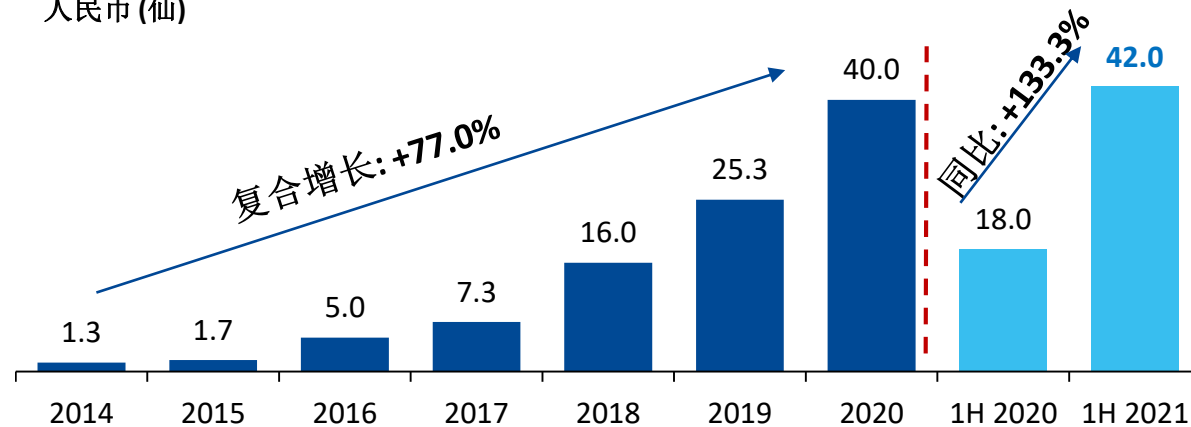
纯利

人民币 百万



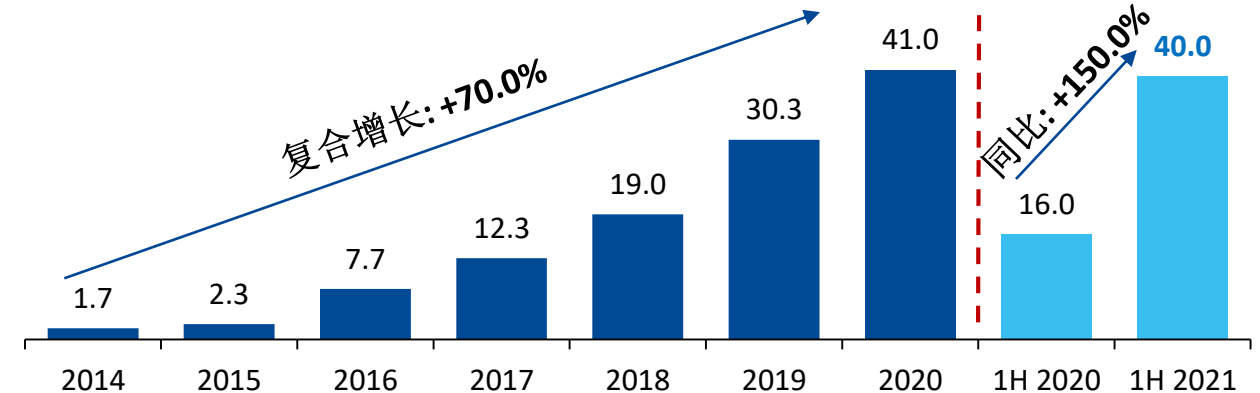
每股摊薄盈利⁽¹⁾

人民币 (仙)



经调整每股摊薄盈利⁽¹⁾

人民币 (仙)



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。

区域市场⁽¹⁾业务进展

北美

人民币 百万



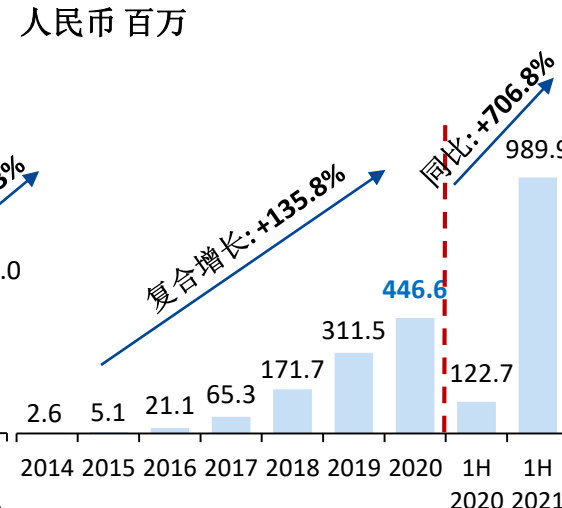
中国

人民币 百万



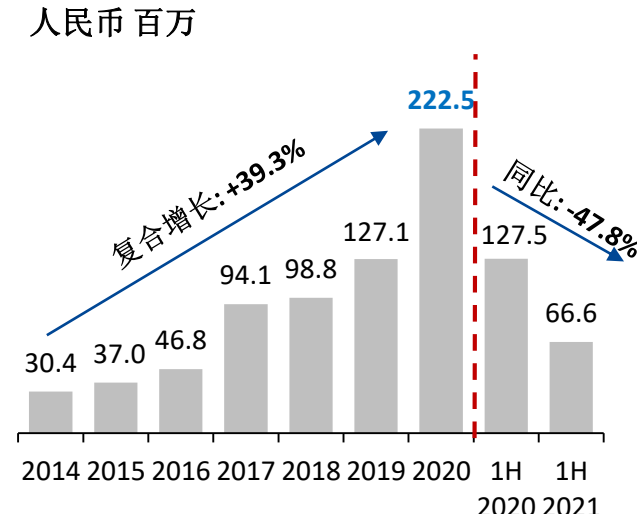
欧洲

人民币 百万

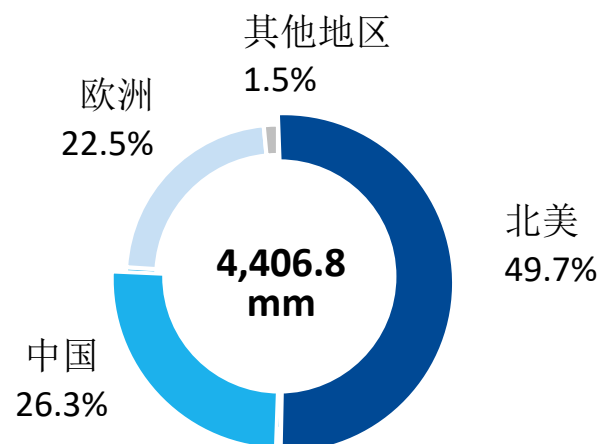


其他地区⁽²⁾

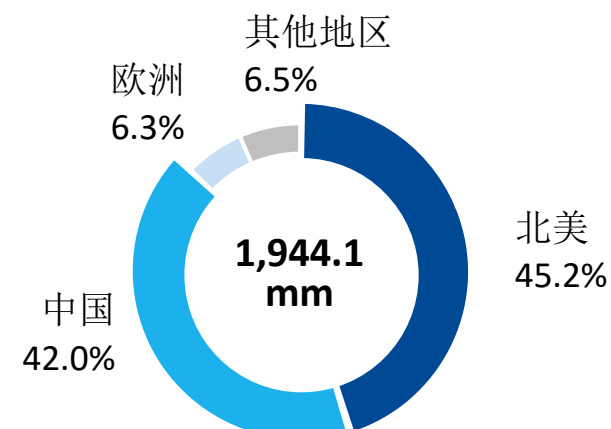
人民币 百万



2021年上半年收益（人民币）



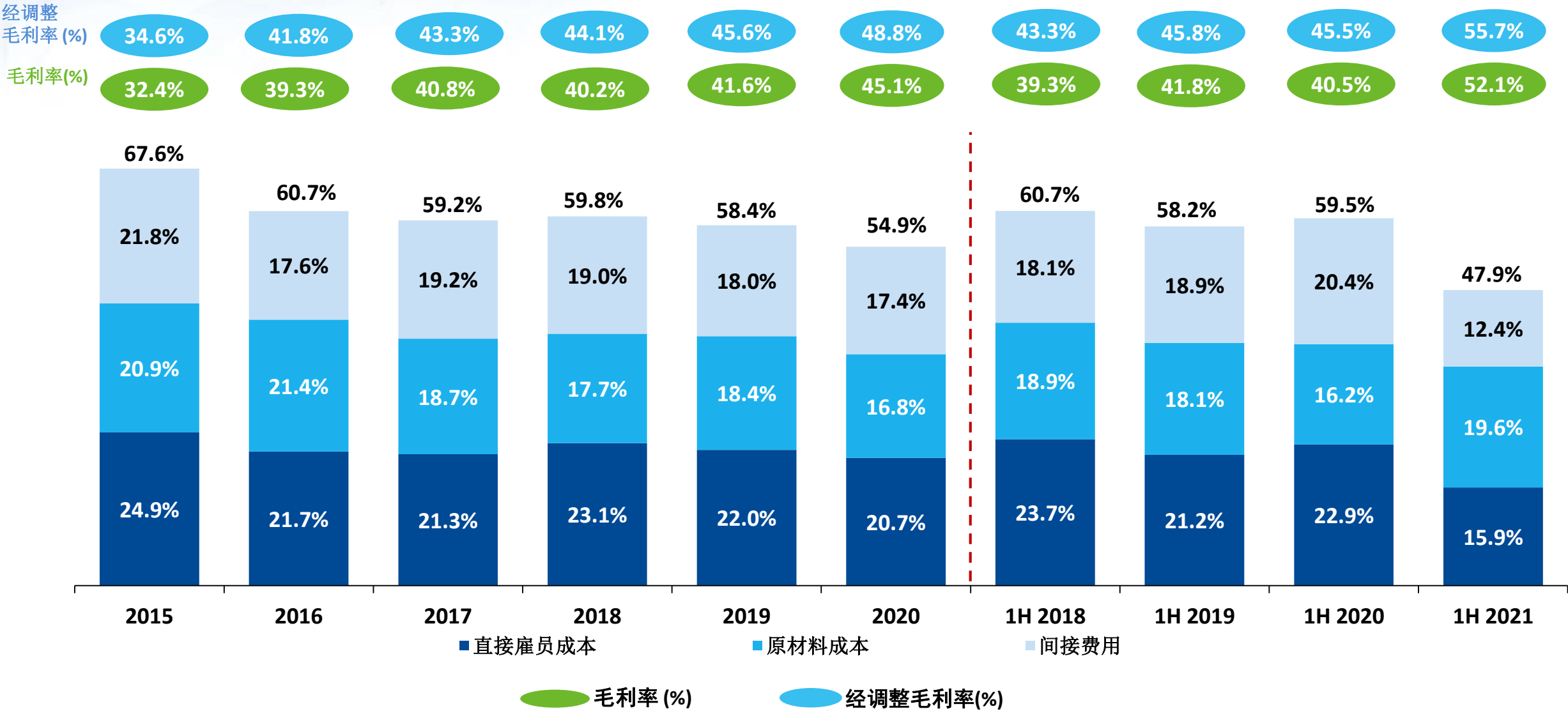
2020年上半年收益（人民币）



注：
1. 区域划分按照客户总部所在地设定
2. 其他地区主要包括新加坡，日本，韩国，澳大利亚和以色列

毛利率分析

成本占收益比例



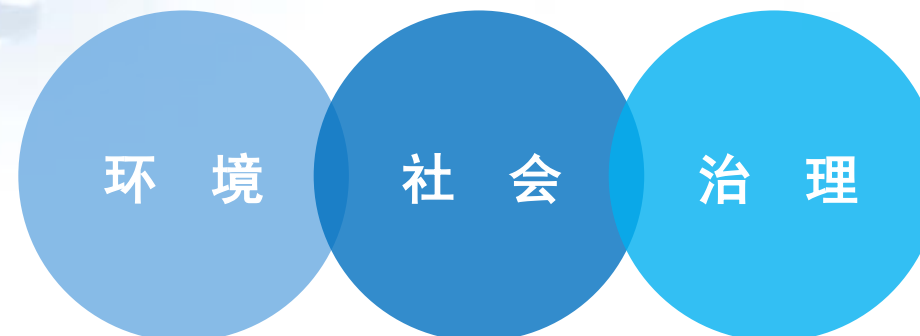
注：
1. 调整后毛利率不包括以股份为基础的薪酬



04

ESG

获得全球ESG评级机构高度认可



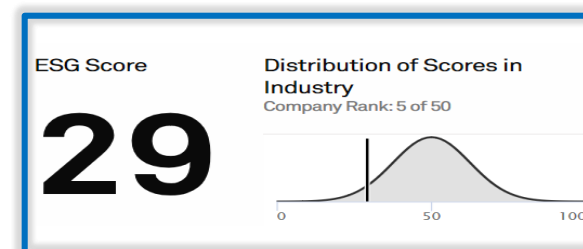
- 药明生物成立了由**CEO直接领导**的**ESG委员会**
- 公司严格遵守环境保护法及**EHS**相关规定
- **cGMP**生产期间，一次性生物反应器减少**90%**用水和能源，**100%**排除清洁剂使用
- 资源消耗**最少**，降低气体排放和减少生产废物
- 药明生物在**ESG**方面的出色表现受到全球知名**ESG**评级机构的高度认可：**MSCI, DJSI, FTSE Russel**



MSCI
ESG Research



Institutional Investor



Dow Jones
Sustainability Indexes



FTSE
Russell

抗击新冠疫情 践行企业社会责任 光速赋能新冠项目

● 从事新冠项目的科学家

● 新冠疫苗交付量

● 新冠中和抗体交付量

3,000+
科学家

新冠疫苗
供应
2亿+ 人份

800kg+
供100万病人

25 | 全球申报25个新冠中和抗体IND

14 | 14个月光速赋能Vir/GSK 中和抗体从DNA到获得紧急使用授权

5 | 5个月赋能新冠中和抗体从DNA到IND，业绩最快的纪录之一，最好的技术&执行力进一步缩短IND时间

4 | 美国、欧盟、巴西GMP获批（新冠疫苗和中和抗体）

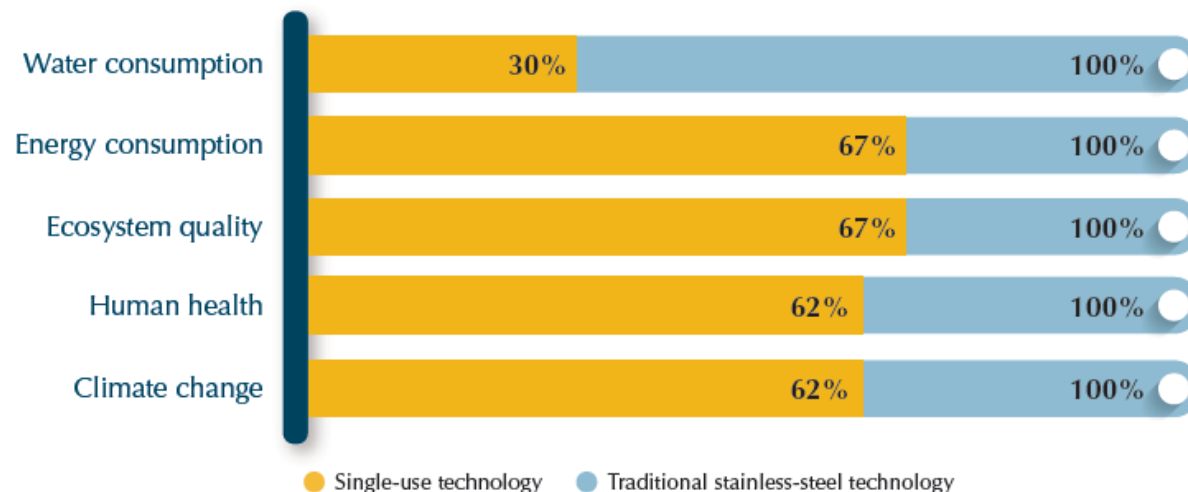
作为全球企业公民，药明生物正赋能全球合作伙伴，为抗击新冠疫情共同努力

一次性生产反应技术：有效提升ESG

多项研究表明，一次性生物反应器相较传统不锈钢生产反应器，普遍**对环境的影响更小**

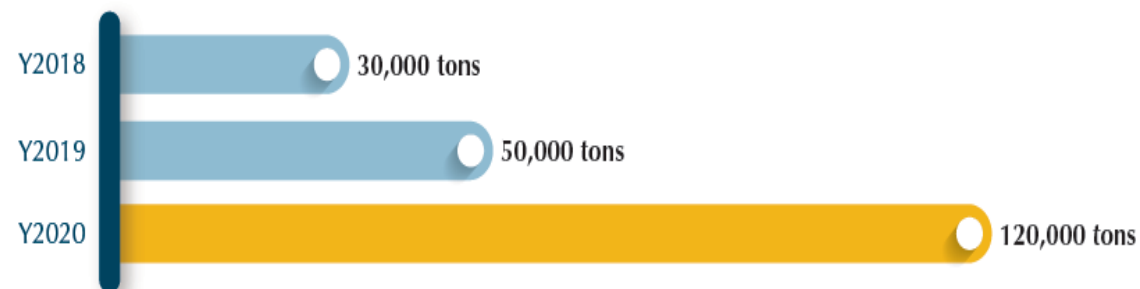
尤其对水资源的消耗，一次性生产反应技术只需**29%**的传统不锈钢生产技术所需的水（根据内部测算）

Environmental impact of the two technologies*



*Source: Single-use technology and sustainability-quantifying the environmental impact. GE Healthcare (2017)

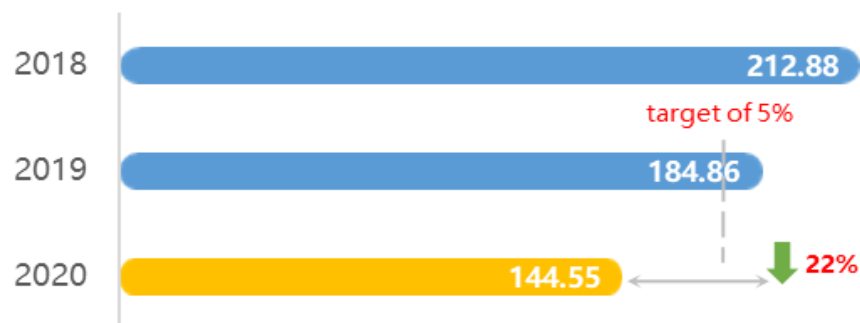
Annual water savings due to the adoption of SUT (estimated value)



有效减少能源消耗和排放 设立年度和中长期节能减排目标

药明生物致力于将对周边环境的影响降至最低，倡导低碳和可持续发展

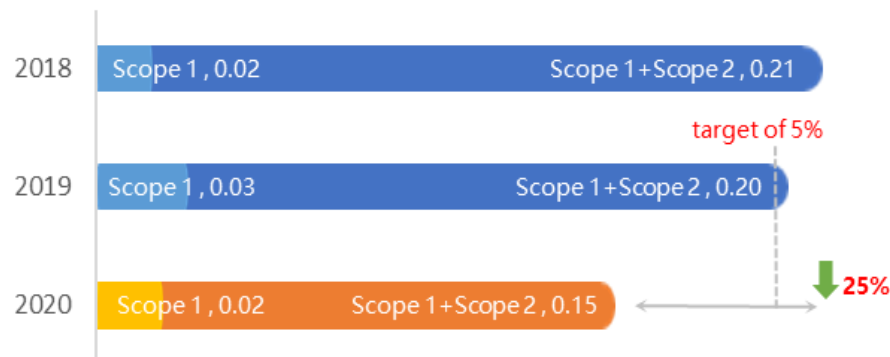
Intensity of electricity consumption(kWh/RMB0'000)



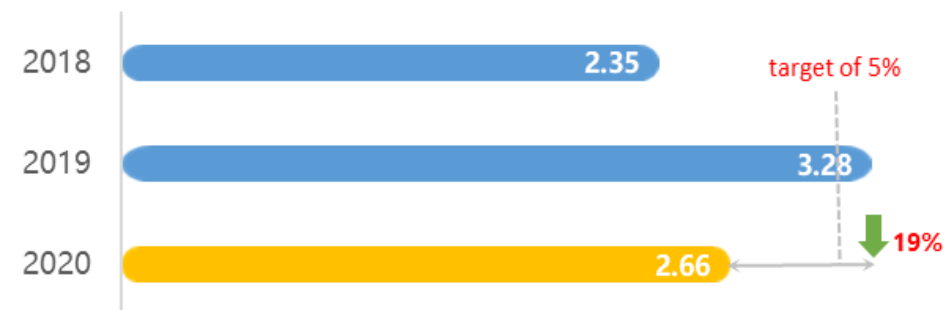
Intensity of water consumption (tonnes/RMB0'000)



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



Total Nitrogen Oxide emission (tonnes)



紧急驰援河南洪灾 践行企业社会责任



药我以心 明你之爱 | 药明生物捐赠1000万元驰援河南

愿洪水早日退去。药我以心，明你之爱，和你在一起度过难关！

- 河南暴雨给当地带来了重大影响，并有近**150万人**紧急转移安置
- 公司管理层和慈善基金会理事会迅速组织驰援方案讨论，决定向河南受灾群众捐款**1000万元**

专项善款

紧急驰援河南：

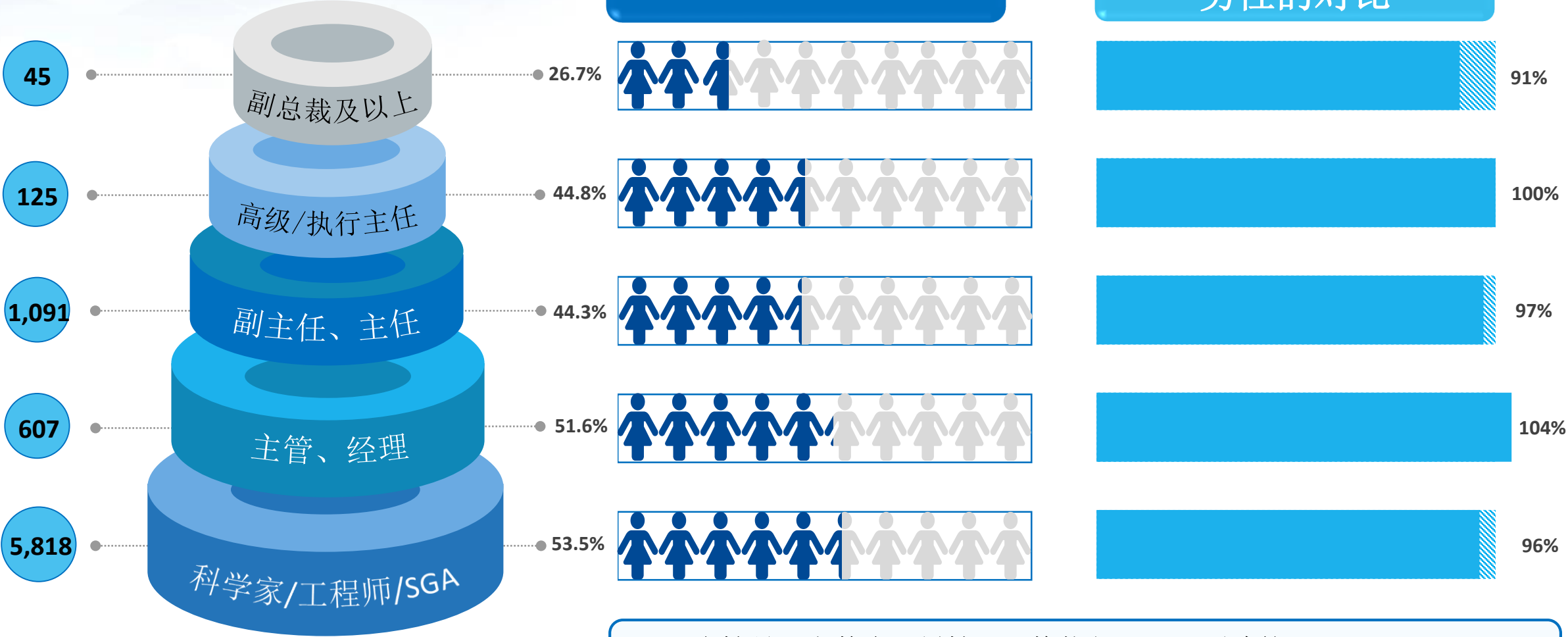
- 7月25日：完成第一批物资采购
- 7月26-29日：物资运往灾区

员工捐款

海内外员工积极参与捐款，帮助河南受灾群众



聚焦公司结构多元化：女性扮演重要角色



- 女性员工人数多于男性，严格执行同工同酬政策
- 女性管理层人数增至45%
- 2021年6月新增一位女性董事会成员

注：
1. 截至2021年6月30日



05

总结

2021年业务进展顺利 上半年已达到五个重要里程碑

1

- #3 CMO项目: GSK/ Tesaro的PD-1, 用于治疗子宫内膜癌
- #4 CMO项目: GSK/ Vir 的新冠中和抗体
- 成功印证了药明生物的商业模式和赋能客户的能力从DNA 到 BLA

2

- 在一周内顺利完成3笔收购(辉瑞中国/拜耳/ 苏桥生物)
- 新收购的原液和制剂生产基地将于2021年内陆续启动GMP生产, 满足近期激增需求

3

- 药明生物与合全药业成立药明合联 WuXi XDC, 聚焦一体化生物偶联药物 CDMO服务
- ADC项目数大幅增长至48个

4

- 药明海德疫苗业务进展顺利: 截止目前已签订9个项目包括3个新冠疫苗
- 端到端mRNA技术赋能平台, 2021年具备1亿人份产能, 2022年产能进一步增加

5

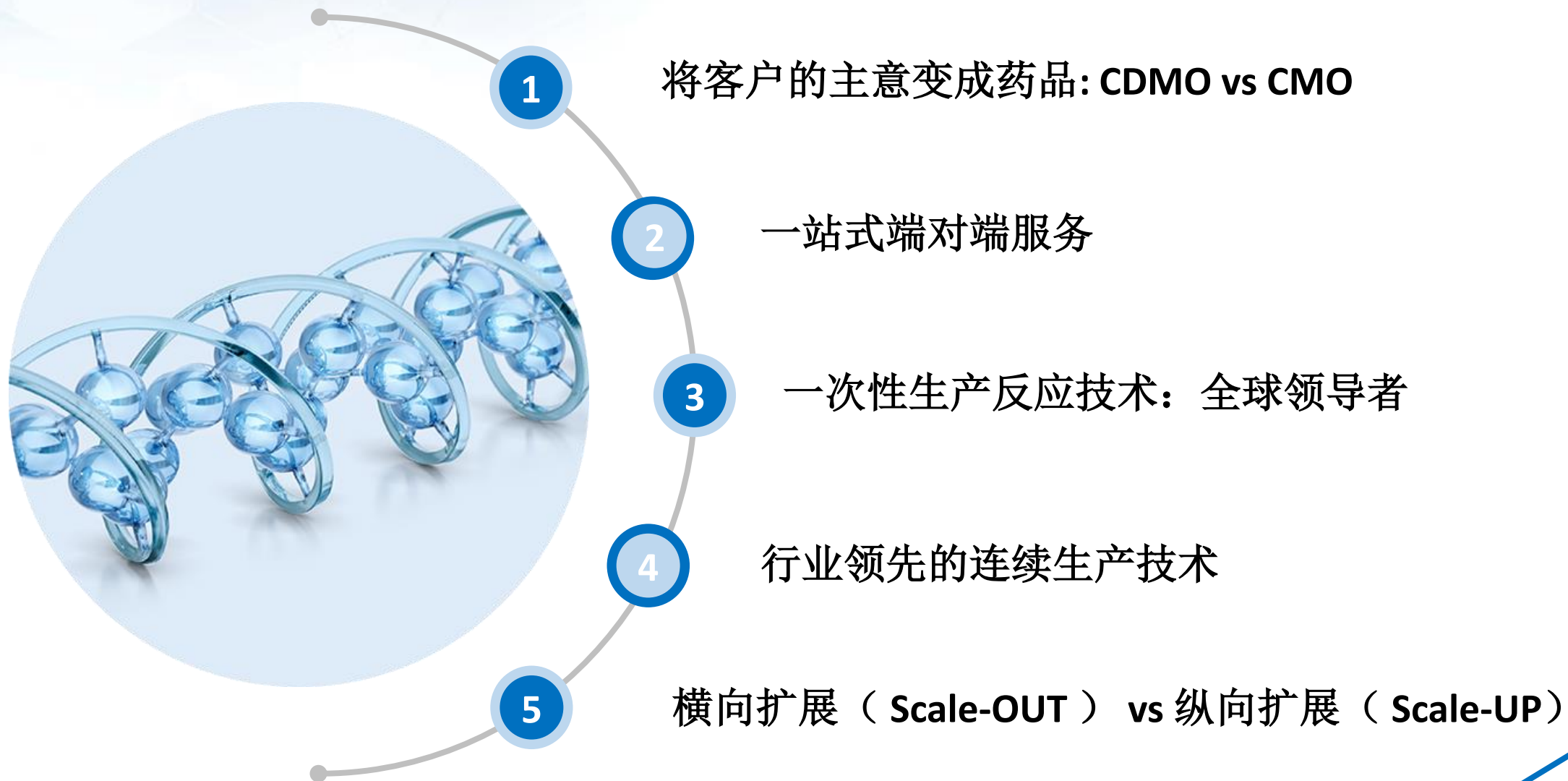
- 更多前沿技术平台将更好赋能生物药和疫苗开发 (SDArBody™ 赋能多特异抗体)



实现可持续高速增长

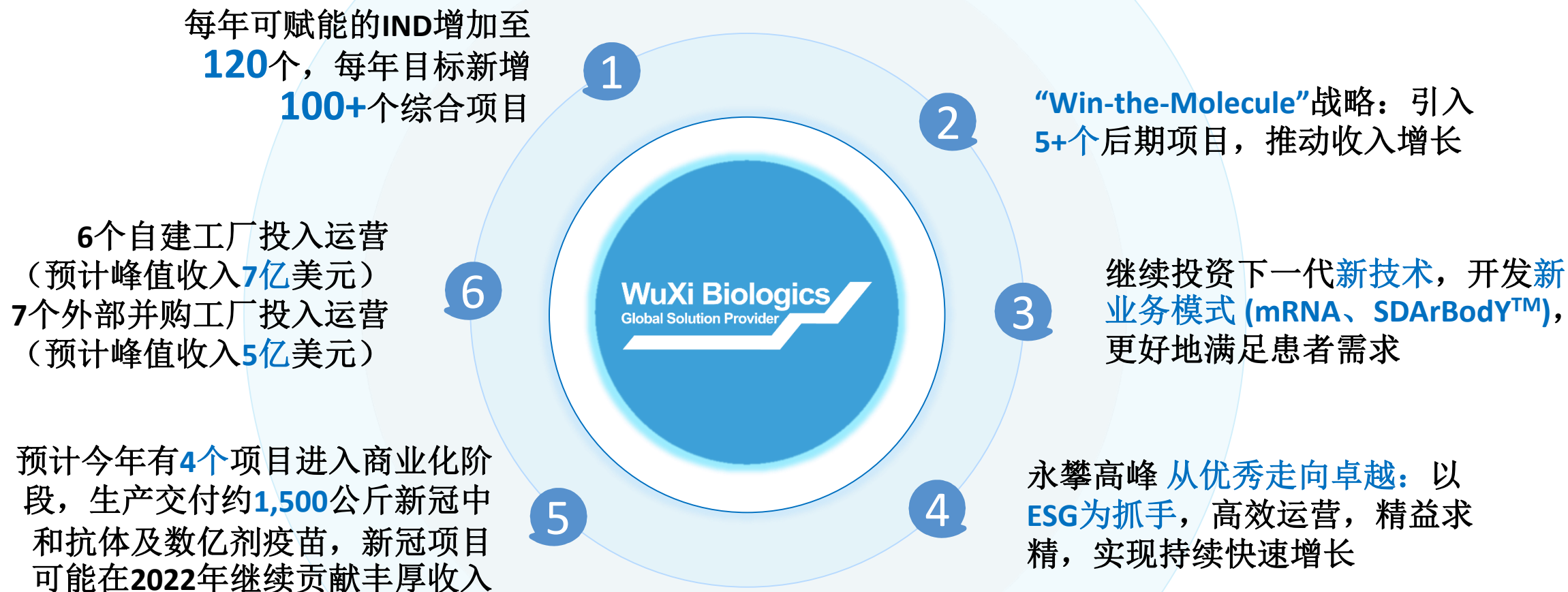


行业报告认为药明生物引领全球行业趋势



勇毅前行 未来可期——继续保持强劲增长

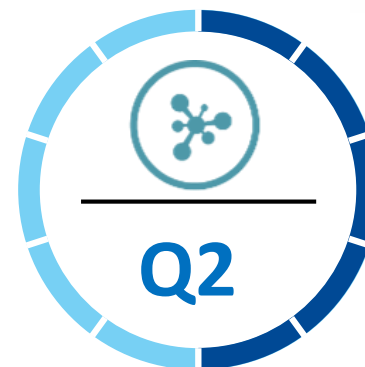
2021年下半年，药明生物将继续向管理要效益，向运营要效率，致力于技术创新，加速产能扩张、精益求精，以优异的业绩逆风飞翔、一往无前！



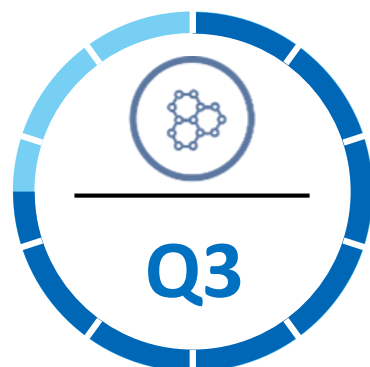
2021年主要里程碑及催化剂



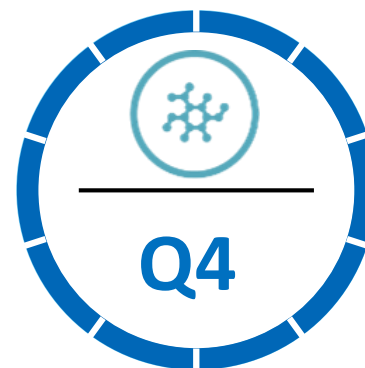
- MFG5 4000L生产线投产
- MFG4 EMA 远程检查



- DP7投入运营
- MFG4 通过EMA检查
- GSK的 PD-1获得批准
- Vir公司的中和抗体获得紧急使用许可
- 基石、誉衡 PLI 检查完成



- Amicus递交BLA申请
- 新收购的辉瑞工厂及苏桥生物开始贡献收入
- MFG18投入运营



- 1-2个项目在中国获得BLA批准
- MFG19投入运营





06

附录



A. 财务摘要

2021年上半年财务摘要

(人民币百万)	1H 2021	1H 2020	变动
收益	4,406.8	1,944.1	126.7%
服务及销售成本	(2,109.9)	(1,156.8)	
毛利	2,296.8	787.3	191.7
其他收入	127.3	148.4	
预期信用损失模型下的减值亏损 (已扣除拨回)	(133.2)	(56.6)	
其他收益及亏损	311.5	225.7	
销售及营销开支	(60.4)	(48.5)	
行政开支	(347.6)	(203.4)	
研发开支	(115.4)	(124.4)	
应占联营公司亏损	-	(1.1)	
财务成本	(20.9)	(22.4)	
除税前溢利	2,058.2	705.1	
所得税(开支)抵免	(175.5)	25.6	
年内溢利	1,882.8	730.7	157.7%
每股盈利 (人民币) -基本	0.44	0.19	
每股盈利 (人民币) -摊薄	0.42	0.18	

注:

1. 因四舍五入数字总和可能略有出入
2. 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。每股基本及摊薄溢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。

本公司拥有人应占经调整纯利及经调整EBITDA对帐

(人民币百万)	1H 2021	1H 2020	变动
本公司拥有人应占经调整纯利对帐			
本公司拥有人应占纯利	1,842.1	736.1	
加：以股份为基础的薪酬开支	204.7	126.4	
减：外汇收益	(95.8)	(123.1)	
减：按公允价值计量且其变动计入损益的股权投资的公允价值收益	(182.3)	(67.0)	
本公司拥有人应占经调整纯利	1,768.7	672.4	163.0%
经调整EBITDA对帐			
EBITDA	2,387.1	941.4	
加：以股份为基础的薪酬开支	204.7	126.4	
减：外汇收益	(93.1)	(123.1)	
减：按公允价值计量且其变动计入损益的股权投资的公允价值收益	(182.3)	(67.0)	
经调整EBITDA	2,316.4	877.7	163.9%

注：

1. 因四舍五入数字总和可能略有出入
2. 2019 经调整EBITDA 及经调整纯利按进一步扣除本集团投资收益后重述



B. 公司简介

“Follow & Win the Molecule” 一体化解决方案业务模式



公司使命

通过开放式、一体化的生物制药技术平台，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

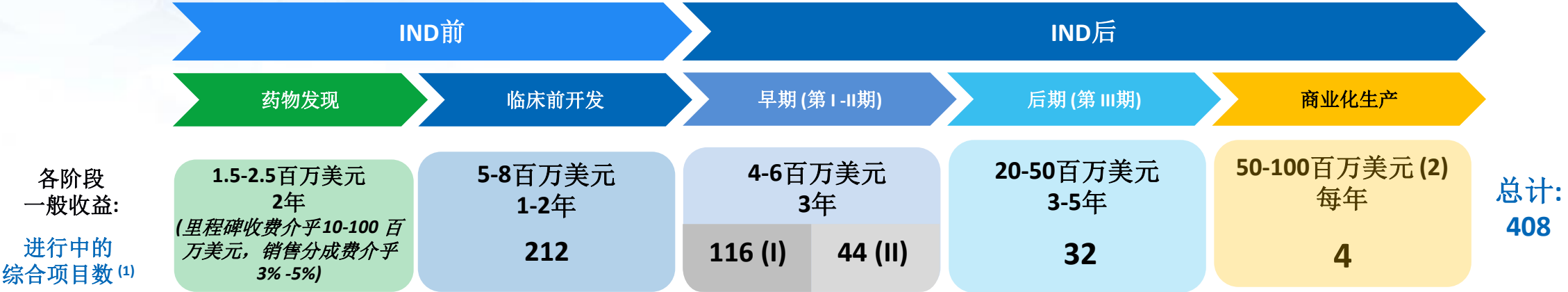
“Follow & Win the Molecule” 一体化解决方案模式

客户对公司提供服务的需求随着生物制剂开发过程的推进并最终商业化生产而不断增加，并使得公司来自每个项目的综合收益随着项目在生物制剂开发周期中的推进而呈几何级数增加

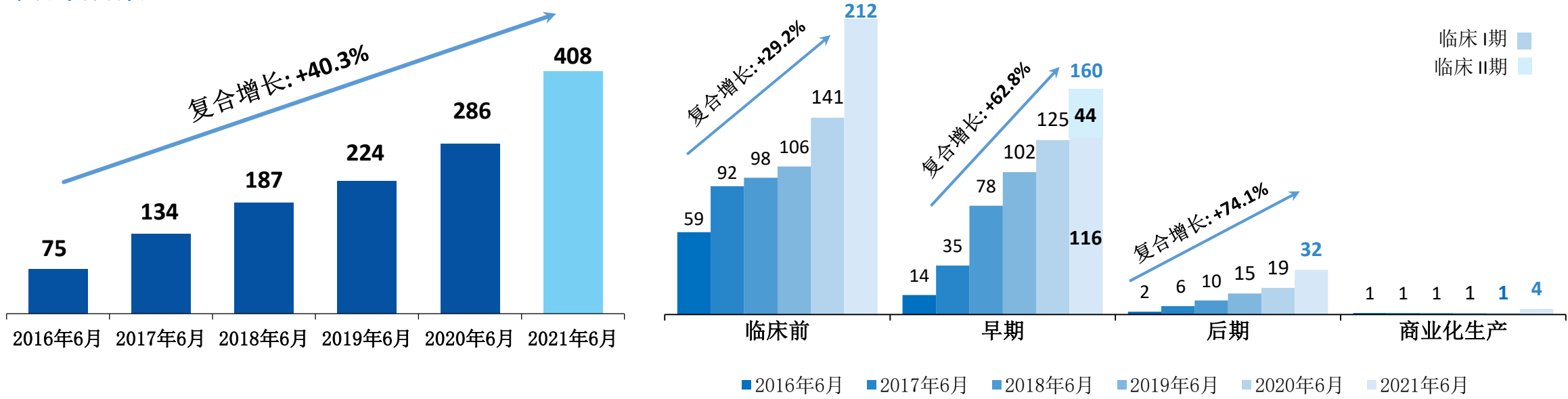
每个项目的收益随着项目进展而递增

生物制剂开发过程	持续周期	阶段收益
IND前		
药物发现	2 年	1.5-2.5百万美元 (里程碑费用介乎10-100百万美元 销售分成费用介乎3-5%)
临床前开发	1-2 年	5-8 百万美元
IND后		
早期临床 (第 I & II期)	3 年	4-6 百万美元
后期临床(第 III期)	3-5 年	20-50 百万美元
商业化生产	20-30 年	每年50-100 百万美元

业务发展强劲—持续增长的综合项目数

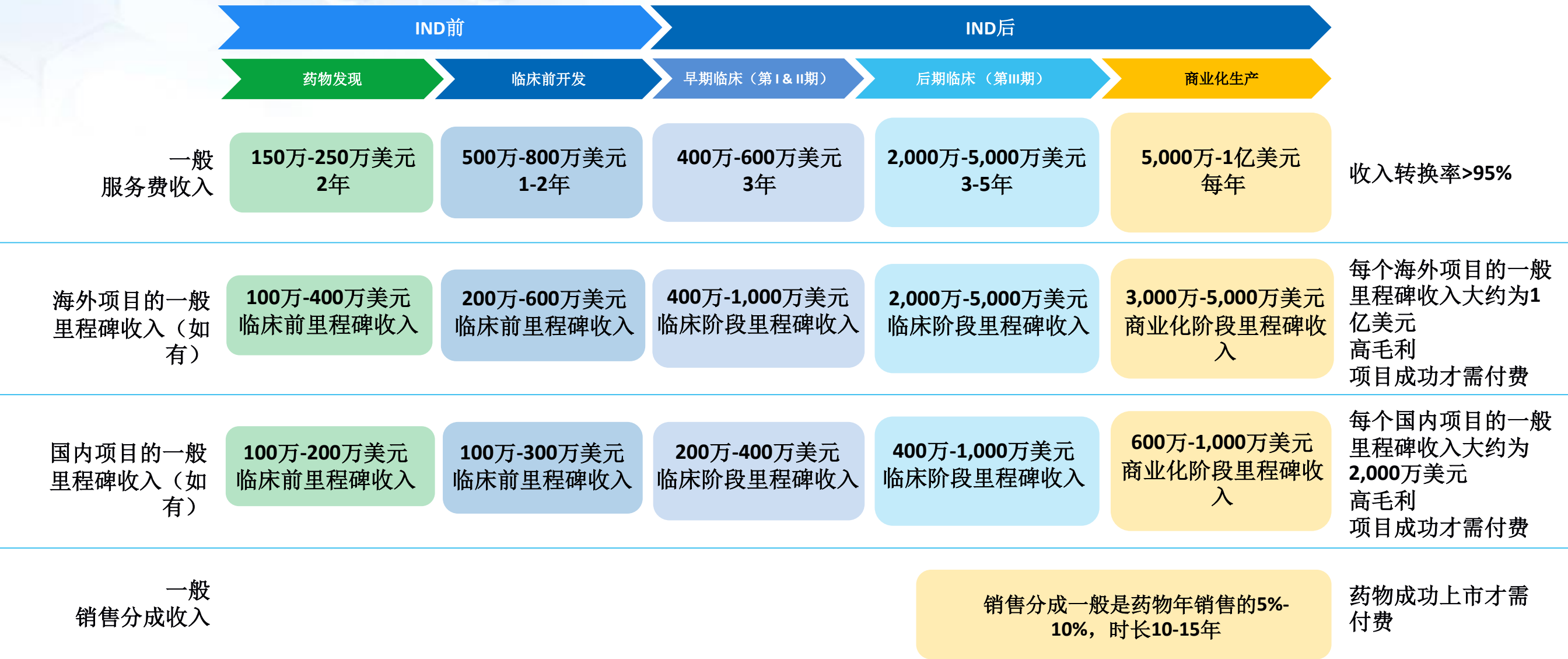


综合项目数⁽¹⁾



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. 当生物制剂药物达到销售高峰期的估算金额。生物制剂药物通常在加速期后达到销售高峰

多元化的收入模型：服务费 + 里程碑收入 + 销售分成

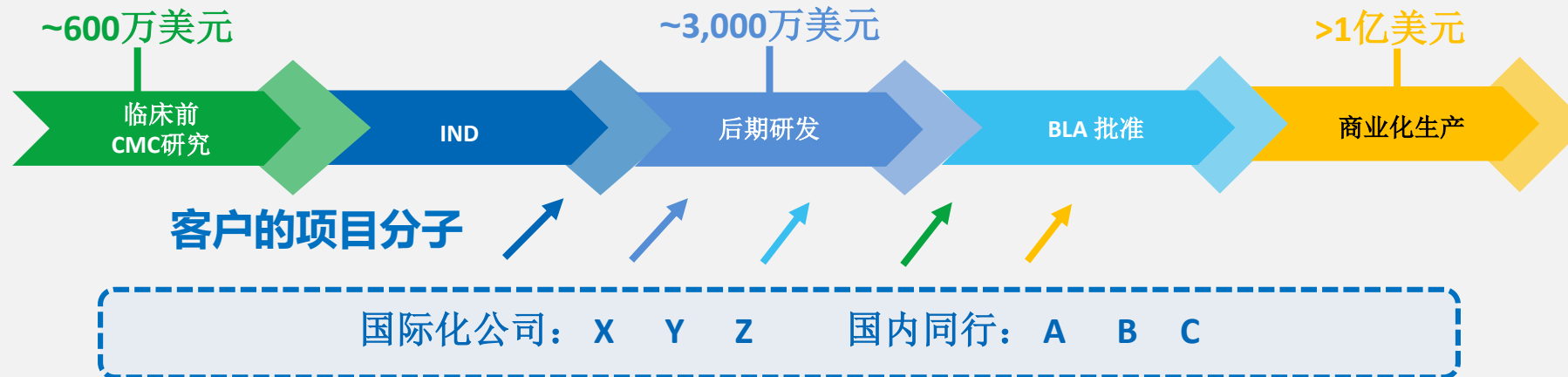


“Win-the-Molecule”战略推动管线增长

从概念到商业化跟着分子走的策略：覆盖生物药完整生命周期



“Win-the-Molecule”战略：凭借药明生物更加优秀的技术、服务和产能，吸引客户在开发周期内将项目分子从外部转入药明生物



全球合作伙伴日益增长

450+ 家全球合作伙伴，其中包括全球前20大药企中的18家
以及中国前50大药企中的36家



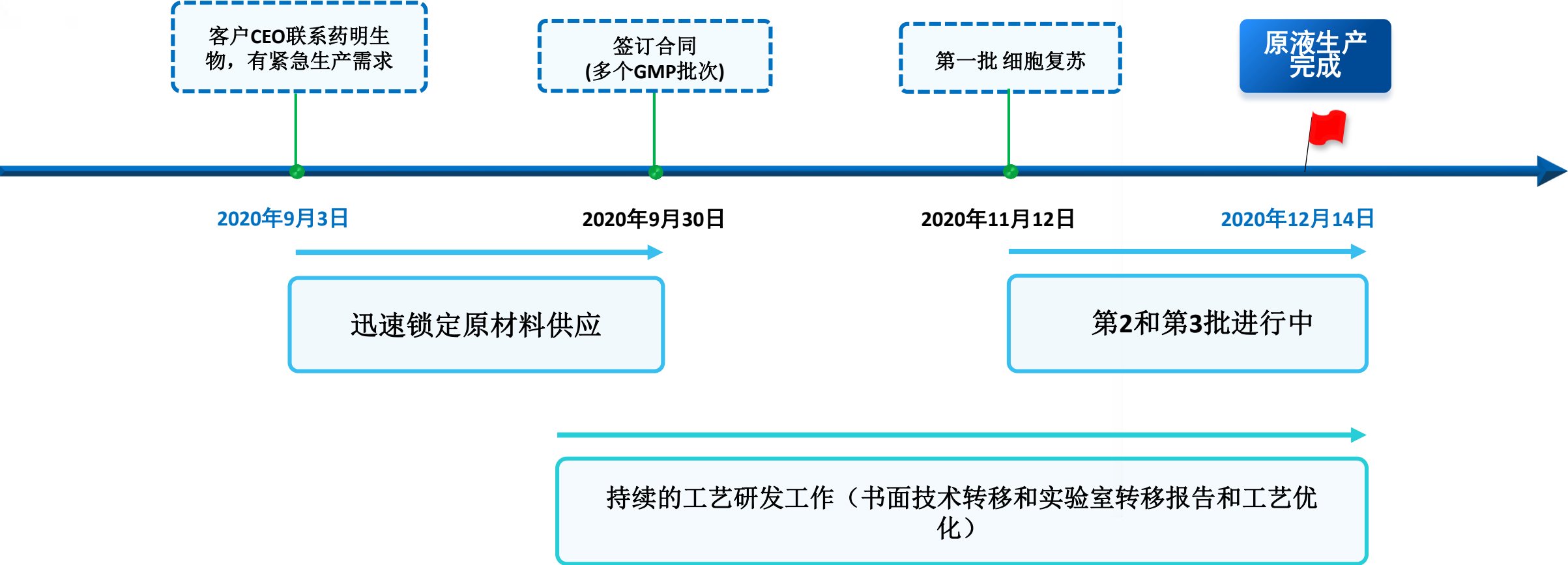
2024 年后全球产能将扩大至约 430,000 升

Site #	原液产能	投产时间	位置	用途
MFG1	7,500L 流加/灌流	2012	无锡	商业化
MFG2	28,000L 流加/2,000L 灌流	2017	无锡	商业化
MFG3	5,200L 流加/1,500L 灌流	2018	上海	临床
MFG4	10,000L 流加/高密度流加	2019	无锡	商业化
MFG5	60,000L 流加	2021	无锡	商业化
MFG6	6,000L (6 x 1,000L) 灌流	2022	爱尔兰	商业化
MFG7	48,000L 流加	2023	爱尔兰	商业化
MFG8	48,000L 流加	2022	石家庄	商业化
MFG9	96,000L 流加	2024	无锡	商业化
MFG10	4,000L 流加/500L灌流	2023	新加坡	临床/商业化
MFG11	16,000L 流加	2024	伍斯特, 马塞诸塞州	临床/商业化
MFG12	48,000L (12 x 4,000L) 流加	2023	成都	临床/商业化
MFG13	2,000L (2 x 1,000L) 病毒制备	2021	杭州	临床/商业化
MFG14	2,300L (300L/2,000L) 微生物	2021	杭州	临床/商业化
MFG17	10,000L 流加	2023	上海	临床
MFG18	6,000L 流加	2021	克兰伯里, 新泽西州	临床
MFG19	12,000L 流加/3,000L 灌流	2021	伍珀塔尔,德国	商业化
MFG20	8,000L (4 x 2,000L) 流加	2021	杭州	商业化
MFG21	7,000L 流加	2021	苏州	临床

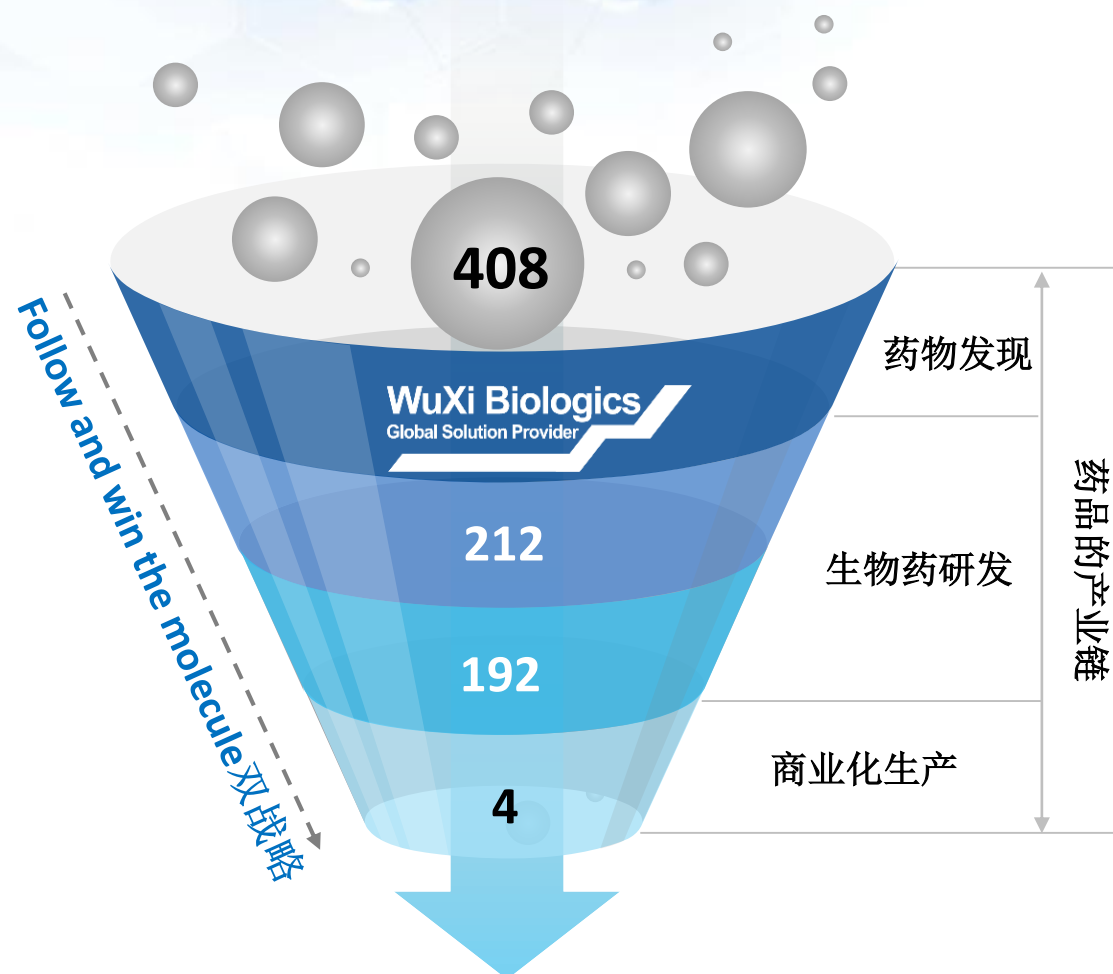
注:
1.截止于2021年6月30日

药明生物速度：新冠期间将6-12个月的技术转移时间压缩至2.5个月

无惧新冠影响，2.5个月完成技术转移/生产供应



药明生物提供全球双厂生产：稳健的供应体系



药明生物提供全球双厂生产

- 世界领先的技术平台、不断扩充的产能、优秀的过往表现以及卓越的项目执行力助力公司获得比全球其他同业更多项目数量
- 生物药研发项目粘性较强，锁定早期项目更容易使合作关系延续至商业化生产阶段
- 我们的“全球按需扩产计划”与“药明生物提供全球双厂生产”策略可满足全球客户快速增长的需求
- “Follow & Win the Molecule”战略推进后期项目增长
- 2021年开始更多项目进入CMO阶段

WuXiBody®双抗平台

- 通用性
- 缩短 **6-18** 个月研发时间
- 最少**CMC**挑战
- 签订更多战略合作伙伴



WuXia™细胞系平台

- 有良好记录的高表达细胞系
- 每年可赋能**120**个综合性项目
- 平台已得到在美国、欧洲和中国进行中的**100+**个临床项目的验证



WuXiUP™连续生产平台

- 高达**30-90克/升**的表达量，是传统技术的十倍以上
- 超高效连续细胞培养生产
- WuXiUP™让**2,000L**一次性生物反应器媲美传统不锈钢**20,000L**罐生产的批次产量



药物发现

药物开发

商业化生产

生物药下一个创新风口

质量：药明生物持续成长的基石

世界一流的质量体系

1

药明生物：中国第一家以及唯一一家通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）和巴西国家卫生监督管理局（ANVISA）检查的生物制药企业

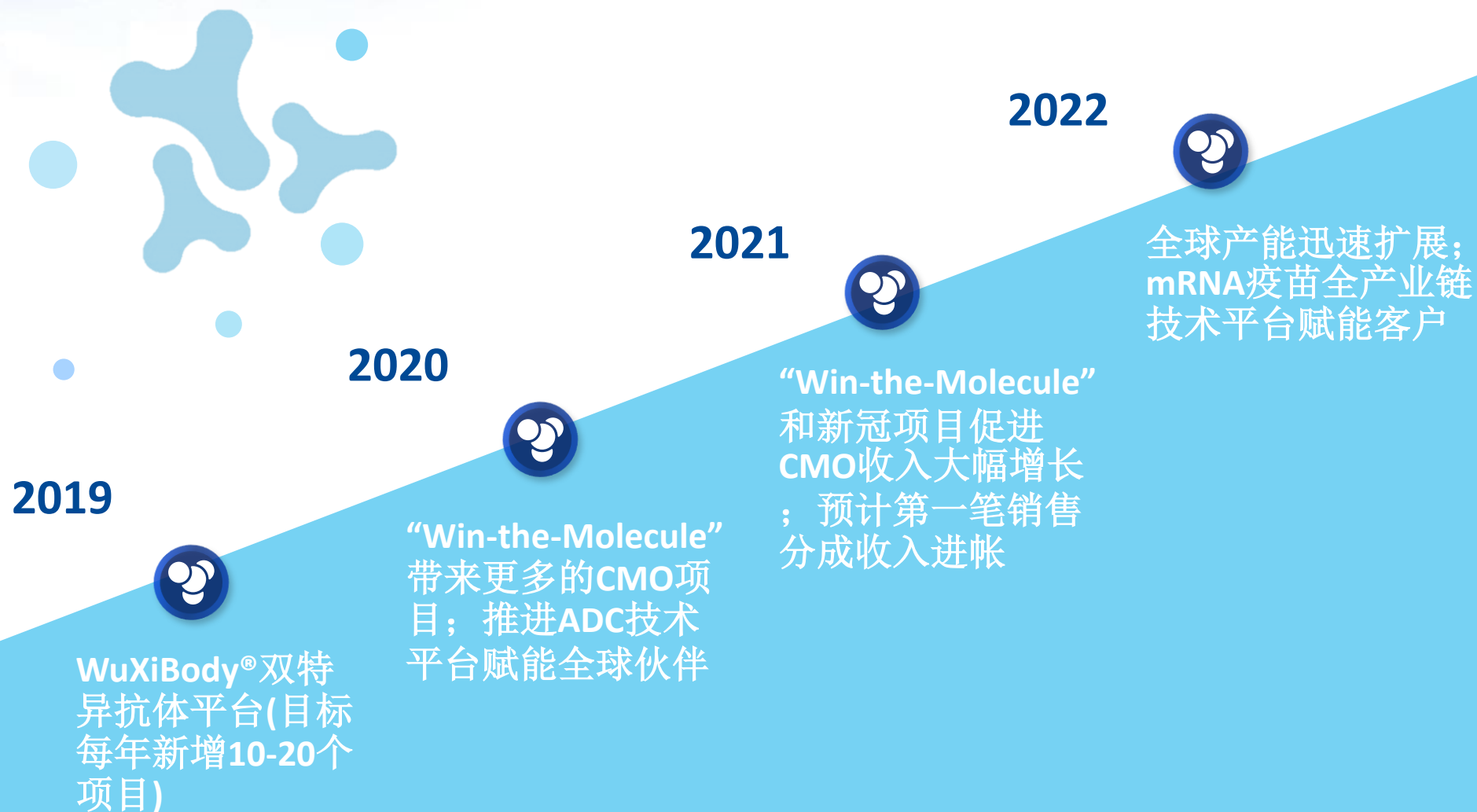
2

自2017年起，美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、中国国家药品监督管理局（NMPA）和巴西国家卫生监督管理局（ANVISA）对药明生物共进行了15次检查；2021年前7个月共进行了9次检查

3

国际一流的质量体系，符合不同国家和地区的法规要求，助力公司在全球竞争中脱颖而出

多重增长引擎 助力飞速发展



六大核心竞争力驱动未来持续增长

- 1 国际一流的专利保护体系(与中国和印度同业相比)
- 2 符合FDA及EMA质量体系的 CDMO公司：全球前5，中国唯一
- 3 最先进的技术平台：比肩跨国制药公司
- 4 卓越的执行力：赢得全球客户的信赖
- 5 顶尖人才团队：每年新增500多名高级科学家和1,000多名年轻科学家
- 6 稳健的财务状况：现金约22亿美元

市场份额持续扩大 支持未来强劲增长

领先的前沿技术

- WuXiBody® 双抗技术平台 (通用性、节省**6-18**个月、最小CMC挑战)
- ADC (**DAR4**显著改善、专属生产设施、**15+**已申报IND项目)
- WuXia™ 细胞系平台 (高表达细胞系、良好过往记录)
- WuXiUP™ 连续细胞培养 (表达量高达**30-90g/L**, 滴度可达传统技术**10**倍以上)

最优的交付时间

新药临床实验申请

- 行业平均: **18-24**个月
- WuXi Bio平均: 从此前的**15**个月缩短到**6~9**个月!
- WuXi Bio最快记录: **7**个月, 新冠项目**<3**个月

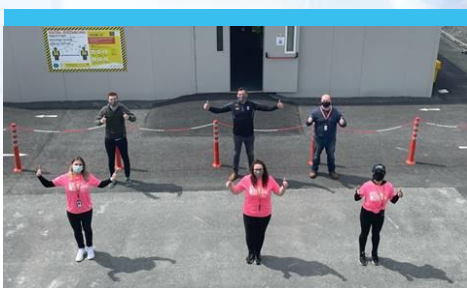
优秀的过往记录

- 项目**100%**完成交付
- 优异的客户满意度、获得广泛认可
- 新冠项目完美执行

强大的产能

- 产能提升: 每年可支持新药临床实验申请IND: 从**60**增加到**120**个
- 后期项目能力提速, 每年可支持上市申请BLA: 从**5**个增加到**7**个
- 业内最大的研发团队之一: **2,800**多人
- 全球最大使用一次性生物反应技术的产能: **2024**年后约**430,000**升

践行企业社会责任：一路公益前行



- 举办筹款活动支持Breast Cancer Ireland
- 赋能全球员工开展志愿活动，积极融入并回馈当地社区
- 聚焦公众健康、教育及公益项目，帮助病患和贫困群体
- 成立药明生物慈善基金会，初始注册资金为人民币200万元，专款专用、统筹管理

- 成立药明生物企业志愿者协会及各运营基地分会，系统性、持续性组织开展志愿服务活动
- 助力爱尔兰克拉姆林儿童医院，为承包商的患病孩子Sean Óg和其他患病儿童筹集爱心款项

- 携手中国人口福利基金会，向江西省贫困家庭发放5000箱爱心药箱，总额为人民币50万元
- 支持病痛挑战基金会等非营利组织，为超过30位罕见病患者学生提供教育基金





C. 引领行业趋势 公司利好持续

1 WuXiBody® 双抗平台

- 将任意两种抗体组装成双抗
- 易于表达，无聚集或错配，研发周期可缩短**6-18**个月，生产成本显著低于其它竞争者平台
- 支持**50+**个项目，吸引下游服务

2 用于单抗发现的转基因动物

- 通过**OMT**公司最先进的转基因动物技术开发高质量、高特异性、高表达量且具有高度可溶性和稳定性的全人源化抗体
- 技术平台已经得到全球**20**余个公司的验证
- 支持**50+**个吸引下游服务的项目

3 抗体偶联药物 (ADC) 发现

- 整合我们内部的抗体、毒素和连接子开发技术，制备理想的**ADC**先导分子
- 通过提供一站式服务显著缩短**ADC**药物研发时间
- 为 **48**个正在进行的具有下游服务潜力的项目提供**ADC**发现服务

4 WuXia™ 细胞系平台

- 公司拥有自主知识产权的细胞系与自主算法相结合，更具成本优势、更有效率并能产生更好的结果
- 通过向客户许可细胞系构建和开发过程中产生的专有技术以换取许可费和未来的销售分成费
- 共开发了**530+**个**CHO-K1**细胞系，用于治疗性蛋白用途

5 一次性生产技术

- 一次性生物反应器使用预先经过辐射消毒的塑料袋作为生产容器配以不锈钢支架，与不锈钢反应器相比不需要清洗和消毒
- 使用一次性生物反应器的设施其建设周期可缩短**12到18**个月，成本减少**30%到50%**，与传统的不锈钢生物反应器相比，可以生产多出**5%到15%**的批次具有更高的生产效率

6 WuXiUP™ 连续生产平台

- 下一代生物药生产解决方案旨在加速生物药的开发和生产，以提高生物药的可及性
- 高达**30-90**克/升的滴度 (**titer**)，是传统技术的**十**倍以上
- 通过**WuXiUP™**，使**2,000L**一次性生物反应器具有与传统不锈钢罐相当的批次产量

差异化

- **通用性**:几乎所有的单抗序列都可以用来构建双抗
- **灵活性**:基于生物学特性的二/三/四价

速度

减少CMC工艺开发的挑战:无表达、多聚体或错配导致的纯化困难
—节约**6到18**个月的研发时间

质量

- 预期的**低免疫原性**:无需复杂工程的天然序列
- 与单抗接近的典型体内**半衰期**,比典型的双抗更长

WuXiBody® Bispecific Antibody Technology Platform



abl**bio**
medicine for a better life

AC Immune

正大天晴
CHIATAI TIANQING

基石药业
CSTONE
PHARMACEUTICALS

天境生物
I-MAB BIOPHARMA

OXFORD
BioTherapeutics

Brii

aravive
BIOLOGICS

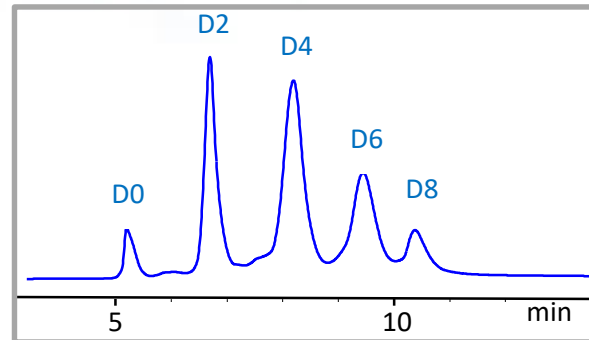
OncoC4

更多...

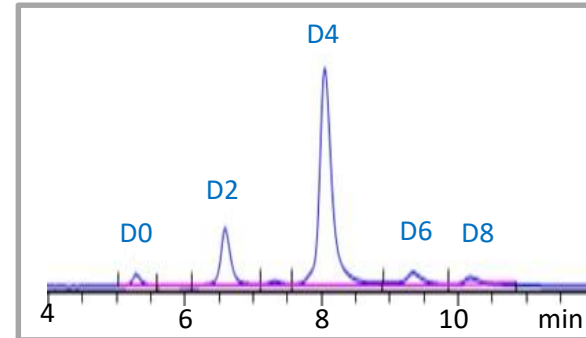
拥有自主知识产权的ADC偶联技术

优化药物抗体比DAR4显著提升治疗窗口

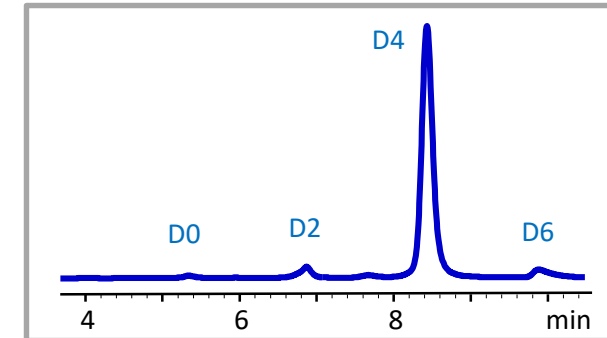
常规方法制成的ADC
DAR 分布较难控制



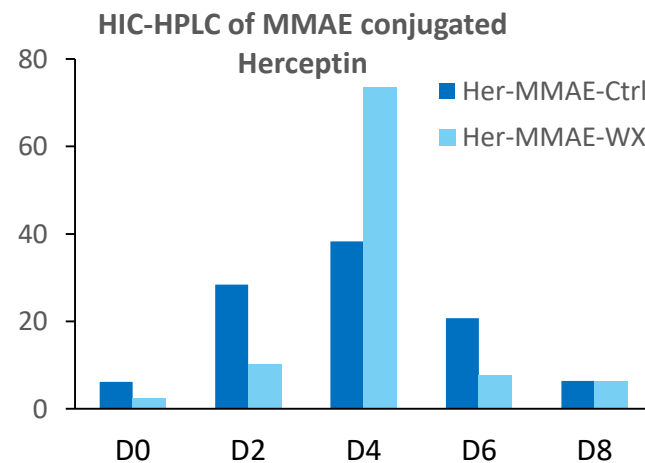
药明生物技术制成的ADC
(天然IgG1)



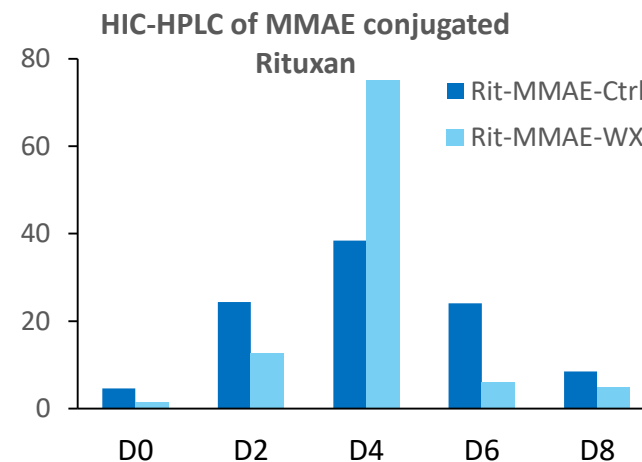
药明生物技术制成的ADC
(改造IgG1/4)



临床中的单抗：曲妥珠单抗



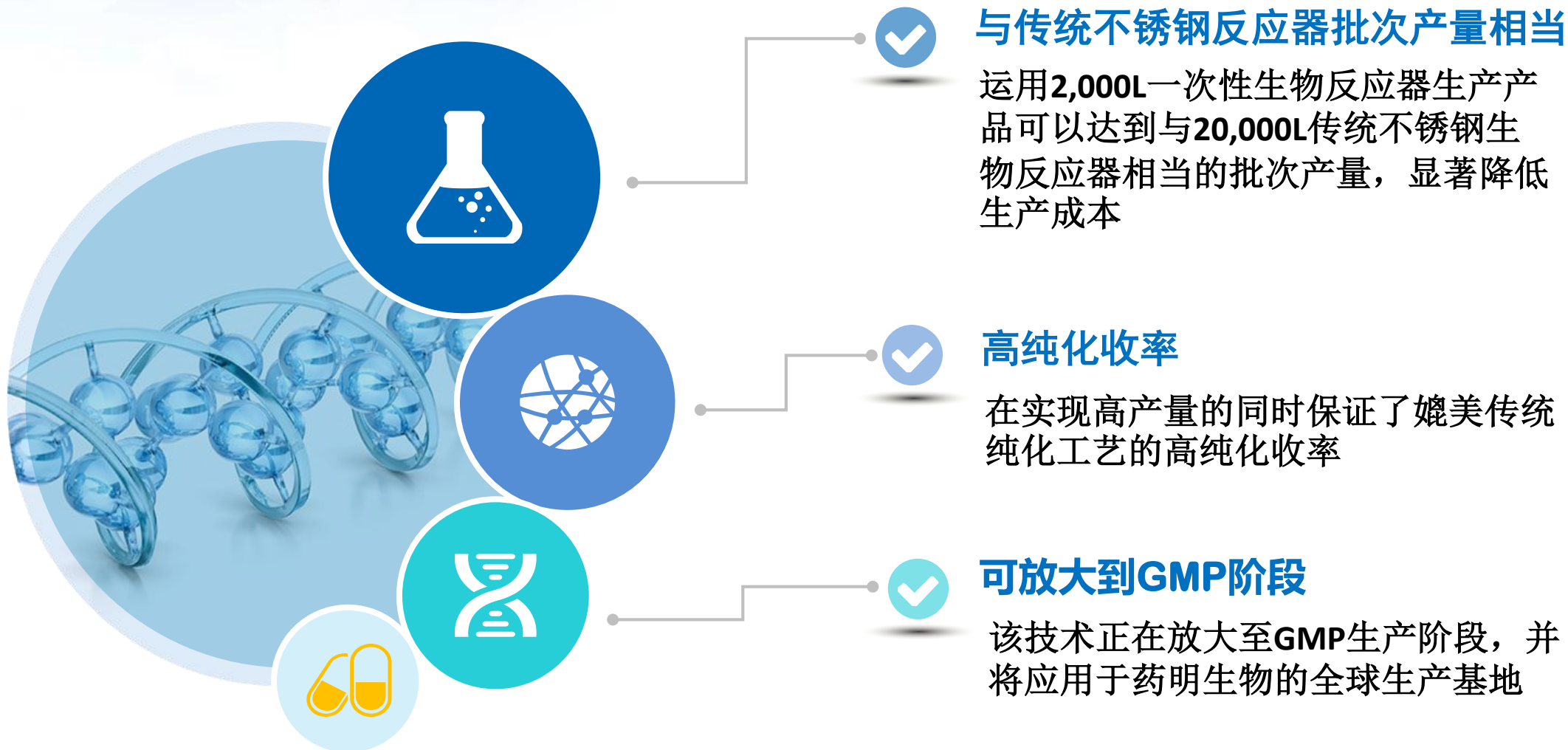
利妥昔单抗



药物抗体比(DAR)对ADC的疗效和安全性有重大影响



Clinical Cancer Research. 10, 7063-7070 (2004)
Bioconjugate Chem. 25, 656-664 (2014)



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！

