

# 全球领先的生物药技术平台 赋能加速全球创新

近期业务更新  
(2269.HK)

2021年11月



**WuXi Biologics**  
Global Solution Provider

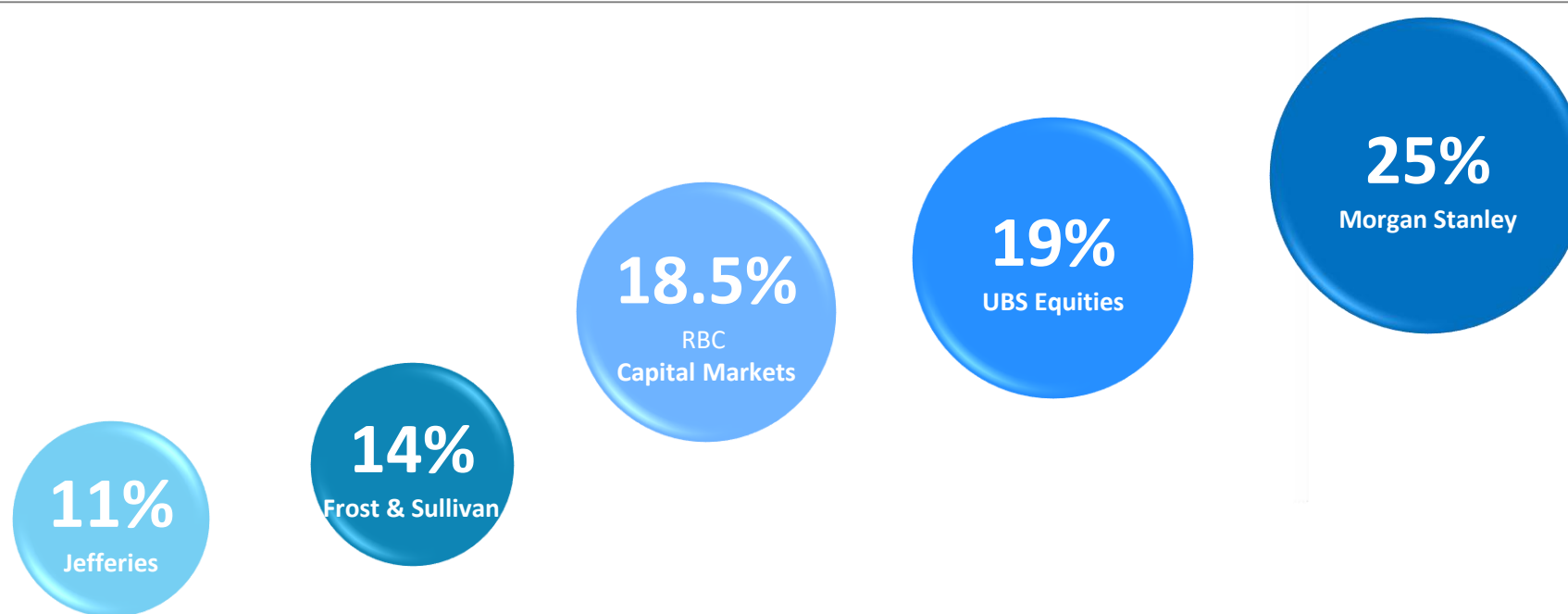
# Forward-Looking Statements

---

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.

- 生物药CDMO行业发展势头强劲、需求旺盛。近期全球范围内产能扩张提速，但行业不会出现产能过剩
- 若考虑老年痴呆症药物市场需求，目前全球CMO可能面临产能短缺

## 生物药CDMO行业2021-2024年复合增速预测 根据多份研究报告



# 市场供需分析 – CDMO收入增长是否可持续?



2019-2024年全球生物药产能复合增速10.5%

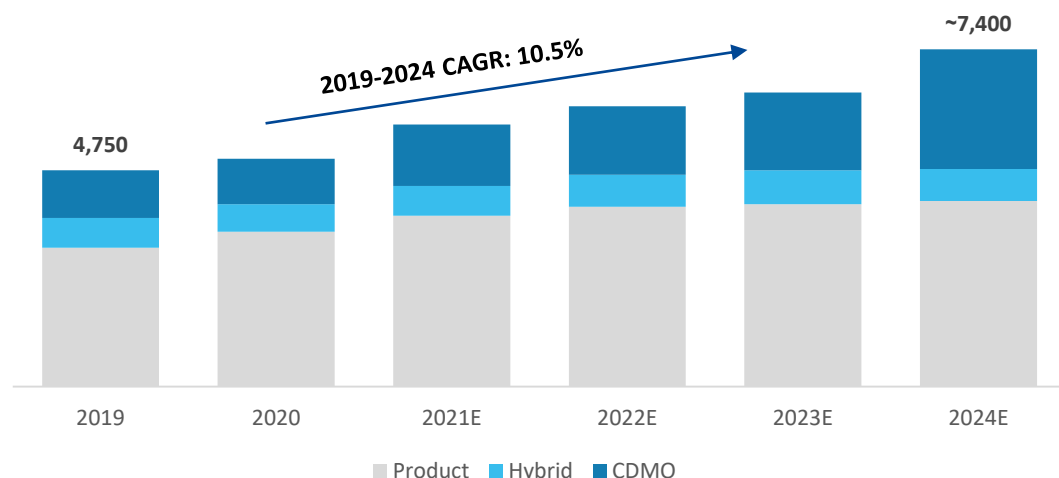
- 产能扩增主要来自于：**CDMO公司 (+21%)**，其他生产商 (**8%**)，生物制药/生物技术公司 (**+5%**)
- 增速预测以**2020年**为基准



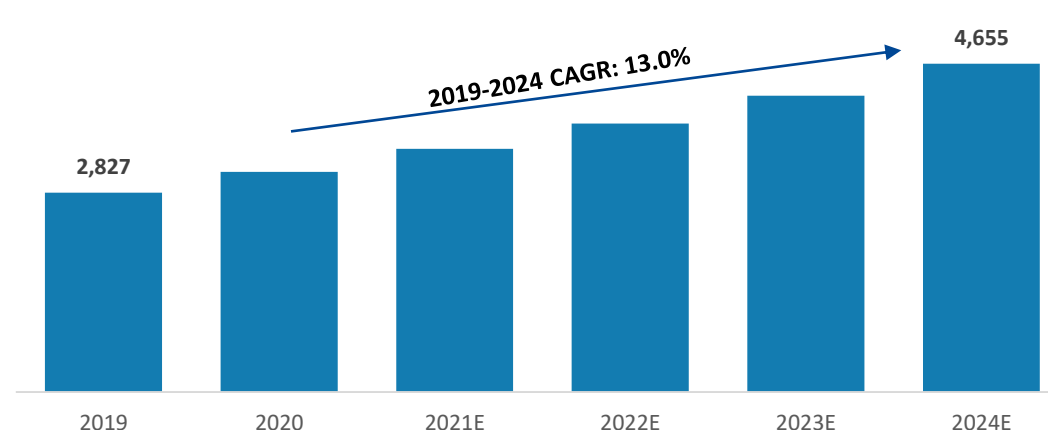
2019-2024年全球生物药产能需求复合增速13%

- 全球生物药需求增速达到**13%**，超过产能扩建增速
- 其中商业化产能需求增速**9%**，临床生产需求增速**20%**
- 该预测**未考虑**阿尔茨海默症相关疗法、新冠中和抗体及ADC药物等新增产能需求

全球生物药产能供给 (KL), 2019-2024



全球生物药产能需求 (KL), 2019-2024



## 项目增长强劲

新增**114**个综合项目创历史新高，总综合项目数达**441**个；剔除**CMAB**并购带来的项目后，内生增长仍达**96**个，业务增长势头愈发强劲

## 药物批准进度

- 誉衡生物**PD-1**获中国国家药品监督管理局批准上市
- **Amicus**新一代庞贝病疗法药物上市申请获美国FDA受理，再次彰显药明生物**赋能客户将主意变成药**

## 开启CMO元年

- 截至**9**月底，**CMO**项目总数已达**6**个，到**2021**年底有望达到**7**个
- 预计**2022**和**2023**年每年新增**2-4**个**CMO**项目，**2024**和**2025**年每年新增**4-6**个**CMO**项目

## “赢得分子”持续发力

- **2021**年前三季度共有**13**个项目从外部转入，包括**5**个临床三期或以后的项目；“**赢得分子战略**”成为另一增长引擎
- 从跨国大药企转入一个潜在重磅药物的商业化生产项目

## 疫苗业务赋能客户

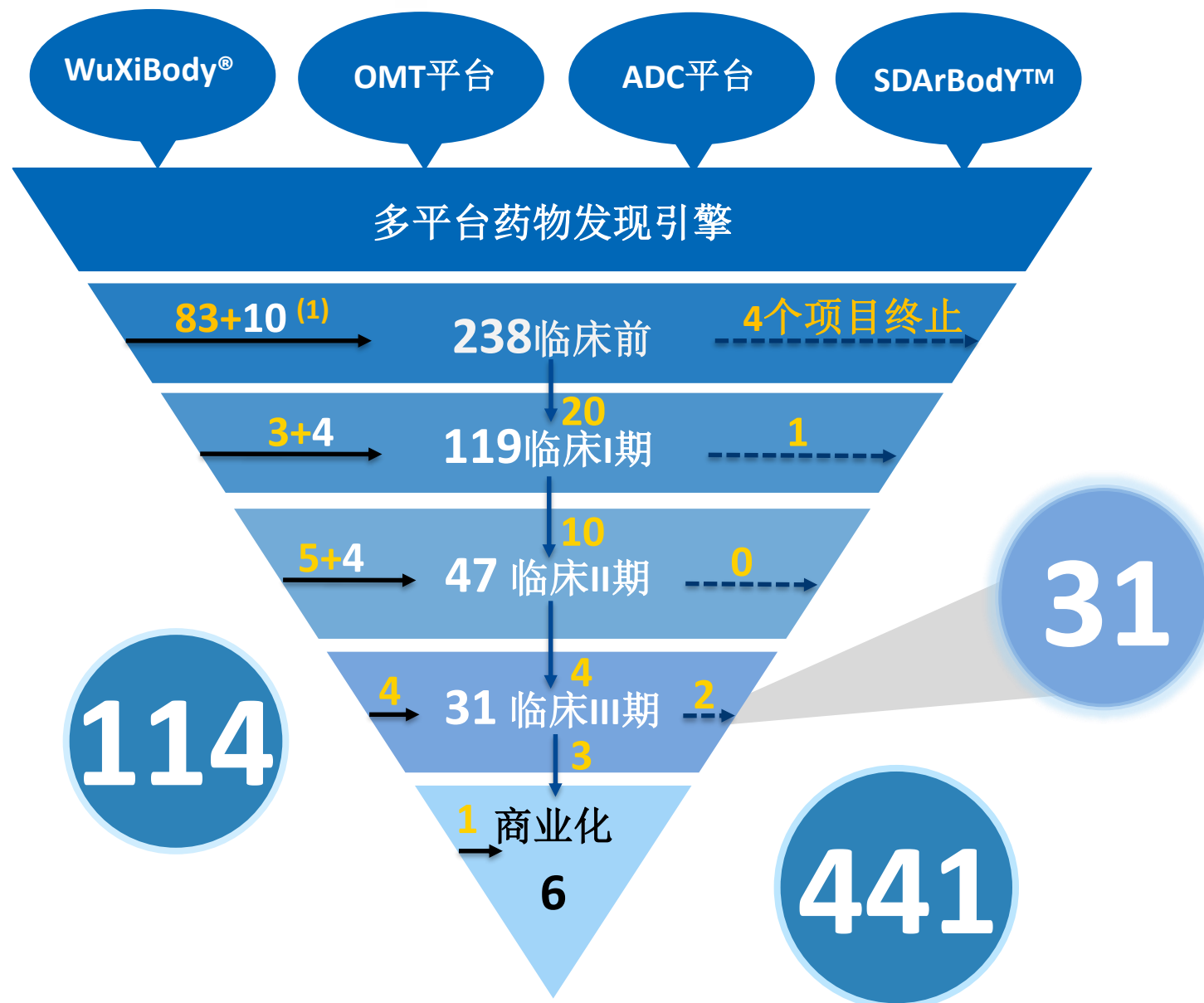
- 签订新冠疫苗原液/制剂的生产合同和额外总计超过**1**亿美元的新冠疫苗接种订单
- 正在洽谈**mRNA**疫苗和治疗的生产订单

## 各项业务进展顺利

- 自由现金流有望在**2022**年转正
- 产能扩张如期推进，人才团队建设目标**超前完成**
- 三项并购业务均已**开始贡献收入**

# 2021年前三季度业务增长持续提速

- 2021年前三季度新增**114**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**31**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年前三季度共有**13**个项目从外部转入
- 总项目数高达**1,513**个，包括**1,072**个非综合CDO项目和**441**个综合项目
- 开启CMO元年，2021年前三季度新增**4**个商业化阶段项目，商业化阶段项目总数已达**6**个，未来数年有望新增更多



注:

1.截至2021年9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

# “Win-the-Molecule”战略：管线增长和近期收益增长新动力

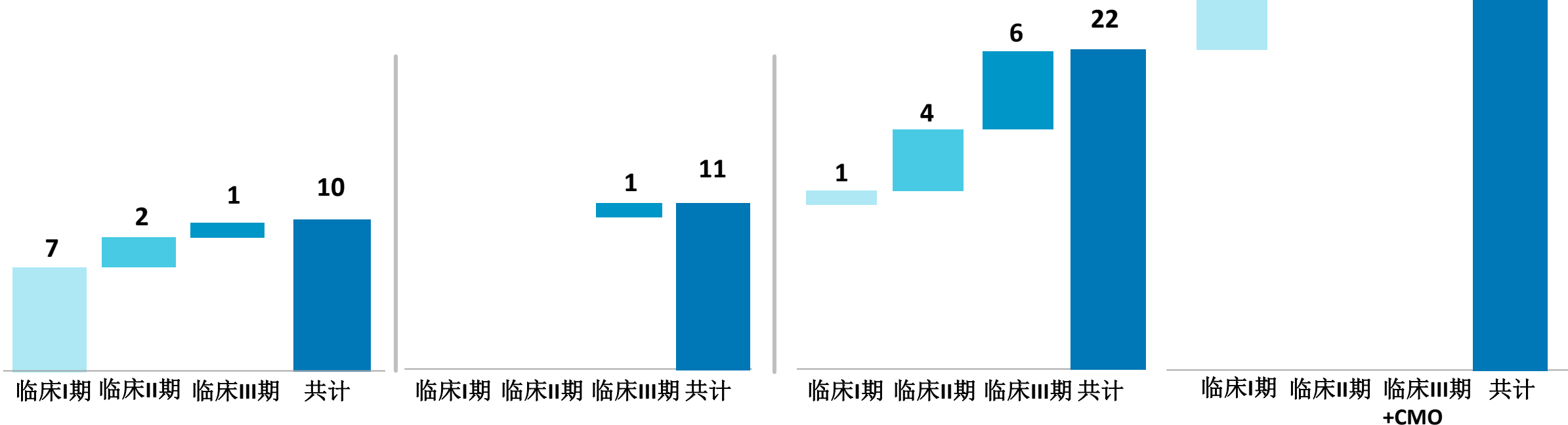
2018

2019

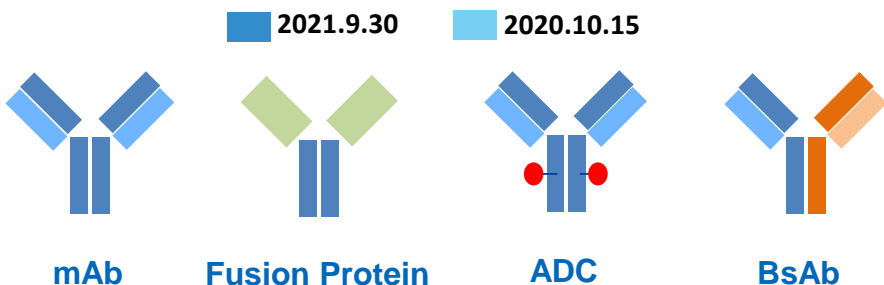
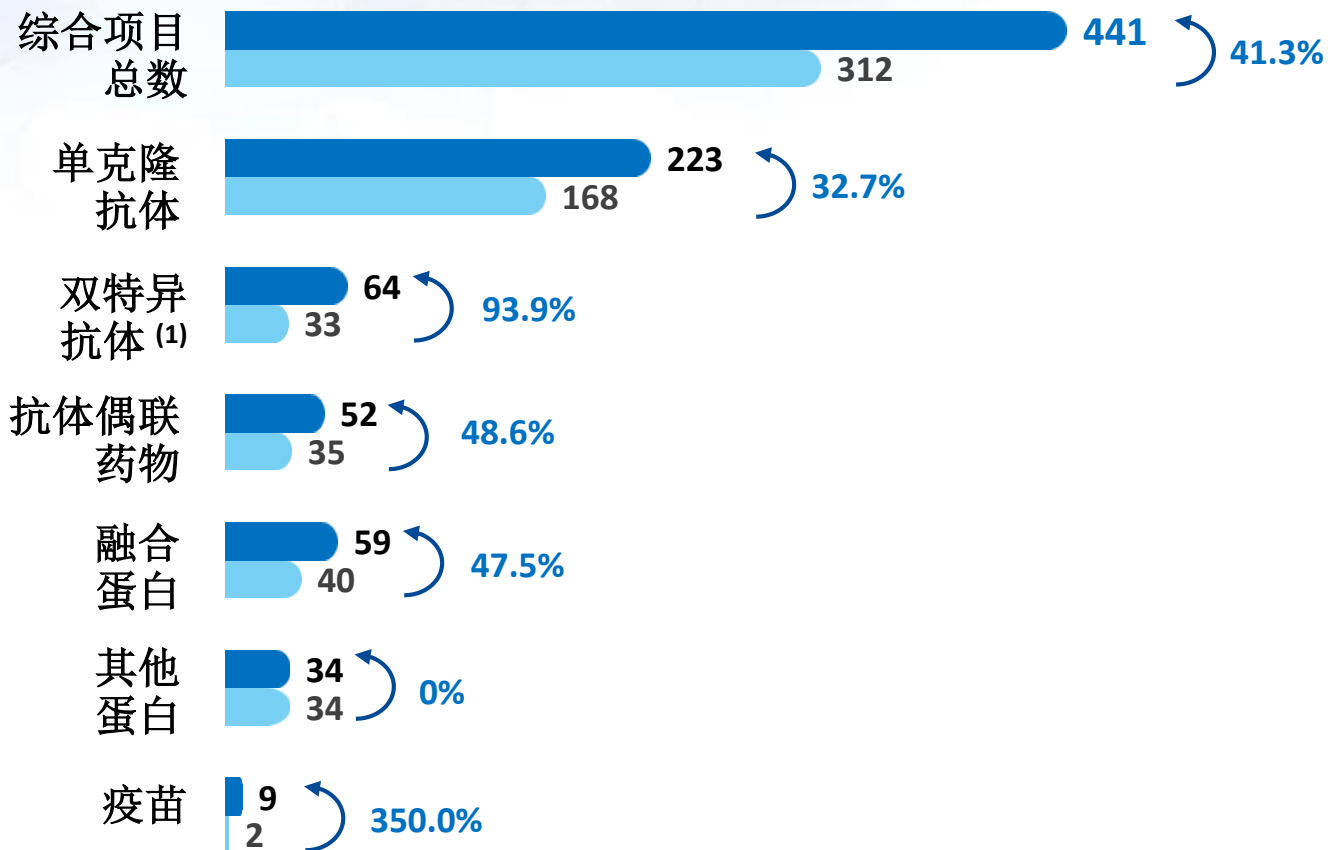
2020

2021.09.30

- 自2018年，总共有**35**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
- 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



# 研发管线涵盖各类生物药



注：  
1. 数据对比2020年10月15日及2021年9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



169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



和国内外客户签订8个CNS药物项目，市场潜力巨大



拓宽研发赛道，新建mRNA疫苗全产业链能力和技术平台，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

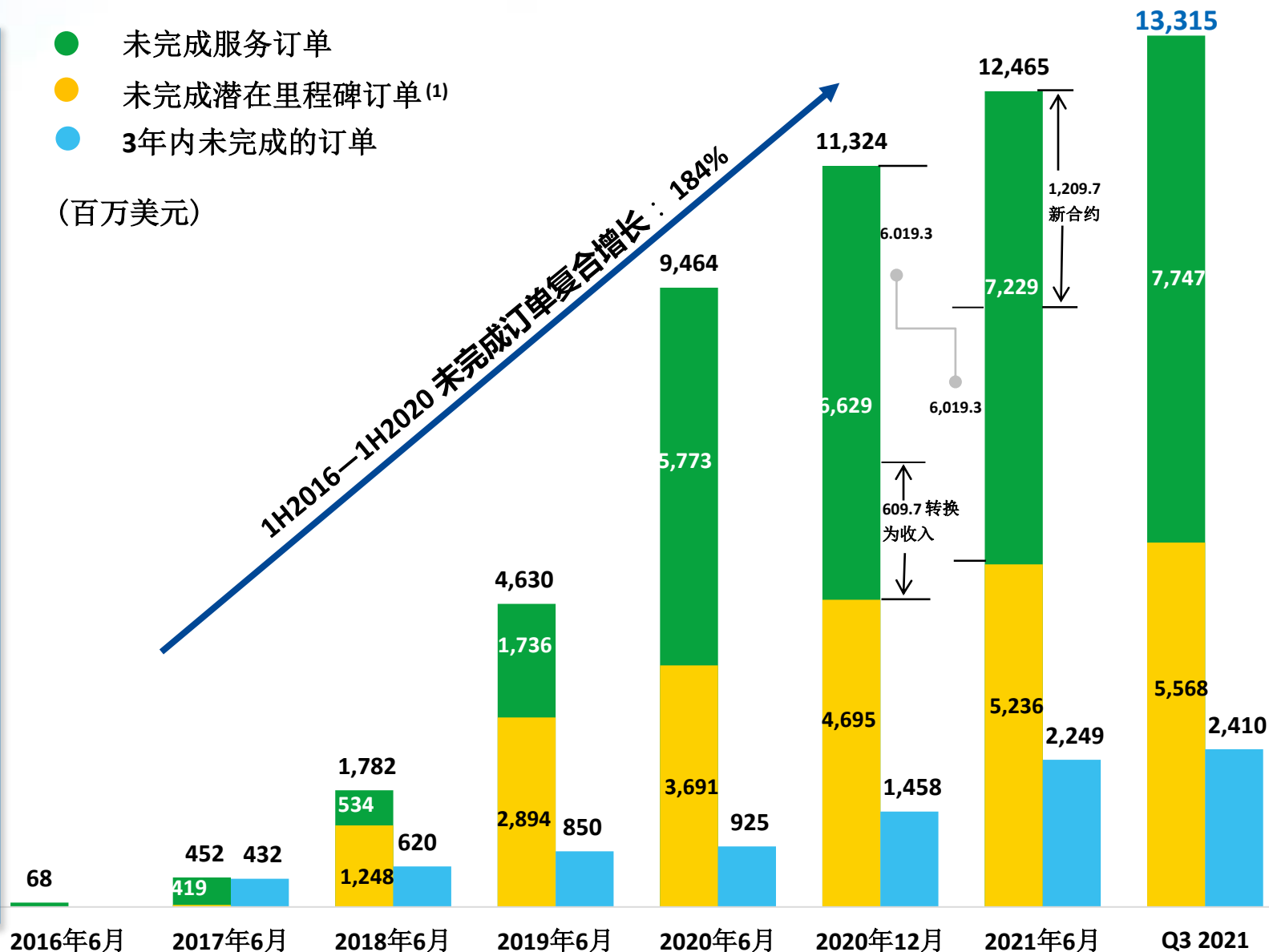


# 未完成订单持续推动未来收入增长

- 业务增长势头保持强劲，截止2021年9月底的未完成订单总额增长至约**133亿美元**
- 未完成服务订单总额达**77亿美元**，主要得益于疫苗CMO长期合同、非新冠业务市场份额持续扩大为未来长期增长奠定坚实基础
- 未完成潜在里程碑收入<sup>(1)</sup>高达**56亿美元**，将是持续提升利润水平的关键因素
- 截止到2021年9月，三年内未完成订单较2020年底增长**65.3%**，强化近期收入预期增长
- ~82%**未完成订单将在**3年**或者之后转化，而**~18%**的未完成订单将在**3年内**转化
- 77亿美元**未完成服务订单仅包括了**4个**临床三期项目所签订的长期服务订单，而另外**27个**临床三期也将在未来待签，未完成服务订单增长潜力巨大
- 强劲的未完成订单匹配充足产能，任何项目都能在**4周内**启动

- 未完成服务订单
- 未完成潜在里程碑订单<sup>(1)</sup>
- 3年内未完成的订单

(百万美元)



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

# 新冠业务最新进展 2021年和2022年已锁定收入



我们的合作伙伴GSK/Vir的新冠中和抗体获得FDA紧急使用许可批准 (EUA)，另一客户新冠中和抗体也已经提交紧急使用许可批准申请



20+新冠中和抗体、疫苗及蛋白订单：

- 2021年有望贡献约人民币30亿元收入
- 2022年有望贡献约人民币20亿元收入



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

# 优秀的运营记录赢得客户认可 构建产业蓝图

## 优良记录

- 226个IND，8个BLA / MAAs获批，7个美国紧急授权获批，8个BLAs / MAAs / NDAs 申报
- 441个综合项目包括64个双特异抗体和52种ADCs
- 31个WuXiBody®双特异性抗体项目
- 总共20+个COVID-19项目，29个IND获得批准
- 每年可赋能120个IND项目，12个BLA/MAAs
- 1,513个总项目数，包括441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1,400+批次原液生产，成功率达98%
- 累计完成1,200+批次制剂生产，成功率超过99%，100+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214批次原液生产，成功率达100%
- MFG1和MFG3的投资回报率超过50%

# 质量：国际一流的质量体系



2021.01 NMPA  
MFG1/DP1, 3 Days



2021.02 EMA  
MFG4, 5 Days



2021.03 HSA  
MFG1/DP4, 1 Day



2021.04 FDA  
MFG2, 15 Days



2021.04 FDA  
MFG1/DP1, 10 Days



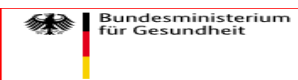
2021.04 NMPA  
MFG1/DP1, 6 Days



2021.04 NMPA  
MFG2/DP1, 6 Days



2021.04 EMA  
Bio-Safety, 5 Days



2021.06 HA (German)  
DP7, 6 Days



2021.07 EMA  
MFG2, 4 Days



2021.08 EMA  
MFG3(CB), 4 Days



2021.08 PMDA  
MFG2, 2 Days



2021.10 Health Canada  
MFG2, 5 Days



**19** 次监管机构检查  
(2021年前10个月累计完成 **13** 次监管机构GMP检查)



**5** 个商业化产品已获得**10** 家监管机构批准  
(FDA, EMA, NMPA, PHA, etc.)



**9** 个厂房已通过检查  
(MFG1, MFG2P, MFG2F, MFG3(CB), MFG4 DP1, DP4, DP7, Biosafety)



已通过全球 **10** 家监管机构检查



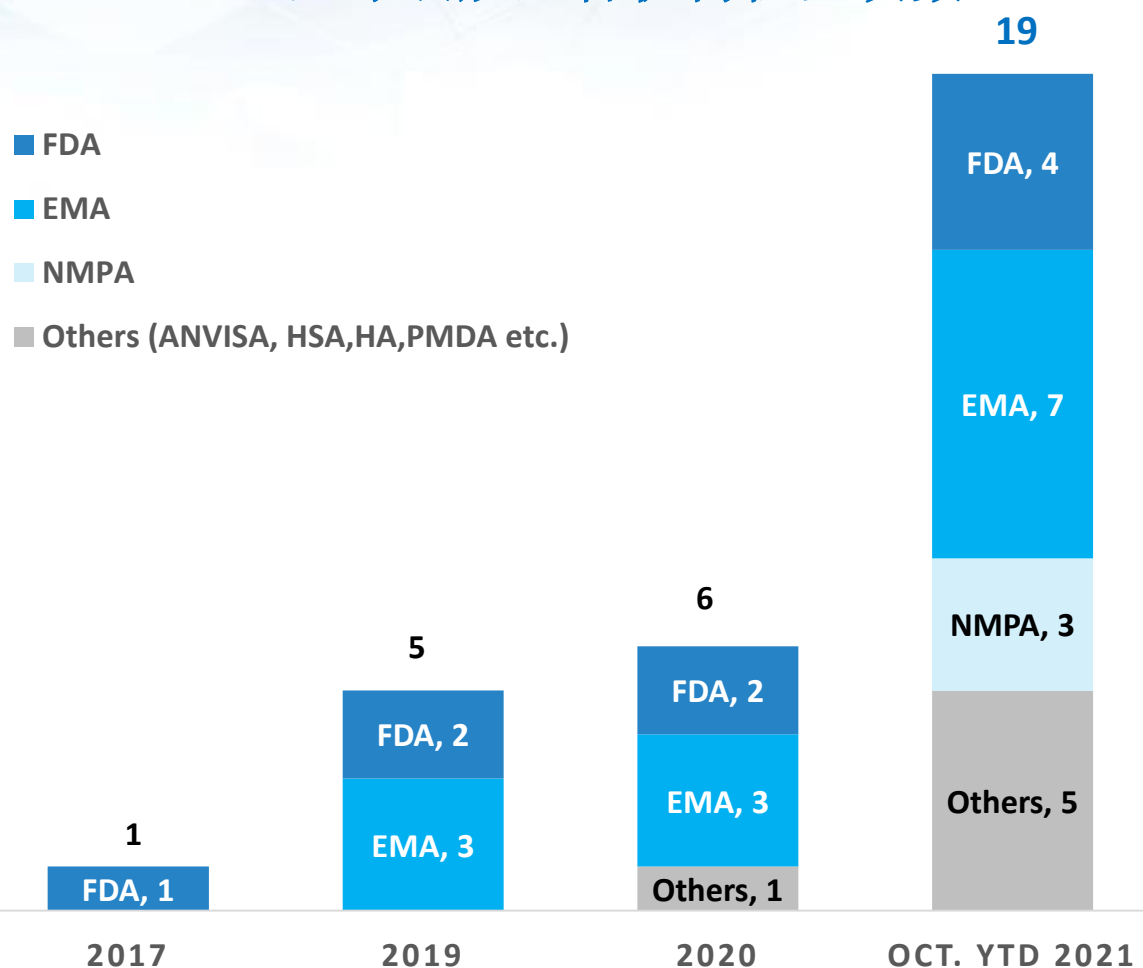
**0** 重大缺陷 (EMA上市批准前检查)



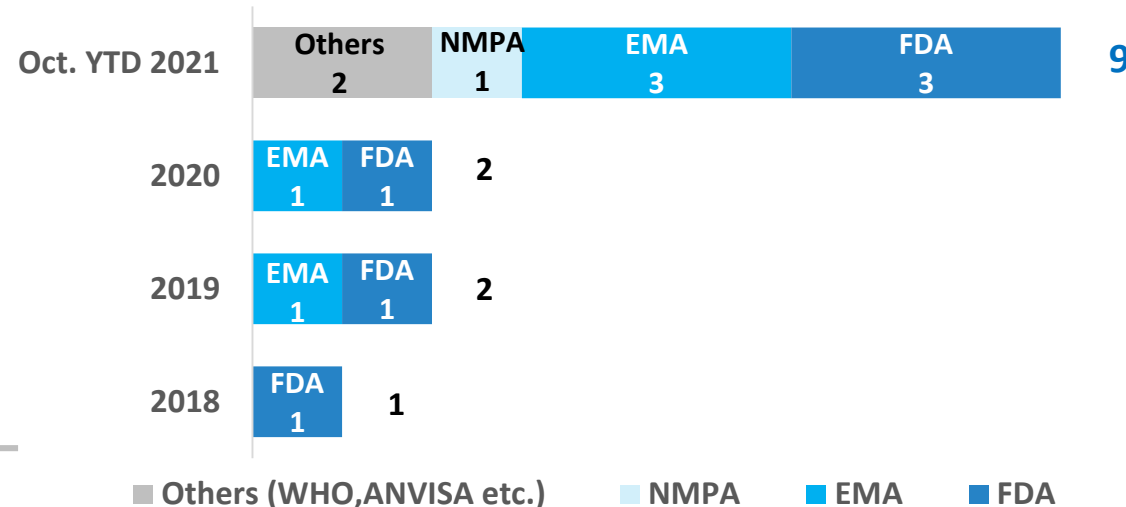
**0** 缺陷完成加拿大卫生部GMP审计

# 质量：符合全球法规要求的质量体系确保药品成功上市

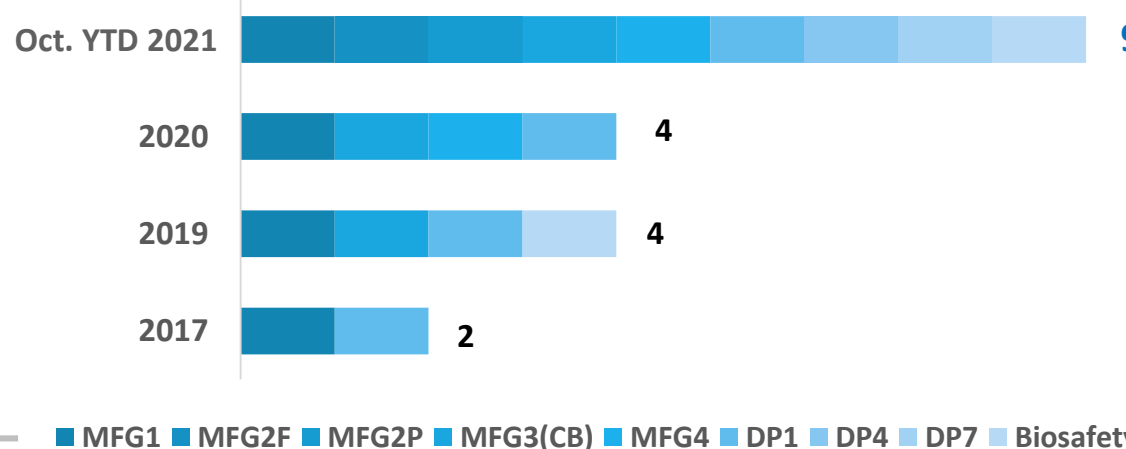
## 全球法规监管机构检查次数



## 合作伙伴/客户产品获批情况



## 通过认证的厂房数量

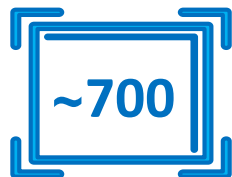


# 人才：人才储备 成功关键



2021年9月底员工总数

人才团队扩张计划超前完成，匹配强劲业务增长需求



在美国及欧洲工作的员工人数

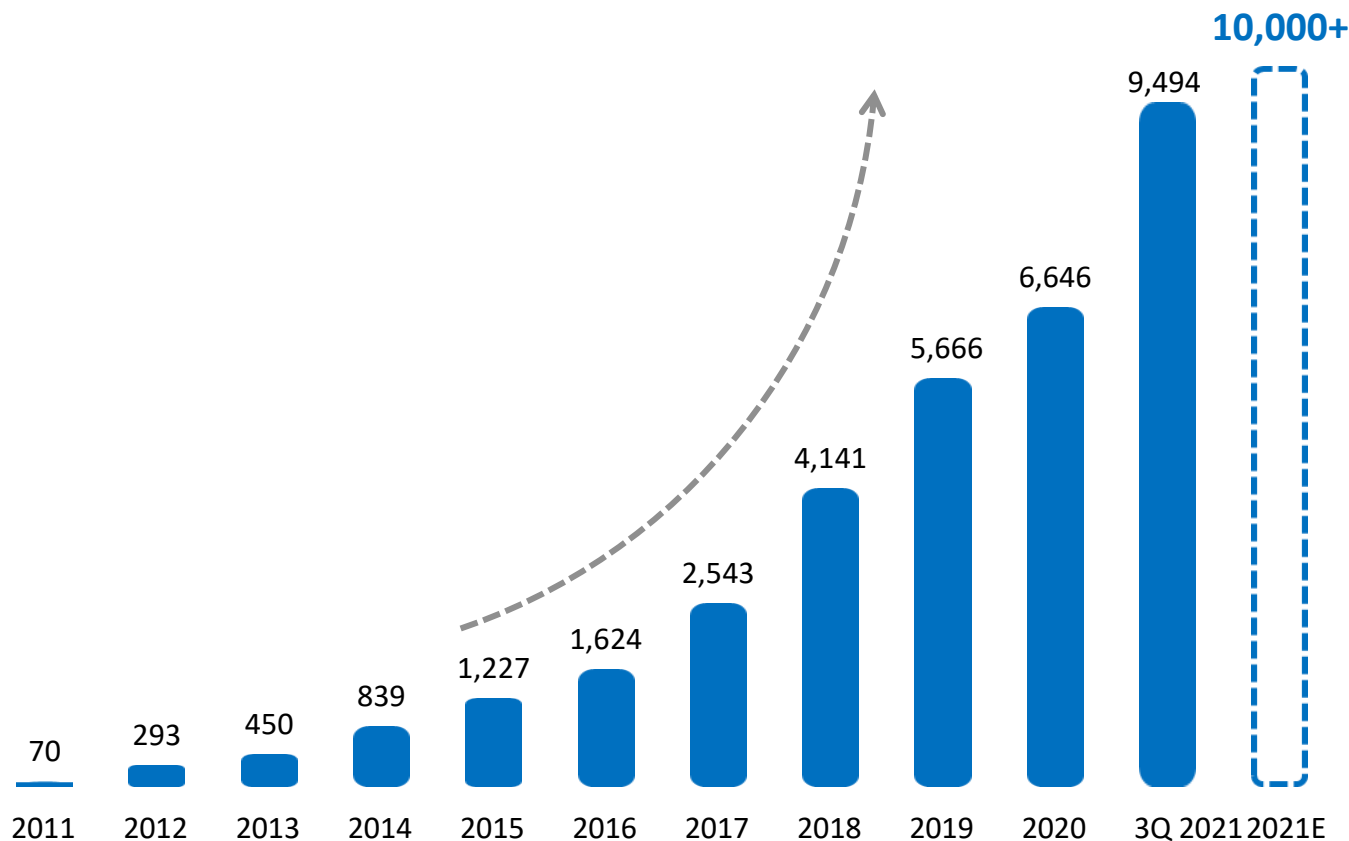


拥有博士学位或同等学历的员工人数



业内最大的生物制药研发团队之一

## 人才队伍快速扩充



2021前三季度员工保留率<sup>(1)</sup> >92%，核心员工保留率>94%

注：  
1. 截至2021年9月30日，人才保留率基于主动离职率计算

# 人才：全球合伙人计划助力药明生物持续高速增长

## 变革组织架构 引领发展浪潮

职业经理人

有效地完成分配的任务

药明生物合伙人

目标一致的使命感

固化的组织

等级森严

活水型组织

健康流动

跨界合作

主人翁意识

基业长青 人才为先

激励

汇聚天下英才  
持续高速增长

# “每位员工都能成为合伙人！”：打开流动的上升通道

药明生物新合伙人  
方案将替代上市前的  
期权计划，为下一个  
十年的持续高速增长  
夯实基础

- 公司设立专业和管理双通路的职业发展路径，助力公司人才发展
- 员工在活水型组织中找到合适岗位，助力公司业绩达成，成就自我

- 肩负使命感，兼顾股东和公司利益，实现利益最大化
- 践行公司价值观和PROUD文化，成为价值观和文化大使
- 成为明星员工，持续保持卓越绩效水平，推动公司业绩高速持续发展

- 公司鼓励合伙人与公司长期共同经营事业，助力公司发展的同时实现个人事业发展，成为全球合伙人
- 肩负使命感，与公司目标保持高度一致，持续保持高绩效水平

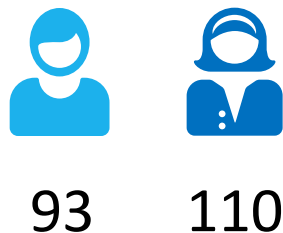
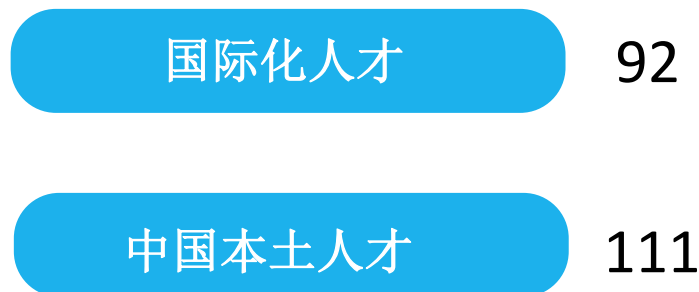
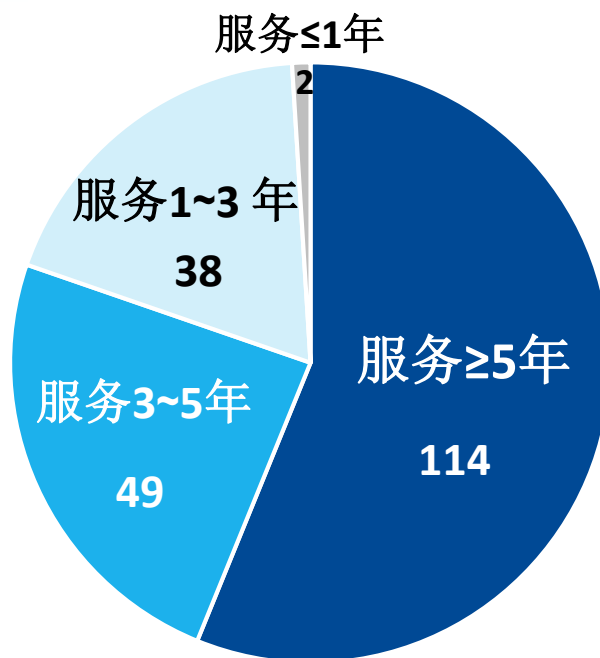
未来合伙人  
(基层员工)

普通合伙人

全球合伙人



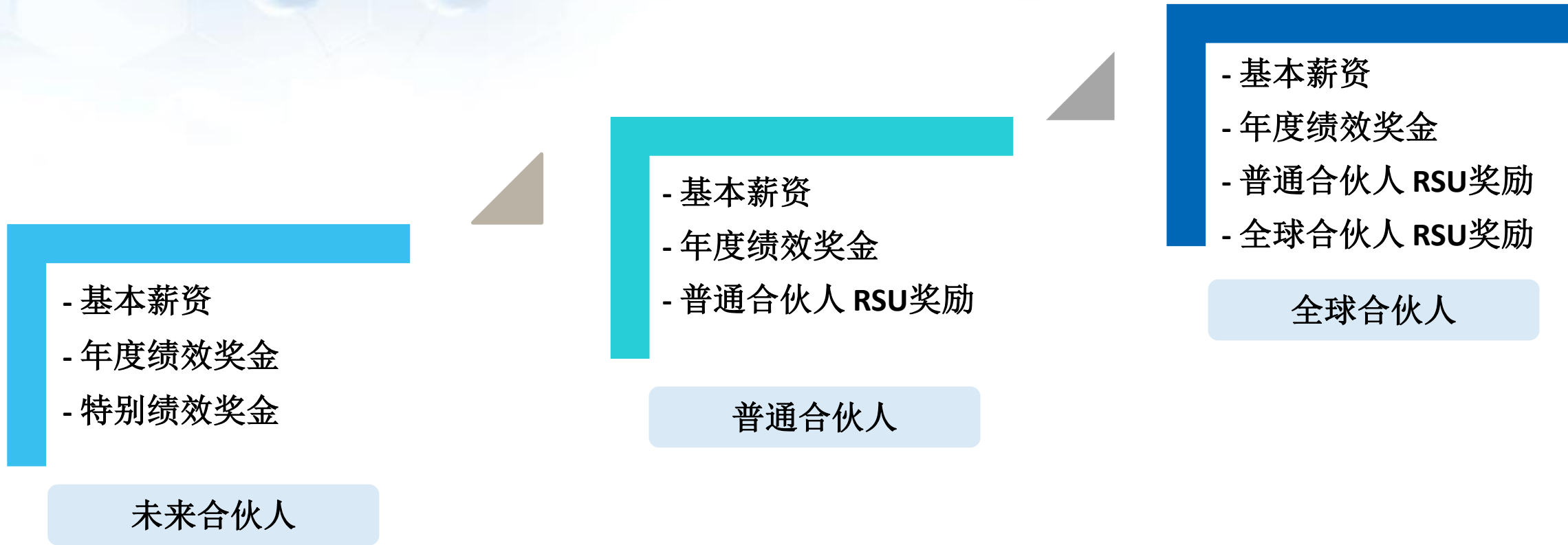
# 首批全球合伙人出炉！ 药明生物人才战略再获成功



	人数
爱尔兰	4
澳大利亚	2
德国	1
荷兰	1
加拿大	2
马来西亚	1
美国	46
瑞典	1
新加坡	1
英国	1
中国	143

# 全球合伙人奖励机制

## 以投资者回报和净利润复合增速为考核基础



- ① 5年内最多发放总价值约50亿人民币的RSU，共5个里程碑，分5年发放
- Ⓚ 仅在公司市值显著增加或5年净利润复合增速达到40%时发放里程碑RSU
- ⌚ 每个里程碑RSU在2年内归属，总体成本分摊至7年

# 产能扩张进展：无锡MFG5顺利投产



## 36,000L 产线

- 全球最大使用一次性生物反应器的产线，配备9个4,000L的一次性生物反应罐
- 可支持12,000L-16,000L大规模商业化生产，成本可媲美任何不锈钢生产设施
- 自今年2月GMP放行后已达满产，成功率100%，全部产能也已经预定至2022年

## 24,000L 产线

- 第一个具备WuXiUP™下游纯化和连续流纯化技术的商业化生产基地
- 可支持4,000L-10,000L大规模商业化生产
- 今年9月GMP放行，全部产能也已经预定至2022年

# 并购整合进度：杭州前辉瑞原液和制剂厂



MFG20



DP9

- 原液：以**100%**成功率完成数批原液生产，并购完成后仅**4**个月时间已引入多个项目
- 原液：仅**2**个月时间就能从开启项目到进入工艺性能确认阶段，彰显高效率、灵活性和高质量
- 制剂：5月并购完成后仅**33**天完成第一批生产
- 原液和制剂厂均已在第**3**季度开始贡献收入
- 均已完成客户审计，已锁定**2022**年大规模商业化生产订单

# 并购整合进度：苏桥生物顺利整合



MFG21

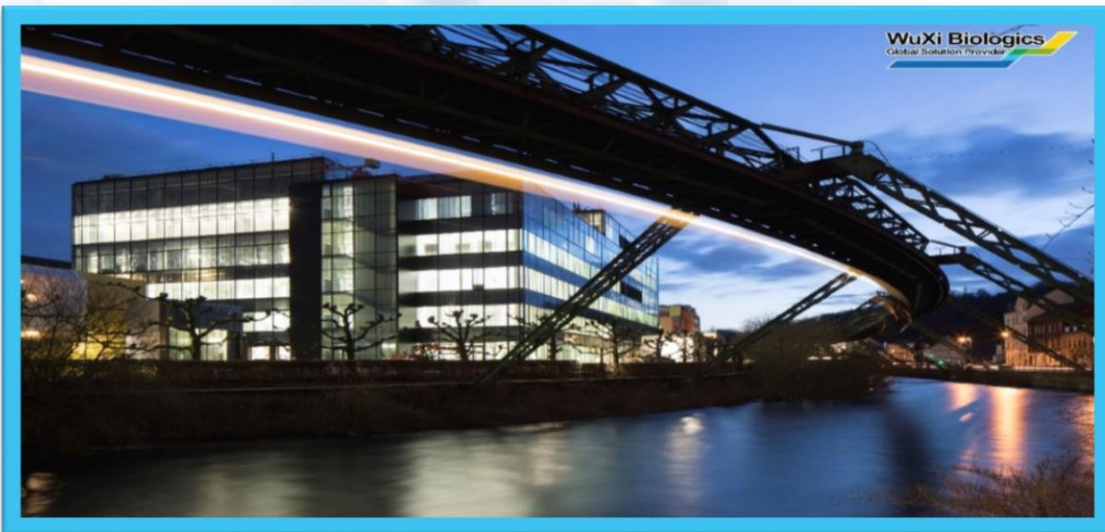
- 2021年5月份完成相关收购工作，仅用时**47天**完成了第一个由药明生物转入的项目生产
- 截至2021年3季度，MFG21已连续成功生产几十批次，收入贡献快速增加
- 通过整合改造，产能相较收购前**翻倍**



DP11

- 目前已完成培养基灌装，成功率**100%**
- DP11首个工艺性能确认项目启动，正在签订2021年4季度及2022年生产合同
- 产能相较收购前**提升约50%**

# 产能扩张进展：德国原液+制剂产能



MFG19, 伍珀塔尔, 德国

- MFG19抗体生产线已准备就绪，mRNA生产线设计工作如期推进中
- 抗体产能: ~50批次/每年
- 目前已有60+ 员工就位，团队持续扩大中

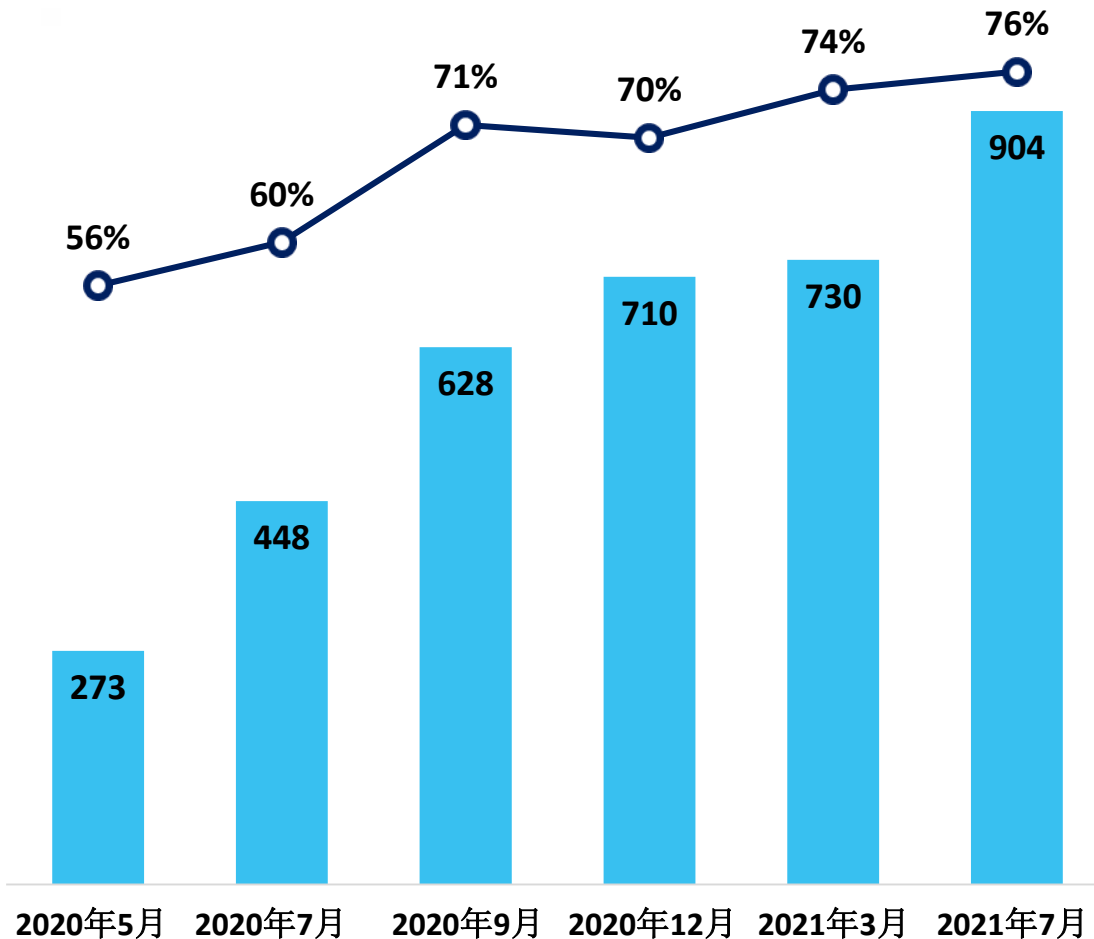


DP7, 勒沃库森, 德国

- DP7已顺利通过德国卫生监管机构的GMP检查 (EMA/PEI)
- 药明生物首个海外GMP认证
- 商业化生产业务已启动

# 全球供应链管理：物料供应保障项目顺利进行

平台物料的数量 & 达到安全库存水平的百分比



- ✓ 自新冠疫情爆发开始，累计采购超过**10亿美金**的原材料保障全部项目的物料供应
- ✓ 利用通用平台物料，建立**6至9个月**的安全库存储备
- ✓ 制定“双来源，双工厂”的采购策略，保障关键物料的供应
- ✓ 持续加强与全球重要供应商的紧密合作，减少由于供应商产能、物料短缺造成的供应风险

## 01

### 政府的限电政策对我们的基地运营未造成任何影响

- 生物制药行业不属于高能耗行业
- 各基地坐落于医药产业园区，属于保障鼓励类产业，可享受优先供电
- 积极与各级政府进行有效沟通，保障生产运营连续性
- 位于上海、无锡、苏州和杭州的共9个基地均正常运转，未受限电影响

## 02

### 持续做好节能减排，完善停电应急预案，保障业务连续性

- 各基地倡导日常节能，进一步减少非研发部门和非生产部门的用电消耗
- 尝试推行园区光伏发电，马山基地试点先行
- 制定业务连续性方案和应急预案以应对可能的电力短缺情况







所有近期行业指导原则旨在促进中国医药行业的创新和繁荣发展，中长期利好药明生物



近期CDE发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见

- 推动国内头部药企的药物开发程序化
- 从源头相对减少低质量药物的研发，利好头部的生物技术公司和诸如药明生物这样的头部CDMO公司
- 促使国内生物技术公司聚焦同类最优和全球首创新药：药明生物将赋能更多客户

## 总结

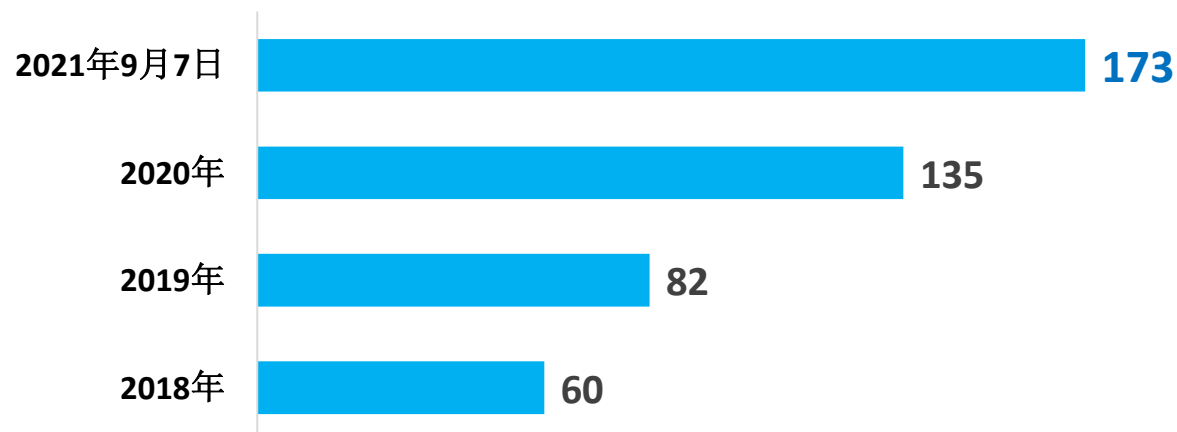
- 没有项目因CDE指导原则而取消
- 2021年中国地区项目显著增加

- **2021**年收入增长依然强劲
  - 限电、全球物料短缺和设备供货延期、人才需求、近期国内政策指导、国际贸易问题，这些均未影响我们的业绩增长
  - 新冠项目贡献大约**30%**的销售收入
- **2022**
  - 新冠未完成订单依然强劲，约人民币**20**亿元收入已锁定：除此之外的新冠订单则是惊喜
  - 非新冠项目有望增长迅猛，即使新冠业务减速也能快速补充
- **2023**：非新冠业务加速，潜在的新冠收入视为额外预期

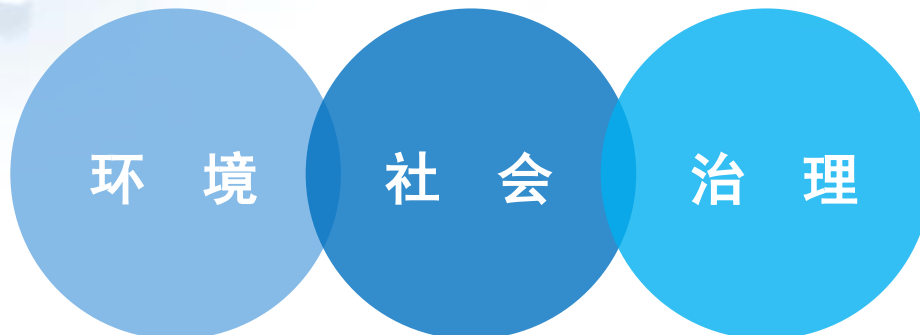
**2021年新冠收入**  
约人民币**30**亿元

**2022年新冠收入**  
约人民币**20**亿元已锁定

## 新客户持续增长



# 获得全球ESG评级机构高度认可



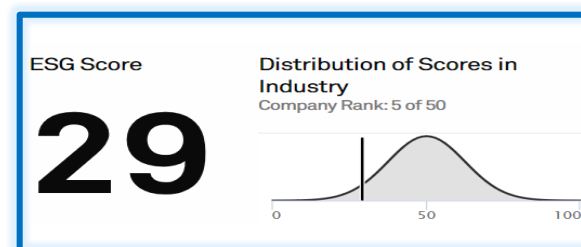
- 药明生物成立了董事会下设的ESG委员会，CEO为ESG委员会主席
- 倡导低碳和可持续发展，设定中长期减排目标，2030年前温室气体（Scope 1+2）排放密度减少50%
- cGMP生产期间，一次性生物反应器减少90%用水和能源，100%排除清洁剂使用
- 资源消耗最少，降低气体排放和减少生产废物
- 药明生物在ESG方面的出色表现受到全球知名ESG评级机构的高度认可：MSCI, DJSI, FTSE Russel



MSCI  
ESG Research



Institutional Investor



Dow Jones  
Sustainability Indexes



# 促进共同富裕 共建和谐社会

- 2020年成立药明生物慈善基金会
- 捐赠1000万元驰援河南用于灾后重建
- 所有企业福利礼物都购自贫困地区以支持当地经济
- 全球合伙人将捐出10%-20% RSU助力国家共建和谐社会、促进共同富裕



## 聚焦全球公众健康、教育和公益项目

- 携手蔻德罕见病中心、病痛挑战基金会等，赋能病患
- 支持中国人口福利基金会，捐赠50万元爱心小药箱
- 助力爱尔兰克拉姆林儿童医院，为患病儿童筹集善款



- 成立药明生物志愿者协会，赋能中国、德国、美国、爱尔兰等多个基地员工开展志愿活动，回馈当地社区



# 积极倡导多元化、平等和包容性的PROUD文化

在药明生物，无论员工宗教信仰、种族、年龄、肤色、性别、性取向、性别认同、国籍、民族、婚姻状态，我们都致力于提供平等的就业和职业发展机会

## 多元文化共同发展

- 拥有多元化背景的全员工



## 以人为本 开展文化活动

- 打造“以人为本”的工作环境
- 举办多项文化和体育俱乐部活动，倡导工作与生活平衡的理念
- 全球志愿者累计服务超过**1,600**小时，其中**70%**为女性



## 为女性 营造良好职场环境

- 全球持续开展**女性领导力**培训和研讨
- 单独成立美国多元化和包容性团队，致力于推广理念并转化为可行性策略



## 平等就业

- 帮助**30**名残疾人解决就业

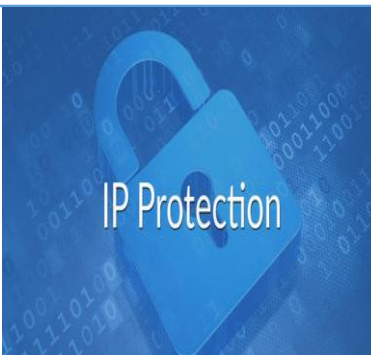
## 建立专业化合规体系

- CEO牵头成立“合规委员会”
- 制定《商业行为准则》
- 设立数百项SOP+管理条例
- 每日合规晨会制度，多项合规培训举措，如：
  - 线上《合规培训》课程；内部宣传平台《合规小讲堂》



## 加强知识产权保护

- 制定《商业秘密合规管理制度》并提供培训课程
- 加强信息安全技术和安全运营体系建设



## 对腐败“零容忍”

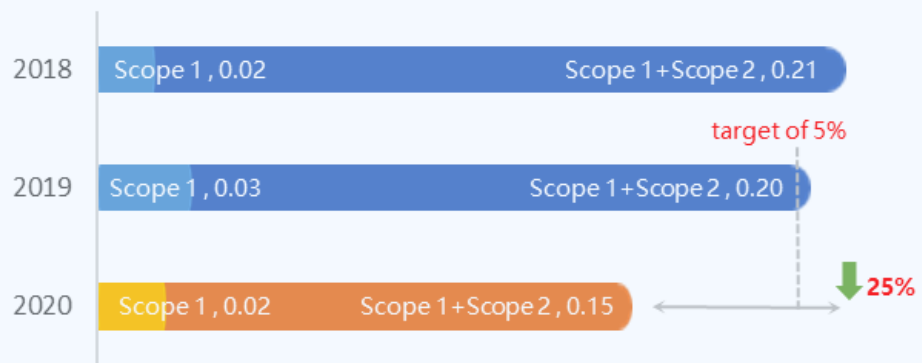
- 特设《举报与调查制度》
- 多渠道举报途径：CEO信箱，合规举报邮箱，法务部邮箱，合规热线
- 持续执行反腐败制度



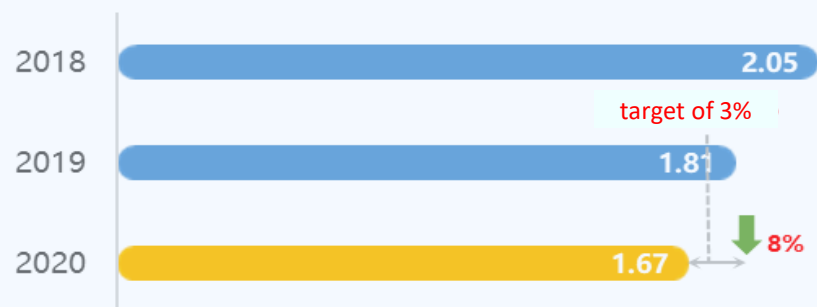
# 有效减少能源消耗和排放 设立节能减排目标

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%**

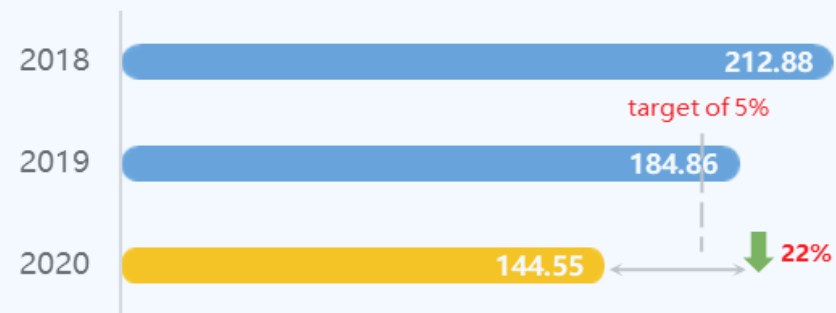
### Intensity of greenhouse gas emission (tonnes/RMB0'000)



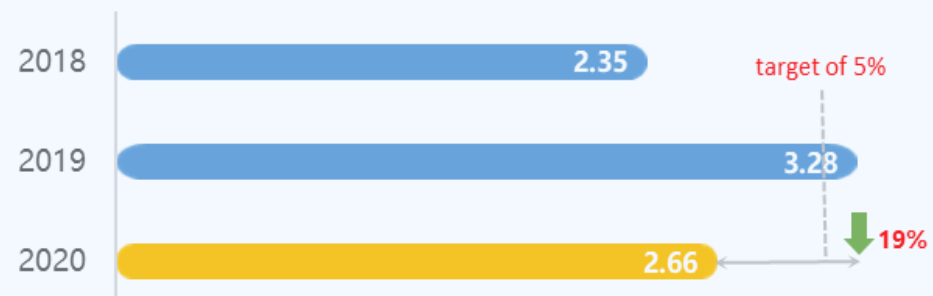
### Intensity of water consumption (tonnes/RMB0'000)



### Intensity of electricity consumption (kWh/RMB0'000)



### Total Nitrogen Oxide emission (tonnes)



# 全球会不会有第二个药明生物？



药明生物把握时代契机：从CMO到CDMO再到CRDMO，受益于全球生物技术公司主导创新、欧美大公司持续增加服务外包和中国生物医药行业迅猛发展



药明生物精准地捕捉到中小企业未被满足的巨大需求，有针对性地制定提供一站式端到端的服务和“Follow & Win the Molecule”两项前瞻性策略



药明生物完美实现中国的工程师红利，并以前所未有的速度扩张CRDMO业务



药明生物成功打造难以复制的运营体系：前瞻性投资最前沿的技术；招聘、培养并保留关键人才；与全球设备和物料供应商进行战略合作；打造全球进出口体系



药明生物高效执行的过往记录满足并留住所有客户：以更快的速度、更优的质量提供更具价格优势的服务



符合全球最高质量标准的质量体系；持续打造合规文化，卓越的IP保护



## 生物药CDMO继续高速发展

- 全球中小公司继续主导创新
- 欧美大公司持续增加服务外包
- 中国生物医药行业迅猛发展
- 发展中国家巨大未被满足的需求
- 疫苗生产本地化

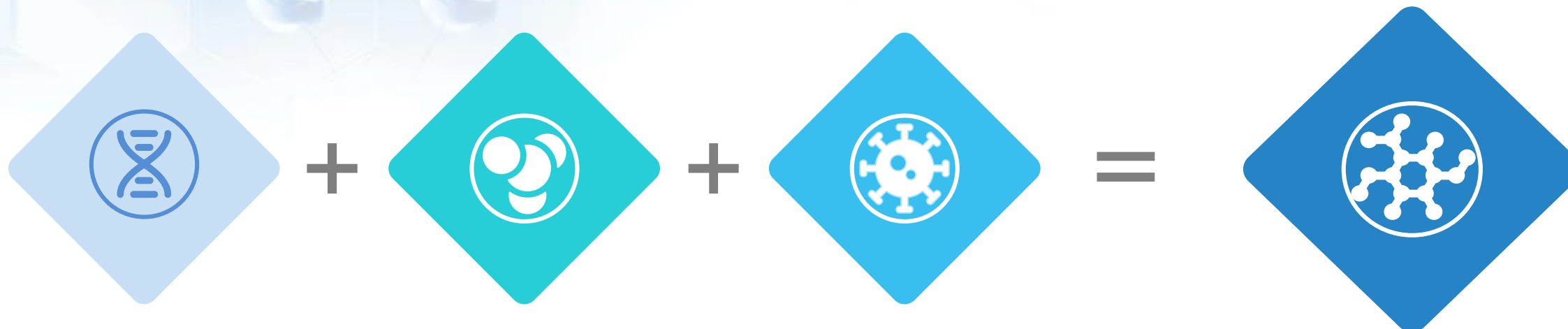
## 强者恒强

- 头部公司靠质量、口碑、过往记录、人才和技术等优势继续扩大市场份额

## 全球CDMO集中度有望提升

- 全球近100家生物药CDMO参与竞争, 其中前十家占有约40%的市场份额
- 预计到2025年前十家CDMO占领约80%的市场份额

# 勇毅前行 未来可期 — 继续保持高速增长



- 业务基本面依然保持强劲，市场份额持续扩大
- 充足的未完成订单支持未来几年的增长

- 凭借包括 WuXiBody®、ADC、疫苗和 mRNA 在内的创新技术平台，在全球竞争中处于有利地位
- 如期推进的全球产能扩张计划和卓越的人才团队为未来增长提供有力保障

- “Follow & Win the Molecule” 战略增强管线增长
- 新冠项目在近两年带来更多机会，非新冠项目驱动未来持续增长
- 良好的 ESG 表现有助于支持长期增长

持续高速增长  
未来可期

## 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！

