

卓越的生物技术平台

赋能加速全球创新

药明生物2019全年业绩
(股票代码: 2269.HK)

2020年3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)

We have provided adjusted net profit, adjusted net profit margin, adjusted EBITDA, adjusted EBITDA margin and adjusted diluted earnings per share for the corresponding periods, which excludes the share-based compensation expenses, listing expenses and foreign exchange gains or losses, and are not required by, or presented in accordance with IFRS. We believe that the adjusted financial measures used in this presentation are useful for understanding and assessing underlying business performance and operating trends, and we believe that management and investors may benefit from referring to these adjusted financial measures in assessing our financial performance by eliminating the impact of certain unusual and non-recurring items that we do not consider indicative of the performance of our business. 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. You should not view adjusted results on a stand-alone basis or as a substitute for results under IFRS, or as being comparable to results reported or forecasted by other companies.



01

2019全年业绩亮点

02

引领行业趋势 公司利好持续

03

财务概览

04

未来展望及重要事件

05

附 录

250

综合项目数

59

新增项目数

16

临床后期（III期）项目数

US\$51亿

未完成订单总额

280,000L

2022年后产能

5,666/2,474

员工总数/科学家



2019

¥ 39.84亿

收益（人民币 元）

¥ 12.05亿

经调整纯利（人民币 元）

57.2%

收益同比增长率

60.3%

经调整纯利同比增长率

41.6%

毛利率

30.2%

经调整纯利率

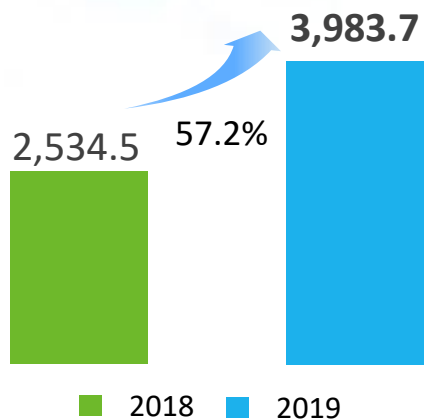


2019全年业绩亮点

业务强劲增长 业绩再创新高

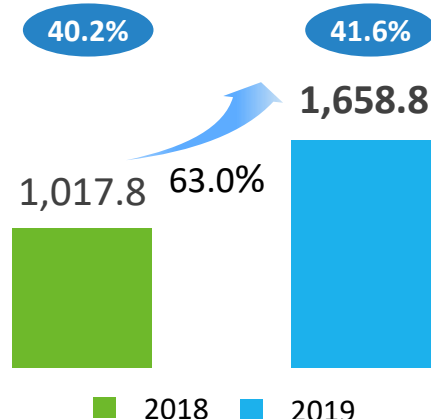
收益

人民币
(百万)



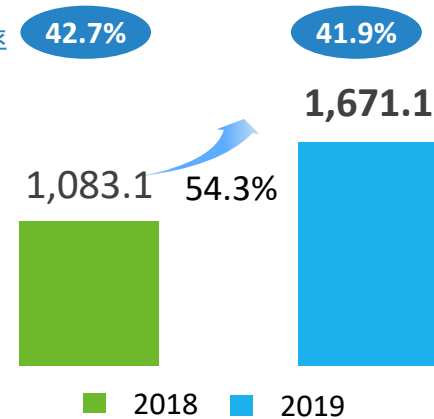
毛利

毛利率



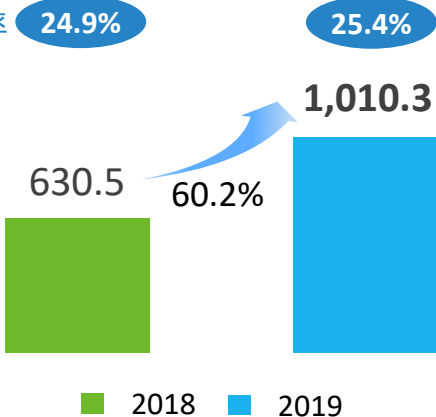
经调整EBITDA

经调整
EBITDA 率



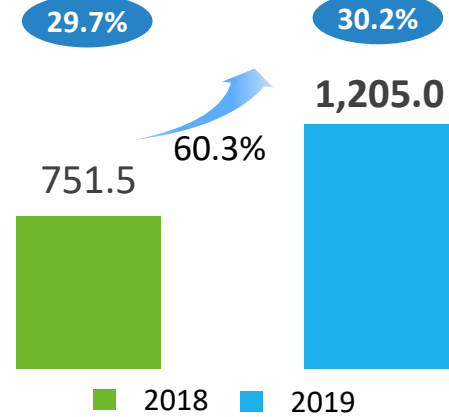
纯利

纯利率



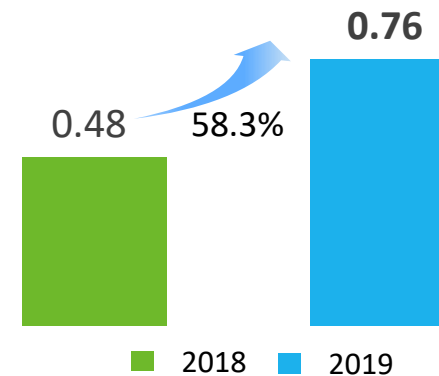
经调整纯利

经调整
纯利率



每股摊薄盈利

人民币



现 金

- 截至**2019年12月31日**，银行结余、现金及现金存款共计为人民币**62.1**亿元
- 现金及银行贷款可支持未来至少**18**个月公司运营

银行贷款

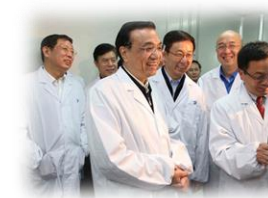
- 截至**2019年12月31日**，银行借款为人民币**19**亿元
- 银行授信额度约人民币**16.3**亿元，满足未来现金需求
- 2019**年经营现金流达到人民币**12.1**亿元，同比增长**58.7%**

资本开支

- 得益于资本开支优化，**2019**年实际资本开支人民币**32**亿元
- 2020**年计划资本开支约人民币**45**亿元，包括购买德国制剂工厂以及投资人民币**7**亿元建设疫苗生产设施

公司使命

快速成长的生物制剂领域加快和转变制药发现、开发及生产
以造福全球患者



“跟随药物分子发展阶段扩大业务”一体化解决方案

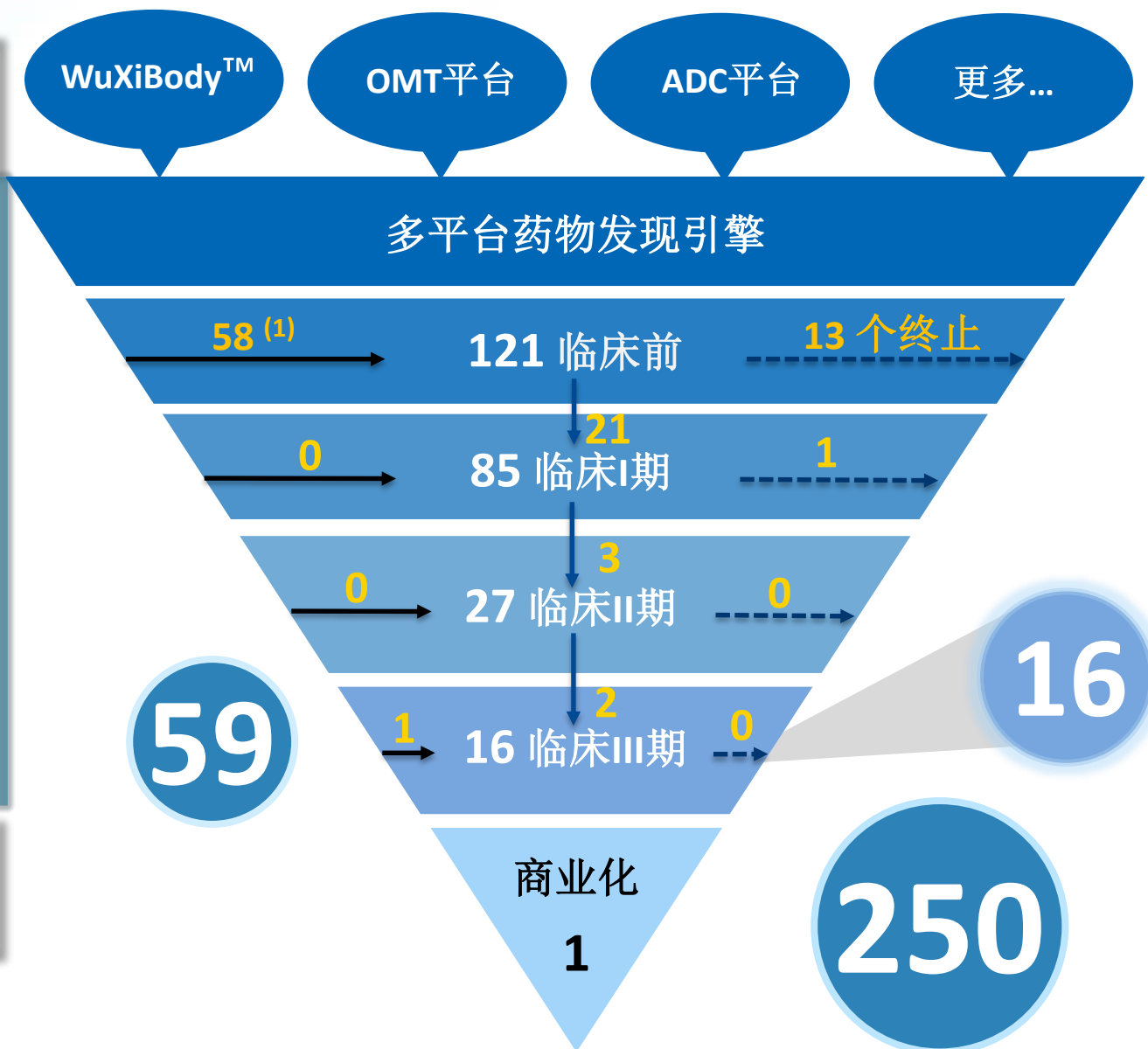
客户对公司提供服务的需求随着生物制剂开发过程的推进并最终商业化生产而不断增加，并使得公司来自每个项目的综合收益随着项目在生物制剂开发周期中的推进而呈几何级数增加

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	2年	4-6 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	每年	每年50-100 百万美元

2019项目管线亮点

- 跟随药物分子发展阶段扩大业务战略卓见成效
- 2019全年新增 **59**个综合项目
- 综合项目总数达到 **250**个
- 临床III期项达到**16**个，其中**2**个项目已递交中国和美国BLA申请，预计未来业务将取得更多重要进展
- 2019里程碑收入约**5,510**万美元，同比增长**83.7%**

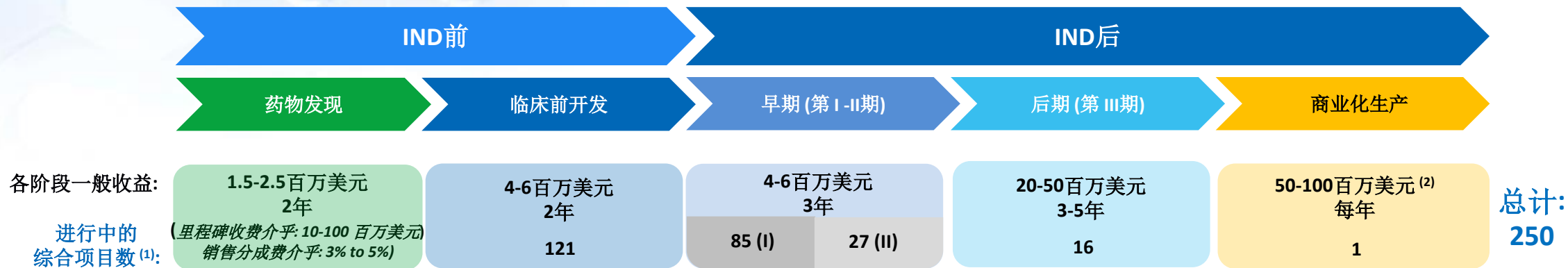


注:

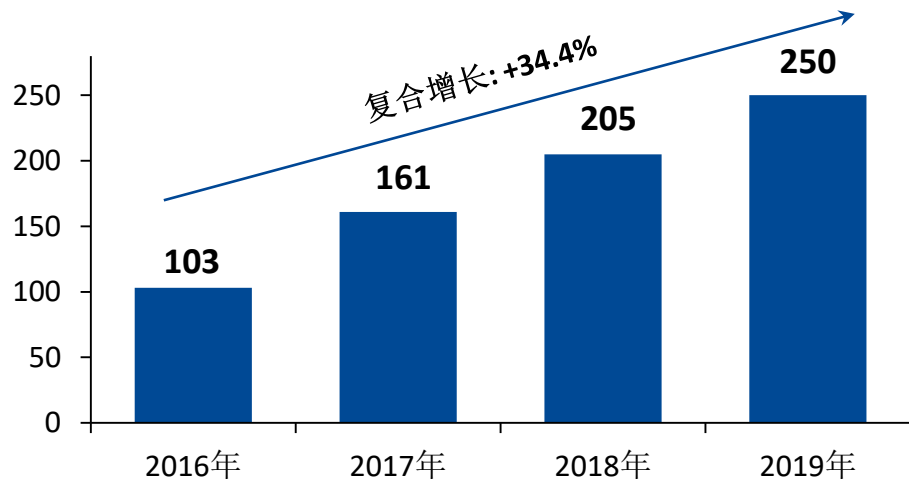
1. 所有项目数量均为与2018年第四季度进行的比较

2. 黑色箭头是从外面新增的项目;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

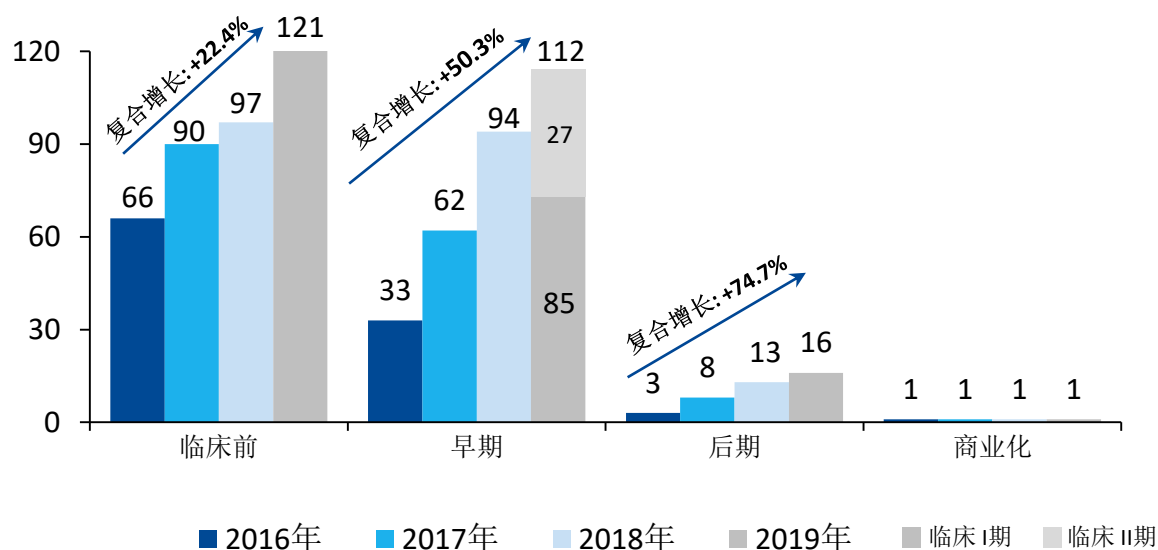
业务发展强劲——持续增长的综合项目数



综合项目数⁽¹⁾



综合项目⁽¹⁾按阶段分析



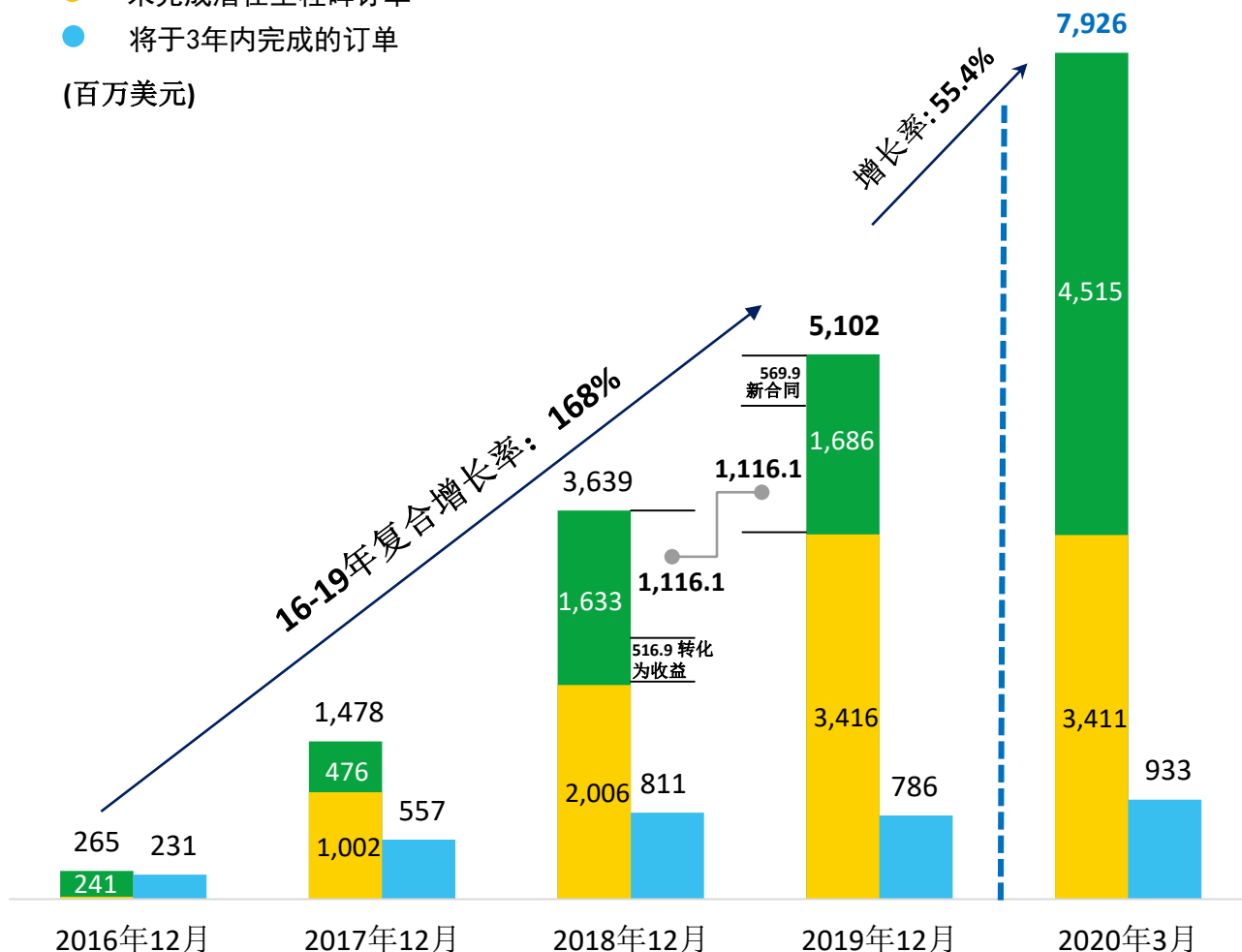
注:

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

未完成订单持续推动未来收入增长

- 截止到**2019**年底，未完成订单总量跃升至**51**亿美元，市场份额持续扩大
- **WuXiBody™** 双抗项目合作激增，潜在里程碑收入* 同比增长**70%**至**34**亿美元，持续改善利润水平
- 截止到**2019**年底，未完成服务订单达到**17**亿美元，为未来收益增长夯实基础
- 更新至**2020年3月**数据已涵盖新签生物药相关业务及疫苗未完成服务订单
- 未完成订单持续增长---“**Follow-the-Molecule**” 战略效果显著

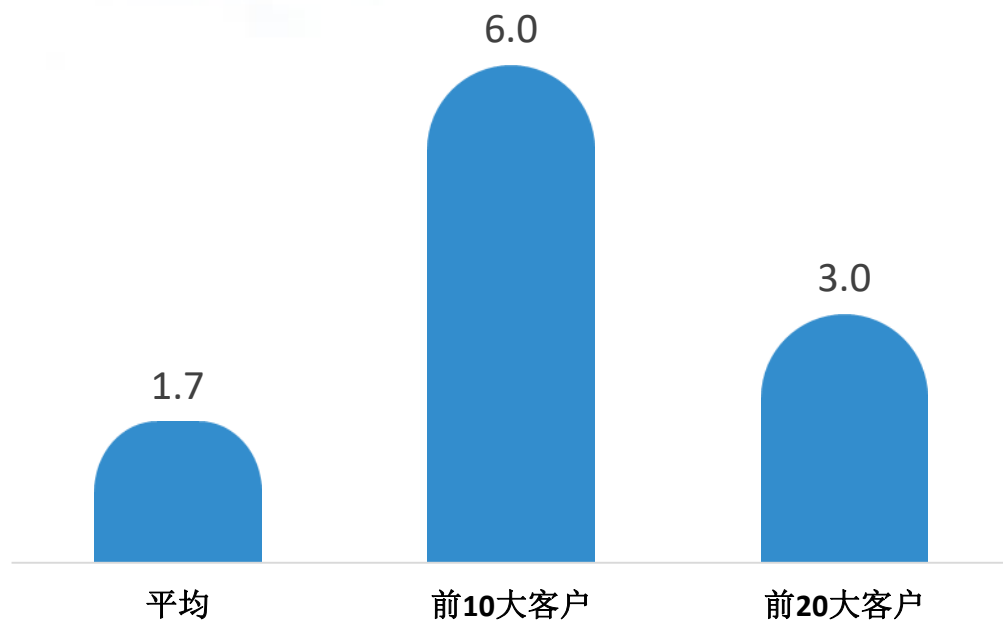
- 未完成服务订单
 - 未完成潜在里程碑订单*
 - 将于3年内完成的订单
- (百万美元)



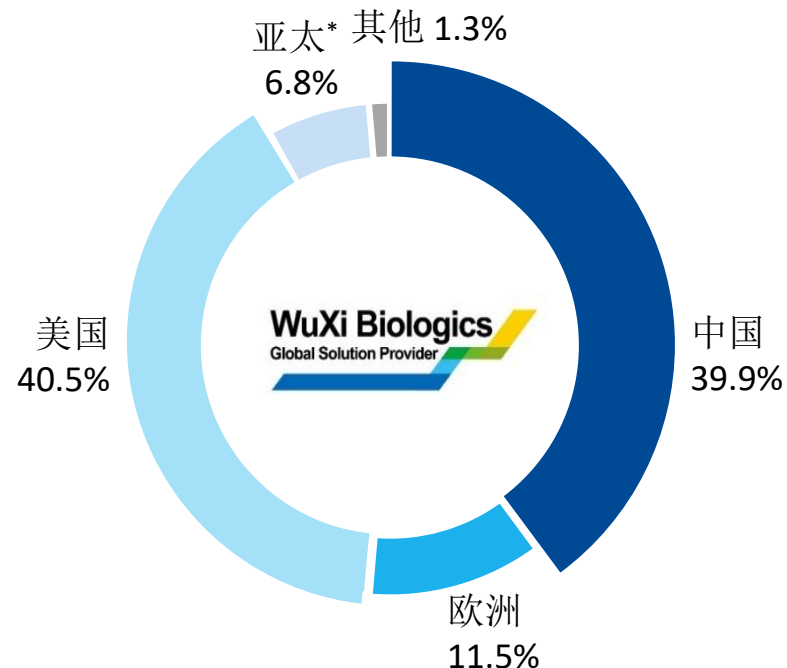
声明:

* 未完成潜在里程碑收入覆盖整个药物研发的不同阶段，取决于项目成功率和项目进展是否顺利

客户平均签订项目数量



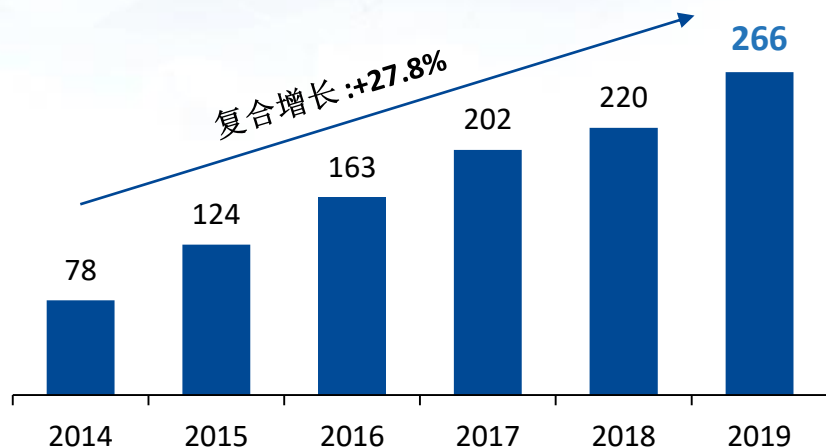
全球客户分布



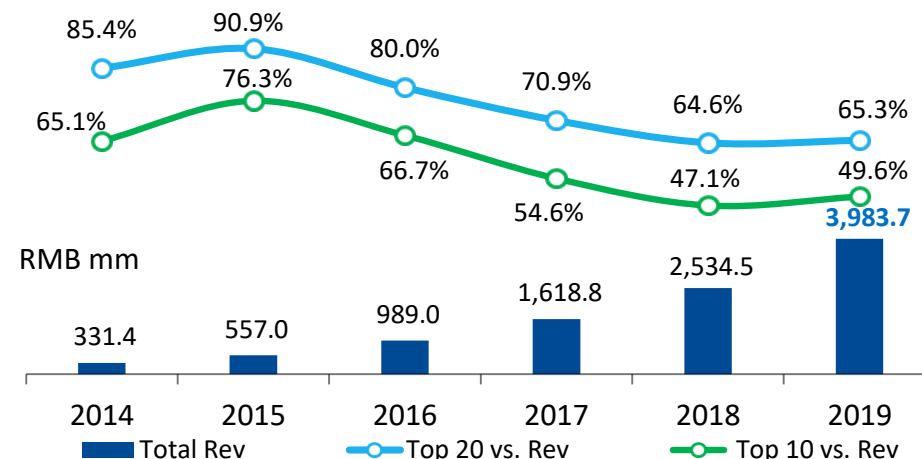
- 凭借多个技术赋能平台、最佳执行力和良好的过往记录不断强化生物药CDMO的**客户粘性**，持续赋能客户
- 得益于**Follow-the-Molecule**业务模式成功运用及优秀的过往记录，存量客户新项目续签率超过**80%**
- 存量客户贡献收入超过**92%**，新客户收入占比少于**8%**，彰显公司战略卓见成效
- 客户结构更加多元、国际化，**美国**和**中国**依然是最重要的市场

“Follow-the-Molecule” 推动客户增长 促进客户结构更多元化

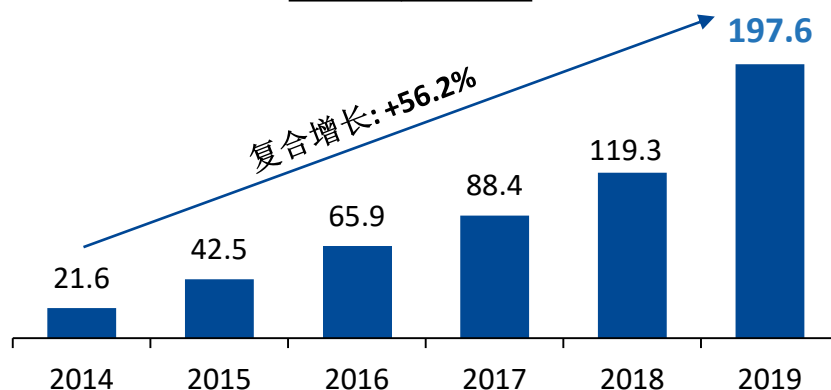
每期服务的客户数量 (1)



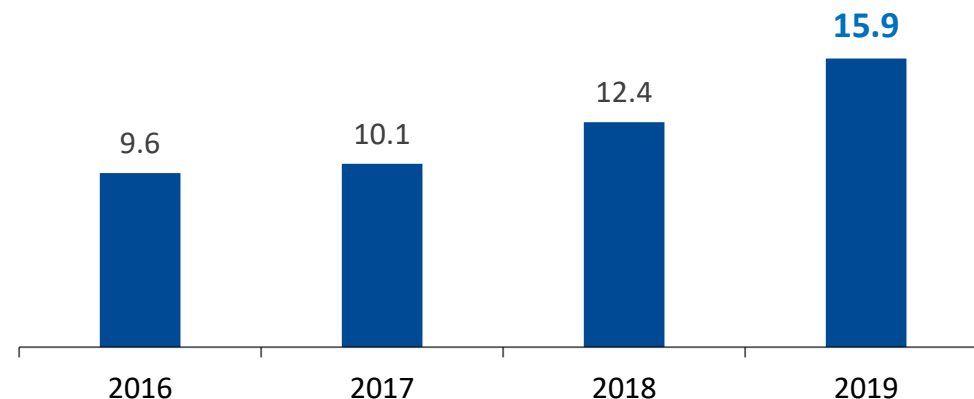
前二十大客户和前十大客户于期内收入占比



前十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)

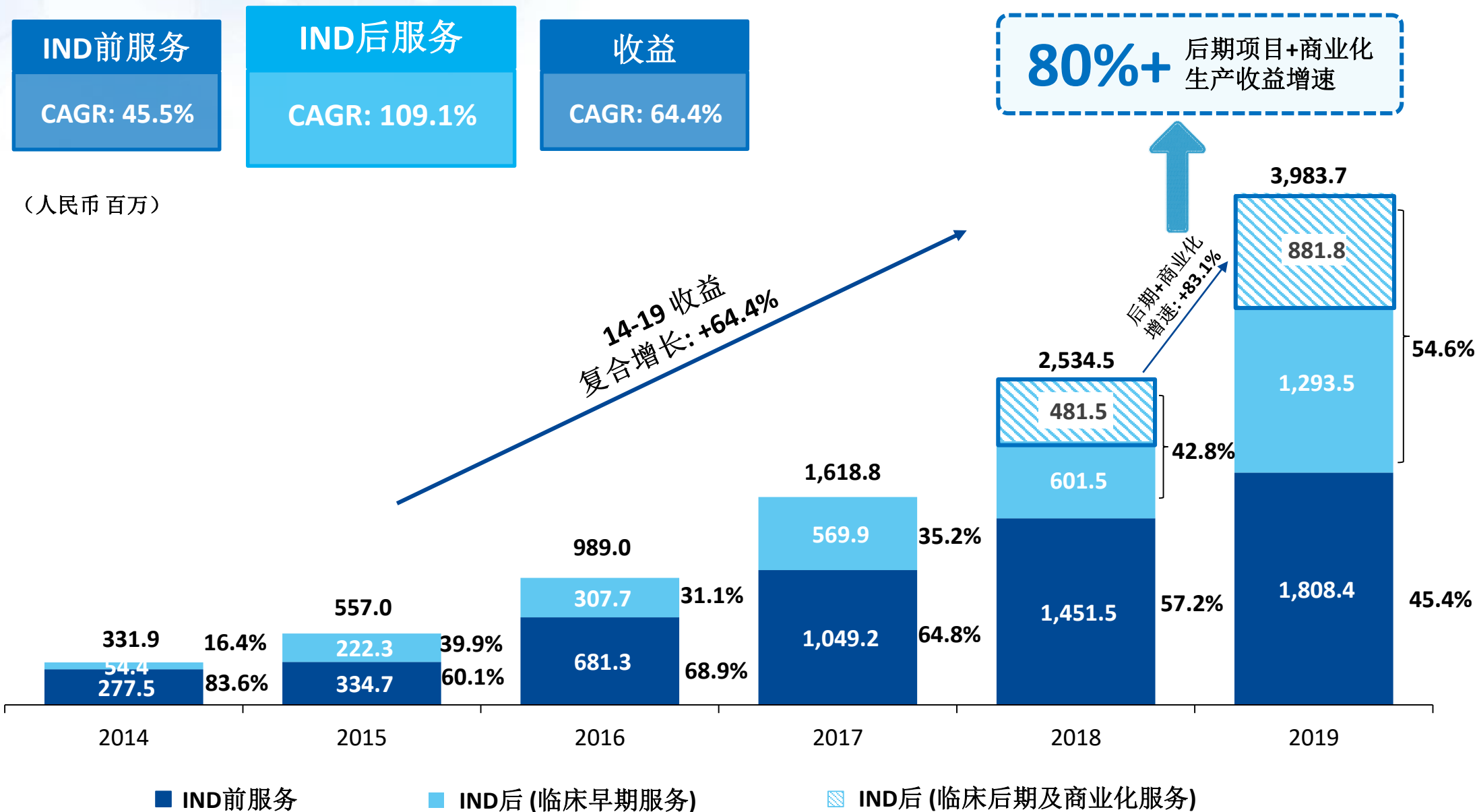


前十大客户平均每期所带来的收益及每个项目的平均产值大幅提升，显示项目管线逐步向后期推进，主要客户及单个项目贡献更高收入，同时获得更多里程碑收入

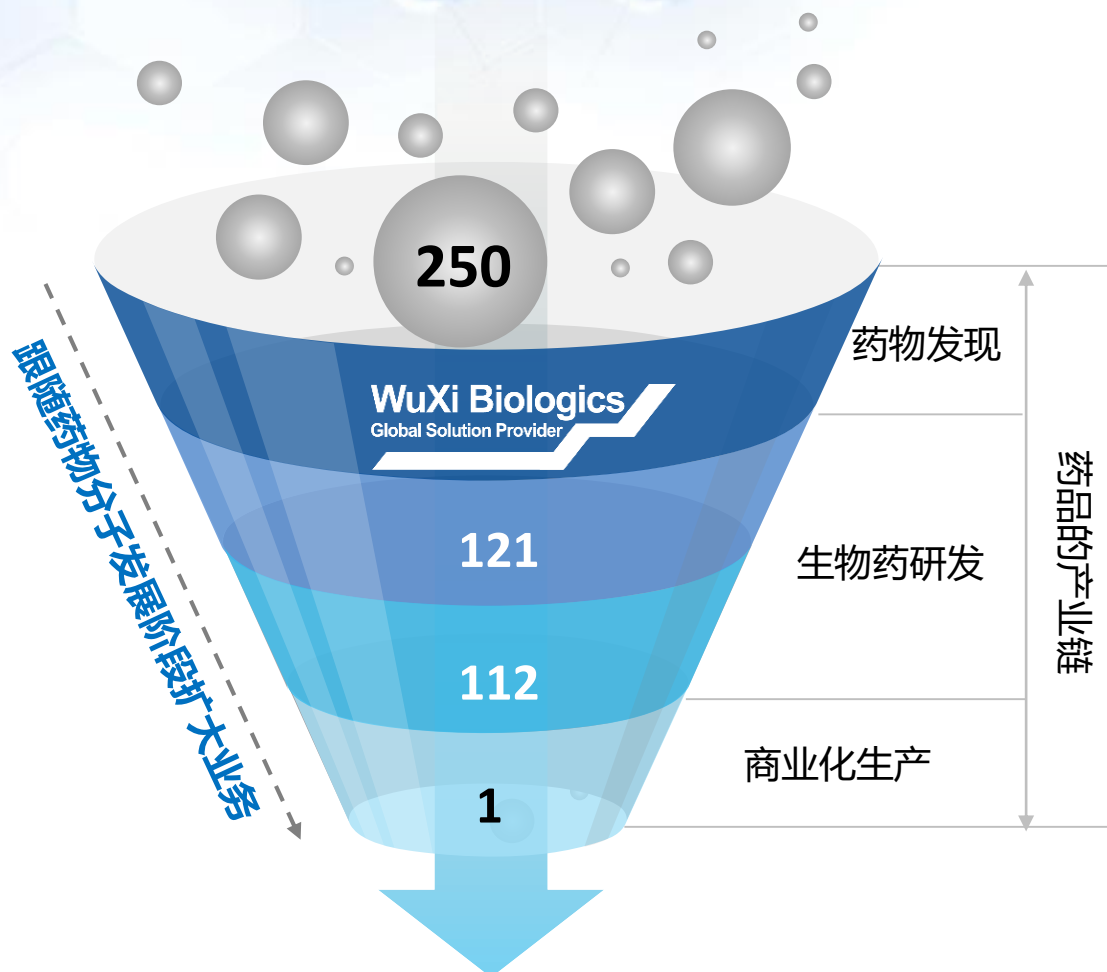
注:

1. 客户数量是指在报告期内产生收入的客户数量

IND后服务收入提速 CDMO业务模式发力 “Follow-the-Molecule”卓见成效 逐步减少依靠单个项目



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

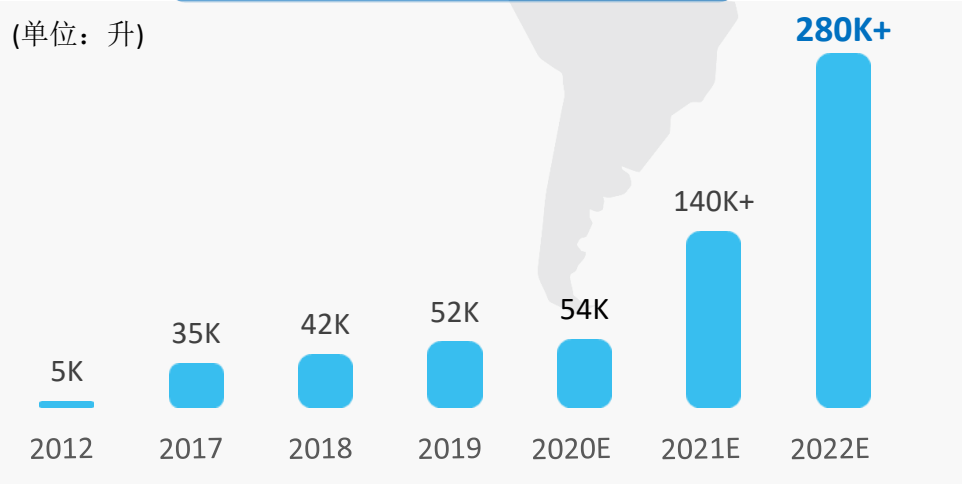
- 世界领先的技术平台、不断扩充的产能、优秀的业绩表现以及卓越的项目执行力助力公司获得比全球其他同业更多项目数量
- 生物药研发项目粘性较强，锁定早期项目更容易使合作关系延续至商业化生产阶段---即“跟着药物分子发展阶段扩大业务”产业模式核心
- 我们的“全球按需扩产计划”与“药明生物提供全球双厂生产”策略可满足全球客户快速增长的需求
- “Follow-the-Molecule”战略卓见成效：2020年起更多项目进入商业化生产阶段
- 已有2个项目成功从DNA推进至递交BLA上市申请阶段

全球布局确保“Follow-the-Molecule”更加成功



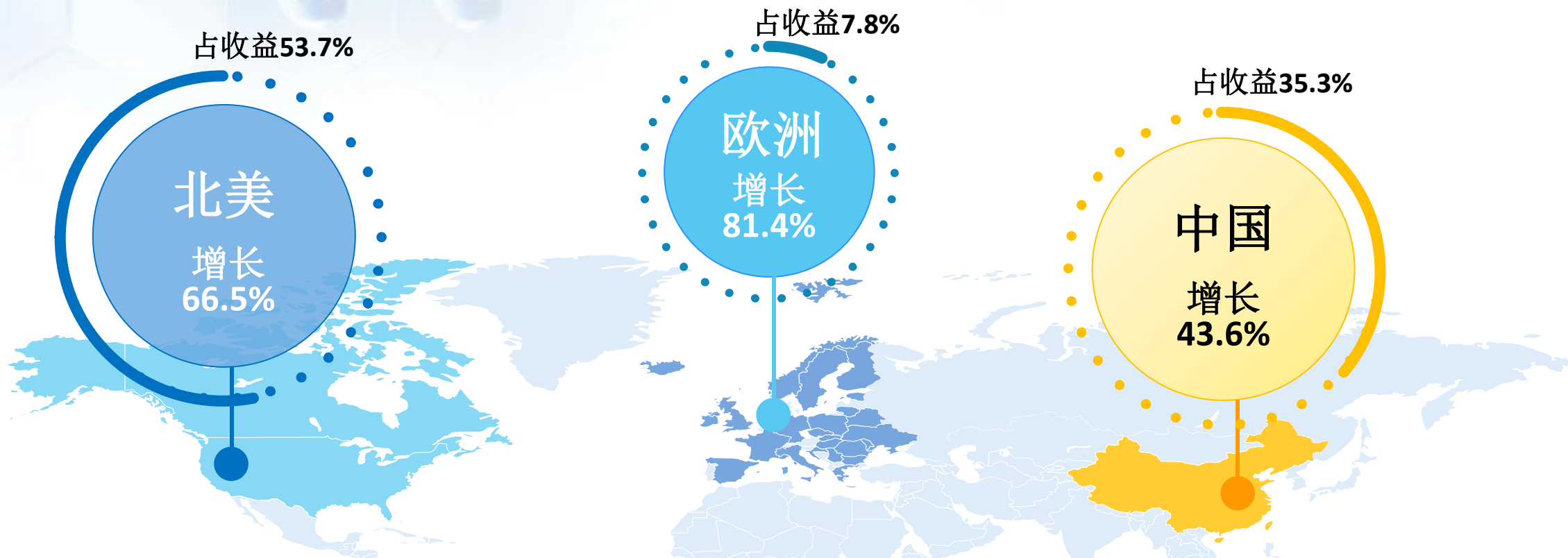
产能规模逐年递增

(单位: 升)



提供总计高达 280,000 升的生物药生产产能
打造覆盖 5 个国家的全球供应链网络

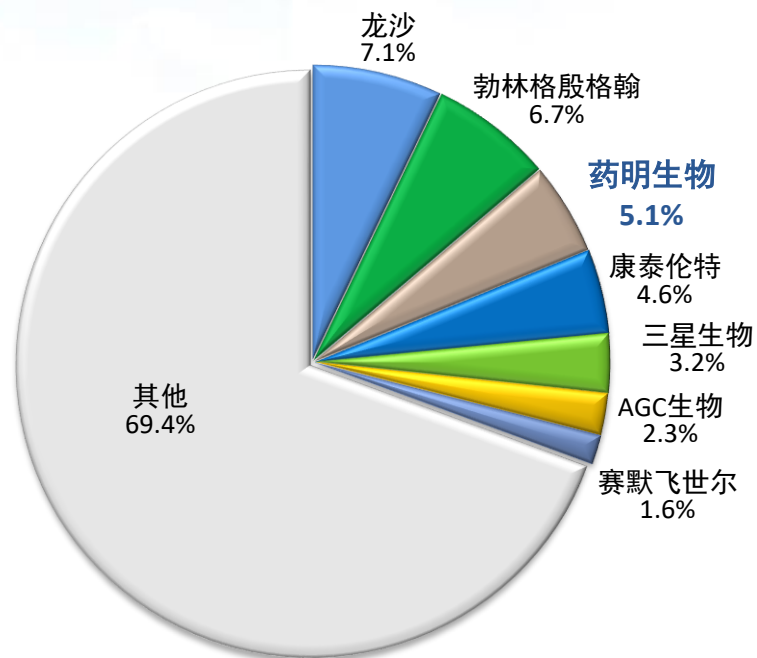
全球业务快速拓展：三驾马车持续发力



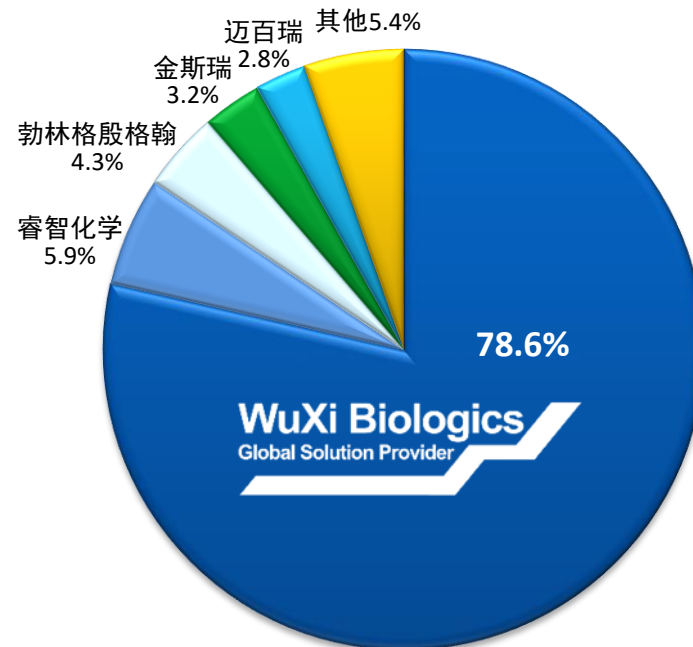
- 众多技术平台加速全球创新，美国、中国和欧洲三大市场2019年持续高速增长
- 北美市场重磅出击，2019年强劲增长**66.5%**
- 受益于利好政策和创新药浪潮驱动，中国市场2019年增速高达**43.6%**
- 欧洲市场增势喜人，过去五年复合增长率高达**160.4%**。我们将持续加大能力和平台建设，赋能欧洲生物技术创新，欧洲主要客户来自于瑞士、英国和德国。

市场份额稳步提升：全球第三 中国第一

全球生物药*研发服务外包市场份额
按2019年销售收入计⁽¹⁾



中国生物药*研发服务外包市场份额
按2019年销售收入计⁽¹⁾



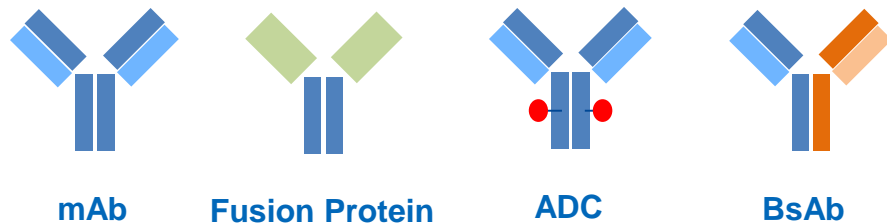
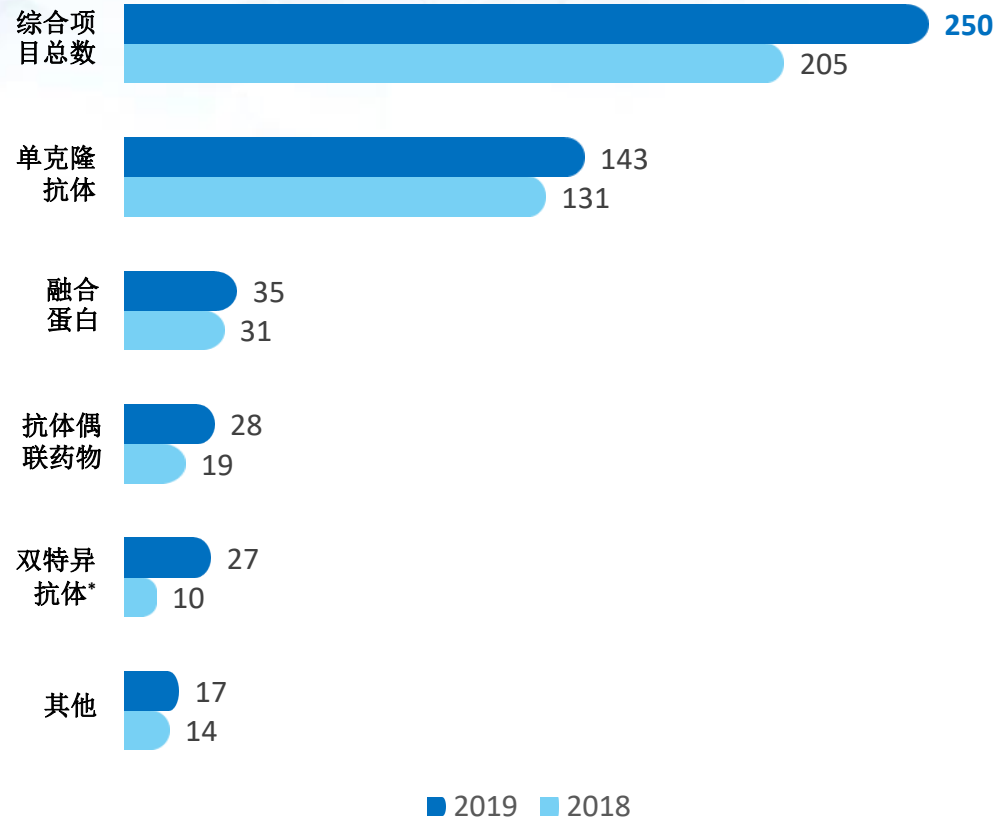
	新型单克隆 抗体发现	探索生物学/ 药物筛选	细胞系 工程/构建	生物分析 测试	研究制造	检验/配方/ 流程开发	细胞库/ 细胞系表征	病毒清 除验证	cGMP 制造	批次放行/ 稳定性测试
WuXi Biologics	✓✓✓	✓✓✓	✓✓✓	✓✓✓	✓✓✓	✓✓✓	✓✓✓	✓✓✓	✓✓	✓✓
龙沙			✓	✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓✓	✓✓✓
勃林格殷格翰			✓	✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓	✓✓✓	✓✓✓
赛默飞世尔			✓	✓✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
康泰伦特			✓	✓	✓	✓	✓	✓✓	✓	✓
AGC生物				✓	✓	✓	✓		✓✓	✓✓
三星生物			✓	✓	✓	✓	✓		✓✓	✓✓

来源:

(1)弗若斯特沙利文“Global Pharmaceutical Healthcare Ecosystem Market Study (2018)”, 及各公司季报、年报、专家访问

* 未包含基因及细胞治疗

研发管线涵盖各类生物药 彰显全球领先的技术能力



86个全球新 (First-in-Class) 项目



拥有业内最大的复杂蛋白产品组合之一，如双特异抗体、抗体偶联药物、融合蛋白



抗体偶联药物和双特异抗体项目增长较快，契合生物药创新趋势



彰显全球领先的技术平台能力

注:

1. 双特异性抗体 (BsAb) 目数量包括WuXiBodyTM 项目及非WuXiBodyTM项目

人才储备 成功关键



员工总数迅速扩大至
5,666名；预计到2020年
底员工总数将达到约
6,600名

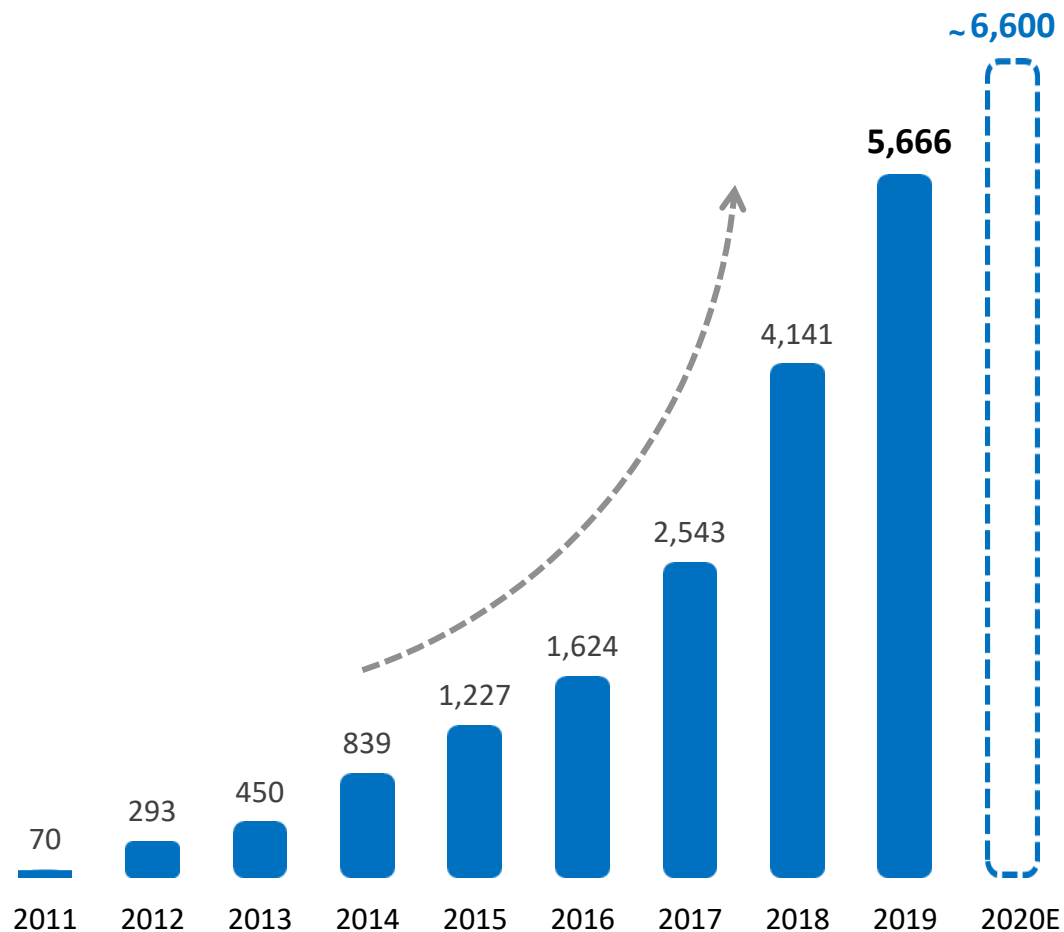


拥有博士学位或同等
学位的员工人数



业内最大的生物制药研发
团队之一

人才梯队持续扩大



2019年员工保留率> 90%，核心员工保留率约94%

注：
1. 截至2019年12月31日

39项专利申请 布局领先技术 享誉国际市场

WuXia 无瑕
4项专利申请
引进1项外部专利

拥有自主知识产权的超高产率
CHO K1 细胞系开发平台

药明生物ADC平台
DAR4技术已申请4项专利

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

抗体理化结构及生物
活性分析平台

4

抗体纯化与制剂开发平台

5

6

期待更多……

WuXiBody™ Bispecific
Antibody Technology Platform
24项专利申请

无上
WuXiUP
6项专利申请



加速全球布局 产能遍布4国 海外投资超10亿美元

WuXi Biologics
Global Solution Provider



- 爱尔兰原液工厂 (MFG6 & MFG7) 进展顺利, 预期自**2021**年起逐步完工
- 投资**2.4**亿美元新建疫苗工厂 (MFG15 & DP5), 进入全球疫苗CDMO行业

爱尔兰建设诠释
药明生物速度



- 宾夕法尼亚州普鲁士王国**新建**临床生产中心, 满足不断增长的**美国**市场需求
- 持续提升公司海外平台和能力建设
- 马萨诸塞州新工厂预期**2020 Q2**开建

快速响应
美国需求



- 启动**首个**海外并购项目 (拜尔勒沃库森制剂厂) 巩固“药明生物全球双厂生产”战略
- 快速引进国际一流的制剂产能、提升团队跨境并购经验, 不断满足日益增长的**欧美**市场需求

海外并购加速
全球产业布局



- 先进的抗体偶联药物**DP3**制剂厂已投入使用, 助力**ARX788**临床III期及未来商业化生产
- 一站式抗体偶联药物开发技术平台, 赋能全球药物创新 (总计**28**个ADC项目, **13**个已递交IND申请)

前瞻技术赋能
引领创新浪潮

共克时艰 精准阻击 战胜疫情

1

当疫情发生后，公司立即响应，组成由CEO直接领导的跨部门应急小组，密切关注最新进展并启动应急预案，协调全球资源将疫情影响降至最低

2

第一时间成立涵盖GMP生产、全球供应链、质量保证、环境健康安全、行政支持等多方支持协作的业务连续性计划（BCP），效果显著

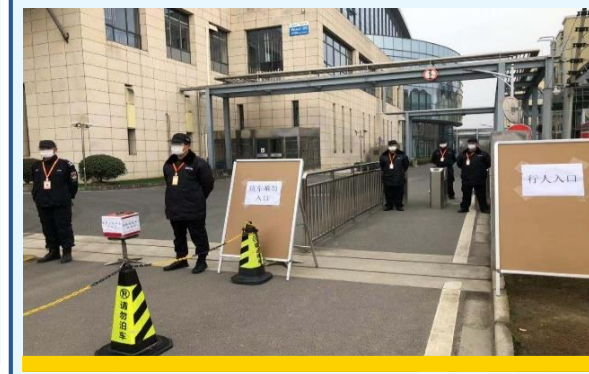
3

- 5,666名员工无一人感染新冠病毒
- 98%+ 员工已复工，业务运行已恢复如常
- 关键项目无任何延误：赢得客户高度赞赏

4

赋能全球客户、帮助客户实现“在家”推进新药研发进度、与客户携手共克时艰

- 与客户保持密切沟通，及时更新公司运营情况
- 第一时间与客户分享最有效的抗“疫”经验
- 为客户提供多种方案，以解决客户目前的难题，优化服务组合
- 鼓舞全员士气，提升运营效率，众志成城，将项目交付影响降至最低



新冠疫情全球影响：危机中寻找契机

1

业务连续性计划（BCP）保障公司运营，无项目延期，98%员工已复工

2

原定于2020年第1季度开展的FDA批准前检查可能要推迟更晚时间，商业化生产收入将延后

3

- 凭借行业最佳交付时间、国际领先技术赋能平台，近期公司新订单及COVID-19相关项目需求激增
- 目前正在全力推进8个COVID-19研发项目，另有7个项目在谈。如相关药物被证明有效，2020年下半年将贡献较多收入

对客户的影响

4

- 交通限制将影响开拓新客户，同时部分客户现场检查也不能如期进行。目前公司已采用包括ZOOM在内的新技术，开拓新客户，而2019年新客户收入仅占8%
- 疫情期间仍保持部分新客户增长，主要是由于全球疫情爆发，2020年3月欧美新客户相关项目需求大增
- 尽管海外疫情爆发，但对我们的主要客户（中小型Biotech公司）影响有限，因为他们的核心策略就是与服务外包公司合作以加速药物研发和生产

5

公司基本面非常稳健。Follow-the-Molecule战略渐入佳境，上半年尽管会受到COVID-19短暂影响，但预计2020年全年业务将保持显著增长



02

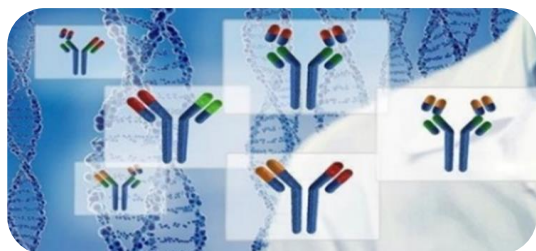
引领行业趋势
公司利好持续

双抗引领创新潮流 WuXiBody™ 风劲潮涌



先进技术平台

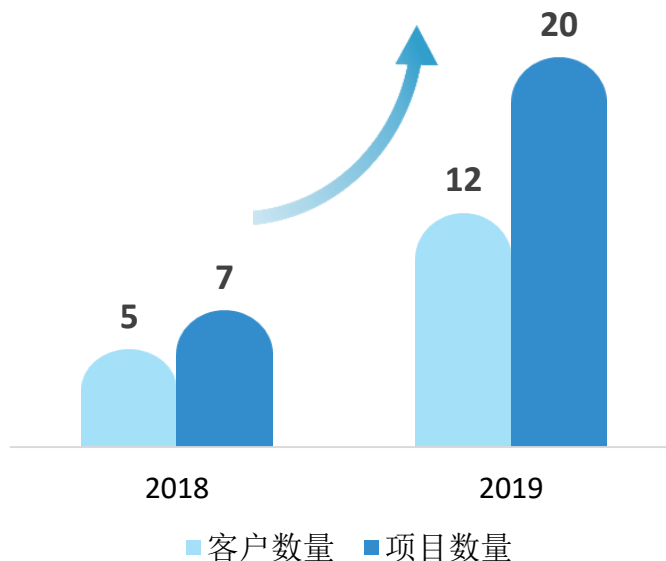
助力客户发现Best-in-Class/
First-in-Class大分子候选药物



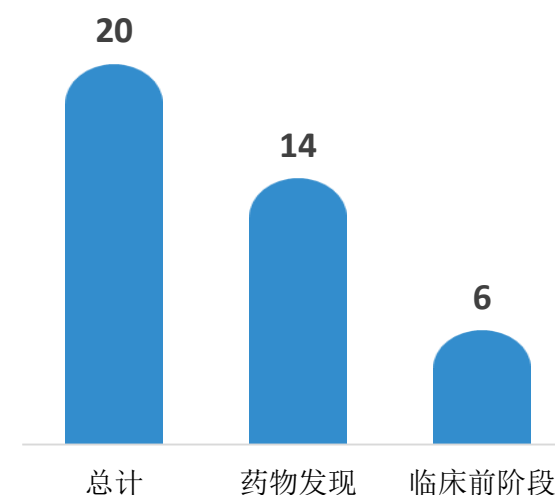
WuXiBody™ Bispecific
Antibody Technology Platform



WuXiBody™授权 许可项目统计



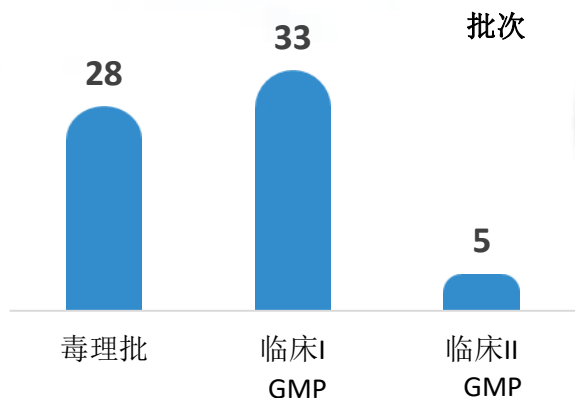
WuXiBody™ 项目研发进展



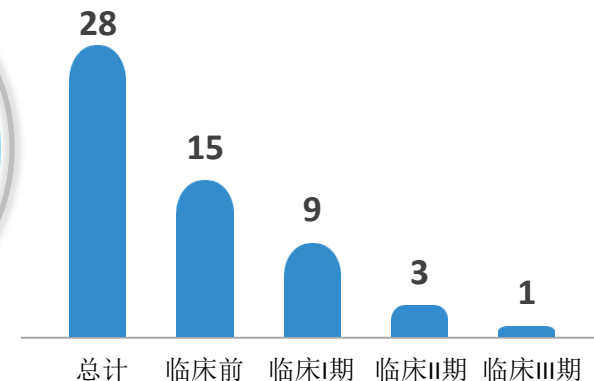
- 自2018年下半年上市以来，WuXiBody™ 技术平台于市场广泛应用
- 6个项目已进入临床前阶段，彰显WuXiBody™国际领先的技术优势
- 2020年预期1~2 WuXiBody™项目递交IND申请

ADC技术平台：创新增长引擎

药明生物 ADCs 生产批次
(截至2019年)



ADCs项目研发进展

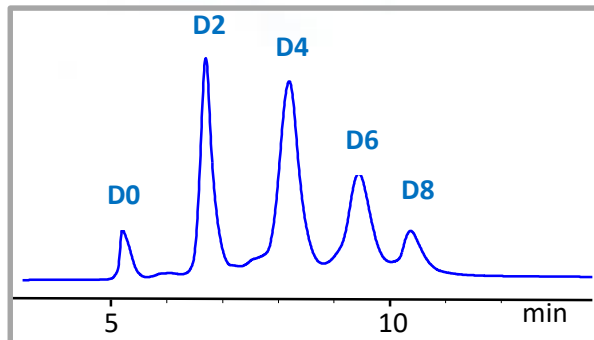


合作伙伴 享誉全球

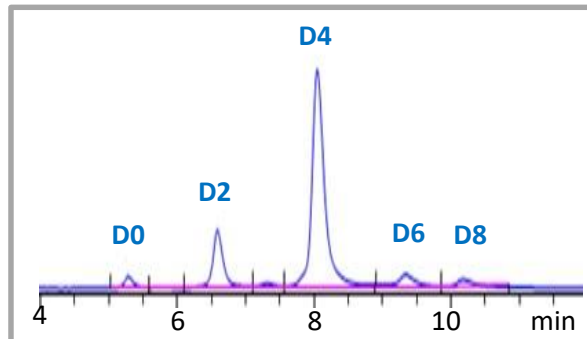
- Ambrx
- biocatla BioAcceleration™ for protein therapeutics
- SILVERBACK™ THERAPEUTICS
- Genentech IN BUSINESS FOR LIFE
- H3 Biomedicine Human. Health. Hope.
- MedImmune
- 薬の未来を創造する NanoCarrier®
- NBE therapeutics Innovating medicines
- ONCTERNAL therapeutics
- OXFORD BioTherapeutics
- 派格生物医药(苏州)有限公司 PegBio Co., Ltd.
- Shire

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

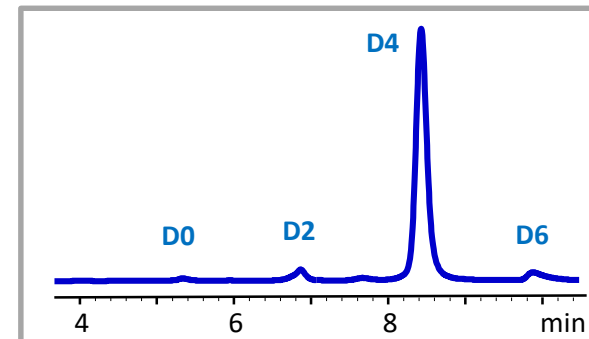
常规方法制成的ADC
DAR 分布较难控制



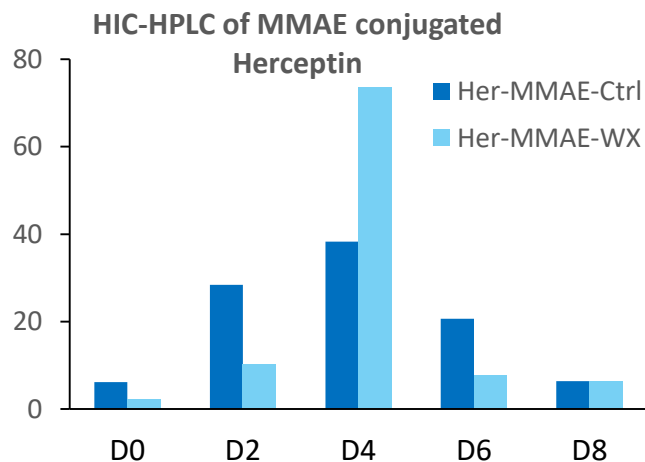
药明生物技术制成的ADC
(天然 IgG1)



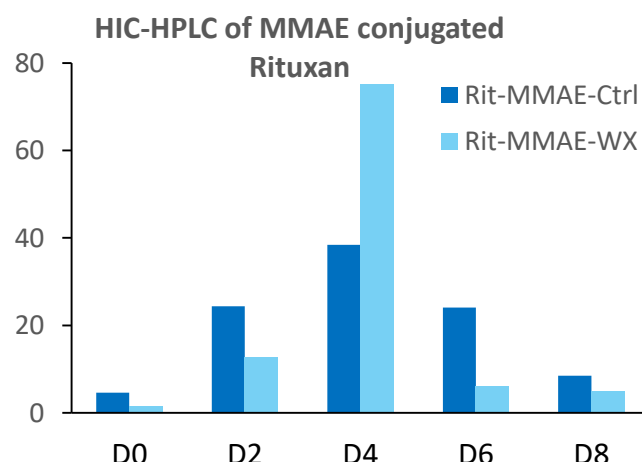
药明生物技术制成的ADC
(改造IgG1/4)



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)

双抗生产工艺可实现35克/升：技术创新 引领前沿

WuXiBody™ 双抗平台

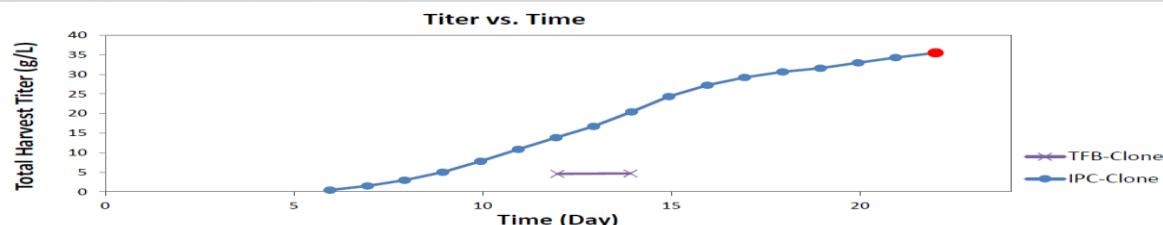
- 通用性
- 缩短**6-18**个月研发时间
- **最少**的CMC挑战

WuXia 细胞系平台

- 有良好记录的高表达细胞系
- 每年可开发 **60+** 个项目

WuXiUP 连续生产平台

- 高达**30-50g/L**的表达量
- **2,000L**一次性生物反应器生产产品可以达到与**20,000L**传统不锈钢生物反应器相当的**批次产量**



WBP3438

Titer (g/L)

TFB (Traditional Fed Batch)

4.6 (14-day)

IPC (Intensified Perfusion Culture)

35.5 (22-day)

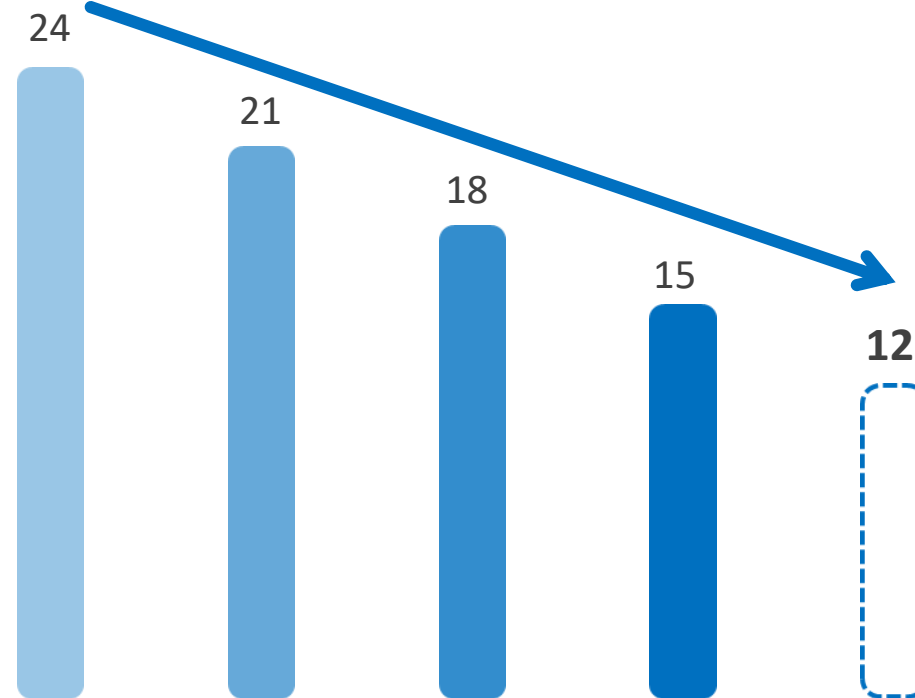
- 已开展**17**个WuXiUP项目
- 该工艺已成功放大到生产规模，并计划于**2020**年申报美国IND

“药明生物速度” 加速赋能客户：全球最佳交付时间12个月！

凭借强大的技术平台和一体化的服务模式，我们可以在最短时间内为客户实现从DNA到IND相关CMC工作

- 快速进入临床研究First-In-Human
- 快速获批开展注册临床
- 降低药物开发成本，减少开支

由 DNA到 IND (月)



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技术平台 (**DAR4**显著改善、专属生产设施、**10+**项目已申报IND)
- 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**30-50g/L**, titer可达 **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**12个月**!
- WuXi Bio最快记录: **7个月**, 新冠病毒项目**5个月**

优秀的 过往记录

- 项目**100%** 完成交付
- **无客户流失**
- 优异的客户满意度、获得广泛认可

强大的产能 支持 项目快速启动

- 产能提升: 每年可支持新药临床实验申请IND: 从**60**增加到**80**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: 约**2,500**人
- 全球最大使用一次性生物反应技术的产能: **2022年后**超过**280,000**升

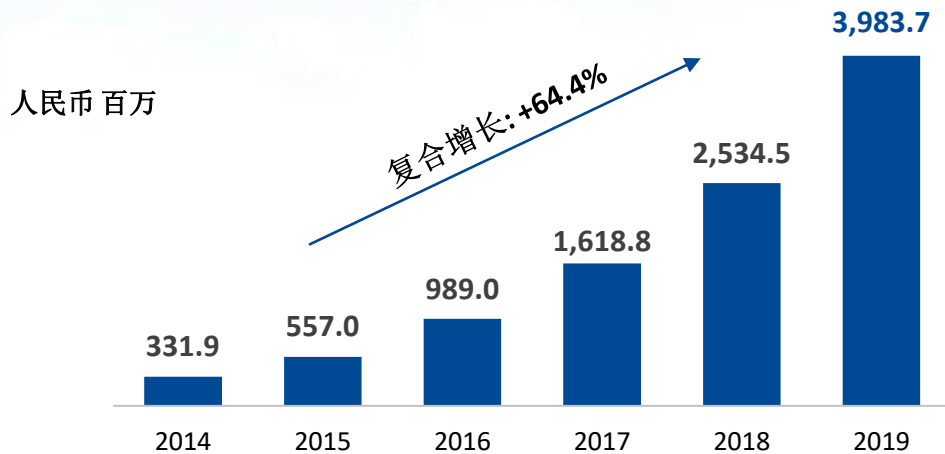


03

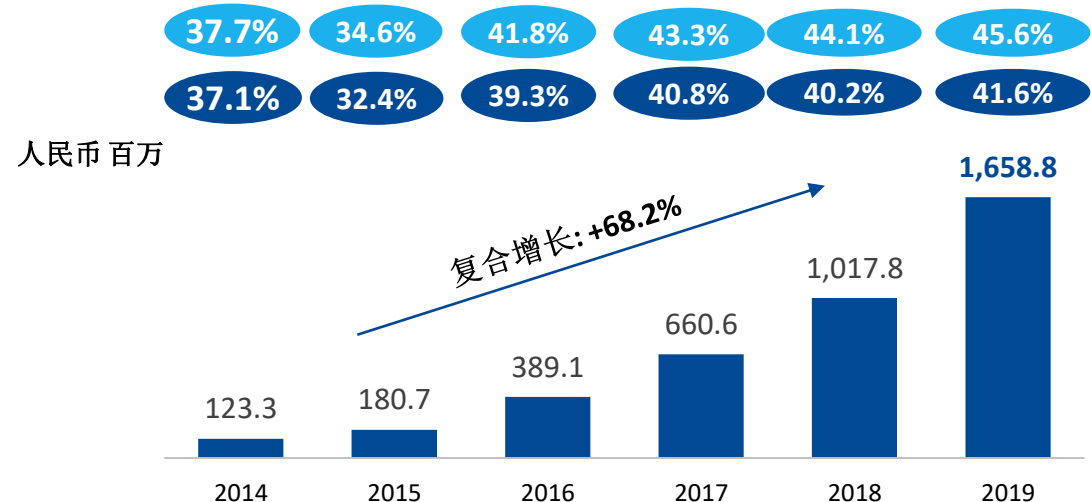
财务概览

各项财务指标均表现卓越

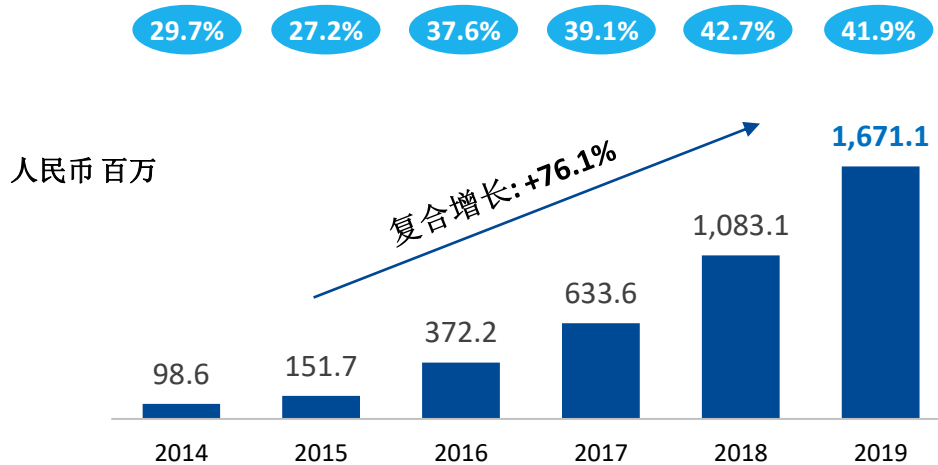
收益



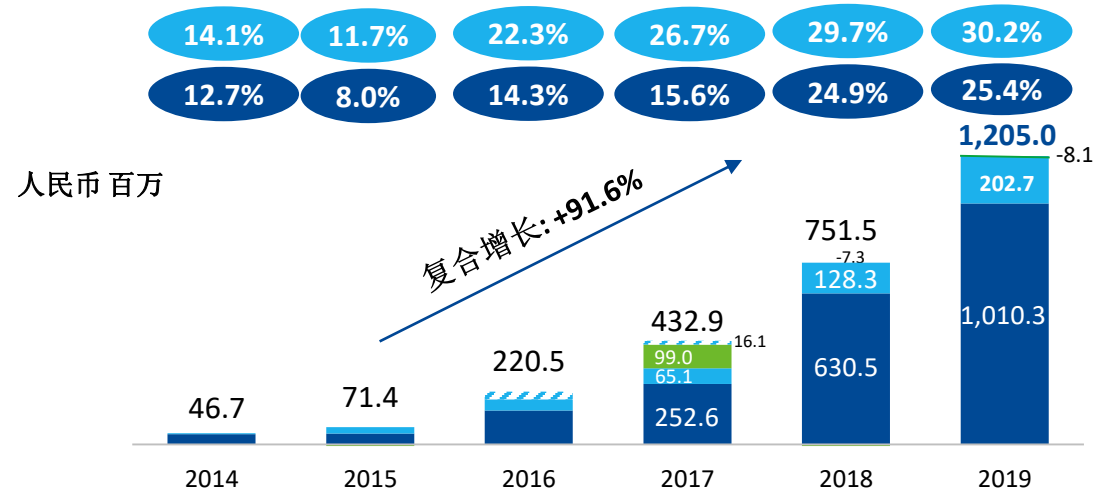
毛利



经调整EBITDA⁽¹⁾



经调整纯利⁽²⁾



● 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

注:

1. 经调整税息折舊及攤銷前利潤指扣除以下項目的純利 (i) 利息支出、所得稅支出及上市費用, (ii) 若干非現金支出, 包括以股份為基礎的薪酬開支、攤薄和折舊; 以及 (iii) 匯兌 (收益) / 虧損
2. 经调整纯利撇除以股份为基础的薪酬, 上市费用及汇兑 (收益) / 亏损
3. 汇兑 (收益) / 损失

区域市场⁽¹⁾ 增长强劲

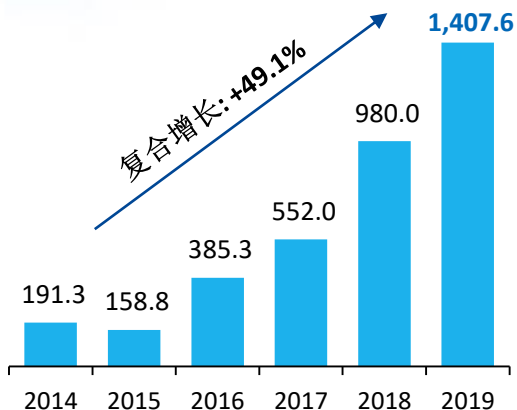
北美

人民币 百万



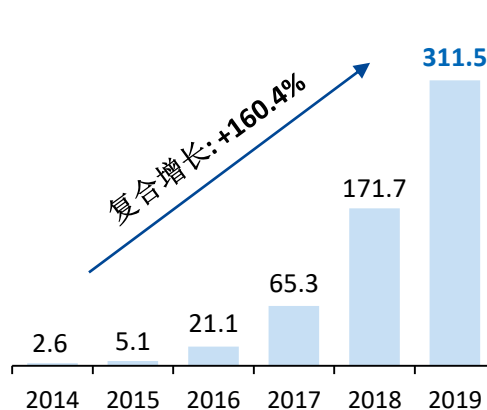
中国

人民币 百万



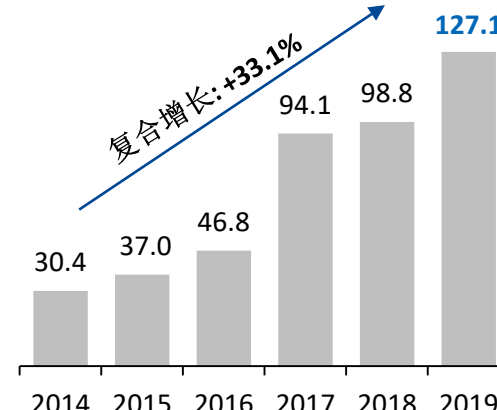
欧洲

人民币 百万

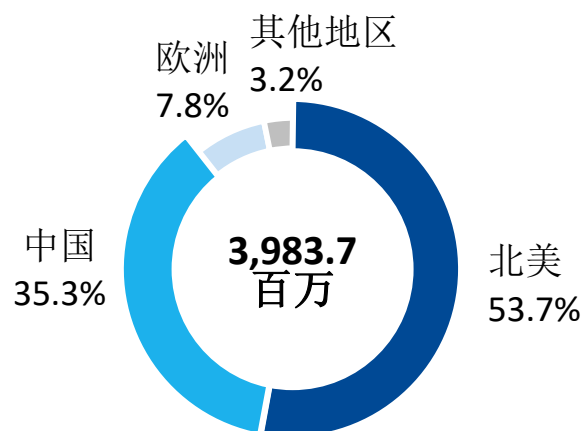


其他地区⁽²⁾

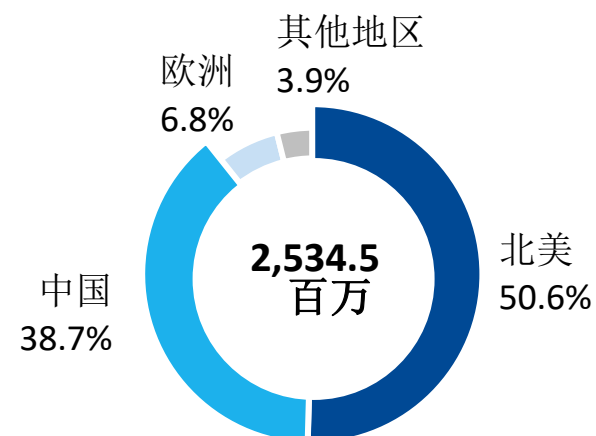
人民币 百万



2019年收益 (人民币)



2018年收益 (人民币)



注:

1. 区域划分按照客户总部所在地设定
2. 其他国家和地区主要包括新加坡、日本、韩国和澳大利亚

毛利率分析

成本占收益比例%

经调整毛利率(%) 37.7%

34.6%

41.8%

43.3%

44.1%

45.6%

毛利率(%) 37.1%

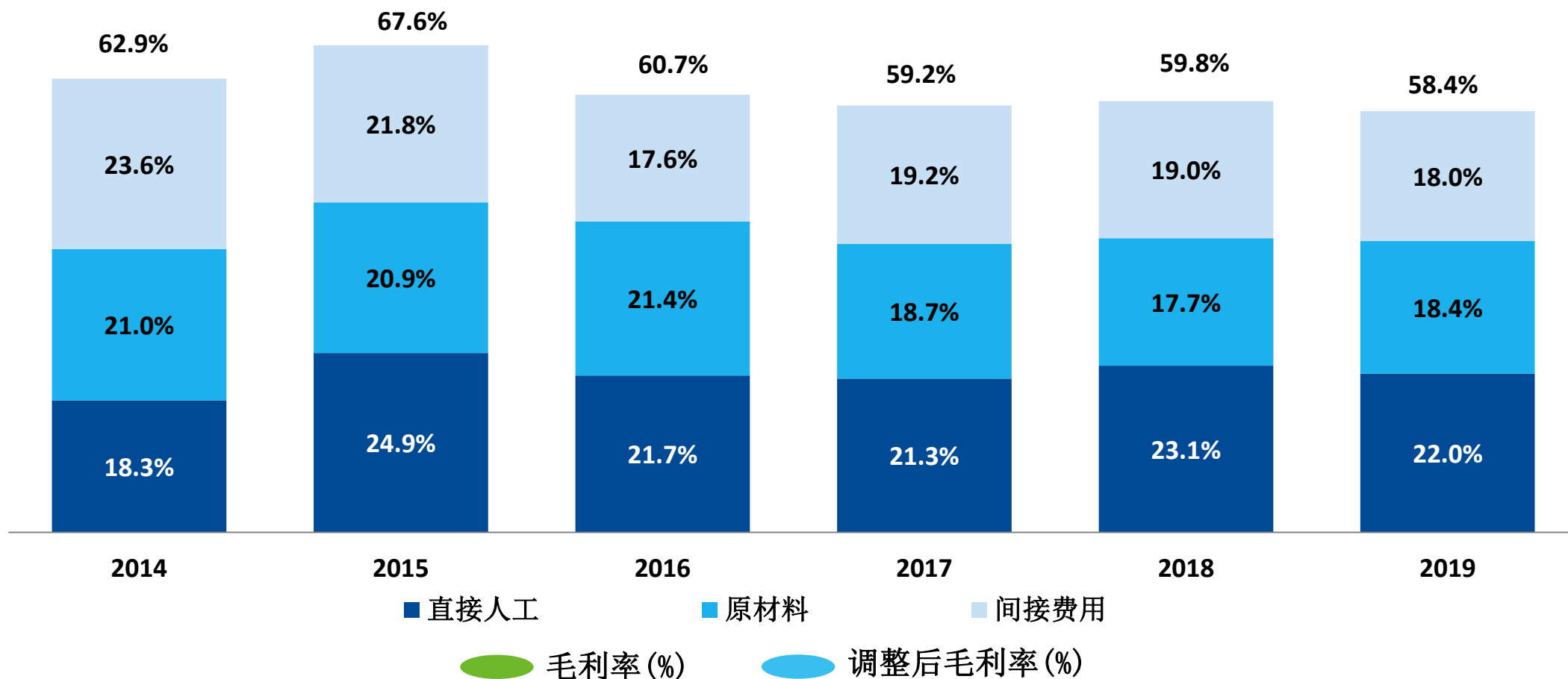
32.4%

39.3%

40.8%

40.2%

41.6%



注:

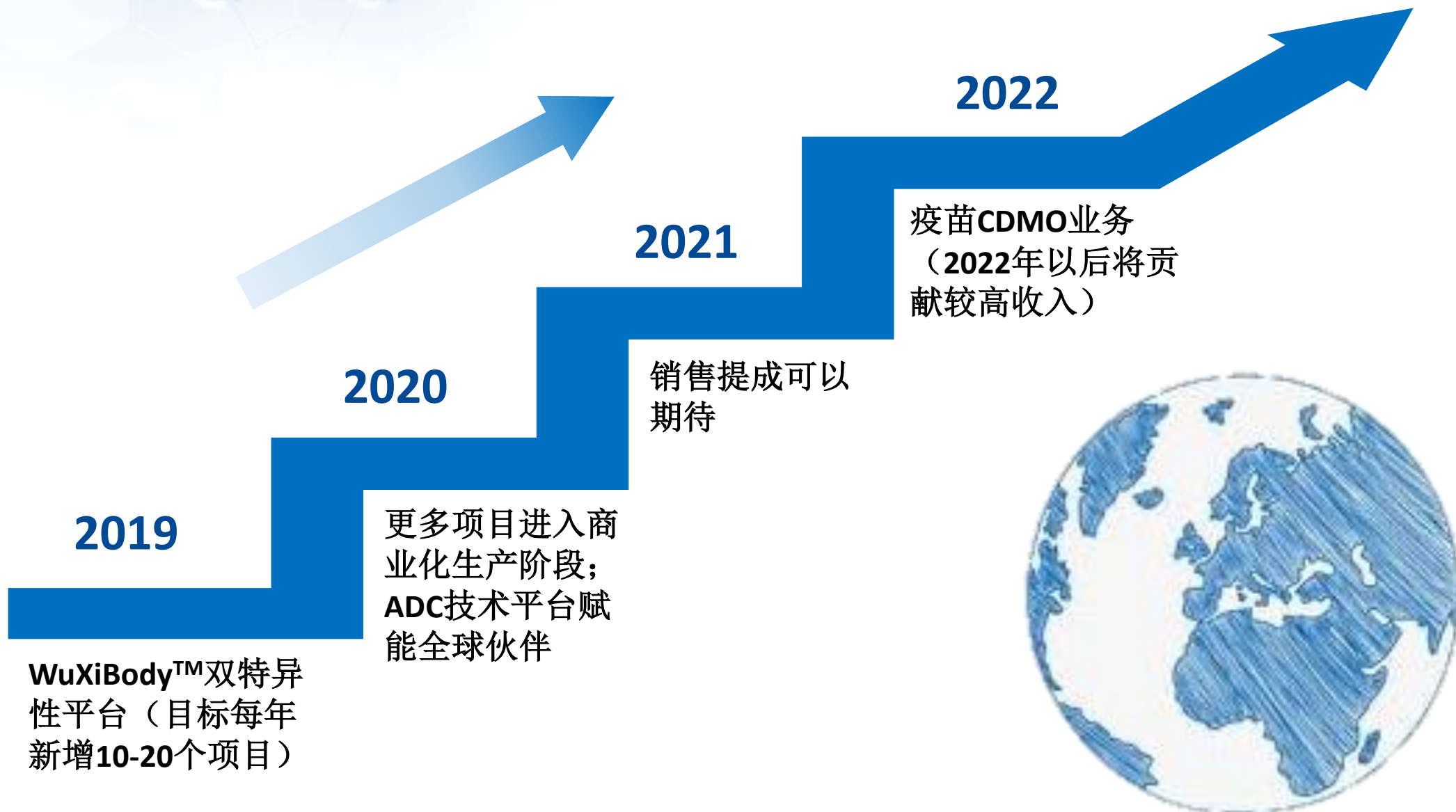
1. 经调整毛利率不包括以股份为基础的薪酬



04

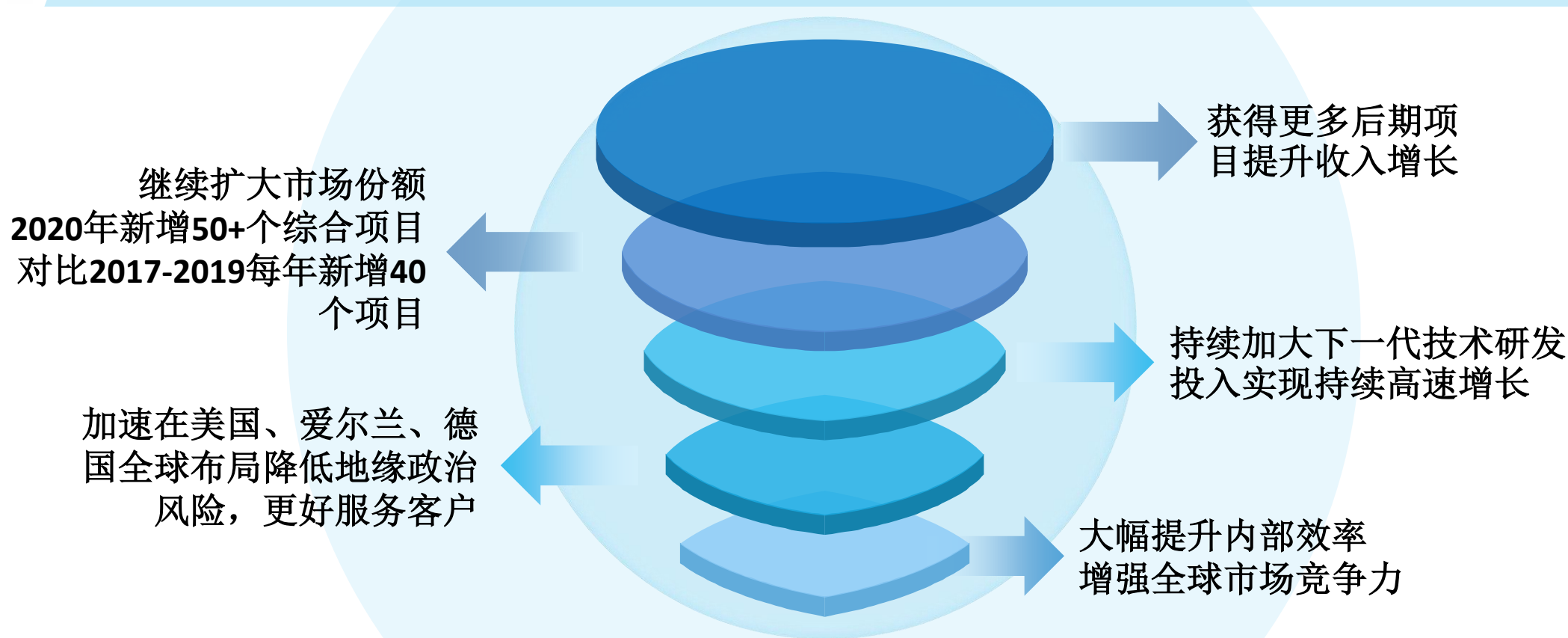
未来展望及重要事件

多重增长引擎 助力飞速发展

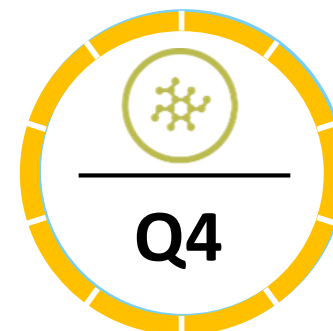
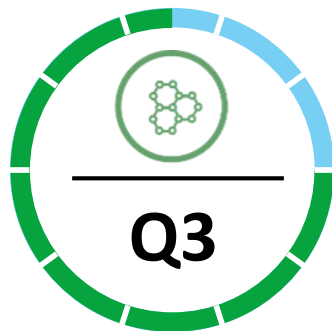
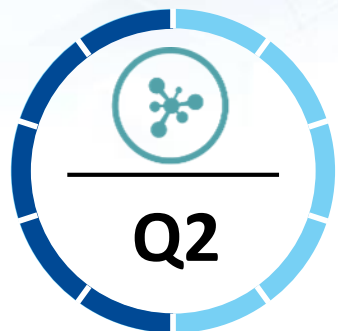


未来可期：业务增长态势依然强劲

2020年，我们初心不改，在疫情肆虐的特殊时刻，帮助全球客户实现“在家”推进项目研发进度，同时我们继续扩大产能、加强客户合作、优化项目进度、提高运营效率、加速全球布局，实现业务更好发展



2020主要里程碑及催化剂



- 首个WuXiBody™项目递交临床注册申请 (IND)
- 爱尔兰疫苗工厂主体动工
- FDA上市批准前检查(PLI)
- 获得第2个商业化生产美国上市许可 (BLA)
- 首个中国项目获批上市(BLA)
- 另一个中国项目递交上市申请(BLA)
- 制剂工厂DP7 完工





05

附录



A. 财务概览

2019年财务摘要

(人民币百万)	2019	2018	变动
收益	3,983.7	2,534.5	57.2%
服务成本	(2,324.9)	(1,516.7)	
毛利	1,658.8	1,017.8	63.0%
其他收入	179.9	194.2	
减值亏损 (已扣除拨回)	(6.8)	(55.9)	
其他收益及亏损	21.5	21.1	
销售及营销开支	(77.1)	(42.4)	
行政开支	(367.3)	(227.7)	
研发开支	(259.7)	(169.3)	
应占联营公司溢利	(3.1)	-	
财务成本	(19.6)	-	
除税前溢利	1,126.6	737.7	52.7%
所得税开支	(116.3)	(107.3)	
年内溢利	1,010.3	630.5	60.2%
每股盈利 (人民币) -基本	0.82	0.52	
每股盈利 (人民币) -摊薄	0.76	0.48	

注:

1. 因四舍五入数字总和可能略有出入

经调整纯利及经调整EBITDA对帐

(人民币百万)	2019	2018	变动
经调整纯利对帐			
纯利	1,010.3	630.5	
以股份为基础的薪酬开支	202.7	128.3	
外汇亏损/(收益)	(8.1)	(7.3)	
经调整纯利	1,205.0	751.5	60.3%
经调整EBITDA对帐			
EBITDA	1,476.4	962.1	
以股份为基础的薪酬开支	202.7	128.3	
外汇 (收益)	(8.1)	(7.3)	
经调整EBITDA	1,671.1	1,083.1	54.3%

注：
1. 因四舍五入数字总和可能略有出入

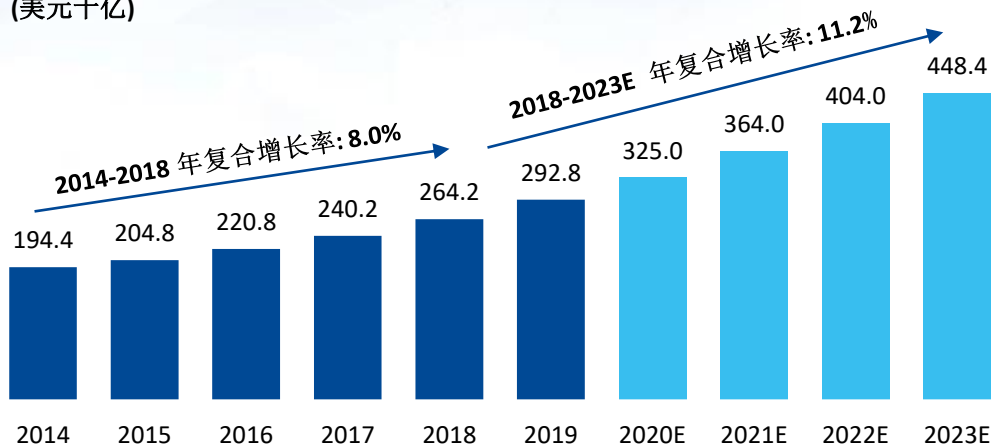


B. 行业概览

全球生物药市场概览

2019年生物药市场规模超过2,900亿美元

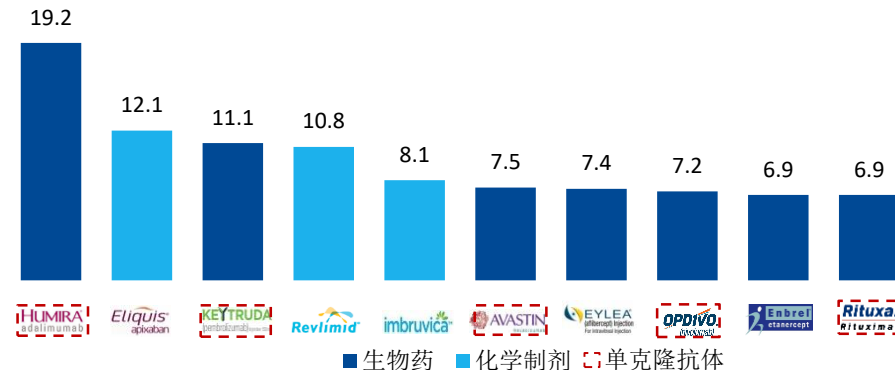
(美元十亿)



前十大畅销药物中有7个生物药

2019年前十大畅销药物

(美元十亿)

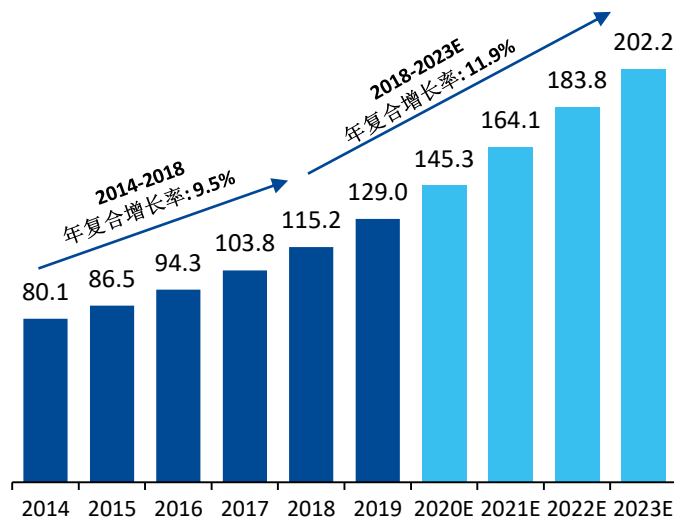


制药行业里增速最快的板块

	年复合增长率	
	13-17	17-22E
生物制剂	7.4%	11.0%
非生物制剂	4.9%	5.7%
化学制剂	4.3%	4.2%

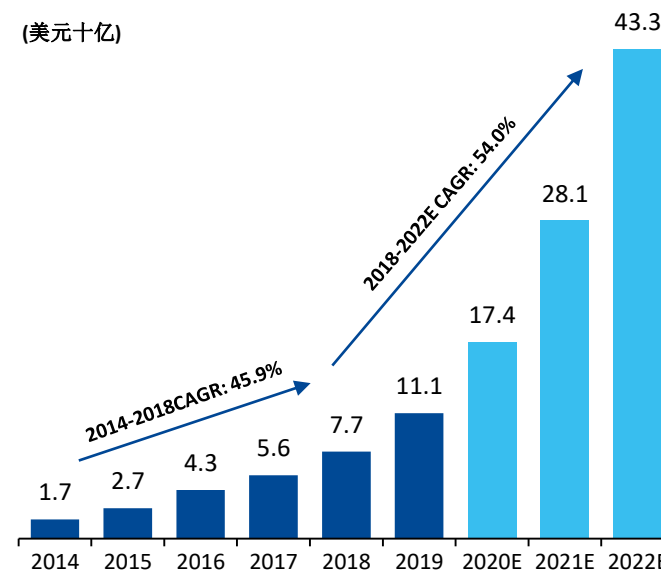
全球单克隆抗体市场规模

(美元十亿)

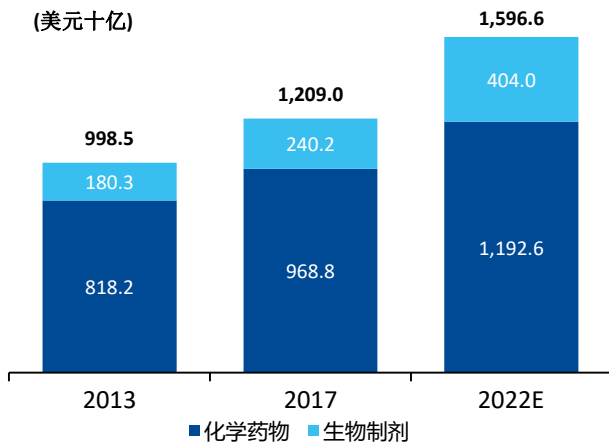


全球生物类似药市场规模

(美元十亿)



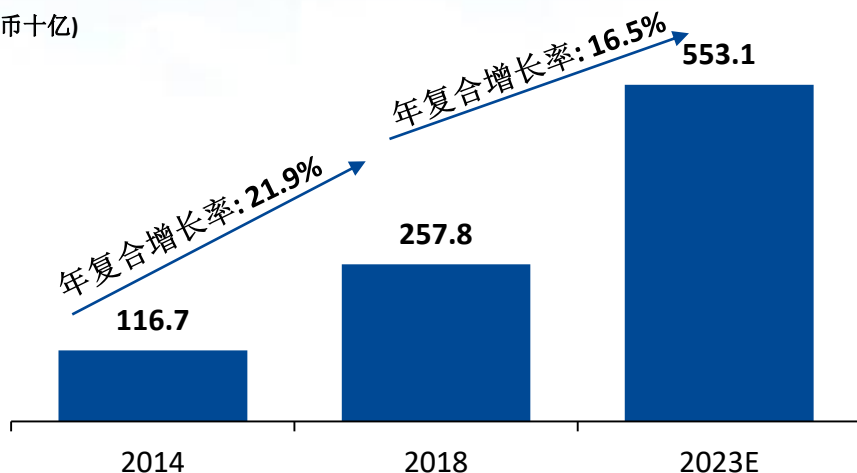
(美元十亿)



资料来源: 弗若斯特沙利文

2018年至2023年中国生物药市场规模翻倍

(人民币十亿)



多重利好驱动

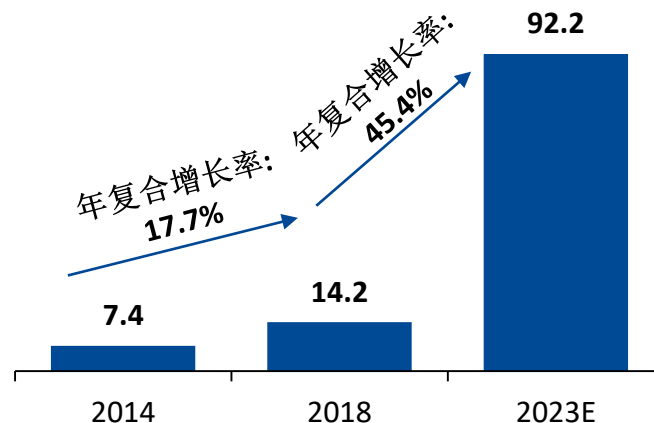
- 1 医疗保健支出增加
- 2 研发能力增强
- 3 有利的政府政策
- 4 资本投资增加

单克隆抗体和生物类似药市场增长更快

年复合增长率	2014-2018	2018-2023E
单克隆抗体	17.7%	45.4%
生物类似药	17.0%	71.4%

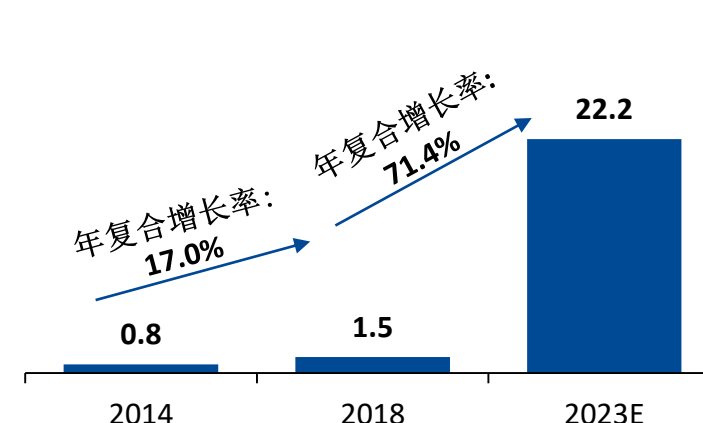
单克隆抗体市场

(人民币十亿)



生物类似药市场

(人民币十亿)



行业准入门槛高

1

技术要求高

- 生产生物药的大分子的脆弱性及活细胞的敏感度，带来对生物药发现、开发及生产的复杂技术要求
- 生物药研发服务供应商须建立及维护其本身的专有开发平台，如一次性生物反应器、与已完成剂量配方最新技术的内部生产能力及其他技术能力

2

建立符合cGMP要求的设施的资本要求高

- 建设一座新的生物药生产厂房的投资可能高达数亿美元
- 大量的前期成本加上生物制剂发现、开发及商业化生产所涉及的漫长过程，对小型公司及新的市场加入者造成结构性融资问题

3

遵守日益严格的法规的能力

- 关于生物药的发现、开发及商业化生产的法规日益严格，特别是cGMP的药物生产，对小型生物制剂研发服务供应商设立了较高的准入门槛
- 随着中国加入ICH, 越来越多中国初创生物药公司目标打进世界市场

4

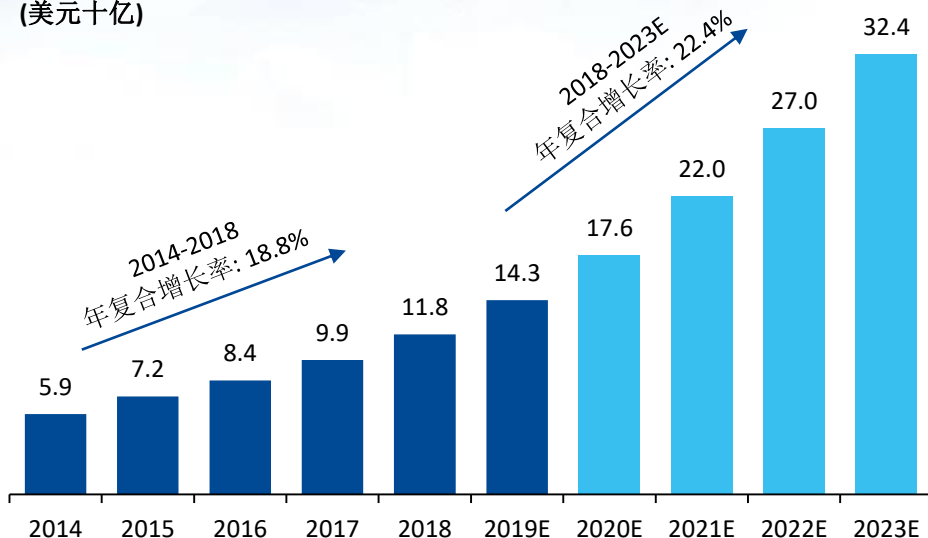
从现有竞争者手上争取客户的能力

- 生物药研发服务供应商基于往绩记录、行业信誉、产品质量、监管合规记录及知识产权保护能力争夺客户
- 鉴于生物药的发现、开发及商业化生产高度科技化，成熟的生物药研发服务供应商往往会享有很高的客户保留率，令新的市场加入者难以建立规模化的客户群

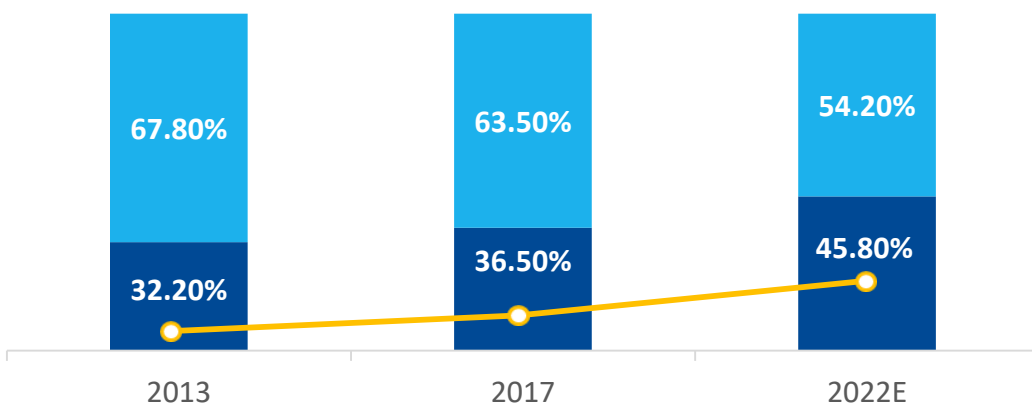
全球生物药研发外包市场概览 (续)

全球生物药研发外包市场快速增长

(美元十亿)



全球医药市场 - 服务外包vs内部研发比例



■ 外包 ■ 内部研发

资料来源: 弗若斯特沙利文

支持市场快速增长的多重驱动引擎

- 1 聚焦生物药及加大研发投入**

全球生物药研发投入加速

Year	Investment (%)
2019	10.6%
2022	13.2%
- 2 巨大的成本及时间节省效益**

 - 建立生物药开发能力及设施乃高度资本密集且费时
 - 通过研发服务外包节省大量投资和时间
- 3 有效的供应链及产能管理**

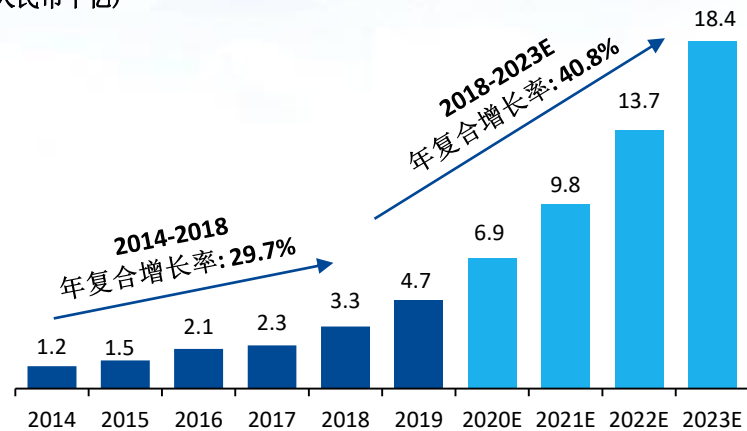
 - 确保稳健的供应链及保证生产产能
 - 更灵活管理其产能以应对需求波动
- 4 借助外部技术**

 - 研发服务供应商不断更新其技术
 - 制药和生物技术公司通过研发服务取得竞争优势, 并专注其核心能力

中国生物药研发外包市场概览

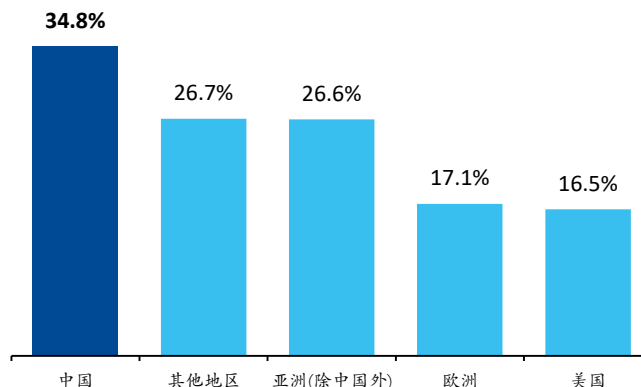
中国的生物药研发外包市场快速增长

(人民币十亿)



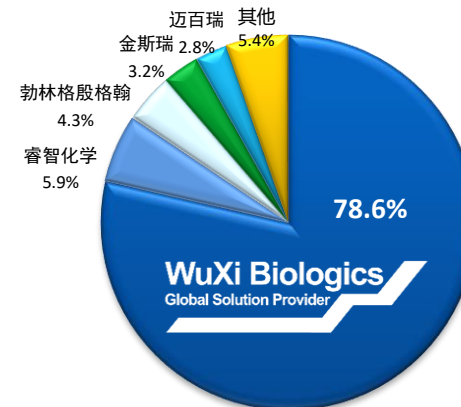
全球范围增长最快

年复合增长率 (2016 - 2021E)



药明生物中国市场遥遥领先

按2019销售额计算



主要增长引擎

1 中国生物药市场的快速发展

- 中国生物药市场的快速发展需要强大的发现、开发及生产能力支持，且上述能力往往无法在内部获得，因此需要寻求研发服务

2 提高产能并增强中国研发服务供应商的能力

- 中国生物药研发服务供应商的能力和产能的提高，为海外制药及生物技术公司提供了额外的机会

3 有利的政府政策

- 中国政府已发布很多法规及政策来支持中国生物药研发服务市场的发展
- 国家药品监督管理局 (NMPA) 正计划为在中国本土生产的外国创新生物药设立绿色审评通道

药明生物技术是唯一可以提供完整解决方案供应商

公司	生物制剂生产能力	扩展计划	发现	开发	生产
WuXi Biologics	54,000L	全球化扩展计划陆续展开	✓	✓	✓
A公司	300L	暂无重大扩展计划	✓	✓	
B公司	N/A	暂无重大扩展计划	✓	✓	
C公司	250L	暂无重大扩展计划	✓	✓	
D公司	9,000L	暂无重大扩展计划		✓	✓
E公司	3,000L	暂无重大扩展计划		✓	✓
F公司	500L	暂无重大扩展计划		✓	

势头强劲--2019年全球医疗健康行业融资概览

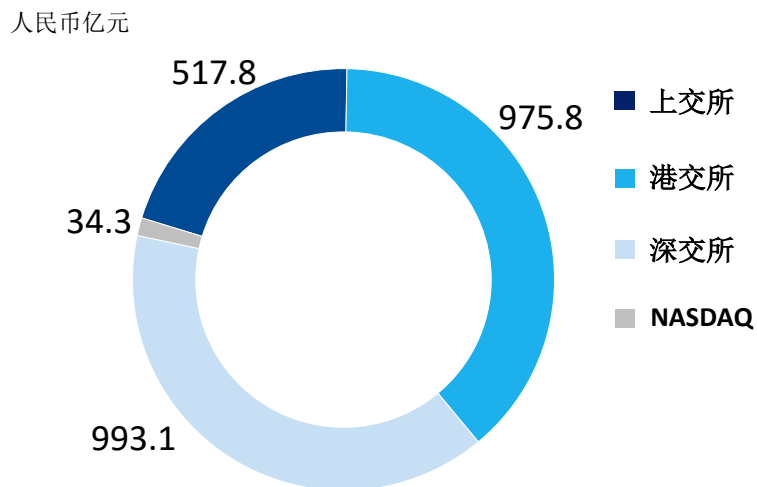
全球生物医药VC/PE融资依然强劲 (1)



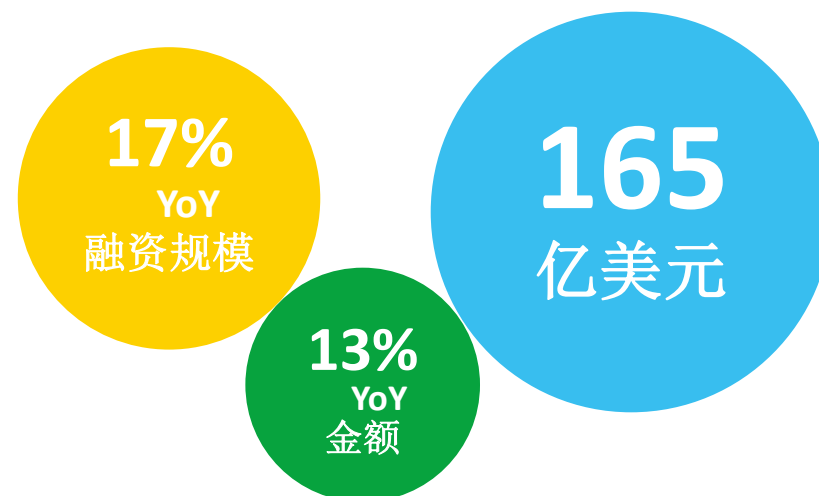
2019年中国生物医药领域融资1,116亿人民币(2)

轮次	总金额 (亿人民币)
A轮	262.7
B轮	121.5
C轮	138.9
D/E/F轮	97.0
战略融资	484.7
种子/天使/其他	10.6
总计	1,116

2019年中国医疗健康行业上市/挂牌募集资金2,520亿人民币 (2)



贝克麦坚时报告: 中国生物制药企业2019年募集165亿美元
融资规模同比增长17%，金额同比增长13%(3)



资料来源:

(1) DealForma

(2) 火石创造 www.hsmap.com

(3) 贝克麦坚时报告 The Future of Capital Raising in Biotech and Pharma <https://www.bakermckenzie.com/en/newsroom/2020/02/capital-raising-in-biopharma>



C. 药明生物前沿技术及 一站式综合服务能力

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**30+**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**270+**个细胞系，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成功率

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**30-50**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

全球合作伙伴日益增长

260+家全球合作伙伴，其中包括全球前20大药企中的13家
以及中国前50大药企中的26家



WuXiBody™ 双抗平台

- 通用性
- 缩短**6-18**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
- 每年能开发**60**个项目
- 平台已得到在美国、欧洲和中国进行中的**40**余个临床项目的验证



WuXiUP 连续生产平台

- 高达**30-50**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**罐生产的批次产量和价格



药物发现

药物开发

商业化生产

生物药下一个创新风口

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™ Platform
A new era in bispecifics



ablbio
medicine for a better life

AC Immune

正大天晴
CHIATAI TIANQING

安科生物
ANKEBIO

天境生物
I-MAB BIOPHARMA

OXFORD
BioTherapeutics

Brii

almirall

更多...



一次性生物反应器生物药生产的全球领导者

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

- 无不锈钢生物反应器，14个生产基地，是一次性生物反应器最大的使用商
- 600+ 批次生产的成功率高达98%
- 采用横向扩展 (Scale-out) 策略的生产成本可与传统万升以上不锈钢大罐水平相当
- 建厂投资较低、建厂更快、成本更有优势

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！

