

CRDMO商业模式解析

2025年5月

股票代码: 2269.HK

CRDMO

- 通过CRDMO业务模式，我们为合作伙伴提供从生物药研究，开发到商业化生产的全方位、端到端服务。
- 过去十年，CRDMO业务模式得到验证，药明生物积累了全球最大的生物药管线，药物开发业务(D)处于全球领先地位。
- 研究(R)和生产(M)都迎来增长拐点，将成为未来持续增长的重要驱动力。

WuXi Biologics
Global Solution Provider

R

研究业务= Fully Integrated Project (FIP) + CRO

FIP项目支持客户从概念到IND递交，无缝衔接CMC和下游工艺开发。通过专属的技术平台和先进能力，FIP项目与客户达成授权后，**有权可以获得首付款、潜在的里程碑付款以及销售提成。**

D

开发业务

行业领先的开发团队，持续高质量交付，并不断优化项目交付时间，单抗由DNA到IND的交付时间已缩短至**9个月**。

M

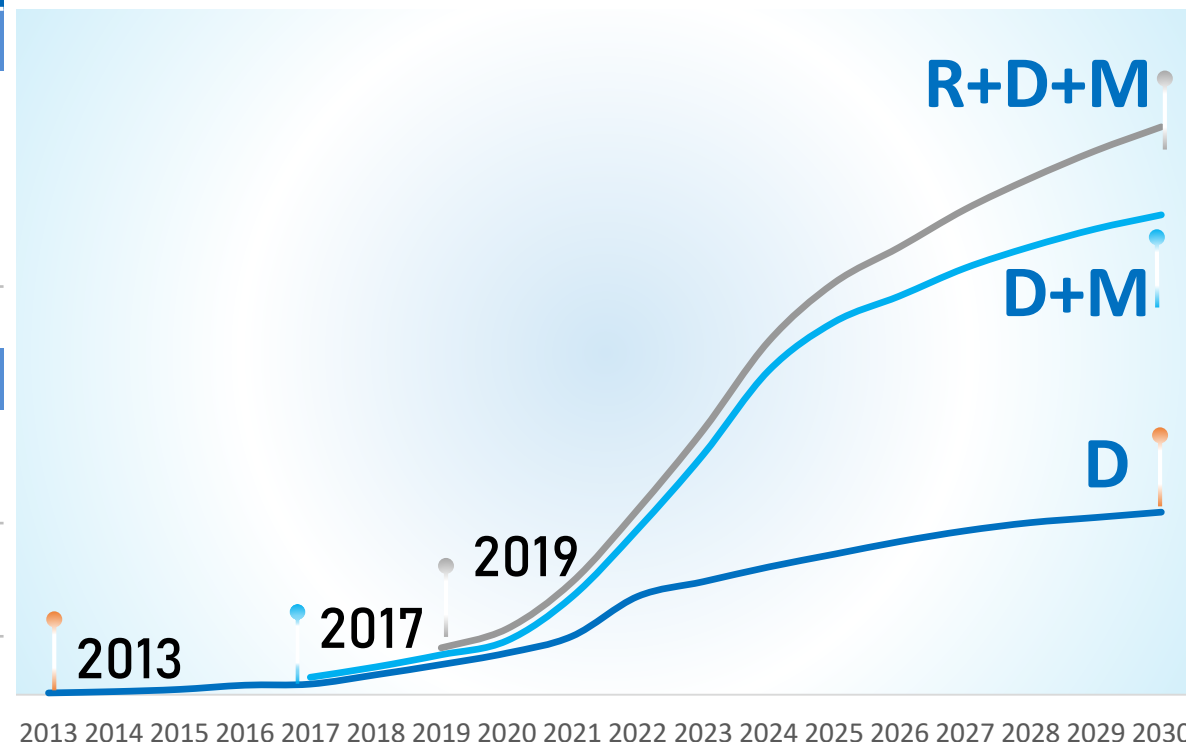
生产业务

药明生物的生物药 cGMP原液生产使用一次性生产技术。公司的**横向拓展放大生产技术**，减少了传统生产放大风险，增加了灵活性，且为**各类后期和商业化项目**提供了更加便利的验证和审批流程。

CRDMO业务模式支持公司长期增长

生物药开发工艺	周期	一般收入
IND之前		
研究 (Research)	贯穿分子整个生命周期	首付款可高达 4,000 万美元/分子 里程碑付款可高达 2 亿美元/分子 销售提成可高达药品销售收入的 10%
DNA 到 IND	6-15 月	500-800 万美元
IND之后		
早期 (I & II期) 临床开发	3 年	400-600 万美元
后期 (III期) 临床开发	3-5 年	2,000-5,000 万美元
商业化生产	每年	每年 5,000 万-1亿美元

三条长期增长曲线

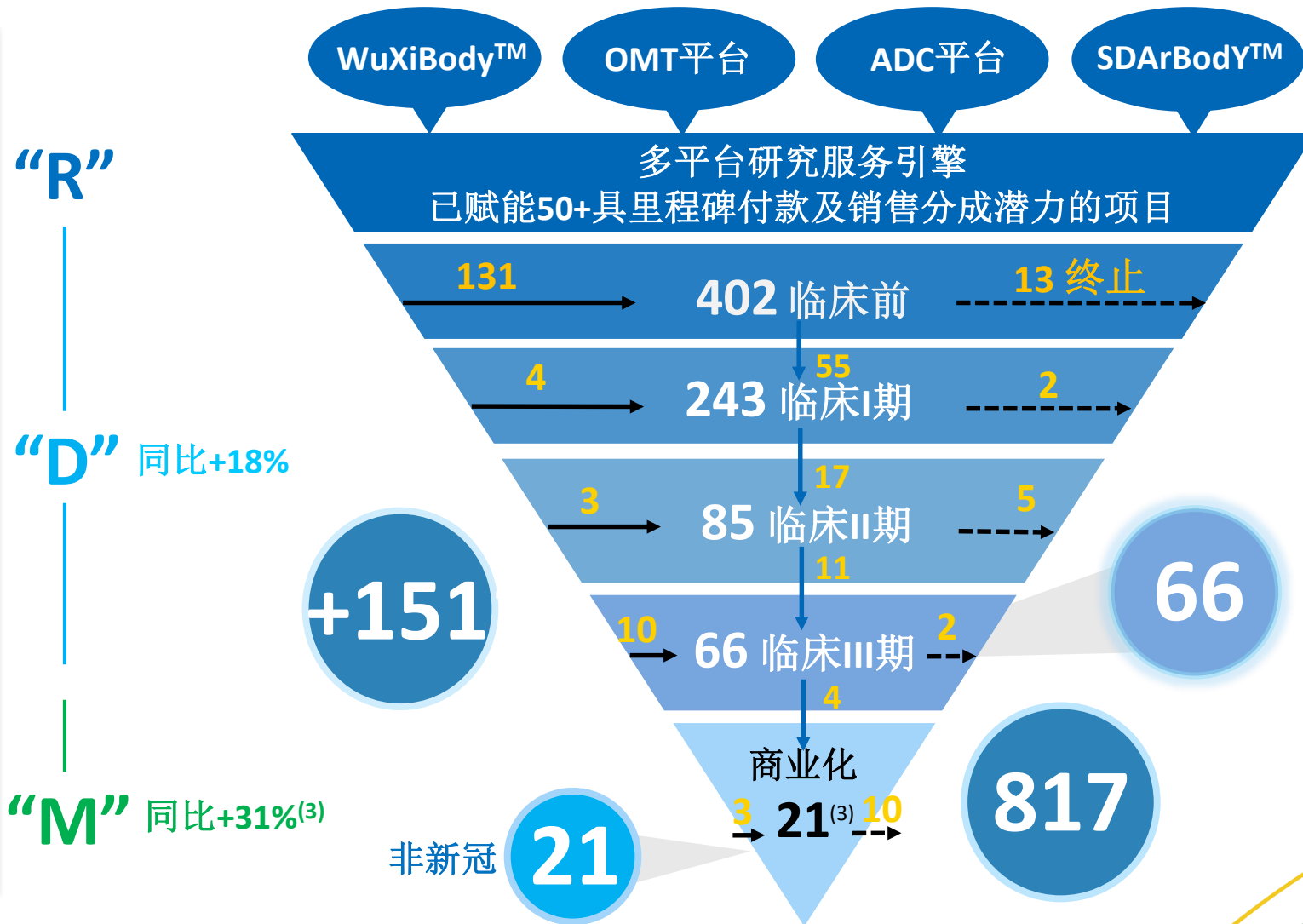


项目保留率高

- **90+%** 的研究项目，在推进到开发阶段时，仍然和药明生物继续合作
- **90+%** 的开发项目，在推进到生产阶段时，仍然和药明生物继续合作

2024年新增151个项目: 全球生物技术融资回暖, 业务蓬勃发展

- 凭借其卓越的研发能力和优秀的执行力, 药明生物持续赋能客户, 并推进“跟随并赢得分子”战略
- 2024年新签**151**个项目, 彰显公司强劲的业务势头和持续增长的能力
 - 其中**超过一半**新签项目来自**美国**
- **1**个临床前项目转出, 由于客户担心地缘政治动态
- 2024年获得**20**个“赢得分子”项目, 其中包括**13**个临床三期和商业化项目, 大部分来自美国
 - 这**13**个项目中的绝大多数是复杂生物药分子 (如双特异性抗体、抗体偶联药物、重组蛋白等)
- **66**个临床三期和**21**个**非新冠商业化**生产项目: 为未来商业化生产收入增长奠定坚实基础



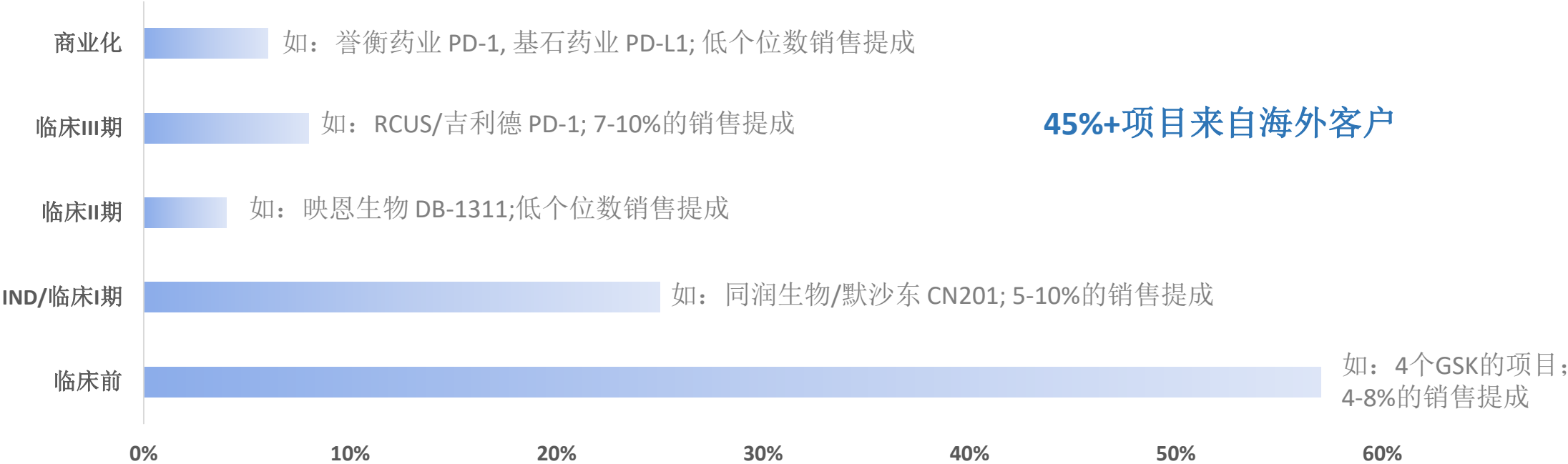
注:

1. 截至2024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
3. 终止项目包括8个新冠和2个非新冠商业化项目; 增速计算为非新冠商业化项目



截至目前研究服务业务已为全球客户赋能50+项目

R项目阶段分布 (截至2025年2月)



根据既往分析，临床研发成功率的行业基准值为10%.....基于对18家领先制药公司 (2006-2022年) 及274个新药获批情况表明，首次获批率的平均概率为14%，且跨度范围较广，介于8%至23%之间。

当代药物发现 2025 (Drug Discovery Today 2025)

	大多数分子		CD3 TCEs 分子	
	收益	毛利率%	收益	毛利率%
R		80%+		80%+
首付款 (1x)	高达3,000万美元		高达4,000万美元	
里程碑付款 (累计项)	高达2亿美元		高达2亿美元	
销售提成 (经常项)	每 10亿美元药物销售, 提成高达1亿美元/年		每 10亿美元药物销售, 提成高达1亿美元/年	
D	根据临床需求浮动	50%+	根据临床需求浮动	50%+
M	5,000万美元/年 (每10亿美元药物销售)	45%+	每年数个批次 CD3 TCEs	45%+

- 研究业务 R: 合同到收益转换可快至4-10周
- 开发业务 D: 一般合同到收益转换周期为6-15个月
- 生产业务 M: 一般合同到收益转换周期为2-10年

加速交付时间: 在北美生产GMP物料实现9个月的交付时间

单抗由DNA到IND的交付时间已缩短至9个月 (在美国新泽西克兰伯里生产GMP原液&制剂)

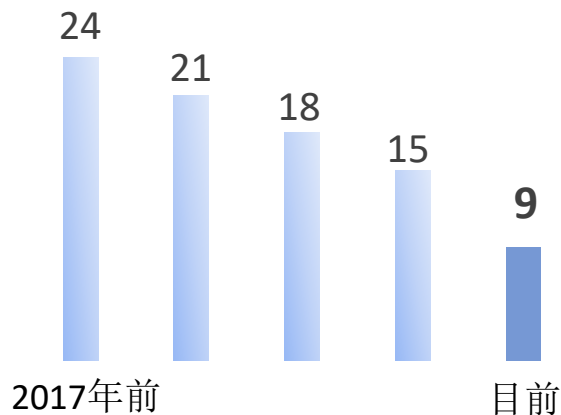
- 借鉴中国团队在工艺开发上的丰富经验
- 在药明生物网络内的一站式服务
- 在美国生产原液/制剂，离客户更近并加强合作
- 主细胞库和GMP原液/制剂均储存在美国，便于未来生产
- 双抗和融合蛋白的交付时间额外多三个月



近期一自免项目的交付时间缩短至6个月



药明生物将DNA到IND时间由
24个月缩短至9个月



中国





FDA计划逐步取消单克隆抗体的动物实验要求，视为潜在利好

FDA宣布计划逐步取消单克隆抗体和其他药物的动物实验要求

2025年4月10日

“FDA的动物实验要求将通过一系列方法减少、改进或替代，包括基于人工智能的毒性计算模型以及实验室环境下的类器官毒性测试(即替代传统动物实验的新型毒性测试和风险评估方法或NAMs数据)。该方案将立即应用于新药临床试验(IND)申请，鼓励纳入NAMs数据……此外，FDA还将开始采用来自具有类似监管标准的国家之真实世界安全性数据。”

毒理学研究中的动物实验成本高昂，且通常需要6个月以上的时间

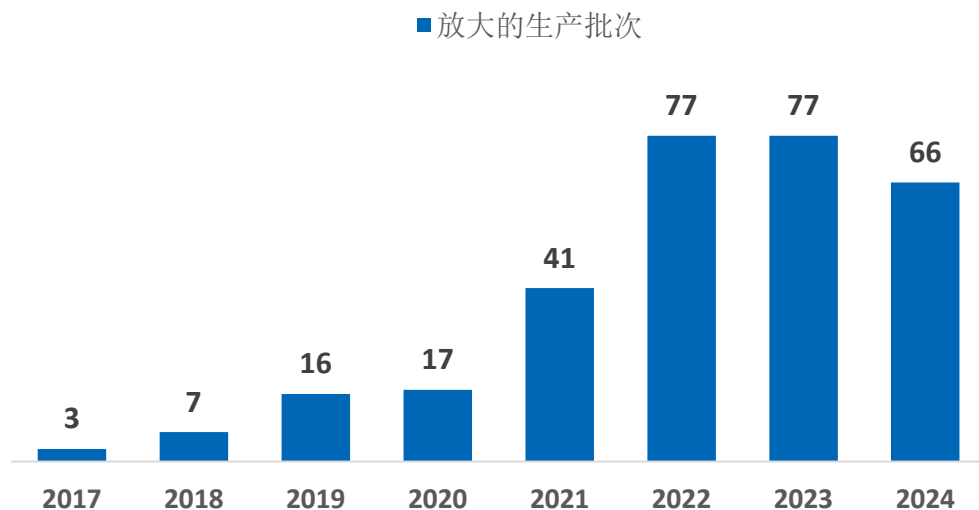
- 探索性毒理学(先导研究)：1个月以上
- GLP重复给药毒性试验(通常在两种动物中进行)：3个月以上
- 安全药理学研究/药代动力学(PK)研究/组织交叉反应性试验：可能增加1个月以上
- 数据分析与IND申报准备：1个月以上



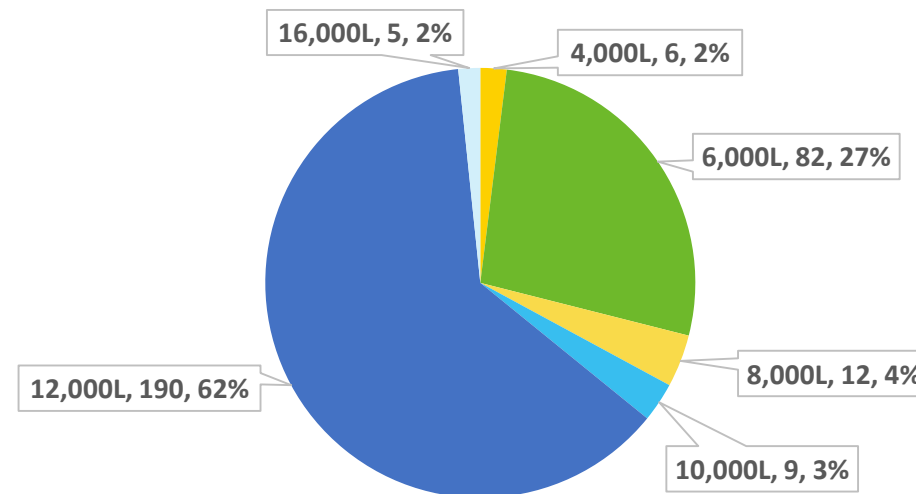
- 我们的IND支持性服务 (从DNA到IND) 通常不包含毒理研究的费用 (由客户自行选择第三方供应商完成)；
- 逐步取消动物实验要求有望显著降低IND申报的总成本 – 可能推动需求增长；
- 逐步取消动物实验将缩短整体时间线，使我们能够持续稳定地提供少于9个月的 IND服务，进一步加强我们相较同行的市场领先地位。

可放大的一次性生产技术媲美不锈钢罐

每年成功放大的生产批次



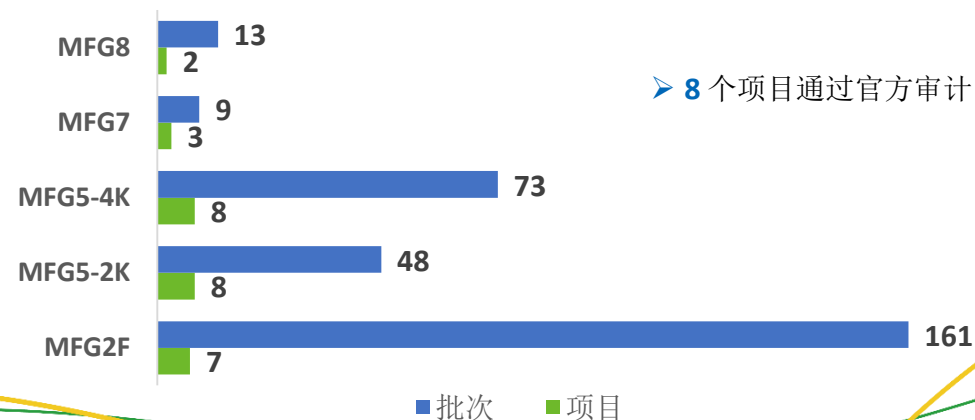
成功放大的生产批次数



- 在**2**个国家的**5**个生产基地共生产**304**批
- 成功率达**97%**，过去三年成功率达**99%**

一次性生产技术已被证明是具有成本优势的，
且非常灵活，有效适用于小规模和大规模生产

各生产基地放大生产信息汇总



■ 案例1: “赢得分子”项目成功放大至10,000L规模

技术实力与高效执行推动实现10,000L规模放大及FDA批准

- 药明生物凭借快速的技术转移、工艺优化和法规专长，将5组2,000L生物反应器顺利横向扩展至10,000L规模(与不锈钢罐规模相当)，成功获得FDA批准并做好商业化生产准备。
- 客户生产批次预测显示出强劲的增长趋势：2026年规划29批原液和制剂，2025年预计19批原液和制剂，2024年实际3批原液和制剂。



第一代
工艺

★ 项目从外部CDMO转至药明生物

📍 协同客户A完成技术转移及首批原液与制剂生产

第二代
工艺

★ 因原CDMO进度延误，第二代工艺转移至药明生物

📍 原液及制剂技术转移；首批原液与制剂生产

📍 成功完成原液及制剂的PPQ生产

★ 与客户B和客户C达成产品授权合作

📍 FDA PLI检查

📍 FDA批准；
NMPA PAI检查

第三代
工艺

★ 与客户B合作
开发第三代工艺，
使用药明生物的
细胞株提升产量

■ 案例 2: 成功从2,000L放大到12,000L, 并实现高蛋白产量

横向拓展放大&高蛋白产量工艺优化产品成本, 成功获得FDA批准

- 从药品申请临床到上市, 药明生物支持了三次工艺迭代, 最终第三代工艺在2025年获得FDA批准。
 - 第三代工艺应用强化型流加工艺及 WuXia™ 3.0 高蛋白产量细胞株, 实现8g/L的蛋白产量 (第二代工艺为传统流加工艺, 蛋白产量为2.4g/L), 显著优化产品成本。
- 三次成功的工艺迭代彰显了药明生物深厚的技术实力, 丰富的审评审批经验, 以及客户长期以来的信任。

