



东曜药业

東曜藥業股份有限公司

TOT BIOPHARM International Company Limited

Stock Code: 1875

2020年中期业绩发布

2020年8月14日

The presentation is prepared by TOT BIOPHARM International Company Limited (the “Company”) and is solely for the purpose of corporate communication and general reference only. The presentation is not intended as an offer to sell, or to solicit an offer to buy or to form any basis of investment decision for any class of securities of the Company in any jurisdiction. All such information should not be used or relied on without professional advice. The presentation is a brief summary in nature and does not purport to be a complete description of the Company, its business, its current or historical operating results or its future business prospects. This presentation contains projections and forward looking statements that may reflect the Company’s current views with respect to future events and financial performance.

This presentation is provided without any warranty or representation of any kind, either expressed or implied. The Company specifically disclaims all responsibilities in respect of any use or reliance of any information, whether financial or otherwise, contained in this presentation. The Company undertakes no obligation to publicly update or revise any forward-looking statements, whether as a result of new information, future events or otherwise.

本介绍片由东曜药业股份有限公司（「公司」）筹备，只作企业通讯和一般参考之用。公司无意在任何司法管辖区使用本介绍片作为出售或招揽他人购买公司任何证券的要约，或用作投资公司证券的决定基础。未经咨询专业意见的情况下，不得使用或依赖此等全部资料。本介绍纯属简报性质，并非完整地描述公司、公司业务、目前或过去的经营业绩或业务未来前景。本介绍片包含前瞻性陈述，而我们无法保证实际业绩与该等前瞻性陈述相符。

公司不会为本介绍片发出任何明文或隐含的保证或声明。公司特此强调，不会对任何人使用或依赖本介绍片的任何资料（财务或其它资料）承担任何责任。公司亦不会有义务就新资讯、未来发展或其他原因而公开更新或对于任何前瞻性陈述作出修改。



01 业务概览及回顾

02 产品管线及策略

03 财务回顾

04 Q&A



01 业务概览及回顾

愿景

以创新科技提升全球癌症患者之生命质量

价值观

让适合的癌症病人，在适合的抗癌时机，用适合的抗癌药物。

让癌症病人使用高质量又价格合理的抗癌药物。

让癌症病人身心灵得安康。

使命

打造患者、家属及医疗专业人士信赖的肿瘤治疗领先品牌。

业务概览 - 公司发展历程



- 一号厂房完成建设
- 拥有小分子抗癌口服及针剂车间、500L生物药中试车间

- 核心产品TAB008进行第III期临床试验
- 获得TAB014的临床试验批准, 授权TAB014在中国商业化

- 港交所上市
- TAB008完成III期临床试验病人入组
- TAA013公布I期临床数据
- TOM218 和TOZ309 递交上市申请并获得受理

2010

- 设立苏州总部
- 占地面积约50,000平米

2012

2016

- 江苏省第一家MAH合作试点单位, 中国第三家, 质量体系获国家机构认可
- 获得3件临床批件

2017

2018

- 获得TAA013的临床试验批准
- 完成二号厂房建设, 设计产能16,000L

2019

2020
H1

- TAB008 达到III期临床试验主要终点
- TAA013完成III期临床试验首例受试者入组
- ADC原液生产车间设施建设



依托股东支持，以独特的视角整合行业资源，支持公司长期战略发展



自主“两链-四平台”能力

- **3** 个先进的技术平台，覆盖整个创新肿瘤药物产业价值链
 - 治疗性单抗及ADC药物技术平台
 - 以基因工程为基础的治疗技术平台
 - 创新给药技术平台
- 拥有专注在营销肿瘤药物领域的专业、核心营销团队
- 覆盖中国**20**多个省、市、自治区
- 遍及**450**多家医院
- 结合自营及策略合作，深化市场覆盖及推广



- **12**项临床及研发阶段产品，涵盖单抗、ADC及小分子化药
- 以病人为需求，聚焦中国前**10**大癌症
- 自行研发的生物药IND均**一次**性通过
- **单抗生产基地**
 - 总规模可达**16,000L**，已有2X2000L实际运行
 - 创新**PB-Hybrid Technology**，成功完成**多品种、多批次**商业化生产
- **ADC生产车间**
 - 具有ADC药物研发/中试和商业化生产车间
- **小分子口服制剂车间及注射剂车间**
 - 符合GMP标准

依托自主创新研发平台及商业化生产能力 提升核心竞争力



强化ADC平台优势

研发与生产成果验证
一站式合作平台

- **一站式的ADC药物合作模式**
- 领先的集单抗与ADC药物研发及生产平台
- 实战经验丰富，已达成多个项目合作成果
- 积极拓展海内外合作，加速创造经济效益



产品优化升级

高技术壁垒
高经济价值

- 快速推进现有研发产品**上市**与策略合作
- 利用三大自主核心技术平台，**聚焦高门槛药物开发，提升产品创新度**及丰富产品管线
- 以**技术创新+国际接轨**为主线



开放式战略合作

引进/授权、合作开发
技术服务与支持

- 充分利用自身**开放式平台优势**，增强CDMO/CMO等业务合作，提供多元化现金流
- 积极寻求策略合作伙伴，推动产品合作开发与海外授权



■ 成为国内ADC领域的领导者

- 国内领先, 国际一流的ADC全产业链平台
- 强化和丰富**创新**产品管线
- 积极推动ADC项目合作及开发
- 国际战略合作



■ 具有竞争力的CDMO/CMO业务

- 开放先进技术平台, 发挥苏州生技产业集群地域优势, 开拓市场机遇, 创造新的收入增长点
- 采用 PB-Hybrid Technology, 发挥生物药(单抗 + ADC)大规模商业化生产能力
- 药品全生命周期管理解决方案及服务



TAB008

- III期临床试验达到主要终点



ADC原液车间

- 完成ADC原液生产车间设施建设



TAA013

- 顺利启动III期临床
- 于2020年7月完成首例病人入组



业务合作

- 与早期创新药开发公司达成创新药物全球合作



TAB014

- 完成FDA临床咨询事宜
- 完成德国药监机构(PEI)就欧洲临床法规咨询,并向CDE提交关键临床咨询



TOM312

- 完成商业化规模的工艺验证
- 两件发明专利提交并受理



02 产品管线及策略

- 公司优势
- 产品管线
- 发展策略



治疗性单抗及ADC 药物技术平台

- 覆盖自细胞克隆筛选、细胞库建构到工艺开发、中试研究与扩大量产、填充以及包装
- **中国独特首家创新PB-Hybrid技术**，已成功完成**多品种、多批次**商业化生产
- 整合抗体药物及ADC的研发及生产能力，可实现在研药物的高质量商业化生产



以基因工程为基础的 治疗技术平台

- 利用溶瘤病毒诱导抗肿瘤免疫活化的研发及生产平台
- 整合抗肿瘤免疫疗法及基因治疗



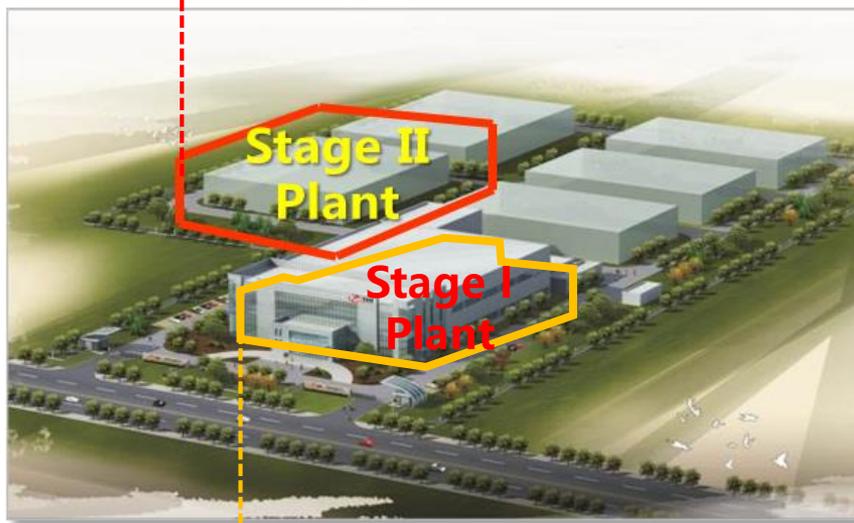
创新给药技术平台

- 高活性药物注射剂工艺开发和产业化生产综合性平台
- 建造了满足不同技术类型纳米脂质体药物的商业化生产设施
- 拥有无菌冻干和无菌灌装生产平台，满足OEB4/5活性级别冻干粉针/水针的GMP生产要求

按照国际化标准建设单抗+ADC，并持续强化产业布局

二期厂房：2018年建成

- 用于单抗药物和ADC药物研发生产基地，单抗产能**16,000L**，2020年9月完成ADC原液生产车间建设并投入使用



占地总面积**50,000**平方米



一期厂房：2012年建成

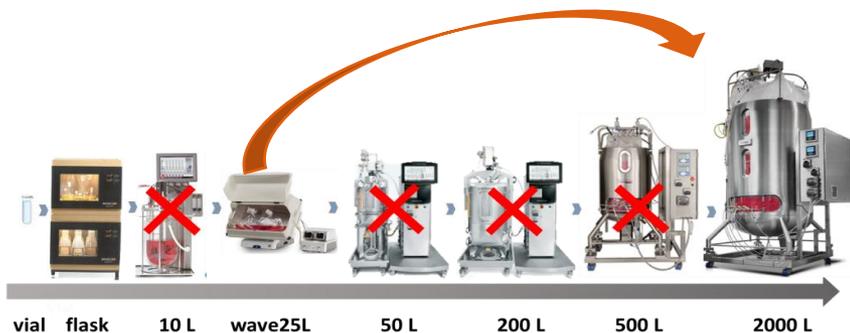
- 拥有500L生物药中试车间和**BSL-2认证病毒车间**、小分子抗癌药物口服及针剂车间、以及纳米脂质体药物商业化生产设施

公司优势-创新商业化生产能力，PB-Hybrid 技术



具备极高的生产竞争优势

- 简化工艺流程、降低生产风险、减少资本支出
- 缩短生产周期，大幅提升生产能力
- 降低生产成本，提升成本优势
- 在TAB008, TAB014, TAA013的裸抗的生产中成功应用，为产品的商业化生产奠定了坚实的基础。



PB-Hybrid Technology 流程图

全国首家应用PB-Hybrid Technology

- 突破单抗大规模生产细胞扩增的传统工艺，仅由25L即可直接扩大到2000L规模，省去了10L、50L、200L、500L扩增步骤

产品管线-加速重点产品上市进程

聚焦核心资源，加速5个重点产品进程

在研药物	适应症	临床前	临床I期	临床II期	临床III期	NDA ⁽¹⁾	
TAB008 ⁽²⁾ (抗VEGF mAb)	非鳞状非小细胞肺癌(nsNSCLC)	单抗					
TAA013(抗HER2 ADC)	HER2 阳性乳腺癌	ADC					
TAB014 ⁽³⁾ (抗VEGF mAb)	湿性年龄相关黄斑病变(wAMD)	单抗					
TAY018(抗CD47 mAb)	非霍奇金淋巴瘤、骨髓增生异常综合征、急性骨髓性白血病、实体瘤	单抗					
小分子化药							
TOZ309(替莫唑胺)	恶性脑质瘤	提交ANDA ⁽⁴⁾					
TOM312(醋酸甲地孕酮)	与癌症及艾滋病相关的恶病质	BE研究					
TIC318(卡铂)	上皮细胞来源卵巢癌、小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌、睾丸肿瘤、恶性淋巴瘤、宫颈癌、膀胱癌及NSCLC	CMC					
优化及平台化产品							
TAD011(抗EGFR mAb)	鼻咽癌、食管癌、胰腺癌	临床I期 单抗产品					
TEP118(修饰型透明质酸)	胆道癌、胆囊肿瘤、转移性癌、非小细胞肺癌(NSCLC)、胃癌	临床前 重组蛋白					
TVP211(基因改造痘苗病毒)	实体瘤	临床前 溶瘤病毒产品					
TID214(多西他赛脂质体)	实体瘤	临床前 脂质体化药					
TIO(奥沙利铂脂质体)	胃肠道肿瘤	临床前 脂质体化药					

 重点产品
  优化及平台化产品

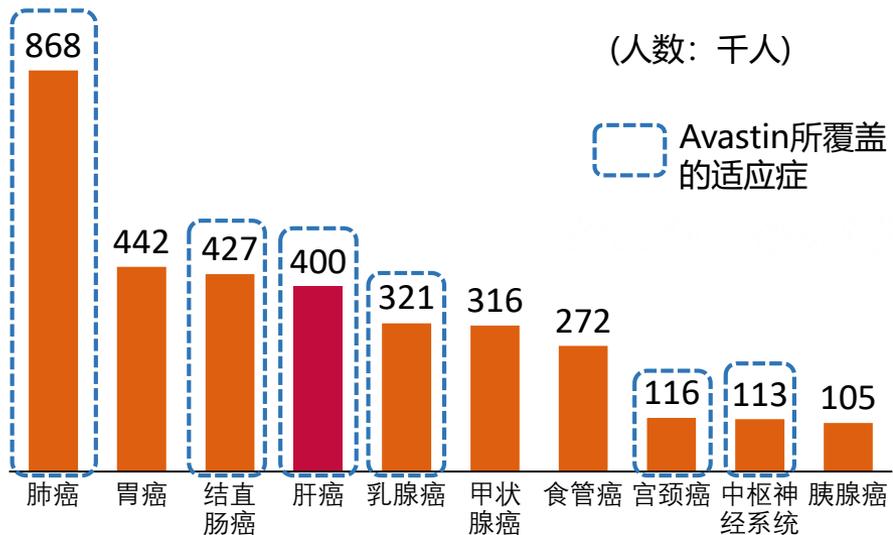
Note: (1) NDA适用于申请新药物及第5.1类进口药 (2) TAB008是一种贝伐珠单抗生物类似药。贝伐珠单抗在中国获批用于治疗非小细胞肺癌 (NSCLC)及转移性结直肠癌(mCRC)，在美国及欧盟获批还获批了包括恶性胶质瘤、肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌及乳腺癌适应症

(3) TAB014为贝伐珠单抗的眼科制剂，已授出于中国大陆、香港及澳门的商业化许可

(4)ANDA适用于申请仿制药或第5.2类进口药

核心产品-TAB008，市场潜力巨大

2018年中国十种最常见癌症-新发病例数



TAB008 拟用[朴欣汀®]为品牌名

- III期临床试验已达到主要终点
- 目前积极提交新药上市申请 (NDA)
- 预期于2021年推出市场

TAB008竞争优势



适应症和联合疗法应用广泛



贝伐珠单抗全球获批**8**项适应症，覆盖中国前**10**大癌种中的**6**个



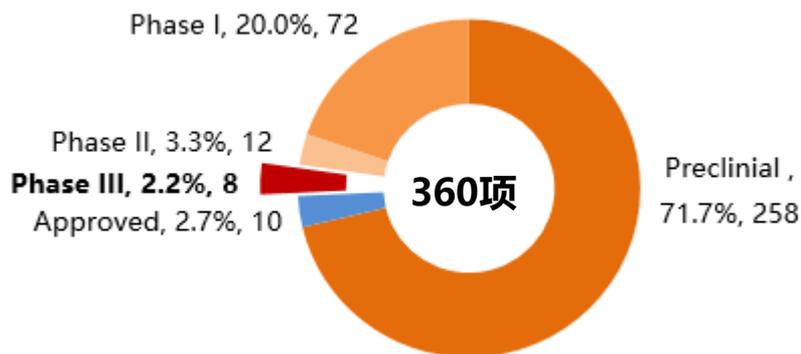
覆盖上述6种适应症总发病人数224.5万人，约占2018年中国总新发病人数的52%(总数428.5万人)，预计2030年中国市场近百亿元



FDA批准Avastin联合PD-L1一线治疗不可切除**肝癌**。NMPA也将此列入优先审评审批，将在肝癌领域获得重大突破

临床III期的ADC产品，全球合计8个，中国占3个

全球在研ADC产品临床阶段分布¹



TAA013临床进展全球领先

- 全球10个ADC药物上市，其中仅有2个，在中国上市，分别为罗氏赫赛莱（1月）、武田制药安适利（5月），均为进口药，价格昂贵
- ADC研发药物中约95%产品处于临床早期阶段
- 仅有8家进入临床III期，其中包括TAA013

ADC药物全球研发趋势(2010-2019)



ADC药物逐步成为全球研发热点

- 全球ADC在研药物，自2016年起大幅增加
- ADC市场单独用药和联合用药并进，在完成创新的同时创造更多的合作机会

备注：1) 临床产品利用抗体+linker+毒性载荷在Beacon Targeted Therapies中筛选与TAA013作用机理相似的ADC产品数量，并按照最高研发状态做统计

资料来源：Hanson Wade, Beacon Targeted Therapies

核心产品-TAA013， 抢占市场先机

TAA013是含有曲妥珠-美坦新衍生物(Trastuzumab-MCC-DM1)的在研ADC药物，旨在成为Kadcyla的实惠替代药物



中国第一个进入III 期临床的T-DM1类ADC产品



中国T-DM1类ADC产品竞争格局

企业	靶点	毒性载荷	状态	状态开始时间
东曜药业	HER2	DM1	III	2020/6/3
A公司	HER2	DM1	Ia	2018/9/27
B公司	HER2	DM1	I	2019/6/18
C公司	HER2	DM1	I	2019/6/21
D公司	HER2	DM1	I	2019/8/13



III期临床试验完成首例患者给药

- 7月首例受试者完成给药
- 安全性上,临床I期末出现与药物相关的严重不良反应,临床I期设置5个剂量组,最终确认以3.6mg/kg为III期临床推荐剂量
- III期临床预计招募438人,将继续推动受试者入组,加速进程

拥有国内稀缺的集单抗及ADC药物于一体的研发及产业化平台

技术优势

- ✓ 拥有核心的偶联工艺技术及丰富经验，成功建立数个ADC原液及制剂的稳定生产工艺，确保产品的稳定性和批间高度一致性
- ✓ 完整的ADC分析技术平台，具备ADC关键质量属性的自主分析能力，保证ADC工艺成功开发和产品的高质量

商业化生产优势

- ✓ 符合OEB-5级别的抗体偶联药物（ADC）中试车间
- ✓ 符合GMP标准的大规模商业化原液生产车间2020年9月投入使用
- ✓ 国内少有的符合GMP标准的集ADC原液，制剂和单抗于一体的完整的ADC商业化生产车间

团队优势

- ✓ 拥有从研发，工艺开发、临床试验，注册报批到商业化生产全方面的完整团队
- ✓ ADC偶联工艺技术研发专才及复杂的ADC分子结构分析团队
- ✓ 完成了战略合作伙伴的数个新一代ADC药物的研发与生产，具有丰富的实战经验和成功案例

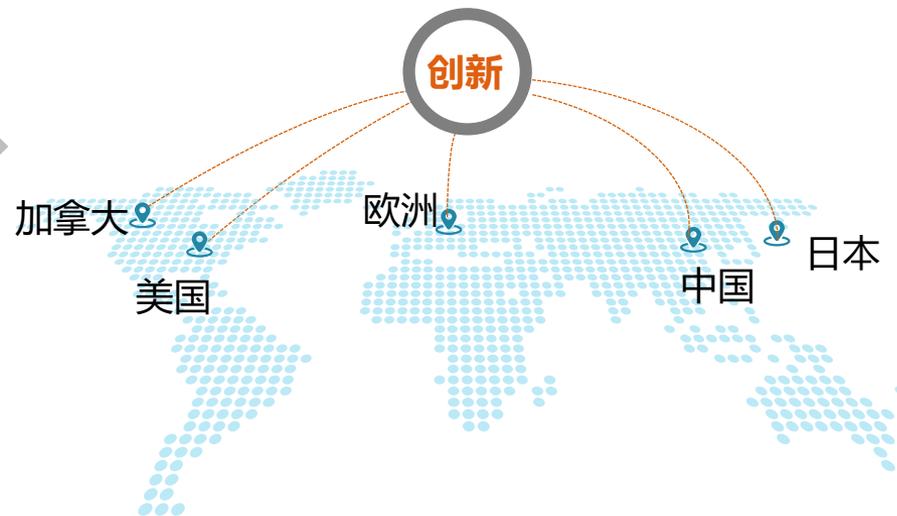


综合业务区域分布



- 公司以苏州为总部及研发与生产基地，全国布局，增强研发人员整体实力与培养
- 加强研发及关键岗位人才引进

已授权专利全球分布

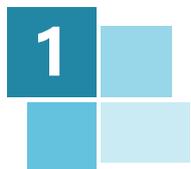


- 合计授权发明专利**20**项，已布局美国、欧洲、日本、加拿大等核心国家/地区
- **提升ADC、溶瘤病毒等产品的PCT国际专利申请数量**

- 依托研发、临床试验、制造、商业一站式全产业链平台，积极寻求国内外战略合作，加强联合开发，丰富产品管线
- 发挥研发及生产方面的独特优势，增强CMO、CDMO等合作，创造多元化现金流

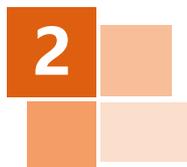


上市申请



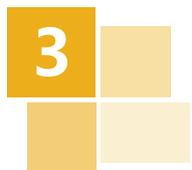
- 积极推动TAB008、TOZ309、TOM218上市申报/审批进程

临床进展



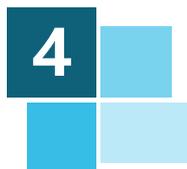
- TAA013 III期临床受试者入组
- TAB014 II期/III期临床试验顺利进行

生产及商业化



- ADC原液生产车间建设完成，并投入使用
- 加强和构建ADC商业化平台

业务合作



- 加速拓展 CDMO、CMO业务合作，创造新的收入增长点
- 推动核心产品海外授权



03 财务回顾

主要财务数据-损益表

单位：人民币 千元

项目	2019年 H1	2020年 H1	Diff
营业收入	24,606	13,030	-47.0%
营业成本	(7,352)	(3,141)	-57.3%
研发费用	(75,804)	(99,325)	31.0%
销售费用	(16,848)	(13,726)	-18.5%
管理费用	(35,055)	(24,118)	-31.2%
其他收支 (净额)	(524)	(1,083)	106.7%
经营利润 (亏损)	(110,977)	(128,363)	15.7%
营业外收支 (净额)	(4,709)	(820)	-82.6%
净利润 (亏损)	(115,686)	(129,183)	11.7%
调整后净利润 (亏损) *	(83,403)	(117,361)	40.7%

注*：调整上市及融资费用、认股权费用、可转换优先股评价损失及汇兑损益

主要财务数据-经调整净损益、EBITDA及EPS

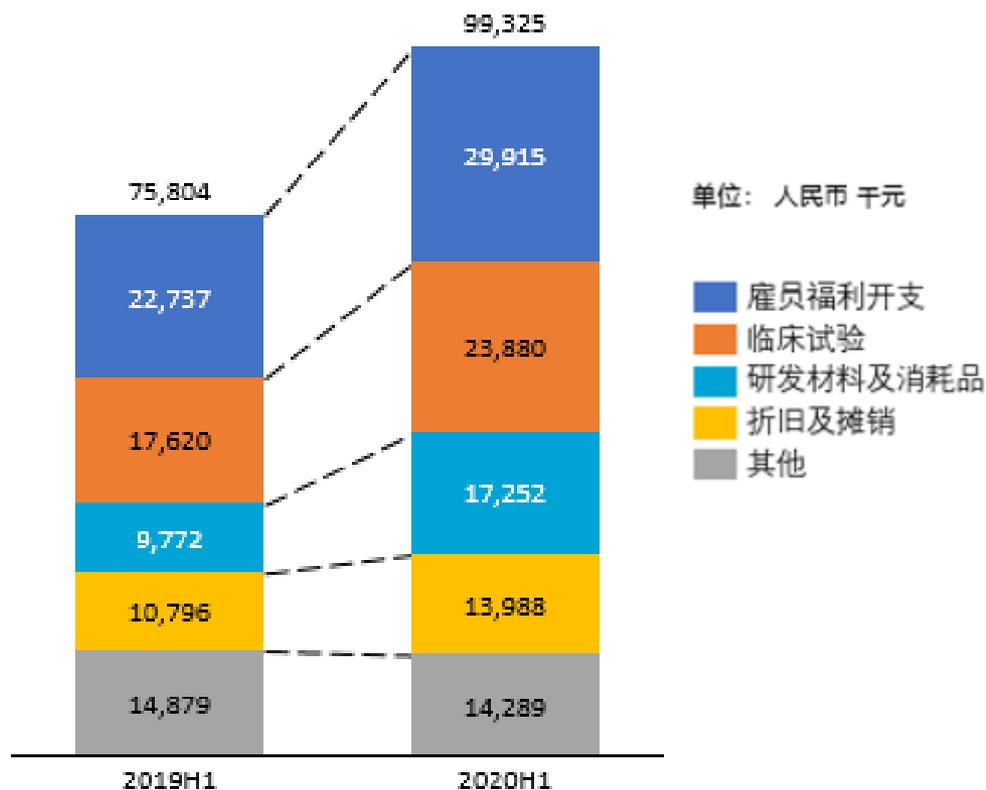
单位：人民币 千元

	截至06月30日止		
	2019年 H1	2020年 H1	Diff
净亏损	¥ (115,686)	¥ (129,183)	11.7%
经调整净亏损	(83,403)	(117,361)	40.7%
EBITDA	(102,184)	(111,725)	9.3%
经调整EBITDA	(69,900)	(99,903)	42.9%

单位：人民币 元/股

	2019年 H1			2020年 H1			Diff
EPS	(0.39)			(0.23)			-41.0%
经调整EPS	¥ (0.28)			¥ (0.21)			-25.0%

研发费用分布情况



2020年上半年研发费用相较于2019年上半年增加人民币 23,521千元，主要由于：

- 研发职能人数增加及年度薪资调整使雇员福利开支相应增加
- TAA013 完成临床 I 期、进入临床 III 期引起的临床试验及研发材料增加
- 增添商业化生产设施及GMP相关之持续建设而致的折旧增加



04 Q&A

东曜药业

TOT BIOPHARM

A biopharmaceutical company dedicated to developing and commercializing innovative oncology drugs and therapies.

Your **Best** Partner in
the **Fight Against Cancer**

www.totbiopharm.cn
ir@totbiopharm.com