



2022中期业绩演示材料

2022年8月15日



本介绍片由东曜药业股份有限公司（「公司」）编备，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。

1 业绩概览

上半年业绩亮点

上半年业绩亮点及主要里程碑

- 营业收入达人民币1.82亿元，同比增长687%，主要来自于朴欣汀®良好的销售业绩、快速成长的CDMO业务以及产品授权金，净亏损大幅缩减86%，至人民币1,572万元



主要收入贡献

产品销售收入1.04亿元

- 朴欣汀®已覆盖除西藏以外的全国所有省份和自治区，营销情况符合预期
- 替至安®成功中选十三省联盟⁽¹⁾、江苏省及河北省集采续约供应企业
- 与前沿生物就美适亚®在艾滋病领域开展市场推广

CDMO实现收入2,266万元，同比增长94%

- 合计23个合作项目，10个项目如期完成交付
- 14个存续项目及9个新增项目
- 与济民可信签署CDMO战略合作协议

授权金收入4,943万元

- 与科兴制药达成朴欣汀®海外市场授权
- 与兆科眼科签订TAB014中国商业化授权



临床项目里程碑

➤ 2个临床重点项目

- TAA013 III期临床试验入组完成
- TAB014完成 III期临床试验首例受试者入组，东曜药业继续负责临床阶段产品供应及未来上市商业化生产



商业化生产

➤ 深化ADC产能布局

- 推进扩建ADC中试原液生产车间，计划2022年下半年投产
- 推进扩建ADC商业化制剂车间，计划2023年上半年投产

(1) 十三省联盟：河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等十三省(区、市、兵团)组成省际联盟

持续融资能力及股东战略支持

- 完成IPO后首轮股权融资，获得大股东维梧资本及晟德大药厂鼎力支持，7月29日完成认购，所得款项净额约为4.7亿港元（认购价3.15港元/股）
- 持续优化资本结构，通过多元化融资及战略合作，支持公司战略转型及CDMO业务的加速发展



- 一家全球领先、专注于医疗健康领域的投资机构
- 在全球范围内投资了290多家上市和非上市公司
- 截至2021年底，资产规模总额达64亿美元



- 台湾最大口服液剂制造商，市占率约70%
- 孵化或投资多个知名生物技术公司
- 截至2021年底，资产总值约11亿美元

重点战略布局



全球研发中心建设及升级ADC制剂生产车间，以扩大产能并提高生产效率



加速CDMO及CMO业务的持续发展，增强国内外制药公司项目承接能力



推进完成TAA013的III期临床试验及上市进程



推动已上市产品的商业化生产、营销及销售活动

注：合共150,000,000股认购股份占(i)于本公告日期本公司已发行股本约24.38%；及(ii)经配发及发行所有认购股份而扩大的本公司已发行股本约19.60%，认购价格较协议日期前五个交易日平均收市价格溢价4.79%

主要产品管线更新

- TAA013 III期临床试验入组完成，目前正在对受试者进行随访
- TAB014完成III期临床试验首例受试者入组，东曜药业继续负责临床阶段产品供应及未来上市商业化生产

类别	在研药物	适应症	临床前	临床I期	临床II期	临床III期	NDA	上市
已上市	TAB008(抗VEGF)	晚期、转移性或复发性非鳞状非小细胞肺癌 (nsNSCLC); 转移性结直肠癌(mCRC); 复发性胶质母细胞瘤(GBM); 上皮性卵巢癌(OC)、输卵管癌或原发性腹膜癌; 宫颈癌(CC); 肝细胞癌(HCC)						
	TOZ309(替莫唑胺)	恶性胶质瘤						
抗体偶联药物	TAA013(抗HER2)	HER2 阳性乳腺癌						
	TAE020(创新靶点)	急性骨髓性白血病						
单克隆抗体/ 重组蛋白	TAB014(抗VEGF)	湿性年龄相关黄斑病变(wAMD)				 ZHAOKE 兆科 [®]		
						IND获FDA批准, 直接进入临床III期 		
	TAC020(创新靶点)	多种实体瘤			合作开发			

TAA013 III期临床试验入组完成

III期临床研究方案：随机、开放标签、多中心

- 目标人群：曲妥珠单抗后疾病进展的HER2+乳腺癌患者
- 分层因素：脑转移或内脏转移



主要终点

- 由第三方独立评审委员会评估的无进展生存期 (PFS)

次要终点

- 研究者评估的无进展生存时间 (PFS)
- 客观缓解率 (ORR), 缓解持续时间 (DoR), 治疗 24 周内的疾病控制率 (DCR), 总生存期 (OS)
由第三方独立评审委员会和研究者评估

研究计划



中期分析

在独立评审委员会评价的 PFS 事件数达到215例时进行中期分析



质量控制

对已启动入组的中心进行质量控制



随访监察

对受试者的随访与监查



数据清理

进行已完成 EOT 访视受试者的数据清理

2 业务发展

产品营销亮点

产品营销策略(一): 朴欣汀® (贝伐珠单抗注射液)

- 上半年销售业绩主要来自二季度, 预计下半年销售势头优于上半年

市场覆盖

- 已覆盖到除西藏之外的全国所有省份

产能充足

- 20,000L规模一次性生物反应器, 满足市场稳定供应

产品质量

- 100%合格率



中国市场需求未被满足

- 中国市场下一个突破100亿产品, 2022年中国市场规模约60亿元

六大适应症

- 结直肠癌, 非小细胞肺癌, 胶质母细胞瘤, 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌, 宫颈癌 (肝癌适应症已获批)

大陆地区独家市场推广合作

渠道渗透: 重点布局市场空间巨大的二三线城市及药店双通道省份; 加强渗透三四线及县域级城市

直达终端: 减少配送供应流通环节, 提高流通效率, 降低销售成本

提升品牌力: 通过病患支持活动提高品牌知名度



海外市场独家商业化授权

海外审批进展: 已与十多个国家达成初步合作意向, 已完成数个国家注册申报资料的收集

首批区域: 20+, 合计超100多个国家和地区

授予区域: 授予海外市场(除欧美日)独家商业化许可



产品营销策略(二): 替至安[®] (替莫唑胺胶囊)

- 集采和非集采渠道“双管齐下”

省份集采市场拓展

13省联盟

江苏省

河北省

- 成功中选为**十三省联盟、江苏省及河北省**集采续约供应企业
- 积极筹备其他省份续约，持续提高集采渠道市场占有率



- 通过与济鑫医药的紧密合作，加速拓展市场份额，瞄准公立二、三甲医院
- 通过灵活、多元的营销活动，提升品牌知名度



非集采市场拓展

发病率及适应症

- 脑胶质瘤是最常见的原发性中枢神经系统肿瘤，**占有原发性神经系统肿瘤的50%**，其中**胶质母细胞瘤（GBM）和星形细胞瘤约占75%**
- 常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤
- 新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗

产品营销策略(三): 美适亚[®] (醋酸甲地孕酮口服混悬液)

- 发挥双方产品、渠道优势，以创新科技改善艾滋病患者的生命质量，提高产品可及性

精准定位病人群体，细分市场推广渠道

东曜药业
TOT BIOPHARM

Frontier 前沿生物

(专攻艾滋病领域)



适应症

- 获得性免疫缺陷综合征的厌食症
- 获得性免疫缺陷综合征及癌症患者恶病质引起的体重明显减轻

产品优势:

- 中国大陆地区**首个**获批上市的高浓度醋酸甲地孕酮口服混悬液
- **唯一**针对治疗恶病质明确口服剂量的药品，填补了国内该适应症领域的临床需求空白
- 采用的**纳米晶体技术**，具有生物利用度高、吸收不受禁食影响、患者依从性高等优势，改善患者食欲、食物摄入量、体重降低，以及有时出现的恶心和呕吐情况

2 业务发展

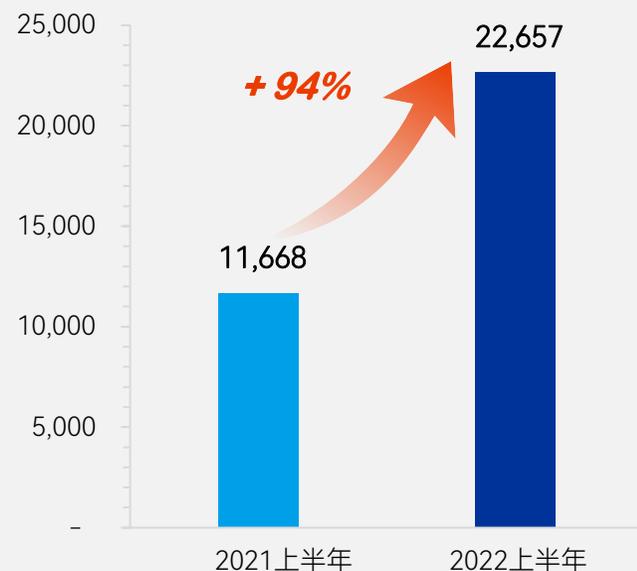
CDMO业绩亮点

上半年CDMO业绩情况

- 上半年，CDMO收入**2,266万元**，同比增长**94%**，在手订单额超8,500万元
- 项目数量合计**23个**，10个项目如期完成交付，项目如期交付率**100%**
- 受国内疫情影响，上半年部分客户新增项目/订单签署计划延后至下半年

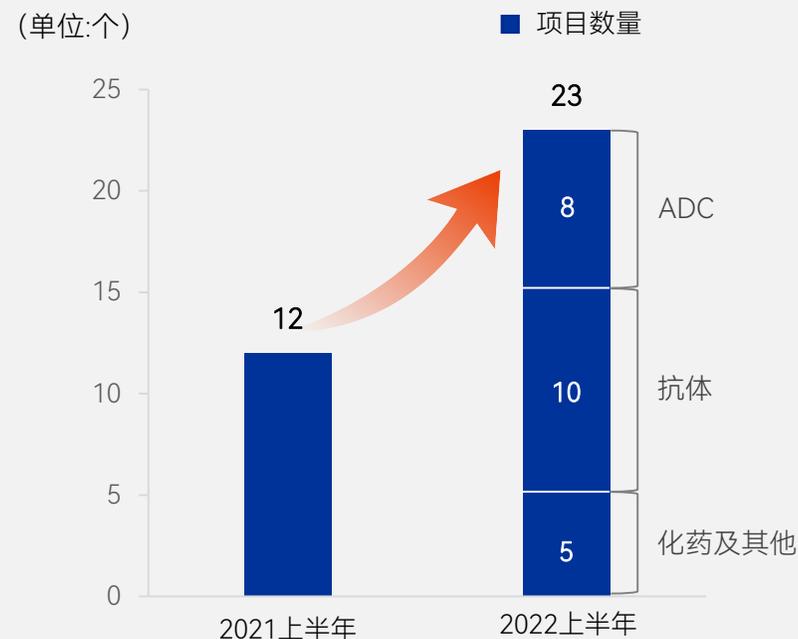
收入比较

(人民币:千元)



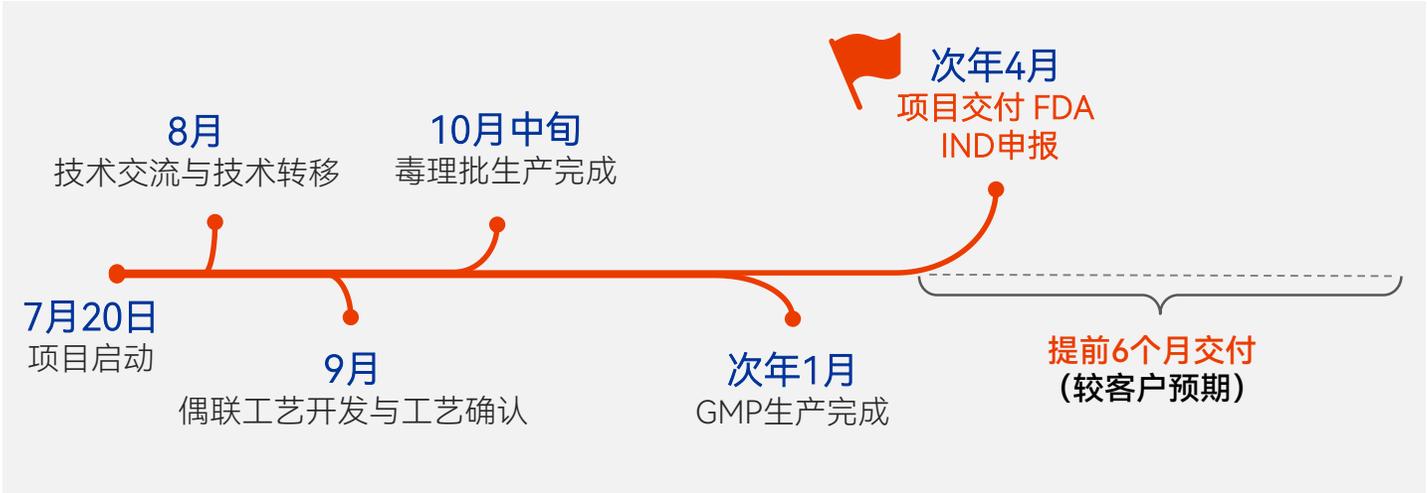
业务规模比较

(单位:个)



创新型ADC项目较项目计划提前交付

- 从立项至顺利完成中试级别GMP生产并提交IND申报较客户预期提前6个月完成，得到客户高度认可



项目亮点

- 与客户积极沟通，较项目计划提前半年完成
- 创新型ADC项目从Lead candidate快速开发至IND申报，突破平台工艺及分析方法难点，彰显公司CMC能力优势

解决方案

- 高效执行力：从小试工艺开发介入，迅速完成目标质量概况研究及工艺开发风险评估
- 降本增效：为客户快速开发出创新型非传统工艺路线，有效缩短工艺时间，实现成本节约
- 扎实的CMC能力：通过偶联工艺开发与质量分析的无缝衔接，解决工艺及质量控制难点
- 稳定的工艺放大：从工艺锁定到放大生产，一次性成功

行业领先的ADC一站式产业化平台

- 符合GMP标准的集ADC原液、制剂和ADC裸抗于一体的完整的ADC商业化生产车间
- 高标准的质量管理体系、满足GMP标准的商业化能力，成为最具价值及领先的CDMO产业资源

“服务多样性”与“合规性”

厂区规划创造生产弹性，满足多样、灵活性的产能

GMP标准的ADC中试生产线

- ADC原液产能： 1,000g/批
- ADC冻干注射液产能： 6,000瓶/批

GMP标准的ADC商业化生产车间

- ADC原液产能： 约 3,000g /批
- ADC冻干注射液产能： 50,000瓶/批

OEB-5活性级别冻干粉针/水针制剂

GMP国际标准

国际化标准 生产保证质量体系

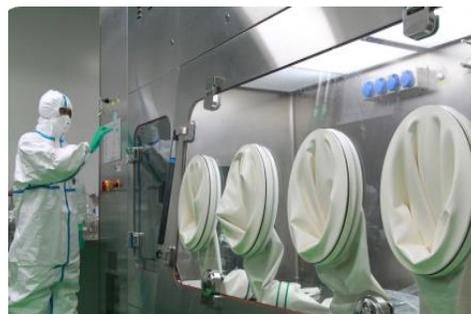
- 满足 GMP标准的质量控制： 原液/成品放行和稳定性研究
- 符合中国、美国、欧盟GMP质量保证法规标准
- 可追溯的记录及成功项目经验

丰富的实战经验，为CDMO合作打下良好的基础

- 稳定的偶联工艺： 10多项不同ADC技术的药物开发，包括工艺的优化和产品质量的把控
- 成熟的生产技术： 9个ADC项目生产经验，包括I期和III期临床项目



裸抗生产



ADC原液生产



制剂生产



2 业务发展

商业化生产优势

1

东曜药业拥有一站式符合GMP规范的大规模生物药商业化生产基地，拥有丰富的商业化生产经验，原液总产能突破20,000L

2

建设了“一地化·端到端”的ADC商业化生产平台，集ADC原液、制剂和ADC裸抗于一体，多项不同项目成功经验，覆盖到I期-III期临床

3

拥有超120人的质量团队，建立从研发到商业化阶段的关键质量管理体系，以保证研发及商业化生产的质量合规要求

4

已有一个商业化生产项目（贝伐珠单抗）以及一个在III期临床的ADC项目，生产批次成功率100%，满足监管单位核查要求

单抗生物药原液及制剂车间

- 获得国家药监局GMP认证的中试及商业化生产线，包含原液、注射液及冻干线，满足不同阶段及项目的生产需求

单抗原液

单抗原液生产车间

- 获得NMPA GMP认证
- 配有满足商业化、中试及小试规模的单抗原液生产线，已突破20,000L生产规模
- 国际一线品牌的一次性生物反应器，可实现不同项目的灵活及连续生产



单抗制剂

单抗商业化制剂车间

- 获得NMPA GMP认证
- 国际一线品牌的全自动灌装注射液生产线

单抗中试制剂车间 (计划2023年上半年投产)

- 国际一线品牌的隔离器灌装联动生产线，可实现冻干、注射液切换和连续生产，具备自动灌装联动线、自动进出料、轧盖独立设计



ADC药物原液及制剂车间

- 具有符合GMP标准的ADC药物生产线，包含国际先进的中试及商业化生产设施，满足不同规模的生产需求

ADC原液

ADC商业化原液车间

- 高达500L的ADC原液生产规模
- 已完成ADC药物的多个批次的临床生产和工艺验证生产
- 符合GMP标准，满足灵活多样的商业化需求

ADC中试原液车间 *(计划2022年下半年投产)*

- 具备100L、200L、500L等不同规模的ADC原液生产设施



ADC制剂

ADC商业化制剂车间 *(计划2023年上半年投产)*

- **国际一线品牌的高活隔离器灌装联动生产线**
- 稀缺的高活产品生产专门设计，保障无菌生产且满足人员安全防护需求

ADC中试制剂车间

- **高活隔离器灌装联动生产线**，已顺利完成多个ADC项目的多批次的临床生产和工艺验证生产



3 展望未来

展望2022

1. 产品营销及临床推进

- 积极推动已上市产品市场占有率，创造佳绩
- 加速推进ADC药物TAA013的III期临床分析和商业化授权

3. 产能布局

- 完成ADC中试原液生产车间扩建
- 推进第二条大规模ADC商业化生产制剂线扩建
- 推进全球研发中心主体竣工，强化CDMO研发平台



2. CDMO业务策略发展

- 快速提升业务规模，拓展国际及国内市场
- 发挥ADC CDMO业务的竞争优势，巩固市场地位
- 打造高效、专业的CDMO核心资产

4. 组织架构调整

- 因应公司战略调整，完善围绕CDMO业务的组织结构及财务体系，聚焦资源
- 加强人才引进，团队建设
- 持续提高运营效率，优化成本控制

4 财务回顾

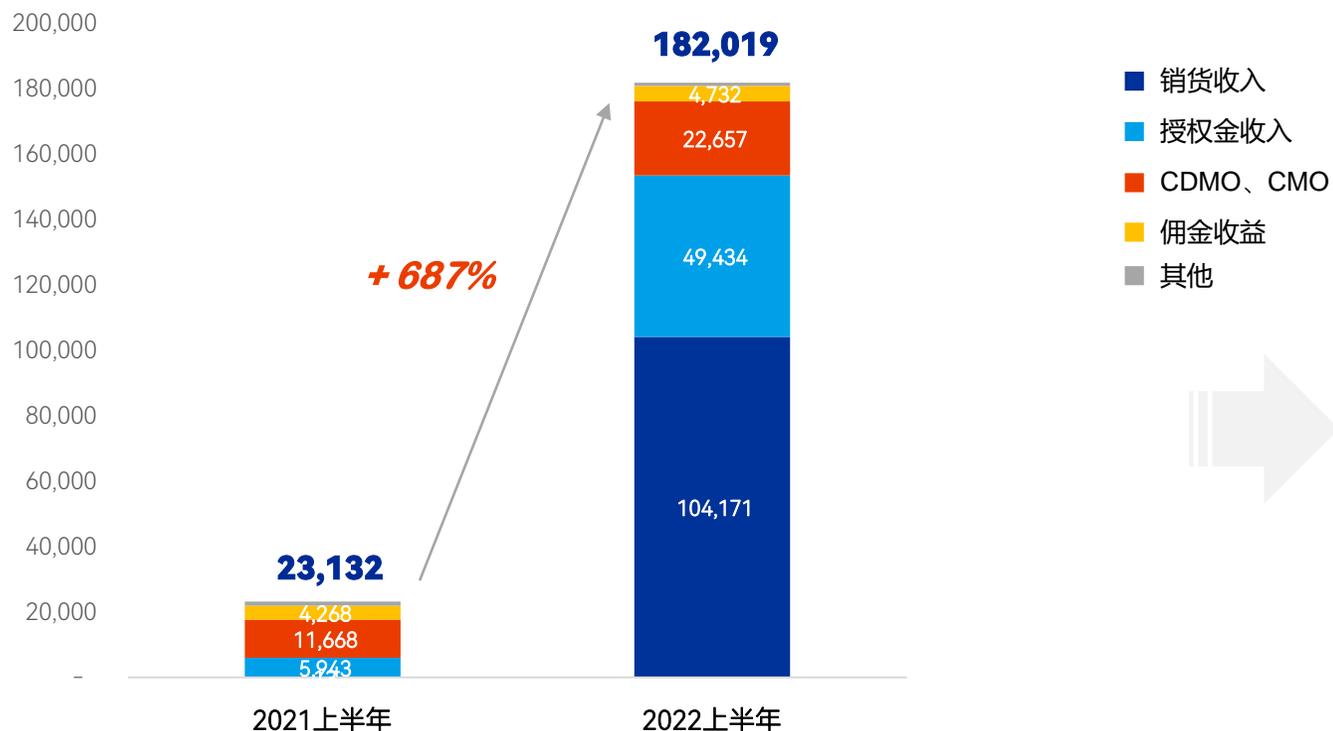
上半年财务分析

主要财务数据_收入

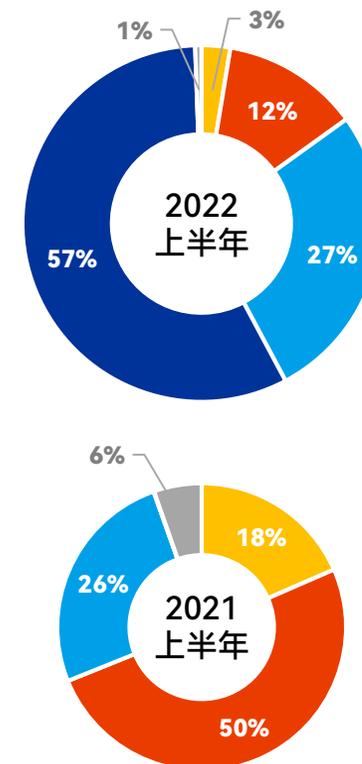
- 2022上半年收入达1.82亿元，同比增长率达**687%**
- 产品销售收入达1.04亿元（主要为朴欣汀®的商业化销售）
- 2022年积极拓展CDMO/CMO业务，相关收入达2,266万元，同比增长率达**94%**

收入分布

(单位: 人民币 千元)



收入占比



主要财务数据_损益表

(单位: 人民币 千元)

项目	2021上半年	2022上半年	+/-
营业收入	23,132	182,019	687%
营业成本	(9,143)	(23,478)	157%
研发费用	(88,749)	(70,268)	-21%
销售费用	(11,202)	(70,091)	526%
管理费用	(26,823)	(25,698)	-4%
其他收支 (净额)	(2,660)	568	121%
经营利润 (亏损)	(115,445)	(6,948)	-94%
财务收支净额及其他	440	(8,776)	NA
净利润 (亏损)	(115,005)	(15,724)	-86%

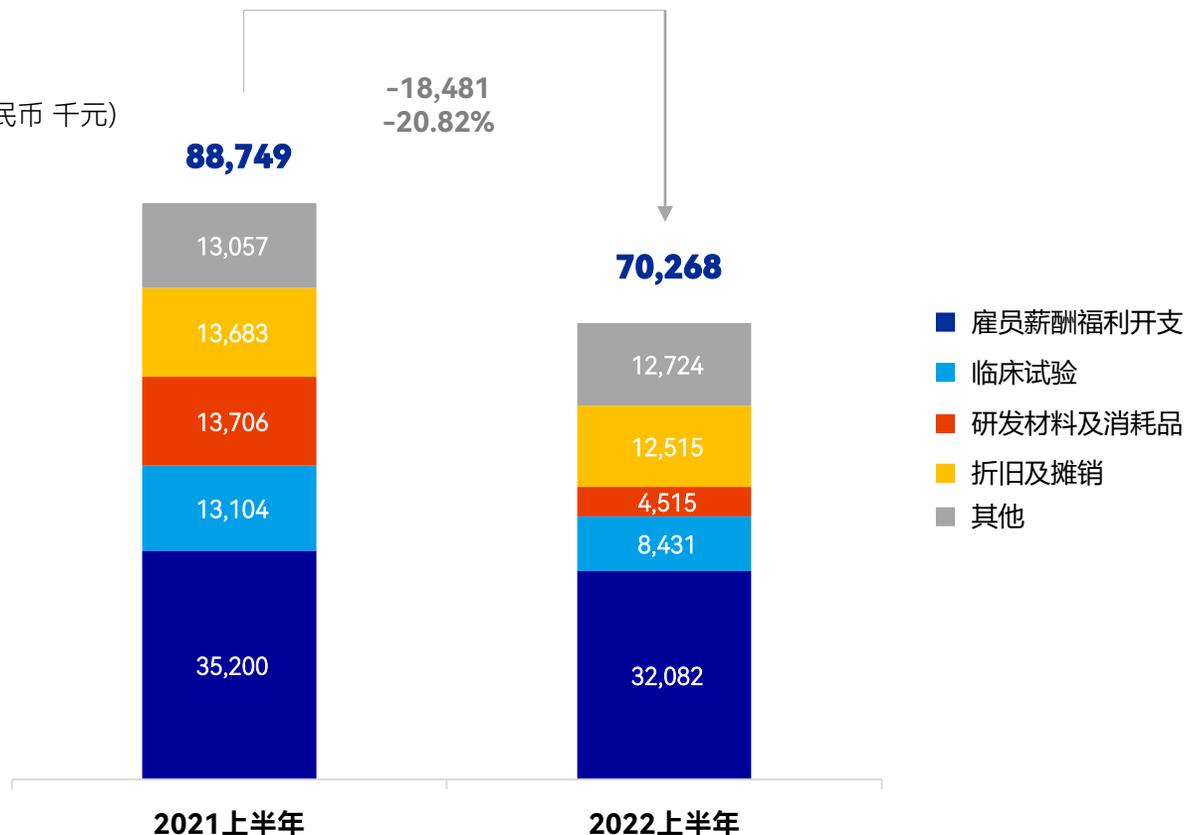
- **营业收入:** 同比增加687%，主要为自研产品收入显著增长
- **营业成本:** 同比增加157%，主要为部分CDMO项目成本按照履约进度投入法计量；以及自研产品销量增加，成本随之增加所致
- **研发费用:** 同比下降21%，主要为管线优化，合作共享等实现研发材料成本与临床费用等同比下降
- **销售费用:** 同比增加526%，主要为自研产品销量增加，营销顾问费用同比增加

本集团于7月29日顺利完成向两名主要股东根据特别授权予以发行配发新股，获资约4.7亿港元。
2022上半年经营活动现金流2,424万元。

主要财务数据_研发费用

- 2022上半年研发费用发生共计人民币70,268千元，同比减少20.82%

(单位: 人民币 千元)



主要变化来自:

- 临床试验:** 主要由于产品管线优化, 合作共享等实现相关临床试验成本有效控制
- 研发材料:** 主要由于TAA013项目III临床入组完成, 相关研发材料显著减少

谢谢!

ir@totbiopharm.com



长按二维码关注

东曜药业
TOT BIOPHARM

附件

公司成立、一号厂房建设

2010-2011

- 设立苏州总部，占地面积约50,000平米
- 小分子抗癌口服及针剂车间
- 500L生物药中试车间



单抗药物生产及研发里程碑

2017-2018

- 单抗药物生产基地建成，可达20,000L规模
- TAB008启动III期临床试验
- TAB014和TAA013临床试验获得批准



ADC领域战略布局

2020

- ADC商业化原液车间完成
- 多批临床用药生产
- TAA013进入III期临床



2022 (上半年)

- 与科兴制药签订朴欣汀®在海外市场的独家商业化许可合作协议
- 与兆科眼科签订TAB014中国商业化授权，完成III期临床首例病人入组
- 与前沿生物就美适亚®产品达成商业推广合作
- TAA013完成III期临床全部病人入组

- 产品管线布局
- 产品早期开发和立项



- 江苏省第一家，中国第三家
- 获得3件临床批件

2016

MAH试点单位，开启CDMO业务



- 11月港交所主板上市
- ADC药物TAA013完成I期临床试验
- TAB014获得国家重大新药创制

2019

港交所上市里程碑



- 朴欣汀®、替至安®、美适亚®获批上市，3项商业化推广合作
- 单抗药物生产车间、化药口服制剂生产车间已通过GMP符合性检查
- 大规模扩充ADC药物商业化生产制剂线
- TAB014 III期临床试验获FDA

2021

产品上市、商业化生产

多元的策略合作

产品授权



科兴制药

朴欣汀® 海外市场授权

ZHAOKE 兆科®

TAB014 中国大陆、香港和澳门地区

营销及市场推广



华润医药商业
CR PHARMA COMM

设立营销合资公司



朴欣汀®
替至安®



前沿生物

美适亚®

产业战略合作



BrightGene
博瑞医药

ADC-CDMO

HARBOUR
BIOMED

项目合作开发

CDMO/CMO
(客户代表)



KINTOR



济民可信



MIRACOGEN



新理念生物医药
NewBio Therapeutics



诗健生物
Escugen

完善的产业价值链，提供一站式的CDMO服务

- 依靠完善的产业价值链，增强与客户的长期价值绑定，创造持续的业务增长
- 因应行业发展变化，早期新药研发公司对临床阶段和商业化生产的后端需求依赖性增强，东曜从新药研发公司向CDMO业务转型，对药品生命周期有着深刻的理解和研究，为客户提供从非临床到临床阶段、商业化生产的全方位增值服务



灵活、多样的生产能力

- 具有“一地化·端到端”的单抗+ADC于一体的商业化生产平台
- 满足小试、中试、商业化不同规模的产能需求



Plant 3

单抗大规模生产线、制剂生产线、高位仓库等

Plant 4

储备用地

全球研发中心

工艺开发、方法开发、质量研究、质量控制、行政中心等

Plant 1

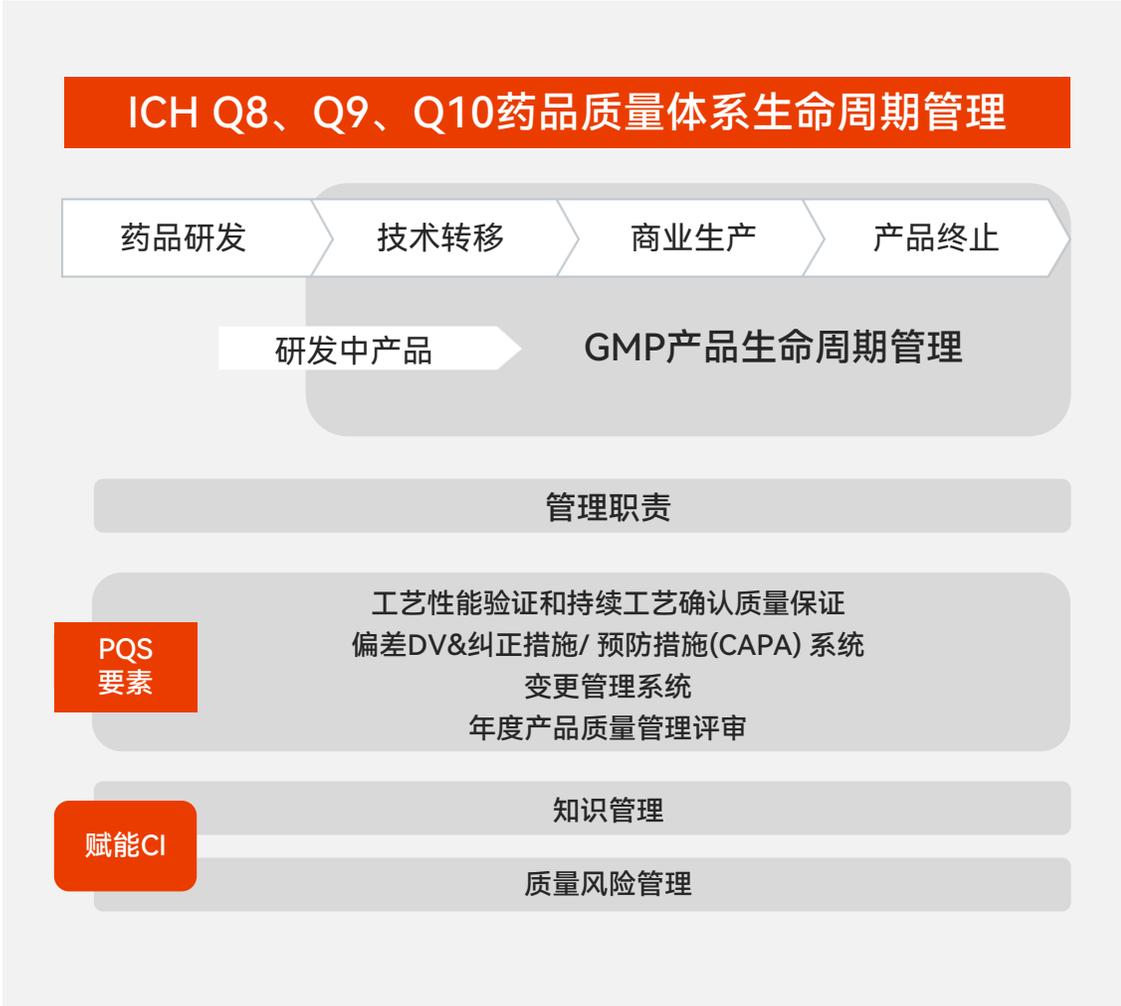
ADC原液和制剂车间、小分子口服固体制剂和注射制剂车间

Plant 2

单抗药物生产基地：2022年中期达到20,000L
ADC药物生产基地：ADC原液和制剂商业化生产车间；抗体中试制剂车间

经监管机构审核通过的质量管理体系

- 通过自研药物朴欣汀®、TAA013申报上市及商业化生产，建立了完善的质量体系，确保药品质量





ADC一站式产业化平台，具备核心研发技术优势，关键生产环节可以在一地集中完成



符合GMP规范的大规模生物药商业化生产基地，具有领先灵活的商业化产能，可满足多样及定制化的项目需求



经监管机构审核通过的质量管理体系，贯穿从研发到商业化阶段的全流程



成熟稳定的核心技术团队，拥有生物制药工艺开发、商业化生产、质量与合规、法规申报等领域的丰富经验



良好的企业声誉和信用记录，获得业界伙伴信赖与认可