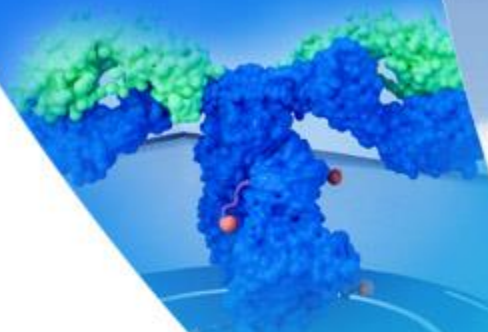




2024中期 业绩演示材料

2024年8月14日

東曜藥業股份有限公司
TOT BIOPHARM International Company Limited
(於香港註冊成立的有限公司)
股份代號: 1875

东曜药业
TOT BIOPHARM

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。

业绩回顾 中期业绩亮点

01



2024中期业绩回顾—实现扭亏为盈

- 上半年收入持续大幅增长，至人民币**5.21亿元**，同比增长**59%**
- 战略转型CDMO成果显著，实现扭亏为盈，净利润达**3,156万元**
- 上半年经调整EBITDA为人民币**6,080万元**；上半年经营活动净现金流为人民币2,780万元，连续两年半持续正向

营收高速增长

5.21 亿元

+59%

328,063

520,603

单位：人民币千元

1H 2023 1H 2024

正式扭亏为盈

3,156 万元

31,559

-15,163

单位：人民币千元

1H 2023 1H 2024

经调整EBITDA*

6,080 万元

+111%

60,795

28,852

单位：人民币千元

1H 2023 1H 2024



01 持续加强国际化质量管理体系建设

- 公司满足中/美/欧GMP标准的质量管理体系，获得了国内外业界广泛的认可
- 累计目前已超过60多次GMP审计，包含零缺陷通过欧盟QP审计，现场直接通过哥伦比亚官方GMP审计，以及通过印尼、埃及等国家GMP审计



02 全面的研发生产服务平台

- 与糖岭生物共同开发GL-DisacLink® ADC糖定点偶联技术平台，深化探索，扩大应用
- 依托成熟的一站式平台，针对XDC项目，从DNA至IND平均小于15个月时间，加快药物进入临床速度
- 通过战略合作，扩展全方位服务能力，搭建多种服务平台

GL-DisacLink®

东曜药业
TOT BIOPHARM



GLYCANLINK
糖岭生物



03 持续加强CDMO团队能力

- 为满足CDMO业务快速发展，CDMO人员同比增长29%，至492人，占集团总人数86%
- ADC CDMO团队同比增幅27%，强化业务重心
- 高管团队平均拥有15+年海外知名跨国企业工作经验



04 生物药CDMO地位持续提升

- 上半年新增项目20个，累计至115个
- 新增2个pre-BLA（上市前临床申报）项目，累计8个，成功锁定未来商业化生产
- 多次配合客户完成海外合作方MNC药企的检查并成功授权
- 国内外客访数量不断上升，品牌影响力扩大

朴欣汀®销售持续放量，稳定攀升

东曜药业
TOT BIOPHARM



上半年销量同比

+49%



立足中国

- 销售势头强劲，上半年销量同比增长49%
- 提前差异化市场布局，填补院外空白市场，扩大市场份额，为进入集采创造良好基础

放眼全球

- 已经启动31个海外国家的上市注册申请工作，已有17个国家的上市申请文件获得受理
- 产品已通过哥伦比亚、埃及和印尼等国家的GMP现场检查
- 预计下半年完成首个海外国家获批，打开海外市场



靶点：VEGF

适应症：

非小细胞肺癌*
结直肠癌*
胶质母细胞瘤*
上皮性卵巢癌

输卵管癌/腹膜癌
宫颈癌
肝细胞癌

药品规格：100mg(4ml)/瓶

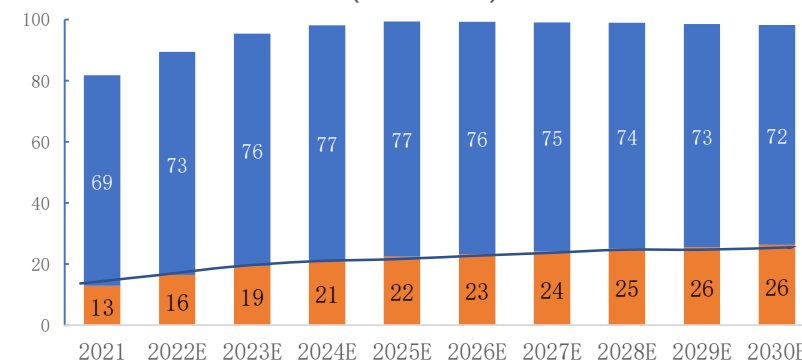
商品名：朴欣汀® Pusintin®

市场潜力巨大

单位：亿美元

全球及中国贝伐珠单抗市场规模及预测

(2021-2030)



资料来源：弗若斯特沙利文

■ 中国 ■ 全球

全球市场有望于2030年达到72亿美元，中国市场将增长至26亿美元；中国市场年复合增长率将远超全球

- 共六项适应症：
- 晚期、转移性或复发性非鳞状非小细胞肺癌；转移性结直肠癌；复发性胶质母细胞瘤；上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌；宫颈癌；肝细胞癌

业务发展

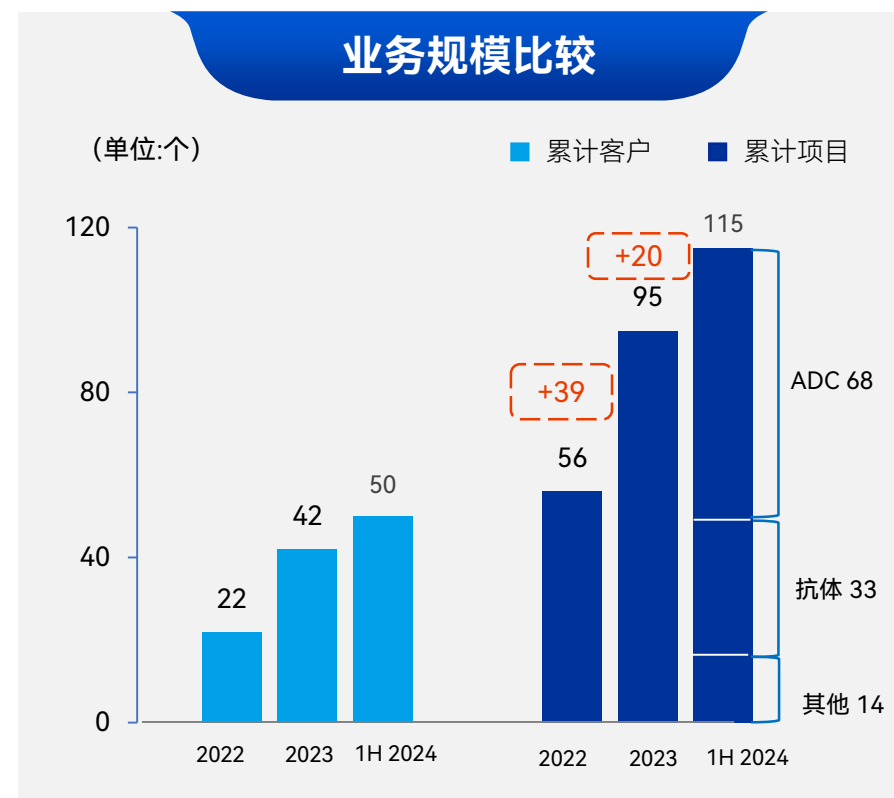
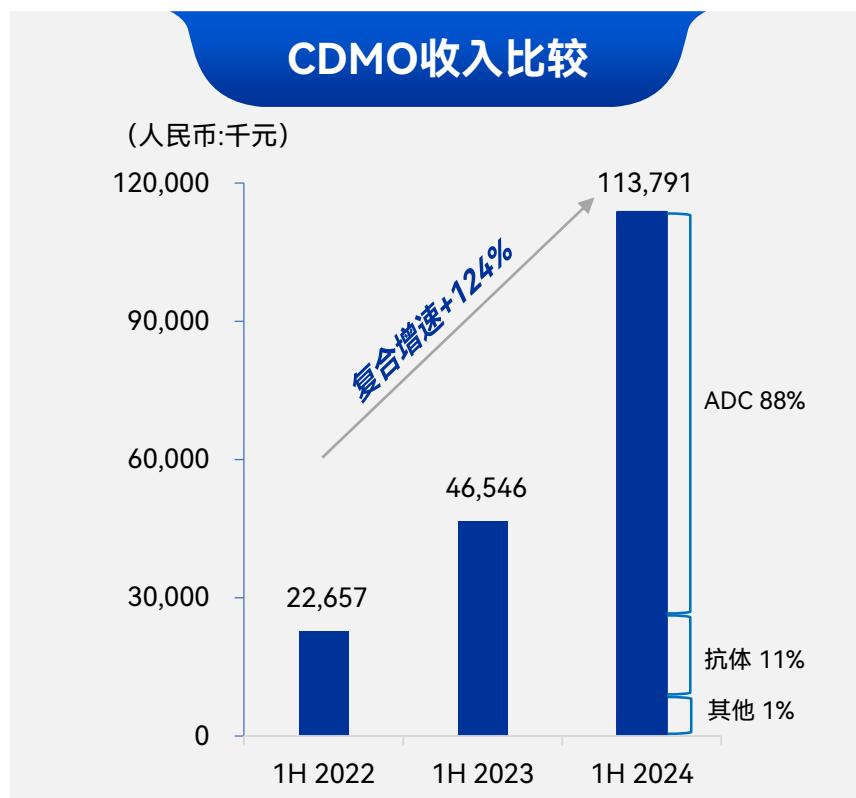
CDMO业绩亮点

02



上半年CDMO业绩表现

- 上半年CDMO收入**1.1亿元**，同比增长**144%**；其中ADC项目收入占比**88%**（含抗体生产）
- CDMO收入增幅远高于整体收入，收入占比提升8个百分点至22%
- 战略转型CDMO成效显著，3年复合增速达**124%**，高于行业平均；已签约未完成订单达**1.84亿元**，同比增长**104%**



进一步巩固生物药CDMO市场地位

- 上半年新增项目20个，累计至115个，新增项目中,17个为ADC
- Pre-BLA项目新增2个，累计至8个

累计项目分阶段类型

临床前76个

早期临床31个

Pre-BLA* 8个

商业化BLA

~2025*

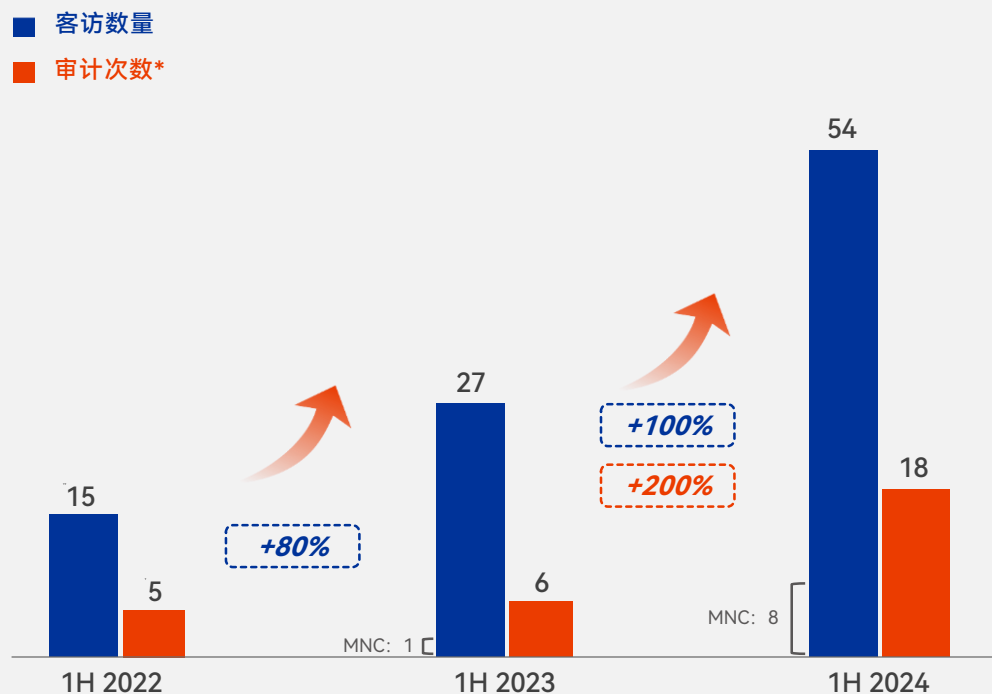
部分ADC业务实绩

产品类型	项目阶段	服务内容	申报标准
ADC	Pre-BLA	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	Pre-BLA	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	Pre-BLA	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	Pre-BLA	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	早期临床	抗体+ADC原液/制剂	
RDC	IND	RDC原液/制剂	
ADC	早期临床	ADC原液/制剂	
ADC	早期临床	抗体+ADC原液/制剂	
双抗ADC	早期临床	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
双抗ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
双抗ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
...	...	...	...

客访及审计次数持续提升，品牌力及质量体系再上台阶

东曜药业
TOT BIOPHARM

2022-2024客访及审计次数



- 伴随项目高质量交付结果，公司客访数量持续攀升。上半年客户访问次数同比增长100%；其中，跨国药企访问时，均给出正向反馈，对公司质量体系广泛认可
- 良好的客户及监管机构审计结果，验证了公司从临床到商业化生产的服务能力，上半年审计次数同比增长200%



*审计包含客户及官方审计，客访数量未包含官方审计

公司亮点

竞争优势及商业化能力

03



01 一站式·一地化·端到端 抗体/ADC 解决方案

- 服务内容涵盖抗体工艺，偶联工艺，制剂工艺开发，分析方法开发及验证，研发试制到商业化规模生产的全方位服务

02 高标准质量体系及产能配置

- 国内高端的抗体及ADC药物开发一站式商业化平台，灵活多样的产能配置满足多样化需求
- 满足中/美/欧GMP标准的质量管理体系

03 高技术壁垒

- 先进的偶联核心技术和ADC分析平台优势
- 集抗体、ADC原液及制剂于一体的完整的商业化生产车间

04 高端的人才团队

- 聚焦核心业务，CDMO人数占集团总人数86%， 同比增长29%
- CDMO团队中，本科及以上学历占比74%

05 企业声誉

- 高标准服务水平、良好的客户沟通和完善的项目管理体系赢得客户高度认可

- 满足GMP标准的质量体系 (中/美/欧)

- 通过国家监管部门生产与GMP体系核查

- 关键临床用药及商业化产品在线生产



- Non-GMP 到 GMP 生产

- 满足中/美/欧质量体系标准



一站式CDMO服务

- 完整ADC分析技术平台与关键质量属性的自主分析能力，保证产品高质量开发
- 关键环节一地完成，实现更高效、更优成本和更低风险控制

国内大规模ADC原液、制剂生产线



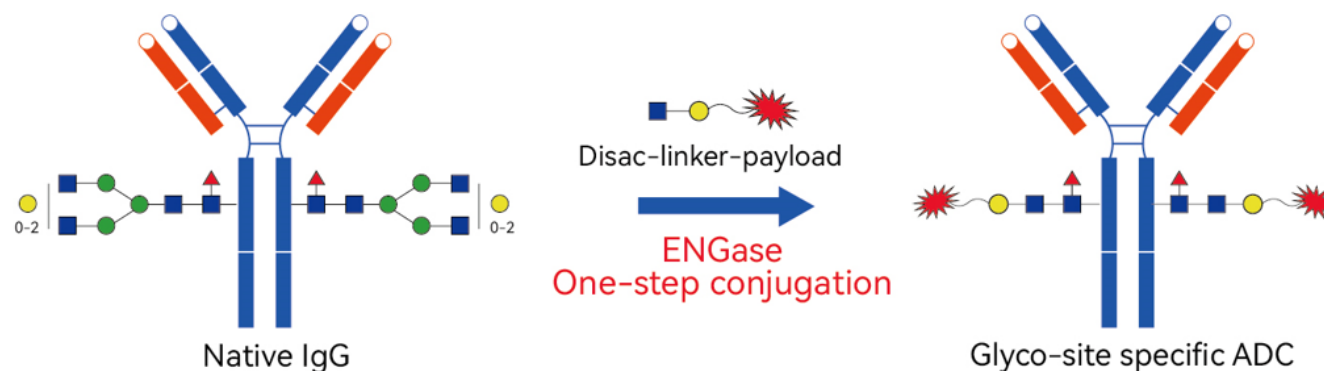
- **抗体：**配备2个独立的原液生产车间，2条生产线，规模达20,000L
- **ADC原液：**配备3个独立的原液生产车间，年产能960kg；同时配备无毒偶联车间，支持无毒偶联项目
- **ADC制剂：**拥有2条灌装线（含2条冻干线），提供不同阶段的针剂和冻干的灌装和包装服务，年产能530万瓶

- 糖岭生物和东曜药业合作推进该技术的工业级开发和商业化推广
- 提升国内ADC研发的整体水平，促进ADC行业加速发展

✓ 新一代“单酶一步法”



东曜药业
TOT BIOPHARM



- ✓ 简洁、高效：单酶一步法反应，反应时间短，反应完全
- ✓ 通用：无需预先改造抗体序列，适用于带有抗体Fc段结构的一切抗体和融合蛋白

- GL-DisacLink[®]技术与Synaffix公司的GlycoConnect技术原理类似，但实现更简单
- GlycoConnect已公布的授权金额累计达47.5亿美金
- Lonza收购Synaffix，以进一步增强ADC领域服务能力

持续搭建核心人才团队，持续优化人才结构，满足CDMO业务快速发展需求

聚焦核心业务，CDMO人数占集团总人数**86%**，同比增长**29%**



ADC CDMO团队同比增幅**27%**，强化业务重心



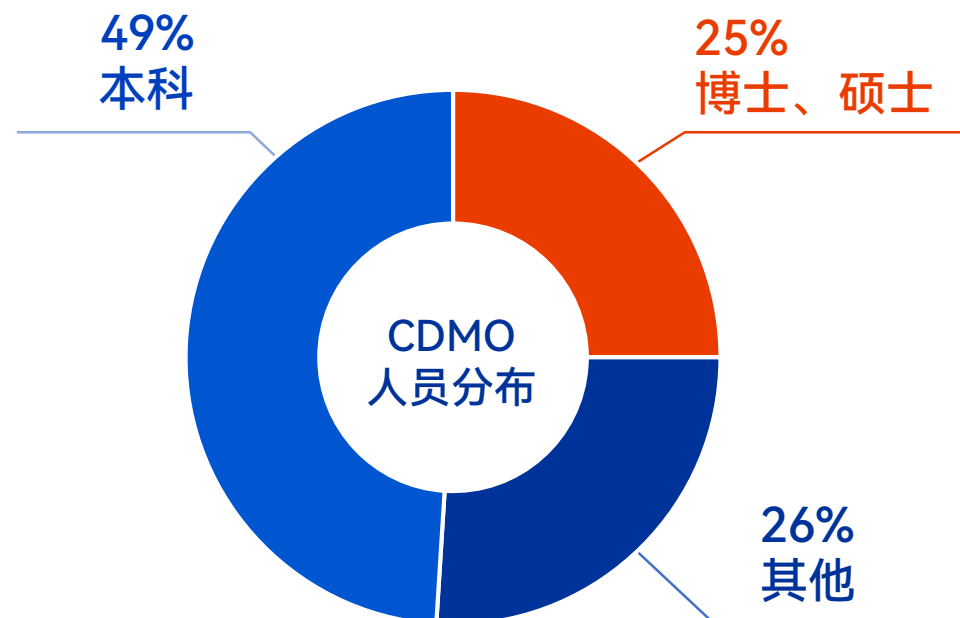
ADC研发领域硕博占**84%**，凸显了公司在高端研发人才的集聚和培养上的显著成效



核心高管团队*平均拥有**15+年**全球知名跨国企业经验



团队项目经验不断提升，ADC核心团队人均经手**30+个**项目



未来展望

04



1. 聚焦核心业务

- 聚焦生物药CDMO业务，从多维度推进更多项目落地
- 持续提升朴欣汀®市场份额，扩大国际影响力

2. 加快拓展海外业务

- 加大海外市场布局
- 以国际化品质践行“东曜质量”，加深与国际领先药企合作，助力海外市场拓展



- 持续加强国际化质量管理体系建设
- 深耕前沿技术平台，扩大差异化竞争优势
- 持续人才引进及培育，提升团队项目承接力

- 精益管理，挖掘规模效应
- 盈利能力及造血能力不断提升
- 全年营业收入突破10亿元
- 实现全年盈利

3. 夯实生物药CDMO地位

4. 财务目标

愿景：赋能医药创新，提升生命质量，守护人类健康

使命：成为行业领先、客户信赖的生物医药最佳合作伙伴



Strive for Better Life — 奋斗成就更好的你！

财务回顾 上半年财务分析

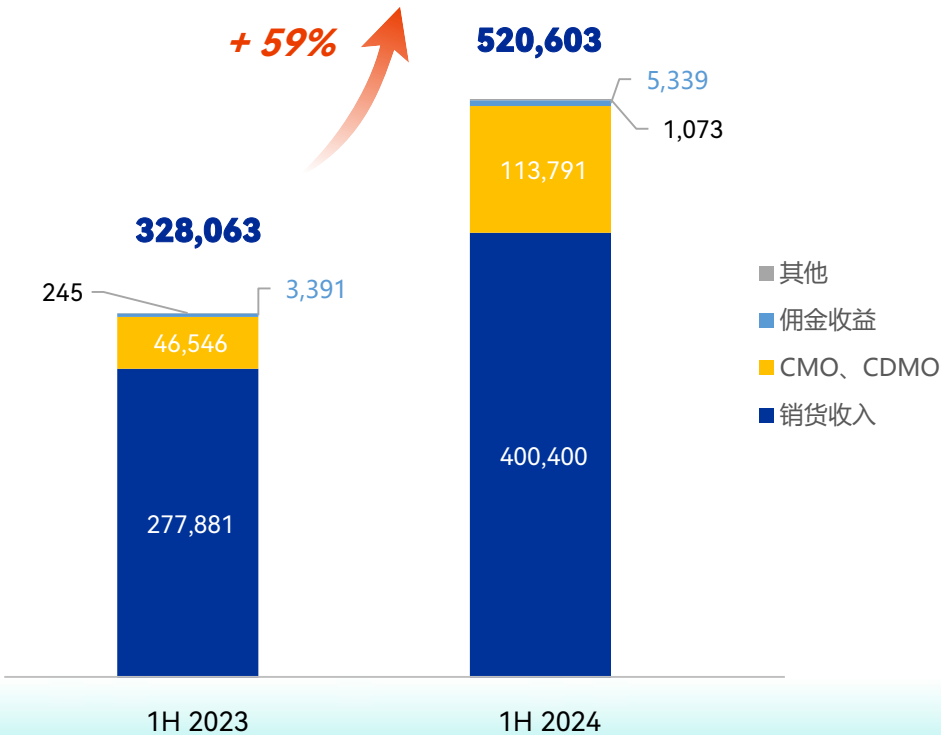
05

收入持续大幅增长，实现全面盈利

- 2024年上半年收入达5.21亿元，同比增长**59%**
- CDMO/CMO收入达1.14亿元，同比增长高达**144%**
- 产品销售收入达4亿元，同比增长**44%**，主要得益于核心产品朴欣汀®的持续增长

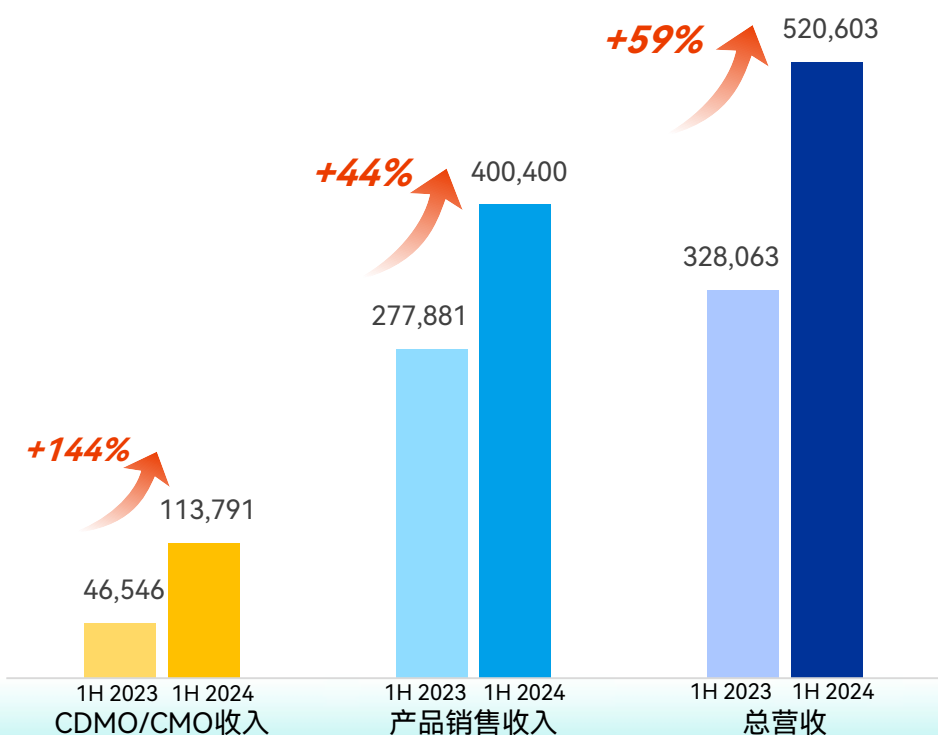
营收分布

(单位: 人民币 千元)



分业务收入对比

(单位: 人民币 千元)



主要财务数据_利润表

(单位: 人民币 千元)

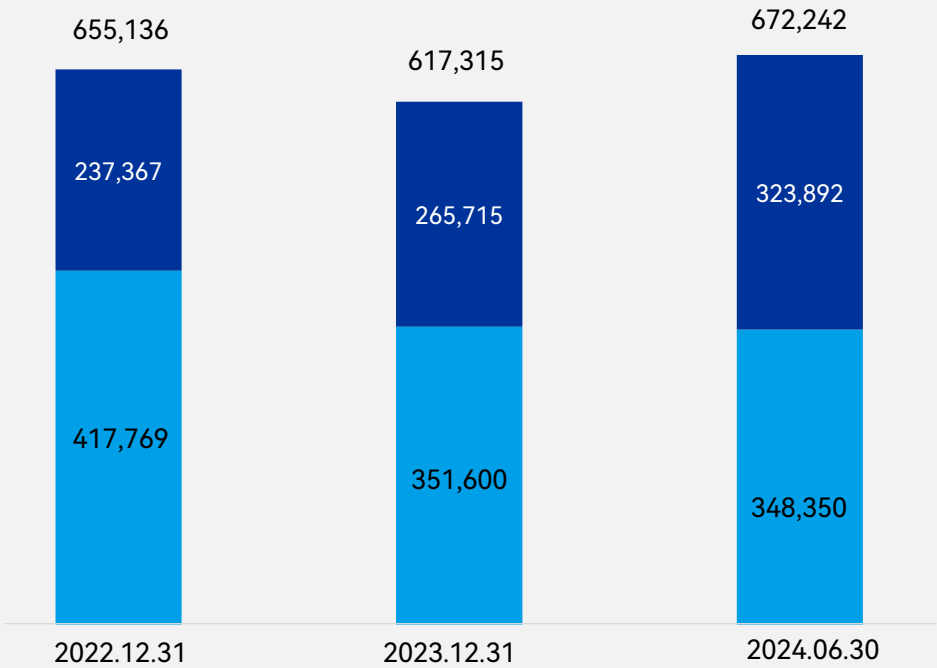
项目	2024上半年	2023上半年	+/-
营业收入	520,603	328,063	59%
营业成本	(143,695)	(78,060)	84%
研发费用	(46,059)	(49,969)	-8%
销售费用	(276,482)	(197,376)	40%
管理费用	(32,105)	(31,104)	-
金融资产减值回拨	9,451	480	1869%
其他收支/收益	1,545	13,390	-88%
经营利润 (亏损)	33,258	(14,576)	NA
财务收支及投资损益等	(1,699)	(587)	189%
净利润 (亏损)	31,559	(15,163)	NA

- 营业收入:** 主要系CDMO/CMO业务模块大规模拓展; 以及自研产品销量增加
- 营业成本:** 主要系CDMO/CMO业务模块大规模拓展, 以及自研产品销量增加, 成本随之增加所致
- 销售费用:** 主要为自研产品销量增加, 营销推广费用同比增加, 以及CDMO业务拓展人员增加所致
- 金融资产减值回拨:** 主要系以前年度其他应收款及其他资产顺利回收, 减值回转所致
- 财务收支及投资损益:** 主要系汇率波动影响及政府补贴变动影响

可使用资金状况

■ 可提用贷款额度
■ 在手现金

(单位：人民币 千元)



- 得益于战略转型及高效成本管理，可使用资金状况良好
- 平衡资本支出与可使用资金，为公司可持续性发展奠定基础

东曜药业
TOT BIOPHARM

谢 谢!

ir@totbiopharm.com

