

# 东曜药业

東曜藥業股份有限公司

TOT BIOPHARM International Company Limited

Stock Code: 1875

## 2019全年业绩演示材料

2020年3月



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。

## 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 - 公司发展历程及重要里程碑

业务里程碑

融资里程碑



2009

Y 公司注册成立



2012

Y 一号厂房完成建设



2011

Y 建立销售及营销团队，开始在中国销售抗癌药物 S-1



2016

Y 江苏省第一家MAH合作试点单位，质量体系获国家机构认可  
Y 获得TAB008、TAD011 及TOZ309的临床试验许可



2017

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



2018

Y 获得TAA013的临床试验批准  
Y 完成兴建二号厂房



2019

Y TAB008完成III期临床试验病人入组  
Y TAA013是中国市场首个公布I期临床数据的T-DM1类ADC产品  
Y TOM218 和TOZ309递交上市申请并获得受理



2011

Y 完成首轮融资



2015

Y 完成股权融资，投资方包括Vivo Capital、晟德大藥廠、成为资本、台耀化学等



2018

Y 完成B类优先股发行



2019

Y 联交所主板上市

## 2020年获苏州工业园区颁发“科技研发突出奖”和“科技企业上市奖”

2019 2018年度经济贡献突出奖 (产品创新)

2018 苏南国家自主创新示范区瞪羚企业

2019 2018年度经济贡献突出奖 (利用外资)

2018 苏州市瞪羚企业

2019 江苏省紫峰奖 (科技创新企业)

2018 苏州工业园区科技研发突出贡献奖

2019 苏州工业园区企业社会责任建设“优秀案例”

2017 江苏省外资研发中心

2018 江苏省重点研发计划

2017 苏州工业区最具社会责任感企业

2018 江苏省工程技术研究中心

2017 2017年度经济贡献突出企业

2018 江苏省自然科学基金

2017  
2014 国家高新技术企业

2018 苏州独角兽培育企业

2013 肿瘤基因治疗药物工程技术研究中心

# 目录

# CONTENTS

1

业务回顾及展望

2

产品管线及研发进展

3

财务回顾

4

Q&A



# 1. 业务回顾及展望



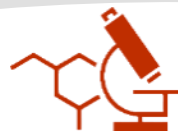
# 2019年业务亮点及里程碑

监管许可	研发、临床试验进展	商业化及生产	业务合作
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>TOM218</b>递交上市申请并获得受理</li><li>✓ <b>TOZ309</b>递交上市申请, 获得受理, 并提交专利申请</li><li>✓ <b>TOM312</b>完成了关键工艺技术的开发, 实现了商业化批量规模的生产能力</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>TAB008</b>III期临床病人入组完成, 进入上市申报准备阶段</li><li>✓ <b>TAB014</b> 获得国家“重大新药创制”科技重大专项</li><li>✓ <b>TAA013</b> 中国市场第一个公布I期临床数据的T-DM1类ADC产品</li><li>✓ <b>TAD011</b> 进入I期临床</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 灌注-批式细胞扩增培养技术 (PB-Hybrid Technology) 为公司自主开发的平台技术, 已藉由TAB008、TAB014和TAA013成功完成商业化规模生产验证</li><li>✓ 启动ADC商业化生产车间建设</li><li>✓ 建成脂质体注射剂车间</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 签署CDMO新合约</li><li>✓ 与和铂医药就共同开发全人源单克隆抗体进行合作</li><li>✓ 与新理念生物医药就共同开发其早期ADC在研药物开展合作</li><li>✓ 与上海君实就TAB008及重组人源化抗PD-1 单克隆抗体toripalimab 于治疗晚期肝癌的联合疗法开展合作</li><li>✓ 与康宁杰瑞的KN046 (一种PD-L1 / CTLA-4 双特性抗体) 的联合疗法开展合作</li></ul>



## 创新技术平台

- **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



## 临床研究平台

- **12** 种候选药物，**11** 种为自主开发
- **6**种在研药物处于临床阶段
- 产品覆盖了中国前**10**大癌症种类中的**9**种



自主能力  
贯穿肿瘤药物产业  
价值链的各个  
关键环节

## 营销及商务平台

- 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
- 扩充销售团队的同时，和CSO的商业合作进展中



## 高规格商业化生产平台

- **单抗生产基地**
  - 符合GMP标准
  - 总规模可达**16,000L**，已有2X2000L实际运行
  - 创新**PB-Hybrid**技术，成功完成多批次商业化生产
- **ADC生产车间**
  - 目前已有ADC药物研发/中试车间
  - ADC商业化生产车间建设中
- **小分子口服制剂车间及注射剂车间**
  - 符合GMP标准



## 专业肿瘤学术营销体系

自主建立和发展以患者为中心的专业肿瘤学术营销体系，链结中国肿瘤抗癌专家合作，确保产品知晓率及临床渗透率的增长，实现中国肿瘤医药营销市场的专业度。

## 强化品牌价值

实践合适临床学术推广及开展有价值医疗效益的患者教育，强化东曜药业的品牌价值。

## 市场覆盖

核心营销团队将继续发展深度，不断扩充团队人数。同时配合后续产品上市营销需求，结合自营及CSO合作强化市场覆盖推广。



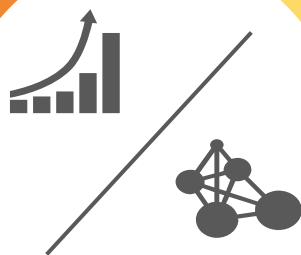
## 依托研发、制造、临床试验、商业一站式全产业链平台

连结中国与世界，集聚创新技术，加快研发进度，建立国际品牌形象

### 我们的优势:

自主能力产业价值链各个环节

- 创新药物发现与评估团队强化产品组合创新度。
- 3个自主技术平台，涵盖单抗及ADC药物、化药及创新药物。
- 国际规格大规模产业化基地。
- 临床团队多项药物临床三期研究实战经验。
- 自建营销团队拥有超过8年的肿瘤药学术推广经验。



### 多元化战略合作:

引进/授权、合作开发、  
技术服务与支持

- 利用自身开放式平台，积极寻求国际战略合作，共同开发创新药品，同时持续推进在研产品的新适应症拓展和市场机会。
- 发挥研发及生产方面独特优势，增强CMO、CDMO等新的合作，提供充足现金流。

# 行业领先、经验丰富且稳定的专业管理团队

经验丰富的管理团队，拥有不同背景及技能，在全产业链具有良好的往绩记录



平台



**黄纯莹 女士**  
执行董事，总经理

30+年制药行业经验  
擅长整合行业价值链、建立领导  
团队及制定品牌策略



R&D、QC



**刘军 博士**  
执行董事，首席科学官，副总经理

20+年生物技术行业经验  
曾任拜耳美国高级科学家、上海睿  
智化学生物制剂研发部执行总监



临床



**刘敏 医师**  
首席医学官，副总经理

30+年肿瘤临床治疗经验  
12年药物及肿瘤标志物方面经验  
曾就职于百济神州、台湾卫生研  
究院癌症研究所

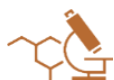


工艺开发、生产



**刘冬连 先生**  
副总经理

20+年制药行业经验  
专业从事开发及生产单抗药物  
领导公司自主研发PB-Hybrid Technology  
国内首个应用该技术到上市规模生产



化药



**陈小宝 先生**  
化学药物高级总监

14年与跨国公司合作开发药品经  
验，曾任协和药业研发部经理



财务管理



**姚朝昶 先生**  
副总经理

25年财务会计经验  
近10年生物技术行业经验  
曾任台湾普华永道副总经理，专  
注于生物技术及资讯行业



业务发展



**吴志远 先生**  
策略业务发展高级总监

20年制药行业策略发展和商务拓展  
经验  
曾任大鹏药品销售及营销部部长



商业化



**林俊明 先生**  
销售及营销高级总监

20+年医疗健康行业经验  
16年从事肿瘤相关产品的销售及  
营销经验

## 2.产品管线研发进展





## 治疗性单抗及ADC药物技术平台

- 可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
- 已在4种在研单抗与ADC药物的开发运用该平台技术,包含PB-Hybrid Technology.
- 整合抗体药物及ADC的研发及生产能力, 生物药商业化生产基地设计产能达到16,000升, 可以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

- 为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
- 采用无菌冻干和无菌灌装共平台生产设计, 满足OEB4/5活性级别冻干粉针/水针的GMP生产要求

# 产品管线研发里程碑总览

- 我们全面的产品管线涵盖 **12** 种在研药物，包括 **7** 种在研生物药及 **5** 种在研化学药
- 6** 种在研药物处于临床及以上关键阶段，其中 **4** 种在研生物药处于临床阶段，**2** 种在研化学药中一种已提交上市申请，另一种处于BE研究阶段

类别	在研药物	适应症	注册种类	临床前	临床试验			NDA <sup>(1)</sup>	商业权利	市场规模 2024E(人民币)
					第I期	第II期	第III期			
单克隆抗体/ 重组蛋白	TAB008 <sup>(2)</sup> (抗VEGF mAb)	非鳞状非小细胞肺癌(nsNSCLC) <sup>(3)</sup>	第2类生物类似药	→	→	→	→	全球	142亿	
	TAD011 (抗EGFR mAb)	鼻咽癌、食管癌、胰腺癌	第2类新药	→	→		预计2023	全球	25亿	
	TAB014 <sup>(4)</sup> (抗VEGF mAb)	湿性年龄相关黄斑变性(wAMD)	第1类新药	→	→		预计2022	全球 <sup>(5)</sup>	80亿	
	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	第1类新药	→				-	全球	-
	TEP118 <sup>(6)</sup> (修饰型透明质酸酶)	胆道癌、胆囊肿瘤、转移性癌、非小细胞肺癌(NSCLC)、胃癌	第1类新药	→				-	全球	-
ADC药物	TAA013 (抗HER2 ADC)	HER2 阳性乳腺癌	第1类新药	→	→	→	预计2022	全球	15亿	
溶瘤病毒药物	TVP211 (基因改造痘苗病毒)	实体瘤	第1类新药	→				-	全球	-
脂质体化学药物	TID214 (多西他赛脂质体)	实体瘤	第2类新药	→				-	全球	-
	TIO217 (奥沙利铂脂质体)	胃肠道肿瘤	第2类新药	→				-	全球	-
类别	在研药物	适应症	注册种类	CMC	BE研究	ANDA <sup>(7)</sup>	市场规模 2024E(人民币)			
小分子化学 药物	TOZ309 (替莫唑胺)	恶性脑胶质瘤	第4类仿制药	→	→	→			25亿	
	TOM312 (醋酸甲地孕酮)	与癌症及艾滋病相关的恶病质	第5.2类进口药	→	→		预计2021		8.43亿	
	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	第4类仿制药	→				-	-	

(1) NDA适用于申请新药物及第5.1类进口药

(2) 最快进度的生物药

注：蓝色部分为公司于2019年11月8日上市后的正在推进的重要里程碑

(3) TAB008为一种贝伐珠单抗生物类似药。贝伐珠单抗获批于中国治疗nsNSCLC及mCRC。贝伐珠单抗于美国或欧盟获批的其他适应症包括恶性胶质瘤、肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌及乳腺癌

(4) TAB014为贝伐珠单抗的眼科制剂

(5) 已授出于中国大陆、香港及澳门的商业化许可

(6) 重组蛋白

(7) ANDA适用于申请仿制药或第5.2类进口药

# TAB008- 贝伐珠单抗的市场潜力广阔



## TAB008 I期临床试验

数据展现与原研高度相似的PK及安全性。结果发表于国际知名学术研讨会与期刊。

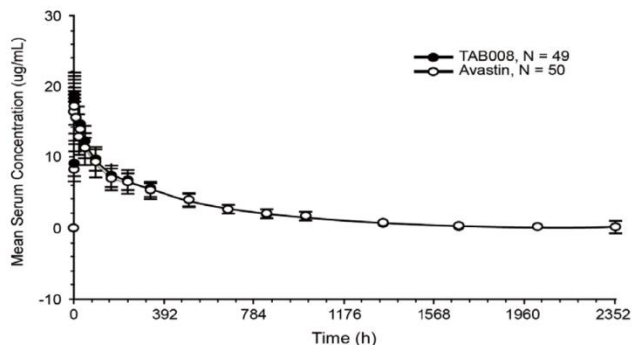
**ASCO**<sup>®</sup> AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

frontiers  
in Pharmacology

CLINICAL TRIAL  
published: 15 August 2019  
doi: 10.3389/fphr.2019.00006

### A Phase I, Randomized, Single-Dose Study Evaluating the Biosimilarity of TAB008 to Bevacizumab in Healthy Volunteers

Jin Wang\*, Lu Qi\*, Long Liu, Zhejuan Wang, Gang Chen, Yu Wang, Xiaona Liu, Ying Liu, Huijuan Liu, Yuanxu Tong, Chen Liu, Chunpu Lei and Xinghe Wang\*



## TAB008 III期临床试验

- 于2019年完成III期临床病人入组，目前上市申报准备中
- 预期于2020年底至2021年初推出该药物
- 有望成为该市场领域第一梯队产品，满足庞大的病人需求

## 市场潜力广阔 联合疗法及适应症拓展机会多

- 贝伐珠单抗是适应症广泛单抗药物
- 2019年全球贝伐珠单抗市场达到73.8亿美元
- 2018年中国的贝伐珠单抗市场达到人民币32亿元，并预期将于2024年达到人民币142亿元
- 市场需求预计将继续快速增长，目前市场仍将持续供不应求

## 自有规模化生产的优势

具有成本  
效益

保持产品  
品质

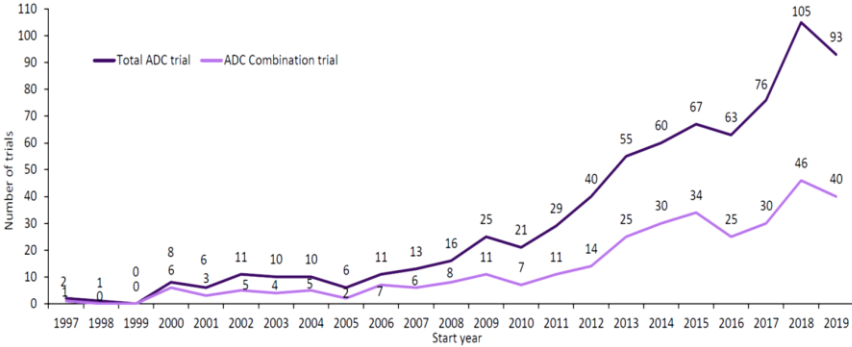
稳定的  
生产供应



# ADC 市场需求庞大

## ADC - 抗体药物领域研发热点

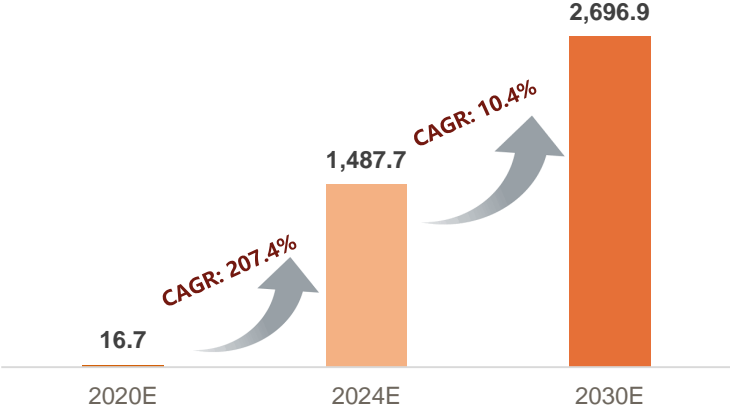
ADC临床试验总数自2016年起大幅增加



- 抗体偶联 (ADC) 治疗市场预计于2025年前达到75亿美元，2017年至2030年间年复合增长率达到19.4%

Hanson Wade, 1月 2020年

中国针对HER2 阳性乳腺癌的ADC产品市场预期快速增长



- Kadcylya (ADC药物)于2018年的全球销售额为10亿美元，2019年为14.7亿美元
- 2018年中国HER2+乳腺癌发病个案为27,900例，并预期于2023年将增长至31,600例
- 随着数项新产品即将于2020年初推出市场，中国针对HER2+ 乳腺癌治疗的ADC产品市场预期将进入快速增长期

资料来源：弗若斯特沙利文报告, Roche2019年报

# TAA013- 成长新动力 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

### 重点推进 抢占先机

#### 2019年

- 完成ADC产品TAA013的研发和中试放大生产。
- I期临床研究数据发布 (中国第一个公布I期临床数据的 T-DM1类ADC产品)。
- 完成了战略合作夥伴的数个新一代ADC药物的研发与生产。

#### 2020年



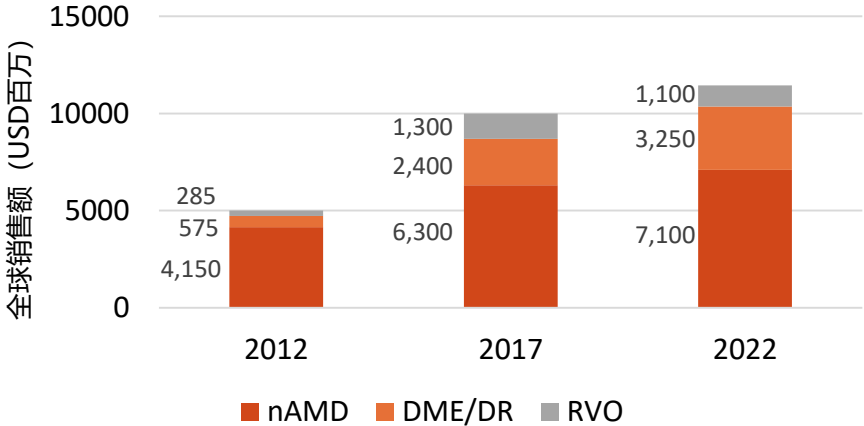
### 1 // 启动III期临床试验 进度优于预期

### 2 // ADC商业化生产车间建设

- 正在建设中的ADC商业化车间，将成为国内少数几间符合GMP要求的ADC商业化生产车间之一。
- 为公司在ADC领域的发展奠定基础并抢占市场先机。

# TAB014 - 获得国家重大专项 推进国际化

全球视网膜景观：  
人口老龄化和产品创新推动市场增长



### 市场机遇

- Anti-VEGF 用于治疗眼科相关疾病市场前景广阔 (2022年达USD11.4B)

### TAB014进展

- 目前处于I期临床研究阶段
- 2019~2020年已完成美国FDA与欧洲PEI法规咨询，预计在2020年完成美国IND申报，同时推进临床进展
- 预期于2022年前完成III期临床研究，并于2023年上市。

## 国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心

卫科专项函(2019)764号

关于重大新药创制科技重大专项

2019年度实施计划立项课题的通知

- **TAB014 受到国家高度重视，获得国家“重大新药创制”科技重大专项，与中央财政经费拨款。**

\*PEI: Paul-Ehrlich-Institut;德国联邦疫苗和生物医学药物研究所<sup>19</sup>

# 创新商业化生产能力- PB-Hybrid Technology

## 16,000L单抗生产车间

- 完成符合GMP标准，总规模可达16,000L，具成本效益，已有2X2000L实际运行

## PB-Hybrid Technology 具备极高的生产竞争优势

- 东曜药业自主开发的创新细胞培养技术
- 此技术颠覆了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
- 简化工艺流程、优化产品质量、缩短生产周期、减少资本支出、具备极高的生产竞争优势。
- 在TAB008, TAB014, TAA013的裸抗的生产中成功应用，已完成多批2,000L规模的单抗生产，为产品的商业化生产奠定了坚实的基础。



传统惯用细胞培养工艺流程  
—— 批式工艺流程



PB-Hybrid Technology 流程图

## TAB008

- 2020年公开发表III期临床数据并完成上市申请。
- 预计2020年底或2021年初领证上市。

## TAA013

- 启动TAA013 III期临床试验。
- 预计在2021年完成病人入组。

## ADC车间建设

ADC商业化生产车间建设中，预计2020年完成ADC原液车间建设。



## TAB014

- 预计2020年完成美国IND申报。
- 2020年初已完成PEI\*法规咨询。
- 持续推进临床进展。

## TOM218

- 醋酸甲地孕酮高浓度纳米混悬液
- 计划于2020年获批上市。

## TOZ309

- 替莫唑胺胶囊
- 计划于2020年获批上市。

# 3.财务回顾



# 主要财务数据\_损益表

单位：人民币 千元

项目	2018年	2019年	Diff
营业收入	¥ 39,219	¥ 45,308	16%
营业成本	(5,980)	(11,316)	89%
研发费用	(188,651)	(191,078)	1%
销售费用	(38,935)	(31,544)	-19%
管理费用	(54,638)	(95,091)	74%
其他收支 (净额)	11,808	14,117	20%
<b>经营利润 (亏损)</b>	<b>(237,177)</b>	<b>(269,604)</b>	<b>14%</b>
营业外收支 (净额)	(31,086)	(29,696)	-4%
<b>净利润 (亏损)</b>	<b>(268,263)</b>	<b>(299,300)</b>	<b>12%</b>
<b>调整后净利润 (亏损) *</b>	<b>¥ (194,973)</b>	<b>¥ (206,739)</b>	<b>6%</b>

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

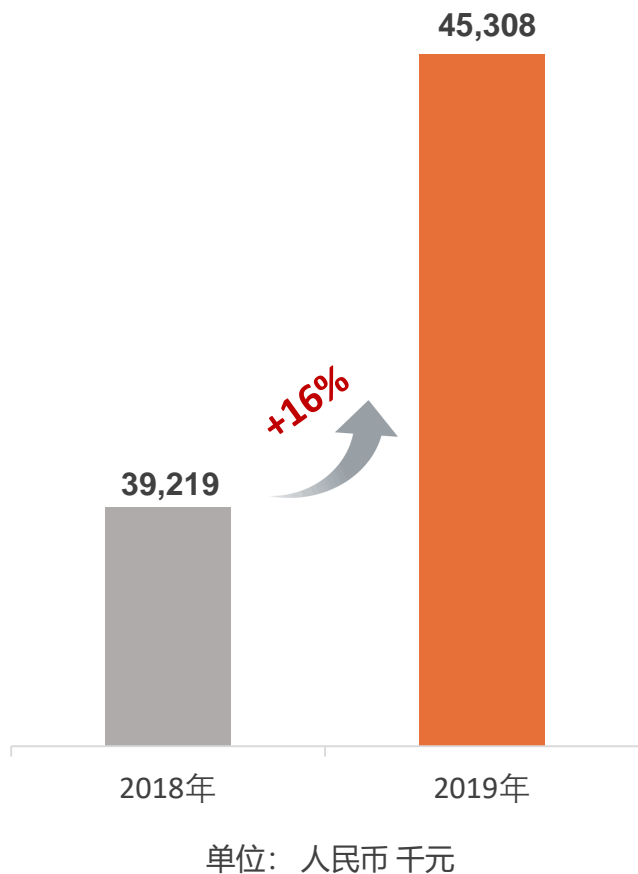
	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
净亏损	¥ (268,263)	¥ (299,300)
经调整净亏损	(194,973)	(206,739)
EBITDA	¥ (250,203)	¥ (269,658)
经调整EBITDA	(176,913)	(177,097)

单位：人民币 元/股

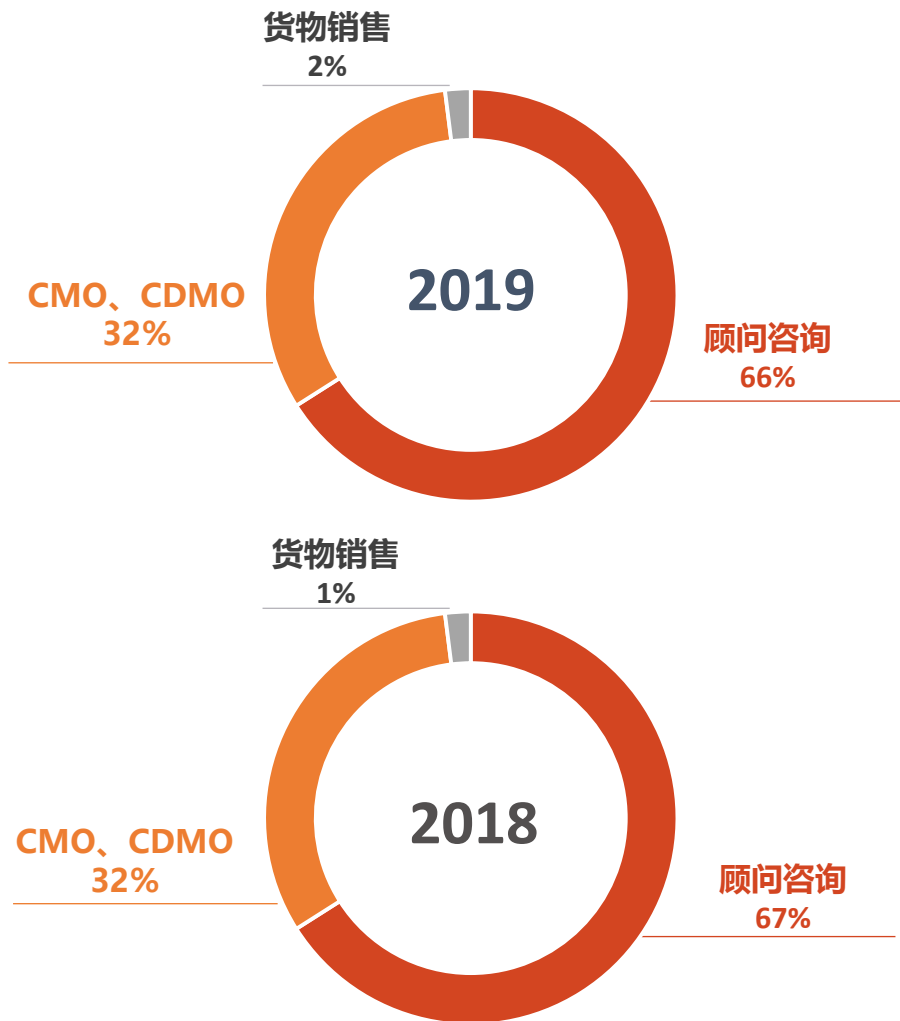
	2018年	2019年
	EPS	¥ (0.91)
经调整EPS	(0.66)	(0.62)



# 主要财务数据\_收入

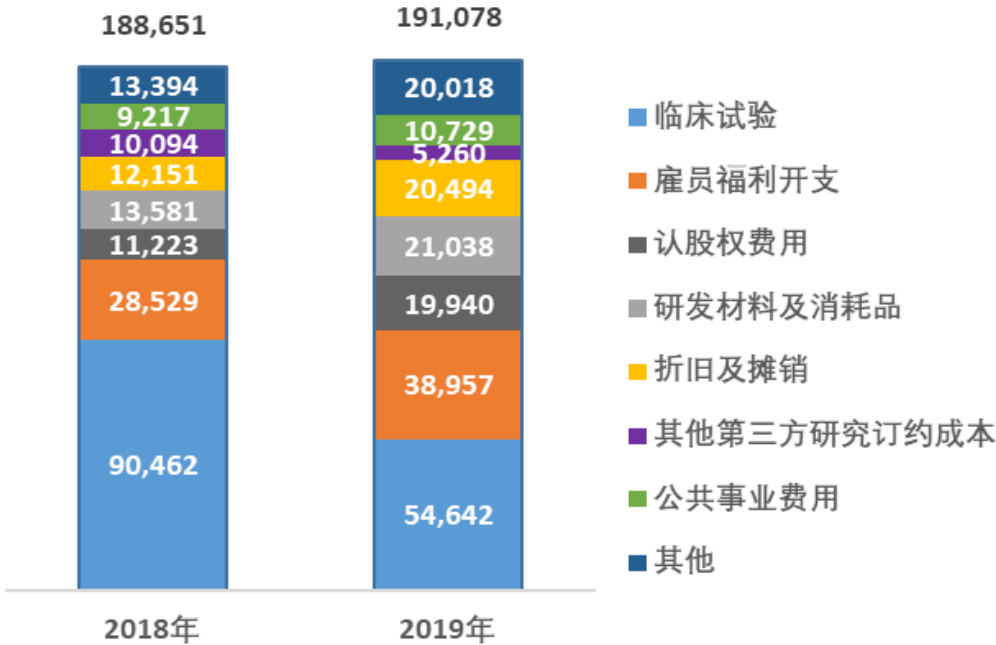


## 收益分布图



# 主要财务数据\_研发费用

单位：人民币 千元



**2019年研发费用相较于2018年增加人民币 2,427千元，主要由于：**

- 研发职能人数及认股权费用增加使研发人事成本随之上升
- 各类在研药物临床试验与临床前实验的推进使相关的研发材料耗用增加
- 苏州研发及生产基地竣工后折旧增加
- TAB008 随着 III 期临床试验推进，2018年参照药采购数量相对较多

# 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](http://www.totbiopharm.cn)  
[ir@totbiopharm.com](mailto:ir@totbiopharm.com)

# 4.Q&A

