

东曜药业
TOT BIOPHARM

2020全年业绩演示材料

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



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。

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。



1

业务概览及回顾

2

产品管线及临床

3

战略规划及展望

4

财务回顾

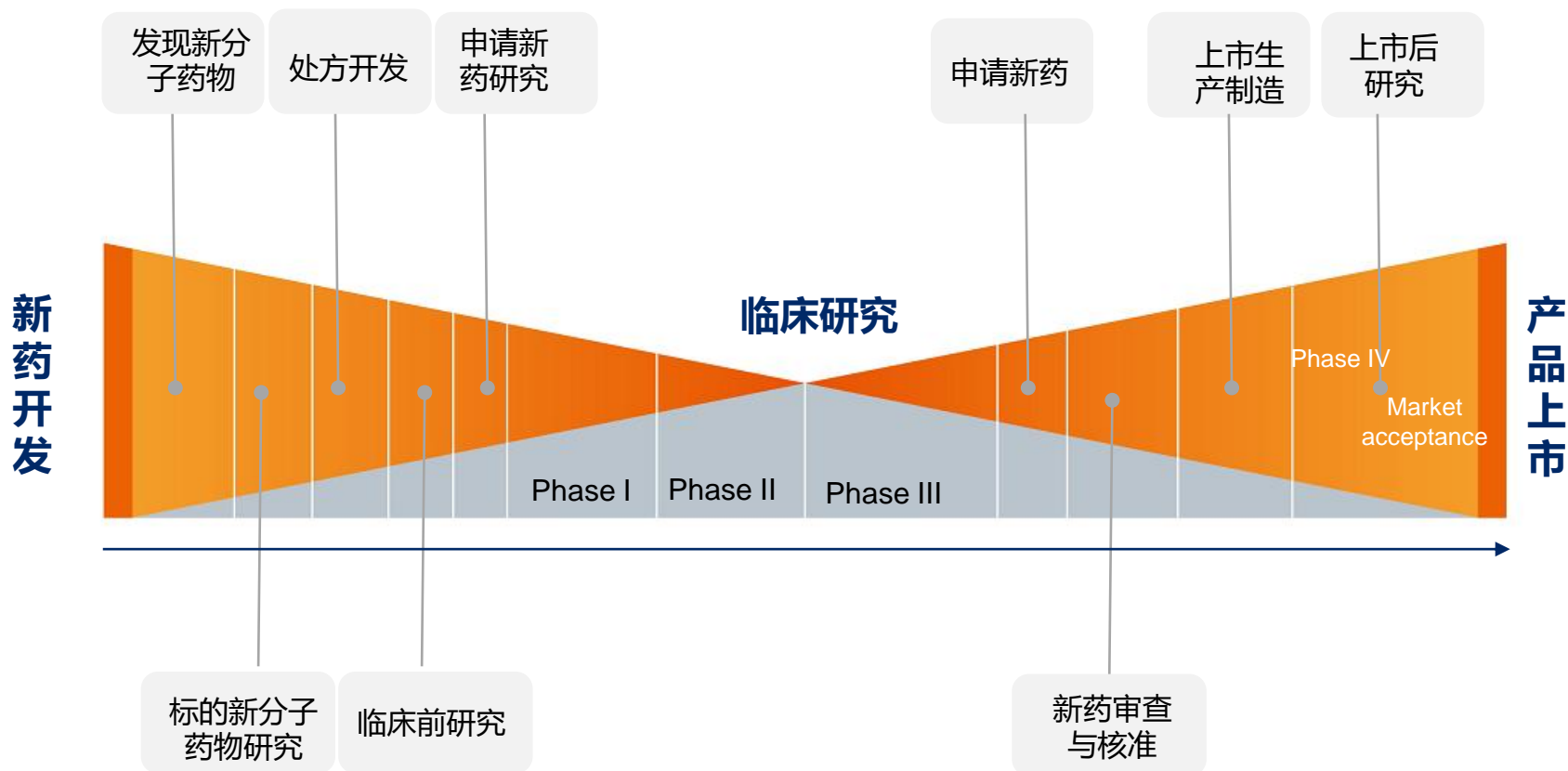
5

Q&A

创新药物研发与商业化生产同步推进



经过验证的开放平台业务模式，强大的新药开发能力，成熟的商业化平台





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完成单抗药物+ADC药物+化药商业化生产平台



单抗药物生产车间

- 商业化生产车间位于2018年建设完成二号厂房中，具备原液和制剂生产设备，设计产能16,000L
- 单抗中试车间位于一号厂房中，具备500L生产规模，用于临床药品的生产



ADC药物生产车间

- ADC药物原液生产车间已于2020年9月建设完成
- 已成功生产多批次TAA013临床用药
- 具备ADC药物商业化生产设备和条件



化药生产车间

- 位于2012年建设完成的一号厂房中，具备：
- 抗癌药物口服及制剂车间
 - 纳米脂质体药物商业化生产设施

单抗药物和ADC药物的产能优势

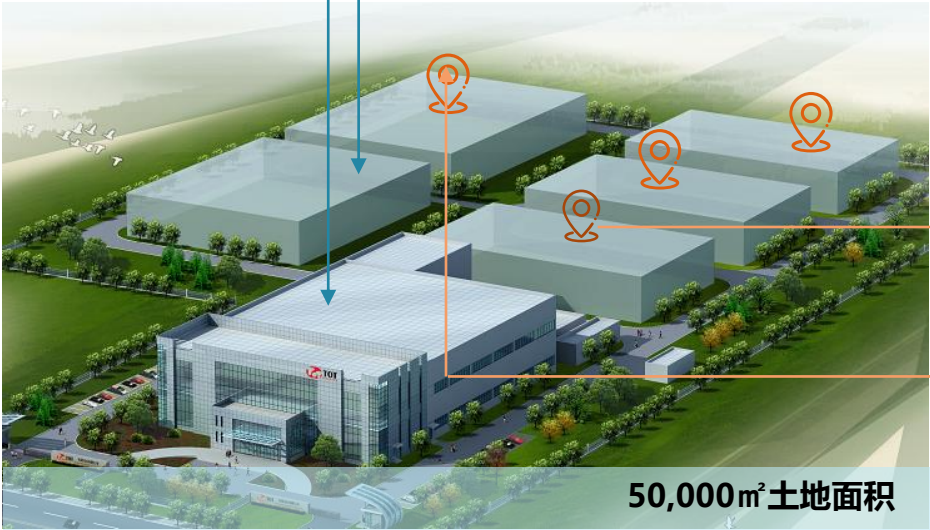
加速扩大商业化生产能力，创造多元、稳定的现金流



- 拥有500L生物药中试车间
- BSL-2认证病毒车间等

ADC药物原液(DS)+
制剂(DP)商业化生产车间

大规模单抗药物生产基地



研发及商业化生产平台扩建项目

- 启动全球研发总部项目建设
- 扩建单抗及ADC生产能力，增加多条生产线



■ 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

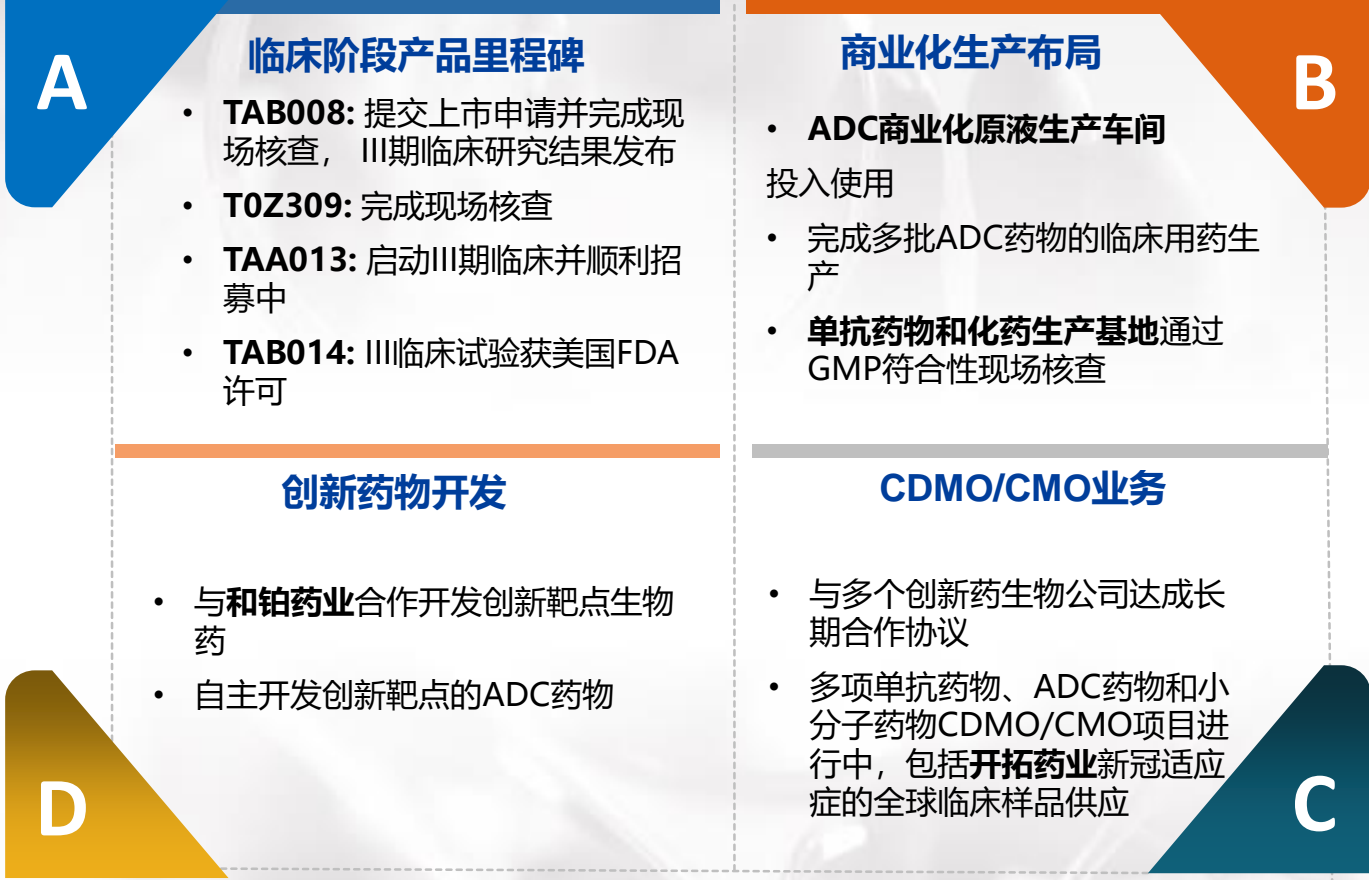


■ 具有竞争力的CDMO/CMO业务

- 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
- 拥有生产灵活性与多样化的服务能力, 实现客户投入产出效益最大化
- 药品全生命周期管理解决方案及服务

主要成就 (2020年~2021年3月)

- 创新药开发迈入新的台阶；核心产品TAB008、TAA013临床进度优于预期
- 商业化生产布局领跑行业；CDMO/CMO业务持续扩大





2

产品管线及临床

产品管线创新度持续提升

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 ⁽¹⁾	
ADC	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	TAB008 ⁽²⁾ (抗VEGF)	非鳞状非小细胞肺癌(nsNSCLC)						
	TAB014 ⁽³⁾ (抗VEGF)	湿性年龄相关黄斑病变(wAMD)						
			IND获FDA批准, 可直接进入III期					
		TAY018(抗CD47)	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					
		TAC020(创新靶点)	多种实体瘤					
	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						
化药	TOZ309(替莫唑胺)	恶性胶质瘤					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	提交台湾ANDA		
	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						
溶瘤病毒	TVP211(基因改造痘苗病毒)	实体瘤						
脂质体	TID214(多西他赛脂质体)	实体瘤						
	TIO217(奥沙利铂脂质体)	胃肠道肿瘤						

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), 转移性结直肠癌 (mCRC)和胶质母细胞瘤, 在美国及欧盟获批还获批了包括肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌、肝癌、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

东曜药业
TOT BIOPHARM

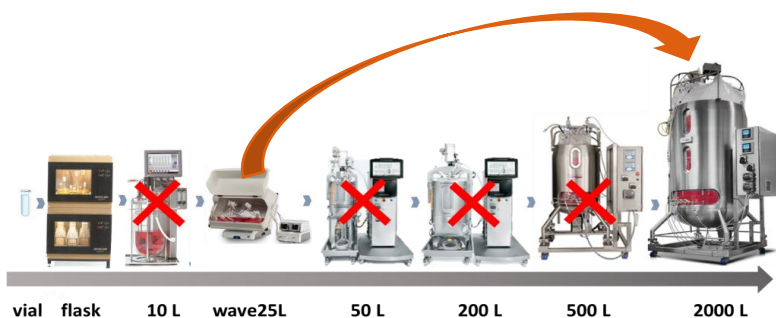
朴欣汀®

贝伐珠单抗注射液

BEVACIZUMAB INJECTION



PB-Hybrid Technology 流程图



开放销售权力抢占市场份额

- 拟用朴欣汀®为品牌名
- 已完成上市前注册现场核查和GMP符合性核查
- 即将获批的第一个生物药

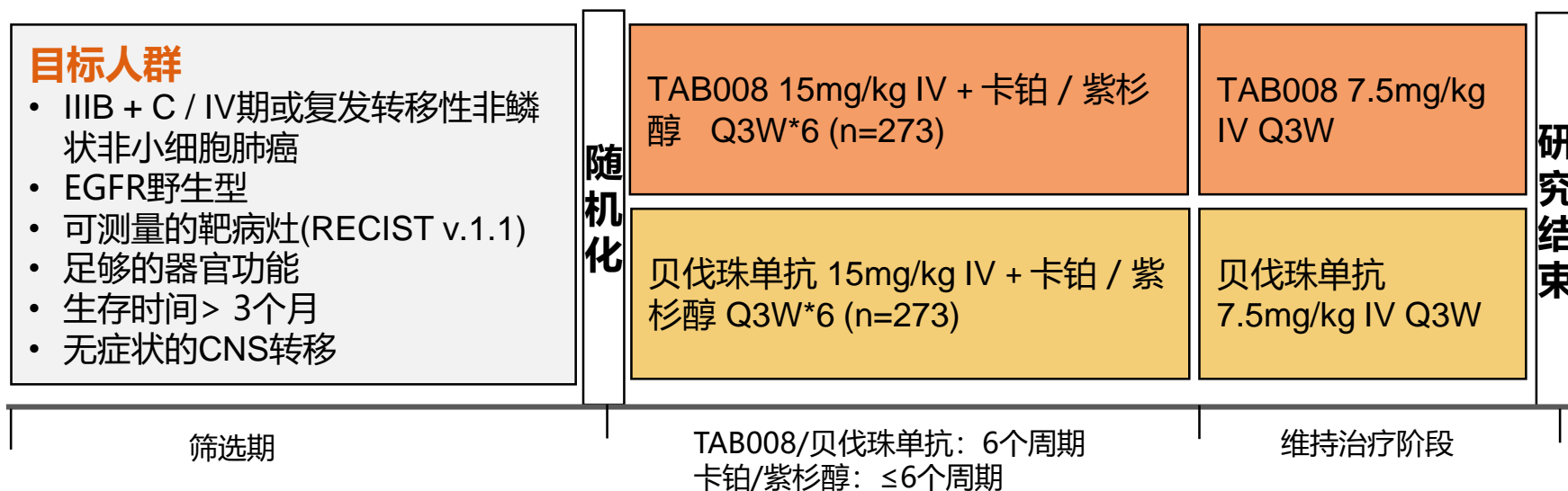


稳定的生产供应和成本效益

- 应用PB-Hybrid Technology进行商业化生产，由25L直接扩大到2,000L生产规模
- 简化工艺流程、降低生产风险
- 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

TAB008联合紫杉醇和卡铂对比安维汀®联合紫杉醇和卡铂化疗一线治疗晚期或复发性非鳞状细胞、非小细胞肺癌的III期临床研究

试验设计





有效性, TAB008 和原研ORR分别是**55.957%**和**55.720%**, 疗效具有相似性



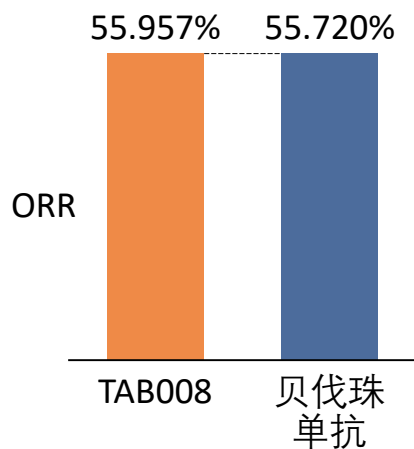
安全性, 和原研组治疗中出现的不良事件和严重不良事件发生率基本类似, 组间差异无统计学意义, 临床可控



生物等效性, 与原研药给药后的稳态谷浓度具有生物等效性

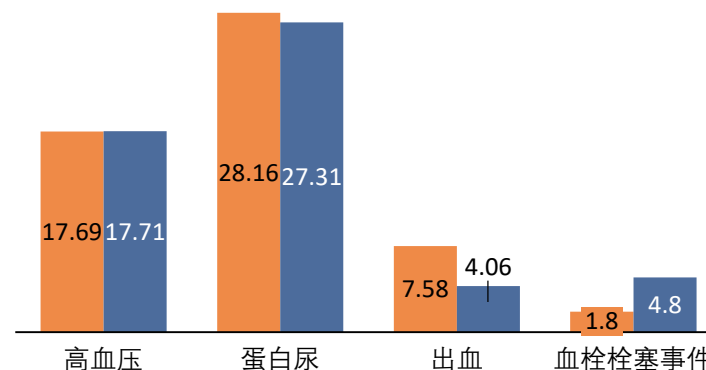
客观缓解率对比(6周期内)

Ratio=1 (90%CI:0.89,1.14)



特殊关注的不良事件 (AESI)发生率对比(%)

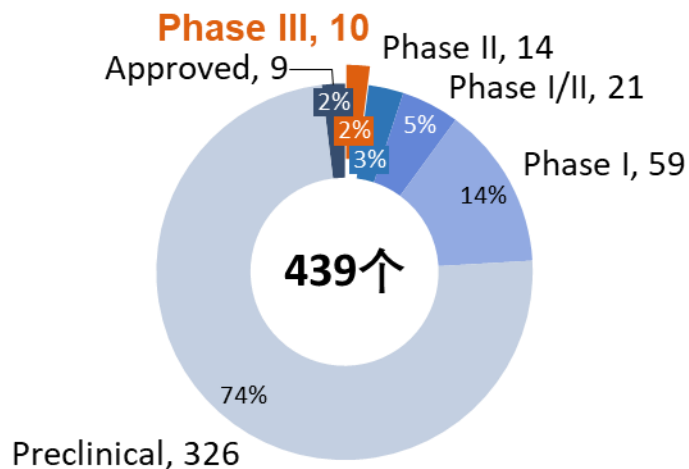
TAB008(N=277)
贝伐珠单抗



全球10家，国内3家进入III期临床阶段，TAA013 III期临床进展国内领先

- 已于**2020年7月**完成III期临床首例受试者入组，现处于招募阶段
- **III期临床预招募438名受试者**，招募进度领先
- **2020年11月**发布I期临床结果，未出现与药物相关的严重不良反应，不良反应临床可控

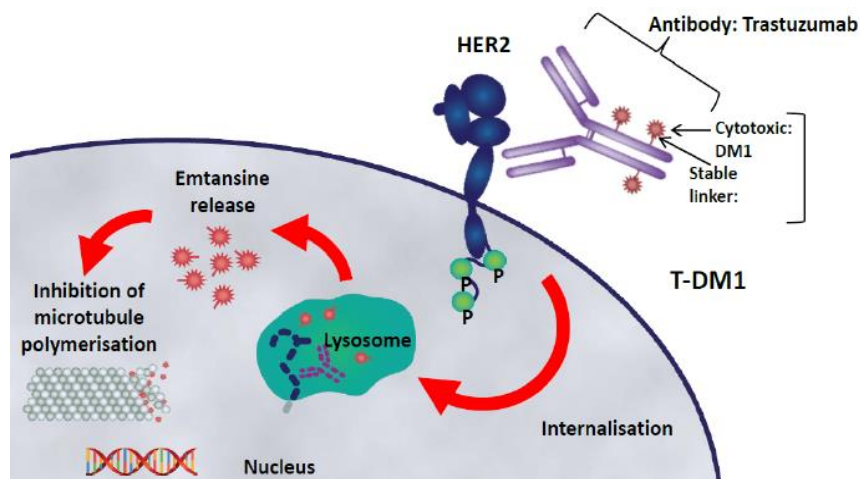
全球ADC产品临床阶段分布



国内HER2靶点ADC产品临床进度表

企业	靶点	毒性载荷	状态	状态开始时间
东曜药业	HER2	DM1	III	2020/7(FPI)
X公司	HER2	Amberstatin 269	III	2020/8(FPI)
Y公司	HER2	MMAE	III	2020/9(FPI)
A公司	HER2	DM1	Ia	2018/9
B公司	HER2	DM1	I	2019/6
C公司	HER2	DM1	I	2019/6
D公司	HER2	DM1	I	2019/8

TAA013 临床进度-I期临床结果发布1/2

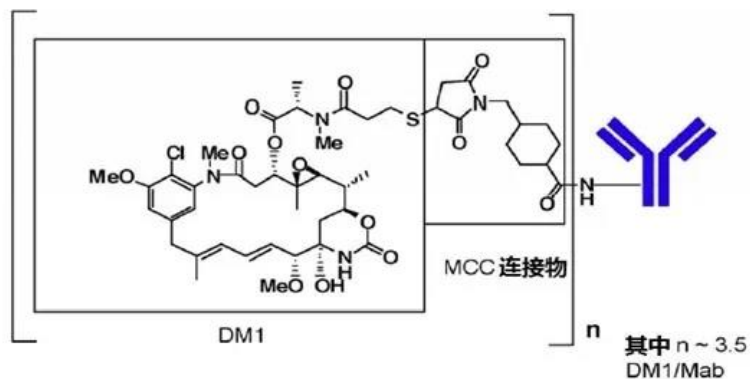


作用机理

- ✓ 借助曲妥珠单抗的靶向性，与肿瘤细胞膜上的特异性抗原结合，诱发胞吞作用
- ✓ 高活性细胞毒性药物DM1进入细胞
- ✓ DM1与微管蛋白的结合破坏了细胞中的微管网络，诱发细胞凋亡

I期临床采用开放标签、单臂、3+3剂量爬坡设计

I期临床设计



美坦新衍生物

筛选

- 接受过曲妥珠单抗治疗并疾病进展
- HER2阳性乳腺癌
- 生存期≥3个月

实验设计

- **3+3剂量爬坡**
- 5个剂量组：
0.6mg/kg、
1.2mg/kg、
2.4mg/kg、
3.6mg/kg、
4.8mg/kg。

目的

- 评估安全性和耐受性
- 评价药代动力学特征、免疫原性和有效性

TAA013 临床进度-I期临床结果发布2/2

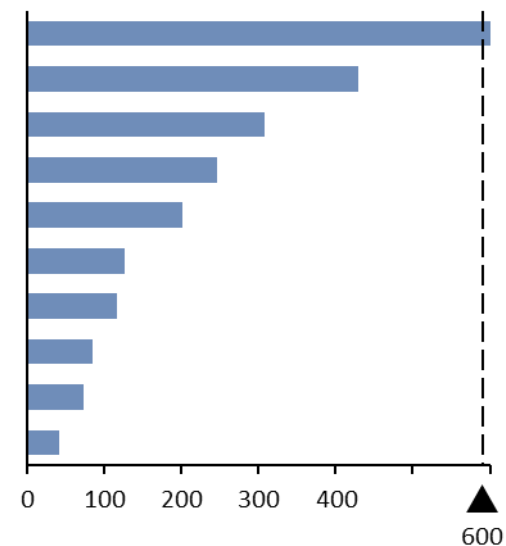
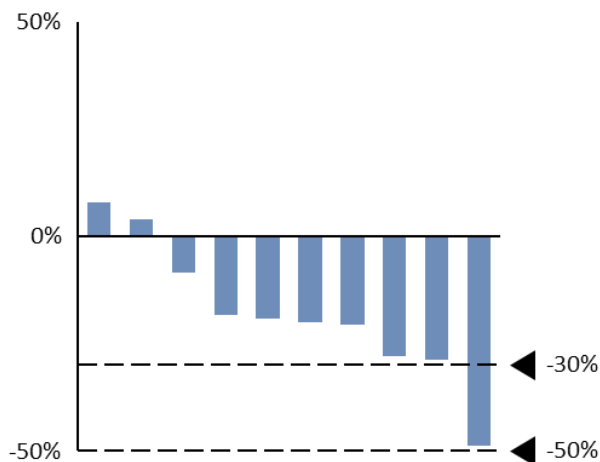
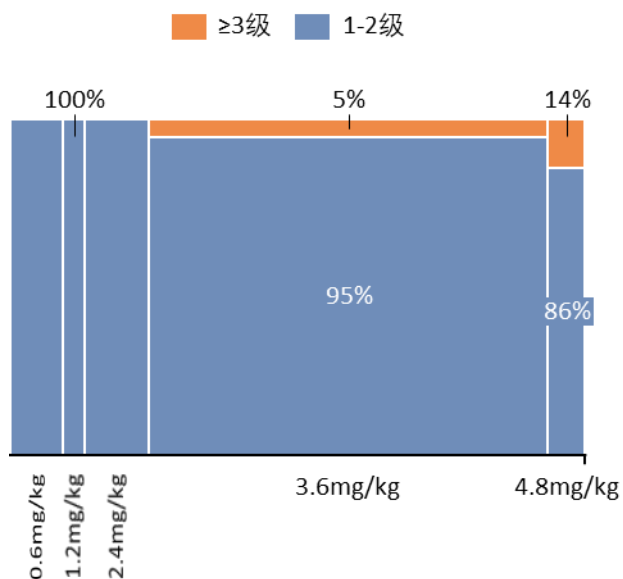
- **安全耐受性:** 各剂量组均未观察到剂量限制性毒性, 大部分不良事件为1-2级, 临床可控
- **有效性:** 受试者平均接受过4线治疗, 其中10位受试者在接受推荐剂量3.6mg/kg后, 客观缓解率为10%, 2例受试者靶病灶缩小近30%, 疾病控制率达到70%, 中位无进展生存期超过5个月, 1例受试者治疗已经超过600天

不良反应事件图 (所有剂量)

靶病灶瀑布图(3.6mg/kg)

治疗时间(天)(3.6mg/kg)

I期结果2020年12月发布于圣东安尼奥乳腺癌大会(SABCS)





3

战略规划及展望

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

- **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



产品创新度升级

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
- 积极寻求战略合作伙伴，推动产品合作开发与海外授权

具备国内稀缺的ADC药物研发与大规模生产能力



一站式CDMO/CMO合作平台



定制开发

- 临床样品生产
- 商业化生产
- 制剂



质量体系

- IND申请支持
- BLA注册申请支持

- 细胞株开发
- 细胞库制备
- 上下游工艺开发
- 原液及成品
- cGMP原液及成品的生产和稳定性研究



GMP生产

- 质量保证
- 质量控制



注册申报

多元合作和
CDMO/CMO服务优势：
生产工艺优化 ↑ 技术转移成熟 ↑ 生产规模提升 ↑ 经济效益提高 ↑



研发投入

- 持续创新药物领域研发，产学研联动
- 提供完备的研发设施，创造良好的科研环境
- 加强扩大和吸引国际化人才



管理体系投入







- GMP标准的国际化生产厂房
- 国际化质量管理体系
- 国内外专利申请保护
- 严格的商业道德准则



产能投入

- 持续扩增单抗产能及多条生产线，满足自有及CDMO业务
- 打造完整的一站式的ADC商业化生产平台

- 开放的合作平台：药物开发，临床试验、商业化的最佳策略合作伙伴
- 灵活多样的服务平台：满足贯穿IND前到产品上市前不同环节的项目需求

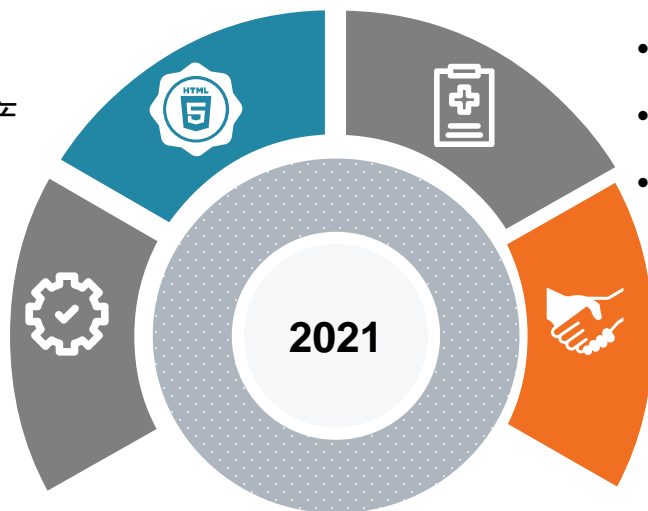
部分合作方	多元合作模式						
	IND前		IND后				
	药物发现	临床前开发	I期	II期	III期	商业化生产	
多元合作 CDMO业务	新靶点合作开发						
							
				TAB014临床开发、临床样品生产、注册和商业化生产			
					COVID-19临床样品供应		
				产品全球临床样品生产，包括COVID-19适应症			
			ADC药物CDMO生产				
		ADC药物CDMO生产	ADC药物原液生产				

产品上市

- 完成TAB008、TOZ309、TOM218¹产品上市

生产能力

- 启动ADC中试和大规模制剂车间的建设
- 启动单抗药物原液车间的扩增建设



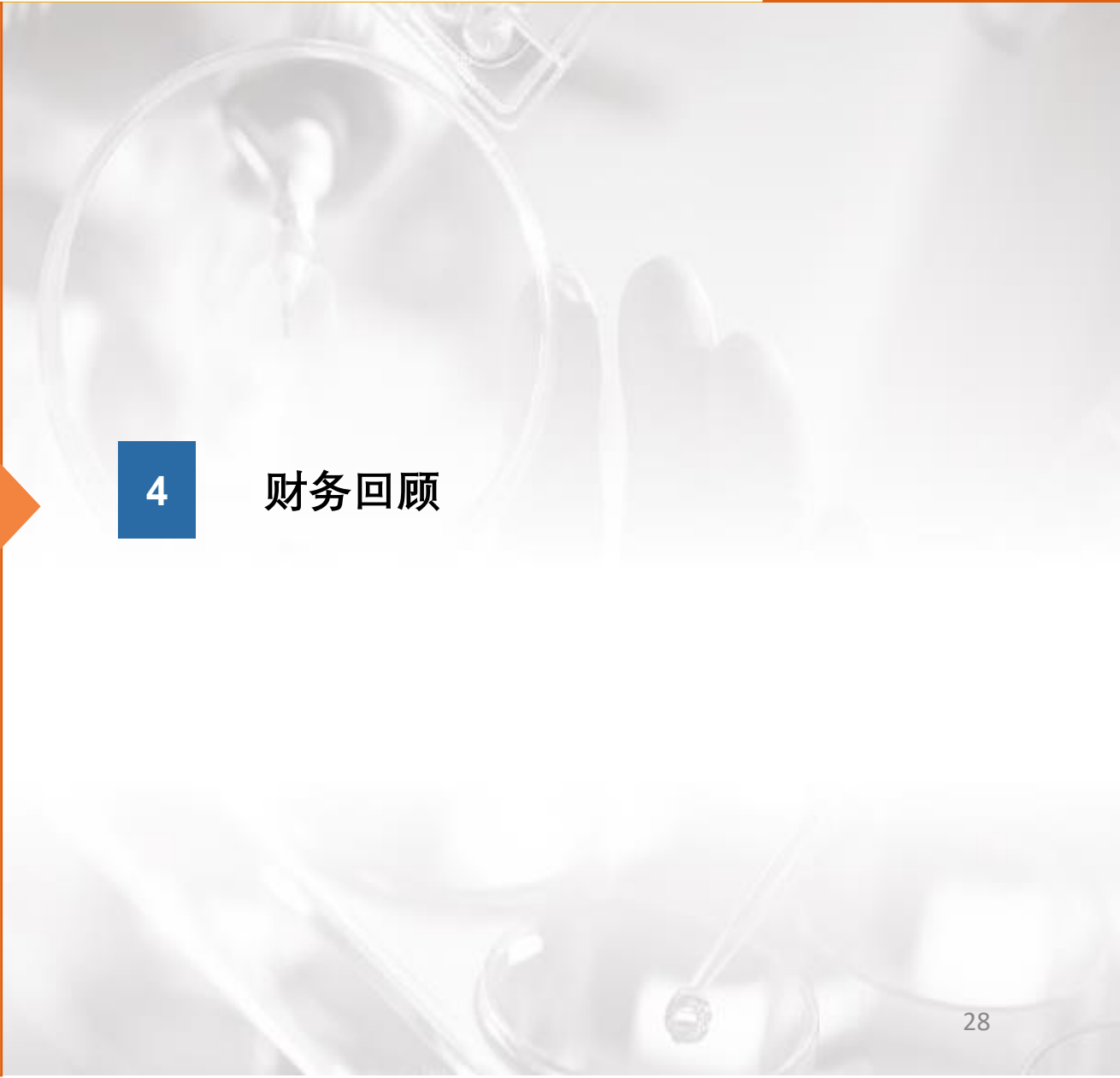
临床进展

- 加速TAA013的临床招募进度
- 启动TAB014的III期临床试验
- 完成TOM312的BE试验

产品授权和合作

- 自研产品的销售权利转让
- CDMO业务订单突破亿元
- 创新药物合作开发

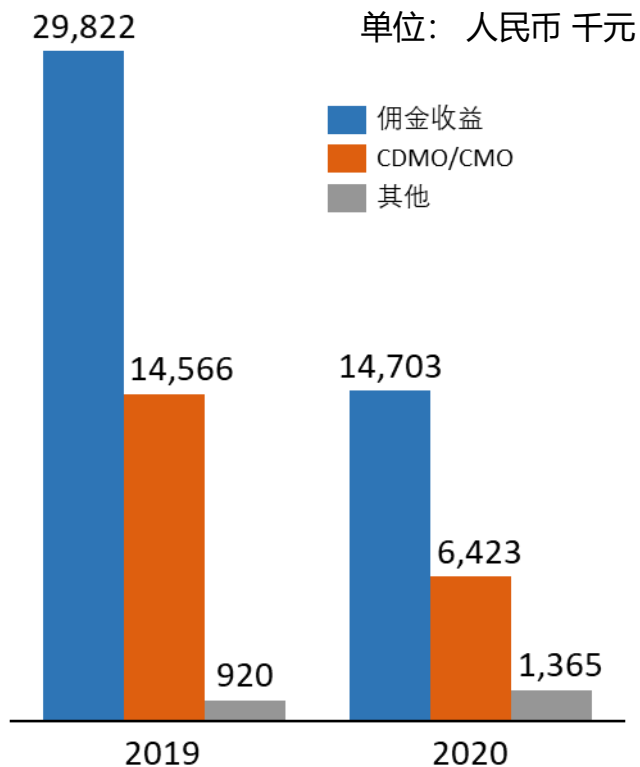
备注：1) TOM218 (醋酸甲地孕酮)，从台湾进口药



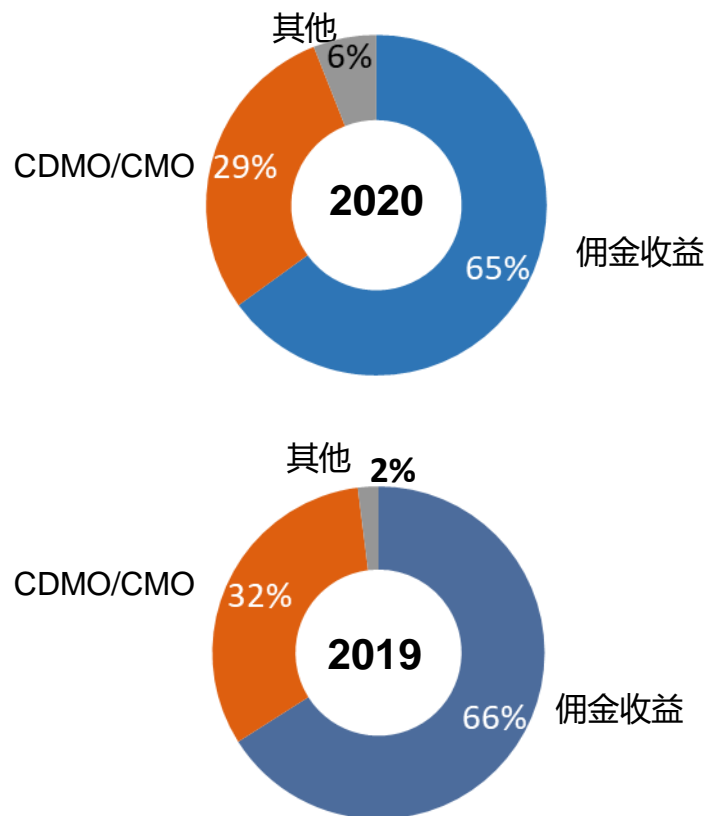
4

财务回顾

收益分布



分类别收益占比



- 多元化收益主要包括销售代理和CDMO/CMO业务合作
- 原研代理产品S-1销量受国家带量采购影响导致佣金收益下降
- CDMO/CMO收益变动主要由于配合客户研发计划时程所致

主要财务数据_损益表

单位：人民币 千元

项目	2019年	2020年	Diff%
营业收入	¥ 45,308	¥ 22,491	-50.4%
营业成本	(11,316)	(6,961)	-38.5%
研发费用	(191,078)	(235,196)	23.1%
销售费用	(31,544)	(25,953)	-17.7%
管理费用	(95,091)	(46,855)	-50.7%
其他收支 (净额)	14,117	3,802	-73.1%
经营利润 (亏损)	(269,604)	(288,672)	7.1%
营业外收支 (净额) *	(29,696)	174	N/A
净利润 (亏损)	(299,300)	(288,498)	-3.6%
调整后净利润 (亏损) **	¥ (206,739)	¥ (272,666)	31.9%

营业成本：随收入相应减少。

销售费用：因新冠疫情影响，多项营销活动暂停或延后所致。

管理费用：因2019年同期费用含上市开支所致。

其他收支 (净额)：由于政府补贴减少所致。

注：* 政府补贴及汇兑损益

** 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

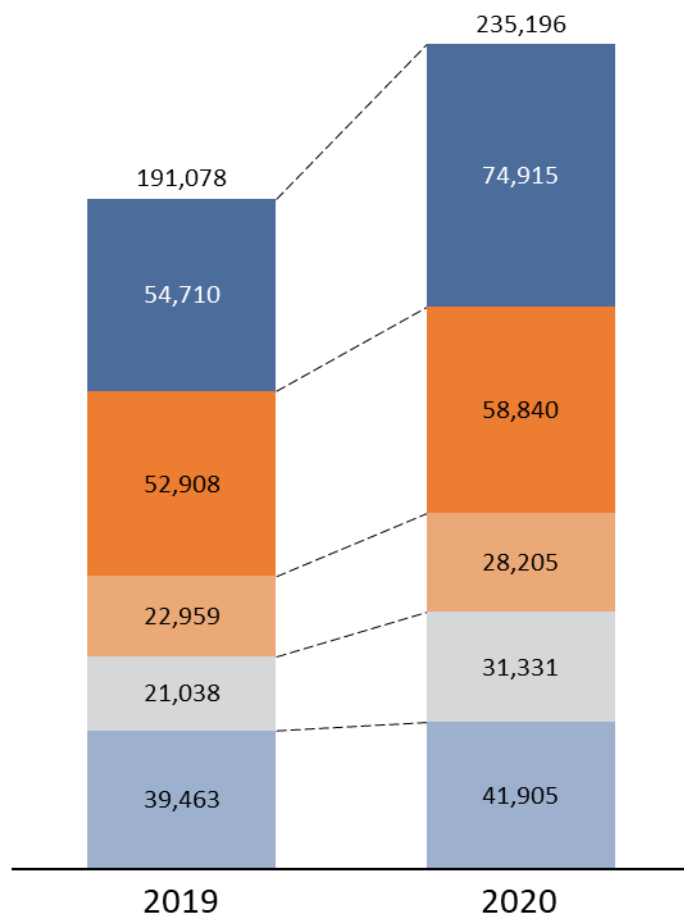
截至12月31日止

	2019年	2020年	Diff
净亏损	¥ (299,300)	¥ (288,498)	-3.6%
经调整净亏损	(206,739)	(272,666)	31.9%
EBITDA	¥ (269,658)	¥ (254,710)	-5.5%
经调整EBITDA	(177,097)	(238,878)	34.9%

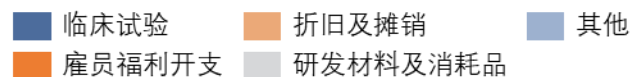
单位：人民币 元/股

	2019年	2020年	Diff
EPS	¥ (0.89)	¥ (0.51)	-42.7%
经调整EPS	(0.62)	(0.48)	-22.6%

2019 VS 2020 研发费用比较



单位：人民币 千元



2020年度研发费用约2.35亿元，相较于2019年度增加人民币 44,118千元，主要由于：

- TAA013 完成临床 I 期、进入临床 III 期以至于相关合约研究 (CRO) 与制备临床用药所需的原料药 (API)、辅料及耗材增加
- 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



东曜药业
TOT BIOPHARM

Your Best Partner In The Fight Against Cancer

Thanks