

# 2021年度业绩演示材料

2022.03.25

TOT BIOPHARM International Company Limited    Stock Code: 1875



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

---

## 1.1 业绩亮点及战略调整

---

# 业绩亮点及主要里程碑-截至2022年3月



## 产品上市及临床研究

- ▶ **3个** 产品中国上市
  - 朴欣汀<sup>®</sup> (贝伐珠单抗注射液)
  - 替至安<sup>®</sup> (替莫唑胺胶囊)
  - 美适亚<sup>®</sup> (醋酸甲地孕酮口服混悬液)
- ▶ **2个** 临床重点项目
  - TAA013-ADC药物:
    - ✓ III期临床入组
  - TAB014-抗体药物:
    - ✓ III期临床试验获美国FDA许可



## 商业化里程碑

- ▶ **3项** 商业化推广合作
  - 3项上市产品通过CSO合作快速将产品推向市场: 朴欣汀<sup>®</sup>、替至安<sup>®</sup>、美适亚<sup>®</sup>
- ▶ **2项** 产品商业化授权
  - 朴欣汀<sup>®</sup>海外市场商业化授权
  - TAB014中国市场商业化授权



## CDMO/CMO业务发展

- ▶ **21个** 项目合作(截至2021.12.31)
  - 16个新增项目
  - 12个项目完成交付
- ▶ **2项** 战略合作
  - 与博瑞医药开展ADC-CDMO合作
  - 与济民可信签署CDMO战略合作协议



## 商业化产能

- ▶ **2项** GMP符合性检查
  - 单抗药物商业化生产设施核查
  - 化药硬胶囊剂产线核查
- ▶ **2项** ADC生产设施建设
  - 建设第二条ADC商业化生产制剂线
  - 布局ADC中试生产设施

## 合理配置资源、突出竞争优势、发力CDMO/CMO业务、夯实ADC商业化平台

### 1 组建CDMO专业管理团队

- 快速组建了专业、高效的CDMO/CMO团队，加速拓展客户资源，创造多元化收入
- 独立的管理体系，严格的信息保密系统，高效的项目执行力赢得客户的高度认可

### 2 完成营销模式转型

- 通过战略合作，快速推动自研产品商业布局（朴欣汀<sup>®</sup>、替至安<sup>®</sup>、美适亚<sup>®</sup>）
- 通过与华润医药商业集团设立合资公司，独立营销体系，合理控制营销费用

### 3 完成化药团队剥离

- 聚焦资源，突出ADC领域优势，优化非核心组织机构

### 4 夯实ADC商业化生产平台

- 建立第二条商业化制剂线，从而建成国内领先的ADC商业化生产平台，满足从研发到商业化不同阶段的项目需求

### 5 提升CDMO业务承接能力

- 因应战略转型，提升工艺开发实力，加强质量体系的精细化管理
- 启动全球研发中心建设，提升CDMO/CMO产能多样性和灵活性

# 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



ADC-CDMO



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

# 创新管线更新

- 重点完成TAA013 III期临床试验，优化非重点产品管线

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)	nsNSCLC、mCRC、胶质母细胞瘤(GBM)、卵巢癌和宫颈癌	[Progress bar]						🇨🇳
	TOZ309(替莫唑胺)	恶性胶质瘤	[Progress bar]						🇨🇳
抗体偶联药物	TAA013(抗HER2)	HER2 阳性乳腺癌	[Progress bar]						🇨🇳
	TAE020(创新靶点)	急性骨髓性白血病	[Progress bar]						
单克隆抗体/ 重组蛋白	TAB014(抗VEGF)	湿性年龄相关黄斑病变(wAMD)	[Progress bar]						🇨🇳 ZHAOKE 兆科*
	TAC020(创新靶点)	多种实体瘤	[Progress bar]						IND获FDA批准，直接进入临床III期 🇺🇸
溶瘤病毒	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	[Progress bar]						
	TVP211(基因改造痘苗病毒)	实体瘤	[Progress bar]						
脂质体化药	TID214(多西他赛脂质体)	实体瘤	[Progress bar]						
	TIO217(奥沙利铂脂质体)	胃肠道肿瘤	[Progress bar]						
化药药物	TOM312(醋酸甲地孕酮)	与癌症及艾滋病相关的恶病质	[Progress bar]						台湾上市，大陆ANDA申报 🇨🇳
	TIC318(卡铂)	上皮细胞来源卵巢癌、小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌等	[Progress bar]						
	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	[Progress bar]						

优化管线

# 1 业绩概览

---

## 1.2 产品策略及商业化生产

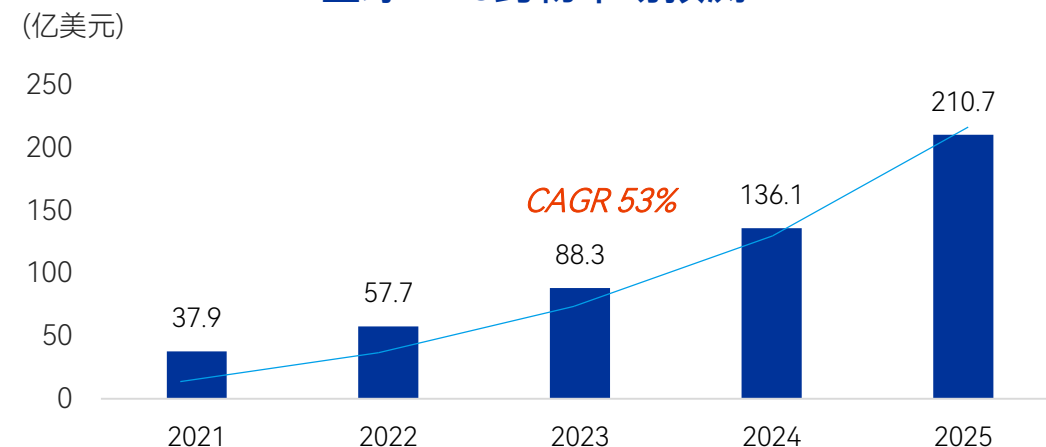
---



# TAA013 临床进度及市场策略

市场定位	成为Kadcyla的可负担替代药物
临床进度	国内临床进度最快的HER2-ADC药物， 预计上半年完成III期病人入组
市场优势	对标产品Kadcyla持续保持全球第一的销售业绩 具有成熟的市场、良好的临床表现
市场策略	通过商业化授权，强强联合，加强市场拓展 合理的定价，提高病人用药可及性

## 全球ADC药物市场预测

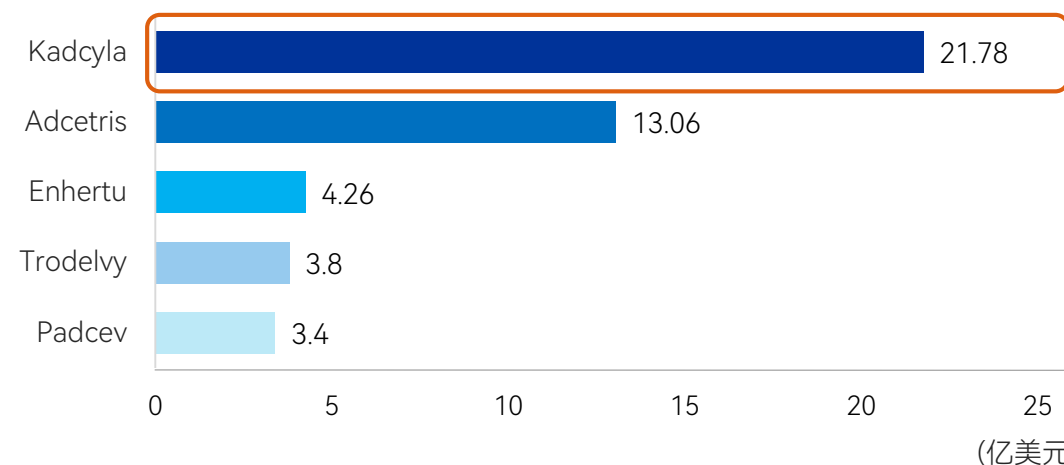


## 国内HER2靶点ADC药物临床进度表

企业	产品名称	毒性载荷	临床进度
东曜药业	TAA013	DM1	III
A公司	ARX788	Amberstatin269	II/III
B公司	DP303c	MMAE	II
C公司	MRG002	MMAE	II
D公司	SHR-A1811	Undisclosed	I/II

(注: 仅列举部分临床II期公司)

## 2021年全球前五大ADC药物销售额



## 朴欣汀® (贝伐珠单抗注射液)



### 中国市场需求未被满足

预计2023年中国市场规模将达到65亿元，到2030年突破100亿元。

### 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（肝癌申请受理中）

## 大陆地区独家市场推广合作



**合理定价 差异布局：**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

**市场目标：**上半年完成全国省份挂网覆盖率70% **(20+省份)**

**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

销售网络  
覆盖全国

## 海外市场独家商业化授权



**交易金额：**首付款和研发里程碑款、项目销售里程碑金合计达**人民币3.8亿元**

**授予区域：**授予海外市场(除欧美日)独家商业化许可

**首批区域：****20+**，合计超**100**多个国家和地区

## 替至安<sup>®</sup> (替莫唑胺胶囊)



- 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

2020年全国  
销售额18亿

2020年，国内销售为  
1家原研+2家国产竞品

省份挂网

完成省份挂网工作，  
为第四批集采续做好充分准备

抢占30%市场份额

与济鑫医药合作，加速拓展市场份额，瞄准公立二、三甲医院  
(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%)

## 美适亚<sup>®</sup>

(醋酸甲地孕酮口服混悬液)

精准定位病人群体，细分市场推广渠道



(专攻艾滋病领域)

- 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

## TAB014

(贝伐珠单抗眼科用药)

为中国首款用于治疗湿性老年黄斑部病变的处于临床开发阶段的贝伐珠单抗抗体。全球市场规模预计2030年达到35亿美元。

中国区域商业化权利授予兆科眼科  
东曜负责TAB014的商业化生产

ZHAOKE 兆科<sup>®</sup>

- 用于治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性(wAMD)、视网膜静脉阻塞(RVO)、脉络膜新生血管(CNV)以及其他眼部疾病

注：中国区域包括香港和澳门地区

# 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 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

## Plant 1

生物药中试车间、小分子口服固体制剂和注射制剂车间

# 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

GMP标准的ADC商业化生产车间

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、欧盟法规标准
- 可追溯的成功项目经验

### 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 新业务发展

---

### CDMO业务

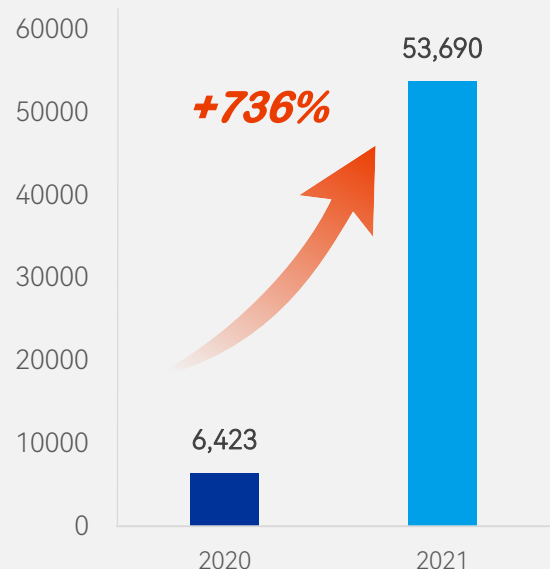
---

# 2021年CDMO/CMO业绩情况

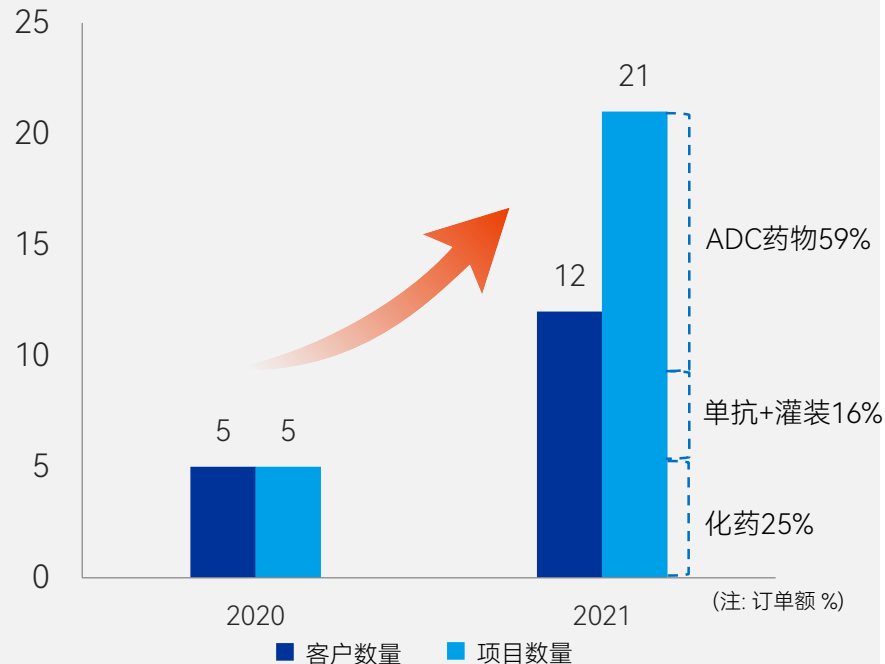
- 截止2021年12月CDMO/CMO现金收入53,690千元, 新增订单金额突破1亿元人民币, ADC项目订单额占比**59%**
- 策略调整成果显著, 项目数量较去年增加超**3倍**, 完成项目交付**12个**

### 收入比较

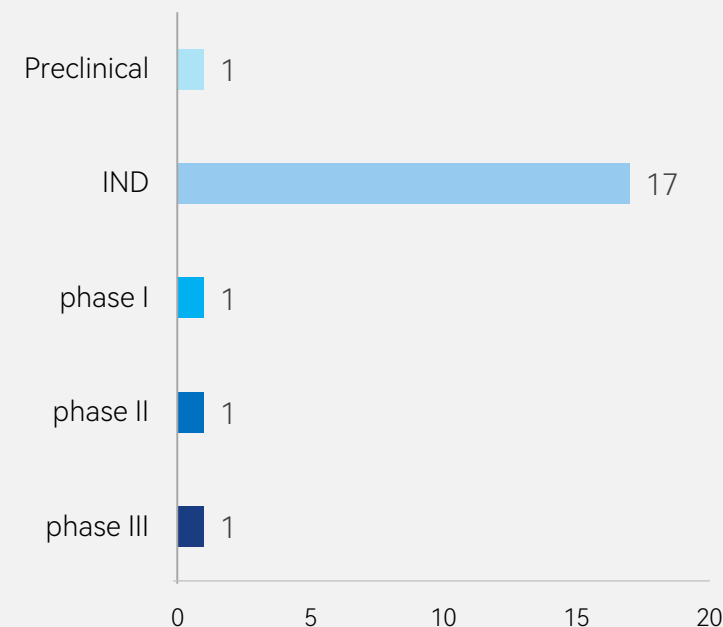
人民币: 千元



### 业务规模比较



### 分阶段项目比较



“

项目成功率**100%** / 客户满意度**100%**

”



# 超预期完成项目赢得客户高度认可

- 济民可信抗体项目，提前1.5个月完成项目交付



## 成熟的放大工艺

一次性成功完成从200L直接放大至2,000L商业化规模

## 精准的解决方案

为客户提供降本增效方案，国产物料替代进口，成本显著下降；工艺优化，回收率提高9%

## 高效的执行力

超计划完成项目，涵盖了18个批次小试研究、9个方法转移、4个方法开发与验证工作

# 形成互信互利，长期共赢的合作模式

2022年1月5日，与济民可信签订CDMO战略合作协议，  
向客户提供从**研发至商业化生产一站式服务**



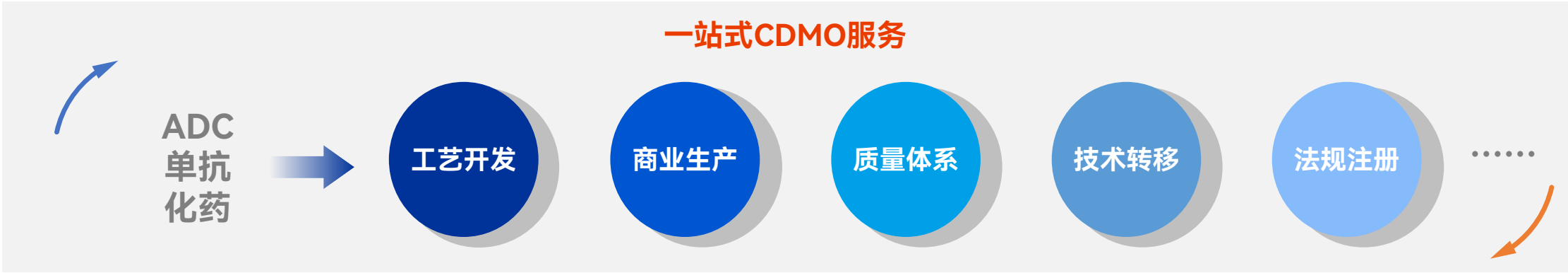
“  
2021年上半年，就替至安<sup>®</sup>的中国大陆市场推广达成合作

2021年下半年，就朴欣汀<sup>®</sup>签署在中国大陆市场的独家推广协议

2021年，东曜药业提前1.5个月完成抗体项目CDMO服务  
”

# 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



# 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



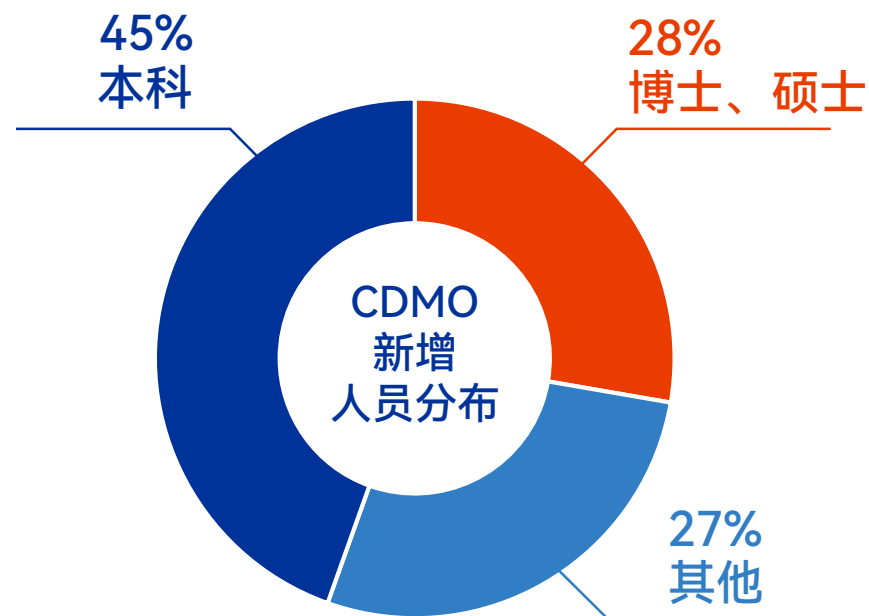
2021年快速引进CDMO关键专业人才，占公司整体人才引进**90%**以上，其中本、硕、博人才合计占比**73%**

1 以业务发展为导向，引进国内外技术关键人才，提升CDMO/CMO业务综合实力

2 整合功能部门与质量管理体系，加强部门分工与协作，并新增项目管理处、技术支持处等部门

3 强化ADC研发与生产推动，新增专责ADC项目开发与生产车间等部门

4 通过创新的激励绩效体系，以价值为导向，激发团队不断创新和突破





1

- 符合GMP规范的大规模生物药商业化生产基地，产能充足，采用行业高标准生产设备



2

- ADC一站式产业化平台，具备核心研发技术优势，同时ADC裸抗、原液、制剂等关键生产环节可以在一地集中完成，大幅降低转移成本，减少监管风险



3

- 经药监部门审核通过的临床及商业化质量管理体系，贯穿从研发到商业化阶段的全流程



4

- 核心团队成熟稳定，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行业经验



5

- 良好的企业声誉和信用记录，获得业界伙伴信赖与认可

### 3 展望未来

---

## 2022年重点

---

## 1、自研产品的研发及营销

- 加速推进ADC药物TAA013的上市进程，达成商业化授权合作
- 积极推动已上市产品市场占有率，受惠广大病患

## 3、产能布局

- 完成ADC中试和大规模制剂车间的建设
- 推动单抗药物原液车间的扩展
- 完成全球研发中心主体竣工

## 2、CDMO/CMO业务策略发展

- 快速提升业务规模，提升市场地位
- 打造高效、专业的CDMO/CMO核心资产

## 4、组织架构调整

- 因应公司战略调整，完成内部架构及职能调整
- 加强人才引进，团队建设
- 持续提高运营效率，优化成本控制

2022





- 提高外部环境应对能力，加强供应链及生产管理能力和
- 在疫情扩散及突发情况下，启动有效的防控政策，确保生产经营有序运行，无停产、减产等不利影响



## 员工防疫健康安全管理

- 启动疫情防控专门小组，紧急部署防疫政策
- 防疫物资及时调配，落实到位
- 制定疫情期间管理制度，确保人员健康及工作有效协调
- 加强人文关怀，为员工排忧解难



## 生产运营管控措施

- 制定防疫物资储备及原辅料稳定供应计划
- 灵活的产能调配计划，确保项目有序进行
- 供应商合作多元化，国产物料替代进口，减少生产风险

## 4 财务回顾

---

### 2021财务分析

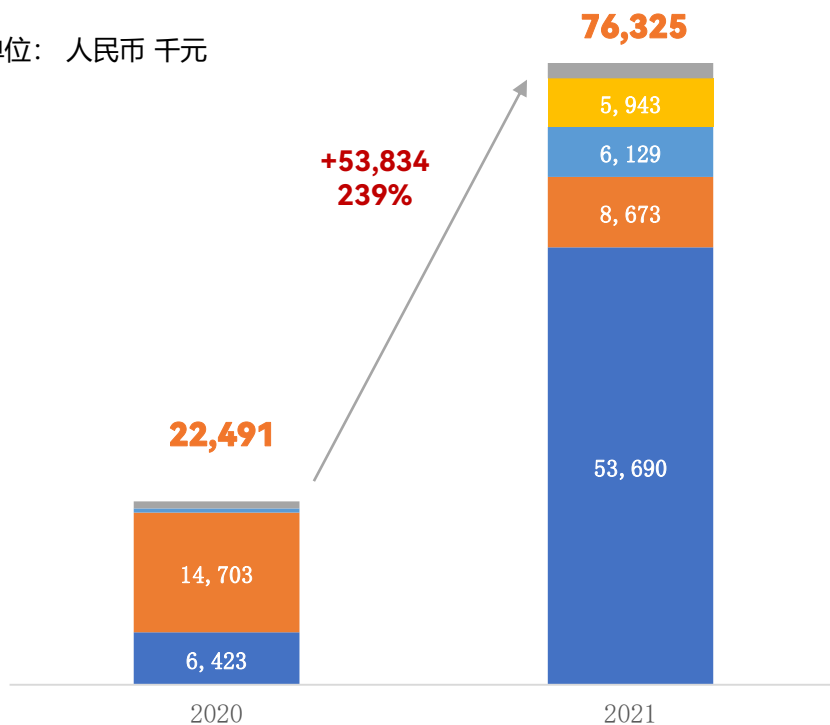
---

# 主要财务数据\_收入

- 2021年全年收入达7,632.5万元，同比增长率达**239%**
- 2021年积极拓展CDMO/CMO业务，相关收入达5,369万元，同比大幅增长率达**736%**
- 佣金收入下降主要由于原研代理产品S1销量受国家带量采购影响所致
- 自研产品销售收入达613万元（未含朴欣汀®的商业化销售）

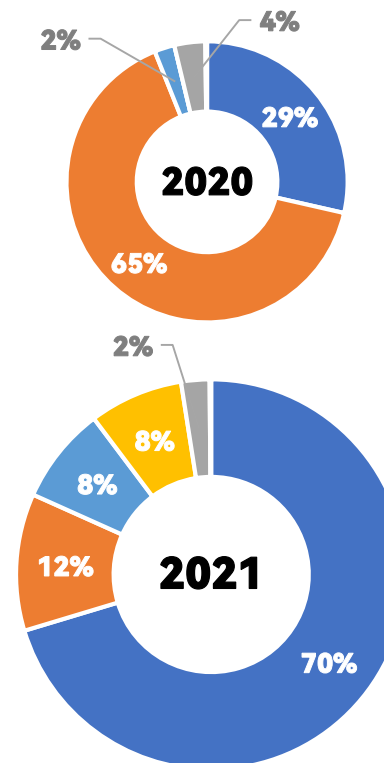
收入分布

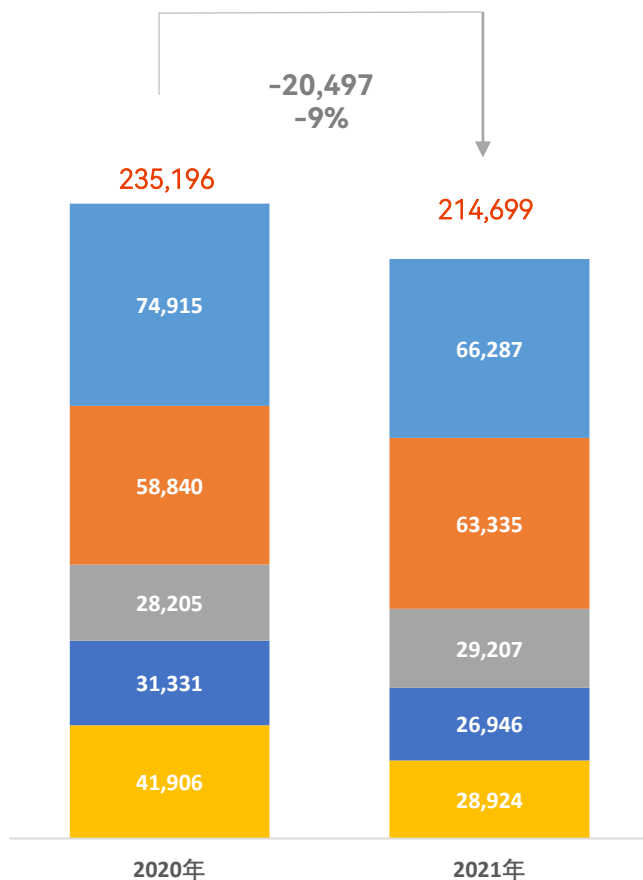
单位：人民币 千元



- CDMO、CMO
- 佣金收益
- 自研产品销售
- 授权收入
- 其他

收入占比





单位：人民币 千元

- 临床试验
- 雇员福利开支
- 折旧及摊销
- 研发材料及消耗品
- 其他

2021年度研发费用发生共计人民币214,699千元，同比减少9%，主要变化来自：

- **临床试验：** TAB008项目于2020年底完成III期临床试验，临床试验成本同比下降
- **研发材料：** 主要由于TOZ309项目研发结束，相关研发耗材显著减少
- **其他：** 主要由于管线优化，相关研究费用减少

# 主要财务数据\_损益表

单位：人民币 千元

项目	2020年	2021年	Diff%
营业收入	22,491	76,325	239%
营业成本	(6,961)	(48,851)	602%
研发费用	(235,196)	(214,699)	-9%
销售费用	(25,953)	(22,849)	-12%
管理费用	(46,855)	(56,336)	20%
其他收支 (净额)	3,802	6,710	76%
<b>经营利润 (亏损)</b>	<b>(288,672)</b>	<b>(259,700)</b>	<b>-10%</b>
营业外收支 (净额)	174	(1,516)	NA
<b>净利润 (亏损)</b>	<b>(288,498)</b>	<b>(261,216)</b>	<b>-9%</b>

- **营业收入**：除认列收入增长外，未完成订单总收益同比增长488%
- **营业成本**：同比增加602%，主要为部分CDMO项目成本按照履约进度投入法计量所致
- **研发费用**：同比下降9%，主要系研发人力成本与临床费用等
- **销售费用**：同比减少12%，主要因公司销售策略调整，减少相关支出
- **管理费用**：同比增加20%，系架构调整，提升合规管理及人事、行政等费用增加所致

本集团依靠持续增强自身的营收能力，结合采用灵活的融资手段，支持公司研发和经营持续发展。

## 5 附件

---

### 公司介绍

---

## 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



- 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

## 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



- 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

## 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 (1-3月)

- 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
- 与前沿生物就美适亚®产品达成商业推广合作



- 朴欣汀®、替至安®、美适亚®获批上市，3项商业化推广合作
- 化药及生物药商业化生产及质量体系符合GMP合规性要求
- 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

# 2021年公司荣誉

江苏省科技成果  
转化专项

苏州市生物医药  
产业潜力地标企业

苏州工业园区总部  
企业(综合型总部)

苏州工业园区  
制造业尖峰企业

生物医药创新产品上市奖  
科技研发突出奖

中国ADC药物  
十大领军企业

中国抗体药物企业创新力  
TOP30排行榜

格隆汇全球投资嘉年华  
大中华区最佳上市公司  
榜单·最具成长力奖

上海生物制药产业创新  
联盟会员单位

江苏省生物技术协会  
常务理事单位



H  
O  
N  
O  
R



谢谢!

---