

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

2023中期 业绩演示材料

2023年8月14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。

业绩回顾
中期业绩亮点



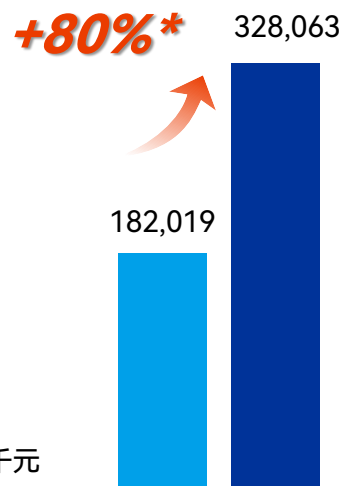
01

2023年中期业绩回顾—主要财务指标大幅改善

- 总收入为人民币**3.28亿元**，同比增长**80%***，若剔除2022年上半年授权金收入影响，收入同比增长率**达147%**
- 盈利能力持续提升，经调整EBITDA为**1,350万元**，同比增长**13%***；剔除上年同期授权金影响后，同比增长**136%**
- 经营活动现金净额**持续正向**，上半年经营活动净现金流为人民币**6,241万元**，同比增长**116%**

营收高速增长

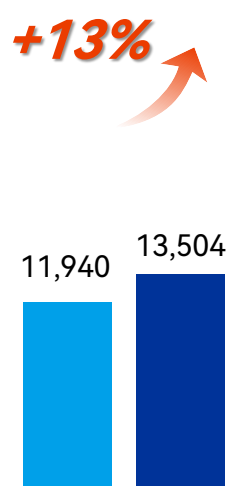
3.28亿元



1H 2022 1H 2023

经调整EBITDA转正*

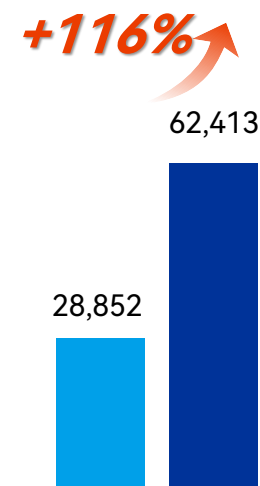
1,350 万元



1H 2022 1H 2023

持续正向经营现金流

6,241万元



2022Y 1H 2023

单位：人民币千元

单位：人民币千元

单位：人民币千元

*剔除去年授权金收入影响，营收同比增长率为**147%**
*经调整EBITDA不含以股份为基础的薪酬费用，此项指标在在无授权金贡献下依然为正，去年同期剔除授权金则为-3,749万元，同比增长**136%**



01 技术平台迭代创新

- 与糖岭生物达成合作，共同开发 DisacLink™ ADC糖定点偶联技术平台，打造全球**最具应用价值**定点偶联技术，赋能ADC创新药加速发展



02 建成国内规模最大的ADC商业化生产线

- 国内规模最大的**ADC制剂商业化生产线建成并投入使用，可生产2R-50R规格的ADC冻干产品，最快运行速度**200瓶/分钟**
- 第二条、第三条ADC原液商业化生产线建成，单线规模可达**5kg/批**



03 ADC CDMO战略合作达成

- 达成**数项**ADC CDMO长期战略合作
- 成功获得**3个**pre-BLA（上市前临床申报项目），并锁定未来商业化生产
- 开发新型偶联药物（XDC、AXC...）



诗健生物
Escugen



乐普生物
LEPU BIOPHARMA



BioRay
博锐生物



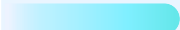
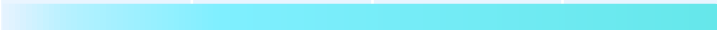




智核生物
SmartNuclide



04 CDMO团队持续壮大

- 应因公司CDMO业务量快速增长，上半年CDMO业务人员较2022年底新增**13%**，占集团总人数**80%**
- 研发技术、生产、质量人数合计占CDMO总人数**83%**

推进已上市产品的市场销售，积极寻求在研产品授权合作

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
抗体偶联药物	TAE020(创新靶点)	急性骨髓性白血病						
单克隆抗体	TAB014(抗VEGF)	湿性年龄相关黄斑病变(wAMD)						
	TAC020(创新靶点)	多种实体瘤						

药物名称	适应症	产品规格	上市
朴欣汀® (贝伐珠单抗注射液)	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	100mg(4ml)/瓶	2021年11月30日，NMPA获批上市
替至安® (替莫唑胺胶囊)	新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放射治疗联合治疗，随后作为维持治疗；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	20mgx5粒/瓶;100mgx5粒/瓶	2021年5月31日，NMPA获批上市
美适亚® (醋酸甲地孕酮口服混悬液)	获得性免疫缺陷综合征（「AIDS」）的厌食症，以及AIDS及癌症患者恶病质引起的体重明显减轻	150ml/瓶	2021年5月13日，NMPA获批上市 (台湾进口产品，公司拥有该产品在中国大陆、香港和澳门的独家代理权)



贝伐珠单抗院内用药市场稳居全国抗肿瘤药物榜首

- 2022年，贝伐珠单抗中国**院内**销售额达到**人民币64.9亿元**，稳居全国抗肿瘤药物**榜首**；其中原研药Avastin销售额仅占全国市场份额持续下降至**22.9%**，生物类似药占**77.1%***
- 2030年，预计贝伐珠单抗中国市场规模增至人民币**184亿元**，增速高于全球
- 可与化药、双抗、ADC等药物进行联合使用，蕴含**潜在市场空间**

朴欣汀®国内市场情况

- 销售势头强劲，2023上半年VS2022上半年销售增长率超**161%**
- 差异化市场布局，**填补院外空白市场**，进一步提升**市占率**，为进入集采创造良好基础

朴欣汀®海外市场情况

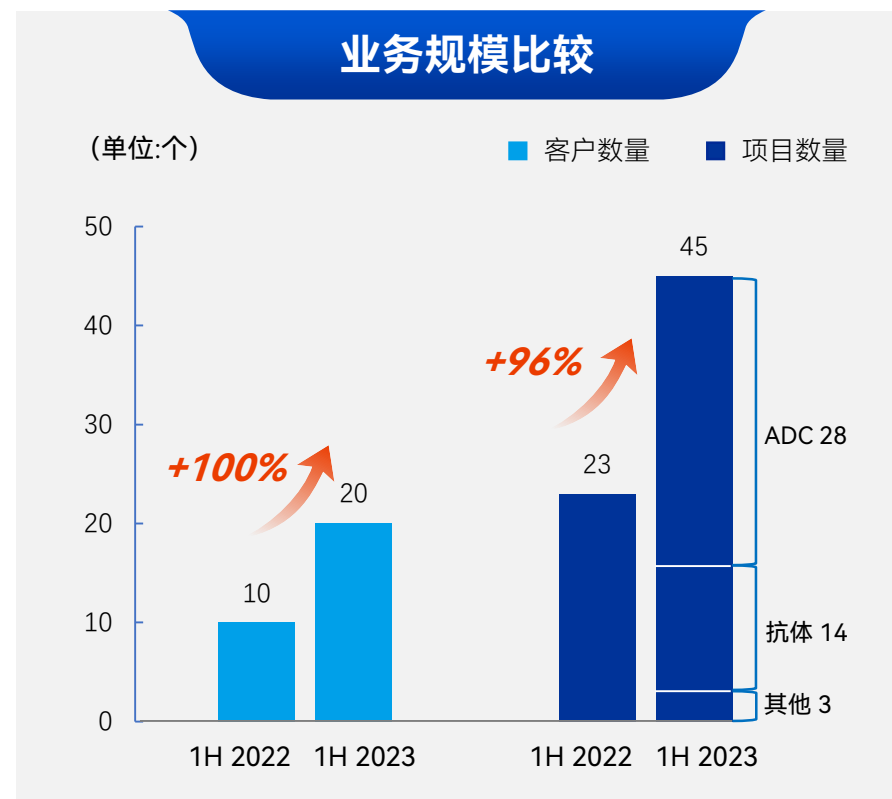
- 已经启动**20个**海外国家的上市注册申请工作，已有**8个**国家的上市申请文件获得受理
- 力争在2023年底完成**首个**海外国家获批，**打开海外市场**

业务发展 
CDMO业绩亮点

02

上半年CDMO业绩表现

- 截止2023年6月30日，CDMO收入4,655万元，同比增长**105%**
- 在手项目**45个**，同比增长**96%**；发力ADC赛道，业务规模快速提升，其中**ADC 28个**，占比达62%
- **商务拓展策略成效显著**，上半年客户数量**同比翻倍**，**新增项目20个**，15个为ADC项目



1

前瞻性布局ADC CDMO产业平台，凭借突出的CMC开发及成功的商业化项目经验，赢得客户高度认可

2

快速锁定潜在商业化订单，加速实现现金流转化

3

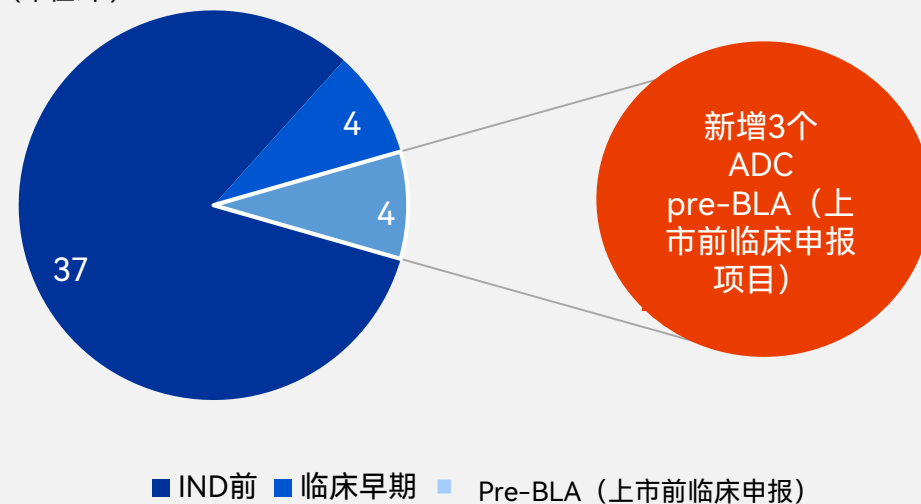
精准锚定客户群体，新增3个pre-BLA（上市前临床申报项目），全部为ADC项目，其中2个为外部转入项目

4

加速市场拓展，提升市占率，37个IND项目中，17个为新增项目，包括2个早期研发/检测项目

在手项目分阶段类型

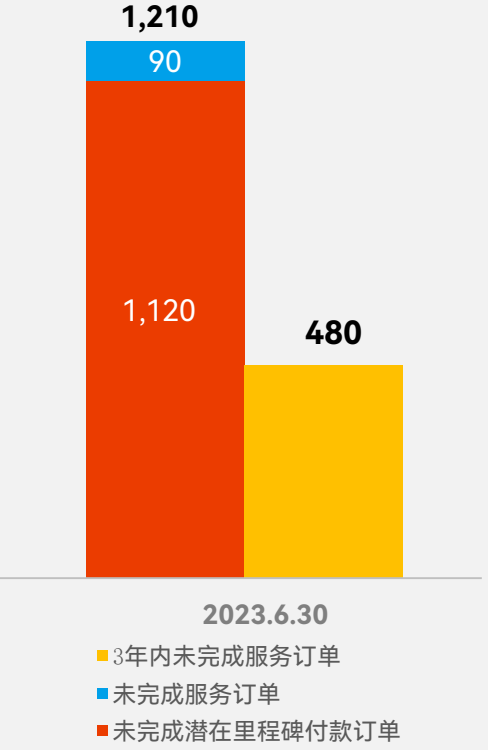
(单位:个)



未完成订单持续推动未来收入

未完成订单

单位：人民币百万元



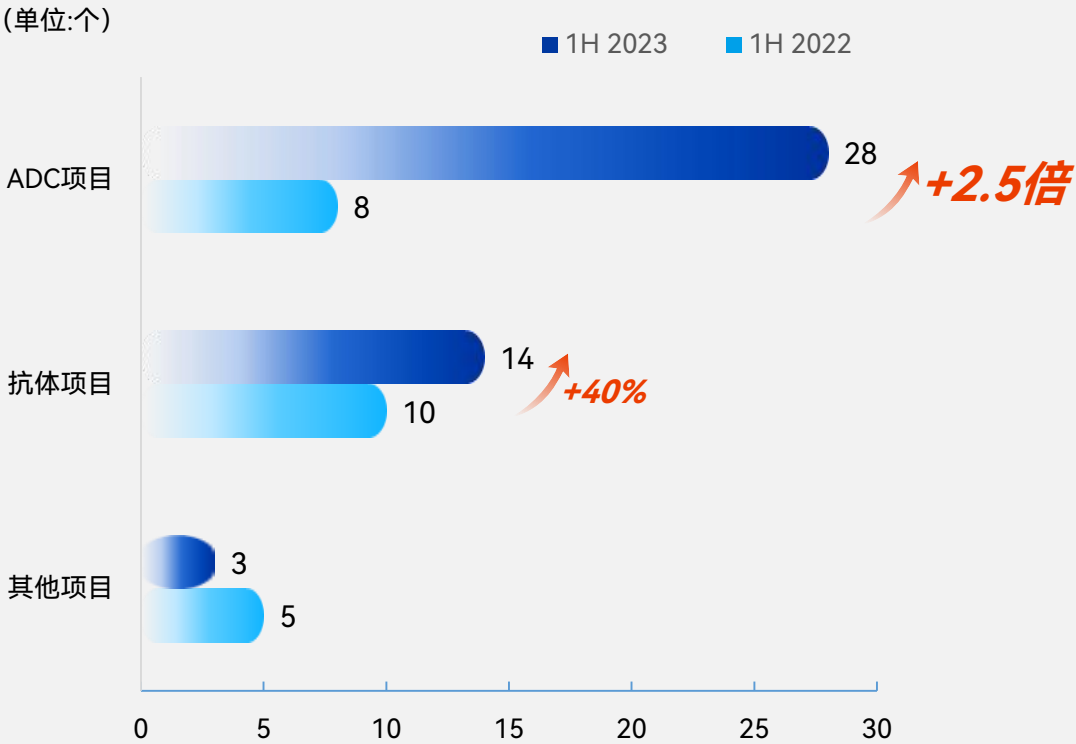
- 得益于东曜具备从药物到商业化生产的完整经验，截至2023年6月30日，未完成订单总额增长至**12.1亿元**，业绩增长势头强劲
- ADC CDMO产业平台差异化优势获得客户高度认可，截至2023年6月30日，三年内未完成订单增长至**4.8亿元**，强化近期收入预期增长
- 在总未完成订单中，3年内未完成订单占比高达**40%**，3年期以上未完成订单占比**60%**
- 未完成潜在里程碑付款订单均为pre-BLA（上市前临床申报）项目，订单转化收入概率高，为未来业务规模提供有力保障
- 高端且灵活的产线配置可承接多样的项目需求

*未完成潜在里程碑付款订单推进及收入确认取决于客户项目获批的时点及进度

上半年CDMO业绩表现

- 专注生物药CDMO业务，拓展早期项目储备，增强**客户粘性**
- ADC业务品牌力大幅提升，规模同比增速达**2.5倍**，跻身行业头部

分类别项目比较



ADC项目

- 包含早期研发、综合性项目以及制剂灌装
- 总项目数28个，包含订单32个，已交付7个项目



抗体项目

- 包含抗体早期研发、综合性项目以及抗体制剂灌装
- **新增双抗，三抗项目**
- 总项目数14个，包含订单22个，已交付12个项目



其他项目

- 收缩非核心赛道项目
- 总项目数3个，包含2个研发检测项目，均为长期客户新项目拓展

CDMO团队持续壮大

为了满足CDMO业务的快速增长，重点引进技术、生产、质量等CDMO**关键人才**，提升团队项目承接力



优化人才结构配置，CDMO人数占集团总人数的**80%**，较2022年底增长**13%**



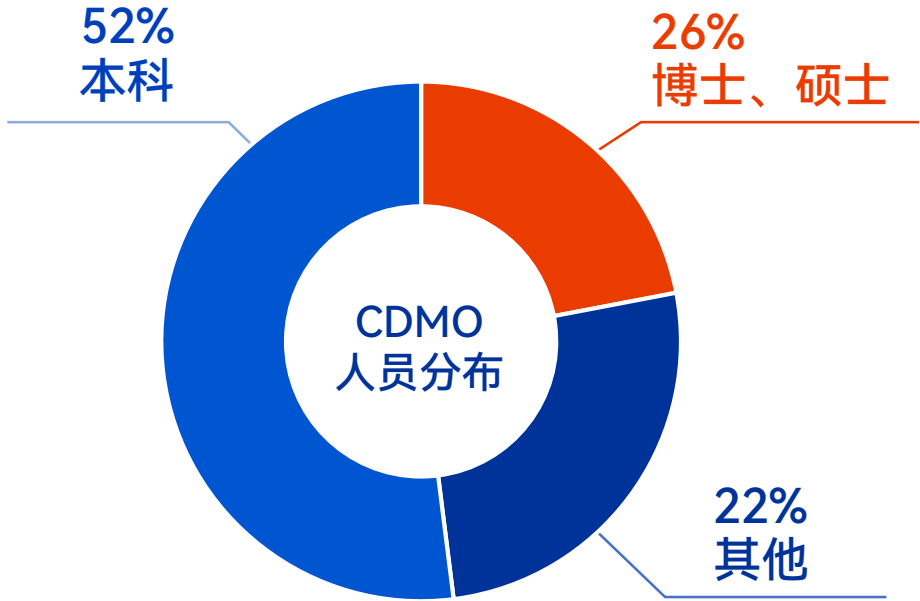
研发技术、生产、质量人数合计占CDMO总人数**83%**



关键管理和技术人员平均拥有**12年**生物医药领域丰富的项目经验



本科及以上学历占比高达**78%**，其中硕士、博士及以上学历占**26%**



“一地化·端到端”的ADC产业化平台



- 东曜药业已搭建稀缺的ADC一体化产业平台，集抗体、ADC原液及制剂于一体，能满足ADC药物从开发到商业化生产全流程需求，并确保稳定供应

- 通过完善的质量管理体系、经验丰富的技术团队为客户提供专业、高效的一站式ADC CDMO服务

- 完全避免国内同业者因分段式生产所带来的合规监管风险

品牌塑造

- 全力打造ADC/XDC头部CDMO公司，赋能行业的快速发展
- 持续提高CDMO品牌知名度，强化品牌形象、精准定位、突出ADC差异化竞争优势



— 成为行业领先、客户信赖的生物医药最佳合作伙伴 —



- 项目成功交付率达100%
- 专业、稳定且经验丰富的技术团队全程保驾护航
- 凭借公司最佳的交付结果及优异的交付记录，获得客户高度认可
- 达到客户高度认可
- 定期开展客户满意度调查与分析，不断提升服务质量、技术能力、赋能客户
- 持续改进，创造高质量、高效服务
- 老客户相关签约金额占97%
- 业内口碑持续提升，客户转介绍项目增多，由老客户带来的签约金额占上半年新签总金额97%
- 持续将新客户转换成长期客户服务

2023年已达成多项ADC CDMO项目合作

以品质，助创新；与合作伙伴建立长期稳定的合作关系



双方就ADC药物pre-BLA临床后期到商业化阶段的研发及生产达成深度战略合作



东曜药业与乐普生物建立了ADC项目长期合作关系，为其ADC药物从研发到临床及商业化提供全方位服务



东曜药业将以一站式、端到端的CDMO服务平台为博锐生物ADC药物提供多个研发项目的全方位支持



双方将快速推进基于偶联技术的放射性创新药物 (RDC) 的开发。此次合作标志着东曜在新兴偶联药物领域强劲的增长潜力



.....

公司亮点 
竞争优势及商业化能力

03

CMC开发及商业化能力突出，处于国内领先地位

- 中国 TOP ADC CDMO服务提供商
- 长三角地区唯一具备ADC研发全流程、生产全覆盖过程中提供一地化·端到端的服务能力

国内头部ADC CDMO服务公司能力比较

公司	研发全流程			生产全覆盖			III期临床进行中	一地化端到端
	单抗	偶联	制剂处方与工艺	研究	开发	生产		
东曜药业 TOT BIOPHARM	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
公司A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
公司B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	N.A	✓
公司C	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗

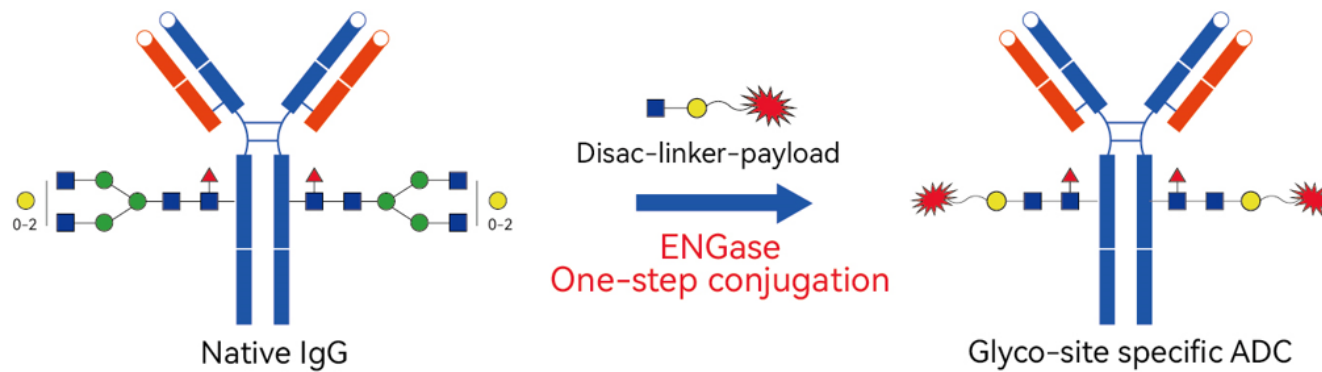
打造最具应用价值的定点偶联技术平台—DisacLink™

- 国内**最具应用价值**的定点偶联技术，也是**全球最先进的**自主专利定点偶联技术之一
- 提升国内ADC研发的整体水平，**赋能ADC行业加速发展**

✓ 新一代“单酶一步法”



东曜药业
TOT BIOPHARM



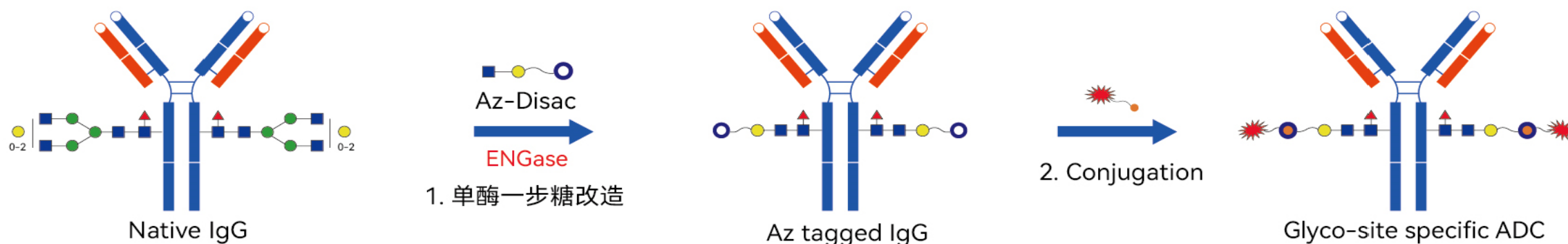
- 无需改造抗体，不破坏抗体结构
- 单酶，一步，高效（1-4h）
- 兼容多样化的连接子、药物
- 酶：大肠杆菌表达、量高、稳定、价廉



- ✓ 定点、均一
- ✓ 更好的亲水性、稳定性
- ✓ 更好的体内活性、药代及安全性

打造最具应用价值的定点偶联技术平台—DisacLink™

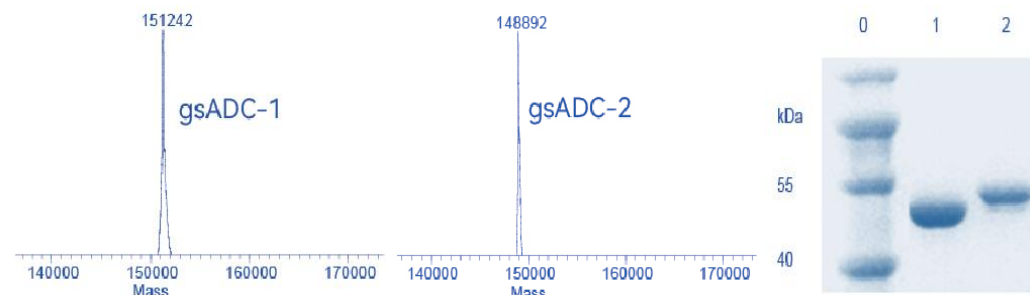
✓ 新一代“单酶**两**步法”，更广泛的DAR值



敏捷开发

- 只用一种酶，反应时间短，偶联率高且稳定
- 反应条件温和，无需高温或使用有机溶剂
- 纯化步骤简单

高均一性



● 抗体原液

20,000 升
生产能力

2 个
独立原液车间

150 批
年设计产能

30 万升
年设计产能

- 200L至2,000L不同规模的原液生产设施
- 国际一线品牌一次性生物反应罐，可实现不同项目连续生产

抗体原液生产



● ADC原液

5kg 批
偶联规模

3 个
独立原液车间

150 批
年设计产能

600 kg
年设计产量

- 国际一线品牌、5L至500L不同规模反应釜
- 配备无毒偶联车间，支持无毒偶联项目

ADC原液生产



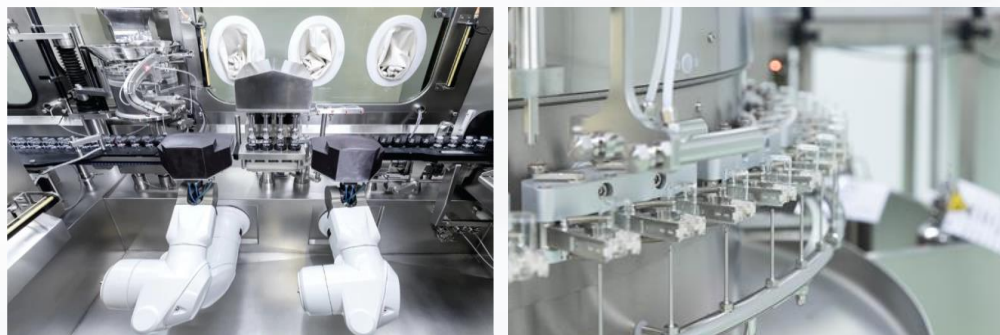
● 抗体制剂

2,000 万支
制剂产线年产能

250 批
年产量

- 拥有2条灌装线（含1条冻干线、1条水针线）
- 国际一线品牌Steriline隔离器灌装联动生产线，Bosch全自动灌装注射液生产线
- 适用于2R-20R标准型西林瓶的GMP无菌灌装运行速度可达300瓶/分钟

注射剂生产线



● ADC制剂

530万 瓶/年
制剂线产能

150 批
年产量

- 拥有2条灌装线（均为冻干线）
- 国际一线品牌星德科Syntegon隔离器灌装联动生产线，配备日本共和KYOWAC自动进出料冻干机
- 拥有1个5m²、2个20 m²冻干机及自动进出料系统

冻干生产线



“一地化·端到端”的ADC产业化平台

国内最大规模ADC原液、制剂生产线

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



- **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**600kg**；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**

—— 已生产**上百批次项目**，**合格率100%** ——

展望未来
展望2023



04

01 产品策略

- 进一步提升朴欣汀®市场占有率，为公司贡献充沛现金流
- 开放早期研发管线，寻找临床合作伙伴，加速商业化

02 抢占ADC 赛道 市场高地

- 聚焦ADC CDMO，持续扩大客户数量及项目储备池
- 以优异的服务品质、全生命周期的法规支持服务，增强客户粘性，提升市占率

03 拓展XDC新兴领域

- 打造前沿创新技术平台，不断累积丰富的项目经验，积极开拓更具创新的XDC，AXC及其他更广阔的偶联药物领域
- 为公司发展注入持续的增长动力

04 逐步扩展海外市场

- 业务立足中国，放眼全球
- 积极拓展海外业务，深度了解国际市场需求，以期打开国际市场

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 
2023中期财务分析

05

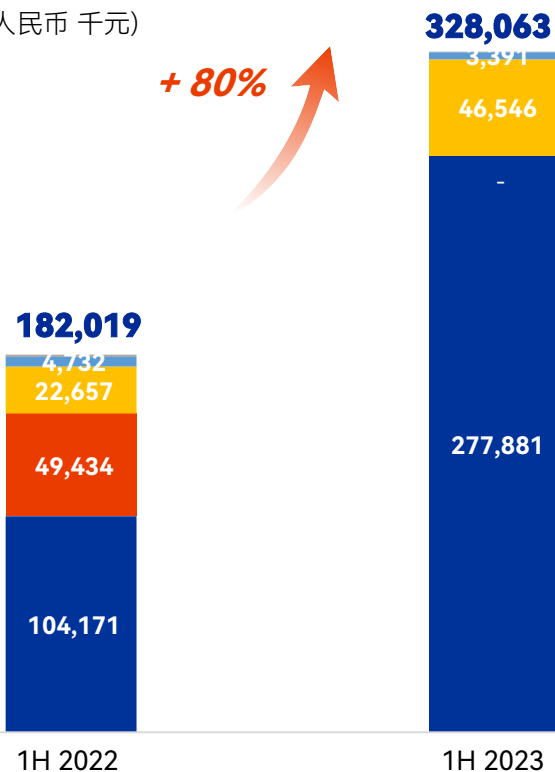
营收保持三位数增长率

- 2023年上半年营业收入达3.28亿元，同比增长率达**80%**
- 剔除2022上半年授权金收入的一次性影响，同比增长率达**147%**
- 产品销售收入达2.78亿元，同比增长率达**167%**，主要得益于核心产品朴欣汀®的持续增长
- CDMO/CMO收入达4,655万元，同比增长率达**105%**，新增项目将会在下半年贡献更多收入

营收分布

(单位: 人民币 千元)

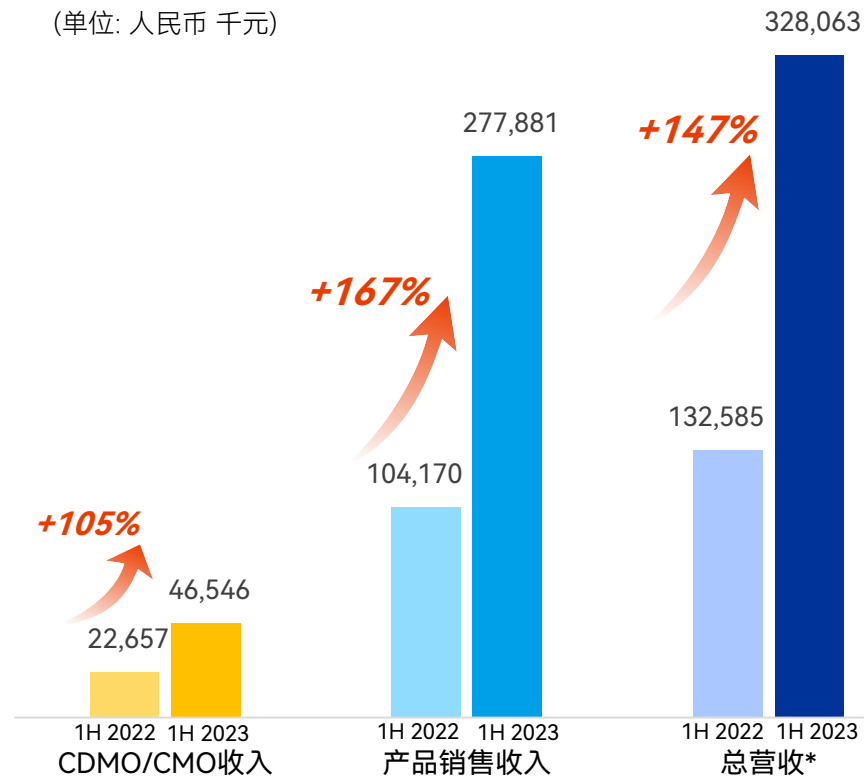
+80%



- 产品销售收入
- 授权金收入
- CDMO/CMO收入
- 佣金收益
- 其他

分业务收入对比

(单位: 人民币 千元)



* 2022上半年总营收剔除授权金收入

主要财务数据_损益表

(单位: 人民币 千元)

项目	2023上半年	2022上半年	+/-
营业收入	328,063	182,019	80%
营业成本	(78,060)	(23,478)	232%
研发费用	(49,969)	(70,268)	-29%
销售费用	(197,376)	(70,091)	182%
管理费用	(31,104)	(25,698)	21%
信用减值损失	480	(923)	-152%
其他收支/收益	13,390	1,491	798%
经营利润 (亏损)	(14,576)	(6,948)	110%
财务收支及投资损益等	(587)	(8,776)	93%
净利润 (亏损)	(15,163)	(15,724)	-4%

- **营业收入:** 同比增加80%，主要系自研产品收入以及CDMO/CMO收入显著增长
- **营业成本:** 同比增加232%，主要系CDMO/CMO项目增加，对应投入增加；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29%，主要系管线优化，聚焦资源，TAA013结算推进中
- **销售费用:** 同比增加182%，主要系自研产品销量增加，营销推广费用同比增加
- **管理费用:** 同比增加21%，主要系自研产品销量增加带来税负增加，及以股份为基础的薪酬费用计提增加
- **其他收支/收益:** 主要系汇率波动影响及政府补贴增加
- **财务收支及投资损益:** 主要系财务成本降低及合营企业亏损收窄

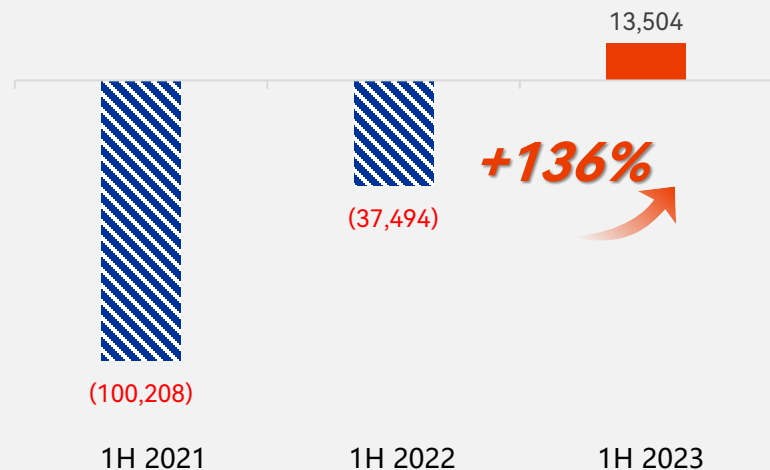
盈利能力持续改善

剔除2022年同期授权金收入后

- 经调整EBITDA**首次转正**至人民币1350万元，同比增幅**136%**，迈入稳健发展新阶段
- 战略转型成效显著，经调整净亏损持续收窄至人民币743万元，同比收窄**88%**

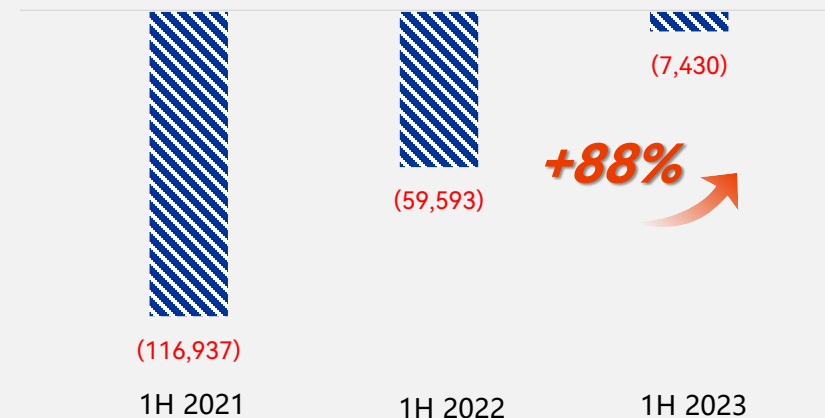
经调整EBITDA

(单位：人民币 千元)



经调整净亏损

(单位：人民币 千元)

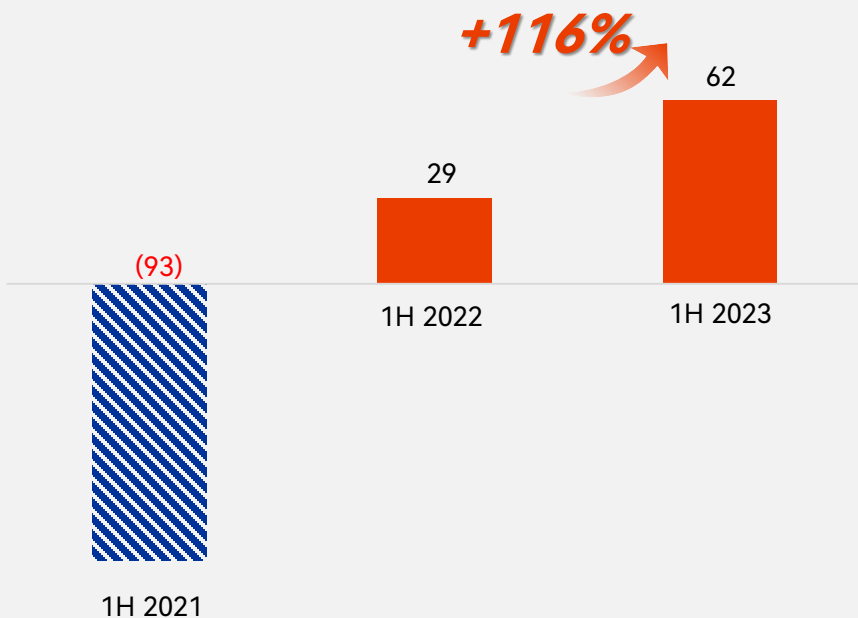


持续稳健的现金流及资金状况

- 造血能力持续增强，经营活动现金净流量持续正向，2023上半年达人民币6,241万元，同比增幅116%
- 充沛的在手现金及可使用资金总量不断提升，为公司可持续性发展奠定基础

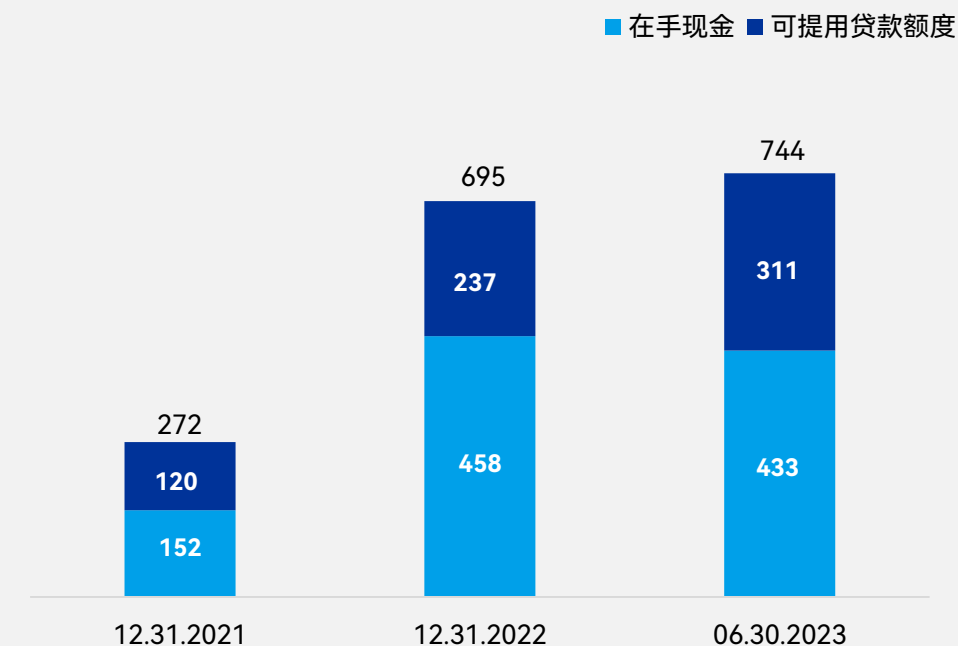
经营活动现金净流量

(单位：人民币 百万)



可使用资金状况

(单位：人民币 百万)



谢谢!

ir@totbiopharm.com



长按二维码关注

东曜药业
TOT BIOPHARM