

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

2021中期业绩演示材料

2021年8月13日



免责声明

本介绍片由东曜药业股份有限公司（「公司」）制备，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

上半年业绩亮点

2

竞争优势及战略规划

3

财务回顾

4

Q&A



1

上半年业绩亮点

公司发展历程

- 两款产品获批上市
- 符合国际化标准的商业化生产设施
- CDMO业绩贡献突出

- 产品管线布局
- 产品早期开发和立项

2010 公司成立



- 设立苏州总部
- 占地面积约50,000平米

2011

一号厂房建设



- 小分子抗癌口服及针剂车间
- 500L生物药中试车间

- 获得3件临床批件

2016

MAH试点单位



- 江苏省第一家, 中国第三家

2017-2018

二号厂房建设



- 生物药生产车间
- 二楼单抗药物生产车间设计产能16,000L

- TAB008启动III期临床试验
- TAB014和TAA013临床试验获得批准

2019

港交所上市



- 11月港交所主板上市

- TAB008完成III期临床受试者入组
- TAA013完成I期临床试验
- TAB014获得国家重大新药创制

2020

ADC生产车间建设



- ADC商业化原液车间完成
- 完成多批临床用药生产

- TAA013进入III期临床
- TAB008和TOZ309完成上市前注册和GMP现场核查

2021



- 化药和生物药生产设施完成上市前的GMP符合性检查
- 公司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

- TOZ309、TOM218获批上市
- TAB014 III期临床试验或FDA许可

01

两款产品中国上市

- 5月, 替莫唑胺胶囊 (替至安®)
- 5月, 醋酸甲地孕酮混悬液 (美适亚®)

研发及临床里程碑

02

- TAB008: 进入CDE审评阶段, 预计2021年内获批上市
- TAA013: III临床如期进行, 启动70多家临床中心
- TAB014: III期临床试验获美国FDA许可

商业化生产布局

- 1月, 单抗药物商业化生产设施已完成GMP符合性检查 (规划产能为16,000升,已到位8,000升)
- 5月, 化药硬胶囊剂已通过GMP符合性检查
- 扩充第二条ADC商业化生产制剂线,进一步强化ADC药物商业化平台

03

CDMO/CMO业务

- CDMO/CMO业务大幅增长, 占50%收入占比
- 与博瑞医药进行战略合作, 夯实ADC-CDMO一站式平台
- 与多家创新药科技公司建立长期合作关系

04

不断丰富创新产品管线

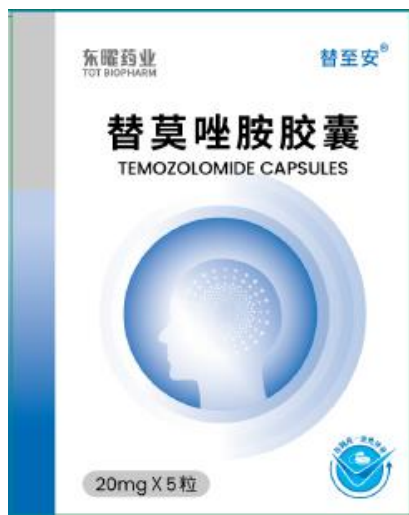
类别	在研药物	适应症	临床前	临床I期	临床II期	临床III期	NDA ⁽¹⁾
抗体偶联药物	TAA013(抗HER2)	HER2 阳性乳腺癌	→				🇨🇳
	TAE020(创新靶点)	急性骨髓性白血病	→				
单克隆抗体/ 重组蛋白	TAB008 ⁽²⁾ (抗VEGF)	非鳞状非小细胞肺癌(nsNSCLC)	→				🇨🇳
	TAB014 ⁽³⁾ (抗VEGF)	湿性年龄相关黄斑病变(wAMD)	→				🇨🇳
			IND获FDA许可, 直接进入临床III期				🇺🇸
	TAY018(抗CD47)	非霍奇金淋巴瘤、骨髓增生异常综合征、急性骨髓性白血病、实体瘤	→				
	TAC020(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	→					
化药药物	TOZ309(替莫唑胺)	恶性胶质瘤	→				上市 🇨🇳
	TOM312(醋酸甲地孕酮)	与癌症及艾滋病相关的恶病质	→				完成BE → 提交台湾ANDA ⁽⁴⁾ 🇨🇳
	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	→				
脂质体化学药物	TID214(多西他赛脂质体)	实体瘤	→				
	TIO217(奥沙利铂脂质体)	胃肠道肿瘤	→				

注: (1) NDA适用于申请新药物及第5.1类进口药 (2) TAB008是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)、胶质母细胞瘤 (GBM) 和联合阿替利珠单抗治疗肝细胞癌 (HCC), 在美国及欧盟还获批了包括肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌、乳腺癌等适应症

(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适用于申请仿制药及第5.2类进口药

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% **(2020年全国销售额18亿元，1家原研+2家国产竞品；2021年进入国家集采)**



积极开展省份挂网

- 2021年，完成80%以上省份覆盖
- 2022年一季度，完成100%省份覆盖

与CSO公司合作，全面渗透营销渠道

- 集采渠道：瞄准公立二、三甲医院，快速抢占市场份额
- 非集采渠道：联合CSO渗透民营大医院

抓住地方准入窗口期

- 2022年二季度，为第四批集采续约做好充分准备
- 合理预期集采价格

产品规格	20mg/粒；100mg/粒
适应症	<ul style="list-style-type: none">- 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。- 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。

中国10大高发癌种中有6个常伴发恶病质，其中，胃癌、食管癌及胰腺癌恶病质的发生率超过65%

适应症

- 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

规格

- 150ml/瓶，每毫升含125mg醋酸甲地孕酮

独家剂型&明确治疗剂量

- 已于2014年在美国获批上市，东曜获得中国独家代理权
- 药物剂型为**全球唯一**上市的纳米口服混悬剂

药物名称：醋酸甲地孕酮口服混悬液

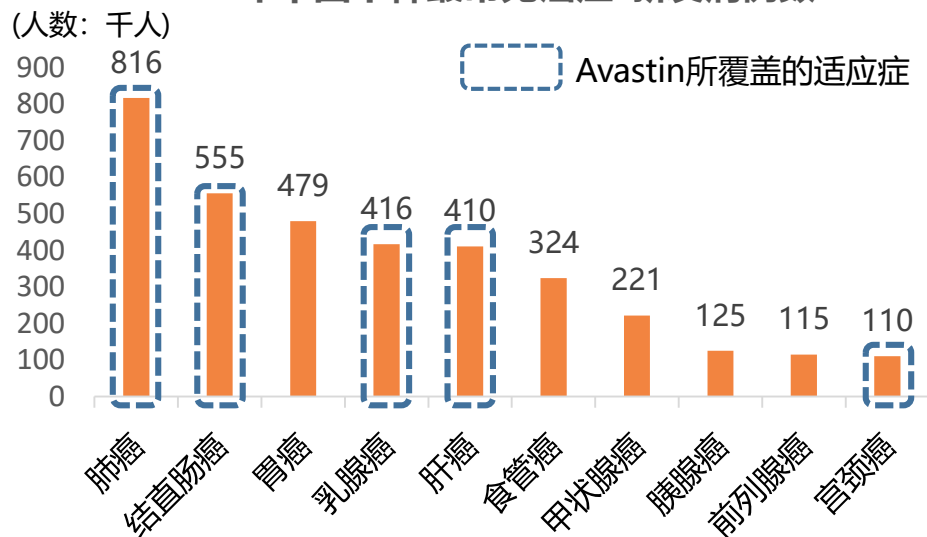




产品审批法规进度

- 拟用朴欣汀®为品牌名
- 2021年1月已完成上市前注册现场核查和GMP符合性核查
- 目前处于CDE审评阶段
- 预计在三四季度获批上市

2020年中国十种最常见癌症-新发病例数



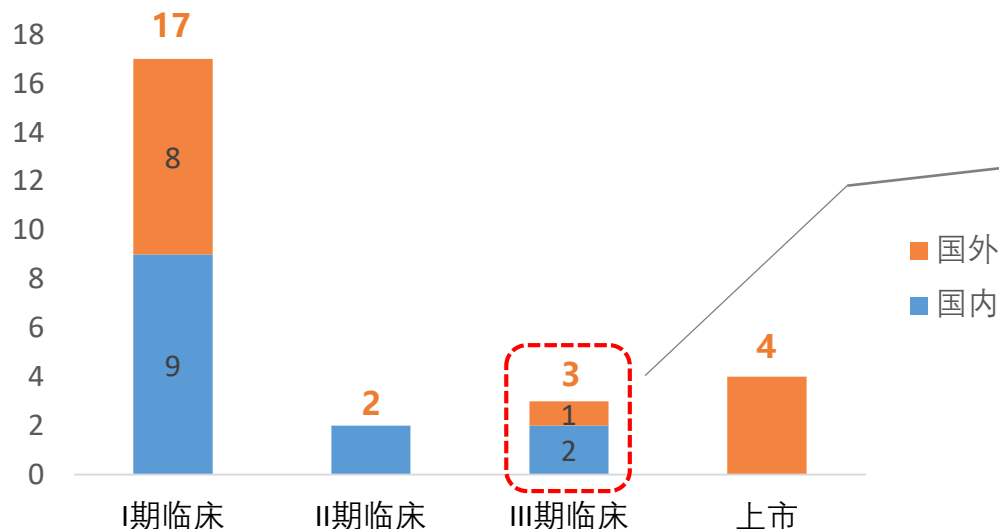
开放销售权利抢占市场份额

- TAB008开放销售权利, 将与国内大药厂合作进行产品的推广
- 利用公司16,000L的大规模单抗药物生产产能, 快速满足市场需求, 实现稳定供应
- 应用PB-Hybrid Technology技术能够极大降低生产成本, 具有市场竞争力

HER2 ADC药物在全球3家，国内2家进入III期临床阶段，TAA013 III期临床进展国内领先

- 入组速度如预期进行，盲态分析显现良好的临床效果
- 中国HER2阳性乳腺癌约占乳腺癌整体发病率的25%
- 预计中国HER2阳性乳腺癌的ADC产品市场规模将从2024年增长至228.9百万美元，复合年增长率为207.4%，2030年达到414.9百万美元

全球HER2 ADC药物临床及获批项目

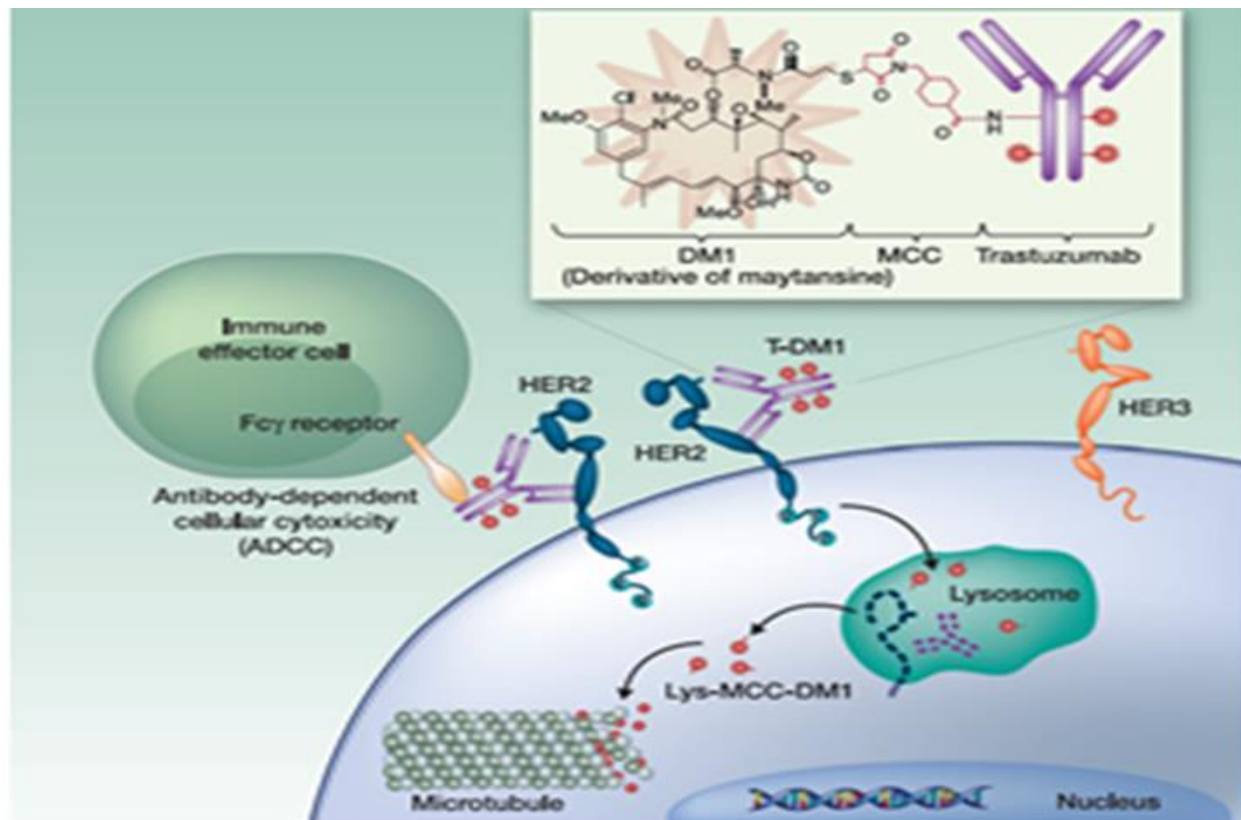


国内HER2靶点ADC产品临床进度表

企业	产品名称	毒性载荷	状态
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

资料来源: Beacon Targeted Therapies, Chinadrugtrials.org.cn

- 基于良好的I期临床试验数据，经与NMPA咨询，直接进入III期
- 安全耐受性、有效性均达到预设终点
- I期结果2020年12月发布于圣东安尼奥乳腺癌大会(SABCS)



作用机理:

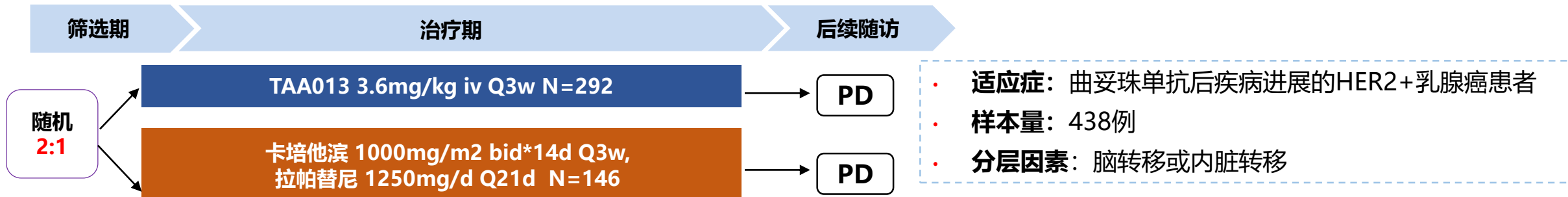
- ✓ 借助曲妥珠单抗的靶向性，与肿瘤细胞膜上的特异性抗原结合，诱发胞吞作用
- ✓ 高活性细胞毒性药物DM1进入细胞
- ✓ DM1与微管蛋白的结合破坏了细胞中的微管网络，诱发细胞凋亡

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

筛选	实验设计	目的
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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

研究设计：随机、开放标签的临床III期研究（二线HER2阳性乳腺癌）



主要终点：第三方独立评估的PFS

- 次要终点：OS, ORR(盲态评估), DoR, 安全性(非盲态评估), 药代动力学, 免疫原性
- PFS 假设 HR=0.7, 双侧检验水平为 0.05



图：2021年7月，TAA013研究者会议在成都圆满召开

高标准的质量管理体系、先进的研发和生产设施, 加速完善ADC平台, 推动ADC药物开发



- **GMP标准的中试生产设施:**
 - ADC原液产能: 1~300g/批
 - ADC制剂线产能: 500~5000瓶/批
- **OEB-5活性级别冻干粉针/水针制剂**
- **GMP标准的ADC商业化生产车间**
 - ADC原液产能: 1000~3000g/批
 - ADC制剂线产能: 25,000-50,000瓶/批

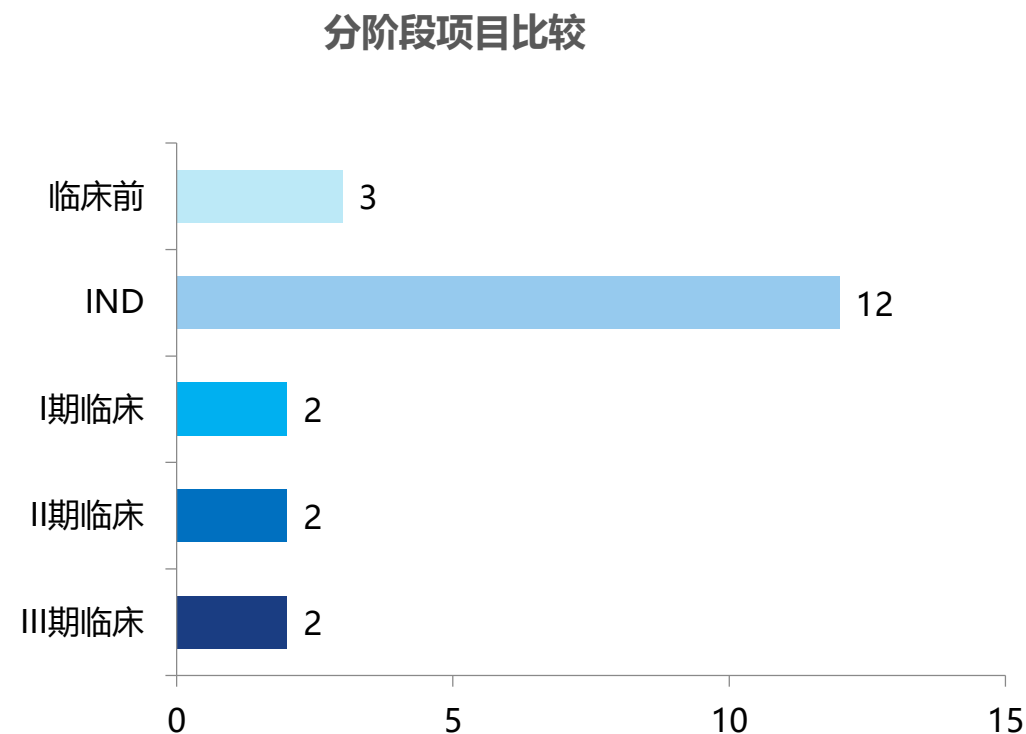
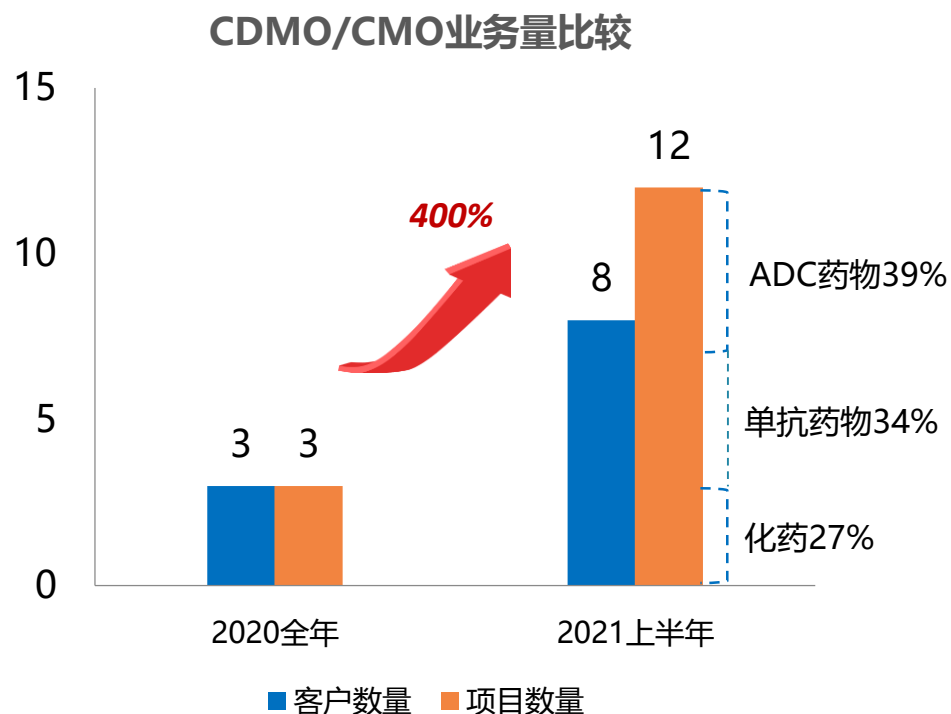
GMP国际标准

- **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GMP质量保证法规标准**



CDMO业务实现跨越式增长

- 策略调整成果显著，业务规模迅速扩张，ADC项目订单额占比近40%
- 比较2020年全年，上半年新签署单金额近亿元人民币，项目数**4倍**增长，计划交付项目9个





2

竞争优势及战略规划



■ 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

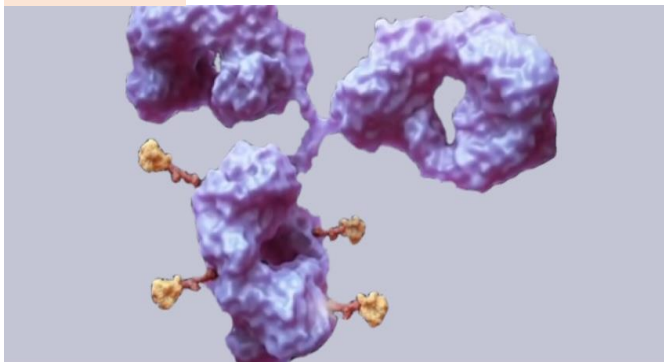
- 开放先进技术平台, 发挥苏州生技产业集群地域优势, 开拓市场机遇, 创造新的收入增长点
- 通过灵活性与多样化的服务能力, 实现客户投入产出效益最大化
- 药品全生命周期管理解决方案及服务
- “一地化” ADC药物CDMO业务极具竞争优势

保证产品的高质量开发

积累了不同类型及不同阶段ADC药物研发及生产经验

稳定的偶联工艺: 4个不同ADC技术的药物开发

成熟的生产技术: 5个ADC项目生产经验, 包括I期和III期临床项目



ADC竞争优势突出---综合的技术能力

持续夯实ADC平台技术优势

不断整合抗体、小分子毒素、生物偶联等全面的综合技术能力

加强合作，通过“强强联合·优势互补”加速技术创新与突破

01

形成了核心偶联工艺和放大的技术优势

02

完整的分析平台, 严谨、科学的生物分析方法,丰富的实战经验

03

具有ADC关键质量属性的自主分析能力



04

具备冻干技术能力

05

良好的设施设备清洁管理能力

06

进行多领域专家合作与联动

技术优势

- 拥有**核心的偶联工艺及放大技术**，成功建立数个ADC原液及制剂的稳定生产工艺，确保产品的稳定性和批间高度一致性
- **完整的ADC分析技术平台**，具备ADC关键质量属性的自主分析能力，保证ADC工艺成功开发和产品的高质量

商业化生产优势

- 符合**OEB-5**级别的抗体偶联药物（ADC）中试车间
- 符合GMP标准的**大规模商业化原液生产车间**2020年9月投入使用
- 国内少有的符合GMP标准的**集ADC原液、制剂和单抗于一体的完整的ADC商业化生产车间**

团队优势

- 拥有从**研发、工艺开发、临床试验、注册报批到商业化生产**全方面的完整团队
- ADC偶联工艺技术研发专才及复杂的ADC分子结构分析团队
- 完成了策略合作伙伴的数个新一代ADC药物的研发与生产，具有丰富的实战经验和成功案例



一站式创新药CDMO解决方案

- 在同一场地提供从开发到商业化生产的CDMO服务
- 国际一流商业化生产平台，严格项目管理体系
- 公司通过国家药监局注册核查和GMP核查



三大技术平台：

- 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



- 拥有可塑造的工艺开发、商业化生产及法规申报的丰富经验
- 与多家客户建立了长期合作伙伴关系

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↑

稀缺的单抗+ADC药物商业化生产能力

- 加速扩大商业化生产能力，创造多元、稳定的现金流
- 扩建单抗及ADC生产能力，增加多条生产线



二期厂房



ADC药物生产基地：中试+商业化



单抗药物生产基地：16,000L+多条产线扩增



50,000m²占地面积

PB-Hybrid Technology 流程图

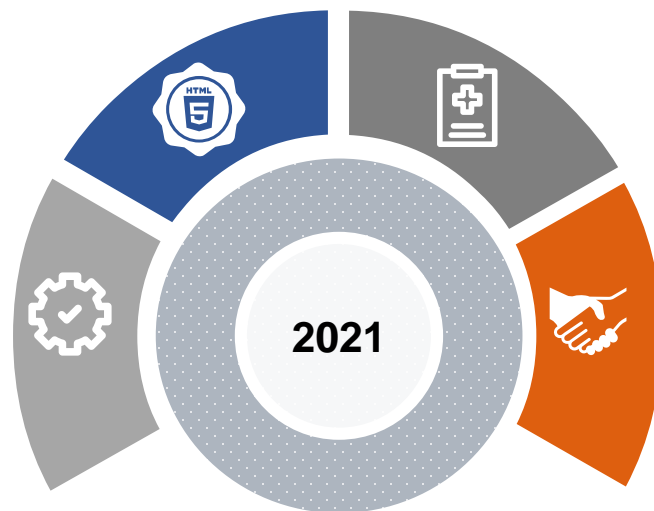


产品上市及销售

- TAB008获批上市，达成销售合作及权利转让
- 推动TOZ309、TOM218销售布局

生产能力

- 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增



临床进展

- 加速TAA013的临床招募进度
- 启动TAB014的III期临床试验

CDMO业务和合作

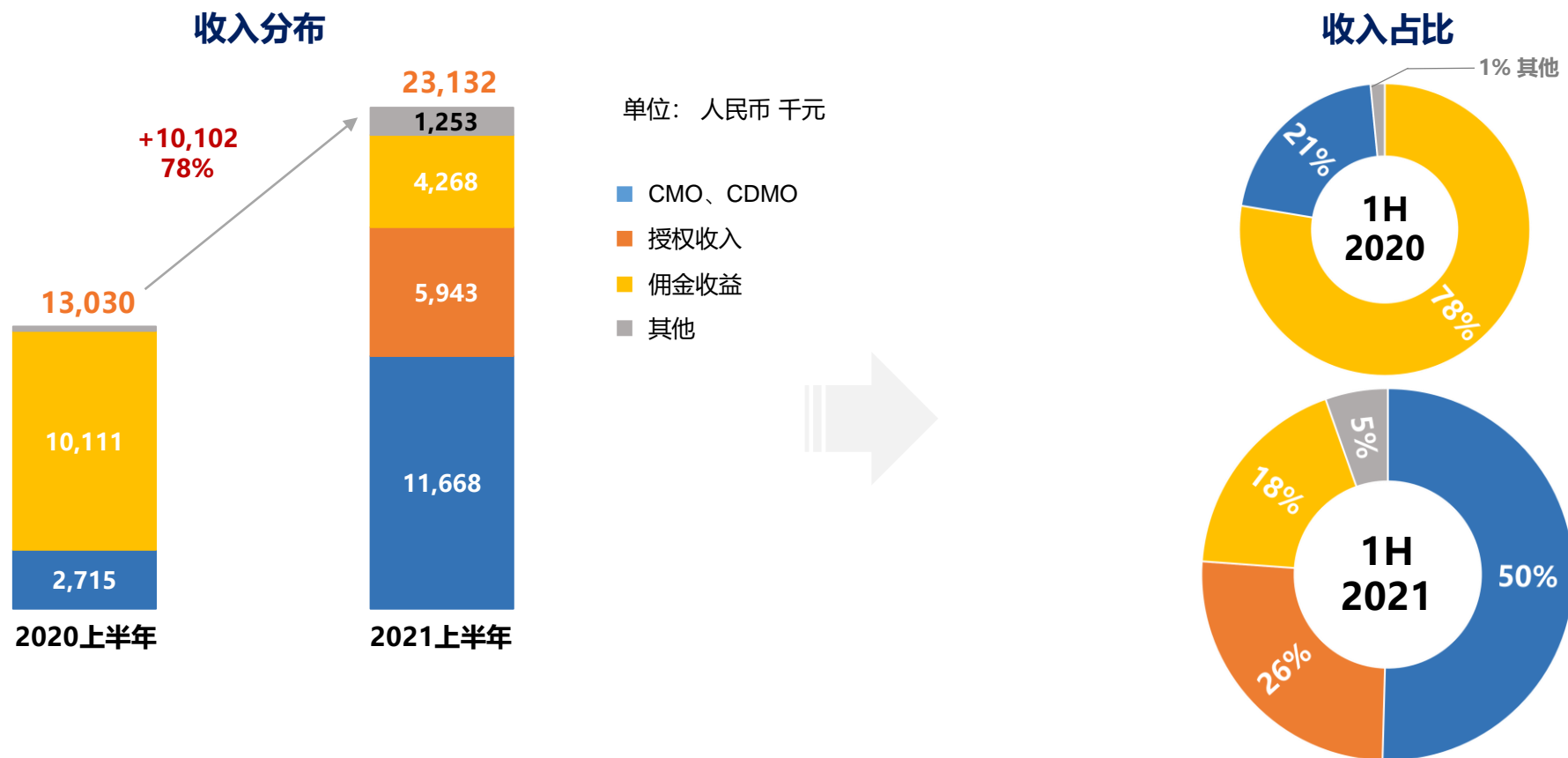
- 自研产品的销售权利转让
- 快速提升CDMO/CMO业务规模，夯实ADC的CDMO市场地位
- 积极推动创新药多元合作



3

财务回顾

- 2021上半年积极拓展CDMO/CMO业务，相关收入同比大幅增长约330%
- 2021上半年实现授权金收入594万元，主要来自TAB014项目I期临床试验里程碑收入
- 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



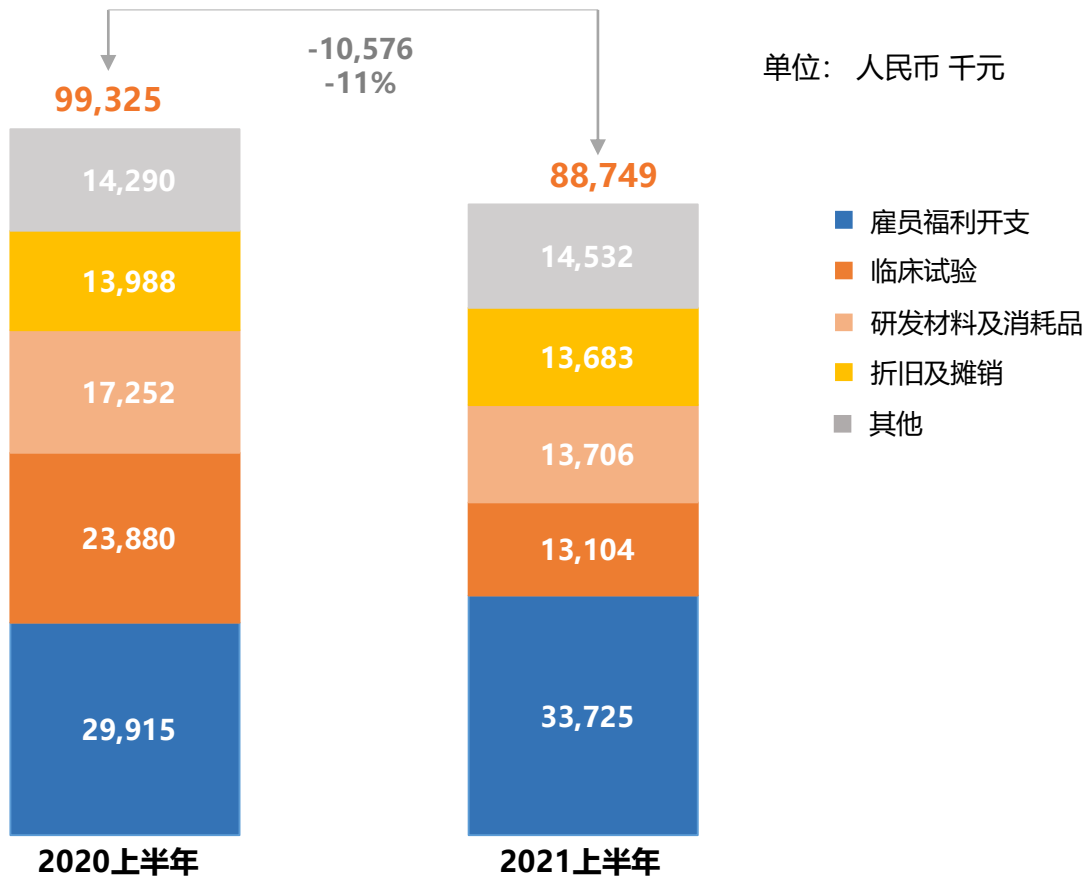
主要财务数据_损益表

单位：人民币 千元

项目	2020年 上半年	2021年 上半年	Diff%
营业收入	13,030	23,132	78%
营业成本	(3,141)	(9,143)	191%
研发费用	(99,325)	(88,749)	-11%
销售费用	(13,726)	(11,202)	-18%
管理费用	(24,118)	(26,823)	11%
其他收支 (净额)	(1,083)	(2,660)	146%
经营利润 (亏损)	(128,363)	(115,445)	-10%
营业外收支 (净额)	(820)	440	-154%
净利润 (亏损)	(129,183)	(115,005)	-11%

- **营业成本**: 同比增加191%，主要为CDMO项目及CRO项目所产生的相关成本
- **研发费用**: 同比下降11%，主要系研发人力成本与临床费用等
- **销售费用**: 同比减少18%，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11%，人事、行政及税赋等管理费用增加所致

2021年度上半年研发费用发生共计人民币88,749千元，同比减少11%



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
- **雇员福利开支:** 公司持续推进在研项目，扩大研发团队，雇员福利开支同比有所增加
- **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

东曜药业
TOT BIOPHARM

Your Best Partner In The Fight Against Cancer
Thank You



长按二维码关注

ir@totbiopharm.com