

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本公告載有涉及風險及不明確因素的前瞻性陳述。除過往事實陳述以外的所有陳述均為前瞻性陳述。該等陳述涉及已知及未知的風險、不明確及其他因素，當中部分並非本公司所能控制，且可導致實際業績、表現或成果與該等前瞻性陳述所明示或暗示者存在重大差異。閣下不應依賴前瞻性陳述作為未來事件的預測。本公司概不承擔任何更新或修訂任何前瞻性陳述的責任，無論是否由於新資料、未來事件或其他因素所致。

东曜药业

TOT BIOPHARM International Company Limited

東曜藥業股份有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1875)

**截至2020年12月31日止年度
全年業績公告**

2020年年度業績及里程碑亮點

本集團核心產品單抗藥物TAB008、ADC藥物TAA013達成關鍵里程碑；積極推進創新型藥物開發及合作，建成集單抗和ADC藥物於一體的研發及產業化平台；快速拓展CDMO/CMO業務，為本集團未來發展創造新的動能。

在研產品主要里程碑：

- TAB008(抗VEGF mAb)：發佈臨床III期試驗結果，有效性、安全性、免疫原性和藥代動力學特徵與原研貝伐珠單抗相似。該藥物按新《藥品註冊管理辦法》遞交上市申請並於2020年9月獲得NMPA受理(註：已於2021年1月完成上市前藥品註冊核查)，預計2021年獲批上市。
- TAA013(抗HER2 ADC)：作為國內第一個進入III期臨床的T-DM1類ADC藥物，已於2020年7月完成首例受試者入組，臨床招募順利進行中。

- TAB014(抗VEGF mAb)：III期臨床試驗申請(IND)提交美國FDA，獲得許可後將免於II期臨床試驗，直接開展III期臨床(註：FDA已於2021年1月發出III期臨床試驗申請(IND)的許可)。
- TOZ309(替莫唑胺膠囊)：完成上市前藥品註冊核查，預計2021年上半年獲批上市。

商業化生產佈局主要里程碑：

- 2020年，ADC藥物商業化原液車間建設完成，已完成多批ADC藥物臨床用藥生產。
- 2020年，化學藥物生產車間完成GMP符合性核查，為化學藥物商業化生產奠定基礎。

財務概要：

- 收益為人民幣22,491千元，同比下降50%，主要係因原研代理產品S-1銷量受到國家帶量採購影響，及CDMO業務配合客戶計劃時程所致。
- 研發費用為人民幣235,196千元，同比增長23%，主要係因本公司TAA013項目於完成I期臨床試驗後，2020年接續啟動III期臨床試驗，以致相關之合約研究(CRO)與製備臨床用藥所需的原料藥(API)、輔料及耗材增加。
- 銷售費用為人民幣25,953千元，同比下降18%，主要係因2020年整體經濟環境受到新冠疫情影響而放緩，以致多項營銷活動暫停或延後所致。
- 一般及行政開支為人民幣46,855千元，同比下降51%，主要係因2019年同期費用含上市開支所致。
- 綜上，2020年度淨虧損達人民幣288,498千元，同比下降4%。

東曜藥業股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此公佈本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」、「東曜藥業」或「我們」)截至2020年12月31日止年度的經審核綜合財務業績，連同截至2019年12月31日止年度的比較數字，該等資料載於本公告「綜合財務資料」一節。

首席執行官報告

致尊敬的股東：

2020年是東曜藥業歷經十載，承上啟下的一年。本人非常榮幸能夠得到董事會的信任擔任首席執行官，繼續帶領團隊共同推動本集團戰略目標達成！東曜藥業戰略佈局先發優勢突出，並逐步形成了創新藥物研發與商業化生產協調發展的態勢。

行業與業務回顧

2020年是充滿挑戰的一年，在激烈的市場競爭下，東曜藥業於年內達成多項目標，競爭優勢越發凸顯。我們加速戰略發展升級，在積極推進在研藥物上市進程的同時，進一步強化在抗體偶聯藥物(ADC)領域的優勢，TAA013治療HER2陽性晚期乳腺癌藥物順利進入III期臨床，研發進度佔據國內領先地位。東曜藥業同步已建成集單克隆抗體(mAb或單抗)及ADC藥物於一體的研發及產業化平台，在短、中、長期發展中，持續加大產能佈局，快速拓展合約開發生產(CDMO)/合約生產(CMO)業務，滿足國際和國內臨床及商業化需求，為本集團未來發展創造新的動能。

近年來，隨著國家對醫藥行業創新研發的高度重視，國家藥品監督管理局(NMPA)、國務院、衛生健康委員會等政府機構陸續出台了藥品優先審評審批、上市許可持有人制度(MAH)、突破性治療藥物審評等政策，涉及創新藥研發、審評、生產和上市後支付等各個環節，縮短了審評週期，加速創新藥上市進程，極大鼓勵了創新型醫藥企業的發展。同時，隨著國家帶量採購和創新藥醫保談判的持續推進和常態化，在醫保控費下，國家醫保藥品目錄加速納入創新藥，大幅提高創新藥的可及性，有利於藥品迅速放量，持續利好創新藥企業。

東曜藥業自創立之日起就堅定不移看好中國創新醫藥市場的廣闊前景，精進研發能力，著眼長遠發展，佈局了單抗、ADC、溶瘤病毒以及小分子藥物等多類產品管線，創新藥物研發能力及商業化生產能力並駕齊驅。本集團在三大自主研發技術平台的基礎上，具備了領先的生物藥等創新藥物研發能力，在滿足自主研發項目商業化生產的同時提前佈局國際化標準的生物藥，特別是ADC藥物的商業化生產平台，以開放、合作、共贏為宗旨，加速佈局CDMO/CMO業務。

在研項目及商業化加速推進，核心產品即將步入收穫期

2020年，在抗擊新冠疫情的嚴峻形勢下，東曜藥業全員共克時艱，多項重點抗腫瘤藥物順利步入關鍵臨床階段，躋身國內第一梯隊，研發成果振奮人心。

- TAB008(抗VEGF mAb)(非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC))：為本集團進度最快的在研生物藥及核心產品，該藥物已於2020年4月達到III期臨床主要終點，已提交上市申請並於2020年9月獲受理，成為國內第一個按照新版《藥品註冊管理辦法》獲NMPA新藥上市申請(NDA)受理的貝伐珠單抗生物類似藥，預計2021年獲批上市。
- TAA013(抗HER2 ADC)(HER2陽性晚期乳腺癌)順利進入III期臨床試驗，是由曲妥珠單抗和微管抑制劑美坦新衍生物通過穩定的硫醚鍵連接而成(曲妥珠單抗-MCC-DM1)，對標羅氏已上市藥物Kadcyla(trastuzumab emtansine，恩美曲妥珠單抗)。目前，TAA013是中國第一個進入III期臨床的T-DM1類ADC產品，並於2020年7月完成首例病人入組。
- TOZ309(替莫唑胺)：化學藥物替莫唑胺仿製藥，已提交上市申請，並完成國家藥監部門上市前藥品註冊核查，預計2021年獲批上市。
- TAB014重組人源化抗血管內皮細胞生長因數(VEGF)單克隆抗體玻璃體注射劑的III期臨床試驗申請(IND)已提交美國食品和藥品監督管理局(FDA)(FDA已於2021年1月發出III期臨床試驗申請(IND)的許可)。
- 建成符合GMP標準的ADC商業化生產車間，並完成原液生產車間及設備調試工作。

打造國內領先、國際一流的ADC全產業鏈平台，成為國內ADC領域的領導者

2020年，ADC藥物開發備受關注，掀起熱潮。這主要是由於其獨特的藥物作用機理，兼具了小分子高活性細胞的毒性和單克隆抗體的靶向性，相比於傳統化學藥物和生物藥，在提高腫瘤治療的安全性和有效性上具有明顯的優勢，同時對商業化生產能力也有極高的要求。這一研究領域也被認為是未來十年單克隆抗體藥物發展(特別是腫瘤靶向治療領域)的重要方向之一。根據市場預測，2024年全球ADC市場將達到129億美元，2018至2024年的年複合增長率約35%，市場發展潛力巨大。

但由於ADC藥物的研發技術難度高，能夠進入到臨床階段的藥物極少，全球僅十個ADC藥物上市，其中兩款進口藥物在中國銷售，約95%的研發項目處於臨床早期階段。東曜藥業早在2013年就開始佈局ADC藥物的研究，令人欣喜的是，通過多年的積累，我們自主研發的首款ADC藥物TAA013於2020年進入III期臨床，並已開啟患者入組，目前研發進度國內領先。

同時，我們積極建設ADC藥物商業化生產平台，已於年內建設完成ADC商業化原液車間，並有望成為中國少數符合GMP生產要求的ADC商業化生產車間，為ADC藥物商業化生產奠定基礎。

打造極具競爭優勢的商業化生產平台，積極拓展CDMO/CMO業務

東曜藥業商業化生產佈局領跑行業。本集團於2018年就建成了具有國際標準的生物藥單抗藥物大規模生產車間，設計產能達16,000升。我們自主開發的創新細胞擴增技術(PB-Hybrid Technology)可從25升WAVE反應器直接放大到2,000升生物藥反應罐，並成功生產了多批次臨床試驗用藥，如TAB008、TAA013臨床試驗用藥。2020年，ADC藥物原液車間建設完成，並同步規劃ADC製劑車間，為商業化發展奠定了堅實的基礎。

與此同時，伴隨著國際及國內CDMO/CMO市場需求激增，產業資源匱乏，東曜藥業極具競爭力的商業化生產平台及技術平台優勢凸顯。作為創新藥生物科技公司，我們具備完整的技術平台，擁有從研發、臨床試驗、註冊報批到商業化生產全方位的管理團隊，在核心技術工藝開發和生產方面經驗豐富，特別是在具有高技術壁壘的ADC藥物方面，已完成了多項策略合作夥伴的數個新一代ADC藥物項目合作，得到了業界的認可和信賴，讓我們對CDMO/CMO業務發展充滿信心。

2020年，在董事會的大力支持下，我們積極開拓CDMO/CMO業務，並同步啟動生物藥研發和產能擴充計劃，加大資源投入和人才配置，在與多家合作夥伴建立長期合作關係的基礎上，可以通過東曜藥業完善的管理體系，為更多客戶提供滿意、高效的解決方案和服務。

展望

2021年，是充滿期待的一年！我們的研發成果即將開花結果，多項重大里程碑有望實現，核心產品生物藥TAB008和化學藥物TOZ309有望獲批上市惠及廣大癌症患者；我們將繼續聚焦創新性更強、門檻更高的ADC藥物研發，加強在研產品國內和海外授權，加快國際化戰略佈局；我們將積極與全球領先的合作夥伴攜手，共同推進創新藥物上市。2021年，CDMO/CMO業務蓄勢待發，我們會以更全面、細緻、高標準的要求，完成項目合作目標，持續擴大產能和業務量，為本公司創造新的收入增長點。

展望未來，在中國生物藥行業快速發展競爭激烈的環境下，我們將不斷完善和提升國際化管理水準，加大創新藥物研發投入，快速拓展商業化產能佈局，加強國際化研發團隊建設，為下一個十年的發展提供源源不絕的動力，為員工成長提供良好的發展平台，為股東創造更大的價值！

首席執行官、執行董事
劉軍博士

2021年3月23日

綜合財務資料

綜合全面虧損表

截至2020年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收益	3	22,491	45,308
收益成本		(6,961)	(11,316)
研發開支		(235,196)	(191,078)
銷售開支		(25,953)	(31,544)
一般及行政開支		(46,855)	(95,091)
其他收益—淨額		3,802	14,117
經營虧損		(288,672)	(269,604)
財務收入		1,880	1,680
財務成本		(1,706)	(2,291)
財務收入／(成本)—淨額		174	(611)
向投資者發行的金融工具之公允價值變動		—	(29,085)
除所得稅前虧損		(288,498)	(299,300)
所得稅開支	4	—	—
年內及本公司權益持有人應佔虧損		(288,498)	(299,300)
其他全面收益／(虧損)：			
不會重新分類至損益之項目			
按公允價值計入其他全面收益的 權益工具之公允價值變動		85	1,181
可能重新分類至損益之項目			
換算時產生的匯兌差額		(3,339)	(15,111)
年內其他全面虧損，扣除稅項		(3,254)	(13,930)
年內及本公司權益持有人應佔全面虧損 總額		(291,752)	(313,230)
年內及本公司權益持有人應佔每股虧損			
—每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	5	(0.51)	(0.89)

綜合資產負債表

於2020年12月31日

		於12月31日	
		2020年	2019年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		290,367	300,230
物業、廠房及設備之預付款項		416	9,244
使用權資產		20,639	28,435
無形資產		3,229	2,391
按公允價值計入其他全面收益的 金融資產		8,076	7,991
其他非流動資產		69,229	54,708
		<u>391,956</u>	<u>402,999</u>
流動資產			
存貨		8,114	15,250
貿易及其他應收款項	7	5,851	14,406
預付款項		8,827	10,938
合約資產		902	2,450
按公允價值計入損益的金融資產		–	32,139
現金及現金等價物		225,533	539,180
		<u>249,227</u>	<u>614,363</u>
總資產		<u>641,183</u>	<u>1,017,362</u>
權益			
股本	8	1,874,438	1,874,438
其他儲備		49,503	36,925
累計虧損		(1,341,584)	(1,053,086)
本公司股權持有人應佔權益總額		<u>582,357</u>	<u>858,277</u>

		於12月31日	
		2020年	2019年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
負債			
非流動負債			
租賃負債		<u>6,083</u>	<u>12,299</u>
流動負債			
借款		-	60,000
應計費用及其他應付款項	9	42,316	81,418
合約負債		9,104	2,593
租賃負債		<u>1,323</u>	<u>2,775</u>
		<u>52,743</u>	<u>146,786</u>
總負債		<u>58,826</u>	<u>159,085</u>
總權益及負債		<u>641,183</u>	<u>1,017,362</u>
流動資產淨值		<u>196,484</u>	<u>467,577</u>
總資產減流動負債		<u>588,440</u>	<u>870,576</u>

綜合財務報表附註

1 一般資料

東曜藥業股份有限公司(「本公司」)於2009年12月4日在香港根據香港法例註冊成立為有限公司，註冊辦事處位於香港皇后大道東183號合和中心54樓。

本公司為投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)從事抗腫瘤藥物的研究與開發(「研發」)、生產及營銷。

本公司股份自2019年11月8日於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

除另有註明者外，該等財務報表以人民幣千元呈列。

2. 編製基準

本集團綜合財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)及公司條例(香港法例第622章)的規定編製。

綜合財務報表乃根據歷史成本慣例而編製，經按公允價值計入損益的金融資產及金融負債以及按公允價值計入其他全面收益的金融資產(均按公允價值列賬)重估所修訂。

編製符合香港財務報告準則之綜合財務報表需要使用若干關鍵會計估計，這亦需要管理層在應用本集團會計政策過程中行使其判斷力。

(a) 採納準則修訂及詮釋

本集團已採納下列於截至2020年12月31日止年度強制使用的準則修訂及詮釋：

香港會計準則第1號及香港會計準則第8號(修訂本)	重大性的定義
香港財務報告準則第3號(修訂本)	業務的定義
香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號及香港財務報告準則第7號(修訂本)	利率指標變革
2018年財務報告概念框架	經修訂之財務報告概念框架

採納該等準則修訂及詮釋對綜合財務報表並無任何影響，亦無導致本集團的重大會計政策出現任何重大變動。

(b) 尚未採納的新準則及準則修訂

於年內已頒佈但尚未生效且本集團並無提早採納的準則及準則修訂本如下：

準則	關鍵要求	於以下日期或 之後開始的 會計期間起生效
香港財務報告準則第39號、 香港財務報告準則第4號、 香港財務報告準則第7號、 香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第16號	利率指標變革—第二階段 (修訂本)	2021年1月1日
香港財務報告準則第3號、 香港會計準則第16號及 香港會計準則第37號	窄範圍修訂(修訂本)	2022年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)	負債的流動或非流動分類	2023年1月1日
香港會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：作擬定 用途前的所得款項	2022年1月1日
香港財務報告準則第3號(修訂本)	對概念框架的提述	2022年1月1日
香港會計準則第37號(修訂本)	虧損合約—履行合約的成 本	2022年1月1日
香港財務報告準則第9號、 香港財務報告準則第16號、 香港財務報告準則第1號及 香港財務報告準則第41號	2018年至2020年香港財務 報告準則的年度改善	2022年1月1日
香港財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
香港會計準則第1號及 香港財務報告準則實務報告 第2號(修訂本)	會計政策披露	2023年1月1日
香港會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號	投資者與其聯營公司或合 營企業之間的資產出售 或注資(修訂本)	有待釐定

本集團已開始評估上述準則及準則修訂的相關影響，該等影響可能與本集團的營運有關。概無其他尚未生效且預期將對本集團財務表現及財務狀況產生重大影響的準則。

3 分部及收益資料

(a) 分部及主要活動描述

本集團從事自主開發生物藥物的研究、開發及許可。本集團研發活動的成果將優先獲本集團用於自身商業化。本集團有一支團隊負責管理及經營全部收益來源。因此，管理層認為僅有一個分部，故並無呈列分部資料。

(b) 各收益類別的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收益確認時間		
某一時間點：		
– 佣金收益	14,703	29,822
– CMO	–	6,466
– 商品銷售	521	911
– 其他	45	9
隨時間：		
– CDMO	6,423	8,100
– CRO收益	799	–
	<u>22,491</u>	<u>45,308</u>

(c) 地區資料

截至2020年及2019年12月31日止年度收益及非流動資產(金融資產除外)的地區資料如下：

	截至12月31日止年度			
	2020年		2019年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	收益	非流動資產	收益	非流動資產
中國	22,491	314,275	45,308	339,349
其他	–	478	–	1,127
	<u>22,491</u>	<u>314,753</u>	<u>45,308</u>	<u>340,476</u>

(d) 有關主要客戶的資料

截至2020年及2019年12月31日止年度為本集團貢獻超過總收益10%的主要客戶載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
客戶A	14,703	29,822
客戶B	3,643	6,466
總計	<u>18,346</u>	<u>36,288</u>

4 所得稅開支

本集團主要適用稅項及稅率如下：

(a) 香港

並無按16.5% (2019年：16.5%)的稅率計提香港利得稅撥備，原因是本公司並無估計應課稅利潤。

(b) 中國內地

並無根據中國企業所得稅法及各有關規例(「企業所得稅法」)按25%或15% (2019年：25%或15%)的稅率計提中國內地所得稅撥備，原因是本集團的中國實體並無估計應課稅利潤。

自2020年起至2023年，東曜藥業有限公司(「東曜蘇州」)根據相關中國法律法規符合「高新技術企業」資格。因此，東曜蘇州有權自2020年起至2023年就其估計應課稅利潤按15%的優惠所得稅率繳稅。

根據中國國家稅務總局頒佈自2018年起生效並適用至2020年的相關法律法規，參與研發活動的企業有權在釐定其相關年度應課稅利潤時，按其研發開支的175%申請減稅。

(c) 台灣企業所得稅

由於本集團的台灣附屬公司並無估計應課稅利潤，因而並無按20% (2019年：20%)的稅率作出台灣企業所得稅撥備。

5 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按本公司擁有人應佔本集團虧損除以年內的已發行普通股加權平均數目計算。

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(288,498)	(299,300)
已發行普通股加權平均數目(千股)(附註)	<u>570,334</u>	<u>335,654</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.51)</u>	<u>(0.89)</u>

附註：計算截至2020年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損時所使用的普通股加權平均數已就補償性授出及資本化發行作調整(2019年：計算每股基本及攤薄虧損時所使用的普通股加權平均數已就資本化發行作調整)。

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃透過調整發行在外普通股的加權平均數目以假設轉換所有潛在攤薄普通股而計算。截至2020年12月31日止年度，本公司有一類潛在普通股：授予僱員的股票期權(2019年：相同)。由於本集團於截至2020年及2019年12月31日止年度產生虧損，潛在普通股並未計入每股攤薄虧損計算中，因為將其計入在內將具反攤薄作用。因此，截至2020年及2019年12月31日止年度的每股攤薄虧損與相關年度的每股基本虧損相同。

6 股息

於年內，本公司或本集團旗下公司概無派付或宣派任何股息(2019年：無)。

7 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	1,536	6,741
其他應收款項	<u>4,315</u>	<u>7,665</u>
貿易及其他應收款項	<u>5,851</u>	<u>14,406</u>

貿易應收款項

	於12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	<u>1,536</u>	<u>6,741</u>

客戶一般獲授介乎15至60日的信貸期。

於2020年及2019年12月31日，按發票日期計算的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
30日內	1,218	4,727
31至90日	<u>318</u>	<u>2,014</u>
	<u>1,536</u>	<u>6,741</u>

8 股本

已發行及繳足：

	普通股數目	股本 人民幣千元
於2019年1月1日	84,000,000	537,859
於購股權獲行使時發行股份(附註(a))	2,267,500	19,801
轉換可轉換優先股為普通股(附註(b))	51,174,876	817,276
資本化發行(附註(c))	342,557,624	—
於首次公開發售時發行股份，扣除包銷佣金及 其他發行成本(附註(d))	<u>90,000,000</u>	<u>499,502</u>
於2019年12月31日	<u>570,000,000</u>	<u>1,874,438</u>
於2020年1月1日	570,000,000	1,874,438
補償性授出(附註(e))	<u>30,466,697</u>	<u>—</u>
於2020年12月31日	<u>600,466,697</u>	<u>1,874,438</u>

附註(a) 於2019年7月至8月，5名參與者行使彼等各自的部分購股權，行使價為每股普通股1.00美元，其後於2019年9月6日共發行2,267,500股普通股。人民幣4,151,000元的以股份為基礎的薪酬儲備於行使購股權時轉入股本。尚未行使購股權的行使價已於其後由每股1.00美元調整為每股0.29美元。

附註(b) 所有優先股已於2019年11月8日首次公開發售時轉換為51,174,876股普通股。該等優先股的本金額及公允價值的累計變動已據此資本化作為股本。

附註(c) 於2019年11月8日，根據股東於2019年9月30日通過的決議案，已於可轉換優先股獲轉換後但於首次公開發售完成前向現有股東配發及發行342,557,624股股份(毋須付款並入賬列作繳足)。

附註(d) 於2019年11月8日，本公司按每股6.55港元的價格發行90,000,000股普通股，籌集所得款項總額約589,500,000港元。本公司股份於2019年11月8日在香港聯合交易所有限公司主板上市。所得款項總額(扣除包銷佣金及其他發行成本)已據此資本化作為股本。

附註(e) 於2020年12月28日，本公司向本公司受限制股份獎勵計劃的若干受託人配發及發行30,466,697股普通股。

9 應計費用及其他應付款項

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
應付員工薪金及福利	11,405	10,108
購買物業、廠房及設備應付款項	5,752	15,879
應付研發成本	18,006	20,200
應付宣傳及廣告費	182	1,017
上市開支	-	20,629
應付關聯方款項	-	520
其他	6,971	13,065
	<u>42,316</u>	<u>81,418</u>

若干財務項目的管理層討論及分析

概況

2020年度，本集團的收益為人民幣22,491千元，2019年度為人民幣45,308千元，以及2020年度本集團的淨虧損為人民幣288,498千元，而2019年度的淨虧損為人民幣299,300千元。2020年度，本集團的研發開支為人民幣235,196千元，2019年度則為人民幣191,078千元。2020年度的一般及行政開支為人民幣46,855千元，2019年度則為人民幣95,091千元。2020年度的銷售開支為人民幣25,953千元，2019年度則為人民幣31,544千元。

營業收益及收益成本

本集團的多元化收益主要來自與我們策略業務合作夥伴，包括與商業化S-1有關的營銷服務佣金、以及向其他生物科技公司提供CDMO及CMO服務的收益等。

本集團2020年的佣金收益為人民幣14,703千元，由2019年的人民幣29,822千元減少人民幣15,119千元，主要係因原研代理產品S-1銷量受到國家帶量採購影響。

本集團2020年的CDMO及CMO服務收益為人民幣6,423千元，由2019年的人民幣14,566千元減少人民幣8,143千元，主要係配合客戶研發計劃時程所致。提供CDMO及CMO服務所需要的材料、人工、費用等，也伴隨著業務變動而有所減少。

研發費用

本集團的研發費用主要包括臨床試驗開支、研發人員的薪酬福利開支、折舊與攤銷開支、研發材料及消耗品、以及委託協力廠商執行臨床與非臨床研究之費用等。

本集團2020年的研發費用為人民幣235,196千元，由2019年的人民幣191,078千元增加人民幣44,118千元，主要係因本公司TAA013項目於完成I期臨床試驗後，2020年接續啟動III期臨床試驗，以致相關之合約研究(CRO)與製備臨床用藥所需的原料藥(API)、輔料及耗材增加。

銷售費用

本集團的銷售費用主要包括營銷人員的薪酬福利開支、會議費用、營銷及推廣開支，及差旅開支等。

本集團2020年的銷售費用為人民幣25,953千元，由2019年的人民幣31,544千元減少人民幣5,591千元。主要係因2020年整體經濟環境受到新冠疫情影響而放緩，以致多項營銷活動暫停或延後所致。

一般及行政開支

本集團的一般及行政開支主要包括管理及行政人員的薪酬福利開支、上市開支、法律諮詢費用，以及審計和稅務相關的專業服務開支等。

本集團2020年的一般及行政開支為人民幣46,855千元，由2019年的人民幣95,091千元減少人民幣48,236千元，主要係因2019年同期費用含上市開支所致。

財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款利息收入。

本集團2020年的財務收入為人民幣1,880千元，由2019年的人民幣1,680千元增加人民幣200千元。

財務成本

本集團的財務成本主要係因應營運周轉需求而向銀行借款所產生之利息開支。

本集團2020年的銀行借款利息開支為人民幣1,185千元，由2019年的人民幣1,519千元減少人民幣334千元，主要係因2019年IPO募集資金並於2020上半年度償還銀行借款，以致2020年平均銀行借款部位相對較低。

向投資者發行的金融工具之公允價值變動

本集團向投資者發行的金融工具係於2018年發行的可轉換優先股，並已於2019年11月8日IPO時自動轉換為本公司普通股。

向投資者發行的金融工具之公允價值變動乃主要參考獨立估值師釐定的本集團總權益價值釐定。於2020年，本集團無向投資者發行的金融工具，2019年本集團向投資者發行的金融工具之公允價值虧損為人民幣29,085千元。

所得稅開支

於2020年度及2019年度，本集團並無產生任何所得稅開支，此乃由於本集團於該兩個年度並無產生應課稅收入。

年內虧損

有鑒於上述因素，本集團2020年的淨虧損為人民幣288,498千元，由2019年的人民幣299,300千元減少人民幣10,802千元。

淨資產

本集團2020年12月31日的淨資產為人民幣582,357千元，相較於2019年12月31日的淨資產人民幣858,277千元減少了人民幣275,920千元，主要係2020年度淨虧損所致。

流動性、財務資源及現金流動

於2020年12月31日，本集團的現金及現金等價物為人民幣225,533千元，由2019年12月31日的人民幣539,180千元減少人民幣313,647千元。此變動主要係營業虧損、資本支出及償還銀行借款等現金流出所致。

於2020年，本集團的經營活動現金淨流出為人民幣263,116千元，由2019年的現金淨流出人民幣251,329千元增加人民幣11,787千元，主要係因僱員福利開支及研發項目進展所致。本集團的投資活動現金淨流入為人民幣12,526千元，相較於2019年的現金淨流出人民幣51,102千元，主要係因贖回持牌商業銀行保本結構性存款及資本支出減少所致。本集團的融資活動現金淨流出為人民幣61,707千元，相較於2019年的現金淨流入人民幣583,022千元，主要係因2019年IPO融資及銀行借款於2020年償還所致。

若干業務環節的管理層討論及分析

行業概況

近年來，中國腫瘤藥物市場快速增長，根據弗若斯特沙利文報告顯示，腫瘤藥物銷售額由2015年的169億美元增至2019年的281億美元，年複合增長率為13.5%；分別預期2024年達到565億美元，2030年達到1,018億美元，平均年複合增長率約15.0%。中國腫瘤市場規模大，在國家鼓勵創新藥政策的支持下，為創新型醫藥科技公司的發展創造了機遇，未來將有更多國產創新腫瘤藥物上市，滿足龐大的市場需求。

東曜藥業概況

東曜藥業專注創新型腫瘤藥物及療法，擁有集藥物發現、產品開發、臨床前及臨床開發、商業化生產於一體的綜合性平台。目前針對各類癌症的綜合性在研藥物組合，包括單克隆抗體(mAb或單抗)、抗體偶聯藥物(ADC)、溶瘤病毒以及小分子藥物等多類產品管線。我們致力於商業化生產佈局，具備完備的產能和生產工藝，擁有16,000升單抗藥物生產車間和商業化生產抗體偶聯藥物原液的生產車間。我們始終堅守著以創新科技提升全球癌症患者之生命質量的公司願景，致力於打造患者、家屬及醫療專業人士信賴的腫瘤治療領先品牌。

在過去一年，我們聚焦核心資源，加速五個重點產品進程；強化產品管線創新度，新增兩項生物創新藥項目。

目前在研產品管線合共13個，包括生物藥如TAB008 (抗VEGF mAb)、TAB014 (抗VEGF mAb)、TAY018 (抗CD47 mAb) 以及ADC如TAA013 (抗HER2 ADC) 等，適應症涉及非小細胞肺癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、宮頸癌等多項高發癌種。

產品管線

類別	在研藥物	適應症	臨床前	臨床I期	臨床II期	臨床III期	NDA ⁽¹⁾		
抗體偶聯藥物	TAA013 (抗HER2)	HER2陽性乳腺癌	→				●		
	TAE020 (創新靶點)	急性骨髓性白血病	→						
單克隆抗體/ 重組蛋白	TAB008 ⁽²⁾ (抗VEGF)	非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)	→				●		
	TAB014 ⁽³⁾ (抗VEGF)	濕性年齡相關黃斑病變(wAMD)	→				●		
	TAY018 (抗CD47)	非霍奇金淋巴瘤、骨髓增生異常綜合症、急性骨髓性白血病、實體瘤	→						
	TAC020 (創新靶點)	多種實體瘤	→						
	TEP118 (修飾型透明質酸)	膽道癌、膽囊腫瘤、轉移性癌、非小細胞肺癌(NSCLC)、胃癌	→						
化學藥物	TOZ309 (替莫唑胺)	惡性腦質瘤	→				提交ANDA ⁽⁴⁾	●	
	TOM312 (醋酸甲地孕酮)	與癌症及艾滋病相關的惡病質	→				BE	提交台灣ANDA	●
	TIC318 (卡鉑)	上皮細胞來源卵巢癌、小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、睾丸腫瘤、惡性淋巴瘤、宮頸癌、膀胱癌、NSCLC	→						
溶瘤病毒	TVP211 (基因改造痘苗病毒)	實體瘤	→						
脂質體化學藥物	TID214 (多西他賽脂質體)	實體瘤	→						
	TIO217 (奧沙利鉑脂質體)	胃腸道腫瘤	→						

備註：

- (1) NDA適用於申請新藥物及第5.1類進口藥
- (2) TAB008是一種貝伐珠單抗生物類似藥，也是東曜藥業最快進度的生物藥。貝伐珠單抗在中國獲批於治療非小細胞肺癌(NSCLC)、轉移性結直腸癌(mCRC)及惡性腦質瘤，在美國及歐盟還獲批了包括腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌、乳腺癌、肝癌等適應症
- (3) TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑，已授出於中國大陸、香港及澳門的商業化許可
- (4) ANDA適用於申請仿製藥或第5.2類進口藥

商業化佈局

東曜藥業堅持創新研發和商業化生產於一體的經營理念，持續提升生產能力和規模建設。

2012年，已建設完成一期廠房，擁有500升生物藥中試車間和BSL-2認證病毒車間、小分子抗癌藥物口服及針劑車間、以及納米脂質體藥物商業化生產設施；2018年建設完成二期廠房，擁有單抗產能16,000升；2020年9月，建設完成用於ADC商業化生產的原液生產車間，且完成多批ADC藥物的臨床用藥生產；2020年，化學藥物生產車間已完成GMP符合性檢查，為化學藥物商業化生產奠定基礎。

未來3年，本集團將繼續擴大商業化生產規模，新增不同規格的生物反應器，生產規模將達到數萬升級別。在滿足自身產品上市需求的基礎上，我們抓住商業化生產市場機遇，加大力度投資商業化生產建設，依託完善的產程開發能力，加速拓展CDMO/CMO業務，通過獨立運作，打通產業上下游各個環節，為客戶提供全方位，安全及高品質的服務。

業務回顧

為實現東曜藥業下一個十年的戰略發展，本集團不斷完善治理框架，繼續推動本集團戰略目標達成，致力於將東曜藥業打造成為國內ADC領域的領導者，並同步推動CDMO/CMO業務的快速擴張，加速國際策略合作，進一步強化本集團競爭優勢。

即將可實現商業化的藥品

- TAB008 (抗VEGF mAb) (非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC))：採用新版《藥品註冊管理辦法》相關規定提交新藥上市申請(NDA)並於2020年9月獲受理，預計2021年獲批上市。
- TOZ309 (替莫唑胺膠囊(200mg,100mg))：化學藥物替莫唑胺仿製藥完成上市前的藥品註冊核查，預計2021年上半年獲批上市。
- TOM312(醋酸甲地孕酮)：通過持續的技術優化，完成商業化規模的製劑工藝驗證，並在台灣成功提交簡化新藥申請(ANDA)。

臨床試驗進展及成果

- TAB008 (抗VEGF mAb) (非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC))：III期臨床結果已達終點，研究結果已於2020年11月，在歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO ASIA)上以電子壁報(E-Poster)的形式發佈。
- TAA013 (抗HER2 ADC) (HER2陽性乳腺癌)：已於2020年6月啟動III期臨床，7月完成首例患者入組，現處於臨床招募階段。2020年12月I期臨床結果在聖安東尼奧乳腺癌大會(SABCS)上以電子壁報(E-Poster)的形式發佈。

- TAB014(抗VEGF mAb)(濕性年齡相關黃斑病變(wAMD))：完成關鍵III期臨床與國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)的諮詢，將免除國內II期臨床試驗，直接開展III期臨床試驗；同時，向美國FDA提交了III期臨床試驗(IND)申請，該申請是使用I期臨床數據及相關臨床文獻為依據，直接申請III期臨床試驗許可(免於II期臨床試驗)。
- TOM312(醋酸甲地孕酮)(癌症及艾滋病相關的惡病質)：已提交台灣簡化新藥申請(ANDA)，在中國大陸同步進行人體生物等效性試驗(BE試驗)，該試驗臨床方案通過研究中心倫理委員會批准，計劃2021年完成相關研究。
- TIC318(卡鉑)(上皮細胞來源卵巢癌、小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、睪丸腫瘤、惡性淋巴瘤、宮頸癌、膀胱癌及非小細胞肺癌)：在高活性藥物注射劑車間內，完成商業化規模的製劑工藝驗證。

重點臨床階段產品

- 核心產品TAB008已提交上市申請並獲受理

TAB008是東曜藥業自主研發的貝伐珠單抗生物類似藥，用於治療非鱗狀非小細胞肺癌，已採用新版《藥品註冊管理辦法》提交新藥上市申請(NDA)並於2020年9月獲受理，於2021年初完成上市前藥品註冊核查，計劃2021年上市，是本集團首個上市的生物藥。

此研究是TAB008對比貝伐單抗聯合紫杉醇和卡鉑化療一線治療晚期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌。主要終點比較了TAB008和阿瓦斯汀(Avastin)的療效，是通過評估治療開始後18周(即六個週期，每個週期為三周)內兩組患者的客觀緩解率(ORR)來進行。臨床共入組549例患者，TAB008組和原研組入組病人分別為277例和272例(有1例患者隨機後，未用藥，未納入全分析集)，兩組受試者基線特徵無顯著差異。臨床結果表明TAB008與原研貝伐珠單抗在一線治療晚期或局部治療後復發的非鱗狀非小細胞肺癌患者時，有效性、安全性、免疫原性和藥代動力學特徵相似。

- *TAA013順利開展III期臨床試驗並完成首例患者給藥*

TAA013是目前中國市場上第一個進入III期臨床的T-DM1類之ADC產品。它是一種含有曲妥珠單抗及美坦新衍生物(曲妥珠單抗-MCC-DM1)的在研ADC藥物，旨在成為Kadcyla的實惠替代藥物，用於治療HER2陽性乳腺癌。我們已於2020年7月完成III期臨床首例患者給藥，現處於招募階段，計劃2023年推出市場。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國針對HER2陽性乳腺癌的ADC產品市場規模將從2020年的2.6百萬美元增至2024年的228.9百萬美元，複合年增長率為207.4%，預計於2030年達到414.9百萬美元。

2020年12月，TAA013 I期臨床結果以電子壁報的形式發表於聖東安尼奧乳腺癌大會(SABCS)。本研究是一項開放標籤、單臂、「3+3」劑量爬坡研究，設計5個劑量組，包括0.6mg/kg、1.2 mg/kg、2.4 mg/kg、3.6 mg/kg、4.8 mg/kg，用於治療既往經過曲妥珠單抗治療後疾病進展的HER2陽性乳腺癌患者，評價TAA013的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學特徵。研究結果表明，TAA013安全耐受性良好，在接受過多線抗HER2靶向藥物治療的HER2陽性乳腺癌患者中看到了初步的療效。

- *TOZ309完成上市前藥品註冊核查*

TOZ309，為替莫唑胺膠囊仿製藥，用於治療惡性腦膠質瘤的化學藥物，被用作新診斷和復發性腦膠質瘤的一線藥物。我們已於2020年12月完成上市前藥品註冊核查，位於江蘇省蘇州市的化學藥物生產車間完成GMP符合性核查，為以後小分子商業化生產奠定基礎。預計TOZ309將於2021年獲批上市。

- *TOM312 BE研究獲倫理委員會批准*

TOM312，為Megace(醋酸甲地孕酮口服混懸劑)的仿製在研藥物，用於治療與癌症及艾滋病相關的惡病質。我們通過關鍵工藝技術的開發和工藝驗證，已具備商業化批量生產能力。TOM312的BE臨床試驗方案已獲得研究中心倫理委員會的批准，並計劃2021年完成所有臨床研究工作。

業務亮點

東曜藥業作為一家從事抗腫瘤新藥研發和生產的生物醫藥高新技術企業，總部坐落於中國江蘇省蘇州市工業園區，設有研發中心和生產基地。我們在上海張江高科技園區設有早期研發中心，在北京設有法規和臨床醫學中心。本集團自主研發的三大技術平台，具備單抗及ADC的商業化生產能力和完善的國際質量管理體系和註冊團隊，為加速研發進度、佈局國際市場以及CDMO業務奠定基礎。

- 三大綜合技術平台

- (1) **治療性單抗及ADC技術平台**：該平台具有從篩選細胞克隆及構建細胞庫到化學、製造與管制(CMC)開發、中試研究、擴大生產、純化、填充以及包裝等各種功能。為盡量發揮抗體藥物的協同效應，除單抗外，本集團亦透過進行抗體與細胞毒性劑連接，進一步開發ADC產品。2020年9月已完成ADC原液生產車間的建設並投入使用，成為國內少有的幾家同時具備單抗和ADC於一體的商業化生產能力。據此，東曜藥業將開放平台，增強合作，加速產品研發，併發展具有競爭力的CDMO/CMO業務。
- (2) **以基因工程為基礎的治療技術平台**：該平台整合了抗腫瘤免疫療法、基因療法及病毒療法，充當腫瘤靶點重組腫瘤病毒載體系統的研發及生產平台。本集團於上海張江高科技園區設有專門的研發團隊，專注於早期發現及加強本集團與其他創新腫瘤藥物企業合作的能力。本集團已開發基於痘苗病毒的腫瘤藥物TVP211，並繼續憑藉此藥物進行平台驗證。憑藉綜合研發能力、專利及分子生物學、細胞學及病毒學等先進的實驗室和一流的設施，開展更多溶瘤病毒製品的研發及生產。

(3) **創新給藥技術平台**：通過該平台開發先進的靶向性脂質體藥物傳遞系統。脂質體作為傳遞系統，其應用與日俱增。由於其具有生物可相容性、生物可降解性和低毒性，既能包埋親水性及親脂性藥物，又能簡化針對腫瘤組織特定位點的藥物傳遞。因為涉及的技術難度高，所以脂質體藥物作為藥物傳遞系統的商業規模生產較為困難。迄今為止，僅有約十種脂質體藥物於全球上市。我們已針對脂質體藥物開發出符合GMP標準的商業規模生產能力，且生產線使用無菌隔離器，能夠生產質量一致的OE-B-5化學注射劑。此外，該系統集中位於靶點組織、靶點器官或靶點細胞，維持活性分子釋放。本集團已積累的豐富的實踐經驗，未來也將重點針對特殊劑型、複雜製劑小分子藥物、核酸藥物開展脂質體載藥系統研究和技術開發。

- **ADC藥物研發引領中國市場**

相較於傳統化療和單抗，ADC功效卓越，借助抗體可明確靶點腫瘤細胞，並將與該抗體偶聯的細胞毒性藥物傳送至腫瘤細胞中，兼具了化學藥物的高效癌細胞殺傷力和生物藥靶向性。

TAA013作為東曜藥業自主研發的ADC藥物，已於2020年7月完成III期臨床首例受試者入組，這也是目前中國市場上以T-DM1作為通用名稱(INN)進度最快的ADC產品，極具市場競爭優勢。

在技術方面，擁有核心的偶聯工藝技術，成功建立數個ADC原液及製劑的穩定生產工藝，確保產品的穩定性和批間高度一致性；具備了完整的ADC分析技術平台和ADC關鍵質量屬性的自主分析能力，保證ADC工藝成功開發和產品的高質量；突破調控糖型的技術難題，做到精準控制糖型的組分含量，使之與原研藥Kadcyla(赫賽萊)極為相似。

在商業化生產方面，是國內少有的符合GMP標準的集單抗+ADC原液和製劑生產於一體的ADC商業化生產車間。擁有符合OEB-5級別的ADC中試車間和符合GMP標準的大規模商業化原液生產車間，於2020年9月投入使用，已生產多批TAA013的III期臨床用藥。

在團隊方面，擁有ADC偶聯工藝技術研發專才及複雜的ADC分子結構分析團隊，已完成策略合作夥伴數個新一代ADC藥物的研發與生產，具有豐富的實戰經驗和成功案例。

- *商業化生產優勢以及CDMO/CMO的策略合作*

憑藉國際高標準及完善的商業化生產平台及嚴格的項目管控體系，我們加大資源投入，積極推進CDMO/CMO業務，與國內外製藥公司展開多元的策略合作，為客戶提供高標準和高質量的CDMO/CMO服務。

本集團的商業化生產技術在成本效應上極具競爭優勢。其自主研發的灌流-批式相結合的工藝流程，PB-Hybrid Technology，在細胞培養過程中，可以節省10升、100升和200升的步驟，實現從25升到2,000升的商業化生產，簡化工藝流程、降低生產風險，同時縮短生產週期、降低生產成本，大幅提升生產能力和成本優勢。我們將利用平台優勢和商業化生產能力優勢，持續加大對外合作。

本公司在單克隆抗體藥物、抗體偶聯藥物以及化學藥物方面，擁有從研發、工藝開發、臨床試驗、註冊申報到商業化生產全方位一體化的服務及團隊。2020年度已與多個創新藥企業達成商業合作，包括與開拓藥業(9939.HK) CDMO專案合作，持續提供其核心產品普克魯胺片在中國、美國的臨床試驗用藥和技術支持。同時支持其在海外(美國、巴西等)開展新冠適應症的臨床樣品供應。為新藥研發合作夥伴提供CDMO/CMO服務，增加本公司現金流的同時，尋求多元化合作機會。

- *完善的國際質量管理體系和註冊團隊*

東曜藥業依據人用藥品註冊技術要求國際協調會(ICH)標準打造全面的質量管理體系，覆蓋了產品從研發到工藝開發、臨床用藥生產、商業化藥品生產、物料及產品供貨商管理，以及產品上市後跟蹤的整個產品週期。我們已獲得ISO14000環境管理體系認證，並具備新藥研究、臨床申請、上市申請等實戰經驗。配備專業的質量控制團隊，出色地完成與藥物研發、新藥臨床試驗申請(IND)、臨床樣品生產、產品商業化生產相關的一系列質量相關工作。

我們在蘇州總部和北京設有專門的法規事務處，具備了國內外藥品法規知識和註冊申請實戰經驗，我們與中國、美國和歐洲相關藥監機構保持著良好的溝通，密切關注國內及國際法規註冊和申報政策變化，有針對性的開展研究和分析工作，為將來產品順利上市及走向國際化做好了充分準備。

我們已於報告期內，完成了與國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)以及美國食品和藥品監督管理局(FDA)就TAB014的臨床實施策略的溝通交流。我們亦通過中美IND雙報，為開拓國際市場奠定基礎；2020年9月貝伐珠單抗注射液(TAB008)依據新《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》的要求遞交新藥上市申請(NDA)並獲受理，按照新規要求，審批時間將大大縮短，加速上市進程。

同時，由於深知候選藥物及處方工藝的專有性質和保護，是產品開發和商業化新藥戰略的重要一環，因此本集團在專利保護方面尤為重視。我們已在中國提交TAA013、TOZ309、TOM312等若干藥物及候選藥物的專利申請，並積極推進在海外的專利保護。

新冠疫情的應對措施及社會責任履行

2020年因為新冠疫情的原因，顯得格外不同。面對全球性的新冠疫情，本集團迅速開展防控措施，實施業務連續性計劃，減少疫情對研發、臨床和生產的影響。通過員工及管理團隊在疫情期間的不懈努力，本集團各項業務於2020年2月10日恢復正常，同時考慮到國際疫情的持續蔓延，經董事會及管理團隊審慎評估內外部風險因素，及考慮因疫情帶來的原材料上漲和設備採購時間延長等潛在客觀因素，東曜藥業已提前啟動各項預案和措施，保證業務穩定運行。

於此同時，在董事會的大力支持下，我們積極履行社會責任，向湖北省慈善總會和有關醫療機構捐款捐物；為員工及家屬提供防疫物品；制定靈活及關懷員工通勤措施保障員工健康和 safety。

上市所得資金重新分配

於報告期內，順應東曜藥業戰略發展，調整商業模式，本集團重新分配來自上市籌得而尚未使用的資金，聚焦資源，打造國內領先的ADC研發及生產平台，發展具有競爭優勢的CDMO/CMO業務。

本集團將繼續加速推進TAA013 III期臨床試驗進度，深化ADC產品研發與生產平台技術，增加ADC產品管線；針對數項即將上市之產品管線，包括TAB008、TOZ309、TAA013等積極洽談市場營銷權力授權或合作計劃，力求與國內知名藥企強強聯合；調整研發資源分配重心，聚焦資源於更具市場優勢的產品管線研發項目，減少在非重心產品管線投放資源；充分運用既有的生產工藝與產能優勢，在滿足即將上市的产品供應基礎上，進一步戰略性擴張高附加價值的潛在業務機會，適度增加在商業發展、設施與原輔料等相應資源的投入。

展望及策略

未來，本集團將持續聚焦資源，加大商業化產能擴充，充分發揮商業化生產平台的優勢，在滿足自有產品生產需求的同時，加速拓展CDMO/CMO業務；放眼全球，積極推動國際化策略，致力開放在研產品全球商業化權利，通過強強聯合，快速佔領市場，獲得穩定現金流。

2021年，我們將繼續聚焦資源重點推進如下發展戰略：

加速擴大產能規模，積極佈局CDMO/CMO業務：2021年，我們的核心產品TAB008即將上市，與多家供應商建立長期合作夥伴關係，推動東曜藥業CDMO/CMO業務快速成長。我們將根據市場需求，在現有16,000升單抗藥物生產產能的基礎上，新增不同規格的生物反應，最終實現生產規模達數萬升，旨在成為國內極具競爭優勢的單抗+ADC商業化生產平台，為客戶提供高質量及全面的服務。

持續加強ADC研發及商業化平台建設：通過內外部的協作和溝通，我們積極推動TAA013的III期臨床病人入組。聚焦資源，開放合作，持續推出和豐富ADC產品管線。憑藉東曜藥業在ADC領域的突出優勢，我們同步佈局ADC商業化平台，將配備水針和凍乾製劑車間，致力於將東曜藥業打造成為具有國際標準的ADC藥物中試和商業化原液和製劑生產車間的企業。

開放共贏，推進在研產品國內及國際化商業合作：目前東曜藥業已有生物藥、抗體偶聯藥、化學藥物等多個產品管線，且即將進入商業化階段，市場空間潛力巨大。東曜藥業一直秉承開放、合作、共贏的宗旨，與國內外多家合作方共同探討未來商業化發展策略，依託研發、臨床試驗和申請、製造、商業一站式全產業鏈平台，積極尋求國內外戰略合作。我們將通過國內外銷售權利轉讓，獲取里程碑金；通過多元合作模式，共用資源，加速產品研發和上市進程並迅速佔領國內外市場份額，提升市場競爭力；發揮研發和生產方面的獨特優勢，加強CDMO/CMO業務合作，向製藥公司提供其自身缺乏的產能及技術需求，以高性價比的方式協助客戶縮短生產時間、降低生產成本。

其他資料

審計與關聯方交易審核委員會之審閱

本公司審計與關聯方交易審核委員會已審閱本集團的財務匯報過程、風險管理及內部控制系統，以及本集團截至2020年12月31日止年度的綜合財務報表，並認為該等報表已遵從適用會計準則、香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及法律規定，且已作出充分披露。

羅兵咸永道會計師事務所之工作範圍

載於本公告中有關本集團截至2020年12月31日止年度之綜合全面虧損表及綜合資產負債表以及其相關附註的數字已經由本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所同意為與該年度本集團之經審核綜合財務報表載列之金額相同。羅兵咸永道會計師事務所就此進行之工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈之香港核數準則、香港審閱委聘準則或香港保證委聘準則之保證委聘，因此羅兵咸永道會計師事務所並無對本公告作出保證。

股息

董事會不建議分派截至2020年12月31日止年度的末期股息。

遵守企業管治守則之守則條文

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）的原則及守則條文作為本公司企業管治常規的基礎。本公司一直致力保持高水準企業管治，以保障本公司股東權益及提升企業價值及責任。董事會認為，於截至2020年12月31日止年度，本公司一直遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文。

遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)。本公司已向全體董事作出具體查詢，董事均確認於截至2020年12月31日止年度及截至本公告日期，彼等均一直遵守標準守則的規定。

全球發售所得款項淨額使用

本公司全球發售及於聯交所主板上市(「全球發售」)所籌集的所得款項淨額，於扣除包銷費用及佣金以及本公司就全球發售應付的開支後，約為人民幣448,615千元(「所得款項淨額」)。

自2020年1月1日起及直至2020年10月27日止期間，所得款項淨額根據本公司於2019年10月29日刊發的招股章程內「未來計劃及所得款項用途」一節所載的建議用途應用。於2020年10月27日，董事會通過自當日起改變所得款項淨額用途的決議。進一步詳情請參閱本公司日期為2020年10月27日的公告(「10月公告」)。自2020年10月27日起，所得款項淨額按10月公告所載的建議用途應用。截至2020年12月31日止年度，本公司所使用的所得款項淨額為約人民幣266,454千元；於2020年12月31日，本公司尚未使用的所得款項淨額約為人民幣182,161千元。本集團將未動用的所得款項淨額持作持牌商業銀行的存款。該等尚未動用所得款項淨額擬根據10月公告所載的建議用途應用。

上述所得款項淨額於截至2020年12月31日止年度的用途明細，以及尚未動用部分的預期使用時間表，將於本公司的2020年年度報告內披露。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至2020年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

期後事項

自2021年1月1日至本公告日期止，並無發生重大期後事項。

刊發全年業績公告、年報及股東週年大會通告

本公告刊載於本公司網站(www.totbiopharm.com.cn)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)。本公司的2020年年報及本公司召開2020年股東週年大會之通告將於適當時候寄發予本公司股東並於上述網站登載。

法定財務報表

載於本公告「綜合財務資料」一節的綜合財務資料並不構成本公司截至2020年12月31日止年度的法定財務報表，惟仍來源自該等財務報表。根據香港法例第622章公司條例(「公司條例」)第436條須予披露的該等法定財務報表的相關進一步資料如下：

本公司將於適當時候按照公司條例第662(3)條及附表6第3部的要求，向公司註冊處處長遞交截至2020年12月31日止年度的財務報表。

本公司核數師已就本集團截至2020年12月31日止年度的財務報表出具報告。該核數師報告為無保留意見的核數師報告，其中不包含核數師在不出具保留意見的情況下以強調方式提請使用者注意的任何事項，亦不包含根據公司條例第406(2)條或第407(2)或(3)條作出的聲明。

承董事會命
東曜藥業股份有限公司
首席執行官、執行董事
劉軍博士

香港，2021年3月23日

於本公告日期，本公司執行董事為黃純瑩女士及劉軍博士；本公司非執行董事為付山先生、孔繁建博士、康需先生及裘育敏先生；及本公司獨立非執行董事為胡蘭女士、孫利軍博士及張鴻仁先生。