

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2024年6月30日止六個月  
中期業績公告**

## 2024年中期業績及里程碑亮點：

- 2024上半年本集團營業收入為人民幣520,603千元，同比增長59%。其中產品銷售收入為人民幣400,400千元，同比增長44%，主要來自核心產品貝伐珠單抗注射液朴欣汀®銷量持續攀升。CDMO/CMO業務收入達人民幣113,791千元，同比增長144%。造血能力穩健，上半年經營活動現金淨額為人民幣27,801千元，持續保持正向。
- 戰略轉型CDMO成果顯著，自研產品銷售也穩步提升。實現扭虧為盈，上半年淨利潤達人民幣31,559千元。
- 生物藥CDMO市場地位持續提升，上半年新增項目20個，累計至115個，新增項目中，17個為ADC；新增2個pre-BLA(上市前臨床申報)項目，累計在手8個，鎖定未來商業化生產；已簽約未完成訂單達人民幣1.84億元，同比增長104%；國內外客訪次數不斷上升，品牌影響力持續擴大。

- 公司滿足中國、美國、歐洲GMP標準的質量管理體系，獲得了國內外業界廣泛的認可。截至2024年6月30日，累計接受60多次GMP審計，包含零缺陷通過歐盟QP審計，現場直接通過哥倫比亞官方GMP審計，以及通過印尼、埃及等國家GMP審計。此外，其中公司還多次配合客戶完成海外合作方跨國藥企的檢查以及機構檢查，成功配合客戶完成授權並獲得高度認可。
- 持續加強CDMO團隊能力。為滿足CDMO業務快速發展，CDMO人員同比增長29%，至492人，佔集團總人數86%。ADC CDMO團隊同比增幅27%，強化業務重心。

東曜藥業股份有限公司(「本公司」、「公司」、「東曜藥業」或「東曜」)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」或「我們」)截至2024年6月30日止六個月的未經審核綜合財務業績，連同截至2023年6月30日止六個月的比較數字，該等資料載於本公告「綜合財務資料」一節。

## 綜合財務資料

### 中期簡明綜合全面收益／(虧損)表

	附註	未經審核	
		截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	2	520,603	328,063
收益成本		(143,695)	(78,060)
研發開支		(46,059)	(49,969)
銷售開支		(276,482)	(197,376)
一般及行政開支		(32,105)	(31,104)
金融資產減值回撥淨額		9,451	480
其他收入及收益－淨額		1,545	13,390
<b>經營利潤／(虧損)</b>		<b>33,258</b>	<b>(14,576)</b>
財務收入		2,182	1,278
財務成本		(3,881)	(2,261)
財務成本－淨額		(1,699)	(983)
分佔用權益法入賬之合營企業之利潤		—	397
<b>除所得稅前利潤／(虧損)</b>	3	<b>31,559</b>	<b>(15,162)</b>
所得稅開支	4	—	(1)
<b>期內及本公司權益持有人應佔 利潤／(虧損)</b>		<b>31,559</b>	<b>(15,163)</b>

		未經審核	
		截至6月30日止六個月	
附註		2024年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元
其他全面收益：			
可能重新分類至損益之項目			
換算時產生的匯兌差額		<u>1,523</u>	<u>3,417</u>
期內其他全面收益，扣除稅項		<u>1,523</u>	<u>3,417</u>
期內及本公司權益持有人應佔 全面收益／(虧損)總額		<u>33,082</u>	<u>(11,746)</u>
截至6月30日止六個月及本公司權益 持有人應佔每股盈利／(虧損)			
—每股基本及攤薄盈利／(虧損)(人民幣元)		<u>0.04</u>	<u>(0.02)</u>
	5		

## 中期簡明綜合資產負債表

		未經審核 2024年 6月30日 人民幣千元	經審核 2023年 12月31日 人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	6	708,971	695,804
物業、廠房及設備之預付款項		362	1,803
使用權資產	6	13,522	14,258
投資物業		2,585	2,785
無形資產	6	8,086	8,839
其他非流動資產		2,808	9,437
		<u>736,334</u>	<u>732,926</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		114,044	126,009
其他流動資產		16,505	49,410
貿易及其他應收款項	7	118,619	88,152
預付款項		18,706	18,715
合約資產		104,096	54,916
受限制現金		–	4,373
現金及現金等價物		348,350	351,600
		<u>720,320</u>	<u>693,175</u>
<b>總資產</b>		<u>1,456,654</u>	<u>1,426,101</u>
<b>權益</b>			
股本	8	2,297,499	2,297,499
其他儲備		78,114	72,472
累計虧損		(1,651,726)	(1,683,285)
<b>本公司權益持有人應佔資本及儲備</b>		<u>723,887</u>	<u>686,686</u>

		未經審核 2024年 6月30日 人民幣千元	經審核 2023年 12月31日 人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款	9	314,918	302,685
租賃負債		124	194
其他非流動負債		45,692	54,050
		<u>360,734</u>	<u>356,929</u>
流動負債			
借款	9	68,090	41,600
貿易及其他應付款項	10	279,313	322,934
合約負債		19,164	12,063
租賃負債		749	1,172
其他流動負債		4,717	4,717
		<u>372,033</u>	<u>382,486</u>
總負債		<u>732,767</u>	<u>739,415</u>
總權益及負債		<u>1,456,654</u>	<u>1,426,101</u>
流動資產淨值		<u>348,287</u>	<u>310,689</u>
總資產減流動負債		<u>1,084,621</u>	<u>1,043,615</u>

## 中期簡明綜合財務資料附註

### 1 重大會計政策概要

編製簡明綜合財務報表所用主要會計政策載列如下。除另有指明者外，該等政策於所呈列之所有年度貫徹應用。

#### 1.1 編製基準

於截至2024年6月30日止半年度報告期間的簡明綜合中期財務報告乃根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。

中期報告並未包括年度綜合財務報表中通常包含的所有附註。因此，本報告應與截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表一並閱讀。

截至2024年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務資料所載有關截至2023年12月31日止年度之財務資料(作為比較資料)並不構成本公司於該年度之法定年度綜合財務報表，惟摘錄自該等財務報表。與根據香港公司條例(第622章)第436條須予披露的該等法定財務報表相關的進一步資料如下：

本公司已按香港公司條例(第622章)第662(3)條及附表6第3部之規定向公司註冊處處長遞交截至2023年12月31日止年度之財務報表。

所採用之會計政策與以前財政年度及相應中期報告期間所採用的會計政策一致，惟採納下文所載的新訂及經修訂準則除外。於中期期間的所得稅乃採用將適用於預期年度盈利總額的稅率累計。

### 2 分部及收益資料

#### (a) 分部及主要活動描述

本集團主要從事抗腫瘤藥物的研究與開發、生產、銷售、CDMO/CMO業務以及自主開發生物藥物的對外許可。本集團研發活動的成果將優先獲本集團用於自身商業化。全部收益來源由一支團隊負責管理及經營。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6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益確認時間		
某一時間點：		
– 商品銷售	400,400	277,881
– 佣金收入	5,339	3,391
– CMO	4,527	20,492
– 其他	867	109
隨時間：		
– CDMO	109,264	26,054
– 其他	206	136
	<u>520,603</u>	<u>328,063</u>

(c) 下表呈列與上述安排有關的合約資產及合約負債之分析。

	2024年	2023年
	6月30日 人民幣千元	12月31日 人民幣千元
合約資產：		
– CDMO	102,473	54,260
– 銷售佣金	1,623	760
虧損撥備	<u>-</u>	<u>(104)</u>
	<u>104,096</u>	<u>54,916</u>
合約負債：		
– CDMO/CMO (i)	(17,105)	(10,944)
– 商品銷售	<u>(2,059)</u>	<u>(1,119)</u>
	<u>(19,164)</u>	<u>(12,063)</u>

(i) 合約負債產生自CDMO及CMO，在向客戶提供服務之前收到墊款時確認。

(d) 就合約負債確認的收益

下表顯示於當前報告期就結轉合約負債確認的收益金額。

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
計入於期初合約負債結餘的已確認收益		
– 服務收益 – CDMO/CMO	3,434	17,227
– 商品銷售	899	1,138
	<u>4,333</u>	<u>18,365</u>

(e) 未履行長期合約

於2017年1月，本集團與製藥公司訂立協議，向客戶許可其中一項生物製藥專業技術進行開發及商業化，為期10年。

許可合約包括預付費用、若干開發里程碑付款及商業里程碑付款合共人民幣84,500,000元(含稅)。合約亦包括基於銷售的特許權使用費。本集團已於截至2024年6月30日收到預付費用及開發里程碑付款合共人民幣55,500,000元(含稅)。截至2024年6月30日止六個月，本集團未達成開發里程碑及商業里程碑(截至2023年6月30日止六個月：本集團未達成開發里程碑及商業里程碑)。於達成額外開發及商業里程碑後，本集團有權收到最多合共人民幣29,000,000元(含稅)。

於2022年1月，本集團與一家製藥公司訂立協議，將一種生物抗體藥物授權給客戶，用於在若干海外地區(「合作區域」)進行開發及商業化，期限為自向合作區域的首個監管機構取得上市授權日期起計為期10年。

許可合約包括預付費用及若干開發里程碑付款合共人民幣30,000,000元(含稅)。合約亦包括基於銷售的特許權使用費。本集團已於截至2024年6月30日收到預付費用及開發里程碑付款合共人民幣25,000,000元(含稅)。截至2024年6月30日止六個月，本集團未達成開發里程碑及商業里程碑(截至2023年6月30日止六個月：未達成開發里程碑及商業里程碑)。本集團於達成生物抗體藥物開發及監管批文相關的其他特定里程碑時，有權進一步收取最多合共人民幣5,000,000元(含稅)。

CDMO/CMO服務的合約期一般為期1年或以下。如香港財務報告準則第15號所准許，並未披露分配至該等未履行合約的交易價。

(f) 地區資料

截至2024及2023年6月30日止六個月收益及非流動資產(金融資產除外)的地區資料如下：

	截至6月30日止六個月			
	2024年		2023年	
	收益	非流動資產	收益	非流動資產
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地	520,603	736,334	328,063	671,034
其他	—	—	—	314
	<u>520,603</u>	<u>736,334</u>	<u>328,063</u>	<u>671,348</u>

3 除所得稅前利潤/(虧損)

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前利潤/(虧損)乃經扣除下列各項後達致：		
—推廣及廣告開支	268,526	190,576
—僱員福利開支	96,742	80,899
—臨床試驗(不包括僱員福利開支)	(672)	5,674
—研發材料及消耗品	2,540	2,828
—折舊及攤銷費用	30,571	18,672

4 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
即期所得稅開支		
—就上一年度即期所得稅作出調整	—	1
遞延所得稅開支	—	—
	<u>—</u>	<u>1</u>

所得稅開支的確認基於管理層對整個財政年度的預期年度所得稅率的估計。

## 5 每股盈利／(虧損)

### (a) 每股基本盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)乃按本公司擁有人應佔本集團虧損除以期內的已發行普通股加權平均數目計算。

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
本公司權益持有人應佔盈利／(虧損)(人民幣千元)	31,559	(15,163)
已發行普通股加權平均數目(千股)	725,197	725,197
每股基本盈利／(虧損)(人民幣元)	<u>0.04</u>	<u>(0.02)</u>

### (b) 每股攤薄盈利／(虧損)

每股攤薄盈利／(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2024年6月30日止六個月，本公司有兩類潛在普通股：授予僱員的股票期權及受限制股份獎勵計劃(截至2023年6月30日止六個月：相同)。每股攤薄盈利及每股基本盈利為人民幣0.04元。

## 6 物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產

	物業、廠房及 設備 人民幣千元	無形資產 人民幣千元	使用權資產 人民幣千元
截至2024年6月30日止六個月			
於2024年1月1日的期初賬面淨值	695,804	8,839	14,258
添置	42,324	523	491
折舊及攤銷費用	(28,502)	(1,276)	(793)
處置	(655)	-	(434)
於2024年6月30日的期末賬面淨值	<u>708,971</u>	<u>8,086</u>	<u>13,522</u>
截至2023年6月30日止六個月			
於2023年1月1日的期初賬面淨值	465,328	4,648	15,007
添置	151,173	188	1,636
折舊及攤銷費用	(16,583)	(845)	(1,244)
處置	(57)	-	(618)
匯兌差異淨額	12	-	-
於2023年6月30日的期末賬面淨值	<u>599,873</u>	<u>3,991</u>	<u>14,781</u>

## 7 貿易及其他應收款項

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項(a)	118,416	85,964
其他應收款項(b)	2,762	6,977
減：貿易應收款項減值撥備	(59)	(175)
減：其他應收款項減值撥備	(2,500)	(4,614)
	<u>118,619</u>	<u>88,152</u>
貿易及其他應收款項	<u>118,619</u>	<u>88,152</u>

### (a) 貿易應收款項

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	<u>118,416</u>	<u>85,964</u>

客戶一般獲授介乎45至90日的信貸期。

截至2024年6月30日及2023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：

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
30日內	91,378	54,628
31日至90日	26,683	31,213
91日至180日	348	116
1年至2年	-	7
2年至3年	7	-
	<u>118,416</u>	<u>85,964</u>

本集團貿易應收款項的賬面值以人民幣計值，且與彼等的公允價值相若。

於報告日期面臨的信貸風險上限為上述貿易應收款項的賬面值。

(b) 其他應收款項

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
按金	2,500	6,764
其他	<u>262</u>	<u>213</u>
其他應收款項	<u>2,762</u>	<u>6,977</u>

本集團貿易及其他應收款項的賬面值以下列貨幣計值：

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
人民幣	121,178	88,677
新台幣	<u>-</u>	<u>4,300</u>
	<u>121,178</u>	<u>92,977</u>

於報告日期面臨的信貸風險上限為上述各類應收款項的賬面值。

本集團其他應收款項的賬面值與彼等的公允價值相若。

8 股本

	普通股數目	股本 人民幣千元
於2023年1月1日(經審核)及2023年12月31日(經審核)	<u>772,787,887</u>	<u>2,297,499</u>
於2024年1月1日(經審核)及2024年6月30日(未經審核)	<u>772,787,887</u>	<u>2,297,499</u>

於2024年6月30日及2023年12月31日，合共47,590,948股普通股於直至其歸屬於參與者前仍受本公司控制，因此實質上被視為庫存股份。

## 9 借款

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
即期		
—無抵押銀行借款(附註(a))	<u>68,090</u>	<u>41,600</u>
非即期		
—無抵押銀行借款(附註(b))	<u>314,918</u>	<u>302,685</u>
	<u><b>383,008</b></u>	<u><b>344,285</b></u>

附註(a)：於2024年6月30日，銀行貸款將須於一年內償還，並按介乎2.64%至4.05%（於2023年12月31日：2.95%至4.00%）的年利率計息。

附註(b)：於2024年6月30日，銀行貸款將須於超過一年後償還，並按介乎3.30%至4.05%（於2023年12月31日：3.50%至4.20%）的年利率計息。

於2024年6月30日及2023年12月31日，本集團有以下未提取銀行融資：

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
銀行融資	<u>323,892</u>	<u>265,715</u>

於2024年6月30日及2023年12月31日，本集團銀行借款須於以下期間償還：

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
1年以內	68,090	41,600
1至2年	159,800	94,730
2至5年	39,960	131,041
超過5年	<u>115,158</u>	<u>76,914</u>
	<u><b>383,008</b></u>	<u><b>344,285</b></u>

各資產負債表日的加權平均實際利率如下：

	2024年 6月30日	2023年 12月31日
銀行借款	<u>3.81%</u>	<u>3.83%</u>

本集團借款的賬面值以人民幣計值。

由於貼現之影響並不重大，故借款之公允價值等同於其賬面值。

## 10 貿易及其他應付款項

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
應計推廣開支	189,441	193,297
貿易應付款項	30,317	35,710
應付員工薪金及福利	21,079	28,668
購置物業、廠房及設備應付款項	15,759	42,859
應付按金	3,750	800
應付稅項	1,537	1,659
退還負債	280	170
其他	17,150	19,771
	<u>279,313</u>	<u>322,934</u>

於2024年6月30日及2023年12月31日，按發票日期計算的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
3個月內	25,042	33,990
3至6個月	4,738	1,287
6至12個月	207	255
1至2年	245	178
2至3年	85	-
	<u>30,317</u>	<u>35,710</u>

本集團貿易及其他應付款項以下列貨幣計值：

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
—人民幣	277,101	320,984
—美元	1,257	1,400
—港元	691	101
—新台幣	239	449
—歐元	25	-
	<u>279,313</u>	<u>322,934</u>

## 11 股息

於截至2024年6月30日止六個月，本公司概無派付或宣派任何股息(截至2023年12月31日止年度：無)。

## 12 承擔

### (a) 資本承擔

於各資產負債表日已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	<b>2024年</b>	2023年
	<b>6月30日</b>	12月31日
	<i>人民幣千元</i>	<i>人民幣千元</i>
物業、廠房及設備	<u>47,330</u>	<u>82,600</u>

## 若干業務環節的管理層討論及分析

### 一、業務回顧

東曜藥業作為一家提供抗體及ADC藥物開發生產一站式的CDMO服務公司，憑藉豐富的實踐經驗和成熟的技術平台及質量體系，擁有從研發、工藝開發、臨床試驗、註冊報批到商業化生產的全流程經驗，建立了完整的抗體/ADC技術平台，具備核心偶聯工藝和放大的技術優勢，及其關鍵質量屬性的自主分析能力，保證產品高質量開發。同時，公司高質量體系標準的一站式CDMO服務及百餘個項目的高標準交付記錄，獲得了客戶的高度認可，客訪數量不斷攀升，為未來CDMO收入強勁增長奠定堅實基礎。在自研產品銷售方面，公司核心產品朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)堅持貫徹差異化銷售策略，持續滲透市場，獲得了良好的市場口碑，為公司可持續發展奠定良好基礎；海外市場開拓方面，公司預計將於下半年完成首個國家獲批，啟動商業化銷售，為公司長期發展注入新動力。

截至2024年6月30日止六個月：

- 本集團實現營業收入人民幣520,603千元，同比增長59%。其中，產品銷售收入為人民幣400,400千元，同比增長44%，這主要貢獻來自於核心產品朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)銷售業績的持續增長。CDMO/CMO業務收入人民幣113,791千元，同比增長144%。造血能力穩健，經營活動現金淨額連續兩年半持續正向，2024上半年達人民幣27,801千元。
- 戰略轉型CDMO成果顯著，自研產品銷售也穩步提升。實現扭虧為盈，上半年淨利潤達人民幣31,559千元。
- CDMO業務呈現強勁發展潛力，上半年新增項目20個，其中ADC 17個，累計至115個項目。上半年成功獲得2個pre-BLA(上市前臨床申報)項目，累計在手8個，充分展示了公司CDMO後期商業化項目卓越能力，強化公司未來收入預期潛力。已簽約未完成訂單達人民幣1.84億元，同比增長104%；

## 二、東曜藥業CDMO業務發展及競爭優勢

### 1. 上半年CDMO業績亮點

2024上半年，東曜藥業持續貫徹以客戶為中心的理念，憑藉一站式生產平台，滿足客戶在不同研發階段的各類需求，業績迎來大幅增長。截至2024年6月30日止六個月，CDMO/CMO收入人民幣113,791千元，同比增長144%，其中ADC項目收入佔比88% (含抗體生產)。公司憑藉突出的商業化生產能力及項目經驗，可快速承接臨床後期項目，加速現金流轉化。上半年新增項目20個，其中17個為ADC項目；截至2024年6月30日，公司已累計至8個pre-BLA(上市前臨床申報)項目，其中上半年新增2個。

伴隨項目高質量交付結果，公司客訪數量持續上升，上半年客訪次數同比增長100%；其中跨國藥企訪問時，均給出正向反饋，對公司質量體系廣泛認可。良好的客戶及監管機構審計結果，驗證了公司從臨床到商業化生產的服務能力，上半年審計次數同比增長200%。

### 2. 公司CDMO差異化競爭優勢

#### - 2.1「一地化·端到端」的抗體、ADC產業化平台

東曜藥業已搭建一站式·一地化·端到端的抗體、ADC服務平台，是國際領先的具備抗體及ADC開發到商業化一站式的CDMO服務公司之一，服務內容涵蓋藥物開發的全生命周期，提供涵蓋抗體工藝、偶聯工藝、製劑工藝開發、分析方法開發及驗證、研發試製到商業化規模生產的全方位服務。一般而言，針對XDC項目，我們能夠將從抗體DNA序列至IND申報的標準行業時間大幅縮短，平均至小於15個月，加快客戶藥物研發速度。

東曜藥業總部及一體化商業生產車間坐落於蘇州工業園區，公司將依託江蘇蘇州政府、省市監管部門的支持，優越的地理位置，成熟的供應鏈，穩定的客戶群體及優異的人才儲備，滿足生物藥及ADC藥物從早期開發到商業化生產全流程需求，並確保穩定供應。

## - 2.2 持續迭代的技術平台

東曜藥業持續打造最具競爭優勢的ADC CDMO技術平台。2023年7月，公司與糖嶺生物達成深度戰略合作，共同開發GL-DisacLink® ADC糖定點偶聯技術平台，加速客戶創新偶聯藥物的開發及商業化。東曜藥業提供的CDMO服務中，可運用該平台技術開展偶聯藥物相關服務，並持續與糖嶺生物推進該技術的工藝與商業化放大優化。截至目前，該技術已累積初步的體內評價數據，並完成了商業化應用的初步可行性驗證。東曜藥業提供的XDC早研服務，除了覆蓋常見偶聯技術的樣本試製，也提供以GL-DisacLink®技術的樣本偶聯試製服務。由ADC工藝開發延伸至前端的服務，提前與CMC階段的垂直銜接，東曜藥業提供客戶更高效、更確定的開發進程。

## - 2.3 滿足中國、美國及歐洲GMP標準的質量管理體系

「質量至上、持續改善，為客戶提供優質的產品和服務」是東曜藥業的質量方針。持續建設、維護符合中國國家藥品監督管理局（「NMPA」），美國FDA及歐盟GMP標準的有效藥品質量管理體系是公司的核心戰略目標。公司質量管理體系基於ICHQ10和FDA六大系統建立，遵循數據完整性ALOCA+原則，滿足中國／美國／歐盟申報和商業化生產要求。公司高標準質量管理體系及高滿意度項目交付，獲得了國內外業界廣泛的認可，已通過多次藥監部門生產現場核查和多國家GMP符合性檢查以及多次客戶和第三方諮詢機構的GMP檢查。截至2024年6月30日，公司累計接受60多次GMP審計，包含零缺陷通過歐盟QP審計，現場直接通過哥倫比亞官方GMP審計，以及通過印尼、埃及等國家GMP審計。此外，公司還多次配合客戶完成海外合作方跨國藥企的檢查以及機構檢查，成功配合客戶完成授權並獲得高度認可。不僅如此，公司高度重視數據完整性，保障客戶及合作夥伴權益，在質量體系方面進行了大量的投資，特別是實施了信息化系統，包含文件管理系統(DMS)、企業資源規劃系統(ERP)、環境監測系統(EMS)、VAISALA系統和實驗室信息管理系統(LIMS)，這些系統大大降低了數據完整性風險，提高了公司的整體合規狀況。同時，公司高度重視對質量體系的持續投資，包括人才招聘及員工質量體系培訓。

公司聘請了多位具有全球視野的關鍵人才，包含首席技術官及質量副總裁，他們都具有豐富的跨國公司工作經驗，這些關鍵人員為東曜CDMO業務帶來了全球視野，並成為質量體系合規性的倡導者。與此同時，公司一直重視員工培訓，包括質量領導力培訓、合規意識培訓以及質量體系具體運作，如調查(偏差、審計發現項等)、數據完整性、工藝驗證等。對員工質量體系的培訓增強了員工對GMP合規意識，並將合規行為融入到日常業務操作中，繼而全公司能以更高質量的生物藥造福全球患者。

## - 2.4 靈活多樣的產能

目前公司擁有4條(2條抗體, 2條ADC)完整的國際一線品牌商業化產線, 包括5個原液車間, 4個製劑車間。其中: 抗體原液年產能30萬升, 制劑年產能可達3,000萬支; ADC原液年產能960公斤, 制劑年產能高達530多萬瓶。繼2023年度公司產能擴充達到新的里程碑後, 公司進一步搭建CDMO人才梯隊, 目前已配備項目經驗豐富的CDMO人才, 為項目保駕護航。公司已完成數十個ADC項目的原液及製劑生產, 在保證產品質量前提下, 進一步提高生產能力, 優化生產技術, 所有項目均按時交付, 獲得客戶高度認可, 客戶粘合力不斷提升。隨著公司第二條高端的ADC商業化製劑線的建成及投入使用, 已完成數十批次的生產, 其中包括數個pre-BLA項目。公司生物藥CDMO總體規模位居國內前列, 更是國內一站式ADC CDMO產能領先的企業。

## - 2.5 持續加強CDMO團隊能力

東曜藥業彙聚了一支國際水平和經驗豐富的研發及產業化人才, 致力於打造開放包容的人才發展平台, 堅持以業務發展為導向, 持續優化人才結構, 滿足CDMO業務的快速發展需求, 為企業長遠發展蓄力。公司CDMO核心團隊成熟穩定, 擁有生物製藥工藝開發、商業化生產、質量、法規申報等領域具有豐富行業經驗的人才, 公司核心高管團隊平均擁有15+年知名跨國企業豐富的管理經驗, 熟悉歐洲、美國和中國, 以及新興國家的藥政法規。因應公司高速發展的CDMO業務, 截至2024年6月30日, CDMO團隊人數同比增長29%至492人, 佔本集團總人數86%。ADC CDMO團隊同比增幅27%, 強化業務重心, 其中ADC研發領域碩博佔84%, 凸顯了公司在高端研發人才的集聚和培養上的顯著成效。除此之外, 公司生產崗位滿崗率超95%, 生產運營高效穩定, 在關鍵的ADC技術崗位上, 滿崗率90%, 驅動技術持續創新。公司通過培訓、晉升有計劃地吸納並留任各類專業人才, 加強凝聚力和戰鬥力, 為企業長期發展提供強有力的人才支撐。

## - 2.6 企業聲譽

東曜藥業借助原有數十年新藥研發的優勢，具備完整的從藥品研發到商業化生產至上市全流程實戰項目經驗，成功佈局生物藥CDMO業務領域，獲得了行業夥伴的信賴與認可。作為曾經的甲方，東曜藥業能深切了解客戶需求，提出切實可行的解決方案，高效、高質量的完成項目交付。數個pre-BLA臨床後期項目的達成，更是充分體現了客戶對東曜強勁的臨床後期及商業化項目的研發生產能力的認可，為公司中長期業務發展奠定了堅實的基礎。

## 三、已上市產品及研發管線

### 1. 產品總體市場策略

上半年，東曜藥業持續專注生物藥CDMO，聚焦核心業務，通過對在研管線的精簡，使本集團新藥研發費用持續下降，積極推進已上市產品銷售，有效改善公司的現金流，實現扭虧為盈。

2022年3月，我們與兆科眼科有限公司(「兆科眼科」)之全資附屬公司兆科(廣州)眼科藥物有限公司(「兆科廣州」)就TAB014(用於治療新生血管濕性老年黃斑部病變(wAMD))簽訂商業化授權協議書，授權兆科廣州成為TAB014在中國(包括香港和澳門地區)的藥品上市許可持有人(MAH)並負責開展三期臨床試驗。2023年10月，就兆科眼科公告顯示，TAB014的三期臨床試驗的患者入組工作已於2023年9月16日提早完成，東曜將繼續負責TAB014未來的商業規模生產。

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	上市
抗體偶聯藥物	TAE020 (創新靶點)	急性骨髓性白血病						
單克隆抗體	TAB014 (抗VEGF)	濕性年齡相關黃斑病變(wAMD)						
	TAC020 (創新靶點)	多種實體瘤	合作開發					

藥物名稱	適應症	產品規格	上市
朴欣汀® (貝伐珠單抗注射液)	晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌；轉移性結直腸癌；復發性膠質母細胞瘤；上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌；宮頸癌；肝細胞癌	100mg(4mL)/瓶	2021年11月30日，NMPA獲批上市
替至安® (替莫唑胺膠囊)	新診斷的多形性膠質母細胞瘤，開始先與放射治療聯合治療；隨後作為維持治療；常規治療後復發或進展的多形性膠質母細胞瘤或間變性星形細胞瘤	20mg x 5粒/瓶； 100mg x 5粒/瓶	2021年5月31日，NMPA獲批上市

註：因應公司重點發展ADC CDMO業務的戰略調整，公司決定終止美適亞®中國區銷售代理，並於2024上半年完成相關權益的返還。與之相關的保證金等款項均已全額收回。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能成功開發並最終上市銷售其在研藥物。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。

## 2. 已上市產品市場策略

### — 朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)

- 適應症：非小細胞肺癌；轉移性結直腸癌；復發性膠質母細胞瘤；上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌；宮頸癌；及肝細胞癌

朴欣汀®為本公司抗腫瘤核心產品，於2021年獲批上市。截至2024年6月30日，朴欣汀®覆蓋了原研藥Avastin®在中國大陸獲批的六項適應症。貝伐珠單抗的特殊機制使其具備覆蓋多種癌症治療的能力，使得該藥物市場空間持續增長，成為突破人民幣100億元的大品種生物藥。據弗若斯特沙利文統計及預測，全球貝伐珠單抗的市場規模預計2030年將達到近人民幣490億元，2021年至2030年的年複合增長率為7.6%；而中國貝伐珠單抗的市場規模預計2030年將增加至人民幣184億元，2021年至2030年的年複合增長率為8.3%。朴欣汀®成功納入2022年版國家醫保藥品目錄乙類藥品，極大提高了病患可負擔性及藥物可及性，市場需求持續增長。公司通過與江西濟鑫醫藥有限公司(「濟鑫醫藥」)的緊密合作，持續提升朴欣汀®市場佔有率。

2024上半年，公司繼續堅持差異化營銷策略，市場地位得到進一步鞏固。我們通過差異化佈局，使得該藥物在上半年銷量同比提升49%。在海外市場方面，積極推進海外上市註冊及申請。截至2024年6月30日，已經啟動31個海外國家的上市註冊申請工作，已有17個國家的上市申請文件獲得受理，預計在下半年完成首個海外國家獲批，打開海外市場。

#### — 替至安®(替莫唑胺膠囊)

##### — 適應症：膠質母細胞瘤；及間變性星形細胞瘤

替至安®於2021年5月31日獲得NMPA上市批准，用於治療新膠質母細胞瘤或間變性星形細胞瘤。替莫唑胺膠囊於2021年被納入第四批國家集採目錄。替至安®於2022年成功中選多個省際聯盟集採續約項目，截至2024年6月30日，集採中選供應持續執行中，目前已成為江蘇省、河北省、北京市、廣東省、江西省等地的集採續約供應企業。

### 四、業內領先的大規模、靈活生產能力

#### 1. 商業化生產基地

東曜藥業的廠房以高標準建置，高規格的質量管理體系和滿足國際GMP標準的商業化能力，是目前國內屈指可數的集抗體、ADC原液／製劑於一體的商業化生產線，也是全球少數具備抗體偶聯藥全產業鏈的CDMO服務公司之一。生產基地配備多條完整的上下游產線，抗體生物反應器總規模突破20,000L；ADC原液車間配備數個100L到500L偶聯反應釜，達5kg／批偶聯規模；加上6,000~50,000瓶／批的符合GMP標準的ADC製劑生產車間，配備國際一線的生產設備，滿足不同階段的項目規模需求。

同時，ADC車間與製劑灌裝線設計滿足避光要求，賦能更多不同的生物偶聯藥物項目需求。

## 五、未來展望

2024上半年，多款以ADC藥物為代表的生物藥亮相ASCO大會，在披露的壁報中，有超過100份海報與ADC藥物相關。生物藥繁榮發展，催生了對外包服務的可觀需求。生物技術公司面對有限的產能及後期藥物商業化生產的法規嚴格要求，會尋求經驗豐富的專業生物藥外包服務商。東曜藥業數十年積累的藥物研發生產經驗及出色的交付實績，不斷吸引客戶合作，公司與合作夥伴的深厚信任建立以及良好商譽，成為國內大多數客戶的首要選擇。

展望下半年，公司將繼續聚焦生物藥CDMO，推進更多項目落地。我們相信憑藉公司完整的藥物開發經驗，前沿的創新技術平台，國際化質量體系及一站式研發到商業化生產基地，將賦能更多客戶開發有潛力的創新生物藥，進一步加大我們的品牌影響力，擴大市場份額，以鞏固東曜在生物藥CDMO的市場領先地位。

## 若干財務項目的管理層討論及分析

### 概況

2024年上半年度，本集團的營業收入為人民幣520,603千元，較2023年同期的人民幣328,063千元增加人民幣192,540千元，增幅為59%。2024年上半年度，本集團的淨利潤為人民幣31,559千元，2023年同期則為淨虧損人民幣15,163千元，實現扭虧為盈。2024年上半年度，本集團的研發費用為人民幣46,059千元，2023年同期則為人民幣49,969千元。2024年上半年度本集團的一般及行政費用為人民幣32,105千元，2023年同期則為人民幣31,104千元。2024年上半年度本集團的銷售開支為人民幣276,482千元，2023年同期則為人民幣197,376千元。

### 營業收入及成本

本集團的多元化收入主要包括銷貨收入、CDMO/CMO的服務收入等。

本集團2024年上半年度的產品銷售收入為人民幣400,400千元，由2023年同期的人民幣277,881千元增加人民幣122,519千元，增幅44%，主要係核心產品朴欣汀®銷量穩步增長所致，而與之相應的營業成本也隨之增加。

本集團2024年上半年度的CDMO/CMO業務收入為人民幣113,791千元，由2023年同期的人民幣46,546千元增加人民幣67,245千元，增幅高達144%，主要係因本期CDMO/CMO業務板塊大規模發展，而與之相應的材料、人工、製造費用等成本也隨之增加。

### 研發費用

本集團的研發費用主要包括在研管線臨床試驗研究相關的費用；及為增強本集團CDMO技術平台所相關的支出。

本集團2024年上半年度的研發費用為人民幣46,059千元，由2023年同期的人民幣49,969千元減少人民幣3,910千元，主要係產品管線優化、聚焦研發資源所致。

## 銷售費用

本集團的銷售開支主要包括營銷推廣活動開支、業務拓展、營銷等人員的薪資福利、會議費用及差旅費等。

本集團2024年上半年的銷售開支為人民幣276,482千元，由2023年同期的人民幣197,376千元增加人民幣79,106千元，主要係自研產品銷量增加，隨之帶來營銷推廣費用的增加，以及CDMO業務拓展人員增加所致。

## 一般及行政費用

本集團的一般及行政費用主要包括管理及行政人員的薪酬福利開支、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2024年上半年的般及行政費用為人民幣32,105千元，由2023年同期的人民幣31,104千元增加人民幣1,001千元。

## 金融資產減值回撥淨額

本集團的金融資產減值回撥淨額主要包括貿易及其他應收款、其他流動及非流動資產的壞賬回轉等。

本集團2024年上半年的金融資產減值回撥淨額為人民幣9,451千元，較2023年同期的人民幣480千元增加了人民幣8,971千元，主要係以前年度款項收回，回轉計提的減值損失所致。

## 其他收入及收益－淨額

本集團2024年上半年的其他收入及收益淨額為人民幣1,545千元，較2023年同期的人民幣13,390千元減少了人民幣11,845千元，主要係政府補助及外匯波動的影響。

## 財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款之利息收入。

本集團2024年上半年的財務收入為人民幣2,182千元，由2023年同期人民幣1,278千元增加人民幣904千元，主要係資金優化分配所致。

## 財務成本

本集團的財務成本主要係因應營運需求以及產能提升相關資本性支出等而向銀行借款所產生之利息費用。

本集團2024年上半年度的財務成本為人民幣3,881千元，較2023年同期之人民幣2,261千元增加人民幣1,620千元，主要係建設項目隨支付進度，貸款增加所致。

## 所得稅開支

本集團於2024年上半年度並無產生任何所得稅開支，2023年同期發生所得稅開支為人民幣1千元。

## 期間利潤

綜合上述各項影響，2024年上半年扭虧為盈，淨利潤為人民幣31,559千元，2023年同期淨虧損為人民幣15,163千元。

## 淨資產

本集團截至2024年6月30日的淨資產為人民幣723,887千元，相較於截至2023年底的人民幣686,686千元增加人民幣37,201千元，主要係本期淨利潤所致。

## 現金流動及資金來源

於2024年6月30日，本集團的現金及現金等價物為人民幣348,350千元，由2023年底的人民幣351,600千元減少人民幣3,250千元。此變動主要係下述原因所致：

於2024年上半年度，本集團的經營活動現金淨流入為人民幣27,801千元，由2023年同期的人民幣62,413千元減少人民幣34,612千元，主要係因上述各項營運支出變動，及因CDMO業務增長帶來的與客戶專案進度相關之應收賬款及合同資產增加所致。本集團本期投資活動現金淨流出為人民幣68,784千元，由2023年同期的人民幣84,748千元減少人民幣15,964千元，主要係全球研發服務中心建設項目接近尾聲所致。本集團的融資活動現金淨流入為人民幣36,209千元，由2023年同期的人民幣34,085千元增加人民幣2,124千元，主要因應專案建設進度，合理配比自有資金及銀行貸款，係優化資本結構所致。

## 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2024年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務報表，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。

### 股息

董事會已決議不宣派截至2024年6月30日止六個月的中期股息。

### 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C1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。

董事會認為，於截至2024年6月30日止六個月期間，本公司一直遵守企業管治守則第二部分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C3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2024年6月30日止六個月期間及截至本公告日期，彼等均一直遵守標準守則的規定。

### 認購事項所得款項淨額的使用

於2022年5月31日，本公司與晟德大藥廠股份有限公司(4123.TW)（「晟德大藥廠」）及維梧（蘇州）健康產業投資基金（有限合夥）（「維梧蘇州基金」）訂立認購協議，據此，晟德大藥廠及維梧蘇州基金有條件同意認購合共150,000,000股股份（「認購股份」），而本公司有條件同意按每股3.15港元的認購價向彼等配發及發行該等股份（「認購事項」）。

認購協議及其項下擬進行的交易須待(其中包括)本公司獨立股東於2022年7月22日舉行的股東特別大會上批准,以及聯交所上市委員會批准認購股份上市及買賣。

於2022年7月29日,各認購協議項下的所有先決條件均已達成,且認購事項已悉數完成,據此,(i)晟德大藥廠已獲配發及發行33,750,000股股份;及(ii)維梧蘇州基金已獲配發及發行116,250,000股股份。

認購事項所得款項總額約為472,500,000港元(相當於約人民幣405,788千元),而認購事項所得款項淨額(經扣除相關費用及開支後)約為471,116,000港元(相當於約人民幣404,593千元)(「**所得款項淨額**」)。

有關認購事項的詳情載於本公司日期為2022年5月31日、2022年6月22日、2022年6月30日及2022年7月29日的公告以及本公司日期為2022年7月5日的通函(「**通函**」)。

於2024年3月15日,董事會議決變更當時尚未使用的所得款項淨額之若干部分的建議用途。有關該等變更的詳情載於本公司日期為2024年3月15日的2023年全年業績公告(「**2023年全年業績公告**」)。

於截至2024年6月30日止六個月期間,所得款項淨額之一部分已根據通函「董事會函件—涉及認購事項的關連交易—所得款項用途」一段及2023年全年業績公告「其他資料—認購事項所得款項淨額的使用以及尚未使用的所得款項淨額用途之變動」一節所載的建議用途使用。

於截至2024年6月30日止六個月期間,被使用的所得款項淨額約為人民幣43,841千元,而截至2024年6月30日,尚未使用的所得款項淨額約為人民幣66,515千元。尚未使用的所得款項淨額由本集團存於持牌商業銀行。本公司擬根據通函所載的建議用途使用該等尚未使用的所得款項淨額。

上述所得款項淨額於截至2024年6月30日止六個月期間的使用明細,以及使用尚未使用部分的預期時間表,將於本公司的2024年中期報告內披露。

## 購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至2024年6月30日止六個月期間，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。

## 刊發中期業績公告及中期報告

本公告刊載於本公司網站([www.totbiopharm.com.cn](http://www.totbiopharm.com.cn))及聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))。本公司的2024年中期報告將於適當時候於上述網站登載。

承董事會命  
東曜藥業股份有限公司  
劉軍博士  
首席執行官兼執行董事

香港，2024年8月13日

於本公告日期，本公司執行董事為劉軍博士；本公司非執行董事為付山先生、黃純瑩女士及劉衛東博士；及本公司獨立非執行董事為胡蘭女士、張鴻仁先生及汪德潛博士。