

2022年度 业绩演示材料

2023年3月24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。

1

业绩概览

2022业绩亮点回顾

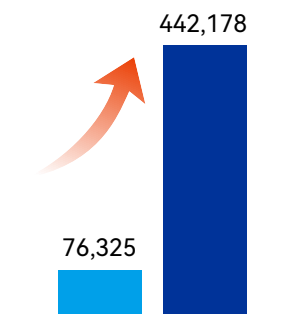
2022年业绩回顾

- 营业收入达人民币4.42亿元，同比增长479%；净亏损大幅收窄至人民币5,005万元
- 年度经营活动净额首次转正，至人民币5,993万元

营收大幅增加

收入 **4.42**亿元

+479%

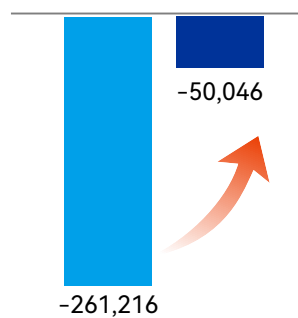


单位：人民币千元

盈利能力持续提升

净亏损 **5,005**万元

收窄81%

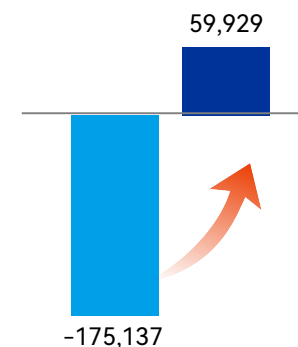


■ 2021 ■ 2022

初步实现造血能力

经营活动
现金净额 **5,993**万元

首次转正



- 核心产品商业化策略效果显著，为公司贡献稳定现金流
- CDMO业务差异化竞争优势凸显，业绩持续增长



● 销货收入：304,361千元

- 朴欣汀[®]：首年销售业绩达到预期
- 替至安[®]：成功中选**十三省联盟⁽¹⁾**、**其他六省及北京市**集采续约供应企业
- 美适亚[®]：与前沿生物就在艾滋病领域开展市场推广

● CDMO/CMO收入：72,538千元 同比增长35%

- 合计开展**45个**项目，同比增长**114%**
- 快速扩增ADC CDMO项目，2022年度共计18个ADC项目，同比增长**500%**

● 授权金收入：54,151 千元

- 与科兴制药达成朴欣汀[®]海外市场授权
- 与兆科眼科签订TAB014中国商业化授权

(1) 十三省联盟：河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等十三省(区、市、兵团)组成省际联盟



质量体系获国际认证

- 零缺陷通过欧盟QP审计，ADC商业化车间及单抗车间获得欧盟认证
- 配合CDMO客户核查及第三方质量体系评估共计9次，包括前FDA官员对质量体系的评估



商业化产能及其他在建工程稳步推进

- 东曜第二条，国内规模最大的ADC商业化生产车间建设顺利完成，预计2023年Q2投入使用
- 抗体商业化生产具备不同规模的多条生产线，总规模突破20,000L
- 11月如期完成全球研发中心主体封顶，建筑总面积为25,000m²，预计2023年年中投入使用



全面完善CDMO业务管理体系

- 完善CDMO业务组织架构，提高各板块业务的运营效率
- 建立分业务板块财务核算体系，全面、合理反映公司各项业务发展

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 <small>(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)</small>

2 业务发展

产品营销亮点



贝伐珠单抗市场前景



国内市场规模突破100亿，增速高于全球市场

- 2022年，贝伐珠单抗全球市场规模预估达到美元73亿元（约合人民币496亿元），中国市场规模达人民币115亿元，占全球市场约23%
- 贝伐珠单抗生物类似药市场逐渐取代原研药市场地位。2022年，Avastin销售额降至美元28.1亿，占全球市场份额的38.5%，生物类似药占61.5%
- 2030年，预计中国市场规模增至人民币184亿元，2021年至2025年处于高速增长期，复合年增长率达14.9%，高于全球2.5%的年复合增长率



广泛的适应症和临床应用

- 适应症均覆盖中国及全球十大癌症，包含肺癌、结直肠癌和肝癌
- 国际已获批七个适应症，国内已获批六个适应症
- 可与化药、双抗、ADC等药物进行联合使用，蕴含潜在市场空间

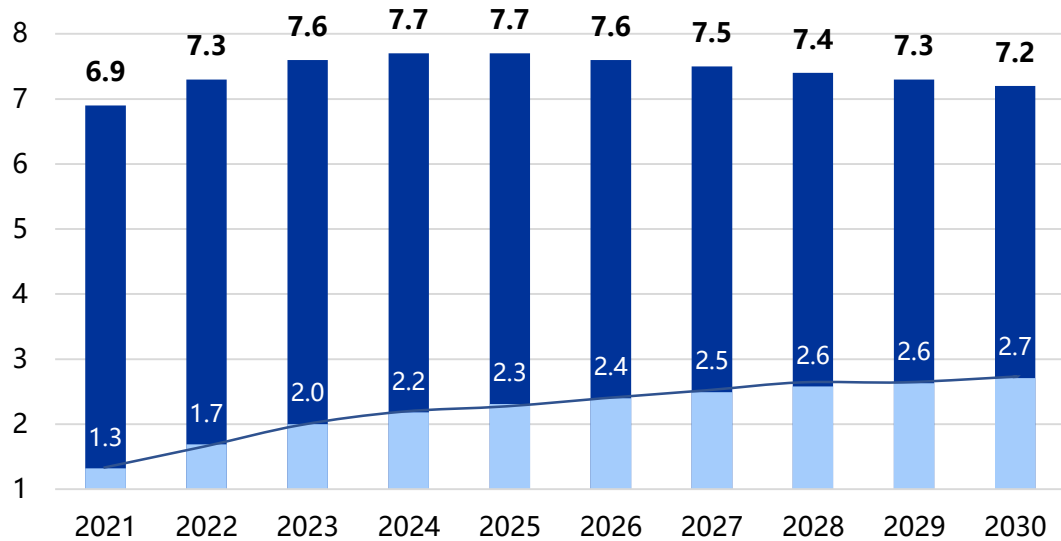
中国六项适应症:

肺癌，结直肠癌，复发性胶质母细胞瘤，卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌，以及肝癌

贝伐珠单抗市场规模及预测

(2021年至2030年估计)

单位：十亿美元(按照人民币兑美元汇率1:6.8换算)



全球市场规模 (含中国)

期间	复合年增长率
2021年至2025年估计	2.5%
2025年估计至2030年估计	-1.1%

中国市场规模

期间	复合年增长率
2021年至2025年估计	14.9%
2025年估计至2030年估计	3.2%

朴欣汀® (贝伐珠单抗注射液)

- 销售势头良好，2022年下半年VS上半年销售增长率超80%

1、差异化营销成果显著

- 上市首年，已覆盖全部31个省、自治区及直辖市（不包括港澳台地区）
- 挖掘未被满足的市场，从二三线城市及药店双通道省份逐步向三四线及县域级城市渗透

2、稳定的市场供应

- 自有20,000L规模一次性生物反应器，2022年完成数十批原液和制剂生产
- 供应链体系完善、减少流通中间环节，直达终端，有效提高效率，降低成本



3、医保可负担的生物药

- 原研药常规每名患者年度治疗费用约为人民币18万元，生物类似药较原研药费用至少降低约24%（患者年用药费用因治疗方案而异）
- 纳入国家医保目录乙类药物，各省报销比例通常在70%~90%

4、强强联合 提升品牌影响力

- 通过与济民可信开展大陆地区独家市场推广合作，开展病患支持活动，提升品牌知名度

海外市场： 独家商业化授权

- **审批进展：**已启动14个国家的上市注册申请工作，截止目前，已有8个国家的上市申请文件已获得受理
- **首批区域：**20+，合计超100多个国家和地区
- **授予区域：**授予海外市场(除欧美日)独家商业化许可

替至安® (替莫唑胺胶囊)

- 积极拓展省份集采渠道，为2023年销售奠定良好的基础

2022年中选情况



药品集采续约

- 替至安于2021年5月获批上市，适用于第四批全国药品集中采购文件
- 公司于2022年启动省份续约工作，包括省份联盟采购



20mgx5粒/瓶; 100mgx5粒/瓶

发病率及适应症

- 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%
- 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

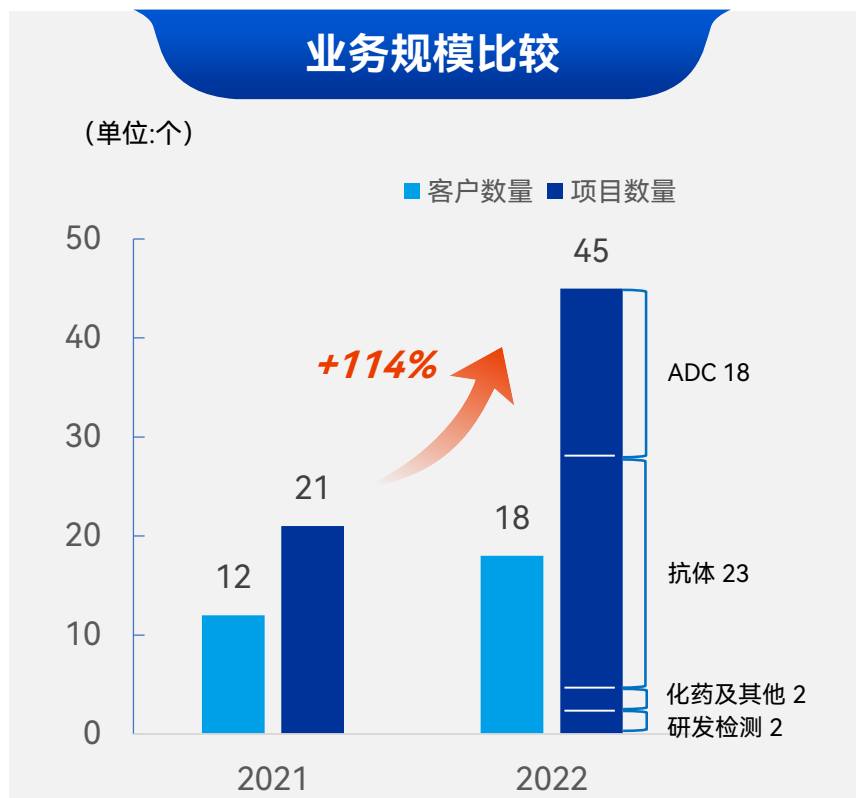
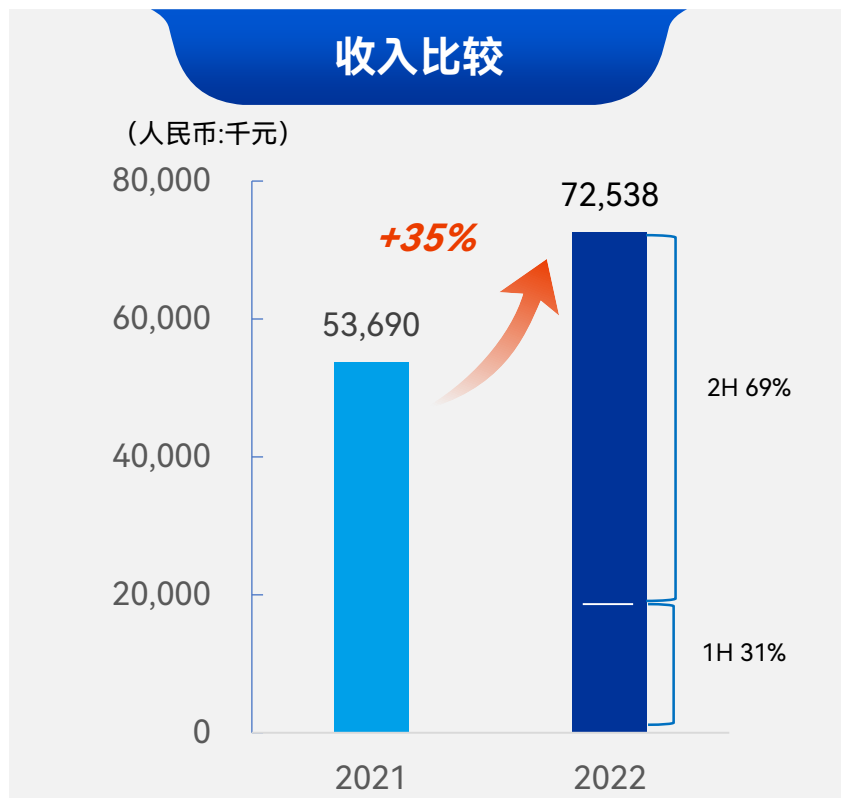


2 业务发展

CDMO业绩亮点

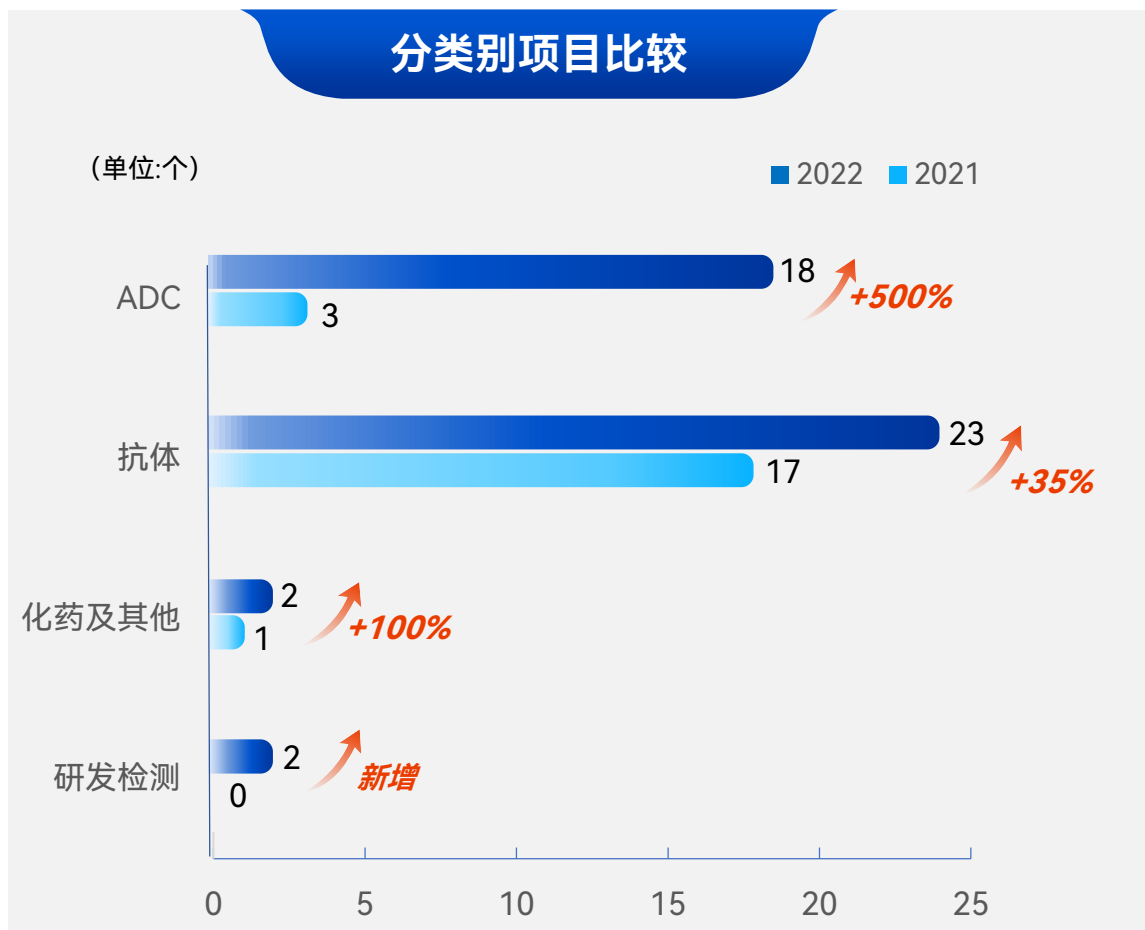
2022年CDMO业绩表现

- 截止2022年12月，CDMO/CMO收入7,254万元，同比增长35%；其中，下半年收入为4,988万元，占全年收入69%；
- CDMO业务规模持续增长，项目数量共45个，同比增长114%，其中ADC项目18个，抗体项目23个
- 延伸价值链服务，新增研发检测类项目2个



2022年CDMO业绩表现

- ADC业务快速扩张，竞争优势凸显
- 延伸价值链服务，创造新项目潜在合作机会



ADC项目

- 包含早期研发、综合性项目以及制剂灌装
- 总项目数18个，包含订单22个，已交付6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
- 总项目数23个，包含订单30个，已交付18个项目

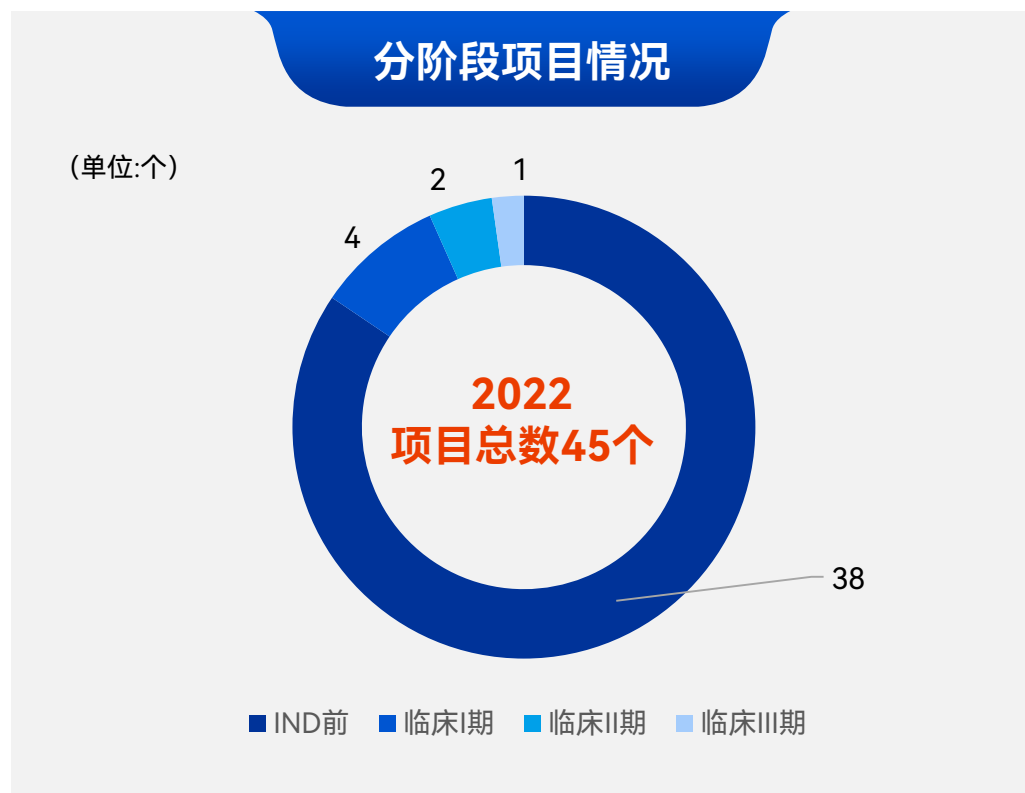


研发检测

- 新增2个检测项目，交付1个项目，1个转为长期合作项目
- 巩固扩大原有客户合作范围，积极拓展新客户合作

2022年CDMO业绩表现

- 分阶段项目以临床前项目为主，占项目总数84%，临床I-III期项目合计为7个
- CDMO订单总数62个，新增订单数46个，其中下半年新增订单数31个



2022年持续引进CDMO关键人才，CDMO人数占集团总人数的77%，拥有博士11人，硕士75人。

1

以业务发展为导向，引进国内外技术、业务拓展和生产的关键人才，提升CDMO业务综合实力

2

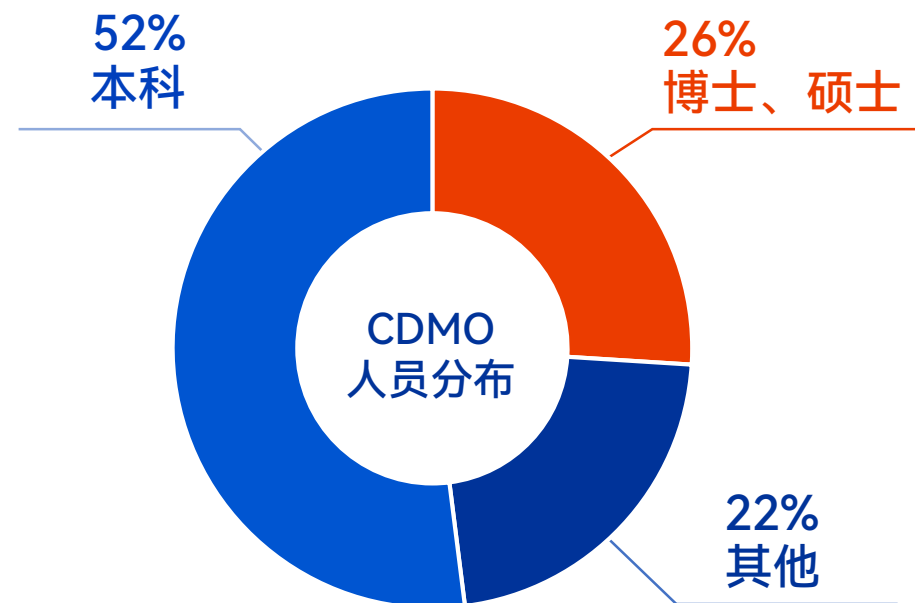
优化组织架构，加强内外部协作和品牌形象宣传，提升质量管理体系和职能部门的能力

3

强化ADC研发与生产能力，有效推动ADC项目开发与生产

4

通过创新的激励制度和完善的培训发展机制，以绩效和结果为导向，激发团队不断创新突破和员工的敬业度



具有行业壁垒及竞争优势的CDMO业务

01 稳固的深度合作关系

- 发挥在生物药CDMO领域的先发优势，拓展早期研发阶段项目，通过长期项目培养与客户建立稳固合作关系，增强客户粘性

02 合规质量体系及产能配置

- 国内屈指可数的抗体及ADC药物开发一站式商业化平台，灵活柔性的产线配置满足多样化需求
- 质量管理体系达到欧盟GMP标准，满足中美欧三报、法规咨询及申报支持

03 高技术壁垒

- 先进的偶联核心技术和ADC分析平台优势，丰富的项目经验涵盖药物开发到上市各个阶段
- 集ADC裸抗、ADC原液及制剂于一体的完整的商业化生产车间

04 企业声誉

- 高标准的服务水平、良好的客户沟通和完善的项目管理体系赢得客户高度认可

05 资金保障

- 持续的融资能力和稳健的现金流，支持CDMO业务持续发展和可持续经营

2 业务发展

商业化生产优势



GMP原液生产能力

- 拥有符合GMP规范的生物药商业化生产基地，总产能突破**20,000L**
- 配备**5个**独立的原液生产车间,同时可满足ADC及抗体药物的生产

20,000 升

生产能力

150 批

年设计产能

30 万升

年设计产能

10⁺

500L规模以上
生产项目

7 年

核心团队人
均服务年限

- 具备**200L、500L和2,000L**不同规模的原液生产设施
- **国际一线品牌**的一次性生物反应器，可实现不同项目的连续生产



抗体原液制备



ADC原液生产

GMP制剂生产能力

- 拥有4条灌装线（含3条isolator冻干线、1条O-RABS水针线），提供从开发到商业化不同阶段的针剂和冻干的灌装和包装服务，可实现自动切换



注射剂生产线

- 成功运行4年，为多个项目提供毒理批/IND批/临床批样品/上市产品灌装服务
- 国际一线品牌的全自动制剂灌装生产线，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

18,000 瓶/h
制剂产线产能

250 批
年产量



冻干生产线

- 拥有中试制剂生产车间和商业化制剂生产车间，配备OEB5级别隔离器
- 采用隔离器灌装联动线，自动进出料冻干系统和一次性灌装系统

150 批
冻干年设计产能

5 万支
每批西林瓶冻干能力设计产能

“一地化·端到端”的ADC产业化平台

- 国内极少数拥有集抗体、ADC原液和制剂于一体的同厂ADC商业化生产车间，避免国内分段生产带来的合规不确定性
- 先进的偶联核心技术和ADC分析技术优势，成功完成20多项不同偶联工艺及ADC项目的开发



裸抗生产



ADC原液生产



冻干制剂生产

- 拥有灵活独立的抗体原液生产线，总产能 **20,000L**
- 具备200L、500L和2,000L不同规模的原液生产设施

- ADC原液配备OEB5隔离器用于活性小分子称量，同时配备**100L,200L,500L**一次性偶联反应器，可达 **5kg/批**偶联规模

60,000 克
设计年产量

500 升
单批次最大反应规模

- 可生产2R-20R规格的冻干产品，最快运行速度200瓶/分钟
- 配有5m²，20m²冻干机，均配有全自动进出料系统
- 已完成**超过20批次**生产任务

3 展望未来

展望2023



1、产品营销

- 进一步提升朴欣汀®市场占有率，为应对生物药集采做好充分准备
- 加快释放替至安®集采渠道销量

3、产能布局及在建工程

- 全面启用ADC中试原液生产车间及第二条大规模ADC商业化生产制剂线，提高产能利用率
- 全球研发中心投入使用

2、CDMO业务策略发展

- 打造差异化CDMO品牌形象，提升市场竞争力
- 延伸CDMO产业价值链，创造盈利增长点

4、资本结构持续优化

- 扩大业务规模、降本增效提升盈利能力
- 围绕公司战略发展方向，加强资本市场沟通，推进战略合作达成



4 财务回顾

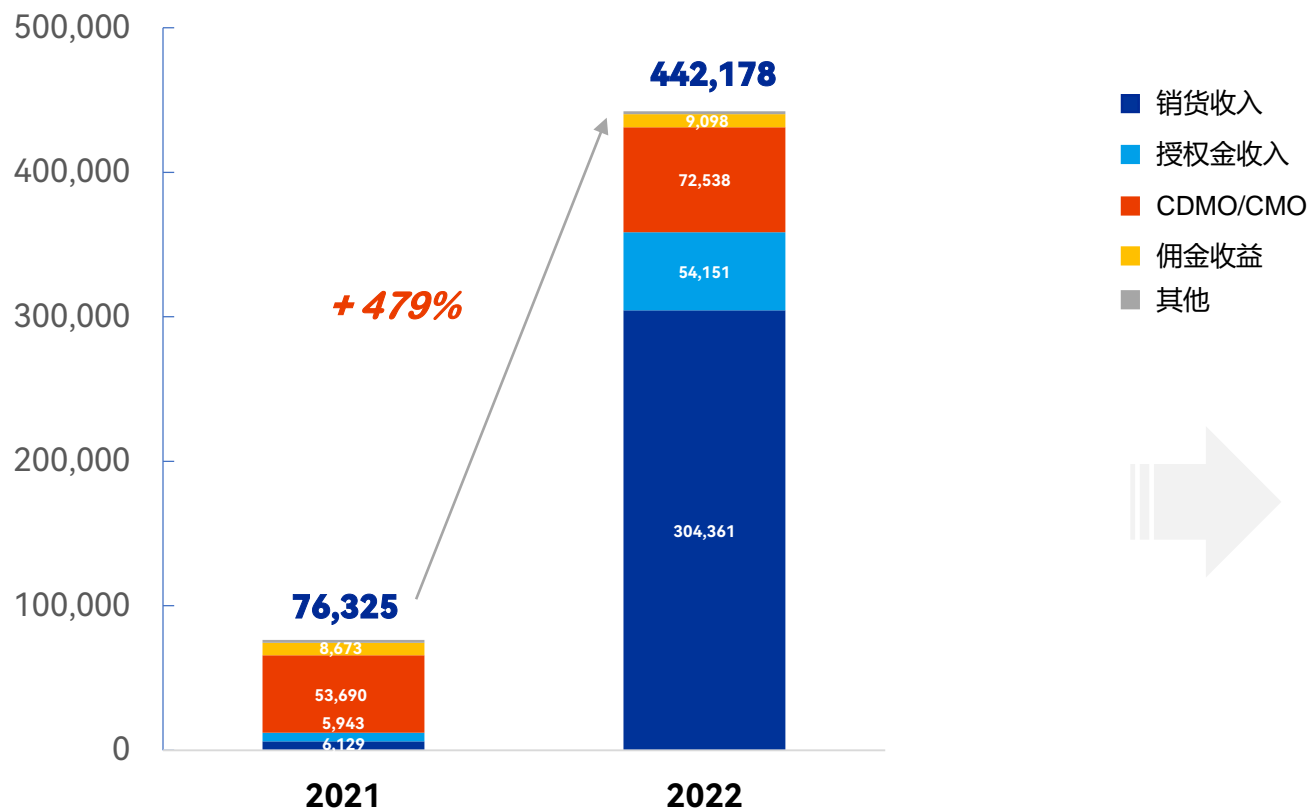
2022财务分析

主要财务数据_收入

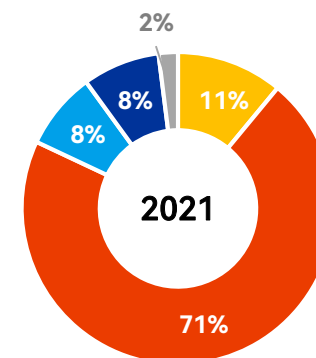
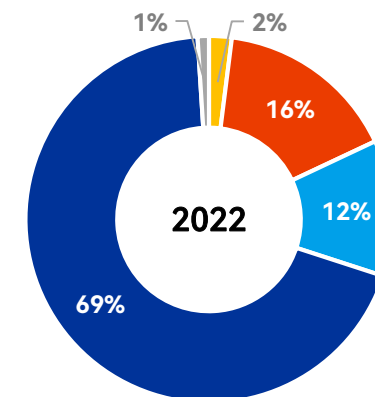
- 截止2022年12月31日营业收入达4.42亿元，同比增长率达**479%**
- 产品销售收入达3.04亿元
- CDMO/CMO业务收入达7,254万元，同比增长率达**35%**
- 授权金收入达5,415万元

收入分布

(单位: 人民币 千元)



收入占比



主要财务数据_损益表

财务指标得到大幅改善:

- 净亏损同比收窄81%至5,005万元;
- 2022全年经营活动现金净流入5,993万元;
- 年末现金及现金等价物4.2亿元, 净资产7.2亿。

(单位: 人民币 千元)

项目	2021全年	2022全年	+/-
营业收入	76,325	442,178	479%
营业成本	(48,851)	(71,563)	46%
研发费用	(214,699)	(151,168)	-30%
销售费用	(22,849)	(203,954)	793%
管理费用	(56,336)	(62,587)	11%
经营利润 (亏损)	(259,700)	(39,076)	-85%
净利润 (亏损)	(261,216)	(50,046)	-81%

- **营业收入:** 同比+479%, 主要为自研产品收入显著增长, CDMO/CMO收入和项目授权金收入增加所致
- **营业成本:** 同比+46%, 自研产品销量增加, 成本随之增加所致
- **研发费用:** 同比-30%, 主要为TAA013项目入组完成, 对应临床费用和材料采购相应减少, 以及产品管线优化, 聚焦研发资源所致
- **销售费用:** 同比+793%, 主要为自研产品销量增加, 营销推广费用同比增加

谢谢!

ir@totbiopharm.com



长按二维码关注

东曜药业
TOT BIOPHARM