

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

2024年度 业绩演示材料

2025年3月12日

东曜药业
TOT BIOPHARM



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
全年业绩亮点



01

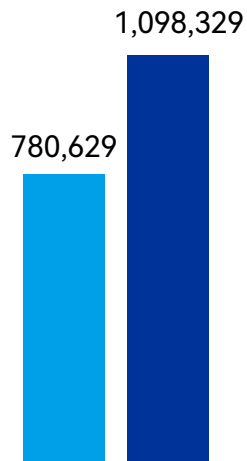


2024年业绩回顾—全年营收超十亿，稳定持续的自我造血

营收超预期

10.98亿元

+41%



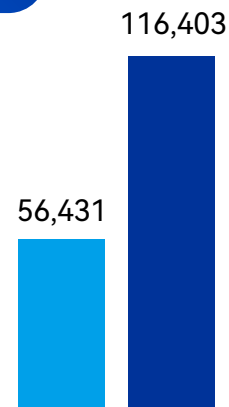
单位：人民币千元

2023 2024

经营活动现金流持续正向

1.16亿元

+106%



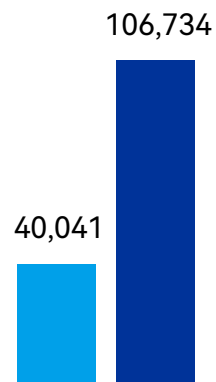
单位：人民币千元

2023 2024

经调整EBITDA*大幅增长

1.07亿元

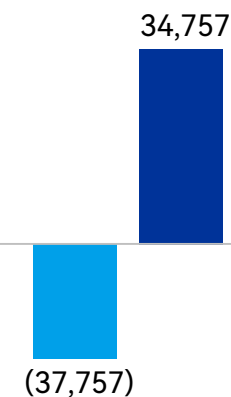
+167%



单位：人民币千元

2023 2024

实现扭亏为盈



单位：人民币千元

2023 2024



01 持续强化国际化质量管理体系建设

- 公司满足中/美/欧GMP标准的质量管理体系，获得了国内外业界广泛的认可
- 已取得日本PMDA（医药品医疗器械综合机构）的外国制造业者认定证书，开启日本CDMO服务全新篇章
- 仅2024年，公司共就接受了38次GMP审计，其中包含7次官方审计和2次欧盟QP审计



02 专注打造符合客户需求的技术平台

- 与糖岭生物共同开发GL-DisacLink® ADC糖定点偶联技术平台，深化探索，扩大应用，持续引流
- 与合作伙伴达成战略合作，引入“OS一步偶联”及HydroTrio技术
- 自主推出的BDKcell™细胞株平台，提供高产量、高质量的稳定细胞株，抗体表达量最高可达12g/L，已经助力多种抗体的开发
- 全方位打造一站式抗体、蛋白、偶联药的服务平台



03 持续建设CDMO团队能力

- 为满足CDMO业务快速发展，推动团队成员学历层次持续进阶，CDMO团队中本科及以上学历占75%
- 提升核心业务能力，ADC CDMO团队同比增幅17%，其中硕博占比85%，确保项目高质量推进
- 高管团队平均拥有15+年海外知名跨国企业工作经验



04 丰富的项目经验获市场认可

- 全年新增项目58个，累计至153个
- 新增2个pre-BLA（上市前临床申报）项目，累计8个，成功锁定未来商业化生产
- GL-DisacLink®技术提高前端项目引流能力，助力多个海外订单签署
- 与海外相关之临床期订单持续增加
- 多次配合客户完成海外合作方MNC药企的检查并成功授权
- 国内外客访数量不断上升，品牌影响力扩大



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration



BADAN POM



东曜药业
TOT BIOPHARM



糖岭生物



GL-DisacLink®

全年销量同比

+42%



商品名：朴欣汀® Pusintin®

靶点：VEGF

药品规格：100mg(4ml)/瓶

适应症

转移性结直肠癌(mCRC)
晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌(NSCLC)
复发性胶质母细胞瘤(rGBM)
上皮性卵巢癌、输卵管癌或
原发性腹膜癌(OC)
宫颈癌(CC)

国内：差异化营销成果显著

提前差异化市场布局，挖掘未被满足市场，扩大市场份额，为进入集采创造良好基础

海外：稳步拓展

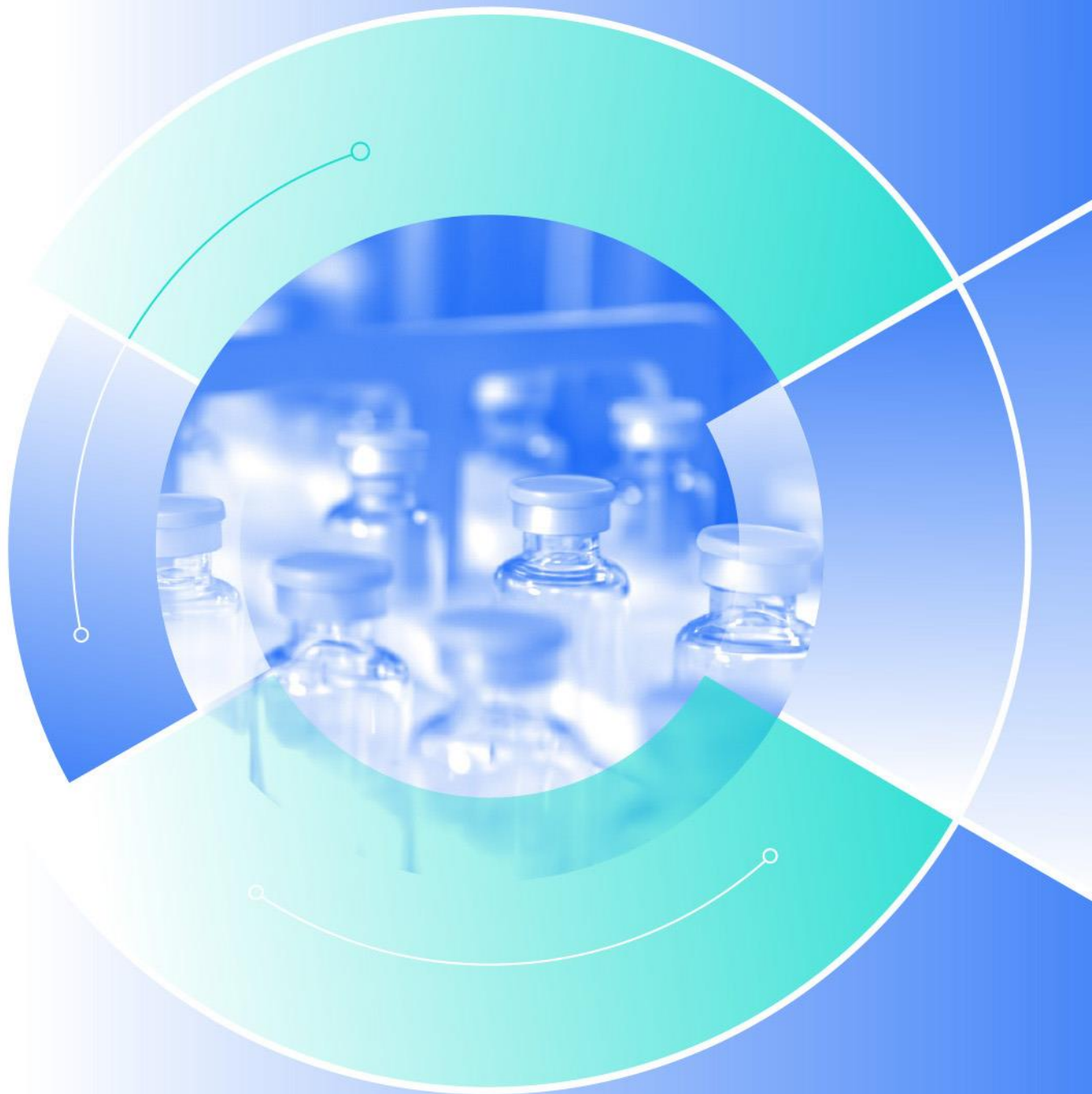
已经启动34个海外国家的上市注册申请工作
已有20个国家的上市申请文件获得受理
产品已取得哥伦比亚、埃及以及印尼等国家的GMP证书
预计2025年完成首个海外国家获批，打开海外市场

百亿药物市场空间

全球贝伐珠单抗市场有望于2030年达到72亿美元
中国市场将增长至26亿美元
中国市场年复合增长率将远超全球

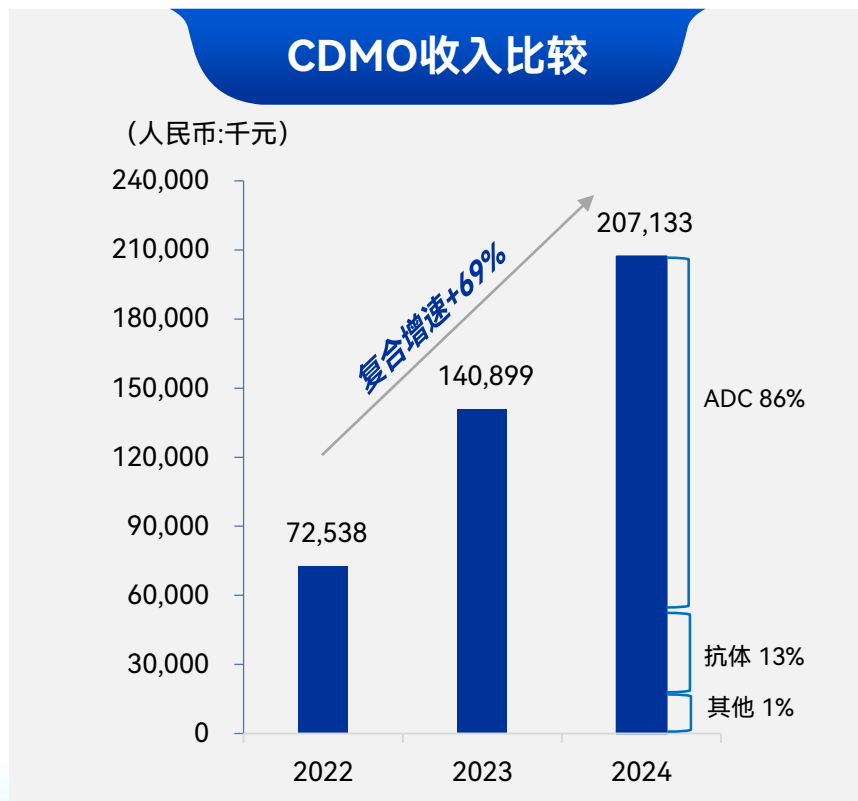
业务发展 >
CDMO业绩亮点

02



CDMO板块持续增长，ADC项目收入占比持续提升

- 全年CDMO收入**2.07**亿元，同比增长**47%**；其中ADC项目收入占比**86%**（含抗体生产）
- 因品牌知名度提升，海外拓展初见成效，海外客户数稳步提升
- 3年复合增速达**69%**，高于行业平均；已签约未完成订单达**1.91**亿元，同比增长**39%**



丰富的项目经验，体现卓越的综合服务能力

- 得益于前沿的技术平台，强化前端引流，早期项目大幅增加
- 全年新增项目58个，累计至153个，新增项目中，48个为ADC
- Pre-BLA项目新增2个，累计至8个

累计项目分阶段类型

临床前 107个

临床阶段 38个

Pre-BLA* 8个

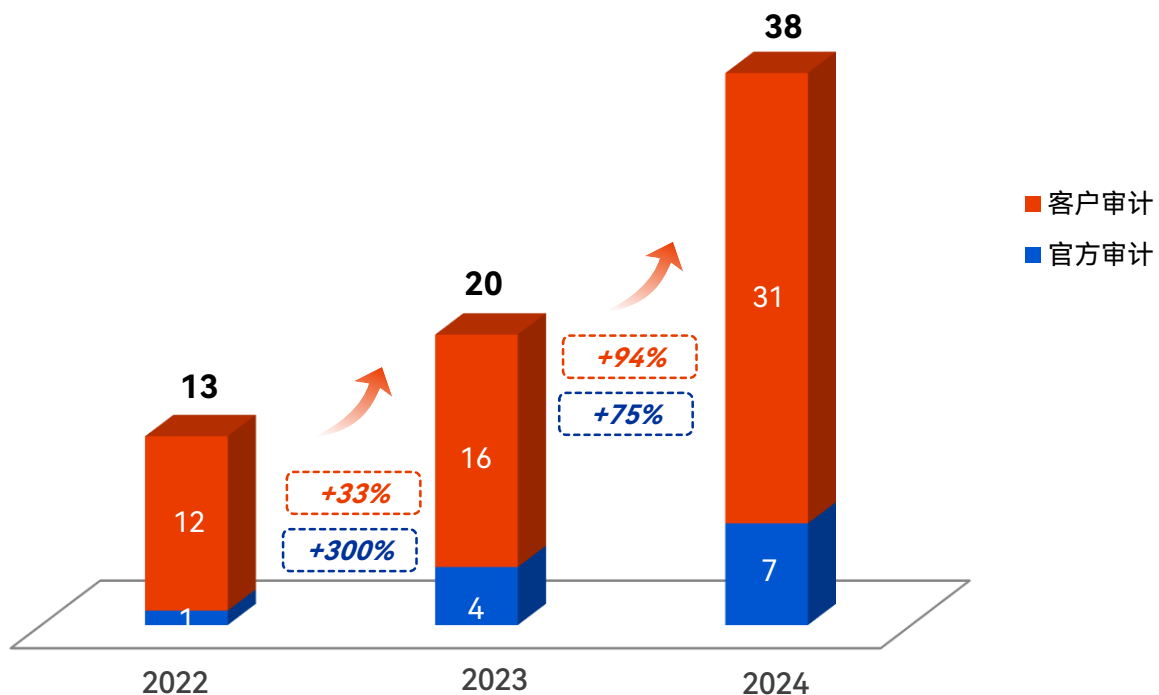
商业化

~2025*

部分ADC业务实绩

产品类型	项目阶段	服务内容	申报标准
ADC	Pre-BLA	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	Pre-BLA	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	Pre-BLA	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	Pre-BLA	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	临床阶段	抗体+ADC原液/制剂	
RDC	IND	RDC原液/制剂	
ADC	临床阶段	ADC原液/制剂	
ADC	临床阶段	抗体+ADC原液/制剂	
双抗ADC	临床阶段	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
双抗ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
双抗ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
ADC	IND	抗体+ADC原液/制剂	
...

2022-2024审计次数



可靠的质量体系是助力客户项目成功的关键

- 良好的客户及监管机构审计结果，助力客户项目
- 仅2024年，公司共接受38次GMP审计，同比增长90%



多个跨国药企正向反馈

- 公司多次配合客户完成海外合作方跨国药企的检查以及机构检查
- 成功配合客户完成授权并获得高度认可



公司亮点

竞争优势及商业化能力

03



01 一站式·一地化·端到端且拥有商业化产品生产经验的抗体/ADC 解决方案

- 持续商业化产品生产经验
- 服务内容涵盖抗体工艺，偶联工艺，制剂工艺开发，分析方法开发及验证，研发试制到商业化规模生产的全方位服务

02 高标准质量体系及产能配置

- 国内高端的抗体及ADC药物开发一站式商业化平台，灵活多样的产能配置满足多样化需求
- 满足中/美/欧GMP标准的质量管理体系

03 高技术壁垒

- 先进的偶联核心技术和ADC分析平台优势
- 集抗体、ADC原液及制剂于一体的完整的商业化生产车间

04 高端的人才团队

- 聚焦核心业务，CDMO人数占集团总人数86%，本科及以上学历占比75%
- ADC研发领域硕博占85%，凸显了公司在高端研发人才的集聚和培养上的显著成效

05 企业声誉

- 高标准服务水平、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

■ 满足GMP标准的质量体系
(中/美/欧)

■ 通过国家监管部门生产与
GMP体系核查

■ 关键临床用药及
商业化产品在线生产



■ Non-GMP 到 GMP 生产

■ 满足中/美/欧质量体系标准



ADC

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

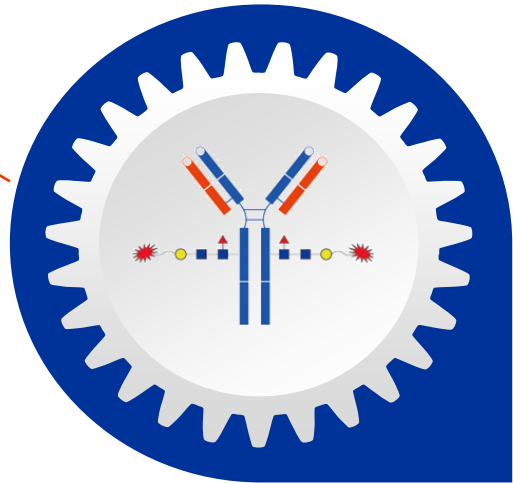
国内大规模ADC原液、制剂生产线



- **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960kg；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

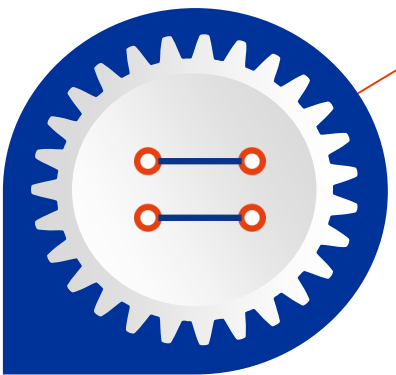
糖定点偶联技术平台 GL-DisacLink®

- 单酶一步法反应，简洁、高效，工艺可控
- 无需抗体工程改造，适用于多种抗体及Fc融合蛋白



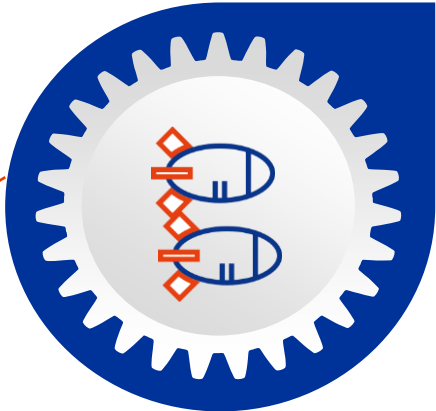
OS一步偶联平台

- 独家引入“OS一步偶联”定点偶联技术
- 为早研提供快捷且高效服务



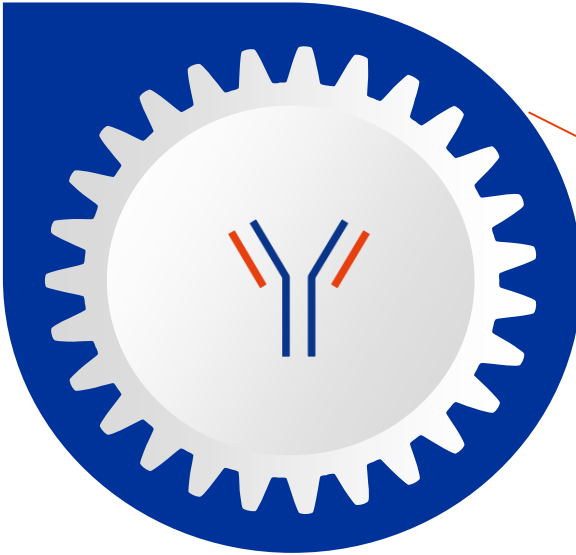
一箭多星: HydroTrio技术

- 引入HydroTrio技术：连接子+n个毒素的整体设计
- 可以结合定点偶联技术，用于均一高DAR值的ADC制备



细胞株平台—BDKcell™

- 自主研发平台，10-12周完成DNA到PCB
- 提供高产量、高质量的稳定细胞株，抗体表达量最高可达12g/L，已经助力多种抗体的开发

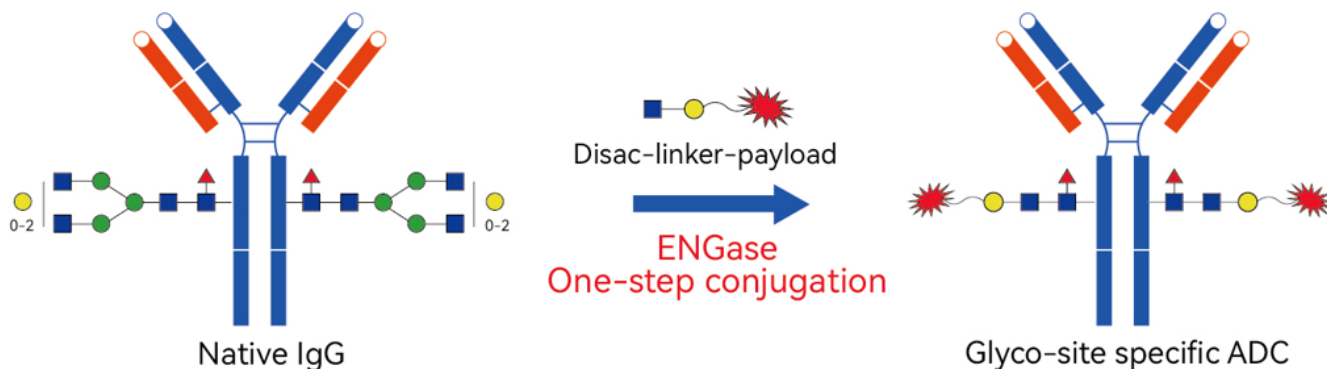


- 糖岭生物和东曜药业合作推进该技术的工业级开发和商业化推广
- 提升国内ADC研发的整体水平，促进ADC行业加速发展

✓ 新一代“单酶一步法”



东曜药业
TOT BIOPHARM



- ✓ 简洁、高效：单酶一步法反应，反应完全
- ✓ 通用：无需预先改造抗体序列，适用于带有抗体Fc段结构的一切抗体和融合蛋白

- GL-DisacLink[®]技术与Synaffix公司的GlycoConnect技术原理类似，但实现更简单
- GlycoConnect已公布的授权金额累计达**73亿**美金
- Lonza收购Synaffix，以进一步增强ADC领域服务能力

持续加强CDMO团队能力

- 持续搭建核心人才团队，持续优化人才结构，满足CDMO业务快速发展需求
- 聚焦团队核心能力建设，稳步推动团队成员学历层次持续进阶

聚焦核心业务，CDMO人数占集团总人数**86%**，本科及以上学历占**75%**



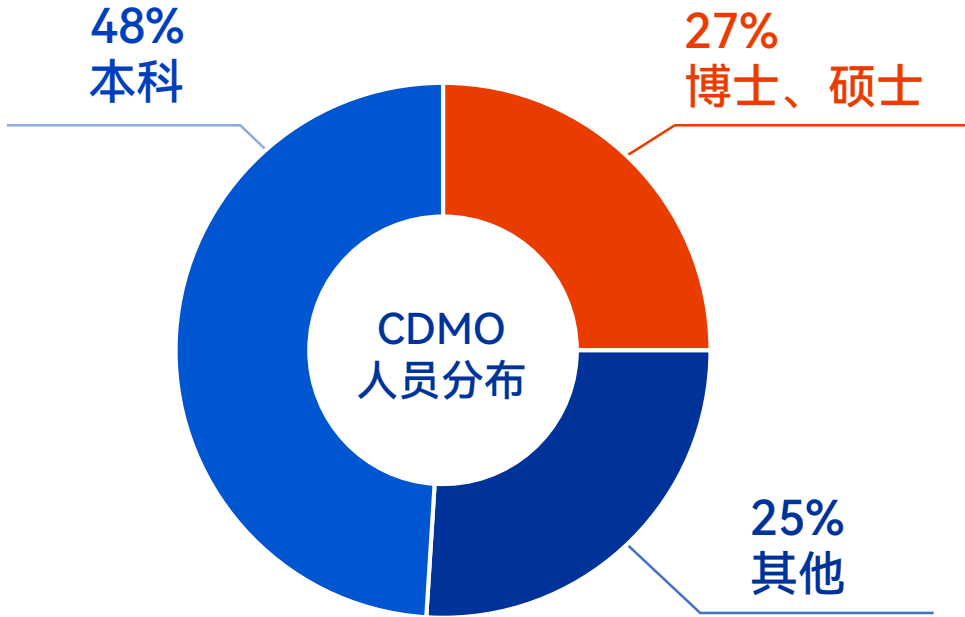
ADC CDMO团队同比增幅**17%**，强化业务重心



ADC研发领域硕博占**85%**，凸显了公司在高端研发人才的集聚和培养上的显著成效



核心高管团队*平均拥有**15+**年全球知名跨国企业经验



财务回顾

全年财务分析



04

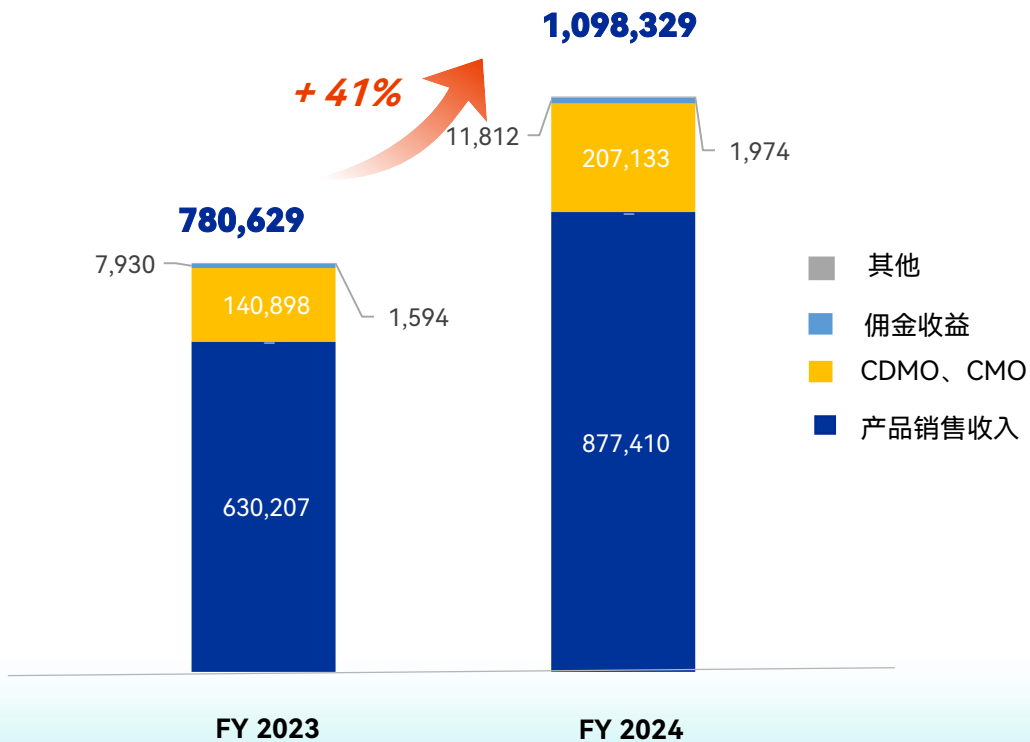


收入持续大幅增长，实现全面盈利

- 2024年全年收入达10.98亿元，同比增长**41%**
- CDMO/CMO收入达2.07亿元，同比增长达**47%**
- 产品销售收入达8.77亿元，同比增长**39%**，主要得益于核心产品朴欣汀®的持续增长

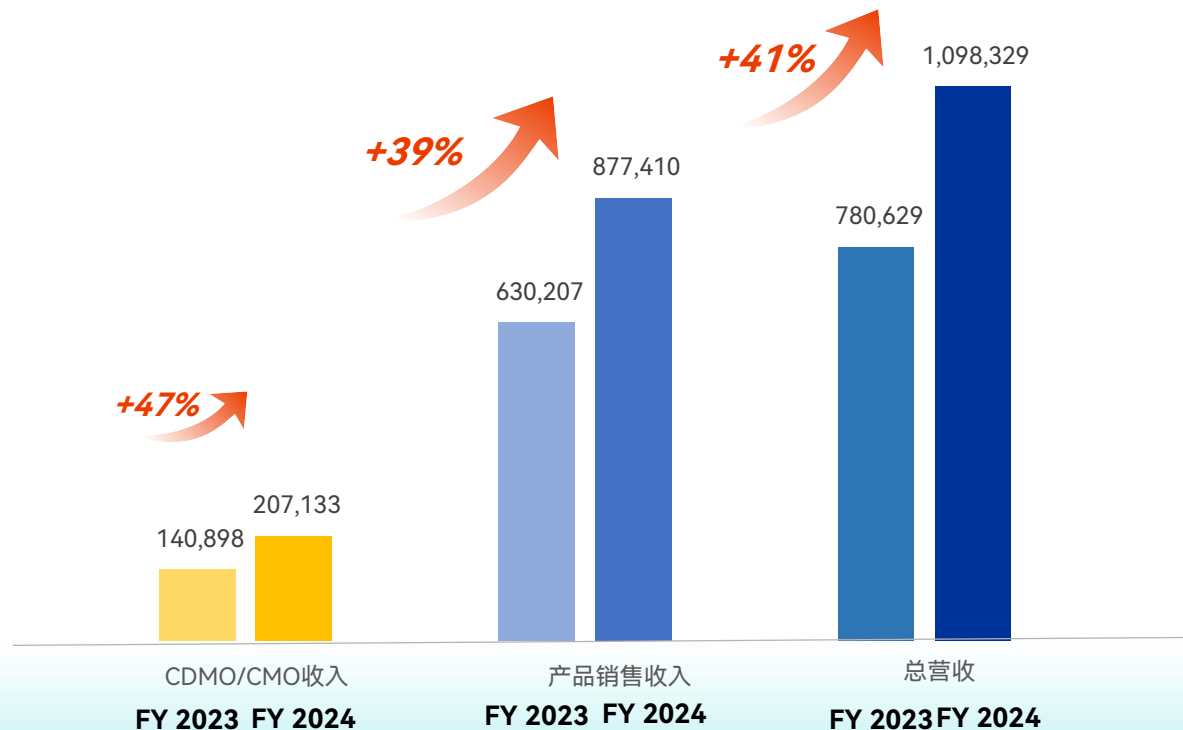
营收分布

(单位: 人民币 千元)



分业务收入对比

(单位: 人民币 千元)

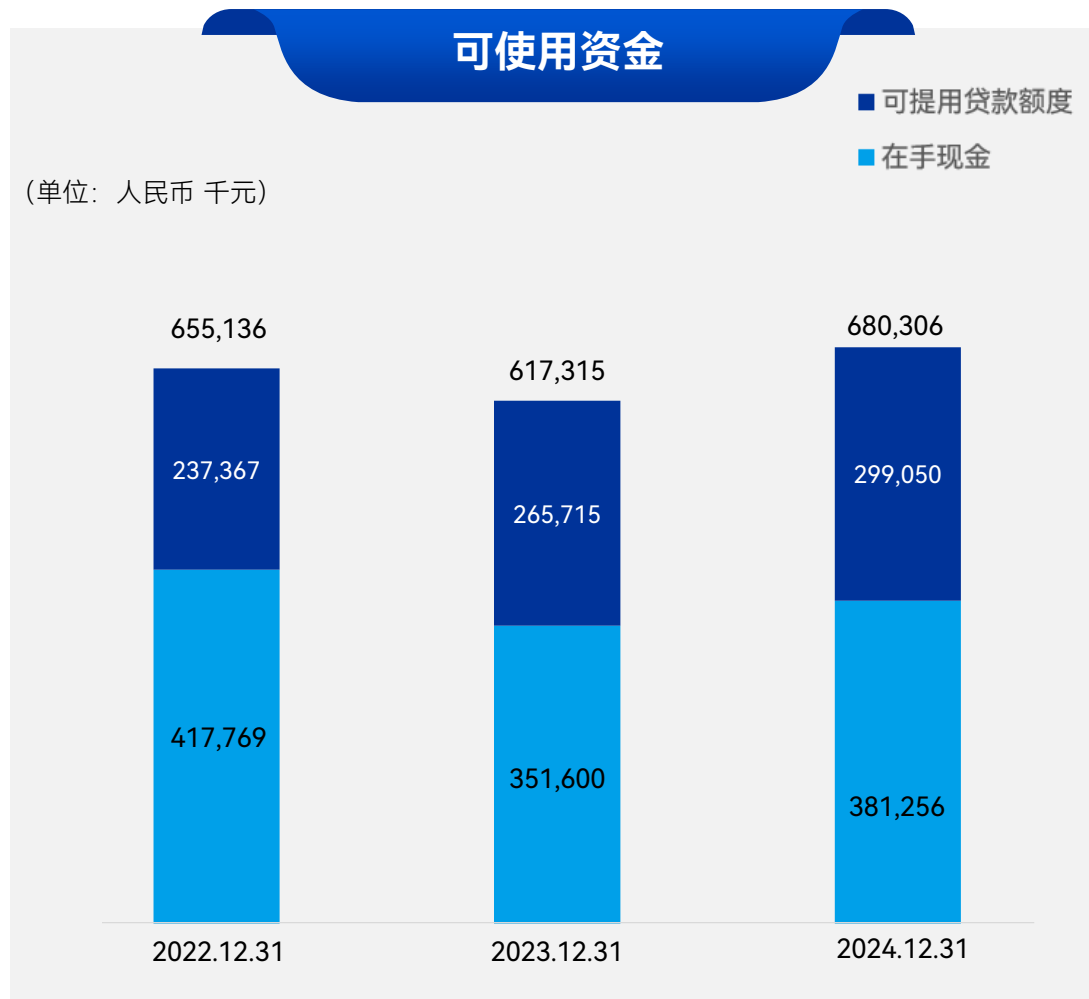


主要财务数据_利润表

(单位: 人民币 千元)

项目	2024全年	2023全年	+/-
营业收入	1,098,329	780,629	41%
营业成本	(315,897)	(206,643)	53%
研发费用	(79,313)	(103,890)	-24%
销售费用	(606,711)	(441,019)	38%
管理费用	(81,375)	(68,310)	19%
金融及合约资产减值收益/ (亏损) 净额	8,005	(11,481)	-170%
其他收入-净额	18,216	17,654	3%
经营利润 (亏损)	41,254	(33,060)	-225%
财务收支及投资损益等	(6,497)	(4,697)	38%
净利润 (亏损)	34,757	(37,757)	-192%

- **营业收入:** 主要系CDMO/CMO业务以及自研产品销售稳步增长
- **营业成本:** 主要系收入增长对应之成本随之增加
- **研发费用:** 主要系产品管线精简, 研发资源进一步向ADC CDMO工艺开发, 技术创新聚焦所致
- **销售费用:** 主要系因拓展市场需求带来的人员费用及活动费用增加; 自研产品销量增加, 营销推广费用同比增加
- **管理费用:** 主要系因公司规模扩展, 提升管理体系所致
- **金融及合约资产减值收益/ (亏损) 净额:** 主要系以前年度其他应收款及其他资产减值回转所致



- 凭借成熟的商业模式与精益成本运作，可使用资金状况稳健
- 把控资本支出节奏，聚焦资源发展核心业务，适配可使用资金，为公司的长远、可持续发展筑牢根基

未来展望



05



1. 多维构建国际竞争力

- 加大业务海外市场布局
- 提升服务质量，强化国际化质量管理体系建设
- 深化与国际顶尖药企的合作，提升国际化运营水平与市场份额

1

2. 专注打造符合客户需求的特色技术平台

- 深耕前沿技术平台，扩大差异化竞争优势
- 为客户项目提供多元化技术支持

2

3. 优化服务品质，进一步提升交付能力

- 优化资源配置，保障资源匹配项目需求，增强市场竞争力
- 持续人才引进及培育，以卓越的执行力及丰富的项目经验推进更多项目落地
- 数字赋能，提高效率，升级服务

3

4. 精益管理，提升财务表现

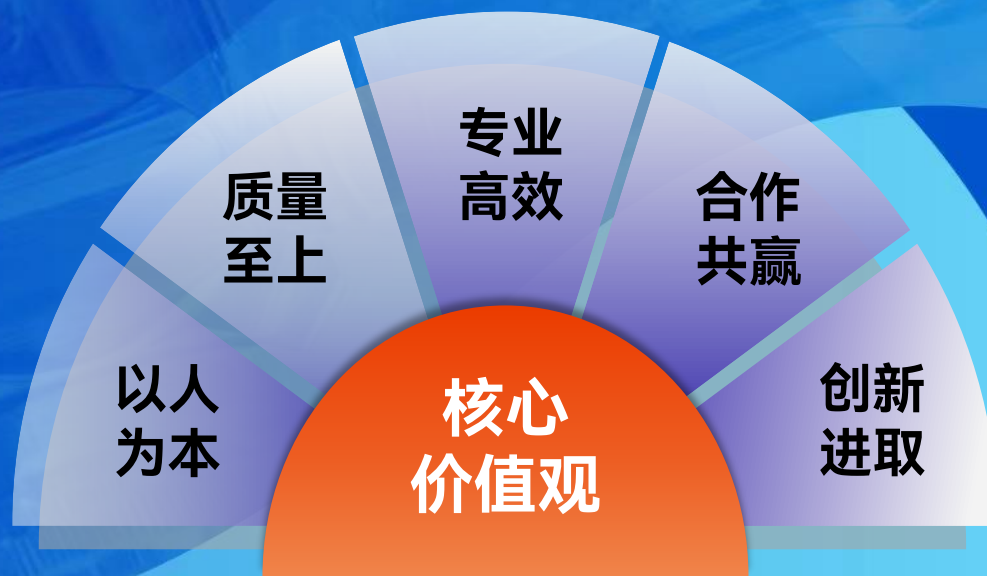
- 保持稳定持续的造血能力，平衡战略发展投入
- 精细内部管理，提升效率，增强盈利能力

4



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!

谢谢!
ir@totbiopharm.com

东曜药业
TOT BIOPHARM