



东曜药业 (1875.HK) 2025中期业绩演示材料



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。

01 中期业绩回顾

02 财务数据分析

03 未来展望

04 附录



01

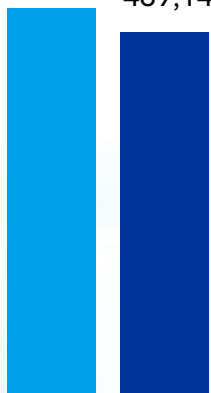
中期业绩回顾

- 上半年收入为人民币**4.89亿元**，净利润为人民币**406万元**
- 上半年经调整*EBITDA为人民币**5,111万元**
- 上半年经营活动净现金流为人民币**3,483万元**，同比增长**25%**

收入

4.89亿元

520,603 489,140



单位：人民币千元

2024H1 2025H1

经营活动现金流

3,483万元

+25%
27,801 34,830



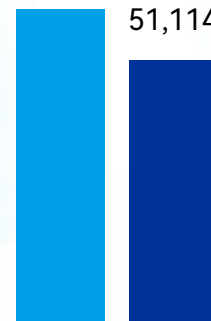
单位：人民币千元

2024H1 2025H1

经调整EBITDA*

5,111万元

60,795 51,114



单位：人民币千元

2024H1 2025H1

贝伐珠单抗（朴欣汀®）

- 国内市场竞争不断加剧，上半年销量同比下降3.7%
- 已启动35个海外国家的上市注册申请工作，其中已有26个文件获得受理
- 上半年尼日利亚、巴基斯坦获批上市，正式打开海外市场
- 通过了巴西、哥伦比亚、埃及、印度尼西亚、阿根廷和巴基斯坦等国家的GMP核查



TAB014

- 公司授权兆科眼科为TAB014中国药品上市许可持有人
- 2025年6月12日兆科眼科提交3.2类新药上市申请
- TAB014是首个针对湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）适应症申报生产的贝伐珠单抗药物
- 东曜药业负责后续商业化生产

- CDMO/CMO收入为7,730万元，同比下降32%，主要与项目交付时点相关
- 得益于前沿的技术平台，早期项目增多，带来更多未来的引流机会
- 累计服务85个客户，其中海外及港澳台客户15个，占比达18%
- 累计项目数达169个，上半年新增16个项目，ADC项目达113个，占比达67%
- 已签约未交付订单人民币2亿元

累计项目分阶段类型

临床前 111个

临床阶段 50个

Pre-BLA* 8个

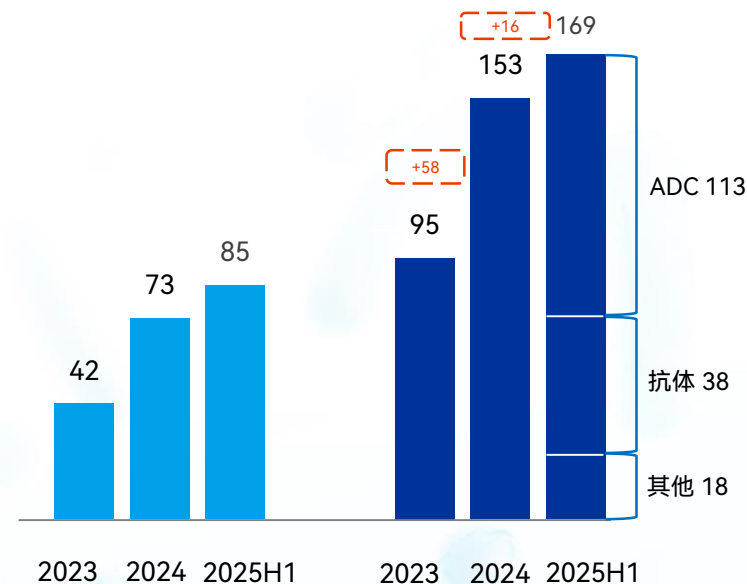
商业化

~2025*

业务规模

(单位:个)

■ 累计客户 ■ 累计项目



*Pre-BLA指上市前关键临床及新药申报阶段项目

*具体获批时点以客户项目进度为准

丰富的项目经验，卓越的综合服务能力

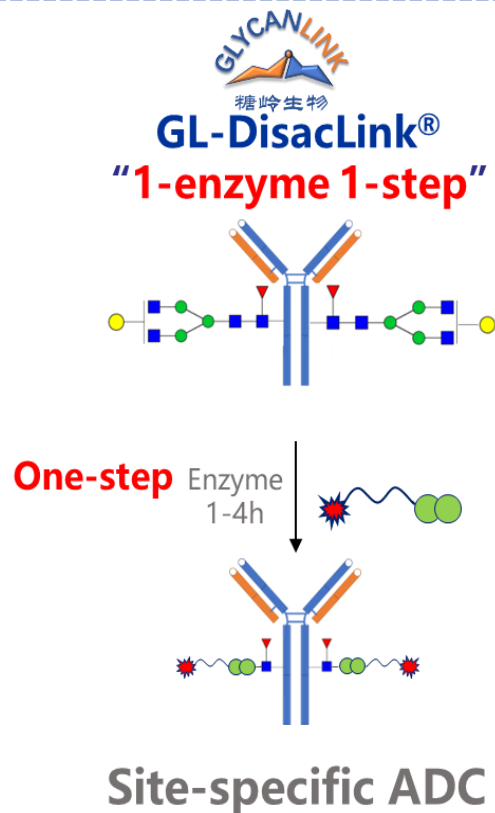
- 服务项目中，分子类型丰富，包含双抗，多抗，双抗ADC，双载荷ADC等高技术难度的项目
- 助力客户完成全球首个双载荷ADC项目IND获批
- 凭借高水平交付能力，获得客户高度认可，复购率高达73%
- GL-DisaLink®糖定点偶联技术平台获得海外客户青睐，截至2025年6月30日，该技术已交付86个分子
- 持续稳定保证客户项目海外临床供货需求

部分CDMO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	
三抗	临床阶段	抗体原液+制剂	
双抗	临床阶段	抗体原液+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	
RDC	IND	RDC原液/制剂	
双载荷ADC	IND	ADC原液/制剂	



.....

糖定点偶联技术平台-GL-DisacLink®



- 简洁、高效：单酶一步法反应，反应时间短，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。

BDKcell®-东曜细胞株构建技术平台

抗体产量

5-12_{g/L}

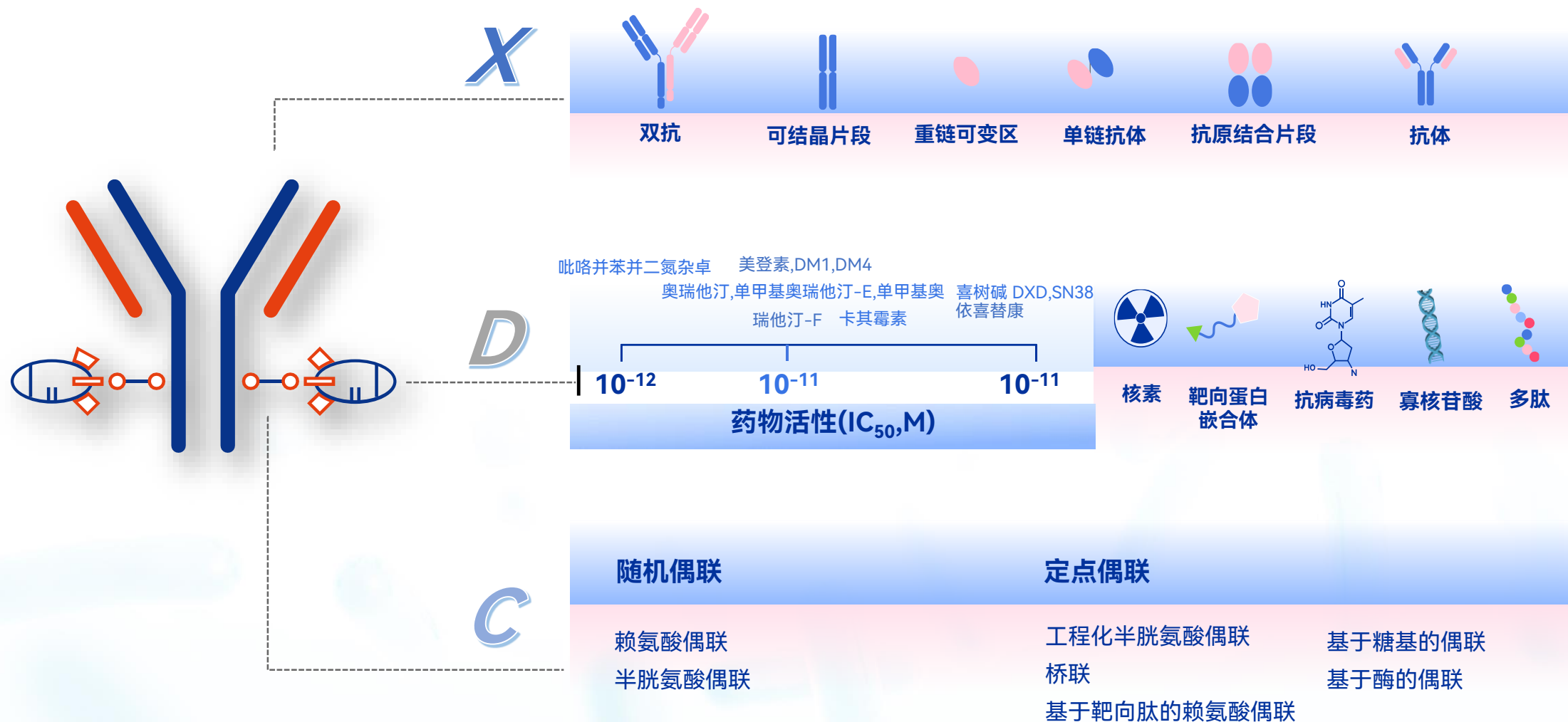
平台培养基，14天标准工艺

快速开发周期

14周

从序列到PCB（含质粒构建）

- CHO-K1细胞源于ECACC，溯源清晰，构建记录完整
- 稳定性好
- 适用性广，各种生物药形式中（单抗、双抗、融合蛋白、Fab片段）均有上佳表现
- 授权费用低廉，无里程碑费用与销售分成





抗体

6个月

获得毒理批试验品

10个月

递交IND

ADC

7个月

获得毒理批试验品

11个月

递交IND

项目周期说明

- **周期定义：**自获得目标氨基酸序列起，至获得GMP批次DP（制剂成品）1个月稳定性数据止。若需3个月稳定性数据，IND（新药临床试验申请）递交将延后2个月。
- **实施前提：**以上timeline的实现需满足若干条件
- **适用对象：**本周周期测算仅适用于创新分子开发，Biosimilar项目会需要更多时间。

审计情况	累计次数
本土 HA	13
海外 HA	5
QP (例如 Fisher, Xerimis)	5
模拟审计	1
海外客户	12
本土客户	58



可靠的质量体系是助力客户项目成功的关键

- 优异的质量体系为客户项目保驾护航
- 上半年公司共接受14次官方及客户审计



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

抗体原液

20,000 L
生产能力

150
批/年

2 个
独立车间

- 国际一线品牌一次性生物反应罐(9x2000L)，以及数个200L/500L不同规模反应罐，可实现不同项目连续生产



抗体原液生产

抗体制剂

350
批/年

- 2条灌装线（含1条冻干线、1条水针线）
- 国际一线品牌全自动灌装注射液生产线，隔离器灌装联动生产线
- 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



六轴机器人手臂

ADC 原液

500 L
偶联规模

240
批/年

3 个
独立车间

- 国际一线品牌、5L至500L不同规模反应釜
- 配备无毒偶联车间，支持无毒偶联项目



ADC原液生产

ADC 制剂

150
批/年

- **2条**灌装线（均为冻干线）
- 国际一线品牌隔离器灌装联动生产线与冻干机
- 配备**1个5m²**、**2个20 m²**冻干机及自动进出料系统



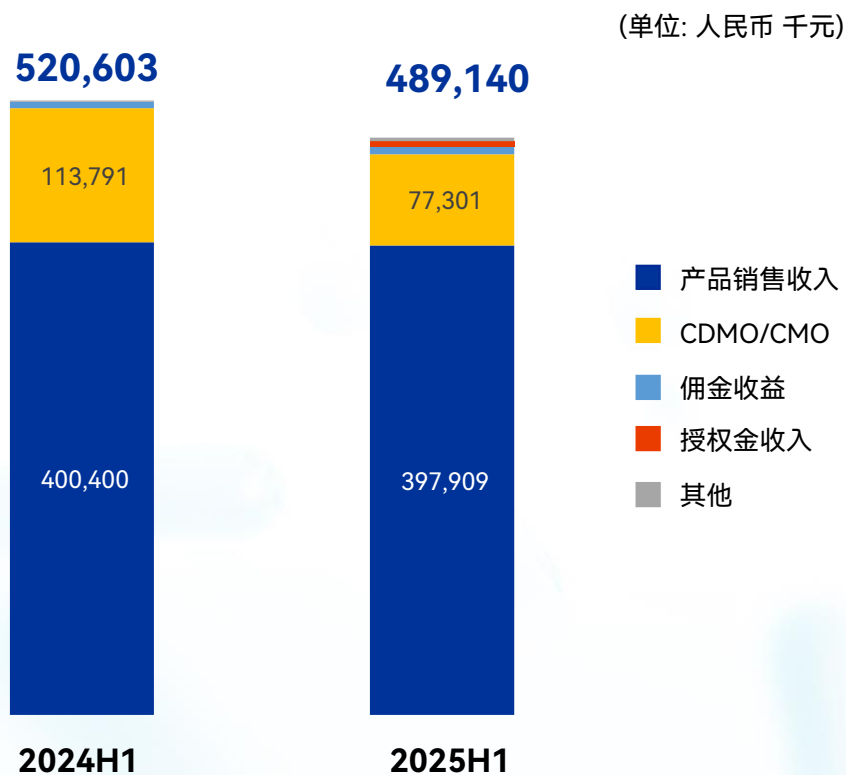
隔离器自动化灌装线

02

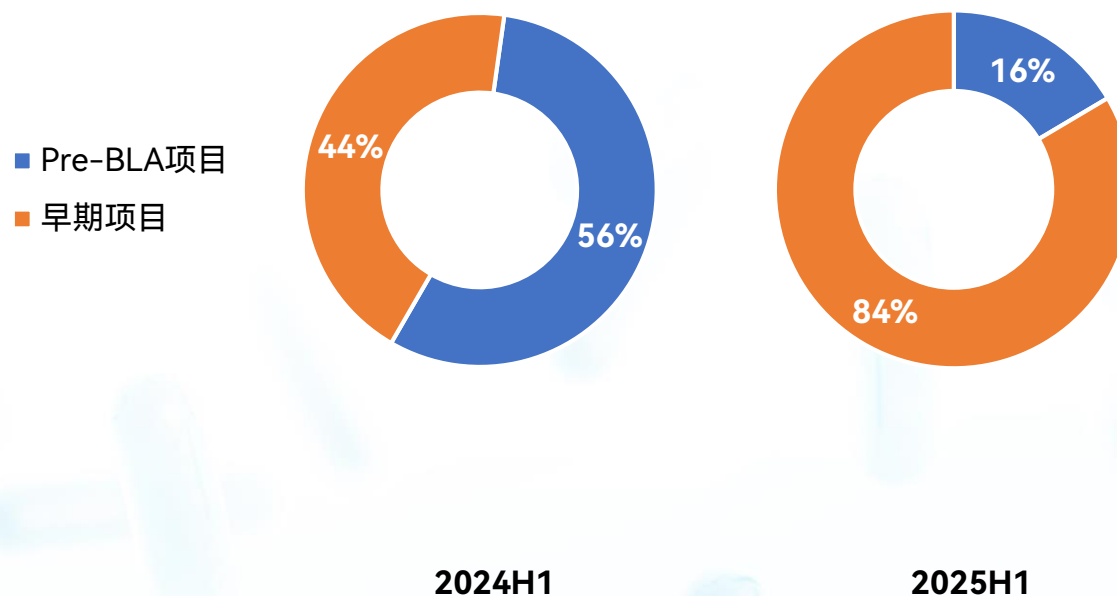
财务数据分析

- 2025年H1收入为4.89亿元，同比下降6%
- CDMO/CMO收入为7,730万元，同比下降32%，主要与项目构成及交付时点相关
- 产品销售收入为3.98亿元，同比下降1%，主要因为市场竞争加剧

营收分布



CDMO收入按项目进度分类



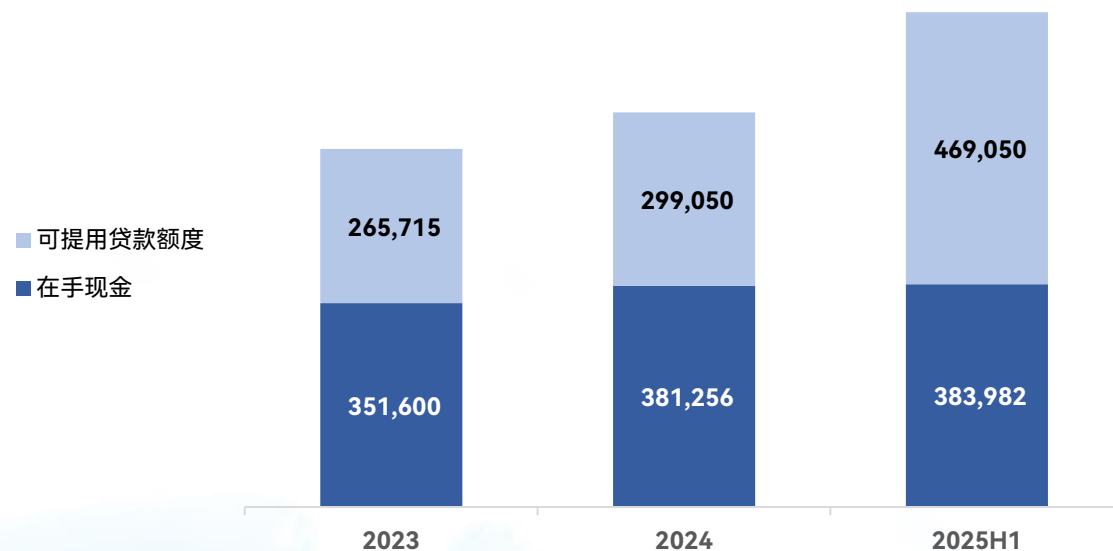
(单位: 人民币 千元)

项目	2025上半年	2024上半年	+/-
营业收入	489,140	520,603	-6%
营业成本	(136,101)	(143,695)	-5%
研发费用	(35,628)	(46,059)	-23%
销售费用	(277,445)	(276,482)	-
管理费用	(34,725)	(32,105)	8%
金融资产减值回拨净额	509	9,451	-95%
其他收支/收益	3,428	1,545	122%
经营利润 (亏损)	9,178	33,258	-72%
财务收支净额	(5,116)	(1,699)	201%
净利润 (亏损)	4,062	31,559	-87%

- **营业成本**: 主要系CDMO/CMO成本随着收入下降而有所降低, 同时固定资产转固带来的折旧与摊销增加所致
- **研发费用**: 主要系产品管线精简, 研发资源进一步向CDMO工艺开发, 平台技术创新聚焦所致
- **销售费用**: 未因应收入下降而减少, 主要系因公司加大海外业务扩展力度所致
- **管理费用**: 主要系因公司规模扩展, 提升管理体系所致
- **金融资产减值回拨净额**: 2024年同期有以前年度款项收回而回转计提的减值损失所致
- **其他收支/收益**: 主要系汇率波动的影响
- **财务收支净额**: 主要系项目建设完成, 贷款利息费用不再资本化所致

可使用资金

(单位: 人民币 千元)



- 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

03

未来展望

BioDlink 東曜

Bio-

引领生物制药，赋能全球健康

Biopharma excellence in large molecules,
empowering global health

D-

药物驱动，专注创新，品牌传承

Drug-driven, innovation-focused, specializing in ADC/XDC
development and manufacturing; D is the capitalized first
letter of "Dongyao", Legacy Engraved

Link-

技术链接，产业链接，全球化生态协同

Precise bioconjugation and linker technology,
BioDlink-centric ecosystem connect the world

业务聚焦

- 质量先行，获取更多国际GMP认证
- 技术创新为内核
- 加强双抗、多抗、XDC等新分子业务国内外拓展

关键增长引擎

- 品牌出海-加大海外CDMO业务宣传
- 服务出海-扩大海外业务占比
- 产品出海-加速新兴市场拓展

生态协同

- “研发+生产+销售”一体化出海
- 产业上下游合作1+1>2，生态圈出海

差异化竞争

- 聚焦以抗体为基础的多种形式的偶联药物开发（APC/ARC等）
- 专注细分市场，提升市场份额



04

附录

成立

2010-2015

- 2010年成立
- GMP 化药与500L生物药中试车间建成

抗体商业化建成

2017-2018

- 生物药商业化生产基地建成
- 贝伐珠单抗生物类似药进入III期临床研究

港交所上市

2019

- 港交所上市(HKEX:1875)

江苏MAH首家试点

2010-2015

- 江苏省第一家, 全国第三家MAH制度试点单位

ADC商业化建成与公司转型

2020

- ADC原液商业化生产线建成并投入使用
- 完成业务转型: 抗体/XDC CDMO

商业化元年

2021

- 中国国家药监局批准3个药物上市(美适亚®, 替至安®, 朴欣汀®)
- 单抗药物车间通过NMPA GMP检查
- TAB014取得三期临床试验许可

EU-QP审计零缺陷通过

2022

- 抗体及ADC商业化生产基地零缺陷通过欧盟QP审计

加速扩产

2023

- 新设抗体原液生产线投入使用
- 新设ADC商业化制剂生产线间投入使用
- 新设两条ADC原液生产线投入使用(含非细胞毒)
- 全球研发服务中心建成启用

GMP 获海外多国认证

2024

- 新设智能化冻干制剂联动线投入运行
- ADC早研技术平台及细胞株平台上线
- 通过多项海外GMP认证, 包括埃及、印尼、哥伦比亚、巴基斯坦
- 取得抗体/ADC日本外国制造业者资质

获PIC/S成员国GMP认证及海外上市获批

2025

- 通过巴西(PIC/S成员国)和阿根廷GMP认证
- 获得尼日利亚上市批准, 走进非洲市场

- 位于苏州工业园区，占地50,000m²，运用既有的技术平台和生产能力为客户提供端到端的CDMO服务
- “一地化·端到端”的抗体+ADC于一体的商业化生产平台，可满足小试、中试、商业化不同规模的产能需求
- 团队人数600+：CMC 与方法开发150+，GMP 与 质量体系300+



01

一站式·一地化·端到端CDMO服务提供商

一体化生产：抗体/融合蛋白原液制剂（DS/DP）与ADC/XDC原液制剂（DS/DP）一地生产

04

国际化高标准质量体系及产能配置

超**90**项审计追踪记录：药监机构审计、GMP审计、客户审计（含跨国企业）

02

全方位实操经验积淀

超十余年全药物开发价值链经验，深度保障技术实力领先

05

坚实的业绩记录

超**150**个项目覆盖早期开发到商业化生产

03

创新的技术平台

先进的技术平台：

- **BDKCell**® 高表达量细胞株平台
- 糖定点偶联技术: **GL-DisacLink**®

06

全链条周期提速与降本增效

降本增效服务赋能极速周期：DNA序列到IND申报平均仅需10~15个月

■ 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



BioDlink 東曜

Thanks

以品质 助创新 共成长



东曜药业公众号



东曜药业官网

www.biodlink.com