

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2022年12月31日止年度 全年業績公告

#### 2022年全年業績及里程碑亮點

- **2022年**，本集團之營業收入同比增長**479%**至人民幣**442,178**千元，主要係自研產品銷量大幅提升、CDMO業務持續發展以及本集團項目的里程碑授權金收入增加。其中，產品銷售收入達人民幣**304,361**千元；CDMO/CMO業務收入達人民幣**72,538**千元，同比增長**35%**；及授權金收入達人民幣**54,151**千元。
- **戰略轉型成果顯著**，其他財務指標亦有顯著改善。2022年，本集團的淨虧損同比收窄**81%**至人民幣**50,046**千元；經營活動淨現金流實現首次轉正，至人民幣**59,929**千元。
- **進一步提升差異化競爭優勢**。2022年，本集團打造具有國際競爭力的創新藥商業化生產基地，ADC抗體和ADC商業化生產車間同步獲得歐盟質量授權人(Qualified Person, QP)認證。

東曜藥業股份有限公司(「本公司」或「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」、「東曜」或「我們」)截至2022年12月31日止年度的經審核綜合財務業績，連同截至2021年12月31日止年度的比較數字，該等資料載於本公告「綜合財務報表」一節。

## 首席執行官報告

致尊敬的股東：

大家好！本人謹代表董事會欣然呈報截至2022年12月31日止之全年業績和公司各項業務進展。

2022年是東曜藥業全面落實戰略轉型的一年。在疫情持續、宏觀經濟低迷，醫藥產業上下游發展受挫等諸多不利因素影響下，東曜藥業全體同仁克服困難、齊心協力，不斷提升業務水準，使得各項業務均取得了可喜的成績，並達成諸多里程碑的突破。2022年，本集團營業收入達到人民幣442,178千元，同比2021年的人民幣76,325千元，大幅增長479%，營業收入主要來自三個方面，其中，產品銷售收入為人民幣304,361千元，CDMO/CMO業務收入為人民幣72,538千元，授權金收入為人民幣54,151千元。淨虧損同比縮減81%至人民幣50,046千元。經營活動淨現金流首年度轉正，至人民幣59,929千元。

**2022年，我們堅定不移的推進戰略轉型和升級，持續優化資本結構，鞏固ADC領域的優勢；順利完成兩項產品的商業化授權，獲得了可觀的授權金收入。**

過去一年，醫藥行業歷經資本寒冬，產業結構持續調整。東曜藥業憑藉清晰的戰略目標和差異化的競爭優勢，獲得大股東長期支持，成功完成IPO後首輪股權融資，募資金額達4.7億港元，推動公司向下一階段里程碑邁進。此外，我們持續優化資本結構，提升盈利能力；成功達成朴欣汀®海外商業化授權及TAB014的國內授權；聚焦資源，建立國內稀缺的「一地化•端到端」的抗體偶聯藥物(antibody-drug conjugate)(「ADC」)產業化平台，強化技術能力，並進行產能擴充升級，以提升CDMO業務綜合實力。

**2022年，我們的商業化營銷策略顯著，首年實現了「開門紅」的佳績，全年銷售收入達到人民幣442,178千元，為公司貢獻了穩定的現金流。**

截至目前，東曜藥業共有三款產品上市銷售，2022年，核心產品貝伐珠單抗注射液－朴欣汀®上市銷售首年，差異化營銷策略成果顯著，取得了亮眼的銷售業績，為廣大中國癌症患者提供了高品質及可負擔的藥物。在中國大陸市場方面，我們通過與江西濟鑫醫藥有限公司營銷團隊緊密合作，通過差異化渠道覆蓋，挖掘未被滿足市場空間，迅速打開市場；在海外市場方面，也已順利完成多個國家的上市申請，以期儘快滿足海外市場需求。自主研發的化藥替莫唑胺膠囊－替至安®順利完成全國各省市集採續約工作，為2023年銷售奠定了良好的基礎。醋酸甲地孕酮口服混懸液－美適亞®圍繞腫瘤領域和艾滋病領域進行了全面的市場推廣，以期讓更多的中國患者用到高品質的藥物。

**2022年，我們持續強化CDMO業務差異化競爭優勢，充分利用「一地化·端到端」產業優勢，為客戶提供個性化、專屬化解決方案。**

CDMO業務作為東曜藥業下一階段的長期發展方向，我們重點聚焦在更具市場發展潛力的生物藥，特別是高技術門檻的ADC領域藍海市場。公司通過十多年的發展及積澱，擁有了從藥物研發、工藝開發、臨床試驗、註冊申報到商業化生產的全方位能力，躋身國內生物藥CDMO行業領先地位，為客戶提供高品質服務。2022年，在疫情和外部環境的不利影響下，本集團積極開拓市場，業務團隊憑藉豐富的項目經驗和針對性的解決方案，項目成功交付率100%，獲得了客戶的高度認可。2022年，本集團CDMO/CMO業務收入為人民幣72,538千元，同比增長35%。2022年45個項目中，ADC項目18個，抗體項目23個。業務發展規模持續擴大。

2022年，我們打造具有國際競爭力的創新藥商業化生產基地，ADC抗體和ADC商業化生產車間同步獲得歐盟質量授權人(Qualified Person, QP)認證。

伴隨中國生物藥市場快速增長的發展趨勢，生物藥研發和技術創新熱潮高漲，對CDMO服務需求持續增強。東曜藥業基於早期的紮實佈局及十餘年的發展，在CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls, 即藥物工藝開發、生產及品質控制等藥學研究)生產能力及經驗方面打下了堅實基礎，並前瞻性地佈局了多樣、靈活的商業化生產車間，可滿足不同階段項目和客戶的個性化需求，實現在一個生產基地完成全產業鏈服務，極大提高項目執行效率，並有效降低轉移過程中的各種風險。

截至目前，公司已具有20,000L生產規模的單克隆抗體(monoclonal antibody) (「單抗」)原液車間，配有滿足商業化、中試及小試規模的單抗原液生產線，產能設計超過30萬升/年。同時，建設有四條大分子商業化製劑生產線，均採用國際和國內一線品牌，具有水針和凍乾製劑靈活切換、連續灌裝的能力，確保高效、高品質的生產運行。其中，製劑灌裝產能可達到1.8萬瓶/小時；凍乾產品產能可達5萬支/批，產能規模可達150批/年。2022年，我們進一步提升了ADC商業化生產能力，擁有全球領先的一體化ADC製劑車間和抗體原液生產車間，極大的提高了生產效率和業務承接力，包括早期研發階段項目、IND階段項目和臨床階段項目。此外，公司ADC商業化車間及單抗原液車間零缺陷通過歐洲聯盟(「歐盟」)質量授權人(Qualified Person) (「QP」)審計，質量管理體系獲得國際認可。

## 展望

2023年將是東曜藥業跬步千里，對外呈現嶄新面貌的一年，全球研發中心及各條新建商業化生產線也將投入使用。我們將緊抓技術創新和產業變革的新機遇，推動已上市產品商業化銷售再上新台階。2023年，也是東曜藥業邁向下一個里程碑的關鍵之年，我們將繼續深入貫徹CDMO戰略目標，加快國際化佈局，不斷提升品牌影響力，做強平台、做大市場，發揮核心競爭優勢，助力合作夥伴加速藥物研發進程，守護人類健康。同時，我們也將持續踐行長期主義和可持續發展，宣導以成果為導向，實施更有效的獎勵機制，激發人才潛質；不斷優化資源配置，保持健康的財務結構，提升各項業務盈利能力，為股東創造豐厚回報！

首席執行官兼執行董事  
劉軍博士

2023年3月23日

## 綜合財務報表

### 綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	3	442,178	76,325
收益成本		(71,563)	(48,851)
研發開支		(151,168)	(214,699)
銷售開支		(203,954)	(22,849)
一般及行政開支		(62,587)	(56,336)
金融及合約資產減值虧損淨額		(597)	–
其他收入		552	167
其他收益—淨額		8,063	6,543
<b>經營虧損</b>		<b>(39,076)</b>	<b>(259,700)</b>
財務收入		2,265	969
財務成本		(6,602)	(2,468)
財務成本—淨額		(4,337)	(1,499)
分佔用權益法入賬之合營企業之虧損淨額		(6,633)	(17)
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(50,046)</b>	<b>(261,216)</b>
所得稅開支	4	–	–
<b>年內虧損</b>		<b>(50,046)</b>	<b>(261,216)</b>
以下各方應佔虧損：			
本公司權益持有人		(49,916)	(261,216)
非控股權益		(130)	–
		(50,046)	(261,216)
<b>其他全面收入／(虧損)：</b>			
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		–	326
可能重新分類至損益之項目			
換算時產生的匯兌差額		6,314	(1,282)
<b>年內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項</b>		<b>6,314</b>	<b>(956)</b>
<b>年內全面虧損總額</b>		<b>(43,732)</b>	<b>(262,172)</b>

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
以下各方應佔年內全面虧損總額：			
本公司權益持有人		(43,602)	(262,172)
非控股權益		(130)	—
		<u>(43,732)</u>	<u>(262,172)</u>
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	<u>(0.08)</u>	<u>(0.46)</u>

## 綜合資產負債表

	於12月31日	
	2022年	2021年
附註	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>		
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	465,328	307,668
物業、廠房及設備之預付款項	82,477	55,759
使用權資產	15,007	15,733
投資物業	3,184	3,583
無形資產	4,648	5,123
用權益法入賬之投資	–	1,483
其他非流動資產	14,590	14,951
	<u>585,234</u>	<u>404,300</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	94,821	29,558
其他流動資產	38,254	79,862
貿易及其他應收款項	7 53,387	15,032
預付款項	20,012	16,754
合約資產	9,278	11,952
按公允價值計入損益的金融資產	40,278	–
受限制現金	2,998	–
現金及現金等價物	417,769	152,805
	<u>676,797</u>	<u>305,963</u>
<b>總資產</b>	<u>1,262,031</u>	<u>710,263</u>
<b>權益</b>		
股本	8 2,297,499	1,892,906
其他儲備	61,911	37,797
累計虧損	(1,645,528)	(1,595,612)
非控股權益	1,557	–
	<u>715,439</u>	<u>335,091</u>



	於12月31日	
	2022年	2021年
附註	人民幣千元	人民幣千元
<b>負債</b>		
<b>非流動負債</b>		
借款	212,133	59,775
租賃負債	345	1,136
其他非流動負債	58,767	53,453
	<u>271,245</u>	<u>114,364</u>
<b>流動負債</b>		
借款	75,500	146,191
貿易及其他應付款項	9 174,017	86,238
合約負債	19,562	22,199
租賃負債	1,551	1,463
其他流動負債	4,717	4,717
	<u>275,347</u>	<u>260,808</u>
<b>總負債</b>	<u>546,592</u>	<u>375,172</u>
<b>總權益及負債</b>	<u>1,262,031</u>	<u>710,263</u>
<b>流動資產淨值</b>	<u>401,450</u>	<u>45,155</u>
<b>總資產減流動負債</b>	<u>986,684</u>	<u>449,455</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九龍觀塘道348號宏利廣場5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、合約開發生產組織(「CDMO」)/合約生產組織(「CMO」)業務以及自主開發生物藥物的對外許可。

本公司股份自2019年11月8日起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(「人民幣千元」)呈列。

### 2. 重大會計政策概要

本附註載列編製本綜合財務報表時所採納的重大會計政策。除另有指明者外，該等政策於所呈列之所有年度貫徹應用。財務報表乃就本集團(包括本公司及其附屬公司)編製。

#### 2.1 編製基準

##### 2.1.1 遵守香港財務報告準則及香港公司條例

本集團綜合財務報表乃根據香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)及香港公司條例(香港法例第622章)的規定編製。

##### 2.1.2 歷史成本慣例

綜合財務報表乃按歷史成本基準而編製，經按公允價值計入損益的金融資產(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。

### 2.1.3 本集團採納的新訂及經修訂準則

本集團已就2022年1月1日開始的年度報告期間首次應用下列修訂或年度改進：

準則	關鍵要求	生效日期
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
2018年至2020年香港財務 報告準則之年度改進		2022年1月1日
會計指引第5號(經修訂)	共同控制合併的合併會計法	2022年1月1日

本集團並無因採納該上述經修訂準則或年度改進而變更其會計政策或作出追溯調整。

### 2.1.4 尚未採納的新訂準則及詮釋

以下新訂會計準則、會計準則修訂本及詮釋已頒佈但並未於2022年12月31日報告期間強制生效，且本集團並未提早採納。該等準則、修訂本或詮釋預期將不會對當前或未來報告期間的實體以及可見未來的交易產生重大影響。

準則	關鍵要求	生效日期
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 (修訂本)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
香港會計準則第12號 (修訂本)	與單項交易產生的資產及 負債相關的遞延所得稅	2023年1月1日
香港詮釋第5號(2020年)	財務報表的呈報—借款人 對含有按要求償還條款的 定期貸款的分類	2023年1月1日
香港財務報告準則第10號 (修訂本)及香港會計準則 第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或 合營企業之間的資產 出售或注資	有待釐定

## 2.2 會計政策變動

### 2.2.1 變動性質

於過往年度，本集團於營運活動中在其綜合現金流量表內呈列已付利息的現金流出。於2022年，董事已考慮本集團核心業務的發展，並認為已付利息呈列於融資活動項下將提供可靠且更相關資料。故此，截至2022年12月31日止年度綜合現金流量表的呈列經已修訂，且相關比較數字已予重新分類，已與本年度的呈列相一致。

### 2.2.2 對財務報表的影響

由於實體會計政策的變動，上一年度的財務報表須重列。以下表格列示已確認的相關調整：

綜合現金流量表(摘錄)	截至2021年12月31日止年度		
	原呈列數 人民幣千元	影響 人民幣千元	經重列 人民幣千元
<b>經營活動所得現金流量</b>			
經營活動所用現金淨額	(176,106)	-	(176,106)
已收利息	969	-	969
已付利息	(2,000)	2,000	-
	<u>(177,137)</u>	<u>2,000</u>	<u>(175,137)</u>
<b>融資活動所得現金流量</b>			
於購股權獲行使時發行股份的 所得款項	1,990	-	1,990
收取獎勵股份授出代價所得款項	7,620	-	7,620
銀行借款所得款項	205,966	-	205,966
已付利息	-	(2,000)	(2,000)
租賃負債付款	(1,494)	-	(1,494)
	<u>214,082</u>	<u>(2,000)</u>	<u>212,082</u>

### 3. 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。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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益確認時間		
某一時間點：		
—商品銷售	304,361	6,129
—來自獲授許可的收益	54,151	5,943
—CDMO/CMO	20,630	9,003
—佣金收入	9,098	8,673
—其他	708	96
隨時間：		
—CDMO	51,908	44,687
—其他	1,322	1,794
	<u>442,178</u>	<u>76,325</u>

#### (c) 地區資料

截至2022年及2021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			
	2022年		2021年	
	收益 人民幣千元	非流動資產 人民幣千元	收益 人民幣千元	非流動資產 人民幣千元
中國內地	442,178	570,366	76,325	389,062
其他	—	328	—	458
	<u>442,178</u>	<u>570,694</u>	<u>76,325</u>	<u>389,520</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% (2021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% (2021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。

於2020年至2022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2022年，按15%的優惠所得稅率繳稅。

##### (c) 台灣企業所得稅

並無按20% (2021年：20%)的稅率計提台灣企業所得稅撥備，原因是本集團的台灣附屬公司並無估計應課稅利潤。

#### 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(庫存股份除外)計算。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(49,916)	(261,216)
已發行普通股加權平均數目(千股)	<u>639,307</u>	<u>573,360</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.08)</u>	<u>(0.46)</u>

##### (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2022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(2021年：相同)。由於本集團於截至2022年及2021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2022年及2021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，本公司或本集團目前旗下各公司概無派付或宣派任何股息(2021年：無)。

## 7. 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	49,721	11,735
其他應收款項	4,263	3,297
減：貿易應收款項減值撥備	(597)	—
	<u>53,387</u>	<u>15,032</u>

### (a) 貿易應收款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	<u>49,721</u>	<u>11,735</u>

客戶一般獲授介乎45至90日的信貸期。

截至2022年及2021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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
30日內	28,716	1,336
31日至90日	17,490	10,399
91日至180日	2,210	—
181日至270日	1,298	—
271日至360日	7	—
	<u>49,721</u>	<u>11,735</u>

於2022年12月31日，本集團貿易應收款項的賬面值以人民幣計值，與其公允價值相若(2021年：相同)。

## 8. 股本

已發行：

	已發行 普通股數目	股本 人民幣千元
於2021年1月1日	600,466,697	1,874,438
於購股權獲行使時發行股份(附註(a))	1,062,800	3,249
於收到2020年受限制股份獎勵計劃的授出代價後 增加股本(附註(b))	–	15,219
就2021年受限制股份獎勵計劃發行股份(附註(c))	<u>13,700,000</u>	<u>–</u>
於2021年12月31日	<u>615,229,497</u>	<u>1,892,906</u>
於2022年1月1日	615,229,497	1,892,906
向股東發行股份(附註(d))	150,000,000	404,593
就2022年受限制股份獎勵計劃發行股份(附註(e))	<u>7,558,390</u>	<u>–</u>
於2022年12月31日	<u>772,787,887</u>	<u>2,297,499</u>

附註(a) 根據本公司的購股權計劃，自2021年3月至5月合共發行1,062,800股普通股，行使價為每股普通股約0.29美元。於上述購股權獲行使後，以股份為基礎的補償儲備人民幣1,259,000元已轉入股本。

附註(b) 於2021年3月至5月，合共4,134,139股普通股的獎勵股份按每股普通股約0.29美元的授出代價獲歸屬予本公司2020年受限制股份獎勵計劃的若干參與者。於上述獎勵股份歸屬後，以股份為基礎的補償儲備人民幣7,599,000元已轉入股本。

附註(c) 於2021年12月23日，本公司根據本公司的2021年受限制股份獎勵計劃以零認購價向若干受託人配發及發行13,700,000股普通股。有關獎勵股份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。

附註(d) 於2022年7月29日，本公司按每股3.15港元的價格向兩名股東配發及發行150,000,000股認購股份：(i) 晟德大藥廠股份有限公司獲配發及發行33,750,000股認購股份；及(ii) 維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)獲配發及發行116,250,000股認購股份。兩名股東注資合共約472,500,000港元(相當於約人民幣405,788,000元)。所得款項總額(扣除交易成本)相應撥充股本。

附註(e) 於2022年11月1日，本公司根據本公司的2022年受限制股份獎勵計劃以零認購價向若干受託人配發及發行7,558,390股普通股。有關獎勵股份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。

於2022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(2021年：40,032,558股)。



## 9. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應計推廣開支	77,780	–
貿易應付款項	25,983	28,214
應付員工薪金及福利	21,944	19,898
應付按金(附註(i))	15,502	10,200
購置物業、廠房及設備應付款項	12,072	6,457
退還負債(附註(ii))	5,987	5,699
應付稅項	2,537	–
其他	12,212	15,770
	<u>174,017</u>	<u>86,238</u>

附註(i) 於2020年12月，本集團與第三方訂立獨家銷售推廣協議。於截至2022年12月31日止年度，本集團已收到人民幣10,000,000元的按金。按金的退回條款與銷售狀況掛鉤。管理層已重新估計未來銷售，並評估有關按金將不會於一年內退回，因此其於本年度重新分類至非流動負債(2021年：人民幣10,000,000元)。

於2021年12月，本集團與第三方訂立獨家銷售推廣協議。於2022年12月31日，本集團已收到人民幣200,000元(2021年：人民幣200,000元)的按金。

於2022年12月，本集團與第三方訂立獨家銷售推廣協議。於截至2022年12月31日止年度，本集團已收到人民幣15,302,000元(2021年：零)的按金。

附註(ii) 如客戶有權退回產品，本集團就實體預期無權獲得的代價金額確認退還負債。本集團亦以產品的原賬面值計量其對退還產品的權利。

於2022年及2021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：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
3個月內	24,982	27,037
3至6個月	724	507
6至12個月	133	160
1至2年	76	510
2至3年	68	–
	<u>25,983</u>	<u>28,214</u>

## 10. 期後事項

於2023年1月5日，Vivo Capital Fund VIII, L.P. (「**Vivo Capital Fund VIII**」)、本公司及其附屬公司曜展醫藥江蘇有限公司(「**曜展**」)訂立股權轉讓協議，據此，訂約方同意進行股權轉讓，具體而言：(i) Vivo Capital Fund VIII同意將其於曜展的悉數實繳註冊資本500,000美元全部轉讓予本公司，該交易已於2023年1月13日完成；及(ii)曜展同意將其於華曜的部分實繳註冊資本人民幣6,000,000元(其中人民幣3,000,000元已實繳)部分轉讓予Vivo Capital Fund VIII。於股權轉讓完成後，Vivo Capital Fund VIII將不再為曜展的少數股東，而是將成為華曜的少數股東。

## 若干財務項目的管理層討論及分析

### 概況

2022年度，本集團的營收能力及盈利能力得到大幅改善。本年度營業收入為人民幣442,178千元，而2021年度的營業收入為人民幣76,325千元，同比增長479%，主要係由於自研產品銷量大幅提升，CDMO業務持續發展以及本集團項目的里程碑授權金收入增加。淨虧損由2021年度的人民幣261,216千元同比大幅收窄81%，至人民幣50,046千元。

2022年度，本集團的研發費用為人民幣151,168千元，2021年度則為人民幣214,699千元。2022年度銷售費用為人民幣203,954千元，2021年度則為人民幣22,849千元。2022年度，一般及行政費用為人民幣62,587千元，2021年度則為人民幣56,336千元。

### 營業收入及成本

本集團的多元化收入主要來自銷貨收入、CDMO/CMO的服務收入、授權金收入等。

本集團2022年的銷貨收入為人民幣304,361千元，主要係核心產品朴欣汀®銷量穩步增長所致，而與之相應的成本也隨之增加。

本集團2022年的CDMO/CMO業務收入為人民幣72,538千元，由2021年的人民幣53,690千元增加人民幣18,848千元，主要因本年度CDMO/CMO業務板塊持續發展，而與之相應的材料、人工、製造費用等成本也隨之增加。

本集團2022年的授權金收入為人民幣54,151千元，由2021年的人民幣5,943千元增加人民幣48,208千元，主要係項目的里程碑金收入增加。

### 研發費用

本集團的研發費用主要包括臨床試驗支出、研發材料及消耗品、研發人員的薪資福利、折舊及攤銷，以及委託第三方執行臨床與非臨床研究之費用等。

本集團2022年的研發費用為人民幣151,168千元，由2021年的人民幣214,699千元減少人民幣63,531千元，主要係因本公司的TAA013項目入組完成，對應的臨床費用和材料採購均相應減少，以及產品管線優化、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、營銷人員的薪資福利、會議費用及差旅費等。

本集團2022年的銷售費用為人民幣203,954千元，由2021年的人民幣22,849千元增加人民幣181,105千元，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2022年的一般及行政費用為人民幣62,587千元，由2021年的人民幣56,336千元增加人民幣6,251千元，主要係因架構調整、人員增加等帶來的費用增加所致。

## **其他收益－淨額：政府補助**

本集團的政府補助包括研發活動的獎勵、利息補貼及其他補貼。

本集團2022年的政府補助為人民幣8,260千元，相較於2021年的人民幣10,956千元有所減少，主要係2021年有項目之臨床批件補助獲批。

## **其他收益－淨額：外匯收益淨額**

本集團2022年的外匯收益淨額為人民幣1,302千元，由2021年的外匯收益淨額人民幣1,244千元增加人民幣58千元，主要原因是匯率波動。

## 財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款之利息收入。

2022年的財務收入為人民幣2,265千元，由2021年人民幣969千元增加人民幣1,296千元，主要係本公司於2022年進行的股權融資（「**2022年股權融資**」）資金到位、資金優化分配所致。

## 財務成本

本集團的財務成本主要係銀行借款所產生之利息費用。

本集團2022年度的財務成本為人民幣6,602千元，較2021年之人民幣2,468千元增加人民幣4,134千元，主要係因自2021年中始提款動用銀行借款額度，以及2022年期間適度提高貸款額度而帶來的利息費用增加。

## 所得稅開支

於2022年度及2021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均尚未產生應課稅利益。

## 年內虧損

有鑒於上述因素，本集團2022年的淨虧損為人民幣50,046千元，由2021年的人民幣261,216千元減少人民幣211,170千元。

## 淨資產

本集團截至2022年12月31日的淨資產為人民幣715,439千元，相較於截至2021年12月31日的人民幣335,091千元增加了人民幣380,348千元，主要係2022年股權融資資金到位所致。

## 現金流動及資金來源

於2022年12月31日，本集團的現金及現金等價物為人民幣417,769千元，由2021年12月31日的人民幣152,805千元增加人民幣264,964千元。此變動主要係2022年股權融資資金到位、營業虧損、資本支出、以及舉借、償還銀行借款等現金流出與流入所致。

2022年本集團的經營活動現金淨流入為人民幣59,929千元，2021年則為淨流出人民幣175,137千元，係因本年度銷售收入大幅增加及上述各項營運支出變動所致。本集團的投資活動現金淨流出為人民幣282,764千元，由2021年的人民幣108,393千元增加人民幣174,371千元，主要係產能擴大、全球研發中心建設項目推進等資本投入增加所致。本集團的融資活動現金淨流入為人民幣481,240千元，由2021年的人民幣212,082千元增加人民幣269,158千元，主要係2022年股權融資資金到位，以及因應專案建設資金需求，優化資本結構，適度增加中長期銀行貸款所致。

## 重大投資

於2021年11月9日，本集團啟動全球研發中心建設，項目擬投資總額約為人民幣1.8億元。於2021年12月31日，東曜藥業有限公司(本公司全資附屬公司)與上海寶冶集團有限公司訂立建造協議，項下應付上海寶冶集團有限公司的合同總金額合計人民幣83,500千元。進一步詳情載於本公司日期為2021年12月31日的公告。截至2022年12月31日止，本集團就與上海寶冶集團有限公司簽訂的建造協議發生人民幣44,704千元的支出，就全球研發中心的建設發生合計人民幣49,778千元的支出。

於2021年，本集團啟動升級ADC商業化生產車間項目以及中試車間的改造升級項目，以擴大產能並提高生產效率。截至2022年12月31日止，本集團就該等項目發生合計人民幣189,342千元的支出。

除上文所披露者外，截至2022年12月31日止年度，本集團並無作出任何重大投資。

## 重大收購及出售

截至2022年12月31日止年度，本集團並無附屬公司、併表聯屬實體或聯營公司的任何重大收購或出售。

## 資產抵押

於2022年12月31日，本集團並無任何資產抵押。

## 或有負債

於2022年12月31日，本集團並無任何重大或有負債。

## 若干業務環節的管理層討論及分析

### 一、行業及公司概況

生物醫藥產業作為關係國計民生、經濟發展和國家安全的戰略性產業，引領科技創新，迎來前所未有的快速發展期。生物技術加速發展，研發投入持續高漲，憑藉更優的臨床療效，市場規模穩步擴增。根據弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan) 2022年最新資料顯示，中國生物醫藥行業2021年至2025年的市場規模由人民幣4,100億元將上升至人民幣7,102億元，複合增長率達到14.7%，其中，抗體藥物正在進入蓬勃發展期，市場規模迅速擴大，2017年至2021年由人民幣118億元快速增長至人民幣585億元，年複合增長率達到49.2%。

2022年，東曜藥業牢牢抓住市場機遇，通過差異化營銷策略，快速拓展已上市產品商業化銷售，核心產品貝伐珠單抗注射液朴欣汀®的銷量持續攀升。海外市場方面，我們與科興生物製藥股份有限公司(688136.SH)就朴欣汀®海外市場商業化許可達成合作，加速產品推向廣闊的新興國家市場，為全球患者提供高品質且可負擔的好藥，貢獻東曜力量。

2022年，我們繼續深化戰略轉型之路，依託在生物醫藥領域的技術、質量、生產等全方位的能力，與行業夥伴開展深度合作，通過定制化及專屬化服務，為合作方提供「一站式CDMO解決方案」。自戰略轉型以來，我們聚焦資源，持續強化ADC差異化技術平台，夯實在ADC領域的市場地位，打造出極具市場競爭力的「一地化•端到端」的ADC產業化平台，助力生物醫藥產業快速發展。

2022年7月29日，東曜藥業獲大股東維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)(「維梧蘇州基金」)及晟德大藥廠股份有限公司(4123.TW)(「晟德大藥廠」)溢價認購股份，募資金額達4.7億港元，為公司下一階段的快速發展提供的資金保障。



2022年，東曜藥業持續提升國際化質量管理水平，通過內部自檢和評估以及CDMO項目QP審計不斷精進業務能力。2022年10月，東曜藥業一次性、零缺陷通過歐盟QP審計，這是國內屈指可數的、抗體及ADC藥物同時通過歐盟QP認證的商業化基地，也是繼通過中國GMP現場核查後，東曜藥業質量管理體系取得又一里程碑式的進展，為東曜藥業向客戶提供符合歐洲藥品管理局(「EMA」)、中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)、美國食品和藥品監督管理局(「FDA」)藥品法規要求的一站式生物藥CDMO服務奠定強有力的基礎。

## 二、業務亮點及進展

### 1. 已上市產品市場策略

#### - **TAB008：朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)**

核心產品朴欣汀®於2021年11月30日獲得NMPA上市批准，是東曜藥業首個獲批上市的生物藥，同時，公司依據NMPA藥品審評中心發佈的《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》外推申請原研藥在中國大陸獲批的其他適應症。截至2022年3月，朴欣汀®已獲批原研藥在中國大陸獲批的全部六項適應症，包含晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)，轉移性結直腸癌(mCRC)，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，以及肝細胞癌。新增適應症的獲批進一步擴大了朴欣汀®的市場空間，提升藥品可及性。目前，貝伐珠單抗注射液已被納入國家醫保目錄，可為更多癌症患者提供與原研藥等效的實惠選擇。

據弗若斯特沙利文統計，2021年全球貝伐珠單抗市場規模達到69億美元，中國市場規模為人民幣90億元。據此，2022年貝伐珠單抗將成為國內又一個百億市場規模的產品。伴隨癌症發病率的持續上升，患者用藥需求將持續增大。



2022年，儘管面臨新冠疫情反覆的壓力和市場不確定性，朴欣汀®銷量保持穩步攀升態勢，如期完成生產計劃，確保市場穩定供應，順利達成全年銷售業績目標。在市場營銷策略方面，我們的商務團隊通過與江西濟鑫醫藥有限公司(「**濟鑫醫藥**」)緊密合作，市場渠道覆蓋到全國31個省、自治區及直轄市(不包含香港、澳門、台灣)，重點佈局市場空間巨大的二三線城市及藥店雙通道省份，持續滲透三四線及縣域級城市；通過自有20,000L規模商業化生產基地，滿足持續穩定的市場供應，產品合格率100%。與此同時，公司與濟鑫醫藥開展了多樣的病患支持活動及提供專業諮詢，惠及廣大癌症患者，提高品牌影響力。海外市場方面，截至目前，我們已啟動14個國家的上市註冊申請工作，其中8個國家的上市申請文件已獲得受理，以期儘快將朴欣汀®推向海外市場。

- **TOZ309：替至安®(替莫唑胺膠囊)**

替至安®於2021年5月31日獲得NMPA上市批准，用於治療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，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。替莫唑胺膠囊於2021年被納入第四批國家集採目錄。

市場方面，2022年東曜藥業積極推進省份集採工作，上半年，成功中選十三省聯盟、江蘇省、河北省等優先集採續約供應企業，下半年中選優先供應省份為北京市、廣東省、江西省、山東省及陝西省，為2023年的市場銷售做好了充分準備。此外，公司與濟鑫醫藥達成中國市場推廣合作，通過靈活多樣的市場策略，打通非集採市場管道，擴大市場佔有率。

- **TOM218：美適亞®(醋酸甲地孕酮口服混懸液)**

本公司進口代理產品美適亞®於2021年5月13日獲得NMPA上市批准，用於治療獲得性免疫缺陷綜合症(「AIDS」)的厭食症，以及AIDS及癌症患者惡病質引起的體重明顯減輕。該產品是已在美國上市納米等級的口服混懸液，規格為125mg/mL(150mL/瓶)。本公司擁有該產品在中國大陸、香港和澳門的獨家代理權。

2022年3月，東曜藥業與前沿生物藥業(南京)股份有限公司(688221.SH)(「前沿生物」)達成中國大陸市場推廣協定，授權前沿生物在AIDS領域開展美適亞®的市場推廣，本次合作是雙方產品和管道優勢的強強聯合，將提升藥品可及性，積極助益AIDS惡病質治療。

**2. 重點產品管線更新**

2022年，東曜藥業積極進行戰略轉型升級，持續優化非重點早期產品管線，通過項目授權獲得可觀的商業回報，通過合作開發等策略，推動項目進程，合理控制研發成本，聚焦資源，有效改善公司經營性現金流。

## 主要產品管線：

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	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
TAB008: 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(nsNSCLC)；轉移性結直腸癌(mCRC)；復發性膠質母細胞瘤(GBM)；上皮性卵巢癌(OC)、輸卵管癌或原發性腹膜癌；宮頸癌(CC)；肝細胞癌(HCC)	100mg(4mL)/瓶	於2021年11月30日獲得NMPA上市批准
TOZ309: 替至安® (替莫唑胺膠囊)	治療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，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	20mgx5膠囊/瓶； 100mgx5膠囊/瓶	於2021年5月31日獲得NMPA上市批准
TOM218: 美適亞® (醋酸甲地孕酮口服混懸液)	治療獲得性免疫缺陷綜合症(AIDS)的厭食症，以及AIDS及癌症患者惡病質引起的體重明顯減輕	125mg/mL (150mL/瓶)	於2021年5月13日獲得NMPA上市批准 (台灣進口產品，公司擁有該產品在中國大陸、香港和澳門的獨家代理權)

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。

2022年上半年，我們完成了ADC藥物TAA013的III期臨床試驗病人入組。2023年3月，基於對TAA013未來的商業價值和市場銷售情況進行之全面、謹慎的分析及評估，並結合本公司戰略規劃，我們決定終止TAA013於中國的III期臨床試驗研究及開發。進一步詳情載於本公司日期為2023年3月17日的公告。

2022年3月10日，我們與兆科眼科有限公司(6622.HK)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))簽訂商業化授權補充協議書，兆科廣州將成為TAB014在中國(包括香港和澳門地區)的藥品上市許可持有人(MAH)。2022年6月，TAB014已順利完成III期臨床試驗的首例受試者入組，我們繼續負責臨床階段產品供應及未來上市商業化生產。

在新藥研發方面，我們積極發揮ADC平台技術優勢，推進創新靶點的ADC候選藥物TAE020的臨床前開發工作。與和鉑醫藥控股有限公司(2142.HK)就創新靶點抗體藥物TAC020的共同開發工作順利推進中。

### 三、經驗證的符合國際標準的質量管理體系

東曜藥業已建立符合國際標準的商業化生產質量管理體系。依據NMPA、FDA及EMA法規要求，體系具備生產前及生產過程中的雙重質量控制，貫穿從研發到商業化階段的全流程。公司單抗藥物生產車間和化藥口服製劑生產車間已通過GMP符合性檢查，抗體及ADC商業化生產基地已通過歐盟QP審計認證。公司擁有超過1,500平方米的獨立的質量控制GMP實驗室，依據ICH Q8、Q9、Q10藥品質量體系生命週期管理，明確管理職責、保證數據完整性，擁有可追溯的記錄及成功專案經驗。2022年，公司配合CDMO客戶項目核査和第三方質量體系評估共計9次，包括前FDA官員對質量體系的評估。

#### — 一次性、零缺陷通過歐盟QP審計

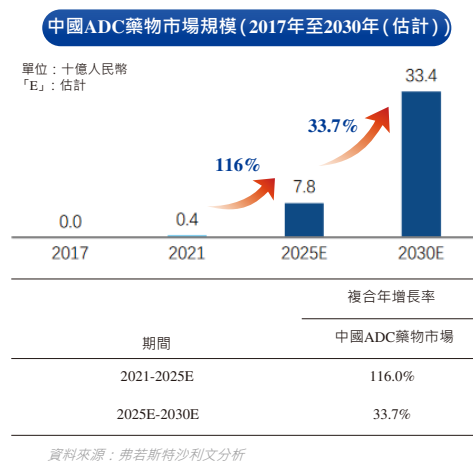
2022年10月，東曜藥業獲得由歐盟QP認證簽發的符合性檢查報告，東曜藥業位於蘇州工業園區總部的抗體及ADC商業化生產基地零缺陷通過QP審計，證明公司商業化生產基地及質量管理體系符合歐盟GMP標準。這是國內屈指可數同時通過歐盟QP認證的抗體及ADC藥物商業化基地。

東曜藥業將夯實技術研發和商業化生產能力，並持續增強質量管理體系優勢，以更高效率、更優品質為國內外客戶提供藥品研發及生產一站式CDMO服務，賦能合作夥伴，促進產業高質量發展。

## 四、具有國際競爭力的ADC全產業鏈平台

### 1. ADC藥物市場規模快速增長

伴隨近年ADC藥物研發的爆發式增長，未來更多的ADC產品有望實現商業化。根據弗若斯特沙利文的統計和預測，中國ADC藥物市場規模進入快速增長階段，市場規模自2021年至2025年和2025年至2030年的複合增長率分別達到116.0%和33.7%，2025年中國ADC藥物市場規模預計將達到78億人民幣。



### 2、行業領先的「一地化·端到端」的ADC產業化平台

公司依託於稀缺的、經過驗證的集抗體和ADC於一體的研發與產業化平台，憑藉先進的偶聯核心技術和ADC分析技術優勢，以及高標準的質量管理體系和滿足GMP標準的商業化能力，成為ADC藥物開發領域的最佳策略合作夥伴。



#### — 一地生產，資源聚集

東曜藥業積極佈局ADC商業化產能建設，擁有符合GMP標準的集ADC裸抗、ADC原液和ADC製劑於一體的完整ADC商業化生產車間，關鍵環節同廠完成，實現更快時間、更優成本和更低風險控制，成為極具市場競爭優勢的產業化資源。2022年，公司第二條、國內產能規模最大的ADC商業化生產車間順利完成建設。

#### — 高質量開發，能力完整

東曜藥業通過自研產品，擁有核心偶聯工藝和放大的技術優勢，特別是偶聯工藝開發，包含細胞毒和非細胞毒，以及毫克級到千克級別工藝放大的經驗，並建立了完整的ADC分析技術平台，具備ADC關鍵質量屬性的自主分析能力，以及符合NMPA、FDA、EMA法規要求的完善全面的質量控制能力。在此基礎上，我們建立了完善的ADC藥物的單抗工藝開發以及偶聯工藝開發的質量管理體系，依託完善的CMC平台能力，可以開展定制化CDMO技術服務。

#### — 全流程團隊，經驗豐富

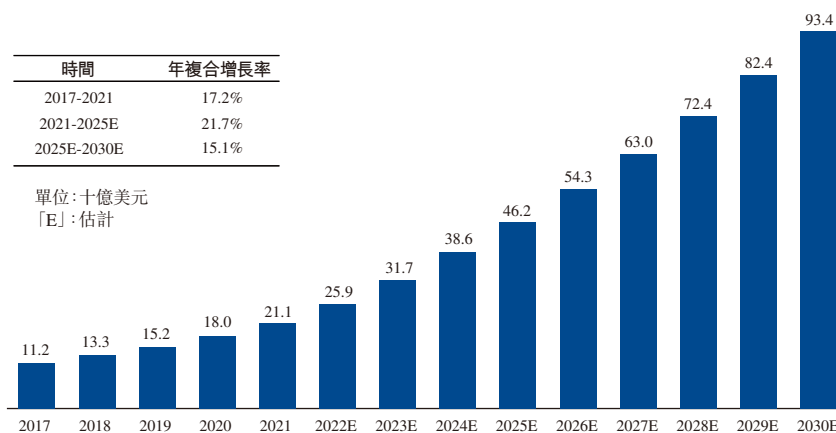
東曜藥業核心團隊成熟穩定，擁有工藝開發、質量、法規申報、商業化生產等領域的豐富行業經驗，特別是在ADC領域，擁有ADC偶聯工藝技術研發專才及ADC複雜分子結構分析團隊，搭建起行業領先的「一地化·端到端」的ADC產業化平台，具備從早期開發、工藝開發到大規模商業化生產的全方位能力，已完成二十多個包含不同ADC技術的藥物工藝開發及不同階段、包括上市前工藝驗證的臨床生產專案。

## 五、CDMO業務發展及競爭優勢

### 1. CDMO業務發展

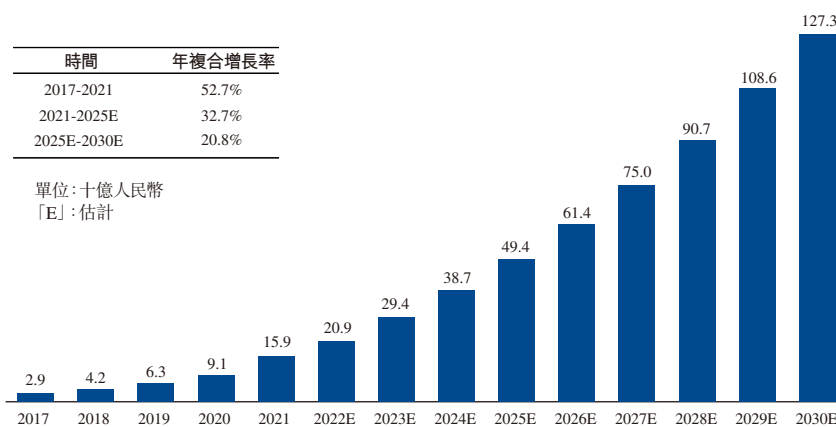
近些年來，生物藥CDMO逐漸成為醫藥產業的發展的重要領域，市場需求逐漸擴增，政策支持力度持續增強。根據弗若斯特沙利文資料顯示，全球生物藥CDMO市場規模預計2025年將達到353億美元，2030年將達到679億美元，而中國生物藥CDMO市場規模預計2025年將達到人民幣373億元，2030年將達到人民幣853億元。

全球生物藥CDMO市場規模(2017年至2030年(估計))



資料來源:弗若斯特沙利文報告

中國生物藥CDMO市場規模(2017年至2030年(估計))



資料來源:弗若斯特沙利文報告



2022年，東曜藥業在嚴峻的市場環境下，砥礪前行，致力於成為全球領先、客戶信賴的生物醫藥最佳合作夥伴。公司憑藉豐富的實踐經驗和成熟的技術平台及質量體系，提供藥物開發生產一站式CDMO解決方案，加速生物藥特別是ADC藥物的開發和生產。於2022年，公司CDMO/CMO業務收入為人民幣72,538千元，同比增長35%；其中，2022年下半年收入為人民幣49,881千元，佔全年CDMO/CMO業務收入的69%，增速明顯優於2022年上半年。全年共進行45個CDMO項目，其中18個為ADC藥物項目，23個抗體藥物項目，2個化藥項目，以及2個研發檢測類項目，覆蓋早期研發階段項目、IND項目、臨床I期項目和臨床III期項目，25個項目完成交付，贏得客戶高度認可。

## 2. CDMO業務策略合作

東曜藥業與國內外製藥公司開展多元的戰略合作，持續強化CDMO差異化競爭優勢，重點佈局生物藥特別是ADC藥物的項目合作，加速產品研發週期。伴隨生物藥CDMO市場的不斷擴大，市場競爭加劇，並呈現出多元化和細分領域差異化發展的趨勢。東曜藥業以客戶需求為導向，提供了定制化、靈活的策略方案，與客戶建立長期共贏的合作模式。

我們以長期合作項目為基礎，鞏固和擴大與原有客戶合作關係，積極拓展新客戶群體，合作客戶既包括創新藥生物科技公司，也有成熟的醫藥公司。儘管在疫情爆發的特殊時期，公司通過迅速啟動防疫物資儲備及原輔料穩定供應計劃，實施靈活的生產調配方案，確保了所有CDMO/CMO項目如期交付，贏得了客戶的信賴與認可。

下一步，公司在立足國內市場的同時，積極推進海外市場合作，充分展示和發揮東曜藥業技術平台和產能優勢，不斷擴大市場規模，提高品牌影響力。



## — 助力開發創新型ADC項目合作

東曜藥業擁有ADC CDMO開發的豐富經驗，承接項目包括不同的ADC藥物偶聯工藝開發、分析、生產等一站式服務，支持中美歐臨床申報。2021年7月，公司接收到一個創新型ADC專案服務需求，該項目工藝開發及生產極具挑戰，且IND申報的時間要求緊迫。面對諸多難題，東曜藥業專案團隊給出了針對性的解決方案。最終，該創新型ADC項目從正式啟動到完成中試級別GMP生產，並提交FDA IND申報，總用時僅10個月，高質量提前完成項目交付。東曜藥業高效的執行力、紮實的CMC開發技術以及穩定的工藝放大能力在該項目中得到了充分的展現，也贏得客戶高度信任和認可。

### 3. CDMO競爭優勢

#### (1) 具有競爭力的ADC產業化平台

東曜藥業憑藉核心研發技術優勢，建立了「一地化·端到端」的ADC產業化平台，可實現在蘇州工業園區總部一個廠區完成抗體和ADC藥物的原液和製劑的一体化商業化生產，大幅降低生產成本，避免分段生產帶來的合規風險。

#### (2) 質量管理體系

東曜藥業不斷完善和提升符合商業化生產的質量管理體系，建立貫穿從研發到商業化階段的全流程的關鍵質量管理系統。同時，東曜藥業一次性、零缺陷通過歐盟QP審計，商業化生產基地及質量管理體系符合歐盟GMP標準，獲得國際認證。

#### (3) 靈活多樣的產能

東曜藥業大規模生物藥生產基地位於總部蘇州工業園區，具有抗體與ADC藥物於一體的商業化生產能力，可以滿足小試、中試、商業化不同規模的產能需求。基地配備多條完整的上下游產線，採用行業高標準設備，抗體產能突破20,000L。

#### (4) 核心團隊成熟穩定

東曜藥業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、法規申報等領域的豐富行業經驗，公司高級管理層擁有知名跨國藥企豐富的管理經驗。同時，公司不斷引入高端人才，目前CDMO業務人數佔本集團總人數431人的77%，其中擁有博士11人，碩士75人。

#### (5) 企業聲譽

東曜藥業通過堅實的CDMO服務質量及良好的服務口碑，獲得業界高度信賴與認可。公司已建立符合商業化生產的質量管理體系，貫穿從研發到商業化階段的全流程，同時嚴格執行客戶IP保護，增強客戶黏性，建立長期合作關係，為未來承接商業化專案奠定了良好的合作基礎。

### 六、商業化生產及全球研發中心建設

#### 1. 商業化生產基地

截至目前，東曜藥業已支持產品的商業化生產以及順利完成了從I期臨床到III期臨床不同階段的多個專案商業化規模的生產，其成熟的技術團隊、先進的工藝、完備的生產設施及完善的保障體系為產品的高品質完成保駕護航。東曜藥業持續擴大商業化生產能力，擁有符合GMP標準的ADC原液中試及商業化生產車間，ADC原液設計年產量達60,000g，並配備OEB-5隔離器，結合100L、200L、500L反應釜，最高可達5kg/批偶聯規模；建設有兩條ADC製劑生產線，同時具備注射液和凍乾無菌製劑生產能力，產線採用國際進口的灌裝線(300瓶/分鐘)，配備自動進出料系統，多台5平方米、20平方米凍乾機，可提供凍乾無菌注射劑、注射液快速切換和連續生產，凍乾製劑產能約40,000-50,000瓶/批次，匹配關鍵臨床到商業化生產需求。東曜藥業第二條，國內規模最大的ADC商業化生產車間建設順利完成，預計2023年第二季度投入使用。

## — 原液生產

配備5條獨立抗體原液生產線，能夠提供200L、500L和2,000L不同規模的原液生產，設備總產能突破20,000L。通過一次性生產技術、高靈活性生產策略，已完成數十個產品原液生產，包括多批次上市產品生產，年產能超過150批，約30萬升規模。

## — 製劑生產

擁有4條自動灌裝生產線(3條isolator灌裝線、1條o-RABS灌裝線、多台含自動進出料系統功能凍乾機)，具有生產凍乾注射製劑和小容量注射液能力。配備國際一線品牌生產設備，採用先進的一次性配液灌裝系統，隔離器聯動線配備先進的無菌機器人手臂，製劑灌裝產能超過1.8萬瓶/小時，凍乾產品產能超過5萬瓶/批，注射液生產線超過250批，凍乾生產線超過150批/年。

公司分類別生產車間佈局情況：

<b>原液生產(年設計產能&gt;150批、年設計產能&gt;30萬升)</b>	
<b>單抗原液生產(mAb DS)</b>	
單抗原液車間	<ul style="list-style-type: none"><li>• 配有滿足商業化、中試及小試規模的單抗原液生產線，突破20,000L生產規模</li><li>• 國際一線品牌的一次性生物反應器，可實現不同項目的靈活及連續生產</li><li>• 獲得NMPA GMP認證</li></ul>

<b>ADC原液生產(ADC DS)</b>	
ADC商業化原液車間	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高達500L的ADC原液生產規模</li> <li>• 已完成ADC藥物的多個批次的臨床生產和工藝驗證生產，符合GMP標準，滿足商業化需求</li> </ul>
ADC中試原液車間	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 具備100L、200L、500L ADC原液生產規模</li> <li>• 符合GMP標準，具備商業化能力</li> </ul>
製劑生產(製劑灌裝產能>1.8萬瓶/小時，凍乾產品產能>5萬瓶/批，注射液生產線>250批，凍乾生產線>150批/年)	
<b>單抗製劑生產(mAb DP)</b>	
單抗商業化製劑車間	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國際一線品牌的全自動灌裝注射液生產線</li> <li>• 獲得NMPA GMP認證，滿足自研產品商業化生產，CDMO產品生產</li> </ul>
單抗中試製劑車間	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國際一線品牌的隔離器灌裝聯動生產線，能滿足不同規格產品需求</li> <li>• 配備6自由度潔淨無菌機器人手臂，具有裝量不足補灌、補加膠塞和鋁蓋，尾料損耗可最大限度降低，收率高，更換規格件便利的巨大優勢</li> <li>• 自動灌裝聯動線、自動進出料、軋蓋獨立設計，可實現凍乾、注射液切換和連續生產，產能最大化利用</li> </ul>

<b>ADC製劑生產(ADC DP)</b>	
ADC商業化製劑車間	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國際一線品牌的高活隔離器灌裝聯動生產線</li> <li>• 稀缺的高活產品生產專門設計，保障無菌生產的同時，滿足人員安全防護需求</li> <li>• 自動灌裝聯動線、自動進出料、軋蓋獨立設計，可實現凍乾、注射液切換和連續生產，產能最大化利用</li> </ul>
ADC中試製劑車間	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高活隔離器灌裝聯動生產線，已順利完成ADC藥物和CDMO專案的多個批次的臨床生產和工藝驗證生產</li> </ul>
<b>小分子化藥生產</b>	
口服固體製劑車間	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 具有片劑、膠囊製劑的商業化生產能力</li> <li>• 已完成CDMO專案的多個批次的臨床生產和工藝驗證生產</li> <li>• 獲得NMPA GMP認證，自研產品商業化生產</li> <li>• 配備有獨立的滿足高活性細胞毒性產品的OEB-5生產線</li> </ul>

## 2. 全球研發中心建設

東曜藥業全球研發中心設立在蘇州工業園區，總建築面積為25,000平方米。2022年11月，東曜藥業全球研發中心順利完成主體封頂，將於2023年下半年投入使用。

全球研發中心建設是東曜藥業全球總部基地產業佈局的重要里程碑，標誌著公司研發產業化佈局以及全球化步伐又邁出了堅實一步。中心落成後公司將進一步匯聚優秀人才，強化技術創新與工藝開發實力，加強質量體系的精細化管理。同時，通過研發與生產區域無縫銜接，可實現藥品開發全流程的高效協同，為公司拓展一站式CDMO業務提供更為堅實的保障。未來，東曜藥業將充分發揮在生物藥技術開發及產業化方面的優勢，強化技術平台優勢和一站式CDMO技術服務能力，為全球客戶提供值得信賴的優質服務，賦能產業高質量發展。

## 七、產業交流

2022年，東曜藥業以全新的形象向外界傳遞和輸送產業技術、公司業務發展等有價值的資訊，提升公司品牌形象。在重點發力的CDMO業務方面，東曜藥業通過多元的產業合作和交流，為生物醫藥產業賦能。公司2022年全年組織或參與超過10多場展會活動，邀請公司優秀的技術專家從研發、生產、法規以及質量等不同方面的熱點問題進行探討和交流。

2022年3月30日，東曜藥業在2022新型生物藥先進技術峰會中設置數位化虛擬展位，通過雲展示分享了ADC藥物開發策略及挑戰；2022年5月19日，東曜藥業CEO劉軍博士做客易貿雲峰會，同與會嘉賓共話ADC藥業市場前景及發展模式。

2022年8月，在第六屆中國生物醫藥創新合作大會展會上，東曜藥業攜手博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(688166.SH)聯合布展，首次以聯展方式共同宣傳ADC CDMO業務。通過本次攜手，深度撬動資源、獲得行業關注，並極大地凸顯出東曜藥業「一地化•端到端」、高質量CDMO平台的優勢，獲得業界的好評。

## 八、新冠疫情應對及可持續發展

2022年，國內疫情持續、形勢嚴峻，東曜藥業制定一系列疫情防控管理政策和保障預案。在嚴格落實防疫措施前提下，公司克服時間緊、任務重、物流受阻等一系列困難，積極保產線、穩產能，為客戶解決燃眉之急，保障各項業務正常運轉。經過努力，公司100%完成生產項目交付，獲得市場和客戶的信賴及高度認可。此外，在可持續發展方面，公司進一步提升ESG治理水準，通過新員工培訓、團隊活動、案例徵集等多種形式，提高全員ESG意識水準，將ESG理念融入到常態化工作管理中，並有效推動生產、安全、質量等不同部門以全新的思路提高管理意識和工作效能，有效提升公司可持續治理水準。

## 九、展望

展望未來，中國生物醫藥產業蓬勃發展的趨勢沒有改變，東曜藥業將秉持「以品質，助創新，共成長」的理念，發揮自身獨特優勢，與產業合作夥伴攜手推動產業快速發展。2023年，我們將繼續推進戰略轉型，強化品牌形象，以提供高質量產品和服務賦能產業高質量發展為中心，開展一站式生物藥CDMO服務；打造領先的「一地化•端到端」的ADC產業化平台，快速提升公司CDMO業務規模及市場競爭力；通過多元化商業模式，創造持續穩定現金流，為股東創造更大的價值，回饋社會。



## 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2022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2022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鑒證委聘準則之鑒證委聘，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2022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2022年12月31日止年度，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2022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。

## 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及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」)。

於截至2022年12月31日止年度，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」一段所載的建議用途使用。

於截至2022年12月31日止年度，已使用的所得款項淨額約為人民幣97,140千元，而截至2022年12月31日，尚未使用的所得款項淨額約為人民幣307,453千元。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2022年12月31日止年度的使用明細，以及使用尚未使用部分的預期時間表，將於本公司的2022年年度報告內披露。

## 購買、出售或贖回本公司的上市證券

除本公告另有披露者外，於截至2022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。

## 刊發全年業績公告、年度報告及股東週年大會通告

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2022年年度報告及本公司召開2023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「綜合財務報表」一節的綜合財務資料並不構成本公司截至2022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2022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2022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  
首席執行官兼執行董事  
劉軍博士

香港，2023年3月23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、黃純瑩女士及裘育敏先生；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。