

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2021年6月30日止六個月 中期業績公告

上半年，本集團加速戰略調整和佈局，充分利用創新藥技術平台優勢，加大ADC藥物研發及產業佈局，緊緊抓住市場機遇，使得CDMO/CMO業務大幅增長，為公司創造了多元現金流。

上市產品及臨床階段產品進展：

- 替莫唑胺膠囊(替至安®)已於2021年5月份獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准於國內上市
- 醋酸甲地孕酮混懸液(美適亞®)為本集團進口代理產品，已於2021年5月份獲批上市
- TAB008(抗VEGF mAb)：目前處於藥品審評中心(CDE)審評階段，預計2021年內獲批上市
- TAA013(抗HER2 ADC)：自2020年7月進入III期臨床試驗，臨床進度處於領先地位。截至目前，全國已啟動70多家臨床中心

商業化生產佈局主要里程碑：

- 2021年1月，單抗藥物商業化生產設施已完成GMP符合性檢查，設計產能為16,000升
- 2021年5月，化藥硬膠囊劑已通過GMP符合性檢查
- 擴充ADC藥物製劑生產綫建設，進一步強化ADC藥物商業化平台

財務摘要：

- 營業收入為人民幣23,132千元，同比增長78%，得益於本集團順應市場變化，積極拓展CDMO/CMO業務，相關收入同比大幅增長330%
- 研發費用為人民幣88,749千元，同比下降11%，主要由於TAB008項目於2020年下半年完成III期臨床試驗，臨床試驗成本同比下降；同時，TOZ309項目研發結束，相關研發耗材支出顯著減少
- 銷售費用為人民幣11,202千元，同比下降18%，主要由於公司銷售策略調整，減少相關支出
- 一般及行政費用為人民幣26,823千元，同比增加11%，主要係人事、行政及稅賦等運營管理費用增加所致
- 綜上，2021年上半年淨虧損達人民幣115,005千元，同比下降11%

東曜藥業股份有限公司（「本公司」或「東曜藥業」）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2021年6月30日止六個月的未經審核綜合財務業績，連同截至2020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。

本公告「綜合財務資料」一節所載的財務資料乃摘錄自本集團簡明綜合中期財務報表，該等報表乃未經審核，惟已經由本集團外部核數師羅兵咸永道會計師事務所（「羅兵咸」）根據香港審閱準則第2410號進行審閱以及由本公司審計與關聯方交易審核委員會進行審閱。羅兵咸的無保留意見審閱報告載於將寄發予本公司股東的2021年中期報告內。

綜合財務資料

中期簡明綜合全面虧損表

	附註	未經審核 截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
營業收入	2	23,132	13,030
營業成本		(9,143)	(3,141)
研發開支		(88,749)	(99,325)
銷售開支		(11,202)	(13,726)
一般及行政開支		(26,823)	(24,118)
其他虧損—淨額		(2,660)	(1,083)
經營虧損		(115,445)	(128,363)
財務收入		714	698
財務成本		(274)	(1,518)
財務收入／(成本)—淨額		440	(820)
除所得稅前虧損	3	(115,005)	(129,183)
所得稅開支	4	—	—
期內及本公司權益持有人應佔虧損		(115,005)	(129,183)
其他全面收益：			
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		747	1,363
可能重新分類至損益之項目			
換算時產生的匯兌差額		(722)	2,858
期內其他全面收益，扣除稅項		25	4,221
期內及本公司權益持有人 應佔全面虧損總額		(114,980)	(124,962)
截至6月30日止六個月及 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)	5	(0.20)	(0.23)

中期簡明綜合資產負債表

		未經審核 2021年 6月30日 人民幣千元	經審核 2020年 12月31日 人民幣千元
	附註		
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	6	297,267	290,367
物業、廠房及設備之預付款項		23,648	416
使用權資產	6	15,453	20,639
無形資產	6	3,102	3,229
按公允價值計入其他全面收益的金融資產		8,823	8,076
其他非流動資產		78,058	69,229
		<u>426,351</u>	<u>391,956</u>
流動資產			
存貨		19,727	8,114
貿易及其他應收款項	7	7,611	5,851
預付款項		20,994	8,827
合約資產		2,294	902
現金及現金等價物		156,243	225,533
		<u>206,869</u>	<u>249,227</u>
總資產		<u>633,220</u>	<u>641,183</u>
權益			
股本		1,892,906	1,874,438
其他儲備		44,681	49,503
累計虧損		(1,456,589)	(1,341,584)
本公司權益持有人應佔資本及儲備		<u>480,998</u>	<u>582,357</u>

		未經審核 2021年 6月30日 人民幣千元	經審核 2020年 12月31日 人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款		21,440	–
租賃負債		1,079	6,083
		<u>22,519</u>	<u>6,083</u>
流動負債			
借款		50,735	–
貿易及其他應付款項	8	53,567	42,316
合約負債		24,411	9,104
租賃負債		990	1,323
		<u>129,703</u>	<u>52,743</u>
總負債		<u>152,222</u>	<u>58,826</u>
總權益及負債		<u>633,220</u>	<u>641,183</u>
流動資產淨值		<u>77,166</u>	<u>196,484</u>
總資產減流動負債		<u>503,517</u>	<u>588,440</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2021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財務報告中通常包含的所有類型的附註。因此，本報告應與截至2020年12月31日止年度的年報以及本公司於中期報告期間發佈的任何公告一併閱讀。

截至2021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2020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2020年12月31日止年度之財務報表。

本公司核數師已就該等財務報表作出報告。核數師報告並無保留意見；並無載有核數師於出具無保留意見之情況下，提請注意任何引述之強調事項；亦未載有根據香港公司條例(第622章)第406(2)條、第407(2)條或(3)條作出之陳述。

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，惟新採納和修訂的準則除外。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 分部及收入資料

(a) 分部及主要活動描述

本集團主要從事自主開發生物藥物的研究、開發及許可。本集團研發活動的成果將優先獲本集團用於自身商業化。全部收入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) 與客戶的許可協議

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(「產品」)進行開發及商業化，為期10年。協議載有不可退還預付款項、許可授權付款、專業技術商業化後的里程碑付款及基於銷售的特許權使用費。於截至2021年6月30日止六個月，客戶於產品的II期臨床試驗入組首名受試者時支付人民幣5,943,000元(於截至2020年6月30日止六個月並無達到任何里程碑，因此並無確認任何收入)。

(c) 各收入類別的金額如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入確認時間		
在某一時間點：		
– 佣金收入	4,268	10,111
– 商品銷售	13	204
– CDMO/CMO	4,404	–
隨時間：		
– CDMO/CMO	7,264	2,715
– CRO收入	1,240	–
– 來自獲授許可的收入	5,943	–
	<u>23,132</u>	<u>13,030</u>

(d) 下表呈列與上述安排有關的合約資產及合約負債之分析。

	2021年 6月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
	合約資產：	
– 所交付服務的代價—CDMO/CMO	729	22
– 佣金代價	1,565	880
合約負債—CDMO/CMO	<u>(24,411)</u>	<u>(9,104)</u>
	<u>(22,117)</u>	<u>(8,202)</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並將在1年內入賬列為收入。

(e) 就合約負債確認的收入

下表顯示於當前報告期就結轉合約負債確認的收入金額。

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020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入		
—服務收入—CDMO/CMO	<u>3,834</u>	<u>2,128</u>

(f) 未履行長期合約

許可合約包括預付費用人民幣8,400,000元(含稅)及開發里程碑付款合共人民幣48,100,000元(含稅)。合約亦包括許可授權付款及基於銷售的特許權使用費。本公司已將預付費用及第一個開發里程碑付款入賬為截至2017年12月31日止年度的收入。於截至2021年6月30日止六個月，第二個開發里程碑已達成，故已確認收入人民幣5,943,000元(於截至2020年6月30日止六個月：無)。本公司於達到產品開發及監管批文相關的其他特定里程碑時，有權收取最多合共人民幣33,400,000元(含稅)。

除上述合約外，所有其他CDMO/CMO收入合約均在1年或以內有效，並按照里程碑或於某一時間點入賬。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。

(g) 地區資料

截至2021年及2020年6月30日止六個月收入及非流動資產(金融資產除外)的地區資料如下：

	截至6月30日止六個月			
	2021年		2020年	
	收入	非流動資產	收入	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
中國大陸	23,132	339,162	13,030	396,352
其他	<u>-</u>	<u>523</u>	<u>-</u>	<u>799</u>
	<u>23,132</u>	<u>339,685</u>	<u>13,030</u>	<u>397,151</u>

3 除所得稅前虧損

截至6月30日止六個月
2021年 2020年
人民幣千元 人民幣千元

除稅前虧損乃經扣除下列各項後達致：

－僱員福利開支	65,213	54,927
－臨床試驗(不包括僱員福利開支)	13,104	23,880
－研發材料及消耗品	13,706	17,355
－攤銷及折舊費用(附註6)	16,456	15,940

4 所得稅開支

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。

由於本集團並無估計應課稅溢利，故並無計提所得稅撥備。

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	
	2021年	2020年
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(115,005)	(129,183)
已發行普通股加權平均數目(千股)	571,492	570,000
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.20)</u>	<u>(0.23)</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2021年6月30日止六個月，本公司有一類潛在普通股：授予僱員的股票期權(截至2020年6月30日止六個月：相同)。由於本集團於截至2021年及2020年6月30日止六個月產生虧損，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2021年及2020年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與相關期間的每股基本虧損相同。

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2021年6月30日止六個月			
於2021年1月1日的期初賬面淨值	290,367	3,229	20,639
添置	27,345	384	2,246
折舊及攤銷費用(附註3)	(14,929)	(511)	(1,016)
出售	(5,514)	-	(6,417)
匯兌差異淨額	(2)	-	1
	<u>297,267</u>	<u>3,102</u>	<u>15,453</u>
於2021年6月30日的期末賬面淨值	<u>297,267</u>	<u>3,102</u>	<u>15,453</u>
	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2020年6月30日止六個月			
於2020年1月1日的期初賬面淨值	300,230	2,391	28,435
添置	24,985	835	-
折舊及攤銷費用(附註3)	(14,262)	(387)	(1,291)
出售	(133)	-	(5,913)
匯兌差異淨額	-	-	16
	<u>310,820</u>	<u>2,839</u>	<u>21,247</u>
於2020年6月30日的期末賬面淨值	<u>310,820</u>	<u>2,839</u>	<u>21,247</u>

7 貿易及其他應收款項

	2021年 6月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	4,172	1,536
其他應收款項	<u>3,439</u>	<u>4,315</u>
貿易及其他應收款項	<u>7,611</u>	<u>5,851</u>
	2021年 6月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	<u>4,172</u>	<u>1,536</u>

客戶一般獲授介乎15至60日的信貸期。

截至2021年6月30日及2020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：

	2021年 6月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
30日內	1,546	1,218
31日至90日	<u>2,626</u>	<u>318</u>
	<u>4,172</u>	<u>1,536</u>

8 貿易及其他應付款項

	2021年 6月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
應付員工薪金及福利	13,274	11,405
購買物業、廠房及設備應付款項	1,189	5,752
貿易應付款項	21,990	18,006
應付按金	10,000	-
其他	<u>7,114</u>	<u>7,153</u>
	<u>53,567</u>	<u>42,316</u>

於2021年6月30日及2020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：

	2021年 6月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
3個月內	20,093	17,537
3個月至6個月	461	220
6個月至12個月	1,205	183
1年至2年	<u>231</u>	<u>66</u>
	<u>21,990</u>	<u>18,006</u>

9 股息

於截至2021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2020年12月31日止年度：無)。

10 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：

	2021年 6月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
物業、廠房及設備	<u>71,043</u>	<u>6,914</u>

若干業務環節的管理層討論及分析

一、行業及公司概況

伴隨全球腫瘤發病率的持續升高，腫瘤藥物市場規模日益擴大。根據弗若斯特沙利文報告顯示，2020年，全球癌症發病人數達到1,930萬，全球腫瘤藥物市場規模達到1,503億美元，並預計2025年全球癌症發病人數將增加到2,160萬，全球市場規模將達到3,048億美元，複合年增長率為15.2%。

在國家政策和研發創新的推動下，中國的腫瘤藥物市場近幾年呈現蓬勃發展態勢，本土醫藥公司不斷為中國癌症患者提供高品質又價格合理的抗癌藥物。依據有關數據顯示，中國腫瘤藥物市場於2020年的規模達到286億美元，並預計將於2025年增長至603億美元，複合年增長率為16.1%，遠高於美國和世界其他地區同期的複合年增長率。

東曜藥業始終堅守著以創新科技提升全球癌症患者之生命質量的公司願景，致力於打造患者、其家屬及醫療專業人士信賴的腫瘤治療領先品牌。2021年，本集團繼續貫徹戰略規劃，根據自身特點及競爭優勢，致力於成為國內ADC領域的領導者。上半年，本集團加速戰略調整和佈局，加大ADC藥物研發及產業佈局，緊緊抓住市場機遇，在創新藥CDMO/CMO領域實現了新的突破。截至2021年6月30日止六個月，收入為人民幣2,313.2萬元，同比增長77.5%，其中主要來自CDMO/CMO業務收入大幅增長至人民幣1,166.8萬元，同比增長329.8%，為公司創造了多元的現金流，贏得了合作夥伴的高度認可。

東曜藥業擁有「一地化端到端」的研發與技術優勢，我們可在同一廠區完成從研發到商業化生產的一站式服務，特別是在ADC藥物的CDMO領域具備了完善的能力，包括定制研發，工藝開發、IND註冊申請以及符合國際標準的中試及商業化生產能力，進一步增強了公司的核心競爭力。

在創新腫瘤藥物研發方面，公司聚焦資源向更具創新及高技術壁壘的ADC藥物發力。我們擁有核心偶聯工藝和放大技術以及完整的ADC分析技術平台，具備ADC關鍵質量屬性的自主分析能力，產品質量及穩定性得以保障。伴隨公司規模及業務量的持續擴大，依託公司完善及成熟的產業價值鏈，為順應生物藥產業發展需求，我們開放合作平台，積極推動自研產品的銷售權利轉讓，希望通過與國際及國內大藥企攜手共同推進產品商業化銷售，惠及廣大癌症患者。

二、三大綜合技術平台

通過多年的研發與技術經驗累積，目前東曜藥業已形成了三大綜合技術平台，為創新藥物的開發與合作奠定了良好的基礎。

- (1) **治療性單抗及ADC技術平台**：該平台具有從篩選細胞克隆及構建細胞庫到化學、CMC(化學、生產和控制)開發、中試研究、擴大生產、純化、填充以及包裝等各種功能。為盡量發揮抗體藥物的協同效應，除單抗外，本集團亦通過進行抗體與細胞毒性劑連接，進一步開發ADC產品。2021年，在完成ADC原液生產車間建設的基礎上，建設具有GMP標準的ADC商業化生產設施，成為國內少有的同時具備單抗和ADC於一體的商業化生產能力的企業。
- (2) **以基因工程為基礎的治療技術平台**：該平台整合了抗腫瘤免疫療法、基因療法及病毒療法，充當腫瘤靶點重組腫瘤病毒載體系統的研發及生產平台。本集團於上海張江高科技園區設有專門的研發團隊，專注於早期發現及加強本集團與其他創新腫瘤藥物企業合作的能力。憑藉綜合研發能力、專利及分子生物學、細胞學及病毒學等先進的實驗室和一流的設施，開展更多溶瘤病毒製品的研發及生產。

- (3) **創新給藥技術平台**：為高活性藥物注射劑工藝開發和產業化生產綜合性平台，具備無菌凍乾和無菌灌裝生產能力，滿足OEB-5 活性級別凍乾粉針／水針的GMP生產要求。

三、主要里程碑及業務進展

- **產品管綫**

東曜藥業自2009年成立以來，以創新科技提升全球癌症患者之生命質量為願景，深耕腫瘤領域，專注於創新型腫瘤藥物的開發，已建設成為集產品研發、生產和商業化生產於一體的高新技術企業，目前研究針對各類癌症的綜合性在研藥物組合，包括單克隆抗體(mAb或單抗)、抗體偶聯藥物(ADC)、溶瘤病毒以及小分子藥物等多類產品管綫。

2021年上半年，東曜藥業繼續加快管綫產品研發進度，首個自主研發的化藥產品替莫唑胺膠囊(TOZ309)於5月獲批上市。目前在研產品管綫共12個，包括單抗藥物如TAB008(抗VEGF mAb)、TAB014(抗VEGF mAb)、TAY018(抗CD47 mAb)以及ADC藥物如TAA013(抗HER2 ADC)等，適應症涉及非小細胞肺癌、乳腺癌、胃癌、腦膠質瘤、宮頸癌等多項高發癌種。

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 ⁽¹⁾
抗體偶聯藥物	TAA013 (抗HER2)	HER2陽性乳腺癌					
	TAE020 (創新靶點)	急性骨髓性白血病					
單克隆抗體/ 重組蛋白	TAB008 ⁽²⁾ (抗VEGF)	非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)					
	TAB014 ⁽³⁾ (抗VEGF)	濕性年齡相關黃斑病變(wAMD)					
	TAY018 (抗CD47)	非霍奇金淋巴瘤、骨髓增生異常綜合症、急性骨髓性白血病、實體瘤					
	TAC020 (創新靶點)	多種實體瘤					
	TEP118 (修飾型透明質酸)	膽道癌、膽囊腫瘤、轉移性癌、非小細胞肺癌(NSCLC)、胃癌					
化學藥物	TOZ309 (替莫唑胺)	惡性腦質瘤					
	TOM312 (醋酸甲地孕酮)	與癌症及艾滋病相關的惡病質					
	TIC318 (卡铂)	上皮細胞來源卵巢癌、小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、睾丸腫瘤、惡性淋巴瘤、宮頸癌、膀胱癌、NSCLC					
溶瘤病毒	TVP211 (基因改造痘苗病毒)	實體瘤					
脂質體化學藥物	TID214 (多西他賽脂質體)	實體瘤					
	TIO217 (奧沙利鉑脂質體)	胃腸道腫瘤					

註：

- (1) NDA適用於申請新藥物及第5.1類進口藥
- (2) TAB008是貝伐珠單抗生物類似藥。貝伐珠單抗在中國獲批用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)，轉移性結直腸癌(mCRC)、膠質母細胞瘤(GBM)和聯合阿替利珠單抗治療肝細胞癌(HCC)，在美國及歐盟還獲批了包括腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌、輸卵管癌、腹膜癌、乳腺癌等適應症
- (3) TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑，已授出於中國大陸、香港及澳門的商業化許可
- (4) ANDA適用於申請仿製藥及第5.2類進口藥

- **藥品註冊管理**

在推動現有產品管綫的同時，本集團也建立了國際化的藥品註冊管理團隊。通過一系列的申報實踐，東曜藥業的註冊團隊積累了從臨床研究申請IND到新藥上市申請(NDA)，從國產藥物到進口產品，從化藥到生物藥(包括ADC等)，從國家藥品監督管理局(NMPA)到美國食品藥品監督管理局(FDA)申報等豐富完整的註冊申報經驗，培養和建立了一支具備分析策劃、協調各方資源、強執行力、高效溝通能力的註冊隊伍。相關經驗資源的積累，不僅將為自有產品後續項目上市申報打下扎實基礎，也將為今後CDMO業務的發展提供更好的支持。

- **兩項產品獲批上市**

- TOZ309(替至安®-替莫唑胺膠囊)已於2021年5月份獲得NMPA批准於國內上市。該藥物是「泰道®(TEMODAR®)」的仿製藥。替莫唑胺是咪唑並四嗪類具有抗腫瘤活性的烷化劑，透過破壞DNA殺死癌細胞。與常規化療相比，替莫唑胺膠囊療效更強、副作用更少，因此被用作新診斷及復發性腦膠質瘤和復發性間變性星形細胞瘤的一綫藥物。中國境內市場上僅有三款替莫唑胺膠囊已上市，包括原研藥「泰道®(TEMODAR®)」。
- TOM218(美適亞®-醋酸甲地孕酮口服混懸液)是本集團從安成國際藥業股份有限公司進口，規格為125毫克/毫升(150毫升/瓶)。本集團擁有該產品在中國大陸、香港和澳門的獨家代理權，該藥物的主要成分為醋酸甲地孕酮(一種半合成孕激素衍生物)，能夠有效改善艾滋病和癌症患者的惡病質狀態，包括食欲不振、體重減低及有時出現的噁心和嘔吐。口服混懸液比片劑藥品更能緩解患者的吞咽不適感。此產品已於2014年在美國獲批上市，目前是中国首個獲批上市的高濃度醋酸甲地孕酮口服混懸液。

口服混懸液採用納米晶體工藝，提高患者治療依從性，使其更容易被人體吸收。根據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發佈的2020年全球最新癌症數據，2020年中國新發癌症病例457萬例，癌症死亡病例300萬例，而中國10大高發癌種中有6個常伴發惡病質。其中，胃癌、食管及胰腺腫瘤惡病質的發生率超過65%。惡病質是導致腫瘤晚期患者高病死率和生存期縮短的一個重要因素，TOM218在中國擁有巨大潛力。

- 臨床階段重點產品及成果

- 核心產品TAB008已提交上市申請並獲受理

TAB008是東曜藥業自主研發的貝伐珠單抗生物類似藥，用於治療晚期、轉移性或者復發性NSCLC和轉移性結直腸癌等惡性腫瘤，TAB008的新藥上市申請(NDA)已於2020年9月獲NMPA受理，於2021年1月完成NMPA現場核查，有望於2021年第三季度或第四季度獲批上市。鑒於貝伐珠單抗生物類似藥覆蓋國內多個國內高發癌種，市場需求極為廣闊。依據有關數據顯示，其2020年在全球的銷售額達到60.9億美元，預計2030年中國市場規模近百億元人民幣。

- 核心產品TAA013 III期臨床進度處於領先地位

TAA013是一種含有曲妥珠單抗及美坦新衍生物(曲妥珠單抗-MCC-DM1)的在研ADC藥物，用於治療經曲妥珠單抗治療失敗的、不可切除的局部晚期或轉移性HER2陽性乳腺癌。我們已於2020年7月完成III期臨床首例患者給藥。截至目前，已在全國啟動70多家臨床研究中心，III期臨床項目推進順利。

乳腺癌是中國女性發病率最高的癌症，其中，HER2陽性乳腺癌約佔乳腺癌的25%。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國針對HER2陽性乳腺癌的ADC產品市場規模將從2020年的2.6百萬美元增至2024年的228.9百萬美元，複合年增長率為207.4%，預計於2030年達到414.9百萬美元。

- *TAB014 (抗VEGF mAb) (濕性年齡相關黃斑病變(wAMD))*

TAB014 (抗VEGF單抗)，該藥物的大中華區銷售權利已轉讓給兆科眼科有限公司(6622.HK)。我們通過與美國FDA的積極諮詢與溝通，該藥物III期臨床試驗申請獲FDA許可。該申請許可是使用I期臨床數據及相關臨床文獻為依據，直接申請III期臨床試驗許可(免於II期臨床試驗)。截至2021年上半年，TAB014已完成I期臨床試驗，並將於下半年直接啟動III期臨床試驗。

隨著中國人口老齡化趨勢加劇，濕性老年黃斑部病變藥物市場規模逐漸擴大。2019年，其中國市場規模達到2.4億美元，複合年增長率為27.5%，預計2030年將大幅增長至35億美元。

四、業務亮點

- **ADC藥物競爭優勢突出**

ADC藥物是由抗體、毒素和連接子組成的創新藥物，可以精準將毒素遞送至腫瘤細胞，從而發揮殺傷作用，被譽為「生物導彈」。基於ADC藥物獨特的藥物作用機理和顯著的臨床效果，ADC藥物的開發得到行業及資本市場的高度關注，成為創新藥物研究的主要方向。目前，ADC藥物在全球已有12款產品獲批上市，國內已有四款產品獲批上市，且多數以進口為主。

東曜藥業擁有核心的偶聯工藝技術，成功建立了數個ADC原液及製劑的穩定生產工藝，確保產品的穩定性和批間高度一致性；具備完整的ADC分析技術平台和ADC關鍵質量屬性的自主分析能力，保證ADC工藝成功開發和產品的高質量；突破調控糖型的技術難題，做到精準控制糖型的組分含量。由於開發技術難度極高，目前全球70%以上ADC藥物開發項目處於臨床前階段，能夠進入III期臨床的項目不超10個。其中，東曜藥業自主研發的ADC藥物TAA013，是全球三個進入III期臨床的HER2陽性乳腺癌藥物之一，備受市場關注，有望為國內患者帶來更佳的治療選擇。

2021年6月19日，在蘇州舉辦的首屆BioChina中國生物醫藥創新高峰論壇上，基於醫藥魔方數據庫，綜合機構投資標籤、企業研發管綫數量及適應症開展數量、企業領域專注指數、投資機構支持四大因素進行評分，東曜藥業獲評「中國ADC藥物十大領軍企業」之一。

2021年7月初，東曜藥業有限公司ADC藥品TAA013 III期臨床試驗項目的全國研究者在成都召開，來自全國超過60個研究中心的近百位研究者對於TAA013的III期臨床試驗進行了全面的討論和交流。TAA013的III期臨床共同主要研究者殷咏梅教授和東曜藥業首席醫學官劉敏醫師對會議進行了總結，對項目開展以來的成果給予了肯定。

東曜藥業擁有ADC偶聯工藝技術研發專家團隊和複雜ADC分子結構分析團隊，為戰略合作夥伴完成了多款新一代ADC藥物的開發和生產，具有豐富的實踐經驗和成功案例，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，在研產品處於國內ADC研發的第一梯隊。未來幾年ADC行業即將迎來收穫期，步入全面商業化時代，市場容量將持續擴大，蘊含巨大的市場潛力。

- **CDMO/CMO業務實現跨越式增長**

- *建立一站式創新藥CDMO解決方案*

在生物藥領域激烈的競爭環境中，東曜藥業緊緊抓住市場機遇，充分利用公司開放的技術平台和商業化生產能力，加速拓展「一站式·一地化」CDMO/CMO業務，特別針對ADC領域的CDMO/CMO業務，佔領市場先機，贏得多項合作機會。東曜藥業十分重視與夥伴建立長期和多元的合作關係，致力於為客戶提供從研發、工藝開發、臨床試驗、註冊申報到商業化生產的一站式CDMO解決方案。

憑藉豐富的項目經驗和成熟的工藝研究，東曜藥業擁有核心偶聯工藝和放大的技術優勢，並搭建了ADC關鍵質量屬性的自主分析能力，能夠保證產品高質量研發。同時，我們擁有「灌注-批式混合培養技術」，滿足單抗藥物的商業化生產，實現25升直接放大至2,000升規模，可簡化工藝流程，大幅縮短生產周期，極大地提高了商業化CDMO/CMO項目的經濟效益。鑒於與合作夥伴建立的長期信賴關係，2021年上半年，新增多個CDMO/CMO項目，無論從合作方數量還是業務規模上都大幅增加。

在地域方面，東曜藥業在蘇州總部基地一地集中完成研發到成品製造的所有環節，大大降低了因供應商分段式外包所帶來的管理、運輸和技術風險難度。憑藉研發和生產優勢，東曜藥業與國內外製藥公司開展多元的戰略合作，秉持「以品質助創新共成長」的服務理念，加速化藥、生物藥特別是ADC藥物的開發和生產，賦能合作夥伴，造福廣大病患。

— *ADC藥物CDMO達成戰略合作*

2021年7月19日，東曜藥業與博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(688166.SH)達成戰略合作，夯實一站式ADC藥物CDMO服務平台，助力創新藥物的研發和商業化。根據協議，兩家企業共同為客戶提供ADC產品前期工藝開發、中間體規模放大和GMP生產服務。基於優勢，東曜藥業將專注於單抗生產與ADC藥物CMC工藝開發、偶聯、製劑灌裝，並以GMP標準提供用於臨床前研究、臨床研究及商業化規模的生產服務。合作實現了產業鏈的無縫銜接，避免跨區域監管的風險，通過技術和資源互補實現了強強聯合。此次戰略合作的達成，進一步升級拓展ADC藥物CDMO服務平台，為眾多創新藥企提供一站式解決方案，降低研發風險，提升商業化效率。

- **完善的國際質量管理體系**

本集團不斷完善和提升質量管理體系，我們依據NMPA、FDA及歐洲藥品管理局EMA法規和指南的要求建立了從研發到商業化階段的關鍵質量管理系統，其中包括質量管理系統、生產管理系統、物料管理系統、包裝和標籤管理系統、廠房設施設備管理系統和質量控制管理系統，以支持和保證產品質量符合國際化生產標準，惠及廣大癌症患者。

截至2021年上半年，我們的化藥硬膠囊劑一次性通過了江蘇省藥監局GMP符合性檢查，質量體系獲得NMPA的高度認可。與此同時，生物製品單抗注射液的註冊現場核查和GMP符合性檢查也於2021年1月完成。

2021年，伴隨公司質量管理體系的健全與規範，我們充分利用數字化管理工具，實現了電子系統化管理，實現了數據和文件記錄的完整性、可靠性及可追溯性，從而極大的提升了管理效能。此外，我們制定公司質量目標，組織各部門按計劃進行各項培訓課程，通過理論和實操相結合的培訓模式不斷鞏固和提升員工的專業技能、強化質量管理意識。2021年上半年，我們開展了質量體系內部審計、對標FDA/EMA的GMP法規並進行了深入的分析審計，通過不斷優化管理流程和操作流程，提高人員合規意識，推動公司的質量管理能力持續提升，確保產品質量符合國際化標準。

- **商業化佈局**

為了滿足市場需求，我們啟動產能擴充計劃，持續提升抗體藥物及ADC商業化生產能力，滿足自研產品需求，並為持續擴充CDMO/CMO業務的發展做好充分的準備。我們將在現有的16,000升的單抗藥物產能基礎上持續擴大生產規模；在2020年9月，建設完成用於ADC商業化生產的原液生產車間的基礎上，我們開始進行ADC的製劑生產車間建設。2021年，我們積極佈局ADC中試及商業化生產設施，其中包括：

GMP標準的中試生產設施：OEB-5活性級別凍乾粉針／水針製劑

- *ADC原液產能：1~300g／批*
- *ADC製劑綫產能：500~5,000瓶／批*

GMP標準的ADC商業化生產車間

- *ADC原液產能：1,000~3,000g／批*
- *ADC製劑綫產能：10,000~15,000瓶／批*

從而構建了極具競爭優勢的符合GMP標準的集單抗+ADC原液和製劑生產於一體的ADC商業化生產基地，其中，原液／成品放行和穩定性研究不僅滿足GMP標準的質量控制，更符合國際標準質量保證體系。

- **加強業界合作與交流**

作為ADC領域的翹楚，東曜藥業已與多家ADC領域的合作夥伴建立了長期信賴的良好合作關係，在2021年積極發起並參予有關生物醫藥及ADC的研討會，與醫藥行業投資機構進行了密切的交流，讓更多的夥伴及投資者瞭解到東曜藥業的潛在價值和戰略佈局，並得到了高度認可。2021年3月，在蘇州舉辦的第六屆易貿生物產業大會ADC專場中，東曜藥業邀請了數位ADC專家圍繞「抗體藥物—ADC開發全流程」的主題作分享。通過嘉賓分享ADC藥物從實驗室到臨床的生產解決方案等，帶領業界進行ADC生產方面的積極討論。

五、新冠疫情應對及企業社會責任

隨著防控新冠疫情的常態化，本集團已經建立了完備的日常防控管理機制，實施了持續性的應對計劃，減少疫情對研發、臨床及供應鏈的影響，並提前啟動各項目預案和措施，保證業務穩定運行。

本集團建立疫情專用安全防疫費用預算，用於保持公司員工的防疫物資的供應，部分因防疫需求進行的核酸檢測和隔離相關費用。為加強員工個人的健康防護，積極響應政府號召，我們從2021年4月開始分批組織員工進行疫苗的接種，保證疫情期間的持續性運轉。

同時，我們積極按照上市規則制定和編製ESG(環境、社會與管治報告)管理流程，加強內部溝通與合作機制，推動ESG管理融入到日常工作中，從而不斷提高ESG管理水平，提升風險管理意識，支持公司長期可持續發展。

六、展望及策略

展望2021年，本集團的首個生物藥TAB008有望獲批上市，並與大藥廠展開合作，推動市場佈局。與此同時，我們將大力推動抗體偶聯藥物TAA013的臨床進程，不斷豐富ADC產品管綫。伴隨國內生物藥CDMO業務的蓬勃發展，我們加大力度，利用自身優勢強化ADC的CDMO品牌形象，積極尋求國內外戰略合作夥伴，充分利用香港資本市場的融資平台，進一步完善和鞏固市場地位。

展望未來，我們相信東曜藥業的競爭優勢將不斷凸顯。我們會持續提升國際化管理水平，加速國際化合作佈局，為員工營造良好的發展空間，為合作方提供最佳策略方案，為股東創造價值。

若干財務項目的管理層討論及分析

概況

2021上半年度，本集團的營業收入為人民幣23,132千元，淨虧損為人民幣115,005千元；而2020年同期的營業收入則為人民幣13,030千元，以及淨虧損為人民幣129,183千元。2021上半年度，本集團的研發費用為人民幣88,749千元，2020年同期則為人民幣99,325千元。2021上半年度本集團的一般及行政費用為人民幣26,823千元，2020年同期則為人民幣24,118千元。2021上半年度本集團的銷售費用為人民幣11,202千元，2020年同期則為人民幣13,726千元。

營業收入及成本

本集團的多元化收入主要包括CDMO及CMO的服務收入、授權金收入以及收取自策略業務合作夥伴的營銷服務佣金收入等。

本集團2021上半年度的CDMO及CMO收入為人民幣11,668千元，由2020年同期的人民幣2,715千元增加人民幣8,953千元，主要係因本期策略性拓展CDMO及CMO業務板塊所帶來新增訂單，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2021上半年度的授權金收入為人民幣5,943千元，係TAB014項目完成臨床I期試驗而收取的里程碑金收入。

本集團2021上半年度的佣金收入為人民幣4,268千元，由2020年同期的人民幣10,111千元減少人民幣5,843千元，主要係因代理產品S-1受到國家帶量採購影響銷量下降所致。

研發費用

本集團的研發費用主要包括研發人員的薪資福利、臨床試驗支出、研發材料及消耗品、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2021上半年度的研發費用為人民幣88,749千元，由2020年同期的人民幣99,325千元減少人民幣10,576千元，主要係因本公司TAB008項目於2020年下半年完成III期臨床試驗後，2021年起已無與之相關的重大臨床試驗費用。

銷售費用

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

本集團2021上半年度的銷售費用為人民幣11,202千元，由2020年同期的人民幣13,726千元減少人民幣2,524千元，主要反映了本集團與業界結盟並進的銷售策略調整。

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資福利、法律諮詢以及審計和稅務相關的專業服務開支等。

本集團2021上半年度的一般及行政費用為人民幣26,823千元，由2020年同期的人民幣24,118千元增加人民幣2,705千元，主要係因人事、行政及稅賦等運營管理相關之費用增加所致。

財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款之利息收入，2021上半年度的財務收入為人民幣714千元，由2020年同期人民幣698千元增加人民幣16千元，基本持平；而前期另於持牌商業銀行所存入之保本結構性存款，其利息收入則作為其他收入而非財務收入入賬。

財務成本

本集團的財務成本主要係因應營運周轉以及產能提升等需求而向銀行借款所產生之利息費用。

本集團2021上半年度的銀行借款利息費用為人民幣274千元，較2020年同期之人民幣1,518千元減少人民幣1,244千元，主要係因自2021年中始提款動用銀行借款額度，本期期間內平均借款部位較2020年同期為低所致。

所得稅開支

於2021上半年度及2020年同期，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期間均尚未產生應課稅利益。

期間虧損

有鑒於上述因素，本集團2021上半年度的淨虧損為人民幣115,005千元，由2020年同期的人民幣129,183千元減少人民幣14,178千元。

淨資產

本集團截至2021年6月30日的淨資產為人民幣480,998千元，相較於截至2020年底的人民幣582,357千元減少了人民幣101,359千元，主要係本期淨虧損所致。

現金流動及資金來源

於2021年6月30日，本集團的現金及現金等價物為人民幣156,243千元，由2020年底的人民幣225,533千元減少人民幣69,290千元。此變動主要係營業虧損、資本支出，以及舉借銀行借款等現金流出與流入所致。

於2021上半年度，本集團的經營活動現金淨流出為人民幣93,624千元，由2020年同期的人民幣106,948千元減少人民幣13,324千元，係因本期淨虧損減少及營運資金變動所致。本集團本期投資活動現金淨流出為人民幣55,510千元，由2020年同期的人民幣235,791千元減少人民幣180,281千元，主要係前期於持牌商業銀行存入保本結構性存款較高所致。本集團的融資活動現金淨流入為人民幣80,937千元，而2020年同期的融資活動則為現金淨流出人民幣79,399千元，主要係本期為新增舉借銀行借款而前期為還款所致。

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2021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2021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。

董事會認為，於截至2021年6月30日止六個月期間，本公司一直遵守企業管治守則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2021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。

全球發售所得款項淨額用途

本公司全球發售及於聯交所主板上市（「全球發售」）所籌集的所得款項淨額，於扣除包銷費用及佣金以及本公司就全球發售應付的開支後，約為人民幣448,615千元（「所得款項淨額」）。

於截至2021年6月30日止六個月期間，所得款項淨額根據本公司日期為2020年10月27日、標題為「全球發售所得款項淨額用途之變動」的公告所載的建議用途應用。於2021年6月30日，所得款項淨額之尚未動用金額約為人民幣28,632千元，以銀行存款的形式存置。該等尚未動用所得款項淨額擬繼續根據上述公告所載的建議用途應用。

所得款項淨額於截至2021年6月30日止六個月期間的用途明細，以及尚未動用部分的預期使用時間表，將於本公司的2021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2021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)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)。本公司的2021年中期報告將於適當時候寄發予本公司股東並於上述網站登載。

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，2021年8月12日

於本公告日期，本公司執行董事為黃純瑩女士及劉軍博士；本公司非執行董事為付山先生、孔繁建博士、康需先生及裘育敏先生；及本公司獨立非執行董事為胡蘭女士、孫利軍博士及張鴻仁先生。