

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2023年12月31日止年度
全年業績公告**

2023年全年業績及里程碑亮點：

- 2023年，本集團營業收入為人民幣780,629千元，同比增長77%。其中，產品銷售收入為人民幣630,207千元，同比增長107%，這主要貢獻來自於核心產品朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)銷售業績的大幅增長。CDMO/CMO業務收入人民幣140,898千元，同比增長94%。因2023年全年無一次性授權金收入(2022年全年為人民幣54,151千元)，剔除該因素影響，2023年全年收入同比增長達101%。本集團造血能力持續增強，經營活動現金淨流量人民幣56,431千元，持續正向。盈利能力持續提升，經調整後稅息折舊及攤銷前利潤(EBITDA)人民幣40,041千元，同比增長274%。
- 2023年，本集團的淨虧損為人民幣37,757千元，較2022年度的淨虧損人民幣50,046千元減少人民幣12,289千元，收窄25%。

- CDMO業務增速高於行業平均，呈現強勁發展趨勢。ADC CDMO差異化競爭優勢獲市場認可，在手項目65個中，ADC項目收入及項目數佔比均提升至65%；全年新增項目39個，同比增長44%，累計至95個。成功獲得4個pre-BLA(上市前臨床申報)項目，累計6個pre-BLA項目並鎖定未來商業化生產。
- 完善一站式產業化平台，提供從DNA序列到商業化生產一站式服務，加強前端漏斗效應，加快藥物開發速度，降低開發成本；同時與皓元醫藥達成戰略合作，快速接軌小分子中間體進入偶聯工藝開發與生產，全面加快客戶藥物產業化進程。
- 東曜與糖嶺生物達成合作，共同開發DisacLink™ ADC糖定點偶聯技術平台，加速客戶創新偶聯藥物的開發及商業化。
- 國際領先的、大規模ADC製劑商業化生產線建成並投入使用，凍乾製劑年產能530萬瓶；擁有4條完整的商業化生產線(ADC*2、抗體*2)，產線靈活性及產能大幅提高。
- 全球研發服務中心於2023年10月落成，進一步聚焦CDMO業務，為CDMO業務拓展提供更為堅實的保障。

東曜藥業股份有限公司(「本公司」、「公司」、「東曜藥業」或「東曜」)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2023年12月31日止年度的經審核綜合財務業績，連同截至2022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2023年12月31日止年度之全年業績和公司各項業務進展。

2023業績加速兌現之年，我們迎難而上，主動作為；2024新征程之年，我們砥礪前行，昂揚向新。

回望2023年，挑戰與機遇並存，汗水與收穫交織。在全球經濟增速放緩帶來的風險與挑戰下，生物醫藥產業進入系統性整合期，面臨極大的不確定性。但生物醫藥產業作為關係國計民生和國家安全的戰略性新興產業，仍處於重要戰略機遇期。2023年，東曜藥業持續強化CDMO業務能力，進一步深耕XDC領域(ADC、AXC等)，搭建稀缺的ADC一體化平台，以滿足ADC藥物從開發到商業化生產全流程需求，並確保穩定供應。同時，本集團始終堅持行業高標準的質量管理體系，目前已通過中國NMPA及其他全球監管機構實施的7項監管檢查，以及客戶及包括歐盟QP審計在內的第三方審計機構檢查，其中多次配合客戶完成海外合作方MNC藥企的檢查以及機構檢查，成功配合客戶完成授權並獲得高度認可。憑藉對質量的不懈追求，不斷獲得更多客戶與合作夥伴的興趣與信任。自2020年全面轉型，東曜在短短三年內已躍居成為國內知名生物藥CDMO企業之一，特別是在ADC領域，已躋身全國ADC CDMO公司領先行列。在此基礎上，東曜進一步推進已上市產品銷售，通過差異化的銷售策略，推動商業化銷售業績持續高速成長。公司在高質量發展的道路上，穩健前行，業績實現了逆勢增長。

於報告期內：

- 本集團實現營業收入人民幣780,629千元，同比增長77%。
- 其中，產品銷售收入為人民幣630,207千元，同比增長107%，主要貢獻來自於核心產品朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)銷售業績的大幅增長。CDMO/CMO業務收入人民幣140,898千元，同比增長94%。因2023年全年無一次性授權金收入(2022年全年為人民幣54,151千元)，剔除該因素影響，2023年全年收入同比增長達101%。
- 本集團造血能力持續增強，經營活動現金淨流量人民幣56,431千元，持續正向。盈利能力持續提升，經調整後稅息折舊及攤銷前利潤(EBITDA)人民幣40,041千元，同比增長274%。
- 本集團的淨虧損為人民幣37,757千元，較2022年度的淨虧損人民幣50,046千元減少人民幣12,289千元，收窄25%。

2023年，我們繼續完善技術平台搭建，聚焦ADC差異化競爭優勢，加速CDMO業績兌現。

目前，公司已經建立了高規格的集抗體、ADC原液和製劑於一體的商業化生產平台。我們高度重視CDMO技術研發，在包括細胞株開發技術平台，工藝優化創新平台，及大規模生產的產能配套等方面持續投入，為客戶提供從DNA到IND再到BLA以及商業化生產的全流程一站式CDMO服務。為繼續擴大ADC差異化競爭優勢，公司與糖嶺生物達成合作，共同開發DisacLink™糖定點偶聯技術平台，加速客戶創新偶聯藥物的開發及商業化。公司ADC CDMO差異化優勢獲市場認可，目前已與樂普生物、詩健生物、博銳生物、智核生物及皓元醫藥等達成多項長期戰略合作，憑藉突出的CMC開發及成功的商業化項目經驗，贏得多個pre-BLA(上市前臨床申報)項目，鎖定潛在商業化訂單收入。

CDMO業務增速高於行業平均，呈現強勁發展趨勢，全年新增項目39個，同比增長44%，累計至95個項目。新增項目中，其中ADC相關項目30個，突顯了公司在ADC領域的差異化優勢。65個在手項目中，ADC項目收入及項目數佔比均提升至65%。公司已累計6個pre-BLA(上市前臨床申報)項目，其中4個為新增項目，充分展示了公司CDMO後期商業化項目卓越能力，更為公司持續增長的業績奠定了堅實基礎。

2023年，我們持續打磨CDMO商業化硬核實力，站上商業化生產新高度。

2023年我們進一步優化公司產線，產線的靈活性與產能規模大幅提升。目前公司擁有4條完整的國際一線品牌商業化產線，包括5個原液車間，4個製劑車間。其中：抗體年產能原液30萬升，製劑2,000萬支；ADC原液年產能960公斤，製劑530多萬瓶。值得一提的是，公司第二條ADC製劑商業化生產線從2023年6月開始投入使用，截至報告期內，已有10多個項目在此生產線生產，其中包括3個pre-BLA(上市前臨床申報)項目，並已完成多批灌裝生產。公司生物藥CDMO總體規模位居國內前列，更是國內大規模的具備商業化生產能力的一站式ADC CDMO。為進一步聚焦CDMO技術服務實力，2021年東曜啟動了全球研發服務中心的建設，並於2023年10月19日正式啟用。中心總建築面積為2.5萬平方米，作為東曜全球總部，承擔研發及辦公功能，將進一步強化公司CDMO業務的技術研究、工藝開發、質量研究等能力，為CDMO業務拓展提供更為堅實的保障，並以一流的人才、技術、理念和管理，加速客戶生物藥研發的進程。

2023年，產品商業化步伐加速，全年銷售收入至人民幣6.3億元，為公司貢獻了穩定的現金流，亦為公司加深CDMO戰略轉型奠定堅實基礎。

截至目前，公司核心銷售產品朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)通過差異化銷售策略，取得了亮眼的商業化銷售業績，提升了全國癌症患者對藥物的可及性及可負擔性；同時海外商業化持續加速，目前已順利啟動23個海外國家的上市註冊申請工作，已有13個國家的上市申請文件獲得受理。我們預期在2024年完成首個海外國家獲批，有望為全球更廣泛的患者群體帶來新的治療選擇。此外我們於2022年授權至兆科眼科的產品-TAB014，已於2023年9月提早完成III期臨床試驗的患者入組工作，東曜將繼續負責TAB014臨床產品供應及商業規模生產，預計將為公司CDMO收入注入新成長動力。

2023年，團隊建設持續提升，為企業長遠發展蓄力。

因應公司高速發展的CDMO業務，我們繼續從戰略層面加大人才建設工作，為企業長遠發展積蓄力量。通過積極引進境內外優秀人才，搭建高端人才梯隊，管理層架構不斷完善，企業組織架構逐步優化。截至報告期內，CDMO團隊人數較2022年底新增34%，佔本集團總人數84%，至464人。其中核心技術團隊平均擁有12餘年生物醫藥領域經驗，高管團隊平均擁有15年以上全球知名跨國企業工作經驗。通過培訓、晉升有計劃地吸納並留任各類專業人才，CDMO核心團隊人才留存率達95%。

展望

回首2023，我們碩果累累。展望未來，我們穩中求進，步履不停，持續鞏固CDMO，特別是ADC CDMO領域的領先地位，持續加強質量體系建設，加快全球化業務拓展，依託創新技術平台的服務能力，延伸價值鏈，為公司長期增長注入新動力，構建發展新格局。在此，我謹代表公司董事會、本集團所有員工向各位股東、社會各界和合作夥伴們對本集團的長期關心和支持表示衷心的感謝！

首席執行官兼執行董事
劉軍博士

2024年3月15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	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	3	780,629	442,178
收益成本		(206,643)	(71,563)
研發開支		(103,890)	(151,168)
銷售開支		(441,019)	(203,954)
一般及行政開支		(68,310)	(62,587)
金融及合約資產減值虧損淨額		(11,481)	(597)
其他收入及虧損—淨額		17,654	8,615
經營虧損		(33,060)	(39,076)
財務收入		2,974	2,265
財務成本		(5,175)	(6,602)
財務成本—淨額		(2,201)	(4,337)
分佔用權益法入賬之合營企業 之虧損淨額		(2,495)	(6,633)
除所得稅前虧損		(37,756)	(50,046)
所得稅開支	4	(1)	—
年內虧損		(37,757)	(50,046)
以下各方應佔虧損：			
本公司權益持有人		(37,757)	(49,916)
非控股權益		—	(130)
		(37,757)	(50,046)
其他全面收益：			
換算時產生的匯兌差額		1,737	6,314
年內其他全面收益，扣除稅項		1,737	6,314
年內全面虧損總額		(36,020)	(43,732)

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022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		(36,020)	(43,602)
非控股權益		<u>-</u>	<u>(130)</u>
		<u>(36,020)</u>	<u>(43,732)</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>(0.05)</u>	<u>(0.08)</u>

綜合資產負債表

	於12月31日	
	2023年	2022年
附註	人民幣千元	人民幣千元
資產		
非流動資產		
物業、廠房及設備	695,804	465,328
物業、廠房及設備之預付款項	1,803	82,477
使用權資產	14,258	15,007
投資物業	2,785	3,184
無形資產	8,839	4,648
用權益法入賬之投資	–	–
其他非流動資產	9,437	14,590
	<u>732,926</u>	<u>585,234</u>
流動資產		
存貨	126,009	94,821
其他流動資產	49,410	38,254
貿易及其他應收款項	7 88,152	53,387
預付款項	18,715	20,012
合約資產	54,916	9,278
按公允價值計入損益的金融資產	–	40,278
受限制現金	4,373	2,998
現金及現金等價物	351,600	417,769
	<u>693,175</u>	<u>676,797</u>
總資產	<u>1,426,101</u>	<u>1,262,031</u>
權益		
股本	9 2,297,499	2,297,499
其他儲備	72,472	61,911
累計虧損	(1,683,285)	(1,645,528)
非控股權益	–	1,557
總權益	<u>686,686</u>	<u>715,439</u>

	於12月31日	
	2023年	2022年
附註	人民幣千元	人民幣千元
負債		
非流動負債		
借款	302,685	212,133
租賃負債	194	345
其他非流動負債	54,050	58,767
	<u>356,929</u>	<u>271,245</u>
流動負債		
借款	41,600	75,500
貿易及其他應付款項	8 322,934	174,017
合約負債	12,063	19,562
租賃負債	1,172	1,551
其他流動負債	4,717	4,717
	<u>382,486</u>	<u>275,347</u>
總負債	<u>739,415</u>	<u>546,592</u>
總權益及負債	<u>1,426,101</u>	<u>1,262,031</u>
流動資產淨值	<u>310,689</u>	<u>401,450</u>
總資產減流動負債	<u>1,043,615</u>	<u>986,684</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 編製基準以及會計政策及披露之變動

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 歷史成本價例

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

多項新訂或經修訂準則適用於本報告期間。本集團並未因採納該等準則而更改其會計政策或作出追溯性調整。

準則	關鍵要求	生效日期
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
香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務公告第2號(修訂本)	會計政策披露	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12號(修訂本)	國際稅務改革—支柱二規則範本	2023年1月1日

2.1.4 尚未採納的新訂準則及詮釋

於期內已頒佈但尚未生效且本集團並無提早採納的準則及準則修訂本如下：

準則	關鍵要求	於以下日期或之後開始的會計期間起生效
香港會計準則第1號(修訂本)	負債的流動或非流動分類	2024年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債	2024年1月1日
香港財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債	2024年1月1日
香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排	2024年1月1日
香港詮釋第5號(經修訂)	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	2024年1月1日
香港會計準則第21號(修訂本)	缺乏可交換性	2025年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第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

本集團已開始評估上述準則及準則修訂本的相關影響，該等影響可能與本集團的營運有關。

概無其他尚未生效且預期將對本集團財務表現及財務狀況產生重大影響的準則。

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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益確認時間		
某一時間點：		
— 商品銷售	630,207	304,361
— CMO	29,552	20,630
— 佣金收益	7,930	9,098
— 來自獲授許可的收益	—	54,151
— 其他	532	708
隨時間：		
— CDMO	111,346	51,908
— 臨床研究及其他合約研究組織(「CRO」)	1,062	1,322
	<u>780,629</u>	<u>442,178</u>

(c) 地區資料

截至2023年及2022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			
	2023年		2022年	
	收益	非流動資產	收益	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
中國內地	780,629	724,934	442,178	570,366
其他	—	—	—	328
	<u>780,629</u>	<u>724,934</u>	<u>442,178</u>	<u>570,694</u>

4 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期所得稅開支		
—上一年度匯算清繳差異	1	—
遞延所得稅開支	—	—
	<u>1</u>	<u>—</u>

本集團主要適用稅項及稅率如下：

(a) 香港

並無按16.5% (2022年：16.5%)的稅率計提香港利得稅撥備，原因是截至2023年12月31日止年度，本公司並無估計應課稅利潤(2022年：無)。

(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% (2022年：25%或15%)的稅率計提中國內地所得稅撥備，原因是截至2023年12月31日止年度，本集團的中國實體並無估計應課稅利潤。

於2023年至2025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。東曜蘇州有權享受截至2023年12月31日止年度的15% (2022年：15%)的所得稅優惠稅率。

(c) 台灣企業所得稅

並無按20% (2022年：20%)的稅率計提台灣企業所得稅撥備，原因是截至2023年12月31日止年度，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	
	2023年	2022年
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(37,757)	(49,916)
已發行普通股加權平均數目(千股)	<u>725,197</u>	<u>639,307</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.05)</u>	<u>(0.08)</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2023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(2022年：相同)。由於本集團於截至2023年及2022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2023年及2022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，本公司概無派付或宣派任何股息(2022年：無)。

7 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	85,964	49,721
其他應收款項	6,977	4,263
減：貿易應收款項減值撥備	(175)	(597)
減：其他應收款項減值撥備	(4,614)	—
貿易及其他應收款項	<u>88,152</u>	<u>53,387</u>

(a) 貿易應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	<u>85,964</u>	<u>49,721</u>

客戶一般獲授介乎45至90日的信貸期。

截至2023年及2022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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
30日內	54,628	28,716
31日至90日	31,213	17,490
91日至180日	116	2,210
181日至270日	—	1,298
271日至360日	—	7
1年至2年	7	—
	<u>85,964</u>	<u>49,721</u>

於2023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(2022年：相同)。

8 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應計推廣開支	193,297	77,780
購置物業、廠房及設備應付款項	42,859	12,072
貿易應付款項	35,710	25,983
應付員工薪金及福利	28,668	21,944
應付稅項	1,659	2,537
應付按金	800	15,502
退還負債(附註(i))	170	5,987
其他	19,771	12,212
	<u>322,934</u>	<u>174,017</u>

附註(i)：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2023年及2022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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
3個月內	33,990	24,982
3至6個月	1,287	724
6至12個月	255	133
1至2年	178	76
2至3年	-	68
	<u>35,710</u>	<u>25,983</u>

9 股本

	已發行普通 股數目	股本 人民幣千元
於2022年1月1日	615,229,497	1,892,906
向股東發行股份(附註(a))	150,000,000	404,593
就2022年受限制股份獎勵計劃發行股份(附註(b))	7,558,390	-
	<u>772,787,887</u>	<u>2,297,499</u>
於2022年12月31日	772,787,887	2,297,499
於2023年1月1日及2023年12月31日	<u>772,787,887</u>	<u>2,297,499</u>

附註(a)：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(b)：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。

(i) 股本

普通股分類為權益。發行權益工具的直接應佔增量成本於權益中列為除稅後所得款項的減項。

(ii) 持作僱員股份計劃的股份

於2023年12月31日，全部已發行普通股中的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(2022年：相同)。

	2023年 股	2022年 股	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
持作僱員股份計劃的股份	<u>47,590,948</u>	<u>47,590,948</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

若干財務環節的管理層討論及分析

概況

2023年度，本集團的營業收入為人民幣780,629千元，較2022年度的人民幣442,178千元增加人民幣338,451千元，增幅為77%。2023年度，本集團的淨虧損為人民幣37,757千元，較2022年度的淨虧損人民幣50,046千元減少人民幣12,289千元，收窄25%。2023年度，本集團的研發費用為人民幣103,890千元，2022年度則為人民幣151,168千元。2023年度本集團的一般及行政費用為人民幣68,310千元，2022年度則為人民幣62,587千元。2023年度本集團的銷售開支為人民幣441,019千元，2022年度則為人民幣203,954千元。

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的服務收入等。

本集團2023年度的產品銷售收入為人民幣630,207千元，由2022年度的人民幣304,361千元增加人民幣325,846千元，主要係核心產品朴欣汀®銷量大幅增長所致，而與之相應的成本也隨之增加。

本集團2023年度的CDMO/CMO業務收入為人民幣140,898千元，由2022年度的人民幣72,538千元增加人民幣68,360千元，主要係因CDMO/CMO業務板塊大規模拓展，而與之相應的材料、人工、製造費用等成本也隨之增加。

研發費用

報告期內，本集團的研發費用主要包括在研管線臨床試驗研究相關的費用；及為增強本集團CDMO技術平台所相關的支出。

本集團2023年度的研發費用為人民幣103,890千元，由2022年度的人民幣151,168千元減少人民幣47,278千元，主要係產品管線精簡，研發資源進一步向ADC CDMO工藝開發，技術創新聚焦所致。

銷售開支

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

本集團2023年度的銷售開支為人民幣441,019千元，由2022年度的人民幣203,954千元增加人民幣237,065千元，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2023年度的一般及行政費用為人民幣68,310千元，由2022年度的人民幣62,587千元增加人民幣5,723千元，主要係自研產品銷量增加帶來稅負增加，及以股份為基礎的薪酬費用計提增加所致。

金融及合約資產減值虧損淨額

本集團的金融及合約資產減值虧損淨額主要包括貿易及其他應收款、其他流動及非流動資產的壞賬計提及回轉等。

本集團2023年度的金融及合約資產減值虧損淨額為人民幣11,481千元，較2022年度的人民幣597千元增加了人民幣10,884千元，主要係因應戰略轉型，對以前年度其他應收款項及其他資產等減值計提所致。

其他收入及虧損－淨額

本集團2023年度的其他收入及虧損淨額為人民幣17,654千元，較2022年度的人民幣8,615千元增加了人民幣9,039千元，主要係政府補助的增加及外匯收益淨額增加。

財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款之利息收入。

2023年度的財務收入為人民幣2,974千元，由2022年度人民幣2,265千元增加人民幣709千元，主要係資金優化分配所致。

財務成本

本集團的財務成本主要係因應營運需求以及產能提升相關資本性支出等而向銀行借款所產生之利息費用。

本集團2023年度的財務成本為人民幣5,175千元，較2022年度之人民幣6,602千元減少人民幣1,427千元，主要係歸還部分流動資金貸款所致。

所得稅開支

本集團2023年度的所得稅開支約為人民幣1千元，係因就上一年度的當期所得稅作出調整而予以確認(2022年度：無)。

年內虧損

有鑒於上述因素，本集團2023年的淨虧損為人民幣37,757千元，由2022年的人民幣50,046千元減少人民幣12,289千元。

淨資產

本集團截至2023年12月31日的淨資產為人民幣686,686千元，相較於2022年底的人民幣715,439千元減少人民幣28,753千元，主要係本期淨虧損所致。

現金流動及資金來源

於2023年12月31日，本集團的現金及現金等價物為人民幣351,600千元，由2022年底的人民幣417,769千元減少人民幣66,169千元。此變動主要係下述原因所致：

於2023年度，本集團的經營活動現金淨流入為人民幣56,431千元，較由2022年度的人民幣59,929千元減少人民幣3,498千元，係因前述本年度各項營運支出變動之成果，加之2022年有授權金收入影響所致。本集團本年投資活動現金淨流出為人民幣164,105千元，由2022年底的人民幣282,764千元減少人民幣118,659千元，主要係全球研發服務中心建設項目等項目接近尾聲所致。本集團的融資活動現金淨流入為人民幣38,225千元，由2022年底的人民幣481,240千元減少人民幣443,015千元，主要係2022年有融資資金到位，2023年在經營活動現金淨流入持續正向基礎上優化資本結構所致。

債務及關鍵流動性比率

於2023年12月31日，本集團的未償還銀行借款為人民幣344,285千元(2022年12月31日：人民幣287,633千元)，而未動用銀行融資為人民幣265,715千元(2022年12月31日：人民幣237,367千元)。

於2023年12月31日，本集團的負債總額對資產總值的比率為0.5(2022年12月31日：0.4)。該上升乃主要歸因於為推進全球研發服務中心建設而提取的銀行長期借款支出增加。

重大投資

於2021年11月9日，本集團啟動全球研發服務中心建設，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2023年12月31日止十二個月，本集團就與上海寶冶集團有限公司簽訂的此份建造協議發生人民幣70,949千元的支出，就全球研發服務中心的建設發生合計人民幣140,932千元的支出。

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2023年12月31日止十二個月，本集團就該等項目發生合計人民幣246,743千元的支出。

除上文所披露者外，截至2023年12月31日止十二個月，本集團並無作出任何重大投資。

重大收購及出售

截至2023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2023年12月31日，本集團並無任何資產抵押。

或有負債

於2023年12月31日，本集團並無任何重大或有負債。

外匯風險

若干銀行結餘及現金、貿易應收款項、其他應收款項、合約資產以及其他應付款項以各自集團實體的外幣計值，因此面臨外匯風險。將來的商業交易及已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外之其他貨幣計值亦會引致外匯風險。本集團擁有以美元、新台幣及人民幣經營的實體，且本集團將持續檢討經濟狀況及其外匯風險狀況，並將於需要時考慮未來合適的對沖措施。

若干業務環節的管理層討論及分析

一、行業及業績概覽

2023年，東曜藥業繼續積極落實戰略轉型目標，持續在業務和技術方面發力，公司在高質量發展的道路上，穩健前行，業績實現了逆勢增長。在經營管理上，公司不斷發揮多元化業務結構，積極面對行業與市場挑戰。自2020年戰略轉型CDMO以來，公司始終堅持「成為行業領先、客戶信賴的生物醫藥最佳合作夥伴」的使命和「賦能醫藥創新，提升生命質量，守護人類健康」的願景，專注生物藥CDMO，特別是ADC CDMO的差異化佈局。

2023年，本集團實現營業收入人民幣780,629千元，同比增長77%。其中，產品銷售收入為人民幣630,207千元，同比增長107%，這主要貢獻來自於核心產品朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)銷售業績的大幅增長。CDMO/CMO業務收入人民幣140,898千元，同比增長94%。因2023年全年無一次性授權金收入(2022年全年為人民幣54,151千元)，剔除該因素影響，2023年全年收入同比增長達101%。本集團造血能力持續增強，經營活動現金淨額人民幣56,431千元，持續正向。盈利能力持續提升，經調整後稅息折舊及攤銷前利潤(EBITDA)人民幣40,041千元。本集團的淨虧損為人民幣37,757千元，較2022年度的淨虧損人民幣50,046千元減少人民幣12,289千元，收窄25%。

CDMO業務增速高於行業平均，呈現強勁發展趨勢，全年新增項目39個，同比增長44%，累計至95個。新增項目中ADC 30個，抗體6個。ADC CDMO差異化優勢獲市場認可，在手項目65個中，ADC項目收入及項目數佔比均提升至65%。公司與樂普生物、詩健生物、博銳生物、智核生物及皓元醫藥等戰略夥伴達成ADC藥物、放射性核素偶聯藥物(RDC)以及其他更廣泛的生物偶聯藥物領域的全方位合作，並成功獲得4個pre-BLA(上市前臨床申報)項目訂單，累計6個pre-BLA項目，充分展示了公司CDMO後期商業化項目卓越能力，更為公司持續增長的業績奠定了堅實基礎。

在技術方面，公司持續打造領先的ADC CDMO技術平台，公司與糖嶺生物達成合作，共同開發DisacLink™ ADC糖定點偶聯技術平台，促進ADC行業加速發展。

二、東曜藥業CDMO業務發展及競爭優勢

1. CDMO業績亮點

2023年，東曜藥業持續專注生物藥CDMO業務，拓展早期項目儲備，增強客戶粘性，憑藉對質量的不懈追求，不斷獲得更多的客戶與合作夥伴的興趣與信任。全年CDMO業務取得卓越的成績，截至2023年12月31日，CDMO/CMO收入人民幣140,898千元，同比增長94%。ADC CDMO差異化優勢獲市場認可，65個在手項目中，ADC項目收入及項目數佔比均提升至65%。

公司憑藉突出的商業化生產能力及項目經驗，快速承接臨床後期項目，加速現金流轉化。全年新增項目39個，其中30個為ADC項目；新增33個IND前項目，拓展項目儲備池，增強前端引流；公司已累計6個pre-BLA(上市前臨床申報)項目，其中新增4個pre-BLA階段項目，包含ADC項目3個，鎖定未來可持續收益。

2. 達成多項ADC CDMO長期戰略合作，助力更廣泛的生物偶聯藥物開發

2023年，東曜藥業與合作夥伴達成多項深度戰略合作：

- 東曜藥業與樂普生物建立了ADC項目長期合作關係，為其ADC藥物從研發到臨床及後續商業化提供全方位服務。
- 東曜藥業與詩健生物達成緊密合作，將全面助力詩健生物ADC藥物臨床後期到商業化階段的研發及生產，依託在藥物開發全價值鏈的豐富實戰經驗為詩健生物保駕護航。

- 東曜藥業與博銳生物達成全方位CDMO戰略合作，為博銳生物提供多個ADC研發項目的一站式CDMO服務及全流程藥品研發服務，助力博銳生物ADC藥物管線從研發到IND，以及未來臨床批准與商業化生產。
- 東曜與智核生物簽訂戰略合作協議，雙方將快速推進基於偶聯技術的放射性創新藥物(RDC)的開發。此次合作標誌著東曜在新興偶聯藥物領域強勁的增長潛力。
- 東曜藥業與皓元醫藥達成戰略合作，結合彼此優勢，雙方將緊密合作，深化打造ADC藥物從研發到產業化全流程覆蓋的、一站式CDMO優質服務平台。

3. 公司CDMO差異化競爭優勢

- 3.1「一地化·端到端」的ADC產業化平台

東曜藥業已搭建集抗體、ADC原液及製劑於一體的「一地化·端到端」商業化生產線，是國際領先的具備ADC開發到商業化一站式的CDMO服務公司之一，能滿足生物藥從開發到商業化生產全流程需求，避免國內分段式生產帶來的合規不確定性。公司擁有國內大規模的ADC商業化生產車間，配備行業高端的製劑生產線並於6月開始投入使用。東曜藥業總部及一體化商業生產車間坐落於蘇州工業園區，公司將依託江蘇蘇州政府、省市監管部門的支持，地理位置優勢，成熟的供應鏈，穩定的客戶群體及優異的人才儲備，滿足ADC藥物從早期開發到商業化生產全流程需求，並確保穩定供應。

- 3.2 持續迭代的技術平台

東曜藥業持續打造最具競爭優勢的ADC CDMO技術平台。2023年7月，公司與糖嶺生物達成深度戰略合作，共同開發DisacLink™ ADC糖定點偶聯技術平台。此次合作涵蓋了糖嶺生物授權東曜使用DisacLink™技術、雙方對DisacLink™技術的共同開發以及DisacLink™技術的優化、工藝開發及商業化放大等方面，並將該技術作為東曜藥業提供CDMO服務之一，為客戶提供高品質的ADC藥物開發和生產解決方案。此外，雙方還將共同開展此技術的市場推廣和商業化合作，拓展其在全球的影響力，提高其核心競爭力。本次合作的DisacLink™技術，屬第三代ADC藥物的定點偶聯技術之一，具有均一性高、工藝簡潔、反應時間短、反應條件溫和以及工藝綜合成本低等顯著特點，在產品臨床前研究中，顯示出良好的藥效及安全性。本次合作將加速客戶創新偶聯藥物的開發及商業化，進一步釋放公司創新能力，高效推進公司發展。

- 3.3 經驗證的符合國際標準的高標準質量管理體系

公司始終堅持行業高標準的質量管理體系，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，目前已支持兩個上市產品的商業化生產，質量體系持續受到法規監管並且符合標準。同時，本集團始終堅持行業高標準的質量管理體系，目前已通過中國NMPA及其他全球監管機構實施的7項監管檢查，以及客戶及包括歐盟QP審計在內的第三方審計機構檢查，其中多次配合客戶完成海外合作方MNC藥企的檢查以及機構檢查，成功配合客戶完成授權並獲得高度認可。東曜藥業致力於不斷完善和提升國際化質量管理體系，為客戶提供全方位及高質量的服務，成為行業領先、客戶信賴的生物醫藥最佳合作夥伴。

- 3.4 靈活多樣的產能

我們投入建設的全國大規模，集ADC裸抗、ADC原液和製劑一體化的商業化生產線，已投入使用。公司第二條、第三條ADC原液商業化生產線建成，單線規模可達5kg/批。第二條抗體類商業化生產線建成，產能及產線靈活性大幅提高。目前公司擁有4條完整的國際一線品牌商業化產線，包括5個原液車間，4個製劑車間。其中：抗體年產能原液30萬升，製劑2000萬支；ADC原液年產能960公斤，製劑530多萬瓶。值得一提的是，公司第二條ADC製劑商業化生產線從2023年6月開始投入使用，報告期內，已有10多個項目在生產線生產，其中包括3個pre-BLA(上市前臨床申報)項目，並已完成多批灌裝生產。公司生物藥CDMO總體規模位居國內前列，更是國內一站式ADC CDMO產能領先的企業。

- 3.5 CDMO團隊持續壯大

東曜藥業堅持以業務發展為導向，持續引進關鍵人才，拓展團隊梯隊建設，為企業長遠發展蓄力。公司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、法規申報等領域具有豐富行業經驗的人才，公司高管團隊平均擁有15餘年知名跨國企業豐富的管理經驗。因應公司高速發展的CDMO業務，截至2023年12月31日，CDMO團隊人數同比新增34%至464人，佔本集團總人數84%；核心技術團隊平均擁有12餘年生物醫藥領域經驗，為項目保駕護航。通過培訓、晉升有計劃地吸納並留任各類專業人才，CDMO核心團隊人才留存率達95%。

- 3.6 企業聲譽

東曜藥業借助原有新藥研發的優勢，具備完整的從藥品研發到商業化生產至上市全流程項目經驗，成功佈局CDMO業務領域，獲得了行業夥伴的信賴與認可。我們能深切了解客戶需求，提出切實可行的解決方案，高效、高質量的完成項目交付。數個pre-BLA後期項目的達成，更是充分體現了客戶對東曜強勁的臨床後期及商業化項目的研發生產能力的認可，為公司中長期業務發展奠定了堅實的基礎。

三、已上市產品及研發管線

1. 產品總體市場策略

2023年，東曜藥業繼續圍繞新的發展戰略方向，通過對在研管線的精簡，使本集團新藥研發費用持續下降，積極推進已上市產品銷售，有效改善公司的現金流。

2022年3月，我們與兆科眼科有限公司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)並負責開展三期臨床試驗。2023年10月，就兆科眼科公告顯示，TAB014的III期臨床試驗的患者入組工作已於2023年9月16日提早完成，東曜將繼續負責TAB014未來的商業規模生產。

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						

藥物名稱	適應症	產品規格	上市
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；轉移性結直腸癌；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；肝細胞癌	100mg(4ml)/瓶	2021年11月30日·NMPA獲批上市
替至安® (替莫唑胺膠囊)	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；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粒/瓶；100mgx5粒/瓶	2021年5月31日·NMPA獲批上市
美適亞® (醋酸甲地孕酮口服混懸液)	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	150ml/瓶	2021年5月13日·NMPA獲批上市 (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。

已上市產品市場策略

— 朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)

- 適應症：非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、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

朴欣汀®為本公司抗腫瘤核心產品，於2021年獲批上市。截至2023年12月31日，朴欣汀®覆蓋了原研藥Avastin®在中國大陸獲批的全部六項適應症。貝伐珠單抗的特殊機制使其具備覆蓋多種癌症治療的能力，使得該藥物市場空間持續增長，成為突破人民幣100億元的大品種生物藥。據弗若斯特沙利文統計及預測，全球貝伐珠單抗的市場規模預計2030年將增加至近人民幣490億元，2021年至2030年的年複合增長率為7.6%；而中國貝伐珠單抗的市場規模預計2030年將增加至人民幣184億元，2021年至2030年的年複合增長率為8.3%。朴欣汀®成功納入2022年版國家醫保藥品目錄乙類藥品，極大提高了病患可負擔性及藥物可及性，市場需求持續增長。公司通過與江西濟鑫醫藥有限公司的緊密合作，持續提升朴欣汀®市場佔有率。

2023年，公司繼續推進差異化營銷策略，市場地位得到進一步鞏固。我們通過差異化佈局，使得該藥物在2023年銷量增長率同比提升115%。在海外市場方面，我們積極推進海外上市註冊及申請。截至2023年12月31日，已經啟動23個海外國家的上市註冊申請工作，已有13個國家的上市申請文件獲得受理，預計在2024年完成首個海外國家獲批。

— 替至安®(替莫唑胺膠囊)

— 適應症：膠質母細胞瘤、間變性星形細胞瘤

替至安®於2021年5月31日獲得NMPA上市批准，用於治療新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。替至安®於2022年成功中選多個省際聯盟集採續約項目，截至2023年12月31日，集採第二年執行中，目前已成為江蘇省、河北省、北京市、廣東省、江西省等各地的集採續約供應企業。

四、業內領先的大規模、靈活生產能力

1. 商業化生產基地

伴隨公司核心產品的商業化及公司CDMO戰略轉型，東曜藥業持續擴充產能，以期滿足客戶需求並提升市場佔有率。2023年商業化產能的擴充及成果如下：

- 2023年4月，第二條抗體原液生產線建成投入生產使用，配置有兩個細胞復蘇功能間、200L、500L、2,000L的生物反應器，可以滿足從臨床到商業化生產的需求。
- 2023年6月，第二條、第三條符合國際GMP標準的ADC原液生產線建成，配備OEB-5級別隔離器，靈活的可適配多種ADC偶聯工藝流程的生產設備、配備100L, 200L, 500L反應釜，偶聯規模可達5kg/批。同時配備無毒偶聯車間，支持無毒偶聯項目。

- 2023年6月，東曜第二條、國內大規模ADC商業化製劑生產線建成並投入使用，配備40平方米(2*20m²)凍乾機。採用一次性灌裝系統，隔離器灌裝聯動線，自動進出料凍乾系統；可生產2R-50R規格的凍乾產品；生產線灌裝、自動進出料、軋蓋獨立設計，可實現凍乾、水針切換和連續生產。
- 2023年9月，東曜第二條抗體商業化注射劑生產線建成，配備6軸潔淨無菌機器人手臂，動作精密度高、規格件少，穩定應對灌裝要求。灌裝機、軋蓋機全部採用全送全排的全新風隔離器，可以有效保護產品和操作人員的安全；同時配備一台15平方米凍乾機，自動進出料凍乾系統；可生產2R-50R規格的注射液和凍乾注射劑產品；可以實現100%全稱重和指定稱重控制模式以及灌裝稱重補償；生產線灌裝、自動進出料、軋蓋獨立設計，可實現凍乾、水針切換和連續生產。

2. 公司分類別生產車間佈局情況：

<p>抗體生產車間</p> <p>— 抗體原液生產</p> <p>2個獨立車間，年產能150批，30萬升</p> <p>200L至2,000L不同規模的一次性生物反應器支持抗體原液生產，總產能突破20,000L</p>	
<p>抗體原液車間</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 配有滿足商業化、中試及小試規模的抗體原液生產線，突破20,000L生產規模 • 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 • 獲得NMPA GMP認證
<p>— 抗體製劑生產</p> <p>有2條灌裝線(含1條凍乾線、1條水針線)</p> <p>年產能250批，年產量2,000萬支</p>	
<p>抗體製劑車間</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 國際一線品牌全自動灌裝注射液生產線、隔離器灌裝聯動生產線，滿足抗體類水針及凍乾產品需求 • 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 • 自動灌裝聯動線、自動進出料、軋蓋獨立設計，可實現凍乾(15m²)、注射液切換和連續生產，產能最大化利用

	<ul style="list-style-type: none"> 獲得NMPA GMP認證，滿足自研產品商業化生產，CDMO產品生產
ADC生產車間	
<p>- ADC原液生產</p> <p>3個獨立車間，年產能240批，年產量960kg</p> <p>配備OEB-5隔離器用於活性小分子稱重，同時配備100L，200L，500L一次性偶聯反應器，最大可達5kg/批偶聯規模</p>	
ADC原液車間	<ul style="list-style-type: none"> 國際一線品牌不同規模的反應釜(5L-500L)、層析系統 最大偶聯規模5kg/批 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
<p>- ADC製劑生產</p> <p>國內高端偶聯製劑線，均採用國際一線品牌隔離器及凍乾機，年產能530萬瓶</p> <p>有2條ADC製劑生產線，可生產2R-50R規格的凍乾產品，最快運行速度200瓶/分鐘</p> <p>配有1個5 m² (DP05)，2個20 m² (DP06)凍乾機，均配有全自動進出料系統</p>	

ADC 製劑車間	<ul style="list-style-type: none"> • 國際一線品牌高活隔離器灌裝聯動生產線、凍乾機 • 稀缺的高活產品生產專門設計，OEB-5等級隔離器配備，保障無菌生產的同時，滿足人員安全防護需求 • 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 • 同時配備無毒偶聯車間(DS05)，可支持無毒偶聯項目
小分子化藥生產	
口服固體製劑車間	<ul style="list-style-type: none"> • 具有片劑、膠囊製劑的商業化生產能力 • 已完成CDMO項目的多個批次的臨床生產和工藝驗證生產 • 獲得中國NMPA GMP認證，自研產品商業化生產 • 配備有獨立的滿足高活性細胞毒性產品的OEB-5生產線

五、產業交流及品牌宣傳

2023年，我們重點加大在生物藥CDMO方面的品牌傳播，通過多元的產業合作和交流，塑造全新品牌形象，加強產品交流及行業資源整合，精準定位客戶群體。公司憑藉高標準交付記錄，獲得客戶高度認可，不斷提升服務質量、技術能力、賦能客戶，持續向老客戶提供價值回饋，建立信賴關係，提高客戶粘性，全力打造ADC/XDC/AXC等其他更廣泛的生物偶聯藥物頭部CDMO公司，賦能行業的快速發展，致力於成為全球藥物開發領域專業的CDMO合作夥伴。

- 2023年5月，東曜藥業攜手醫藥魔方和眾多ADC產業大咖舉辦了《國產ADC創新空間》主題沙龍，共同探討「國產ADC如何逆流而上」，促進生物醫藥產業邁上新台階。
- 2023年9月，東曜藥業舉辦「2023中國ADC秋季論壇會前」領袖閉門會「煥曜啟程，走進東曜」，東曜藥業首席執行官兼執行董事劉軍博士攜ADC核心技術團隊，與嘉賓共同暢談中國ADC研發企業與CDMO公司的共贏之道，並參觀東曜藥業「一站式·一地化」抗體&ADC商業化生產基地，共話ADC產業發展之未來。



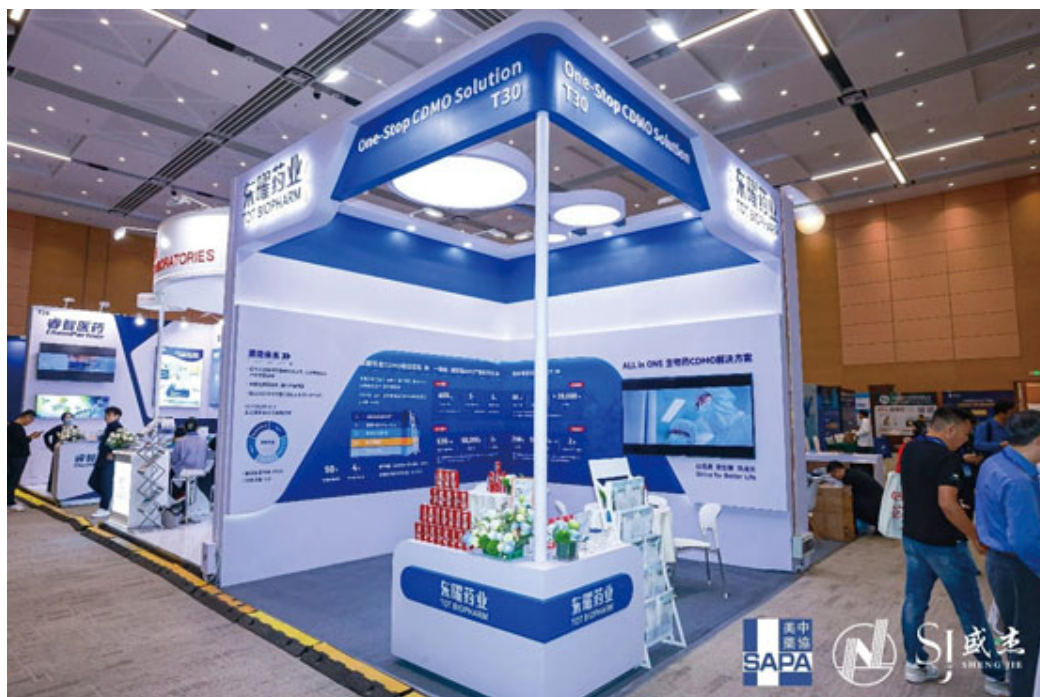
領袖閉門會現場照片

- 2023年10月，東曜藥業全球研發服務中心正式落成。總建築面積為25,000 m²，作為東曜藥業全球總部，承擔研發及辦公功能，其中核心實驗區包含細胞培養工藝開發、純化工藝開發、細胞建庫、分析方法開發及質量控制實驗室。全球研發服務中心的建成整合了公司的科研資源、彙聚優秀人才，將進一步強化公司CDMO業務的技術研究、工藝開發、質量研究等能力，夯實全方位的藥品開發及生產佈局，為CDMO業務拓展提供更為堅實的保障。



全球研發服務中心圖片

- 2023年11月，東曜藥業首席執行官兼執行董事劉軍博士受邀參加2023美中藥協中國分會(SAPA-China)年會，出席主論壇的圓桌討論環節，與眾多行業同仁共同探討創新藥前沿科學進展。



SAPA會場圖片

六、投資者關係

東曜藥業CDMO戰略轉型得到資本市場高度關注，多家頭部券商分析師攜機構投資人蒞臨公司實地調研，與管理層面對面溝通，圍繞公司ADC CDMO業務發展和戰略規劃等方面進行了深入交流，並獲得資本市場的高度肯定。公司將持續致力於與資本市場建立有效溝通，提高信息披露透明度、及時性及完整性，以期增進投資者對公司的了解和認同。目前公司已建立多渠道溝通體系，以確保股東和投資者可以從不同公開平台及時了解公司關鍵業務發展。目前溝通平台包括股東大會、中期和年度報告、公告、新聞稿、路演、市場策略會、投資者和分析師報告，以及公司不定期舉辦的投資者開放日等。通過與資本市場有效溝通，本集團獲得市場高度認可，並榮獲多個獎項。

七、公司獎項

報告期內，公司高速發展的CDMO業務以及優異的服務品質，使其獲得諸多獎項及業界認可，其中包括：

- 榮登華醫榜2023中國生物醫藥產業價值榜「最具成長性CDMO企業TOP10」，本次評選圍繞競爭要素、價值要素、戰略要素、產品要素、團隊要素等六大維度展開對行業、產業、企業進行全方位深度評判，肯定了公司在生物醫藥領域行業影響力和成長潛力。
- 在中國領先的全球投資研究平台格隆匯年度卓越公司評選中，榮獲「2023年度轉型先鋒」獎，該獎項體現對公司擁有卓越的財務表現、善於創新、充滿韌性，社會效益和經濟效益並重的肯定。
- 由資深醫藥傳媒人為基礎團隊，定位為「醫藥行業的新聞與資源中心」的E藥經理人評選出的「2023中國醫藥上市公司ESG競爭力TOP20」，驗證了公司在ESG實踐方面的卓越表現。
- 由數央網、數央公益聯合國內眾多大眾及財經媒體在國際綠色零碳節暨ESG領袖峰會評選中，東曜藥業榮獲「2023綠色可持續發展貢獻獎」，高度認可公司在治理措施、節能減排、供應商管理、重點原料控制、企業環境行為評價等方面積極推動綠色環保理念和可持續發展。

八、企業願景、使命、價值觀

因應公司戰略轉型，我們重塑企業文化，推動公司長期可持續發展。我們秉持以人為本，品質至上，專業高效，合作共贏及創新進取的價值觀，提高客戶滿意度，達成長期合作，致力於成為行業領先、客戶信賴的生物醫藥最佳合作夥伴，為賦能醫藥創新，提升生命品質，守護人類健康的願景不斷奮鬥。



九、未來展望

於報告期內，儘管面對各種外部挑戰和不確定性，經濟增速放緩，東曜藥業仍然迎來了逆勢增長。2023年，本集團深耕生物藥CDMO領域，憑藉高標準交付結果，不斷吸引客戶與合作夥伴的信任。展望2024年，公司將繼續聚焦XDC CDMO，從多維度推進更多項目落地。此外，依託公司在CDMO領域的品牌影響力，繼續擴大差異化競爭優勢，持續打造前沿創新技術平台，積極開拓其他更廣闊的偶聯藥物領域，為公司發展注入持續的增長動力。在海外業務開拓方面，持續加強國際化質量體系建設，推動更多與國際領先生物醫藥企業合作，擴大市場份額。與此同時，進一步發揮產能優勢，擴大規模經濟效應，持續推進平台產業化佈局。通過CDMO及已上市產品商業化銷售等多元化收入模式，持續為股東創造價值，為人類健康事業貢獻力量。

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2023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2023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2023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C1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2023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C3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2023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以及尚未使用的所得款項淨額用途之變動

於2022年5月31日，本公司與晟德大藥廠股份有限公司(「晟德大藥廠」)及維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)(「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」)，而本公司有條件同意按每股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2023年12月31日止年度，為數約人民幣197,097千元的所得款項淨額已根據通函「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。截至2023年12月31日，尚未使用的所得款項淨額約為人民幣110,356千元，由本集團存作銀行存款。

如本公司日期為2023年3月17日的公告所披露，基於對本集團自主研發的HER2靶向抗體偶聯藥物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，本集團已決定終止TAA013於中國的III期臨床試驗研究及開發(「TAA013試驗終止」)。TAA013試驗終止之後，針對仍在試驗中的部分受試者，本集團將根據受試者疾病的進展及藥物可及性的狀況，並結合研究者判斷與受試者的意願，決定提供適當的治療方案給予受試者(「後續事項」)。經考慮(其中包括)TAA013試驗終止、後續事項及本集團的發展情況，董事會於2024年3月15日議決將用於TAA013 III期臨床試驗的尚未使用所得款項淨額之一部分(即人民幣30,000千元)重新分配作下表所載的其他兩項用途(「重新分配」)。董事會確認，本集團的業務性質並無重大變動，並認為重新分配將不會對本集團的現有業務及營運造成任何重大不利影響，且符合本公司及其股東的整體最佳利益。除重新分配外，董事會確認，尚未使用所得款項淨額的用途並無其他變動。

用途	根據通函已分配的所得款項淨額 (人民幣千元)	截至2023年12月31日止年度已使用 (人民幣千元)	重新分配前於2023年12月31日未使用款項 (人民幣千元)	重新分配後於2023年12月31日未使用款項 (人民幣千元)	悉數使用未使用款項的預期時間
用於TAA013(抗HER2 ADC, HER2陽性晚期乳腺癌)的III期臨床試驗及與其相關之後續事項。	63,643	11,970	41,977	11,977	2024年12月31日
用於建設全球研發服務中心及升級生產車間以擴大產能並提高生產效率所產生的資本支出。	141,608	72,489	35,428	50,428	2025年12月31日
用於已上市產品的持續優化。	-	-	-	15,000	2025年12月31日

上述所得款項淨額於截至2023年12月31日止年度的使用明細，以及使用尚未使用部分(經考慮重新分配)的預期時間表，將於本公司的2023年年度報告內披露。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至2023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)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)。本公司的2023年年度報告及本公司召開2024年股東週年大會之通告將於適當時候於上述網站登載。

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2023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2023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2023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，2024年3月15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、黃純瑩女士及劉衛東博士；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。