

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12月31日止年度 全年業績公告

#### 2021年全年業績及里程碑亮點

- 2021年全年營業收入為人民幣76,325千元，同比增長239.36%，主要由於CDMO/CMO業務實現突破性增長，收入人民幣53,690千元。
- 三款產品獲得國家藥品監督管理局的上市許可，其中包括核心產品貝伐珠單抗注射液朴欣汀<sup>®</sup>，替莫唑胺膠囊替至安<sup>®</sup>和醋酸甲地孕酮口服混懸液美適亞<sup>®</sup>。
- 成功達成多項產品推廣合作，通過與合作夥伴的緊密合作快速將產品推向市場，造福患者。
- TAA013(抗HER2 ADC)：目前處於III期臨床試驗，於國內70多家臨床研究中心開展研究，臨床進度位居ADC藥物領域第一梯隊，預計2022年上半年完成病人入組。

- TAB014 (抗VEGF單抗)：III期臨床試驗申請(IND)已提交美國食品藥品監督管理局並獲得許可，免於II期臨床試驗，可直接開展III期臨床。
- 建設第二條ADC商業化生產製劑線和佈局ADC中試生產設施以強化ADC商業化生產競爭優勢。
- 與華潤醫藥商貿集團設立行銷合資公司華曜醫藥(蘇州)有限公司，從而實現行銷戰略轉型。

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2021年12月31日止年度的經審核綜合財務業績，連同截至2020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：

2021年是東曜藥業正式邁入第二個十年的開端，也是全體東曜同仁力臻前行取得豐碩成果的一年。本人謹代表公司董事會向多年支持東曜藥業發展的股東和投資人表示誠摯的感謝，並在此發表東曜藥業2021年全年業績。

## 行業與業務回顧

在新冠疫情席捲全球的大背景下和國家工信部發佈的醫藥工業「十四五」規劃指引下，健康中國建設全面推進，中國醫藥市場新一輪技術變革、產業融合勢在必行。東曜藥業立足中國、面向全球，積極抓住醫藥產業高速發展機遇，優化市場資源配置，走向差異化創新發展之路。2021年，我們加速重點產品商業化進程，推動核心ADC產品管線研發，大力拓展CDMO市場，進一步突出核心競爭力，順利達成既定里程碑，堅定貫徹戰略轉型目標，為公司下一階段的快速發展奠定基礎。

2021年，本集團營業收入人民幣76,325千元，同比2020年人民幣22,491千元，增長239.36%，其中，來自CDMO/CMO業務的營業收入為人民幣53,690千元。圍繞公司戰略發展防線，我們持續聚焦重點領域研發、優化資源配置，控制非核心及早期研發專案的費用開支。2021年，研發費用人民幣214,699千元，較2020年的研發費用人民幣235,196千元減少8.72%，主要研發開支來自ADC藥物TAA013的III期臨床研究，而研發費用的下降因貝伐珠單抗注射液朴欣汀®(TAB008)於年內順利完成III期臨床研究進入商業化所致。

### **2021年，我們推進產品商業化進程，提升藥品可及性。**

公司首個自主研發的生物藥貝伐珠單抗注射液(TAB008；朴欣汀®)獲批上市，先後與江西濟鑫醫藥有限公司達成中國市場獨家推廣合作，與科興生物製藥股份有限公司(688136.SH)達成海外新興市場商業化授權，這也是公司首個揚帆出海的產品。

化藥替莫唑胺膠囊(TOZ309；替至安®)獲批上市，已完成國內省份掛網申請工作，並與江西濟鑫醫藥有限公司達成中國市場推廣合作，為2022年集採續約做好充分準備。

醋酸甲地孕酮口服混懸液(TOM218；美適亞®)獲批上市，並於2022年3月1日授予前沿生物藥業(南京)股份有限公司(688221.SH)在艾滋病領域的市場推廣，推動該藥物在中國市場的可及性。

### **2021年，我們推動ADC核心產品研發，穩居領域第一梯隊。**

ADC藥物的開發獲得市場的高度關注。東曜藥業自研HER2靶向抗體偶聯藥物TAA013是當前中國臨床進展最快的T-DM1類的ADC藥物，目前正在全國70多家臨床中心開展III期臨床研究，研發速度位居ADC藥物領域第一梯隊。

**2021年，我們加速拓展一站式創新藥CDMO業務，為新藥開發提供有效的解決方案。**

東曜藥業著眼未來，面對國際及國內CDMO市場機遇，充分發揮商業化生產平台及技術平台優勢，整合行業資源，在CDMO業務領域取得了令人振奮的成績，2021年全年新增訂單額破億元人民幣大關，客戶數量和訂單量激增。公司建立了專業的CDMO管理團隊和獨立完整的管理體系，賦能合作夥伴，加速創新藥物的開發和生產。同時，公司與博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(688166.SH)達成戰略合作，通過強強聯合，進一步夯實一站式CDMO服務平台。

**2021年，我們鞏固商業化生產優勢，提升產能和產線靈活性。**

東曜藥業大力發展和完善產能佈局，可滿足小試、中試及商業化不同規模的產能需求。截至目前，已建設完成包含單抗原液和製劑車間，以及ADC原液和凍乾製劑生產於一體的ADC商業化生產車間，預計到2022年上半年，生物藥商業化生產基地產能達到約20,000升，可以實現創新藥物的高品質商業化生產。同時，廠區合理規劃，打造了能夠滿足多樣、靈活性的中試及商業化的ADC及單抗生物藥生產線，進一步提升了商業化產能的市場競爭優勢，並且賦能合作夥伴加速生物藥的開發到商業化量產進程。

**2021年，我們著眼提升技術研發綜合實力，以創新引領發展。**

東曜藥業依託蘇州工業園區生物醫藥產業高地，在本集團區域定位及戰略規劃指引下，於2021年11月9日啟動全球研發中心建設。全球研發中心總建築面積將達25,000平方米，並具備早期研發、工藝開發、品質控制以及總部辦公等功能。全球研發中心的建成將進一步提升創新藥工藝開發實力，深化東曜藥業在ADC藥物領域的領先地位，進一步增強本集團全球總部的職能和企業品牌形象。

2021年，我們持續建設良好的公司治理和組織發展，保障公司持續經營。

伴隨外部環境、社會以及行業的諸多變化，東曜人不斷修煉內功，深知創新發展與責任並重。2021年，董事會下設了「戰略及ESG委員會」，以期更好的推動公司及行業的健康發展。依照公司戰略規劃，進一步增強了與重點業務相銜接的組織和團隊建設，優化了化藥及行銷等非核心業務機構，推動公司向健康、快速及可持續發展的下一個十年邁進。

2021年，伴隨中國醫藥企業越來越多參與抗擊全球疫情，我們為江西濟民可信集團有限公司新冠中和抗體專案提供CDMO服務，並按原計劃提前1.5個月完成專案交付；助力開拓藥業有限公司(9939.HK)針對普克魯胺在巴西、美國等國家同步開展的新冠適應症的臨床試驗提供技術服務和支援等。

## 展望

虎躍龍騰開新局，只爭朝夕曜未來！2022年全體東曜人將砥礪前行，不負使命，始終秉承「創新科技提升全球癌症患者之生命品質」的公司願景，與產業合作夥伴緊密協作，為中國醫藥產業創新發展貢獻力量！

首席執行官兼執行董事  
劉軍博士

2022年3月24日

## 綜合財務報表

### 綜合全面虧損表

截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
營業收入	3	76,325	22,491
營業成本		(48,851)	(6,961)
研發開支		(214,699)	(235,196)
銷售開支		(22,849)	(25,953)
一般及行政開支		(56,336)	(46,855)
其他收入		167	–
其他收益—淨額		6,543	3,802
<b>經營虧損</b>		<b>(259,700)</b>	<b>(288,672)</b>
財務收入		969	1,880
財務成本		(2,468)	(1,706)
財務(成本)/收入—淨額		(1,499)	174
分佔用權益法入賬之合營企業之虧損淨額		(17)	–
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(261,216)</b>	<b>(288,498)</b>
所得稅開支	4	–	–
<b>年內及本公司權益持有人應佔虧損</b>		<b>(261,216)</b>	<b>(288,498)</b>
<b>其他全面虧損：</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	85
可能重新分類至損益之項目			
換算時產生的匯兌差額		(1,282)	(3,339)
<b>年內其他全面虧損，扣除稅項</b>		<b>(956)</b>	<b>(3,254)</b>
<b>年內及本公司權益持有人應佔 全面虧損總額</b>		<b>(262,172)</b>	<b>(291,752)</b>
<b>年內及本公司權益持有人應佔每股虧損</b>			
—每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	5	(0.46)	(0.51)

## 綜合資產負債表

於2021年12月31日

		於12月31日	
		2021年	2020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		307,668	290,367
物業、廠房及設備之預付款項		55,759	416
使用權資產		15,733	20,639
投資物業		3,583	–
無形資產		5,123	3,229
用權益法入賬之投資		1,483	–
按公允價值計入其他全面收益的金融資產		–	8,076
其他非流動資產		14,951	69,229
		<u>404,300</u>	<u>391,956</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		29,558	8,114
貿易及其他應收款項	7	15,032	5,851
預付款項		16,754	8,827
合約資產		11,952	902
現金及現金等價物		152,805	225,533
其他流動資產		79,862	–
		<u>305,963</u>	<u>249,227</u>
<b>總資產</b>		<u><b>710,263</b></u>	<u><b>641,183</b></u>
<b>權益</b>			
股本	8	1,892,906	1,874,438
其他儲備		37,797	49,503
累計虧損		(1,595,612)	(1,341,584)
<b>本公司股權持有人應佔總權益</b>		<u><b>335,091</b></u>	<u><b>582,357</b></u>

	於12月31日	
	2021年	2020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	59,775	—
租賃負債	1,136	6,083
其他非流動負債	53,453	—
	<u>114,364</u>	<u>6,083</u>
<b>流動負債</b>		
借款	146,191	—
貿易及其他應付款項	9 86,238	42,316
合約負債	22,199	9,104
租賃負債	1,463	1,323
其他流動負債	4,717	—
	<u>260,808</u>	<u>52,743</u>
<b>總負債</b>	<u>375,172</u>	<u>58,826</u>
<b>總權益及負債</b>	<u>710,263</u>	<u>641,183</u>
<b>流動資產淨值</b>	<u>45,155</u>	<u>196,484</u>
<b>總資產減流動負債</b>	<u>449,455</u>	<u>588,440</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皇后大道東183號合和中心54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。

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

本集團綜合財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)及公司條例(香港法例第622章)的規定編製。

綜合財務報表乃根據歷史成本慣例而編製，經按公允價值計入損益的金融資產及金融負債以及按公允價值計入其他全面收益的金融資產(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。

### (a) 採納準則修訂及詮釋

本集團已採納下列於截至2021年12月31日止年度強制使用的準則修訂及詮釋：

	於以下日期或 之後開始的年度 期間起生效
香港財務報告準則第9號、 香港會計準則第39號、 香港財務報告準則第7號、 香港財務報告準則第4號及 香港財務報告準則 第16號(修訂本)	利率指標變革—第2階段 (修訂本) 2021年1月1日

採納該等準則修訂及詮釋對綜合財務報表並無任何影響，亦無導致本集團的重大會計政策出現任何重大變動。

(b) 尚未採納的新準則及準則修訂

於年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
香港財務報告準則第16號(修訂本)	有關Covid-19相關租金寬免	2021年4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
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
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
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和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)	財務報表的呈列—借款人對含有按要求償還條款的定期貸款的分類	當實體採用香港會計準則第1號(修訂本)時使用
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資(修訂本)	待釐定

本集團已開始評估上述準則及準則修訂的相關影響，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 分部及營業收入資料

(a) 分部及主要活動描述

本集團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。本集團有一支團隊負責管理及經營全部營業收入來源。因此，管理層認為僅有一個分部，故並無呈列分部資料。

(b) 各營業收入類別的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
營業收入確認時間		
某一時間點：		
—CDMO/CMO	9,003	—
—佣金收入	8,673	14,703
—來自獲授許可的收入	5,943	—
—商品銷售	6,129	521
—其他	96	45
隨時間：		
—CDMO/CMO	44,687	6,423
—其他	1,794	799
	<u>76,325</u>	<u>22,491</u>

(c) 地區資料

截至2021年及2020年12月31日止年度營業收入及非流動資產(金融資產除外)的地區資料如下：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	營業收入	非流動資產	營業收入	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
中國內地	70,442	389,062	22,491	314,275
其他	5,883	458	—	478
	<u>76,325</u>	<u>389,520</u>	<u>22,491</u>	<u>314,753</u>

(d) 有關主要客戶的資料

截至2021年及2020年12月31日止年度為本集團貢獻超過總營業收入10%的主要客戶載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	21,006	—
客戶B	18,478	—
客戶C	8,673	14,703
客戶D	7,737	799
總計	<u>55,894</u>	<u>15,502</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% (2020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% (2020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% (2020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計算。

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(261,216)	(288,498)
已發行普通股加權平均數目(千股)	<u>573,360</u>	<u>570,334</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.46)</u>	<u>(0.51)</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(2020年：相同)。由於本集團於截至2021年及2020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2021年及2020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(2020年：無)。

## 7 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	11,735	1,536
其他應收款項	<u>3,297</u>	<u>4,315</u>
貿易及其他應收款項	<u>15,032</u>	<u>5,851</u>

### 貿易應收款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	<u>11,735</u>	<u>1,536</u>

客戶一般獲授介乎15至60日的信貸期。

於2021年及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：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
30日內	1,336	1,218
31至90日	<u>10,399</u>	<u>318</u>
	<u>11,735</u>	<u>1,536</u>

## 8 股本

已發行：

	普通股數目	股本 人民幣千元
於2020年1月1日及2020年12月31日(附註(a))	570,000,000	1,874,438
就2020年限制性股份獎勵計劃發行股份(附註(a))	30,466,697	—
	<u>600,466,697</u>	<u>1,874,438</u>
於2020年12月31日		
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(b))	1,062,800	3,249
於收到2020年限制性股份獎勵計劃的授出代價後增加股本 (附註(c))	—	15,219
就2021年限制性股份獎勵計劃發行股份(附註(d))	13,700,000	—
	<u>615,229,497</u>	<u>1,892,906</u>
於2021年12月31日(附註(d))		

附註(a) 於2020年12月28日，本公司根據本公司的限制性股份獎勵計劃(「2020年限制性股份獎勵計劃」)以零認購價向若干受託人配發及發行30,466,697股普通股(「獎勵股份」)。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(b) 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1,259千元已轉入股本。

附註(c) 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於本公司2020年限制性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7,599千元已轉入股本。

附註(d) 於2021年12月23日，本公司根據本公司的2021年限制性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。

於2021年12月31日，合共40,032,558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。

## 9 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項	28,214	18,006
應付員工薪金及福利	19,898	11,405
應付按金(附註(i))	10,000	–
購買物業、廠房及設備應付款項	6,457	5,752
退還負債(附註(ii))	5,699	–
其他	15,970	7,153
	<u>86,238</u>	<u>42,316</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2021年12月31日止年度，本集團已收到人民幣10,000千元的按金。

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2021年及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：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
3個月內	27,037	17,537
3至6個月	507	220
6至12個月	160	183
1至2年	510	66
	<u>28,214</u>	<u>18,006</u>

## 10 期後事項

自本年度完結日至本公告日期止，並無發生重大期後事項。

## 若干財務項目的管理層討論及分析

### 概況

2021年度，本集團的營業收入為人民幣76,325千元，淨虧損為人民幣261,216千元，而2020年度的營業收入為人民幣22,491千元，以及淨虧損為人民幣288,498千元。2021年度，本集團的研發費用為人民幣214,699千元，2020年度則為人民幣235,196千元。2021年度本集團的一般及行政費用為人民幣56,336千元，2020年度則為人民幣46,855千元。2021年度本集團的銷售費用為人民幣22,849千元，2020年度則為人民幣25,953千元。

### 營業收入及成本

本集團的多元化收入主要來自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年的CDMO及CMO服務收入為人民幣53,690千元，由2020年的人民幣6,423千元增加人民幣47,267千元，主要因本年度策略性拓展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年的授權金收入為人民幣5,943千元(2020年：無)，主要係項目的里程碑金收入。

本集團2021年的佣金收入為人民幣8,673千元，由2020年的人民幣14,703千元減少人民幣6,030千元，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酬福利開支、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年的研發費用為人民幣214,699千元，由2020年的人民幣235,196千元減少人民幣20,497千元，主要係因本公司的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

本集團的銷售費用主要包括營銷人員的薪酬福利開支、會議費用、營銷及推廣開支，及差旅費等。



本集團2021年的銷售費用為人民幣22,849千元，由2020年的人民幣25,953千元減少人民幣3,104千元。主要係銷售策略調整，減少相關支出。

## 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2021年的一般及行政費用為人民幣56,336千元，由2020年的人民幣46,855千元增加人民幣9,481千元，主要係因架構調整、提升合規管理及人事、行政等費用增加所致。

## 財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款利息收入。

2021年的財務收入為人民幣969千元，由2020年的人民幣1,880千元減少人民幣911千元，主要係營運活動增加所致。此外，前期於持牌商業銀行所存入之保本結構性存款，其利息收入作為其他收入而並非財務收入入賬。

## 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年的財務成本為人民幣2,468千元，較2020年的人民幣1,706千元增加人民幣762千元，主要係因本集團自2021年中始動用銀行借款額度，利息費用增加所致。

## 所得稅開支

於2021年度及2020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並無產生應課稅收益。

## 年內虧損

有鑒於上述因素，本集團2021年的淨虧損為人民幣261,216千元，由2020年的人民幣288,498千元減少人民幣27,282千元。

## 淨資產

本集團截至2021年12月31日的淨資產為人民幣335,091千元，相較於截至2020年12月31日的淨資產人民幣582,357千元減少了人民幣247,266千元，主要係本期淨虧損所致。

## 現金流動及資金來源

於2021年12月31日，本集團的現金及現金等價物為人民幣152,805千元，由2020年12月31日的人民幣225,533千元減少人民幣72,728千元。此變動主要係營業虧損、資本支出及舉借銀行借款等現金流出與流入所致。

於2021年，本集團的經營活動現金淨流出為人民幣177,137千元，由2020年的現金淨流出人民幣263,116千元減少人民幣85,979千元，主要係因本期淨虧損減少及營運資金變動所致。本集團的投資活動現金淨流出為人民幣108,393千元，相較於2020年的現金淨流入人民幣12,526千元，主要係因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214,082千元，相較於2020年的現金淨流出人民幣61,707千元，主要係因2021年度本集團新增舉借銀行借款而去年本集團進行還款所致。

## 若干業務環節的管理層討論及分析

### 行業及公司概况

伴隨國內醫藥市場進入高速發展的新階段，創新技術變革和產業融合加快，為大量的中國癌症患者提供了更多樣且經濟的治療選擇，極大改善了中國人民的健康水準。根據弗若斯特沙利文報告顯示，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。

2021年，東曜藥業順應國際及國內醫藥發展，積極調整戰略規劃，充分發揮競爭優勢，致力於成為國內ADC領域的領導者。公司加大ADC藥物研發及產業佈局，並在創新藥CDMO領域實現了新的突破。伴隨三項產品獲得國家藥品監督管理局（「NMPA」）上市許可，包括貝伐珠單抗注射液（TAB008；朴欣汀®）、替莫唑胺膠囊（TOZ309；替至安®）及醋酸甲地孕酮口服混懸液（TOM218；美適亞®）的順利上市，與國內知名藥企展開市場推廣的策略合作，同時與科興生物製藥股份有限公司（688136.SH）（「科興製藥」）就朴欣汀®海外市場商業化許可達成戰略合作，進一步提升了東曜藥業在國內及海外的市場影響力。

依據國家醫藥政策改革及發展趨勢，國家帶量採購和創新藥醫保談判形成常態化，國家醫保目錄不斷擴充，本集團協同華潤醫藥商業集團國際貿易有限公司（「華潤醫藥商貿」）積極推行腫瘤藥物商業運營模式變革，探索腫瘤藥物市場的創新發展，將原有銷售團隊納入合資公司華曜醫藥（蘇州）有限公司（「華曜醫藥」），從而合理控制行銷費用，提升公司整體組織效能。

## 主要里程碑及業務進展

### 產品管線更新

2021年，東曜藥業重點推動臨床後期主要產品管線的研發進度，共計三款產品成功獲批上市，並重點推動TAA013的III期臨床。東曜藥業自主開發的抗體藥物貝伐珠單抗注射液(TAB008；朴欣汀®)於11月30日獲NMPA批准上市，自主研發的化藥產品替莫唑胺膠囊(TOZ309；替至安®)於5月獲批上市，進口引入的醋酸甲地孕酮口服混懸液(TOM218；美適亞®)於5月獲批上市。同時伴隨著公司的戰略調整，優化臨床早期及化藥、脂質體藥物等非重點產品管線，以進一步聚焦優勢資源，提升核心競爭力。

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
已上市	TAB008 (抗VEGF)	非鱗狀非小細胞肺癌 (nsNSCLC)、轉移性結直腸癌 (mCRC)、膠質母細胞瘤 (GBM)、肝細胞癌 (HCC)、卵巢癌 (OC)、宮頸癌 (CC)						🇨🇳
	TOZ309 (替莫唑胺)	惡性膠質瘤						🇨🇳
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	TAB014 (抗VEGF)	濕性年齡相關黃斑病變 (wAMD)					IND獲FDA批准，直接進入臨床III期	🇨🇳 ZHAOKE 兆科® 🇺🇸
	TAC020 (創新靶點)	多種實體瘤		合作開發				
	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						
溶瘤病毒	TVP211 (基因改造痘苗病毒)	實體瘤						
脂質體化藥	TID214 (多西他賽脂質體)	實體瘤						
	TIO217 (奧沙利鉑脂質體)	胃腸道腫瘤						
化藥藥物	TOM312 (醋酸甲地孕酮)	與癌症及艾滋病相關的惡病質					台灣上市，大陸ANDA申報	🇨🇳
	TIC318 (卡鉑)	上皮細胞來源卵巢癌、小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌等						
	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						

### 藥物合作開發

在創新腫瘤藥物研發合作方面，東曜藥業開放合作平台，與和鉑醫藥控股有限公司(2142.HK)就創新靶點抗體藥物的共同開發達成全球戰略合作。雙方依託東曜藥業具備的關鍵研發技術和高標準生產條件，協同啟動針對腫瘤疾病創新靶點的抗體研發專案，就新型全人源抗體藥物進行共同研究、開發和商業化合作。

- 三項產品獲批上市

2021年，東曜藥業擁有國際化的藥品註冊管理團隊，通過一系列的申報實踐，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NMPA到美國食品藥品監督管理局(「FDA」)申報等的豐富經驗。同時，我們與中國、美國和歐洲相關藥監機構保持著良好的溝通，密切關注國內及國際法規註冊和申報政策變化，有針對性的開展研究和分析工作。通過與科興製藥針對朴欣汀®在海外上市申報進行密切合作，瞭解更多海外國家的藥品申報法規和政策，不斷積累實戰經驗，為將來產品打開國際市場做好充分準備，為CDMO/CMO業務的發展提供更好的支持。

- **TAB008(朴欣汀®-貝伐珠單抗注射液)**於2021年11月30日獲得NMPA上市批准，用於治療晚期、轉移性或者復發性非鱗狀非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。朴欣汀®是東曜藥業首個獲批上市的抗體藥，是一種抗血管內皮細胞生長因子單克隆抗體(抗VEGF單抗)，為安維汀®的生物類似藥。鑒於貝伐珠單抗生物類似藥覆蓋國內多個高發癌種，市場需求極為廣闊。依據有關資料顯示，其2020年在全國的銷售額達到60.9億美元，預計2030年中國市場規模近百億元人民幣。

產品上市後，根據《已上市化學藥品和生物製品臨床變更技術指導原則》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的相關規定，截至目前，朴欣汀®除了已經獲批的兩項適應症，即轉移性結直腸癌和晚期及轉移性或復發性非小細胞肺癌，三項適應症，即(i)復發性膠質母細胞瘤；(ii)上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌；及(iii)宮頸癌，於2022年3月初獲NMPA批准。肝細胞癌的申請已獲得受理。

- **TOZ309(替至安®-替莫唑胺膠囊)**於2021年5月份獲得NMPA批准上市。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。與常規的化療相比，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線藥物。
  
- **TOM218(美適亞®-醋酸甲地孕酮口服混懸液)**於2021年5月獲得NMPA批准上市，由本集團從安成國際藥業股份有限公司引進，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，目前是中國首個獲批上市的高濃度醋酸甲地孕酮口服混懸液。TOM218口服混懸液採用納米晶體工藝，提高患者臨床依從性，使其更容易被人體吸收。

- **臨床階段重點產品及成果**

- **核心產品TAA013 - III期臨床試驗進展順利**

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。已於2020年7月完成III期臨床首例患者給藥。截至2021年年底，TAA013 III期臨床試驗進展符合預期，已在全國70多家臨床研究中心開展臨床試驗。該藥物預計於2022年上半年完成III期臨床病人入組，臨床進展國內領先。

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

TAB014 (抗VEGF單抗) 在中國大陸、香港和澳門的銷售權利已轉讓給兆科眼科有限公司(6622.HK)。2022年3月初，東曜藥業與兆科眼科有限公司簽訂補充協議書，據此本集團將繼續充分發揮在抗體藥物商業化生產領域的優勢，為廣大眼病患者製造高品質的藥物，惠及中國眼病患者。

通過與NMPA國家藥品審評中心(CDE)溝通，可使用I期臨床資料及相關臨床文獻為依據，直接開展III期臨床試驗(免於II期臨床試驗)。同時，通過與FDA積極諮詢與溝通，也向FDA遞交了該III期臨床申請(僅在中國開展)，FDA同意開展該臨床且產生的臨床資料可作為支持美國上市申報的關鍵臨床資料之一。

## 市場推廣及策略合作

為了積極應對醫藥行業商業化市場的變革，東曜藥業開放合作平台，通過強強聯合，優勢互補的市場合作與產業合作夥伴建立了長期共贏，互信互利的戰略合作關係。

- **與濟民可信醫藥開展市場推廣策略合作**

江西濟鑫醫藥有限公司(「**濟鑫醫藥**」)是江西濟民可信醫藥產業投資有限公司(「**濟民可信醫藥**」)之全資附屬公司，在中國腫瘤藥物市場方面擁有豐富的經驗和突出的業績，市場網絡可觸及三四線及縣域級城市，可極大解決病人用藥的可及性。東曜藥業與濟鑫醫藥就TOZ309替至安<sup>®</sup>和TAB008朴欣汀<sup>®</sup>在中國大陸市場簽署獨家推廣協定，快速推進產品市場推廣，通過病患支持和學術推廣活動，不斷提升產品知名度。2021年，針對TOZ309替至安<sup>®</sup>的市場策略開展省份掛網工作，同步開展非集採渠道市場推廣，順利完成全國90%省份集採掛網工作，加快市場滲透，為第四批國家集採續約做好了充分準備。

- **與科興製藥開展海外市場合作**

為開拓海外市場，2022年1月11日，東曜藥業宣佈與科興製藥就朴欣汀®海外市場商業化許可達成合作協定。通過本次合作，東曜藥業將聯同科興製藥將朴欣汀®推向海外國家市場，這是朴欣汀®進軍國際市場的關鍵一步，也是緊跟國家號召、順應「一帶一路」戰略的重要舉措，為新興國家癌症患者提供高品質且可負擔的藥品。2022年我們期待朴欣汀®在海外市場開創新局面！

- **協同華潤醫藥商貿設立合營企業**

東曜藥業充分整合內外部資源，於2021年5月設立了曜展醫藥江蘇有限公司，作為獨立銷售子公司。同年11月，與華潤醫藥商貿共同成立合營企業公司華曜醫藥，推動行銷策略轉型。本集團獨家引進的醋酸甲地孕酮口服混懸液美適亞®，作為目前中國大陸首個獲批上市的高濃度口服混懸液製劑產品已通過華曜醫藥專業的行銷平台進入市場，我們相信憑藉華潤醫藥商貿的廣闊藥品行銷及物流管道，結合本集團在抗腫瘤藥行銷領域的專業團隊，未來市場發展潛力巨大。

## **戰略發展及競爭優勢**

- **ADC藥物開發競爭優勢**

抗體偶聯藥物ADC在腫瘤領域異軍突起，根據Nature子刊的市場預測，到2026年，全球ADC藥物市場規模將達到164億美元。目前，ADC藥物在全球已有12款產品獲批上市，國內已有4款產品獲批上市，且多數以進口為主。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。

東曜藥業擁有核心的偶聯工藝和放大的技術優勢，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。我們具備完整的ADC分析技術平台和ADC關鍵品質屬性的自主分析能力，能夠保證ADC工藝成功開發和產品的高品質。



與此同時，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，具有豐富的實踐經驗和成功案例，通過開展多項ADC的CDMO/CMO專案合作，贏得了同業的認可和讚譽。我們擁有從研發、工藝開發、臨床試驗、註冊報批到商業化生產的全流程經驗。

- **CDMO/CMO業務發展及競爭優勢**

中國CDMO/CMO市場蓬勃發展，市場需求不斷增強，弗若斯特沙利文資料顯示，2021年—2025年中國CDMO/CMO市場收入年均複合增長速度為30.0%，預期2025年中國整體CDMO/CMO市場收入為1,235億人民幣，其中，2021年—2025年生物藥CDMO/CMO服務年複合增長率為36.7%。東曜藥業通過完善的產業平台及規模化生產能力，為合作夥伴加速新藥開發作出努力。

- 提供「一站式·一地化」CDMO/CMO服務

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。蘇州總部基地可以實現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，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/CMO解決方案，覆蓋化藥、單抗藥物、ADC藥物不同產品的多元化需求。

- 建立專業的CDMO/CMO管理體系和團隊

區別於新藥研發業務，CDMO/CMO也逐漸成為東曜藥業又一重要發展領域。2021年我們通過設立了獨立的CDMO/CMO管理體系，通過嚴格的商業道德管理標準和要求進行獨立專案制管理和績效管理，以確保每個專案的安全、合規、有序進行。良好的工作開展，離不開內外部的協調及溝通。在CDMO/CMO商務團隊的良好協同下，東曜藥業與客戶建立了及時有效的溝通機制，贏得了行業夥伴的信賴和讚譽。

## — 國際標準的質量管理體系

良好的質量體系為CDMO/CMO業務發展保駕護航。作為一家新藥研發公司，東曜藥業擁有高標準的國際質量管理體系、能夠滿足GMP標準的商業化能力，成為領先的CDMO/CMO產業資源，符合中國、美國、歐盟GMP品質保證法規標準，並擁有可追溯的經驗記錄及成功專案經驗。2021年，本集團不斷完善和提升質量管理體系，依據NMPA、FDA及歐洲藥品管理局(EMA)法規和指引的要求建立了從研發到商業化階段的關鍵質量管理體系。伴隨公司質量管理體系的健全與規範，我們充分利用數位化管理工具，實現了電子系統化管理，推動公司的質量管理能力持續提升，確保產品品質符合國際化標準。

## — ADC領域的CDMO/CMO業績亮點

區別於中國絕大多數以小分子藥物為起點的CDMO/CMO公司，東曜藥業作為創新型腫瘤藥物研發公司，我們瞄準更具市場前景和競爭優勢的ADC的CDMO/CMO業務領域並取得新的業績突破，贏得客戶的高度認可。

## • CDMO/CMO業務策略合作

### — 與博瑞醫藥達成CDMO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。通過技術和資源互補實現了強強聯合，進一步升級拓展本集團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。

## — 與濟民可信醫藥開展CDMO戰略合作

基於雙方建立的良好合作，2022年1月，與濟民可信醫藥之全資附屬公司簽訂CDMO戰略合作協定，東曜藥業將為其提供臨床試驗藥物委託生產服務和藥品上市後的藥品委託生產CDMO服務。

### • 啟動全球研發中心建設

為了進一步強化公司在創新藥研發方面的技術優勢，東曜藥業於2021年11月9日啟動全球研發中心的建設，全球研發中心落地蘇州，以一流的人才、技術、理念和管理，加速抗癌藥物研發的進程。該建設主體預計2023年落成，總建築面積達25,000平方米，將具備早期研發、工藝開發、品質研究以及總部辦公等功能。其中，研發核心實驗區域可容納280-300名科研人員，能夠同時開展多個單抗藥物、ADC藥物、溶瘤病毒藥物及特殊小分子抗腫瘤藥物的研究和工藝開發等實驗，並和生產區域實現無縫連接，研發生產一地化也將實現藥品開發全流程的協同高效，從而提升研發效率和成本優勢。

## 商業化產能及市場合作

### • 商業化生產基地

東曜藥業在蘇州工業園區已建成具有國際競爭力的符合GMP規範的大規模生物藥商業化生產基地。隨著國內越來越多的創新醫藥逐步進入臨床後期及商業化，滿足合規標準及大規模的穩定產能，成為專注於早期藥物研發的中小型創新藥公司亟待面臨的問題和需求。東曜藥業佈局長遠發展之路，在2018年建設新廠完成規模16,000升的單抗藥物商業化生產基地並投入運營，是國內生物製藥行業大規模產業化基地之一。截至目前，已建設完成包含單抗原液和製劑車間，以及ADC原液和ADC凍乾製劑於一條龍的商業化生產車間，為自研藥物的商業化生產及國內創新醫藥企業的商業化作出貢獻。

與此同時，本集團建立了高品質及電子化可追溯的國際合規的質量管理體系及國際化的註冊管理團隊，為東曜藥業生產產品品質保駕護航。2021年1月，完成並通過生物製品單抗注射液的註冊現場核查和GMP符合性檢查，同年分別於5月取得化藥硬膠囊劑及12月取得生物抗體藥品生產許可，品質體系獲得NMPA的高度認可。同時，本集團啟動建設第二條ADC商業化生產製劑線，大規模擴充ADC藥物商業化生產製劑線，進一步強化ADC藥物商業化平台。預計到2022年上半年，生物藥商業化生產基地產能達到約20,000升，可以實現創新藥物的高品質商業化生產。

- **ADC藥物商業化生產佈局**

為了尋求一條差異化發展之路，東曜藥業不斷提升研發創新能力，堅定的瞄準了更具技術門檻，商業化生產門檻更高的ADC領域。通過TAA013多年的技術工藝研究和商業化產線佈局，為滿足國內越來越多進入ADC領域的醫藥公司提供差異化及一站式的產業服務和技術支持。

2020年9月，在建設完成用於ADC商業化生產的原液生產車間的基礎上，東曜藥業開始進行ADC的凍乾注射製劑大規模商業化生產車間設計規劃。2021年5月，積極佈局ADC中試及商業化生產設施，建設了第二條ADC商業化生產凍乾注射製劑線。

## **社會交流與溝通**

東曜藥業持續提升公司知名度和企業品牌形象，與社會各界及產業媒介、投資者建立了良好的溝通，通過多元的方式向社會傳遞公司戰略、最新業務發展以及公司文化。

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年積極發起並參與有關生物醫藥及ADC的研討會，通過投資者開放日活動、線上投資者路演、企業調研等多種形式提升和擴大資本市場影響度，通過及時、透明的資訊披露傳遞公司最新業務發展訊息，讓更多的投資者瞭解公司潛在投資價值和戰略佈局。

在產業交流方面，東曜藥業積極參與產業論壇，2021年3月，在蘇州舉辦的第六屆易貿生物產業大會(EBC) 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。2021年4月1日，由同寫意主辦的2021抗體藥先進工藝與產業化發展峰會於蘇州舉行，東曜藥業首席執行官劉軍博士作為嘉賓參與「抗體新藥早期工藝開發」圓桌論壇，探討ADC藥物CMC工藝開發及臨床研究策略。

在ADC領域方面，2021年7月10日至12日，東曜藥業作為協定支持單位，參展在園區博覽中心舉辦的第三屆全球生物醫藥前沿技術大會，並參與「抗體藥物商業化生產的關鍵問題」圓桌論壇，以及「ADC藥物CMC整合一站式技術平台」項目路演，宣傳公司CDMO/CMO業務，提升公司品牌聲量。2021年11月12日至13日，東曜藥業參加2021年首屆Young BiG青年論壇，並作為協辦方共同舉辦「從ADC到XDC，新型偶聯藥物」專場論壇，就ADC領域的研發、生產與業界精英進行深入交流，共話新型抗體偶聯的發展格局與趨勢。

## 資金用途及融資

截至2021年12月31日，本集團依照公司調整後的新戰略規劃和2021年業務目標，圍繞CDMO/CMO業務需求，聚焦資源，積極擴充生物藥商業化生產能力，特別是ADC領域的全方位能力，增強CDMO業務團隊，發展具有競爭優勢的CDMO/CMO業務。本集團依靠持續增強自身的營收能力，結合採用靈活的融資手段，籌措全球研發中心建設用資金，支援公司研發和經營持續發展。

2022年，我們將繼續推動TAA013的國內及海外商業化合作及授權，充分調動資本市場資源，通過多種融資管道，進一步為CDMO/CMO業務發展注入新的發展動能，持續調整公司財務結構，推動公司戰略目標達成。

## 新冠疫情應對及ESG管理提升

面對新冠疫情的常態化，2021年公司在疫情管理方面依照當地疫情政策變化，對人員流動進行嚴格管控，定期向全員發放口罩及防疫物品，提前制定採購計劃，確保運營設備及原輔料等物資充分供應。針對疫情突發情況，及時調整防疫措施，做好內部協調工作，確保公司各項業務正常運轉。

為了進一步提升公司治理水準，公司董事會下設了戰略及ESG委員會，將環境、社會及治理與公司戰略緊密結合，通過對外部環境的不斷檢討，結合公司發展，確定合理的工作機制和目標，從而實現公司可持續發展。

## 展望

展望2022年，我們將加速推進已上市產品的市場推廣和銷售，產品銷售收入有望大幅增長。我們深知，創新是公司發展的動力，我們將繼續強化和提升ADC創新藥物技術研究，積極推動ADC項目開發及策略合作，加速完成ADC核心產品TAA013的III期臨床試驗及產品商業化授權，不斷鞏固ADC的CDMO市場地位，積極尋求國內外戰略合作夥伴，為客戶提供長期價值。通過多元的融資管道，優化公司現金流，助力2022年實現新的業績增長和突破。

## 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2021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保證委聘準則之保證委聘，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2021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2021年12月31日止年度期間，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12月31日止年度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的使用

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」)。

截至2020年12月31日，本公司尚未使用的所得款項淨額約為人民幣182,161千元。於截至2021年12月31日止年度期間，該等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使用。截至2021年12月31日，本公司已使用所有所得款項淨額。

上述所得款項淨額於截至2021年12月31日止年度期間的使用明細，將於本公司的2021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2021年12月31日止年度期間，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2021年年度報告及本公司召開2021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2021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2021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2021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  
劉軍博士  
首席執行官兼執行董事

香港，2022年3月24日

於本公告日期，本公司執行董事為劉軍博士及黃純瑩女士；本公司非執行董事為付山先生及裘育敏先生；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。