

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2019年12月31日止年度 全年業績公告

#### 2019年年度業績及里程碑概要

##### 財務概要：

- 收益為人民幣45,308千元，同比增長16%，主要歸因於CMO及CDMO服務費以及提供營銷服務的佣金等多元化收益來源
- 研發費用為人民幣191,078千元，同比增長1%
- 淨虧損為人民幣299,300千元，同比增長12%，增長主要由上市開支所致

##### 管綫產品主要里程碑：

- TAB008(抗VEGF mAb；核心產品)：III期臨床病人入組完成，進入上市申請(NDA)準備階段
- TAB014(抗VEGF mAb)：獲得國家「重大新藥創製」科技重大專項的認可
- TAA013(抗HER2 ADC)：我們是中國第一家就以T-DM1作為通用名稱(INN)之ADC產品公布I期臨床數據的藥企
- TOZ309(替莫唑胺)：遞交上市申請(ANDA)，並獲得受理

##### 生產工藝主要里程碑：

- 我們自主開發的灌注-批式混合培養細胞擴增技術(PB-Hybrid Technology)經過TAB008、TAB014和TAA013的多批次生產測試，為商業化生產奠定基礎
- ADC商業化生產車間建設中
- 脂質體注射劑車間已建成

東曜藥業股份有限公司(「本公司」)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」或「我們」)截至2019年12月31日止年度的經審核綜合財務業績，連同截至2018年12月31日止年度的比較數字，該等資料載於本公告「綜合財務資料」一節。

## 主席報告

致尊敬的股東：

2019年是東曜藥業股份有限公司發展歷程中具有里程碑意義的一年。本公司於2019年11月8日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板成功上市，標誌著本集團正式邁入了國際化和快速發展的新階段，也代表著資本市場對我們創新發展的高度認可。我們相信在股東和資本市場的助力下，東曜藥業的競爭優勢將更加凸顯。

本公司欣然發表截至2019年12月31日的首份年度業績。回顧2019年，本公司成功的首次公開發售(「IPO」)帶來了新資本，為我們的業務發展帶來新的動力。IPO融資總金額合計約5.895億港元(約7,500萬美金)，主要將用於在研產品的研發投入、產品上市及商業化運作。2019年，憑藉開放的技術及合作平台，我們的合約生產組織(「CMO」)及合約開發生產組織(「CDMO」)服務費以及提供營銷服務的佣金等多元化收益為約人民幣45,308千元，較2018年的約人民幣39,219千元，增長約16%，展現本公司穩健的現金流能力。研究與開發(「研發」)費用約人民幣191,078千元，較2018年的約人民幣188,651千元，增長約1%。

## 行業回顧

近年來，中國腫瘤藥物市場發展迅速。根據弗若斯特沙利文報告，中國的腫瘤藥物市場銷售規模由2014年的150億美元增至2018年的242億美元，年複合增長率為12.8%。預期有關數字自2018年起的年複合增長率為15.0%，將於2023年進一步增至487億美元。中國腫瘤藥物市場規模增長速度超過同期其他醫藥市場板塊，並在中國醫藥市場中所佔的百分比亦不斷上升。伴隨著快速增長的市場需求和患者用藥的迫切性，中國政府加大力度，持續出台利好政策，驅動醫藥行業發展，包括推動醫藥創新、加快抗癌新藥上市審批、持續擴大醫保目錄範圍等。在市場和政策的推動下，本集團深耕抗腫瘤藥物開發，具備了全產業鏈能力，在產品生命周期的不同階段提供最佳解決方案，為客戶、股東、患者和專業醫療人士創造價值。

## 業務回顧

### 聚焦腫瘤領域，提供綜合解決方案

東曜藥業聚焦腫瘤領域，是業內少數集藥物發現、產程開發、臨床前及臨床開發、商業規模化生產和良好營銷能力於一體的全產業鏈抗腫瘤藥物企業。我們採用開放平台業務模式，與產業價值鏈不同階段的夥伴開展多元化合作。我們於香港完成IPO上市進程後，打開了融資渠道，將有利加速集團各項業務落地推進。

我們的綜合技術、開放業務平台和完整產業價值鏈的能力使我們更具商業化運作能力。我們擁有穩健及可持續上市的產品管綫，在未來5年陸續推出不同的產品上市，推動持續的業務增長。目前12種在研藥物中，7種為在研生物藥及5種為在研化學藥物，其中11種為自主研發的藥物。我們的產品管綫覆蓋了中國發病數字最高的前10大癌症中的9種，適用於如治療非鱗狀非小細胞肺癌(一種普遍的肺癌)、乳腺癌、惡性腦膠質瘤、鼻咽癌、食管癌、胰腺癌及胃癌等常見癌症。

## 技術創新能力獲國家高度認可

作為在港上市的生物科技公司之一，東曜藥業站在技術創新的前沿，已取得不俗的成果。令人鼓舞的是，我們的TAB014也獲國家認可，臨床研究及產業化專項課題獲得國家「重大新藥創製」科技重大專項的認可，並獲中央財政經費撥款，彰顯了東曜藥業在科技創新方面的實力。TAB008是我們進度最快的在研生物藥兼核心產品，III期臨床病人入組完成，上市申請(新藥申請，簡稱「NDA」)準備推進中。我們自主開發ADC藥物TAA013，是中國第一家就以T-DM1作為通用名稱(INN)之ADC產品公布I期臨床數據的藥企，經徵詢國家藥品審評中心(CDE)意見後，計劃於2020年啟動III期臨床試驗。

## 研發及各項業務碩果累累

2019年，我們無論在產品研發或業務合作方面均取得重大進展，並按計劃推進。

在臨床試驗方面，TAB008(抗VEGF mAb)(非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC))預期於2020年底至2021年初推出；而TAD011已進入I期臨床。在商業化及生產方面，生物藥商業化生產車間、脂質體注射劑車間建設已完成，ADC商業化生產車間已在建設中。我們是中國第一家成熟運用灌注-批式混合培養細胞擴增技術(Perfusion-Batch Hybrid Technology，簡稱「**PB-Hybrid Technology**」)的藥企，並在年內完成了生產工藝和產能的升級。戰略合作方面，我們已與多家具有實力的藥企就創新藥物的開發或聯合療法等領域進行合作，推動本公司長期發展戰略的實施。

## 展望

新年伊始，新型冠狀病毒感染肺炎疫情在全球蔓延，給中國乃至全人類敲響了警鐘。東曜藥業作為生物醫藥公司，積極履行社會責任，第一時間成立疫情防控小組，向湖北省慈善總會捐贈100萬元人民幣，同時也向一線醫護人員和癌症患者提供營養補充品，表達我們衷心的支持。同時，我們積極按照政府要求，制定嚴格的防控措施，在確保「健康和 safety」的前提下，於2020年2月9日正式取得政府下發的復工批文，在2020年2月10日正式復工。目前本公司各項業務均有序開展。

展望未來，我們充滿信心！中國腫瘤藥物市場的發展一日千里，在國家持續對醫藥行業扶持的背景下，本集團已經準備就緒。東曜藥業將立足中國市場、面向全球，以開放、創新驅動本公司長期發展戰略的實現。我們將憑藉扎實的研發、臨床及商業化能力，推動產品儘快上市，為患者提供高品質、安全、且實惠的藥物，為股東和投資者締造理想的回報。

主席兼非執行董事  
付山

2020年3月17日

## 總經理報告

致尊敬的股東：

2019年對於東曜藥業是意義重大又振奮人心的一年。這一年我們於聯交所主板上市，成功登陸國際資本市場，多項具備廣大市場前景的藥物研發均取得了重大進展，獨創的生產工藝和全產業鏈佈局為我們的核心產品商業化做好了準備。擁抱中國醫藥行業的蓬勃發展，以立足中國、邁向國際領先為目標，我們已經定下清晰的業務發展藍圖，鋪墊未來走得更高更遠！

### 行業回顧

近年來，中國政府完善醫療、醫藥體制及質量，惠及人民群眾。2019年，隨著多項醫改政策加速落地及深化，生物藥進入發展黃金時代。醫保目錄持續擴大、抗癌藥審批速度加快和仿製藥質量一致性評價制度，為企業提供更為有利的市場競爭環境。儘管機遇及挑戰並存，中國醫藥市場仍是一個朝陽行業，市場需求未被滿足，我們有信心乘著行業發展的東風，憑藉我們豐富的產品組合及獨有的技術優勢，在同業中脫穎而出。

### 業務回顧

領先的技術及商業化生產能力傲視同儕

*抗體偶聯藥物(ADC)研發技術領先同業*

抗體偶聯藥物(ADC)結合了抗體靶向性和小分子藥物高活性的兩大優點，已成為目前抗體類新藥研發最前沿的兩大熱點領域之一，也是東曜藥業戰略發展的重要核心技術。ADC藥物的大規模產業化生產在全球範圍內都具有極大的挑戰性，東曜藥業是中國少數同時擁有ADC藥物研發和生產能力的生物製藥公司之一，這得益於我們對腫瘤藥物的前瞻性佈局。我們看好ADC藥物未來發展的前景，也具備能力成為該領域的佼佼者。我們的專業研發團隊孜孜不倦，多年來進行了大量研發工作，在ADC領域積累了豐富的經驗，領先同業走在技術前沿。我們的研發團隊，將持續在ADC藥物的研究和開發領域進行拓展。

TAA013是一種含有曲妥珠—美坦新衍生物(Trastuzumab-MCC-DM1)的在研ADC藥物，旨在成為Kadcyla的實惠替代藥物，用於治療乳腺癌。該藥於2019年9月完成I期臨床數據發布。這也是中國市場第一個公布I期臨床數據的以T-DM1作為通用名稱(INN)之ADC產品。令人鼓舞的是，經徵詢國家藥品審評中心(CDE)意見，我們計劃於2020年啟動III期臨床研究。我們也對商業化生產做好了充分的準備。預期於2022年底前完成III期臨床試驗，並於2023年推出該藥物。相信在不久的將來，TAA013將成為本集團的重點成長新動力。

### *自主開發的創新細胞擴增技術(PB-Hybrid Technology)極具生產競爭優勢*

東曜藥業在生物藥產業化工藝方面具有獨特的優勢。我們自主開發了灌注—批式混合培養細胞擴增技術(PB-Hybrid Technology)，並在國內率先使用該技術成功完成大規模生產。PB-Hybrid Technology技術顛覆了單抗大規模生產細胞擴增的傳統工藝，僅由25L即可直接擴大到2,000L規模，省去了10L、50L、200L、500L擴增步驟，簡化工藝流程、優化產品質量、縮短生產周期、減少資本支出，具備極高的生產優勢。

該創新技術，在滿足東曜藥業自身產能需求的同時，依托本公司產業化經驗及技術優勢，通過東曜藥業全方位一站式合作平台，也可以為國內外生物醫藥企業提供技術服務及合作，從而進一步提升東曜藥業在生物醫藥產業的核心地位。

### *自主研發的三大研發技術平台、極具效益的商業化生產設施*

我們自主建立了三大先進綜合技術平台，使我們能夠藉由各平台發展更多創新產品，更可以結合不同平台進行藥物的研發及生產。這3個平台包括：(1)治療性單抗及抗體偶聯藥物(ADC)技術平台；(2)以基因工程為基礎的治療技術平台；及(3)創新給藥技術平台。我們在蘇州總部按照國際先進標準投資建設了專業癌症藥品研發生產基地(佔地約50,000平方米)，並劃分為生物藥研發生產基地以及小分子口服車間和針劑車間，有能力實現生物藥和小分子藥物商業化生產。我們的單抗設計產能達16,000L，搭配應用PB-Hybrid Technology於抗體藥物商業化生產，成為東曜藥業一個極具競爭優勢的亮點。

## 產品研發取得可喜的進展

我們以創新科技提升全球癌症患者之生命質量為願景，力求打造一個患者、家屬和醫療專業人士信賴的腫瘤治療領先品牌，讓更多癌症病人使用高質量又價格合理的抗癌藥物，身心靈得安康。我們的產品管綫包括多種生物藥及小分子產品，範圍覆蓋中國發病數字最高的前10大癌症中的9種，滿足患者對綜合癌症治療方案的需求。年內，在我們團隊全體共同努力下，實現可喜的里程碑：

### 申請許可方面

TOZ309已遞交上市申請(簡化新藥申請，簡稱「**ANDA**」)並獲得受理，同時已提交專利申請；另外，TOM218已遞交上市申請(ANDA)並獲得受理。

### 臨床進度方面

我們的在研產品管綫均按計劃推進中。其中，接近商業化的產品TAB008(抗VEGF mAb)(非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC))已完成III期臨床病人入組，並正在準備上市申請(NDA)，預期於2020年底至2021年初獲得上市許可；TAA013(抗HER2 ADC)2019年完成I期臨床數據發布，並計劃在2020年啟動III期臨床試驗；以及TAD011按計劃進入I期臨床。

### 商業化及生產方面

總規模達16,000L的生物藥生產車間已進行多批次臨床用藥的規模驗證，為未來產品的上市生產奠定了扎實的基礎；年內脂質體注射劑車間建設已完成；同時，ADC商業化生產車間建設中，並計劃在2020年完成其原液生產車間建設。

## 戰略合作方面

我們先進的技術能力、生產優勢、及嚴格的質量管控，吸引了產業鏈不同階段的企業與我們建立戰略合作關係。年內，我們就創新藥品合作開發和其他聯合療法研發、CMO/CDMO等業務達成多項合作。這些合作將有助於我們豐富創新產品管綫、延伸產品生命週期；在充分發揮優勢的同時，不斷提升本公司的品牌力，從而使得本公司不斷向更加廣闊的市場邁進。

## CMO、CDMO及提供營銷服務等業務創造多元化收益

我們擁有CMO及CDMO服務能力及營銷能力，使我們在新產品上市前已具備多元化的收益模式。我們擁有規模化的產能和完善的腫瘤研發綜合技術平台，在滿足自身需求的同時，亦有能力為國內外製藥公司提供高標準和高質量的CMO及CDMO服務。我們通過提供營銷服務，建設了覆蓋超過20省、市、自治區的完整腫瘤產品銷售網絡，為我們的產品快速轉化為價值提供了保障。東曜藥業雖然還是一家港股18A的公司，但我們是其中少見可以實現營收的公司。我們憑藉扎實的技術平台和自主開拓能力，創造了多元化的營收軌道，為股東、合作夥伴和社會創造價值。於截至2019年12月31日止年度，我們的收益總額約為人民幣45,308千元，其中包含了CMO及CDMO費用以及營銷佣金等多元化收益。這充分體現了合作夥伴對東曜藥業的信任及支持，也讓我們為未來自研產品的上市積累了豐富的經驗。

## 蓄勢待發擁抱廣闊的市場機遇

中國惡性腫瘤發病率、死亡率逐年上升，抗癌藥的需求十分殷切，也給中國醫藥市場帶來廣闊的發展空間。抗體藥是治療腫瘤的重要藥物，市場規模持續擴大，並涵蓋藥物開發的熱門靶點，目前銷售額佔全球前10種藥物的前列。依據弗若斯特沙利文報告，截至2018年抗體藥佔全球生物製劑市場超過五成，在中國佔比卻僅有約6.1%，這中間存在著未被滿足的極大空缺。

我們已準備好把握巨大的市場機遇。2020年，我們將繼續推進TAB008的上市申請(NDA)，確保產品如期獲批准上市，成為首批先行者之一；TOZ309和TOM218已經接近商業化；ADC產品TAA013正邁向III期臨床；其他產品的研發及臨床研究將按計劃推進。未來，我們將加快研發步伐，重點推進TAB008、TAA013、TAB014等藥物的臨床研究，進一步開放業務和平台，引入不同的合作夥伴，豐富產品管綫，實現多元化收益。

我們將始終堅持「人文與科技平衡」的經營理念，以抗腫瘤藥品為主軸，以「技術創新+國際化」為主綫，整合已有的「產業價值鏈、產品鏈」，融合「創新技術平台、商業化生產平台、臨床研究平台、營銷及商務平台」，構建「二鏈四平台」體系。我們致力於開發高技術壁壘和經濟價值的抗腫瘤新藥產品，提供適合且價格合理的產品組合，並致力為股東及社會創造理想的價值。

總經理兼執行董事  
黃純瑩

2020年3月17日

## 綜合財務資料

### 綜合全面虧損表

截至2019年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
收益	3	45,308	39,219
收益成本		(11,316)	(5,980)
研發開支		(191,078)	(188,651)
銷售開支		(31,544)	(38,935)
一般及行政開支		(95,091)	(54,638)
其他收益—淨額		14,117	11,808
<b>經營虧損</b>		<b>(269,604)</b>	<b>(237,177)</b>
財務收入		1,680	727
財務成本		(2,291)	(2,404)
財務成本—淨額		(611)	(1,677)
向投資者發行的金融工具之 公允價值變動		(29,085)	(29,409)
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(299,300)</b>	<b>(268,263)</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>(299,300)</b>	<b>(268,263)</b>
<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入的 權益工具之公允價值變動		1,181	355
可能重新分類至損益之項目			
換算時產生的匯兌差額		(15,111)	(19,563)
<b>年內其他全面虧損，扣除稅項</b>		<b>(13,930)</b>	<b>(19,208)</b>
<b>年內及本公司權益持有人應佔 全面虧損總額</b>		<b>(313,230)</b>	<b>(287,471)</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)	5	(0.89)	(0.91)

## 綜合資產負債表

於2019年12月31日

		於12月31日	
		2019年	2018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		300,230	294,420
物業、廠房及設備之預付款項		9,244	7,042
使用權資產		28,435	29,324
無形資產		2,391	1,901
按公允價值計入其他全面收入的 金融資產		7,991	6,810
其他非流動資產		54,708	38,054
		<u>402,999</u>	<u>377,551</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		15,250	3,105
貿易及其他應收款項	7	14,406	9,694
預付款項		10,938	10,745
合約資產		2,450	2,060
按公允價值計入損益的金融資產		32,139	17,332
現金及現金等價物		539,180	256,751
		<u>614,363</u>	<u>299,687</u>
<b>總資產</b>		<u><b>1,017,362</b></u>	<u><b>677,238</b></u>
<b>權益</b>			
股本	8	1,874,438	537,859
其他儲備		36,925	31,449
累計虧損		(1,053,086)	(753,786)
本公司權益持有人應佔資本及儲備		<u>858,277</u>	<u>(184,478)</u>
<b>總權益／(虧絀)</b>		<u><b>858,277</b></u>	<u><b>(184,478)</b></u>

	於12月31日	
	2019年	2018年
附註	人民幣千元	人民幣千元
<b>負債</b>		
<b>非流動負債</b>		
向投資者發行的金融工具	-	773,767
租賃負債	<u>12,299</u>	<u>12,810</u>
	<u>12,299</u>	<u>786,577</u>
<b>流動負債</b>		
借款	60,000	500
應計費用及其他應付款項	9 81,418	69,300
合約負債	2,593	3,022
租賃負債	<u>2,775</u>	<u>2,317</u>
	<u>146,786</u>	<u>75,139</u>
<b>總負債</b>	<u>159,085</u>	<u>861,716</u>
<b>總權益及負債</b>	<u>1,017,362</u>	<u>677,238</u>
<b>流動資產淨值</b>	<u>467,577</u>	<u>224,548</u>
<b>總資產減流動負債</b>	<u>870,576</u>	<u>602,099</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日根據香港法例在香港註冊成立為有限公司，其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呈列。

## 2 擬備基準

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入的金融資產(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

本集團已於截至2019年及2018年12月31日止整個年度貫徹應用香港財務報告準則第16號。

本集團已採納下列於截至2019年12月31日止年度強制使用的準則修訂及詮釋：

年度改進項目	2015年至2017年週期的年度改善
香港會計準則第19號(修訂本)	計劃修訂、縮減或結算
香港會計準則第28號(修訂本)	於聯營公司及合營企業的長期權益
香港財務報告準則第9號(修訂本)	具有負補償的預付款特性
香港(國際財務報告詮釋委員會) — 詮釋第23號	所得稅處理的不確定性

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

(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如下：

		於以下日期或 之後開始的 年度期間生效
香港財務報告準則第3號 (修訂本)	業務的定義	2020年1月1日
香港會計準則第1號及 香港會計準則第8號(修訂本)	重大的定義	2020年1月1日
香港財務報告準則第17號	保險合約	2021年1月1日
2018年財務報告概念框架	經修訂財務報告概念框架	2020年1月1日
香港會計準則第39號、 香港財務報告準則第7號及 香港財務報告準則第9號 (修訂本)	對沖會計處理	2020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 合資企業之間的 資產出售或注資	待定

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 分部及收益資料

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。

各收益類別的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
收益確認時間 在某一時間點：		
—佣金收益	29,822	26,111
—CMO	6,466	11,274
—商品銷售	911	527
—其他	9	107
隨時間：		
—CDMO	8,100	1,200
	<u>45,308</u>	<u>39,219</u>

截至2019年及2018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			
	2019年		2018年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	收益	非流動資產	收益	非流動資產
中國	45,308	339,349	39,219	331,642
其他	-	1,127	-	1,241
	<u>45,308</u>	<u>340,476</u>	<u>39,219</u>	<u>332,883</u>

截至2019年及2018年12月31日止年度為本集團貢獻超過總收益10%的主要客戶載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	29,822	26,111
客戶B	<u>6,466</u>	<u>11,278</u>
總計	<u>36,288</u>	<u>37,389</u>

#### 4 所得稅開支

本集團主要適用稅項及稅率如下：

##### 香港

並無按16.5%(2018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。

##### 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%(2018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2014年及2017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2014年起至2020年，就其估計應課稅利潤按15%的優惠所得稅率繳稅。

根據中國國家稅務總局頒佈自2018年起生效並適用至2020年的相關法律法規，參與研發活動的企業有權在釐定其相關年度應課稅利潤時，按其研發開支的175%申請減稅。

##### 台灣企業所得稅

由於本集團的台灣附屬公司並無估計應課稅溢利，因而並無按20%(2018年：20%)的稅率作出台灣企業所得稅撥備。

## 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	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(299,300)	(268,263)
已發行普通股加權平均數目(千股)(附註)	<u>335,654</u>	<u>293,359</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.89)</u>	<u>(0.91)</u>

附註：計算截至2019年及2018年12月31日止年度的每股股份基本及攤薄虧損時所使用的普通股加權平均數已就資本化發行作追溯調整。

### (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2019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(2018年：本公司有兩類潛在普通股：可轉換優先股及授予僱員的股票期權)。由於本集團於截至2019年及2018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2019年及2018年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度每股基本虧損相同。

## 6 股息

於年內，本公司或本集團旗下公司概無派付或宣派任何股息(2018年：無)。

## 7 貿易及其他應收款項

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	(a)	6,741	6,938
其他應收款項		<u>7,665</u>	<u>2,756</u>
貿易及其他應收款項		<u>14,406</u>	<u>9,694</u>

附註(a) 客戶一般獲授介乎15至60日的信貸期。於2019年及2018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	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
30日內	4,727	4,792
31日至90日	<u>2,014</u>	<u>2,146</u>
	<u>6,741</u>	<u>6,938</u>

## 8 股本

已發行及繳足：

	普通股 數目	股本 人民幣千元
於2018年1月1日及2018年12月31日	84,000,000	537,859
於購股權獲行使時發行股份(附註(a))	2,267,500	19,801
轉換可轉換優先股為普通股(附註(b))	51,174,876	817,276
資本化發行(附註(c))	342,557,624	—
根據首次公開發售發行股份，扣除包銷佣金及 其他發行成本(附註(d))	<u>90,000,000</u>	<u>499,502</u>
於2019年12月31日	<u>570,000,000</u>	<u>1,874,438</u>

附註(a) 於2019年7月至8月，5名參與者行使彼等各自的部分購股權，行使價為每股普通股1.00美元，其後於2019年9月6日共發行2,267,500股普通股。於購股權獲行使時，以股份為基礎的薪酬儲備人民幣4,151,000元轉撥為股本。尚未行使購股權的行使價已於其後由每股1.00美元調整至每股0.29美元。

附註(b) 所有可轉換優先股已於2019年11月8日首次公開發售時轉換為51,174,876股普通股。該等優先股的本金額及公允價值的累計變動已據此資本化作為股本。

附註(c) 於2019年11月8日，根據股東於2019年9月30日通過的決議案，已於可轉換優先股獲轉換後但於首次公開發售完成前向現有股東配發及發行342,557,624股股份(毋須付款並入賬列作繳足)。

附註(d) 於2019年11月8日，本公司按每股6.55港元的價格發行90,000,000股普通股，籌集所得款項總額約589,500,000港元。本公司股份於2019年11月8日在香港聯合交易所有限公司主板上市。所得款項總項(扣除包銷佣金及其他發行成本)已據此資本化作為股本。

## 9 應計費用及其他應付款項

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
應付員工工資及福利	10,108	9,605
購買物業、廠房及設備應付款項	15,879	18,448
應計研發成本	20,200	27,419
應計宣傳及廣告費	1,017	622
應計上市開支	20,629	5,679
應付關聯方款項	520	3,071
應計辦公室開支及其他	13,065	4,456
	<b>81,418</b>	<b>69,300</b>

## 10 期後事項

在2020年初爆發2019冠狀病毒(「**新型冠狀病毒爆發**」)後，中國全國各地已實施一系列防控措施，而有關措施將繼續實施，包括(但不限於)暫停現場工作、限制企業復工及嚴控衛生措施。本集團自2020年2月10日起正式復工。然而，部分研發項目仍受控制新型冠狀病毒爆發的監管及行政措施所規限，導致醫院的臨床測試延遲恢復，以及研發進度出現延誤。

本集團將密切留意新型冠狀病毒爆發的發展，並會評估其對本集團財務狀況及營運業績的影響。視乎有關期後非調整事項的發展，本集團的財務業績可能受到影響，但於本公告日期無法估計其程度。

## 若干財務項目的管理層討論及分析

### 概況

2019年，本集團的收益為人民幣45,308千元，2018年為人民幣39,219千元，以及2019年本集團的淨虧損為人民幣299,300千元，而2018年的淨虧損為人民幣268,263千元。2019年，本集團的研發開支為人民幣191,078千元，2018年則為人民幣188,651千元。2019年的一般及行政開支為人民幣95,091千元，2018年則為人民幣54,638千元。2019年的銷售開支為人民幣31,544千元，2018年則為人民幣38,935千元。

### 營業收益及收益成本

本集團的多元化收益主要來自與我們策略業務合作夥伴，包括與商業化S-1有關的營銷服務佣金、以及向其他生物科技公司提供CMO及CDMO服務的收益等。

本集團2019年的佣金收益為人民幣29,822千元，由2018年的人民幣26,111千元增加人民幣3,711千元，主要得益於S-1銷量的增長。

本集團2019年的CMO及CDMO服務收益為人民幣14,566千元，由2018年的人民幣12,474千元增加人民幣2,092千元，主要得益於我們CMO及CDMO合作夥伴的持續加持。提供CMO與CDMO服務所需要的材料、人工、費用等，也伴隨著業務增長而有所增加。

### 研發費用

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

本集團2019年的研發費用為人民幣191,078千元，而2018年的研發開支為人民幣188,651千元，基本上維持穩定，與公司的發展規劃相一致。

## 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開支、會議費用、營銷及推廣開支，及差旅開支等。本集團2019年的銷售費用為人民幣31,544千元，由2018年的人民幣38,935千元減少人民幣7,391千元。該減少主要係會議活動安排變動以及營銷人員的薪資福利開支下降等所致。

## 一般及行政開支

本集團的一般及行政開支主要包括管理及行政人員的薪資福利開支、上市開支、法律諮詢費用、以及審計和稅務相關的專業服務開支。

本集團2019年的一般及行政開支為人民幣95,091千元，由2018年的人民幣54,638千元增加人民幣40,453千元，主要是由於集團的上市費用所致，排除上市費用後的一般及行政開支基本上維持穩定。

## 其他收益－淨額：政府補助

本集團的政府補助主要包括研發活動的獎勵及其他補貼以及利息補貼，主要包括根據我們在研藥物臨床開發進度授予的政府獎勵。本集團2019年的政府補助為人民幣13,390千元，相較於2018年的人民幣12,514千元略有增加。

## 其他收益－淨額：外匯收益／(虧損)淨額

本集團2019年的外匯收益淨額為人民幣2,396千元，由2018年的外匯虧損淨額人民幣1,191千元增加人民幣3,587千元，主要由於外幣計價資產和負債匯率評價及財務調度結換匯所致。

## 財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款之利息收入，2019年的財務收入為人民幣1,680千元，由2018年人民幣727千元增加人民幣953千元，係因2019年銀行存款平均結餘部位較高所致。

## 財務成本

本集團的財務成本主要係因應營運週轉需求而向銀行借款所產生之利息開支。2019年的銀行借款利息開支為人民幣1,519千元，由2018年人民幣2,120千元減少人民幣601千元。

## 向投資者發行的金融工具之公允價值變動

本集團向投資者發行的金融工具係於2018年發行的可轉換優先股，並已於2019年11月8日IPO時自動轉換為本公司普通股。

向投資者發行的金融工具之公允價值變動乃主要參考獨立估值師釐定的本集團總權益價值釐定。於2019年，本集團向投資者發行的金融工具之公允價值虧損為人民幣29,085千元，2018年為人民幣29,409千元，反映該等金融工具公允價值的增加。

## 所得稅開支

於2019及2018年，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入。

## 年內虧損

有鑒於上述因素，本集團2019年的虧損為人民幣299,300千元，由2018年的人民幣268,263千元增加人民幣31,037千元。

## 淨資產／(負債)

本集團截至2019年末的淨資產為人民幣858,277千元，相較於截至2018年末的淨負債人民幣184,478千元增加了人民幣1,042,755千元，主要原因係IPO融資及可轉換優先股轉股本，致整體財務結構大幅改善。

## 現金流動及資金來源

於2019年12月31日，本集團的現金及現金等價物為人民幣539,180千元，由2018年12月31日的人民幣256,751千元增加人民幣282,429千元。此增加主要係IPO融資及銀行借款(並被營業活動及投資活動流出部分抵銷)所致。

於2019年，本集團的經營現金淨流出為人民幣251,329千元，由2018年的人民幣176,832千元增加人民幣74,497千元，主要為僱員福利開支以及上市費用(於損益表上確認為開支的部分)的增加。本集團的投資現金淨流出為人民幣51,102千元，由2018年的人民幣47,067千元增加人民幣4,035千元，基本維持穩定。本集團的融資現金淨流入為人民幣583,022千元，由2018年的人民幣457,601千元增加人民幣125,421千元，主要係IPO融資及新銀行借款(並被償還銀行借款部分抵銷)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2019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2019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2019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。企業管治守則自2019年11月8日（「上市日期」）起適用於本公司，但於2019年1月1日至2019年11月7日期間並不適用於本公司。

董事會認為，自上市日期起至2019年12月31日止整段期間內，除下文所述者外，本公司一直遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文：

企業管治守則守則條文第A.2.7條規定，董事會主席應至少每年與獨立非執行董事舉行無其他董事出席的會議。由於本公司於2019年11月8日方在聯交所上市，故本公司在2019年完結前不足兩個月的時間內未有遵守該守則條文。本公司已作出安排以於2020年及之後遵守該守則條文。

## 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，董事均確認自上市日期起至2019年12月31日止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。

自上市日期起及直至2019年12月31日，本公司尚未動用自全球發售籌集的任何所得款項淨額。該等所得款項淨額擬根據本公司就全球發售所刊發日期為2019年10月29日的招股章程內「未來計劃及所得款項用途」一節所載的建議用途應用。

## 購買、出售或贖回本公司的上市證券

自上市日期起至2019年12月31日止期間，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、年報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2019年年報及本公司召開2020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「綜合財務資料」一節的綜合財務資料並不構成本公司截至2019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2019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2019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  
執行董事  
黃純瑩

香港，2020年3月17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。