



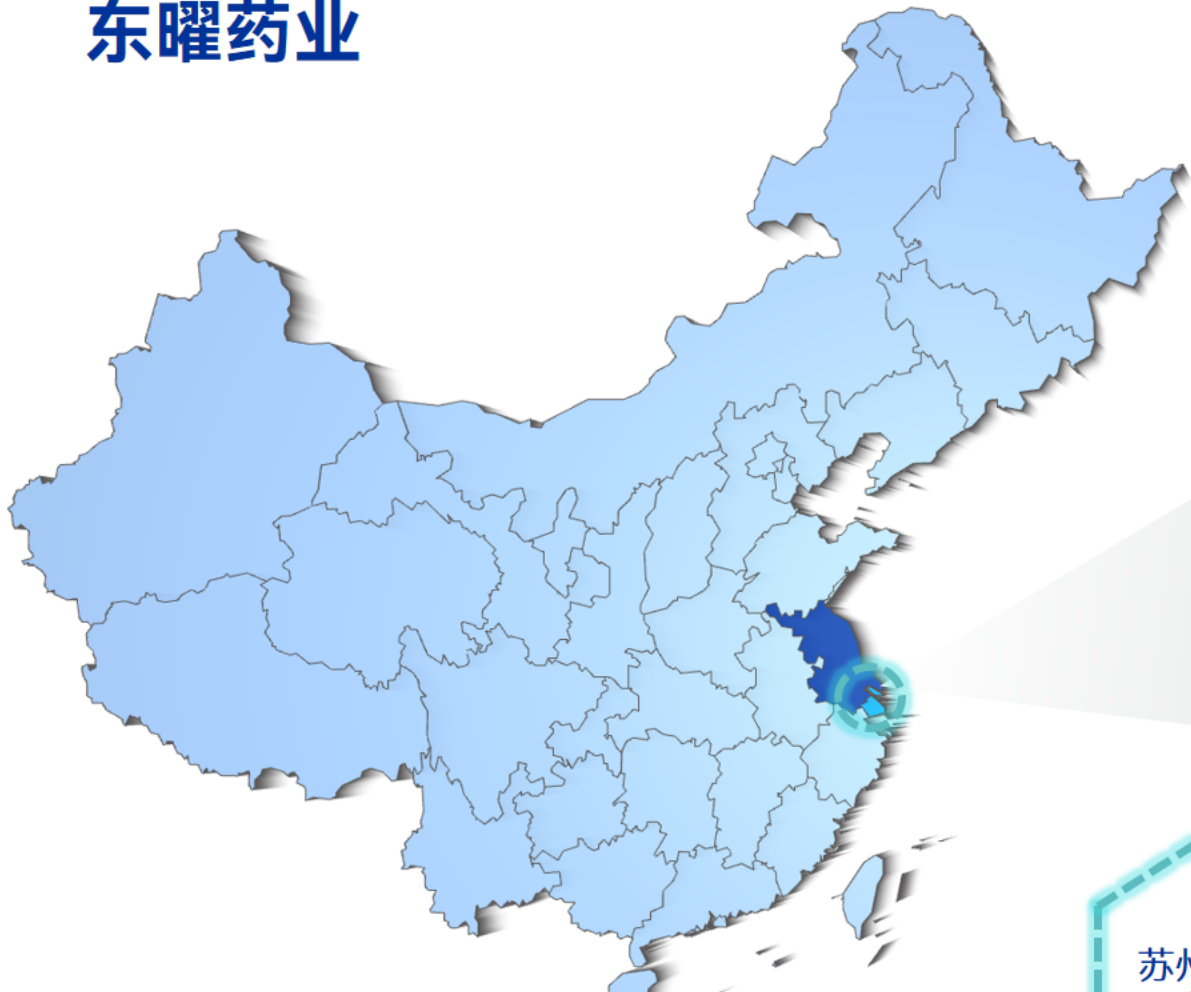
TOT BIOPHARM Company Limited

东曜药业有限公司

Stock code: 1875.HK

- 位于苏州工业园区，占地50,000m²
- 专注于提供生物药包含抗体/ADC, 研发到商业化“一地化·端到端”的 CDMO服务





苏州工业园区中的跨国医药企业

sanofi

Lilly

Eisai

B | BRAUN

D

DANAHER

Roche

苏州工业园区是苏州融入长三角一体化的新中心，在国家级经济开发综合考评实现七连冠，跻身科技部建设世界一流高科技园区行列。作为“一号产业”的生物医药产业深度对接上海资源，持续发力，稳步推动。

东曜药业位于苏州工业园区核心地区

距上海虹桥高铁站、上海虹桥机场60公里，驾车1小时

2010-2011

- 2010年成立
- GMP 化药与500L生物药中试车间建成



2018

- 生物药商业化生产基地建成
- 贝伐珠单抗生物类似药进入III期临床研究



2020

- ADC原液商业化车间建成并投入使用
- 正式宣布业务转型CDMO



2022

- 抗体及ADC商业化生产基地通过欧盟QP审计
- ADC原液中试车间升级改造完成

江苏省第一家MAH
制度试点单位

MAH

2016

港交所上市
(HKEX:1875)

HKEX
香港交易所

2019

- 中国国家药监局批准3个药物上市 (美适亚®, 替至安®, 朴欣汀®)
- 抗体药物车间通过NMPA GMP检查



2021

- 全球研发服务中心建成启用
- 新增商业化ADC原液及制剂生产线启用
- 新商业化抗体及原液(冻干)生产线启用
- 大分子产能突破20,000L



2023

厂区介绍

Building 1

2012



- ADC药物中试/商业化生产基地
- 小分子口服药物生产基地

Building 2

2018



- 单抗/ADC GMP商业化生产基地
集原液及制剂生产于一体
- 通过GMP核查，商业化生产
在线运作
- 抗体中试/商业化生产基地
产能突破20,000L
- 独立QC实验室

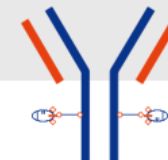
Building 3

2023



- 创新技术开发
- 工艺开发
- 质量分析控制
- 行政中心

同一厂区提供临床试验用及商业化的抗体、ADC药物的生产



一地化·端到端 E² CDMO 服务

通过国家监管部门生产与GMP体系核查
满足关键临床用药及商业化生产



合同开发

- 工艺开发和分析方法开发
- 质量分析控制、放行及稳定性研究
- IND及NDA申报支持

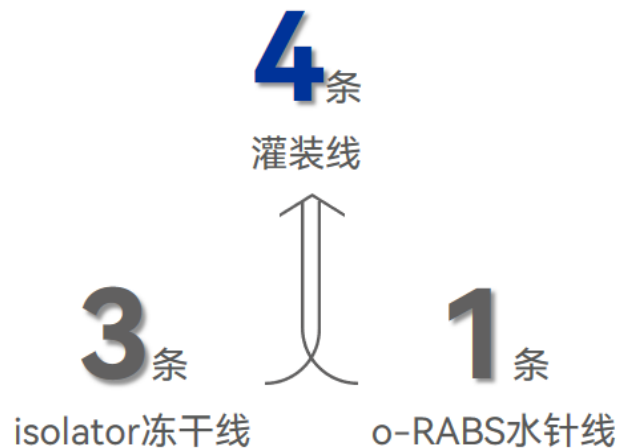
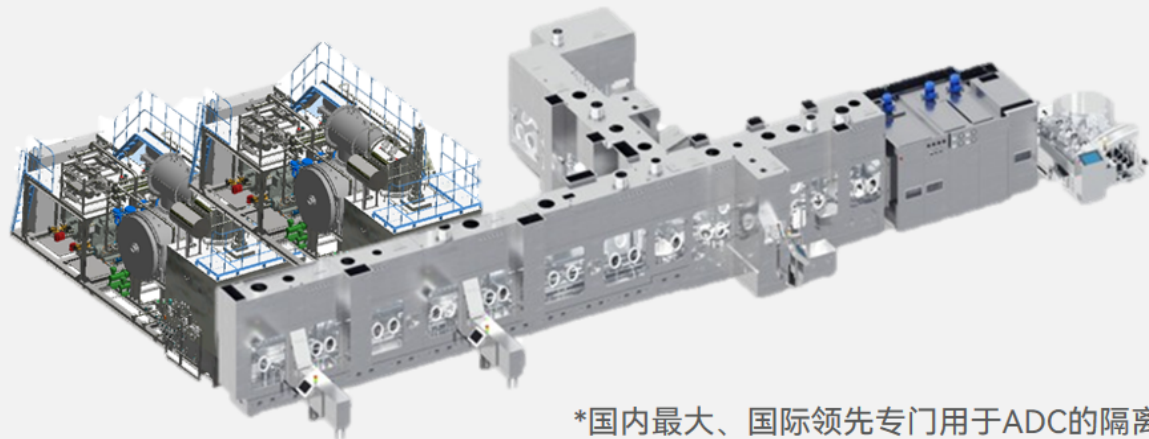
合同生产

- 符合GMP标准的商业化生产车间
抗体、ADC的原液和制剂GMP生产
- 高规格自动化制剂灌装冻干线
博世(星德科) 抗体(冻干) 制剂车间
星德科/共和 ADC冻干制剂生产车间
- 自动化成品包装线

GMP商业化产线，配备国际一线生产设备

配备**5**个独立的原液生产车间,同时可满足ADC及抗体药物的生产

抗体/ADC制剂生产



抗体原液生产

> **20,000** L
总产能

150批
年设计产能

30万升
年设计产能

ADC原液生产

~**600** Kg
设计年产量

500 L
单批次最大
偶联规模

“一地化·端到端”的ADC产业化平台

- 集抗体、ADC原液和制剂于一体的**同厂**ADC商业化生产车间，避免**分段生产的法规不确定性**
- 定点/随机偶联：单克隆抗体、双特异性单克隆抗体、融合蛋白、纳米抗体.....
- 不同的有效载荷偶联操作经验：DM1、MMAE、MMAF、Dxd、PEG、核素、核酸、肽、PROTAC.....



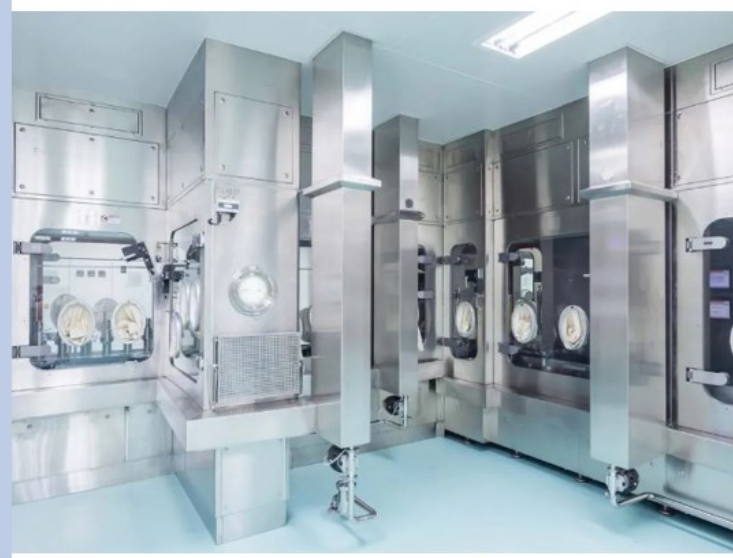
抗体生产

- 9个2000L，数个500L、200L
一次性生物反应器
- 总产能突破20,000L



ADC原液生产

- OEB-5隔离器
- 100L、200L、500L一次性偶联反应器
- 偶联规模5kg/批



冻干制剂生产

- 可生产2R-20R规格的冻干产品，
运行速度达200瓶/分钟
- 配有5m²，20m²冻干机，全自动进
出料系统

拥有**4条**灌装线（含3条isolator冻干线、1条O-RABS水针线）



注射剂生产线

- 国际一线品牌的全自动制剂灌装生产线，适用于2R-50R标准型西林瓶的GMP无菌灌装，运行速度达300瓶/分钟

18,000 瓶/小时
制剂线产能

250批
年产量



冻干生产线

- OEB-5级别隔离器
- 隔离器灌装联动线，自动进出料冻干系统和一次性灌装系统

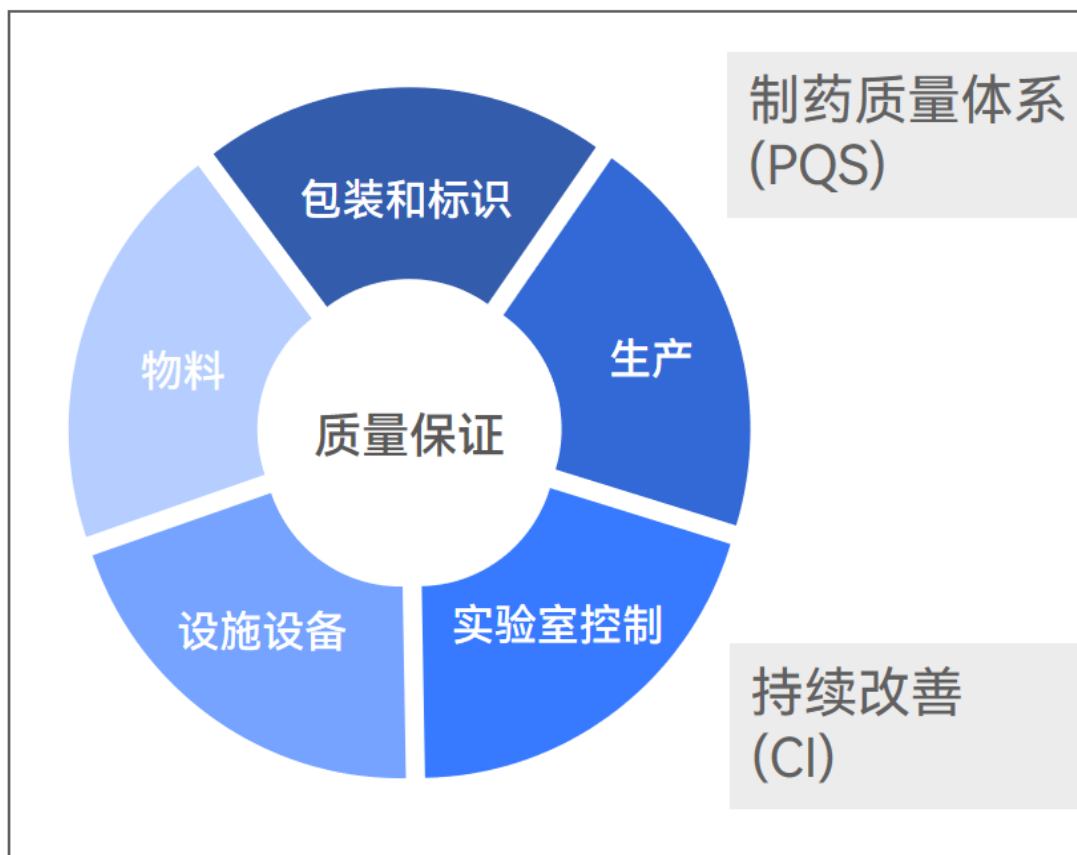
150批
冻干年设计产能

5万瓶
每批冻干产能

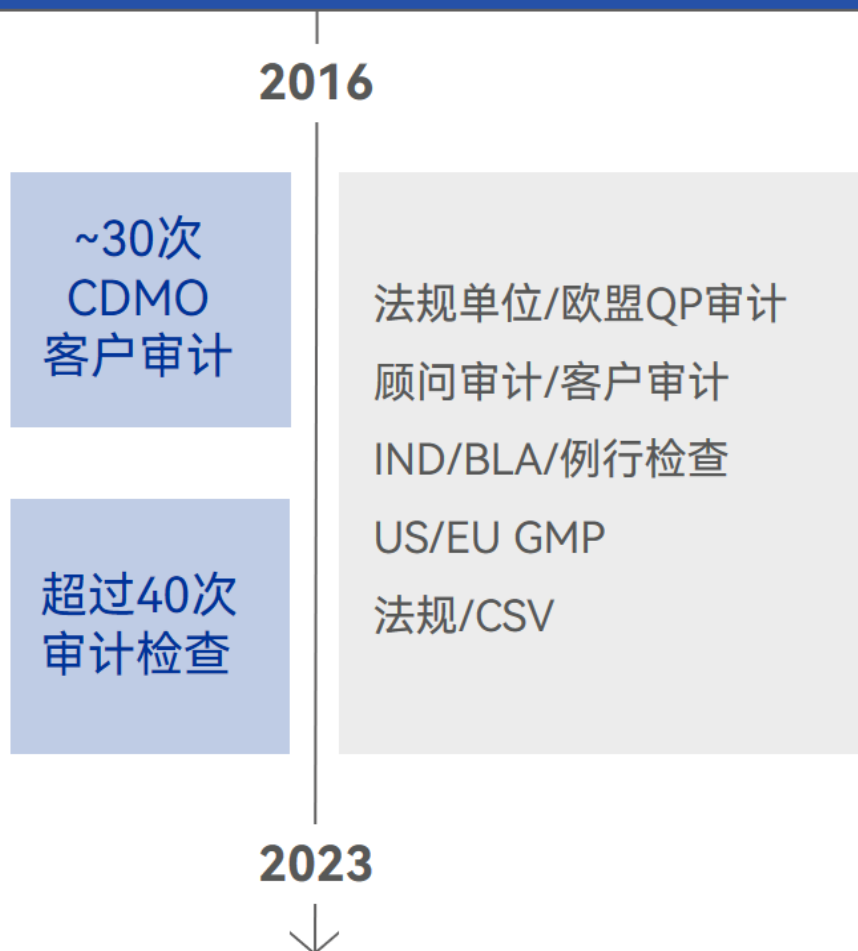
质量体系

- 拥有从生物药研发到申报上市, 以及商业化生产的完整经验
- 完善的质量体系, 确保药品质量

ICH Q8,Q9,Q10 药品质量全生命周期管理



CTA、EU QP审计: 零缺陷通过



最佳CDMO合作伙伴

01 坚实的技术团队与生产环境

- 先进的偶联核心技术和ADC分析平台，涵盖药物开发到上市整段项目经验
- 国内/国际屈指可数的集ADC裸抗、ADC原液及制剂于一体的完整的商业化生产车间

02 满足中/美/欧的质量体系与及充足的产能

- 灵活柔性的产线配置满足多样化需求, 商业化产品在线生产, 质量体系持续受法规监管
- 多个国家申报实绩, 提供法规咨询及申报支持

03 完善的服务与支持体系

- 完善高效的项目管理体系与技转平台
- 稳定的供应链

04 项目实绩与口碑

- 百余项目覆盖全开发流程的执行经验与成功交付
- 稳固的客户合作关系

05 稳定运营与品牌识别度

- 生物药CDMO领域先发优势
- 上市公司品牌认可度, 可永续发展经营的CDMO业务

Strive for Better Life!



bd@totbiopharm.com
www.totbiopharm.com

以品质 · 助创新 · 共成长