



珍爱生命·关注生存·创造生活
CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

三生国健（688336）投资者交流会

2023年3月



免责声明

本演示文稿及随后的讨论（如果有）中包含的信息，陈述和意见不构成出售或征求任何认购或购买任何证券或其他金融工具或任何有关此类证券的建议或推荐的要约。特别是，本演示文稿不是出售证券的要约，也不是要求购买证券的要约。

提醒本公司潜在投资者及股东，本演示文稿中包含的信息和随后的讨论（如果有的话），本质上并不是全面的，也不提供任何形式的财务或其他建议，仅供一般参考之用，某些信息并非独立验证。它可能不包含您可能认为重要的所有信息。对于本演示文稿中提供或包含的信息，陈述或意见以及任何后续讨论或任何这些信息产生的数据的公正性，准确性，完整性或正确性，不作任何明示或暗示的陈述或保证。

本演示文稿及随后的讨论（如有）中包含的本公司候选药物的表现数据，操作结果及临床开发属于历史性质，过往表现并不保证本公司的未来业绩。本演示文稿和随后的讨论（如果有）中包含的任何前瞻性陈述和意见均基于陈述发布之日的当前计划，信念，预期，估计和预测，因此涉及风险和不确定性。公司无法保证这些前瞻性陈述中列出的任何事项可以实现，实际发生或将会实现或完整或准确。实际结果可能与这些前瞻性陈述和意见中所陈述，暗示和/或反映的内容存在重大差异和/或不利影响。本公司，董事，高级职员，员工，代理人，代表和顾问均假定（a）没有义务更正，更新或补充本演示文稿及后续讨论中所包含的前瞻性陈述或意见（如有），无论是新信息，未来事件还是其他事项；（b）如果任何前瞻性陈述或意见未实现或结果不正确，则不承担任何责任。

本演示文稿还可能包含独立方和我们与市场化 and 增长以及有关我们行业的其他数据相关的估算和其他统计数据。这些数据涉及许多假设和限制，请注意不要对此类估计给予过度的重视。我们或任何其他人均不对此类数据的准确性或完整性作出任何陈述，或承担在本演示文稿发布之后更新此类数据的任何义务。此外，我们未来业绩的预测，假设和估计以及我们经营所在市场的未来表现必然会受到高度不确定性和风险的影响。

潜在投资者及股东在投资或买卖本公司证券时务请审慎行事。



目录

Contents



业绩速览



上市产品



新药研发



CDMO



财务回顾

01

业绩速览



三生国健2022年度业绩亮点

自研管线快速推进

核心管线产品

- 608: 2022年Q2获得中重度斑块状银屑病II期临床核心数据; 2022年11月III期临床启动了入组, 预计2023H1完成入组
- 610: 2022年Q2完成重度嗜酸性粒细胞哮喘患者的临床Ib期研究入组; 2022年Q3完成重度嗜酸性粒细胞哮喘患者的临床II期研究启动和首例受试者入组, 预计2023 H2完成入组
- 611: 2022年Q1完成了在中重度特应性皮炎患者临床Ib期入组; 2022年Q4完成了在中重度特应性皮炎患者临床II期首例受试者入组, 预计2023年H1完成入组; 2022年Q4提交慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的IND申请, CDE已受理, 正在审评中
- 613: 2022年Q3完成在急性痛风性关节炎患者临床Ib期研究所有受试者的入组, 并于2022年Q4完成临床II期研究首例受试者入组, 预计2023H1完成入组

其他管线产品

- 609A: 软组织肉瘤UPS-II期完成首例患者入组, 持续入组中; 美国临床完成临床数据库锁定
- 601A: BRVO-III期完成首例受试者入组
- 705: 完成I期首例患者入组, 持续入组中
- 707: 2022年03月获取临床批件, 组长单位合作协议签署完成

取得的批件

- 2022.02: 伊尼妥单抗治疗HER2阳性早期乳腺癌
- 2022.03: 613治疗急性痛风性关节炎
- 2022.03: 707治疗晚期实体瘤
- 2022.03: 617治疗晚期实体瘤
- 2022.12: 708治疗晚期实体瘤

业绩表现

- 益赛普: 患者就诊率下降及竞争环境影响, 2022年实现收入5.3亿元, 同比下降34%
- 赛普汀: 2022年实现收入1.6亿, 同比增长**138%**
- 健尼派: 2022年实现收入2621万元, 同比增长**45%**
- CDMO业务: 2022年实现CDMO收入1亿元, 同比增长**160%**
- 收入结构改善: 益赛普的占比从**85%下降至64%**, 赛普汀由**7%提高至19%**, CDMO由**4%提高至12%**

财务表现

- 2022年实现归母净利润**4930**万元, 同比增长**173%**
- 2022年正常化EBIDTA为**7855**万元, 同比增长**173%**
- 2022年实现经营性现金流净额**2.3**亿元
- 截至2022年12月31日, 公司拥有资金存量**25.8**亿元



公司概况



聚焦自免，快速推进临床

- 在具备先发优势的自免领域，拥有四款自主研发产品已处于临床阶段，分别是**608(IL-17)**、**610(IL-5)**、**611(IL-4R)**、**613(IL-1 β)**，四款产品在国内药企中开发速度均排在**前三位**



营销能力

- 在国内企业中，拥有最大的自免商业化团队，覆盖面最广，覆盖最深入
- 覆盖国内医院4000余家，其中约2000家为三级医院



创新驱动
聚焦自免
国际化布局



自主创新研发平台

- 抗体筛选平台
- 抗体成熟及功能优化平台
- 临床前动物体内药效平台
- 多功能融合蛋白平台
- 双抗及多抗平台



生产能力

- 拥有40,000升抗体药物生产产能
- 拥有自主知识产权的填料和培养基
- 可为客户提供从DNA到IND到BLA以及商业化生产的全流程一站式CDMO服务



自免领域主要管线布局

立足国内自免及炎症领域的未满足临床需求

01 我国银屑病患者约**650万**，其中中重度患者约占**60%**
--- GBD 2019研究

02 **中国特异性皮炎**患病人数2019年约**6150万**，2030年将达到6590万
---Frost & Sullivan

03 **中国高尿酸血症**患病人数约为**1.77亿**，痛风患病人数约为**1466万**
--- 《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南 (2019) 》

04 我国20岁及以上人群**哮喘(Asthma)**患病率**4.2%**，患病人数达到**4570万**
--- 2019年发表在Lancet上的大规模CPH Study (中国成人肺部健康研究)

05 中国人群CRS总体患病率为**8%**，慢性鼻窦炎CRS患者总人数为**1.1亿**
--- 《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)》

06 中国慢性阻塞性肺病(COPD)患者人数约**1亿**
---2018年发表在Lancet的中国慢性阻塞性肺病(COPD)的流行状况与危险因素研究

自免领域管线策略

已有产品适应症覆盖
RA、AS、PS

产品管线拓展，
努力构建
FIC/BIC品种

在研管线新增适应症覆盖
特异性皮炎、慢性鼻窦炎、中重度哮喘、急性痛风性关节炎



数据来源: 弗若斯特沙利文

自免管线重点品种预期进展:

项目	适应症	2023年
608 (IL-17A)	银屑病	III期
610 (IL-5)	嗜酸性粒细胞哮喘	II期
611 (IL-4R)	成人特异性皮炎	II期/III期
	鼻窦炎	IND
	儿童/青少年特异性皮炎	IND
613 (IL-1β)	急性痛风性关节炎	II期/III期



展望2025年 会有近百亿峰值自有自免产品储备

4个	已上市	<table><thead><tr><th>代码</th><th>益赛普（粉针+水针）</th><th>赛普汀</th><th>健尼哌</th></tr></thead><tbody><tr><td>预估峰值（亿元）</td><td>10</td><td>6</td><td>2</td></tr></tbody></table>	代码	益赛普（粉针+水针）	赛普汀	健尼哌	预估峰值（亿元）	10	6	2	18+
代码	益赛普（粉针+水针）	赛普汀	健尼哌								
预估峰值（亿元）	10	6	2								
1个	新产品上市	<table><thead><tr><th>代码</th><th>608（中重度银屑病）</th></tr></thead><tbody><tr><td>预估峰值（亿元）</td><td>11</td></tr></tbody></table>	代码	608（中重度银屑病）	预估峰值（亿元）	11	11+				
代码	608（中重度银屑病）										
预估峰值（亿元）	11										
2个	NDA 申请	<table><thead><tr><th>代码</th><th>613（急性痛风）</th><th>601A（视网膜静脉阻塞）</th></tr></thead><tbody><tr><td>预估峰值（亿元）</td><td>11</td><td>4</td></tr></tbody></table>	代码	613（急性痛风）	601A（视网膜静脉阻塞）	预估峰值（亿元）	11	4	15+		
代码	613（急性痛风）	601A（视网膜静脉阻塞）									
预估峰值（亿元）	11	4									
2个	III期临床	<table><thead><tr><th>代码</th><th>610（嗜酸性粒细胞哮喘）</th><th>611（成人、青少年、儿童中重度特应性皮炎；慢性鼻窦炎伴鼻息肉）</th></tr></thead><tbody><tr><td>预估峰值（亿元）</td><td>8</td><td>30</td></tr></tbody></table>	代码	610（嗜酸性粒细胞哮喘）	611（成人、青少年、儿童中重度特应性皮炎；慢性鼻窦炎伴鼻息肉）	预估峰值（亿元）	8	30	38+		
代码	610（嗜酸性粒细胞哮喘）	611（成人、青少年、儿童中重度特应性皮炎；慢性鼻窦炎伴鼻息肉）									
预估峰值（亿元）	8	30									
2+个	II期临床	<table><thead><tr><th>代码</th><th>621（COPD）</th><th>.....</th></tr></thead><tbody><tr><td>预估峰值（亿元）</td><td>12</td><td>.....</td></tr></tbody></table>	代码	621（COPD）	预估峰值（亿元）	12	12+		
代码	621（COPD）									
预估峰值（亿元）	12									



国际合作与业务拓展

License-in



美国·马萨诸塞州

- 公司与Verseau双方在肿瘤免疫治疗领域开展合作，在肿瘤免疫治疗领域已选取PSGL-1靶点(617)和VSIG-4靶点(620)的单克隆抗体作为两个授权产品，公司负责在中国大陆、台湾、香港和澳门的开发和商业化，617中国IND于2022年3月获批
- PSGL-1能够引起巨噬细胞重新编程并激发协同抗肿瘤反应；抗VSIG-4抗体将巨噬细胞及树突状细胞重新编程为促炎状态，激活T细胞并吸引其他免疫细胞协同产生强大的抗肿瘤效应

License-out



美国

2022年1月，公司的对外合作业务已取得重要进展，公司将研发品种609A（抗PD-1人源化单克隆抗体注射液）用于肿瘤免疫联合疗法 syncrovax™的全球权益授权给美国 Syncromune 公司，公司已收到首付款，并将有望收取里程碑付款及其他激励

国际注册/临床试验

海外市场注册

- 益赛普累计获得15个国家上市许可，并在多国积极开展注册申报。在乌克兰完成与原研头对头三期试验，证明其与原研安全性和有效性相似，为下一步海外市场推广提供支持
- 赛普汀也与多国客户达成合作协议，注册申报中
- 根据不同国家政策要求积极寻求与当地头部药企的技术转移、入股、当地化生产等业务合作，帮助提高当地生物药工业水平。包括但不限于土耳其、巴基斯坦、埃及、墨西哥、印度尼西亚等



瑞士·苏黎世

- Numab拥有独特的MATCH™技术平台，双方在多特异性抗体领域开展合作。基于Numab的技术平台开发和商业化一系列用于癌症治疗的新型多特异性抗体
- 已选取715(MSLN-CD3-HSA)作为首个授权产品，715是全球在研的第二个靶向MSLN的三特异性T细胞衔接抗体，也是唯一一个MSLN双价结合的三特异性T细胞衔接抗体。公司拥有其在中国大陆、香港、澳门和台湾地区开发及商业化专有许可权



中国

2022年6月，公司与成都西岭源药业有限公司全资子公司成都科岭源医药技术有限公司签署许可合作协议，将赛普汀®（伊尼妥单抗）抗体序列用于抗体偶联药物（ADC）开发和商业化的全球权益授权给科岭源，公司将有望获得包括首付款、研发里程碑付款及销售里程碑付款以及未来产品上市后的销售分成

中美双报

- 在研产品中，609A、611、621、707项目在积极开展中美双报/临床试验
- 积极寻求国内外合作机会，无论是肿瘤还是自免管线，寻求多维度合作，利用不同资源助推在研管线的发展



高度重视ESG指标管理 奠定公司长期可持续性发展的基石

努力成为：**健康产业的长期开拓者、抗体药物的可靠提供者、社会价值的稳定创造者、绿色力量的长期行动者。**
秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念。构建环境保护、社会责任与公司治理的闭环管理体系。

公司通过努力，获得CDP 气候变化评级**B级**的成绩，超过中国大陆**72%**公开披露CDP评级的企业，仅有4家披露企业获得**A-**等级

Year	Program	Status	Score
2022	Climate Change 2022	Submitted	B

国际**生物科技**企业 CDP气候变化评级 | 国际**医药**企业 CDP气候变化评级

企业	评级	企业	评级
安进	B	默沙东	B
渤健	B	辉瑞	A-
吉利德	B	阿斯利康	A
艾伯维	B	赛诺菲	A



公司在最新一期商道融绿 ESG 评级中获评**A-**，排名处于全部获评企业**前6.3%**



三生国健
三生国健药业(上海)股份有限公司
688336.SH
医药制造业

2022Q4
A-
ESG评级

往年评级结果点击查看

- 2022年Q3评级得分：A-
- 2022年Q2评级得分：B+
- 2021年评级：B+

数据来源：商道融绿StoR ESG评级数据库

中国企业ESG评级查询

请输入企业名称或股票代码

*CDP评级：全球环境信息研究中心（前身为Carbon Disclosure Project，简称CDP），提供碳、森林、水三项调查，并为众多大型全球公司的供应链做调查评级。

*商道融绿ESG评级：商道融绿为中国大陆最早提供ESG信息、评级和可持续金融咨询业务的服务供应商。评级结果由A+到D划分为10级，每个季度更新一次。

*本页数据截止2022年12月21日



公司整体发展战略



研发平台

- 加快自免管线的研发进程
- 加深自免布局，拓展管线及适应症覆盖
- 构建自免领域FIC、BIC潜力品种
- 肿瘤及眼科管线孵化，多维度深化管线运作和推进，助力管线发展



生产平台

- 充分发挥现有规模和成本优势
- 多种类型灵活建设未来产能
- 升级CDMO业务



营销平台

- 营销模式的迭代升级
- 加大已上市产品的市场覆盖
- 产品组合的构建与竞争力提升
- 基层市场的布局与资源积累



合作平台

- 加强国际合作，布局先进技术
- 寻找自有产品License-out机会
- 寻找投资、并购、整合机会

聚焦自免领域、各平台发力，
多维度贡献增长

02

上市产品



益赛普 — 多维探索，积极应对变革

2022年患者就诊率下降和竞争环境影响，益赛普全年销售收入**5.3亿元**，同比下降34%，公司将通过多维探索，积极应对变革。



2019年起，公司大力参与并支持“强直性脊柱炎健康扶贫工程”并取得阶段性攻坚扶贫成效。2022年起继续投身于“**强直性脊柱炎健康乡村工程**”



2022年培训定点医院项目相关医务人员15012人



2022年开展培训和义诊活动192场



2022年筛查1715人，救治强直患者3161人

2023年

RA/AS治疗达标基石

符合慢病治疗需求的首选生物制剂

18年中国患者使用印证益赛普安全、有效，适合长期治疗

以患者为中心
拓展新剂型

- 预充针剂型评审工作已**全部完成**
- 借水针上市，跟进挂网进度，**改善患者的依从性**
- 强化以患者管理为核心，给患者提供更优质的服务，提高竞争力
- **拓展中医领域**，基于益赛普在中医的**重磅询证证据**，寻求新的增长点

县域下沉
(地市/人口大县)

- 积极推进千县工程，增加对重点县市覆盖
- 大力推进**乡村振兴项目**，加大覆盖面和加快覆盖速度
- 借助益赛普专家优势，同时**推动下沉地域学术活动覆盖**，提高基层地市/县域诊疗水平，巩固益赛普先入优势

政策应对

- 积极推动益赛普**基药目录**准入工作
- 集采应对：积极应对带量采购，重新定义销售团队职能，适应集采下的市场
- 全力解决益赛普全国医保限制的问题



益赛普 — 安全优势明显，更适合亚洲人群

竞争优势：普惠患者的国产自主品种

1st

首家上市

- 历经8年研究，2005年中国**第一个**上市的TNF- α 抑制剂，填补了中国风湿病领域无生物制剂可用的空白，获批时间早于原研5年



安全有效

- 免疫原性低，结核、肝病、严重细菌感染等不良反应发生率低，更适合亚洲人群使用；**18年**临床使用经验，疗效和安全性得到医生和患者的普遍认可



团队最大

- 在国内企业中，拥有的自免商业化团队最大，覆盖面最广，覆盖最深入



普惠患者

- 持续专业的风湿科学术教育与实践推动，改善了中国人治疗方式，年惠及患者超**十万人**

依那西普类产品与阿达木单抗类产品的比较

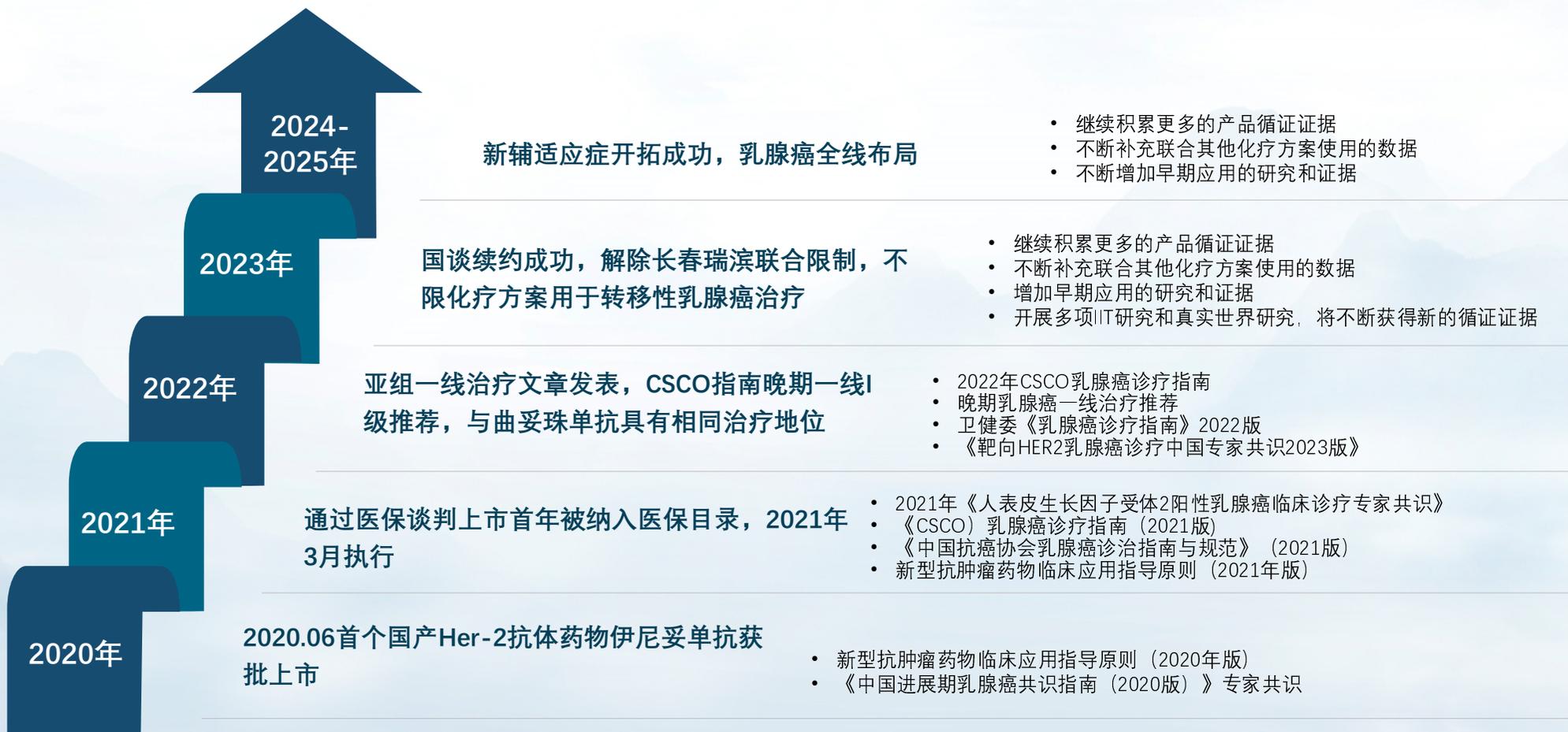
	依那西普类产品	阿达木单抗类产品
结核感染率 ^①	0.57/百人年 (44/7690 病人年)	1.62/百人年 (86/5317 病人年) P<0.0001
慢性严重肝脏损害 导致住院率 ^①	0.39 /百人年	0.75 /百人年 p<0.0035
抗药抗体发生 ^②	0 % (200 病例)	31.2% (199 病例)
给药频率	每周2次 x 25mg	每两周一次 x 40mg
剂型	注射用粉针	预充式针剂
美国上市时间	1998年 (恩利)	2002年 (修美乐)
中国上市时间	2005年 (益赛普)	2010年 (修美乐)

^①Chiu YM, et al., A real world risk analysis of biological treatment (adalimumab and etanercept) in a country with a high prevalence of tuberculosis and chronic liver disease: a nationwide population-based study. *Scand J Rheumatol*, 46: 236-240. 2017.

^②Moots RJ, et al., The impact of anti-drug antibodies on drug concentration and clinical outcomes in rheumatoid arthritis patients treated with adalimumab, etanercept, or infliximab: Results from a multinational, read-world clinical practice, non-interventional study. *PLoS One*, 12 (4): e0175207, DOI: 10.1371.

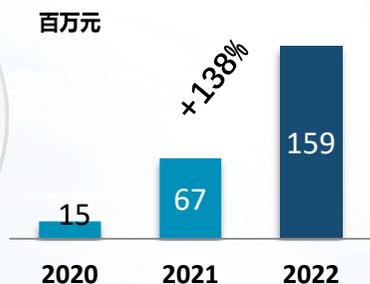


赛普汀 — 上市五年间将不断突破瓶颈实现增长





赛普汀 — 首个国产抗HER2抗体伊尼妥单抗



2020年6月19日作为首个国产 Her-2 抗体药物批上市，同年通过医保谈判，被纳入2020年国家医保目录

Fc段修饰，ADCC增强11%
糖基化修饰，唾液酸化水平+ 60%，体内半衰期延长，药效更高
生产工艺优化，免疫原性风险降低，临床长期使用更安全

2022年覆盖医疗机构超过1000家，正在开发多品种联合用药疗法及替代方案

联合多种药物开展十余项注册研究、IIT研究及真实世界研究



正在开展的研究举例

01

评价伊尼妥单抗联合帕妥珠单抗、白蛋白紫杉醇用于HER2阳性乳腺癌新辅助治疗的有效性和安全性的单臂、多中心II期临床研究

02

多西紫杉醇、卡铂联合伊尼妥单抗、吡咯替尼治疗局部晚期HER2阳性乳腺癌的前瞻性、开放性、多中心单臂临床研究

03

伊尼妥单抗联合帕妥珠单抗、紫杉醇、卡铂用于HER2阳性乳腺癌新辅助治疗的有效性和安全性的单臂、单中心II期临床研究

04

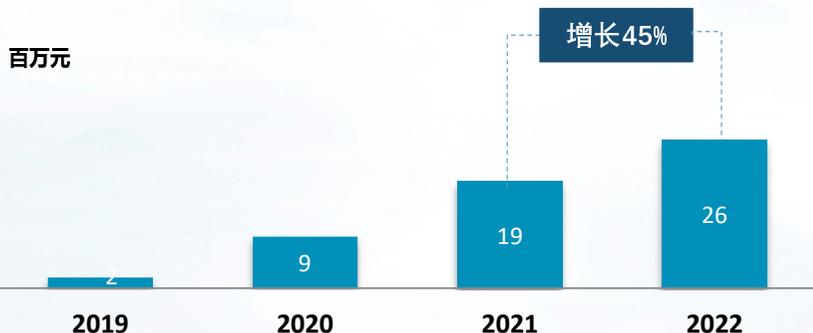
伊尼妥单抗联合PD-1单抗和白蛋白紫杉醇用于HER2阳性转移性乳腺癌患者的疗效和安全性研究





健尼哌—成长空间大，拥有增长潜力

健尼哌近年来销售收入



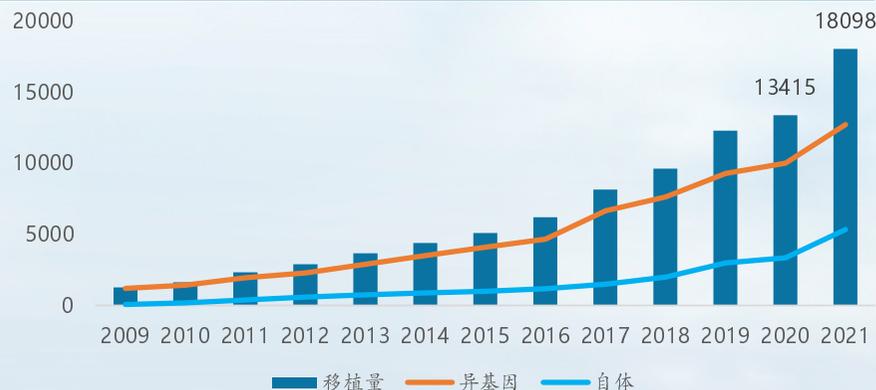
产品优势

- 肾移植移植指南以及血液移植急性移植物抗宿主病共识中均指出抗CD25药物在**临床必须性和长期使用安全性**
- 目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗
- 抗体人源化大于**90%**，**免疫原性更低且安全性更高**
- **2022年销售额增长45%**

成长空间

- 中国每年有约**100多万**患者需肾移植，约**30万**终末期肝病需肝移植，2023年随着疫情的放开，器官捐献数量预计将恢复增长
- **造血干细胞移植**伴随诸多临床方案优化已开展较多单倍体等异基因造血干细胞移植，即使在疫情期间移植量均有**较高**增长，抗淋巴细胞抗体药物市场规模将逐渐增加。

我国造血干细胞手术量变化



数据来源：中国医学会血液学分会造血干细胞应用学组



健尼哌—积极探索，推动产品不断成长

行动方案

- 医院聚焦：聚焦头部医院
- 科室聚焦：聚焦血液科、肾移植、肝移植领域
- 血液移植：加强健尼哌二线治疗应用地位，推动一线联合激素实践,探索预防用药方案
- 器官移植：通过项目、全国多种类型学术会加强健尼哌品牌渗透

正在推进中的医学项目

领域	研究方向	牵头单位	进展	意义
血液移植	健尼哌用于高危aGVHD患者预防	同济医学院附属协和医院	回顾性数据已整理投稿，修回补充病例中	首个健尼哌高危预防研究
	健尼哌用于高危抢先治疗	山东大学附属齐鲁医院	已过科学性审查，等待11月底伦理会	提供抢先治疗应用基础及证据
肾移植	健尼哌预防肾移植急性排斥反应的多中心、前瞻临床研究	上海中山医院	共100例，当前已入组14例	0/8天用药方案探索
	健尼哌对比舒莱预防肾移植急性排斥反应临床研究	海南医学院附属第二医院	共100例，入组完成，数据统计中	疗效和安全性与竞品舒莱首个对比研究
肝移植	健尼哌预防肝移植急性排斥反应观察性研究	中山大学附属第一医院	方案撰写中	健尼哌在肝移植领域证据
	健尼哌预防儿童肝移植急性排斥反应单中心观察性研究	天津市第一中心医院	健尼哌在小儿肝移植领域证据	伦理申请中

03

新药研发—临床



在研管线丰富，多个项目进入临床中后期阶段

治疗领域	序号	代码	靶点	项目名称	适应症	临床前	IND	临床一期	临床二期	临床三期	NDA
自身免疫性疾病	1	301s	TNF- α	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	类风湿关节炎、强制性脊柱炎、银屑病	[Progress bar]					
	2	608	IL-17A	重组抗IL-17A人源化单克隆抗体	中重度斑块状银屑病 (PsO)	[Progress bar]					
	3	610	IL-5	重组抗IL-5人源化单克隆抗体	重度嗜酸粒细胞性哮喘	[Progress bar]					
	4	611	IL-4R	重组抗IL-4R α 人源化单克隆抗体	成年中重度特应性皮炎	[Progress bar]					
					成年中重度特应性皮炎 (美国)	[Progress bar]					
					慢性鼻窦炎伴息肉	[Progress bar]					
5	613	IL-1 β	重组抗IL-1 β 人源化单克隆抗体	急性痛风性关节炎	[Progress bar]						
6	621	IL-33	重组抗IL-33人源化单克隆抗体	慢性阻塞性肺气肿	[Progress bar]						
肿瘤	7	302H 新辅	HER2	重组抗HER2人源化单克隆抗体	HER2阳性实体瘤新适应症	[Progress bar]					
	8	304R	CD20	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤	[Progress bar]					
	9	602	EGFR	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体	转移性结直肠癌	[Progress bar]					
	10	609A	PD-1	重组抗PD-1人源化单克隆抗体	未分化多形性肉瘤 (中国)	[Progress bar]					
					实体瘤 (美国)	[Progress bar]					
	11	705	PD1/HER2	重组人源化双特异性抗体	转移性乳腺癌、胃癌	[Progress bar]					
12	707	PD1/VEGF	重组人源化双特异性抗体	实体瘤 (中国)	[Progress bar]						
				实体瘤 (美国)	[Progress bar]						
眼科	13	601A	VEGF	重组抗VEGF人源化单克隆抗体	新生血管 (湿性) 年龄相关黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿、视网膜静脉阻塞、继发于近视的脉络膜新生血管	[Progress bar]					

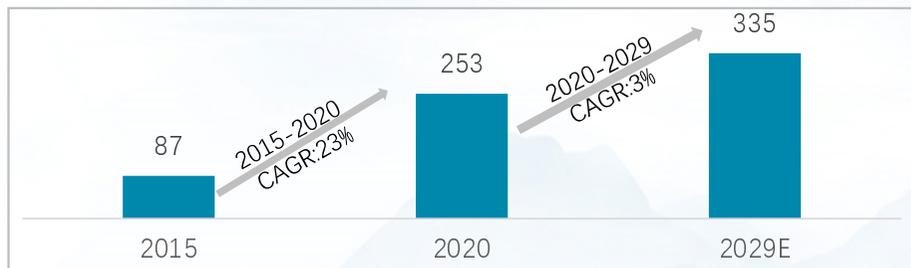


银屑病市场需求强劲，市场规模可观

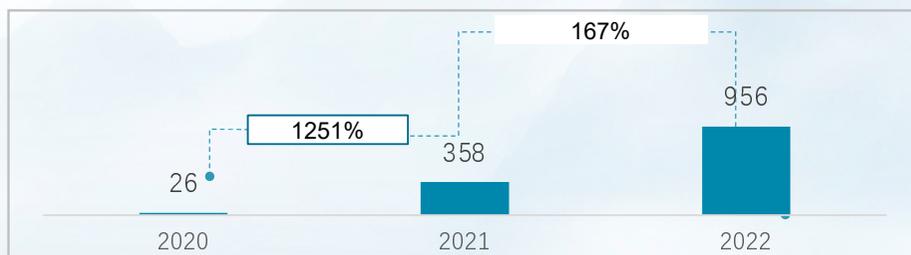
全球银屑病市场规模可观。2003年以前，外用激素、甲氨蝶呤等传统化药是银屑病主要治疗手段，之后TNF-α等生物制剂进入银屑病市场，随着白介素相关药物取得了优异的治疗数据并获批上市，全球治疗药物市场快速增长。据IQVIA，2020年全球银屑病市场估算达253亿美元，较2015年增长192%，至2029年有望进一步增长至335亿美元。

国内银屑病市场处于起步阶段，目前仍由外企主导。2019年以来，随着白介素新药在国内上市以及自免生物制剂进入医保，相关药物在国内快速放量，据CPA数据2022年国内主要IL17、IL23抗体样本医院销售额达9.6亿元，增速高达167%，反映了国内患者对新药的临床需求。中金公司预计国内中重度斑块型银屑病患者约150-200万人，以稳态1-2万元年化治疗费用、新药渗透率30%估算，对应市场有望在未来3-5年超过80亿元。

全球银屑病药物市场规模估算值（亿美元）



国内样本医院银屑病生物制剂销售额（百万元）



IL-17靶点国内研发情况，公司位列第三位

企业名称	适应症 (Insight)	成分词
智翔金泰	斑块状银屑病III期招募中；中轴型脊柱关节炎III期招募中；狼疮性肾炎II期尚未招募	GR1501
恒瑞医药	中重度慢性斑块型银屑病患者III期；强直性脊柱炎II/III期招募中；Graves眼病II期招募中；狼疮性肾炎I期尚未招募；银屑病关节炎II期招募中；中轴型脊柱关节炎I期 已完成	Vunakizumab
三生国健药业	斑块状银屑病III期 招募中	SSGJ-608
百奥泰	斑块状银屑病III期 尚未招募	司库奇尤单抗-BAT2306
康方生物	斑块状银屑病III期尚未招募；强直性脊柱炎II期已完成	古莫奇单抗
Biocad 上药帛康生物（隶属上海医药）	强直性脊柱炎III期 尚未招募；斑块状银屑病I期 尚未招募	Netakimab
君实生物	放射学阴性中轴型脊柱关节炎II期招募中；强直性脊柱炎II期招募中；斑块状银屑病III期已完成	JS005
鑫康合 丽珠	斑块状银屑病I/II期 招募完成；强直性脊柱炎II期 招募中	XKH004
华奥泰生物 华博生物(隶属华海药业)	斑块状银屑病II期 尚未招募	HB0017
江苏荃信生物	强直性脊柱炎II期 尚未招募	QX002N
迈博药业	斑块状银屑病，强直性脊柱炎I期尚未招募	司库奇尤单抗-CMAB015

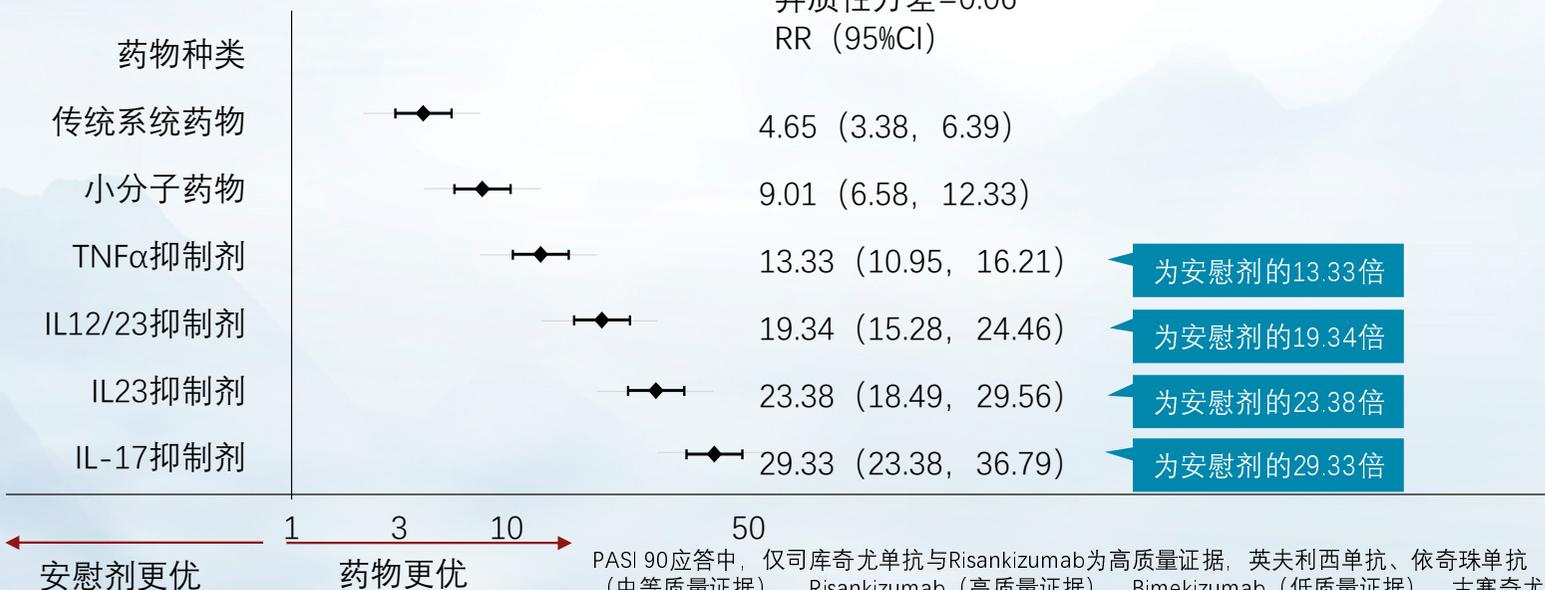


IL-17靶点疗效优异、安全性好，适合长期使用

靶向药物的疗效：生物制剂>小分子药物>传统系统药物
生物制剂的疗效：IL-17A抑制剂>IL-23抑制剂>TNF α 抑制剂

PASI 90应答率

异质性方差=0.06
RR (95%CI)



PASI 90应答中，仅司库奇尤单抗与Risankizumab为高质量证据，英夫利西单抗、依奇珠单抗（中等质量证据）、Risankizumab（高质量证据）、Bimekizumab（低质量证据）、古塞奇尤单抗（中等质量证据）、司库奇尤单抗（高质量证据）和Brodalumab（中等质量证据）

一项使用以下数据库研究，更新至2019年1月：Cochrane皮肤专业登记册，Cochrane对照试验中央登记（CENTRAL）、MEDLINE、Embase、LILACS以及许多皮肤病学会议的会议记录。搜索了五个临床试验登记册以及美国FDA和EMA的报告（至2019年6月）

IL-17是维持炎症循环的关键效应细胞因子，针对该靶点可更快速、全面阻断IL-17，IL-17Ai较其他系统治疗优势对该机制进一步提供了支持

IL-17精准靶点更精确，作用于银屑病炎症级联瀑布的更下游，可快速、强效、全面、持久改善银屑病皮损

IL-17长期维持治疗安全性好，注射部位反应、ADA等不良反应发生率低，更助力银屑病患者的长期管理

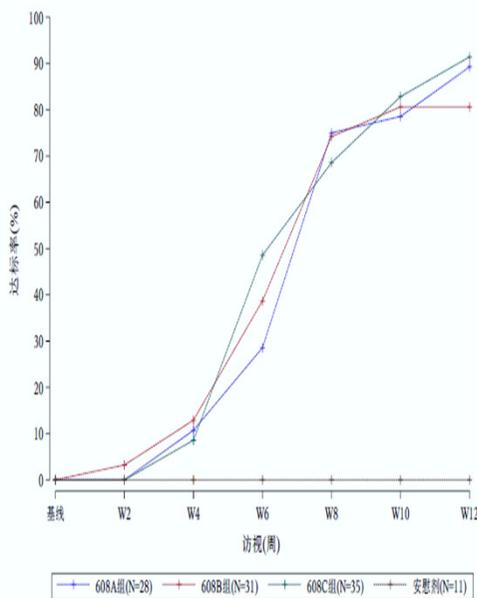


608(IL-17靶点) - 临床疗效显著, PASI和sPGA的应答均优

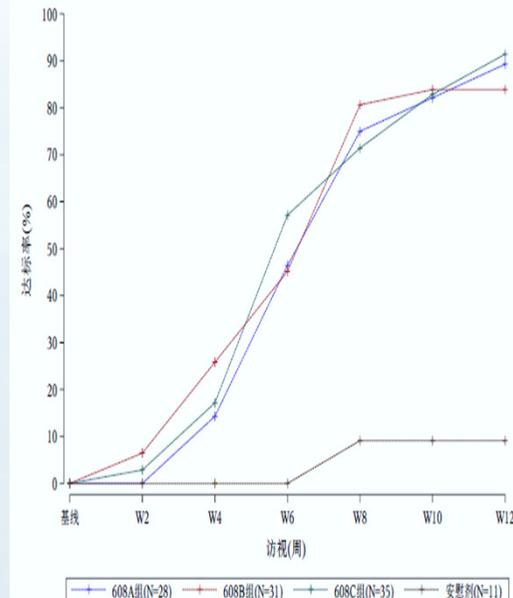
在II期临床试验中, 给药后2~4周即开始起效。608的各个剂量组, 第12周各疗效终点指标均显著应答, 并明显优于安慰剂组, 差异有显著统计学意义。

W12	608A组 (n=28)	608B组 (n=31)	608C组 (n=35)	安慰剂 (n=11)	司库奇尤单抗 300mg (W0~W4 QW) + Q4W
PASI 75	96.4% (27/28)	93.5% (29/31)	100.0% (35/35)	9.1% (1/11)	80.6%
PASI 90	92.9% (26/28)	83.9% (26/31)	91.4% (32/35)	0.0% (0/11)	57.2%
PASI 100	46.4% (13/28)	48.4% (15/31)	57.1% (20/35)	0.0% (0/11)	33.6%
sPGA 0/1	89.3% (25/28)	83.9% (26/31)	91.4% (32/35)	9.1% (1/11)	67.9%
PASI 75 +sPGA 0/1	89.3% (25/28)	83.9% (26/31)	91.4% (32/35)	9.1% (1/11)	/
PASI 90 +sPGA 0/1	89.3% (25/28)	80.6% (25/31)	91.4% (32/35)	0	/

608各剂量组不同访视时间点受试者 PASI90和sPGA 0/1同时应答百分比折线图



608各剂量组不同访视时间点受试者 PASI75和sPGA 0/1同时应答百分比折线图



注: T=试验药物, P=安慰剂组

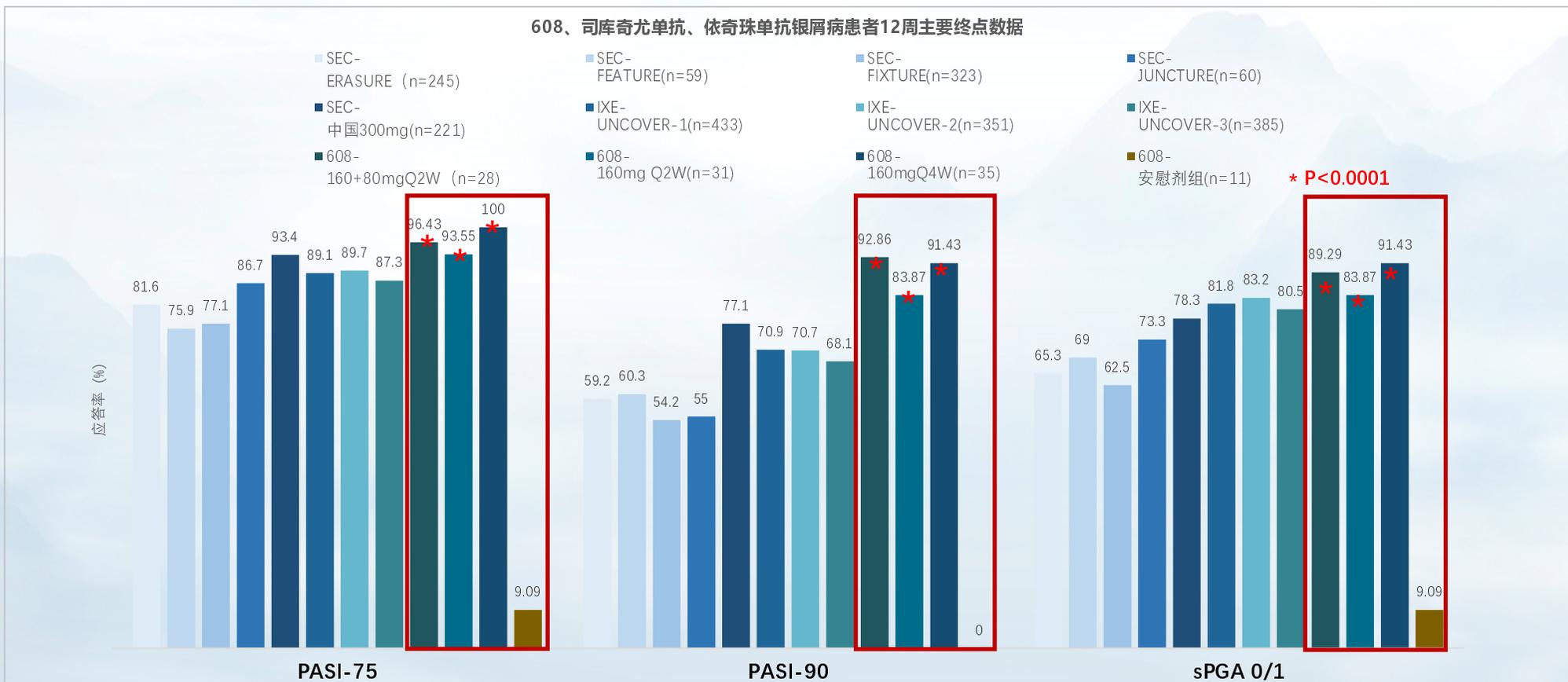
1. 608 A组代表: 160mg LD(loading dose)+80mg Q2W, 608 B组代表: 160mg Q2W; **608 C组代表: 160mg Q4W**
2. PASI75, PASI90, PASI100分别定义为PASI较基线改善 $\geq 75\%$, $\geq 90\%$ 和 $\geq 100\%$
3. sPGA 0/1定义为sPGA为0分或1分, 且较基线降低 ≥ 2 分; sPGA 0定义为银屑病皮损完全消退



608(IL-17靶点) -临床疗效显著, PASI和sPGA的应答均优

II期数据结果提示, PASI75, PASI90和sPGA0/1等各项指标应答疗效显著

608、司库奇尤单抗、依奇珠单抗银屑病12周主要终点数据



* P<0.0001

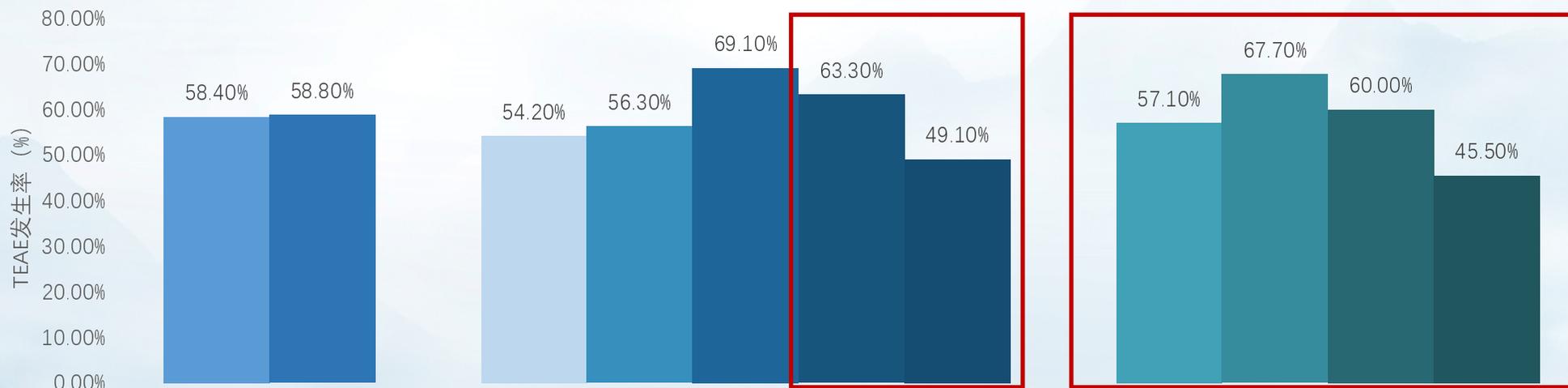
1. PASI75, PASI90分别定义为PASI较基线改善 $\geq 75\%$, $\geq 90\%$
 2. sPGA 0/1定义为sPGA为0分或1分, 且较基线降低 ≥ 2 分; sPGA 0定义为银屑病皮损完全消退



608安全性好，整体不良事件发生率与同类药物类似

共105例受试者在II期银屑病Part2研究中接受给药，其中，94例服用试验药物，11例服用安慰剂，截止到第12周，608整体安全性良好，不同给药方案的不良事件发生率与司库奇尤单抗和依奇珠单抗在银屑病患者中的发生率类似

608、司库奇尤单抗、依奇珠单抗整体不良事件发生率比较



- IXE-160mgQ2W(n=1167)
- IXE-160mgQ4W(n=1161)
- SEC-300mg (n=1173)
- SEC-150mg (n=1174)
- SEC-中国-150mg (n=441)2
- SEC-中国-300mg (n=441)3
- SEC-中国-安慰剂组
- 608-160mgQ2W(n=31)
- 608-160mgQ4W(n=35)
- 608安慰剂组(n=11)
- 608-160+80mgQ2W (n=28)

注：SEC=司库奇尤单抗，其中国数据仅为轻中度患者的不良事件发生率，未纳入重度。 IXE=依奇珠单抗



特应性皮炎市场空间大

根据弗若斯特沙利文估计，2021年全球约有6.69亿特应性皮炎患者，中重度患者约占25%-30%；2021年中国特应性皮炎患者为6,900万人，其中中重度患者为1,900万人，2025年有望达到2,100万人。

特应性皮炎通常初发于婴儿期，1岁前发病约占全体患者的50%。2014年我国12个样本城市1-7岁儿童特应性皮炎患病率达到12.94%，1-12月婴儿特应性皮炎患病率达30.48%。特应性皮炎到患者成年期往往会消退或明显缓解，部分病情严重、幼年发病或合并鼻炎或哮喘患者的可能病情会略微延长。据中金公司测算，预计中国中重度特应性皮炎市场规模有望达到80-150亿元。

中国重度特应性皮炎市场规模测算

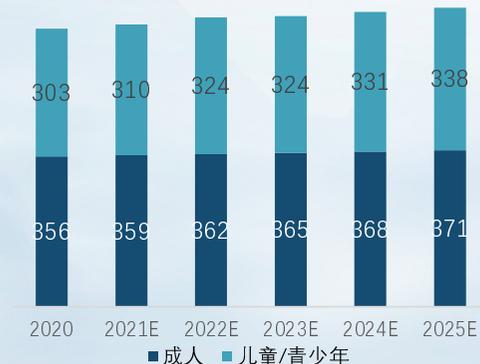
	悲观	中性	乐观
成人患者数量 (百万人)	40	40	40
成人中重度患者 (百万人)	11	11	11
药物渗透率	1.30%	2.20%	3.20%
年化治疗费用 (元)	26,000	23,000	20,000
儿童/青少年患者数量 (百万人)	36	36	36
儿童/青少年中重度患者 (百万人)	10	10	10
药物渗透率	1.80%	3.10%	4.30%
年化治疗费用 (元)	22,000	20,000	18,000
总市场规模 (百万元)	8,017	12,048	15,036

资料来源：弗若斯特沙利文，药智网，CDE，中金公司分析师报告

IL-4R靶点国内研发情况，公司位列第三位

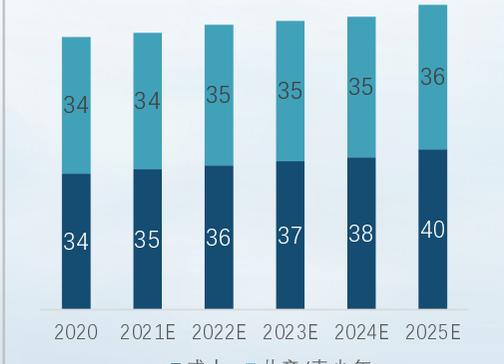
企业名称	适应症 (Insight)	成分词
康诺亚生物	特应性皮炎III期 招募完成；慢性鼻窦炎伴鼻息肉III期 招募中；哮喘II期 招募中	CM310
康乃德	中度至重度特应性皮炎 II期 招募完成；中重度合并2型炎症的持续性哮喘II期 招募中；慢性鼻窦炎伴鼻息肉II期主动终止	CBP-201
三生国健	特应性皮炎 II期 招募中	SSGJ-611
康方生物	哮喘II期 主动终止；特应性皮炎I期 招募中	曼多奇单抗
江苏荃信生物	特应性皮炎II期 招募中；慢性鼻窦炎伴鼻息肉II期 尚未招募；结节性痒疹II期 尚未招募	QX005N
上海麦济生物	特应性皮炎II期 招募中；哮喘I/II期 招募中	MG-K10
恒瑞医药	特应性皮炎II期 尚未招募；哮喘I期 已完成	SHR-1819
智翔金泰	哮喘II期 招募中；慢性鼻窦炎伴鼻息肉II期 尚未招募；特应性皮炎I/II期 招募中	GR1802
山东博安	特应性皮炎 I期 尚未招募	BA2101
上海洛启生物	哮喘 I期 招募中	LQ036

全球特应性皮炎患者数量 (百万人)



资料来源：弗若斯特沙利文

中国特应性皮炎患者数量 (百万人)



■成人 ■儿童/青少年

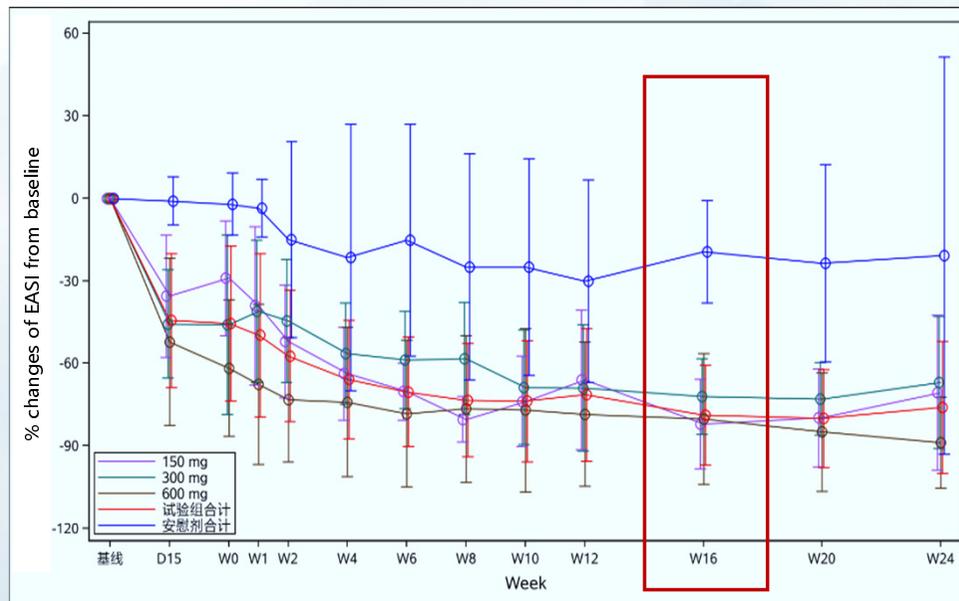


611(IL-4靶点) -疗效应答迅速, 显著优于安慰剂

在中重度AD患者进行的Ib期研究结果:

- EASI-75 (较基线改善75%) 应答迅速, 给药后2周即开始起效, 且疗效持续;
- 各试验药物组均明显优于安慰剂组

第16周疗效结果	611(NCT05641558)			
	300+150 QW (n=6)	600+300 Q2W (n=4) *	600+300 QW (n=6)	安慰剂组 (n=5)
EASI-75 (%)	83.3	50.0	66.7	0.0



*2例受试者因依从性差 (S01005, 多次给药2次后退出) 和主动要求(S03005, 单次给药后退出) 而提前退出研究.

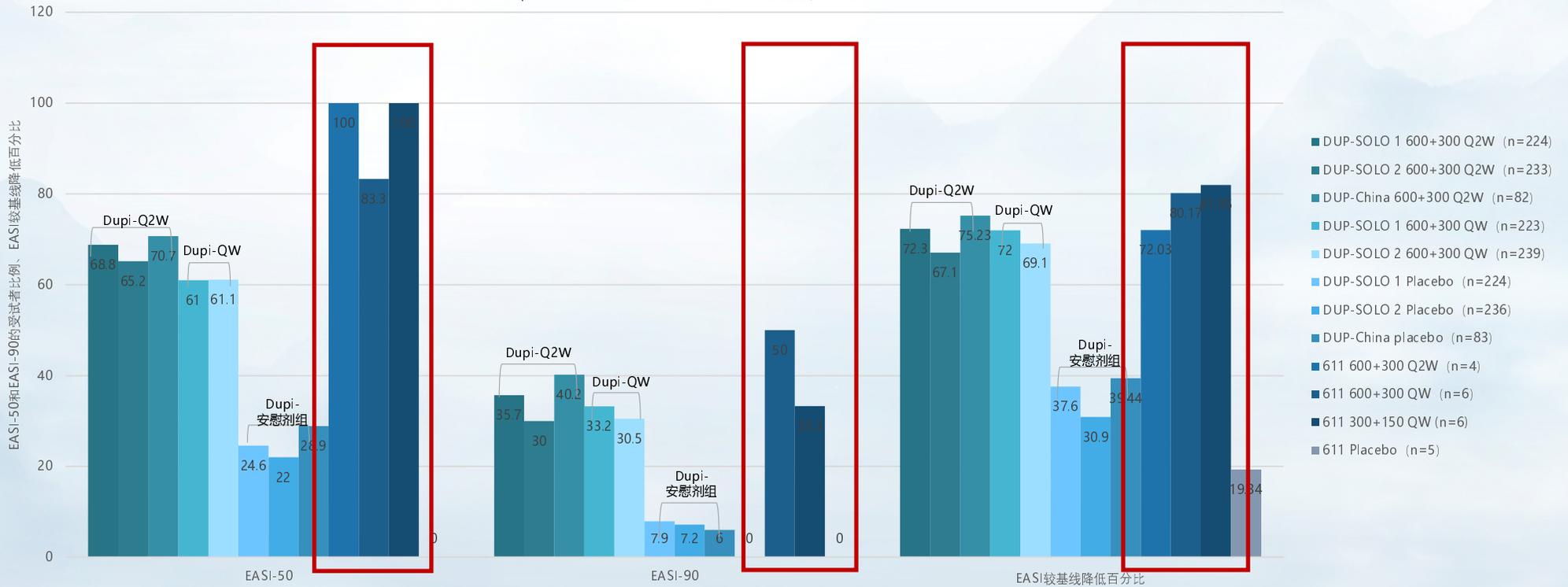
各剂量组 EASI较基线降低百分比



611(IL-4靶点) - EASI-50,EASI-90和EASI较基线降低应答显著

- EASI-50, EASI-90和EASI较基线降低百分比, 也显示较好的疗效应答;
- 各试验药物组均明显优于安慰剂组。与Dupilumab的初步比较, 已有样本量数据提示611有高于Dupilumab相应指标应答率的趋势。

611和Dupilumab: EASI-50, EASI-90和EASI较基线降低百分比





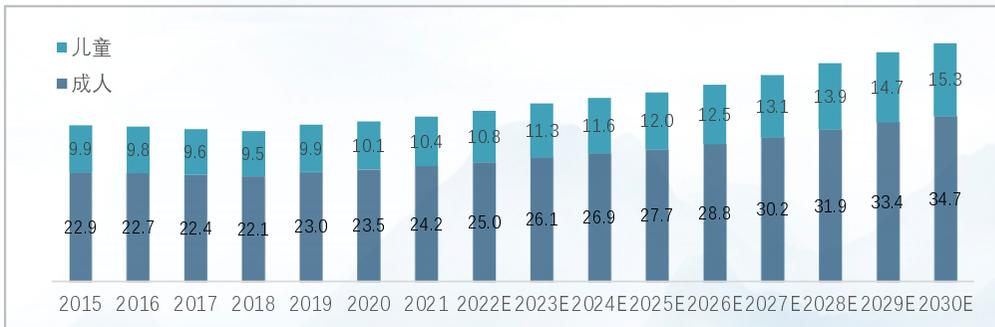
全球哮喘治疗市场超百亿美元，国内市场潜力大

世界卫生组织(WTO)统计表明哮喘是全球最流行的疾病之一，影响全球约5%-10%的人口，由于人口基数增加、环境污染等因素的影响，哮喘的发病率持续增长。哮喘作为无法彻底治愈的慢性呼吸系统疾病，严重影响患者生活质量，需要通过药物控制症状，部分患者有终生治疗需求，由此催生了规模庞大的哮喘药物市场。根据弗罗斯特沙利文预计，预计到2030年，全球哮喘患者总数将上升至8.58亿，哮喘药物市场规模达500亿美元。

流行病学研究显示，我国成人及14岁以下儿童哮喘患病率分别为4.2%及3.9%，根据《柳叶刀》研究数据，我国哮喘患者中仅有28.8%被明确诊断，哮喘控制率仅为28.5%，存在较大的未满足需求。

随着患者规模的增加及诊治水平的提高，国内哮喘药物市场将持续存在增长空间。据中金公司研究预估2021年我国哮喘患者总数约5853万人,预计到2026年，国内哮喘生物制剂的规模将达到30亿元。

全球2015-2030年哮喘市场规模预计（十亿美元）



资料来源：弗罗斯特沙利文

国内哮喘生物制剂市场规模测算

哮喘	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
中国哮喘患者数	5853万	5883万	5912万	5942万	5971万	6001万
YOY		0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
诊治率	30%	32%	34%	36%	38%	40%
中重度患者比例	25%	25%	25%	25%	25%	25%
控制不佳患者比例	40%	40%	40%	40%	40%	40%
生物制剂渗透率	0.1%	0.4%	1.0%	1.8%	2.5%	3.5%
使用生物制剂患者人数	1,756	7,530	20,101	38,502	56,728	84,018
年治疗费用(元)	72,800	62,400	56,000	44,800	40,320	36,288
生物制剂销售额(百万元)	128	470	1,126	1,725	2,287	3,049
YOY		268%	140%	53%	33%	33%

资料来源:中金公司分析师报告

IL-5靶点国内研发情况，公司位列第一位

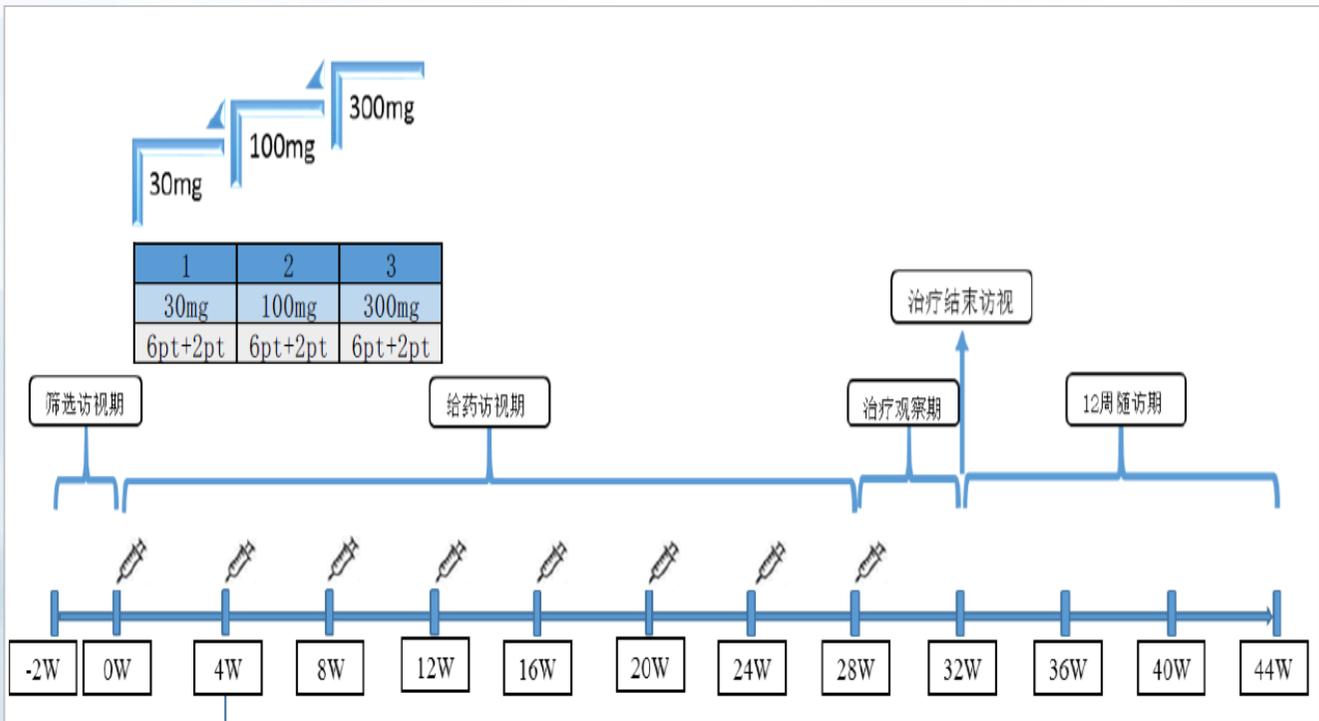
企业名称	适应症 (Insight)	成分词
三生国健	嗜酸性粒细胞哮喘II期招募中	SSGJ-610
恒瑞医药	嗜酸性粒细胞哮喘II期招募中；哮喘I期招募中；支气管哮喘I期已完成	SHR-1703
百奥泰	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病I期招募完成	美泊利珠单抗-BAT 2606



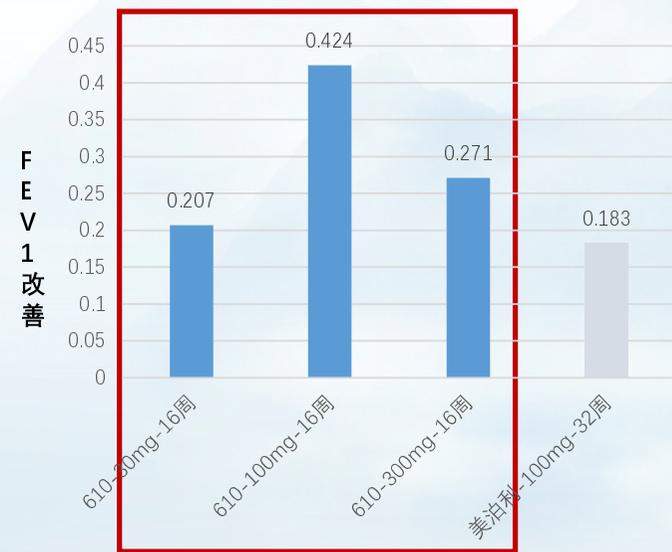
610 (IL-5靶点) -显著改善重度患者哮喘患者的肺功能

610-1b期研究设计 (重度嗜酸性粒细胞哮喘患者)

610-1b期盲态下分析结果



610重度嗜酸性粒细胞哮喘患者的2期研究正在入组中



注: FEV1, 即第1秒用力呼气量, 是哮喘临床试验常用的替代终点, 与临床终点哮喘恶化间有良好的相关性, 数据为盲态下的初步分析数据



613 - 有效的改善急性痛风性关节炎疼痛

01

靶向IL-1β全新抗体

- 采用DNA重组技术在CHO细胞中构建、表达获得的重组抗IL-1β人源化单克隆抗体
- IL-1β是急性痛风发作关节炎的关键介质，靶向抗IL-1β治疗是治疗急性痛风性关节炎的有效选择

02

发病率高

- **全球：**来自亚洲、欧洲和北美的基于人群的研究报告显示，该病发病率为0.6至2.9/1000人-年，成人患病率为0.68%至3.90%
- **中国：**目前患病率为1%~3%，正以9.7%的年增长率迅速增加；大部分痛风患者会反复急性发作

03

存在巨大的未满足的临床需求

- ACR、EULAR及中国指南：均提示疼痛反复发作、常规药物无法控制的难治性AG患者，可考虑使用IL-1拮抗剂
- 已在美国、欧盟上市的定价约20万美元/年。2016年数据显示，患者花费平均高达37.9万-46.2万美元/年
- 目前国内无同靶点IL-1β单抗产品上市，该产品上市可填补国内市场空白，缓解急性痛风患者治疗的经济压力
- 该靶点目前国内仅三生国健和长春金赛有布局，竞争格局较好

在急性痛风性关节炎Ib期研究结果提示：**各剂量组（100~300mg）均可看到急性痛风疼痛VAS评分较基线的明显改善**

IL-1靶点国内研发情况，公司位列第二位

访视	100 mg (N=10)	200 mg (N=10)	300 mg (N=10)
基线	66.90 (13.195)	62.10 (10.311)	60.70 (13.475)
给药后72H相对基线变化 (%)	-56.91 (42.359)	-71.77 (27.254)	-62.50 (30.287)
给药后D28相对基线变化 (%)	-85.49 (30.870)	-93.48 (9.202)	-90.85 (15.645)

企业名称	适应症	成分词
长春金赛	急性痛风性关节炎III期招募中 幼年特发性关节炎I/II期招募完成 SJIA, 痛风I期招募完成 晚期恶性实体瘤I期招募中	金纳单抗
三生国健	急性痛风性关节炎II期招募中 周期性发热综合征、全身型幼年特发性关节炎I期已完成	SSGJ-613
交晨生物	预防结直肠癌患者的化疗性腹泻II期 痛风性关节炎II期 预防化疗毒副作用和治疗复发转移结直肠癌II期 用于预防化疗毒副作用期	UA007

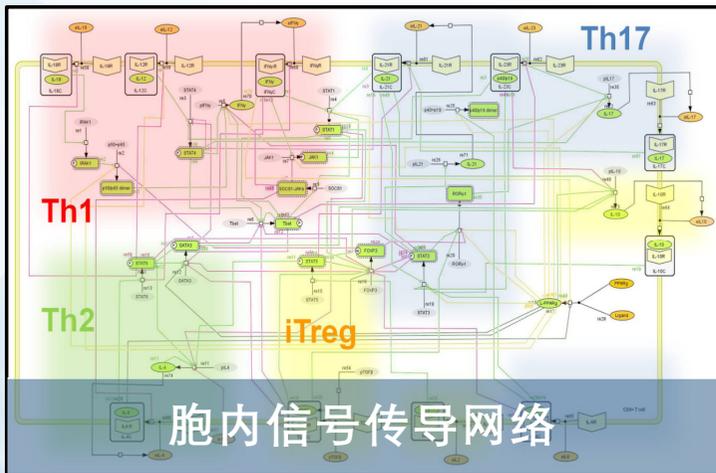
03

新药研发—临床前

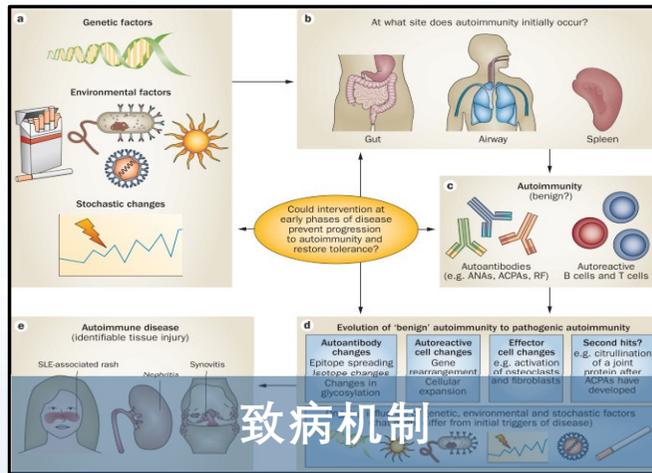


创新的基础 — 了解作用机理

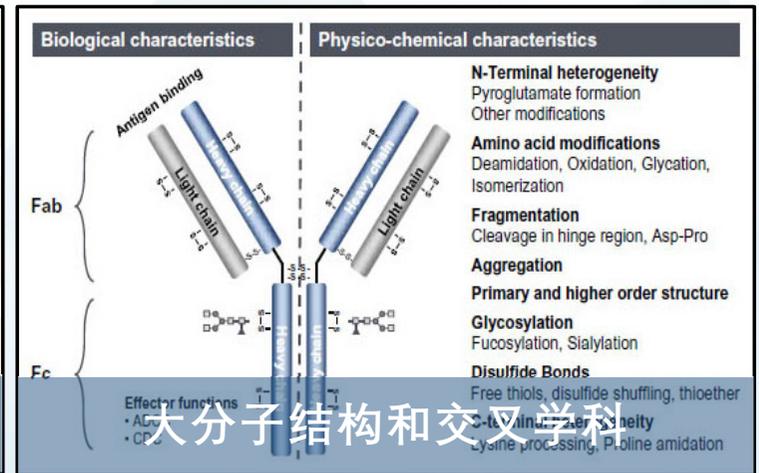
1 了解药物作用机理



2 搞清致病机制



3 熟悉手上的工具



相互交错的网络

独立的功能

关键节点(Hub)的重要性

致病原因多种多样

致病机制错综复杂

从表象到机理

结构复杂多变

功能多样

可操作性强



国内大分子生物药的开拓先驱

大分子生物药的特点

- 多种平台的基础 (多抗, ADC, 细胞治疗, ISAC, PDC 等)
- 作为生物功能的主要形式, 功能强大, 多样
- 生产工艺成熟
- 门槛较高, 复制较难

多种技术平台比较

	双抗	细胞治疗	基因治疗	小核酸药物	ADC	PROTAC
核心优势	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 双特异性更强; 降低脱靶毒性; ➢ 招募(桥接)免疫细胞的功能, 起到更强的杀伤作用, 更好药效; ➢ 具备双重信号阻断效果, 潜在抗耐药优势; ➢ 活性强, 相对联合用药的生产便利, 能降低治疗成本; ➢ 通过排列组合能大大扩展单抗单靶点的局限性, 以及创新性的治疗方案 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 单次治疗, 长期获益, 患者生存质量高; ➢ 以细胞作为改造对象, 操作空间大; ➢ 能够搭配其他疗法起到1+1>2双作用; 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 单次治疗, 长期有效, 甚至终生有效; ➢ 解决传统疗法无法解决的疾病; 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 通过mRNA水平控制下游蛋白产生, 避免了蛋白不可成药, 耐药的难题; ➢ 药物设计简便, 研发周期短; 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 生物导弹, 疗效好 ➢ 产品迭代速度快, 可改造空间大; ➢ 对实体瘤有优势; 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 可靶向不可成药靶点, 增加可靶向基因的范围, 解决现有靶点耐药性问题; ➢ 在某些靶点上可实现小分子难以实现的选择性;
技术难点	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 基于机制的靶点组合策略; ➢ 结构设计、纯化等技术难度; 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 对患者免疫状态有要求 ➢ 成本高, 价格昂贵; ➢ CRS和神经毒性相关风险; 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 安全性: 病毒载体的毒性, 免疫原性, 以及基因编辑的脱靶效应等; ➢ 有效性: 载体的靶向性、转导效率; 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 肝脏以外的组织的靶向递送; ➢ RNA的稳定性和核酸修饰技术; 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 控制药物抗体比, 减少毒性及耐药性的产生; ➢ 工艺制备过程复杂; 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 分子量1KD左右, 药代动力学差; ➢ 三联体成药性差; ➢ 三元复合体形成困难;



多个成熟新药开发平台

公司具备全方位的研发、产业化和商业化抗体药物的经验和成熟体系，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程，已开发多个成熟的药物研发平台



双抗及多抗平台

多功能

新机理

成药性好，利于生产

(如CLF2 双抗平台)



临床前动物体内药效平台

方便，快捷，成本可控

按需设计实验，便于深挖机理

小鼠、大鼠、兔多物种，多种实验方案



多功能融合蛋白平台

基于机理，开创新功能

形式多样



抗体成熟及功能优化平台

人源化

理化性质优化

亲和力成熟

功能扩展和优化



抗体筛选平台

利于开发研究新靶点

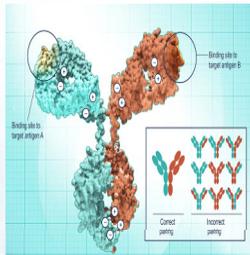
方便，快捷，成本可控的

研究新机理

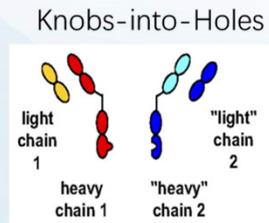
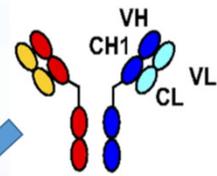


Antibody engineering for a multifunctional molecule

解决双抗重链和轻链的错配问题

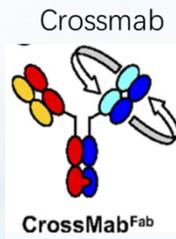


正确的配对产物（双抗）
只有10分之一

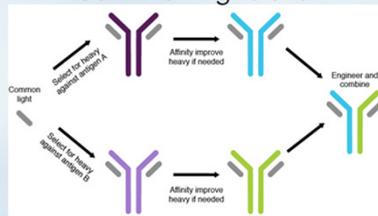


Heavy chain mispairing

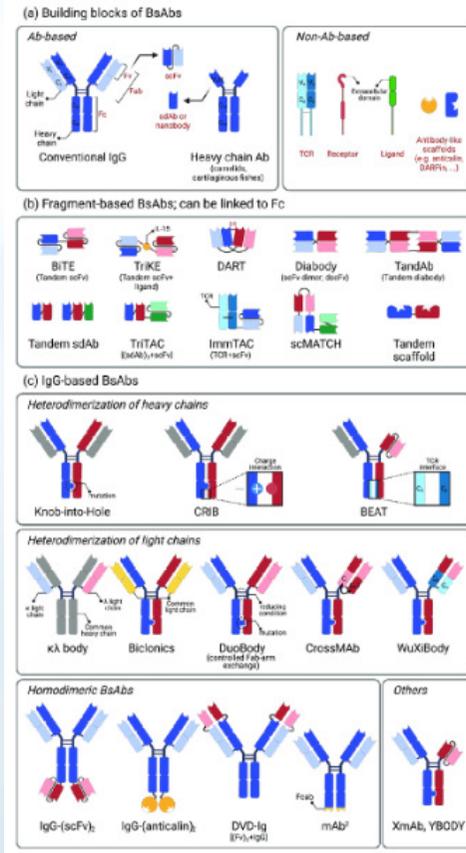
Common light chain



light chain mispairing

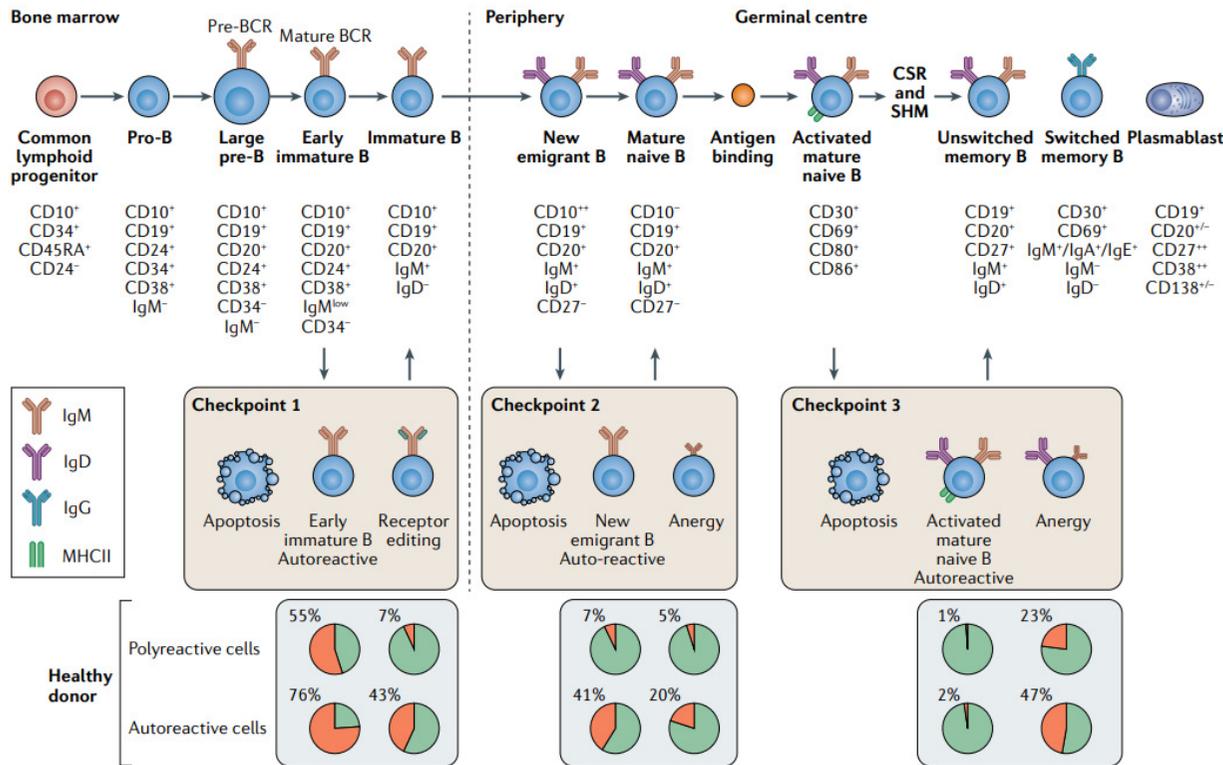


创造多功能新型分子





创新案例：QY-M7, 增强对致病细胞的杀伤



B cell development and tolerance

Doi:10.1038/s41582-020-0381-z

Diseases involving B cells

Tumors

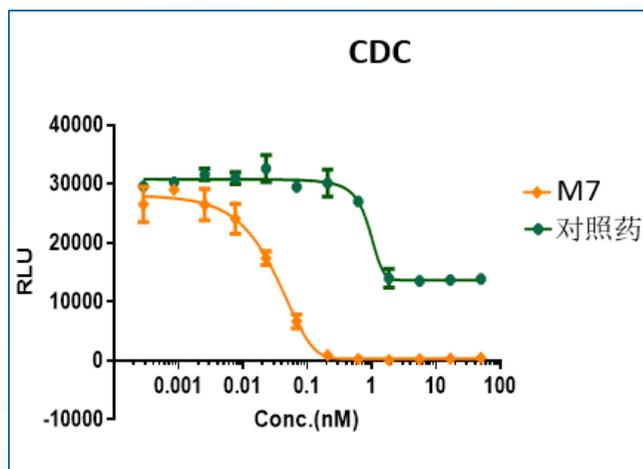
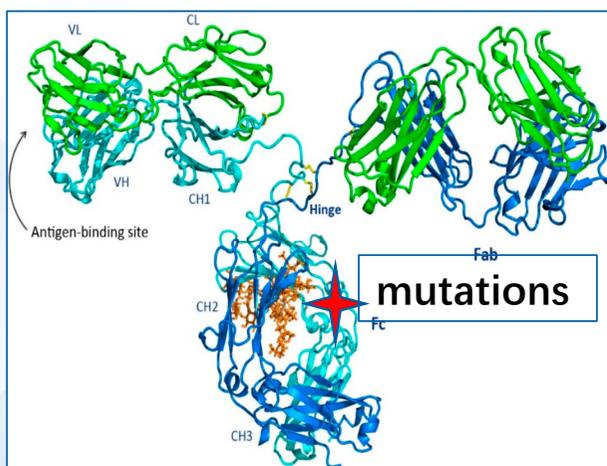
- Multiple myeloma
- Diffuse large B cell lymphoma (DLBCL)
- Burkitt lymphoma
- Follicular lymphoma
- Chronic lymphocytic leukemia (CLL)
- Mantle cell lymphoma (MCL)
- Nodular sclerosis hodgkin lymphoma
- B-cell acute lymphoblastic leukemia (ALL)

Autoimmune diseases

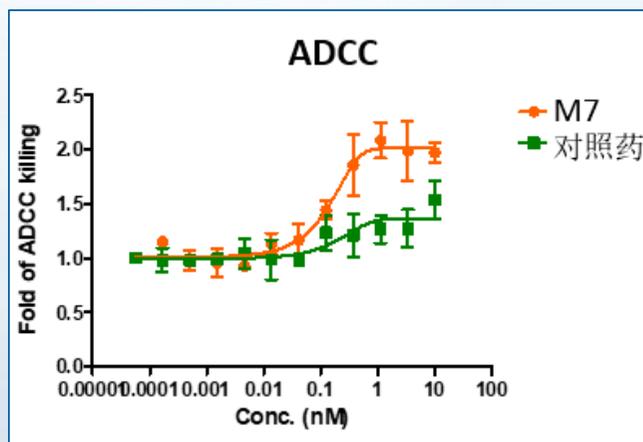
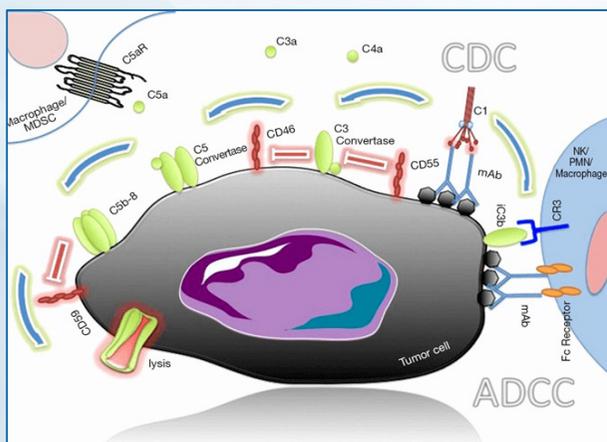
- Multiple sclerosis
- SLE
- Rheumatoid arthritis
- Myasthenia gravis
- NMDAR encephalitis
- MOGSD
- NMOSD
- Chronic kidney diseases



QY-M7对MM细胞的杀伤是对照药的几十倍以上



CDC活性 M7:对照药 = 27 倍



ADCC活性 M7:对照药 > 2 倍



Thought for food

新的不见得就是好的，
只有当“新”带来了从
所未有的好效果，才
叫真正的创新；

01

旧和经典的区别在于，
经典的靶点一般长久
不衰，证明它们有不
可替代的作用，与时
间无关；

02

设计新思路，尤其是
多靶点多途径的策略，
需要深刻了解机理，
并遵从足够的科学逻
辑性；

03

对市场需求的敏锐性，
与投资相似，具有时
间差效应，既是机遇
也是风险。

04

04

CDMO业务



CDMO 业务2022概览

在受到疫情封城等多重不利因素影响下，财务指标依旧展现强劲增长

- + 2022年三生国健CDMO业务收入共计1亿元（其中服务收入7362万元，材料收入2662万元）同比增长**160%**
- + **2022年全年新签署订单金额超过1.2亿元**
- + **全年新签约研发类服务项目51个，新签约外部客户21家**
- + 新的晟国总部园区建设进入尾声，布局多类型灵活产能，打造更完善的一体化平台，预计于2023年6月正式投产，最大程度实现可视化，对客户更友好，更透明
- + 自主研发亲和填料完成DMF备案，正在进行商标注册，可进一步发挥现有的规模和成本优势





多元化客户分布

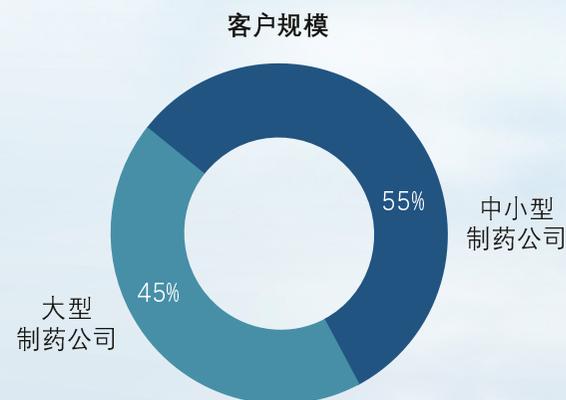
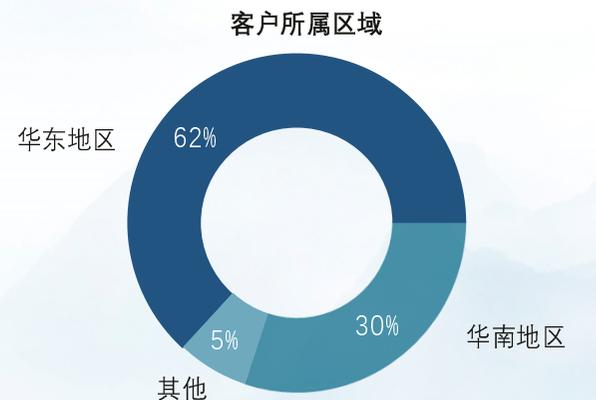


客户发展潜力、合作持久性、地区优势、履约能力的综合平衡优化

> 35
成功签约客户
total number of
CDMO customers

~ 21
新客户
new CDMO
customers in 2022

~ 51
新签署项目
new CDMO programs
signed in 2022





核心优势逐步突显

- + 我们的核心团队是由一群超过二十年生物药研究开发经验的科学家和一群有超大规模的商业化生产经验的工程师组成的
- + 我们有二十多项国家一类新药的研发、生产、国内外注册经验
- + 运行着目前国内生物制药公司中规模最大的抗体药物生产基地之一，已建成并投产使用的生物反应器规模合计超40,000升
- + 有真正符合商业化条件的质量体系，在境内外拥有多个GMP证书以及欧盟QP认证
- + 自主知识产权的填料和培养基可帮助客户进行成本优化





现有多产线布局

SIGO

国健张江赋能生态中心

11条

抗体药物
生产线

> 4万升

生物反应器
规模合计

5条

商业化西林瓶和
预充制剂灌装线

- 超二十年成熟的大规模不锈钢生物反应器商业化生产运营经验
- 全厂高度自动化Delta V系统，保证数据安全性和项目高质量
- 已获得药品生产许可证A证+C证，符合国际cGMP标准



国健张江赋能生态中心



中试生产线布局



晟国中试GMP生产基地

5条

全进口中试原液生产线

3条

一次性生物反应器

2条

全进口不锈钢原液生产线

1条

制剂灌装与冻干生产线

- 反应器规模从50L, 200L, 500L, 1,000L, 可根据客户需求灵活组合
- 一次性+不锈钢反应器, 支持GMP中试生产
- 2*不锈钢中试线亦能赋能大规模不锈钢生产线的CMO技术转移



晟国上海总部园区



晟国张江中试基地



产线前瞻性展望

SIGO

规划苏州CMO基地

3条

商业化药物
一次性+不锈钢
生产线

> 4.6万升

生物反应器
规模合计

3条

商业化西林瓶和
预充制剂灌装线

- 计划建设超过40,000L符合中美欧GMP规范的生物药产线
- 计划打造智慧厂区，通过物联网、AI技术实现物料储存、设备运行、环境控制等全数字化管理



晟国苏州CMO基地



开拓多渠道可持续共赢发展

- + **技术助力**：在早期研发阶段锁定客户，用强大的技术领先优势，帮助客户快速推进项目，跟随药物的申报进展逐步扩大业务
- + **服务持久**：维持现有客户的良好合作，用优质服务提升客户的续约、复签率，增加长期合约数量
- + **资本加持**：挖掘具有发展潜力的优质企业和项目，通过自有产业基金联合投资等方式，实现共同成长

我们的使命：赋能客户，守护健康

Empower clients, deliver health

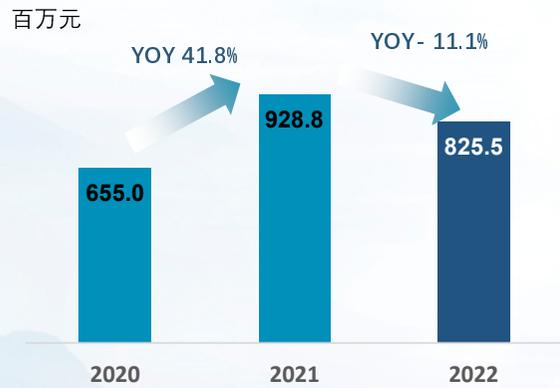
05

财务回顾



业绩摘要

收入



归母净利润



经营活动净现金流



毛利



正常化EBITDA



基本每股收益





三费情况

销售费用

单位：百万元



研发费用

单位：百万元



管理费用

单位：百万元



销售费率	30.9%	32.2%	31.2%	56.8%	28.6%	33.3%
------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

研发费率	11.1%	17.4%	23.7%	51.9%	49.0%	38.0%
------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

管理费率	8.7%	8.9%	18.2%	15.1%	11.0%	10.0%
------	------	------	-------	-------	-------	-------



资产情况

总资产 (百万元)



净资产 (百万元)



资产负债率



资金存量 (百万元)



备注：资金存量包括货币资金和理财



展望

新药研发



CMC (生产与质量)



临床开发



商业化生产+CDMO平台



聚焦

- 集药物发现、开发、生产及商业化能力为一体的成熟综合型平台
- 聚焦先发优势的自免领域、各平台发力，多维度贡献增长
- 以临床需求为中心，使产品、在研管线和内部管理更能适应市场需求的变化
- 稳中求变革、稳中求发展



创新

- 聚焦自免，加快、加深在自免领域布局
- 加快在研管线的临床开发进程
- 储备First-In-Class或Best-In-Class的潜力品种



国际化

- 围绕重点生物技术及前沿技术领域继续寻找潜力品种或技术平台开展合作
- 自主研发创新品种积极开展国际注册认证
- 继续积极寻求自主研发产品license-out机会



珍爱生命·关注生存·创造生活
CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

问答环节 感谢关注

三生国健(688336) ir@3s-guojian.com

