



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

# 三生国健（688336）2023年半年度业绩 投资者交流会

2023年9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



## 2023上半年业绩表现

### 业绩表现

- **2023H1年实现营业收入4.8亿元，同比增长40%；**
- 其中：
  - **益赛普**：2023H1年实现收入3.0亿元，同比增长25%；
  - **赛普汀**：2023H1年实现收入1.1亿，同比增长60%；
  - **健尼哌**：2023H1年实现收入1750万元，同比增长34%；
  - **CDMO业务**：2023H1实现收入4322万元，同比增长192%。

### 财务表现

- **正常化EBIDTA**：2023H1为**1.2亿元**，相比去年同期大幅增长（2022H1为-144万元）；
- **归母净利润**：2023H1实现**9475万元**，相比去年同期大幅扭亏（2022H1为-719万元）；
- **经营性现金流净额**：2023H1实现**1.6亿元，同比增长46%**；
- **现金储备**：截至2023H1，公司拥有现金储备**24.7亿元**。

### 自研管线快速推进

- **608**：2023年4月已完成银屑病临床III期全部受试者入组；5月完成了在中轴性脊柱炎SPA适应症的pre-IND申请。
- **610**：2023年7月完成了嗜酸性粒细胞哮喘临床II期所有受试者入组。
- **611**：中重度特应性皮炎于2023Q1成功完成全部III临床患者入组，**8月达到主要II期临床终点**；  
**慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症于2023年4月获批IND，7月完成首例入组；7月完成COPD适应症的IND申请提交并受理。**
- **613**：于2023Q1成功完成全部患者入组；**2023年7月达到II期主要临床终点**，并完成了在急性痛风性关节炎3期临床研究的CDE主动咨询沟通会申请资料。
- **621**：**COPD适应症取得FDA 临床试验许可，中国COPD适应症的IND申请提交并受理。**



# 聚焦自免领域，塑造公司核心竞争力



## 聚焦自免，快速推进临床

- 在具备先发优势的自免领域，拥有五款自主研发产品已处于临床阶段，分别是**608（抗IL-17A）、610（抗IL-5）、611（抗IL-4Rα）、613（抗IL-1β）、621（抗IL-33）**，五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3900余家，其中约1800家为三级医院



## 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
- 截至2023.6.30，公司累计有效申请专利205件，累计获得专利81件



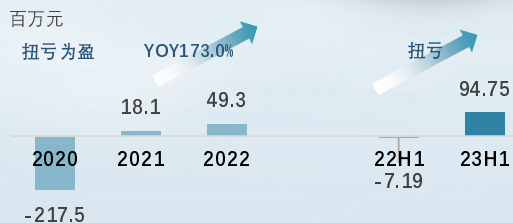
## 生产能力

- 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

### 收入



### 归母净利润



### 基本每股收益





# 打造国内最具竞争力的自免管线

## 立足国内自免及炎症领域的未满足临床需求

01

中国**银屑病**患病率总体保持稳定，由2017年的**650万人**增至2021年的**670万人**，预计2030年将达到**690万人**。**20%至30%**的患者患有**中重度银屑病**

---Frost & Sullivan

02

中国的**AD**患病人数由2017年的**62.4百万例**增至2021年的**68.9百万例**，且预计于2030年将达到**81.3百万例**。**30%**的患者患有**中重度AD**---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

中国哮喘患者人数由2017年的**61.5百万人**增至2021年的**65.9百万人**，预计2030年将达到**78.1百万人** ---Frost & Sullivan

05

中国慢性鼻窦炎合并鼻息肉患者人数从2017年的**18.8百万例**增加至2021年的**20.1百万例**，且预计于2030年将达到**23.1百万人**---Frost & Sullivan

06

中国慢性阻塞性肺病患者总数由2017年的**102.7百万人**增至2021年的**105.7百万人**，预计2030年将达到**110.8百万人** --- Frost & Sullivan

## 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

## 自免管线重点品种上市预期：

项目	适应症	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
608 (IL-17A)	银屑病	III期	NDA			
610 (IL-5)	嗜酸性粒细胞哮喘	II期	III期			NDA
611 (IL-4R)	成人特异性皮炎	II期/III期	III期		NDA	
	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	II期	III期		NDA	
	儿童/青少年特异性皮炎	IND	III期			NDA
613 (IL-1β)	急性痛风性关节炎	II期/III期	III期	NDA		



# 高度重视ESG指标管理 奠定公司长期可持续性发展的基石

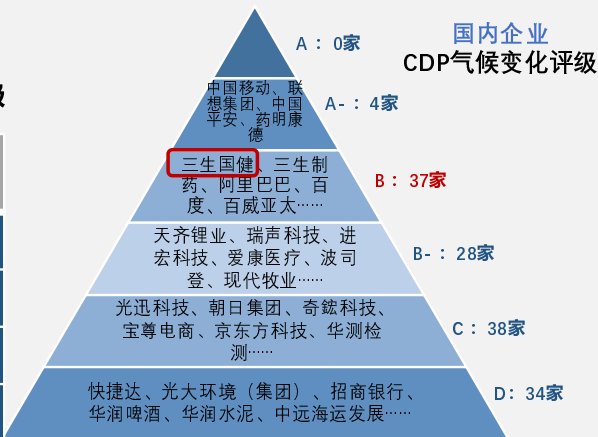
努力成为：**健康产业的长期开拓者、抗体药物的可靠提供者、社会共享价值的稳定创造者、绿色力量的长期行动者。**  
秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念，构建环境保护、社会责任与公司治理的闭环管理体系。

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

Sunshine Guojian		Country/Area: China		
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StAR 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
- 多种类型灵活规划产能
- 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—预充针上市，助力快速增长

2023H1受益于医疗活动正常化以及益赛普预充针上市等多因素的促进，益赛普实现销售收入3.0亿元，较去年同期同比增长25%，较2022H2环比增长5%。



强直性脊柱炎健康扶贫工程  
Ankylosing Spondylitis Integrated Poverty Alleviation Project

## 关爱强直 救助贫困

Care and Relief for Impoverished Patients with AS

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”



截至2023H1累计培训  
定点医院项目相  
关医务人员28356  
人次



截至2023H1累计开  
展培训和义诊活动  
747场



截至2023H1累计筛  
查15403人次，累计  
救治强直患者9572  
人，年底有望破万

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

- 预充针剂型已于一季度获批上市
- 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

1<sup>st</sup>

### 首家上市

- 历经8年研究，2005年中国**第一个**上市的TNF- $\alpha$ 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，改善了中国风湿病人的治疗方式，年惠及患者近**十万人**

## 依那西普类产品与阿达木单抗类产品的比较

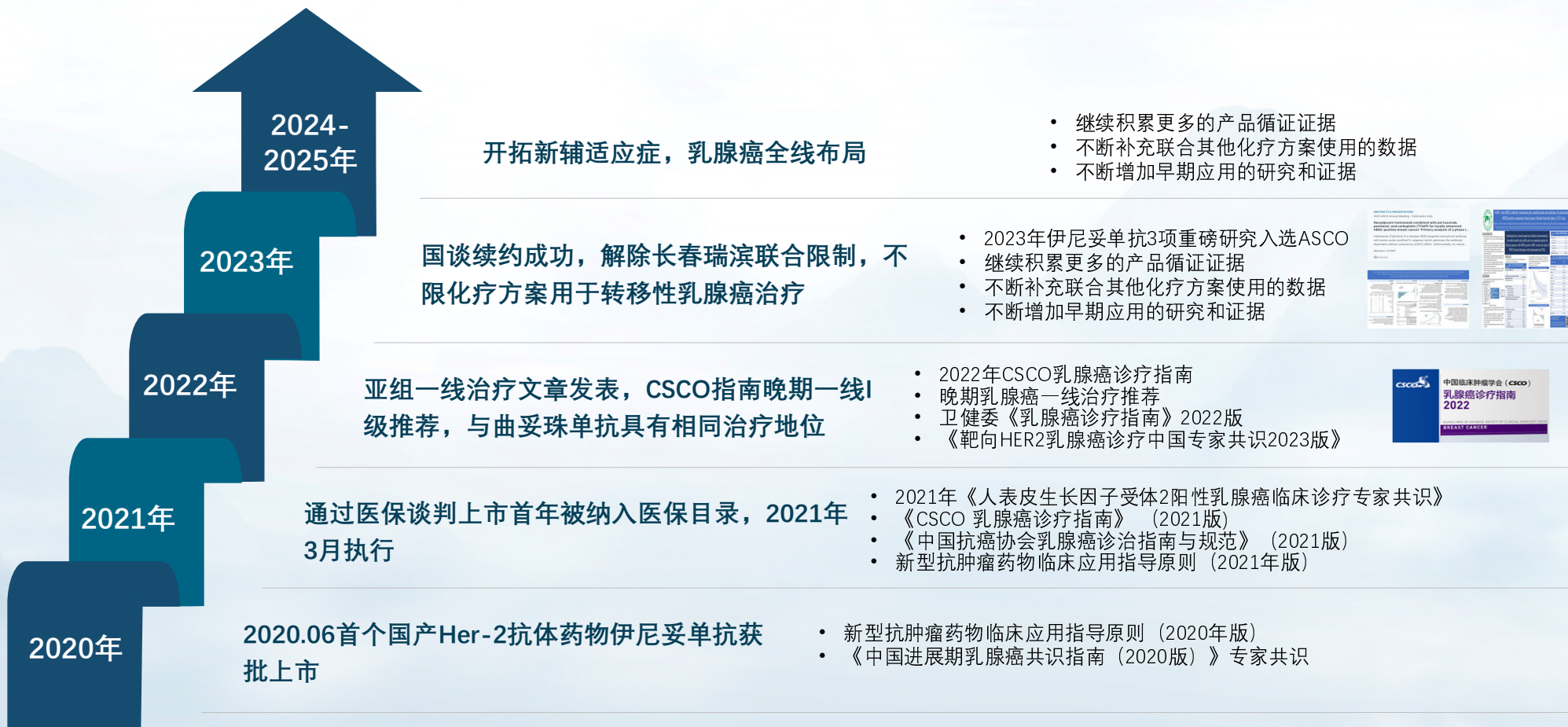
	依那西普类产品	阿达木单抗类产品
结核感染率 <sup>①</sup>	0.57/百人年 (44/7690 病人年)	1.62/百人年 (86/5317 病人年) P<0.0001
慢性严重肝脏损害 导致住院率 <sup>①</sup>	0.39 /百人年	0.75 /百人年 p<0.0035
抗药抗体发生 <sup>②</sup>	0 % (200 病例)	31.2% (199 病例)
给药频率	每周2次 x 25mg	每两周一次 x 40mg
剂型	注射用粉针	预充式针剂
美国上市时间	1998年 (恩利)	2002年 (修美乐)
中国上市时间	2005年 (益赛普)	2010年 (修美乐)

<sup>①</sup>Chiu 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.

<sup>②</sup>Moots 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

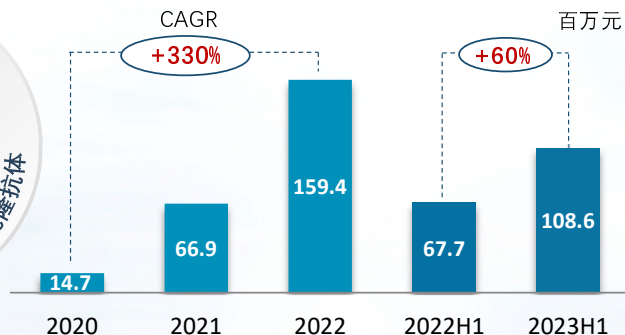


# 赛普汀 — 上市五年间将不断突破瓶颈实现增长





# 赛普汀 — 渠道覆盖不断扩充，循证证据持续增加



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

2023年H1覆盖医疗机构超过1300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

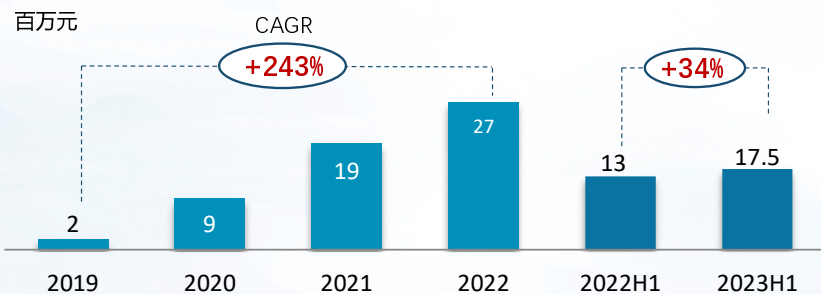
04

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**临床使用具有必须性，并且长期使用安全性佳**
- 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**
- **2023H1销售额同比增长34%**

### 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



## 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- $\alpha$	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	★已上市					
	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) 中轴性脊柱炎						
	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 成年中重度特应性皮炎						
	4	611	IL-4R $\alpha$	重组抗IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆抗体	成年中重度特应性皮炎 (美国) 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 慢性阻塞性肺气肿						
	5	613	IL-1 $\beta$	重组抗IL-1 $\beta$ 人源化单克隆抗体	急性痛风性关节炎						
	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 (美国) 慢性阻塞性肺气肿						
肿瘤	7	302H	HER2	重组抗HER2人源化单克隆抗体	HER2阳性乳腺癌新辅助治疗						
	8	602	EGFR	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体	晚期一线转移性结直肠癌	与沈阳三生合作开发					
	9	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) 实体瘤 (美国)	与沈阳三生合作开发					
	10	705	PD1/HER2	重组人源化双特异性抗体	转移性乳腺癌、胃癌	与沈阳三生合作开发					
	11	707	PD1/VEGF	重组人源化双特异性抗体	实体瘤 (中国) 实体瘤 (美国)	与沈阳三生合作开发					
眼科	12	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、继发性近视的脉络膜新生血管	与沈阳三生合作开发					



# 进入临床阶段的五款自免产品，研发速度位于国内企业第一梯队

## 2023-2024主要自免管线研发进展预期

### 608-银屑病

- 2023H1完成3期入组 **(已完成)**
- 2023H2获得主要终点数据
- 2024H2完成pre-NDA

### 608-中轴性脊柱炎

- 2023年H2完成IND申请
- 2024年H1启动2期入组

### 610-嗜酸性粒细胞哮喘

- 2023H2完成2期入组 **(已完成)**
- 2024H1启动3期入组

### 611-AD

- 2023H1完成2期入组 **(已完成)**
- 2023H2获得2期主要终点结果 **(已完成)**
- 2024年H2完成3期入组

### 611-青少年AD

- 2023H1完成pre-IND申请 **(已完成)**
- 2023H2完成青少年/儿童Ib/2期IND;
- 2024H2启动青少年AD适应症3期

### 611-慢性鼻窦炎伴鼻息肉

- 2023H1获得IND批件 **(已完成)**
- 2024H1完成2期入组
- 2024年H2启动3期临床

### 611-COPD

- 2023H2获得IND受理并启动2期

### 613-急性痛风性关节炎

- 2023H1完成2期入组 **(已完成)**
- 2023H2获得2期数据结果 **(已完成)**
- 2024H2完成3期入组

### 621-COPD (中美双报)

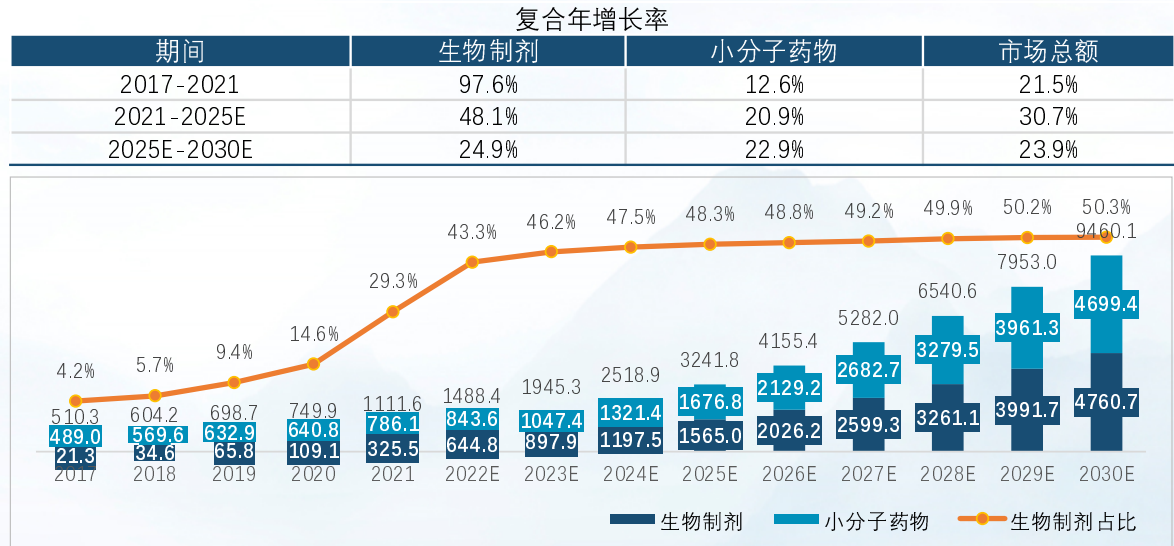
- 2023年H1完成FDA IND申请提交 **(已取得批准)**
- 2023年H2完成中国IND申请提交 **(已提交并获得受理)**



# 中国银屑病药物市场空间

银屑病(Ps)是一种常见的慢性皮肤病，且无法治愈，斑块银屑病是最常见的类型。中国银屑病患者率总体保持稳定，由2017年的650万人增至2021年的670万人，预计2030年将达到690万人。20%至30%的患者患有中重度银屑病。

中国的银屑病药物市场由2017年的510.3百万美元快速增长至2021年的1,111.6百万美元，复合年增长率为21.5%，估计于2030年将增至9,460.1百万美元，2021年至2030年的复合年增长率为27.1%。生物药占2021年市场的**29.3%**，估计于2030年将上升至50.3%。



## IL-17靶点国内研发情况，公司位列国内第三位

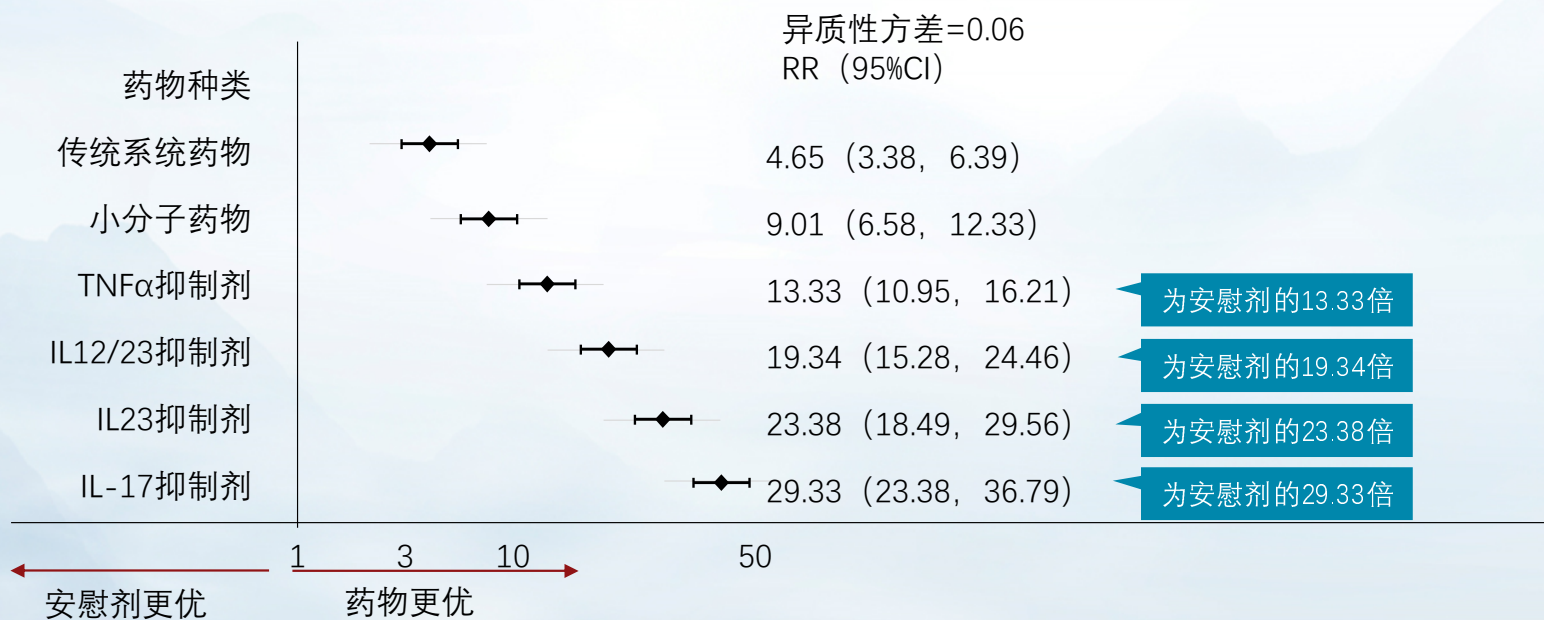
企业名称	适应症 (Insight)	成分词
智翔金泰	斑块状银屑病已于2023.3.25提交BLA; 中轴型脊柱关节炎III期招募中; 放射学阳性中轴型脊柱关节炎III期尚未招募; 狼疮性肾炎II期尚未招募	赛立奇单抗/Xeligelimab/GR1501
恒瑞医药	中重度慢性斑块型银屑病于2023.4.27提交BLA; 强直性脊柱炎II/III期招募完成; Graves眼病II期招募中; 狼疮性肾炎II期尚未招募; 银屑病关节炎II期招募中; 中轴型脊柱关节炎I期已完成	夫那奇珠单抗/Vunakizumab/SHR-1314
优时比	中重度慢性斑块型银屑病、强直性脊柱炎于2023.4.26提交BLA; 活动性中轴型脊柱炎、强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎III期 招募完成	比吉利珠单抗/Bimekizumab
三生国健	斑块状银屑病III期 招募完成; 强直性脊柱炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎 pre-IND已完成	SSGJ-608
百奥泰	斑块状银屑病III期 招募完成	司库奇尤单抗-BAT2306
康方生物	斑块状银屑病III期招募中; 强直性脊柱炎II期已完成	古莫奇单抗-AK111
Biocad 上药昂康生物 (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 招募完成	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 尚未招募	JS005
鑫康合 丽珠	斑块状银屑病III期 尚未招募; 强直性脊柱炎II期 已完成	XKH004/LZM012
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; 强直性脊柱炎II期 招募中	HB0017
江苏荃信生物	强直性脊柱炎II期 招募完成	QX002N
迈博药业	斑块状银屑病, 强直性脊柱炎I期招募完成	司库奇尤单抗-CMAB015
国药中生	中重度斑块状银屑病I期 招募中	NVS451融合蛋白
山东方坦思	中重度斑块状银屑病I期 尚未招募	FTC001
创响生物/Acelyrin Inc	斑块状银屑病 2023.04.22 IND受理	izokibep/IMG-020
MorphoSys AG 杨森/山东方坦思	斑块状银屑病 2023.05.11 IND默示许可	CNTO-6785



# 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 $\alpha$ 抑制剂

## PASI 90应答率



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

- 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）



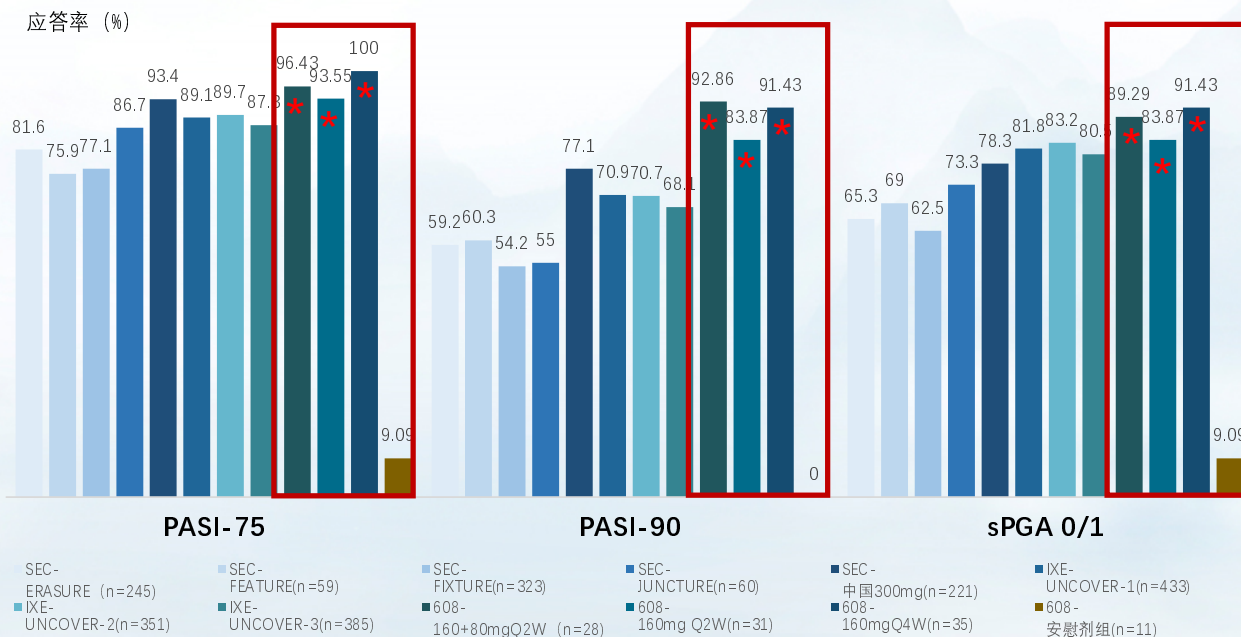
# 608 (抗IL-17A 单抗)

## PsO II期临床数据显示疗效确切, PASI和sPGA等各项指标应答疗效显著

- 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

W12	608A组 (n=28)	608B组 (n=31)	608C组 (n=35)	安慰剂 (n=11)	司库奇尤单抗4 300mg (W0~W4 QW) + Q4W
PASI 75	96.4% (27/28)	93.5% (29/31)	<b>100.0% (35/35)</b>	9.1% (1/11)	<b>80.6%</b>
PASI 90	92.9% (26/28)	83.9% (26/31)	<b>91.4% (32/35)</b>	0.0% (0/11)	<b>57.2%</b>
PASI 100	46.4% (13/28)	48.4% (15/31)	<b>57.1% (20/35)</b>	0.0% (0/11)	<b>33.6%</b>
sPGA 0/1	89.3% (25/28)	83.9% (26/31)	<b>91.4% (32/35)</b>	9.1% (1/11)	<b>67.9%</b>
PASI 75 +sPGA 0/1	<b>89.3% (25/28)</b>	<b>83.9% (26/31)</b>	<b>91.4% (32/35)</b>	<b>9.1% (1/11)</b>	/
PASI 90 +sPGA 0/1	<b>89.3% (25/28)</b>	<b>80.6% (25/31)</b>	<b>91.4% (32/35)</b>	<b>0</b>	/

608、司库奇尤单抗、依奇珠单抗银屑病12周主要终点数据



研发进展位列国内**第三位**

2024

设计pre-NDA

注: T=试验药物, P=安慰剂组

- 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
- PASI75, PASI90, PASI100分别定义为PASI较基线改善≥75%, ≥90%和100%
- 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
- 司库奇尤单抗使用的是历史数据的各试验数据的平均值

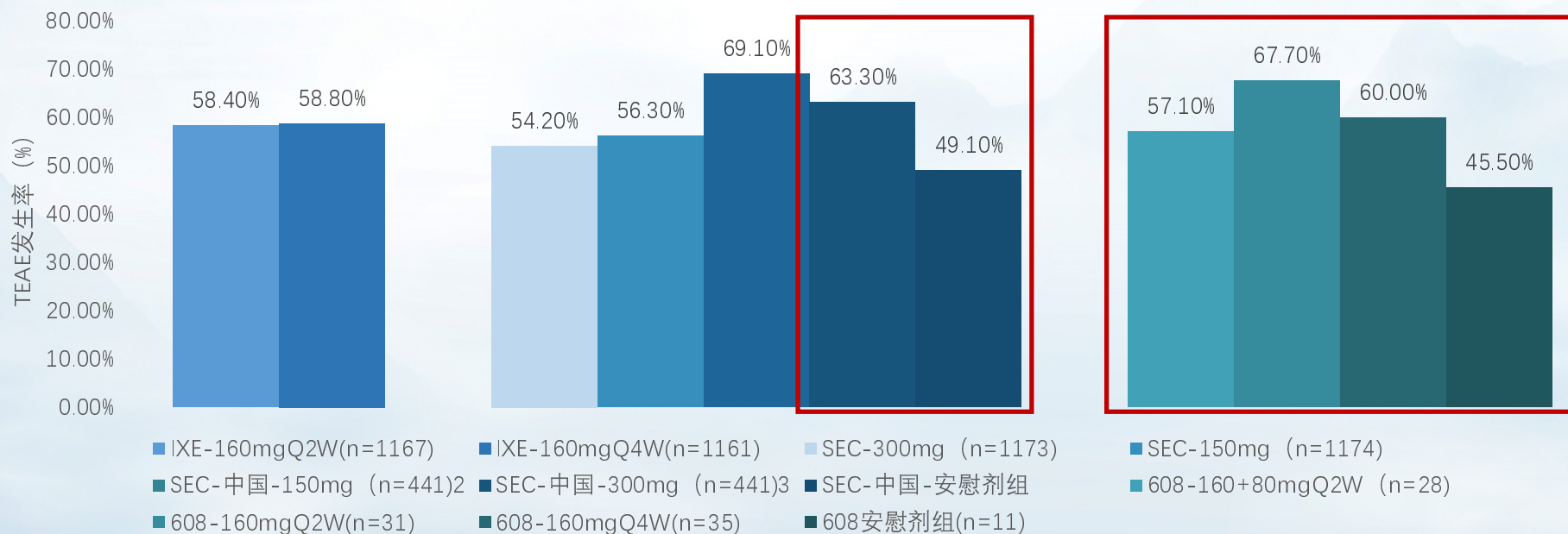


## 608安全性好，整体不良事件发生率与同类药物类似

608

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



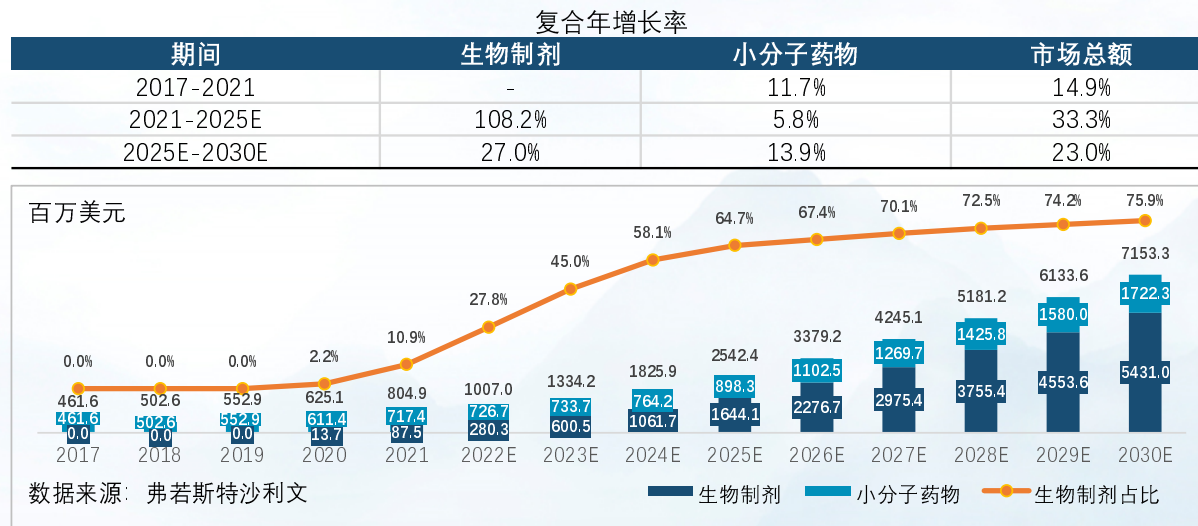
注：SEC=司库奇尤单抗，其中国数据仅为轻中度患者的不良事件发生率，未纳入重度。 IXE=依奇珠单抗



# 中国特应性皮炎药物市场空间

特应性皮炎(AD)是全球及中国最常见的皮肤病之一。中国的AD患病人数由2017年的62.4百万例增至2021年的68.9百万例，且预计于2030年将达到81.3百万例。**30%**的患者患有中重度AD。

中国的AD药物市场从2017年的461.6百万美元增至2021年的804.9百万美元，复合年增长率为14.9%，且估计将快速增长至2030年的7,153.3百万美元，2021年至2030年的复合年增长率为27.5%。于2021年，生物药物占中国AD药物市场的**10.9%**，估计于2030年将增至75.9%。



## 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 已达到主要临床终点；慢性鼻窦炎伴鼻息肉III期，招募完成；哮喘II/III期 尚未招募	CM310
康乃德	中度至重度特应性皮炎 II期 已完成；中重度合并2型炎症的持续性哮喘II期 招募完成；慢性鼻窦炎伴鼻息肉II期，主动终止	CBP-201
赛诺菲	慢性鼻窦炎伴鼻息肉III期，招募中	Dupilumab
三生国健	特应性皮炎 II期 已达到主要临床终点， III方案准备	SSGJ-611
上海麦济生物	特应性皮炎II期 已达到主要临床终点；哮喘I/II期 招募中	MG-K10
江苏荃信生物	特应性皮炎II期 完成招募；慢性鼻窦炎伴鼻息肉II期，招募中；结节性痒疹II期 尚未招募	QX005N
恒瑞医药	特应性皮炎II期 招募中；哮喘II期 已完成	SHR-1819
正大天晴	特应性皮炎II期 招募中	TQH2722
智翔金泰	哮喘II期 招募中；慢性鼻窦炎伴鼻息肉II期，招募中；特应性皮炎I/II期 招募中；慢性自发性荨麻疹II期尚未招募	GR1802
康方生物	哮喘II期 主动终止；特应性皮炎Ib/2期 招募中	曼多奇单抗
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





## 中国慢性鼻窦炎伴鼻息肉药物市场空间

611

慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)被定义为慢性鼻窦炎(CRS)的一个亚组，其特征是在鼻腔和鼻旁窦内出现肉质肿胀（鼻息肉），其被认为是由于慢性炎症而产生。中国慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者人数从2017年的18.8百万例增加至2021年的20.1百万例，且预计于2030年将达到23.1百万人。

中国慢性鼻窦炎伴鼻息肉药物市场由2017年的78.5百万美元增至2021年的130.6百万美元，复合年增长率为13.6%，且估计于2030年将达到622.3百万美元，2021年至2030年的复合年增长率为18.9%。

期间	复合增长率
2017-2021	13.6%
2021-2025E	19.6%
2025E-2030E	18.5%



数据来源：弗若斯特沙利文

611在CRSwNP适应症于2023-04-12取得CDE批件，目前正在该适应症的2期研究入组中(已完成首例入组)



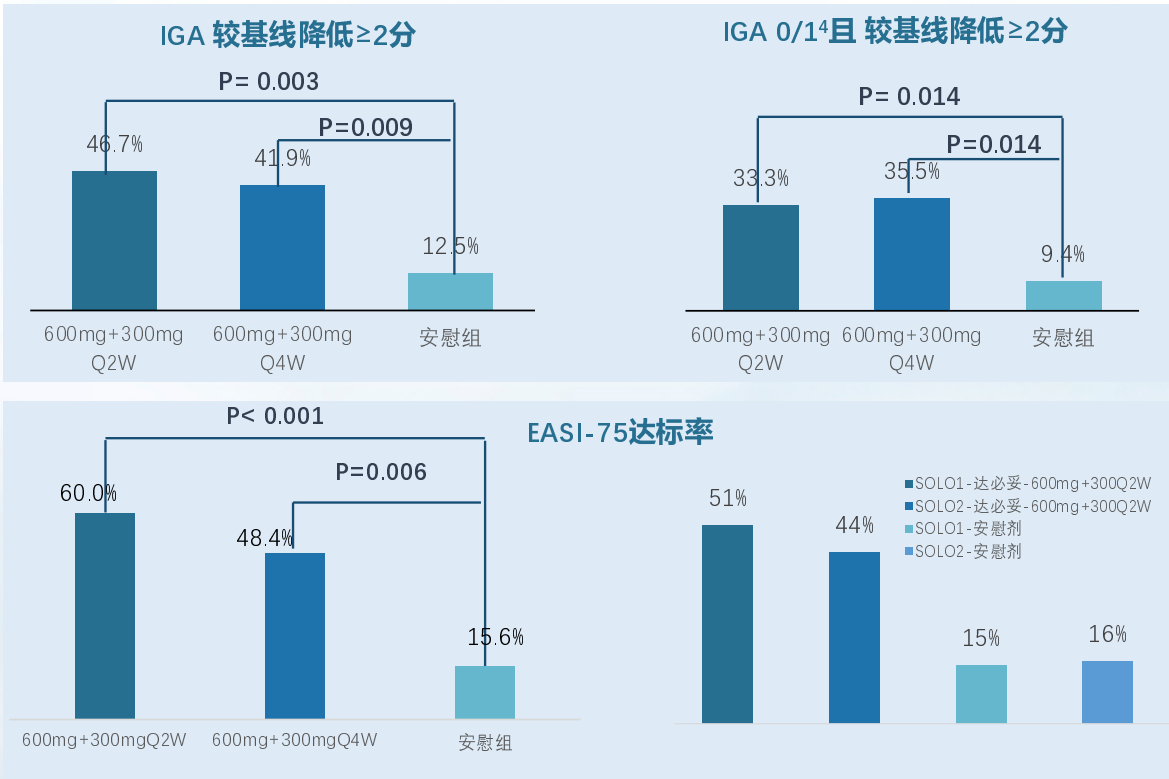
# 611 (抗IL-4R $\alpha$ 单抗)

## 611-AD II期临床研究数据显示疗效显著

- 16周数据显示, 611各剂量组 (Q2W和Q4W) 疗效明确, 显著优于安慰剂组;
- 同等剂量下611 EASI-75和缓解瘙痒方面应答有高于已上市同靶点药物趋势。

剂量组	EASI 75 <sup>2</sup>	IGA 0 /1	EASI 50 <sup>2</sup>	NRS $\geq 4$ <sup>3</sup>
组A <sup>1</sup> N=30	60%	33.3%	73.3%	46.7%
组B <sup>1</sup> N=31	48.4%	35.5%	77.4%	45.2%
安慰剂 N=32	15.6%	9.4%	18.8%	15.6%
达必妥 (Q2W)	48~51%	27~36%	65~69%	36~41%

研发进展位列国内**第三位**



1. 611组A代表: 600mg LD(loading dose)+300mg Q2W, 组B代表: 600 mgLD+300mg Q4W;  
2. EASI75,EASI50分别定义为EASI较基线改善 $\geq 75\%$ 和 $\geq 50\%$

3. 瘙痒数字模拟评分表NRS $\geq 4$ 分定义为瘙痒NRS的周平均值较基线降低 $\geq 4$ 分  
4. IGA 0/1定义为IGA为0分(皮损完全清除)或1分 (皮损几乎完全清除)



# 中国哮喘药物市场空间

哮喘是一种影响肺部及呼吸功能的疾病，是世界上最常见的疾病之一。中国哮喘患者人数由2017年的61.5百万人增至2021年的65.9百万人，预计2030年将达到78.1百万人。

中国哮喘药物市场从2017年的22亿美元增至2021年的40亿美元，复合年增长率为16.0%，估计该市场将于2030年达到107亿美元，2021年至2030年的复合年增长率为11.6%。生物药占2021年中国哮喘药市场的**1.8%**，估计于2030年增加至41.4%。

期间	复合年增长率		
	生物制剂	小分子药物	市场总额
2017-2021	55.6%	15.7%	16.0%
2021-2025E	79.9%	6.5%	9.8%
2025E-2030E	42.6%	4.5%	13.1%



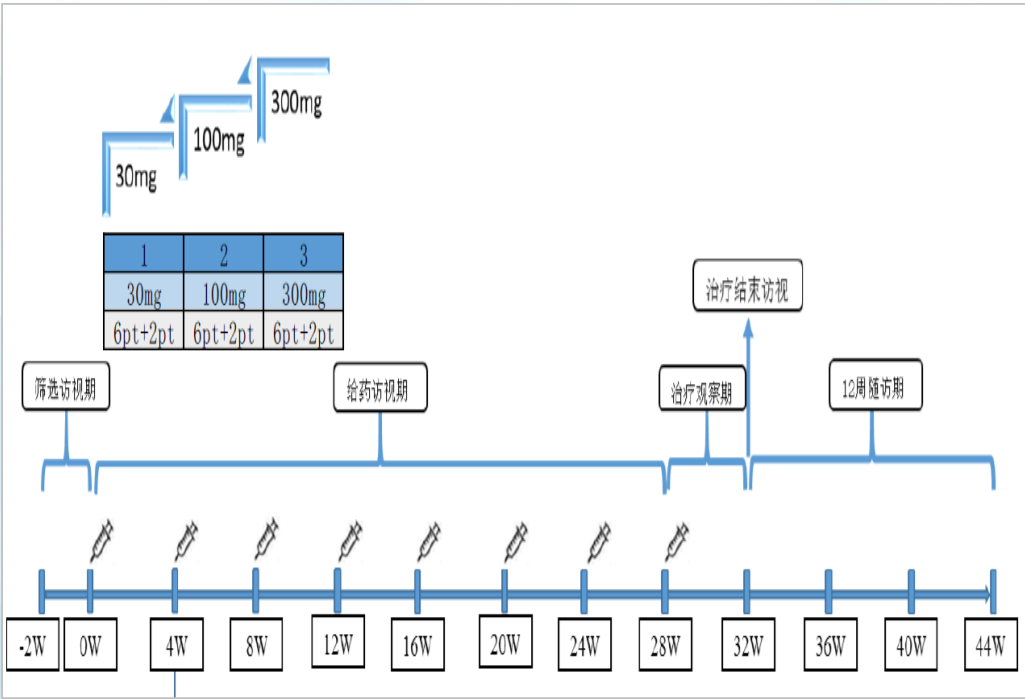
## IL-5靶点国内研发情况，公司位列第一位

企业名称	适应症 (Insight)	成分词
三生国健	嗜酸性粒细胞哮喘II期完成所有受试者入组	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
南京融捷康	中重度哮喘II期，尚未招募	RC1416 (IL-4Rα和IL-5抗体)
正大天晴	哮喘，2021.10.19 IND受理	美泊利珠单抗生物类似药

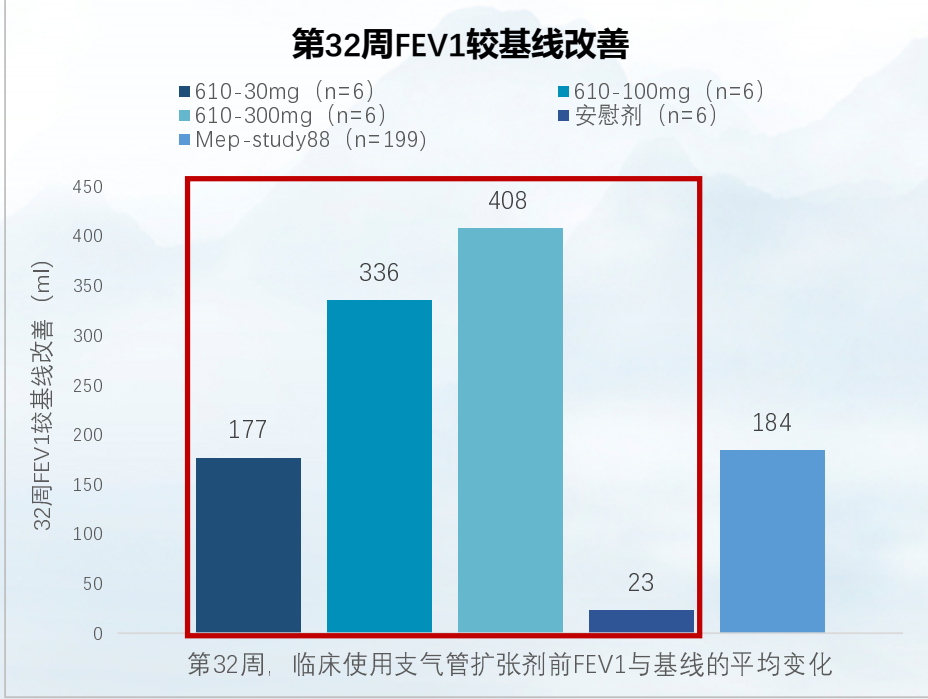


# 610 (抗IL-5单抗)

## 610-Ib期研究设计 (重度嗜酸性粒细胞哮喘患者)



## 610-Ib期揭盲后疗效结果



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

肺功能FEV1改变方面: 30mg剂量组与美泊利单抗100mg疗效类似, 同等剂量下明显优于美泊利单抗

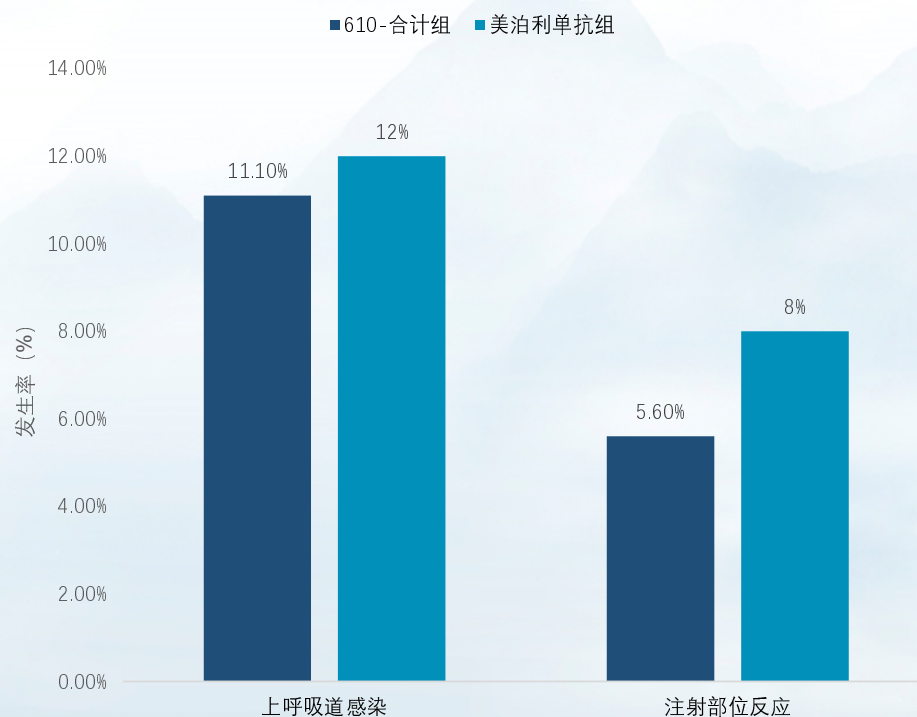


## 整体安全性良好，常见不良事件均在预期范围

610

- ① Ib期24例重度嗜酸性粒细胞增高的哮喘受试者中，18例接受610 30~300mg Q4W给药，共给药32周，随访至44周。
- ② 610整体安全性和耐受性良好，多数不良事件为1~2级，无药物相关≥3级TEAE或SAE，无导致提前退出的药物相关TEAE，无导致死亡的TEAE。
- ③ 6例（33.3%）受试者发生药物相关的TEAE，常见（发生率≥10%）的药物相关TEAE为上呼吸道感染（11.1%），发生率与同类产品美泊利单抗相似（12%-study 88<sup>1</sup>）。
- ④ 与美泊利单抗在哮喘患者中常见的不良反应相比，610局部注射部位反应发生率为5.6%，低于美泊利单抗（8%<sup>2</sup>）。
- ⑤ 整体而言，610常见不良事件均在预期范围，AE可监测，整体风险可控。

610哮喘患者中发生的常见不良事件与美泊利单抗常见不良事件发生率比较



1. Hector G. et al. N Engl J Med 2014;371:1198-207  
2. Nucala label, reference ID: 4924948



# IL-1 $\beta$ 有望填补生物制剂治疗急性痛风性关节炎的空白

01

## 靶向IL-1 $\beta$ 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-1 $\beta$ 人源化单克隆抗体
- IL-1 $\beta$ 是急性痛风发作关节炎的关键介质，靶向抗IL-1 $\beta$ 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-1 $\beta$ 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、长春金赛和交晨生物在AG适应症上有布局，竞争格局较好

### IL-1靶点国内研发情况，公司位列第二位

企业名称	适应症	成分词
长春金赛	急性痛风性关节炎II期招募完成；幼年特发性关节炎I/II期招募完成；晚期恶性实体瘤I期招募中；急性痛风性关节炎（一线治疗）II期招募中；痛风性关节炎（间歇期）II期招募中	金纳单抗
三生国健	急性痛风性关节炎II期招募完成，已达到主要临床终点 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期招募中； 痛风性关节炎（间歇期）I期已完成；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I期	UA007
百迈博	经 $\geq$ 1种DMARDs治疗失败的中重度活动性RA III期招募完成	重组人白细胞介素-1受体拮抗剂注射液
西藏华西	睑缘炎相关角结膜炎IIa期招募中	重组人白细胞介素1受体拮抗剂滴眼液

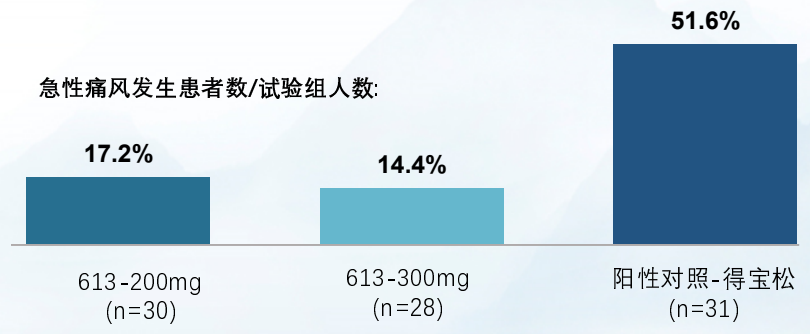
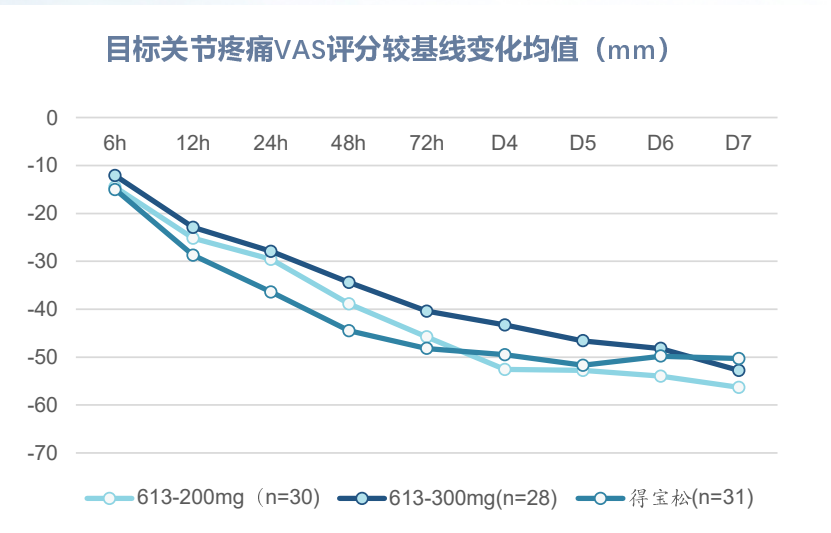


# 613 有效改善急性痛风性关节炎疼痛和发作频率

## 急性痛风性关节炎II期临床达到主要终点

① II期临床试验，SSGJ-613给药后6小时即开始起效，72小时VAS疼痛缓解（200mg组）与阳性对照组（得宝松）类似，随着时间延长，200mg组疼痛改善持续下降更为显著

② 第12周首次出现新的痛风急性发作的发生率显著低于阳性对照组（得宝松组）



统计量	613 -200 mg (N = 30)n (%)	613 -300 mg (N = 28)n (%)	复方倍他米松注射液 (N = 31)n (%)
例数 (缺失数)	30 (0)	28 (0)	31 (0)
是 (%)	5 (16.7)	4 (14.3)	16 (51.6)
率差(%)	-35.2	-38.1	
率差的95%CI (%)	-56.9, -13.5	-59.3, -16.9	
分层P值	0.0037	0.0019	

研发进展位列同靶点国内第二位

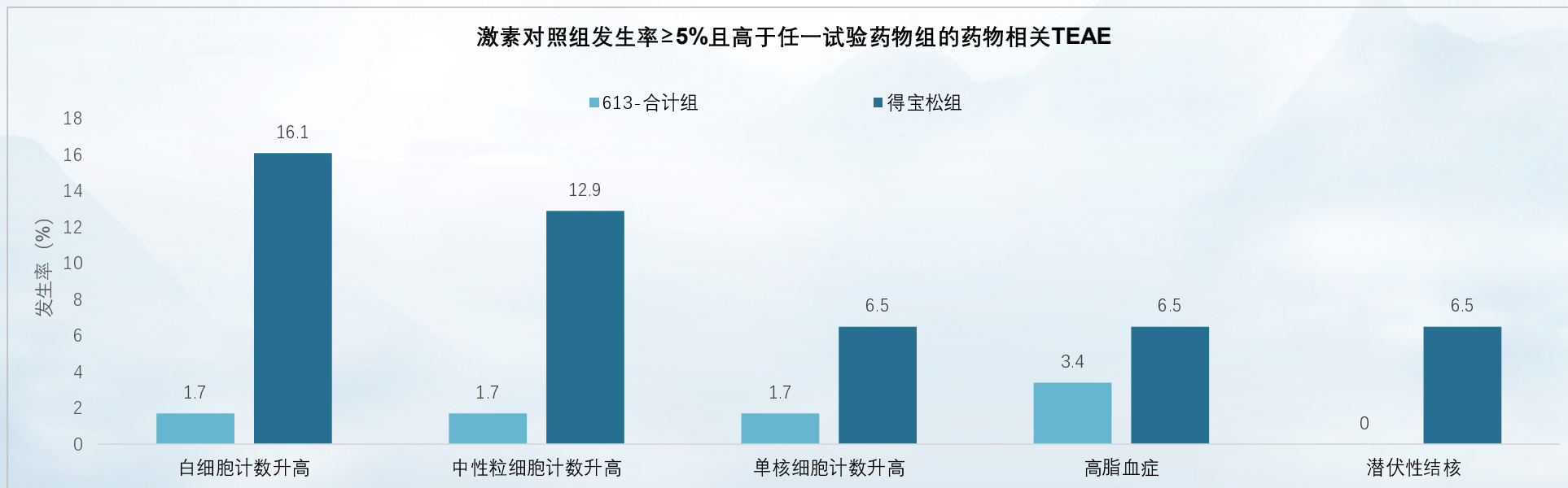




## 整体安全性良好，无新增风险

613

- ① 已获得的临床试验结果显示，613**整体安全性和耐受性良好**，多数不良事件为1~2级，无药物相关SAE，无导致提前退出的药物相关TEAE，无导致死亡的TEAE。
- ② 与激素对照组（得宝松）相比，**多数不良事件发生率低于激素对照组**。





04

CDMO业务



# CDMO业务概览

## 财务指标强劲增长

- 2023H1年三生国健CDMO业务收入共计**4322万元**，同比增长**192%**。
- 晟国布局多类型灵活产能，打造更完善的一体化平台
- 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
- 核心优势逐步突显：核心团队拥有二十年生物药研究开发经验和超大规模的商业化生产经验，运行着目前国内生物制药公司中规模最大之一的抗体药物生产基地，有20余项国家一类新药的研发、生产、国内外注册经验，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

## 国健张江赋能生态中心

11条

抗体发酵  
药物生产线

~4万升

生物反应器  
规模合计

4条

商业化西林瓶和  
预充制剂灌装线

- 超20年成熟的大规模不锈钢生物反应器商业化生产运营经验
- 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

## 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



05

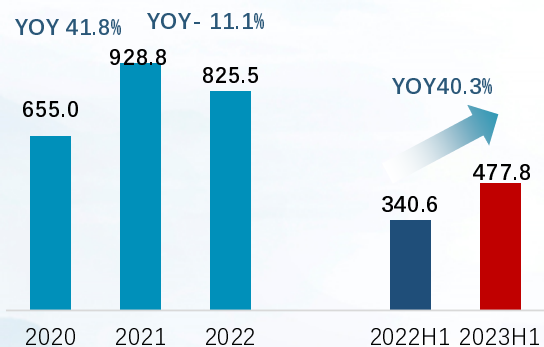
财务回顾



# 业绩摘要

## 收入

百万元



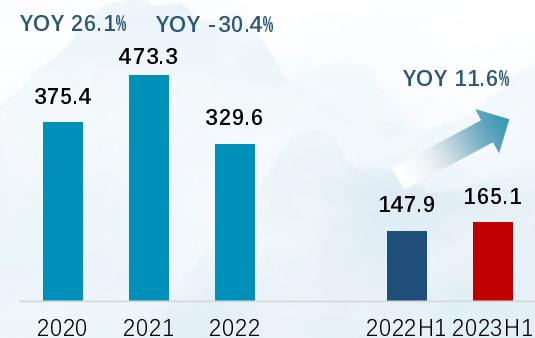
## 归母净利润

百万元



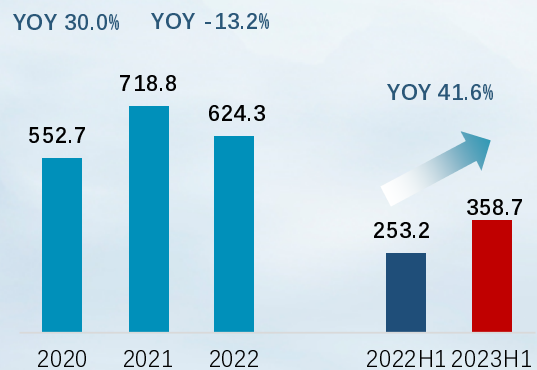
## 研发投入

百万元



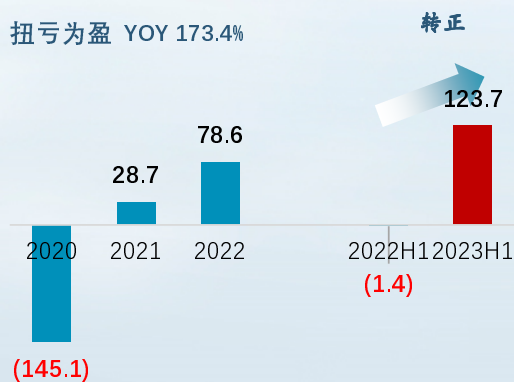
## 毛利

百万元



## 正常化EBITDA

百万元



## 基本每股收益

元

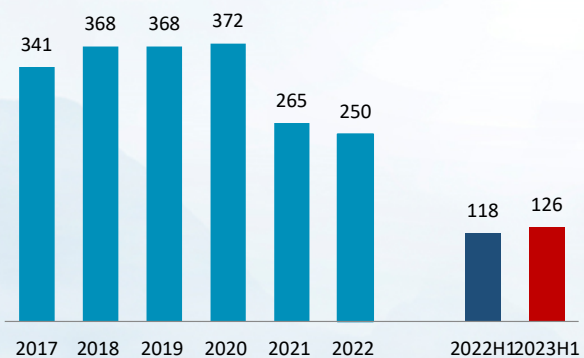




# 三费情况

## 销售费用

单位：百万元



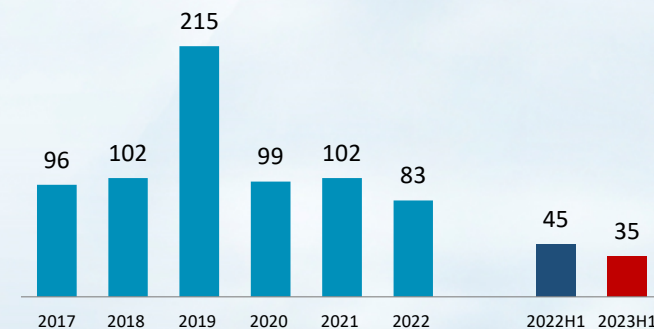
## 研发费用

单位：百万元



## 管理费用

单位：百万元



销售费率	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2022H1	2023H1
	30.9%	32.2%	31.2%	56.8%	28.6%	33.3%	34.6%	26.4%

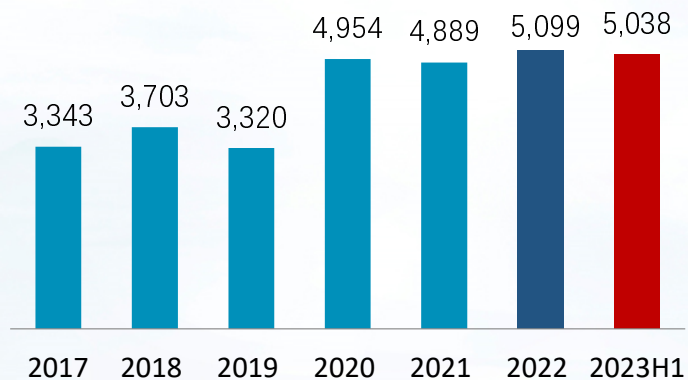
研发费率	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2022H1	2023H1
	11.1%	17.4%	23.7%	51.9%	49.0%	38.0%	43.0%	27.1%

管理费率	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2022H1	2023H1
	8.7%	8.9%	18.2%	15.1%	11.0%	10.0%	13.1%	7.2%



## 资产情况

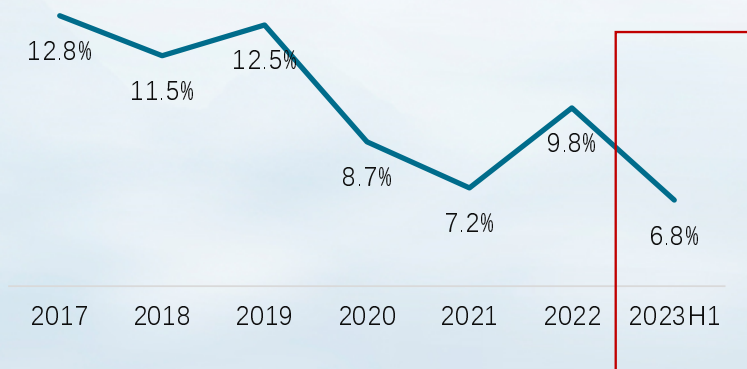
### 总资产 (百万元)



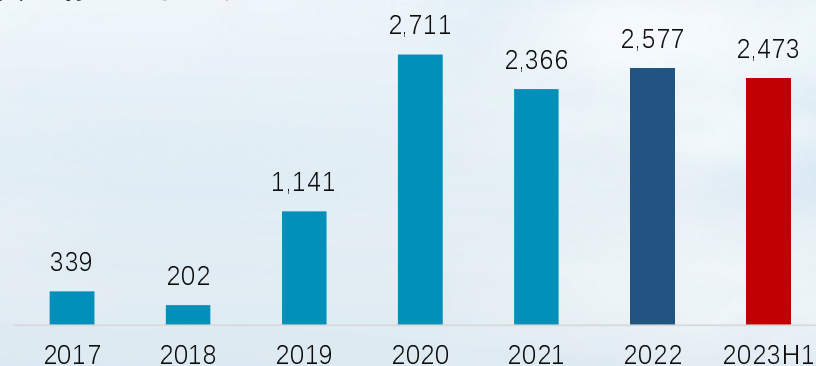
### 净资产 (百万元)



### 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



成熟的营销平台



## 聚焦

- 专注细分优势领域，打造核心竞争壁垒
- 聚焦资源、集中力量，加快加深在优势领域的布局，扩大先发优势
- 聚焦自免领域，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
- 顺应大势，稳中求变革、稳中求发展



## 创新

- 各平台发力，多维度创新贡献增长，充分发挥研产销一体化的成熟综合型平台
- 加快临床开发进程，储备First-In-Class或Best-In-Class的潜力品种
- 生产方面，技术持续不断升级，发挥成本优势
- 营销方面，适应集采环境，进行模式上的迭代升级



## 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和自免领域产品license-in的机会



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](mailto:ir@3s-guojian.com)

