



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年度业绩投资者交流会

2024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



业绩速览



上市产品



新药研发



CDMO



财务回顾

01 业绩速览



公司整体业绩表现

业绩表现

2023年实现营业收入10.1亿元，同比增长22.8%，其中：

- 益赛普：2023年实现收入5.7亿元（不含外销）同比增长10.5%
- 赛普汀：2023年实现收入2.3亿元，同比增长41.8%
- 健尼啉：2023年实现收入0.44亿元，同比增长59.4%
- 其他：2023年实现CDMO收入0.64亿元，授权许可收入0.99亿元

财务表现

- 正常化EBIDTA：2023年为3.0亿元，同比增长279.6%
- 归母净利润：2023年实现2.9亿元，同比增长497.6%
- 经营性现金流净额：2023年实现4.2亿元，同比增长78.3%
- 现金储备：截至2023年底，公司拥有现金储备28.0亿元

2023年主要自免管线进展

	608	610	611	613	621	
III期	中重度斑块银屑病 23.4月完成入组 23.12月达到主要终点		成人中重度特应性皮炎 23.8月达到II期临床终点，24.1月III期首例入组	痛风性关节炎 23.7月达到II期临床终点 24.1月III期首例入组		
II期	nr-axSpA / AS 23.12月获批临床 已启动II期	嗜酸性粒细胞哮喘 23.7月完成入组 23.12月达到临床终点	CRSwNP 23.4月IND获批 23.12月已完成入组	COPD 23.9月IND获批 23.12月首例入组	青少年中重度AD 23.12月IND获批 已启动II期	
I期/IND			儿童中重度AD 23.12月IND获批，已启动Ib期	痛风性关节炎间歇期 24.1月IND获批	COPD 23.7月FDA获批 23.10月NMPA获批	



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

- 在自免领域具备先发优势，五款自主研发自免产品已处于临床阶段，分别是**608 (IL-17A)**、**610(IL-5)**、**611(IL-4Rα)**、**613 (IL-1β)**、**621(IL-33)**，开发速度在国内药企中位于前列

营销能力

- 在自免领域深耕布局近二十年，开展专业的学术化推广，医院覆盖广泛并深入基层市场
- 覆盖国内医院4000余家，其中约2000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
- 累计有效专利申请190件，专利授权88件

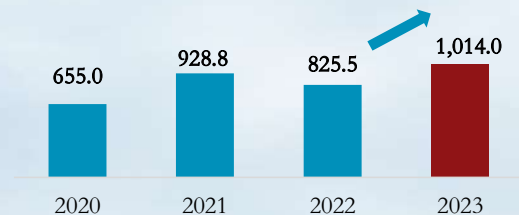
生产能力

- 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

百万元

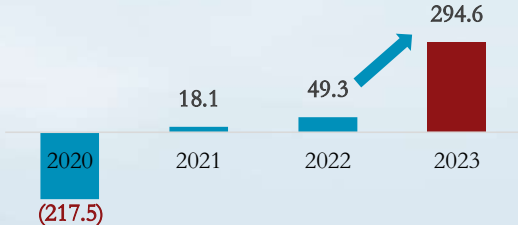
YOY 22.8%



归母净利润

百万元

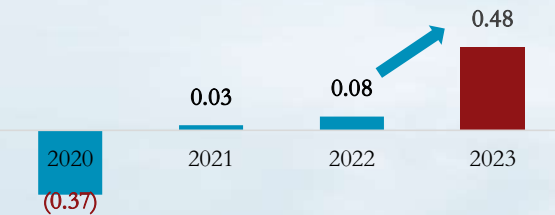
YOY 497.6%



基本每股收益

元

YOY 500%

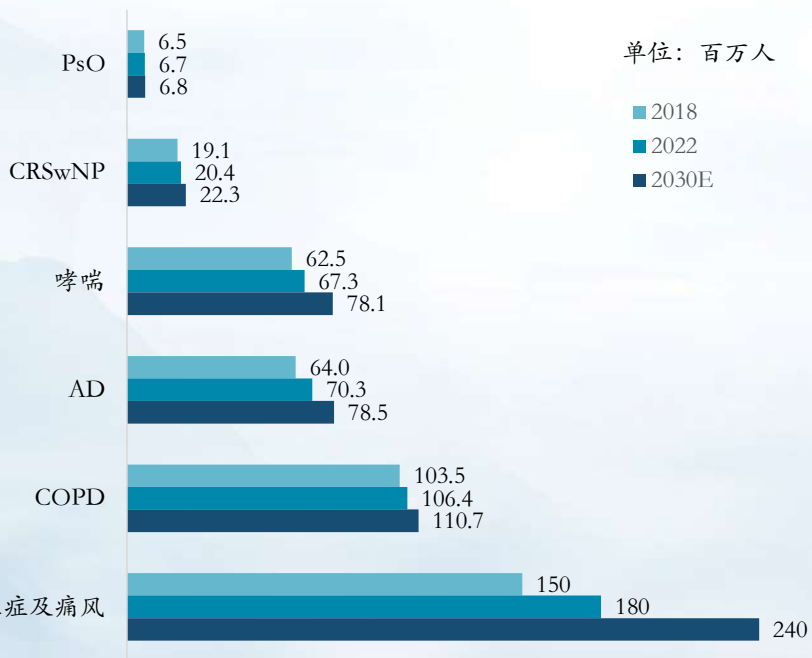




打造国内最具竞争力的自免管线

自身免疫疾病领域拥有巨大的患者人群

公司主要覆盖的适应症对应的患者人数（中国）



数据来源：弗若斯特沙利文

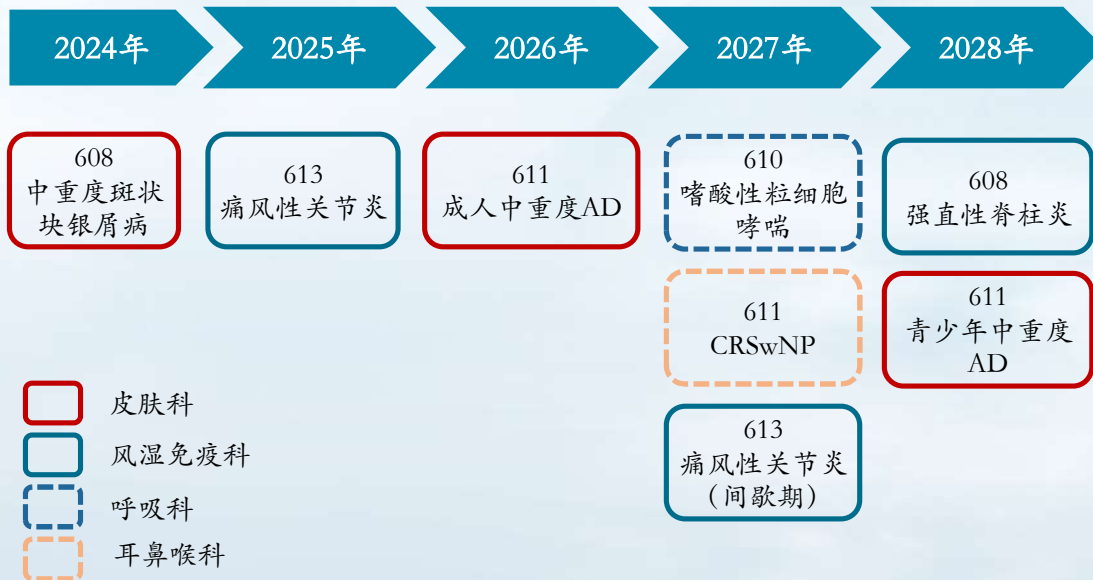
自免领域管线策略

已有产品适应症覆盖
RA、AS、PsO

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、急性痛风关节炎等

未来五年预计会申报NDA的项目预览





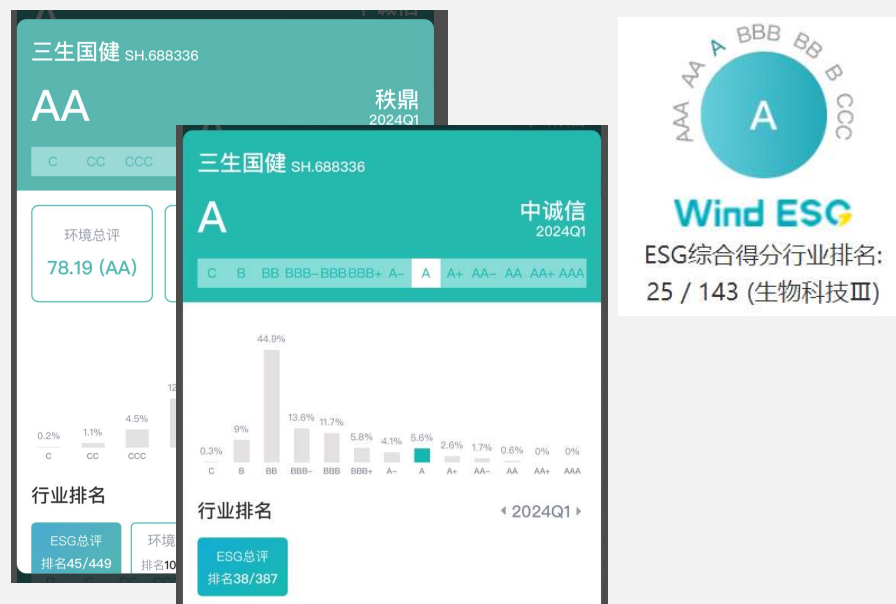
高度重视ESG指标管理，奠定公司长期可持续性发展的基石

公司努力成为**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。

在最新一期商道融绿 ESG 评级中公司获评**A-**，排名处于同行业418家获评企业中第49名，处于前**11.6%**



在中诚信、秩鼎、Wind等机构评级中获得**A至AA**等评级结果。



*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。



公司整体发展战略

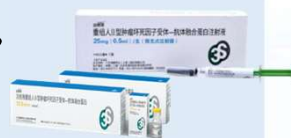


02 上市产品



益赛普 — 慢病治疗需求的首选生物制剂

2023年医疗活动恢复正常，益赛普预充针上市，益赛普国内实现销售收入5.7亿元，较去年同期增长10.5%



强直性脊柱炎健康扶贫工程
Addressing Spondyloarthritis Impaired Family Affluence 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2023年累计完成签约定点医院1003家



截至2023年累计开展培训和义诊活动849场，培训基层医护人员3.2万名



截至2023年累计筛查1.74万人，累计救治强直患者1.35万人

益赛普

RA/AS治疗达标基石

符合慢病治疗需求的首选生物制剂

近20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2023年一季度获批上市，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)

- 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

政策响应

- 重组人II型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白**2024版医保报销全面解限**
- 各省集采：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



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



安全放心

- 免疫原性低，结核、肝病、严重细菌感染等不良反应发生率低于单抗类，不易产生抗药抗体，更适合亚洲人群使用



慢病首选

- 早用首选，长效安全，近20年临床使用经验，疗效和安全性得到普遍认可，更符合慢病治疗需求的首选生物制剂



普惠患者

- 持续专业的风湿科学术教育与实践推动，改善了我国风湿病患者的治疗方式，年惠及患者约十万人

依那西普类产品与阿达木单抗类产品的比较

指标	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, real-world clinical practice, non-interventional study. *PLoS One*, 12 (4): e0175207, DOI: 10.1371.



益赛普 — 2023年新增循证证据

益赛普联合雷公藤为RA患者管理提供优选“中国方案”

Clinical Immunology 255 (2023) 109749

Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Immunology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/yclim

Efficacy and safety of tripterygium wilfordii Hook F plus TNF inhibitor for active rheumatoid arthritis: A multicentre, randomized, double-blind, triple-dummy controlled trial

Xuan Zhang^{a,*,1}, Huaxia Yang^{b,1}, Xiaoxia Zuo^{c,1}, Lijun Wu^{d,1}, Jiangyun Peng^{e,1}, Zhenbin Li^{f,1}, Hongbin Li^g, Wei Ji^h, Liyun Zhangⁱ, Xiaomei Li^j, Lie Dai^k, Liangjing Lu^l, Niansheng Yang^m, Wei Weiⁿ, Zongwen Shuai^o, Ying Jiang^c, Yudong Liu^a, Peter E. Lipskyⁿ, Hua Chen^{b,c}, on behalf of the YISTAR study group²

由北京医院张焜教授¹发起的多中心（14家三级风湿病中心）、随机、双盲、三重模拟对照研究结果发表知名国际刊物《Clinical Immunology》（影响因子：8.6）。本研究证实**益赛普联合雷公藤治疗活动性类风湿关节炎（RA）临床疗效优于MTX（甲氨蝶呤），并且在ACR50方面比益赛普+MTX更有效，且未增加安全性风险**，为国际RA患者的临床优化治疗提供了中国方案。

备注：

1. Zhang X, et al. Clin Immunol. 2023 Oct; 255: 109749.
2. Zhu H, et al. Arthritis Rheumatol. 2023; 75 (suppl 9).

益赛普探索RA患者精准治疗初见成果

AMERICAN COLLEGE of RHEUMATOLOGY
Empowering Rheumatology Professionals

MEETINGS □ KEYWORD INDEX □ ADVANCED SEARCH □ YOUR FAVORITES □ ACR MEETINGS

ABSTRACT NUMBER: 1311

T Cell Subset Signatures Predicted Clinical Response to Etanercept-biosimilar Yisaipu in Patients with Rheumatoid Arthritis

Huaqun Zhu¹, Sumei Tang¹, Gong Cheng¹, Yingni Li¹, Yun Li¹, Feng Sun¹, Xiaolin Sun¹, Jiahui Cheng¹, Ru Li¹ and Zhanguo Li², ¹Peking University People's Hospital, Beijing, China, ²Peking University Health Science Center, Department of Rheumatology and Immunology, People's Hospital, Beijing, China

Meeting: ACR Convergence 2023
Keywords: Anti-TNF Drugs, prognostic factors, rheumatoid arthritis, T Cell, Treg cells

25th Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology Congress
Chiang Mai, Thailand | 7-11 December 2023

Title	T cell subset signatures predicted clinical response to Etanercept-Biosimilar Yisaipu in patients with rheumatoid arthritis.
Paper Number	811
Presentation Type	Poster presentation
Session Details	Further information on presentation times and possible poster tours will be confirmed closer to the congress date.

由北京大学人民医院栗占国教授²团队发起的“类风湿关节炎患者益赛普治疗前后血清细胞因子及免疫细胞亚群水平变化与疗效的相关性研究”中期分析成果，入选2023年美国风湿年会（ACR）及2023年亚太风湿病协会联盟（APLAR）大会壁报展示，中期分析显示：T细胞特征可能有望预测RA患者对益赛普的临床反应。



赛普汀 — 开启中国患者抗HER2治疗新选择

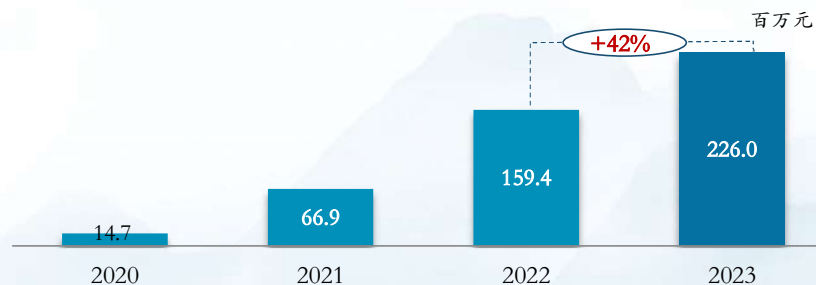
开启中国患者抗HER2治疗新选择

- 国内最早立项的“抗HER2抗体研发项目”，863国家重大专项
- 中国首个自主研发的创新抗HER2大分子单抗
- 上海市高新技术成果转化项目“百佳”荣誉称号
- 上海市高新技术成果转化项目“自主创新+强”荣誉称号
- 纳入最新国家医保目录，现国内30个省份全覆盖
- 惠及2万+HER2阳性癌症患者，让抗HER2治疗触手可及

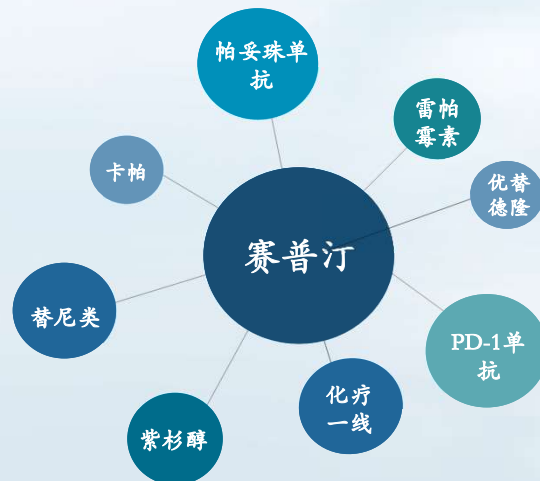
多部指南公示权威推荐

- 中国肿瘤临床学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2023年）HER2阳性乳腺癌一线解救治疗I级推荐
- 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2024年版）
- 国家卫健委《乳腺癌合理用药指南（第二版）》
- 靶向HER2乳腺癌诊疗中国专家共识2023版
- 国家卫健委《乳腺癌诊疗指南》（2022年版）
- 国家卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022版）》
- 人表皮生长因子受体2阳性乳腺癌临床诊疗专家共识（2021版）
- 中国进展期乳腺癌共识指南2020(CABC3)

赛普汀近年来销售收入



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





赛普汀 — 优秀的疗效与安全性，多项研究结果亮相国际会议

新辅助治疗未来可期

- 伊尼妥单抗+帕妥珠单抗+紫杉醇和卡铂(TCbIP)新辅助治疗研究显示出良好的疗效(pCR 率为 54.5%)且安全性良好
([2023 SABCS摘要号: PO2-18-12](#))

中国双靶方案疗效卓越

- 伊尼妥单抗+ 吡咯替尼+ 长春瑞滨治疗 ≥ 2 线的 HER2阳性MBC患者在既往仅接受过H/HP 治疗的亚组中，中位PFS达19 个月
([2023 SABCS 摘要号: PO1-04-05](#))
- 伊尼妥单抗+此咯替尼+ 长春瑞滨治疗曲妥珠单抗治疗进展的 HER2阳性乳腺癌，患者的中位PFS 为8.63个月，ORR为53.3%，DCR达 96.7%，显示出令人鼓舞的疗效和良好的安全性
([2023 SABCS摘要号: PO1-04-04](#))
- 伊尼妥单抗+此咯替尼+ 优替德隆可能成为 HER2阳性MBC的优选治疗方案 (ORR 79.3%，DCR 93.1%)
([2023ESMO436P](#))

创新联合方案值得探索

- 伊尼妥单抗+优替德隆+卡瑞利珠单抗治疗 >2 线后进展的HER2阳性MBC患者中展现出良好的疗效(三个月PFS率为71.84%，mPFS为5.59个月，ORR28%，DCR84.4%)
([2023 ASCO 摘要编号: 1042](#))
- 伴有PAM通路异常激活的HER2阳性转移性乳腺癌患者，伊尼妥单抗与雷帕霉素联合化疗可能是转移性HER2阳性乳腺癌患者的治疗选择之一
([2023 SABCS摘要号: PO5-04-01](#))

泛HER2领域小荷初露尖角

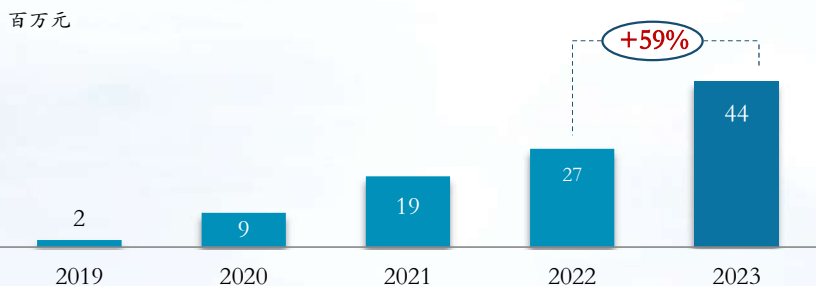
- 伊尼妥单抗联合吡咯替尼的初步数据显示，在携带HER2突变的晚期NSCLC患者中，具有可观的抗肿瘤活性。同时不良反应较少，安全可控
([2023ASCO 摘要编号: 9105](#))
- 伊尼妥单抗通过诱导肺腺癌细胞焦亡，与顺铂联合使用时，表现出协同抗癌作用
([《International Journal of Biological Sciences》影响因子9.2分](#))

备注：SABCS：圣安东尼奥乳腺癌会议；ESMO：欧洲医学肿瘤学会年会；ASCO：美国临床肿瘤学会年会；MBC：转移性乳腺癌；NSCLC：非小细胞肺癌；pCR：病理完全缓解；PFS：无进展生存期；mPFS：中位无进展生存期；ORR：客观缓解率；DCR：疾病控制率



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**
- **2023年销售收入同比增长59%**

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，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

03

新药研发
—临床阶段



在研管线丰富，多个项目进入临床中后期阶段



■ 自免领域 ■ 肿瘤领域
■ 眼科领域 ★ 与沈阳三生合作开发



608 — II期临床疗效确切，PASI和sPGA等指标应答疗效显著

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)	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	/

注：T=试验药物，P=安慰剂组

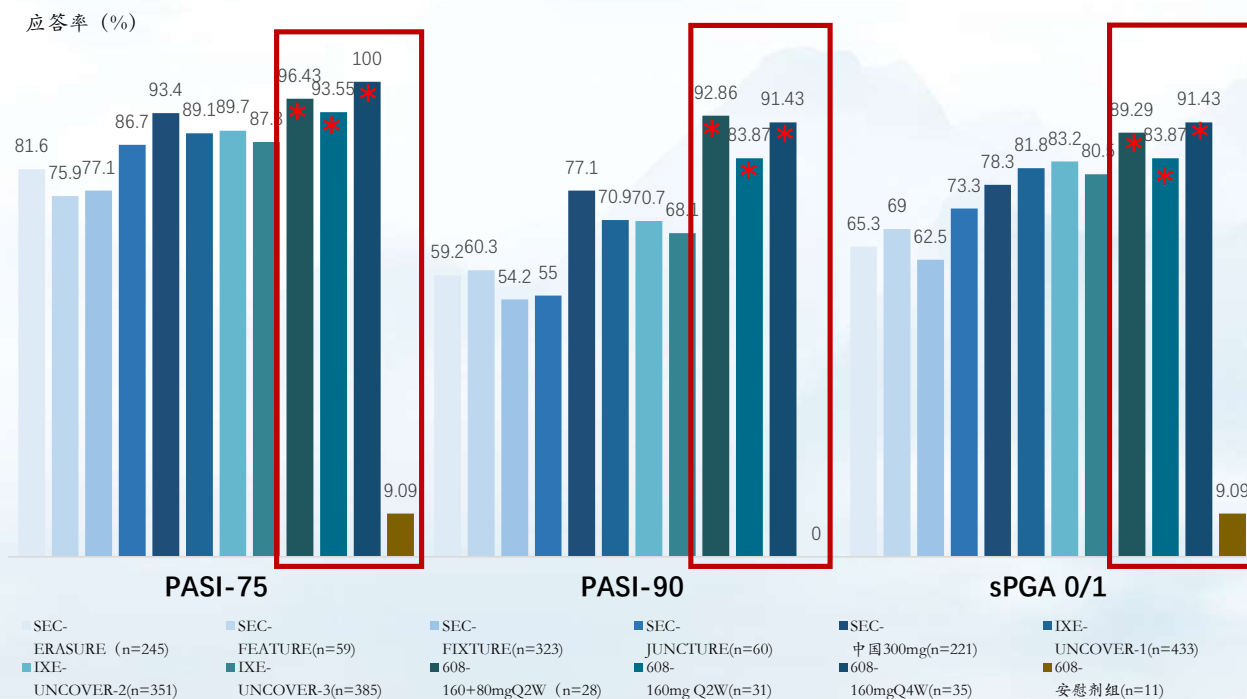
1.608 A组代表：160mg LD(loading dose)+80mg Q2W，608 B组代表：160mg Q2W；608 C组代表：160mg Q4W

2.PASI75, PASI90, PASI100分别定义为PASI较基线改善≥75%，≥90%和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

4.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、司库奇尤单抗、依奇珠单抗银屑病12周主要终点数据



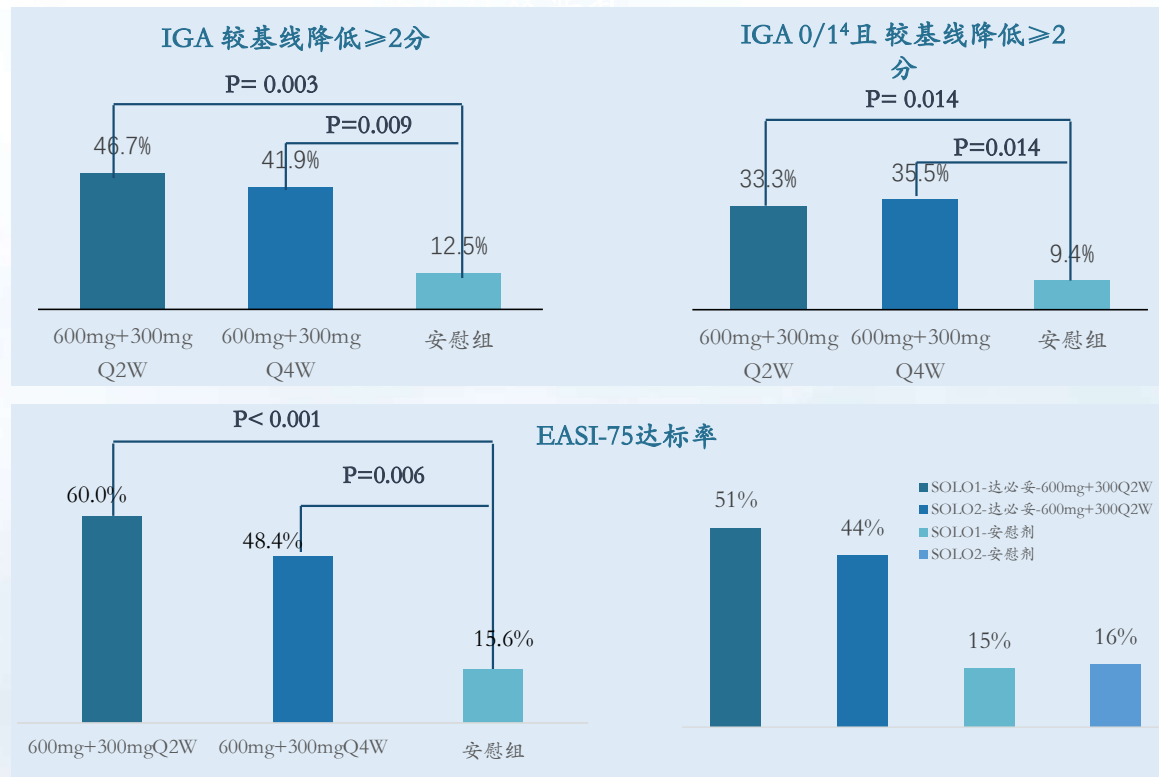
目前，关键注册性III期临床研究**已达到主要疗效终点**、全部关键次要疗效终点和所有次要疗效终点。关键III期的临床研究中期分析结果提示：与安慰剂组相比，608各剂量组临床疗效显著，可显著改善中重度斑块状银屑病患者皮损情况，**显著提高达到PASI 75、sPGA 0/1、PASI 90、PASI 100和sPGA 0的患者比例**，具有显著的统计学差异，且安全性良好。研究显示，相较于同靶点已上市产品，608的疗效和安全性均具有有力的竞争优势。



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 ²	IGA 0/1	EASI 50 ²	NRS ≥4 ³
组A ¹ N=30	60%	33.3%	73.3%	46.7%
组B ¹ 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%



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≥75%和≥50%

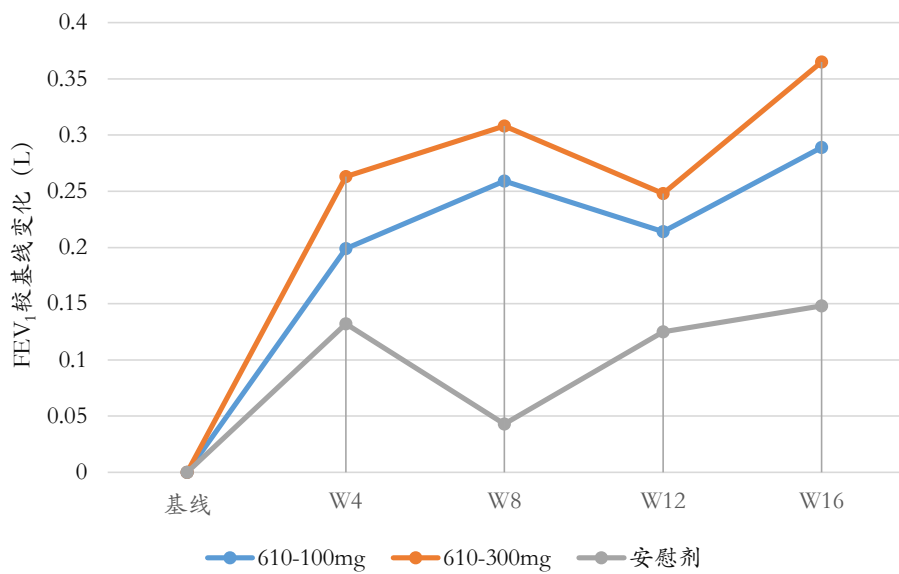
3. 瘙痒数字模拟评分表NRS ≥ 4分定义为瘙痒NRS的周平均值较基线降低 ≥ 4分
4. IGA 0/1定义为IGA为0分(皮损完全清除)或1分(皮损几乎完全清除)



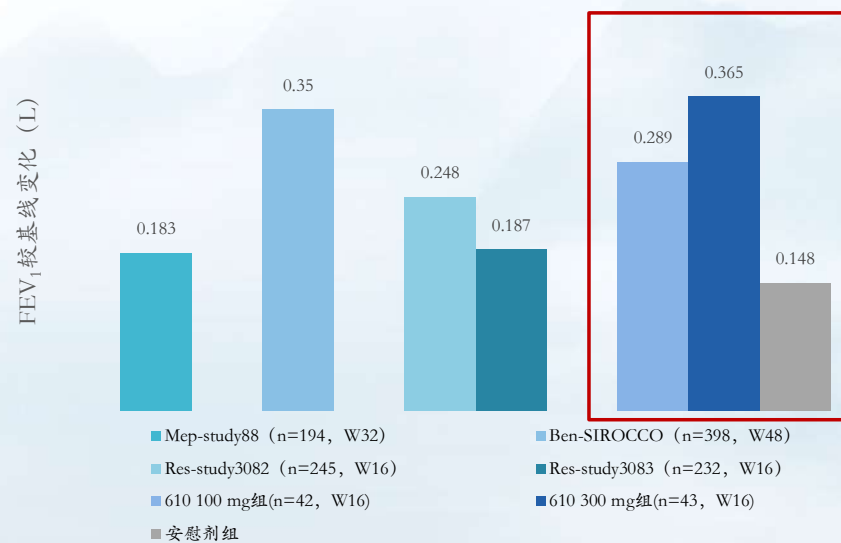
610 — 对哮喘患者肺功能改善明显，具有同类药物最佳潜力

在哮喘受试者II期临床试验中，610给药后4~8周即开始起效，试验药物FEV₁改善始终较安慰剂组更明显。随着给药时间延长，610对FEV₁的改善呈现出稳定增长的趋势；至第16周，FEV₁改善最明显，且有随给药剂量增加的趋势。

610给药后FEV₁较基线的变化 (L)



610和同类产品对重度哮喘受试者肺功能改善的比较 (FEV₁)



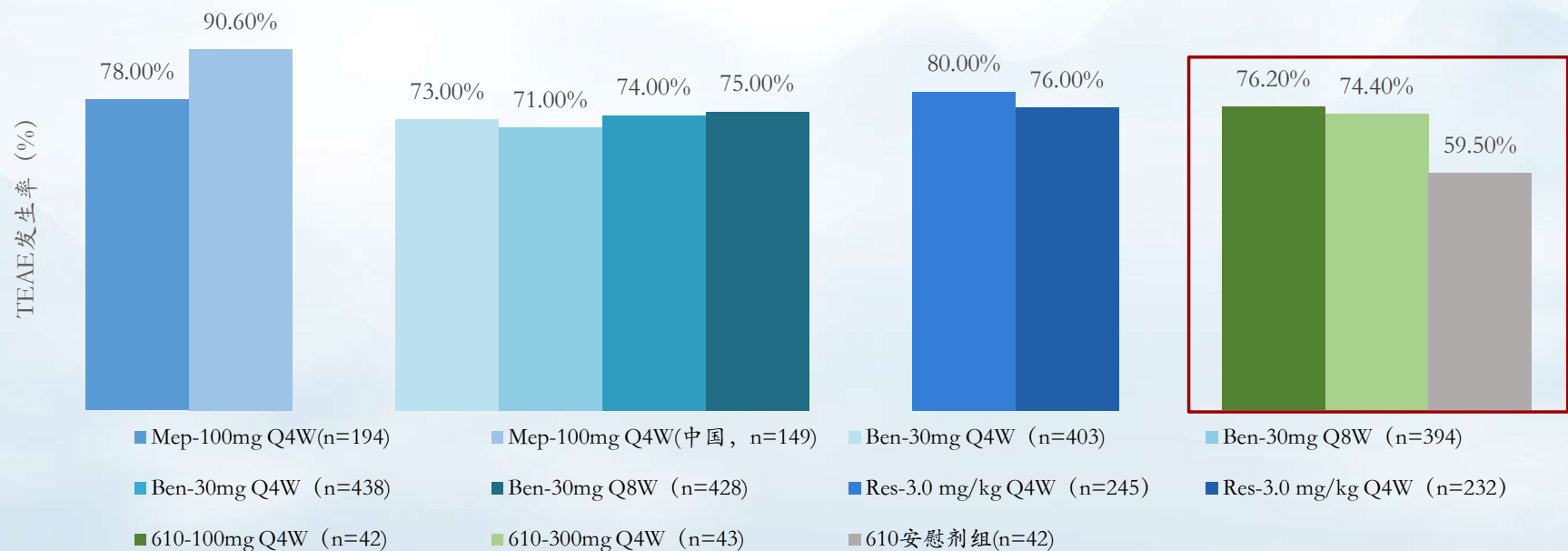
注：Mep=Mepolizumab, 美泊利珠单抗； Ben=Benralizumab, Res=Reslizumab.



610 — II期受试者整体不良事件发生率与同类药物类似

截至目前，共127例受试者在II期哮喘研究中接受给药，其中，85例使用试验药物，42例使用安慰剂，最长给药16周；截至第16周，610整体安全性良好，不同给药方案的不良事件发生率与美泊利珠单抗、Benralizumab和Reslizumab在哮喘患者中的发生率类似。

610、Mepolizumab、Benralizumab、Reslizumab整体不良事件发生率比较



注：Mep=Mepolizumab，美泊利珠单抗； Ben=Benralizumab， Res=Reslizumab.

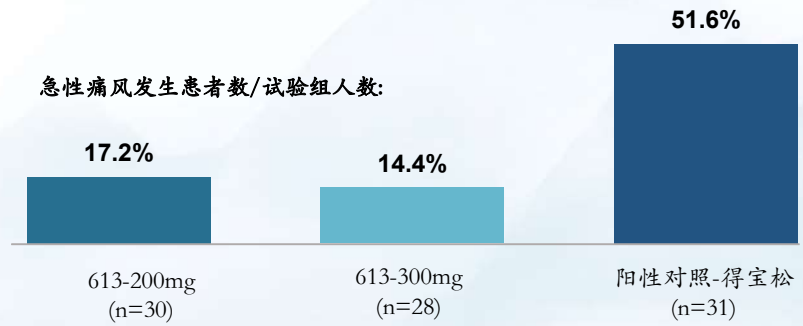
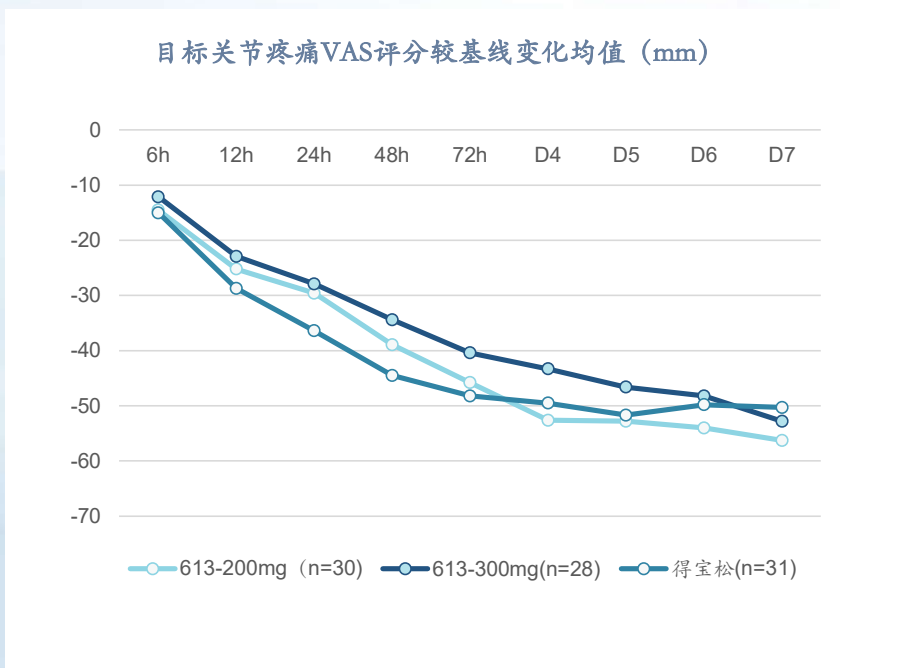


613 — 有效改善急性痛风性关节炎疼痛和发作频率

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	

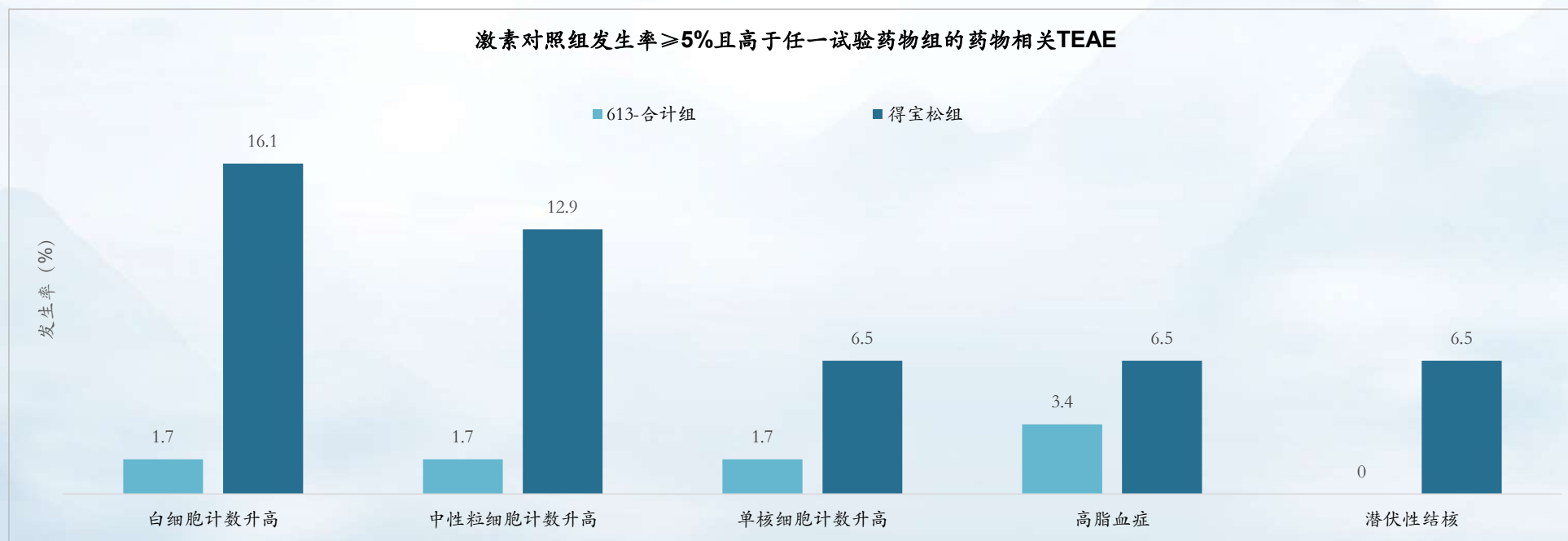


613 — 整体安全性良好，无新增风险

613

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。

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。



03

新药研发

—早研阶段



多维度筛选和评价成药性





努力打造国内具有竞争力的自免管线

布局产品兼具成药性与创新性，可开发适应症广，未来市场潜力巨大



04 CDMO业务



CDMO业务概览

财务指标强劲增长

- 2023年三生国健CDMO业务收入共计**6398万元**
- 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，已完成商标注册，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，公司所运行的抗体药物生产基地规模在国内公司中位于前列，拥有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

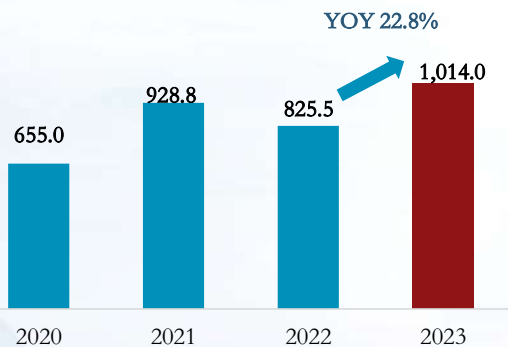
财务回顾



业绩摘要

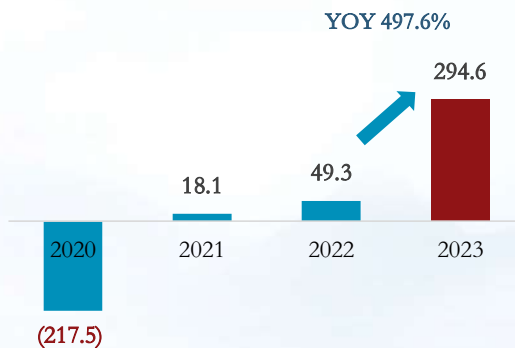
收入

百万元



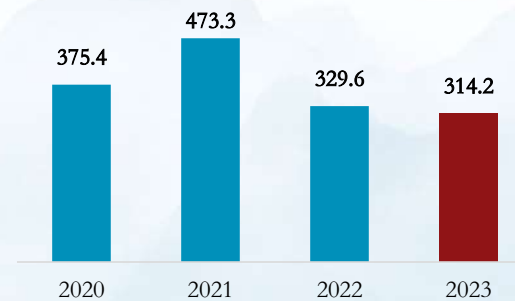
归母净利润

百万元



研发投入

百万元



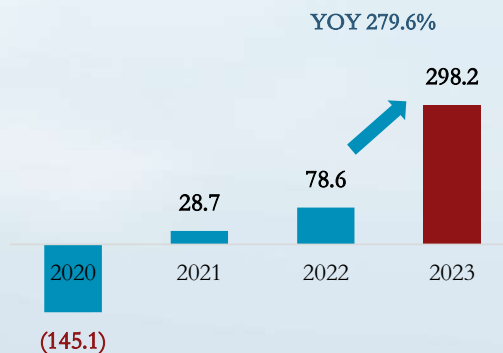
毛利

百万元



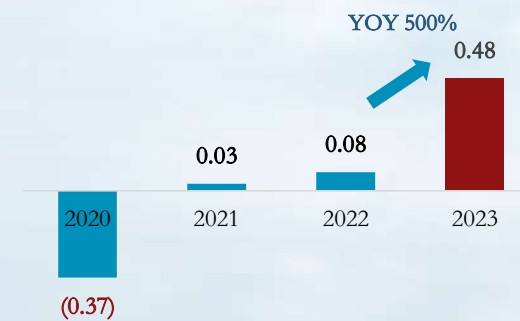
正常化EBITDA

百万元



基本每股收益

元

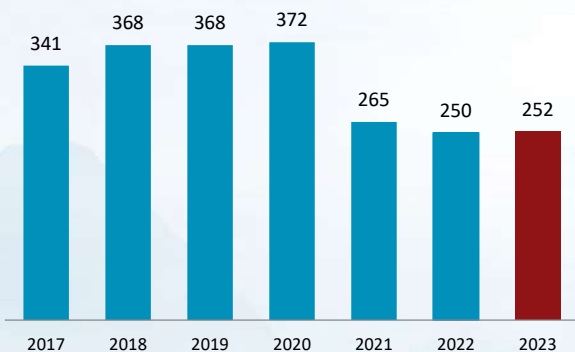




三费情况

销售费用

单位：百万元



销售费率	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	30.9%	32.2%	31.2%	56.8%	28.6%	30.3%	24.8%

研发费用

单位：百万元



研发费率	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	11.1%	17.4%	23.7%	51.9%	49.0%	38.0%	27.8%

管理费用

单位：百万元

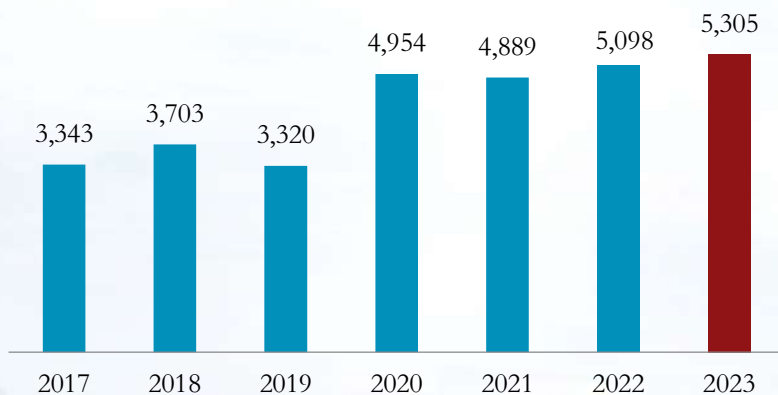


管理费率	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	8.7%	8.9%	18.2%	15.1%	11.0%	10.0%	6.2%

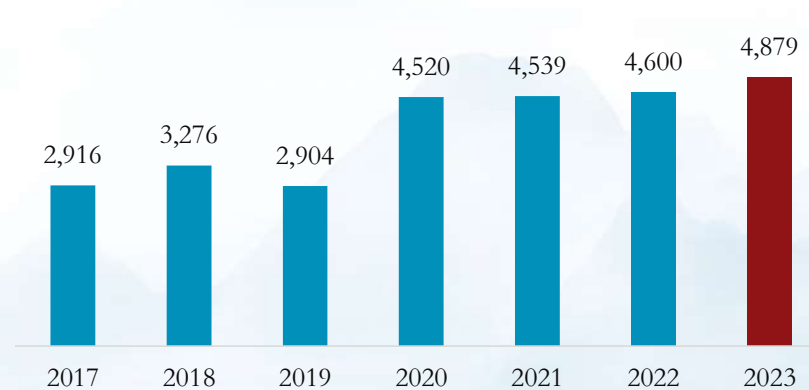


资产情况

总资产 (百万元)



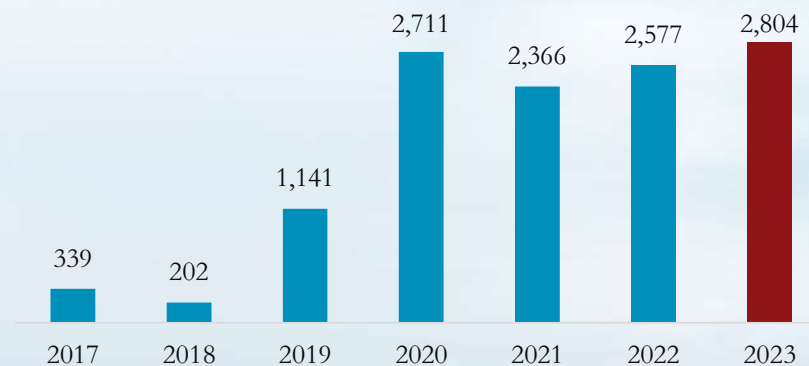
净资产 (百万元)



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，发挥质量和成本优势
- 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

