



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

三生国健 (688336)

2024H1业绩投资者交流会

2024年



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在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



临床开发



早研布局



财务回顾

01 业绩速览



2024H1公司整体业绩概览

业绩表现

2024H1实现营业收入**6.0**亿元，同比增长**24.9%**，其中：

- **益赛普**：**3.3**亿元（不含外销），同比增长**9.4%**
- **赛普汀**：**1.6**亿元，同比增长**48.9%**
- **健尼哌**：**0.3**亿元，同比增长**47.8%**
- **CDMO**：收入**0.7**亿元，同比增长**59.9%**

财务表现

- **正常化EBIDTA**：2024H1实现**1.7**亿元，同比增长**37.9%**
- **归母净利润**：2024H1实现**1.3**亿元，同比增长**36.7%**
- **研发投入**：2024H1投入**2.1**亿元，同比增长**26.5%**
- **现金储备**：截至2024H1公司拥有现金储备**28.3**亿元

2024年以来主要自免管线进展

	608 (IL-17)	610 (IL-5)	611 (IL-4R)	613 (IL-1 β)	626 (BDCA2)	
III期	中重度斑块状银屑病 III期结果积极，达到临床主要终点	成人嗜酸性粒细胞哮喘 6月III期首例入组	成人中重度AD 1月III期首例入组	CRSwNP II期达到临床终点，并已启动III期	痛风性关节炎（急性期） 1月III期首例入组，目前正在入组中	
II期	nr-axSpA / AS 3月II期首例入组		COPD II期入组中	青少年中重度AD 6月II期首例入组	痛风性关节炎（间歇期） 1月IND获批 7月II期入组完毕	
I期/IND			儿童中重度AD Ib期启动		SLE, CLE 7月递交中、美IND申请 8月中国IND申请获受理	



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

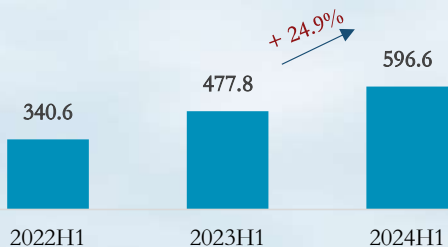
- 在自免领域具备先发优势，自主研发的主要自免品种均处于关键临床阶段，分别是**608 (IL-17A)**、**610(IL-5)**、**611(IL-4Rα)**、**613 (IL-1β)**，开发速度在国内药企中位于前列

营销能力

- 在自免领域深耕布局近二十年，拥有稳定的销售费用控制能力，遍布全国的销售团队，在市场摸爬滚打多年，久经行业周期考验
- 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

收入

百万元



归母净利润

百万元



基本每股收益

元



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
- 累计专利申请198件，有效专利授权92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



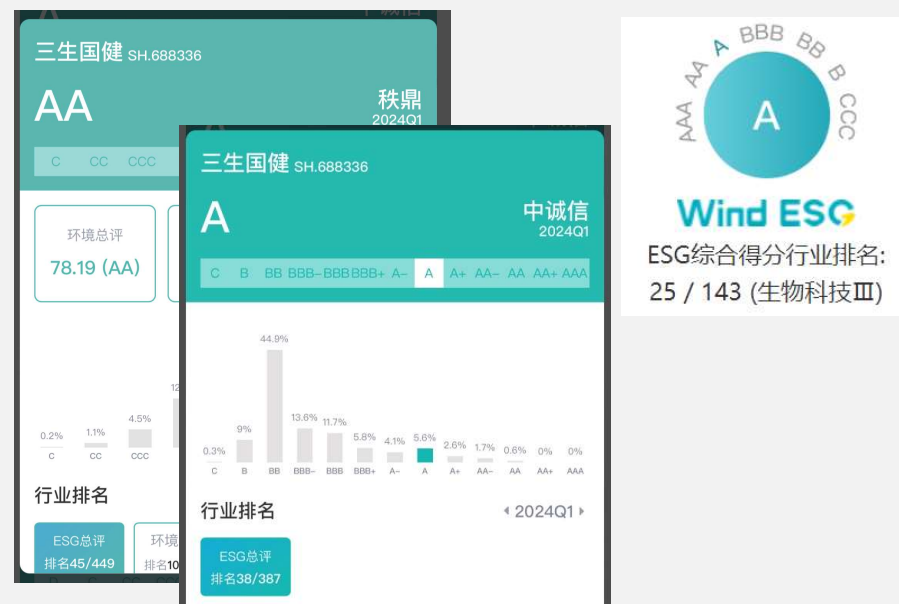
高度重视ESG指标管理，奠定公司长期可持续性发展的基石

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: 商道融绿为中國大陸最早提供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—安全优势明显，重磅循证证据拓展中医领域

2024H1 益赛普国内实现销售收入**3.3亿元**，较去年同期增长**9.4%**

益赛普—安全优势明显，慢病首选药物

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，在国内获批时间早于原研**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**中国**风湿病人的治疗方式，年惠及患者约**十万人**

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^o, Peter E. Lipsky^o, Hua Chen^{b,*}, on behalf of the YISTAR study group^o



由北京医院张焯教授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.



益赛普 — 符合慢病治疗需求的首选生物制剂

益赛普



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

- 预充针剂型于2023Q1上市，增加了患者的**依从性和接受度**
- 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
- 基于益赛普在中医的重磅询证证据，**拓展中医领域**

县域下沉 (地市/人口大县)

- 利用多年确证的循证学证据，持续推进市场下沉策略，加强基层科室覆盖，**提高基层地市/县域诊疗水平**
- 大力推进**乡村振兴**项目，加大覆盖面和加快覆盖速度，减轻患者就医负担，促进健康中国建设

政策响应

- 积极拥抱集采，以价换量，加强足量规范用药观念教育，提早减轻患者病痛，降低致残的风险
- 积极应对各省带量采购，重新定义销售团队职能，适应集采下的市场



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2024H1累计完成签约定点医院1096家



截至2024H1累计开展培训和义诊活动1036场，培训4.1万人次



截至2024H1累计筛查2.1万人次，累计救治强直患者1.5万人次



赛普汀 — 开启中国患者抗HER2治疗新选择

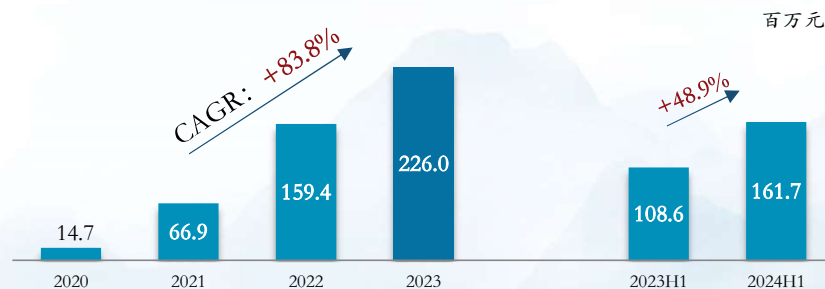
开启中国患者抗HER2治疗新选择

- 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

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（2024年）
- 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



备注：赛普汀于2020.6.19日上市，上市当年销售不满一年，因此计算复合增长率采用的区间为2021-2023年。

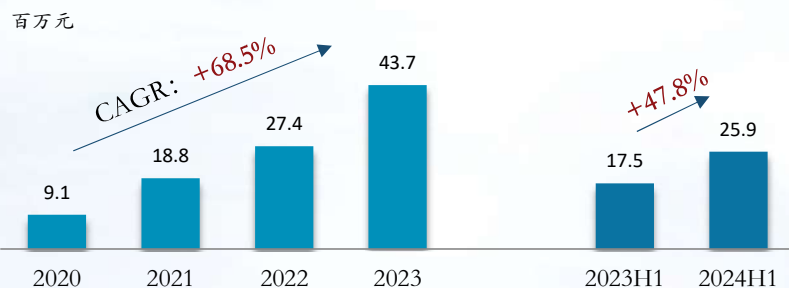
联合多种药物开展十余项III研究和注册研究





健尼哌 — 成长空间大，拥有增长潜力

健尼哌近年来销售收入



成长空间

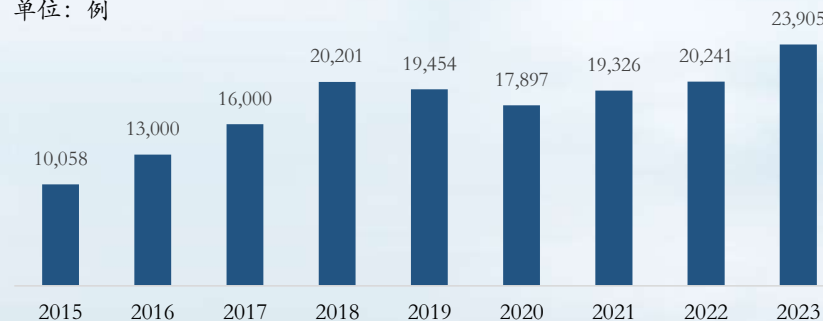
- 随着中国社会文明程度的发展，国家对于捐助器官的教育普及和大力推广，人们对于死亡后捐献器官的认可度越来越高，器官捐献数量预计将不断增长
- 肾移植手术技术日益成熟，中国每年有约100多万患者需肾移植，约30万终末期肝病患者需肝移植，预防移植后排斥反应的药物需求越来越大

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**

2015-2023年我国器官移植数量

单位：例



数据来源：《中国器官移植发展报告》

03

临床开发



在研管线丰富，多个项目进入临床中后期阶段





608 (IL-17) — PsO III期临床研发成功, AS & nr-axSpA 高效入组



◆ 中国约1300万患者

670万银屑病、390万强直,
290万nr-axSpA



◆ 50亿美元

对标产品司库奇尤单抗
2023年度全球销售额

608-斑块状银屑病
关键III期研发成功

2024

预计NDA

608-AS 608-nr-axSpA

II期高效入组

疗效优异

诱导期PASI和sPGA全面应答、疗效确切,
维持期PASI和sPGA疗效稳定、复发率极低

Q4W和Q8W给药方案

提升患者依从性, 增加产品差异化竞争

产品疗效和安全性数据
充分支持NDA申请




611 (IL-4R) — II期研究结果积极，III期研究高效入组

II期

III期

中重度AD和CRSwNP II期临床研究结果积极

AD II期研究结果发表于第104届英国皮肤科医师协会年会 (BAD 104th)





◆ 中国约2亿患者

7030万AD, 2040万CRSwNP,
10640万COPD



◆ 116亿美元

对标产品度普利尤单抗
2023年度销售额

- 治疗成人中重度特应性皮炎 (AD) -3期
- 青少年/儿童中重度AD-Ib/2期
- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) -3期
- 慢性阻塞性肺疾病 (COPD) -2期

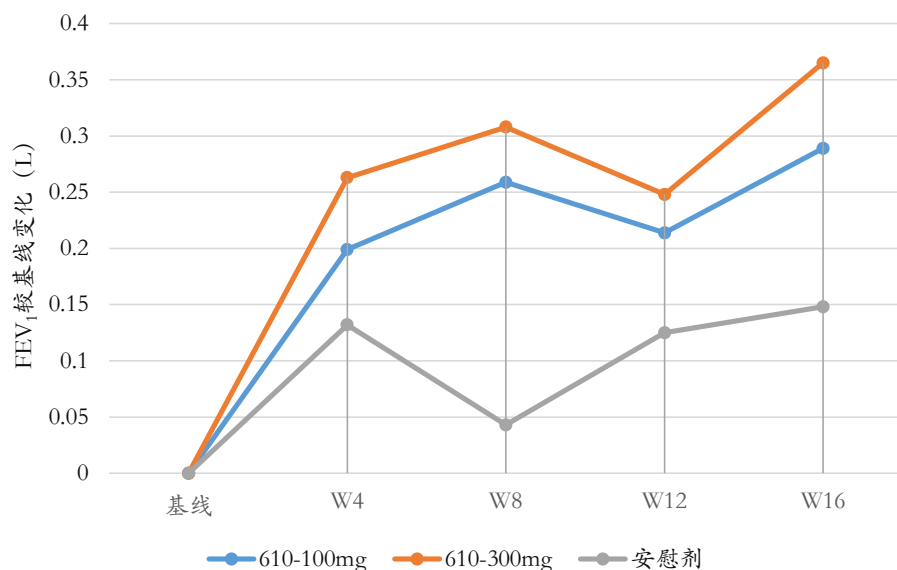


610 (IL-5) —国内开发速度领先，哮喘患者肺功能改善明显

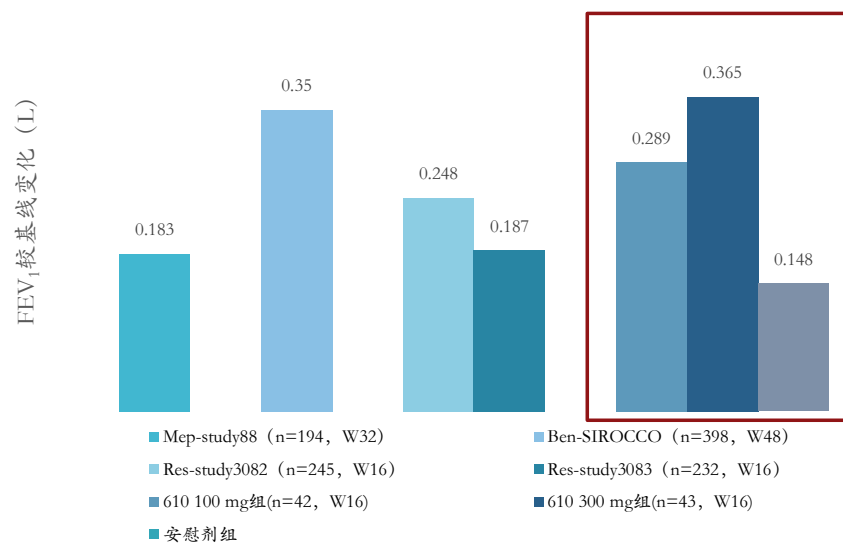
II期研究结果积极，III期研究在积极入组中，目前同靶点国内开发进度位列第一

- 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整体安全性良好，整体不良事件发生率与同类药物类似

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.



613 (IL-1 β) — 有效改善急性痛风性关节炎疼痛和发作频率



痛风性关节炎（间歇期）
II期研究已完成入组



痛风性关节炎（急性期）
III期研究正在积极推进入组

II期临床研究结果发表于
2024年欧洲抗风湿病联盟
(EULAR 2024)

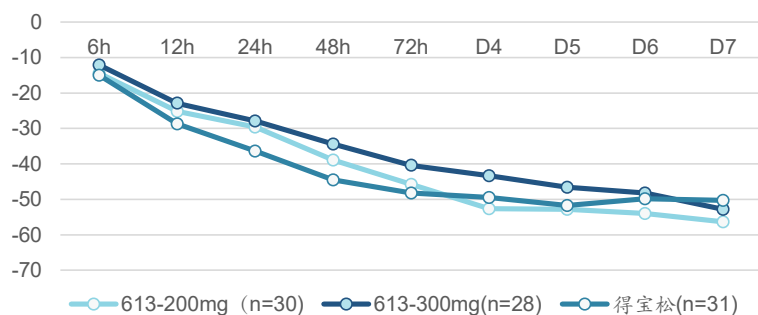


急性痛风性关节炎II期临床达到主要终点

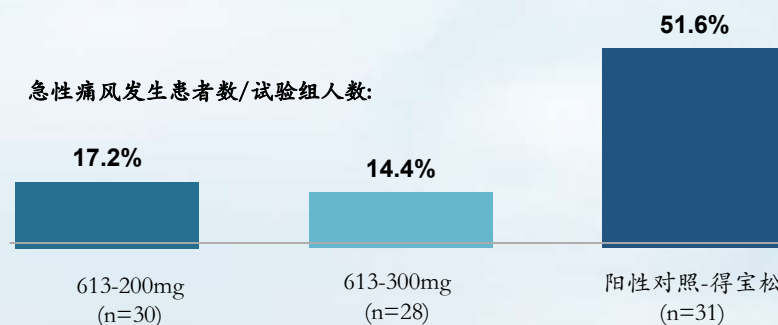
① II期临床试验，SSGJ-613给药后6小时即开始起效，72小时VAS疼痛缓解（200mg组）与阳性对照组（得宝松）类似，随着时间延长，200mg组疼痛改善持续下降更为显著

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）

目标关节疼痛VAS评分较基线变化均值 (mm)



急性痛风发生患者数/试验组人数:



已获得的临床试验结果显示，613整体安全性和耐受性良好，无新增风险。

04 早研布局

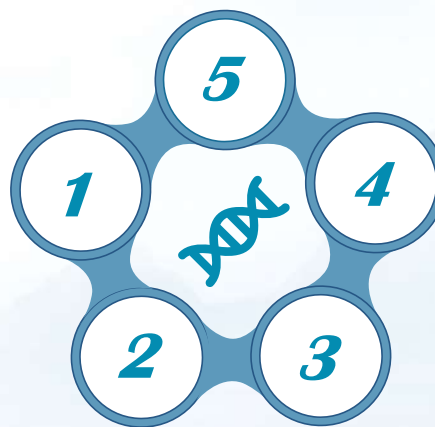


多个成熟新药开发平台，多维度筛选和评价成药性

全方位的研产销成熟体系，覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程，多个成熟的药物研发平台，多维度筛选和评价成药性

双抗及多抗平台
多功能，新机理，成药性好，利于生产

多功能融合蛋白平台
基于机理，开创新功能，形式多样



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

抗体筛选平台

利于开发研究新靶点；方便、快捷、成本可控地研究新机理

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

药效 (In vitro) 维度

分子水平亲和力和，符合MOA的细胞信号通路的激活或阻断，内吞效率，细胞杀伤活性 (ADCC, ADCP, CDC) 等

理化性质维度

聚集倾向，断裂，电荷异质性，氧化，异构化和脱酰胺作用

毒性 (In vivo) 维度

一般毒理学、急毒，长毒和生殖毒性，脱靶效应，组织交叉性

IP维度

专利空间、专利新颖性、专利稳定性等

1

表达量维度

大分子蛋白表达量与其结构稳定性密切相关，也是后续商业化成本的重要因素

2

药效 (In vivo) 维度

不同种属动物模型的药效活性、同一种属不同模型的体内药效活性、给药途径、剂量、剂型等

3

4

PK (In vivo) 维度

大小鼠/猴子体内PK数据 (AUC、Cmax、Tmax、VD、CL、T1/2)、免疫原性，中和性ADA

5

6

CMC维度

细胞株表达水平和传代稳定性，抗体同质性 (抗体链发生未配对、丢失或错配，生产或纯化过程中分子断裂，多种修饰)，抗体聚集，热稳定性、光照敏感稳定性、pH敏感稳定性、冻融稳定性等

7

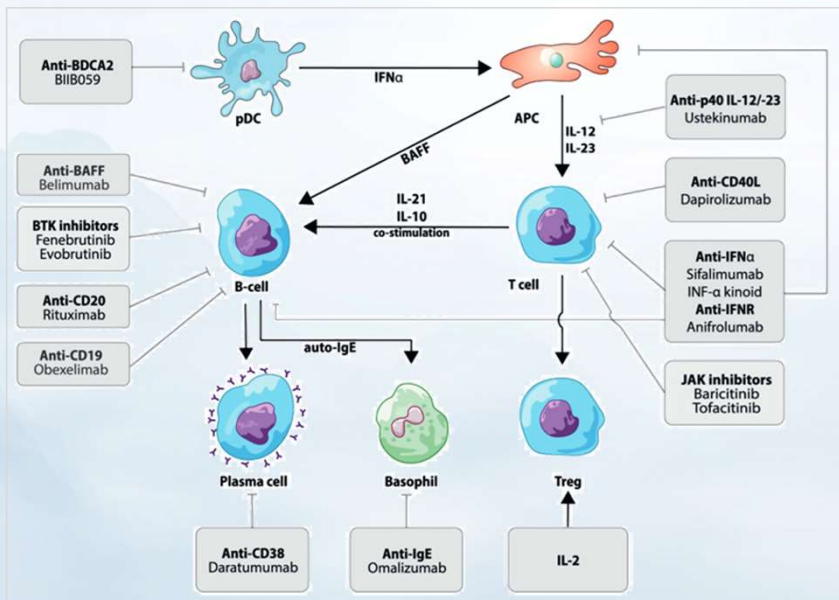
8



626 — 具有BIC潜力的第二代靶向BDCA2单抗，拥有巨大市场空间

• **MOA:** 抗BDCA2单抗通过抑制 plasmacytoid dendritic cell (pDC), 从而抑制了 IFN α 的分泌。从而调控一系列免疫细胞的活性 (见下图) 达到抑制免疫反应的效果

• **适应症:** SLE、CLE 等



巨大的市场潜力



- 全球治疗SLE药物市场预期在**2030年达到169亿美元**, 其中生物药将达到**142亿美元**, 而中国市场预期达到 **43亿美元**, 其中生物药为**32亿美元**
- **Benlysta**, 抗B Lymphocyte stimulator (BLyS) 单抗在2023年的全球年销售额达到**16.3亿美元**, 与2022相比, 其增长率为**18%**
- **Anifrolumab**, AZ开发的抗IFN α R单抗, 2021年7月上市, 2023年实现年销售额**2.8亿美金**, 并预测有可能将在2029年成为年销售额**超10亿美元**的重磅药
- **Litiflimab**, Biogen开发的抗BDCA2单抗, 在两项CLE和SLE临床二期实验中都达到了所有主要终点和次要终点, 目前正在开展多个临床三期实验



626 — 一个潜在BIC抗BDCA2人源化单克隆抗体

项目	SSGJ-626	Litiflimab (24F4)
BDCA2 亲和力	强 (KD: 2.48E-11)	较弱 (KD: 6.10E-11)
人源化程度	很高 (轻重链都没有回复突变)	较弱 (轻重链都有回复突变)
同时抑制 IFN α and IgM 分泌	很强 (IC ₅₀ 强于Litiflimab 20倍以上)	弱
动物体内药效	强	较弱
Fc 功能优化	延长PK, 增强 Fc 效应功能	No

当前状态: 7月已递交中美IND申请, 中国IND申请已获受理

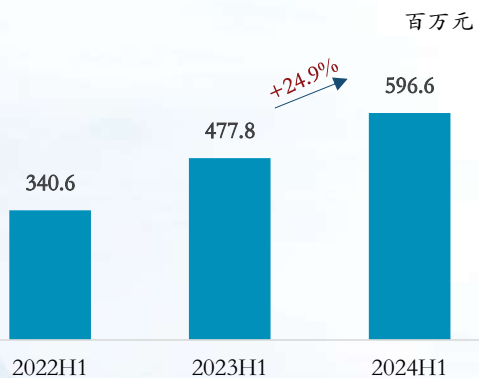
05

财务回顾

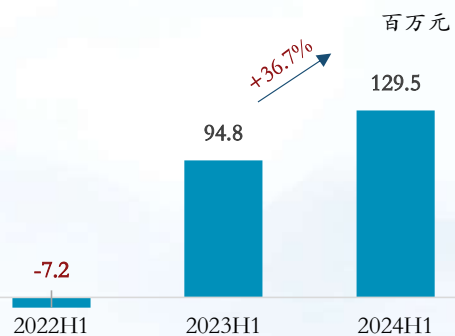


业绩摘要

收入



归母净利润



研发投入



毛利



正常化EBITDA



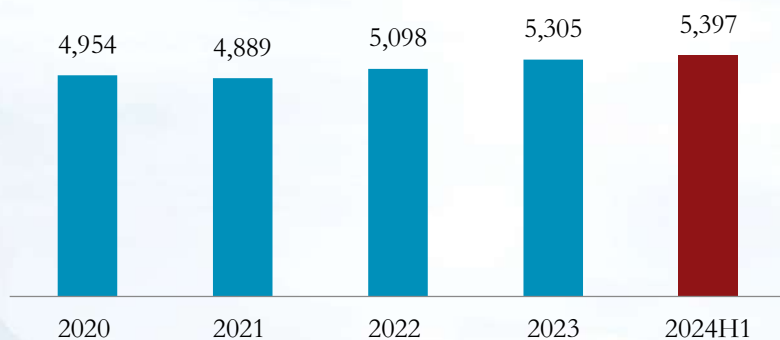
基本每股收益





资产情况

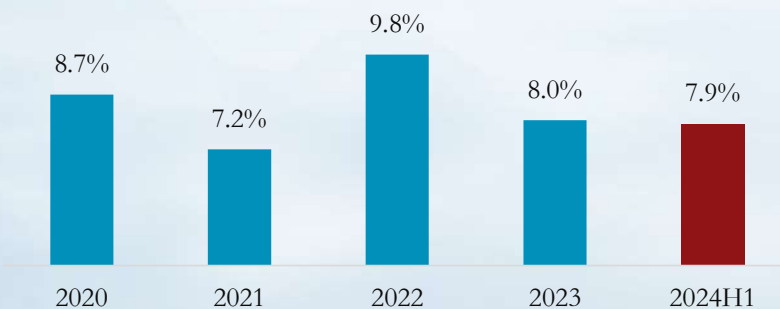
总资产 (百万元)



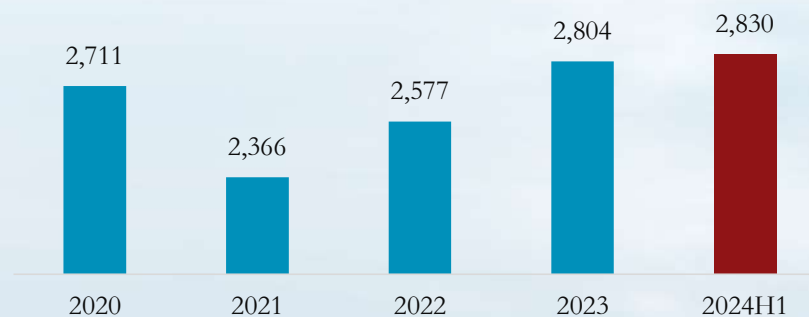
净资产 (百万元)



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

