



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

2022年半年度三生国健业绩路演

2022年8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。

3 目录



公司业绩



上市产品



新药研发



CDMO



财务回顾

01

公司业绩





2022上半年公司研发主要进展

各阶段在研产品统计

临床前 2项	IND 2项	临床I期 6项	临床II期 6项	临床III期 3项	NDA 1项
621(IL-33) 慢性阻塞 性肺病	608 (IL-17A)中 轴型脊柱关 节炎	612(HER2) 乳腺癌 705(双抗) 实体瘤	610(IL-5)重 度嗜酸粒细 胞性哮喘 611 (IL-4Rα)(中) 成年中重度 特应性皮炎	608(IL-17A) 中重度斑 块状银屑病 304R (CD20) 601A (VEGF)	301S
620 (VSiG-4) 实体瘤	611 (IL-4Rα)慢 性鼻窦炎伴 鼻息肉	706(双抗) 实体瘤 617(PSGL-1) 实体瘤 611 (IL-4Rα)(美) 成年中重度 特应性皮炎 (已完成) 609A(PD- 1)(美)实体瘤	613(IL-1β) 急性痛风性 关节炎 602(EGFR) 转移性结直 肠癌 609A(PD- 1)(中)实体 瘤 302H(HER2) 乳腺癌新辅		

主要研发进展

主要进展—自免

- 608: 银屑病III期方案设计已提交CDE; 中轴性脊柱关节炎II/III期联合适应症的IND申报已提交至CDE
- 610: 嗜酸性细胞性哮喘完成II期临床研究的组长单位立项和伦理会议
- 611: 完成美国健康受试者Ia期临床研究报告; 中国中重度特应性皮炎患者II期已启动并获得组长单位临床批件; 慢性鼻窦炎伴鼻息肉临床II/III期联合设计IND申报已提交至CDE
- 613: 获得急性痛风性关节炎患者Ib/II期的IND批件, 并完成首例入组

主要进展—肿瘤&眼科

- 609A: 软组织肉瘤UPS-II期完成首例患者入组; 完成中国I期临床研究报告
- 601A: BRVO-III期临床试验方案获得CDE批准, 牵头单位获得伦理批件
- 705: 完成I期首例患者入组
- 612、706: 完成临床I期启动前准备工作

上半年获4件临床批件: 302H新辅、613(AG)、707(中)、617(中)



国际合作与业务拓展

License-in

verseau 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
- 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
- **617中国IND已于3月获批，计划下半年完成临床I期启动前准备工作**

numab 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

License-out

syncromune 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

XILING LAB 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



2022上半年公司所获荣誉和评级

坚守质量底线，提供高品质临床解决方案

在第二届浦东新区政府质量奖中，三生国健凭借卓越的绩效管理和完善的质量管理体系，从近**140家**申报企业中脱颖而出，荣膺最高质量荣誉“**浦东新区区长质量奖**”的殊荣。



扎实推进企业社会责任，ESG管理成效显著

2022年三生国健发布了**首份ESG报告**，是科创板药企中较早发布ESG报告的公司之一。三生国健在最新一期商道融绿ESG评级中获评**B+**，排名所有A股公司的前**12.5%**。





公司概况



定位：专注于创新型抗体药物



使命：让创新抗体药触手可及



三生国健是中国首批专注于创新型抗体药物研究并持续积极创新，拥有研、产、销一体化成熟平台。专注于单抗、双抗、多抗及多功能重组蛋白等新技术研究。超过17年大规模抗体产业化和质量控制经验，并多维度布局CDMO业务巩固和增强创新型治疗药物企业的领导地位。



近五年研发费用情况（单位：百万元）





公司发展战略



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

聚焦先发优势的自免领域、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年上半年由于疫情和竞争环境影响，益赛普销售额2.34亿元，同比下降45.5%，公司将通过多维探索，积极应对变革。

强直性脊柱炎健康扶贫工程
Ankylosing Spondylitis Targeted 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。2021年起继续投身于“强直性脊柱炎健康乡村工程”



培训定点医院项目相关医务人员16,970人



开展培训和义诊活动509场



累计筛查患者11,742名，实际救治强直患者7,515名

2022年

- RA：切换或联用cDMRADs的首选靶向药物
- AS：确诊后治疗的首选用药

16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

- 预充剂型预计年底上市
- 配注射套组的新包装已上市
- 流程优化，强化以新患者关注和患者管理为核心，提高竞争力

积极应对采集 强化品牌效应

- 积极应对省份联盟带量采购，重新定义销售团队职能，适应集采下的市场
- 推动慢病理念变革，凸显益赛普长期治疗疗效稳定与安全性优势，夯实慢病首选品牌定位

中度下沉 (地市/人口大县)

- 积极推动益赛普基药目录准入工作
- 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



赛普汀—打开瓶颈迎接增长

赛普汀上市以来销售收入

百万元



1st

首个国产Her-2抗体药物

国家863计划、国家重大新药创制项目，优先审评品种；2020年获批上市并纳入医保目录，打破进口产品在抗HER2单抗市场的垄断局面



11%

提升ADCC效应

Fc段修饰，伊尼妥单抗的抗体介导的细胞毒效应 (ADCC) 增强11%



60%

半衰期延长

糖基化修饰，唾液酸化水平+60%，体内半衰期延长，药效更高



2^{聚体杂质}

免疫原性风险降低

生产工艺优化，杂质聚体为二聚体，相比曲妥珠三聚体，临床长期使用更安全



赛普汀—打开瓶颈迎接增长

指南名称	发布单位	发布时间	推荐内容
《乳腺癌诊疗指南 (2022年)》	CSCO (中国临床肿瘤学会)	2022	HER2阳性晚期乳腺癌治疗敏感用药推荐: I级推荐: (1) THP (IA); (2) TXH (2A) II级推荐: (1) H+化疗 (2A) 化疗包括: 紫杉类、长春瑞滨、卡培他滨等; (2) 吡咯替尼+卡培他滨 (2A) --抗HER2单抗 (H), 包括我国已上市的曲妥珠单抗、生物类似药、伊尼妥单抗
《乳腺癌诊疗指南》2022年版	国家卫健委	2022	其他抗HER2靶向药物: 伊尼妥单抗联合长春瑞滨等化疗也可作为曲妥珠单抗非耐药患者的抗HER2治疗选择之一。
《乳腺癌诊治指南与规范》	中国抗癌协会	2021	HER2+晚期一线治疗推荐: 新增伊尼妥单抗联合化疗作为曲妥珠非耐药患者的治疗方案
《抗肿瘤药物临床应用管理办法》	国家卫健委	2020&2021	新增伊尼妥单抗产品用药信息及用药方案 (三周方案和单周方案)

市场覆盖全方位提升



指南地位

从晚期三线提升至一线治疗, 显著拓宽覆盖患者规模



覆盖医疗机构

终端数量从百家左右上升至超过1000家



覆盖患者数

月均用药患者数同比提升数倍



人均用药时长

患者人均DOT 显著增长



健尼哌—临床需求大，拥有增长潜力



健尼哌®

产品定位

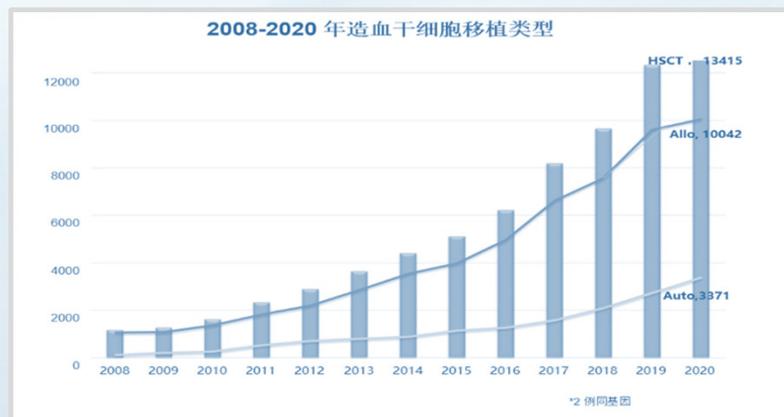
- 肾移植移植指南以及血液移植急性移植物抗宿主病共识中均指出抗CD25药物在**临床必需性和长期使用安全性**
- 抗体人源化大于**90%**，**免疫原性更低且安全性更高**
- 2022年上半年收入同比增长**78%**。

行动方案

- 聚焦移植中心
 - 器官移植和造血干细胞移植集中度高
- 推动临床探索
 - 器官移植用药时间周期探索
 - 血液移植用药时机、剂量及联用药物探索

治疗需求

- 目前，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，根据《中国器官移植发展报告（2019）》截至2019年底，全国仍有**47,382人**等待肾移植、**4,763人**等待肝脏移植，**器官移植市场需求庞大**
- **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**。根据中华医学会血液学分会造血干细胞应用学组数据，2020年开展造血干细胞移植**13,415例**



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





覆盖全流程的抗体药物研发平台

公司具备独立进行从靶点验证开始到产品产业化的全周期抗体研发能力。拥有全方位的研发、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**的抗体药物研发平台。



公司杂交瘤技术团队，涵盖动物免疫、细胞融合、自动化高通量筛选及抗体表征分析等关键技术环节

杂交瘤技术平台



分子构建平台
+
蛋白表达及纯化平台
+
生物活性平台

抗体及蛋白
工程综合平台



拥有配置齐全的国际一流结构表征硬件平台，满足几乎所有抗体类药物研发及申报结构表征需求

蛋白质表征
分析平台

GMP

在哺乳动物细胞的大规模高密度培养领域积累了丰富的经验，建立了一套成熟系统的技术平台

原液的中试工艺
开发及临床用药
GMP生产平台



培养基技术平台
+
Protein A亲和层析填料技术平台

关键生产原材料
技术平台



多年来积累了丰富的
高浓度抗体、双抗等
大分子药物注射液制
剂开发经验

生物大分子药物
制剂开发平台



研发策略—在可控的成本上平衡风险和效率

全新靶点

- 特点：高风险，研发周期长，收益高
- 优势：合作外部资源；自主抗体发现平台；动物造模实力，可控成本中实现深度研究

成熟靶点

- 特点：成药性明确，风险小，周期短，回报率高
- 优势：大量自主知识产权的单抗储备；成熟开发平台；完整团队

潜在靶点

- 特点：机理清楚；成药性，临床获益不明确；研发周期长，风险高
- 优势：细胞信号通路和机理研究国内外人才；丰富的大分子成药研究经验；包括复杂分子

重点项目介绍：

	706	617	621
适应症	实体瘤	实体瘤	慢性阻塞性肺病
机理	免疫调控	免疫调控	免疫调控
特点	1.应用了自主研发的 (CLF ²) platform	1.特异性的筛选出调控M2 to M1 抗肿瘤抗体	1.定点突变优化序列，大大增加表达量
	2.运用共同轻链，没有重轻链错配	2.不结合N端PTM，不阻断L-selectin，降低潜在毒性	2.突变后，抗体热稳定性明显提高
	3.作为四价抗体，保持了对双靶的affinity和 avidity	3.能特异性激活抗肿瘤免疫反应	3.序列优化后，PK明显延长
	4.稳定性基本与单抗相当，直接用单抗工艺生产	4.能多种属交叉，方便临床前毒理药效研究	4.体内外活性优良
	5.理化性质和热稳定性极佳		
	6.选取IgG4 并引入S228P突变，降低毒性风险		



临床策略—加快推进自身免疫产品开发速度

立足国内自免及炎症领域的未满足临床需求

01

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)

02

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

03

中国**特异性皮炎**患病人数2019年约**6150万**，2030年将达到6590万；
---数据来源: Frost & Sullivan

04

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) 》

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、sJIA ...

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	NDA				
	中轴型脊柱关节炎SpA			NDA		
610 (IL-5)	嗜酸性粒细胞哮喘				NDA	
611 (IL-4R)	成人特异性皮炎		NDA			
	鼻窦炎		NDA			
613 (IL-1β)	儿童/青少年特异性皮炎				NDA	
	急性痛风性关节炎			NDA		



608 — 中重度斑块状银屑病

01

靶向IL-17A 全新氨基酸序列

- 608是一种采用DNA重组技术在CHO细胞中表达的单克隆抗体；
- 靶向IL-17A 的全新氨基酸序列

02

安全性好、药效显著

- 安全性和耐受性良好；
- PK成药性好，半衰期长（约22~27d），暴露量和剂量呈良好的线性关系；
- 免疫原性发生率极低（共170例受试者仅出现1例ADA阳性）；
- 疗效突出，**显著优于同靶点司库奇尤单抗**

03

发病率高、市场规模大

- 患病率约在**0.47%左右**，发病率每年以0.01%增长，中国银屑病患者达650-700万/年，大约70%~80%的银屑病患者是斑块型，市场潜力大；
- IL-17靶点单抗类药物在银屑病患者人群中疗效显著，国内外临床治疗地位逐年升高；
- 根据各公司年报数据，2021年乌司奴单抗和司库奇尤单抗（俗称苏金单抗）全球销售额分别为**91亿美元、47亿美元**

608 PsO适应症国内研发排名第3位

	代号	靶点	申办方	研究人群	Pre-or IND	I	II	III	NDA/上市
1	SHR1314	IL-17A	恒瑞医药	PsO					
2	GR1501	IL-17A	重庆智翔	PsO					
3	SSGJ-608	IL-17A	三生国健	PsO					
4	JS005	IL-17A	上海君实	PsO					
5	LZM012	IL-17A/F	珠海丽珠	PsO					
6	HB0017	IL-17	华博生物	PsO					

银屑病治疗各生物制剂近年来全球销售金额



数据来源：各公司年报

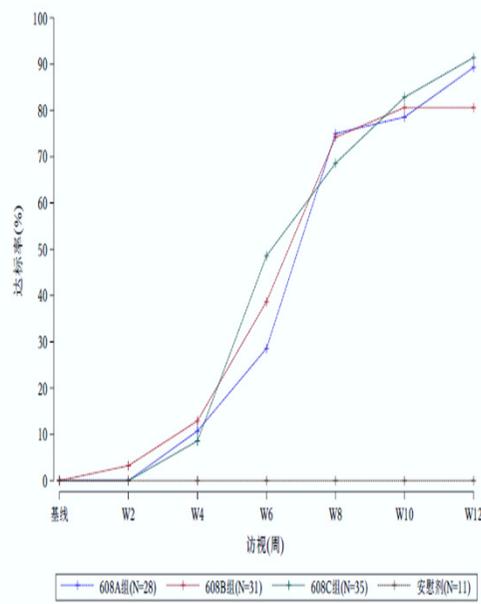


608临床疗效显著（显著优于司库奇尤单抗），PASI和sPGA的应答均优

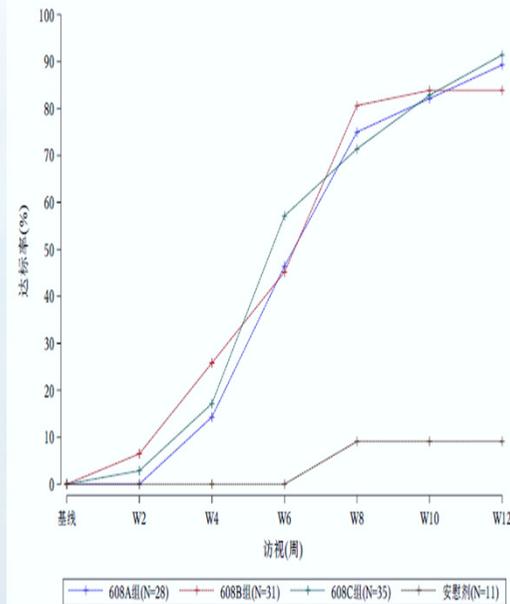
- 在II期临床试验中，给药后2~4周即开始起效。608三个剂量组，第12周各疗效终点指标均显著应答，并明显优于安慰剂组，差异有显著统计学意义
- 608 各项疗效指标均显著优于同靶点司库奇尤单抗

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

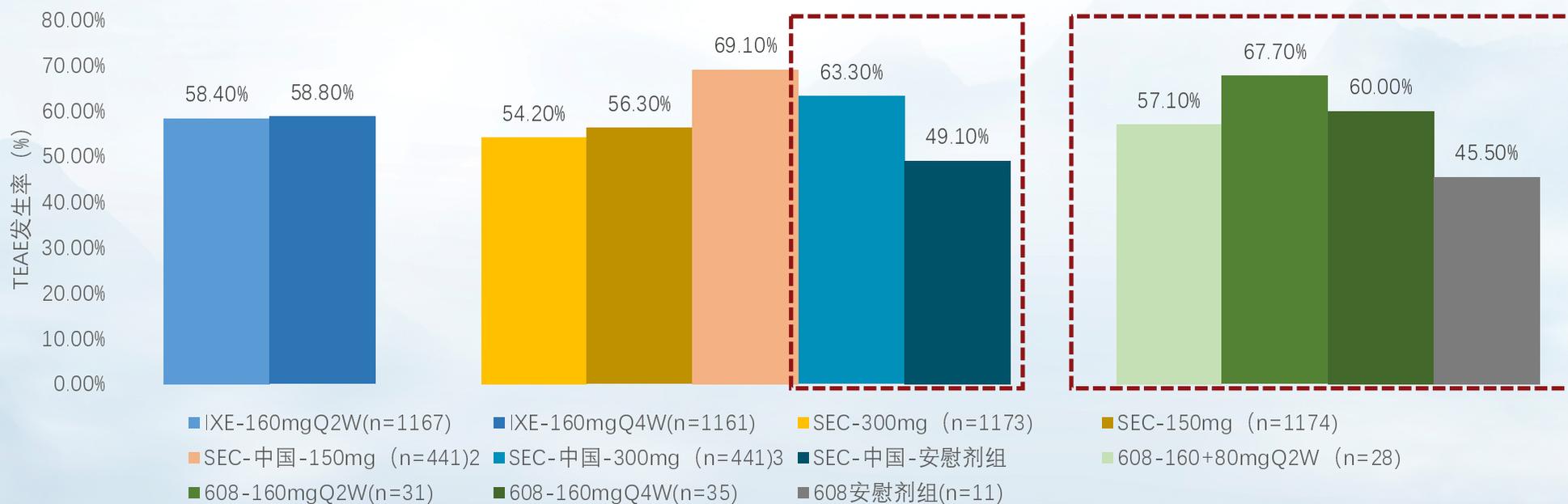
- 608 A组代表：160mg LD(loading dose)+80mg Q2W，608 B组代表：160mg Q2W；608 C组代表：160mg Q4W
- PASI75, PASI90, PASI100分别定义为PASI较基线改善 $\geq 75\%$ ， $\geq 90\%$ 和 $\geq 100\%$
- sPGA 0/1定义为sPGA为0分或1分，且较基线降低 ≥ 2 分；sPGA 0定义为银屑病皮损完全消退



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



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



610—有望成为国内首个国产IL-5靶点的生物制剂

01

靶向IL-5的全新抗体可变区序列

- 采用DNA重组技术，自主研发的**全新序列重组人源化IgG1型单克隆抗体**；
- 直接与IL-5结合来阻断其与EOS表面上的受体α链之间的作用，从而有效的抑制气道嗜酸粒细胞性炎症反应，降低急性发作的风险

02

非临床：体内外药效优于同靶点

- **亲和力更高**：610 vs 美泊利（平衡解离常数）：2.01E-10 vs 1.32E-11；
- **阻断IL-5结合IL-5RA的能力更强**：610 vs 美泊利珠（IC50）：1097 vs 3172 ng/ml；
- **中和IL-5生物活性的能力更强**：610浓度高于100 ng/ml时能完全抑制，美泊利珠浓度为1000 ng/ml时不能完全抑制；
- **OVA诱导的小鼠哮喘模型**，相同给药剂量下，药效作用**优于Reslizumab**

03

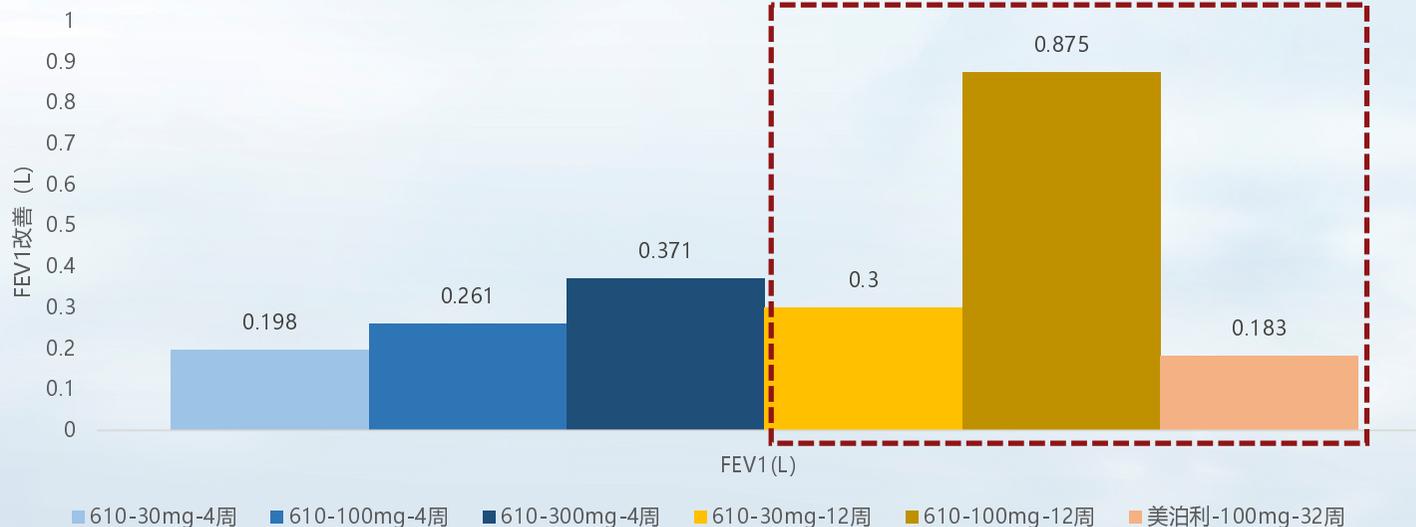
疗效显著，PK成药性好

- **疗效结果**：610每4周给药一次，可以观察到患者在嗜酸性粒细胞方面看到明显的下降，**FEV1、ACQ评分和SGRQ评分等各项指标较基线有明显的改善**；
- **610 30mg第4周对FEV1的改善即类似美泊利单抗100mg给药32周**；
- **PK成药性好**，半衰期长（19-23d），支持4周给药一次，暴露量和剂量呈良好的**线性关系**

04

安全性好，未见免疫原性发生

- **610无注射部位不良反应**，美泊利100mg皮下注射注射部位反应8%；
- **610ADA均为阴性**，美泊利皮下注射的ADA为6%



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



611 — 中重度特异性皮炎

01

靶向IL-4Ra全新抗体氨基酸序列

- 重组人源化IgG4 单克隆抗体；
- 611靶向抑制性结合IL-4Rα，阻断IL-4/IL-13信号转导，减轻Th2免疫反应强度，恢复免疫系统的平衡，是特异性皮炎等自身免疫性疾病有效的临床治疗方式；
- 中美双报产品

02

安全性好，疗效显著

- 安全性和耐受性良好，尤其在结膜炎发生率方面远低于达必妥；
- 疗效显著，与达必妥相比，同等给药方案，**AD受累BSA（体表面积）、NRS（瘙痒）改善明显优于达必妥**

03

发病率高、存在巨大的未满足的临床需求

- 在全球范围内，儿童中的AD患病率20%，成人AD患病率为2%-10%，2014年，采用临床医生诊断标准，我国12个城市1 ~ 7岁儿童AD患病率达到12.94%，1 ~ 12月婴儿AD患病率达30.48%，发病率高；
- **一线疗法TCS长期使用可能导致皮肤和系统不良反应，且30~50%的中重度患者对目前的治疗方法疗效非常有限，AD导致的瘙痒严重的影响生活质量；**
- 度普利尤单抗全球2021年**销售额达62亿美元**

611靶点在AD适应症国内研发进度排名第3位

申办方	代码	适应症	IND	I	II	III	NDA
康诺亚	CM310	AD					
苏州康乃德	CBP-201	AD					
三生国健	611	AD					
中山康方	AK120	AD					
智翔	GR1802	AD					
江苏荃信	QX005N	AD					
上海麦济	MG-K10	AD					
江苏恒瑞	SHR-1819	AD					

盲态下数据，可能包含安慰剂病例 (AD Ib期研究，数据截止2022年7月11日)

疗效指标	611			Dulilumab
	300 + 150 mg QW 16周 (8例)	600 + 300 mg Q2W 16周 (5例) **	600 + 300 mg QW 12周 (6例)	600 + 300 mg Q2W 16周 (82例)
EASI-75的受试者百分比	62.5% (5/8)	40% (2/5)	75% (3/4)	57.3% (47/82)
BSA较基线变化百分比	-62.76%	-58.46%	-62.98%	-37.76%
NRS较基线变化百分比	-70.13%	-72.26%	-68.08%	-48.59%
NRS较基线降低≥4分的受试者百分比	50%(4/8)	80% (4/5)	75% (3/4)	39.0% (32/82)

** 由于疫情原因，5个受试者中2例受试者终点指标评估前缺失给药1次，1例受试者终点指标评估前漏给药2次
注：EASI（湿疹面积和严重程度指数），NRS（瘙痒评定量表），BSA（AD受累体表面积）



613—急性痛风性关节炎

01

靶向IL-1 β 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 β 人源化单克隆抗体；
- IL-1 β 是急性痛风发作关节炎的关键介质，靶向抗IL-1 β 治疗是治疗急性痛风性关节炎的有效选择

02

安全性好，PK成药性好，疗效显著

- **安全性和耐受性良好**，未见非预期的不良事件发生；未见免疫原性发生；
- **PK特征提示成药性好**：半衰期长（预计1次给药疗效持续时间长），暴露量与剂量呈现良好的线性关系；
- **疗效**：疗效显著，给药后即可出现疼痛的明显改善，613 **100mg剂量组**与卡纳单抗**150mg剂量组**的关节疼痛改善类似

03

发病率高、存在巨大的未满足的临床需求

- **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；
- **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

IL-1 β 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

靶点	申办方	产品名称	适应症	IND	I	II	III
IL-1 β	长春金赛	金纳单抗	急性痛风性关节炎				
	三生国健	613	急性痛风性关节炎				
IL-1R	交晨生物	注射用重组人白介素-1受体拮抗剂	痛风性关节炎(间歇期)				

目标关节疼痛强度VAS评分 (mm)

评价时间	613-100 mg (N=10)		Canakinumab, III期pooled data 150 mg (N=225)	
	Mean \pm SD	Δ Mean	Mean \pm SE	Δ Mean
基线	66.9 \pm 13.2	/	74.1 \pm 0.8	/
6h	60.4 \pm 15.0	-6.6	/	/
12h	53.0 \pm 22.0	-13.9	/	/
24h	41.3 \pm 27.9	-25.6	/	/
48h	34.1 \pm 27.3	-32.8	/	/
72h	24.5 \pm 23.6	-42.4	25.0 \pm 1.7	-49.1

注：急性痛风性关节炎Ib期研究的VAS疼痛评分数据

04

生产模块—CDMO业务





公司CDMO平台



晟国CDMO（从被动接单到主动出击的布局）

上海晟国为三生国健全资控股的独立CDMO运营平台，具有蛋白药物原液（DS）与成品（DP）丰富的开发经验和从实验室到超大规模生产的产能配套，可在抗体工程、稳定细胞系建立、工艺开发和优化，制剂配方开发，质量研究、分析方法优化、中试及放大、GMP生产和审计支持、国内外申报服务等各个方面，**为客户提供从DNA到IND再到BLA以及商业化生产的全流程一站式CDMO服务。**

2022年上半年CDMO实现收入同比增长**72%**。

2022年6月，晟国医药的合作伙伴—上海津曼特生物科技有限公司开发的**1类新药JMT103（纳乐舒单抗注射液）**的新药上市申请已获国家药品监督管理局**受理并同意其申请优先审评**，**预计今年年底将开展生产核查**。该合作始于**2018年**，由晟国医药上海张江基地承接并提供一体化CDMO服务。



CDMO 之 “D” : 工艺开发能力

Core competencies:

- 丰富的项目开发经验，高成熟度的上下游开发平台
- 有CHOZN等多个筛选平台供选择，近10⁵高通量筛选，GMP条件下细胞建库并进行全面鉴定，可支持药品全生命周期的生产
- 2-10L生物反应器培养工艺开发及确认，50-200L生物反应器工艺放大及优化，GMP中试规模临床样品生产
- 快速纯化工艺开发、优化和技术转移服务，包括填料、膜包筛选，纯化关键工艺参数优化、工艺放大等，可为客户提供50-1000L纯化定制服务
- **自主Protein A 和无血清培养基解决方案，支持申报和成本优化**
- 支持单抗/双抗/融合蛋白，按照客户要求和策略进行水针和冻干制剂开发

Cell Line Development
细胞开发

Cell Culture Process
细胞培养工艺

Purification Process
纯化工艺

Formulation Process
制剂工艺

Protein A Resin
自主Protein A

Serum-Free Media
无血清培养





CDMO 之 “D” : 质量分析开发平台



Phase-proper & Life circle



客户导向的项目转移 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 方法评估 ➢ 文件转移 	方法开发和确认 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 方法开发 ➢ 方法确认 	方法验证和适用性评估 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 方法验证 ➢ 中控和放行 ➢ 标化和表征 	报告和生命周期管理 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 开发报告 ➢ 对比评估 ➢ 稳定性
---	---	--	--



CDMO 之“M” 生产能力：原液+制剂生产

Core competencies:

- 50L到7,500L反应器，总生物反应器规模超过4万升
- 掌握国内稀缺的万升级不锈钢系统大规模生产技术
- 集成一体化的真空洗瓶、烘瓶、灌装、轧盖灌装线
- 配自动进出料系统的多模式冻干机
- 实现整个工艺过程全自动化
- RABS系统保证了所有工艺流程无污染
- 国内最大抗体药物产能生产基地之一
- 通过多国GMP认证及欧盟QP审计



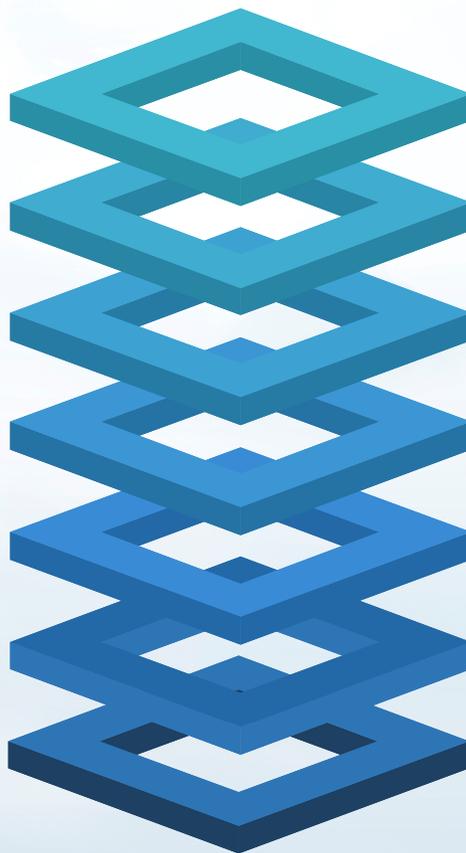


差异化独特优势

人才梯队

团队拥有**20年**抗体开发**实操**经验
成建制划入晟国，**无缝衔接**CDMO业务

1



成本优化方法

有自产**亲和填料**低成本解决方案
有自产**无血清培养基**低成本解决方案
17年关键介质商业化使用经验

4

高尖端分析开发、检测能力

完备的国际领先**质量表征**检测仪器
抗体活性方法开发能力

5

成熟的法规及申报支持

多个药物**真实的产品上市**经验
IND, BLA **实战**经验
业内稀缺的临床后期及上市申报注册服务
经验

6

中试放大、规模化生产、全球销售服务

20年中试工艺放大经验
国内**运行最大**的产能布局之一
(一次性+**超大规模**不锈钢)
全球的销售团队支持

2

闭环服务

DNA到商业化**全流程**服务
依托第三方的项目少
服务不出大门，**一站式**服务
响应速度有保障

3

05

财务回顾





业绩摘要

收入

百万元



归母净利润

百万元



研发费用

百万元



毛利

百万元



正常化EBITDA

百万元



基本每股收益

元

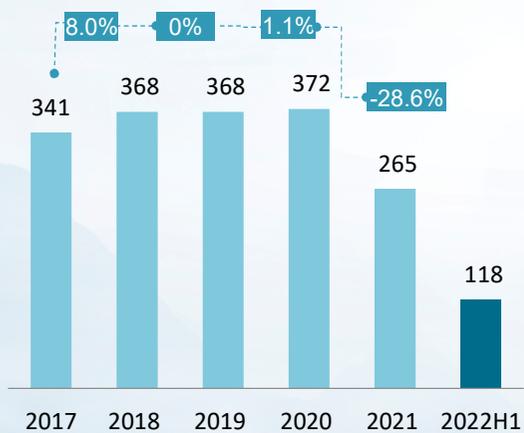




三费情况

单位：百万元

销售费用



销售费率	30.9%	32.2%	31.2%	56.8%	28.6%	34.6%
------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

单位：百万元

研发费用



研发费率	11.1%	17.4%	23.7%	51.9%	49.0%	43.0%
------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

单位：百万元

管理费用

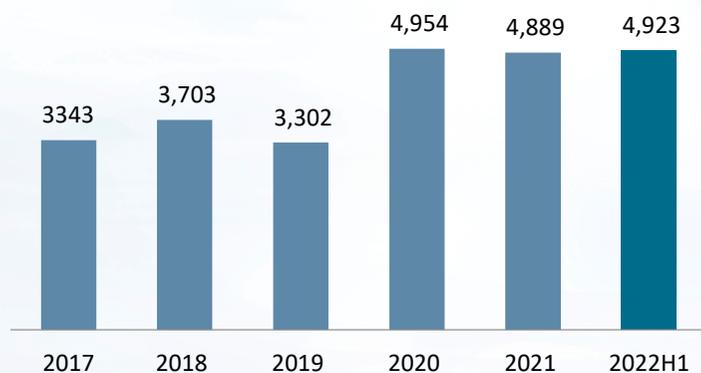


管理费率	8.7%	8.9%	18.2%	15.1%	11.0%	13.1%
------	------	------	-------	-------	-------	-------



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)



注：资金存量包括货币资金和可供出售金融资产



展望

新药研发



CMC (生产与质量)



临床开发



商业化生产+CDMO平台



- 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



- 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



- 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

