



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

# 三生国健（688336.SH） 2025年度业绩投资者交流会

2026年3月31日



三生国健  
guojian pharmaceutical

# 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



临床开发



早研布局



财务回顾



三生国健  
guojian pharmaceutical

# 01 业绩速览



# 2025年整体业绩概览

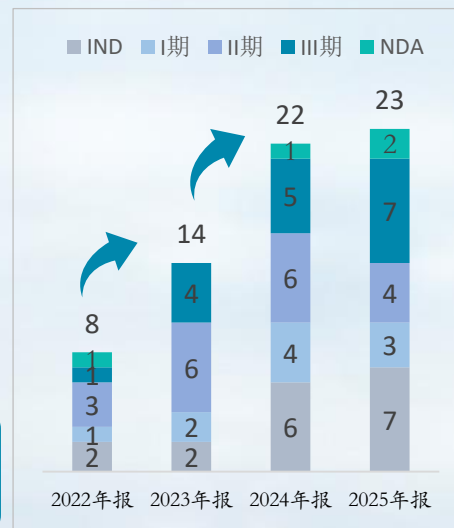
## 2025年整体业绩表现

- 营业收入：**42.0亿元**，同比增长**251.8%**
- 毛利：**38.7亿元**，同比增长**334.8%**
- 研发投入：**5.5亿元**，同比增长**1.4%**，其中研发费用**4.3亿元**，同比增长**22.0%**
- 归母净利润：**29.0亿元**，同比增长**311.5%**，扣非后为**27.7亿元**，同比增长**1025.0%**
- 2025年年度利润分配方案：公司拟向全体股东1. **每10股**派发现金红利人民币**4.5元**（含税）；2. **每10股**以资本公积**转增4.5股**
- 基本每股收益：**4.7元**，同比增长**312.3%**，扣非后为**4.5元**，同比增长**1020.0%**
- 正常化EBITDA：**32.3亿元**，同比增长**901.0%**
- 经营活动现金流净额：**30.4亿元**，同比增长**982.6%**
- 现金储备：**61.1亿元**（包括货币资金和理财），同比增长**83.3%**

## 主要自免管线所处研发阶段

|                   | 608(IL-17)             | 610(IL-5)                     | 611(IL-4R)       |                           | 613(IL-1β)                      | 626(BDCA2)                        | 627(TL1A)                   | 716 (OX40L IL31RA)         |
|-------------------|------------------------|-------------------------------|------------------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| <b>NDA / III期</b> | PsO<br>已上市             | EA<br>成人III期入组中<br>青少年III期入组中 | 成人AD<br>NDA已受理   | 成人AD<br>联合TCS<br>III期完成入组 | CRSwNP<br>III期完成入组<br>24w主要终点达成 | AG<br>NDA已受理                      |                             |                            |
| <b>III / II期</b>  | AS/nr-axSpA<br>III期入组中 | EA<br>延长给药间隔<br>II期完成入组       | COPD<br>III期入组中  | 青少年AD<br>III期入组中          | 儿童AD<br>II期完成入组                 | PGF<br>II期已完成                     | UC<br>(中)II期启动中             |                            |
| <b>I期 / IND</b>   |                        |                               | 成人AD<br>(美)I期已完成 |                           |                                 | SLE/CLE<br>(中)Ib期完成入组<br>(美)IND获批 | UC<br>(中)I期入组完成<br>(美)IND获批 | AD<br>(中)IND获批<br>(美)IND获批 |

## 研发项目数量及阶段



备注：PsO：斑块状银屑病；AS：强直性脊柱炎；nr-axSpA：放射学阴性中轴型脊柱关节炎；EA：嗜酸性粒细胞哮喘；AD：特应性皮炎；TCS：外部糖皮质激素；CRSwNP：慢性鼻窦炎伴鼻息肉；COPD：慢性阻塞性肺疾病；AG：急性痛风性关节炎；PGF：痛风性关节炎间歇期；SLE：系统性红斑狼疮；CLE：皮肤型红斑狼疮；UC：溃疡性结肠炎

备注：数量为按照自免适应症统计的项目个数，不包括临床前项目



# 国际一流的核心技术平台与创新体系，构筑核心竞争优势



## 抗体发现与优化平台

单/双/多特异性抗体，并布局新型三特异性T细胞衔接子等前沿技术，实现从抗体发现到优化的全流程覆盖



## 融合蛋白设计平台

具备新型结构与功能融合蛋白的自主设计与开发能力，拓展生物药的治疗潜力



## 制剂开发与产业化

实现生物药制剂的研发与工艺优化，确保产品的稳定性、有效性，为管线商业化提供坚实支撑



## 分析与质量研究中心

为产品的质量控制与研发落地提供核心支撑，确保每一个环节都符合严格的质量标准



## AI赋能药物研发

依托人工智能与大数据分析，加速靶点验证、候选分子设计与筛选优化，缩短临床前研发周期

### 国家企业技术中心



### 免疫与炎症全国重点实验室



### 上海市创新型企业总部



### 上海抗体工程技术研究中心



抗体药物国家工程研究中心 细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心

上海市抗体技术创新中心



# 自免管线早中晚全阶段布局，构筑创新研发纵深矩阵



备注：PsO：斑块状银屑病；IBD：炎症性肠病；SLE：系统性红斑狼疮；LN：狼疮性肾炎；RA：类风湿关节炎；UC：溃疡性结肠炎；CD：克罗恩病；COPD：慢性阻塞性肺疾病；CLE：皮肤型红斑狼疮；AD：特应性皮炎；PGF：痛风性关节炎间歇期；EA：嗜酸性粒细胞哮喘；TCS：外部糖皮质激素；CRSwNP：慢性鼻窦炎伴鼻息肉；AS：强直性脊柱炎；nr-axSpA：放射学阴性中轴型脊柱关节炎；AG：急性痛风性关节炎；BRVO：视网膜分支静脉阻塞



# 自免疾病市场空间巨大，公司逐步进入收获期

## 自身免疫疾病领域拥有巨大的患者人群



数据来源: 弗若斯特沙利文 (摘自多家公司招股书), 按照中国患者人数从多到少排序。

备注: COPD: 慢性阻塞性肺疾病; AD: 特应性皮炎; CSU: 慢性自发性荨麻疹; CRSwNP: 慢性鼻窦炎伴息肉; PsO: 斑块状银屑病; RA: 类风湿关节炎; AS: 强直性脊柱炎; nr-axSpA: 放射学阴性中轴型脊柱关节炎; IgA肾病: 免疫球蛋白a肾病; SLE: 系统性红斑狼疮; PsA: 银屑病关节炎; UC: 溃疡性结肠炎; CD: 克罗恩病; EA: 嗜酸性粒细胞哮喘; TCS: 外部糖皮质激素; AG: 急性痛风性关节炎; PGF: 痛风性关节炎间歇期

## 预估申报NDA时间概览

| 项目代号         | 现研发阶段 | 2025年      | 2026年 | 2027年 | 2028年 | 2029年 | 2030年 |
|--------------|-------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 608-PsO      | 已上市   | 2026.2获批   |       |       |       |       |       |
| 608-AS       | III期  | → 2028.2获批 |       |       |       |       |       |
| 608-nr-axSpA | II期   | → 2029.2获批 |       |       |       |       |       |
| 610-EA       | III期  | → 2027.2获批 |       |       |       |       |       |
| 611-成人AD     | NDA   | → 2026.2受理 |       |       |       |       |       |
| 611-联合TCS    | III期  | → 2027.2获批 |       |       |       |       |       |
| 611-CRSwNP   | III期  | → 2027.2获批 |       |       |       |       |       |
| 611-青少年AD    | III期  | → 2028.2获批 |       |       |       |       |       |
| 611-儿童AD     | II期   | → 2029.2获批 |       |       |       |       |       |
| 611-COPD     | III期  | → 2030.2获批 |       |       |       |       |       |
| 613-AG       | NDA   | → 2025.6受理 |       |       |       |       |       |
| 613-PGF      | III期  | → 2028.2获批 |       |       |       |       |       |



已提交NDA



预估提交NDA



# 2025年自主研发的双抗产品SSGJ-707与辉瑞达成全球合作

707: PD-1&VEGF 双抗  
极具潜力的下一代肿瘤免疫治疗产品



| 首付款         | 里程碑             | 销售分成            | 股权合作       | 市场选择权                                   |
|-------------|-----------------|-----------------|------------|---|
| <b>12.5</b> | <b>48</b>       | <b>双位数</b>      | <b>1</b>   | <b>1.5</b>                              |
| 亿美元         | 亿美元             | %               | 亿美元        | 亿美元                                     |
| 中国以外全球市场权益  | 包括开发/监管审批及销售里程碑 | 基于累计收入的梯度的双位数分成 | 对应的股份增发已完成 | 707在中国的开发和商业权益纳入全球，行权后将交易前端付款金额提升至15亿美金 |

## SSGJ-707/ PF08634404辉瑞开展多项国际多中心临床试验

| 适应症              | Phase 1 | Phase 2  | Phase 3                                  |
|------------------|---------|--|--|
| Thoracic<br>胸部肿瘤 |         | Phase1/2: NSCLC <sup>6</sup> ★<br>Combinations with ITGB6 ADC              | Phase 3 : 1L Sq&Nsq NSCLC <sup>1</sup> ★ |
|                  |         | Phase 2: 1L T-SCLC <sup>5</sup>  | Phase 2/3: 1L ES-SCLC <sup>3</sup> ★     |
| GI<br>胃肠道肿瘤      |         | Phase1/2: Ia/mHCC <sup>7</sup> ★   | Phase 2/3: 1L GEC <sup>4</sup>           |
|                  |         |  | Phase 3: 1L mCRC <sup>2</sup> ★          |
| GU<br>泌尿生殖系统肿瘤   |         | Phase1/2: Ia/mUC <sup>8</sup>  |  |
|                  |         | Phase1/2: Ia/mRCC <sup>9</sup> ★<br>Alone or Combinations with Nectin4 ADC |  |

1. 鳞状/非鳞状非小细胞肺癌NCT07222566; 2. 转移性结直肠癌NCT07222800; 3. 广泛期小细胞肺癌NCT07226999; 4. 胃食管结合部癌NCT07392892; 5. 转化型小细胞肺癌 NCT07476287; ★ 已启动患者招募  
6. 非小细胞肺癌NCT07227298; 7. 局部晚期/转移性肝细胞癌NCT07227012; 8. 局部晚期/转移性尿路上皮癌NCT07421700; 9. 局部晚期/转移性肾细胞癌NCT07227415



# 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。

- 商道融绿 ESG 评级**A**等级
- CDP 气候变化评级**B**等级
- Wind、中诚信、秩鼎等机构获评**A至AA**等级
- 荣获2025上市公司可持续发展优秀实践案例、2025中国医药上市公司ESG竞争力TOP20等荣誉



## 2025年关键量化绩效

|                       |  |                 |
|-----------------------|--|-----------------|
| <b>810.68万元</b>       | 强直性脊柱炎健康乡村项目                                 |                 |
| 对外捐赠金额                | 基层培训 <b>15,100</b> 人次<br>惠及病患 <b>5,045</b> 人 |                 |
| <b>5.48亿元</b>         | <b>13.06%</b>                                | <b>32.71%</b>   |
| 研发投入合计                | 研发投入占营业收入比                                   | 研发人员占总员工比       |
| <b>54.15%</b>         | <b>100%</b>                                  | <b>77.94</b> 小时 |
| 女性员工占比                | 员工培训覆盖率                                      | 员工人均培训时长        |
| <b>100%</b>           | <b>0.06吨/万元</b>                              | <b>100%</b>     |
| 通过环境、劳工、道德等方面评估的供应商比例 | 万元营收二氧化碳排放量（范围一、二）                           | 污染物达标排放         |



# 坚定不移聚焦、创新、精耕细作，构筑核心竞争力



# 02 上市产品



# 益赛普—风湿慢病全病程管理的首选生物制剂

## 益赛普



## 风湿慢病全病程管理的首选生物制剂

### 以患者为中心

- 早用首选，长效安全，20年临床使用经验，疗效和安全性得到普遍认可
- 免疫原性低，结核、肝病、严重细菌感染等不良反应发生率低，不易产生抗药抗体，更适合亚洲人群
- 预充针剂型提高患者依从性
- 基于在中医的询证证据，拓展中医领域临床应用

### 政策响应

- 积极应对各省带量采购，以价换量，重新定义销售团队职能，适应集采下的市场
- 推动生物制剂（TNFi）治疗风湿病的下沉，惠及基层市场，提高慢病全病程管理的水平，进一步减轻患者经济负担，提高药物可及性

### 县域下沉

- 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，截至2025年12月底累计完成签约定点医院**1324家**，开展培训和义诊活动**1563场**，培训医生**6.1万人**，筛查**3.5万人次**，救治强直患者**2.6万人**

## 益赛普研究成果获国家专利授权<sup>1</sup>



由我司资助北京大学人民医院开展的“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”，研究成果获得国家知识产权局专利授权，**产权归北京大学人民医院与我司共有。**

专利内容公开了标志物（FGF-19、IL-7和CXCL1中的至少一种）在制备预测类风湿关节炎药物疗效的产品中的应用。通过**精准预测患者对益赛普的治疗效果，推动类风湿关节炎的个性化治疗。**

## 益赛普联合甲氨蝶呤治疗中重度银屑病获指南推荐<sup>2</sup>

中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024版）

中华医学会皮肤性病学分会 中国医师协会皮肤科医师分会  
中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会

中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024版）更新，较2021版明确指出：**益赛普联合甲氨蝶呤**治疗中重度银屑病12周及24周时PASI75/90显著高于单药使用，为中重度银屑病患者的治疗提供新的选择。

参考来源：1. 北京大学人民医院, 三生国健药业（上海）股份有限公司. 标志物在制备预测类风湿关节炎药物疗效的产品中的应用: 中国, ZL 2024 1 0752003.4[P]. 2025-03-28.

2. 中华医学会皮肤性病学分会, 中国医师协会皮肤科医师分会, 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会. 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024版）. 中华皮肤科杂志, 2024, 57(11):976-997.

备注： FGF-19: 成纤维细胞生长因子19 IL-7: 白介素17 CXCL1: 趋化因子(C-X-C基序)配体1



# 赛普汀—创新型改良生物药，开启中国患者抗HER2治疗新选择

## 中国创新开启抗HER2治疗新选择

- 2026版CBCS指南新增：改良型生物药（伊尼妥单抗等）可作为曲妥经治疗后抗HER2单抗的药物选择
- 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
- 国家医保产品，让抗HER2治疗触手可及，累计惠及3万+HER2阳性症患者

## 多部指南共识权威推荐

- 中国抗癌协会（CBCS）乳腺癌诊治指南与规范（2026年版）
- 中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2025年版）
- 国家卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2025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年版）
- 国家卫健委《乳腺癌诊疗指南》（2022年版）
- 人表皮生长因子受体2阳性乳腺癌临床诊疗专家共识（2021年版）
- 中国进展期乳腺癌共识指南2020（CABC3）

## 联合多种药物开展十余项IIT研究



## 相关研究主要结论

### 伊尼妥单抗+帕妥或吡咯替尼联合紫杉士铂类新辅助治疗获得优秀pCR

- ✓ 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单臂、多中心II期临床研究（CTR20222482）于《Cancer Letters》（影响因子10.1）发布重要成果：总病理缓解率（tpCR）为56.5%
- ✓ 伊尼妥单抗+帕妥珠单抗+紫杉醇和卡铂(TCbIP)新辅助治疗局部晚期HER2阳性乳腺癌pCR率60.7%，且安全性良好（《BMC Cancer》影响因子3.4）
- ✓ 伊尼妥单抗+吡咯替尼+白蛋白紫杉醇新辅助治疗局部晚期HER2阳性乳腺癌pCR率50%
- ✓ 伊尼妥单抗+吡咯替尼+多西紫杉醇+卡铂新辅助治疗局部晚期HER2阳性乳腺癌pCR率65.3%

### 晚期治疗地位夯实，伊尼妥联合吡咯或者帕妥单抗方案均呈现良好疗效

- ✓ 伊尼妥单抗+帕妥珠单抗在HER2阳性晚期乳腺癌一线治疗mPFS达19个月
- ✓ 伊尼妥单抗+吡咯替尼晚期一线治疗HER2阳性乳腺癌mPFS达23个月
- ✓ 伊尼妥单抗+吡咯替尼+化疗方案用于HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗mPFS达17个月
- ✓ 伊尼妥单抗为基础联合其他方案，对于中位治疗线数为三线的HER2阳性乳腺癌总体患者的中位PFS为7.1个月

伊尼妥单抗单周方案和三周方案有相似的药代动力学特征、疗效和安全性，三周方案可替代单周方案用于乳腺癌的治疗



# 健尼哌—成长空间大，拥有增长潜力

## 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
- 医学研究不断深入，2025年多项研究结果亮相国际会议

## 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
- 根据《中国器官移植发展报告》2024年我国共完成器官移植手术（包括亲属活体移植）共24,684例，较2023年上升3.3%，完成器官捐献6,744例，较2023年上升4.5%；无论器官移植数量还是器官捐献数量均居世界第二位，预防移植后排斥反应的药物需求越来越大

## RELAX研究：重组人源化抗CD25单抗治疗SR-aGVHD真实世界研究



Cao et al. *Military Medical Research* (2025) 12:63  
<https://doi.org/10.1186/s40779-025-00640-0>

MMR MILITARY MEDICAL RESEARCH  
MMR (IF 22.9)

RESEARCH

Open Access

### Xenopax for the treatment of steroid-refractory acute graft-versus-host disease: the RELAX study

Le-Qing Cao<sup>1†</sup>, Wen-Xuan Huo<sup>1†</sup>, Er-Lie Jiang<sup>2†</sup>, Yue-Wen Fu<sup>3†</sup>, Xiao-Jun Xu<sup>4†</sup>, Ping-Chong Lei<sup>5†</sup>, Ming-Feng Zhao<sup>6†</sup>, Zhi Chen<sup>7</sup>, Shu-Xia Guo<sup>8</sup>, Xiao-Bing Huang<sup>9</sup>, Yan-Ming Zhang<sup>10</sup>, Xian-Jing Wang<sup>11</sup>, Guan-Chen Bai<sup>12</sup>, Feng-Bo Jin<sup>13</sup>, Qing-Sheng Li<sup>14</sup>, Ming-Yang Deng<sup>15</sup>, Hao Zhang<sup>16</sup>, Xin-Feng Wang<sup>17</sup>, Xiao-Jun Huang<sup>1,18</sup> and Xiao-Dong Mo<sup>1\*</sup>

## 健尼哌儿童肝移植研究在国内外专业学术领域发表亮相



*Breaking Down Barriers in Pediatric Transplantation*  
13<sup>th</sup> Congress of the  
**International Pediatric Transplant Association**  
Berlin, Germany | September 18-21, 2025 | [www.ipta2025.org](http://www.ipta2025.org)

核心期刊收录：中国科技核心期刊《临床小儿外科杂志》

国际舞台展示：研究入选2025年第13届国际儿科移植协会(IPTA)大会壁报  
研究结果：重组抗CD25人源化单抗联合激素方案安全有效，可减少激素用量，达到同等免疫抑制效果



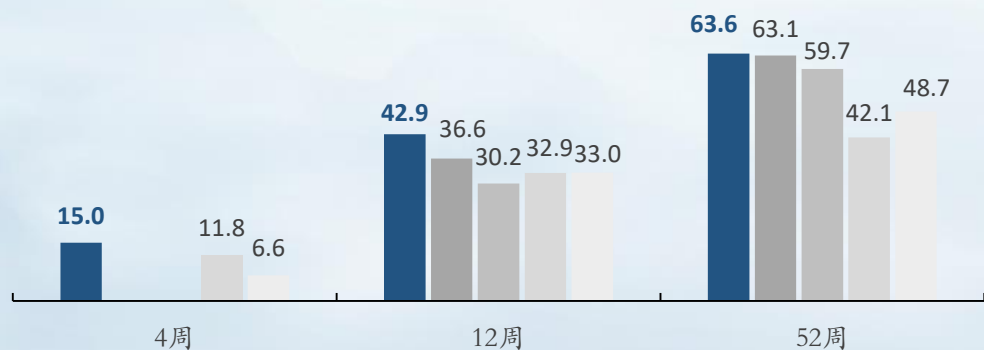
# 益赛拓一全新IL-17A抑制剂，重构治疗目标，建立免疫治疗新标杆

## 益赛拓独特的产品优势满足临床治疗需求

- **给药间隔长**：维持期可实现Q8W给药，同靶点中极具竞争力
- **疗效持久稳定**：52周疗效应答持续高位，长期效果可靠
- **复发率极低**：Q4W：52周仅1例复发，Q8W：52周仅4例复发
- **免疫原性低**：抗药抗体发生率仅0.7% (9/1292)
- **局部耐受性好**：注射部位反应发生率低
- **安全性突出**：临床研究未发现活动性乙肝、活动性结核激活风险、感染及严重感染风险低于同靶点药物

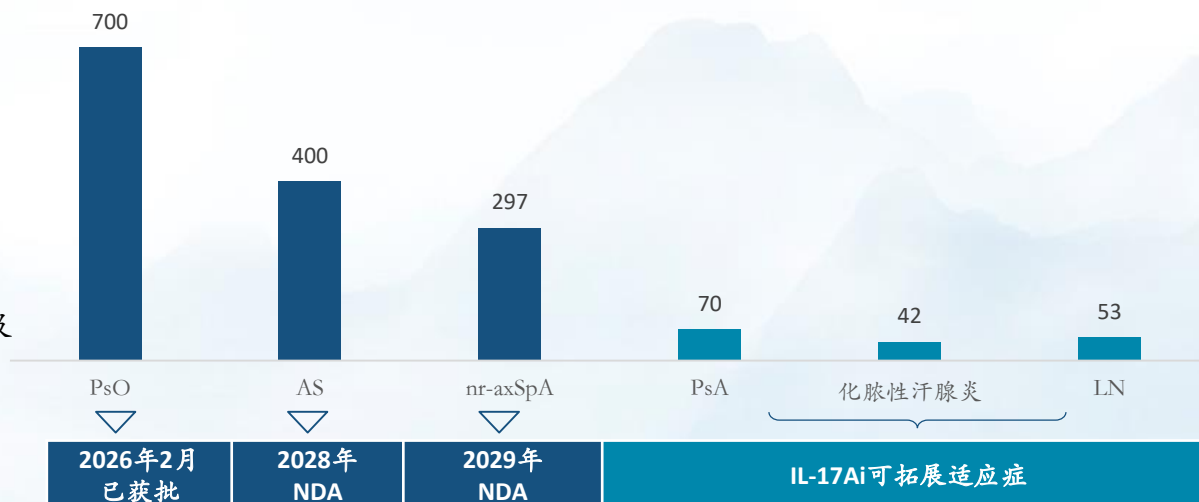
### 不同IL-17Ai治疗银屑病患者PASI100应答率 (%)

■ 益赛拓 ■ 夫那奇单抗 ■ 赛立奇单抗 ■ 司库奇尤单抗 ■ 依奇珠单抗



数据来源：公开的III期临床研究数据

## 益赛拓已布局适应症和IL-17Ai可拓展适应症患者 (万人)



备注：PsO：银屑病；AS：强直性脊柱炎；nr-axSpA：放射学阴性脊柱关节炎；PsA：银屑病关节炎；LN：狼疮性肾炎  
患者数据来源：弗若斯特沙利文



益赛拓®  
(安沐奇塔单抗)

# 03 临床开发



# 608(IL-17A) 安沐奇塔单抗—PsO 成功获批，AS & nr-axSpA快速推进



## ◆ 中国约1400万患者

700万银屑病、400万强直，  
300万nr-axSpA



## ◆ 67亿美元

对标产品司库奇尤单抗  
2025年度全球销售额

### 益赛拓® (安沐奇塔单抗)



#### 斑块状银屑病

#### 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维持期两种给药方案

同靶点中唯一一个可以实现在维持期Q8W  
的给药方案，提升患者依从性

### 608-斑块状银屑病 2026年2月获批上市

### 608-AS-III期

II期临床研究数据显示疗效显著  
III期研究积极入组中

### 608-nr-axSpA-III期

II期临床研究数据显示疗效显著  
III期研究积极入组中



# 611(IL-4R单抗)—首个适应症NDA已获受理， 多达5项适应症同时推进

成人中重度特应性皮炎 (AD) 单药效果显著 优于同类

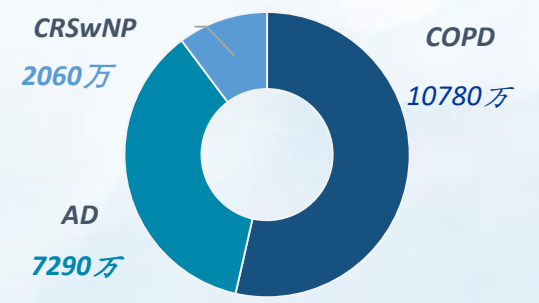
NDA已受理

5 项适应症临床 推进中

成人联用TCS治疗AD(Ph3)、CRSwNP(Ph3)预计**26年提交NDA**；青少年中重度AD(Ph3)、COPD(Ph3)、儿童中重度AD(Ph2)临床进展中

| 药物                               | EASI-75 <sup>5</sup> | IGA 0/1 <sup>6</sup> | EASI-90 <sup>5</sup> | EASI-50 <sup>5</sup> | NRS≥ 4 <sup>7</sup> |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| <b>611<sup>1</sup></b><br>N= 345 | <b>68.4%</b>         | <b>36.6%</b>         | <b>36.8%</b>         | <b>86.7%</b>         | <b>45.4%</b>        |
| 安慰剂<br>N=174                     | 26.5%                | 14.6%                | 12.6%                | 47.1%                | 15.6%               |
| 达必妥SOLO 1 <sup>2</sup><br>N=224  | 51%                  | 38%                  | 36%                  | 69%                  | 41%                 |
| 达必妥SOLO 2 <sup>3</sup><br>N=233  | 44%                  | 36%                  | 30%                  | 65%                  | 36%                 |
| 达必妥中国 <sup>4</sup><br>N=82       | 57.3%                | 26.8%                | 40.2%                | 70.7%                | 39%                 |

可覆盖**2亿**中国患者群体



百亿 对标市场空间

对标产品度普利尤单抗2025年度销售额 **178亿美元**

- 611组为611 III期研究首剂600mg+300mg Q2W
- 达必妥SOLO 1组为度普利尤单抗SOLO 1研究首剂600mg+300mg Q2W, , 数据来源: Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. N Engl J Med. 2016 Dec 15;375(24):2335-2348.
- 达必妥SOLO 2组为度普利尤单抗SOLO 2研究首剂600mg+300mg Q2W, 数据来源: Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. N Engl J Med. 2016 Dec 15;375(24):2335-2348.
- 达必妥中国组为度普利尤单抗中国研究首剂600mg+300mg Q2W, 数据来源: 达必妥中文说明书 2025.7.11版
- EASI 75、EASI 90、EASI 50分别定义为EASI较基线改善≥ 75%、≥ 90%、≥ 50%
- 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)
- 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



# 613(IL-1 $\beta$ 单抗)—痛风关节炎急性期NDA审评中，间歇期预防II期结果优异

痛风性关节炎急性期：

III期临床双终点均已达到



### 主要终点1：

72h VAS评分较基线的变化相比复方倍他米松**非劣效成立**



### 主要终点2：

12周内首先出现新的痛风急性发作（天）相比复方倍他米松**优效成立**



### NDA受理并审评中

同靶点国内**第2家**提交上市申请

痛风性关节炎间歇期：

减少AG发作II期结果优异

| 组别<br>(12周-单次给药)         | 613-100 mg<br>(N=53)      | 613-200 mg<br>(N=52)      | 秋水仙碱 0.5 mg<br>(N=51) |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|
| 人均痛风急性发作次数<br>相对危险度 (RR) | 0.38<br>↓ 风险下降 62%        | 0.43<br>↓ 风险下降 57%        |                       |
| 首次急性痛风发作中位时间*            | -                         | -                         | -                     |
| <b>风险比 (HR)</b>          | <b>0.61</b><br>↓ 风险下降 39% | <b>0.62</b><br>↓ 风险下降 38% |                       |
| 发作持续时间 (天)               | 1.35                      | 1.67                      | 6.7                   |

- 有效减少急性发作次数
- 降低急性发作患者比例
- 推迟首次急性发作时间
- 减少急性发作持续时间

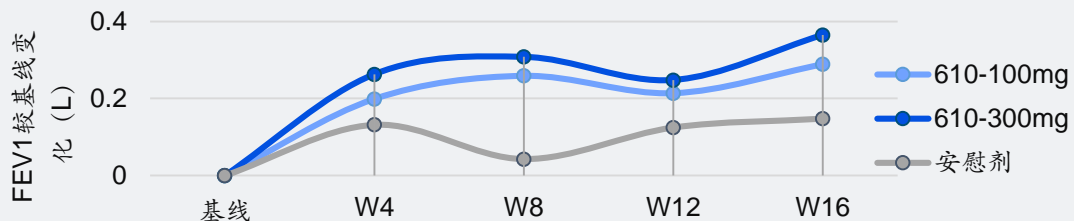
\*: SSGJ-613 100 mg、200 mg 和秋水仙碱组随机至首次痛风性关节炎急性发作的中位时间均未达到。



# 610(IL-5单抗)-重度嗜酸性粒细胞哮喘 III期入组积极推进中

## 重度EA临床II期结果优异

- 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



进度第一

- 目前III期临床入组中，国内同靶点研发进度第一
- 计划2026年完成III期入组

## 积极拓展不同的研究人群及给药方案



### 青少年人群加入III期临床

青少年人群25Q3已启动入组



### 探索更长给药间隔 (Q8W)

延长给药间隔的IIb期临床研究正积极入组中



6960 万

中国哮喘患者群体庞大

27亿美元

对标产品美泊利珠单抗2025年度销售额





# 626(BDCA2单抗)—国内首个BDCA2靶点治疗SLE生物制剂

- 626-I期在健康人中开展的单次给药研究，目前已完成
- 626-Ib期在SLE患者中开展的多次给药研究，目前正在强势入组中

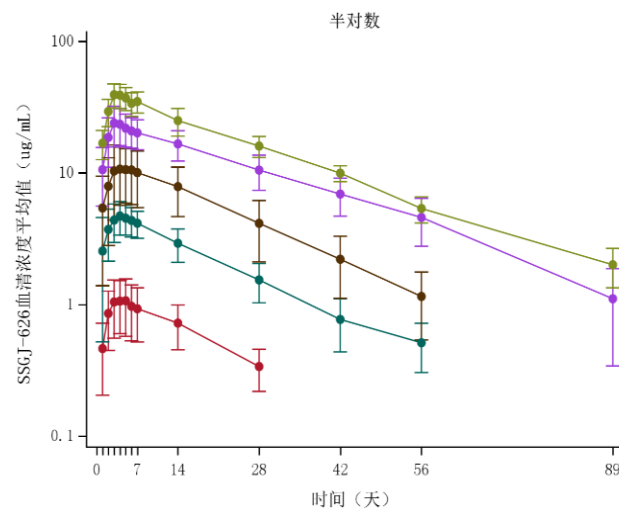
I期健康人  
安全耐受性良好

I期 PK:  
半衰期约为 9.80~18.3 天，与Litifilimab  
(8.5~18.6天)类似

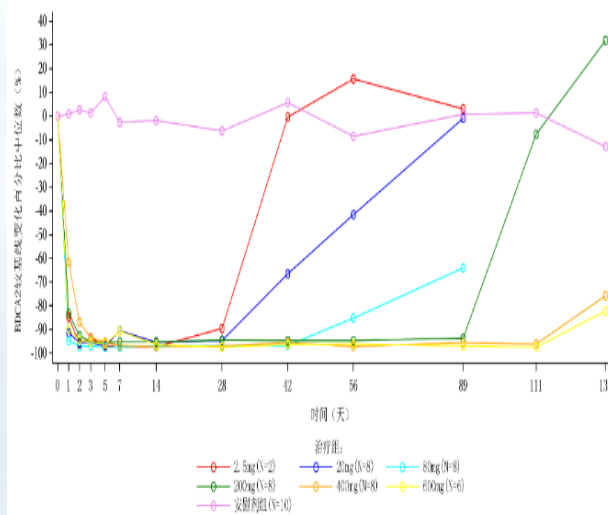
I期PD:  
同等暴露量，626药效约为Litifilimab  
的2倍

I期PD:  
pDC剂量依赖性持续降低，药效明显显著优于Litifilimab (其药效指标短暂降低，两周恢复至基线50%)

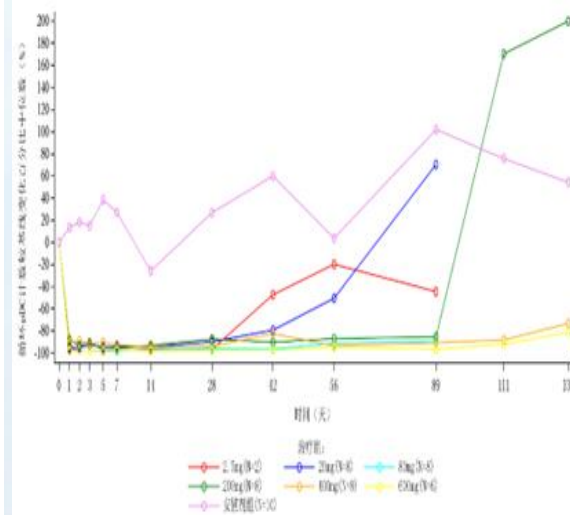
- 626单次给药在全部剂量范围内 (2.5 mg-600 mg) 安全性和耐受性良好
- 各剂量组均未报告SAE、死亡或导致退出研究的TEAE
- 不良事件的发生未见明显的剂量依赖性



626 平均药时曲线-半对数



626 BDCA2 较基线变化%



626 pDC 较基线变化%



## 627(TL1A单抗)—1期研究提示安全性和耐受性良好，皮下给药药效相当

- 627-首个国产TL1A靶点治疗IBD生物制剂，1期研究提示安全性和耐受性良好，半衰期长，相同给药剂量下，皮下给药与同靶点静脉给药的药效相当
- 627-I期健康人皮下单次给药入组完成，目前正在安全性随访中；II期在UC患者人群中进行多次给药研究，该项目目前已启动

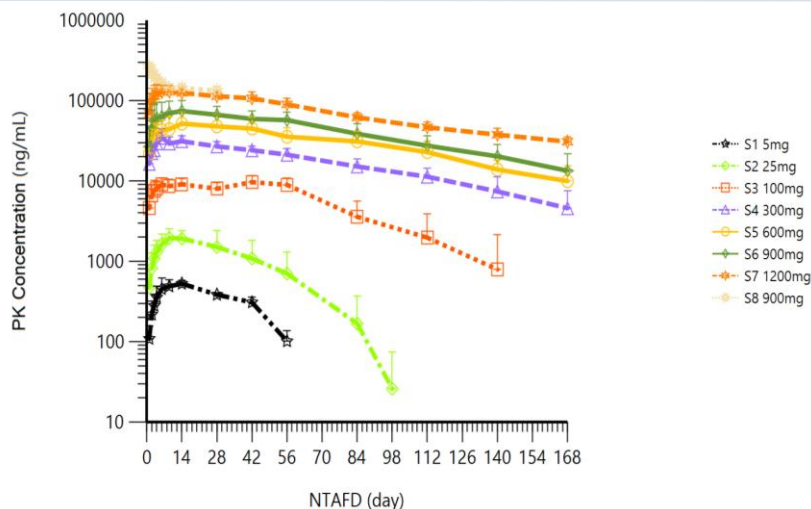
### I期健康人

安全性和耐受性良好

- 627单次给药在全部剂量范围内 (5 mg-1200 mg) 安全性和耐受性良好
- 各剂量组均未报告SAE、死亡或导致退出研究的TEAE
- 不良事件的发生未见明显的剂量依赖性

### I期PK:

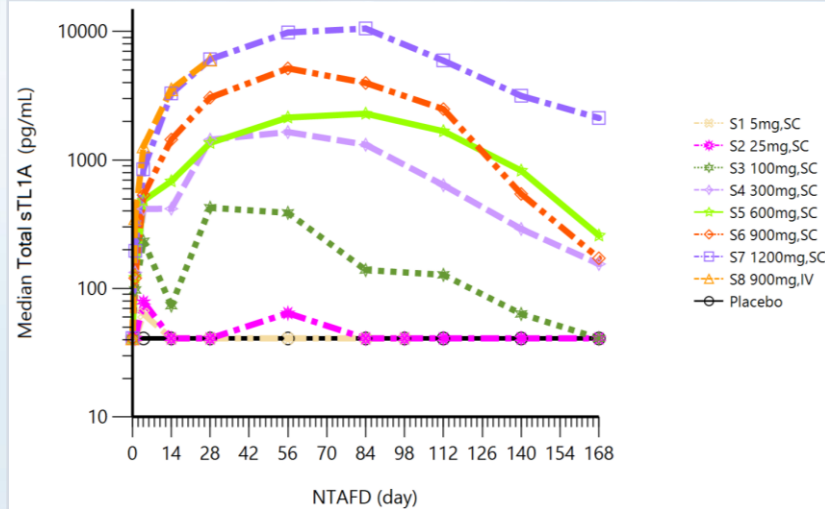
随着剂量增加，半衰期延长；  
300mg~1200mg组半衰期长达74d，显著长于同靶点  
RVT3101 (5.7~22.5天)/MK7240 (19天)



627 平均药时曲线-半对数

### I期PD:

相同给药剂量下，627-皮下给药总sTL1A维持时间与  
RVT3101 静脉/MK7240 静脉给药相当



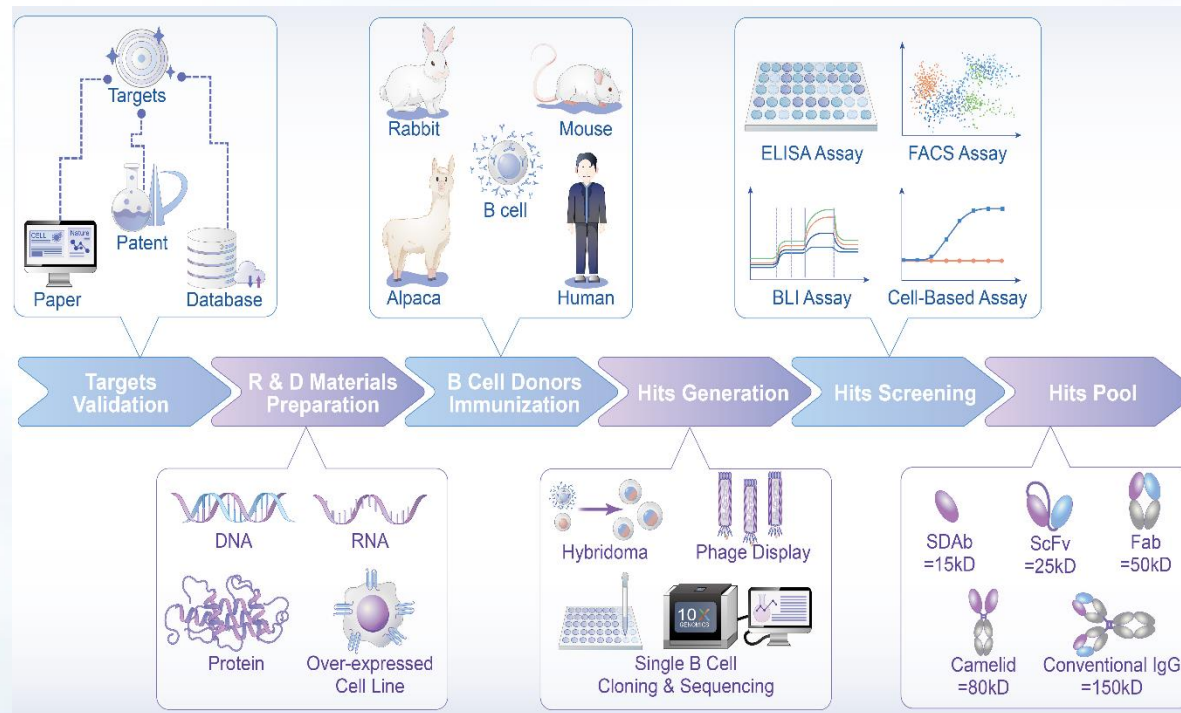
627 总sTL1A浓度-时间曲线-半对数

注：其中S1~S6已完成安全性随访，S7组随访至D169，S8随访至D43

# 04 早研布局



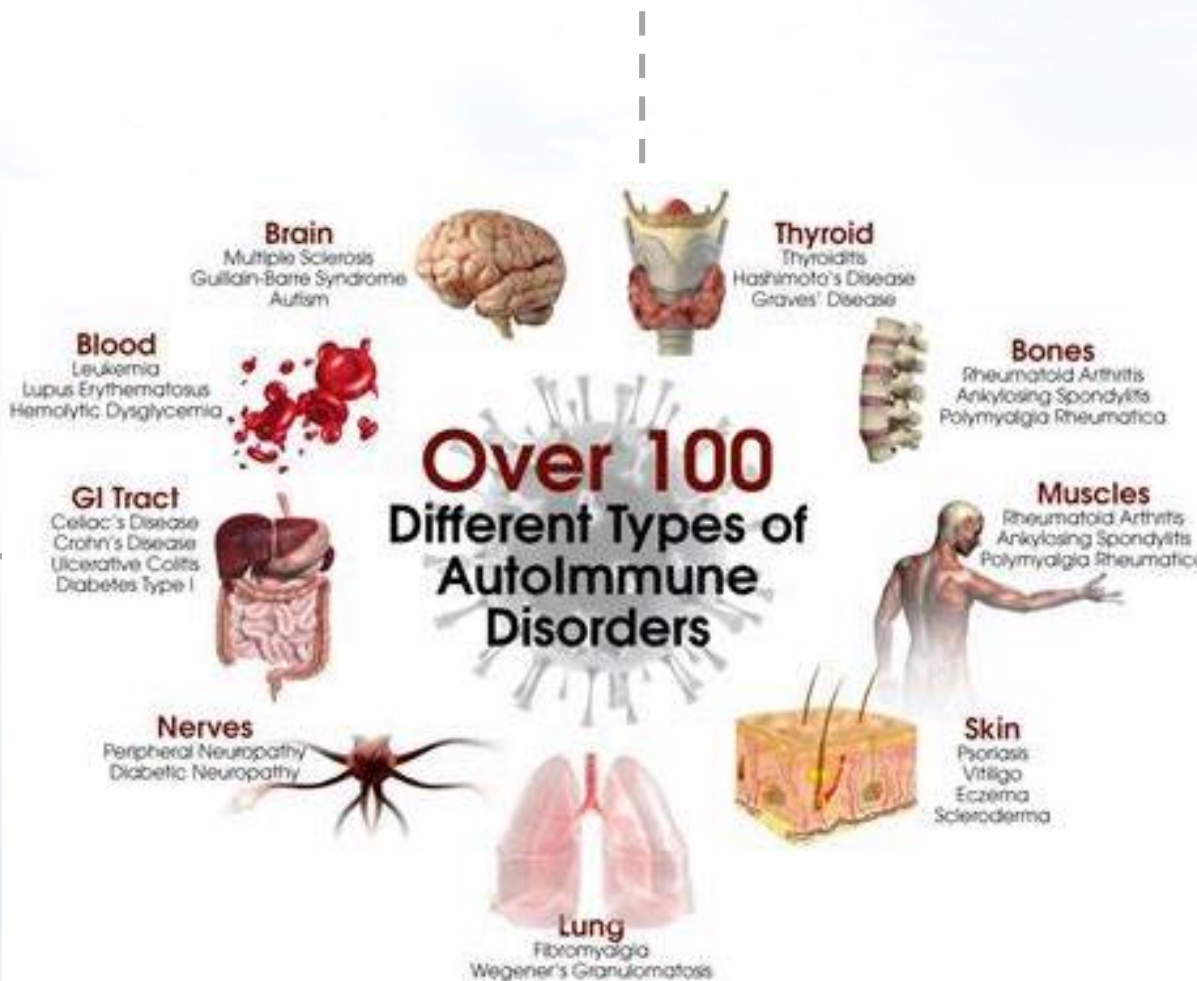
# 成熟平台加速创新药研发





# 公司自免疾病四大支柱

UC CD



RA

SLE

LN

Asthma COPD

Vitiligo

AD

PsO

CSU

AA

CLE



# 聚焦自免—打造国内全球竞争力的自免管线



## 已上市

### 益赛普

中国第一个上市的  
TNF- $\alpha$ 抑制剂  
RA、AS、银屑病

### 益赛拓

中重度斑块状银屑病

## 临床开发中

**608 (IL-17A):** PsO(上市)、nr-axSpA(III)、AS(III)

**610 (IL-5):** EA (III)

**611 (IL-4R $\alpha$ ):** AD(NDA)、AD-联合TCS(III)、CRSwNP(III)、  
COPD(III)、青少年AD(III)、儿童AD(II)

**613 (IL-1 $\beta$ ):** AG(NDA)、PGF(II)

**626 (BDCA2):** CLE、SLE(美: IND获批; 中: Ib期)

**627 (TL1A):** UC(美:IND获批; 中:II期)

## 临床前

**716:** AD

**717:** SLE/LN、RA

**718:** IBD (UC、CD)

**719:** Asthma、COPD

**720:** CSU

**721:** 风湿类自免疾病

**629:** 银屑病、IBD

.....

备注: RA: 类风湿关节炎; AS: 强直性脊柱炎; PsO: 斑块状银屑病; nr-axSpA: 放射学阴性中轴型脊柱关节炎; EA: 嗜酸性粒细胞哮喘; AD: 特应性皮炎; TCS: 外部糖皮质激素; CRSwNP: 慢性鼻窦炎伴鼻息肉; COPD: 慢性阻塞性肺疾病; AG: 急性痛风性关节炎; PGF: 痛风性关节炎间歇期; CLE: 皮肤型红斑狼疮; SLE: 系统性红斑狼疮; IBD: 炎症性肠病; UC: 溃疡性结肠炎; CD: 克罗恩病; LN: 狼疮性肾炎; CSU: 慢性自发性荨麻疹



## 早研品种概览

### SSGJ-716

OX40L|IL-31RA  
双特异性抗体注射液

预期适应症: AD

#### 作用机制

同时阻断OX40/OX40L轴与IL-31/IL-31RA轴，以期实现对“皮损炎症+顽固瘙痒”的协同控制

#### 临床前表现

体外及体内实验显示出优异的功能且临床前药效显著优于对照阳性单抗分子

### SSGJ-717

CD3/BCMA/CD19人源化三特异性抗体TCE药物

预期适应症: SLE/LN/RA

#### 作用机制

精准深度地介导T细胞清除病变的B细胞和浆细胞，较双抗进一步降低耐药风险，治疗B细胞相关自免及炎症性疾病

#### 临床前表现

展现出深度且持久的B细胞清除、可控的细胞因子释放以及优良的安全性

### SSGJ-718

抗TL1A/IL-23双特异性抗体注射液

预期适应症: IBD(UC/CD)

#### 作用机制

同时阻断两条在IBD中被反复验证的关键致病通路，突破单靶点疗效天花板

#### 临床前表现

在IBD相关疾病模型中展示出预期疗效，达到TL1A及IL-23单抗联用的效果

### SSGJ-719

抗TSLP/IL-4R双特异性抗体吸入剂

预期适应症: 哮喘/COPD

#### 作用机制

同时抑制TSLP和IL-4R信号通路，有效抑制II型和非II型炎症反应；吸入给药起效更快安全性更高，便于长期用药

#### 临床前表现

对关键炎症标志物表现出极佳的抑制作用，优于同类药物

### SSGJ-629

IL-23R口服多肽

预期适应症: 银屑病/IBD

#### 作用机制

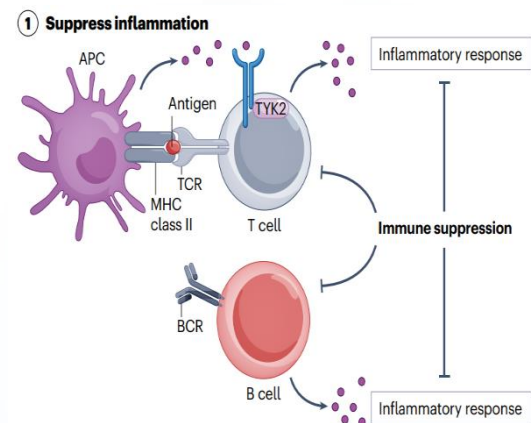
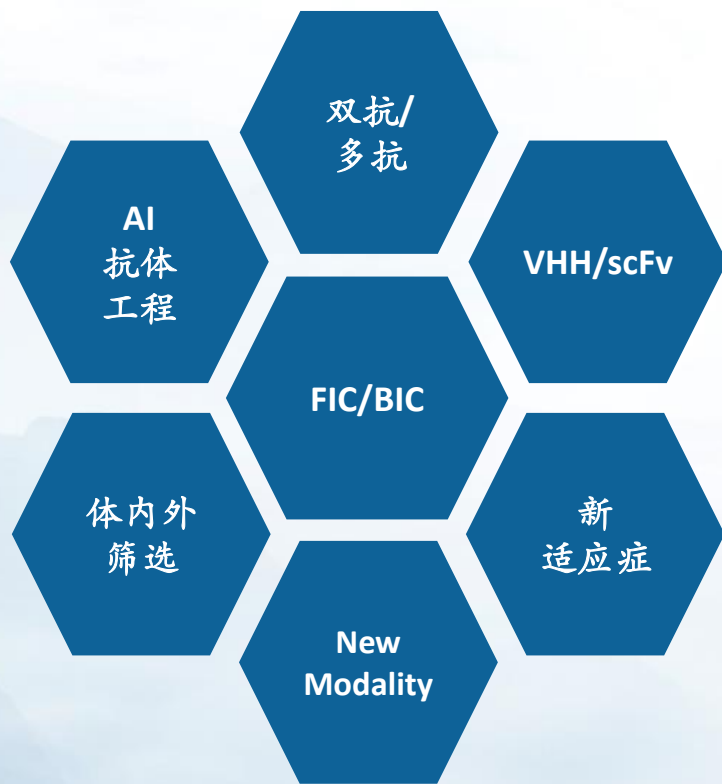
通过抑制IL-23通路可显著改善皮损与肠炎，每周一次口服提升用药便利性

#### 临床前表现

体外及体内PK展现高活性，可能具备每周给药潜力

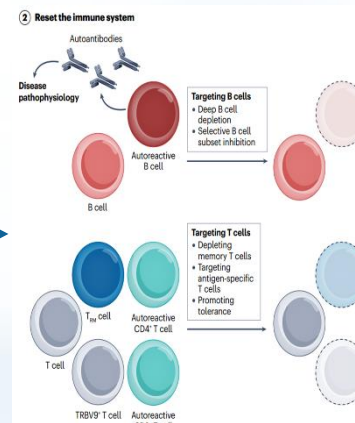


# 未来规划及展望—AI驱动创新药研发



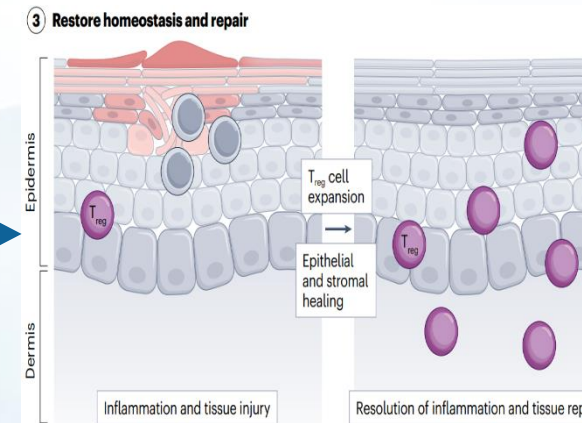
| Approved therapeutic strategies | Future therapeutic strategies |
|---------------------------------|-------------------------------|
|---------------------------------|-------------------------------|

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Targeting cytokines (anti-TNF, anti-IL-6/IL-6R, anti-IL-17/IL-17R, anti-IL-23, anti-IL-12/IL-23, anti-IL-1, anti-IL-4R/IL-13)</li> <li>Targeting the complement pathway (C5 inhibition, C3 inhibition, factor B inhibition)</li> <li>Targeting downstream mediators (JAK inhibition, TYK2 inhibition)</li> <li>Classical anti-inflammatory drugs (corticosteroids, antimetabolites, hydroxychloroquine, sulfasalazine, azathioprine)</li> <li>Depleting B cells (anti-CD20)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anti-CD40/CD40L</li> <li>Anti-IL-18/IL-18R</li> <li>Anti-TL1A</li> <li>Inflammasome inhibition (for example, NLRC4)</li> <li>Inhibition of nucleic acid sensing (for example, TLR inhibitors, cGAS/STING inhibitors)</li> <li>Pyroptosis inhibition</li> <li>Immunoproteasome inhibition</li> <li>Precision medicine (for example, targeted to patient subsets)</li> <li>Rational combinations</li> </ul> |
|---|--|



| Approved therapeutic strategies | Future therapeutic strategies |
|---------------------------------|-------------------------------|
|---------------------------------|-------------------------------|

|                       |  |
|-----------------------|--|
| None for immune reset | <ul style="list-style-type: none"> <li>CAR T cells that deplete B cells</li> <li>T cell engagers</li> <li>Natural killer cell engagers</li> <li>Optimized B cell-depleting antibodies</li> <li>Antigen-specific B cell depletion</li> <li>Modulation of B cell stage-specific survival factors (for example, BAFF, APRIL)</li> </ul> |
| None for immune reset | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anti-IL-7/IL-7R</li> <li>Anti-IL-15/IL-15R</li> <li>Checkpoint agonists</li> <li>Tolerogenic vaccines</li> <li>mRNA delivery for cellular reprogramming</li> <li>Reduction of autoantigens (for example, PAD4 inhibition)</li> <li>Subset-specific T cell depletion</li> </ul>                |



| Approved therapeutic strategies | Future therapeutic strategies |
|---------------------------------|-------------------------------|
|---------------------------------|-------------------------------|

|      |  |
|------|--|
| None | <ul style="list-style-type: none"> <li>IL-2R agonists</li> <li>TNFR2 agonists</li> <li>Targeting IL-33/ST2 signalling</li> <li>Adoptive polyclonal Treg cell transfer</li> <li>Engineered Treg cells</li> <li>Modulation of neuroimmune axis</li> <li>Modulation of epithelial integrity (for example, via targeting filaggrin, KLK5)</li> </ul> |
|------|--|

目标：自免疾病治疗已进入由炎症控制向免疫重建的全新发展阶段，公司在未来的研发中将始终秉持创新、高效和解决临床需求为宗旨，努力打造成具备全球竞争力的一流企业。

05

# 财务回顾



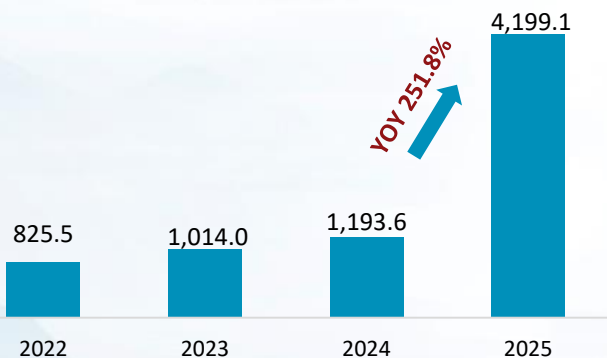
三生国健  
guojian pharmaceutical



# 2025年业绩摘要

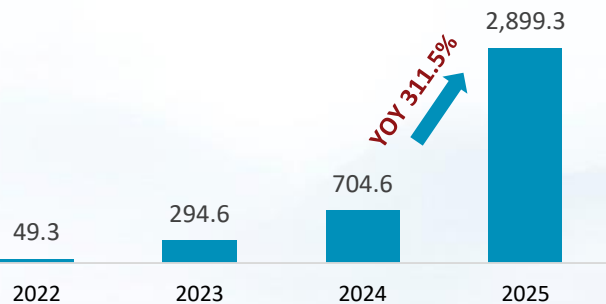
## 收入

百万元



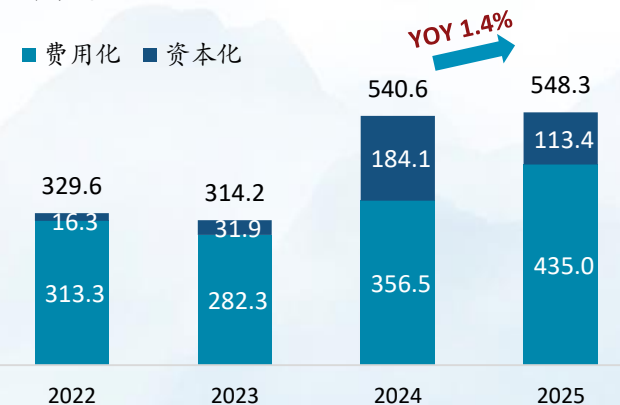
## 归母净利润

百万元



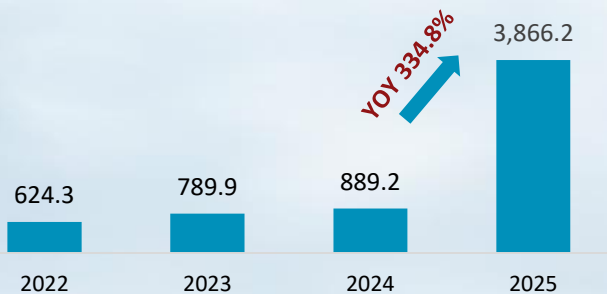
## 研发投入

百万元



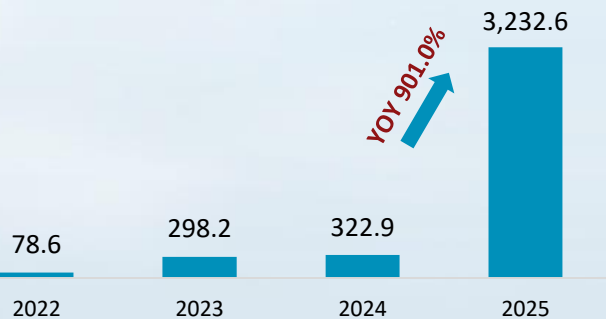
## 毛利

百万元



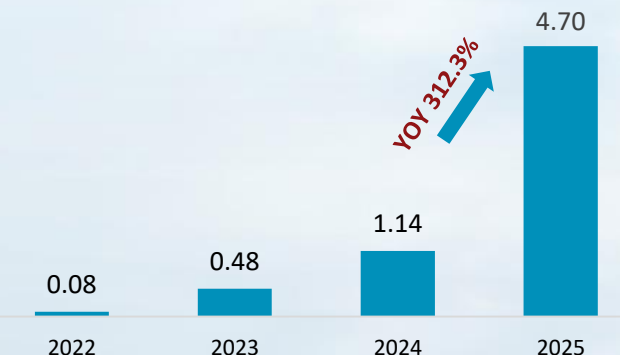
## 正常化EBITDA

百万元



## 基本每股收益

元





## 2025年资产及现金流情况

### 总资产

百万元



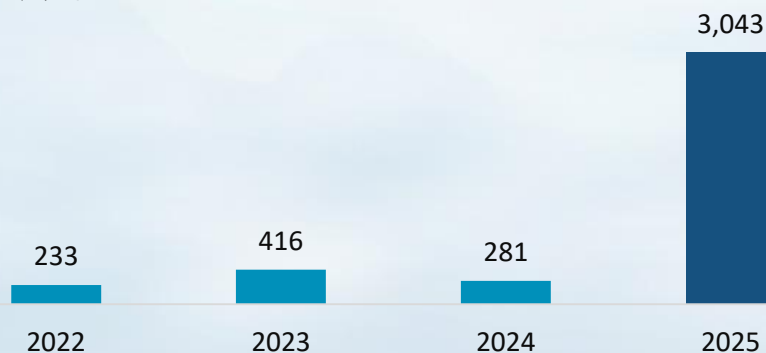
### 净资产

百万元



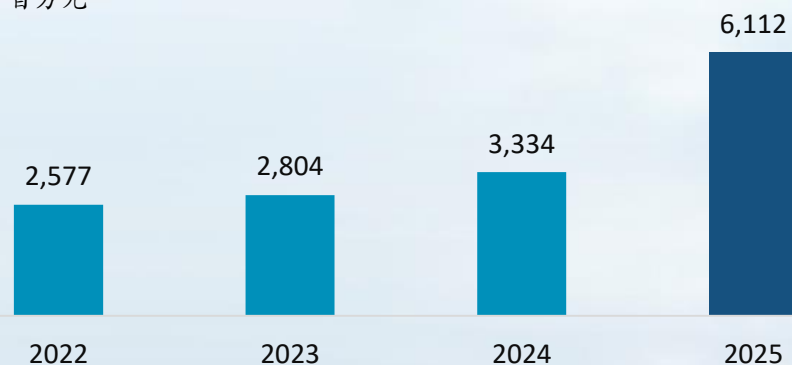
### 经营活动现金流净额

百万元



### 资金存量

百万元



备注：资金存量包括货币资金和理财



## 总结与展望：全面迈向高质量发展新阶段

2025年是公司从“创新积累”迈向“价值兑现”的转折之年。BD交易验证全球认可，研发管线高效迭代夯实长期壁垒。面向2026年，公司将以创新产品上市为引擎、夯实创新管线储备为基石、商业化生态构建为支撑，全面迈向高质量发展的新阶段。



### 核心引擎：创新产品陆续上市

- 益赛拓（安沐奇塔单抗）获批、613-AG和611-AD已提交NDA，随着新产品陆续获批，开启自免领域“多产品协同”商业化元年
- 加速从单一产品驱动向平台化运营转型



### 坚实基础：加快临床进度，夯实创新管线储备

- 加快推进关键临床里程碑
- 加大对早期研发投入，重点布局双抗、多抗、长效制剂等前沿技术方向，系统构建下一代自免治疗技术矩阵
- 积极推进FDA与NMPA双报策略，加快国际化进程



### 重要支撑：商业化生态构建

- 深化“医院+DTP+互联网医疗+支付平台”四位一体渠道网络
- 以真实世界数据反哺研发，打造“研发-临床-商业-患者”闭环生态



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)

