公司代码:688336 公司简称:三生国健

三生国健药业(上海)股份有限公司 2020 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司核心竞争力风险、经营风险及行业政策风险等因素，敬请查阅本报告第四节“经营情况讨论与分析”之“三、风险因素”，并提请投资者特别关注如下风险：

1、创新药研发面临不确定性以及较大市场竞争的风险

公司在研产品可能存在因临床前研究结果不足以支持进行 IND 或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。另外，考虑到药物研发以及未来产品实际面临市场竞争的不确定性，若公司无法有效利用自身的研发技术经验，规模化生产优势或终端销售覆盖能力，则可能导致在研产品无法在同靶点产品中抢先获批上市，相关产品将面临竞争更加激烈的市场环境，进而对公司的经营业绩的成长性与持续盈利能力产生不利影响。未来，公司需持续进行新药研发以不断扩大公司的治疗领域、丰富公司的产品类别，以保证公司不断有新产品推向临床进而向市场。但公司无法保证可以持续地找到有商业价值的适应症，公司筛选出的潜在产品有可能因为有效性不足等原因而没有进一步开发的潜力。若公司无法持续的研发有商业潜力的新产品，可能会对公司业务带来不利影响。

2、预期未来仍需持续较大规模的研发投入

鉴于公司研发项目进程不断深化及对未来抗体药物研发领域的前瞻性布局，研发项目前期投入增大，在研项目随其研发阶段所需而研发投入增多，预计公司未来将继续产生较大量的研发费用，如研发费用大于商业化产品产生的利润，将导致公司亏损。

3、市场竞争加剧，产品价格下调的风险

随着纳入医保范围的竞品数量增多、竞品价格下调等因素的共同作用，公司重点产品益赛普面临的市场竞争加剧，对公司营业收入增长造成一定影响。为了应对日益激烈的市场竞争环境，公司不排除未来产品价格进一步下调的可能。价格调整对销售量的影响具有不确定性。

4、赛普汀进入医保后表现存在不确定性风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会议审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第三届董事会第二十一次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二、公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股(A 股)	上海证券交易所科创板	三生国健	688336	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	刘彦丽	张凤展
办公地址	中国(上海)自由贸易试验区李冰路 399 号	中国(上海)自由贸易试验区李冰路 399 号
电话	021-50791399	021-50791399
电子信箱	ir@3s-guojian.com	ir@3s-guojian.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

(1)主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务

三生国健是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，同时具备自主研发、产业化及商业化能力。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为目身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高质量、安全有效的临床解决方案。公司秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念，致力于成为一家惠及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司，实现“让创新抗体药物触手可及”的企业愿景。公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，拥有抗体药物国家工程研究中心，公司技术能力覆盖抗体药物研发全流程。公司前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台，具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。

2、主要产品

(1)益赛普

公司主要收入与利润来源于具有自主知识产权的主打产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体 – 抗体融合蛋白”(商品名“益赛普”)的境内外销售。益赛普可用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，是中国首个上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子(TNF– α)抑制剂，填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白，上市以来累计惠及强直性脊柱炎及类风湿关节炎患者数十万人。益赛普已先后获得十几个国家的上市许可。未来，公司将根据自身国际业务布局规划，继续积极推动益赛普等在内的产品在海外市场的注册上市，促进抗体药物在其他国家的产品渗透率、惠及更多病患。

益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，根据 IQVIA 数据，按销售额计算，2020 年益赛普在国内 TNF– α 抑制剂市场的份额约 45.5%。

(2)健尼哌

公司自主研发的“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”(商品名“健尼哌”)，是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗，已于 2019 年 6 月获得国家药品监督管理局颁发的药品 GMP 证书，并于 2019 年 10 月开始上市销售。该产品可用于预防肾移植引起的急性排斥反应，可与常规免疫抑制方案联用，能显著提高移植器官存活率，改善患者生存质量。

(3)赛普汀

2020 年 6 月 19 日，公司自主研发的注射用伊尼妥单抗(商品名：赛普汀?)正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准，获批的首个适应症为和化疗联合用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌。同时在 2020 年 12 月底，赛普汀通过了医保谈判，首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年版)》(以下简称“《国家医保目录》”)，于 2021 年 3 月 1 日执行。赛普汀是中国第一个 Fc 段修饰、生产工艺优化，具有更强 ADCC 效应的创新抗 HER2 单抗，与化疗药物联合，已被证明可以延缓 HER2 阳性的转移性乳腺癌患者病情进展，并带来生存获益，为中国 HER2 阳性转移性乳腺癌患者带来更多选择。作为国产药物中首个针对 HER2 靶点的抗体药物，赛普汀在抢占市场先机方面将有巨大的优势。在疗效和安全性已得到临床验证的同时，公司将利用先发优势，迅速渗透市场、扩大患者覆盖，实现未被满足的治疗需求。

(2) 主要经营模式

公司主营业务为抗体药物的研发、生产和销售，拥有独立完整的产品研发、采购、生产及销售体系。公司的主要经营模式具体如下：

1、研发模式

公司研发平台涵盖从基础研发、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程，主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。公司对研究项目实行项目管理制度，其最高决策机构为药品研发管理委员会，并具体由项目管理及对外合作部辅助药品研发管理委员会进行日常的项目管理工作。通过内部市场信息沟通会、学术研究、与相关领域专家交流、临床走访等主要方式，公司首先对药物靶点作用机制与疾病发病机理进行相关性研究，通过早期研发的药物分子发现、成药性评估、临床治疗优势、市场发展前景等多维度的综合性评估，再由核心技术部门提出项目立项申请，药品研发管理委员会进行审核及批准。对于通过审核批准立项的研发项目，由项目管理及对外合作部牵头，与包括早期研究、工艺开发、质量研究、药理毒理和药代研究、临床研究和产业化在内的各技术平台的技术骨干组成项目核心团队，进一步制定项目计划及实施方案，完成项目的实施、验收与总结。

2、采购模式

公司下设采购部，负责采购各类生产性和非生产性物资、工程类的采购，其中物资类主要包括日常经营所需的原辅料、试剂、耗材、包装物等。公司结合 GMP 管理要求制定了包括采购管理、采购标准操作规程等相关制度，对采购业务流程、供应商管理作出了具体规定。整体而言，从采购管理模式看，公司采购部门直接负责物资类和工程类的采购工作，由需求部门负责服务类的采购工作，同时由采购负责人进行审核确认；从技术运用看，公司采用订货点模式，即通过计算储备量、供货周期、检验周期等来确定补货点并结合当月生产需求编制预算，再通过执行预算进行订货和补货；从采购实践看，公司综合运用比价和招标的采购模式，即当预估采购额超过一定额度，结合目身实际情况(包括供求关系、需求时间、综合成本等)进行比价或招标。

3、生产模式

目前，公司生产基地位于上海总部，配有生产、物流仓储、质量控制、质量保证、工程与设备维护等部门，其中生产部门负责上市及在研产品的生产和生产技术支持等职责；质量部门包括质量保证和质量控制，主要负责公司生产相关的产品检验和质量管理工作。公司建立了符合 GMP 管理规范的生产质量体系，并已制定了产品与生产管理、质量保证等管理制度，以及产品批审核和放行、偏差处理标准、成品发运管理及成品冷库等标准操作规范。公司以市场需求为导向，根据销售计划并结合库存情况编制生产计划，并根据不同产品、剂型、规格列出各生产车间全年生产的批次总数、总产量及分月度的产量等内容，按照生产计划及生产管理流程进行临床样品及商业化药物的生产。公司已建立完善的生产质量管理流程，可覆盖产品生命周期的产品开发、技术转移、商业化生产、产品退市四个阶段，并建立相应的规程对生产计划与指令、生产执行、生产操作、过程控制、产品返工、产品检验、产品包装、产品入库、产品放行、产品发运等环节进行规范。

4、销售模式

公司的产品销售以国内市场为主，少量外销往国外市场。公司的销售模式分为两种模式：在国内市场，采用专业化学术推广模式；在国外市场，采用代理销售模式。

在国内市场，公司采用专业化学术推广模式。公司拥有由近 700 名经验丰富的销售专业人士组成的营销团队，多数销售人员拥有药学等医学专业背景，且大区经理级别及以上的核心销售骨干平均医药行业从业经验超过 10 年。通过自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会，并为临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用方法等临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，同时持续收集药品在临床用药过程中的一线反馈，进一步推动临床上的合理用药。经过多年学术推广及销售经验的积累与沉淀，公司已构建了遍及全国的销售网络，形成了专业、规范、有序、完善的销售体系，2020 年公司销售覆盖超过 3,700 家医疗机构，其中三级医院接近 1,800 家。同时，公司与国内知名医院及医疗专家已建立并维持着稳固的合作关系，该等经验及渠道的积累亦为公司后续产品的持续发展和未来逐步推出新产品的上市奠定了基础。

在国外市场，公司产品以代理销售模式为主。随着产品在海外的推广，公司设立专人负责海外的拓展策略制定和推广交流工作，负责联系和筛选代理商、注册以及配合海外药监部门的审计、上市后产品的学术支持等工作。

(二) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要从事抗体药物的研发、生产及销售业务。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)，公司所属行业为“医药制造业(C27)”。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》(上证发[2019]30 号)，公司从事生物医药行业中的生物制品业务。

(1)生物药行业发展情况

生物药包括单克隆抗体、重组治疗性蛋白、疫苗、血制品、细胞与基因治疗以及其他生物疗法等。生物药主要是通过微生物培养的方式制备，具有工艺难度大、研发成本高的特点，因此相较于化学药起步晚，直到近 40 年才进入产业化阶段；但是其出色的临床疗效已经得到了市场的验证。公司是一家专注于抗体药物的创新型生物医药企业，已上市产品与在研产品均为抗体药物。

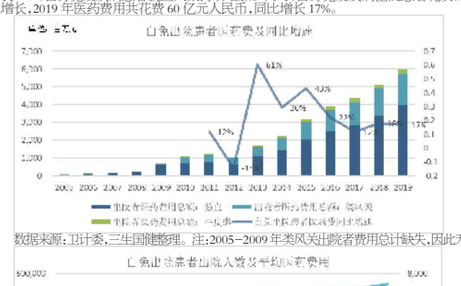
①中国单克隆抗体药物发展情况

单克隆抗体通常具备较高的安全性与有效性，为癌症、自身免疫系统疾病等重点疾病领域的临床治疗提供了疗效更为优异的选择，有利于满足相关领域尤前未被满足的临床需求。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年全球单克隆抗体市场规模占全球生物药、 全球整体医药市场规模的比例分别约 55.3%、11.4%，且以销售额计算的全球前 10 个药物中，9 款生物药均为抗体类药物，展现出单克隆抗体巨大的临床价值和市场价值。相较于全球单克隆抗体市场，中国单克隆抗体市场尚处于起步阶段。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年中国单克隆抗体市场在中国整体医药市场的比重仅约 1.0%，低于同期全球 11.4%的水平。与全球单克隆抗体市场的差距，彰显出了中国单克隆抗体药物市场未来广阔的增长空间。从 2017 年开始，国家医疗保险制度在单抗药物覆盖面方面显著扩大，这将提高未来单抗处方的渗透率。同时，免疫治疗产品的引入，如 Opdivo、Keytruda 等 PD–1 抑制剂在中国的获批，将进一步促进中国单抗市场的扩大。根据弗若斯特沙利文报告，预计到 2024 年，该市场将增长到 1,580 亿元人民币，2019 年到 2024 年的年复合增长率为 40.6%。

②目身免疫疾病药物市场发展情况

中国目身免疫性疾病药物市场可分为化学药和生物药两大部分，主要用于治疗 RA、AS、PS 三大类适应症。根据弗若斯特沙利文报告，在 2019 年，中国目身免疫疾病药物市场化学药的市场规模达到约 126 亿人民币，而生物药市场规模只有约 37 亿人民币。随着生物药更好的疗效获得认可，生物药进入医保、病人可支付能力的推动，生物药市场规模将快速增长，以 47.8%的复合年增长率从 2019 年增长到 2024 年的约 260 亿人民币，并预计在 2030 年达到约 1,146 亿人民币的市场规模。其中，根据弗若斯特沙利文报告，中国 TNF– α 抑制剂市场 2019 年占中国目身免疫性疾病生物药市场的份额约 81.8%。随着未来 TNF– α 抑制剂临床管线更多产品的上市、病人对于药品的可及性和依从性的提高，预计市场在 2024 年和 2030 年会分别达到 156 亿人民币和 464 亿人民币的市场规模。

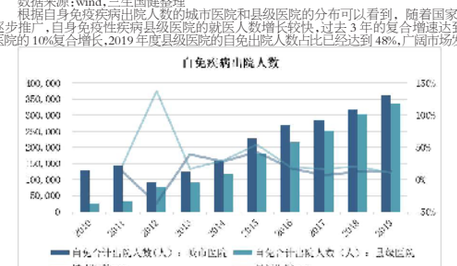
根据卫计委的数据，2019 年类风湿性关节炎、强直、银屑病的出院患者人数合计有 69 万人，同比增长 12%，自身免疫疾病患者就医人数持续增加。同时，自身免疫疾病出院患者花费的医药费用也平稳增长，2019 年医药费用共花费 60 亿元人民币，同比增长 17%。



数据来源:卫计委,三生国健整理。注:2005–2009 年类风关出院者费用总计缺失,因此无同比增速数据。

数据来源:wind,三生国健整理

根据自身免疫疾病出院人数的城市医院和县级医院的分布可以看到，随着国家医疗资源下沉的逐步推广，自身免疫性疾病县级医院的就医人数增长较快，过去 3 年的复合增速达到 16%，高于城市医院的 10%复合增长，2019 年度县级医院的自免出院人数占比已经达到 48%，广阔市场发展空间较大。



数据来源:wind,三生国健整理

数据来源:wind,三生国健整理

(2)生物药行业基本特点

①医药行业具有高度监管的特点

生物医药直接关系国民身体健康，我国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中及事后的严格监管以确保公众用药安全。目前医药行业主要受药品评审、药品监管和保险报销等政策的影响，现将政策情况概述如下：

监督管理政策。2020 年 3 月 30 日，市场监管总局公布《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》，两部规章已于 2020 年 7 月 1 日起正式施行。修改的主要内容包括：一、全面落实药品上市许可持有人制度。明确申请人为能够承担相应责任的企业或者药品研制机构等，承担上市药品的安全有效和质量责任。二、优化审评审批工作流程。设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。三、落实全生命周期管理要求。强化药品研制、注册和上市后监管。注重注册与生产许可有机衔接，落实药品生产质量管理规范要求，明晰检查程序和检查结果的后续处理措施。四、强化责任追究。细化处罚情形，严厉打击数据造假等违法违规行为，营造鼓励创新的良好环境。三生国健自成立以来，始终将产品质量作为企业的第一生命线，质量管控贯穿于产品的研发和商业化生产全流程，公司会继续将质量第一、合规生产作为企业发展的文化根基。

医疗保险政策。医保目录正式进入动态调整时代。2020 年 7 月 31 日，国家医保局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了国家医疗保障局行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。药品(除中药饮片)的调整程序主要包括企业申报、专家评审、谈判或准入竞价、公布结果，其中独家产品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节。该文件的出台表明我国医保目录正式进入动态调整时代，一年一次的动态调整通过及时谈判将高价值的创新药纳入医保目录，以“以价换量”方式加速了创新药的放量。得益于医保目录的动态调整，公司赛普汀产品在 2020 年的上市首年就成功被纳入医保目录。公司将借着医保目录调整的东风，加强学术推广，使赛普汀早日惠及更多的乳腺癌患者。

药品采购政策。国家带量采购进入常态化，自 2018 年起至今，国内已陆续展开了四批带量采购，第四批带量采购于 2021 年年初拉开了帷幕。2021 年 1 月 28 日，国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，并从明确覆盖范围、完善采购原则、强化保障措施、完善配套政策、健全运行机制五个方面提出具体措施。在“明确覆盖范围”方面，《意见》指出，按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。带量采购是长期趋势，能够实现药价明显降低，减轻患者药费负担，降低企业交易成本，中长期来看将推动我国医药产业结构升级，有利于医保基金为创新药腾出更多支付空间，公司将积极参与国家以及各省市的带量采购工作，同时加大在创新药领域的布局和投入。

②医药行业具有高投入、高技术、高风险的特性

对于药物研发而言，需要经过药物发现、临床前研究、临床试验及药品申请上市等环节，需要投入大量的资金与人才并经过漫长的研发周期，才有机会成功研发一款药物。对于结构更为复杂的生物药，由于研发难度更大、研发失败风险更高，不仅需要花费更多的资金与人力，更是在技术水平方面提出了更高的要求。对于药物生产而言，由于需要符合更高的产品技术标准，生物药的试生产、大规模生产均对配套设施设备、工艺流程有着更高的要求。因此，生物药本身属于医药行业中更加技术密集型、人才密集型和资金密集型的细分领域。

目前，全球生物药同整体医药市场相同，仍被如罗氏、辉瑞、诺华等国际药企巨头主导。我国生物药行业相较于全球市场起步较晚，行业发展滞后于全球市场，但增长空间广阔。一些优质国内生物药企业通过不断吸收消化国外先进技术与行业经验，已具备了较高的行业技术水平，国内生物药领域的整体技术水平正处于不断发展与进步的阶段。

(3)生物药行业主要技术门槛

生物药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以融合与应用。一般而言，新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成等多项临床前试验与多期的临床试验方有望获批上市，而生产环节还需不断提升工艺水平以实现生产效率的提高，每一个环节都是对药企技术实力的严格考验，因此自主研发能力与生产能力都是药企核心竞争力的重要组成。其中，由于生物药的分子结构更加复杂，研发的不确定性更高，新进入企业也更难在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此医药行业尤其是生物药行业具备较高的技术壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

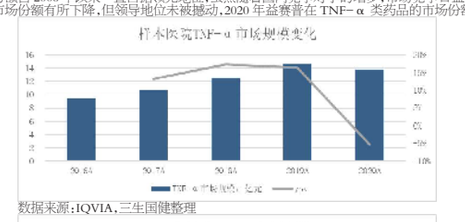
1、自身免疫疾病领域

自身免疫疾病领域的市场竞争日趋激烈。公司主要产品益赛普在创新药和生物类似药市场面临多方面的竞争。当前自身免疫疾病领域已上市的主要产品基本情况如下：

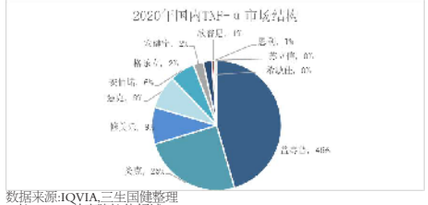
商品名	通用名	厂家	靶向医保目录情况	规格	价格(元/支)
益赛普	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体(75)-Fc融合蛋白(依那西普)	三生国健	甲/乙，类风湿关节炎、银屑病	25mg	320
恩利	依那西普	辉瑞	强直、类风湿关节炎	0.47mg/0.8ml 5mg	450(医保未报销)
安倍舒	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体(75)-Fc融合蛋白	海正辉瑞	甲/乙，类风湿关节炎、银屑病	25mg	38.8
强克	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体(75)-Fc融合蛋白	赛诺	强直	25mg	217.8
修美乐	阿达木单抗	艾伯维	强直、类风湿关节炎、银屑病	0.8ml:40mg	1290
赛达信	阿达木单抗	信达	甲/乙，类风湿关节炎、银屑病	0.8ml:40mg	1150
欣百达	阿达木单抗	三桑泰	甲/乙，类风湿关节炎、银屑病	0.8ml:40mg	1150
类克	阿达木单抗	荷兰梅奥	强直、类风湿关节炎、银屑病	0.8ml:40mg	1150
欧达信	阿达木单抗	复宏汉霖	甲/乙，类风湿关节炎、银屑病	40mg/0.8ml 1.2毫	899
可善挺	马妥单抗单抗	达罗	强直、银屑病	1ml:100mg	2998(医保报销额度)
新唐	依帕米单抗	礼来	人	10mg/ml	6296
维妥单	维妥单抗	罗氏	类风湿性关节炎、幼年特发性关节炎	0ml:60mg	830
奥克	奥克利单抗单抗	百奥泰生物	强直、类风湿关节炎、克罗恩病	0.1g	20068
培美新	培美单抗单抗单抗	百奥泰生物	人	100mg/1ml	29000
福坦克	福坦克单抗	百奥泰生物	人	100mg/2ml	18500
依达尼	依利单抗	百奥泰生物	强直、类风湿关节炎	0.5ml:50mg	4900

数据来源:药智网,三生国健整理

公司生产的益赛普是国内上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子(TNF– α)抑制剂，填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白。益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，虽然随着国内竞争对手的增多，市场竞争日益激烈，益赛普的市场份额有所下降，但领导地位未被撼动，2020 年益赛普在 TNF– α 类药品的市场份额为 45.5%。



数据来源:IQVIA,三生国健整理



数据来源:IQVIA,三生国健整理

2.抗 HER2 单克隆抗体领域

随着乳腺癌新药的加速上市，更多新药和生物类似药的可及性提高，抗 HER2 单抗药物市场未来将快速发展。根据弗若斯特沙利文报告，中国抗 HER2 单抗药物市场预计在 2023 年达到约 94 亿元的市场规模，2018 年至 2023 年的复合年增长率约 23.9%，并由 2023 年以约 5.3%的复合年增长率继续增长至 2030 年的约 136 亿元。

截至目前，中国一共有 4 款已上市的抗 HER2 单抗，分别是罗氏的曲妥珠单抗(赫赛汀?)、罗氏的帕妥珠单抗(帕捷特?)、三生国健的伊尼妥单抗(赛普汀)和复宏汉霖的曲妥珠单抗(汉曲优)。公司的伊尼妥单抗(赛普汀)于 2020 年 6 月获批上市，并于年底被纳入《国家医保目录》，2021 年 3 月正式执行。赛普汀作为新药，上市后主要工作在商业渠道的覆盖及规模和进行医生及患者的教育，因此 2020 年度赛普汀的市场规模较小。

3、中国肾移植术后排斥反应生物药情况

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，同时肾移植手术技术和预防移植后排斥反应的药物越来越发达。

国内目前已有 6 款上市生物药用于肾移植后排斥反应的预防和治疗，其中 5 款药物被纳入国家医保目录乙类，健尼哌?是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗。

健尼哌作为人源化抗 CD25 单抗，免疫原性更低且安全性更高；但健尼哌作为新上市产品、上市时间较短，未来需临床医生在大样本患者群中探索用药经验。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

近年来，生命科学和新药研究领域目新月异，新的基础研究成果和新技术不断涌现。mRNA 药物和疫苗、细胞疗法、CRISPR 基因编辑技术、PROTAC 药物开发、精准药物研发、人工智能药物设计等技术领域都迎来了突破性进展。

随着政府支持性政策的密集出台和资本支持对医药创新的持续加码，中国医药行业正在逐步向创新药驱动的市场转型。抗体药、细胞治疗、核酸类药物、病毒类药物、基因治疗等前沿的创新药研发领域发展迅速，以 PD–1/PD–L1 等新兴靶点的国产新药上市越来越多。

在创新药层面，创新药发展主要分为两个阶段，分别为技术创新阶段和科学创新阶段，目前中国正在经历从技术创新的 fast follow 向阶段到科学创新(fisrt in class)的换挡时期。虽然 fast follow 是目前中国广义创新的主要形式，但可能会导致赛道过于拥挤，投资回报率下降，从而推动的创新药企业向科学创新阶段转型。技术创新阶段主要是在科学上已经被验证或者成功的靶点，通过技术水平的提高或者创新以实现药物开发，目前，中国已经开始有一定的科学创新，开始逐步转向风险更大的、具有全球价值的原创或者差异化产品，此为中国生物医药创新转型的大势。因此未来拥有医药产业核心竞争能力和持续目主创新能力的企业将在未来市场竞争中处于优势地位。

公司所在的抗体领域，向双特异性抗体药物转变成为主要研发趋势之一。传统的单抗药物主要通过结合单一的特异表位起到治疗作用，然而疾病通常有多种信号通路，通过阻断多种信号通路可以实现更有效的治疗。相比于单抗，双特异性抗体可以结合两种不同表位，从而阻断两种不同的信号通路以发挥更好的临床效果。因此，双特异性抗体正在成为众多创新型药企的研发热点之一，预计未来会有更多的双特异性抗体药物上市造福病患。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2020 年	2019 年	本年比上年增减(%)	2018 年
总资产	4,953,865,739.11	3,320,000,402.42	49.21	3,703,041,889.70
营业收入	655,005,781.56	1,177,391,804.15	-44.37	1,142,245,001.40
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	654,501,103.40	/	/	/
归属于上市公司股东的净利润	-217,460,321.62	229,295,166.61	-194.84	369,660,957.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-198,829,399.95	292,783,922.17	-167.91	322,256,195.31
归属于上市公司股东的净资产	4,503,135,675.16	2,868,011,899.97	57.01	3,221,174,615.83
经营活动产生的现金流量净额	-40,079,053.07	587,635,778.03	-106.82	361,284,000.71
基本每股收益(元/股)	-0.37	0.43	-186.05	0.72
稀释每股收益(元/股)	-0.37	0.43	-186.05	0.72
加权平均净资产收益率(%)	-6.03	7.22	减少 13.25 个百分点	12.18
研发投入占营业收入的比例(%)	57.31	24.82	增加 32.49 个百分点	18.61

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元币种:人民币

	第一季度(1-3 月份)	第二季度(4-6 月份)	第三季度(7-9 月份)	第四季度(10-12 月份)
营业收入	53,685,053.04	297,458,303.68	234,925,824.71	68,936,600.13
归属于上市公司股东的净利润	-100,480,984.69	42,714,209.42	869,599.22	-160,563,145.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-98,525,107.31	45,387,948.08	11,945,715.93	-157,637,956.65
经营活动产生的现金流量净额	1,000,777.09	-7,764,209.83	23,483,394.12	-56,799,014.45

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位: 股

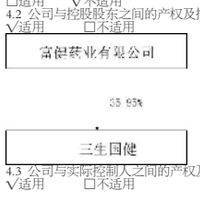
截止报告期末普通股股东总数(户)	15,754							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	16,258							
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0							
前十名股东持股情况								
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况 股份状态	数量	股东性质
富健药业有限公司	0	221,518,988	35.95	221,518,988	221,518,988	无	0	境外法人
上海兴生药业有限公司	0	212,658,228	34.51	212,658,228	212,658,228	无	0	境内非国有法人
沈阳三生制药有限责任公司	0	39,614,607	6.43	39,614,607	39,614,607	无	0	境内非国有法人
达佳国际(香港)有限公司	0	25,160,657	4.08	25,160,657	25,160,657	无	0	境外法人
上海昊颖企业管理咨询中心(有限合伙)	0	19,206,564	3.12	19,206,564	19,206,564	无	0	其他
上海浦东领取投资发展中心(有限合伙)	0	11,339,405	1.84	11,339,405	11,339,405	无	0	其他
上海浦东田羽投资发展中心(有限合伙)	0	10,965,428	1.78	10,965,428	10,965,428	无	0	其他
Grand Path Holdings Limited	0	10,408,922	1.69	10,408,922	10,408,922	无	0	境外法人
唐杰晖	6,000,000	6,000,000	0.97			无	0	境内自然人
上海翅鲲投资咨询有限公司	0	3,717,472	0.60	3,717,472	3,717,472	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、富健药业、兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翅鲲七名股东均受 LOU JING 实际控制。2、沈阳三生直接持有上海翅鲲 100%股权；上海翅鲲直接持有兴生药业 96.25%股权；3、沈阳三生直接持有浦东田羽 23.50%的出资份额，通过其全资子公司辽宁三生间接持有浦东田羽 76.50%的出资份额，合计直接和间接持有浦东田羽 100%出资份额。4、公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

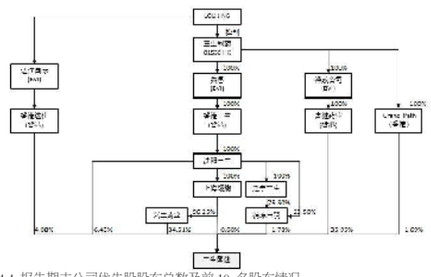
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

三、经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 65,500.58 万元，较上年同期减少 44.37%；实现归母净利润 –21,746.03 万元，同比下降 194.84%；扣非后归母净利润 –19,882.94 万元，同比下降 167.91%；实现基本每股收益 –0.37 元/股，上年同期 0.43 元/股。截至报告期末，公司总资产 495,386.57 万元，较年初增长 49.21%；净资产 452,042.88 万元，较年初增长 55.68%。经营活动产生的现金流量净额为 –4,007.91 万元，同比下降 106.82%。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用 √不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

√适用 □不适用

本集团合并财务报表范围包括本公司及 4 家子公司，子公司具体包括：上海抗体药物国家工程研究中心有限公司(以下简称“抗体中心”)，中健抗体有限公司(以下简称“中健抗体”)、三生国健药业(苏州)有限公司(以下简称“苏州国健”)，上海晟国医药发展有限公司(以下简称“上海晟国”)等。

详见本本章节“九、在其他主体中的权益”相关内容。

证券代码:688336 证券简称:三生国健 公告编号:2021-013

三生国健药业(上海)股份有限公司 第三届董事会第二十一次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

二、董事会会议召开情况

三生国健药业(上海)股份有限公司(以下简称“公司”)第三届董事会第二十一次会议通知于 2021 年 3 月 19 日以电话、电子邮件、专人送达等方式发出。会议于 2021 年 3 月 30 日以通讯方式召开。会议应出席董事 7 人，实际出席会议董事 7 人。会议由董事长 LOU JING 先生召集和主持