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 2021 年年度报告摘要

第一节 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（www.sse.com.cn）网站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、经营风险及行业风险等风险因素，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“风险因素”。并提请投资者特别关注如下风险：

1、2022 年度业绩大幅下滑或亏损的风险

2021 年度重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体－抗体融合蛋白被纳入《广东联盟双氯芬酸等 153 个药品集团带量采购文件》集采名单，2022 年 3 月公司核心产品益赛普以 127 元／支价格作为拟备选产品中标，价格降幅为 60%，将对公司营业收入增长造成一定影响。同时，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。

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。

2、创新药研发面临不确定性以及较大市场竞争的风险

创新药研发具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低的特点，从立项到新药获批上市要经过临床前研究、临床试验、新药注册上市和售后监督等诸多复杂环节，每一环节都有可能面临失败风险。另外，考虑到药物研发风险以及未来产品上市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，公司需持续进行创新药研发，以保证公司不断有新产品推向临床进而推向市场。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。

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 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是　√否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2021 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四届董事会第七次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

第二节 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

（一）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，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、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，公司核心技术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）已上市产品情况：

益赛普（重组人 II 型肿瘤坏死因子受体－抗体融合蛋白）

2021 年度，在益赛普以价换量、渠道下沉以及以患者为中心的推广模式等多重因素的推动下，益赛普的销售收入大幅增长。2021 年，益赛普（国内）的销量为 288.44 万支（折合 25mg），同比增长 89.81%。益赛普的国内销售收入达到 7.89 亿元，同比增长 28.18%。

益赛普已在国内上市 16 年，相较于其他同类产品，益赛普的药物疗效与安全性在国内市场得到了更加广泛的临床验证与认可，在临床运用中已具备较强的品牌效应。除产品特性以外，公司拥有专业的营销团队与完整的销售体系，通过多年对益赛普的学术推广及销售经验的积累与沉淀，在国内终端销售的覆盖方面收获了良好的成果。

赛普汀（注射用伊尼妥单抗）

赛普汀于 2020 年 6 月正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。2020 年 12 月底，赛普汀通过了医保谈判，首次被纳入《国家医保目录》。上市以来，已被纳入多项诊疗指南和专家共识：根据《中国临床肿瘤学会（COSO）乳腺癌诊疗指南》，伊尼妥单抗（赛普汀）作为晚期乳腺癌患者全程抗 HER2 治疗的基础药物。根据中国女医师协会乳腺疾病研究中心发布的《中国进展期乳腺癌共识指南 2020（CABC3）》，伊尼妥单抗（赛普汀）成为进展期乳腺癌治疗优选方案之一。伊尼妥单抗已纳入中国国家卫生健康委员会制定的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021 年版）》和中国癌症杂志发布的《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2021 年版）》。

赛普汀在 2021 年 3 月 1 号开始医保报销后，快速推进医院准入，完成核心市场布局。2021 年度，赛普汀覆盖的等级医院数量超过 500 家。2021 年赛普汀销售收入较去年同期同比增长 356.03%。

健尼哌（重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液）

公司自主研发的健尼哌于 2019 年 10 月上市。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。健尼哌是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗，在国内已上市产品中主要的竞争产品为诺华的舒莱?。就产品特性而言，健尼哌作为人源化抗 CD25 单抗，免疫原性更低且安全性更高。

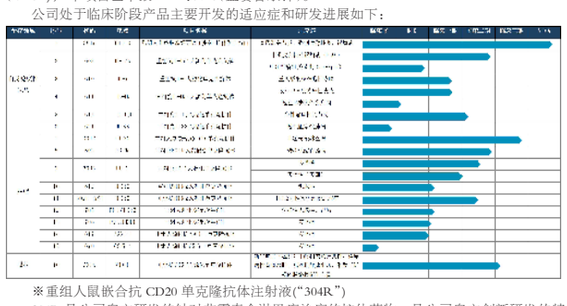
在市场部等各部门的协同支持下，公司逐步加大健尼哌在临床应用方面的学术推广，满足相关患者的临床用药需求，推进对全国各地医院的销售覆盖。2021 年度健尼哌收入同比增长 106.31%。

（2）在研产品情况

2021 年公司获 9 件临床批件，分别是：612、613（PFS、sJIA）、705（中、美）、706（中、美）、707（美，已转丹生医药）、609 新辅；2022 年至今获 4 件临床批件，分别为：302H 新辅、613（AG）、707（中国，已转丹生医药）、617。同时 2021 年开始截至本报告披露日，公司亦取得多项重大临床进展（详见下文）。

截至本报告披露日，公司研发管线中共有 16 个产品，其中国内涉及 18 个临床研发项目，包括：2 个临床前研发项目：621（IL-33）慢性阻塞性肺病、620（VSIG-4）实体瘤）；2 个项目在申报 IND：608（IL-17A）中轴型脊柱关节炎、611（IL-4R α）慢性鼻窦炎伴鼻息肉）；6 个项目进入临床 I 期：610（IL-5）重度嗜酸粒细胞性哮喘、611（IL-4R α）成年中重度特应性皮炎、612（HER2）乳腺癌、705（双抗）实体瘤、706（双抗）实体瘤、617（PSGL-1）实体瘤）；5 个项目进入临床 II 期：608（IL-17A）中重度斑块状银屑病、613（IL-1β）急性痛风性关节炎、602（EGFR）转移性结直肠癌、609A（PD-1）实体瘤、302H（HER2）乳腺癌新辅）；2 个项目进入临床 III 期：304R（CD20）、601A（VEGF）；1 个项目已申报 NDA：301S（益赛普水针）。

公司处于临床阶段产品主要开发的适应症和研发进展如下：



※重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液（“304R”）

304R 是公司自主研发的针对非霍奇金淋巴瘤治疗的抗体药物，是公司自主创新研发的特异结合人 B 淋巴细胞表面 CD20 抗原并介导 B 细胞溶解的嵌合单克隆抗体产品，也是国家 863 计划、国家重大新药创制项目以及上海市重点科技攻关项目。

特点：疗效和安全性已得到 I 期、II 期、III 期临床的验证。

2021 年达成的重要里程碑：完成 III 期临床试验自查和稽查。

2022 年计划达成重要里程碑：按照 CDE 回复意见进行方案修订。

※重组人 II 型肿瘤坏死因子受体－抗体融合蛋白注射液（“301S”）

301S 是公司自主研发的益赛普新剂型品种，预计将成为国内药企重组人 II 型肿瘤坏死因子受体－抗体融合蛋白产品中的首个预充式剂型。

特点：疗效和安全性已得到临床验证，同时可以方便患者带回家中自己注射或在社区医疗单位注射，有利于扩大患者覆盖，使更多患者提高药物使用的依从性、延长用药周期。

2021 年达成的重要里程碑：完成 NDA 递交，跟进 CDE 评审进展。

2022 年计划达成重要里程碑：预计 2022 年第 4 季度能获批上市。

※重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（“601A”）

601A 是公司自主研发，采用 DNA 重组技术在 CHO 细胞中高效表达的重组 IgG1κ 型单克隆抗体，由鼠源抗人 VEGF 抗体的互补决定区和人免疫球蛋白 IgG1κ 框架构成，上市后有望在临床上成为包括湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）、视网膜静脉阻塞（RVO）、病理性近视脉络膜新生血管（mCNV）等眼部疾病的候选药物。此外，本项目也是上海市科技支撑项目。

特点：601A 的潜在的优势是眼科相关治疗领域的全面覆盖。

2021 年达成的重要里程碑：CDE 批复同意开展 III 期临床试验。

2022 年计划达成重要里程碑：启动 BRVO III 期临床试验。

※重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（“602”）

602 是公司自主研发的针对转移性结直肠癌治疗的抗体药物。抗 EGFR 单克隆抗体通过结合 EGFR 蛋白的胞内域或胞外域，抑制信号的传导，从而组织细胞的繁殖和生存，最终导致细胞凋亡。本项目是上海市科技支撑项目。

特点：采用了更加成熟的 CHO 细胞表达系统，可以降低免疫原性、减少病毒污染，从而使药品质量更加可控。

2021 年达成的重要里程碑：按计划提前完成 II 期入组；III 期方案于 2022 年 1 月已向 CDE 申报，待批复。

2022 年计划达成重要里程碑：启动 III 期入组。

※抗 IL-17A 人源化单克隆抗体（“608”）

608 是公司自主研发的瞄准 IL-17A 靶点的药物，针对斑块状银屑病，已被列入国家 48 个急需用药目录，国内企业尚无此类药物上市，具有巨大的市场潜力。

特点：608 与诺华制药的司库奇尤单抗（Secukinumab，即 Cosentyx）和美国礼来公司的 Ixekizumab（即 Taltz）为相同靶点的同类药物，但为全新的氨基酸序列，在体外和体内动物模型中显示出和同靶点抗体 Cosentyx 和 Taltz 相当的生物活性。临床方面：安全性和耐受性良好；半衰期长；疗效方面低剂量组 40mg 即体现了良好的疗效，整体疗效应答率与已上市的苏金单抗和依奇珠单抗相当。

2021 年达成的重要里程碑：完成 I 期临床试验和银屑病的 II 期临床研究所有受试者入组已完成。

2022 年计划达成重要里程碑：计划 7 月份将 III 期方案提交至 CDE 沟通；新增了中轴性脊柱关节炎的 IND 申报。

※抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（“609A”）

609A 为中美双报抗 PD-1 人源化单抗产品，已在美国与中国同期开展临床 I 期试验。

特点：609A 与已上市的两种进口药物（即百时美施贵宝的欧狄沃?与默沙东的可瑞达?）针对相同的靶点，但具有不同的氨基酸序列，在人源化 PD1 小鼠模型显示出比同靶点抗体 Keytruda 和 Opdivo 更强的肿瘤活性。体内外比对研究结果表示，609A 项目在包括生物活性、药效、药代等各方面也与两种进口药物均具有相似性；临床前研究结果显示，609A 项目的分子结构明确，产品稳定性良好，药物活性、动物药物代谢动力学（PK）/ 药物效应动力学（PD）均达到或超过了国外同类药物；工艺简单易行，批次间参数高度一致，细胞生长快速、后期活率高，抗体表达水平高，能低成本地实现药物的产业化；未来将设计出不同的联合用药方案，与自身其它抗肿瘤药物联合使用、共同开展临床试验，进一步增加抗肿瘤产品系列的综合竞争力。

2021 年达成的重要里程碑：中国 I 期临床试验完成，启动单药二线治疗软组织肉瘤 UPS 的 II 期临床试验；获得多个 II 期联合用药 IND 批件（联合化疗一线治疗软组织肉瘤、联合 302 及化疗新辅助治疗早期乳腺癌、联合 TACE 及贝伐珠单抗一线治疗肝癌、联合 302 治疗 HER2 阳性胃癌／胃食管交界部癌等）。

2022 年计划达成重要里程碑：拟争取单药单臂 II 期有条件上市，年底前完成 75%的软组织肉瘤 UPS 的 IIa 期临床试验入组。

※抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（“610”）

IL-5 是重度嗜酸粒细胞性哮喘的成熟靶点，针对 18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗，具有全新的抗体可变区序列，目前尚无相同靶点抗体药物在国内上市。

特点：①610 项目具有全新的抗体可变区序列，目前尚无相同靶点抗体药物在国内上市，有望在第一梯队上市；②610 工艺稳定、产品质量可控、制剂稳定，在各项毒理学研究中均未发现明显的毒性反应，安全性好；③除重度嗜酸粒细胞哮喘以外，610 项目的潜在适应症还包括高嗜酸性粒细胞综合症、变应性肉芽肿性血管炎、嗜酸性食管炎等，未来可择机启动增加适应症程序，覆盖更多患者；④与已在美国和欧盟上市的葛兰素史克的 Mepolizumab（即 Nucala?）和梯瓦制药的 Reslizumab（即 Cinqaero?）在体外细胞水平和动物模型体内活性的表现相当，且对心血管、神经和呼吸系统安全性良好；⑤临床方面：安全性和耐受性良好；半衰期长（平均半衰期长达 20-23d），PK 特征与美泊利单抗比较类似。

2021 年达成的重要里程碑：完成 Ia 期临床试验，启动了 Ib/II 期临床试验入组，目前正在入组中。

2022 年计划达成重要里程碑：重度嗜酸性粒细胞哮喘适应症将启动临床 II/III 期联合设计的研究。

※抗白介素 4 受体 alpha（IL-4R α）的人源化单克隆抗体药物（“611”）

611 产品是三生国健自主研发设计、筛选并人源化的抗 IL-4R α 单克隆抗体，具有全新的氨基酸序列。611 能够通过特异性的结合 IL-4R α，阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导达到缓解特应性皮炎等疾病的作用。

特点：①针对中到重度特应性皮炎及哮喘的治疗，具有全新的抗体可变区序列，对抗原靶点的亲和力较高。②在体外细胞实验中显示出和已上市同靶点抗体 Dupixent（dupilumab，Regeneron/Sanofi）相当的生物活性。③临床方面：安全性和耐受性良好；在 AD 患者中初步获得的疗效数据可以发现低剂量组（150mg QW）即可看到比较显著的病情改善，如瘙痒、EASI 等评分的较基线的明显下降。

2021 年达成的重要里程碑：美国临床 I 期试验完成；完成了在中国特应性皮炎的 Ib 期临床研究的启动，并且完成了 50%的受试者入组。

2022 年计划达成重要里程碑：中重度特异性皮炎适应症的临床 II 期研究将完成启动和入组；新增慢性鼻窦炎伴鼻息肉的临床 II/III 期联合设计的 IND 申报和启动。

※重组抗 HER2 人源化单克隆抗体注射液（“612”）

新型抗 HER2 抗体 612 针对乳腺癌治疗，拥有全新的蛋白序列，与已上市的抗体相比，具有不同的抗原结合表位。实验结果显示 612 有新的抗肿瘤作用机理，在多个体内肿瘤模型中和赛普汀（Inetetamab，伊尼妥单抗，三生国健）以及赫赛汀（Herceptin，曲妥珠单抗，罗氏）联合应用时均显示出显著的协同抗肿瘤活性。

2021 年达成的重要里程碑：获得 IND 批件，准备患者入组。

2022 年计划达成重要里程碑：完成单药爬坡；根据初步安全性数据申报联合用药 IND。

※抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液（“613”）

特点：①613 是一个全新的抗 IL-1β 抗体，该抗体具有全新的可变区序列，与目前已上市的同靶点产品 Canakinumab 和 Gevokizumab 具有完全不同的结合表位。②目前国内尚无自主针对 IL-1β 的单克隆抗体上市，考虑到我国人口基数大及在肿瘤、心血管等中的潜在应用，此类药物需求量巨大。因此，新型的、自主研发的、针对 IL-1β 的单克隆抗体，是目前临床中未被满足的迫切需求。③临床方面：安全性和耐受性良好；PK 结果提示半衰期长，与卡纳单抗的 PK 特征类似。

2021 年达成的重要里程碑：获得 IND 批件，并且完成 I 期临床研究的第 4 个剂量组的受试者入组（较计划提前 4 个月）；完成新增急性痛风适应症的 IND 递交（已于 2022 年 3 月 3 日取得 IND 批件）；

2022 年计划达成重要里程碑：完成急性痛风适应症 Ib 期临床研究的入组，并启动临床 2 期研究受试者入组。

※双特异性抗体（“705”）

联合免疫治疗和肿瘤靶向治疗，理论上两者互相影响，具有协同效应。705 是公司自主研发的双抗平台研制的双特异性抗体，可有效避免双抗的错配，该项目为中美双报项目。

2021 年达成的重要里程碑：获得美国 FDA IND 批件和中国 IND 批件。

2022 年计划达成重要里程碑：完成首例入组。完成剂量递增阶段试验取得安全性数据，并启动剂量扩展阶段研究。

※双特异性抗体（“706”）

联合两个免疫靶点治疗，706 是公司自主研发的双抗平台开发的双特异性抗体，可有效避免双抗的错配。可恢复 T 细胞对肿瘤细胞识别和杀伤；推动抗癌免疫反应更好地发挥疗效，该项目为中美双报项目。

2021 年达成的重要里程碑：获得美国 FDA IND 批件和中国 IND 批件。

2022 年计划达成重要里程碑：完成首例入组。完成剂量递增阶段试验，并启动剂量扩展阶段研究。

（二）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。公司对研发项目实行项目化管理制度，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化管理工作。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，即通过计算合理储备量、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，结合自身实际情况（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，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，少量亦销往国外市场。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 400 余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，2021 年公司销售覆盖超过 3,900 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。

（三）所处行业情况

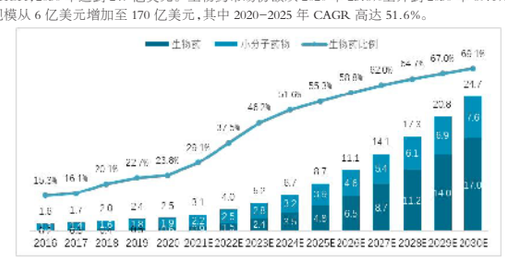
1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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）自身免疫及炎症疾病药物市场发展情况

全球市场靶向生物制剂已取代小分子药物成为治疗自身免疫及炎症的主要药物。预计全球自免市场将从 2020 年 1,206 亿美元增长到 2025 年 1,461 亿美元（CAGR3.9%），至 2030 年将增长至 1,752 亿美元，生物药占比超 80%，生物药增速高于整体。

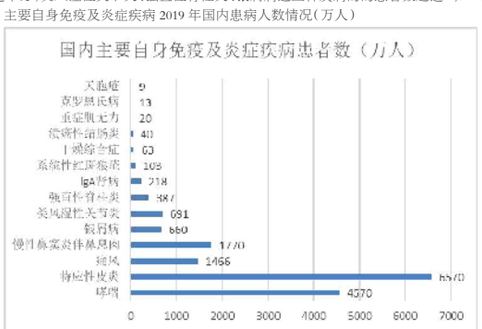
自身免疫及炎症市场预计 2025 年达到 87 亿美元（CAGR28.1%），2025 年后保持 20%以上 CAGR，2030 年达到 247 亿美元。生物药市场份额从 2020 年 23.8%上升到 2030 年 69.1%，市场规模从 6 亿美元增加至 170 亿美元，其中 2020-2025 年 CAGR 高达 51.6%。




数据来源：Frost & Sullivan

自身免疫及炎症总体患者规模巨大，存在巨大的未被满足的的临床需求。类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、银屑病关节炎、哮喘、特应性皮炎、慢性鼻炎伴鼻息肉、痛风等是国内最常见的自身免疫及炎症疾病，其中哮喘、特应性皮炎、慢性鼻炎伴鼻息肉、痛风等患者数均超过千万，类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病这三种疾病的的患者数超过 1,500 万人。

主要自身免疫及炎症疾病 2019 年国内患病人数情况（万人）




数据来源：兴业证券研究报告，公开资料整理

制约国内自身免疫及炎症疾病领域生物制剂渗透率低的因素正在逐步被打破，尤其是在患者支付门槛降低后，用药患者数大幅增长，行业迅速扩容，自身免疫及炎症疾病领域正在迎来新时代。以 TNF-α 类生物制品为例，根据 IQVIA 的数据测算，在支付门槛降低之后，使用生物药的患者数 2021 年度同比增长约 80%，带动整体销售收入同比增长 32%。

另外，随着新产品的不断上市以及覆盖适应症的不断拓宽，我们预计自身免疫及炎症疾病领域生物制剂将进入高速增长期。

数据来源：IQVIA （覆盖患者数据为公司依据 IQVIA 金额数据推算）

（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，国内已陆续展开了六批带量采购。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》，《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。2021 年 12 月 29 日，国家卫健委发布《关于抓好深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革实施意见落实的通知》，鼓励以省为单位或建立省际联盟对国家组织集中带量采购以外、用量大、采购金额高的药品耗材实施集中带量采购，要求各省份（含省际联盟）每年至少开展或参加药品耗材集中带量采购 1 次。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，全球生物药领域同整体医药市场相同，仍被如罗氏、辉瑞、诺华等国际医药企业巨头所主导。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

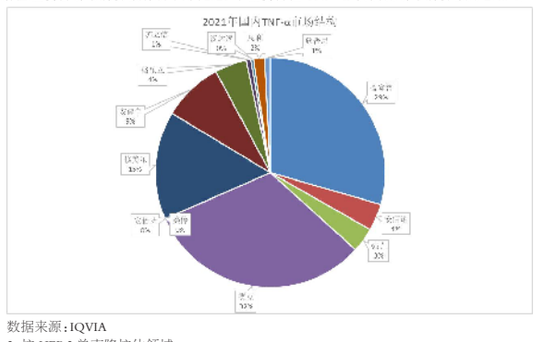
生物药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以融合与应用。一般而言，新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成等多项临床前试验与多期的临床试验方有望获批上市，而生产环节还需不断提升工艺水平以实现生产效率的提高，每一个环节都是对药企技术实力的严格考验，因此自主研发能力与生产能力都是药企核心竞争力的重要组成。其中，由于生物药的分子结构更加复杂、研发的不确定性更高，新进入企业也更难在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此医药行业尤其是生物药行业具备较高的技术壁垒。

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

自身免疫与炎症疾病领域市场空间广大，生物药渗透率低，随着创新药和生物类似药的不断上市，市场参与者日益增多，整体市场快速扩容。（详见上文的自身免疫及炎症疾病药物市场发展情况）。

伴随着市场快速扩容的同时是竞争对手的日益增多，虽然 2021 年益赛普的销售收入快速增长，但益赛普的市场份额有所下降，2021 年益赛普在 TNF-α 类药品的市场份额为 29.5%。




数据来源：IQVIA

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 2020 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梳理和进行医生及患者的教育。

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日新月异，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。

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 阶段到科学创新的（fisrt in class）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，并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，此乃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自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，由单克隆抗体逐步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：