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 2023 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.se.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、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。

2、研发投入增多，核心产品销量增长不及预期的风险

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、集采所带来的收入增长不确定性风险

公司核心产品益赛普以 127 元／支价格作为拟备选产品中标广东集采联盟，从医保政策层面来看，药品集采覆盖面将持续扩大，这将对益赛普销售收入增长带来不确定性风险。

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性、准确性、完整性，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

经公司第四届董事会第二十二次会议审议通过，公司 2023 年度利润分配预案如下：公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 0.50 元(含税)。截至 2023 年 12 月 31 日，公司总股本为 616,785,793 股，以此计算拟派发现金红利总额为人民币 30,839,289.65 元(含税)。本次现金分红金额占合并报表中归属于上市公司普通股股东净利润的比例为 10.47%。本议案需提交股东大会审议通过。

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	021-80297676	021-80297676
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

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、免疫与炎症全国终点实验室，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)

益赛普已在国内上市近 20 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。

2023 年，通过开展上市后临床研究以及学术推广，积极宣传慢病长治观念，以突出益赛普在疗效及安全性方面的优势。通过乡村振兴项目进行渠道下沉，覆盖人口基数较大的地市和县级市场，并提高入均效率。益赛普预充针剂型的上市，极大提高患者用药的便利性，整体提升益赛普的市场竞争力。益赛普在 2023 年度实现国内销售收入 5.7 亿元，较去年同期增长 10.50%。

益赛普在 2023 年度参与广东联盟集采，产品价格大幅下降。从医保政策层面来看，药品集采覆盖面将持续扩大，医保局将从“填空”和“补缺”两个维度扩大集采覆盖范围，鼓励对已有省份集采、价格竞争充分的品种开展带量价格联动，这将对益赛普 2024 年度的销售收入构成较大挑战。2024 年益赛普将积极拥抱集采，进一步推广早期生物治疗长远获益的观念，促进使用时机的提前；持续推进市场中度下沉策略，大力发展、培养中青年医师，加强益赛普基层科室覆盖，提升重点三四线城市风湿免疫生物制剂使用观念和市场成长，同时积极拓展益赛普在中医等多科室多领域的应用。

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。

2023 年度，随着赛普汀在临床应用的增加，赛普汀的治疗价值被越来越多的医生和患者认可，产品认可度提高带来销售增量；医院准入工作持续推进，更多终端实现药品可及；同时由于疗效优秀，给患者带来持续获益，患者用药周期增加，上述因素带动赛普汀的销售收入同比增加 41.80%。

2024 年度公司将通过进一步丰富产品循证医学证据，拓展产品使用的宽度、持续深挖存量市场和新终端的准入工作等方式持续推动赛普汀的销售增长。

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。该产品可用于预防胃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。2023 年度健尼哌收入同比增长 59.38%。

(2)在研产品情况

2023 年，公司核心自免项目顺利推进，大部分项目提前达成全年临床进展目标(2023 年度主要项目详细临床进展请见下文)，当前公司自免项目的临床进展均处于同类国内产品前列，公司将持续加快临床进度，力争实现公司所有自免管线产品国内第一梯队上市的目标。

2023 年度公司 1 个新产品益赛普预充针获批上市，共取得 7 个临床批件，分别是：抗 IL-17A 人源化单克隆抗体(“608”)治疗放射学阴性中轴型脊柱炎和强制性脊柱炎、抗白介素 4 受体 alpha(IL-4R α)的人源化单克隆抗体药物(“611”)儿童和青少年特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、COPD、抗 IL-33 人源化单克隆抗体注射液(“621”)的中国和美国 COPD 的临床批件。

公司秉承聚焦创新、临床增益、合理布局、精准研发的药物研发的策略，通过产品管线的临床需求特点，按照临床价值进行资源分配，均衡公司长、中、短管线布局。截至本报告披露日，公司研发管线中共开展 14 个自免项目(较去年同期增加 8 个临床新项目)，其中包括 4 个临床 III 期项目，6 个临床 II 期项目，2 个临床 I 期项目，2 个临床项目处于 IND 获批阶段。

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：

①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。

2023 年达成的重要里程碑：已获批上市。

②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，具有巨大的临床需求。

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。

在中重度银屑病患者中开展的 III 期临床研究 结果提示已经达到主要终点和关键的次要终点，其他全项次要疗效终点均显著优效于安慰剂组。

2023 年达成的重要里程碑：

● Q2 完成在中重度银屑病患者的临床 III 期研究的所有受试者入组；

● Q4 在中重度斑块状银屑病 III 期临床研究达到主要终点和关键次要终点；

● Q4 取得放射学阴性中轴型脊柱炎及强直性脊柱炎两个新适应症均获得 CDE 发布的 IND 批件。

2024 年计划达成重要里程碑