证券代码：688336　　证券简称：三生国健　　公告编号：2025-015

三生国健药业（上海）股份有限公司关于召开2024年年度股东大会的通知

本公司董事会及全体董事保证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。

重要内容提示：

● 股东大会召开日期：2025年4月15日

● 本次股东大会采用的网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

（一）股东大会类型和届次

2024年年度股东大会

（二）股东大会召集人：董事会

（三）投票方式：本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

（四）现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间：2025年4月15日　10点00分

召开地点：中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号公司会议室

（五）网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间：自2025年4月15日

至2025年4月15日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段，即9:15-9:25,9:30-11:30，13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的9:15-15:00。

（六）融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票，应按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定执行。

（七）涉及公开征集股东投票权

不涉及

二、会议审议事项

本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A股股东
非累积投票议案		
1	《关于公司<2024年度董事会工作报告>的议案》	√
2	《关于公司<2024年度财务决算报告>的议案》	√
3	《关于公司<2025年度财务预算报告>的议案》	√
4	《关于公司<2024年年度报告及摘要>的议案》	√
5	《关于续聘公司2025年度审计机构的议案》	√
6	《关于公司<2024年年度利润分配方案>的议案》	√
7	《关于公司2025年度董事薪酬的议案》	√
8	《关于公司2024年度日常关联交易执行情况及2025年度日常关联交易预计的议案》	√
9	《关于公司<2024年度独立董事述职情况报告>的议案》	√
10	《关于公司<2024年度监事会工作报告>的议案》	√
11	《关于公司2025年度监事薪酬的议案》	√

1、说明各议案已披露的时间和披露媒体

本次提交股东大会审议的议案已经2025年3月25日召开的第五届董事会第五次会议及第五届监事会第三次会议审议通过，具体内容详见公司于2025年3月26日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）以及《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》披露的相关公告。公司将在2024年年度股东大会召开前，于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）登载《公司2024年年度股东大会会议资料》。

2、特别决议议案：无

3、对中小投资者单独计票的议案：议案5、议案6、议案7、议案8

4、涉及关联股东回避表决的议案：议案8

应回避表决的关联股东名称：富健药业有限公司、上海兴生药业有限公司、沈阳三生制药有限责任公司、达佳国际（香港）有限公司、上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）、Grand Path Holdings Limited、上海翅嫘投资咨询有限公司。

5、涉及优先股股东参与表决的议案：无

三、股东大会投票注意事项

（一）本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的，既可以登陆交易系统投票平台（通过指定交易的证券公司交易终端）进行投票，也可以登陆互联网投票平台（网址：vote.sseinfo.com）进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的，投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

（二）同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的，以第一次投票结果为准。

（三）股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

（一）股权登记日下午收市时在中国登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会（具体情况详见下表），并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A股	688336	三生国健	2025/4/7

（二）公司董事、监事和高级管理人员。

（三）公司聘请的律师。

（四）其他人员。

五、会议登记方法

（一）登记时间：2025年4月14日9:00-17:00，以信函或者传真方式办理登记的，须在2025年4月14日17:00前送达。

（二）登记地点：中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号公司会议室。

（三）登记方式：

1、个人股东亲自出席会议的，应出示本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件或证明、股票账户卡；委托代理他人出席会议的，应出示本人有效身份证件、授权委托书（授权委托书格式详见附件1）、股票账户卡。

2、法人股东应由法定代表人或者法定代表人委托的代理人出席会议；法定代表人出席会议的，应出示本人身份证、能证明其具有法定代表人资格的有效证明、股票账户卡；委托代理人出席会议的，代理人应出示本人身份证、法人股东单位的法定代表人依法出具的书面授权委托书（授权委托书格式详见附件1）、股票账户卡、法定代表人身份证明。

3、异地股东可按以上要求以信函、传真的方式进行登记，信函或者传真以抵达公司的时间为准，在信函或者传真上面须写明股东姓名、股东账户、联系地址、邮编、联系电话，并提供1或者2中需要的资料复印件。

4、公司不接受电话方式办理登记。

5、出席会议的股东及股东代理人请携带相关证件原件到场。

六、其他事项

1、本次股东大会现场会议出席者食宿及交通费自理。

2、参会股东请提前半小时到达会议现场办理签到。

3、会议联系方式

联 系 人：张女士

联系电话：021-80297676

传真号码：021-80297676

电子邮件：ir@3s-guojian.com

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2025年3月26日

附件1：授权委托书

授权委托书

三生国健药业（上海）股份有限公司：

兹委托　先生（女士）代表本单位（或本人）出席2025年4月15日召开的贵公司2024年年度股东大会，并代为行使表决权。

委托人持普通股数：

委托人持优先股数：

委托人股东账户号：

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	《关于公司<2024年度董事会工作报告>的议案》			
2	《关于公司<2024年度财务决算报告>的议案》			
3	《关于公司<2025年度财务预算报告>的议案》			
4	《关于公司<2024年年度报告及摘要>的议案》			
5	《关于续聘公司2025年度审计机构的议案》			
6	《关于公司<2024年年度利润分配方案>的议案》			
7	《关于公司2025年度董事薪酬的议案》			
8	《关于公司2024年度日常关联交易执行情况及2025年度日常关联交易预计的议案》			
9	《关于公司<2024年度独立董事述职情况报告>的议案》			
10	《关于公司<2024年度监事会工作报告>的议案》			
11	《关于公司2025年度监事薪酬的议案》			

委托人签名（盖章）：　　受托人签名：

委托人身份证号：　　受托人身份证号：

委托日期：　年 月 日

备注：

委托人应在委托书中“同意”、“反对”或“弃权”意向中选择一个并打“√”，对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的，受托人有权按自己的意愿进行表决。

证券代码：688336　　证券简称：三生国健　　公告编号：2025-016

三生国健药业（上海）股份有限公司关于核心技术人员变动的公告

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。

重要内容提示：

● 三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”或“三生国健”）核心技术人员黄浩旻先生因工作调动申请辞去在公司担任的所有职务，离职后黄浩旻不再担任公司任何职务。截至本公告日，黄浩旻先生直接持有公司股份10,230股。

● 黄浩旻先生工作期间作为发明人申请的相关专利所有权均归属于公司，亦不存在涉及职务成果、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷的情形，黄浩旻先生的离职不影响公司专利等知识产权的完整性。

● 黄浩旻先生在职期间负责的工作已妥善交接，其离职不会影响公司核心技术的完整性，不会对公司生产经营带来实质性影响，不会对公司研发实力、核心竞争力和产品创新产生不利影响。

● 公司综合考虑未来核心技术研发方向以及研发项目的管理与执行等实际情况，结合顾津明先生的任职履历、公司核心技术研发工作需求及其本人参与研发项目的情况等相关因素，新增认定其为公司核心技术人员。公司已建立较为完善的研发管理体系和知识产权保护体系，本次核心技术人员变动不会影响公司拥有的核心技术及其专利权属完整性。截至本公告披露日，公司的生产经营与研发工作均正常开展，本次核心技术人员的调整不影响公司的研发优势和核心竞争力，对业务发展和产品创新不存在重大不利影响。

一、核心技术人员变动的具体情况

公司近日收到核心技术人员黄浩旻先生的书面辞职报告，黄浩旻先生因工作调动申请辞去在公司担任的所有职务，辞职后黄浩旻先生不再担任公司任何职务。其原负责的研发工作将由公司顾津明先生及研发团队承接，黄浩旻先生的离职不会对公司生产经营和项目研发工作产生实质性不利影响，不会对公司拥有的核心技术和研发工作开展产生重大不利影响。

（一）黄浩旻先生具体情况

黄浩旻先生，博士，2004年-2011年在美国宾夕法尼亚大学与美国福克斯蔡斯癌症中心进行博士后研究；2011年-2015年任Oncobiologics Inc.nc.（欧科生物公司，远景治疗公司之前身）首席科学家，2015年-2017年任Sonnet BiotherapeuticsInc（桑尼特生物治疗公司）副总监，2017年-2021年任三生国健抗体及蛋白工程部高级总监，2021年-2025.3任三生国健研发副总裁。

截至本公告日，黄浩旻先生直接持有公司股份10,230股，系公司2021年限制性股票激励计划归属所得，其将继续遵守《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等相关规定。黄浩旻先生辞职后不再担任公司任何职务。公司未发现黄浩旻先生离职后前往竞争对手处工作的情形。

（二）参与的研发项目和专利技术情况

截至本公告披露日，黄浩旻先生在公司任职期间主要负责的技术研发相关工作已妥善交接，其离职不会对原有研发项目的推进与实施构成影响。

黄浩旻先生在其任职期间参与公司研发工作因履行职务产生的技术成果，相应知识产权均属于公司，均不存在纠纷或潜在纠纷，其离职不影响公司专利权的完整性。（三）保密及竞业限制情况

公司与黄浩旻先生签署了《保密、知识产权归属和竞业限制协议》，根据协议约定：自协议生效日或公司首次披露信息之日起，在公司聘用期间及聘用关系终止、解除后，均不得直接或间接地使用或披露任何保密信息，不得直接或间接地向公司以外的任何人披露任何保密信息，亦不得向公司内部没有获得接收相关保密信息之权限的任何人披露该等保密信息。

截至本公告披露日，黄浩旻先生已在三生制药任职，不存在前往竞争关系的企业工作且不存在违反保密义务的情形。

二、新增认定核心技术人员情况

公司综合考虑未来核心技术研发方向以及研发项目的管理与执行等实际情况，结合顾津明先生的任职履历，公司核心技术研发工作需求及其本人参与研发项目的情况等相关因素，新增认定其为公司核心技术人员。

顾津明先生的简历如下：

顾津明，男，1976年出生，美国国籍，分子生物学博士学位。主要工作经历：2009-2015年任美国艾伯维大分子研发部资深科学家和项目负责人、2015-2017年任上海恒瑞制药有限公司大分子研发部执行总监、2018-2021年任齐鲁制药有限公司创新药物研究院副院长、2021-2023年任上海同润生物制药公司首席科学官、2023-2024年任南京传奇生物科技有限公司中国区研发副总裁，2024年8月至今任三生国健研发副总裁。

截至本报告披露日，顾津明先生未直接持有公司股份，与公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及持有公司5%以上股份的股东之间不存在关联关系，不是失信被执行人，亦不存在涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒的情况。

三、核心技术人员变动对公司的影响

公司高度重视研发人才队伍的培养与建设，通过长期的技术积累和发展，已建立了完整的研发体系、完善的团队架构，拥有专业的研发技术人才队伍，人才梯队健全。

截至2022年末、2023年末、2024年末，公司研发人员分别为307人、261人、312人，占各年末公司员工总数的比例分别为27.05%、27.05%、31.36%。公司研发团队结构完整，后备人员充足，不存在对特定技术人员的重要依赖情况。

	2022年	2023年	2024年
公司研发人员的数量（人）	307	261	312
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	27.05	27.05	31.36

公司通过长期坚持技术创新及积累，通过平台化建设，建立了完备的研发体系。公司高度重视技术人才的培养，形成了具备持续创新能力的成熟、专业的团队，具备良好的人才梯队基础。此次核心技术人员的变动不会对公司现有项目研发进展、核心竞争力、持续经营能力造成实质性影响。

本次变动前后，公司核心技术人员情况如下：

期间	核心技术人员姓名
本次变动前	黄浩旻、翁志兵
本次变动后	顾津明、翁志兵

四、公司采取的措施

截至本公告披露日，黄浩旻先生负责的研发工作已妥善交接，公司各项在研项目均正常推进。公司自成立以来高度重视研发和自身技术积累，通过申请专利和实行严格的保密措施的形式切实保护公司的创新成果，同时不断完善公司治理结构，优化考核与激励方式，充分调动员工的工作积极性、提高团队凝聚力。公司研发团队结构完整且后备人员较为充足，公司研发团队能够支持公司现有及未来核心技术的持续研发。未来，公司将继续推进研发投入，加大研发人员的引进和培养，不断提高技术创新能力。公司研发团队结构完整且后备人员较为充足，公司研发团队能够支持公司现有及未来核心技术的持续研发。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2025年3月26日

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2024年年度报告摘要

第一节 重要提示

一、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。

二、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

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。

三、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。

四、公司全体董事出席董事会会议。

五、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。

六、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是　√否

七、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

经公司第五届董事会第五次会议、第五届监事会第三次会议审议通过，公司2024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0.90元（含税），不进行资本公积转增股本，不送红股。截至2024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55,510,721.37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7.88%。本议案需提交股东大会审议通过。

八、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

一、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

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	张琦	张凤展
联系地址	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
传真	021-80297676	021-80297676
电子信箱	ir@3s-guojian.com	ir@3s-guojian.com

二、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

三生国健是中国首批专注于抗体药物的创新型生物医药高新技术企业之一。公司拥有研、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，拥有丰富的大规模抗体产业化和质量控制经验。公司是“免疫与炎症全国重点实验室”依托单位、拥有抗体药物国家工程研究中心、国家企业技术中心、上海市抗体技术创新中心、上海抗体工程技术研究中心等国家级和上海市级高新技术平台，承担过国家重大新药创制、“863”计划、国家发改委及上海市重大项目及各部委课题百余项，多次获得上海市级和浦东新区科学技术奖。目前，公司拥有22个处于不同开发阶段的在研创新药物项目，大部分为治疗用生物制品1类药品，部分在研药物为中美双报。

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。

2024年药品集采覆盖面持续扩大，医保局从“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，这对益赛普2024年度的销售收入的增长构成较大挑战。面对集采扩面的不利影响，公司通过积极循证学证据积累，持续推进市场中度下沉策略，加强基层科室学术支持，提升重点三四线城市风湿免疫生物制剂使用观念，积极拓展益赛普在中医等多科室多领域的应用。

2025年度益赛普仍将面对集采扩面的持续影响，益赛普将进一步通过加强学术支持，扩大有效市场覆盖，全面提升有效产出，升级数字化营销模式等方式稳定益赛普的销售规模。

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。

2024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大幅增加。

2025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、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）

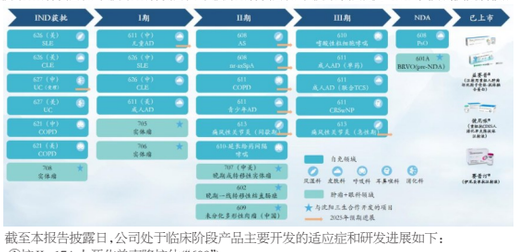
公司自主研发的健尼哌于2019年10月上市。该产品可用于预防肾移植引起的急性排斥反应，可与常规免疫抑制方案联用，能显著提高移植器官存活率，改善患者生存质量。健尼哌是目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗，在国内已上市产品中主要的竞争产品为诺华的舒莱®。就产品特性而言，健尼哌作为人源化抗CD25单抗，免疫原性更低且安全性更高。

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，以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。2024年度健尼哌收入同比稳健增长。

（2）在研产品情况

2024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（2024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。

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原则，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，均衡公司长期、中期、短期管线布局。截至本报告披露日，公司研发管线中共开展22个自免项目（较去年同期增加8个临床新项目），其中包括1个NDA审核阶段项目、5个临床III期项目，6个临床II期项目，4个临床I期项目，6个临床项目处于IND申请阶段。



截至本报告披露日，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。

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与同靶点抗体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，其他各项次要疗效终点均显著优效于安慰剂组。

2024年达成的重要里程碑：

● 完成中重度银屑病适应症的NDA申请并获得了受理；

● 完成强直性脊柱炎适应症的II期临床研究入组。

2025年计划达成重要里程碑：

● 完成强直性脊柱炎适应症的II期临床研究，启动临床III期入组；

● 完成放射学阴性中轴型脊柱炎适应症的II期临床研究并且获得研究结果，提交II期结束会议沟通资料至CDE。

②抗IL-5人源化单克隆抗体注射液（“610”）

IL-5是重度嗜酸性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，目前尚无相同靶点国产抗体药物在国内上市。

特点：①610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；②除重度嗜酸性粒细胞哮喘以外，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，未来可择机增加适应症，覆盖更多患者；③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、神经系呼吸系统安全性良好；④临床方面：安全性和耐受性良好；半衰期长。

在已完成的重度嗜酸性粒细胞哮喘患者中II期临床研究结果提示：610两个剂量组给药（100mg Q4W及300mg Q4W）在肺功能改善方面，均显示明显优于安慰剂组，与同靶点其他产品相比，610试验药物组在改善肺功能指标FEV1方面，较安慰剂组的疗效差值，呈现出更好的应答趋势，同时610对其他疗效指标的改善也较安慰剂组更明显，整体安全性和耐受性良好。

2024年达成的重要里程碑：

● 启动成人重度嗜酸性粒细胞哮喘适应症的III期临床研究入组；

● 启动成人重度嗜酸性粒细胞哮喘延长给药间隔的II期临床研究。

2025年计划达成重要里程碑：

● 成人重度嗜酸性粒细胞哮喘适应症的III期临床研究持续入组；

● 推进成人重度嗜酸性粒细胞哮喘延长给药间隔的II期临床入组。

③抗IL-4Rα人源化单克隆抗体药物（“611”）

611是三生国健自主研发设计、筛选并人源化的抗IL-4Rα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-4Rα，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。

对中重度特应性皮炎患者II期临床研究数据分析结果显示：接受611 600mg+300mg Q2W和600mg+300mgQ4W给药后，EASI较基线改善75%和IGA 0/1且下降≥2分的疗效应答确切，起效迅速，疗效持续；611两个给药剂量组，在EASI-75和IGA0/1下降≥2分应答上均明显优于安慰剂，且有统计学意义；其他疗效指标，如EASI-50、EASI-90、AD受累BSA（体表面积）、NRS（瘙痒）较基线改变方面均较安慰剂组有明显改善；安全性和耐受性均良好，未见预期的不良事件。

2024年达成的重要里程碑：

● 完成中重度特应性皮炎适应症的临床III期研究所有受试者入组；

● 完成COPD适应症的临床II期所有受试者入组，并进行了中期分析，数据结果积极；

● 完成青少年中重度特应性皮炎适应症的临床II期所有受试者入组；

● 获得慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的临床II期研究的主要终点，并启动了临床III期入组。

2025年计划达成的重要里程碑：

● 完成中重度特应性皮炎适应症的临床III期研究；

● 完成COPD适应症临床II期研究，启动临床III期入组；

● 获得青少年中重度特应性皮炎适应症的临床II期研究结果，并且启动临床III期入组；完成慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的临床III期研究入组；

● 完成儿童中重度特应性皮炎适应症的临床Ib期研究，并启动临床II期研究入组。

④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目前国内尚无目主针对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。

已完成的在中国急性痛风患者的II期临床研究结果显示：SSGJ-613在急性痛风性关节炎疼痛缓解和预防复发方面疗效确切，表现出良好的安全性和耐受性，大部分与试验药物相关的不良事件均为1~2级（CTCAE 5.0）。与同靶点IL-1β单抗药物相比，未发现新的安全性信号。

2024年达成的重要里程碑：

● 完成急性痛风性关节炎适应症的临床III期所有受试者入组；

● 完成痛风性关节炎间歇期适应症的临床II期所有受试者入组。

2025年计划达成的重要里程碑：

● 完成急性痛风性关节炎适应症的临床III期研究并递交NDA申请；

● 完成痛风性关节炎间歇期适应症临床II期研究，并启动临床III期入组。

⑤抗IL-33人源化单克隆抗体注射液（“621”）

621是一个全新的抗IL-33单克隆抗体，该抗体具有全新的可变区序列。目前国内尚无自主针对IL-33的单克隆抗体上市。

621能够特异性作用于IL-33，从而阻断信号传导，抑制下游反应的产生。IL-33的功能与黏膜紧密相关。IL-33作为炎症反应的启动因子可以激活巨噬细胞、自然杀伤细胞、嗜酸性粒细胞、肥大细胞等免疫细胞，并刺激支气管和肺泡上皮细胞、血管内皮细胞产生IL-5、IL-13、IL-6和IL-8等细胞因子，起到放大炎症反应的作用。可见，621的作用机制与目标适应症慢性阻塞性肺疾病（COPD）的病理机制非常匹配。

COPD适应症在国内存在较大的患者基数，因患者通常病情复杂，治疗需求高，需要给临床带去更多的安全有效的治疗方案。

考虑到公司整体研究资源的更有效分配，公司优先开展611项目COPD适应症的临床研究。

⑥重组抗BDCA2人源化单克隆抗体注射液（“626”）

626是三生国健创新研发，拥有自主知识产权的重组抗BDCA2人源化单克隆抗体。BDCA2（血液树突状细胞抗原2）主要在浆细胞样树突状细胞（pDC）上表达，BDCA2在pDC中可通过抑制干扰素产生影响免疫应答，进而调控免疫系统。由于pDC产生IFNα/β被认为是SLE的主要病理生理因素，因此BDCA2是阻断SLE产生干扰素α/β的潜力靶点。

临床前研究显示，626与BDCA2具有高亲和力及特异性的结合，通过进行Fc改造，增强Fcg受体在多种细胞中的调控，协同增强药效。

2024年达成的重要里程碑：

● 获得在美国开展SLE和CLE两个适应症临床研究的临床许可；

● 获得在中国开展SLE和CLE两个适应症的IND临床批件，并启动了临床I期研究入组；

2025年计划达成的重要里程碑：

● 完成中国健康人的Ia期临床研究入组，并获得安全性、PK/PD数据；

● 启动SLE患者中Ib期的安全性、PK/PD临床研究。

⑦重组抗TL1A人源化单克隆抗体注射液（“627”）

627是公司创新研发，拥有自主知识产权的重组抗TL1A人源化单克隆抗体。TL1A（TNF配体相关分子1A）是肿瘤坏死因子超家族的成员，主要由内皮细胞表达。它与DR3（死亡受体3）结合，为下游信号通路提供刺激信号，调节效应细胞的增殖、活化、凋亡和细胞因子、趋化因子的产生。作为粘膜免疫反应、过敏和自身免疫的中枢调节因子，TL1A/DR3在自身免疫和自身炎症性疾病中发挥关键作用，抑制TL1A在治疗自身免疫和炎症性疾病中亦是一种有效策略。

临床前研究显示，627与TL1A具有高亲和力及特异性的结合，在不同动物模型中展示了显著的药效。同时，627具备良好、可接受的安全性。

2025年计划达成的重要里程碑：

● 获得在美国开展UC适应症临床研究的临床许可（已获得）；

● 获得在中国开展UC适应症的临床批件，并完成在健康人中开展的安全性、耐受性及PK/PD的Ia期临床研究。

（三）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，主要系根据医药行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向进行创新性研究和开发。通过靶点筛选和发现、机制与机理研究、成药性评估、临床获益评估、市场信息、专家意见、临床走访等多维度的综合性评估，科学化立项，并具体由项目管理部牵头和实施，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，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。公司拥有近300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，2024年公司销售覆盖超过4,900家医疗机构，其中三级医院2,100多家。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