

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](http://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

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（CSCO）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、精准研发的药物治疗的原则，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 审核或获批阶段。



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 Cinquaero®）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；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-4R $\alpha$  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-4R $\alpha$  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 $\alpha$ ，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 $\geq 2$  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 $\geq 2$  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-1 $\beta$  人源化单克隆抗体注射液（“613”）**

特点：①613 是一个全新的抗 IL-1 $\beta$  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-1 $\beta$  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-1 $\beta$  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-1 $\beta$  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 IFN  $\alpha$  /  $\beta$  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  $\alpha$  /  $\beta$  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 Fc $\gamma$  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。

## （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究、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、正确使用等方法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，公司设立专职团队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

自身免疫性疾病是指免疫系统错误地攻击自己身体的疾病。目前，自身免疫性疾病呈现上升趋势，根据美国自身免疫相关疾病协会（AARDA）统计，目前已发现 100 多种自身免疫性疾病，受累人群比例达全球人口总数的 7.6%~9.4%。然而，目前全球已上市的自免治疗药物只覆盖了不到 30 种适应症，还有许多未满足的临床需求等待被发掘。同时，由于自免疾病发病机制复杂，同一种疾病可能涉及多个通路，许多新靶点正等待被开发。与其他治疗领域不同的是，自身免疫性疾病大多难以治愈，多数患者需长期用药，甚至终身用药，慢病特点使得自免疾病领域成为了仅次于肿瘤的全球第二大药物市场。

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、痛风性关节炎等是国内最常见的自身免疫及炎症疾病，国内拥有庞大的自身免疫疾病人群，其中哮喘、特应性皮炎、慢性鼻炎伴鼻息肉、痛风性关节炎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患者数超过 1,500 万人，免疫疾病治疗需求快速增长，用药方案逐步从化学制剂向生物制剂/新一代靶向药升级，提升空间较大。

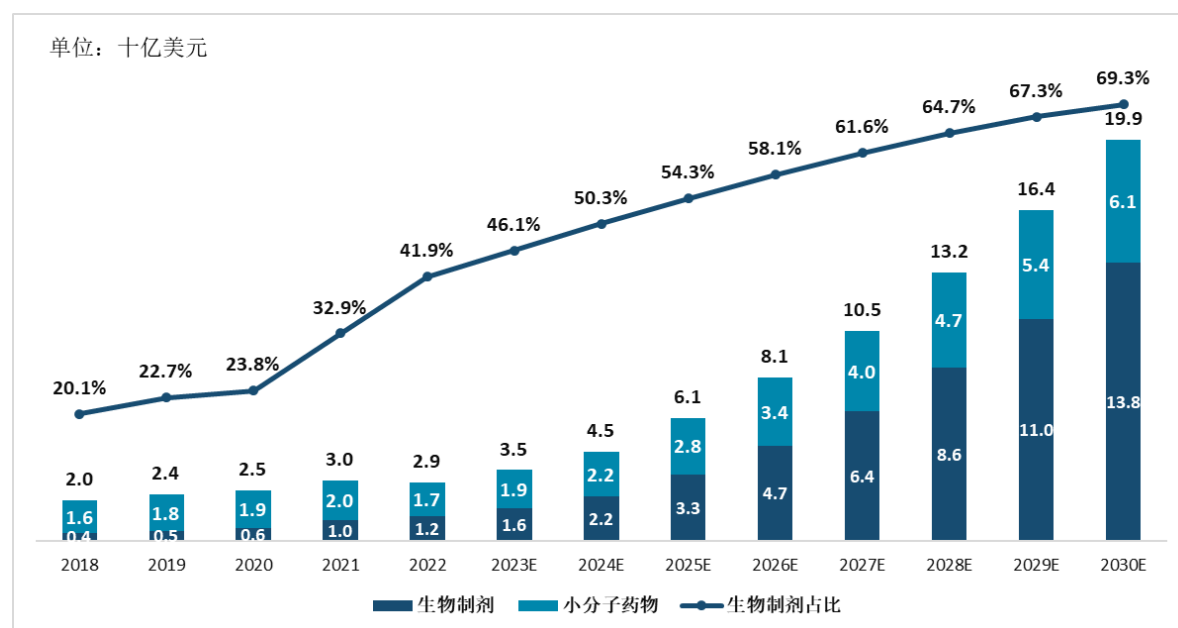
临床需求方面，自身免疫性疾病的发病率随着时间而增加，同时检测技术的进步和对疾病认识的深入使更多患者能够确诊。随着基础研究的深入和合成筛选技术的发展，新靶点不断增加，更多的临床需求被满足，生物制剂类药物占比大幅提升。

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 2022 年 1,323 亿美元增长到 2025 年 1,473 亿美元（CAGR3.6%），至 2030 年将增长至 1,767 亿美元，生物药占比达到 82.1%。

近年来，自身免疫及炎症疾病领域正在迎来新时代。凭借疗效好、安全性高、重症及耐药患者起效明显等诸多优势，生物制剂正逐渐成为自免类疾病的主流治疗方式。随着新产品及新适应症在国内持续获批，更多产品通过医保谈判降价纳入医保，药品可及性不断提升，以及相关 MNC 企业在国内商业化层面的强力推动，中国自免领域的创新药市场快速打开，迎来高速发展期，自免疾病领域发展的新时代已经开启。

同时，在认识到自免领域的巨大潜力后，越来越多的中国企业开始对自免领域进行投资研发。近期国内有多款已提交上市申请的自免重磅产品，国内企业可以通过对患者及医院的深入了解与覆盖，与跨国公司一起通过更有针对性的市场策略进行有效的市场推广与患者教育，提高医生和患者对自免疾病生物疗法的认识，同时通过更有竞争力的价格进一步加快生物制剂在该领域的市场渗透。

中国自身免疫及炎症市场预计 2025 年达到 61 亿美元（2022 年至 2025 年的市场规模 CAGR 达到 27.4%），2025 年后保持 20%以上 CAGR，2030 年达到 199 亿美元。生物制剂市场份额从 2022 年 41.9%上升到 2030 年 69.3%，市场规模从 12 亿美元增加至 138 亿美元，其中 2022-2025 年 CAGR 高达 38.9%。



数据来源：Frost & Sullivan

## （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。

**药品采购政策：**近年来，药品集中带量采购改革不断推进，集采在化学药的基础上，又向生物药和中成药有序拓展，医药产业的发展格局也为之重新塑造。集采用市场化机制挤压了医药价格虚高情况，下一步，将推动集中带量采购常态化、制度化并提速扩面，让患者受益。单抗类生

物类似药在省级集采中开始实施，预计未来集采将优先纳入临床使用成熟和市场规模较大的单抗类生物类似药。药品带量采购给国内药企发展提供了机遇，对国内药企产品布局、创新研发及市场博弈能力等提出了更高要求。面对集采带给医药行业的颠覆性改变，公司将积极应对以尽快度过“阵痛期”并找到突围之道。

## 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在技术、人才和资金方面更加密集型的细分领域。

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。一些优质的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）。

公司当前已上市产品益赛普主要用于自免的风湿免疫领域，该领域已上市生物制剂品种较多，赛道拥挤，阿达木单抗生物类似药、托法替布仿制药、司库奇尤单抗等 10 余新品牌陆续上市，未来还会有新品上市，产品价格不断下降，且面临生物制剂集采风险。益赛普已在全国大部分区域落地区域集采，2025 年度仍将面对集采扩面的持续性影响。

### （2）抗 HER2 单克隆抗体领域

HER2 阳性晚期乳腺癌侵袭性强，复发风险高，愈后差，约占整体乳腺癌 15%-20%。然而，曲妥珠单抗的问世及抗 HER2 药物的不断更迭，极大程度地改善了 HER2 阳性晚期乳腺癌患者的预后并提高其生存质量，其中包括单克隆抗体、酪氨酸激酶抑制剂（TKI）以及抗体药物偶联物（ADC）等。随着 HER2 阳性乳腺癌领域探索的不断拓展，治疗选择持续增加，治疗格局也在不断改变。

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》。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主要增量；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，赛普汀的销售规模持续快速扩大。

### （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。

国内目前已有多款上市生物药用于肾移植后排斥反应的预防和治疗吗，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（first 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。

三、 公司主要会计数据和财务指标

(一)近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元 币种：人民币

|                                | 2024年      | 2023年      | 本年比上年<br>增减(%) | 2022年      |
|--------------------------------|------------|------------|----------------|------------|
| 总资产                            | 596,502.73 | 530,502.95 | 12.44          | 509,840.37 |
| 归属于上市公司股东<br>的净资产              | 556,764.21 | 489,613.49 | 13.72          | 460,584.6  |
| 营业收入                           | 119,356.83 | 101,403.43 | 17.70          | 82,549.18  |
| 归属于上市公司股东<br>的净利润              | 70,457.91  | 29,461.44  | 139.15         | 4,929.73   |
| 归属于上市公司股东<br>的扣除非经常性<br>损益的净利润 | 24,586.35  | 20,662.27  | 18.99          | 24.25      |
| 经营活动产生的现<br>金流量净额              | 28,113.6   | 41,635.4   | -32.48         | 23,349.27  |
| 加权平均净资产收<br>益率(%)              | 13.47      | 6.20       | 增加7.27个百分点     | 1.08       |
| 基本每股收益(元/                      | 1.14       | 0.48       | 137.50         | 0.08       |

|                 |        |        |              |        |
|-----------------|--------|--------|--------------|--------|
| 股)              |        |        |              |        |
| 稀释每股收益（元 / 股）   | 1. 14  | 0. 48  | 137. 50      | 0. 08  |
| 研发投入占营业收入的比例（%） | 45. 29 | 30. 98 | 增加14. 31个百分点 | 39. 93 |

(二) 报告期分季度的主要会计数据

单位：万元 币种：人民币

|                         | 第一季度<br>(1-3 月份) | 第二季度<br>(4-6 月份) | 第三季度<br>(7-9 月份) | 第四季度<br>(10-12 月份) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 营业收入                    | 26, 689. 50      | 32, 972. 47      | 34, 278. 49      | 25, 416. 37        |
| 归属于上市公司股东的净利润           | 9, 111. 91       | 3, 839. 14       | 10, 353. 84      | 47, 153. 02        |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 8, 575. 83       | 4, 038. 68       | 9, 079. 05       | 2, 892. 79         |
| 经营活动产生的现金流量净额           | 10, 001. 69      | 4, 013. 62       | 4, 253. 61       | 9, 844. 68         |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

☐适用 ☒不适用

四、 股东情况

(一) 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

| 截至报告期末普通股股东总数(户)              |            |               |           | 9, 974      |            |    |      |
|-------------------------------|------------|---------------|-----------|-------------|------------|----|------|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)       |            |               |           | 10, 787     |            |    |      |
| 截至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           |            |    |      |
| 截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）       |            |               |           | 0           |            |    |      |
| 年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户） |            |               |           | 0           |            |    |      |
| 前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）        |            |               |           |             |            |    |      |
| 股东名称<br>（全称）                  | 报告期内<br>增减 | 期末持股数量        | 比例<br>（%） | 持有有限售条件股份数量 | 质押、标记或冻结情况 |    | 股东性质 |
|                               |            |               |           |             | 股份状态       | 数量 |      |
| 富健药业有限公司                      | 0          | 221, 518, 988 | 35. 92    | 0           | 无          |    | 境外法  |

|                                              |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |  |                 |
|----------------------------------------------|-----------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--|-----------------|
|                                              |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |  | 人               |
| 上海兴生药业有限公司                                   | 0         | 212,658,228 | 34.48                                                                                                                                                                                                                                                | 0 | 无 |  | 境内非<br>国有法<br>人 |
| 沈阳三生制药有限<br>责任公司                             | 0         | 39,614,607  | 6.42                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 | 无 |  | 境内非<br>国有法<br>人 |
| 达佳国际（香港）有<br>限公司                             | 0         | 25,160,657  | 4.08                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 | 无 |  | 境外法<br>人        |
| 上海浦东田羽投资<br>发展中心（有限合<br>伙）                   | 0         | 10,965,428  | 1.78                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 | 无 |  | 其他              |
| Grand Path<br>Holdings Limited               | 0         | 10,408,922  | 1.69                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 | 无 |  | 境外法<br>人        |
| 上海浦东领驭投资<br>发展中心（有限合<br>伙）                   | -94,800   | 9,367,264   | 1.52                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 | 无 |  | 其他              |
| 上海翊熵投资咨询<br>有限公司                             | 0         | 3,717,472   | 0.60                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 | 无 |  | 境内非<br>国有法<br>人 |
| 中国农业银行股份<br>有限公司一鹏华医<br>药科技股票型证券<br>投资基金     | 3,572,975 | 3,572,975   | 0.58                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 | 无 |  | 其他              |
| 中国建设银行股份<br>有限公司一富国精<br>准医疗灵活配置混<br>合型证券投资基金 | 292,971   | 2,968,900   | 0.48                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 | 无 |  | 其他              |
| 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、上海翊熵七名股东均受 LOU JING 实际控制；2、沈阳三生直接 持有上海翊熵 100%股权；上海翊熵直接持有兴生药业 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、公司未知上述其他无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》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

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

☐适用 ☒不适用

**(二) 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

**(三) 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

**(四) 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

**五、 公司债券情况**

☐ 适用 ☒ 不适用

**第三节 重要事项****1、 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。**

报告期内，公司 2024 年度实现营业收入 119,356.83 万元，较上年同比涨幅 17.70%。归属于母公司所有者的净利润为 70,457.91 万元，相比上年同期涨幅 139.15%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 24,586.35 万元。

**2、 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。**

☐ 适用 ☒ 不适用