



珍爱生命·关注生存·创造生活  
CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

# 三生国健 (688336.SH)

## 2025年中期业绩投资者交流会

2025年9月1日



# 免责声明

本演示文稿及随后的讨论（如果有）中包含的信息，陈述和意见不构成出售或征求任何认购或购买任何证券或其他金融工具或任何有关此类证券的建议或推荐的要约。特别是，本演示文稿不是出售证券的要约，也不是要求购买证券的要约。

提醒本公司潜在投资者及股东，本演示文稿中包含的信息和随后的讨论（如果有的话），本质上并不是全面的，也不提供任何形式的财务或其他建议，仅供一般参考之用，某些信息并非独立验证。它可能不包含您可能认为重要的所有信息。对于本演示文稿中提供或包含的信息，陈述或意见以及任何后续讨论或任何这些信息产生的数据的公正性，准确性，完整性或正确性，不作任何明示或暗示的陈述或保证。

本演示文稿及随后的讨论（如有）中包含的本公司候选药物的表现数据，操作结果及临床开发属于历史性质，过往表现并不保证本公司的未来业绩。本演示文稿和随后的讨论（如果有）中包含的任何前瞻性陈述和意见均基于陈述发布之日的当前计划，信念，预期，估计和预测，因此涉及风险和不确定性。公司无法保证这些前瞻性陈述中列出的任何事项可以实现，实际发生或将会实现或完整或准确。实际结果可能与这些前瞻性陈述和意见中所陈述，暗示和/或反映的内容存在重大差异和/或不利影响。本公司，董事，高级职员，员工，代理人，代表和顾问均假定（a）没有义务更正，更新或补充本演示文稿及后续讨论中所包含的前瞻性陈述或意见（如有），无论是新信息，未来事件还是其他事项；（b）如果任何前瞻性陈述或意见未实现或结果不正确，则不承担任何责任。

本演示文稿还可能包含独立方和我们与市场化 and 增长以及有关我们行业的其他数据相关的估算和其他统计数据。这些数据涉及许多假设和限制，请注意不要对此类估计给予过度的重视。我们或任何其他人均不对此类数据的准确性或完整性作出任何陈述，或承担在本演示文稿发布之后更新此类数据的任何义务。此外，我们未来业绩的预测，假设和估计以及我们经营所在市场的未来表现必然会受到高度不确定性和风险的影响。

潜在投资者及股东在投资或买卖本公司证券时务请审慎行事。

# 目录



业绩速览



上市产品



临床开发



早研布局



财务回顾



三生国健  
guojian pharmaceutical

# 01 业绩速览



# 公司整体业绩概览

## 2025年中期业绩表现

- 营业收入: **6.4亿元**, 同比增长**7.6%**
- 研发投入: **2.3亿元**, 同比增长**12.1%**
- 归母净利润: **1.9亿元**, 同比增长**47.0%**
- 扣非归母净利润: **1.6亿元**, 同比增长**24.6%**
- 基本每股收益: **0.31元**, 同比增长**47.6%**
- 扣非基本每股收益: **0.25元**, 同比增长**25.0%**
- 经营性现金流量净额: **1.9亿元**, 同比增长**33.9%**
- 现金储备: **33.2亿元** (包括货币资金和理财) 同比增长**17.4%**

## 主要自免管线研发进展



## 研发数量及阶段变化



备注: PsO: 斑块状银屑病; AS: 强直性脊柱炎; nr-axSpA: 放射学阴性中轴型脊柱关节炎; EA: 嗜酸性粒细胞哮喘; AD: 特应性皮炎; TCS: 外部糖皮质激素; CRSwNP: 慢性鼻窦炎伴鼻息肉; COPD: 慢性阻塞性肺疾病; AG: 急性痛风性关节炎; PGF: 痛风性关节炎(间歇期); SLE: 系统性红斑狼疮; CLE: 皮肤型红斑狼疮; UC: 溃疡性结肠炎



# 聚焦自免领域，塑造公司核心竞争力



## 自主创新的研发平台

- 抗体发现平台
- 抗体工程及优化平台
- 临床前动物体内药效平台
- 多功能融合蛋白平台
- 双抗及多抗平台
- 累计专利申请185件，有效专利授权104件



## 聚焦自免，深度布局

- 聚焦自免，深度布局，已成功构建了多元化的研发管线，具备先发优势
- 自主研发品种包括**608(IL-17A)**、**610(IL-5)**、**611(IL-4Rα)**、**613(IL-1β)**、**626(BDCA2)**、**627(TL1A)**开发速度在国内药企中位于前列



创新驱动  
聚焦自免  
国际化布局



## 营销能力

- 在自免领域深耕布局二十年，具备稳定的销售费用控制能力，拥有遍布全国的销售团队，久经行业周期考验
- 开展专业的学术化推广，医院覆盖广泛并深入基层市场。年覆盖国内医院近5000家，其中三级医院超过2000家



## 生产能力

- 拥有40,000升抗体药物生产产能
- 拥有自主知识产权的填料和培养基
- 可为客户提供从DNA到IND到BLA以及商业化生产的全流程一站式CDMO服务

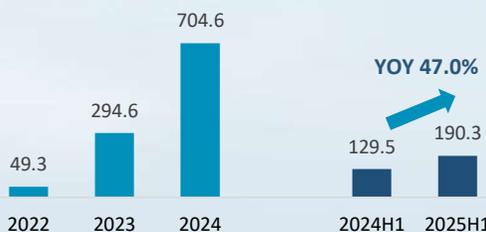
### 收入

百万元



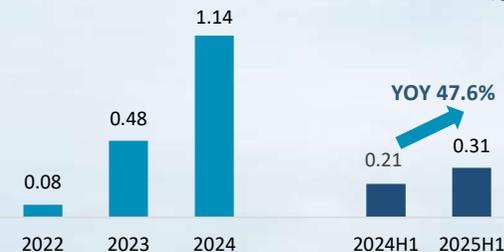
### 归母净利润

百万元



### 基本每股收益

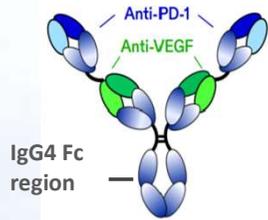
元





## 自主研发的双抗产品SSGJ-707与辉瑞达成重磅交易

### SSGJ-707独特四价结构，具有变革型潜力的创新分子



- 四价结构比单独的pd -(L)1检查点抑制剂效应更加显著
- 潜在同类最佳的抗血管生成活性和PD-1高亲和力
- 单药治疗和联合化疗治疗NSCLC和mCRC的I/II期临床取得令人信服的临床疗效

结合位点协同效应

高度的靶向性

独特的 IgG4 Fc 区

2025年5月19日/2025年7月23日，公司与三生制药和沈阳三生共同与辉瑞订立协议，将SSGJ-707（PD1/VEGF双特异性抗体）全球开发、生产、商业化的独家许可授予辉瑞，三生国健获得分配比例为交易金额的30%。这笔交易的首付款一举打破了中国创新药BD首付款纪录，不仅彰显中国创新药的硬核实力，也是国际巨头对国产创新药价值的重新评估与定义。

707是三生国健自主研发的肿瘤产品，由于公司战略聚焦于自免领域，2023年4月将其中国大陆及美国地区权益转让给沈阳三生。707的成功出海，证实了公司的自主研发实力达到了国际水平。



首付款	里程碑	销售分成	股权合作	市场选择权
<b>12.5</b>	<b>48</b>	<b>双位数</b>	<b>1</b>	<b>1.5</b>
亿美元	亿美元	%	亿美元	亿美元
中国以外全球市场权益	包括开发、监管批准、销售里程碑 不可退还、不可抵扣	基于产品净销售额的梯度特许权使用费	30天三生制药成交量加权平均价发行新股份	707在中国的开发和商业化权益纳入全球，最高1.5亿美金



## 高度重视ESG指标管理，奠定公司长期可持续性发展的基石

公司努力成为**健康产业的长期开拓者、抗体药物的可靠提供者、社会共享价值的稳定创造者、绿色力量的长期行动者**。秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念。构建环境保护、社会责任与公司治理的闭环管理体系。

- 在最新一期商道融绿 ESG 评级中公司获评**A**，稳居A股上市公司前列
- 在Wind、中诚信、秩鼎等机构评级中获得**A至AA**等评级结果

三生国健  
三生国健药业(上海)股份有限公司  
688336.SH  
医药制造业  
往年评级结果点击查看  
中国企业ESG评级查询

2025Q2

**A**

ESG评级

### 2024年关键量化绩效

1886.58万元

公益投入

强直性脊柱炎健康乡村项目

基层培训**14,016**人次

惠及病患**6,980**人

5.41亿元

研发投入合计

45.29%

研发投入占营业收入比

31.36%

研发人员占总员工比

52.96%

女性员工占比

100%

员工培训覆盖率

54.76小时

员工人均培训时长

100%

通过环境、劳工、道德等方面评估的供应商比例

0.22吨/万元

万元营收二氧化碳排放量(范围一、二)

100%

污染物达标排放



\*商道融绿ESG评级：商道融绿为中国大陆最早提供ESG信息、评级和可持续金融咨询业务的服务供应商。评级结果由A+到D划分为10级，每个季度更新一次。



## 公司整体发展战略



# 02 上市产品



# 益赛普 — 风湿慢病全病程管理的首选生物制剂

益赛普



## 风湿慢病全病程管理的首选生物制剂

### 以患者为中心

- 早用首选，长效安全，20年临床使用经验，疗效和安全性得到普遍认可
- 免疫原性低，结核、肝病、严重细菌感染等不良反应发生率低，不易产生抗药抗体，更适合亚洲人群使用
- 预充针剂型的上市，提高了患者依从性
- 基于在中医的询证证据，拓展中医领域的临床应用

### 政策响应

- 积极应对各省带量采购，以价换量，重新定义销售团队职能，适应集采下的市场
- 推动标准化慢病规范治疗理念：加强足量、规范使用生物制剂的观念，提升实际用药疗程，减轻患者病痛，降低致残风险

### 县域下沉

- 利用多年确证的循证学证据，持续推进市场下沉策略，加强基层科室覆盖，提高基层地市/县域诊疗水平
- 大力推进乡村振兴项目，截至2025H1累计完成签约定点医院**1286家**，开展培训和义诊活动**1367场**，培训医生**5.3万人**，筛查**3.0万人次**，救治强直患者**2.3万人**

## 益赛普研究成果获国家专利授权<sup>1</sup>



由我司资助北京大学人民医院开展的“类风湿关节炎患者益赛普治疗前后血清细胞因子及免疫细胞亚群水平变化与疗效的相关性研究”，研究成果获得国家知识产权局专利授权，**产权归北京大学人民医院与我司共有。**

专利内容公开了标志物（FGF-19、IL-7和CXCL1中的至少一种）在制备预测类风湿关节炎药物疗效的产品中的应用。通过**精准预测患者对益赛普的治疗效果，推动类风湿关节炎的个性化治疗。**

## 益赛普联合甲氨蝶呤治疗中重度银屑病获指南推荐<sup>2</sup>

### 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南(2024版)

中华医学会皮肤性病学分会 中国医师协会皮肤科医师分会  
中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会

中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024版）更新，较2021版明确指出：**益赛普联合甲氨蝶呤**治疗中重度银屑病12周及24周时PASI75/90显著高于单药使用，为中重度银屑病患者的治疗提供新的选择。

参考来源：1. 北京大学人民医院, 三生国健药业(上海)股份有限公司. 标志物在制备预测类风湿关节炎药物疗效的产品中的应用: 中国, ZL 2024 1 0752003.4[P]. 2025-03-28.

2. 中华医学会皮肤性病学分会, 中国医师协会皮肤科医师分会, 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会. 中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南(2024版). 中华皮肤科杂志, 2024, 57(11):976-997.

备注: FGF-19: 成纤维细胞生长因子19 IL-7: 白介素17 CXCL1: 趋化因子(C-X-C基序)配体1



# 赛普汀 — 开启中国患者抗HER2治疗新选择

## 中国创新开启抗HER2治疗新选择

- 国内最早立项的“抗HER2抗体研发项目”，863国家重大专项
- 中国首个自主研发的创新抗HER2大分子单抗
- 上海市高新技术成果转化项目“百佳”荣誉称号
- 上海市高新技术成果转化项目“自主创新+强”荣誉称号
- 国家医保产品，让抗HER2治疗触手可及，累计惠及3万+HER2阳性症患者

## 多部指南共识权威推荐

- 中国肿瘤临床学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2025年）
- 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2025年版）
- 国家卫健委《乳腺癌合理用药指南（第二版）》
- 靶向HER2乳腺癌诊疗中国专家共识2023版
- 国家卫健委《乳腺癌诊疗指南》（2022年版）
- 国家卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022版）》
- 人表皮生长因子受体2阳性乳腺癌临床诊疗专家共识（2021版）
- 中国进展期乳腺癌共识指南2020（CABC3）

## 联合多种药物开展十余项IIT研究



### 2024年

- 国际会议壁报或摘要发布**18篇**
- 国际期刊发表**7篇**
- 国内核心期刊收录**5篇**

### 2025H1

- 国际期刊发表**3篇**
- 国内核心期刊收录**1篇**

## 相关研究主要结论

### 伊尼妥单抗+帕妥或吡咯替尼联合紫杉士铂类新辅助治疗获得优秀pCR

- ✓ 伊尼妥单抗联合帕妥珠单抗、白蛋白紫杉醇用于HER2阳性乳腺癌新辅助治疗的单臂、多中心II期临床研究（CTR20222482）于《Cancer Letters》（影响因子10.1）发布重要成果：总病理缓解率（tpCR）为56.5%
- ✓ 伊尼妥单抗+帕妥珠单抗+紫杉醇和卡铂（TCbIP）新辅助治疗局部晚期HER2阳性乳腺癌pCR率60.7%，且安全性良好（《BMC Cancer》影响因子3.4）
- ✓ 伊尼妥单抗+吡咯替尼+白蛋白紫杉醇新辅助治疗局部晚期HER2阳性乳腺癌pCR率66.7%
- ✓ 伊尼妥单抗+吡咯替尼+多西紫杉醇+卡铂新辅助治疗局部晚期HER2阳性乳腺癌pCR率65.3%

### 晚期治疗地位夯实，伊尼妥联合吡咯或者帕妥单抗方案均呈现良好疗效

- ✓ 伊尼妥单抗+帕妥珠单抗在HER2阳性晚期乳腺癌一线治疗mPFS达19个月
- ✓ 以伊尼妥单抗为基础的治疗方案，对于一二线的HER2阳性晚期乳腺癌的mPFS可达14个月，显示出良好的疗效和安全性
- ✓ 伊尼妥单抗+吡咯替尼+化疗方案用于HER2阳性晚期乳腺癌一二线治疗mPFS达12.3个月
- ✓ 伊尼妥单抗+吡咯替尼+卡培他滨/长春瑞滨治疗此前经曲妥珠单抗治疗但未经TKI治疗的HER2阳性晚期乳腺癌mPFS达25个月
- ✓ 伊尼妥单抗联合其他方案，对于中位治疗线数为2线的HER2阳性乳腺癌总体患者的中位PFS为14.0个月



## 健尼哌 — 成长空间大，拥有增长潜力

### 产品优势

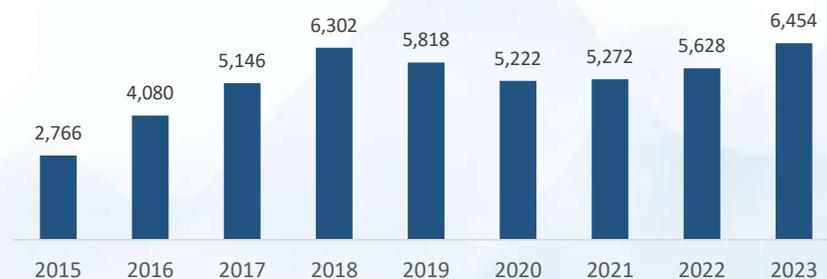
- 肾移植指南以及血液移植急性移植物抗宿主病共识中均指出抗CD25药物在临床使用具有必要性，并且长期使用安全性佳
- 目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗
- 抗体人源化大于90%，免疫原性更低且安全性更高

### 成长空间

- 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，器官捐献数量预计将不断增长
- 2023年我国共完成器官移植手术（包括亲属活体移植）共23,905例，较2022年上升18.1%，完成遗体器官捐献6,454例，较2022年上升14.7%；无论器官移植数量还是器官捐献数量均居世界第二位，预防移植后排斥反应的药物需求越来越大

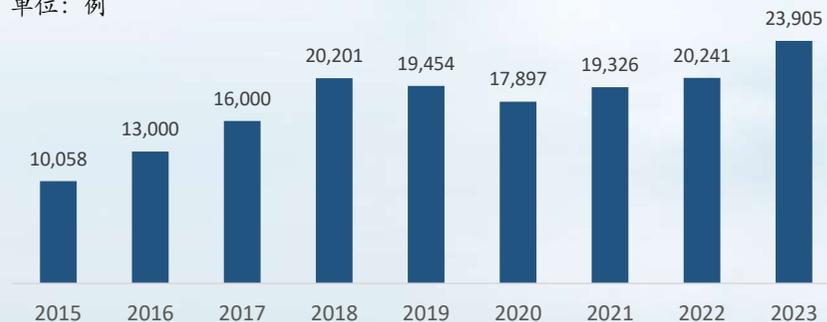
### 2015-2023年我国遗体器官捐献数量

单位：例



### 2015-2023年我国器官移植数量

单位：例



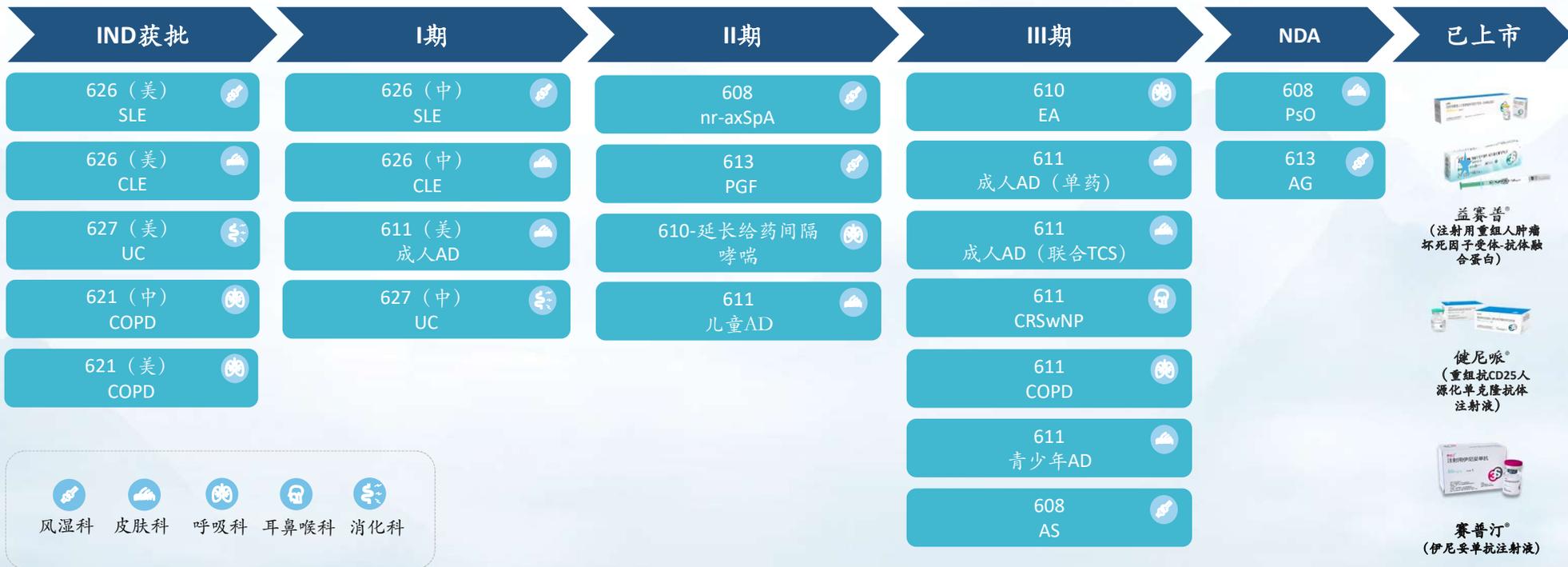
数据来源：《中国器官移植发展报告》

03

临床开发



## 自免管线丰富，多个项目进入临床中后期阶段



备注：SLE：系统性红斑狼疮；CLE：皮肤型红斑狼疮；UC：溃疡性结肠炎；COPD：慢性阻塞性肺疾病；AD：特应性皮炎；nr-axSpA：放射学阴性中轴型脊柱关节炎；PGF：痛风性关节炎（间歇期）；EA：嗜酸性粒细胞哮喘；CRSwNP：慢性鼻窦炎伴息肉；TCS：外部糖皮质激素；AS：强直性脊柱炎；PsO：斑块状银屑病；AG：急性痛风湿性关节炎



## 608 (IL-17) — PsO 成功提交NDA, AS & nr-axSpA快速推进 安沐奇塔单抗



### ◆ 中国约1300万患者

670万银屑病、400万强直，  
290万nr-axSpA



### ◆ 61亿美元

对标产品司库奇尤单抗  
2024年度全球销售额

#### 608-斑块状银屑病

##### 疗效优异

诱导期PASI和sPGA全面应答、疗效确切  
维持期PASI和sPGA疗效稳定、复发率极低

##### Q4W和Q8W给药方案

提升患者依从性，增加产品差异化竞争

#### 608-斑块状银屑病

2024Q4成功提交NDA  
2025Q1顺利完成国家局现场核查

#### 608-AS-III期

II期已完成，结果积极，  
启动III期

#### 608-nr-axSPA-II期

Q1已完成入组，  
预计Q4获II期结果



## 小结：608疗效优异、免疫原性低、安全性和耐受性好

01

### 疗效优异

- 诱导期PASI和sPGA全面应答、疗效确切
- 维持期PASI和sPGA疗效持续强效、稳定维持
- 复发率极低（608-Q2W组仅一例受试者出现复发）
- 维持期有望在12周之后实现**Q4W和Q8W两种给药方案的维持治疗**，进而提升患者依从性，增加产品差异化竞争

02

### 免疫原性低

- 免疫原性：III期**608 ADA发生率约为2%左右**，无中和抗体产生
- 备注：查阅同靶点药物说明书：
- 依奇珠单抗银屑病病患者ADA发生率为9%~17%，中和抗体发生率1%
  - 国产A银屑病病患者ADA发生率**8.9%**
  - 国产B银屑病病患者ADA发生率**5%**，其中2.4%为中和抗体
  - 司库奇尤单抗银屑病病患者ADA发生率约为1%

03

### 安全性和耐受性好

- 注射部位不良反应发生率低（小于2%）
- 乙肝激活的风险低，研究中未出现乙肝激活的风险
- 活动性结核发生的风险低，研究中未观察到活动性结核发生
- 常见不良事件发生率、类型、严重程度等均在预期范围

备注：检索同类产品依奇珠单抗在临床研究中常见注射部位反应，发生率为15.5%；国产A和国产B注射部位不良事件发生率分别为12.1%和10.9。

靶点清晰、机制明确、疗效显著、  
复发率低、免疫原性及安全性好

两种给药方案均疗效显著，有望实现维  
持期更长给药间隔时间的给药方案

期望能在不久将来上市，  
为临床患者提供更多治疗药物获益选择



# 610 (抗IL-5 单抗) : 重度嗜酸性粒细胞哮喘 III期入组积极推进中

## 610: 国内进展最快的IL-5单抗

- 治疗重度嗜酸性粒细胞哮喘-III期进行中, 国内同靶点研发进度第一
- 临床积极探索:



1992万  
重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者

19亿美元  
对标产品美泊利珠单抗  
2024年度销售额

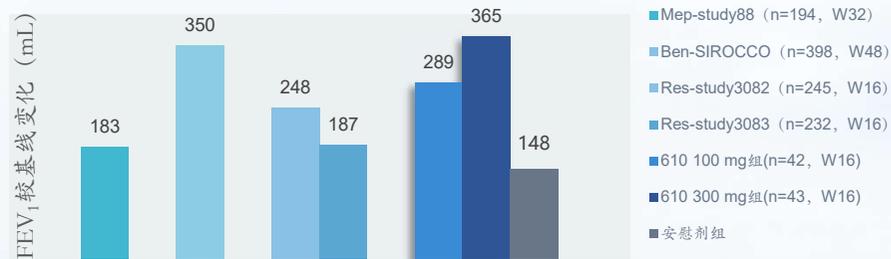
## II期临床效果积极

✓ 给药后4~8周即开始起效, 试验药物FEV1改善始终较安慰剂组更明显

610给药后FEV1较基线的变化 (mL)



✓ 相比同类产品610对重度哮喘受试者肺功能改善更佳



注: Mep=Mepolizumab, 美泊利珠单抗; Ben=Benralizumab, Res=Reslizumab.



## 611 (IL-4R) — 多项适应症同时推进，进展顺利

各适应症开发进展

• 成人中重度特应性皮炎 (AD) 单药  
III期入组完成

• 成人中重度特应性皮炎 (AD) 联合TCS  
III期入组完成

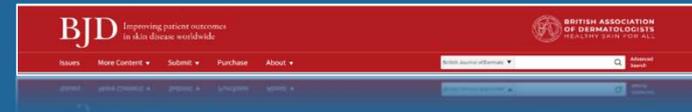
• 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP)  
III期入组完成

• 慢性阻塞性肺疾病 (COPD)  
III期入组中

• 青少年中重度AD  
III期入组中

• 儿童中重度AD  
II期入组中

成人AD III期入组完成，II期研究结果发表于第104届英国皮肤科医师协会年会 (BAD 104th)



COPD II期研究结果发表于2025年第35届欧洲呼吸学会大会 (ERS 2025)

ERS CONGRESS | 2025



27 September - 1 October | Amsterdam, Netherlands



◆ 中国约2亿患者

7160万AD, 2060万CRSwNP, 10710万COPD



◆ 141亿美元

对标产品度普利尤单抗2024年度销售额



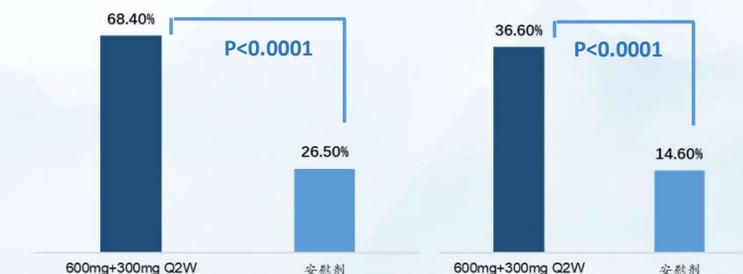
# 611 (IL-4R) : AD覆盖全年龄段人群

## 611成人中重度AD：III期临床中期分析结果积极

- 第16周数据显示，与安慰剂相比，接受611给药的成人中重度AD受试者达到双终点（EASI-75、IGA 0/1的P值均<0.0001），显著优于安慰剂组
- 其他次要终点EASI-90、EASI-50、NRS≥4等次要疗效重点指标也均显著优于安慰剂（P值均<0.0001）
- 各项指标的疗效应答均表现出高于同靶点（达必妥）的趋势（非头对头对照）

药物	EASI-75 <sup>5</sup>	IGA 0/1 <sup>6</sup>	EASI-90 <sup>5</sup>	EASI-50 <sup>5</sup>	NRS≥4 <sup>7</sup>
611 <sup>1</sup> N=345	68.4%	36.6%	36.8%	86.7%	45.4%
安慰剂 N=174	26.5%	14.6%	12.6%	47.1%	15.6%
达必妥SOLO 1 <sup>2</sup> N=224	51%	38%	36.0%	69.0%	41%
达必妥SOLO 2 <sup>3</sup> N=233	44%	36%	30.0%	65.0%	36%
达必妥中国 <sup>4</sup> N=82	57.3%	26.8%	40.2%	70.7%	39%

第16周达到EASI-75的受试者比例      第16周IGA 0/1且较基线降低≥2分



## 青少年AD：Ib/II期临床显示疗效显著

- ✓ 611在治疗青少年中重度AD受试者上均疗效明显，并且表现出高于同靶点药物的应答趋势

	EASI 75 <sup>10</sup>	IGA 0 /1 <sup>11</sup>	EASI 90 <sup>10</sup>	EASI 50 <sup>10</sup>	NRS ≥4 <sup>12</sup>
611 <sup>8</sup> N=41	63.4%	51.2%	46.3%	87.8%	51.2%
达必妥 <sup>9</sup> N=82	41.5%	24.4%	23.2%	61.0%	36.6%

- 611组为611 III期研究首剂600mg+300mg Q2W
- 达必妥SOLO 1组为度普利尤单抗SOLO 1研究首剂600mg+300mg Q2W
- 达必妥SOLO 2组为度普利尤单抗SOLO 2研究首剂600mg+300mg Q2W
- 达必妥中国组为度普利尤单抗中国研究首剂600mg+300mg Q2W

## 儿童AD—Ib期临床研究数据优异

- ✓ 611在治疗儿童中重度AD受试者上疗效明显，并且表现出高于同靶点药物联合TCS相似的应答趋势



- 达必妥组包括度普利尤单抗 200 mg (<60 kg) 和 300 mg (≥60 kg) Q2W
- EASI 75、EASI 90、EASI 50分别定义为EASI较基线改善≥75%、≥90%、≥50%
- IGA 0/1定义为IGA为0分（皮损完全清除）或1分（皮损几乎完全清除）
- 瘙痒数字模拟评分表NRS≥4分定义为瘙痒NRS的周平均值较基线降低≥4分



# 611 (IL-4R) : CRSwNP和COPD II期疗效明确

## CRSwNP — II期临床疗效显著，611整体安全性良好

- 16周数据显示，611各剂量组（Q2W和Q4W）**疗效明确**，显著优于安慰剂组
- 同等剂量下611 NPS应答有**高于**已上市同靶点药物趋势

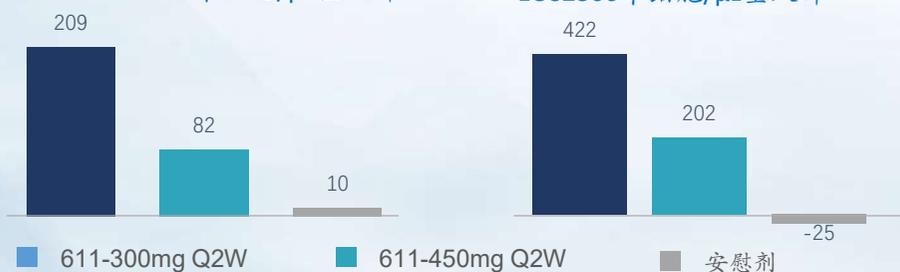
剂量组	NPS <sup>2</sup>	NCS <sup>2</sup>
16周较基线变化		
611 组A <sup>1</sup> N=33	-2.11	-1.11
611 组B <sup>1</sup> N=34	-1.61	-1.16
24周较基线变化		
达必妥 (Q2W)	-1.71~-1.89	-1.25~-1.34

## COPD II期临床：显著改善患者肺功能（FEV1）

给药第16周支气管舒张剂使用前FEV1较基线的变化 (ml) -

EOS≥200个细胞/μL全人群

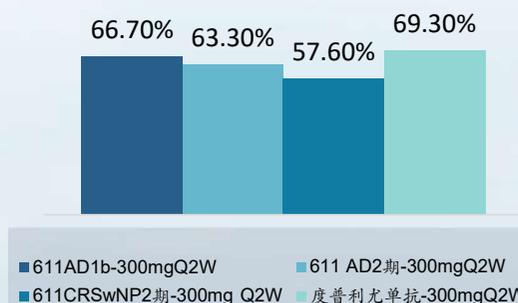
EOS≥300个细胞/μL全人群



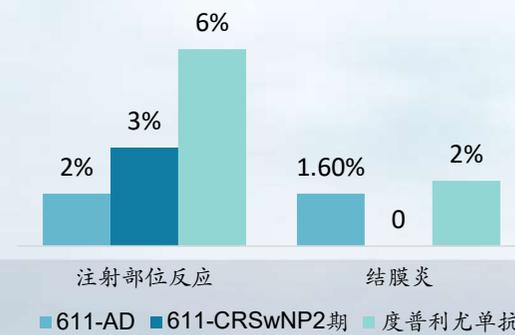
✓ II期临床结果显示，给药第16周，300mg Q2W组显示出明确的疗效应答；筛选期EOS≥300个细胞/μL COPD患者FEV1改善更显著

## 已完成的临床研究提示安全性良好

### 611 TEAE发生率与同类产品比较 (同等剂量)



### 611 常见不良事件与同类产品比较



1. 611组A代表：300mg Q2W，组B代表：450mg Q4W；  
 2. NPS: 双侧鼻内镜下鼻息肉评分；NCS: 周平均鼻塞评分



# 613 (抗IL-1 $\beta$ 单抗) : 针对痛风关节炎的全病程管理

✓ 痛风性关节炎 (急性期, AG)  
III期研究期中分析结果积极, 已提交NDA并获受理

✓ 痛风性关节炎 (间歇期, PGF)  
II期研究结果积极, 正在进行 pre-III期沟通

✓ 研发进展位列同靶点国内第二位

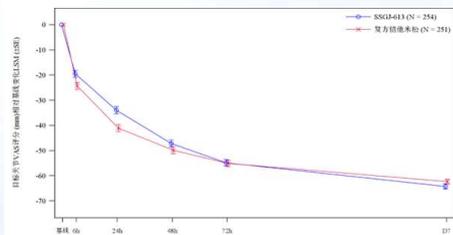
一次给药  
预防3~6个月复发



## 急性期: III期临床双终点均已达到

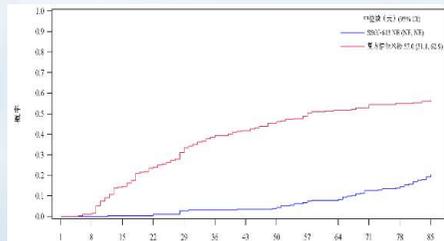
主要终点1: 72h VAS评分较基线的变化

72h VAS评分(mm)	613	复方倍他米松
较基线变化	-55.6	-54.7
两组差值 (95%CI)	-0.8 (-4.4, 2.7)	
两组间95%CI上限为2.7mm, 小于预设的非劣效界值10mm, 非劣效成立		



主要终点2: 12周内首先出现新的痛风急性发作 (天)

12周内首先出现新的痛风急性发作	613	复方倍他米松
中位时间 (天)	未达到	57
两组风险比 (95%CI)	0.23 (0.17, 0.32)	
P值<0.0001, 优效成立		



- ✓ 减少痛风急性发作次数
- ✓ 降低痛风急性发作比例
- ✓ 推迟首次急性痛风发作时间
- ✓ 缩短急性痛风发作持续时间

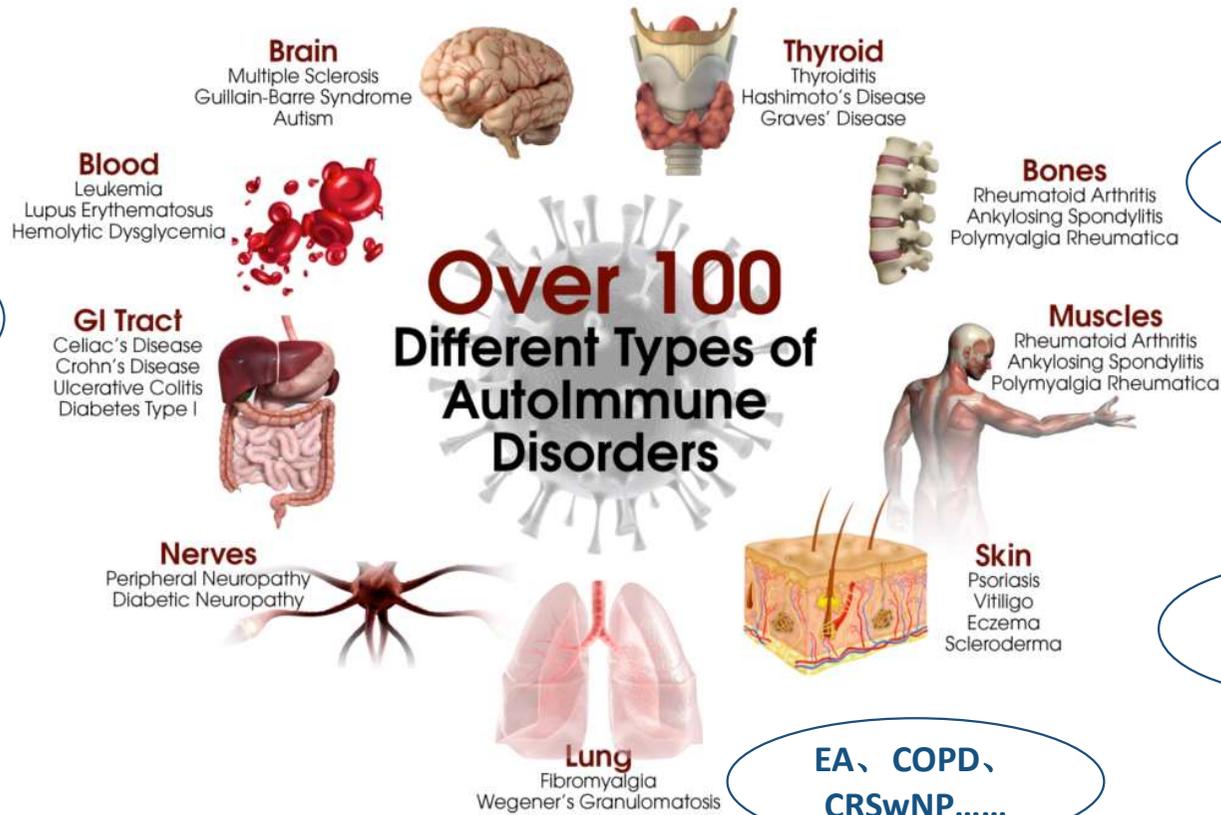
组别	613-100 mg (N=53)	613-200 mg (N=52)	秋水仙碱 0.5 mg (N=51)
人均痛风急性发作次数相对危险度 (RR)	0.38 <b>风险下降 62%</b>	0.43 <b>风险下降 57%</b>	
首次急性痛风发作中位时间*	未达到	未达到	未达到
风险比 (HR)	0.61 <b>风险下降 39%</b>	0.62 <b>风险下降 38%</b>	
发作持续时间 (天)	1.35	1.67	6.7

# 04 早研布局



公司已在众多自身免疫性疾病领域进行布局

## AUTOIMMUNE DISEASES



UC、CD  
.....

RA、AS、  
AG、SLE.....

PsO、AD、  
Vitiligo.....

EA、COPD、  
CRSwNP.....



## 626：具有BIC潜力的第二代靶向BDCA2单抗

SSGJ-626	
作用机制	通过抑制 plasmacytoid dendritic cell (pDC), 从而抑制了 IFN $\alpha$ 的分泌。从而调控一系列免疫细胞的活性
BDCA2 亲和力	<b>强</b> (KD: 2.48E-11)
人源化程度	<b>很高</b> (轻重链都没有回复突变)
同时抑制 IFN $\alpha$ and IgM 分泌	<b>很强</b> (IC <sub>50</sub> 强于 Litifilimab 20倍以上)
动物体内药效	<b>强</b>
Fc 功能优化	延长PK, 增强 Fc 效应功能
在研状态	美国IND已获批; 中国已开展I期临床

### 靶向BDCA2抗体：SLE II 期临床同样效果显著

- SLE两个hallmarks 分别是 IFN $\alpha$  和 抗核酸自抗体, 因此现已证实靶向IFN $\alpha$  和 B 细胞 (产生抗体) 都能有效的控制SLE病情
- 已披露的临床数据显示, Litifilimab在SLE的临床II 期实验中显示出良好的疗效

### 巨大的市场潜力



- 全球治疗SLE药物市场预期在**2030年达到169亿美元**, 其中生物药将达到**142亿美元**, 而中国市场预期**达到43亿美元**, 其中生物药为**32亿美元**
- **Benlysta**, 抗B Lymphocyte stimulator (BLyS) 单抗在2023年的全球年销售额达到**16.3亿美元**, 与2022相比, 其增长率为**18%**
- **Anifrolumab**, AZ开发的抗IFN $\alpha$ R单抗, 在2021年7月上市, 既在2023年实现年销售额**2.8亿美金**, 并预测有可能将在2029年成为年销售额**超10亿美元**的重磅药
- **Litifilimab**, Biogen开发的抗BDCA2单抗, 在两项CLE和SLE临床二期实验中都达到了所有主要终点和次要终点, 目前正在开展多个临床三期实验

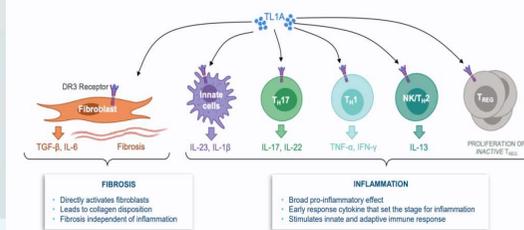


# 627：国内首个获批临床的TL1A单抗

## TL1A — IBD治疗的突破性靶点：

药物类型	靶点	代表药物	临床现状	疾病类型	特点
小分子	JAK1	Upadacitinib (乌帕替尼)	临床III期	CD	半衰期短，耐药
	TNF-α	Adalimumab (阿达木单抗)	上市	CD/UC	响应率不足
	IL23	Risankizumab (瑞莎珠单抗)	上市	CD/UC	主要影响Th1和Th17通路，临床缓解率较安慰剂提高约15%
大分子	TL1A	RVT-3101	临床III期	CD/UC	既影响Th1和Th17通路，同时影响NKT和Fibroblast，缓解率较安慰剂提高约25%以上，对CD/UC效果显著，给药频率低，药效时间长
		TEV-48574	临床II期	CD/UC	
		PRA023	临床II期	CD/UC	

TL1A Independently Mediates Both Inflammation and Fibrosis



## SSGJ-627:

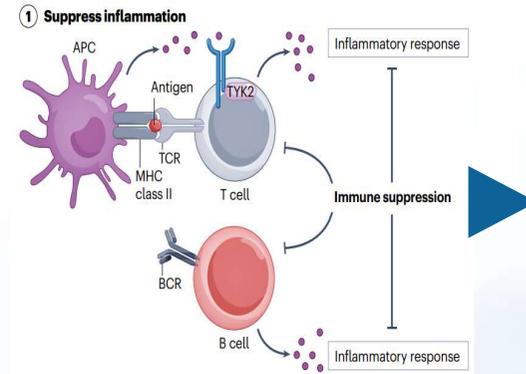
### 公司自主开发的靶向TL1A抗体

- 在动物模型上能够有效抑制结肠炎症和梗阻，临床前药效显著优于对照阳性抗体分子
- 在同类产品中研究中显示出最优的临床前效果，具备BIC的潜力
- 经过长效化改造，进一步延长给药周期

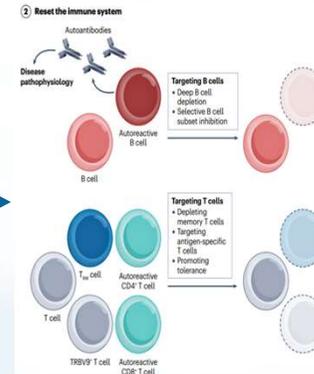




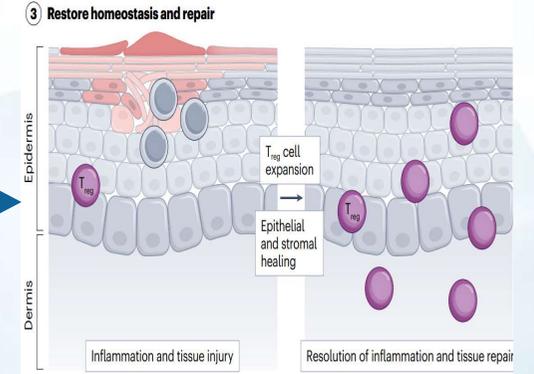
# 未来规划及展望 — 始终以创新为驱动力



Approved therapeutic strategies	Future therapeutic strategies
<ul style="list-style-type: none"> <li>Targeting cytokines (anti-TNF, anti-IL-6/IL-6R, anti-IL-17/IL-17R, anti-IL-23, anti-IL-12/IL-23, anti-IL-1, anti-IL-4R/IL-13)</li> <li>Targeting the complement pathway (C5 inhibition, C3 inhibition, factor B inhibition)</li> <li>Targeting downstream mediators (JAK inhibition, TYK2 inhibition)</li> <li>Classical anti-inflammatory drugs (corticosteroids, antimetabolites, hydroxychloroquine, sulfasalazine, azathioprine)</li> <li>Depleting B cells (anti-CD20)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anti-CD40/CD40L</li> <li>Anti-IL-18/IL-18R</li> <li>Anti-TL1A</li> <li>Inflammasome inhibition (for example, NLRP4)</li> <li>Inhibition of nucleic acid sensing (for example, TLR inhibitors, cGAS/STING inhibitors)</li> <li>Pyroptosis inhibition</li> <li>Immunoproteasome inhibition</li> <li>Precision medicine (for example, targeted to patient subsets)</li> <li>Rational combinations</li> </ul>



Approved therapeutic strategies	Future therapeutic strategies
None for immune reset	<ul style="list-style-type: none"> <li>CAR T cells that deplete B cells</li> <li>T cell engagers</li> <li>Natural killer cell engagers</li> <li>Optimized B cell-depleting antibodies</li> <li>Antigen-specific B cell depletion</li> <li>Modulation of B cell stage-specific survival factors (for example, BAFF, APRIL)</li> </ul>
None for immune reset	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anti-IL-7/IL-7R</li> <li>Anti-IL-15/IL-15R</li> <li>Checkpoint agonists</li> <li>Tolerogenic vaccines</li> <li>mRNA delivery for cellular reprogramming</li> <li>Reduction of autoantigens (for example, PAD4 inhibition)</li> <li>Subset-specific T cell depletion</li> </ul>



Approved therapeutic strategies	Future therapeutic strategies
None	<ul style="list-style-type: none"> <li>IL-2R agonists</li> <li>TNFR2 agonists</li> <li>Targeting IL-33/ST2 signalling</li> <li>Adoptive polyclonal Treg cell transfer</li> <li>Engineered Treg cells</li> <li>Modulation of neuroimmune axis</li> <li>Modulation of epithelial integrity (for example, via targeting filaggrin, KLK5)</li> </ul>

目标：自免疾病治疗已进入由炎症控制向免疫重建的全新发展阶段，公司在未来的研发中将始终秉持创新、高效和解决临床需求为宗旨，努力打造成具备全球竞争力的一流企业。

05

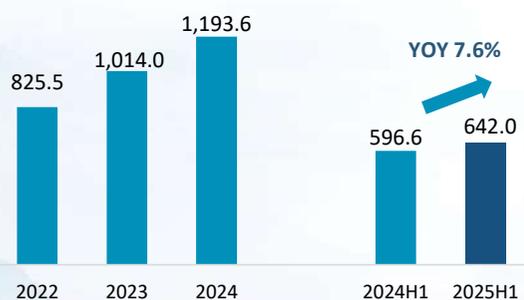
财务回顾



## 业绩摘要

### 收入

百万元



### 归母净利润

百万元



### 研发投入

百万元



### 毛利

百万元



### 正常化EBITDA

百万元



### 基本每股收益

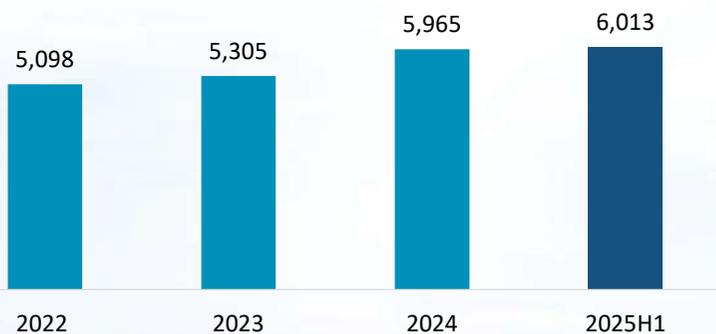
元





## 资产情况

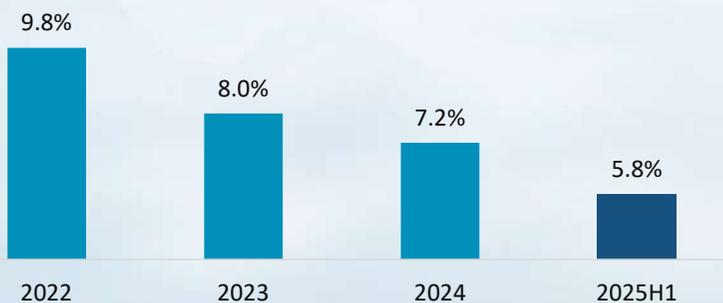
### 总资产 (百万元)



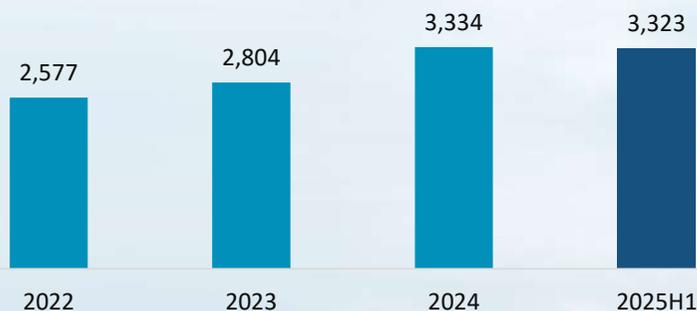
### 净资产 (百万元)



### 资产负债率



### 资金存量 (百万元)



备注：资金存量包括货币资金和理财



## 展望

新药研发



CMC (工艺与质量)



临床开发



商业化生产+CDMO平台



成熟的营销平台



### 聚焦

- 专注细分优势领域，丰富产品组合，打造核心竞争壁垒
- 聚焦资源，加快加深在自免领域的布局，扩大先发优势，提升核心竞争力
- 聚焦创新，前瞻性在更前沿的创新技术、产品和平台等方面开发和探索
- 以临床需求为中心，适应市场需求的变化，为患者提供更多选择，构建差异化自免商业体系



### 创新

- 各平台发力，多维度创新贡献增长，充分发挥研产销一体化的成熟综合型平台
- 研发方面，前瞻性的布局和储备First-In-Class或Best-In-Class的潜力品种和组合
- 临床方面，保证临床质量，提升开发效率，加快临床进程，差异化临床方案设计满足患者需求
- 生产方面，技术持续不断升级，发挥质量和成本优势



### 国际化

- 围绕重点生物技术及前沿技术领域继续寻找潜力品种或新技术平台合作
- 自主研发创新品种积极开展国际注册认证
- 继续积极寻求自主研发产品license-out和自免领域产品license-in的机会



珍爱生命·关注生存·创造生活  
CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

# 问答环节 感谢关注

三生国健(688336) [ir@3s-guojian.com](mailto:ir@3s-guojian.com)

