

三生国健药业（上海）股份有限公司

投资者关系活动记录表

一、 调研情况

调研时间：2022 年 4 月 11 日

调研形式：三生国健 2021 年度业绩说明会（上证路演中心视频+文字问答）

公司接待人员：董事长、总经理、副总兼董秘、研发副总裁、临床开发副总裁、上海晟国医药总经理、独立董事、财务总监

二、 调研主要内容

1、公司管理团队向全面介绍公司 2021 年度业绩情况及各项业务进展（会议 PPT 详见公司官网 <https://www.3s-guojian.com/investor/>）

2、投资者问答

3、业绩说明会回放地址：
<http://roadshow.sseinfo.com/roadshowIndex.do?id=7871>

问题 1：疫情对公司有影响吗？

答：三生国健公司地处上海浦东张江，因此受到此次疫情影响较大，公司经历着严峻的考验，但我们依然希望能克服种种困难，坚持生产，持续服务广大患者，为上海的稳定做出自己微薄的贡献。

问题 2：公司聚焦于自身免疫疾病领域的背后原因是什么？以及如何做？

答：公司选择聚焦于自身免疫性疾病领域最主要的原因有两个：第一个也是最重要的原因就是看好自身免疫性疾病领域的发展前景。自免领域涉及疾病类型多，患者数量庞大，单益赛普所覆盖的三个适应症领域，患者数就过千万，但是生物药的渗透率低，存在巨大的未被满足的临床需求；第二，公司选择聚焦自免领域，将有限的资源投入到最具优势、最具潜力的自免领域充分发挥公司比较优势理性

选择。首先行业内同质化竞争愈演愈烈，相关赛道越来越拥挤，专、快、精、优的药企才能赢得先机。其次，从长远看来，我们认为只有公司实现持续的盈利才能支持持续的创新，近年来研发投入逐年提高，现有产品增长有限，实现盈利面临较大挑战，因此我们需要将有限的资源投入到最具优势、最具潜力的项目上来。在自免领域，公司会集中优势资源加大投入，主要在以下几个层面展开：首先，临床推进速度要加快，尤其是 IL-4、IL-17、IL-5 这几个重点项目；其次，新适应症的拓展要加速，比如在慢病鼻窦炎、痛风、COPD 等这些大适应症上；第三，加快布局自免领域新技术、新靶点，公司会通过外部合作等多种形式去储备具备 FIC/BIC 的品种，进一步提高公司在自免领域的优势地位。

问题 3：请问管理层为什么 21 年不分红？

答：本着促进公司稳健发展的考虑，董事会提出 2021 年年度利润分配预案为不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度。2021 年年度不进行利润分配主要原因系：结合公司所处行业特点、发展阶段及经营模式，并基于公司主营业务的发展现状、支持公司必要的战略发展需求等进行综合判断。公司正处于加速提升、扩充和发展的阶段，需要投入大量资金用于创新药的研发、产能建设等，不断提升公司技术实力与核心竞争力。

2022 年，公司业务发展面临新的挑战，一方面是 2022 年奥密克戎毒株席卷全球，给我国疫情防控带来较大压力，若疫情持续得不到控制，将会给公司的主要产品销售带来较大不利影响；另一方面，公司核心产品益赛普参与广东联盟集采，产品价格面临大幅下降的风险。另外，公司将继续保持高比例研发投入，加快研发重点项目进度和募集资金投资项目建设，增强核心竞争力。同时，为适应经营规模的快速发展，公司将进一步提升质量管控和内部管理水平，不断做大做强，力争为全体股东创造良好的投资回报。在此过程中，公司需要更多的资金以保障公司业务的发展和经营目标的实现，以便为广大股东们谋求更长远的回报。

问题 4：益赛普参与广东联盟集采的影响？

答：降价毫无疑问是个大趋势，同时集采降价的过程也是行业整合优化的过程，不适合的或者成本过高的企业将会面临困境，这也是直接影响之一。

首先，集采降价的政策性比较强，此次广东联盟集采的政策也比较复杂，其中备选和中选之间的差距还是比较明显，但是后续包括增量部分的使用、医院将来在中选、备选方面的选择方面有些模糊。我们降价 60%进入了备选名单。

其次，从规则上来讲，我们作为备选将首先争取自己报量的 70%，剩下的 30%严格上是给到中选的，大家一起再去争增量。但实际从公司角度来看，我们是有机会以一个相对较高的价格（相对强克）争取到更多的市场份额。此次中选厂商的价格降到 92 元左右，我们虽然也有很大幅度的降价，但是相对 92 元来讲，我们的价格还是更有空间的。另外由于中选的强克适应症只有强直一个，益赛普有了更更多的争取空间。

第三，我们看重的是集采以后的大规模放量。比如在福建就经历了集采降价，当时降到了 127 元，但是这个价格给我们带来了非常大的量的增长。在广东虽然情况不完全一样，但是根据我们的分析和经验认为，此次中选产品不是我们以前在这个领域的主要对手，在适应症和产能方面，我们依然有绝对优势。

所以综合看来，广东联盟的集采结果对我们是有利的，我们更看重的是增量，增量的部分运作好，能够比原来的报量增长几倍。当然这里牵扯大量细致的工作，无论从政府准入的角度，对政策解读的角度，还是医院对集采之后产品的梳理，这些方面需要准入团队、销售团队做大量的工作，由于我们在这个领域多年不可撼动的基础，在遵守集采政策的前提下，我们在增量部分能够有一个很好的增长，我们还是比较有信心。同时我们也在观察广东的政策辐射到其他的相关省份的进展，我们有非常强大的准入团队，都在跟进。我们希望这次广东集采后，能够用销量的增长来弥补掉 60%价格的损失，进一步去占领更广阔的市场。

风湿免疫领域放量的空间非常大，现在的集采也为我们打开一个时间窗。阿达木单抗未来也会集采，将来是融合蛋白和阿达木品类之间的较量，广东联盟集采后我们的价格相对于阿达木是有优势的，我们会利用这个时间窗优势，迅速的扩面，做广、做深。

风湿免疫领域在价格降了以后，从慢病特药转变为慢病普药模式，患者的用药时间相对以前延长很多，在这种情况下融合蛋白的安全优势相对单抗来讲会明显的表现出来。历史的临床数据证明融合蛋白是更适合中国人的。益赛普有价格的优势、有安全的优势、有产能的优势，加上我们 16 年市场的经营，我们对于

未来益赛普在这个领域的发展非常有信心。

问题 5：公司未来 BD 方面的思路和规划？

答：首先现有的产品中包括中美双报的产品，未来在美国临床的开发投入会非常巨大，我们会寻求一定的机会进行合作。PD1 的海外授权对我们来说是一次很好的尝试，同时我们其他的品种也在做这样的合作。在 BD 和投资方面，我们会聚焦在自免领域，继续寻找和引进与我们管线和产品有协同效应的新产品、新技术、新平台。我们在有确定的进展后会跟各位投资人进行汇报和披露。

问题 6：（1）615 项目在竞争者如此之多局面下，还会继续推进吗？（2）304R 年报中写的改方案指临床方案还是上市申请书的方案？（3）类似药长期价值较低，SB16 有无放弃计划？（4）去年临床获批较大，大量铺开感觉资金会紧张，甚至影响工程项目资金，管理层对于毛利扩增上有无目标？毕竟大部分资金被国晟和苏州占用？（5）管理层计划侧重自免管线，那么早起肿瘤管线的投入会下降？肿瘤线开发策略如何？

答：（1）615 项目经过公司的全方位评估后，决定将该项目暂缓，主要原因在于当前市场同类产品已经很多，竞争激烈，公司需将资源投入到更加富有前景的项目中去。（2）304R 是要修改临床方案。（3）SB16 项目公司已经暂缓，确实诚如您所说生物类似药长期价值较低，公司将集中资源和精力投入到未满足临床需求较大的项目中去。（4）公司已对产品管线做了全面梳理和评估，集中资源快速推进公司的核心项目，其他非重点项目将采取灵活多样的合作方式进行推进，以提高资金利用效率。从公司的报表上看，公司的大部分资金主要还是投资在研发项目上。（5）公司肿瘤管线将采取更加灵活的方式进行发展，比如引入战略投资者、对外授权与合作等等，PD-1 的 license out 以及 Pre-IND 前的几个双抗项目引入知名的机构投资人进行孵化都是成功的尝试。

问题 7：（1）LAG-3, CD73, 707 项目转给丹生开发，是否因为觉得风险较大？是否相应转让不符合招股书相关承诺？（2）未来国健会否只会新立自免类项目？双抗平台会否挖掘出新项目给国健开发？（3）302H 早期乳腺癌适应症会否与曲

妥珠头对头临床？（4）未来国健的研发总监会内部提拔还是外部选调，甚至仍是由朱博士从事顾问的方式指导开发？（5）301s 的 GMP 认证预计何时完成？

（6）610 的开发进度与多款美泊利类似药开发进度的关系？

答：（1）您所述项目中仅 707 转给丹生，不涉及招股书相关承诺。（2）公司目前前沿的自免和肿瘤都有布局，尽管重点布局在自免上，在立项上强调创新和市场。多功能的技术平台公司肯定还是会做的，无论从治病原理还是我们国健的技术强项的角度上，都是有做的必要，也都会有新的好药。（3）赛普汀早期拓展二期单臂试验，后期是否启动三期进行与曲妥珠的头对头研究，以非劣效研究证实赛普汀与曲妥珠单抗在早期乳腺癌治疗中具有同等治疗价值，会根据二期结果及未来具体情况进行决定。（4）自朱博派出主导丹生推进肿瘤管线后，当前由黄浩旻博士全面主导国健的前沿研究。黄博参与并作为主要开发实施人参与并推进完成了现在所有国健新药的研发工作。在公司工作期间共发表 SCI 论文 5 篇，平均每年一篇 SCI 以上，申请国内外专利 111 项。（5）当前已经没有 GMP 认证说法，应为三合一核查，目前公司已经完成现场核查，力争 301S 能够今年获批上市。（6）在国内 IL-5-嗜酸性粒细胞哮喘适应症上仅有我们 610 产品和恒瑞的 SHR-1703 注射液属于新药，正大天晴和百奥泰则为美泊利单抗的生物类似物；在国内该适应症的研发进度上，610 我们预计在 7 月份会推进到 2 期，610 在国内嗜酸性粒细胞哮喘的赛道上当前临床进展是位于第一位的。

问题 8：（1）621 相对原研药品在临床前是否已经发现一些 me better 的潜力？

（2）610, 611, 621 都属于哮喘类药物，项目之间是否有所冲突？（3）国健一年 70 多个新专利，其中 20 年专利有很多临床前发现有潜力的项目如 CD38 和 SIRP α -Fc 融合蛋白，HER2/VEGFR1D2 等，将来会否考虑出售部分项目给外面 biotech？

答：（1）621 是我们完全自主研发的具有全新系列的抗 IL33 抗体。目前还没有在临床上进行评估。但在前期动物实验中表现出很强的相关药效。与原研药不相上下。但由于在动物实验中已经达到可治疗活性的最好活性（给药治疗后，已经达到正常动物的范围），所以不能比较出谁更好，所以是否在功能上是 bio-better(btw, 国外生物药一般用 biosimilar, 或 bio-better 对应化药的 me-too,

me-better)，还要在临床上评估。但我们在前期的已知的创新是有，通过定点突变增强了蛋白的成药效，因此 621 具有表达量高，稳定等适合大规模生产等特性。（2）610 我们主要开发的适应症为嗜酸性粒细胞哮喘，611 我们主要开发的是特应性皮炎和慢性鼻窦炎伴鼻息肉，621 我们主要开发的适应症为慢性阻塞性肺气肿，因此这几个适应症不存在内部冲突和竞争。（3）我们多年来开发出很多功能不错又比较新颖的具有潜力的项目。当然我们还会继续这么做。有价值的东西我们不会浪费。这些都是我们国健的 assets。他们应用的方面可以包括但不限于：1) 用于内部自己开发的需要，开发出新的治疗方案，2) 用于多功能平台创新药的构建；3) 寻求外部合作无论是 license-out，还是联合开发出最好的方案治病救人，实现其价值，都是不错的选择。