

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 12 月 1 日

调研形式：三生国健投资者交流会（现场）

公司接待人员：副总兼董秘、研发副总裁、晟国医药总经理

调研机构：东吴医药、国泰基金、兴业基金、东方红、东海基金、财通资管、澄怀投资、建信资本、宁银理财、怀澄投资

二、 调研问答

问题 1： 公司管线有哪些核心品种？ 目前进展及未来上市预期？

答：301S：301S 上市后将是重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白的首个水针剂型，将是对益赛普的有益补充，患者用药的便利性提升，预计今年 12 月或者明年 1 月能够获批上市。

608（IL-17A）：目前正在三期临床的患者入组中。预计将在 24 年 Q4 申报 NDA。

611（IL-4R α ）：两大适应症为 AD 和慢性鼻窦炎适应症，中国中重度特异性皮炎患者 II 期已经完成首例患者入组。

610（IL-5）：嗜酸性细胞性哮喘完成 II 期临床研究的首例患者入组。

613（IL-1 β ）：获得急性痛风性关节炎患者 Ib/II 期的 IND 批件，已经开始 II 期受试者筛选入组。

问题 2： 公司对益赛普未来的市场预期？

答：近两年益赛普经历了产品降价、市场竞争加剧、疫情影响、集采，销售收入增长受到一定影响，益赛普最艰难的时期预计已经过去，从数据来看，益赛普经历上半年的负增长之后，Q3 已经开始恢复正增长。未来益赛普的增长将主要来自于以下几个方面：

1、301S 水针上市带来的增量。上市后患者的依从度会提高，同时 301S 是重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白的首个水针剂型，相对于同类融合蛋白竞品具有优势，有利于我们进一步抢占市场份额。

2、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。

3、从产能角度，目前国健的产能足以应对未来生物药集采带来量的增长，具备成本规模优势。

4、从资源积累角度，产品品牌经过多年沉淀，医生资源、患者资源依然存在，销售团队也会继续开拓新患者留存老患者。

问题 3：益赛普过去几年的销量增长情况如何？

答：益赛普所面临的的市场环境变化较大，再加之产品降价及疫情的影响，销量变动比较大。其中，2020 年益赛普采取以价换量措施，2021 年益赛普的销量同比大幅增长近 90%。

问题 4：如何看待过去几年中国目前风湿类生物制剂发展较慢情况？

答：当前中国自身免疫疾病生物制剂的渗透率很低，市场规模较小，其中的原因我们认为有以下几个方面：首先是过去生物制剂贵，生物制剂的价格门槛阻碍了大部分的患者，包括专家的尝试使用。另外一个非常重要的影响因素就是中国的风湿科科室建设、医生的数量和认知是严重滞后，比我们想象的要滞后的多。19 年的时候，国家卫计委发文加强风湿科建设，但目前在某些大城市的三级医院，还有风湿科的空白，基层市场则更是缺少风湿科，缺少风湿科医生。第三个因素则是跟中国的社会经济状况相关，中国特别是基层的患者相对经济支付能力差，同时对于这种疾病的认识很不足。综上这几方面的原因造成当前的现状。

以 2019 年阿达木国谈降价为标志，生物制剂风湿领域进入新时代：首先是支付门槛大幅降低；其次就是国家大力支持风湿科建设。自身免疫疾病领域过去发展受制约与高支付、专家少、基层医生少有较大关系。随着现在国家政策的推进，无论从药物可及性，还是从风湿科建设的速度，都可以看到市场的变化，当

前众多新产品进入市场，可以教育更多的医生和患者，共同做大市场。从近两年的数据开看，市场扩容速度很快，尤其是患者的增长速度更快，未来几年生物制剂都处在渗透率快速提升的过程中。

问题 5: 为什么针对皮肤病的生物制剂 IL-17、IL-4R 在国内市场的增速这么快?

答: 首先，IL-17 和 IL-4 分别针对中重度银屑病和特应性皮炎，这两个适应症在国内存在大量的患者人群，这类疾病不仅是对患者皮肤的影响，而且对患者及其家人的日常生活也有破坏性影响，许多患者会有焦虑抑郁症状，因此患者的治疗意愿非常强烈，存在大量临床需求；其次，IL-17 和 IL-4 分别对银屑病和特应性皮炎的治疗效果非常好，见效快；第三，产品进入医保，支付门槛降低；最后，原研厂家对中国市场的重视，相关学术推广也做的比较好。

问题 6: 晚期 HER2 阳性乳腺癌市场规模如何?

答: 目前 HER2 阳性晚期乳腺癌的患者数预计在 5-6 万人，市场规模预计 10-14 亿。

问题 7: 晟国 CDMO 目前产能布局?

答: 目前公司的 4 万升产能中 38,000 升主要用于商业化生产，2000 升用于 IND 申报以及临床一二期。商业化产能目前总共有四条线：A 线有三个 750L 不锈钢生产线；B 线是两个 3000L 不锈钢生产线；C+D 线是六个 5000L 反应器，总的罐体积差不多在 38,000 升。当前产能分两大块，一块是自有产品的生产，另外是留给 CDMO 的，其中有三个 5000L 的生产线能够完全空出来供应商业化服务。预计 2023 年投产的总部园孵化基地，将建设 3 条符合 GMP 要求进口一次性原液生产线；建设 1 条一线品牌灌装冻干线。

问题 8: 公司 CDMO 的成本优势体现在哪些方面?

答: 自产亲和填料和培养基是我们非常独特的优势，也是我们在成本端非常有信心的地方。公司的 CDMO 服务内容完整，很多分析、检测、研究环节对于新起步企业来说，有大量委外要求，公司基本是 IN-HOUSE，在项目的效率和保证度上非

常具有吸引力。另外，公司自主研发生产的亲和填料已经取得 FDA DMF 备案文件，对客户而言性价比得到了保证。当前行业已经过了黄金发展期，后期产品上市后如果竞争激烈，价格压力会比较大，客户对于成本日益敏感，而成本优势正是我们的核心竞争力之一。从当前接触的客户需求来看，对 5000L 钢罐的需求日益增多。我们 5000L 钢罐的单位成本预计是 2000L 一次性反应器的 40%。

问题 9: 608 IL-17A 临床数据非常亮眼，如何解读？

答：从 II 期数据来看，给药后 2~4 周即开始起效，三个剂量组第 12 周各疗效终点指标均显著应答。608 各项疗效指标均显著优于同靶点司库奇尤单抗，其中 PASI75 达到 100%，PASI 90 达到 91%，而司库奇尤单抗 PASI 90 仅有 57%，银屑病生物制剂的药效非常重要。另一方面，目前 80mg 的剂量下的疗效与司库奇尤单抗 300mg 剂量组相当甚或是略高，基于我们的疗效和剂量，预计我们未来在价格方面也都会有较好的优势。