

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：2023 年 10 月 23-28 日

调研形式：三生国健 2024 三季度业绩交流会、路演活动

公司接待人员：总经理兼董秘、临床开发副总裁、研发副总裁

参加机构：国联证券、华泰证券、华创证券、国泰君安证券、兴业证券、中泰证券、东吴证券、华鑫证券、国盛证券、国信证券、东方证券、东北证券、天风证券、国金证券、申万宏源、国海证券、浙商证券、华源证券、中国国际金融股份有限公司、中信建投、平安证券、中信证券、摩根士丹利、高盛、野村证券、华西证券、西部证券、国投证券、德邦证券、广发基金、鹏华基金、汇添富基金、富国基金、嘉实基金、建信基金、新华基金、光大保德信基金、财通基金、中庚基金、天治基金、人保资产、华夏基金、大成基金、汇丰晋信基金、华宝基金、东方红、博时基金、南方基金、浦银安盛等超 150 家机构。

二、 调研主要内容

（一）公司管理团队全面介绍公司 2024 前三季度业绩情况及各项业务进展

2024 年前三季度，公司主要产品销售稳步增长，研发项目快速推进，内部运营持续保持高效率，净利润快速增长。前三季度公司实现营业收入 9.39 亿元，同比增长 28.58%，其中：主要产品收入 7.78 亿元，同比增长 19.34%；公司研发投入合计 3.54 亿元，同比增长 54.07%，其中研发费用同比增长 41.50%，研发费用率保持在合理健康水平；前三季度，实现归属于上市公司股东的净利润 2.33 亿元，较去年同期同比增长 42.18%。

截至本报告披露日，公司主要在研管线最新进展如下：

抗 IL-17A 人源化单克隆抗体（“608”）：中重度斑块状银屑病适应症已完成临床 III 期；强直性脊柱炎项目已完成临床 II 期所有受试者入组；放射学阴性中轴型脊柱炎临床 II 期受试者入组中。

抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（“610”）：重度嗜酸性粒细胞哮喘患者临床 III 期受试者入组中。

抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体（“611”）：成人中重度特应性皮炎适应症已完成临床 III 期所有受试者入组；慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症临床 III 期已启动；青少年中重度特应性皮炎适应症已完成临床 II 期所有受试者入组；儿童中重度特应性皮炎 Ib 期临床；COPD 适应症临床 II 期受试者持续入组中。

重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液（“613”）：急性痛风性关节炎适应症已完成临床 III 期所有受试者入组；痛风性关节炎间歇期适应症已完成临床 II 期所有受试者入组。

抗 BDCA2 人源化单克隆抗体注射液（“626”）：SLE、CLE 适应症取得美国 IND 临床批件；中国 IND 申请已获受理。

（二）投资者问答

问题 1：IL-17A 的未来竞争格局？

答：公司 608 (IL-17) 项目预计年底递交 NDA，进度上预计将是国产第三家，进度上比前两家晚一些，但临床方案设计和疗效的差异化是核心竞争力。国内银屑病患者数量庞大，虽然市场渗透率快速增长，但仍有较大提升空间，国产药品上市后，将进一步提升渗透率。

问题 2：IL-5 靶点在哮喘适应症的竞争格局？

答：国内哮喘患病人群庞大，20 岁及以上人群哮喘患病率在 4.2%，中国约有 4600 万哮喘患者，其中 8-10% 为重度哮喘，嗜酸性粒细胞表型在重度哮喘患者中的占比达到了 78.6%。从重度哮喘患者的发病情况和疾病负担来看，目前对于这一群体的治疗需求仍然很高。生物制剂作为一种新兴治疗手段，通过阻断炎症因子的信号传递通路，在治疗重度哮喘方面显示出了显著的临床价值。

在中国哮喘治疗领域，也正由抗炎治疗向表型与抗炎相结合的治疗模式转型的趋势。目前已经上市多款哮喘生物制剂，对炎症环节的靶点不同，目前尚难以评价哪一种生物制剂更好。总体而言，目前上市的生物制剂都可以减少哮喘急性发作率。奥马珠单抗对 IgE 介导的过敏性哮喘可以考虑作为首选。抗 IL-4R α 单抗的抗炎作用更为广泛。抗 IL-5 单抗对嗜酸粒细胞性重度哮喘疗效更好，尤其是合并 EOS 增多疾病。

问题 3：后续 BD 的思路？

答：BD 业务会是今年至明年的工作重点，大分子领域通过内部研发为主，小分子等主要看 Licence in 的机会，我们会关注确定性更高的项目，可披露的节点会进行相应的公告。

问题 4：IL-1 β 国内市场规模？

答：，我国高尿酸血症的总体患病率为 14%，患病人数约为 1.97 亿，痛风患者逾 1466 万人。在全球范围内，过去 30 年，痛风患者总数翻了一番，未来 30 年还将增加 70%以上。

针对痛风的管理，关键在于双管齐下：一是迅速控制急性发作，目前主要通过非甾体类抗炎药（NSAID）、秋水仙碱或糖皮质激素等药物实现；二是长期管理以预防复发。虽然现有药物可以有效减轻痛风发作和疾病负担，但仍存在一定的局限性。此外，各种并发症的出现导致传统的药物治疗并不能完全令人满意。因此，有必要寻找新的有效、安全的痛风治疗药物。IL-1 β 分泌在急性痛风中起关键作用，通过与细胞因子或其受体结合阻断 IL-1 β 的治疗是减少炎症风暴的策略。抗 IL-1 β 药物能够有效控制痛风急性发作的同时还能有大幅降低痛风复发的风险，另外安全性显著，能够很好满足当前的治疗需求。

目前全球针对痛风适应症的生物制剂主要是 IL-1beta，诺华 IL-1 β 抑制剂 canakinumab 于 2023 年 9 月取得美国药品监督管理局（FDA）已批准用于治疗对

非甾体抗炎药（NSAIDs）和秋水仙碱存在禁忌、不能耐受或应答不佳，以及不适合重复使用糖皮质激素的成人痛风发作，这标志着它是首个获得该适应证的生物制剂。

公司的 613 项目（IL-1 β ）目前开展了急性痛风性关节炎和痛风性关节炎（间歇期）两个适应症临床，目前该靶点市场竞争格局良好，市场参与者主要是金赛药业和公司，如何定价将是决定未来该产品市场规模的重要因素。