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

2020 年半年度报告摘要

一 重要提示

1 **本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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等中国证监会指定媒体上仔细阅读半年度报告全文。**

2 **重大风险提示**

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的特别重大风险。公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第四节“经营情况的讨论与分析”。

3 **本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实、准确、完整，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。**

4 **公司全体董事出席董事会会议。**

5 **本半年度报告未经审计。**

6 **经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案**

无

7 **是否存在公司治理特殊安排等重要事项**

□适用 √不适用

二 公司基本情况

2.1 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

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	刘彦丽	张凤展
办公地址	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	021-50791399	021-50791399
电子信箱	ir@3s-guojian.com	ir@3s-guojian.com

2.2 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	3,445,305,789.86	3,320,000,402.42	3.77
归属于上市公司股东的净资产	3,041,899,514.94	2,868,011,899.97	6.06
	本报告期（1-6月）	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	-6,763,432.74	182,632,586.03	-103.70
营业收入	351,143,356.72	517,092,657.66	-32.09
归属于上市公司股东的净利润	-57,766,775.27	17,525,984.79	-429.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-53,137,159.23	89,474,714.94	-159.39
加权平均净资产收益率（%）	-1.95	0.53	减少2.48个百分点
基本每股收益（元/股）	-0.10	0.03	-433.33
稀释每股收益（元/股）	-0.10	0.03	-433.33
研发投入占营业收入的比例（%）	54.01	25.69	增加28.32个百分点

2.3 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数（户）				9		
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）						
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股	持股	持有有	包含转融	质押或冻结的

		比例(%)	数量	限售条件的股份数量	通借出股份的限售股份数量	股份数量	
富健药业有限公司	境外法人	39.94	221,518,988			无	
上海兴生药业有限公司	境内非国有法人	38.35	212,658,228			无	
沈阳三生制药有限责任公司	境内非国有法人	7.14	39,614,607			无	
达佳国际（香港）有限公司	境外法人	4.54	25,160,657			无	
上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）	其他	3.46	19,206,564			无	
上海浦东领驭投资发展中心（有限合伙）	其他	2.04	11,339,405			无	
上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）	其他	1.98	10,965,428			无	
Grand Path Holdings Limited	境外法人	1.88	10,408,922			无	
上海翊熵投资咨询有限公司	境内非国有法人	0.67	3,717,472			无	
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、上海翊熵该七名股东均受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。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用					

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

2.5 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

□适用 √不适用

2.6 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

2.7 未到期及逾期未兑付公司债情况

□适用 √不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

2020 年上半年，受到市场竞争加剧以及新冠疫情的影响，公司主要产品益赛普的销售受到了冲击。公司通过精准化销售策略、多元化的赠药政策、深化辅助我国医院风湿免疫科建设、加速渠道下沉等全方位、多元化的商业策略以有效应对竞争。同时，2020 年上半年，公司持续在在研业务以及业务运营方面取得重大进展。历经 18 年的研发历程，2020 年 6 月 19 日，公司自主研发的注射用伊尼妥单抗（商品名：赛普汀®）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，获批的首个适应症为和化疗联合用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌，为中国 HER2 阳性转移性乳腺癌患者带来更多选择。报告期内公司实现营业收入 35,114.34 万元，较上年同期同比减少 32.09%；实现归母净利润-5,776.78 万元，同比下降 429.61%；扣非后归母净利润-5,313.72 万元，同比下降 159.39%。经营活动产生的现金流量净额为-676.34 万元，同比下降 103.70%。

2020 下半年度，公司将在自身免疫疾病领域进一步巩固现有产品的市场地位、在抗肿瘤领域强化商业化团队、推进在研产品临床试验进程并以自身研发为主结合对外合作丰富公司产品线：（1）在自身免疫疾病领域进一步巩固现有产品的市场领先地位。通过加大已有渠道的患者渗透及下沉销售渠道等两个大方向进一步巩固益赛普的市场份额。（2）在抗肿瘤领域强化商业化团队。公司将进一步利用自身现有的超过 3,900 家医院的网络资源，同时以曾经开展过临床的 20 余家医院为基点进行推进伊尼妥单抗销售网络的快速扩张。公司将通过目前国家针对创新药的优先惠及政策，积极开展医保及大病医保等市场准入的相关工作。（3）推进在研产品临床试验进程公司高度重视推进在研产品的临床试验进程，以进一步丰富公司产品线。（4）以自身研发为主、结合对外合作丰富创新型产品线。

（一）主要产品

1、益赛普受到竞争加剧以及疫情影响，销售收入受到冲击，公司通过全方位、多元化的商业策略以有效应对。

报告期内，公司主要产品益赛普受到竞争加剧以及疫情影响，2020 年上半年实现境内销售收入 33,109.34 万元，同比减少 33.91%。自 2020 年 1 月中下旬至今，因复工复产、运输受阻等客观因素对益赛普销售收入造成一定冲击，一季度所受疫情影响主要集中在 2~3 月份，二季度随着境内新冠病毒疫情的逐步缓解，疫情对收入之影响已在逐步消减，益赛普销售收入呈现逐步恢复趋势。但由于 4 月份仍有疫情影响，所以益赛普的销售收入较之去年同期仍有一定差距。

益赛普销售数据（国内）	规格	2020 年上半年	2019 年上半年	同比变化幅度（%）
销售收入（元）	12.5mg	72,460,867	154,068,930	-52.97
	25mg	258,632,526	346,914,184	-25.45
销量（支）	12.5mg	231,437	466,238	-50.36
	25mg	492,618	623,111	-20.94

益赛普已在国内上市 15 余年，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，2020 年上半年公司销售覆盖超过 3,000 家医疗机构，其中三级医院超过 1,500 家。

另外，公司通过精准化销售策略、多元化的赠药政策、深化辅助我国医院风湿免疫科建设、

加速渠道下沉等全方位、多元化的商业策略以有效应对竞争。2019 年相关竞品新增纳入医保目录及部分竞品降价后，益赛普尚未主动降低产品价格，但降价策略并不是目前行业内应对市场竞争的唯一手段。公司致力于加大市场覆盖并采取精准化销售策略、多元化的赠药政策、深化辅助我国医院风湿免疫科建设、加速渠道下沉等全方位、多元化的商业策略以有效应对竞争。公司积极的商业策略及多年积累的市场影响力和先发优势将有力应对及消化市场冲击并巩固市场领导地位。

2、健尼哌销售情况

公司自主研发的“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（商品名“健尼哌”）已于 2019 年 10 月开始上市销售。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的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。

针对健尼哌的销售，公司已成立了专业营销团队，在市场部等各部门的协同支持下，逐步加大健尼哌在临床应用方面的学术推广，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。但健尼哌作为新上市产品、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，报告期内健尼哌实现销售收入 245.28 万元。

3、自主研发的注射用伊尼妥单抗获得 NMPA 批准

2020 年 6 月 19 日，公司自主研发的注射用伊尼妥单抗（商品名：赛普汀®）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，获批的首个适应症为和化疗联合用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌。赛普汀®（伊尼妥单抗）是中国第一个 Fc 段修饰，生产工艺优化，具有更强 ADCC 效应的创新抗 HER2 单抗，与化疗药物联合，已被证明可以延缓 HER2 阳性的转移性乳腺癌患者病情进展，并带来生存获益，为中国 HER2 阳性转移性乳腺癌患者带来更多选择。

公司已经组建了一支高素质、经验丰富、执行力强的营销团队负责赛普汀的销售。截止报告期末，该团队人数已经达到 84 人。根据当前国家医保政策的趋势，预计医保目录动态调整节奏将不断加快，公司未来将积极参与赛普汀申请进入医保目录的工作，目前尚无明确实施计划。

（二）研究开发

随着研发项目进程不断深化及公司对抗体药物研发领域的前瞻性布局，公司前期研发项目研发投入进一步增大，此外 705 项目（重组人源化双特异性抗体）、613 项目（抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液）、302H 项目（注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体）、610 项目（抗 IL-5 人源化

单克隆抗体注射液）、611 项目（抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液）等部分研发项目投入于 2020 年同期加大，报告期内，公司研发投入合计 18,965.93 万元，较去年同期增加 42.80%，研发投入总额占营业收入的比重达到 54.01%。

1、在研产品

公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。目前，公司拥有 17 个处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的在研抗体药物（包括 9 个处于临床及新药注册阶段的在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物），其中大部分在研药物为治疗用生物制品 1 类或单克隆抗体，部分在研药物为中美双报。

下表概述截止报告期末，公司在研药物的开发情况：

治疗领域	项目代码	靶点	项目名称	适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	生产许可
肿瘤	302H	HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	HER2过度表达的转移性乳腺癌	2020.06.19获批						
	304R	CD20	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	非霍奇金淋巴瘤							
	602	EGFR	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液	转移性结直肠癌							
	609A	PD-1	重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液	实体肿瘤	中美双报						
	612	HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	乳腺癌							
	615	VEGF	注射用重组抗VEGF人源化单克隆抗体	实体肿瘤							
	617	PSGL-1	注射用重组抗PSGL-1人源化单克隆抗体	实体肿瘤							
	704	保密阶段	重组人源化双特异性抗体1	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	双特异性抗体						
	705	保密阶段	重组人源化双特异性抗体2	转移性乳腺癌、胃癌							
	706	保密阶段	重组人源化双特异性抗体3	多种实体瘤							
	707	保密阶段	重组人源化双特异性抗体4	多种实体瘤							
自身免疫疾病	301S	TNF-α	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病							
	608	IL-17A	重组抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液	斑块状银屑病							
眼科疾病	601A	VEGF	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	老年视网膜黄斑病变、糖尿病黄斑水肿							
其他疾病	610	IL-5	重组抗IL-5人源化单克隆抗体注射液	重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗							
	611	IL-4Rα	重组抗IL-4Rα人源化单克隆抗体注射液	中到重度特应性皮炎、哮喘							
	613	IL-1β	抗IL-1β人源化单克隆抗体注射液	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白D综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎							

※重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液(“304R”)

304R 是公司自主研发的针对非霍奇金淋巴瘤治疗的抗体药物，是公司自主创新研发的特异结合人 B 淋巴细胞表面 CD20 抗原并介导 B 细胞溶解的嵌合单克隆抗体产品，也是国家 863 计划、国家重大新药创制项目以及上海市重点科技攻关项目。

优势：①疗效和安全性已得到 I 期、II 期、III 期临床的验证；②新适应症的拓展：未来拟计划开展治疗自身免疫性疾病等作为 304R 的新适应症。

预计将于 2022 年递交上市申请。

※重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液(“301S”)

公司自主研发的益赛普新剂型品种，预计将成为国内药企重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白产品中的首个预充式剂型。

预充剂型可有效提高患者用药依从性，提升益赛普产品市场覆盖率，进一步巩固益赛普现有市场地位。

已于 2019 年 7 月递交上市申请。

※重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（“601A”）

601A 是公司自主研发，采用 DNA 重组技术在 CHO 细胞中高效表达的重组 IgG1κ 型单克隆抗体，由鼠源抗人 VEGF 抗体的互补决定区和人免疫球蛋白 IgG1κ 框架构成，上市后有望在临床上成为 AMD、DME、RVO、mCNV 等眼部疾病的候选药物。此外，本项目也是上海市科技支撑项目。

优势：①已取得针对 4 个眼科适应症的临床试验批件，眼科相关治疗领域的覆盖较为全面；②未来上市后，601A 项目可采用具有竞争力的合理价格，迅速地扩大市场覆盖。

预计 AMD 适应症将于 2024 年中提交上市申请、DME 适应症将于 2025 年中提交上市申请。

※抗 IL-17A 人源化单克隆抗体(“608”)

608 是公司自主研发的针对斑块状银屑病的抗体药物。其生物活性与已上市药物相当：在体外和体内动物模型中显示出和已上市同靶点抗体 Cosenty（Secukinumab, Novartis）和 Taltz（Ixekizumab, EliLilly）相当的生物活性。该药物治疗需求明确，市场前景良好：已被列入国家 48 个急需用药目录，尚无国内企业产品上市，项目已拿到临床试验批件，正在国内开展临床 I 期试验，有望在第一梯队上市。

预计 608 将于 2024 年中提交上市申请。

※抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液(“609A”)

609A 为中美双报抗 PD-1 人源化单抗产品，已在美国与中国同期开展临床 I 期试验。609A 比 K 药与 O 药更强的抗肿瘤活性：在人源化 PD1 小鼠模型显示出比已上市同靶点抗体 Keytruda（Pembrolizumab,Merck）和 Opdivo(Nivolumab,BMS)更强的抗肿瘤活性。

预计 609A 将于 2024 年中在美国提交上市申请，2025 年中在中国提交上市申请。

※重组抗 HER2 人源化单克隆抗体注射液(“612”)

新型抗 HER2 抗体 612 针对乳腺癌治疗，拥有全新的蛋白序列，与已上市的抗体相比，具有不同的抗原结合表位。实验结果显示 612 有新的抗肿瘤作用机理，在多个体内肿瘤模型中和赛普汀（Inetetamab，伊尼妥单抗，三生国健）以及赫赛汀（Herceptin，曲妥珠单抗，罗氏）联合应用时均显示出显著的协同抗肿瘤活性。

※抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液(“610”)

针对 18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗，具有全新的抗体可变区序列，目前尚无相同靶点抗体药物在国内上市。

在体外和体内小鼠哮喘模型中均显示出比已上市同靶点抗体 Nucala（mepolizumab,GSK）和 Cinqaero（reslizumab,Teva）相当的生物活性。

2、重要研究进展

2020 年 6 月 19 日，公司自主研发的注射用伊尼妥单抗（商品名：赛普汀®）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，获批的首个适应症为和化疗联合用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌。赛普汀®（伊尼妥单抗）是中国第一个 Fc 段修饰，生产工艺优化，具有更强 ADCC 效应的创新抗 HER2 单抗，与化疗药物联合，已被证明可以延缓 HER2 阳性的转移性乳腺癌患者病情进展，并带来生存获益，为中国 HER2 阳性转移性乳腺癌患者带来更多选择。

公司自主研发的抗白介素 4 受体 alpha(IL-4Rα)的人源化单克隆抗体药物(研发代号：611)于 6 月下旬获得美国 FDA 临床试验批准，用于治疗特应性皮炎(湿疹)患者。公司将尽快开展该产品在美国的临床试验入组。另外，该产品在国内的临床试验申请也获得国家药品监督管理局（NMPA）受理。IL-4Rα 是白介素 4（IL-4）及白介素 13（IL-13）的信号传导复合体的一部分，在特应性皮炎的发病机制中起关键性作用。611 能够通过抑制 IL-4R，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。目前，皮质类固醇类药物是治疗此类疾病最广泛使用的药物，但该类药物较严重的副作用限制了它的应用，因此此类疾病仍具有广泛的未被满足的临床需求。公司的抗体药物 611 将有望为特应性皮炎患者带来新的治疗选择。

3、战略合作

由于国内生物制药行业起步较晚，为快速拉近与国际一流制药企业间的差距，同时最大程度地分摊研发风险、缩短研发进程、共享知识产权与保障研发成果，公司将逐步践行“外部项目引进来、内部项目走出去”的基本原则，通过商务合作部门的调研、寻找、谈判，努力引进国际领先、国内稀缺且临床需求高的药物，实现技术和产品两个层面的快速跟进和超越。同时，公司也将大力推动自主研发产品的国际注册认证，将加快国际合作步伐作为自身重点发展方向之一。

目前，公司已与美国 Verseau Therapeutics,Inc.（以下简称“Verseau”）、瑞士 Numab Therapeutics AG（以下简称“Numab”）进行了业务战略合作，主要情况如下：

（1）与美国 Verseau 公司在巨噬细胞检查点调节剂抗体领域开展合作

双方将在肿瘤免疫治疗领域开展合作，目前已选取 PSGL-1 靶点的单克隆抗体 VTX-0811 作为第一个授权产品，由三生国健负责在中国大陆、台湾、香港和澳门的开发和商业化。通过靶向肿瘤相关巨噬细胞上高表达的粘附分子 PSGL-1，VTX-0811 将巨噬细胞重新编程为促炎状态，激活 T 细胞并吸引其他免疫细胞协同产生抗肿瘤效应，在对 PD-1 有响应和无响应的肿瘤中，PSGL-1 抗体均表现出比当前免疫治疗更强的炎症反应。

（2）与瑞士 Numab 公司在多特异性抗体领域开展合作

三生国健将基于 Numab 的技术平台开发和商业化一系列用于癌症治疗的新型多特异性抗体，公司有权在 Numab 研发平台的三个多特异性抗体项目中选取多达五种抗体分子，并拥有所选抗体分子在中国大陆、台湾、香港和澳门的开发及商业化专有许可权。

未来，公司将继续以开发创新抗体药物为策略方向，集中优势资源并借力公司研发生产销售的一体化平台，致力于进一步了解病患的临床需求、创新开发突破性药物，改善患者生活质量与打造医药产业全价值链的产业平台。公司将继续采取一系列灵活多样的创新手段，持续推动技术创新与产学研相结合，巩固与加强自身在同行业内的竞争地位：（1）在研发方式方面，公司将以自主研发为主、结合对外合作的形式持续丰富公司的在研产品管线，并践行“外部项目引进来、内

部项目走出去”的基本原则；（2）在疾病领域方面，公司仍将坚持围绕包括自身免疫性疾病、肿瘤、眼科疾病等抗体药物的国际重点疾病领域；（3）在技术布局方面，未来三至五年，公司将继续聚集新型的下一代生物疗法，同时布局包括免疫检查点、巨噬细胞检查点调节剂、双特异性抗体以及自身综合抗体产品线的联合疗法等前沿领域，加速创新药以及新一代生物疗法的进程，提高前沿生物疗法的可行性，同时公司也在积极推进免疫治疗、靶点治疗等联合用药的治疗方式，用于传统治疗方式无法治疗或治疗效果不佳的疾病。

（三）生产

公司拥有丰富的抗体产业化规模的生产经验，自 2005 年第一个治疗性抗体类药物益赛普上市至今，公司已积累了 15 年的抗体生产经验，生产核心团队稳定。公司在上海拥有已建成生物反应器合计规模超 38,000 升的抗体药物商业化生产基地，公司生产线实现全过程自动化、信息化，有效保障生产过程数据传输的及时性以及数据采集的完整性。同时，公司根据自身在研产品的申报进展，正在苏州筹建一个新的抗体药物产业化基地，进一步扩充现有产能，以满足在研产品未来商业化需求。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

☐适用 √不适用

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

☐适用 √不适用

法定代表人：_____