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

2022 年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,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(www.sse.com.cn)网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司核心竞争力风险、经营风险及行业风险等风险因素,敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“风险因素”。并提请投资者特别关注如下风险:

(1)创新药研发面临不确定性以及较大市场竞争的风险

创新药研发具有研发周期长、投入大、风险高、成功率较低的特点,从立项到新药获批上市要经过临床前研究、临床试验、新药注册上市和售后监督等诸多复杂环节,每一环节都有可能面临失败风险。另外,考虑到药物研发风险以及未来产品上市面临市场竞争的不确定性,若公司无法有效利用目身的研发技术经验、规模化生产优势或传递销售模盗能力,则可能导致在研产品无法在同靶点产品中抢先获批上市,相关产品将面临竞争更加激烈的市场环境,进而对公司经营业绩的或长性与持续盈利能力产生不利影响。

未来,公司需持续进行创新药研发,以保证公司不断有新产品推向临床进而推向市场。但公司无法保证可以持续地找到有商业价值的适应症,公司筛选出的潜在产品有可能因为有效性不足等原因而没有进一步开发的潜力。若公司无法持续的研发有商业潜力的新产品,可能会对公司业务带来不利影响。

(2)研发投入增多,核心产品销量增长不及预期的风险

鉴于公司研发项目进程不断深化及对未来抗体药物研发领域的前瞻性布局,研发项目的增投入增大,在研项目随其研发阶段所需而研发投入增多,预计公司未来将继续产生较大量的研发费用,如研发费用大于商业化产品产生的利润,将导致公司亏损。

公司核心产品益赛普以127元/支价格作为复备选产品中标广东集采联盟,实施过程中,若前量提升未能弥补价格的下跌,将对公司营业收入增长造成一定影响。同时,为了应对日益激烈的市场竞争环境,公司不排除未来产品价格进一步下调的可能。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,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 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)审计,2022年度公司归属于上市公司股东的净利润为49,297,357.94元(合并报表),截至2022年12月31日,公司期末可供分配的净利润为1,715,126,072.66元。

2022年度不派发现金红利,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。以上利润分配预案已经公司第四届董事会第十五次会议审议通过,尚需公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

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	刘庆丽	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	021-80297676	021-80297676
电子信箱	ir@3s-guojian.com	ir@3s-guojian.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)主要业务、主要产品或服务情况

1.主要业务

三生国健是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业,同时具备自主研发、产业化及商业化能力。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向,为目身免疫性疾病、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。公司秉承“珍爱生命,关注生存,创造生活”的理念,致力于成为一家愿及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司,实现“让创新抗体药触手可及”的企业愿景。公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业,拥有抗体药物研发工程研究中心,公司核心技术覆盖抗体药物研发全流程。公司前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台,具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。

2.主要产品

(1)已上市产品简况:

益赛普(重组人IL-1受体拮抗剂)

益赛普已在国内上市18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。

2022 年,国内患者就诊率降低,对于以门诊处方为主的银屑病治疗药物益赛普造成不利影响。同时,益赛普所在的类风湿、强直疾病领域市场竞争加剧,对益赛普的产品销售构成较大压力。报告期内,益赛普国内销售收入同比减少33.94%。

针对益赛普当前所面临的不利形势,公司采取以下措施:一、通过开展上市后临床研究以及学术推广,积极宣传慢病长治疗的理念,以突出益赛普在疗效及安全性方面的优势。二、通过焕新策略,以争取更多的新患者。三、通过乡村振兴项目进行渠道下沉,覆盖人口基数较大的地市和县级市场,并提高人员产出效率。

2021 年度纽悦入 B 组肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白被纳入《广东联盟双氯芬酸等 153 个药品集团带量采购文件》集采名单,2022 年 3 月公司核心产品益赛普以 127 元/支的价格作为复备选产品中标,2023 年正式实施。自身免疫疾病生物药产品集采虽然同样面临产品降价,但自免生物药产品在国内渗透率低,降低支付门槛有利于药物渗透率的快速提升,从而带动整个自免生物药市场的快速扩容。

益赛普水针剂型(30IU)评审工作已经全部完成;水针上市将极大提高患者用药的便利性,整体提升益赛普的市场竞争力,2023年益赛普将持续推进市场中度下沉策略,大力发展、培养中等年医药,加强益赛普基层科室覆盖,提升重点三级医院市场风险免疫生物制剂使用观念和市场准入的不确定性以及,同时积极开展益赛普在中医等多科室多领域的应用。

赛普汀(注射用伊尼妥单抗)

赛普汀于2020年6月正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准,2020年12月底,赛普汀通过了医保谈判,首次被纳入《国家医保目录》。上市以来,已被纳入多项诊疗指南和专家共识:根据《中国临床肿瘤学会(CCSO)乳腺癌诊疗指南》,伊尼妥单抗(赛普汀)作为晚期乳腺癌患者全程抗HER2治疗的基础药物。2022年度,赛普汀的多项临床研究也取得积极成果,其中一项赛普汀(伊尼妥单抗)联合吡咯替尼和化疗治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌患者的单臂 II 期临床试验研究进展结果在本次大会的壁报中公开初步研究结果显示:伊尼妥单抗联合吡咯替尼及化疗药物在经由妥珠单抗药物治疗失败的 HER2 阳性转移性乳腺癌患者 ORR 及 DCR 分别为 53.5%和 86.7%,中位 PFS 为 7.3 个月;入组的纳米颗粒靶向给药的晚期癌症患者中,入组的纳米颗粒靶向给药的晚期癌症患者中,疾病控制率(DCR)为 94.4%,疾病控制率 88.9%;研究中患者耐受性良好、安全性可控。2023年伊尼妥单抗国谈续约成功,同时伊尼妥单抗的报销解除与长春瑞崯联合使用的限制,不限化疗方案用于晚期乳腺癌的治疗,将会增加患者对药品的可及性,更多的患者可以从伊尼妥单抗中受益。

公司在加快医院覆盖的同时积极推进赛普汀在抗 HER2 阳性晚期乳腺癌的一线治疗地位,取得积极成果。报告期内,赛普汀的销售收入同比增加138.14%。公司采取以下措施:1、全力推进准入,增加医院覆盖,截止报告期末,赛普汀覆盖的医院终端复盘超过1300家,较去年同期增加710家;2、聚焦HER2 阳性晚期乳腺癌,推广一线治疗适应症,伊尼妥单抗(赛普汀)作为晚期乳腺癌患者的一线治疗,通过全面开展上市后研究,持续更新循证证据,强化与传递伊尼妥单抗晚期乳腺癌的疗效优势。通过开展多项上市后研究,通过真实世界研究、医学前期临床研究,打造伊尼妥单抗在 HER2 阳性晚期乳腺癌的较优用药的循证医学证据链。在 2022 年美国 ASCO 年会公布的研究摘要中,一项由中国抗癌协会“HER2 靶点中国科学研究基金”资助的课题,同南容肿瘤医院同敬教授及他的单臂,开放,多中心,探索性研究结果显示:伊尼妥单抗联合全程化疗物等治疗失败的 HER2 阳性晚期乳腺癌 3 个月 PRS 率为 75%,ORR 为 30%,且安全可控。2022 年 4 月 HOPES 研究一线亚组数据的发表,推动赛普汀进入 CSCO-BC 指南 HER2 阳性晚期乳腺癌一线治疗选择用药。伊尼妥单抗在 2022 版《CSCO 乳腺癌诊疗指南》中被列为 HER2 阳性晚期乳腺癌患者 HER2 治疗的 I 级推荐用药,肯定了伊尼妥单抗与曲妥珠单抗在转移性乳腺癌中的同等治疗地位,成为晚期乳腺癌全程抗 HER2 治疗的基础药物。

健尼辰(重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液)

公司自主研发的健尼辰于2019年10月上市。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。健尼辰是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主要的竞争产品为诺华的舒莱?,就产品特性而言,健尼辰作为人源化抗CD25单抗,免疫原性更低且安全性更高。

公司在加快医院覆盖的同时积极推进健尼辰在 HER2 阳性晚期乳腺癌的一线治疗地位,取得积极成果。报告期内,赛普汀的销售收入同比增加138.14%。公司采取以下措施:1、全力推进准入,增加医院覆盖,截止报告期末,赛普汀覆盖的医院终端数量超过1300家,较去年同期增加710家;2、聚焦HER2 阳性晚期乳腺癌,推广一线治疗适应症,伊尼妥单抗(赛普汀)作为晚期乳腺癌患者的一线治疗,通过全面开展上市后研究,持续更新循证证据,强化与传递伊尼妥单抗晚期乳腺癌的较优用药的循证医学证据链。通过开展多项上市后研究,通过真实世界研究、医学前期临床研究,打造伊尼妥单抗在 HER2 阳性晚期乳腺癌的较优用药的循证医学证据链。

在 2022 年美国 ASCO 年会公布的研究摘要中,一项由中国抗癌协会“HER2 靶点中国科学研究基金”资助的课题,同南容肿瘤医院同敬教授及他的单臂,开放,多中心,探索性研究结果显示:伊尼妥单抗联合全程化疗物等治疗失败的 HER2 阳性晚期乳腺癌 3 个月 PRS 率为 75%,ORR 为 30%,且安全可控。2022 年 4 月 HOPES 研究一线亚组数据的发表,推动赛普汀进入 CSCO-BC 指南 HER2 阳性晚期乳腺癌一线治疗选择用药。伊尼妥单抗在 2022 版《CSCO 乳腺癌诊疗指南》中被列为 HER2 阳性晚期乳腺癌患者 HER2 治疗的 I 级推荐用药,肯定了伊尼妥单抗与曲妥珠单抗在转移性乳腺癌中的同等治疗地位,成为晚期乳腺癌全程抗 HER2 治疗的基础药物。

健尼辰(重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液)

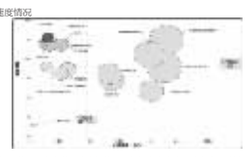
公司自主研发的健尼辰于2019年10月上市。该产品可用于预防肾移植引起的急性排斥反应,可与常规免疫抑制方案联用,能显著提高移植器官存活率,改善患者生存质量。健尼辰是目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗,在国内已上市产品中主要的竞争产品为诺华的舒莱?,就产品特性而言,健尼辰作为人源化抗CD25单抗,免疫原性更低且安全性更高。

公司在加快医院覆盖的同时积极推进健尼辰在 HER2 阳性晚期乳腺癌的一线治疗地位,取得积极成果。报告期内,赛普汀的销售收入同比增加138.14%。公司采取以下措施:1、全力推进准入,增加医院覆盖,截止报告期末,赛普汀覆盖的医院终端数量超过1300家,较去年同期增加710家;2、聚焦HER2 阳性晚期乳腺癌,推广一线治疗适应症,伊尼妥单抗(赛普汀)作为晚期乳腺癌患者的一线治疗,通过全面开展上市后研究,持续更新循证证据,强化与传递伊尼妥单抗晚期乳腺癌的较优用药的循证医学证据链。通过开展多项上市后研究,通过真实世界研究、医学前期临床研究,打造伊尼妥单抗在 HER2 阳性晚期乳腺癌的较优用药的循证医学证据链。

第三,相关科室如风湿免疫科室建设和医师培养加速。

基于以上原因,国内自身免疫市场规模超过200亿元,2015-2021年CAGR达16%,增长速度位居所有治疗领域之首位。

各治疗领域2021年市场规模及近五年增长速度情况



资料来源:米内网

备注:市场规模统计口径为中国公立医疗机构化药(含生物药)销售规模;图中气泡大小表示市场规模的相对大小情况。

基于国内自身免疫性疾病药物市场巨大的市场空间,公司将战略聚焦于自免领域,凭借全面的自身免疫性疾病管线布局,以及成熟的自免商业化平台,有望成为国内自身免疫领域的领先企业。

(2)生物药行业基本特点

①医药行业具有高度监管的特点

生物医药直接关系国民身体健康,我国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准,通过审前审中及事后的严格监管以确保公众用药安全。目前医药行业主要受药品评审、药品监督和保险报销等政策的影响,现将政策情况概述如下:

监督管理政策。2020年3月30日,市场监管总局公布《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》,两部规章已于2020年7月1日起正式施行。修改的主要内容包括:一、全面落实药品上市许可持有人制度。明确申请人为能够承担相应责任的企业或者药品研制机构等,承担上市药品的安全有效和质量责任。二、优化审评审批工作流程。设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道,明确审评时限,提高药品注册效率和注册时限的预期性。三、落实全生命周期管理要求。强化药品研制、注册和上市后监管,注重注册与生产许可有机衔接,确实药品生产质量管理规范要求,明晰检查程序和检查结果的后续处理措施。四、强化责任追究。细化处罚情形,严厉打击数据造假等违法违规行为,营造鼓励创新的良好环境。三生国健自成立以来,始终将产品质量作为企业的第一生命线,质量管理贯穿于产品的研发和商业化生产全流程,公司会继续将质量第一、合规生产作为企业发展的文化假基。

医疗保险政策。医保目录正式进入动态调整时代。2020年7月31日,国家医保局颁发了《基本医疗保险用药管理暂行办法》,明确了国家医疗保障局行政部门建立完善动态调整机制,原则上每年调整一次。药品(除中药饮片)的调整程序主要包括企业申报、专家评审、谈判或准入竞价、公布结果,其中国家产品进入谈判环节,非独家药品进入企业准入竞价环节。该文件的出台表明我国医保目录正式进入动态调整时代,一年一次的动态调整通过及时谈判将高价值的创新药纳入医保目录,以“以价换量”方式加速了创新药的放量。

药品采购政策:近年来,药品集中带量采购改革不断推进,集采在化学药的基础上,又向生物药和中成药有序拓展,医药产业的发展格局也为之重新想过。集采用市场化机制挤压了医药价格虚高情况,下一步,将推动集中带量采购常态化、制度化并提速扩面,让患者受益。单抗类生物药在省级集采中开始实施,预计未来集采将优先纳入临床使用成熟和市场规模较大的单抗类生物类似药。药品带量采购给国内药企发展提供了机遇,对国内药企产品布局、创新研发及市场博弈能力等提出了更高要求。面对集采带给医药行业的颠覆性改变,公司将长期应对以尽快度过「阵痛期」并找到突围之道。

②医药行业具有高投入、高技术、高风险的特性

对于药物研发而言,需要经过药物发现、临床前研究、临床试验及药品申请上市等环节,需要投入大量的资金与人才并经过漫长的研发周期,才有机会成功研发一款药物。对于结构更为复杂的生物药,由于研发难度更大、研发失败风险更高,不仅需要花费更多的资金与人力,更是在技术水平方面提出了更高的要求。对于药物生产而言,由于需要符合甚高的产品技术标准,生物药的试生产、大规模生产均对配套设施设备、工艺流程有着更高的要求。因此,生物药本身属于医药行业中更加技术密集型、人才密集型和资金密集型的特点。

目前,全球生物药领域同整体医药市场相同,仍被如罗氏、辉瑞、诺华等国际医药企业巨头所主导。我国生物药行业相较于全球市场起步较晚,行业发展滞后于全球市场,但相长空间广阔。一些优质国内生物药企业通过不断吸收消化国外先进技术与行业经验,已具备了较高的行业技术水平,国内生物药领域的整体技术水平已处于不断发展与进步的阶段。

(3)生物药行业主要技术门槛

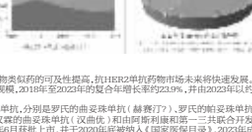
生物药行业属于技术密集型产业,通常需要将多学科的知识技术加以融合与应用。一般而言,新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成等多项临床前试验与多期的临床试验方有望获批上市,而生产环节还需不断提升工艺水平以实现生产效率的提高,每一个环节都是对药企技术实力的严格考验,因此目于研发能力与生产能力都是药企核心竞争力的需要组成。其中,由于生物药的分子结构更加复杂、研发的不确定性更高,新进入企业也更难在知期内掌握相关的研发技术和生产工艺,因此医药行业尤其是生物药行业具备较高的技术壁垒。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1)自身免疫疾病领域

自身免疫与炎症疾病领域市场规模巨大,是全球医药市场的重要组成部分,随着创新药和生物类似药的不断上市,市场参与者日益增多,整体市场快速扩容。(详见上文的自身免疫及炎症疾病药物市场发展情况)。

2022年益赛普在TNF-α类药品的市场份额为27%,益赛普的市场份额较去年同期略有下降,主要系随着医生和患者对生物制剂在风湿领域认识的提高以及更多的产品上市,整个TNF-α类生物制剂国内市场持续增长。但是以益赛普为代表的抗体融合蛋白类产品比同达本申扎类产品的市场增速要低。



数据来源:IQVIA

(2)抗HER2单克隆抗体领域

随着乳腺癌新药的加速上市,更多新药和生物类似药的可及性提高,抗HER2单抗药物市场未来将快速发展。根据弗若斯特沙利文报告,中国抗HER2单抗药物市场规模在2023年达到94亿元的市场规模,2018年至2023年的复合年增长率将达到23%,并由2023年以后约3.3%的复合年增长率继续增长至2030年的约136亿元。

截至目前,中国一共有6款已上市的抗HER2单抗,分别是罗氏的曲妥珠单抗(赫赛汀?)、罗氏的帕妥珠单抗(帕捷特?)、罗氏的曲美单抗单抗(赫赛莱?)、三生国健的伊尼妥单抗(赛普汀)、复宏汉霖的曲妥珠单抗(汉曲优)和由阿斯利康和第一三共联合开发和商业化的ADC药物注射用德曲妥单抗单抗(优赫得)。公司的伊尼妥单抗(赛普汀)于2020年6月获批上市,并于2020年底被纳入《国家医保目录》,2023年成功续约。赛普汀作为新药,上市后主要工作在商业渠道的覆盖及推理和进行医生及患者的教育。

(3)中国肾移植术后排斥反应生物药情况

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,同时肾移植手术技术和预防移植后排斥反应的药物越来越发达。

国内目前已有6款上市生物药用于肾移植后排斥反应的预防和治疗,其中6款药物被纳入国家医保目录之类,健尼辰?是目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗。健尼辰作为人源化抗CD25单抗,免疫原性更低且安全性更高;但健尼辰上市时间较短,未来需临床医生在大样本患者群中探索用药经验。

3.报告期内新技术、新产品、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

近年来,生命科学和新药研究领域目新月异,新的基础研究成果和新技术不断涌现,mRNA药物和疫苗、细胞疗法、CRISPR基因编辑技术、PROTAC药物开发、精准药物研发、人工智能药物设计等技术领域都迎来了兴旺性进展。

随着政府支持性政策的常集出台和资本支持对医药创新的持续加码,中国医药行业正在逐步向创新药驱动的市场转型。抗体药、细胞治疗、核酸类药物、病毒类药物、基因治疗等创新药物发展迅速。

在创新药层面,创新药发展主要分为两个阶段,分别为技术创新阶段和科学创新阶段,目前中国正在经历从技术创新的fast follow阶段到科学创新的(first in class)换挡时期。虽然fast follow是目前中国广义创新的主要形式,但可能会导致赛道过于拥挤,投资回报率下降,从推动的创新药企业向科学创新阶段转型、技术创新向主要是科学上已经被验证过成功的靶点,通过技术水平的提高或者创新以实现药物开发,目前,中国开始有一定的科学创新,并逐步转向风险更大的、具有全球价值的原创或者差异化产品,此为中国生物医药创新转型的大势。因此,未来到医药产业核心竞争能力和持续自主创新能力的企业将在未来市场竞争中处于优势地位。

公司所在的抗体领域,由单克隆抗体逐步向双特异性抗体药物转变成为主要研发趋势之一。传统的单抗药物主要通过结合单一的特异表位起到治疗作用,然而疾病通常有多种信号通路,通过阻断多种信号通路可以实现有效的治疗效果。相比于单抗,双特异性抗体可以结合两种不同表位,从而调节两种不同表位,从而调节两种不同信号通路以发挥更好的临床效果。因此,双特异性抗体正在成为众多创新型药企的研发热点之一,预计未来会有更多的双特异性抗体药物上市造福病患。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2022年	2021年	本年比上年增减(%)	2020年
总资产	5,098,403,734.80	4,888,832,110.27	4.29	4,953,805,739.11
归属于上市公司股东的净资产	4,605,846,042.52	4,541,562,204.33	1.42	4,503,135,675.16
营业收入	825,491,803.90	928,806,948.32	-11.12	655,005,781.56
归属于上市公司股东的净利润	49,297,357.94	18,058,511.56	172.99	-217,460,321.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	242,461.61	-7,569,688.20	不适用	-198,829,399.96
经营活动产生的现金流量净额	233,492,701.48	-243,791,724.82	不适用	-40,079,053.07
加权平均净资产收益率(%)	1.08	0.40	增加0.68个百分点	-6.03
基本每股收益(元/股)	0.08	0.03	166.67	-0.37
稀释每股收益(元/股)	0.08	0.03	166.67	-0.37
研发投入占营业收入的比例(%)	39.93	50.96	减少11.03个百分点	57.31

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	160,512,362.00	180,086,104.82	186,755,665.94	298,137,671.14
归属于上市公司股东的净利润	349,316.07	-7,538,682.02	8,366,397.96	48,120,325.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-5,364,803.09	-23,693,596.40	-2,668,125.01	31,968,988.11
经营活动产生的现金流量净额	80,208,154.46	30,370,751.25	29,863,322.62	93,050,473.15

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	12,029
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,424
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况	
						股份状态	数量	股东性质
富健药业有限公司	0	221,518,988	36.92	221,518,988	221,518,988	无	0	境外法人
上海兴生药业有限公司	0	212,658,228	34.48	212,658,228	212,658,228	无	0	境内非国有法人
沈阳三生制药有限责任公司	0	39,614,607	6.42	39,614,607	39,614,607	无	0	境内非国有法人
达伦国际(香港)有限公司	0	25,160,657	4.08	25,160,657	25,160,657	无	0	境外法人
上海凤凰企业管理咨询中心(有限合伙)	-2,114,835	17,091,729	2.77	0	0	无	0	其他
上海迪东领驭投资发展中心(有限合伙)	0	11,339,405	1.84	0	0	无	0	其他
上海迪东田羽投资发展中心(有限合伙)	0	10,965,428	1.78	10,965,428	10,965,428	无	0	其他
Grand Path Holdings Limited	0	10,408,922	1.69	10,408,922	10,408,922	无	0	境外法人
上海雄鹰投资咨询有限公司	0	3,717,472	0.60	3,717,472	3,717,472	无	0	境内非国有法人
陈文兵	542,728	1,027,728	0.17	0	0	无	0	境内自然人

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、香港达伦、浦东田羽、Grand Path、上海雄鹰七名股东均受LOU JING实际控制之。沈阳三生直接持有上海雄鹰100%股权;上海雄鹰直接持有兴生药业96.25%股权;3.沈阳三生直接持有浦东田羽76.50%的出资份额,通过其全资子公司王宝间接持有浦东田羽23.50%的出资份额,合计直接和间接持有浦东田羽100%出资份额。4.公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司2022年度实现营业收入825,549.18万元,较上年同比降幅11.12%。归属于母公司所有者的净利润为4,929.74万元,相比上年同期亏损172.99%;扣属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为24.25万元。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688336 证券简称:三生国健 公告编号:2023-003

三生国健药业(上海)股份有限公司第四届董事会第十五次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

三生国健药业(上海)股份有限公司(以下简称“公司”)第四届董事会第十五次会议通知于2023年3月10日以电话、电子邮件、专人送达等方式发出,会议于2023年3月21日以通讯方式召开。会议由董事长LOU JING先生主持,本次会议的召集与召开程序、出席会议人员资格及议事和表决程序符合《中华人民共和国公司法》和《三生国健药业(上海)股份有限公司章程》的有关规定。

二、董事会会议审议情况

经与会监事认真审议,并以投票表决的方式审议通过了如下决议:

(一)审议通过《关于公司《2022年度监事会工作报告》的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

(二)审议通过《关于公司《2022年度财务决算报告》的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

(三)审议通过《关于公司《2023年度财务预算报告》的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

(四)审议通过《关于公司《2022年年度利润分配方案》的议案》

经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)审计,2022年度公司归属于上市公司股东的净利润为49,297,357.94元(合并报表),截至2022年12月31日,公司期末可供分配的净利润为1,715,126,072.66元。

根据公司的财务状况、经营成果和现金流量的实际情况,为满足公司生产经营资金需要,保证公司可持续性发展,公司董事会提议:2022年年度不派发现金红利,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。

本次利润分配方案尚需提交公司股东大会审议。

二、2022年年度不进行利润分配的原因

2022年度,公司归属于上市公司股东的净利润为49,297,357.94元,扣非后归属于母公司所有者净利润为242,461.61元,母公司累计未分配利润为1,715,126,072.66元,公司2022年度拟不进行利润分配,具体原因说明如下:

(一)公司所处行业情况及特点

公司所处行业为生物医药行业,生物医药具有创新周期长、研发难度大、高风险、高投入、周期长等特点,同时在公司发展过程中,需面点关注监管政策、技术更新、市场发展趋势等因素的影响。

近年来,医药生物行业持续变革,由于市场竞争加剧以及政策的调整,以临床需求为导向的差异化创新成为是我国医药生物企业发展的方向,行业正在经历“Me too-Best in class-First in class”的升级迭代过程,聚焦创新研发,加大创新药物研发投入,提高核心竞争力和规范化、规模化的生产经营能力是生物医药企业持续经营的基础。

(二)公司发展阶段和目身经营模式

公司是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业,同时具备目主研发、产业化及商业化能力。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向,为目身免疫性疾病、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。致力于成为一家愿及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司,实现“让创新抗体药触手可及”的企业愿景。

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业,拥有抗体药物研发工程研究中心,公司核心技术覆盖抗体药物研发全流程。公司前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台,具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。

公司当前正处于快速发展阶段,需要投入大量资金用于创新药品的研发、产业化、商业化及产能建设等。

(三)公司盈利水平及资金需求

2022年,公司实现营业收入825,491,803.90元,归属于上市公司股东的净利润为49,297,357.94元,扣非后归属于母公司所有者净利润为242,461.61元。2022年度,公司核心产品益赛普受到市场竞争加剧以及患者就诊率下降的影响,公司销售收入同比减少11.12%,在公司销售控制费用支出以及优化研发管线的多重努力下,实现归母净利润盈利,但盈利金额较低。整体来看,公司经营及财务状况稳定。

2023年,公司业务发展面临新的挑战,公司核心产品益赛普参与广东联盟集采,集采区域产品价格大幅下降,若其他区域价格联动,降价后销量的增长未能弥补价格的下降,将影响公司业绩的增长。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。

(四)公司未进行利润分配的原因

本着促进公司稳健发展的考虑,董事会提出2022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。

2022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。

(五)公司留存未分配利润的确切用途以及预计收益情况

2022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。

未来公司努力做好业务经营,争取更高的盈利水平,争取以现金分红形式回报投资者,严格按照相关法律法规和《公司章程》的规定,综合考虑与利润分配相关的各种因素,积极履行公司的利润分配政策,与投资者共享公司发展的成果,更好地维护全体股东的长远利益。

三、公司履行的决策程序

(一)董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于2023年3月21日召开的第四届董事会第十五次会议审议通过了《关于公司《2022年度利润分配预案》的议案》,同意本次利润分配方案并同意将该方案提交公司2022年度股东大会审议。

(二)独立董事意见

经核查,独立董事一致认为:公司2022年年度利润分配预案符合相关法律法规关于现金分红的规定,符合公司未来发展的合理需要,不存在损害公司和股东利益的情形,不存在损害中小投资者利益的情形。因此同意董事会提出的《关于公司《2022年年度利润分配预案》的议案》。

(三)监事会意见

公司于2023年3月21日召开第四届监事会第十次会议,审议通过了《关于公司《2022年年度利润分配预案》的议案》,同意公司制定的利润分配方案,同意将该方案提交公司2022年年度股东大会审议。

(四)相关风险提示

本次利润分配方案结合了公司盈利情况、未来的资金需求等因素,不会对公司经营现金流产生重大影响,不会影响公司正常经营和长期发展。

本次利润分配方案尚需提交公司2022年年度股东大会审议通过,敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

三生国健药业(上海)股份有限公司董事会

2023年3月22日

证券代码:688336 证券简称:三生国健 公告编号:2023-005

三生国健药业(上海)股份有限公司关于公司2022年年度利润分配方案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

●三生国健药业(上海)股份有限公司(以下简称“公司”)2022年年度拟不派发现金红利,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。

●本次利润分配预案已经公司第四届董事会第十五次会议、第四届监事会第十次会议审议通过,尚需提交公司2022年年度股东大会审议。

●本年度公司不进行利润分配,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