

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 3 月 29 日

调研形式：三生国健 2021 年度业绩交流会（云路演直播）

调研机构：华泰证券、中金、兴证全球基金、东海证券、Dymon Asia Capital (HK) Limited、Tranquility Capital、广东富业盛德资产管理有限公司、承珞（上海）投资管理中心（有限合伙）、上海乾瞻资产管理有限公司、海南澄明私募基金管理有限公司

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、IR 经理

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

问题 1：最近广东联盟的集采看到益赛普中标价格下降幅度大概在 60%，请管理层跟我们分享一下关于广东集采对益赛普这个产品短期和中期的影响，对于益赛普这个产品长期的销售峰值，公司现在的预期有没有什么样的变化，以及未来集采格局的发展趋势和结构？

答：我们认为降价是个大趋势，这个毫无疑问。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，我们是争取到了一个比较满意的价格，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，因此我们是以一个相对较高的价格（相对强克）争取到更多的市场份额。

第三，我们看重的不仅是 30%或者 70%，而是集采以后的大规模的放量。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，但是由于我们在这个领域多年不可撼动的基础，这些方面我们还是比较有信心，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，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。阿达木未来也会集采，将来是融合蛋白和阿达木品类之间的较量，但是现在阶段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 2：我们看到公司在围绕 HER2 靶点进行了多种布局，就是想深入挖掘靶点的价值，赛普汀在 2021 年主攻医院的准入也实现了比较好的增长，未来对于赛普汀这个品种的放量，我们公司目前销售的规划和目标是怎样的？

答：赛普汀我们会按照既定的策略去稳步往前推进。在抗 HER2 阳性领域将来还会面临曲妥珠的集采，曲妥珠的集采对赛普汀来讲，在学术的支持方面，我们应该会有更大的空间去做。随着临床证据的不断补充，我们会把现有的后线治疗往前线去推，包括新辅的临床研究开展，综合来看，赛普汀在这个领域属于稳步推进，稳扎稳打的方式进行推进，整体预估应该会有不错的增长。

问题 3：公司 CDMO 的业务中不锈钢的反应器的数量构成情况，另外如果整体满产，对应的产值规模是多大？

答：目前公司的 4 万升产能中 38000 升主要用于商业化生产，2000 升用于 IND 申报以及临床一二期。商业化目前总共有四条线：第一条有三个 750L 不锈钢生产线；第二条线是两个 3000L 不锈钢生产线；另外两条线加起来是六个 5000L 反应器，总的罐体积差不多在 38000 升。在前端包括临床样品生产这块有两条原液线：一条线主要是以 1000L 一次性反应器为主，也布局了 2*300L 进口不锈钢线；另外一条原液线包括 2*500L 进口不锈钢线，也配套 2*200L 一次性反应器，能够灵活为客户提供服务。虽然当前客户走一次性的比较多一些，但从趋势上来看，越来越多的公司开始布局不锈钢，我们在不锈钢的布局能帮助客户把这块业务做起来。

产能大概在 4 万升，销售额分两大块，一大块是自有产品的生产，另外是留给 CDMO 的，其中就有三个 5000L 的生产线能够完全空出来供应商业化服务。

至于满产的销售额的可以简单进行估算预计：在满产的情况下，3*5000L 生产线，一年最大理论可以排产 52 批，如果按照 1000 万一个批次测算，3*5000L 生产线一年满产能达到 5 亿。另外，我们有 2 条独立中试 GMP 生产线，按照一个 IND 项目 2000 万计算，2 个车间一年最多能做 10 个项目，那就是 2 个亿，当然以上都是满产的最大估算理论销售额，价格也为粗略估计且存在未来波动的风险，

上述预估并非公司的业绩承诺，仅供参考，最终以实际业绩为准。

晟国作为独立平台刚刚运营，去年 12 月份揭牌到现在差不多 3 个月的时间，整体情况还是不错的，外部的客户对我们非常认可。

问题 4：公司对 CDMO 业务的发展未来三年的产能规划？

答：我们目前 CDMO 业务聚焦在张江基地，正在建的是晟国总部园，大楼已经建好，正在装修，预计在 2023 年 3 月份竣工可以投产，一共规划了三个独立的 1000 升的生产线，还有一条独立的灌装线，灌装线目前在业内比较缺乏。苏州的基地规划是 4 万升，第一轮正在建设 2000 升的生物反应器，建 2 万升的产能生产线，这是我们的产能规划。

问题 5：信达出海受阻事件对于海外临床研发的影响公司是怎么考虑的，公司在临床实验方案的设计方面如何应对？

答：大家对信达出海受阻的事件，结果应该是有预知的，FDA 拒绝掉信达的主要原因可以简要的概括成以下几个方面：

1. 临床诊疗实践标准的差异：FDA 认为信达的在中国临床研究方案设计对照组的选择不符合美国的标准治疗，主要终点的选择也不符合当前 FDA 监管的要求；

2. 研究人群方面：中国入组的研究人群不能反映美国研究人群特点，因此疗效不能外推美国的研究人群；

3. 知情同意书没有及时根据当前的标准治疗进行及时更新以及对中国研究者来执行的临床研究的质量等提出了相关的质疑；

尽管 FDA 拒绝了信达 PD-1 出海，但这个失败的 case 可以给我们国内企业出海提供很多经验可借鉴，如：早期做好临床开发计划，及时与监管沟通，尤其是临床方案设计及时与监管沟通并获得监管同意，因此我们完全有信心认为信达 PD-1 出海受阻这仅仅是个例，不会影响到我们在国外出海的计划，信达的事件是给我们国内更多企业做了一个示范，就是我们去出海，我们应该从早期做好哪些准备，如方案设计方面，如沟通交流方面，这是一个很好的案例。。

问题 6：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。