

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自身的研发技术经验、规模化生产优势或终端销售覆盖能力，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成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，研发项目前期投入增大，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/支价格作为拟备选产品中广东集采联盟，实施过程中，若销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	021-80297676	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。公司秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念，致力于成为一家惠及中国、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，拥有抗体药物国家工程研究中心，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) 已上市产品情况：

益赛普（重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）

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。

2022 年，国内患者就诊率降低，对于以门诊处方为主的慢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，积极宣传慢病长治观念，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 年度重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-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/支的价格作为拟备选产品中标，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（301S）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、培养中青年医师，加强益赛普基层科室覆盖，提升重点三四线城市风湿免疫生物制剂使用观念和市场成长，同时积极拓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（CSCO）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多中心 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曲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 9 例脑转移患者，颅内缓解应答率为 44.4%，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滨联合使用的限制，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，更多的患者可以选择伊尼妥单抗。

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，抢占一线用药地位。伊尼妥单抗（赛普汀）上市后，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前线用药观念。通过开展多项上市后研究，通过真实世界研究、医学前瞻临床研究，打造伊尼妥单抗在 HER2 阳性晚期乳腺癌前线使用的新的循证医学证据链。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，河南省肿瘤医院闫敏教授发起的单臂、开放、多中心、探索性研究结果显示：伊尼妥单抗联合免疫药物等在经曲妥珠单抗及 TKIs 药物治疗失败的 HER2 阳性晚期乳腺癌 3 个月 PFS 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抗 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。

健尼哌（重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液）

公司自主研发的健尼哌于 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。健尼哌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，健尼哌作为人源化抗 CD25 单抗，免疫原性更低且安全性更高。

在市场部等各部门的协同支持下，公司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。2022 年度健尼哌收入同比增长 45.43%。

（2）在研产品情况

2022 年，患者无法保证定期入院，对临床试验的入组和推进进度都有比较大的影响，但公司临床团队克服多重困难，通过多种方式保障了公司核心自免项目的顺利推进，基本达成全年临床进展目标（2022 年度主要项目详细临床进展请见下文），当前公司自免项目的临床进展均处于同

类国内产品前列，公司将持续加快临床进度，力争实现公司所有自免管线产品国内第一梯队上市的目标。

2022 年度公司共取得 5 个临床批件，分别是伊尼妥单抗治疗 HER2 阳性早期乳腺癌、重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液（613）治疗急性痛风性关节炎、SSGJ-707 注射液（707）治疗晚期实体瘤、SSGJ-617 注射液（617）治疗晚期实体瘤、注射用 HBT-708（708）治疗晚期实体瘤。

公司秉承聚焦创新、临床增益、合理布局、精准研发的药物研发的原则，通过多维度系统性分析公司的产品管线，按照优先顺序进行资源分配，均衡公司长、中、短管线布局。截至本报告披露日，公司研发管线中共有 13 个产品，涉及 17 个临床研发项目，包括：

1 个临床前研发项目：621（IL-33）慢性阻塞性肺病；

1 个项目在申报 IND：611（IL-4R α ）慢性鼻窦炎伴鼻息肉；

4 个项目进入临床 I 期：611（IL-4R α ）成年中重度特应性皮炎（美国）、705（双抗）实体瘤、707（双抗）实体瘤中美双报；

7 个项目进入临床 II 期：610（IL-5）重度嗜酸粒细胞性哮喘、611（IL-4R α ）成年中重度特应性皮炎、613（IL-1 β ）急性痛风性关节炎、602（EGFR）转移性结直肠癌、609A（PD-1）UPS 及实体瘤（美国）、302H（HER2）乳腺癌新辅；

3 个项目进入临床 III 期：608（IL-17A）中重度斑块状银屑病、304R（CD20）、601A（VEGF）；

1 个项目已申报 NDA：301S（益赛普水针）。

公司处于临床阶段产品主要开发的适应症和研发进展如下：

治疗领域	序号	代码	靶点	项目名称	适应症	临床前	IND	临床一期	临床二期	临床三期	NDA
自身免疫性疾病	1	301s	TNF-α	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	类风湿关节炎、强制性脊柱炎、银屑病						
	2	608	IL-17A	重组抗IL-17A人源化单克隆抗体	中重度斑块状银屑病 (PsO)						
	3	610	IL-5	重组抗IL-5人源化单克隆抗体	重度嗜酸粒细胞性哮喘						
	4	611	IL-4R	重组抗IL-4Rα人源化单克隆抗体	成年中重度特应性皮炎						
					成年中重度特应性皮炎 (美国)						
					慢性鼻窦炎伴息肉						
5	613	IL-1β	重组抗IL-1β人源化单克隆抗体	急性痛风性关节炎							
6	621	IL-33	重组抗IL-33人源化单克隆抗体	慢性阻塞性肺气肿							
肿瘤	7	302H 新辅	HER2	重组抗HER2人源化单克隆抗体	HER2阳性实体瘤新适应症						
	8	304R	CD20	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤						
	9	602	EGFR	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体	转移性结直肠癌						
	10	609A	PD-1	重组抗PD-1人源化单克隆抗体	未分化多形性肉瘤 (中国)						
					实体瘤 (美国)						
	11	705	PD1/HER2	重组人源化双特异性抗体	转移性乳腺癌、胃癌						
12	707	PD1/VEGF	重组人源化双特异性抗体	实体瘤 (中国)							
				实体瘤 (美国)							
眼科	13	601A	VEGF	重组抗VEGF人源化单克隆抗体	新生血管 (湿性) 年龄相关黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿、视网膜静脉阻塞、继发于近视的脉络膜新生血管						

注：公司 2022 年度产品管线较 2021 年做出部分调整，主要因公司持续贯彻聚焦自免的战略方向，持续进行管线优化，提升研发效率所致。

自身免疫性疾病及炎症领域

※重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液（“301S”）

301S 是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。

特点: 疗效和安全性已得到临床验证,同时可以方便患者带回家中自己注射或在社区医疗单位注射,有利于扩大患者覆盖,使更多患者提高药物使用的依从性、延长用药周期。

2022 年达成的重要里程碑:

NDA 审评中。

2023 年计划达成重要里程碑:

获批上市。

※抗 IL-17A 人源化单克隆抗体（“608”）

608 是公司自主研发的瞄准 IL-17A 靶点的药物,针对斑块状银屑病,已被列入国家 48 个急需用药目录,国内企业尚无此类药物上市,具有巨大的市场潜力。

特点: 608 与诺华制药的司库奇尤单抗 (Secukinumab, 即 Cosentyx) 和美国礼来公司的 Ixekizumab (即 Taltz) 为相同靶点的同类药物,但为全新的氨基酸序列,在体外和体内动物模型中显示出和同靶点抗体 Cosentyx 和 Taltz 相当的生物活性。

在中重度银屑病患者中开展的 II 期临床研究 12 周研究结果提示: 608 各剂量组在 PASI 75、PASI 90、PASI 100、PASI 75+sPGA 0/1, 以及 PASI 90+sPGA 0/1 各项指标均显著优效于安慰剂组; 同时与同靶点相比, 各项疗效指标显著优于司库奇尤单抗临床上披露的疗效数据; 安全性良好, 未见非预期的不良事件发生, 整体不良事件发生率与已上市的司库奇尤单抗和依奇珠单抗等类似。

2022 年达成的重要里程碑:

获得中重度斑块状银屑病 II 期临床核心数据;

获得中重度斑块状银屑病临床 III 期临床方案 CDE 的审批意见, 2022 年 Q4 获得组长单位伦理审批通过意见, 并完成了首家中心的启动。

2023 年计划达成重要里程碑:

完成临床试验 III 期所有受试者入组;

获得临床试验 III 期研究主要终点数据。

※抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（“610”）

IL-5 是重度嗜酸粒细胞性哮喘的成熟靶点, 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。

特点: ①610 项目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, 有望在第一梯队上市; ②610 工艺稳定、产品质量可控、制剂稳定, 在各项毒理学研究中均未发现明显的毒性反应, 安全性好; ③除重度嗜酸粒细胞哮喘以外, 610 项目的潜在适应症还包括高嗜酸性粒细胞综合症、变应性肉芽肿性血管炎、嗜酸性食管炎等, 未来可择机启动增加适应症程序, 覆盖更多患者; ④与已在美国和欧盟上市的葛兰素史克的 Mepolizumab (即 Nucala®) 和梯瓦制药的 Reslizumab (即 Cinquaero®) 在体外细胞水平和动物模型体内活性的表现相当, 且对心血管、神经和呼吸系统安全性良好; ⑤临床方面: 安全性和耐受性良好; 半衰期长 (平均半衰期长达 20-23d), PK 特征与美泊利单抗比较类似。

在重度嗜酸性粒细胞哮喘患者中获得的临床研究数据盲态下进行分析可以发现: 610 在每 4

周给药一次，患者在嗜酸性粒细胞方面看到明显的下降，肺功能（FEV1）、ACQ 评分（哮喘控制问卷评分）和 SGRQ 评分（圣乔治问卷评分）等较基线有明显的改善，且在低剂量组 30mg 组均可观察上述疗效指标的改善，整个研究中心尚未观察到哮喘急性发作的事件发生；整体安全性和耐受性良好。

2022 年达成的重要里程碑：

完成重度嗜酸性粒细胞哮喘患者的临床 Ib 期研究入组；

完成重度嗜酸性粒细胞哮喘患者的临床 II 期研究启动和首例受试者入组。

2023 年计划达成重要里程碑：

完成重度嗜酸性粒细胞哮喘的临床 II 期研究入组。

※抗白介素 4 受体 alpha(IL-4R α)的人源化单克隆抗体药物（“611”）

611 产品是三生国健自主研发设计、筛选并人源化的抗 IL-4R α 单克隆抗体，具有全新的氨基酸序列。611 能够通过特异性的结合 IL-4R α ，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。

特点：①针对中到重度特应性皮炎及哮喘的治疗，具有全新的抗体可变区序列，对抗原靶点的亲和力较高；②在体外细胞实验中显示出和已上市同靶点抗体 Dupixent（dupilumab, Regeneron/Sanofi）相当的生物活性。

对中重度特应性皮炎的患者 Ib 期临床研究数据进行盲态下初步分析结果显示：疗效方面，EASI-50、EASI-75、EASI-90、IGA 0 或 1 分、AD 受累 BSA（体表面积）、NRS（瘙痒）较基线改变方面均可见明显的改善；安全性和耐受性均良好，未见预期的不良事件。

2022 年达成的重要里程碑：

完成了在中重度特应性皮炎患者临床 Ib 期入组；

完成了在中重度特应性皮炎患者临床 II 期首例受试者入组；

重新提交慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的 IND 申请。

2023 年计划达成重要里程碑：

获得在中重度特应性皮炎患者的临床 II 期主要终点数据结果，并启动临床 III 期；

获得慢性鼻窦炎伴鼻息肉的 IND 申请批件；

获得青少年及儿童中重度特异性皮炎两个适应症的 IND 申请批件。

※抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液（“613”）

特点：①613 是一个全新的抗 IL-1 β 抗体，该抗体具有全新的可变区序列，与目前已上市的同靶点产品 Canakinumab 和 Gevokizumab 具有完全不同的结合表位；②目前国内尚无自主针对 IL-1 β 的单克隆抗体上市，考虑到我国人口基数大及在肿瘤、心血管等中的潜在应用，此类药物需求量巨大。因此，新型的、自主研发的、针对 IL-1 β 的单克隆抗体，是目前临床中未被满足的迫切需求。

已完成的在中国健康患者的 Ib 期临床研究结果显示：613 安全性和耐受性良好，PK 特征半衰期长（约 27~28d），暴露量与剂量呈近似线性关系。

2022 年达成的重要里程碑：

完成在急性痛风性关节炎患者临床 Ib 期研究所有受试者的入组；

完成了在该适应症的临床 II 期研究的首例受试者入组。

2023 年计划达成重要里程碑：

完成在急性痛风性关节炎患者的临床 II 期研究的所有受试者入组，并获得 II 期数据结果；

获得急性痛风性关节炎的临床 III 期研究 CDE 审评意见，以及完成临床 III 期启动。

※抗 IL-33 人源化单克隆抗体注射液（“621”）

特点：621 是一个全新的抗 IL-33 单克隆抗体，该抗体具有全新的可变区序列。目前国内尚无自主针对 IL-33 的单克隆抗体上市。621 能够特异性作用于 IL-33，从而阻断信号传导，抑制下游反应的产生。IL-33 的功能与黏膜紧密相关。IL-33 作为炎症反应的启动子可以激活巨噬细胞、自然杀伤细胞、嗜酸性粒细胞、肥大细胞等免疫细胞，并刺激支气管和肺泡上皮细胞、血管内皮细胞产生 IL-5、IL-13、IL-6 和 IL-8 等细胞因子，起到放大炎症反应的作用。可见，621 的作用机制与目标适应症慢性阻塞性肺疾病（COPD）的病理机制非常匹配。

COPD 适应症在国内存在较大的患者基数，因患者通常病情复杂，治疗需求高，需要给临床带去更多的安全有效的治疗方案。

2022 年达成的重要里程碑：

Pre-IND 申报准备。

2023 年计划达成重要里程碑：

完成在 FDA 首个人体临床研究的 IND 申请；

完成中国 IND 申请。

抗肿瘤领域**※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。

特点：疗效和安全性已得到I期、II期、III期临床的验证。

2022 年达成的重要里程碑：

按照 CDE 回复意见进行方案修订。

2023 年计划达成重要里程碑：

按照 CDE 回复意见进行方案修订。

※重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（“602”）

602 是公司自主研发的针对转移性结直肠癌治疗的抗体药物。抗 EGFR 单克隆抗体通过结合 EGFR 蛋白的胞内域或胞外域，抑制信号的传导，从而组织细胞的繁殖和生存，最终导致细胞凋亡。本项目是上海市科技支撑项目。

特点：采用了更加成熟的 CHO 细胞表达系统，可以降低免疫原性、减少病毒污染，从而使药品质量更加可控。

2022 年达成的重要里程碑：

稽查及数据清理。

2023 年计划达成重要里程碑：

完成临床研究报告。

※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。特点：609A 与已上市两种进口药物（即百时美施贵宝的欧狄沃®与默沙东的可瑞达®）针对相同的靶点，但具有不同的氨基酸序列，在人源化 PD1 小鼠模型显示出比同靶点抗体 Keytruda 和 Opdivo 更强的肿瘤活性。体内外比对研究结果表明，609A 项目在包括生物活性、药效、药代等各方面也与

两种进口药物均具有相似性；临床前研究结果显示，609A 项目的分子结构明确，产品稳定性良好，药物活性、动物药物代谢动力学（PK）/药物效应动力学（PD）均达到或超过了国外同类药物；工艺简单易行，批次间参数高度一致，细胞生长快速、后期活率高，抗体表达水平高，能低成本地实现药物的产业化；未来将设计出不同的联合用药方案，与自身其它抗肿瘤药物联合使用、共同开展临床试验，进一步增加抗肿瘤产品系列的综合竞争力。

2022 年达成的重要里程碑：

609A-UPS-II 期临床完成首例受试者入组，持续入组中；

609A-I 期美国临床：完成临床数据库锁定。

2023 年计划达成重要里程碑：

609A-UPS-II 期持续入组；

609A-I 期美国临床：完成临床研究报告。

※HER2/PD-1 双特异性抗体（“705”）

联合免疫治疗和肿瘤靶向治疗，理论上两者互相影响，具有协同效应。705 是利用经典的 Ytrap 的形式，即单抗对称链接两个 scFv，构建并筛选出来的。理化性质比较稳定，能够通过传统的单抗生产工艺一步生产出来，不需二次组装。产量较高，且活性保持完好。适用于后期大规模生产，降低双抗成本。

2022 年达成的重要里程碑：

完成首例受试者入组，持续入组中。

2023 年计划达成重要里程碑：

持续入组。

※PD-1/VEGF 双特异性抗体（“707”）

联合两个免疫靶点治疗，707 是公司自主研发的双抗平台开发的双特异性抗体，可有效避免双抗的错配。可恢复 T 细胞对肿瘤细胞识别和杀伤；推动抗癌免疫反应更好地发挥疗效，该项目为中美双报项目。

2022 年达成的重要里程碑：

707-I 期-中国临床：2022 年 03 月获取临床批件，组长单位合作协议签署完成。

2023 年计划达成重要里程碑：

707-I 期-中国临床：完成所有受试者入组；

707-I 期-美国临床：完成首例受试者入组。

眼科领域

※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 IgG1 κ 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 IgG1 κ 框架构成。此外，本项目也是上海市科技支撑项目。

特点：601A 的潜在的优势是眼科相关治疗领域的全面覆盖。BRVO（视网膜分支静脉阻塞）是常见的眼底疾病，常导致黄斑水肿、眼底出血等导致视力下降。在这个细分患者群竞品数量较少，未来市场空间较大。决定优先开展 601A 在 BRVO 的 III 期临床试验。

2022 年达成的重要里程碑：

III 期首例受试者入组完成。

2023 年计划达成重要里程碑：

完成所有受试者入组。

（二） 主要经营模式

公司主营业务为抗体药物的研发、生产和销售，拥有独立完整的产品研发、采购、生产及销售体系。公司的主要经营模式具体如下：

1、研发模式

公司研发平台涵盖从基础研究、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程，主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。公司对研发项目实行项目化管理制度，其最高决策机构为药品研发管理委员会，并具体由项目管理及对外合作部辅助药品研发管理委员会进行日常的项目化管理工作。通过内部市场信息沟通会、学术研究、与相关领域专家交流、临床走访等主要方式，公司首先对药物靶点作用机制与疾病发病机理进行相关性研究，通过早期研发的分子发现、成药性评估、临床治疗优势、市场发展前景等多维度的综合性评估，再由核心技术部门提出项目立项申请，药品研发管理委员会进行审核及批准。对于通过审核批准立项的研发项目，由项目管理及对外合作部牵头，与包括早期研究、工艺开发、质量研究、药理毒理和药代研究、临床研究和产业化在内的各技术平台的技术骨干组成项目核心团队，进一步制定项目计划及实施方案，完成项目的实施、验收与总结。

2、采购模式

公司下设采购部，负责采购各类生产性和非生产性物资、工程类的采购，其中物资类主要包括日常经营所需的原辅料、试剂、耗材、包装物等。公司结合 GMP 管理要求制定了包括采购管理、采购标准操作规程等相关制度，对采购业务流程、供应商管理作出了具体规定。整体而言，从采购管理模式看，公司采购部门直接负责物资类和工程类的采购工作，由需求部门负责服务类的采购工作，同时由采购负责人进行审核确认；从技术运用看，公司采用订货点模式，即通过计算合理储备量、供货周期、检验周期等来确定补货点并结合当月生产需求编制预算，再通过执行预算进行订货和补货；从采购实践看，公司综合运用比价和招标的采购模式，即当预估采购额超过一定额度，结合自身实际情况（包括供求关系、需求时间、综合成本等）进行比价或招标。

3、生产模式

目前，公司生产基地位于上海，配有生产、物流仓储、质量控制、质量保证、工程与设备维护等部门，其中生产部门负责上市及在研产品的生产和生产技术支持等职责；质量部门包括质量保证和质量控制，主要负责公司生产相关的产品检验和质量管理工作。公司建立了符合 GMP 管理规范的生产质量体系，并已制定了产品与生产管理、质量保证等管理制度，以及产品批审核和放行、偏差处理标准、成品发运管理及成品冷库等标准操作规范。公司以市场需求为导向，根据销售计划并结合库存情况编制生产计划，并根据不同产品、剂型、规格列出各生产车间全年生产的批次总数、总产量及分月度的产量等内容，按照生产计划及生产管理流程进行临床样品及商业化药物的生产。公司已建立完善的生产质量管理流程，可覆盖产品生命周期的产品开发、技术转移、商业化生产、产品退市四个阶段，并建立相应的规程对生产计划与指令、生产执行、生产操作、过程控制、产品返工、产品检验、产品包装、产品入库、产品放行、产品发运等环节进行规范。

4、销售模式

公司的产品销售以国内市场为主，少量亦销往国外市场。公司的销售模式分为两种模式：在国内市场，采用专业化学术推广模式；在国外市场，采用代理销售模式。

在国内市场，公司采用专业化学术推广模式。公司拥有由 400 余名经验丰富的销售专业人士

组成的营销团队，多数销售人员拥有药学等医学专业背景，且大区经理级别及以上的核心销售骨干平均医药行业从业经验超过 10 年。通过自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会，并为临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用方法及临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，同时持续收集药品在临床用药过程中的一线反馈，进一步推动临床上的合理用药。经过多年学术推广及销售经验的积累与沉淀，公司已构建了遍及全国的销售网络，形成了专业、规范、有序、完善的销售体系，2022 年公司销售覆盖超过 4,200 家医疗机构，其中三级医院 1,900 多家。同时，公司与国内知名医院及医疗专家已建立并维持着稳固的合作关系，该等经验及渠道的积累亦为公司后续产品的持续发展和未来逐步推出新产品的上市奠定了基础。

在国外市场，公司产品以代理销售模式为主。随着产品在海外的推广，公司设立专职团队负责海外的拓展策略制定和推广交流工作，负责联系和筛选代理商、注册以及配合海外药监部门的审计、上市后产品的学术支持等工作。

（三） 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要从事抗体药物的研发、生产及销售业务。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》（上证发[2019]30 号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务。

（1）自身免疫及炎症疾病药物市场发展情况

自身免疫性疾病是指免疫系统错误地攻击自己身体的疾病。目前，自身免疫性疾病呈现上升趋势，世界上大约有 3% 患有大约 100 种不同的自身免疫性疾病，存在巨大的未被满足的临床需求。类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、银屑病关节炎、哮喘、特应性皮炎、慢性鼻炎伴鼻息肉、痛风等是国内最常见的自身免疫及炎症疾病，国内拥有庞大的自身免疫疾病人，其中哮喘、特应性皮炎、慢性鼻炎伴鼻息肉、痛风等患者数均超过千万，类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病这三种疾病的的患者数超过 1,500 万人，免疫疾病治疗需求快速增长，用药方案逐步从化学制剂向生物制剂/新一代靶向药升级，提升空间较大。

疾病类型	皮肤系统		呼吸系统			类风湿、关节相关		
	银屑病（中重度）	特应性皮炎（中重度）	哮喘（重度）	COPD	慢性鼻窦炎伴鼻息肉（中重度）	类风关	强直	痛风
中国患者数：万人	384万	约2300万	355万	约1亿人	1100万	600万	390万	1466万
生物制剂当前国内市场渗透率	1.3%左右	不足1%	不足1%	0	0	5%左右	8%左右	0

数据来源：兴业证券报告及公开资料整理

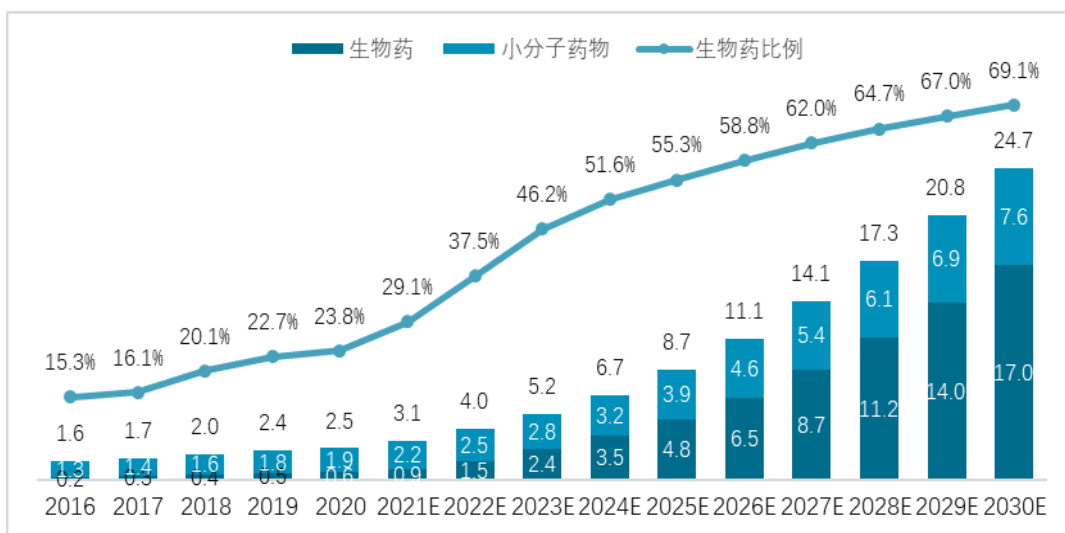
临床需求方面，自身免疫性疾病的发病率随着时间而增加，同时检测技术的进步和对疾病认识的深入使更多患者能够确诊。随着基础研究的深入和合成筛选技术的发展，新靶点不断增加，更多的临床需求被满足，生物制剂类药物占比大幅提升。

全球市场靶向生物制剂已取代小分子药物成为治疗自身免疫及炎症的主要药物。预计全球免疫市场将从 2020 年 1,206 亿美元增长到 2025 年 1,461 亿美元（CAGR3.9%），至 2030 年将增长至

1,752 亿美元，生物药占比超 80%，生物药增速高于整体。

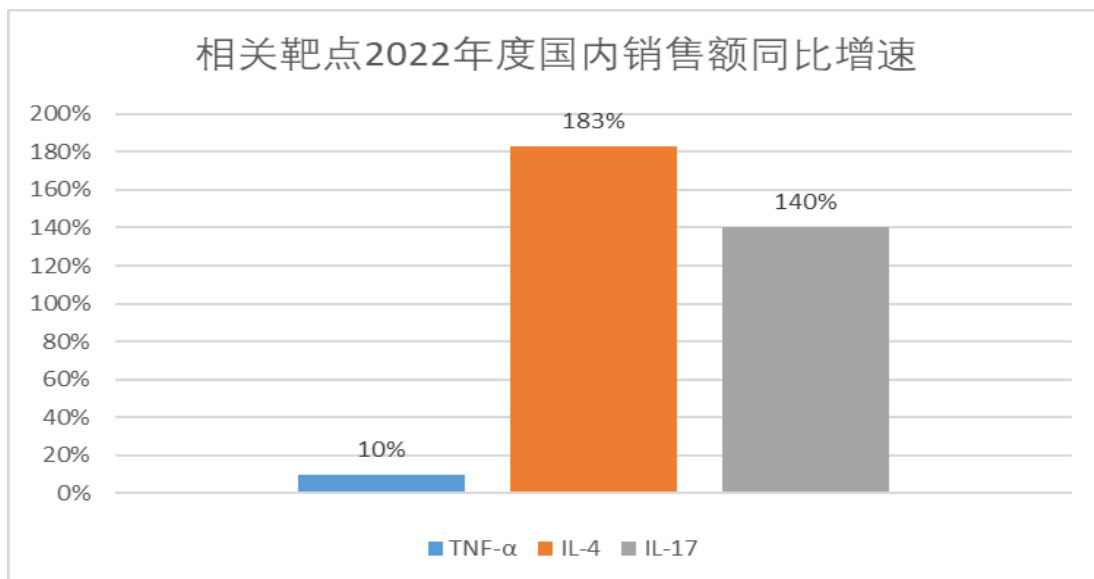
自身免疫及炎症市场预计 2025 年达到 87 亿美元(CAGR28.1%)，2025 年后保持 20%以上 CAGR，2030 年达到 247 亿美元。生物药市场份额从 2020 年 23.8%上升到 2030 年 69.1%，市场规模从 6 亿美元增加至 170 亿美元，其中 2020-2025 年 CAGR 高达 51.6%。

单位：十亿美元



数据来源：Frost & Sullivan

近年来，自身免疫及炎症疾病领域正在迎来新时代。首先，制约国内自身免疫及炎症疾病领域生物制剂渗透率低的因素正在逐步被打破，在患者支付门槛降低后，用药患者数大幅增长，行业迅速扩容；其次，诸多免疫类创新药在国内加速获批并通过谈判纳入医保，共同推动市场发展，其中皮肤过敏/自免领域的创新药正迎来高速发展，2021 年以来，达必妥、可善挺在中国市场开始快速放量，我们可以看到 2022 年度 IL-17、IL-4 相关靶点生物制剂在中国市场的销售增速分别达到 140%和 183%。

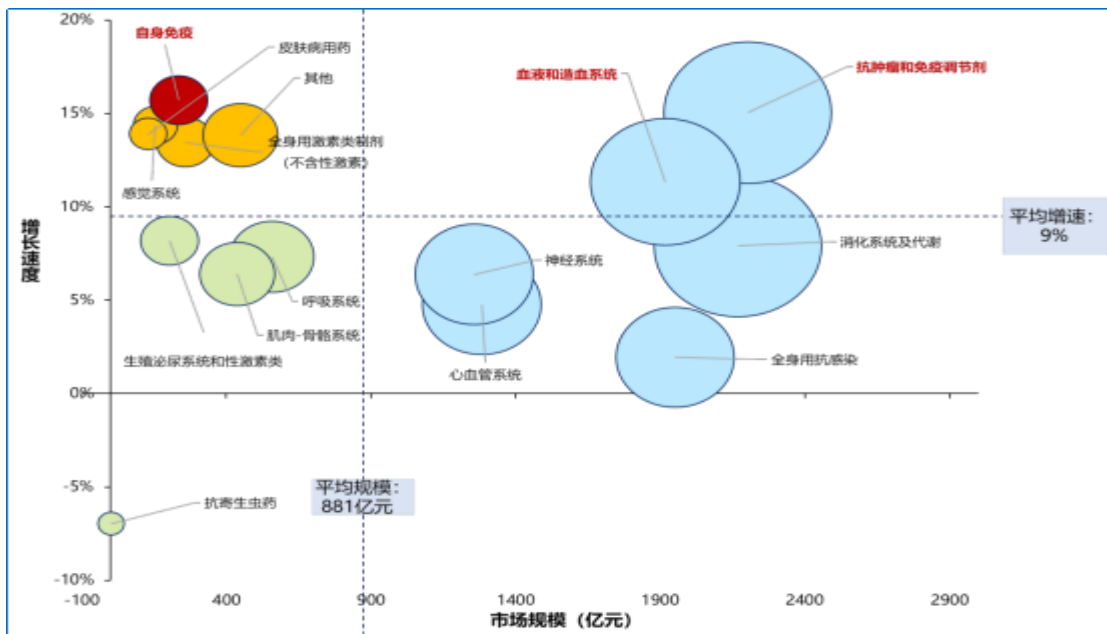


数据来源：IQVIA、CPA

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，国内自身免疫市场不断扩容，2021 年中国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，有望成为国内在自身免疫性疾病的领先企业。

（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，通过事前事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、药品监管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，落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，质量管控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根基。

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，国家医保局发布了《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，其中独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塑造。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，公司将积极应对以尽快度过「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，由于需要符合更高的产品技术标准，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细分领域。

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，但增长空间广阔。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正处于不断发展与进步的阶段。

（3）生物药行业主要技术门槛

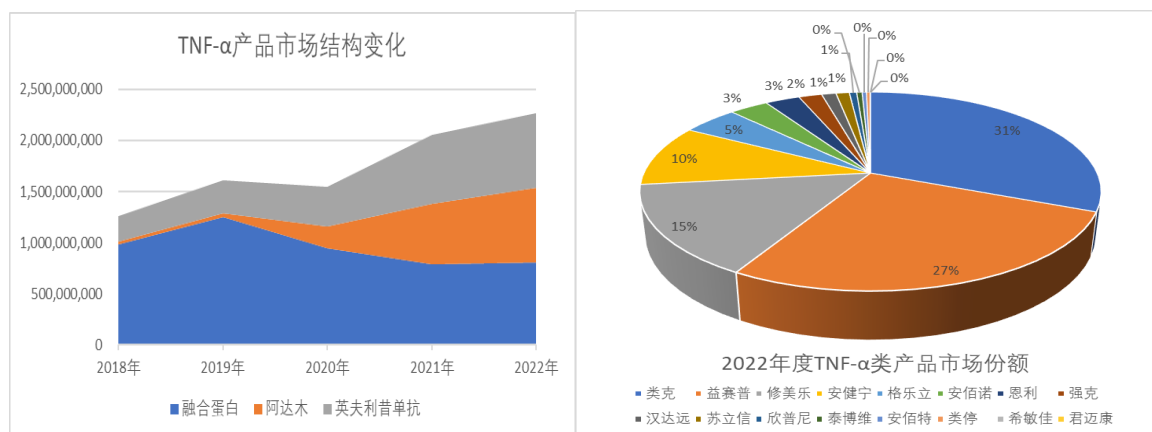
生物药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以融合与应用。一般而言，新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成等多项临床前试验与多期的临床试验方有望获批上市，而生产环节还需不断提升工艺水平以实现生产效率的提高，每一个环节都是对药企技术实力的严格考验，因此自主研发能力与生产能力都是药企核心竞争力的重要组成。其中，由于生物药的分子结构更加复杂、研发的不确定性更高，新进入企业也更难在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此医药行业尤其是生物药行业具备较高的技术壁垒。

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空间广大，生物药渗透率低，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阿达木单抗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 单抗药物市场预计在 2023 年达到约 94 亿元的市场规模，2018 年至 2023 年的复合年增长率约 23.9%，并由 2023 年以约 5.3% 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®）、罗氏的恩美曲妥珠单抗（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 药物注射用德曲妥珠单抗（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梳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 5 款药物被纳入国家医保目录乙类，健尼哌®是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗。健尼哌作为人源化抗 CD25 单抗，免疫原性更低且安全性更高；但健尼哌上市时间较短，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、新产业、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日新月异，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突破性进展。

随着政府支持性政策的密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、基因治疗等前沿的创新药研发领域发展迅速。

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，

从而推动的创新药企业向科学创新阶段转型。技术创新阶段主要是在科学上已经被验证或者成功的靶点，通过技术水平的提高或者创新以实现药物开发，目前，中国已经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，此乃中国生物医药创新转型的大势。因此未来拥有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更有效的治疗。相比于单抗，双特异性抗体可以结合两种不同表位，从而阻断两种不同的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	4,953,865,739.11
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	-198,829,399.95
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	31,968,986.11
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 限售股份数 量	质押、标 记或冻结 情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
富健药业 有限公司	0	221,518,988	35.92	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

达佳国际（香港）有限公司	0	25,160,657	4.08	25,160,657	25,160,657	无	0	境外法人
上海昊颌企业管理咨询中心（有限合伙）	-2,114,835	17,091,729	2.77	0	0	无	0	其他
上海浦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
上海浦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
上海翊熵投资咨询有限公司	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、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵七名股东均受 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。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

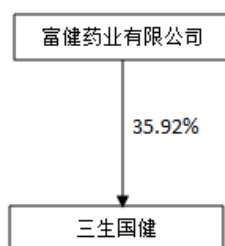
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

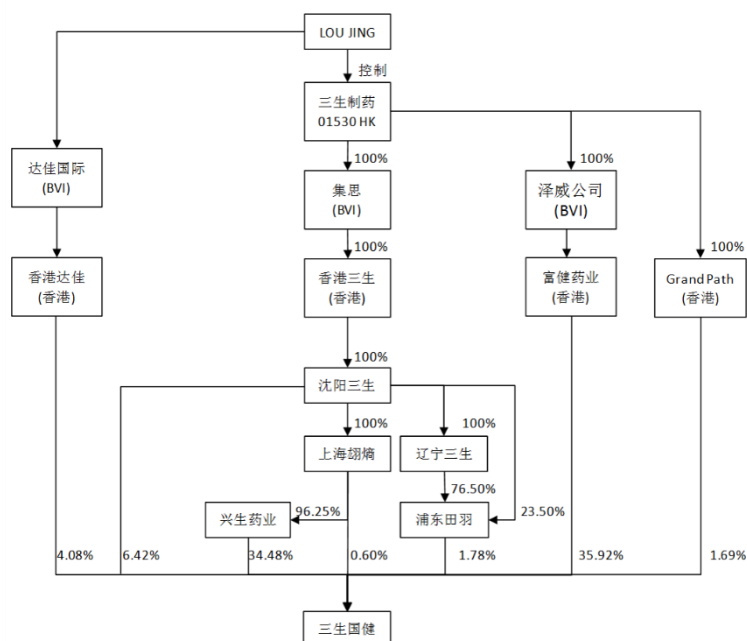
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 公司应当根据重要性原则，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 82,549.18 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，相比上年同期涨幅 172.99%；归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