三生国健药业(上海)股份有限公司

公司代码:688336 公司简称:三生国健

2025 年度报告摘要

第一节 重要提示

一、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。

二、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推进而研发投入增多,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。

3、集采所带来的收入增长不确定性风险

从医保政策层面来看,药品集采覆盖面将持续扩大,生物类似药集采也拉开帷幕,这将对公司主要产品销售收入增长带来不确定性风险。

三、本公司董事会及董事、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。

四、公司全体董事出席董事会会议。

五、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。

六、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是√否

七、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

经董事会决议,公司2025年年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润。本次利润分配方案如下:

1、公司拟向全体股东每10股派发现金红利人民币4.50元(含税)。截至2026年2月28日,公司总股本为618,086,503股,以此计算拟派发现金红利总额为人民币278,138,926.35元(含税)。本次现金分红金额占合并报表中归属于上市公司普通股股东净利润的比例为9.59%。本年度公司现金分红(包括中期已分配的现金红利)总额298,492,857.52元;本年度以现金为对价,采用集中竞价方式、要约方式已实施的股份回购金额0元,现金分红和回购金额合计298,492,857.52元,占本年度归属于上市公司股东净利润的比例10.30%。

2、公司拟向全体股东每10股以资本公积转增4.5股,截至2026年2月28日,公司总股本为618,086,503股,本次送转股后,公司的总股本约为896,225,429股(四舍五入),具体以中国证券登记结算有限责任公司登记为准。

本次利润分配方案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

□适用√不适用

八、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

一、公司简介

(一)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

(二)公司存托凭证简况

□适用√不适用

(三)联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	张琦	张凤展
联系地址	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
传真	021-80297676	021-80297676
电子信箱	ir@3s-guojian.com	ir@3s-guojian.com

二、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

三生国健是中国首批专注于抗体药物的创新型生物医药高新技术企业之一。公司拥有研、产、销一体化成熟平台,专注于单抗、双抗、多抗及多功能重组蛋白等新技术研究,拥有丰富的大规模抗体产业化和质量控制经验。公司是“免疫与炎症全国重点实验室”依托单位,拥有抗体药物国家工程研究中心、国家企业技术中心、上海市抗体技术创新中心、上海抗体工程技术研究中心等国家级和上海市级高新技术平台,承担过国家重大新药创制、“863”计划、国家发改委及上海市重大项目及各部委课题百余项,多次获得上海市级和浦东新区科学技术奖。目前,公司拥有23个处于不同开发阶段的在研创新药物项目,大部分为治疗用生物制品1类药品,部分在研药物为中美双报。

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超过20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。

2025年益赛普参与的区域集采范围已扩大至20多个省份,产品均价显著下降。面对集采扩面的不利影响,公司通过积极循证学证据积累,持续推进市场中度下沉策略,加强基层科室学术支持,提升重点三四线城市风湿免疫生物制剂使用观念,积极拓展益赛普在中医等多科室多领域的应用等多种方式扩大临床使用场景,然而销量增长尚不足以抵消价格大幅下降带来的影响。

2026年度公司将进一步通过加强学术支持,扩大有效市场覆盖,全面提升有效产出,升级数字化营销模式等方式稳定益赛普的销售规模。

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(COSO)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。

2025年度,医保支付收紧,医院端控费压力加剧,医药反腐整治呈现多层次、密集化推进态势。同时,在晚期乳腺癌治疗领域,市场竞争日益激烈。受到上述两个方面原因的影响,赛普汀2025年的销售规模有所下降。

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竞品为诺华的舒莱?。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。

公司逐步加大健尼哌在临床应用方面的学术推广,以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。2025年度健尼哌收入同比快速增长。

益赛拓(抗IL-17A人源化单克隆抗体安沫奇塔单抗注射液)

益赛拓于2026年2月正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准上市,用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。益赛拓具有皮损清除能力强且起效快、免疫原性低、安全性和耐受性良好,给药便捷性高等方面的核心优势,已得到了多个大样本量临床研究数据的充分验证。

(2)在研产品情况

公司秉承聚焦创新、临床增益、合理布局、精准研发的药物开发的原则,通过产品管线的临床需求特点,按照临床价值进行资源分配,均衡公司长期、中期、短期管线布局。2025年公司核心自免项目顺利推进,大部分项目提前达成全年临床进展目标(2025年度主要项目详细临床进展请见下文二、经营情况讨论与分析),当前公司自免项目的临床进展均处于同类国内产品前列,公司将持续加快推进临床进度,力争实现所有自免管线产品国内第一梯队上市的目标。

(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发、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程,主要系根据医药行业的国内外发展动向及趋势,以临床需求为导向进行创新性研究和开发。通过靶点筛选和发现、机制与机理研究、成药性评估、药物筛选评估、市场信息、专家意见、临床走访等多维度的综合性评估,科学化立项,并具体由项目管理部牵头和实施,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,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。在国内市场,采用专业化学术推广模式。

在国内市场,公司采用专业化学术推广模式。公司拥有近300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、正确使用方法等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,2025年公司销售覆盖近4,800家医疗机构,其中三级医院超过2,400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。

(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构成市场发展情况

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,根据美国自身免疫相关疾病协会(AARDA)统计,目前已发现100多种自身免疫性疾病,受累人群比例达全球人口总数的7.6%~9.4%。然而,目前全球已上市的自免治疗药物只覆盖了不到30种适应症,还有许多未满足的临床需求等待被发掘。同时,由于目免疾病发病机制复杂,同一种疾病可能涉及多个通路,许多新靶点正等待被开发。与其他治疗领域不同的是,目身免疫性疾病大多难以治愈,多数患者需长期用药,甚至终身用药,叠加患病人群庞大、高度未满足的临床需求及新药靶点丰富等特点,共同推动目免疾病领域成为仅次于肿瘤的全球第二大药物市场。

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、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、痛风性关节炎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群,其中哮喘、特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、痛风性关节炎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患者数合计超过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。

临床需求方面,自身免疫性疾病的发病率逐年上升,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传统小分子药物成为治疗自身免疫及炎症的主要药物。预计全球自免市场将从2022年1,323亿美元增长到2025年1,473亿美元(CAGR3.6%),至2030年将增长至1,767亿美元,生物药占比达到82.1%。

近年来,自身免疫及炎症疾病领域正在迎来新时代。凭借疗效好、安全性高、重症及耐药患者起效明显等诸多优势,生物制剂正逐渐成为自免类疾病的主流治疗方式。随着新产品及新适应症在国内持续获批,更多产品通过医保谈判降价纳入医保,药品可及性不断提升,中国自免领域的创新药市场快速打开,迎来高速发展期,自免疾病领域发展的新时代已经开启。

同时,在认识到自免领域的巨大潜力后,越来越多的中国企业开始对自免领域进行投资研发。已有多款自免国产重磅产品上市,国内企业可以通过对患者及医院的深入了解与覆盖,与跨国公司一起通过更有针对性的市场策略进行有效的市场推广与患者教育,提高医生和患者对自免疾病生物疗法的认识,同时通过更有竞争力的价格进一步加快生物制剂在该领域的市场渗透。

中国自身免疫及炎症市场规模预计2025年达到422亿元(2020年至2024年CAGR达到17.1%),2024年后保持20%以上CAGR,2035年达到2899亿元,其中生物制剂市场份额从2020年24%上升到2035年73%,市场规模从42亿元增加至2126亿元,其中2024-2035年CAGR达21.9%。

数据来源:弗若斯特沙利文分析

(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。当前行业主要受药品审评审批、全生命周期监管、医疗保险支付、集中带量采购等政策影响,相关政策要点如下:

监督管理政策:2026年新修订的《药品管理法实施条例》,自2026年5月15日起正式施行,核心是强化全生命周期监管、支持创新、规范中药与网售、压实持有人责任、保障特殊人群用药。药品研制与注册环节鼓励创新、加快审评、数据保护;上市许可持有人(MAH)压实全链条责任;药品生产环节发现危委托、严控中药、追溯全覆盖;监管与法律责任层面强化监管检查、细化处罚条款、明确免责情形。

三生国健始终将产品质量作为企业生命线,质量管控贯穿研发与商业化生产全流程,坚持质量第一、合规经营,筑牢企业发展根基。

医疗保险政策:国家医保目录已进入年度动态调整常态化阶段,原则上每年调整一次。医保动态调整及时将高价值创新药纳入目录,通过“以价换量”提升创新药可及性并加速市场放量。近年来,医保目录持续优化,创新药纳入速度加快,谈判药品支付标准、双通道供应、基金监管等配套机制不断完善,兼顾患者保障、基金安全与产业创新。

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空间,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。单抗类生物类似药在省级集采中已落地实施,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”,探索可持续发展路径。

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在技术、人才和资金方面高度密集型的细分领域。

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。一些优质的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研究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

自身免疫与炎症疾病领域市场空间广阔,生物药渗透率低。随着诊断率提升、医保覆盖扩大、患者教育深化,自免生物制剂市场将持续扩容,虽然市场竞争呈现加剧态势,也有充足的增量空间,为公司新产品提供了放量基础。(详见上文的自身免疫及炎症疾病药物市场发展情况)。

公司是中国自身免疫性疾病生物药领域的拓荒者与奠基者,也是国内少数具备抗体药研、产、销全产业链能力的垂直型创新药企。在自免领域,公司历史底蕴深厚、基本盘稳固、第二增长曲线逐步兑现,未来几年将迎来跃身一线头部的关键阶段,新产品商业化落地与差异化创新的兑现能力将是重要影响因素。

公司是国内自免赛道管线布局最全面的企业之一,随着产品密集上市,将形成完整产品矩阵。公司聚焦自免赛道,构建了上市一代、申报一代、临床一代的完整产品梯队,覆盖TNF-α、IL-17A、IL-4Rα、IL-1β、IL-5、BDCA2、TL1A等自免领域核心靶点,适应症覆盖银屑病、强直性脊柱炎、特应性皮炎、痛风性关节炎、哮喘、系统性红斑狼疮、炎症性肠病等主流自免疾病,目标患者群体超亿级。2026-2028年,公司将迎来产品上市高峰期:安沫奇塔单抗已获批上市,IL-1β、IL-4Rα已经申报NDA并获得受理,IL-5单抗等管线紧随其后,将形成覆盖皮肤、风湿、呼吸、消化多科室的产品矩阵。新产品上市后,将构筑多维度长期增长空间。

公司产品差异化优势明确,直击临床核心痛点。公司产品管线均围绕临床未满足需求做差异化设计,避开me-too内卷。安沫奇塔单抗(IL-17A)临床数据显示抗药抗体(ADA)发生率仅0.7%,无患者产生中和抗体,远低于原研与同类国产产品,解决了IL-17抑制剂长期用药继发性失效的核心痛点;同时支持维持期每8周一次的长效给药,给药便捷性显著优于竞品,适配慢性疾病的长期治疗需求。IL-4Rα单抗在核心适应症特应性皮炎之外,率先布局慢阻肺(COPD)、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等呼吸科大适应症,错位竞争。

本次利润分配方案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

(二)是否可能触及其他风险警示情形

本次利润分配预案不触及《科创板股票上市规则》第12.9.1条第一款第(八)项规定的可能被实施其他风险警示的情形。

项目	本年度	上年度	上上年度
现金分红总额(元)	298,492,857.52	75,864,652.54	30,839,289.65
回购注销总额(元)			
归属于上市公司股东的净利润(元)	2,899,304,586.76	704,579,055.03	294,614,423.23
母公司报表本年度末累计未分配利润(元)	4,999,891,339.93		
最近三个会计年度累计现金分红总额(元)	405,196,799.71		
最近三个会计年度累计现金分红总额是否低于3000万元	否		
最近三个会计年度累计回购注销总额(元)			
最近三个会计年度平均净利润(元)	1,299,499,355.01		
最近三个会计年度累计现金分红及回购注销总额(元)	405,196,799.71		
现金分红比例(%)	31.18		
现金分红比例是否低于30%	否		
最近三个会计年度累计研发投入金额(元)	1,403,133,829.50		
最近三个会计年度累计研发投入金额是否在3亿元以上	是		
最近三个会计年度累计营业收入(元)	6,406,721,031.42		
最近三个会计年度累计研发投入占累计营业收入比例(%)	21.90		
最近三个会计年度累计研发投入占累计营业收入比例是否在15%以上	是		
是否触及《科创板股票上市规则》第12.9.1条第一款第(八)项规定的可能被实施其他风险警示的情形	否		

二、本年度现金分红比例低于30%的情况说明

报告期内,公司实现归属于上市公司股东的净利润289,930.46万元,拟分配的现金红利总额为298,492,857.22元,占本年度归属于上市公司股东的净利润比例为10.30%,本年度现金分红比例低于30%,具体原因分项说明如下:

(一)行业特点及发展情况

公司所处行业为生物医药行业,生物医药具有创新性高、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,需重点关注监管政策、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”的升级进化过程,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)公司发展阶段及自身经营模式

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。

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、商业化建设等。2025年度,公司研发投入5.48亿元,较去年同期同比增加1.43%。截至本报告披露日,公司研发管线中共开展22个自免项目,且从公司新增在研项目较多,需要大量研发资金投入支持。2026年2月,公司新产品安沫奇塔单抗获批上市,且有两个项目已经申报NDA并获受理,公司将进入新产品商业化爆发的关键阶段,需要加大新产品商业化运营的投入。

(三)盈利水平及资金需求

2025年度公司实现营业收入419,911.84万元,较上年同期增长251.81%;归属于母公司所有者的净利润金额为289,930.46万元,较上年同期同比增长311.49%。公司盈利能力不断增强,整体财务状况向好。

当前,公司正处于从“研发驱动”向“商业化爆发”跨越的关键窗口期。虽然公司当期盈利有所改善,但为了巩固核心竞争力,公司需要持续将大量资金投入到后续管线的临床推进、新适应症拓展、新产品的商业化运营以及产能扩建中。生物药的研发一旦中断或放缓,前期巨大的沉没成本将无法收回,更可能错失市场先机。2026年度,公司将继续保持高比例研发投入,加快研发重点项目进度,增强核心竞争力。同时,为适应经营规模的快速发展,公司将加强商业化团队建设,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)公司未分配利润的用途以及收益情况

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、商业化等,不断提升公司技术实力与核心竞争力。

公司2025年度末分配利润将累积滚存至下一年度,主要用于研发投入及生产经营发展等方面。公司未分配利润相关收益水平受宏观经济形势、资产质量变动、资产利率水平等多种因素的影响。

(五)公司是否按照中国证监会相关规定为中小股东参与现金分红决策提供了便利

公司已按照中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定为中小股东参与现金分红决策提供了便利。公司股东会以现场会议形式召开,并提供网络投票的方式为股东参与股东会决策提供便利。

(六)公司为增强投资者回报水平拟采取的措施

未来公司将努力做好业务经营,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,从有利于公司发展和投资者回报的角度出发,积极履行公司的利润分配政策,与广大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2026年3月30日召开第五届董事会第十四次会议审议通过《关于公司〈2025年年度利润分配及资本公积转增股本方案〉的议案》,同意本次利润分配方案并同意将该方案提交公司2025年年度股东会审议。本次利润分配方案符合《三生国健药业(上海)股份有限公司章程》规定的利润分配政策和公司已披露的股东回报规划。

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2025年年度股东会审议通过后方可实施,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

2026年3月31日

证券代码:688336 证券简称:三生国健

三生国健药业(上海)股份有限公司2025年度环境、社会和公司治理报告摘要

第一节重要提示

1、本摘要来自于三生国健药业(上海)股份有限公司2025年度环境、社会和公司治理报告全文,为全面了解本公司环境、社会和公司治理过程中可能对公司发展战略等相关事项,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读公司2025年度环境、社会和公司治理报告全文。

2、本环境、社会和公司治理报告经公司董事会审议通过。

第二节报告基本情况

1、基本信息

股票代码	688336
公司简称	三生国健
公司名称	三生国健药业(上海)股份有限公司
报告范围	三生国健药业(上海)股份有限公司及纳入合并财务报表的子公司
时间范围	2025年1月1日至2025年12月31日
编制依据	《上海证券交易所上市公司自律监管指引第14号——可持续发展报告(试行)》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第2号——自愿信息披露(2025年3月修订)》《上海证券交易所科创板股票上市规则(2025年4月修订)》

2、可持续发展治理体系

2、可持续发展治理体系

(1)是否设置负责管理、监督可持续发展相关影响、风险和机遇的治理机构:√是,该治理机构名称为董事会及下设的ESG工作小组。三生国健构建自上而下的ESG管理体系,董事会统筹指导ESG事务,ESG工作小组(品牌公关部牵头)负责协调落实、信息披露与风险评定。[提示:请完整列示治理体系组成机构] □否

(2)是否建立可持续发展信息内部报告机制:√是,报告方式及频率为通过ESG工作小组定期向董事会汇报,频率为年度及不定期专项汇报。 □否

(3)是否建立可持续发展监督机制,如内部控制制度、监督程序、监督措施及考核情况等:√是,相关制度或措施为三生国健建立覆盖质量、环境、员工权益等领域的可持续发展监督制度,包括《自检标准操作规程》《废水排放管理程序》《废气排放管理程序》《员工申诉管理制度》等;通过年度自检、外部审计、环境监测、员工申诉处理等程序落实监督;监督结果纳入绩效考核。报告期内,公司开展18项质量自检,通过ISO14001及ISO45001体系复核,未发生员工权益相关的违规事件及诉讼案件。 □否

3、利益相关方沟通

公司是否通过访谈、座谈、问卷调查等方式开展利益相关方沟通并披露:√是 □否

利益相关方	关注内容	沟通方式
股东/投资人	合规经营 公司治理 反商业贿赂及反贪污 产品和服务安全与质量 研发创新	上市公司信息披露 股东会 投资者见面会
员工	员工权益与福利 职业健康与安全 员工培训与发展	工会及职代会 安环健(Environment, Health and Safety, EHS)管理体系 定期培训考核及晋升
供应商	产业发展 可持续供应链管理 知识产权保护	规范供应商管理制度 透明公平的采购 协同发展
合作伙伴(行业协会、合作高校、研发机构等)	研发创新 产品和服务安全与质量 产业发展 数据安全与客户隐私保护	行业活动、如展会、研讨会等 质量管理体系 合规制度与合规文化建设
政府及监管机构	风险与合规管理 反商业贿赂及反贪污 产品和服务安全与质量	合规制度建设与管理 日常政策执行 参与政策制定和建议
社区/非政府组织	社区关系 捐款与疫苗物资管理 节约资源使用 医学研究伦理 医疗普惠与健康可及性	各类公益项目 实验动物管理体系 环境影响分析与规划控制

4、双重重要性评估结果

序号	公司ESG报告议题名称	重要性分析	对应上交所可持续发展报告指引议题名称
1	ESG管理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	尽职调查 利益相关方沟通
2	排放与废弃物管理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	污染物排放 废弃物处理
3	可持续供应链管理	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	供应链安全 平等对待中小企业
4	医学研究伦理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	科技伦理
5	气候变化减缓与适应	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	应对气候变化
6	资源节约使用	□财务重要性 □影响重要性 □双重重要性	能源利用 水资源利用 循环经济
7	数据安全与客户隐私保护	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	数据安全与客户隐私保护
8	研发创新	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	创新驱动
9	反商业贿赂及反贪污	√财务重要性 □影响重要性 □双重重要性	反商业贿赂及反贪污
10	产品和服务安全与质量	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	产品和服务安全与质量
11	员工权益与福利	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	员工
12	职业健康与安全	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	员工
13	员工培训与发展	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	员工
14	环境合规管理	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	环境合规管理 生态系统和生物多样性保护
15	公司治理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	——
16	风险与合规管理	√财务重要性 □影响重要性 □双重重要性	——
17	反不正当竞争	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	反不正当竞争
18	医疗普惠与健康可及性	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	乡村振兴 社会贡献
19	产业发展	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	——
20	知识产权保护	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	反不正当竞争

注:《上海证券交易所上市公司自律监管指引第14号——可持续发展报告(试行)》(以下简称《14号指引》)规定的议题对公司不具有重要性的,请在表格下方备注说明涉及《14号指引》的议题名称,以及是否按照《14号指引》第七条规定,在报告中进行解释说明。

证券代码:688336 证券简称:三生国健 公告编号:2026-011

三生国健药业(上海)股份有限公司关于召开2025年年度股东会的通知

本公司董事会及全体董事保证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:

● 股东会召开日期:2026年4月24日

● 本次股东会采用的网络投票系统:上海证券交易所股东会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

(一)股东会类型和届次

2025年年度股东会

(二)股东会召集人:董事会

(三)投票方式:本次股东会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

(四)现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间:2026年4月24日 10点00分

召开地点:中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号公司会议室

(五)网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统:上海证券交易所股东会网络投票系统

网络投票起止时间:自2026年4月24日

至2026年4月24日

采用上海证券交易所网络投票系统,通过交易系统投票平台的投票时间为股东会召开当日的交易时间段,即9:15-9:25,9:30-11:30,13:00-15:00;通过互联网投票平台的投票时间为股东会召开当日的9:15-15:00。

(六)融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票,应按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定执行。

(七)涉及公开征集股东投票权

不涉及。

二、会议审议事项