

三生制药2018年中期业绩投资者演示材料

2018.08



CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

25
years

免责声明

This document has been prepared by 3SBio Inc. (the "Company") solely for selected recipients for information purposes only.

You must read the terms, conditions, limitations, notifications, restrictions, acknowledgments and representations in the following (collectively, the "Terms") before reading or making any other use of this document. In accepting the delivery of, reading or making any other use of this document, you acknowledge and agree to be bound by the Terms, and you agree to maintain absolute confidentiality regarding the information disclosed in this document in a manner consistent with the Terms. If you do not accept any of the Terms, in whole or in part, please immediately return this document to the Company.

These materials, and any further information made available to you, are highly confidential and are being given solely for your information. These materials, and any further information made available to you, form part of the proprietary information of the Company and may not be copied, reproduced, redistributed or passed on, directly or indirectly, to any other person (whether within or outside your organization/firm) or published or otherwise disclosed, in whole or in part, in any manner and for any purpose without the prior written consent from the Company. Any forwarding, distribution or reproduction of this document, in whole or in part, is unauthorized.

The information used in preparing this document has not been independently verified and has not been reviewed by any regulatory authority in any jurisdiction. This document does not purport to provide a complete description of the matters to which it relates. No representation, warranty or undertaking, express or implied, is or will be made or given by, and no responsibility or liability is or will be accepted by, any person (for the avoidance of doubt, including but not limited to, the Company and its affiliates, controlling persons, shareholders, directors, officers, partners, employees, agents, representatives or advisers of any of the foregoing), with respect to the accuracy, reliability, correctness, fairness or completeness of this document or its contents or any oral or written communication in connection with this document. In addition, any analyses included herein are not and do not purport to be complete or comprehensive and are not and do not purport to be appraisals of the assets, stock or business of the Company or any of its holding companies, subsidiaries or other affiliates. Even when these materials contain a form of appraisal, it should be considered as preliminary, suitable only for the purpose described herein, subject to assumptions and not be disclosed or otherwise used without the prior written consent of the Company. The information in this document does not take into account the effects of a possible transaction or certain transactions which may have significant valuation and other effects. Nothing contained in this document is, or shall be, relied upon as a promise or representation as to the future or as a representation or warranty otherwise.

Nothing in this document constitutes or forms part of, or should be construed as constituting or forming part of, any regulatory, valuation, legal, tax, accounting, investment, or other advice. Nothing in this document constitutes or forms part of, or should be construed as constituting or forming part of, any recommendation, solicitation, offer or commitment to purchase, sell, subscribe for or underwrite any securities by any party, or to extend any credit or provide any insurance to you or to enter into any transaction, nor shall there be any sale of securities or other transaction in any jurisdiction in which such sale or transaction would be unlawful prior to registration or qualification under the securities laws of any such jurisdiction. Unless otherwise agreed in writing, any third party from whom you receive this document is not acting as your financial adviser or fiduciary. Before you enter into any transaction, you should ensure that you fully understand the potential risks and rewards of that transaction and you should consult with such advisers as you deem necessary to assist you in making these determinations, including, but not limited to, your accountants, investment advisors and legal and/or tax experts. None of the Company and its affiliates, controlling persons, shareholders, directors, officers, partners, employees, agents, representatives or advisers of any of the foregoing shall have any liability (in negligence or otherwise) in respect of the use of, or reliance upon, the information contained herein by you or any person to whom the information herein is disclosed.

The contents of this document are subject to corrections or changes at any time without further notice. The information contained in these materials also contains certain forward-looking statements regarding the Company's intent, plans, beliefs, strategies, and growth prospects as well as the projected growth of China's economy and the pharmaceutical industry, which are based on various assumptions and subject to risks and uncertainties. In light of these assumptions, risks, and uncertainties, the future facts, events and circumstances described in these materials may not occur and actual results could differ materially and adversely from those anticipated or implied in the forward-looking statements. The forward-looking statements are not guarantees of future performance. Each of the Company and its and its affiliates, controlling persons, shareholders, directors, officers, partners, employees, agents, representatives or advisers of any of the foregoing assumes no obligation to (1) provide access to any additional information, (2) correct any mistakes or inaccuracies in this document, or (3) update or otherwise revise this document, for any reason whatsoever, including without limitation to reflect new information, events or circumstances that arise, occur or become known after the date of this document.

By receiving or reading this document, you acknowledge and represent to the Company and its affiliates, controlling persons, shareholders, directors, officers, partners, employees, agents, representatives or advisers that (1) you are a "professional investor" as defined in the Securities and Futures Ordinance (Chapter 571 of the Laws of Hong Kong) and the rules made thereunder, have the knowledge and experience in financial and business matters, and are capable of evaluating the merits and risks of and conducting your own assessment of the Company and its shares, (2) you are a person into whose possession this document may lawfully be delivered in accordance with the laws of the jurisdiction in which you are located, and (3) you have conducted and will conduct your own investigation with respect to the Company and its shares and have obtained or will obtain your own independent advice relating to the investment in the shares of the Company, and, if located in the United States, are either a "qualified institutional buyer" or an institutional "accredited investor" as defined in the U.S. Securities Act of 1933, as amended, and the regulations enacted thereunder (the "U.S. Securities Act").

No information set out in this document will form the basis of or be relied upon in connection with any contract, commitment or investment decision. Any prospective investor will be required to acknowledge in any purchase contract that it has not relied on, or been induced to enter into such agreement by, any representation or warranty, save as expressly set out in such agreement. This document does not constitute, in whole or in part, an offer or invitation for the sale, purchase or subscription of any security. Any such offer or invitation will be made solely through a prospectus or offering circular in compliance with all applicable laws and any decision to purchase or subscribe for any security should be made solely on the basis of the information contained in such prospectus or offering circular issued in connection with such offer or invitation.

This document contains no information or material which may result in it being deemed (1) to be a prospectus within the meaning of the U.S. Securities Act; (2) to be a prospectus within the meaning of section 2(1) of the Companies (Winding Up and Miscellaneous Provisions) Ordinance (Chapter 32 of the Laws of Hong Kong), or an advertisement in relation to a prospectus or proposed prospectus or extract from or abridged version of a prospectus within the meaning of section 38B of the Companies (Winding Up and Miscellaneous Provisions) Ordinance or an advertisement, invitation or document containing an advertisement or invitation falling within the meaning of section 103 of the Securities and Futures Ordinance (Chapter 571 of the Laws of Hong Kong) or (3) to have effected an offer to the public in the United States, Hong Kong or anywhere else without compliance with all applicable laws and regulations or being able to invoke any exemption available under all applicable laws and regulations and is subject to material change without notice. The distribution of this document may be restricted by law, and persons into whose possession this document comes should inform themselves of, and observe, any such restrictions. Any failure to comply with these restrictions may constitute a violation of the applicable securities laws. The Company does not intend to conduct any public offering of securities in the United States, Hong Kong or anywhere else.



目录

- 1 投资亮点
- 2 2018年中期业绩亮点
- 3 财务回顾

2017年以来行业政策回顾

健康中国战略不断升级，政策东风推动产业发展进入快车道

2017年 2月21日	人力资源和社会保障部发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》，这是既2009年之后，时隔8年来对医保目录的第4次更新。据统计，2017年新版医保目录新增药品339个，癌症等重大疾病领域的新药被纳入
2017年 4月10日	SDA ¹ 发布《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告》（征求意见稿），明确了黑名单、临床急需品种等制度，对数据造假零容忍
2017年 5月11日	SDA发布《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》（征求意见稿），将临床试验机构资格认定改为备案管理，优化了临床试验审查程序，完善伦理委员会机制
2017年 6月9日	SDA办公厅发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》，受理审查指南同期公布。标志着仿制药一致性评价工作全面推进，进一步明确了工作细节和具体制度
2017年 8月21日	SDA发布了《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》，《通知》明确加快推进试点工作，强调了持有人的法律责任，明确持有人委托生产等相关制度
2017年 10月8日	中共中央办公厅、国务院办公厅正式发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，《意见》要求加快临床试验和药品上市的审评审批进度，加强创新药的生命周期保护和医保支持，推进上市许可人制度
2017年 10月23日	SDA发布《药品管理法（草案征求意见稿）》修正案和《药品注册管理办法（修订稿）》意见，征求意见稿中明确了上市许可人的相关责任，增加建立职业化药品检查员制度，简化行政审批，处罚措施更为严厉
2017年 12月20日	SDA发布了《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》，对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的创新药，可以基于特殊条件而批准上市。《指南》的实施可以显著缩短临床试验的研发时间，药品可以提早上市以满足患者需求
2018年 3月至5月	2018年3月，国家卫生健康委员会挂牌；4月，国家市场监督管理总局挂牌（下辖国家药品监督管理局）；5月，医疗保障局挂牌
2018年 4月3日	国务院发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，对仿制药的研发、质量评价、生产和流通过程的具体制度做出全面详尽的规定
2018年 5月23日	国家药品监管局，卫健委联合发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，明确：境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请
2018年 6月20日	李克强总理主持召开国务院常务会议，要求对治疗罕见病的药品和防治严重危及生命疾病的部分药品简化上市要求，可提交境外取得的全部研究资料等直接申报上市。会议同时指出，督促推动抗癌药加快降价。之后多部门出台了减免关税、增值税和降低药品价格的相关政策和规定

4 资料来源: SDA，公司分析

注:
1 于2018年4月由国家食品药品监督管理总局（CFDA）重组更名

监管政策延续既定路线，向纵深发展

政策现状

● 新药申报继续提速

- 据丁香园 Insight 数据库统计，2018 年 CDE 共承办 3553 个受理号，共涉及 1770 个药品品种，**同比去年增加 62%**（去年承办 1092 个品种），每月约承办 300 个品种。
- 根据医药魔方统计，截止2018年6月15日，CDE共发布了30批拟优先审评清单，公示了555个拟纳入优先审评药品，最终纳入了597个药品。

● 2017医保目录全面执行

- 2017年的医保目录调整后，大批疗效明确、临床价值明显的创新药进入报销目录；通过谈判目录动态调整机制，将会有更多真正有疗效、临床急需的药物进入医保体系，与此同时，许多辅助用药被加以限制甚至调出目录范围。

● 一致性评价工作稳步推进，招标优惠政策出台

- 截至6月底，官方发布了四批通过仿制药质量和疗效一致性评价药品目录，共24个品种，41个品种规格。
- 约有12个省（区、市）公布了对通过一致性评价的仿制药在招投标方面的倾斜政策。

● 抗癌药降价

- 2018年6月20日，李克强总理主持召开国务院常务会议，要求对治疗罕见病的药品和防治严重危及生命疾病的部分药品简化上市要求，可提交境外取得的全部研究资料等直接申报上市。会议同时指出，督促推动抗癌药加快降价。
- 涉及抗癌药关税、增值税、零售价等一系列举措正于近期陆续出台。

行业影响

创新药有望获得更多政府支持

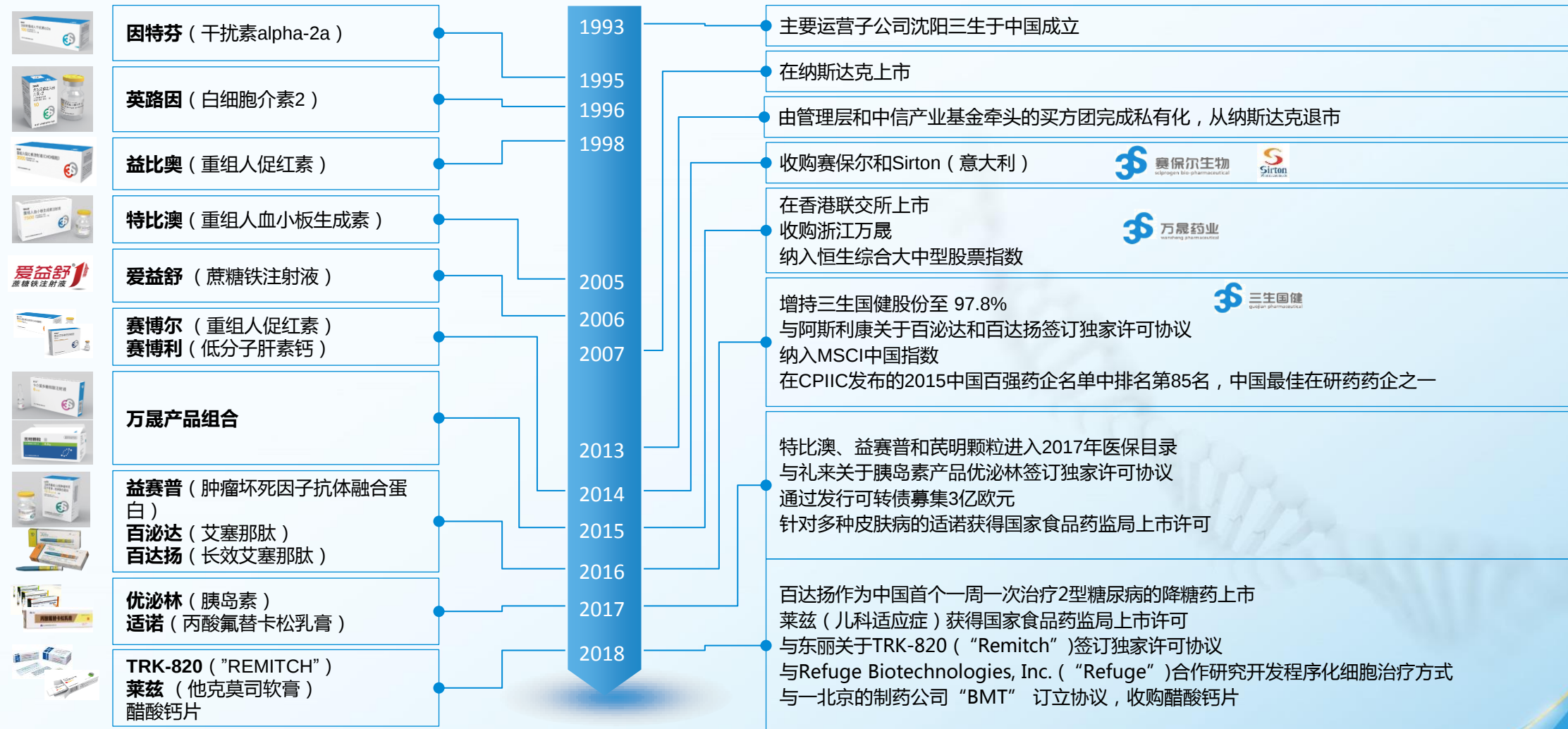
提升仿制药品种质量、规范竞争

患者负担有所减轻，药企竞争加剧

抗肿瘤药物有更大机会进入医保

海外临床数据的承认

历史及重要里程碑

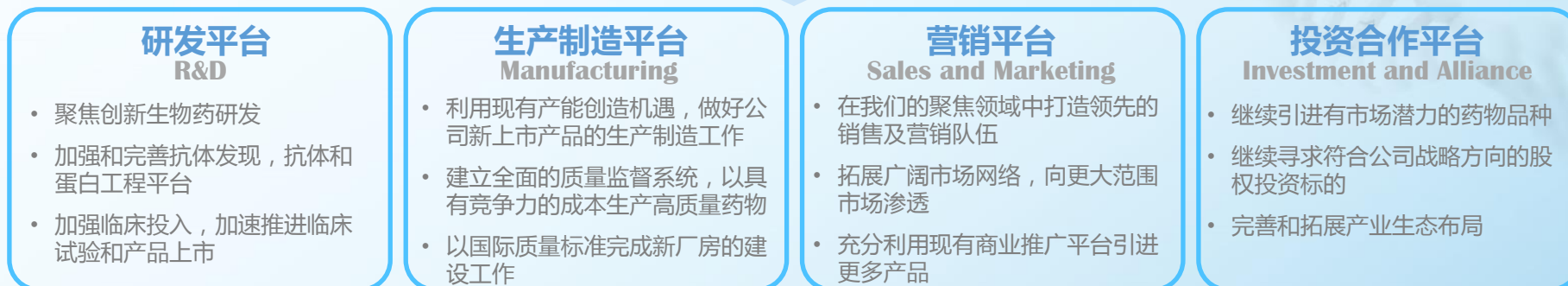




Innovative Biologics & Core Product Portfolio

立足中国的全球领先生物制药企业 China-based Global Leader in Biologics

在未来十年内上市30个左右的药物品种，其中有15个以上是生物创新药



第1章

投资亮点



投资亮点



1

极具吸引力的中国生物制药行业中的领导者

2

具有重大增长潜力的市场领先产品

3

稳定增长的、专注和创新兼具的在研产品线

4

基于庞大的销售网络的领先的商业平台

5

具有战略性CDMO实力的综合性生产平台

6

增长和盈利能力的卓越往绩

7

经验丰富及远见卓识的管理团队领导公司成长

极具吸引力的中国生物制药行业中的领导者

充分利用巨大的行业机遇

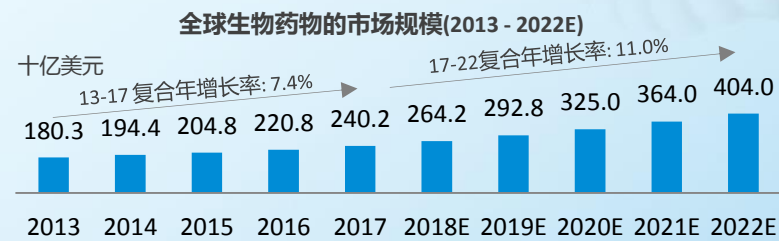
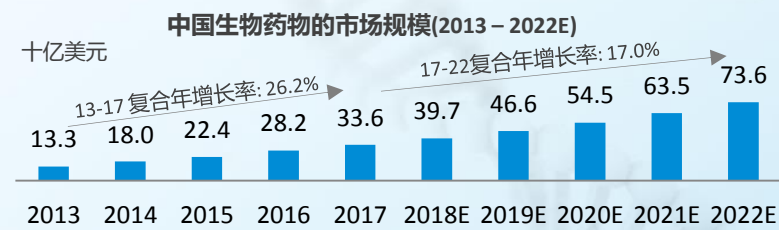
中国生物制药行业的先行者

- 中国迅速发展的生物制药行业的领先公司，拥有**7**个已批准的生物药
- 32**种在研产品，2017年及2018年一季度获得**8**项临床批件
- 运营**11**个抗体生物反应器，产能超过**38,000**升
- 小分子生产线，哺乳动物细胞产品生产线和细菌细胞产品生产线
- 领先的商业平台，拥有约**2,727**名销售和营销人员，专注于肿瘤、风湿科、肾科、代谢科和皮肤科
- 注重学术推广，覆盖约**13,000**多家医院和医疗机构，包括约**2,000**多家三级医院

极具吸引力的中国生物科技市场

- 政府政策大力支持
- 潜在需求巨大，渗透率较低
- 医生对生物药物的了解和应用逐渐提高

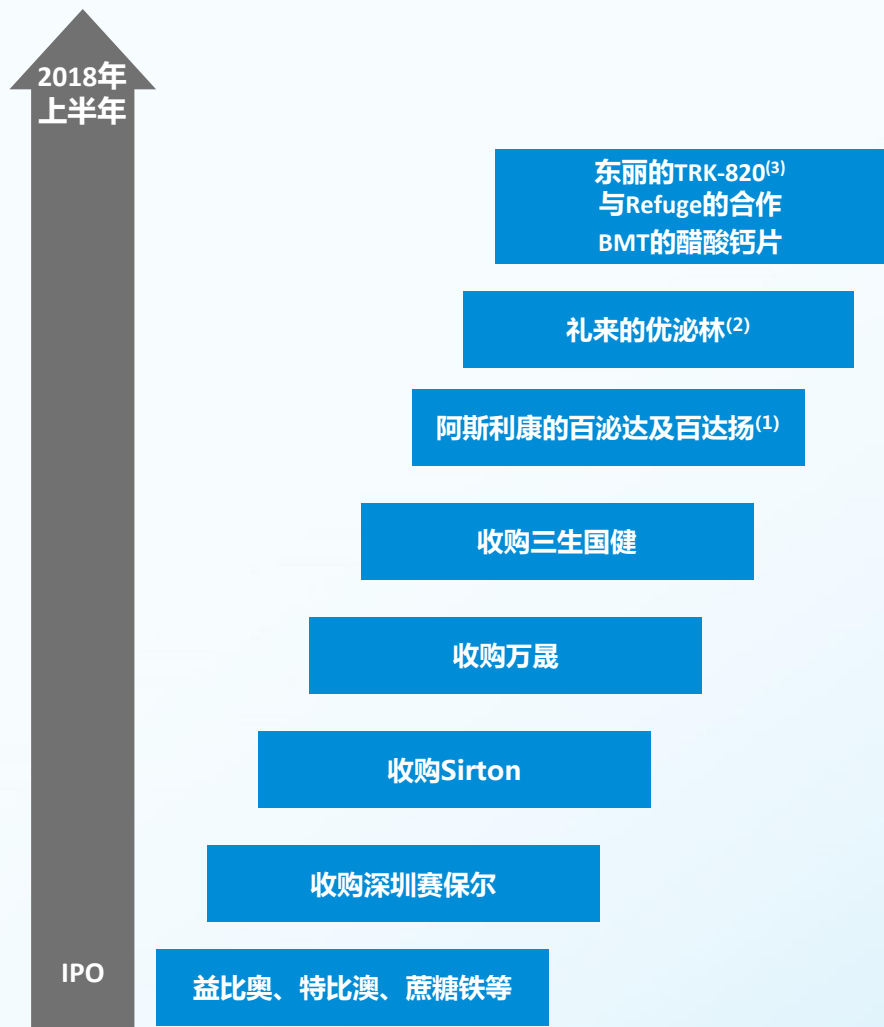
与全球市场相比仍处于早期阶段



资料来源: Frost & Sullivan, EvaluatePharma, Clarivate Analysis, 公司分析

极具吸引力的中国生物制药行业中的领导者（续）

通过向具有巨大增长潜力的领域拓展，增强领导地位



主要治疗领域和业务重点					
肾科	肿瘤	自身免疫	代谢科	皮肤科	CDMO
肾科	肿瘤				
			代谢科		
			代谢科		
	肿瘤	自身免疫		皮肤科	CDMO
	肿瘤		代谢科	皮肤科	
					CDMO
肾科	肿瘤				
肾科	肿瘤	自身免疫			

11 注:
1 获得中国独家商业许可20年
2 获得中国独家商业许可10年
3 获得一定时间的中国独家商业许可

具有重大增长潜力的市场领先产品

具有独特价值定位和巨大增长潜力的有吸引力的产品



特比澳
重组人血小板生成素
(rhTPO)

- 自主研发的全球唯一商业化的重组人血小板生成素 (rhTPO) 产品
- 与化疗引起的血小板减少症 (CIT) 和免疫性血小板减少症 (ITP) 的其他治疗方式相比, 药效更佳、血小板恢复更快且副作用更少
- 2018上半年市场份额达到**63.2%**¹, IMS数据显示2018上半年医院销售取得101.0%增幅的强劲增长
- 列入免疫性血小板减少症紧急治疗用药名单中的二线首选用药
- 被中国临床肿瘤学会传统性骨肉瘤诊疗指南列入化疗引起的血小板减少症 (CIT) 的主要疗法之一
- **纳入2017年国家医保目录乙类药物**
- 获得用于治疗存在血小板减少风险的肝功能障碍手术患者在围手术期的动员适应症的临床批件和儿科适应症的临床批件



益赛普
重组人II型肿瘤坏死因子
受体-抗体融合蛋白
(rhTNFR-FC)

- 于2005年推出首个上市产品益赛普 (Yisaipu)
- 用于治疗类风湿关节炎、银屑病和强直性脊柱炎
- 收录于三个治疗指南中 (用于治疗幼年特发性关节炎、类风湿关节炎和强直性脊柱炎的专家共识)
- 2018上半年, 在中国市场以**63.5%**²的份额占据主导地位, IMS数据显示2018上半年医院销售取得36.9%增幅的强劲增长
- **纳入2017年国家医保目录乙类药物**
- 集团已完成益赛普预充式注射剂的三期临床试验, 预计于2018年下半年申报生产批件



益比奥
重组人促红素 (rhEPO)

- 按销售额及销量计算, 2002年以来在中国重组人促红素 (rhEPO) 市场始终名列第一; 2018上半年与赛博尔合并市场份额达到**41.3%**²
- 唯一一个获中国国家药品监督管理局 (SDA) 批准用于三种适应症的重组人促红素产品



赛博尔
重组人促红素 (rhEPO)

- 集团重组人促红素第二品牌
- 提高了公司对一级和二级医院的渗透率
- 2018上半年市场份额达到**12.0%**², 对比2013年市场份额**3.3%**²



百泌达/百达扬
艾塞那肽
长效艾塞那肽

- 2016年10月由阿斯利康授权取得的GLP-1产品
- 中国首个面市的长效GLP-1产品
- 进入糖尿病领域并丰富公司的产品线
- 能够满足未被满足的医疗需求的创新药品种

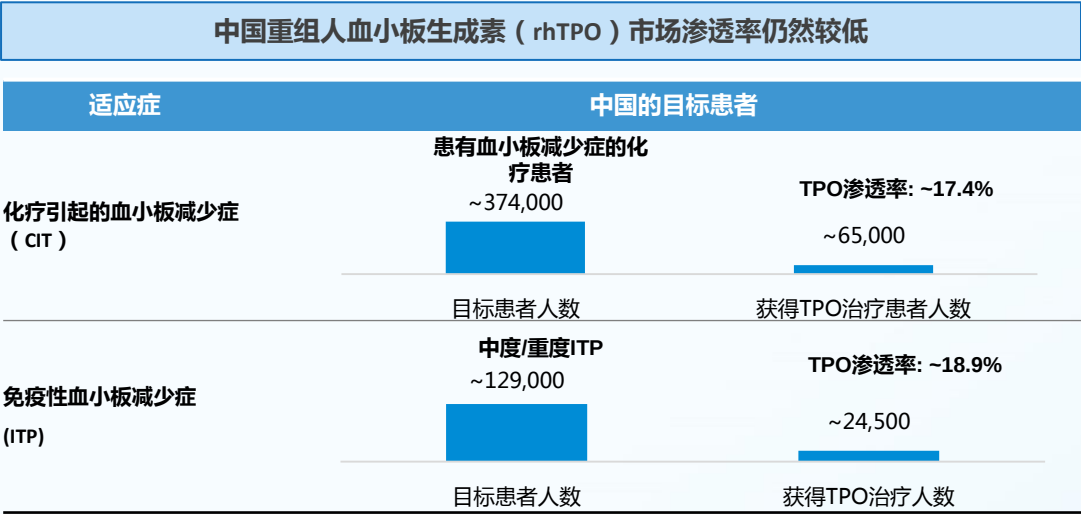


优泌林
重组胰岛素

- 2017年5月由礼来授权的胰岛素产品
- 进一步丰富糖尿病产品组合
- 更好地利用现有糖尿病销售推广团队, 提高效率
- 向广阔市场进一步渗透, 与现有产品产生协同效应

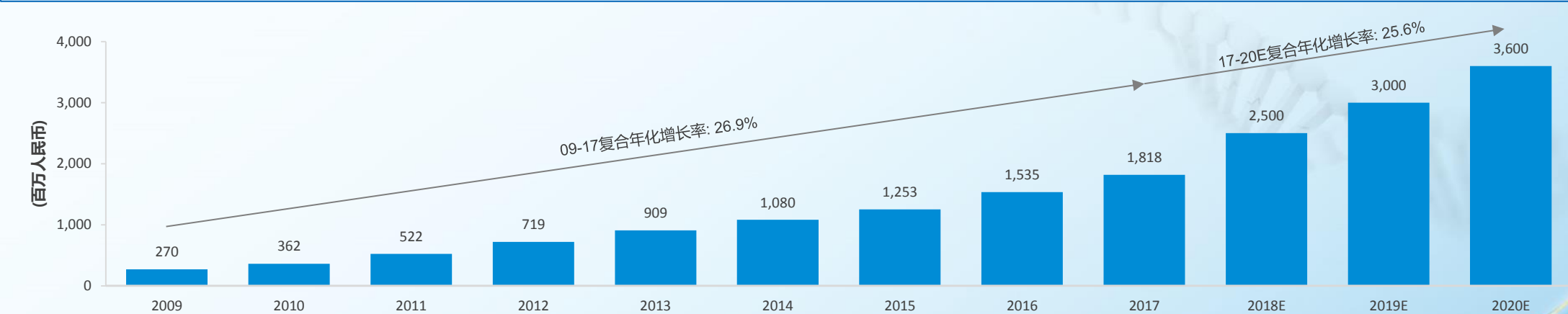
具有重大增长潜力的市场领先产品（续）

特比澳



重组血小板生成素（rhTPO）：对CIT及ITP患者更安全有效的治疗方式			
	重组血小板生成素（rhTPO）	重组人白细胞介素-11（rhIL-11）	艾曲波帕
有效性	- 在提高血小板产生方面比其他治疗手段更有效 - 在CIT及ITP疗法中总有效率最高 - 血小板恢复平均周期短	- 总有效率相对较高 - 与rhTPO疗法相比，血小板恢复平均周期较长	- 总有效率相对较高 - 与rhTPO相比，血小板恢复平均周期较长
副作用及其他考虑因素	- 安全性高 - 副作用小	- 心脏毒性 - 周边水肿 - 结膜发红	- 更加方便 - 费用较高 - 肝毒性
适应症	CIT 及 ITP	CIT	ITP

有吸引力的CIT治疗市场增长率

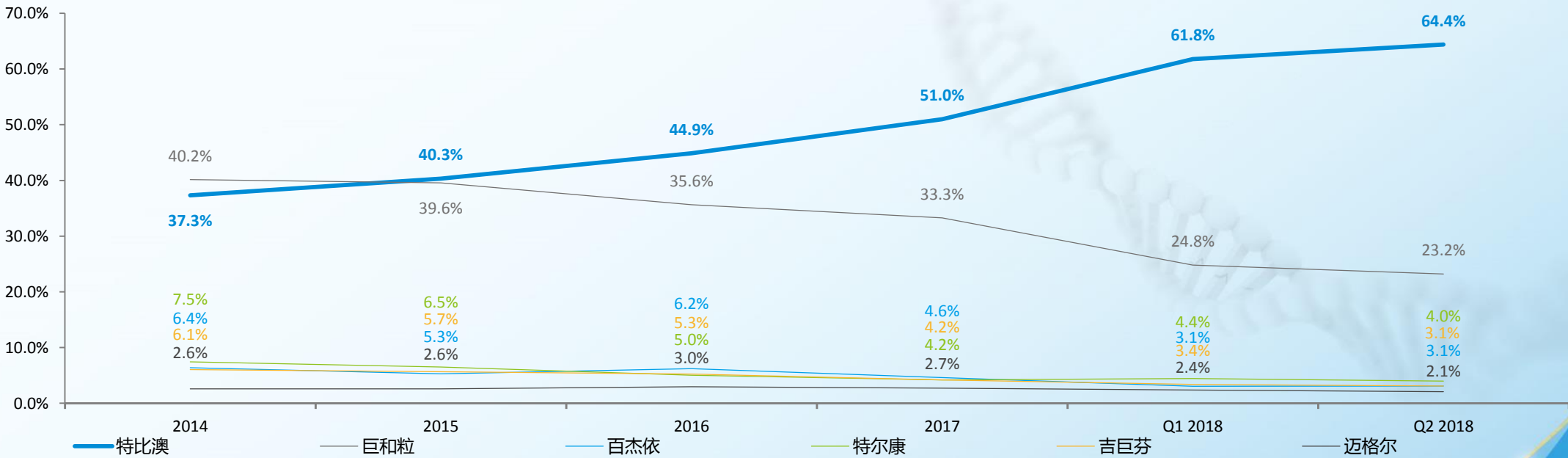


具有重大增长潜力的市场领先产品（续）

特比澳

- 首个上市产品
- 与化疗引起的血小板减少症（CIT）和免疫性血小板减少症（ITP）的其他治疗方式相比，药效更佳、血小板恢复更快且副作用更少
- 2018上半年市场份额达到63.2%¹，IMS数据显示2018上半年医院销售取得101.0%增幅的强劲增长
- 列入免疫性血小板减少症紧急治疗用药名单中的二线首选用药
- 被中国临床肿瘤学会传统性骨肉瘤诊疗指南列入化疗引起的血小板减少症（CIT）的主要疗法之一
- 纳入2017年国家医保目录乙类药物
- 获得用于治疗存在血小板减少风险的肝功能障碍手术患者围手术期动员适应症和儿科适应症的临床批件

在中国重组人血小板生成素（rhTPO）市场占绝对领导地位



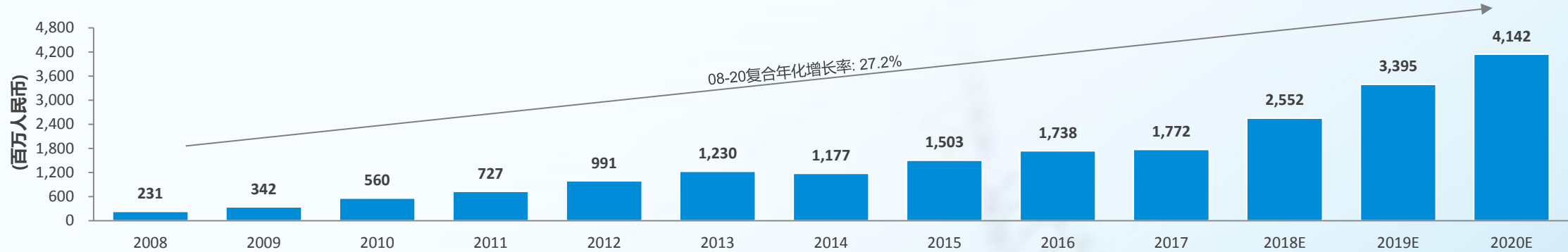
资料来源: QuintilesIMS
注: 1 QuintilesIMS数据中血小板减少症治疗药类别

具有重大增长潜力的市场领先产品（续）

益赛普

过去十年中国抗肿瘤坏死因子（Anti-TNF）市场迅速增长...

2017年中国抗肿瘤坏死因子治疗药销售额达到接近18亿人民币

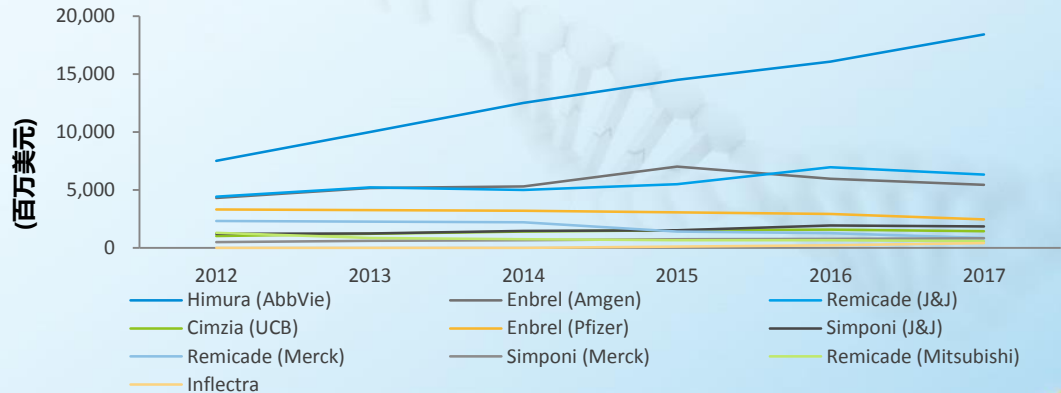


...但是市场渗透率仍然很低

适应症	中国目标患者	
类风湿性关节炎 (RA)	抗肿瘤坏死因子药物市场渗透率: ~1%	
	~5,000,000	~50,000
	目标患者人数	获得抗-TNF治疗人数
强直性脊柱炎 (AS)	抗肿瘤坏死因子药物渗透率: ~1.63%	
	~4,000,000	~65,000
	目标患者人数	获得抗-TNF治疗人数

领先的全球性抗肿瘤坏死因子药物获得了巨大成功

领先抗肿瘤坏死因子药物全球销售额

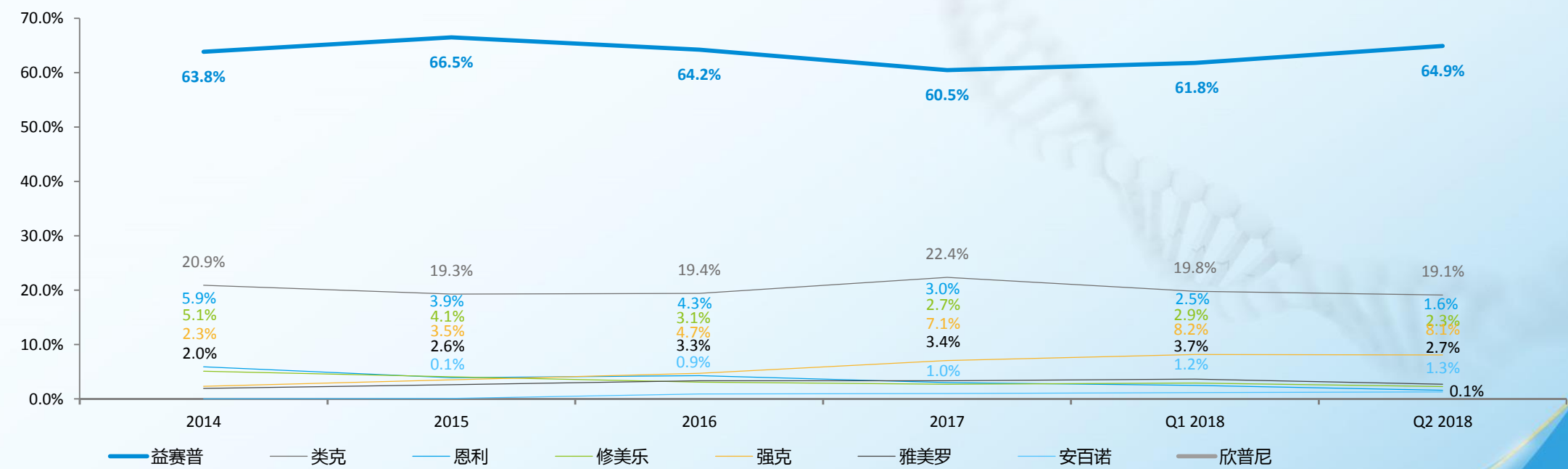


具有重大增长潜力的市场领先产品（续）

益赛普

- 中国市场首个Anti-TNF上市产品
- 用于治疗类风湿关节炎、银屑病和强直性脊柱炎
- 收录于三个治疗指南中（用于治疗幼年特发性关节炎、类风湿关节炎和强直性脊柱炎的专家共识）
- 2018上半年，在中国市场以63.5%的份额占据主导地位，IMS数据显示2018上半年医院销售取得36.9%增幅的强劲增长
- 纳入2017年国家医保目录乙类药物
- 集团已完成益赛普预充式注射剂的三期临床试验，预计于2018年下半年申报生产批件

抗肿瘤坏死因子领域的绝对领先地位

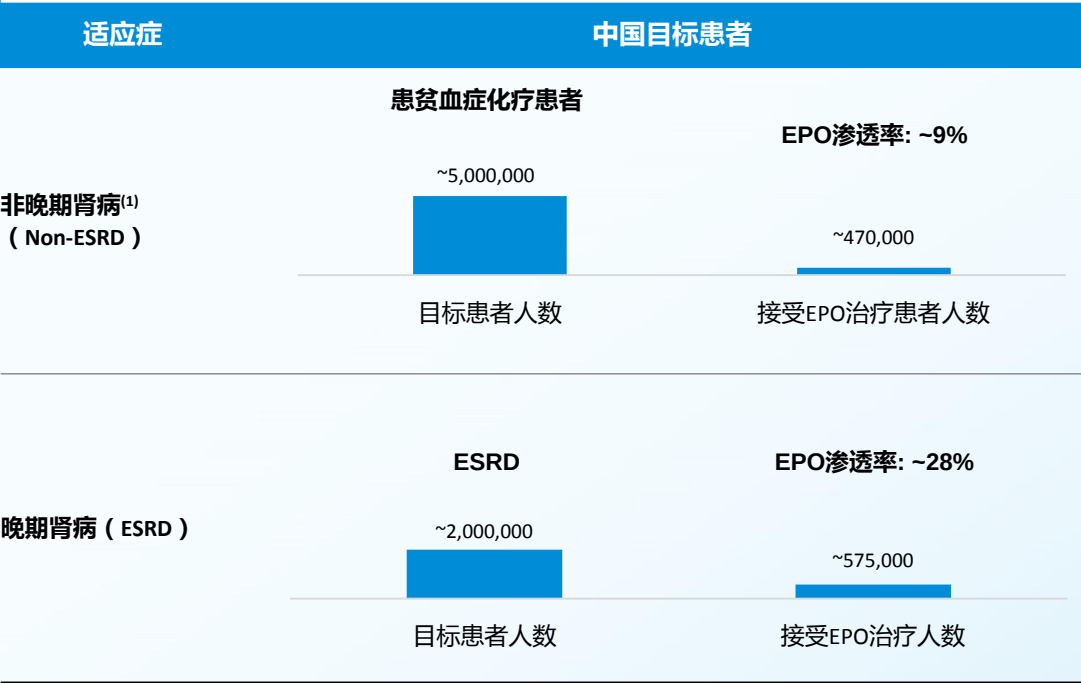


具有重大增长潜力的市场领先产品（续）

益比奥和赛博尔

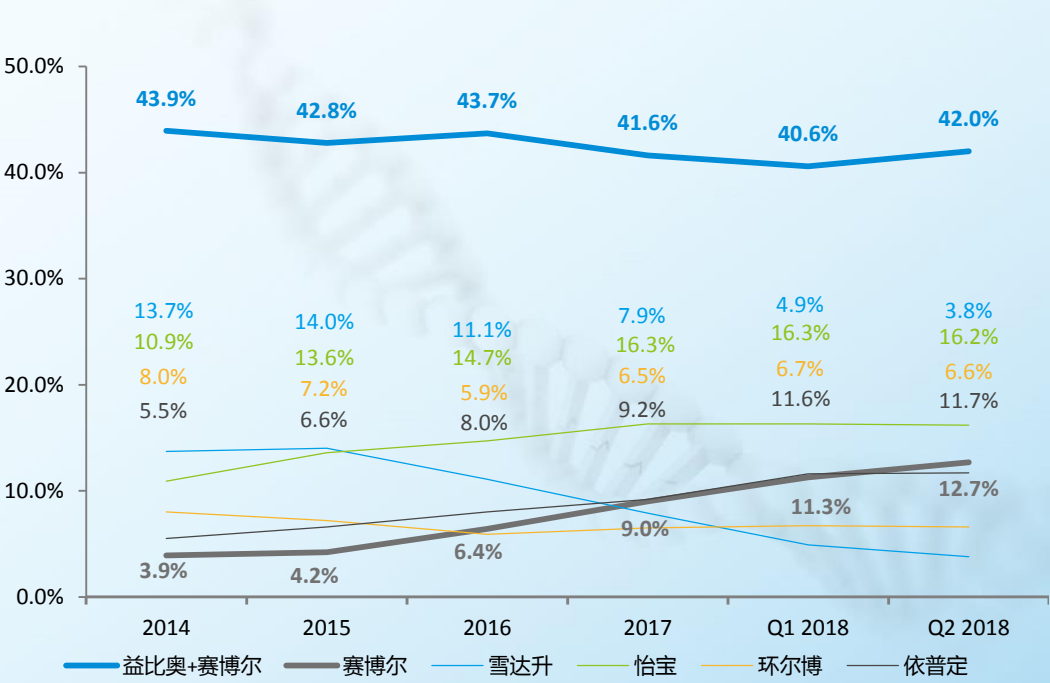
- 2002年以来按销售额及销售量的计算，在中国重组人促红素（rhEPO）市场中连续超过10年排名第1
 - 2018上半年市场份额达到41.3%（连同赛博尔）
- 赛博尔作为三生第二个重组人促红素品牌，扩大了我们在二级和一级医院的市场覆盖率
 - 2018上半年市场份额达到12.0%，对比2013年市场份额为3.3%

中国重组人促红素（rhEPO）市场渗透率仍然较低



资料来源: QuintilesIMS, Frost & Sullivan

稳定的市场领先地位



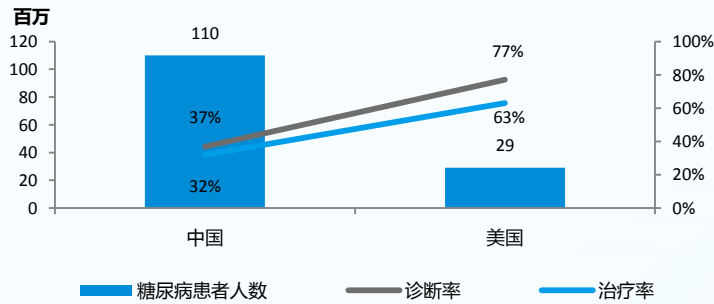
注:
1 非晚期肾病包括化疗导致的贫血症（CIA）及围手术期间的红细胞动员

具有重大增长潜力的市场领先产品（续）

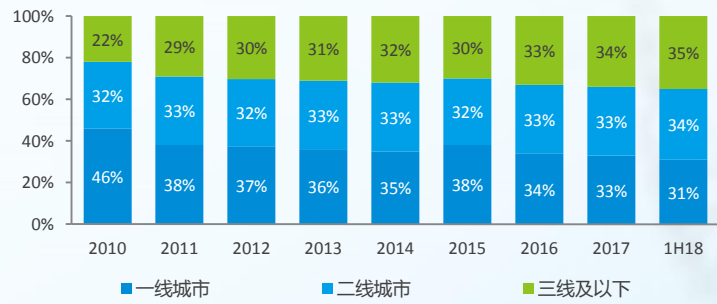
糖尿病业务（优泌林和GLP-1）

中国糖尿病市场规模巨大且渗透率较低，具有巨大的增长潜力

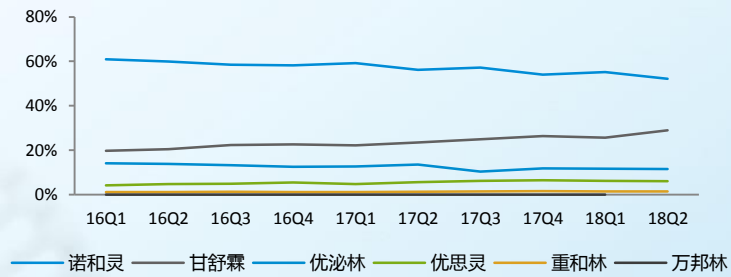
- 中国有全世界最多的糖尿病患者
- 糖尿病前期患者人数更为庞大
- 但诊断率与治疗率相对较低



- 分级诊疗体系将使更多病人流向基层医疗市场
- 新的国家医保目录将人胰岛素纳入甲类药物，更受基层市场病人欢迎

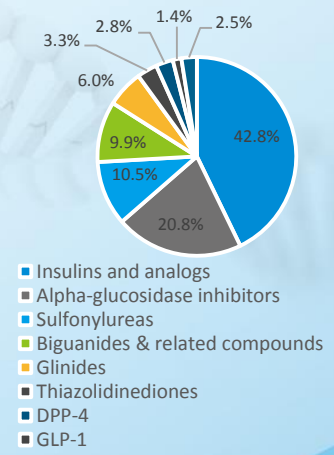
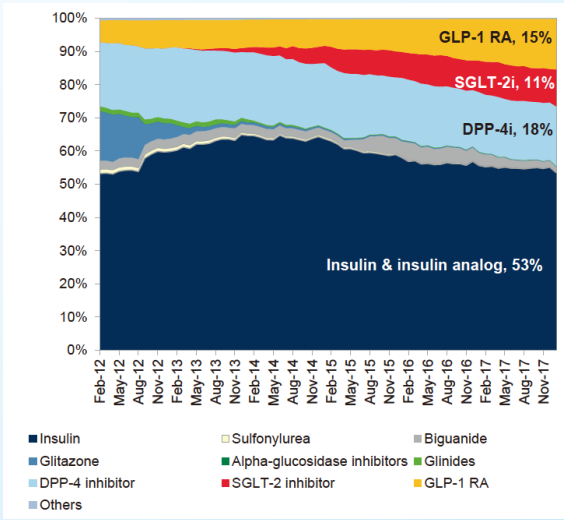


- 由于过渡期影响，优泌林的市场份额在2017年三季度有所下滑，但在第四季度即有所反弹
- 致力于治疗更多新患者，加强基层市场投资
- 与分销商与DTP药店合作，渗透更广阔的市场



GLP-1和胰岛素表现优于全球整体抗糖尿病领域...

- GLP-1在全球市场增长较快
- 相较全球市场，中国市场渗透率较低
- 百达扬是首个进入中国市场的长效GLP-1，作为治疗2型糖尿病的创新疗法，将极大提升患者的依从性



美国

中国

CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE



综合性研发平台拥有完善和强大的研发实力和阵容强大的创新在研产品线

生物药和化药双平台的4大研发中心

国家级抗体药物国家工程研究中心

多项课题获十三五重大新药创制专项支持

- 73 项国家发明专利授权，30+ 余种上市产品，32 种在研产品，其中17 种国家一类新药
- 涵盖肿瘤科、自身免疫性疾病、肾科、代谢、皮肤科以及其他相关治疗领域

三生制药集团研发中心



沈阳研发中心 - 生物药/化学药



上海研发中心 - 生物药



深圳研发中心 - 生物药



杭州研发中心 - 化学药

研发部

注册事务部

医学部

知识产权部

项目管理与
对外合作部

国际业务部

综合性研发平台拥有完善和强大的研发实力和阵容强大的创新在研产品线（续）

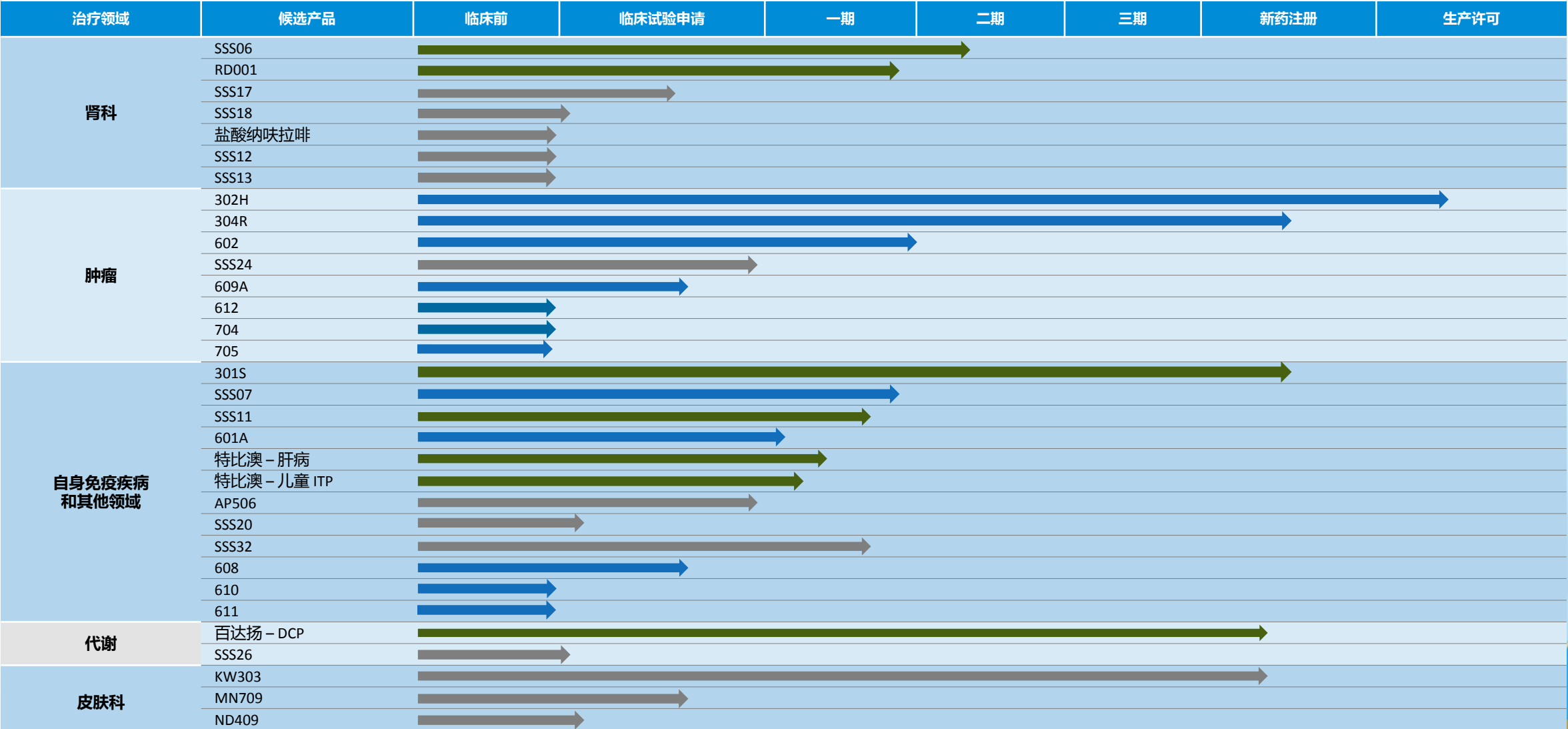
研发策略

- 本集团核心治疗领域包括肿瘤科、免疫科、肾科、代谢疾病和皮肤科
- 集团研发工作以创新型生物药为重点，其次为开发小分子和仿制药
- 持续精简现有在研产品并确定其先后次序
- 我们预期平均每年取得一种一类新药和 / 或新适应症的上市批文和两至三份新药临床试验批件
- 本集团计划通过研究，并进行外部协作和建立伙伴关系，扩展在研产品范围和治疗领域
- 通过自身研发和外部合作在我们的核心治疗领域开发新的技术平台，并开展新的研究项目
- 通过优化人力和财力资源的投入提高内部临床开发能力和实力

最近主要进展

- 百达扬：中国市场上首个胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 长效受体激动剂周制剂于2018年1月获得国家药品监督管理局批准，为改善2型糖尿病患者的血糖控制提供了新的治疗选择。本集团于2018年5月上市销售该产品
- 302H：本集团已完成对所有临床中心及相关临床数据的彻底检查及审计，完成临床研究报告并已于近期向国家药品监督管理局重新提交新药上市许可申请
- 301S：本集团已完成益赛普预充式注射剂的三期临床试验，现正在编制最终研究报告以于2018年下半年向国家药品监督管理局申报生产批件
- 602：本集团已完成一期试验的患者入组，现正计划于结直肠癌病患者中进行第三期关键性试验
- SSS06：本集团已完成NuPIAO于贫血患者中的多次一期试验，并已于2018年5月获得国家药品监督管理局批准二期和三期临床试验。预期即将进行患者入组。
- 特比澳：本集团已于有血小板减少风险的肝功能障碍的手术患者开展特比澳的患者入组。此外，本集团于2018年2月获得国家药品监督管理局就儿科免疫性血小板减少适应症临床试验进行特比澳新药临床申请的批件
- 601A：本集团正开展一期老年性视网膜黄斑退行病变(AMD)试验的患者入组。此外，本集团于2018年6月获国家药品监督管理局就这个产品另批出三个临床试验批件，以治疗其他眼科疾病，包括视网膜静脉阻塞 (RVO)导致的黄斑水肿、近视性脉络膜血管新生 (mCNV) 和糖尿病视网膜黄斑水肿(DME)

综合性研发平台拥有完善和强大的研发实力和阵容强大的创新在研产品线（续）



综合性研发平台拥有完善和强大的研发实力和阵容强大的创新在研产品线（续）

临床前产品介绍

代号	名称	预计获得临床试验申请时间							
		2018		2019				2020	
		3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
608	人源化抗IL17抗体	●							
609A	人源化抗PD1抗体*		●						
610	人源化抗 IL5抗体				●				
611	人源化抗IL4R抗体						●		
612	与302 H有协同作用的新型抗HER2人源化抗体，以大幅增加抗肿瘤活性(具有与Perjeta不同的抗原表位和作用机制)							●	
704	抗PD1x抗肿瘤靶标1双特异性抗体							●	
705	抗PD1x抗肿瘤靶标2双特异性抗体								●
其他	和数项其他抗肿瘤双特异性抗体及双功能融合蛋白								

2020 年及以后

* 美国食品药品监督管理局和国家药品监督管理局新药临床申请

强大的内部销售能力，实现创新药物的高效推广

注重学术推广

- 与领先的医院和医学专家建立并保持了稳固的关系
- 在医学专家内部推广并加强对我们的学术认可和品牌知名度

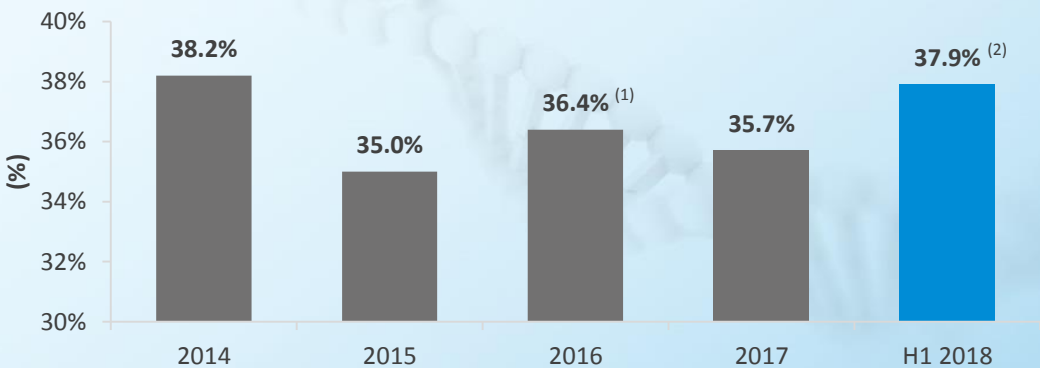
高效的营销战略

- 主要通过我们的内部销售和营销团队，营销并推广主要产品
- 依靠第三方代理商销售其他产品
- 建立DBU以提高基层市场的渗透率
- 与分销商与DTP药店合作，渗透更广阔的市场
- 特比澳、益赛普、益比奥、赛博尔和部分其他产品通过国际第三方代理商向一系列国家出口

庞大的分销网络

- 截至2018年6月30日，拥有2,727名销售和营销人员，345家分销商和1,561家第三方推广商
- 截至2018年6月30日，覆盖约2,000多家三级医院以及约11,000多家二级或二级以下的医院和医疗机构，遍布中国所有省、自治区和直辖市

销售费用占收入比例



注:

- 1 增长主要是由于从2016年10月11日起合并百泌达业务，该业务在产品生命周期的早期阶段需要投入更高的市场推广费用
- 2 增长主要是由于增加了为公司的核心产品（尤其是特比澳和益赛普）推广活动，以及和百达扬上市有关的营销活动

拥有完善的生产平台以及国际化的CDMO业务能力

具备强大、完善的生产制造能力	
生产平台	CDMO业务能力
沈阳生产设施 • 哺乳动物细胞培养和细菌发酵生产工厂于2018年获得了国家食品药品监督管理总局最新版GMP的认证 • 主要生产特比澳和益比奥	中国 CDMO 平台   • 产能达38,000升的单克隆抗体生产设施确保可以建立拥有盈利能力的单抗CDMO平台 • 在以具竞争力成本进行大规模商业化生产方面有良好往绩 • 先进的中试规模抗体-小分子偶联药物（ADC）设施，获得GMP认证
深圳及松山湖（在建）生产设施 • 深圳生产工厂于2016年厂房获得了国家食品药品监督管理总局最新版GMP的认证 • 哺乳动物细胞培养生产工厂主要生产赛博尔	欧洲CDMO平台   • 为客户提供灌装服务 • 总面积：10,800平方米；库房：2,400平方米 • 可大规模生产不同剂型的注射药品，包括液体制剂、冻干粉、预充针、安瓿剂型
杭州生产设施 • 2010获得中国GMP认证的化学药品生产线 • 小分子生产平台	

拥有完善的生产平台以及国际化的CDMO业务能力（续）

完整的质量监控体系，主动遵守国际标准



沈阳生产基地

- 通过乌克兰、巴西、墨西哥等11国生产认证
- 质量人员占基地总生产员工逾20%
- 质量总监从事药品生产与质量管理工作二十余年，长期在知名跨国企业负责质量工作，参与了国家相关指南和规范的编纂工作
- 沈阳基地生产的Pegsiticase在美国被用于临床试验



上海生产基地

- 通过哥伦比亚、巴西、墨西哥、乌克兰等国家的生产认证
- 通过欧盟QP审计
- 质量人员占基地总生产员工逾20%
- 质量总监拥有超过三十年药品研发、生产和质量管理经验。现任上海药学会生化药物专业委员会副主任委员、上海市质量协会理事。
- 2016年至今接受3次飞行检查，全部通过



深圳生产基地

- 原有和新建产线于2013年和2016年通过GMP认证
- 质量人员占基地总生产员工逾20%
- 质量总监拥有10年制药研发、生产和质量监控经验
- 2016年至今接受6次飞行检查，全部通过



杭州生产基地

- 10个剂型产线全部通过新版GMP认证
- 质量人员占基地总生产员工逾20%
- 总经理拥有超过10年制药研发、生产和质量监控经验
- 2016年至今接受6次飞行检查，全部通过



意大利生产基地

- 长期服务Mylan和赛诺菲等国际知名企业
- 质量人员占基地总生产员工数的近40%
- 位于意大利的生产线通过欧盟的GMP认证

质量保证与质量监控人员达255人，占集团生产总人数991人中逾20%

拥有完善的生产平台以及国际化的CDMO业务能力（续）

CDMO业务战略动因

通过我们的服务能力，增强资产表现



- 运营有中国最大的单克隆抗体生产设施之一，且有能力提供全球性的授权生产服务
- 在单克隆抗体生产领域拥有超过十年大规模商业化生产的经验，具有非常有竞争力的成本



- 拥有欧盟认证的cGMP化学药品生产线，可大规模生产不同剂型的注射药剂
- 拥有成熟的CDMO业务和来自欧洲和北美的稳定客户群

抓住不断增长的全球生物制品CDMO业务机会

- 全球处方药需求逐渐转向生物制药
- 对创新生物制药的研发投入呈爆发式增长
- 生物仿制药已经成为北美和欧洲市场的热点
- 由于进入门槛较高，对生物制药CDMO业务的需求迅速上升
- 中国上市许可人制度为CDMO业务的商业化生产创造了巨大的市场机会

提高收入，加快增长，最大化股东价值

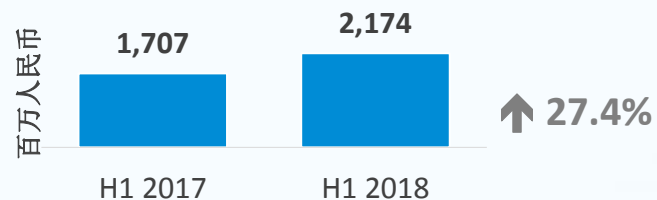
- 在短期内，通过CDMO服务创造新的利润来源
- 在中期内，通过增强固定资产收益及最大化产能，提高运营效率和盈利能力
- 在未来几年内，打造成为规模巨大、能力突出、客户基础强劲、盈利能力显著的全球性独立生物制药CDMO业务
- 抓住市场机遇，最大化股东价值

第2章

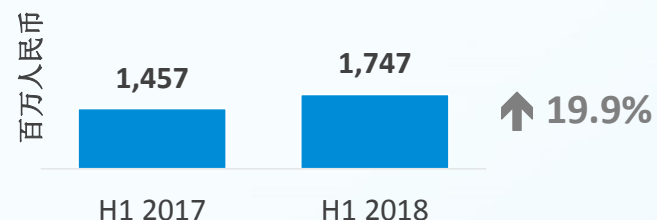
2018年中期业绩亮点

2018 年中期业绩概览

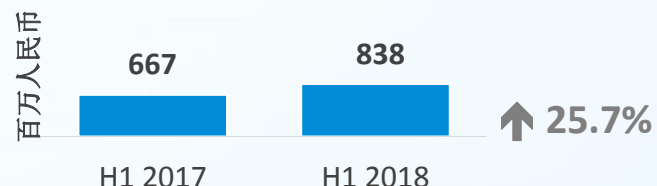
收入



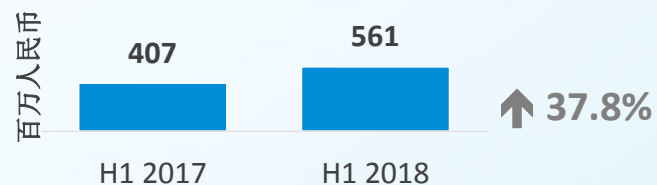
毛利润



正常化 EBITDA



母公司拥有人应占正常化净利润



2018年中期业绩主要亮点

● 新增长

- 特比澳实现70.7%收入增长。根据IMS数据，医院销售增长 101.0%
- 益赛普实现0.6%收入增长。根据IMS数据，医院销售增长36.9%
- 益比奥和赛博尔实现4.3%收入增长
- 优泌林贡献了5.5%整体收入增长

● 新发展

- 已完成益赛普预充式注射剂的三期临床试验，预计于2018年下半年申报生产批件
- 已完成克林霉素磷酸酯维A酸凝胶的三期临床试验，预计于2018年下半年提交新药生产申请
- 已完成NuPIAO (SSS06) 的多次一期临床试验，并取得二期和三期临床试验的批件
- 已完成602一期临床试验的患者入组工作，并计划开展结直肠癌患者中的三期关键性临床试验
- 特比澳已开始在治疗存在血小板减少风险的肝功能障碍手术患者中的试验入组工作，并获得儿科免疫性血小板减少的适应症临床批件
- 开始601A一期老年性黄斑部病变临床试验的患者入组工作，该产品获得在视网膜静脉阻塞 (RVO)导致的黄斑水肿、近视性脉络膜血管新生 (mCNV) 和糖尿病视网膜黄斑水肿(DME)患者进行临床试验的临床批件
- 已向国家食药监局重新提交了302H的新药上市许可申请

● 新产品

- 百达扬作为中国首个一周一次治疗2型糖尿病的降糖药上市
- 丙酸氟替卡松乳膏获得在2017年8月获得生产许可，在2018年3月上市
- 莱兹（儿科适应症）获得国家食药监局上市许可
- 与东丽关于TRK-820（"Remitch"）签订独家许可协议
- 与Refuge Biotechnologies, Inc.（"Refuge"）合作研究开发程序化细胞治疗方式
- 与一家北京的制药公司 BMT 订立协议，收购醋酸钙片

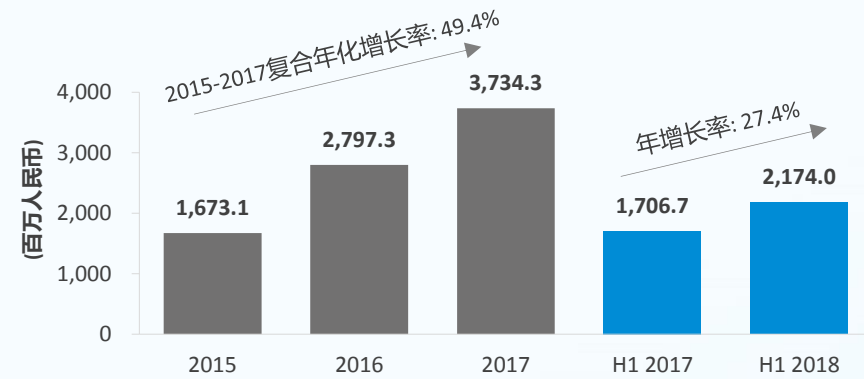
第3章

财务回顾

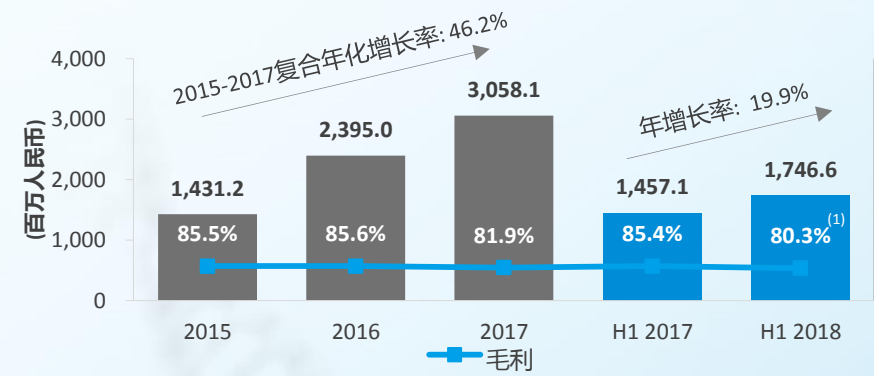


强劲的收入与利润增长

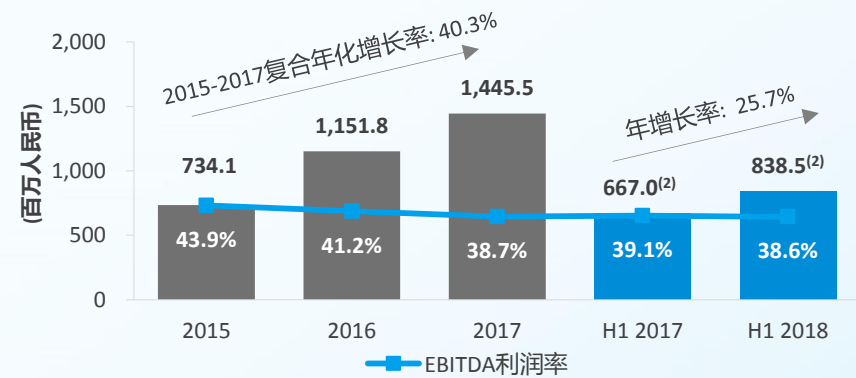
收入



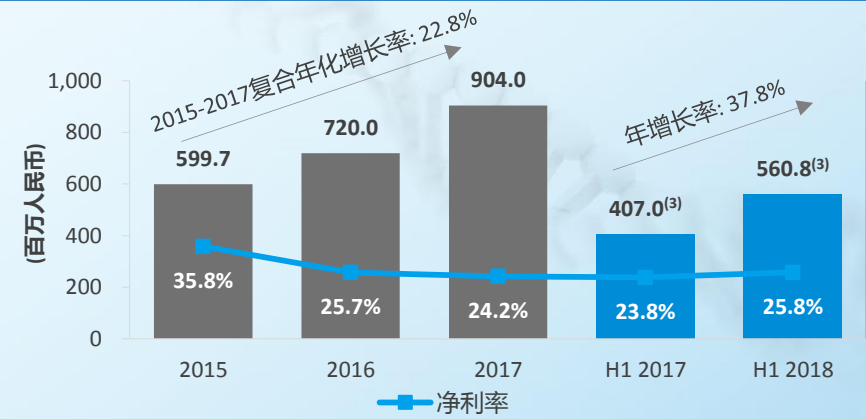
毛利



正常化EBITDA



母公司拥有人应占正常化净利润



注:

1 毛利率下降的原因是合并推广优泌林的收入的影响,其毛利率低于本集团其他业务。

2 正常化EBITDA界定为期内EBITDA,但不包括(如适用):

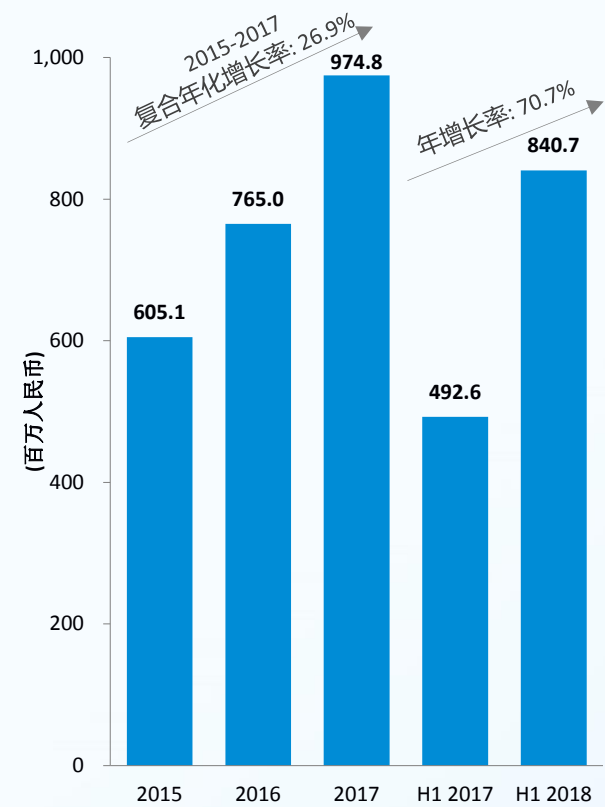
(a) 发行本金总额为300,000,000欧元并于2022年到期的欧元零票息可换股债券而产生的开支;

(b) 与2017年2月2日授出购股权有关的购股权开支。

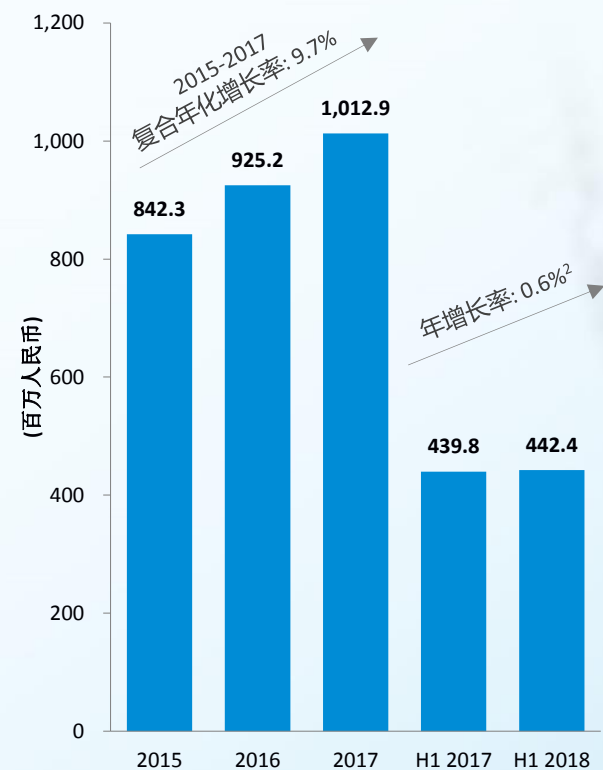
3 母公司拥有人应占正常化净溢利界定为期内溢利,但不包括上文附注2所述的相同项目的影响。

具有强劲增长势头的市场领先产品

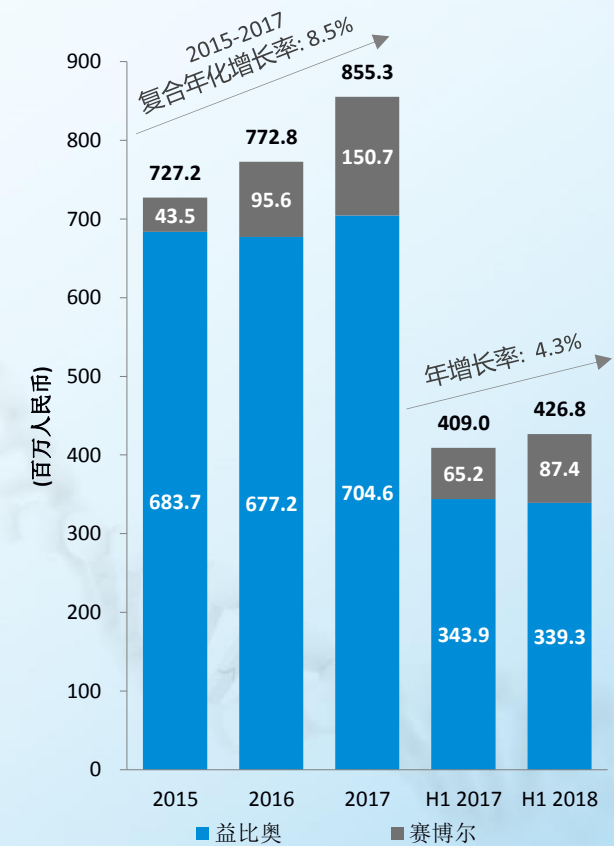
特比澳



益赛普¹

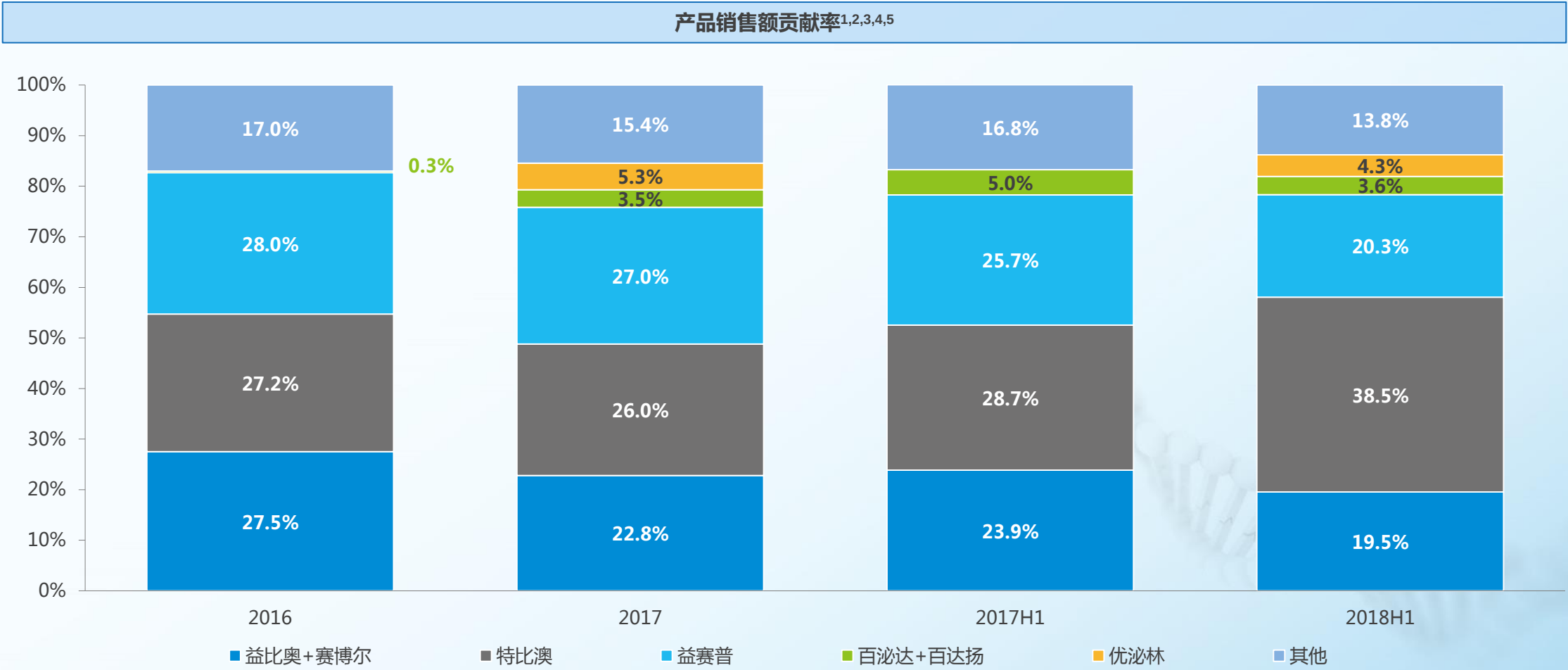


益比奥+赛博尔



注:
1 益赛普于2016年4月1日起并表
2 根据IMS数据, 2018上半年医院销售增长 36.9%。公司益赛普销售相比医院销售的降缓的增长率主要是由于公司的商业政策改进。公司保留较低的渠道库存, 从而与分销商谈判到更有利的商业条款。

产品组合与贡献率



注:
1 以上特比澳, 益赛普, 益比奥和赛博尔销售额是中国产生的销售额
2 2016年包括益赛普从2016年4月1日至2016年12月31日9个月的销售数据
3 自2016年10月起, 百泌达被纳入集团整合并报表
4 自2017年7月起, 优泌林被纳入集团整合并报表
5 百达扬于2018年5月24日在中国市场上市



THANKS

CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

附录



经验丰富及远见卓识的管理团队领导公司成长



姜竞博士

联合创始人、董事长、执行董事兼首席执行官

- 1995年加入沈阳三生，担任研发部主管
- 主持了益比奥和特比澳的生产工艺开发
- 1994年获得福特汉姆大学博士学位，1995年完成美国国立卫生研究院博士后研究
- 入选「海外高层次人才引进计划」（亦称「千人计划」）



肖卫红先生，首席运营官

- 拥有广泛的中国制药行业经历，包括于2012年至2015年任职海正辉瑞制药有限公司（海正和辉瑞的合资公司）的首席执行官，负责公司的整体战略和运营



朱祯平博士，研发总裁兼首席科学家

- 曾任Kadmon Corporation执行副总裁，全球生物制药研发主管，Kadmon China总裁
- 曾任诺华副总裁兼蛋白质科学与设计全球主管；曾任ImClone Systems抗体技术与免疫学副总裁
- 曾领导FDA批准上市的新型抗肿瘤抗体的成功的发现和早期研发



谭肇先生，首席财务官

- 丰富的金融和制药行业经验，曾在私募股权、股票研究及企业等多个领域工作



苏冬梅女士，董事兼高级副总裁

- 曾任研发部主管
- 4项公司专利的共同发明人



James Zhang博士，生产管理及CMO业务拓展副总裁

- 曾任远大医药副总裁，远大武汉药物研究所所长，以及华东医药公司首席科学家
- 还曾担任华东医药和中国远大医药健康控股执行董事
- 入选「海外高层次人才引进计划」（亦称「千人计划」）

丰富的经验

高管团队平均拥有**超过 15年**的生物技术和制药行业经验

深厚的知识

很多高管曾在全球领先的生物制药公司任职。他们为公司带来丰富的行业经验和对行业的专业知识

多元化的专长

拥有从研发至生产、销售、营销和分销方面的经验和专长