

公司代码：688278

公司简称：特宝生物

厦门特宝生物工程股份有限公司
2021 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 <http://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经营过程中可能面临的风险及应对措施，有关内容敬请查阅 2021 年年度报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

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 容诚会计师事务所（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

公司 2021 年度利润分配预案为：拟以分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东按每 10 股派发现金红利人民币 1 元（含税），不进行资本公积转增股本，不送红股。截至 2021 年 12 月 31 日，公司总股本为 406,800,000 股，以此计算合计拟派发现金红利 40,680,000 元（含税）。上述利润分配预案已经公司第八届董事会第六次会议审议通过，尚需提交股东大会审议通过后方可实施。

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
A股	上海证券交易所科创板	特宝生物	688278	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	孙志里	刘培瑜
办公地址	厦门市海沧新阳工业区翁角路330号	厦门市海沧新阳工业区翁角路330号
电话	0592-6889118	0592-6889118
电子信箱	ir@amoytop.com	ir@amoytop.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、公司主要业务

公司是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。公司以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，致力于成为以细胞因子药物为基础的系统性免疫解决方案的引领者，为病毒性肝炎、恶性肿瘤等重大疾病治疗领域提供更优解决方案。在未来一段时间内，公司将重点聚焦慢乙肝临床治愈领域，同时持续推进多个在研项目的临床研究进度。

2、公司主要产品

公司目前已上市四个产品，分别为派格宾、特尔立、特尔津和特尔康，基本情况如下：

(1) 派格宾

派格宾（通用名：聚乙二醇干扰素 α -2b注射液）是全球首个40kD聚乙二醇干扰素 α -2b注射液，是治疗用生物制品国家1类新药。该药品拥有完全自主知识产权，获得中、欧、美、日等多国专利授权，药物研发及相关临床应用获国家“十一五”、“十二五”、“十三五”共计4项“重大新药创制”国家科技重大专项持续支持。

基于抑制病毒复制和增强免疫的双重作用，派格宾临床上主要用于病毒性肝炎的治疗，是2019年版中国《慢性乙型肝炎防治指南》推荐的慢性乙型肝炎抗病毒治疗一线用药，该聚乙二醇干扰素 α -2b品种为现行国家医保目录（乙类）品种。目前，派格宾在实现慢性乙型肝炎患者临床治愈和预防肝癌方面已开展了一系列研究工作，先后支持了中国肝炎防治基金会发起的“中国

慢乙肝临床治愈（珠峰）工程项目”、“中国降低乙肝患者肝癌发生率研究（绿洲）工程项目”和“中国慢乙肝核苷经治低病毒血症患者治疗研究（未名）项目”等一系列真实世界研究项目，将为提高慢性乙型肝炎临床治愈率、进一步降低肝癌风险、实现更高的慢性乙型肝炎治疗目标贡献力量。

（2）特尔津

特尔津（通用名：人粒细胞刺激因子注射液），主要用于治疗肿瘤化疗后中性粒细胞减少症，荣获中国化学制药行业生物生化制品优秀产品品牌。人粒细胞刺激因子系现行国家医保目录（乙类）品种，公司是该品种国家标准物质的原料提供单位，并参与国家标准品的研制和协作标定。此外，公司还多次参与美国药典委员会（USP）、世界卫生组织（WHO）等国际机构组织的人粒细胞刺激因子标准品协作标定工作。

根据 2021 年中国临床肿瘤学会（CSCO）发布的《肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南》，人粒细胞刺激因子类药物是预防肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症的主要药物之一，具有重要的临床应用价值，应用前景广阔。

（3）特尔立

特尔立（通用名：注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子），主要用于：①治疗和预防肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症；②治疗骨髓造血机能障碍及骨髓增生异常综合征；③预防白细胞减少可能潜在的感染并发症；④使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快。

特尔立是国内首个上市的人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物，是国家级重点火炬计划项目成果。人粒细胞巨噬细胞刺激因子系现行国家医保目录（乙类）品种，公司是该品种国家标准物质的原料提供单位，并参与国家标准品的研制和协作标定。

特尔立作为肿瘤治疗中重要的免疫调节剂，在多项的临床研究中显示出在肿瘤免疫治疗的价值，通过一系列的学术研究，公司不断巩固产品的差异化竞争优势，不断提升专家和患者对产品的认可。

（4）特尔康

特尔康（通用名：注射用人白介素-11），主要用于实体瘤、非髓性白血病化疗后Ⅲ、Ⅳ度血小板减少症的治疗。人白介素-11 系现行国家医保目录（乙类）品种，公司是该品种国家标准物质的原料提供单位，并参与国家标准品的研制和协作标定。

根据中国临床肿瘤学会（CSCO）发布的《淋巴瘤化疗所致血小板减少症防治中国专家共识》，人白介素-11 是治疗淋巴瘤化疗所致血小板减少症的主要药物。根据中国抗癌协会发布的《中国肿瘤化疗相关性血小板减少症专家诊疗共识》推荐，人白介素-11 是肿瘤化疗相关血小板减少症的主要治疗手段之一。

（二）主要经营模式

公司是一家主要从事重组蛋白质药物研发、生产及销售的国家创新型生物医药企业，拥有独立完整的研发、采购、生产和营销体系。

1、研发模式

公司基于重组蛋白质药物特点、生命周期管理和监管要求的发展趋势，构建了完整的创新药物研发体系，覆盖药物上游技术开发、下游技术开发、质量和成药性研究、临床前及临床研究和

工业化研究。在具体的研发活动中以核心技术平台为支撑，以项目管理模式开发创新药物；同时，公司持续关注新靶点、新机制药物的开发，不断丰富公司产品线，持续提升核心竞争力。

2、采购、生产模式

公司根据国际化战略和创新产品产业化需要，参考欧美 GMP 规范，运用质量源于设计（QbD）的理念和质量风险管理手段，严格执行国家 GMP 规范、国家药品质量标准、注册标准等强制标准的要求。

3、营销模式

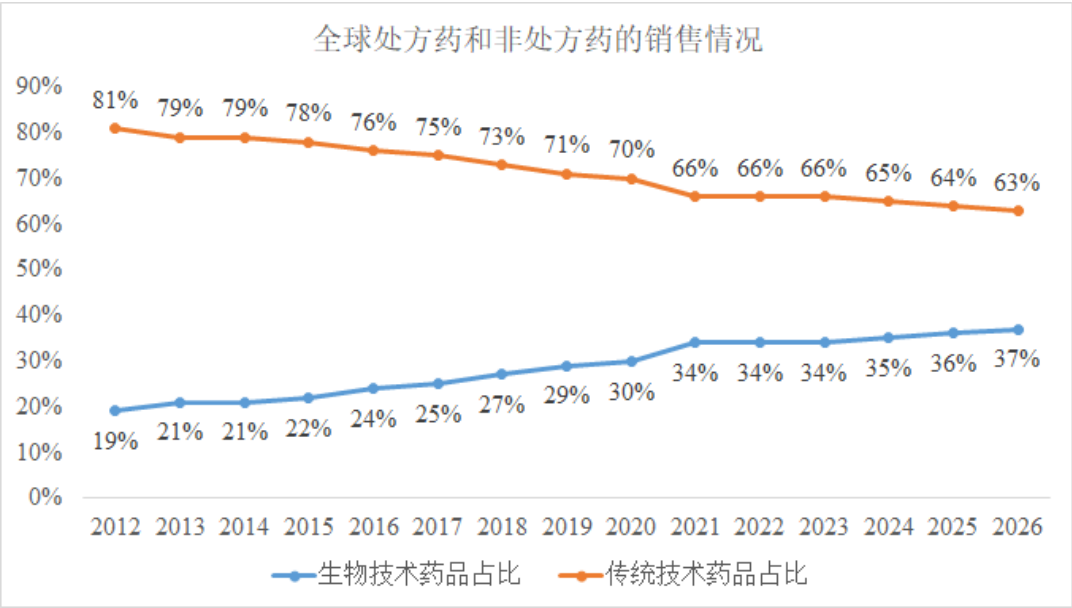
公司主要采用经销商和专业学术推广相结合的销售模式。根据相关法规及产品特点，选择采用经销模式，选择信誉好、实力强的医药经销商根据其配送区域可及性向医院配送相关药品，为药品配送服务的质量及应收账款的可回收提供了有力的保障；另根据生物药技术含量高特点，由公司营销部门负责通过学术推广向市场介绍公司药品的药理、适应症、使用方法、安全性及最新的临床研究成果，探索不同领域的治疗方案。

(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

(1) 行业发展阶段

近年来，全球医药行业面临复杂而深刻的变化，新冠疫情提高了生物医药的重要性，各地政府持续加大对生物医药的投入。根据 EvaluatePharma 的统计，2012 年至 2021 年生物技术药品销售额占全球医药产业整体销售额的比重由 19% 上升至 34%，同时 EvaluatePharma 还预测，全球处方药销售在 2021 至 2026 年将继续快速增长，到 2026 年生物技术药品销售额占全球药品销售额的比重将继续上升至 37%；全球销售额最高的前 100 种药品中有大部分份额属于生物技术药品，占前 100 名药品总销售的 57%。整体来看，医药行业在 2021 年疫情防控常态化后持续恢复，展现出良好的行业发展势头。



(2) 基本特点和主要技术门槛

医药行业是一种知识密集、多学科高度综合相互渗透的新兴产业，具有高投入、长周期、高风险等特点，新产品的研究开发、产业化以及市场开发需要高层次专业人才和技术作为支撑，新产品一旦开发成功，可能形成技术垄断优势，提高企业竞争力。

基于以上的特点，医药行业在研发技术、人才储备、资金实力等方面存在较高的壁垒，且创新药物的上市需要经过严格审批，上市后通常还需要面临医保目录准入、集中（挂网、谈判）采购、医疗机构准入及临床医生的认可等一系列难点。同时，伴随着我国医疗改革的逐步深入，集中带量采购、医保谈判趋于常态化，医药行业呈现出越来越严格的监管要求，在一定程度上促进行业有序竞争和优胜劣汰，推高了行业准入门槛。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是中国聚乙二醇蛋白质长效药物领域的领军企业，自成立以来始终围绕重大疾病治疗领域，前瞻性地布局和构建涵盖多种蛋白质药物的表达、长效化修饰及工业化的创新平台。2020 年中国医药统计年报中药生物制药分册显示，公司在生物生化制品工业主营业务收入排在前 50 名，处于行业中上水平。公司紧跟行业药品研发趋势和技术发展趋势，持续推进多项药品研发，已有 5 项聚乙二醇蛋白质长效药物获准开展临床研究。同时，公司积极进行产品推广，报告期内公司成熟产品市场份额继续位居细分市场领先地位，具备较强市场竞争力。

公司现有产品分为感染线和血液肿瘤线，具体为：

（1）感染线产品：派格宾

派格宾（聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液）于 2016 年获批上市，是国内首个拥有完全自主知识产权的长效干扰素产品，主要应用于病毒性肝炎领域。派格宾的上市打破了国外医药企业对国内乙肝治疗药物的垄断局面，实现进口替代，其药物研发及相关临床应用得到了 4 项“重大新药创制”国家科技重大专项的支持，拥有独创的结构设计及完整的专利保护，入选中国医药生物技术协会评选的当年度“中国医药生物技术十大进展”。此外，公司开展的慢性乙型肝炎临床治愈注册临床试验是业内首个以临床治愈为目的的长效干扰素注册临床试验，属于大样本、随机对照试验、证据级别高的，未来形成的研究成果，将提升慢性乙肝临床治愈的循证医学证据，进一步提高派格宾在慢性乙肝治疗领域应用的深入程度。

目前在我国获批用于慢性乙肝治疗的长效干扰素只有公司的派格宾、罗氏（Roche）的派罗欣和默沙东（MSD）的佩乐能三个产品，现阶段国内市场以派格宾和派罗欣为主，随着派格宾在慢性乙肝治疗领域应用的不断深入，销售收入持续增长。

（2）血液肿瘤线产品：特尔立、特尔津、特尔康

伴随着老龄化的加剧，中国的肿瘤发病数据不容乐观。数据显示，2020 年中国新发肿瘤 457 万例，肿瘤新发人数远超其他国家，肿瘤治疗相关药物需求量大。而在肿瘤的化疗、放疗过程中，常伴随着中性粒细胞、红细胞、血小板减少等不良反应，不仅会降低肿瘤治疗的强度、影响后续疗程的按期进行，延误肿瘤治疗，而且可能会导致患者严重感染甚至死亡，造血生长因子是在此领域内的主要治疗用药。

公司在造血生长因子领域现拥有特尔立（人粒细胞巨噬细胞刺激因子）、特尔津（人粒细胞刺激因子）和特尔康（人白介素-11）三个上市产品。特尔立、特尔津、特尔康目前均为国家医保乙类药品，作为升白的临床指南首推化疗升白药物，市场占有率排名前列。特尔立是国家级重点

火炬计划项目成果，公司是该品种国家标准物质的原料提供单位，并取得多个国家的 GMP 证书和产品注册证书；特尔津荣获中国化学制药行业生物生化制品优秀产品品牌。公司是该品种参与国家标准品的研制和协作标定，并多次参与美国药典委员会（USP）、世界卫生组织（WHO）等国际机构组织的重组人粒细胞刺激因子标准品协作标定工作；特尔康于 2005 年获批上市，在国内人白介素-11（rhIL-11）药物市场占有率排名前列，并实现注射剂成品出口，取得多个国家的 GMP 证书和产品注册证书，拥有较大的竞争优势。

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，随着全球运用生物技术生产的药品在恶性肿瘤、病毒性肝炎等疾病的治疗领域取得突破性进展，生物医药产业迎来了快速发展，销售规模持续高速增长，发展速度大于传统医药产业。重组蛋白质药物是生物药中非常重要的组成部分，与传统的小分子化学药物相比，重组蛋白质药物治疗效果显著，具有特异性强、生物功能明确等优势，而且对某些疾病（如糖尿病、病毒感染、肿瘤等领域）具有不可替代的治疗作用。长效重组蛋白质药物的问世，除了兼具短效重组蛋白质药物的优势外，还可降低给药频率、提高患者的依从性、改善安全性，部分产品还可提高疗效。

中国慢性乙型肝炎患者规模庞大，《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 年版）指出，我国慢性乙型肝炎患者约 2000 万~3000 万例。聚乙二醇干扰素 α 和核苷（酸）类似物（NAs）的抗病毒治疗，可有效降低肝硬化和肝癌的发生率，改善患者生命质量，延长生存时间。根据现阶段掌握的慢性乙肝临床治愈的核心路径来看，以干扰素为基础的疗法联合其他药物临床治愈乙肝的可能性较大，以免疫调节剂联合其他抑制病毒的联合治疗可能会是未来主要治愈慢乙肝的发展方向。

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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	1,424,174,930.07	1,192,733,961.09	19.40	789,825,060.99
归属于上市公司股东的净资产	1,161,260,410.29	1,000,399,451.05	16.08	563,553,550.37
营业收入	1,132,227,709.90	793,934,304.42	42.61	729,666,393.33
归属于上市公司股东的净利润	181,200,959.24	116,569,580.68	55.44	64,293,940.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	196,401,723.00	110,737,455.86	77.36	86,441,939.22
经营活动产生的现金流量净额	234,781,023.63	92,608,250.58	153.52	123,301,259.40
加权平均净资产收益率（%）	16.79	12.69	增加4.10个百分点	12.10
基本每股收益（元 / 股）	0.45	0.29	55.17	0.18
稀释每股收益（元	0.45	0.29	55.17	0.18

/ 股)				
研发投入占营业收入的比例 (%)	14.76	16.56	减少1.80个百分点	8.87

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	215,410,044.58	253,828,504.49	340,550,329.12	322,438,831.71
归属于上市公司股东的净利润	34,217,953.38	37,886,702.01	55,583,634.62	53,512,669.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	39,255,302.80	52,103,314.59	67,382,545.10	37,660,560.51
经营活动产生的现金流量净额	55,859,650.78	44,871,385.91	74,221,895.58	59,828,091.36

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)							7,998	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							8,012	
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		股东 性质
						股 份 状 态	数 量	
杨英	0	138,077,266	33.94	138,077,266	138,077,266	无	0	境内自然 人
通化东宝	-10,840,000	111,445,114	27.40	0	0	无	0	境内非国 有法人
孙黎	0	32,539,237	8.00	32,539,237	32,539,237	无	0	境内自然 人
郑善贤	0	11,820,230	2.91	0	0	无	0	境内自然 人

蔡智华	0	11,428,121	2.81	11,428,121	11,428,121	无	0	境内自然人
左仲鸿	0	6,658,201	1.64	0	0	无	0	境内自然人
赖伏英	-3,994,000	5,978,195	1.47	0	0	无	0	境内自然人
李一奎	-1,341,403	4,400,000	1.08	0	0	无	0	境内自然人
国金证券—招商银行—国金证券特宝生物高管参与科创板战略配售1号集合资产管理计划	0	4,000,000	0.98	0	0	无	0	其他
上海高毅资产管理合伙企业（有限合伙）—高毅晓峰2号致信基金	3,013,615	3,013,615	0.74	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明				(1) 本公司的实际控制人为杨英、兰春（系本公司董事，目前直接持有公司 0.38% 的股份）和孙黎，上述三人为一致行动人，杨英和兰春系夫妻关系；(2) 杨英、兰春之女与孙黎之子为夫妻关系；除上述说明外，公司未知其他前十大股东是否存在关联关系或一致行动人的情况。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				公司不存在优先股股东情况				

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

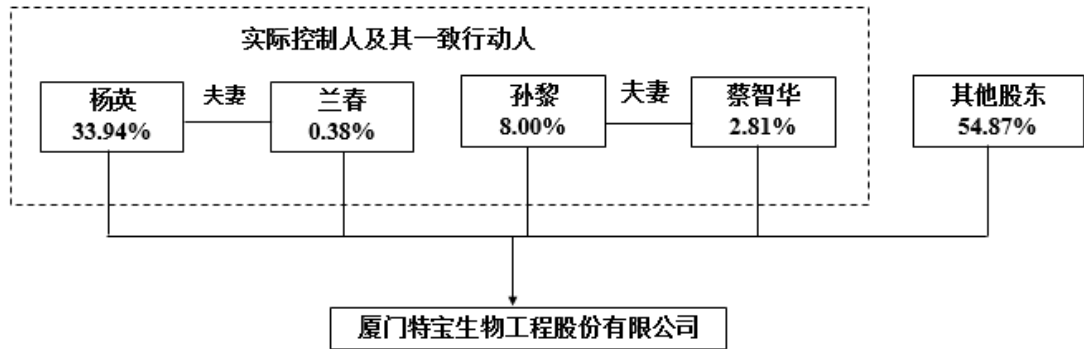
☐适用 ☒不适用

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，公司实现营业收入 113,222.77 万元，同比增长 42.61%；实现归属于上市公司股东的净利润 18,120.10 万元，同比增长 55.44 %；归属于上市公司股东的净资产 116,126.04 万元，同比增长 16.08%。报告期内，公司积极应对市场变化，持续调整和优化经营计划，派格宾等主营业务产品的销售收入不断增加，实现净利润稳步增长。

具体详见公司 2021 年年度报告第三节“管理层讨论与分析”相关表述。

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