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 投资者关系活动记录表



厦门特宝生物工程股份有限公司 投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	□公司现场接待 □电话接待 □其它场所接待 □公开说明会
	□定期报告说明会 □重要公告说明会
参与单位名称	□定期报告说明会 □重要公告说明会 国金证券; 国泰海通证券; 兴业证券; 西部证券; 东 海证券; 国信证券; 中信证券; 东方证券; 东吴证券; 国海证券; 华福证券; 华源证券; 开源证券; 光 大证券股份有限公司; 西南证券; 中邮证券; 银河证券; 中欧基金管理有限公司; 新华基金管理股份有限公司; 汇丰晋信基金管理有限公司; 中国人保资产管理有限公司; 中国人寿资产管理有限公司; 招商基金管理有限公司; 中国人寿资产管理有限公司; 平安养老保险股份有限公司; 华宝基金管理有限公司; 平安养老保险股份有限公司; 上海东方证券资产管理有限公司; 平安养老保险股份有限公司; 上海东方证券资产管理有限公司; 长城基金管理有限公司; 博裕资本投资管理有限公司; 长城基金管理有限公司; 博和资本投资管理有限公司; 天弘基金管理有限公司; 富安达基金管理有限公司; 天弘基金管理有限公司; 富安达基金管理有限公司; 下升基金管理有限公司; 国寿安保基金管理有限公司; 北京城盛投资管理有限公司; 北京城盛投资管理有限公司; 北京城盛投资管理有限公司; 北京森林湖资本管理有限公司; 财通证券资产管理有限公司; 对通证券资产管理有限公司; 常一北京投资有限公司; 福建豪山资产管理有限公司; 广东正圆私募基金管理有限公司; 广州金控
	资产管理有限公司;广州瑞民投资管理有限公司;国 任财产保险股份有限公司;海南神采私募基金管理有

限公司; 禾永投资管理(北京)有限公司; 湖南长心

	-
	私募基金管理有限公司;华宝信托有限责任公司;华 泰证券自营;乐盈(珠海)私募证券投资管理有限公 司;幂方资本;宁银理财有限责任公司;上海沣杨资 产管理有限公司;上海盘京投资管理中心(有限合 伙);上海途灵资产管理有限公司;上海五地私募基
	金管理有限公司;深圳市翼虎投资管理有限公司;世 纪证券有限责任公司;循远资产管理(上海)有限公 司;长江证券(上海)资产管理有限公司;浙江沃金 投资管理有限公司;中融汇信投资有限公司;中信证 券资产管理有限公司;中银国际;中英人寿
时间	2025年10月23日 9:30-10:30
地点	电话会议
公司接待人员姓名	董事长、总经理 孙黎先生 董事长助理 孙志里先生 副总经理、董秘、财务总监 杨毅玲女士
投资者关系活动主要内容介绍	一、慢乙肝临床治愈适应症如期落地,如何评估对终端患者入组数量的推动作用?后续公司结合新适应症对派格宾的推广会有哪些进一步的措施? 答:在派格宾本次增加适应症获批前,以乙肝表面抗原(HBsAg)清除和 HBV DNA 持续阴转(停药≥24周)作为慢乙肝临床治愈目标,虽然在"珠峰项目"等真实世界研究以及部分感染科领域中形成了共识,但尚未成为医学界和社会层面的广泛认知。本次派格宾获批增加适应症是基于一项多中心、随机、对照确证聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液联合富马酸替诺福韦二吡呋酯片治疗慢性乙型肝炎的安全性和疗效的临床试验研究结果,该研究结果为慢乙肝临床治愈提供了确证性循证医学证据,标志着从专业指南共识向全面科学实证的转化。

适应症的核心意义在于向医学界及社会层面更广泛地明确了乙肝可实现以表面抗原持续清除为治疗目标,不仅会增强专家和患者的治疗信心,而且有助于提升更广泛层面对乙肝临床治愈的认知,为治疗目标从病毒控制迈向更高的 HBsAg 持续清除阶段打开了大门。

值得注意的是,此次获批适应症针对的是核苷(酸)经治、HBsAg 1500 IU/mL以下、持续病毒学抑制、HBeAg 阴性或 HBeAg 10 COI 以下的慢性乙型肝炎患者,这个范围也包含了 HBeAg 低阳性水平的患者,无疑提高了临床实现表面抗原清除的难度。但现有结果表明,这部分人群也能部分实现 HBsAg 持续清除。未来,随着 siRNA、ASO 等在内的各类研究药物在相同治疗人群中的疗效数据公布,业界对实现表面抗原持续清除的难度将会有更清晰的认知。未来公司将持续加大研发和推广投入,将科学、准确的临床治愈信息"破圈"传播给更广泛的医学界及社会层面专家,让更多乙肝患者获益。

二、公司长效生长激素产品的国谈进展?

答:公司将根据国家相关部门的要求,结合企业实际情况认真做好准备。

三、如何看待衣壳抑制剂、小核酸药物等新疗法 对乙肝治疗格局的影响?干扰素会在其中扮演什么角 色?如何展望其他新疗法未来发展?公司在乙肝新疗 法方向会有哪些方式上的合作?

答: 乙肝临床治愈药物研发的假设需要回答一个科学基础问题: 其作用机制能否清除被感染的肝细胞或整合 HBV DNA 的肝细胞,或者在不破坏细胞的前提下清除细胞核内的 cccDNA 或整合 DNA。现阶段的创新药物(包含衣壳抑制剂、小核酸药物等)新疗法均需关注以上问题,并在肝组织学或临床证据积累过

程中观察相关的清除证据。

目前关于临床治愈的定义至少停药 24 周后保持持续的表面抗原和HBV DNA 不可检出。但需注意的是,新疗法因肝内半衰期可能较长,其作用持续时间或超过传统停药观察期,这需要科学界和产业界共同探索确立标准。根据《慢性乙型肝炎功能性治愈导航:专家共识 2.0》,临床治愈(功能性治愈)定义为在完成抗病毒治疗后 24 周,血清 HBsAg 持续清除和 HBV DNA 低于最低检测下限,伴或不伴抗-HBs 出现。从现有科学证据来看,公司认为临床治愈的生物学本质是:将有一定数量肝细胞被感染/整合的状态,通过治疗清除转化为极少量肝细胞处于感染/整合状态。在此状态下,体内免疫发挥持续控制作用。

公司在派格宾的相关临床研究过程中,观察到获得临床治愈(即 HBsAg 持续清除)的患者中,部分患者肝穿组织已检测不到 cccDNA 或整合 HBV DNA,并在长期停药后维持该状态。公司认为,派格宾将是慢乙肝临床治愈的重要基石药物之一,在慢乙肝治疗领域实现更高临床治愈率和更短治疗周期过程中,新机制药物或新疗法将会更多地趋向与干扰素、核苷(酸)类似物联合。从当前公开的乙肝治疗领域各个阶段的基础研究和临床研究可以观察到,新药联合治疗的探索明显加速,包括新药与新药联合、新药与现有药物的联合,这也将是未来乙肝全面临床治愈的重要策略。

四、生长激素商业化进展情况?

答:目前公司已基本完成团队搭建和前期推广等工作,作为该领域的新进入者,公司将以客户为中心,持续专注于提升产品质量和服务水平。

五、公司在乙肝、MASH 等肝病科相关产品矩阵

的临床规划与战略布局?

答:慢乙肝临床治愈目前应用主要集中在肝病科和感染科,这类专业科室现阶段主要以治疗肝病为目标。当前,我国约有7500万慢乙肝感染者。国家癌症中心数据显示,2022年我国新发肝癌病例约37万例。部分横断面和流调研究结果显示,我国早期肝癌或者新发肝癌患者中,90%左右是慢乙肝感染者。因此,乙肝临床治愈和肝癌预防领域存在巨大未满足需求。

公司在此领域的布局以派格宾为核心,其作为首个获批乙肝 HBsAg 持续清除适应症的药物具有重要意义。公司一方面将深化探索乙肝临床治愈联合治疗方案,包括 ASO 药物、新型免疫调节剂合作及系列联合方案;另一方面强化派格宾在由乙肝引发的肝癌预防方面的作用,"绿洲项目"阶段性数据表明,相比于核苷(酸)类似物,PEG IFNα可进一步降低 85%的肝癌发生风险。公司希望绿洲的 5 年期研究继续验证其预防潜力。

同时,公司关注到除乙肝以外更广阔的肝病市场,目前已开展的具体项目包括:与康宁杰瑞在非酒精性脂肪肝领域进行合作、与藤济医药在治疗肝脂肪代谢及肝纤维化领域开展相关疾病的治疗探索。结合公司在真实世界的观察,由于乙肝人群中已发生肝纤维化、脂肪性肝病的患者就医频率和治疗意愿较高,公司也将在这部分人群中开展研究。

公司始终专注免疫与代谢领域, 乙肝属于免疫性疾病, 脂肪性肝病以及肝纤维化属于代谢方面疾病, 未来将努力在这两大领域中持续取得进展。

六、收购九天生物后在研发端的思路和打算,什么时候能够看到九天生物基因治疗平台研发管线的进展?

	答: 九天生物专注于腺相关病毒(AAV)载体的基因治疗,拥有多年行业经验积累,具备扎实的技术能力和深刻的行业洞察,其目前的研发管线覆盖神经、代谢、眼科、心血管等疾病领域。未来,公司将根据有关要求及项目研发进展,适时披露基于九天生物平台开发的管线信息。
关于本次活动是否涉 及应当披露重大信息 的说明	接待过程中,公司与投资者进行了充分的交流与沟通,并严格按照公司《信息披露管理制度》等规定,保证信息披露的真实、准确、完整、及时、公平,没有出现未公开重大信息泄露等情况。
附件清单	无
日期	2025年10月23日