

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
2024 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）仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在 2024 年年度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 2024 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2024年度利润分配预案为：拟以实施权益分派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6.2元（含税），不进行资本公积转增股本，不送红股。截至2024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252,216,000.00元（含税），占公司2024年度合并报表实现归属于上市公司股东净利润的比例为30.48%。上述利润分配预案已经公司第九届董事会第七次会议审议通过，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

1.1 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

1.2 公司存托凭证简况

☐适用 ☒不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	杨毅玲	刘培瑜
联系地址	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
传真	0592-6889130	0592-6889130
电子信箱	ir@amoytop.com	ir@amoytop.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1、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、生产和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，公司将重点聚焦乙肝临床治愈领域，同时持续推进多个项目的研究进度。

2、主要产品

公司目前已上市五个产品，分别为派格宾、珮金、特尔立、特尔津和特尔康，基本情况如下：

（1）派格宾（通用名：聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液）

派格宾是全球首个 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，现行国家医保目录（乙类）品种。该药品拥有完全自主知识产权，获得中国、欧洲、美国、日本等多个国家和地区专利授权，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，是慢性乙型肝炎抗病毒治疗的一线用药。目前，基于在乙肝临床治愈和降低乙肝相关肝癌发生风险的临床研究与实践的广泛应用，派格宾进一步得到专家和患者的认可。同时，基于过去十多年对整个技术领域的理解和探索，结合现有乙肝治疗领域和新药开发各个阶段的基础研究与临床研究数据，公司认为聚乙二醇干扰素在很长一段时间内仍将是乙肝临床治愈的基石药物之一。

（2）珮金（通用名：拓培非格司亭注射液）

珮金是公司自主研发的长效人粒细胞刺激因子，是治疗用生物制品国家 1 类新药，适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。该产品的结构及工艺专利覆盖中国、美国等多个国家，荣膺国家重大新药创制科技重大专项成果，成功入选“2023 年度中国医药生物技术十大进展”，获评“2024 年度药物创新成就奖”。



珮金采用全球独创的 40kD Y 型分支聚乙二醇（PEG）分子对人粒细胞刺激因子进行修饰，具有以下优势：

1. 延长药物半衰期：合理延长了有效血药浓度的持续时间，更能保障覆盖整个化疗周期。
2. 减少药物剂量：所需治疗剂量仅为目前已上市同类长效产品的三分之一。
3. 降低不良反应风险：减轻对骨髓的过度刺激，降低骨痛、白细胞增多等剂量相关不良反应的发生风险。

珮金于 2023 年 6 月 30 日成功获批上市，并于同年 12 月被纳入国家医疗保险目录，显著提升了患者的可及性，改善患者生活质量并降低治疗期间的感染风险。长效 rhG-CSF 类药物已被国际学术界公认为降低肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症风险的主要药物之一，而珮金作为一款具有独特药物设计和临床优势的长效人粒细胞刺激因子药物，为肿瘤患者提供了更为安全的治疗选择，进一步巩固了公司在肿瘤市场上的竞争力。

（3）特尔立（通用名：注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子）（rhGM-CSF）

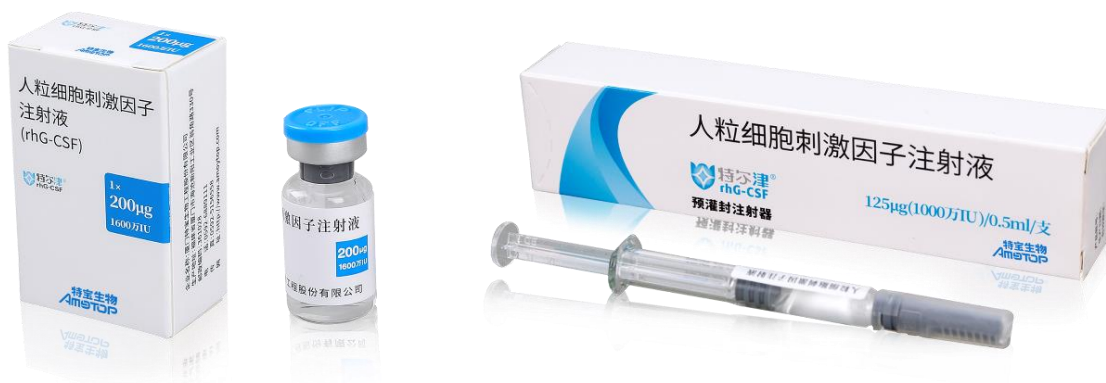
特尔立是国内首款上市的人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物，是国家级重点火炬计划项目的重要成果。人粒细胞巨噬细胞刺激因子是现行国家医保目录（乙类）品种，公司是该品种国家标准物质的原料提供单位，并参与国家标准品的研制和协作标定。特尔立在临床应用上已超过 25 年，在该细分领域市场上具有重要地位。



在肿瘤免疫治疗领域，rhGM-CSF 作为免疫调节剂的临床研究表现出独特的治疗价值，研究最新进展在美国临床肿瘤学会（ASCO）等国际学术会议上发布。此外，rhGM-CSF 已纳入中国抗癌协会肿瘤放射防护专业委员会、肿瘤支持治疗专业委员会发布的《头颈部肿瘤放射治疗相关急性黏膜炎的预防与治疗指南（2023 年更新版）》《放射性食管炎的预防与治疗临床实践指南》《放射性皮炎的预防与治疗临床实践指南》等放疗相关黏膜损伤的多部指南的推荐方案。在放疗相关黏膜损伤治疗中，特尔立的显著疗效使其在业内获得了广泛认可。随着相关循证医学证据的不断积累，特尔立的独特药理学优势将受到更多行业内专家的关注和认可，为患者提供新的治疗选择。公司将继续加强对特尔立的临床应用，不断发挥其更多的应用价值，推动其在国内外市场的进一步发展。

（4）特尔津（通用名：人粒细胞刺激因子注射液）（rhG-CSF）

特尔津主要用于：癌症化疗等原因导致中性粒细胞减少症；促进骨髓移植后的中性粒细胞数升高；骨髓发育不良综合征引起的中性粒细胞减少症；再生障碍性贫血引起的中性粒细胞减少症；先天性、特发性中性粒细胞减少症；骨髓增生异常综合征伴中性粒细胞减少症；周期性中性粒细胞减少症。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，公司还多次参与由美国药典委员会（USP）和世界卫生组织（WHO）等国际机构主导的标准品协作标定工作。



根据中国抗癌协会发布的《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治中国专家共识（2023 版）》，rhG-CSF 类药物被认定为预防肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症的主要药物之一。特尔津上市以来，在临床应用中的显著疗效使其在业内获得了广泛认可，并且作为多个省份的集中带量采购中选产品，进一步增强了患者的可及性。公司旗下的长效产品珮金与短效产品特尔津形成了完善的产品组合，进一步丰富了在肿瘤领域的产品线结构。

（5）特尔康（通用名：注射用人白介素-11）（rhIL-11）

特尔康主要用于实体瘤、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，并参与了国家标准品的研制和协作标定。



特尔康的纯化工艺采用肠激酶切割融合蛋白技术，是国内同类产品中唯一采用与原研药完全一致生产工艺的产品，这一技术优势确保了产品的高纯度和高活性，保障了患者治疗的安全性。

在国内权威机构发布的治疗指导指南中，注射用人白介素-11 的重要性得到了充分肯定。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》，将注射用人白介素-11 列为治疗淋巴瘤化疗所致血小板减少症的主要药物之一；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》也推荐注射用人白介素-11 作为治疗肿瘤化疗相关血小板减少症的主要手段之一。随着注射用人白介素-11 疗效的持续验证和临床应用的不断拓展，未来其在临床治疗中的应用有望进一步深化。

2.2 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，具体如下：

1、研发模式

公司以临床价值为导向，采用自主研发与合作开发相结合的研发模式，在提升研发创新能力的同时，积极开展外部合作。历经多年新药研发实践，公司基于药物特点、生命周期管理和监管法规的发展趋势，建立了较为完善的创新药物研发体系，覆盖药物技术开发、质量管控、成药性研究、临床前及临床研究、产品工业化放大等全过程。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，不断丰富产品线，持续提升核心竞争力。

2、采购及生产模式

公司持续优化供应链管理，升级质量管理体系，积极拥抱数字化转型，拓宽物料供应渠道，合理规划生产保障市场供应，强化对全生命周期的质量把控。同时，公司依托智能化解决方案，提升生产效率，进一步巩固市场竞争力。

（1）加强市场需求导向下的供应链管理优化

公司紧密围绕市场需求，严格遵循产品注册规程、已上市生物制品药学变更研究技术指导原则及 GMP 管理要求，针对关键物料及进口原材料供应挑战，积极开展新供应资源的开发与测试工作，拓宽物料供应渠道，提升物料可及性并有效降低物料供应成本。同时，根据市场需求调整供应策略，确保生产活动的连续高效，保障市场供应及时与质量达标。

公司持续深化供应链管理，对供应链管理流程进行系统梳理与优化，积极推动采购、订货、招标、供应商管理及付款等关键业务环节的信息化建设。同时，加强供应链运行风险管控，聚焦采购成本管控，提升资金使用效率，降低财务风险。

（2）实施动态生产计划灵活应对市场需求

生产方面，公司秉持精益生产的理念，不断提升生产效率，通过智能预测分析市场需求变化，优化库存水平，动态调整生产计划，灵活应对市场波动；通过阶段化生产，提高能耗利用率，确保产品生产供应的连续性和稳定性。

（3）构建公司战略引领下的质量管理升级

公司主动对标欧美 GMP 标准，将质量源于设计（QbD）的理念与质量风险管理工具深度融入质量管理体系中，实现产品质量风险的前瞻性管理。同时，公司严格执行《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品标准管理办法》《药品注册管理办法》等强制标准的要求，严格把控药品全生命周期的质量管理，保障药品安全、有效、质量可控。

（4）推动数智化升级驱动的生产创新与效能提升

报告期内，公司顺应行业发展趋势，深入实施数字化与智能化升级。通过全面调研生产制造的信息化、自动化现状，结合《中国制药工业智能制造白皮书》及《制药企业智能制造典型场景指南（2022 版）》的指导精神，围绕生物制药企业的管理核心，通过自动化接收、整合与分析各类数据，为生产业务赋能，优化运营管理流程，强化质量控制体系，实现企业效益与市场竞争力的双重提升。

3、营销模式

（1）市场策划

公司秉承“以客户为中心”的核心理念，根据新形势和新变化不断提升营销体系的运营效率，促进资源整合，确保公司健康、可持续发展。目前公司已经建立覆盖全国的营销网络及专业、规范、有序的营销管理团队，并逐步健全了合规体系。在此基础上，公司通过市场调研、数据分析等方式持续深化市场洞察能力，制定针对性的营销策略，积极应对市场变化。

（2）学术推广

公司高度重视专业化的学术推广活动，基于产品自身的差异化优势，建立专业化团队，不断加强学术品牌建设，向临床医生、专业人士等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，推动规范化诊疗，增强客户对产品的了解和信心，提升产品市场份额和品牌效应，为持续增长打下坚实的基础。

（3）营销管理

公司采用自营和授权商业化推广，直销和经销相结合的模式，通过专业化学术推广团队对产品进行推广，以便产品能够惠及更多相关患者，为客户提供更好的产品和服务。根据相关法规和产品特点，公司选择优质的全国型和区域型主流医药流通企业，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回收提供了有力的保障。同时，通过严格的应

收账款管理，有效保障了公司财务的稳定性和药品供应链的顺畅。

2.3 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

报告期内，全球医药产业在政策革新与医疗体系转型的推动下呈积极发展态势，基因治疗、AI 药物发现等前沿技术的突破及创新药研发成果的涌现，为行业注入强劲增长动能。根据 Grand View Research 数据，2024 年全球制药市场规模估计为 16,457.5 亿美元，预计从 2025 年到 2030 年将以 6.12% 的复合年增长率增长。随着世界经济的持续发展、人口结构老龄化趋势加剧以及全民健康管理意识提升，慢性病与个性化医疗需求显著攀升，支持全球医药行业进一步扩大市场规模。



数据来源：Grand View Research

医药产业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是建设健康中国的重要基础，也是驱动经济转型升级的关键引擎。近年来，党中央、国务院从战略和政策层面部署，持续深化医疗体系及产业改革：“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要提出加快发展生物医药、生物材料等产业，做大做强生物经济；党的二十届三中全会明确提出完善药品安全责任体系、推动生物医药和医疗装备产业发展、健全支持创新药和医疗器械发展机制等改革举措；2024 年工业和信息化部等七部门《关于推动未来产业创新发展的实施意见》中明确将“未来健康”作为未来产业发展的六大方向之一；2024 年政府工作报告提出“健康中国”战略导向及产业升级目标，政策的持续完善，叠加技术革命的不断突破，推动中国医药行业迈入高质量发展的新阶段。

报告期内，我国锚定“2035 年建成健康中国的目标”，将“促进医疗、医保、医药协同发展和治理”作为重点任务，围绕药品医疗器械监管改革、医保支付方式改革、药品审评审批制度改革、规范医疗服务、创新药全链条支持等方面出台了一系列政策，持续深化医药卫生体制改革，支持和规范生物医药行业发展。

报告期内行业主要政策如下：

序号	发布时间	发布/审议机构	政策名称	影响/作用
1	2024 年 1 月	国家药品监督管理局药品审评中心	药物免疫毒性非临床研究技术指导原则	进一步规范和指导药物免疫毒性的非临床研究与评价，提高企业研发效率。
2	2024 年 1 月	国家工业和信息化部、教育部、科学技术部、交通运输部、文化和旅游部、国务院国有资产监督管理委员会、中国科学院	关于推动未来产业创新发展的实施意见	明确将未来健康作为未来产业发展的六大方向之一，加快细胞和基因技术、合成生物、生物育种等前沿技术产业化。
3	2024 年 3 月	国务院	政府工作报告	积极培育新兴产业和未来产业，加快创新药产业发展。这是“创新药”一词首次写入政府工作报告，明确了加速发展的战略方向。
4	2024 年 4 月	国家医疗保障局、国家财政部、国家卫生健康委员会、国家中医药局	关于开展 2024 年医疗保障基金飞行检查工作的通知	加大医保领域违法违规问题的查处和纠治力度，对净化基金运行环境起到了重要作用。
5	2024 年 5 月	国家医疗保障局	关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知	提出继续大力推进医药集中带量采购工作，加强区域协同，提升联盟采购规模和规范性，明确行业预期，持续巩固改革成果。
6	2024 年 6 月	国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局	关于进一步健全机制推动城市医疗资源向县级医院和城乡基层下沉的通知	进一步提高县级医院和城乡基层医疗卫生机构服务能力，更好地满足人民群众看病就医需求。
7	2024 年 6 月	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务	开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购，对协议期满批次及时开展接续工作。2024 年各省份至少开展一批省级（含省际联盟）药品和医用耗材集采，实现国家和省级集采药品数合计达到 500 个。
8	2024 年 6 月	国家药品监督管理局	关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知	促进“人工智能+”行动在药品监管领域的实践探索，统筹推进人工智能场景创新，更好支撑高水平监管和高质量发展。
9	2024 年 7 月	国务院常务会议审议	全链条支持创新药发展实施方案	提出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，为企业提供更加有力的政策支持。
10	2024 年 9 月	国家医保局、财政部办公厅	国家医保局办公室财政部办公厅关于稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围的通知	更好地满足绝大部分跨省门诊慢特病患者就诊结算需求，进一步规范门诊慢特病跨省直接结算政策和管理流程，提升管理服务效能。
11	2024 年 9 月	国家卫生健康委、财政部、国家中医药局、国家疾控局	关于做好 2024 年基本公共卫生服务工作的通知	坚持以基层为重点，预防为主，持续推进基本公共卫生服务均等化，增强基本公共卫生服务的均衡性和可及性。

12	2024 年 9 月	国家医疗保障局	关于进一步做好医保药品耗材追溯码信息采集工作有关事项的公告	进一步规范药品耗材流通和使用环节，保障人民群众用药安全，维护医保基金安全。
13	2024 年 10 月	国家医疗保障局	国家医疗保障局办公室关于规范医保药品外配处方管理的通知	加强外配处方规范管理，全面加强处方流转全流程监管。
14	2024 年 11 月	国家卫生健康委、工业和信息化部、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局	关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的意见	加强基层药品联动管理机制建设，扩大基层医疗卫生机构慢性病、常见病用药种类，更好满足人民用药需求。
15	2024 年 11 月	国家医保局办公室、财政部办公厅	国家医保局办公室财政部办公厅关于做好医保基金预付工作的通知	支持有条件的地区进一步完善预付金管理办法，通过预付部分医保基金的方式帮助定点医疗机构缓解医疗费用垫支压力，促进医疗、医保、医药协同发展和治理，激励定点医疗机构更好地为参保人员提供医疗保障服务。
16	2024 年 12 月	国家医保局、国家卫生健康委员会	国家医保局国家卫生健康委员会关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知	加强集采全流程管理，促进医疗机构、医药企业遵循并支持集中带量采购机制。

近年来，我国医疗卫生总费用占 GDP 比重呈现稳定增长趋势，根据国家卫健委数据，2023 年卫生总费用占 GDP 的比重为 7.2%，相较 2013 年显著提升。根据智研咨询数据，2023 年，我国生物医药市场规模已从 2019 年的 16330 亿元增长至 19755 亿元，初步统计 2024 年已进一步增至 21359 亿元。伴随着社会经济的蓬勃发展与城镇化进程的不断推进，人口老龄化加速及居民健康意识的增强，医药尤其是创新药的受重视程度与日俱增，政策环境的持续优化、市场需求稳步增长、创新药物研发步入快车道以及数字化医疗引领产业升级，这些积极趋势相互交织、协同作用，将推动我国医药行业迈向更加健康、可持续的发展道路。

（2）公司所处细分市场和市场地位

公司专注重组蛋白质及其长效修饰药物研发，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，是中国聚乙二醇蛋白质长效药物领域的领军企业。公司聚焦免疫和代谢领域，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，公司所处细分领域如下：

A、聚乙二醇干扰素 α 领域

聚乙二醇干扰素（Pegylated Interferon, PEG-IFN）是通过共价结合聚乙二醇分子对传统干扰素进行结构修饰的长效制剂。从作用机制层面，聚乙二醇干扰素 α 兼具直接抗病毒与免疫调节双重效应，与核苷（酸）类似物（NAs）单纯抑制病毒复制的机制形成重要互补，基于聚乙二醇干扰素 α 治疗是当前实现慢乙肝临床治愈的有效路径。根据《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》，对 NAs 经治 CHB 患者中符合条件的优势人群，联合聚乙二醇干扰素 α 可使部分患者获得临床治愈。此外，近年研究显示，聚乙二醇干扰素 α 在骨髓增殖性肿瘤（MPN）治疗方面同样具有应用机会，中国临床肿瘤学会《2024 CSCO 真性红细胞增多症（PV）诊疗指南》将聚乙二醇干扰素列入真性红细胞增多症（PV）的一线治疗方案，《2024CSCO 原发性血小板增多症（ET）诊疗指

南》也将其列入原发性血小板增多症（ET）降细胞治疗的药物选择。MPN 多发于中老年人，随着老龄人口数量的增加，MPN 患者数量预计随之增多，聚乙二醇干扰素 α 在 MPN 的治疗方面具有一定的应用潜力。

随着乙肝疫苗接种的普及，我国乙肝流行率显著降低，但乙肝感染者数量仍然处于较高水平。根据 2024 年中国肝炎防治基金会联合中国疾病预防控制中心在《The Lancet Regional Health-Western Pacific》发表的中国第四次乙肝血清流行病学调查结果显示，2020 年中国 1-69 岁人群中 HBsAg 流行率从 1992 年的 9.72% 下降到 2020 年的 5.86%，估算全国约有 7500 万 HBV 感染者，其中 HBV 感染阳性知晓率为 59.78%，已知晓 HBV 感染阳性的人群中符合抗病毒治疗指征患者约 1700 万例，但仅有 300 万（17.33%）人正在接受抗病毒药物治疗。尽管 2022 年发布的《扩大慢性乙型肝炎抗病毒治疗的专家意见》进一步放宽乙肝抗病毒治疗适应症，但目前抗病毒治疗率仍较低，随着乙肝筛查提升诊断率和抗病毒治疗适应症的扩大，未来接受乙肝抗病毒治疗的患者比例和数量将进一步提升。

由于临床治愈在实现慢性乙肝治疗目标、降低停药后慢性乙肝疾病复发风险和大幅降低慢性乙肝进展为肝癌的风险方面有着重要意义，我国和欧美的慢性乙肝防治指南陆续确认了临床治愈的概念并将其作为未来慢性乙肝治疗领域主要追求的治疗终点。为助力“健康中国”建设，我国专家和学者在乙肝治疗领域开展了大量的科学研究，积极探索更优解决方案，希望帮助更多乙肝患者摆脱疾病的困扰。经过多年的探索，慢乙肝临床治愈目前主要有两条具备共识的路径：第一是靶向清除 cccDNA。由于乙肝病毒感染后产生的 cccDNA 难以从体内彻底清除，现有的全新靶点药物研发进展相对缓慢。第二是清除已经感染的肝脏细胞甚至病毒整合的肝细胞实现临床治愈。2024 年 7 月，国家卫生健康委医院管理所在全国范围内遴选 209 家医院作为临床治愈门诊规范单位和培育单位，提升相关医疗机构的乙肝临床治愈能力，帮助慢乙肝患者实现更科学、更规范的治疗。

现有研究显示，乙肝患者通过聚乙二醇干扰素 α 治疗，除了有机会实现临床治愈以外，在降低肝癌发生风险、提高患者远期获益方面同样具有核苷（酸）类药物不可替代的作用。在临床应用方面，尽管聚乙二醇干扰素 α 在乙肝临床治愈领域和肝癌预防尚处于形成专家广泛共识的阶段，但随着临床专家开展的相关研究持续产出学术成果，科学证据不断积累，其在慢乙肝临床治愈的临床价值逐渐取得学术界的更多认可。此外，随着中国《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》将核苷（酸）类药物经治患者联合聚乙二醇干扰素 α 治疗有机会实现临床治愈写入推荐意见，接受干扰素治疗的患者不断增加。

报告期内，公司坚定聚焦乙肝临床治愈领域，以派格宾为基础开展了大量工作，持续参与、支持“珠峰”、“萌芽”、“星光计划”等公益或科研项目，探索不确定期、核苷经治高 HBsAg 水平、儿童乙肝、干扰素经治乙肝患者等优化治疗方案，努力提升全人群的临床治愈率，此外，公司积极支持各类学术活动的开展，向临床医生传递最新临床研究项目进展和临床实践经验。基于过去十多年对整个技术领域的理解和探索，结合现有乙肝治疗新药各个阶段的基础和临床研究数据，公司认为聚乙二醇干扰素仍将是很长一段时期内乙肝临床治愈的基石药物之一，未来将会有更多新机制的药物联合长效干扰素和核苷（酸）类似物实现更高的临床治愈率和进一步缩短疗程，聚乙二醇干扰素 α 的临床应用将更加广泛。

B、肿瘤治疗相关造血生长因子药物市场

在人口老龄化、环境污染、生活方式变化等多重因素驱动下，全球范围内的癌症发病率不断上升。世界卫生组织在 2024 年发布的全球癌症趋势预测显示：2022 年全球新增癌症病例达 2000 万例，死亡病例为 970 万例；预计到 2050 年全球新增癌症病例将突破 3500 万例，较 2022 年增长 77%，而癌症死亡病例将激增到 90%。根据国家癌症中心 2024 年 2 月在 Journal of the National Cancer Center(JNCC)上发布的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况，2022 年中国恶性肿瘤总发病人数约为 482 万人。弗若斯特沙利文分析报告指出，预计未来肿瘤发病人数将继续增加，到 2030 年将达到 581 万。随着人口老龄化趋势加快，肿瘤病例数量预计持续攀升，肿瘤诊断技术提升将提高肿瘤早期发现率，扩大肿瘤治疗药物适用人群，推动肿瘤治疗药物需求增长。

肿瘤患者在抗肿瘤治疗（包括化疗、放疗、靶向治疗等）中常常伴随着中性粒细胞、红细胞、血小板等造血细胞的减少，不仅降低肿瘤治疗的强度，影响后续治疗的按期进行，严重时可能导致患者发生感染、出血等并发症，而造血生长因子类药物能够有效缓解由治疗药物引发的骨髓抑制问题，保障患者的治疗安全性和连续性，在肿瘤治疗市场中具有重要的作用。

目前，公司在肿瘤治疗相关的造血生长因子药物市场已上市多款产品，包括珮金（拓培非格司亭注射液）、特尔立（注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子）、特尔津（人粒细胞刺激因子注射液）和特尔康（注射用人白介素-11）。珮金于 2023 年 6 月 30 日获批上市，是全球首款采用 40kD 双链 Y 型 PEG 修饰的长效 rhG-CSF 产品，这一独特的设计延长了药物在体内的半衰期，提高了治疗便利性，进一步保障了患者的治疗效果。同时，珮金降低了治疗剂量和药物暴露峰值，减少了对骨髓的刺激和潜在的不良反应风险，为患者提供了更安全、有效的治疗选择，产品竞争优势明显。珮金的上市进一步丰富了公司产品组合，巩固了公司在造血生长因子市场中的市场地位。此外，公司在研产品长效人促红素正开展 III 期临床研究前的相关准备工作，未来如能获批上市，将进一步丰富公司在造血生长因子药物领域的产品线，形成多个产品组合，进一步提高核心竞争力。

报告期内，得益于深耕多年的学术推广和产品质量保障，公司在造血生长因子药物市场持续稳步发展。

（3）基本特点和主要技术门槛

医药行业是一个集高技术、高投入、高风险与高附加值于一体的战略性产业，行业周期性不显著且发展稳定性较高。医药行业涉及生物技术、医学、药学等多学科交叉融合，对专业人才的要求极高；新药研发需要具备强大的自主研发能力、技术水平以及大量的资金和时间投入；药品的生产工艺复杂，对设备、生产环境的要求非常严格。此外，医药行业监管体系严格，药品的研发、上市、生产都需要经过一系列复杂的认证和审批程序。

综上所述，医药行业的高技术、高投入、长周期和严监管等特点，以及技术、资金、政策和人才等多重壁垒，共同构成了进入行业的高门槛。

（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。公司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。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。公司现有产品分为抗病毒用药、血液/肿瘤用药，具体为：

（1）抗病毒用药：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，是慢性乙型肝炎抗病毒治疗一线用药。派格宾产品设计方面有三个重要特点：运用了更加稳定的全新长效化 PEG 结构；选择免疫原性更低的天然干扰素亚型 α -2b；创造性地将 YPEG 分子结合在干扰素 α -2b 分子的高活性位点上。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”。

近年来，公司深入探索并推动以派格宾为基础的乙肝临床治愈及肝癌预防领域工作，持续加强相关科学研究力度，致力于为更多患者提供更优治疗方案。报告期内，慢乙肝临床治愈稳步向着拓展临床治愈人群、提高临床治愈率的新阶段发展，以派格宾为基础的乙肝临床治愈及肝癌预防科学证据不断积累，公司参与或支持的包括“珠峰”、“绿洲”、“未名”、“萌芽”、“星光”、“领航”、“赢领”、“广愈”、“幸福一生”等一系列公益或科研项目，在各相关方的共同努力下稳步开展，部分项目阶段性成果相继亮相亚太肝病研究学会、欧洲肝脏研究学会及美国肝病研究学会年会等多个国际学术平台，项目产生的系列循证医学证据进一步夯实了乙肝全人群有机会基于聚乙二醇干扰素 α 治疗策略实现更高的临床治愈率，有效降低肝癌发生风险，同时验证了聚乙二醇干扰素 α 在儿童、孕妇产后、不确定期、非活性 HBsAg 携带等人群中的临床应用价值。此外，公司发起的业内首个以临床治愈为目的的长效干扰素注册临床试验——慢性乙型肝炎临床治愈研究项目已完成临床研究工作，国家药品监督管理局于 2024 年 3 月受理派格宾联合核苷（酸）类似物适用于临床治愈成人慢性乙型肝炎的增加适应症的上市许可申请，具体内容详见公司于 2024 年 3 月 16 日在上海证券交易所网站披露的《关于派格宾®增加适应症上市许可申请获得受理的公告》（公告编号：2024-006）。

通过不断的探索和积累，以派格宾为基础的乙肝临床治愈方案在乙肝治疗领域的竞争优势持续扩大。同时，接受乙肝临床治愈观念并具有丰富实践经验的临床医生数量不断增加。在内外部分因素的共同作用下，派格宾在乙肝抗病毒治疗患者中的市场渗透率继续提高，销售收入快速增长。

此外，公司还积极拓展派格宾应用领域，在乙肝治疗领域之外，启动了派格宾在 MPN 治疗方面的探索，2024 年 4 月派格宾新增适应症“原发性血小板增多症”获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（公告编号：2024-023）。

（2）血液/肿瘤用药：珮金、特尔立、特尔津、特尔康

随着人口老龄化、环境污染以及生活方式的改变，我国肿瘤疾病的发病率持续处于较高水平，癌症的发病率和死亡率一直保持在较高水平。在肿瘤的化疗、放疗过程中，常常伴随着中性粒细胞、红细胞、血小板等造血细胞的减少等不良反应，这不仅可以降低肿瘤治疗的强度，影响后续治疗的按期进行，严重时可能导致患者发生感染、出血等并发症。在这种背景下，造血生长因子类药物在肿瘤治疗中的重要性愈加突出，成为了缓解化疗、放疗过程中骨髓抑制的关键药物。

公司目前在造血生长因子领域拥有四款上市产品，分别是珮金（拓培非格司亭注射液）、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），这些产品均已纳入国家医保目录，提升患者用药的可及性与可负担性。

珮金是公司在 2023 年 6 月 30 日获批上市的国家 1 类新药，荣获“2024 生物医药创新论坛暨

第四届药物创新济世奖”的“年度药物创新成就奖”，是全球首款采用 40kD 双链 Y 型 PEG 修饰的长效 rhG-CSF 产品，其独特的设计使得药物在体内的半衰期得以延长，从而提高了治疗的便利性和患者的治疗依从性。同时，珮金通过降低治疗剂量和药物暴露峰值，减少了对骨髓的刺激和潜在不良反应风险，进一步提高了治疗的安全性和效果。

特尔立是国家级重点火炬计划项目的成果，公司为该品种的国家标准品提供原料，并获得多国 GMP 证书和产品注册证书；特尔津获得了中国化学制药行业生物生化制品优秀产品品牌奖，并多次参与国际机构如美国药典委员会（USP）和世界卫生组织（WHO）的人粒细胞刺激因子标准品协作标定工作；特尔康自 2005 年上市以来，在国内人白介素-11（rhIL-11）药物市场占有率排名前列，并成功实现了注射剂成品的出口。

公司凭借一系列创新和技术优势，持续提升了在造血生长因子领域的市场竞争力，品牌影响力不断增强。

(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

报告期内，我国医药行业在复杂多变的环境下展现出强劲发展韧性。伴随着人口老龄化加剧、慢性疾病负担增加、国民健康消费升级以及政府卫生投入持续增加等因素的影响，医药行业的刚性需求特性依然稳固，与此同时，我国高度重视生物医药产业的发展，将其列为七大战略性新兴产业和《中国制造 2025》的重点领域，提出加大生物药品种和关键技术研发，推动行业快速发展。

历经多年发展，重组蛋白质药物已在生物药领域中占据重要地位。相比于传统的小分子化学药物，重组蛋白质药物展现出更为显著的治疗效果，具有特异性强、生物功能明确等显著优势，并且在糖尿病、病毒感染、肿瘤等多个疾病治疗领域发挥着不可替代的作用。长效重组蛋白质药物的问世推动迭代升级，除了兼具短效重组蛋白质药物的优势，长效药物还实现了给药频率的降低、患者依从性的提升以及安全性的改善，部分产品甚至提高了治疗效果，实现疗效与依从性双重提升。

我国重组蛋白质药物的发展起步较晚，作为生物医药产业的重要分支，在核心技术积淀、高端人才储备等维度与国际先进水平相比仍有较大的提升空间。然而，在“重大新药创制”等国家战略的持续推动下，本土创新企业通过构建自主知识产权技术平台，聚焦临床转化效率提升，逐步打破了长效重组蛋白质药物市场由进口产品主导的局面。未来，具备全产业链技术整合能力，并能通过创新深度布局差异化产品开发的龙头企业，有望在未来市场竞争中占据主导地位。

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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	3,050,414,835.58	2,356,087,094.17	29.47	1,769,874,270.87
归属于上市公司股东的净资产	2,553,316,291.75	1,876,401,342.72	36.08	1,407,600,331.45

营业收入	2,817,158,242.24	2,100,322,880.68	34.13	1,526,905,123.64
归属于上市公司股东的净利润	827,602,233.89	555,449,411.27	49.00	287,019,921.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	826,964,773.08	579,389,975.10	42.73	333,780,539.17
经营活动产生的现金流量净额	430,633,178.42	512,100,798.56	-15.91	363,160,688.75
加权平均净资产收益率（%）	37.69	33.98	增加3.71个百分点	22.41
基本每股收益（元 / 股）	2.03	1.37	48.18	0.71
稀释每股收益（元 / 股）	2.03	1.37	48.18	0.71
研发投入占营业收入的比例（%）	12.16	13.33	减少1.17个百分点	13.59

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	545,302,286.89	644,502,783.02	764,896,594.85	862,456,577.48
归属于上市公司股东的净利润	128,807,591.33	175,534,277.10	249,807,349.38	273,453,016.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	146,409,781.65	183,654,094.87	250,603,439.29	246,297,457.27
经营活动产生的现金流量净额	78,663,848.24	-6,260,393.12	219,611,589.21	138,618,134.09

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)	6,639
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	6,213
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用
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）	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	不适用
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）	不适用
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）	

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	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	0	无	0	境内自然人
通化东宝药业股份有限公司	0	65,200,114	16.03	0	无	0	境内非国有法人
孙黎	0	32,539,237	8.00	0	无	0	境内自然人
云南国际信托有限公司—云南信托—嘉泽 5 号单一资金信托	943,200	12,012,500	2.95	0	无	0	其他
陕西省国际信托股份有限公司—陕国投 昌丰 33 号单一资金信托	0	12,000,000	2.95	0	无	0	其他
蔡智华	0	11,428,121	2.81	0	无	0	境内自然人
郑善贤	34,370	9,025,400	2.22	0	冻结	4,400,000	境内自然人
西藏信托有限公司—西藏信托—景华 6 号集合资金信托计划	0	8,237,500	2.02	0	无	0	其他
香港中央结算有限公司	6,261,648	7,465,035	1.84	0	无	0	境外法人
安联保险资管—中信银行—安联远见 13 号资产管理产品	-300,000	6,182,909	1.52	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			本公司的实际控制人为杨英和孙黎，孙黎和蔡智华系夫妻关系，杨英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

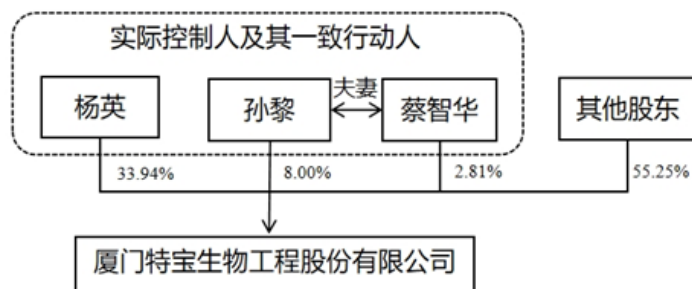
☐适用 ☒不适用

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。

具体详见 2024 年年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”相关内容。

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