

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 2020 年年度报告摘要



一 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等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在 2020 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 2020 年年度报告第四节“经营情况讨论与分析”。

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、准确、完整，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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年度利润分配预案为：拟以分红派息股权登记日股本为基数，向全体股东按每 10 股派发现金股利 0.5 元（含税），不进行资本公积转增股本，不送红股。截至 2020 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股利 20,340,000 元（含税）。上述利润分配预案已经公司第七届董事会第二十一次会议审议通过，尚需提交股东大会审议通过后方可实施。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

☐适用 ☒不适用

二 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	无

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，公司将重点聚焦慢性乙肝临床治愈领域，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，系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，是慢性乙肝抗病毒治疗的一线用药，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肝患者临床治愈方面已开展了一系列研究工作，将为提高临床治愈率、进一步降低慢性乙肝患者肝癌风险、实现更高的慢性乙肝治疗目标贡献力量。

(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，于 1999 年获批上市，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）等国际机构组织的重组人粒细胞刺激因子标准品协作标定工作。

特尔津在国内人粒细胞刺激因子（rhG-CSF）药物市场（不含长效化制剂）占有率排名第三位，已在多国实现注射剂成品出口，并取得多个国家的 GMP 证书和产品注册证书，荣获科技部“产业化出口示范项目”。

（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。

特尔立于 1997 年获批上市，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。

特尔立长期在国内人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物市场占有率排名第一，取得多个国家的 GMP 证书和产品注册证书。近年来，特尔立作为肿瘤疫苗重要的免疫调节剂，在欧洲开展了国际临床研究，相关研究成果已在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会等国际权威肿瘤研究平台发布。

（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。

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第二，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。

（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。

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

公司主要采用经销模式和专业学术推广的方式。根据相关法规及产品特点，公司药品主要通过拥有 GSP 资质的医药经销商进入终端，选择国内资信较好的大型医药流通企业作为公司的经销商，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，目前公司已建立覆盖全国超千家医疗机构的营销网络；此外，因公司药品的使用专业性较强，为提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，便于相关专业人士及时准确地掌握产品信息，更好地服务于患者，公司采取专业学术推广的方式对药品进行推广。

(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

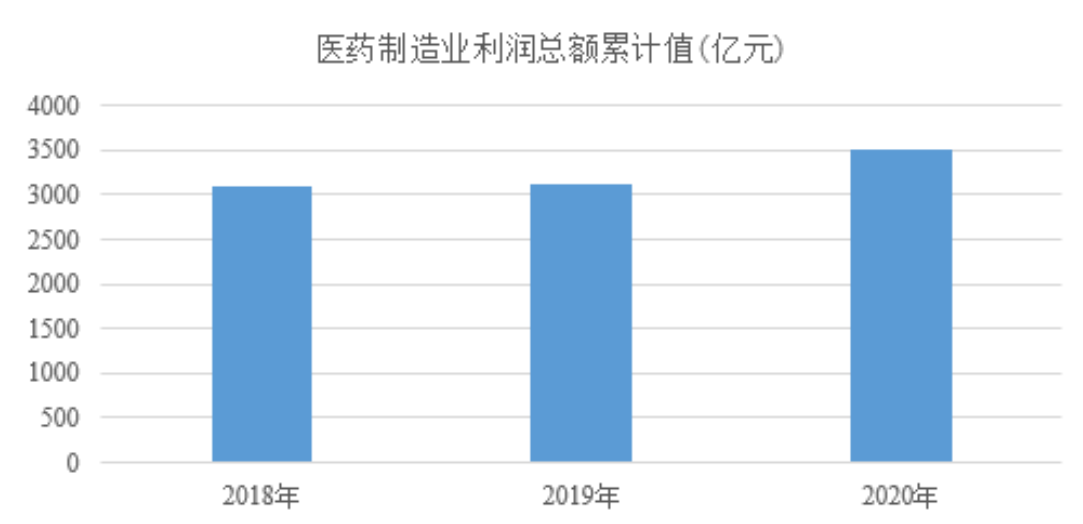
(1) 行业发展阶段和基本特点

(1) 行业发展阶段和基本特点

根据中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012 年修订）的行业目录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。

医药行业是关系到国计民生的重要产业，是推进健康中国建设的重要保障。近年来全球生物医药市场规模保持稳定增长，同时新冠病毒的快速传播更加突显了生物医药研发的重要性，对此，各国相继出台了一系列政策用于支持医药产业的发展，持续推动了医药市场的快速增长。

根据 EvaluatePharma 发布的报告，2010-2019 年全球处方药销售额呈现波动增长趋势，2019 年实现 8720 亿美元的销售额，预计 2026 年销售额将达到约 1.39 万亿美元。与国外相比，我国的生物医药行业起步较晚，随着人均收入水平的逐步提高、老龄化进程加快、患者群体增长以及医保覆盖范围扩大等一系列因素的驱动，同时精准医疗、转化医学为新药开发和疾病诊疗提供了全新方向，基于新靶点、新机制和突破性技术的创新药不断出现，肿瘤免疫治疗、细胞治疗等新技术转化步伐加快，涌现出一大批本土创新生物医药企业，生物医药行业核心产业集群已初步形成，预计生物医药的市场规模增速将不断提升。国家统计局的数据显示，2018-2020 年我国医药制造业利润总额累计值情况如下：



(2) 主要技术门槛

医药行业与生命健康密切相关，刚需属性强且不存在明显的周期性，但受行业政策、行政监管、研发技术、资金等影响较大，技术准入存在较高的壁垒，具体如下：

①医药产业是知识密集型产业，通常需要长时间的技术积累和研发经验积淀，才有可能实现药物创新上的突破，新药创制具有长周期、高投入、高风险、高技术的特点，且随着我国医疗改革不断深化，医药行业呈现出越来越严格的监管要求，这也有利于提高药品质量安全水平，促进

行业有序竞争和优胜劣汰，提高行业准入门槛。

②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。

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，拥有从基础研究、中试研究、临床研究至产业化的创新型生物医药体系化创新能力。

公司建有国家级企业博士后科研工作站和国家联合地方工程研究中心，是国家创新型企业和国家知识产权优势企业，研发品种也实现了从仿制到自主创新、从已知靶点到全新机制的转变。此外，公司拥有一支治疗性重组蛋白质及其长效修饰创新药物研发创新团队，入选国家科技部“重点领域创新团队”（第 2013RA4020 号）。“十一五”以来，该团队共计承担了 9 项“重大新药创制”国家科技重大专项，已有 5 个聚乙二醇蛋白质长效药物获准开展临床研究，其中 1 个药物（派格宾）获准上市。派格宾是国内自主研发的全球首个 40kD 聚乙二醇长效干扰素 α -2b 注射液，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”。

随着临床治愈在慢性乙肝治疗领域逐渐被权威专家和临床医生所认可，公司相继开展了一系列以派格宾为基础的研究活动，具体为：（1）公司开展的慢性乙型肝炎临床治愈研究项目是首个以乙肝表面抗原清除（临床治愈）为主要疗效指标的长效干扰素确证性临床试验，该注册临床试验形成的研究成果，将提升慢性乙肝临床治愈的循证医学证据，提高派格宾在慢性乙肝治疗领域应用的深入程度。（2）支持“十三五”国家重大科技专项慢性乙肝临床治愈相关课题、探索慢性乙肝临床治愈在临床实践的应用优化等。（3）积极支持“珠峰工程”和“绿洲工程”等公益项目，为提高慢乙肝临床治愈率、降低慢性乙肝患者肝癌风险、实现更高治疗目标贡献力量。通过不断探索和积累，以派格宾为基础的治疗方案在慢性乙肝临床治愈领域拥有一定的先发优势。

公司产品特尔立、特尔津和特尔康三个造血生长因子产品在肿瘤市场领域均已上市销售超过 10 年，产品的质量和市场服务深得终端客户的认可，有力保障了公司的持续经营。

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

生物医药产业是应用基因工程、遗传工程、细胞工程及酶工程等现代生物技术，生产疾病预防、诊断和治疗药物的技术密集行业。近年来，随着全球运用生物技术生产的药品（以下简称“生物技术药品”）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增长，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。

经过多年的发展，公司已成长为国内聚乙二醇蛋白质药物领域的领军企业，已有 5 项聚乙二

醇蛋白质长效药物获准开展临床研究。其中，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。

慢乙肝是我国十分突出的公共卫生问题，感染慢乙肝后，会大幅增加患者未来罹患肝衰竭、肝硬化和肝癌的风险。2020年，慢性乙型肝炎临床治愈在经历了2019年的快速发展阶段后进入了深入探索阶段，不仅围绕优势患者临床治愈率的提升，还包含了特殊人群（儿童慢乙肝、非活动HBsAg携带者等）以及总体人群临床治愈的策略探索，临床治愈与肝癌、肝硬化远期结局的关系等多个方面的研究。

未来慢性乙肝临床治愈及肝癌、肝硬化的防治将成为乙肝治疗领域的重要研究方向。

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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	1,192,733,961.09	789,825,060.99	51.01	707,766,354.78
营业收入	793,934,304.42	729,666,393.33	8.81	448,282,685.52
归属于上市公司股东的净利润	116,569,580.68	64,293,940.53	81.31	16,002,935.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	110,737,455.86	86,441,939.22	28.11	30,640,753.61
归属于上市公司股东的净资产	1,000,399,451.05	563,553,550.37	77.52	499,259,609.84
经营活动产生的现金流量净额	92,608,250.58	123,301,259.40	-24.89	89,146,935.90
基本每股收益(元/股)	0.29	0.18	61.11	0.04
稀释每股收益(元/股)	0.29	0.18	61.11	0.04
加权平均净资产收益率(%)	12.69	12.10	增加0.59个百分点	3.26
研发投入占营业收入的比例(%)	16.56	8.87	增加7.69个百分点	9.67

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	187,502,306.06	172,055,265.93	200,964,239.86	233,412,492.57
归属于上市公司股东的净利润	22,359,658.11	24,252,146.05	29,650,824.55	40,306,951.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	20,632,301.02	22,920,972.43	30,408,381.98	36,775,800.43

经营活动产生的现金流量净额	13,032,237.07	16,071,620.92	30,868,180.68	32,636,211.91
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

☐适用 ☒不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)								6,970
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								7,121
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）								-
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）								-
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	0	无	0	境内自然人
通化东宝	0	122,285,114	30.06	122,285,114	0	无	0	境内非国有法人
孙黎	0	32,539,237	8.00	32,539,237	0	无	0	境内自然人
郑善贤	0	11,820,230	2.91	11,820,230	0	无	0	境内自然人
蔡智华	0	11,428,121	2.81	11,428,121	0	无	0	境内自然人
赖伏英	0	9,972,195	2.45	9,972,195	0	无	0	境内自然人
左仲鸿	0	6,658,201	1.64	6,658,201	0	无	0	境内自然人
李一奎	0	5,741,403	1.41	5,741,403	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	4,000,000	0	无	0	其他
方士雄	3,971,677	3,971,677	0.98	0	0	无	0	境内自然人

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。孙黎的配偶蔡智华全权委托孙黎代为行使股份表决权，委托行使表决权的有效期为从《表决权委托协议》签署生效之日（2019 年 1 月 8 日）起五年内有效；(2) 杨英、兰春之女与孙黎之子为夫妻关系；(3) 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

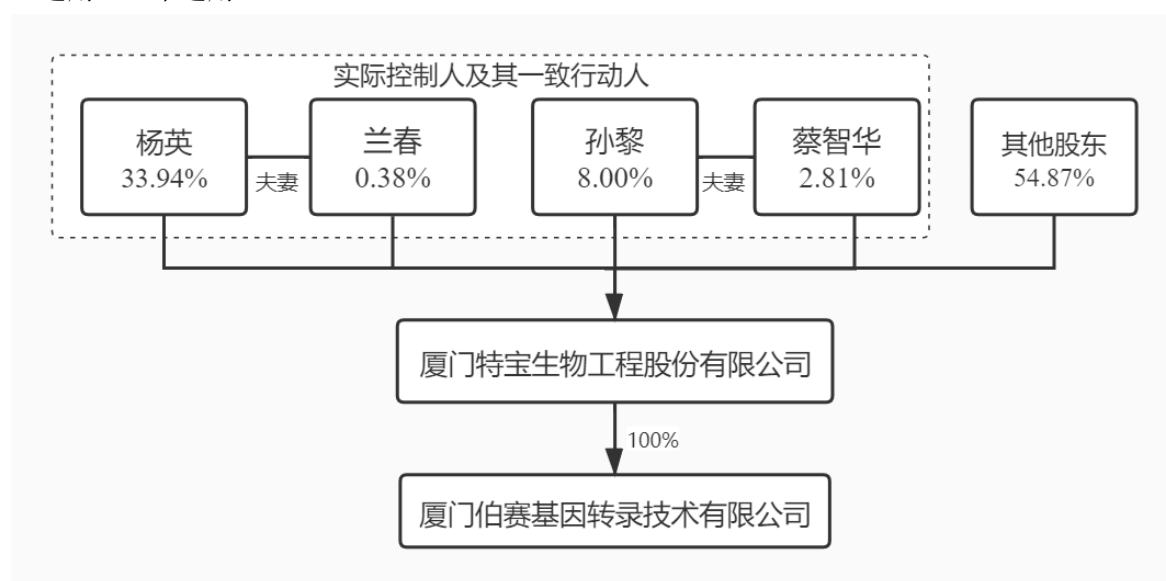
☐ 适用 ☒ 不适用

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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 79,393.43 万元，同比增长 8.81%；实现归属于上市公司股东的净利润 11,656.96 万元，同比增长 81.31%；归属于上市公司股东的净资产 100,039.95 万元，同比增长 77.52%。

报告期内，公司积极应对疫情影响，主要财务指标实现较快增长，主要原因是：①随着慢性乙肝临床治愈科学证据的不断积累，公司产品派格宾销售稳步增长；②随着生产、销售规模的扩大和管理水平的提升，相关成本费用率呈下降趋势；③报告期内收到政府补助有所增加。

2 面临终止上市的情况和原因

☐适用 ☒不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

☒适用 ☐不适用

2017 年 7 月 5 日，财政部发布了《企业会计准则第 14 号—收入》（财会〔2017〕22 号）（以下简称“新收入准则”）。要求境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。本公司于 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则，对会计政策的相关内容进行调整。

新收入准则要求首次执行该准则的累积影响数调整首次执行当年年初（即 2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。在执行新收入准则时，本公司仅对首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整。

上述会计政策变更已经本公司第七届董事会第十四次会议审议。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

☐适用 ☒不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

☒适用 ☐不适用

报告期合并财务报表范围包括本公司及子公司厦门伯赛基因转录技术有限公司，未发生变化，详见 2020 年年度报告第十一节财务报告附注九、在其他主体中的权益。