

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前景,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。

重大风险提示

公司已在2020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:拟以分红派息股票登记日股本为基数,向全体股东按每10股派发现金红利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红利20,340,000元(含税)。上述利润分配预案已经公司第十七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

公司股票简称

√适用 □不适用

公司股票简称:特宝生物 股票代码:688278 股票上市交易所及版块:上海证券交易所科创板

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

董秘室电话:0531-88600000 电子邮箱:zhb@tibiotec.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药物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。公司以免疫细胞因子药物为主要研究方向,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I类新药。该药品拥有完全自主知识产权,获得中美、欧盟等众多国际专利授权,药物研发及相关临床应用获得国家“十一五”、“十二五”、“十三五”共计“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,是慢乙肝治疗药物治疗的一线用药,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,将为提升临床治愈率、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),主要用于治疗肿瘤治疗后中性粒细胞减少症,于1999年获批上市,荣获中国化学生物学工业协会优秀产品品牌。人粒细胞刺激因子系现国家医保目录(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品委员会(USP)、世界卫生组织(WHO)等国际组织的重组人粒细胞刺激因子标准品标定工作。

特尔津在国内人粒细胞刺激因子(rh-CSF)药物市场(不含长效化制剂)占有率排名第一,已在多国实现注射剂产品出口,并取得多个国家的GMP证书和产品注册证书,荣获中国科技部“产业化出口示范项目”。

(3)特尔康

特尔康(通用名:注射用人白介素-11),主要用于治疗肿瘤治疗后中性粒细胞减少症;于1999年获批上市,系治疗用生物制品国家I类新药。人白介素-11系治疗国内医院目录(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。

特尔康长期在国内人粒细胞刺激因子药物市场上占有率排名第一,取得多个国家的GMP证书和产品注册证。近年来,特尔康作为肿瘤治疗最前沿的免疫调节剂,在欧洲开展了国际临床研究,相关研究成果已在国际肿瘤学会(ASCO)年会等国际权威肿瘤研究平台发布。

(4)特尔津

特尔康(通用名:注射用人白介素-11),主要用于实体瘤、非鳞状细胞癌治疗后IV度血小板减少症的治疗。人白介素-11系治疗国内医院目录(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2007年获批上市,在国内人白介素-11(rhIL-11)药物市场占有率为第二,并实现注射剂产品出口,取得多个国家的GMP证书和产品注册证。

(5)主要经营模式

公司是一家主要从事重组蛋白药物研发、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、注册标准等强制性的标准。

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,选择国内信誉较好的大型医药流通企业为公司的经销商,为药品配送的质量及应收账款的回收提供了有力的保障,目前公司已建立覆盖全国各大医院医疗机构的营销网络;此外,因公司药品的使用专业性较强,为提高临床医生对对公司产品相关理论及应用知识的识别,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。

(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,公司所处行业为“医药制造(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“生物制品制造(C2761)”。

医药行业是关系到国计民生的重大产业,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,持续推进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年实现约270亿美元的销售额,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,患者群体增大以及医保覆盖面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,肿瘤治疗、免疫治疗、细胞治疗等新技术进步加快,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链已初步形成,预计生物医药的市场规模将不断攀升。国家统计局的数据显示,2018-2020年我国医药制造业利润总额预计值情况如下:

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,但受行政政策、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。新药研发具有长期高投入、高风险、高技术的特点,且随着我国医药改革不断深化,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历严格审批,上市后通常还需要面临医保目录准入、集中(挂网)采购、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竞争优势

公司是中国乙型肝炎治疗药物的领军企业,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,拥有了基础研究、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重点实验室,是国家新型企业和国家知识产权优势企业,产品研发也实现了从仿制到自主创新,从已上市品种到全部新机制的转变。此外,公司拥有一支治疗性重组蛋白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。

“十五”以来,该团队共主持“重大新药创制”国家科技重大专项,已有5项聚乙二醇干扰素(派格宾)获准上市,派格宾是国内自主研发的第一个重组乙型肝炎干扰素。

“十五”以来,该团队共主持“重大新药创制”国家科技重大专项,已有5项聚乙二醇干扰素(派格宾)获准上市,派格宾是国内自主研发的第一个重组乙型肝炎干扰素。