

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 2019 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

经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2019 年公司实现归属于母公司所有者的净利润 64,293,940.53 元，其中母公司实现净利润 55,772,537.10 元，按母公司实现净利润的 10%提取法定盈余公积 5,577,253.71 元后，2019 年实际可分配利润为 58,716,686.82 元，累计可分配利润为 71,994,465.97 元。

2019 年度利润分配预案：公司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 0.25 元（含税）。以上利润分配预案已经公司第七届董事会第十四次会议审议通过，尚需提交股东大会通过后实施。

### 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和免疫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，并持续取得突破。

##### 2、公司主要产品

公司已上市产品包括生物制品国家1类新药——聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液（商品名称：“派格宾”）、注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子（商品名称：“特尔立”）、重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名称：“特尔津”）和注射用重组人白介素-11（商品名称：“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 $\alpha$ -2b注射液）是全球首个40kD聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -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 $\alpha$ -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中国力量。

#### （2）特尔津

特尔津（通用名：重组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。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。

重组人粒细胞刺激因子系现行国家医保目录（乙类）品种。特尔津在国内重组人粒细胞刺激因子（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，荣获中国科技部“产业化出口示范项目”。

#### （3）特尔立

特尔立（通用名：注射用重组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，是国内首个上市的重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子（rhGM-CSF）药物，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，并参与国家标准品的研制和协作标定。

重组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。特尔立长期在国内重组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：注射用重组人白介素-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。特尔康于2005年获批上市，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。

重组人白介素-11系现行国家医保目录（乙类）品种。特尔康在国内重组人白介素-11（rhIL-11）药物市场占有率排名第三位，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。

在研发模式方面，公司根据发展战略，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。

在采购、生产模式方面，公司根据国际化战略和创新产品产业化需要，按照国际制药工程协会（ISPE）指南，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。

在营销模式方面，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，目前公司已形成覆盖全国超千家二三级医疗机构的全国营销网络；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

医药行业是国计民生的重要产业，是推进健康中国建设的重要保障。随着我国经济的稳定增长，居民可支配收入增加和消费结构升级，健康中国建设稳步推进，政府出台一系列政策持续加大对医药行业的投入，继续推动医药市场较快增长。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，未来在细分领域拥有自主研发和创新能力的医药企业将占据主导地位，这都为公司的发展提供良好的产业生态基础。

##### 2、主要技术门槛

医药行业与生命健康密切相关，受我国人口基数大、人口老龄化、医疗水平亟需提升等因素影响，医药行业的周期性并不明显，且因其行业特殊性，行政监管、研发技术、资金等层面均有一入的进入壁垒，具体如下：

（1）随着我国药品监管部门成为 ICH 正式成员以及一系列药品注册管理办法的修订实施，药品行业呈现出越来越严格的监管要求，这也将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，提高行业行政进入门槛。

（2）生物制药技术通常需要长时间的技术积累和研发经验积淀，才能实现在药物创新上的突破，同时新药创制具有长周期、高投入、高风险、高技术的特点，研发具有自主知识产权的创新药物，对企业拥有的研发和资金实力都有着更高的要求，一定程度上推高了行业准入门槛；另一方面，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能否入围各省（市）招投标目录和医保目录以及能否较快得到临床医生的认可等一系列难点。

在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，高标准运营的医药企业有望借助政策红利获得更多效益释放空间。公司自成立以来，在药品研发、药品生产及质量管控等方面一直保持较高标准，逐步完善的行业监管体制有利于公司未来的经营发展。

#### 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司自成立以来专注主业，始终围绕重大疾病及免疫治疗领域，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。

公司是中国聚乙二醇蛋白质长效药物领域的领军企业，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 个药物获准上市。

公司专注重组蛋白质及其长效修饰领域 20 余年，公司以梯队式、递进式推进公司的药物研发工作，已有 4 个治疗用蛋白质药物获批上市，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。

2016 年，公司历时 14 年开发的生物制品国家 1 类新药——长效干扰素派格宾获批上市，成为国内自主研发的全球首个 40kD 聚乙二醇长效干扰素 $\alpha$ -2b 注射液。派格宾的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，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，公司相继支持和开展了一系列旨在提升慢性乙肝临床治愈水平的研究活动，包括支持“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以及获批开展确证性临床研究等。通过不断探索和积累，公司致力于成为以派格宾为基础的慢性乙肝临床治愈领域领导者。

未来，除慢性乙肝临床治愈外，公司还将基于重组蛋白质及其长效修饰平台，重点推进 3 个聚乙二醇长效生物制品国家 1 类新药临床试验进度，并继续开展多项具有重大市场潜力的候选创新型药物的临床前研究：（1）3 项处于临床试验阶段的长效生物制品国家 1 类新药，包括 Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）注射液、Y 型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）注射液以及 Y 型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）注射液。通过对药物结构的合理设计，实现产品在半衰期、用药剂量和免疫原性等方面的独特优势，具有良好的市场前景；（2）多项临床前候选重组蛋白质药物项目，如 ACT50 和 ACT60 等。上述药物均为针对全新机制或创新结构的重组蛋白质药物，主要用于恶性肿瘤、免疫性疾病等重大疾病的治疗，将更好地满足临床治疗的需求，具有潜在的重大经济效益。

### 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。

根据 EvaluatePharma 的统计，2010 年至 2017 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 17% 上升至 25%；在全球销售额最高的前 100 种药品中，生物技术药品由 32 种快速增长到 49 种。EvaluatePharma 同时预测，2024 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 31%，全球销售额最高的前 100 种药品中有超过一半属于生物技术药品。

根据工业和信息化部、国家发改委等部委于 2016 年 10 月颁布的《医药工业发展规划指南》

将生物药分为：抗体药物、重组蛋白质药物、疫苗、核酸药物和细胞治疗产品等。相关研究报告显示，重组蛋白质药物在 2007-2013 年的全球销售额由 487 亿美元增加到 638 亿美元，成为生物药中非常重要的组成部分。重组蛋白质药物主要用于弥补机体由于各种原因导致的体内相应功能蛋白不足。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。虽然国内重组蛋白质药物产业起步早，但是国内尚未出现像国外那样的重磅产品，大部分重组蛋白质药物也都停留在普通的短效技术上，国内的长效重组蛋白质药物市场主要被国外制药企业所垄断。随着国产长效重组蛋白质药物陆续进入市场，提高了药物可及性。

### 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

	2019年	2018年	本年比上年 增减(%)	2017年
总资产	789,825,060.99	707,766,354.78	11.59	637,121,525.38
营业收入	729,666,393.33	448,282,685.52	62.77	323,081,460.29
归属于上市公司股东的净利润	64,293,940.53	16,002,935.32	301.76	5,168,602.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	86,441,939.22	30,640,753.61	182.11	-2,477,893.41
归属于上市公司股东的净资产	563,553,550.37	499,259,609.84	12.88	483,256,674.52
经营活动产生的现金流量净额	123,301,259.40	89,146,935.90	38.31	-11,405,318.31
基本每股收益(元/股)	0.18	0.04	350.00	0.01
稀释每股收益(元/股)				
加权平均净资产收益率(%)	12.10	3.26	增加8.84个百分点	1.08
研发投入占营业收入的比例(%)	8.87	9.67	减少0.80个百分点	13.61

#### 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	146,459,314.47	172,217,870.67	209,405,395.52	201,583,812.67
归属于上市公司股东的净利润	542,134.56	15,004,971.05	26,537,411.47	22,209,423.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益	6,597,990.51	14,564,318.38	32,949,272.96	32,330,357.37

后的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	18,031,740.18	13,038,861.47	34,928,526.78	57,302,130.97

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)								43
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								11,917
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	38.32	138,077,266	0	无	0	境内 自然 人
通化东宝	0	122,285,114	33.94	122,285,114	0	无	0	境内 非国 有法 人
孙黎	0	32,539,237	9.03	32,539,237	0	无	0	境内 自然 人
郑善贤	0	11,820,230	3.28	11,820,230	0	无	0	境内 自然 人
蔡智华	0	11,428,121	3.17	11,428,121	0	无	0	境内 自然 人
赖伏英	0	9,972,195	2.77	9,972,195	0	无	0	境内 自然 人
左仲鸿	0	6,658,201	1.85	6,658,201	0	无	0	境内 自然 人



李一奎	0	5,741,403	1.59	5,741,403	0	无	0	境内自然人
王君业	0	3,827,604	1.06	3,827,604	0	无	0	境内自然人
兰春	0	1,558,134	0.43	1,558,134	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。				
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

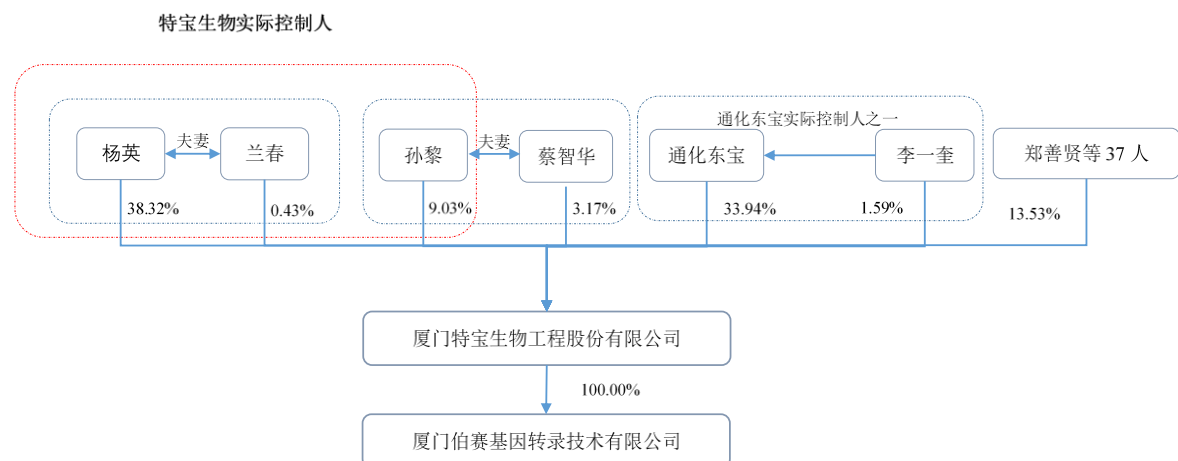
适用 不适用

#### 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总收入 72,966.64 万元，同比增长 62.77%；归属于上市公司股东的净利润 6,429.39 万元，同比增长 301.76%。

报告期内公司经营状况稳定，通过积极开拓市场，实现经营业绩持续增长。

#### 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

①2019 年 4 月 30 日，财政部发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），要求对已执行新金融工具准则但未执行新收入准则和新租赁准则的企业应按如下规定编制财务报表：

资产负债表中将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；增加“应收款项融资”项目，反映资产负债表日以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据和应收账款等；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。

利润表中在投资收益项目下增加“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）”的明细项目。

2019 年 9 月 19 日，财政部发布了《关于修订印发《合并财务报表格式（2019 版）》的通知》（财会〔2019〕16 号），与财会〔2019〕6 号配套执行。

本公司根据财会〔2019〕6 号、财会〔2019〕16 号规定的财务报表格式编制比较报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。

②财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移（2017 年修订）》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号—套期会计（2017 年修订）》（财会〔2017〕9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号—金融工具列报（2017 年修订）》（财会〔2017〕14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。本公司于 2019 年 1 月 1 日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整，详见附注五、10。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即 2019 年 1 月 1 日）的新账面价值之间的差额计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

③2019 年 5 月 9 日，财政部发布《企业会计准则第 7 号—非货币性资产交换》（财会〔2019〕8 号），根据要求，本公司对 2019 年 1 月 1 日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不进行追溯调整，本公司于 2019 年 6 月 10 日起执行本准则。该项会计政策变更对本公司当期及前期的净利润、总资产和净资产不

产生重大影响。

④2019年5月16日，财政部发布《企业会计准则第12号—债务重组》（财会〔2019〕9号），根据要求，本公司对2019年1月1日至执行日之间发生的债务重组，根据本准则进行调整，对2019年1月1日之前发生的债务重组，不进行追溯调整，本公司于2019年6月17日起执行本准则。该项会计政策变更对本公司当期及前期的净利润、总资产和净资产不产生重大影响。

上述会计政策变更分别经本公司第七届董事会第六次会议和第七届董事会第十次会议审议批准。

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。