证券代码：688278　　证券简称：特宝生物　　公告编号：2025-008

厦门特宝生物工程股份有限公司 第九届监事会第四次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称"公司"）第九届监事会第四次会议于2025年3月27日以现场结合通讯表决的方式召开。本次会议已于2025年3月17日以邮件方式通知了全体监事，本次会议由监事会主席刘军先生主持，会议应到监事3人，实到监事3人。本次会议的召开符合《公司法》及《公司章程》等有关规定，会议决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

（一）审议通过《关于公司2024年度监事会工作报告的议案》

报告期内，监事会本着对全体股东负责的态度，严格按照相关法律法规及公司内部规章制度的规定，认真履行监督职能，对公司重大决策和决议的形成、表决程序、执行情况进行了审核和监督，促进公司规范运作，切实维护全体股东的合法权益。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提交股东大会审议。

（二）审议通过《关于公司2024年度财务决算报告的议案》

监事会认为，公司2024年度财务决算报告的编制符合相关法律法规的规定，报告内容如实反映了公司报告期内的财务状况、经营成果和现金流情况。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提交股东大会审议。

（三）审议通过《关于公司2024年年度报告及其摘要的议案》

监事会在全面审核公司2024年年度报告及其摘要后，发表意见如下：

1、公司2024年年度报告及其摘要的编制和审议程序符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》和其他内部规章制度的要求，报告内容公允地反映了2024年度的财务状况及经营成果。

2、在公司2024年年度报告及其摘要的编制过程中，未发现参与报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为。

3、全体监事保证2024年年度报告及其摘要所披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提交股东大会审议。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《2024年年度报告》及《2024年年度报告摘要》。

（四）审议通过《关于公司2024年度利润分配预案的议案》

监事会认为：公司2024年度利润分配预案符合《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，充分考虑了公司所处发展阶段、盈利情况、未来发展资金需求等因素，兼顾股东的回报需求及公司的长远利益，不存在损害公司和股东特别是中小股东利益的情形，有利于公司持续健康发展。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提交股东大会审议。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《2024年度利润分配预案的公告》（公告编号：2025-009）。

（五）审议通过《关于续聘会计师事务所的议案》

监事会认为：容诚会计师事务所（特殊普通合伙）在为公司提供年度审计服务的过程中，坚持独立审计原则，切实履行审计机构职责，具备较高的业务水平和良好的服务素质。同意继续聘任容诚会计师事务所（特殊普通合伙）担任公司2025年度审计机构，聘期1年。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提交股东大会审议。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于续聘会计师事务所的公告》（公告编号：2025-010）。

（六）审议通过《关于公司2024年度内部控制评价报告的议案》

监事会认为：报告期内，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求，在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，公司编制的2024年度内部控制评价报告真实、准确、客观地反映了内部控制体系的运行情况。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《2024年度内部控制评价报告》。

（七）审议通过《关于公司2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》

监事会认为：公司2024年度募集资金的存放与实际使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等相关规定，并及时履行了相关信息披露义务，不存在变相改变募集资金用途和损害全体股东利益的情况。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2025-011）。

（八）审议通过《关于使用部分闲置自有资金进行现金管理的议案》

监事会认为：公司使用部分闲置自有资金进行现金管理可以有效提升资金效益且审议程序合规有效，不存在损害公司及股东利益的情形。同意公司使用总额度不超过6亿元（包含本数）暂时闲置自有资金进行现金管理，期限为12个月，在上述期限和额度范围内资金可以滚动使用。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于使用部分闲置自有资金进行现金管理的公告》（公告编号：2025-012）。

特此公告。

厦门特宝生物工程股份有限公司

监事会

2025年3月28日

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。

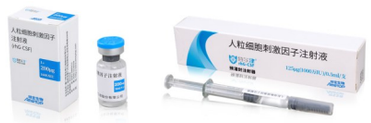
（3）特尔立（通用名：注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子）（rhGM-CSF）

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

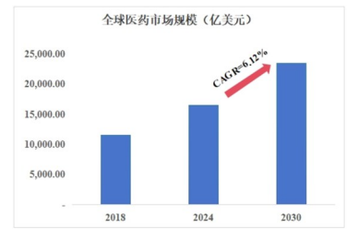
公司采用自营和授权商业化推广，直销和经销相结合的模式，通过专业化学术推广团队对产品进行推广，以便产品能够惠及更多相关患者，为客户提供更好的产品和服务。根据相关法规和产品特点，公司选择优质的全国型和区域型主流医药流通企业，根据其配送区域可及性向医院配送相关药品，为药品配送服务的质量及应收账款的回收提供了有力的保障。同时，通过严格的应收账款管理，有效保障了公司财务的稳定性和药品供应链的顺畅。

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系改革，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病种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间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