

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
2023 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 2023 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 2023 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2023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4.10元（含税），不进行资本公积转增股本，不送红股。截至2023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166,788,000.00元（含税），占公司2023年度合并报表实现归属于上市公司股东净利润的比例为30.03%。上述利润分配预案已经公司第八届董事会第十八次会议审议通过，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

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

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

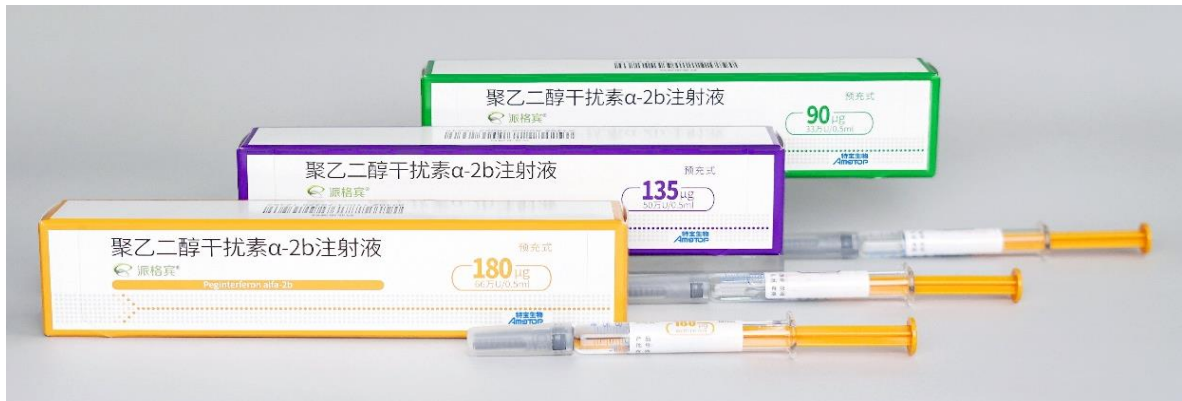
公司是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产和销售的创新型生物医药企业。公司以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，致力于成为以细胞因子药物为基础的系统性免疫解决方案的引领者，为病毒性肝炎、恶性肿瘤等重大疾病治疗领域提供更优解决方案。在未来一段时间内，公司将重点聚焦乙肝临床治愈领域，同时持续推进多个在研项目的临床研究。

2、公司主要产品

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

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，是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，是慢性乙型肝炎抗病毒治疗的一线用药，聚乙二醇干扰素 α -2b为现行国家医保目录（乙类）品种。目前，派格宾在乙肝治疗领域开展了大量的科研和诊疗规范化工作，旨在进一步提高乙肝临床治愈率、显著降低肝癌发生风险。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各个阶段的基础研究和临床研究，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。

(2) 珮金

珮金（通用名：拓培非格司亭注射液），是公司自主研发的长效人粒细胞刺激因子，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。珮金的产品结构及工艺专利获中、美等多个国家专利授权，是国家重大新药创制科技重大专项成果，是治疗用生物制品国家 1 类新药。珮金于 2023 年 6 月 30 日获批上市，于 2023 年 12 月被纳入国家医疗保险目录，其以“技术更新迭代，重组蛋白药再创新”成功入选“年度中国医药生物技术十大进展”。



根据相关国际学术会议报告，长效 rhG-CSF 类药物已被认定为降低肿瘤放疗相关中性粒细胞减少症风险的主要药物之一。珮金采用 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，与目前已上市的同类长效产品相比，具有较长的药物半衰期、较低的药物剂量，药物剂量约为目前已上市同类长效产品的三分之一，可减少骨髓的过度刺激，具有潜在降低骨痛、白细胞增多等不良反应的发生风险的优势，为肿瘤抗癌药物治疗相关中性粒细胞减少症患者提供了更多选择。

(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治疗骨髓造血功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。

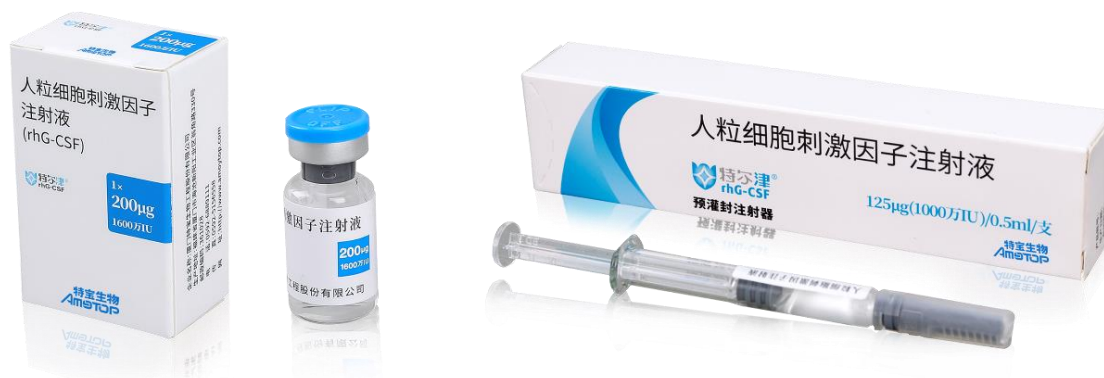


特尔立是国内首款上市的人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物，是国家级重点火炬计划项目的重要成果。人粒细胞巨噬细胞刺激因子系现行国家医保目录（乙类）品种，公司是该品种国家标准物质的原料提供单位，并参与国家标准品的研制和协作标定。

在肿瘤免疫治疗领域，特尔立作为一种免疫调节剂，在多项临床研究中表现出显著的治疗价值，这些研究成果已在美国临床肿瘤学会（ASCO）等国际学术会议上发表，研究内容涉及晚期实体肿瘤和儿童神经母细胞瘤等疾病的治疗。此外，特尔立在免疫性肺泡蛋白沉积症等罕见疾病的治疗中，以及放疗相关黏膜损伤的治疗中表现出了显著的应用价值，其应用得到了肺泡蛋白沉积症共识专家组、中国罕见病联盟呼吸病学分会、中国抗癌协会肿瘤放射防护专业委员会等相关领域专家的广泛推荐，《重组人粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子雾化吸入治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症的专家共识（2022年版）》也对该药物的使用给予了高度评价。随着相关证据的积累，特尔立独特的药理学优势将受到更多行业内专家的关注和认可，为后续患者的疾病治疗提供新选择。

（4）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。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，本公司还多次参与由美国药典委员会（USP）和世界卫生组织（WHO）等国际机构主导的人粒细胞刺激因子标准品的协作标定工作。



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。2022年11月，中华医学会血液学分会红细胞疾病（贫血）学组发表的《中性粒细胞减少症诊治中国专家共识》亦推荐了rhG-CSF类药物用于中性粒细胞减少症的治疗。珮金与特尔津为长短效产品组合，进一步丰富了公司的产品线结构，为相关肿瘤患者提供更多治疗选择。

（5）特尔康

特尔康（通用名：注射用白介素-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。该产品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。



在国内权威机构发布的两份重要指南中，均提到了注射用人白介素-11 的重要性：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》，将其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》，注射用人白介素-11 也被推荐作为治疗肿瘤化疗相关血小板减少症的主要手段之一。

(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，具体如下：

1、研发模式

公司基于药物特点、生命周期管理和监管要求的发展趋势，通过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，构建完整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、生产模式

报告期内，公司建立并持续改善供应链管理体系，加强对供应商全生命周期审计和绩效管理，促进供应链合规、健康、高效发展。针对重点物料及进口原材料，公司积极开展新供应资源开发与拓展，降低物料短缺或断供对产品供应产生的潜在风险、降低供应成本。公司严格按照产品注册规程和 GMP 管理要求进行生产与全过程质量控制，保障产品质量符合标准，根据市场需求合理安排产品安全库存，保障产品供应。同时，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，严格把控药品全生命管理周期的质量管理。

3、营销模式

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；此外，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，提升公司产品的市场份额和品牌效应，为产品持续增长打下坚实的基础。

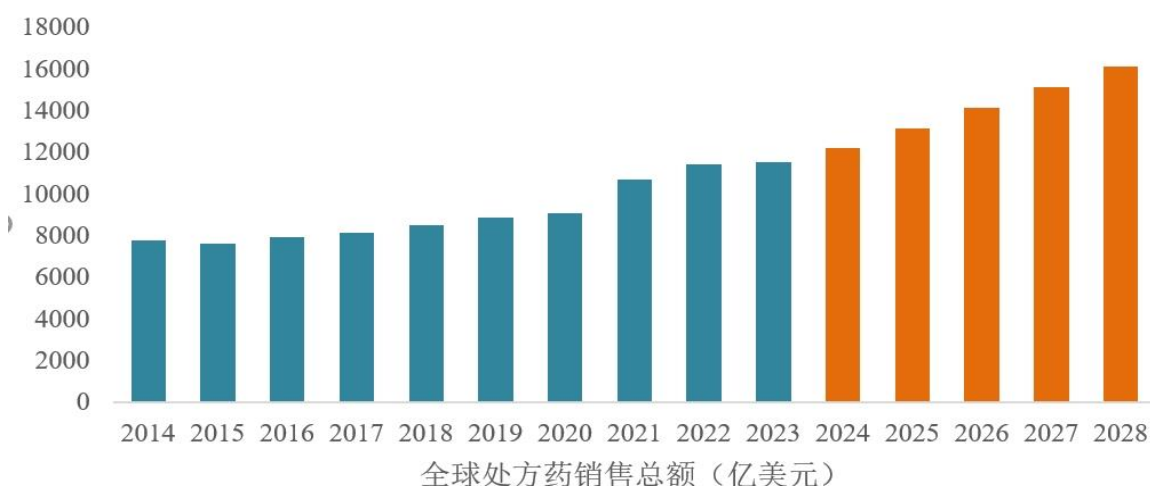
(三) 所处行业情况

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

报告期内，全球医药行业呈积极发展态势。随着全球城市化进程的加快、各国医疗保障体制和政策的逐步完善以及生物科技的不断发展，全球医药行业持续创新发展，带动药品市场不断扩大。Evaluate Pharma 预测，2021 年至 2028 年全球处方药销售额的复合年增长率将达 6.1%，根据 2023 年最新数据同期复合年增长率为 5.7%。

2014年-2028年全球处方药销售总额



医药行业是“面向人民生命健康”的战略性行业，关系到国计民生和国家安全，是保障社会和谐稳定和推动经济持续发展的重要基石。党的二十大报告提出“推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，完善人民健康促进政策”，对健康保障、医药技术创新、推动医保、医疗、医药协同发展等提出战略指导，为我国医药健康事业的发展指明了方向。《“十四五”生物经济发展规划》将生物经济作为我国科技经济战略的重要发展内容，进一步促进生物医药的创新和发展，医药健康行业的重要性愈加凸显。

报告期内，我国医药行业相关政策不断出台，从药品监管、医疗信息化、药品集采、医疗保险、准入门槛等各维度进行政策支持以及引导。国家医保局自 2018 年成立以来，对集采和医保谈判等开展一系列改革，目前集采政策日趋完善，国采品种重点覆盖肿瘤、抗感染、慢性病等领域；地方层面上，省际联盟集采呈现规模化、常态化、制度化，促使药企以临床需求为导向，不断加大创新研发，提升整体竞争力；2023 年 7 月，国家医保局发布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》，对创新药续约降幅规则更趋温和，有望驱动创新药领域持续向好；2023 年 8

月，国家开展医疗反腐整治工作，国务院常务会议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025年）》，促进医药行业高质量发展。

报告期内，尽管医药行业受诸多不确定性因素的影响面临着挑战，但整体发展趋势仍稳健向前，医疗健康上市公司在资本市场取得了跨越式发展。根据中国上市公司协会发布的《上市公司医疗健康行业发展报告（2023）》，2012年至2022年，我国医疗健康行业上市公司数量由169家增长至472家，资产总规模、营业总收入、盈利水平均明显增长，多层次资本市场建设助力医疗健康行业高质量发展。随着社会经济发展、城镇化水平提高、人口老龄化加剧以及居民健康意识的逐步提高，加上医药行业产业不断升级，将进一步释放行业发展动力，中国医药行业发展前景广阔。

（2）公司所处细分市场和市场地位

公司自成立以来，以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，专注重组蛋白质及其长效修饰领域20余年，所处细分行业主要涵盖聚乙二醇干扰素 α 、肿瘤治疗相关造血生长因子药物市场等，细分行业基本情况如下：

A、聚乙二醇干扰素 α 领域

聚乙二醇干扰素 α 由普通干扰素经聚乙二醇分子修饰而成，相较普通干扰素分子量更大，肾脏清除率较低，血药浓度更稳定，可实现一周注射一次，在疗效和患者体验上显著优于短效干扰素。聚乙二醇是一种无活性的亲水性化合物，可保护干扰素，减少其被体内蛋白酶降解和被免疫细胞识别和清除的机会，降低干扰素的免疫原性。随着人们对生物制剂在疾病领域治疗效果认可度的不断提高，聚乙二醇干扰素 α 的市场需求逐渐增加，尤其是在肝炎、癌症等疾病治疗领域，其应用前景广阔。现有研究显示，乙肝患者通过聚乙二醇干扰素 α 进行治疗，除了能够追求更高的治疗终点外，在降低肝癌风险、实现患者远期获益方面，其具有核苷（酸）类药物不可替代的作用。

我国是全球乙肝病毒中高度流行区，目前慢性乙肝病毒感染者约8000万例，其中慢性乙型肝炎（CHB）患者2000万-3000万例，乙肝除了危害患者身体健康，还给予其心理和经济带来沉重的负担。世界卫生组织（WHO）提出“2030年消除病毒性肝炎作为公共卫生危害”的目标，虽然我国近几年在乙肝防治工作上取得了较好成果，但目前乙肝诊断率和治疗率仍处于较低水平，距离消除乙肝的目标仍有差距。

近年来，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大意义，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，帮助更多乙肝患者摆脱疾病的困扰。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。

报告期内，尽管长效干扰素在乙肝临床治愈领域和预防肝癌尚处于形成专家广泛共识的阶段，但随着科学证据的不断积累，学术界对慢乙肝临床治愈有了更多的认可，同时临床专家也开始引领临床治愈方案技术和应用的提升，接受干扰素治疗的人群不断增加。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 治疗实现临床治愈

写入推荐意见，接受抗病毒的患者不断增加；2023年11月，国家卫生健康委医院管理所面向全国启动“乙肝临床治愈门诊规范化建设与能力提升项目”，旨在更好地推动全国各级医疗卫生机构开展设立的“乙肝临床治愈门诊”规范化建设与管理，帮助慢乙肝患者实现更科学、更规范的治疗。

报告期内，公司继续深耕免疫和代谢领域，在以派格宾为基础的乙肝治疗领域开展了大量的科研工作，旨在进一步提高乙肝临床治愈率、显著降低肝癌发生风险。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各个阶段的基础研究和临床研究，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。目前在我国获批用于慢性乙型肝炎治疗的长效干扰素只有公司的派格宾、罗氏（Roche）的派罗欣和默沙东（MSD）的佩乐能三个品牌。基于多年的技术沉淀和科学探索，公司在以派格宾为基础的治疗方案在乙肝临床治愈领域拥有较大的竞争优势。未来公司将继续通过持续的研发创新和开放合作，成为乙肝临床治愈的先驱和领导者。

B、肿瘤治疗相关造血生长因子药物市场

国家统计局数据显示，2023年末我国人口达14.1亿，60周岁及以上人口占比21.1%，人口老龄化较2022年进一步加剧。老年人群是肿瘤的高发群体，人口老龄化的趋势将会使得肿瘤病例数持续增长，从而推动肿瘤用药市场的增长。同时，随着环境污染、生活习惯的变化、诊断技术的提升等多重因素影响，肿瘤的新发病例数量不断上升，肿瘤诊断和治疗领域的需求持续增长，肿瘤治疗相关药物的市场规模在近年来持续扩大。

尽管当前各类新型抗肿瘤药物和疗法种类日益增多且上市速度加快，但对大多数恶性肿瘤而言，化疗仍占据着不可或缺的地位。《中国肿瘤化疗相关骨髓抑制及临床管理现状调研报告(2023)》相关数据显示，至2040年，我国预计将有420万例新发癌症患者符合化疗指征，占全球化疗需求的27.8%。在肿瘤治疗的过程中，肿瘤化疗相关骨髓抑制是对患者影响更大的副作用，如中性粒细胞减少、白细胞、红细胞、血小板的干/组细胞受到化疗损伤等，不仅影响了治疗效果，还可能对患者的生命安全造成威胁。为了预防和治疗肿瘤化疗、放疗过程中导致的骨髓抑制，临床上常将基因工程技术生产的重组人造血生长因子类药物用于提升患者体内白细胞、红细胞和血小板等。此外，再生障碍性贫血、免疫性血小板减少症等贫血相关疾病的治疗中造血生长因子类药物也是主要的治疗药物。

公司在肿瘤造血生长因子已上市的产品包括拓培非格司亭注射液、人粒细胞巨噬细胞刺激因子、人粒细胞刺激因子注射液、人白介素-11四个产品，长效人促红素处于临床研究阶段。人粒细胞巨噬细胞刺激因子、人粒细胞刺激因子注射液和人白介素-11上市以来，深得终端客户的认可，市场占有率排名前列；珮金为报告期内新上市的产品，产品以其独特的结构和较低的药物剂量，竞争优势明显。公司的产品组合在造血生长因子市场上形成了较好的品牌优势，多年来产品质量和疗效获得了广大医务工作者和患者的普遍认可。

(3) 基本特点和主要技术门槛

医药行业是一种知识密集、多学科高度综合相互渗透的新兴产业，具有高投入、长周期、高风险等特点，新产品的研究开发、产业化以及市场开发需要高层次专业人才和技术作为支撑，新产品一旦开发成功，可能形成技术垄断优势，提高企业竞争力。因此，医药行业在研发技术、人

才储备、资金实力等方面存在较高的壁垒。

另外，新药研发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。同时，伴随着我国医疗改革的逐步深入，集中带量采购、医保谈判趋于常态化，行业监管的加强、创新科技的应用引导医药行业持续规范健康发展，促使医药企业在合规性和质量方面达到更高标准，一定程度上推高了医药行业的准入门槛。

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。公司紧跟行业药品研发趋势和技术发展趋势，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。公司现有产品分为感染线和血液肿瘤线，具体为：

（1）感染线产品：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”。

报告期内，慢乙肝临床治愈正向着扩大抗病毒治疗人群、拓展临床治愈人群的新阶段发展。

以派格宾为基础的乙肝临床治愈科学证据不断积累，“珠峰”和“绿洲”的项目阶段性数据从真实世界证实了长效干扰素在提高乙肝临床治愈率、显著降低肝癌发生风险的重要价值。公司坚定聚焦乙肝治疗领域，积极支持和推动乙肝临床治愈多项科学研究，通过支持和组织各类学术交流，不断提升临床医生和乙肝患者对临床治愈的认知，提高派格宾在乙肝抗病毒治疗中的临床应用。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治疗方案在乙肝治疗领域的竞争优势持续扩大，产品市场渗透率的不断提高，销售收入快速增长。

（2）血液肿瘤线产品：珮金、特尔立、特尔津、特尔康

近年来，在人口老龄化趋势、环境污染以及生活方式改变等因素的影响下，国内肿瘤疾病发病率处于较高水平，我国居民的癌症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，常伴随着中性粒细胞、红细胞、血小板减少等不良反应，不仅会降低肿瘤治疗的强度、影响后续疗程的按期进行，延误肿瘤治疗，而且可能会导致患者严重感染甚至死亡，造血生长因子在此领域内发挥着重要的治疗作用。

公司在造血生长因子领域拥有四个上市产品，分别为：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），这些产品均被纳入国家医保目录。

珮金是公司在 2023 年 6 月 30 日获批上市的国家 1 类新药，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；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。

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，尽管医药行业的发展受到诸多不确定性因素的影响，行业面临着发展与挑战并存的局面，但受益于我国人民生活水平的提升、政府卫生投入的增加以及医保体系的不断完善，医药行业的刚需属性不改，且随着人口老龄化趋势加剧和社会医疗需求持续增长，我国医药行业将继续保持增长势头，为相关企业提供广阔的发展空间。

经过多年的发展，重组蛋白质药物已经成为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。我国的重组蛋白质药物发展时间相对较短，国产相关产业在技术积累、人才储备等方面与国际相比仍存在较大差距。近年来随着国家政策的大力扶持，国内重组蛋白企业以创新驱动为核心，不断加大技术研发力度，逐渐打破长效重组蛋白质药物以进口产品为主导的局面，加快国产替代发展进程，未来，拥有较强研发实力和品牌影响力的重组蛋白质企业，将在今后的市场竞争中获得良好的发展机遇。

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

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	2,356,087,094.17	1,769,874,270.87	33.12	1,424,174,930.07
归属于上市公司股东的 净资产	1,876,401,342.72	1,407,600,331.45	33.30	1,161,260,410.29
营业收入	2,100,322,880.68	1,526,905,123.64	37.55	1,132,227,709.90
归属于上市公司股东的 净利润	555,449,411.27	287,019,921.16	93.52	181,200,959.24

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	579,389,975.10	333,780,539.17	73.58	196,401,723.00
经营活动产生的现金流量净额	512,100,798.56	363,160,688.75	41.01	234,781,023.63
加权平均净资产收益率(%)	33.98	22.41	增加11.57个百分点	16.79
基本每股收益(元/股)	1.37	0.71	92.96	0.45
稀释每股收益(元/股)	1.37	0.71	92.96	0.45
研发投入占营业收入的比例(%)	13.33	13.59	减少0.26个百分点	14.76

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	419,307,024.70	484,272,396.17	556,211,279.57	640,532,180.24
归属于上市公司股东的净利润	84,173,127.64	118,005,681.98	166,727,548.24	186,543,053.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	102,455,003.37	130,527,202.84	177,856,071.79	168,551,697.10
经营活动产生的现金流量净额	21,847,454.23	28,810,442.74	332,293,800.48	129,149,101.11

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)	7,204						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,654						
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							
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有 有限	包含转融 通借出股	质押、标记或 冻结情况	股东 性质

				售条件股份数量	份的限售股份数量	股份状态	数量	
杨英	0	138,077,266	33.94	0	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	0	无	0	境内非国有法人
孙黎	0	32,539,237	8.00	0	0	无	0	境内自然人
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	12,000,000	12,000,000	2.95	0	0	无	0	其他
蔡智华	0	11,428,121	2.81	0	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	11,069,300	11,069,300	2.72	0	0	无	0	其他
郑善贤	-2,838,100	8,991,030	2.21	0	0	质押	7,478,332	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	8,237,500	8,237,500	2.02	0	0	无	0	其他
安联保险资管—中信银行—安联远见 13 号资产管理产品	6,482,909	6,482,909	1.59	0	0	无	0	其他

左仲鸿	-846,320	5,367,953	1.32	0	0	质押	3,500,000	境内自然人
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

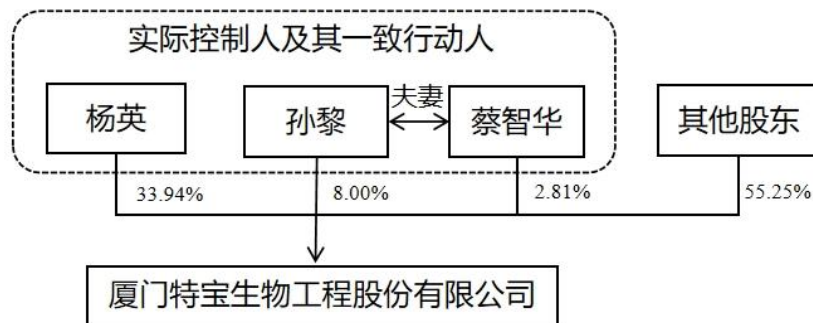
适用 不适用

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。

报告期内，公司实现营业收入 210,032.29 万元，同比增长 37.55%；实现归属于上市公司股东的净利润 55,544.94 万元，同比增长 93.52%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

57,939.00 万元，同比增长 73.58%；归属于上市公司股东的净资产 187,640.13 万元，较年初增长 33.30%，具体参见 2023 年年度报告第三节“一、经营情况的讨论与分析”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