厦门特宝生物工程股份有限公司

公司代码:688278 公司简称:特宝生物

2025 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www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在2025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2025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、本公司董事会及董事、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2025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2025年12月31日,公司总股本为408,189,480股,以此计算合计拟派发现金红利253,077,477.60元(含税),占公司2025年度合并报表实现归属于上市公司股东净利润的比例为24.54%。上述利润分配预案已经公司第九届董事会第十七次会议审议通过,尚需提交股东会审议通过后方可实施。

母公司存在未弥补亏损

□适用√不适用

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鲁角路330号	厦门市海沧新阳工业区鲁角路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

公司是一家聚焦免疫和代谢领域创新药物研发、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,为慢性乙肝、肿瘤、代谢性相关疾病等在内的重大疾病治疗领域提供更优解决方案。未来,公司将继续针对重大疾病领域,探索多元创新机制、多产品组合协同的综合方案,为客户提供更多元化、更有效的解决疾病问题的治疗选择。

基于对细胞因子长期深入的基础科学及与疾病相关影响的深刻理解,结合核心产品派格宾、益佩生、瑞金在免疫、代谢及干细胞动员和释放的系统生物学作用,公司将持续探索系统干预对免疫代谢相关疾病尤其是衰老相关疾病控制和转归的影响。

2、主要产品及用途

公司目前已上市六个药品,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Y型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。报告期内,派格宾联合核苷(酸)类似物用于成人慢性乙型肝炎患者的HBsAg持续清除的增加适应症上市许可获得国家药品监督管理局批准,成为全球首个以临床治愈为治疗目标的药物。临床研究显示,针对治疗前较低表面抗原(HBsAg)水平(1500 IU/mL以下)的患者,该药物联合核苷(酸)类药物的治疗方案,可实现30%左右的临床治愈率,通过全球首个确证性临床研究,将临床治愈率较外经过高等级科学证据验证、可复现的系统性策略或成熟路径。另一方面,一系列前瞻研究表明,派格宾作为免疫激动剂,相较于核苷(酸)类单药治疗,在大幅降低患者肝癌、肝硬化风险方面具备独特价值。目前,派格宾已成为慢性乙肝临床治愈的重要基石药物。

此外,根据《原发性血小板增多症诊断与治疗中国专家共识》,干扰素可用于对羟基脲耐药或不耐受的患者进行治疗,2024年7月派格宾新增适应症“原发性血小板增多症”获得药物临床试验批准,目前该临床试验正有序开展。

(2)益佩生(通用名:恒培非长效聚乙二醇干扰素注射液)

益佩生是公司自主研发的全新一代长效生长激素,是治疗用生物制品国家1类新药。与短效剂型每日给药相比,益佩生可实现每周给药一次,降低患者接受治疗时的用药频次,有效缓解身心负担,提高用药依从性,为生长激素缺乏症等有关疾病患者提供便捷有效的治疗选择。

益佩生于2025年5月获批用于治疗3岁及以上儿童的生长激素缺乏症所致生长缓慢,2025年12月被纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录(2025年)》,成为首批人围国家医保目录的长效生长激素产品,大幅提升长效产品可及性。益佩生的研发获国家“重大新药创制”国家科技重大专项支持,在治疗效果、安全性和使用便利性方面,具备显著的差异化创新水平,具体情况如下:

①治疗效果:益佩生2期和3期临床研究均与国际原研一线产品进行头对头对照临床试验,临床试验结果显示,益佩生治疗52周时的年化生长速率、身高标准差积分别为9.910 cm/(通常认为治疗1年后改善3cm/年为有效反应)和0.873(通常认为治疗1年后增加0.3-0.5为有效反应),产品非劣于对照组药物。

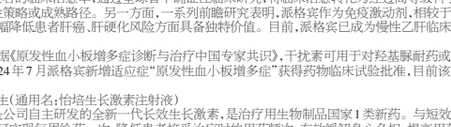
②安全性:益佩生采用全球独创的40kD Y型分支聚乙二醇(PEG)长效修饰技术,通过优化连接非N-末端位点为主的修饰组分,提高生物学比活性,延长半衰期,在保证疗效的同时,降低给药剂量,获得更佳的长期药物安全性。同时,益佩生是国内首款采用酵母细胞(真核细胞)表达生产的长效生长激素产品,相较于采用细菌表达(原核细胞)的产品,避免内源性细菌内毒素残留的风险,并有效提升了目标蛋白的可溶性与功能活性,更接近人体自身分泌的生长激素结构,新增中和抗体和抗抗体检出率均为0,产品免疫原性更低。此外,通过“单剂量”包装设计,产品不含防腐剂(苯酚),降低不良反应发生风险。

③使用便利性:益佩生采用单剂量和隐针的一体式药仓设计,避免反复穿刺带来的潜在污染风险,同时产品剔除了枸橼酸盐(柠檬酸盐)等易引发刺激疼痛成分,配套的智能电子注射笔(愈适达)除了具备基础的隐针注射和剂量调节功能外,还整合了物联网技术,可以智能识别药物规格、批次及剂量,确保用药准确性。

益佩生的获批上市,进一步完善了公司的产品矩阵,增强公司满足不同患者需求的能力,为公司在免疫和代谢领域的持续发展奠定坚实基础。在益佩生现有适应症基础上,公司进一步开展包括特发性身材矮小(ISS)、小于胎龄儿(SGA)、特纳综合征(TS)在内的儿童矮小症,以及成人生长激素缺乏症(AGHD)等新增适应症的临床研究。

(3)瑞金(通用名:拓培非格司亭注射液)

瑞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”。



瑞金采用全球独创的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。

瑞金于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,2025年12月成功续约,持续惠及更多患者。瑞金拥有国内首个注射笔剂型,为患者提供更便捷的给药方式,支持患者自主给药,其智能安全设计包含触发式自动注射和隐藏式针头等防护技术,降低注射风险,提高用药依从性;瑞金还整合了物联网技术,可以智能识别药物规格、批次及剂量,确保用药准确性。

(4)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作为免疫调节剂在“布拉格治疗”研究中表现出独特的治疗价值。2025年,“布拉格治疗”相关临床研究取得多项学术进展,相关研究成果累计影响因子119.7,在2025年美国放射肿瘤学会(ASTRO)年会、2025年国内中国临床肿瘤学会(CSCO)年会等国内外重要学术会议进行交流。此外,rhGM-CSF已纳入中国肿瘤放射治疗联盟联合中国抗癌协会肿瘤放射防护专业委员会、中国抗癌协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》《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推荐方案,在业内获得了广泛认可。公司将继续加强对特尔立的临床应用,不断发掘其更多的应用价值,持续推动其在国内外市场的进一步发展。

(5)特尔津(通用名:人粒细胞刺激因子注射液)

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。

根据中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会发布的《肿瘤治疗相关骨髓抑制院外管理专家共识(2025版)》,rhG-CSF类药物为预防肿瘤治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。2026年起,特尔津带量采购在全国范围内开始执行,为广大患者提供了更可及的药品保障。

(6)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。在中国临床肿瘤学会(CSCO)发布的《肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南(2024)》中,rhIL-11是治疗肿瘤治疗所致血小板减少症的主要药物之一。随着临床应用的不断拓展,特尔康作为多个省份的集中带量采购中选产品,将持续在临床治疗中得到广泛应用。

此外,公司还基于市场需求推出自动注射装置,与公司生产的预充式包装药品配合使用,用于皮下注射药液。自动注射装置进一步丰富了公司的产品种类,有助于更好地满足市场需求,提升公司产品的综合竞争力;瑞金预充式注射笔是国内首个且唯一获批的长效G-CSF预充式注射笔。该产品在保留瑞金原有优势的基础上,通过创新注射装置为患者提供更为便捷的给药方式,支持患者自主给药,其智能安全设计包含触发式自动注射和隐藏式针头等防护技术,降低注射风险,提高用药依从性;愈适达是新一代“物联网”智能注射笔,具备隐针设计、物联网管理和便捷操作三大核心优势,有效降低注射疼痛和恐针情绪,提升患者注射体验。同时其物联网智能化设计可以识别注射药物和注射剂量,确保注射安全。

益佩生的获批上市,进一步完善了公司的产品矩阵,增强公司满足不同患者需求的能力,为公司在免疫和代谢领域的持续发展奠定坚实基础。在益佩生现有适应症基础上,公司进一步开展包括特发性身材矮小(ISS)、小于胎龄儿(SGA)、特纳综合征(TS)在内的儿童矮小症,以及成人生长激素缺乏症(AGHD)等新增适应症的临床研究。

(3)瑞金(通用名:拓培非格司亭注射液)

瑞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”。

瑞金采用全球独创的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。

瑞金于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,2025年12月成功续约,持续惠及更多患者。瑞金拥有国内首个注射笔剂型,为患者提供更便捷的给药方式,支持患者自主给药,其智能安全设计包含触发式自动注射和隐藏式针头等防护技术,降低注射风险,提高用药依从性。长效rhG-CSF类药物已被国际学术界公认为是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,而瑞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。

2025年1月,瑞金新增适应症“适用于降低子痫前期发生率”获得国家药品监督管理局药物临床试验批准,目前该临床试验正有序开展。子痫前期(PE)是妊娠期特有疾病,往往在妊娠20周后发病,是危及孕妇生命的严重疾病之一。粒细胞刺激因子可通过与胎盘滋养层细胞上的特异性受体(G-CSFR)结合,激活信号通路促进滋养层细胞迁徙、侵袭、血管重铸,进而促进胎盘植入和发育,可能有望降低子痫前期的发生率。

(4)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作为免疫调节剂在“布拉格治疗”研究中表现出独特的治疗价值。2025年,“布拉格治疗”相关临床研究取得多项学术进展,相关研究成果累计影响因子119.7,在2025年美国放射肿瘤学会(ASTRO)年会、2025年国内中国临床肿瘤学会(CSCO)年会等国内外重要学术会议进行交流。此外,rhGM-CSF已纳入中国肿瘤放射治疗联盟联合中国抗癌协会肿瘤放射防护专业委员会、中国抗癌协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》《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推荐方案,在业内获得了广泛认可。公司将继续加强对特尔立的临床应用,不断发掘其更多的应用价值,持续推动其在国内外市场的进一步发展。

(5)特尔津(通用名:人粒细胞刺激因子注射液)

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。

根据中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会发布的《肿瘤治疗相关骨髓抑制院外管理专家共识(2025版)》,rhG-CSF类药物为预防肿瘤治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。2026年起,特尔津带量采购在全国范围内开始执行,为广大患者提供了更可及的药品保障。

(6)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。在中国临床肿瘤学会(CSCO)发布的《肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南(2024)》中,rhIL-11是治疗肿瘤治疗所致血小板减少症的主要药物之一。随着临床应用的不断拓展,特尔康作为多个省份的集中带量采购中选产品,将持续在临床治疗中得到广泛应用。

此外,公司还基于市场需求推出自动注射装置,与公司生产的预充式包装药品配合使用,用于皮下注射药液。自动注射装置进一步丰富了公司的产品种类,有助于更好地满足市场需求,提升公司产品的综合竞争力;瑞金预充式注射笔是国内首个且唯一获批的长效G-CSF预充式注射笔。该产品在保留瑞金原有优势的基础上,通过创新注射装置为患者提供更为便捷的给药方式,支持患者自主给药,其智能安全设计包含触发式自动注射和隐藏式针头等防护技术,降低注射风险,提高用药依从性;愈适达是新一代“物联网”智能注射笔,具备隐针设计、物联网管理和便捷操作三大核心优势,有效降低注射疼痛和恐针情绪,提升患者注射体验。同时其物联网智能化设计可以识别注射药物和注射剂量,确保注射安全。

2.2 主要经营模式

公司是一家聚焦免疫和代谢领域创新药物研发、生产和销售的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,采用自主创新与开放合作相结合的研发模式,在具体的研发活动中以核心技术平台为支撑,开展创新药物的开发。

自主创新方面,历经多年新药研发实践,公司建立了较为完善的创新药物研发体系,完整覆盖药物技术开发、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,构建了涵盖研发中心、医学发展中心、临床研究中心、注册及质量标准研究部门等在内的大研发体系,各职能模块之间通过核心技术平台、项目化运作衔接,构成研发体系的完整闭环。

开放合作方面,依托公司在前沿科学研究的长期积淀和转化医学方面的丰富经验,公司在全球范围寻找能够与现有产品形成联合用药、治疗机制互补等协同效应的合作机会,充分发挥自建高效临床、商业化团队和生产基地的平台优势,探索多元化合作模式,持续构建合作共赢的产业生态。

2、采购及生产模式

公司持续优化供应链管理,推进数字化转型,加快探索智能化解决方案提升生产效率,升级质量管理体系,强化全生命周期质量把控,进一步提高生产系统竞争力。

在采购模式方面,公司持续加强市场需求导向下的供应链管理及优化工作。公司已建立涵盖物料接收、检验、评估、放行及分发等各个环节的质量管理体系与配套管理制度,积极推动招标、采购、订货、供应商管理及付款等关键业务环节的信息化系统建设,进一步提升采购效率。通过招宽供应渠道、推进核心原辅料国产替代等举措,有效降低供应链供应风险。

在生产模式方面,公司秉持精益生产理念,通过对市场需求的分析与预判,动态调整生产计划,采用阶段化生产方式,科学统筹产线资源与生产进度。同时,公司顺应行业发展趋势,持续推进生产环节数字化、智能化升级,提高生产调度响应及物料配送效率;通过密闭化、管道化、连续化等先进生产工艺,持续提升设备自动化和智能化水平,确保产品按计划有序生产,稳步构建智能化生产管理体系,高效响应市场交付需求。

在质量管理方面,公司将质量源于设计(QbD)的理念和质量风险管理工具深度融入质量管理体系,严格执行《中华人民共和国药品管理法》等国家药品相关法规及标准,全面把控药品全生命周期的质量,确保药品安全、有效、质量可控。

3、销售模式

公司已建立了遍布全国的营销网络,通过自建团队执行学术推广工作,团队多数成员拥有医学、药学等相关专业背景和丰富的行业经验,能够精准分析临床需求和市场动态,并高效开展学术传递和市场推广。基于产品的差异化竞争优势,公司主要通过向临床医生、专业人士等介绍药品的药理、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,增加临床一线对产品和使用方法的理解。此外,随着“以患者和客户为中心”的理念不断深入,公司持续加大投入,开展市场教育及品牌推广等活动。

在产品配送和流通领域,公司主要采用业内通行的经销模式,即通过在覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向医院等终端进行药品配送。医药经销商通常不承担药品的专业化推广职能,主要根据其所覆盖的终端临床用药需求,向公司提出采购需求,并完成产品配送及销售回款过程。

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)行业的发展阶段

公司是一家聚焦免疫和代谢领域创新药物研发、生产和销售的创新型生物医药企业。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“生物药品制品制造(C276)”。

2025年,全球及国内医药行业均迈入创新驱动、高质量发展的关键阶段。全球范围内,AI快速发展赋能新药研发,基因疗法、细胞治疗、小核酸等前沿细分领域持续突破,根据Citeline旗下Pharmaprojects发布的《2025年医药研发年度回顾》报告,截至2025年1月,全球在研药物数量再创新高,较2024年增长4.60%。同时,以中国为代表的新兴经济体创新竞争力显著增强,成为全球医药创新重要增长源泉,报告显示截至2025年1月中国在研药物数量同比2024年增长15.1%,管线规模稳居全球第二位,全球占比升至29.5%。

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业,是建康中国建设的重要基础。报告期内,我国医药行业政策体系持续完善,围绕审评审批、支付保障、落地使用三个方向,提升创新药品可及性,完善“1+3+N”多层次医疗保障体系,推动商业健康保险与基本医保互补。政策为创新成果转化与支付保障打通制度通道,加速构建以“人民健康为中心”的产业新生态。此外,2026年政府工作报告将生物医药列入新兴支柱产业,继续提出建全基本医保参保长效机制,优化医药集采措施,推出商业健康保险创新药目录等多项目标,体现我国对发展医药产业、建设健康中国的高度重视,为医药行业的创新升级,可持续发展注入强劲动能。此外,为落实《“健康中国2030”规划纲要》要求,国家疾控局等9部门联合制定了《中国防治病毒性肝炎行动计划(2025—2030年)》,体现了国家对病毒性肝炎防治工作的重视,为推动病毒性肝炎防治工作提供政策支撑。报告期内行业主要政策如下:

发布时间	发布/审议机构	政策名称	影响/作用
2025年1月	国务院办公厅	关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见	加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场,打造具有全球竞争力的创新生态,推动我国从制药大国向制药强国跨越,更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。
2025年1月	国家医疗保障局	关于推进基本医保基金跨年结算改革的通知	明确日标是:2025年全国80%左右统筹地区基本实现即时结算,2026年全国所有统筹地区实现即时结算。促进解决药品流通企业回款周期长、资金周转压力大等问题。
2025年2月	国家医疗保障局	医保领域“高效办成一件事”2025年度第一批重点事项清单	巩固提升实现高血压、慢性阻塞性肺疾病、类风湿关节炎、冠心病、病毒性肝炎、强直性脊柱炎等10种门诊慢特病省省直接结算服务。
2025年2月	国家卫生健康委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司	关于印发紧密型县域医共体信息化功能指引的通知	全面提升紧密型县域医共体数字服务和治理能力,充分发挥紧密型县域医共体的体制优势及信息化支撑作用。
2025年3月	国务院	政府工作报告	促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局,实施医疗卫生强基工程。加强护理、儿科、病理、全科、老年医学专业队伍建设,完善精神卫生服务体系。优化药品和耗材集采政策,强化质量评估和监管,让人民群众用药更放心。健全药品价格形成机制,制定创新药目录,支持创新药和医疗器械发展。
2025年4月	中共中央办公厅、国务院办公厅	关于完善价格治理机制的意见	充分发挥市场在资源配置中的决定性作用,更好发挥政府作用,健全市场价格形成机制,创新价格引导机制,完善价格调控机制,优化市场价格监管机制,加快构建市场有效、调控有度、监管科学的高水平价格治理机制,提高资源配置效率,提升宏观经济治理水平,更好服务中国式现代化建设。
2025年4月	工业和信息化部、商务部、国家卫生健康委、国家医保局、国家数据局、国家中医药局、国家药监局	医药工业数智化转型实施方案(2025—2030年)	深入推进人工智能赋能新型工业化,推动新一代信息技术与医药产业链深度融合,加快推进医药工业数智化转型,进一步提高企业核心竞争力,提升药品质量安全水平,增强供应保障能力,培育和发展新质生产力,促进医药工业高质量发展。
2025年4月	国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局、中共中央宣传部、国家药监局	关于开展“儿科和精神卫生服务年”行动(2025—2027年)的通知	通过开展“儿科和精神卫生服务年”行动,进一步提高儿科、心理健康和精神卫生服务可及性,增强群众获得感。
2025年6月	中共中央办公厅、国务院办公厅	关于进一步保障和改善民生,着力解决群众急难愁盼,推动民生建设更加公平、均衡、普惠、可及。	进一步保障和改善民生,着力解决群众急难愁盼,推动民生建设更加公平、均衡、普惠、可及。
2025年6月	国家医疗保障局	关于进一步完善医药价格和招采信用评价制度的通知	持续完善以市场为主导的医药价格形成机制,深入构建医药招采全国统一大市场,促进医药企业规范公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格。
2025年6月	国家医疗保障局、国家卫生健康委	关于印发《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知	进一步完善全链条支持创新药发展举措,推动创新药高质量发展,更好满足人民群众多元化就医用药需求。
2025年7月	国家医疗保障局	《2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录》(2025年)	2025年度目录调整工作正式启动。
2025年9月	国家疾病控制管理局等9部门联合	《中国防治病毒性肝炎行动计划(2025—2030年)》	持续全实全疫屏障,不断提升检测发现率、诊断率和治疗率,持续降低新发感染,有效控制病毒性肝炎流行,减少病毒性肝炎相关肝硬化和肝癌的发生及其导致的死亡,为消除病毒性肝炎公共卫生危害奠定坚实基础。
2025年9月	国家药监局	《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》(2025年第86号)	创新药临床试验审评时限缩短至30个工作日,鼓励企球早期同步研发和国际多中心临床试验,服务临床急需和国家医药产业发展。
2025年10月	国家卫生健康委员会联合六部门	《关于加强基层慢性病健康管理服务的指导意见》	坚持以人民健康为中心,坚持防治结合,中西医并重,中西医结合,发挥紧密型医共体和家庭医生签约服务作用,结合基本公共卫生服务项目,整合药、械、诊、治、管、康全流程健康管理服务功能,为群众提供综合、系统、连续服务,提升基层慢性病健康服务质量和效果。
2025年12月	国家医疗保障局、人力资源社会保障部	《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录》(2025年)	2025年国家医保药品目内药品总数达3253种,肿瘤、慢性病、精神疾病、罕见病、儿童用药等重点领域保障水平显著提升。稳步提高参保人员用药保障水平,支持创新药高质量发展,提出进一步推动商业健康保险与基本医保的有效衔接。

(2)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,行业需求具有显著的刚性特征,整体发展稳定性较高,周期性特征相对不显著。具体而言,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

公司是一家聚焦免疫和代谢领域创新药物研发、生产和销售的创新型生物医药企业。公司始终以解决未被满足的临床需求为导向,基于长期构建的优势核心技术平台,依托对免疫系统和代谢调控的系统性深入科学研究,致力于为包含慢性乙肝、恶性肿瘤、代谢性疾病等在内的重大疾病治疗领域提供真正具有临床价值的产品和服务,是中国聚乙二醇蛋白质长效药物领域的领军企业,致力于成为慢乙肝临床治愈全球领导者。公司所处细分市场如下:

(1)慢性乙肝疾病及相关治疗市场

慢性乙肝(Chronic Hepatitis B)是指由乙肝病毒(HBV)持续感染引起的肝脏慢性炎症性疾病。乙肝病毒是一种部分双链的环状DNA病毒,由外层脂质包膜和内部核心组成。其中,外层包膜包含病毒表面抗原(HBsAg)、是HBV血清学检验的重要标志物;内部核心主要由核心抗原、e抗原、HBV DNA等组成。乙肝病毒进入肝细胞后,在细胞核内形成共价闭合环状DNA(cccDNA)。cccDNA难以被彻底清除,是导致慢性感染的重要机制之一。此外,HBV可整合至宿主肝细胞基因组中,HBV整合被认为与表面抗原(HBsAg)持续表达和肝癌(HCC)发生密切相关。

慢性乙肝是全球疾病负担最严重的传染病之一,也是我国面临的重大公共卫生问题。全球病毒性肝炎流行病数据权威发布机构Polaris Observatory Collaborators统计数据显示,2022年全球约有2.58亿例慢性乙肝病毒感染者,对应全球流行率为3.2%,其中,中国是全球乙肝病毒感染中高度流行区。随着普及疫苗接种、切断母婴传播和血液传播等方面工作的不断推进,我国乙肝防治工作取得重大进展,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,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,出现了明确的肝脏炎症和损伤的人群通常被称为慢性乙肝患者。我国约有2,000-3,000万慢性乙肝患者,疾病对患者健康影响极大,给国家和社会造成较为沉重负担,成为感待进一步优化、解决的重大公共卫生难题。近年来,世界及国内权威机构发布了一系列关于进一步加强包括慢性乙肝在内的相关传染病防治的目标性文件,针对慢性乙肝的主要情况如下:

序号	时间	组织	主要目标
1	2022年6月	世界卫生组织(WHO)	《2022—2030年全球卫生部门关于艾滋病、病毒性肝炎和性传播感染病行动计划》提出:以2015年为基期,到2030年,慢性乙肝新感染率降低90%,病死率降低65%,诊断率达到90%,治疗率达到80%。
2	2025年9月	国家疾控局等有关