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

投资者关系活动记录汇总表

（2020年6月）



厦门特宝生物工程股份有限公司

投资者关系活动记录汇总表

|  |  |
| --- | --- |
| 投资者关系活动类别 | □特定对象调研 □分析师会议  □媒体采访 □业绩说明会  □新闻发布会 □路演活动  □现场参观 □一对一沟通  ☑其他（电话会议） |
| 参与单位名称 | **2020年6月3日 13:30-14:30**  申万宏源；申万宏源零售；申万宏源证券；申万宏源资管；榜样投资；毕盛（上海）投资管理有限公司；博道基金；博时基金；财富证券；财通证券股份有限公司；财通证券自营投资部；财通资管；德邦证券股份有限公司（自营）；东北证券（自营）；东海证券资管；东吴基金管理有限公司；东吴人寿；沣杨资产；固收融资总部；观富（北京）资产管理有限公司；光大证券自营；国寿养老；国信证券；国元证券；海通证券资管；杭州红骅投资管理有限公司；合众易晟；恒天中岩投资管理有限公司；红土创新基金；泓铭资本；华安证券股份有限公司；华安证券资产管理部；华泰证券；华泰证券自营；嘉实基金；金域投资；津圆资产；景顺长城基金管理有限公司；巨杉资产；绿地金融控股集团；茂典资产；南华基金；南京双安资产；南京证券股份有限公司；平安资产管理有限责任公司；青岛星元投资管理有限公司；人保基金；山西证券；山西证券自营；上海坤阳资产管理有限公司；上海镕畿投资合伙企业；上海小海豚投资有限公司；上海协囤投资管理有限公司；上海楹联产业投资基金；上汽颀臻；尚雅投资；深圳善道投资；太平资产；泰康资产；天弘基金；万家共赢；兴全基金；旭辉控股；易知（北京）投资有限责任公司；永安国富资产管理有限公司；友山基金；元兹投资；招商基金；招商证券股份有限公司；浙江国信投资管理有限公司（新建投资）；浙江省兴合集团有限责任公司；中国人寿资产管理有限公司；中海基金；中海基金管理有限公司；中睿合银；中天证券；中天证券研究发展中心；中信建投证券公司。  **2020年6月19日 9:30-10:30**  国信证券经济研究所；厦门上市公司协会；深圳开济资产管理有限公司；华金证券研究所；天堂硅谷资产管理集团有限公司；博时基金管理有限公司；深圳市荣保泰资本管理有限公司；上海淳富投资管理中心（有限合伙）；长城国瑞证券有限公司；北京鼎萨投资有限公司；深圳融昱资本管理有限公司；厦门财富管理顾问有限公司；新华养老保险股份有限公司；广州辰途投资管理有限公司；深圳中和阳光股权投资基金管理有限公司；上海天猊投资管理有限公司；中昂国际投资有限公司；江苏高科技产业投资有限公司；深圳鲲鹏恒隆投资有限公司；江苏瑞华投资控股集团有限公司；万和证券股份有限公司；川财证券研究所；深圳市尚诚资产管理有限责任公司；上海伏流投资管理有限公司；长沙时代伯乐投资管理有限公司；北京方圆金鼎投资管理有限公司；深圳市鸿臻投资管理有限公司；誉华资产管理(上海)有限公司；国元证券研究中心；顺沣资产管理（横琴）有限公司；上海涌乐股权投资基金管理有限公司；中信建投证券研究发展部；百石跨境并购基金管理（深圳）有限公司；深圳前海百川基金管理有限公司；巨贝资本；万联证券研究所；朵娜创梦投资管理有限公司；深圳市新恒利达资本管理有限公司；上海翰潭投资管理有限公司；浙江盈迈资产管理有限公司；北京鑫润禾投资管理有限责任公司；深圳市前海德毅资产管理有限公司；上海百石投资管理有限公司；长城国瑞证券研究所；约调研；杭州博信投资管理有限公司；太平洋证券研究院；深圳宏鼎财富管理有限公司；重庆穿石投资有限公司；北京氘气创业投资有限公司；深圳前海汇杰达理资本有限公司；平安证券有限责任公司；欣平资本管理有限公司；广东竣弘投资管理有限责任公司；深圳市正德泰股权投资基金管理有限公司；上海泓信投资管理有限公司；浙银乾徕（杭州）资本管理有限公司。 |
| 时间 | 2020年6月 |
| 地点 | 电话会议 |
| 公司接待人员姓名 | 董事、总经理孙黎先生  副总经理、董事会秘书、财务总监孙志里先生 |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | **第一部分 公司概况**  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，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。  2019年公司实现营业总收入约7.30亿元，同比增长62.77%；实现归属于上市公司股东的净利润6,429.39万元，同比增长301.76%；归属于上市公司股东扣非净利润8,644.19万元，同比增长182.11%；年末公司总资产为7.9亿元，较期初增长11.59%；净资产5.64亿元，较期初增长12.88%；经营活动产生的现金流量净额为1.23亿，同比增长38.31%。  2020年第一季度，公司实现营业收入约1.88亿元，同比增长28.02%；实现归属于上市公司股东的净利润2,235.97万元。公司总体经营状况稳定，通过积极开拓市场，实现经营业绩持续增长。  2019年度公司营业收入同比增长62.77%，主要来自于主营业务收入的大幅增长。派格宾主要用于病毒性肝炎的治疗，随着各省市招标工作逐步开展、乙肝临床治愈科学证据的不断积累，2019年实现营业收入3.63亿元，较上年增长93.87%；重组人白介素11于2017年医保目录“限三级医院报销”条款取消后，给公司血液肿瘤线的产品带来增长机会，血液肿瘤线产品实现营业收入3.62亿元，同比增长39.88%。  2019年，公司研发投入6,474.85万元，占营业收入的比例为8.87%；研发人员总数135人，占员工总数的16.67%。  目前公司各主要研发项目均快速稳步推进，其中“慢性乙肝临床治愈临床试验”项目已开展Ⅲ期临床研究；“Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）”项目开展Ⅱ/Ⅲ期临床研究；“Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）”项目开展Ⅲ期临床研究；“Y型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）”项目正在进行Ⅱ期临床试验前期准备工作；ACT50项目与ACT60项目正开展药学和临床前研究。  **第二部分 交流问答**  **一、2020年6月3日**  **1、请您从乙肝疫苗、核苷类药物、短效和长效干扰素，各自优势和问题，联合治疗的优势这几个方面谈一谈中国乙肝治疗的现状是如何的？**  答：我国乙肝疫苗在慢性乙型肝炎的一级预防中取得了很大的成效，目前乙肝感染者主要分布在20岁至70岁的人群，15岁以下儿童感染率已小于1%。解决新生儿乙肝预防的问题后，在乙肝领域主要就是解决现有乙肝感染者患肝硬化甚至是肝癌的问题，即抗病毒治疗将会是乙肝感染者主要的治疗方向。  全球治疗乙肝的指南中把核苷（酸）类药物和干扰素作为指南中重要的药物，2015年后各乙肝治疗指南中短效干扰素已经被长效干扰素替代。我国治疗乙肝的长效干扰素包括公司的派格宾和国外进口的佩乐能以及派罗欣。  核苷（酸）类药物具有服用方便（口服）、价格便宜、不良反应小且可以较快地控制病毒复制（DNA转阴）等优势，但存在疗程不确定难以实现安全停药，长期服用有的药物还存在肾毒性和骨骼损伤等不良反应；长效干扰素不良反应集中在流感样症状、皮肤样症状及血液淋巴系统等方面，主要与人体免疫调节机制有关，均为可控、可逆的不良反应。与不良反应相比，除能够实现安全停药和更高的治疗终点外，使用聚乙二醇干扰素α在降低肝癌风险，实现患者远期获益方面，具有核苷（酸）类药物不可替代的作用。  现有市场上，大部分医生、患者选择口服治疗方案，但随着核苷（酸）类药物的大幅降价，在某种程度上也提高了上述人群在未来为追求更高治疗目标而联合使用长效干扰素的可能。长效干扰素联合核苷（酸）类药物是目前治疗乙肝主要的方向，未来要加快治愈速度、提高治愈率则可能需要探索更多的联合方案。  **2、全球乙肝新靶点药物研发进展？未来会不会颠覆现有治疗方法。**  答：基于现阶段掌握的信息综合判断，在可预见较短期间内，慢性乙肝治疗领域（尤其在直接抗病毒药物领域）出现全新突破性进展的药物可能性较小。慢乙肝治愈目前看来主要有两条路径：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并不顺利。第二是清除已经感染的肝脏细胞，现有证据依然有待进一步的探索。在研的慢性乙肝新药主要都处于临床前或临床早期阶段（Ⅰ期、Ⅱ期）。就现有的慢性乙肝治愈的核心路径来看，目前以干扰素为基础的疗法联合其他药物临床治愈乙肝的可能性较大，以免疫调节剂联合其他抵制病毒的联合治疗可能会是未来主要治愈慢乙肝的发展方向。  **3、派格宾当前的市场占有率？**  答：根据第三方研究报告显示，2018年度派格宾在长效干扰素的市场份额已上升至26%，我们相信通过2019年的努力，派格宾的市场占有率有进一步的提升，但由于各机构获取数据的样本医院存在差异，因此派格宾的市场占有率还未有确切的数据。  **4、2014年峰值以前及当前，长效干扰素应用于治疗乙肝和丙肝的大致比例，派格宾当前用于治疗乙肝和丙肝的比例是什么？**  答：我们查询了很多历史数据，在行业内有大致的估算数据。2015年以前，长效干扰素用于治疗慢性乙型肝炎的治疗群体和目标主要以年轻的优势患者及e抗原血清率转换为主。由于长效干扰素治疗丙肝的疗效显著高于乙肝，因此用于乙肝的比例较低。  2015年后，一些临床研究结果表明，长效干扰素类产品可比口服核苷酸类似物更显著地降低肝癌风险。2016年，一项来自中国台湾的研究表明，用过一年长效干扰素和5年持续使用核苷酸类药物（恩替卡韦）的患者对比，肝癌的风险会降低约80%~90%；2018年上海瑞金医院谢青教授把自己过去十年近1000例使用口服药和干扰素（含短效）的患者进行了对比，证实了使用干扰素一个标准疗程的患者比使用口服药的患者患肝癌的风险显著降低。2017年以后随着越来越多科学证据证明长效干扰素在乙肝临床治愈方面有较大的优势后，长效干扰素才逐渐用于乙肝领域。  **5****、国际上同类产品自2016年以来销售下降明显，是否与他们的销售布局有关？未来派格宾销售布局情况是怎么样的呢？**  答：由于长效干扰素对丙肝的疗效好，且在2016年以前长效干扰素在预防肝癌和临床治愈乙肝领域尚未取得重要的专家共识，因此当时国际上同类产品的销售重点在丙肝领域。随着丙肝直接抗病毒药物逐渐进入中国，丙肝的市场发生了巨大变化，干扰素联合利巴韦林治疗丙肝的方案市场占比逐渐缩小，这也许是国际上同类产品自2016年以来销售下降的原因之一。乙肝是公司主要研发方向，公司的派格宾自上市以来的目标就是治疗乙肝。  **6、乙肝治愈临床试验的进展情况，未来预期如何？**  答：目前慢性乙肝临床治愈项目正开展Ⅲ期临床研究，疗效期望为三分之一左右的优势患者能够实现临床治愈，目前公司正积极推进该项目的临床进展。  **7、珠峰项目的情况，可否替代临床试验？对公司的意义是什么？**  答：珠峰项目是由中国肝炎防治基金会发起，其目标是通过治疗3万名左右的病人，实现约三分之一左右的病人能够实现临床治愈的技术目标。该目标是在前期中国有非常多的优秀专家已经建立的循证医学证据基础上而提出，中国肝炎防治基金会正在积极推进并开展珠峰项目，公司也希望看到项目的实施能产生高等级的循证医学证据，造福广大乙肝患者，降低终身肝硬化、肝癌的患病风险。该项目将会使众多希望获得临床治愈的患者获益，也将获得大量的科学数据。公司的乙肝临床治愈试验项目与珠峰项目分别独立，不存在替代关系。  **8、优势患者的定义是？优势患者的数量有多少？**  答：优势人群是指通过口服核苷（酸）类似物的治疗表面抗原小于1500 IU/ml且e抗原消失或低水平的人群。  从中国肝炎防治基金会组织医院开展的一些横断面调研统计数据可看出，目前在口服抗病毒治疗的人群中有约有三分之一表面抗原小于1500 IU/ml且e抗原消失或较低水平。  **9、随着带量采购，核苷类药物降价，可及性提高以后，优势人群数量是不是也会提高？**  答：随着口抗病毒药物的使用人群的扩大、使用年限的延长，优势人群数量将不断的增加。  **10、公司对2020及未来几年业绩增速的目标和指引。**  答：在未来一段时间内，公司仍将以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，深入拓展感染和血肿两条产品线，重点聚焦慢性乙肝临床治愈项目，扎实做好临床研究和学术推广，充分积累科学证据，公司相信把产品和服务做好，业绩自然水到渠成。  **11、ACT50和ACT60这两个药前景怎么看?**  答：ACT50和ACT60均处于开展药学和临床前研究阶段。  ACT50是一个全新药物机制的创新药物，靶点针对整合素avb3靶标而设计，可与整合素avb3靶标高亲和力结合，诱导内皮细胞凋亡，从而抑制内皮细胞的增殖，最终抑制血管生成和抑制肿瘤生长；ACT50属于广谱抗癌药物，可应用的癌症领域较多。ACT60是一种糖皮质激素与IL-2受体激动剂的新型药物组合，通过利用糖皮质激素的抗炎作用和IL-2受体的免疫调节功能，提高调节性T细胞（Treg）比例，实现预防及治疗过敏所致的呼吸道免疫性疾病。  **12、生长激素的优势？**  答：公司产品采用40kD Y型分支聚乙二醇分子对重组人生长激素进行高活性位点修饰，实现在保证疗效及安全性的前提下，进一步降低总给药剂量的目标，以获得更佳的长期药物安全及有效性。  **13、派格宾降价风险？**  答：派格宾是生物制品国家1类新药和专利药物，并获得4项“重大新药创制”国家科技重大专项的支持，在招标质量层次划分上占优势，受国家整体招标趋势影响较小，价格也相对稳定。我们希望通过药品更好的临床结果和疗效，让患者真正获益。  **14、治愈乙肝的临床试验当前进度是什么样的？如果未来乙肝治愈使用联合治疗方案普及，公司的竞争优势可以保持多久？**  答：慢乙肝临床治愈研究项目患者招募进展较为顺利。尽管目前优势患者能取得三分之一左右的临床治愈率，但优势患者在总体感染人群所占比例仍然较低，我们希望通过不断努力，持续优化治疗方案，发展更多更好的联合治疗方案，进一步提升慢乙肝临床治愈水平，惠及更多慢乙肝感染人群，最终成为真正造福患者健康的企业，确保公司所做的产品及解决方案能够使患者寿命更长、生活质量更高。  **二、2020年6月19日**  **1、使用长效干扰素患者中乙肝和丙肝的比例分别占比是多少？公司目前的销售费用较高，企业的销售布局和发展规划是怎么样的呢？**  答：2017年后随着用于治疗丙肝的直接抗病毒药物进入国内，长效干扰素用于治疗丙肝的比例较低，大部分用于治疗乙肝。  由于公司产品现阶段仍处于推广期，因此费用率相对较高，但还是可以看出下降趋势，未来随着公司销售规模的扩大、管理水平的提升，费用率有望进一步降低。  **2、珠峰项目后续进展的预期是怎样的？乙肝领域作为很多企业的研发方向，乙肝治愈治疗方案领域的竞争格局是怎么样的？**  答：珠峰项目是由中国肝炎防治基金会发起，其目标是通过治疗3万名左右的病人，实现约三分之一的病人临床治愈的技术目标。该目标是在前期中国有非常多的优秀专家已经建立的循证医学证据基础上而提出，中国肝炎防治基金会正在积极推进并开展珠峰项目。我们也希望通过高等级循证证据的产生，最终能够造福广大乙肝患者，降低终身肝硬化、肝癌的风险。  目前在研的慢性乙肝新药主要都处于临床前或临床早期阶段（Ⅰ期、Ⅱ期），公司尚未获知慢性乙肝全新靶点药物进入Ⅲ期临床试验阶段。就现有的慢性乙肝治愈的核心路径来看，目前脱离以干扰素为基础的免疫清除疗法而治愈乙肝的可能性较小，但我们相信随着科学的不断发展，现有的或者还未发现的技术也将实现治愈目标。  **3、公司的长效干扰素是否在疫情中使用？疫情对公司的影响是什么样的？**  答：公司的聚乙二醇长效干扰素获批的适应症为慢用乙型肝炎和丙型肝炎，公司未获取现有产品用于此次疫情的相关信息。  由于疫情的影响，二、三月份部分地区医院的住院及门诊数量出现不同程度的下降。公司派格宾由于患者治疗周期相对较长，对已经在用药的患者影响较小，但新患者由于疫情原因可能会延期或暂缓就诊，从而对新患者启动治疗产生一定的影响。在临床试验方面，公司的注册临床试验主要在感染科和肝病科开展，这两个科室的很多专家也投身到此次的抗疫行动，这使得临床试验开展的实际情况和原计划存在一定偏离。但四月份以来，各地医院的门诊情况和临床试验的开展已经出现明显好转，公司将根据疫情变化积极调整策略。  **4、公司在“Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子”和“Y型聚乙二醇重组人生长激素”的研发进度，比如报生产，上市等时间点预期？未来的销售规划和策略是什么？**  答：公司现有产品“重组人粒细胞刺激因子”作为“Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子”的短效产品，二者都属于血液肿瘤领域的产品，公司在这一领域拥有丰富的销售及市场管理经验。“Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）”项目正在开展Ⅲ期临床研究阶段，本次疫情对患者住院和医院门诊产生了一定影响，公司正积极推进项目进展，药品的上市时间需根据临床试验及申报注册进度确定，目前暂无法准确预估临床试验进度的具体时间节点。在销售方面，公司将充分运用多年来在血液肿瘤领域积累的经验，根据产品特性和优势合理调整策略。  Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）目前处于Ⅱ/Ⅲ期临床研究阶段。项目的进度取决于患者的招募进度，公司希望能有更多符合国家要求的临床研究基地纳入项目，同时正加快患者招募速度，推进项目进展。未来这个产品如顺利进入市场，我们将严格把控并提升产品质量，优化治疗方案，深入探索产品市场认识，积极学习行业先行者的经验，根据市场和调研的情况不断优化产品销售策略。  **5、长效干扰素在临床应用过程中不良反应的情况是什么样的？不良反应是否会成为推广的障碍？**  答：相较于口服抗病毒药物来说，干扰素是通过调动人体的免疫功能来改善疾病，由于其生理学的特性，干扰素存在流感样症状等不良反应。在治疗丙肝的直接抗病毒药物进入国内之前，干扰素被广泛应用于治疗丙肝，在较好的疗效下，不良反应没有成为药品推广的障碍。  在多年的临床研究过程中，公司积累了一系列的方法能够帮助专家提前预防和应对不良反应的发生。我们将通过完善治疗方案，提高疗效来提升患者的临床用药体验。同时，通过富有临床经验的专家指导医生规范、科学地在临床上运用干扰素和收集临床数据，加上高级别的循证医学证据的研究，不断优化治疗方案，增强医生和患者治疗的信心。  **6、公司在聚乙二醇化这一平台的优势有哪些？未来是否在这一领域是否会有更多的尝试和突破？**  答：公司将聚焦在以细胞因子为基础的药物开发，为免疫治疗（包括抗病毒治疗）提供更优的解决方案。目前免疫治疗已经得到各界的认可，但细胞因子在免疫治疗领域所作出的贡献仍有较大的提升空间，我们希望通过不断加强研发实力，能在这一领域提供更优的解决方案。  公司是围绕疾病、技术创新来提供产品与服务的企业，公司在聚乙二醇长效技术这一领域具有丰富的经验，通过自身独有的对蛋白质高活性位点、工业化流程、质量体系等方面的技术和经验，可以推动多种多样的聚乙二醇化蛋白质药物的发展。除了自身的技术平台，未来我们将通过更多的合作来实现更好的治疗方案。  **7、我们关注到公司的产品市场渠道有所下沉，未来在更基层的销售渠道上是否会有更多的布局？**  答：在血液肿瘤产品面临市场下沉的机遇期，我们将根据市场需求合理配置销售队伍。同时，目前公司感染线产品的市场覆盖率和占有率仍有进一步拓展的空间，派格宾目前的市场还是以各个医院的感染科为主，产品的下沉推广与各个医院感染科的完备程度相关，在过去干扰素被广泛用于治疗丙肝领域的时期，基层医生已经积累很多干扰素使用经验。未来随着人们对慢性乙肝更高治疗目标的追求、药物实用疗效的提高以及更优治疗方案的出现，长效干扰素使用人群有望进一步扩大。  **8、公司产品覆盖医院的情况是怎么样的？公司的销售规划是什么样的？**  答：公司产品目前覆盖1000多家医院，由于医院科室设置的不同，进入医院的产品数量和种类均有所区别，部分医院仅有一个产品进入（如部分传染病医院仅使用派格宾），部分医院可能4个产品均有使用。  在多年的经营发展中，公司不断建立健全销售网络，并根据市场情况和产品特性将目前的产品划分为感染和血液肿瘤两大类，未来随着新产品的开发上市，公司将根据实际情况合理调整销售策略，提高销售效率。  **9、未来公司在再融资、股权激励方面有什么计划？**  答：现阶段没有具体的计划，未来将在必要时视情况讨论安排。 |
| 附件清单 | 无 |
| 日期 | 2020年6月 |