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表



厦门特宝生物工程股份有限公司

投资者关系活动记录表

|  |  |
| --- | --- |
| 投资者关系活动类别 | □公司现场接待 ☑电话接待  □其它场所接待 □公开说明会  □定期报告说明会 □重要公告说明会 |
| 参与单位名称 | 国金证券；海通证券；兴业证券；东方证券；国海证券；西部证券；方正证券；天风证券；国信证券；银河证券；东吴证券；中信证券；东海证券；国泰君安证券；国盛证券；民生证券；开源证券；东方财富证券；国联证券；华福证券；海通国际资管；华源证券；中信证券资管；中国人寿资产管理有限公司；中国国际金融股份有限公司；长江养老保险股份有限公司；平安养老保险股份有限公司；诺德基金管理有限公司；摩根基金管理（中国）有限公司；汇添富基金管理股份有限公司；博时基金管理有限公司；国泰基金管理有限公司；财通证券资产管理有限公司；中邮证券有限责任公司；中银资产管理有限公司；长城基金；天弘基金管理有限公司；东方基金管理股份有限公司；东方阿尔法基金；财通基金管理有限公司；南方基金管理股份有限公司；华泰证券自营；五矿证券有限公司；中航基金管理有限公司；中再资产管理股份有限公司；中域投资；中融汇信投资有限公司；中国通用技术（集团）控股有限责任公司；长信基金管理有限责任公司；永赢基金管理有限公司；浙江沃金投资管理有限公司；信达澳亚基金管理有限公司；相聚资本管理有限公司；太朴生科私募基金管理珠海有限公司；拾贝投资管理（北京）有限公司；深圳市尚诚资产管理有限责任公司；深圳广金投资有限公司；深圳固禾私募证券基金管理有限公司；申万菱信基金管理有限公司；上海兆天投资管理有限公司；上海岳海资产管理有限公司；上海新伯霖私募基金管理有限公司；上海五地私募基金管理有限公司；上海途灵资产管理有限公司；上海申九资产管理有限公司；上海朴易资产管理有限公司；上海磐厚投资管理有限公司；上海盘京投资管理中心（有限合伙）；上海玖歌投资管理有限公司；上海久铭投资管理有限公司；上海景领投资管理有限公司；上海东方证券资产管理有限公司；上海道仁资产管理有限公司；上海道合私募基金管理有限公司；青榕资产管理有限公司；鹏扬基金管理有限公司；南京望岳投资管理有限公司；南华基金管理有限公司；景顺长城基金管理有限公司；金鹰基金管理有限公司；汇安基金管理有限责任公司；华安基金管理有限公司；宏利基金管理有限公司；杭商资产管理（杭州）有限公司；国任财产保险股份有限公司；广东正圆私募基金管理有限公司；光大保德信基金管理有限公司；观富（北京）资产管理有限公司；福建豪山资产管理有限公司；淳厚基金管理有限公司；承珞（上海）投资管理中心（有限合伙）；北京金百镕投资管理有限公司；必可测 |
| 时间 | 2025年3月28日 9:30-10:30 |
| 地点 | 公司会议室 |
| 公司接待人员姓名 | 董事长兼总经理 孙黎先生  董事长助理 孙志里先生  副总经理、董事会秘书、财务总监 杨毅玲女士 |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | **一、公司开展的慢乙肝临床治愈适应症最新获批时间节点预期？如何看待该适应症获批后对派格宾放量的驱动？**  答：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上市许可申请于2024年3月份获得国家药监局受理，目前处于技术审评阶段，项目进展公司将根据有关规定及时履行信息披露义务。  随着慢乙肝临床治愈真实世界研究项目科学证据的不断积累、慢乙肝防治指南对乙肝临床治愈推荐意见的逐步完善以及乙肝临床治愈门诊规范化建设与能力提升项目的持续推进，临床专家和患者对乙肝临床治愈的科学认知将进一步加深，推动产品提升在抗病毒治疗领域的渗透率。  **二、乙肝临床治愈门诊的最新开设情况汇总？门诊的开设是否对销售产生正面的影响？**  答：自2023年11月国家卫生健康委医院管理研究所在全国启动“乙肝临床治愈门诊规范化建设与能力提升项目”以来，有不少具备一定临床治愈能力的医疗机构陆续申请开设乙肝临床治愈门诊，最新的开设进展数据可持续关注相关部门的公开信息。项目的开展有助于不断完善乙肝临床治愈相关循证医学证据、优化诊疗措施、提升临床医生技术操作水平，进一步推动慢乙肝患者接受规范化治疗，促进行业对于乙肝临床治愈研究的不断发展。  **三、公司生长激素的上市审批进展如何？**  答：怡培生长激素注射液药品注册上市许可申请于2024年1月获得国家药监局受理，目前处于技术审评阶段。  **四、公司如何预期未来的研发投入及销售人员规模？**  答：研发费用与研发项目投入需求相关，公司聚焦免疫和代谢领域，未来将继续以解决临床需求为导向开展研发相关工作，随着更多项目进入临床研究阶段，研发投入总体将呈持续上升趋势。  公司将不断提升人效，同时根据后续产品的推进计划合理配置销售团队，积极开拓新市场，提高产品市场覆盖率和影响力。  **五、目前已合作的产品进度？公司BD方面的布局思路？还有哪些可能的方向？**  答：公司取得的苏州康宁杰瑞授权产品KN069相关研究项目（ACT300）正开展药学和临床前研究；与藤济医药合作的项目（ACT500）正开展I期临床研究；与Aligos在小核酸研究领域的合作目前已进入优化候选化合物阶段，同时与Aligos也达成了临床试验合作协议，将在国内发起并开展一项探索性临床研究，评估派格宾联合ALG-000184治疗慢性乙型肝炎(CHB)患者的疗效与安全性。总体而言，公司围绕慢乙肝临床治愈以及肝脏相关疾病领域做了较为深入的产品管线布局，也开始进入基因治疗领域。  公司整体的研究思路是围绕免疫及代谢领域，同时聚焦肝病领域加深、拓展研究。一方面，聚焦疾病本身，在小分子药物、抗体类药物领域，不断丰富和发展产品化技术平台；另一方面，在基因治疗领域，和九天开曼展开深入合作。公司希望从一个以产品和技术为中心的企业转变为一个能运用多平台、多工具、多手段解决疾病问题的企业。  **六、公司收购九天生物对于未来布局的考量？如何看待干扰素和核衣壳抑制剂的协同及相关作用机制？**  答：生物医药发展的底层逻辑，是基于对疾病的认识以及对整个疾病发生发展过程中的生物学认识。过去通过基础研究发现相关重要疾病的靶点，随着对生物学认识的不断完善，公司逐步意识到，对免疫和代谢能力的调控也可能是解决疾病问题的一个重要路径。进一步看，从过去对重要靶点的干预，到重要生物学过程的干预，最终可能会发展为对起始生物学的干预，因此基因治疗将会是未来非常重要的疾病治疗手段。尽管当前基因治疗相关技术主要应用于罕见或严重疾病，但随着基因治疗技术的发展，其在更长远的未来将会被运用到更广泛疾病领域。公司对生物调节、免疫调控、代谢调控等方面有深刻理解，而九天生物对疾病亦有深刻理解且具备先进技术水平，未来将会在疾病治疗或干预中发挥相关技术平台的重要作用。  在核衣壳抗病毒药物方面，公司希望围绕病毒复制环节进一步探索部分药物和免疫调节剂在联合治疗过程中对增强免疫清除、或更好地预防相关病毒再感染的作用，目前该领域尚处于早期研究阶段，公司相信和Aligos的研究合作会推动对慢乙肝病毒自然感染史，以及围绕派格宾与宿主免疫系统相互关系，拓展对乙肝临床治愈人群的生物学理解。总结而言，针对核衣壳公司的认识主要是两点，第一相比NA能否有更进一步提升的防止再感染的技术机制，第二能否有更好的协同效应来解决免疫清除。  **七、目前国内长效干扰素治疗渗透率？国内外乙肝治愈新药推进背景下，长效干扰素未来市场空间如何预期？**  答：目前长效干扰素在慢乙肝治疗领域的渗透率仍处于较低水平。  目前，siRNA、ASO等新技术平台和手段取得进展，公司认为这类新疗法具有潜在的联合优化治疗效果。过去10年，公司以干扰素为基础，围绕临床治愈、以及实现临床治愈后长期随访展开研究，通过长期的随访队列持续观察临床治愈后复发情况。现有数据表明，干扰素与核苷（酸）类似物的药物组合具有临床治愈率较高、复发率较低的特征。  当前研究显示，针对乙型肝炎病毒复制周期及免疫清除的创新疗法需与现有干扰素/核苷（酸）类似物联用开展。目前，siRNA药物临床II期研究普遍采用与聚乙二醇干扰素联合治疗方案；公司认为ASO类药物研究也可通过联用干扰素等免疫调节剂增强免疫应答，降低停药后复发风险。公司认为，聚乙二醇干扰素和核苷（酸）类似物在较长一段时间内仍是实现乙肝临床治愈的重要基石。  **八、公司2025年销售额增长点以及创新管线临床数据节点？脊髓型肌萎缩症目前全球治疗状况以及SKG0201在设计的优势以及临床潜力？**  答：过去十年，尽管公司在慢乙肝临床治愈以派格宾为基础联合核苷（酸）类似物取得了一定的进展，但目前干扰素的渗透率仍然较低，技术规范化、相关不良反应管理仍在不断发展中。公司相信随着科学认识的不断完善，以及未来大量乙肝治疗新药的上市和联合治疗策略的创新，接受抗病毒治疗的人群将持续增加，产品渗透率有望进一步提升。另外，现有科学证据也证明，在由乙肝引发的肝癌防控领域，与现有一线抗病毒口服药物相比，干扰素具有显著降低肝癌风险的优势。  SKG0201已获得国家药品监督管理局临床批件。在脊髓性肌萎缩症（SMA）治疗领域，尽管已有反义寡核苷酸（ASO）及基因治疗获批，但现有疗法仍存在一年多次给药、潜在肝毒性风险及靶向递送效率不足等问题，公司相信九天生物的技术平台能够为目前未被满足的临床需求提高更好的治疗新选择。  **九、未来1-3年有哪些值得关注的慢乙肝真实世界研究项目？**  答：基于对核苷经治患者群体生物学特征与疾病转归机制的深入研究，现有证据表明“小三阳”患者群体与核苷经治优势人群一样也是慢乙肝临床治愈的优势人群，公司相信随着这一方面证据的拓展，过去核苷经治的低表面抗原优势人群范围将进一步扩展到免疫控制期，甚至更广泛的低表面抗原人群。  此外，公司围绕慢乙肝感染不同人群也开展了多项研究。现有临床数据显示，高表面抗原水平的免疫耐受期患者经过派格宾联合核苷治疗后，相当高比例的患者表面抗原水平可快速降至3000以下，这部分患者中将有部分患者成为慢乙肝临床治愈的优势人群。赢领项目重点探索干扰素经治患者，通过干扰素单药或联合核苷（酸）类似物治疗，逐渐降低乙肝表面抗原（HBsAg）水平最终实现临床治愈的疗效和安全性，为进一步提高慢乙肝患者临床治愈机会提供循证依据。初步结果表明，对经干扰素治疗未获得临床治愈但成为低表面抗原优势人群实施再次治疗，临床治愈率仍可超40%。  公司通过多个研究项目持续优化乙肝治疗策略：一方面完善临床治愈优势人群的定义和范围，另一方面深入探索治愈机制。现有研究证据提示，临床治愈本质上是动态过程，可能包含优势人群实现抗原清除、非优势人群转化为优势人群等阶段。这些发现为制定覆盖慢乙肝感染全人群治疗路径提供了科学思路，推动治疗策略从聚焦优势人群向全人群覆盖扩展。  **十、长效生长激素商业化的思路？**  答：目前公司长效生长激素尚未获批，公司内部也在不断讨论和完善商业策略，未来将综合评估各方因素，合理确定商业化策略。  **十一、目前医药行业研发竞争激烈，是否考虑进一步加大研发投入，提升项目数量？**  答：公司聚焦于免疫和代谢领域，未来仍将立足综合性的战略考量，不断加大研发投入，围绕核心疾病问题构建产品矩阵布局。公司认为，商业化的成功源于解决疾病问题的质量水平，而非单纯扩大管线规模。因此，公司将重点布局具有突破潜力的技术平台，在管线开发中不仅考虑短期业绩，更着眼长期价值，为股东创造更具增长潜力的长期回报。 |
| 关于本次活动是否涉及应当披露重大信息的说明 | 否 |
| 附件清单 | 无 |
| 日期 | 2025年3月28日 |