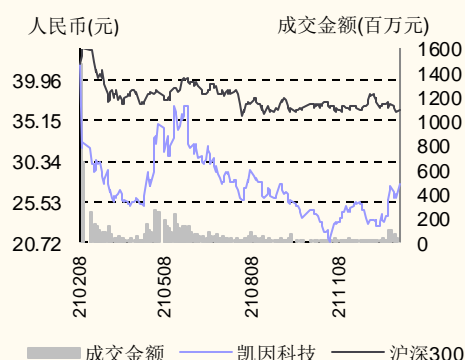


市场价格 (人民币): 27.58 元

目标价格 (人民币): 39.23 元

市场数据 (人民币)

总股本(亿股)	1.70
已上市流通 A 股(亿股)	0.40
总市值(亿元)	46.84
年内股价最高最低(元)	42.00/20.81
沪深 300 指数	4844
上证指数	3594



丙肝市场黄金十年，国产新药逐渐放量

公司基本情况 (人民币)

项目	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	825	862	1,098	1,416	1,789
营业收入增长率	16.87%	4.50%	27.33%	28.99%	26.38%
归母净利润(百万元)	54	76	88	132	151
归母净利润增长率	19.41%	41.09%	16.82%	49.16%	14.90%
摊薄每股收益(元)	0.420	0.593	0.520	0.775	0.891
每股经营性现金流净额	0.69	0.97	1.07	0.63	0.78
ROE(归属母公司)(摊薄)	6.94%	8.91%	5.38%	7.54%	8.08%
P/E	0.00	0.00	46.38	31.10	27.06
P/B	0.00	0.00	2.50	2.34	2.19

来源: 公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- 凯因科技是抗病毒领域专而精的 Biopharma，2021 年在科创板上市，在丙肝、乙肝、干扰素、保肝等细分领域有深度布局。
- **2021-2030，丙肝知晓率、治疗率快速提升的黄金十年。**根据《丙型肝炎防治指南》，我国丙肝患者约 1000 万人。2019 年统计数据显示，我国 HCV 的诊断率为 22.51%，治疗率为 3.49%。2021 年国家卫健委发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案》，明确了到 2030 年知晓率提高 20%，治疗率达到 80% 的目标。
- **凯力唯，泛基因型国产丙肝药物，驱动公司业绩快速增长。**公司的凯力唯于 2020 年获批上市，是首个国产全口服泛基因型丙肝治愈疗法，同年底凯力唯通过医保谈判纳入国家医保目录，预计凯力唯在 2021-2023 年将实现营收 0.5/2.6/5.6 亿元，是公司中短期的主要业绩增长点。
- **公司商业化能力较强，是较为成熟的 Biopharma。**公司在抗病毒领域及保肝领域拥有成熟产品，年销售额 8 亿元左右。根据 IQVIA 数据，公司的凯因甘乐在细分市场的市场份额达到 65%，金舒喜在细分市场的市场份额达到 45%，近五年 CAGR 为 84%，验证了公司的商业化能力。
- **聚焦抗病毒细分领域，在研管线丰富。**公司广泛布局乙肝药物研发，覆盖了有望实现乙肝功能性治愈的多种靶点和机制，有望在将来通过自主研发的药物组合实现乙肝的功能性治愈，为公司业绩带来跨越式增长。
- 公司 IPO 募集资金 11 亿，拟用于新药研发、营销网络扩建、以及补充流动资金。

盈利预测与估值

- 预计公司 2021-2023 年营收分别为 11/14/18 亿元，归母净利润分别为 0.9/1.3/1.5 亿元。使用 DCF 估值法，假设 WACC 7.58%，永续增长率 1.5%，公司估值为 67 亿元，目标价 39.23 元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

- 销售不及预期风险，带量采购风险，政策风险，新药研发数据和进度不及预期风险，核心技术人员流失风险，限售股解禁风险。

王班 分析师 SAC 执业编号: S1130520110002
(8621)60870953
wang_ban@gjzq.com.cn

王维肖 联系人
wangweix@gjzq.com.cn

内容目录

凯因科技：聚焦抗病毒领域的 Biopharma	4
凯力唯：全口服泛基因型丙肝治愈组合疗法	5
丙型肝炎（HCV）概况	5
HCV 流行病学数据	6
2030 年消除丙肝危害政策	7
HCV 的抗病毒治疗	7
HCV DAA 药物市场竞争格局	8
凯力唯销售预测	10
成熟产品组合：验证抗病毒领域的商业化能力	11
重组人干扰素 $\alpha 2b$ 是广谱抗病毒药物	12
复方甘草酸苷是常用的保肝药物	13
乙肝管线：全方位布局，追求乙肝功能性治愈	15
乙肝概况	15
乙肝现有疗法及预后	16
乙肝功能性治愈在研疗法	17
凯因乙肝管线布局	18
盈利预测与投资建议	19
风险提示	20
附录：HBV 治疗方案详细用法用量及临床数据	22
HCV 的泛基因型治疗方案	22
HCV 的基因特异性治疗方案	23
经治患者的再次治疗	26

图表目录

图表 1：凯因科技产品组合及研发管线	4
图表 2：募集资金用途（万元）	4
图表 3：用于研发的募集资金（万元）	5
图表 4：HCV 病毒结构	5
图表 5：HCV RNA 基因结构	5
图表 6：HCV 的进展和预后	6
图表 7：DAA 药物基本信息汇总	8
图表 8：无肝硬化的 HCV 患者推荐治疗方案	9
图表 9：代偿性肝硬化的 HCV 患者推荐治疗方案	9
图表 10：HCV 口服药物销售额（百万人民币）	10
图表 11：凯力唯销售预测（万元）	11
图表 12：凯因的成熟产品组合	12
图表 13：干扰素 $\alpha 2b$ 注射剂市场销售额（百万元）	13

图表 14: 干扰素 α -2b 注射剂市场销售量 (百万盒)	13
图表 15: 阴道剂型干扰素市场销售额 (百万元)	13
图表 16: 阴道剂型干扰素市场销售量 (百万盒)	13
图表 17: 中国保肝药物市场规模 (亿元)	14
图表 18: 抗炎类保肝药物.....	14
图表 19: 复方甘草酸苷产品销售额 (百万元)	15
图表 20: 乙肝病毒感染与复制过程.....	16
图表 21: 乙肝抗病毒治疗的适用人群.....	17
图表 22: 乙肝功能性治愈在研疗法.....	18
图表 23: 凯因科技乙肝药物管线.....	18
图表 24: 凯因科技销售预测 (万元)	19
图表 25: 凯因科技 DCF 估值.....	20
图表 26: 估值敏感性分析 (元)	20

凯因科技：聚焦抗病毒领域的 Biopharma

- 凯因科技成立于 2008 年 8 月，于 2021 年 2 月 8 日在科创板上市，是一家以生物技术为平台，专注于病毒性疾病领域，致力于提供治疗解决方案的生物医药公司。病毒学家侯云德院士是公司创始团队成员，公司经营团队和研发团队人才齐备，经验丰富，专业领域涵盖创新药从研发到生产到上市销售的各个环节。
- 公司是首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服药物组合的国内企业，打破了外企对国内丙肝治疗药物的垄断局面，有望实现进口替代，惠及千万丙肝患者。此外，公司还拥有多款成熟的商业化品种，包括重组人干扰素 $\alpha 2b$ 和复方甘草酸苷药物等，验证了公司成熟的商业化能力。未来，公司重点布局乙肝功能性治愈、新冠、流感、免疫等抗病毒领域，持续开发具有临床获益的药物组合。

图表 1：凯因科技产品组合及研发管线



来源：公司官网，国金证券研究所

- 本次发行公司募集资金 11 亿，用于新药研发、营销网络扩建、以及补充流动资金。

图表 2：募集资金用途（万元）

序号	项目名称	投资总额	募集资金金额	项目备案批文
1	新药研发	74,800.00	74,800.00	京技审项（备）[2020]68 号
2	营销网络扩建	4,390.00	4,390.00	京技审项（备）[2020]69 号
3	补充流动资金	30,000.00	30,000.00	-
合计		109,190.00	109,190.00	

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

- 其中新药研发拟投入募集资金 7.5 亿，2.6 亿为开发阶段的研发支出，予以资本化，4.88 亿为研究阶段的研发支出，于发生时计入当期损益。根据公司招股说明书披露，预计募集资金在各年用于研发的费用支出和资本化支出如下表。

图表 3: 用于研发的募集资金 (万元)

研发支出 (万元)	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	总计
费用化支出	2000	5000	4000		8000	7000	260000
资本化支出	5400	11200	10600	12600	7000	2000	488000
总计	7400	16200	14600	12600	15000	9000	748000

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

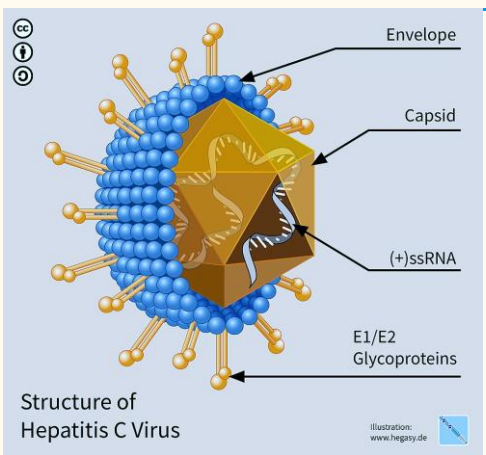
备注: 仅含本次募集资金部分。对于 1/2 类化学新药, 取得 III 期临床批件之后的研发支出予以资本化, 对于 3/4/5/6 类化学药, 进入临床阶段以后的研发支出予以资本化。

凯力唯: 全口服泛基因型丙肝治愈组合疗法

丙型肝炎 (HCV) 概况

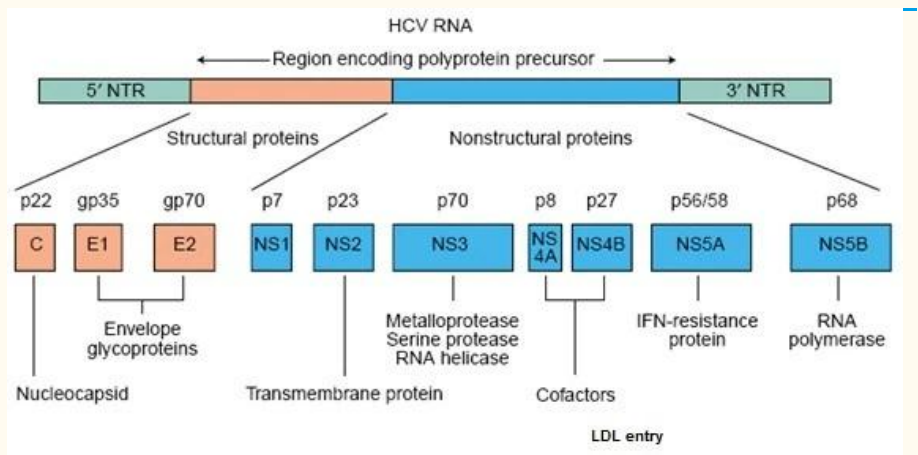
- **HCV 结构:** HCV 是一种 RNA 病毒, HCV 基因组为单股正链 RNA, 由约 9.6kb 的核苷酸组成。HCV 基因组含有一个开放阅读框(open reading frame, ORF), 编码 10 余种结构蛋白和非结构蛋白(NS2、NS3、NS4A、NS4B、NS5A 和 NS5B), 其中 NS3、NS4A、NS5A 和 NS5B 是目前 DAA 的主要靶位。

图表 4: HCV 病毒结构



来源: PubMed, 国金证券研究所

图表 5: HCV RNA 基因结构



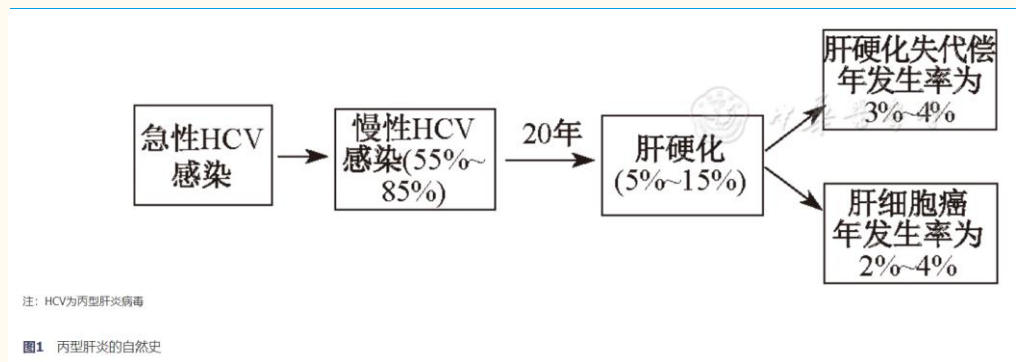
来源: PubMed, 国金证券研究所

- **HCV 的传播:** HCV 主要经血液传播, 三条主要传播途径包括:
 - ①经输血和血制品、单采血浆回输血细胞传播。我国自 1993 年对献血员筛查抗-HCV, 2015 年开始对抗-HCV 阴性献血员筛查 HCV RNA, 经输血和血制品传播已很少发生。目前就诊的患者中, 大多有 1993 年以前接受输血或单采血浆回输血细胞的历史。
 - ②经破损的皮肤和黏膜传播。包括使用非一次性注射器和针头、未经严格消毒的牙科器械、内镜、侵袭性操作和针刺等。共用剃须刀、共用牙刷、修足、文身和穿耳环孔等也是 HCV 潜在的经血传播方式。PWID 共用注射器和不安全注射是目前新发感染最主要的传播方式。
 - ③经性接触传播。与 HCV 感染者性接触和有多名性伴侣者, 感染 HCV 的危险性较高。同时伴有其他性传播疾病者, 特别是感染 HIV 者, 感染 HCV 的危险性更高。
- 拥抱、打喷嚏、咳嗽、食物、饮水、共用餐具和水杯、无皮肤破损和其他血液暴露的接触一般不传播 HCV。抗-HCV 抗体阳性的母亲将 HCV 传播给

新生儿的危险性约为 2%，若母亲在分娩时 HCV RNA 阳性，则传播的危险性可高达 4%~7%；合并 HIV 感染时，传播的危险性增至 20%。

- **HCV 诊断：**有以下①+②+③或②+③者可诊断为急性丙型肝炎：
 - ①流行病学史：有明确的就诊前 6 个月以内的流行病学史，如输血史、应用血液制品史、不安全注射、文身等其他明确的血液暴露史。
 - ②临床表现：可有全身乏力、食欲减退、恶心和右季肋部疼痛等，少数伴低热，轻度肝肿大，部分患者可出现脾肿大，少数患者可出现黄疸。多数患者无明显症状，表现为隐匿性感染。
 - ③实验室检查：ALT 可呈轻度和中度升高，也可在正常范围之内，有明确的 6 个月以内抗-HCV 和(或)HCV RNA 检测阳性的结果。部分患者 HCV RNA 可在 ALT 恢复正常前转阴，但也有 ALT 恢复正常而 HCV RNA 持续阳性者。
- 慢性丙型肝炎的诊断：大约 15%~45%的急性 HCV 感染者可自发清除病毒，多数发生于出现症状后的 12 周内。病毒血症持续 6 个月仍未清除者为慢性 HCV 感染，急性丙型肝炎慢性化率为 55%~85%。
- **HCV 进展和预后：**HCV 感染进展缓慢，感染 20 年后，一般人群的肝硬化发生率为 5%~15%。特殊人群中，儿童和年轻女性肝硬化发生率为 2%~4%，中年因输血感染者肝硬化发生率为 18%~30%，单采血浆回输血细胞感染者肝硬化发生率约 1.4%~10.0%。感染 HCV 时年龄>40 岁、男性、合并糖尿病、嗜酒(50 g/d 以上乙醇)、合并感染 HBV、合并感染 HIV 并导致免疫功能低下者可加速疾病进展。HCV 相关肝细胞癌发生率在感染 30 年后为 1%~3%，主要见于进展期肝纤维化或肝硬化患者，一旦发展成为肝硬化，肝细胞癌的年发生率为 2%~4%。上述促进丙型肝炎疾病进展的因素均可促进 HCC 的发生。输血后丙型肝炎患者的 HCC 发生率相对较高。
- 肝硬化和肝细胞癌是慢性丙型肝炎患者的主要死因。肝硬化失代偿年发生率为 3%~4%。一旦发生肝硬化，10 年生存率约为 80%；如出现失代偿，10 年生存率仅为 25%。HCC 在诊断后第 1 年死亡的可能性为 33%。

图表 6: HCV 的进展和预后



来源：丙型肝炎防治指南，国金证券研究所

- **HCV 基因分型：**HCV 基因易变异，目前可至少分为 6 个基因型及多个亚型，按照国际通行的方法，以阿拉伯数字表示 HCV 基因型，以小写的英文字母表示基因亚型(如 1a、2b、3c 等)。HCV 基因 1b 型和 2a 型在我国较为常见，其中以 1b 型为主，约占 56.8%；其次为 2 型(24.4%)和 3 型(3a 型 7.06%，3b 型 5.2%)，基因 4 型和 5 型非常少见，6 型相对较少。

HCV 流行病学数据

- 据 WHO 估计，2015 年全球有 7100 万例慢性 HCV 感染者，39.9 万例患者死于 HCV 感染引起的肝硬化或原发性 HCC。

- 2006 年，我国结合全国乙型病毒性肝炎血清流行病学调查，对剩余的血清标本检测了抗-HCV 抗体，结果显示 1~59 岁人群抗-HCV 阳性率为 0.43%，在全球范围内属低流行地区，由此推算，我国一般人群中 HCV 感染者约 560 万例，若加上高危人群和高发地区的 HCV 感染者，估计约 1000 万例。
- 我国丙肝流行具有显著的人群聚集和地域聚集的特点。
- 荟萃分析显示，我国一般人群抗-HCV 阳性率为 0.60%(0.40%~0.79%)，儿童抗-HCV 阳性率为 0.09%~0.26%，孕产妇抗-HCV 阳性率为 0.08%~0.50%，吸毒人群的抗-HCV 阳性率为 48.67%(45.44%~51.89%)，血液透析人群的抗-HCV 阳性率为 6.59%，MSM 人群抗-HCV 血清阳性率约为 0.84%。
- 我国各地抗-HCV 阳性率有一定差异，以长江为界，北方(0.53%)高于南方(0.29%)。抗-HCV 阳性率随年龄增长而逐渐上升，1~4 岁组为 0.09%，50~59 岁组升至 0.77%。男女间无明显差异。
- 我国的高患病率可能与历史时期的不洁医疗、毒品注射等行为有关，约 80% 的丙肝患者分布在基层，2019 年统计数据 displays，我国 HCV 患者的诊断率仅为 22.51%，治疗率仅 3.49%。

2030 年消除丙肝危害政策

- 2016 年，世界卫生组织 (WHO) 提出 2030 年消除病毒性肝炎作为重大公共卫生威胁的总体目标。
- 我国于 2014 年出台了《丙型肝炎筛查及管理》标准，于 2017 年出台了《中国病毒性肝炎防治规划 (2017-2020)》的战略性文件，于 2021 年 7 月出台了《健康中国 2030 消除丙肝威胁行动白皮书》。
- 2021 年 9 月 15 日，国家卫健委发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案 (2021-2030 年)》，制定了消除丙肝危害的三步行动目标。
 - 第一步：2021 年迅速下沉到县，广泛覆盖。到 2021 年，各地建立消除丙肝公共卫生危害行动工作机制，以县 (区) 为单位至少遴选 1 家符合条件的医疗机构承担丙肝抗病毒治疗工作，二级及以上综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构 100% 具备丙肝抗体和核酸检测能力。全国临床用血丙肝病毒核酸检测率达 100%，医疗机构安全注射比例达 100%，注射吸毒人群干预措施覆盖比例达 80% 以上。依托全民健康保障信息化工程，中国疾病预防控制中心启动全国丙肝防治信息系统建设。
 - 第二步：2025 年全面提升诊断率和治疗率。到 2025 年，在保持 2021 年各项工作指标的基础上，全国大众人群丙肝防治知识知晓率较 2020 年提高 10%，新报告抗体阳性者的核酸检测率达 90% 以上，新报告符合治疗条件的慢性丙肝患者的抗病毒治疗率达 80% 以上，接受抗病毒治疗患者的临床治愈率达 95% 以上，专业人员接受丙肝相关内容培训比例达 90% 以上，培训合格率达 95% 以上。
 - 第三步：2030 年达到 80% 治疗率的目标。到 2030 年，在保持 2025 年各项工作指标的基础上，全国大众人群丙肝防治知识知晓率较 2020 年提高 20%，新报告抗体阳性者的核酸检测率达 95% 以上，符合治疗条件的慢性丙肝患者的抗病毒治疗率达 80% 以上，专业人员接受丙肝相关内容培训比例达 100%。
- 消除 HCV 危害是全球关注的问题，目前已经落实到国家政策层面，随着卫健委《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案 (2021-2030 年)》的逐步落实，丙肝药物市场已经进入了快速发展的黄金阶段。

HCV 的抗病毒治疗

- 目前，尚无有效的预防性 HCV 疫苗。
- 所有 HCV RNA 阳性的患者，均推荐接受抗病毒治疗。HCV 抗病毒治疗的目标是清除 HCV，获得治愈，清除或减轻 HCV 相关肝损伤和肝外表现，

逆转肝纤维化，阻止进展为肝硬化、失代偿期肝硬化、肝衰竭或 HCC，提高患者的长期生存率，改善患者的生命质量，预防 HCV 传播。

- 目前，慢性 HCV 感染者的抗病毒治疗已经进入泛基因型直接抗病毒药物 (direct antiviral agents, DAA) 的时代。优先推荐无干扰素的泛基因型方案，其在已知主要基因型和主要基因亚型的 HCV 感染者中都能达到 90% 以上的持续病毒学应答 (sustained virological response, SVR)，并且在多个不同临床特点的人群中方案统一，药物相互作用较少，除了失代偿期肝硬化、DAA 治疗失败等少数特殊人群以外，也不需要联合利巴韦林 (ribavirin) 治疗。因此，泛基因型方案的应用可以减少治疗前的检测和治疗中的监测，也更加适合于在基层对慢性 HCV 感染者实施治疗和管理。

HCV DAA 药物市场竞争格局

- 在我国，HCV DAA 药物从 2017 年起获批上市，分为泛基因型和基因特异型两类，针对 NS3、NS4A、NS5A 和 NS5B 靶点。
- 2019 年底，吉利德的索华迪、夏帆宁、丙通沙，及默沙东的择必达率先进入医保目录，2020 年底，凯因科技的凯力唯进入医保目录，成为第一个医保目录内的国产丙肝直接抗病毒药物。2021 年底，吉利德的沃士韦、歌礼的新力莱和戈诺卫、以及东阳光的东卫恩也进入医保目录。

图表 7: DAA 药物基本信息汇总

分类	药品	基因型	商品名	原研厂家	作用位点	规格	用法用量	获批上市时间	医保 (纳入时间)
泛基因型	达拉他韦 Daclatasvir	泛基因型	百立泽	阿斯利康/BMS	NS5A	60mg, 片剂	1片, 1次/d, 早上服用	2017	否
	索磷布韦 (sofosbuvir)		索华迪	吉利德	NS5B	400 mg, 片剂	1片, 1次/d, 随食物服用	2017	否
	索磷布韦/维帕他韦 (sofosbuvir/velpatasvir)		丙通沙	吉利德	NS5B / NS5A	400 mg/100 mg, 片剂	1片, 1次/d	2018	是, 2019
	格卡瑞韦/哌仑他韦 (glecaprevir/pibrentasvir)		艾诺全	艾伯维	NS3/NS4A / NS5A	100 mg/40 mg, 片剂	3片, 1次/d, 随食物服用	2019	否
	索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦 (sofosbuvir/velpatasvir /voxilaprevir)		沃士韦	吉利德	NS5B / NS5A / NS3/NS4A	400 mg/100 mg/100 mg, 片剂	1片, 1次/d	2019	是, 2021
	可洛派韦 (coblopassvir)		凯力唯	凯因科技	NS5A	60 mg, 胶囊	1粒, 1次/d, 早上服用	2020	是, 2020
	拉维达韦 (ravidasvir)		新力莱	歌礼生物	NS5A	200 mg, 片剂	1片, 1次/d, 早上服用	2020	是, 2021
	基因特异型		阿舒瑞韦 (asunaprevir)	1	速维普	BMS	NS3/NS4A	100 mg, 软胶囊	1粒, 2次/d, 早晚服用
帕立瑞韦/利托那韦/奥比他韦 (paritaprevir/ritonavir/ ombitasvir)		1	维建乐	艾伯维	NS3/NS4A / NS5A / P450 3A4	75 mg/50 mg/12.5 mg, 片剂	2片, 1次/d, 随食物服用	2017	否
艾尔巴韦/格拉瑞韦 (elbasvir/grazoprevir)		1,3,4	择必达	默沙东	NS5A / NS3/NS4A	50 mg/100 mg, 片剂	1片, 1次/d	2018	是, 2019
达诺瑞韦 (danoprevir)		1	戈诺卫	歌礼生物	NS3/NS4A	100 mg, 片剂	1片, 2次, 早晚服用	2018	是, 2021
依米他韦 (yimidasvir)		1	东卫恩	东阳光	NS5A	100 mg, 胶囊	1粒, 1次/d	2020	是, 2021
来迪派韦/索磷布韦 (ledipasvir/sofosbuvir)		1,2,4,5,6	夏帆宁	吉利德	NS5A / NS5B	90 mg/400 mg, 片剂	1片, 1次/d	2018	是, 2019
达塞布韦 (dasabuvir)		1	易奇瑞	艾伯维	NS5B	250 mg, 片剂	1片, 2次/d, 早晚随食物服用	2017	否

来源：丙型肝炎防治指南，Insight，产品说明书，国金证券研究所

- 丙型肝炎防治指南对 HCV 患者进行分类并推荐了相应的治疗方案。我们在此基础上进一步梳理了各种方案的医保状态、疗程时间和疗程费用。各方案的用法用量及临床数据详见附件。
- 对于无肝硬化的 HCV 感染者，推荐的全口服治疗方案的基本信息汇总如下：

图表 8: 无肝硬化的 HCV 患者推荐治疗方案

		泛基因型方案					基因特异型方案				
基因型	治疗线数	SOF/VEL	GLE/PIB	SOF/VEL/VOX	SOF + CLP	RDV+DNV+r+RBV	SOF/LDV	GZR/EBR	OBV/PTV/r + DSV	YMV + SOF	
		丙通沙, 吉利德	艾诺全, 艾伯维	沃世伟, 吉利德	凯力唯, 凯因	新力莱+戈诺卫, 歌礼	夏帆宁, 吉利德	择必达, 默沙东	维建乐, 艾伯维	东卫恩, 东阳光	
1a型 少见	初治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	无适应症	12周, 10038元	无适应症	12周, 6342元	12周, 6031元	不推荐	12周, 5208元	
	经治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	不推荐	12周, 10038元	无适应症	12周+RBV或24周, 6342-12684元	16周+RBV, 8042元	不推荐	12周, 5208元	
1b型 56.8%	初治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	无适应症	12周, 10038元	12周, 5688元	8周或12周, 4228-6342元	12周, 6031元	8-12周, 2.6-4.0万元	12周, 5208元	
	经治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	不推荐	12周, 10038元	12周, 5688元	12周, 6342元	12周, 6031元	12周, 4.0万元	12周, 5208元	
2型 24.4%	初治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	无适应症	12周, 10038元	无适应症	12周, 6342元	无适应症	无适应症	无适应症	
	经治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	不推荐	12周, 10038元	无适应症	12周, 6342元	无适应症	无适应症	无适应症	
3型 12.3%	初治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	无适应症	12周, 10038元	无适应症	不推荐	无适应症	无适应症	无适应症	
	经治	12周, 9870元	16周, 13.8万元	不推荐	12周, 10038元	无适应症	不推荐	无适应症	无适应症	无适应症	
4型 极少	初治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	无适应症	无适应症	无适应症	12周, 6342元	12周, 6031元	不推荐	无适应症	
	经治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	不推荐	无适应症	无适应症	不推荐	16周+RBV, 8042元	不推荐	无适应症	
5型 极少	初治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	无适应症	无适应症	无适应症	12周, 6342元	无适应症	无适应症	无适应症	
	经治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	不推荐	无适应症	无适应症	不推荐	无适应症	无适应症	无适应症	
6型 少见	初治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	无适应症	12周, 10038元	无适应症	12周, 6342元	无适应症	无适应症	无适应症	
	经治	12周, 9870元	8周, 6.9万元	不推荐	12周, 10038元	无适应症	不推荐	无适应症	无适应症	无适应症	

来源: 丙型肝炎防治指南, 国家医保目录, 国金证券研究所

备注: (1) PRS 为聚乙二醇干扰素α联合利巴韦林或联合索磷布韦; HCV 为丙型肝炎病毒; SOF 为索磷布韦; VEL 为维帕他韦; GLE 为格卡瑞韦; PIB 为哌仑他韦; VOX 为伏西瑞韦; LDV 为来迪帕韦; RBV 为利巴韦林; GZR 为格拉瑞韦; EBR 为艾尔巴韦; OBV 为奥比帕韦; PTV 为帕立瑞韦; r 为利托那韦; DSV 为达塞布韦, RDV 为拉维达韦。(2) 价格仅包含相应公司的主要 DAA 产品部分, 一些联用药物采用赠药形式, 不计算在价格内。

- 对于有代偿性肝硬化的 HCV 感染者, 推荐的全口服治疗方案的基本信息汇总如下:

图表 9: 代偿性肝硬化的 HCV 患者推荐治疗方案

		泛基因型方案					基因特异型方案				
基因型	治疗线数	SOF/VEL	GLE/PIB	SOF/VEL/VOX	SOF + CLP	RDV or DNV	SOF/LDV	GZR/EBR	OBV/PTV/r + DSV	YMV + SOF	
		丙通沙, 吉利德	艾诺全, 艾伯维	沃世伟, 吉利德	凯力唯, 凯因	新力莱+戈诺卫, 歌礼	夏帆宁, 吉利德	择必达, 默沙东	维建乐, 艾伯维	东卫恩, 东阳光	
1a型 少见	初治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	无适应症	12周, 10038元	无适应症	12周+RBV或24周, 6342-12684元	12周, 6031元	不推荐	无适应症	
	经治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	不推荐	12周, 10038元	无适应症	不推荐	16周+RBV, 8042元	不推荐	无适应症	
1b型 56.8%	初治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	无适应症	12周, 10038元	无适应症	12周+RBV或24周, 6342-12684元	12周, 6031元	12周, 4.0万元	无适应症	
	经治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	不推荐	12周, 10038元	无适应症	12周+RBV或24周, 6342-12684元	12周, 6031元	12周, 4.0万元	无适应症	
2型 24.4%	初治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	无适应症	12周, 10038元	无适应症	12周+RBV或24周, 6342-12684元	无适应症	无适应症	无适应症	
	经治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	不推荐	12周, 10038元	无适应症	12周+RBV或24周, 6342-12684元	无适应症	无适应症	无适应症	
3型 12.3%	初治	12周+RBV, 9870元	12周, 10.3万元	12周, 21756元	12周, 10038元	无适应症	不推荐	无适应症	无适应症	无适应症	
	经治	12周+RBV, 9870元	16周, 13.8万元	12周, 21756元	12周, 10038元	无适应症	不推荐	无适应症	无适应症	无适应症	
4型 极少	初治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	无适应症	无适应症	无适应症	12周+RBV或24周, 6342-12684元	12周, 6031元	不推荐	无适应症	
	经治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	不推荐	无适应症	无适应症	不推荐	16周+RBV, 8042元	不推荐	无适应症	
5型 极少	初治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	无适应症	无适应症	无适应症	12周+RBV或24周, 6342-12684元	无适应症	无适应症	无适应症	
	经治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	不推荐	无适应症	无适应症	不推荐	无适应症	无适应症	无适应症	
6型 少见	初治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	无适应症	12周, 10038元	无适应症	12周+RBV或24周, 6342-12684元	无适应症	无适应症	无适应症	
	经治	12周, 9870元	12周, 10.3万元	不推荐	12周, 10038元	无适应症	不推荐	无适应症	无适应症	无适应症	

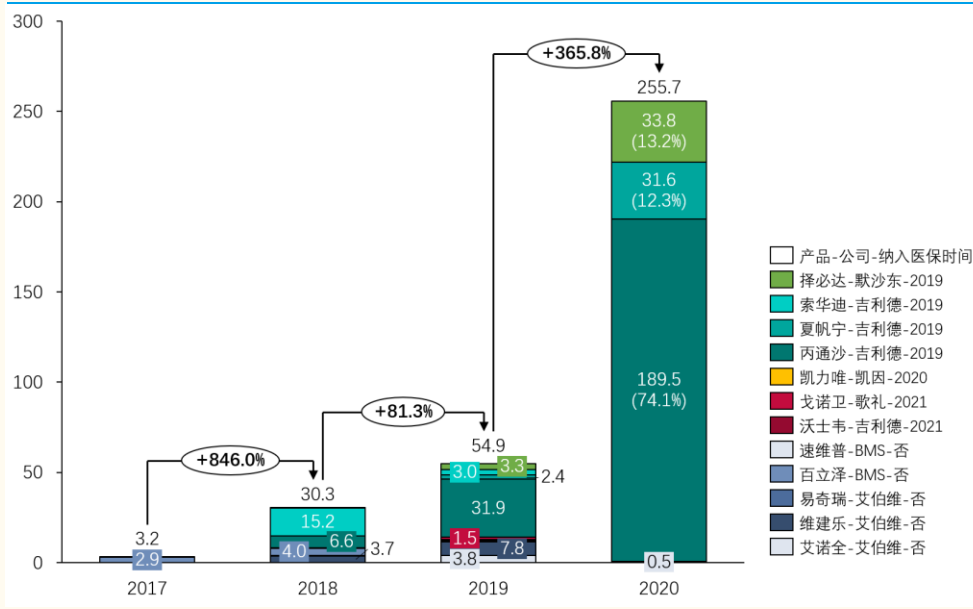
来源: 丙型肝炎防治指南, 国家医保目录, Insight, 国金证券研究所

备注: (1) PRS 为聚乙二醇干扰素α联合利巴韦林或联合索磷布韦; HCV 为丙型肝炎病毒; SOF 为索磷布韦; VEL 为维帕他韦; GLE 为格卡瑞韦; PIB 为哌仑他韦; VOX 为伏西瑞韦; LDV 为来迪帕韦; RBV 为利巴韦林; GZR 为格拉瑞韦; EBR 为艾尔巴韦; OBV 为奥比帕韦; PTV 为帕立瑞韦; r 为利托那韦; DSV 为达塞布韦, RDV 为拉维达韦。

布韦, RDV 为拉维达韦。(2) 价格仅包含相应公司的主要 DAA 产品部分, 一些联用药物采用赠药形式, 不计算在价格内。

- 医保报销是影响市场格局的重要因素。从 IQVIA 的市场数据来看, 2019 年底, 吉利德的索华迪、夏帆宁、丙通沙, 及默沙东的择必达通过医保谈判, 率先进入医保目录, 2020 年新版医保目录的执行带动了丙肝药物市场的大幅增长, 而当年未进入医保的产品销售额几乎清零。

图表 10: HCV 口服药物销售额 (百万人民币)



来源: IQVIA, 国金证券研究所

- 2020 年底, 公司的凯力唯在上市当年顺利通过医保谈判纳入医保目录, 也是第一个纳入医保目录的国产药物。2021 年 3 月医保目录执行后, 凯力唯有望逐渐放量, 在丙肝药物迅速扩大的市场中占领先机。在 2022 年底, 上一轮医保协议到期之后, 公司有望通过新一轮医保谈判, 进一步扩大凯力唯的医保适应症范围, 与吉利德的丙通沙形成有力竞争。此外, 考虑到凯力唯需要和索磷布韦联合使用, 公司开发了索磷布韦仿制药, 并成功获批上市, 目前索磷布韦采用赠药形式, 患者无需承担额外费用。
- 目前的丙型肝炎防治指南发布于 2019 年, 当时公司的凯力唯尚处于研发阶段, 因此暂未获得指南推荐。预计 2022 丙型肝炎防治指南会有更新, 基于凯力唯的临床数据, 我们认为凯力唯有望获得新版指南推荐, 进一步提升市场渗透率。

凯力唯销售预测

- 根据丙型肝炎防治指南, 假设 2020 年 HCV 患者为 1000 万人, 根据流行病学数据及 2030 年消除丙肝威胁的目标, 假设 HCV 知晓率从 25% 提升到 45%, 治疗率从 20% 提升到 80%, 直接抗病毒 DAA 治疗方案的整体市场占有率从目前的 10% 迅速提升到 90%。
- 凯力唯 2020 年获批上市, 2020 年底医保谈判纳入医保目录, 2021 年 3 月医保目录执行, 考虑到各地招标、进院流程所需时间, 预计凯力唯会从 2021 年下半年至 2022 年有明显放量, 市场占有率大幅提升。2022 年后, 医保目录持续更新, 竞争环境愈发激烈, 假设市场占有率缓慢提升并维持在 15%。
- 凯力唯在 2019 年医保谈判中降价 17%, 从 2021 年开始执行。预计 2021 年底医保续约时再降价 10%, 以获得适应症扩大, 2022 年开始执行。之后假设每年降价 2%。

- 综合以上假设，我们预计凯力唯在 2021 年至 2023 年的营收为 0.5/2.6/5.6 亿元，年销售额峰值为 2028 年的 14 亿元。

图表 11: 凯力唯销售预测 (万元)



	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
中国丙肝患者人数/万	1,000	1,015	1,024	1,016	976	911	819	711	593	472	359
每年新发人数/万	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
知晓率	25%	27%	29%	31%	33%	35%	37%	39%	41%	43%	45%
治疗率	20%	26%	32%	38%	44%	50%	56%	62%	68%	74%	80%
丙肝治疗人数	51	73	97	122	145	163	174	177	171	157	136
DAAs 方案治疗比例	10%	15%	30%	50%	60%	70%	75%	80%	84%	87%	90%
DAAs 方案治疗人数/万	5	11	29	61	87	114	130	141	144	136	123
DAAs 方案治愈率	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%
每年治愈人数/万	4.90	10.68	28.50	59.80	85.05	111.78	127.82	138.67	140.65	133.52	120.23
凯力唯市场占有率%	3%	6%	12%	13%	13%	14%	14%	15%	15%	15%	15%
凯力唯患者数/万	0.13	0.65	3.49	7.63	11.28	15.40	18.26	20.52	21.53	20.44	18.40
YOY		418%	434%	119%	48%	36%	19%	12%	5%	-5%	-10%
凯力唯每疗程用量/片	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84
凯力唯总销售量/万片	11	55	293	641	948	1,293	1,534	1,723	1,808	1,717	1,546
YOY		418%	434%	119%	48%	36%	19%	12%	5%	-5%	-10%
凯力唯出厂价/元/片	119	100	90	88	86	84	83	81	79	78	76
YOY		-17%	-10%	-2%	-2%	-2%	-2%	-2%	-2%	-2%	-2%
凯力唯销售额/万元	1,263	5,467	26,249	56,230	81,512	109,025	126,705	139,522	143,464	133,475	117,780
YOY		333%	380%	114%	45%	34%	16%	10%	3%	-7%	-12%

来源：丙型肝炎防治指南，《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案（2021-2030 年）》，公司年报，国金证券研究所

成熟产品组合：验证抗病毒领域的商业化能力

- 公司在抗病毒领域深耕多年，拥有多种抗病毒、保肝领域的成熟产品，并保持在各自的细分领域领先、持续增长的市场份额，验证了公司在抗病毒领域及保肝领域已经具有相对成熟的商业化能力。
- 公司的成熟商业化产品主要包括多种剂型的重组人干扰素 $\alpha 2b$ 和复方甘草酸苷药物两大类，其中干扰素产品包括凯因益生®（重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液）和金舒喜®（重组人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片）；复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐®（复方甘草酸苷胶囊）、甘毓®（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液）。

图表 12: 凯因的成熟产品组合

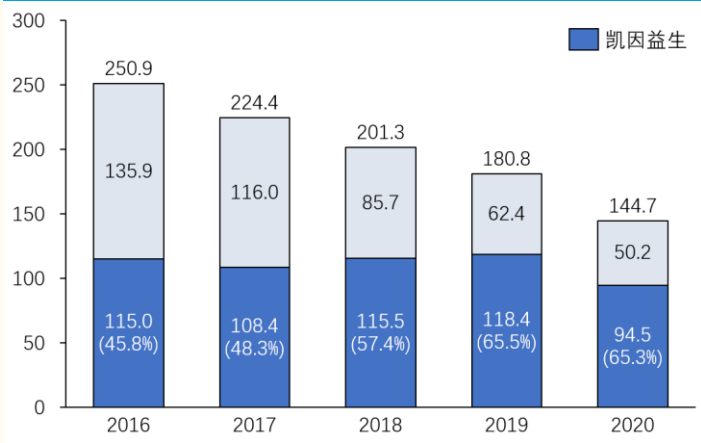
通用名	商标名	适应症	产品图片	规格	批准文号
重组人干扰素 α2b 注射液	凯因益生®	1. 本品适合治疗某些病毒性疾病, 如急性病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣。 2. 用于治疗某些肿瘤, 如毛细胞性白血病、慢性髓细胞性白血病、多发性骨髓瘤、非何杰金氏淋巴瘤、恶性黑色素瘤、肾细胞癌、喉乳头状瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、基底细胞癌、表面膀胱癌等。		1ml:100 万 IU 0.3ml:300 万 IU (预充式注射器) 0.5ml:500 万 IU (预充式注射器) 0.6ml:600 万 IU (预充式注射器)	国药准字 S20030031 国药准字 S20030030 国药准字 S20030032 国药准字 S20060093
重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	金舒喜®	宫颈糜烂		50 万 IU/片	国药准字 S20120019
复方甘草酸苷胶囊	凯因甘乐®	治疗慢性肝病, 改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮炎、斑秃。		每粒含甘草酸苷 25mg、甘氨酸 25mg、蛋氨酸 25mg	国药准字 H20080006
复方甘草酸苷片	甘毓®	治疗慢性肝病, 改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮炎、斑秃。		每片含甘草酸苷 25mg (相当于甘草酸单铵盐 25.52mg)、甘氨酸 25mg、甲硫氨酸 25mg	国药准字 H20083001
复方甘草酸苷注射液	甘毓®	治疗慢性肝病, 改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮炎、荨麻疹		20ml:甘草酸苷 40mg (以甘草酸单铵纯品计为 40.83mg)、L-盐酸半胱氨酸 20mg (以 C ₃ H ₇ NO ₂ S·HCl 计)、甘氨酸 400mg	国药准字 H20058999

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

重组人干扰素 α2b 是广谱抗病毒药物

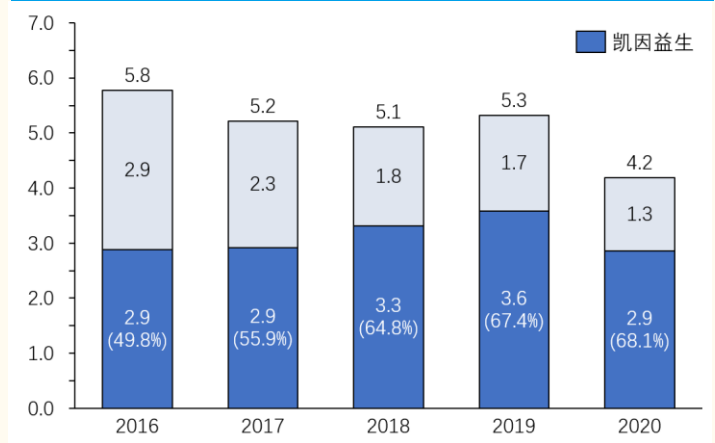
- 重组人干扰素 α-2b 是广谱抗病毒药物, 具有抗病毒及免疫调节双重作用, 一方面与组织细胞的干扰素受体结合, 促使组织细胞生成多种抗病毒蛋白, 从而达到抑制病毒复制的作用; 另一方面, 与免疫细胞中的受体结合, 激活并强化自然杀伤细胞 (NK 细胞) 的杀伤作用和巨噬细胞的吞噬作用, 促进细胞毒性 T 细胞的增殖, 从而增强机体自身清除病毒的免疫能力。
- 凯因的重组人干扰素 α-2b 产品有注射剂和阴道泡腾片两种剂型。
- 凯因益生是一种重组人干扰素 α-2b 注射剂, 于 2001 年获批上市, 用于治疗某些病毒性疾病, 如急性病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣, 以及治疗某些肿瘤, 如毛细胞性白血病、慢性粒细胞性白血病、多发性骨髓瘤, 喉乳头状瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、基底细胞癌、表面膀胱癌等。凯因益生于 2018 年进入国家基药目录, 2019 年进入国家医保目录。
- 凯因益生采用适合皮下注射的小容量预充式注射剂型, 无需二次吸液或配液, 方便直接注射。凯因益生有 0.3ml/支 (300 万 IU)、0.5ml/支 (500 万 IU)、0.6ml/支 (600 万 IU) 三种规格, 注射液体积小于同类产品常用的 1ml 规格, 有利于减轻患者疼痛, 提高患者依从性。此外, 凯因益生采用小分子氨基酸为稳定剂, 不含传统的稳定剂人血白蛋白, 避免血液制品带来的安全隐患, 使用更安全。
- 根据 IQVIA 数据, 凯因益生在干扰素 α-2b 注射剂型中的市场份额呈稳健上升趋势, 从 2018 年起市场份额超过 50%。

图表 13: 干扰素 α -2b 注射剂市场销售额 (百万元)



来源: IQVIA, 国金证券研究所

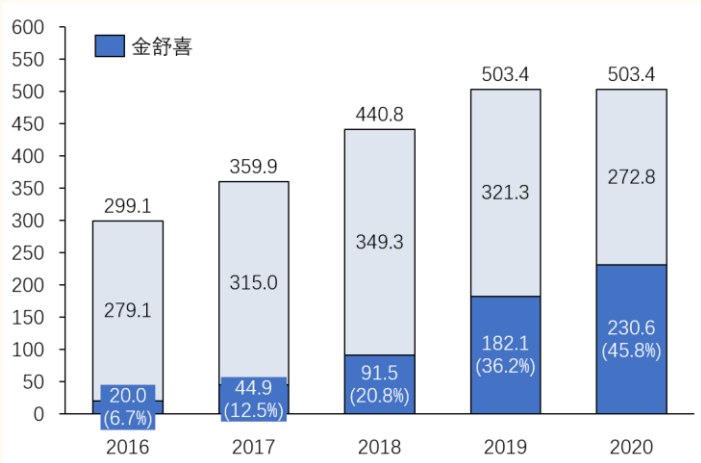
图表 14: 干扰素 α -2b 注射剂市场销售量 (百万盒)



来源: IQVIA, 国金证券研究所

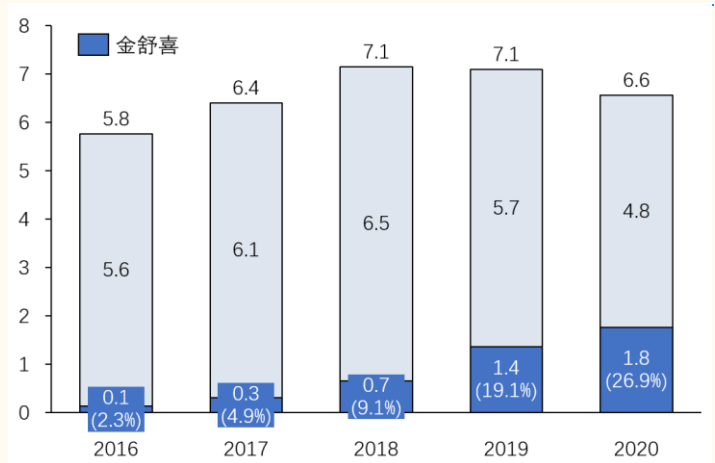
- 金舒喜是重组人干扰素 α 2b 阴道泡腾片, 于 2013 年获批, 用于治疗宫颈糜烂。金舒喜的市场份额在近几年快速上升, 根据 IQVIA 数据, 2020 年, 在所有阴道剂型干扰素药物中, 金舒喜销售额市场份额约为 45.8%, 销售量市场份额接近 27%。

图表 15: 阴道剂型干扰素市场销售额 (百万元)



来源: 国金证券研究所

图表 16: 阴道剂型干扰素市场销售量 (百万盒)

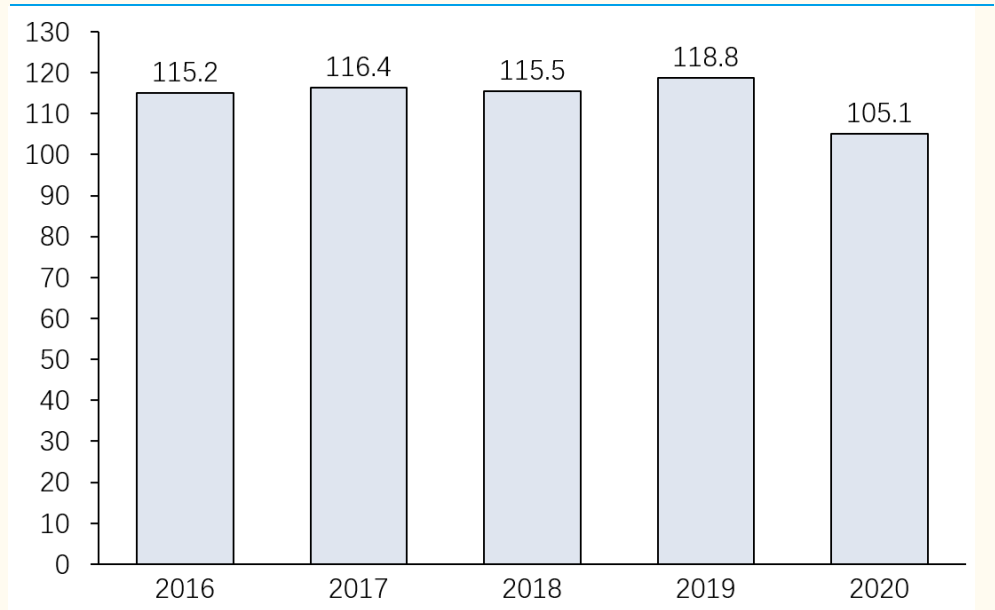


来源: 国金证券研究所

复方甘草酸苷是常用的保肝药物

- 中国保肝药物市场规模巨大, 根据 IQVIA 数据, 2016 年至 2019 年, 中国保肝药物市场总规模稳定在 115 亿人民币以上, 2020 年受疫情影响, 保肝药物市场规模有所下降, 但仍然保持在 100 亿人民币以上。

图表 17: 中国保肝药物市场规模 (亿元)



来源: IQVIA, 国金证券研究所

- 由中华医学会感染病分会、肝脏炎症及其防治专家共识专家委员会于 2014 年发布的《肝脏炎症及其防治专家共识》中明确指出, 抗炎保肝药是指具有改善肝脏功能、促进肝细胞再生和/或增强肝脏解毒功能等作用的药物。抗炎保肝治疗是肝脏炎症综合治疗的一部分, 对于肝脏炎症, 无论是否存在有效的病因疗法, 均应考虑实施抗炎保肝治疗。对于缺乏有效病因治疗或暂不能进行病因治疗的部分患者, 更应考虑抗炎保肝治疗。
- 保肝类药物可以分为抗炎类药物、干细胞膜修复保护剂、解毒类药物。抗氧化类药物、以及利胆类药物。
- 抗炎类保肝药物中, 应用最为广泛的是甘草酸制剂和双环醇, 其中甘草酸制剂根据结构不同又分为四代, 复方甘草酸苷属于第二代甘草酸制剂, 在各类原因导致的肝炎、肝病、肝损伤中均有广泛应用。目前临床常用的抗炎类护肝药品种及药理作用和临床应用详见下表。

图表 18: 抗炎类保肝药物

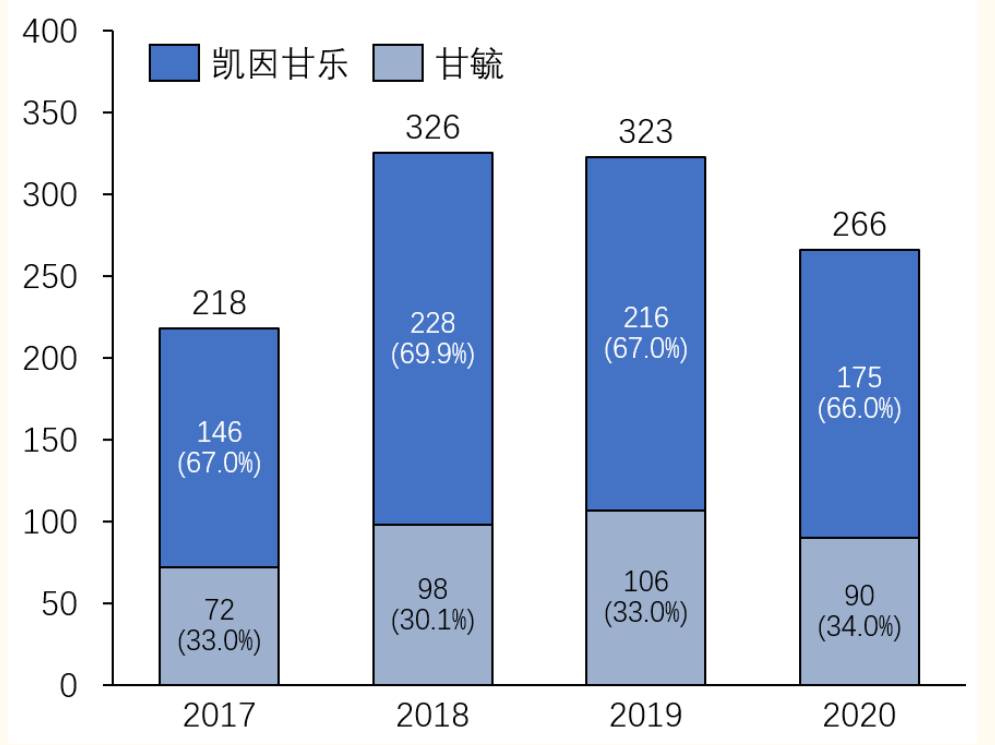
代表药物	药理作用	临床应用
复方甘草酸苷 (第二代)	抗炎、保护肝细胞、改善肝功能、有激素样作用、利胆、抗纤维化、增强细胞免疫、抗过敏	肝功能异常的病毒性肝炎、药物性肝损伤、酒精性肝病、非酒精性脂肪肝病、自身免疫性肝病、伴有肝功能异常的肝硬化与肝癌患者、肝衰竭、围手术期肝功能异常等
甘草酸二铵 (第三代)		
异甘草酸镁 (第四代)		
双环醇	慢性肝炎所致的氨基转移酶升高	慢性肝炎所致的氨基转移酶升高

来源: 《肝脏炎症及其防治专家共识》, 丁香园, 国金证券研究所

- 公司复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐 (复方甘草酸苷胶囊)、甘毓 (复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液), 主要用于治疗慢性肝病, 改善肝功能异常以及湿疹、皮肤炎、斑秃或荨麻疹。复方甘草酸苷于 2019 年进入国家医保乙类。
- 公司的复方甘草酸苷类产品销售额在 3 亿人民币左右, 2020 年受疫情影响略有下滑。公司的复方甘草酸苷片剂在 2021 年底进入湖北省省级集采名

单，挂网价由 92.21 元降至 12.97 元（100 片/盒），降幅接近 86%。预计 2022 年湖北省集采执行会对该产品营收和净利润造成一定影响。目前片剂尚未纳入国家集采，胶囊剂及注射剂也尚未纳入省级和国家集采，集采对公司影响处于可控范围内，但未来存在集采范围及影响扩大风险。

图表 19：复方甘草酸苷产品销售额（百万元）



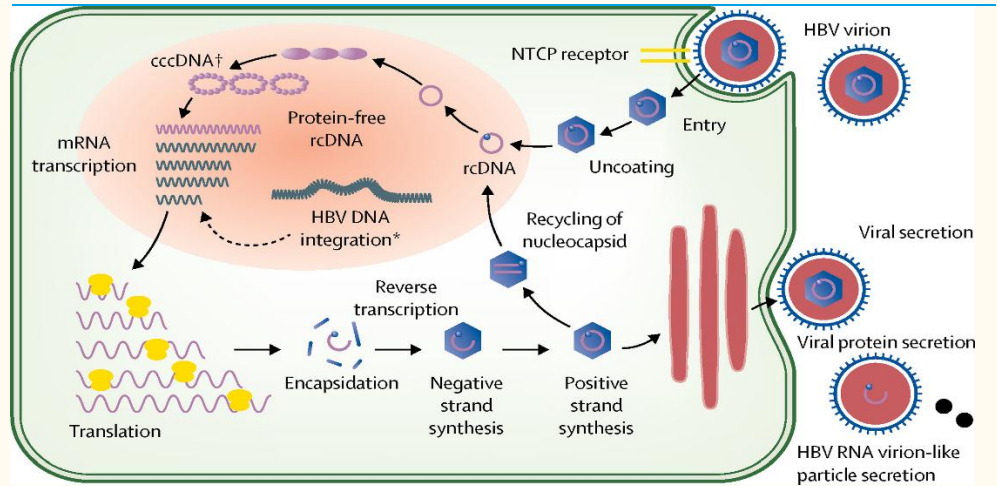
来源：公司年报，国金证券研究所

乙肝管线：全方位布局，追求乙肝功能性治愈

乙肝概况

- 乙肝病毒 (hepatitis B virus, HBV) 是一种 DNA 病毒，基因组长约 3.2 kb，为部分双链环状 DNA。其基因组编码 HBsAg、HBcAg、HBeAg、病毒聚合酶和 HBx 蛋白。HBV 通过肝细胞膜上的钠离子-牛磺胆酸-协同转运蛋白 (sodium taurocholate cotransporting polypeptide, NTCP) 作为受体进入肝细胞。侵入肝细胞后，部分双链环状 HBV DNA 在细胞核内以负链 DNA 为模板，延长正链以修补正链中的裂隙区，形成共价闭合环状 DNA (covalently closed circular DNA, cccDNA)。cccDNA 高度稳定，半衰期长，难以从体内彻底清除，在细胞核内凯因维持数月至数年，是病毒复制、感染细胞的核心，对慢性感染起重要作用。HBV 也可以整合入宿主基因。HBV 以 cccDNA 为模板，转录成几种不同长度的 mRNA，其中前基因组 RNA (pregenome RNA, pgRNA) 可以反转录出 rcDNA，形成新的病毒颗粒。成熟的核衣壳部分循环回到细胞核中以维持 cccDNA 池，部分与包膜蛋白一起包装并作为感染性子代病毒粒子输出。

图表 20: 乙肝病毒感染与复制过程



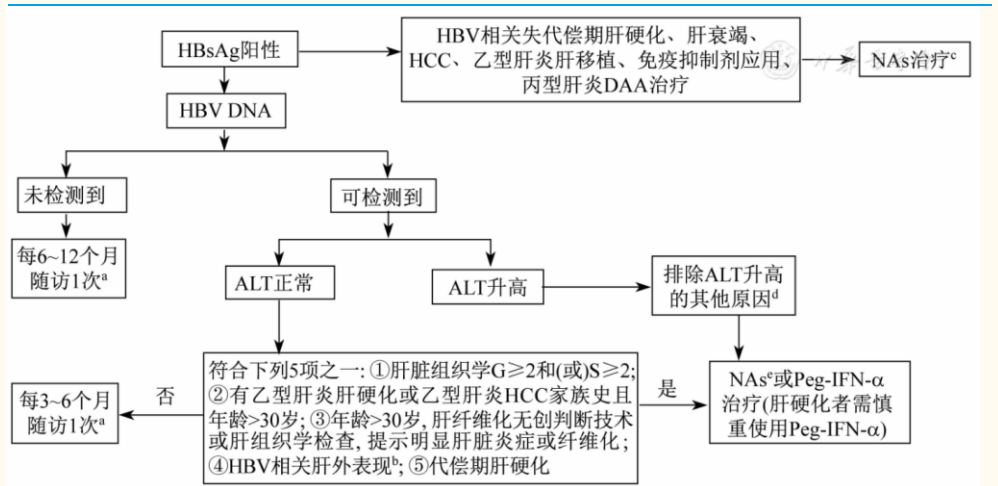
来源: PubMed, 国金证券研究所

- 慢性 HBV 感染的发病机制较为复杂，迄今尚未完全阐明。HBV 不直接杀伤肝细胞，病毒引起的免疫应答是导致肝细胞损伤及炎症坏死的主要机制，而炎症坏死持续存在或反复出现是慢性 HBV 感染者进展为肝硬化甚至肝癌的重要因素。
- 根据 WHO 2021 年最新数据，全球约有 2.96 亿人患有慢性乙型肝炎感染，每年新增感染者达到 150 万人。2019 年，乙型肝炎导致约 82 万人死亡，主要因为肝硬化和肝细胞癌，世界范围内由 HBV 感染引起的原发性肝癌和肝硬化患者比例达到 80%和 60%。
- 目前我国一般人群 HBsAg 流行率为 5%-6%，慢性 HBV 感染者约 7000 万例，其中慢性乙型肝炎（CHB）患者约为 2000-3000 万例。未经抗病毒治疗 CHB 患者的肝硬化年发生率为 2%-10%。代偿期肝硬化进展为失代偿期的年发生率为 3%-5%，失代偿期肝硬化 5 年生存率为 14%-35%。非肝硬化 HBV 感染者的肝癌年发生率为 0.5%-1.0%。肝硬化患者肝癌年发生率为 3%-6%。

乙肝现有疗法及预后

- 接种乙型肝炎疫苗是预防 HBV 感染最有效的方法。
- 乙肝临床治疗的目标是最大限度地长期抑制 HBV 复制，减轻肝细胞炎症坏死及肝脏纤维组织增生，延缓和减少肝功能衰竭、肝硬化失代偿、HCC 和其他并发症的发生，改善患者生命质量，延长其生存时间。对于部分符合条件的患者，应追求功能性治愈，即停止治疗后仍保持 HBsAg 阴性(伴或不伴抗-HBs 出现)、HBV DNA 检测不到、肝脏生物化学指标正常、肝脏组织病变改善。但因患者肝细胞核内 cccDNA 未被清除，因此存在 HBV 再激活和发生 HCC 的风险。
- 目前，已上市的乙肝抗病毒药物主要包括核苷（酸）类似物（NAs）和聚乙二醇干扰素- α （Peg-IFN- α ）。现有的抗病毒治疗可以抑制病毒复制，但是无法实现 HBV 病毒根除，NAs 治疗一年后，仅 0%-3%的患者能实现功能性治愈，Peg-IFN- α 治疗一年后，仅 3%-7%的患者能实现功能性治愈，未实现功能性治愈的绝大部分患者需要终生用药。

图表 21: 乙肝抗病毒治疗的适用人群



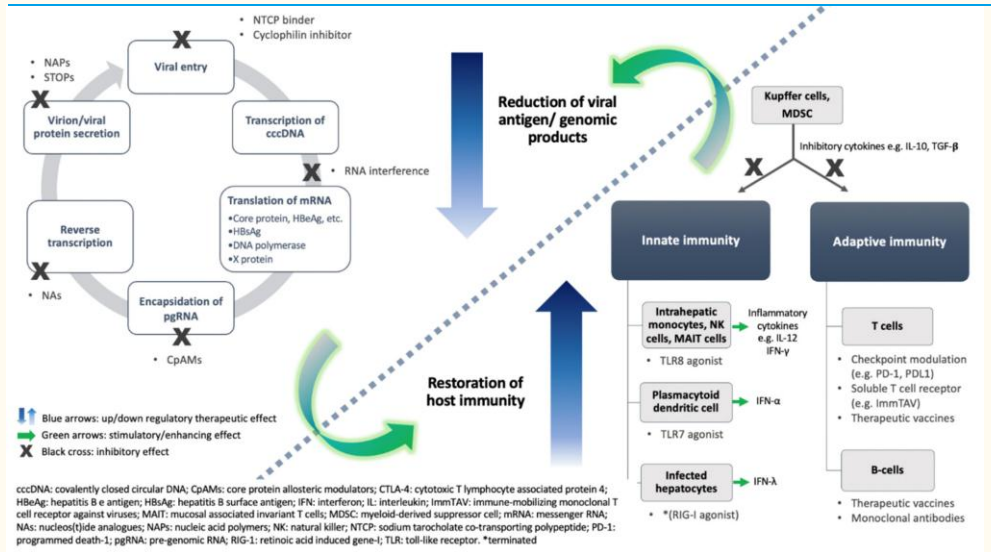
来源: 慢性乙型肝炎防治指南, 国金证券研究所

备注: HBsAg 为乙型肝炎表面抗原; HBV 为乙型肝炎病毒; ALT 为丙氨酸转氨酶; HCC 为肝细胞癌; DAA 为直接抗病毒药物; NAs 为核苷(酸)类似物; Peg-IFN- α 为聚乙二醇干扰素- α 。

乙肝功能性治愈在研疗法

- 目前在研的以实现乙肝功能性治愈为目标的治疗药物主要分为两类，一类是抑制 HBV 复制，另一类是增强人体免疫。
- HBV 感染和复制的各个环节都是潜在的抗 HBV 药物作用的靶点，包括病毒进入过程中 NTCP 的竞争型抑制、RNA 转录过程中的 RNA 干扰、功能性衣壳形成和 pgRNA 包裹的抑制、DNA 合成的抑制、病毒蛋白分泌的抑制等。
- 慢性病毒抗原暴露会削弱人体的 HBV 特异性免疫，使 HBV 特异性 T 细胞失能，并导致宿主的免疫衰竭。目前在研的免疫调节类药物以恢复和增强人体免疫系统为目标，包括 Toll 样受体 (TLR) 激动剂、乙肝治疗性疫苗、乙肝表面抗原 (HBsAg) 中和抗体、免疫检查点抑制剂等。
- 以上多种机理药物的联合疗法被认为是实现乙肝功能性治愈的重要方向，目前国际上取得临床数据的进展较快的联合疗法包括 RNA 干扰+衣壳抑制剂+核苷类似物的三联疗法，RNA 干扰+TLR7 激动剂+核苷类似物的三联疗法、RNA 干扰+Peg-IFN+核苷类似物三联疗法，衣壳抑制剂+TLR 激动剂+核苷类似物的三联疗法

图表 22: 乙肝功能性治愈在研疗法



来源: PubMed, 国金证券研究所

凯因乙肝管线布局

- 公司在乙肝领域有广泛的在研管线布局。
- 培集成干扰素 α -2 是公司自主研发的新型长效聚乙二醇干扰素产品。培集成干扰素 α -2 是重组集成干扰素在其 N 端经由 20KD 分子量的聚乙二醇修饰而成的长效基因工程重组蛋白质药物，通过对 14 种天然 α -干扰素亚型进行序列同源性比对，遵循同源序列最高原则分析集成获得的一种重组集成干扰素，由 171 个氨基酸组成。与一般的干扰素产品相比，公司的培集成干扰素 α -2 具有活性高、结构均一、适合一周一次给药的特点。目前公司的培集成干扰素 α -2 已经获批了丙肝的适应症，针对低复制期慢性 HBV 感染的 3 期临床试验已完成首例入组，有望在 3 年内获批乙肝适应症。
- 公司的早期乙肝管线覆盖了有望实现乙肝功能性治愈的多种机制，包括 RNA 干扰、衣壳抑制剂、乙肝表面抗原中和抗体、乙肝治疗性疫苗等，有望在将来通过自主研发的药物组合，实现乙肝的功能性治愈，为公司营收和利润带来跨越式增长。

图表 23: 凯因科技乙肝药物管线

分类	产品	机制/靶点	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期	NDA
现有成熟疗法	PEG长效干扰素 (培集成干扰素 α -2)	Peg-IFN- α	低复制期慢性HBV感染	→				
			与其他药物联用治疗慢性HBV感染	→				
	KW-018 (丙酚替诺福韦仿制药)	核苷(酸)类似物	慢性乙型肝炎	→				
抑制病毒复制	KW-040	RNA干扰	HBV	→				
	KW-034	HBV结构蛋白抑制剂	HBV	→				
调节人体免疫	KW-027	HBsAg中和抗体	HBV	→				
	KW-037	治疗性疫苗	HBV	→				

来源: 公司官网, 国金证券研究所

盈利预测与投资建议

- 凯力唯盈利预测的关键假设及销售预测已于前文中详细描述。
- 公司的金舒喜的销售量在过去几年保持较高增速，2018 年增长 60%，2019 年增长 40%，2020 年受疫情影响增长 27%。预计 2021 年疫情影响减弱后销售量会呈反弹性增长，结合三季报金舒喜同比增长超过 40% 的业绩，预计 2021 销量增长 45%，2022-2023 年增长分别为 20%、10%，后续年增长率逐步降低至 2%。
- 凯因益生所在的干扰素 α -2B 注射剂整体市场呈稳健增长趋势，预计增长率逐渐从 8% 下降到 -2%，凯因益生市场份额从 2017 年的 51% 增长到 2020 年的 68%，预计凯因益生在 2024 年达到 76% 的市场份额峰值，后续受市场竞争影响，市场份额稳定在 70%。
- 复昔类产品中，片剂已经在湖北省进入了省级集采，预计公司的复昔口服剂型（片剂，胶囊）的市场份额呈逐渐降低趋势。注射剂型竞争情况较为缓和，预计公司复昔产品注射剂型销量呈稳健上升趋势，市场份额呈微弱上升趋势。
- 公司的其他成熟产品总体销售额较小，预计呈稳定增长趋势。公司 2020 年上市的抗肺纤维化产品安博司逐步放量，2030 年达到销售峰值 3 亿元左右。公司的管线中的乙肝治疗药物等在研产品预计 2025 年以后上市，对近期业绩影响不大，但未来业绩空间在 15 亿以上。
- 关键价格假设：预计凯力唯在 2022 年底会进行医保续约并扩大适应症，假设价格下降 10%，之后每年价格下降 2%。考虑到省级集采因素，假设公司复昔类产品出厂均价每年下降 5%。考虑到竞品价格变化、招标、进院等因素，假设公司其他产品出厂价每年下降 2%。
- 综合以上假设，我们对公司的销售拆分预测如下表。

图表 24：凯因科技销售预测（万元）

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
凯力唯	-	-	1,263	5,467	26,249	56,230
YOY				333%	380%	114%
金舒喜	24,625	34,548	43,997	62,520	73,524	79,259
YOY		40%	27%	42%	18%	8%
凯因益生	9,953	11,168	10,216	11,051	12,117	12,936
YOY		12%	-9%	8%	10%	7%
复昔产品	32,564	32,285	26,571	25,471	22,126	19,268
YOY		-1%	-18%	-4%	-13%	-13%
其他产品及在研管线	3,444	4,491	4,158	5,255	7,570	11,236
YOY		30%	-7%	26%	44%	48%
凯因科技销售总额/万元	70,586	82,492	86,205	109,763	141,585	178,929
YOY		17%	5%	27%	29%	26%

来源：公司公告，国金证券研究所

- 关键费用假设：
 - 营业成本：假设公司成熟产品成本价不变，随着价格下降，毛利略微下降，假设公司近期上市产品凯力唯和安博司毛利率保持不变。
 - 销售费用：公司成熟产品采取 CSO 销售模式，销售费用率为 59%，假设销售费用率保持稳定；公司新产品采用自建销售团队模式，目前销售费用率为 65%，假设呈逐渐下降趋势；由此得出公司整体销售费用率预计由 2021 年的 60% 逐步下降至 2025 年的 52%。
 - 研发费用：结合公司研发进展和募投资金计划，预计公司 2021 年研发费用率为 7%，之后的研发费用率稳定在 8%。
- 关键估值假设：
 - 假设 β 系数为 0.63。根据 Wind 的数据，自 2021 年 2 月 10 日至 2022 年 1 月 9 日，以沪深 300 作为标的指数，剔除财务杠杆，公司 β 系数为 0.63。

- 假设权益资本成本为 7.92%。假设无风险利率 R_f 为十年期国债收益率 2.82%，市场收益率为 5 年沪深 300 指数平均收益 10.91%，则计算出公司 K_e 为 7.92%。
- 假设债务成本 K_d 为 6.64%。短期利率参考央行一年期贷款基准利率 4.35%，长期利率参考央行五年期以上贷款基准利率 4.90%，假设债券调整系数为 1.6，所得税率为 15%，计算出公司 K_d 为 6.64%。
- 假设公司目标 $D/(D+E)$ 为 15%。
- 根据以上假设计算出公司 WACC 为 7.58%。
- 基于以上假设，采用 DCF 估值法，假设永续增长率为 1.5%，我们认为公司的合理估值为 67 亿元，对应目标价 39.23 元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 25: 凯因科技 DCF 估值

折现现金流法	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
单位: 人民币百万元										
EBIT	121	136	158	234	370	493	661	866	1,076	1,267
所得税率	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
EBIT*(1-所得税率)	102	115	135	199	314	419	562	737	915	1,077
加: 折旧和摊销	35	42	53	56	68	80	93	107	121	135
营运资本变动	16	-74	-79	19	22	53	-18	-31	-39	-36
资本开支	-147	-122	-142	-462	-462	-462	-482	-482	-482	-492
FCFF	6	-39	-32	-187	-57	90	155	330	514	684
FCFF现值	6	-36	-28	-150	-43	62	100	198	287	355
TV	11,429									
TV现值	5,923									
企业价值	6,674									
净负债	-									
少数股东权益	11									
归母股权价值	6,663									
总股数 (百万股)	170									
每股价值 (元)	39.23									

来源: 国金证券研究所

图表 26: 估值敏感性分析 (元)

	WACC		
永续增长率	7.00%	7.58%	8.00%
1.00%	41.47	36.42	33.27
1.50%	45.02	39.23	35.66
2.00%	49.28	42.55	38.45

来源: 国金证券研究所

风险提示

- 销售不及预期风险。产品销售额受公司商业化能力影响，也受医保情况、竞品上市情况、竞品价格、新型疗法等因素综合影响，药物市场整体规模还受新冠疫情影响，存在销售额不及预期的风险。
- 政策监管风险。公司成熟产品存在集采风险，复方甘草酸苷片进入了湖北省省级集采，价格有较大降幅，未来存在全国集采风险，其他成熟产品未来也存在集采风险。公司创新药产品存在医保降价风险。产品获得临床批

准、上市批准、医保谈判、市场准入、带量采购等情况均存在不及预期风险。

- 新药研发数据和进度不及预期风险。新药研发存在失败的风险，尤其是乙型肝炎功能性治愈药物的研发，在全球范围内都是急需攻克的难题，公司目前乙肝管线中大部分药物还处于早期研发阶段，存在研发失败或者研发数据、研发进度不及预期的风险。
- 核心技术人员流失风险。初创公司技术人员对新药研发起到关键作用，核心技术人员流失可能会进一步造成新药研发数据和进度不及预期的风险。
- 限售股解禁风险。2022年2月8日，公司有7456.7万股原始股东限售股份面临解禁，占解禁后流通股的64.91%，占总股本的43.96%。

附录：HBV 治疗方案详细用法用量及临床数据

HCV 的泛基因型治疗方案

- 1. 索磷布韦/维帕他韦（吉利德，丙通沙）
 - ①用法用量：每片复合片剂含索磷布韦 400 mg 及维帕他韦 100 mg，1 片，1 次/d。
 - ②适用人群及方案：治疗基因 1 至 6 型初治或者含干扰素 PRS 方案（pegylated interferon- α ，ribavirin and sofosbuvir，PRS）经治患者，无肝硬化或代偿期肝硬化疗程 12 周，针对基因 3 型代偿期肝硬化或者 3b 型患者可以考虑增加利巴韦林，失代偿期肝硬化患者联合利巴韦林疗程 12 周。含 NS5A 抑制剂的 DAA 经治患者如果选择该方案，需要联合利巴韦林疗程 24 周。
 - ③临床数据：在 III 期临床试验中，索磷布韦/维帕他韦治疗 12 周，在基因 1 型(纤维化 F0 至 F4，基因 1a 型为主)、2 型(纤维化 F0 至 F4)、3 型(纤维化 F0 至 F3)、4 型(纤维化 F0 至 F4)、5 型(纤维化 F0 至 F3) 和 6 型(纤维化 F0 至 F4)的 SVR12 率分别为 99%、100%、97%、100%、97%和 100%；索磷布韦/维帕他韦治疗 12 周，在基因 3 型(纤维化 F4)和基因 5 型(纤维化 F4)的 SVR12 率分别为 91%和 100%；索磷布韦/维帕他韦联合利巴韦林治疗 12 周，在失代偿肝硬化基因 1a 型、1b 型、2 型、3 型和 4 型的 SVR 率分别为 94%、100%、100%、85% 和 100%。
 - 以我国人群为主的亚洲临床试验结果显示，索磷布韦/维帕他韦治疗 12 周，在基因 1a 型、1b 型、2 型、3a 型、3b 型和 6 型的 SVR12 率分别为 100%、100%、100%、95%、76%和 99%。有限数据显示，索磷布韦/维帕他韦治疗我国基因 3b 型无肝硬化患者 12 周的 SVR 率为 96%，肝硬化患者的 SVR 率为 50%。因此，在基因 3b 亚型流行率超过 5%的地区，需要分辨出基因 3b 亚型。基因 3b 型肝硬化患者如使用此方案，建议加用利巴韦林治疗 12 周。
 - 对于接受索磷布韦/维帕他韦治疗 12 周的患者，因不良事件而永久停止治疗的患者比例为 0.2%，出现任何严重不良事件(serious adverse event, SAE)的患者比例为 3.2%，其中失代偿期肝硬化患者为 18%。在临床试验中，头痛、疲劳和恶心是在接受 12 周索磷布韦/维帕他韦治疗的患者中最常见(发生率 $\geq 10\%$)的治疗引起的不良事件。上述及其他不良事件在接受安慰剂治疗的患者与接受索磷布韦/维帕他韦治疗的患者中的报告频率相似。
- 2. 格卡瑞韦/哌仑他韦（艾伯维，艾诺全）
 - ①用法用量：每片复合片剂含格卡瑞韦 100 mg/哌仑他韦 40 mg，3 片，1 次/d。
 - ②适用人群及方案：治疗基因 1 至 6 型，初治无肝硬化患者，以及非基因 3 型代偿期肝硬化患者，疗程 8 周；初治基因 3 型代偿期肝硬化患者疗程 12 周。PRS 经治患者、非基因 3 型无肝硬化患者 8 周，代偿期肝硬化患者 12 周。基因 3 型 PRS 经治患者疗程 16 周。不含 NS5A 抑制剂但是含 PI 的 DAA 经治基因 1 型患者疗程 12 周，含 NS5A 抑制剂不含 PI 的 DAA 经治基因 1 型患者疗程 16 周。既往 NS5A 抑制剂联合 PI 治疗失败的患者，以及 DAA 治疗失败的基因 3 型患者，不建议使用该方案。该方案禁用于肝功能失代偿或既往曾有肝功能失代偿史的患者。
 - ③临床数据：在 III 期临床试验中，格卡瑞韦/哌仑他韦治疗 8 周，在基因 1 型(纤维化 F0 至 F3，基因 1a 型为主)、2 型(纤维化 F0 至 F3)、3 型(纤维化 F0 至 F3)、4 型(纤维化 F0 至 F3)、5 型(纤维化 F0 至 F3)和 6 型(纤维化 F0 至 F3)的 SVR12 率分别为 99.8%、99%、97%、100%、100%和 100%；格卡瑞韦/哌仑他韦治疗 12 周，在基因 1 型(纤维化

F4)、2型(纤维化 F4)、4型(纤维化 F4)、5型(纤维化 F4)和6型(纤维化 F4)的 SVR 率为 99%、100%、100%、100%和 100%; 格卡瑞韦/哌仑他韦治疗 16 周, 在基因 3 型(纤维化 F4)的 SVR12 率为 96%。

- 对于接受格卡瑞韦/哌仑他韦治疗的患者, 因不良事件而永久停止治疗的患者比例为 0.1%, 在肝或肾移植患者中出现任何 SAE 的患者比例为 2%。在临床试验中, 头痛和疲乏是在接受格卡瑞韦/哌仑他韦治疗的患者中最常见(发生率 $\geq 10\%$)的不良事件。安慰剂治疗组患者不良反应的发生率与本药治疗组相似。
- 3. 索磷布韦联合达拉他韦 (BMS, 百立泽, 联合索磷布韦)
 - ①用法用量: 索磷布韦 400 mg(1 片)联合达拉他韦 100 mg(1 片), 1 次/d, 疗程 12 周。
 - ②适用人群及方案: 肝硬化患者加用利巴韦林, 对于利巴韦林禁忌的肝硬化患者, 需将疗程延长至 24 周。
 - ③临床数据: 国外一项 II b 期临床试验的数据显示, SVR 率为 95%~100%。中国大陆 II/III 期临床试验中 424 例初治无肝硬化 HCV 基因 1 型患者, 接受拉维达韦联合达诺瑞韦、利托那韦和利巴韦林治疗 12 周, 总体 SVR12 率为 96%(意向性分析)和 99%[符合方案集(per-protocol set, PPS)分析]。1 例患者因为药物过敏反应中断治疗。试验期间未发生与治疗相关的 SAE。泰国和马来西亚开展的国际多中心的拉维达韦联合索磷布韦 II/III 期临床试验, 纳入了 300 例 HCV 基因 1、2、3、6 型受试者。意向性分析显示, 12 周疗程在非肝硬化受试者中总体 SVR12 率为 97%(213/219), 24 周疗程在肝硬化受试者中 SVR12 率为 96%(78/81), 基因 3 型肝硬化中为 96%(51/53)。
- 4. 索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦 (吉利德, 沃士韦)
 - ①用法用量: 每片复合片剂含索磷布韦 400 mg/维帕他韦 100 mg/伏西瑞韦 100 mg, 1 片, 1 次/d。
 - ②适用人群及方案: 治疗基因 1 至 6 型, 既往含 NS5A 抑制剂的 DAA 治疗失败患者, 疗程 12 周。针对基因 1a 型或基因 3 型患者, 不含 NS5A 抑制剂的 DAA 治疗失败患者, 或者基因 3 型肝硬化患者, 建议选择该方案治疗 12 周。索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦主要用于 DAA 治疗失败患者, 针对基因 3 型初治或 PRS 经治肝硬化患者, 可以考虑选择此方案。
- 5. 索磷布韦联合可洛派韦 (凯因科技, 凯力唯, 联合索磷布韦)
 - ①用法用量: 可洛派韦 60 美国 (1 片)联合索磷布韦 400mg, 1 次/d, 连续 12 周。
 - ②适用人群及方案: 初治或干扰素经治的基因 1/2/3/6 型成人慢性丙型肝炎病毒感染, 可合并或不合并代偿性肝硬化。
 - ③临床数据: 一项 II 期临床试验纳入初治的基因 1、2、3 或 6 型 HCV 感染者 110 例, 10.9%的患者合并代偿期肝硬化。1 例无肝硬化的患者未能完成随访, 退出研究, 其余 109 例患者 SVR12 率为 99.1%。大部分不良事件不需要治疗, 可以自行缓解。国内大陆开展的一项单臂、开放标签、III 期试验数据显示总体 SVR12 率为 97%, 其中基因 1 型受试者 SVR12 为 99%, 基因 2 型受试者 SVR12 为 96%, 基因 3 型受试者 SVR12 为 90%, 基因 6 型受试者 SVR12 为 98%; 合并进展性肝纤维化或代偿性肝硬化者 SVR12 为 97%; 干扰素经治者 SVR12 为 100%。安全性方面, 临床试验中所有不良反应均轻度或中度, 无患者因为不良事件或不良反应退出试验。

HCV 的基因特异性治疗方案

- (一)基因 1 型
 - 1. 艾尔巴韦/格拉瑞韦 (默沙东, 择必达)

- ①用法用量：每片复合片剂含艾尔巴韦 50 mg 和格拉瑞韦 100 mg，1 片，1 次/d。
- ②适用人群及方案：治疗基因 1 型初治以及聚乙二醇干扰素 α 联合利巴韦林(pegylated interferon-α and ribavirin, PR)经治患者，疗程 12 周。但是针对基因 1a 型，在既往抗病毒治疗过程中就失败的患者需要联合利巴韦林，并且疗程延长至 16 周。中国基因 1a 型流行率仅为 1.4%。
- ③临床数据：
 - 在一项包含 115 例中国 CHC 受试者的国际多中心试验 C-CORAL 中，基因 1、4、6 型及初治、伴或不伴肝硬化的受试者接受艾尔巴韦/格拉瑞韦治疗 12 周。本试验入选的 115 例中国受试者的中位年龄为 46(20~77)岁，48%为男性；平均体质指数为 24 kg/m²；72%的基线 HCV RNA 水平超过 5.9 lg IU/mL；17%存在肝硬化；92%为基因 1b 型，4%为基因 1 型其他亚型，4%为基因 6 型感染者。总体上，基因 1 型、伴或不伴肝硬化的初治受试者接受本品治疗 12 周，98%(109/111)的受试者达到了 SVR，<2%(2/111)的患者因复发未达到 SVR。无论是否伴有肝硬化，SVR 率基本一致。
 - 一项来自 12 个国际 II/III 期临床试验数据的综合分析，包括 CHC 基因 1 或 4 型受试者 780 例，这些患者来自亚洲 15 个国家。他们接受了艾尔巴韦/格拉瑞韦，疗程 12 周；或艾尔巴韦/格拉瑞韦加利巴韦林 16 周。所有受试者中有 96.9%(756/780)获得 SVR12，其中 96.9%(748/772)接受艾尔巴韦/格拉瑞韦治疗 12 周，8 例(100%)接受艾尔巴韦/格拉瑞韦加利巴韦林治疗 16 周。在 1b 基因型感染人群中，SVR12 的发生率为 97.5%(691/709)，并且没有年龄、高基线病毒载量或肝硬化的影响。对于接受艾尔巴韦/格拉瑞韦治疗的患者，因不良事件而永久停止治疗的患者比例为 0.9%，出现任何 SAE 的患者比例为 2.6%~3.9%。临床试验中，疲乏和头痛是在接受艾尔巴韦/格拉瑞韦治疗的患者中最常见(发生率 ≥ 10%)的治疗引起的不良事件。
- 2. 来迪派韦/索磷布韦（吉利德，夏帆宁）
 - ①用法用量：每片复合片剂含索磷布韦 400 mg 和来迪派韦 90 mg，1 片，1 次/d。
 - ②适用人群及方案：可用于成人以及 >12 岁的青少年患者。无肝硬化患者疗程 12 周，初治的无肝硬化患者也可以 8 周疗程。代偿期或失代偿期肝硬化患者，应联合利巴韦林疗程 12 周；或者如有利巴韦林禁忌或不耐受，则不使用利巴韦林，但疗程延长至 24 周。
 - ③临床数据：
 - 一项包含中国的国际多中心开放标签临床试验研究了来迪派韦/索磷布韦的疗效，该试验在初治和经治的基因 1 型慢性 HCV 感染者中评估了 12 周的安全性和疗效。接受治疗的 206 例中国受试者的平均年龄为 47 岁，50.0%为男性；总计 15.5%(32/206)的受试者在基线时患有代偿期肝硬化，48.5%(100/206)的受试者为经治患者。基线 HCV RNA 平均值为 6.3 lg IU/mL，82.5%的受试者基线 HCV RNA 超过 5.9 lg IU/mL。206 例受试者无论是否伴有肝硬化，SVR12 率均为 100%。
 - 对于中国受试者，最常见的治疗相关不良事件为恶心、胃食管反流病、疲劳、发热、头痛和 ALT 升高（均占 1%(2/206)）。此方案安全性好，未发现因不良事件而停用来迪派韦/索磷布韦的病例。
 - 国外数据显示，使用该方案治疗总体 SVR12 率为 93%~99%。ION-3 临床试验在基因 1 型初治非肝硬化患者中评估了联合或不联合利巴韦林 8 周来迪派韦/索磷布韦或者 12 周来迪派韦/索磷布韦治疗疗效。患者按照 1:1:1 的比例随机分入 3 个治疗组，并按 HCV 基因亚型分层(1a 与 1b)。不联合利巴韦林的 8 周来迪派韦/索磷布韦治疗疗效不差于联合利巴韦林的 8 周来迪派韦/索磷布韦治疗和 12 周来迪派韦/索磷布韦

韦治疗。在基线 HCV RNA<6.8 lg IU/mL 的患者中，8 周来迪派韦/索磷布韦治疗的 SVR12 率为 97%(119/123)，12 周来迪派韦/索磷布韦治疗的 SVR12 率为 96%(126/131)。

- 3. 奥比帕利+达塞布韦±利巴韦林方案（艾伯维，维建乐+易奇瑞）
 - ①用法用量：奥比他韦(12.5 mg)/帕立瑞韦(75 mg)/利托那韦(50 mg)复合单片药(奥比帕利 2 片，1 次/d，与食物同服)，以及达塞布韦 250 mg，1 片，2 次/d，
 - ②适用人群及方案：基因 1b 型无肝硬化或代偿期肝硬化患者疗程 12 周；轻度至中度肝纤维化的初治基因 1b 型患者可以考虑治疗 8 周。基因 1a 型无肝硬化患者，联合利巴韦林疗程 12 周；基因 1a 型肝硬化患者，联合利巴韦林疗程 24 周。
 - ③临床数据：两项针对 754 例来自中国大陆、中国台湾和韩国的奥比帕利+达塞布韦±利巴韦林治疗基因 1b 型患者的 III 期临床试验数据显示，无论患者以往是否接受过干扰素抗病毒治疗、是否合并代偿期肝硬化，在接受此方案治疗后 SVR12 率为 99.5%~100%。
 - 国外数据显示，使用该方案治疗患者的总 SVR 率为 91%~100%。该治疗方案的大多数不良事件为轻度，常见(发生率≥10%)不良事件和实验室指标异常包括总胆红素升高(36.5%)、乏力(19.0%)、非结合胆红素升高(19.0%)、结合胆红素升高(17.5%)和贫血(14.3%)。3 例(4.8%)患者发生≥3 级不良事件，均被研究者判定为与研究药物无关。无患者出现导致提前停药的不良事件。
- 4. 依米他韦联合索磷布韦（东阳光，东卫恩联合索磷布韦）
 - ①用法用量：依米他韦 0.1g 联合索磷布韦 400mg，每天一次
 - ②适用人群及方案：成人基因 1 型非肝硬化慢性丙型肝炎。
 - ③临床数据：一项 II 期临床试验纳入 129 例初治和经治无肝硬化的基因 1 型患者，其中 18.6%为经治患者。总体 SVR 率为 98.4%(意向性分析)和 100%(PPS 分析)。初治患者 SVR 率为 98.10%，经治患者 SVR 率为 100%(24/24)。试验过程中未发生治疗期间病毒学失败(包括突破、反弹和疗效不佳)、治疗结束后复发等情况。大部分不良事件不需要治疗，可以自行缓解。未发生与研究相关的≥3 级的不良事件或 SAE，未出现受试者因为不良事件而终止治疗或导致死亡的情况。
- (二)基因 2 型
 - 1. 索磷布韦联合利巴韦林
 - ①用法用量：索磷布韦 400 mg(1 次/d)和利巴韦林(体质量<75 kg 者 1 000 mg，1 次/d；≥75 kg 者 1 200 mg，1 次/d)，
 - ②适用人群及方案：基因 2 型患者，疗程 12 周。肝硬化患者，特别是肝硬化经治患者，疗程应延长至 16~20 周。
 - ③临床数据：该方案的总 SVR12 率为 95%，无肝硬化患者可达 97%，而肝硬化患者为 83%。但是如果其他可以治疗基因 2 型的泛基因型方案可及时，不建议仅用一种 DAA 索磷布韦联合利巴韦林治疗。
 - 2. 索磷布韦/来迪派韦
 - ①用法用量：索磷布韦/来迪派韦 400 mg/90 mg，1 次/d，
 - ②适用人群及方案：基因 2 型患者，疗程 12 周。
 - ③临床数据：一项在中国台湾开展的 IIIb 期临床试验中，43 例感染 HCV 基因 2 型、伴 HBV 感染者接受索磷布韦/来迪派韦治疗 12 周，SVR12 率达 100%。
- (三)基因 3 型

- 1. 索磷布韦/维帕他韦：中国基因 3a 型无肝硬化或代偿期肝硬化患者索磷布韦/维帕他韦治疗的 SVR12 率分别为 90%和 100%，治疗中国基因 3b 型无肝硬化或代偿期肝硬化患者的 SVR12 率分别为 96%和 50%。
- 2. 索磷布韦联合利巴韦林：索磷布韦 400 mg (1 次/d)和利巴韦林(体质量 <75 kg 者 1 000 mg, 1 次/d; ≥75 kg 者 1 200 mg, 1 次/d), 疗程 24 周。非肝硬化初治患者采用此方案 SVR 率为 94%，非肝硬化经治患者为 87%，而肝硬化经治患者 SVR 率仅为 60%，因此，肝硬化经治患者不建议选择此方案。如果泛基因型方案可及时，不建议选择此方案。中国开展的 III 期临床试验显示，索磷布韦联合利巴韦林，疗程 24 周，在 126 例基因 3 型患者中，95.2%患者获得 SVR12。
- (四)基因 4 型
 - 1. 艾尔巴韦/格拉瑞韦：艾尔巴韦/格拉瑞韦 1 片，1 次/d，治疗基因 4 型初治以及 PR 经治患者，疗程 12 周。但是在抗病毒治疗过程中就失败的患者，需要联合利巴韦林，并且疗程延长至 16 周。
 - 2. 来迪派韦/索磷布韦：来迪派韦/索磷布韦 1 片，1 次/d，可用于成人以及年龄>12 岁的青少年初治患者，无肝硬化或者代偿期肝硬化，疗程 12 周。经治患者不建议使用此方案。
 - 3. 奥比帕利联合利巴韦林方案：奥比帕利(12.5 mg)/帕立瑞韦(75 mg)/利托那韦(50 mg)复合单片药(奥比帕利，2 片，1 次/d，与食物同服)，联合利巴韦林，无肝硬化或代偿期肝硬化患者疗程 12 周。
- (五)基因 5 型/6 型
 - 来迪派韦/索磷布韦 1 片，1 次/d，可用于成人以及年龄>12 岁的青少年初治患者，无肝硬化或者代偿期肝硬化，疗程 12 周。经治患者不建议使用此方案。

经治患者的再次治疗

- 经过规范抗病毒治疗，仍有一些患者不能获得 SVR，这些患者定义为经治患者。经治患者分为两大类，PRS 经治和 DAA 经治。
 - PRS 经治定义为既往经过规范的 PR 抗病毒治疗，或者 PRS 治疗，或者索磷布韦联合利巴韦林治疗，但是治疗失败。PRS 经治患者选择的 DAA 治疗方案与初治患者类似，仅有一些基因型或者肝硬化患者需要延长疗程。
 - DAA 经治定义为既往经过规范的 DAA 抗病毒治疗，但是治疗失败，包括含 NS5A 抑制剂的 DAA 经治和不含 NS5A 抑制剂的 DAA 经治。
- 经治患者的分类及推荐治疗方案为
 - ①无肝硬化或代偿期肝硬化、包含 PI 或 NS5A 方案治疗失败的 DAA 经治患者，可以给予索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦联合治疗 12 周，或者索磷布韦联合格卡瑞韦/哌仑他韦治疗 12 周。
 - ②基因 1、2 型 DAA 经治失败的患者，可给予索磷布韦/维帕他韦联合利巴韦林治疗，疗程 24 周。
 - ③非常难治的 DAA 经治患者(包含 PI 或 NS5A 方案失败 2 次，有 NS5A RAS)，可予索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦联合，或索磷布韦联合格卡瑞韦/哌仑他韦，同时加用利巴韦林治疗 12 周或 16 周。
 - ④失代偿期肝硬化、包含 PI 或 NS5A 方案治疗失败患者禁用 PI，应再次予索磷布韦/维帕他韦，同时加用利巴韦林(体质量 <75 kg 者 1 000 mg/d; ≥75 kg 者 1 200 mg/d)治疗 24 周。

附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E		2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
主营业务收入	706	825	862	1,098	1,416	1,789	货币资金	256	358	420	1,159	1,163	1,174
增长率		16.9%	4.5%	27.3%	29.0%	26.4%	应收款项	199	302	277	265	341	432
主营业务成本	-97	-104	-112	-135	-181	-241	存货	29	43	80	91	122	163
%销售收入	13.8%	12.6%	12.9%	12.3%	12.8%	13.5%	其他流动资产	8	10	16	27	34	42
毛利	608	721	751	963	1,235	1,548	流动资产	492	713	793	1,542	1,661	1,811
%销售收入	86.2%	87.4%	87.1%	87.7%	87.2%	86.5%	%总资产	60.4%	67.7%	67.6%	76.0%	74.4%	73.2%
营业税金及附加	-9	-9	-7	-9	-14	-21	长期投资	25	17	52	56	61	66
%销售收入	1.3%	1.0%	0.8%	0.8%	1.0%	1.2%	固定资产	163	154	167	192	223	255
销售费用	-436	-508	-517	-647	-823	-1,029	%总资产	20.1%	14.7%	14.3%	9.5%	10.0%	10.3%
%销售收入	61.8%	61.6%	59.9%	58.9%	58.2%	57.5%	无形资产	120	146	147	239	288	343
管理费用	-68	-105	-86	-110	-149	-197	非流动资产	323	340	379	487	571	664
%销售收入	9.7%	12.7%	10.0%	10.0%	10.5%	11.0%	%总资产	39.6%	32.3%	32.4%	24.0%	25.6%	26.8%
研发费用	-53	-35	-56	-77	-113	-143	资产总计	815	1,053	1,172	2,029	2,232	2,475
%销售收入	7.5%	4.3%	6.5%	7.0%	8.0%	8.0%	短期借款	0	0	0	0	0	0
息税前利润 (EBIT)	42	64	84	121	136	158	应付款项	97	157	179	170	195	225
%销售收入	5.9%	7.8%	9.8%	11.0%	9.6%	8.8%	其他流动负债	34	77	71	107	125	156
财务费用	3	4	6	16	24	24	流动负债	131	234	250	278	320	381
%销售收入	-0.4%	-0.4%	-0.7%	-1.5%	-1.7%	-1.4%	长期贷款	0	0	0	0	0	0
资产减值损失	5	7	4	-3	-1	-1	其他长期负债	29	47	69	100	150	200
公允价值变动收益	0	0	0	-24	0	0	负债	160	281	319	378	470	581
投资收益	0	0	-2	-2	0	0	普通股股东权益	655	772	848	1,641	1,747	1,873
%税前利润	0.0%	0.0%	n.a	n.a	0.0%	0.0%	其中：股本	121	127	127	170	170	170
营业利润	49	67	89	111	161	184	未分配利润	44	91	158	221	327	453
营业利润率	7.0%	8.2%	10.3%	10.1%	11.4%	10.3%	少数股东权益	-1	0	6	11	16	21
营业外收支	0	0	-1	-1	-1	0	负债股东权益合计	815	1,053	1,172	2,029	2,232	2,475
税前利润	49	67	88	110	161	184	比率分析						
利润率	7.0%	8.1%	10.2%	10.0%	11.4%	10.3%		2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
所得税	-8	-17	-17	-16	-24	-28	每股指标						
所得税率	15.8%	25.1%	19.2%	15.0%	15.0%	15.0%	每股收益	0.371	0.420	0.593	0.520	0.775	0.891
净利润	41	50	71	93	137	156	每股净资产	5.417	6.062	6.656	9.660	10.286	11.027
少数股东损益	-3	-3	-5	5	5	5	每股经营现金净流	0.410	0.691	0.969	1.066	0.625	0.779
归属于母公司的净利润	45	54	76	88	132	151	每股股利	0.000	0.000	0.000	0.150	0.150	0.150
净利率	6.4%	6.5%	8.8%	8.0%	9.3%	8.5%	回报率						
现金流量表 (人民币百万元)							净资产收益率	6.84%	6.94%	8.91%	5.38%	7.54%	8.08%
	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	总资产收益率	5.51%	5.09%	6.45%	4.35%	5.90%	6.11%
净利润	41	50	71	93	137	156	投入资本收益率	5.36%	6.24%	7.98%	6.20%	6.54%	7.11%
少数股东损益	-3	-3	-5	5	5	5	增长率						
非现金支出	17	16	30	37	43	54	主营业务收入增长率	43.89%	16.87%	4.50%	27.33%	28.99%	26.38%
非经营收益	-2	-1	1	35	1	0	EBIT增长率	320.71%	54.06%	31.02%	43.12%	12.48%	16.80%
营运资金变动	-7	23	22	16	-74	-79	净利润增长率	67.15%	19.41%	41.09%	16.82%	49.16%	14.90%
经营活动现金净流	50	88	123	181	106	132	总资产增长率	12.57%	29.21%	11.37%	73.12%	10.01%	10.86%
资本开支	-50	-49	-42	-147	-122	-142	资产管理能力						
投资	0	2	-37	-29	-5	-5	应收账款周转天数	56.3	69.3	84.5	63.0	63.0	63.0
其他	0	0	0	-2	0	0	存货周转天数	100.9	127.0	200.5	247.0	247.0	247.0
投资活动现金净流	-50	-48	-79	-177	-127	-146	应付账款周转天数	277.2	411.8	518.9	417.2	350.0	300.0
股权募资	0	47	11	730	0	0	固定资产周转天数	84.5	68.2	69.3	63.0	56.7	51.6
债权募资	0	0	0	31	50	50	偿债能力						
其他	0	0	-2	-25	-25	-25	净负债/股东权益	-39.03%	-46.41%	-49.16%	-70.20%	-65.99%	-61.98%
筹资活动现金净流	0	47	8	736	25	25	EBIT利息保障倍数	-14.2	-17.7	-15.0	-7.4	-5.6	-6.5
现金净流量	-1	88	53	740	4	10	资产负债率	19.60%	26.67%	27.18%	18.62%	21.04%	23.49%

来源：公司年报、国金证券研究所

投资评级的说明:

- 买入: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上;
- 增持: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%;
- 中性: 预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%;
- 减持: 预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为“国金证券股份有限公司”,且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,对由于该等问题产生的一切责任,国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考,不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用;非国金证券C3级以上(含C3级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402