

特宝生物(688278.SH)

买入(首次评级)

公司深度研究 证券研究报告

乙肝临床治愈推广有望拉动公司业绩

增长

投资逻辑:

我国慢乙肝患病人群基数巨大,功能性治愈已成理想治愈终点。 我国慢性乙肝患者基数近3000万,目前临床推荐用药仅核苷(酸) 类药物与干扰素,核苷(酸)类药物单药 HBsAg 阴转率仅0~3%, 往往需要终身服用,而干扰素单药治疗 HBsAg 阴转率为3%~11%, 并降低肝癌发生率。

外资竞品退出中国,派格宾进入市场独占期。竞争格局方面,罗氏及默沙东长效干扰素产品派罗欣及佩乐能自2013年以来受丙型肝炎新型药物上市冲击,全球销售额迅速下滑,其中佩乐能已于2016年停产,而派罗欣也于2022年末退出中国市场,公司派格宾目前已成为国内唯一长效干扰素产品。派格宾临床试验数据与派罗欣相当,且近年来依托多项研究不断充实慢乙治愈循证医学证据,其中珠峰项目研究显示联用方案 HBsAg 清除率可达33.2%,相关研究成果已发布于AASLD2022。

肿瘤线产品现金流稳定,长效生物制品深度布局。公司肿瘤线产品特尔立、特尔津、特尔康整体销售情况稳健,预计未来仍可为公司贡献稳定现金流。公司主要在研产品包括聚乙二醇重组人生长激素(YPEG-GH)、聚乙二醇重组人促红素(YPEG-EPO)、聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子(YPEG-G-CSF),与已上市同类产品对比均有一定程度创新,未来有望成为公司新的业绩增长点。

盈利预测、估值和评级

我们预测, 2022/2023/2024 年公司实现营业收入 15.90 亿/21.99 亿/29.56 亿元, 同比+40.43%/+38.29%/+34.45%, 归母净利润 2.76 亿/4.49 亿/6.53 亿元, 同比+52.55%/+62.46%/+45.35%, 对应 EPS 为 0.68/1.10/1.61 元。我们选用相对估值法(市盈率法)对公司进行估值,给予 2023 年 45 倍 PE, 目标价 49.50 元,给予"买入"评级。

风险提示

乙肝临床治愈的推广不达预期风险;核苷酸类似物价格下降带来 干扰素用药比例下降风险;医保降价压力风险;新疗法新药物出现 的风险;限售股解禁风险。

医疗组

分析师: 袁维(执业S1130518080002)

yuan_wei@gjzq.com.cn

联系人: 赵博宇

zhaoby@gjzq.com.cn

市价 (人民币): 43.37元

目标价(人民币): 49.50-49.50元



公司基本情况(人民币)					
项目	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	794	1,132	1,590	2,199	2,956
营业收入增长率	8.81%	42.61%	40.43%	38.29%	34.45%
归母净利润(百万元)	117	181	276	449	653
归母净利润增长率	81.31%	55.44%	52.55%	62.46%	45.35%
摊薄每股收益(元)	0.287	0.445	0.679	1.104	1.605
每股经营性现金流净额	0.23	0.58	0.70	1.04	1.49
ROE(归属母公司)(摊薄)	11.65%	15.60%	19.79%	24.87%	27.00%
P/E	119.00	65.73	56.69	34.89	24.01
P/B	13.87	10.26	11.22	8.68	6.48

来源:公司年报、国金证券研究所



内容目录

公司专注	于重组蛋白质及其长效修饰药物研发,科创属性强5
公司	构建了完整的创新药物研发体系5
公司	专注于重组蛋白药物研发,慢性乙肝药物派格宾为公司核心产品6
我国慢性	乙肝患者基数巨大,功能性治愈未来可期8
我国	慢性乙肝病毒感染者近9000万,慢性乙肝发病率近年来逐年上升8
现有	药物难以彻底清除 HBV , 功能性治愈已成国内外指南推荐理想治疗目标10
抗病	毒治疗为慢性乙肝治疗关键,联用方案更具优势11
慢性	乙肝创新药研发方向众多,主要分为直接抗病毒和免疫调节两类13
派格宾引	领国内长效干扰素市场14
长效	干扰素渗透率仍有较大提升空间,派格宾迎来市场独占期14
派格	宾临床试验数据与派罗欣相当,多项研究不断充实循证医学证据15
肿瘤线产	品贡献稳定现金流16
特尔	立:行业领导品牌,销售额恢复增长16
特尔	津:公司销售连年增长,长效剂型正在研发17
特尔	康:份额相对较小,市占率提升空间大18
研发布局	长效造血生长因子和长效生长激素
YPEG	-G-CSF: 己完成 III 期临床研究
YPEG	-EPO: 己完成 II 期临床研究
YPEG	-GH: 开展 II/□期临床研究21
ACT5	0 与 ACT60:尚处于临床前开发阶段22
盈利预测	和估值
盈利	预测
费用	率预测
相对	估值法估值
风险提示	
	图表目录
图表 1:	基于 ACTOne Biosensor 专利技术的药物筛选平台的工作原理5
图表 2:	公司构建了完整的创新药物研发体系5
图表 3:	公司掌握多个蛋白质药物表达平台6
图表 4:	聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液(派格宾)6
图表 5:	重组人粒细胞刺激因子注射液(特尔津)6
图表 6:	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子(特尔立)7



图表 7:	注射用重组人白介素-11(特尔康)	. 7
图表 8:	公司收入利润情况(百万元)	. 7
图表 9:	主要品种对收入的贡献	7
图表 10:	公司研发支出情况(百万元)	. 7
图表 11:	2019 年全球 HBsAg 流行率	. 8
图表 12:	2013-2020 年国内乙肝急性发病率	. 8
图表 13:	2013-2020 年国内慢性乙肝发病率	. 8
图表 14:	HBV 感染后疾病进程	9
图表 15:	慢性 HBV 感染自然病程分期	. 9
图表 16:	HBV 病程对应指标变化	. 10
图表 17:	HBV 感染宿主细胞进程	. 10
图表 18:	EASL&AASLD 乙肝治愈标准	. 11
图表 19:	慢性 HBV 感染抗病毒治疗适应证的选择流程图	. 11
图表 20:	乙肝抗病毒治疗药物特点及推荐意见	. 12
图表 21:	核苷(酸)类药物和聚乙二醇干扰素联用方案类型及评价	. 13
图表 22:	HBV 生命周期和直接抗病毒药物的靶点	. 13
图表 23:	乙肝抗病毒治疗药物	. 13
图表 24:	派格宾 2016-2021 销售额及增长率	. 14
图表 25:	2016-2030 中国乙肝药物市场	. 14
图表 26:	2016-2030 中国治疗慢性乙肝核苷酸类药物市场	. 14
图表 27:	2014-1H22 样本医院长效干扰素销售额(亿元)	. 15
图表 28:	2012-2017年派罗欣、佩乐能全球销售额(亿元)	. 15
图表 29:	凯因科技培集成干扰素 α-2 注射液 3 期临床试验	. 15
图表 30:	HBeAg 血清学转换率对比	. 16
图表 31:	中和抗体产生率对比	. 16
图表 32:	48 周内 HBsAg 清除率	. 16
图表 33:	68.4%的患者达到 HBsAg≤1001U/mL(优势患者)	. 16
图表 34:	特尔立销量(左轴)和价格(右轴)	. 17
图表 35:	人粒细胞巨噬细胞刺激因子主要产品样本医院销售额(万元)	. 17
图表 36:	特尔津销量(左轴)和价格(右轴)	. 18
图表 37:	重组人粒细胞刺激因子样本医院销售(万元)	. 18
图表 38:	特尔康销量(左轴)和价格(右轴)	. 19
图表 39:	样本医院重组人白介素-11 销售情况(万元)	. 19
图表 40:	公司 3 种在研 Y-PEG 产品特点	. 19
图表 41:	公司在研 YPEG-G-CSF 与现有药物对比	. 20



图表 42:	公司 YPEG-EPO 基本情况	21
图表 43:	公司在研 YPEG-EPO 与罗氏 Mircera 对比	21
图表 44:	公司 YPEG-GH 基本情况	21
图表 45:	公司在研 YPEG-GH 与长春金赛金赛增对比	22
图表 46:	ACT50 基本情况	22
图表 47:	ACT60 基本情况	23
图表 48:	公司招股说明书中对长效干扰素治疗人群的总容量预测	24
图表 49:	公司未来收入和毛利假设(百万元)	24
图表 50:	费用预测	26
图表 51:	可比公司估值比较(市盈率法,数据截至2023.1.19)	26

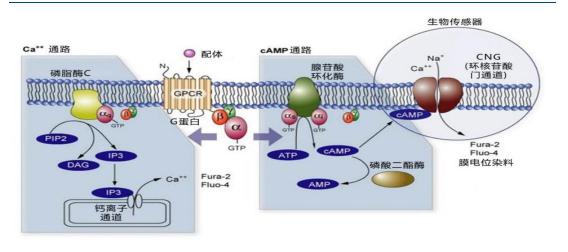


公司专注于重组蛋白质及其长效修饰药物研发,科创属性强

公司构建了完整的创新药物研发体系

公司拥有基于 ACTOne Biosensor 技术的药物筛选及优化平台技术,经过多年知识积累和技术创新,可广泛应用于针对 GPCR 类药物靶点和 PDE 类药物靶点的药物筛选,相较于现有的检测技术,无需裂解细胞即能实现 cAMP/cGMP 测定,操作简便,重复性好。该平台技术获得了国家国际科技合作项目的支持并顺利通过验收,并拥有在欧洲、美国、日本等国家获得授权的国际专利。

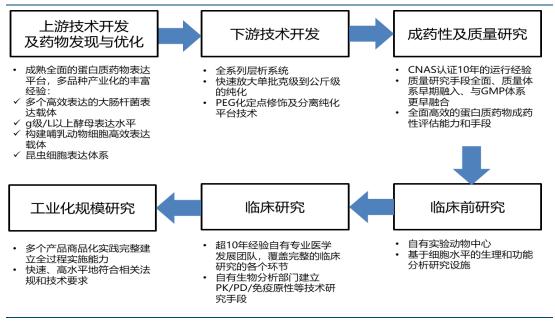
图表1: 基于 ACTOne Biosensor 专利技术的药物筛选平台的工作原理



来源:公司招股说明书,国金证券研究所

目前,经过多年研发和积累,公司构建了完整的创新药物研发体系,覆盖蛋白质药物的上游技术开发、下游技术开发、质量和成药性研究、临床前及临床研究和工业化研究全过程。

图表2: 公司构建了完整的创新药物研发体系



来源:公司招股说明书,国金证券研究所

公司已建成多个蛋白质药物表达平台,涵盖大肠杆菌、酵母、哺乳动物细胞、昆虫细胞等多个系统。

敬请参阅最后一页特别声明



图表3: 公司掌握多个蛋白质药物表达平台

表达平台	相关技术积淀情况
一十版红斑	公司拥有IPTG、热、低温、糖等诱导蛋白质药物基因高效表达的多个大肠杆菌表达载体,已成功开发上市3个产品。
世名 七十	公司在酵母表达载体构建、整合入酵母染色体等技术方面进行了大量改进工作,目前公司酵母平台表达水平已达g级/L以上,已有1个产品成功上市,多个药物处于临床研究阶段。
113 2 (2. > 2. 1> 2.	公司已构建哺乳动物细胞高效表达载体,定向驯化了CHO宿主细胞,已开发1个药物处于临床阶段,多个候选药物处于开发初期。
昆虫细胞	公司已建立昆虫细胞表达体系,已成功用于试剂的研发及候选药物的开发。

来源:公司公告,国金证券研究所

公司专注于重组蛋白药物研发,慢性乙肝药物派格宾为公司核心产品

公司于 1997 年、1999 年和 2005 年分别取得特尔立、特尔津和特尔康的新药证书; 2016 年以前,公司销售的主要产品为特尔立、特尔津和特尔康; 2016 年公司取得派格宾的新药证书并通过 GMP 认证后,公司的产品线增加了派格宾。

2016 年,公司历时 14 年开发的生物制品国家 1 类新药——长效干扰素(派格宾)获批上市,成为国内自主研发的全球首个 40kD 聚乙二醇长效干扰素 α-2b 注射液。派格宾的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,突破了国外医药巨头的专利封锁,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"。在未来一段时间内,公司将重点聚焦慢性乙肝临床治愈领域,并持续取得突破。

重组人粒细胞刺激因子注射液(特尔津)主要用于治疗肿瘤化疗后中性粒细胞减少症。重组人粒细胞刺激因子系现行国家医保目录(乙类)品种。特尔津在国内重组人粒细胞刺激因子(rhG-CSF)药物市场(不含长效化制剂)占有率排名第三位,已在多国实现注射剂成品出口。

图表4: 聚乙二醇干扰素 a-2b 注射液 (派格宾)

图表5: 重组人粒细胞刺激因子注射液(特尔津)





来源:公司招股说明书,国金证券研究所

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子(特尔立)主要用于:治疗和预防肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症、骨髓造血机能障碍及骨髓增生异常综合征、预防白细胞减少可能潜在的感染并发症以及使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快。特尔立长期在国内重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物市场占有率排名第一,取得多个国家的 GMP 证书和产品注册证书。

注射用重组人白介素-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。重组人白介素-11 系现行国家医保目录(乙类)品种。特尔康在国内重组人白介素-11 (rhIL-11) 药物市场占有率排名第三位,并实现注射剂成品出口。



图表6: 注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子(特尔立) 图表7: 注射用重组人白介素-11 (特尔康)





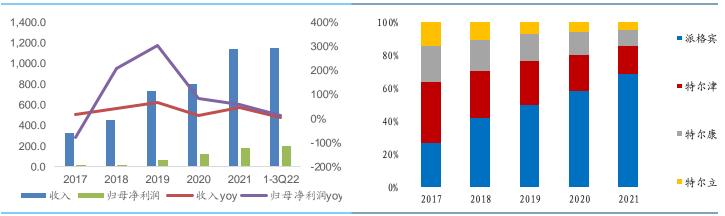
来源:公司招股说明书,国金证券研究所

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

公司主营业务收入来源于派格宾、特尔津、特尔康、特尔立四种产品,近5年公司的营业收入与归母净利润逐期增加。目前派格宾收入占比为69%,远高于其他三种产品,未来占比有望持续提升。

图表8: 公司收入利润情况(百万元)

图表9: 主要品种对收入的贡献



来源:公司招股说明书,公司公告,国金证券研究所

来源:公司招股说明书,公司公告,国金证券研究所

近年来,公司保持较高的研发投入,持续的高水平研发投入保障了公司在新药研发领域的可持续增长能力。研发支出占比近几年维持在7%-10%左右水平。

图表10: 公司研发支出情况(百万元)



来源:公司招股说明书,公司公告,国金证券研究所

敬请参阅最后一页特别声明

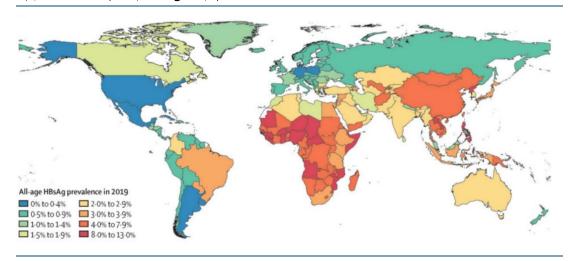


我国慢性乙肝患者基数巨大,功能性治愈未来可期

我国慢性乙肝病毒感染者近9000万,慢性乙肝发病率近年来逐年上升

慢性乙型肝炎 (Chronic Hepatitis B, 简称"慢性乙肝") 是指由乙型肝炎病毒持续感染引起的肝脏慢性炎症性疾病。根据世卫组织估计,2019 年全球共有2.96 亿人患有慢性乙型肝炎感染,当年乙型肝炎导致82万人死亡,其中大部分死于肝硬化和肝细胞癌(原发性肝癌)。中国系全球乙肝病毒中高度流行区,根据中华流行病学杂志,目前我国一般人群HBsAg流行率为5%-6%,慢性HBV感染者约8600万例,其中慢性乙型肝炎(乙肝)患者约2000万-3000万例,100万例为乙肝肝硬化,30万例为肝细胞癌。

图表11: 2019 年全球 HBsAg 流行率



来源: Lancet, 国金证券研究所

根据中华流行病学杂志,对 2013-2020 年我国高、中、低流行区的全国法定传染病报告系统(NNDRS)中报告的乙肝病例进行调查发现,我国急性乙肝估算发病率从 2013 年的 4.4/10万下降到 2020 年 2.4/10万,呈逐年下降趋势,慢性乙肝发病率从 2013 年的 41.0/10万上升到 2020年 64.4/10万,呈逐年上升趋势。按该研究发病率估算,2020年我国新增慢性乙肝患者约 90.87万人。

图表12: 2013-2020 年国内乙肝急性发病率

图表13:2013-2020 年国内慢性乙肝发病率





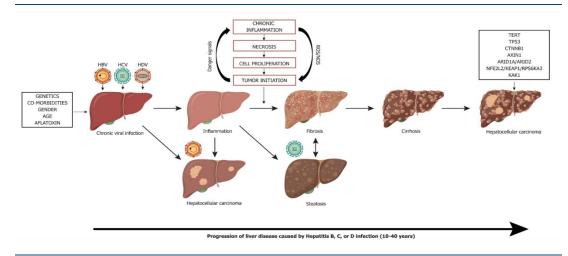
来源:中华流行病学杂志,国金证券研究所

来源:中华流行病学杂志,国金证券研究所

HBV 感染后疾病进程和结局不一,部分患者会进展为肝硬化及肝癌。HBV 感染时的年龄是影响慢性化的主要因素之一,新生儿及 1 岁以下婴幼儿的 HBV 感染慢性化风险为 90%,而5 岁以后感染者绝大多数可自发清除 HBV,仅有 5%-10%发展为慢性感染。HBV 感染人体后可导致不同的临床结局,包括急性自限性感染和慢性 HBV 感染,后者还可分为慢性或非活动性 HBV 携带者、HBeAg 阳性或阴性 CHB、隐匿性肝炎、乙型肝炎肝硬化、肝癌等状态,其中乙肝导致的肝癌约占所有肝癌病例的 50%。



图表14: HBV 感染后疾病进程



来源: World J Gastroenterol, 国金证券研究所

根据慢性乙型肝炎防治指南(2019 年版),未经抗病毒治疗 CHB 患者的肝硬化年发生率为 2%~10%,危险因素包括宿主(年龄较大、男性、发生 HBeAg 血清学转换时>40 岁、ALT 持续升高),病毒(HBV DNA >2 000 IU/mL),HBeAg 持续阳性,C 基因型,合并 HCV、HDV或 HIV 感染,以及合并其他肝损伤因素(如嗜酒或肥胖等)。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 感染者的肝细胞癌年发生率为 0.5%~1.0%。肝硬化患者肝细胞癌年发生率为 3%~6%。肝硬化、合并糖尿病、直系亲属中有肝癌者、血清 HBsAg 高水平、接触黄曲霉毒素等均与肝癌高发相关。

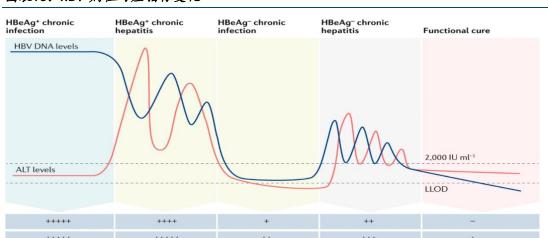
图表15: 慢性 HBV 感染自然病程分期

	免疫耐受期	免疫清除期	免疫控制期	再活动期
HBV 血清学标志物				
HBsAg(乙型肝炎表面抗原)(IU/ml)	> 1×10 ⁴	+	< 1×10³	+
抗-HBs(乙型肝炎表面抗体)	_	_	-	_
HBeAg(乙型肝炎 e 抗原)	+	+	-	+/-
抗-HBe(乙型肝炎 e 抗体)	-	-	+	+/-
抗-HBc(乙型肝炎核心抗体)	+	+	+	+
HBV DNA (IU/mI)	> 2×10 ⁷	> 2×10 ⁴	$< 2 \times 10^3$	$\geq 2 \times 10^3$
ALT(丙氨酸转氨酶)	正常	持续或反复升高	正常	持续或反复升高
肝脏病理学	无明显炎症坏死和纤 维化	· 有明显炎症坏死和 或纤维化	/ 无或仅有轻度炎症, 可 有不同程度的纤维化	有明显炎症坏死和 / 或纤维化

来源:慢性乙型肝炎防治指南 (2019年版),国金证券研究所

免疫介导反应促进肝硬化、肝癌进程。根据我国慢性乙型肝炎防治指南(2019 年版),慢性 HBV 感染的自然史根据自然病程一般可划分为 4 个期,即免疫耐受期(慢性 HBV 携带状态)、免疫清除期(HBeAg 阳性 CHB)、免疫控制期(非活动 HBsAg 携带状态)和再活动期(HBeAg 阴性 CHB)。最初的免疫耐受期,宿主的免疫反应具有较弱的 HBV 特异性 CD8+T细胞反应。到免疫清除期阶段,适应性免疫反应的激活增加,导致 HBV DNA 水平降低、肝脏炎症和可变/进行性肝纤维化。在免疫清除期阶段未能完全清除 HBV 会导致长期过度活跃的免疫细胞介导的损伤,从而导致再活动期肝病的快速进展:自然杀伤细胞和 T细胞通过释放活性氧和促炎细胞因子促进免疫介导的肝损伤,导致坏死性炎症、肝细胞再生/愈合和肝脏微环境重塑,持续的坏死性炎症和失败的伤口愈合反应会导致长时间的氧化应激暴露,这会促进纤维化、肝硬化和细胞转化(表观遗传改变、致癌突变、端粒缩短和基因组不稳定)的快速发展。





图表16: HBV 病程对应指标变化

来源: Science, 国金证券研究所

在 2019 年 AASLD (美国肝病研究学会) 指南、2018 年 EASL (欧洲肝脏研究协会) 指南中,慢性 HBV 感染的自然史被划分为 5 个阶段, 前 4 个阶段分别为 HBeAg+慢性感染、HBeAg+慢性肝炎、HBeAg-慢性肝炎、HBeAg-慢性肝炎,与我国 2019 年版指南划分的 4 个阶段一致,第 5 个阶段为功能性治愈阶段。

现有药物难以彻底清除 HBV , 功能性治愈已成国内外指南推荐理想治疗目标

乙肝病毒遗传物质半衰期长,难以彻底清除。HBV 感染肝细胞后,其松弛环状 DNA (relaxed circular DNA, rcDNA) 进入细胞核内并转换为 cccDNA, 并与组蛋白和乙型肝炎核心抗原 (HBcAg, 也称核心蛋白) 结合形成具有超螺旋结构的微染色体,成为病毒复制的模板。cccDNA 可转录产生 3.5 kb 的前基因组 RNA (pregenomic RNA, pgRNA),后者既可作为 mRNA分别翻译合成病毒核心蛋白和 P 蛋白,也可作为反转录的模板在 P 蛋白的作用下在核衣壳内合成 rcDNA。带有 rcDNA 的核衣壳获得外包膜后释放入血生成子代病毒颗粒;部分rcDNA 也可以重新脱掉衣壳入核,以补充并维持核内 cccDNA 池的相对稳定。cccDNA 半衰期较长,难以从体内彻底清除,其持续存在是 HBV 慢性感染、患者难以治愈和停药后复发的主要原因。现有一线核苷(酸)类似物(NAs)能显著抑制病毒复制,加之口服方便,是目前治疗 CHB 患者的常用抗病毒药物之一。但由于该类药物缺乏直接靶向肝细胞核内cccDNA 的作用,加之 cccDNA 非常稳定,停止或中断 NAs 治疗往往会导致 HBV 复制的重新激活甚至疾病复发,故患者不得不长期甚至终生服药。

larget cccDNA (e.g. ZFN TALENs or CRISPR) Target HBx Entry inhibitors Integrated HBV DNA cDNA HbsAq NAPs Subgenomic RNAs 0 0 AAAA 0.7 kb AAAA 2.1/2.4 kb Mature rcDNA 0 L. AMA pgRNA Infectious viral particle Immature RNA nucleocapsid NUCs or RNase H inhibitors CpAMs

图表17: HBV 感染宿主细胞进程

来源: Science, 国金证券研究所

功能性治愈已成国内外之内推荐理想治疗目标。根据 2019 年由中华医学会感染病学分会及中华医学会肝病学分会发布的《慢性乙型肝炎临床治愈(功能性治愈)专家共识》,慢性乙肝治愈的类型主要包括完全治愈(又称为病毒学治愈)和临床治愈(又称为功能性治愈或免疫学治愈)。完全治愈即血清 HBs Ag 检测不到, 肝内和血清 HBV DNA 清除(包括肝内 cocDNA



和整合 HBV DNA),血清抗-HBc 持续阳性,伴或不伴抗-HBs 出现。但由于 cccDNA 持续稳定存在,且目前缺乏针对 cccDNA 的特异性靶向药物,所以完全治愈难以实现。临床治愈即完成有限疗程治疗后,血清 HBsAg 和 HBV DNA 持续检测不到,HBeAg 阴转,伴或不伴HBsAg 血清学转换,残留 cccDNA 可持续存在,肝脏炎症反应缓解和肝组织病理学改善,终末期肝病发生率显著降低。临床治愈类似于急性 HBV 感染后自发性病毒清除的状态,标志着慢性乙肝的持久免疫学控制,目前已成为美国肝病研究学会、欧洲肝脏研究协会指南推荐的理想治疗目标。

图表18: EASL&AASLD 乙肝治愈标准

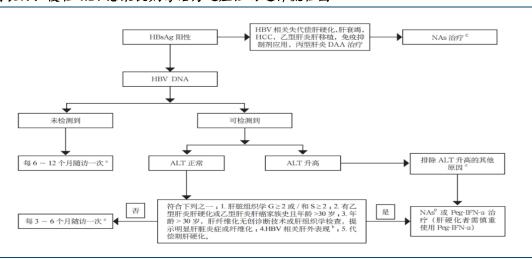
	彻底治愈	功能性治愈	部分治愈
	目前尚无对应治疗手段	相隔 6 个月确认的 HBs/	Ag部分治愈是当前更现实的
说明		持续消失以及检测不到	终点
		HBV DNA 是最佳替代指标	\$
HBsAg	-	-	+
抗-HBs	-/+	-/+	-
HBeAg	-	_	-
血清 HBV DNA	检测不到	检测不到	低水平或检测不到
肝内 cccDNA	检测不到	可检测到	可检测到
肝内 cccDNA 转录	不活跃	不活跃	低水平
整合 HBV DNA	检测不到	检测不到	可检测到
肝脏疾病	无	不活跃, 纤维化逐渐消主	退不活跃
肝癌风险	不增加	逐渐降低	风险低于活跃期肝炎

来源: 2019 EASL-AASLD HBV 治疗终点会议, 国金证券研究所

抗病毒治疗为慢性乙肝治疗关键, 联用方案更具优势

根据我国慢性乙型肝炎防治指南(2019年版)慢性乙肝的治疗目标为: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、肝细胞癌和其他并发症的发生,改善患者生活质量,延长其生存时间。对于部分适合条件的患者,应追求临床治愈。

图表19: 慢性 HBV 感染抗病毒治疗适应证的选择流程图



来源:慢性乙型肝炎防治指南(2019年版),国金证券研究所

抗病毒治疗是病毒性肝炎治疗的关键,我国慢性乙型肝炎防治指南(2019年版)中推荐使用的抗病毒药物包括干扰素类药物和核苷(酸)类药物,其中干扰素类药物包括 Peg-IFN- a和干扰素-a,核苷(酸)类药物主要包括恩替卡韦(ETV)、 拉米夫定(LAM)、 替比夫定(LdT)、阿德福韦酯(ADV)、富马酸替诺福韦酯(TDF)、富马酸丙酚替诺福韦片(TAF)等,其中初治患者应首选强效低耐药药物(恩替卡韦、富马酸替诺福韦酯、富马酸丙酚替诺福韦片)治疗。



图表20: 乙肝抗病毒治疗药物特点及推荐意见

干扰素 核苷(酸) 类药物

Peg-IFN-a 恩替卡韦、拉米夫定、替比夫定、阿德福韦酯、富马 药物

酸替诺福韦酯、 富马酸丙酚替诺福韦 干扰素-α

通过增强免疫细胞功能和促进细胞因子的表达、诱导干扰素刺 反转录酶抑制剂,强效抑制 HBV 复制

激基因的产生并经干扰素信号通路编码多种抗病毒蛋白等环节

作用于 HBV 复制、转录等重要生物学过程, 从而发挥免疫调节 作用原理

和抗病毒的双重作用。增强 HBV 前基因组 RNA 和核心颗粒的降 解, 或通过对 cccDNA 的表观遗传修饰来抑制 HBV 转录并减少病

毒蛋白如 HBsAg 的表达

疗程有限, 血清学应答较高且应答更持久, 但干扰素单独使用仅 服用简便, 但难以获得持久的免疫学控制, 停药后复 优缺点

在部分患者中有效, 耐受性相对核苷(酸) 类药物较差 发率高,因此绝大多数患者需要长期甚至终身服用。

HBV DNA 阴转率: 7-19% HBV DNA 阴转率: 67-94%

疗效 HBeAg 血清学转换率: 29-35% HBeAg 血清学转换率: 10-21%

> HBsAg 清除率: 3-11% HBsAg 清除率: 0-3%

HBeAg 阳性 CHB 患者采用 Peg-IFN-α抗病毒治疗。治疗 24 周 HBeAg 阳性慢性感染者采用恩替卡韦、TDF 或 TAF 治 时,若HBV DNA 下降<2 |g|U/ m| 且 HBsAg 定量>20000 |U/ 疗,治疗1年若 HBV DNA 低于检测下限、ALT 复常 HBeAg 阳性

ml,建议停用 Peg-IFN-α治疗,改为 NAs治疗(A1)。有效患和 HBeAg 血清学转换后,再巩固治疗至少3年(每

治疗推荐意见 者治疗疗程为 48 周, 可以根据病情需要延长疗程, 但不宜超过 隔 6 个月复查 1 次) 仍保持不变, 可考虑停药 (A1)

96 周 (B1)

HBeAg 阴性治疗推

HBeAg 阴性 CHB 患者采用 Peg-IFN-α抗病毒治疗。治疗 12 周 HBeAg 阴性 CHB 患者采用恩替卡韦 TDF 或 TAF 治 时,若HBV DNA 下降く2 lg lU/ml,或 HBsAg 定量下降く1lg 疗,建议 HBsAg 消失且 HBV DNA 检测不到后停药随

IU/ ml, 建议停用 Peg-IFN-α治疗, 改为 NAs治疗(B1)。有 访(A1)

荐意见 效患者治疗疗程为 48 周, 可以根据病情需要延长疗程, 但不宜

超过96周(B1)

代偿期乙型肝炎肝 采用恩替卡韦、TDF 或 TAF 进行长期抗病毒治疗,或采用 Peg|FN-α 治疗,但需密切监测相关不良反应(A1) 硬化患者

失代偿期乙型肝炎 采用恩替卡韦或 TDF 长期治疗,禁用干扰素治疗(A1),若必要可以应用 TAF 治疗(C1) 肝硬化患者

来源:慢性乙型肝炎防治指南(2019年版),公司招股说明书,国金证券研究所

现有药物单用实现功能性治愈效果有限, 联用方案具备相对优势。有限疗程的干扰素或长 期核苷(酸)类药物治疗可获得持续生物化学和病毒学应答,肝脏组织学改善,可显著降 低但无法彻底消除肝细胞癌发生风险,但单独应用干扰素或核苷(酸)类药物均难以实现 HBsAg 清除,长期核苷(酸)类药物治疗的 HBsAg 阴转率仅 0~3%,聚乙二醇干扰素单药 治疗 HBsAg 阴转率为 3%~11%。

临床实践证明,以核苷(酸)类药物和聚乙二醇干扰素序贯或联合治疗的优化方案针对部 分优势人群显示出良好的疗效,并积累了诸多成功实现 HBsAg 阴转的案例和经验。根据 《慢性乙型肝炎临床治愈(功能性治愈)专家共识》, 联用疗法具体可分为初始联用、加用 及换用三类方案。尽管联合治疗的基线条件、最佳疗程和持久应答率等尚需进一步研究, 但已有的研究结果显示对核苷(酸)类药物经治慢性乙肝患者中符合条件的优势人群联合 Peg-IFN-α可使部分患者获得临床治愈。治疗前 HBsAg 低水平(<1500 IU/ml)及治疗中 HBsAg 快速下降(12 周或 24 周时 HBsAg<200 |U/m| 或下降>1|g|U/m|)的患者,联合 治疗后 HBsAg 阴转的发生率较高。



图表21:核苷(酸)类药物和聚乙二醇干扰素联用方案类型及评价

初始联合治疗 "换用"治疗策略 "加用"治疗策略

治疗方案

核苷(酸)类药物和Peg-IFN-α联用 长期接受核苷(酸)类药物治疗获得 核苷(酸)类药物实现持续病毒学应 病毒学应答的患者,换用Peg-IFN 答后加用Peg-IFN

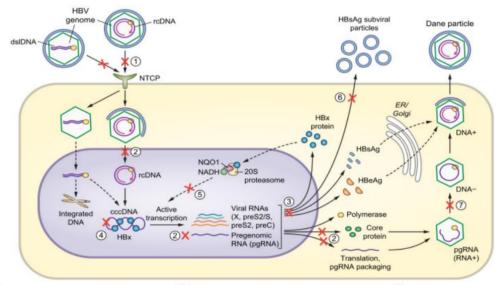
针对现有研究结果总结 结论 HBsAg 阴转率与单用 Peg-IFN-α相 对于长期接受 NA 治疗获得病毒学应 与继续 NA 单药治疗相比,在 HBsAg 当,针对干扰素使用优势人群可考虑 答的患者,换用 Peg IFN 可实现持续 下降或清除方面显示出更好的疗效 初始单用 Peg-IFN-α HBsAg 阴转并有助于 NA 安全停药

来源:慢性乙型肝炎临床治愈(功能性治愈)专家共识,国金证券研究所

慢性乙肝创新药研发方向众多,主要分为直接抗病毒和免疫调节两类

目前针对慢性乙型肝炎的抗病毒治疗药物对应的 HBsAg 清除率较低,从而需要长期治疗以维持病毒学反应。现有的创新药物研发旨在通过有限的疗程实现停药后 HBsAg 和 HBV DNA的持久清除,目前的创新药物研发主要方向包括直接抗病毒药物和免疫调节两大类,其中直接抗病毒药物作用于乙肝病毒的生命周期,包括进入抑制剂、核心合成/衣壳组装调节剂、翻译抑制剂、靶向 cDNA 药物、HBsAg 分泌抑制剂等,免疫调节疗法主要包括免疫检查点抑制剂等。

图表22: HBV 生命周期和直接抗病毒药物的靶点



- Entry inhibitors
 (Myrcludex B, CRV431)
- (2) CAMS (ABI-H0731, AB-423, AT-130, RO7049389, JBJ-561363379, AB-506, ABI-H2158, GLS4JHS, JNJ6379, JNJ0440, NVR-3778)
- (3) siRNA, ASOs, RNA destabilizers, LNAs (ARC-520, ARB-1467, JNJ3989, RG7834, GSK3389404)
- cccDNA epigenetic modifiers (HDACs, KDMs) cccDNA destabilizers cccDNA endonucleases (ZFNs, TALENs, CRISPR/Cas9)
- (Nitazoxanide, CRV-431)
- HBsAg release inhibitors
 NAPs (REP2139, REP2165)
- 7 NUCs or RNase H inhibitors

来源: EASL, 国金证券研究所

图表23: 乙肝抗病毒治疗药物

Щж20. Сиј Фоу	4 4 10 7 7 2 9 10	
药物类型	作用原理	代表药物
进入抑制剂	阻断 HBsAg 与 NTCP(牛磺胆酸钠共转运多肽)的结合 ,后者为 HBV 的进入受体	Bulevirtide
	干扰 HBV 衣壳组装和前基因组 RNA 的衣壳话以抑制 HBV 复制,此外还可以干扰衣壳分解及 HBV 的细胞内循环来抑制 cccDNA 的建立和补充	JNJ-379 、 R07049389 、 vebicorvir 、 ABI-2158
	通过抑制病毒体和亚病毒颗粒的产生来促进 HBV 治愈,从而增强宿主先天性和 HBV 特	JNJ-3989、GSK836
/翻译抑制剂	异性免疫反应。抑制翻译的策略包括小干扰 RNA(siRNA)和反义寡核苷酸(ASO)	



靶向 cccDNA 药物

靶向宿主组蛋白去乙酰化酶、乙酰转移酶和去甲基化酶的小分子也可以中断 HBV 基因表 EYP001 达的正常表观遗传调控,从而沉默 cccDNA 转录

HBsAg 分泌抑制剂

可快速减少循环 HBsAg, 体外研究表明, 通过蛋白酶体和溶酶体降解增强了 HBsAg 的细 REP2139 胞内降解

来源: ClinicalTrails, 国金证券研究所派格宾引领国内长效干扰素市场

派格宾引领国内长效干扰素市场

派格宾上市以来业绩保持高速增长,2016-2021 年 CAGR 超过 60%。派格宾(通用名:聚乙二醇干扰素α-2b 注射液)为公司核心产品,临床上主要用于病毒性肝炎的治疗,是慢性乙肝抗病毒治疗的一线用药。派格宾自 2016 年获批上市后,销售额实现快速增长,从 2016年的 0.72 亿元增长至 2021年的 7.70 亿元, CAGR 高达 60.45%。

图表24: 派格宾 2016-2021 销售额及增长率



来源:公司公告,国金证券研究所

长效干扰素渗透率仍有较大提升空间,派格宾迎来市场独占期

根据发表于《柳叶刀·胃肠病与肝脏病学》针对全球不同地区的流行病学模型测算的研究,中国大陆约有 3231.50 万慢性乙肝患者需要接受抗病毒治疗,但接受抗病毒治疗的人数为 350 万人,占比仅为 11%。目前我国慢性乙肝抗病毒治疗药物中,仍以核苷酸类药物为主,根据沙利文测算, 2022 年我国治疗慢性乙肝药物市场规模约为 109.5 亿元,其中核苷酸类药物对应规模约为 94.7 亿元,占比超过 80%。

图表25: 2016-2030 中国乙肝药物市场

图表26: 2016-2030 中国治疗慢性乙肝核苷酸类药物市场



来源:沙利文,国金证券研究所

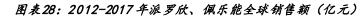
来源:沙利文,国金证券研究所

根据公司公告,派格宾在药品集中招标采购中的中标价格区间为820.48-862.89元/支,按照48周作为长效干扰素的完整治疗周期,一个完整治疗周期对应的用药费用为3.94万元-4.14万元。派格宾2021年销售额为7.70亿元,对应覆盖患者人数为1.86万-1.95万之间(假定所有患者均完成完整治疗周期),占所有接受抗病毒治疗人群的比例不足0.6%。

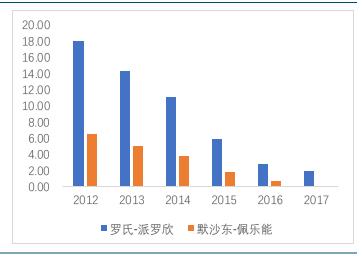


根据 PDB 数据库,2021 年国内样本医院长效干扰素销售额为2.85 亿元,其中派格宾销售额1.93 亿元,占比约68%,罗氏的派罗欣占比约32%,若以此为作为全部市场占有率推算,2021年度国内长效干扰素覆盖人群约2.7万人,占接受抗病毒治疗人群比例约0.77%,渗透率仍有较大提升空间。

图表27: 2014-1H22 样本医院长效干扰素销售额(亿元)







来源: PDB, 国金证券研究所

来源: 罗氏官网, 默沙东官网, 国金证券研究所

派罗欣退出中国市场,派格宾成为国内唯一长效干扰素产品。在我国获批用于慢性乙肝治疗的长效干扰素只有公司的派格宾、罗氏的派罗欣和默沙东的佩乐能三个品牌,这三款药物适应症均包括治疗丙型肝炎。根据罗氏及默沙东历年年报,受新型治疗丙肝药物(无需干扰素联用)上市影响,自2013年以来派罗欣和佩乐能全球销售额均呈迅速下滑态势,2016年派罗欣全球销售额仅2.59亿瑞士法郎(当前汇率合2.82亿美元),同年佩乐能销售额仅0.63亿美元。随着全球销售额的大幅减少,罗氏和默沙东分别自2017年和2016年不再单独披露长效干扰素产品的销售额,且默沙东已于2016年2月1日起停止佩乐能的生产。国内方面,根据PDB样本医院销售数据,长效干扰素销售规模在2014年至2018年逐年下滑,得益于派格宾的上市销售以及在慢乙治愈领域的逐步拓展,样本医院长效干扰素销售规模自2018年起逐渐回升,且派格宾占比不断增加,样本医院长效干扰素销售占比从2017年5%提升至2021年68%。

根据上海罗氏制药有限公司与其中国合作方歌礼制药于 2022 年 9 月签署的补充协议,歌礼制药将于 2022 年 12 月 31 日起终止向罗氏制药中国提供派罗欣的推广服务,罗氏将不会再寻求其他合作方,也不会在中国大陆地区开展派罗欣的商业推广。考虑到国内目前尚未有其他品牌长效干扰素获批上市,仅凯因科技的派益生(培集成干扰素 a 2 注射液)正在开展联合核苷(酸)类药物乙肝治愈的 3 期临床试验,这表明在其他产品获批上市前,派格宾将成为国内长效干扰素市场唯一产品,享有一定时间的市场独占期。

图表29. 凯因科技培集成干扰素 a-2 注射液 3 期临床试验

图表29: 凯图杆组	文培来成下机系(I-Z 注剂液)	3 树临床风短			
登记号	实验名称	主要终点	干扰素用法用量	计划入组人数	首例入组日期
	多中心、随机、 双盲、 安慰	第72周血清 HBsAg 消	皮下注射, 每周 1 次, 给	336	2021-12-28
CTR20213197	剂对照评价培集成干扰素α-2	失率(HBsAg 低于定量	药 48 周		
01K20213171	注射液治疗低复制期慢性 HBV	检测下限 LL0Q 0.05			
	感染 期临床试验	IU/mL 定义为消失)			

来源:chinadrugtrials,国金证券研究所

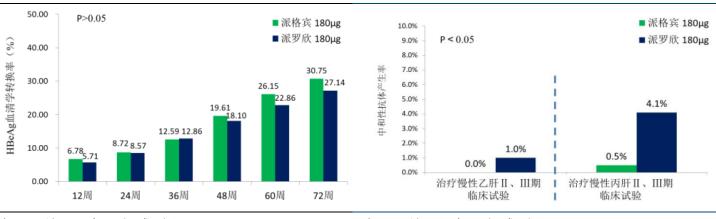
派格宾临床试验数据与派罗欣相当, 多项研究不断充实循证医学证据

派格宾的注册临床研究是与罗氏派罗欣头对头对照,注册临床试验结果表明,派格宾的疗效、安全性方面与派罗欣相当,免疫原性显著低于派罗欣。在疗效方面,主要疗效指标(治疗结束后 24 周时 HBeAg 血清学转换率)符合非劣效假设,派格宾具有与派罗欣相当的疗效。而且, HBeAg 血清学转换率随着治疗时间的延长而升高,治疗结束后随访期间仍然可见类似情况。在安全性方面,派格宾与派罗欣的安全性相当,其中发热、乏力、头痛、肌痛为常见不良事件。疫原性研究结果表明,派格宾组的中和抗体产生率显著低于派罗欣组 (P<0.05)。



图表30: HBeAg 血清学转换率对比

图表31: 中和抗体产生率对比



来源:公司招股说明书,国金证券研究所

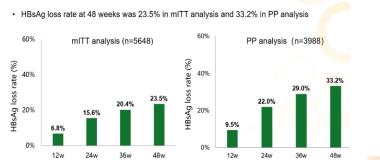
来源:公司招股说明书,国金证券研究所

多项研究不断充实慢乙治愈循证医学证据。公司围绕慢性乙肝临床治愈领域, 加快推进和 持续支持了一系列慢性乙肝临床治愈研究项目,深入探索乙肝临床治愈方案的优化,"珠 峰"、"绿洲"、"萌芽"、"未名"等相关项目顺利开展,在提升患者对乙肝治疗的认知、优 化和完善临床治愈路径、优化慢性乙型肝炎抗病毒治疗方案等方面发挥了重要作用, 产生 了良好的社会效益。

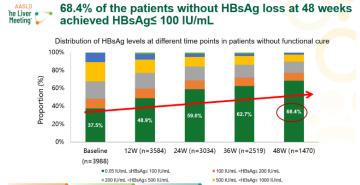
图表32:48 周内 HBsAg 清除率

The Liver Meeting

图表33:68.4%的患者达到 HBsAg≤1001U/mL(优势患者)



HBsAg loss rate at 48 weeks



■ HBsAg> 1500 IU/mL

来源: AASLD2022, 国金证券研究所

来源: AASLD2022, 国金证券研究所

= 200 IU/mL <HBsAg≤ 500 IU/mL = 1000 IU/mL <HBsAg≤ 1500 IU/m

珠峰项目研究显示联用方案 HBsAg 清除率可达 33.2%。珠峰项目由全国最知名的病毒性肝 炎防治方面的公益性组织之一的中国肝基会发起并开展,是以联合治疗为主要治疗方式并 追求患者临床治愈的大型公益项目, 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司已向该项目捐赠 25 万 支派格宾。根据珠峰项目 2022 年度工作会议数据统计,截至 2022 年 7 月,已批准项目医 院 399 家,其中基地医院 44 家,分中心医院 355 家,已开展专家巡讲和技术培训 106 场, 培训医生 2.3 万余人, 已入组患者 22507 例(部分患者未完成 48 周疗程), 临床治愈 3803 例,治疗 36 周以上患者的 48 周 HBsAg 清除率达到 33.2%,初步形成慢性乙型肝炎核苷 (酸) 经治患者临床治愈的基本治疗规范。相关研究成果于 2022 年 11 月发布在第 73 届美 国肝病研究会年会(AASLD2022)上:研究人群为核苷(酸)药物经治超过1年,HBV DNA ≤1001U/mL, HBeAg 阴性且 HBsAg≤15001U/mL 的慢乙肝患者,根据患者意愿序贯或联合 聚乙二醇干扰素 α-2b 治疗 48 周, 或最长至 96 周。主要疗效指标为 48 周 HBsAg 清除率。 阶段性数据分析纳入 2020 年 4 月 1 日前理论治疗满 48 周的患者, 其中 mITT 分析集包含 5648 例患者, PP 分析集包括 3988 例患者, 其中 PP 分析中 81%为男性, 平均年龄为 40.9 岁,基线 HBsAg 平均值为 380. 6 IU/mL。在第 48 周 mITT 分析的 HBsAg 清除率为 23. 5%, PP 分析 48 周的 HBsAg 清除率可达 33.2%,且随着治疗时间的增加,HBsAg 清除率增加。 此外在第 48 周未获得 HBsAg 清除的患者中有 68.4%达到 HBsAg≤100 IU/mL, 这类患者可能 是进一步接受长效干扰素治疗获得功能性治愈的优势患者。

肿瘤线产品贡献稳定现金流

特尔立:行业领导品牌,销售额恢复增长

特尔立于 1997 年获批上市,是首个国产上市的重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子(rhGM-



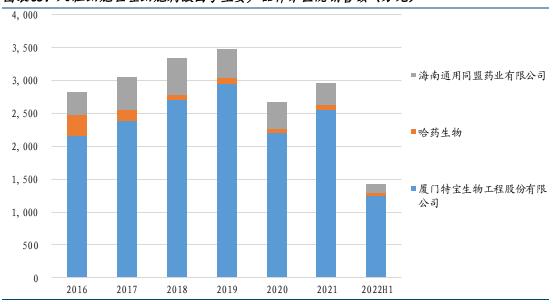
CSF) 药物,在国内 rhGM-CSF 市场中长期排名第一,是该领域的领导品牌。主要用于:①治疗和预防肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症、②治疗骨髓造血机能障碍及骨髓增生异常综合征、③预防白细胞减少可能潜在的感染并发症以及④使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快。近5年特尔立价格呈现震荡下降趋势,单只价格保持在40元以上,2020年由于疫情原因,销量有所下降,2021年销售数量恢复至136万只。

■特尔立支数/万支 ■特尔立平均价格元/支

图表34: 特尔立销量 (左轴) 和价格 (右轴)

来源:公司公告,国金证券研究所

该细分行业中主要品牌有本公司的特尔立、哈药生物的里亚尔和海南通用同盟药业有限公司的尤尼芬,根据样本医院数据,2021年,特尔立、里亚尔和尤尼芬分别占据了86.34%、2.38%和11.28%的市场份额。2020年由于疫情原因,销售额有所下降,2021年呈现恢复趋势。



图表35:人粒细胞巨噬细胞刺激因子主要产品样本医院销售额(万元)

来源: PDB, 公司招股说明书, 国金证券研究所

特尔津:公司销售连年增长,长效剂型正在研发

特尔津于 1999 年获批上市,主要用于治疗肿瘤化疗后中性粒细胞减少症,是国内第 4 个获批上市的重组人粒细胞刺激因子 (rhG-CSF) 药物,已在多国实现注射剂成品出口,并取得多个国家的 GMP 证书和产品注册证书,荣获中国科技部"产业化出口示范项目"。产品价格近 5 年维持在 22-26 元左右,销售数量稳步提升。

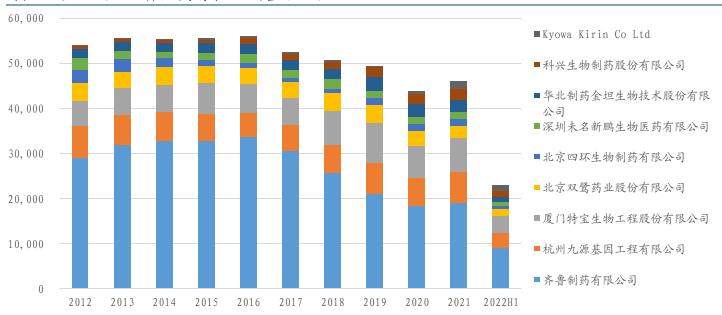




图表36: 特尔津销量 (左轴) 和价格 (右轴)

来源:公司公告,国金证券研究所

特尔津的市场占有率较低的主要原因为国内获批上市的 rhG-CSF 产品较多,且麒麟制药的惠尔血和上市时间较早,较早完成市场布局,抢占了市场先机,未来随着公司产品的不断推广,市占率有望提升。由于受到长效制剂的影响,短效制剂销售额从17年开始呈现下降趋势,2020年受疫情影响,整个市场销售额下降明显,21年随着疫情的逐渐控制,销售额有所回升。



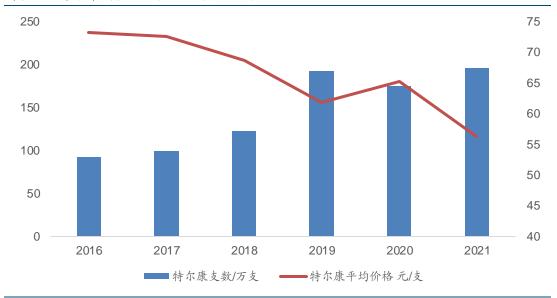
图表37: 重组人粒细胞刺激因子样本医院销售(万元)

来源: PDB, 公司招股说明书, 国金证券研究所

特尔康: 份额相对较小, 市占率提升空间大

特尔康于 2005 年获批上市,是国内第 5 个获批上市的重组人白介素-11 (rhIL-11) 药物,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。公司已实现注射剂成品出口,并取得多个国家的 GMP 证书和产品注册证书。特尔康近 5 年价格呈现震荡下降趋势,销售量 20 年受疫情影响近 5 年首次下降, 2021 年恢复至 196 万只。

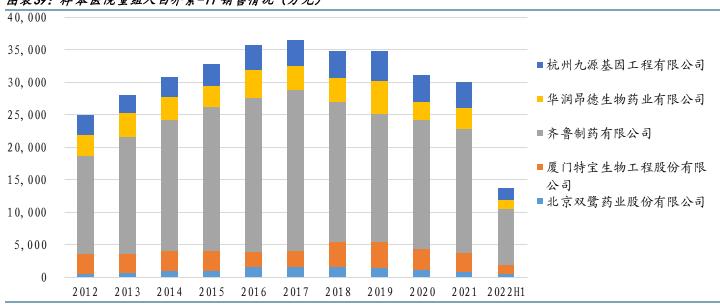




图表38: 特尔康销量 (左轴) 和价格 (右轴)

来源:公司公告,国金证券研究所

根据样本医院数据,2021年市场占有率为9.8%,位列齐鲁制药有限公司(63.5%)、杭州九源基因工程有限公司(13.6%)和华润昂德生物药业有限公司(10.3%)之后,在 rhIL-11 市场排名第4。整个市场销售额2016-2019年保持在3.5亿左右,2020年和2021年受疫情影响,销售额下降至3亿左右。



图表39: 样本医院重组人白介素-11 销售情况(万元)

来源: PDB, 公司招股说明书, 国金证券研究所

研发布局长效造血生长因子和长效生长激素

公司利用北京键凯开发的 3 种主要在研产品分别为 Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子 (YPEG-G-CSF)、Y 型聚乙二醇重组人促红素 (YPEG-EPO) 及 Y 型聚乙二醇重组人生长激素 (YPEG-GH), 3 种药物与已上市的产品对比,均有一定程度的创新。

图表40: 公司 3 种在研 Y-PEG 产品特点

共同创新点

采用更加稳定的 YPEG 活性修饰剂,有利于保证产品在存储、运输和使用过程中的稳定性。

建立产品的修饰位点分析技术和产品技术标准,确保产品修饰位点的批间一致性,充分保证产品质量可控。

除上述共同创新点外,各药物还在以下部分具备创新性:



通过选择性修饰和制备工艺,产品的主要修饰位点包括 N 端氨基酸和第 17 位赖氨酸 (K17),不同于竞争产品

修饰后药物半衰期显著高于现有已上市的主要长效制剂。以 N 端氨基酸为主的特点, 突破了竞争产品的修饰位点

YPEG-G-CSF

与现有上市药物相比,YPEG-G-CSF 在总用药剂量降低一半以上情况下疗效相当,在不良反应发生风险上具有一

定优势。

专利壁垒。

YPEG-EP0

目前仅罗氏(Roche)的 Mircera(甲氧聚二醇重组人促红素注射液)能实现一个月给药一次,而 YPEG-EPO 的体

内半衰期与 Mircera 类似,有望成为第一款国产上市的聚乙二醇化重组人促红素药物。

YPEG-GH 与现有上市药物相比, YPEG-GH 在细胞学活性更高。

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

YPEG-G-CSF: 已完成 III 期临床研究

公司长效制剂 YPEG-G-CSF 已完成 III 期临床研究,并于 2022 年 4 月获得药品注册申请受理通知书。公司的 YPEG-G-CSF 采用了 40kD Y 型分支聚乙二醇(PEG)分子对重组人粒细胞刺激因子(rhG-CSF)进行修饰,并通过选择性修饰和制备工艺,以 N 端氨基酸和第 17 位赖氨酸(K17)作为主要修饰位点,在①药物半衰期②有效血药浓度的稳定性③降低药物使用剂量和不良反应发生风险上具有一定优势,药物结构及制备方法取得了中国、美国、加拿大、澳大利亚等国家的专利授权。

相较于已上市长效产品,YPEG-G-CSF 半衰期获得进一步延长,通过适当降低了肾脏对药物的滤过作用及适当延长药物半衰期,希望达到在保证疗效前提下,较大幅度降低药物剂量,在降低使用药品产生的不良反应和降低药品生产成本方面可能具有一定的竞争优势。

图表41: 公司在研 YPEG-G-CSF 与现有药物对比

	YPEG-G-CSF			
名称	(111 期临	津优力	新瑞白	艾多
	床)			
厂商	特宝生物	石药百克	齐鲁制药	恒瑞医药
适应症	预防恶性肿瘤患者	(非髓性) 在接受化疗、	放疗等治疗中可能发生的发	[热性中性粒细胞减少症
也应此				(FN)
主要疗效、核心指标				
4度中性粒细胞减少持续时间	0. 25 天	未能获得	未能获得	0. 54-0. 61 天
4度中性粒细胞减少发生率	14. 29%	10. 30%	未能获得	30. 0-33. 0%
3度以上中性粒细胞减少持续时间	0.61 天	未能获得	1. 36-1. 37 天	0. 18-1. 33 天
3度以上中性粒细胞减少发生率	25. 00%	16%	63. 03-65. 50%	9. 09–50. 91%
FN 发生率	1. 79%	0. 30%	5. 85-6. 06%	0-4. 50%

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

YPEG-EPO: 已完成 II 期临床研究

促红细胞生成素 (EPO) 是一种调节红细胞生成的细胞因子,能作用于骨髓中红系造血祖细胞,促进其增殖、分化。重组人促红细胞生成素 (rhEPO) 主要用于治疗慢性肾功能衰竭造成的贫血,或因药物引起骨髓抑制造成的贫血,其静脉给药半衰期为 4-13 小时,一般需每周给药 2-3 次。

目前,全球的长效化重组人促红素已拥有超过50%的市场占有率,未来国内长效化制剂可能会进一步提升重组人促红素的总体市场规模,补充或替代现有的短效产品。



图表42: 公司 YPEG-EPO 基本情况

内容

疾病适应症 主要用于治疗慢性肾病引起的贫血,属于长效重组人促红素药物。

患者人数:根据 2012 年公布《我国慢性肾病流行病学调查》数据,目前我国成人慢性肾病(CKD)发病率为10.8%,患者约1.2亿。一项对肾脏科门诊和住院 CKD 患者贫血状况的调研显示,CKD 1-5 期患者贫血患病率依次为:22.0%、37.0%、45.4%、85.1%和98.2%,即肾性贫血患者人数达6840万人。

市场容量

市场规模:相关研究报告显示,2017年我国重组人促红素市场容量为21.10亿元,沈阳三生制药有限责任公司的市场份额近50%。从全球来看,长效化制剂2017年度销售额为27亿美元,占重组人促红素药物整体市场规模的53.26%,未来期间,国内长效化制剂可能会进一步提升重组人促红素的总体市场规模,补充或替代现有的短效产品。

重组人促红素长效化方案主要包括高糖基化和聚乙二醇化修饰等,罗氏(Roche)的 Mircera(甲氧聚二醇重组人促红素注射液)已于2018年7月在国家药审中心通过上市技术审评,成为国内第一款上市的长效化重组人促红素,该药物也是目前唯一已上市的、能够实现一个月给药一次的重组人促红素药物。

临床需求缺口

此外,长效化在研厂商还包括特宝生物、沈阳三生和深圳赛保尔生物药业有限公司等,其中,特宝生物和深圳 赛保尔生物药业有限公司采用的是聚乙二醇化修饰的方案,公司的产品有望成为国内较早上市的聚乙二醇化 重组人促红素药物。

是否属于未来核心药物 关

来源:公司招股说明书,国金证券研究所公司

Y型聚乙二醇重组人促红素系公司采用 40kD Y型分支聚乙二醇分子对重组人促红细胞生成素进行单位点修饰的长效化重组人促红细胞生成素药物,是治疗用生物制品。该药物的研发获"重大新药创制"国家科技重大专项的支持。Y型分支聚乙二醇获中、美、欧、日等多个国家和地区专利保护。

与罗氏 Mircera 相比,公司的产品采用 40kD 支链 PEG 修饰的重组人促红素,其体内半衰期与 Mircera 类似,半衰期长达 100.3~164.0 小时,可支持 2-4 周给药 1 次。此外,相关研究表明,支链 PEG 修饰方式的蛋白质 pH 抗性、热稳定性和抗蛋白酶酶解能力均明显强于直链 PEG 修饰方式,因此采用支链 PEG 修饰的 YPEG-EPO 在药物稳定性方面可能具有一定的潜在的竞争优势。

图表43: 公司在研 YPEG-EPO 与罗氏 Mircera 对比

药品名称	分子构型	分子量	药代半衰期
YPEG-EPO(特宝生物)	Y型分支	40kD	平均为 100. 3-164h
Mircera(罗氏)	直链线型	30kD	平均为 119-124h

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

YPEG-GH: 开展 II/□期临床研究

生长激素(GH)是由脑垂体前叶嗜酸性细胞分泌的一种蛋白质激素,为单链、非糖基化亲水性球蛋白,能促进人体组织如细胞、器官和骨骼的生长,刺激骨、软骨细胞的生长和分化;促进蛋白质合成,调节糖及脂肪的代谢。临床上主要用于治疗儿童生长激素缺乏症(GHD)、成人生长激素缺乏症、先天性卵巢发育不全(Turner综合症)等。

图表44: 公司 YPEG-GH 基本情况

类型	内容
疾病适应症	主要用于治疗儿童生长激素缺乏症,属于长效重组生长激素药物。
主 反	患者人数: 相关研究报告显示,目前处在 4-15 岁的矮小症患者中累计约有 22.6 万人接受了生长激素治疗,
市场容量	对应 2003-2014 年出生总体 460 万病理性矮小症患者,占比仅为 4.5%,未来仍存在较大的市场空间。



市场规模: 2017 年,国内的重组人生长激素 (rhGH) 市场规模为 27.5 亿元,近年来增长速度极快。若仅考虑生长激素缺乏症和特发性矮小症,假定生长激素缺乏症渗透率达到 30%,特发性矮小症渗透率达到 10%,在不考虑长效化制剂的情况下,对应的存量市场空间就已达到 300 亿,每年增量市场 25 亿。

临床需求缺口

根据对不同修饰位点产物的细胞学比活性的筛选,该药物选择以非 N-端修饰为主要修饰方式,通过采用 40kD Y 型分支聚乙二醇 (YPEG)分子对重组人生长激素 (rhGH)进行单修饰,希望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性。

是否属于未来核心药物

是否具有上市的预期时间

结合目前临床研究进展情况,公司预测,该药物可能将于2022年获批上市,具体上市时间需根据临床试验及申报注册进度确定。

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

目前国内已获批上市的长效生长激素只有长春金赛的金赛增。公司 YPEG-GH 的专利布局更完整,覆盖范围更广;如能按预期获得上市许可,其在国内和国外的生产及销售均不受其他公司专利壁垒的限制,销售市场具有更大的拓展空间。

图表45: 公司在研 YPEG-GH 与长春金赛金赛增对比

药品名称	分子构型	分子量	药物活性成分组成	知识产权
YPEG-GH (特宝生物)	Y型分支	40kD	非 N 端氨基酸修饰产物为主;具体包括 N 端氨基酸修饰产物和赖氨酸修饰产物,其中主要为第 140 位赖氨酸 (K140)修饰产物,细胞学比活性更高。	(PCT/CN2008/000674),目前已获得授权 . 的国家或组织包括了中国、美国、俄罗斯、
金赛增 (长春金赛)	U型分支	40kD	以N端氨基酸修饰产物为主	在中国专利局官网上检索到金赛增在国内的 2 个相关专利授权公告 (CN101385858、CN101491681,未检索到相关专利号),在美国、欧洲专利局、世界知识产权组织(WIPO)等官网暂未检索到其相关国外专利授权。

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

ACT50 与 ACT60: 尚处于临床前开发阶段

目前,公司基本完成 ACT50 的药学研究和相关工艺开发,处于临床前研究阶段。根据公司招股说明书估计,结合目前研究进展情况,该药物可能需至少5-10 年甚至更长的时间才有可能获批上市。

ACT50 是一种 PEG 化的针对全新机制靶向 $\alpha_{\nu}\beta_{3}$ 的新型蛋白质药物,主要应用于肿瘤及新生血管生成相关疾病的治疗。该药物系针对整合素 $\alpha_{\nu}\beta_{3}$ 靶标而设计的一种全新结构蛋白,可靶向结合整合素 $\alpha_{\nu}\beta_{3}$,进而诱导活化的人胰腺星状细胞、肝星状细胞及血管内皮细胞凋亡,从而发挥抗血管生成和抗肿瘤作用,最终抑制血管生成和抑制肿瘤生长。目前,公司基本完成 ACT50 的药学研究和相关工艺开发,处于临床前研究阶段。

图表46: ACT50 基本情况

类型	乃谷
疾病适应症	主要应用于肿瘤及新生血管生成相关疾病的治疗,是一种抗血管生成剂类广谱药物。
	目前已上市的抗血管生成剂药物主要集中在两个机制,包括阻断 VEGF/VEGFR 信号传导和其它在促进内皮细胞增
临床需求缺口	殖和迁移中起作用的 RTK 途径的策略,例如罗氏(Roche)的贝伐珠单抗(商品名:Avastin)和康弘药业的康
11- X1- 110 - 4 - 2X	柏西普等。由于整合素ανβ3 在血管生成内皮细胞中的独特表达模式和功能,整合素作为开发抗血管生成剂的潜
	在靶标被广泛研究。然而目前开发的以整合素为靶点的疗法大多数侧重于配体结合,靶向位点和作用机制的限



制阻碍整合素靶向药物开发的成功。

ACT50 设计了一种可以结合ανβ3 新位点 (βA 凹槽位点)的蛋白,一旦这种特殊蛋白同βA 凹槽位点进行结合后,就可以直接诱导细胞死亡,该机制可能通过类似于整合素介导的凋亡 (IMD)的机制诱导血管内皮细胞凋亡,与其他药物抗血管生成的机制明显不同,未来有望成为新型的抗血管生成剂药物。

患者人数: ACT50 属于广谱抗癌药物,可应用的癌症领域较多。以非小细胞肺癌为例,根据 2019 年国家癌症中心最新统计数据显示,我国肺癌发病率为 57.26/10 万,预计新发肺癌病例 80 万例/年。肺癌大致可以分为非小细胞肺癌和小细胞肺癌两大类,其中非小细胞肺癌约占 80%~85%,预计非小细胞肺癌新发病人数为 64~68 万/年。

市场容量

市场规模:由于该药物属于广谱抗癌药物,难以通过适应症、患者人数等推测具体的市场规模。以同属于抗血管生成剂药物贝伐珠单抗(Avastin)为例,2017年销售规模超过70亿美元,获批适应症包括结直肠癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、恶性胶质瘤、宫颈癌等。

是否属于未来核心药物 是

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

ACT60 是一种糖皮质激素及 IL-2 类激动剂的联合药物组合。通过适当上调 Treg (调节性 T细胞)治疗过敏性呼吸道等免疫性疾病。目前产品正开展相关药学和工艺优化研究,处于临床前研究阶段。

图表47: ACT60 基本情况

类型

内容

疾病适应症

主要应用于过敏性呼吸道疾病等过敏性疾病的联合治疗。

过敏性疾病是一种因免疫系统敏感性过高,在血液中产生一种对某种特殊的过敏原过敏的特异性免疫球蛋白 E 抗体 (IgE) 导致的疾病。其中,由花粉、尘螨、真菌和宠物等致敏因素引起的过敏性鼻炎和过敏性哮喘是最主要的过敏性疾病。

临床需求缺口

目前常用的过敏性鼻喷剂分为糖皮质激素类、抗组胺药、白三烯受体拮抗剂和α肾上腺素受体受体激动剂,其中糖皮质激素是首选用药之一,具有良好的抗炎作用,并能产生减充血效果。但该药物长期使用将可能产生抵抗力下降,造成真菌感染,鼻腔黏膜干燥出血等副作用,不宜长期使用,严重影响了该药物的治疗效果。

ACT60 是一种糖皮质激素及 IL2 类激动剂的联合用药组合。通过局部短期使用糖皮质激素联合白细胞介素 2 类的激动剂,采用一定比例联合应用,能显著缓解过敏性反应,且疗效维持时间可达 6 周甚至更长时间,未来有望改善现有过敏性疾病临床用药状况。

患者人数:过敏性鼻炎和过敏性哮喘发病率分别约 10%和 5%,全球患病人数分别达到 5 亿和 3 亿人,国内患者人数分别达到 1.5 亿和 3000 万人。

市场容量

市场规模: ACT60 是一种糖皮质激素及 IL2 类激动剂的联合用药组合,目前尚与无糖皮质激素联合用以提升过敏性疾病疗效维持时间的药物,无法测算未来具体的市场规模,但过敏性鼻炎治疗市场巨大,2014 年全球过敏性鼻炎的治疗的市场规模为72 亿美元,2015 年、2016 年迅速增长至87 亿美元和100 亿美元,复合增长率达17.89%。其中,糖皮质激素的糠酸莫米松喷雾剂是最为主要的糖皮质激素药物之一。1997 年,糠酸莫米松鼻腔喷雾剂在美国获批上市,商品名为 Nasonex,至2014年,Nasonex的全球销售额达到10.55 亿美元。

是否属于未来核心药物

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

盈利预测和估值

盈利预测

我们对公司未来收入和利润进行预测, 主要假设有:



派格宾:参考市场总容量情况,我们假设随着临床乙肝治愈的推进,派格宾销售保持快速增长,2021年派格宾销售数量已达135.68万支,同比增长77%,预计2022-2024年销售数量增长率仍保持较高增速,分别为62%、55%、45%,价格考虑到市场推广因素逐年缓慢下降,预计2022E-2024E开始每年降价5%。预计22-24年派格宾销售收入实现同比增速54%、47%、38%,毛利率受降价、成本控制共同影响缓慢下降,预计22E-24E分别为90.0%、89.5%、89.0%。

图表48: 公司招股说明书中对长效干扰素治疗人群的总容量预测

	情况	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
抗病毒治疗人数(万人)	а	330	363	399	439	483	531
新增抗病毒治疗人数(万人)	b	30	33	36	40	44	48
长效干扰素治疗人数的渗透率	С	1. 3%	1.4%	1.5%	1. 6%	1.8%	1.8%
长效干扰素治疗人数(万人)	d=a*c	4. 3	5. 1	6. 0	7. 0	8. 7	9. 6

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

特尔立、特尔津、特尔康:假设三种随着公司上市募资及销售推广实力的增长,未来数年销售数量够增速有所提升,此后再随着基数扩大增速逐步下行;谨慎起见,我们假设单价逐步下降。特尔立是首个国产上市的重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物,细分市场长期排名第一,考虑到产品市占率领先但基数不断扩大的情况,给予未来3年增速逐年下降的趋势,预计22E-24E收入增速分别为19.2%、15.2%和12.2%。国内疫情防控进入新阶段,疫情带来的负面影响逐渐消退,院内诊疗稳步恢复,考虑到19年与20年特尔康与特尔立受疫情影响较大,基数较低,因此22E-24E增速有望提升。预计22E-24E特尔康收入增速为11.6%、10.0%和7.0%,特尔立的收入增速为13.3%、13.0%和8.50%。

图表49:公司未来收入和毛利假设(百万元)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营收合计 (百万元)	448. 2	729. 7	793. 9	1, 132. 2	1, 604. 66	2, 220. 33	2, 985. 96
YoY	38. 8%	62. 8%	8. 8%	42. 6%	41.73%	38. 37%	34. 48%
毛利润合计 (百万元)	392. 4	649. 7	710. 3	1, 007. 1	1, 433. 05	1, 976. 68	2, 648. 78
YoY	39. 4%	65. 6%	9.3%	41.8%	42. 30%	37. 94%	34. 00%
综合毛利率	87. 5%	89. 0%	89. 5%	89.0%	89. 31%	89. 03%	88. 71%
派格宾							
收入(百万元)	187. 4	363. 3	458. 4	770. 2	1, 185. 26	1, 745. 30	2, 404. 15
YoY	115. 7%	93. 9%	26. 2%	68. 0%	53. 90%	47. 25%	37. 75%
收入占比	41. 8%	49. 8%	57. 7%	68. 0%	73. 86%	78. 61%	80. 52%
毛利率	84. 6%	86. 9%	88. 7%	89. 6%	90.00%	89. 50%	89. 00%
毛利润 (百万元)	158. 4	315. 6	406. 7	690. 1	1, 066. 73	1, 562. 04	2, 139. 69
特尔津							
收入(百万元)	127. 4	191. 6	171. 3	189. 6	226. 18	260. 68	292. 65
YoY	7. 6%	50. 3%	-10.5%	10. 7%	19. 25%	15. 26%	12. 26%
收入占比	28. 4%	26. 2%	21.5%	16. 7%	14. 10%	11. 74%	9. 80%
毛利率	86. 9%	89. 3%	88. 1%	85. 2%	85. 25%	85. 25%	85. 25%
毛利润 (百万元)	110. 8	171. 1	150. 9	161.7	192. 82	222. 23	249. 48
特尔康							

敬请参阅最后一页特别声明



图表49:公司未来收入和毛利假设(百万元) 收入(百万元) 83.8 118.8 114.2 110.0 122.85 135.13 144.62 23.3% 41.7% -3.9% 11.66% 10.00% 7. 02% YoY -3.6% 收入占比 18.7% 16.2% 14.3% 9.7% 7.66% 6.09% 4.84% 92.92% 92.92% 毛利率 94. 2% 94.4% 94. 2% 92.9% 92. 92% 毛利润 (百万元) 79.0 107.6 134.38 112.3 102. 2 114. 15 125.57 特尔立 收入(百万元) 47.5 51.5 45.4 52.8 59.93 67.72 73.47 4.0% 8.5% 16.3% 13.30% 13.00% 8.50% YoY -11.8%收入占比 5.7% 3.73% 3.05% 2. 46% 10.6% 7.0% 4.6% 毛利率 88.5% 89.7% 89.0% 86.8% 86.82% 86.82% 86.82% 毛利润 (百万元) 42.0 40.4 45.9 52.03 58.79 63. 79 46. 2 (YPEG-G-CSF) 收入(百万元) 58.4 YoY 收入占比 1.9% 毛利率 90.0% 毛利润 (百万元) 52.5 其他业务 收入(百万元) 2.1 4.4 4.5 9.5 10.4 11.5 12.6 318.4% 107.5% 3.1% 109.2% 10.0% 10.0% 10.0% YoY 收入占比 0.5% 0.6% 0.5% 0.8% 0.6% 0.5% 0.4% 毛利率 95.6% 96.8% 97.8% 75.2% 70.0% 70.0% 70.0% 毛利润 (百万元) 4.4 2.0 4. 2 7. 15 7. 3 8.0 8.8

来源:公司招股说明书,公司公告,国金证券研究所

费用率预测

我们预计随着公司进一步发力推广各项产品,2022 年销售费用率水平仍与上一年接近,之后随销售体量上升逐步下降;公司管理费用管控逐渐优化,管理费用率将有一定下降;公司各项在研项目稳步推进,研发费用率相对稳定,随收入规模扩大温和下降。





来源:公司公告,国金证券研究所

相对估值法估值

我们选取可比公司,采用市盈率法进行估值。我们预计公司 2022-2024 年实现归母净利润 2.8/4.5/6.5 亿元,同比增长 53%/62%/45%,选用相对估值法(市盈率法)对公司进行估值。我们选择类似属性的我武生物、欧林生物和沃森生物作为可比公司,给予 2023 年 45 倍 PE,目标价 49.50 元,给予公司"买入"评级。

图表51: 可比公司估值比较(市盈率法,数据截至2023.1.19)

代码	名称	你 股价	EPS					PE					
	7 1 274	AX 1/1	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	
300357	我武生物	56.37	0.53	0.65	0.77	0.97	1.24	144.22	88.76	72.91	57.87	45.55	
688319	欧林生物	17.20	0.10	0.28	0.25	0.42	0.63	-	134.42	67.94	40.84	27.15	
300142	沃森生物	40.99	0.65	0.27	0.74	1.12	1.36	59.43	210.39	55.57	36.55	30.29	
平均数										72.59	45.08	32.48	
688278	特宝生物	43.37	0.29	0.45	0.70	1.10	1.61	119.00	65.73	56.69	34.89	24.01	

来源:公司公告, Wind, 国金证券研究所, 截至 2023/01/19



风险提示

乙肝临床治愈的推广不达预期风险:尽管目前的一系列前沿临床研究表明,长效干扰素联合核苷(酸)类药物的治疗方案在慢性乙肝临床治愈中有较为良好效果,但临床应用认可度可能需要较长时间形成。如未来乙肝临床治愈推广不达预期,将导致公司无法实现我们所预测的收入和利润水平,从而导致公司估值降低。

核苷酸类似物价格下降带来干扰素用药比例下降风险:由于核苷(酸)类仿制药价格大幅下降,可能导致部分原有希望追求安全停药或更高治疗目标的患者考虑到用药成本和便利性后,放弃选择聚乙二醇干扰素 a 进行抗病毒治疗。

医保降价压力风险:聚乙二醇干扰素价格和用药金额较高,派格宾为现行国家医保目录(乙类) 品种,如果未来乙肝临床治愈得到广泛推广,用药金额上升,可能面临医保谈判降价或医保支付价推行等控费压力。

新疗法新药物出现的风险:目前全球和国内仍有较多乙肝治疗新药研究正在进行。未来如果出现新的突破性乙肝疗法,可能对派格宾慢乙肝临床治愈的推广形成竞争。

限售股解禁风险: 2023 年 1 月 17 日首发 IPO 原始股东解禁,占总股本 45.26%,其中杨英持有限售股 138.0 百万股(总股本占比 33.94%)、孙黎持有限售股 32.5 百万股(总股本占比 8%)、兰春持有限售股 1.6 百万股(总股本占比 0.38%)、杨英持有限售股 0.5 百万股(总股本占比 0.13%)。



损益表(人民币百万元)							资产负债表 (人民币百	万元)					
VI	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	27 222 +	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
主营业务收入	730	794	1, 132	1,590	2, 199	2,956	货币资金	206	197	285	339	652	1,081
增长率		8.8%	42.6%	40.4%	38.3%	34.5%	应收款项	157	197	228	274	379	510
主营业务成本	-80	-84	-125	-170	-241	-334	存货	71	100	116	145	205	284
%销售收入	11.0%	10.5%	11.1%	10.7%	11.0%	11.3%	其他流动资产	12	279	205	209	214	220
毛利	650	710	1,007	1,420	1,957	2,622	流动资产	445	773	834	967	1,450	2, 095
%销售收入	89.0%	89.5%	88.9%	89.3%	89.0%	88.7%	%总资产	56.4%	64.8%	58.6%	56.3%	65.7%	73.3%
营业税金及附加	-4	-4	-6	-8	-11	-15	长期投资	0	0	0	0	0	0
%销售收入	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	固定资产	96	127	179	281	282	286
销售费用	-420	-429	-598	-844	-1,106	-1,416	%总资产	12.2%	10.6%	12.6%	16.4%	12.8%	10.0%
%销售收入	57.5%	54.0%	52.8%	53.1%	50.3%	47.9%	无形资产	220	251	316	354	357	359
管理费用	-62	-74	-103	-132	-176	-228	非流动资产	345	420	590	750	755	762
%销售收入	8.5%	9.4%	9.1%	8.3%	8.0%	7.7%	%总资产	43.6%	35. 2%	41.4%	43.7%	34. 3%	26. 7%
研发费用	-53	-77	-82	-114	-154	-208	资产总计	790	1, 193	1,424	1,717	2, 206	2,856
%销售收入	7. 3%	9. 7%	7. 2%	7. 2%	7.0%	7.0%	短期借款	60	19	16	61	64	9
息税前利润 (EBIT)	111	127	219	322	511	756	应付款项	25	34	54	61	89	125
%销售收入	15. 2%	15. 9%	19.4%	20. 2%	23. 2%	25.6%	其他流动负债	66	62	107	112	152	199
财务费用	-8	-1	17.4%	0	23. 2%	5	六 他 机 切 页 顷 流 动 负 债	151	115	177	233	306	333
%销售收入	1.1%	0.1%	-0.1%	0.0%	0.0%	-0.2%	长期贷款	0	0	0	0	0	0
资产减值损失	-3	1	2	0.0%	0.0%	0. 2%	其他长期负债	76	77	86	87	95	105
公允价值变动收益	0	4	2	0	0	0	负债	226	192	263	320	400	439
投资收益	0	1	5	3	3	4	普通股股东权益	564	1,000	1, 161	1, 397	1,805	2, 417
%税前利润	0.0%	0.6%	2. 3%	0.9%	0.6%	0.5%	其中:股本	360	407	407	407	407	407
营业利润	116	158	249	360	550	803	未分配利润	72	168	312	548	956	1,568
营业利润率	15. 9%	19. 9%	22. 0%	22. 6%	25. 0%	27. 2%	少数股东权益	0	0	0	0	750	1,300
营业外收支	-25	-19	-33	-31	-22	-34	ク	790	1,193	1,424	1,717	2, 206	2,856
税前利润	91	139	215	328	528	770	火 灰 灰 木 木 工 日 イ	170	1, 170	1, 727	1, 717	2, 200	2,000
机削利润 利润率	12.5%	17.5%					比率分析						
			19.0%	20. 7%	24. 0%	26.0%	几半分析						
所得税	-27	-22	-34	-52	-79	-117	de me la la	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
所得税率	29.4%	16. 2%	15.8%	15.8%	15.0%	15. 2%	每股指标	0 470		0 445	0 (70		4 (05
净利润	64	117	181	276	449	653	每股收益	0.178	0. 287	0. 445	0. 679	1. 104	1.605
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	每股净资产	1.564	2. 459	2.855	3. 434	4. 438	5. 943
归属于母公司的净利润	64	117	181	276	449	653	每股经营现金净流	0.342	0. 228	0.577	0.704	1.041	1. 493
净利率	8. 8%	14. 7%	16. 0%	17. 4%	20. 4%	22. 1%	每股股利	0. 025	0.050	0.100	0.100	0.100	0. 100
							回报率						
现金流量表 (人民币百万							净资产收益率	11. 41%	11. 65%	15. 60%	19. 79%	24. 87%	27. 00%
	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	总资产收益率	8.14%	9.77%	12.72%	16. 10%	20.36%	22.85%
净利润	64	117	181	276	449	653	投入资本收益率	12.57%	10.37%	15. 60%	18. 49%	23. 12%	26. 33%
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	增长率						
非现金支出	40	38	42	50	46	44	主营业务收入增长率	62.77%	8.81%	42.61%	40. 43%	38. 29%	34. 45%
非经营收益	6	0	-11	22	21	31	EBIT增长率	282%	13.76%	73. 18%	46. 85%	58. 67%	48. 02%
营运资金变动	13	-62	23	-62	-92	-120	净利润增长率	302%	81. 31%	55. 44%	52.55%	62.46%	45. 35%
经营活动现金净流	123	93	235	287	424	607	总资产增长率	11. 59%	51.01%	19.40%	20.57%	28. 44%	29.50%
资本开支	-45	-119	-191	-231	-70	-82	资产管理能力						
投资	0	-264	79	0	0	0	应收账款周转天数	58. 9	66. 0	56. 3	50.0	50.0	50.0
其他	0	1	0	3	3	4	存货周转天数	287. 2	371.4	315. 2	310.0	310.0	310.0
投资活动现金净流	-45	-382	-112	-228	-67	-78	应付账款周转天数	69. 2	85.4	84.8	82.0	82.0	82.0
股权募资	0	348	0	0	0	0	固定资产周转天数	29.5	26.8	19.7	28.3	14.8	6. 6
债权募资	-10	-41	-9	41	3	-56	偿债能力						
其他	-8	-26	-25	-43	-45	-43	净负债/股东权益	-25.87%	-44. 63%	-40.13%	-33.97%	-43.44%	-52.47%
筹资活动现金净流	-18	281	-34	-2	-42	-99	EBIT 利息保障倍数	13.8	148.5	-200.7	732. 1	1,763.7	-146. 6
现金净流量	61	-9	88	56	315	430	资产负债率	28.65%	16.13%	18.46%	18.64%	18.14%	15.37%

来源:公司年报、国金证券研究所



市场中相关报告评级比率分析

日期 一周内 一月内 二月内 三月内 六月内

来源: 聚源数据

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。

市场中相关报告评级比率分析说明:

市场中相关报告投资建议为"买入"得1分,为"增持"得2分,为"中性"得3分,为"减持"得4分,之后平均计算得出最终评分,作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照:

1.00 =买入; 1.01~2.0=增持; 2.01~3.0=中性

3.01~4.0=减持



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。本报告 反映撰写研究人员的不同设想、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,国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。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,亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用,在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险,可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

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。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密,只有符合条件的收件人才能使用。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;本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要,不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具,本报告的收件人须保持自身的独立判断。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。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告,则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供 投资建议,国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有, 保留一切权利。

紫竹国际大厦7楼

上海	北京		深圳	
电话: 021-60753903	电话:	010-85950438	电话:	: 0755-83831378
传真: 021-61038200	邮箱:	researchbj@gjzq.com.cn	传真:	: 0755-83830558
邮箱: researchsh@gjzq.com.cn	邮编:	100005	邮箱:	: researchsz@gjzq.com.cn
邮编: 201204	地址:	北京市东城区建内大街 26 号	邮编:	: 518000
地址:上海浦东新区芳甸路 1088 号		新闻大厦 8 层南侧	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