

2024年03月13日

证券研究报告·公司研究报告

凯因科技 (688687) 医药生物

当前价: 29.88元

目标价: ——元 (6个月)



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 掘金肝炎大市场，多品种构筑护城河

### 投资要点

- 推荐逻辑:** 1) 2030年丙肝消除目标加速存量患者挖掘，凯力唯医保报销扩围加速放量。2023年3月凯力唯医保适应症扩展，实现国内主要基因型全覆盖，医保扩围+高发细分市场推广策略助力凯力唯放量超预期；2) 多管线布局慢乙百亿市场，长效干扰素派益生 III 期数据待读出。公司多项在研管线 KW-027、KW-040 等布局乙肝适应症，长效干扰素派益生 III 期临床进入数据读出阶段，竞争格局良好；3) 产品梯队布局合理，成熟品种构筑稳健基本盘。江西干扰素集采温和落地，金舒喜预计市场份额维持；凯因益生国内市占率领先；复甘系列集采影响边际减弱；安博司短期格局良好，处于快速放量期。
- 丙肝治愈:** 庞大丙肝存量患者有待挖掘，凯力唯医保报销扩围加速放量。2021年国家卫健委发布消除丙肝工作方案，目标于2030年前消除丙肝，倒逼存量患者筛查提速。2020年12月基因非1b型丙肝适应症治疗纳入医保报销，2023年3月凯力唯医保适应症扩展为“基因1、2、3、6型”，覆盖国内主要基因型。随着报销范围扩大以及公司围绕等级医院、高发县域细分市场的推广策略，凯力唯放量超预期，2022年实现营业收入约1.3亿元(+133%)。
- 乙肝治愈:** 派益生 III 期数据读出在即，丰富产品矩阵以期提升乙肝治愈率。公司长效干扰素产品派益生治疗低复制慢性 HBV 感染 III 期临床已于 23H1 完成 48 周给药，2023 年底按计划完成随访，进入数据读出阶段，目前竞争格局较好；此外公司储备 KW-027 (乙肝单抗)、KW-040 (小核酸 siRNA) 等多条慢乙在研管线，打造乙肝功能性治愈产品矩阵。
- 产品梯队布局合理，成熟品种构筑稳健基本盘。** 除丙肝、乙肝治疗药物外，公司还拥有多款商业化大单品，包括金舒喜 (人干扰素 a2b 阴道泡腾片)、凯因益生 (人干扰素 a2b 注射液)、安博司 (吡非尼酮片)、凯因甘乐 (复方甘草酸苷胶囊) 和甘毓 (复方甘草酸苷片/注射液) 等，成熟产品金舒喜、凯因益生市场份额领先；金舒喜江西干扰素集采温和落地，有望保持现有份额；安博司竞争格局良好，处于快速放量阶段。公司产品梯队布局合理，持续贡献稳健现金流。
- 盈利预测与投资建议:** 预计 2023-2025 年公司归母净利润分别为 1.2/1.6/2.3 亿元，EPS 分别为 0.68/0.92/1.36 元。考虑到公司丙肝产品进入快速放量阶段、乙肝产品即将读出数据、成熟品种构筑稳健基本盘，预计后续将带来较大业绩弹性，建议积极关注。
- 风险提示:** 产品研发不及预期风险，市场竞争加剧风险，产品商业化不及预期风险，集采降价风险等。

指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	1159.97	1412.49	1721.39	2251.69
增长率	1.36%	21.77%	21.87%	30.81%
归属母公司净利润 (百万元)	83.41	116.11	157.06	233.26
增长率	-22.26%	39.21%	35.27%	48.52%
每股收益 EPS (元)	0.49	0.68	0.92	1.36
净资产收益率 ROE	4.79%	6.30%	7.95%	10.72%
PE	57	41	30	20
PB	2.84	2.68	2.49	2.25

数据来源: Wind, 西南证券

### 西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳

执业证号: S1250520030002

电话: 021-68416017

邮箱: duxy@swsc.com.cn

### 相对指数表现



数据来源: Wind

### 基础数据

总股本 (亿股)	1.71
流通 A 股 (亿股)	1.71
52 周内股价区间 (元)	18.50-37.63
总市值 (亿元)	0.00
总资产 (亿元)	51.08
每股净资产 (元)	10.11

### 相关研究

请务必阅读正文后的重要声明部分

## 目 录

<b>1 医药创新管线步入收获期，多轮驱动促进高质量发展</b>	<b>1</b>
<b>2 聚焦病毒领域，丙肝产品持续放量+乙肝数据读出在即</b>	<b>5</b>
2.1 丙肝：诊疗率提升空间较大，庞大潜在患者群有待挖掘	5
2.2 DAAs 药物实现高治愈率，凯力唯医保报销扩围加速放量	8
2.3 乙肝：现有方案难以实现治愈，长期感染病情进展风险高	12
2.4 核苷类与干扰素为慢乙主要治疗手段，派益生竞争格局良好	14
<b>3 产品梯队布局合理，成熟品种构筑稳健基本盘</b>	<b>19</b>
3.1 金舒喜：干扰素集采温和落地，预计市场份额维持	20
3.2 凯因益生：收入体量较小，国内市场份额领先	22
3.3 复方甘草酸苷：集采影响逐步消化，销售规模有望维持	22
3.4 安博司：短期竞争格局良好，仍有望持续快速放量	23
<b>4 盈利预测与估值</b>	<b>24</b>
4.1 盈利预测	24
4.2 相对估值	25
<b>5 风险提示</b>	<b>25</b>

## 图 目 录

图 1: 凯因科技发展历程.....	1
图 2: 2018-2023Q3 公司营业收入及增速情况.....	4
图 3: 2018-2023Q3 公司归母净利润及增速情况.....	4
图 4: 2020-2023H1 公司核心业务营业收入占比.....	4
图 5: 2020-2023Q1-3 公司核心业务历年毛利率情况.....	4
图 6: 2018-2023Q3 公司费用率情况.....	5
图 7: 凯因科技股权结构.....	5
图 8: HCV 基因组结构.....	6
图 9: HCV 复制周期示意图.....	6
图 10: HCV 病例全球分布示意.....	6
图 11: HCV 发病机制.....	7
图 12: 2020 年全球 HCV 流行情况.....	7
图 13: 全球 HCV 感染变化情况和护理级联现状.....	7
图 14: 2017-2021 年中国丙肝患者新发人数情况.....	8
图 15: DAAs 药物作用机制.....	9
图 16: 2019-2022 国内丙肝 DAAs 药物销售额 (百万元).....	12
图 17: 2022 年国内丙肝 DAAs 药物市占率情况.....	12
图 18: 乙肝病毒颗粒结构.....	13
图 19: 乙肝病毒基因组结构.....	13
图 20: HBV 发病机制.....	13
图 21: 2016-2030E 我国 HBV 确诊人数.....	14
图 22: 2016-2030E 我国乙肝药物市场规模.....	14
图 23: 凯因科技四大技术平台.....	19
图 24: 2018-2023H1 公司药品销售额年度分析 (亿元).....	20
图 25: 国内样本医院重组人干扰素 $\alpha 2b$ 销售额及增速.....	21
图 26: 临床试验中用药 7 天后的阴道损伤评分.....	21
图 27: 2016-2023H1 重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液销售额占比.....	22
图 28: 2016-2023H1 重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液市占率.....	22
图 29: 2016-2023H1 国内医院复方甘草酸苷片市占率.....	23
图 30: 2016-2023H1 国内医院复方甘草酸苷胶囊市占率.....	23
图 31: 吡非尼酮治疗 IPF 临床试验结果.....	24
图 32: 2016-2023H1 国内医院吡非尼酮市占率.....	24

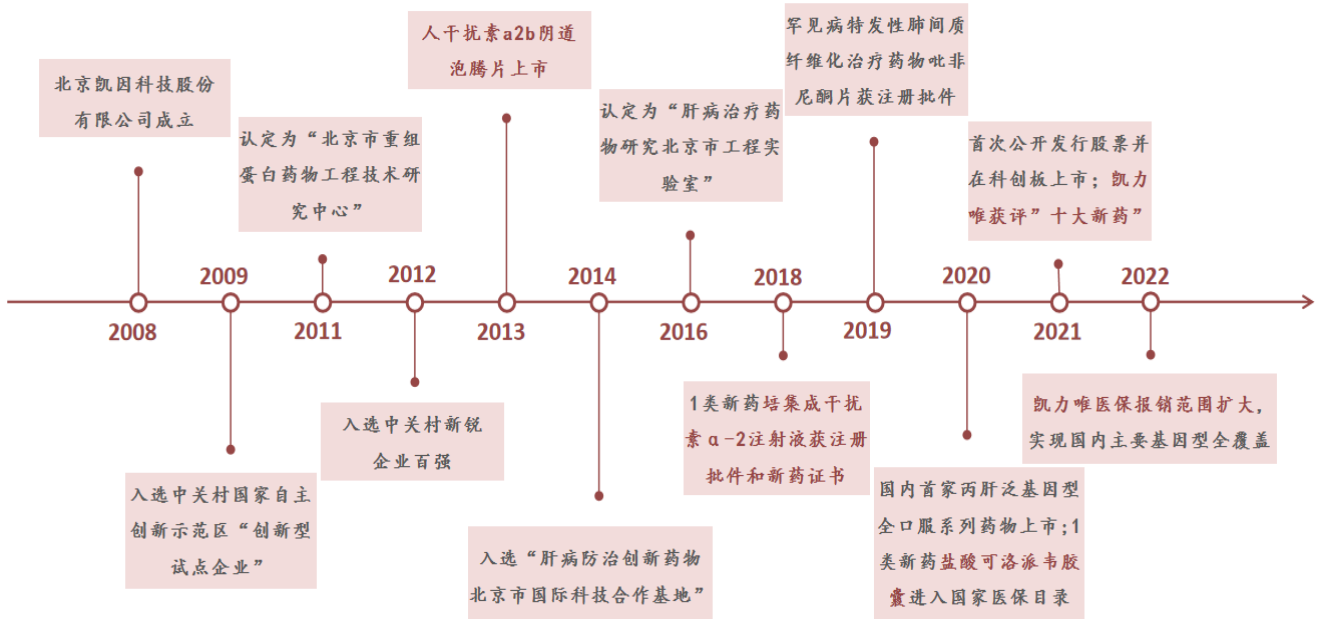
## 表 目 录

表 1: 凯因科技主要产品管线.....	2
表 2: 公司在研产品管线 (截至 2023Q3) .....	3
表 3: 国内已上市丙肝治疗 DAAs 药物 (截至 2023 年 12 月) .....	9
表 4: 部分丙肝 DAAs 药物临床有效性与安全性.....	10
表 5: 丙肝 DAAs 药物在研管线 (截至 2023 年 12 月) .....	11
表 6: 核苷 (酸) 类与干扰素类药物对比.....	14
表 7: 国内已上市乙肝治疗药物 (截至 2023 年 12 月) .....	15
表 8: 国内乙肝药物在研管线 (截至 2023 年) .....	16
表 9: 部分乙肝药物临床有效性与安全性.....	18
表 10: 国内样本医院重组人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道用制剂主要产品情况.....	21
表 11: 分业务收入及毛利率.....	24
表 12: 可比公司估值.....	25
附表: 财务预测与估值.....	26

## 1 医药创新管线步入收获期，多轮驱动促进高质量发展

凯因科技是一家具有自主创新研发实力，专注于病毒及免疫性疾病领域，集创新药物研发、生产、销售于一体的高科技生物医药公司。公司成立于 2008 年，于 2021 年 2 月在上交所科创板挂牌上市，布局了涵盖重组蛋白、单克隆抗体、siRNA 等多种药物类型在内的乙肝创新产品管线，是国内拥有丙肝治疗药物最多的企业。已获 2 个创新药注册批件，1 个创新药临床批件，3 个 2 类新药临床批件。

图 1：凯因科技发展历程




数据来源：公司官网，西南证券整理

公司依托核心技术平台布局抗病毒和免疫调节创新药管线，现有多款成熟商业化品种。公司重磅产品包括国内唯一一款干扰素泡腾片剂型的金舒喜（人干扰素 α2b 阴道泡腾片）、凯因益生（人干扰素 α2b 注射液）、凯因甘乐/甘毓（复方甘草酸苷系列产品）等，市场份额均位居前列；针对罕见病特发性肺纤维化（IPF）的药物安博司（吡非尼酮片）为推荐一线用药，在同类药品中价格最低；培集成干扰素 α-2 注射液新增带状疱疹适应症，市场空间巨大，预计成为公司重要增长点。

**1 类新药凯力唯为国内首款全口服、全基因型抗丙肝创新药。**凯力唯（盐酸可洛派韦胶囊）的 12 周持续病毒学应答率（SVR12）高达 97%，与国际一线方案相当。该药物于 2020 年 1 季度获批上市，同年进入国家医保目录，是第一个被纳入国家医保目录的国产直接抗病毒药物，打破了进口垄断。2022 年实现我国丙型肝炎病毒（HCV）主要基因型全覆盖，进一步拓宽医保范围，有望快速放量。

**表 1：凯因科技主要产品管线**

药品类别	主要产品	功能主治	特点	产品图示
抗病毒/免疫调节	凯力唯 (盐酸可洛派韦胶囊)	凯力唯是一种全新的针对 HCV 的泛基因型 NS5A 复制复合子抑制剂，可抑制 HCV 的组装和复制。该产品与索磷布韦片联合使用，可治疗初治或干扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型成人慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染，覆盖中国所有主要基因型，可合并或不合并代偿性肝硬化。	凯力唯是公司研发的具有自主知识产权的 1 类创新药，于 2020 年 2 月获批上市，同年通过国家医保谈判进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2020 年)》。2022 年凯力唯因谈续约，覆盖泛基因型慢性丙型肝炎。	
	赛波唯 (索磷布韦片)	赛波唯是治疗慢性丙肝的一线临床用药，适于与其他抗 HCV 药品联合使用，治疗成人与 12 至 <18 岁青少年的慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染。	赛波唯为国产首家上市的 NS5B 聚合酶抑制剂，于 2020 年 3 月获批上市。	
	派益生 (培集成干扰素 α-2 注射液)	派益生临床上主要用于病毒性肝炎的治疗，具有抑制病毒复制和增强免疫的双重作用，是追求慢性病毒性肝炎临床治愈的药物之一。	派益生为公司具有自主知识产权的治疗用生物制品，具有新药证书。	
	金舒喜 (人干扰素 α2b 阴道泡腾片)	金舒喜是干扰素外用制剂，具有抑制病毒感染和复制，抑制细胞增殖等系列免疫调节作用，临床中可用于治疗病毒感染引起的妇科疾病。	金舒喜为治疗用生物制品，是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素，且干扰素泡腾剂型作为新剂型被收入 2020 年版《中国药典》。	
	凯因益生 (人干扰素 α2b 注射液)	凯因益生是广谱抗病毒药物，具有抗病毒及免疫调节双重作用，治疗某些病毒性疾病如慢性病毒性肝炎、带状疱疹等以及某些肿瘤的治疗，例如毛细胞性白血病、恶性黑色素瘤等。	复方甘草酸苷注射液生产线通过了乌克兰 GMP 认证 (PIC/S 标准)。复方甘草酸苷已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2022 年)》。	
其他	凯因甘乐/甘毓 (复方甘草酸苷胶囊/复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液)	公司复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐、甘毓，主要用于治疗慢性肝病，改善肝功能异常以及湿疹、皮炎、斑秃或荨麻疹，具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。	复方甘草酸苷注射液生产线通过了乌克兰 GMP 认证 (PIC/S 标准)。复方甘草酸苷已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2022 年)》。	
	安博司 (吡非尼酮片)	安博司是罕见病特发性肺间质纤维化 (IPF) 的治疗药物，可延长特发性肺间质纤维化患者的无疾病进展时间，减缓肺功能的下降，改善患者生活质量。	吡非尼酮已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2022 年)》。	

数据来源：公司第三季度报告，西南证券整理

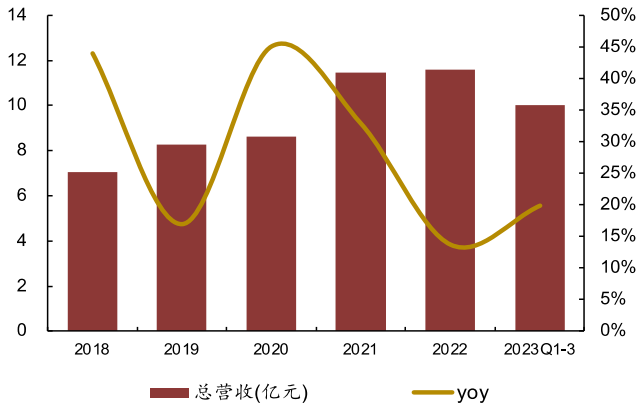
在研管线进展良好，重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发。据 2023 年第三季度报告披露，公司加大研发投入，以生物技术为平台，专注于病毒及免疫性疾病领域。围绕抗病毒、乙肝表面抗原抑制、免疫调节等多种机制，通过自主研发为主的方式，布局了涵盖重组蛋白、单克隆抗体、siRNA 等多种药物类型在内的产品管线。目前，各项研发项目正在有序推进中，其中 KW-001 正处于 III 期临床的数据整理待读出阶段；KW-027 正在开展 I 期临床试验。

表 2：公司在研产品管线（截至 2023Q3）

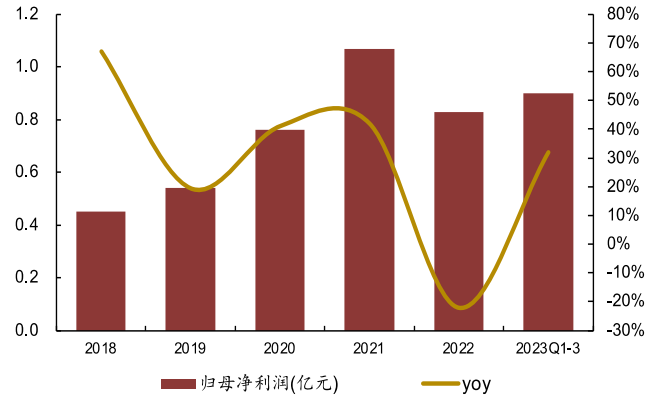
项目名称	预计总投资规模 (亿元)	研发阶段					药物类型	作用机制	适应症
		临床前	I 期临床	II 期临床	III 期临床	NDA 申请			
KW-001	1.1						培集成干扰素 $\alpha$ -2 注射液	治疗低复制期慢性 HBV 感染	病毒性乙型肝炎
KW-027	2.57						全人源单克隆抗体	通过单克隆抗体，特异性结合并清除 HBsAg 抗原	病毒性乙型肝炎
KW-034	1.01						病毒衣壳抑制剂	作用于乙肝病毒结构蛋白	病毒性乙型肝炎
KW-041	0.55						全人源单克隆抗体	抑制新型冠状病毒的中和抗体	新型冠状病毒病 (COVID-19)
KW-045	0.75						人干扰素 $\alpha$ 2b 喷雾剂	作用于儿童口咽部，发挥局部抗病毒作用	病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎
KW-007	0.75						注射用重组人白细胞介素 15	抑制肿瘤的增殖和转移	非肌层浸润性膀胱癌 晚期恶性肿瘤
KW-020	0.25							具有抗炎、免疫调节等多种药理作用	慢性肝病、肝功能异常
KW-040	0.46						GaINAc 偶联肝靶向 siRNA 药物	通过对乙肝病毒生命周期的阻断，高效且持久地清除乙肝表面抗原 (HBsAg)、乙肝 E 抗原 (HBeAg) 等	病毒性乙型肝炎
KW-051	1.8						新型长效干扰素	兼备抗病毒、增强免疫的作用	带状疱疹
GL-004	0.16						口服血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA)	可短时间内 (治疗后 3-5 天) 快速提升血小板计数	慢性肝病相关血小板减少症
KW-059	0.4						新型长效干扰素	-	肝上皮样血管内皮瘤

数据来源：公司第三季度报告，西南证券整理

创新引领发展成果显著，营收呈稳步增长态势。2018-2021 年，公司营收和归母净利润处于稳步攀升态势，2022 年受新冠疫情防控影响，公司主营业务在原料供应、物流运输、终端医疗服务等环节均受到不同程度的影响，导致营收增速放缓，归母净利润下滑。随着公司自有品种增速提升，费用控制效果明显，2023Q1-3 实现营业收入 10 亿元 (+19.8%)，归母净利润 0.9 亿元 (+32%)，业绩快速提升。我们认为未来随着病毒性肝病、长效干扰素等新业务进展顺利，创新药行业扩容叠加新客户开拓，公司将重新回归高增长轨道。

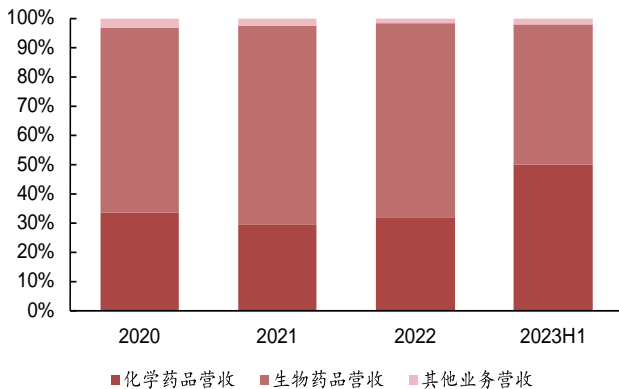
**图 2：2018-2023Q3 公司营业收入及增速情况**


数据来源：iFinD，西南证券整理

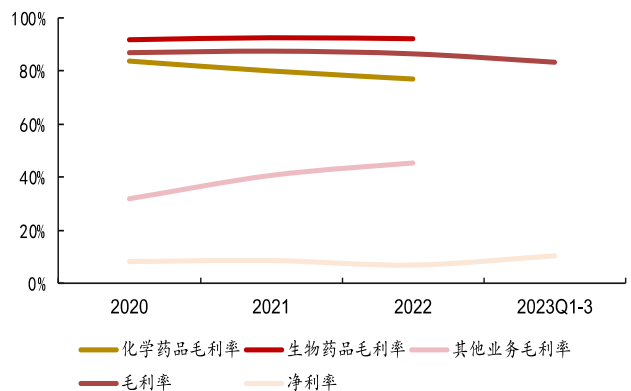
**图 3：2018-2023Q3 公司归母净利润及增速情况**


数据来源：iFinD，西南证券整理

**抗病毒药物拉升营收，化学药与生物药双擎驱动。**公司核心业务为凯力唯等化学药品和金舒喜等生物药品，近年来随着化学药品营收占比逐步提升，公司 2023H1 化学药品营收 2.8 亿元，生物药品营收 2.7 亿元；毛利率方面，公司费用端控制良好，毛利率有所改善，2023Q1-3 公司毛利率为 83.3%（-4.1pp）。

**图 4：2020-2023H1 公司核心业务营业收入占比**


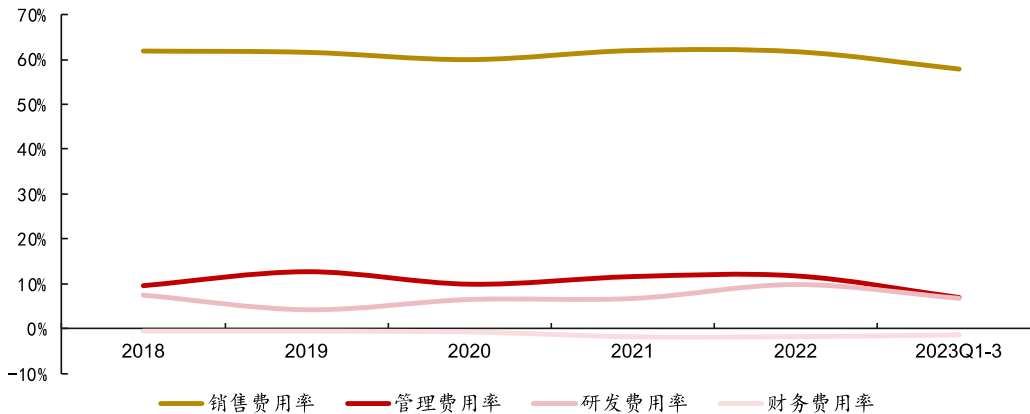
数据来源：iFinD，西南证券整理

**图 5：2020-2023Q1-3 公司核心业务历年毛利率情况**


数据来源：iFinD，西南证券整理

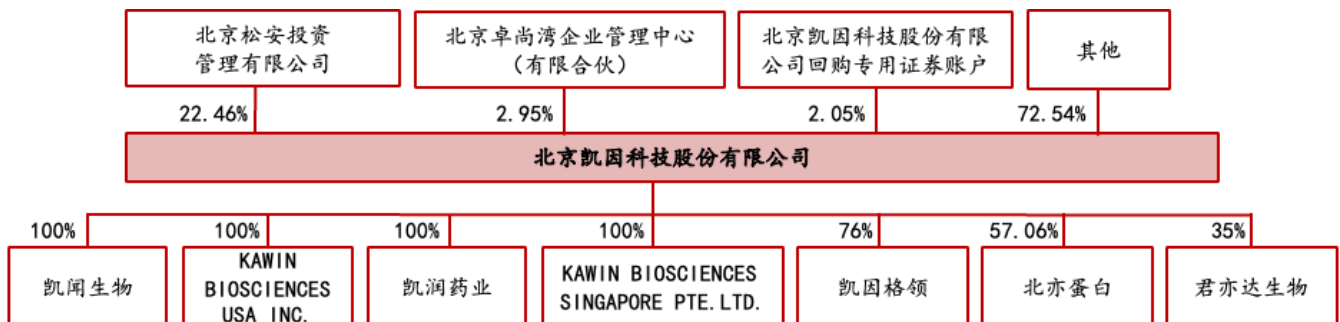
**公司加强费用管控，精准管理以实现降本增效。**公司费用率一直维持在行业较低水平，2020 年由于公司核心产品凯力唯和安博司上市后入院以及学术推广销售费用有所增长，此后费用方面得到明显控制，2023Q1-3 公司销售费率约为 57.8%，管理费率约为 7%，销售费用和管理费用控制推动净利润率提升至 10.3%。此外，公司持续加大研发投入，稳步推进产品研发进度，2023Q1-3 研发费用达 6819.6 万元，研发费用占营业收入比重达 6.8%。



**图 6：2018-2023Q3 公司费用率情况**


数据来源：iFinD，西南证券整理

公司股权结构稳定，管理团队深耕生物医疗领域，经验丰富。公司控股股东为北京松安投资管理有限公司，持股占比 22.5%，其它股东持股权重相对较小且较为分散，公司股权结构稳定。公司有深厚专业背景和广阔国际视野的研发团队，由国家“万人计划”人才周德胜博士领衔，逐步形成了学术水平一流的多元化技术创新人才梯队，专业涵盖药物设计、工艺开发、质量控制及制剂、药理、临床等创新药物完整开发环节，公司竞争力不断提升。

**图 7：凯因科技股权结构**


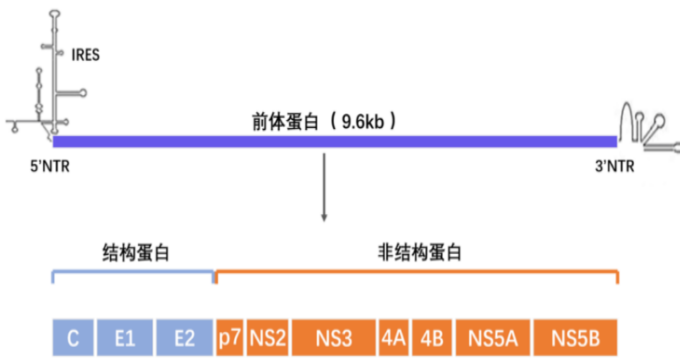
数据来源：公司公告（截至 2024 年 2 月 8 日），西南证券整理

## 2 聚焦病毒领域，丙肝产品持续放量+乙肝数据读出在即

### 2.1 丙肝：诊疗率提升空间较大，庞大潜在患者群有待挖掘

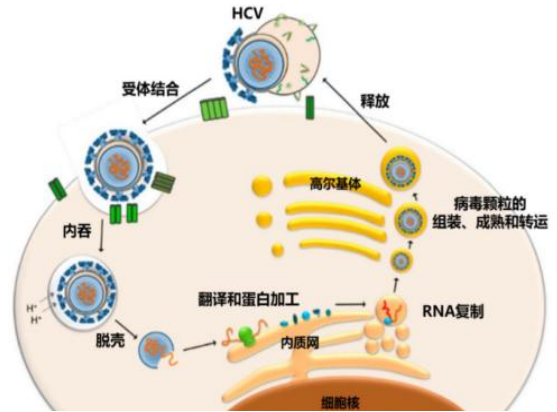
丙型肝炎病毒 (hepatitis C virus, HCV) 是属于黄病毒科 (Flaviviridae) 的单股正链 RNA 病毒，病毒体为球状颗粒，直径约为 40~60nm。HCV 基因组长度约为 9.6kb，经核糖体翻译成 HCV 前体蛋白。前体蛋白可被宿主蛋白酶加工成为组成病毒颗粒的三个结构蛋白 Core、E1 和 E2，同时被 HCV 自身编码的蛋白酶和宿主蛋白酶共同加工，成为七个非结构蛋白 P7、NS2、NS3、NS4A、NS4B、NS5A 和 NS5B。HCV 感染宿主肝细胞后经过病毒颗粒入胞、基因组翻译、RNA 复制以及成熟病毒颗粒的组装和释放完成整个复制周期。

图 8: HCV 基因组结构



数据来源:《丙型肝炎病毒实验室检测技术规范》,西南证券整理

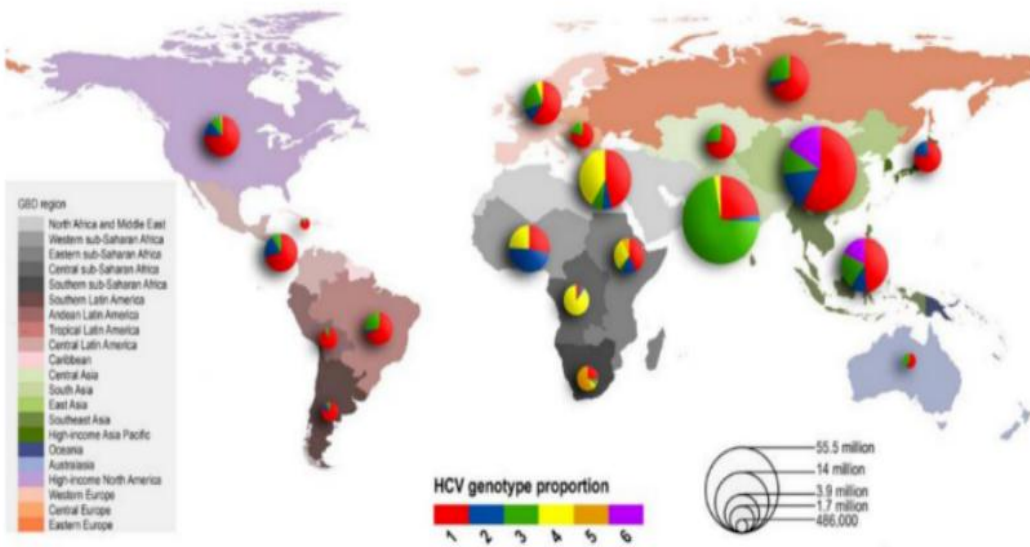
图 9: HCV 复制周期示意图



数据来源:《丙型肝炎病毒实验室检测技术规范》,西南证券整理

HCV 分为 7 个主要基因型和 67 个亚型,不同基因型核苷酸序列差异可超过 30%,大多数基因型差异核苷酸序列在 20%左右。全世界范围内 HCV-1 和 HCV-3 是主要流行的基因型,分别占有所有感染的 46%和 30%。我国《丙肝防治指南(2022 年版)》指出,HCV 基因 1b 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 型和 3 型,基因 4 型和 5 型非常少见,6 型相对较少。

图 10: HCV 病例全球分布示意

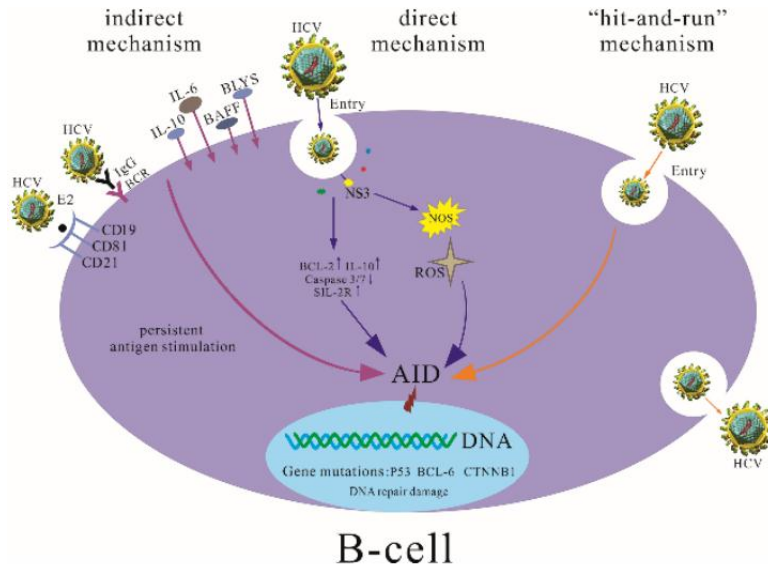


数据来源:Kyoko T K, Michinori K. *IJMS*, Vol.19,Pages 23: Hepatitis C Virus: Viral Quasispecies and Genotypes[J]. *International Journal of Molecular Sciences*, 2017, 19(1):23-.,西南证券整理

HCV 感染的发病机制主要包括免疫介导、HCV 直接损伤和肇事逃逸三种。HCV 感染是造成肝脏脂肪变性、纤维化和肝癌等肝脏疾病的主要原因,呈全球流行趋势,具有高隐匿、低认知、低诊疗率的特点。根据 *Hepatitis Virus-associated Non-hodgkin Lymphoma: Pathogenesis and Treatment Strategies* 论文显示,HCV 感染的致病机制分为三个方面:1) 间接机制:细胞免疫介导的肝脏免疫损伤,即 HCV 感染肝细胞后诱发人体免疫反应,免疫细胞攻击肝细胞造成肝脏病理损害;2) 直接机制:HCV 在肝细胞内复制干扰了肝细胞蛋白

合成，引起肝细胞结构和功能改变，造成肝细胞变性和坏死；3) 肇事逃逸机制：HCV 进入导致永久性 B 淋巴细胞损伤。

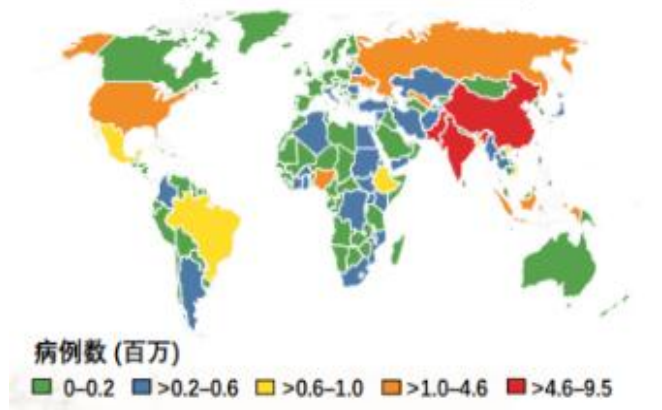
图 11: HCV 发病机制



数据来源: Zhang W, Du F, Wang L, et al. Hepatitis Virus-associated Non-hodgkin Lymphoma: Pathogenesis and Treatment Strategies[J]. Journal of Clinical and Translational Hepatology, 2023, 11 (5) :1256., 西南证券整理

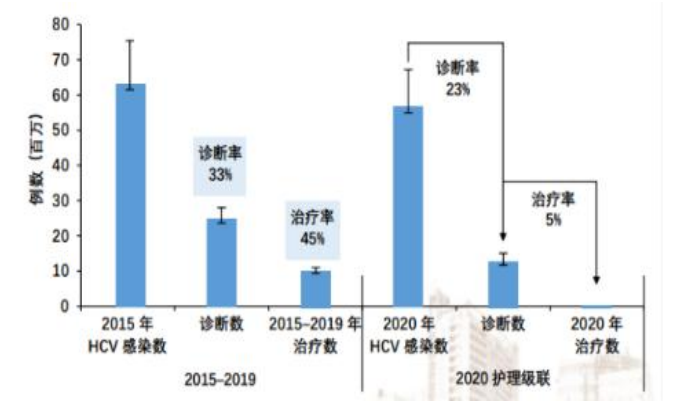
根据 WHO 统计，2020 年全球估计 HCV 感染人数 5680 万，国内估计 HCV 感染人数 948.7 万。WHO 提出“2030 年消除病毒性肝炎”的目标，届时病毒性肝炎的新发感染率要减少 90%，病死率减少 65%，诊断率达到 90%，治疗率达到 80%。HCV 流行率自 2015 年以来有所下降，但仍需努力扩大筛查和治疗，才可实现 2030 年消除目标。

图 12: 2020 年全球 HCV 流行情况



数据来源: WHO 报告, 西南证券整理

图 13: 全球 HCV 感染变化情况和护理级联现状

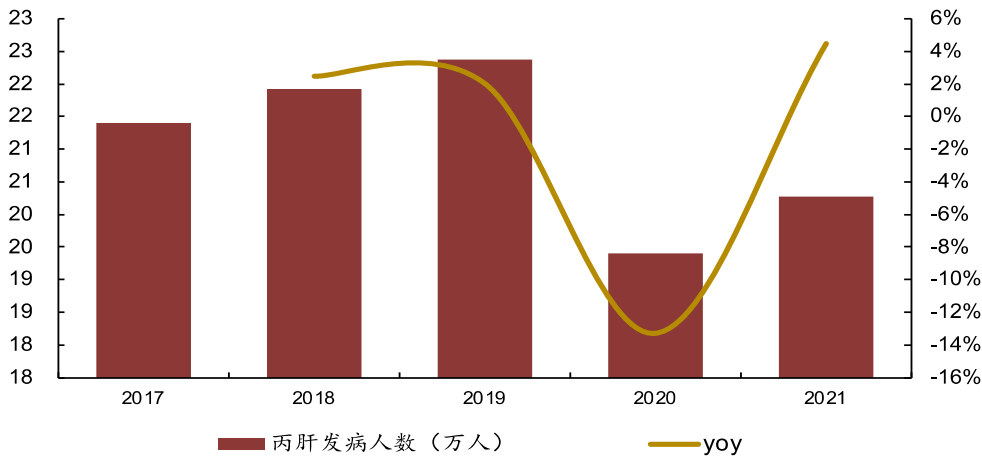


数据来源: WHO 报告, 西南证券整理

从世界范围来看，中国是肝炎高发国家，据卫计委疾病预防控制中心统计数据显示，丙型肝炎在 2015 年病毒性肝炎发病数占 17.1%，约有 1000 万人感染 HCV。根据中国卫生健康统计年鉴，2017-2019 年我国丙肝新发人数在 2020 年有所下降，但总体来说都保持高发状态，潜在患者有待挖掘。

2021年，为落实《“健康中国2030”规划纲要》《健康中国行动（2019-2030年）》有关要求，助力实现WHO 2030年消除病毒性肝炎公共卫生危害目标，国家卫健委等九部门制定了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030年）》，计划到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；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%。该行动工作方案将持续推进存量患者检出及抗病毒治疗工作，凯力唯有望在2030年重要窗口期内实现快速放量。

图 14：2017-2021 年中国丙肝患者新发人数情况

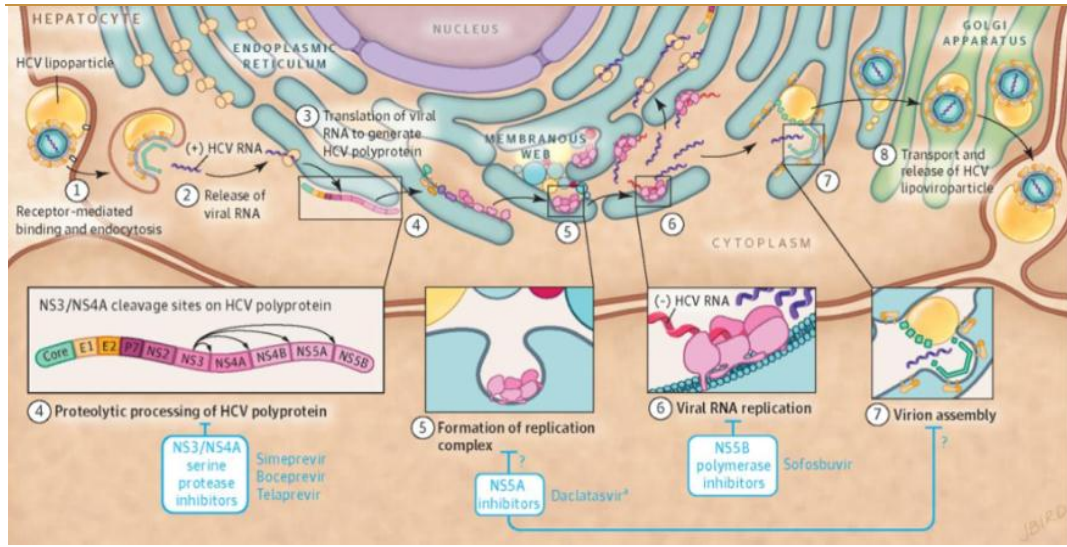


数据来源：中国卫生健康统计年鉴，西南证券整理

## 2.2 DAAs 药物实现高治愈率，凯力唯医保报销扩围加速放量

丙肝直接抗病毒药物 (DAAs) 带来丙肝疗愈领域突破性进展。其可抑制或阻断 HCV 复制生命周期中的关键酶和分子，终结病毒的复制，与干扰素主要通过调节自身免疫来发挥抗病毒作用截然不同。DAAs 药物可口服、副作用小、疗程短 (多需 3 个月，个别如肝硬化患者需半年)，大大提高了患者的依从性。临床试验表明，以 DAAs 为基础的口服疗法可使治疗成功率增加到 95% 以上，甚至对于某些特殊类型的患者，如干扰素不能耐受或治疗失败的患者、已出现肝硬化的患者，对干扰素或利巴韦林存在禁忌的患者等，也能获得较高的 SVR 率。

图 15: DAAs 药物作用机制



数据来源: JAMA, 西南证券整理

泛基因型 DAA 方案简化丙肝诊治, 为优先推荐方案。DAA 药物主要包括泛基因型和基因型特异性, 其中泛基因型方案是新版中国指南优先推荐的治疗方案, 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。国内已上市的 DAA 药物针对 NS3、NS4A、NS5A 和 NS5B 等靶点, 同场竞技者包括吉利德、百时美施贵宝、艾伯维等多家跨国药企, 还包括东阳光、凯因科技等国内企业。

表 3: 国内已上市丙肝治疗 DAAs 药物 (截至 2023 年 12 月)

	通用名	商品名	公司	靶点	适用基因型	是否含蛋白酶抑制剂	规格	中国上市时间	医保报销类型	医保单价 (元)	用药时间	足疗程价格	2022 年销售额
泛基因型	索磷布韦 / 维帕他韦 (SOF/VEL)	丙通沙	吉利德	NS5A; NS5B polymerase	全部	否	400mgSO F+100mgV EL	2018	乙类	117.5	12 周	9870 元	-
	索磷布韦 / 维帕他韦 / 伏西瑞韦 (SOF/VEL/VOX)	沃士韦	吉利德	NS3/4A protease; NS5A; NS5B polymerase	全部	是	400mgSO F+100mgV EL+100mg VOX	2019	乙类	259	12 周	21756 元	166 百万美元
	索磷布韦 (SOF)	索华迪	吉利德	NS5B polymerase	全部	否	400mg	2017	非医保	700	12-24 周	58980 元	-
	可洛派韦 (CLP)	凯力唯	凯因科技	NS5A	全部	否	60mg	2020	乙类	113.53	12 周	9536.52 元	1.4 亿
	拉维达韦 (RBV)	新力莱	歌礼制药	NS5A	全部		0.2g	2020	乙类	51.12	12 周	5688.48 元	879 万 美元
	格卡瑞韦 / 哌仑他韦 (GLE/PLB)	艾诺全	艾伯维	NS3/4A protease; NS5A	全部	是	100mgGL E+40mgPL B	2019	非医保	409.52	8-12 周	-	1541 百万 美元

	通用名	商品名	公司	靶点	适用 基因型	是否含 蛋白酶 抑制剂	规格	中国 上市 时间	医保 报销 类型	医保 单价 (元)	用药 时间	足疗程 价格	2022年 销售额
	达拉他韦 (DCV)	百立泽	百时美 施贵宝	NS5A	全部	否	60mg	2017	非医保	14.29	12周	-	-
基因 型特 异性	艾尔巴韦 /格拉瑞韦 (EBR/GZR)	择必达	默沙东	NS3/4A protease; NS5A	1型/4型	是	50mgEBR +100mgG ZR	2018	乙类	71.8	12-16周	59880元	-
	索磷布韦 /来迪派韦 (LDV/SOF)	夏帆宁	吉利德	NS5A; NS5B polymerase	1型/2型 /4型/5型 /6型	否	90mgSOF +400mgLD V	2018	乙类	75.5	12-24周	6342元	115百万 美元
	达诺瑞韦 (DNV)	戈诺卫	歌礼制药	NS3/4A protease	1b型	是	100mg	2018	乙类	8.3	12周	-	-
	依米他韦 (EMV)	东卫恩	东阳光药	NS5A	1b型	否	100mg (以 C49H58N8 O6计)	2020	乙类	62	12周	-	-
	奥比他韦 /帕利普韦 /利托那韦 (OBV/PTV/r)	维建乐	艾伯维	CYP3A4; NS3/4A protease; NS5A; HIV-1 protease	1型/4型	是	12.5mgOB V+75mgP TV+50mgr	2017	非医保	236.57	12周	-	-
	达塞布韦 (DSV)	易奇瑞	艾伯维	NS5B polymerase	1型/4型	是	250mg	2017	非医保	20.57	24周	-	-
	阿舒瑞韦 (ASV)	速维普	百时美 施贵宝	NS3/4A protease	1b型	是	100mg	2017	非医保	9.55	12周	58690元	-
	西米普韦	奥莱森	强生	NS3/4A protease	1型/4型	是	150mg	2017	非医保	-	12周	-	-

数据来源：医药魔方，西南证券整理

随着 DAAs 药物的问世，丙型肝炎已成为人类历史上首个可以完全治愈的慢性病毒感染性疾病，根据目前各项临床结果，各类 DAA 药物对慢性丙型肝炎患者的 SVR 均在 90% 以上，病毒清除率超过 98%。安全性方面，使用 DAA 药物的患者可能发生的主要不良事件有上呼吸道感染、头痛、恶心、腹痛等，但不良事件率较低，安全性较好。

表 4：部分丙肝 DAAs 药物临床有效性及安全性

通用名	公司	分期	组别	入组 人数	HCV 治疗 史	代偿 性肝 硬化	入组患者分型	用药时长 /频率	有效性-SVR12			安全性-AE	
									全部 患者	肝硬化 患者	曾 HCV 治疗患者	因不良事件 停止研究	总胆 红素 升高
索磷布韦 /维帕他韦 (SOF/VEL)	吉利德	III期	试验组	106	29%	18%	1a(62%); 1b(11%); 2(10%); 3(11%); 4(5%)	12周, QD	97%	100%	94%	2例	8%

通用名	公司	分期	组别	入组人数	HCV治疗史	代偿性肝硬化	入组患者分型	用药时长/频率	有效性-SVR12			安全性-AE		
									全部患者	肝硬化患者	曾 HCV 治疗患者	因不良事件停止研究	总胆红素升高	
索磷布韦 /维帕他韦 /伏西瑞韦 (SOF/VE L/VOX)	吉利德	III 期	试验组	265	100%	46%	1 (300 例) ; 2 (5 例) ; 3 (78 例) ; 4 (22 例) ; 5 (1 例) ; 6 (8 例)	12 周, QD	99%	93%	99%	1 例	1%	
			Placebo	150	100%	46%	1 (150 例)	12 周, QD	0%	-	-	3 例	0%	
索磷布韦 /可洛派韦 (SOF/CLP)	凯因科技	III 期	试验组	371	100%	11%	1 (49%) ; 2 (26%) ; 3 (13%) ; 6 (12%)	12 周, QD	97%	97%	100%	0 例	-	
格卡瑞韦 /派仑他韦 (GLE/PLB)	艾伯维	III 期	VOYA GE-1	无肝硬化组	362	22%	0%	1 (49%) ; 2 (38%) ; 3 (7%) ; 6 (5%)	12 周, QD	97.2%	-	-	1 例	-
				Placebo	183	15%	0%	1 (49%) ; 2 (39%) ; 3 (5%) ; 4 (<1%) ; 6 (7%)	12 周, QD	0%	-	-	0 例	-
			VOYA GE-2	肝硬化组	160	31%	100%	1 (53%) ; 2 (33%) ; 3 (9%) ; 4 (<1%) ; 6 (7%)	12 周, QD	99.4%	99.4%	-	0 例	-

数据来源: 医药魔方, Clinical Trials, 西南证券整理

国内众多企业涉足丙肝 DAA 药物, 但临床试验进展缓慢。2023 年 8 月, CDE 先后受理了东阳光药 1 类新药磷酸安泰他韦胶囊和英强布韦片的上市申请。本次新药上市申请主要基于英强布韦联合安泰他韦胶囊 II/III 期临床试验结果, 研究达到主要疗效终点, SVR12 达 95%, 且整体安全性均良好可控, 将进入丙肝 DAA 药物市场进行有效竞争。而国内大多数临床试验停留在 I 期, 进展较为缓慢, 预计市场竞争格局短期内较为稳定。

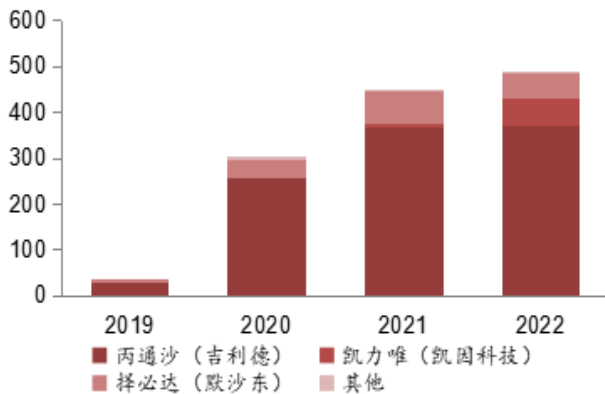
表 5: 丙肝 DAAs 药物在研管线 (截至 2023 年 12 月)

药品名称	作用机制	研发机构	全球阶段	中国阶段
安泰他韦	NS5A 抑制剂	东阳光药	申请上市 (2023.8)	申请上市
英强布韦	NS5B polymerase 抑制剂	东阳光药	申请上市 (2023.8)	申请上市
赛拉瑞韦	NS3/4A protease 抑制剂	银杏树药业	申请上市 (2021.9)	III 期临床
伏拉瑞韦	NS3/4A protease 抑制剂	太景医药; 东阳光药	III 期临床	III 期临床
福比他韦	NS5A 抑制剂	四川大学; 中国药科大学; 寅盛药业	III 期临床	IV/III 期临床
瑞维达韦/索磷布韦	NS5B polymerase 抑制剂; NS5A 抑制剂	DNDi; 歌礼制药	IV/III 期临床	I 期临床
TP-168	NS3/4A protease 抑制剂	唐润医药	I 期临床	I 期临床
TQ-A3326	NA	正大天晴; 东南药业	I 期临床	I 期临床
ZN2007	NS3/4A protease 抑制剂	爱博新药	I 期临床	I 期临床
ZN6168	NS5A 抑制剂	爱博新药	I 期临床	I 期临床
康达瑞韦	NS3/4A protease 抑制剂	东阳光药	I 期临床	I 期临床

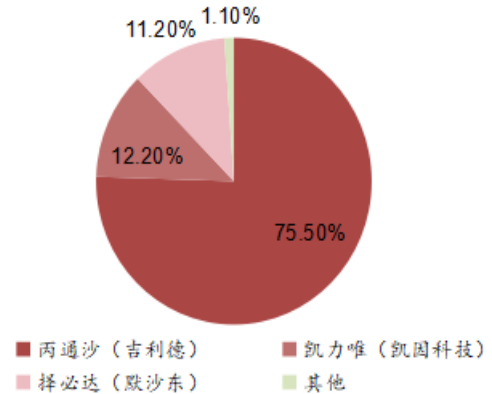
数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

**盐酸可洛派韦（商品名：凯力唯®）**为一种 NS5A 抑制剂，通过联用索磷布韦构成第四代丙肝治疗方案（凯因方案），可治疗初治或干扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型 HCV 感染，可合并/不合并代偿性肝硬化，是我国首个国产泛基因型丙肝全口服治疗方案。凯因方案有效性安全性优异，被纳入新版指南推荐。凯力唯治疗丙肝的 III 期临床（n=371）数据可以看到：1）有效性优异：总体人群治疗后 SVR12（治疗 12 周持续病毒应答率）达 97%，各型丙肝人群 SVR12 从 89-99%，干扰素经治人群 SVR12 达 100%，相比丙通沙（非头对头）整体 SVR12 相当（凯因方案 97%vs 丙通沙 96%）；2）安全性良好，TEAEs=78.7%（其中 3 级不良反应 3.0%，4 级不良反应 0.5%），SAEs=3.2%，无患者因不良事件停止研究。

**吉利德、默沙东、凯因三款产品垄断国内丙肝 DAA 药物市场。**根据药智网统计数据显示，截至 2022 年国内丙肝 DAA 药物市场几乎全部被吉利德的丙通沙、默沙东的择必达和凯因科技的凯力唯三款药物占据，其中丙通沙市占率接近 75.5%。2020 年 12 月基因非 1b 型丙肝适应症治疗纳入医保报销，2023 年 3 月凯力唯医保适应症扩展为“基因 1、2、3、6 型”，覆盖国内主要基因型，续约支付价 113 元/粒\*60mg，足疗程价格 9536.5 元，随着报销范围扩大以及公司围绕等级医院、高发县域细分市场大力推广，凯力唯销售收入实现较快增长。

**图 16：2019-2022 国内丙肝 DAAs 药物销售额（百万元）**


数据来源：药智网，西南证券整理

**图 17：2022 年国内丙肝 DAAs 药物市占率情况**


数据来源：药智网，西南证券整理

## 2.3 乙肝：现有方案难以实现治愈，长期感染病情进展风险高

乙型肝炎是由乙型肝炎病毒（Hepatitis B virus, HBV）感染后，引起的肝脏急性或慢性发炎之疾病。HBV 属特异性嗜肝 DNA 病毒，通过接触受感染的血液和体液传播，并引发不同严重程度和持续时间的免疫介导性肝病。感染性病毒粒子是一种包被的核衣壳，侵入肝细胞后在细胞核内形成 cccDNA，之后再以 cccDNA 为模板启动病毒复制的多重过程，cccDNA 半衰期较长，难以从体内彻底清除，乙肝目前还不能实现临床治愈。



图 18: 乙肝病毒颗粒结构

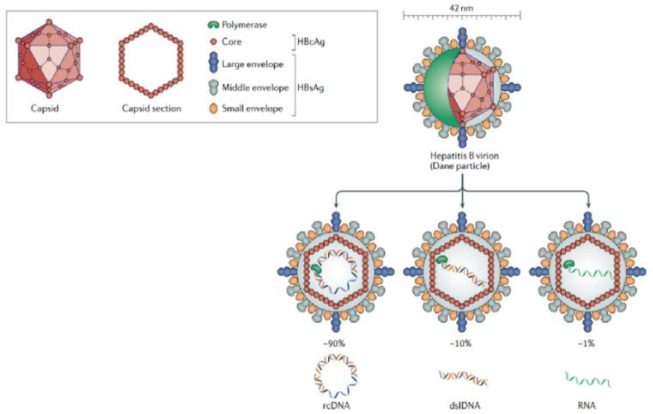
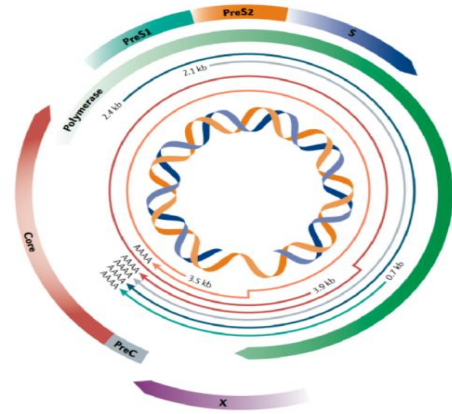


图 19: 乙肝病毒基因组结构

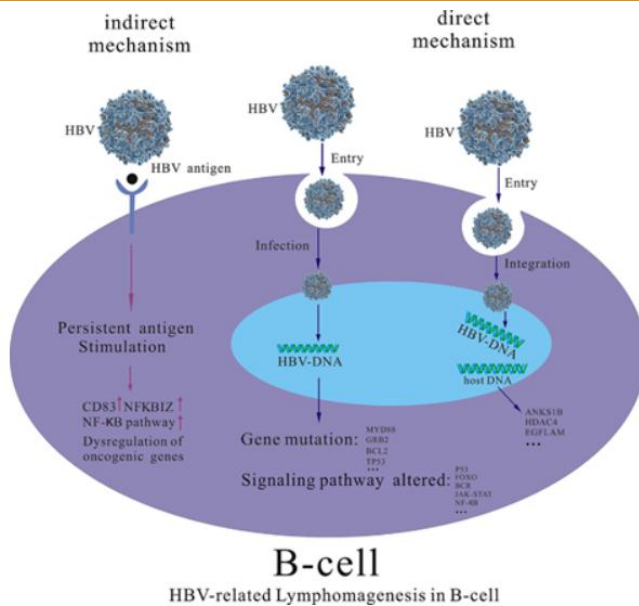


数据来源: Nature Reviews Immunology,2022,22(1): 19-32,西南证券整理

数据来源: Nature Reviews Immunology,2022,22(1): 19-32,西南证券整理

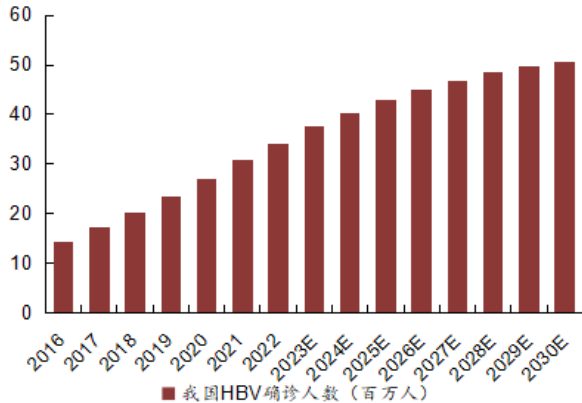
HBV 在 NHL 发生中的具体作用尚不清楚, 对其机制的研究不如 HCV 广泛, 主要有以下可能的机制: 1) 直接机制: 细胞外 HBV 对 B 淋巴细胞的刺激, 并通过体内的一系列载体转移到达肝脏导致肝细胞受损, 使肝脏的解毒、代谢等功能受到影响, 最终导致乙型病毒性肝炎; 2) 间接机制: 细胞内 HBV DNA 介导的致癌作用, 即 HBV 通过病毒复制、变异和整合三种主要途径促进了肝细胞癌 (HCC) 的进化发育, 并且具有相互促进作用。

图 20: HBV 发病机制

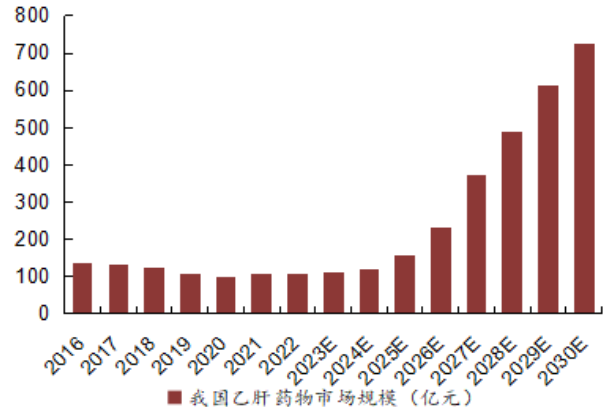


数据来源: Journal of Clinical and Translational Hepatology,2023,11 (5) : 1256,西南证券整理

自 2016 年起, 我国感染 HBV 的总人数持续增长, HBV 药物市场不断扩容。据 WHO 数据显示, 2019 年全球 HBsAg 流行率为 3.8%, 即约有 150 万新发 HBV 感染者, 2.96 亿慢性感染者。82 万人死于 HBV 感染所致的肝衰竭、肝硬化或肝细胞癌 (HCC) 等相关疾病。据弗若斯特沙利文数据预计, 2030 年我国 HBV 确诊人数将达到 5070 万, 由此可见我国 HBV 药物市场有着极大需求。此外, 随着政府对乙肝相关药物的推广和普及, 以及社会对乙肝预防意识的提高, 未来中国乙肝药物市场将继续保持较高的增长速度, 沙利文预计 2030 年我国乙肝药物市场规模将达到 723.3 亿元。

**图 21：2016-2030E 我国 HBV 确诊人数**


数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

**图 22：2016-2030E 我国乙肝药物市场规模**


数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

## 2.4 核苷类与干扰素为慢乙主要治疗手段，派益生竞争格局良好

目前，国内已上市乙肝抗病毒药物主要包括核苷（酸）类（NAs）和干扰素类（IFN）药物：

1) 核苷（酸）类药物：抑制乙肝病毒复制过程，快速降低血清中的乙肝病毒复制中产生的 DNA 水平（即降低 HBV DNA 水平）。但由于核苷（酸）类药物无法清除受感染肝细胞，受感染肝细胞还会不断表达 HBsAg 和 HBeAg 等抗原，肝脏会进一步受损。此外，停药后，乙肝病毒复制及 cccDNA 的表达仍会发生反弹，难以实现安全停药，通常需长期服药；

2) 干扰素类药物：直接抑制乙肝病毒复制强度方面弱于核苷（酸）类药物，但其通过激活人体免疫系统，清除受感染的肝细胞，真正抑制 cccDNA 的表达，从而从根本上降低体内 HBsAg 和 HBeAg 的水平，大幅度降低未来肝癌发生风险。在降低 HBsAg 和 BeAg 的水平到一定程度（实现血清学清除甚至转化）后，人体自身免疫系统已能够建立起相稳定的持续应答，可实现安全停药。

**表 6：核苷（酸）类与干扰素类药物对比**

指标	核苷（酸）类药物	干扰素类药物
适用人群	有抗病毒指征的患者都可以选择	肝硬化、妊娠以及干扰素禁忌症人群不能使用
给药途径	口服	皮下注射
保存方法	常温保存	冰箱 2-8℃ 保存
疗程	疗程长且不确定	疗程固定
不良反应	不良反应少	不良反应多，如发热、寒战、头痛、肌肉酸痛和乏力、中性粒细胞和血小板减少、自身免疫性疾病等
疗效	对乙型肝炎病毒 DNA 的抑制率高于干扰素，但是 e 抗原血清学转换率低于干扰素	有效率 40% 左右，一旦有效病情易稳定

数据来源：医药魔方，西南证券整理

我国获批上市的核苷（酸）类药物主要有替比夫定、恩替卡韦、拉米夫定、富马酸丙酚替诺福韦、富马酸替诺福韦二吡呋酯、阿德福韦酯等；干扰素分为长效干扰素和短效干扰素，其中长效干扰素主要有特宝生物的派格宾、罗氏的派罗欣和默沙东的佩乐能，占据较大市场份额。此外还有胸腺法新和重组细胞因子基因衍生蛋白等免疫调节剂，也可用于乙肝治疗。

**表 7：国内已上市乙肝治疗药物（截至 2023 年 12 月）**

分类	通用名	剂型	商品名	公司	靶点	中国上市时间	国家基药 (2018)	规格	医保报销类型	医保单价 (元)	2022 年销售额 (百万美元)
核苷(酸)类	富马酸丙酚替诺福韦	片剂		吉利德	HBV polymerase; HIV-1 RT	2018	否	25mg	乙类	12.59	10390
	富马酸替诺福韦二吡呋酯	片剂	韦瑞德	吉利德	HBV polymerase; HIV-1 RT	2008	是	300mg	乙类	49.33	147
	替比夫定	片剂	素比伏	辉瑞	HBV polymerase	2007	否	600mg	乙类	17.59	-
	阿德福韦酯	片剂	贺维力	葛兰素史克	HBV polymerase	2005	否	10mg	乙类	3.48	55
	恩替卡韦	片剂	博路定	百时美施贵宝	HBV polymerase	2005	是	0.5mg	乙类	9.71	-
	拉米夫定	口服溶液剂	贺普丁	葛兰素史克	HBV polymerase; HIV-1 RT; LINE-1	2003	否	0.1g	乙类	3	2217.45
干扰素	重组人干扰素 $\alpha$ -1b	注射剂	运德素	三元基因	IFN $\alpha$ 1	2001	否	30ug	乙类	36.62	25.33
	聚乙二醇人干扰素 $\alpha$ -2a	注射剂	派罗欣	罗氏	IFN $\alpha$ 2	2003	否	180ug /0.5ml	乙类	993.86	-
	聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha$ -2b	注射剂	佩乐能	默沙东	IFN $\alpha$ 2	2013	否	180ug /0.5ml	乙类	820.48	-
	Y 型聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha$ -2b	注射剂	派格宾	特宝生物; 通化东宝	NA	2016	否	135ug /0.5ml	非医保	658.29	171.88
其他	重组细胞因子基因衍生蛋白	注射剂	乐复能; Novaferon	杰华生物	IFN $\alpha$	2018	否	10ug/1.0ml	乙类	325	-
	胸腺法新	注射剂(冻干)	日达仙	赛生	thymosin alpha 1	2003	否	1.6mg	乙类	23.9	-
	双环醇	片剂	百赛诺	北京协和	NA	2001	否	25mg	乙类	3.54	-

数据来源：医药魔方，西南证券整理

**乙肝药物在研管线众多，从多重作用机制入手。**目前乙肝药物在研管线主要着眼于直接抗病毒药物和间接抗病毒药物，直接抗病毒药物靶向病毒并干扰 HBV 复制过程，作用机制有衣壳抑制剂、HBsAg 抑制剂、反义 RNA、进入抑制剂和 siRNAs 等；间接抗病毒药物靶向人体免疫系统来攻击 HBV 病毒，作用机制有 IAP 抑制剂、先天免疫防御和免疫检查点抑制剂等；

2023 年 5 月，CDE 正式受理甲磺酸帕拉德福韦片的 NDA 申请，帕拉德福韦是一款采用 HepDirect™ 前药技术开发的阿德福韦 (PMEA) 的前药。该药提高了抗病毒效率，抗耐药性也更强，同时还解决了阿德福韦酯肾毒性大的问题。

**表 8：国内乙肝药物在研管线（截至 2023 年）**

种类	药品名称	靶点	作用机制	研发机构	全球阶段	中国阶段	
直接抗病毒药物	SiRNAs	JNJ-3989	HBV; ASGPR	RNAi 疗法; ASGPR 配体	GSK; Johnson & Johnson; Arrow head Pharmaceuticals	II 期临床	II 期临床
		RBD1016	NA; ASGPR	RNAi 疗法; ASGPR 配体	瑞博生物	II 期临床	I 期临床
		elebsiran	HBV; ASGPR	ASGPR 配体; RNAi 疗法	腾盛博药; AInylam Pharmaceuticals; Vir Biotechnology	II 期临床	II 期临床
		imdsiran	HBV; ASGPR	ASGPR 配体; RNAi 疗法	齐鲁制药; Arbutus Biopharma	II 期临床	申报临床
		xalnesiran	HBV; ASGPR	RNAi 疗法; ASGPR 配体	Dicerna Pharmaceuticals (Novo Nordisk); Roche	II 期临床	II 期临床
		BW-20507	HBV	RNAi 疗法	铂望制药	VII 期临床	申报临床
		HRS-5635	HBV	RNAi 疗法	恒瑞医药	I 期临床	I 期临床
		HT-101	HBV; ASGPR	RNAi 疗法; ASGPR 配体	赫吉亚生物; 星曜坤泽	I 期临床	I 期临床
		TQA3038	HBV	RNAi 疗法	正大天晴	I 期临床	I 期临床
	衣壳抑制剂	莫非赛定	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	东阳光药	III 期临床	III 期临床
		GST-HG141	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	药明康德; 广生堂	II 期临床	II 期临床
		QL-007	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	齐鲁制药	II 期临床	II 期临床
		卡农克韦	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	挚盟医药	II 期临床	II 期临床
		TQA3605	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	正大天晴	VII 期临床	VII 期临床
		ALG-000184	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	Aligos Therapeutics	I 期临床	I 期临床
		HRS5091	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	恒瑞医药	I 期临床	I 期临床
		KL060332	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	科伦博泰生物	I 期临床	I 期临床
		LW231	cGAS; HBV capsid	HBV capsid 抑制剂; cGAS 调节剂	长森药业	I 期临床	I 期临床
		VD1219	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	维中医药	I 期临床	I 期临床
		XTYW001	HBV capsid	HBV capsid 抑制剂	新通药物	I 期临床	I 期临床
HBsAg 抑制剂	GST-HG121	HBsAg	HBsAg 释放抑制剂	药明康德; 广生堂	I 期临床	I 期临床	
	LP-128	HBsAg	HBsAg 抑制剂	麓鹏制药	I 期临床	I 期临床	
反义疗法	bepirovirsen	HBV	反义疗法	lonis Pharmaceuticals; GSK	III 期临床	III 期临床	
	RO7191863	PDL1	反义疗法	Roche	II 期临床	II 期临床	
	AHB-137	HBV	反义疗法	浩博医药	I 期临床	I 期临床	
间接抗病毒药物	IAP 抑制剂	dasminapant	IAP	IAP 抑制剂	亚盛医药	II 期临床	II 期临床
		ASC42	FXR	FXR 激动剂	歌礼制药	II 期临床	II 期临床
	先天免疫防御	HRS9950	TLR8	TLR8 激动剂	恒瑞医药	II 期临床	II 期临床
		TQ-A3334	TLR7	TLR7 激动剂	正大天晴; Alios BioPharma (Johnson &	II 期临床	I 期临床

种类	药品名称	靶点	作用机制	研发机构	全球阶段	中国阶段	
物				Johnson)			
	ruzotolimod	TLR7	TLR7 激动剂	Roche	II 期临床	II 期临床	
	CB06-036	TLR8	TLR8 激动剂	GSK; 拳盟医药	I 期临床	I 期临床	
	DF-006	ALPK1	ALPK1 激动剂	药物牧场	I 期临床	申报临床	
	TQA3810	TLR8	TLR8 激动剂	正大天晴	I 期临床	I 期临床	
	其他	帕拉德福韦	HBV polymerase	核苷类似物; HBV polymerase 抑制剂	BauschHealth; 新通药物; Metabasis Therapeutics (Ligand Pharmaceuticals); Schering-Plough (Merck & Co.)	申请上市	申请上市
		羟尼酮	NA	NA	康蒂尼药业 (Gyre Therapeutics); 睿星基因	III 期临床	III 期临床
		GST-HG131	PAPD7; PAPD5	PAPD5 抑制剂; PAPD7 抑制剂	药明康德; 广生堂	II 期临床	II 期临床
		替诺福韦十八烷氧乙酯	HBV polymerase; HIV-1 RT	HIV-1 RT 抑制剂; 核苷类似物; HBV polymerase 抑制剂	欣凯医药; 中国医学科学院 医药生物技术研究所在所	II 期临床	II 期临床
		氟非尼酮	NA	NA	中南大学; 海南海药	II 期临床	II 期临床
		呱博赛定	NA	NA	东阳光药	VII 期临床	VII 期临床
		海普诺福韦	HBV polymerase	核苷类似物; HBV polymerase 抑制剂	Ligand Pharmaceuticals; 新通药物	VII 期临床	VII 期临床
		AK0706	PAPD7; PAPD5	PAPD5 抑制剂; PAPD7 抑制剂	爱科百发; 特宝生物	I 期临床	I 期临床
		NCO-48F	HIV-1 RT	HIV-1 RT 抑制剂; 核苷类似物	集宝医药; Nucorion Pharmaceuticals	I 期临床	I 期临床
		PA3670	NA	NA	柏拉阿图	I 期临床	I 期临床
TQA3729	NA	NA	正大天晴	I 期临床	I 期临床		
福瑞赛定	NA	NA	东阳光药	I 期临床	I 期临床		

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

目前用于治疗慢性乙肝的在研药物作用机制较多, 其中主要包括: 1) 核苷类似物: 能显著抑制 HBV 逆转录; 2) 干扰素: 兼具直接抗病毒作用、增强机体免疫力; 3) RNAi: 干扰和破坏病毒 RNA; 4) 衣壳抑制剂: 阻断衣壳蛋白装配或加快衣壳蛋白降解; 5) 反义 RNA: 与病毒 mRNA 结合阻止其翻译为病毒蛋白从而抑制病毒复制; 6) 治疗性乙肝疫苗: 激活体内特异性免疫来达到病毒清除的作用。根据临床数据, 现研发出的乙肝药物 (尤其是干扰素类药物) 表现出较高的病毒学应答率和降低 HBsAg 的能力, 总体安全性良好, 但想要最终实现功能性治愈还需积极开发新型治疗方法。

**表 9：部分乙肝药物临床有效性与安全性**

作用机制	通用名	公司	国内进展	患者基线 (HBsAg)	入组人数	药物用量/频率	有效性		安全性	
							HBV DNA (IU/mL)	HBsAg 降低 (IU/mL)	SAE	≥3 级 AE
长效干扰素	聚乙二醇干扰素 α-2b	特宝生物	已上市	≤1500IU/mL	538	180ug 派格宾 QW	7%<20	-	8.74%	11.90%
	聚乙二醇干扰素 α-2a	罗氏	已上市	≤1500IU/mL	282	180ug 派罗欣 QW	5%<20	-	10.99%	2.60%
衣壳抑制剂	莫非赛定	东阳光药	III 期	≥250IU/mL, HBeAg 阳性	14	120mgGLS4+100mgRTV+0.5mgETV QD	降低 5.02log10	0.43log10	-	11.90%
					17	0.5mgETV QD	降低 3.84log10	0.21log10	-	2.60%
	APG-1387	亚盛医药	II 期	HBV DNA≥2×10 <sup>3</sup> IU/mL, HBeAg 阴性; HBV DNA≥1×10 <sup>4</sup> IU/mL, HBeAg 阳性	49	7-30 mg QW+NAAs QD	降低 4.69log10	0.25log10	-	-
反义 RNA	bepirovirsen (IONIS-HBV-VRx)	葛兰素史克	II 期	≥100IU/mL	227	300mg QW	28%<20	-	<1%	3%
					230	300mg QW	29%<20	-	1%	4%
	IONIS-HBV_x0002_LRx	葛兰素史克	II 期	>50 IU/mL	78	60mgI QW 120mgI QW	- -	0.34log10 0.75log10	5%	11%
anti-PDL1 单抗	恩沃利单抗	康宁杰瑞/歌礼制药	II 期	≤500IU/mL, HBeAg 阴性	48	1.0mg/kg Q2W	-	-	-	-
siRNA+干扰素	BRII-835+IFNα	腾盛博药	II 期	<1000IU/mL, HBeAg 阴性	84	200mg Q4W+180μg QW	30.8%<20	2log10	4%	-
siRNA+anti-HBsAg 单抗+干扰素	BRII-835+BRII-877+IFNα	腾盛博药	II 期	<1000IU/mL	144	200mg+75mg	-	2.5log10	0	0
siRNA+治疗性疫苗	BRII-835+BRII-179	腾盛博药	II 期	<1000IU/mL	135	QW	-	1.7log10	-	0
siRNA	JNJ-3989	强生	II 期	>50 IU/mL	84	100-400mg Q4W+NAAs QD	-	1.93log10	0	-

数据来源：医药魔方，Clinical Trails，西南证券整理

**派益生 (培集成干扰素 α-2 注射液, KW-001)** 是公司一款自研长效干扰素，由集成干扰素 N 末端氨基连接一个聚乙二醇分子 (20KD) 构成，体内半衰期长达 51 小时，免疫原性降低，可在体内缓慢释放并较长时间维持有效药物浓度。早先获批丙肝适应症，安全性与疗效与派罗欣相当。派益生于 2018 年获批丙肝适应症，乙肝适应症 2019 年完成 II 期临床，试验结果表明，派益生 1.5 μg/kg 组、2.0 μg/kg 组与派罗欣 (180 μg) 疗效和安全性相当。

**派益生竞争格局良好，有望与派格宾双足鼎立。**2016年默沙东的佩乐停产，2022年底罗氏的派罗欣退出中国市场，特宝生物的派格宾是目前国内独家长效干扰素品种。派格宾与NAs联用III期临床于2020年9月完成入组（144周治疗+24周随访），23年底完成随访；派益生治疗低复制期慢性HBV感染的III期临床已于23H1完成48周给药，2023年底按计划完成随访，进入数据读出阶段，计划2024Q3前完成NDA申报，有望于2025年获批。III期临床方案设计来看，派益生相比派格宾给药周期更短（48周给药）；临床进度来看，派益生与派格宾进度接近，预计获批上市后竞争格局较为良好。

除派益生外，公司在研管线中有多个针对乙肝适应症的项目，包括KW-027、KW-034、KW-040等。公司以派益生为基础，联合NAs并与KW-027/KW-034开发组合用药，期望进一步提高慢乙临床治愈率：

1) KW-027: 是一种全人源单克隆抗体，通过特异性结合并清除乙肝表面抗原(HBsAg)，有效降低血液中HBsAg抗原水平，解除HBsAg对人体免疫系统的抑制和耗竭作用，是清除HBV感染细胞的前提和实现乙肝功能性治愈的关键；

2) KW-034: 是治疗乙肝的化药1类新药，主要作用于乙肝病毒结构蛋白，具有选择性高、副作用小的优点，与现有核苷（酸）类和干扰素类抗病毒药物联用有可能发挥良好的治疗效果，有效缓解病毒耐药问题，增加治疗成功率；

3) KW-040: 基于GalNAc肝靶向递送平台技术的siRNA药物，通过对乙肝病毒生命周期的阻断，高效且持久地清除乙肝表面抗原(HBsAg)乙肝E抗原(HBeAg)及其他病毒相关蛋白，解除病毒对机体免疫系统的抑制，有望实现乙肝表面抗原的血清学转换，乃至乙肝功能性治愈。

### 3 产品梯队布局合理，成熟品种构筑稳健基本盘

**手握四项核心技术，打造持续研发创新能力。**经过多年的技术沉淀，凯因科技构建起一个以重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术、蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术等为核心的生物医药技术平台，赋能新药研发，突破难成药靶点，构筑公司坚实的技术壁垒。

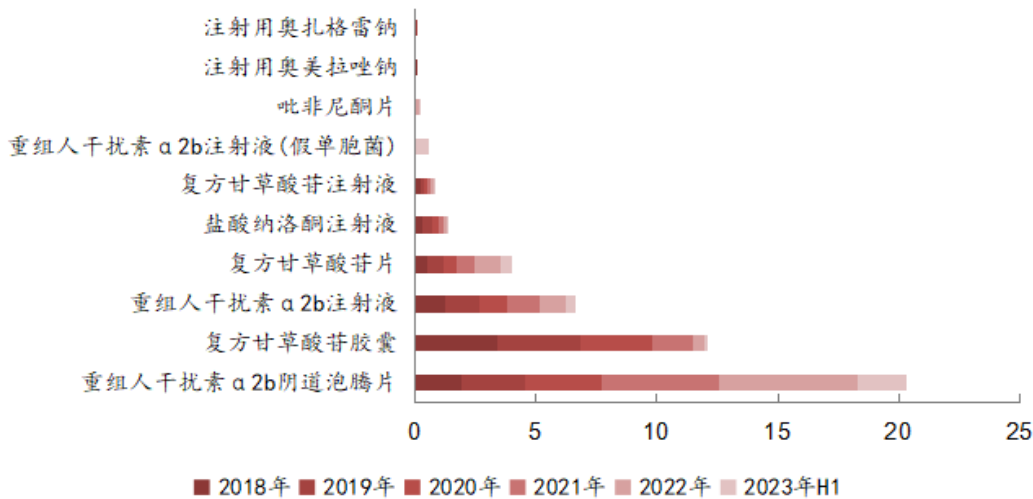
图 23：凯因科技四大技术平台



数据来源：公司官网，西南证券整理

专注病毒性疾病，发力肝病赛道，药物管线布局丰富。凯因科技拥有四大核心技术平台，专注病毒及免疫性疾病领域。着重发力肝病赛道。已上市产品包括丙肝全口服泛基因组型药物、培集成干扰素  $\alpha$ -2、吡非尼酮、人干扰素  $\alpha$ 2b、复方甘草酸苷系列药物等。根据药智网数据，公司 2018-2023H1 药品销售额居于首位的是重组人干扰素  $\alpha$ 2b 阴道泡腾片，2023H1 占公司产品样本医院销售总额的 53.8%。

图 24：2018-2023H1 公司药品销售额年度分析（亿元）



数据来源：药智网，西南证券整理

### 3.1 金舒喜：干扰素集采温和落地，预计市场份额维持

金舒喜具独特剂型优势，是市场上唯一拥有工艺、纯化、发酵、优化四项专利的干扰素产品。凯因科技的人干扰素  $\alpha$ 2b 阴道泡腾片（商品名：金舒喜）于 2013 年上市，是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素制剂，具有抑制病毒感染和复制等免疫调节作用，临床中主要用于治疗病毒感染引起的慢性宫颈炎、宫颈糜烂、阴道炎以及预防宫颈癌。根据 2022 年 CPA（中国药学会数据）采样数据，金舒喜销售额在人干扰素  $\alpha$ 2b 外用干扰素制剂中市场份额稳定保持首位。

在重组人干扰素  $\alpha$ 2b 阴道用制剂中，金舒喜市场份额占六成以上。根据 PDB 国内样本医院数据显示，目前市场上重组人干扰素  $\alpha$ 2b 阴道用制剂产品主要有：阴道泡腾胶囊（华新生物的辛复宁）、阴道泡腾片（凯因科技的金舒喜）和阴道栓剂（长春生物的爽因洁；安科生物的安达芬）。其中金舒喜 2023Q1-3 在国内样本医院销售额达 8546.8 万元，占市场份额六成以上，具有很强竞争力。根据宫颈糜烂病灶处的生理特点，公司创新性地研发了泡腾片剂型，极大提高药物的吸收率和生物利用度。目前在现有治疗妇科疾病干扰素外用制剂中，金舒喜份额领先，放量空间可观。



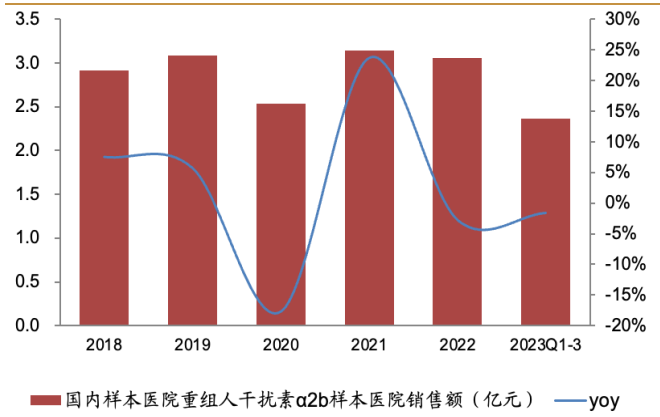
**表 10: 国内样本医院重组人干扰素 α2b 阴道用制剂主要产品情况**

药品通用名	产品名称	企业名称	2023Q1-3 销售额 (万元)	市占率 (%)	规格	用法用量	价格 (元)	足疗程费 用 (元)
金舒喜	人干扰素 α2b 阴道泡腾片	凯因科技	8564.76	64.62%	50 万 IU	每次 1 片, 隔日一次	43.43	390.87
辛复宁	人干扰素 α2b 阴道泡腾胶囊	华新生物	3940.42	29.73%	80 万 IU	每次 1 片, 每日一次	15.40	154
爽因洁	人干扰素 α2b 栓	长春生物	719.50	5.43%	10 万 IU	每次 1 片, 隔日一次	50.60	455.4
安达芬	人干扰素 α2b 栓	安科生物	28.56	0.22%	50 万 IU	每次 1 片, 隔日一次	3.85	34.65

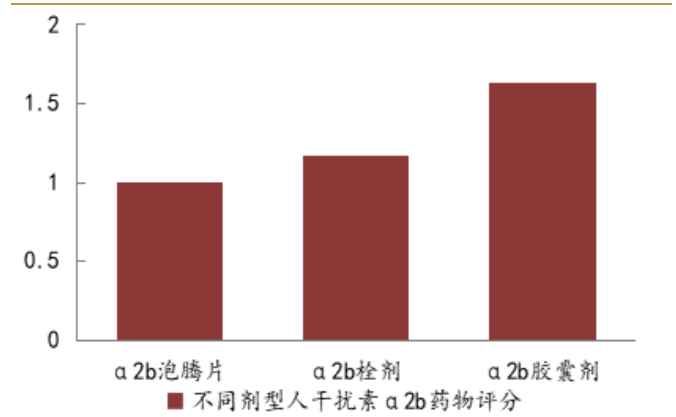
数据来源: PDB, 西南证券整理

金舒喜片是安全有效的清除宫颈高危 HPV 感染药物。在一项关于重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片治疗宫颈 HPV 感染的随机双盲对照研究中, 选择 92 例宫颈高危 HPV 阳性且宫颈活检病变为 CIN I 及以下的患者, 随机分为金舒喜试验组和空白对照组, 结果显示金舒喜试验组的 HPV 转阴率为 71.05% (vs 51.43%), 对宫颈 HPV 感染有较理想清除作用。

不同干扰素外用制剂相比较, 泡腾片金舒喜药效更佳。干扰素阴道给药制剂有多种类型, 主要有阴道用栓剂、阴道泡腾片、阴道软胶囊等。不同干扰素外用制剂相比较, 泡腾片制剂具有起效快、吸收完全、不伤粘膜等特点。根据协和医院官网数据, 豚鼠单纯疱疹病毒(HSV-II) 阴道炎模型对比用药 7 天后三种制剂的阴道损伤评分, 其中 α2b 泡腾片对患者阴道损伤最小, 极大提高药物的吸收率和生物利用度。我们预计金舒喜在未来市场竞争中将保持领先地位。

**图 25: 国内样本医院重组人干扰素 α2b 销售额及增速**


数据来源: PDB, 西南证券整理

**图 26: 临床试验中用药 7 天后的阴道损伤评分**


数据来源: 协和医院官网, 西南证券整理

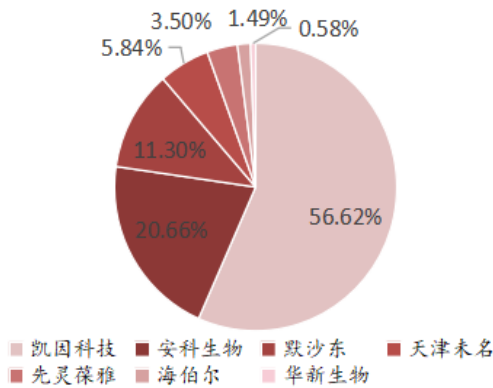
2023 年 12 月 15 日, 江西省医疗保障局发布《关于干扰素省际联盟集中带量采购拟中选结果公示的通知》, 29 省干扰素联盟集采拟中选结果正式出炉。按照中标价计算, 公司金舒喜单片中标价 33.29 元/片\*50 万 IU (2022 年年报披露中标价格区间下限 42.57 元/片\*50 万 IU, 降幅约 21.8%), 首年约定采购量计算基数 506 万片, 对应采购金额为 1.7 亿元。江西省际联盟集采价格降幅较为温和, 且集采前金舒喜为“双非”品种(非医保、非集采产品), 医院准入优先级较低, 销售费用率相应偏高。我们预计, 江西省干扰素集采温和落地, 有望打开金舒喜医院准入空间, 长期有利于产品放量及利润率的提升。

### 3.2 凯因益生：收入体量较小，国内市场份额领先

人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液（商品名：凯因益生）为高活性广谱抗病毒特性的干扰素产品，是一种适合皮下注射的小容量预充式注射剂，能够抑制病毒复制，同时促进细胞毒性T细胞的增殖从而增强免疫力，目前已被纳入《国家基本药物目录（2018年版）》和《国家基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》中。

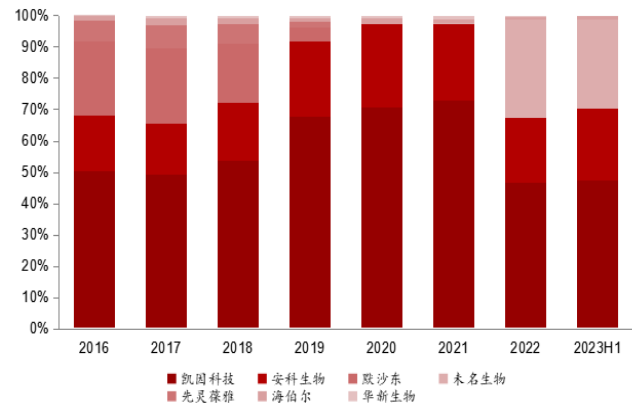
**注射剂型特点突出，药效与安全性俱佳。**截至2023年12月，凯因益生共获批14种适应症，临床上可治疗慢性乙肝、带状疱疹和尖锐湿疣等。该药物有三大特点：预充式剂型提高患者依从性、皮下注射提升临床疗效、以及晚间注射降低不良反应。根据PDB国内样本医院数据显示，自2019年以来，凯因益生在国内人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液市场份额持续领先且呈现稳健上升趋势，2023H1凯因益生在中国重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液市占率达56.62%，稳居第一。

图 27：2016-2023H1 重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液销售额占比



数据来源：药智网，西南证券整理

图 28：2016-2023H1 重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液市占率



数据来源：药智网，西南证券整理

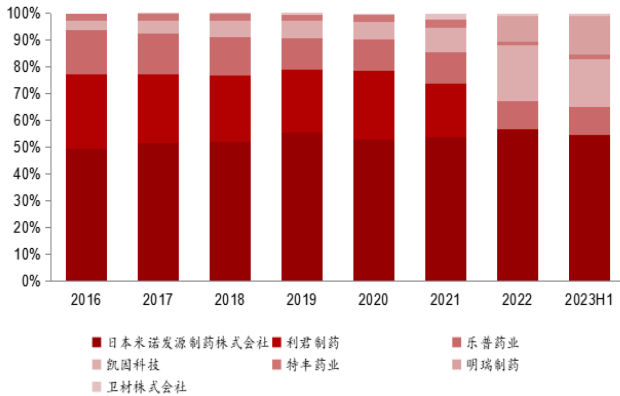
### 3.3 复方甘草酸苷：集采影响逐步消化，销售规模有望维持

复方甘草酸苷产品是慢性肝炎保肝治疗的一线用药，具有良好的保肝、抗炎、调节免疫的作用，主要用于治疗各种急慢性肝病，改善肝功能异常；可配合各种肿瘤的放化疗；同时能治疗多种皮肤病，如湿疹、荨麻疹和斑秃等。对于某些自身免疫相关性疾病，如：银屑病、红斑、过敏性紫癜等皮肤顽疾也有很好疗效。药智网数据显示，2022年复方甘草酸苷在国内医院销售额约人民币6.42亿元，零售端销售额约人民币1.3亿元。

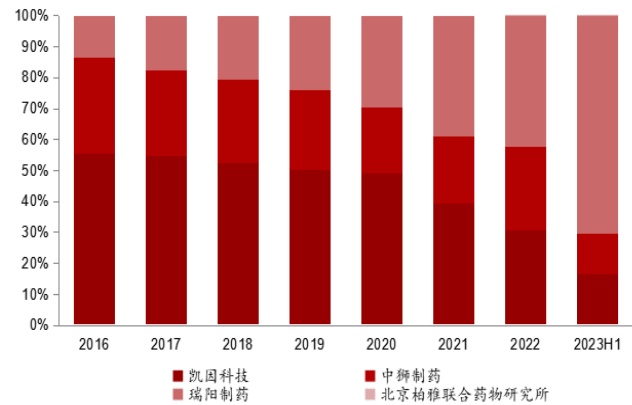
凯因科技的复方甘草酸苷系列产品包括复方甘草酸苷胶囊（凯因甘乐）和复方甘草酸苷片/注射液（甘毓），目前已纳入2019年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，属于国家乙类医保产品。其中复方甘草酸苷注射液生产线通过乌克兰GMP认证（PIC/S标准）。2023年12月凯因科技复方甘草酸苷片一致性评价获批，为国内首家过评。

药智网数据显示，国内复方甘草酸苷片的主要生产厂家有日本米诺发源制药株式会社、利君制药、乐普药业、凯因科技等，复方甘草酸苷胶囊的主要生产厂家有凯因科技、中狮制药、瑞阳制药和北京柏雅联合药物研究所等。2021年以来复方甘草酸苷片陆续纳入多省集

采，目前已纳入超 25 省，公司市占率开始企稳，集采影响边际减弱，公司复昔系列产品市场格局及价格体系有望维持平稳。

**图 29：2016-2023H1 国内医院复方甘草酸苷片市占率**


数据来源：药智网，西南证券整理

**图 30：2016-2023H1 国内医院复方甘草酸苷胶囊市占率**


数据来源：药智网，西南证券整理

### 3.4 安博司：短期竞争格局良好，仍有望持续快速放量

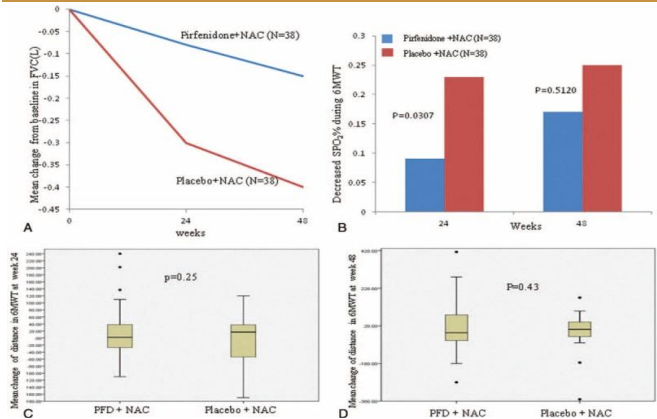
吡非尼酮片（商品名：安博司）是一种口服小分子药物，用于特发性肺纤维化（Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF）的治疗，是全球第一个获批用于批治疗特发性肺纤维化的药物，也是全球主流市场仅有的 2 款获批用于治疗 IPF 适应症的药物之一。

特发性肺纤维化（IPF）是一种进行性、致命性的疾病，患者的中位生存时间仅 3 年。吡非尼酮及其代谢物 5-羟基吡非尼酮(PFD-OH)和 5-羧基吡非尼酮(PFD-COOH)具有抗纤维和抗氧化作用，经多项临床试验证明对 IPF 有较强的治疗效果。

一项在中国 IPF 患者中进行吡非尼酮的双盲、改良安慰剂对照、随机 II 期试验中，将入组的轻度至中度肺功能损害的中国 IPF 患者随机分配接受口服吡非尼酮（1800mg/天）和 NAC（1800mg/天）或安慰剂和 NAC（1800mg/天），治疗周期 48 周。主要终点为第 48 周时用力肺活量（FVC）和步行距离的变化以及 6 分钟步行测试(6MWT)期间的最低 SPO<sub>2</sub>。试验结果显示，第 24 周时吡非尼酮组 6MWT 期间 FVC 和 ΔSPO<sub>2</sub> 的平均下降（%）均低于对照组（-0.08±0.20L vs -0.22±0.29L，P=0.02 和 -3.44% ± 4.51%与 -6.29% ± 6.06%）。

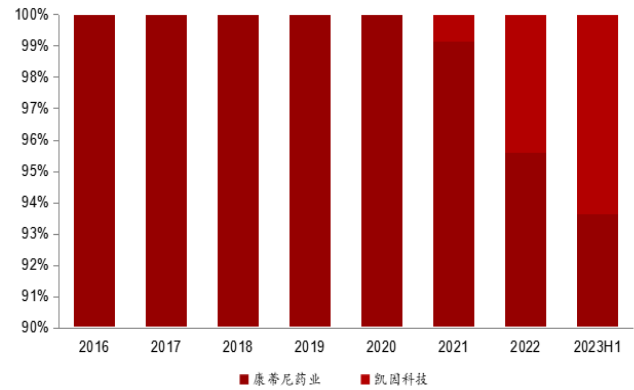
目前吡非尼酮有两种剂型，吡非尼酮胶囊由康蒂尼药业一家独大，占据国内 90% 以上的市场份额；而吡非尼酮片国内只有凯因科技获得生产批文，2020 年上市销售、2022 年纳入医保，短期内安博司竞争格局良好，预计仍将持续快速放量。

图 31: 吡非尼酮治疗 IPF 临床试验结果



数据来源: Medicine, 2015, 94(42)., 西南证券整理

图 32: 2016-2023H1 国内医院吡非尼酮市占率



数据来源: 药智网, 西南证券整理

## 4 盈利预测与估值

### 4.1 盈利预测

#### 关键假设:

1) 抗病毒领域: 主要产品包括金舒喜、凯力唯、凯因益生及未来可能上市的派益生, 2023 年凯力唯医保报销范围扩大有望实现快速放量, 预计 2023-2025 年产品销量增速分别为 230%/60%/50%; 金舒喜集采落地阶段性略有波动, 后续维持平稳, 预计 2023-2025 年产品销量增速分别为 -18.4%/-3%/-10%; 凯因益生规模较小, 集采影响有限, 预计 2023-2025 年产品销量增速分别为 38%/5%/2%; 毛利率方面, 随着凯力唯放量, 抗病毒领域化药占比提升, 2023 年抗病毒产品毛利率将略有下降, 随着凯力唯加速放量, 2024-2025 年毛利率预计在规模效应下有所提升, 预计 2023-2025 年毛利率分别为 86%/87%/88%;

2) 抗炎领域: 主要产品复方甘草酸苷系列产品甘毓、凯因甘乐均已纳入多省集采, 预计集采影响边际减弱, 收入规模、毛利率基本稳定, 预计 2023-2025 年收入规模基本维持在 1.4-1.6 亿元, 毛利率分别 60%/58%/58%;

3) 抗肺纤维化领域: 主要产品为安博司, 该品种短期竞争格局良好且有望维持高毛利率水平, 预计 2023-2025 年销量增速分别为 70.5%/50%/20%, 毛利率为 90%/90.5%/91%。

基于以上假设, 我们预测公司 2023-2025 年分业务收入成本如下表:

表 11: 分业务收入及毛利率

单位: 百万元		2022A	2023E	2024E	2025E
抗病毒领域	收入	895.9	1090.4	1331.3	1825.1
	增速	7.7%	21.7%	22.1%	37.1%
	毛利率	91.3%	86.0%	87.0%	88.0%
抗炎领域	收入	158.5	158.3	153.5	145.9
	增速	-31.7%	-0.1%	-3.0%	-5.0%
	毛利率	63.9%	60.0%	58.0%	58.0%

单位：百万元		2022A	2023E	2024E	2025E
抗肺纤维化领域	收入	84.2	143.6	215.4	258.5
	增速	89.5%	70.5%	50.0%	20.0%
	毛利率	89.7%	90.0%	90.5%	91.0%
其他产品	收入	19.2	20.2	21.2	22.2
	增速	-30.0%	5.0%	5.0%	5.0%
	毛利率	45.7%	55.0%	53.0%	53.0%
合计	收入	1160.0	1412.5	1721.4	2251.7
	增速	1.4%	21.8%	21.9%	30.8%
	毛利率	86.6%	83.1%	84.4%	86.1%

数据来源：Wind, 西南证券

综上，我们预计 2023-2025 年公司营业收入分别为 14.1/17.2/22.5 亿元，归母净利润分别为 1.2/1.6/2.3 亿元，对应 EPS 分别为 0.68/0.92/1.36 元。

## 4.2 相对估值

我们选取主营业务相似的特宝生物、众生药业、贝达药业作为可比公司，可比公司 2024 年平均 PE 为 37X。考虑到公司丙肝产品进入快速放量阶段、乙肝产品即将读出数据、成熟品种构筑稳健基本盘，预计后续将带来较大业绩弹性，建议积极关注。

表 12：可比公司估值

证券代码	可比公司	股价（元）	EPS（元）				PE（倍）			
			2022A	2023E	2024E	2025E	22A	23E	24E	25E
688278.SH	特宝生物	63.88	0.71	1.36	1.64	2.25	90	47	39	38
002317.SZ	众生药业	16.77	0.40	0.44	0.51	0.59	42	38	33	28
300558.SZ	贝达药业	44.08	0.35	0.82	1.14	1.48	126	54	39	30
平均值							86	46	37	32

数据来源：Wind, 西南证券整理，注：三家公司盈利预测来自 wind 一致预期，股价截至 2024 年 3 月 13 日

## 5 风险提示

产品研发不及预期风险，市场竞争加剧风险，产品商业化不及预期风险，集采降价风险等。

**附表：财务预测与估值**

利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	1159.97	1412.49	1721.39	2251.69	净利润	80.59	112.18	151.74	225.37
营业成本	155.39	239.41	267.97	313.99	折旧与摊销	37.03	59.50	68.97	77.18
营业税金及附加	8.35	10.17	11.71	14.64	财务费用	-21.61	-1.41	-1.72	-2.25
销售费用	715.96	861.62	1058.65	1396.05	资产减值损失	-2.09	-1.50	-1.50	-1.50
管理费用	137.18	169.50	203.12	258.94	经营营运资本变动	48.88	22.63	-28.76	-107.90
财务费用	-21.61	-1.41	-1.72	-2.25	其他	-8.75	-2.17	-3.38	2.04
资产减值损失	-2.09	-1.50	-1.50	-1.50	<b>经营活动现金流净额</b>	<b>134.05</b>	<b>189.23</b>	<b>185.36</b>	<b>192.93</b>
投资收益	9.15	7.72	7.67	7.95	资本支出	-53.87	-130.00	-100.00	-70.00
公允价值变动损益	1.81	0.60	0.80	1.07	其他	-439.68	152.02	-39.43	24.99
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>投资活动现金流净额</b>	<b>-493.56</b>	<b>22.02</b>	<b>-139.43</b>	<b>-45.01</b>
<b>营业利润</b>	<b>106.48</b>	<b>143.02</b>	<b>191.63</b>	<b>280.84</b>	短期借款	13.99	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	-8.80	-7.04	-7.69	-7.66	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	<b>97.68</b>	<b>135.98</b>	<b>183.94</b>	<b>273.18</b>	股权融资	-1.28	0.00	0.00	0.00
所得税	17.10	23.80	32.20	47.82	支付股利	-82.90	-16.68	-23.22	-31.41
净利润	80.59	112.18	151.74	225.37	其他	-6.18	2.65	1.72	2.25
少数股东损益	-2.82	-3.93	-5.31	-7.89	<b>筹资活动现金流净额</b>	<b>-76.37</b>	<b>-14.03</b>	<b>-21.50</b>	<b>-29.16</b>
归属母公司股东净利润	83.41	116.11	157.06	233.26	<b>现金流量净额</b>	<b>-432.69</b>	<b>197.22</b>	<b>24.43</b>	<b>118.76</b>
资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	财务分析指标	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	726.38	923.60	948.03	1066.78	<b>成长能力</b>				
应收和预付款项	361.05	467.73	552.74	726.07	销售收入增长率	1.36%	21.77%	21.87%	30.81%
存货	148.81	236.18	264.22	310.04	营业利润增长率	-18.47%	34.32%	33.99%	46.55%
其他流动资产	558.63	372.94	420.57	406.22	净利润增长率	-18.00%	39.21%	35.27%	48.52%
长期股权投资	4.37	4.37	4.37	4.37	EBITDA 增长率	-16.16%	64.98%	28.73%	37.43%
投资性房地产	8.78	8.78	8.78	8.78	<b>获利能力</b>				
固定资产和在建工程	179.64	262.30	305.50	310.48	毛利率	86.60%	83.05%	84.43%	86.06%
无形资产和开发支出	157.64	145.83	134.02	122.21	三费率	71.69%	72.90%	73.20%	73.40%
其他非流动资产	64.42	64.06	63.71	63.35	净利率	6.95%	7.94%	8.82%	10.01%
<b>资产总计</b>	<b>2209.72</b>	<b>2485.80</b>	<b>2701.92</b>	<b>3018.31</b>	ROE	4.79%	6.30%	7.95%	10.72%
短期借款	13.99	13.99	13.99	13.99	ROA	3.65%	4.51%	5.62%	7.47%
应付和预收款项	412.86	619.72	704.38	822.37	ROIC	14.24%	21.79%	25.51%	31.48%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	10.51%	14.24%	15.04%	15.80%
其他负债	101.08	72.23	75.17	79.61	<b>营运能力</b>				
<b>负债合计</b>	<b>527.93</b>	<b>705.94</b>	<b>793.54</b>	<b>915.97</b>	总资产周转率	0.53	0.60	0.66	0.79
股本	170.91	170.94	170.94	170.94	固定资产周转率	6.84	6.91	6.83	8.12
资本公积	1244.31	1244.27	1244.27	1244.27	应收账款周转率	3.24	3.59	3.58	3.70
留存收益	310.76	410.19	544.03	745.87	存货周转率	1.04	1.22	1.06	1.08
归属母公司股东权益	1675.56	1777.56	1911.39	2113.24	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	100.14%	—	—	—
少数股东权益	6.23	2.31	-3.01	-10.90	<b>资本结构</b>				
<b>股东权益合计</b>	<b>1681.79</b>	<b>1779.86</b>	<b>1908.38</b>	<b>2102.34</b>	资产负债率	23.89%	28.40%	29.37%	30.35%
负债和股东权益合计	2209.72	2485.80	2701.92	3018.31	带息债务/总负债	2.65%	1.98%	1.76%	1.53%
					流动比率	3.75	3.04	2.93	2.89
					速动比率	3.44	2.68	2.58	2.54
					股利支付率	99.39%	14.37%	14.79%	13.47%
					<b>每股指标</b>				
					每股收益	0.49	0.68	0.92	1.36
					每股净资产	9.80	10.40	11.18	12.36
					每股经营现金	0.78	1.11	1.08	1.13
					每股股利	0.48	0.10	0.14	0.18
业绩和估值指标	2022A	2023E	2024E	2025E					
EBITDA	121.90	201.11	258.88	355.77					
PE	57.10	41.02	30.32	20.42					
PB	2.84	2.68	2.49	2.25					
PS	4.11	3.37	2.77	2.12					
EV/EBITDA	28.32	16.90	12.85	9.06					
股息率	1.74%	0.35%	0.49%	0.66%					

数据来源: Wind, 西南证券

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告

须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

请务必阅读正文后的重要声明部分

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

### 深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	汪艺	高级销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	阚钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
北京	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	高级销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn



---

	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
广深	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn

---