

导语：除了自身实力，竞争格局的改善也是一个重要因素。

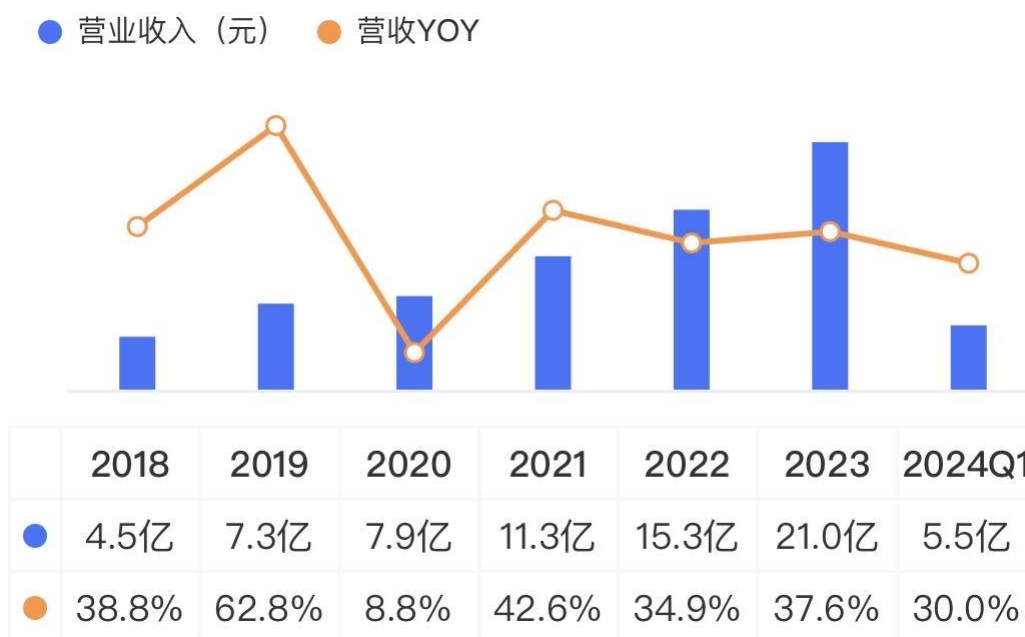
作者：市值风云 App：白猫

罕见，集采还能提价？！国产长效干扰素绝对龙头：业绩节节攀升，又喜迎市场独占期

风云君写过非常多的中药企业，熟悉市值风云的老铁应该能感受到中药的强悍，而强悍之处很大程度在于没有丧失定价权。

最近，风云君注意到一家生物医药企业，在集采背景下同样保持着强悍的定价权，同时竞争格局友好，在研管线好消息不断。

这家企业上市以来交出的成绩单可谓亮眼，2020-23 年，公司营收 CAGR 为 38.5%，2023 年营收 21 亿，今年一季度继续同比增长 30%。



（来源：市值风云 APP）

风云君忍不住恭喜的同时也犯嘀咕：真的这么香吗？早在 2020 年，风云君研究过这家公司，当时它还是个小透明，如今已从牛夫人变成小甜甜了吗？

—————以下为付费部分（不可见）—————

一、拳头产品“派格宾”营收、销量年增速超 50%

这家公司是特宝生物（688278.SH），公司自成立以来，以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，专注重组蛋白质及其长效修饰领域 20 余年，是一家创新型生物医药企业，2020 年在上交所科创板上市。

目前公司有 5 大单品，其中“派格宾”是属于聚乙二醇干扰素 α 领域的药物，剩下四个——特尔立、特尔津、特尔康和珮金，均属于肿瘤治疗相关的造血生长因子类药物，以上产品均已被纳入国家医保目录。

先来看核心产品派格宾，这是带动公司增长的拳头产品，这是一款主要用于治疗病毒性肝炎的长效干扰素产品，也是全球第一个 40KD 聚乙二醇干扰素 α 2b 注射液。



派格宾®

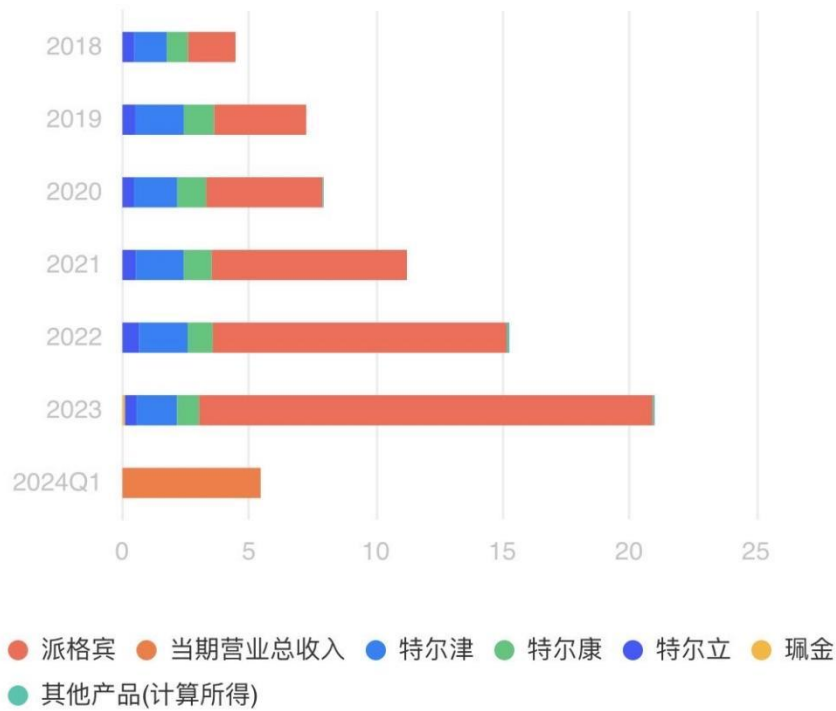
聚乙二醇干扰素 α -2b注射液

国家医保乙类，2016年上市。派格宾是全球首个40kD 聚乙二醇干扰素 α -2b注射液，系治疗用生物制品国家1类新药。

[查看更多>](#)

(来源：公司官网)

派格宾自 2016 年上市以来持续放量，2018-23 年，销量 CAGR 为 52.8%，营收 CAGR 为 57.1%，2023 年营收为 17.9 亿，占总营收的 85.2%。



(来源: 市值风云 APP)

派格宾强劲表现的背后主要是随着临床治愈理念的不断深入和科学证据的不断积累, 联合核苷(酸)类药物和长效干扰素进行慢性乙肝抗病毒治疗方案(以下均简称联合治疗方案)在临床一线的应用不断深化。

大白话就是联合治疗方案得到了更多医学证据的支持、医患认可和理念普及, 推动了派格宾的销售。

因为事实上慢性乙肝现有的治疗方案主要是以这两种药物单独治疗为主, 虽然在安全停药、实现更高治疗目标、降低肝癌风险方面, 聚乙二醇干扰素 α 具有明显优势。

但是由于核苷(酸)类药物在用药成本、便利性、副作用和用药量上的明显优势, 核苷(酸)类仿制药物占据绝大部分市场份额, 2017年核苷(酸)类药物在抗病毒药物的市占率为84.9%, 聚乙二醇干扰素 α 为7.38%, 其余为短效干扰素。

而公司曾在招股书中提到过: 未来派格宾的销售收入增长需依赖以临床治愈为目标的联合治疗方案的不断深化。

7.38%，其余为短效干扰素。聚乙二醇干扰素α类药物在我国慢性乙肝抗病毒用药市场份额显著小于核苷（酸）类药物，未来派格宾的销售收入增长需依赖以临床治愈为目标的联合治疗方案的不断深化：

(来源：特宝生物招股书)

从年报来看，这里提到的医学证据的支持一部分来自 2019 年公司获批开展业内首个以慢性乙肝临床治愈为主要终点的确证性临床研究，这使得公司在慢性乙肝临床治愈领域形成了一定的先发优势。

同时公司在部分支持的科研项目中取得的阶段性成果的发布进一步证实乙肝全人群有机会通过基于聚乙二醇干扰素α的治疗策略实现临床治愈。

公司开展的以临床治愈为治疗目标的确证性临床试验——慢性乙型肝炎临床治愈研究项目按计划推进，派格宾联合核苷（酸）类似物适用于临床治愈成人慢性乙型肝炎的增加适应症的上市许可申请于 2024 年 3 月获得国家药监局受理。公司持续支持了包括“珠峰”、“绿洲”、“无名”、“萌芽”、“星光”、“领航”等多项乙肝临床治愈及肝癌预防公益及科研项目，在各相关机构的紧密合作与共同努力下各个项目稳步推进，部分项目阶段性成果陆续在亚太肝病研究学会（APASL）、欧洲肝脏研究学会（EASL）、美国肝病研究学会（AASLD）年会发布，进一步证实乙肝全人群有机会通过基于聚乙二醇干扰素α的治疗策略实现临床治愈。

(来源：2023 特宝生物年报)

另外 2022 年 12 月《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》将核苷（酸）类药物经治患者联合聚乙二醇干扰素α治疗实现临床治愈写入推荐意见。

这体现出对联合治疗方案临床价值的一定认可，接受抗病毒治疗的患者和接受干扰素治疗的人群得到进一步扩大。

HBsAg, 扩大抗病毒适应证; 慢乙肝临床治愈在核苷经治人群中循证医学证据不断累积以及真实

12 / 238

2022 年年度报告

世界临床应用不断丰富, 《慢性乙型肝炎防治指南(2022 年版)》将这类人群考虑使用聚乙二醇干扰素 α 追求临床治愈纳入推荐意见; “珠峰项目”阶段性成果入选 2022 AASLD 口头报告; 针对

(来源: 特宝生物 2022 年报)

除了需要更多科学证据的支持外, 医疗机构准入及医患的认可也非常重要, 和众多药企一样, 前期公司推广力度非常大。2018-21 年, 公司的销售费用率达到 50%-60%, 其中 60%以上为市场推广费。

与此同时, 行业 and 政策的利好对派格宾的销售也有推动作用。

我国是全球乙肝病毒中高度流行区, 虽然我国近几年在乙肝防治工作上取得了较好成果, 但仍处于较低水平, 距离世界卫生组织 2016 年提出的“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生危害”目标仍有较大差距。

2022 年我国乙肝诊断率 and 治疗率分别为 24%、15%, WHO 提出的具体目标为 2030 年病毒性肝炎的新发感染率要减少 90%, 病死率减少 65%, 诊断率 and 治疗率分别达到 90%、80%。

我国是全球乙肝病毒中高度流行区, 目前慢性乙肝病毒感染者约 8000 万例, 其中慢性乙型肝炎(CHB)患者 2000 万-3000 万例, 乙肝除了危害患者身体健康, 还给予其心理和经济带来沉重的负担。世界卫生组织(WHO)提出“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生危害”的目标, 虽然我国近几年在乙肝防治工作上取得了较好成果, 但目前乙肝诊断率 and 治疗率仍处于较低水平, 距离消除乙肝的目标仍有差距。

(来源: 特宝生物 2023 年报)

2023 年 11 月, 为了更好推动全国各级医疗卫生机构开展“乙肝临床治愈门诊”规范化建设与管理, 帮助慢乙肝患者实现更科学规范的治疗, 国家卫生健康委医

院管理所面向全国启动“乙肝临床治愈门诊规范化建设与能力提升项目”。

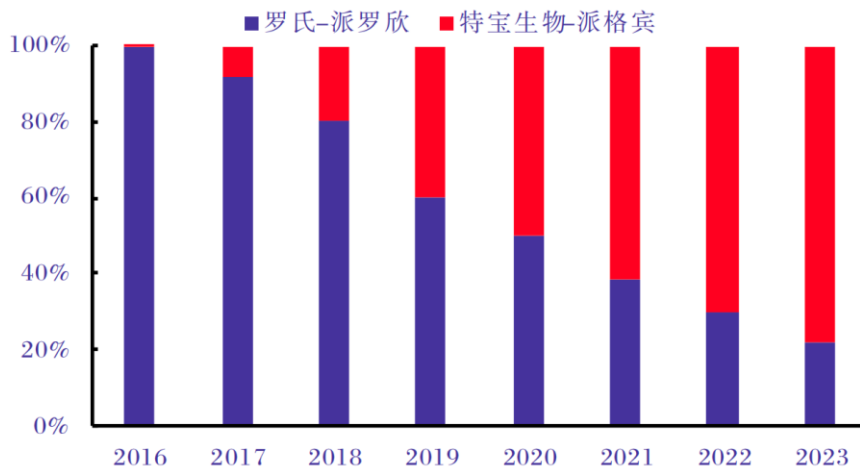
2023 年公司称派格宾作为慢性乙肝抗病毒治疗的一线用药，对于提高乙肝患者临床治愈率、降低肝癌风险的作用进一步得到专家和患者的认可，产品持续放量，带来收入的快速增长。

二、市占率 8 成，外资退出，迎来市场独占期

根据银河证券的报告，2023 年派格宾占据国内长效干扰素 8 成的市场份额，这个市占率提升速度之快，让风云君始料未及。

这背后的原因除了公司本身的实力，竞争格局的改善也是一个重要因素。

图12：2016-2023 国内长效干扰素份额情况



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

目前我国获批用于慢性乙型肝炎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。佩乐能、派罗欣自 2001 及 2002 年上市后迅速放量，成为丙肝和乙肝的一线用药。

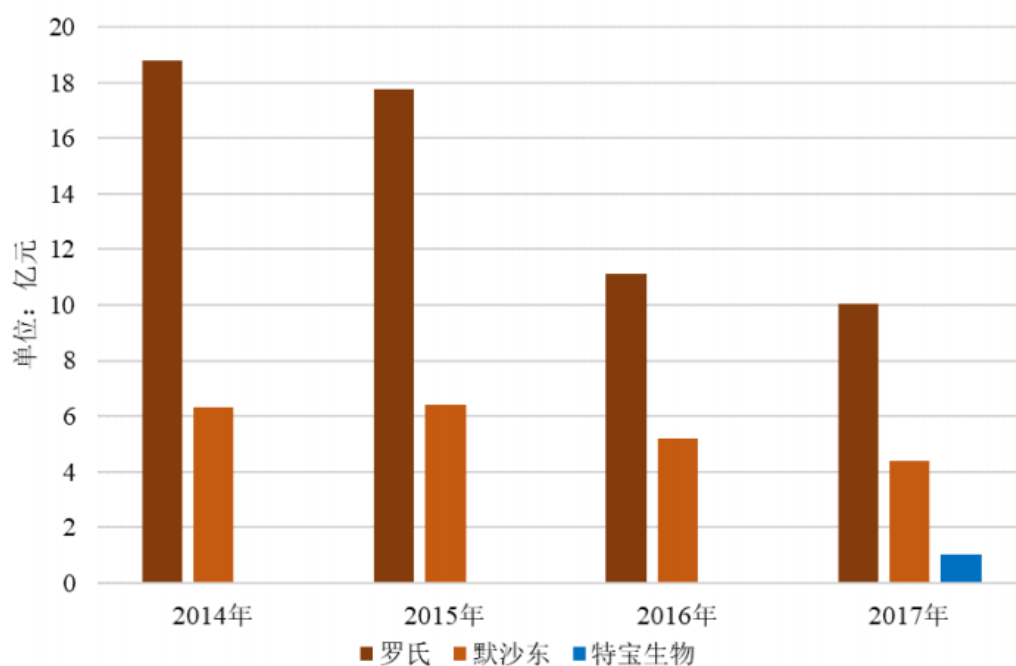
但随着新的核苷类似物口服药的出现逐渐占据乙肝用药主流，以 Sovaldi 为代表的突破性疗法的口服新药也在改变丙肝的治疗习惯，2013 年长效 α 干扰素市场整体下滑超过 20%。

2014-17 年，派罗欣和佩乐能虽然也是几乎垄断国内长效干扰素市场，但销售额在逐年减少，并且佩乐能在 2016 年就已经停产。

继佩乐能停产，由于新型药物的影响和罗氏在中国大陆地区市场策略的调整，2022 年底派罗欣宣布正式退出中国市场，所以目前国内长效干扰素市场基本由派格宾所占据。

2022 年 9 月，负责在中国大陆市场独家销售、推广派罗欣的歌礼制药 (01672.HK) 公告称，2022 年 12 月 31 日起双方不再继续派罗欣在中国大陆地区市场的推广合作关系，罗氏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。

同时派格宾作为国内首个自研的长效干扰素——聚乙二醇修饰干扰素品种，打破了国外进口同类产品垄断中国市场的局面，实现进口替代。



(来源：特宝生物招股书)

特宝生物招股书显示，派格宾的主要适应症与派罗欣、佩乐能相同，均为治疗慢性乙型肝炎和慢性丙型肝炎，同时派格宾在主要疗效、核心疗效指标上与派罗欣相当，优于佩乐能。

在价格上，派格宾也更有优势，派罗欣比派格宾高出 10%以上。

在药物价格方面，随着 4+7 为代表的带量采购模式逐步实施，核苷（酸）类仿制药物出现了大幅降价，平均降幅超过 90%。在单药使用时，核苷（酸）类仿制药¹的年用药成本降低至 200 元左右，而派格宾入围国家集中采购的均价约为 848.77 元/支，国外竞品派罗欣的销售单价约为 995 元/支，以派格宾计算，总治疗用药成本约为 4 万元左右²。目前，派格宾和主流核苷（酸）类药物的通用名

(来源：特宝生物招股书)

目前也并未有其他长效干扰素获批用于慢性乙肝临床治疗，仅有凯因科技（688687.SH）的培集成干扰素α-2 注射液处于临床 III 期在研，这意味着派格宾迎来市场独占期，短期竞争格局良好。



(来源：凯因科技官网)

公司	商品名	通用名	状态
特宝生物	派格宾	聚乙二醇干扰素α-2b注射剂	已获批上市用于乙肝、丙肝治疗，正在开展联合核苷（酸）类药物乙肝临床治愈的3期临床
罗氏	派罗欣	聚乙二醇干扰素α-2a注射剂	已获批上市用于乙肝、丙肝治疗
默沙东	佩乐能	聚乙二醇干扰素α-2b注射剂	已获批上市用于乙肝、丙肝治疗，样本医院数据显示已退出中国市场
凯因科技	派益生	培集成干扰素α2注射液	已获批上市用于丙肝治疗，正在开展联合核苷（酸）类药物乙肝临床治愈的3期临床

(2023 年国内长效干扰素领域竞争格局，来源：共研产业咨询网)

三、新药将由复星医药推广，三款老产品原地踏步

继派格宾上市后，时隔 7 年，另一款自主研发的治疗用生物制品 1 类新药——

长效人粒细胞刺激因子“珮金”在2023年6月上市，2023年营收1000万出头。

珮金适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

这是全球首款采用40kD双链Y型PEG修饰的长效rhG-CSF产品，与目前已上市的同类长效产品相比具有较长的药物半衰期和较低的剂量，可减少对骨髓的过度刺激，具有潜在降低骨痛、白细胞增多等不良反应的发生风险的优势。

珮金是公司在2023年6月30日获批上市的国家1类新药，是全球首款采用40kD双链Y型PEG修饰的长效rhG-CSF产品，这一独特的设计延长了药物在体内的半衰期，提高了治疗便利性，进一步保障了患者的治疗效果。同时，珮金降低了治疗剂量和药物暴露峰值，减少了对骨髓的刺激和潜在的不良反应风险，为患者提供了更安全、有效的治疗选择，产品竞争优势明显；特尔立

(来源：特宝生物2023年报)

与其他产品不同，在销售策略上，公司称为了加快推进珮金上市后的商业化工作，公司并未采用自营商业团队，而是将珮金在中国大陆地区的独家推广及销售权利授予复星医药（600196.SH）全资子公司江苏复星。

珮金与公司现有上市产品特尔津为长短效产品组合，公司称为相关肿瘤患者提供更多治疗选择。

不论是特尔津，还是特尔立、特尔康，都已上市很多年，分别是1999、1997、2005年上市的，其中特尔立占据其领域58%的市场份额。

但整体来看，这三个产品所在的赛道市场规模小且较为拥挤，公司每个产品的营收规模都很小且多年没啥增长，2023年三者营收合计2.9亿，占总营收比重近14%。

表3：公司肿瘤造血生长因子产品份额情况

	特宝生物	金赛药业	哈药集团	通用同盟	华北制药	齐鲁制药	协和麒麟	九源基因	双鹭药业	华润昆德
人粒细胞巨噬细胞刺激因子	58%	22%	6%	7%	7%					
人粒细胞刺激因子	12%					40%	15%	7%	6%	
人白介素-11	12%					65%		1%	7%	14%

资料来源：药智网，中国银河证券研究院

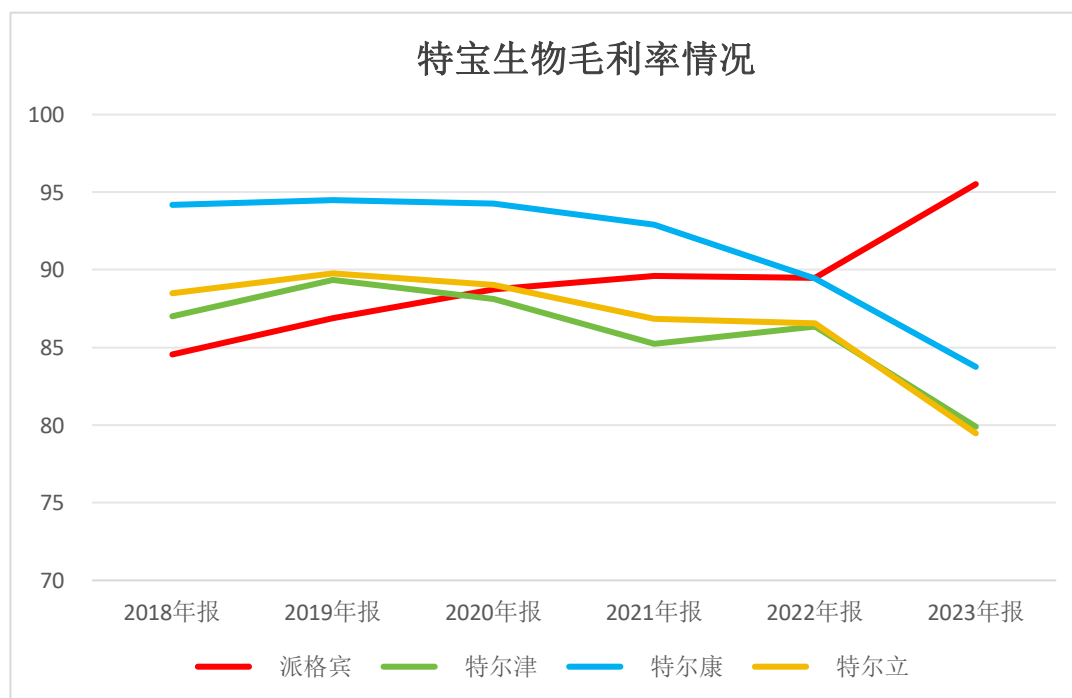
除了前面提到的已上市产品和在研项目，公司还有 7 个主要的在研项目，包括 2024 年 1 月获得药品注册申请受理的 Y 型聚乙二醇重组人生长激素、正开展 III 期临床研究申请相关准备工作的 Y 型聚乙二醇重组人促红素项目等。

四、高毛利率，集采对派格宾影响不大

对于制药企业，集采是绕不过的话题，目前除了珮金，2018 年以来其他四款产品均不同程度参加集采。

在集采政策日趋完善的背景下，总体上将促使药品价格逐步下降，特别是充分竞争的产品价格下降更为明显，而拥有自主知识产权的创新药品受影响相对较小，这一趋势在公司的产品中均有所体现。

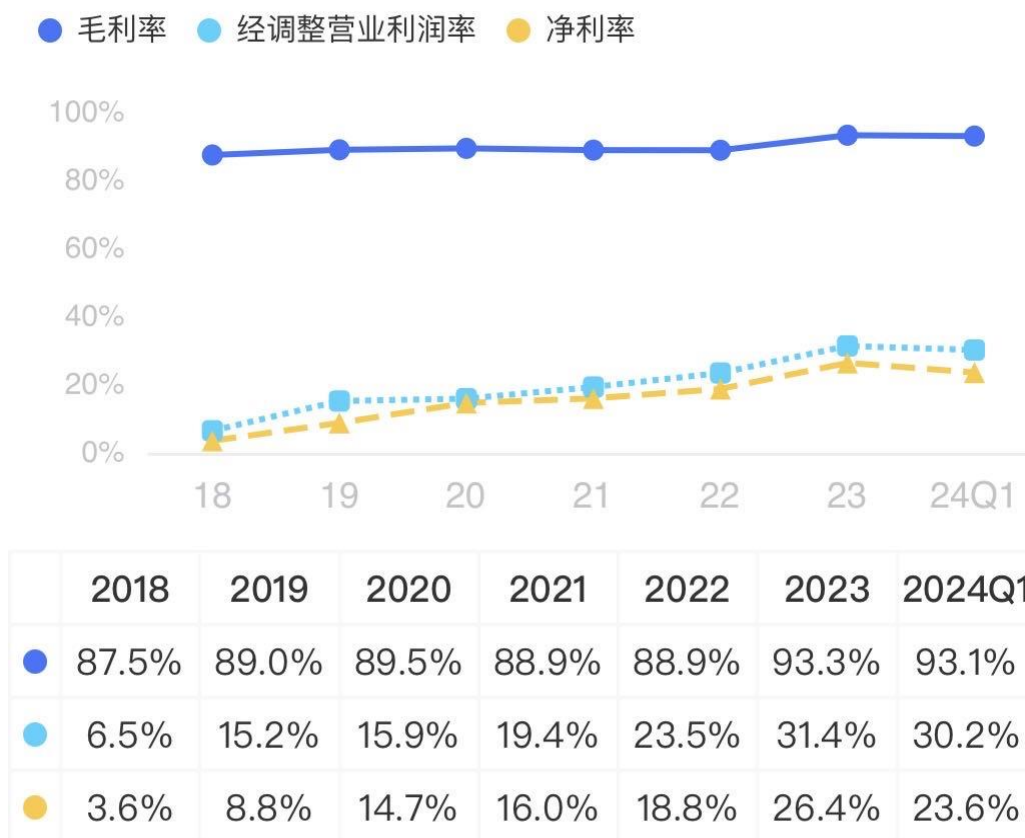
2018-23 年，特尔津、特尔康和特尔立的毛利率均出现一定程度的下滑，2023 年下滑幅度最大，这年三者毛利率分别为 80%、83.8%、79.5%。



(来源: Choice 终端 制图: 市值风云 APP)

2018-23 年，公司的综合毛利率均在 87%以上，并且稳中有升，比较明显的是 2023 年以来，毛利率超 93%，毛利率的提升来源于派格宾毛利率的提升。

2018-23 年，派格宾的毛利率从 84.6%提升到 95.5%。



(来源：市值风云 APP)

先从单位售价来看，2018-23 年，派格宾单位售价未出现下滑趋势甚至有所上升。

同时 2020 年及之后年度的单位售价明显高于 2018 年和 2019 年，2023 年最高为 629 元/支，较 2019 年最低点高出 18%，风云君根据年报计算 2019-23 年派格宾集采量占比分别 80%、71%、67%、67%、66%。

这说明 2019 年较低的单位售价与高比例的集采有关，之后随着集采比例下降和稳定，**2023 年甚至有一定程度的提价集采。**

同时可以看到 2018 年以来，派格宾的单位成本呈下降趋势，这和产销量的提高、规模化效应有关，值得注意的是，2023 年派格宾单位成本出现大幅下降，同比下降近 56%，是减少派格宾专利权使用费的支出导致。

派格宾	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
单位成本（元/支）	85	71	68	59	63	28
单位售价（元/支）	548	533	596	568	598	629

（来源：特宝生物年报 制表：市值风云 APP）

从研发投入来看，与同行相比，公司的研发投入占营收的比重处于中低水平，2023年这一比例为13.3%，其中费用化的研发支出占营收比重为10.9%，与其他年度相比有小幅度增加。

√适用 □不适用

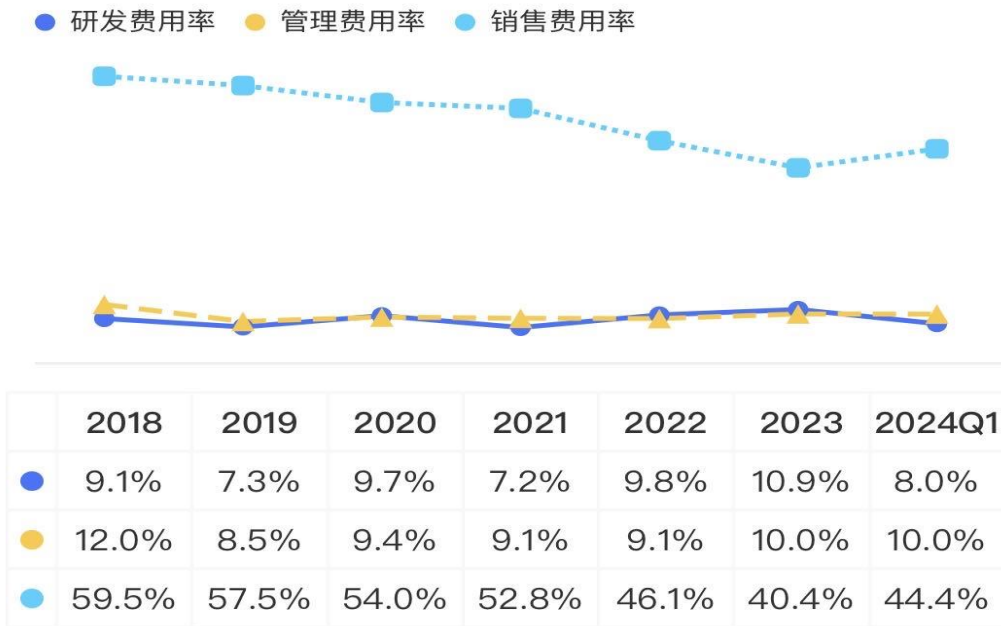
单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	研发投入金额	研发投入占营业收入比例（%）	研发投入占净资产比例（%）	研发投入资本化比重（%）
双鹭药业	29,646.81	28.23	5.42	45.47
安科生物	25,774.38	8.99	6.90	16.71
海特生物	12,413.32	18.03	5.37	2.17
康辰药业	12,758.33	14.72	4.36	31.98
同行业平均研发投入金额	20,148.21			
公司报告期内研发投入占营业收入比例（%）	13.33			
公司报告期内研发投入占净资产比例（%）	14.92			
公司报告期内研发投入资本化比重（%）	17.85			

注：同行业的数据中除安科生物来源于2023年年度报告，其余各可比公司来源于其2022年年度报告；同行业平均研发投入金额为可比公司平均值。

（来源：特宝生物2023年报）

三费中变化比较大的是销售费用率，2018-23年，销售费用率从59.5%下降至40.4%，公司在2023年度生物制品专场集体业绩说明会中称随着销售规模的不断提升，未来销售费用率将呈持续下降的趋势。



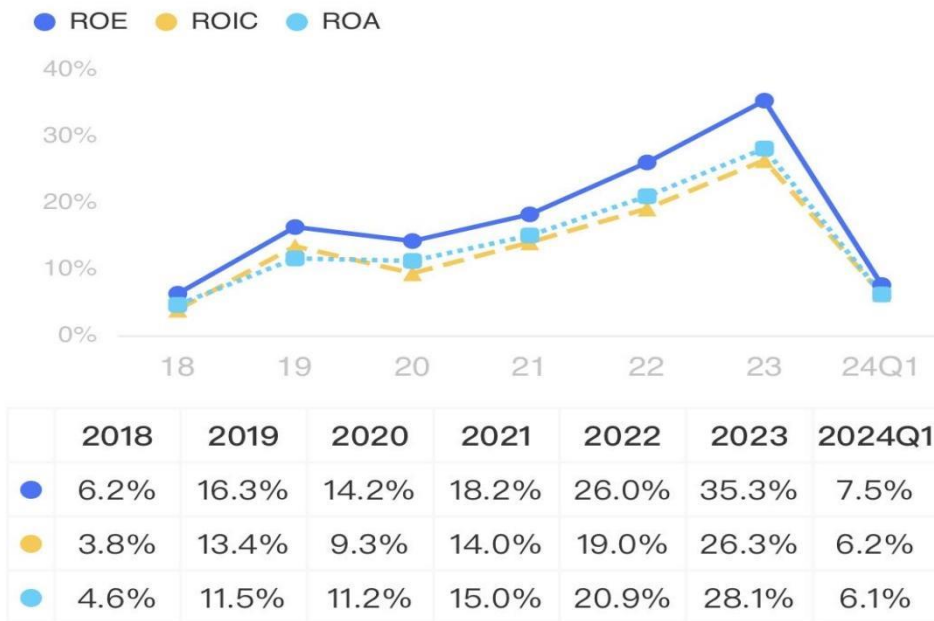
(来源：市值风云 APP)

五、成长期，ROE 明显提升，股东回报力度刚过及格线

2018-23 年，主要由于销售费用率的降低和毛利率的提升，公司的净利率不断上升，同期从 3.6% 提升至 26.4%。

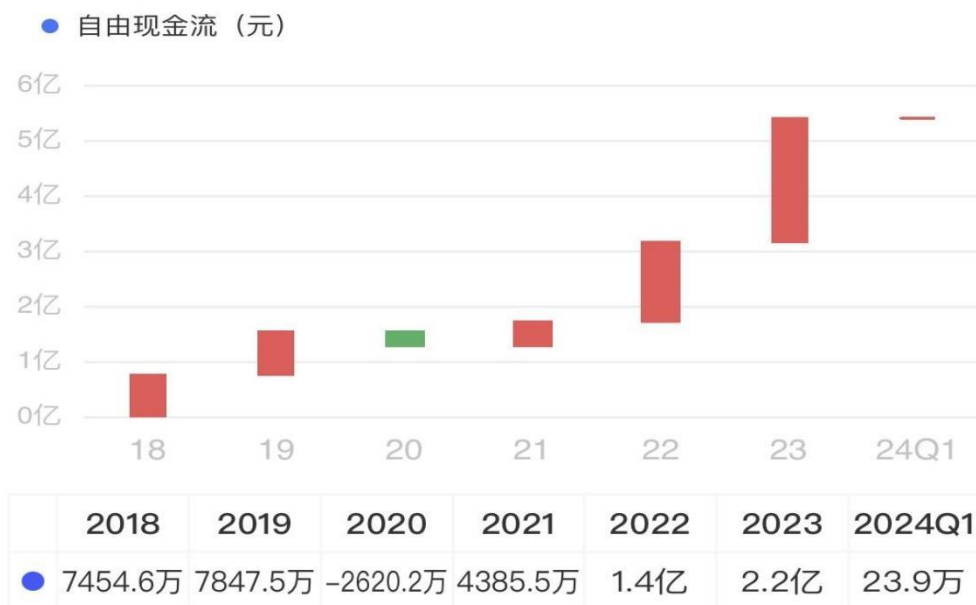
同时主要由于净利率的提升，公司的 ROE 呈上升趋势，2018-23 年，ROE 从 6.2% 提升至 35.3%，今年一季度为 7.5%，同比增加 0.8 个百分点。

截至 5 月 23 日收盘，公司的 PB 为 11.3 倍，显然市场给出了较高的估值。



(来源: 市值风云 APP)

2018 年以来, 公司的有息负债率呈下降趋势, 财务风险低, 2023 年为 0.3%, 目前处在成长期, 造血能力一般, 经营活动现金流量净额增加的同时, 资本开支也在增加。



(来源: 市值风云 APP, 下同)

目前股东回报力度也刚过及格线, 2022 年和 2023 年现金分红率均为 30%。

● 现金分红（元） ● 占自由现金流比重 ● 分红率



公司第一大股东杨英持股比例 33.9%，第二大股东通化东宝（600867.SH）持股比例 16%，第三大股东孙黎及其配偶蔡智华合计持股比例为 10.81%，其中杨英和孙黎为公司的实际控制人。

上市至今，实控人未减持过，今年 2 月份公司公告称实际控制人及其一致行动人承诺自 2024 年 4 月 17 日起 6 个月内不减持公司股份。

基于对公司未来发展前景的信心和长期投资价值的认可，为支持公司持续、稳定、健康发展，增强广大投资者信心，切实维护投资者权益和资本市场的稳定，公司实际控制人杨英女士、孙黎先生及其一致行动人蔡智华女士共同出具《关于特定期间不减持公司股份的承诺函》，承诺自 2024 年 4 月 17 日起 6 个月内不通过二级市场、大宗交易减持其直接持有的公司股份，且在上述承诺期内该部分股份因公司送红股、转增股本、配股等原因而增加的股份亦遵守前述不减持承诺。如上述主体违反承诺减持公司股份，其因减持公司股份所得收益全部归公司所有，并依法承担由此产生的法律责任。

(特宝生物:关于实际控制人及其一致行动人自愿承诺不减持公司股份暨公司“提质增效重回报”行动方案的公告)

对公司历史发展或者主要人物背景感兴趣的老铁可直接上市值风云 APP 搜索查看这篇研报。



新型肺炎概念股特宝生物：前有强敌，后有追兵，核心产品市场空间又小，厦门科创板第一股如何突围？ | 科创板风云



木盒

市值风云研究员 2020-02-03 13:14

历时14年开发出国家1类新药派格宾，打破了国外巨头的专利封锁和市场垄断。

长按识别二维码 · 阅读精彩内容



(来源：市值风云 APP)