

**三元基因 (837344.BJ) 国产干扰素 α 1b 龙头，小儿 RSV 肺炎应用有望带来新增量**

2024 年 05 月 31 日

**——北交所首次覆盖报告**
**投资评级：增持（首次）**
**诸海滨（分析师）**

zhuhaibin@kysec.cn

证书编号：S0790522080007

日期	2024/5/30
当前股价(元)	17.10
一年最高最低(元)	24.30/14.60
总市值(亿元)	20.83
流通市值(亿元)	19.42
总股本(亿股)	1.22
流通股本(亿股)	1.14
近 3 个月换手率(%)	21.21

**北交所研究团队**
**● 公司：全球独家生产人干扰素 α 1b 水针剂，市场份额维持领先**

三元基因主要产品为多剂型、多规格重组人干扰素 α 1b，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程一类药物，治疗领域覆盖肝病科、儿科、呼吸科、感染科、皮肤科、眼科、血液科和肿瘤科等多个临床科室。公司运德素市占率常年领先，2023 年营收 2.45 亿元，同比+43.12%。2023 年扣非净利润 2,909.35 万元，同比+40.42%。公司加强销售团队建设，积极恢复现有市场并努力开拓潜在市场；通过募投项目大力开展干扰素在治疗小儿 RSV 肺炎等方面应用，未来有望通过新型干扰素、全新药途径和全新适应症，丰富产品结构。我们预计公司 2024 年-2026 年的归母净利润为 0.42/0.63/0.86 亿元，EPS 为 0.35/0.52/0.71 元/股，对应当前股价的 PE 分别为 50.6/33.9/24.7 倍，首次覆盖给予“增持”评级。

**● 行业：干扰素抗病毒谱广，抗肿瘤谱广，儿科抗病毒引领 α 1b 市场增长**

目前全球主要的重组干扰素 α 产品分为三大类：常规重组人干扰素、长效重组人干扰素、高效集成干扰素。国产常规干扰素得益于重组人干扰素 α 1b 在儿科抗病毒领域的引领，保持稳定增长。重组人干扰素 α 1b 仅科兴制药与三元基因生产。应用于儿科病毒性感染的生物制剂类药物主要为干扰素，重组人干扰素 α 1b 销售额增长最快。2022 年我国肝病药物市场规模达 856.86 亿元。

**● 亮点：独家产品构建壁垒，集采中标有望带来放量，募投研发带来新空间**

公司产品中重组人干扰素 α 1b 注射液和重组人干扰素 α 1b 喷雾剂是独家产品。近年来，儿科应用已成为公司干扰素主要业务增长点。2022 年，公司中标《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购》，采购期 2 年；2024 年公司中标《干扰素省际联盟集中带量采购》，采购期 4 年。有望带来一定业绩放量。研发上，公司以重组基因工程蛋白药物的研发和产业化为重心，先后投资建立了以人干扰素 α 1b 的基因工程关键工艺技术和应用为支撑的四大核心平台。此外，公司通过募投等研发项目布局诊断试剂、干扰素工艺改造、干扰素临床拓展等领域。

**● 风险提示：市场开拓的风险、行业监管政策变化风险、新品研发风险。**
**财务摘要和估值指标**

指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	171	245	319	430	525
YOY(%)	-15.2	43.1	30.2	34.9	22.2
归母净利润(百万元)	31	32	42	63	86
YOY(%)	-23.1	2.0	33.2	49.4	37.2
毛利率(%)	80.0	79.7	80.5	81.3	80.9
净利率(%)	18.2	12.9	13.2	14.7	16.5
ROE(%)	5.4	5.2	6.5	8.9	10.9
EPS(摊薄/元)	0.25	0.26	0.35	0.52	0.71
P/E(倍)	68.7	67.4	50.6	33.9	24.7
P/B(倍)	3.7	3.5	3.3	3.0	2.7

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 目 录

1、 公司：全球独家生产人干扰素 α1b 水针剂，市场份额领先.....	4
1.1、 产品梳理：运德素水针剂、粉针剂贡献主要收入，广谱抗病毒药物.....	4
1.2、 发展历程：创始人之一为中国干扰素之父侯云德.....	6
1.3、 商业模式：自主学术推广+推广服务商，2022 年、2024 年中标集采.....	8
1.4、 财务状况：2024Q1 营收增长 39.49%，扣非净利润增长 42.08%.....	11
2、 行业：儿科抗病毒引领重组人干扰素 α1b 市场增长.....	15
2.1、 干扰素：抗病毒谱广，抗肿瘤谱广，不易产生耐药与停药复发.....	15
2.2、 行业规模：2020 年我国短效干扰素市场规模为 22.31 亿元.....	17
2.3、 儿童用药：2021 年中国儿童药物市场规模 1079 亿元，+13.82%.....	20
2.4、 肝病药物：2022 年我国肝病药物市场规模达 856.86 亿元.....	22
2.5、 竞争格局：重组人干扰素 α1b 仅科兴制药与三元基因两家生产商.....	23
3、 亮点探寻：独家产品构建壁垒，募投研发带来新空间.....	26
3.1、 产品优势：重组人干扰素 α1b 注射液和喷雾剂为独家产品.....	26
3.2、 研发优势：四大核心平台，布局诊断试剂、工艺改造、临床拓展.....	26
3.3、 募投项目：四大研发项目逐步推进，有望带来业绩新增量.....	28
4、 估值对比：可比公司 PE TTM 均值为 32X.....	30
5、 风险提示.....	30
附：财务预测摘要.....	31

## 图表目录

图 1： 公司主要产品为多剂型和多规格重组人干扰素 α1b（运德素）.....	4
图 2： 2019 年水针剂营收占比达到 84.88%.....	5
图 3： 2023 年抗病毒/抗肿瘤注射剂营收占比 98.99%.....	5
图 4： 水针剂与粉针剂的 2017-2019 年毛利率水平相近（%）.....	6
图 5： 公司实际控制人为程永庆、印小明、程十庆.....	7
图 6： 2020H1 公司华东地区推广费占比最高，达 23.82%.....	9
图 7： 2020H1 公司西南地区销售额占比最高，达 21.30%.....	9
图 8： 2023 年公司实现营收 2.45 亿元，同比增长 43.12%.....	11
图 9： 2023 年 H2 营收占比较高，2023Q4 营收占比达到 38%.....	12
图 10： 西南地区销售收入占比逐渐扩大至 Top1.....	12
图 11： 西北地区 2023 年营收增速最快.....	12
图 12： 公司 2024Q1 归母净利润同比增长 9.87%，扣非净利润增长 42.08%.....	13
图 13： 2023 年毛利率、净利率分别为 79.69%、12.95%.....	13
图 14： 2024Q1 毛利率、净利率分别为 80.84%、4.02%.....	13
图 15： 公司 2023 年期间费用率为 64.62%.....	14
图 16： 2023 年公司销售费用率为 46.24%.....	14
图 17： 2023 年公司研发费用率为 5.34%.....	14
图 18： 2023 年公司管理费用率为 12.78%.....	15
图 19： 2023 年公司财务费用率为 0.25%.....	15
图 20： 2023 年公司存货周转天数为 147 天.....	15
图 21： 2023 年公司应收账款周转天数为 114 天.....	15

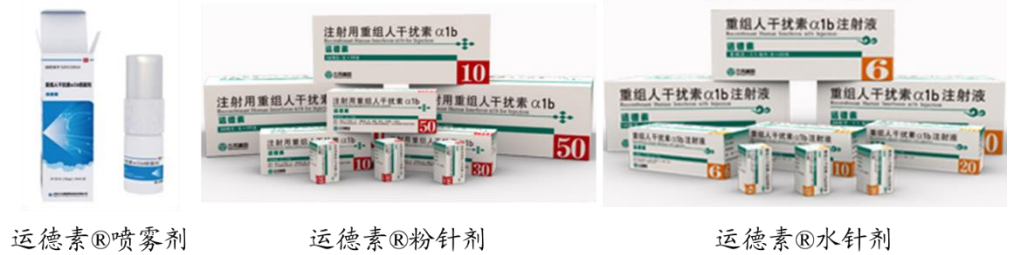
图 22: 干扰素 $\alpha 1b$ 抗病毒主要通过诱导细胞产生抗病毒蛋白和激活细胞免疫实现.....	16
图 23: 2022 年中国医药制造业利润总额为 4191.36 亿元.....	17
图 24: 2021 年中国卫生费用占 GDP 比重为 6.72%.....	18
图 25: 2023H1 全国院内销售市场抗肿瘤药和免疫机能调节占比最高.....	18
图 26: Top10 品类中增长最快的为呼吸系统药物（中成药品类）.....	19
图 27: 2022 年我国样本内医院短效干扰素市场占比 60.52%.....	19
图 28: 2022 年样本内医院干扰素注射剂市场占比最高的是重组人干扰素 $\alpha 1b$ .....	20
图 29: 2021 年中国儿童药物市场规模 1079 亿元，同比增长 13.82%.....	20
图 30: 2021 年我国儿童呼吸系统用药占比 38%.....	21
图 31: 三元基因毛利率与可比公司均值基本持平.....	24
图 32: 2017-22 年三元基因净利率略高于可比公司均值.....	24
图 33: 三元基因期间费用率小幅低于可比公司均值.....	25
图 34: 2023 年科兴制药研发费用率位列第一.....	25
图 35: 公司 2023 年销售费用率与可比公司均值相近.....	25
图 36: 2020 年来三元基因管理费用率高于可比公司均值.....	26
图 37: 三元基因财务费用率与可比公司均值相近.....	26
表 1: 公司产品包括多种剂型的重组人干扰素 $\alpha 1b$ .....	4
表 2: 国家基本医保目录（2023 年版）调整利于公司产品市场潜力挖掘.....	6
表 3: 公司高管从事医学领域多年.....	7
表 4: 公司多个规格产品中标集采.....	9
表 5: 2023 年前五大客户营收占比 56.79%.....	11
表 6: 我国儿科临床专家推动了一系列临床实践指南和专家共识的形成和发表.....	21
表 7: 我国肝病药市场品种众多.....	22
表 8: 公司竞争对手主要是罗氏、默沙东、安科生物、凯因科技、特宝生物、科兴制药、未名生物等公司.....	23
表 9: 重组人干扰素 $\alpha 1b$ 仅两家生产商.....	24
表 10: 公司先后投资建立了以人干扰素 $\alpha 1b$ 的基因工程关键工艺技术和应用为支撑的四大核心平台.....	27
表 11: 公司募投外的其他主要在研项目布局诊断试剂、干扰素工艺改造、干扰素临床拓展等领域.....	27
表 12: 公司募投资金投入 6 个募投项目.....	28
表 13: 可比公司 PE TTM 均值为 32X.....	30

## 1、公司：全球独家生产人干扰素 α 1b 水针剂，市场份额领先

### 1.1、产品梳理：运德素水针剂、粉针剂贡献主要收入，广谱抗病毒药物

三元基因主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素 α 1b，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程一类药物（国家 I 类新药），具有独特的产品优势和临床应用潜力。该产品由公司首任董事长、2017 年国家最高科学技术奖获得者侯云德院士研发。

**图1：公司主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素 α 1b（运德素）**



资料来源：公司官网、开源证券研究所

基于人干扰素 α 1b 独特的分子结构和天然的生物学活性，结合其抗病毒的广谱性和临床用药的安全性等方面的显著优势，公司在基因克隆、菌种构建、特殊剂型、临床应用开发等方面均取得突破性进展，形成了丰富的人干扰素 α 1b 剂型组合，其中人干扰素 α 1b 注射液和重组人干扰素 α 1b 喷雾剂均是独家产品。

为给新产品上市提供足够的科研空间和生产产能，公司新厂区智能化生产和研发基地建设项目顺利落成。该项目于 2021 年和 2022 年连续两年被北京市政府列入“北京市 100 项科技创新及高精尖产业重点工程”，得到了北京市政府的大力支持。新厂区智能化生产和研发基地项目设计和建设了包括人干扰素 α 1b 等多种产品的原液制造和制剂生产线，制剂生产线包括：粉针剂、水针剂、喷雾剂、滴眼液、预充式注射剂和吹灌封一体化雾化吸入剂等，年产多规格和多剂型产品达到一亿支以上，包括基因工程细胞因子药物研发生产平台和细胞治疗药物研发生产平台。

**表1：公司产品包括多种剂型的重组人干扰素 α 1b**

药品名	剂型	适应症	发明专利起止期限	所属药（产）品注册分类
注射用人干扰素 α 1b	粉针剂	本品适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。主要用于治疗慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎和毛细胞白血病等。对尖锐湿疣、慢性宫颈炎、疱疹性角膜炎、带状疱疹、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒性肺炎等病毒性疾病均有效。对其他病毒性疾病和恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等也有良好疗效。	不适用	生物制品一类
人干扰素 α 1b 注射液	水针剂	本品适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。主要用于治疗慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎和毛细胞白血病等。对尖锐湿疣、慢性宫颈炎、疱疹性角膜炎、带状疱疹、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒性肺炎等病毒性疾病均有效。对其他病毒性疾病和恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等也有良好疗效。	一种包含人干扰素 α 1b 吸入溶液的药物组件（专利号：ZL202211661267.6） 2022.12.23-2042.12.22	生物制品二类
重组人干扰素 α 1b 喷雾剂	喷雾剂	用于由病毒引起的初发或复发性面部单纯疱疹（包括口唇疱疹）	一种稳定的重组人干扰素 α 1b	生物制品二类

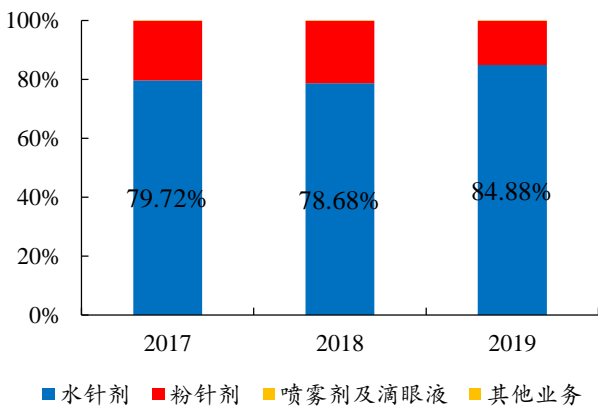
药品名	剂型	适应症	发明专利起止期限	所属药(产)品注册分类
素α1b喷雾剂		的局部治疗。	水溶液(专利号: ZL200410069390.4): 2004.07.22-2024.07.21	二类
人干扰素α1b滴眼液	滴眼液	用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎(上皮型)。	一种稳定的重组人干扰素α1b水溶液(专利号: ZL200410069390.4): 2004.07.22-2024.07.21	生物制品原15类

资料来源: 公司2023年年度报告、开源证券研究所

公司通过多年转化医学和循证医学研究, 确立了人干扰素α1b在儿科的临床应用地位, 并引领了干扰素新的发展方向。产品治疗领域覆盖肝病科、儿科、呼吸科、感染科、皮肤科、眼科、血液科和肿瘤科等多个临床科室, 治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎、尖锐湿疣、病毒性角膜炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、黑色素瘤和淋巴瘤等多种重大疑难疾病。

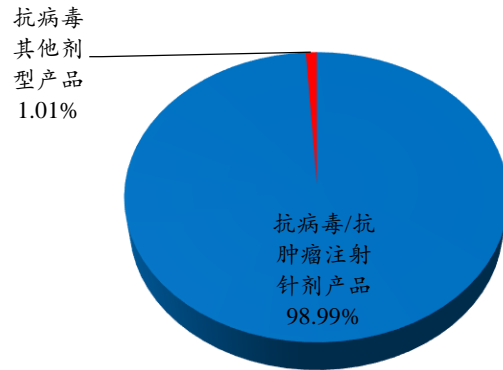
按照剂型分类看, 公司营收主要来源于全球独家生产的人干扰素α1b水针剂, 占比自2017年79.72%提升至2019年的84.88%。2023年数据上, 抗病毒/抗肿瘤注射针剂产品(水针剂、粉针剂均为注射用产品)营收占比维持在98.99%的较高水平。

图2: 2019年水针剂营收占比达到84.88%



数据来源: Wind、开源证券研究所

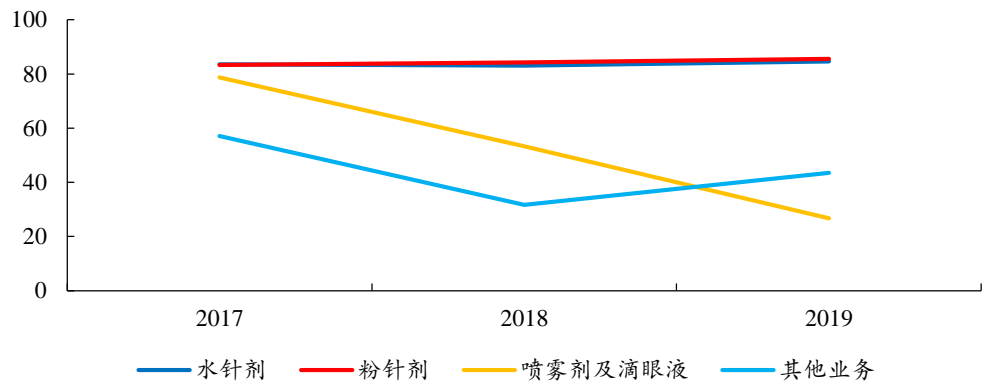
图3: 2023年抗病毒/抗肿瘤注射针剂营收占比98.99%



数据来源: 公司2023年年度报告、开源证券研究所

盈利方面来看, 营收占比相对较高的水针剂和粉针剂的毛利率水平较稳定, 2019年水针剂、粉针剂、喷雾剂及滴眼液毛利率水平分别为84.62%、85.55%、26.67%。2023年的分类上, 抗病毒/抗肿瘤注射针剂产品、抗病毒其他剂型产品的毛利率水平分别为79.79%、69.12%。



**图4：水针剂与粉针剂的 2017-2019 年毛利率水平相近（%）**


数据来源：Wind、开源证券研究所

2023 年 12 月 13 日，国家医保局、人力资源社会保障部发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，本次增补和调整，**公司产品人干扰 α 1b（注射剂）产品说明书中列明的所有适应症均被纳入可报销范畴**，解除了过去仅限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝等病种可报销的限制。

此外，国家基本医保目录（2022 年版）及过往版本中，儿童病毒性疾病不属于医保报销范畴，临床医生选择时需综合考虑患者对医疗费用的承受能力。本次医保目录调整后，**儿童病毒性疾病被纳入医保报销范围**，这将大大降低患者治疗成本，会有更多医生、患者选择使用该产品。该版目录已于 2024 年 1 月 1 日正式执行，这对于未来公司产品市场潜力的挖掘具有重要意义。

**表2：国家基本医保目录（2023 年版）调整利于公司产品市场潜力挖掘**

主要药（产）品名称	纳入时间	规格
人干扰素 α 1b（注射剂）	2023 年 12 月 13 日	
人干扰素 α 1b 注射液	2018 年 9 月 30 日	10 μg/0.5ml、30 μg/1ml
注射用人干扰素 α 1b	2018 年 9 月 30 日	10 μg、30 μg

资料来源：公司 2023 年年度报告、开源证券研究所

## 1.2、发展历程：创始人之一为中国干扰素之父侯云德

三元基因于 1992 年成立，是中国第一家以基因工程专有技术命名的企业，共同创始人是侯云德先生——原中国工程院副院长，与程永庆先生——中国最早从事高技术创业与风险投资的职业经理人。

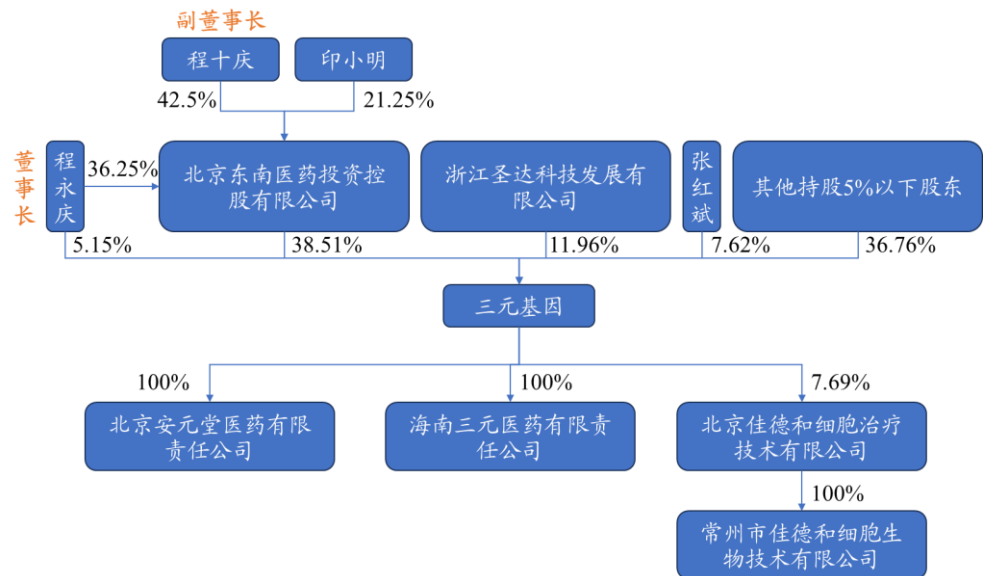
三元基因主要产品重组人基因工程 α 1b 干扰素是中国第一个具有独立知识产权的基因工程一类新药，用于治疗多种病毒性疾病和恶性肿瘤；运德素®（重组人基因工程 α 1b 干扰素商品名）树立了我国基因工程药物的优质品牌，创造了良好的经济效益和社会效益。

目前公司形成了丰富的重组人干扰素 α 1b 剂型组合，临床应用领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。公司主要产品重组人干扰素 α 1b 销售覆盖全国 30 多个省、自

治区、直辖市，超过 5,000 家医疗机构。

股权结构上，公司控股股东为北京东南医药投资控股有限公司，程永庆、印小明、程十庆三人合计持有东南医药 100% 的股权，能够控制东南医药的决策，并已签署《一致行动协议》，对一致行动关系作出具体安排。因此，公司实际控制人为程永庆、印小明、程十庆。

**图5：公司实际控制人为程永庆、印小明、程十庆**



数据来源：Wind、开源证券研究所（注：股东数据截至 2024 年一季度、子公司数据截至 2023 年年度报告）

公司与北京佳德和细胞治疗技术有限公司合作进行异体  $\gamma$   $\delta$  T 细胞联合人干扰素  $\alpha$  1b 治疗肝癌的临床研究，公司以自有资金人民币 2,000 万元通过增资扩股的方式对北京佳德和细胞治疗技术有限公司进行投资，增资完成后，公司持有佳德和 7.69% 股权，作为项目合作基础，合作推进异体  $\gamma$   $\delta$  T 细胞联合人干扰素  $\alpha$  1b 治疗肝癌的临床研究，通过强强联合，优势互补，共同解决重大、关键性技术问题，推进细胞治疗走向临床和市场，增强公司在肿瘤领域的研发创新能力，加速重磅产品上市速度，降低开发风险。

公司创始人为侯云德院士与董事长程永庆先生。侯云德院士在分子病毒学、基因工程干扰素等基因药物的研究和开发以及新发传染病控制等方面具有突出建树，为我国医学分子病毒学、基因工程学科和生物技术的产业化，以及传染病控制方面做出了重要贡献，是 2017 年度国家最高科学技术奖获得者。董事长程永庆 2001 年 8 月，被中国企业家协会、中国青年企业家协会和《新财经》杂志评为十佳中国 21 世纪新锐企业家。2015 年 1 月，被国务院发展研究中心、中国企业评价协会评为“2014 年度中国企业自主创新十大人物”。2016 年 3 月，被北京市委经济技术开发区工作委员会、北京经济技术开发区管理委员会授予第一批“双创工程”领军人才荣誉称号。

**表3：公司高管从事医学领域多年**

职位	姓名	履历
总经理	程永庆	男，1962 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高级工程师。北京协和医学院(原:中国协和医科大学)，医学硕士；中欧国际工商学院，MBA。1984 年 9 月至 1988 年 7 月，就职于华润双鹤药业股份有限公司(原:北京制

职位	姓名	履历
		药厂), 担任技术开发部副部长; 1991年8月至1998年7月, 就职于中国科招高技术有限公司, 担任医药生物部副总经理; 1992年9月至今, 就职于本公司, 担任董事长, 总经理职务。同时程永庆先生还兼任: 中国农工民主党中央生物技术和药学工作委员会副主任; 中国化学制药工业协会副会长; 中国生物工程学会精准医疗与伴随诊断专业委员会副主任; 北京市工商业联合会执行委员会委员; 北京市大兴区人民代表大会常务委员会委员。
副总经理	刘金毅	男, 1969年1月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权。北京协和医学院(原: 中国协和医科大学), 遗传学博士。1999年8月至今, 就职于本公司, 历任研发项目负责人, 研发部经理, 技术总监, 副总经理。现任公司副总经理。同时, 兼任中国研究型医院学会微生物与感染专业委员会委员, 北京市大兴区科学技术奖励办评审委员。
副总经理	茹莉莉	女, 1980年2月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权。中国人民解放军军事医学科学院, 硕士。2007年4月至2013年1月, 就职于 Aviva SystemsBiology 北京办事处, 担任抗体研发负责人; 2013年1月至今, 就职于本公司, 现任公司生产部经理, 全面负责生产部各项生产工作。
副总经理	张春雨	男, 1980年5月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权。研究生学历, 毕业于中央财经大学, 获工商管理硕士学位。曾任职于阿斯利康药业(中国)有限公司销售经理, 江苏先声药业有限公司分公司总经理, 舒泰神(北京)生物制药股份有限公司全国销售总监; 2020年12月至今, 历任北京三元基因药业股份有限公司营销总监, 总经理助理。
副总经理	张宾	男, 1979年10月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权。研究生学历, 毕业于清华大学, 荷兰格罗宁根大学。曾任职于荷兰阿波罗集团欧洲总部以及中国分公司, 历任亚太区总监, 中国区副总裁。2016年6月至今, 就职于北京三元基因药业股份有限公司, 历任投资总监, 总经理助理。
副总经理	王冰冰	女, 1980年9月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权。北京林业大学, 学士; 中国人民大学, MBA; 2003年8月至2004年7月, 就职于上海健特生物科技有限公司北京分公司, 担任销售助理; 2004年8月至今, 就职于本公司任总经理助理。现任公司监事。
财务负责人	张凤琴	1970年7月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 高级会计师。山西财经大学(原: 山西财经学院), 经济学学士; 中国人民大学商学院, 会计学研究生同等学力。1993年9月至1995年8月, 就职于北京华泰水中王科技有限责任公司, 历任出纳, 会计; 1995年9月至1999年10月, 就职于北京迎客多科技发展有限公司, 历任会计, 统计部门主管; 2002年3月至今, 就职于本公司, 历任会计, 财务经理, 财务总监。现任公司财务负责人, 副总经理。

资料来源: Wind、开源证券研究所

### 1.3、商业模式: 自主学术推广+推广服务商, 2022年、2024年中标集采

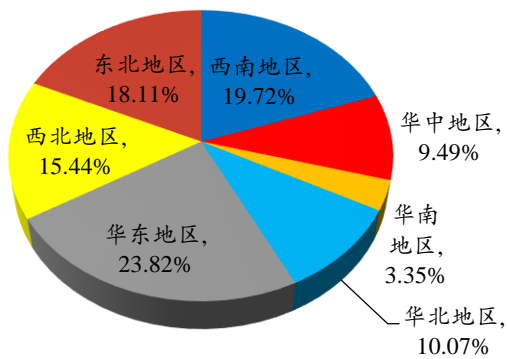
公司销售主要采用经销模式。在终端医院向当地配送经销商提出用药需求计划后, 由公司与当地符合资质的配送经销商签署购销协议等法律文件, 再通过当地配送经销商将产品销售至终端医院, 销售流程符合国家“两票制”的要求。在选择配送经销商时, 公司要求其已经通过 GSP 认证。

公司通过自主学术推广和委托专业的推广服务商两套推广体系, 利用专业化学术推广, 拓展终端市场、提升品牌、达成推广目标。

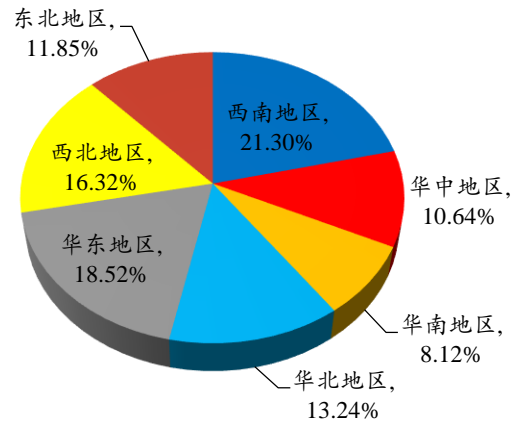
地域上看, 自 2017 年起, 公司在华东(山东)区域持续加大了对基层市场的开发及推广力度, 截至公司公开发行说明书数据, 2017-2020H1 公司覆盖基层医疗机构分别达到了 2,679 家、4,652 家、4,287 家和 4,248 家, 并产生了良好的业绩结果。

西北及华南等区域内的西安及广东等级医院市场, 因为此前市场投入较多且已形成了稳定的规模销量, 属于成熟市场, 因此市场投入力度与处于开发、成长期的市场相比有所下降, 推广费用占比略低于销售额占比。



**图6：2020H1 公司华东地区推广费占比最高，达 23.82%**


数据来源：公司公开发行说明书、开源证券研究所

**图7：2020H1 公司西南地区销售额占比最高，达 21.30%**


数据来源：公司公开发行说明书、开源证券研究所

2022年8月26日，广东省药品交易中心发布了《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购》中选结果通知，公司主要产品注射用人干扰素 $\alpha$ 1b（粉针剂）3个规格获得独家中选资格，约定采购期为2年，联盟省份包括：广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等11个省级采购主体。2023年1月10日开始，广东、河南、山西、海南、青海、新疆、新疆生产建设兵团陆续落地实施，借助集采独家中选优势，2023年内，公司在上述区域新增医疗终端460家，快速实现终端覆盖，其中，河南地区销售支数较2022年同期增长308.96%，广东地区销售支数较2022年同期增长345.30%，实现了销售业绩和市场份额双重提升。

2023年12月，江西省医保局发布《干扰素省际联盟集中带量采购拟中选结果》。2024年3月8日，江西省医保局正式发布了《干扰素省际联盟集中带量采购中选结果通知》，公司人干扰素 $\alpha$ 1b注射液（水针剂）5个规格、重组人干扰素 $\alpha$ 1b喷雾剂、人干扰素 $\alpha$ 1b滴眼液中选，约定采购期为4年，联盟省份包括：北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团等29个省级采购主体。本次集中采购结果将陆续在各省级采购主体实施，公司已组织完成各项准备工作。

**表4：公司多个规格产品中标集采**

药品名称	中标	中标价格或中标区间	产品规格	省级采购主体
注射用人干扰素 $\alpha$ 1b	广东双氯芬酸等药品集中带量采购	4.3720元/支	10 $\mu$ g	广东、河南、山西、海南、青海、新疆、新疆生产建设兵团
注射用人干扰素 $\alpha$ 1b	广东双氯芬酸等药品集中带量采购	10.1376元/支	30 $\mu$ g	广东、河南、山西、海南、青海、新疆、新疆生产建设兵团
注射用人干扰素 $\alpha$ 1b	广东双氯芬酸等药品集中带量采购	14.9888元/支	50 $\mu$ g	广东、河南、山西、海南、青海、新疆、新疆生产建设兵团
人干扰素 $\alpha$ 1b注射液	江西干扰素省际联盟集中带量采购	12.3元/支	10 $\mu$ g/0.5ml	北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海

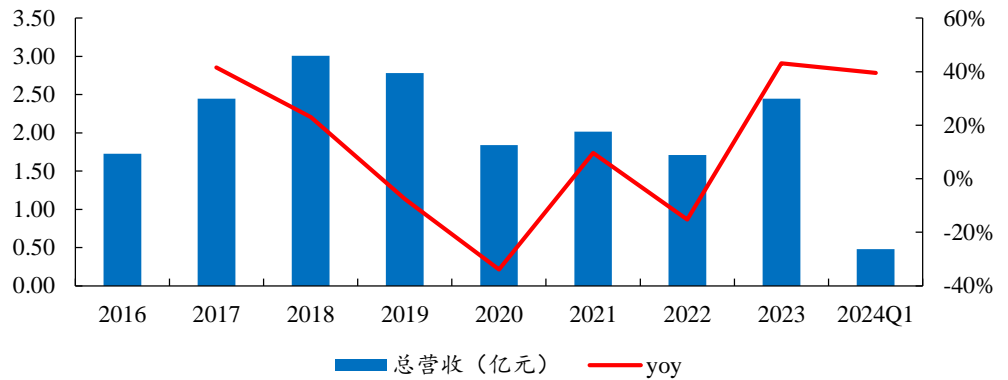
药品名称	中标	中标价格或中标区间	产品规格	省级采购主体
				南省、重庆市、四川省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团
人干扰素 α 1b 注射液	江西干扰素省际联盟	12.3 元/支	10 μg/1ml	北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团
人干扰素 α 1b 注射液	江西干扰素省际联盟	20.92 元/支	20 μg/0.5ml	北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团
人干扰素 α 1b 注射液	江西干扰素省际联盟	28.53 元/支	30 μg/1ml	北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团
人干扰素 α 1b 注射液	江西干扰素省际联盟	42.18 元/支	50 μg/1ml	北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团
人干扰素 α 1b 滴眼液	江西干扰素省际联盟	15.96 元/支	20 μg/2ml	北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团
重组人干扰素 α 1b 喷雾剂	江西干扰素省际联盟	43.97 元/支	25 μg/5ml	北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团

资料来源：公司 2023 年年度报告、开源证券研究所

### 1.4、财务状况：2024Q1 营收增长 39.49%，扣非净利润增长 42.08%

经营数据上来看，公司在 2018 年营收规模达到 3.01 亿元，随后公共卫生事件对业绩形成一定影响，2019-2022 年营收波动下滑至 2022 年的 1.71 亿元，2023 年开始营收规模逐渐回升，2023 年实现营收 2.45 亿元，同比增长 43.12%，2024 年一季度实现营收 0.48 亿元，同比增长 39.49%。主要由于随着公共卫生事件影响褪去，人员流动恢复正常水平，病毒性呼吸道疾病发病率快速上升，由此导致医院、诊所等终端就诊人数激增，用药需求大幅增加。公司快速布局市场销售工作，加强销售团队组织建设，积极开拓市场，完善市场渠道布局，实现业务增长

**图8：2023 年公司实现营收 2.45 亿元，同比增长 43.12%**



数据来源：Wind、开源证券研究所

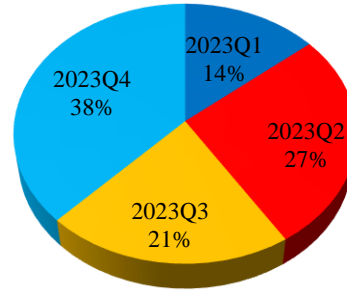
2023 年前五大客户营收合计为 1.39 亿元，在总营收中占比 56.79%，第一大客户为中国医药集团有限公司，自 2021 年开始即为公司第一大客户，2023 年销售额占比达到 20.45%。

**表5：2023 年前五大客户营收占比 56.79%**

序号	客户	销售金额 (万元)	年度销售占比	是否存在关联关系
1	中国医药集团有限公司	5,003.95	20.45%	否
2	华润医药集团有限公司	3,213.63	13.13%	否
3	重庆医药 (集团) 股份有限公司	3,163.51	12.93%	否
4	山东利仁医药有限公司	1,285.51	5.25%	否
5	九州通医药集团股份有限公司	1,230.19	5.03%	否
合计		13,896.79	56.79%	-

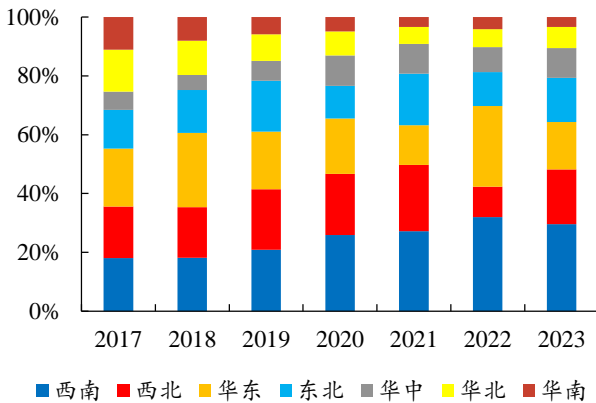
资料来源：公司 2023 年年度报告、开源证券研究所

时间分布上，干扰素的主要适应症不存在区域性和季节性因素，但是公司产品在病毒性感染方面的应用有一定的区域性和季节性，如每年秋冬季流感病毒等多发，对公司的产品需求将会有所上升。

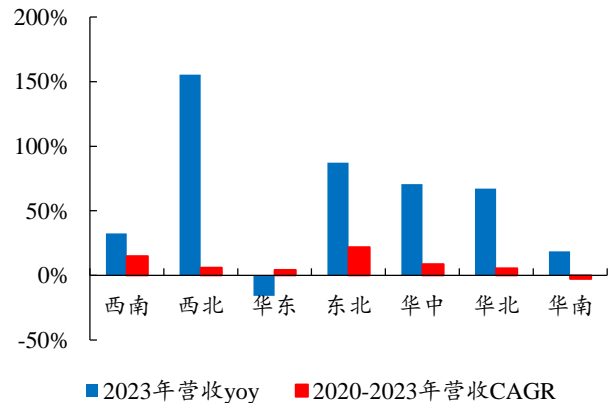
**图9：2023年H2营收占比较高，2023Q4营收占比达到38%**


数据来源：Wind、开源证券研究所

地域分布上，2023年公司营收占比最高的区域为西南区域，达到29.61%。近年来看，2023年营收增速最快的为西北地区，2023年营收增长155%，占比提升至18.55%；其次增长较快的为东北、华中与华北地区。2020-2023年营收年复合增长速度较快的为东北、西南地区，分别为21.97%、15.03%。

**图10：西南地区销售收入占比逐渐扩大至Top1**


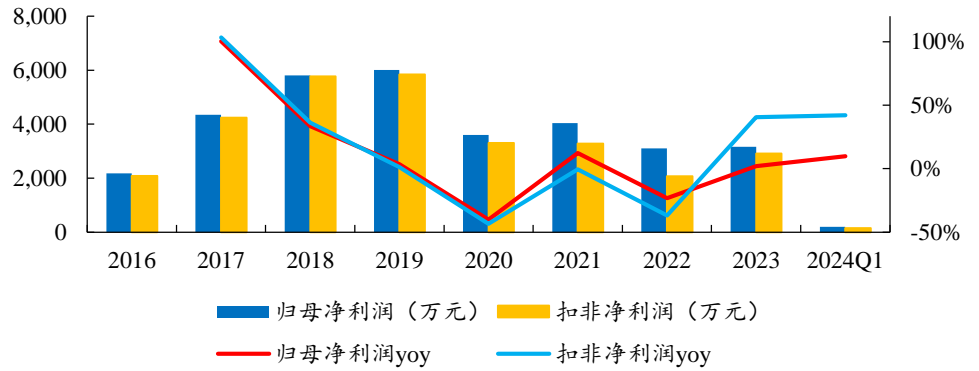
数据来源：Wind、开源证券研究所

**图11：西北地区2023年营收增速最快**


数据来源：Wind、开源证券研究所

盈利能力上，公司2023年实现归母净利润3168.17万元，同比增长2.01%；2024Q1归母净利润192.84万元，同比增长9.87%。2023年扣非净利润为2,909.35万元，同比增长40.42%；2024Q1扣非净利润为152.61万元，同比增长42.08%。

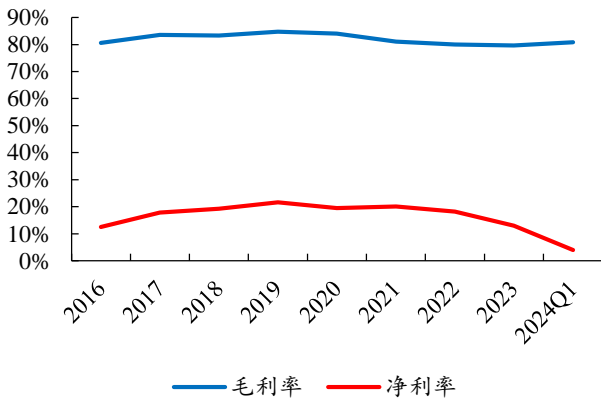


**图12：公司 2024Q1 归母净利润同比增长 9.87%，扣非净利润增长 42.08%**


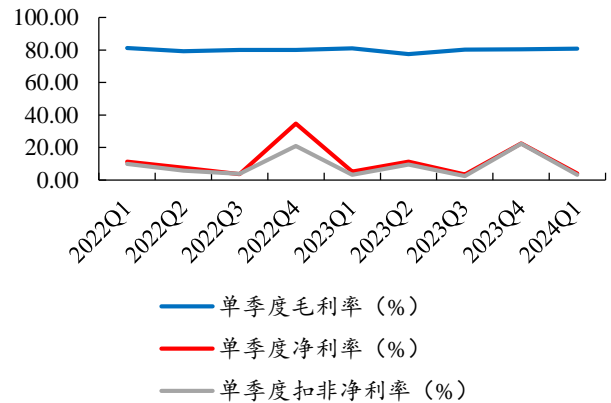
数据来源：Wind、开源证券研究所

公司 2023 年毛利率、净利率分别为 79.69%、12.95%，相比 2022 年的 80.03%、18.16%有所下降。2022 年广东牵头多省联盟带量采购（广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购），其中，华南区域的广东地区和华中区域的河南地区，由于公司人干扰素 α 1b 粉针剂成功中标，粉针剂价格有所下降，虽然影响了华南区域毛利率减少 26.49 个百分点、华中地区毛利率减少 16.79 个百分点，但是公司取得了显著的市场准入竞争优势，销量数量和医院终端数量迅速提升，销售数量增幅分别达到 308.96% 和 345.30%，为巩固和扩大产品市场份额奠定了基础。

公司 2024Q1 毛利率、净利率分别为 80.84%、4.02%，与 2023Q1 单季度净利率 5.11%相近，公司单季度毛净利率来看，整体毛利率较为平稳，在 80%上下有小幅度波动，Q1、Q3 的单季度净利率一般较低，Q4 的净利率相对较高。

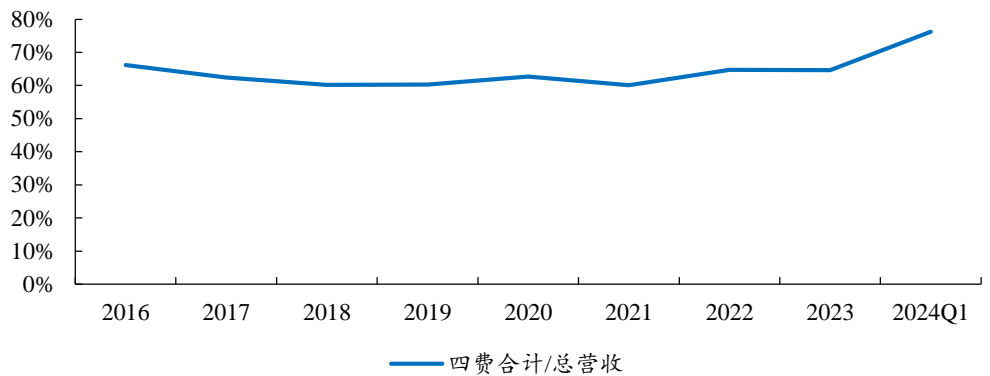
**图13：2023 年毛利率、净利率分别为 79.69%、12.95%**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图14：2024Q1 毛利率、净利率分别为 80.84%、4.02%**


数据来源：Wind、开源证券研究所

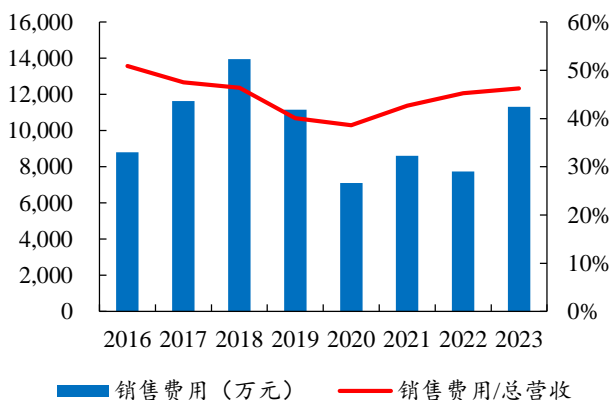
期间费用上，公司 2022 年以来期间费用率略有提升，自 2020 年的 60.14%提升至 2023 年的 64.62%；2024Q1 期间费用率为 76.23%，与 2023Q1 的 74.34%相近。

**图15：公司 2023 年期间费用率为 64.62%**


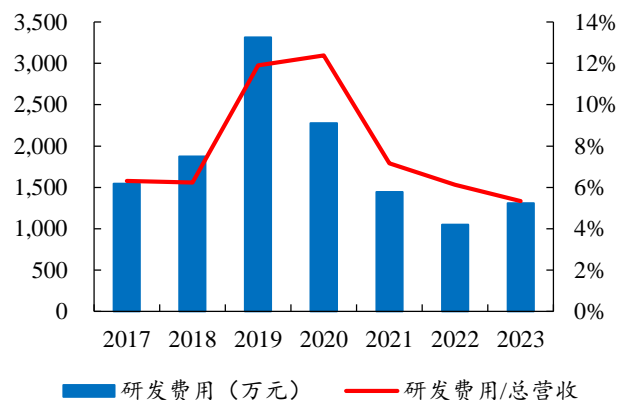
数据来源：Wind、开源证券研究所

细分来看，公司 2020 年以来销售费用率逐渐提升，自 2020 年的 38.60% 提升至 2023 年的 46.24%。2023 年销售费用较 2022 年增加 3,580.81 万元，同比增加 46.29%。主要由于公司加强销售团队的建设，积极恢复现有市场并努力开拓潜在市场，完善市场渠道布局，加大终端学术推广力度。

研发费用 2023 年为 1,307.93 万元，比 2022 年同比增长 24.68%，占总营收的比例为 5.34%。

**图16：2023 年公司销售费用率为 46.24%**


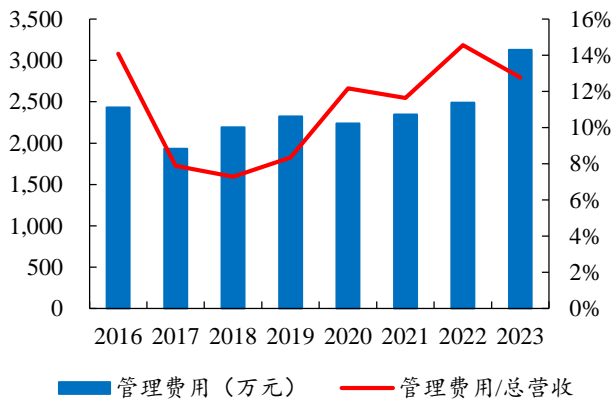
数据来源：Wind、开源证券研究所

**图17：2023 年公司研发费用率为 5.34%**


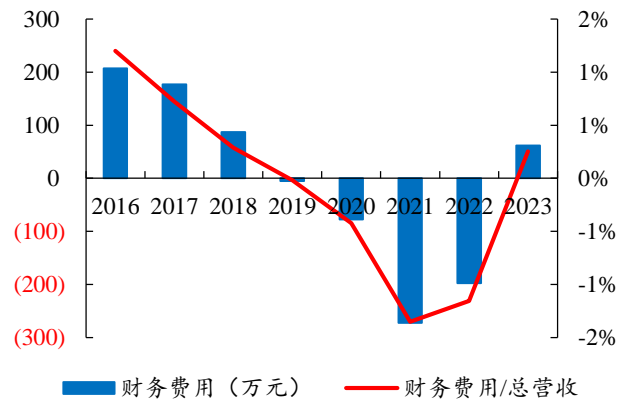
数据来源：Wind、开源证券研究所

管理费用上，公司 2023 年管理费用 3,126.96 万元，同比提升 25.60%，其中公司 2023 年度股份支付费用发生额 444.25 万元；对应的管理费用率自 2018 年的 7.29% 波动上升至 13% 附近。

公司财务费用 2023 年较 2022 年同期增加 259.59 万元，主要由于公司根据业务需要增加了短期借款和融资性售后回租业务，利息增加。

**图18：2023 年公司管理费用率为 12.78%**


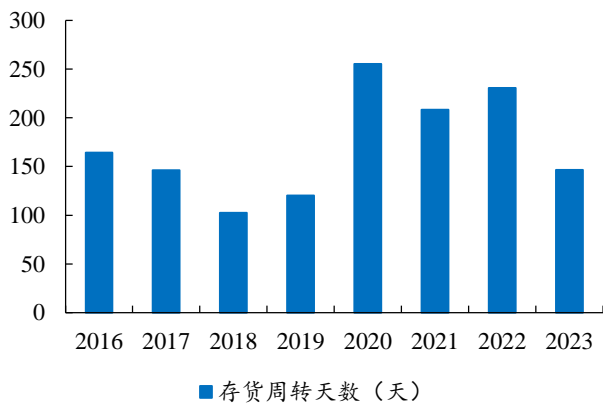
数据来源：Wind、开源证券研究所

**图19：2023 年公司财务费用率为 0.25%**


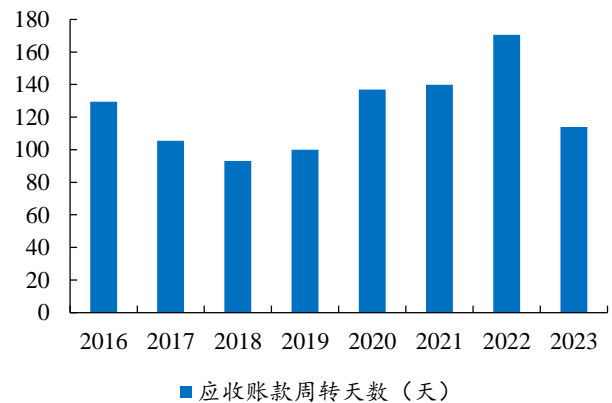
数据来源：Wind、开源证券研究所

2020 年，公司存货周转天数明显增加，达到 255 天；2020-2023 年波动下降，2023 年存货周转天数回落至 147 天。

2018-2022 年，受公共卫生事件影响，公司应收账款周转天数持续走高，2023 年情况转好，公司应收账款周转天数回落至 114 天。

**图20：2023 年公司存货周转天数为 147 天**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图21：2023 年公司应收账款周转天数为 114 天**


数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2、行业：儿科抗病毒引领重组人干扰素 α1b 市场增长

### 2.1、干扰素：抗病毒谱广，抗肿瘤谱广，不易产生耐药与停药复发

干扰素 (Interferon, IFN) 是一类具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用的蛋白质，包括 I 型、II 型和 III 型，分别具有不同的受体和功能，是机体天然免疫的关键组成部分。I 型干扰素可根据产生部位将其分为干扰素 α (白细胞)、干扰素 β (成纤维细胞) 和干扰素 ω (白细胞) 等。干扰素 α 为多基因产物，根据氨基酸的差异分为 10 余种亚型 (α1、α2、α3 等)，在同一亚型内又因氨基酸的差异而细分 (如 α2，分为 α2a、α2b、α2c 三种)，但它们的氨基酸水平的同源性在 80% 以上，因此其生物活性也基本相同。

目前全球主要的重组干扰素 α 产品分为三大类，一类是常规重组人干扰素，一

类是长效重组人干扰素，一类是高效集成干扰素。

普通干扰素为通过基因工程技术制备而成的重组人干扰素，一般为天然结构，未经化学修饰等方法进行分子改造的干扰素，在欧洲肝炎指南中，将干扰素分为 conventional IFN 和 PEG-IFN。conventional IFN 翻译成“普通干扰素”，该概念也体现在中国慢性乙型肝炎防治指南中。但是为与长效干扰素区分，也可将普通干扰素俗称为短效干扰素。

长效干扰素为聚乙二醇化干扰素或融合蛋白等形式的干扰素。延缓了干扰素注射以后吸收和清除的速度，使其半衰期延长。

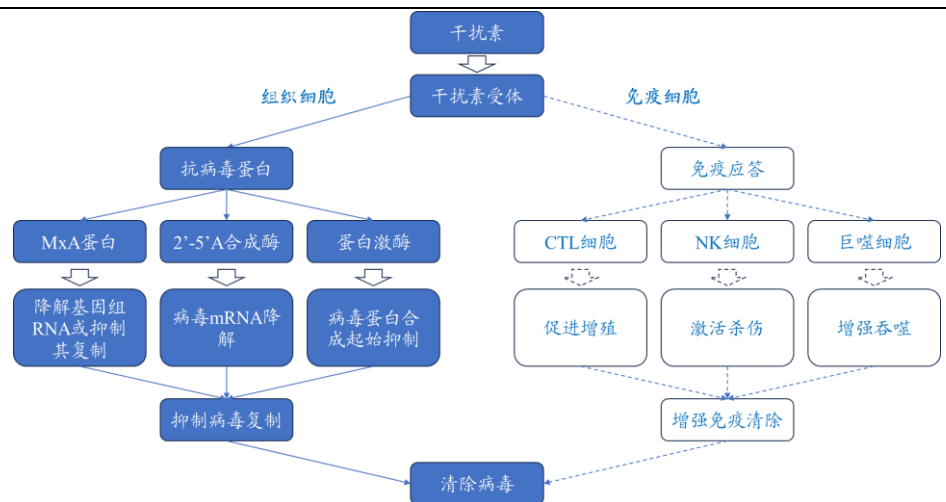
集成干扰素原称复合干扰素 (Consensus Interferon, IFN-con)，现称集成干扰素 (Integrated Interferon, IIFN)，是利用现代生物信息学技术，根据现已发现的几十种天然 α 型干扰素氨基酸序列的同源性，原则上取多肽链中各位点上保守性最高的氨基酸序列，人工设计出来的一种高比活干扰素，又称为高效干扰素。

默沙东和罗氏的长效干扰素近年全球销售下滑，国内已有厦门特宝公司的长效干扰素产品上市。美国安进公司上市产品有高效集成干扰素。同时，国产常规干扰素得益于重组人干扰素 α 1b 在儿科抗病毒领域的引领，保持了稳定增长。公司正在研发兼具高效与长效的新型干扰素。

通过基因工程技术制备的重组干扰素与天然干扰素具有相同的分子结构和生物学作用，因此临床应用以重组干扰素为主。目前临床上抗病毒治疗使用的主要是 α-干扰素。干扰素 α 是人体天然免疫的关键成员和抗病毒的第一道防线，在人体受到病毒攻击时，免疫细胞会反应性地分泌干扰素，保护全身细胞不受病毒的进一步攻击。根据个别氨基酸的不同，重组 α-干扰素又可分为 α 1b、α 2a、α 2b。干扰素 α 1b 是天然干扰素系统中主要的亚型，具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用。

干扰素 α 1b 的抗病毒作用主要通过诱导细胞产生抗病毒蛋白和激活细胞免疫这两条途径实现。前者是通过其与细胞表面受体结合，刺激细胞产生多种抗病毒蛋白，进而抑制感染细胞内病毒的复制，保护正常细胞免除病毒的侵入。后者是通过增强机体细胞免疫，包括促进细胞毒性 T 淋巴细胞 (CTL) 增殖、激活自然杀伤 (NK) 细胞杀伤活性和巨噬细胞吞噬功能，发挥清除病毒的作用。

图22：干扰素 α 1b 抗病毒主要通过诱导细胞产生抗病毒蛋白和激活细胞免疫实现



资料来源：公司公开发行说明书、开源证券研究所



与抗病毒化学药物以及肿瘤靶向药物相比，干扰素 $\alpha$ 1b作为机体天然免疫的关键成分，其突出特点是并非通过单一位点、单一机制抑制病毒和肿瘤，而是通过多个靶点发挥全面的、综合性的抗病毒和抗肿瘤作用。干扰素不仅抗病毒谱广，抗肿瘤谱广，而且作用持久，不易产生耐药，停药后不容易复发。

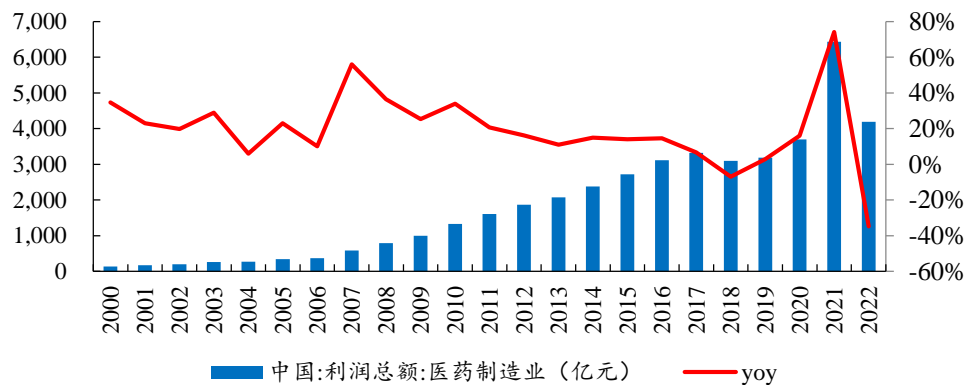
公司主营产品属于重组人干扰素 $\alpha$ 注射剂，主要用于治疗病毒性肝炎、儿童病毒性肺炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、黑色素瘤等重大、疑难疾病。重组人干扰素 $\alpha$ 外用制剂主要用于妇科、皮肤科和眼科病毒相关性疾病的治疗，公司生产的重组人干扰素 $\alpha$ 1b喷雾剂和滴眼液是皮肤科和眼科治疗领域的新进入者。

## 2.2、行业规模：2020年我国短效干扰素市场规模为22.31亿元

近年来，受益于我国居民生活水平持续提高、医疗卫生体制改革不断深化、国家政策大力支持等因素的影响，我国医药产业整体步入快速发展阶段。“十一五”期间，我国医药工业总产值的年均复合增长率为23.31%，远高于同期GDP增速和全国工业平均增速；“十二五”期间，规模以上医药工业增加值年均增长13.4%，占全国工业增加值的比重从2.3%提高至3.0%。

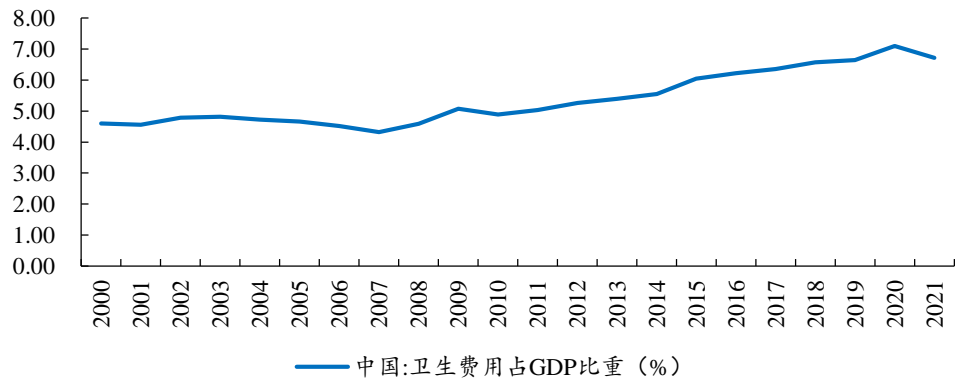
2022年中国医药制造业利润总额规模为4191.36亿元，由于2020年、2021年疫情期间的不稳定性，2021年医药制造业利润总额陡升至6430.68亿元，因此2022年相较于2021年利润总额有一定回落，对比2020年利润总额仍处于增长趋势。

图23：2022年中国医药制造业利润总额为4191.36亿元



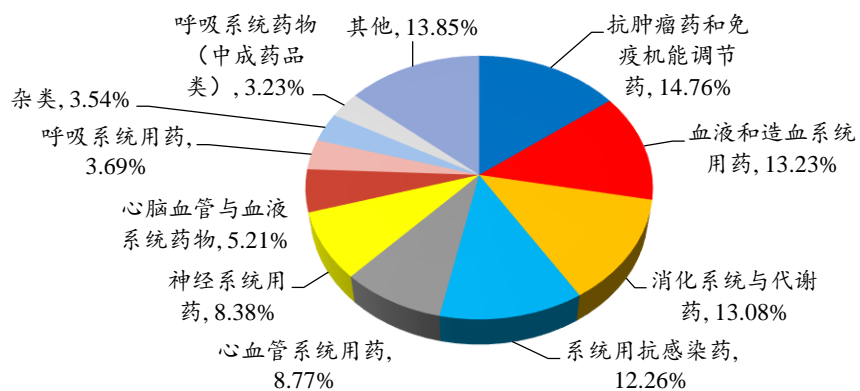
数据来源：Wind、国家统计局、开源证券研究所

我国医药产业快速发展的主要推动力是不断增加的卫生费用支出。2010年度至2021年度，我国卫生总费用占GDP的比例由4.89%逐步提升至6.72%。

**图24：2021年中国卫生费用占GDP比重为6.72%**


数据来源：Wind、国家卫计委、开源证券研究所

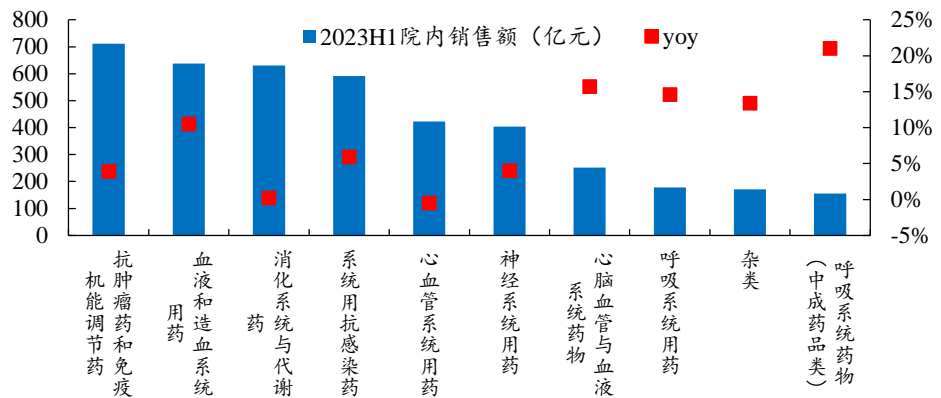
药物市场细分类上，据人民日报不完全统计，2023年上半年的全国医药销售数据显示，全国院内销售市场规模近4821亿元，与2022年相比呈现出增长趋势，增长率达到7.1%。其中市场份额占比最高的为抗肿瘤药和免疫机能调节药的14.76%，其次血液和造血系统用药、消化系统与代谢药、系统用抗感染药市场份额占比也超过10%

**图25：2023H1全国院内销售市场抗肿瘤药和免疫机能调节占比最高**


数据来源：人民日报、药融云、开源证券研究所

占比最大的抗肿瘤药和免疫机能调节药2023H1全国院内销售额为711.59亿元，同比增长3.9%；血液和造血系统用药为份额占比超过10%的品类中增长最快的，2023H1销售额637.92亿元，同比增长10.5%；Top10品类中增长最快的为呼吸系统药物（中成药品类），2023H1院内销售额为155.69亿元，同比增长21%。

图26: Top10 品类中增长最快的为呼吸系统药物 (中成药品类)



数据来源: 人民日报、药融云、开源证券研究所

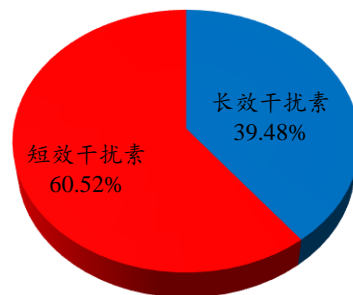
病毒性疾病是目前人类健康的主要威胁之一。人类常见的流感、艾滋病、病毒性肝炎、狂犬病、SARS 及埃博拉出血热等都是由病毒引起的传染性疾病。

截至 2023 年年底, 全国报告存活艾滋病病毒感染者和艾滋病患者 129 万名。肝炎方面, 2024 年 3 月, 乙肝发病人数 15.30 万人、丙肝 2.22 万人。流感方面, 2024 年 3 月, 发病人数 85.64 万人。疱疹方面, 90% 成人携带一种或多种疱疹病毒, 大多数以潜伏形式终生存在。

干扰素根据半衰期分为短效干扰素和长效干扰素, 短效干扰素由于给药方式更加灵活, 适用于大部分的病毒性疾病和某些恶性肿瘤的治疗; 长效干扰素由于半衰期较长, 适用于慢性乙型肝炎和丙型肝炎。根据医药地理数据, 长效干扰素的单价是短效干扰素的 12-16 倍左右。根据中国医药工业信息中心 CPM 新药研发监测数据库, 目前已上市的干扰素有聚乙二醇干扰素 α 2a、聚乙二醇干扰素 α 2b、重组人干扰素 α 1b、重组人干扰素 α 2a 和重组人干扰素 α 2b。

根据《中国干扰素市场发展现状分析与投资趋势预测报告 (2022-2029 年)》显示, 2020 年我国短效干扰素和长效干扰素市场规模分别为 22.31 亿元、9.99 亿元。根据 PDB 药物综合数据库, 2022 年国内样本医院市场干扰素药物销售金额为 6.99 亿元, 其中长效干扰素 2.76 亿元, 占比 39.48%; 短效干扰素 4.23 亿元, 占比 60.52%。

图27: 2022 年我国样本内医院短效干扰素市场占比 60.52%

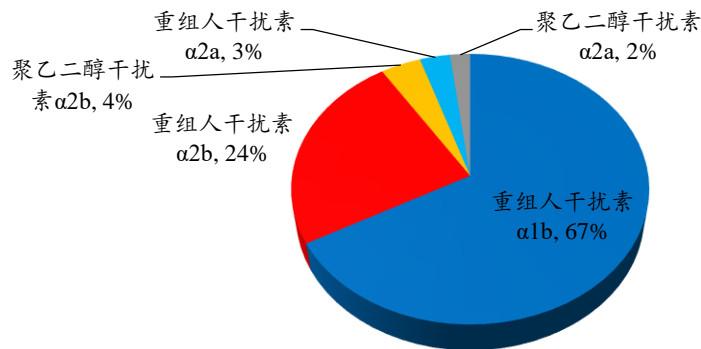


数据来源: PDB 药物综合数据库、医药地理、开源证券研究所

根据 PDB 药物综合数据库, 2022 年样本医院市场干扰素注射剂各亚型的销售市

场份额占比，以短效重组人干扰素  $\alpha 1b$  和重组人干扰素  $\alpha 2b$  为主。

图28：2022年样本内医院干扰素注射剂市场占比最高的是重组人干扰素  $\alpha 1b$



数据来源：PDB 药物综合数据库、中国医药工业信息中心、医药地理、开源证券研究所

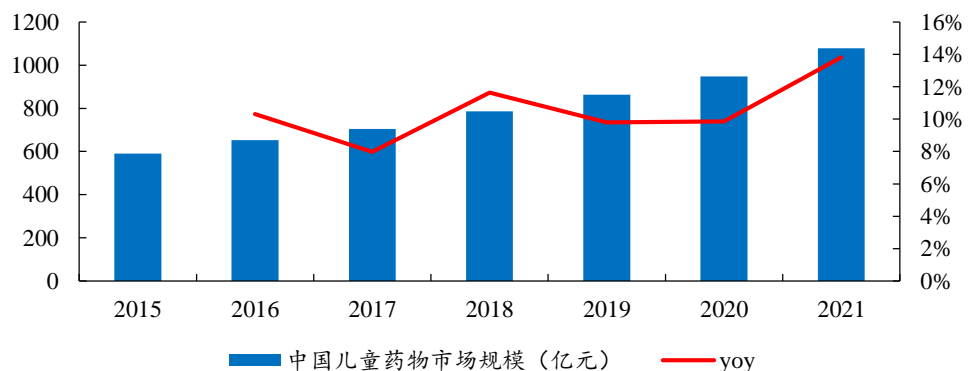
### 2.3、儿童用药：2021年中国儿童药物市场规模 1079 亿元，+13.82%

我国儿童人口基数较大，持续增长的新生儿人口带来的是医院儿科门诊量的增加。2013 年以来，我国加快了儿科用药的规范制定，鼓励企业生产儿科专用剂型和规格。我国 2014 年出台的《关于保障儿童用药的若干意见》是我国近年来关于儿童用药的第一个综合性指导文件，极大的丰富了儿科用药品类。

根据卫生统计年鉴数据，我国综合医院诊疗人次增长较快，从 2010 年的 15.11 亿人次增至 2021 年的 27.81 亿人次。其中，2021 年儿科门急诊人次 5.04 亿人次，占综合门急诊人次比例 8.41%。

另一方面，儿童人口基数的扩大加上环境污染等社会问题造成儿童发病率的上升，使儿童用药市场不断扩大。2016 年以来中国儿童药物市场规模以 10% 左右的速度不断扩张，2021 年达到 1079 亿元，同比增长速度提升至 13.82%。

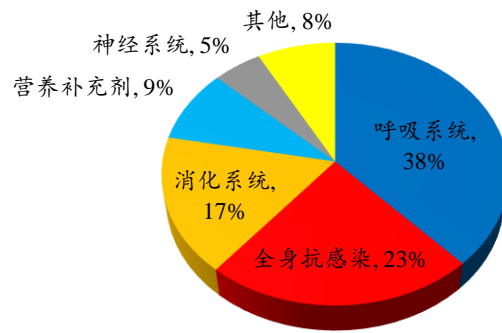
图29：2021年中国儿童药物市场规模 1079 亿元，同比增长 13.82%



数据来源：华经产业研究院、开源证券研究所

从适应症方面来看，我国儿童以呼吸系统、抗感染用药及消化系统等普药为主，2021 年的占比分别达到 38%、23%、17%，肿瘤疾病、心血管疾病、神经系统疾病等特药较少。



**图30：2021年我国儿童呼吸系统用药占比38%**


数据来源：华经产业研究院、开源证券研究所

根据公司公开发行人说明书，应用于儿科病毒性感染的生物制剂类药物主要为干扰素，包括重组人干扰素 $\alpha$ 1b、重组人干扰素 $\alpha$ 2a、重组人干扰素 $\alpha$ 2b，其中以重组人干扰素 $\alpha$ 1b的销售增长最快。

与成人相比，以RSV肺炎为代表的儿童病毒感染性疾病的发病率更高，危害更大，但绝大多数病毒缺乏特异性的治疗药物，而适合儿童使用的药物和治疗方案较少。基于干扰素 $\alpha$ 1b广谱抗病毒和不良反应轻的特点，我国儿科临床专家经过多年持续的循证医学研究和总结，推动了一系列临床实践指南和专家共识的形成和发表。

**表6：我国儿科临床专家推动了一系列临床实践指南和专家共识的形成和发表**

序号	发表时间	标题	发布方	发表期刊	关键内容
1	2015	《重组人干扰素 $\alpha$ 1b在儿科的临床应用专家共识》	中华医学会儿科学分会呼吸学组和感染学组的部分权威专家	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素 $\alpha$ 1b治疗毛细支气管炎、病毒性肺炎等儿童常见病毒疾病的治疗方案。
2	2016	《儿童雾化中心规范化管理指南》	中华医学会儿科学分会呼吸学组和感染学组的部分权威专家	人民卫生出版社	推荐干扰素 $\alpha$ 1b为抗病毒治疗毛细支气管炎常用药物及标准方案
3	2018	《儿童喘息性疾病合理用药指南》	国家卫生计生委儿童用药专家委员会中华医学会儿科学分会呼吸学组中国医师协会儿科医师分会儿童呼吸专业委员会中国医药教育协会儿科专业委员会	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素 $\alpha$ 1b抗病毒治疗毛细支气管炎的治疗方案
4	2018	《 $\alpha$ 干扰素在儿科临床合理应用的专家共识》	中华医学会儿科学分会呼吸学组和感染学组的部分权威专家	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素 $\alpha$ 1b治疗毛细支气管炎、小儿病毒性肺炎和手足口病的治疗方案
5	2020	《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》	国家呼吸系统疾病临床医学研究中心中华医学会儿科学分会呼吸学组中国医师协会呼吸医师分会儿科呼吸工作委员会中国医药教育协会儿科专业委员会中国研究型医院学会儿科学专业委员会中国非公立医疗机构协会儿科专业委员会中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会中国医药新闻信息协会儿童安全用药分会中国医疗保健国际交流促进会分子诊断学分会儿科感染学部“六一健康快	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素 $\alpha$ 1b抗病毒治疗呼吸道合胞病毒下呼吸道感染的治疗方案。

序号	发表时间	标题	发布方	发表期刊	关键内容
6	2020	《抗病毒药物在儿童病毒感染性呼吸道疾病中的合理应用指南》	中国医院协会, 国家儿童医学中心, 北京"国家感染性疾病医疗质量控制中心, 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素 α 1b 治疗儿童呼吸道感染病毒感染的治疗方案

资料来源: 公司公开发行说明书、开源证券研究所

## 2.4、肝病药物: 2022 年我国肝病药物市场规模达 856.86 亿元

肝病是指发生在肝脏的病变, 包括病毒性肝炎、肝硬化、脂肪化、肝癌、酒精肝等多种肝病, 是常见的危害性极大的疾病。在众多肝病中, 病毒性肝炎的患病人数最多, 因此也受到最为广泛的关注。其在病理上以肝细胞变性、坏死、炎症反应为特点, 临床以恶心、呕吐、厌油、乏力、食欲减退、肝肿大、肝功能异常为主要表现, 部分患者表现为无症状感染或自限性隐性感染, 有些患者还表现为慢性肝炎或肝衰竭。

按病原分类, 目前已确定的病毒性肝炎有五型, 分别为甲型病毒性肝炎(“甲肝”)、乙型病毒性肝炎(“乙肝”)、丙型病毒性肝炎(“丙肝”)、丁型病毒性肝炎(“丁肝”)、戊型病毒性肝炎(“戊肝”)。其中乙型肝炎的危害最大、发病率也较高。

根据公司公开发行说明书数据, 全球每年超过 100 万人死于病毒性肝炎, 感染人数是艾滋病人数的 10 倍以上。全球约有 57% 的肝硬化病例和 78% 的肝细胞癌病例与乙型肝炎病毒 (HBV) 或丙型肝炎病毒 (HCV) 感染有关。乙肝病毒是一种世界性传染疾病, 全世界约有 20 亿人已感染 HBV, 其中 3.5-4 亿人为慢性 HBV 感染者, 每年约 50-70 万人死于与 HBV 感染相关的疾病。约有 1.3-1.7 亿人为慢性 HCV 感染, 每年约有 35 万人死于 HCV 感染相关疾病。中国是乙肝的高发区, 目前中国大约有 1.2 亿人以上携带 HBV, 占全球乙肝病毒携带者的 1/3, 慢性乙型肝炎患者约 3,000 万人, 每年死于乙肝后肝硬化者约有 40 万人。目前丙型肝炎已有新药可基本治愈, 而乙型肝炎依然是世界范围的难题。全球需要抗病毒治疗的乙肝患者数量为 9,400 万, 但只有 10% 得到诊断, 仅有 5% 获得治疗。我国乙肝感染者中, 诊断率约 19%; 应接受抗病毒治疗的近 3,000 万慢性乙肝患者中, 能够获得规范治疗的只有 11%。

目前我国肝病药市场品种众多, 主要分为以下几类, 抗肝炎病毒药物、保肝护肝药物、抗脂肪肝药物、抗肝硬化药物。

**表7: 我国肝病药市场品种众多**

类别	主要产品	描述
抗肝炎病毒药物	干扰素、拉米夫定恩替卡韦等	针对肝炎病毒的药物, 旨在抑制病毒复制和清除病毒。
保肝护肝药物	谷胱甘肽、甘草酸苷、水飞蓟素等	保护和改善肝脏功能, 促进肝细胞修复和再生
抗脂肪肝药物	苯扎贝特、非诺贝特、辛伐他汀等	针对脂肪肝的药物, 旨在改善脂肪代谢和减少脂肪在肝脏中的积累。
抗肝硬化药物	多烯磷脂酰胆碱、腺苷蛋氨酸等	改善肝硬化进程的, 旨在减轻肝脏纤维化和恢复肝功能。

资料来源: 智研咨询、开源证券研究所

对于乙肝和丙肝，干扰素 $\alpha$ 具有抑制病毒复制和免疫调节双重作用，可有效清除乙肝病毒，实现临床治愈。核苷类药物抗病毒见效快，用药方便，但存在作用靶点相对单一、停药复发等问题。保肝护肝药物在临床上也有广泛的应用，适用于各型肝炎及肝硬化，但是一般仅可起到辅助及间接治疗作用。

肝病药物市场发展规模上，根据智研咨询数据，2013年我国肝病用药市场规模达到388.18亿元，到2022年我国肝病药物市场规模达856.86亿元，较2021年增长4.6%。目前我国肝病药物仍主要集中在经济较发达区域，东部地区占比较高，2022年市场规模约328.3亿元。

## 2.5、竞争格局：重组人干扰素 $\alpha$ 1b仅科兴制药与三元基因两家生产商

公司在行业内的竞争对手主要是罗氏（Roche）、默沙东（MSD）、安科生物（300009.SZ）、凯因科技（688687.SH）、特宝生物（688278.SH）、科兴制药（688136.SH）、未名生物等公司。

**表8：公司竞争对手主要是罗氏、默沙东、安科生物、凯因科技、特宝生物、科兴制药、未名生物等公司**

竞争对手	介绍
罗氏（Roche）	成立于1896年，总部位于瑞士巴塞尔，为瑞士证券交易所（SIX Swiss exchange）上市公司，产品范围涵盖抗肿瘤、免疫、抗感染、眼科和中枢神经系统等领域，其生产的聚乙二醇干扰素 $\alpha$ 2a（派罗欣）于2003年度在我国上市。
默沙东（MSD）	成立于1953年，总部位于美国新泽西州肯尼沃蒂斯市，为纽约证券交易所上市公司，产品范围涵盖心血管、抗感染、男性健康、女性健康、骨科、疼痛、皮肤、呼吸、糖尿病、专科药品、辅助生殖等领域，其生产的聚乙二醇干扰素 $\alpha$ 2b（佩乐能）于2004年度在我国上市。
安科生物（300009.SZ）	成立于2000年，位于安徽省合肥市，是深圳证券交易所创业板上市公司。公司主要产品包括重组人干扰素 $\alpha$ 2b（安达芬）系列制剂、重组人生长激素（安苏萌）、抗精子抗体检测（MAR法）试剂盒（安思宝）。
凯因科技（688687.SH）	成立于2008年，是一家以生物技术为平台，专注于肝病领域的公司，主导产品包括凯因益生（重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液）、派益生（培集成干扰素 $\alpha$ -2注射液）等。
特宝生物（688278.SH）	成立于1996年，位于福建省厦门市，公司主要产品包括派格宾（聚乙二醇干扰素 $\alpha$ 2b注射液）、特尔津（重组人粒细胞刺激因子注射液）、特尔康（注射用重组人白介素-11）、特尔立（注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子）四种产品。
科兴制药（688136.SH）	成立于1997年，位于山东省济南市，公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生物制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域的药物研发。目前公司主要产品包括重组蛋白药物“重组人促红素”、“重组人干扰素 $\alpha$ 1b”、“重组人粒细胞刺激因子”，微生物制剂药物“酪酸梭菌二联活菌”。
未名生物	成立于1992年，为未名医药（002581.SZ）子公司，位于天津经济技术开发区，公司主要产品包括安福隆（重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射剂）和捷抚（重组人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂）。

资料来源：公司公开发行说明书、开源证券研究所

公司运德素产品所占市场份额常年处于领先地位，根据米内网统计，在我国普通干扰素注射剂品牌中，2017年、2018年、2019年公司运德素产品市场占有率为行业第一。

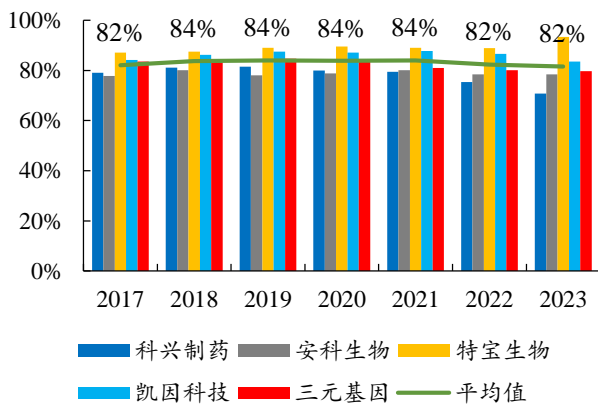
根据产品划分，重组人干扰素 $\alpha$ 1b仅两家生产商：科兴制药与三元基因。

**表9：重组人干扰素α1b仅两家生产商**

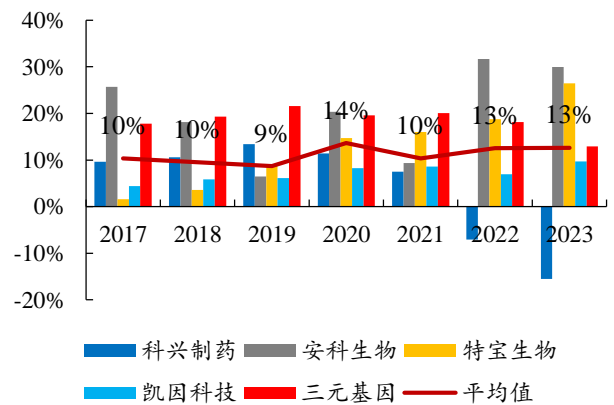
类别	通用名	商品名	生产商
短效干扰素	重组人干扰素α1b	赛若金	科兴制药
		运德素	三元基因
	重组人干扰素α2b	辛化诺	上海华新
		安达芬	安科生物
		凯因益生	凯因科技
		安福隆	未名医药
重组人干扰素α2a	因特芬	三生制药	
长效干扰素	聚乙二醇干扰素α2b	佩乐能	先灵葆雅（已停产）
		派格宾	特宝生物
	聚乙二醇干扰素α2a	派罗欣	罗氏制药

资料来源：CPM 新药研发检测数据库、中国医药工业信息中心、医药地理、开源证券研究所

盈利能力上，三元基因与可比公司均值基本持平且在 2017-2023 年期间基本平稳维持在 83% 上下。2017-2022 年三元基因净利率高于可比公司均值，其中安科生物净利率在可比公司中相对较高。

**图31：三元基因毛利率与可比公司均值基本持平**


数据来源：Wind、开源证券研究所

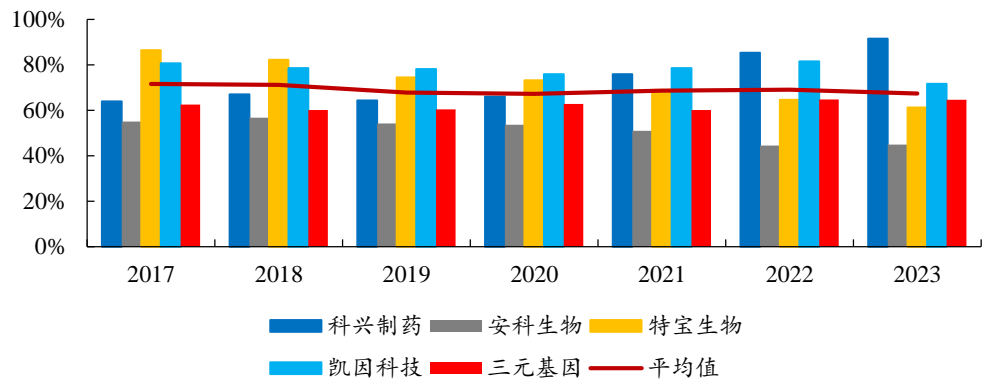
**图32：2017-22 年三元基因净利率略高于可比公司均值**


数据来源：Wind、开源证券研究所

期间费用率上，三元基因期间费用率期间费用率小幅低于可比公司均值，2023 年科兴制药期间费用率最高，达到 92%，特宝生物与三元基因期间费用率水平相近。



图33：三元基因期间费用率小幅低于可比公司均值

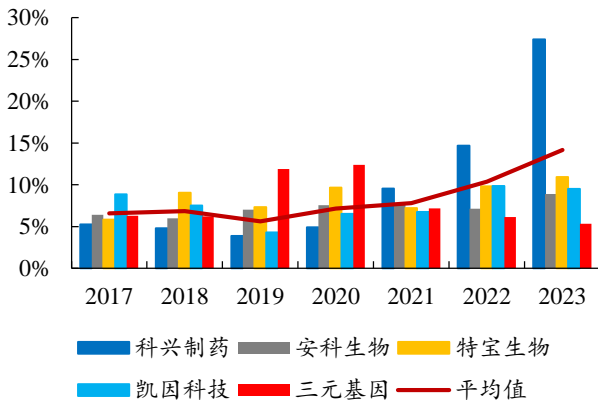


数据来源：Wind、开源证券研究所

研发费用率方面，三元基因在2019-2020年相对较高，位列第一，2021-2023年有所回落；可比公司中科兴制药研发费用率自2020年5%一路攀升至2023年的27%；特宝生物、凯因科技、安科生物的研发费用率基本维持缓慢增长趋势，2017年都位于6%上下，2023年三家均位于10%上下。

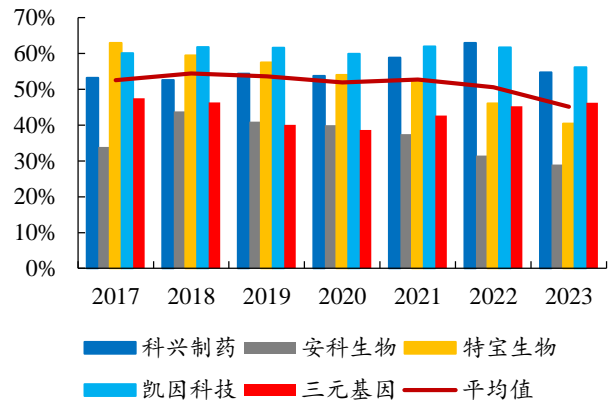
销售费用率上，2017-2022年，三元基因销售费用率低于可比公司均值，2023年超越可比公司均值；可比公司中凯因科技销售费用率维持在前列，科兴制药2021年开始提升至第二位。

图34：2023年科兴制药研发费用率位列第一



数据来源：Wind、开源证券研究所

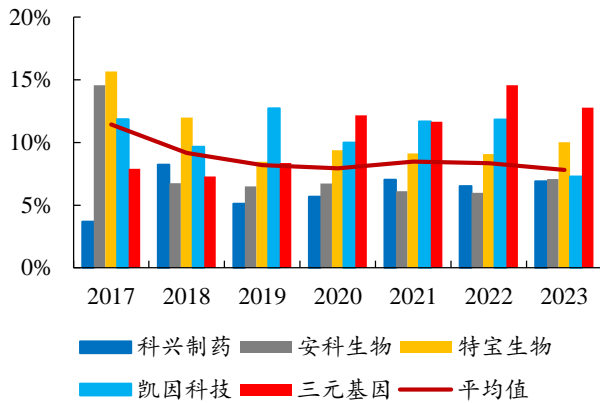
图35：公司2023年销售费用率与可比公司均值相近



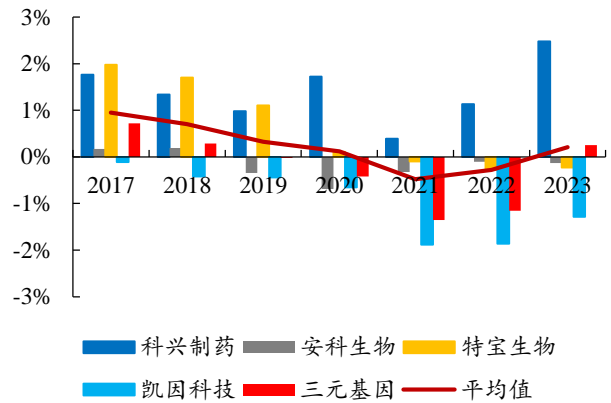
数据来源：Wind、开源证券研究所

管理费用率方面，三元基因2020年以来受到业绩波动影响，管理费用率有所提升，2020-2023年的管理费用率水平高于可比公司均值。

财务费用率上，三元基因与可比公司均值波动相近。

**图36：2020 年来三元基因管理费用率高于可比公司均值**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图37：三元基因财务费用率与可比公司均值相近**


数据来源：Wind、开源证券研究所

### 3、亮点探寻：独家产品构建壁垒，募投研发带来新空间

#### 3.1、产品优势：重组人干扰素 α 1b 注射液和喷雾剂为独家产品

注射用重组人干扰素 α 1b 是我国第一个具有自主知识产权的基因工程国家 I 类新药，也是国际独创基因工程药物，实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。基于重组人干扰素 α 1b 独特的分子结构和天然的生物学活性，结合其在抗病毒的广谱性和临床用药的安全性等方面具有显著优势，公司产品中重组人干扰素 α 1b 注射液和重组人干扰素 α 1b 喷雾剂均是独家产品。

公司重组人干扰素 α 1b 产品治疗领域覆盖肝病科、儿科、感染科、皮肤科、眼科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、儿童病毒性肺炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、黑色素瘤和淋巴瘤等多种重大疑难疾病。其中，**儿科抗病毒领域是公司率先研发拓展的临床应用领域**。公司通过多年转化医学研究，确立了重组人干扰素 α 1b 在儿科的临床应用地位。公司产品在儿科抗病毒领域的创新性研究和市场拓展，获得了我国儿科学界的高度认可。同时在成人病毒性肺炎率先开展了临床研究，为新冠病毒肺炎诊疗方案的制定提供了依据。近年来，儿科应用已成为公司干扰素主要业务增长点，也为我国儿童健康事业做出了积极贡献。

#### 3.2、研发优势：四大核心平台，布局诊断试剂、工艺改造、临床拓展

以重组基因工程蛋白药物的研发和产业化为重心，公司先后投资建立了以**人干扰素 α 1b 的基因工程关键工艺技术和应用为支撑的四大核心平台**，一是重组蛋白药物高效表达与纯化技术平台；二是重组蛋白药物系列制剂技术平台（如蛋白质高稳定水溶液技术、雾化吸入技术）；三是高效、长效、安全新型干扰素制备技术平台（如基因改组（DNA Shuffling）结合聚乙二醇（PEG）定点修饰技术）；四是基因工程药物吸入制剂技术，该项技术既保证了基因工程药物吸入后的质量稳定性，同时又为临床多种组合用药方式提供支撑，为企业持续的创新与发展奠定了坚实的技术基础，成为企业在行业内保持持久竞争力的重要壁垒。

**表10: 公司先后投资建立了以人干扰素 α 1b 的基因工程关键工艺技术和应用为支撑的四大核心平台**

序号	技术名称	技术概述	取得方式	应用情况	对应的药品品种	涉及专利
1	人干扰素 α 1b 的基因工程关键工艺（如发酵、纯化、工艺放大）技术和应用	解决人干扰素 α 1b 这一独特亚型的规模化生产纯化工艺难题	自主研发	运德素系列产品	注射用人干扰素 α 1b、人干扰素 α 1b 注射液及滴眼液、重组人干扰素 α 1b 喷雾剂	技术秘密&中国专利号： ZL201310547434.9 ZL201310547219.9
2	蛋白质高稳定水溶液技术	突破人干扰素 α 1b 独特结构和理化性质引起的水溶液制剂稳定性难题，使其可与冻干粉针媲美	自主研发	运德素系列产品	注射用人干扰素 α 1b、人干扰素 α 1b 注射液及滴眼液、重组人干扰素 α 1b 喷雾	中国专利号： ZL200410069390.4 ZL201210043687.8 ZL202210045859.9
3	基因改组（DNAShuffling）结合聚乙二醇（PEG）定点修饰技术	该技术实际包括两种技术，一是干扰素基因改组后的定点突变及 PEG 定点修饰技术，由此获得的新型干扰素分子兼具集成干扰素的高活性、干扰素 α 1b 的安全性、PEG 的长效性；二是 PEG 定点修饰检测技术，该技术是公司研发新品 PEG 修饰干扰素的结构分析方法，可更加方便、便捷、准确、低成本地确定蛋白质分子中 PEG 修饰位点与比例	自主研发	目前正在开展临床 II/III 期研究	聚乙二醇新型集成干扰素突变体注射液	中国专利号： ZL201811541107.1 ZL200780034504.3 ZL201110339619.1 美国专利号： US8,168,751B2 US8,901,277B2 日本专利号： 5407044 韩国专利号： 10-1149607
4	雾化吸入技术	该技术包括两种技术，一是支持干扰素 α 与雾化装置组合应用；二是支持干扰素 α 与呼吸道病毒感染临床常用治疗药物，如地塞米松磷酸钠、氨溴索、硫酸沙丁胺醇、布地奈德、异丙托溴铵、硫酸庆大霉素等联合应用	自主研发	运德素系列产品	注射用人干扰素 α 1b、人干扰素 α 1b 注射液	中国专利号： ZL202211661267.6 ZL201110407384.5 ZL201110408121.6 ZL201110407386.4 ZL201410008507.1 ZL201110407544.6 ZL201110407570.9 ZL201410007806.3 ZL201510137822.9

资料来源：公司 2023 年年度报告、开源证券研究所

公司 4 个研发募投项目分别为人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎 III 期临床试验项目、人干扰素 α 1b 防治新冠病毒肺炎 III 期临床试验项目、新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝、γ δ T 细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目，此外的其他主要在研项目布局诊断试剂、干扰素工艺改造、干扰素临床拓展等领域。

**表11: 公司募投外的其他主要在研项目布局诊断试剂、干扰素工艺改造、干扰素临床拓展等领域**

项目	内容	阶段
敏感基因筛选芯片（试剂盒）	为大幅提高乙肝临床治愈率，公司确定干扰素精准治愈乙肝的诊疗方案，通过芯片技术开发干扰素适用人群的敏感基因筛选试剂盒。	实验室小试
人干扰素 α 1b 工艺改造项目	公司建立新的人干扰素 α 1b 制备工艺、新的关键质量检测方法和质量管理体系建设，使人干扰素 α 1b 质量标准达到国际先进水平，满足未来大规模智能化制造要求。公司进行了产业化产能升级，通过采用智能化生产设备，在操作人员减少的同时，包装速度得以大幅提升，使得生产各环节的产能更加匹配，扩大了产能，大幅提升了生产效率，产品质量也得到了进一步的	

项目	内容	阶段
	提高，生产产能的稳定提升得到保证	
临床真实世界研究	探索人干扰素 α 1b 在真实诊疗环境下防治多种儿童和成人常见病毒性疾病和肿瘤的疗效和安全性，并为进一步开发新适应症等提供依据。	

资料来源：公司 2023 年年度报告、开源证券研究所

### 3.3、募投项目：四大研发项目逐步推进，有望带来业绩新增量

公司 2020 年 12 月向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌募集资金投入 6 个募投项目，增强公司技术与研发优势，加强核心竞争力。

表12：公司募投资金投入 6 个募投项目

序号	募集资金用途	投资总额 (万元)	累计投入金额 (万元)	累计投入进 度 (%)	原计划达到预定 可使用状态时间	最新预计可使用 状态时间
1	重组人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	6,202.00	6,202.00	100.00	2023 年 12 月 31 日	未变更
2	重组人干扰素 α 1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	5,198.00	4,407.89	84.80	2023 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
3	新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验	4,521.00	1,684.49	37.26	2024 年 12 月 31 日	未变更
4	γ δ T 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	4,079.00	239.78	5.88	2025 年 12 月 31 日	未变更
5	营销网络和信息化建设项目	5,000.00	5,000.00	100.00		
6	补充流动资金	1,003.25	369.84	36.86		
	合计	26,003.25	17,904.00			

资料来源：公司公告、开源证券研究所（数据截至 2023 年 12 月 31 日）

#### (1) 人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎 III 期临床试验项目

RSV 病毒是造成 5 岁以下儿童呼吸系统感染、住院和死亡的最主要病原体，公司研发的人干扰素 α 1b 在治疗小儿 RSV 方面具有疗效确切、不良反应轻等突出的临床优势。人干扰素 α 1b 主要通过诱导细胞产生抗病毒蛋白和激活细胞免疫，抑制感染细胞内病毒的复制，保护正常细胞免除病毒的侵入，增强机体细胞免疫，促进细胞毒性 T 淋巴细胞增殖、激活自然杀伤细胞杀伤活性和巨噬细胞吞噬功能，发挥清除病毒的作用。人干扰素 α 1b 雾化吸入在儿童 RSV 肺炎病毒感染的治疗中，具有靶向性强、疗效高、安全性好、操作简便、儿童依从性高等优点。该项目的开发，将极大扩展干扰素在儿科呼吸领域的临床应用，并十分契合儿科呼吸领域的临床应用发展趋势。该项目是针对新适应症的创新用药途径，将填补该领域治疗儿童呼吸道感染领域的空白。

2023 年，公司在完成人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎 III 期临床试验工作后，进行了揭盲后的统计分析并获得积极结果，药物对符合试验方案的患儿表现出良好的有效性和安全性，试验达到预设的主要研究终点。统计报告结果显示，雾化吸入人干扰素 α 1b 不仅能够快速降低呼吸道中的 RSV 病毒载量，更为重要的是，能够有效缩短 RSV 相关的临床症状持续时间，72 小时内用药的早期治疗患儿症状持续时间缩短近一天，其中呼吸困难等关键临床症状在给药后第一天即可得到迅速缓



解,因此 RSV 感染早期患儿在 7 天的干扰素雾化吸入疗程中有显著的临床获益。2023 年 9 月 29 日,基于该项目的药物与给药装置组合发明专利已经获得国家知识产权局授权。2023 年,在实验室研究方面,公司搭建了完整的干扰素雾化吸入研发技术平台,积极推进雾化吸入剂作为改良型新药的质量评价,完成了雾化用药物的处方工艺、关键质量属性、雾化装置等系统评估,进行了长期稳定性研究。公司按照注册审评相关要求,完成了临床试验及雾化吸入质量研究的注册资料准备工作,并向国家药监局药品审评中心提交了沟通交流申请。

### (2) 人干扰素 $\alpha$ 1b 防治新冠病毒肺炎 III 期临床试验项目

根据国家快速应对突发的新冠病毒感染疫情的抗病毒药物研发策略,公司人干扰素  $\alpha$  1b 被国家紧急批准开展新冠 III 期临床试验。与此同时,公司及时跟进新型冠状病毒最新动向,通过分析多种新病毒突变株的流行特征和致病特点、行业内新药开发动向以及不同人群的需求,不断优化 III 期临床试验方案。公司利用疫情解封后新冠病毒感染患者增多的机会,结合新冠病毒将与人类长期共存的判定,加大了 III 期临床试验推进力度,并在治疗新冠肺炎研究的基础上启动了预防新冠和儿童新冠的临床研究。

2023 年,公司与全国 29 家中心进行临床研究合作,26 家临床研究中心完成项目立项及伦理上会。考虑到儿童发病率与成人相似,且全球已上市新冠药物均缺乏低龄儿童的使用方案,针对前期流行的奥密克戎变异株及公司基于前期完成的人干扰素  $\alpha$  1b 雾化吸入治疗儿童病毒性疾病良好的安全性,2023 年内,公司修订包括婴幼儿在内的早期新冠感染防治的临床研究方案并获得组长单位批件,全年共完成入组 303 例。该项目将通过完成 III 期临床试验确定雾化吸入干扰素  $\alpha$  1b 对新冠病毒感染的有效性,支持干扰素雾化吸入防治新冠病毒感染新适应症获批上市,充分发挥干扰素的广谱抗病毒先天优势,以“不变应万变”的抗病毒策略,应对新冠病毒与人类长期共存的周期性流行的挑战。

### (3) 新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝

新型 PEG 集成干扰素突变体是一种集安全性、高效性和长效性于一体的高性能新型干扰素,通过精准定点修饰技术,可大幅降低生产成本并提高药品质量。结合干扰素适用人群的基因检测,预期可大幅度提高慢性乙型肝炎临床治愈率。

截至 2023 年末,公司已完成干扰素疗效相关新基因预测方法和临床用药工艺放大研究和制样工作。通过对干扰素疗效相关基因的分析,对 E 抗原血清转换的综合预测准确率达到 84%,对 S 抗原转阴的综合预测准确率达到 75%。公司为加快产品上市进度,积极创新临床方案,完成了适应性临床试验的设计和实施,在已完成的干扰素疗效相关基因预测方法和位点的基础上,经 II 期临床试验评价新型长效干扰素对乙肝病毒临床治愈的效果。2023 年内,II 期临床共入组 30 例受试者,III 期临床方案已提交临床组长单位伦理审评,为 II/III 期临床试验衔接做好准备。

### (4) $\gamma$ $\delta$ T 细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目

在肿瘤免疫细胞治疗方面,细胞治疗是国际上研究最为火热的肿瘤免疫治疗方法,其在白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤的治疗中展现出惊艳的治疗效果。公司积极推进该募投项目及相关细胞治疗产品开发,在中国医学科学院完成  $\gamma$   $\delta$  T 细胞与人干扰素  $\alpha$  1b 增加抗肿瘤协同效应研究的基础上,与合作单位北京佳德和细胞治疗技术有限公司进行了联合治疗多种肿瘤的临床研究开发探讨。解放军总医院肝病生



物治疗研究中心完成了 10 例肝细胞癌患者半年以上观察与随访，无严重不良反应发生，进一步证明了  $\gamma$   $\delta$  T 细胞治疗的良好安全性。

2023 年内，公司已经将细胞治疗工程中心建设方案纳入公司新厂区智能化生产和研发基地的整体方案中，并已完成了基础建设。在技术改进方面，公司已完成天然  $\gamma$   $\delta$  T 细胞激活和扩增阶段优化工艺的确认，该工艺使  $\gamma$   $\delta$  T 细胞的扩增倍数由 450 倍提高到 16,000 倍，细胞制剂产量大幅提高，为临床研究开展多次输注提供了重要保障。未来的目标是，通过技术创新开发通用“现货型”细胞治疗产品，大幅降低成本，扩展更多临床适应症。基于上述内容，2023 年，公司积极推进与空军军医大学第一附属医院的临床合作，2023 年 9 月 13 日，该院医学伦理委员会通过了“同种异体  $\gamma$   $\delta$  T 细胞联合干扰素  $\alpha$  1b 或 PD1 单抗应用于 III-IV 期可切除的黑色素瘤新辅助治疗的疗效及安全性研究”项目伦理审查，2023 年 12 月启动临床入组工作。

#### 4、估值对比：可比公司 PE TTM 均值为 32X

三元基因的重组人干扰素  $\alpha$  1b（运德素）是我国第一个基因工程 I 类新药，已广泛应用于病毒性肝炎、恶性肿瘤、血液病和皮肤病等病毒感染性疾病和肿瘤的治疗。公司通过募投项目大力开展其在治疗小儿 RSV 肺炎、防治新型冠状病毒肺炎方面的应用，未来有望通过新型干扰素、全新用药途径和全新适应症，丰富产品结构，进一步提升市场地位、增强行业竞争力。

我们预计公司 2024 年-2026 年的归母净利润为 0.42/0.63/0.86 亿元，EPS 为 0.35/0.52/0.71 元/股，对应当前股价的 PE 分别为 50.6/33.9/24.7 倍，考虑公司新产品价值，首次覆盖给予“增持”评级。

表13：可比公司 PE TTM 均值为 32X

公司名称	股票代码	收盘价	市值 (亿元)	PE TTM	EPS			PE		
					2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688136.SH	科兴制药	19.34	38.53		0.14	0.55	1.01	139.6	35.2	19.2
300009.SZ	安科生物	9.81	164.45	18.70	0.63	0.78	0.96	15.6	12.6	10.2
688278.SH	特宝生物	54.60	222.11	37.01	1.88	2.57	3.39	29.1	21.3	16.1
688687.SH	凯因科技	28.23	48.26	41.06	0.93	1.25	1.56	30.2	22.5	18.0
	<b>均值</b>	<b>28.00</b>	<b>118.34</b>	<b>32.26</b>	<b>0.90</b>	<b>1.29</b>	<b>1.73</b>	<b>53.6</b>	<b>22.9</b>	<b>15.9</b>
	<b>中值</b>	<b>23.79</b>	<b>106.35</b>	<b>37.01</b>	<b>0.78</b>	<b>1.02</b>	<b>1.29</b>	<b>29.7</b>	<b>21.9</b>	<b>17.1</b>
837344.BJ	三元基因	17.53	21.35	67.03	0.35	0.52	0.71	50.6	33.9	24.7

数据来源：Wind、开源证券研究所（注：收盘价截至 2024 年 5 月 25 日，PE TTM 剔除负值，可比公司盈利预测来自 Wind 一致预测）

#### 5、风险提示

市场开拓的风险、行业监管政策变化风险、新品研发风险。

**附：财务预测摘要**

资产负债表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	332	307	295	332	380
现金	225	178	159	192	225
应收票据及应收账款	76	89	84	88	97
其他应收款	1	1	1	2	2
预付账款	4	5	7	9	10
存货	23	17	26	24	28
其他流动资产	2	17	18	17	17
<b>非流动资产</b>	602	928	947	911	850
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	76	64	369	463	456
无形资产	124	179	205	231	256
其他非流动资产	402	685	373	217	138
<b>资产总计</b>	934	1235	1241	1243	1230
<b>流动负债</b>	126	160	219	222	241
短期借款	14	41	20	0	0
应付票据及应付账款	80	74	91	123	128
其他流动负债	32	45	108	99	113
<b>非流动负债</b>	233	464	369	311	195
长期借款	198	414	333	242	147
其他非流动负债	35	50	36	69	48
<b>负债合计</b>	359	624	588	533	436
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	122	122	122	122	122
资本公积	312	317	317	317	317
留存收益	141	172	207	267	348
<b>归属母公司股东权益</b>	575	611	653	710	794
<b>负债和股东权益</b>	934	1235	1241	1243	1230

现金流量表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	69	43	102	173	191
净利润	31	32	42	63	86
折旧摊销	14	18	42	83	105
财务费用	-2	1	7	6	-3
投资损失	0	0	0	0	0
营运资金变动	28	-16	14	17	0
其他经营现金流	-3	8	-2	4	3
<b>投资活动现金流</b>	-323	-359	-60	-47	-44
资本支出	323	359	64	45	44
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	0	0	3	-2	0
<b>筹资活动现金流</b>	206	268	-61	-93	-114
短期借款	14	27	-21	-20	0
长期借款	193	216	-81	-90	-95
普通股增加	0	0	0	0	0
资本公积增加	1	4	0	0	0
其他筹资现金流	-2	20	42	18	-19
<b>现金净增加额</b>	-49	-48	-19	33	33

利润表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>营业收入</b>	171	245	319	430	525
营业成本	34	50	62	80	100
营业税金及附加	2	2	3	4	5
营业费用	77	113	143	189	231
管理费用	25	31	42	59	70
研发费用	10	13	21	30	37
财务费用	-2	1	7	6	-3
资产减值损失	-0	-0	0	0	0
其他收益	2	3	4	5	4
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
<b>营业利润</b>	26	36	44	64	85
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	1	0	0	0	0
<b>利润总额</b>	25	36	44	64	85
所得税	-6	4	1	1	-2
<b>净利润</b>	31	32	42	63	86
少数股东损益	0	0	0	0	0
<b>归属母公司净利润</b>	31	32	42	63	86
EBITDA	39	66	88	146	185
EPS(元)	0.25	0.26	0.35	0.52	0.71

主要财务比率	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	-15.2	43.1	30.2	34.9	22.2
营业利润(%)	-45.1	40.0	22.1	45.8	32.9
归属于母公司净利润(%)	-23.1	2.0	33.2	49.4	37.2
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	80.0	79.7	80.5	81.3	80.9
净利率(%)	18.2	12.9	13.2	14.7	16.5
ROE(%)	5.4	5.2	6.5	8.9	10.9
ROIC(%)	3.7	3.8	4.0	5.7	7.6
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	38.4	50.5	47.4	42.9	35.4
净负债比率(%)	2.9	56.0	47.0	27.3	5.7
流动比率	2.6	1.9	1.3	1.5	1.6
速动比率	2.4	1.8	1.2	1.3	1.4
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.2	0.2	0.3	0.3	0.4
应收账款周转率	2.1	3.2	4.0	5.5	6.5
应付账款周转率	0.5	0.6	0.8	0.8	0.8
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	0.25	0.26	0.35	0.52	0.71
每股经营现金流(最新摊薄)	0.56	0.35	0.84	1.42	1.57
每股净资产(最新摊薄)	4.72	5.02	5.36	5.82	6.52
<b>估值比率</b>					
P/E	68.7	67.4	50.6	33.9	24.7
P/B	3.7	3.5	3.3	3.0	2.7
EV/EBITDA	55.2	37.4	27.9	15.9	11.8

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

### 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

### 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

### 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

### 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。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、价值及投资收入可能会波动。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn