

公司深度

凯因科技 (688687.SH)

医药生物 | 生物制品

丙肝新药快速放量，乙肝在研新药进展可期

2024年06月30日

评级 **买入**
评级变动 首次

交易数据

当前价格(元)	25.51
52周价格区间(元)	18.56-37.62
总市值(百万)	4360.80
流通市值(百万)	4360.80
总股本(万股)	17094.50
流通股(万股)	17094.50

涨跌幅比较



%	1M	3M	12M
凯因科技	-10.59	-16.63	-7.00
生物制品	-8.65	-13.85	-22.84

吴号 分析师

执业证书编号:S0530522050003
wuhao58@hncasing.com

相关报告

预测指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
主营收入(亿元)	11.60	14.12	17.43	21.02	26.13
归母净利润(亿元)	0.83	1.17	1.59	2.17	2.61
每股收益(元)	0.49	0.68	0.93	1.27	1.53
每股净资产(元)	9.80	10.26	11.03	12.07	13.33
P/E	52.28	37.42	27.50	20.13	16.72
P/B	2.60	2.49	2.31	2.11	1.91

资料来源: Wind, 财信证券

投资要点:

- **公司简介: 聚焦抗病毒领域, 开发多款优势产品。**公司是一家专注于病毒及免疫性疾病领域的高科技生物医药公司, 核心产品包括治疗丙肝的化学1类药凯力唯、治疗HPV病毒感染的金舒喜以及治疗特发性肺间质纤维化的安博司等。2019-2023年, 受益核心产品陆续上市放量, 公司营收、利润复合增速分别达14.87%、21.06%, 业绩呈现快速增长。
- **核心产品凯力唯医保支付扩围, 金舒喜集采降价温和。**凯力唯为首个国产丙肝高治愈率泛基因型全口服药物, 受益于医保报销适应症扩大、丙肝消除行动持续推进以及基层市场不断发力, 凯力唯呈现快速增长。金舒喜为国内唯一一款泡腾片剂型干扰素, 剂型优势明显。在江西等29省联盟集采中, 金舒喜中选价较最高申报价下降24.44%, 价格降幅相对温和, 集采降价影响相对可控。
- **在研乙肝临床治愈新药申报在即, 有望打造第二增长曲线。**中国现有慢性乙肝患者约2000-3000万例, 乙肝患者人数众多。在真实世界研究中, “NAs+长效干扰素”联用治疗优势乙肝患者的临床治愈率超30.00%, 已获《慢性乙型肝炎防控指南(2022年版)》推荐。当前, 公司派益生(培集成干扰素α-2注射液)治疗慢性乙肝的在研项目处于III数据整理阶段, 临床进度靠前, 竞争格局良好。若后续成功获批上市, 派益生销售金额有望超10亿元, 有望打造公司第二增长曲线。
- **盈利预测与投资建议:** 2024-2026年, 预计公司实现归母净利润1.59/2.17/2.61亿元, EPS分别为0.93/1.27/1.53元。考虑到: (1) 2024年, 公司营收增速预计在20%以上, 利润增速预计在30%以上; (2) 根据Wind一致预期, 截止2024年6月30日, 可比公司特宝生物、众生药业、兴齐眼药2024年业绩对应的PE分别为28.53、26.72、40.24倍, PE平均值为31.83倍; (3) 医药生物行业估值处于历史低位水平; 给予公司2024年32-36倍PE, 对应的目标价格为29.76-33.48元/股, 首次覆盖, 给予公司“买入”评级。
- **风险提示:** 在研管线研究进展不及预期风险; 产品销售推广不及预期风险; 行业政策风险; 行业竞争加剧风险等。

内容目录

1 公司简介：聚焦抗病毒领域，开发多款优势产品	3
1.1 专注于抗病毒领域，拥有多款优势产品	3
1.2 股权结构相对集中，持有 GLP-1 进度靠前的先为达 4.76% 股权	4
1.3 新产品陆续上市放量，推动公司业绩持续高增	7
2 核心上市产品：凯力唯医保支付扩围，金舒喜集采降价温和	9
2.1 凯力唯：首款国产丙肝全口服泛基因型新药，医保护围放量可期	9
2.2 金舒喜：独家泡腾剂型干扰素，集采降价温和	10
3 在研乙肝临床治愈新药申报在即，有望打造第二增长曲线	11
3.1 国内乙肝患者人数多，诊断率与治疗率偏低	11
3.2 “NAs+长效干扰素”为乙肝临床治愈的潜在方案	12
3.3 派益生治疗慢性乙肝的在研项目处于 III 数据整理阶段，临床进度靠前	15
3.4 派益生慢性乙肝适应症的销售峰值有望超 10 亿元，打造第二增长曲线	17
4 盈利预测与投资建议	18
5 风险提示	19

图表目录

图 1：公司股权结构图	5
图 2：2017-2024Q1 公司营收规模及增速	7
图 3：2020-2023 年公司抗病毒治疗领域营收情况	7
图 4：2020-2023 年公司抗肺纤维化治疗领域营收情况	7
图 5：2020-2023 年公司抗炎治疗领域营收情况	7
图 6：2017-2024Q1 公司归母净利润规模及增速	8
图 7：2019-2023 年公司毛利率情况	8
图 8：2019-2023 年公司期间费用率水平	8
图 9：2019-2023 年公司净利率情况	8
图 10：凯力唯（60mg）联合赛波唯（0.4g）III 期临床试验 SVR12（FAS）	9
图 11：2020-2023 年凯力唯销售量及同比增速	10
图 12：2017-2023 年金舒喜销售量及同比增速	10
图 13：慢性 HBV 感染抗病毒治疗适应症的选择流程图	13
表 1：公司发展历程	3
表 2：公司主要产品	4
表 3：公司高管及核心技术人员简介	6
表 4：核苷（酸）类药物与聚乙二醇干扰素 α 的作用机制及治疗特点	14
表 5：核苷（酸）类药物与聚乙二醇干扰素 α 的疗效、用药方式及不良反应	14
表 6：派益生与派格宾联用治疗慢性乙肝的 III 临床试验方案对比	17
表 7：派益生慢性乙肝适应症的销售预测	18

1 公司简介：聚焦抗病毒领域，开发多款优势产品

1.1 专注于抗病毒领域，拥有多款优势产品

公司成立于 2008 年，是一家专注于病毒及免疫性疾病领域，集创新药物研发、生产、销售为一体的高科技生物医药公司。2021 年，公司在科创板上市，成功以 18.98 元/股价格发行 4246 万股股份，募集资金约 8.06 亿元。公司主要产品包括凯力唯（盐酸可洛派韦胶囊）、赛波唯（索磷布韦片）、派益生（培集成干扰素 α -2 注射液）、金舒喜（人干扰素 α 2b 阴道泡腾片）、安博司（吡非尼酮片）等。其中，凯力唯是化学 1 类新药，凯力唯和赛波唯（“凯因方案”）组成的“DAAs 口服疗法”是第四代丙肝治疗方案，是首个国产泛基因型的丙肝治疗方案，丙肝治愈率达 97%，被纳入《丙肝防治指南（2022）》推荐，该产品组合于 2020 年获批上市；金舒喜是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素，主要用于治疗病毒感染引起的妇科疾病（如 HPV 感染宫颈糜烂等），剂型优势明显，作为新剂型被收入 2020 年版《中国药典》，该产品于 2013 年获批上市；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，该产品于 2019 年获批上市。当前，公司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，最受市场关注的派益生（培集成干扰素 α -2 注射液）联合核苷（酸）类药物富马酸丙酚替诺福韦（TAF）治疗低复制期慢性乙肝 III 期临床试验已完成全部受试随访、出组。

表 1：公司发展历程

时间	事件
2008 年	北京凯因科技股份有限公司成立；
2009 年	入选中关村国家自主创新示范区“创新型试点企业”；
2011 年	认定为“北京市重组蛋白药物工程技术研究中心”； 周德胜博士入选“中关村高端领军人才”；
2013 年	人干扰素 α 2b 阴道泡腾片上市；
2014 年	认定为“北京市专利示范单位”； 入选“肝病防治创新药物北京市国际科技合作基地”；
2016 年	周德胜博士入选第二批国家“万人计划”； 认定为“肝病治疗药物研究北京市工程实验室”； 入选十三五时期首批“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）”；
2018 年	1 类新药培集成干扰素 α -2 注射液（派益生）获得药品注册批件；
2019 年	罕见病特发性肺间质纤维化治疗药物——吡非尼酮片（安博司）获得药品注册批件；
2020 年	1 类新药盐酸可洛派韦胶囊（凯力唯，国内首家丙肝泛基因型全口服系列药物）获得药品注册批件，纳入国家医保目录； 索磷布韦片（赛波唯，与凯力唯联用治疗丙肝）获得药品注册批件； 公司在科创板上市，以 18.98 元/股价格发行 4246 万股股份，募集资金约 8.06 亿元；
2021 年	盐酸可洛派韦胶囊（凯力唯）入选“第十三届健康中国论坛·十大新药（国内）”； 培集成干扰素 α -2 注射液治疗低复制期慢性 HBV 感染 III 期临床试验首例受试者成功入组；
2022 年	培集成干扰素 α -2 注射液治疗低复制期慢性 HBV 感染的 III 期临床试验完成全部受试者入组；
2023 年	培集成干扰素 α -2 注射液治疗低复制期慢性 HBV 感染 III 期临床试验项目完成全部受试随访、出组；

资料来源：公司官网，公司公告，财信证券

表 2：公司主要产品

药品类别	主要产品	功能主治	特点
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。	凯因益生是一种适合皮下注射的小容量预充式注射剂，已列入《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）》。
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。	复方甘草酸苷已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》。甘毓（复方甘草酸苷片）国内首家通过一致性评价。
	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（2020 年）》。

资料来源：公司公告，财信证券

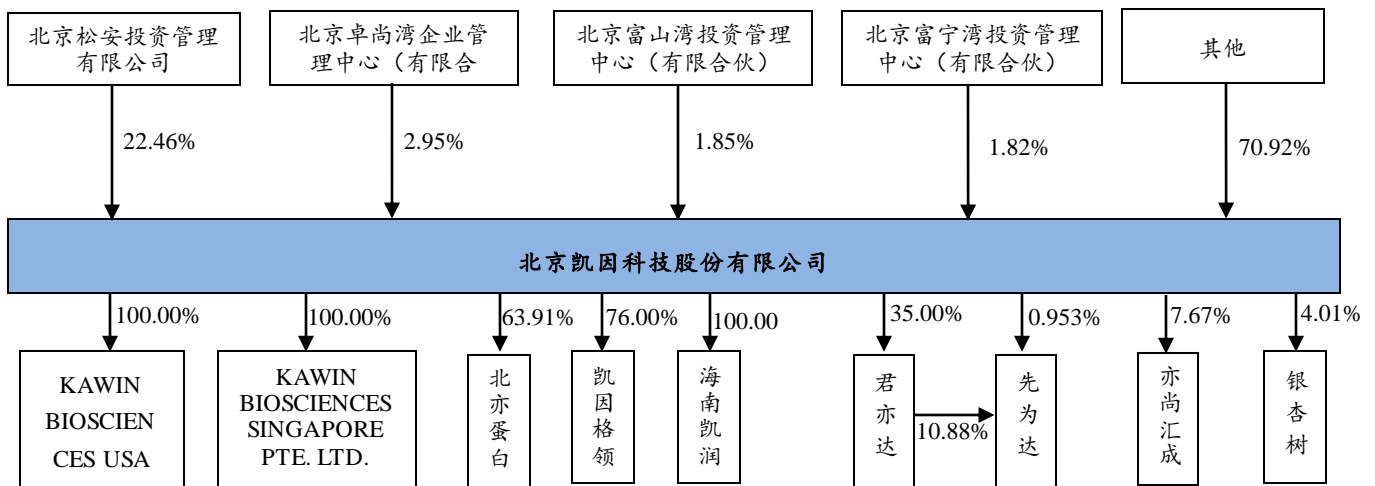
1.2 股权结构相对集中，持有 GLP-1 进度靠前的先为达 4.76% 股权

股权结构相对集中，实际控制人为周德胜。截止 2024 年 3 月底，公司控股股东为北京松安投资管理有限公司，持有公司 22.46% 的股权，实际控制人为周德胜。在公司前十大股东中，北京松安投资管理有限公司、北京卓尚湾企业管理中心（有限合伙）、北京富山湾投资管理中心（有限合伙）、北京富宁湾投资管理中心（有限合伙）均属于公司实际控制人能够控制的企业，四者具有一致行动关系，公司实际控制人通过前述四家企业合计控制着 29.08% 股权。

公司持有国内领先的 GLP-1 类药物研发公司——先为达 4.76% 股权，并具有 5.00%

的销售分成。公司控股或参股多家公司，控股公司凯因格领专注于肝病药物研发，北亦蛋白是公司创新药研发平台，海南凯润为公司药品销售平台。此外，公司直接和间接持有先为达 4.76% 股权。根据公司公告，2019 年，公司与先为达签署《技术转让（技术秘密）合同》，将涉及长效 GLP-1 药物的相关技术和知识产权转让给先为达。除合同价外，公司享有先为达针对该技术成果所产生的以下未来收益：（1）技术成果转化成为所有剂型产品销售收入的 5% 提成（专利期内）；（2）以市场公允价获得的技术成果转让收入的 5%；（3）以市场公允价投资作价的 5%。根据先为达的官网信息，先为达主要从事代谢及免疫新药的研发，其用于治疗肥胖症、2 型糖尿病和 NASH 的 GLP-1 管线进度处于国内领先，重点管线包括：（1）新型长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂（XW003, Ecnoglutide Injection，伊诺格鲁肽注射液），伊诺格鲁肽注射液用于治疗 2 型糖尿病、肥胖症的研究已处于临床 III 期阶段，其中伊诺格鲁肽注射液中国成人 2 型糖尿病（T2DM）III 期临床试验已取得积极结果。（2）新型长效 GLP-1 多肽药物伊诺格鲁肽的口服制剂（XW004，口服伊诺格鲁肽），口服伊诺格鲁肽现已在澳大利亚启动 I 期临床研究。（3）新型口服小分子 GLP-1 受体激动剂（XW014），XW014 已在美国启动 I 期临床研究。

图 1：公司股权结构图



资料来源：公司公告，Wind，财信证券

核心高管团队稳定，管理、财务、研发等经验丰富。公司董事长兼总裁周德胜先后入选“中关村高端领军人才”、科技部“创新人才推进计划”、国家“万人计划”。副总裁兼董秘赫崇飞、副总裁王欢、副总裁杜振强、副总裁许晓均于 2008 年加入公司，2008 年前均曾任职于公司发起人凯因生物。曾担任公司市场准入部负责人的副总裁汤键曾担任复星医药国内营销总部副总经理。副总裁及核心技术人员史继峰博士曾在华东医药、国家药品审评中心、复星医药工作，2017 年加入公司，因参与“病毒性肝炎治疗新靶点、新策略”项目获得教育部颁发的科学技术进步奖一等奖。首席科研官汪涛曾在 BMS 担任项目经理和资深首席科学家，承担的艾滋病病毒附着抑制分子项目获得美国制药研究和制造商协会（PhRMA）的最高荣誉“希望奖”，于 2021 年加入公司。核心技术人员李响、杨璐、刘珊分别于 2015、2010、2016 年加入公司，从事新药研发工作。

表 3：公司高管及核心技术人员简介

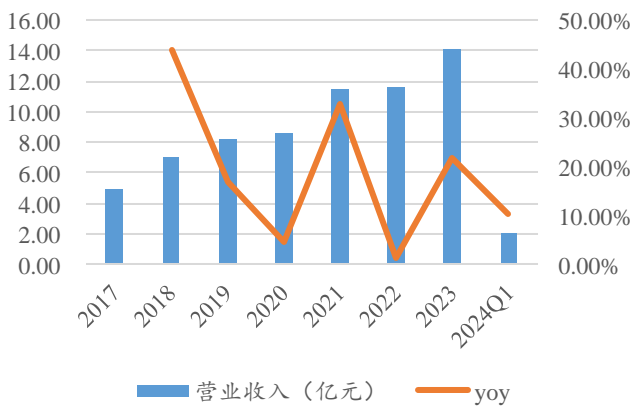
姓名（职务）	个人简介
周德胜 (董事长、总裁)	男, 1971 年出生, 博士研究生学历, 中国国籍, 无境外永久居留权。 2011 年被评为“中关村高端领军人才”, 2015 年入选科技部“创新人才推进计划”, 2016 年入选国家“万人计划”国家高层次人才特殊支持计划。 1997 年 5 月至 1998 年 9 月就职于大连市对外经济贸易委员会外资管理处; 1998 年 10 月至 1999 年 11 月就职于大连国际合作(集团)股份有限公司企划部, 担任投资主管; 1999 年 12 月至 2008 年 8 月就职于凯因生物, 历任经理、副总经理、总经理等职务; 2008 年 8 月加入公司, 现任公司董事长兼总裁。
赫崇飞 (董事、副总裁、董事会秘书)	男, 1969 年出生, 大学本科学历, 高级会计师, 中国国籍, 无境外永久居留权。1994 年 8 月至 1999 年 3 月就职于辽宁省食品进出口公司; 1999 年 4 月至 2001 年 5 月就职于中辽国际大连分公司, 担任财务部经理; 2001 年 6 月至 2004 年 4 月就职于新型房地产开发有限公司, 担任财务部主管会计; 2004 年 4 月至 2006 年 4 月就职于大连国际合嘉汇房地产开发有限公司, 负责预算管理, 会计审核; 2006 年 4 月至 2008 年 8 月就职于凯因生物, 担任财务总监; 2008 年 8 月加入公司, 现任公司董事、副总裁、董事会秘书。
史继峰 (董事、副总裁、核心技术人员)	男, 1974 年出生, 中国药科大学药剂学博士, 中国国籍, 无境外永久居留权。 2019 年因参与“病毒性肝炎治疗新靶点、新策略”项目获得教育部颁发的科学技术进步奖一等奖。 1998 年 7 月至 2000 年 7 月就职于华东医药, 担任助理研究员; 2003 年 7 月至 2015 年 2 月就职于国家药品审评中心; 2015 年 2 月至 2017 年 1 月就职于复星医药, 担任资深研究员; 2017 年 1 月起至今, 任公司董事、副总裁。
王欢 (董事, 副总裁)	女, 1979 年出生, 大学本科学历, 硕士学位, 中国国籍, 无境外永久居留权。2001 年 12 月至 2008 年 8 月就职于北京凯因生物技术有限公司, 担任总经理工作部经理; 2008 年 8 月加入公司, 现任公司副总裁。
杜振强 (副总裁)	男, 1976 年出生, 大学本科学历, 工程师, 中国国籍, 无境外永久居留权, 2001 年 7 月至 2003 年 7 月就职于北京市第三机床厂, 任电气工程师; 2003 年 8 月至 2008 年 8 月就职于凯因生物, 历任自动控制工程师、工程设备部经理; 2008 年 8 月至 2019 年 10 月, 历任公司工程设备部经理、工程设备总监、生产副总监; 2019 年 11 月至 2022 年 2 月, 任 公司生产总监 。2022 年 2 月至今, 任公司副总裁。
许晓 (副总裁)	女, 1974 年出生, 大学本科学历, 高级工程师, 中国国籍, 无境外永久居留权, 1995 年 8 月至 2001 年 3 月就职于河北三九济世药业有限公司, 担任部长助理; 2001 年 3 月至 2008 年 8 月就职于凯因生物, 担任 质量部经理 ; 2008 年 8 月加入公司, 现任公司副总裁。
汤键 (副总裁)	2000 年 9 月至 2003 年 4 月就职于国家劳动保障部劳科所; 2003 年 4 月至 2005 年 5 月就职于北京韩美开发部任政府事务主管; 2005 年 6 月至 2009 年 10 月就职于协和发酵株式会社任商政部经理; 2011 年 12 月至 2015 年 11 月广东天普药业政务负责人; 2015 年 12 月就职于上海复星医药产业有限公司, 担任国内营销总部副总经理, 市场准入部总经理, 江苏万邦医药营销高级副总裁, 江苏复星医药销售有限公司高级副总裁。2020 年 6 月至 2021 年 4 月, 任 公司市场准入部负责人 。2021 年 5 月至今, 任公司副总裁。
汪涛 (首席科研官、核心技术人员)	男, 北京大学学士, 纽约大学博士。1996 年至 1998 年, 在哥伦比亚大学的格尔伯特·斯多克(Gilbert Stork)教授的实验室做博士后研究员; 1998 年 5 月至 2021 年 8 月, 就职于百时美施贵宝公司(Bristol-Myers Squibb), 担任项目经理和资深首席科学家。 任职期间被百时美施贵宝公司授予化学领导奖、总统奖、创新奖等多项荣誉和奖项; 2014 年, 其承担的艾滋病病毒附着抑制分子项目为百时美施贵宝制药公司获得美国制药研究和制造商协会(PhRMA)的最高荣誉“希望奖”, 该奖项由美国前总统布什颁奖; 2021 年 8 月加入公司, 担任公司首席科研官及美国全资子公司 KAWINBIOSCIENCES USA INC 的 CEO。
李响 (信息战略研究部经理、核心技术人员)	男, 1983 年出生, 北京协和医学院微生物学博士, 清华大学生物学博士后, 中国国籍, 无永久境外居留权。2015 年 8 月至 2022 年 2 月, 任公司新药研发研究员。2022 年 3 月至今, 任公司新药研发中心信息调研与立项经理。
杨璐 (北亦蛋白副总经理、核心技术人员)	男, 1983 年出生, 北京协和医学院生物化学与分子生物学博士, 中国国籍, 无境外永久居留权。2009 年 7 月至 2010 年 4 月就职于大连百奥泰科技有限公司, 担任技术支持; 2010 年 4 月至 2012 年 12 月就职于凯因生物, 担任研发工程师; 2013 年 1 月至 2014 年 8 月任公司项目经理; 2014 年 9 月至 2018 年 8 月就读于北京协和医学院攻读博士学位; 2018 年 9 月至 2020 年 5 月, 任公司新药研发研究员。2020 年 6 月至今, 任北亦蛋白药物研发总监。
刘珊 (北亦蛋白抗体药物开发高级总监、核心技术人员)	女, 1988 年出生, 中国科学院大学生物化工专业工学博士, 中国国籍, 无境外永久居留权。2016 年 6 月至 2017 年 12 月, 任公司研究员; 2018 年 1 月至 2020 年 4 月, 任北亦蛋白新药研究员; 2020 年 4 月至今, 任北亦蛋白抗体药物开发部经理。

资料来源: 公司公告, 财信证券

1.3 新产品陆续上市放量，推动公司业绩持续高增

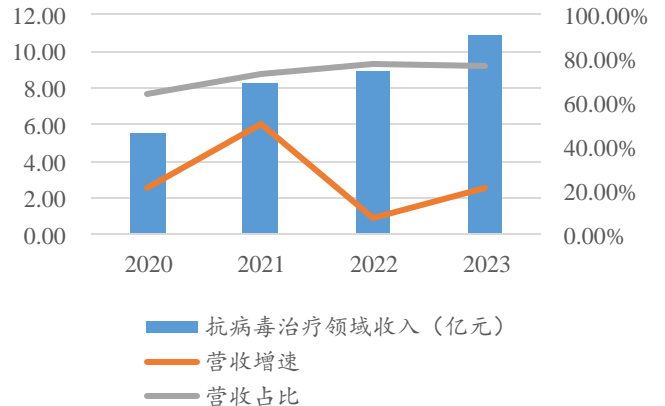
核心产品陆续上市放量影响下，公司近5年营收复合增速达14.87%。2019-2023年，受益于金舒喜、安博司、凯力唯等核心产品上市放量，公司营业收入由8.25亿元增长至14.12亿元，复合增速为14.87%。2024Q1，受干扰素集采执行节奏、季节因素等影响，公司实现营业收入2.13亿元，同比增长10.34%。分治疗领域来看，2023年，公司抗病毒治疗领域（主要产品为金舒喜、凯力唯等）的营业收入为10.86亿元，同比增长21.25%，营收占比达76.93%；公司抗肺纤维化治疗领域（主要产品为安博司等）的营业收入为1.44亿元，同比增长70.92%，营收占比达10.20%；公司抗炎治疗领域（主要产品为凯因甘乐、甘毓等）的营业收入为1.58亿元，同比下降0.13%，营收占比为11.21%。从产品销量来看，2020-2023年，凯力唯（2020年获批上市）销售量由10.60万粒增长至443.19万粒，安博司（2019年获批上市）销售量由12.90万片增长至1027.58万片。2019-2023年，金舒喜（2013年获批上市）销售量由926.76万片增长至1607.53万片。

图 2：2017-2024Q1 公司营收规模及增速



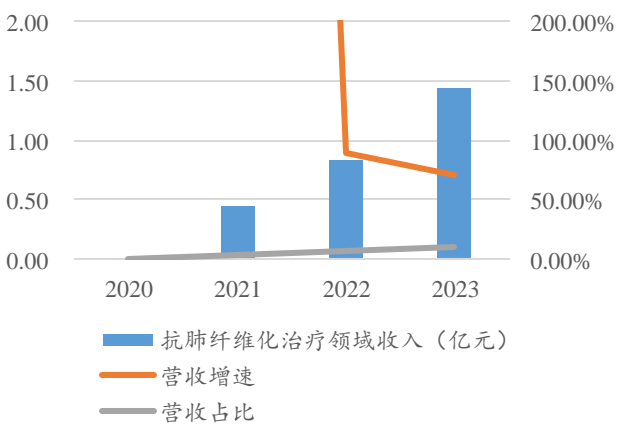
资料来源：Wind，财信证券

图 3：2020-2023 年公司抗病毒治疗领域营收情况



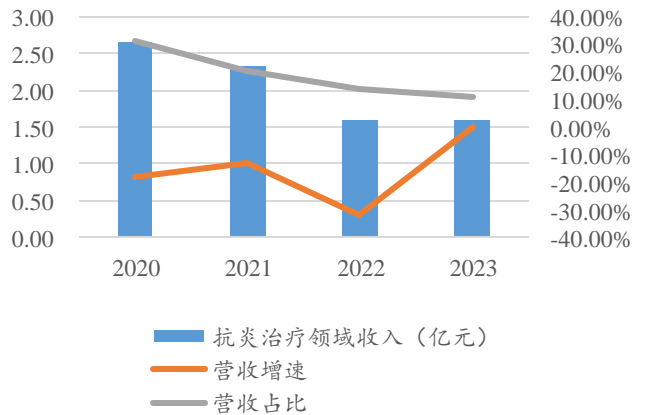
资料来源：公司公告，财信证券

图 4：2020-2023 年公司抗肺纤维化治疗领域营收情况



资料来源：公司公告，财信证券

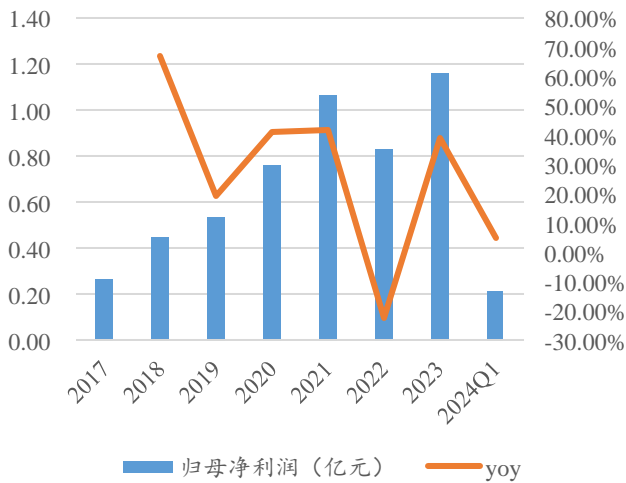
图 5：2020-2023 年公司抗炎治疗领域营收情况



资料来源：公司公告，财信证券

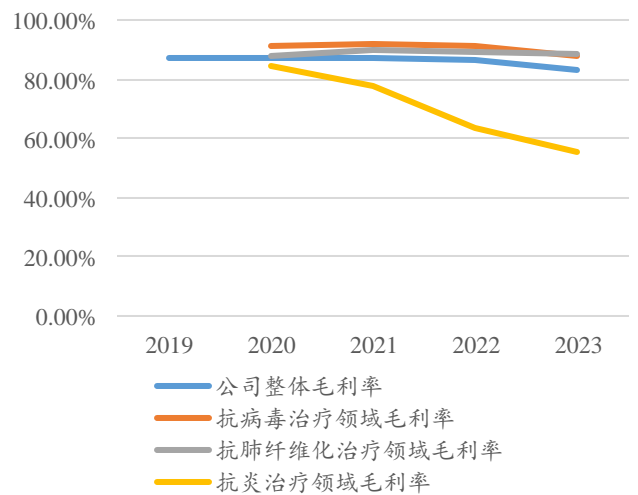
公司近5年利润复合增速为21.06%，盈利水平整体呈上升趋势。2019-2023年，受益于新产品上市放量以及盈利水平提升等，公司归母净利润由0.54亿元增长至1.17亿元，复合增速为21.06%。2024Q1，受部分产品集采和医保续约降价等影响，公司实现归母净利润0.22亿元，同比增长4.75%。从毛利率来看，2019-2023年，公司毛利率由87.42%下降至83.55%。其中抗炎治疗领域产品毛利率由84.43%下降至55.46%，主要受产品集采降价影响；抗病毒、抗肺纤维化治疗领域产品毛利率表现相对稳定。从期间费用率来看，2019-2023年，受规模效应等影响，公司整体期间费用率由78.16%下降至71.70%。其中，销售费用率由61.57%下降至56.19%；管理费用率由12.74%下降至7.29%；受研发投入加大等影响，公司研发费用率由4.29%提升至9.51%；由于账面资金增加等影响，公司财务费用率由-0.44%下降至-1.29%。综合影响下，2019-2023年，公司净利率水平由6.10%提升至9.72%。

图 6：2017-2024Q1 公司归母净利润规模及增速



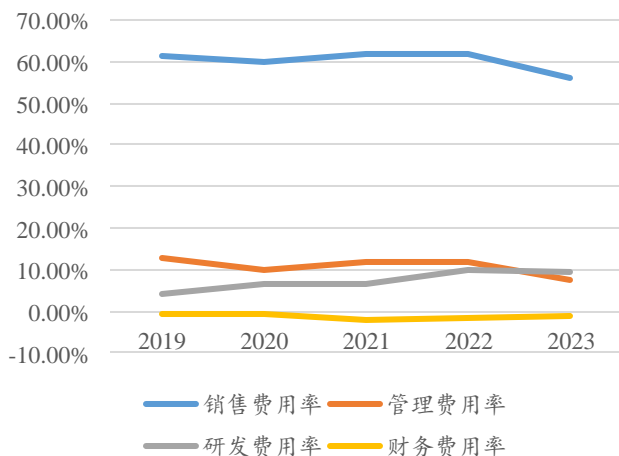
资料来源：Wind，财信证券

图 7：2019-2023 年公司毛利率情况



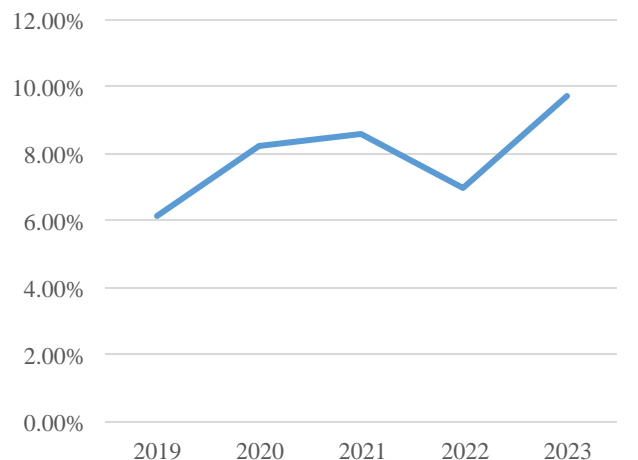
资料来源：Wind，公司公告，财信证券

图 8：2019-2023 年公司期间费用率水平



资料来源：Wind，财信证券

图 9：2019-2023 年公司净利率情况



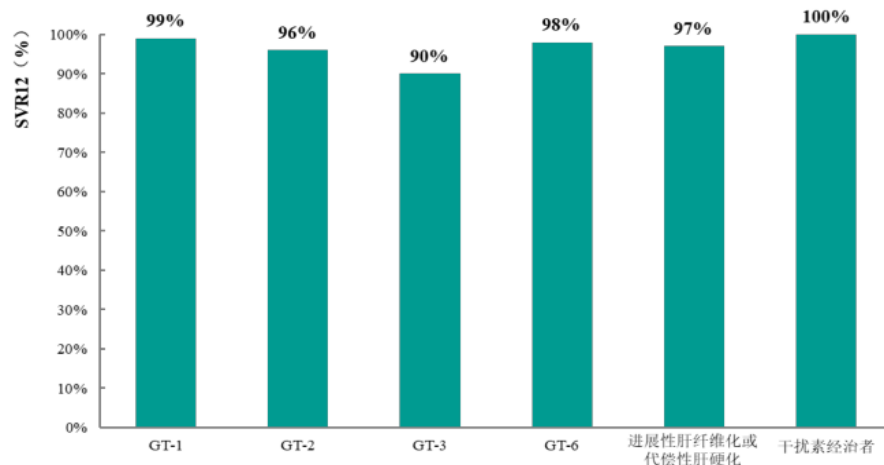
资料来源：Wind，财信证券

2 核心上市产品：凯力唯医保支付扩围，金舒喜集采降价温和

2.1 凯力唯：首款国产丙肝全口服泛基因型新药，医保护围放量可期

凯力唯为首个国产丙肝高治愈率泛基因型全口服药物,获《丙型肝炎防治指南(2022年版)》推荐。凯力唯(盐酸可洛派韦胶囊)是一种全新的针对HCV(丙肝病毒)的泛基因型NS5A复制复合子抑制剂,可抑制HCV的组装和复制。凯力唯是公司具有自主知识产权的化学1类新药,获得了“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项(2017ZX09201006-003)及中关村高精尖培育项目支持,通过优先审评审批程序于2020年2月获批上市。赛波唯(索磷布韦片)是国产首家上市的NS5B聚合酶抑制剂,是治疗慢性丙肝的一线临床用药,主要与其他抗HCV药物联用,具有治愈率高、安全性高、不易产生耐药的优点,获得国家“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项(2019ZX09302-028)支持,于2020年3月获批上市。凯力唯(盐酸可洛派韦胶囊)联用赛波唯(索磷布韦片)(联用方案简称“凯因方案”)是首个国产丙肝高治愈率泛基因型全口服药物组合,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。III期临床试验结果显示:基因1型、2型、3型和6型丙肝患者每天口服1次凯力唯(60mg)和赛波唯(0.4g),连续用药12周后的安全耐受性良好,总体受试者的SVR12(按照治疗方案完成治疗后12周时的持续病毒学应答)为97%,其中基因1型受试者SVR12为99%,基因2型受试者SVR12为96%,基因3型受试者SVR12为90%,基因6型受试者SVR12为98%;合并进展性肝纤维化或代偿性肝硬化者SVR12为97%;干扰素经治者SVR12为100%。“凯因方案”的临床疗效与国际已上市同类药物丙通沙效果相当,获得《丙型肝炎防治指南(2022年版)》推荐。

图 10：凯力唯（60mg）联合赛波唯（0.4g）III期临床试验 SVR12（FAS）

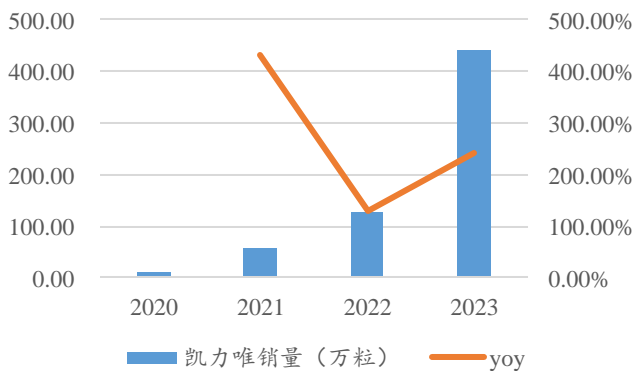


资料来源：《凯因科技招股说明书》，财信证券

“丙肝消除行动推进+医保支付范围扩大+基层市场发力”,凯力唯有望保持快速增长。(1) 丙肝消除行动推进。2021年9月,国家多部委联合发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案(2021-2030年)》,明确提出了2030年“新报告抗体阳性者的核

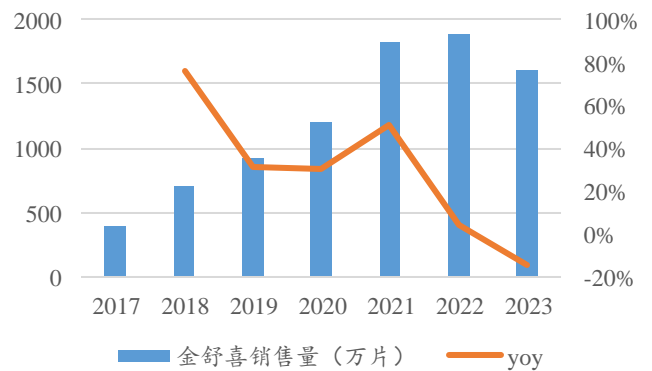
酸检测率达 95% 以上，符合治疗条件的慢性丙肝患者的抗病毒治疗率达 80% 以上，专业人员接受丙肝相关内容培训比例达 100%”的工作目标。根据公司公告，我国 HCV 感染（丙肝病毒）者约有 1000 万例，近年新发报告丙肝患者超过 20 万例/年。若要实现 2030 年消除丙型肝炎行动目标，每年需有几十万的丙肝患者接受治疗，丙肝仍存在较大的市场空间亟待开拓。**(2) 凯力唯医保支付范围扩大。**2020 年，凯力唯在国内获批上市，并成功纳入《国家医保药品目录（2020 年）》，医保支付标准为 119.5 元（60mg/粒），医保适应症为“限经 HCV 基因分型检测确诊为基因 1b 型以外的慢性丙型肝炎患者”。2023 年，凯力唯成功续约纳入《国家医保药品目录（2022 年）》，谈判续约价格为 113.53 元（60mg/粒），价格降幅仅为 5.00%，全疗程价格为 9536.52 元；凯力唯医保适应症扩大至“限基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎”，覆盖国内主要基因型。根据《国家医保药品目录（2023 年）》，共有 8 款 DAAs 类（直接抗病毒药物）抗丙肝药物纳入《国家医药药品目录（2023 年）》，其中 4 款为泛基因型产品，4 款为基因特异性产品。相比于同类产品，凯力唯在适应症范围方面拥有一定的优势。**(3) 基层市场发力。**针对丙肝疾病隐匿性强、患者人群多集中在基层、吉利德等国际大药企推广集中于一二线城市等特点，公司制定差异化市场策略，大力拓展县域级市场，取得积极成效。在上述因素的推动下，2023 年，凯力唯销售收入同比增长超 200.00%。

图 11：2020-2023 年凯力唯销售量及同比增速



资料来源：公司公告，财信证券

图 12：2017-2023 年金舒喜销售量及同比增速



资料来源：公司公告，财信证券

2.2 金舒喜：独家泡腾剂型干扰素，集采降价温和

金舒喜为国内唯一一款泡腾片剂型干扰素，剂型优势明显。金舒喜(人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片)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。在《妇科诊疗常规》(北京协和医院版)等多个教材中，推荐干扰素治疗 HPV 病毒感染引起的生殖系统疾病。金舒喜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》。因其先进的工艺和特殊的剂型，金舒喜在临床治疗中具有如下优势：(1) 泡腾片剂型遇体液快速崩解，有效成分均匀扩散；(2) 泡腾片崩解过程中，因气泡产生推力，药物迅速作用于宫颈口和阴道中，与感染病灶部位充分接触，提高了药物的吸收率和生物利用度，从而达到更加有效的治疗效果；(3) 泡腾片溶解后无聚集残留颗粒，更安全可靠，患者依从性更好。

江西等 29 省联盟集采落地,金舒喜价格降幅相对温和。2023 年 11 月 24 日,江西省医疗保障局发布《干扰素省际联盟集中带量采购文件》。江西省牵头的 29 省联盟对包含注射剂、泡腾片、泡腾胶囊、软膏剂、栓剂、凝胶剂、喷雾剂、滴眼剂在内的 15 种干扰素进行集中带量采购,采购周期为 4 年。2023 年 12 月 14 日,江西省医疗保障局发布干扰素集采拟中选结果,此次集采共有 13 家干扰素医药企业参加现场投标,12 个品种 48 个规格采购成功。3 家以上企业报名的品种(人干扰素 α 2b 注射剂)中选平均降幅 47.79%,最高降幅 54.58%;2 家企业报名的品种(人干扰素 α 1b 注射剂和人干扰素 α 1b 滴眼液)中选平均降幅 19.38%,最高降幅 24.55%;独家企业报名的 9 个品种中选平均降幅 20.91%,最高降幅 27.19%。其中,凯因科技的人干扰素 α 2b 阴道泡腾片(金舒喜)中选,中选价格为 99.87 元/盒(50 万 IU*3 片),较最高申报价 132.18 元/盒下降 24.44%,较 2022 年最低中标价 127.71 元/盒下降 21.80%,价格降幅相对温和。金舒喜首年约定采购量为 506.25 万片(50 万 IU),合计约 169 万盒,占 2023 年销售量的比重约为 31.49%。

3 在研乙肝临床治愈新药申报在即,有望打造第二增长曲线

3.1 国内乙肝患者人数多,诊断率与治疗率偏低

慢性乙型肝炎(Chronic Hepatitis B,以下简称“CHB 或慢性乙肝”)是指由乙型肝炎病毒(Hepatitis B Virus,以下简称“HBV 或乙肝病毒”)持续感染引起的肝脏慢性炎症性疾病。HBV 经母婴、血液(包括皮肤和黏膜微小创伤)和性接触传播。在我国实施新生儿乙型肝炎疫苗免疫规范化前,HBV 以母婴传播为主,通过 HBV 阳性母亲的血液和体液传播;成人主要经血液和性接触传播,包括输注未经严格筛查和检测的血液和血制品、不规范的血液净化、不规范的有创操作(如注射、手术及口腔科诊疗操作等)和无防护的性行为等;HBV 不经呼吸道和消化道传播。

慢性乙肝对患者的工作与生活会产生极大的负面影响,主要包括:(1)感染慢性乙肝会大幅增加未来罹患肝硬化和肝癌的风险。现有研究表明,在未接受抗病毒治疗的情况下,慢性乙肝患者 5 年肝癌发生率超过 13.30%,而肝癌 5 年生存率仅为 10.10%。世界卫生组织数据显示,2019 年,全球约有 82 万例死于 HBV 感染所致的肝衰竭、肝硬化等相关疾病。根据《特宝生物招股说明书》,全球每年分别有 30.00%和 45.00%比例的肝硬化和肝癌源自乙肝病毒感染,其中中国的上述比例分别高达 60.00%和 80.00%。(2)慢性乙肝患者常出现身体乏力、消化道不适、肝区疼痛等临床症状,部分病人进展为肝纤维化后将较大的风险发展为肝硬化并将可能丧失劳动能力,慢性乙肝患者会增加罹患结肠癌、胰腺癌、肾癌等癌症的风险。(3)慢性乙肝患者具有一定的传染性,由于社会公众对慢性乙肝病毒传播路径的认知不充分或存在误解,慢性乙肝患者可能会面临一定的“隐性歧视”。

临床实践中,将持续感染乙型肝炎病毒超过 6 个月仍未清除者称为慢性乙肝感染者;在慢性乙肝感染者中,肝功能正常、没有相应的肝炎症状的感染者称为慢性乙肝携带者;肝功能异常、出现相应的肝炎症状和体征的感染者称为慢性乙肝患者。世界卫生组织(WHO)数据显示,全球约 2.40 亿人为慢性乙肝感染者,其中,中国为全球乙肝病毒中

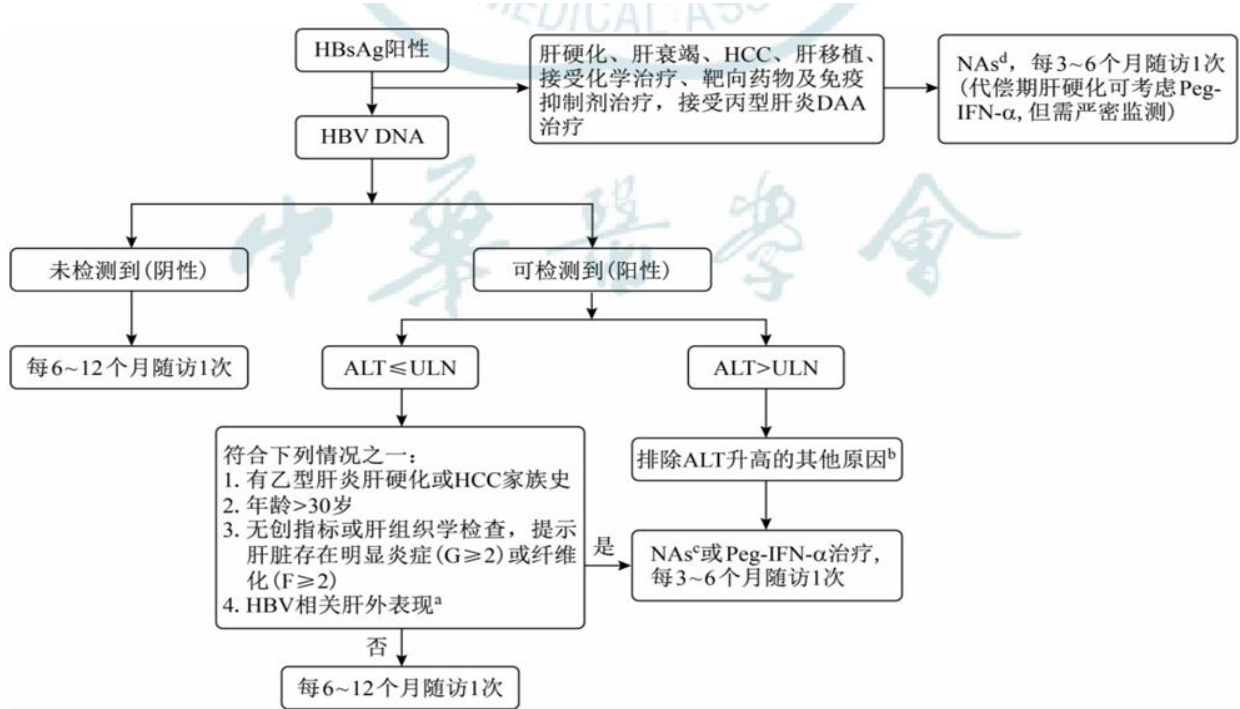
高度流行区，中国现有慢性乙肝感染者约 7000 万人，慢性乙肝患者约 2000-3000 万例。根据《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》，我国慢性乙肝的诊断率、治疗率分别为 22.00%、15.00%，距离 WHO 提出的“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生危害”的目标（届时 CHB 新发感染率要减少 90%，病死率减少 65%，诊断率达到 90%，治疗率达到 80%）有较大差距。

3.2 “NAs+长效干扰素”为乙肝临床治愈的潜在方案

乙肝病毒(HBV)独特复杂的基因组和复制模式使其难以从体内彻底清除。乙肝病毒(HBV)属嗜肝 DNA 病毒科，基因组长约 3.2kb，为部分双链环状 DNA，其基因组编码 HBsAg、HBcAg、HBeAg、病毒多聚酶和 HBx 蛋白等。乙肝病毒(HBV)通过与肝细胞膜上的细胞受体(如钠离子-牛磺酸-协同转运蛋白)的结合感染正常的肝细胞。侵入肝细胞后，乙肝病毒(HBV)基因组部分双链的松弛环状 DNA(rcDNA)进入细胞核并形成病毒复制的模板——共价闭合环状 DNA(cccDNA)，HBV cccDNA 与宿主组蛋白和非组蛋白结合形成病毒微染色体，具有高度稳定性。cccDNA 半衰期较长，无需新的病毒进入肝细胞即可自我补充，保持一定数量的转录模板。此外，HBV 基因组在宿主细胞酶的作用下，病毒双链线性 DNA 还可整合至宿主 DNA 中，整合的病毒基因组片段缺少核心蛋白的启动子和增强子，无法成为病毒复制的模板，但因其含有 HBsAg 的启动子区域，可持续表达 HBsAg，是 HBeAg 阴性患者 HBsAg 的主要来源。在复制过程中，除了形成 cccDNA 外，受感染肝细胞还不断地表达出一系列特定蛋白质，上述蛋白质被人体免疫系统识别为抗原(包括 HbeAg(e 抗原)、HbsAg(表面抗原)等)，人体免疫系统会启动清除抗原的机制，并不断攻击产生抗原的受感染肝细胞甚至正常的肝细胞，导致肝脏发生炎症。通常而言，在不接受抗病毒治疗的情况下，患者体内已有大量的受感染肝细胞，并持续不断有正常的肝细胞受到感染，而 HBeAg、HBsAg 等抗原还会通过进一步抑制人体免疫系统中相关免疫细胞的功能，抑制人体免疫系统的应答强度。上述过程导致人体的免疫系统难以及时、有效、全面地清除受感染肝细胞，造成肝脏炎症的持续恶化，最终将导致患者发生肝硬化和肝癌。

由于慢性乙肝在一定程度上会发展为肝硬化和肝癌，严重影响患者的生存时间和生活质量，国内外权威慢性乙肝防治指南均建议患者接受抗病毒治疗。我国《慢性乙型肝炎防治指南(2022 年版)》指出，需要依据血清 HBV DNA(推荐使用高灵敏度检测技术)、ALT 水平和肝脏疾病严重程度，同时结合年龄、家族史和伴随疾病等因素，综合评估患者疾病进展风险，决定是否需启动抗病毒治疗。《慢性乙型肝炎防治指南(2022 年版)》建议以下患者接受抗病毒治疗：(1) 血清 HBV DNA 阳性，ALT 持续异常(>ULN)，且排除其他原因所致者。(2) 血清 HBV DNA 阳性者，无论 ALT 水平高低，符合下列情况之一的患者：①有乙型肝炎肝硬化或 HCC 家族史；②年龄>30 岁；③无创指标或肝组织学检查，提示肝脏存在明显炎症(G>2)或纤维化(F>2)；④有 HBV 相关肝外表现(如 HBV 相关性肾小球肾炎等)。(3) 临床确诊为代偿期和失代偿期乙型肝炎肝硬化患者，无论其 ALT 和 HBV DNA 水平及 HBeAg 阳性与否，均建议抗病毒治疗。同时应注意寻找并治疗肝硬化的其他病因(如酒精、肥胖、糖尿病、自身免疫或遗传代谢性肝病等)。

图 13：慢性 HBV 感染抗病毒治疗适应证的选择流程图



资料来源：《慢性乙型肝炎防治指南（2022年版）》，财信证券

注：HBsAg 为乙型肝炎表面抗原；HCC 为肝细胞癌；DAA 为直接抗病毒药物；NAs 为核苷（酸）类似物；ALT 为丙氨酸转氨酶；ULN 为正常值上限。

由于乙肝病毒 cccDNA 半寿（衰）期较长，难以从体内彻底清除，现阶段慢性乙肝的完全彻底治愈不太可行。《慢性乙型肝炎防治指南（2022年版）》明确慢性乙肝的治疗目标为：最大限度地长期抑制 HBV 复制，减轻肝细胞炎症坏死及肝脏纤维组织增生，延缓和减少肝功能衰竭、肝硬化失代偿、HCC 和其他并发症的发生，改善患者生命质量，延长其生存时间。对于部分适合条件的患者，应追求临床治愈（又称功能性治愈）。目前，慢性乙肝抗病毒药物主要包括核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素类药物。《慢性乙型肝炎防治指南（2022年版）》推荐的核苷（酸）类药物包括：恩替卡韦（ETV）、富马酸替诺福韦酯（TDF）、富马酸丙酚替诺福韦（TAF）、艾米替诺福韦（TMF）。比较而言，核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素类药物的作用机制、治疗特点、疗效、不良反应等方面存在显著不同。其中，核苷（酸）类药物在实现基本的治疗终点（抗病毒治疗期间 HBV DNA 检测不到）方面具有显著优势，且不良反应较小；聚乙二醇干扰素 α 在实现停药、实现满意的治疗终点（停药后实现 e 抗原（HBeAg）的血清学转换，即 HBeAg 消失，HBeAb 出现）具有显著优势。

表 4：核苷（酸）类药物与聚乙二醇干扰素 α 的作用机制及治疗特点

药物	主要针对的机制	治疗特点
核苷（酸）类药物	抑制乙肝病毒复制强度，降低正常肝细胞进一步感染的风险	核苷（酸）类药物的作用在于抑制乙肝病毒复制过程，能够快速降低血清中的乙肝病毒复制中产生的 DNA 水平（即降低 HBVDNA 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 ccc DNA 的表达仍会发生反弹，难以实现安全停药，通常需长期服药。
聚乙二醇干扰素 α	尽可能清除体内受感染的肝细胞，降低 ccc DNA 表达水平，降低恶化为肝硬化、肝癌的风险	聚乙二醇干扰素 α 在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 ccc DNA 的表达，从而根本上降低体内 HBsAg 和 HBeAg 的水平，大幅度降低未来肝癌发生风险。在降低 HBsAg 和 HBeAg 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对稳定的持续应答，可实现安全停药。

资料来源：《特宝生物招股说明书》，财信证券

表 5：核苷（酸）类药物与聚乙二醇干扰素 α 的疗效、用药方式及不良反应

疗效指标（48-52 周）	核苷（酸）类药物单药治疗方案	聚乙二醇干扰素 α 单药治疗方案	联合治疗方案
HBV DNA 阴转率	67%-94%	7-19%	与核苷（酸）类药物单药治疗方案类似
HBeAg 血清学转换率	10-21%	29%-35%	14.9%-55%
HBsAg 清除率	0-3%	3-11%	整体患者：8.5%-30% 优势患者：20%-80%
给药方式	口服用药	皮下注射给药	
给药周期	每日给药	每周给药一次	
疗程	有限疗程（48 周）	不确定疗程，一般需长期用药，难以安全停药	
不良反应	相对较少，主要不良反应集中在头痛、恶心、疲劳等	流感样综合征（发热、头痛、肌痛和乏力等）、骨髓抑制、自身免疫病（出现自身抗体、少数出现甲状腺疾病、糖尿病、血小板计数减少、银屑病、白斑病、类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮样综合征等）、精神异常（抑郁、妄想、重度焦虑等）等	

资料来源：《特宝生物招股说明书》，《慢性乙型肝炎防控指南（2022 年版）》，财信证券

“NAs+长效干扰素”联用治疗优势乙肝患者的临床治愈率超 30.00%，且表面抗原水平越低，临床治愈率越高。早在 2005 年，国内外开始探究核苷（酸）类药物联合干扰素类药物治疗慢性乙肝的效果。自 2014 年以来，一系列研究表明：核苷（酸）类药物联

合干扰素类药物可显著提升慢性乙肝患者的临床治愈水平，特别是针对优势患者（通常指检测时的表面抗原（HBsAg）定量水平 $<1500\text{IU/mL}$ 的患者）。例如，“中国慢乙肝临床治愈（珠峰）工程项目”（以下简称“珠峰项目”）的阶段性数据显示 NAs 经治慢乙肝患者基于 PEG IFN α -2b 治疗可显著提高 HBsAg 清除率至 30% 以上。“珠峰项目”是由中国肝炎防治基金会发起，中山大学附属第三医院牵头的全世界样本量最大的慢乙肝临床治愈真实世界研究。该项目纳入核苷经治 ≥ 1 年，HBV DNA $<100\text{IU/mL}$ ，HBeAg 阴性且 HBsAg $\leq 1500\text{IU/mL}$ 的慢乙肝患者，根据患者意愿接受 PEG IFN α -2b 单药或 PEG IFN α -2b 联合 NA 治疗 48 周，主要疗效指标为 48 周的 HBsAg 清除率。截止目前入组患者超 3 万例（部分还未完成疗程），临床治愈患者超过 6000 例。从 2018 年 4 月项目启动到截止 2023 年 6 月的阶段性数据分析，共纳入 mITT 人群 15896 例；PP 人群 12260 例。5 年研究数据显示：（1）PEG IFN α 单药组和 PEG IFN α 联合组之间的 HBsAg 清除率无统计学差异，即：不论是长效干扰素联合治疗还是长效干扰素单药治疗，都可以达到同样的临床治疗效果；（2）48 周时 mITT 人群的 HBsAg 清除率为 24.3%，PP 人群中 31.4% 的患者实现 HBsAg 清除，另外有 41.3% 的患者实现 HBsAg $\leq 100\text{IU/mL}$ ；（3）基线 HBsAg 水平较低水平（HBsAg $\leq 200\text{IU/mL}$ ）者，其 48 周的治愈率可以达到 50% 以上；（4）通过项目的长期随访，观察到经长效干扰素治疗的慢乙肝患者，大部分不会复发，其复发率仅有百分之一。在《特宝生物投资者关系活动记录表（2024 年 4 月 1 日）》中，特宝生物表示：目前有大量研究表明，慢乙肝患者的用药时长与其表面抗原水平相关，患者的表面抗原水平越低，则获得临床治愈的概率相对越高，如免疫控制期的患者表面抗原水平小于 20IU/mL ，临床治愈率可以达到 90% 左右；表面抗原小于 100IU/mL ，在 1 年的疗程内临床治愈率可达 60% 左右；表面抗原小于 500IU/mL ，临床治愈率接近 50% 左右；在患者获得临床治愈，实现表面抗原低于 0.05IU/mL 时，进行巩固治疗 3-6 个月，则复发率将进一步降低。

《慢性乙型肝炎防控指南（2022 年版）》推荐“NAs+长效干扰素 Peg-IFN- α ”用于治疗部分符合条件的患者，实现临床治愈的治疗目标。《慢性乙型肝炎临床治愈（功能性治愈）专家共识》认为“核苷（酸）类药物和长效干扰素两类药物的联合治疗通过整合强效抗病毒和恢复宿主免疫应答的效应，是现阶段最可能实现临床治愈的有前景的治疗策略”。《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》对慢乙肝临床治愈进行更为准确的描述和推荐，其中第十七条推荐意见指出：在一些符合条件的患者中，如 NAs 治疗后 HBV DNA 定量低于检测下限 HBeAg 阴转，且 HBsAg $<1500\text{IU/mL}$ 时，结合患者意愿可考虑加用 Peg-IFN- α 治疗，以追求临床治愈。治疗 24 周后，若 HBsAg $<200\text{IU/mL}$ 或下降 $>1\text{lg IU/mL}$ ，建议继续 NAs 联合 Peg-IFN- α 治疗至 48~96 周；治疗 24 周后，若 HBsAg 仍 $\geq 200\text{IU/mL}$ 可考虑停用 Peg-IFN- α ，继续 NAs 治疗。

3.3 派益生治疗慢性乙肝的在研项目处于 III 数据整理阶段，临床进度靠前

派益生具有活性高、结构均一、适合一周一次给药三大优势。派益生（培集成干扰素 α -2 注射液）是重组集成干扰素在其 N 端经由 20KD 分子量的聚乙二醇修饰而成的长效基因工程重组蛋白质药物，通过对 14 种天然 α -干扰素亚型进行序列同源性比对，遵循

同源序列最高原则分析集成获得的一种重组集成干扰素，由 171 个氨基酸组成。派益生具有以下特点：(1) 活性高。派益生实现了集成干扰素在大肠杆菌的可溶性融合表达，通过工艺优化大幅降低了二硫键的错配率，集成干扰素抗病毒活性为一般 α 型干扰素的 5-10 倍。(2) 结构均一。派益生实现了干扰素 N 末端单一的聚乙二醇修饰，修饰工艺简单，终产品构均一，有利于更好控制产品质量。(3) 适合一周一次给药。派益生消除相半衰期 51 小时，更适合一周一次给药。派益生是公司具有自主知识产权、用于治疗慢性肝炎的生物制品创新药，获得“十二五”国家科技重大专项-重大新药创制专项支持、北京市科技计划支持、北京市科委-G20 龙头企业培育专项支持。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。2018 年 6 月，派益生丙肝适应症通过优先审评审批程序获得注册批件。

II 期临床试验结果表明，派益生治疗慢性乙肝的疗效、安全性与派罗欣相当。2019 年，公司完成派益生乙肝适应症的 II 期临床试验，共入组 200 例患者。试验结果表明，派益生 1.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 组、2.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 组与派罗欣 (180ug) 疗效和安全性相当。具体而言，有效性方面，从主要疗效指标 HBeAg 血清学转换率来看，派益生 1.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 组、2.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 组与阳性对照药物派罗欣的疗效相当。试验过程中各剂量组均可见明显的 HBV DNA 定量水平下降、谷丙转氨酶 (ALT) 复常率提高，表明派益生具有明确的治疗慢性乙型肝炎的疗效。安全性方面，派益生各剂量组的不良事件及不良反应与对照药派罗欣基本一致。2021 年，公司开展了派益生 (培集成干扰素 α -2 注射液) 联合核苷 (酸) 类药物富马酸丙酚替诺福韦 (TAF) 治疗低复制期慢性 HBV 感染 III 期临床试验，并完成首例受试者成功入组。截止 2023 年 12 月底，该 III 期临床试验项目完成全部受试随访、出组；目前，公司正全力推进数据统计及后续上市申报工作。

派益生获批上市后面临的竞争格局较好。目前，我国已获批上市用于治疗慢性乙肝的长效重组人干扰素包括默沙东的佩乐能 (聚乙二醇干扰素 α -2b 注射剂)、罗氏的派罗欣 (聚乙二醇干扰素 α -2a 注射剂)、特宝生物的派格宾 (聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液)。其中，默沙东的佩乐能已停产，罗氏已结束与歌礼生物在中国大陆地区合作推广派罗欣，且罗氏不会继续在中国大陆地区推广派罗欣。从在研管线来看，长效干扰素联合核苷 (酸) 类药物治疗慢性乙肝的在研管线中仅有凯因科技、特宝生物的管线处于临床 III 期或上市申请阶段，其余管线处于早期阶段。从 III 期临床试验方案来看，派益生的用药周期 (44 周) 短于派格宾 (148 周)，具有一定的差异化优势。综合来看，派益生获批上市后面临的竞争格局较好。

表 6：派益生与派格宾联用治疗慢性乙肝的 III 临床试验方案对比

公司	特宝生物	凯因科技
实验登记号	CTR20191917	CTR20213197
首次公示时间	2019-11-18	2021-12-30
适应症	成人慢性乙型肝炎	低复制期慢性 HBV 感染
目标入组人数	460	336
入组标准	<p>初治感染者： HBsAg 阳性病史至少 6 个月或其他证据提示为慢性乙型肝炎（HBeAg 阳性或阴性），HBsAg 阳性；HBV DNA$\geq 1 \times 10^4$ IU/ml；$2 \times \text{ULN} \leq \text{ALT} \leq 10 \times \text{ULN}$（停用抗炎保肝药至少 2 周）；</p> <p>经治患者： NAs 至少连续使用 9 个月，且目前正在接受核苷（酸）类药物；HBsAg 阳性病史至少 6 个月或其他证据提示为慢性乙型肝炎（HBeAg 阳性或阴性），HBsAg 阳性，HBsAg< 1500 IU/mL；HBeAg< 10 COI；HBV DNA< 100 IU/ml；</p>	<p>初治感染者： HBsAg 阳性 6 个月以上，且 HBsAg 定量为 10-1000 IU/mL，乙肝表面抗体（HBsAb）阴性，乙肝 e 抗原（HBeAg）阴性；HBV DNA 定量$< 2 \times 10^3$ IU/mL；ALT≤ 5 倍正常参考值上限（ULN）；</p> <p>经治患者： 核苷（酸）类药物至少连续使用 9 个月，且正在接受核苷（酸）类药物；HBsAg 阳性 6 个月以上，且 HBsAg 定量为 10-1000 IU/mL，乙肝表面抗体（HBsAb）阴性，乙肝 e 抗原（HBeAg）阴性；HBV DNA 定量< 100 IU/mL；ALT≤ 2 倍正常参考值上限（ULN）；</p>
实验组	派格宾每周注射一次（90 μ g/180 μ g），持续 8 周后停药 4 周，循环 144 周； 富马酸替诺福韦二吡呋酯片（300mg）每日口服一次，连续用药 144 周；	派益生每周注射一次（0.15mg，1.0ml），给药 48 周； 富马酸丙酚替诺福韦片（25mg）每日口服一次，给药 48-72 周；
对照组	富马酸替诺福韦二吡呋酯片（300mg）每日口服一次，连续用药 168 周（或直至试验结束）。 NAs 经治患者替诺福韦单药组。	安慰剂注射液每周注射一次，给药 48 周； 富马酸丙酚替诺福韦片（25mg）每日口服一次，给药 48-72 周；
用药周期	144	48
主要临床终点	治疗结束后随访 24 周时 HBsAg 阴转率	72 周时血清 HBsAg 消失率（HBsAg 低于定量检测下限 LLOQ 0.05 IU/mL 定义为消失）

资料来源：国家药监局，财信证券

3.4 派益生慢性乙肝适应症的销售峰值有望超 10 亿元，打造第二增长曲线

根据《特宝生物招股说明书》与《凯因科技招股说明书》中的数据，目前我国慢性乙型肝炎患者人数约为 2000-3000 万例，其中约有 30% 及以上接受筛查的慢性乙肝患者属于优势患者（检测时的 HBsAg 定量水平 < 1500 IU/mL）。根据《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》中的数据，我国慢性乙型肝炎的诊断率、治疗率分别约为 22%、15%。基于上述数据和以下中性假设，预计 2030 年派益生的销售金额有望超 10 亿元。具体假设包括：

（1）截止 2023 年 12 月底，派益生（培集成干扰素 a-2 注射液）联合核苷（酸）类药物治疗低复制期慢性 HBV 感染 III 期临床试验出于数据整理读出阶段，预计 2024H2 提交上市申请，2025H2 获批上市；

(2) 综合考虑新发患者、治愈患者以及死亡患者等，我们中性假设 2025-2030 年国内慢性乙肝患者稳定在 2500 万例，对应的优势患者人数为 750 万例；(3) 假定优势乙肝患者的诊断率、治疗率与整体乙肝患者人群相似，伴随着派格宾、凯益生联合核苷（酸）类药物治疗慢性乙肝患者适应症的上市，慢性乙肝患者的诊断率、治疗率以每年 1 个百分点的速度提升；

(4) 由于新适应症的学术推广需要时间、特宝生物具有先发优势、派益生覆盖的患者人群小于派格宾等，假设派益生在治疗优势乙肝患者中的市占率由 2026 年的 2% 提升至 2030 的 10%；

(5) 考虑到特宝生物的派格宾在 2022 年广东省联盟集采、江西省联盟集采的中标价（中标价对应的年治疗费用约为 3.20-3.40 万元），以及派益生的给药周期更短等，假设派益生上市纳入医保后的年治疗费用在 3 万元左右，后续每次医保续约降价 10.00% 左右。

表 7：派益生慢性乙肝适应症的销售预测

时间	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
慢性乙型肝炎患者人数（万人）	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500
优势乙肝患者人数（万人）	750	750	750	750	750	750	750
诊断率	22.00%	23.00%	24.00%	25.00%	26.00%	27.00%	28.00%
治疗率	15.00%	16.00%	17.00%	18.00%	19.00%	20.00%	21.00%
优势乙肝患者的治疗数（万人）	24.75	27.60	30.60	33.75	37.05	40.50	44.10
派益生的市占率	0.00%	0.00%	2.00%	4.00%	6.00%	8.00%	10.00%
派益生的治疗人数（万人）	0.00	0.00	0.61	1.35	2.22	3.24	4.41
派益生的年治疗费用（万元）	0.00	0.00	3.00	3.00	2.70	2.70	2.40
派益生的年销售金额（亿元）	0.00	0.00	1.84	4.05	6.00	8.75	10.58

资料来源：《特宝生物招股说明书》，《凯因科技招股说明书》，《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》，财信证券

4 盈利预测与投资建议

盈利预测关键假设如下：

(1) 抗病毒领域：公司抗病毒类产品包括凯力唯、金舒喜、凯因益生及在研产品派益生。其中，凯力唯受益于医保报销适应症扩大、丙肝消除行动持续推进以及基层市场不断发力，有望继续保持快速增长；金舒喜集采降价相对温和，2024 年受集采结果执行节奏影响，收入增长短期承压，2025-2026 年，伴随着集采结果不断落地，金舒喜有望以量补价，恢复稳定增长；凯因益生面临的竞争较为激烈，同时纳入江西等 29 省集采，价格降幅较大，但由于其收入规模相对较小，集采有望实现以量补价，预计对公司收入的影响有限；派益生有望于 2024 年下半年申报上市，2025 年下半年获批上市，2026 年贡献销售收入。我们预计，2024-2026 年，公司抗病毒领域的收入增速分别为 29.62%、22.83%、27.06%；毛利率分别为 85.00%、85.50%、86.00%。

(2) 抗肺纤维化领域：公司抗肺纤维化产品包括安博司（吡非尼酮片）。目前国内仅获批两款吡非尼酮片，另有两款吡非尼酮片出于上市审评阶段，竞争格局相对较好。受益

于特发性肺间质纤维化用药渗透率提升，安博司有望实现稳步放量。2024 年，由于安博司的销售模式有所调整，收入增速将有所放缓。2025-2026 年，安博司将重回正常增长通道。我们预计，2024-2026 年，公司抗肺纤维化领域的收入增速分别为 0.00%、20.00%、20.00%；毛利率分别为 86.00%、84.00%、82.00%。

(3) 抗炎领域：公司抗炎类产品主要包括凯因甘乐（复方甘草酸苷胶囊）和甘毓（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液）。考虑到公司复方甘草酸苷口服制剂和注射剂已纳入多数省份集采，集采降价影响已逐渐消化，预计未来收入有望保持稳定增长。我们预计，2024-2026 年，公司抗炎领域的收入增速分别为 5.00%、5.00%、5.00%；毛利率分别为 55.00%、53.00%、51.00%。

基于上述关键假设，2024-2026 年，预计公司实现归母净利润 1.59/2.17/2.61 亿元，EPS 分别为 0.93/1.27/1.53 元，当前股价对应的 PE 分别为 27.50/20.13/16.72 倍，考虑到：

(1) 2024 年，公司营收增速预计在 20% 以上，利润增速预计在 30% 以上；(2) 根据 Wind 一致预期，截止 2024 年 6 月 30 日，可比公司特宝生物、众生药业、兴齐眼药 2024 年业绩对应的 PE 分别为 28.53、26.72、40.24 倍，PE 平均值为 31.83 倍；(3) 截止 2024 年 6 月 30 日，医药生物行业的 PE 为 24.06 倍，处于 2012 年以来后 2.50% 分位数，医药生物行业估值处于历史低位水平；给予公司 2024 年 32-36 倍 PE，对应的目标价格为 29.76-33.48 元/股，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

5 风险提示

在研管线研究进展不及预期风险；产品销售推广不及预期风险；行业政策风险；行业竞争加剧风险等。

报表预测 (单位: 百万元)						财务和估值数据摘要					
利润表	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	主要指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	1159.97	1412.01	1743.17	2101.67	2612.98	营业收入	1159.97	1412.01	1743.17	2101.67	2612.98
减: 营业成本	155.39	232.29	321.90	376.68	451.50	增长率(%)	1.36%	21.73%	23.45%	20.57%	24.33%
营业税金及附加	8.35	9.81	12.11	14.61	18.16	归属母公司股东净利润	83.41	116.52	158.55	216.66	260.84
营业费用	715.96	793.42	923.88	1071.85	1358.75	增长率(%)	-22.26%	39.71%	36.07%	36.65%	20.39%
管理费用	137.18	102.90	142.94	168.13	203.81	每股收益(EPS)	0.49	0.68	0.93	1.27	1.53
研发费用	114.21	134.22	165.60	199.66	248.23	每股股利(DPS)	0.00	0.20	0.16	0.22	0.27
财务费用	-21.61	-18.17	-22.00	-20.00	-18.00	每股经营现金流	0.78	0.74	0.96	1.50	1.92
减值损失	1.56	5.51	-3.00	0.00	0.00	销售毛利率	86.60%	83.55%	81.53%	82.08%	82.72%
加: 投资收益	9.15	5.64	6.00	7.00	8.00	销售净利率	6.95%	9.72%	10.72%	12.15%	11.76%
公允价值变动损益	1.81	2.03	0.00	0.00	0.00	净资产收益率(ROE)	4.98%	6.64%	8.41%	10.50%	11.45%
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	投入资本回报率(ROIC)	5.02%	22.85%	20.98%	25.47%	26.64%
营业利润	59.90	159.68	210.73	304.74	366.53	市盈率(P/E)	52.28	37.42	27.50	20.13	16.72
加: 其他非经营损益	37.78	-13.44	10.00	0.00	0.00	市净率(P/B)	2.60	2.49	2.31	2.11	1.91
利润总额	97.68	146.24	220.73	304.74	366.53	股息率(分红/股价)	0.000%	0.768%	0.636%	0.869%	1.046%
减: 所得税	17.10	8.96	30.93	42.48	51.21	主要财务指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
净利润	80.59	137.28	189.80	262.26	315.31	收益率					
减: 少数股东损益	-2.82	20.76	28.25	38.60	46.47	毛利率	86.60%	83.55%	81.53%	82.08%	82.72%
归属母公司股东净利润	83.41	116.52	158.55	216.66	260.84	三费/销售收入	84.24%	73.66%	71.24%	68.95%	69.66%
资产负债表	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	EBIT/销售收入	6.56%	9.07%	11.23%	13.22%	13.03%
货币资金	726.38	853.63	845.06	937.73	1096.74	EBITDA/销售收入	9.75%	11.81%	16.24%	18.00%	17.39%
交易性金融资产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	销售净利率	6.95%	9.72%	10.72%	12.15%	11.76%
应收和预付款项	361.05	438.54	529.40	631.36	764.87	资产获利率					
其他应收款(合计)	2.24	1.78	3.18	2.80	4.63	ROE	4.98%	6.64%	8.41%	10.50%	11.45%
存货	148.81	139.54	168.13	209.04	240.39	ROA	3.44%	5.23%	7.74%	9.88%	10.74%
其他流动资产	1.53	10.35	10.35	10.35	10.35	ROIC	5.02%	22.85%	20.98%	25.47%	26.64%
长期股权投资	4.37	4.29	10.29	17.29	25.29	资本结构					
金融资产投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	资产负债率	23.89%	27.08%	27.14%	26.92%	26.97%
投资性房地产	8.78	0.00	0.00	0.00	0.00	投资资本/总资产	25.99%	31.06%	36.99%	38.98%	39.42%
固定资产和在建工程	179.64	319.78	398.32	466.55	524.51	带息债务/总负债	2.65%	7.97%	3.93%	3.57%	3.16%
无形资产和开发支出	161.33	186.70	162.92	135.81	105.36	流动比率	374.60%	307.82%	312.15%	314.36%	316.31%
其他非流动资产	60.73	115.75	38.35	37.57	36.78	速动比率	343.22%	282.50%	283.11%	282.34%	284.30%
资产总计	2209.72	2448.21	2630.46	2918.43	3278.28	股利支付率	0.00%	28.73%	17.49%	17.49%	17.49%
短期借款	13.99	25.87	0.00	0.00	0.00	收益留存率	100.00%	71.27%	82.51%	82.51%	82.51%
交易性金融负债	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	资产管理效率					
应付和预收款项	463.50	564.00	612.61	683.22	781.39	总资产周转率	0.52	0.58	0.69	0.75	0.82
长期借款	0.00	26.99	26.99	26.99	26.99	固定资产周转率	6.55	7.39	6.26	6.06	6.46
其他负债	50.44	46.15	46.59	46.59	46.59	应收账款周转率	3.34	3.33	3.45	3.45	3.57
负债合计	527.93	663.01	686.20	756.80	854.97	存货周转率	0.98	1.04	1.66	1.91	1.80
股本	170.91	170.94	170.94	170.94	170.94	估值指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
资本公积	1196.46	1189.86	1189.86	1189.86	1189.86	EBIT	76.08	128.08	195.73	277.74	340.53
留存收益	308.19	393.08	523.90	702.66	917.88	EBITDA	113.11	166.72	283.01	378.35	454.48
归属母公司股东权益	1675.56	1753.88	1884.70	2063.47	2278.68	NOPLAT	28.29	131.24	159.47	238.18	291.94
少数股东权益	6.23	31.31	59.56	98.16	144.63	归母净利润	83.41	116.52	158.55	216.66	260.84
股东权益合计	1681.79	1785.19	1944.26	2161.62	2423.31	EPS	0.49	0.68	0.93	1.27	1.53
负债和股东权益合计	2209.72	2448.21	2630.46	2918.43	3278.28	BPS	9.80	10.26	11.03	12.07	13.33
现金流量表	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	PE	52.28	37.42	27.50	20.13	16.72
经营性现金净流量	134.05	126.60	163.69	256.63	328.56	PEG	1.40	1.21	0.76	0.55	0.82
投资性现金净流量	-493.56	-61.03	-131.46	-140.00	-140.00	PB	2.60	2.49	2.31	2.11	1.91
筹资性现金净流量	-76.37	8.92	-40.80	-23.96	-29.55	PS	3.76	3.09	2.50	2.07	1.67
现金流量净额	-432.69	75.38	-8.57	92.67	159.01	PCF	32.53	34.44	26.64	16.99	13.27

资料来源: Wind, 财信证券

投资评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票/行业涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

类别	投资评级	评级说明
股票投资评级	买入	投资收益率超越沪深 300 指数 15% 以上
	增持	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为 5%—15%
	持有	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为-10%—5%
	卖出	投资收益率落后沪深 300 指数 10% 以上
行业投资评级	领先大市	行业指数涨跌幅超越沪深 300 指数 5% 以上
	同步大市	行业指数涨跌幅相对沪深 300 指数变动幅度为-5%—5%
	落后大市	行业指数涨跌幅落后沪深 300 指数 5% 以上

免责声明

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格，作者具有中国证券业协会注册分析师执业资格或相当的专业胜任能力。

本报告仅供财信证券股份有限公司客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司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。

本报告中所指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。任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，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。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财信证券研究发展中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

财信证券研究发展中心

网址：stock.hnchasing.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438