

长效蛋白药物龙头，看好派格宾持续放量

—— 特宝生物深度报告

2024年9月19日

- 重组蛋白长效制剂领军者，股权激励彰显高增长信心。**特宝生物是国内重组蛋白长效制剂药物龙头企业，自1996年上市以来，公司已上市5个产品，依次为特尔立（1997）、特尔津（1999）、特尔康（2005）、派格宾（2016）、珮金（2023）。依托在乙肝临床治愈领域的良好表现，派格宾快速成长为公司核心产品，当前正处于高速放量期；同时借助三大核心平台技术，公司创新研发管线也稳步推进，长效升白药珮金已上市，长效生长激素NDA已受理、上市在即，即将贡献业绩新增量。2024年8月，公司发布股权激励计划，考核目标分别对应2024-2026年度净利润同比增长30%、30.8%和29.4%，未来三年业绩高增长目标明确。
- 乙肝临床治愈前景广阔，看好派格宾未来持续放量。**国内慢乙肝患者规模庞大，临床治愈是理想治疗目标，目前权威防治指南均建议患者接受抗病毒治疗，现有的抗病毒药物包括聚乙二醇干扰素和核苷（酸）类药物。派格宾是国内唯一上市的长效干扰素药物，真实世界研究珠峰项目揭示，长效干扰素将慢乙肝临床治愈率从3%-7%显著提高至33.2%，成为全球最高水平。良好的临床治疗效果推动派格宾销售持续放量，2024年上半年公司实现营收11.90亿元，同比增长31.68%，归母净利润3.04亿元，同比增长50.53%，营收85%以上仍为核心产品派格宾。目前派格宾渗透率较低，短期内享有市场独占期，根据我们测算，目前慢乙肝抗病毒治疗人数约为500-600万，其中派格宾优势患者200-250万人，而派格宾累计覆盖的人数在2023年达到12.34万人，渗透率仅有6.4%，随着乙肝治愈门诊、公司公益项目等市场推广持续推进，派格宾的渗透率有望加速提升，市场空间广阔。
- 存量产品保持稳健，创新管线进入收获期。**存量产品方面，公司特尔立、特尔津、特尔康销售维持稳定；2023年6月上市的珮金（长效升白药），与复星合作销售有望迅速放量；2024年1月益佩生（长效生长激素）NDA受理，长效生长激素具有百亿市场规模的潜力，目前国内仅长春金赛的金赛增上市，竞争格局良好；长效促红素已完成II期临床并准备开启III期，国内进度靠前；与康宁杰瑞合作的KN069（GLP-1/GIPR-Fc融合蛋白）正在开展肥胖和超重适应症的I期临床，未来有望进军百亿NASH市场；ACT50（PEG化αvβ3拮抗剂）和ACT60（糖皮质激素及IL-2类激动剂的联合药物组合）正在临床前研究阶段。
- 投资建议：**公司是重组蛋白类长效制剂药物研发平台型企业，核心品种派格宾是目前国内唯一长效干扰素产品，国内慢性乙肝患者群体庞大，随着乙肝临床治愈理念的不断普及、科学证据的积累，以长效干扰素为基石的组合疗法渗透率有望持续提升。预计2024-2026年，公司归母净利润分别为7.79/10.65/13.80亿元，利润增速分别为40.21%/36.76%/29.59%，当前股价对应2024-2026年PE分别为32、23和18倍，维持“推荐”评级。
- 风险提示：**乙肝新患入组不及预期的风险，临床进度不及预期的风险，新产品推广销售不及预期的风险。

特宝生物（股票代码：688278）**推荐** 维持评级**分析师****程培**

☎：021-20257805

✉：chengpei_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130522100001

孙怡

✉：sunyi_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130524010001

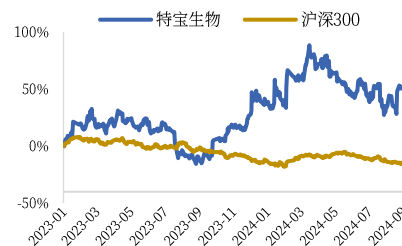
市场数据

2024-09-18

股票代码	688278.SH
A股收盘价(元)	60.50
上证指数	2717.28
总股本	40680
实际流通A股(万股)	40680
流通A股市值(亿元)	246

相对沪深300表现图

2024-09-18



资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

- 【银河医药】公司点评_特宝生物(688278.SH)：2024年中报业绩点评，业绩持续高增长，股权激励彰显长期价值
- 【银河医药】公司点评_特宝生物(688278.SH)：核心产品持续放量，乙肝临床治愈前景广阔

主要财务指标预测

	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	2100.32	2818.54	3696.54	4632.34
收入增长率%	37.55	34.20	31.15	25.32
归母净利润(百万元)	555.45	778.79	1065.08	1380.23
利润增速%	93.52	40.21	36.76	29.59
毛利率%	93.33	94.40	94.77	94.92
摊薄 EPS(元)	1.37	1.91	2.62	3.39
PE	44.72	31.89	23.32	18.00
PB	13.24	9.36	6.68	4.87
PS	11.83	8.81	6.72	5.36

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

目录

Catalog

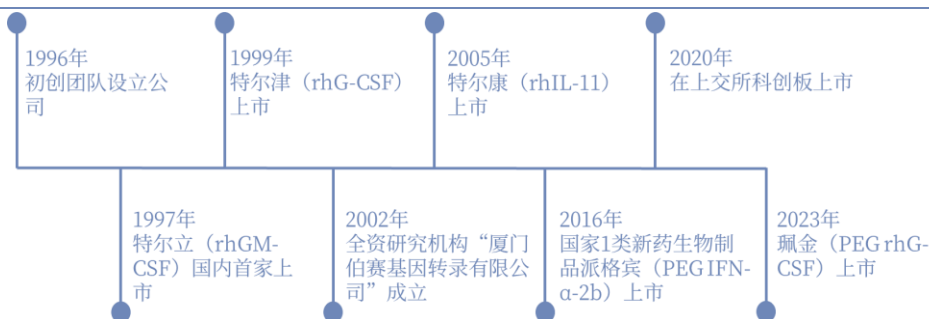
一、 特宝生物：重组蛋白长效制剂领军者	4
(一) 业绩增长强劲，股权激励彰显长期信心	4
(二) 长效修饰平台技术领先，持续加大研发投入	7
二、 积极探索乙肝临床治愈，派格宾持续高增长可期	11
(一) 乙肝患者规模庞大，慢乙肝临床治愈为理想终点	11
(二) 长效干扰素前景广阔，派格宾享有市场独占期	15
(三) 慢乙肝新药研发坎坷，进度最快新药有望与 Peg-IFN 联用	20
(四) 持续支持公益科研项目，积极合作探索联用方案	24
三、 存量产品保持稳健，长效生长素进军百亿市场	28
(一) 肿瘤存量产品提供稳定现金流，珮金依托复星有望迅速放量	28
(二) 益佩生上市在即，角逐百亿长效生长激素市场	31
(三) 其他产品：长效促红素进度靠前，合作进军 NASH 市场	36
四、 盈利预测与估值	40
(一) 业务拆分	40
(二) 估值分析	41
(三) 投资建议	42
五、 风险提示	43

一、特宝生物：重组蛋白长效制剂领军者

(一) 业绩增长强劲，股权激励彰显长期信心

特宝生物是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售创新型生物医药企业。公司成立于1996年；1997年，公司首个产品特尔立，作为国内首家人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物上市；1999年，特尔津（人粒细胞刺激因子注射液）上市；2002年，成立全资子公司厦门伯赛基因转录有限公司；2005年，特尔康（注射用人白介素-11）上市；2016年，公司历时14年开发的生物制品国家1类新药——长效干扰素派格宾获批上市，成为国内自主研发的全球首个40kD聚乙二醇长效干扰素α-2b注射液；2020年，公司作为福建省生物医药科创第一股，在上交所上市；2023年6月，珮金（拓培非格司亭注射液）上市；2024年1月，益佩生（怡培生长激素注射液）的上市申请获受理。

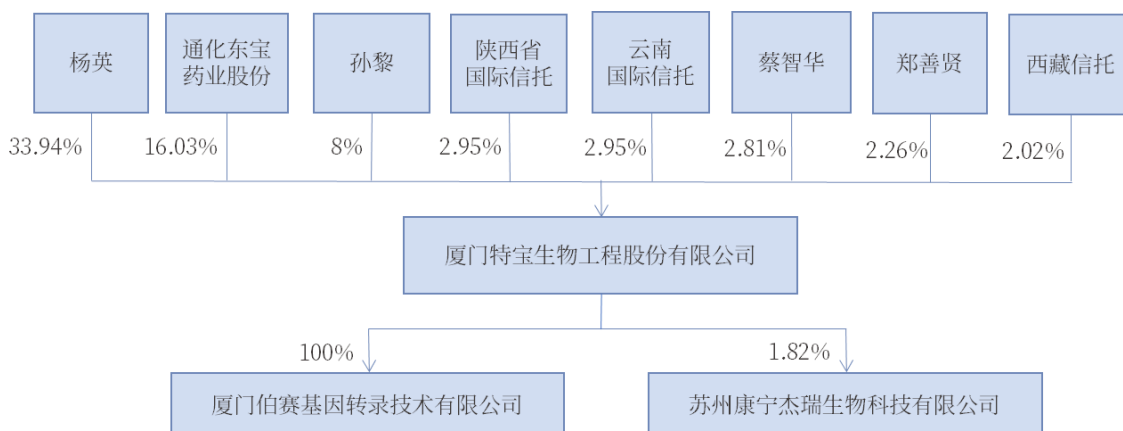
图1：公司发展历程



资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

公司第一大股东为杨英（持股比例为33.94%），第二大股东为通化东宝药业（持股比例16.03%），孙黎持股比例为8%。杨英、孙黎为公司实际控制人，蔡智华为其一致行动人。目前公司旗下只有一家全资子公司，为厦门伯赛基因转录技术有限公司。厦门伯赛基因转录技术有限公司专门从事生物技术及基因工程技术的应用基础和应用技术研究开发，致力于开发具有原创自主知识产权的技术平台和生物技术产品。2023年，子公司厦门伯赛净利润1.16亿元，同比增长473.49%。另外，公司还持有苏州康宁杰瑞生物科技有限公司1.82%股份。

图2：公司股权结构（截至2024.8.30）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

公司以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，致力于成为以细胞因子药物为基础的系统性免疫解决方案的引领者，为病毒性肝炎、恶性肿瘤等重大疾病治疗领域提供更优解决方案。目前公司主要产品有 5 个，分为感染线和血液肿瘤线，具体为：派格宾（聚乙二醇干扰素α-2b 注射液）、特尔立（注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子）、特尔津（人粒细胞刺激因子注射液）、特尔康（注射用人白介素-11）、珮金（拓培非格司亭注射液），这些产品均被纳入国家医保目录。

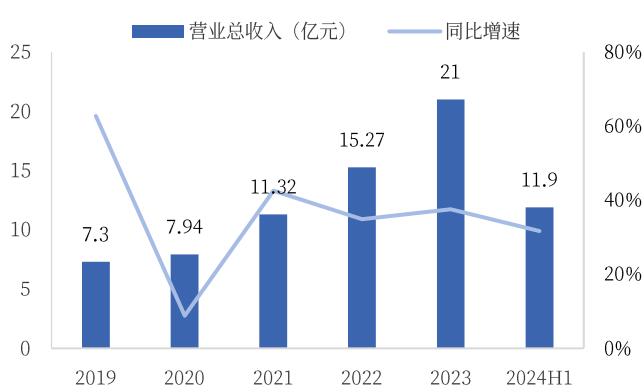
表1: 公司主要产品

治疗领域	商品名	通用名	上市时间	适应症	其他
乙型肝炎	派格宾	聚乙二醇干扰素α-2b 注射液	2016	临床上主要用于病毒性肝炎的治疗，是慢性乙肝抗病毒治疗的一线用药。	全球首个 40kD 聚乙二醇干扰素α-2b 注射液。
	特尔立	注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子	1997	主要用于：①治疗和预防肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症、②治疗骨髓造血机能障碍及骨髓增生异常综合征、③预防白细胞减少可能潜在的感染并发症、④使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快。	国内首款上市的人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物，公司是该品种国家标准物质的原料提供单位。
血液肿瘤	特尔津	人粒细胞刺激因子注射液	1999	主要用于治疗肿瘤化疗后中性粒细胞减少症。	公司是该品种国家标准物质的原料提供单位。
	特尔康	注射用人白介素-11	2005	主要用于实体瘤、非髓性白血病化疗后 III、IV 度血小板减少症的治疗。	公司是该品种国家标准物质的原料提供单位。
	珮金	拓培非格司亭注射液	2023	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。	全球首款采用 40kD 双链 Y 型 PEG 修饰的长效 rhG-CSF 产品，具有较长的药物半衰期和较低的剂量。

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

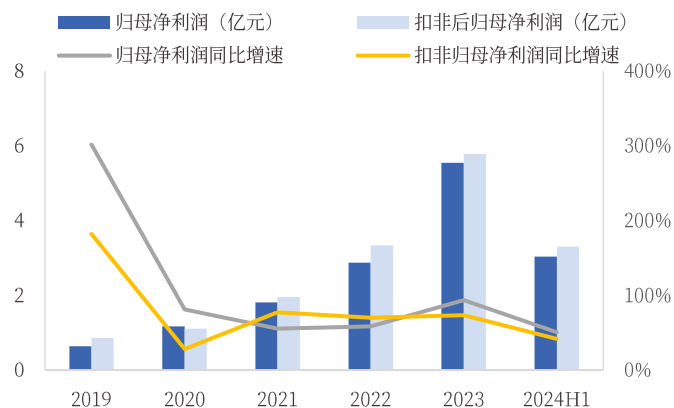
业绩增长强劲，净利润大幅增长。2023 年，公司实现营业收入 21 亿元，同比增长 37.55%，主要因为派格宾持续放量，带来收入的快速增长；实现归属于上市公司股东的净利润 5.55 亿元，同比增长 93.52%，主要因为公司持续提升经营管理水平，降低总体费用率；实现扣非归母净利润 5.79 亿元，同比增长 73.58%，主要因为公司政府补助、公益捐赠较去年同期均有所减少。2024 年上半年，公司实现营业收入 11.90 亿元，同比增长 31.68%；实现归母净利润 3.04 亿元，同比增长 50.53%；扣非后归母净利润 3.30 亿元，同比增长 41.67%。

图3: 2019-2024H1 公司营收及同比增速



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

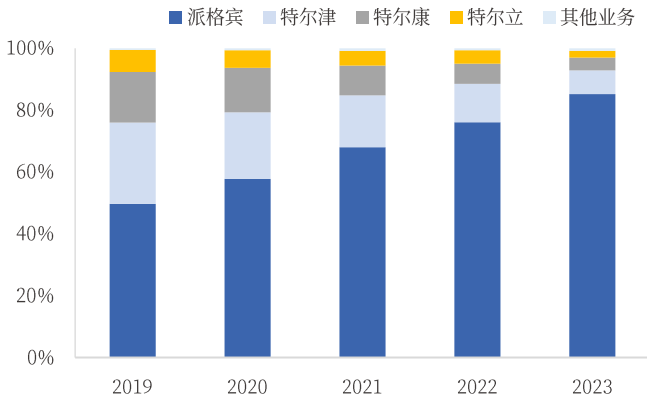
图4: 2019-2024H1 公司归母净利润、扣非归母净利润及同比增速



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

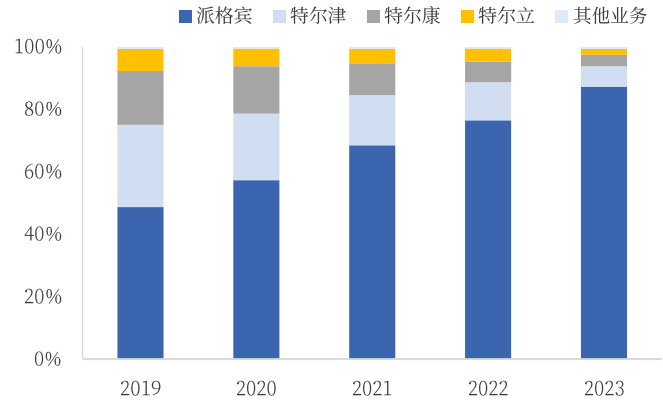
收入结构方面，派格宾是公司的绝对核心产品。自 2016 年派格宾上市以来，销售放量迅速，目前已成为公司的绝对核心产品。2023 年，公司派格宾销售收入为 17.9 亿元，同比增长 54.18%，占总收入比 85.24%，同比提升 9.21pct；派格宾实现毛利 17.1 亿元，同比增长 64.58%，毛利占比 87.24%，同比提升 10.74pct。在 2024 年上半年的营收中，85%以上仍为核心产品派格宾。

图5：2019-2023 年公司收入结构



资料来源：Wind, 中国银河证券研究院

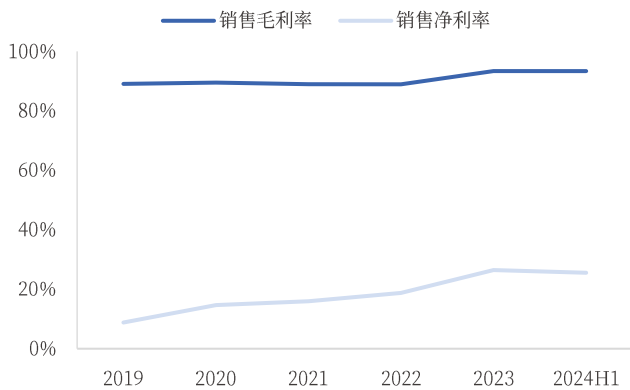
图6：2019-2023 年公司毛利结构



资料来源：Wind, 中国银河证券研究院

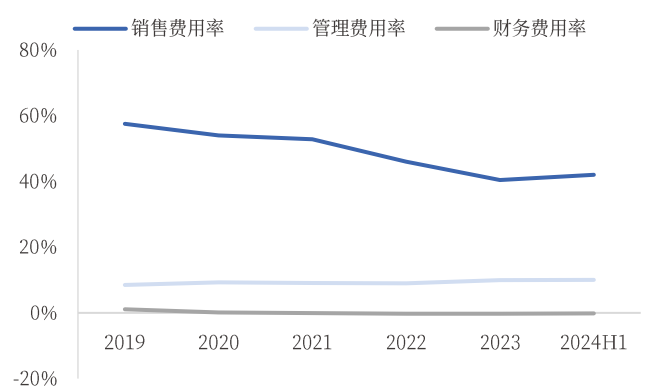
公司毛利率和净利率呈上升趋势，销售费用率持续下降。2023 年公司整体毛利率和净利率分别为 93.33%和 26.45%，毛利率同比上升 4.41pct，净利率同比上升 7.65pct，这主要是因为销售费用率的持续降低和其他费用率的维持稳定。费用率方面，2023 年公司销售费用率为 40.43%，同比下降 5.61pct；管理费用率为 10.00%，同比增加 0.96pct；财务费用率为-0.24%，同比基本持平。2024 上半年，公司销售毛利率和净利率分别为 93.36%和 25.58%，销售、管理、财务费用率分别为 42%、10.04%、-0.12%。

图7：2019-2024H1 公司毛利率和净利率情况



资料来源：Wind, 中国银河证券研究院

图8：2019-2024H1 公司各项费用率情况

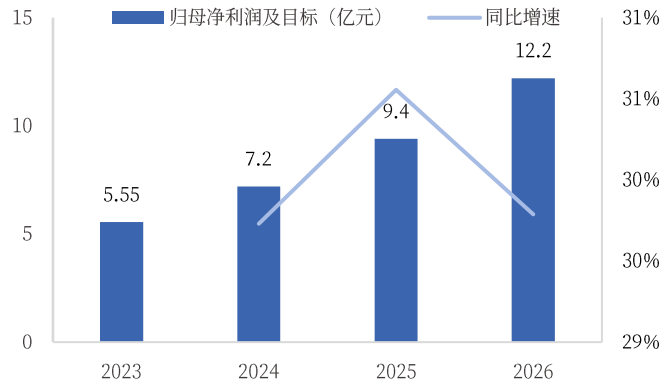


资料来源：Wind, 中国银河证券研究院

发布股权激励计划，彰显公司长期价值和信心。2024 年 8 月，公司发布股权激励计划，拟向激励对象授予的限制性股票数量 600 万股，占公司股本总额 40680 万股的 1.47%，其中首次授予 480 万股，首次授予的激励对象共计 677 人，约占公司员工总数的 34.54%。激励计划首次授予的限制性股票激励对象考核年度为 2024-2026 三个会计年度，以 2023 年度净利润为基数，2024/25/26 年度业绩考核目标分别为净利润增长率不低于 30%/70%/120% (净利润均指剔除股份支付费用后归属于上市公司股东的净利润)。预计需摊销总费用为 4845.60 万元，2024-2027 年分别为 775.11 万

元、2303.88 万元、1240.29 万元、526.32 万元。根据 2023 年净利润 5.6 亿元，若不考虑激励成本，分别对应 2024-2026 年度净利润目标下限为 7.2 亿元、9.4 亿元、12.2 亿元，同比增速+30%、+30.8%、+29.4%。

图9：公司股权激励 2024-2026 年业绩考核目标-净利润

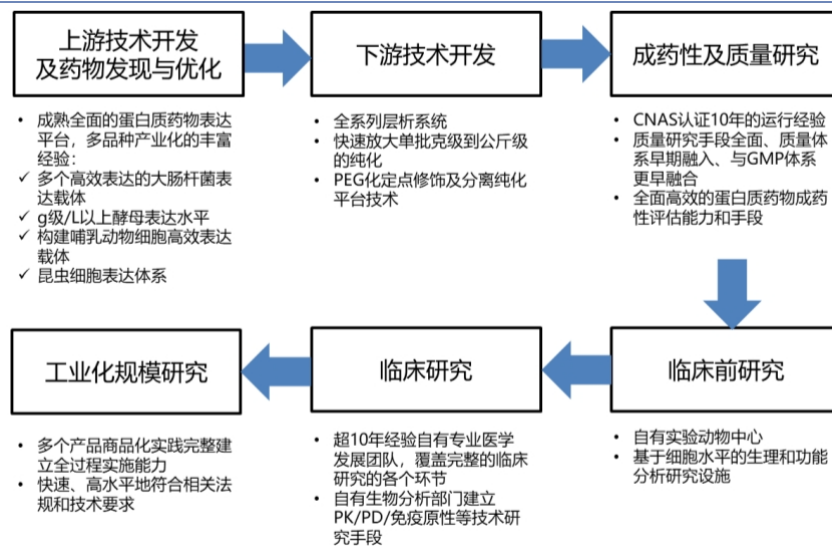


资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

（二）长效修饰平台技术领先，持续加大研发投入

公司长期聚焦重组蛋白质及其长效修饰药物的开发，技术开发与产品开发平行发展是公司研发模式的主要特征。公司构建了完整的创新药物研发体系，覆盖蛋白质药物的上游技术开发、下游技术开发、质量和成药性研究、临床前及临床研究和工业化研究全过程，构筑了蛋白质药物生产、聚乙二醇重组蛋白质修饰、药物筛选及优化技术平台；公司以核心技术平台为支撑，以项目管理模式开发创新药物。

图10：公司研发过程



资料来源：公司招股说明书，中国银河证券研究院

围绕重组蛋白质及其长效修饰药物研发和产业化，公司形成了涵盖聚乙二醇重组蛋白质修饰、蛋白质药物生产、药物筛选和优化三个方面的主要核心技术，保障了公司可持续的药物创新能力和完整的药物产业化能力。

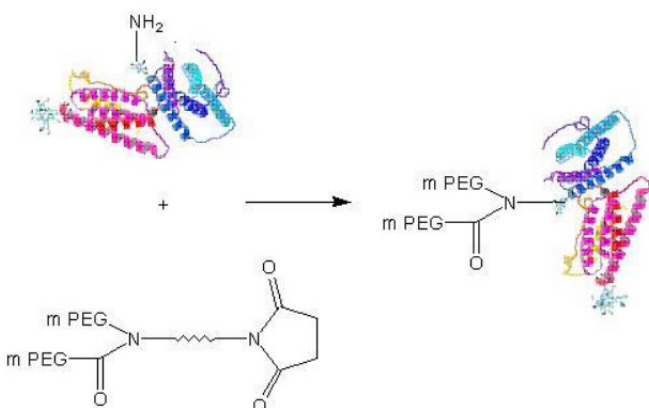
表2: 公司三大核心平台技术

名称	对应专利技术	在业务中的应用	技术来源
聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术	1.聚乙二醇修饰的干扰素α2b 及其制备方法和应用; 2.聚乙二醇修饰的干扰素α2a 及其制备方法和应用; 3.Y 型聚乙二醇修饰的 G-CSF 及其制备方法和应用; 4.双链聚乙二醇修饰的生长激素及其制备方法和应用。	派格宾及其他在研新药	自主研发
蛋白质药物生产平台技术	1.聚乙二醇修饰的干扰素α2b 及其制备方法和应用; 2.聚乙二醇修饰的干扰素α2a 及其制备方法和应用; 3.Y 型聚乙二醇修饰的 G-CSF 及其制备方法和应用; 4.双链聚乙二醇修饰的生长激素及其制备方法和应用; 5.一种重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子的纯化方法; 6.一种重组人粒细胞刺激因子的纯化方法; 7.一种重组人干扰素α-2b 的发酵后处理工艺。	派格宾、特立立、特尔康、特尔津及在研新药	自主研发+集成创新
药物筛选及优化平台技术	1.Noel cell-based assays employing voltage and calcium dyes; 2.Noel cell-based assays for g-protein-coupled receptor-mediated activities; 3.Cell-based assay for g-protein-coupled receptor-mediated activity Employing a multated cyclic nucleotide-gated ion channel and a membrane potential dye.	药物筛选及优化	引进消化吸收再创新

资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

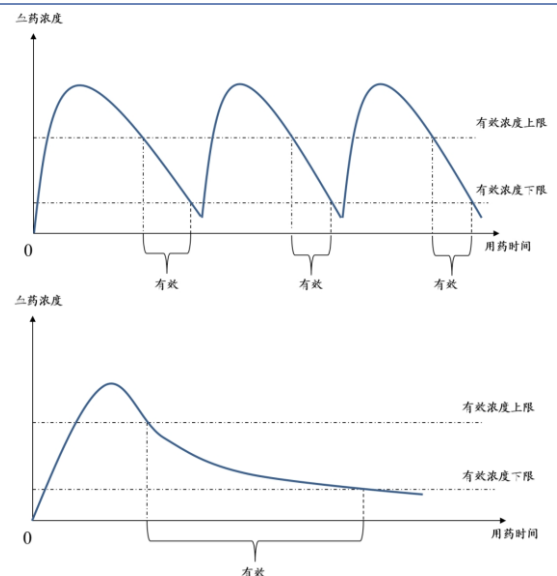
(1) 聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术: 聚乙二醇化修饰技术是目前主流的重组蛋白质药物长效化修饰技术。蛋白质药物经 PEG 化修饰后, 其药理学特性有显著改善, 有利于降低免疫原性, 提高疗效。经过多年研发, 公司攻克了蛋白质药物选择性修饰、修饰位点比例控制与鉴定以及修饰工艺产业化放大等关键技术难题, 形成了独特、成熟、稳健、适合工业化放大并具备优良的成本控制特性的长效化药物修饰的核心平台技术。基于该平台技术, 能够根据重组蛋白质药物的特点进行选择性的修饰; 在提高修饰效率的同时, 降低多修饰产物的含量, 较好地控制修饰产物的均一性。目前公司已经建立产品不同修饰位点的分析技术及标准, 实现组分含量可靠质控, 具有明显的技术优势。

图11: 聚乙二醇修饰 (PEG 化) 的示意图



资料来源: 药圣生物官网, 中国银河证券研究院

图12: 传统蛋白药物血药浓度变化 (上) 与聚乙二醇修饰蛋白药物血药浓度变化示意图 (下)

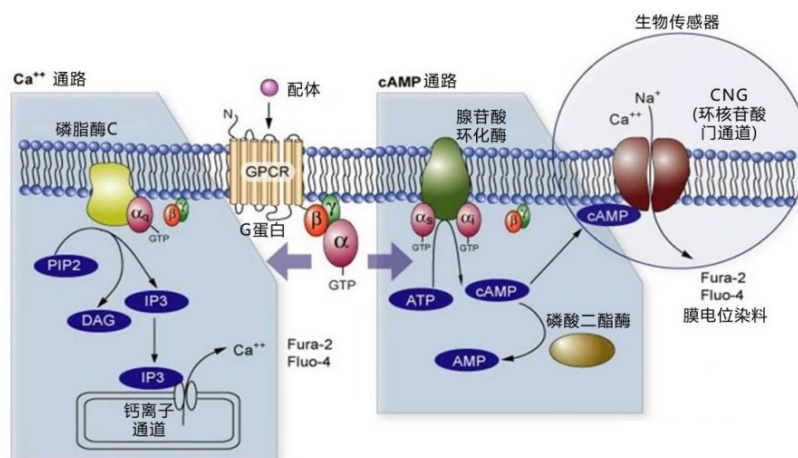


资料来源: 键凯科技招股说明书, 中国银河证券研究院

(2) 蛋白质药物生产平台技术: 公司目前开发和生产重组蛋白质药物所用的平台, 采用的是当前国际上重组蛋白质的主流表达系统, 包括大肠杆菌、酵母和哺乳动物细胞等。公司在系统地引进、消化和吸收大量的国际先进生物制药技术基础上, 通过独立自主开发形成了重组蛋白质药物生产制造技术体系; 并将生产平台、生产工艺、质量体系三方面进行集成创新, 采用模块化、集成化设计, 建立了与公司现有治疗用重组蛋白质药物产品线相匹配的多品种生产车间, 能够在有效避免污染及交叉污染的情况下, 实现多品种和高质量标准的生产, 达到了国内先进水平。

(3) 药物筛选及优化平台技术: 公司从美国 Codex BioSolutions 引进基于 ACTOne Biosensor 技术的药物筛选技术, 并对其进行了再开发, 将 G 蛋白和 β -arrestin 同时引入药物筛选和优化过程, 建立了可实现 G 蛋白途径和 β -arrestin 途径同时筛选的技术平台。该技术平台可广泛应用于针对 G 蛋白偶联受体 (GPCR) 类药物靶点和环核苷酸磷酸二酯酶 (PDE) 类药物靶点的药物筛选, 实现了双途径、动态、高通量的药物筛选。

图13: 基于 ACTOne Biosensor 专利技术的药物筛选平台工作原理



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

经过 20 余年的累积, 公司已形成覆盖蛋白质及其长效修饰药物开发全过程的知识产权体系, 并获得国家级知识产权优势企业、全国企事业知识产权试点单位等荣誉。公司在聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术、蛋白质药物生产平台技术和药物筛选及优化平台技术等优先布局专利, 发明专利覆盖药物结构、制备工艺及应用方法等多个方面。主要发明专利覆盖中国、欧洲、美国、加拿大、日本、韩国等数十个国家和地区, 形成有效的专利保护地域网。

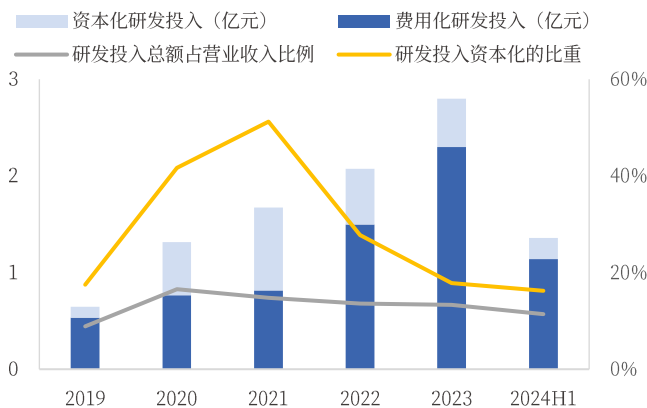
图14: 公司专利覆盖地图



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

持续加大研发投入，加快推进重点在研项目。公司坚持以临床价值为导向，不断提升研发创新能力，持续加大研发投入。2023年，公司研发投入2.80亿元，同比增长34.96%，其中2.30亿元为费用化研发投入，0.50亿元为资本化研发投入，研发投入总额占营业收入比例为13.33%，同比降低0.26pct。2024上半年，公司研发投入1.36亿元，同比减少18.64%，其中1.14亿元为费用化研发投入，0.22亿元为资本化研发投入，研发投入占营业收入比例为11.43%，同比降低7.07pct。

图15: 2019-2024H1 公司研发投入情况



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

在公司持续增加的研发投入支持下，多个研发项目取得关键进展。“Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）”于2023年6月30日获批上市；“Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）”已完成III期临床研究，于2024年1月获得药品注册申请受理；AK0706、人干扰素α2b喷雾剂分别于2023年1月获得药物临床试验批准通知书，现在正开展I期临床研究；ACT50、ACT60项目正开展药学和临床前研究。另外，公司募投项目“蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目”的研发综合楼建筑面积超30000平方米，已进入工艺装修阶段，预计2024年投入使用。该项目将打造集上下游技术开发、质量和成药性研究、生产工艺开发（小试、中试）、临床前及临床研究等在内的多个研究平台，项目建成后将为公司提供一个更综合、更先进的研发平台，全面提升公司总体研发实力。

表3: 公司在研项目情况

序号	项目名称	进展或阶段性成果	应用前景
1	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	已完成临床研究，2024年3月增加适应症上市许可申请获得国家药监局受理。	用于慢性乙型肝炎患者的临床治愈。
2	Y型聚乙二醇重组人生长激素 (YPEG-GH)	已完成III期临床研究，2024年1月获得药品注册申请受理。	用于治疗生长激素缺乏症。
3	Y型聚乙二醇重组人促红素 (YPEG-EPO)	已完成II期临床研究，正开展III期临床研究申请相关准备工作。	用于慢性肾功能不全导致的贫血。
4	人干扰素α2b 喷雾剂	开展I期临床研究。	用于降低新型冠状病毒暴露后的感染风险。
5	AK0706	开展I期临床研究。	用于治疗慢性乙型肝炎。
6	ACT50	开展药学和临床前研究。	用于治疗肿瘤等相关疾病。
7	ACT60	开展药学和临床前研究。	用于治疗过敏等相关呼吸道疾病。
8	Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子 (YPEG-G-CSF)	已于2023年6月30日获批上市。	用于肿瘤患者化疗后的中性粒细胞缺乏。

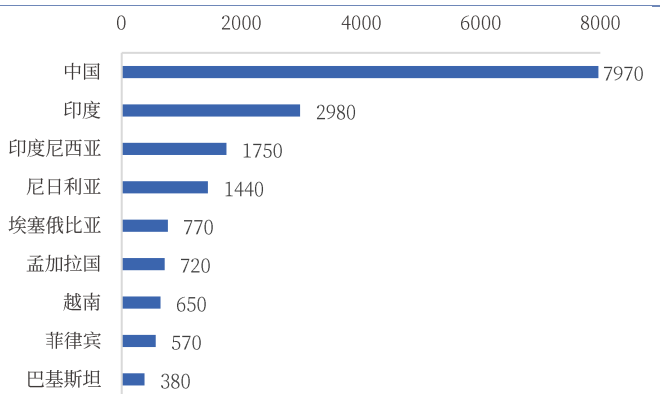
资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

二、积极探索乙肝临床治愈，派格宾持续高增长可期

(一) 乙肝患者规模庞大，慢乙肝临床治愈为理想终点

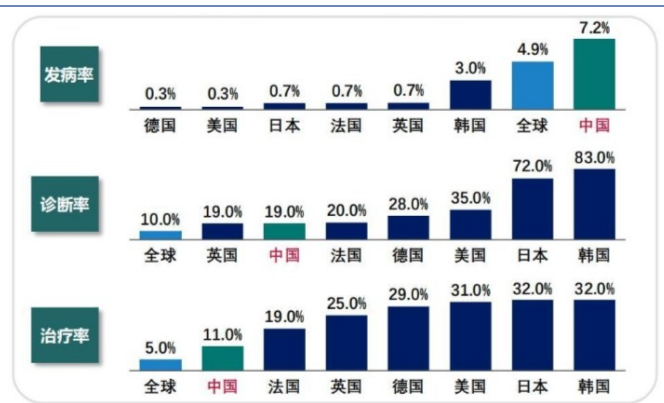
中国乙肝患者数量庞大，但诊疗率、治疗率与发达国家相比仍有较大差距。据 WHO 统计，全球 HBV 患者有三分之一在中国，2022 年中国 HBV 患者数量达到 7970 万人，远高于其他任何国家。但根据药融云发布的《慢性乙肝市场分析报告》，中国的诊断率仅有 19.0%，治疗率仅有 11.0%，与欧美日韩等国家相比还有较大差距。

图16：2022 年 TOP10 国家乙肝患者人数（万人）



资料来源：《Global hepatitis report 2024 action for access in low- and middle-income countries》-WHO，中国银河证券研究院

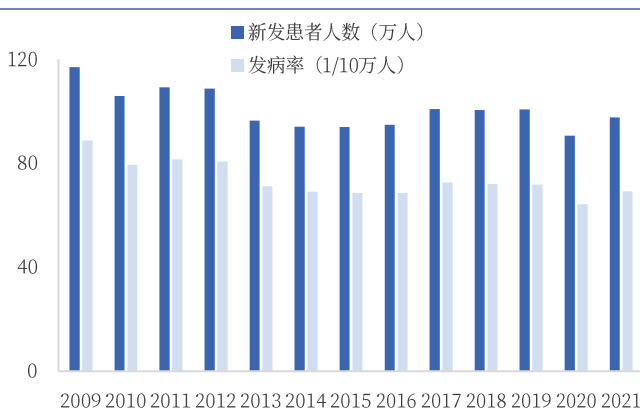
图17：乙型肝炎全球患病、治疗及预防情况



资料来源：《慢性乙肝市场分析报告》-药融云，中国银河证券研究院

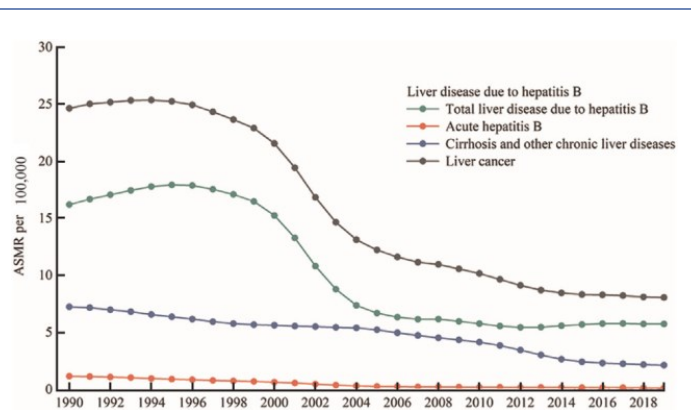
我国乙肝新发人数总体呈现下降趋势。2020 年乙肝新发人数较大幅度下降至 90 万左右，但 2021 年又回升至接近 98 万。就死亡率来看，1990-2019 年，HBV 相关肝病的 ASMR 平均每年下降 4.92%，急性乙型肝炎、HBV 相关肝硬化和其他慢性肝病以及 HBV 相关肝癌的 ASMR 均呈下降趋势。在 2016 年第 69 届世界卫生大会通过的“到 2030 年消除病毒性肝炎公共卫生危害”的决议中，乙肝消除的目标为新发感染降低 90%，相关死亡降低 65%，诊断达到 90%，治疗达到 80%。中国作为世界上 HBV 感染负担最重的国家，虽然在乙肝防治工作上已经取得了较好的成果，但乙肝“存量”依然庞大，诊断和治疗率均较低，担负的压力仍然很重。

图18：2009-2021 年中国乙肝新发患者人数和发病率情况



资料来源：中国卫生统计年鉴，中国银河证券研究院

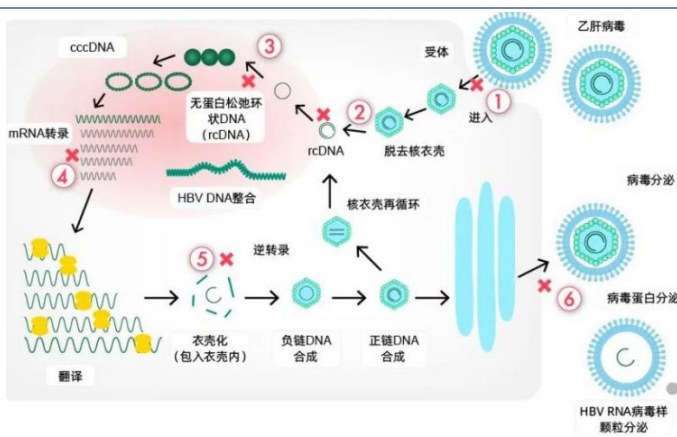
图19：1990-2019 年中国 HBV 相关肝病的特定年龄死亡率 (ASMR)



资料来源：《Trends in mortality of liver disease due to hepatitis B in China from 1990 to 2019: findings from the Global Burden of Disease Study》- Guiying Cao 1, Jue Liu, Min Liu，中国银河证券研究院

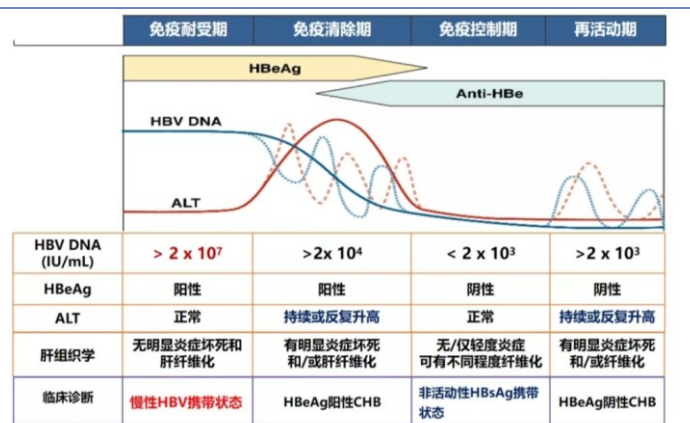
乙型肝炎是由乙型肝炎病毒感染后，引起的肝脏急性或慢性发炎的疾病，主要通过母婴传播、性传播、血液传播等方式传播。乙肝病毒属特异性嗜肝 DNA 病毒，侵入肝细胞后在细胞核内形成 cccDNA，之后再以 cccDNA 为模板维持生命及繁殖。临床上，将持续感染乙型肝炎病毒超过 6 个月仍未清除者称为慢性乙肝感染者，在慢性乙肝感染者中，肝功能正常、没有相应的肝炎症状的感染者称为慢性乙肝携带者，肝功能异常、出现相应的肝炎症状和体征的感染者称为慢性乙肝患者，目前我国慢性乙肝患者约为 2000-3000 万例。慢性 HBV 感染的自然史根据自然病程一般可划分为 4 期，即免疫耐受期、免疫清除期、免疫控制期和再活动期。母婴垂直传播或幼年期感染 HBV 后，绝大多数感染者会出现免疫耐受状态，随着时间的推移，这种免疫耐受状态会自发地完全或不完全被打破而出现免疫清除，伴肝组织免疫损伤，使疾病逐渐进展，甚至隐匿进展为肝硬化或肝细胞癌。

图20: HBV 的生命周期



资料来源: 贝壳社, 中国银河证券研究院

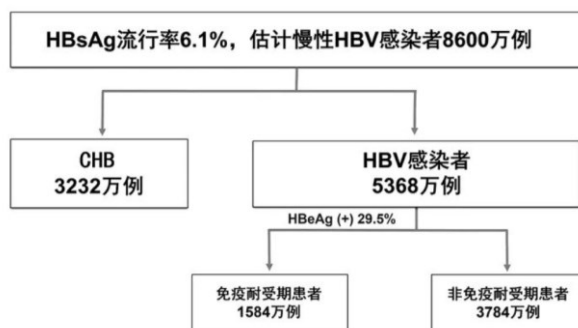
图21: 慢性 HBV 感染患者的免疫与临床分期



资料来源: 《HBV 感染免疫耐受期是否应抗病毒治疗?》-范建高, 中国银河证券研究院

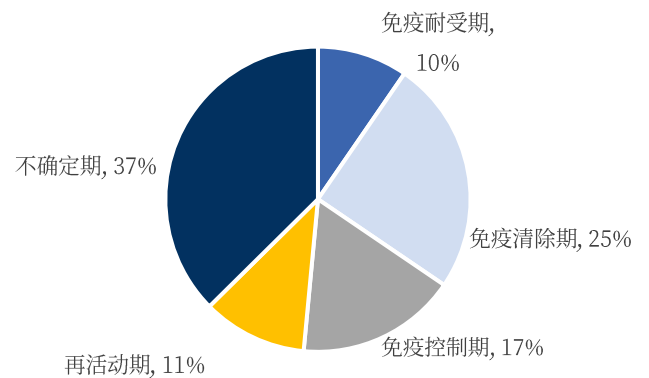
Polaris Observatory Collaborators 根据模型推算, 我国慢性 HBV 感染者为 8600 万例, CHB 患者 3232 万例, 5368 万例为 HBV 和 HBeAg 携带者。据 2006 年全国 CHB 血清流行病学调查数据 HBeAg 流行率为 29.5%, 按此推算, 我国 HBV 免疫耐受期患者估计为 1584 万例。另外, 在第四届慢乙肝临床治愈峰会暨中国派高峰论坛上, 对 791 例 HBeAg 阳性或阴性慢性 HBV 感染者, 按我国指南分期结果表明免疫耐受期、免疫清除期、免疫控制期、再活动期和不确定期患者分别占 9.6%、24.9%、17.0%、11.1%和 37.4%。

图22: 我国 HBV 感染者和 CHB 数量



资料来源: 《全球和我国 HBV 感染免疫耐受期患者人数估计更正说明》-庄辉, 中国银河证券研究院

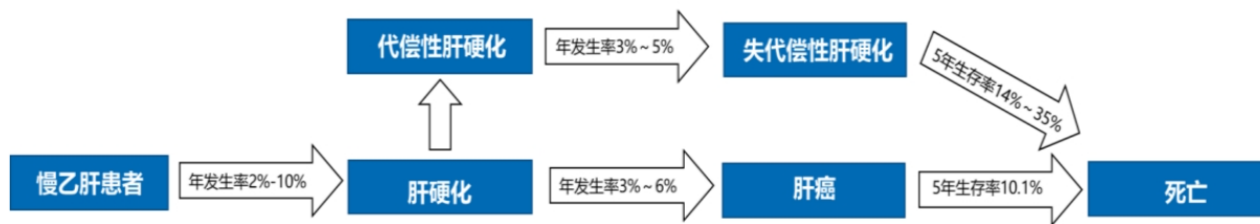
图23: 我国慢乙肝患者各分期占比 (按研究抽样数据计算)



资料来源: 第四届慢乙肝临床治愈峰会, 中国银河证券研究院

慢性乙肝有发展为肝硬化再到肝癌的风险。慢性乙肝患者肝硬化的年发生率为 2%-10%，代偿期肝硬化进展为肝功能失代偿的年发生率为 3%~5%，失代偿期肝硬化 5 年生存率仅为 14%~35%。此外，非肝硬化的慢性乙肝感染者的肝癌年发生率达到 0.5%-1.0%，肝硬化患者肝癌年发生率则高达 3%-6%，肝癌患者 5 年生存率仅为 10.1%。上述从慢性乙肝发展为肝硬化，再到肝癌的过程，一般被称为“乙肝三部曲”。乙肝病毒感染是引起肝硬化和肝癌等末端肝病发生的主要原因，全球每年分别有 30%和 45%比例的肝硬化和肝癌源自乙肝病毒感染，而中国的上述比例更是高达 60%和 80%。

图24：慢乙肝进一步发展情况



资料来源：公司招股说明书，中国银河证券研究院

在慢性乙肝治疗过程中，包括三组重要的检测指标体系，即 HBV 血清学检测、HBV 基因检测和生物化学检测。A.血清学检测：在国内，慢性乙肝血清学检测的核心指标通常被称为“两对半”，包括 2 对相对应的指标（①表面抗原（HBsAg）和表面抗体（HBsAb）；②e 抗原（HBeAg）和 e 抗体（HBeAb））及 1 个单独的指标（核心抗体（HBcAb））。B.基因检测:核心检测指标包括 HBV DNA 定量（即乙肝病毒 DNA 水平定量值）等，主要用于评估慢性乙肝感染的病毒复制强度。C.生物化学检测：核心检测指标包括血清 ALT 和 AST，主要用于反映肝细胞受损程度。在慢性乙肝患者的诊疗过程中，不同指标的变化情况对应不同的治疗终点。

表4：慢性乙肝抗病毒治疗的检测指标与治疗终点的对应关系

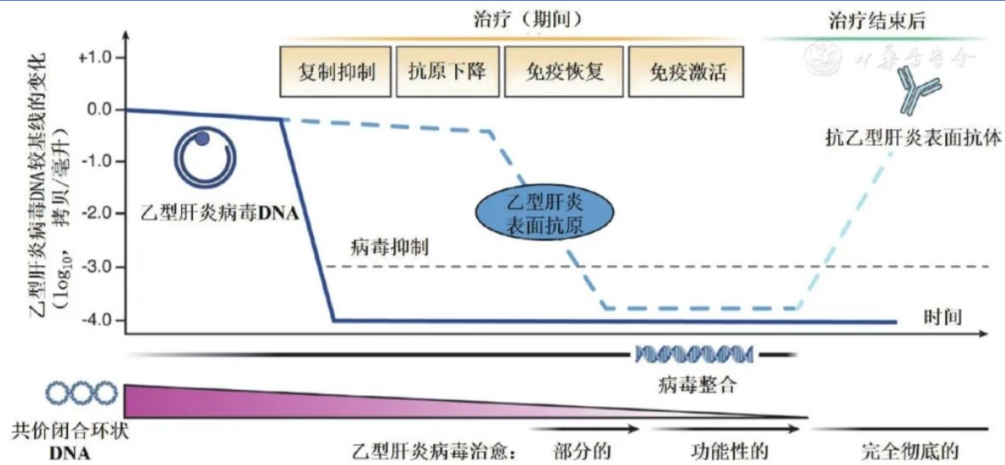
相关概念	具体含义和关系	对应的治疗终点
ALT 复常	ALT 指标恢复正常，通常意味着患者肝损伤程度受到一定程度控制。	
HBV DNA 转阴	转阴意味着乙肝病毒的复制强度较弱。	基本的治疗终点
e 抗原(HBeAg)和 e 抗体(HBeAb)	血清清除 e 抗原由阳性转换为阴性，称为 e 抗原血清清除，说明患者体内 e 抗原表达水平极低。 血清转换 e 抗原血清清除的情况下，检测出患者 e 抗体由阴性转为阳性，称为实现 e 抗原血清学转换；实现 e 抗原血清学转换意味着患者针对 e 抗原的免疫能力较强。	满意的治疗终点 (俗称“大三阳转小三阳”)
表面抗原(HBsAg)和表面抗体 (HBsAb)	血清清除 表面抗原由阳性转为阴性，称表面抗原血清清除，说明患者体内表面抗原表达水平极低。 血清转换 表面抗原血清清除的情况下，检测出患者表面抗体由阴性转为阳性，称为实现表面抗原血清学转换；实现表面抗原血清学转换意味着患者针对表面抗原的免疫能力较强。	理想的治疗终点 (即临床治愈)

资料来源：公司招股说明书，中国银河证券研究院

临床治愈是国内外公认的慢乙肝理想治疗目标。慢性乙型肝炎治愈包括完全治愈（又称为病毒学治愈）和临床治愈（又称功能性治愈或免疫学治愈）。完全治愈即血清 HBsAg 检测不到、肝内 cccDNA 和整合 HBV DNA 被清除。但由于 cccDNA 持续稳定存在，并且目前缺乏针对 cccDNA 的特异性靶向药物，因此完全治愈难以实现。临床治愈是国内外目前慢乙肝防治指南公认的理想治疗目标，定义为停止治疗后 HBsAg 持续阴性，伴或不伴抗-HBs 出现，HBV DNA 低于最低检测下限，肝脏生物化学指标正常，肝细胞内仍存在 cccDNA 和整合的 HBV DNA。我国《慢性乙型肝炎防治

指南》（2022年版）认为慢性乙肝的总体治疗目标为：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，改善患者生活质量，延长生存时间。

图25：慢性乙肝临床治疗进程



资料来源：《慢性乙型肝炎临床治愈的中国实践、治疗策略和展望》-中华肝脏病杂志, 中国银河证券研究院

启动“乙肝临床治愈门诊规范化建设与能力提升项目”，推动医生和患者对乙肝临床治愈的认知提升。2023年11月，国家卫生健康委医院管理研究所等单位近日在全国启动“乙肝临床治愈门诊规范化建设与能力提升项目”，计划到2025年，在全国建设超过百家乙肝临床治愈门诊，实现乙肝诊疗、临床治愈网络广覆盖。乙肝临床治愈门诊是以“慢性乙型肝炎临床治愈”为目标的专病门诊，为乙肝患者提供以患者为中心的“全病程科学管理”的诊疗新模式，为患者制定个体化的诊疗方案，提供预约挂号、规范检查的一站式服务，项目还将搭建乙肝专病数据库，对患者进行疾病风险预判、智能辅助治疗等。2024年，经各单位申报、审查及专家评审，项目遴选出第一批规范单位和培育单位，共计209家医院，其中规范单位35家，培育单位174家。随着项目对各地门诊实现规范化管理和培训指导，医生和患者对慢乙肝临床治愈的认知增加，相关治疗方案和药物的渗透率有望加速提升。

表5：乙肝临床治愈门诊规范化建设与能力提升项目中各省规范单位与培育单位的医院数量

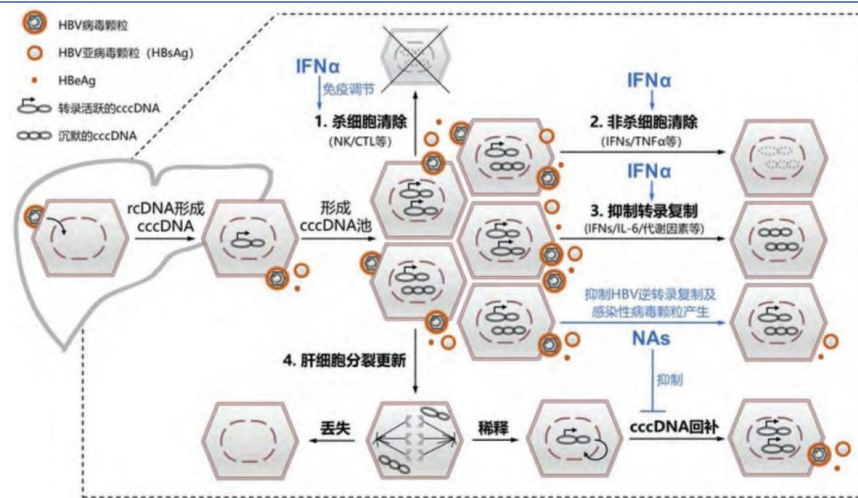
省份	规范单位	培育单位	省份	规范单位	培育单位	省份	规范单位	培育单位
北京	1		福建	3	16	四川	1	8
天津	1	1	江西	1	8	贵州		1
河北	1	9	山东	1	36	云南	1	4
山西	2	6	河南	1	9	陕西	2	7
辽宁	2	1	湖北		4	甘肃	2	3
内蒙古		2	湖南	1	4	宁夏		1
黑龙江	2	6	广东	3	14	青海	1	
江苏	3	9	广西	3	6	新疆	1	7
浙江	1	7	海南		1	合计	35	174
安徽	1	3	重庆		1			

资料来源：中华肝脏病杂志, 中国银河证券研究院

(二) 长效干扰素前景广阔，派格宾享有市场独占期

对于慢性乙型肝炎，国内外权威防治指南均建议患者接受抗病毒治疗，现有的抗病毒药物包括聚乙二醇干扰素和核苷（酸）类药物。有限疗程的聚乙二醇干扰素或长期核苷（酸）类药物治疗可获得持续的生化学和病毒学应答、肝组织学改善。但是单独使用聚乙二醇干扰素或者核苷（酸）类药物均难以实现表面抗原的清除。目前的研究表明，聚乙二醇干扰素联合核苷（酸）类药物，能通过整合强效抑制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。在现有的临床实践中，核苷（酸）类药物和聚乙二醇干扰素联合治疗方案方面积累了很多 HBsAg 以及核苷酸（类）药物安全停药案例和经验。

图26: HBV cccDNA 代谢清除的主要途径及核苷类似物 (Nas) 和长效干扰素 (IFN) 治疗对其的影响



资料来源: 《干扰素和核苷(酸)类似物治疗对 HBV cccDNA 的影响与慢性乙型肝炎的功能性治愈》-陈捷亮、袁正宏, 中国银河证券研究院

核苷类药物和长效干扰素并不属于竞争替代关系。首先，两类药物追求的治疗目标存在显著差异，并一直同时作为指南推荐治疗用药；其次，在追求慢性乙肝临床治愈这一最高治疗目标中，两类药物的联合具有重大潜力；从实际用药方面来看，现阶段核苷（酸）类药物的使用人数明显超过聚乙二醇干扰素 α ，但若患者希望追求更高的治疗目标，降低未来肝癌发生风险，通常需要使用聚乙二醇干扰素 α 进行治疗。

表6: 核苷类似物、长效干扰素以及联用方案的对比

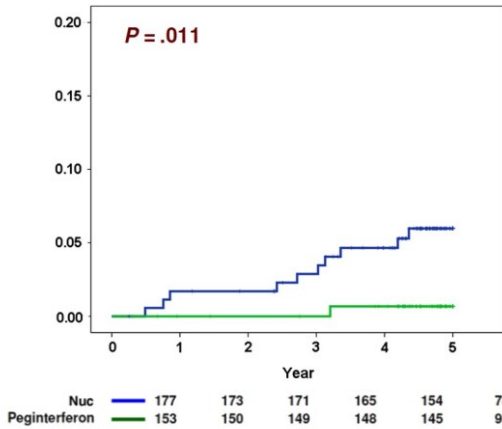
	核苷（酸）类似物	长效干扰素	联用
机制	核苷(酸)类药物的作用在于抑制乙肝病毒复制过程，能够快速降低血清中的乙肝病毒复制中产生的 DNA 水平（即降低 HBV DNA 水平）。	PegIFN α 在直接抑制乙肝病毒复制强度方面弱于核苷（酸）类药物，但其通过激活人体免疫系统，清除受感染的肝细胞，真正抑制 cccDNA 的表达，从而根本上降低体内 HBsAg 和 HBeAg 的水平，大幅度降低未来肝癌发生风险。	
用药时间	由于核苷(酸)类药物无法清除受感染肝细胞，受感染肝细胞还会不断表达 HBsAg 和 HBeAg 等抗原，肝脏会进一步受损。此外，停药后，乙肝病毒复制及 cccDNA 的表达仍会发生反弹，难以实现安全停药，通常需长期服药。	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。	
给药方式	口服用药	皮下注射给药	

疗效指标 (48-52 周)	给药周期	每日给药	每周一次	
	疗程	不确定疗程, 一般需长期用药, 难以安全停药	有限疗程 (48 周)	
指南一线推荐药物	2005 年	拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦	普通干扰素、聚乙二醇干扰素α	与核苷单药类似
	2010 年	拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替比夫定	普通干扰素、聚乙二醇干扰素α	14.9%-55%
	2015 年	恩替卡韦、替诺福韦酯	聚乙二醇干扰素α	整体患者: 8.5%-30%; 优势患者: 20%-80%
	2019 年	恩替卡韦、替诺福韦酯、替诺福韦、艾拉酚胺	聚乙二醇干扰素α	
	2022 年	恩替卡韦、替诺福韦酯、替诺福韦、艾米替诺福韦	聚乙二醇干扰素α	
优势		实现基本的治疗终点	能够安全停药, 实现满意的治疗终点	治疗优势患者能够实现较高的临床治愈率。

资料来源: 公司招股说明书, 《慢性乙型肝炎防治指南》(2022 年版), 中国银河证券研究院

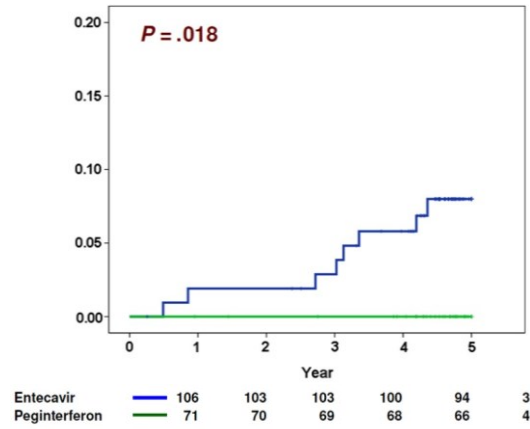
长效干扰素不良反应可控, 显著降低肝癌风险。聚乙二醇干扰素α用药后的主要不良反应集中在流感样症状、皮肤样症状及血液淋巴系统等方面, 常见不良反应程度相对轻微, 且主要与人体免疫调节机制有关, 均为可控、可逆的不良反应。另外, 使用聚乙二醇干扰素α在降低肝癌风险, 实现患者远期获益方面, 具有核苷(酸)类药物不可替代的作用, 与核苷(酸)类药物相比, 使用聚乙二醇干扰素α治疗的慢性乙肝患者进一步降低了约 90%的肝癌发生风险。

图27: 使用核苷类似物和长效干扰素治疗的累计肝癌发生率



资料来源: 《Peginterferon is superior to nucleos(t)ide analogs for prevention of hepatocellular carcinoma in chronic hepatitis B》- Kuang-Hao Liang, Chao-wei Hsu 等, 中国银河证券研究院

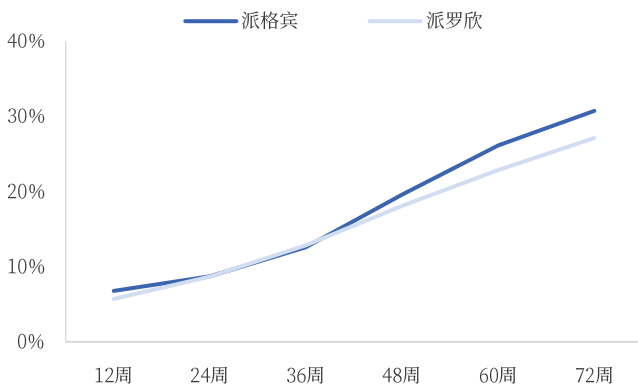
图28: 使用恩替卡韦和长效干扰素治疗的累计肝癌发生率



资料来源: 《Peginterferon is superior to nucleos(t)ide analogs for prevention of hepatocellular carcinoma in chronic hepatitis B》- Kuang-Hao Liang, Chao-wei Hsu 等, 中国银河证券研究院

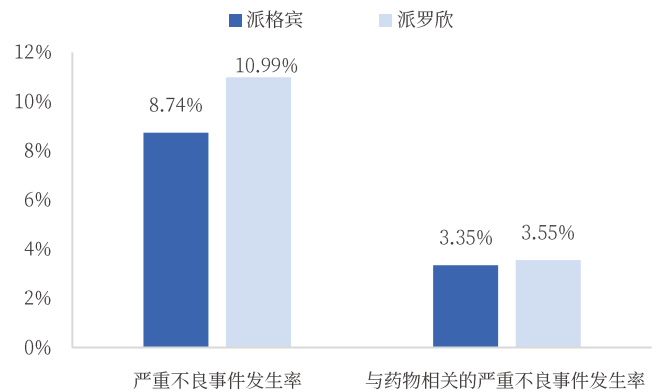
派格宾全球首发, 疗效与安全性略优于派罗欣。2016 年公司历时 14 年开发的生物制品国家 1 类新药——长效干扰素派格宾获批上市, 成为国内自主研发的全球首个 40kD 聚乙二醇长效干扰素α-2b 注射液。派格宾的药物研发及相关临床应用得到了 4 项“重大新药创制”国家科技重大专项的支持, 拥有独创的结构设计及完整的专利保护。在 I-III 期注册临床研究阶段, 派格宾与进口药品(派罗欣)开展了头对头对照临床试验, 结果表明, 派格宾的疗效、安全性与对照药相当, 中和抗体产生率显著低于对照药。

图29: 派格宾和派罗欣不同时间点 HBeAg 血清学转换率



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

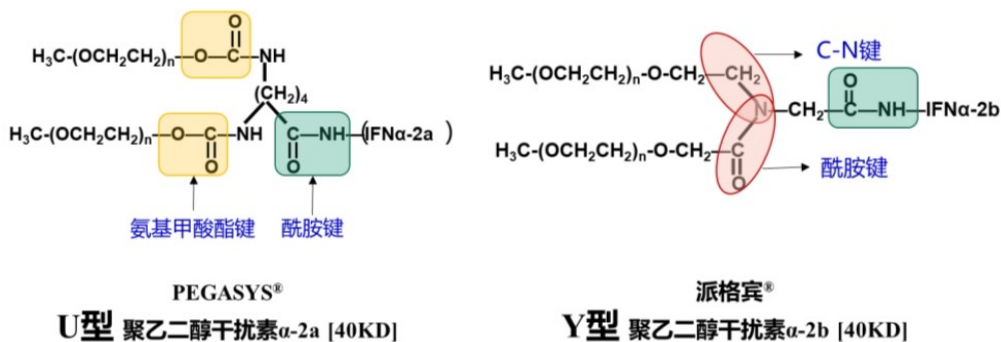
图30: 试验组和对照组不良事件发生率



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

由于普通干扰素半衰期短、血药浓度波动大, 导致在慢性乙肝抗病毒治疗中的疗效不理想。为了改善这些问题, 公司采用了全新的长效化结构—40kD Y型聚乙二醇分子结构。派格宾的长效化结构有如下特点: 在分子大小上, 派格宾采用了 40kD 的聚乙二醇结构, 具有优良的药代动力学优势, 维持长时间的血药浓度平稳, 保证了一周给药一次, 方便患者用药, 相较于佩乐能采用的 12kD 的聚乙二醇分子结构, 在药物半衰期、血药浓度稳定性等方面具有显著优势。在分子稳定性上, 相较于派罗欣的 U 型聚乙二醇结构支链链接所采用的酯键, 派格宾的 Y 型聚乙二醇结构的支链通过酰胺键和 C-N 键与母核链接, 支链不易水解脱落, 有利于药品存储、运输以及使用过程中的稳定性。

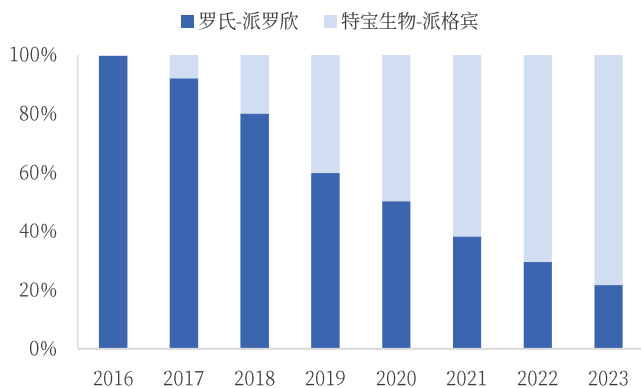
图31: 两种 40kD 聚乙二醇干扰素分子结构对比示意图



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

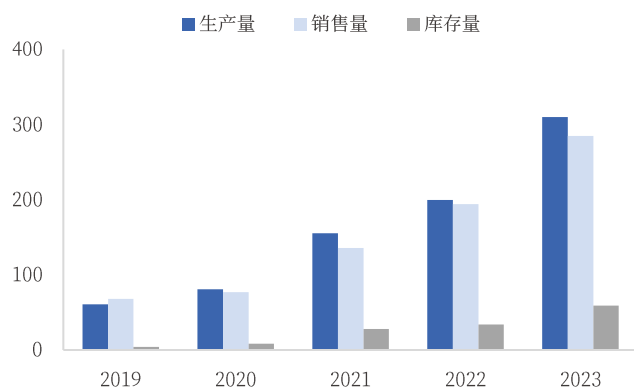
竞争格局明朗, 派格宾享有市场独占期。目前在我国获批用于慢性乙型肝炎治疗的长效干扰素只有特宝生物的派格宾、罗氏的派罗欣和默沙东的佩乐能三个品牌。其中佩乐能已于 2016 年停产, 而罗氏则在 2022 年底与歌礼制药终止派罗欣在中国大陆地区市场的推广合作, 同时也表明不会在中国大陆地区继续开展派罗欣的商业推广。临床阶段, 进展最快的长效干扰素产品是凯因科技的派益生, 目前该产品治疗低复制期慢性 HBV 感染的 III 期临床试验项目数据整理工作正在有序进行中。在凯因科技的派益生产品获批上市之前, 派格宾享有国内长效干扰素市场的独占期。得益于竞争格局的逐渐明朗, 公司派格宾产品的生产量、销售量、库存量均快速增长。2023 年, 派格宾产品的生产量为 310.12 万支, 同比增长 55.22%, 销售量为 284.67 万支, 同比增长 46.68%, 库存量为 59.26 万支, 同比增长 75.22%。

图32: 2016-2023 国内长效干扰素竞争格局 (按销售额计算)



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

图33: 2019-2023 年公司派格宾产销量和库存量情况 (万支)



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

派格宾集采降价幅度温和, 有利于长期稳定价格。在药品价格方面, 随着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)类仿制药的年用药成本降低至 200 元左右。而派格宾集采降价温和, 在 2023 年江西牵头的 29 省集采联盟中标价为 667.38 元, 降幅 18.66%, 相较于 2022 年的广东联盟集采中标价 697.41 元, 降幅仅 4.3%; 且江西省际联盟干扰素集采标期持续 4 年, 有利于长期稳定价格, 派格宾将持续受益。目前, 派格宾已经被纳入国家医保目录(乙类), 经医保报销后患者只需承担年治疗费用 1 万元左右。

表7: 派格宾不同规格最新中标价格情况

发布时间	中标地区	单位价格(元/支)	年费用(元)	发布时间	中标地区	单位价格(元/支)	年费用(元)
90μg				180μg			
2024-07-01	北京	393.61	18893.28	2024-07-01	北京	667.38	32034.24
2022-08-16	西藏	528.8	27573.14	2024-01-06	广东	697.41	33475.68
2020-04-29	北京	528.8	27573.14	2022-08-16	西藏	820.48	39383.04
135μg				180μg			
2024-07-01	北京	535.96	27946.49	2020-04-30	江苏	820.48	42782.17
2023-06-26	广东	560.15	29207.82	2019-12-19	北京	820.48	39383.04
2022-08-16	西藏	658.29	34325.12	2019-10-18	江苏	820.48	39383.04
2021-12-01	山西	660.77	34454.44	2018-08-28	海南	899	43152
2020-04-30	江苏	660.77	34454.44	2018-06-27	海南	899	43152
2020-02-21	北京	690.1	35983.79	2018-04-13	江苏	820.48	39383.04
2019-10-18	江苏	660.77	34454.44	2018-01-31	广西	899	43152
2019-01-18	广西	721.3	37610.64	2017-11-22	广西	899	43152

资料来源: 药智网, 各省医保官网, 中国银河证券研究院

目前派格宾渗透率较低, 未来提升空间巨大。为了测算优势患者人群数量和派格宾的渗透率, 我们作如下假设: (1) 抗病毒治疗人数: 根据特宝生物招股说明书, 假设 2018 年抗病毒治疗人数为 300 万人, 每年新增 10% 的抗病毒治疗人数, 至 2024 年增长至 531.47 万人; (2) 优势患者占比: 《慢性乙型肝炎防治指南(2022 年版)》提出的优势人群是核苷经治 HBsAg < 1500 IU/mL 的人群; 根据《党双锁教授: 慢乙肝临床治愈的新研究、优势人群及新思路》, 接受抗病毒治疗的慢乙肝患者中, NA 治疗 ≥ 1 年后 HBsAg < 1500 IU/mL 的患者占 37% 左右, 由此推算我国目前慢乙肝患者人数已超过 2000 万, 其中至少有 500-800 万为优势人群; 以及《顾生旺: 从 2132 例慢乙肝患者

HBsAg 分布情况来看慢乙肝的临床治愈情况》，该医院的比例约为 40%。我们可以假设抗病毒治疗中优势患者的占比为 40%；（3）派格宾销售额增长情况：根据公司的股权激励计划，未来三年公司净利润增幅大致为 30%、30%、30%，参考该增长率，我们可以假设未来三年派格宾的销售额增长率为 30%；（4）派格宾单价及年费用：根据历年医保挂网价格，假设派格宾单价在 2016-2018 年为 899 元，2019-2023 年为 820.48 元，2024-2026 年为 667.38 元，每个患者使用 48 周，平均年费用为单价*48。

根据测算结果，在抗病毒治疗人群中，优势患者的数量从 2018 年的 120 万人增长至 2023 年的 193 万人左右，预计 2026 年将达到 257 万人；派格宾累计覆盖的人数在 2023 年达到 12.34 万人，渗透率仅有 6.4%，预计 2026 年派格宾累计覆盖的人数将增长至 41.32 万人，渗透率将达到 16.1%。

表8：慢乙肝抗病毒治疗优势患者人数、派格宾覆盖人数及渗透率测算

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
抗病毒治疗人数 (万人)			300	330	363	399.3	439.23	483.15	531.47	584.62	643.08
新增抗病毒治疗人数 (万人)			30	30	33	36.3	39.93	43.92	48.32	53.15	58.46
优势患者人数 (万人)			120.00	132.00	145.20	159.72	175.69	193.26	212.59	233.85	257.23
派格宾销售额 (亿元)	0.72	0.87	1.87	3.63	4.58	7.7	11.61	17.9	23.27	30.25	39.33
yoy		20.0%	115.7%	93.7%	26.2%	68.1%	50.8%	54.2%	30.0%	30.0%	30.0%
派格宾销售量 (万支)	9.95	15.04	34.13	68.07	76.84	135.68	194.07	284.67	348.68	453.28	589.26
yoy		51.2%	126.9%	99.4%	12.9%	76.6%	43.0%	46.7%	22.5%	30.0%	30.0%
单价 (元)	899.00	899.00	899.00	820.48	820.48	820.48	820.48	820.48	667.38	667.38	667.38
平均年费用 (万元)	4.32	4.32	4.32	3.94	3.94	3.94	3.94	3.94	3.20	3.20	3.20
派格宾覆盖人数 (万人)	0.17	0.20	0.43	0.92	1.16	1.96	2.95	4.55	7.26	9.44	12.28
派格宾累计覆盖人数 (万人)	0.17	0.37	0.80	1.73	2.89	4.84	7.79	12.34	19.60	29.04	41.32
派格宾渗透率			0.7%	1.3%	2.0%	3.0%	4.4%	6.4%	9.2%	12.4%	16.1%

资料来源：公司公告，珠峰工程汇报会议，各省医保官网，中国银河证券研究院

随着抗病毒治疗人群范围和优势人群定义逐渐扩大，派格宾适用范围仍有巨大上升空间。《慢性乙型肝炎防治指南(2022 年版)》提出的优势人群是核苷经治 HBsAg<1500 IU/mL 的人群。高志良教授表示，星光计划针对的 HBsAg<1000 IU/mL 的初治患者，也是现阶段追求临床治愈的优势人群。在第四届慢乙肝临床治愈峰会上，王贵强教授报告了不同慢乙肝人群的临床治愈现状：目前核苷经治优势患者临床治愈率可达 30%-80%；非活动性 HBsAg 携带者临床治愈率可达 50%-90%；慢乙肝儿童、产妇临床治愈可达 40% 以上；初治慢乙肝患者的临床治愈率也能达到 10% 左右，新策略在进一步探索中；进一步扩大抗病毒治疗范围，对于免疫耐受期和“灰区”人群的治疗策略在深入探索中。随着未来优势人群的定义不断扩大，派格宾的适用范围存在巨大的提升空间。

表9：不同慢乙肝人群的临床治愈现状

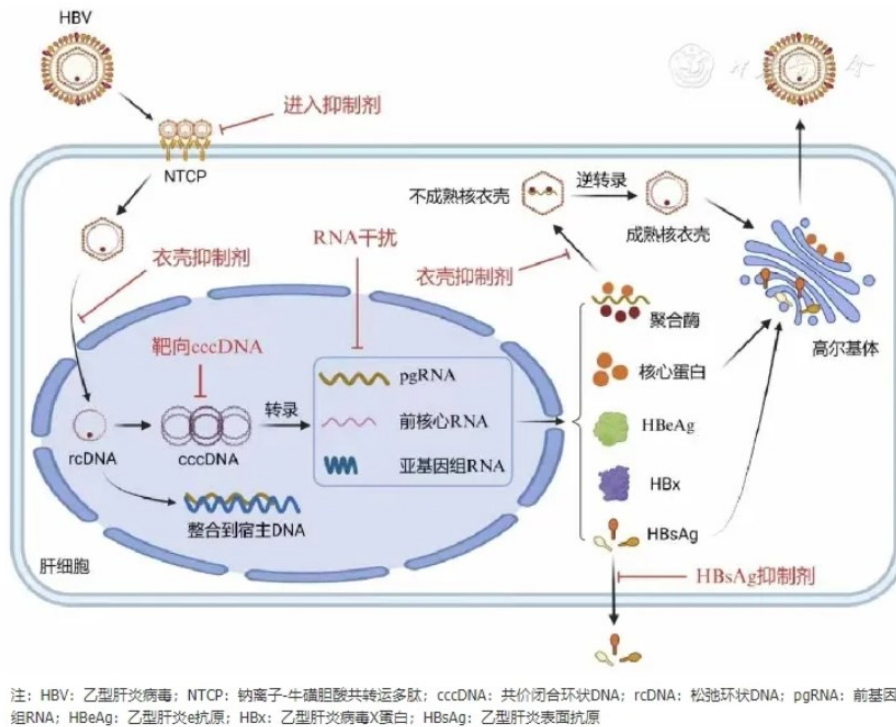
人群	临床治愈情况	循证医学证据情况
核苷经治优势人群	30-80%	证据丰富夯实
非活动性 HBsAg 携带者	50-90%	证据丰富夯实
特殊人群：儿童、产妇	40%以上	已有证据，进一步丰富中
初治慢性乙肝患者	10%左右	已有证据，新策略探索中
免疫耐受期、“灰区人群”		

资料来源：第四届慢乙肝临床治愈峰会，中国银河证券研究院

(三) 慢乙肝新药研发坎坷，进度最快新药有望与 Peg-IFN 联用

慢乙肝新药研发坎坷，进入临床三期的药物较少。在研的慢性乙肝新药主要都处于临床前或临床早期阶段（I/II期），截至2024年7月，进入III期临床试验阶段的乙肝药物仅有三款，分别是东阳光药的甲磺酸莫非赛定胶囊（GLS4）、GSK的Bepirovirsen和CIGB的NASVAC。其中甲磺酸莫非赛定胶囊（GLS4）是由东阳光药业开发的一款HBV核衣壳蛋白装配抑制剂，已于2021年底进入三期临床；NASVAC是一款治疗性乙肝疫苗，中国已退出研究。由于乙肝病毒感染后产生的cccDNA半寿（衰）期较长，难以从体内彻底清除，现有的全新靶点药物研发并不顺利，许多慢性乙肝全新靶点药物在II期临床阶段或更早阶段因为各种原因便终止了研究，包括Alnylam公司的ALN-HBV，Janssen公司的NVR3-788，Arbutus公司的ARB-1740，Gilead公司的GS-9620等。在可预见的短时间内，慢性乙肝治疗领域（尤其在直接抗病毒药物领域）出现突破性进展的药物可能性较小。

图34：乙肝各类靶向药物汇总



资料来源：《慢性乙型肝炎抗病毒治疗新药研究进展》-蔡南、胡鹏，中国银河证券研究院

表10：截至2024年7月全球进入二期临床及以后的乙肝新药

类别	药物名称	作用机制	研发机构	美国FDA批准状态
直接抗病毒药物:靶向病毒并干扰HBV的复制过程				
siRNAs:干扰和破坏病毒RNA	ALN-HBV02 (VIR-2218)	RNAi 基因沉默	Vir Biotech, USA with Bria Biosciences, China	II 期
	JNJ3989 (ARO-HBV)	RNAi 基因沉默	GSK Biologicals, UK	IIb 期 (联合治疗)
	DCR-HBVS (RG6346)	RNAi 基因沉默	Roche with Dicerna, USA	II 期 (联合治疗)
	AB-729	RNAi 基因沉默	Arbutus Biopharma, USA	II 期
	RBD1016	RNAi 基因沉默	Ribo lifescience, China	II 期
	HRS-5635	RNAi 基因沉默	Hengrui Pharmaceuticals, China	II 期

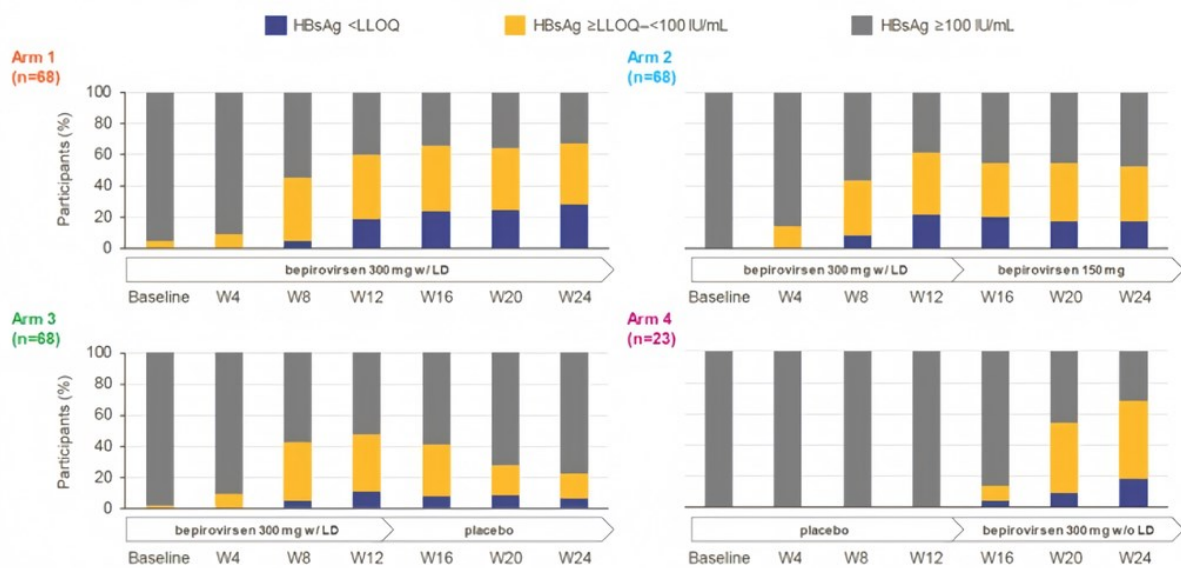
	BW-20507	RNAi 基因沉默	Argo Biopharma, China	I/II 期
	TQA3038	RNAi 基因沉默	ChiaTai TianQing, China	Ib/IIa 期
进入抑制剂:干扰	布来韦肽 (Hepcludex)	进入抑制剂	Gilead Sciences, USA	II 期
HBV 进入肝细胞	Hepalattide	进入抑制剂	Shanghai HEP Pharma, China	II 期 (HBV/HDV)
	HH-003	单克隆抗体	Huahui Health, China	II 期 (HBV/HDV)
	hzVSF(IgG4)	进入抑制剂	Immune Med, South Korea	II 期
衣壳抑制剂:干扰病	Morph othiadin, GLS4	衣壳抑制剂	HEC Pharma,China	IIIa 期
毒 DNA 蛋白的形成	QL-007	衣壳抑制剂	Qilu, China	II 期
	EDP-514	衣壳抑制剂	Enanta Pharma, USA	II 期
	GST-HG141	衣壳抑制剂	Cosunter, China	II 期 (联合治疗)
	ZM-H1505R	衣壳抑制剂	ZhiMeng Biopharma,China	IIa 期
	TQA 3605	衣壳抑制剂	ChiaTai TianQing, China	Ib/IIa 期
HBsAg 抑制剂:干扰	REP 2139	HBsAg 抑制剂	Replicor, Canada	II 期 (联合治疗)
HBsAg 的产生	REP 2165	HBsAg 抑制剂	Replicor, Canada	II 期 (联合治疗)
	GST-HG131	HBsAg 抑制剂	Cosunter pharmaceutical, China	II 期
反义 RNA:与病毒	Bepirovirsen	病毒蛋白抑制剂	lonis Pharma, USA with GSK	III 期
mRNA 结合以防止	(GSK3228836)	病毒蛋白抑制剂		
病毒蛋白形成	AHB-137	病毒蛋白抑制剂	AusperBio, China	II 期
间接抗病毒药物:靶向人体免疫系统来攻击 HBV 病毒				
	NASVAC	治疗性疫苗	CIGB, Cuba	III期(中国退出研究)
	CVI-HBV-002	治疗性疫苗	CHA Vaccine Institute, Korea	IIb 期
	GS-4774	治疗性疫苗	Gobelimmune with Gilead, USA	II 期 (联合治疗)
	VVX001	治疗性疫苗	Viravaxx, Austria	II 期
治疗性疫苗:疫苗技	VBI-2601 (BRII-179)	治疗性疫苗	VBI Vaccines, USA with Brii Biosciences	IIa/IIb 期 (联合治
术用作激活人体免疫	AIC649	治疗性疫苗	AiCuris, Germany	II 期
系统的	GSK3528869A	治疗性疫苗	GSK Biologicals, UK	II 期
治疗方法	GSK4388067A	治疗性疫苗	GSK Biologicals, UK	II 期 (联合治疗)
	HB-110	治疗性疫苗	Ichor Medical Systems with Genexine, USA	II 期
	VTP-300	治疗性疫苗	Vaccitech, USA	IIb 期 (联合治疗)
	TVAX-008	治疗性疫苗	CGE HEALTHCARE, China	II 期
	ISA104	治疗性疫苗	ISA Pharma, The Netherlands	I/II 期
先天免疫防御途径:	GS9688	TLR-8 激动剂	Gilead Sciences, USA	II 期
激活先天免疫系统的	RG7854 (RO7020531)	TLR-7 激动剂	Roche, Switzerland	II 期 (联合治疗)
化合物	TQA3334	TLR-7 激动剂	ChiaTai TianQing, China	II 期
	TQA3810	TLR-8 激动剂	ChiaTai TianQing, China	II 期
	HRS9950	TLR-8 激动剂	Hengrui Pharmaceuticals, China	II 期
	CB06	TLR-8 激动剂	ZhiMeng Biopharma,China with GSK, UK	I/II 期
宿主作用途径:诱导	APG-1387	凋亡诱导剂	Ascentage Pharma, China	II 期
程序性细胞死亡(凋				
亡)的化合物				

单克隆抗体	GC1102 VIR-3434 (BR11-877)	HBsAg 单克隆抗体 单克隆抗体	Green Cross, South Korea Vir Biotech, USA with Bria Biosciences, China	II 期 II 期 (联合治疗)
免疫检查点抑制剂	ASC22(KN035) RG6084 (RO7191863) TQB2450	PD-L1 抑制剂 PD-L1 抑制剂 PD-L1 抑制剂	Ascleptis Pharma, PR China Roche, Switzerland ChiaTai TianQing, China	IIb 期 II 期 II 期 (联合治疗)
其他				
	Hepatect CP Zutectra GSK3965193	免疫球蛋白 免疫球蛋白 PAPD5/7 抑制剂	Biotest AG, Germany Biotest AG, Germany GSK Biologicals, UK	II 期 (联合治疗) II 期(联合治疗) I/II 期

资料来源：雨露肝霖, Hepatitis B Foundation, 中国银河证券研究院

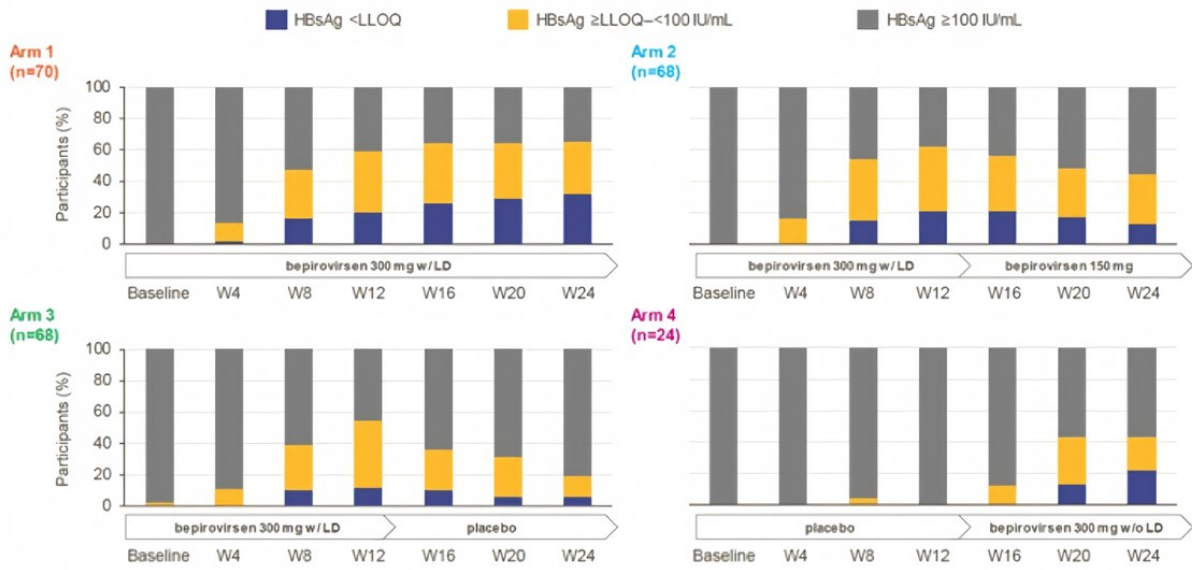
进度最快新药 Bepirovirsen 存在复发可能性, 有望与 Peg-IFN 联用。Bepirovirsen (GSK836) 是 GSK 在研的一款反义寡核苷酸 (ASO), 目前正在开展三期临床研究, 已于 2024 年 2 月获得美国食品和药物管理局 (FDA) 授予的快速通道资格。Bepirovirsen 是一种反义寡核苷酸, 在慢性乙型肝炎患者中进行的 2a 期临床研究显示该药可诱导乙型肝炎表面抗原(HBsAg)减少, 在某些情况下, 经过 4 周治疗, 还可诱导乙型肝炎表面抗原(HBsAg)血清学清除, 具有良好的安全性。在 2022 EASL 上, 研究人员公布了接受核(昔)酸类似物治疗慢乙肝患者 Bepirovirsen 治疗结束时的中期结果。核苷经治患者中, 队列 1-4 分别有 28%、17%、9%和 14%的患者实现 HBsAg<LLOQ 且 HBV DNA<LLOQ; 3%的患者报告了严重的 AEs (SAEs), 与治疗相关的 SAEs 发生率<1%。初治患者中, 队列 1-4 分别有 29%、13%、7%和 0%的患者实现 HBsAg<LLOQ 且 HBV DNA<LLOQ; 4%的患者报告了严重的 AEs (SAEs), 1%的患者报告了治疗相关的 SAEs。300mg GSK836 持续给药 24 周可使 28%的核苷经治患者和 29%的初治患者实现 HBsAg 清除和 HBV DNA 阴转, 但从 2-3 组结果可发现, GSK836 减量或停药, HBsAg 清除的患者会逐步发生 HBsAg 复阳。

图35: 四个核苷经治患者队列不同时间点 HbsAg<LLOQ、≥LLOQ-<100 IU/mL、≥100 IU/mL的患者百分比



资料来源：《Efficacy and safety of bepirovirsen in patients with chronic hepatitis B virus infection: interim results from the randomised Phase 2b B-Clear study》-EASL 2022, 中国银河证券研究院

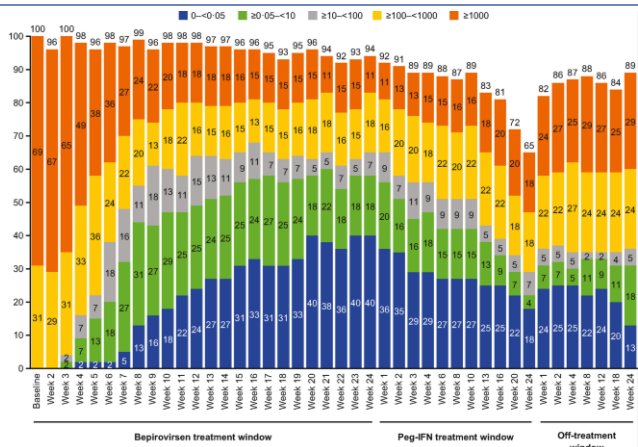
图36: 四个初治患者队列不同时间点 HbsAg <LLOQ、≥LLOQ-<100 IU/mL、≥100 IU/mL 的患者百分比



资料来源: 《Efficacy and safety of bepirovirsen in patients with chronic hepatitis B virus infection: interim results from the randomised Phase 2b B-Clear study》-EASL 2022, 中国银河证券研究院

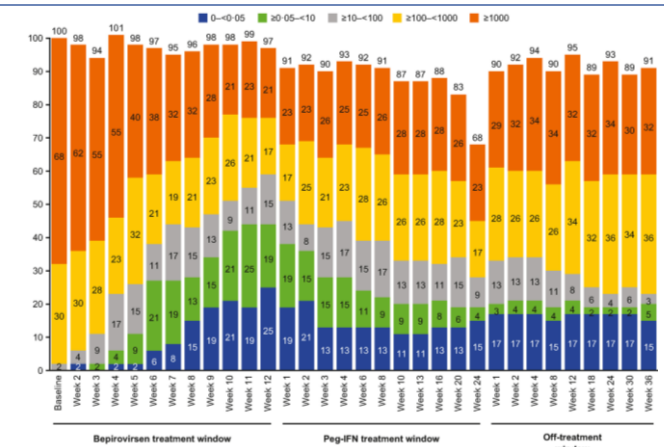
目前, GSK 还在探索 bepirovirsen 与其他治疗方式的序贯联合疗法, 进一步提高患者的功能治愈率, 减少慢性乙型肝炎的全球疾病负担。试验包括: Bepirovirsen 序贯联合聚乙二醇干扰素 (PegIFN) 治疗的 IIb 期试验; Bepirovirsen 联合 GSK 慢性乙型肝炎靶向免疫治疗的 II 期试验。其中 Bepirovirsen (GSK836)序贯长效干扰素 (Peg-IFN) 的 IIb 期临床 B-Together 研究, 旨在探究 Bepirovirsen 治疗 12 周或 24 周后再进行 24 周的 Peg-IFN 连续治疗能否降低复发率, 并改善 B-Clear 试验中观察到的治疗结束 24 周后的应答情况。研究数据表明, 对接受 NA 治疗的参与者进行 bepirovirsen 和 Peg-IFN 序贯治疗, 可提高 NA (<3%) 或 Peg-IFN (<7%) 单独治疗和 NA/Peg-IFN 联合治疗 (9%) 的血清清除率, 这表明对于接受稳定 NA 用药的慢乙肝患者而言, 先用 Bepirovirsen, 再用 Peg-IFN 的序贯疗法是可耐受和有效的。

图37: 24 周 Bepirovirsen 给药+24 周 PegIFN+24 周随访的受试者 HbsAg 变化情况



资料来源: 《Sequential Peg-IFN after bepirovirsen may reduce post-treatment relapse in chronic hepatitis B》-Maria Buti, Jeong Heo 等, 中国银河证券研究院

图38: 12 周 Bepirovirsen 给药+24 周 PegIFN+36 周随访的受试者 HbsAg 变化情况



资料来源: 《Sequential Peg-IFN after bepirovirsen may reduce post-treatment relapse in chronic hepatitis B》-Maria Buti, Jeong Heo 等, 中国银河证券研究院

(四) 持续支持公益科研项目，积极合作探索联用方案

持续聚焦主业，深入推进乙肝临床治愈。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，2024年3月，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获得国家药监局受理。公司持续支持了包括“珠峰”、“绿洲”、“未名”、“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。

表11: 特宝生物参与的乙肝治愈公益和科研项目

项目名称	启动时间	项目全称	项目目标	入组人数	入组标准	最新进展
珠峰	2018.4	中国慢性乙型肝炎临床治愈工程项目	旨在提高我国各级医生的慢乙肝诊疗水平，提升患者对乙肝治疗的认知，积极探索、优化、完善临床治愈路径，造福更多慢乙肝患者，实现临床治愈梦想。	30000	NAs 治疗 1 年以上，H BsAg≤1500 IU/ml、HBeAg 阴性且 HBV DNA<100 IU/ml	5 年数据已陆续于各大学术会议上公布。
绿洲	2020.7	中国降低乙肝患者肝癌发生率研究工程项目	建立长期的抗病毒治疗数据库，对 5 年内的肝癌发病率进行科学研究，探索中国干扰素抗病毒治疗降低肝癌临床技术规范，为优化慢性乙肝治疗方案提供高质量的循证医学依据。	20000	长效干扰素治疗组和核苷类似物治疗组各 10000 例	截至 2023 年，有 295 家项目医院参与项目，共入组患者 32071 例（干扰素组 22492 例、核苷组 9579 例），绿洲项目已全面进入到随访阶段。
未名	2021.7	中国慢乙肝核苷（酸）类似物经治低病毒血症患者的治疗研究项目	通过比较 LLV 患者转换为不同治疗方案的抗病毒疗效，为 LLV 人群的抗病毒治疗方案优化提供可靠依据，提高我国整体抗病毒治疗水平，惠及更多的慢性乙肝患者。	2000	核苷组 1000 例，Peg-IFNα联合组 1000 例	截至 2024 年 7 月，共入组 1732 例 LLV 患者（核苷联合组 949 例；Nas+Peg-IFNα组 783 例）。
萌芽	2021.10	儿童慢性乙型肝炎抗病毒治疗研究项目	积累儿童慢性乙型肝炎抗病毒治疗的真实世界研究证据，为规范中国儿童慢性乙型肝炎的诊疗路径提供依据，帮助患者和家庭解决 CHB 带来的困扰。	1900	儿童慢性乙型肝炎初治、NAs 经治以及 ALT 正常的三类患儿	
星光	2021.10	乙肝表面抗原阳性成人肝癌筛查与监测管理培训	提高临床医生肝癌筛查的技能和诊疗技术水平，让更多人树立起肝癌能够早发现、早诊断、早治疗的理念和意识。	15000	HBsAg<1000IU/ml、HBV DNA<2000IU/ml	截至 2024 年 5 月，已筛选 10028 例，有效入组 6593 例患者。
容愈	2022.1	PEG-IFNα-2b 治疗非活动性慢性乙型肝炎的真实世界研究	旨在为乙肝治疗人群的扩大以及 IHCs 优化治疗提供依据。	5000	HBsAg<1000IU/mL，HBV DNA<2000IU/mL、持续 ALT 正常且无肝脏疾病 HBeAg 阴性慢性 HBV 感染者。	截止 2023 年 9 月，共 106 家启动入组；筛选入组 3694 例，成功入组 2831 例，项目完成度 57%。
领航	2022.8	HBeAg 阴性不确定期慢乙肝观察项目	首个针对“不确定期”乙肝患者的大型真实世界研究。	4500	HBsAg>1000 IU/mL、HBeAg 阴性、ALT 正常、HBV DNA>2000 IU/mL 的慢性 HBV 感染者。	
赢领	2023.12	乙肝临床治愈赢领项目	旨在探索干扰素经治患者，通过干扰素单药或联合核苷（酸）类似物治疗，逐渐降低乙肝表面抗原水平最终实现临床治愈的疗效和安全性，为进一步提高慢乙肝患者临床治愈机会提供循证依据。	2016	接受过干扰素治疗（停药时间≥6 个月），且治疗结束时 HBsAg 水平较基线下降≥80%；HBsAg≤500IU/mL。	

资料来源：公司公告，珠峰、绿洲、未名、萌芽、星光、容愈、领航、赢领项目工作会议，中国银河证券研究院

“中国慢乙肝临床治愈（珠峰）工程项目”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，珠峰项目纳入核苷经治 ≥ 1 年，HBV DNA <100 IU/mL，HBeAg 阴性且 HBsAg ≤ 1500 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，目标是希望在 2026 年初，获得治愈的患者数量达到 8848 例。项目于 2018 年启动，截至 2024 年 4 月底，珠峰项目已覆盖全国 400 余家项目医院，入组患者超 3 万例（部分还未完成疗程），6400 余例慢乙肝患者实现临床治愈，完成 48 周治疗的患者临床治愈率超 30%。珠峰治愈患者中近 90% 在 48 周内实现临床治愈，其中超 60% 的患者在 24 周内即可获临床治愈。对于部分临床治愈后复发的患者，再接受 PEG IFN α 治疗后同样可获得较高的临床治愈率。

图39：截止 2023.4 珠峰项目有效入组人数和临床治愈人数

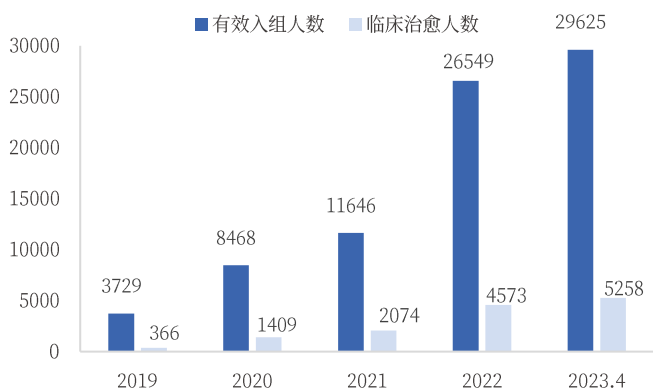
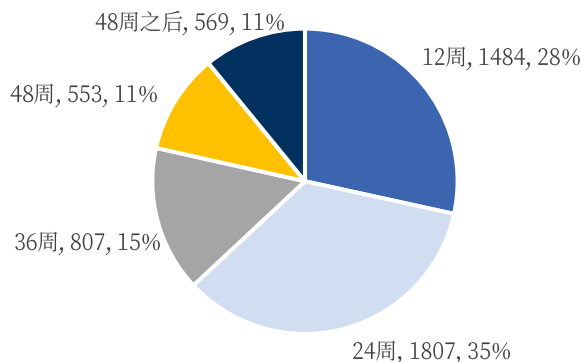


图40：截止 2023.4 珠峰项目治愈人群的治愈时间和例数



资料来源：第五届慢乙肝临床治愈峰会暨中国派高峰论坛，中国银河证券研究院

资料来源：第五届慢乙肝临床治愈峰会暨中国派高峰论坛，中国银河证券研究院

珠峰项目建立了全世界最大的慢性乙型肝炎临床治愈研究队列，将慢乙肝临床治愈率从 3%-7%，显著提高至 33.2%，成为全球最高水平，获得国际的认可，未来将采取更多的治疗策略提升其临床治愈率。在 2022 年中期数据分析中，mITT 分析 48 周的 HBsAg 清除率为 23.5%，PP 分析 48 周的 HBsAg 清除率可达 33.2%，且随着治疗时间的增加，HBsAg 清除率增加。另外，珠峰项目大数据解决了全球慢乙肝临床治愈迫切需求的一系列问题，挖掘出 3 个适合临床应用、普及推广的早期预测指标，分别是基线 HBsAg 水平、治疗 12/24 周 HBsAg 变化幅度、治疗 12 周 ALT 升高幅度。基线 HBsAg 水平 < 1500 IU/mL 的患者临床治愈率更高，且基线 HBsAg 水平越低，实现临床治愈的机会就更高。

图41：珠峰项目：不同治疗时间下的 HbsAg 清除率

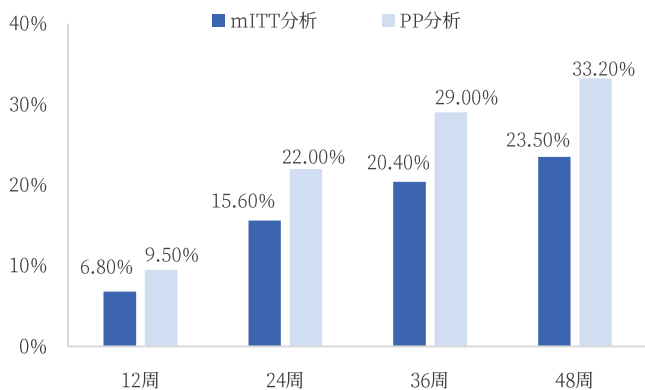
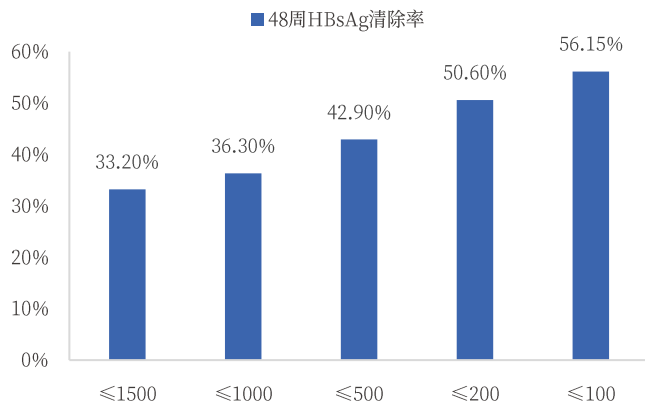


图42：珠峰项目：不同基线 HBsAg 水平下的 48 周 HBsAg 清除率

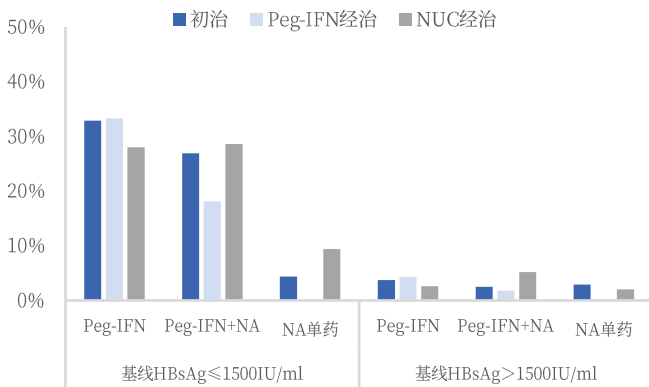


资料来源：AASLD2022 口头报告，中国银河证券研究院

资料来源：第五届慢乙肝临床治愈峰会暨中国派高峰论坛，中国银河证券研究院

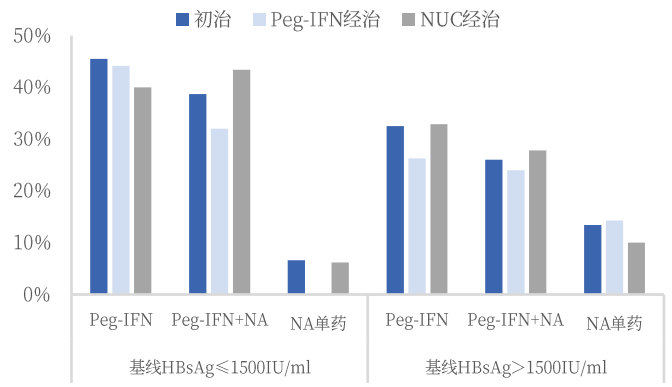
“中国降低乙肝患者肝癌发生率研究（绿洲）工程项目”由中国肝炎防治基金会发起设立，上海复旦大学附属华山医院提供技术支持，该项目于2022年10月完成患者入组目标。截至2023年5月，共有295家绿洲项目医院（40家基地医院，255家分中心医院），累计入组患者32071例。在2023年5月的“第五届慢乙肝临床治愈峰会暨中国派高峰论坛”上，绿洲项目的2年阶段性数据公布：在HBsAg \leq 1500IU/mL的患者中，PEG-IFN α 单药和PEG-IFN α 联合NA治疗的48周HBsAg清除率都很高，而对于HBsAg \geq 1500IU/mL的患者，两种方案都不能显著改善NA单药治疗的HBsAg清除率；但无论是否经治、无论基线HBsAg水平，PEG-IFN α 治疗可使患者HBsAg显著降低，因此，长时间的抗病毒治疗有条件创造优势患者，这部分患者再经过PEG-IFN α 治疗的临床治愈率就会越来越高。

图43：绿洲项目：治疗48周后HBsAg转阴患者占比情况



资料来源：第五届慢乙肝临床治愈峰会暨中国派高峰论坛，中国银河证券研究院

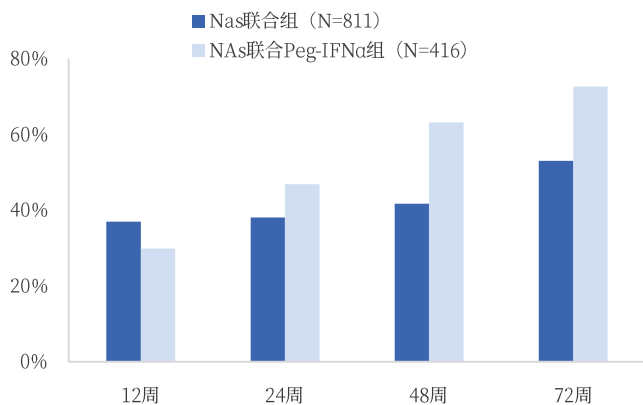
图44：绿洲项目：治疗48周后HBsAg显著降低患者占比情况



资料来源：第五届慢乙肝临床治愈峰会暨中国派高峰论坛，中国银河证券研究院

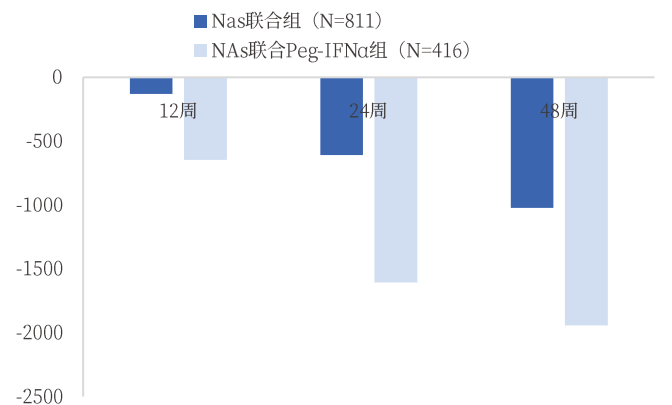
中国慢乙肝低病毒血症患者治疗研究项目（“未名”项目），基本目标是探索慢性乙型肝炎核苷（酸）类似物经治低病毒血症患者的优化治疗路径，梳理形成相关规范。项目自2021年1月起至2024年12月结束，计划入组2000例曾接受NAs治疗至少1年的LLV患者，主要是比较NAs联合组（Nas+NAs）和NAs联合Peg-IFN α 治疗LLV患者的疗效。截至2024年7月，共入组1732例LLV患者，其中核苷联合组949例；NAs联合PegIFN α 组783例。“2024年世界肝炎日宣传大会暨消除肝炎危害行动大会”首次披露了未名项目的阶段性成果：LLV患者联合Peg-IFN α 治疗获得HBV DNA阴转更快更高；无论HBeAg状态，联合Peg-IFN α 治疗均能更有效降低HBV DNA水平；联合Peg-IFN α 治疗可更有效的降低LLV患者的HBsAg水平。

图45：未名项目：不同治疗时间下的HBV DNA阴转率



资料来源：2024年世界肝炎日宣传大会，中国银河证券研究院

图46：未名项目：不同治疗时间下的HBsAg下降幅度



资料来源：2024年世界肝炎日宣传大会，中国银河证券研究院

近年来特宝生物还积极探索其他机制的药物以及不同机制药物的联合治疗方案，例如与爱科百发合作研发 PAPD5/7 抑制剂 AK0706。2020 年 7 月，公司与苏州爱科百发生物医药技术有限公司于 2020 年 7 月达成战略合作，公司取得 AK0706 在中国范围内的专利独占实施许可权，许可领域为预防和治疗乙型肝炎病毒感染以及由此感染导致的疾病。

AK0706 片是全新结构的二氢异喹啉类化合物，是高度选择性的 PAPD5/7 抑制剂，可以显著降低 HBsAg 水平，HBsAg 的抑制可能打破宿主对 HBV 的免疫耐受，重新恢复宿主对 HBV 的免疫应答，拟用于联合现有抗病毒药物治疗慢性乙型肝炎。2023 年 1 月，公司获得食药监批准针对乙肝表面抗原 (HBsAg) 持续阳性的 HBV 感染治疗开展临床试验。1 期试验是一项单中心、双盲、安慰剂对照的首次人体研究，用于用于评估单次和重复剂量给药 AK0706 片的安全性、耐受性、药代动力学 (PK) 特征及食物影响的 Ia 期临床试验，目标纳入 80 名受试者。目前临床进展最快的同类产品为药明康德/广生堂的 GST-HG131，市场空白较大。

表12: 乙肝适应症靶点为 PAPD5/7 的全球新药研发情况

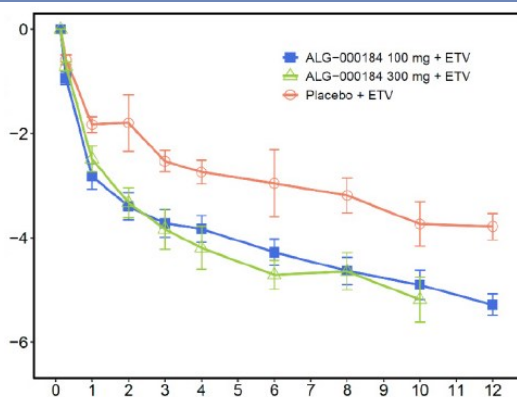
药品名称	研发单位	全球最高阶段	中国最高阶段
GST-HG131	药明康德; 广生堂	临床 II 期 (2023-11-09)	临床 II 期 (2023-11-09)
AK-0706	爱科百发; 特宝生物	临床 I 期 (2023-01-29)	临床 I 期 (2023-01-29)
AB-161	Arbutus Biopharma Corp	临床 I 期 (2023-01-23)	
GSK-3965193	GSK	临床 II 期 (2022-04-08)	
EDP-721	Enanta Pharmaceuticals	临床 I 期 (2021-07-12)	
AB-452	Arbutus BiopharmaCorp	临床 I 期 (2018-08-28)	

资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

与 Aligos 合作探索派格宾联用 ALG-000184。2023 年 5 月，特宝生物宣布与 Aligos 就治疗肝炎的核酸技术签署研究合作与开发协议，双方将对基于该核酸技术产生的寡核苷酸化合物 (siRNA) 进行合作研发。2024 年 7 月 22 日，公司与 Aligos 达成临床试验合作协议，将在中国发起并开展一项 I b 期探索性临床研究，评估派格宾联合 ALG-000184 治疗慢性乙型肝炎患者的疗效与安全性，该临床研究将于获得中国国家药品监督管理局批准后开展。

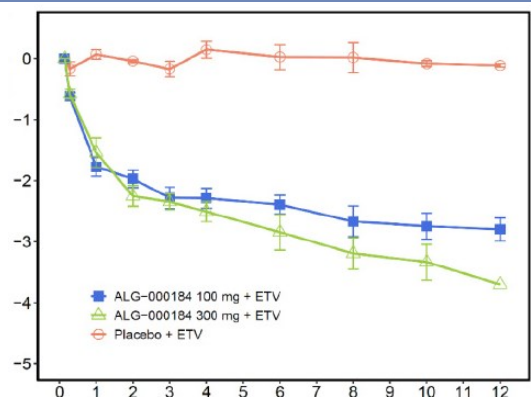
ALG-000184 是一种针对慢乙肝疾病研制的、有潜力的口服小分子衣壳组装调节剂 (CAM-E)。该药物设计通过 CAM 双重抗病毒作用机制，破坏乙肝 cccDNA 水平及其衍生的转录产品，从而减少病毒标志物的表达，如 DNA、RNA 和相关抗原 (HBsAg、HBeAg、HBcrAg)。在已有的临床试验中，ALG-000184 已证实了其在慢乙肝患者治疗中的潜力。

图47: ALG-000184 联合 ETV 的 HBV DNA 变化 (log10 IU/ml)



资料来源: APASL2023, 中国银河证券研究院

图48: ALG-000184 联合 ETV 的 HBV RNA 变化 (log10 IU/ml)



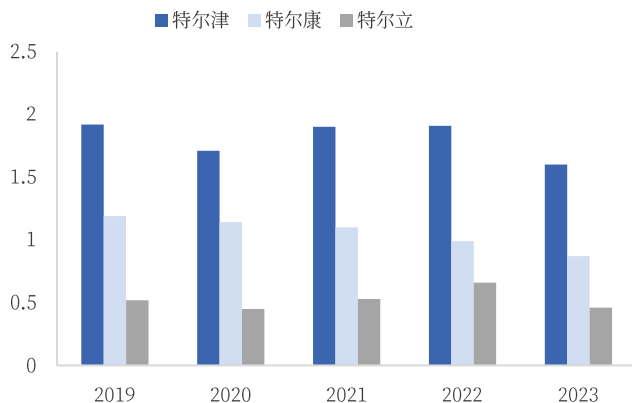
资料来源: APASL2023, 中国银河证券研究院

三、存量产品保持稳健，长效生长素进军百亿市场

（一）肿瘤存量产品提供稳定现金流，珮金依托复星有望迅速放量

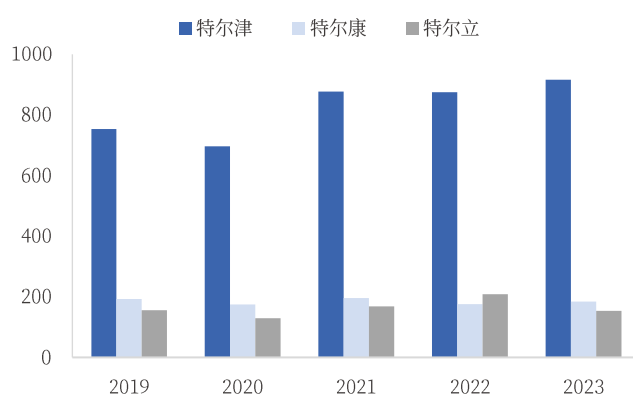
特宝生物在创立之初主要依靠三款肿瘤治疗产品，分别是 1997 年获批的国内首个人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物特尔立，1999 年获批的人粒细胞刺激因子注射液特尔津，以及 2005 年获批的注射用人白介素-11 特尔康。这三款产品都属于肿瘤辅助治疗的短效药物，上市都已超过 19 年，国内有多个同类药物，市场竞争相对激烈，且受到长效药物的冲击，一直以来销售收入较为稳定。收入方面，2023 年，特尔津贡献收入 1.60 亿元，特尔康贡献收入 0.87 亿元，特尔立贡献收入 0.46 亿元；毛利方面，2023 年特尔津贡献毛利 1.28 亿元，特尔康贡献毛利 0.73 亿元，特尔立贡献毛利 0.36 亿元。三个产品在 2023 年的收入和毛利均有小幅下滑，主要原因是平均销售单价下滑带来的毛利率下降，而产品销售量的变化不大，甚至特尔津和特尔康的销售量还略有增长。三款肿瘤治疗产品的产销量较为稳定，2023 年，公司特尔津的销售量为 916.57 万支，特尔康的销售量为 183.99 万支，特尔立的销售量为 153.47 万支。

图49：2019-2023 年公司肿瘤存量产品收入（亿元）



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

图50：2019-2023 年公司肿瘤存量产品销售量（万支）

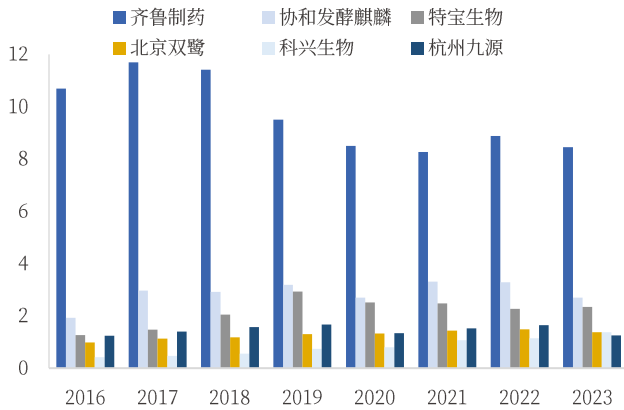


资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

特尔津（通用名：人粒细胞刺激因子注射液），主要用于治疗肿瘤化疗后中性粒细胞减少症。特尔津是现行国家医保目录（乙类）品种，公司是该品种国家标准物质的原料提供单位，并参与国家标准品的研制和协作标定。此外，本公司还多次参与由美国药典委员会（USP）和世界卫生组织（WHO）等国际机构主导的人粒细胞刺激因子标准品的协作标定工作。根据中国抗癌协会发布的《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治中国专家共识（2023 版）》，rhG-CSF 类药物被认定为预防肿瘤化疗相关中性粒细胞减少症的主要药物之一。2022 年 11 月，中华医学会血液学分会红细胞疾病（贫血）学组发表的《中性粒细胞减少症诊治中国专家共识》亦推荐了 rhG-CSF 类药物用于中性粒细胞减少症的治疗。

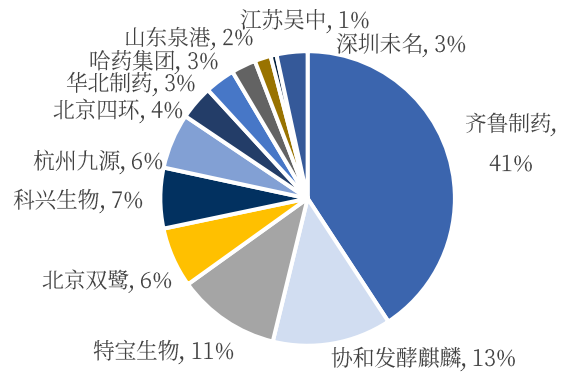
目前国内在售人粒细胞刺激因子注射液的公司较多，竞争较为激烈。根据药智网的数据计算，2023 年，齐鲁制药的人粒细胞刺激因子注射液销售额达 8.45 亿元，市场份额为 41%；其次是协和发酵麒麟，销售额 2.70 亿元，市占率为 13%；特宝生物市占率排在第三，为 11%。

图51: 2016-2023年各企业人粒细胞刺激因子注射液销售额(亿元)



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

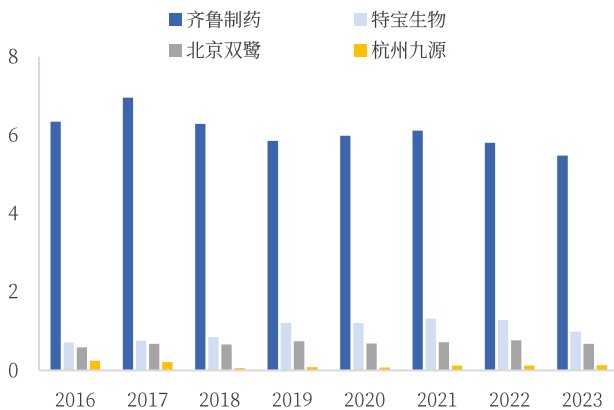
图52: 2023年国内人粒细胞刺激因子注射液市场份额



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

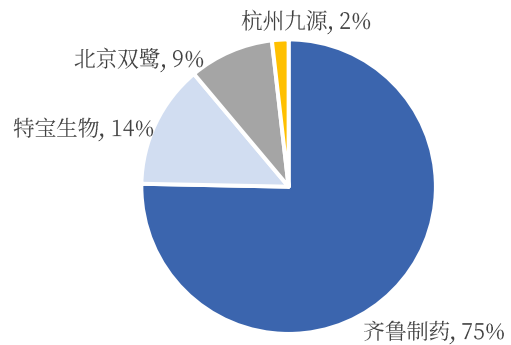
特尔康(通用名:注射用人白介素-11),主要用于实体瘤、非髓性白血病化疗后III、IV度血小板减少症的治疗。人白介素-11为现行国家医保目录(乙类)品种,公司是该品种国家标准物质的原料提供单位,并参与国家标准品的研制和协作标定。该产品的纯化工艺采用肠激酶切割融合蛋白技术,是国内同类产品唯一采用与原研药完全一致生产工艺。中国临床肿瘤学会(CSCO)发布的《淋巴瘤化疗所致血小板减少症防治中国专家共识》,将其列为治疗淋巴瘤化疗所致血小板减少症的主要药物之一;中国抗癌协会发布的《中国肿瘤化疗相关性血小板减少症专家诊疗共识》,注射用人白介素-11也被推荐作为治疗肿瘤化疗相关血小板减少症的主要手段之一。齐鲁制药依然为注射用人白介素-11的主要供应商,根据药智网的数据,其2023年销售额达5.47亿元,市占率达75%;特宝生物排在第二,市占率为14%;其次是北京双鹭,市占率为9%。

图53: 2016-2023年国内注射用人白介素-11销售额(亿元)



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

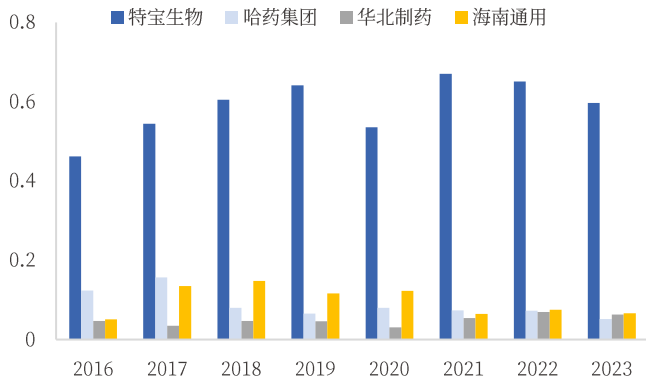
图54: 2023年国内注射用人白介素-11市场份额



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

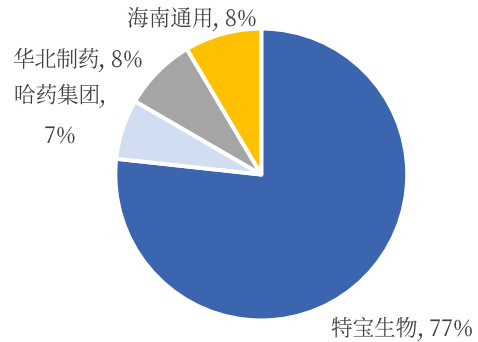
特尔立(通用名:注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子),主要用于:①治疗和预防肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症;②治疗骨髓造血功能障碍及骨髓增生异常综合征;③预防白细胞减少可能潜在的感染并发症;④使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快。特尔立是国内首款上市的人粒细胞巨噬细胞刺激因子药物,是国家级重点火炬计划项目的重要成果。人粒细胞巨噬细胞刺激因子系现行国家医保目录(乙类)品种,公司是该品种国家标准物质的原料提供单位,并参与国家标准品的研制和协作标定。目前国内在售注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子的企业仅有四家,分别是特宝生物、哈药集团、华北制药、海南通用联盟。根据药智网的数据,2023年,特宝生物的市占率达77%,其他三家均分剩下的市场。

图55：2016-2023 年国内注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子销售情况 (亿元)



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

图56：2023 年国内注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子市场份额



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

2023 年 6 月 30 日，特宝生物研发的拓培非格司亭注射液（商品名：珮金）上市。该药是一款长效人粒细胞刺激因子产品，是全球唯一采用 40kD 双链 Y 型 PEG（聚乙二醇）修饰的长效 rhG-CSF。该药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。特宝生物将该产品的独家推广销售权力授予江苏复星，获得不低于 7300 万元人民币的首付款和里程碑款项，凭借复星强大的市场推广能力，珮金获批仅 4 日就完成首批发货，并在 12 月 13 日正式纳入医保目录。

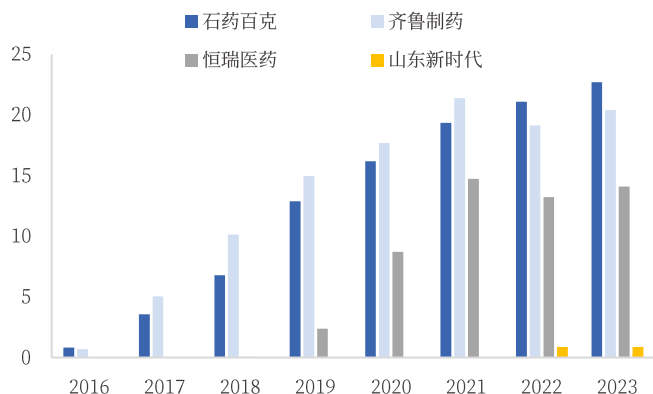
表13：国内长效升白药（长效人粒细胞刺激因子）市场竞争格局

生产企业	商品名	规格	通用名	上市时间	药物的优势	2023 年销售额(亿)	2023 年市占率
石药集团	津优力	3mg	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	2011	国内第一款长效升白药	22.71	39.08%
齐鲁制药	新瑞白	3mg	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	2015		20.42	35.14%
恒瑞医药	艾多	6mg	硫培非格司亭注射液	2018	第二代长效升白药，药物毒性更小，半衰期长达 56h	14.11	24.28%
山东新时代	申力达	3mg	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	2021	半衰期高达 61h	0.87	1.50%
正大天晴	亿立舒	20mg	艾贝格司亭α注射液	2023	全球首个第三代 G-CSF		
特宝生物	珮金	2mg	拓培非格司亭注射液	2023	半衰期 56.9~90h，且给药剂量更低，仅需其他 PEG-rhG-CSF 用药剂量的 1/3 就能维持整个治疗周期的有效血药浓度。		
双鹭药业		1mg	拓培非格司亭注射液	2023	半衰期明显延长；规格为 1ml: 1.0mg，可实现剂量的精准调节，临床更好使用。		

资料来源：石药集团、齐鲁制药、恒瑞医药、山东新时代、正大天晴、特宝生物、双鹭药业公司公告，药智网，中国银河证券研究院

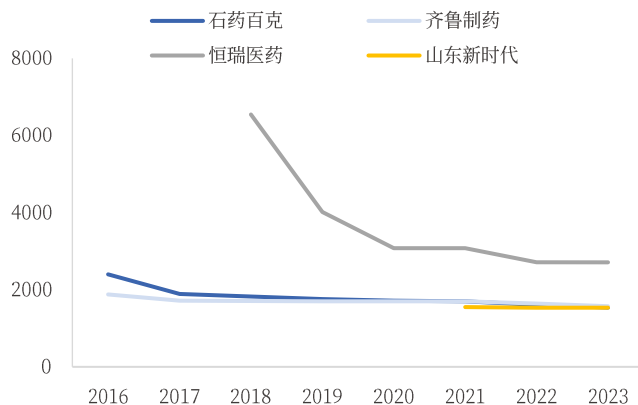
长效升白药目前主要由三家企业占据市场——石药百克、齐鲁制药、恒瑞医药。根据药智网的数据，2023 年，石药百克销售额 22.71 亿元，齐鲁制药销售额 20.42 亿元，恒瑞医药销售额 14.11 亿元，山东新时代的产品于 2021 年上市，2023 年销售额为 0.87 亿元。单价方面，根据药智网的数据计算，恒瑞医药的产品单价在 2700 元/支左右，而石药百克、齐鲁制药、山东新时代的单价为 1500-1600 元/支。

图57: 2016-2023年国内主要企业长效升白药销售额 (亿元)



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

图58: 2016-2023年国内主要企业长效升白药平均单价 (元/支)



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

作为新一代“升白药”，珮金采用更加稳定的全新 PEG 结构（40kD Y 型聚乙二醇，YPEG）修饰，相比目前国内其他已上市的 PEG 化制剂药物半衰期更长，给药剂量更低，仅为其他已上市的 PEG-rhG-CSF 的三分之一，即固定剂量 2mg 或者按体重给药 33 μ g/kg。III 期研究显示，在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后 48 小时（ \pm 12 小时）单次皮下注射拓培非格司亭固定剂量 2mg 或按体重给药 33 μ g/kg，能有效降低 3 级、4 级 ANC（中性粒细胞绝对计数）减少的发生率和缩短持续时间，ANC 最低值出现提前且最低值数值获提升，预防和降低 FN（中性粒细胞减少性发热）的发生，降低因 ANC 降低而导致的感染发生率和抗生素使用率，疗效确切。临床研究中报告的各项不良反应发生率均低于 10%，总体安全性、耐受性良好，在各种骨骼肌和关节痛发生率上，相比 rhG-CSF 有潜在降低优势。

表14: 珮金与现有药物的主要疗效、核心指标对比

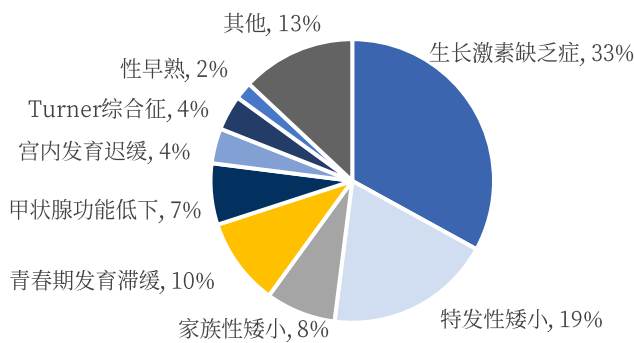
药品名称	珮金	津优力	新瑞白	艾多
生产企业	特宝生物	石药百克	齐鲁制药	恒瑞医药
4 度中性粒细胞减少持续时间	0.25 天	未能获得	未能获得	0.54-0.61 天
4 度中性粒细胞减少发生率	14.29%	10.30%	未能获得	30.0-33.0%
3 度以上中性粒细胞减少持续时间	0.61 天	未能获得	1.36-1.37 天	0.18-1.33 天
3 度以上中性粒细胞减少发生率	25.00%	16%	63.03-65.50%	9.09-50.91%
FN 发生率	1.79%	0.30%	5.85-6.06%	0-4.50%

资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

(二) 益珮生上市在即, 角逐百亿长效生长激素市场

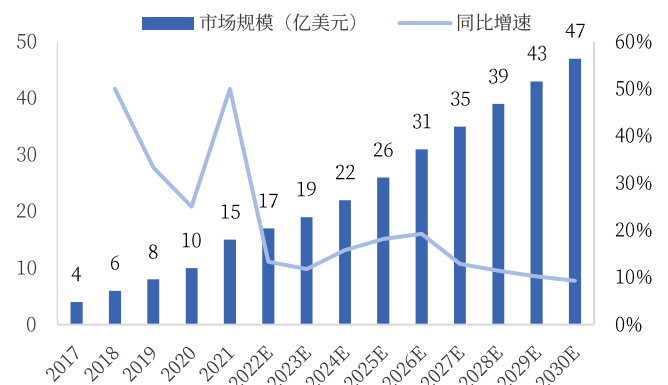
儿童身高低于同种族、同年龄、同性别正常健康儿童平均身高的 2 个标准差以上，或者低于正常儿童生长曲线第三百分位，称为矮小症。在我国，矮小症发生的最主要因素是缺乏生长激素，占比约三分之一，患儿因生长激素缺乏所导致的身材矮小，称为生长激素缺乏症（GHD）。在 GHD 患者中，由于垂体不能产生足够的生长激素（GH），不仅影响到儿童身高，而且对儿童的整体内分泌健康和发育也至关重要，目前补充生长激素是公认的对儿童生长激素缺乏症最有效的治疗方式之一。根据 Frost&Sullivan 数据，2021 年中国生长激素市场规模约为 15 亿美元，随着国内矮小症早期诊断率增加，初始治疗时间提前，治疗率增加以及治疗持续时间的延长，中国生长激素市场在未来还有极大的增长潜力，预计到 2030 年，市场规模将增长至 47 亿美元。

图59：我国矮小症主要病因



资料来源：《儿童矮小症病因的现代文献分析》-孟桓申、王雪峰，中国银河证券研究院

图60：2017-2030E 中国生长激素市场规模及预测



资料来源：Frost & Sullivan，中国银河证券研究院

生长激素按类型划分可分为短效生长激素粉针剂（粉针、水针）和长效生长激素水针剂（水针）。粉针上市较早，但其经过冷冻干燥技术进行保存，蛋白更加稳定，但复溶过程降低生物活性，且容易产生抗体；水针在生物活性、稳定性、安全性和便捷性方面相比粉针有一定优势。在实际治疗中，不论粉针剂还是水针剂，短效制剂都需要频繁注射，给患者生活带来的不便和痛苦，导致 GHD 患者的治疗依从性差，存在漏针的情况，降低了儿童和成人的治疗效果。而长效水针半衰期显著延长，可以一周注射一次，可以大大减轻患者的痛苦，有更好的依从性。

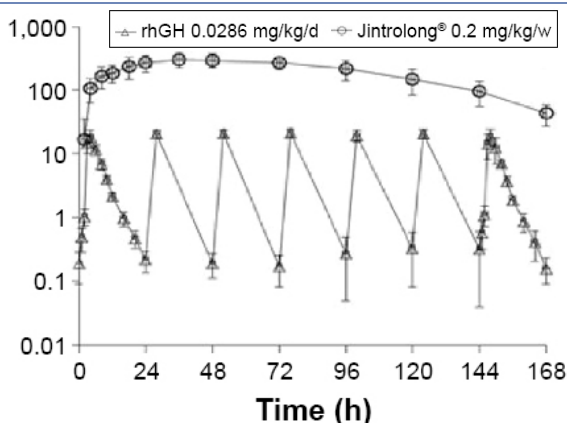
表15：生长激素的分类

	短效粉针	短效水针	长效水针
通用名称	注射用重组人生长激素	重组人生长激素注射液	聚乙二醇重组人生长激素注射液
性状	白色冻干粉末	无色透明液体	无色透明液体
制备方法	基因重组大肠杆菌分泌技术	基因重组大肠杆菌分泌技术	基因重组大肠杆菌分泌技术与分支型聚乙二醇的共价偶联物
使用方法	先溶解再皮下注射	皮下注射，可搭配隐针电子注射笔	皮下注射，可搭配隐针电子注射笔
注射频率	一天一次	一天一次	一周一次
生物活性	较低	较高	最高
用药周期	3个月至3年	3个月至3年	不宜短于1-2年
医保情况	医保乙类(限儿童原发性生长激素缺乏症)	医保乙类(限儿童原发性生长激素缺乏症)	未进医保

资料来源：智研咨询，中国银河证券研究院

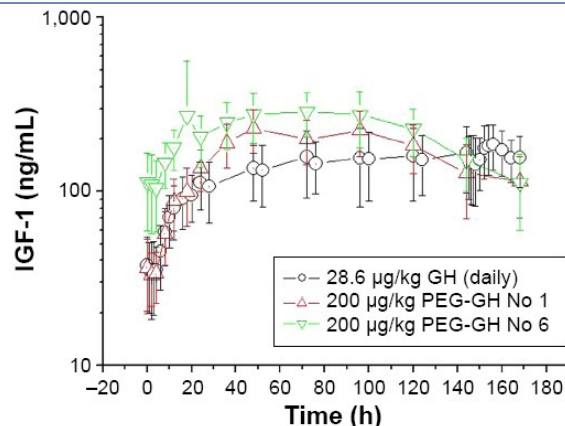
金赛增为 40kD U 型分支型 PEG 修饰的长效生长激素，而特宝生物的产品为 40kD Y 型分支型 PEG 修饰的长效生长激素。以金赛增为例对比长效和短效生长激素的疗效，首先是半衰期显著延长，与每日一次 GH 相比，半衰期从 2h 延长到 32h，给药后 GH 浓度在 24h-72h 达到峰值，随后缓慢下降，给药后可使体内 IGF-1 水平升高维持至少 7 天，注射频率减少为一周一针；且在 GHD 儿童进行的三期临床研究中发现，金赛增治疗组患儿年生长率较基线的改善优于短效 GH，IGF-1 SDS 的升高也更显著。

图61: 金赛增和短效生长激素给药后的血清 GH 浓度 (ng/mL)



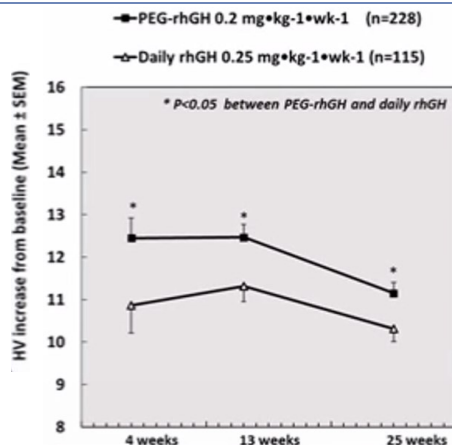
资料来源: 《Comparative pharmacokinetics and pharmacodynamics of a PEGylated recombinant human growth hormone and daily recombinant human growth hormone in growth hormone-deficient children》-Ling Hou, Zhihang Chen 等, 中国银河证券研究院

图62: 使用金赛增和短效生长激素的血清 IGF-1 浓度 (ng/mL)



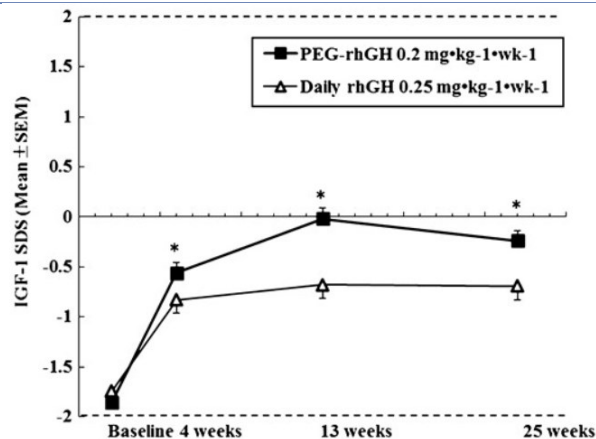
资料来源: 《Comparative pharmacokinetics and pharmacodynamics of a PEGylated recombinant human growth hormone and daily recombinant human growth hormone in growth hormone-deficient children》-Ling Hou, Zhihang Chen 等, 中国银河证券研究院

图63: 使用金赛增和短效生长激素的较基线的年生长率改善



资料来源: 《Long-acting PEGylated recombinant human growth hormone (Jintrolong) for children with growth hormone deficiency: phase II and phase III multicenter, randomized studies》-Xiaoping Luo, Ling Hou 等, 中国银河证券研究院

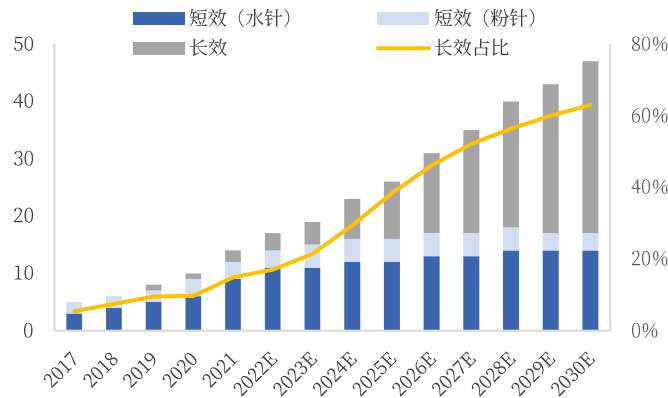
图64: 使用金赛增和短效生长激素的 IGF-1 SDS



资料来源: 《Long-acting PEGylated recombinant human growth hormone (Jintrolong) for children with growth hormone deficiency: phase II and phase III multicenter, randomized studies》-Xiaoping Luo, Ling Hou 等, 中国银河证券研究院

随着短效生长激素进入集采, 长效生长激素替代短效剂型是大势所趋。2022年3月10日广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购结果公布, 金赛药业、安科生物、联合赛尔、未名海济的短效生长激素被纳入集采, 其中金赛药业的价格降幅达到50%左右, 这次集采2023年1月10日正式实施, 采购周期为2年; 2022年11月金赛药业的短效生长激素粉针中标福建省带量集采; 2022年11月安科生物的水针和金赛药业的粉针中标河北省集采; 2023年11月浙江省第四批集采结果公告中, 同样为金赛药业、安科生物、联合赛尔、未名海济的短效产品中标。集采的影响, 叠加药物疗效和生产研发成本的差异, 长效生长激素与短效生长激素的治疗费用差异悬殊, 未来长效生长激素替代短效剂型是大势所趋。根据 Frost & Sullivan 的数据, 2021年, 我国长效生长激素市场规模仅为2亿美元, 占全部人生长激素市场的13%, 预计其市场规模将大幅增长, 并在未来超越短效生长激素成为最常用的剂型。

图65: 2017-2030E 中国短效和长效生长激素的市场规模及预测 (亿美元)



资料来源: Frost & Sullivan, 中国银河证券研究院

国内外长效生长激素产品稀少。目前全球获批了四款长效生长激素,分别是金赛药业的金赛增、诺和诺德的 Sogroya、Ascendis 的 Skytrofa 和辉瑞的 Ngenla, 其中金赛增是全球第一个长效生长激素产品,于 2014 年通过 NMPA 批准上市;Sogroya 是诺和诺德将天然的人生长激素,经过修饰与血浆蛋白白蛋白结合延长其半衰期,使其可以每周给药一次的长效生长激素,它也是首款获 FDA 批准的用于治疗成人生长激素缺乏症的长效制剂,并于 2023 年 4 月获 FDA 扩大了适应症,用于治疗 2.5 岁及以上儿童的生长激素缺乏症;Skytrofa 是由 Ascendis 基于 TransCon 技术开发的长效生长激素,是首个获 FDA 批准的治疗儿童生长激素缺乏症 (PGHD) 的长效生长激素药物;Ngenla 是由 OPKO 原研的一款长效羧基末端肽 (CTP) 修饰的人生长激素,辉瑞在 2014 年与 OPKO 就 Ngenla 达成合成协议,由 OPKO 负责实施临床项目,辉瑞负责产品注册和商业化,2023 年 6 月被 FDA 批准上市,用于治疗 3 岁以上因为内源性生长激素分泌不足导致生长缓慢的儿童患者。

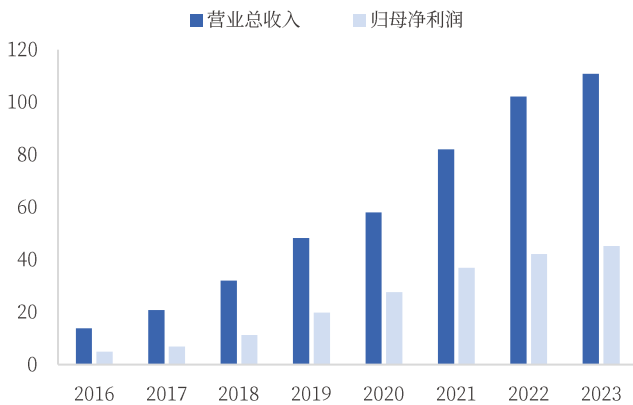
表16: 全球已上市的长效生长激素产品

药品名称	生产企业	技术	上市时间	适应症
金赛增	长春金赛	PEG 化	2014.1	用于内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢。
Sogroya	诺和诺德	与血浆蛋白白蛋白结合	2020.9	成人生长激素缺乏症 (AGHD)
Skytrofa	Ascendis	TransCon 技术	2021.8	1 岁及以上儿童的生长激素缺乏症
			2023.4	2.5 岁及以上儿童的生长激素缺乏症
Ngenla	辉瑞	CTP 融合蛋白	2023.6	3 岁以上内源性生长激素分泌不足导致生长缓慢的儿童患者

资料来源: 药智网, 长春高新、诺和诺德、Ascendis、辉瑞公司公告, 中国银河证券研究院

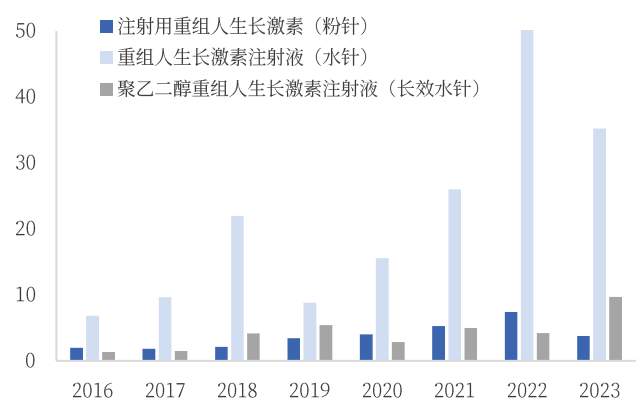
目前国内长效水针剂型获批的只有金赛药业的一款产品,市场竞争十分不充分。长春高新子公司金赛药业的聚乙二醇 (PEG) 重组人生长激素注射液-金赛增是全球第一支 PEG 化长效生长激素制剂,于 2014 年在国内获批上市,适应症为内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢,以及特发性身材矮小、先天性卵巢发育不全综合征 (Turner 综合征) 所致的儿童生长障碍。2023 年 1 月,金赛增的适应症扩大至慢性肾脏疾病 (CKD) 所引起的青春期前儿童生长障碍。2024 年 8 月,金赛增获批新适应症,用于治疗性腺发育不全 (特纳综合征) 所致女孩的生长障碍。金赛增的上市,标志着国内生长激素周治疗时代正式开启,同时也让金赛药业成为了国内唯一拥有完整的粉针剂、水针剂、长效水针剂全产品线的生长激素厂商。2023 年,金赛药业的收入达到 110 亿元,生长激素市场潜力一目了然;2024 上半年,金赛药业收入 51.52 亿元,归母净利润 17.69 亿元。根据药智网的数据,2023 年,金赛增销售额约为 9.67 亿元,同比增长 128.81%。

图66: 2016-2023 金赛药业收入和利润 (亿元)



资料来源: 长春高新公司公告, 中国银河证券研究院

图67: 2016-2023 金赛药业生长激素注射液销售额 (亿元)



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

在国内, 一些企业目前也在积极推进长效产品的研发与上市。①特宝生物长效生长激素已完成临床 III 期研究且上市申请已获受理。②安科生物 PEG 化重组人生长激素注射液已于 2019 年完成临床试验, 目前已进入报产前准备阶段, 同时安科生物还在开发重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液长效制剂 AK2017, 相关临床试验申请于 2023 年 10 月获得 NMPA 受理, 现处于临床 I 期。③维昇药业的 Skytrofa 于 2021 年 8 月获 FDA 批准用于治疗儿童生长激素缺乏, 2024 年 3 月递交的上市申请获得受理。④2024 年 9 月 5 日, 诺和诺德长效生长激素帕西生长素注射液的上市申请获得 NMPA 受理。⑤天境生物和济川药业的伊坦长效生长激素 (TJ101) 三期临床研究已完成, 根据 2023 年中报披露, 天境生物计划在 2024 年提交伊坦生长激素的上市申请。

表17: 国内长效生长激素研发进展

药品名称	生产企业	技术	国内研发阶段
怡培生长激素注射液	特宝生物	PEG 化	2024 年 1 月 NDA 受理
Skytrofa (隆培促生长素)	Ascendis/维昇药业	TransCon 技术	2024 年 3 月 NDA 受理
PEG 化重组人生长激素注射液	安科生物	PEG 化	2019 年完成临床试验, 一直在报产前准备阶段
伊坦长效生长激素 (TJ101)	天境生物/济川药业	长效 Fc 片段融合蛋白	三期临床已完成
Sogroya	诺和诺德	与血浆蛋白白蛋白结合	2024 年 9 月 NDA 受理
注射用重组人血蛋白-生长激素融合蛋白	优诺金	与血蛋白结合	临床二期
HM-10560A	韩美	Fc 片段融合蛋白	临床二期
AK2017 注射液	安科生物	Fc 片段融合蛋白	临床一期
F-899	亿帆医药	Fc 片段融合蛋白	临床一期

资料来源: 药智网, 特宝生物、维昇药业、安科生物、天境生物、诺和诺德、优诺金、韩美、亿帆医药公司公告, 中国银河证券研究院

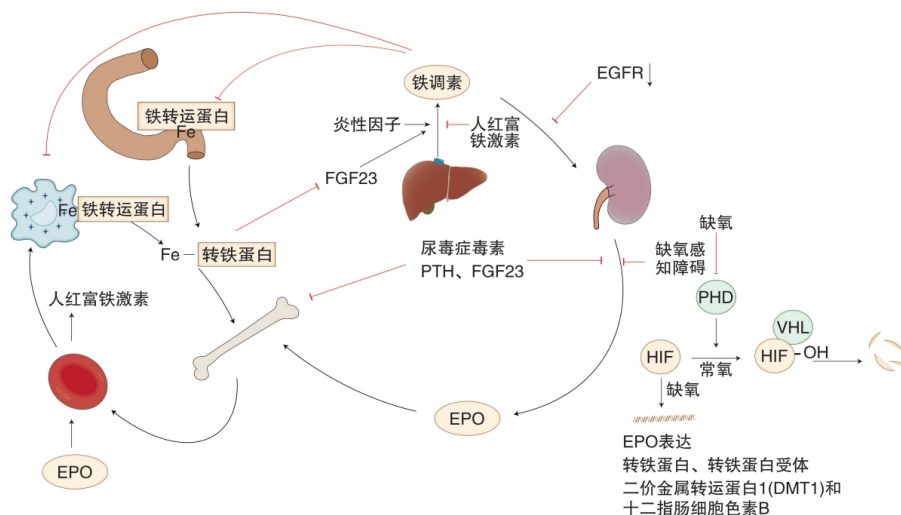
2024 年 1 月, 特宝生物的怡培生长激素注射液——益佩生上市申请获得受理。怡培生长激素注射液是公司自主研发的长效人生长激素, 拟用于治疗内源性生长激素分泌不足所致的儿童生长障碍。怡培生长激素注射液采用的是获键凯科技在全球范围内独占专利许可的 Y 型分支型 PEG, 采用 40kD Y 型分支聚乙二醇 (YPEG) 分子对人生长激素 (rhGH) 进行单分子修饰, 优选高生物学活性、非 N-末端位点为主的修饰组分, 在保证疗效的同时, 旨在降低给药剂量, 获得更佳的长期药物安全性。相比于金赛增, 益佩生的专利布局更完整, 覆盖范围更广, 如能按预期获得上市许可, 其在国内和国外的生产及销售均不受其他公司专利壁垒的限制, 销售市场具有更大的拓展空间。

(三) 其他产品：长效促红素进度靠前，合作进军 NASH 市场

1.Y 型聚乙二醇重组人促红素：长效 EPO 优势明显，特宝生物国内进度靠前

肾性贫血是慢性肾脏病 (CKD) 的常见并发症，其严重影响患者的生活质量，与 CKD 进展、不良心血管事件以及全因死亡风险增加等密切相关。肾性贫血可由多种因素引起，包括促红细胞生成素 (EPO) 绝对或相对生成不足、尿毒症毒素影响红细胞生成、炎症及氧化应激反应导致红细胞寿命缩短、铁代谢紊乱、失血以及继发性甲状旁腺功能亢进等。

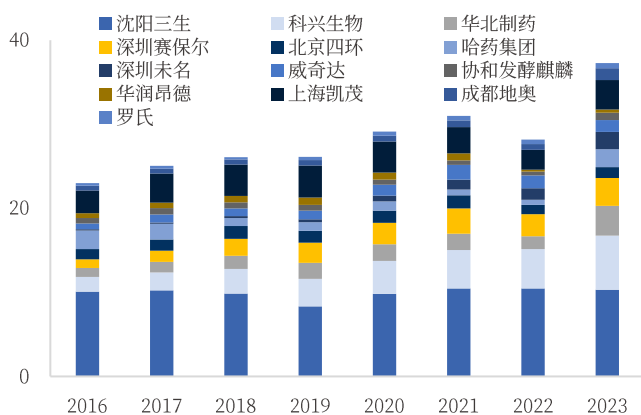
图68：肾性贫血机制示意图



资料来源：《肾性贫血的发病机制及研究进展》-牟姝、伍佳佳, 中国银河证券研究院

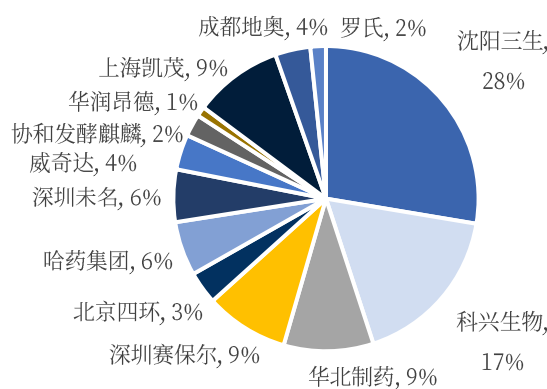
除了充分透析和合理营养这些必要的治疗措施外，目前肾性贫血主要治疗药物包括红细胞生成刺激剂 (ESAs)、铁剂、低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI) 等，其中 ESAs 是治疗肾性贫血的关键药物。重组人促红细胞生成素 (rHuEPO) 是目前我国临床上最常用的红细胞生成刺激剂 (ESAs)，其在肾性贫血治疗中的疗效和安全性均已得到临床公认。根据药智网的数据，2023 年国内促红素的销售额达 37.27 亿元，其中沈阳三生制药占据 28% 市场份额，科兴生物占据约 17% 市场份额，市场格局较为分散。

图69：2016-2023 国内人促红素销售额 (亿元)



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

图70：2023 国内人促红素市场份额情况



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

相较于短效 rHuEPO，长效 ESAs 的半衰期长，可有效降低注射频次，减少医护人员工作量并提升患者治疗依从性，成为改善肾性贫血治疗的重要方向。近年来，包括达依泊汀α、甲氧基聚乙二醇红细胞生成素β、促红细胞生成素模拟肽（EMP）在内的长效 ESAs 相继问世，先后在我国完成 III 期临床试验，并部分在国内获批上市，为肾性贫血治疗提供了新的选择。重组人促红素长效化方案主要包括高糖基化和聚乙二醇化修饰等，罗氏（Roche）的甲氧基聚乙二醇重组人促红素注射液（Mircera）已于 2018 年 7 月通过 CDE 技术审评，成为国内第一款上市的长效化重组人促红素，该药物也是目前唯一已上市的、能够实现一个月给药一次的重组人促红素药物。江苏豪森药业的培莫沙肽注射液于 2023 年 6 月在国内上市，其由经过优化设计的 22 个氨基酸组成，结构明确，免疫原性低；对 EPO 受体具有高选择性，与具有促红作用的 EPO 受体同二聚体的结合能力强，而与无促红作用的异二聚体结合能力较低，血药浓度更平稳，安全性优势明显；经聚乙二醇修饰，显著延长半衰期，只需每 4 周给药一次，年注射次数从最多 156 次减少至 13 次，提高患者依从性。

表18：长效红细胞生成刺激剂的类别及特点

药品名称	生产企业	设计策略	相对分子质量	半衰期	药物特点
达依泊汀α	安进	增加糖基化位点	37000	静脉注射：23.4 h~25.3 h 皮下注射：48.8 h	共含有 5 条 N-多糖链，高度糖基化的结构使其在体内的生物学活性和半衰期明显增加。
甲氧基聚乙二醇红细胞生成素β	礼邦医药 & 罗氏	聚乙二醇修饰	60000	静脉注射：134 h 皮下注射：137 h	epoetin β 赖氨酸 N 末端氨基或ε氨基通过酰胺键与聚乙二醇链相连。
培莫沙肽	江苏豪森	聚乙二醇修饰	45000	皮下注射：58.3 h~74.9 h	由 2 个 EMP 环化肽链经聚乙二醇化修饰得到的分支型 EPO 模拟肽。

资料来源：《长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识（2024 年版）》-中华肾脏病杂志，中国银河证券研究院

长效化重组人促红素的在研厂商包括特宝生物、沈阳三生和深圳赛保尔等。2024 年 1 月，三生制药自主研发的长效促红素产品，重组红细胞生成刺激蛋白注射液 SSS06 的 III 期临床试验达到预设主要终点，7 月向 CDE 递交上市申请并获受理，用于治疗正在接受促红细胞生成素治疗的成人透析患者。2024 年 9 月，步长制药的艾帕依泊汀α（促红细胞生成素-Fc 融合蛋白）申报上市，用于治疗慢性肾病贫血，也属于长效 EPO 药物，该新药的 III 期研究已于 2023 年 6 月完成，但结果尚未公开。特宝生物和深圳赛保尔同样采用聚乙二醇化修饰的方案，特宝生物采用 40kD Y 型分支聚乙二醇分子对重组人促红细胞生成素进行单位点修饰，希望开发出新的低免疫原性同时用药周期可达到 2-4 周的新型双链分支 PEG 修饰重组人促红细胞生成素产品，改善用药安全性和依从性。目前，特宝生物的长效 EPO 产品已完成 II 期临床研究，正开展 III 期临床研究申请相关准备工作。

表19：国内长效促红素研发格局

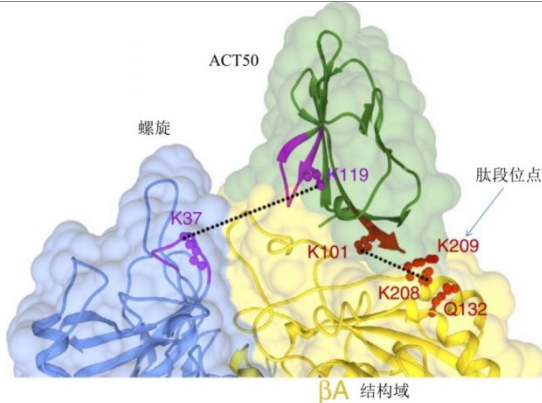
药品名称	研发单位	适应症	研发进展
SSS-06	三生制药	肾脏疾病	NDA
		血液透析	IND
艾帕依泊汀α	步长制药	肾性贫血	NDA
Y 型 PEG 化重组人促红素	特宝生物	肾性贫血	临床 II 期
		生长激素缺乏；肾功能不全	临床 I 期
PEG-EPO	深圳赛保尔	慢性肾性贫血	临床 II 期
		外科围手术期红细胞动员	IND
PEG 化重组人促红素	华润昂德	慢性肾性贫血；肾性贫血	临床 II 期
SFR-1882	华通福源	中性粒细胞减少症；贫血；肾性贫血	临床 I 期
长效重组人促红素	华北制药金坦	慢性肾性贫血	IND

资料来源：药智网，中国银河证券研究院

2.ACT50: PEG 化 $\alpha\beta3$ 拮抗剂, 有望成为新型的抗血管生成剂药物

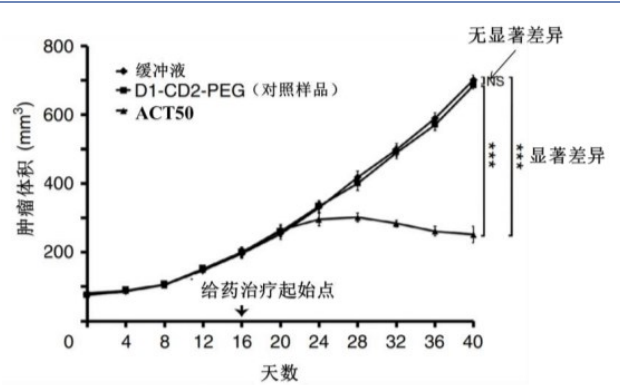
ACT50 是一种 PEG 化的针对全新机制靶向 $\alpha\beta3$ 的新型蛋白质药物, 主要应用于肿瘤及新生血管生成相关疾病的治疗。该药物系针对整合素 $\alpha\beta3$ 靶标而设计的一种全新结构蛋白, 可靶向结合整合素 $\alpha\beta3$, 进而诱导活化的人胰腺星状细胞、肝星状细胞及血管内皮细胞凋亡, 从而发挥抗血管生成和抗肿瘤作用, 最终抑制血管生成和抑制肿瘤生长。ACT50 设计了一种可以结合 $\alpha\beta3$ 新位点(β A 凹槽位点)的蛋白, 一旦这种特殊蛋白同 β A 凹槽位点进行结合后, 就可以直接诱导细胞死亡, 该机制可能通过类似于整合素介导的凋亡的机制诱导血管内皮细胞凋亡, 与其他药物抗血管生成的机制明显不同, 未来有望成为新型的抗血管生成剂药物。目前 ACT50 项目正开展药学和临床前研究。

图71: ACT50 与 $\alpha\beta3$ 的结合位点示意图



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

图72: ACT50 药效图

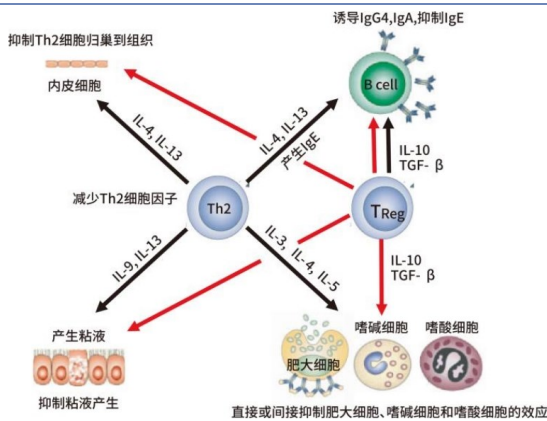


资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

3.ACT60: 糖皮质激素+IL-2R 激动剂, 联用组合大幅延长用药间隔

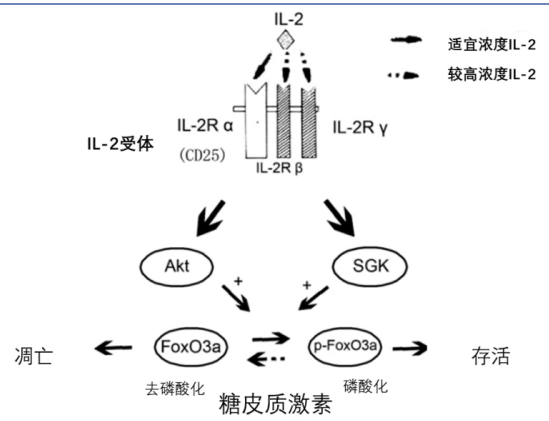
ACT60 是一种糖皮质激素及 IL-2 类激动剂的联合药物组合, 通过局部短期使用糖皮质激素联合白细胞介素 2 类的激动剂, 采用一定比例联合应用, 能有效缓解过敏反应, 且疗效维持时间可达 6 周甚至更长时间。FoxO3A 是 FoxO3 转录蛋白的激活形式, 在糖皮质激素的作用下, FoxO3A 总量上升, 磷酸化下降, 活化后诱导凋亡基因的表达, 导致细胞凋亡。不同于 Th2 细胞, Treg 表达 IL-2 α 受体与 IL-2 类激动剂在较低浓度下结合后可通过激活 Akt 和 SGK 磷酸化 FoxO3A, 抑制细胞凋亡。合理的浓度范围内, 在糖皮质激素诱导淋巴细胞凋亡的同时, 一定浓度的 IL-2 类激动剂能保护 Treg 存活, 最终调整 Treg/Th2 的比例, 使促炎细胞因子分泌降低的同时, 抑制炎症反应细胞因子的分泌增加。药物组合可在短期使用后, 大幅度延长用药间隔期, 极大改善目前部分过敏性鼻炎等免疫性疾病需要长期使用糖皮质激素的用药体验。目前 ACT60 项目正开展药学和临床前研究。

图73: Treg 细胞在过敏性疾病发病过程中的作用机制



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

图74: 糖皮质激素与 IL2 类激动剂的联用机制

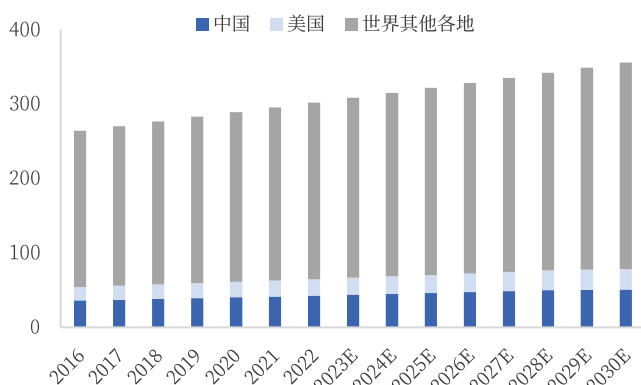


资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

4.KN069: GLP-1/GIPR-Fc 融合蛋白, 合作康宁杰瑞进军 NASH 领域

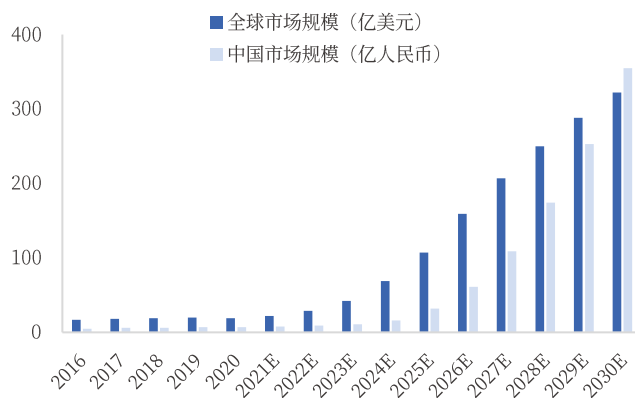
2023 年 12 月, 特宝生物与康宁杰瑞就康宁杰瑞自主研发的 KN056 或 KN069 的权益许可签署合作协议; 2024 年 7 月 25 日, 公司决定行使选择权, 将 KN069 作为第一授权产品, 获得其在中国大陆地区 NASH 领域的开发、注册等权利。**NASH 市场前景广阔, 临床需求迫切。**近年来, 肥胖、糖尿病等危险因素进一步加剧了我国非酒精性脂肪肝患者人数的增加, 催生了巨大的市场空间。根据药融云的报告, 全球 NASH 药物市场规模从 2016 年的 17 亿美元增至 2020 年的 19 亿美元, 复合年增长率为 3.2%, 预计未来会呈现快速增长的趋势, 到 2030 年将达到 322 亿美元。国内 NASH 药物市场从 2016 年的 5 亿人民币增至 2020 年的 7 亿人民币, 复合年增长率为 5.5%。未来随着创新药走向大众化, 会呈现明显的增长, 到 2030 年预计 NASH 药物市场规模将达到 355 亿人民币。

图75: 2018-2032E 全球及中国 NASH 患病率 (百万人)



资料来源: World Obesity Atlas, 派格生物招股说明书, 中国银河证券研究院

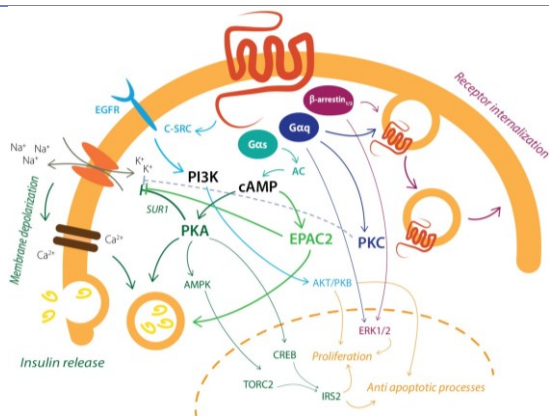
图76: 2016-2030E 全球及中国 NASH 药物市场规模 (亿元)



资料来源: 药融云, 中国银河证券研究院

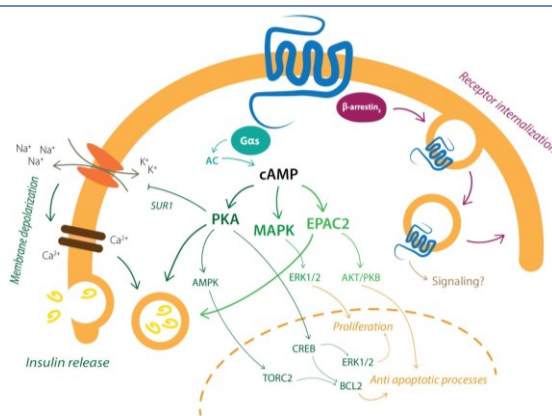
KN069 是由苏州康宁杰瑞自主研发, 具有自主知识产权的重组人 GLP-1 变体/GIPR 人源化单域抗体 Fc 融合双功能蛋白, 目前全球尚无相同机制的药物获批上市。KN069 同时具有 GLP-1 受体激动剂活性和 GIPR 拮抗剂活性, 两者协同作用具有降低体重和/或血糖的功能, 从而在肥胖、糖尿病等代谢疾病领域具有广阔的应用潜力。临床前研究表明, KN069 可显著降低健康食蟹猴的体重, 在小鼠中表现出良好的减重、降脂、降血糖以及降甘油三酯的效果; 动物体内药物暴露充分, 耐受性良好, 安全风险可控。2024 年 8 月 7 日, 康宁杰瑞宣布 KN069 注射液的 I 期临床研究完成首例受试者入组, 计划入组 32 例受试者。

图77: β细胞中的胰高血糖素样肽 (GLP-1) 相关信号通路



资料来源: 《GLP-1 and GIP receptor signaling in beta cells – A review of receptor interactions and co-stimulation》-Ashok, Mette 等, 中国银河证券研究院

图78: β细胞中的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽 (GIP) 相关信号通路



资料来源: 《GLP-1 and GIP receptor signaling in beta cells – A review of receptor interactions and co-stimulation》-Ashok, Mette 等, 中国银河证券研究院

四、盈利预测与估值

(一) 业务拆分

我们预计公司 2024-2026 年整体营业收入有望实现 CAGR 30%以上增长，其中：

(1) 派格宾：2022 年底罗氏的同类竞品派罗欣退出中国市场，派格宾成为市场唯一长效干扰素产品。慢性乙肝存量患者市场庞大，目前派格宾渗透率仍处于较低水平，随着江西省联盟集采的逐步推进，以及慢性乙肝临床治愈适应症写入说明书，叠加慢乙肝临床治愈门诊和公司公益科研项目的持续推进，医生和患者对慢乙肝临床治愈的认知逐渐增加，派格宾的渗透率将进一步提升。我们预期派格宾仍将处于快速放量阶段，且维持较高毛利率水平，预计 2024E、2025E、2026E 收入为 23.16 亿元、29.94 亿元、37.79 亿元，收入增长率为 29%、29%、26%，毛利率为 92%、91%、90%。

(2) 珮金：据头豹研究院数据显示，国内整个升白药物的市场规模超过百亿元，其中长效产品市场规模持续扩容，市场需求巨大，作为抗化疗副作用的必需品，升白药的国内市场远未饱和。公司产品珮金 2023 年上市并已纳入医保，且将商业化权益授予复星，依托复星强大的销售推广能力，未来仍将处于较快放量阶段。预计 2024E、2025E、2026E 收入为 2 亿元、4 亿元、5.5 亿元，毛利率为 85%、85%、85%。

(3) 其他产品：血液肿瘤线产品特尔津、特尔康、特尔立，这三款产品都属于肿瘤辅助治疗的短效药物，上市都已超过 19 年，国内有多个同类药物，市场竞争相对激烈，且受到长效药物的冲击，一直以来销售收入较为稳定。目前销售基本达峰，未来有望维持当前的收入水平，贡献稳定的现金流。预计 2024E、2025E、2026E 的收入和毛利率都维持 2023 年的水平。

表20：公司收入预期

	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
总收入	7.30	7.93	11.33	15.27	21.01	28.19	36.97	46.32
yoy	63%	9%	43%	35%	38%	34%	31%	25%
毛利率	89%	89%	89%	89%	93%	92%	91%	90%
毛利润	6.50	7.10	10.08	13.58	19.61	26.61	35.03	43.97
派格宾	3.63	4.58	7.7	11.61	17.9	23.16	29.94	37.79
yoy	94%	26%	68%	51%	54%	29%	29%	26%
毛利率	87%	89%	90%	89%	96%	97%	98%	98%
特尔津	1.92	1.71	1.9	1.91	1.6	1.6	1.6	1.6
yoy	51%	-11%	11%	1%	-16%	0%	0%	0%
毛利率	89%	88%	85%	86%	80%	80%	80%	80%
特尔康	1.19	1.14	1.1	0.99	0.87	0.87	0.87	0.87
yoy	42%	-4%	-4%	-10%	-12%	0%	0%	0%
毛利率	94%	94%	93%	89%	84%	84%	84%	84%
特尔立	0.52	0.45	0.53	0.66	0.46	0.46	0.46	0.46
yoy	8%	-13%	18%	25%	-30%	0%	0%	0%
毛利率	90%	89%	87%	87%	79%	79%	79%	79%
珮金					0.08	2	4	5.5
毛利率					85%	85%	85%	85%

其他	0.04	0.05	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
毛利率	97%	98%	75%	82%	72%	72%	72%	72%

资料来源: Wind、中国银河证券研究院预测

(二) 估值分析

我们预计 2024-2026 年, 公司营业收入分别为 28.19/36.97/46.32 亿元, 预计 2024-2026 年公司归母净利润分别为 7.79/10.65/13.80 亿元, 当前股价对应 2024-2026 年的 PE 分别为 32、23 和 18 倍。

采用相对估值法进行估值: 选取同样处于核心产品快速放量阶段的科创板药企作为可比公司, 2024 年可比公司平均 PE 为 27 倍, 公司是治愈性乙肝药物龙头, 且目前派格宾渗透率极低, 未来仍具有较大的上升空间, 且公司股权激励 2024-2026 年业绩增长目标下限为 cagr 30%+, 因此给予公司一定估值溢价, 2024 年整体 35-40 倍市盈率, 对应市值 273-312 亿元。

表21: 可比公司对应估值数据

证券代码	可比公司	收盘价 (元)	总市值(亿 元)	PE			EPS		
				2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688578.SH	艾力斯	46.15	207.68	18.35	14.82	12.72	2.52	3.11	3.63
688687.SH	凯因科技	21.47	36.70	24.92	18.22	14.43	0.86	1.18	1.49
300558.SZ	贝达药业	40.16	168.06	38.85	29.89	23.59	1.03	1.34	1.70
均值				27.37	20.98	16.91	1.47	1.88	2.27

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

采用绝对估值法进行估值:

表22: DCF 参数假设

永续增长率 g	2.00%	有效税率 T (%)	13.50%
贝塔值 (β)	1.3	债务资本成本 Kd	4.90%
无风险利率 Rf (%)	2.05%	债务资本比重 Wd	0.07%
公司特质性风险溢价 Rc (%)	3.00%	股权资本成本 Ke	9.09%
市场的预期收益率 Rm (%)	5.16%	加权平均资本成本 WACC	9.09%

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

根据敏感性分析, 我们计算公司合理市值区间为 267-347 亿元。

表23: 敏感性分析

永续增长率	WACC				
	8.09%	8.59%	9.09%	9.59%	10.09%
1.00%	32,239.49	29,767.71	27,611.65	25,715.83	24,037.01
1.50%	33,933.08	31,183.21	28,806.04	26,732.10	24,908.13
2.00%	35,904.77	32,813.53	30,168.90	27,882.27	25,886.94
2.50%	38,229.21	34,711.56	31,738.58	29,194.67	26,994.71
3.00%	41,010.35	36,949.16	33,566.02	30,706.23	28,258.74

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

（三）投资建议

公司核心品种派格宾是目前国内唯一长效干扰素产品，国内慢性乙肝患者群体庞大，随着乙肝临床治愈理念的不断普及、科学证据的积累，以长效干扰素为基石的组合疗法渗透率有望持续提升；珮金是新一代长效升白药，有望贡献销售增量；长效生长激素已提交 NDA，国内进度领先。预计 2024-2026 年，公司营收分别为 28.19/36.97/46.32 亿元，归母净利润分别为 7.79/10.65/13.80 亿元。综合绝对估值和相对估值法，我们计算公司 2024 年合理市值为 273-312 亿元，维持“推荐”评级。

五、风险提示

1. 乙肝新患入组不及预期的风险；
2. 临床进度不及预期的风险；
3. 新产品推广销售不及预期的风险。

图表目录

图 1: 公司发展历程.....	4
图 2: 公司股权结构（截至 2024.8.30）.....	4
图 3: 2019-2024H1 公司营收及同比增速.....	5
图 4: 2019-2024H1 公司归母净利润、扣非归母净利润及同比增速.....	5
图 5: 2019-2023 年公司收入结构.....	6
图 6: 2019-2023 年公司毛利结构.....	6
图 7: 2019-2024H1 公司毛利率和净利率情况.....	6
图 8: 2019-2024H1 公司各项费用率情况.....	6
图 9: 公司股权激励 2024-2026 年业绩考核目标-净利润.....	7
图 10: 公司研发过程.....	7
图 11: 聚乙二醇修饰（PEG 化）的示意图.....	8
图 12: 传统蛋白药物血药浓度变化（上）与聚乙二醇修饰蛋白药物血药浓度变化示意图（下）.....	8
图 13: 基于 ACTOne Biosensor 专利技术的药物筛选平台工作原理.....	9
图 14: 公司专利覆盖地图.....	9
图 15: 2019-2024H1 公司研发投入情况.....	10
图 16: 2022 年 TOP10 国家乙肝患者人数（万人）.....	11
图 17: 乙型肝炎全球患病、治疗及预防情况.....	11
图 18: 2009-2021 年中国乙肝新发患者人数和发病率情况.....	11
图 19: 1990-2019 年中国 HBV 相关肝病的特定年龄死亡率（ASMR）.....	11
图 20: HBV 的生命周期.....	12
图 21: 慢性 HBV 感染患者的免疫与临床分期.....	12
图 22: 我国 HBV 感染者和 CHB 数量.....	12
图 23: 我国慢乙肝患者各分期占比（按研究抽样数据计算）.....	12
图 24: 慢乙肝进一步发展情况.....	13
图 25: 慢性乙肝临床治疗进程.....	14
图 26: HBV cccDNA 代谢清除的主要途径及核苷类似物（Nas）和长效干扰素（IFN）治疗对其的影响.....	15
图 27: 使用核苷类似物和长效干扰素治疗的累计肝癌发生率.....	16
图 28: 使用恩替卡韦和长效干扰素治疗的累计肝癌发生率.....	16
图 29: 派格宾和派罗欣不同时间点 HBeAg 血清学转换率.....	17
图 30: 试验组和对照组不良事件发生率.....	17
图 31: 两种 40kD 聚乙二醇干扰素分子结构对比示意图.....	17
图 32: 2016-2023 国内长效干扰素竞争格局（按销售额计算）.....	18

图 33: 2019-2023 年公司派格宾产销量和库存量情况 (万支)	18
图 34: 乙肝各类靶向药物汇总	20
图 35: 四个核苷经治患者队列不同时间点 HbsAg<LLOQ、≥LLOQ-<100 IU/mL、≥100 IU/mL 的患者百分比	22
图 36: 四个初治患者队列不同时间点 HbsAg<LLOQ、≥LLOQ-<100 IU/mL、≥100 IU/mL 的患者百分比	23
图 37: 24 周 Bepirovirsen 给药+24 周 PegIFN+24 周随访的受试者 HBsAg 变化情况	23
图 38: 12 周 Bepirovirsen 给药+24 周 PegIFN+36 周随访的受试者 HBsAg 变化情况	23
图 39: 截止 2023.4 珠峰项目有效入组人数和临床治愈人数	25
图 40: 截止 2023.4 珠峰项目治愈人群的治愈时间和例数	25
图 41: 珠峰项目: 不同治疗时间下的 HbsAg 清除率	25
图 42: 珠峰项目: 不同基线 HBsAg 水平下的 48 周 HBsAg 清除率	25
图 43: 绿洲项目: 治疗 48 周后 HBsAg 转阴患者占比情况	26
图 44: 绿洲项目: 治疗 48 周后 HBsAg 显著降低患者占比情况	26
图 45: 未名项目: 不同治疗时间下的 HBV DNA 阴转率	26
图 46: 未名项目: 不同治疗时间下的 HBsAg 下降幅度	26
图 47: ALG-000184 联合 ETV 的 HBV DNA 变化 (log10 IU/ml)	27
图 48: ALG-000184 联合 ETV 的 HBV RNA 变化 (log10 IU/ml)	27
图 49: 2019-2023 年公司肿瘤存量产品收入 (亿元)	28
图 50: 2019-2023 年公司肿瘤存量产品销售量 (万支)	28
图 51: 2016-2023 年各企业人粒细胞刺激因子注射液销售额 (亿元)	29
图 52: 2023 年国内人粒细胞刺激因子注射液市场份额	29
图 53: 2016-2023 年国内注射用人白介素-11 销售额 (亿元)	29
图 54: 2023 年国内注射用人白介素-11 市场份额	29
图 55: 2016-2023 年国内注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子销售情况 (亿元)	30
图 56: 2023 年国内注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子市场份额	30
图 57: 2016-2023 年国内主要企业长效升白药销售额 (亿元)	31
图 58: 2016-2023 年国内主要企业长效升白药平均单价 (元/支)	31
图 59: 我国矮小症主要病因	32
图 60: 2017-2030E 中国生长激素市场规模及预测	32
图 61: 金赛增和短效生长激素给药后的血清 GH 浓度 (ng/mL)	33
图 62: 使用金赛增和短效生长激素的血清 IGF-1 浓度 (ng/mL)	33
图 63: 使用金赛增和短效生长激素的较基线的年生长率改善	33
图 64: 使用金赛增和短效生长激素的 IGF-1 SDS	33
图 65: 2017-2030E 中国短效和长效生长激素的市场规模及预测 (亿美元)	34
图 66: 2016-2023 金赛药业收入和利润 (亿元)	35
图 67: 2016-2023 金赛药业生长激素注射液销售额 (亿元)	35
图 68: 肾性贫血机制示意图	36
图 69: 2016-2023 国内人促红素销售额 (亿元)	36

图 70: 2023 国内人促红素市场份额情况.....	36
图 71: ACT50 与 $\alpha v\beta 3$ 的结合位点示意图.....	38
图 72: ACT50 药效图.....	38
图 73: Treg 细胞在过敏性疾病发病过程中的作用机制.....	38
图 74: 糖皮质激素与 IL2 类激动剂的联用机制.....	38
图 75: 2018-2032E 全球及中国 NASH 患病率 (百万人)	39
图 76: 2016-2030E 全球及中国 NASH 药物市场规模 (亿元)	39
图 77: β 细胞中的胰高血糖素样肽 (GLP-1) 相关信号通路	39
图 78: β 细胞中的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽 (GIP) 相关信号通路.....	39
表 1: 公司主要产品.....	5
表 2: 公司三大核心平台技术	8
表 3: 公司在研项目情况.....	10
表 4: 慢性乙肝抗病毒治疗的检测指标与治疗终点的对应关系	13
表 5: 乙肝临床治愈门诊规范化建设与能力提升项目中各省规范单位与培育单位的医院数量.....	14
表 6: 核苷类似物、长效干扰素以及联用方案的对比	15
表 7: 派格宾不同规格最新中标价格情况.....	18
表 8: 慢乙肝抗病毒治疗优势患者人数、派格宾覆盖人数及渗透率测算.....	19
表 9: 不同慢乙肝人群的临床治愈现状	19
表 10: 截至 2024 年 7 月全球进入二期临床及以后的乙肝新药	20
表 11: 特宝生物参与的乙肝治愈公益和科研项目	24
表 12: 乙肝适应症靶点为 PAPD5/7 的全球新药研发情况.....	27
表 13: 国内长效升白药 (长效人粒细胞刺激因子) 市场竞争格局	30
表 14: 珮金与现有药物的主要疗效、核心指标对比.....	31
表 15: 生长激素的分类.....	32
表 16: 全球已上市的长效生长激素产品	34
表 17: 国内长效生长激素研发进展.....	35
表 18: 长效红细胞生成刺激剂的类别及特点	37
表 19: 国内长效促红素研发格局.....	37

附录：

公司财务预测表

资产负债表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1340.19	1970.90	2986.84	4337.56
现金	412.96	879.11	1661.52	2756.45
应收账款	437.81	587.20	770.11	965.07
其它应收款	17.80	31.32	41.07	51.47
预付账款	23.39	23.67	28.98	35.30
存货	187.02	197.28	241.50	294.18
其他	261.22	252.31	243.65	235.08
非流动资产	1015.90	1204.43	1365.37	1522.08
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	298.75	341.93	380.87	415.58
无形资产	191.54	260.54	329.54	398.54
其他	525.61	601.96	654.96	707.96
资产总计	2356.09	3175.32	4352.21	5859.63
流动负债	403.66	448.53	562.33	691.54
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款	40.62	43.84	53.67	65.37
其他	363.03	404.69	508.67	626.16
非流动负债	76.03	71.66	69.66	67.66
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	76.03	71.66	69.66	67.66
负债合计	479.69	520.19	632.00	759.20
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司股东权益	1876.40	2655.13	3720.21	5100.43
负债和股东权益	2356.09	3175.32	4352.21	5859.63

现金流量表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	512.10	752.64	1041.54	1352.13
净利润	555.45	778.79	1065.08	1380.23
折旧摊销	68.22	69.82	74.06	78.29
财务费用	1.61	0.08	0.02	-0.04
投资损失	-3.55	-5.64	-7.39	-9.26
营运资金变动	-109.86	-129.84	-129.73	-136.59
其它	0.22	39.42	39.50	39.50
投资活动现金流	-305.76	-282.00	-257.11	-255.24
资本支出	-288.42	-289.57	-267.50	-267.50
长期投资	-17.35	10.00	10.00	10.00
其他	0.00	-2.43	0.39	2.26
筹资活动现金流	-92.91	-4.43	-2.02	-1.96
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	-92.91	-4.43	-2.02	-1.96
现金净增加额	112.32	466.16	782.41	1094.93

资料来源：公司数据，中国银河证券研究院

利润表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	2100.32	2818.54	3696.54	4632.34
营业成本	140.05	157.83	193.20	235.34
营业税金及附加	11.24	14.94	19.59	24.55
营业费用	848.80	1169.70	1526.67	1899.26
管理费用	210.31	281.85	369.65	463.23
财务费用	-4.81	-4.92	-4.98	-5.04
资产减值损失	-12.76	0.00	0.00	0.00
公允价值变动收益	2.65	0.00	0.00	0.00
投资净收益	3.55	5.64	7.39	9.26
营业利润	680.72	939.84	1270.80	1635.14
营业外收入	0.45	0.50	0.50	0.50
营业外支出	40.52	40.00	40.00	40.00
利润总额	640.65	900.34	1231.30	1595.64
所得税	85.21	121.55	166.23	215.41
净利润	555.45	778.79	1065.08	1380.23
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司净利润	555.45	778.79	1065.08	1380.23
EBITDA	750.68	965.25	1300.38	1668.89
EPS (元)	1.37	1.91	2.62	3.39

主要财务比率	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	37.55%	34.20%	31.15%	25.32%
营业利润	67.28%	38.07%	35.21%	28.67%
归属母公司净利润	93.52%	40.21%	36.76%	29.59%
毛利率	93.33%	94.40%	94.77%	94.92%
净利率	26.45%	27.63%	28.81%	29.80%
ROE	29.60%	29.33%	28.63%	27.06%
ROIC	31.40%	29.10%	28.48%	26.96%
资产负债率	20.36%	16.38%	14.52%	12.96%
净负债比率	-21.59%	-32.88%	-44.55%	-54.00%
流动比率	3.32	4.39	5.31	6.27
速动比率	2.80	3.90	4.83	5.79
总资产周转率	1.02	1.02	0.98	0.91
应收帐款周转率	6.41	5.50	5.45	5.34
应付帐款周转率	2.03	3.74	3.96	3.95
每股收益	1.37	1.91	2.62	3.39
每股经营现金	1.26	1.85	2.56	3.32
每股净资产	4.61	6.53	9.15	12.54
P/E	44.72	31.89	23.32	18.00
P/B	13.24	9.36	6.68	4.87
EV/EBITDA	27.83	24.83	17.83	13.23
PS	11.83	8.81	6.72	5.36

分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

程培，上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，10年以上医学检验行业+医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业2022年第4名、2021年第5名、2020年入围，2021年上海证券报最佳分析师第2名，2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名，2018年第一财经最佳分析师医药行业第1名等荣誉。

孙怡，南京大学制药工程/新南威尔士大学商业分析双硕士，2021年就职于民生证券，2023年加入银河证券研究院，主要从事医药行业研究工作。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。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。

银河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。银河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。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

评级标准

评级标准	评级	说明
评级标准为报告发布日后的6到12个月行业指数（或公司股价）相对市场表现，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，北交所市场以北证50指数为基准，香港市场以恒生指数为基准。	行业评级	推荐：相对基准指数涨幅10%以上
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~10%之间
		回避：相对基准指数跌幅5%以上
公司评级	推荐：相对基准指数涨幅20%以上	
	谨慎推荐：相对基准指数涨幅在5%~20%之间	
	中性：相对基准指数涨幅在-5%~5%之间	
	回避：相对基准指数跌幅5%以上	

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路3088号中洲大厦20层

上海浦东新区富城路99号震旦大厦31层

北京市丰台区西营街8号院1号楼青海金融大厦

公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：程曦 0755-83471683 chengxi_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun_yj@chinastock.com.cn

上海地区：陆韵如 021-60387901 luyunru_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang_yj@chinastock.com.cn

北京地区：田薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

褚颖 010-80927755 chuying_yj@chinastock.com.cn