

中国肝炎用药行业概览：病毒性肝炎多发驱动中国肝炎药物市场速增，政府重点关注推动药品加速迭代

China Hepatitis Medications Industry Overview 中国肝炎治療薬産業の概要

报告标签：乙型肝炎、丙型肝炎、DAAs、干扰素、核苷酸类药物
主笔人：荆婧

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

根据肝炎发病类型可将肝炎用药分为病毒性肝炎用药和非病毒性肝炎用药，病毒性肝炎用药中主要包括干扰素、核苷酸类药物和直接抗病毒药物，非病毒性肝炎药物则多为抗炎保肝药物。中国肝炎用药发展萌芽阶段开始于20世纪70年代，距今虽仅有50余年，但发展进程在全球范围内已处于领先水平，王牌抗肝炎药物适应证的扩增和病毒性肝炎防治指南的更新将中国肝炎药物推向高速发展阶段。中国病毒性肝炎感染患者数量庞大，但诊断率和治疗率分别仅为18%和11%，国家多部门联合出台行动方案，加强宣传教育，加强重点人群综合干预，加大肝炎病毒监测力度以尽快实现世界卫生组织提出的2030年病毒性肝炎诊疗目标。

■ 患病群体基数大，诊疗比例不足成为药物治疗瓶颈问题

柳叶刀全球统计数据显示，中国目前乙肝病毒感染率为7.8%，超过东亚及东南亚地区6.9%的平均患病率。世界卫生组织在病毒性肝炎消除目标中提出，至2030年，确保全球90%感染者得到诊断、其中80%得到适当治疗，中国当前乙肝诊断率不足20%，治疗率不足11%，与世卫组织目标仍有较大差距，中国仍需优化病毒性肝炎防治方面医疗资源分配，用药市场潜能有待激发。

■ 多品类肝炎用药纳入医保名录，同时医保限定适应证范围经历调整，患者进行药物治疗的报销限制逐步放宽

治疗病毒性肝炎药物中，聚乙二醇干扰素、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯等多种药品已纳入医保名录，对于部分药品适应证也在逐渐放宽。丙通沙（索磷布韦维帕他韦片）和夏帆宁（来迪派韦索磷布韦片）的医保限定适应证由“基因1b型以外的慢性丙型肝炎”分别调整为“成人慢性丙肝感染”和“成人和12至18岁青少年慢性丙肝感染”，更多病毒性肝炎患者可利用医保进行治疗。

■ 丙型肝炎单药治疗存在不足，联合治疗方案疗效改善明显，有助于患者用药依从性提升

在丙肝治疗中，单独使用聚乙二醇干扰素（Peg IFN）或利巴林伟（RBV）的治疗方案存在疗程长、应答率不理想、不良反应明显等不足之处。DAAs联合PR方案可有效提高丙型肝炎治愈率，同时显著缩短疗程，提升慢性丙肝患者依从性。利用蛋白酶抑制剂联合PR方案治疗12周时的总体应答率达到91%，其中达诺瑞韦联合PR三联方案治疗基因1型慢性丙肝患者的12周应答率达97%，有效改善单一用药应答率低的问题，用药安全问题也得到一定保障。

目录

◆ 中国肝炎用药行业综述

- 肝炎发病机制分类
- 肝炎药物治疗分类
- 肝炎用药行业发展历程
- 中国肝炎用药行业政策概览

◆ 中国肝炎用药行业产业链

- 产业链全局概览
- 上游 — 制药原料供给
- 上游 — 药物合成技术支持
- 中游 — 药品可及性与创新药品表现
- 下游 — 用药场景分析

◆ 中国肝炎用药行业市场规模

- 市场规模走势
- 历史驱动因素—生活习惯及用药方案更新
- 预测驱动因素—WHO工作计划及干扰素集采

◆ 中国肝炎用药行业竞争格局

- 竞争格局总览
- 当前制约因素—管线布局及本土品牌竞争实力
- 长期制约因素—进口品牌退市及高效新药研发

◆ 中国肝炎用药行业企业介绍

- 三元基因
- 凯因科技
- 特宝生物

◆ 方法论

◆ 法律声明

Contents

◆ China Hepatitis Drugs Industry Overview

- Hepatitis Pathogenesis Classification
- Hepatitis Drug Therapy Classification
- Hepatitis Drugs Industry Development History
- Overview of Hepatitis Drugs Industry Policies in China

◆ China Hepatitis Drugs Industry Chain Analysis

- Upstream - Pharmaceutical Raw Material Supply
- Upstream - Technical Support for Drug Synthesis
- Midstream - Drug Accessibility and Innovative Drug Performance
- Downstream - Analysis of Drug Use Scenarios

◆ China Hepatitis Drugs Industry Market Size

- Market Size Trend
- Historical Drivers - Lifestyle Habits and Medication Regimen Updates
- Forecast Drivers - WHO Work Plan and Interferon Procurement

◆ Competitive Landscape of Alzheimer's Disease Drugs Industry in China

- Competitive Landscape Overview
- Current Constraints – Pipeline Layout and Competitive Strength of Local Brands
- Long-term Constraints - Withdrawal of Imported Brands and Development of Efficient New Drugs

◆ China Alzheimer's Disease Drugs Industry Company Profiles

- Tri-Prime Gene
- Kawin Biosciences
- Amoytop Biotech

◆ Methodology

◆ Legal Statement

Chapter 1

中国肝炎用药行业综述

- 肝炎发病机制分类
- 肝炎药物治疗分类
- 肝炎用药行业发展历程
- 中国肝炎用药行业政策概览

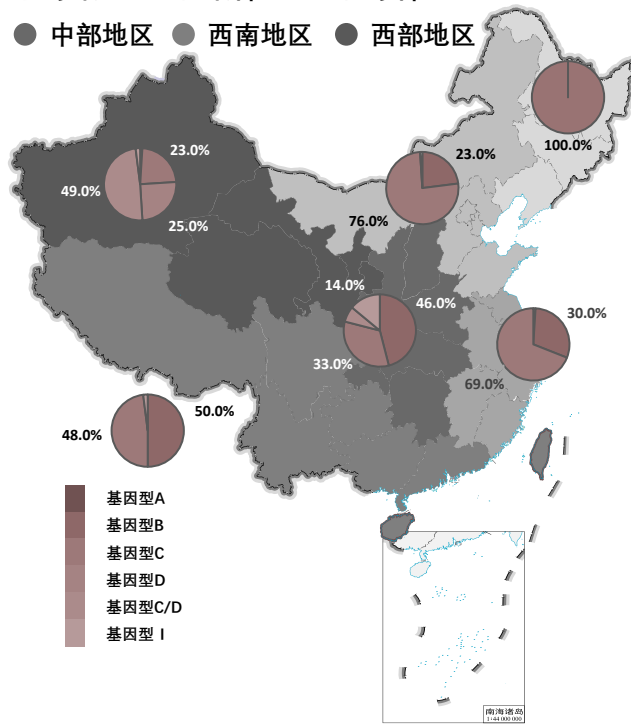
肝炎发病机制分类

按致病病原体对肝炎病症进行分类，可分为病毒性肝炎和非病毒性肝炎两个主要类别，肝炎病毒携带患者基因型呈现明显地域性，非病毒性肝炎则由不良饮食习惯、酒精依赖和不当服药引起

中国病毒性肝炎基因型分布

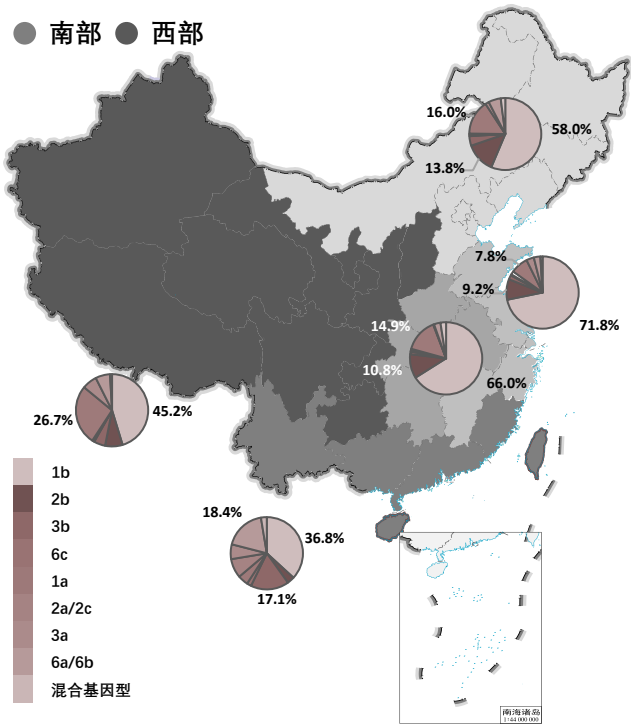
单位：[%]

- 东北地区 ● 北部地区 ● 东部地区
- 中部地区 ● 西南地区 ● 西部地区



乙肝病毒基因型分布

- 北部 ● 东部 ● 中部
- 南部 ● 西部



丙肝病毒基因型分布

中国非病毒性肝炎类型

非酒精性脂肪性肝炎



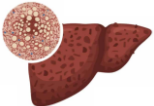
非酒精性脂肪性肝炎是一种脂肪的存在导致脂肪毒性和肝细胞的炎性损害

酒精性肝炎



酒精性肝炎是由饮酒过量或饮酒年限过长引起的肝脏损伤

药物性肝损伤



药物性肝损伤是指由化学药品、生物制品、中成药等按处方药或非处方药管理的药品导致的肝损伤


肝炎是由微生物感染、免疫反应、药物作用等多种因素引起的肝脏炎症性疾病，主要分为病毒性肝炎和非病毒性肝炎两大类。病毒性肝炎中乙型肝炎病毒（Hepatitis B Virus, HBV）与丙型肝炎病毒（Hepatitis C Virus, HCV）肝炎最为常见，也是导致肝硬化和肝细胞癌的主要因素。非病毒性肝炎指病毒性肝炎以外的其他所有肝脏疾病，主要包括非酒精性脂肪性肝炎（Non-alcoholic Steatohepatitis, NASH）、酒精性肝炎（Alcoholic Steatohepatitis, ASH）、药物性肝损伤（Drug-induced Liver Injury, DILI）等。

来源：World Journal of Gastroenterology, 中华疾病控制杂志, 中国肝脏病杂志, 临床肝胆病杂志, 头豹研究院

肝炎药物治疗分类

干扰素作为广谱抗病毒药物，对不同分型肝炎病毒均有一定程度的抑制作用，乙肝和丙肝的临床诊疗可分别叠加使用核苷酸类药物和直接抗病毒类药物，非病毒性肝炎则多选用保肝护肝药物进行调理

肝炎药物治疗原理及用药分类

病毒性肝炎用药		非病毒性肝炎用药	
乙肝治疗用药	丙肝治疗用药		保肝护肝药物
<p>干扰素</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 短效干扰素 人干扰素α2a 人干扰素α2b 重组人干扰素α2b 重组人干扰素α1a • 长效干扰素 聚乙二醇干扰素α2a 聚乙二醇干扰素α2b 	栓剂 注射剂 喷雾剂 凝胶剂 泡腾胶囊剂 泡腾片剂	<p>水飞蓟 甘草酸制剂</p> 
通过与细胞表面的干扰素受体结合，诱导细胞产生抗病毒蛋白，从而抑制细胞复制			<p>胃苓汤</p> 苍术 陈皮 厚朴 甘草 泽泻 猪苓 赤茯苓 白术
核苷酸类药物		直接抗病毒药物	
<ul style="list-style-type: none"> • 恩替卡韦 拉米夫定 • 替诺福韦 阿巴卡韦 • 阿昔洛韦 更昔洛韦 		索磷布韦 维帕他韦 伏西瑞韦 达卡他韦 索非布韦 来迪派韦	
核苷酸类药物可模拟天然核苷或核苷酸结构，通过终止RNA/DNA链延长达到阻止病毒复制的作用		作用于丙肝病毒的非结构蛋白区域，抑制病毒装配、膜网络形成等过程，从而达到控制病毒增殖的效果	
			<p>茵陈五苓散</p> 茵陈 茯苓 泽泻 猪苓 白术
			<p>膈下逐瘀汤</p> 桃仁 赤芍 延胡索 炙甘草 川芎 五灵脂 枳壳 半夏 茯苓 生姜

肝炎用药根据肝炎类型可分为病毒性肝炎用药和非病毒性肝炎用药。干扰素为病毒性肝炎临床治疗中常用药物类型，其作用机制是通过与细胞表面的干扰素受体结合，诱导细胞产生抗病毒蛋白，从而抑制细胞复制。另外乙肝病毒还可以采用核苷酸类药物进行治疗，核苷酸类药物（NAs）可以通过切断HBV逆转录环节抑制乙肝病毒复制，常见药物为恩替卡韦、替诺福韦二吡呋酯、丙酚替诺福韦等。丙肝病毒也可以采用直接抗病毒药物（Direct Antiviral Agents, DAAs）进行治疗，DAAs可作用于丙肝病毒的非结构蛋白区域，在病毒装配、膜网络形成、复制等过程中产生抑制作用，达到控制病毒增殖的效果，常见DAAs药物包括索磷布韦、维帕他韦、伏西瑞韦等。非病毒性肝炎主要包含酒精性肝炎、非酒精性脂肪性肝炎和药物损伤性肝炎，对于非病毒性肝炎，常用治疗药物为保肝药物和抗炎药物，主要包括水飞蓟素、甘草酸制剂、双环醇等。

来源：中国肝脏病杂志，临床肝胆病杂志，中华全科医师杂志，中华健康管理学杂志，头豹研究院

肝炎用药行业发展历程

20世纪末期，干扰素成为中国市场主流用药，而后重组技术成熟推动长效干扰素加速商业化，同时多种DAAs仿制药相继上市，近年防治指南高频更新，抗击肝炎工作成果与世卫组织目标差距正在缩小

肝炎用药行业发展历程

1972年，中国引入水飞蓟种植，随后“益肝灵”、“复方益肝灵”等保肝药物开始应用于临床治疗；

2000年，聚乙二醇修饰技术成型，干扰素分子量增大，使其在人体内停留时间变长，半衰期随之延长，长效干扰素因此成为临床应用重心；

2001年，中国首个兼具抗肝炎病毒和保肝护肝疗效的1类合成新药双环醇片成功研发，其研究和开发先后被列入国家科技攻关计划及国家“1035工程”创新药物产业化开发重大项目；

2005年，1类新药天晴甘美上市，是全球首个99%以上纯反式异构体甘草酸盐，同年恩替卡韦原研药“博路定”获FDA批准上市；

2007年，第一版《干扰素治疗慢性乙型肝炎专家建议》出版，初步揭示长效干扰素针对病毒性肝炎治疗的优势和可能产生的个体差异。

萌芽期

在肝炎用药发展的萌芽阶段，中国肝炎治疗研发进展集中在抗炎保肝药物和干扰素领域。抗炎保肝药物方面，中国已有自主研发药物应用于临床，在全球范围内处于领先地位。干扰素主要发展方向为延长作用周期，长效干扰素产品在此基础上开拓广阔发展前景，**长效干扰素也在此期间初步作为病毒性肝炎治疗药物。**

2010年，正大天晴产品“润众”上市，是恩替卡韦分散片在中国的首仿；

2016年，中国首例拥有自主知识产权的长效干扰素“派格宾”上市，药品结构和制备方法获得全球30多个国家的专利授权；

2018年，中国首个自研抗丙肝病毒口服药物达诺瑞韦获批上市，临床试验显示，达诺瑞韦三联方案12周治疗非肝硬化基因1型丙肝患者的治愈率达到97%，超过部分国外同类产品。

启动期

本土企业在DAAs药物仿制方面初见成效，同时在**创新药方面推出针对丙肝病毒的三联治疗方案，研发进展再次处于世界领先。**干扰素方面，**中国企业迈出抗肝炎病毒制剂出口第一步。**

2020年，正大天晴抗炎药“天晴甘美”被国家卫健委列入抗新冠病毒治疗药物；

2022年，凯茂生物的注射用人干扰素γ的新适应症获批，适应症包括类风湿性关节炎、肝纤维化、慢性肉芽肿病，扩大干扰素可治疗疾病范围。同年，最新版《丙型肝炎防治指南》和《慢性乙型肝炎防治指南》发表；

2023年，Aligos Therapeutics公司投入开发一种具有皮摩尔效力的泛基因型II型衣壳组装调节剂（CAM-E），可用于慢性乙肝的治疗，目前处于临床I期。

高速发展期

在此阶段，**多种本土抗肝炎和抗病毒药物通过最新研究成果实现适应证扩增，中国在肝炎治疗领域的研发进展推进病毒性肝炎防治指南版本的不断更新，为患者和居民提供更为科学系统的防治和诊疗指引。**

来源：丁香园，科学网，Cell，Insight数据库，中国中西医结合杂志，卫材官网，头豹研究院

中国肝炎用药行业政策概览

面对世界卫生组织提出消灭肝炎工作计划，中国政府各部门将知晓率、检测率、治疗率作为量化指标，严格监管病毒传播途径，同时加强对用药安全问题的关注，为药物肝损伤患者给出系统化解决方案

中国肝炎用药行业相关政策内容与解读

政策名称	日期	主体	内容分析
《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》	2023	国家药监局药品评审中心	<ul style="list-style-type: none"> 一项多中心研究结果显示，中国药物肝损伤年发病率为23.80/10万，较西方国家比例更高且呈逐年上升趋势，药物肝损伤已成为中国不容忽视的公众健康问题。面对此问题，国家药监局出台相关指导原则，加强临床实验中肝损伤试验指标监测，有针对性给出不同类型药物肝损伤的处理方案。
《消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2022—2025年）》	2022	国家卫健委妇幼健康司	<ul style="list-style-type: none"> 母婴传播是病毒性肝炎传播的主要途径之一，相比成年人，新生儿往往免疫系统功能更弱，其治愈将成为中国肝炎治疗中的主要重担。为解决此困境，国家卫健委提出从母婴传播途径入手，加强对孕期女性的肝炎病毒筛查，完善病毒检测数据备案系统，从源头扼制肝炎病毒的传播路径。
《“十四五”国民健康规划》	2022	国务院办公厅	<ul style="list-style-type: none"> 贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》，提升全国国民健康服务水平，实现健康中国的长期目标。另外，优化医疗服务模式、推广多学科诊疗、加强多手段多渠道医疗手段、提升各类药物可供应性成为当下攻克病毒性肝炎流行率居高不下难题的关键。
《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案（2021-2030年）》	2021	国家疾控中心	<ul style="list-style-type: none"> 根据世界卫生组织统计数据，中国是世界范围内丙肝患病负担最重的国家，近年中国丙肝病毒流行率呈上升趋势，患者感染丙肝病毒后，慢性化率为55%至85%，一般人群感染20年后肝硬化发生率为5%至15%。为摘掉“丙肝大国”帽子、扼制丙肝病毒对居民消化代谢系统的进一步侵蚀，国家卫健委联合多部门发布相关工作方案，重点加强丙肝防治宣传教育，阻断血液和母婴传播途径，加大病毒筛查力度，扩大医保支付覆盖范围，对丙肝病毒感染进行全面防控，2030年力争实现在群众知晓率、核酸检测率、抗病毒治疗率等指标的同步提升。
《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020年）》	2017	国家卫健委、国家发改委、国家药监局等多部门	<ul style="list-style-type: none"> 全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神。紧紧围绕统筹兼顾和五位一体的方针战略，全面开展病毒性肝炎防治工作，巩固当前防治成果，发展完善新时代医疗健康基础设施和体系建设；唤醒中国全民抗肝炎的意识，共筑全社会共同防治病毒性肝炎的长城。

来源：国家药监局药品评审中心，国家卫健委，国务院办公厅，国家药监局，头豹研究院

Chapter 2

中国肝炎用药行业产业链

- 产业链全局概览
- 上游 — 制药原料供给
- 上游 — 药物合成技术支持
- 中游 — 药品可及性与创新药品表现
- 下游 — 用药场景分析

中国肝炎用药行业产业链全局概览

产业链上游环节为原材料及试剂耗材供应环节；中游环节为肝炎药物生产研发及销售企业；下游环节为诊疗机构和零售药店等药品销售场所及有用药需求的各类型肝炎患者

中国肝炎用药行业产业链全局概览

<p>上游环节</p> <p>原材料及试剂耗材供应</p>	<p>生物制剂方面，干扰素为抗肝炎病毒常用生物制剂，其生产制造所用人血白蛋白目前仍在很大程度上依赖进口供给，化学药方面，手性药物中间体合成技术助力上游供应商提升议价能力，在肝炎用药大幅降价进入集采的情况下，最大程度避免中间体价格联动跳水。</p> <p>化学药品原料药及中间体供应商</p> <p>生物制剂试剂耗材供应商</p> 
<p>中游环节</p> <p>肝炎药物生产研发及销售</p>	<p>多奈哌齐 卡巴拉汀 加兰他敏 美金刚 甘特尼单抗 仑卡奈单抗 多奈单抗 阿杜卡单抗</p> <ul style="list-style-type: none"> 中游药品作用机制和剂型创新凸显制药企业竞争优势。较市场中已有常释剂型，盐酸美金刚缓释剂型可有效减少给药次数，患者依从性更高，相关制药企业竞争实力提升。 仿制药以价换量进入集采挤占原研药市场空间。盐酸多奈哌齐方面，植恩药业和华海药业分别以1.137元和1.319元的单价中标集采，价格下滑引发销量走高，本土品牌发展空间充足，原研药市场份额面临瓜分。 <p>化学制剂生产研发企业</p> <p>生物制剂生产研发企业</p> 
<p>下游环节</p> <p>销售及使用情况</p>	<p>下游来看，阿尔茨海默症高发于沿海地区，医保目录覆盖降低患者药物治疗负担。大连、上海、山东、青岛等沿海城市高速迈进老龄化社会，老龄人口中枢神经代谢减速导致认知障碍类疾病多发。中国市场中AD治疗药物均已纳入国家医保乙类目录，在靶向药物作为研发热点的当下，医保统筹支付成为单抗药物提升患者渗透率的推动因素。</p> <p>诊疗机构用药场景</p> <p>零售渠道购药场景</p> 

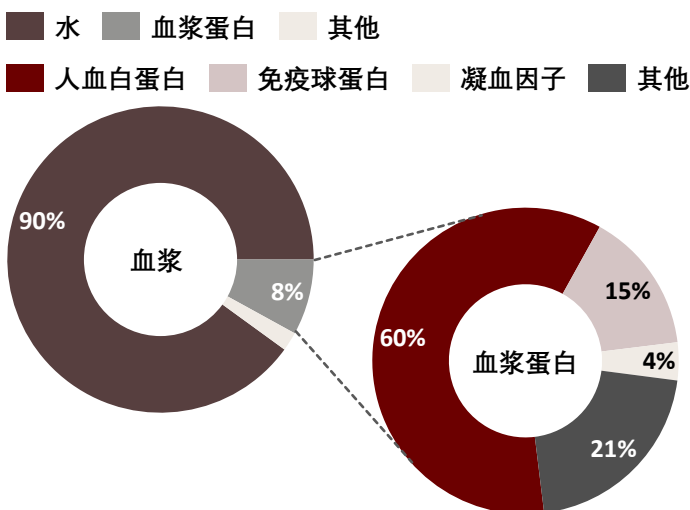
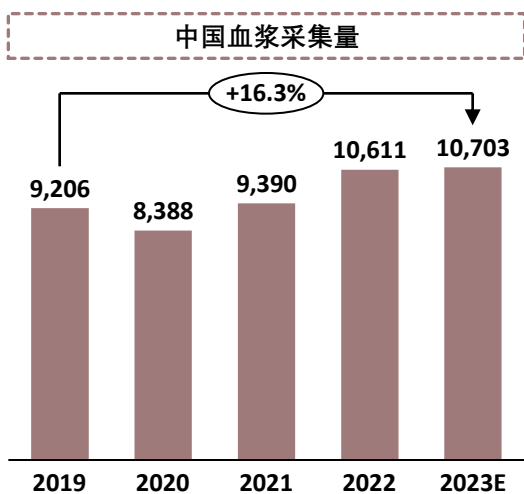
来源：人民政协网，国家疾控中心，广生堂，贝克制药，头豹研究院

■ 肝炎用药行业产业链上游——制药原料供给

中国人血白蛋白采集监管趋严加之居民献浆意愿不足，采集量虽逐年上涨但仍需依赖进口来源，生物制品制造厂商面临较高采购风险，中游干扰素生产需求催化白蛋白重组技术研发加速

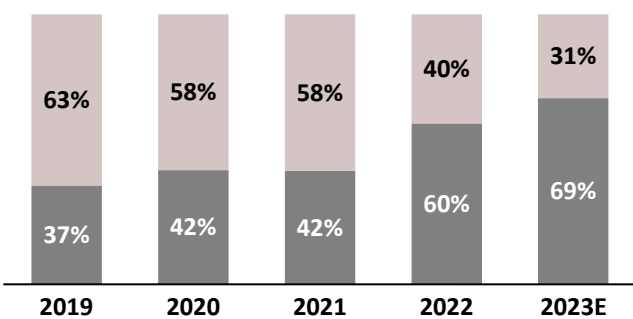
中国采浆站血浆采集量及血浆成分占比，2019-2023E

单位：[吨，%]



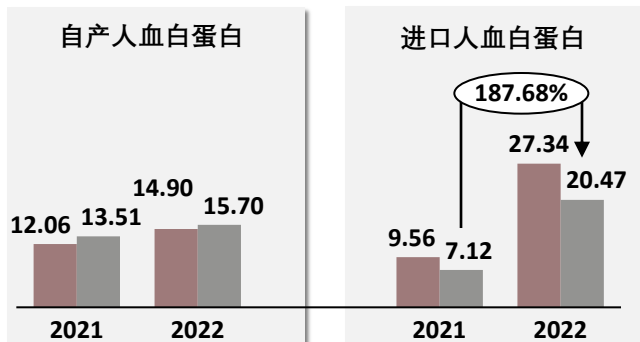
中国人血白蛋白供给来源，2019-2023E

单位：[%] 国产 进口



上海莱士人血白蛋白收入及成本，2021&2022

单位：[%] 收入 成本



■ 制药原材料来源方面，作为干扰素的主要生产原材料之一，人血白蛋白仍较大程度依赖进口，进口成本波动成上游厂商不可控风险之一，中国生物制品重组技术有待进一步成熟

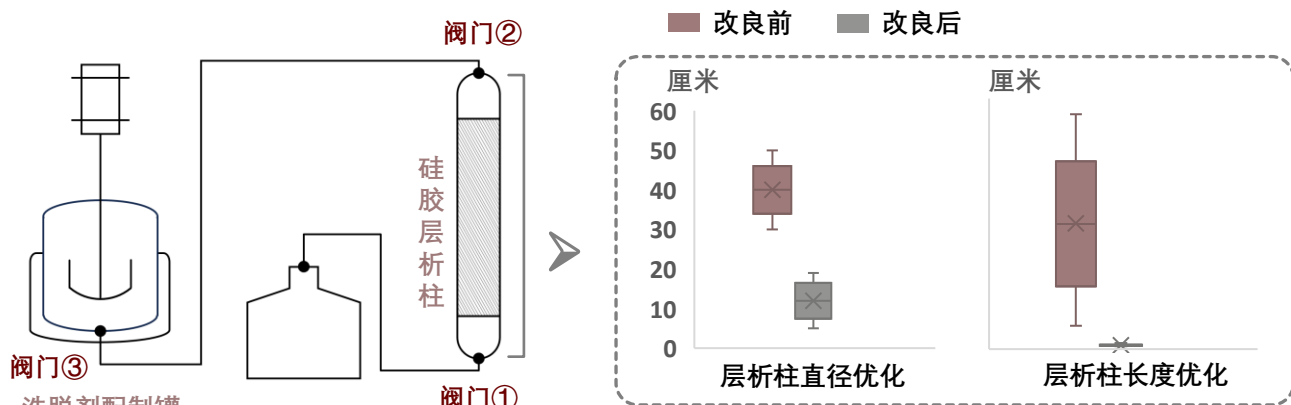
目前全球人血白蛋白的获取全部来源于血浆提取，中国受居民献血意愿不足、采血浆站采集量受限等因素影响，2019至2023年间中国血浆采集量由9,206吨缓步增至10,703吨，期间增幅较为平稳。实验数据显示，经采集的血浆中水分占比约为90%，血浆蛋白占比仅约为8%，其中60%为人血白蛋白，可供干扰素研发生产使用。依此数据计算，2023年产业链上游人血白蛋白原料供给最多仅为513.74吨，而中国科研及临床用药所需人血白蛋白量高达1,500-1,800吨/年，本土供给不足催生进口趋势上行。2023年中国进口人血白蛋白占比近70%且5年间进口比重呈现上升趋势。进口具体情况以上海莱士为例，公司人血白蛋白生产及进口量在2021至2022年间无明显增长，但2年间进口成本由7.12亿元增至20.5亿元，增幅达187.68%。面对进口比重上升和进口成本加重局面，白蛋白重组技术的应用成为中国人血白蛋白摆脱进口依赖的突破口。

来源：博雅生物，医学界，贝克制药，国家统计局，头豹研究院

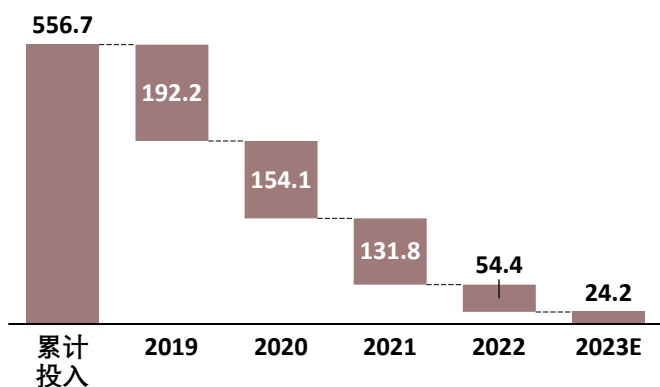
肝炎用药行业产业链上游——药物合成技术支持

恩替卡韦手性药物疗效及安全性优势吸引本土药企积极布局，提纯环节工艺改良助力产线规模扩张，技术优势成为药品附加价值提升原因，面对集采模式下的药品大面积降价，原料药承压表现较好

制药工艺放大环节层析柱分离原理及贝克制药技术改良，2023



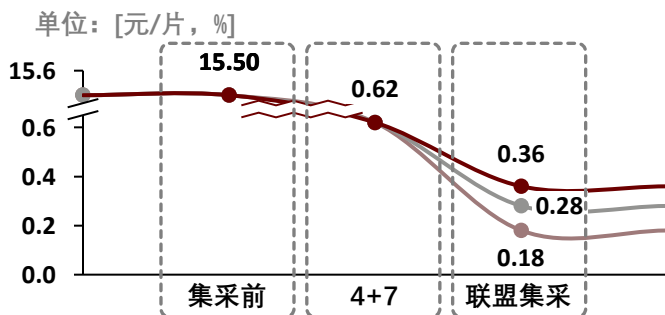
贝克制药恩替卡韦手性药物研发投入，2019-2023E



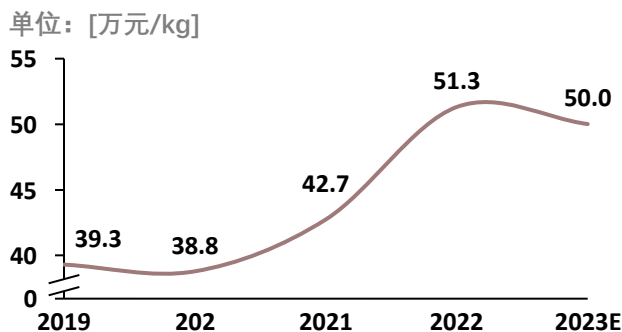
■ 手性药物合成技术优化结合研发资金持续投入，为中间体供应商高筑技术壁垒

手性核苷酸药物疗效更优且副作用更小，为部分制药企业重点研发生产的方向之一。2019至2022年间，贝克制药累计投入532.5万元开发手性药物中间体合成技术，公司针对药品生产规模改良层析柱尺寸，可同时实现药品纯化效率提升和废物排放量降低。贝克制药将此技术应用于恩替卡韦原料药的产业化流程中，在供给端的竞争中形成较高壁垒。

恩替卡韦口服常释剂型集采中标降价



贝克制药恩替卡韦原料药供应价格



■ 面对中游药品集采大幅降价带来的采购预算压缩，技术优势支撑恩替卡韦原料药价格保持较强承压能力

“4+7”带量采购中，中国生物制药的恩替卡韦集采中标价格降幅达96%，而后苏州东瑞在联盟集采中进一步降价70%，在中游降价压力下，贝克制药的恩替卡韦原料药销售价格不降反升，由2019年的39.3万元/kg逐渐涨至2022年的51.3万元/kg，2023年供应价格预计仍将维持稳定，技术支撑下，价格承压表现较好。

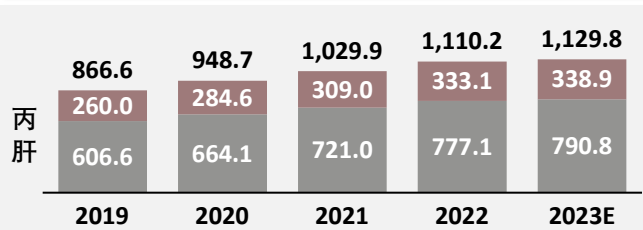
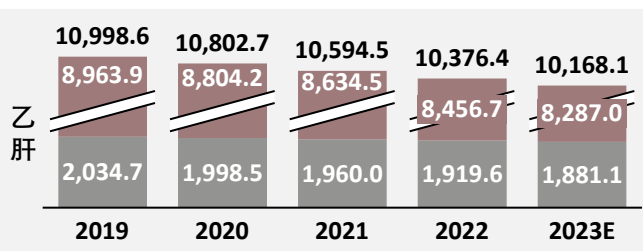
来源：贝克制药，国家药监局，Chemical Book，头豹研究院

肝炎用药行业产业链中游——药品可及性与创新药表现

中国肝炎病毒携带群体基数庞大，而广谱抗病毒的干扰素市场渗透率不足，世卫组织提出消灭肝炎病毒目标，干扰素产品发展空间充足。新型核苷酸类药物生物利用率和安全性更优，销量市场随之倾斜

中国肝炎病毒携带者数量与需要采取治疗患者比例，2019-2023E

单位：[万人] ■ 可自行痊愈 ■ 需药物治疗



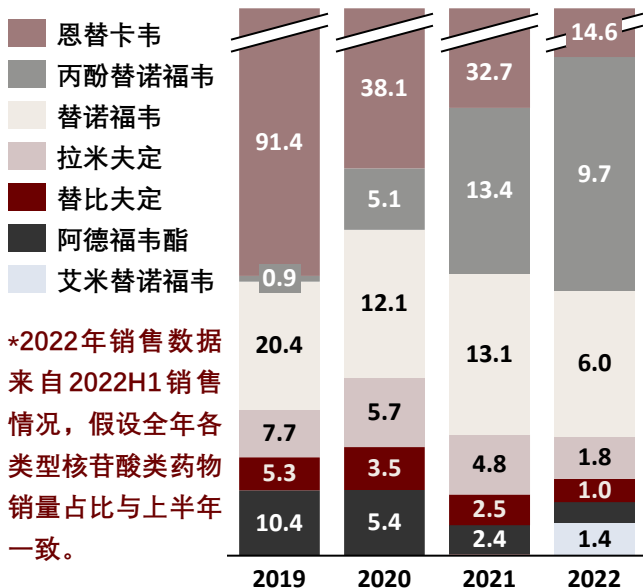
● WHO提出2030年目标 ● 中国现状数据

■ 患病群体与用药渗透率对比来看，肝炎病毒携带患者群体基数庞大，但药物可及性不足，干扰素市场呈现较大潜力

目前中国乙型肝炎病毒感染者约1.04亿，其中约有12%至25%的慢性乙肝患者无法自愈，需要进行药物治疗人数达1,919.6万人，而丙肝感染者虽在基数上仅为乙肝患者的十分之一，但其中需药物治疗的患者占比高达70%，且患者整体数量不断扩大，药物需求也随之不断上涨。2022年，病毒性肝炎感染者中有药物治疗需求的患者总数近3,000万人，而其中确诊患者不足20%，能够接受抗病毒药物治疗的患者只有11%，较世界卫生组织提出的“2030年消除病毒性肝炎”目标中90%的诊断率和80%的治疗率存在较大差距，中国患者对抗病毒治疗药物可及性较低，干扰素作为广谱抗病毒药物，面对市场中明显的需求缺口，相关研发生产企业具有较大发展空间。

各类抗病毒核苷酸药物销量，2019-2022

单位：[亿元]



*2022年销售数据来自2022H1销售情况，假设全年各类型核苷酸类药物销量占比与上半年一致。

■ 新型核苷酸类药物在生物利用率和安全性方面表现更优，销量数据稳步上涨，量化市场需求，新药市占率已超昔日临床常用药

与替诺福韦、富马酸替诺福韦二吡呋酯等乙肝一线治疗药物相比，富马酸丙酚替诺福韦由于化学结构中存在酰胺键，其肠道吸收率和生物利用率显著提升，同时富马酸丙酚替诺福韦在肠道和血浆中的高度稳定性使其在全身血浆中的平均暴露量较富马酸替诺福韦二吡呋酯降低89%，在肾脏代谢安全性方面表现更好，已被《慢性乙型肝炎防治指南（2022年版）》列入乙肝临床治疗推荐用药。销售额数据来看，2022年上半年丙酚替诺福韦销量占核苷酸类药物销售市场的27.47%，3年间市占率提升26.78个百分点，而曾经的临床首选抗病毒药物替诺福韦则以17.06%的市场份额居于其后。

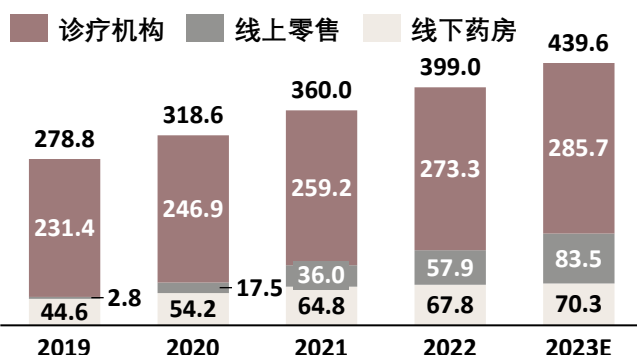
来源：柳叶刀，人民政协网，世界卫生组织，头豹研究院

肝炎用药行业产业链下游——用药场景分析

居民对购药便捷的需求推动非处方药与电商平台相结合，诊疗机构仍主导肝炎用药销售渠道，但其比例明显走低。DAAs药物较干扰素病毒学应答率更高，降价进入医保后，患者可及性提升

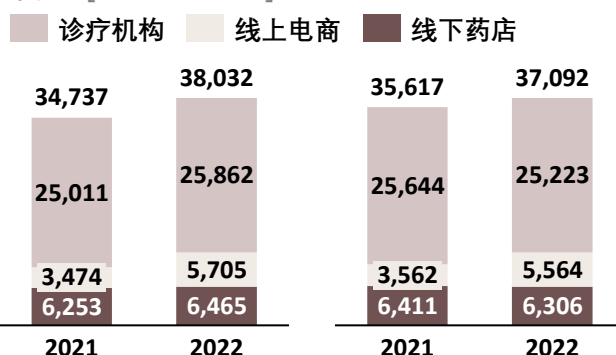
中国各渠道肝病治疗药物市场容量，2019-2023E

单位：[亿元]



广生堂肝病用药分渠道销量，2021&2022

单位：[万片（粒/袋）]



■ 医疗机构销售比重近年连续缩水，电商平台近年发展势头强劲，药品零售放量渠道逐渐随之转移

伴随居民生活及工作压力持续加强，2019至2022年间，中国全渠道肝病治疗药物销售规模由278.8亿元增至近400亿元，2023年预计可突破430亿元，五年间医疗机构销售额占比预计缩水18%，而近年电商渠道的成熟化发展为居民购药提供便利条件，不乏线下零售药房同步开启线上销售模式，催生电商药品零售规模爆发式增长，其市场份额由2019年的不足1%增至2022年的约15%，而后预计将进一步扩张至2023年的19%。以专注肝病治疗药物研发的广生堂为例，公司抗乙型肝炎病毒药物2022年院端销售量较2021年增幅较小，保肝护肝药物诊疗机构放量在2年间有所下滑，而此2类药物在线上电商平台销量分别实现64.2%和56.2%的大幅增长，可见在肝炎用药领域，线上购药或将成为医院处方之外的主要流通方式。

丙肝治疗方法迭代历程

	第一代	第二代	第三代	第四代
药物组合	普通干扰素 利巴韦林	长效干扰素 利巴韦林	长效干扰素 利巴韦林+DAAs	DAAs
疗程	24-48周	24-48周	12周	8-12周
病毒学应答	44%-47%	54%-82%	78%-92%	90%-100%

■ 丙型肝炎治疗方案不断迭代，直接抗病毒药物凭借多维度治疗优势已成为当前丙肝临床治疗主流疗法，相关药品在医保谈判中降价，患者对前沿疗法的支付能力逐渐增强

约70%的丙型肝炎病毒携带者需进行药物治疗以控制病情，临床诊疗对于疗效和安全性的双重需求推动主流治疗方案多次迭代，2001年至2015年间，干扰素搭配利巴韦林的联合治疗方案受到相丙肝防治指南推荐，而相应产生的嗜中性粒细胞降低、发热、头痛等严重不良反应为直接抗病毒药物（DAAs）创造发展机遇。DAAs单药疗法可将用药疗程有效缩短至12周以内，同时病毒学应答率较之前的联合用药疗法实现显著提升，被2019年版《丙型肝炎防治指南》推荐为主流用药方案，而后吉利德原研的来迪派韦索磷布韦进入国家医保目录后价格降幅达89.9%，患者可及性提升为前沿疗法药物打通放量通道。

来源：广生堂，医药网，Cochrance，头豹研究院

Chapter 3

中国肝炎用药行业市场规模

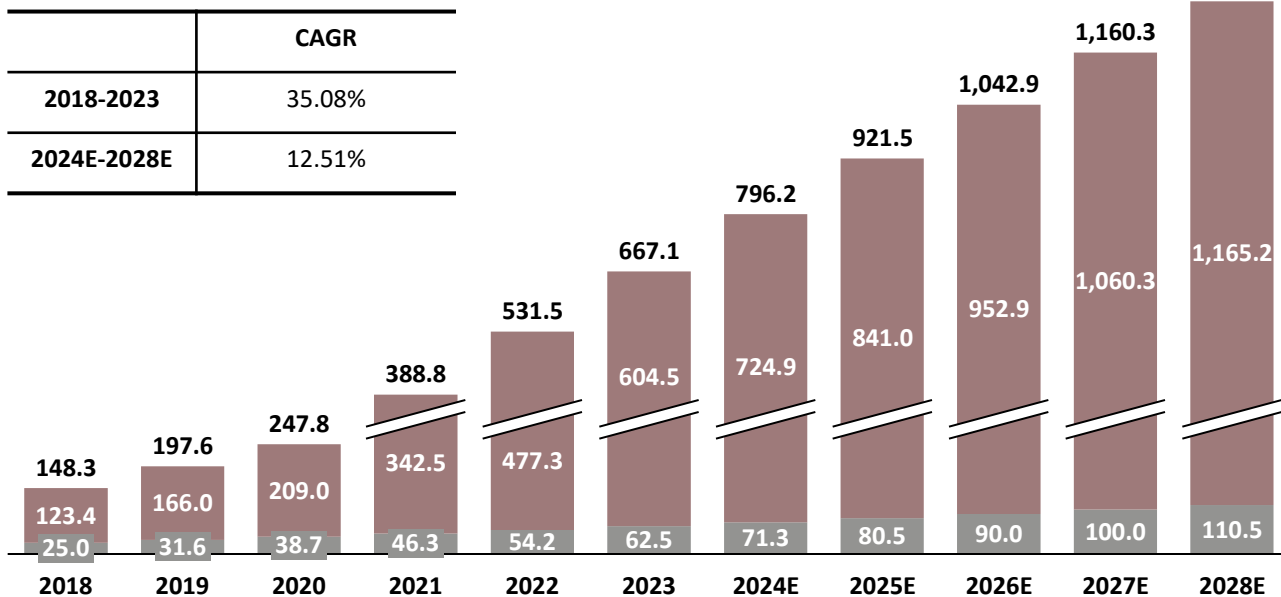
- 市场规模走势
- 历史驱动因素—生活习惯及用药方案更新
- 预测驱动因素—WHO工作计划及干扰素集采

中国肝炎用药行业市场规模测算

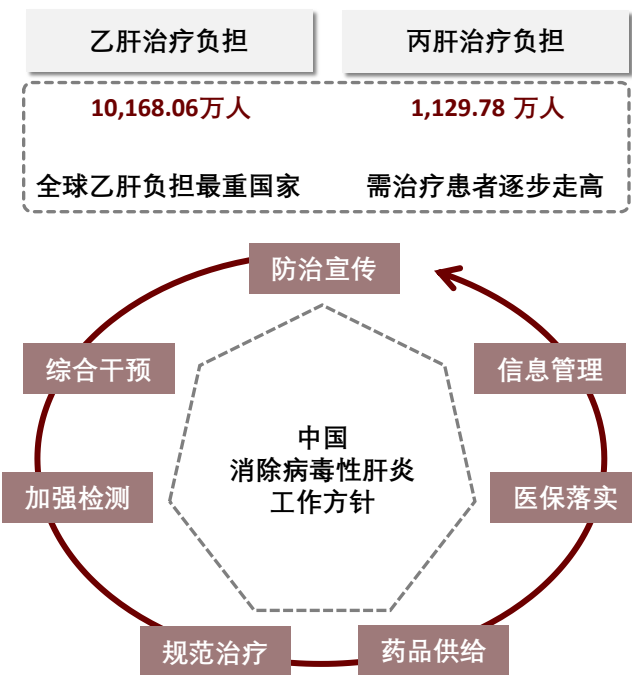
全球消灭肝炎工作计划重点关注病毒性肝炎对居民生活质量的长期影响，中国由此逐步形成“筛-诊-治”一体化防控体系，在此带动下中国病毒型肝炎用药市场规模飞速拓展

中国肝炎用药行业市场规模，2018-2028E

单位：[亿元] ■ 病毒性肝炎用药 ■ 非病毒性肝炎用药



消除病毒性肝炎工作方案



■ 病毒性肝炎患者药物治疗需求为肝炎用药市场规模扩张主导因素，全球性肝炎消灭计划引导中国肝炎诊治体系加速完善，近年市场规模增速可观

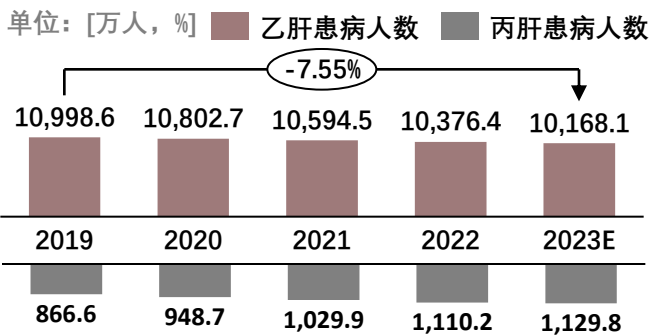
以乙肝和丙肝为代表的病毒性肝炎由于患者基数庞大且诊疗周期拉长，在历史和预测期间主导肝炎用药市场规模扩张趋势。2017年世界卫生组织在世界肝炎日提出“2030年消灭肝炎”行动计划，引导世界各国以提升病毒性肝炎诊治率为最终目标，加强完善肝病及时筛查至药品充足供给的体系闭环。此计划提出后，中国卫健委联合药监局等多部门积极布局诊疗资源，推动本土药品创新发展。2018年至2023年的历史期间，肝炎用药市场规模由148.32亿元加速提升至667.05亿元，期间年复合增速达35.08%。远期来看，中国将对现有的“社区早筛-院端诊疗-用药可及”诊疗体系实施进一步深度优化，肝炎用药市场规模将由2024年的796.20亿元继续增至2028年的1,275.77亿元，期间年均增速预计将降至12.51%。

来源：柳叶刀，世界卫生组织，临床肝胆病杂志，默沙东诊疗手册，中国疾控中心，头豹研究院

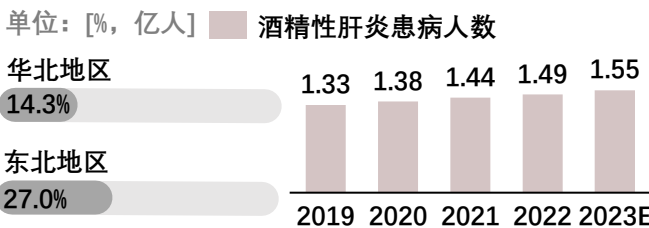
市场规模历史驱动因素—生活习惯及用药方案更新

治疗意识欠缺与用药负担较重成为中国病毒性肝炎患者体量居高不下的主要原因，而不良饮食与作息习惯则助长非病毒性肝炎蔓延，口服剂型新药为特殊肝炎患者而提供治疗方案，用药市场有望进一步扩张

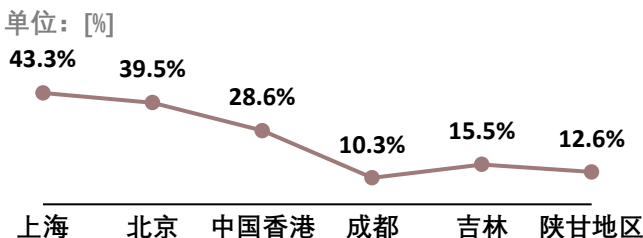
中国病毒性与非病毒性肝炎流行率走势，2019-2023E



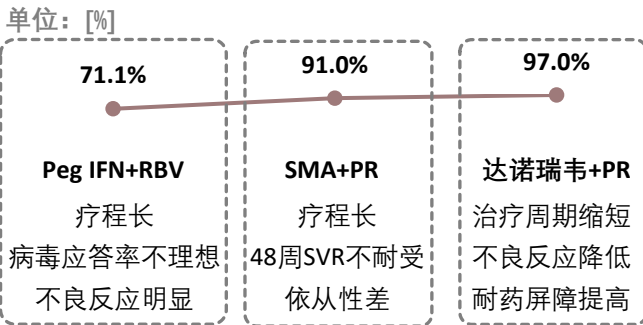
居民酒精依赖程度与酒精性肝炎患病人数，2019-2023E



代表性地区脂肪性肝炎患病率



达诺瑞韦与现有治疗方案的12周病毒学应答对比



Peg IFN: 聚乙二醇干扰素 BRV: 利巴韦林

SMA: 西咪匹韦 PR: 干扰素联合利巴韦林疗法

SVR: 病毒学应答率

来源：柳叶刀，世界卫生组织，临床肝胆病杂志，中华临床感染病杂志，头豹研究院

整体来看，病毒性肝炎流行程度总体呈现下行趋势，而多种不良作息习惯导致非病毒性肝炎患病率不断攀升，抗炎保肝药物市场规模扩大

病毒性肝炎方面，柳叶刀对全球乙肝流行情况的研究数据显示，中国居民中乙肝病毒感染率由2019年的7.80%逐渐降至2022年的7.35%，以此趋势推测2023年中国乙肝病毒感染率将继续降至7.20%，感染患者基数缩小至10,168.1万人，肝炎病毒各毒株感染人数总计约为1.2亿人，较5年前减少8.5%。非病毒性肝炎来看，酒精依赖和亚健康饮食习惯成为酒精性肝炎和非酒精性脂肪性肝炎患病率逐年上升的元凶。流行病学调查结果显示，进入21世纪，华北地区饮酒人群比例由0.21%升至14.3%，东北地区饮酒人群占比则高达27.0%，因此导致酒精性肝炎患者数由2019年的1.33亿人升至2022年的1.49亿人，2023年预计将突破1.5亿人大关。而由不良饮食作息习惯导致的脂肪性肝炎在北京、上海等一线城市呈现更高患病几率，同年调查显示北京地区患病率较二线城市高出约30%，全体居民患病人数5年间由9,417.28万人升至11,357.67万人。非病毒性肝炎已成为肝炎治疗中的重点领域，水飞蓟素和甘草酸制剂等保肝抗炎药物市场规模有望扩大。

病毒性肝炎新药受到最新版防治指南推荐，全口服直接抗丙肝病毒方案为患者增加选择空间

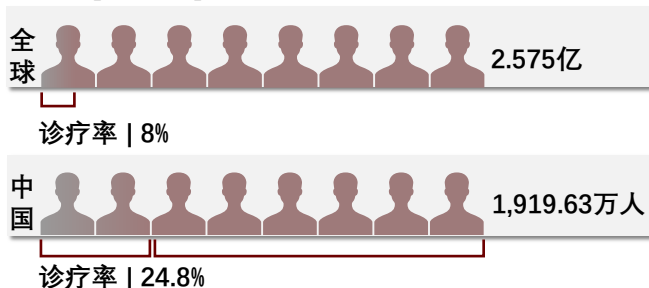
歌礼制药生产的达诺瑞韦于2018年上市，是中国首款原研口服抗丙肝病毒新药，对于肝细胞癌高危人群、乙肝丙肝合并感染患者和肾损害患者的治疗，达诺瑞韦联合PR（聚乙二醇干扰素和利巴韦林）的三联疗法诊后12周随访应答率达到97%且耐受性更好。2022年达诺瑞韦成为丙肝防治指南推荐用药，三联疗法增加特殊患者治愈可能性，推动丙肝患者整体治疗率提升，从而扩大用药市场规模。

市场规模预测驱动因素—WHO工作计划及干扰素集采

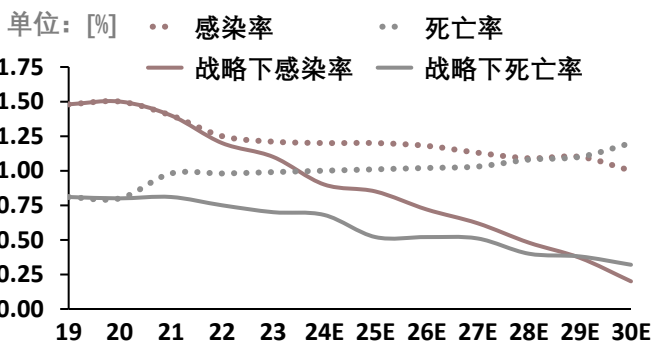
病毒性肝炎患者治疗率偏低为全球共同课题，世卫组织提出卫生健康战略指标，中国患者就诊数量提升预计带来用药市场需求缺口。首次干扰素品类集采引发价格再降，间接带动肝炎患者用药需求提升

全球与中国地区乙肝患者基数和诊疗渗透率

单位：[万人，%]



世界卫生组织消灭病毒性肝炎工作计划

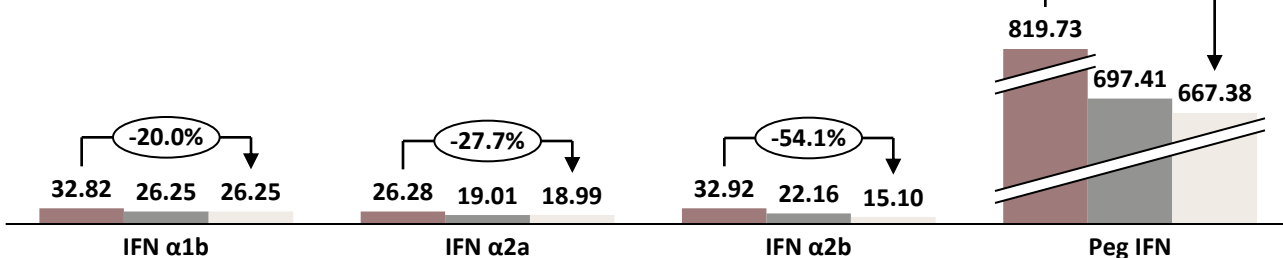


■ 病毒性肝炎诊疗率提升成为全球共同课题，带动中国肝炎药物渗透率提升

2022年，全球乙肝患者总数为2.575亿人，而平均治疗率仅为8%，同年中国乙肝患者约有1,919.63万人，其中积极诊疗患者占比仅不足30%，拖延治疗或不进行药物干预，机体因病毒活性存在而长期处于免疫激活状态，易导致免疫系统功能紊乱，从而引发肝硬化或肝癌等对患者生活质量产生严重影响的重疾。面对病毒性肝炎患者基数大但医疗资源渗透率不足的全球性健康问题，世卫组织发布《2022-2030年全球卫生部门战略》，其中提出至2030年全球乙肝和丙肝患者诊断率应不低于90%，治疗率不低于80%。在世卫组织提出共同目标的带领下，中国病毒性肝炎受治人数有望由2022年的668.79万人扩大至2028年的1,632.69万人，就诊患者数量提升，带动诊疗机构临床用药需求出现缺口，病毒性肝炎药物供给端放量渠道有望拓宽。

干扰素集采降价幅度，2023

单位：[%] ■ 非集采区域价格 ■ 此前集采区域价格 ■ 本次集采中标价格



■ 干扰素临床使用需求与高额成本负担引发国家药监局高度重视，干扰素首次大范围集采中，长效干扰素和注射剂型成为主要集采标的，价格大幅下滑有望带动肝炎患者干扰素可及性提升

自2018年国家药监局开始实施药品集采工作以来，化学药品和中药饮片已经被广泛集采覆盖，但除了胰岛素外的生物制剂进入集采进程较为缓慢。2023年，江西省牵头开展了干扰素省际联盟集采，涵盖了包括短效干扰素和长效干扰素在内的15个干扰素α品种。其中，人干扰素α2b注射液的中标价格下降幅度最大，达到54.28%。特宝生物本次中标的聚乙二醇干扰素α2b注射液在此前集采区域的中标价格基础上再降14.28%。这次集采降价有望推动干扰素大类在用药端的渗透率提高，间接促使病毒性肝炎患者对干扰素产品的需求进一步增加。

来源：世界卫生组织，柳叶刀，人民政协网，头豹研究院

Chapter 4

中国肝炎用药行业竞争格局

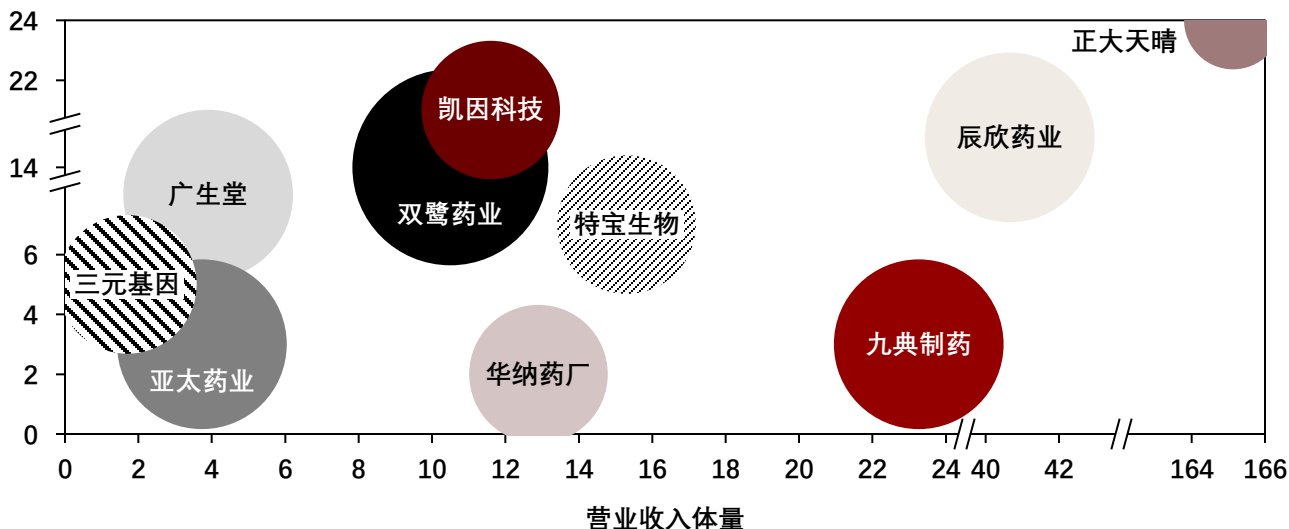
- 竞争格局总览
- 当前制约因素—管线布局及本土品牌竞争实力
- 长期制约因素—进口品牌退市及高效新药研发

中国肝炎用药行业竞争格局总览

早期布局肝炎用药领域企业凭借多年研发创新积累占据市场主导地位，近年病毒性肝炎用药方案多元化发展，吸引后起厂商争先开拓研产品管线，形成差异化竞争态势

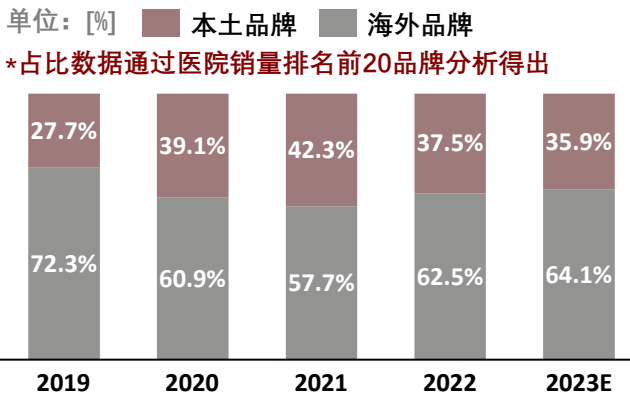
中国阿尔茨海默症用药行业竞争格局气泡图

肝炎治疗领域管线布局 *气泡大小体现各企业上市时间先后



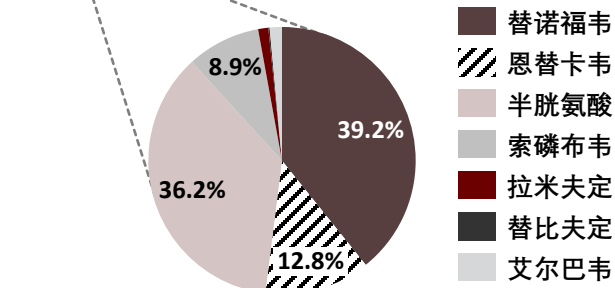
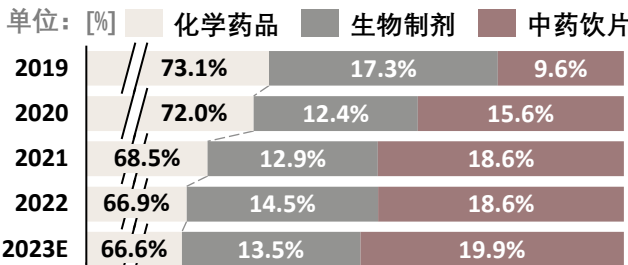
■ 当前病毒性肝炎治疗已逐渐由“干扰素+核苷酸类药物+DAAs”的三联方案进阶至DAAs药物单独服用的新一代用药方案，用药需求提升引领生产厂商加速拓展研发管线布局，因此选取企业营收体量、肝炎治疗领域管线布局和上市时间3个维度对企业竞争格局进行研判。中游市场竞争态势明显呈现梯队分布局面，其中第一梯队为正大天晴、辰欣药业和九典制药，第二梯队为凯因科技、双鹭药业、特宝生物和华纳药厂，第三梯队则包含广生堂、三元基因和亚太药业。

中国诊疗机构本土与海外品牌销量占比，2019-2023E



国产品牌仍需加强创新，本土替代进程不明显
进口产品品牌效能优异，市场份额竞争力强劲

中国诊疗机构不同类型肝炎用药销量，2019-2023E



来源：公司年报，公司招股书，上海证券报，头豹研究院

当前竞争格局影响因素—管线布局及本土品牌竞争实力

正大天晴于20世纪末期率先布局肝炎用药领域，从肝细胞保护和抗病毒药品创新及海外一线药品仿制工作多线并行，开创特色经营模式，广生堂则通过产品管线广泛覆盖实现在多领域市场的领先地位

正大天晴肝炎治疗领域布局历程

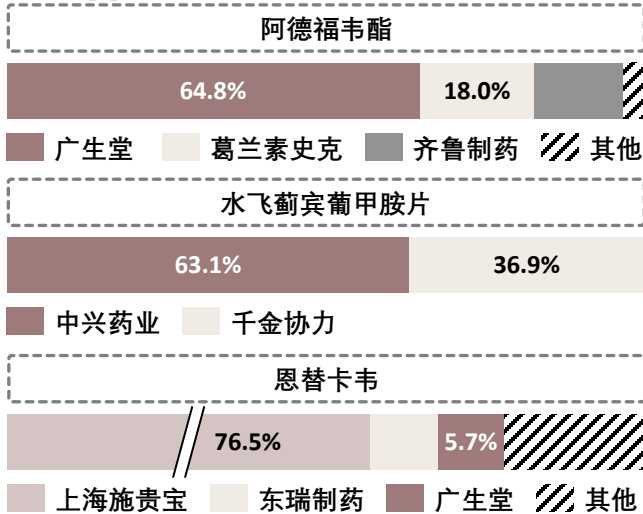
<p>1988年 首个合作开发药物“强力宁”上市，并由此将肝炎治疗药物作为企业研发及产业化主导发展方向</p> <p>2005年 肝细胞保护药物异甘草酸镁注射液“天晴甘美”上市，作为1类新药，其化合物专利获得中国专利金奖</p> <p>2006年 抗病毒药物阿德福韦酯胶囊“名正”上市，拥有晶型发明专利，为公司抗乙型肝炎产品线的首款产品</p>	<p>2008年 碳青霉烯类高端抗生素重点品种注射用阿比培南“天册”上市</p> <p>2010年 恩替卡韦分散片首仿“润众”上市</p> <p>2017年 新一代乙肝抗病毒药物富马酸替诺福韦二吡呋酯片“晴众”上市，而后进入《中国上市药品目录集》</p> <p>2018年 润众、晴众通过一致性评价，优质仿制药替代加速</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

■ 正大天晴率先布局肝炎用药领域，抗炎药产品可广泛用于多种病毒性炎症治疗，奠定其在肝炎治疗市场的龙头地位

1988年，正大天晴药品“强力宁”上市，成为中国首批自主创新研发的肝炎治疗药物，2005年“天晴甘美”成功研发并进入国家高技术研究发展计划，后因其抗炎效果卓越，成为国家卫健委推荐的新冠病毒肺炎治疗药物之一。2010年公司研发生产的恩替卡韦药物“润众”上市，受益于“润众”的患者累计超300万人，其价格可及性使国家医保基金每年节省约30亿元。多管线抗肝炎药物推动正大天晴长期稳坐抗炎药生产厂商第一梯队。

广生堂肝炎治疗药物市场份额，2022

单位：[%]



■ 头部企业管线广泛覆盖，肝炎治疗多药品市占率领先

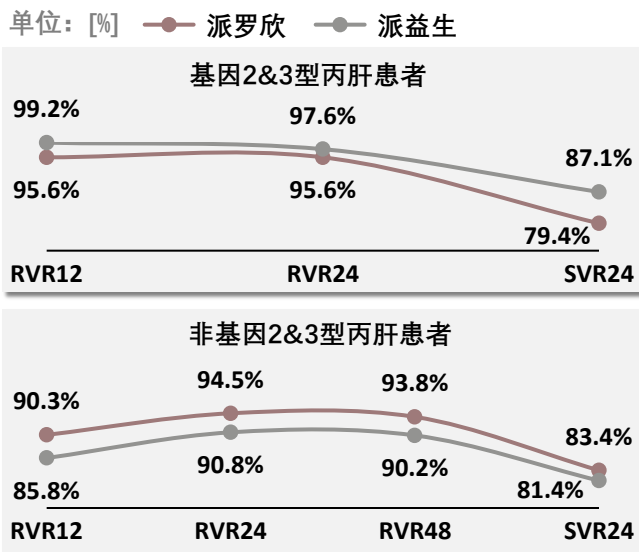
福建广生堂已形成以抗病毒药物和保肝药物为研发销售主体的业务体系，在此2类药物销售市场中，广生堂均占据可观份额。2022年上半年数据来看，在阿德福韦酯和水飞蓟宾葡甲胺片2种药品销售市场，广生堂均展现垄断实力，销售额占比分别为64.8%和63.1%。面对中国恩替卡韦药品市场仍未完全摆脱百时美施贵宝垄断的情况，广生堂研发生产的恩替卡韦销售额占比5.73%，仅次于东瑞制药排名第三，此外丙酚替诺福韦销售市场中，广生堂销量也跻身前十。以此来看，广生堂凭借在肝炎用药领域的长期全面深耕，在多管线实现均衡发展，其市场领先地位毋庸置疑。

来源：中华消化杂志，正大天晴官网，广生堂定向发行募集说明书，头豹研究院

长期竞争格局影响因素—进口品牌退市及高效新药研发

中国长效干扰素市场长期以来由海外品牌主导，2022年进口霸主品牌退出中国市场，为国产品牌兴起留足发展空间。DAAs疗效单一性促使广谱抗病毒药物成为当下研发热点，远期产业化或将引发竞争格局重新洗牌

派罗欣与派益生给药患者血清对丙肝病毒应答率

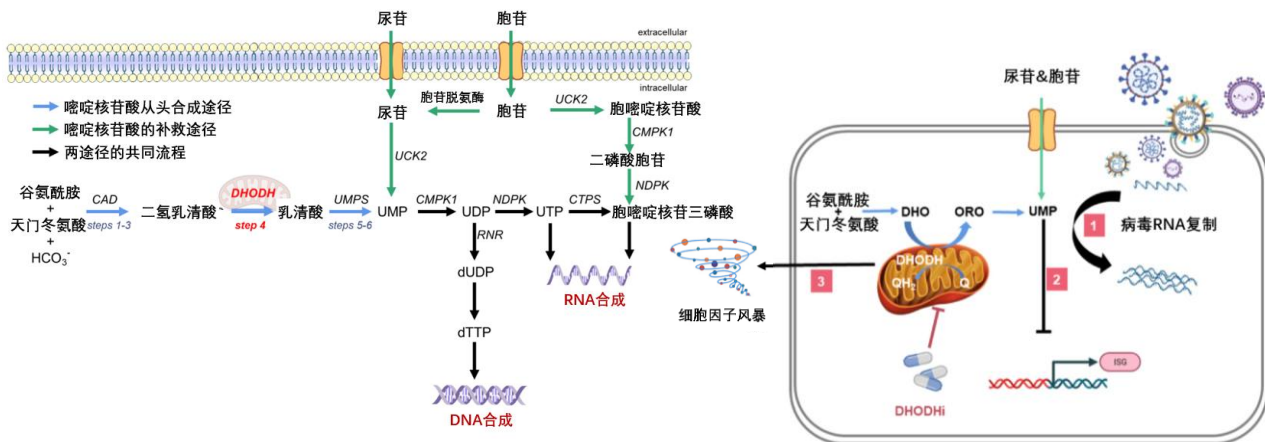


■ 病毒性肝炎金牌药物退出中国市场，本土长效干扰素生产厂商竞争空间充足

2022年9月歌礼制药发布公告表示，基于市场策略调整，将停止其长效干扰素药物派罗欣在中国大陆地区的商业推广。面对长效干扰素霸主品牌退出中国市场，本土多种等效产品或将瓜分其市场份额。凯因科技已完成其干扰素产品派益生与派罗欣的有效性对比研究，基因2、3型III期临床试验结果显示，使用派益生治疗后24小时血清HCV RNA的快速应答率为97.6%，高于派罗欣95.6%应答率，停药随访24周后派益生应答率仍保持在87.1%，也超派罗欣的79.4%应答率水平。特宝生物干扰素产品派格宾与派罗欣的头对头对照试验也证实其在疗效、安全性等方面可成为派罗欣等效替代药物。

*RVR: Rapid Virological Response, 快速病毒学应答
SVR: Sustained Virological Response, 持续病毒学应答

人类嘧啶合成途径与DHODHi在病毒感染中的作用



■ 广谱抗病毒药物成当下研发热点，抗病毒效率较DAAs药物更高，产业化后或可导致肝炎药物生产厂商重新洗牌

2022年4月武汉大学病毒学国家重点实验室提出广谱抗病毒药物为新发、再发病毒感染的通用治疗策略。相比DAAs药物抗病毒的单一性，广谱抗病毒药物应对乙肝丙肝患者长期高需求的治疗效率更高。临床试验结果显示，细胞感染早期给药可显著抑制99%病毒蛋白表达，另外在细胞感染登革热病毒的中晚期也可达到相同抑制作用。未来药品生产商如将广谱抗病毒药物产业化，其全新治疗机制或将刷新目前病毒性肝炎用药市场竞争格局。

来源：凯因科技，病毒学国家重点实验室，头豹研究院

Chapter 5

中国肝炎用药行业企业介绍

- 三元基因
- 凯因科技
- 特宝生物

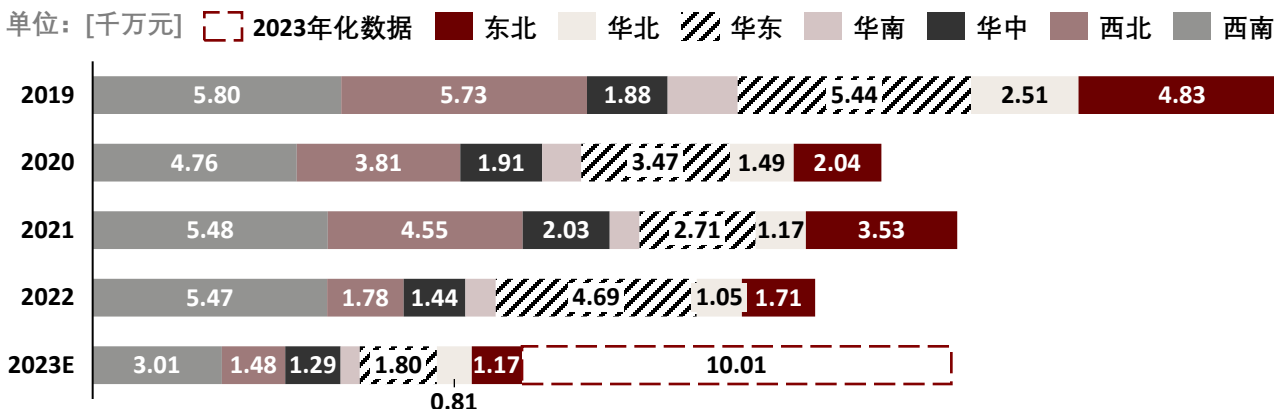
中国肝炎用药行业企业介绍——三元基因 (1/2)

三元基因以多剂型干扰素为其打开市场的拳头产品，覆盖以肝病为主的多系统病毒感染疾病适应症，同时，在干扰素品类的先驱布局和持续研发成就企业在医疗机构终端的高度渗透

企业基本信息

- 企业名称 北京三元基因药业股份有限公司
- 成立时间 1992年
- 企业总部 中国北京
- 主营业务 三元基因主要业务模式为人干扰素α1b等药品的研究、开发、生产并销售，公司主要产品人干扰素α1b销售覆盖中国超过5,000家医疗机构，临床应用领域覆盖肝病科、感染科、儿科、呼吸科、皮肤科、眼科、血液科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎、尖锐湿疣、病毒性角膜炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。在中国医药市场上，三元基因的人干扰素α1b连续多年占据中国干扰素市场份额领先地位，树立了中国基因工程药物的优质品牌。

三元基因各地区营收走势，2019-2023E



*2023年财务指标采用半年报财务数据进行年化计算

■ 高度关注用药市场态势变化，以干扰素α1b品类为市场拓展重要抓手，集采带动其终端覆盖率提升

2023年上半年三元基因营业收入同比增长55.71%，主要由于，随着国家对重大公共卫生事件管控政策的调整和放开，人员流动恢复正常水平，病毒性呼吸道疾病发病率快速上升，由此导致医院、诊所等终端就诊人数激增，用药需求大幅增加。公司据此快速布局市场销售工作，加强销售团队建设，创新销售模式，开拓潜在市场，打通市场渠道，中国各区域营业收入实现了不同程度的快速提升。

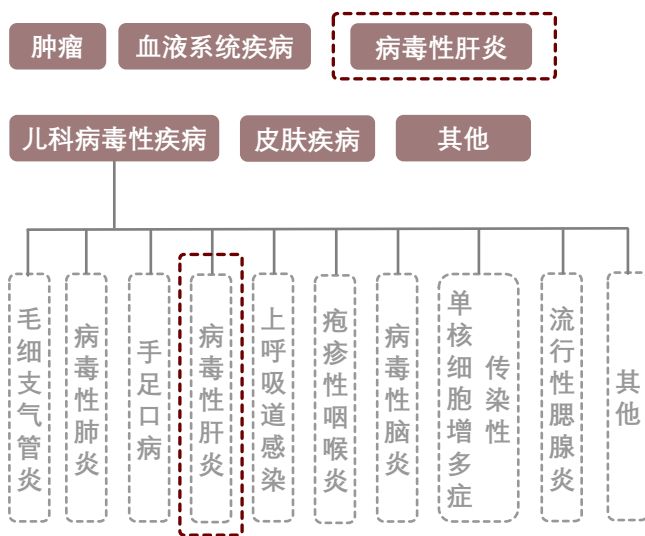
2022年广东省牵头开展多省联盟带量采购工作，三元基因生产的人干扰素α1b粉针剂在《双氯芬酸等药品集中带量采购》中成功中标，在广东、河南等联盟省份已分别陆续落地实施，公司产品获得了显著的市场准入优势，区域医院终端覆盖数量、销售数量迅速提升，进一步巩固和扩大了产品的市场份额。虽然公司产品价格虽在中标区域有所下降，但医院终端覆盖率大幅提升，销量因此同幅变动，公司实现销售收入显著增长。

来源：三元基因年报，三元基因拟IPO提示性公告，头豹研究院

中国肝炎用药行业企业介绍——三元基因 (2/2)

三元基因市场份额破局起于自研人干扰素品类产生的市场影响力，伴随干扰素大规模产业化需求显现，三元基因积极纳入重组技术寻求转型，公司多产品获称国家和市级重大科技创新成果

干扰素α1b临床治疗领域



■ 三元基因是中国市场中多剂型多规格重组人干扰素α1b产品的主要生产企业。干扰素是免疫细胞在受到病毒感染或其他诱因时分泌的一种宿主特异性糖蛋白，具有广泛的抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用。干扰素并不直接杀伤或抑制病毒，而是通过细胞上的相关受体作用激发细胞合成新的多种效应蛋白，从而起到抗病毒作用。同时干扰素还能增强淋巴细胞、巨噬细胞和自然杀伤细胞的活力，发挥免疫调节及抗肿瘤作用。三元基因创新生产的拳头产品重组人干扰素α1b能从多个靶点发挥抗病毒和抗肿瘤作用，拥有抗病毒、肿瘤谱广，作用持久，不易产生耐药，停药后不容易复发的优点，临床应用领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室，具备较强临床应用潜力与广阔的市场空间。

三元基因已上市干扰素α1b产品布局

产品名称	剂型	规格	适应证
注射用重组人干扰素α1b 一类新药 国家重点新产品 北京市重大科技成果推广计划项目	粉针剂	10μg/支、30μg/支、50μg/支	<ul style="list-style-type: none"> 慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎和毛细胞白血病 对疱疹性角膜炎、带状疱疹、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒性肺炎等病毒性疾病治疗均有效
重组人干扰素α1b注射液 国家重点新产品 北京市自主创新产品 北京市重大高新技术成果转化项目	水针剂	6μg: 0.5ml/支 10μg: 0.5ml/、1ml/支 20μg: 0.5ml/支 30μg: 1ml/支 40μg: 1ml/支 50μg: 1ml/支	
重组人干扰素α1b喷雾剂 国家高技术研究发展计划“863”计划“核酸和多肽药物的规模化制备技术”专项	喷雾剂	25μg: 5ml/支	由病毒引起的初发或复发性面部单纯疱疹
重组人干扰素α1b滴眼液 国家“十一五”重大新药创制科技重大专项“生物大品种改造项目”	滴眼剂	20万IU: 2ml/支	用单纯疱疹病毒性角膜炎

■ 三元基因研制的重组人干扰素α1b粉针剂、水针剂、喷雾剂、滴眼剂均具备独特优势，其中水针剂为公司独家剂型，以该产品为首的“基因工程人α型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖，所占市场份额行业领先。

来源：三元基因年报，头豹研究院

中国肝炎用药行业企业介绍——凯因科技（1/2）

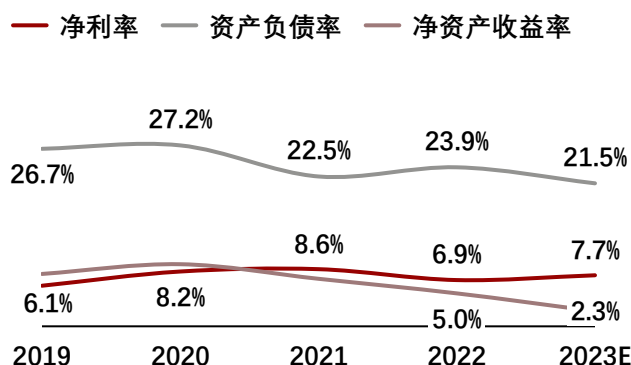
基于中国病毒性肝炎患病基数居高不下，凯因科技以抗病毒和免疫调节药品研发生产引领者身份开创口服泛基因型丙肝治疗药物先河，结合干扰素研发推进，以产品组合形式实现管线产业化落地

企业基本信息

- 企业名称 北京凯因科技股份有限公司
- 成立时间 2008年
- 企业总部 中国北京
- 主营业务 凯因科技是一家具有自主创新研发实力的高科技生物医药公司，专注于病毒及免疫性疾病领域，集创新药物研发、生产、销售于一体。公司依托核心技术平台，成功开发出具有自主知识产权的创新药：丙肝全口服泛基因型药物盐酸可洛派韦胶囊和培集成干扰素α-2注射液，并实现产业化落地。当前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，同时布局免疫性疾病领域提高预防保护率与临床治愈率的创新药物管线。

凯因科技财务指标走势，2019-2023E

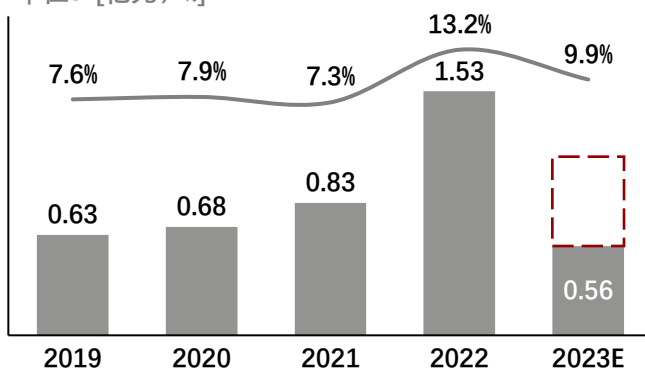
单位：[%]



*2023年财务指标采用2023年半年报数据

凯因科技研发投入及营收占比，2019-2023E

单位：[亿元，%]



*虚线部分数据根据2023年上半年研发投入进行年化

- 凯因科技首创丙肝泛基因型新药，为进口品牌垄断局面提供突破口，公司抗肝炎病毒药物受官方推荐加之医保覆盖范围扩展，中国肝炎药物治疗市场增量空间充足

凯因科技是国内首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服系列药物的企业，重点开发的盐酸可洛派韦胶囊系列药物，可覆盖中国所有主要基因型，实现了97%的高治愈率，打破了进口垄断。公司经过多年的研发和产业化研究，1类新药盐酸可洛派韦胶囊于2020年1季度获批上市，同年通过国家医保谈判进入国家医保目录，实现了创新药的商业化落地。中华医学会肝病分会和感染学分会于2022年组织国内有关专家对丙型肝炎筛查及治疗的推荐意见进行更新，在《丙型肝炎防治指南（2022年版）》中推荐可洛派韦系列药物治疗HCV基因1-6型初治或者PRS经治患者，2022年凯力唯国谈续约，医保报销范围扩大至泛基因型，覆盖国内慢性丙型肝炎主要基因型，为公司扩大丙肝市场占有率创造了战略性的准入条件。

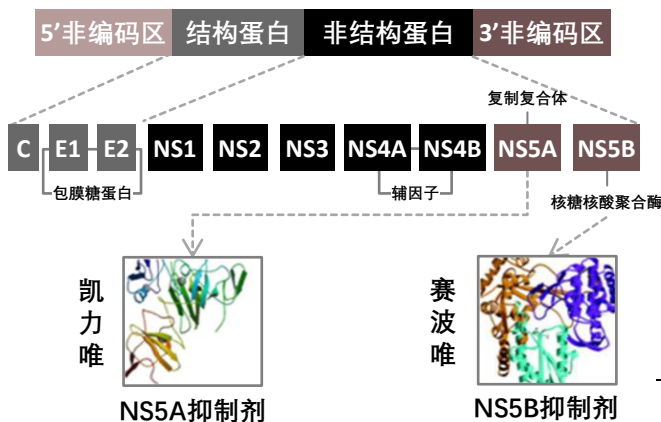
来源：凯因科技年报，头豹研究院

中国肝炎用药行业企业介绍——凯因科技（2/2）

丙肝患者基因分型多样性催化用药方案加速迭代，泛基因型治疗方案逐步成为主流，凯因方案以显著疗效凸显强劲竞争实力，加之全疗程价格优于同类型药品生产厂商，公司肝炎用药有望进一步放量

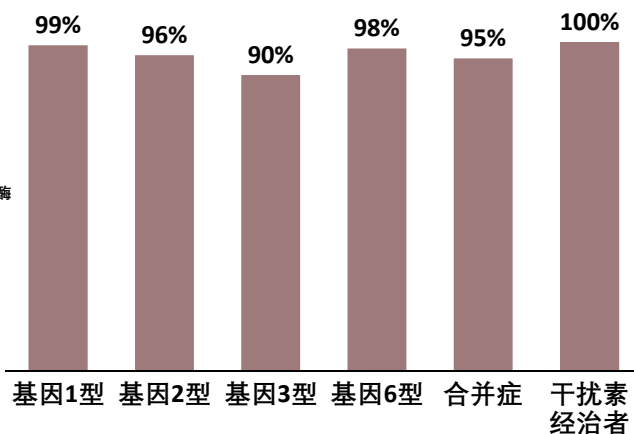
丙型肝炎基因组图谱

单位：[%]



凯力唯联合赛波唯III期临床试验SVR12

单位：[%]



中国市场丙肝泛基因型诊疗方案用药方式及用药成本

用药方案	药品组成	面向患者群体	疗程	医保覆盖	疗程费用
凯因方案	索磷布韦+盐酸可洛派韦	IFN经治 合并肝硬化 轻中度肾功能损伤	12周	是	9,537元
丙通沙	索磷布韦/维帕他韦	IFN经治 代偿性肝硬化 轻中度肾功能损伤	12周	是	9,870元
艾诺全	格卡瑞韦/仑他韦	IFN经治 代偿性肝硬化 终末期肾病	8-12周	否	71,200元
沃士韦	索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦	DAA方案经治 无肝硬化或代偿性肝硬化	12周	否	21,756元

■ 丙肝病毒是一种RNA病毒，其基因可对NS3、NS4A、NS5A和NS5B等3种结构蛋白和7种非结构蛋白进行编码，其中NS5A在丙肝病毒生命周期中的组装和复制阶段发挥重要作用，并能够与多种宿主细胞蛋白产生相互作用。凯力唯的作用机制为通过抑制NS5A的功能控制丙肝病毒的组装和释放。赛波唯则是一种核苷类的NS5B聚合酶抑制剂，可通过模拟聚合酶的天然底物与细胞内的核苷酸磷酸相互竞争。将赛波唯插入丙肝病毒复制过程中产生的核苷酸链，核苷酸链的延伸被迫终止，从而阻断丙肝病毒的复制，NS5B抑制剂的活性位点具有泛基因型的高度保守性。此外NS5B抑制剂还具有较高的耐药屏障，可降低治疗过程中长期给药产生的耐药性，提高治疗效果。

■ 丙肝泛基因型全口服治疗方案在中国市场仅有吉利德、艾伯维、凯因科技和圣和药业4家获批上市，其中吉利德的丙通沙、沃士韦和凯因科技的凯力唯纳入医保目录，在2022年底的医保谈判中，凯力唯报销范围由非16型扩大到了泛基因型，患者支付负担大大缓解。作用机制方面，凯力唯+赛波唯联合用药的作用靶点与丙通沙相同，均为NS5A和NS5B抑制剂，服药方式方面，凯因方案与同类产品相同，均为口服用药，另外，与吉利德沃士韦、艾伯维艾诺全相比，凯因方案不含蛋白酶抑制剂，出现药物相互作用的可能性小。综合来看，凯因方案凭借优质药效和低成本负担在中国肝炎病毒治疗市场优势尽显。

来源：凯因科技年报，凯因科技招股书，国家医保局，头豹研究院

中国肝炎用药行业企业介绍——特宝生物（1/2）

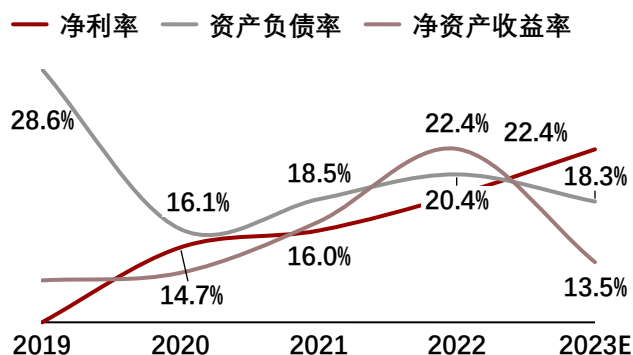
特宝生物围绕重大疾病及免疫治疗领域，前瞻性布局蛋白质药物表达、长效化修饰及工业化创新平台，拥有从基础研究、中试研究、临床研究至产业化的创新型生物医药体系化创新能力

企业基本信息

- 企业名称 厦门特宝生物工程股份有限公司
- 成立时间 1996年
- 企业总部 中国福建
- 主营业务 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、生产及销售的创新型生物医药企业。自成立以来，公司始终围绕重大疾病及免疫治疗领域，前瞻性地布局和构建涵盖多种蛋白质药物的表达、长效化修饰及工业化的创新平台，拥有从基础研究、中试研究、临床研究至产业化的创新型生物医药体系化创新能力。特宝生物以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，致力于成为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和免疫治疗领域提供更优解决方案。

特宝生物财务指标走势，2019-2023E

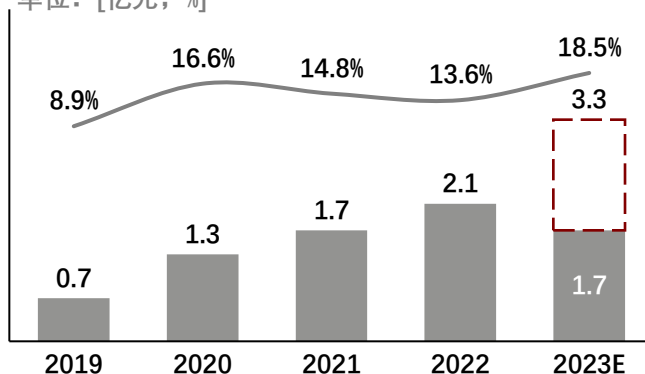
单位：[%]



*2023年财务指标采用2023年半年报数据

特宝生物研发投入及营收占比，2019-2023E

单位：[亿元，%]



*虚线部分数据根据2023年上半年研发投入进行年化

- 以长效干扰素特色产品引领临床研发，以乙肝复发及恶化作为产品治疗目标，药品临床疗效及用药成本成为特宝生物市场布局环节重要靶点

在实现慢乙肝治疗目标、降低停药后慢乙肝复发和大幅降低慢乙肝发展为肝癌的风险方面，临床治愈有着重大意义。目前，随着核苷酸抗病毒药物价格的下降以及科学研究的深入发展，慢乙肝抗病毒治疗人群正不断扩大。特宝生物以派格宾为基础的乙肝临床治愈研究，致力于进一步提升慢乙肝临床治愈水平，惠及更多慢乙肝感染者。2022年特宝生物开展首个以乙肝表面抗原清除为主要疗效指标的长效干扰素确证性临床试验，同时公司还相继支持了多项乙肝临床治愈及肝癌防控公益项目，譬如“珠峰”、“绿洲”、“萌芽”、“无名”、“领航”等公益科研项目均进展顺利，以期通过公益科研项目，在减轻患者经济负担的同时，发展出更扎实的能让患者获益的疗法或方案。

来源：特宝生物招股书，特宝生物年报，头豹研究院

中国肝炎用药行业企业介绍——特宝生物 (2/2)

根据中华医学会官方对慢性乙肝治愈类型的分类，当前中国诊疗场景中的可实现目标仍停留在临床治愈，干扰素和核苷类药物的抗病毒治疗成为当前阶段用药关键，特宝生物产品矩阵由此获得增量空间

乙肝各阶段治愈标准

	彻底治愈	功能性治愈	部分治愈
	目前尚无对应治疗手段	6个月间隔的HBsAg持续消失、HBV DNA检测呈阴性	部分治愈是当前更现实的终点
HBsAg	-	-	+
抗-HBs	-/+	-/+	-
HBeAg	-	-	-
血清HBV DNA	检测不到	检测不到	低水平或检测不到
肝内cccDNA	检测不到	可检测到	可检测到
肝内cccDNA转录	不活跃	不活跃	低水平
整合HBV DNA	检测不到	检测不到	可检测到
肝脏疾病	无	不活跃，纤维化逐渐消退	不活跃
肝癌风险	不增加	逐渐降低	风险低于活跃期肝炎

- 根据2019年中华医学会感染病学分会及中华医学会肝病学会发布的《慢性乙型肝炎临床治愈(功能性治愈)专家共识》，对于慢性乙肝的治愈类型主要包括完全治愈和临床治愈。由于cccDNA持续稳定存在，目前缺乏针对cccDNA的特异性靶向药物，因此实现完全治愈目标较为困难。临床治愈是指在完成有限疗程治疗后，血清中持续无法检测到HBsAg和HBV DNA，同时HBeAg转阴且可能伴随或不伴随HBsAg血清学转换。尽管残留cccDNA仍然存在，但肝脏炎症反应得到缓解，同时终末期肝病的发生率显著降低。临床治愈类似于急性HBV感染后自发性病毒清除的状态，标志着慢性乙肝的持久免疫学控制，目前已成为美国肝病研究学会和欧洲肝脏研究协会指南推荐的理想治疗目标。
- 欧洲肝病学会(EASL)和美国肝病学会(AASLD)联合发表的《HBV治疗终点会议报告》提出慢性乙型肝炎治疗目标包含长期抑制HBV复制、减轻肝细胞炎症坏死及肝脏纤维组织增生、降低肝癌和其他并发症的发生几率等，其中对于症状较轻或恶化程度较低的患者，临床诊疗应追求彻底治愈。2022年中华临床感染病杂志发表的《慢性乙型肝炎防治指南》指出，抗病毒治疗是病毒性肝炎治疗的关键，干扰素类和核苷酸类药物被推荐作为抗病毒治疗的首选方案，其中干扰素类药物包括 Peg-IFN α 和干扰素- α ，核苷酸类药物主要包括恩替卡韦、拉米夫定、替比夫定、阿德福韦酯、富马酸替诺福韦酯、富马酸丙酚替诺福韦片等，其中初治患者应首选强效低耐药药物（恩替卡韦、富马酸替诺福韦酯、富马酸丙酚替诺福韦片）治疗。
- 特宝生物研发生产的聚乙二醇干扰素 α 2b注射液（派格宾）自上市以来，销量年均涨幅超60%，成为中国临床抗乙肝病毒治疗的一线用药，而后2022年海外产品“派罗欣”退出中国市场促使“派格宾”成为唯一长效干扰素产品，特宝生物的干扰素产品管线进一步获得市场增量空间。

来源：中华传染病杂志，中华肝病杂志，MedSci，头豹研究院

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。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放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

头豹业务合作

数据库/会员账号

- 官网原创报告畅读
- 百万行业数据权限
- 数据库API接口服务

定制报告

- 多模态搜索引擎
- 行企研究数据库
- 募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

- 细分行业现状梳理
- 行业未来趋势洞察
- 深度研究报告产出

市场地位声明

- 评估及调研确认客户竞争优势
- 助力企业品牌影响力广泛传播

招股书引用

- 覆盖国民经济19+核心产业
- 内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

行研训练营

- 依托完整行业研究体系
- 助力学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com

办公地址：深圳市华润置地大厦E座4105室

