

2024年05月12日

丙肝新药凯力唯销售如日中天，在研乙肝新药派益生有望打造第二增长曲线

凯因科技(688687)

► 丙肝：国家政策加持下诊疗率有望快速提升，凯力唯医保适应症拓展后迎来加速放量

从我国丙肝患者人数来看，据 Polaris 数据，2020 年估计我国 HCV 感染者 948.7 万例；根据中国卫生统计年鉴，我国丙肝新发人数约 20 万/每年。从国家政策来看，2016 年 WHO 提出到 2030 年消除丙型肝炎公共卫生危害的目标；我国卫健委也于 2021 年 9 月 15 日发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案(2021-2030 年)》。目前我国 HCV 感染者诊疗率仍较低，据 Polaris 估计，2020 年我国丙型肝炎感染者的诊断率仅为 33%，治疗率仅为 11%，展望未来在国家政策加持下有望推动丙肝诊疗率提升并推动丙肝药物市场扩容。凯力唯（盐酸可洛派韦胶囊）于 2020 年 2 月获批上市系 1 类创新药，并于同年通过医保谈判进入医保目录；22 年经医保谈判续约将报销适应症拓展至泛基因型，系我国首个国产丙肝泛基因型全口服治疗方案。**凯力唯医保适应症拓展后迎来加速放量，2023 年全年销售收入同比增长超过 200%。**

► 乙肝：已布局系列乙肝创新疗法，其中派益生乙肝适应症申报在即并有望打造第二增长曲线

从我国乙肝患者人数来看，据 Polaris 数据，慢性 HBV 感染者约为 8600 万例；根据中国卫生统计年鉴，新发患者数量维持在 90-100 万/每年。NAs 和聚乙二醇干扰素合理联用系现阶段最有可能实现临床治愈的治疗策略。从我国用于乙肝治疗的长效干扰素竞争格局来看，已获批上市用于治疗乙肝的长效重组人干扰素包括默沙东的佩乐能、罗氏的派罗欣和特宝生物的派格宾，其中佩乐能已停产、派罗欣自 2022 年 12 月 31 日起不继续在中国大陆地区开展商业推广。同时，凯因已针对乙肝适应症布局系列创新疗法包含 KW-001/KW-027/ KW-034/ KW-040，其中 KW-001（派益生乙肝适应症）III 期临床试验已完成全部受试随访、出组，我们预计有望于 24 年内完成 NDA 申报、25 年有望获批。**故展望未来我们认为乙肝治疗长效干扰素竞争格局将较好，凯因及特宝有望呈双足鼎立态势。**

► 其它商业化产品：有望实现稳健增长，为公司贡献稳定现金流

评级及分析师信息

评级：	增持
上次评级：	首次覆盖
目标价格：	
最新收盘价：	30.46
股票代码：	688687
52 周最高价/最低价：	37.63/18.5
总市值(亿)	52.07
自由流通市值(亿)	52.07
自由流通股数(百万)	170.94



分析师：崔文亮
邮箱：cuiwl@hx168.com.cn
SAC NO：S1120519110002
联系电话：

分析师：徐顺利
邮箱：xusl1@hx168.com.cn
SAC NO：S1120522020001
联系电话：010-59775376

除凯力唯外，公司还有多款已商业化品种，包括金舒喜（人干扰 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片）、凯因益生（人干扰 $\alpha 2b$ 注射液）、凯因甘乐（复方甘草酸苷胶囊）、甘毓（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液）和安博司（吡非尼酮片）。其中，金舒喜系国内独家 $\alpha 2b$ 干扰素泡腾片剂型，稳居我国妇科外用重组人干扰 $\alpha 2b$ 市场占有率第一；考虑到其为非医保及非集采产品，且江西省联盟集采中价格降幅为 21.8% 较温和，故此次中标江西省联盟集采有望为公司带来利润提升。安博司（吡非尼酮片）系指南中建议使用的抗纤维化药物之一，目前我国获批吡非尼酮的厂商为凯因和北京康蒂尼，并仅有赛维药业和依科制药的吡非尼酮片正处于审评中，预计短期内竞争格局良好，安博司有望实现快速放量。公司产品布局丰富，金舒喜、安博司等其它已商业化产品有望实现稳健增长为公司贡献稳定现金流。

► 业绩预测及投资建议

公司专注于病毒性疾病领域，主要产品覆盖抗病毒、抗炎及抗肺纤维化三类，以抗病毒为主。考虑到我国丙肝患者基数大且诊疗率低，距离国家 2030 年目标仍有一定差距；同时，公司核心品种凯力唯经 22 年医保谈判续约后报销适应症拓展至泛基因型，系我国首个国产丙肝泛基因型全口服治疗方案，未来有望实现加速放量。在研新品方面，KW-001（派益生乙肝适应症）III 期临床试验已完成全部受试随访、出组，预计有望于 24 年内完成 NDA 申报、25 年获批。其余商业化产品如金舒喜及安博司等竞争格局良好也有望贡献稳定现金流。我们预测公司 2024-2026 年营业收入分别为 16.91/22.13/28.18 亿元，对应 EPS 分别为 0.83/1.15/1.52 元，对应 2024 年 5 月 10 日收盘价 30.46 元/股，对应 PE 分别为 37/26/20 倍，首次覆盖、给予“增持”评级。

风险提示

在研产品线研发及推进不及预期；新产品市场推广不及预期；集采降价超预期

盈利预测与估值

财务摘要	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	1,160	1,412	1,691	2,213	2,818
YoY (%)	1.4%	21.7%	19.8%	30.9%	27.3%
归母净利润(百万元)	83	117	141	197	260
YoY (%)	-22.3%	39.7%	21.0%	40.0%	31.6%
毛利率 (%)	86.6%	83.5%	81.6%	83.5%	84.9%
每股收益 (元)	0.49	0.70	0.83	1.15	1.52
ROE	5.0%	6.6%	7.6%	9.9%	11.7%
市盈率	62.16	43.51	36.92	26.38	20.04

资料来源：公司公告，华西证券研究所

正文目录

1. 凯因科技：专注于抗病毒药物的创新药企	5
2. 丙肝：国家政策加持+泛基因型 DAAs 成为主流，凯力唯市场空间广阔	8
2.1. 病毒性肝炎：诊疗率低&致死率高，乙型和丙型肝炎是肝癌主要诱因	9
2.2. 丙型肝炎：患者存量市场大，国家政策大力加持下诊疗率有望快速提升	9
2.3. DAAs（四代疗法）系主流疗法，其中泛基因型 DAAs 为优先推荐方案	12
2.4. 凯力唯系首个国产丙肝泛基因型 DAAs 方案，市场前景广阔	14
3. 乙肝：在研长效干扰素派益生市场前景广阔，同时已布局系列乙肝创新疗法	16
3.1. 乙型肝炎：彻底治愈难以实现，临床治愈已成为一线治疗所追求的核心终点	16
3.2. NAs 和 Peg IFN 合理联用，现阶段最可能实现临床治愈的治疗策略	20
3.3. 公司在研长效干扰素派益生有效性及安全性得到验证，未来市场可期	21
3.4. 同时公司布局了系列创新疗法，在研乙肝管线丰富	22
4. 其它已商业化产品：成熟品种有望实现稳健增长，为公司贡献稳定现金流	24
4.1. 重组人干扰素 α 2b:系短效干扰素，作为广谱抗病毒药物应用广泛	24
4.1.1. 金舒喜：泡腾片剂型系国内独家，中标江西联盟集采有望带来利润提升	26
4.1.2. 凯因益生：注射液剂型竞争相对激烈，公司市占率稳居第一	27
4.2. 复方甘草酸苷：仿制药品种竞争较为充分，预计后续集采影响将趋于平稳	28
4.3. 吡非尼酮片：系指南推荐的 IPF 用药，竞争格局良好有望实现快速放量	29

图目录

图 1：凯因科技发展历程	5
图 2：公司股权结构	5
图 3：公司营业收入及增长情况（亿元）	6
图 4：公司归母净利润及增长情况（亿元）	6
图 5：公司综合毛利率及净利率变化情况	6
图 6：公司费用率变化情况	6
图 7：公司三大类别收入情况（单位：百万元）	7
图 8：公司三大类别毛利率情况	7
图 9：公司三大类别中已商业化的药物品种	7
图 10：公司四大研发平台	8
图 11：公司在研药物品种	8
图 12：不同类型病毒性肝炎对比情况	9
图 13：慢性病毒性肝炎的疾病进展	9
图 14：HCV 基因组图谱	10
图 15：我国 HCV 基因型分布图	10
图 16：我国 2020 年丙肝诊疗率和 WHO 2030 年目标	11
图 17：全国丙肝新报告发病人数（单位：万人）	11
图 18：丙肝治疗的四代疗法	12
图 19：国内已上市的泛基因型和基因型特异性 DAAs	13
图 20：我国公立医院泛基因型 DAAs 销售额（亿元）	13
图 21：公立医院基因型特异性 DAAs 销售额（亿元）	13
图 22：我国已上市泛基因型 DAAs 药物情况对比	14
图 23：我国公立医院泛基因型 DAAs 药物市占率情况	15
图 24：凯力唯和丙通沙针对不同 HCV 基因型治疗的 SVR12 对比	15

图 25: 2020-2023 年凯力唯销量情况 (单位: 万支)	16
图 26: HBV 的生命周期和药物靶点	17
图 27: 慢性乙型肝炎疾病分期	18
图 28: 慢乙肝患者病情进展	18
图 29: HBV 中的“治愈方法”及其定义	18
图 30: 慢性 HBV 感染抗病毒治疗适应症的选择流程图	19
图 31: 我国 2022 年乙肝诊疗率和 WHO 2030 年目标	19
图 32: 全国乙肝新报告发病人数 (单位: 万人)	19
图 33: 中国 HBV 药物市场规模 (亿美元)	20
图 34: Peg IFN α 和 NAs 类药物对比情况	21
图 35: 联合用药治疗方案及单药治疗方案对比	21
图 36: 公立医院乙肝治疗长效干扰素销售额 (亿元)	22
图 37: 我国公立医院乙肝治疗长效干扰素竞争格局	22
图 38: 部分中国及全球乙肝在研管线情况	23
图 39: 公司乙肝临床治愈路径规划	24
图 40: 公司在研乙肝管线	24
图 41: 我国公立医院短效干扰素 α 销售额 (单位: 亿元)	25
图 42: 我国公立医院短效干扰素 α 各亚型市场份额	25
图 43: 江西 29 省联盟集采中人干扰素 α 2b 的注射剂型和泡腾片剂型首年约定采购量和价格	25
图 44: 妇科外用干扰素 α 2b 销售额 (单位: 亿元)	26
图 45: 我国公立医院妇科外用干扰素 α 2b 竞争格局	26
图 46: 江西 29 省联盟集采中 α 2b 干扰素泡腾片剂型产品中标情况	26
图 47: 注射用人干扰素 α 2b 销售额 (单位: 亿元)	27
图 48: 我国公立医院注射用人干扰素 α 2b 竞争格局	27
图 49: 复方甘草酸苷销售额 (单位: 亿元)	28
图 50: 我国公立医院复方甘草酸苷竞争格局	28
图 51: 公司复方甘草酸苷药物销量情况 (百万支/片)	28
图 52: 我国公立医院吡非尼酮销售额 (单位: 亿元)	30
图 53: 我国公立医院吡非尼酮竞争格局	30
图 54: 我国公立医院尼达尼布销售额 (单位: 亿元)	30
图 55: 安博司作用机理	30

表目录

表 1: 公司业绩拆分及预测	32
----------------	----

1. 凯因科技：专注于抗病毒药物的创新药企

凯因科技成立于 2008 年，专注于病毒性疾病领域，系集创新药物研发、生产、销售于一体的高科技生物医药公司。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。

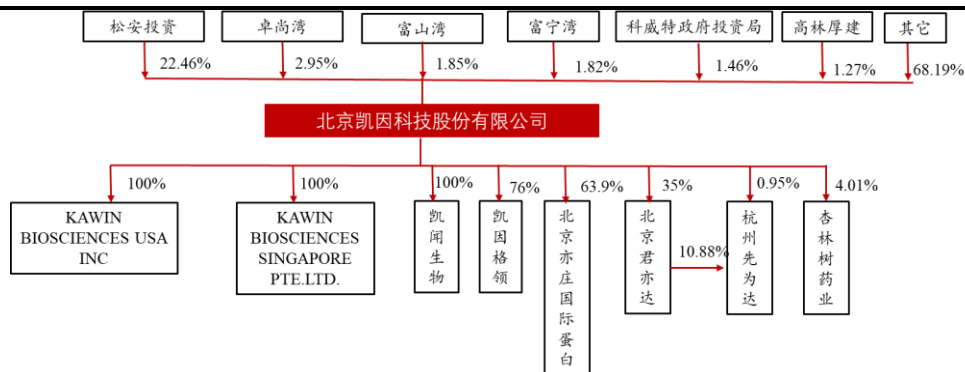
图 1：凯因科技发展历程



资料来源：公司官网，华西证券研究所

公司股权结构稳定，并设有多家子公司。公司控股股东为松安投资，截至 24 年一季度持有公司 22.46% 的股份。公司实际控制人为周德胜，通过直接持股、间接控制及一致行动关系控制公司 30.20% 的股份。公司还设有多家子公司，其中主要控股公司包括凯因格领专注于病毒性丙肝疾病治疗领域；北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司系公司的创新药研发平台；海南凯润药业系公司营销子公司；同时还设有新加坡及美国子公司等。**参股子公司先为达 GLP-1 药物进度靠前，公司享有其分成权利。**参股公司中，公司间接和直接控制先为达 4.76% 的股份。根据公司公告，凯因于 2019 年向先为达转让 GLP-1 二代相关 2 项专利申请权，并享有先为达针对该技术所产生的以下收益：1) 该项技术成果专利期内该项技术成果转化成为所有剂型产品销售收入的 5% 提成（专利期内）；2) 以市场公允价获得的技术成果转让收入的 5%；3) 以市场公允价投资作价的 5%。根据药智网数据，先为达的 XW003 注射液的 2 型糖尿病和超重适应症的三期临床均已完成受试者招募，进度领先。

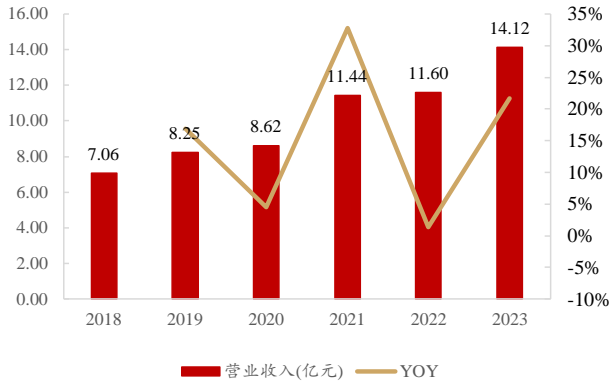
图 2：公司股权结构



资料来源：wind，公司公告，华西证券研究所

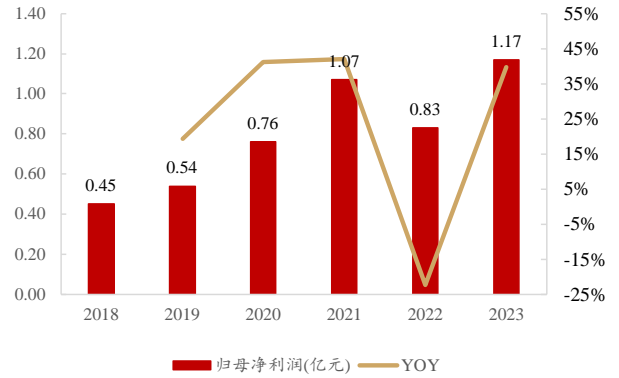
近年来公司业绩呈稳健增长态势。公司的营收及归母近年来呈稳步递增态势，其中营业收入从2018年的7.06亿元增长至2023年的14.12亿元，CAGR为14.9%；归母净利润从2018年的0.45亿元增长至2023年的1.17亿元，CAGR为21.1%；其中22年营收及归母同比增速较低主要系公司受新冠疫情影响在原料供应、物流运输、终端医疗服务等环节均受到不同程度的影响；23年基于公司成熟产品市场占有率的保持和新产品的大幅放量业绩实现快速增长。

图 3：公司营业收入及增长情况（亿元）



资料来源：wind，华西证券研究所

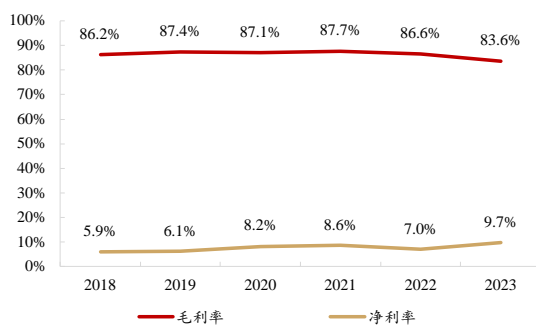
图 4：公司归母净利润及增长情况（亿元）



资料来源：wind，华西证券研究所

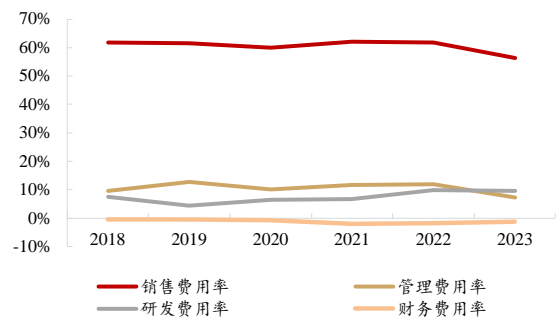
公司净利率水平持续改善，盈利能力有望持续提升。23年公司毛利率为83.6%，净利率为9.7%；其中净利率呈提升态势，从18年的5.9%提升至23年的9.7%，彰显出公司持续提升的盈利能力。从费用率来看，23年公司的销售/管理/研发/财务费用率分别为56.2%/7.3%/9.5%/-1.3%，其中相较于22年分别降低5.5pct/4.5pct/0.3pct/-0.6pct。基于对凯力唯的推广和销售，公司组建了丙肝产品商业化自营队伍，并下沉销售渠道进行销售，故销售费用率维持较高水平；我们认为未来伴随凯力唯销量的持续提升，规模效应将逐渐显现，费用率水平有望进一步降低，盈利能力将进一步提升。

图 5：公司综合毛利率及净利率变化情况



资料来源：wind，华西证券研究所

图 6：公司费用率变化情况

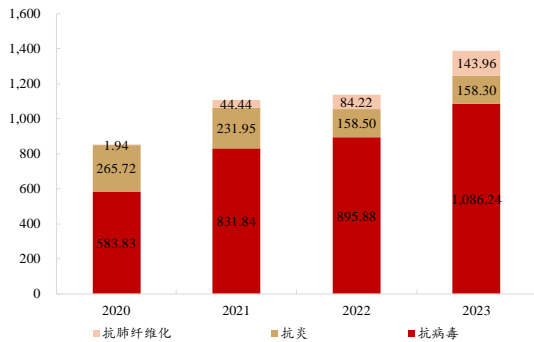


资料来源：wind，华西证券研究所

公司产品分为抗病毒、抗炎及抗肺纤维化三大类，主要以抗病毒为主。23年三大类别的主营收入分别为10.86/1.58/1.44亿元，占比分别为76.9%/11.2%/10.2%，毛利率分别为87.98%/55.46%/88.64%。从这三大类所包含的成熟品种来看，抗病毒类产

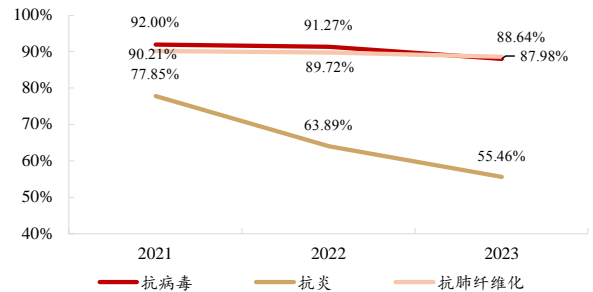
品主要包括凯力唯、赛波唯、派益生（已获批针对丙肝的适应症；乙肝适应症处于三期临床）、凯因益生和金舒喜；抗炎类产品主要包括凯因甘乐和甘毓；抗肺纤维化产品主要包括安博司。

图 7：公司三大类别收入情况（单位：百万元）



资料来源：公司年报，华西证券研究所

图 8：公司三大类别毛利率情况



资料来源：公司年报，华西证券研究所

图 9：公司三大类别中已商业化的药品品种

药品类别	主要产品	功能主治	特点
抗病毒	凯力唯(盐酸可洛派韦胶囊)	凯力唯是一种全新的针对HCV的泛基因型NS5A复制复合子抑制剂，可抑制 HCV 的组装和复制。该产品与索磷布韦片联合使用，可治疗初治或干扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV) 感染，覆盖中国所有主要基因型，可合并或不合并代偿性肝硬化	公司研发的具有自主知识产权的 1 类创新药，于2020年2月获批上市，同年通过国家医保谈判进入《国家基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》。2022 年国谈续约覆盖泛基因型慢性丙型肝炎。
	赛波唯(索磷布韦片)	赛波唯是治疗慢性丙肝的一线临床用药，适于与其他抗 HCV 药品联合使用，治疗成人与 12 至 <18 岁青少年的慢性丙型肝炎病毒(HCV) 感染。	赛波唯为国产首家上市的NS5B 聚合酶抑制剂，于 2020年 3 月获批上市
	派益生(培集成干扰素 α-2 注射液)	派益生临床上主要用于病毒性肝炎的治疗，具有抑制病毒复制和增强免疫的双重作用，是追求慢性病毒性肝炎临床治愈的药物之一。	派益生为公司具有自主知识产权的治疗用生物制品，具有新药证书。
	金舒喜(人干扰素 α 2b 阴道泡腾片)	金舒喜是干扰素外用制剂，具有抑制病毒感染和复制，抑制细胞增殖等系列免疫调节作用，临床中可用于治疗病毒感染引起的妇科疾病。	金舒喜为治疗用生物制品，是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素，且干扰素泡腾剂型作为新剂型被收入 2020 年版《中国药典》。
	凯因益生(人干扰素 α 2b 注射液)	凯因益生是广谱抗病毒药物。具有抗病毒及免疫调节双重作用，治疗某些病毒性疾病如慢性病毒性肝炎、带状疱疹等以及某些肿瘤的治疗，例如毛细胞性白血病、恶性黑色素瘤等。	凯因益生®是一种适合皮下注射的小容量预充式注射剂，已列入《国家基本药物目录(2018 年版)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》。
抗炎	凯因甘乐/甘毓(复方甘草酸苷胶囊/复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液)	公司复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐、甘毓，主要用于治疗慢性肝病，改善肝功能异常以及湿疹、皮炎、斑秃或荨麻疹，具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。	复方甘草酸苷注射液生产线通过了乌克兰GMP认证(PIC/S标准)。复方甘草酸苷已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》。
抗肺纤维化	安博司(吡非尼酮片)	安博司是罕见病特发性肺间质纤维化(IPF)的治疗药物，可延长特发性肺间质纤维化患者的无疾病进展时间，减缓肺功能的下降，改善患者生活质量。	吡非尼酮已列入《国家基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》。

资料来源：公司公告，华西证券研究所

同时基于 4 大研发平台，公司持续进行研发储备。公司构建了以四大平台“蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗

“病毒小分子创新药物设计技术”等为核心的生物医药技术平台。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

图 10：公司四大研发平台

平台名称	简介	研发产品
蛋白质药物精准单点修饰长效技术	公司通过在聚乙二醇修饰集成干扰素、聚乙二醇修饰粒细胞集落刺激因子、脂肪酸修饰胰高血糖素样肽-1类似物等药物的开发，积累了丰富的修饰位点设计和工艺放大经验，并根据相应修饰物特性建立了完善的定点修饰控制与鉴定技术平台，有效保障了产品的稳定性，具备结构均一、质量可控的优势。	培集成干扰素-派益生
中和抗体发现技术	基于多年积累的抗体发现及优化经验，公司建立了 10^{11} 级别大容量全人源抗体库，开发了包括噬菌体展示抗体库筛选技术、新型多肽类抗原-抗体筛选技术、抗体改造及抗体优化技术在内的先进中和抗体发现平台。	乙肝病毒和新型冠状病毒的高活性中和抗体候选药物
重组蛋白和抗体产业化技术	公司通过多年的技术积淀，构建了具有特色的高效表达重组蛋白和多肽药物的大肠杆菌表达技术、工艺调控策略，以及哺乳动物高效表达抗体药物技术平台，建成了具有自身特色的高效表达载体和CHO高效表达宿主细胞，为抗体在研产品的产业化提供技术支持。	重组人干扰 α 2b注射液、注射用重组人干扰 α 2b、重组人干扰素 α 2b阴道泡腾片
抗病毒小分子创新药物设计技术	公司基于抗病毒小分子创新药物设计技术平台，针对HCVNS5A、流感病毒内切酶和HBV结构蛋白的分子结构，构建靶点和小分子化合物的复合结构模型，结合药效学模型及定量构效关系，设计、合成出一系列先导化合物。	盐酸可洛派韦、抑制流感病毒的临床候选药物KW-036和抑制HBV组装的临床候选药物KW-034

资料来源：公司招股书，华西证券研究所

图 11：公司在研药物品种（截至 2023 年末）

研发项目	药（产）拼名称	注册分类	适应症或功能主治	研发（注册）所处阶段
KW-001	培集成干扰素 α -2注射液	治疗用生物制品 2.2 类	慢性乙型肝炎	III 期临床试验
KW-007	KW-007	治疗用生物制品 1 类	晚期实体瘤	I 期临床试验
KW-027	KW-027	治疗用生物制品 1 类	慢性乙型肝炎	IIb 期临床试验
KW-034	KW-034	化学药品 1 类	慢性乙型肝炎	临床前
KW-040	KW-040	化学药品 1 类	慢性乙型肝炎	临床前
KW-045	人干扰素 α 2b 喷雾剂	治疗用生物制品 2.1 类	用于治疗由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎	II 期临床试验
KW-051	培集成干扰素 α -2注射液	治疗用生物制品 2.2 类	带状疱疹	II 期临床试验
KW-059	培集成干扰素 α -2注射液	治疗用生物制品 2.2 类	肝上皮样血管内皮瘤（HEHE）	取得临床试验批准通知书
KW-041	KW-041	治疗用生物制品 1 类	新型冠状病毒病（COVID-19）	临床前
GL-004	马来酸阿伐曲泊帕片	化学药品 4 类	适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者	取得药品注册上市许可受理通知书

资料来源：公司公告，华西证券研究所

2. 丙肝：国家政策加持+泛基因型 DAAs 成为主流，凯力唯市场空间广阔

2.1.病毒性肝炎：诊疗率低&致死率高，乙型和丙型肝炎是肝癌主要诱因

病毒性肝炎：诊断率及治疗率低，发病率及死亡率高。我国属于病毒性肝炎的高发国家，患者主要分布在基层，诊断率、治疗率均较低。根据 2019 年中国疾病预防控制中心数据显示，我国病毒性肝炎在传染病中的发病率高居第一，死亡率仅次于艾滋病、肺结核，对社会的危害性较大。

WHO 提出了到 2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁的目标，具体指标包括：新发感染率降低 90%，病死率降低 65%。为消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁，需要 90% 以上的感染者得以诊断，以及 80% 以上确诊的患者得以治疗。

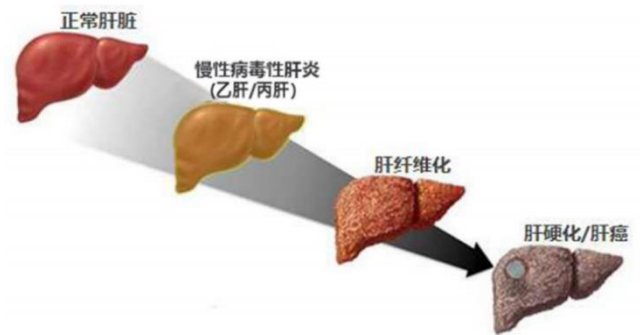
病毒性肝炎包括五种，其中乙型和丙型肝炎是肝癌的主要诱因。病毒性肝炎是一类以肝细胞为主要宿主的病毒引起的肝炎，该类病毒主要包括甲型肝炎病毒（HAV）、乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、丁型肝炎病毒（HDV）、戊型肝炎病毒（HEV）等。其中甲型和戊型肝炎主要由胃肠道传播，即可由污染食物、水源所传播，一般不会引起慢性肝炎、肝硬化或肝癌。丁型肝炎病毒需与乙型肝炎病毒共同复制与传播，不单独复制，在我国同时感染乙型、丁型肝炎的患者很少。乙型和丙型肝炎是肝癌的主要诱因。

图 12：不同类型病毒性肝炎对比情况

	甲型肝炎(HAV)	乙型肝炎(HBV)	丙型肝炎(HCV)	丁型肝炎(HDV)	戊型肝炎(HEV)
病毒分类	+ssRNA	cccDNA	+ssRNA	-ssRNA	+ssRNA
传播	排泄物	血液, 体液, 医疗耗材	血液, 体液	血液, 体液	排泄物
潜伏期	~30天	~75天	~50天	~60天	~40天
传染性	黄疸发生前	全阶段	全阶段	全阶段	感染后5-6周
症状	发烧、焦虑、食欲衰退	乏力、食欲衰退、恶心、呕吐	发烧乏力、恶心;丙型肝炎一般无严重症状	同乙型肝炎一起爆发	从轻微发热到肝脏肿大、变软
爆发时期	青年	全年龄段	全年龄段	青年	青年

资料来源：Frost & Sullivan，华西证券研究所

图 13：慢性病毒性肝炎的疾病进展



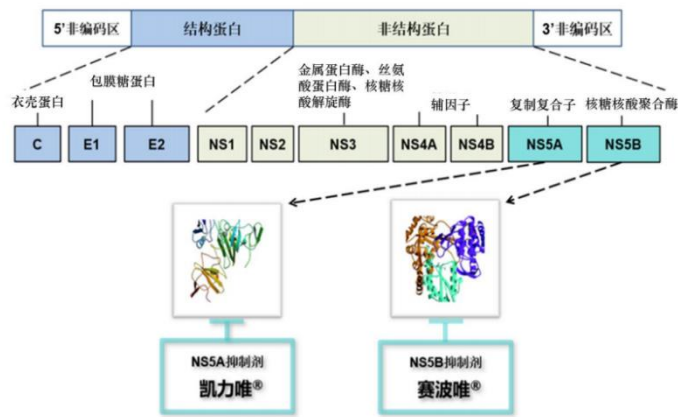
资料来源：公司招股书，华西证券研究所

2.2.丙型肝炎：患者存量市场大，国家政策大力加持下诊疗率有望快速提升

HCV 基因组结构和作用机制：丙型病毒性肝炎是由 HCV 感染引起的传染病。HCV 基因组为单股正链 RNA (+ssRNA)，由约 9.6×10^3 个核苷酸组成，基因组含有一个开放阅读框(ORF)，编码 10 余种结构和非结构蛋白(NS2、NS3、NS4A、NS4B、NS5A 和 NS5B)。HCV 的非结构蛋白对于病毒复制不可或缺，如 NS3 能与 NS4A 形成复合物并将 HCV 结构蛋白裂解为活性形式；NS4A 是将 NS3 锚定在胞内膜上形成 NS3/NS4A 复合物的辅助因子，参与 HCV 多聚蛋白翻译后加工，还可以保护复合物不被蛋白水解降解；NS5B 是一种病毒 RNA 依赖性 RNA 聚合酶(RdRp)，被 NS3 和

NS5A 调控，系 HCV mRNA 复制和转录所必需。NS3/4A、NS5A 和 NS5B 是目前 DAA 的主要靶位。

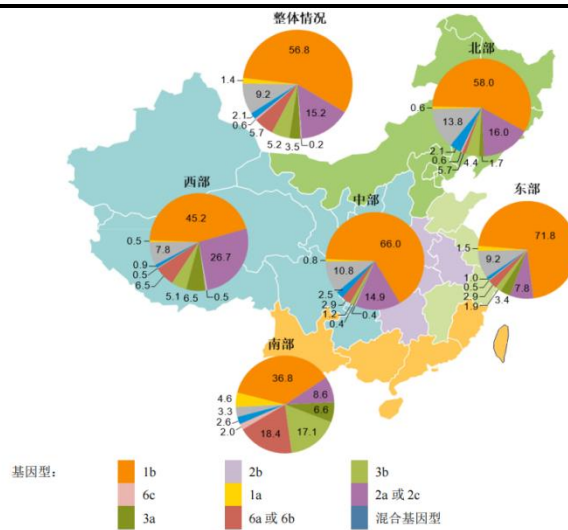
图 14: HCV 基因组图谱



资料来源：公司招股书，华西证券研究所

HCV 基因组分型：HCV 基因易变异，感染宿主后经一定时期，感染者体内的 HCV 变异株类型会发生变化。目前可至少分为 8 个基因型及 57 个亚型，按照国际通行的方法，以阿拉伯数字表示 HCV 基因型，以小写的英文字母表示基因亚型（如 1a、2b、3c 等）。我国 HCV 基因 1b 和 2a 型较为常见，其中以 1b 型为主，约占 56.8%；其次为 2 型和 3 型，基因 4 型和 5 型非常少见，6 型相对较少。

图 15: 我国 HCV 基因型分布图



资料来源：公司招股书，华西证券研究所

HCV 传播途径：HCV 主要经血液传播。根据丙型肝炎防治指南(2022 年版)，现阶段主要传播途径为：**1) 经破损的皮肤和黏膜传播。**包括使用非一次性注射器和针头、未经严格消毒的牙科器械、内镜、侵袭性操作和针刺等。共用剃须刀、共用牙刷、修足、文身和穿耳环孔等也是 HCV 潜在的经血传播方式。静脉药瘾共用注射器和不安全注射是目前新发感染最主要的传播方式。**2) 母婴传播。**抗-HCV 阳性母亲将 HCV 传播给新生儿的危险性约为 2%，若母亲在分娩时 HCV RNA 为阳性，则传播危险性高达 4%~7%；合并 HIV 感染时，传播危险性增至 20%。阴道分娩相比剖宫产并不增加传播的危险性，HCV RNA 高载量可能增加传播的危险性。**3) 经性接触传播。**

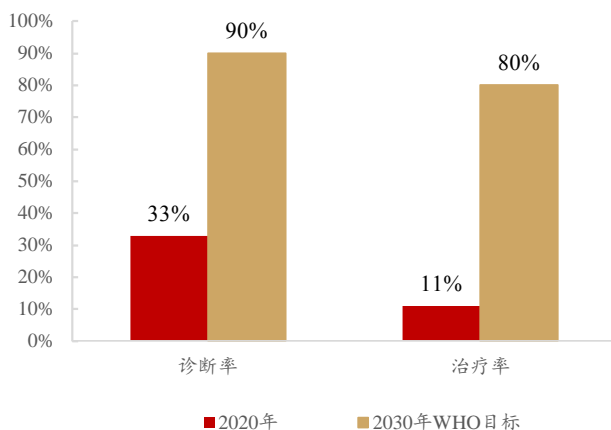
与 HCV 感染者性接触和有多个性伴侣者，感染 HCV 的危险性较高；伴有其他性传播疾病特别是感染 HIV 者，感染 HCV 的危险性更高。4) 接受 HCV 阳性的器官移植。拥抱、打喷嚏、咳嗽、食物、饮水、共用餐具和水杯、无皮肤破损及其他血液暴露的接触一般不传播 HCV。

HCV 感染者慢性化率高，并存在发展成肝硬化及肝癌的风险。HCV 能够引发急性或者慢性感染。多数急性患者无明显症状，表现为隐匿性感染。大约 45% 的急性 HCV 感染者可自发清除病毒，多数发生于出现症状后的 12 周内。病毒血症持续 6 个月仍未清除者为慢性 HCV 感染，急性丙型肝炎慢性化率为 55%~85%，并存在发展成为肝硬化以及肝癌的风险。肝硬化失代偿年发生率为 3%~4%。一旦发生肝硬化则 10 年生存率约 80%；如出现失代偿，10 年生存率仅为 25%。HCC 在诊断后第 1 年死亡的可能性为 33%。

HCV 感染的治疗目标及终点：抗病毒治疗的目标是清除 HCV 获得治愈，清除或减轻 HCV 相关肝损伤和肝外表现，逆转肝纤维化，阻止或延缓进展为肝硬化，失代偿期肝硬化、肝衰竭或 HCC。治疗终点定义为抗病毒治疗结束后 12 周，采用敏感检测方法（检测下限≤15IU/mL）检测血清或血浆中 HCV RNA 检测不到(SVR12)。

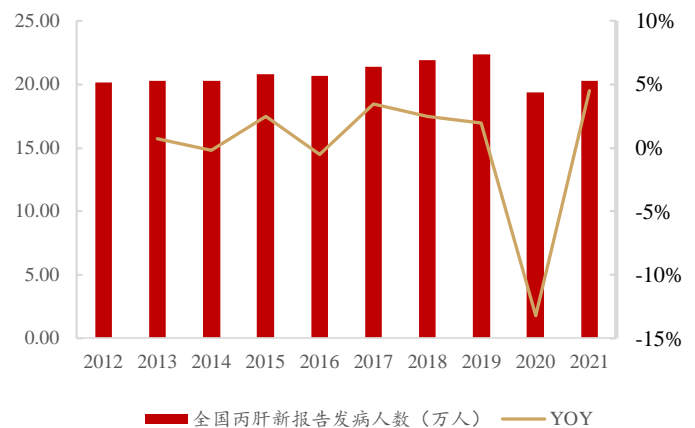
我国丙肝患者基数大、诊疗率低，年新发患者数量维持在 20 万左右。从我国患者基数来看，根据 Polaris Observatory HCV Collaborators 发表的数据，2020 年我国估计 HCV 感染者 948.7 万例。从诊断率和治疗率来看，据 Polaris 估计，2020 年我国丙型肝炎感染者的诊断率仅为 33%，治疗率仅为 11%。从新发人数情况来看，根据中国卫生统计年鉴，近年来我国丙肝新报告发病人数约 20 万/每年。

图 16：我国 2020 年丙肝诊疗率和 WHO 2030 年目标



资料来源：Polaris, WHO, 华西证券研究所

图 17：全国丙肝新报告发病人数（单位：万人）



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，华西证券研究所

国家政策大力加持下，诊疗率有望加速提升，并将带动丙肝药物市场快速扩容。2016 年 WHO 提出到 2030 年消除丙型肝炎公共卫生危害的目标，要求丙型肝炎感染者的诊断率达到 90%，治疗率达到 80%，发病率下降 80%，死亡率下降 65%。目前我国 HCV 感染者的诊疗率低，较 WHO 2023 年的战略目标仍有较大差距。国家卫健委于 2021 年 9 月 15 日发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案(2021-2030 年)》，行动目标为：到 2030 年全国大众人群丙肝防治知识知晓率较 2020 年提高 20%，新报告抗体阳性者的核酸检测率达 95% 以上，符合治疗条件的慢性丙肝患者的抗病毒治疗率达 80% 以上，专业人员接受丙肝相关内容培训比例达 100%。未来在国家政策加持下，诊疗率有望快速提升，将带动丙肝药物市场快速扩容。

2.3.DAAs（四代疗法）系主流疗法，其中泛基因型 DAAs 为优先推荐方案

丙肝治疗存在四代疗法，DAAs 系目前主流治疗方式。直接抗病毒药物（DAAs）在我国上市前，CHC 主流治疗方法为普通干扰素和利巴韦林联合疗法，后发展为聚乙二醇干扰素和利巴韦林联合疗法即“PR 疗法”，该疗法需频繁前往专业医院接受注射治疗，完整疗程长达 24-48 周，且伴随较为严重的副作用，临床治愈率并不理想，因此患者人群难以具备诊疗条件同时缺乏诊疗主动性。近年来，丙肝 DAAs（主要包括 NS3/4A 蛋白酶抑制剂、NS5A 抑制剂、NS5B 聚合酶抑制剂）已陆续在我国上市，主流丙肝治疗方法已逐步转为口服辅以注射的“PR+DAAs 疗法”及“DAAs 口服疗法”。相较原疗法，口服治疗更为便捷，副作用大幅降低，疗程显著缩短，治愈率大幅提升。从技术角度来看，第二代、第三代以及第四代疗法是技术迭代关系；从市场角度来看，第三代、四代疗法已完全取代第二代市场，但第四代疗法与第三代疗法没有完全替代，第三代疗法仍适用于部分特殊患者人群，可作为 DAA 补充治疗方案。

图 18：丙肝治疗的四代疗法

治疗方案	第一代疗法	第二代疗法	第三代疗法	第四代疗法
药物组合	普通干扰素(注射)利巴韦林(口服)	长效干扰素(注射)利巴韦林(口服)	长效干扰素(注射)利巴韦林(口服)直接抗病毒药物(口)	直接抗病毒药物(口服)
治疗方案简称	-	PR 疗法	PR+DAAs 疗法	DAAs 口服疗法
目前使用情况	淘汰	逐步淘汰	逐步过渡	主流疗法
疗程	24-48 周	24-48 周	12 周	8-12 周
持续病毒学应答率	44-47%	54-82%	78-92%	90-100%
作用	使用长效干扰素及利巴韦林导致嗜中性粒细胞降低、白细胞计数降低、发热、乏力、头痛等副作用		使用长效干扰素及利巴韦林时间大幅减短，副作用降低	副作用轻微
指南依据	《病毒性肝炎防治指南(2001 年版)》《丙型肝炎防治指南(2004 年版)》	《丙型肝炎防治指南(2004 年版)》《丙型肝炎防治指南(2015 年版)》	《丙型肝炎防治指南(2015 年版)》	《丙型肝炎防治指南(2019 年版)》
疗法涉及公司产品	重组人干扰α2b 注射液	培集成干扰α-2 注射液	培集成干扰α-2 注射液、索磷布韦片	盐酸可洛派韦胶囊、索磷布韦片

资料来源：公司招股书，华西证券研究所

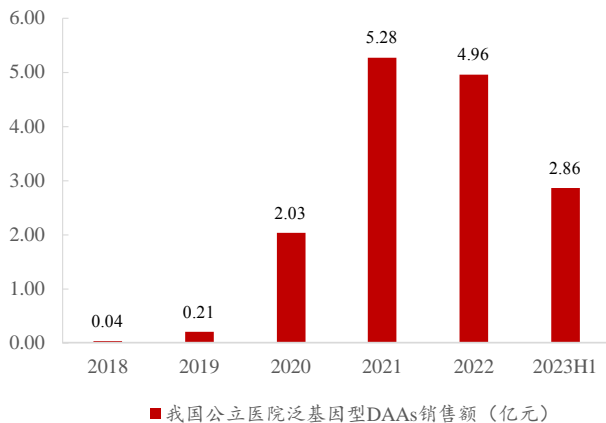
DAAs 又可分为基因型特异性和泛基因型方案，泛基因型 DAAs 为优先推荐方案。治疗丙型肝炎的方案根据适用基因型的不同分为基因型特异性方案和泛基因型方案。基因特异性方案指治疗方案仅针对某种或几种特异基因型有效，采用基因特异性 DAAs 方案治疗的感染者需要在进行基因分型检测后选择相应的治疗方案。目前对丙型肝炎的抗病毒治疗已经进入泛基因型时代。泛基因型方案具有无需基因检测、无需联用其他药品、疗程普遍较短等优点，将成为丙肝治疗的主流方案。

图 19：国内已上市的泛基因型和基因型特异性 DAAs

类别	药品	厂家	商品名	国内获批年份	作用靶点	使用基因型人群	是否需要联用其他药物	疗程
泛基因型	索磷布韦/维帕他韦	吉利德	丙通沙	2018	NS5B; NS5A	全部	-	12周
	索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦		沃士韦	2019	NS5B; NS5A; NS3/4A	全部	-	12周
	格卡瑞韦/派仑他韦	艾伯维	艾诺全	2019	NS3; NS5A	全部	-	8-12周
	可洛派韦/索磷布韦	凯因科技	凯力唯/赛波唯	2020	NS5B; NS5A	全部	-	12周
	奥磷布韦/达拉他韦	圣和药业	圣诺迪/圣迪优	2023	NS5B; NS5A	全部	-	12周
基因型特异性	索磷布韦	吉利德	索华迪	2017	NS5B	1, 2, 4, 5, 6等	利巴韦林/聚乙二醇干扰素α/其他DAA药物	12-24周
	来迪派韦+索磷布韦		夏帆宁	2018	NS5A; NS5B	1, 2, 4, 5, 6等	合并代偿期肝硬化需要加利巴韦林	12-24周
	达拉他韦+阿舒瑞韦	施宝贵	百立泽/速维普	2017	NS5A; NS3/4A	1b	否	24周
	达诺瑞韦	歌礼	戈诺卫	2018	NS3/4A	1b	利托那韦+聚乙二醇干扰素α+利巴韦林	12周
	拉维达韦		新力莱	2020	NS5A	1b	联合利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林	12周
	西美瑞韦	强生	奥莱森	2017	NS3/4A	1, 4	索磷布韦联用治疗不伴肝硬化或不伴肝硬化12周/不伴肝硬化患者; 与聚乙二醇干扰素α及利巴韦林联用治疗不伴肝硬化或伴有代偿性肝硬化的基因1型HCV感染者	索磷布韦联用: 不伴肝硬化12周/不伴肝硬化患者; 与 PegIFNα 及 RBV 联用: 与 PegIFNα 及 RBV 联用12周后, 给予12/36周PegIFNα 及 RBV 治疗
	奥比帕利+达塞布韦	艾伯维	维建乐/易奇瑞	2017	CYP3A4; NS3/4A; NS5A; HIV-1 protease; NS5B	1b	利托那韦	12周
	依米他韦	东阳光	东卫恩	2020	NS5A	1		12周
	艾尔巴韦+格拉瑞韦	默沙东	择必达	2018	NS3/NS5A	1, 4	否	12周

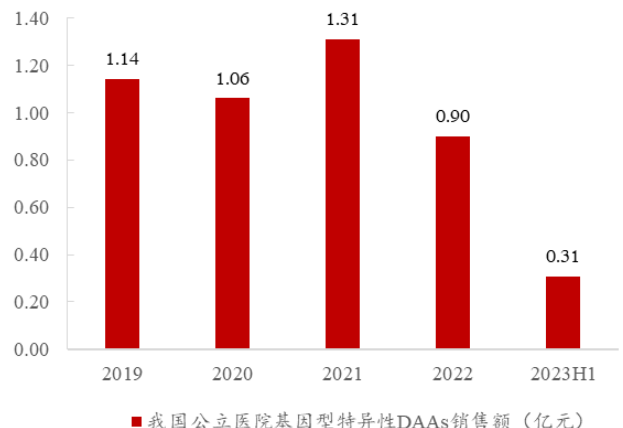
资料来源：公司招股书、医药魔方、药智网，华西证券研究所

图 20：我国公立医院泛基因型 DAAs 销售额（亿元）



■ 我国公立医院泛基因型DAAs销售额 (亿元)

图 21：公立医院基因型特异性 DAAs 销售额（亿元）



■ 我国公立医院基因型特异性DAAs销售额 (亿元)

资料来源：米内网，华西证券研究所

资料来源：米内网，华西证券研究所（包括我国上市的主要基因型特异性 DAAs：夏帆宁、东卫恩、戈诺卫、择必达、百立泽、维建乐）

2.4.凯力唯系首个国产丙肝泛基因型 DAAs，市场前景广阔

凯力唯：我国首个国产丙肝泛基因型全口服系列药物。凯力唯（盐酸可洛派韦胶囊）于2020年2月获批上市系1类创新药，同年通过国家医保谈判进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》。2022年经医保谈判续约报销适应症由基因非1b型扩展为“基因1、2、3、6型”，覆盖泛基因型慢性丙型肝炎。赛波唯（索磷布韦片）于2020年3月获批上市系Sovaldi的仿制药，Sovaldi由美国吉利德于2013年10月在美国申请上市。两药联用，可治疗初治或干扰素经治的基因1型、2型、3型、6型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染，覆盖中国所有主要基因型，可合并或不合并代偿性肝硬化，是我国首个国产丙肝泛基因型全口服治疗方案，该方案临床治愈率(SVR12)高达97%，每日一次，不含蛋白酶抑制剂，无需频繁检测肝功能，无需进行基因分型，对无条件进行基因分型检测的广大基层患者更友好，可实现全员治疗、简便易行、基层可及。

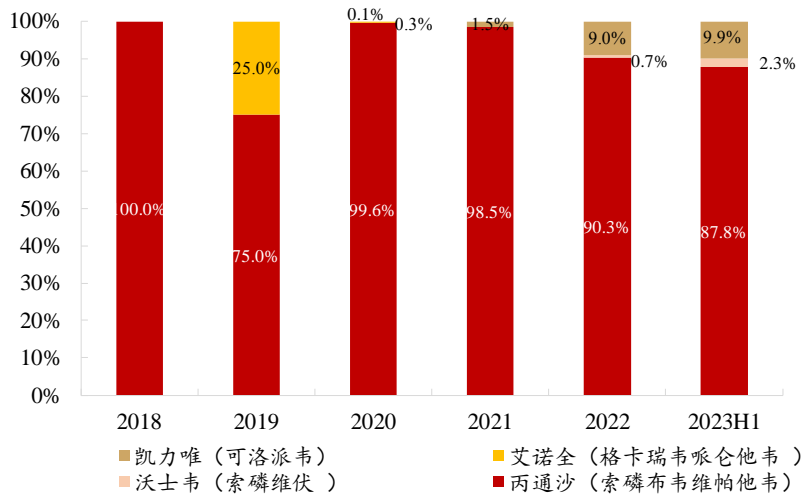
目前我国泛基因型 DAAs 治疗方案获批上市的有四个厂家，凯因具备竞争优势。我国获批上市泛基因型 DAAs 治疗方案的有四个厂家分别为吉利德（丙通沙/沃士韦）、艾伯维（艾诺全）、凯因科技（凯力唯+赛波唯）和圣和药业（圣诺迪+圣迪优）。丙通沙入选2019年版医保目录后，艾伯维未将艾诺全作为主要产品进行市场推广且艾诺全未进入医保；圣和药业的圣诺迪按照优先审评审批程序于2023年5月12日获得NMPA批准上市，又于同年12月13日纳入医保目录。相较艾伯维的艾诺全，凯力唯具备纳入医保及价格等优势；相较圣和药业的圣诺迪，凯力唯具备先发优势，故公司在泛基因型丙肝产品的竞争对手主要是吉利德。根据米内网数据，近年来凯力唯的市占率呈提升趋势。

图 22：我国已上市泛基因型 DAAs 药物情况对比

药品	厂家	商品名	作用靶点	中国上市时间	每次使用剂量	使用频率	使用疗程	最新中标单价	总疗程费用(元)	纳入医保时间
索磷布韦/维帕他韦	吉利德	丙通沙	NS5B、NS5A	2018/5/23	400mg索磷布韦+100mg维帕他韦(复合片剂, 1片)	1次/d	12周	117.5元/片	9870	2019.11
索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦		沃士韦	NS5B、NS5A、NS3/4A	2019/12/8	400mg索磷布韦+100mg维帕他韦+100mg伏西瑞韦(复合片剂, 1片)	1次/d	12周	259元/片	21756	2021.12
格卡瑞韦/派仑他韦	艾伯维	艾诺全	NS3、NS5A	2019/5/15	100mg格卡瑞韦+40mg派仑他韦(复合片剂, 3片)	1次/d	8-12周	226.19元/片(按2020年联动价格)	38000-57000	未纳入医保
可洛派韦/索磷布韦	凯因科技	凯力唯/赛波唯	NS5B、NS5A	2020/2/11	60mg可洛派韦+400mg索磷布韦(1粒+1片)	1次/d	12周	可洛派韦113.53元/粒	9536.52	2020.12
奥磷布韦/达拉他韦	圣和药业	圣诺迪/圣迪优	NS5B、NS5A	2023/5/12	600mg奥磷布韦+60mg达拉他韦(6片+1片)	1次/d	12周	奥磷布韦18.75元/片, 达拉他韦14.29元/片	10650	2023.12

资料来源：公司招股书，《丙型肝炎防治指南（2022年版）》，药智网，药品说明书，华西证券研究所

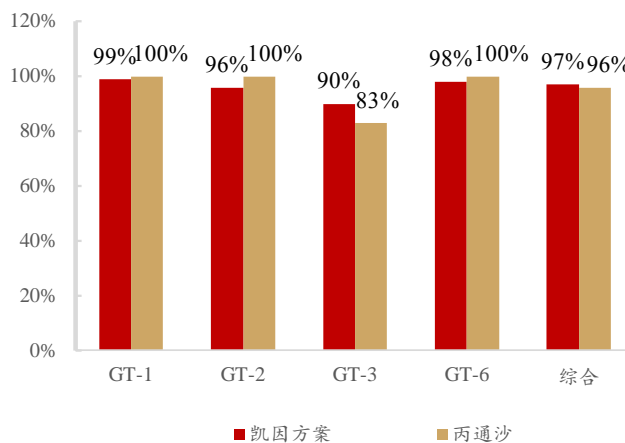
图 23：我国公立医院泛基因型 DAA 药物市占率情况



资料来源：米内网，华西证券研究所

在有效性及安全性方面凯力唯表现优异，且患者总治疗费用处于较低水平。在有效性方面，凯力唯 III 期临床试验显示，总体受试者 SVR12 为 97%，其中 GT 1/2/3/6 型受试者 SVR12 分别为 99%/96%/90%/98%；合并进展性肝纤维化或代偿性肝硬化者及干扰素经治者 SVR12 为 97% 和 100%。丙通沙的 III 期临床试验显示，总体受试者 SVR12 为 96% (254/264)，GT1b (82/82)、GT2 (61/61) 和 GT6 (62/62) 患者的 SVR12 率均为 100%，GT3 患者的 SVR12 率为 83% (49/59)。结果表明，凯力唯与丙通沙疗效相当，对于难治性类别如基因 3 型 HCV 感染还有高于丙通沙的表现。安全性方面，凯力唯临床试验中所有不良反应均轻度或中度，无患者因为不良事件或不良反应退出试验。价格方面，根据药品单价和治疗频率进行计算，凯因丙肝产品的总治疗费用为 9536.52 元，处于泛基因型 DAA 药物较低水平。

图 24：凯力唯和丙通沙针对不同 HCV 基因型治疗的 SVR12 对比

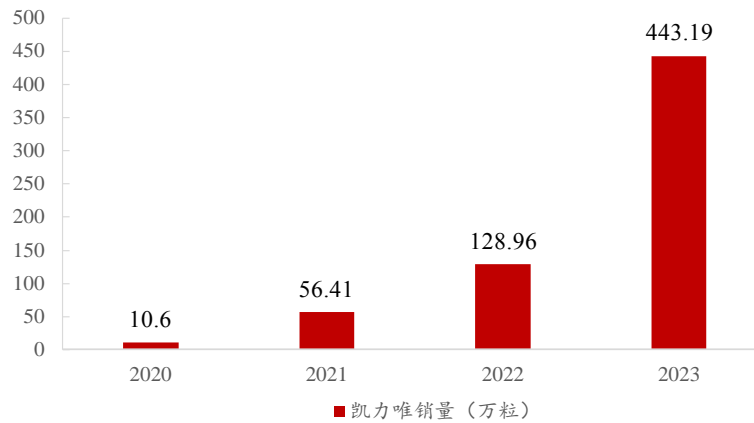


资料来源：第十届全国疑难及重症肝病大会，药品说明书，华西证券研究所

销售策略：与肝病专家展开深度学术合作，同时下沉县域市场。丙肝患者主要分布在基层县域市场，因基层医疗资源有限，患者难以被发现和诊断。针对丙肝患者发现难、基层医疗能力不足、病程管理难等痛点，公司下沉销售渠道至患者集中的县域及以下市场。

销售情况：基于 22 年医保谈判中适应症的增加及销售团队的持续发力，凯力唯销量呈快速增长态势。自 2020 年获批以来，凯力唯的销量呈快速递增态势，从 2020 年的 10.6 万粒增长至 2023 年的 443.19 万粒。基于 22 年医保谈判中适应症的增加及公司销售团队的持续开拓，23 年以来凯力唯销售呈强势增长态势，2023 年全年销售收入同比增长超过 200%。

图 25：2020-2023 年凯力唯销量情况（单位：万粒）



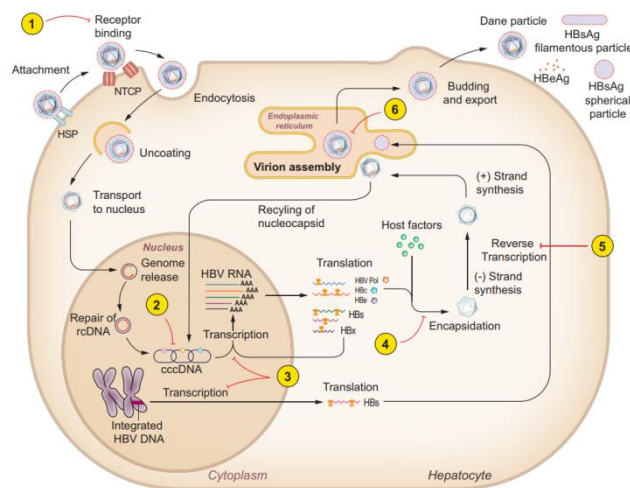
资料来源：公司年报，华西证券研究所

3. 乙肝：在研长效干扰素派益生市场前景广阔，同时已布局系列乙肝创新疗法

3.1. 乙型肝炎：彻底治愈难以实现，临床治愈已成为一线治疗所追求的核心终点

HBV 基因组结构和作用机制：乙肝病毒 (HBV) 属嗜肝 DNA 病毒科，基因组长约 3.2kb，为部分双链环状 DNA，其基因组编码 HBsAg、HBcAg、HBeAg、病毒多聚酶和 HBx 蛋白。HBV 通过肝细胞膜上的转运蛋白作为受体进入细胞，正常肝细胞受 HBV 感染后在细胞核内会形成 cccDNA，后以其为“复制模版”成为病毒复制“工厂”，不断产生新的 HBV 和 cccDNA，并感染更多的正常肝细胞。若免疫系统无法清除受感染肝细胞，cccDNA 将长期存在于受感染肝细胞中并不断进行复制。复制过程中除了形成 cccDNA 外，受感染肝细胞还不断地表达出一系列特定蛋白质并被人体免疫系统识别为抗原包括 HBeAg (e 抗原)、HBsAg (表面抗原) 等，免疫系统会启动清除抗原的机制，并不断攻击产生抗原的受感染肝细胞甚至正常的肝细胞，导致肝脏发生炎症。

图 26: HBV 的生命周期和药物靶点

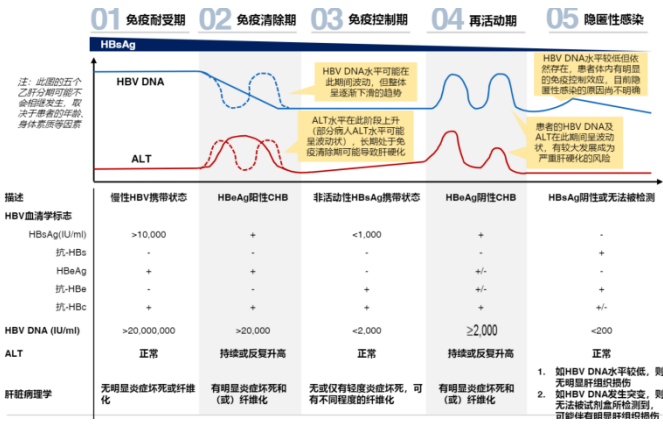


资料来源：2022 EASL-AASLD，华西证券研究所

HBV 传播途径：HBV 经母婴、血液（包括皮肤和黏膜微小创伤）和性接触传播。在我国以母婴传播为主，占新发感染的40%~50%，多发生在围生期，通过HBV阳性母亲的血液和（或）体液传播。成人主要经血液和性接触传播，包括输注未经严格筛查和检测的血液和血制品、不规范的血液净化、不规范的有创操作（如注射、手术及口腔科诊疗操作等）和无防护的性行为等。HBV 也可经破损的皮肤或黏膜传播，如职业暴露、修足、文身、扎耳环孔、共用剃须刀和牙具等。

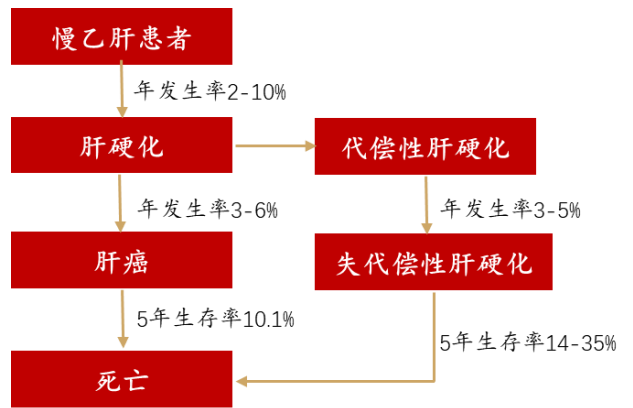
慢性 HBV 感染进展为 CHB 后，肝硬化及肝癌发生率高。慢性 HBV 感染史一般分为 4 期，分别为慢性 HBV 携带状态(也称免疫耐受期)、HBeAg 阳性 CHB(也称免疫清除期)、非活动性 HIBsAg 携带状态（也称免疫控制期)和 HBeAg 阴性 CHB(再活动期)。CHB 是导致肝癌的主要原因，2019 年中国原发性肝癌临床登记调查的中期报告显示，中国约有 92.05%的肝癌与 CHB 相关。我国肝硬化和肝细胞癌患者（HCC）中，由 HBV 所致者占比分别为 77%和 84%。根据慢性乙型肝炎防治指南，未经抗病毒治疗 CHB 患者的肝硬化年发生率为 2%~10%。代偿期肝硬化进展为失代偿期的年发生率为 3%~5%，失代偿期肝硬化 5 年生存率为 14%~35%。非肝硬化 HBV 感染者的 HCC 年发生率为 0.2%~1.0%。

图 27：慢性乙型肝炎疾病分期



资料来源：Frost & Sullivan，华西证券研究所

图 28：慢乙肝患者病情进展



资料来源：特宝生物招股书，华西证券研究所

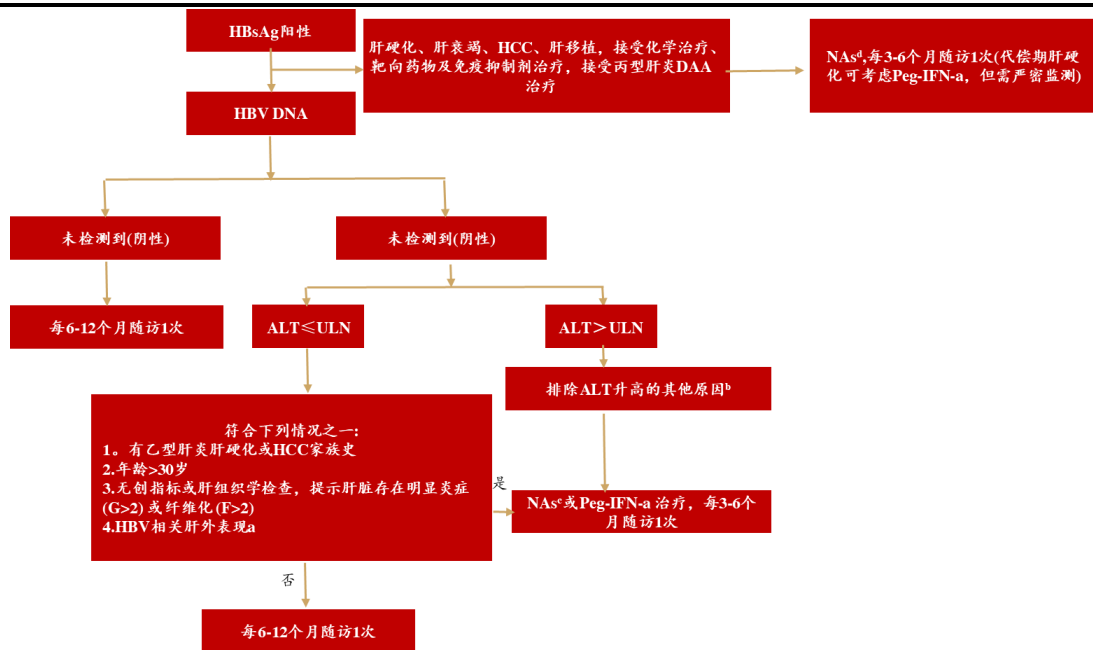
完全彻底治愈难以实现，临床治愈已逐渐成为一线治疗所追求核心治疗终点。由于 HBV cccDNA 半寿（衰）期较长，难以从体内彻底清除，现阶段慢性乙肝的完全彻底治愈不太可能可行。因此我国《慢性乙型肝炎防治指南》(2022 年版)认为慢性乙肝的总体治疗目标为：最大限度地长期抑制 HBV 复制，减轻肝细胞炎症坏死及肝脏纤维组织增生，延缓和减少肝功能衰竭、肝硬化失代偿、HCC 和其他并发症的发生，改善患者生命质量，延长其生存时间；对于部分适合条件的患者，应追求临床治愈。临床治愈（又称功能性治愈）即完成有限疗程治疗后，血清 HBsAg 和 HBV DNA 持续检测不到、HBeAg 阴转、伴或不伴 HBsAg 血清学转换，残留 cccDNA 可持续存在，肝脏生化学和组织病理学改善，终末期肝病发生率显著降低。自 19 年版防治指南开始，“治疗目标”章节中已不再提及基本的治疗终点和满意的治疗终点，仅强调针对部分适合的患者应追求临床治愈。对比 15 年版和 19 年防治指南中治疗目标的调整说明临床治愈已逐渐成为一线治疗中追求的核心治疗终点。

图 29：HBV 中的“治愈方法”及其定义

	理想的彻底治愈	功能性治愈	部分治愈
HBsAg	-	-	-
Anti-HBs (乙肝表面抗体)	+	+/-	-
HBeAg	-	-	-
血清HBV DNA	未检出	未检出	低水平或未检出
cccDNA转录	检测到但不活跃	检测到但不活跃	检测到低水平
肝脏疾病	无	不活跃，纤维化会随着时间的推移而消退	不活跃

资料来源：2019 EASL-AASLD，华西证券研究所

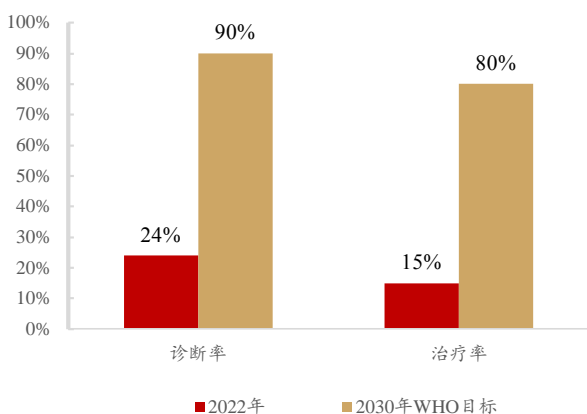
图 30：慢性 HBV 感染抗病毒治疗适应症的选择流程图



资料来源：《慢性乙型肝炎防治指南（2022年）》，华西证券研究所

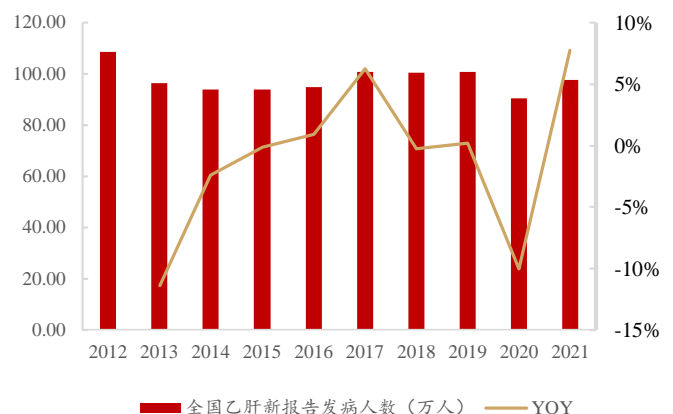
我国乙肝患者基数大、诊疗率低，新发患者数量维持在 90-100 万左右。从患者基数来看，我国是 HBV 感染高发区，根据 Polaris 推算，2016 年我国一般人群 HBsAg 流行率为 6.1%，慢性 HBV 感染者为 8600 万例。从诊断率和治疗率来看，根据 2022 年发表于权威医学杂志《柳叶刀·胃肠病与肝脏病学》通过针对全球不同地区的流行病学模型测算的研究显示，我国有 1913.1 万(24%)的乙肝患者得到确诊，但只有 507.6 万（占符合治疗条件总数的 15%）接受了抗病毒治疗。距离 WHO 提出的到 2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁的目标仍相距较远。从新发人数情况来看，根据中国卫生统计年鉴，近年来我国乙肝新报告发病人数约 90-100 万/每年。

图 31：我国 2022 年乙肝诊疗率和 WHO 2030 年目标



资料来源：《柳叶刀》，WHO，华西证券研究所

图 32：全国乙肝新报告发病人数（单位：万人）

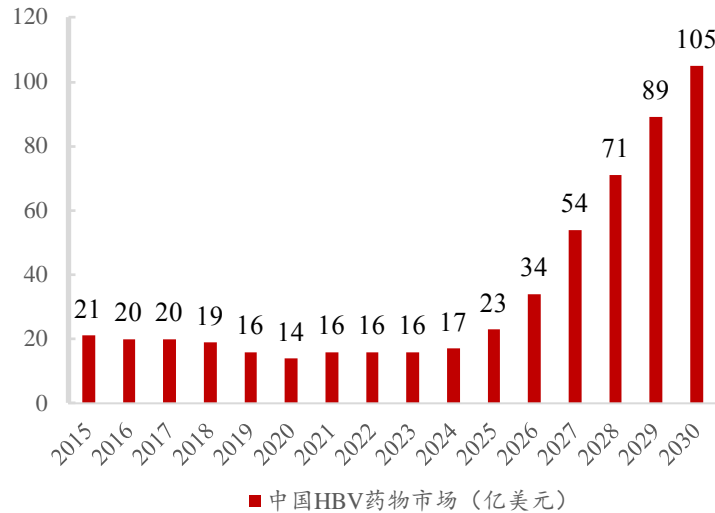


资料来源：中国卫生健康统计年鉴，华西证券研究所

我国 HBV 药物市场将迎来快速扩容。基于 WHO 提出的 2030 年消除目标和我国乙肝患者人数的增加，我国 HBV 药物市场将迎来快速扩容。根据 Frost & Sullivan，

2019年我国 HBV 药物市场规模为 16 亿美元，预计到 2030 年我国 HBV 药物市场规模将达到 105 亿美元，2020-2030 年的 CAGR 为 22.3%。

图 33：中国 HBV 药物市场规模（亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，华西证券研究所

3.2.NAs 和 Peg IFN 合理联用，系现阶段最可能实现临床治愈的治疗策略

目前慢性乙肝抗病毒药物主要包括核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素类药物（IFN）两大类。干扰素类药物聚乙二醇干扰素 α (Peg IFN α) 和核苷（酸）类药物恩替卡韦(ETV)、富马酸替诺福韦酯(TDF)、富马酸丙酚替诺福(TAF)系我国《慢性乙型肝炎防治指南》2022 年版推荐的一线临床用药，欧美的权威慢性乙肝防治指南推荐意见与我国防治指南类似。

NAs 和聚乙二醇干扰素针对 HBV 发挥不同的抗病毒作用机制。NAs 的核心机制：通过抑制乙肝病毒复制强度以降低正常肝细胞进一步感染的风险，但由于 NAs 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，故肝脏会进一步受损。此外，停药后，HBV 复制及 ccc DNA 表达仍会发生反弹，难以实现安全停药，通常需长期服药。聚乙二醇干扰素的核心机制：聚乙二醇干扰素在直接抑制乙肝病毒复制强度方面弱于 NAs 类药物，但其通过激活人体免疫系统，清除受感染的肝细胞能真正抑制 cccDNA 的表达，从而从根本上降低体内 HBsAg 和 HBeAg 的水平，大幅度降低未来肝癌发生风险。在降低 HBsAg 和 HBeAg 的水平到一定程度后，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。

图 34: Peg IFN α 和 NAs 类药物对比情况

	聚乙二醇干扰素 α (peg-IFN α)	(ETV, TDF, TAF)
使用方法	皮下注射	口服
疗程	48周	长期治疗, 直至HBsAg消失(在某些情况下, 可考虑在几年后停止核苷类药物NA)
耐受性	低	高
长期不良反应	极少出现持续的(精神、神经、内分泌)治疗不良反应	可能没有(某些NA的肾功能和骨骼疾病存在不确定性)
禁忌	许多(即失代偿疾病、并发症等)	无(根据eGFR调整剂量)
治疗原理	通过有限治疗诱导长期免疫控制治疗	通过抑制病毒复制阻止肝炎和疾病加重
病毒抑制水平	中度(反应模式灵活可变)	普遍较高
对HBsAg的清除效果	中度(取决于基线指标特征)	第一年较低, 长期治疗增至中度水平
对HBsAg水平的影响效果	视基线特征而定(与NA相比, 总体较高)	低: 在HBsAg阳性患者中, 随治疗时间的延长而缓慢增加; 在HBsAg阴性患者中通常很低
停止治疗后的复发风险	治疗后6-12个月持续反应的患者比例较低	在HBsAg血清转化条件下巩固治疗为中度水平; 对HBsAg阴性影响大
提前停止规则	是	否
病毒耐受性风险	否	极少

资料来源: EASL, 华西证券研究所

NAs 和聚乙二醇干扰素合理联用能产生协同和互补效应, 是现阶段最可能实现临床治愈的治疗策略。现阶段接受慢性乙肝抗病毒治疗的患者多采用 NAs 治疗, 但患者大多需要长期甚至终生服药, 不能轻易停药。长期接受 NAs 治疗获得病毒学应答的部分优势患者, 换用聚乙二醇干扰素可实现持续 HBsAg 阴转并有助于 NAs 安全停药, 复发风险较低。相关研究显示, 通过 NAs 和聚乙二醇干扰素合理联用, 有 30% 以上的优势患者能实现临床治愈, 在部分研究中甚至有超过 60% 的优势患者能实现临床治愈, 而实现临床治愈对于降低未来肝癌发生率方面具有极大的益处。基于 NAs 和聚乙二醇干扰素针对 HBV 发挥的不同的抗病毒作用机制, 合理联用能够产生协同和互补的效应, 是现阶段最可能实现临床治愈的有前景的治疗策略。

图 35: 联合用药治疗方案及单药治疗方案对比

疗效指标(48-52周)	核苷(酸)物单药治疗方案	聚乙二醇干扰 α 单药治疗方案	联合治疗方案
HBVDNA 阴转率	67%-94%	7-19%	与核苷(酸)类药物单药治疗方案类似
HBsAg 血清学转换率	10-21%	29%-35%	14.9%-55%
HBsAg 清除率	0-3%	3-11%	整体患者:8.5%-30%优势患者:20%-80%

资料来源: 特宝生物招股书, 华西证券研究所

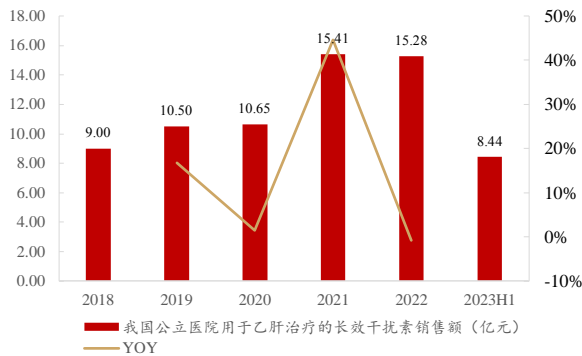
3.3.公司在研长效干扰素派益生有效性及安全性得到验证, 未来市场可期

第二代治疗方案--在研长效干扰素产品派益生。公司在研慢性乙型肝炎第二代治疗方案, 即核苷(酸)类似物(NAs)和长效干扰素药物组合, 通过整合强效抑制病毒和恢复宿主免疫应答的效应。“Peg-IFN- α 与NAs”联合治疗是现阶段最可能提高临床治愈率的治疗策略。

派益生的有效性及安全性得到验证，目前乙肝适应症 III 期临床试验已完成全部受试随访、出组。派益生（培集成干扰素 α-2 注射液）虽已于 18 年获批丙肝适应症，但基于丙肝治疗疗法的迭代第二代疗法在使用疗程和治愈率方面不具优势，故并未立即上市；根据公司招股书，其乙肝适应症 II 期临床试验结果显示：1) 有效性方面，从主要疗效指标 HBeAg 血清学转换率来看，派益生 1.5μg/kg 组、2.0μg/kg 组与阳性对照药物派罗欣疗效相当；2) 安全性方面，派益生各剂量组的不良事件及不良反应与对照药派罗欣基本一致。临床进展：根据公司 23 年年报，公司培集成干扰素 α-2 注射液治疗低复制期慢性 HBV 感染 III 期临床试验项目完成全部受试随访、出组。

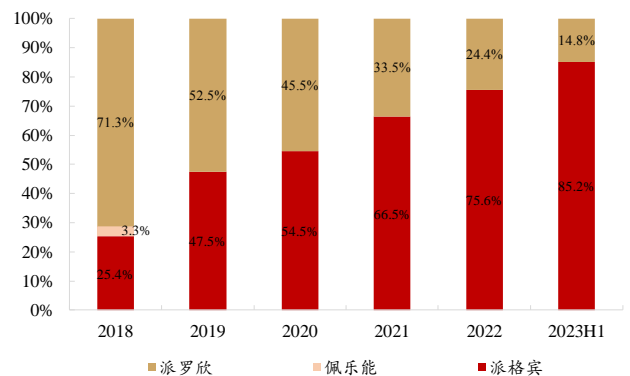
从我国用于乙肝治疗的长效干扰素竞争格局来看，未来凯因的派益生及特宝生物的派格宾有望呈双足鼎立态势。我国已获批上市用于治疗乙肝的长效重组人干扰素包括默沙东的佩乐能（聚乙二醇干扰素 α-2b 注射剂）、罗氏的派罗欣（聚乙二醇干扰素 α-2a 注射剂）、特宝生物的派格宾（聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液）。其中歌礼生物于 2022 年 9 月发布公告，其于 2022 年 12 月 31 日开始不再与罗氏制药继续派罗欣在中国大陆地区市场的推广合作关系；罗氏制药也不会再寻求其他合作方，不会在中国大陆地区开展派罗欣的商业推广。从米内网样本医药销售情况来看，默沙东的佩乐能也已于 19 年停产，故目前市场上用于治疗乙肝的长效重组人干扰素仅有特宝生物的派格宾在售。故展望未来我们认为用于乙肝治疗的长效干扰素竞争格局将较好，凯因及特宝生物有望呈双足鼎立态势。

图 36：公立医院乙肝治疗长效干扰素销售额（亿元）



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 37：我国公立医院乙肝治疗长效干扰素竞争格局



资料来源：米内网，华西证券研究所

3.4.同时公司布局了系列创新疗法，在研乙肝管线丰富

目前针对乙肝有多种新靶点新药在研但多处于探索性阶段。针对慢性乙肝治疗的全新靶点药物主要包括针对病毒 RNA 环节、病毒进入抑制剂、阻止 HBsAg 形成和分泌及其它间接抗病毒药物。根据医药魔方，中国及全球目前仍有多款新靶点新药仍处于探索性阶段。

图 38：部分中国及全球乙肝在研管线情况

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	全球阶段	中国阶段
直接抗病毒药物					
siRNA					
RBD1016	HBV; ASGPR	RNAi 疗法; ASGPR 配体	瑞博生物	I 期临床	I 期临床
daplusiran+tomligisiran	HBV; ASGPR	RNAi 疗法; ASGPR 配体	GSK; Johnson & Johnson; Arrowhead Pharmaceuticals	I 期临床	I 期临床
xalnesiran	HBV; ASGPR	RNAi 疗法; ASGPR 配体	Dicerna Pharmaceuticals (Novo Nordisk); Roche	I 期临床	I 期临床
BW-20507	HBV	RNAi 疗法	船望制药	I / II 期临床	I / II 期临床
HRS-5635	HBV	RNAi 疗法	恒瑞医药	I 期临床	I 期临床
HT-101	HBV; ASGPR	RNAi 疗法; ASGPR 配体	赫吉亚生物; 星曜坤泽	I 期临床	I 期临床
TQA3038	HBV	RNAi 疗法	正大天晴	I 期临床	I 期临床
反义疗法					
bepirovirsen	HBV	反义疗法	Ionis Pharmaceuticals; GSK	III 期临床	III 期临床
IONIS-HBV-LRx	HBV; ASGPR	反义疗法; ASGPR 配体	Ionis Pharmaceuticals; GSK	I 期临床	I 期临床
R07191863	PDL1	反义疗法	Roche	I 期临床	I 期临床
AHB-137	HBV	反义疗法	浩博医药	I / II 期临床	I / II 期临床
HBcAg 抑制剂					
萘非赛定	HBcAg	HBcAg 抑制剂	东阳光药 (广东东阳光药业)	III 期临床	III 期临床
QL-007	HBcAg	HBcAg 抑制剂	齐鲁制药	I 期临床	I 期临床
neracorvir	HBcAg	HBcAg 抑制剂	药明康德; 广生堂	I 期临床	I 期临床
卡来韦	HBcAg	HBcAg 抑制剂	挚盟医药	I 期临床	I 期临床
TQA3605	HBcAg	HBcAg 抑制剂	正大天晴	I / II 期临床	I / II 期临床
AB-836	HBcAg	HBcAg 抑制剂	Arbutus Biopharma	I 期临床	I 期临床
ALG-000184	HBcAg	HBcAg 抑制剂	Aligos Therapeutics	I 期临床	I 期临床
EDP-514	HBcAg	HBcAg 抑制剂	Enanta Pharmaceuticals	I 期临床	I 期临床
HRS5091	HBcAg	HBcAg 抑制剂	恒瑞医药	I 期临床	I 期临床
KLO60332	HBcAg	HBcAg 抑制剂	科伦博泰生物	I 期临床	I 期临床
LW231	cGAS; HBcAg	HBcAg 抑制剂; cGAS 调节剂	长森药业	I 期临床	I 期临床
VD1219	HBcAg	HBcAg 抑制剂	维申医药	I 期临床	I 期临床
XTYW001	HBcAg	HBcAg 抑制剂	新通药物	I 期临床	I 期临床
HBsAg 抑制剂					
LP-128	HBsAg	HBsAg 抑制剂	麓鹏制药	I 期临床	I 期临床
GST-HG121	HBsAg	HBsAg 释放抑制剂	药明康德; 广生堂	I 期临床	I 期临床
间接抗病毒药物					
先天免疫防御途径					
HRS9950	TLR8	TLR8 激动剂	恒瑞医药	I 期临床	I 期临床
TQ-A3334	TLR7	TLR7 激动剂	正大天晴; Alios BioPharma (Johnson & Johnson)	I 期临床	I 期临床
TQA3810	TLR8	TLR8 激动剂	正大天晴	I 期临床	I 期临床
ruzotolimod	TLR7	TLR7 激动剂	Roche	I 期临床	I 期临床
selgantolimod	TLR8	TLR8 激动剂	Gilead Sciences	I 期临床	I 期临床
维沙莫德	TLR7	TLR7 激动剂	Gilead Sciences	I 期临床	I 期临床
CBO6-036	TLR8	TLR8 激动剂	GSK; 挚盟医药	I / II 期临床	I 期临床
DF-006	ALPK1	ALPK1 激动剂	药物牧场	I 期临床	I 期临床
免疫检查点抑制剂					
信迪利单抗	PD1	anti-PD1 单抗	信达生物; Adimab; Eli Lilly	I 期临床	I 期临床
恩沃利单抗	PDL1	anti-PDL1 单抗	思路迪医药; 苏州康宁杰瑞; 先声药业; TRACON; Glenmark Pharmaceuticals; 歌礼制药	II 期临床	II 期临床
斯鲁利单抗	PD1	anti-PD1 单抗	Intas Pharmaceuticals; Kalbe Genexine; 复宏汉霖	II 期临床	II 期临床
纳武利尤单抗	PD1	anti-PD1 单抗	Medarex (Bristol-Myers Squibb); Ono Pharmaceutical	II 期临床	II 期临床

资料来源：医药魔方，华西证券研究所

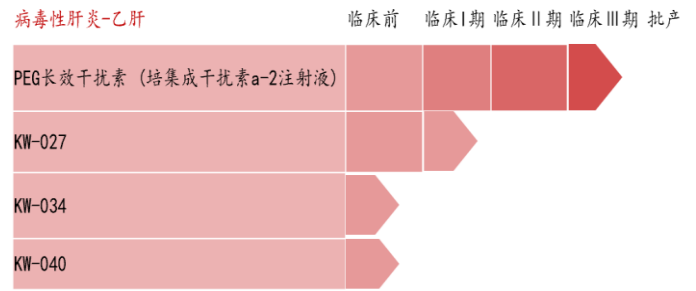
公司也布局了系列创新疗法，涵盖单克隆抗体、siRNA 等多种药物类型在内的乙肝产品管线。根据国内外研发进展和趋势，并结合自身技术平台优势，公司在第二代方案的基础上制定了第三代慢性乙型肝炎临床治愈方案。该方案以免疫重建药物-派益生为基础，联合 NAs 并和 KW-027/KW-034 开发组合用药，目标是将慢性乙型肝炎临床治愈率不断提高。

图 39：公司乙肝临床治愈路径规划

治疗方案	第一代疗法	第二代疗法	第三代疗法
药物组合	普通/长效干扰素	优势人群： 长效干扰素+NAs (联合/序贯)	长效干扰素 +NAs+KW027/KW034
功能性治愈率目标	2-5%	20-30%	>50%

资料来源：公司招股书，华西证券研究所

图 40：公司在研乙肝管线



资料来源：公司官网，华西证券研究所

KW-027 是公司自主研发的用于治疗慢性乙型肝炎的生物制品 1 类新药，作用机制是通过单克隆抗体特异性结合并清除 HBsAg 以实现降低血清 HBsAg 的目的。有效降低血液中 HBsAg 抗原水平可解除 HBsAg 对人体免疫系统的抑制和耗竭作用，是清除 HBV 感染细胞的前提和实现乙肝功能性治愈的关键。根据动物试验数据，KW-027 可显著降低 HBsAg 水平，配合派益生使用预计可提高乙肝功能性治愈率。截至 23 年末，KW-027 已获得批准开展临床试验正在开展 I b 期临床试验。

KW-034 是治疗慢性乙型肝炎的化药 1 类新药，可作用于 HBV 生命周期的多个阶段，不仅能够影响结构蛋白的组装，降低 HBV DNA 病毒载量和血液中的 pgRNA，对 cccDNA 的形成也有阻断作用。该药物具有多重抗病毒功能，同时具有选择性高、副作用小的优点，配合现有主流治疗药物（NAs 和聚乙二醇干扰素）可发挥很好的治疗效果，有望提高乙肝功能性治愈率。截至 23 年末，KW-034 仍处于临床前研究阶段。

KW-040 是基于 GalNAc 肝靶向递送平台技术的 siRNA 药物，通过对乙肝病毒生命周期的阻断，高效且持久地清除乙肝表面抗原(HBsAg)、乙肝 E 抗原(HBeAg)及其他病毒相关蛋白，解除病毒对机体免疫系统的抑制，有望实现乙肝表面抗原的血清学转换，乃至乙肝功能性治愈。截至 23 年末，KW-040 仍处于临床前研究阶段。

4.其它已商业化产品：成熟品种有望实现稳健增长，为公司贡献稳定现金流

公司有多款已商业化品种，包括**人干扰素 α 2b**：凯因益生（人干扰素 α 2b 注射液）、金舒喜（人干扰素 α 2b 阴道泡腾片）；**复方甘草酸苷药物**：凯因甘乐（复方甘草酸苷胶囊）、甘毓（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液）；和**安博司**（吡非尼酮片）。

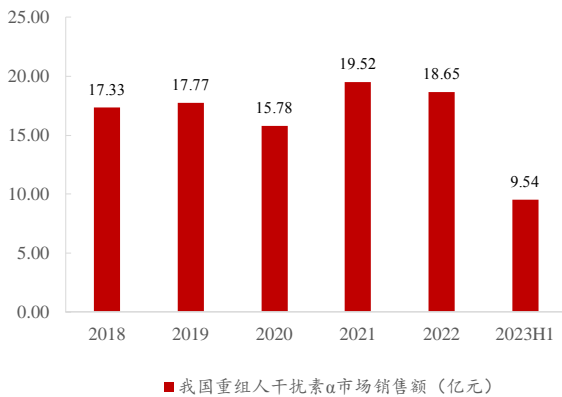
4.1.人干扰素 α2b:系短效干扰素，作为广谱抗病毒药物应用广泛

短效干扰素作为广谱抗病毒药物，具有抗病毒及免疫调节双重作用应用广泛。短效干扰素是一组具有多种功能的活性蛋白质，是一种广谱抗病毒药物，具有抗病毒及免疫调节双重作用。市场上短效干扰素主要分 α、β、γ 三个亚型，我国销售的短效干扰素主要为重组人干扰素 α。根据氨基酸的差异，重组人干扰素 α 可分为多种亚

型，其中我国销售的干扰素主要为 $\alpha 1b$ 、 $\alpha 2b$ 与 $\alpha 2a$ 三种亚型。公司产品凯因益生和金舒喜均属于重组人干扰素 $\alpha 2b$ 。

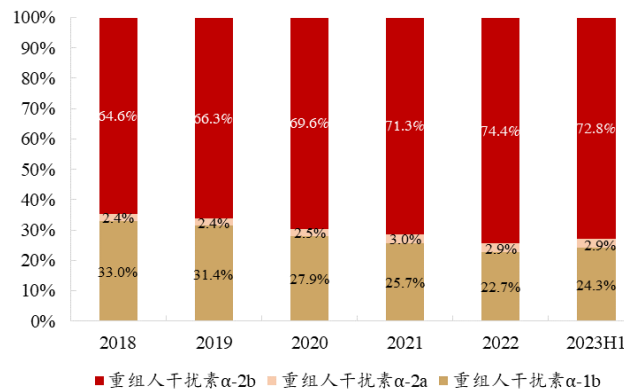
从我国人干扰素 α 各亚型的销售情况来看， $\alpha 2b$ 占比最高。根据米内网数据，我们统计了 22 年我国人干扰素 $\alpha 1b$ /人干扰素 $\alpha 2b$ /人干扰素 $\alpha 2a$ 这三类干扰素的市场销售额分别为 4.23 亿元（占比 22.7%）/13.88 亿元（占比 74.4%）/0.53 亿元（占比 2.9%）。故从人干扰素 α 各亚型的销售情况来看， $\alpha 2b$ 亚型的市场占比最高。

图 41：公立医院短效干扰素 α 销售额（单位：亿元）



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 42：我国公立医院短效干扰素 α 各亚型市场份额



资料来源：米内网，华西证券研究所

凯因益生（注射剂型）和金舒喜（泡腾片剂型）系公司人干扰素 $\alpha 2b$ 产品。我国销售的干扰素剂型较多，主要包括注射剂、喷雾剂、泡腾片剂和泡腾胶囊等，其中喷雾剂、泡腾片及和泡腾胶囊剂等属于外用制剂。公司的凯因益生属于注射剂，金舒喜属于外用制剂。其中从在售厂家数量来看，注射剂型的竞争更为充分；而金舒喜则为国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素，系公司独家。

凯因益生和金舒喜均中标 23 年 11 月江西牵头的 29 省联盟集采。2023 年 11 月 24 日江西省医保局正式发布《干扰素省际联盟集中带量采购文件》，此次由江西牵头的 29 省集采联盟采购周期为 4 年，采购周期内购销协议每年一签。此次集采纳入品种共 15 个干扰素，剂型包括注射剂、阴道泡腾片、软膏、栓剂、凝胶剂、喷雾剂及滴眼剂。其中凯因有 4 个品规拟中选，分别为 300 万 IU/500 万 IU/600 万 IU 的凯因益生及金舒喜。

图 43：江西 29 省联盟集采中人干扰素 $\alpha 2b$ 的注射剂型和泡腾片剂型首年约定采购量和最高有效申报价

药品名称	剂型	规格	首年约定采购量计算基数 (片/粒/支/瓶)	最高有效申报价格 (元)
人干扰素 $\alpha 2b$	注射剂	1000 万 IU	2040	71.84
人干扰素 $\alpha 2b$		100 万 IU	169302	12.33/14.83 (预充)
人干扰素 $\alpha 2b$		300 万 IU	2521994	28.58/31.08 (预充)
人干扰素 $\alpha 2b$		500 万 IU	233890	42.26/44.76 (预充)
人干扰素 $\alpha 2b$		600 万 IU	93431	48.59/51.09 (预充)
人干扰素 $\alpha 2b$	阴道泡腾片	50 万 IU	5062459	44.06

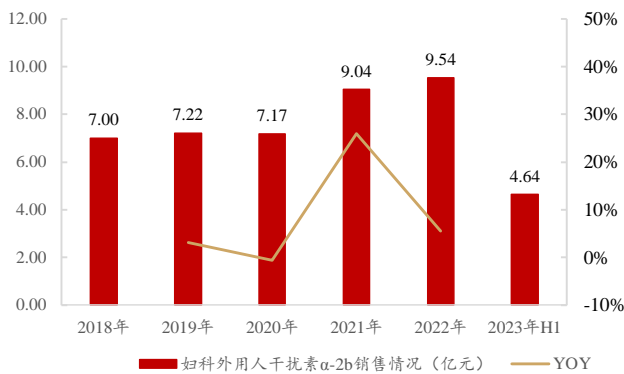
资料来源：江西医保局，华西证券研究所

4.1.1. 金舒喜：泡腾片剂型系国内独家，中标江西联盟集采有望带来利润提升

金舒喜系国内独家 $\alpha 2b$ 干扰素泡腾片剂型，较其它外用剂型在治疗病毒感染引起的妇科疾病方面具备差异化优势。人干扰素 $\alpha 2b$ 外用制剂主要用于治疗妇科常见疾病如宫颈糜烂等。引起病毒感染的病原体包括人乳头瘤病毒（HPV）、单纯疱疹性病毒（HSV）、巨细胞病毒（HCMV）等。其中，以 HPV 感染为多见。根据公司招股书，研究表明门诊中 HPV 阳性检出率高达 30-60%。临床上用于治疗病毒感染引起的妇科疾病的生物药以干扰素制剂为主，现使用的干扰素有四种剂型：栓剂、泡腾胶囊剂、凝胶剂和泡腾片剂。相较其它外用剂型，金舒喜在临床治疗中具有如下优势：泡腾片剂型遇体液快速崩解，有效成分均匀扩散；泡腾片崩解过程中，因气泡产生推力，药物迅速作用于宫颈口和阴道中，与感染病灶部位充分接触，提高了药物的吸收率和生物利用度从而达到更加有效的治疗效果；泡腾片溶解后无聚集残留颗粒，更安全可靠，患者依从性更好。

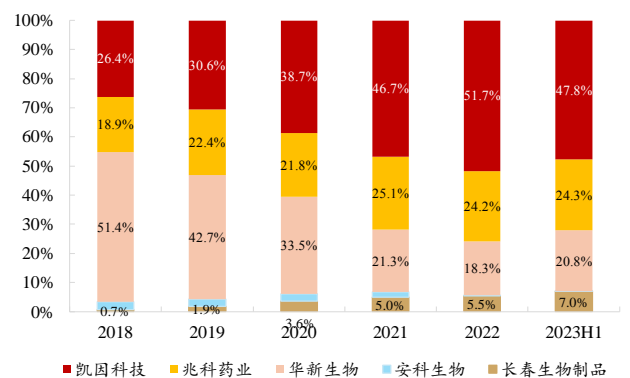
近年来金舒喜市占率逐年提高。从我国妇科外用人干扰素 $\alpha 2b$ 的销售情况及市场份额来看，根据米内网，22 年我国妇科外用人干扰素 $\alpha 2b$ 制剂销售额为 9.54 亿元，18-22 年 CAGR 为 8.0%；市占率方面，凯因的金舒喜市占率稳步提升，目前稳居我国妇科外用人干扰素 $\alpha 2b$ 市占率第一。

图 44：妇科外用干扰素 $\alpha 2b$ 销售额（单位：亿元）



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 45：我国公立医院妇科外用干扰素 $\alpha 2b$ 竞争格局



资料来源：米内网，华西证券研究所

中标江西等 29 省联盟集采有望助力金舒喜进一步打开利润空间。根据江西省医保局首年约定采购量计算基 506.25 万片和公司独家品种金舒喜的拟中选单位价格 33.29 元/支计算对应采购金额为 1.69 亿元。考虑到此次江西省联盟集采中单位价格降幅为 21.8% 相对较温和，同时金舒喜此前为非医保及非集采产品，故此次中标后能够帮助公司更好的进院销售并节省相关销售费用，故我们预期金舒喜此次中标江西省联盟集采将有望为公司带来利润提升。

图 46：江西 29 省联盟集采中 $\alpha 2b$ 干扰素泡腾片剂型产品中标情况

药品名称及剂型	规格	首年销量 (万支)	拟中选企业	拟中选产品清单价格 (元/片)
人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片	50 万 IU	506.25	凯因科技	33.29

资料来源：江西医保局，华西证券研究所

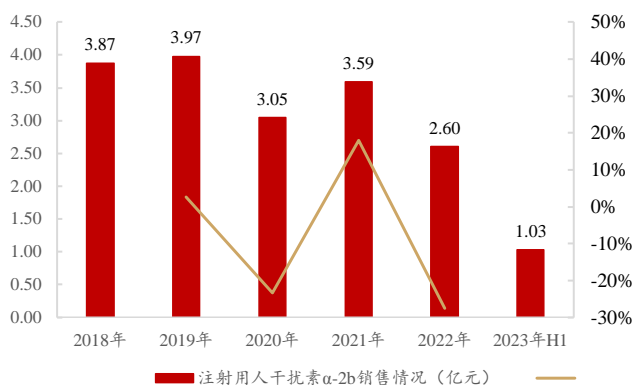
同时，基于我国持续推进的宫颈癌消除行动计划，伴随 HPV 筛查率的提升将进一步带动对妇科抗病毒药物的需求。2020 年 WHO 发布《加速消除宫颈癌全球战略》，强调到 2030 年实现“90-70-90”目标：90%的适龄女孩在 15 岁之前接种 HPV 疫苗，70%的女性在 35 和 45 岁之前各接受一次高效的宫颈癌筛查，90%确诊为宫颈癌前病变或宫颈癌的女性接受规范治疗和管理。我国政府也制定了系列规划，2023 年 1 月国家卫健委等十个部门联合印发《加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030 年)》，提出到 2025 年试点推广适龄女孩 HPV 疫苗接种服务；适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50%；宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到 90%。到 2030 年，持续推进适龄女孩 HPV 疫苗接种试点工作；适龄妇女宫颈癌筛查率达到 70%；宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到 90%。根据中华医学杂志，2018-2019 年我国 35~44 岁女性筛查率为 43.4%，仍有较大提升空间。展望未来，伴随宫颈癌消除行动计划的持续推进及 HPV 筛查率的提升也有望持续带动对妇科抗病毒药物的需求提升。

4.1.2. 凯因益生:注射液剂型竞争相对激烈，公司市占率稳居第一

凯因益生系皮下注射的小容量预充式注射剂具备方便性和安全性，适应症广泛。凯因益生是一种适合皮下注射的小容量预充式注射剂，使用时直接注射无需二次吸液或配液，可防止药物转移过程中的二次污染，并可提高医护人员工作效率。凯因益生采用小分子氨基酸为稳定剂，不含传统的稳定剂人血白蛋白，避免血液制品带来的安全隐患，使用更安全。凯因益生系《2019 年国家医保药品目录》乙类药物和《2018 年版国家基本药物目录》产品。其适应症主要分为抗病毒和抗肿瘤两大类，现已经获批的适应症达 14 种，包括急慢性病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣等。近年来，临床中还发现重组人干扰素在呼吸系统病毒感染治疗领域有良好效果，能缩短退热时间，加速咳嗽咳痰的消失。2018 年 9 月发布的《α 干扰素在儿科临床合理应用专家共识》推荐干扰素雾化吸入或注射治疗小儿病毒性肺炎、小儿疱疹性咽峡炎、儿童手足口病、小儿疱疹病毒感染性相关疾病。

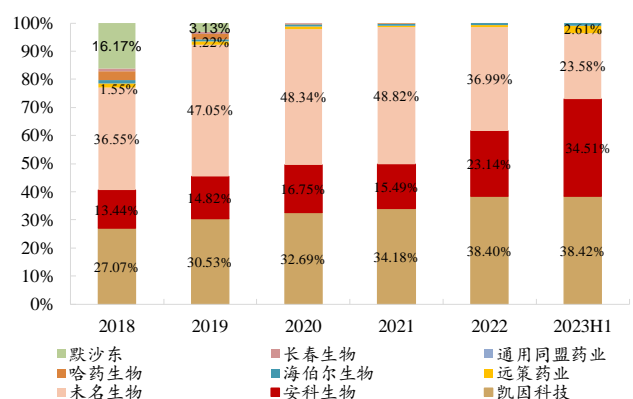
凯因益生稳居人干扰素 α2b 注射剂市场中市占率第一。从我国重组人干扰素 α2b 注射剂型的销售情况及市场份额来看，基于长效干扰素注射剂的持续替代，根据米内网，我国人干扰素 α2b 注射剂型的市场销售额呈下降趋势，22 年市场销售额为 2.6 亿元，18-22 年的 CAGR 为 -9.5%；市占率方面，凯因从 2018 年的 27.07% 提升至 2023 年 H1 的 38.42%，市占率稳居第一。

图 47: 注射用人干扰素 α2b 销售额 (单位: 亿元)



资料来源: 米内网, 华西证券研究所

图 48: 我国公立医院注射用人干扰素 α2b 竞争格局



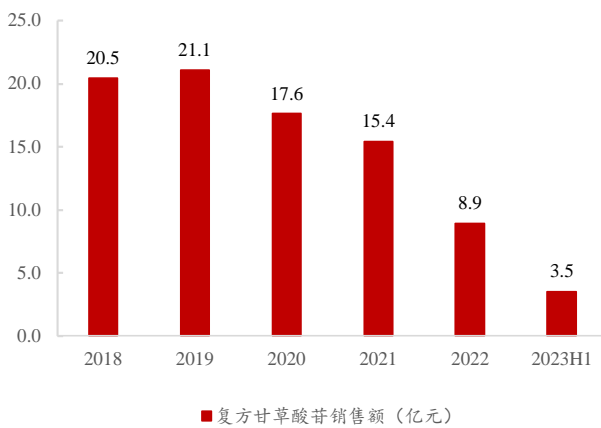
资料来源: 米内网, 华西证券研究所

4.2. 复方甘草酸苷：仿制药品种竞争较为充分，预计后续集采影响将趋于平稳

甘草酸制剂系抗炎类保肝药。肝脏炎症是指肝脏因病毒、药物、酒精或代谢异常等损伤引起的炎症改变，几乎见于各种肝病。依病因不同，肝脏炎症疾病可分为病毒性肝炎、自身免疫性肝病、药物性肝病、酒精性肝病、非酒精性脂肪性肝病等。肝脏炎症及其所致的肝纤维化/肝硬化是肝病进展的主要病理学基础。因此，肝病的治疗除了对因治疗（如抗病毒治疗）外，还要联合对症治疗即抗炎治疗。临床上抗炎治疗主要使用保肝药，保肝药根据作用机制分为抗炎类和非抗炎类两种，甘草酸制剂是具有明确抗炎作用的保肝药物。

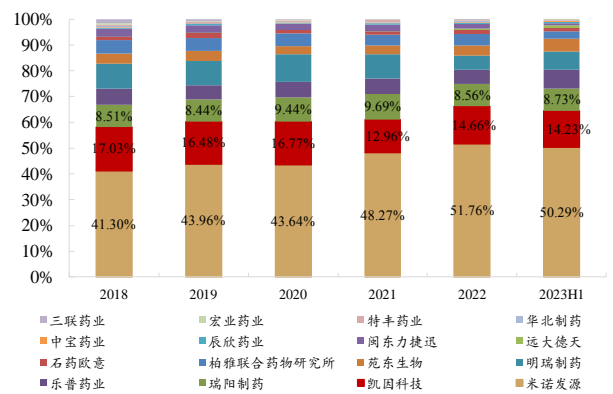
公司的复方甘草酸苷药物系仿制药，产品包括**凯因甘乐**（复方甘草酸苷胶囊）和**甘毓**（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液），主要用于治疗慢性肝病，改善肝功能异常以及湿疹、皮炎、斑秃或荨麻疹，具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。

图 49：复方甘草酸苷销售额（单位：亿元）



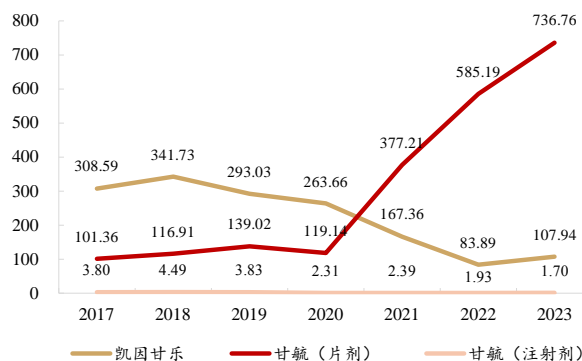
资料来源：米内网，华西证券研究所

图 50：我国公立医院复方甘草酸苷竞争格局



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 51：公司复方甘草酸苷药物销量情况（百万支/片）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

复方甘草酸苷产品纳入带量采购省份已较为充分，预期后续集采影响将趋稳。从复方甘草酸苷类产品一致性评价情况来看，目前仅有凯因及乐普药业两家的复方甘草酸苷片通过或视同通过一致性评价。从省级集采情况来看，截至 22 年，除上海市目前还未进行复方甘草酸苷口服制剂的带量采购项目外，公司复方甘草酸苷口服制剂先后在浙江、山东、江苏、四川、山西、辽宁、吉林、黑龙江、青海、海南、西藏、内蒙古、陕西、宁夏、新疆、福建、重庆、湖北、云南、北京、天津、河北、广东、江西等省份及省际联盟纳入到带量采购目录，以上省份均中标，中标后导致产品价格下降，但在河南省、安徽省带量采购项目中未中选。复方甘草酸苷注射剂被广东省省际联盟纳入到带量目录范围，在广东、江西、山西、河南、海南、青海、新疆执行。我们认为公司复方甘草酸苷口服制剂和注射剂纳入带量采购的省份已较为充分，预期后续集采影响趋稳有望实现稳健增长。

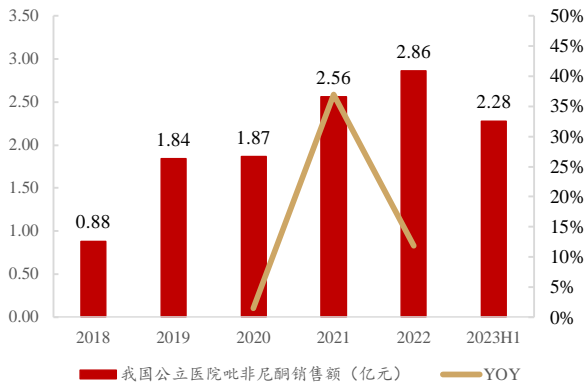
4.3.吡非尼酮片：系指南推荐的 IPF 用药，竞争格局良好有望实现快速放量

针对于特发性肺间质纤维化，吡非尼酮系指南中建议使用的抗纤维化药物之一。特发性肺间质纤维化是一种慢性、进行性、纤维化性、间质性肺部疾病，被称为“不是癌症的癌症”，患病人群的中位生存期为 3-5 年，患者有强烈的治疗需求。安博司（吡非尼酮片）可延长 IPF 患者的无疾病进展时间，减缓肺功能的下降，改善患者的生活质量。吡非尼酮于 2017 年进入了国家医保目录，《罕见病诊疗指南》（2019 年版）建议对 IPF 患者给予包括抗肺纤维化药物在内的个体化、综合治疗。根据特发性肺纤维化诊断和治疗中国专家共识，IPF 的治疗有药物治疗和非药物治疗两种方式，其治疗通常是一个长期过程。目前，临床上普遍采用抗纤维化药物来治疗 IPF，现阶段国内已上市 2 种抗纤维化药物分别为吡非尼酮和尼达尼布。

伴随我国老龄化加剧带来的特发性肺纤维化需求提升，将持续拉动吡非尼酮市场扩容。根据米内网，我国公立医院吡非尼酮的销售额从 18 年的 0.88 亿元增长至 22 年的 2.86 亿元，18-22 年的 CAGR 为 34.2%，销售额呈现快速增长。根据泽璟制药官网，国际流行病学 2015 年的研究数据显示，IPF 整体人群患病率为(2~29)/10 万人，且估计以每年 11%的比例增长。由于特发性肺纤维化多发于老年人，发病年龄中位数为 65 岁，故未来伴随我国老龄化的加剧肺部疾病发病率也将随之上升，同时又会增加患纤维化肺病的风险，特发性肺纤维化潜在需求较大。

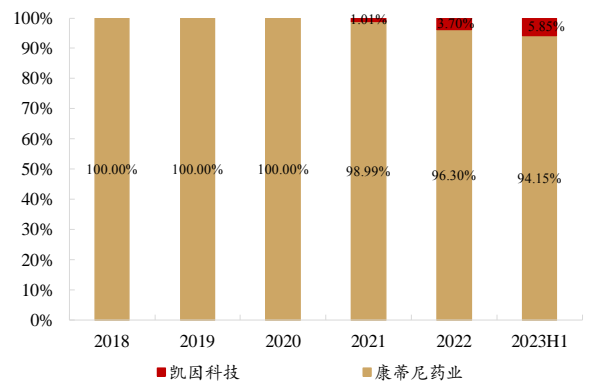
目前我国吡非尼酮竞争格局良好，安博司市占率有望持续提升。吡非尼酮片的原研药为日本盐野义制药株式会社研发的 Pirespa。Pirespa 于 2008 年 10 月在日本申请上市，未在我国上市销售。目前我国获批吡非尼酮的厂商为凯因和北京康蒂尼药业，北京康蒂尼药业有限公司的吡非尼酮胶囊（艾思瑞）为 1 类新药，用于治疗轻度至中度 IPF。凯因的安博司于 19 年获批上市，并于 22 年纳入医保；根据米内网，近年来安博司市占率也呈现稳步提升态势，从 2020 年的 0%提升至 2023 年 H1 的 5.85%。从目前吡非尼酮的获批情况来看，仅有赛维药业和依科制药的吡非尼酮片正处于审评审评中，预计短期内竞争格局良好，安博司市占率有望持续提升并实现快速放量。

图 52: 我国公立医院吡非尼酮销售额 (单位: 亿元)



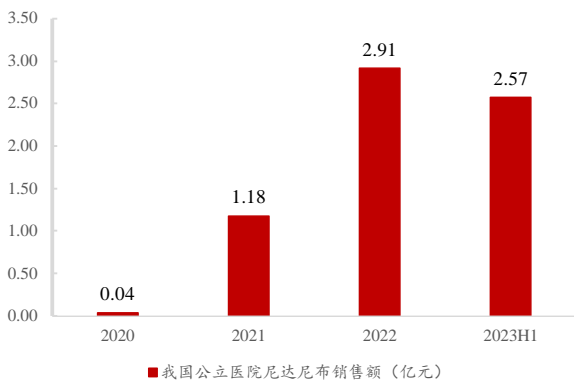
资料来源: 米内网, 华西证券研究所

图 53: 我国公立医院吡非尼酮竞争格局



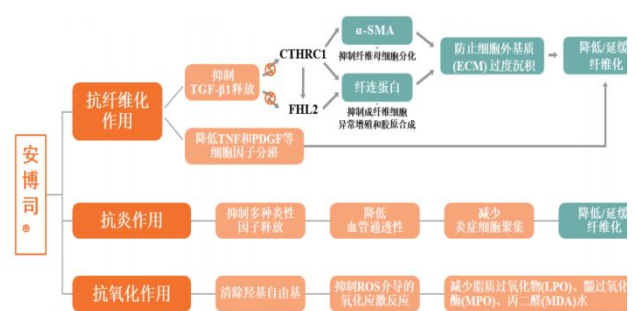
资料来源: 米内网, 华西证券研究所

图 54: 我国公立医院尼达尼布销售额 (单位: 亿元)



资料来源: 米内网, 华西证券研究所

图 55: 安博司作用机理



资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

5. 业绩拆分及盈利预测

5.1. 业绩拆分

核心假设

- **抗病毒领域：**公司抗病毒类产品包括凯力唯、金舒喜、凯因益生及在研产品派益生。我们预计抗病毒类产品 24-26 年毛利率分别为 85%/86%/87%。
 - 1) **凯力唯：**考虑到 2022 年经医保谈判续约报销适应症由基因非 1b 型扩展为泛基因型后将实现加速放量，同时国家《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案(2021-2030 年)》加持下丙肝诊疗率有望进一步提升，故预计其 24-26 年仍将维持较快速的增长。
 - 2) **金舒喜：**考虑到金舒喜系国内独家 $\alpha 2b$ 干扰素泡腾片剂型，稳居我国妇科外用干扰素 $\alpha 2b$ 市占率第一。同时考虑到其为非医保及非集采产品，且江西省联盟集采中价格降幅为 21.8% 较为温和，故此次中标江西省联盟集采有望为公司带来利润提升。预计其短期处于集采价格过度阶段销售会有所影响，但中长期来看有望实现快速增长。
 - 3) **凯因益生：**考虑到凯因益生为注射剂型，竞争较为激烈；同时凯因益生纳入江西等 29 省联盟集采，其中单规格价格降幅最高的降幅约 48%。考虑到凯因益生销售收入规模相对较小，故预计集采对公司整体影响相对有限，且我们预计带量部分也将弥补部分价格下降所带来的影响。
 - 4) **派益生：**从临床进展来看，派益生乙肝适应症 III 期临床试验已完成全部受试随访、出组，预计有望于 24 年内完成 NDA 申报、25 年获批、26 年有望实现销售。考虑到我国用于乙肝治疗的长效干扰素竞争格局较好，未来凯因及特宝有望呈双足鼎立态势，故待其获批销售后有望实现快速放量。
- **抗炎领域：**公司抗炎类产品包括凯因甘乐和甘毓。考虑到公司复方甘草酸苷口服制剂和注射剂纳入带量采购的省份已较为充分，预期后续集采影响趋稳有望实现稳健增长。故我们预计 24-26 年公司抗炎类产品收入将实现同比增长 15%/5%/3%，24-26 年毛利率分别为 54%/54%/54%。
- **抗肺纤维化领域：**公司抗纤维化产品包括安博司。考虑到目前我国吡非尼酮竞争格局较好仅有两家厂商在售，两家厂商正处于审评审批中，故安博司市占率有望持续提升，未来有望实现稳步放量。故我们预计 24-26 年公司抗纤维化产品收入将实现同比增长 2%/35%/15%，24-26 年毛利率分别为 87%/89%/89%。

表 1：公司业绩拆分及预测（单位：百万元）

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
抗病毒类						
收入	831.84	895.88	1,086.24	1,352.00	1,831.64	2,401.62
YOY	42.48%	7.70%	21.25%	24.47%	35.48%	31.12%
毛利率(%)	92.0%	91.3%	88.0%	85.0%	86.0%	87.0%
业务收入比例(%)	72.7%	77.2%	76.9%	80.0%	82.8%	85.2%
抗炎类						
收入	231.95	158.50	158.30	182.04	172.94	178.13
YOY	-12.71%	-31.66%	-0.13%	15.00%	-5.00%	3.00%
毛利率(%)	77.9%	63.9%	55.5%	54.0%	54.0%	54.0%
业务收入比例(%)	20.3%	13.7%	11.2%	10.8%	7.8%	6.3%
抗肺纤维化						
收入	44.44	84.22	143.96	146.84	198.23	227.96
YOY	2185.4%	89.7%	70.9%	2.0%	35.0%	15.0%
毛利率(%)	90.2%	89.7%	88.6%	87.0%	89.0%	89.0%
业务收入比例(%)	3.9%	7.3%	10.2%	8.7%	9.0%	8.1%
其他						
收入	36.14	21.37	23.52	10.00	10.00	10.00
毛利率(%)	48.2%	47.0%	36.9%	37.0%	37.0%	37.0%
业务收入比例(%)	3.2%	1.8%	1.7%	0.6%	0.5%	0.4%
合计						
营业总收入	1,144.36	1,159.97	1,412.01	1,690.88	2,212.80	2,817.71
同比(%)	32.75%	1.36%	21.73%	19.75%	30.87%	27.34%
毛利	1,003.37	1,004.53	1,179.73	1,378.95	1,848.72	2,392.18
销售毛利率(%)	87.7%	86.6%	83.6%	81.6%	83.5%	84.9%

资料来源：公司公告，华西证券研究所

5.2. 盈利预测及投资建议

公司专注于病毒性疾病领域，主要产品覆盖抗病毒、抗炎及抗肺纤维化三类，以抗病毒为主。考虑到我国丙肝患者基数大且诊疗率低，距离国家 2030 年目标仍有一定差距；同时，公司核心品种凯力唯 22 年经医保谈判续约后报销适应症拓展至泛基因型，系我国首个国产丙肝泛基因型全口服治疗方案，未来有望实现加速放量。在研新品方面，KW-001（派益生乙肝适应症）III 期临床试验已完成全部受试随访、出组，预计有望于 24 年内完成 NDA 申报、25 年获批。其余商业化产品如金舒喜及安博司等竞争格局良好也有望贡献稳定现金流。我们预测公司 2024-2026 年营业收入分别为 16.91/22.13/28.18 亿元，对应 EPS 分别为 0.83/1.15/1.52 元，对应 2024 年 5 月 10 日收盘价 30.46 元/股，对应 PE 分别为 37/26/20 倍，首次覆盖、给予“增持”评级。

表 2：可比公司估值情况（20240510）

代码	公司	股价（元/股）	EPS				PE			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
688278.SH	特宝生物	58.24	1.37	1.88	2.57	3.39	38.34	31.03	22.68	17.17
688513.SH	苑东生物	60.33	1.89	2.36	2.94	3.59	33.8	25.56	20.55	16.82
300009.SZ	安科生物	10.58	0.51	0.63	0.78	0.96	20.23	16.88	13.56	11.01
平均							30.79	24.49	18.93	15
688687.SH	凯因科技	30.46	0.70	0.83	1.15	1.52	43.51	36.92	26.38	20.04

资料来源：wind，华西证券研究所。注：盈利预测均为 wind 一致预测

6.风险提示

- **在研产品线研发及推进不及预期：**公司在研品种研发进展低于预期，对未来业绩释放构成不确定性。
- **新产品市场推广不及预期：**公司核心产品处于快速放量期，并有多款新产品。考虑到公司新品仍面临一定的市场竞争，若公司未能采取有效的市场推广策略，将面临市场推广受阻、产品商业化不及预期的风险。
- **集采降价超预期：**考虑到近年来医保控费趋严及持续扩大药品集采覆盖面等因素，故核心品种纳入带量采购可能对公司未来的收入和业绩产生一定影响。

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	现金流量表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	1,412	1,691	2,213	2,818	净利润	137	166	232	306
YoY (%)	21.7%	19.8%	30.9%	27.3%	折旧和摊销	41	37	35	34
营业成本	232	312	364	426	营运资金变动	-41	-41	-45	-71
营业税金及附加	10	11	15	19	经营活动现金流	127	146	211	252
销售费用	793	940	1,250	1,634	资本开支	-154	-40	-37	-35
管理费用	103	152	199	225	投资	123	6	6	8
财务费用	-18	-11	-12	-15	投资活动现金流	-61	-22	-12	-3
研发费用	134	161	213	269	股权募资	10	0	0	0
资产减值损失	-1	-1	-1	-1	债务募资	27	-20	-6	0
投资收益	6	22	19	24	筹资活动现金流	9	-69	-52	-51
营业利润	171	179	250	328	现金净流量	75	55	146	198
营业外收支	-25	-2	-2	-2	主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
利润总额	146	177	248	326	成长能力				
所得税	9	11	16	20	营业收入增长率	21.7%	19.8%	30.9%	27.3%
净利润	137	166	232	306	净利润增长率	39.7%	21.0%	40.0%	31.6%
归属于母公司净利润	117	141	197	260	盈利能力				
YoY (%)	39.7%	21.0%	40.0%	31.6%	毛利率	83.5%	81.6%	83.5%	84.9%
每股收益	0.70	0.83	1.15	1.52	净利率	8.3%	8.3%	8.9%	9.2%
资产负债表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	总资产收益率 ROA	4.8%	5.1%	6.4%	7.4%
货币资金	854	908	1,055	1,252	净资产收益率 ROE	6.6%	7.6%	9.9%	11.7%
预付款项	13	29	27	32	偿债能力				
存货	140	268	293	321	流动比率	3.08	2.70	2.66	2.68
其他流动资产	815	932	1,100	1,285	速动比率	2.80	2.31	2.30	2.34
流动资产合计	1,822	2,138	2,475	2,890	现金比率	1.44	1.15	1.13	1.16
长期股权投资	4	4	4	4	资产负债率	27.1%	31.1%	32.3%	32.8%
固定资产	191	219	245	266	经营效率				
无形资产	99	86	72	58	总资产周转率	0.61	0.65	0.75	0.85
非流动资产合计	627	630	621	609	每股指标 (元)				
资产合计	2,448	2,768	3,095	3,499	每股收益	0.70	0.83	1.15	1.52
短期借款	26	6	0	0	每股净资产	10.26	10.82	11.72	12.95
应付账款及票据	465	631	746	861	每股经营现金流	0.74	0.85	1.23	1.47
其他流动负债	101	156	186	218	每股股利	0.20	0.25	0.25	0.25
流动负债合计	592	792	932	1,079	估值分析				
长期借款	27	27	27	27	PE	43.51	36.92	26.38	20.04
其他长期负债	44	42	42	42	PB	3.40	2.81	2.60	2.35
非流动负债合计	71	69	69	69					
负债合计	663	861	1,001	1,148					
股本	171	171	171	171					
少数股东权益	31	56	91	137					
股东权益合计	1,785	1,906	2,094	2,351					
负债和股东权益合计	2,448	2,768	3,095	3,499					

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

徐顺利：北京大学硕士，曾就职于南华基金，2020年1月加入华西证券，负责CXO、科研试剂及部分原料药领域。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准 以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。