

评级： 买入

王斌  
首席分析师  
SAC 执证编号: S0110522030002  
wangbin3@sczq.com.cn  
电话: 86-10-81152644

市场指数走势 (最近 1 年)



资料来源: 聚源数据

公司基本数据

最新收盘价 (元)	28.69
一年内最高/最低价 (元)	33.30/14.76
市盈率 (当前)	60.94
市净率 (当前)	2.86
总股本 (亿股)	1.71
总市值 (亿元)	48.54

资料来源: 聚源数据

相关研究

- 凯因科技 (688687.SH): 可洛派韦医保谈判结果好于预期, 长效干扰素治疗乙肝临床研究稳步推进
- 凯因科技 (688687.SZ) 点评: 3 季度业绩边际改善, 可洛派韦保持快速增长
- 凯因科技 (688687.SZ) 深度报告: 兼具盈利能力与自研能力的创新药企, 成熟生物药与丙肝创新药比翼双飞

核心观点

- 事件:** 公司发布 2022 年报, 2022 年实现营业收入 11.60 亿元 (+1.36%), 归母净利润 8341 万元 (-22.26%), 扣非后归母净利润 5457 万元 (-23.65%)。同时发布 2023 年 1 季报, 2023 年 1 季度实现营业收入 1.93 亿元 (+12.34%), 归母净利润 2114 万元 (-15.10%), 扣非后归母净利润 2117 万元 (+52.88%)。
- 凯力唯®快速放量, 2023 年有望加速增长。** 2022 年全年凯力唯®销售收入同比增长 133.02%。随着 (1) 医疗机构诊疗秩序恢复; (2) 丙肝的知晓率、检测率和治疗率稳步增加; (3) 医保报销适应症扩大; (4) 临床地位的持续提升, 展望 2023 年, 我们认为凯力唯®有望加速增长。
- 创新药管线持续丰富。** 公司研发管线持续取得积极进展。培集成干扰素  $\alpha$ -2 注射液治疗低复制期慢性 HBV 感染 III 期临床试验项目已经完成全部受试者入组, 预计整个临床研究有望在 2023 年内完成。公司重点布局乙型肝炎治疗药物, 目前已经有 KW-001、KW-027、KW-034 和 KW-040 等处于不同研究阶段, 未来公司有望成为乙肝治疗领域领军企业。
- 盈利预测和估值。** 我们预计 2023-2025 年公司营业收入分别为 15.97、20.74 和 25.41 亿元, 同比增速分别为 37.6%、29.9% 和 22.5%; 归母净利润分别为 1.20、1.77 和 2.33 亿元, 同比增速分别为 44.7%、46.7% 和 31.8%, 以 4 月 27 日收盘价计算, 对应 PE 分别为 40.4、27.5 和 20.9 倍, 维持“买入”评级。
- 风险提示:** 疫情反复影响药品销售; 可洛派韦放量速度低于预期; 可洛派韦后续医保续约谈判降价幅度超预期; 长效干扰素治疗乙肝临床研究失败或进度低于预期。

盈利预测

	2022A	2023E	2024E	2025E
营收 (亿元)	11.60	15.97	20.74	25.41
营收增速 (%)	9.0%	37.6%	29.9%	22.5%
净利润 (亿元)	0.84	1.20	1.77	2.33
净利润增速 (%)	8.1%	44.7%	46.7%	31.8%
EPS (元/股)	0.49	0.71	1.04	1.37
PE	58.8	40.4	27.5	20.9

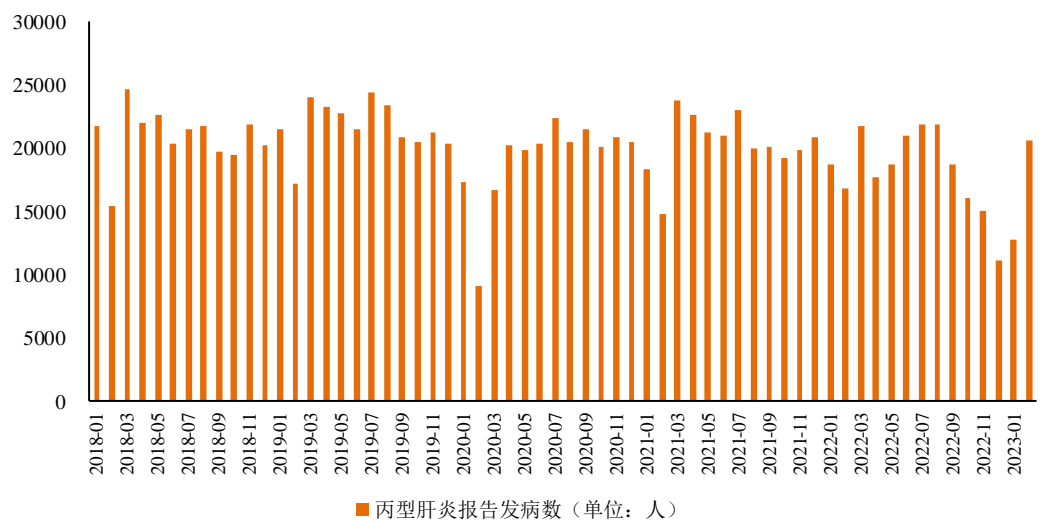
资料来源: Wind, 首创证券

## 1 凯力唯®快速放量，2023 年有望加速增长

2022 年公司持续进行目标终端的市场准入和开拓，一方面与肝病领域专家展开深度学术合作，同时下沉销售渠道至患者集中的县域市场，2022 年全年凯力唯®销售收入同比增长 133.02%。

展望 2023 年，我们认为凯力唯®有望加速增长。首先从患者数量角度看，国家疾病预防控制中心披露的每月确诊丙型肝炎发病人数受疫情影响较大(2020 年 1 季度和 2022 年 2 季度单月报告病例数均有所下滑)，我们认为随着疫情后医疗机构诊疗秩序恢复正常，丙型肝炎确诊人数有望回归正常，2023 年 2 月报告的丙肝确诊病例数已经回到 20000 人以上，为近期以来最高水平，呈现出较好的恢复态势。未来随着《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021—2030 年）》在各地的落地执行，丙肝的知晓率、检测率和治疗率有望稳步提升。

图 1 每月丙型肝炎报告发病数



资料来源：公司公告，首创证券

其次在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》中，盐酸可洛派韦胶囊医保支付价为 113.53 元(60mg/粒)，协议期为 2023 年 3 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。与上个协议期相比，本次盐酸可洛派韦胶囊医保支付价仅从 119.5 元调整至 113.53 元，降幅仅为 5%，但支付范围从“限经 HCV 基因分型检测确诊为基因 1b 型以外的慢性丙型肝炎患者”调整为“限基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎”，医保报销适应症的扩大有利于凯力唯®覆盖更多的患者。

在新发布的《丙型肝炎防治指南（2022 年版）》中，可洛派韦被推荐用于治疗 HCV 基因 1-6 型初治或者 PRS 经治患者，无肝硬化或代偿期肝硬化患者，针对基因 3 型代偿期肝硬化可以考虑增加 RBV (A1 级证据)。在指南推荐其他的药物中，GLE/PIB (格卡瑞韦/哌仑他韦) 被推荐用于泛基因型患者的治疗，但该药物未纳入医保目录。SOF/LDV(索磷布韦/来迪派韦)、SOF/EMV (索磷布韦/依米他韦)、DENV/RDV (达诺瑞韦/拉维达韦) 和 GZR/EBR (艾尔巴韦/格拉瑞韦) 已被纳入医保目录，但未推荐用于泛基因型患者，临床适用范围较窄，上述药物市场竞争力有限。我们认为凯力唯®的临床地位在持续提升，丙肝一线药物地位稳固。

图 2 初治或 PRS 经治的无肝硬化丙型肝炎病毒感染者治疗方案

HCV 基因型	既往治疗经验	SOF/VEL	SOF/CLP	GLE/PIB	SOF/LDV	GZR/EBR	SOF/EMV	DNV/RDV
基因 1a 型	初治	12 周	12 周	8 周	12 周			
	经治	12 周	12 周	8 周	12 周			
基因 1b 型	初治	12 周	12 周	8 周	8 周/12 周	12 周	12 周	12 周
	经治	12 周	12 周	8 周	12 周	12 周	12 周	12 周
基因 2 型	初治	12 周	12 周	8 周	12 周			
	经治	12 周	12 周	8 周	12 周			
基因 3 型	初治	12 周	12 周	8 周				
	经治	12 周	12 周	16 周				
基因 4 型	初治	12 周	12 周	8 周	12 周	12 周		
	经治	12 周	12 周	8 周		16 周+RBV		
基因 5 型	初治	12 周	12 周	8 周	12 周			
	经治	12 周	12 周	8 周				
基因 6 型	初治	12 周	12 周	8 周	12 周			
	经治	12 周	12 周	8 周				

注:PRS:聚乙二醇干扰素 α 联合利巴韦林或索磷布韦;HCV:丙型肝炎病毒;SOF:索磷布韦;VEL:维帕他韦;CLP:可洛派韦;GLE:格卡瑞韦;PIB:哌仑他韦;VOX:伏西瑞韦;LDV:来迪帕韦;GZR:格拉瑞韦;EBR:艾尔巴韦;EMV:依米他韦;DNV:达诺瑞韦;RDV:拉维达韦;RBV:利巴韦林

资料来源:《丙型肝炎防治指南(2022年版)》,首創证券

图 3 初治或 PRS 经治的代偿期肝硬化丙型肝炎病毒感染者治疗方案

HCV 基因型	既往治疗经验	SOF/VEL	SOF/CLP	GLE/PIB	SOF/LDV	GZR/EBR	SOF/EMV
基因 1a 型	初治	12 周	12 周	12 周	12 周		
	经治	12 周	12 周	12 周	12 周		
基因 1b 型	初治	12 周	12 周	12 周	12 周	12 周	12 周
	经治	12 周	12 周	12 周	12 周	12 周	12 周
基因 2 型	初治	12 周	12 周	12 周	12 周		
	经治	12 周	12 周	12 周	12 周		
基因 3 型	初治	12 周+RBV	12 周+RBV	12 周			
	经治	12 周+RBV	12 周+RBV	16 周			
基因 4 型	初治	12 周	12 周	12 周	12 周	12 周	
	经治	12 周	12 周	12 周		16 周+RBV	
基因 5 型	初治	12 周	12 周	12 周	12 周		
	经治	12 周	12 周	12 周			
基因 6 型	初治	12 周	12 周	12 周	12 周		
	经治	12 周	12 周	12 周			

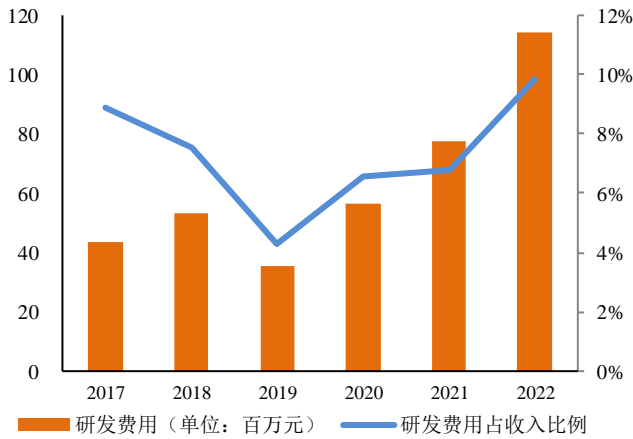
注:PRS:聚乙二醇干扰素 α 联合利巴韦林或索磷布韦;HCV:丙型肝炎病毒;SOF:索磷布韦;VEL:维帕他韦;CLP:可洛派韦;GLE:格卡瑞韦;PIB:哌仑他韦;VOX:伏西瑞韦;LDV:来迪派韦;GZR:格拉瑞韦;EBR:艾尔巴韦;EMV:依米他韦;RBV:利巴韦林

资料来源:《丙型肝炎防治指南(2022年版)》,首創证券

## 2 创新药管线持续丰富，研发投入加大影响表观业绩

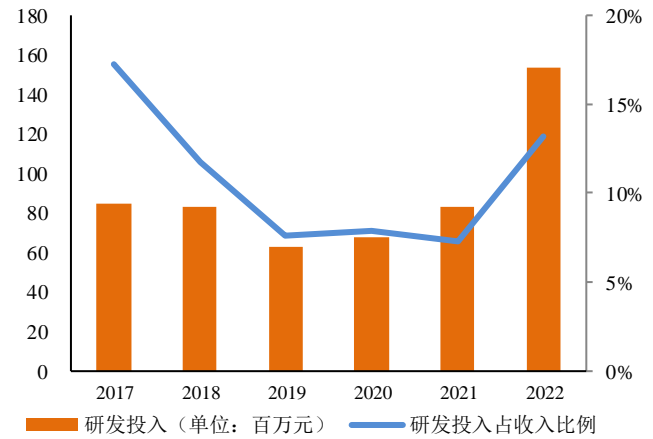
2022 年公司实现营业收入 115997.36 万元，同比略有增长；归母净利润 8340.78 万元，同比下降 22.26%。2022 年公司研发投入大幅增长，累计投入 15347.17 万元，较上年增长 83.88%，研发投入占营业收入比 13.23%，较上年增加 5.94 个百分点，导致利润及相关指标有所下降。

图 4 公司近年来研发费用情况



资料来源：公司公告，首创证券

图 5 公司近年来研发投入（考虑资本化研发投入）情况



资料来源：公司公告，首创证券

公司研发管线持续取得积极进展。培集成干扰素  $\alpha$ -2 注射液治疗低复制期慢性 HBV 感染 III 期临床试验项目已经于 2022 年上半年完成全部受试者入组，根据药物临床试验登记与信息公示平台公示信息显示，该临床试验周期为 72 周，我们预计整个临床研究有望在 2023 年内完成。针对儿童疱疹性咽峡炎的 KW-045 获批开展临床试验，目前处于临床 I 期阶段；治疗带状疱疹的 KW-051 项目获批开展临床试验，目前处于临床 II 期阶段。KW-027 完成全部临床前研究工作并提交临床试验申请，于 2023 年 3 月获得批准开展临床试验。公司重点布局乙型肝炎治疗药物，目前已经有长效干扰素 (KW-001)、单抗 (KW-027)、HBV 衣壳组装抑制剂 (KW-034) 和 siRNA 药物 (KW-040) 处于不同研究阶段，未来公司有望成为乙肝治疗领域领军企业。

表 1 公司研发管线情况

研发项目	名称	适应症或功能主治	研发阶段	其他
KW-001	培集成干扰素 $\alpha$ -2 注射液	慢性乙型肝炎	III 期临床试验	
KW-007	——	晚期实体瘤	I 期临床试验	可抑制肿瘤的增殖和转移。经国内外临床研究证明，KW-007 可与卡介苗 (Bacillus Calmette-Guerin, 简称 BCG) 联用，对治疗非肌层浸润性膀胱癌具有协同效果。
KW-020	复方甘草酸苷一致性评价	慢性肝病；湿疹；皮炎等	已提交一致性评价补充申请	
KW-027	——	慢性乙型肝炎	2023 年 3 月取得临床试验批准通知书	KW-027 是具有自主知识产权的生物制品 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 抗原，实现血清 HBsAg 抗原水平大幅降低。
KW-034	——	慢性乙型肝炎	临床前	KW-034 是治疗乙肝的化药 1 类新药，该药主要作用于乙肝病毒结构蛋白，具有选择性高、副作用小的优点，与现有核苷（酸）类和干扰素类抗病毒药物联用有可能发挥良

好的治疗效果，有效缓解病毒耐药问题，增加治疗成功率。

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。

KW-040	——	慢性乙型肝炎	临床前
KW-041	——	新冠	临床前
KW-045	人干扰素 α2b 喷雾剂	由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎	已取得临床试验批准通知书
KW-051	培集成干扰素 α-2 注射液	带状疱疹	已取得临床试验批准通知书
GL-004	马来酸阿伐曲泊帕片	血小板减少症	2023 年 1 月取得药品注册上市许可受理通知书

资料来源：公司公告，首创证券

表 2 培集成干扰素 α-2 注射液治疗低复制期慢性 HBV 感染 III 期临床试验基本情况

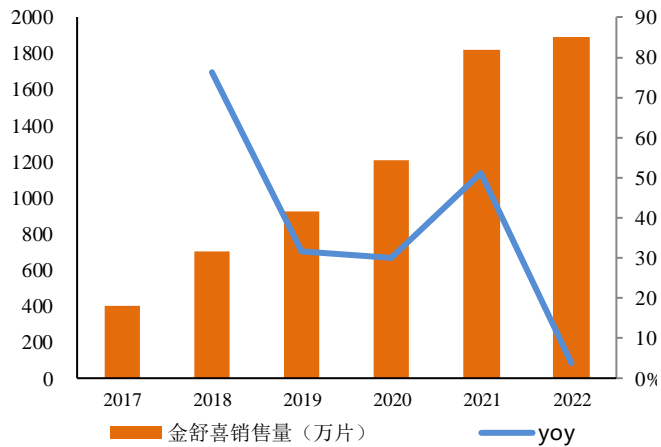
项目	情况
目标入组人数	336
第一例受试者入组日期	2021 年 12 月 28 日
实验分组和方案	培集成干扰素 α-2 注射液+富马酸丙酚替诺福韦片 VS 培集成干扰素 α-2 注射液安慰剂+富马酸丙酚替诺福韦片。其中培集成干扰素 α-2 注射液用药疗程为 48 周，富马酸丙酚替诺福韦片至少给药 48 周，不多于 72 周。
主要终点指标及评价时间	第 72 周血清 HBsAg 消失率（HBsAg 低于定量检测下限 LLOQ 0.05 IU/mL 定义为消失）
次要终点指标及评价时间	血清 HBsAg 消失率（第 24 周、48 周）、血清 HBsAg 血清学转换率、血清 HBsAg 较基线降低的程度等

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，首创证券

### 3 存量仿制药品种仍有较大增长潜力

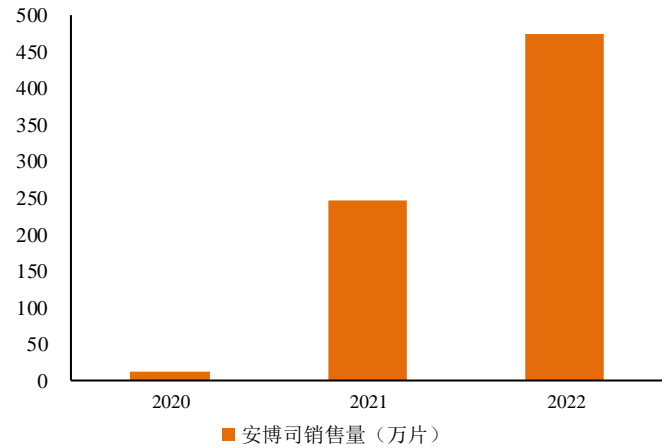
2022 年受疫情影响，金舒喜®收入和销售同比略有增长，但根据 CPA（中国药学会）采样数据，金舒喜®在人干扰素 α2b 外用制剂中市场份额依然位居前列。我们认为随着“两癌筛查”政策在各省落地开展和医院准入数量的提升，金舒喜®有望继续保持稳健增长。其他品种中，2022 年安博司®（吡非尼酮片）销量也有较大幅度增长。总体来看，我们认为公司存量仿制药品种仍有较大增长潜力。

图 6 近年来金舒喜销售情况



资料来源：公司公告，首创证券

图 7 近年来安博司情况



资料来源：公司公告，首创证券

## 4 盈利预测与投资评级

我们预计 2023-2025 年公司营业收入分别为 15.97、20.74 和 25.41 亿元，同比增速分别为 37.6%、29.9%和 22.5%；归母净利润分别为 1.20、1.77 和 2.33 亿元，同比增速分别为 44.7%、46.7%和 31.8%，以 4 月 27 日收盘价计算，对应 PE 分别为 40.4、27.5 和 20.9 倍，维持“买入”评级。

## 5 风险提示

疫情反复影响药品销售；可洛派韦放量速度低于预期；可洛派韦后续医保续约谈判降价幅度超预期；长效干扰素治疗乙肝临床研究失败或进度低于预期。

**财务报表和主要财务比率**

资产负债表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2022	2023E	2024E	2025E		2022	2023E	2024E	2025E
流动资产	1,795	2,085	2,482	2,784	经营活动现金流	134	168	191	18
现金	726	1,164	1,410	1,283	净利润	83	121	177	233
应收账款	333	270	351	689	折旧摊销	37	35	38	41
其它应收款	0	0	0	0	财务费用	-3	-20	-19	-18
预付账款	11	11	14	17	投资损失	-9	-9	-9	-9
存货	149	73	82	84	营运资金变动	25	54	-30	-326
其他	562	449	514	578	其它	4	-20	16	62
非流动资产	415	473	496	692	投资活动现金流	-494	44	-111	-288
长期投资	4	0	0	0	资本支出	-32	-105	-81	-230
固定资产	177	214	247	276	长期投资	1	4	0	0
无形资产	112	103	93	83	其他	-96	-463	145	-30
其他	110	102	82	89	筹资活动现金流	-76	226	166	144
资产总计	2,210	2,558	2,978	3,476	短期借款	15	-10	0	0
流动负债	479	665	927	1,195	长期借款	1	0	0	0
短期借款	14	4	4	4	其他	-63	284	242	58
应付账款	366	353	425	523	现金净增加额	-436	438	246	-127
其他	15	15	15	15	<b>主要财务比率</b>				
非流动负债	49	65	63	59	成长能力				
长期借款	0	0	0	0	营业收入	9.0%	37.6%	29.9%	22.5%
其他	49	65	63	59	营业利润	-18.5%	40.8%	48.5%	36.3%
负债合计	528	730	990	1,254	归属母公司净利润	8.1%	44.7%	46.7%	31.8%
少数股东权益	6	14	31	66	获利能力				
归属母公司股东权益	1,676	1,814	1,957	2,156	毛利率	86.6%	88.3%	89.8%	90.3%
负债和股东权益	2,210	2,558	2,978	3,476	净利率	6.9%	8.0%	9.4%	10.6%
<b>利润表 (百万元)</b>	<b>2022</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	ROE	5.0%	6.6%	8.9%	10.5%
营业收入	1,160	1,597	2,074	2,541	ROIC	7.2%	7.9%	10.4%	12.5%
营业成本	155	187	212	246	偿债能力				
营业税金及附加	8	13	15	18	资产负债率	23.9%	21.3%	21.7%	22.3%
营业费用	716	966	1,251	1,532	净负债比率	3.8%	3.8%	3.4%	2.9%
研发费用	114	160	203	224	流动比率	3.7	3.1	2.7	2.3
管理费用	137	180	228	274	速动比率	3.4	3.0	2.6	2.3
财务费用	-22	-20	-19	-18	营运能力				
资产减值损失	-2	0	0	0	总资产周转率	0.5	0.6	0.6	0.7
公允价值变动收益	2	0	0	0	应收账款周转率	3.4	5.3	6.7	4.9
投资净收益	9	9	9	9	应付账款周转率	0.5	0.5	0.5	0.5
营业利润	106	150	223	304	每股指标(元)				
营业外收入	1	0	0	0	每股收益	0.49	0.71	1.04	1.37
营业外支出	9	9	9	9	每股经营现金	0.81	0.98	1.12	0.10
利润总额	98	141	214	295	每股净资产	9.81	10.61	11.45	12.61
所得税	17	13	19	27	估值比率				
净利润	81	128	195	268	P/E	58.79	40.38	27.52	20.88
少数股东损益	-3	8	18	35	P/B	2.93	2.69	2.49	2.26
归属母公司净利润	84	120	177	233					
EBITDA	76	156	233	318					
EPS (元)	0.49	0.71	1.04	1.37					

## 分析师简介

王斌，医药行业首席分析师，北京大学药物化学专业博士，曾就职于太平洋证券研究院、开源证券研究所等，具有多年卖方从业经历，对医药行业多个细分领域有跟踪和研究经验。作为团队核心成员，于 2019 年获得“卖方分析师水晶球奖”总榜单第 5 名，公募榜单第 4 名；于 2020 年获得“卖方分析师水晶球奖”总榜单第 3 名，公募榜单第 2 名。

## 分析师声明

本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，作者将对报告的内容和观点负责。

## 免责声明

本报告由首创证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告所在资料的来源及观点的出处皆被首创证券认为可靠，但首创证券不保证其准确性或完整性。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，首创证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告所载的信息、材料或分析工具仅提供给阁下作参考用，不是也不应被视为出售、购买或认购证券或其他金融工具的要约或要约邀请。该等信息、材料及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，首创证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

首创证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。首创证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。首创证券的自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

在法律许可的情况下，首创证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到首创证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

本报告的版权仅为首创证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

## 评级说明

1. 投资建议的比较标准	评级	说明
投资评级分为股票评级和行业评级	股票投资评级	买入 相对沪深 300 指数涨幅 15% 以上
以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准	增持	相对沪深 300 指数涨幅 5%-15% 之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅 -5%-5% 之间
	减持	相对沪深 300 指数跌幅 5% 以上
2. 投资建议的评级标准	行业投资评级	看好 行业超越整体市场表现
报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准	中性	行业与整体市场表现基本持平
	看淡	行业弱于整体市场表现