

评级： 买入

核心观点

王斌

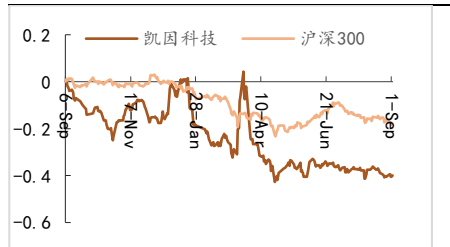
医药行业首席分析师

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)	16.56
一年内最高/最低价(元)	28.70/15.26
市盈率(当前)	25.95
市净率(当前)	1.66
总股本(亿股)	1.71
总市值(亿元)	28.30

资料来源：聚源数据

相关研究

- **凯因科技：专注抗病毒领域兼具盈利能力和自研实力的创新药企业。**凯因科技是一家具有自主创新研发实力，专注于病毒及免疫性疾病领域，集创新药物研发、生产、销售于一体的高科技生物医药公司。公司拥有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和抗病毒小分子创新药物设计技术四大技术平台，具备从自主研发、生产制造到商业化推广的全产业链能力。凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）是公司研发的具有自主知识产权的 1 类创新药，于 2020 年 1 季度获批上市并于当年进入国家医保目录，公司成为国内首家成功开发出泛基因型系列药物的企业。2017-2021 年公司营业收入复合增速为 23.59%，扣非后归母净利润从 940 万元增长至 7147 万元，始终保持稳健增长态势。
- **政策推动下丙肝药物市场有望进入黄金增长期，预计可洛派韦销售峰值超 10 亿元。**目前我国丙肝患者总数约为 1000 万左右，根据我国 CDC 的数据，2004-2021 年累计报告丙肝病例超过 300 万例，但仍有近 70% 的患者未被发现。2021 年 9 月，国家卫健委等 9 部门联合发布了《关于印发消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030 年）的通知》，对于我国 2025 年和 2030 年丙肝防治的行动目标进行了量化设定。我们认为随着政策逐步落地，我国的丙肝诊断率和治疗率都将持续提升，丙肝治疗药物市场也有望进入增长阶段。在目前已经纳入医保目录的丙肝直接抗病毒药物中，凯因科技的盐酸可洛派韦胶囊是唯一获批用于丙肝泛基因型治疗的国产药物，先发优势明显。我们保守预计可洛派韦销售峰值超 10 亿元。
- **成熟产品品种丰富，仍有增长潜力。**公司的人干扰素  $\alpha$ -2b 阴道泡腾片（商品名：金舒喜®）于 2013 年上市，是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素制剂；公司人干扰素  $\alpha$  2b 注射剂（商品名：凯因益生®）作为高活性广谱抗病毒特性的干扰素产品，适应症不断拓展。根据 2022 年 CPA（中国药学会数据）采样数据，金舒喜®销售额在人干扰素  $\alpha$  2b 外用干扰素制剂中市场份额继续稳定保持在第一，凯因益生®在人干扰素  $\alpha$  2b 注射剂中市场份额稳居第一。公司针对罕见病 IPF（特发性肺纤维化）的药物吡非尼酮（商标名：安博司®）通过与万邦医药达成独家销售推广合作协议，产品实现了快速放量；公司核苷类产品的市场竞争力保持国内领先，在核苷口服制剂外部市场份额中，公司产品（凯因甘乐®&甘毓®）的市占率稳居国产品牌第一。

- **全力加快创新药研发，打造未来第二增长曲线。**2022 年上半年，公司研发投入 7197.06 万元，研发投入占营业收入的比例为 14.60%，同比增长 82.92%，研发投入占营业收入比例在 A 股制药行业中居较高水平。公司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。截至 2022 年中报，培集成干扰素  $\alpha$ -2 治疗乙肝的临床 III 研究已经完成患者入组，其他多个研发项目处于临床 I 期、临床前申报阶段。在研发投入大力加持下，在研产品有望成为公司第二增长曲线，实现现有盈利边界的突破。
- **盈利预测和估值。**我们预计 2022-2024 年公司收入分别为 14.89 亿元、18.56 亿元和 22.53 亿元，同比增速分别为 30.1%、24.6%和 21.4%，归母净利润分别为 1.19 亿元、1.48 亿元和 1.82 亿元，同比增速分别为 11.0%、24.2%和 23.1%，对应 9 月 2 日收盘价分别为 23.6 倍、19.0 倍和 15.4 倍，首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示。**疫情影响药品销售；可洛派韦放量速度低于预期；可洛派韦医保续约谈判降价幅度低于预期。

#### 盈利预测

	2021A	2022E	2023E	2024E
营收(亿元)	11.44	14.89	18.56	22.53
营收增速(%)	32.7%	30.1%	24.6%	21.4%
净利润(亿元)	1.07	1.19	1.48	1.82
净利润增速(%)	42.0%	11.0%	24.2%	23.1%
EPS(元/股)	0.63	0.70	0.87	1.07
PE	26.2	23.6	19.0	15.4

资料来源: Wind, 首创证券

## 目录

1 凯因科技：专注于抗病毒药物研究的创新药企业.....	1
2 政策推动下丙肝药物市场有望进入黄金增长期.....	3
2.1 我国丙肝诊断率和治疗率仍处于较低水平，未来有较大提升空间.....	3
2.2 保守预计可洛派韦销售峰值超 10 亿元.....	6
3 成熟产品品种丰富，仍有增长潜力。.....	11
3.1 金舒喜®为独家剂型，处于快速放量阶段.....	11
3.2 凯因益生®收入规模有望保持稳定.....	12
3.3 复方甘草酸系列产品收入有望保持小幅增长.....	13
3.4 吡非尼酮竞争格局良好，处于快速增长阶段.....	13
4 研发管线稳步推进.....	15
5 盈利预测和估值.....	15
6 风险提示.....	16

## 插图目录

图 1 公司近年来收入情况.....	2
图 2 公司近年来利润情况.....	2
图 3 公司近年来生物药收入情况.....	2
图 4 公司近年来化学药收入情况.....	2
图 5 公司近年来毛利率和销售费用率情况.....	3
图 6 公司近年来管理/研发/财务费用率和净利率情况.....	3
图 7 2022 年上半年 A 股制药行业企业研发投入情况.....	3
图 8 我国丙型肝炎发病报告情况.....	4
图 9 我国丙型肝炎基因型分布.....	4
图 10 丙肝患者进展情况.....	4
图 11 丙肝治疗药物变化情况.....	5
图 12 初治或 PRS 经治的无肝硬化丙型肝炎病毒感染者治疗方案.....	7
图 13 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.....	7
图 14 可洛派韦/索磷布韦和维帕他韦/索磷布韦临床研究入组的基因 3 型患者分布.....	8
图 15 可洛派韦/索磷布韦和维帕他韦/索磷布韦治疗基因 3 型患者 SVR12%对比（非头对头数据）.....	8
图 16 丙肝治疗患者谨慎假设（单位：万人）.....	10
图 17 丙肝治疗患者中性假设.....	10
图 18 丙肝治疗患者乐观假设.....	10
图 19 近年来金舒喜市占率情况.....	12
图 20 近年来金舒喜收入情况.....	12
图 21 近年来凯因益生市占率情况.....	13
图 22 近年来凯因益生销量情况.....	13
图 23 康蒂尼药业吡非尼酮销售情况.....	14
图 24 中国 IPF 药物市场规模情况.....	14

## 表格目录

表 1 公司已上市药品基本情况 .....	1
表 2 《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030 年）的通知》中对于我国丙肝防治的规划 .....	5
表 3 国内已上市的丙肝直接抗病毒药物 .....	6
表 4 可洛派韦/索磷布韦对不同患者疗效与国际一线方案相当（非头对头数据） .....	8
表 5 国内纳入医保的丙肝直接抗病毒药物的基本情况 .....	8
表 6 国内在研的丙肝直接抗病毒药物 .....	11
表 7 不同外用干扰素制剂对比 .....	12
表 8 公司复方甘草酸制剂竞争格局和价格变化 .....	13
表 9 我国已上市 IPF 药物的基本情况 .....	14
表 10 公司研发管线情况 .....	15
表 11 公司股权激励计划情况 .....	15
表 12 公司各类产品收入预测 .....	16

## 1 凯因科技：专注于抗病毒药物研究的创新药企业

凯因科技成立于 2008 年，公司专注于病毒及免疫性疾病领域药物的研发、生产和销售。2011 年公司引进君联资本、海通开元、赛伯乐、礼来亚洲基金等战略合作伙伴。2021 年 2 月公司在上交所科创板上市。目前公司主要拥有凯因格领、美国凯因和凯因杏林科技等 3 家子公司，同时控股北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司（主要从事重组蛋白药物 CMO/CDMO）和参股杭州先为达（主要从事生物大分子创新药研发）

公司具备从自主研发、生产制造到商业化推广的全产业链能力。公司目前拥有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和抗病毒小分子创新药物设计技术四大技术平台，2021 年公司聘请曾在 BMS 从事病毒和免疫研究多年的汪涛博士为首席科研官，提升公司在病毒及免疫性疾病领域的研发能力。公司拥有 7 个 GMP 生产车间，具备生产多种生物制品（包括小容量注射剂、冻干粉针剂和泡腾片）和化学药品（包括小容量注射剂、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂）的能力，能够满足各类药品的市场需求。公司积极推进创新药自主销售团队建设，在 2021 年完成了凯力唯®商业化自营队伍的组建，经过 1 年多的经营，凯力唯®产品 2022 年上半年的营收同比增长 274.48%。

公司已上市的药品包括丙肝全口服泛基因型药物盐酸可洛派韦胶囊、培集成干扰素  $\alpha$ -2、吡非尼酮、人干扰素  $\alpha$ -2b 和复方甘草酸苷药物等，其中凯力唯®是公司研发的具有自主知识产权的 1 类创新药，于 2020 年 2 月获批上市，公司成为国内首家成功开发出泛基因型系列药物的企业。

表 1 公司已上市药品基本情况

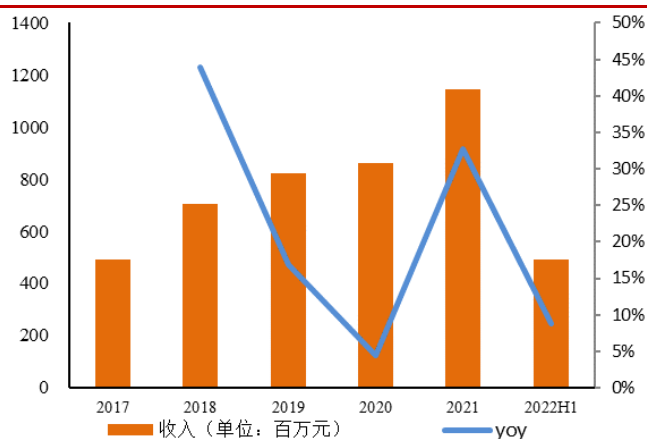
产品	商品名	产品情况
盐酸可洛派韦胶囊	凯力唯®	全新的针对 HCV 的泛基因型 NS5A 复制复合子抑制剂，可抑制 HCV 的组装和复制。该产品与索磷布韦片联合使用，可治疗初治或干扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，覆盖中国所有主要基因型，可合并或不合并代偿性肝硬化。
索磷布韦片	赛波唯®	治疗慢性丙肝的一线临床用药，适于与其他抗 HCV 药品联合使用，治疗成人与 12 至 18 岁青少年的慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。
培集成干扰素 $\alpha$ -2 注射液	派益生®	主要用于病毒性肝炎的治疗，具有抑制病毒复制和增强免疫的双重作用，是追求慢性病毒性肝炎临床治愈的药物之一。
人干扰素 $\alpha$ -2b 阴道泡腾片	金舒喜®	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。
人干扰素 $\alpha$ -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。
复方甘草酸苷胶囊/复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液	凯因甘乐®/甘毓®	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。
吡非尼酮片	安博司®	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。

资料来源：公司公告，首创证券

公司近年来业绩始终保持增长态势，2017-2021 年收入复合增速为 23.59%，扣非后

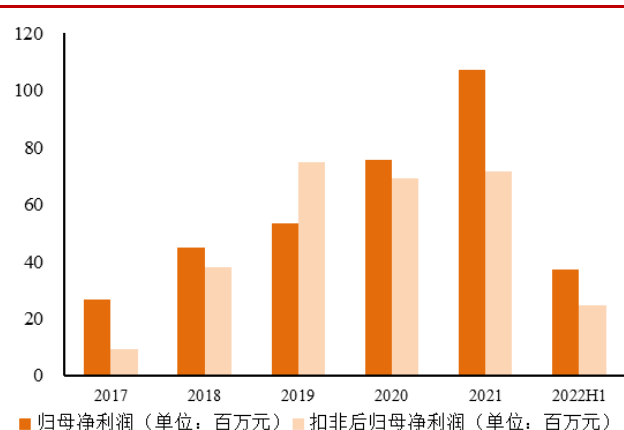
归母净利润从 940 万元增长至 7147 万元。分产品来看，生物药品（主要包括凯因益生®和金舒喜®）增速较快，化学药品（主要包括复方甘草酸苷类产品、凯力唯®和安博司®）近年来受疫情和地方集采影响收入增速有所放缓。2022 年上半年公司实现营业收入 4.93 亿元（+8.77%），其中生物制品收入 3.25 亿元，凯力唯®进入快速放量阶段，收入同比增长 274.48%。

图 1 公司近年来收入情况



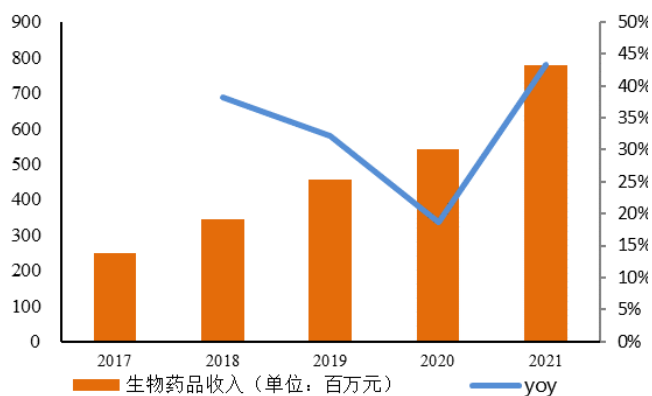
资料来源：公司公告，首创证券

图 2 公司近年来利润情况



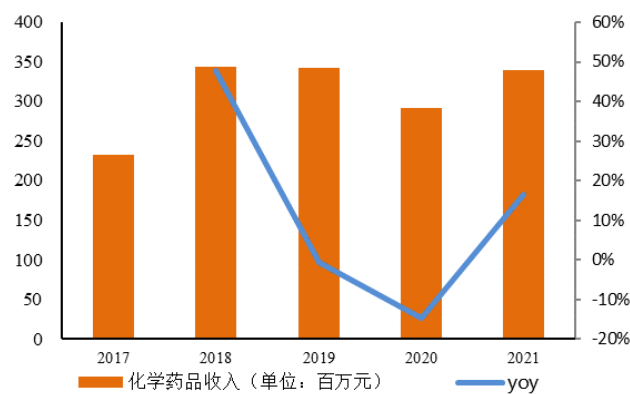
资料来源：公司公告，首创证券

图 3 公司近年来生物药收入情况



资料来源：公司公告，首创证券

图 4 公司近年来化学药收入情况

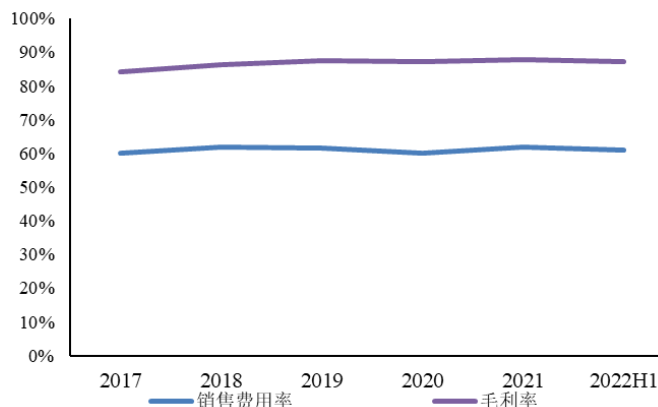


资料来源：公司公告，首创证券

公司近年来毛利率、销售费用率、管理费用率和研发费用率均较为稳定，财务费用率持续有所下降。2022 年上半年公司销售费用率为 60.91%，同比增加 0.94pct，主要是由于公司为进一步提高产品市场份额，拓展销售渠道，增加营销网络建设投入；管理费用率为 13.48%，同比增加 1.73pct，主要是由于限制性股票激励计划摊销的股份支付费用增加；研发费用率为 10.51%，同比增加 1.83pct，主要是由于研发投入增加，考虑资本化部分的研发费用后，2022 年上半年公司研发投入占营业收入比例达到 14.60%，同比增加 5.92pct，在 A 股制药行业中居较高水平。由于各项费用的增加导致公司净利率有所下滑，2022 年上半年公司实现归母净利润 3724 万元（+5.01%），扣非后归母净利润 2485 万元（-29.79%）。

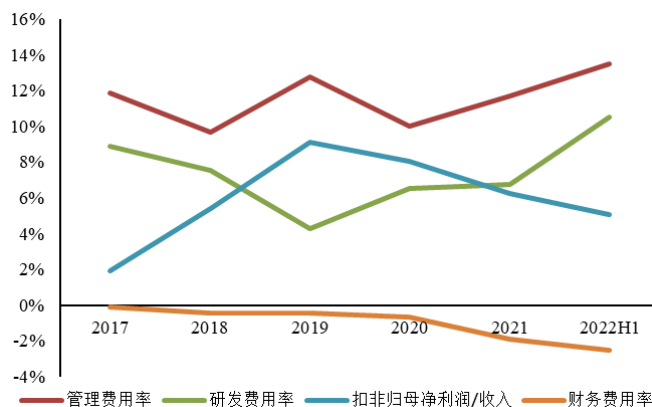


图 5 公司近年来毛利率和销售费用率情况



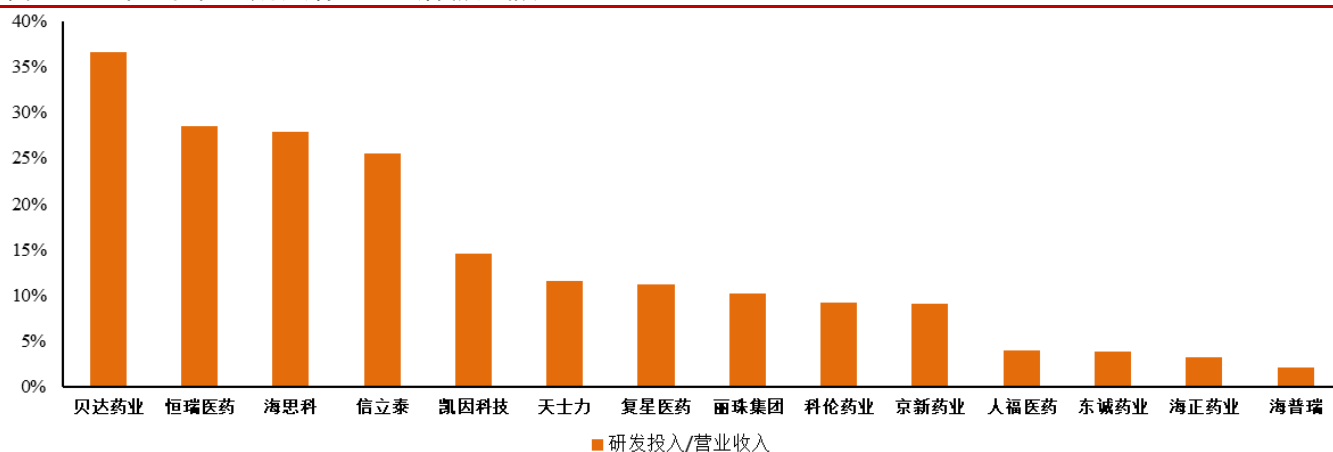
资料来源：公司公告，首创证券

图 6 公司近年来管理/研发/财务费用率和净利率情况



资料来源：公司公告，首创证券

图 7 2022 年上半年 A 股制药行业企业研发投入情况



资料来源：公司公告，首创证券

## 2 政策推动下丙肝药物市场有望进入黄金增长期

### 2.1 我国丙肝诊断率和治疗率仍处于较低水平，未来有较大提升空间

丙型肝炎 (hepatitis C, HCV) 是一种全球流行性疾病，不同性别、年龄、种族人群均对 HCV 易感。根据 WHO 的估计，2015 年全球有 7100 万人有慢性 HCV 感染。目前我国 1-59 岁人群抗 HCV 阳性率为 0.43%，一般人群感染者约 560 万，加上高危群体和高发地区人群，预计我国丙肝患者总数约为 1000 万左右。

从基因分型看，根据 2021 年发表于《临床药物治疗杂志》上的《国丙型病毒性肝炎流行趋势及治疗获益》中的数据，目前我国 HCV 基因型 1b 仍为主要基因型，占比 56.8%，基因 2、3 和 6 型分别为 24.4%、8.7% 和 6.3%，混合感染病例仅占 2.1%。不同地区之间基因型占比存在一定差异，例如北部、东北、东部、西北、南部、西南和中部地区基因 1b 型占比分别为 63.9%、45.8%、64.7%、50.0%、43.1%、39.9% 和 54.7%，西南地区基因 1b 型占比较低。基因 6a 型在南部 (22.9%)，基因 3b 型 (19.9%) 和

3a 型 (14.0%) 在西南地区的比例要明显高于其他地区, 从北向南呈增加趋势, 在东北和北部地区小于 1%, 但在南部地区是第二大主要基因型。

根据国家疾病预防控制中心发布的数据, 近年来我国每年丙肝报告病例数约为 20 万左右, 2004-2021 年累计报告丙肝病例超过 300 万例, 但仍有近 70% 的患者未被发现。主要是由于丙肝的传播隐匿性较强。感染 HCV 后, 病人一般不会出现任何症状, 但慢性化程度非常高, 如不治疗, 大多数病人将终生携带 HCV。

图 8 我国丙型肝炎发病报告情况

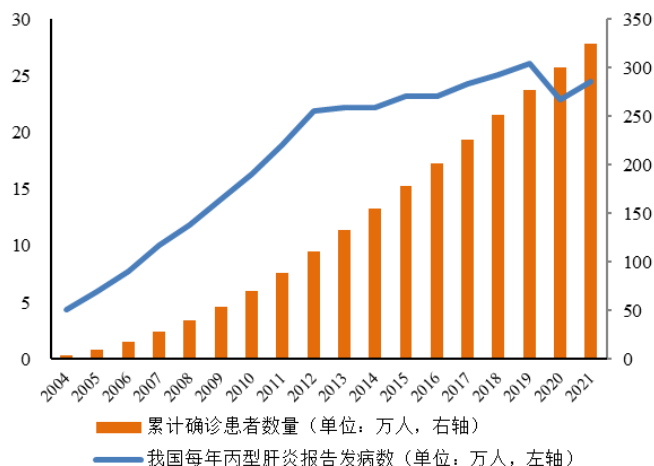
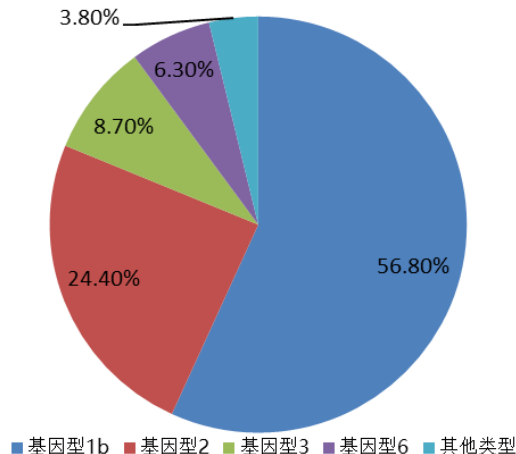


图 9 我国丙型肝炎基因型分布



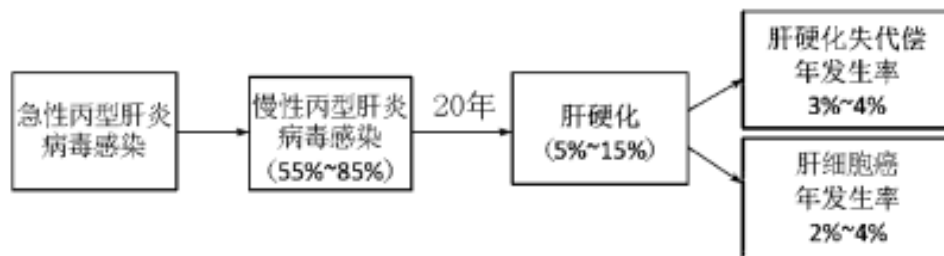
资料来源: CDC, 首创证券

资料来源: CDC, 首创证券

丙肝虽然症状不明显, 但对患者长期健康会造成较大威胁。根据 WHO 的统计, 2015 年全球有 39.9 万人死于 HCV 感染引起的肝硬化或原发性肝细胞癌 (hepatocellular carcinoma, HCC), 28% 的肝硬化和 26% 的肝细胞癌是由 HCV 感染引起, 在发达国家, 大部分 HCC 的发生与 HCV 感染相关。

患者在接触 HCV 后, 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%。HCV 感染进展多缓慢, 但感染后 20 年肝硬化发病率约为 5%-15%。肝硬化失代偿年发生率为 3%-4%, HCC 的年发生率为 2%-4%, 严重威胁患者健康。

图 10 丙肝患者进展情况



资料来源: 《丙型肝炎防治指南 (2019 年版)》, 首创证券

丙肝主要通过血液传播, 主要途径包括输血/单采血浆回输、经破损的皮肤和黏膜传播等。由于尚无有效的预防性丙型肝炎疫苗, 因此丙型肝炎的预防主要采取以下措施,



包括：院内筛查及管理、严格筛选献血员、预防母婴传播和积极治疗感染者等方式进行。

丙肝的治疗措施主要通过抗病毒治疗降低病毒载量剂型，目前丙肝治疗药物包括干扰素和直接抗病毒药物（direct-acting antiviral agent, DAA）两大类。得益于直接抗病毒药物（DAA）的上市，丙肝的治疗方式在近年来取得了飞速进步，成为了唯一被攻克病毒性疾病。DAA 显著改善了干扰素治疗的疗效且降低了不良反应的发生率，丙肝的治疗更加简单、安全、有效、疗程和很少的副作用，治愈率、疗程等均有较大改善。

图 11 丙肝治疗药物变化情况

治疗方案：	第一代： 普通干扰素 + 利巴韦林	第二代 PR疗法： 长效干扰素 + 利巴韦林	第三代： PR疗法 + 直接抗病毒药物	第四代： 直接抗病毒药物： DAAs口服疗法
疗程：	24-48周	24-48周	12周	8-12周
治愈率：	44.47%	54-82%	78-92%	90-100%

资料来源：《丙型肝炎防治指南（2019年版）》，首创证券

WHO 在《2016-2021 年全球卫生部门病毒性肝炎战略》中提出 2030 年前消除病毒性肝炎的公共卫生威胁的目标，即到 2030 年，丙肝病毒新发感染率较 2015 年要减少 90%，死亡率降低 65%，诊断率和治疗率分别达到 90%和 80%。2021 年 9 月，国家卫健委等 9 部门联合发布了《关于印发消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030 年）的通知》，对于我国 2025 年和 2023 年丙肝防治的行动目标进行了量化设定。目前已经有多个省份、地级市发布了各自的《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案》，我们认为随着政策逐步落地，我国的丙肝诊断率和治疗率都将持续提升，丙肝治疗药物市场也有望进入快速增长阶段。

表 2 《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030 年）的通知》中对于我国丙肝防治的规划

年份	目标
2021 年	各地建立消除丙肝公共卫生危害行动工作机制，以县（区）为单位至少遴选 1 家符合条件的医疗机构承担丙肝抗病毒治疗工作，二级及以上综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构 100%具备丙肝抗体和核酸检测能力。全国临床用血丙肝病毒核酸检测率达 100%，医疗机构安全注射比例达 100%，注射吸毒人群干预措施覆盖比例达 80%以上。依托全民健康保障信息化工程，中国疾病预防控制中心启动全国丙肝防治信息系统建设。
2025 年	在保持 2021 年各项工作指标的基础上，全国大众人群丙肝防治知识知晓率较 2020 年提高 10%，新报告抗体阳性者的核酸检测率达 90%以上，新报告符合治疗条件的慢性丙肝患者的抗病毒治疗率达 80%以上，接受抗病毒治疗患者的临床治愈率达 95%以上，专业人员接受丙肝相关内容培训比例达 90%以上，培训合格率达 95%以上。
2030 年	在保持 2025 年各项工作指标的基础上，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%。

资料来源：中国政府网，首创证券

## 2.2 保守预计可洛派韦销售峰值超 10 亿元

按作用机制划分，丙肝直接抗病毒药物主要包括 NS3/4A 蛋白酶抑制剂、NS5A 抑制剂和 NS5B 聚合酶核苷类似物，治疗方案通常为不同作用机制药物进行联用。目前国内已经多种丙肝直接抗病毒药物在国内获批上市，其中有 8 种药物已经进入全国医保目录。

表 3 国内已上市的丙肝直接抗病毒药物

通用名/英文缩写	作用机制	厂家	适用人群（基因型）	国内上市时间	是否医保
阿舒瑞韦 (ASV)	NS3/4A 蛋白酶抑制剂	BMS	1b 型	2017 年 6 月	否
达拉他韦 (DCV)	NS5A 抑制剂	BMS	泛基因型	2017 年 6 月	否
索磷布韦 (SOF)	NS5B 聚合酶核苷类似物	吉利德	泛基因型	2017 年 9 月	否
奥比帕韦/帕立瑞韦/ 利托那韦, (奥比帕 利, OBV/PTV/r)	NS3/4A 蛋白酶抑制剂、 NS5A 抑制剂、CYP3A4	艾伯维	1/4 型	2018 年 3 月	否
达塞布韦(DSV)	NS5B 聚合酶非核苷类似物 抑制剂	艾伯维	1/4 型	2018 年 3 月	否
艾尔巴韦/格拉瑞韦 (EBR/GZR)	NS3/4A 蛋白酶抑制剂、 NS5A 抑制剂	默沙东	1/4 型	2018 年 4 月	是
索磷布韦/维帕他韦 (SOF/VEL)	NS3/4A 蛋白酶抑制剂、 NS5B 聚合酶核苷类似物	吉利德	泛基因型	2018 年 5 月	是
达诺瑞韦(DNV)	NS3/4A 蛋白酶抑制剂	歌礼生物	1b 型	2018 年 6 月	是
索磷布韦/来迪派韦 (SOF/LDV)	NS5A 蛋白酶抑制剂/NS5B 聚合酶非核苷类似物抑制剂	吉利德	泛基因型	2018 年 11 月	是
格卡瑞韦/哌仑他韦 (GLE/PIB)	NS3/4A 蛋白酶抑制剂、 NS5A 抑制剂	艾伯维	泛基因型	2019 年 5 月	否
索磷布韦/维帕他韦/ 伏西瑞韦(索磷维 伏, SOF/VEL/VOX)	NS3/4A、NS5A、NS5B 聚 合酶非核苷类似物抑制剂	吉利德	泛基因型	2019 年 12 月	是
可洛派韦	NS3/4A 蛋白酶抑制剂	凯因科技	泛基因型	2020 年 2 月	是
依米他韦	NS5A 抑制剂	东阳光药业	1b 型	2020 年 12 月	是
拉维达韦	NS5A 抑制剂	歌礼生物	1b 型	2020 年 7 月	是

资料来源: NMPA, 国家医保局, 首创证券

《丙型肝炎防治指南 (2019 年版)》中，索磷布韦/维帕他韦(SOF/VEL)和格卡瑞韦/哌仑他韦 (GLE/PIB) 被推荐用于泛基因型治疗，索磷布韦/来迪派韦(SOF/LDV)被推荐用于除基因 3 型以外的大部分患者的治疗，艾尔巴韦/格拉瑞韦(EBR/GZR)被推荐用于基因 1/4 型的治疗。由于该版指南是 2019 年更新，因此其中只纳入了 2019 年及之前上市的丙肝直接抗病毒药物。虽然此时可洛派韦尚未上市，但指南中也对可洛派韦的治疗方案和临床试验结果进行了介绍。

图 12 初治或 PRS 经治的无肝硬化丙型肝炎病毒感染者治疗方案

基因型	既往治疗经验	SOF/VEL	GLE/PIB	SOF/VEL/VOX	SOF/LDV	GZR/EBR	OBV/PTV/r + DSV
基因 1a 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	12 周	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	12 周 + RBV/ 24 周	16 周 + RBV	不推荐
基因 1b 型	初治	12 周	8 周	不推荐	8 周/12 周	12 周	8 周( F0 ~ F2) ,12 周( F3)
	经治	12 周	8 周	不推荐	12 周	12 周	12 周
基因 2 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	不推荐	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	12 周	不推荐	不推荐
基因 3 型	初治	12 周	8 周	不推荐	不推荐	不推荐	不推荐
	经治	12 周	16 周	不推荐	不推荐	不推荐	不推荐
基因 4 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	12 周	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	不推荐	16 周 + RBV	不推荐
基因 5 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	不推荐	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	不推荐	不推荐	不推荐
基因 6 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	不推荐	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	不推荐	不推荐	不推荐

资料来源:《丙型肝炎防治指南(2019 年版)》, 首创证券

图 13 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

基因型	既往治疗经验	SOF/VEL	GLE/PIB	SOF/VEL/VOX	SOF/LDV	GZR/EBR	OBV/PTV/r + DSV
基因 1a 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	12 周	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	12 周 + RBV/ 24 周	16 周 + RBV	不推荐
基因 1b 型	初治	12 周	8 周	不推荐	8 周/12 周	12 周	8 周( F0 ~ F2) ,12 周( F3)
	经治	12 周	8 周	不推荐	12 周	12 周	12 周
基因 2 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	不推荐	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	12 周	不推荐	不推荐
基因 3 型	初治	12 周	8 周	不推荐	不推荐	不推荐	不推荐
	经治	12 周	16 周	不推荐	不推荐	不推荐	不推荐
基因 4 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	12 周	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	不推荐	16 周 + RBV	不推荐
基因 5 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	不推荐	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	不推荐	不推荐	不推荐
基因 6 型	初治	12 周	8 周	不推荐	12 周	不推荐	不推荐
	经治	12 周	8 周	不推荐	不推荐	不推荐	不推荐

资料来源:《丙型肝炎防治指南(2019 年版)》, 首创证券

可洛派韦联合索磷布韦的临床 II 期研究纳入初治的基因 1、2、3 或 6 型 HCV 感染者 110 例, 10.9% 的患者合并代偿期肝硬化, 1 例无肝硬化的患者未能完成随访, 退出研究。109 例患者 SVR12 率为 99.1%, 1 例 6 型肝硬化患者出现病毒学复发。大部分不良事件不需治疗, 可以自行缓解。国内开展的一项单臂、开放标签、临床 III 期试验数据显示总体 SVR12 率为 97%, 与国际一线方案相当。与同类药物临床试验数据相比, 在亚洲人群中盐酸可洛派韦/索磷布韦在 GT-3 型患者中显示优效。

表 4 可洛派韦/索磷布韦对不同患者疗效与国际一线方案相当（非头对头数据）

SVR12, n(%)	可洛派韦/索磷布韦 III 期	Eplclusa(VEL/SOF)
GT-1	99% (178/180)	100%(129/129)
GT-2	96%(91/95)	100%(64/64)
GT-3	FSA 90%(45/50) PPS 94%(44/47)	86%(72/84)
GT-6	98%(45/46)	99%(97/98)
F3 和或 F4	97%(87/90)	90%(60/67)
IFN 经治	100%(39/39)	94%(49/52)

资料来源：第 20 次全国病毒性肝炎及肝病学术会议，首创证券

图 14 可洛派韦/索磷布韦和维帕他韦/索磷布韦临床研究入组的基因 3 型患者分布

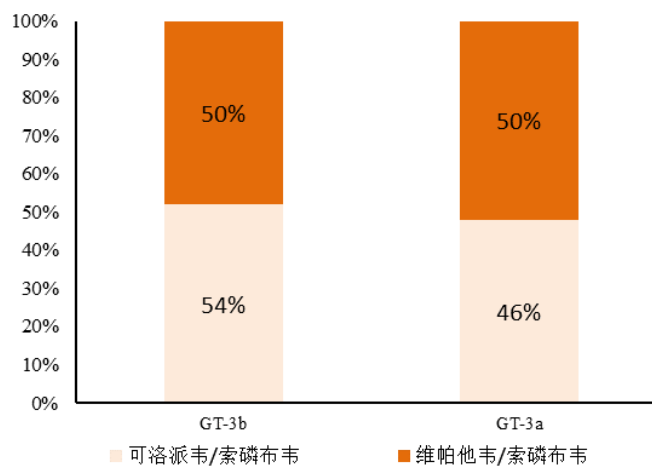
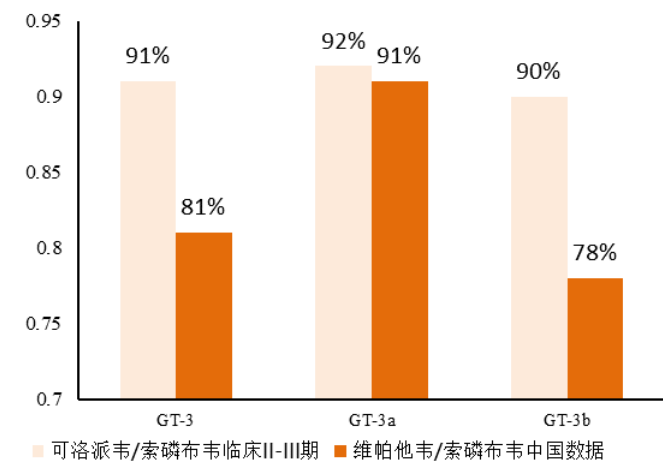


图 15 可洛派韦/索磷布韦和维帕他韦/索磷布韦治疗基因 3 型患者 SVR12%对比（非头对头数据）



资料来源：第 20 次全国病毒性肝炎及肝病学术会议，首创证券

资料来源：第 20 次全国病毒性肝炎及肝病学术会议，首创证券

在目前已经纳入医保目录的 8 种丙肝直接抗病毒药物中，可洛派韦是唯一获批用于丙肝泛基因型治疗的国产药物。目前可洛派韦的医保支付范围为基因 1b 型以外的丙肝患者，协议到期时间为 2022 年 12 月 31 日。在 2021 年底进行的医保谈判之中，艾尔巴韦/格拉瑞韦、索磷布韦/维帕他韦和索磷布韦/来迪派韦的医保支付范围均由限某种特定的基因型调整为泛基因型，我们认为未来可洛派韦的医保支付范围有望进一步扩大。

表 5 国内纳入医保的丙肝直接抗病毒药物的基本情况

通用名/英文缩写	厂家	适用人群	医保支付范围	医保支付价/零售价	协议有效期	单疗程费用
艾尔巴韦/格拉瑞韦 (EBR/GZR)	默沙东	1/4 型	治疗成人慢性丙型肝炎 (CHC) 感染	87.9 元/片	2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	7379 元或 9845 元 (根据不同基因型、初治和经治状态采用 12 周或 16 周方案)
索磷布韦/维帕他韦 (SOF/VEL)	吉利德	泛基因型	治疗成人慢性丙型肝炎病毒 (HCV)	117.5 元/片	2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	11280 元

索磷布韦/来迪派韦(SOF/LDV)	吉利德	泛基因型	治疗成人和 12 至 <18 岁青少年的慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。	75.5 元/片	2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	6342 元或 4228 元 (不同基因型选择 8 周或 12 周治疗方案)
索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦(索磷维伏, SOF/VEL/VOX)	吉利德	泛基因型	治疗既往接受过含直接抗病毒药物(DAA)方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化(Child-Pugh A)的成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。	259 元/片	2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	21756 元
可洛派韦	凯因科技	泛基因型	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。	119.5 元 (60mg/粒)	2021 年 3 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	10038 元
依米他韦	东阳光药业	1b 型	与索磷布韦片联合, 用于治疗成人基因 1 型非肝硬化慢性丙型肝炎。	——	2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	——
拉维达韦	歌礼生物	1b 型	联合利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林, 用于治疗初治的基因 1b 型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者。	51.12 元 (0.2g/片)	2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	5688 元 (未计算利托那韦、利巴韦林的费用)
达诺瑞韦(DNV)	歌礼生物	1b 型	与盐酸拉维达韦片等联合用于治疗初治的非肝硬化的基因 1b 型慢性丙型肝炎成人患者。	8.3 元 (100mg/片)	2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	

资料来源: 国家医保局, 健客网, 首创证券

根据 CDA fund 的数据, 截至 2019 年, 我国丙肝累积诊断约为 30%左右, 累积治疗率仅为 9%, 2020 年丙肝年治疗率仅为 1%, 考虑到与 WHO 目标和《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案(2021-2030 年)》中 90%诊断率和 80%治疗率的目标存在较大差距。丙肝直接抗病毒药物在 2019 年末才开始进入医保, 此前由于定价较高, 患者经济负担较重, 因此我们认为国内有大量的存量丙肝患者尚未接受过丙肝直接抗病毒药物治疗, 未来丙肝直接抗病毒药市场有较大增长空间。

我们分别按照谨慎假设(到 2030 年累积诊断率约为 60%, 累积治疗率 40%), 中性假设(到 2030 年累积诊断率约为 70%, 累积治疗率 60%)和乐观假设(到 2030 年累积诊断率约为 90%, 累积治疗率 80%)进行计算, 在峰值阶段, 预计每年将有 50-120 万人接受丙肝抗病毒药物治疗。假设峰值年治疗人数为 85 万人(中位数), 可洛派韦市占率 25%, 费用为 6000 元/疗程计算, 可洛派韦销售峰值可达到 12.75 亿元。

2022 年上半年, 公司继续进行凯力唯®的市场准入开拓, 门诊相关准入政策已覆盖



全国 31 个省、市和自治区；同时，作为专家筛选出的首批临床需求迫切、可替代性不强的谈判药品，凯力唯®已纳入全国所有开通医保双通道准入的地区。我们认为可洛派韦已经进入快速放量阶段。

图 16 丙肝治疗患者谨慎假设（单位：万人）

	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
当年丙肝患者存量数量	1000	993	980	961	928	882	830	774	713	657
累计诊断的丙肝患者数量	300	324	349	379	414	454	494	534	574	614
当年新发现丙肝患者	24	25	30	35	40	40	40	40	40	40
累积诊断率	30.00%	32.45%	34.95%	37.95%	41.45%	45.45%	49.45%	53.45%	57.45%	61.45%
累积诊断人数	300	325	355	390	430	470	510	550	590	630
年度治疗率	1.00%	1.50%	2.00%	3.50%	5.00%	6.00%	7.00%	8.00%	8.00%	9.00%
当年接受治疗的丙肝患者	10	15	20	34	46	53	58	62	57	59
累积治疗率	1.00%	2.49%	4.45%	7.81%	12.45%	17.75%	23.56%	29.75%	35.45%	41.36%
DAA 药物渗透率	70.00%	90.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
治愈人数	6.9	13.1	19.2	33.0	45.5	51.9	57.0	60.6	55.9	57.9
累积治愈人数	6.9	20.0	39.2	72.2	117.6	169.5	226.5	287.1	343.0	401.0

资料来源：《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》，首创证券

图 17 丙肝治疗患者中性假设

	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
当年丙肝患者存量数量	1000	993	980	951	895	816	720	629	542	463
累计诊断的丙肝患者数量	300	324	349	379	414	459	514	574	634	694
当年新发现丙肝患者	24	25	30	35	45	55	60	60	60	60
累积诊断率	30.00%	32.40%	34.90%	37.90%	41.40%	45.90%	51.40%	57.40%	63.40%	69.40%
累积诊断人数	300	325	355	390	435	490	550	610	670	730
年度治疗率	1.00%	1.50%	3.00%	6.00%	9.00%	12.00%	13.00%	14.00%	15.00%	15.00%
当年接受治疗的丙肝患者	10	15	29	57	81	98	94	88	81	69
累积治疗率	1.00%	2.49%	5.43%	11.14%	19.19%	28.99%	38.35%	47.15%	55.29%	62.23%
DAA 药物渗透率	70.00%	90.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
治愈人数	6.9	13.1	28.8	55.9	79.0	96.0	91.8	86.2	79.7	68.0
累积治愈人数	7	20	49	105	184	280	371	458	537	605

资料来源：《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》，首创证券

图 18 丙肝治疗患者乐观假设

	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
当年丙肝患者存量数量（单位：万人）	1000	993	980	932	850	742	618	491	375	283
累计诊断的丙肝患者数量（单位：万人）	300	324	349	389	444	514	594	684	784	894
当年新发现丙肝患者（单位：万人）	24	25	40	55	70	80	90	100	110	110
累积诊断率	30.00%	32.40%	34.90%	38.90%	44.40%	51.40%	59.40%	68.40%	78.40%	89.40%
累积诊断人数	300	325	365	420	490	570	660	760	870	980
年度治疗率	1.00%	1.50%	5.00%	9.00%	13.00%	17.00%	21.00%	24.00%	25.00%	27.00%
当年接受治疗的丙肝患者（单位：万人）	10	15	49	84	110	126	130	118	94	77
累积治疗率	1.00%	2.49%	7.39%	15.78%	26.82%	39.43%	52.41%	64.19%	73.57%	81.22%
DAA 药物渗透率	70.00%	90.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
治愈人数（单位：万人）	6.9	13.1	48.0	82.2	108.3	123.5	127.2	115.4	92.0	75.0
累积治愈人数（单位：万人）	6.9	20.0	68.0	150.2	258.5	382.0	509.2	624.6	716.6	791.6

资料来源：《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》，首创证券

目前虽然国内仍有多个丙肝直接抗病毒药物在研，但仅有安泰他韦等少数品种进入临床后期阶段，我们预计未来国内丙肝直接抗病毒药物市场竞争格局将较为稳定。可洛派韦作为首个上市的国产丙肝直接抗病毒药物具有明显的先发优势。



表 6 国内在研的丙肝直接抗病毒药物

产品	靶点	公司	研发阶段	临床方案
福比他韦	NS5A	常州寅盛药业	临床 III 期	赛拉瑞韦钾+福比他韦
伏拉瑞韦	NS3/4A	东阳光药业	临床 III 期	依米他韦+伏拉瑞韦
磷酸安泰他韦	NS5A	东阳光药业	临床 III 期	英强布韦+安泰他韦
英强布韦	NS5B	东阳光药业	临床 III 期	英强布韦+安泰他韦
安非合韦	NS4B	常州寅盛药业	临床 I 期	——
康达瑞韦	NS3/4A	东阳光药业	临床 I 期	——
ZN2007	NS3/4A 和 NS5A	上海爱博医药	临床 I 期	——
ZN6168	NS3/4A 和 NS5A	上海爱博医药	临床 I 期	——
TQ-A3326	NS5A	正大天晴	临床 I 期	——
TP-168	——	上海唐润医药	临床 I 期	——

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，首创证券

### 3 成熟产品品种丰富，仍有增长潜力。

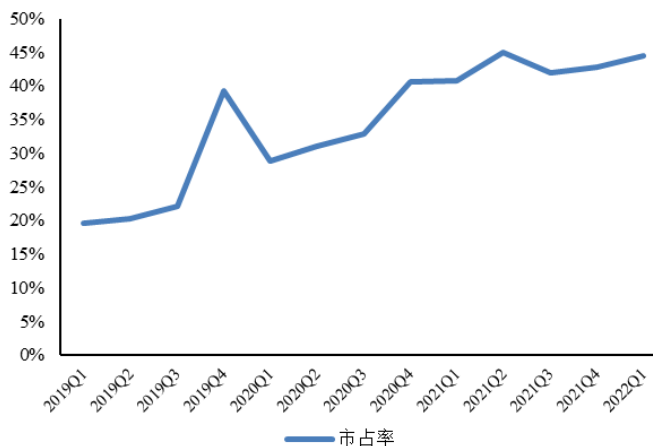
#### 3.1 金舒喜®为独家剂型，处于快速放量阶段

公司的重组人干扰素  $\alpha$ -2b 阴道泡腾片（商品名：金舒喜®）于 2013 年上市，是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素制剂，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，临床中可治疗病毒感染引起的妇科疾病，在《妇科诊疗常规》（北京协和医院版）等多个教材中，推荐干扰素治疗 HPV 病毒感染引起的生殖系统疾病。

除金舒喜®外，目前国内已上市外用干扰素制剂主要有重组人干扰素  $\alpha$ -2b 凝胶（商品名为尤靖安®，兆科药业生产）、重组人干扰素  $\alpha$  2b 阴道泡腾胶囊（商品名辛复宁®，上海华新生物生产）、重组人干扰素  $\alpha$ -2b 栓（商品名爽因洁®，长春生物制品研究有限责任公司生产），竞争格局较好。其中泡腾片剂型可直接作用于病灶部位，提高了药物的吸收率和生物利用度，通过抑制病毒复制、增强并强化局部免疫力，达到清除病毒的效果，使治愈率和有效率显著提高。

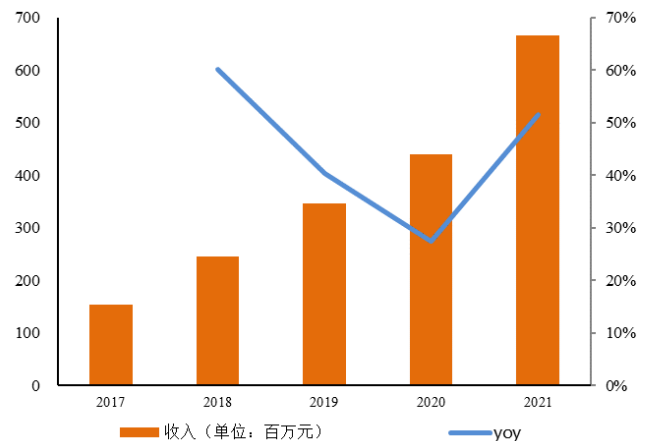
公司基于干扰素在抗病毒方面丰富的循证医学证据和金舒喜®产品自身的差异化优势，结合国家及多省“两癌筛查”政策，强化产品终端推广力度。近年来金舒喜®的收入、销量和市占率持续提升。2017-2021 年金舒喜®的销量从 400 万片提升到了 1821 万片，GAGR 为 46%，我们测算 2021 年收入规模突破 6 亿元。根据 CPA（中国药学会）数据显示，截至 2022 年 1 季度，金舒喜®市占率已经达到 40% 以上。我们认为未来金舒喜®有望继续保持平稳增长。

图 19 近年来金舒喜市占率情况



资料来源: CPA, 首创证券

图 20 近年来金舒喜收入情况



资料来源: 公司公告, 首创证券 (2021 年收入为测算值)

表 7 不同外用干扰素制剂对比

药品名称	规格	生产企业	用法	中标价	疗程总费用
重组人干扰素 α-2b 阴道泡腾胶囊	80 万单位	上海华新生物	一次一粒, 每晚一粒, 睡前使用。10 日为一个疗程或遵医嘱。	15 元/粒	150 元
重组人干扰素 α-2b 阴道泡腾片	50 万单位	凯因科技	隔天 1 次, 1 次 1 片, 16 天一个疗程。	42.57 元/片	341 元
重组人干扰素 α-2b 凝胶	10g:100 万单位	兆科药业	隔日一次, 一次 1 克, 6-10 次为一个疗程或遵医嘱。	51.35 元/10g* 支	51.35 元
重组人干扰素 α-2b 栓	50 万单位	长春生物制品研究所有限责任公司	每次 1 粒, 隔日一次, 9 粒为一疗程。	44.33 元/粒	399 元

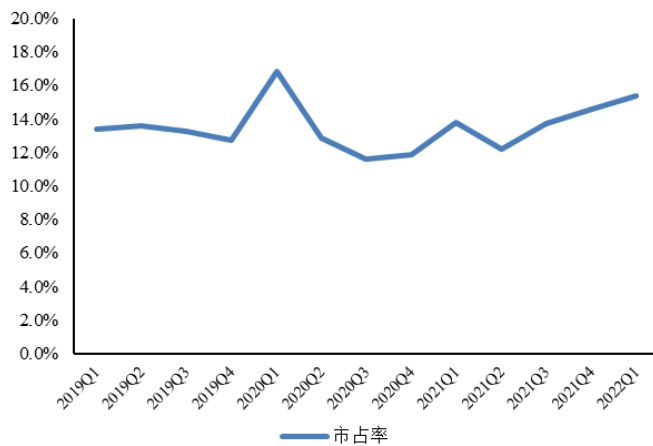
资料来源: 药智网, 健客网, 首创证券

### 3.2 凯因益生®收入规模有望保持稳定

凯因益生®是重组人干扰素 α-2b 注射液, 为普通干扰素, 其药物半衰期较短。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。

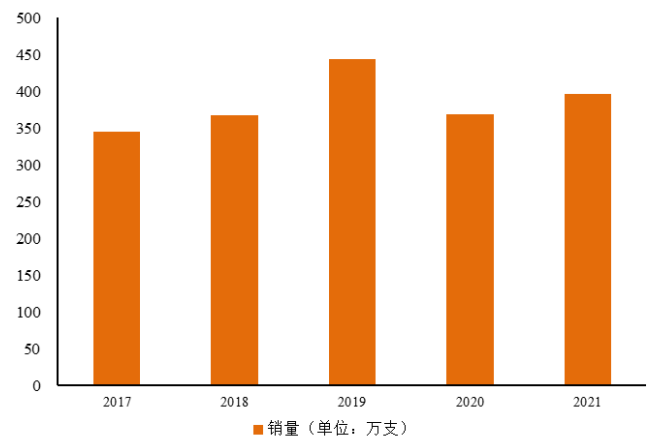
凯因益生®近年来销量比较稳定, 市占率始终保持在细分领域前列。近年来临床中发现重组人干扰素在呼吸系统病毒感染治疗领域有良好效果, 能缩短退热时间, 加速咳嗽咳痰的消失, 近年来干扰素的临床应用范围进一步拓展, 2018 年 9 月发布的《α 干扰素在儿科临床合理应用专家共识》推荐干扰素雾化吸入或注射治疗小儿病毒性肺炎、小儿疱疹性咽峡炎、儿童手足口病、小儿 EB 病毒 (Epstein-Barr, 疱疹病毒) 感染性相关疾病。我们预计凯因益生®未来收入规模有望保持稳定。

图 21 近年来凯因益生市占率情况



资料来源: CPA, 首创证券

图 22 近年来凯因益生销量情况



资料来源: 公司公告, 首创证券 (2021 年收入为测算值)

### 3.3 复方甘草酸系列产品收入有望保持小幅增长

公司复方甘草酸苷产品包括凯因昔乐® (复方甘草酸苷胶囊)、甘毓® (复方甘草酸苷片/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, 其中口服剂型在复方甘草酸苷产品收入中居主导地位。2021 年口服复方甘草酸苷制剂被纳入到地方集采之中, 公司的产品成功在浙江、山东、江苏、四川、山西、辽宁、吉林、黑龙江、海南、西藏、内蒙古、陕西、宁夏、新疆、福建, 重庆, 湖北和云南等多个省份成功中标。在中标价有所下降的情况下, 销量大幅增加, 2021 年复方甘草酸苷片销量同比增加 217%, 在集采影响下, 我们测算复方甘草酸苷产品 2021 年收入规模基本稳定, 预计未来仍有望保持小幅增长。

表 8 公司复方甘草酸制剂竞争格局和价格变化

产品	竞争格局	2020 年中标区间	2021 年中标区间
复方甘草酸苷胶囊	瑞阳制药、凯因科技、潍坊中狮制药。	18.4-20.62 元 (25mg*18 粒/盒)、37.92-45.52 (25mg*40 粒/盒)	17.06-19.4 元 (25mg*18 粒/盒)、37.92-42.68 元 (25mg*40 粒/盒)
复方甘草酸苷片	凯因科技、新疆特丰、江苏鹏鹞药业、湖南明瑞制药、乐普药业。	38.34-43.28 元 (25mg*40 片/盒)、95.83-104.64 元 (25mg*100 片/盒)	38.34-40.61 元 (25mg*40 片/盒)、11.97-98.18 (25mg*100 片/盒)
复方甘草酸苷注射液	凯因科技等 8 家	10.48-10.56 元 (20ml:40mg/支)	10.48-11.43 (20ml:40mg/支)

资料来源: 药智网, 健客网, 首创证券

### 3.4 吡非尼酮竞争格局良好, 处于快速增长阶段

特发性肺纤维化 (IPF) 是最常见和普遍的肺纤维化类型。病人的肺泡区域由于异常增多的间质细胞和细胞外基质、出现增厚的肺泡壁, 导致不可逆的肺功能下降甚至呼吸衰竭。IPF 的全球患病率为 2/100 000-29/100 000, 目前全球 IPF 患者约为 300 万, 我国现有病人保守估计 60 余万人。IPF 患者的平均生存期为 2-3 年, 如获得早期诊断则为 3-5 年, 五年生存率为 20%-40%。

目前全球范围内获批用于治疗 IPF 的药物包括吡非尼酮和尼达尼布，临床结果显示吡非尼酮能够减慢疤痕组织在 IPF 患者肺部中的发展。2017 年吡非尼酮被纳入《国家医保目录》，目前凯因科技和北京康蒂尼药业的吡非尼酮分别于 2019 年和 2013 年获批上市。勃林格殷格翰的原研尼达尼布于 2017 年获批上市，石药集团的首仿产品也于 2021 年获批上市。

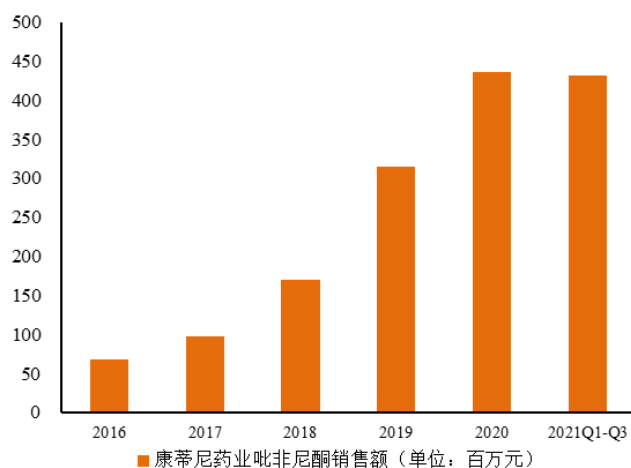
表 9 我国已上市 IPF 药物的基本情况

商品名	药物	企业	适应症	获批时间	年度费用
安博司	吡非尼酮	凯因科技	IPF	2019 年 9 月	7.09 万元
艾思瑞	吡非尼酮	北京康蒂尼	IPF	2013 年 12 月	8.81-8.99 万元
维斯特	尼达尼布	勃林格殷格翰	IPF	2017 年 9 月	
	尼达尼布		SSc-ILD	2020 年 6 月	10.12 万元
			PF-ILD	2020 年 12 月	
——	尼达尼布	石药集团	IPF	2021 年 3 月	——

资料来源：北京康蒂尼药业招股书，首创证券

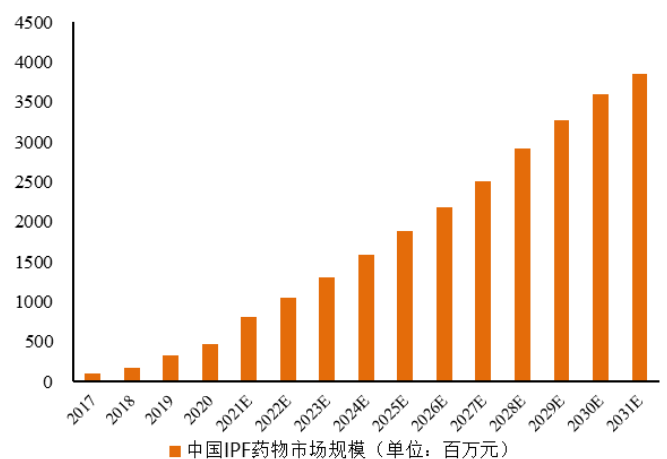
根据弗若斯特沙利文的预测，到 2031 年我国 IPF 药物市场规模 38.53 亿元，2021-2021 年 GAGR 为 16.8%。北京康蒂尼药业的吡非尼酮近年来销售金额快速增长，2021 年前 3 季度销售金额已经突破 4 亿元。2022 年 1 月，公司于万邦医药达成协议，万邦医药将承担以安博司®（吡非尼酮片）的独家推广。万邦医药在风湿免疫疾病、皮肤病、肾脏病、心血管疾病、糖尿病等领域具有丰富的销售经验和市场基础，有助于吡非尼酮销售金额快速增长。

图 23 康蒂尼药业吡非尼酮销售情况



资料来源：北京康蒂尼药业招股书，首创证券

图 24 中国 IPF 药物市场规模情况



资料来源：北京康蒂尼药业招股书，弗若斯特沙利文，首创证券

## 4 研发管线稳步推进

公司专注于病毒及免疫性疾病领域，以临床需求为导向，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。截至 2022 年中报，培集成干扰素 α-2 治疗乙肝的临床 III 研究已经完成患者入组，其他多个研发项目处于临床 I 期、临床前等不同研究阶段。

表 10 公司研发管线情况

产品	适应症	类别	进度
培集成干扰素 α-2(KW-001)	乙肝	生物制品 2 类	临床 III 期试验完成受试者入组
培集成干扰素 α-2(KW-051)	带状疱疹	生物制品 2 类	临床前
KW-027	乙肝	生物制品 1 类	临床前 (完成 3 批中试生产)
KW-040(siRNA 药物)	乙肝	化药 1 类	临床前
KW-034	乙肝	化药 1 类	临床前
KW-041	新冠	生物制品 1 类	临床前
KW-007	非肌层浸润性膀胱癌 晚期恶性肿瘤	生物制品 1 类	临床 I 期
KW-045(干扰素 α2b 喷雾剂)	疱疹性咽峡炎	生物制品 2 类	临床前 (申请 Pre-IND)

资料来源：公司公告、首创证券

## 5 盈利预测和估值

2021 年公司实施了限制性股票激励计划，并对 2021-2023 年业绩指标和创新药研发目标进行考核。2021 年公司顺利完成股权激励计划既定目标。按照股权激励计划，2022 和 2023 年公司需收入须达到 14.56 亿元、17 亿元。

表 11 公司股权激励计划情况

首次授予归属安排	业绩考核目标 A	业绩考核目标 B
第一个归属期	2021 年度，公司营业收入不低于 11.2 亿元	2021 年度，乙肝适应症产品进入临床 III 期
第二个归属期	2021-2022 年度，公司累积营业收入不低于 26.0 亿元	2021-2022 年度，公司累积申报并获得受理的 IND 申请不少于 1 个
第三个归属期	2021-2023 年度，公司累积营业收入不低于 43.0 亿元	2021-2023 年度，公司累积申报并获得受理的 IND 申请不少于 2 个

资料来源：公司公告、首创证券

我们基于以下假设，对公司业绩做出预测：

- (1) 生物药品：金舒喜®将继续保持快速增长，凯因益生®有望保持小幅增长，预计 2022-2024 年公司生物药品收入增速分别为 26.34%、18.01%和 18.26%。

- (2) 化学药品：2022 年上半年可洛派韦保持快速增长，预计在丙肝药物市场扩容背景下有望继续保持高速增长；吡非尼酮竞争格局好，市场空间大，目前处于快速放量阶段；复方甘草酸苷类产品收入有望保持稳定。预计公司化学药药品收入增速分别为 41.03%、39.64%和 27.76%。

表 12 公司各类产品收入预测

单位：百万元	2020	2021	2022E	2023E	2024E
一、生物药品					
收入	542	777	982	1159	1370
yoy	18.59%	43.34%	26.34%	18.01%	18.26%
二、化学药品					
收入	291	340	479	669	855
yoy	-14.83%	16.63%	41.03%	39.64%	27.76%

资料来源：公司公告，首创证券

我们预计 2022-2024 年公司收入分别为 14.89 亿元、18.56 亿元和 22.53 亿元，同比增速分别为 30.1%、24.6%和 21.4%，归母净利润分别为 1.19 亿元、1.48 亿元和 1.82 亿元，同比增速分别为 11.0%、24.2%和 23.1%，对应 9 月 2 日收盘价分别为 23.6 倍、19.0 倍和 15.4 倍，首次覆盖给予“买入”评级。

## 6 风险提示

疫情影响药品销售；可洛派韦放量速度低于预期；可洛派韦医保续约谈判降价幅度低于预期。





## 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，并应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

	评级	说明
<b>1. 投资建议的比较标准</b> 投资评级分为股票评级和行业评级  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	股票投资评级	买入 相对沪深 300 指数涨幅 15% 以上
		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
<b>2. 投资建议的评级标准</b> 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	行业投资评级	看好 行业超越整体市场表现
		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