



# 凯因科技 (688687.SH)

买入 (维持评级)

公司深度研究  
证券研究报告

## 丙肝产品实力雄厚,乙肝领域蓄势待发

我们于 2022 年 1 月发布上一篇凯因科技公司深度研究报告。2 年来,公司持续深耕丙肝和乙肝病毒治疗领域,在当前时点,无论是丙肝治疗药物凯力唯医保报销范围扩大,还是乙肝治疗药物派益生即将读出数据,都有望为公司快速发展注入强劲动力。在本报告中,我们特对公司主要品种和研发管线进行深度梳理和分析,为广大投资者提供投资参考。

**凯力唯覆盖国内 HCV 主要基因型,迎来快速放量期。**凯力唯 22 年国谈续约成功,将丙肝 1b 型纳入医保范围,实现对国内 HCV 主要基因型的全覆盖。国谈结果 23 年 3 月开始执行,凯力唯迅速放量,23 年 H1 销售收入同比增长超过 2 倍。凯力唯产品效果好,且公司主攻基层市场,差异化竞争策略下,预计 2023-2025 年凯力唯实现收入 4.3/7.4/10.5 亿元。

**乙肝功能性治愈竞争格局良好,公司进入临床数据读出阶段。**23 年 H1,公司培集成干扰素 α-2 注射液(派益生)治疗低复制期慢性 HBV 感染的 III 期临床试验已完成全部受试者入组和 48 周用药,进入 24 周随访阶段。23 年 12 月底,随访按计划结束,进入数据读出阶段。国内针对乙肝适应症的长效干扰素现只有特宝生物派格宾在售,派益生有望在 25 年下半年成为国产第二家上市的针对乙肝适应症的长效干扰素,共享慢乙功能性治愈蓝海市场。

**产品梯队建设合理,兼具确定性与成长性。**公司成熟产品如金舒喜和凯因益生在各自细分领域市场份额领先,其中金舒喜集采落地,降幅温和,有望保持现有领先的市场份额,持续为公司贡献现金流。此外,新产品安博司处于快速放量阶段,公司总体产品梯队建设合理。

**拟募集资金用于公司抗体生产基地建设项目,并补充流动资金。**公司将向不超过 35 名(含 35 名)特定对象发行人民币普通股股票总额不超过人民币 3 亿元,其中 2.7 亿元用于抗体生产基地建设项目,0.3 亿元用于补充流动资金。

### 盈利预测、估值和评级

我们预测,2023/2024/2025 年公司实现营业收入 14.20 亿/18.46 亿/23.32 亿元,同比增长 22%/30%/26%,归母净利润 1.22 亿/2.00 亿/2.43 亿元,同比增长 46%/63%/22%,对应 EPS 为 0.71/1.17/1.42 元。我们选用 PE 估值法对公司进行估值,给予公司 2024 年 27 倍 PE,目标价 31.51 元,维持“买入”评级。

### 风险提示

产品研发不及预期;市场竞争加剧;产品放量不及预期;限售股解禁;增发后 EPS 被稀释;假设及测算存在主观性

医药组

分析师:袁维(执业 S1130518080002)

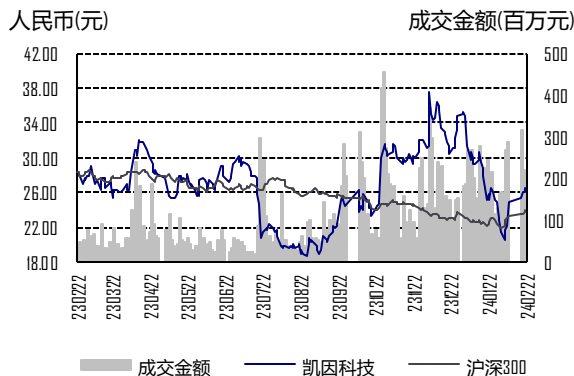
yuan\_wei@gjzq.com.cn

市价(人民币):26.41 元

目标价(人民币):31.51 元

相关报告:

- 《凯因科技公司点评:新品持续放量,盈利能力向好发展》,2023.10.27
- 《凯因科技公司点评:业绩符合预期,凯力唯医保范围扩展增长可期》,2023.4.23
- 《凯因科技公司点评:乙肝功能性治愈多产品体系逐渐成型》,2023.3.25



### 公司基本情况(人民币)

| 项目             | 2021   | 2022    | 2023E  | 2024E  | 2025E  |
|----------------|--------|---------|--------|--------|--------|
| 营业收入(百万元)      | 1,144  | 1,160   | 1,420  | 1,846  | 2,332  |
| 营业收入增长率        | 32.75% | 1.36%   | 22.40% | 30.00% | 26.36% |
| 归母净利润(百万元)     | 107    | 83      | 122    | 200    | 243    |
| 归母净利润增长率       | 41.98% | -22.26% | 46.47% | 63.34% | 21.65% |
| 摊薄每股收益(元)      | 0.632  | 0.488   | 0.715  | 1.167  | 1.420  |
| 每股经营性现金流净额     | 0.69   | 0.78    | 0.74   | 1.34   | 1.55   |
| ROE(归属母公司)(摊薄) | 6.39%  | 4.98%   | 6.78%  | 10.18% | 11.24% |
| P/E            | 43.31  | 46.62   | 36.96  | 22.62  | 18.60  |
| P/B            | 2.77   | 2.32    | 2.50   | 2.30   | 2.09   |

来源:公司年报、国金证券研究所



## 内容目录

|  |    |
|--|----|
| 一、凯因科技：聚焦病毒领域，多年发展形成特色产品管线.....          | 4  |
| 二、凯力唯医保报销范围扩大，有望持续快速放量.....              | 5  |
| 2.1 丙肝患者基数庞大，患者认知程度有待提升.....             | 5  |
| 2.2 第四代丙肝疗法成为主流，泛基因型方案获指南优先推荐.....       | 6  |
| 2.3 催化因素 1：国家持续推动消丙工作，医保提升丙肝治疗产品可及性..... | 7  |
| 2.4 催化因素 2：凯力唯医保报销范围扩大，产品进入快速放量期.....    | 7  |
| 三、派益生数据读出在即，有望共享慢乙功能性治愈蓝海市场.....         | 10 |
| 3.1 国内慢乙患者众多，功能性治愈是目前理想治疗目标.....         | 10 |
| 3.2 公司数据即将读出，有望共享慢乙治愈蓝海市场.....           | 12 |
| 3.3 乙肝多管线布局，探索新型慢乙临床治愈方案.....            | 14 |
| 四、产品梯队建设合理，兼具确定性与成长性.....                | 15 |
| 4.1 金舒喜：成熟品种，持续贡献现金流.....                | 15 |
| 4.2 凯因益生市占率领先.....                       | 16 |
| 4.3 集采出清，复方系列产品收入有望保持平稳.....             | 17 |
| 4.4 安博司：短期竞争格局良好，仍有望实现快速放量.....          | 18 |
| 五、拟募集资金用于公司抗体生产基地建设项目，并补充流动资金.....       | 18 |
| 六、盈利预测与投资建议.....                         | 19 |
| 6.1 盈利预测.....                            | 19 |
| 6.2 投资建议与估值.....                         | 20 |
| 七、风险提示.....                              | 20 |

## 图表目录

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 图表 1：公司已上市产品情况.....                 | 4 |
| 图表 2：公司营业收入持续增长.....                | 4 |
| 图表 3：2023 年前三季度归母净利润同比增长 32%.....   | 4 |
| 图表 4：2022 年公司抗病毒领域产品收入 8.96 亿元..... | 5 |
| 图表 5：抗病毒领域收入占比最高.....               | 5 |
| 图表 6：公司费用率稳中有降.....                 | 5 |
| 图表 7：公司毛利率维持在较高水平.....              | 5 |
| 图表 8：我国丙肝年新增患者（万例）在 20 万例左右.....    | 6 |
| 图表 9：第四代疗法已经成为主流.....               | 6 |
| 图表 10：2019 年纳入医保后相关产品价格降幅明显.....    | 7 |



|  |    |
|--|----|
| 图表 11: 凯力唯对慢性丙肝受试者总体治愈率高达 97%.....                   | 7  |
| 图表 12: HCV 基因组图谱.....                                | 8  |
| 图表 13: 现有第四代疗法对比.....                                | 9  |
| 图表 14: DAAs 申请上市阶段产品.....                            | 9  |
| 图表 15: 凯力唯收入测算.....                                  | 10 |
| 图表 16: 我国乙肝年新增患者（万例）在 100 万例左右.....                  | 11 |
| 图表 17: 聚乙二醇干扰素 $\alpha$ 与 NAs 联合治疗方案效果较单药治疗方案更好..... | 11 |
| 图表 18: 部分乙肝新药进展.....                                 | 12 |
| 图表 19: 纳入长效干扰素的联合疗法展现出更优的治疗效果.....                   | 12 |
| 图表 20: 2012-2023 年前三季度样本医院长效干扰素销售情况（百万元）.....        | 13 |
| 图表 21: 公司与特宝生物临床 III 期试验对比.....                      | 13 |
| 图表 22: 针对乙肝适应症的长效干扰素研发管线中，公司与特宝生物领先.....             | 13 |
| 图表 23: 公司在研管线中有多个项目布局乙肝领域.....                       | 14 |
| 图表 24: 派益生收入测算.....                                  | 15 |
| 图表 25: 2017-2022 年金舒喜销量持续增长.....                     | 15 |
| 图表 26: 2022 年金舒喜贡献收入近 7 亿元.....                      | 15 |
| 图表 27: 外用剂型中金舒喜样本医院销售（百万元）领先.....                    | 16 |
| 图表 28: 外用剂型中金舒喜样本医院占比较高.....                         | 16 |
| 图表 29: 江西省际联盟集采拟中选重组人干扰素 $\alpha$ -2b 外用剂型产品情况.....  | 16 |
| 图表 30: 凯因益生样本医院销售情况（百万元）.....                        | 17 |
| 图表 31: 2022 年凯因益生样本医院收入占比超过 50%.....                 | 17 |
| 图表 32: 江西省际联盟集采拟中选重组人干扰素 $\alpha$ -2b 注射液情况.....     | 17 |
| 图表 33: 公司复方系列产品中片剂收入占比最高.....                        | 18 |
| 图表 34: 公司复方系列产品样本医院销售占比企稳.....                       | 18 |
| 图表 35: 吡非尼酮和尼达尼布上市/申请上市产品情况.....                     | 18 |
| 图表 36: 公司收入拆分及预测.....                                | 19 |
| 图表 37: 公司费用率预测.....                                  | 20 |
| 图表 38: 可比公司估值比较（PE 估值法）.....                         | 20 |



## 一、凯因科技：聚焦病毒领域，多年发展形成特色产品管线

公司成立于2008年，多年来专注于病毒及免疫性疾病领域，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。

目前公司上市产品包括生物药品和化学药品两类，生物药品包括人干扰素α2b阴道泡腾片（金舒喜）、人干扰素α2b注射液（凯因益生），化学药品包括盐酸可洛派韦胶囊（凯力唯）、索磷布韦片（赛波唯）等。

图表1：公司已上市产品情况

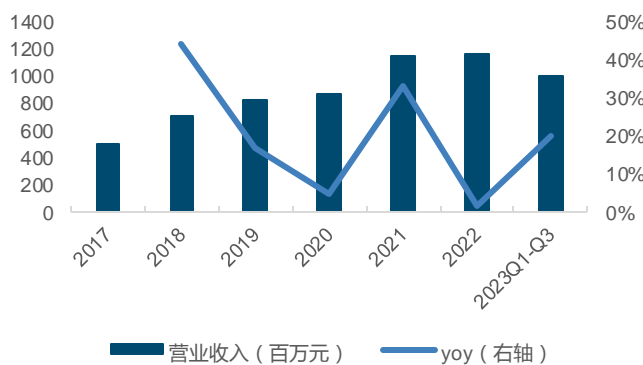
| 治疗领域     | 通用名                        | 商品名     | 功能主治   | 药品类别 |
|----------|----------------------------|---------|--|------|
| 抗病毒/免疫调节 | 盐酸可洛派韦胶囊                   | 凯力唯     | 凯力唯与索磷布韦片联合使用，可治疗初治或干扰素经治的基因1型、2型、3型、6型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染，覆盖中国所有主要基因型，可合并或不合并代偿性肝硬化 | 化学药品 |
|          | 索磷布韦片                      | 赛波唯     | 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HCV感染                            | 化学药品 |
|          | 培集成干扰素α-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  | 生物药品 |
|          | 人干扰素α2b阴道泡腾片               | 金舒喜     | 金舒喜是干扰素外用制剂，临床中可用于治疗病毒感染引起的妇科疾病  | 生物药品 |
|          | 人干扰素α2b注射液                 | 凯因益生    | 凯因益生是广谱抗病毒药物，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，例如毛细细胞性白血病、恶性黑色素瘤等                   | 生物药品 |
| 其他       | 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 | 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              | 化学药品 |
|          | 吡非尼酮片                      | 安博司     | 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                | 化学药品 |

来源：公司公告，国金证券研究所

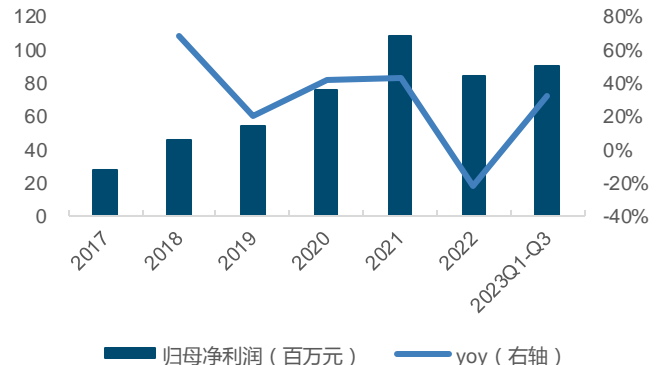
### 凯力唯快速放量，业绩恢复增长

2017-2021年，公司收入由4.9亿元增至11.4亿元，归母净利润由0.27亿元增至1.07亿元。2022年受外部环境因素影响，公司实现收入11.6亿元（同比+1.4%），归母净利润0.83亿元（同比-22.3%）。2023年前三季度，公司凯力唯等产品持续放量，推动业绩恢复较快增长，实现收入10.0亿元（同比+19.8%），归母净利润0.90亿元（同比+32.0%）。

图表2：公司营业收入持续增长



图表3：2023年前三季度归母净利润同比增长32%



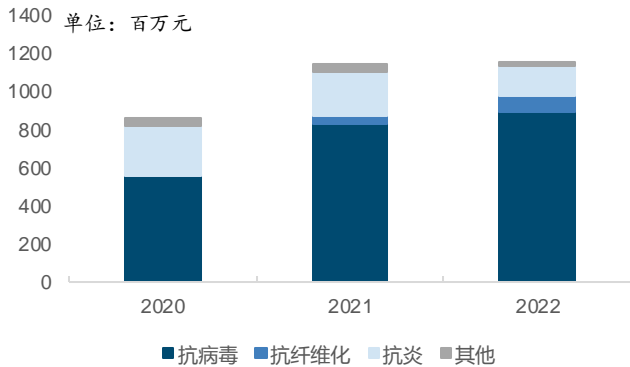
来源：iFinD，国金证券研究所

来源：iFinD，国金证券研究所

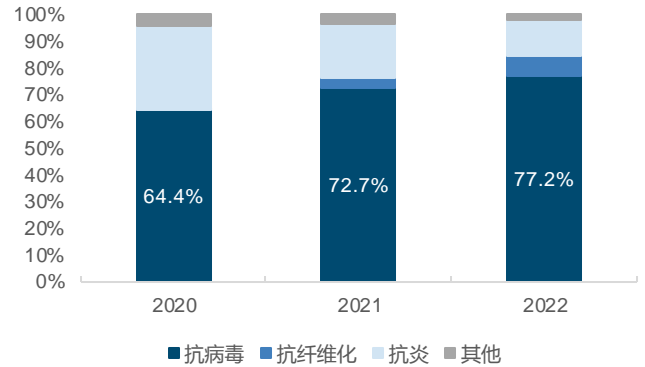


公司产品覆盖抗病毒领域（金舒喜、凯因益生、凯力唯等）、抗纤维化领域（安博司）、抗炎症领域（凯因甘乐/甘毓等），其中金舒喜、凯因益生以及凯力唯等抗病毒产品持续放量，2022年公司抗病毒领域产品收入8.96亿元，在公司收入中占比达到77.2%。

图表4：2022年公司抗病毒领域产品收入8.96亿元



图表5：抗病毒领域收入占比最高

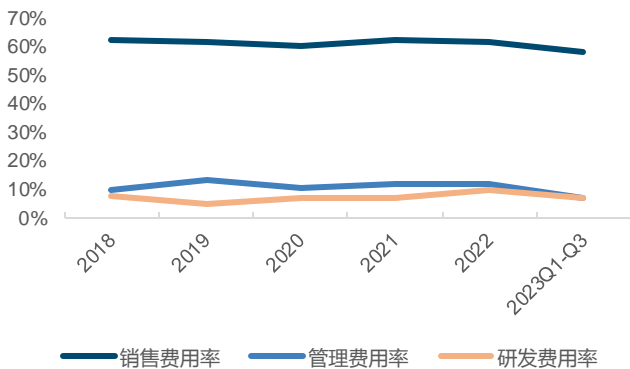


来源：公司年报，国金证券研究所

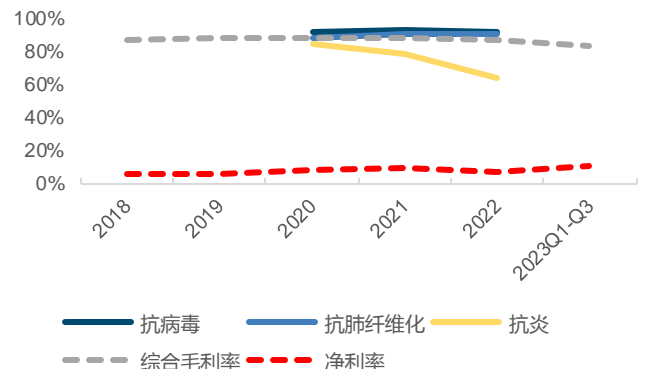
来源：公司年报，国金证券研究所

2018-2022年，公司销售费用率保持在60%左右，2023年前三季度，包括凯力唯在内的新品快速放量，公司销售费用率降至57.8%，管理费用率降至7%。由于抗病毒领域产品毛利率保持在90%以上，公司综合毛利率维持较高水平，2023年前三季度为83.3%。同时随着费用边际改善，2023年前三季度公司净利率提升至10.3%。

图表6：公司费用率稳中有降



图表7：公司毛利率维持在较高水平



来源：iFind，国金证券研究所

来源：iFind，公司年报，国金证券研究所

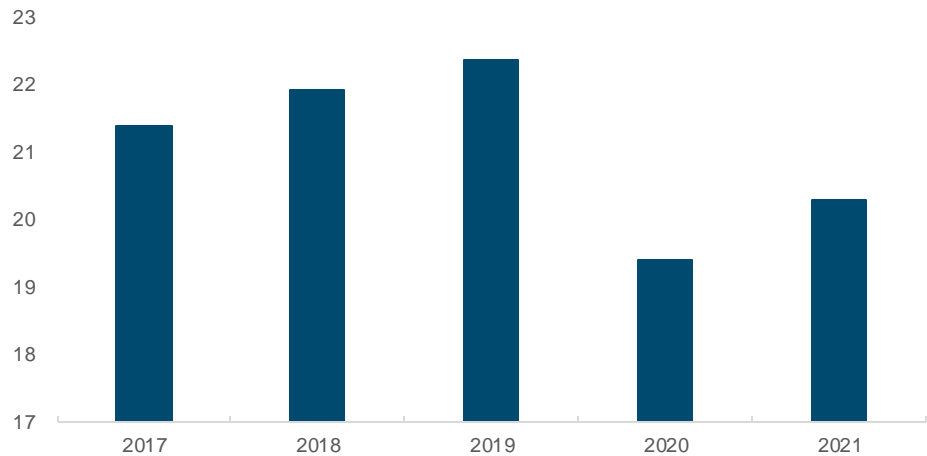
## 二、凯力唯医保报销范围扩大，有望持续快速放量

### 2.1 丙肝患者基数庞大，患者认知程度有待提升

丙肝呈全球流行趋势，患者基数庞大。丙型肝炎是由HCV（丙型肝炎病毒）感染引起的传染病，主要经血液传播。2019年全球有慢性HCV感染者5800万例，29万例死于HCV感染引起的肝硬化或肝癌，当年全球新发感染者约150万。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。根据国家卫健委公布数据，2017年-2021年，每年新增丙肝患者20万例左右。



图表8: 我国丙肝年新增患者(万例)在20万例左右



来源: 国家卫健委, 国金证券研究所

丙肝症状隐匿, 认知程度、诊断率有待提升。急性丙肝是 HCV 感染所致的急性肝脏炎症改变, 常在 6 个月之内恢复, 多数患者无明显症状, 表现为隐匿性感染, 若有症状则以全身乏力为主。病毒血症持续 6 个月仍未清除者为慢性 HCV 感染, 急性丙肝慢性化率为 55%-85%。大多数慢性丙肝患者无症状或有非特异性症状, 如食欲欠佳等, 症状亦呈隐匿性。由于症状隐匿、患者认知程度低, 导致患者诊断率较低。

### 2.2 第四代丙肝疗法成为主流, 泛基因型方案获指南优先推荐

由于 HCV 基因易变异, 目前尚无有效的预防性丙型肝炎疫苗可供使用。除通过筛查及管理等工作对丙肝传播进行控制外, 还需要积极治疗和管理感染者: 只要诊断为 HCV 感染, 不论疾病分期如何, 符合抗病毒治疗指征的感染者均应该治疗。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  $\leq 15\text{IU/ml}$ ) 检测血清或血浆中 HCV RNA 检测不到 (SVR12)。

自 1989 年 HCV 被发现以来, 丙肝治疗方法已经发展至第四代: 1998 年, 干扰素联合利巴韦林使得丙肝的治疗效果大大提升; 2001 年, 聚乙二醇干扰素的获批, 进一步提升了丙肝的治愈率; 2011 年, 直接抗病毒药物的成功上市使得丙肝的治愈率大幅上升。近年来, 丙肝的直接抗病毒药物 (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, 直接抗病毒药物 (DAAs) 口服疗法较第三代疗法有多项改进, 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, 目前已成为主流疗法。

图表9: 第四代疗法已经成为主流

| 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)<br>利巴韦林(口服)                       | 长效干扰素(注射)<br>利巴韦林(口服) | 长效干扰素(注射)<br>利巴韦林(口服)<br>直接抗病毒药物(口服) | 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%            |
| 副作用      | 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缩短, 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)》<br>《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(2019年版)》 |
| 疗法涉及公司产品 | 重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液                      | 培集成干扰素 $\alpha 2$ 注射液 | 培集成干扰素 $\alpha 2$ 注射液<br>索磷布韦片       | 盐酸可洛派韦胶囊、索磷布韦片     |

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所



《丙型肝炎防治指南（2022版）》优先推荐无干扰素的泛基因型方案，其在已知主要基因型和主要基因亚型的HCV感染者中都能达到90%以上的持续病毒学应答，并且在多个不同临床特点的人群中方案统一，药物相互作用较少，除了失代偿期肝硬化、DAA治疗失败等少数特殊人群外，也不需要联合利巴韦林治疗，因此，泛基因型方案的应用可以减少治疗前的检测和治疗中的监测，也更加适合基层对慢性HCV感染者实施治疗和管理。

### 2.3 催化因素1：国家持续推动消丙工作，医保提升丙肝治疗产品可及性

政策方案出台，消丙决心坚定。2016年WHO提出“2030年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁”的目标，相应地，我国2021年发布《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030年）》，到2030年，全国大众人群丙型肝炎防治知识知晓率较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CHC患者的抗病毒治疗率达80%以上，专业人员接受丙型肝炎相关内容培训比例达100%。

丙肝治疗产品相继纳入医保目录，降价提升可及性。2019年11月，吉利德的夏帆宁、丙通沙和默沙东的择必达进入2019年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，且上述产品价格降幅均在80%以上。此后，包括公司凯力唯在内产品陆续进入医保，进一步提升了第四代疗法的可及性。我们认为，消丙政策+医保双重推动下，丙肝患者治疗率有望快速提升。

图表10：2019年纳入医保后相关产品价格降幅明显

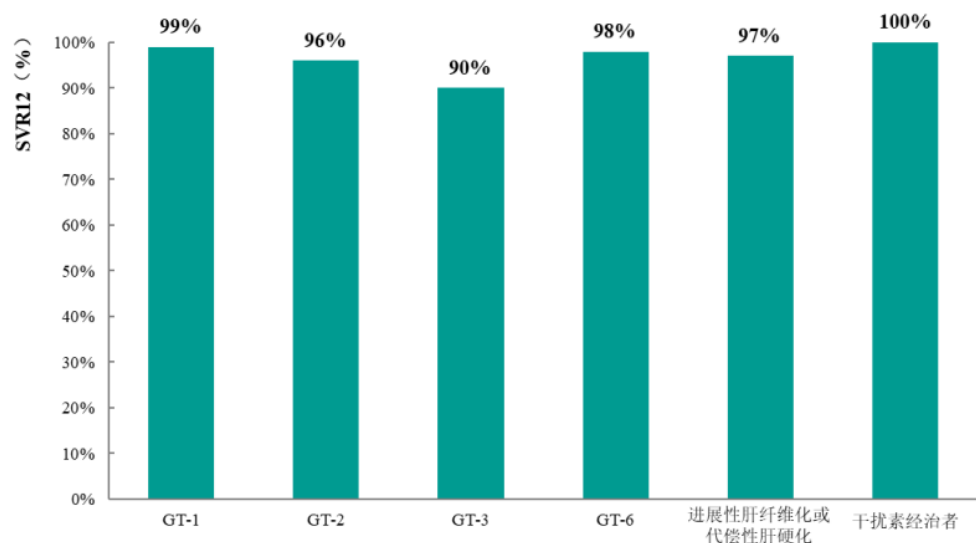
| 产品  | 医保前价格（元） | 医保后价格（元） | 降幅  |
|-----|----------|----------|-----|
| 夏帆宁 | 64,800   | 6,564    | 90% |
| 丙通沙 | 69,600   | 13,100   | 81% |
| 择必达 | 59,880   | 6,580    | 89% |

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

### 2.4 催化因素2：凯力唯医保报销范围扩大，产品进入快速放量期

临床表现优秀，产品力支撑凯力唯与竞品同台竞技。公司凯力唯的III期临床试验是多中心、开放的临床研究，共纳入371名慢性丙型肝炎受试者。试验结果显示：在有效性方面，总体受试者的SVR12为97%，其中基因1型受试者SVR12为99%，基因2型受试者SVR12为96%，基因3型受试者SVR12为90%，基因6型受试者SVR12为98%；合并进展性肝纤维化或代偿性肝硬化者SVR12为97%；干扰素经治者SVR12为100%。安全性方面，临床试验中所有不良反应均轻度或中度，无患者因为不良事或不良反应退出试验。公司产品与国内已上市同类药物丙通沙疗效相当，为后续放量奠定基础。

图表11：凯力唯对慢性丙肝受试者总体治愈率高达97%



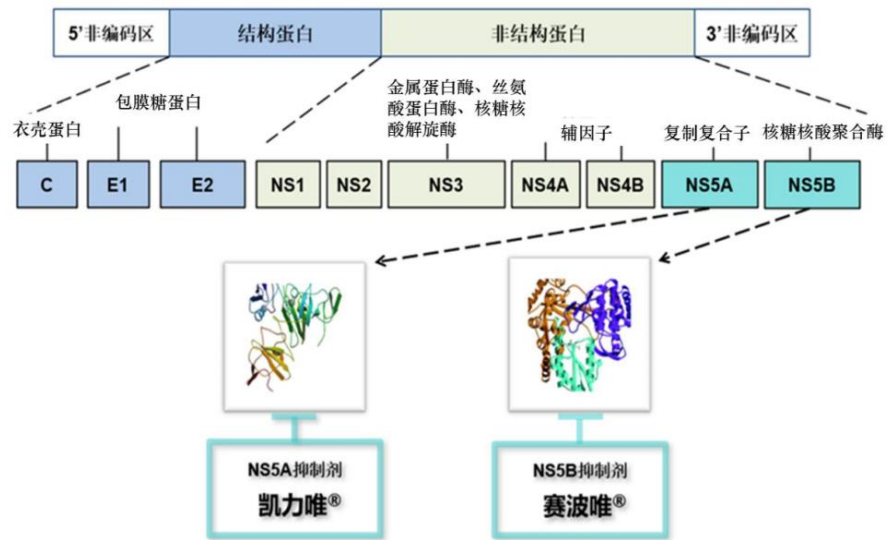
来源：公司招股说明书，国金证券研究所

凯力唯不含蛋白酶抑制剂，适用范围更加广泛。HCV基因可编码3种结构蛋白及NS3、NS4A、



NS5A、NS5B 等 7 种非结构蛋白。近年来，丙肝的直接抗病毒药物（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。其中，蛋白酶抑制剂都是 P-糖蛋白和细胞色素 P4503A4 的底物和抑制剂，它们经常出现药物的相互作用(DDI)，在老年、存在心脏基础病变、晚期肝病、肾损伤、合并 HIV 感染、肝移植等 HCV 感染人群中，常合并多种用药，DDI 发生率增加，甚至引起严重临床后果。因此，WHO 建议丙肝治疗应不含蛋白酶抑制剂。凯力唯是 NS5A 抑制剂，搭配 NS5B 聚合酶抑制剂赛波唯，适用人群更加广泛。

图表12: HCV 基因组图谱



来源：2017-New Therapies for Hepatitis C Virus Infection, 2017-Treatment of hepatitis C virus infection with direct-acting, 公司招股说明书，国金证券研究所

医保报销范围扩大至泛基因型，产品进入快速放量期。HCV 基因组为单股正链 RNA，其基因易变异，可至少分为 8 个基因型及 57 个亚型。根据《丙型肝炎防治指南》(2019 年版) 数据，HCV 基因 1b 和 2a 型在我国较为常见，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。2020 年底，公司凯力唯进入医保目录，但当时报销范围为限经 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。2022 年医保谈判中，凯力唯报销适应症由基因非 1b 型扩展为“基因 1、2、3、6 型”，覆盖国内主要基因型，并自 2023 年 3 月 1 日起正式执行。泛基因型进入医保目录，对促进公司凯力唯放量作用明显，根据公司公告，2023 年 H1，凯力唯销售收入同比增长超过 2 倍。





图表13: 现有第四代疗法对比

| 分类    | 企业   | 通用名            | 商品名     | 中国上市日期                                   | 作用位点             | 适用基因型         | 是否需要联用其他药物            | 首次纳入医保时间                             | 疗程                             | 疗程费用                        |
|-------|------|----------------|---------|--|------------------|---------------|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 泛基因型  | 吉利德  | 索磷布韦+维帕他韦      | 丙通沙     | 2018-05-23                               | NS5B、NS5A        | 我国主要基因型       | 否                     | 2019-11                              | 12周                            | 9870元                       |
|       |      | 索磷布韦+维帕他韦+伏西瑞韦 | 沃士韦     | 2019-12-18                               | NS5B、NS5A、NS3/4A | 我国主要基因型       | 否                     | 2021-12                              | 12周                            | 21756元                      |
|       | 艾伯维  | 格卡瑞韦+哌仑他韦      | 艾诺全     | 2019-05-15                               | NS3/4A、NS5A      | 我国主要基因型       | 否                     | 非医保                                  | 初治患者:<br>无肝硬化: 8周;<br>肝硬化: 12周 | -                           |
|       | 凯因科技 | 盐酸可洛派韦、索磷布韦    | 凯力唯、赛波唯 | 2020-02-11                               | NS5A、NS5B        | 我国主要基因型       | 否                     | 2020-12                              | 12周                            | 9536元                       |
|       | 圣和药业 | 奥磷布韦、盐酸达拉他韦    | 圣诺迪     | 奥磷布韦<br>2023/5/12<br>盐酸达拉他韦<br>2022/3/29 | NS5B、NS5A        | 我国主要基因型       | 否                     | 奥磷布韦: 国家<br>2023乙类<br>盐酸达拉他韦:<br>非医保 | 12周                            | -                           |
| 基因特异型 | 吉利德  | 索磷布韦           | 索华迪     | 2017-09-20                               | NS5B             | 基因1、2、4、5或6型等 | 利巴韦林/聚乙二醇干扰素α/其他DAA药物 | 非医保                                  | 12周或24周                        | -                           |
|       |      | 索磷布韦+来迪派韦      | 夏帆宁     | 2018-11-21                               | NS5B、NS5A        | 基因型1、2、4、5或6等 | 合并代偿期肝硬化需要加利巴韦林       | 2019-11                              | 12周或24周                        | 6564元                       |
|       | 默沙东  | 艾尔巴韦+格拉瑞韦      | 择必达     | 2018-04-28                               | NS3/4A、NS5A      | 基因1型或4型       | 否                     | 2019-11                              | 12周或16周                        | 6580元                       |
|       | 歌礼制药 | 达诺瑞韦钠          | 戈诺卫     | 2018-06-08                               | NS3/4A           | 基因1b型         | 利托那韦+聚乙二醇干扰素α+利巴韦林    | 2021-12                              | 12周                            | 8.3元(100mg/片), 12周费用1394.4元 |
|       |      | 达诺瑞韦钠、盐酸拉维达韦   | 戈诺卫新力莱  | 2020-07-29                               | NS3/4A、NS5A      | 基因1b型         | 利托那韦+利巴韦林             | 2021-12                              | 12周                            | 4991元                       |
|       | 东阳光药 | 索磷布韦、磷酸依米他韦    | 东卫恩     | 2020-12-21                               | NS5B、NS5A        | 基因1型          | 否                     | 2021-12                              | 12周                            | -                           |

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

持续拓展基层市场, 打造差异化竞争优势。目前, 纳入医保目录中的泛基因型治疗方案为吉利德的丙通沙、沃士韦、公司的凯力唯(赛波唯为公司免费赠药)以及2023年5月上市的圣和药业的圣诺迪。丙肝患者主要分布在基层, 公司长期专注于丙肝治疗领域, 针对我国丙肝患者的分布特点, 公司下沉销售渠道至患者集中的县域市场。而且, 在定价上, 公司产品较吉利德更有优势。此外, 圣和药业产品上市时间较短, 我们认为其渠道铺设仍需要一段时间, 公司产品短期仍保有强劲竞争力。未上市产品中, 东阳光药的磷酸安泰他韦+英强布韦于2023年8月提交上市申请, 根据其公司公告, 总体SVR12为95%, 略低于凯力唯。

图表14: DAAs 申请上市阶段产品

| 通用名    | 企业    | 申请上市日期     | 作用位点   | 用法   |
|--------|-------|------------|--------|--|
| 磷酸安泰他韦 | 东阳光药  | 2023-08-02 | NS5A   | 联用, 12周, 治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染, 可合并或不合并代偿性肝硬化。12周持续病毒学应答率(SVR12)达95%。 |
| 英强布韦   | 东阳光药  | 2023-08-15 | NS5B   |  |
| 赛拉瑞韦   | 银杏树药业 | 2021-09-08 | NS3/4A | 联合索磷布韦片, 1/2/3/6基因型  |

来源: 医药魔方, 东阳光药公司公告, 国金证券研究所

### 凯力唯收入测算

测算假设:

- 1) 丙肝患者数量: 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。根据国家卫健委公布数据, 2017年-2021年, 每年新增丙肝患者20万例左右, 假设2022年丙肝存量患者为1000万人, 以后每年新增丙肝患者20万人。
- 2) 诊断率: 根据Polaris Observatory估计, 2020年我国HCV诊断率为25%, 假设2022年提升至30%; 根据《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案(2021-2030年)》, 到2030年, 全国大众人群丙型肝炎防治知识知晓率较2020年提高20%, 假设后续诊断率随防治知识知晓率提升, 每年平均增加约2%, 2030年提升至45% (相应假设下, 2027年提升至39%)。
- 3) 抗病毒疗法治疗率: 根据中国疾控中心2017年对5省9院丙肝患者的研究数据, 在确



诊丙肝病例中，接受抗病毒治疗的为 14.6%，考虑到近年来多个 DAA 产品上市并纳入医保，假设 2022 年抗病毒治疗率提升至 20%。根据《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案(2021-2030 年)》，到 2030 年，符合治疗条件的 CHC 患者的抗病毒治疗率达 80%以上，因此，假设后续治疗率每年平均增加 7.5%，2030 年提升至 80%（相应假设下，2027 年提升至 58%）。

4) DAA 方案渗透率：假设 2022 年 DAA 方案在抗病毒治疗中的渗透率为 25%，且在《丙型肝炎防治指南（2022 年版）》中提到“泛基因型 DAA 方案的应用是实现《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案(2021-2030 年)》治疗目标的主要推荐方案”，因此假设 DAA 方案在抗病毒治疗中的渗透率于 2030 年提升至 90%（相应假设下，2027 年提升至 68%）。

5) 凯力唯渗透率：根据样本医院 2023 年前三季度丙通沙、凯力唯以及择必达等产品销售收入计算，凯力唯样本医院市占率为 13.4%，考虑到公司向基层市场下沉，实际市占率有望更高，假设 2023 年凯力唯在 DAA 方案中的渗透率为 14.5%，假设每年渗透率提升 0.1%，2027 年提升至 14.9%。

6) 平均治疗费用：按照凯力唯 2022 年医保续约单价 113.53 元计算，单疗程治疗费用约为 9537 元，较 2020 年医保谈判价下降约 5%。根据国家医保局公布的《谈判药品续约规则》，连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”达到或超过 4 年的品种，其支付标准的下调比例在相关计算值基础上减半，24 年协议到期后凯力唯纳入目录 4 年，因此假设后续每两年下降 2.5%，2027 年单疗程治疗费用降至 9066 元。

图表15：凯力唯收入测算

|               | 2022A | 2023E  | 2024E | 2025E | 2026E | 2027E |
|---------------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|
| 每年新增丙肝人数（万人）  |       | 20     | 20    | 20    | 20    | 20    |
| 丙肝患者总数（万人）    | 1000  | 1005.5 | 995.5 | 964.2 | 909.9 | 830.6 |
| 诊断率           | 30%   | 32%    | 34%   | 36%   | 38%   | 39%   |
| 抗病毒疗法治疗率      | 20%   | 28%    | 35%   | 43%   | 50%   | 58%   |
| 抗病毒疗法治疗人数（万人） | 60    | 88     | 118   | 146   | 171   | 188   |
| DAA 渗透率       | 25%   | 35%    | 45%   | 53%   | 60%   | 68%   |
| DAA 治疗人群（万人）  | 15    | 31     | 53    | 77    | 102   | 127   |
| 治愈率           | 97%   | 97%    | 97%   | 97%   | 97%   | 97%   |
| 治愈人群（万人）      | 15    | 30     | 51    | 74    | 99    | 123   |
| 凯力唯渗透率        | -     | 14.5%  | 14.6% | 14.7% | 14.8% | 14.9% |
| 凯力唯治疗人群（万人）   | -     | 4      | 8     | 11    | 15    | 19    |
| 平均治疗费用（元）     | 10038 | 9537   | 9537  | 9299  | 9299  | 9066  |
| 收入（亿元）        | -     | 4.3    | 7.4   | 10.5  | 14.1  | 17.1  |
| yoy           |       |        | 73%   | 42%   | 34%   | 22%   |

来源：国家医保局，国金证券研究所

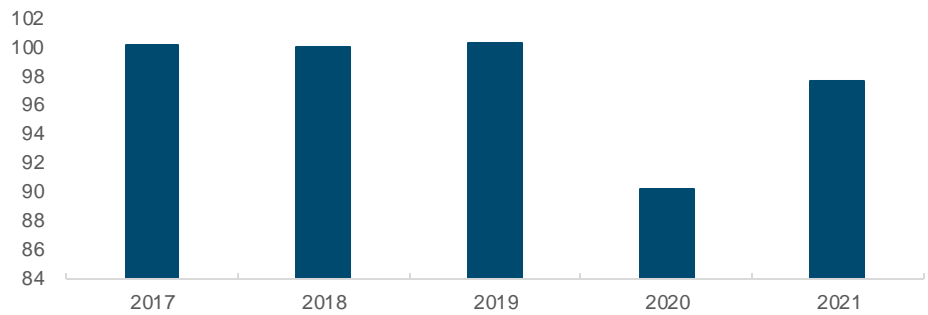
### 三、派益生数据读出在即，有望共享慢乙功能性治愈蓝海市场

#### 3.1 国内慢乙患者众多，功能性治愈是目前理想治疗目标

病毒性乙型肝炎感染呈世界性流行趋势，我国慢乙患者众多。2019 年全球约有 2.96 亿慢性 HBV 感染者，82 万例死于 HBV 感染所致的肝衰竭、肝硬化或肝细胞癌（HCC）等相关疾病。根据 Polaris 国际流行病学合作组织推算，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。根据国家卫健委公布数据，2017 年-2021 年，我国每年新增乙肝患者 100 万例左右。



图表16: 我国乙肝年新增患者(万例)在100万例左右



来源: 国家卫健委, 国金证券研究所

HBV 属嗜肝 DNA 病毒科, 其基因组为部分双链环状 DNA, 编码 HBsAg、HBsAc、HBeAg、病毒聚合酶和 HBx 蛋白。HBV 通过干细胞膜上的钠离子-牛磺胆酸-协同转运蛋白 (NTCP) 作为受体进入肝细胞。在细胞内以负链 DNA 为模板形成 cccDNA。cccDNA 难以被彻底清除, 是导致慢性感染的重要机制之一。慢性 HBV 感染发病机制复杂。HBV 不直接破坏肝细胞, 病毒引起的免疫应答是导致肝细胞损伤及炎症坏死的主要机制, 而炎症坏死持续存在或反复出现是慢性 HBV 感染者进展为肝硬化甚至 HCC 的重要因素。

功能性治愈是当前理想治疗目标。慢乙肝治愈的类型主要包括完全治愈(又称为病毒学治愈)和临床治愈(又称为功能性治愈或免疫学治愈)。完全治愈即血清 HBsAg 检测不到, 肝内和血清 HBV DNA 清除(包括肝内 cccDNA 和整合 HBV DNA), 血清抗-HBc 持续阳性, 伴或不伴抗-HBs 出现。由于 cccDNA 持续稳定存在, 且目前缺乏针对 cccDNA 的特异性靶向药物, 因此完全治愈难以实现。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, 肝脏炎症缓解和肝组织病理学改善, 终末期肝病发生率显著降低。功能性治愈类似于急性 HBV 感染后自发性病毒清除的状态, 标志着慢乙肝的持久免疫学控制, 是目前国内外指南推荐的理想治疗目标。

目前临床针对慢乙感染治疗的药物主要有两大类, 即干扰素 (IFN) 和核苷 (酸) 类似物 (NAs), 包括聚乙二醇干扰素和恩替卡韦、富马酸替诺福韦酯、富马酸丙酚替诺福韦等, 但是 NAs 或聚乙二醇干扰素单独使用实现临床治愈的作用有限。作为逆转录酶抑制剂, NA 可强效抑制 HBV 复制, 然而即使是恩替卡韦 (ETV)、富马酸替诺福韦酯 (TDF) 或替诺福韦艾拉酚胺 (TAF) 等一线 NA, 均不能直接抑制 cccDNA 的转录活性, 从而无法有效抑制病毒蛋白如 HBsAg 的表达。尽管长期 NA 治疗 cccDNA 和 HBsAg 水平逐渐下降, 但 HBsAg 阴转率仅 0-3%, 且 NA 治疗难以获得持久的免疫学控制, 停药后复发率高, 因此绝大多数患者需要长期甚至终身服用。与 NA 相比, 干扰素疗程有限, 血清学应答较高且应答更持久, 但干扰素单独使用仅在部分患者中有效, 且耐受性相对较差。NAs 和聚乙二醇干扰素针对 HBV 发挥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。

图表17: 聚乙二醇干扰素α与NAs联合治疗方案效果较单药治疗方案更好

| 疗效指标 (48-52周) | NAs 单药治疗方案 | 聚乙二醇干扰素α 单药治疗方案 | 联合治疗方案                          |
|---------------|------------|-----------------|---------------------------------|
| HBVDNA 阴转率    | 67%-94%    | 7-19%           | 与NAs单药治疗方案类似                    |
| HBeAg 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%<br>优势患者: 20%-80% |

来源: 特宝生物招股说明书, 国金证券研究所

除干扰素和核苷类似物外, 国内外现有在研管线还包括 siRNA、进入抑制剂、衣壳抑制剂、HBsAg 抑制剂、反义 RNA、单克隆抗体等, 但目前研管线进展较快的除了 GSK 的 Bepirovisen 和东阳光药的 GLS4 进入临床 III 期外, 大都处于临床 II 期阶段。除单药治疗外, 业内也积极探索联用疗法效果, 以腾盛博药的 VIR-2218 (siRNA) 为例, 单药治疗/联用长效干扰素/联用单克隆抗体, 治疗结束时 HBsAg 清除率分别为 0/30.8%/0。联用长效干扰素所展现出的优秀效果, 让长效干扰素未来一段时间内仍将保持良好竞争力。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/237032024012006044>