

键凯科技(688356)

报告日期: 2023年03月02日

键凯科技六问六答

——键凯科技推荐更新报告

投资要点

□ 2023-2025年,我们认为公司有望实现从PEG制造到创新应用跃迁,公司2022年生产交付受疫情影响,但PEG衍生物在药物等领域精准释放、药效优化等领域应用景气持续。我们认为公司作为医药硬科技、创新供应链的典型代表,有望持续受益于医药创新周期迭代,并将PEG材料制造推向全球。

□ 1、市场空间: PEG化的药品全球市场有多大、由哪些药品构成?

根据 Bloomberg 和各公司年报等数据,2021年全球主要含PEG衍生物的药品销售额约124亿美元、2022年销售额约135亿美元,同比增长8.9%。2022年销售额结构中,区域划分看,中国占比约5.2%、海外占比约94.8%;类型划分看,细胞因子类占比约56.8%、蛋白/酶占比约37.7%、其他类占比约5.5%。具体看构成,细胞因子类药品中92%+为安进的培非格司亭(Neulasta)及其类似物&改良型药品,蛋白/酶类药品中68.8%为UCB的Certolizumab、20.5%为Horizon的pegloticase(聚乙二醇重组尿酸酶);其他类药品中32.9%为长春高新金赛增,此外为RedHill的naloxegol和Schering的长效阿霉素脂质体注射液。我们认为,PEG在药品端的药品应用集中在几个较成熟的产品及其类似物中,小分子修饰、补体修饰等仍有较大的增长潜力。

□ 2、创新潜力: 下一代PEG修饰新应用在哪里、有没有潜在大产品?

2018年以来,PEG在IL-2领域应用几经波折,但在补体抑制剂、ADC Linker、细胞治疗等领域应用快速推进,举例看:

- ✓ **补体抑制剂:** 2021年5月FDA批准Apellis的Empaveli(即Pegcetacoplan)阵发性睡眠性血红蛋白尿适应症上市,2023年2月FDA批准该药用于治疗年龄相关性黄斑变性(AMD)继发性地图样萎缩(GA)。根据公司官网及健康界等报道,Empaveli为聚乙二醇聚合物结合而成的合成环状肽,可以特异性结合C3和C3b,在于重磅罕见病用药Soliris(eculizumab)的头对头临床试验中显示为优效。而根据阿斯利康年报,2022年Soliris销售额达到37.6亿美金(同比下降5%,适应症主要包括阵发性夜间血红蛋白尿(PNH)、非典型溶血性尿毒症综合征(aHUS)、静脉内用于治疗抗水通道蛋白-4(AQP4)抗体阳性的成年患者的视神经脊髓炎(NMOSD)、难治性全身重症肌无力等罕见病),Ultomiris(长效化版)销售额达到19.6亿美金(同比增长42%)。我们认为,从海外已上市的产品看,含PEG修饰的C3和C5补体罕见病用药有较大的市场开拓空间。在临床&NDA阶段看,值得期待的涉及PEG修饰的补体药物包括UCB的Zilucoplan(C5抑制剂,2022年11月上市申请被FDA受理,适应症为抗乙酰胆碱受体抗体阳性(AChR Ab+)全身型重症肌无力(gMG)成人患者),和Iveric Bio的Zimura(C5抑制剂,2023年2月上市申请被FDA受理,适应症为治疗年龄相关性黄斑变性(AMD)继发地图样萎缩(GA))。
- ✓ **ADC Linker:** 根据我们在2023年2月8日外发的《键凯科技更新报告:应用突破的利基市场(PEG)龙头》的总结,全球已上市的ADC产品中,戈沙妥珠单抗、朗妥昔单抗等的Linker中含PEG衍生物修饰,以2021年销售额计算,相当于18%的ADC销售额中涉及PEG衍生物修饰Linker。考虑到国内外快速增长的ADC临床管线,我们预计2023-2025年该领域的PEG衍生物应用有望明显增加。
- ✓ **细胞治疗:** 根据Nectar官网,NKTR-255正在开展与Yescarta®或Breyanzi®的临床2/3期试验,以在B细胞淋巴瘤的CAR-T疗法中验证能否“Increase

投资评级: 买入(维持)

分析师: 孙建
执业证书号: S1230520080006
02180105933
sunjian@stocke.com.cn

分析师: 毛雅婷
执业证书号: S1230522090002
maoyating@stocke.com.cn

基本数据

收盘价	¥ 167.00
总市值(百万元)	10,068.10
总股本(百万股)	60.29

股票走势图



相关报告

- 1 《键凯科技更新报告:应用突破的利基市场(PEG)龙头》
2023.02.08
- 2 《疫情短期扰动,静待产能释放——键凯科技2022三季度点评报告》
2022.11.01
- 3 《双轮驱动,期待研发进展——键凯科技2022年中报点评》
2022.08.27

Cmax and Extend CAR-T Cell Persistence”。我们建议关注 PEG 修饰白介素疗法未来在联用、基因细胞治疗等领域的临床进展。

□ 3、自研管线：怎样看待聚乙二醇伊立替康的销售空间？

(1) 竞品市场总容量看，根据 Wind 医药库，伊立替康（包含注射液+注射用，不含伊立替康脂质体）2021、2022 年销售额分别约 7.7 亿元、6.5 亿元，结合样本医院放大倍数，我们估算终端销售额约 32-38 亿元；2022 年 7 月的第七批全国集采中包含盐酸伊立替康注射液，我们预计 2023-2024 年该品种降价后销售量有望明显增长。

(2) 适应症用药看，根据公司公告，公司的聚乙二醇伊立替康小细胞肺癌适应症于 2023 年 1 月获得 CDE 同意开展临床三期试验，2022 年 11 月该产品的脑胶质瘤适应症临床二期正式入组。从竞品适应症看，根据智慧芽数据库，盐酸伊立替康脂质体在中国上市的适应症为胰腺癌（施维雅于 2022 年 4 月首次获批），临床阶段适应症包括晚期胰腺癌（恒瑞医药，临床三期）、食管癌（恒瑞医药，临床二期）。从适应症看，我们认为聚乙二醇伊立替康与国内已上市的竞品差异化竞争。

(3) 潜在市场空间：两个适应症销售额峰值约 25-30 亿元（未调整风险概率且未折现）。针对小细胞肺癌适应症，根据《小细胞肺癌诊疗指南（2020 年版）》，局限期 SCLC 治疗用药主要为依托泊苷+顺铂/卡铂，广泛期 SCLC 用药新增伊立替康+顺铂/卡铂。我们根据中国小细胞肺癌的发病率和用药情况，假设 25% 的 SCLC 患者使用伊立替康类的药品治疗、聚乙二醇伊立替康达峰时占其中的 20-25%，对应使用人数为 4.5-5 万人/年；同时我们结合盐酸伊立替康的年费用，假设聚乙二醇伊立替康年费用为盐酸伊立替康费用的 2 倍，估算聚乙二醇伊立替康的小细胞肺癌适应症销售额峰值为 15-20 亿元（未调整风险概率且未折现）。

针对脑胶质瘤适应症，根据《脑胶质瘤诊疗指南（2022 年版）》，经典化疗方案（Stupp 方案）“放疗期间同步口服替莫唑胺 75mg/ (m²·d)，连服 42 天；同步放疗结束 4 周，进入辅助化疗阶段，口服替莫唑胺 150~200mg/ (m²·d)，连用 5 天，每 28 天重复，共 6 个周期”，“应用于胶质瘤治疗的药物还有卡莫司汀、伊立替康、依托泊苷、顺铂、卡铂等”。我们根据中国脑胶质瘤的发病率和用药情况，假设伊立替康渗透率为 15%、聚乙二醇伊立替康达峰时占其中的 20%，对应使用人数为 2-2.5 万人/年，假设脑胶质瘤适应症用药全年费用与小细胞肺癌相似，估算该适应症销售峰值约 8-10 亿元（未调整风险概率且未折现）。

□ 4、商业模式：从项目梯队看，怎样展望公司 2025 年盈利模式变化？

产品销售：我们预计海外药品相关的收入占比有望明显提升。根据公司 2023 年 2 月 27 日公告的《投资者交流记录表》，“海外目前是 3 个三期临床（2 个已经结束三期，1 个临近结束），7 个 2 期临床（赛诺菲的项目从二期临床又退回一期）”。节奏上看，我们预计 3 个临床三期的项目中，1 个于 2023 年底在美国正式获批上市（可能带来 2023H2 的备货需求）、1 个长效抗癌药于 2023H1 正式 NDA 且有望于 2024H1 获批、1 个即将结束临床三期的项目有望于 2023H2 正式 NDA 且有望于 2024-2025 年获批。我们认为，从项目推进看，2023-2024 年有望成为公司服务海外药品管线增长的拐点；从项目个数看，我们认为全球 PEG 相关的创新研发景气度持续，随着公司盘锦产能释放，我们认为公司服务的在研项目个数有望持续增长。

技术服务：我们预计技术授权、销售分成收入占比有望明显提升。根据公司 2023 年 2 月 27 日公告的《投资者交流记录表》，“目前我们的研发管线分为药物和医美两个方向，药物包括我们现有的小分子药物伊立替康、一个在研的基因药物和一个在研的蛋白类药物。医美方向包括现有的面部填充用医疗器械聚乙二醇化透明质酸钠，还有在研的长效水光针和 siRNA 及 mRNA 方向的医美项目”，“长效水光针项目大概会在今年三季度上临床；此外计划 1 到 2 个药物进入临床前阶段，上临床大概在明年”。我们认为，从项目推进节奏看，我们预计 2023Q2-Q3 伊立替康项目有望正式开展临床三期且确认合作方式，医美项目看“最早的中心已经进入 6 个月的随访周期，会在伊立替康之后完成合作方的选择”。随着公司

医美项目新临床正式启动，我们预计 2024-2025 年有望达成新得到项目合作，我们持续看好公司创新平台的产品合作进展和潜在的销售分成收益贡献。

□ 5、增长逻辑：如果国内客户收入占比下降，是否有增量项目抵补？

我们预计 2023-2025 年公司国内项目收入占比或下降，来自于（1）特宝生物产品销售分成到期、（2）国内部分产品竞争格局变化下销售额增速放缓，如果部分国内客户采用自建产能等方式增补第二供应商，我们预计公司的国内项目收入增速可能边际放缓。

我们认为以下的增量需求或对冲国内波动性：（1）服务于海外的项目进入临床中后期或上市销售，产品销售达峰后有望带来可观的产品销售增量；（2）伊立替康等项目合作里程碑收益+潜在的销售分成收入；（3）mRNA 疫苗等新应用有望构成额外向上增量。

综合看，我们预计 2023H1 是公司增长结构切换的过渡期，随着盘锦产能在 2023H2 逐步释放&创新平台的项目合作陆续落地，公司的利润增长有望边际加速。

□ 6、竞争壁垒：PEG 制造到创新应用，公司的核心竞争力如何？

从产品销售的角度看，我们认为竞争壁垒来自于杂质控制&生产稳定性；从创新应用的角度看，竞争壁垒来自于药物结构的偶联设计。竞争格局看，我们认为公司是国内龙头、全球领先的 PEG 药用衍生物供应商，基于对公司竞争力的理解，我们预计公司有望维持国内龙头竞争地位、全球市占率再提升。

□ 盈利预测与估值

基于公司核心业务板块的分析，我们预计公司 2022-2025 年 EPS 分别为 3.04、4.16、5.15 和 6.52 元/股，利润端看 2025 年有望相对 2022 年增长 110+%（对应 2022-2025 年净利润 CAGR 约为 29%，复合增速与上次报告的差异主要来自于 2022 年公司利润基数的变化），自有管线的合作及分成有望构成额外的利润和市值增量（2023 年有望成为自研创新管线变现的起点），维持“买入”评级。

□ 风险提示

核心客户的原材料自给/订单转移风险；核心项目研发投入过大或临床失败风险；订单交付波动性风险；生产安全事故及质量风险；汇率波动风险。

财务摘要

(百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	351	407	510	639
(+/-) (%)	88.18%	15.96%	25.15%	25.28%
归母净利润	176	182	249	309
(+/-) (%)	105.16%	3.66%	36.91%	23.91%
每股收益(元)	2.93	3.04	4.16	5.15
P/E	57.00	54.99	40.17	32.42

资料来源：浙商证券研究所

表附录：三大报表预测值

资产负债表

(百万元)	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	773	875	1085	1375
现金	246	331	497	737
交易性金融资产	372	372	372	372
应收账款	101	113	149	192
其它应收款	6	5	6	8
预付账款	3	4	5	6
存货	41	48	54	59
其他	4	2	2	3
非流动资产	328	408	454	478
金额资产类	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0
固定资产	129	249	307	336
无形资产	21	22	23	25
在建工程	86	61	44	33
其他	92	76	79	84
资产总计	1101	1283	1538	1853
流动负债	42	45	50	55
短期借款	0	1	0	0
应付款项	4	5	6	8
预收账款	3	4	5	6
其他	35	35	38	40
非流动负债	8	5	5	6
长期借款	0	0	0	0
其他	8	5	5	6
负债合计	50	50	55	60
少数股东权益	0	0	0	0
归属母公司股东权	1052	1234	1483	1792
负债和股东权益	1101	1283	1538	1853

现金流量表

(百万元)	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	118	189	219	275
净利润	176	182	249	309
折旧摊销	14	11	16	18
财务费用	(0)	3	5	7
投资损失	(9)	(9)	(9)	(9)
营运资金变动	(64)	6	(23)	(31)
其它	1	(5)	(19)	(19)
投资活动现金流	(571)	(99)	(49)	(30)
资本支出	(125)	(105)	(55)	(35)
长期投资	0	0	0	0
其他	(447)	6	6	5
筹资活动现金流	(29)	(5)	(5)	(6)
短期借款	(1)	1	(0)	(0)
长期借款	0	0	0	0
其他	(29)	(5)	(4)	(6)
现金净增加额	(482)	86	165	240

利润表

(百万元)	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	351	407	510	639
营业成本	52	60	77	98
营业税金及附加	5	5	7	8
营业费用	13	12	18	22
管理费用	44	61	61	73
研发费用	54	77	76	96
财务费用	(0)	3	5	7
资产减值损失	3	0	1	1
公允价值变动损益	11	11	11	11
投资净收益	9	9	9	9
其他经营收益	3	3	3	3
营业利润	203	210	288	356
营业外收支	(1)	(1)	(1)	(1)
利润总额	202	210	287	356
所得税	26	27	37	46
净利润	176	182	249	309
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	176	182	249	309
EBITDA	209	212	290	356
EPS (最新摊薄)	2.93	3.04	4.16	5.15

主要财务比率

	2021	2022E	2023E	2024E
成长能力				
营业收入	88.18%	15.96%	25.15%	25.28%
营业利润	101.10%	3.39%	36.94%	23.80%
归属母公司净利润	105.16%	3.66%	36.91%	23.91%
获利能力				
毛利率	85.21%	85.24%	84.90%	84.68%
净利率	50.05%	44.74%	48.95%	48.41%
ROE	18.43%	15.95%	18.36%	18.87%
ROIC	15.99%	14.13%	16.05%	16.31%
偿债能力				
资产负债率	4.50%	3.87%	3.57%	3.26%
净负债比率	5.90%	3.51%	3.14%	3.53%
流动比率	18.46	19.46	21.80	25.21
速动比率	17.47	18.39	20.72	24.13
营运能力				
总资产周转率	0.35	0.34	0.36	0.38
应收账款周转率	4.76	4.01	4.45	4.45
应付账款周转率	17.60	14.12	14.04	13.99
每股指标(元)				
每股收益	2.93	3.04	4.16	5.15
每股经营现金	1.97	3.15	3.66	4.59
每股净资产	17.53	20.56	24.72	29.87
估值比率				
P/E	57.00	54.99	40.17	32.42
P/B	9.53	8.12	6.76	5.59
EV/EBITDA	94.00	43.94	31.53	25.08

资料来源：浙商证券研究所

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现 + 20% 以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现 + 10% ~ + 20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现 - 10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10% 以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10% 以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的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。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、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。

本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、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>