

2023年05月07日

康辰药业 (603590.SH)

公司分析

医药 | 生物医药III

投资评级

买入-B(上调)

股价(2023-05-05)

38.18 元

交易数据

总市值(百万元)	6,108.80
流通市值(百万元)	6,108.80
总股本(百万股)	160.00
流通股本(百万股)	160.00
12个月价格区间	37.83/22.72

一年股价表现



资料来源: 聚源

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	13.68	37.63	55.12
绝对收益	11.74	35.92	57.89

分析师

周平

 SAC 执业证书编号: S0910523020001
 zhouping@huajinsec.cn

相关报告

康辰药业: 2023Q1 苏灵恢复高增长, KC1036 潜力巨大-康辰药业 (603590.SH) 2023.4.26

康辰药业: 苏灵恢复增长, 创新药临床数据优异-康辰药业 (603590) 2023.4.3

苏灵恢复放量, KC1036 未来可期

投资要点

- ◆ **医保取消限制+手术量恢复推动苏灵恢复放量。**新冠疫情导致全国出院人次数减少, 单月平均出院人次数从 2019 年的 2111 万人次降至 2022 年的 2049 万人次。三级医院床位利用率从 2019 年的 98% 下降至 2022 年的 81%。新冠疫情结束后, 血凝酶需求有望快速回复。2023 年苏灵成功续约医保并取消了“限出血性疾病治疗的二线用药; 预防使用不予支付”的使用限制。2023Q1 苏灵销售额同比增长 31%, 显示出强劲的恢复势头。手术量增长+市占率提升, 预计苏灵 3 年复合增速达到 23%。
- ◆ **KC1036 末线治疗食管癌疗效优于已上市化学药, 预计未来销售额不低于 30 亿元:** KC1036 针对既往标准治疗失败的晚期食管癌疗效显著且优于已上市化学药: KC1036 的客观缓解率为 29.6%, 优于其他化学药单药的 6-9.8%, KC1036 的疾病控制率为 85.2%, 优于其他化学药单药的 34.5-43.2%。PD-1 对晚期食管癌患者取得了一定突破, 但仍有一定比例患者对治疗无应答及耐受, KC1036 能够满足这些为满足的临床需求。我国每年 30 万例食管癌患者死亡, 保守估计 KC1036 未来渗透率达到 10% 即 3 万人, 每人年化治疗费用为 10 万元, 销售额有望达到 30 亿元。
- ◆ **投资建议:** 考虑到 KC1036 等产品研发投入加大, 我们下调公司盈利预测, 预测公司 2023-2025 年归母净利润分别为 1.29/1.44/1.70 亿元, 增速分别为 27%/12%/19%, 对应 PE 分别为 48/43/36 倍。公司业务分为经营性净利润和重磅研发管线, 由于研发管线短期亏损但长期成长性高, 应该采用分部估值。1) 经营性净利润: 2023 年归母净利润 1.29 亿元, 给予 30 倍 PE, 对应 39 亿市值; 2) 研发管线: KC1036 对食管癌末线治疗数据优异, 未来可能以 2 期临床数据去申报上市, 仅食管癌适应症的峰值销售额预计不低于 30 亿元, 我们保守给予 3 倍 PS, 对应 90 亿市值; 我们认为公司长期合理市值应为 129 亿, 当前市值仅 61 亿元, 公司市值被市场低估, 上调至“买入”建议。
- ◆ **风险提示:** KC1036 研发失败或进度低于预期; 苏灵销售不及预期。

财务数据与估值

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	810	867	1,061	1,237	1,445
YoY(%)	0.1	7.0	22.4	16.6	16.8
净利润(百万元)	148	101	129	144	170
YoY(%)	-19.3	-31.4	26.7	11.7	18.6
毛利率(%)	86.9	85.4	86.5	86.9	87.3
EPS(摊薄/元)	0.92	0.63	0.80	0.90	1.06
ROE(%)	5.3	3.9	4.4	4.8	5.4
P/E(倍)	41.3	60.2	47.5	42.5	35.9
P/B(倍)	2.1	2.1	2.0	1.9	1.8
净利率(%)	18.3	11.7	12.1	11.6	11.8

数据来源: 聚源、华金证券研究所



内容目录

一、苏灵业绩有望恢复，创新药研发新星	4
二、苏灵有望恢复快速增长	6
(一) 凝血酶手术止血疗效明确	6
(二) 疫情后手术量有望实现快速恢复	8
(三) 医保使用限制解除，竞争格局更优	9
三、KC1036 临床疗效显著，预计峰值销售额不低于 30 亿	10
(一) 食管癌疾病负担重，市场空间大	10
(三) KC1036 临床数据优异，峰值销售额预计不低于 30 亿	13
四、盈利预测与投资建议	15
(一) 关键假设	15
(二) 估值及投资建议	15
五、风险提示	16

图表目录

图 1：股权结构图	4
图 2：公司收入及增速	5
图 3：公司扣非归母净利润及增速	5
图 4：公司产品收入结构	6
图 5：公司产品毛利结构	6
图 6：公司毛利率和净利率	6
图 7：公司期间费用率	6
图 8：凝血酶苏灵止血原理图	7
图 9：苏灵高效液相层析	7
图 10：苏灵空间结构图	7
图 11：疫情后医院出院人次数有所下降（万人次/月）	8
图 12：疫情后医院床位利用率显著降低（月）	8
图 13：2019-2021 年苏灵业务收入及增速	10
图 14：2021 年凝血酶市场竞争格局	10
图 16：食管癌示意图	11
图 17：2016-2022 年中国食管鳞癌新发病例数	12
图 18：2016-2022 年中国食管鳞癌药物市场规模	13
表 1：公司创新药研发进度	4
表 2：公司高管介绍	5
表 3：苏灵和其他凝血酶的比较	8
表 4：2020 年 TOP10 医院手术量减少（万台）	9
表 5：2020 与 2023 年医保目录对比	9
表 6：食管癌的一二线疗法和末线疗法	12
表 7：KC1036 临床试验研究	14
表 8：KC1036 对既往标准治疗失败的食管癌疗效显著	14
表 9：KC1036 和已上市化学药单药对既往治疗失败食管鳞癌的疗效比较	14

表 10：公司盈利预测（亿元） 15

一、苏灵业绩有望恢复，创新药研发新星

创新药研发为核心、以临床需求为导向，集研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。康辰药业成立于 2003 年，公司涉及止血创新药、止血类生物药、中药创新药、骨质疏松用药等多个领域。苏灵（注射用尖吻蝮蛇血凝酶，国内血凝酶制剂市场唯一国家一类创新药）、密盖息（防止急性骨丢失唯一有循证依据的药物）已商业化，KC1036（新型多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，用于治疗食管癌、胸腺癌等）已进入 II 期临床试验，金草片（治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛）已进入 III 期临床试验，AH1001（兽用尖吻蝮蛇血凝酶）已完成临床试验即将申报生产。

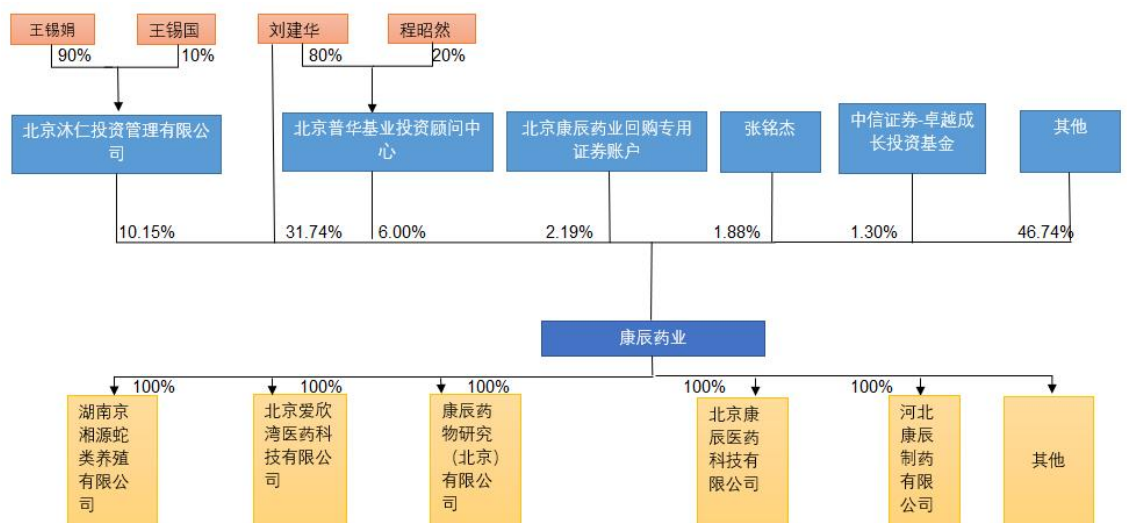
表 1：公司创新药研发进度

研发项目	注册分类	适应症或功能主治	研发阶段
KC1036	化学药 1 类	实体肿瘤/优选消化系统肿瘤	临床 Ib/II 期
CX1003	化学药 1 类	实体肿瘤/优选罕见肿瘤	临床 I 期
CX1026	化学药 1 类	肺癌、肝癌、肾癌、结肠癌、皮肤 T 淋巴细胞癌	临床前研究
KC-B173	生物改良型新药 2.4 类	用于血友病患者群体的出血发作及预防在外科手术过程中或有创操作	临床前研究
AH1001	兽药化学药品 3 类	用于犬外科手术浅表创面渗血的止血	已完成临床试验
ZY5301	中药 1.2 类	盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛	临床 III 期

资料来源：Wind，华金证券研究所

股权结构相对集中。公司董事长通过沐仁投资间接持股 9.14%，总裁刘建华直接持股 31.74% 并通过普华投资间接持股 4.8%，二者为一致行动人和公司实际控制人。

图 1：股权结构图



资料来源：Wind，华金证券研究所

管理层专业性强，管理经验丰富。董事长王锡娟女士为医学专业博士学位，并担任公司药物研究院负责人，为公司产品研发指引方向。总裁刘建华有丰富的管理经验，负责公司业务经营管理。董事刘笑寒拥有丰富的投资经验，董事韩永信为有机化学博士，董事李靖为有机化学博士。

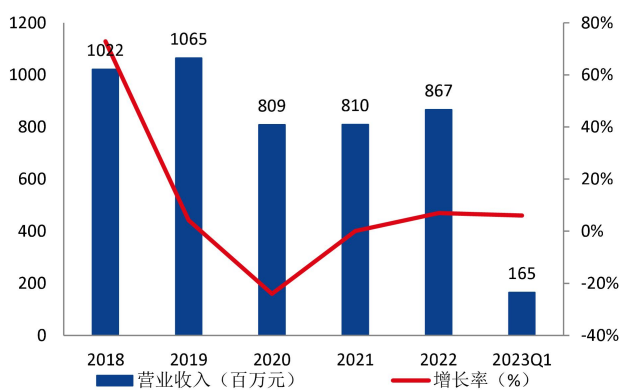
表 2：公司高管介绍

姓名	职位	简历
王锡娟	董事长	博士学位，教授级高工。曾任北京邮电医院技师、北京卫伦医药开发公司总经理、北京蓉生医药科技有限公司董事长等职务；现任康辰医药董事长、辽宁康辰董事、沐仁投资董事长、康辰科技执行董事兼经理、药物研究院负责人、北京秉鸿嘉盛创业投资有限公司董事、康辰生物执行董事等职务。
刘建华	董事/总裁	本科学历，经济管理专业。曾任北京昊远贸易有限公司总经理、北京昊海电讯企业发展公司董事长兼总经理、康辰医药董事兼总经理、辽宁康辰董事长兼总经理等职务；现任北京康辰药业股份有限公司董事兼总裁。
刘笑寒	董事	本科学历，财务管理专业。刘笑寒先生曾担任北京启明星辰信息安全技术有限公司证券专员等职务，现担任康辰医药股份有限公司董事兼总经理、辽宁沃华康辰医药有限公司董事、北京沐仁投资管理有限公司董事兼经理、北京蓉都创宜生物科技有限公司董事等职务。
韩永信	董事	博士研究生学历，高级工程师。曾任北京赛林泰医药技术有限公司总经理，2017年8月至今任龙磐投资合伙人。2022年5月至今任公司董事。
李靖	董事	美国威斯康星-密尔沃基大学有机化学博士。北京欧博方医药科技有限公司董事长，本草资本合伙人。创办的企业包括北京坤奥基医药科技有限公司，北京欧博方医药科技有限公司，药渡经纬信息科技有限公司。参与并主持多个国家项目：包括“十一五”重大新药创制课题研究；科技部支撑计划；北京海淀科委“科技专项计划”等课题研究。

资料来源：公司公告，华金研究所

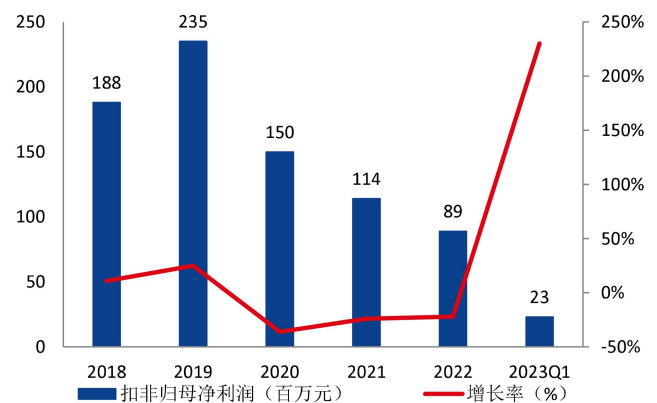
业绩恢复快速增长。公司核心产品苏灵用于术中止血，与医院手术量成正比。2020年以来受到疫情影响、医保谈判降价、医保报销限制的影响，苏灵销售额持续下滑，导致业绩表现不佳。疫情结束后医院手术量有望恢复快速增长，医保谈判续约解除了苏灵的报销限制，业绩将恢复快速增长。2023Q1 实现收入 1.65 亿元（+6%）和扣非净利润 0.23 亿元（+230%）。

图 2：公司收入及增速



资料来源：Wind，华金证券研究所

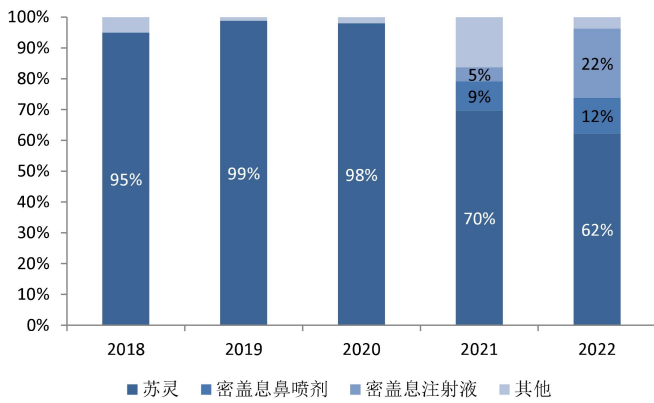
图 3：公司扣非归母净利润及增速



资料来源：Wind，金证券研究所

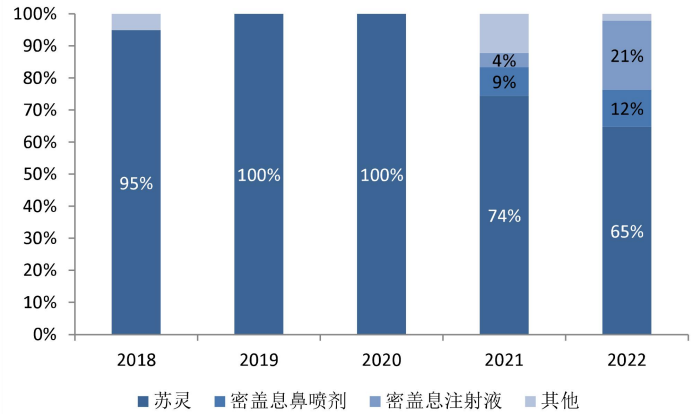
公司收入结构摆脱单一化，密盖息毛利贡献上升。在 2021 年之前，公司产品结构单一，苏灵收入贡献接近 100%。2020 年公司完成了对密盖息相关资产的收购，密盖息成为公司第二大产品。2022 年苏灵的收入和毛利占比分别降到 62%和 65%，密盖息鼻喷剂和注射液的收入和毛利占比分别为 34%和 33%。产品结构更加合理，双轮驱动公司业绩持续增长。

图 4：公司产品收入结构



资料来源：Wind，华金证券研究所

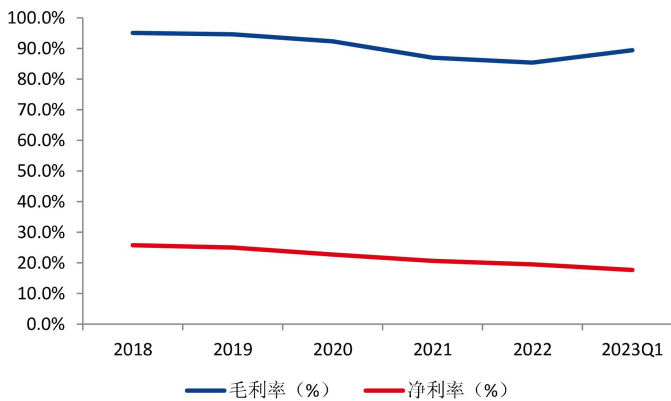
图 5：公司产品毛利结构



资料来源：Wind，华金证券研究所

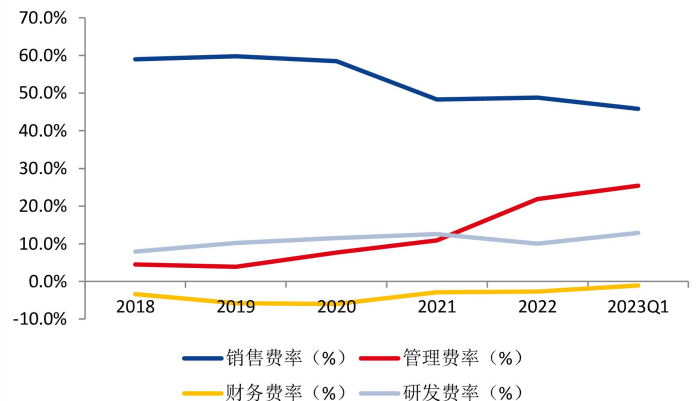
盈利能力维持高水平。受到苏灵集采降价的影响，公司毛利率从 2021 年开始下滑，但 2023Q1 毛利率明显提升，估计与疫情后苏灵放量带来的规模效应有关。苏灵集采后销售费用大幅度减少，使得销售费率有所下降，但管理费率和研发费率有所提升。公司净利率略有下降，2023Q1 为 18%。

图 6：公司毛利率和净利率



资料来源：Wind，华金证券研究所

图 7：公司期间费用率



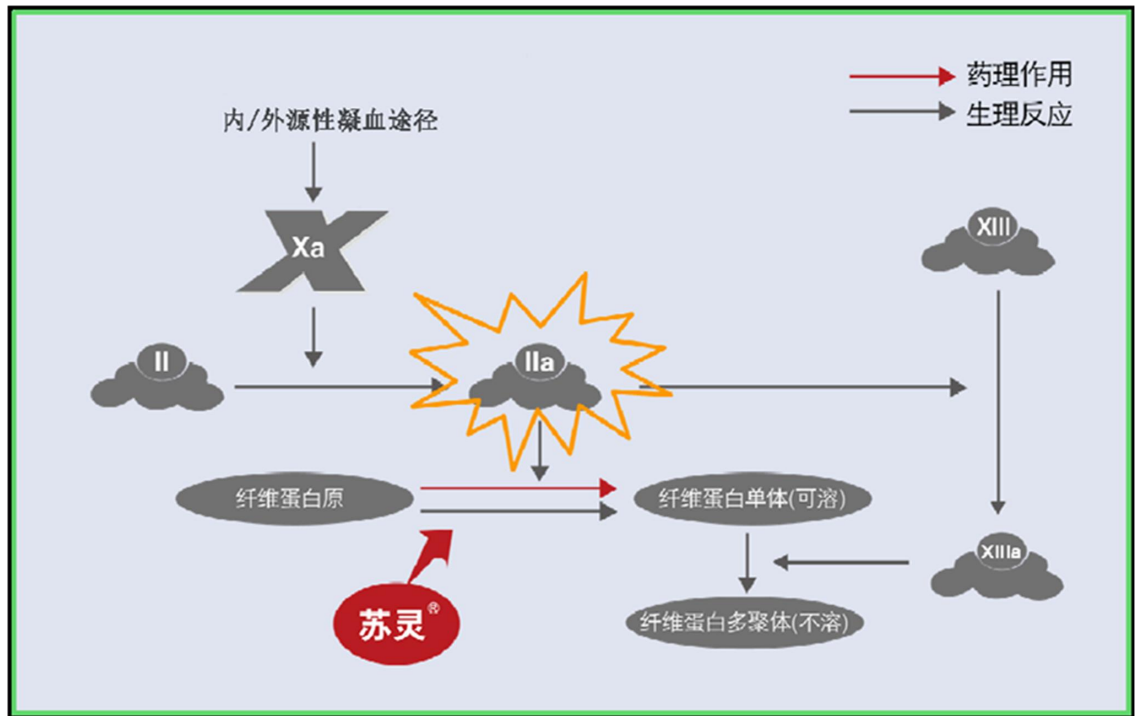
资料来源：Wind，华金证券研究所

二、苏灵有望恢复快速增长

(一) 血凝酶手术止血疗效明确

苏灵引起血栓概率低，治疗效果较好。苏灵的主要成分为高纯度尖吻蝮蛇血凝酶，是从中国特有的尖吻蝮蛇毒中分离、提纯至单体的血凝酶，主要用于外科手术浅表面创面渗血的止血。作为单一组分丝氨酸蛋白酶，其作用机理是在出血处激活纤维蛋白原形成纤维蛋白单体，纤维蛋白单体聚集形成多聚体，即在损伤血管周围促进血小板聚集形成白色血栓，同时利用出血局部血凝酶产生的凝血因子 XIIIa 通过共价交联形成稳定的纤维蛋白凝块而加速止血。

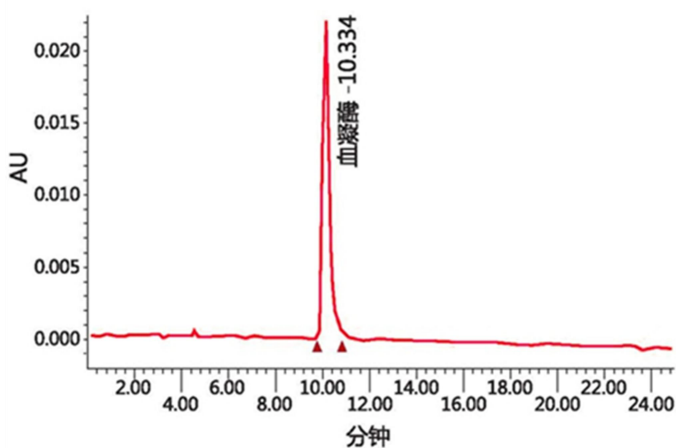
图 8：凝血酶苏灵止血原理图



资料来源：公司公告，华金证券研究所

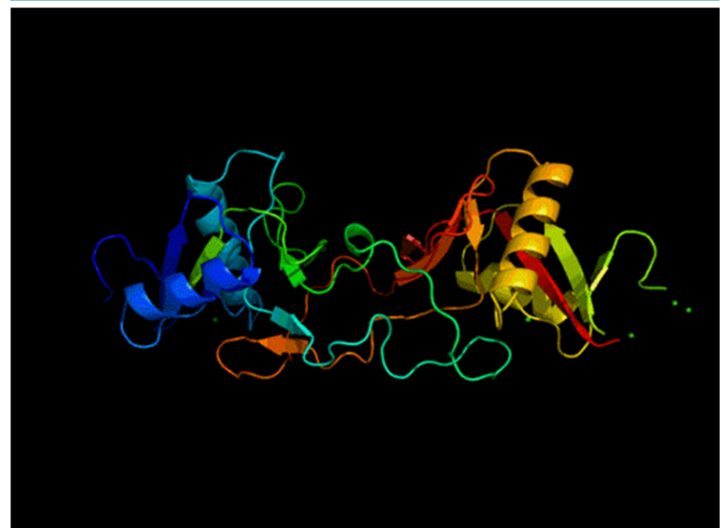
苏灵相比竞品安全性更高。苏灵分子量 29.3-29.5KD，全序列已知，空间结构清楚，共含氨基酸 252 个，其中 A 亚氨基酸序列 129 个，B 亚氨基酸序列 123 个，两个亚基通过二硫键连接而成。苏灵成分单一，靶点清晰，作用机理明确，比目前上市的多组分血凝酶制剂在临床应用的安全性上有更大的优势。

图 9：苏灵高效液相层析



资料来源：康辰药业招股说明书，华金证券研究所

图 10：苏灵空间结构图



资料来源：康辰药业招股说明书，华金证券研究所

苏灵相比竞品有效性好。目前国内的血凝酶制剂市场有四个产品，其中包括三个多组分的仿制药，分别为诺康药业的“巴曲亭”、兆科药业的“速乐涓”和奥鸿药业的“邦亭”。苏灵 I、II、

III、IV期超过 3000 例临床试验显示其在 12 个科室的 40 多种手术中均有显著的止血效果，能够显著减少手术出血量，缩短出血时间，止血迅速（起效时间 5-10 分钟），有效性显著。

表 3：苏灵和其他血凝酶的比较

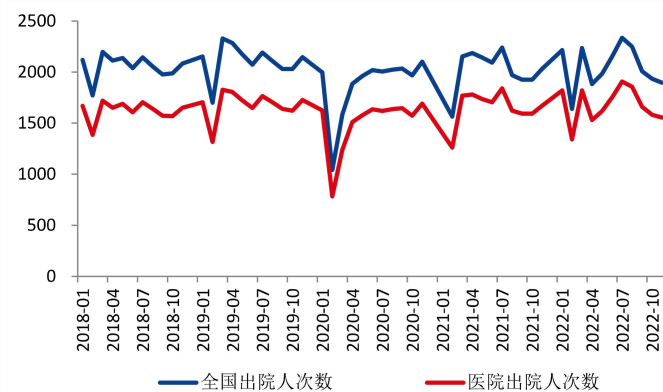
产品名称	产品类别	活性组分	氨基酸序列
苏灵	创新药	血凝酶	全序列已知
巴曲亭	仿制药	巴曲酶和凝血因子 激活物	N 末端已知
邦亭	仿制药	类凝血酶和类凝血 激酶	N 末端已知
速乐涓	仿制药	类凝血酶和凝血因 子激活物	不明

资料来源：康辰药业招股说明书，华金证券研究所

（二）疫情后手术量有望实现快速恢复

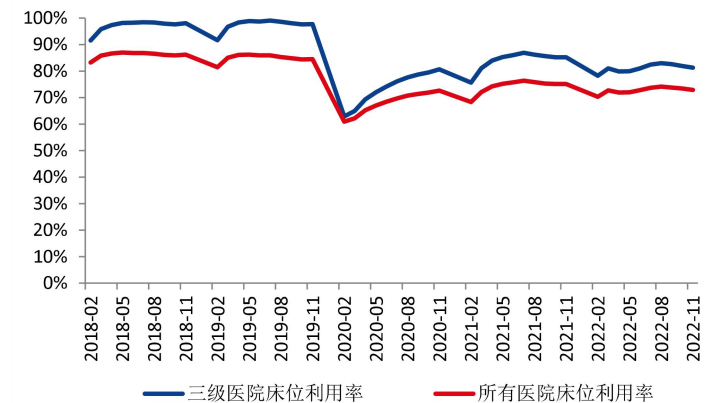
疫情导致出院人数减少，医院床位使用率明显降低。受到新冠疫情影响，医院出院人次数有所下降，2018-2022 年单月平均出院人次数分别为 2058/2111/1875/2023/2049 万人次，仍未完全恢复至疫情前水平。床位利用率也明显下降，疫情前三级医院床位利用率从疫情前的 98% 左右降到 2022 年的 81%。

图 11：疫情后医院出院人次数有所下降（万人次/月）



资料来源：Wind，华金证券研究所

图 12：疫情后医院床位利用率显著降低（月）



资料来源：Wind，华金证券研究所

疫情期间全国手术量下跌，2023 年有望全面恢复。全国医院手术量排行榜显示，2020 年上榜 TOP100 家医院合计手术总量为 789 万台，同比上年降低了 117 万台。TOP10 医院中有 6 家医院的手术量出现下滑，合计来看手术量相比 2019 年下滑 7%。

表 4：2020 年 TOP10 医院手术量减少（万台）

序号	医院	2020 年手术量	2019 年手术量	增速
1	郑州大学第一附属医院	28.43	32.16	-12%
2	吉林大学白求恩第一医院	17.00	18.90	-10%
3	四川大学华西医院	16.40	18.66	-12%
4	河南省人民医院	15.80	23.60	-33%
5	浙江大学医学院附属第一医院	14.20	14.95	-5%
6	安徽医科大学第一附属医院	13.59	12.30	10%
7	安徽省立医院	13.48	11.24	20%
8	山东第一医科大学附属省立医院	13.36	11.70	14%
9	福建医科大学附属协和医院	13.15	13.77	-5%
10	青岛大学附属医院	12.90	12.90	0%
	TOP10 合计	158.31	170.18	-7%

资料来源：健康界，华金证券研究所

（三）医保使用限制解除，竞争格局更优

苏灵医保使用限制解除，竞争格局更优。目前已上市的血凝酶有尖吻蝮蛇血凝酶、矛头蝮蛇血凝酶、白眉蛇毒血凝酶、蛇毒血凝酶，在 2020-2022 年期间因为疫情影响销售额都出现了下降。苏灵取消限制但竞品仍然有限制：2020 年医保目录中显示，蛇毒血凝酶限出血性疾病治疗的二线用药，预防使用不予支付的规定。2022 年通过医保谈判再次续约，苏灵取消了医保使用限制，但 3 个竞品仍然保留了用药限制。我们预计苏灵市占率有望进一步提升。

表 5：2020 与 2023 年医保目录对比

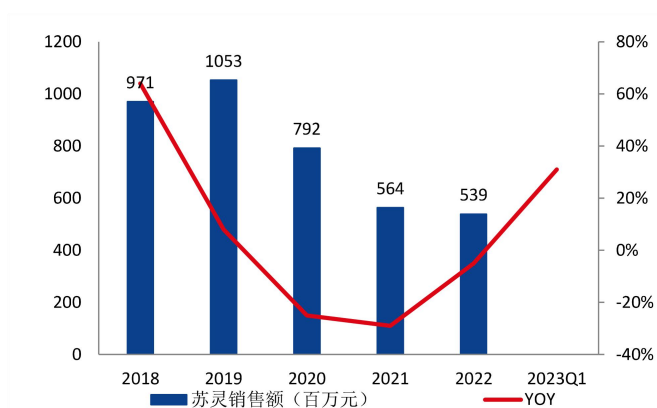
品种/年度	2020 年	2023 年
尖吻蝮蛇血凝酶（苏灵）	限出血性疾病治疗的二线用药，预防使用不予支付	无限制
矛头蝮蛇血凝酶	限出血性疾病治疗的二线用药，预防使用不予支付	限出血性疾病治疗的二线用药；预防使用不予支付
白眉蛇毒血凝酶	限出血性疾病治疗的二线用药，预防使用不予支付	限出血性疾病治疗的二线用药；预防使用不予支付
蛇毒血凝酶	限出血性疾病治疗的二线用药，预防使用不予支付	限出血性疾病治疗的二线用药；预防使用不予支付

资料来源：国家医保局，华金证券研究所

苏灵未来收入有望明显反弹。受到集采降价+医保受限+新冠疫情影响，苏灵销售额从 2019 年的 10.53 亿元降到 2022 年的 5.39 亿元。随着 2022 年底国内疫情管控放开，手术量随之快速恢复，且苏灵解除医保使用限制，即便 2023 年 1 月全国疫情导致手术量大降，但 2023Q1 仍然出现了强势恢复，增速达到 31%。

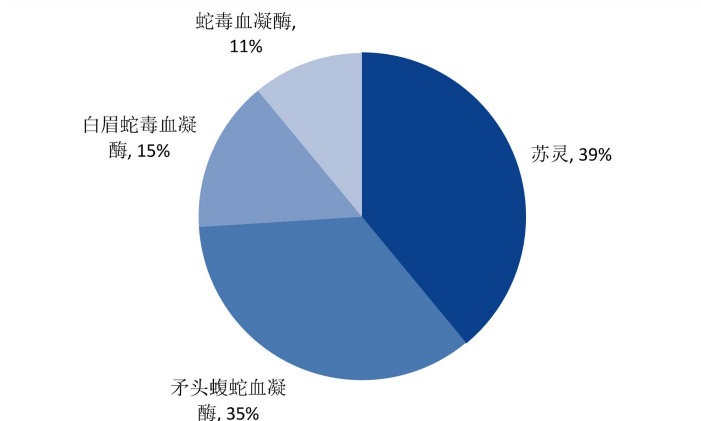
苏灵在血凝酶市场销售额排名第一。从血凝酶产品结构来看，已上市的血凝酶有尖吻蝮蛇血凝酶（苏灵）、矛头蝮蛇血凝酶、白眉蛇毒血凝酶、（蝰蛇）蛇毒血凝酶，苏灵市占率最高达到 39%。

图 13：2019-2021 年苏灵业务收入及增速



资料来源：Wind，华金证券研究所

图 14：2021 年血凝酶市场竞争格局



资料来源：米内网，华金证券研究所

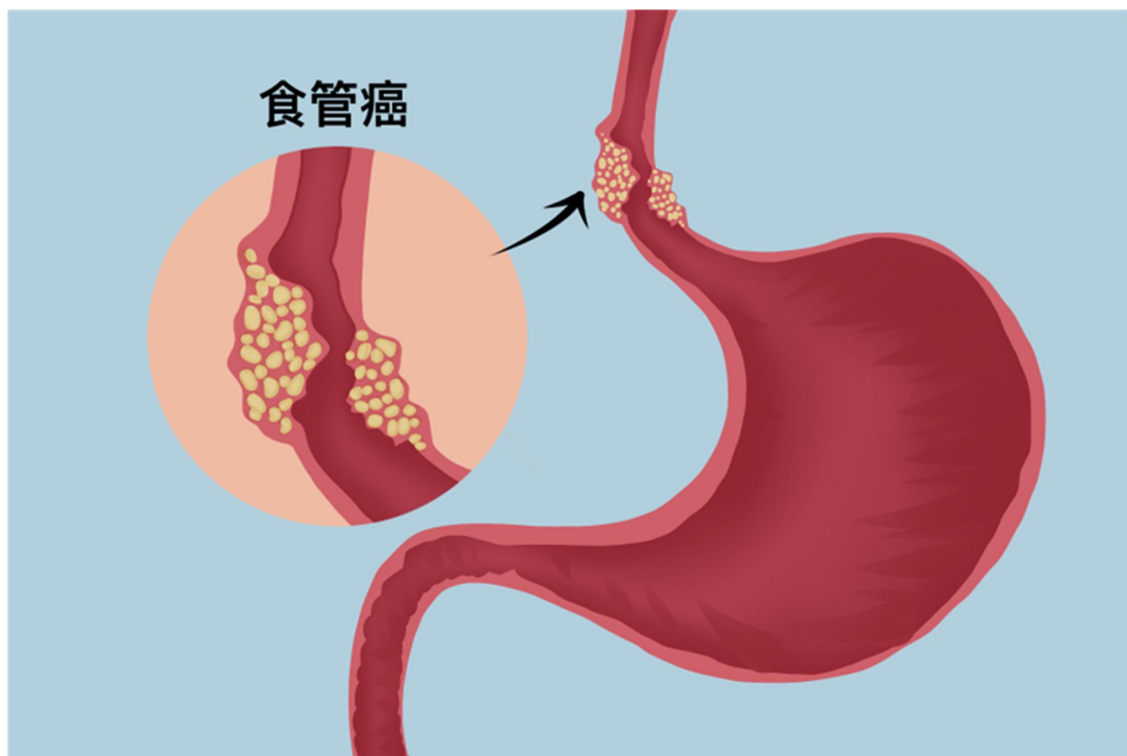
苏灵具有较高的进入壁垒，未来 3 年有望保持快速增长。苏灵的氨基酸全序列核心专利的保护期至 2029 年，专利保护期内不会有对应的仿制药上市。随着疫情后手术量全面恢复，叠加苏灵取消医保使用限制，销售额有望实现快速增长，预计未来 3 年复合增长达到 23%。

三、KC1036 临床疗效显著，预计峰值销售额不低于 30 亿

（一）食管癌疾病负担重，市场空间大

食管癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤之一。食管癌 (Esophageal cancer, EC)，顾名思义是指发生在食道中的肿瘤，一般是将原发位置位于食道胃食管交界 (EGJ) 以上部位的肿瘤称为食管癌。对于病灶中心在贲门近端 2 cm 内 (Siewert 类型 I/II) 的肿瘤也被分期为食管癌。

图 16: 食管癌示意图

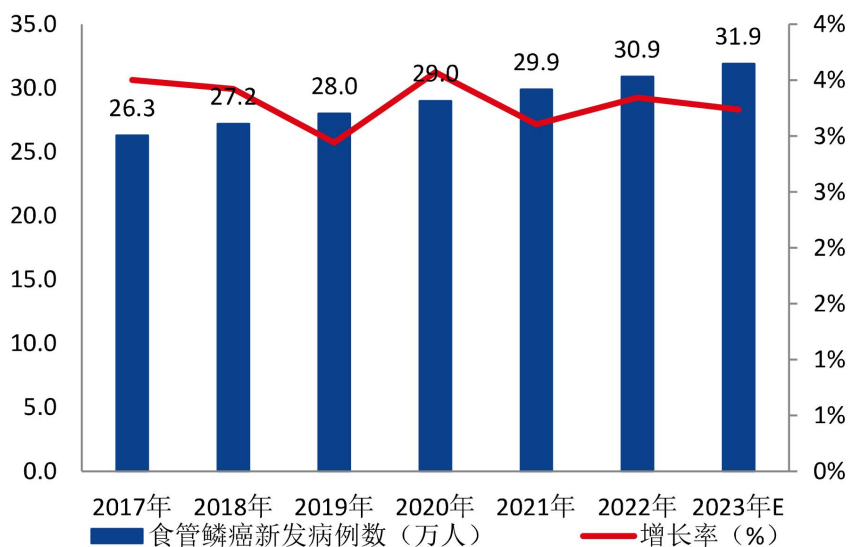


资料来源: 医药魔方, 华金证券研究所

我国食管鳞癌新发病数不断增长。2021 年中国食管癌的新发病例数达到 29.9 万人, 随着早期筛查的普及, 预计新发病例数将继续增长, 2030 年新发病例数将达到 31.9 万例。即便是在医药市场总体增速有所放缓的大背景下, 国内抗肿瘤用药市场始终保持较快的增长态势。但与全球市场相比, 国内抗肿瘤药物市场药品品种相对较少。国外目前以单抗药物、小分子靶向药物为主, 而国内还是传统化药为主, 目前国内新型肿瘤治疗药物, 如小分子靶向药物销售额呈现迅速增长态势。

我国食管鳞癌全球占比较大。食管癌是来源于食管黏膜上皮的恶性肿瘤, 是全球最常见恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2020 数据, 全球食管癌新发病例约 60 万。全世界食管癌约 50% 的新发病例和死亡病例出现在中国, 中国食管癌新发病例约 32 万, 发病率位居所有恶性肿瘤中第 5 位, 死亡病例约 30 万, 5 年总生存率仅有 30% 左右, 在中国, 食管癌患者约 90% 都为鳞癌, 且约七成患者确诊时已是中晚期, 5 年生存率仅为 15%-20%。

图 17: 2016-2022 年中国食管鳞癌新发病数例数



资料来源: 共研网, 华金证券研究所

食管癌治疗包括外科治疗、放射治疗、系统性药物治疗、内镜治疗、分期综合治疗模式。在所有治疗方案中, 分为一线治疗和二线及末线治疗。免疫检查点抑制剂联合化疗已经成为晚期食管癌一线治疗的标准, 但对于不适合接受免疫检查点抑制剂治疗的患者, 可考虑行单纯化疗。而对于一线化疗失败的晚期食管鳞癌患者, 免疫检查点抑制剂已成为化疗失败的晚期食管癌患者的重要治疗选择。

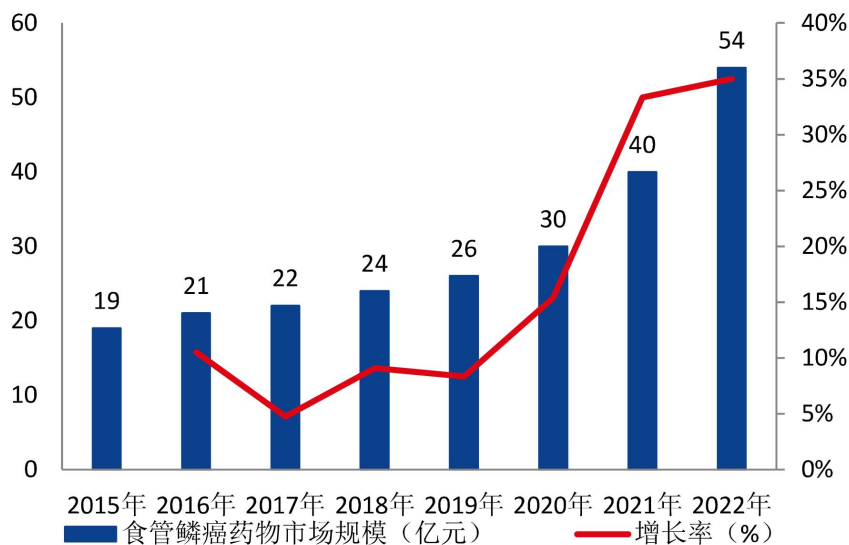
表 6: 食管癌的一二线疗法和末线疗法

疾病分型	一线治疗	二线治疗	末线治疗
晚期食管癌和食管胃交界部癌(包括鳞癌和腺癌)	顺铂+氟尿嘧啶化疗方案的基础上联合帕博利珠单抗	对于一线化疗失败的晚期食管鳞癌患者, 可选择卡瑞利珠单抗或替雷利珠单抗作为二线治疗药物	对于至少二线化疗失败的食管胃交界部腺癌患者, 三线及以后的治疗可以选择纳武利尤单抗
对于晚期食管胃交界部腺癌	奥沙利铂+氟尿嘧啶类药物的基础上联合纳武利尤单抗	对于一线化疗失败的PD-L1 CPS>10的食管鳞癌患者, 二线治疗可选择帕博利珠单抗	在靶向治疗方面, 对于HER-2阳性的晚期食管胃交界部腺癌, 三线及以后的治疗可选择维迪西妥单抗
晚期食管鳞癌。	紫杉醇+顺铂化疗的基础上联合卡瑞利珠单抗	晚期食管胃交界部腺癌患者二线治疗的选择包括紫杉醇单药, 或伊立替康单药, 或多西他赛单药化疗	晚期食管胃交界部腺癌的三线及以后治疗可选择阿帕替尼; 晚期食管鳞癌二线及以后治疗可选择安罗替尼或阿帕替尼
不适合接受免疫检查点抑制剂治疗的晚期食管胃交界部腺癌	顺铂联合氟尿嘧啶、紫杉醇联合铂类药物、顺铂或奥沙利铂联合氟尿嘧啶类药物		
体力状况良好的患者HER-2阳性的晚期食管胃交界部腺癌	紫杉类药物联合铂类以及氟尿嘧啶类药物的三药联合顺铂+氟尿嘧啶类药物的基础上联合曲妥珠单抗		

资料来源: 食管癌治疗指南, 华金证券研究所

随着中国食管鳞癌药物市场的需求增加，未来市场规模将迎来大幅上升。中国食管鳞癌药物市场规模从 2015 年的 19 亿元增长到 2019 年的人民币 26 亿元，年复合增长率为 8.0%，预计到 2022 年，其市场规模将达到人民币 54 亿元。

图 18：2016-2022 年中国食管鳞癌药物市场规模



资料来源：共研网，华金证券研究所

(三) KC1036 临床数据优异，峰值销售额预计不低于 30 亿

KC1036 多靶点作用机制抗癌效果突出。KC1036 属于世界首例 AXL/VEGFR2/FLT3 全新结构小分子靶向抗肿瘤药物，KC1036 对主要作用靶点 AXL、VEGFR、FLT3 均显示极高的抑制活性。FLT3 抑制剂主要通过竞争性抑制 FLT3 受体中的 ATP 结合位点，导致肿瘤细胞周期停滞和分化。肿瘤细胞对氧和其他营养物质的高代谢需求来继续生长，因此需要庞大的血管系统，VEGFR2 在肿瘤血管中的表达是正常血管的 5 倍，针对 VEGFR2 靶点抗血管生成治疗在肿瘤治疗中占有重要地位。AXL 及其配体 GAS6 在许多恶性肿瘤中都有高表达，参与肿瘤发生的多个过程，包括促进肿瘤细胞生长、迁移、侵袭以及增强血管生成等。AXL 抑制剂不仅可增强 VEGFR2 抑制剂的疗效、克服机体对 VEGFR2 抑制剂的药物抵抗、靶向抑制晚期癌症患者的血管新生，AXL 靶点有望克服靶药耐药及抗新冠病毒研究发展的重要基础。

KC1036 临床前研究效果好，多个肿瘤研究逐步推进临床。在临床前药效学研究中，依据 KC1036 的激酶抑制实验结果，选择了尚未满足临床治疗需求的五个适应症，包括胆管癌、胆囊癌、食管癌、胃癌和胰腺癌，以临床一线/二线标准治疗化药或已上市的替尼类靶向药物为对照药。结果表明，在食管癌和胆管癌模型中，KC1036 的有效率 (TGI \geq 60%) 为 100%，对照药 5-FU 和吉西他滨的有效率为 0% 和 60%；在胆囊癌模型中，KC1036 的有效率为 80%，阳性药吉西他滨的有效率为 60%。公司已经启动了针对消化道肿瘤、胸腺肿瘤、肺腺癌的临床试验。

表 7: KC1036 临床试验研究

时间	临床阶段
2020 年 9 月	KC1036 I 期临床试验首例患者入组
2022 年 2 月 24 日	KC1036 进入治疗晚期复发或转移性消化系统肿瘤有效性和安全性的 Ib/II 期临床研究
2023 年 1 月 11 日	KC1036 进入晚期胸腺肿瘤 II 期临床研究
2023 年 1 月 13 日	KC1036 进入联合多西他赛治疗既往接受过含铂化疗和 PD-1/PD-L1 抗体治疗失败的晚期无驱动基因肺腺癌的有效性和安全性的 II 期临床研究

资料来源：公司公告，华金证券研究所

KC1036 对食管癌疗效显著。中国医学科学院肿瘤医院主任医师黄镜教授在中国医药创新与投资大会上发布了 KC1036 最新临床研究报告。**患者：**共入组 32 例既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者，受试者中位年龄 62 岁，既往二线及以上治疗失败受试者占 50%。**治疗方案：**均接受 KC1036 60mg 每日 1 次口服给药，每 21 天作为一个周期给药。**有效性：**共 27 例晚期食管鳞癌受试者数据可供评估，有 8 例部分缓解 PR，有 15 例疾病稳定 SD，有 4 例疾病进展 PD，客观缓解率 ORR 为 29.6%，疾病控制率 DCR 为 85.2%。其中 74.1% 受试者的靶病灶缩小，最长治疗周期已超过 9 个月。**安全性：**少见 3 级治疗相关不良事件 TRAE，发生率最高的 3 级 TRAE 为高血压（8.5%）。

表 8: KC1036 对既往标准治疗失败的食管癌疗效显著

客观缓解率	29.6%
疾病控制率	85.2%
病灶缩小比例	74.1%

资料来源：公司公告，华金证券研究所

KC1036 疗效优于已上市化疗药物。针对既往标准治疗失败的食管鳞癌患者，临床上以化疗单药（包括多西他赛、紫杉醇或伊立替康）为主。多项大规模 III 期临床研究结果显示，使用化疗单药二线治疗“既往含铂化疗失败的”食管鳞癌的研究结果显示客观缓解率（ORR）为 6-9.8%，疾病控制率（DCR）为 34.5~43.2%。KC1036 单药治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者的客观缓解率（ORR）为 29.6%，疾病控制率（DCR）为 85.2%，显著高于化疗单药的历史对照值。

表 9: KC1036 和已上市化学药单药对既往治疗失败食管鳞癌的疗效比较

	客观缓解率	疾病控制率
KC1036	29.6%	85.2%
已上市化学药单药（多西他赛、紫杉醇或伊立替康）	6-9.8%	34.5~43.2%

资料来源：公司公告，华金证券研究所

食管癌临床获益空间大。食管癌作为全球第八大癌症，新发病人数约 60.4 万人，死亡人数约 54.4 万人。而食管癌在我国以鳞癌为主，多数食管癌患者初诊即为晚期疾病，且疾病预后差，生存率低。虽然 PD-1 抗体在治疗晚期食管鳞癌患者中取得了一定突破，但仍有相当比例的治疗

无应答及耐药患者无法从免疫治疗中获益。KC1036 在标准治疗失败的晚期食管鳞癌患者中疗效显著、安全性好，具有 FIC 潜力。

KC1036 获批上市后销售额有望超过 30 亿。2020 年中国食管癌新发病例、死亡病例分别为 32 万、30 万例。每年 30 万死亡食管癌病例大多数均为标准治疗失败或复发患者，没有新药可以控制肿瘤发展。KC1036 对这部分患者疗效显著，作为末线治疗未来有望以 2 期临床数据去申报上市。保守估计渗透率达到 10%即 3 万人，每人年化治疗费用为 10 万元，对应销售额有望达到 30 亿元。考虑到 KC1036 有望从未线治疗向标准治疗发展，并在其他肿瘤取得治疗突破，峰值销售额将更高。

四、盈利预测与投资建议

（一）关键假设

- 考虑到手术量恢复+医保限制取消，预计 2023-2025 年苏灵销售额增速分别为 30%、20%、20%；
- 密盖息业务保持稳定增长，预计 2023-2025 年销售额增速分别为 10%、10%、10%。

表 10：公司盈利预测（亿元）

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
			合计		
总收入	810	867	1061	1237	1445
YOY	0%	7%	22%	17%	17%
成本	106	126	143	162	183
毛利率	87%	85%	87%	87%	87%
			苏灵		
收入	564	539	700	840	1008
YOY	-29%	-5%	30%	20%	20%
成本	40	60	42	50	61
毛利率	93%	89%	94%	94%	94%
			密盖息及其他		
收入	231	328	361	397	437
YOY		42%	10%	10%	10%
成本	66	66	101	111	122
毛利率	72%	80%	72%	72%	72%

资料来源：公司公告，华金证券研究所

（二）估值及投资建议

考虑到 KC1036 等产品研发投入加大，我们下调公司盈利预测，预测公司 2023-2025 年归母净利润分别为 1.29/1.44/1.70 亿元，增速分别为 27%/12%/19%，对应 PE 分别为 48/43/36 倍。公司业务分为经营性净利润和重磅研发管线，由于研发管线短期亏损但长期成长性高，应该采用

分部估值。1) 经营性净利润：2023 年归母净利润 1.29 亿元，给予 30 倍 PE，对应 39 亿市值；2) 研发管线：KC1036 对食管癌末线治疗数据优异，未来可能以 2 期临床数据去申报上市，仅食管癌适应症的峰值销售额预计不低于 30 亿元，我们保守给予 3 倍 PS，对应 90 亿市值；我们认为公司长期合理市值应为 129 亿，当前市值仅 61 亿元，公司市值被市场低估，上调至“买入”建议。

五、风险提示

KC1036 研发失败或进度低于预期。创新药研发周期长且风险大，KC1036 前期发布的数据对食管癌疗效显著，但不排除样本量增加后出现临床数据不及预期的风险，也可能出现研发进度低于预期的风险。

苏灵销售不及预期。苏灵销售额一方面取决于全国手术量，如新冠疫情再次爆发可能会影响手术量；另一方面也取决于市场竞争。因此可能出现销售不及预期的风险。

财务报表预测和估值数据汇总

资产负债表(百万元)						利润表(百万元)					
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	948	1017	1094	1180	1364	营业收入	810	867	1061	1237	1445
现金	599	345	325	379	442	营业成本	106	126	143	162	183
应收票据及应收账款	234	277	349	380	471	营业税金及附加	9	6	11	12	14
预付账款	22	11	30	18	38	营业费用	391	423	525	605	700
存货	47	37	58	49	72	管理费用	88	103	136	157	176
其他流动资产	46	346	332	353	341	研发费用	102	87	136	148	168
非流动资产	2423	2408	2676	2953	3284	财务费用	-23	-18	-4	8	22
长期投资	135	70	120	160	200	资产减值损失	0	-7	0	0	0
固定资产	261	246	321	379	438	公允价值变动收益	42	-7	0	0	0
无形资产	896	932	1093	1289	1529	投资净收益	-6	-1	30	20	20
其他非流动资产	1131	1161	1141	1124	1117	营业利润	192	141	164	185	223
资产总计	3371	3425	3769	4133	4648	营业外收入	4	1	0	0	0
流动负债	155	172	371	604	949	营业外支出	8	1	0	0	0
短期借款	0	0	185	411	730	利润总额	189	140	164	185	223
应付票据及应付账款	47	48	60	62	76	所得税	21	16	18	20	24
其他流动负债	108	124	126	130	143	税后利润	167	124	146	165	198
非流动负债	86	62	62	62	62	少数股东损益	19	22	18	21	28
长期借款	0	0	0	0	0	归属母公司净利润	148	101	129	144	170
其他非流动负债	86	62	62	62	62	EBITDA	203	163	192	234	296
负债合计	241	235	433	666	1011	主要财务比率					
少数股东权益	242	264	282	303	331	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
股本	160	160	160	160	160	成长能力					
资本公积	985	992	992	992	992	营业收入(%)	0.1	7.0	22.4	16.6	16.8
留存收益	1876	1931	2052	2190	2361	营业利润(%)	-8.5	-26.8	16.7	13.0	20.0
归属母公司股东权益	2889	2926	3054	3164	3306	归属于母公司净利润(%)	-19.3	-31.4	26.7	11.7	18.6
负债和股东权益	3371	3425	3769	4133	4648	获利能力					
						毛利率(%)	86.9	85.4	86.5	86.9	87.3
						净利率(%)	18.3	11.7	12.1	11.6	11.8
						ROE(%)	5.3	3.9	4.4	4.8	5.4
						ROIC(%)	5.2	3.9	4.4	4.8	5.4
						偿债能力					
						资产负债率(%)	7.1	6.9	11.5	16.1	21.8
						流动比率	6.1	5.9	3.0	2.0	1.4
						速动比率	5.5	5.4	2.6	1.8	1.3
						营运能力					
						总资产周转率	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3
						应收账款周转率	3.7	3.4	3.4	3.4	3.4
						应付账款周转率	1.4	2.7	2.7	2.7	2.7
						估值比率					
						P/E	41.3	60.2	47.5	42.5	35.9
						P/B	2.1	2.1	2.0	1.9	1.8
						EV/EBITDA	28.4	35.4	31.2	26.3	21.8

资料来源: 聚源、华金证券研究所

公司评级体系

收益评级：

买入—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上；

增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%；

中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%；

卖出—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

周平声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

在法律许可的情况下，本公司及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，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。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，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

办公地址：

上海市浦东新区杨高南路 759 号陆家嘴世纪金融广场 30 层

北京市朝阳区建国路 108 号横琴人寿大厦 17 层

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 10 楼 05 单元

电话：021-20655588

网址：www.huajinsec.cn