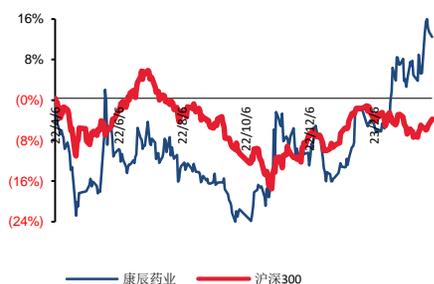


医药生物 生物制品

血凝酶迎手术量恢复+医保解限，KC1036 针对食管鳞癌显潜力

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	160/160
总市值/流通(百万元)	5,293/5,293
12 个月最高/最低(元)	34.11/22.41

相关研究报告：

康辰药业(603590)《血凝酶迎手术量恢复+医保解限，KC1036 针对食管鳞癌显潜力》--2023/04/04

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520090001

报告摘要

康辰药业是涉足多个领域的创新药企，管线同时覆盖止血创新药、骨质疏松用药、宠物创新药、中药创新药、抗癌创新药、止血类生物药，管线中苏灵（尖吻蝮蛇血凝酶，用于外科手术止血）、密盖息（鲑降钙素，用于治疗骨质疏松）已商业化，AH1001（兽用尖吻蝮蛇血凝酶，用于犬外科手术止血）、ZY5301（金草片，用于治疗盆腔炎症性疾病后遗症慢性盆腔痛）处在临床研究后期，KC1036（AXL、VEGFR2、FLT3 多激酶抑制剂，用于治疗食管鳞癌等肿瘤）已有三个适应症进入临床 II 期。

大单品血凝酶受益手术量恢复和医保续约后在支付终端的价格优势，销量有望在今年明显反弹。血凝酶（苏灵）于今年医保成功续约且取消“预防使用不予支付”、“二线用药”的限制，而其他血凝酶产品仍保留医保支付限制，苏灵今年有望在医院手术量恢复+单个患者平均用量增加+相对竞品质优价廉的三重因素下，销售额快速反转。

KC1036 近期针对二线及以上晚期食管鳞癌数据读出，估测市场空间可观。自研创新药 KC1036（主要作用于 AXL 受体酪氨酸激酶、VEGFR2、FLT-3）为多靶点 TKI，属 FIC 品种，具有靶点新颖、抗肿瘤作用显著、毒性小等特点，近期读了截至 2022 年 12 月的 Ib/II 期临床试验数据：ORR 为 29.6%、DCR 为 85.2%。考虑到彼时入组患者中二线及以上治疗失败受试者偏多，通过 KC1036 针对二线及以上食管鳞癌的早期临床试验数据，KC1036 已显现在国内主要在研方案中有效性占优的潜力。PD-1 单抗治疗一线食管鳞癌进展后患者人群较多，针对此部分人群尚缺乏有效方案的充分研究。根据 WHO 数据显示，2020 年中国食管癌新发病例、死亡病例分别为 32.4 万、30.1 万例，根据《中国食管鳞癌癌前状态及癌前病变诊治策略专家共识》，我国约 90% 食管癌患者是食管鳞癌，假设 KC1036 上市销售时主要针对免疫经治人群，可得 KC1036 在二线及以上食管鳞癌患者中销售峰值高达 27 亿元。

盈利预测与评级：我们预计公司 2022/2023/2024/2025 年扣非归母净利润分别为 0.95/1.30/1.62/2.01 亿元，同比增长-16.94%/37.09%/24.93%/23.76%。采用分部估值法，公司在 2023 年目标市值为 77.5 亿

元，首次覆盖，给予“买入评级”

风险提示：其他类型止血药的竞争；公司抗肿瘤创新药研发进度不达预期；公司推出新产品后销售能力不及预期

■ 盈利预测和财务指标：

	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	810	841	1007	1198
(+/-%)	0.12	3.83	19.74	18.97
净利润(百万元)	148	117	144	173
(+/-%)	(19.29)	(21.22)	23.78	19.71
摊薄每股收益(元)	0.92	0.73	0.90	1.08
市盈率(PE)	35.13	45.79	36.99	30.90

资料来源：Wind，太平洋证券注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 公司概况：血凝酶龙头，多领域创新布局	5
(一) 管线概览：多领域布局，在研品种创新性极强	5
(二) 股权及董事：股权集中度适中，董事及高管行业经验丰富	6
(三) 财务简况：完成筑底的确定性强，具有多重反转因素	8
二、 苏灵：血凝酶龙头品种，近期销售有望快速反转	9
(一) 血凝酶行业：属手术止血药，规模对政策及疫情冲击敏感	9
(二) 苏灵：市场地位高+安全性高+医保解限，销量有望高增	11
三、 KC1036：高效治疗二线及以上食管鳞癌的 FIC 品种	15
(一) 主要靶向 AXL、VEGFR，有协同增效、广谱抗癌潜力	15
(二) 二线及以上食管鳞癌读出数据优秀，估测市场空间可观	18
四、 盈利预测及估值	20
(一) 盈利预测	20
(二) 投资建议：给予“买入”评级	21
五、 风险提示	21

图表目录

图表 1: 公司管线以血凝酶（苏灵，SLYF）为核心，布局小分子抗癌创新药、中药创新药、宠物用药、改良型生物药领域.....	5
图表 2: 公司股权集中度适中，刘建华、王锡娟为公司实际控制人.....	6
图表 3: 董事及高管行业经验丰富，部分董事在海外有药学、化学领域的学术或产业经历.....	7
图表 4: 公司收入及业绩现已完成筑底.....	8
图表 5: 公司成本及费用占收入比例.....	8
图表 6: 公司收入结构.....	9
图表 7: 公司毛利结构.....	9
图表 8: 血凝酶属于一类止血药.....	9
图表 9: 2022 年医保目录内手术止血药物种类繁多.....	10
图表 10: 血凝酶样本医院销售额变化.....	11
图表 11: 2017/2019/2020 年医保目录中血凝酶备注对比.....	11
图表 12: 尖吻蝮蛇血凝酶中标价变化.....	11
图表 13: 国内医院病床使用率变化.....	11
图表 14: 4 种血凝酶注册分类.....	12
图表 15: 血凝酶市场竞争格局.....	12
图表 16: 上市后四期临床试验进一步证明临床价值，始终维持血凝酶份额.....	12
图表 17: 苏灵和其他血凝酶的成分比较.....	13
图表 18: 苏灵止血原理.....	14
图表 19: 血凝酶对体外形成凝块的研究-各试验组体外形成凝块结果（含凝血因子XIII）.....	14
图表 20: 血凝酶对体内形成血栓的研究-各试验组体外形成血栓结果.....	14
图表 21: 疫后复苏+医保报销限制解除为苏灵带来的销量提升幅度空间测算.....	15
图表 22: AXL 的基本结构与下游信号通路.....	16
图表 23: AXL 对 VEGF 激活 PI3K/AKT 通路的作用.....	16
图表 24: 全球各阶段 AXL 靶向药物数量变化.....	17
图表 25: 全球针对各适应症已上市/在研 AXL 靶向药物数量.....	17
图表 26: 针对二线及以上食管鳞癌 KC1036 及国内其他在研方案的患者基线及试验结果.....	18
图表 27: 国内针对一线食管鳞癌的 PD-1 单抗.....	19
图表 28: 针对复发/转移性食管鳞癌的治疗指南（2022）.....	19
图表 29: KC1036 治疗 PD-1 经治食管鳞癌的销售峰值估计.....	19
图表 30: 营收与盈利预测.....	21

一、公司概况：血凝酶龙头，多领域创新布局

(一) 管线概览：多领域布局，在研品种创新性极强

康辰药业是涉足多个领域的创新药企，管线同时覆盖止血创新药、骨质疏松用药、宠物创新药、中药创新药、抗癌创新药、止血类生物药，管线中苏灵（尖吻蝥蛇血凝酶，用于外科手术止血）、密盖息（鲑降钙素，用于治疗骨质疏松）已商业化，AH1001（兽用尖吻蝥蛇血凝酶，用于犬外科手术止血）、ZY5301（金草片，用于治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛）处在临床研究后期，KC1036（AXL、VEGFR2、FLT3 多激酶抑制剂，用于治疗食管鳞癌等肿瘤）已有三个适应症进入临床，以上品种针对的适应症目前暂无理想的治疗方案，这些品种上市后有望快速获得临床青睐。

图表 1：公司管线以血凝酶（苏灵，SLYF）为核心，布局小分子抗癌创新药、中药创新药、宠物用药、改良型生物药领域

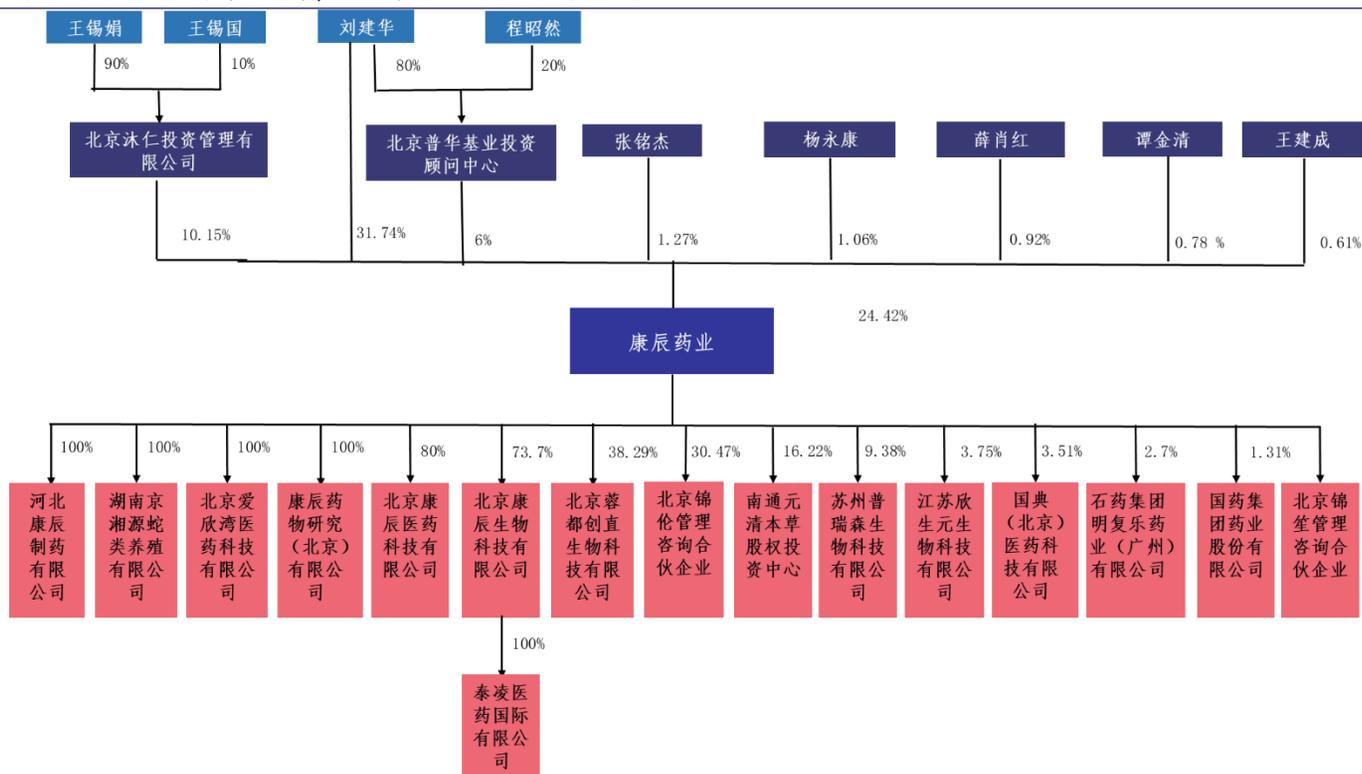
名称	分类	商业权利	靶点	适应症	临床前研究	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期
SLYF	化药 1.2 类	全球	/	用于外科手术浅表创面渗血的止血					真实世界研究及儿科等多个临床科室拓展性研究
ZY5301	中药 1.2 类	全球	/	盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛					
KC1036	化药 1 类	全球	AXL、VEGFR2、FLT3	一线系统化疗后进展的晚期胸腺肿瘤					
				联合多西他赛治疗既往接受过含铂化疗和 PD-1/PD-L1 抗体治疗失败的晚期无驱动基因肺癌					
				实体肿瘤/优选消化系统肿瘤					
CX1003	化药 1 类	全球	c-Met、VEGFR2	实体肿瘤/优选罕见肿瘤					
CX1026	化药 1 类	全球	暂未披露	肺癌、肝癌、肾癌、结肠癌、皮肤 T 淋巴细胞癌					
KC-B173, 凝血因子 VII	生物改良型新药 2.4 类	全球	/	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中的出血					
AH1001	兽药化学药品注册分类 3 类	全球	/	用于犬外科手术浅表创面渗血的止血					临床研究

资料来源：根据公司公告太平洋研究院整理

(二) 股权及董事：股权集中度适中，董事及高管行业经验丰富

公司股权集中度适中，子公司清晰显示主要业务。从股权结构看，刘建华直接持有公司 31.74% 的股份，同时间接持有康辰药业 4.8% 的股份，王锡娟间接持有公司 9.14% 的股份，其他股东持有股份较少，股权集中度适中，有利于管理层在公司创新加速期高效决策，同时具备良好的制衡机制。公司参控股公司包括湖南京湘源蛇类养殖有限公司、康辰药物研究(北京)有限公司、北京康辰生物科技有限公司(用于收购“密盖息”)，分别显示公司现阶段以蛇毒血凝酶为主要创收来源且全产业链覆盖，以持续开发新药为发展方向，同时善于通过外延的方式引进优质资产。

图表 2：公司股权集中度适中，刘建华、王锡娟为公司实际控制人



资料来源：公司公告，同花顺，太平洋研究院整理

注：仅列示存续状态企业

董事及高管行业经验丰富，部分董事在海外有药学、化学领域的学术或产业经历。公司董事及高管均深耕各自专业领域多年，可共同为公司把握发展方向并有效落地，董事中李靖先生、韩永信先生在海外知名高校取得了有机化学博士学位，且李靖先生在辉瑞有任职经历，两位董事能够以国际化视角持续为公司新药研发提出专业意见。

图表 3: 董事及高管行业经验丰富, 部分董事在海外有药学、化学领域的学术或产业经历

姓名	职位	荣誉、资质与履历
王锡娟	董事长	博士研究生学历。曾担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；现担任康辰医药股份有限公司董事长、辽宁沃华康辰医药有限公司副董事长、北京沐仁投资管理有限公司董事长等职务。
刘建华	董事兼总裁	曾担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、康辰医药股份有限公司董事兼总经理、辽宁康辰药业有限公司董事长兼总经理等职务；现担任北京普华基业投资顾问中心执行事务合伙人、河北康辰制药有限公司执行董事兼总经理、山东普华制药有限公司执行董事、湖南京湘源蛇类养殖有限公司董事长等职务。
刘笑寒	董事	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、北京中数创新科技股份有限公司董事等职务。2011年6月至今任北京康辰药业股份有限公司董事。
周黎	董事	2006年毕业于中国人民大学，获工商管理专业硕士学位。曾任北京工业发展投资管理公司高级投资经理、投资部总经理、秉鸿资本合伙人，2017年9月至2022年2月任坤元资产管理股份有限公司合伙人。2022年5月至今任北京康辰药业股份有限公司董事。
李靖	董事	美国威斯康星-密尔沃基大学有机化学博士。1999年至2006年，JINLI（李靖）任职于美国辉瑞制药公司的全球研发总部，担任 principle scientist。2018年12月至今任成都苑东生物制药股份有限公司独立董事。自2006年回国至今，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（全球首个药物研发大数据信息平台）。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。已发表论文30余篇，申请专利50余件。
韩永信	董事	1987年毕业于北京大学，获化学专业学士学位；1990年毕业于中科院化学所，获高分子科学专业硕士学位；1996年毕业于美国明尼苏达大学，获有机化学博士学位。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月至今任北京康辰药业股份有限公司董事。
孙玉萍	财务总监兼董事会秘书	注册会计师。2002年6月至2005年12月，任中喜会计师事务所有限责任公司部门经理；2005年12月至2014年4月，任北京国电清新环保技术股份有限公司财务总监等；2014年10月至2017年10月，任厦门洛卡环保技术有限公司总经理；2017年10月至2020年1月，任北京中科润宇环保科技股份有限公司财务总监，期内自2018年6月起至2020年1月任中科环保常务副总经理，并于2018年7月起兼任董事会秘书；2020年1月至2021年9月，任中科环保副总经理、财务总监及董事会秘书，兼任宁波碧蓝企业管理咨询有限公司监事。2021年10月至今任北京康辰药业股份有限公司董事会秘书，2022年8月至今任北京康辰药业股份有限公司财务总监兼董事会秘书。

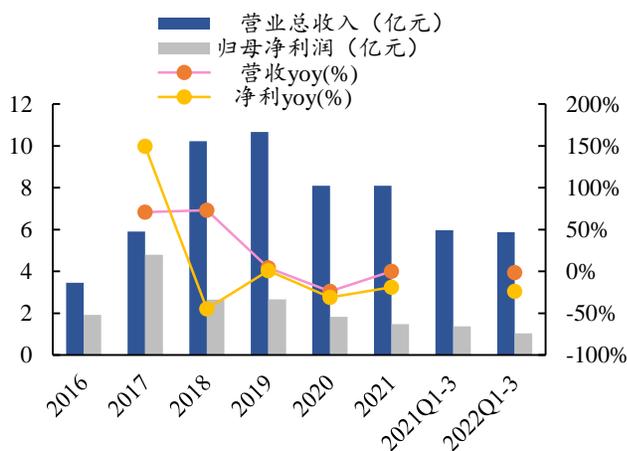
资料来源：同花顺，太平洋研究院整理

(三) 财务简况：完成筑底的确定性强，具有多重反转因素

收入端：公司收入规模在 2020 年后受医保降价及疫情影响有明显下滑，现已完成筑底。公司营收在 2017/2018/2019/2020/2021 年/2022Q1-3 达 5.91/10.22/10.66/8.09/8.10/5.88 亿人民币，公司在 2020 年起收入萎缩，系 2020 年疫情冲击手术量而影响主要创收产品苏灵销售、苏灵在 2020 年新增医保支付限制、2021 年 3 月起执行明显较低的医保单价，而在 2022 年末国内疫情管控放开，手术量随之快速恢复，同时预计苏灵在 2022 年医保谈判中降价有限（苏灵是独家药品、未来销额增幅预计合理）并解除医保支付限制，公司收入有望明显反弹。

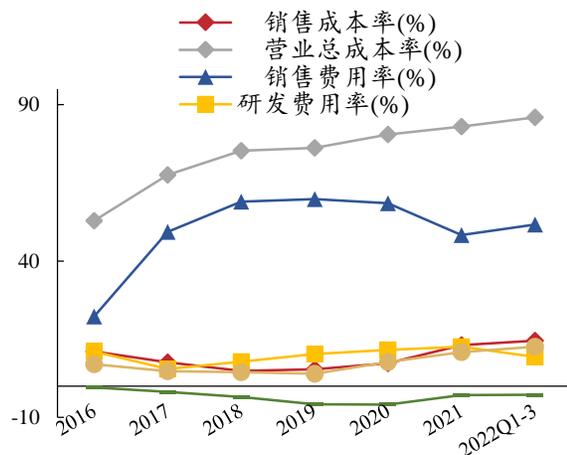
利润端：因两票制落地销售费用率大幅增加后趋于稳定，近期业绩变化趋势与收入近似。公司归母净利润在 2017/2018/2019/2020/2021 年/2022Q1-3 达 4.79/2.64/2.66/1.83/1.48/1.04 亿人民币，归母净利润在 2018 年明显下滑，系“两票制”落地使公司直接客户逐步变为配送经销商进而不承担推广职能，因此 2018 年公司销售费用率大幅提升。从 2019 至 2020 年，公司销售效率接连提升，2019/2020 年销售费用率分别为 59.78%/58.51%，在 2021 年后因引入的密盖息品种对销售的依赖性较弱，整体销售费用率降至 48.32%，营业总成本率近年变动幅度有限，业绩变化趋势与收入近似。

图表 4：公司收入及业绩现已完成筑底



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

图表 5：公司成本及费用占收入比例



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

产品种类逐步多元化，削弱因品种单一而对政策、市场竞争的敏感性。公司在 2020 年之前仅有注射用尖吻蝮蛇血凝酶、代理产品为创收产品，公司通过收购泰凌国际股权实现引进“密盖息”资产并在 2021 年并表，成功进入骨质疏松领域，鲑降钙素注射液、

鲑降钙素鼻用喷雾剂和渠道库存密盖息（图中其他业务）在 2021 年营收占比为 4.6%、9.5%和 14.4%，毛利占比分别为 4.4%、8.9%和 12.2%，密盖息快速成为公司带来明显收入和毛利贡献的业务，可在未来减弱营收及业绩对政策、市场竞争等冲击的敏感性。

图表 6：公司收入结构



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

图表 7：公司毛利结构



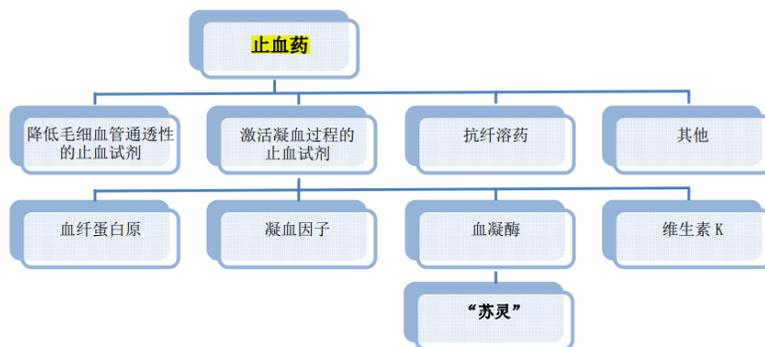
资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

二、苏灵：血凝酶龙头品种，近期销售有望快速反转

（一）血凝酶行业：属手术止血药，规模对政策及疫情冲击敏感

血凝酶属于手术止血药，广泛用于外科、内科、妇产科、眼科、耳鼻喉科、口腔科等科室的手术出血及出血性疾病，也可用来预防出血，如手术前用药，可避免或减少手术部位及手术后出血。

图表 8：血凝酶属于一类止血药



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

医保目录内止血药种类繁多，品种之间竞争较激烈。根据医保目录中西药部分和协议期内谈判药品部分（含竞价药品），各药品说明书，药品分类为“抗出血药”且较多在手术场景中使用的药品种类繁多，且包括维生素 K、氨甲环酸等生产厂家众多的品种，止血药供给充分，品种之间竞争较激烈。

图表 9：2022 年医保目录内手术止血药物种类繁多

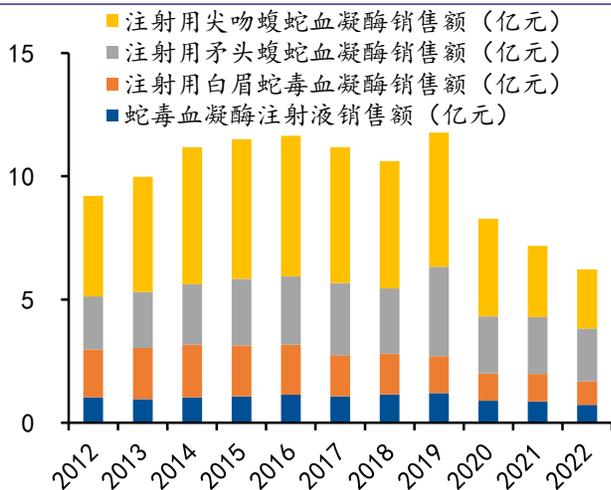
分类	作用机理	代表品种	代表药品名称	生产厂家	生产厂家数量	
激活凝血过程的止血试剂	通过影响某些凝血因子，促进或恢复凝血过程而止血	血凝酶	尖吻蝮蛇血凝酶	康辰药业	1	
			蛇毒血凝酶注射液	兆科药业	1	
			白眉蛇毒血凝酶	奥鸿药业	1	
		维生素 K	注射用矛头蝮蛇血凝酶	诺康药业	1	
			甲萘氢醌（维生素 K4）	-	26	
			维生素 K1	-	16	
			亚硫酸氢钠甲萘醌（维生素 K3）	-	26	
			凝血因子	人凝血因子 VIII	-	19
				重组人凝血因子 VIII	-	6
		注射用重组人凝血因子 VIIa		诺和诺德	1	
		人凝血因子 IX		远大蜀阳、泰邦生物	2	
		血纤蛋白原	重组人凝血因子 IX	辉瑞	1	
			人凝血酶原复合物	-	13	
人纤维蛋白原	-		11			
抗纤溶药	-		氨甲苯酸	48		
	-	氨甲环酸	68			
	-	氨基己酸	20			
	降低毛细血管通透性	增强毛细血管对损伤的抵抗力，降低毛细血管的通透性，促进受损毛细血管端收缩而止血。	-	酚磺乙胺	62	
-		卡络磺钠	59			

资料来源：公司公告，药智网，国家医保局，太平洋研究院整理

由于医保及疫情冲击，血凝酶销售额已降至底部。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、（蝻蛇）蛇毒血凝酶，其中尖吻蝮蛇血凝酶在整体样本医院销售额中占比最大，整体样本销售额在 2020-2022 年相对于之前明显下滑，主要原因有：1) 2019 年医保目录中血凝酶增加了“限出血性疾病治疗的二线用

药；预防使用不予支付”的限制，2020 年开始执行；2) 龙头品种尖吻蝮蛇血凝酶在 2020 年医保谈判后降价明显，大多省份中标价从 92.83 元/单位降至 62.2 元/单位；3) 疫情影响诊疗活动，医院病床使用率在 2020 年明显下滑，现仍未达疫情前水平。

图表 10：血凝酶样本医院销售额变化



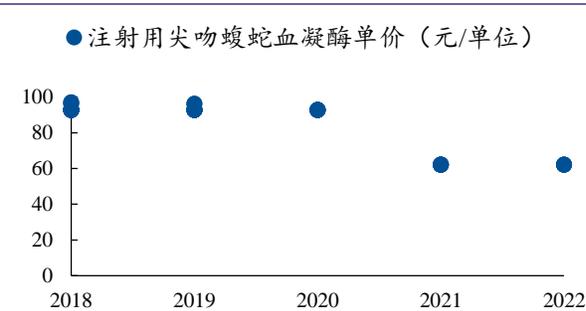
资料来源：Wind 医药库，太平洋研究院整理

图表 11：2017/2019/2020 年医保目录中血凝酶备注对比

品种/年度	2017	2019	2020
尖吻蝮蛇血凝酶	无内容	限出血性疾病治疗的二线用药；预防使用不予支付	无内容
矛头蝮蛇血凝酶、白眉蛇毒血凝酶、蛇毒血凝酶	无内容	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

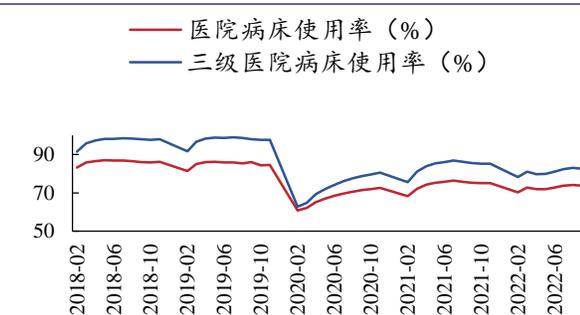
资料来源：同花顺，太平洋研究院整理

图表 12：尖吻蝮蛇血凝酶中标价变化



资料来源：药智网，太平洋研究院整理

图表 13：国内医院病床使用率变化



资料来源：同花顺，太平洋研究院整理

(二) 苏灵：市场地位高+安全性高+医保解限，销量有望高增

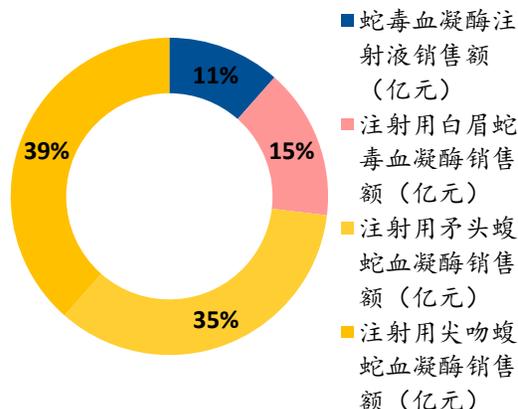
苏灵是 4 种血凝酶中唯一一款一类新药，在血凝酶市场长期占据最大的份额。苏灵在 2009 年作为一类新药上市销售，而 3 款同类产品均为瑞士素高药厂“立止血”（在海外为一种原料药）的仿制药，苏灵凭借极高的市场关注度快速推广，在 2012 年在血凝酶市场达到份额第一，并在此后长期保持，在现阶段市场份额近半。

图表 14：4 种血凝酶注册分类

名称	上市时间	注册分类
苏灵	2009	1 类
巴曲亭	2001	5 类
邦亭	2004	5 类
速乐涓	2006	5 类

资料来源：药智网，太平洋研究院整理

图表 15：血凝酶市场竞争格局



资料来源：公司投资者演示材料，太平洋研究院整理

上市后四期临床试验证明其在多个科室的有效性，助力其维持血凝酶市场份额。

上市后公司进行了 2412 例的 IV 期临床试验，包括妇产科、神经外科和脊柱外科 3 个随机安慰剂对照试验，1 个外科开放单臂试验。在每个科室的研究中均表现出优秀的止血能力，帮助其保持在医患人群中的地位。

图表 16：上市后四期临床试验进一步证明临床价值，始终维持血凝酶份额

科室	患者	组别	中位止血时间	中位出血量	中位输血量	术后 6 小时单位面积渗血量	结论
妇产科	宫颈锥切患者	试验组 68 例	41.5 秒	14.00g	—	—	两组差异有统计学意义 (P<0.0001)
		安慰剂组 69 例	120.0 秒	27.00g	—	—	
	阴道分娩患者	试验组 66 例	—	40.95g	—	—	两组差异有统计学意义 (P<0.0001)
		安慰剂组 66 例	—	86.00g	—	—	
神经外科	颅内占位性病变切除术患者	试验组 84 例	38.5 秒	0.07g/cm ²	—	0.29g/cm ²	两组差异具有统计学意义 (P<0.0001)
		安慰剂组 42 例	90.0 秒	0.12g/cm ²	—	0.58g/cm ²	
脊柱外科	后路椎管减压植骨融合内固定术和后路椎管狭窄开窗减压术患者	试验组 84 例	50.0 秒	0.22g/cm ²	—	0.92g/cm ²	两组差异具有统计学意义 (P<0.0001)
		安慰剂组 42 例	91.0 秒	0.32g/cm ²	—	1.70g/cm ²	

开放单臂 外科	凝血功能正常或 PT、APTT、TT≤ 1.5 倍正常值高 限，肝功能大致 正常(ALT、TBIL ≤1.5 倍正常值 高限)患者	试验组 1891 例	1429 例手术切 口创面的中位止 血时间 13.00 秒	1521 例手术切 口创面的中位出 血量 8.50g。 1787 例术中中 位出血量 100.00ml	266 例患者中位 输血量 600.00ml	1855 例未发生 术后皮下血肿， 1853 例未因出 血接受二次手 术。891 例的 24 小时中位引流量 为 140.00ml	—
------------	---	------------	-------------------------------------	--	------------------------------	---	---

资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

苏灵相对于同类产品具备更高的有效性和安全性，原因有：

1) 苏灵相对同类产品成分和空间结构明确，易于控制质量。苏灵是一种高纯度血凝酶（纯度 99%），是目前国内唯一完成氨基酸全序列和蛋白质三维空间结构测定的蛇毒血凝酶制剂。苏灵分子量为 29.3-29.5KD，全序列已知，共含氨基酸 252 个，其中 A 亚基氨基酸序列 129 个，B 亚基氨基酸序列 123 个，两个亚基通过二硫键连接而成，而同类竞品均为瑞士素高药厂“立止血”的仿制药物，“巴曲亭”和“邦亭”仅 N 末端已知，“速乐涓”氨基酸序列不明。

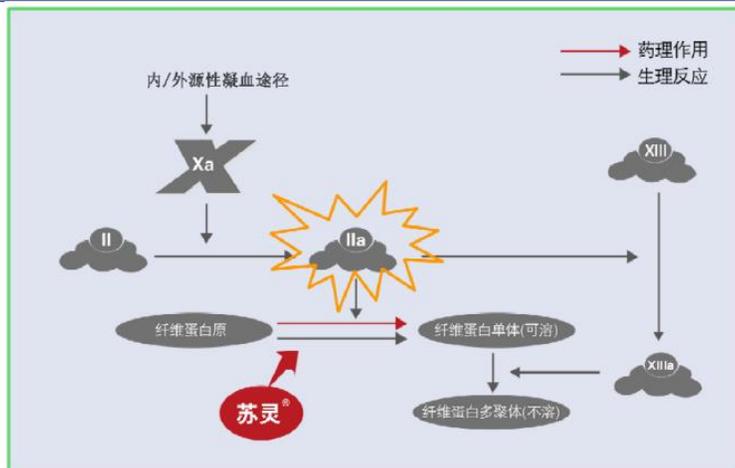
图表 17：苏灵和其他血凝酶的成分比较

商品名	通用名	活性组分	氨基酸序列
苏灵	注射用尖吻蝮蛇血凝酶	单一组分：血凝酶	全序列已知
巴曲亭	注射用矛头蝮蛇血凝酶	多组分：巴曲酶和凝血因子激活物	N 末端已知
邦亭	注射用白眉蛇毒血凝酶	多组分：类凝血酶和类凝血激酶	N 末端已知
速乐涓	蛇毒血凝酶注射液	多组分：类凝血酶和凝血因子激活物	不明

资料来源：公司官网，太平洋研究院整理

2) 苏灵引起血栓的风险低，有瑞士同类产品的头对头研究佐证。苏灵作为单一组分丝氨酸蛋白酶，不含凝血酶原激活物、不激活 XIII 因子，只作用于纤维蛋白原，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，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。根据《尖吻蝮蛇血凝酶药效评价及其作用机制》，在体外/体内测试中，尖吻蝮蛇血凝酶作用下形成的凝块溶解率远高于立止血，表明尖吻蝮蛇血凝酶适用于血管内给药而又不至于引起血管内栓塞、弥散性血管内凝血等并发症。

图表 18: 苏灵止血原理



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

图表 19: 血凝酶对外形成凝块的研究-各试验组体外形成凝块结果 (含凝血因子 X III)

组别	凝块重量/mg	溶解率/%
溶媒	0.0±0.0	-
尖吻蝮蛇血凝酶	23.8±1.6	100
立止血	25.8±2.2	31.4

资料来源：《尖吻蝮蛇血凝酶药效评价及其作用机制》，太平洋研究院整理

图表 20: 血凝酶对体内形成血栓的研究-各试验组体外形成血栓结果

组别	凝块重量/mg	溶解率/%
溶媒	3.3±3.0	21.2
尖吻蝮蛇血凝酶	19.3±2.8	73.9
立止血	23.1±5.0	31.5

资料来源：《尖吻蝮蛇血凝酶药效评价及其作用机制》，太平洋研究院整理

我们估计苏灵的销量将在近几年大幅增长，主要原因为：1) 国内手术量会逐渐恢复至疫情前水平，2022 年 9 月病床使用率为 73.8%，保守/中性/乐观增长空间对应的医院病床使用率为 80%/85%/90%；2) 2022 年医保目录中“限出血性疾病治疗的二线用药”的限制解除，保守/中性/乐观增长空间对应的替代血凝酶竞品、其他手术止血药带来的人群覆盖提升倍数为 1.2/1.3/1.4；3) 医保目录中“预防使用不予支付”的限制解除，保守/中性/乐观增长空间对应的每台手术用量放大倍数为 1.5/1.7/2。综上所述我们预计苏灵稳态销量相比 2022 年提升的空间范围在 95~241%。

图表 21：疫后复苏+医保报销限制解除为苏灵带来的销量提升幅度空间测算

	保守	中性	乐观
医院病床使用率	80%	85%	90%
替代血凝酶竞品、其他手术止血药带来的人群覆盖提升倍数	1.2	1.3	1.4
每台手术用量放大倍数	1.5	1.7	2
苏灵稳态销量相比 2022 年提升幅度	95%	155%	241%

资料来源：太平洋研究院整理

长期来看，苏灵的研发生产具备较高壁垒。“苏灵”的主要成分为高纯度尖吻蝮蛇血凝酶，它是利用公司原创的分段直线混合洗脱离子交换层析专利技术（该技术填补了国际国内蛇毒血凝酶单组分止血药的空白），从中国特有的尖吻蝮蛇蛇毒中分离、提纯至单体的血凝酶，从原料把控和生产技术看，苏灵是短期内难以仿制的血凝酶产品。

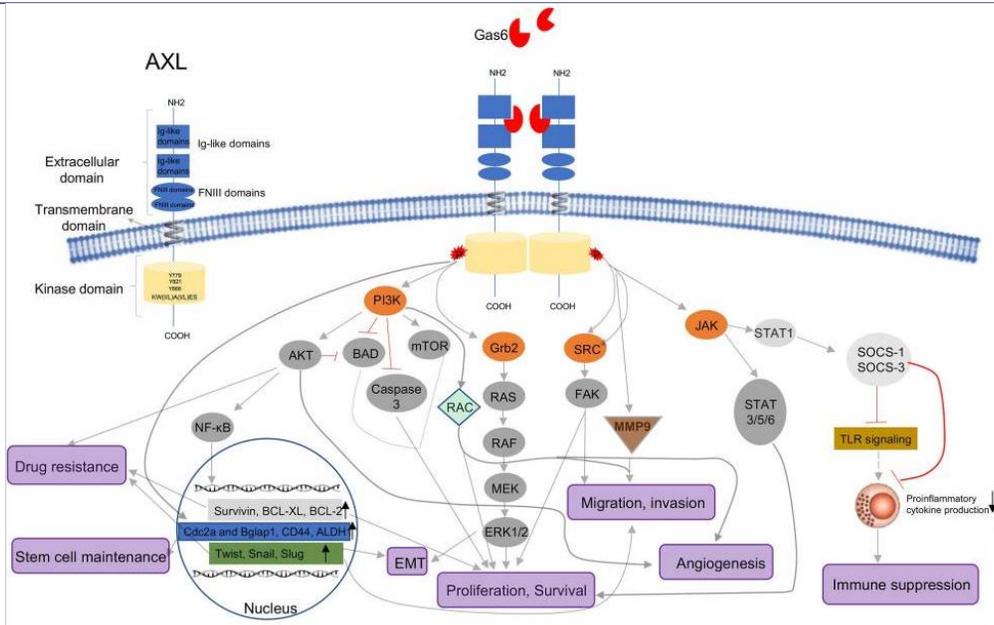
三、KC1036：高效治疗二线及以上食管鳞癌的 FIC 品种

（一）主要靶向 AXL、VEGFR，有协同增效、广谱抗癌潜力

KC1036 是主要抑制 AXL、VEGFR、FLT3 的多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂。KC1036 是公司自研的 FIC 品种，对 AXL、VEGFR、FLT3、MET、RET、PDGFR- β 显示出强抑制活性，以其中 AXL、VEGFR、FLT3 为主，此品种的靶点设计的先进性在于：

1) 抑制 AXL 有潜在的广谱抗癌效果。GAS6（停滞特异性蛋白 6）可与 AXL 结合，PI3K/AKT/mTOR、JAK/STAT、NF- κ B 和 RAS/RAF/MEK/ERK 是 Gas6/AXL 的下游通路，在肿瘤存活、抗凋亡信号传导、有丝分裂、迁移、侵袭、耐药性、血管生成和肿瘤-宿主关系中发挥重要作用，根据《AXL receptor tyrosine kinase as a promising anti-cancer approach: functions, molecular mechanisms and clinical applications》，在乳腺癌、CLL、NSCLC、胰腺癌、胶质母细胞瘤、黑色素瘤、肾细胞癌、前列腺癌和食管癌等肿瘤中 Gas6/AXL 都有高表达和活化，靶向 AXL 可治疗多种恶性肿瘤。

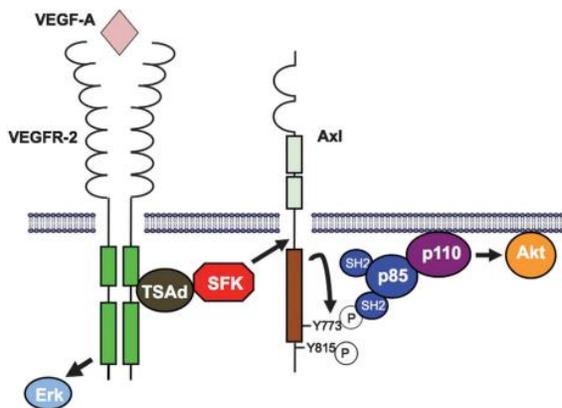
图表 22: AXL 的基本结构与下游信号通路



资料来源:《AXL receptor tyrosine kinase as a promising anti-cancer approach: functions, molecular mechanisms and clinical applications》, 太平洋研究院整理

2) 同时抑制 AXL 与 VEGF 有协同增效的潜力。VEGF (血管内皮生长因子) 是肿瘤中血管生成的关键介质, 而血管生成对癌症的发展和生长至关重要, AXL 是抗 VEGF 抑制剂耐药的重要因素之一, 且 AXL 在血管内皮细胞表达, 对 VEGF 激活 PI3K/Akt 通路有至关重要的作用, 能够加强 VEGF 介导的血管内皮生成, 因此 KC1036 有望通过同时抑制 AXL 与 VEGF, 发挥协同增效的作用。

图表 23: AXL 对 VEGF 激活 PI3K/Akt 通路的作用

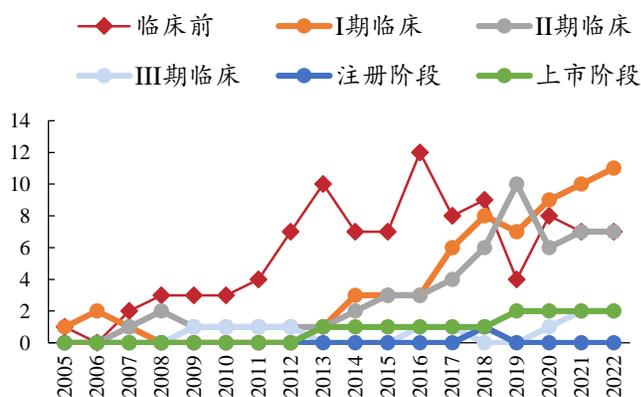


资料来源:《Axl is essential for VEGF-A-dependent activation of PI3K/Akt》, 太平洋研究院整理

3) 其他主要作用靶点亦涉及多条促进肿瘤生长的信号通路：FLT3、MET、RET 活化后亦参与多条信号通路，包括 JAK-STAT、PI3K 和 MAPK 等，可促进肿瘤细胞的增殖和分化或者抑制凋亡。

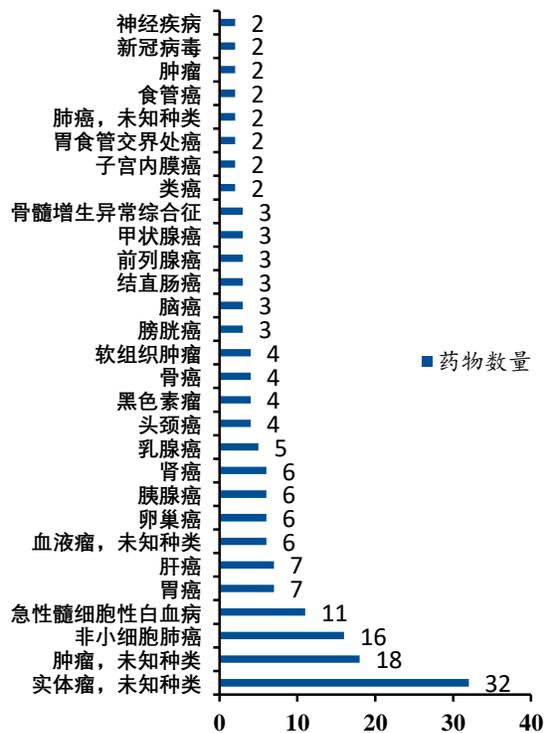
全球 AXL 靶向药的研究进度证实此靶点的潜力，KC1036 已布局的多个适应症的临床试验均有望在未来得到较好结果。根据 Pharmaprojects 数据库，全球有 67 个靶向 AXL 的药物，在现阶段进入临床前研究、进入临床试验及向前推进的 AXL 靶向药数量呈现增加趋势，其中卡博替尼、吉瑞替尼已分别在 2013、2019 年上市销售。就全球范围来看，靶点包括 AXL 的药物可治疗多种恶性肿瘤，反映 AXL 靶向药潜在的广谱抗癌能力，目前 KC1036 已布局食管鳞癌等消化道肿瘤、肺腺癌、胸腺肿瘤的研究，有望逐步通过数据读出显现针对各癌种的有效性。

图表 24：全球各阶段 AXL 靶向药物数量变化



资料来源：Pharmaprojects，太平洋研究院整理

图表 25：全球针对各适应症已上市/在研 AXL 靶向药物数量



资料来源：Pharmaprojects，太平洋研究院整理

(二) 二线及以上食管鳞癌读出数据优秀，估测市场空间可观

主推适应症二线及以上食管鳞癌已读出数据，且在国内主要在研方案中有效性占优，可支持开展注册性 III 期临床。公司于 2023 年 3 月 31 日发布 KC1036 针对二线及以上食管鳞癌的截至 2022 年 12 月的 Ib/II 期临床试验数据：ORR 为 29.6%、DCR 为 85.2%。考虑到彼时入组患者中二线及以上治疗失败受试者偏多，通过 KC1036 针对二线及以上食管鳞癌的早期临床试验数据，KC1036 已显现在国内主要在研方案中有效性占优的潜力，此数据支持 KC1036 开展注册性 III 期临床，临床研究推进速度较快。

图表 26：针对二线及以上食管鳞癌 KC1036 及国内其他在研方案的患者基线及试验结果

方案	患者基线	试验阶段	试验结果
KC1036	既往标准治疗失败、既往二线及以上治疗失败受试者占 50%	Ib/II 期	ORR: 29.6% DCR: 85.2%
替雷利珠单抗 vs 化疗 (RATIONALE-302)	一线全身治疗后进展	III 期	ORR: 20.3% vs 9.8%
莱洛替尼	至少经一线治疗失败、EGFR 过表达/基因拷贝数增加	Ib/II 期	ORR: 22.2% DCR: 64.4%
信迪利单抗 vs 化疗 (ORIENT-2)	一线全身治疗后进展	II 期	ORR: 12.6% vs 6.3% DCR: 44.2% vs 43.2%
PD-1 单抗+安罗替尼	既往标准治疗失败、三线治疗受试者占 31%	真实世界研究	ORR: 26.7% DCR: 88.9%
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	一线化疗失败/一线免疫治疗失败	II 期	ORR: 一线化疗失败: 34.6% 一线免疫治疗失败: 41%

资料来源：公司公告，NIH，全球寻药联盟公众号，2022ASCO，2023 ASCO GI，太平洋研究院整理

PD-1 单抗在食管鳞癌的治疗中逐渐向一线移动，但 PD-1 单抗即使在一线治疗食管鳞癌大部分患者仍会在一年内进展，针对此部分人群尚缺乏有效方案的充分研究。近年来多款 PD-1 单抗获批食管鳞癌的一线疗法，根据各个 PD-1 单抗对应的 III 期临床数据，PD-1 单抗治疗一线食管鳞癌的 12 月 PFS 率均不到 30%，根据《食管癌诊疗指南（2022 年版）》，针对二线食管鳞癌患者的可选药物仅有 PD-1 单抗、安罗替尼和阿帕替尼，但目前安罗替尼和阿帕替尼仍未有针对二线及以上食管鳞癌的大规模研究有数据读出，二线及以上食管鳞癌尤其是免疫经治食管鳞癌的临床需求亟待满足。

图表 27: 国内针对一线食管鳞癌的 PD-1 单抗

适应症获批时间	品种	PFS
2021	帕博利珠单抗	12 月 PFS 率: Pembro+chemo vs chemo: 24% vs 12%
2021	卡瑞利珠单抗	mPFS: Camrelizumab+chemo vs chemo: 6.9m vs 5.6m
2022	纳武利尤单抗	12 月 PFS 率: Nivolumab+ chemo vs chemo: 24% vs 16%
2022	信迪利单抗	mPFS: 信迪利单抗+chemo vs chemo: 7.2m vs 5.7m
2022	特瑞普利单抗	12 月 PFS 率: Toripalimab+ chemo vs chemo: 27.8% vs 6.1%

资料来源: NMPA, 太平洋研究院整理

图表 28: 针对复发/转移性食管鳞癌的治疗指南(2022)

线数	方案
1	化疗+卡瑞利珠单抗/单纯化疗(不适合接受免疫检查点抑制剂治疗的患者)
2+	卡瑞利珠单抗/替雷利珠单抗/帕博利珠单抗(PD-L1 CPS≥10)/安罗替尼/阿帕替尼

资料来源:《食管癌诊疗指南(2022年版)》, 太平洋研究院整理

根据 WHO 数据显示, 2020 年中国食管癌新发病例、死亡病例分别为 32.4 万、30.1 万例, 根据《中国食管鳞癌癌前状态及癌前病变诊治策略专家共识》, 我国约 90% 食管癌患者是食管鳞癌, 我们根据国内食管癌年度死亡病例数、食管鳞癌占食管癌比例, 估测每年处在晚期阶段的食管鳞癌病人为 27 万人。我们假设每年处在晚期的食管鳞癌患者的接受治疗比例、PD-1 单抗在接受治疗的晚期食管鳞癌患者中的渗透率、KC1036 在此类人群中的渗透率等参数, 假设 KC1036 上市销售时主要针对免疫经治人群, 可得 KC1036 在二线及以上食管鳞癌患者中销售峰值高达 27 亿元。

图表 29: KC1036 治疗 PD-1 经治食管鳞癌的销售峰值估计

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
KC1036 食管鳞癌销售额 (百万元)				271.48	956.36	1237.57	1937.54	2228.59	2453.17	2703.99
晚期食管鳞癌人数 (万人)	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27
接受治疗比例				90.0%	90.3%	90.6%	90.9%	91.2%	91.5%	91.8%
PD-1 渗透率				95.0%	95.3%	95.6%	95.9%	96.2%	96.5%	96.8%
获得性耐药比例				70.0%	70.0%	70.0%	70.0%	70.0%	70.0%	70.0%
继续治疗比例				70.0%	70.0%	70.0%	70.0%	70.0%	70.0%	70.0%
PD-1 耐药食管鳞癌人数 (万人)				11.31165	11.38519557	11.45897928	11.53300113	11.60726112	11.68175925	11.75649552
KC1036 PD-1 耐药食管鳞癌渗透率				2%	7.00%	9.0%	14.00%	16.00%	21.0%	23.00%
人均费用 (万元)				12	12	12	12	12	10	10

资料来源: 太平洋研究院整理

四、盈利预测及估值

(一) 盈利预测

我们预计公司在 2022/2023/2024/2025 年扣非归母净利润分别为 0.95/1.30/1.62/2.01 亿元，同比增长-16.94%/37.09%/24.93%/23.76%。关键假设：

- 1) **苏灵**：受益于医保政策调整及疫情放开后的手术量恢复，销量在 2023/2024/2025 年分别提升 40%/20%/10%，医保续约价格降幅为 10%，苏灵的销售费用率参考 2020 年仅有苏灵一款产品构成产品销售收入的公司销售费用率，因销售活动效率的提高略有降低。
- 2) **宠物用苏灵**：假设国内宠物手术台数在每年有 500 万台，考虑到兽药的审批速度较快，假设宠物用苏灵在 2024 年起上市销售，渗透率在 2024/2025 年为 0.3%/2.8%，每台手术花费 400 元（人用苏灵每台手术若使用 4 支，则费用为 200 元左右，宠物医疗市场用药价格应高于同样的人用药）。
- 3) **密盖息**：考虑到鲑降钙素仿制药近年来无一致性评价进展，我们估计短期内密盖息可凭借原研药物的地位稳步渗透骨质疏松人群，尤其单价更高的鼻喷剂型通过疫情窗口期快速打开 C 端市场，带动密盖息整体销售额短期内中高速增长。
- 4) **金草片**：根据世界银行，国内 15-54 岁女性人数在 2024/2025 年为 3.76/3.71 亿人，假设曾发病盆腔炎的人数比例为 10%，曾发病盆腔炎的女性中有 20%患有盆腔炎后遗症性慢性盆腔痛，考虑到 2022 年 11 月金草片的 III 期临床试验已完成首例患者入组，我们估计金草片于 2025 年上市销售，首年渗透率为 0.3%，年治疗费用为 700 元。
- 5) **盈利能力**：由于宠物用苏灵、金草片两款新产品收入占比较小，我们估测出毛利率在 2022-2025 年基本稳定，假设净利率受益于管理、研发效率的增强在 2022-2025 年小幅提升。

图表 30：营收与盈利预测

单位：亿元	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E
营业总收入	8.10	8.41	10.07	11.98	13.87
同比增速	0.14%	3.84%	19.72%	19.01%	15.74%
苏灵	5.64	5.30	6.75	8.21	9.04
苏灵（宠物用）				0.06	0.58
密盖息	2.31	2.84	3.20	3.59	3.98
金草片					0.16
其他业务	0.15	0.27	0.12	0.12	0.12
扣非归母净利润	1.14	0.95	1.30	1.62	2.01
同比增速	-24.03%	-16.94%	37.09%	24.93%	23.76%

资料来源：Wind，太平洋研究院整理

（二）投资建议：给予“买入”评级

采用分部估值法：1) **主业部分**：我们估计公司 2022-2025 年扣非归母净利润 CAGR 为 28.5%，给予公司 PEG 为 1，公司在 2023 年主业部分合理市值为 37 亿元。2) **抗肿瘤创新药部分**：我们仅考虑 KC1036 的二线及以上食管鳞癌适应症，KC1036 的销售峰值为 27 亿元，考虑到 KC1036 针对二线及以上食管鳞癌的试验数据能够支持开展 III 期临床试验，给予 KC1036 1.5 倍峰值 PS，公司创新药部分市值为 40.5 亿元。综上所述，公司在 2023 年整体目标市值为 77.5 亿元，对应空间 46%，首次覆盖，给予“买入评级”。

五、风险提示

其他类型止血药的竞争；公司抗肿瘤创新药研发进度不达预期；公司推出新产品后销售能力不及预期



投资评级说明

1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锟	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	陈宇	17742876221	cheny@tpyzq.com
华南销售	李艳文	13728975701	liyw@tpyzq.com



太平洋证券
PACIFIC SECURITIES



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。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。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。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。