

北京键凯科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

证券简称：键凯科技

证券代码：688356

编号：2023-07

<p>投资者关系活动类别</p>	<p><input type="checkbox"/>特定对象调研 <input type="checkbox"/>分析师会议 <input type="checkbox"/>媒体采访 <input type="checkbox"/>业绩说明会 <input type="checkbox"/>新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/>路演活动 <input type="checkbox"/>现场参观 <input type="checkbox"/>其他（<u>请文字说明其他活动内容</u>）</p>
<p>参与单位名称及人员姓名</p>	<p>中信证券 3人 重阳投资 2人 东方红资产 3人 汇添富基金 2人 农银汇理 2人 蓝墨投资 2人 睿郡资产 1人 天风证券 1人 华宝基金 3人 国寿安保 2人 中信自营 2人</p>
<p>时间</p>	<p>2023年9月14-15日</p>
<p>地点</p>	<p>进门财经电话会议，现场调研</p>
<p>上市公司接待人员姓名</p>	<p>董事会秘书 陈斌 财务总监 韩磊 证券事务代表 常逸群</p>
<p>投资者关系活动主要内容介绍</p>	<p>Q1. 新产能认证进度，产能利用率的情况？产能的规划是？是否开始转固？之后盘锦是生产哪些品种呢？</p> <p>A: 盘锦第一批要投放的设备及整个厂的基础设施建设都已经完成，正在进行设备的带溶剂联动调试，政府部门的相关批件已经快要拿到了，大概第四季度开始投放 GMP 产能。我们的 GMP 产能是参照 GMP 管理，聚乙二醇衍生物材料不属于辅料或 API，所以药监部门不对我们进行审计，只需要自己完成验证。具体的投产节奏需要和客户进行充分沟通，客户可能会先订购少数批次，确认质量一致性之后再大批量采购。由于键凯所有 GMP 产品都是根据不同客户需求定制的，盘锦产能计划生产的品种和量要根据客户需求进行动态调整。目前盘锦产能还没有转固，达到预定可使用状态后开始转固，厂房加设备全年的折旧大概 2000 万左右。</p> <p>Q2. 特宝派格宾提成结束后，价格变动的浮动是？</p>

对公司利润的影响？特宝升白药上市后采购量大概是如何放量？公司的收入与特宝是否可以类比？

A: 供应派格宾产品的材料之前是接近成本价进行销售，现在是参照市场公允价格，毛利率可以参考我们产品的平均毛利率。对特宝的供货价格分两部分，其他可以收取提成的四个产品的材料还是以接近成本价供应，派格宾的参照市场公允价格。升白药因为刚开始商业化，但我们认为升白药的上市及特宝后续管线的获批对键凯来说都是有无限可能的。今年4月份开始派格宾提成结束后，我们对特宝的收入情况下滑较大，因为使用Y型衍生物的收率非常高，材料用量没有那么多，材料在终端销售额的占比不是特别高，所以供原材料的收入不如提成的收入。

Q3. 金赛产能自供的节奏？今年采购是确定的么？有增长么？

A: 根据金赛的公告，他们的自建产能已经通过药审相关部门的审批。今年我们仍然是唯一供应商，后期如果开始切换供应商，他们会逐步减少在键凯的采购比例，一直到自产为主，键凯为辅，不会快速切换，也不会完全不在键凯采购。我们对于金赛的问题不是很焦虑，新客户的放量足以弥补金赛未来的采购下降。去年由于产能紧张，金赛在年初下了一个大订单要求我们预留产能，今年是根据动态的生产计划调整来要求我们交付产品，因此改为比较频繁的下规模较小的订单，全年的订单情况要看实际交付的情况。

Q4. 国内大客户接近商业化的进展？

A: 国内的临床已经完成三期的项目有3个，2个接近完成三期的项目，但是各项目能获批上市销售的时点我们不掌握。

Q5. 国内金赛、特宝收入是不是也是稳定的？是不是说明新订单下滑多？

A: 特宝由于第二季度开始没有销售提成，所以收入有大幅下滑。我们的新客户主要是临床阶段的非商业化项目，这些项目采购的量比较少，即使临床三期的项目，采购量可能也只有商业化项目的几十分之一，所以他们的变动量很难弥补特宝收入下滑的损失。

Q6. 伊立替康的BD进展？

A: 目前正在起草二期报告最终版，预计9月底披露二期数据。聚乙二醇伊立替康小细胞肺癌适应症的三期临床方案已获得CDE同意，目前正配合CDE进行三期制剂生产方案的升级工作，因此谈判暂停。之前PEG化生物药的PEG衍生物和最后的API基本都是分段生产的，现在要求在同一个地方生产。我们与合作方的合作是从三期开始，合作前这些问题必须要解决完，因此

升级工作合格后才能继续谈判，正式开展三期的时间可能会在明年 1 季度。我们现在是在同一个意向方谈判，不排除披露二期数据后改为和其他的意向方合作的可能性。

Q7. 医美项目进展？

A: 第一个医美项目（填充用交联透明质酸钠凝胶项目）进展非常顺利，在今年 11 月随访期结束，预计 2 个月内结束统计，如果能在今年年底申报，预计明年第一季度可以获得审评；如果在明年第一季度申报，预计明年 4 月份可以获得审评。第二个医美项目（长效水光针）预计近期可以开始入组。

Q8. 海外临床项目上市情况？25 年是否会是一个大的爆发期？海外早期项目进展？

A: 一个海外大客户的项目预计近期获批，正式销售应该明年开始，今年下半年可能会下一部分订单，但要在明年寄出，这是我们目前了解的情况。这个客户报产级别的采购量是千万级的，应该有为了上市批次准备的原料。项目上市后，客户会根据他们的生产计划来制定采购计划，我们依据客户的订单和交付要求执行。第二个项目是去年四季度三期临床结束的，预计今年年底申报 NDA，顺利的话可能在明年年底获得批准，25 年上市。这个药物的获批适应症虽然比较小，但 PEG 的用量大，而且还有其他大适应症正在临床阶段，目前看来给我们的预测不算小，明年下半年可能会有一定销售。第三个项目是今年 2 月份三期临床结束的项目，预计明年上半年可以申报 NDA，25 年下半年可能获批。从海外的医药研发的临床阶段以及结构来看，23 年、24 年开始陆续会有下游客户的产品商业化，临床阶段的项目也会有进展，IND 阶段的研发项目可能会进入临床，逐步形成一个比较好的发展态势。

Q9. 下半年从国外和国内两方面谈下情况？

A: 从我们与客户的交流看以及从客户的来访情况看，整体趋势是向好的。国内下游客户的订单开始呈现回升趋势，特宝新上市的 G-CSF 药物开始形成销售后会开始有销售提成。国外器械产品销售一直在增长，药品端有一个近期能获批的项目，都是比较积极的因素。

Q10. 研发费用情况？

A: 我们的研发投入一直是依据收入情况和项目进度进行弹性调整以实现效用最大化，研发费用占比一直维持在 15%-20%。公司的项目管理部门对研发费用的投入一直是有详尽测算的。

Q11. 海外器械进展情况？

A: 医疗器械端共十几个在临床前阶段的项目，目前器械类的项目有 7 个商业化，其中规模比较大的有 3

个项目。去年最大的项目收入量级约 4 千万，其他两个也是千万级以上的。

Q12. 海外 LNP 订单的情况？

A: 22 年上半年大约 2400 万，后面就没有了。

Q13. 海外的客户以后都在天津生产么？需要 FDA 审查么？

A: 由于海外的客户给我们的预期比较大，目前天津的产能支持现有产品已经接近满产了，因此我们判断新产品大概率会转移到新产能进行生产。PEG 衍生物不是辅料或 API，在没有产品安全事故的前提下 FDA 或中国药监都不会对我们审计，而是客户会参照 GMP 标准对我们进行验厂审计。

Q14. 现在一级市场的融资困难对 Biotech 企业的影响比较明显，这是否也会影响我们的业绩增长？

A: 我们与 CRO 不太一样，我们披露的项目数是活跃项目数，即最近一年有采购记录的项目，一直有新的项目进入、旧的项目退出。我们更关注能存活下来的临床项目，因为商业化项目对我们业绩的拉动能力远大于临床阶段的项目。

Q15. 国内 Biotech 公司的融资困难是否会影响我们国内客户的开拓情况？国内是否面临竞争压力？

A: 国内临床阶段的客户以药企为主，Biotech 客户不如国际多。国内也会面临竞争压力，主要是下游客户的同质化内卷及降价压力向上游的传导。

Q16. 特宝派格宾的竞争对手也上市了，我们与特宝的合同是否是排他的？

A: 我们和特宝的协议范围是 Y 型产品在五种蛋白药物上的应用，并不影响我们和其他不使用 Y 型衍生物做干扰素的客户合作。

Q17. 医美是否有合作方？未上市前会去谈么？

A: 是否拿到器械证的合作模式是不同的，我们目前的首要目标是拿到器械证，之后再行商业谈判。目前很多公司想和我们合作，我们已经在接触。

Q18. 公司是否在裁员？

A: 研发团队保持稳定，生产团队有新招在盘锦的员工，有增加部分与体系相关的员工以满足客户对质量体系外其他体系管理方面的要求，没有裁员。

Q19. 反腐对公司的影响？

A: 目前没有看到具体的影响，也没有感觉到对药品端客户的影响。

Q20. 如果客户的材料用量达到 1.5 吨这种的体量，是不是自建更优？

A: 其实还存在规模效应的影响。随着客户的采购量的上升，我们的单位生产成本也在降低，我们可以在

	保证利润空间的情况下降低售价，因此 PEG 材料的价值占客户的终端销售的占比可能也会降低。如果自建产能，客户要承担折旧、摊销、管理费用等一系列材料成本以外的成本，不一定是成本最优的选择。
附件清单（如有）	
日期	2023.9.19

来访人签字：

董事会秘书/证券事务代表签字：