

公司代码：688356

公司简称：键凯科技

北京键凯科技股份有限公司
2025年年度报告摘要

第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 <http://www.sse.com.cn> 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”。

3、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、 公司全体董事出席董事会会议。

5、 普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年年度利润分配方案为：公司2025年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣除存放于股票回购专用证券账户的股数为基数，向全体股东每10股派发现金红利3.1元（含税），不送红股，不以公积金转增股本。

截至董事会召开日，公司总股本60,650,700股，根据《公司法》规定扣除存放于股票回购专用证券账户的147,914股（该部分已回购股份不享有参与本次利润分配的权利），以60,502,786股为基数以此计算合计拟派发现金红利18,755,863.66元（含税）。本年度公司现金分红总额18,755,863.66元；本年度以现金为对价，采用集中竞价方式已实施的股份回购金额 0 元。现金分红和回购金额合计18,755,863.66元，占本年度归属于上市公司股东净利润的比例30.40%。其中，以现金为对价，采用集中竞价方式回购股份并注销的回购（以下简称回购并注销）金额0元，现金分红和回购并注销金额合计18,755,863.66元，占本年度归属于上市公司股东净利润的比例30.40%。公司不进行公积金转增股本，不送红股。

公司2025年年度利润分配方案已经公司第四届董事会第二次会议审议通过，尚需公司2025年年度股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股	上海证券交易所科创板	键凯科技	688356	

1.2 公司存托凭证简况

适用 不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	陈斌	常逸群
联系地址	北京市海淀区西小口路66号中关村东升科技园北领地C1三层键凯科技	北京市海淀区西小口路66号中关村东升科技园北领地C1三层键凯科技
电话	010-82893760	010-82893760
传真	010-82893023	010-82893023
电子信箱	ir@jenkem.com	ir@jenkem.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

键凯科技主要从事医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研发、生产和销售。同时，基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。键凯科技在聚乙二醇及其活性衍生物研发、生产、医药领域应用等技术领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的公司之一，填补了国内长期缺乏规模化生产高质量的医用药用聚乙二醇及其衍生物这一空白，是全球市场的主要新兴参与者。

键凯科技的主要产品为高纯度低分散度的医用药用聚乙二醇衍生物材料。同时，基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。作为新材料研发及生产企业，公司目前主要收入仍来自医用药用聚乙二醇及其衍生物材料，上述自主开发的创新药物及第三类医疗器械在报告期内尚未取得实质性收入。

(1) 主要产品

公司的主要产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物。目前产品目录中有 600 余种常用细分产品，并可以根据客户的特殊应用需求提供定制化开发和工业化生产。聚乙二醇（PEG，Polyethylene Glycol）的化学结构为 $\text{HO}-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_n-\text{OH}$ ，是相对分子质量在 200~8000 及 8000 以上的乙二醇高聚物的总称。聚乙二醇是迄今为止已知聚合物中生物相容性最好的全合成材料，具有低毒性、低免疫原性、生物相容性优良等优点，常用于医药行业中与各种药物结合或制备医疗器械。从聚乙二醇出发，通过化学合成反应在其特定分子端精确引入反应活性强的功能化基团，可制成聚乙二醇衍生物。由于可以引入多种基团，聚乙二醇衍生物在继承聚乙二醇各种优良的性能的基础上，极大地扩大了其原有应用范围，如：可与各种药物分子结合，既能保持药效，又能带来减缓药物衰减、降低毒性等优点。根据聚乙二醇衍生物的分子量、空间构象、端基等的不同，可分为单一分子量聚乙二醇衍生物、甲氧基聚乙二醇衍生物、Y 型支链聚乙二醇衍生物、多臂聚乙二醇衍生物等不同类型。

（2）主要技术服务

键凯科技凭借对聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用的深刻理解，形成了一系列专利及非专利技术，基于此向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，取得技术服务收入。即，公司通过自主研究与开发，取得相关专利、临床试验批件等知识产权后，将其授权许可或转让给下游客户，下游客户在公司的技术支持下完成工艺开发、临床研究、新药注册及规模化生产，并向公司支付专利授权使用费、里程碑收入、收益分成等。

此外，公司凭借在聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验，积极向下游应用领域延伸，自主研究开发聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械。目前，公司已在肿瘤治疗、生物免疫抑制及医疗美容等领域研发了聚乙二醇伊立替康、JK-2122H、JK-1136H、JK-1119I 等数个在研产品。截至本报告披露日，上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械中，PEG-伊立替康项目小细胞肺癌适应症正在开展 III 期临床试验；第二个适应症脑胶质瘤正在 II 期临床试验阶段；第三个适应症伴脑转移的 HER2 阴性乳腺癌正在 II 期临床试验阶段；聚乙二醇交联透明质酸钠项目（JK-2122H）已取得医疗器械注册证及生产许可证；注射用复合透明质酸钠溶液项目（JK-1136H）已经提交注册申请并获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心正式受理。JK-1119I 的临床前药效研究仍在进行中。上述研发项目在报告期内均尚未取得实质性收入。

键凯科技从事聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械的研发工作，预计在研发工作取得一定进展或研发项目达到具备商业价值的阶段时对外进行转让或授权合作。公司未来不准备承担上述药物或器械的终端上市销售业务，以便将公司资源和实力更好地聚焦于进一步挖掘聚乙二醇材料和聚乙二醇化技术的下游新的应用场景和市场开发。

2.2 主要经营模式

（1）采购模式

公司根据生产及质量控制要求，考察和评价供应商经营资质、质量体系、供货稳定性、售后服务和价格，编制《合格供应商名录》，确保供应物料能够满足公司质量体系的规定要求。生产物料的采购按照《供应商质量审计管理程序》、《采购合同管理规程》等相关制度文件，由相关使用部门在当月根据需求及预算提出下个月的采购计划，经部门负责人审核后提交至采购部安排进行采购。采购品到货后，先由质量部进行检验，仓库人员清点接收入库，再由财务部门负责结算。

（2）生产模式

键凯科技的生产主要包括医用药用聚乙二醇原料的生产和医用药用聚乙二醇衍生物的生产两部分。目前，辽宁键凯负责生产医用药用聚乙二醇原料，并提供给天津键凯生产医用药用聚乙二醇衍生物。针对标准化产品，生产部门根据销售计划安排生产并保证一定产品储备；针对定制化产品，公司合成研究部门及生产部门根据客户需求及产品特性开发合成路线，经验证试生产成功

后组织放大生产。公司质量部门全程参与生产过程：质量保证部门（QA）主要负责对质量管理体系的运行、监督、合规性的确认及改善；质量控制部门（QC）负责生产物料、在产品与产成品的检测与放行。公司的质量保证部门与质量控制部门共同确保生产工艺流程按计划实施，并保证产品质量符合对外销售要求。公司已制定了一整套生产相关的管理制度和规范，并获得了ISO9001质量管理体系认证、ISO13485医疗器械质量管理体系认证、ISO45000职业健康安全管理体系认证，GB/T29490知识产权管理体系认证，ISO14000环境管理体系，ISO50001能源管理体系等国内外质量体系认证。

（3）销售模式

键凯科技采用直销模式开展境内外销售，客户包括国内外知名医药企业及各大科研院所。自设立以来，键凯科技积极开拓境外客户，通过对境外医疗器械或药品生产企业客户在前期研发阶段提供聚乙二醇分子结构设计、生产工艺验证、分析方法确定、药理毒理评价等服务切入客户业务，最终通过向客户销售其指定的聚乙二醇衍生物实现产品销售收入。由于公司在行业内具有知名度，科研机构、制药企业、医疗器械企业等下游客户在有医用药用聚乙二醇活性衍生物采购需求时，会主动与公司联系，取得最新产品目录并进行订货；如果产品目录中尚无其所需产品或存在个性化的产品需求，公司可以基于研发能力为客户提供高度定制化的聚乙二醇活性衍生物。此外，公司也通过参加展会等多种方式提升公司知名度及主动了解潜在客户，并针对性地开展企业及其产品的推介。

在销售聚乙二醇衍生物前，键凯科技可为客户提供的定制开发服务包括：①分子结构设计：根据客户的特定医药功能需求，设计聚乙二醇衍生物结构，开发合成路线及工艺，并制定质量标准；②合成路线开发：根据客户特定的聚乙二醇衍生物结构要求，开发合成路线及工艺，并制定质量标准；③分析方法开发：根据客户的需求，为PEG系列相关产品、自主研发的各类高分子材料及其他与小分子或生物大分子相关的研发产品提供分析方法解决方案。

原则上，公司不就前述前期筛选及定制开发业务收取费用，而是通过后续产品销售取得销售收入。由于公司提供的定制开发工作的难度和稀缺性，既可以换取较高的销售毛利率或客户采购承诺等权利、获得更大的收益，也是拓展主营业务与保护核心技术的需要。键凯科技未来将继续以现有销售模式为主要的销售模式。

2.3 所处行业情况

（1）行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

键凯科技生产和销售的医用药用聚乙二醇及其聚乙二醇衍生物属于精细化学品，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“C26 化学原料和化学制品制造业”。精细化工行业企业面向市场自主经营，其行业监管体制为国家宏观指导下的市场调节管理体制，政府职能部门进行产业宏观调控，行业协会进行自律规范。公司的医用药用聚乙二醇及其衍生物应用领域为制药行业及医疗器械制造业，对产品质量要求高。因此，公司在法律法规的标准要求外，主动参照医药行业的相关标准进行管理，确保产品质量满足客户生产要求。

聚乙二醇是迄今为止已知被蛋白和细胞吸收水平最低的聚合物，常温下聚乙二醇易溶于水、乙醇以及大多数常见溶剂，并且对人体无毒无害无刺激，具有良好的生物相容性、润滑性、保湿性，聚乙二醇在各行业中均有着极为广泛的应用，在日常生活中也随处可见。虽然聚乙二醇应用广泛，但生产出可供医药工业使用的高纯度聚乙二醇原料却十分困难。医用药用聚乙二醇衍生物是下游原料药及聚乙二醇凝胶类医疗器械产品生产制备中的重要材料，除分子量较高外，对纯度、多分散性和杂质含量等都有较高的标准。2020年，国家药典委员会发布了“人用聚乙二醇化重组蛋白及多肽制品总论”，其中对聚乙二醇作了明确的要求：“应选用适宜的聚乙二醇进行修饰，并明确活性基团种类、拟成键的键型、分子形态、分子量范围等质量属性，以确保批间一致

性。”作为聚乙二醇修饰药物的制备基础，聚乙二醇原料的纯度也直接影响最终药品的质量。过去，国内高端医用药用聚乙二醇衍生物材料长期依赖于国外进口，而公司填补了国内长期缺乏规模化生产高质量的聚乙二醇衍生物这一空白，其生产的聚乙二醇原料及其活性衍生物纯度可达99%，并具有优良的批间稳定性。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

键凯科技拥有全面的聚乙二醇相关产品库，常用的聚乙二醇活性衍生物已超过600余种，并持续通过自身研发不断扩大产品管线，并积极向关联领域拓展，逐步建设具有市场灵敏度的医用药用泛聚乙二醇材料平台与研发平台。

公司能够持续稳定生产高质量聚乙二醇衍生物的基础之一是来源稳定的高纯度、低分散度的聚乙二醇原料。目前，公司是国内外少数的能够自主规模化生产高纯度、低分散性聚乙二醇原料的企业。公司拥有参照ICH-Q7标准管理的cGMP独立厂房，专门用于聚乙二醇原料的生产和纯化，原料纯度可达99%以上，达到了国际先进水平。公司除了在聚乙二醇活性衍生物的产品质量和稳定性等方面可以满足下游医药企业客户较为严苛的要求之外，还基于对聚乙二醇药物修饰技术的深刻理解，为客户提供技术创新服务，通过定制的聚乙二醇衍生物与药物组合研究，与客户形成深入的合作研发关系，有效提升客户合作粘性。

公司在聚乙二醇及其衍生物的精细化工领域深耕细作多年，得到客户的信赖与支持并建立了长期的战略合作关系。公司在聚乙二醇及其衍生物领域里积累了大量的产品，技术储备充足，已经成为国内市场的龙头企业及国际竞争中的主要新兴参与者。在国内聚乙二醇衍生物医药应用领域，公司处于领导地位，公司已支持8个聚乙二醇修饰药物在国内上市，共有40余家客户的聚乙二醇修饰药物或聚乙二醇医疗器械在国内申报临床试验，占国内全部已申报临床试验聚乙二醇修饰药物研发企业的约三分之二；在国际聚乙二醇衍生物医药应用领域，公司已作为主要新兴参与者深度参与国际主流市场竞争。公司支持11款在境外市场已上市的医疗器械产品，3款境外的商业化药物产品，并支持约30个境外创新药公司与生物技术公司在临床阶段或接近临床阶段的新药品种及20余个临床阶段的医疗器械类品种，涉及聚乙二醇化多肽、细胞因子、核酸药物、小分子药物等多个创新品种。公司已经成为国际上能够提供规模化cGMP医用药用聚乙二醇活性衍生物的知名企业，并将随着下游产品的陆续上市销售放量而保持销售额的持续增长。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

聚乙二醇修饰技术的基础是聚乙二醇化学。国内外的多篇学术论文大多将聚乙二醇修饰技术分为第一代及第二代技术，第一代PEG衍生物主要针对氨基进行随机修饰的低分子量mPEG（相对分子质量<20kDa），蛋白表面的赖氨酸残基较多，存在含有二醇杂质、仅局限于低分子量mPEG、连接键不稳定、副反应多、选择性差等问题。第二代聚乙二醇衍生物中，如醛、酯、酰胺等更有效的官能团也可作为反应活性基团，也不再局限于低分子量的聚乙二醇衍生物（可大于20kDa），故第二代聚乙二醇衍生物开始着眼于特异性、功能性的化学修饰，能使修饰后的蛋白药物具有更高的稳定性、更长的半衰期和更低的免疫原性。具有分支结构的聚乙二醇衍生物（包括树形PEG、Y型PEG以及梳型PEG等）被认为是聚乙二醇修饰的第三代技术，其被证明比线性结构的聚乙二醇衍生物表现出更优越的特性。键凯科技在聚乙二醇活性衍生物领域拥有多年的技术积累，已全面掌握第一代、第二代及第三代聚乙二醇衍生物修饰技术。公司的常规产品目录涵盖全部三代产品，以二代、三代产品为主要销售品种，如PEG-琥珀酰亚胺碳酸酯等部分第一代产品也仍在广泛应用中。

在十五五规划中，生物医药产业由“战略新型产业”升级为“新兴支柱产业”。公司的下游产

业创新药及高端医疗器械均被列入支柱产业的重点发展方向。作为长期聚焦生物医药产业底层技术及核心材料与平台的高新技术企业，键凯科技将紧抓政策机遇，坚持“材料创新+应用生态”双螺旋发展模式，主动嵌入国家构建自主可控产业链的宏大叙事，在挑战中把握机遇，在变革中实现突破，为全面实现“人人享有卫生健康”的宏伟愿景添砖加瓦。

以 mRNA 技术在疫苗领域的广泛应用为契机，LNPs 递送技术逐渐走进了人们的视野。LNPs 即脂质纳米颗粒，是常见的核酸药物递送系统之一。LNPs 系统主要由阳离子脂质、胆固醇、辅助型脂质和 PEG 脂质四种组分构成，其中阳离子脂质主要起到静电吸附核酸药物的作用，而 PEG 脂质则可以提高纳米颗粒的整体稳定性，并延长药物纳米颗粒在血液中的代谢时间。近年来，键凯科技聚焦 mRNA 递送系统核心技术攻关，在关键脂质材料国产化领域取得重要突破，通过对现有递送系统中关键脂质成分进行生产工艺优化，实现了 16 种关键辅料的规模化自主制备，并获得国家药监局药品审评中心（CDE）的 6 项辅料备案和美国 FDA 的 12 项原料药主文件（DMF）备案；此外，键凯科技已同步构建了包含数十种创新结构的脂质化合物库，形成了具有自主知识产权的技术矩阵。

除此以外，单一分子量聚乙二醇衍生物、高分子共聚物等其他新型泛聚乙二醇材料在小分子药物、抗体偶联药物（ADC）、多肽类药物等创新药物中作为连接子及修饰剂在国际范围内的应用也在逐渐增加。截至本报告期末，公司累计提交 100 项发明专利申请，排除届满失效的 10 项发明专利，累计获得 120 项发明专利授权。键凯科技基于长年以来对药物递送系统的深刻理解与在材料研发方面的充分积累，积极接轨国际上的新技术趋势，着力于打造有应用前景、有技术先进性的泛聚乙二醇材料平台，持续强化技术护城河。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	1,418,085,556.97	1,367,260,388.85	3.72	1,345,548,962.32
归属于上市公司股东的净资产	1,317,591,027.87	1,266,750,990.33	4.01	1,280,130,607.35
营业收入	318,220,757.80	227,096,825.17	40.13	292,118,400.90
利润总额	69,159,052.48	32,670,682.36	111.69	126,213,398.70
归属于上市公司股东的净利润	61,699,801.18	29,837,797.00	106.78	115,744,579.8
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	47,627,015.49	19,479,826.17	144.49	112,193,556.94
经营活动产生的现金流量净额	79,483,141.34	120,175,743.37	-33.86	119,805,336.33
加权平均净资产收益率(%)	4.77	2.35	增加2.42个百分点	9.28
基本每股收益(元/股)	1.02	0.49	108.16	1.92

稀释每股收益 (元/股)	1.02	0.49	108.16	1.91
研发投入占营业收入的比例 (%)	30.87	35.21	减少4.34个百分点	19.79

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	69,104,053.22	60,624,820.6	81,018,396.17	107,473,487.81
归属于上市公司股东的净利润	11,880,461.89	10,174,049.92	18,670,039.69	20,975,249.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	9,295,966.61	7,750,989.78	14,733,109.85	15,846,949.25
经营活动产生的现金流量净额	-11,064,447.38	19,143,600.95	-19,684,999.62	91,088,987.39

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4、 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	5,953					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	6,183					
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0					
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0					
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0					
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0					
前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)						
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有 限售条	质押、标记或冻结 情况	股东 性质

				件股份 数量	股份 状态	数量	
XUAN ZHAO	-1,819,521	13,062,089	21.54	0	无	0	境外自然人
吴凯庭	-662,400	8,483,447	13.99	0	质押	3,000,000	境外自然人
刘慧民	0	6,278,181	10.35	0	无	0	境内自然人
伍文彬	-71	3,022,966	4.98	0	无	0	境内自然人
朱飞鸿	0	2,198,001	3.62	0	冻结	1,428,701	境内自然人
上海曼路创业投资合伙企业（有限合伙）	0	1,383,002	2.28	0	无	0	其他
北京键业腾飞企业管理咨询中心（有限合伙）	0	1,079,100	1.78	0	无	0	其他
北京天逸希慧投资管理中心（有限合伙）	-795,130	615,871	1.02	0	无	0	其他
高原		608,080	1.00	0	无	0	境内自然人
招商银行股份有限公司—东方红医疗升级股票型发起式证券投资基金	338,747	533,824	0.88	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			不适用				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			不适用				

存托凭证持有人情况

适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入 31,822.08 万元，同比增长 40.13%；实现归属于母公司所有者的净利润 6,169.98 万元，同比增长 106.78%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 4,762.70 万元，同比增长 144.49%。

具体情况请参见“第三节 管理层讨论与分析”“二、经营情况的讨论与分析”。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终

止上市情形的原因。

适用 不适用