

医药

行业研究/动态报告

新增三生国健和键凯科技，迈得医疗等本周申购

—科创板生物医药公司系列研究第 26 期

动态研究报告/医药

2019 年 11 月 19 日

报告摘要:

● 上周微芯生物领涨，上涨17.04%，普门科技和美迪西分别下跌7.73%和13.73%

上周微芯生物以累计 17.04% 的涨幅领涨，市值达到 258.01 亿。心脉医疗、南微医学、海尔生物、申联生物、昊海生科分别上涨 5.30%、6.29%、3.68%、0.73% 及 1.69%。华熙生物上涨 1.37%，除此之外，热景生物、赛诺医疗上周小幅下跌，跌幅分别为 0.66% 及 0.06%。普门科技、美迪西上市第二周均呈下跌趋势，跌幅为 7.73%、13.73%。我们认为科创板作为鼓励创新药械的融资平台，创新性、稀缺性成为奠定市值的基础，建议把握相关公司创新产品研发持续迭代过程中投资机会。

● 新增创新药企业三生国健和键凯科技，迈得医疗和祥生医疗本周申购。

百奥泰与成都先导将分别于 11 月 20 日和 22 日上会。上周，泽璟制药，特宝生物，洁特生物已成功过会并提交注册。佰仁医疗、硕世生物在 11 月 7 日注册获批。11 月 11 日赛伦生物主动中止上市审核。迈得医疗（688310.SH）和祥生医疗（688358.SH）将分别于 11 月 20 日和 21 日开始申购。下周，11 月 25 日，硕世生物（688399.SH）开始申购。新增创新药企业三生国健和键凯科技。

● 三生国健：专注于抗体药物的创新型企业

- 公司具备单抗类创新药物全产业链开发和生产能力；
- 公司主打产品益赛普®为中国首个获批上市的抗体融合蛋白新药，用于治疗类风湿性关节炎（2005年）、强直性脊柱炎和银屑病（2007年）；
- 公司还拥有 15 个主要在研抗体药物（包括 7 个处于临床及临床后阶段的在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物），其中 2 个已提交上市申请；
- 公司控股股东为富健药业有限公司、实际控制人为 LOU JING；
- 公司盈利能力较强，但产品结构单一；
- 拟募资 31.83 亿元，全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目。

● 键凯科技：医药用聚乙二醇及其活性衍生物研发企业

公司主要从事医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。

● 投资建议

科创板是反映国内医药板块增量的关键变量。在当前政策环境下，建议关注受益产业转型升级方向的公司，包括创新研发、服务外包、API、优质器械等领域的领军企业。我们建议关注研发投入金额和占比较高的公司，包括微芯生物和泽璟医药等。

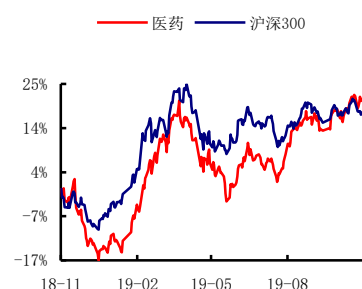
● 风险提示

公司上市进度不及预期，临床失败风险，政策风险。

推荐

维持评级

行业与沪深 300 走势比较



资料来源：Wind，民生证券研究院

分析师：孙建

执业证号：S0100519020002

电话：021-60876703

邮箱：sunjian@mszq.com

相关研究

1. 行业周（月）报：静待医保谈判结果及 3 种对国内 PD-1 药物谈判结果推演
2. 医药周报 20191111：非药、低估值本周上涨，稳妥加仓“泛创新”板块

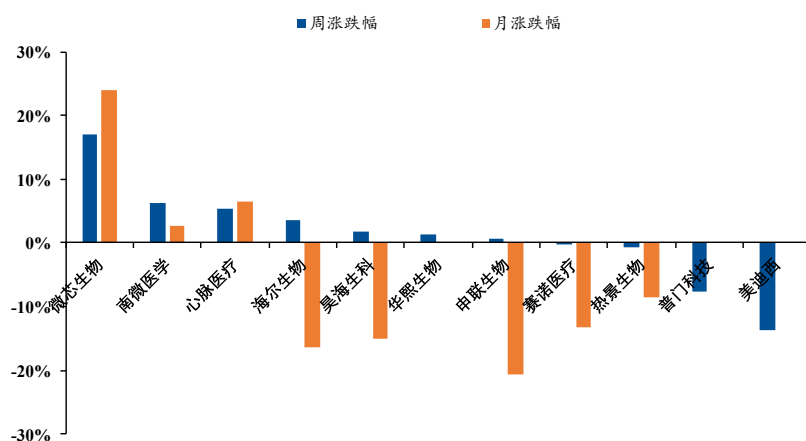
目录

一、上周微芯生物领涨，涨幅达 17.04%，普门科技和美迪西等均有明显下跌.....	3
二、本期新增三生国健和键凯科技，迈得医疗和祥生医疗本周申购.....	4
三、本周无新科创基金产品获批，已获批 18 家科创主题基金产品均已成立.....	5
四、三生国健：专注于抗体药物研发的创新型企业.....	6
（一）公司具备单抗类创新药物全产业链开发和生产能力.....	6
（二）公司主打产品益赛普®为中国首个获批上市的抗体融合蛋白新药，用于治疗类风湿关节炎（2005 年）、强直性脊柱炎和银屑病（2007 年）.....	7
（三）公司拥有 15 个在研抗体药物（7 个处于临床及临床后期、8 个处于临床前阶段），其中 2 个已提交上市申请.....	7
（四）公司控股股东为富健药业有限公司、实际控制人为 LOU JING.....	9
（五）公司盈利能力较强，但产品结构单一.....	9
（六）拟募资 31.83 亿元，全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目.....	10
五、键凯科技：医药用聚乙二醇及其活性衍生物研发企业.....	10
（一）公司主营业务和主要产品情况.....	10
（二）股权介绍.....	12
（三）行业情况及可比公司.....	12
（四）财务数据.....	13
（五）核心竞争力分析.....	14
（六）募集资金金额及用途.....	15
六、投资建议.....	15
七、风险提示.....	15
插图目录.....	16
表格目录.....	16

一、上周微芯生物领涨，上涨 17.04%，普门科技和美迪西分别下跌 7.73%和 13.73%

上周微芯生物以累计 17.04% 的涨幅领涨，市值达到 258.01 亿。心脉医疗、南微医学、海尔生物、中联生物、昊海生科分别上涨 5.30%、6.29%，3.68%，0.73% 及 1.69%。华熙生物上涨 1.37%，除此之外，热景生物、赛诺医疗上周小幅下跌，跌幅分别为 0.66% 及 0.06%。普门科技、美迪西上市第二周均呈下跌趋势，跌幅分别为 7.73% 和 13.73%。我们认为科创板作为鼓励创新药械的融资平台，创新性、稀缺性成为奠定市值的基础，建议把握相关公司创新产品研发持续迭代过程中投资机会。

图 1：上周科创板生物医药企业涨跌幅（11.11-11.15）



资料来源：公司年报，Wind，民生证券研究院

表 1：科创板上市生物医药企业估值对比

公司名称	证券代码	市值	现价 2019/11/15	EPS				PE			
				2018A	2019E	2020E	2021E	2018A	2019E	2020E	2021E
微芯生物	688321.SH	258.01	62.93	0.09	0.11	0.19	0.29	-	596.00	339.14	219.76
南微医学	688029.SH	229.32	171.98	1.93	2.08	2.81	3.65	-	82.63	61.28	47.06
心脉医疗	688016.SH	99.68	138.49	1.68	1.71	2.26	2.91	-	80.85	61.77	47.78
热景生物	688068.SH	28.22	45.38	1.03	0.85	1.08	1.33	-	53.48	42.04	34.02
海尔生物	688139.SH	79.55	25.09	0.48	-	-	-	-	-	-	-
中联生物	688098.SH	67.85	16.56	0.24	-	-	-	-	-	-	-
赛诺医疗	688108.SH	67.04	16.35	0.25	0.24	0.25	0.34	-	63.84	53.63	44.39
昊海生科	688366.SH	151.84	99.09	2.59	2.58	3.01	3.58	-	33.12	28.38	23.85
普门科技	688389.SH	67.04	17.08	0.21	0.26	0.32	0.40	-	66.16	52.64	42.42
美迪西	688202.SH	34.48	55.61	1.31	1.11	1.39	1.69	-	49.97	40.09	32.84
华熙生物	688363.SH	476.88	99.35	0.98	1.21	1.60	2.07	-	82.05	61.97	47.92
-	688166.SH	120.91	29.49	1.51	0.26	0.37	0.50	-	113.35	80.43	59.27

资料来源：Wind，民生证券研究院

二、本期新增三生国健和键凯科技，迈得医疗和祥生医疗本周申购

本期是我们《寻找医药科创独角兽系列》的第26期。截止2019年11月17日，共披露了41家医药科创板公司，其中有19家医疗器械/耗材，占比46.3%。本期新增受理两家企业：三生国健——专注于抗体药物研发的创新型企业和键凯科技——医药用聚乙二醇及其活性衍生物研发企业。

百奥泰与成都先导将分别于11月20日和22日上会。上周，泽璟制药，特宝生物，洁特生物已成功过会并提交注册。佰仁医疗、硕世生物在11月7日注册获批。11月11日赛伦生物主动中止上市审核。迈得医疗（688310.SH）和祥生医疗（688358.SH）将分别于11月20日和21日开始申购。下周，11月25日，硕世生物（688399.SH）开始申购。

表2: 科创板受理生物医药企业问询和回复进度汇总（截止2019年11月17日）

序号	公司名称	受理日期	细分领域	第一次问询	第一次回复	第二次问询	第二次回复	第三次问询	第三次回复	第四次问询	第四次回复	上会时间(状态)
1	安翰科技	19/3/22	胃镜胶囊	19/4/4	19/5/6	19/5/14	19/6/6	19/6/20	19/7/22	19/9/16	19/9/18	19/10/25 中止
2	科前生物	19/3/22	动物疫苗	19/3/29	19/5/5	未披露	19/6/10	未披露	19/7/17	未披露	19/9/29	19/10/21 提交注册
3	贝斯达	19/3/27	医学影像	19/4/9	19/5/12	19/5/17	19/5/29	19/5/30	19/6/21	8月7日 终止		
4	特宝生物	19/3/27	重组蛋白	19/4/10	19/5/10	19/5/15	19/5/23	19/6/5	19/6/16	未披露	19/7/15	19/10/31 提交注册
5	微芯生物	19/3/27	创新药	19/4/9	19/4/23	19/4/29	19/5/14	19/5/15	19/5/20			19/6/5(已上市)
6	赛诺医疗	19/3/29	介入	19/4/10	19/5/9	19/5/15	19/5/30	19/6/11	19/6/19	19/7/2	19/7/17	19/7/31(提交注册)
7	中联生物	19/4/2	动物疫苗	19/4/12	19/5/9	19/5/22	19/5/29	19/6/12	19/6/18	19/6/28	19/7/3	19/7/31(提交注册)
8	海尔生物	19/4/2	低温存储	19/4/11	19/4/30	19/5/14	19/5/23	19/6/6	19/6/10	19/6/21	19/6/24	7/30(提交注册)
9	南微医学	19/4/3	介入	19/4/14	19/5/5	19/5/8	19/5/21	19/5/14	19/6/2			19/6/17(已上市)
10	苑东生物	19/4/3	API+制剂	19/4/16	19/5/5	19/5/15	19/5/21	19/6/3	19/6/14	19/6/27	19/7/17	19/8/29 终止
11	美迪西	19/4/3	CRO	19/4/14	19/5/9	19/5/16	19/5/27	19/6/5	19/6/13	19/6/17	19/6/28	19/09/20 (已过会)
12	热景生物	19/4/4	POCT	19/4/18	19/5/7	19/5/14	19/5/24	19/5/28	19/6/17	未披露	19/7/2	19/07/30 注册生效
13	-	19/4/8	API	19/4/22	19/6/24	19/7/5	19/7/15	19/7/26	19/8/2			19/8/27(注册生效)
14	华熙生物	19/4/10	透明质酸	19/4/18	19/5/7	19/5/12	19/5/20	19/5/26	19/6/4	19/6/13	19/6/18	19/8/27(提交注册)
15	心脉医疗	19/4/11	介入	19/4/17	19/5/7	19/5/10	19/5/24	19/5/27	19/6/6			19/6/19(已上市)
16	泰坦科技	19/4/11	试剂+耗材	19/4/18	19/5/1	19/5/15	19/6/9	19/6/21	19/7/2	未披露	19/7/30	19/9/26 终

截止目前科创板基金产品获批数量仍然为 18 家，Wind 数据显示，之前已认购的科创主题基金产品均已达到募资要求并正式成立。

表 3: 科创相关主题基金获批及发售情况

代码	名称	现任基金经理	成立日期	发行份额(亿元)	最新规模(亿元)
007340.OF	南方科技创新 A	茅炜	2019-05-06	9.7151	9.82
007341.OF	南方科技创新 C	茅炜	2019-05-06	0.1692	0.17
007343.OF	嘉实科技创新	王贵重	2019-05-07	9.8867	9.83
007345.OF	富国科技创新	李元博	2019-05-06	9.8821	10.01
007346.OF	易方达科技创新	刘武,蔡荣成	2019-04-29	9.8854	9.86
007349.OF	华夏科技创新 A	张帆,周克平	2019-05-06	9.8836	9.97
007350.OF	华夏科技创新 C	张帆,周克平	2019-05-06		0.00
007353.OF	工银科技创新 3 年	袁芳,张继圣	2019-05-06	9.8948	10.14
007355.OF	汇添富科技创新 A	马翔,刘江	2019-05-06	8.5358	8.64
007356.OF	汇添富科技创新 C	马翔,刘江	2019-05-06	1.3827	1.40
007501.OF	万家科创主题 3 年 C	高源,李文宾	2019-06-12		0.00
501073.SH	华安科创主题 3 年	胡宜斌,李欣,谢昌旭,贺涛,郑如熙	2019-06-11	9.8857	9.92
501075.SH	万家科创主题 3 年 A	高源,李文宾	2019-06-12	9.6640	9.64
501076.SH	鹏华科创主题 3 年封闭运作	李韵怡,李君,金笑非	2019-06-10	9.8894	9.91
501077.SH	富国科创主题 3 年	李元博,俞晓斌	2019-06-11	9.8853	10.14
501078.SH	广发科创主题 3 年封闭运作	李巍	2019-06-11	9.8898	9.92
501079.SH	大成科创主题 3 年封闭运作	李博	2019-07-18	8.6322	8.63
501080.SH	中金科创主题 3 年封闭运作	兰兰,王雁杰	2019-07-11	9.9130	9.89
501081.SH	中欧科创主题 3 年封闭运作	王培,周应波,张跃鹏	2019-06-28	9.8879	9.86
501082.SH	博时科创主题 3 年封闭运作	曾鹏,肖瑞瑾	2019-06-27	9.9679	9.91
501083.SH	银华科创主题 3 年封闭运作	唐能	2019-07-05	9.8974	9.91
501085.SH	财通科创主题 3 年封闭运作	金梓才	2019-07-11	7.7560	7.75

资料来源: Wind, 证监会官网, 民生证券研究院

四、三生国健: 专注于抗体药物研发的创新型企业

(一) 公司具备单抗类创新药物全产业链开发和生产能力

三生国健成立于 2002 年, 是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业, 也是国内目前唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企, 已发展为同时具备自主研发、产业化及商业化能力的中国抗体药物领导者。公司拥有抗体药物国家工程研究中心, 运行着目前国内规模最大的抗体药物生产基地。自成立以来, 三生国健型以创新治疗性抗体药物为主要研究方向, 主要围绕国际重点疾病领域, 如自身免疫性疾病、肿瘤等。已具备从药物发现、临床研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。

三生国健拥有已上市产品 2 个, 在研产品 15 个, 其中 14 个国家一类新药, 包括曲妥珠单抗、利妥昔单抗、第二代长效重组人促红素 (NuPIAO) 和抗肿瘤坏死因子 (anti-TNF)、Pesitacase、西妥昔单抗、益赛普预充针剂及其他单抗产品。公司拥有专业化的抗体药物研发平台, 并为“抗体药物国家工程研究中心”提供技术和智力资源支持。

（二）公司主打产品益赛普®为中国首个获批上市的抗体融合蛋白新药，用于治疗类风湿关节炎（2005年）、强直性脊柱炎和银屑病（2007年）

三生国健的核心产品之一，益赛普（通用名：注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白）于2005年上市，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF- α ）抑制剂，也是中国首个上市的全人源抗体类药物。NMPA已批准3种适应症：类风湿关节炎（2005年）、强直性脊柱炎和银屑病（2007年），并于2017年列入国家医疗保险药品目录西药部分医保乙类。自2006年，益赛普的国内市场份额一直占据领先地位，根据弗若斯特沙利文报告，2018年益赛普在国内TNF- α 抑制剂市场的份额约52.3%，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约48.7%）。目前，益赛普已先后获得哥伦比亚、墨西哥、巴拉圭、印度、厄瓜多尔、孟加拉、泰国、巴基斯坦等14个国家的上市许可并于2017年通过欧盟QP认证，目前正在东南亚、中东、北非、拉美等地区的近20个国家申报注册并等待获批上市。

此外，公司已完成益赛普预充式注射剂的临床三期试验，已于2019年7月向NMPA提交上市申请并获受理，预计2021年上市销售，将成为国内药企肿瘤坏死因子（TNF- α ）抑制剂产品中的首个预充式剂型。

除上述公司主打产品益赛普以外，公司还拥有自主研发的“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”（商品名“健尼哌”），是目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗，已于2019年6月获得国家药品监督管理局颁发的药品GMP证书，并于2019年10月开始上市销售。该产品可用于预防肾移植引起的急性排斥反应，可与常规免疫抑制方案联用，能显著提高移植器官存活率，改善患者生存质量。

（三）公司拥有15个在研抗体药物（7个处于临床及临床后期、8个处于临床前阶段），其中2个已提交上市申请

此外，公司目前还拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的15个主要在研抗体药物（包括7个处于临床及临床后阶段的在研药物、8个处于临床前阶段的在研药物），其中大部分在研药物为治疗用生物制品1类或单克隆抗体，并包括1个中美双报在研药物、1个被纳入优先审批在研药物。截至招股说明书签署日，公司处于临床及临床后阶段的7个主要在研产品的情况如下：

表4：三生国健7个处于临床及临床后阶段的在研产品

序号	项目代码	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	目前阶段	拟上市地
一、抗肿瘤领域							
1	302H	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	单克隆抗体	HER2过度表达的转移性乳腺癌	自主研发	NDA	中国
2	304R	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤	自主研发	已完成临床III期、补充临床I期PK试验	中国

3	602	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	单克隆抗体	转移性结直肠癌	自主研发	临床 I 期	中国
4	609A	抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	实体肿瘤	自主研发	FDA:临床 I 期 NMPA:临床 I 期	美国/ 中国

二、自身免疫性疾病领域

5	301S	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	生物制品 13 类	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	自主研发	NDA	中国
6	608	抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	斑块状银屑病	自主研发	临床 I 期	中国

三、眼科疾病领域

7	601A	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	单克隆抗体	老年视网膜黄斑病变	自主研发	临床 I 期	中国
				糖尿病黄斑水肿	自主研发	临床 I 期	中国

资料来源：三生国健招股书，民生证券研究院

除上述处于临床及临床后阶段的产品外，目前发行人在研产品管线还拥有 8 个处于临床前阶段的产品，其整体情况如下：

表 5: 三生国健 8 个处于临床前阶段的在研产品

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
一、抗肿瘤领域							
1	612	重组抗 HER2 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	自主研发	Pre-IND
2	704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	(注 1)	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	自主研发	临床前研究
3	705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类		转移性乳腺癌、胃癌	自主研发	临床前研究
4	706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
5	707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
二、其他疾病领域							
6	610	抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL5	18 岁及以上中毒嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	Pre-IND
7	611	重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	自主研发	Pre-IND
8	613	重组抗 IL-4R β 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 2 类	IL1 β	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、	自主研发	Pre-IND

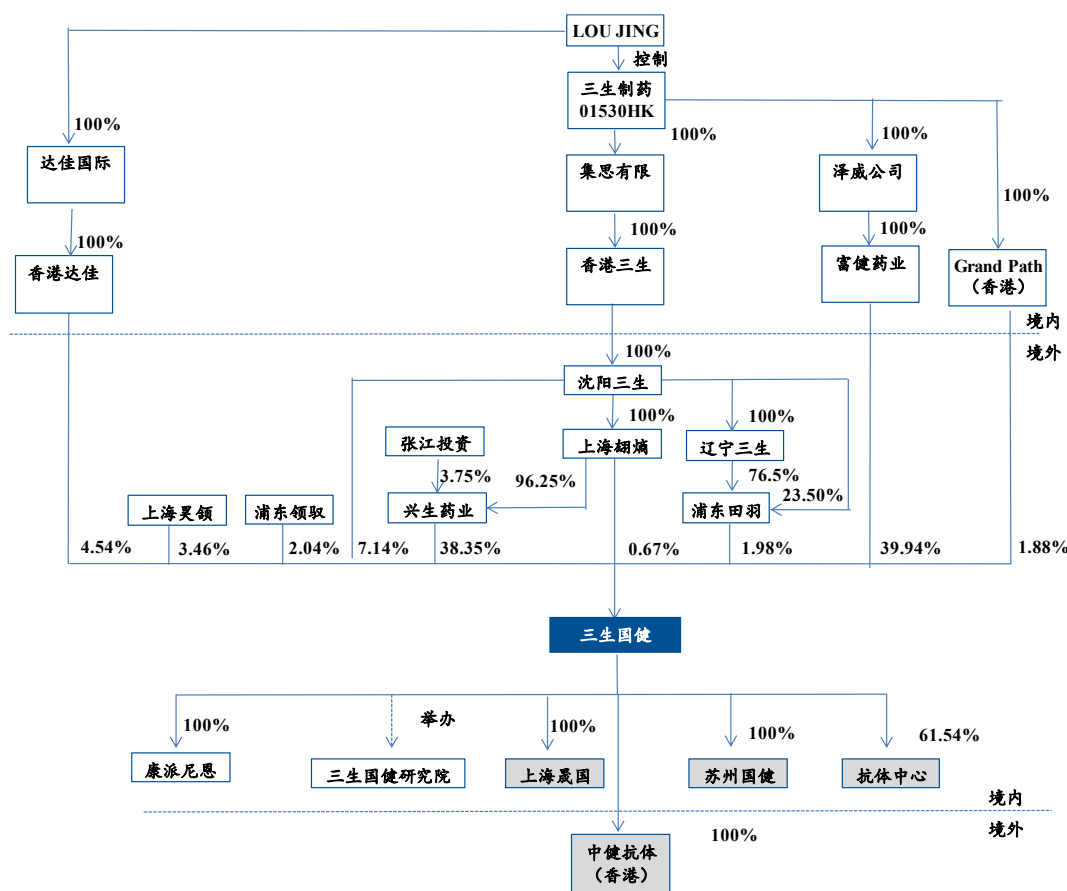
痛风性关节炎

资料来源：三生国健招股书，民生证券研究院 注1：表中项目代号为 704、705、706 及 707 的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段；注2：表中所述临床前在研项目尚处研发早期，产品上市计划暂无法准确估计。

(四) 公司控股股东为富健药业有限公司、实际控制人为 LOU JING

本次发行前，LOU JING 通过三生制药及其下属企业、香港达佳合计控制公司 94.49% 的股份的表决权，为公司的实际控制人。本次发行完成后，LOU JING 仍为公司的实际控制人。

图 2：三生国健股权结构

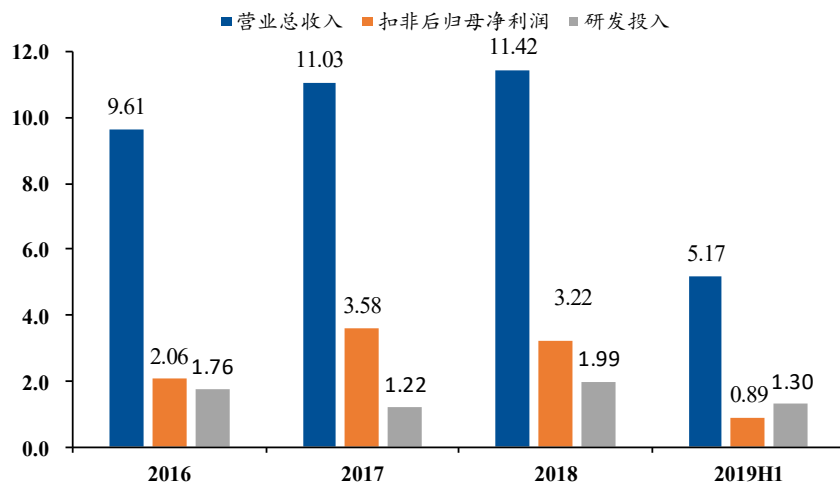


资料来源：三生国健招股书，民生证券研究院 注：图中深色方框中的实体均受 LOU JING 控制

(五) 公司盈利能力较强，但产品结构单一

报告期内，公司营业收入总额分别为 96,137.46 万元、110,342.25 万元、114,224.50 万元和 51,709.27 万元，实现归母净利润分别为 26,810.00 万元、38,871.81 万元、36,966.10 万元和 1,752.60 万元，主营业务毛利率分别为 93.06%、91.22%、90.11% 及 87.01%，盈利能力较强。公司目前收入主要来自于益赛普，产品结构较为单一。

图 3: 三生国健收入、扣非后归母净利润和研发投入情况



资料来源: 三生国健招股书, 民生证券研究院

(六) 拟募资 31.83 亿元, 全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目

公司拟募资 31.83 亿元, 实际募集资金扣除相应的发行费用后, 将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目, 具体投资项目如下:

表 6: 三生国健募集资金用途

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	拟用本次募集资金投入金额 (万元)
1	抗体药物生产新建项目	133,863.49	130,677.77
2	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	47,590.00	46,768.30
3	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	44,980.00	43,917.20
4	研发中心建设项目	50,000.00	42,961.59
5	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目	28,000.00	22,951.10
6	补充营运资金项目	31,000.00	31,000.00
	合计	335,433.49	318,275.95

资料来源: 三生国健招股书, 民生证券研究院

五、键凯科技: 医药用聚乙二醇及其活性衍生物研发企业

(一) 公司主营业务和主要产品情况

公司主要从事医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。

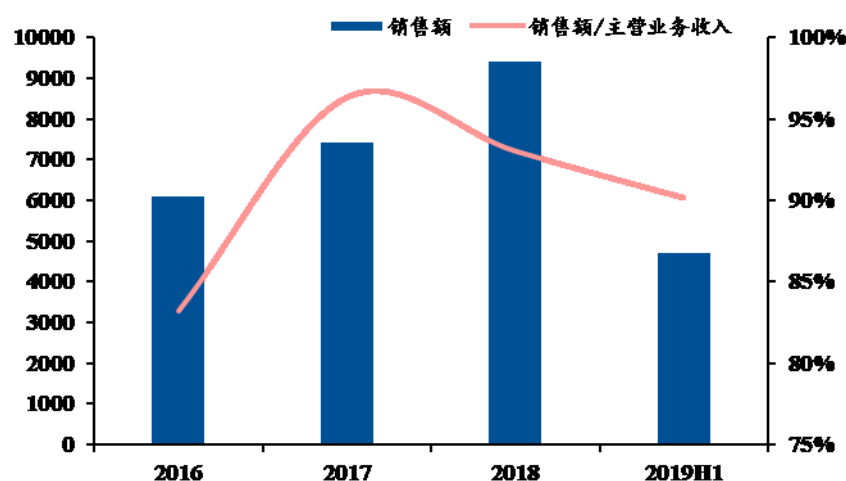
表 7: 键凯科技主要产品的技术水平

技术平台	概况介绍
高纯度聚乙二醇原料研制技术平台	可在高温高压聚合反应过程中精确控制投料速度、反应压力、流速、流量、重量等关键指标，减少杂质及副产物，保障聚乙二醇原料高纯度、低分散度，产品纯度可达到 99%以上。公司已在该技术中形成了一系列非专利技术秘密（Know-How），是国内外少数可规模化生产 cGMP 等级的医用药用聚乙二醇原料的厂商之一。
医用药用聚乙二醇活性衍生物平台	公司在该技术平台的技术优势包括：（1）向下游客户提供药物修饰用聚乙二醇衍生物的前期筛选及定制开发，以满足不同药物及医疗器械产品的特殊化需求；（2）公司的聚乙二醇活性衍生物在杂质含量、纯度、批间稳定性、定制种类等多个方面均处于行业领先地位，降低了生产成本；（3）掌握了较为全面的产品库，根据下游医药企业的个性化需求制定；（3）公司的聚乙二醇活性衍生物产品应用于药物修饰时，在药物的稳定性及有效表达等方面表现优异。
聚乙二醇医药应用创新平台	在药物的连接方式、药物修饰选择、小分子修饰控制等多个领域取得了相应成效。此外，公司正在自主研发一系列聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械，已在肿瘤治疗、局部止痛、生物免疫抑制及医疗美容等领域积累了聚乙二醇伊立替康、JK-1214R、JK-1208R、JK-1221H、JK-1219I 等数款在研产品。

资料来源：键凯科技招股书，民生证券研究院

公司的主要产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物。随着聚乙二醇衍生物在国内外医药领域应用潜力的不断挖掘和技术普及，公司主要产品的销售额稳步增长。报告期内，公司医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的销售收入依次为 6,097.93 万元、7,424.43 万元、9,411.92 万元和 4,689.74 万元，分别占主营业务收入的 83.23%、96.31%、93.02%和 90.16%，2016 年-2018 年年均复合增长率 24.24%。

图 4: 键凯科技医用聚乙二醇及其活性衍生物的销售收入和占比（单位：万元）



资料来源：键凯科技招股书，民生证券研究院

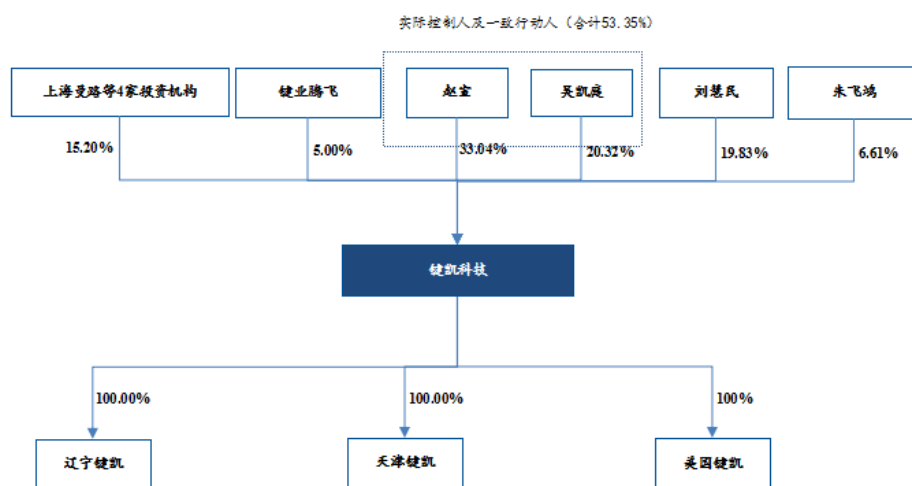
公司通过自主研究与开发，取得相关专利、临床试验批件等知识产权后，将其授权许可或转让给下游客户，下游客户在公司的技术支持下完成工艺开发、临床研究、新药注册及规模化生产，并向发行人支付专利授权使用费、里程碑收入、收益分成等。报告期内，发行人取得了专利授权使用费、上市后销售分成等技术服务收入合计依次为 1,228.34 万元、284.58 万元、705.96 万元和 512.04 万元。

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,发行人已在肿瘤治疗、局部止痛、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-1214R、JK-1208R、JK-1221H、JK-1219I 等数个在研产品。

(二) 股权介绍

截至本招股说明书签署日,公司控股股东、实际控制人为赵宣,实际控制人及其一致行动人合计持股比例为 53.36%,本次发行(按本次股份发行上限计算)后,实际控制人及其一致行动人合计持股比例将进一步稀释为 40.02%。公司第二大股东刘慧民的持股比例为 19.83%。

图 5: 键凯科技股权结构



资料来源: 键凯科技招股书, 民生证券研究院

(三) 行业情况及可比公司

21 世纪以前,全球聚乙二醇及其衍生物的生产企业主要集中在美国、日本等国家或地区,其中美国是当时全球聚乙二醇及其衍生物的最大生产国,约占全球总产量的一半以上。

中国的聚乙二醇及其衍生物发展可追溯到 20 世纪 90 年代,经过 20 多年来的发展,国内聚乙二醇及其衍生物行业呈现如下发展特点:①低端聚乙二醇及其衍生物进入壁垒低,但高纯度产品壁垒较高,生产厂家少,产品供不应求;②市场消费结构与发达国家仍存在较大差距,高端领域应用滞后。

在国内市场,公司的医用药用聚乙二醇衍生物产品已支持下游 4 个国产聚乙二醇修饰药物成功上市,占国内全部上市产品的三分之二;其中包括发行人通过专利许可授权的方式支持特宝生物生产的“聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液(派格宾)”,该产品已于 2016 年获批上市。另外,发行人有 19 家客户的聚乙二醇修饰药物已在国内申报临床试验,占国内已申报聚乙二醇修饰药物临床试验的企业数量的约三分之二。相对国内可比公司,公司产品品种较多,

能够自主工业化生产高纯度医用药用聚乙二醇原料，具有较大的产业链优势。

在国际市场，公司是全球医用药用聚乙二醇市场的主要参与者。公司支持 Covidien（美敦力旗下企业）、Augmenix（波士顿科学旗下企业）、Cardinal Health 等国际领先的医疗器械企业的多款聚乙二醇凝胶类医疗器械产品在欧美上市，被广泛运用于人体组织密封、脏器隔离等领域；此外发行人产品还支持近 10 个境外医疗器械临床试验品种。在全球的药物研发领域，公司的产品亦参与了超过 5 家生物类似药企业以及 10 余家创新制药公司在聚乙二醇化多肽、蛋白、寡核苷酸等药物领域的研发。国外竞争对手有 Nektar Therapeutics, Enzon Pharmaceutical, Inc, 日本石油株式会社, Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Sunbio, Inc。

表 8: 键凯科技主要国外竞争对手情况

公司	概况
Nektar Therapeutics	成立于 1990 年，是一家总部位于美国的新药研发公司。Nektar 于 2001 年收购 Shearwater Cooperation。获得聚乙二醇化技术平台及多款聚乙二醇药物产品线。Nektar (含 Shearwater Cooperation) 已从医用药用聚乙二醇材料供应商转型为创新驱动的药品研发企业，基于其在多聚物材料化学领域的领先优势，开发拥有更优化的药理学表现的全新分子实体。
Enzon Pharmaceutical, Inc	成立于 1981 年，主要从事聚乙二醇修饰药物的研发，其产品聚乙二醇修饰腺苷脱氨酶是全球第一款获得 FDA 批准上市的聚乙二醇修饰药物。Enzon 通过授权其 Customized PEGylation Linker Technology 技术平台收取专利费，同时对已上市药品的销售进行分成 (PegIntron®、Sylatron®、Macugen®、CIMZIA®、OMONTYS®)，每年使用 Enzon 聚乙二醇化偶联技术的上市药物的总销售额超过 70 亿美元。
日本石油株式会社	成立于 1949 年，主要生产包括聚乙二醇材料在内的各类化工产品，拥有超过 20 年高品质单甲氧基聚乙二醇的供应业务，并具备了生产活性聚乙二醇衍生物的技术能力。
Dr. Reddy's Laboratories Ltd	成立于 1984 年，为印度最大的制药公司，其主要业务为仿制药、制药服务和活性医药成分以及专利产品开发相关业务。Dr. Reddy 是世界最大的活性医药成分生产商之一。另外，公司在英国拥有公吨级聚乙二醇材料产能。
Sunbio, Inc	成立于 1997 年，为韩国上市公司，主要从事生物药与医疗器械的研制。Sunbio 拥有两款聚乙二醇修饰生物仿制药，分别为粒细胞集落刺激因子类和 α 干扰素类，以及多款临床药品。2002 年 Amgen 公司与 Sunbio 公司合作研究，使用 Sunbio 的聚乙二醇技术于 Amgen 的长效粒细胞集落刺激因子药物 (GCSF) Neulasta。

资料来源：键凯科技招股书，民生证券研究院

(四) 财务数据

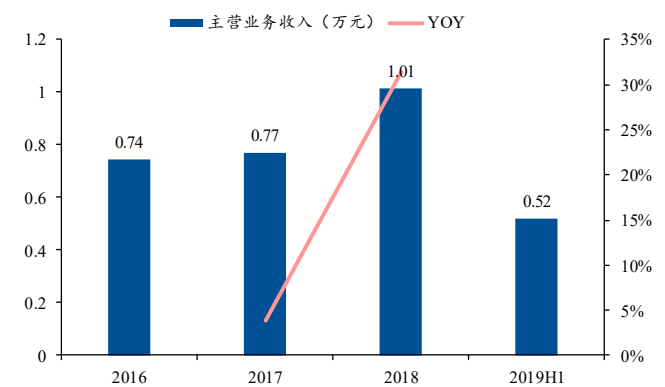
公司营业收入整体保持增长态势，2016、2017、2018 年及 2019H1 年主营业务收入分别为 7,326.27 万元、7,709.01 万元、10,117.88 万元和 5,201.77 万元，2017 年、2018 年分别同比增长 5.22% 及 31.25%，主要源于以下原因：（1）受益于下游医药制造业加快医用药用聚乙二醇化药物的研发和上市销售，以及公司在该产品领域种类丰富、质量可靠、成本控制能力强等方面的竞争优势，公司医用药用聚乙二醇衍生物的销售规模持续增长；（2）公司聚乙二醇医药应用创新平台成果开始显现，随着 2016 年特宝生物聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液获批上市，公司收取的技术服务费金额逐年上升，成为公司重要的收入来源。

公司主营业务收入主要包括产品销售收入和技术服务收入。其中，产品销售收入主要源于医用药用聚乙二醇活性衍生物的产品销售，2017 年和 2018 年收入同比增长幅度分别为 21.75% 和 26.77%，销售收入的增长主要源于销量的增长。公司产量和销量均保持增长态势，

产销率分别为 91.09%、94.09%、102.19%及 73.34%。

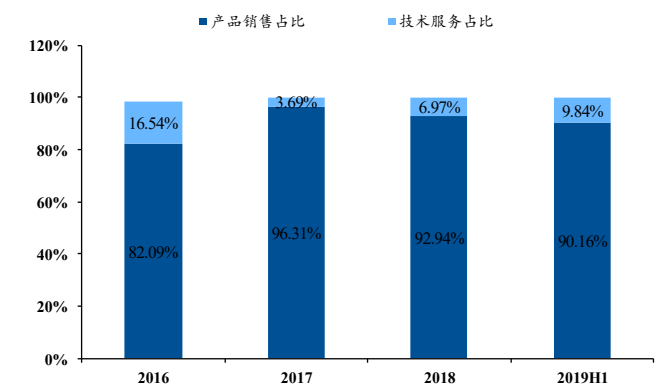
公司 2016、2017、2018 年及 2019H1 年技术服务费的收入分别为 1,228.34 万元、284.58 万元、705.96 万元和 512.04 万元，在公司营业收入中的占比接近 10%，已经成为公司重要的收入来源。公司主要通过“专利许可费+里程碑收入+收益分成”的方式获得技术服务收入。

图 6: 键凯科技主营业务收入及同比 (单位: 万元)



资料来源: Wind, 键凯科技招股书, 民生证券研究院

图 7: 键凯科技主营业务收入构成 (单位: 万元)

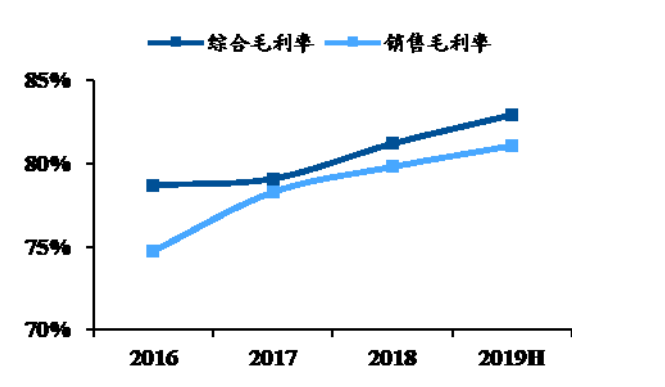


资料来源: Wind, 键凯科技招股书, 民生证券研究院

公司综合毛利率分别为 78.71%、79.09%、81.20%和 82.93%，其中，产品销售毛利率为 74.77%、78.29%、79.81%及 81.07%，总体保持稳中有升。公司产品销售价格变动不大，但是由于业务规模的上升，规模化生产效益导致平均生产成本逐年下降，导致产品销售的毛利率缓慢上升。另外公司技术服务的收入占比接近 10%，而该部分业务的毛利率为 100%，也在一定程度上拉高了公司的综合毛利率水平。

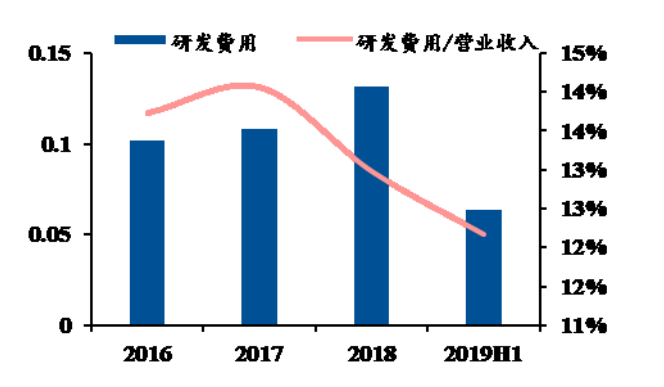
研发费用分别为 1,019.94 万元、1,083.70 万元、1,314.53 万元及 633.21 万元，逐年上涨，占营业收入比重分别为 13.73%、14.06%、12.98%和 12.17%，公司研发费用率相对比较稳定。

图 8: 键凯科技毛利率和净利率



资料来源: Wind, 键凯科技招股书, 民生证券研究院

图 9: 键凯科技研发费用 (亿元) 及研发占比



资料来源: Wind, 键凯科技招股书, 民生证券研究院

(五) 核心竞争力分析

1) **拥有领先的、具有自主知识产权的核心技术**：在包括聚乙二醇原料的生产、聚乙二醇衍生物的合成以及聚乙二醇化药物及医疗器械研发各环节建立了完整自主的核心技术体系，形成了“高纯度聚乙二醇原料研制技术平台”、“医用药用聚乙二醇活性衍生物平台”、“聚乙二醇医药应用创新平台”等三大研发创新平台。

2) **借鉴美国研发驱动的生物技术企业的商业模式，专注于研发，以较低的成本进入下游更为广阔的产品市场**：借鉴了美国中小型生物技术企业普遍采用的商业模式，依靠自主拥有的核心技术研发创新药物，在取得一定进展后，通过专利授权、合作开发等方式与大型制药企业达成商业合作，取得专利许可使用费、里程碑收入和上市后销售分成，以较低的成本进入下游更广阔的产品市场，提前获得现金流，降低经营风险。

3) **公司核心技术已通过传统产品销售和创新技术服务等多种方式实现了商业化**：公司核心技术平台高纯度聚乙二醇原料研制技术平台、医用药用聚乙二醇活性衍生物平台及聚乙二醇医药应用创新平台已分别通过产品销售和创新技术服务等方式实现了商业化。

（六）募集资金金额及用途

公司拟募资 32,000 万元，主要用于研发新项目，项目改造以及产业化项目建设。

表 9：键凯科技募集资金用途

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入总额 (万元)
1	医用药用聚乙二醇及其衍生物产业化与应用成果转化项目	15,183.93	15,000.00
2	医用药用聚乙二醇高分子材料企业重点实验室与研发中心升级改造项目	4,000.00	4,000.00
3	聚乙二醇化药物及医疗器械（临床实验）研发项目	8,310.36	8,000.00
4	补充流动资金	5,000.00	5,000.00
	总计	32,494.29	32,000.00

资料来源：键凯科技招股书，民生证券研究院

六、投资建议

科创板是反映国内医药板块增量的关键变量。在当前政策环境下，建议关注受益产业转型升级方向的公司，包括创新研发、服务外包、API、优质器械等领域的领军企业。我们建议关注研发投入金额和占比较高的公司，包括微芯生物和泽璟医药等。

七、风险提示

公司上市进度不及预期，临床失败风险，政策风险。

插图目录

图 1: 上周科创板生物医药企业涨跌幅 (11.11-11.15)	3
图 2: 三生国健股权结构	9
图 3: 三生国健收入、扣非后归母净利润和研发投入情况	10
图 4: 键凯科技医药用聚乙二醇及其活性衍生物的销售量和占比 (单位: 万元)	11
图 5: 键凯科技股权结构	12
图 6: 键凯科技主营业务收入及同比 (单位: 万元)	14
图 7: 键凯科技主营业务收入构成 (单位: 万元)	14
图 8: 键凯科技毛利率和净利率	14
图 9: 键凯科技研发费用 (亿元) 及研发占比	14

表格目录

表 1: 科创板上市生物医药企业估值对比	3
表 2: 科创板受理生物医药企业问询和回复进度汇总 (截止 2019 年 11 月 17 日)	4
表 3: 科创相关主题基金获批及发售情况	6
表 4: 三生国健 7 个处于临床及临床后阶段的在研产品	7
表 5: 三生国健 8 个处于临床前阶段的在研产品	8
表 6: 三生国健募集资金用途	10
表 7: 键凯科技主要产品的技术水平	11
表 8: 键凯科技主要国外竞争对手情况	13
表 9: 键凯科技募集资金用途	15

分析师简介

孙建，博士，医药行业首席分析师，毕业于北京大学医学部生药学，6年医药行研从业经验，2019年1月加入民生证券。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15%以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	分析师预测未来股价涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5%以上
行业评级标准		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5%以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5%以上

民生证券研究院：

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层； 100005

上海：上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元； 200122

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001

免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易，亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。