

# 磨“键”三十载，聚乙二醇修饰领域的掌上明珠



## 核心观点

- **公司是国内高端聚乙二醇的绝对龙头。**高端医药聚乙二醇及其衍生物主要用于药物的长效化，公司专注于聚乙二醇领域的研发将近 20 余年，是国内为数不多的能生产高纯度、低分散度聚乙二醇及其衍生物的厂家，发展至目前，公司已经成为国内的绝对龙头，公司实际控制人是全球最早一批研发高端聚乙二醇的顶尖人才，在其带领下，公司已经成为多个知名药企聚乙二醇的独家供应商，如恒瑞、豪森、金赛、特宝、波科等，已经形成很高的竞争壁垒。
- **聚乙二醇药用领域原则上没有天花板，行业成长空间很大。**目前，在国内一致性评价的政策环境下，普通的仿制药降价压力大，越来越多的企业正在向创新药以及创新剂型的方向转变，真正意义上的创新药产品需要较高的投入、且难度也较大，而通过聚乙二醇修饰使药物达到长效乃至高效的途径（即创新剂型），有望逐渐成为企业发展的重要方向之一，原则上讲，所有的药物都可以用聚乙二醇修饰，“老药新用”有望成为国内制药领域的重要趋势，由此可见，聚乙二醇在药用领域原则上没有天花板，行业成长空间很大。
- **进入快速发展阶段，长期空间很大。**一方面，公司现有订单产品，如恒瑞的升白药、金赛的长效生长激素等都处于快速放量期，这促使公司业绩快速增长；另一方面，目前国内正在申报的 30 个聚乙二醇修饰药物中，有 20 家为公司的客户，这也进一步确保公司业绩持续增长，除此之外，公司还自主研发了 1.1 类新药聚乙二醇伊立替康，目前正在进行中，长期看，公司处于最佳的赛道中，未来成长的空间和确定性都很高。

## 财务预测与投资建议

- 公司是聚乙二醇生产研发领域的龙头企业，我们预测公司 2020-2022 年每股收益分别为 1.36 元、1.76 元、2.20 元，根据可比公司，给与 2021 年 84 倍估值，对应目标价 147.84 元，首次给予买入评级。

## 风险提示

- 新冠疫情带来的不确定风险；下游销售不及预期；研发失败或进度不及预期；下游行业空间存在不确定性

### 公司主要财务信息

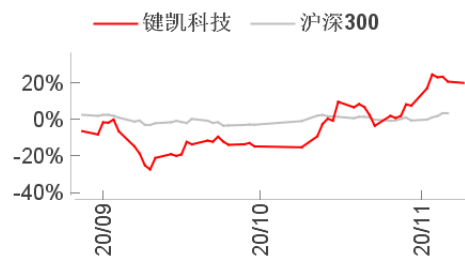
	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	101	134	184	240	304
同比增长(%)	31.4%	32.6%	36.6%	30.7%	26.9%
营业利润(百万元)	43	71	93	121	152
同比增长(%)	67.7%	66.1%	32.1%	29.9%	25.2%
归属母公司净利润(百万元)	36	62	81	106	132
同比增长(%)	71.3%	69.7%	32.4%	29.6%	25.2%
每股收益(元)	0.60	1.03	1.36	1.76	2.20
毛利率(%)	81.2%	84.3%	83.7%	83.8%	84.0%
净利率(%)	35.8%	45.8%	44.4%	44.0%	43.4%
净资产收益率(%)	23.5%	31.6%	14.3%	10.9%	12.1%
市盈率	180.0	106.1	80.1	61.8	49.4
市净率	38.7	29.6	7.1	6.4	5.6

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测，每股收益使用最新股本全面摊薄计算，

## 投资评级 买入 增持 中性 减持 (首次)

股价(2020年11月09日)	128元
目标价格	147.84元
52周最高价/最低价	136.84/77.6元
总股本/流通A股(万股)	6,000/1,364
A股市值(百万元)	7,680
国家/地区	中国
行业	医药生物
报告发布日期	2020年11月10日

股价表现	1周	1月	3月	12月
绝对表现	2.56	41.44	--	--
相对表现	-1.49	34.94	--	--
沪深300	4.05	6.50	2.58	22.61



资料来源：WIND、东方证券研究所

证券分析师 刘恩阳  
010-66218100\*828  
liuenyang@orientsec.com.cn  
执业证书编号：S0860519040001

联系人 田世豪  
021-63325888\*6111  
tianshihao@orientsec.com.cn

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

## 目 录

一、深耕聚乙二醇领域数十年，药物修饰领域的掌上明珠.....	5
1.1 公司长期专注于聚乙二醇及相关领域，管理团队优势十分突出 .....	5
1.2 处于快速发展期，净利率有望长期维持较高水平 .....	7
二、聚乙二醇多应用于药物修饰，是全球领先的药用分子修饰和给药技术 .....	9
三、壁垒高、空间大，聚乙二醇行业是一个绝对的好赛道 .....	11
3.1 聚乙二醇化技术壁垒很高，高端技术全球仅有少数玩家可以掌握 .....	11
3.2 全球聚乙二醇修饰药物市场已经具备了一定的体量，国内处于起步阶段 .....	14
3.3 Nektar 案例分析——全球聚乙二醇修饰技术创新持续突破，行业天花板有望不断被打开 .....	16
3.3.1 大分子领域仍有拓展空间，长效 IL-2 与 PD-1 联用仍然值得期待 .....	18
3.3.2 小分子方面已经有成功案例，未来市场空间更大 .....	22
3.3.3 创新医疗器械是聚乙二醇应用的新的方向 .....	23
3.4 当下国内药政环境，又进一步促进仿创类、改良型新药的快速发展 .....	24
四、国内绝对龙头，兼具成长性和确定性的稀缺标的 .....	26
4.1 发展战略清晰，介于 Nektar 和 NOF 之间 .....	26
4.2 已经充分证明自己的竞争优势，是兼具成长性和确定性的稀缺标的 .....	27
4.2.1 公司技术在国内乃至世界范围内均处于相对领先水平 .....	27
4.2.2 中期看公司受益于下游客户产品放量，业绩确定性强 .....	29
4.2.3 长期看技术服务刚刚起步，创新药 license out 值得期待 .....	33
五、募投项目扩充产能，看好公司长期发展前景 .....	34
六、盈利预测与投资建议 .....	35
盈利预测 .....	35
投资建议 .....	36
风险提示 .....	37

## 图表目录

图 1: 公司股权架构及子公司分布 .....	5
图 2: 2016–2020H1 公司营业收入 (万元) 及同比增速 .....	7
图 3: 2016–2020H1 公司归母净利润 (万元) 及同比增速 .....	7
图 4: 2017–2019 年公司业务结构营收占比 .....	8
图 5: 2017–2019 年根据下游应用的聚乙二醇销售占比拆分 .....	8
图 6: 2016–2020H1 公司期间费用率 .....	8
图 7: 2016–2020H1 公司毛利率与净利率 .....	8
图 8: 2016–2019 年公司 ROE 变化趋势 .....	9
图 9: 聚乙二醇原料、聚乙二醇活性衍生物、聚乙二醇化技术及聚乙二醇修饰药物的关系 .....	10
图 10: 正常药物在血液中的药物浓度情况示意图 .....	10
图 11: 聚乙二醇修饰药物在血液中的药物浓度情况示意图 .....	11
图 12: 近年聚乙二醇应用于医疗领域的相关学术论文数量变化情况 (篇) .....	14
图 13: 近年来 Nektar 支持上市的相关聚乙二醇修饰药物 .....	17
图 14: IL-2 作用示意图 .....	19
图 15: NKTR 214 在体内发挥作用的机制图 .....	20
图 16: PEG IL-2 可以明显刺激 CD8 阳性 T 细胞比例增加 .....	20
图 17: NKTR 214 一期临床数据结果情况 .....	21
图 18: Nektar 市值变化 (美元) .....	21
图 19: 阿斯利康 Movantik 销售额 (百万美元) .....	23
图 20: SpaceOAR 水凝胶在前列腺癌放疗中的应用 .....	24
图 21: 公司业务服务流程情况 .....	27
图 22: 键凯产品与市售产品 GPC (凝胶渗透色谱) 图谱对比 .....	28
图 23: 公司适配体在实验动物内具有长达 22.5 小时的血浆循环半衰期 .....	29
图 24: 免疫原性研究结果表明派格宾的中和抗体产生率显著低于派罗欣 (罗氏) .....	29
图 25: 2016–2019 年公司国外营业收入 (万元) 及同比增长 .....	32
图 26: 2019 年国外各地营业收入占比 .....	32
图 27: 2017–2019 年公司国内与国外销售额占比 .....	33
图 28: 2017–2019 年公司技术服务营收占比不断上升 (万元) .....	33
图 29: 可比公司估值表 .....	37
表 1: 高管团队专业背景深厚 .....	5
表 2: 国内已经上市的聚乙二醇修饰药物情况 .....	6
表 3: 聚乙二醇物理性质 .....	12

表 4：不同结构聚乙二醇情况示意图.....	12
表 5：全球聚乙二醇领域的主要竞争者.....	13
表 6：聚乙二醇修饰药物部分上市药物情况.....	14
表 7：我国聚乙二醇修饰药物上市销售情况.....	15
表 8：Nektar 在研管线梳理.....	17
表 9：目前聚乙二醇在大分子、多肽领域的主要应用.....	18
表 10：NKTR 214 二期临床结果情况.....	22
表 11：欧美市场上主要的聚乙二醇凝胶类医疗器械产品情况.....	23
表 12：部分第三批药品集采价格列示（元）.....	25
表 13：蛋白质及多肽药物的长效化手段具体对比情况.....	25
表 14：键凯科技产品优势.....	28
表 15：报告期各期公司与前九大客户交易金额情况（万元）.....	30
表 16：公司国内上市的 4 个药品情况.....	30
表 17：公司境外客户合作历史悠久.....	32
表 18：公司在研项目进展情况.....	34
表 19：公司募集资金投资项目及拟使用金额（万元）.....	34

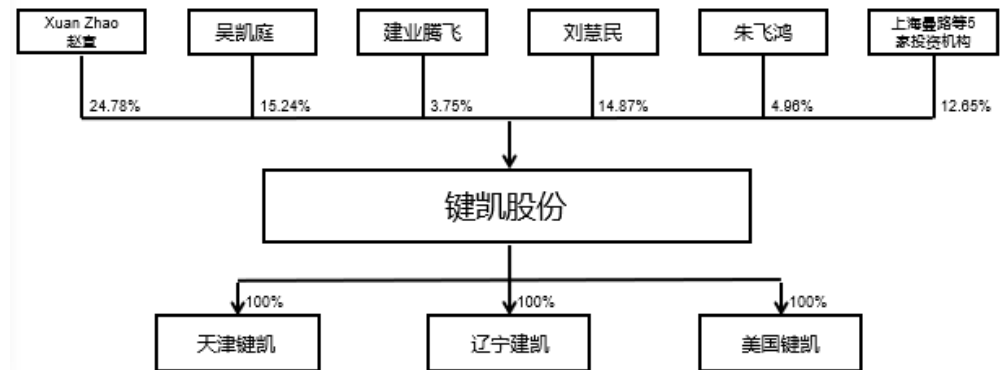
## 一、深耕聚乙二醇领域数十年，药物修饰领域的掌上明珠

### 1.1 公司长期专注于聚乙二醇及相关领域，管理团队优势十分突出

公司成立于 2001 年，已经专注在聚乙二醇及相关领域多年，也是国内最早从事高端聚乙二醇及其衍生物研发的企业之一，发展至今，公司已经成为国内为数不多的、能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及相关活性衍生物的生产企业，这也打破了过去我国在高端医用药用聚乙二醇领域一直依赖海外进口的局面，近年来随着公司在聚乙二醇修饰技术领域不断的研发积累，公司已成为国内医用聚乙二醇及修饰领域的绝对龙头。

我们认为公司之所以能在聚乙二醇行业取得较为领先的地位，这与其核心的管理研发团队有非常重要的关系，公司董事长为赵宣先生，也是公司的实际控制人，其持有公司 24.78% 的股份，赵宣先生在美国留学期间即从事聚乙二醇材料及下游药物应用的相关研究，随后在海外工作也是如此，赵宣先生已经专注于该领域 30 余年，可以说是全球范围内最早一批从事聚乙二醇材料、药物修饰及产业化研究的顶尖人才，其他研发人员也是如此，均在高端聚乙二醇方向专业储备深厚，并有着丰富的从业经历，这也进一步增强了公司的核心竞争力。

图 1：公司股权架构及子公司分布



数据来源：招股说明书，东方证券研究所

表 1：高管团队专业背景深厚

姓名	背景
XUAN ZHAO (赵宣)	1983 年-1991 年就读于清华大学；1991 年-1997 年就读于美国阿拉巴马大学亨茨维尔分校，从事聚乙二醇及其衍生物的合成及应用研究，并取得材料学博士学位。1998 年-2002 年历任 Shearwater Polymers Inc. 及 Shearwater Cooperation 研发专家、药物研发部经理；2002 年-2004 年任 Nektar Therapeutics 药物研发部主任；2005 年底加入键凯有限，自 2007 年 12 月至今任

	键凯有限及公司董事长、总经理。XUAN ZHAO 从事医用药用聚乙二醇材料的研究及产业化近 30 年，在国际期刊上发表论文超过 50 篇，作为发明人完成境内外发明专利逾 40 项。
张如军	1994 年至 2002 年，任北京市化学工业研究院研发工程师、课题负责人；2003 年至 2004 年，任北京清华亚王液晶材料有限公司质量技术工程师。2004 年至 2016 年，任键凯有限生产副总经理；2016 年 9 月至今任键凯有限及公司董事，2016 年 12 月至今任公司副总经理。
汪进良	博士毕业于北京理工大学，获得应用化学专业博士。2012 年加入公司，先后担任合成研究员、研发主管、项目经理，参与了 JK-1201I, JK-1203D, JK-1214R 等项目的研发。已作为发明人获得授权专利 9 项，发表论文 2 篇。
王小平	药理毒理学研究部门负责人。获北京大学生物学学士学位、澳大利亚西澳洲立大学生物化学系分子生物学博士学位。王小平博士曾在美国国家卫生研究院 NIH-NIAAA 做国际访问学者，并于美国贝勒医学院免疫系任博士后研究员、后担任副教授、实验室主任等职。
杨阳	公司分析方法开发部经理。毕业于美国南达科他州州立大学，取得药物化学专业博士学位。曾任美国 Granules Pharmaceutical Inco. 化学开发专家、FrontageLab Inco 公司化学分析员、凯莱英医药集团化学分析员。
胡树振	新材料研发与定制合成部经理。毕业于中科院兰州化学物理研究所，取得有机化学专业博士，并先后于中科院化学研究所、日本国家材料科学研究院进行博士后研究。2015 年回国后，曾于北京大学化学与分子工程学院任科研人员。2016 年加入公司后，先后担任新材料研发与定制合成部经理，负责领导部门按时完成客户生产订单及工艺提升、改进等工作。

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

从下游的客户上看，我们认为这也进一步体现出了公司在整个行业里的地位水平，目前国内总共有 6 款聚乙二醇修饰的药物上市，其中 4 款产品对应的企业为公司的客户，分别为恒瑞医药、豪森制药、长春金赛、特宝生物，均为国内知名药企；海外客户也是如此，公司已经与 Flextronics、Cardinal Health 以及波士顿科学旗下公司 Augmenix 建立了稳定的供应关系，这也进一步体现出了公司的行业地位。

**表 2：国内已经上市的聚乙二醇修饰药物情况**

产品名称	药品类型	生产厂家	批准年份	2018 年销售额
聚乙二醇重组人生长激素（金赛增）	生物制品 9 类	长春金赛	2014	4.36 亿元
聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液（派格宾）	生物制品 1 类	特宝生物	2016	2.17 亿元
刘培非格司亭注射液（艾多）	生物制品 9 类	恒瑞医药	2018	718 万元
聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）	化药 1 类	江苏豪森	2019	

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

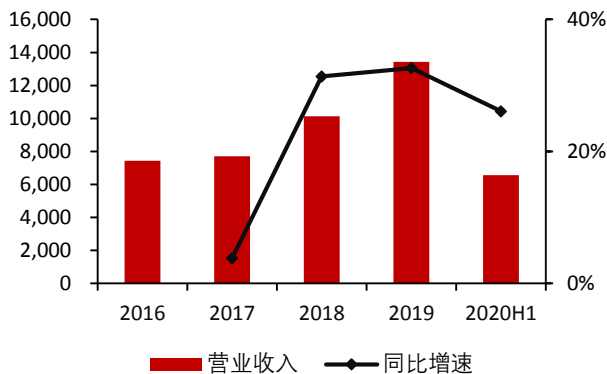
## 1.2 处于快速发展期，净利率有望长期维持较高水平

从发展的角度，我们认为当下公司发展的时点已经过了早期的积累阶段，各项业务指标、财务指标都开始从“量变”向“质变”转化，公司正处于快速发展期。

这一点从公司近几年的业绩上也可以看出，2016-2019年，公司营业收入从0.74亿元增长至1.34亿元，年复合增速为21.89%；净利润由399万元增长至0.62亿元，年化复合增速为150.82%，营收端与利润端皆保持高增长。

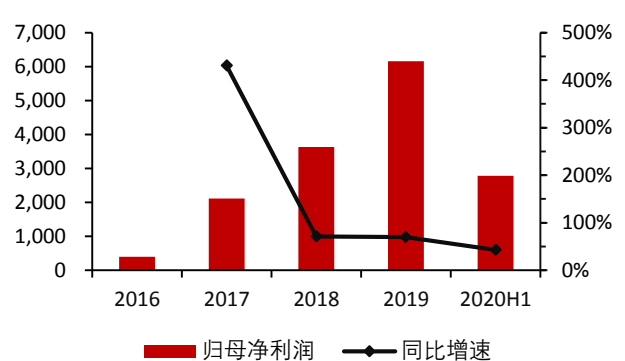
究其原因，我们认为一方面公司海外市场继续保持稳定增长；更重要的是，国内聚乙二醇药物应用市场也开始进入收获期，从14年开始，国内相关的聚乙二醇PEG药物陆续上市，且逐渐进入放量期，这也进一步拉动公司业绩快速增长。

图 2：2016–2020H1 公司营业收入（万元）及同比增速



数据来源：招股说明书，东方证券研究所

图 3：2016–2020H1 公司归母净利润（万元）及同比增速

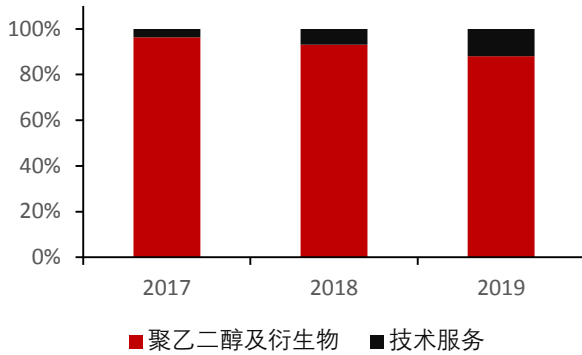


数据来源：招股说明书，东方证券研究所

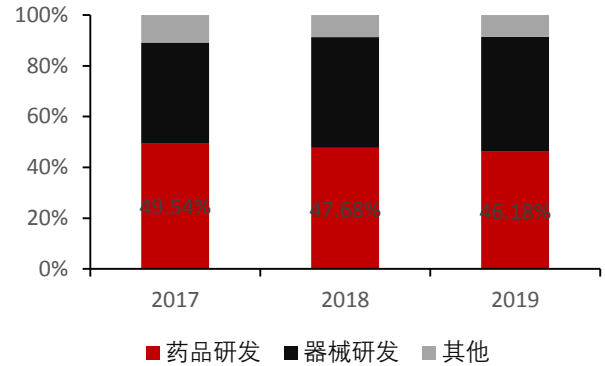
从收入结构上来看，公司收入主要可分为两部分，目前公司主要收入来自于聚乙二醇及其衍生物产品的销售，2019年公司聚乙二醇产品销售收入为1.18亿元，约占公司总收入的88%，除了产品销售外，公司要有一部分技术服务费用，2019年收入0.16亿元，虽然公司技术服务费占比较低，但增长速度很快，近几年占公司收入的比重逐年提高。

从公司产品对应的下游应用/服务上来看，也可分为两部分，其中2019年药品研发与生产销售收入0.55亿元，约占聚乙二醇销售收入的46.18%，器械研发与生产收入0.35亿元，约占聚乙二醇销售收入的45.28%，几乎各占一半的水平，目前药物端的收入主要来自于国内，预计未来将保持高速增长，器械端主要来自于海外，预计未来将保持稳定快速增长。



**图 4：2017–2019 年公司业务结构营收占比**


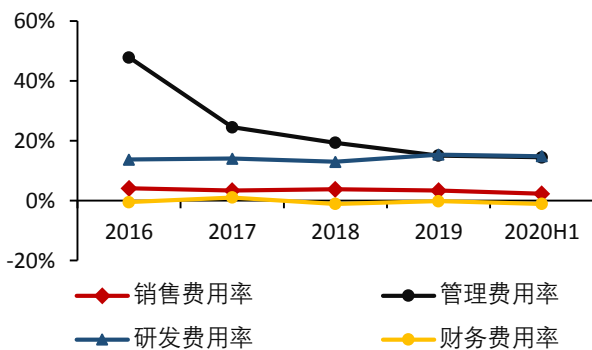
数据来源：招股说明书，东方证券研究所

**图 5：2017–2019 年根据下游应用的聚乙二醇销售占比拆分**


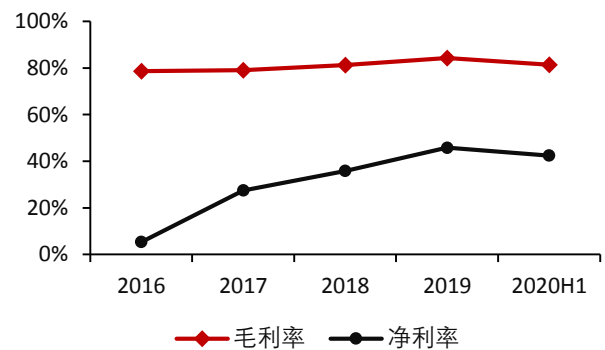
数据来源：招股说明书，东方证券研究所

财务指标方面，改善趋势明显，2016-2019 年，公司销售费用率从 4.11% 下降至 3.37%，管理费用率由 47.85% 下降至 15.06%，其中销售与管理费用率主要系公司营收规模的上升摊薄，研发费用率由 13.73% 上升至 15.41%，仍旧保持高强度研发，这体现出公司研发导向的发展理念。

利润率方面，2016-2019 年，公司毛利率由 78.71% 上升至 84.30%，归母净利率由 5.37% 上升至 45.82%，均处于较高的水平，我们认为高利润率和毛利率都是公司竞争优势的进一步体现，预计未来仍会继续保持。

**图 6：2016–2020H1 公司期间费用率**


数据来源：招股说明书，东方证券研究所

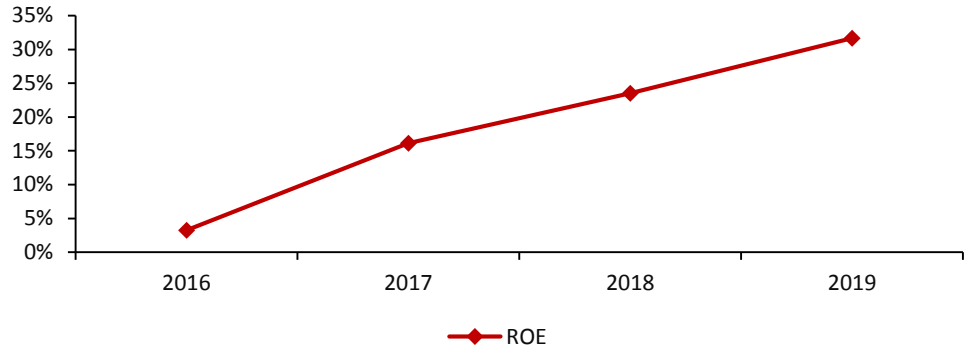
**图 7：2016–2020H1 公司毛利率与净利率**


数据来源：招股说明书，东方证券研究所

ROE 也是如此，公司 ROE 由 2016 年的 3.25% 增长至 2019 年 31.64%，这也再次说明目前公司处于由“量变”到“质变”的发展阶段，预计未来随着公司业务规模的进一步开展，公司股东回报率有望进一步提高。



图 8：2016–2019 年公司 ROE 变化趋势



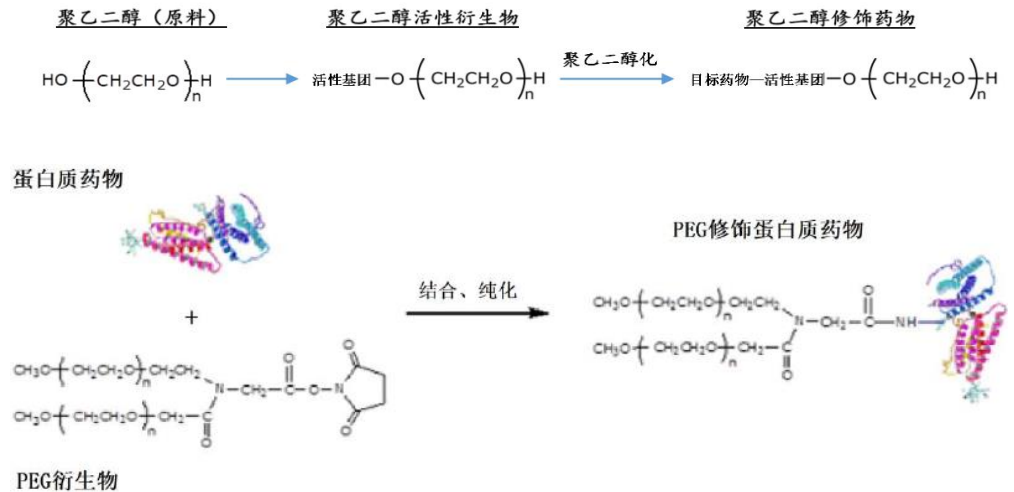
数据来源：招股说明书，东方证券研究所

## 二、聚乙二醇多应用于药物修饰，是全球领先的药用分子修饰和给药技术

聚乙二醇（PEG）的化学结构为  $\text{HO}(-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})_n-\text{H}$ ，其是由多个乙二醇首尾相连聚合而形成长链，长链两端各为一个羟基（OH）。其相对分子量随着聚合的乙二醇数量（即分子式中  $n$ ）不同而变化。其中，相对分子量在 200~8000 及 8000 以上的乙二醇高聚物的统称为聚乙二醇。

从聚乙二醇的特性上来看，一方面，聚乙二醇具有非常好的生物相容性，是迄今为止在已知聚合物中被蛋白和细胞吸收水平最低的聚合物，且已经充分证明其对人体无毒无害无刺激；另一方面，聚乙二醇还可以引入多种官能基团，形成多种聚乙二醇衍生物，且可以根据条件对聚乙二醇衍生物分子量、空间结构乃至端基进行控制，也正是这种特性，使聚乙二醇乃至聚乙二醇衍生物非常适合在药物修饰乃至医疗器械领域进行应用。

**图 9：聚乙二醇原料、聚乙二醇活性衍生物、聚乙二醇化技术及聚乙二醇修饰药物的关系**



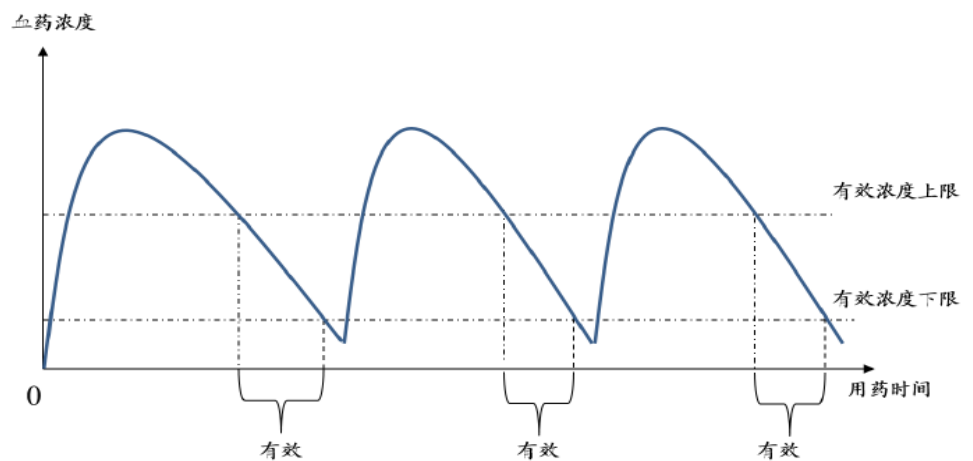
数据来源：招股说明书，东方证券研究所

聚乙二醇修饰技术在药物领域最先应用，即聚乙二醇化（PEGylation），其是将聚乙二醇活性衍生物连接到相关药物上，由于聚乙二醇衍生物的加入，则进一步增大了相关药物的分子量，使其不容易被降解及被肾脏过滤排出体外，进而延长药物在体内维持的有效浓度时间；

另外，长链状的聚乙二醇衍生物将药物包裹，避免药物迅速被酶解或被免疫系统识别；进而使药物可缓慢在人体中释放，稳定了血药浓度，并减少了药物使用次数，从而达到长效乃至高效的作用。

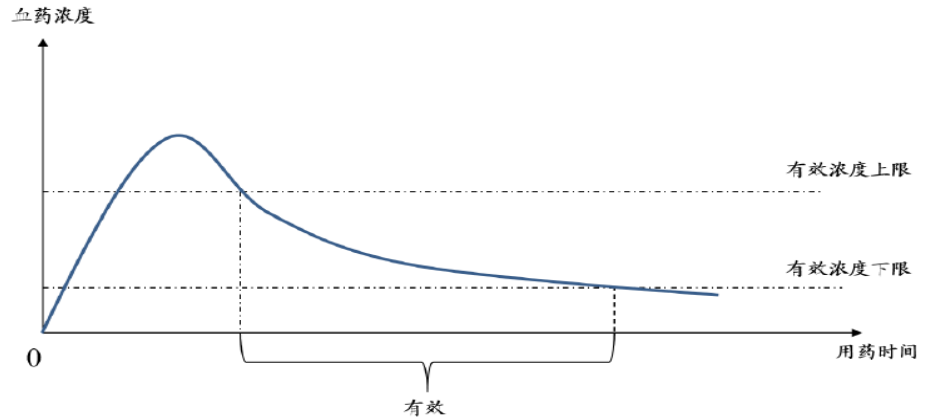
长效类药物使患者的给药频率由每天一次甚至多次降为每周一次，大大减少了频繁注射带来的身心痛苦，也在一定程度上提高了患者的依从性，同时还能避免由于频繁给药存在的二次污染等安全性问题，而且从长期角度看还能降低患者的治疗负担。因此，长效类药物的市场应用前景非常广阔。

**图 10：正常药物在血液中的药物浓度情况示意图**



数据来源：招股说明书，东方证券研究所

**图 11：聚乙二醇修饰药物在血液中的药物浓度情况示意图**



数据来源：招股说明书，东方证券研究所

### 三、壁垒高、空间大，聚乙二醇行业是一个绝对的好赛道

#### 3.1 聚乙二醇化技术壁垒很高，高端技术全球仅有少数玩家可以掌握

从原理上来看，从聚乙二醇/聚乙二醇相关衍生物修饰药物的原理并不复杂，但真正涉及到实际操作却有很多难点，壁垒很高，我们总结来看，其难度主要体现在两方面：

##### 1、高纯度的聚乙二醇衍生物很难合成

聚乙二醇衍生物和聚乙二醇原料相比，最大的变化就是将聚乙二醇高分子长链两端的羟基置换为羧基、氨基等基团，而其主体长链仍由多个乙二醇首尾相连构成，目前人们发现的聚乙二醇衍生物有将近 600 多种。

在聚合聚乙二醇的过程中，微量水分、反应不完全等因素都会产生杂质，一方面，聚乙二醇本身就具有很强的溶解性，产生的杂质很难分离，而存在的二醇杂质、很可能直接导致在药物修饰的过程中出现连接键不稳定、副反应多等问题，直接影响了药物的效果。另一方面，在一些特殊结构的衍生物的制备上，也存在较大的难度，如异端基遥爪聚乙二醇的制备，其与同端基遥爪聚乙二醇末端的两个功能基相同，且具有相等的活性，这又进一步加大了高纯度异端基遥爪聚乙二醇的制备难度，目前，国内真正能够掌握较为全面的高纯度聚乙二醇衍生物合成技术的企业非常稀缺。

**表 3：聚乙二醇物理性质**

性质	相对分子质量								
	200	300	400	600	1000	2000	4000	6000	10000
密度/(g/cm <sup>3</sup> )	1.127	1.127	1.128	1.128	1.17	1.211	1.212	1.212	1.212
凝固点或熔点/°C	-65	-15~-8	4~8	15~25	37~40	50~54	50~58	55~63	55~63
水中溶解度	混溶	混溶	混溶	混溶	~74%	~65%	~62%	~53%	~50%
吸湿性(甘油为100)	~70	~60	~55	~40	~35	低	低	很低	很低

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

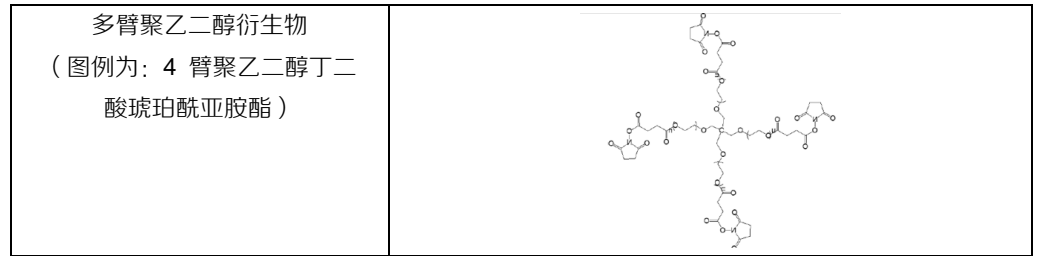
## 2、亚型多样，在实际药物的应用层面，又形成一道新的壁垒

由于聚乙二醇衍生物相对较多，且有不同的结构，如多个聚乙二醇衍生物可以通过其末端基团的结合而形成新的聚乙二醇衍生物。这种聚乙二醇衍生物拥有两条或两条以上的聚乙二醇高分子长链以及多个末端基团，可以同时与多个目标分子结合。同时，由于多条聚乙二醇高分子长链的存在，聚乙二醇衍生物存在多种空间结构，据此可将聚乙二醇衍生物分为直链聚乙二醇衍生物、Y型支链聚乙二醇衍生物、U型支链聚乙二醇衍生物、多臂聚乙二醇衍生物等类型

在与药物修饰的过程中，选择不同分子量、不同结构、不同官能基团的衍生物，都会对相关的修饰药物的临床效果产生不同的影响，这又进一步加大了其实际成药层面的难度。

**表 4：不同结构聚乙二醇情况示意图**

聚乙二醇衍生物名称	化学结构简式
直链聚乙二醇衍生物 (图例为：甲氧基聚乙二醇乙琥珀酞亚胺酯)	
Y型支链聚乙二醇衍生物 (图例为：Y型聚乙二醇琥珀酞亚胺酯)	
U型支链聚乙二醇衍生物 (图例为：(甲氧基聚乙二醇)2琥珀酞亚胺酯)	



数据来源: 公司招股书 东方证券研究所

总的来说, 聚乙二醇修饰技术的壁垒很高, 国内乃至全球范围内, 真正具备高端聚乙二醇合成及较强修饰技术的企业并不多, 目前公司在国内处于绝对领先的水平, 其中, 美国的 Nektar 和日本的 NOF 是公司的主要竞争对手。

**表 5: 全球聚乙二醇领域的主要竞争者**

地区	公司	介绍
海外	Nektar	Nektar Therapeutics 成立于 1990 年, 是一家总部位于美国的新药研发公司, 在纳斯达克交易所主板挂牌上市。 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。根据其官方网站披露, 截至 2019 年底, Nektar 通过自主开发或提供技术支持的方式完成了 9 款聚乙二醇化药物的研发上市, 并拥有 6 款在研创新药物在临床试验中。 2018 年度, Nektar Therapeutics 营业收入为 11.93 亿美元, 净利润为 6.81 亿美元。
	NOF	日本石油株式会社 (NOF) 成立于 1949 年, 为日本东京证券交易所上市公司, 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。 2018 年 4 月至 2019 年 3 月的财年中, NOF 营业收入折合为 17.10 亿美元, 净利润折合为 2.00 亿美元。
	Enzon	Enzon 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®)。 2018 年度, Enzon 的营业收入为 692 万美元, 净利润为 585 万美元。
	Dr. Reddy	Dr. Reddy 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	SunBio 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 $\alpha$ 干扰素类, 2018 年度, SunBio 的营业收入为 41.75 亿韩元, 净利润为-0.25 亿韩元。
国内		北京凯正联合医药技术有限公司 (2014 年成立, 注册资本 100 万元)、厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司 (2011 年成立, 注册资本 2,926.392 万元)、浙江嘉兴博美生物技术有限公司 (2007 年成立, 注册资本

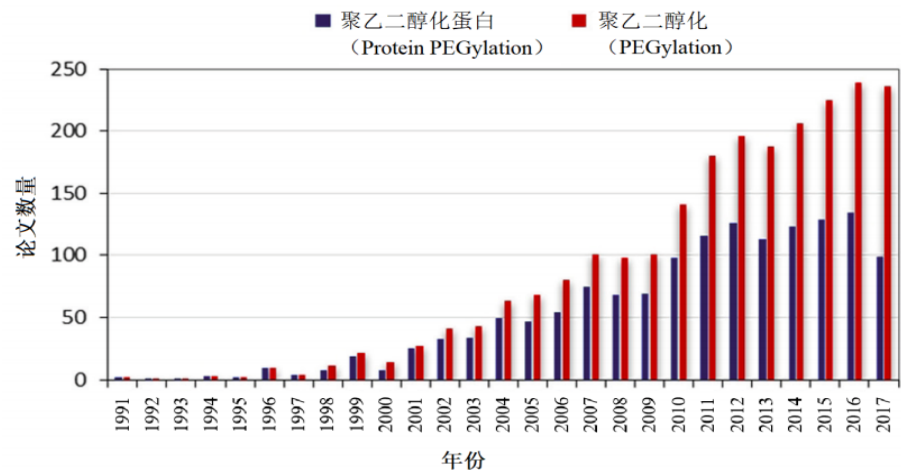
200 万美元)、成都福瑞康生物科技有限公司 (2013 年成立, 注册资本 100 万元) 等。

数据来源: 招股说明书, 东方证券研究所

### 3.2 全球聚乙二醇修饰药物市场已经具备了一定的体量, 国内处于起步阶段

从全球范围内看, 在聚乙二醇化领域, 无论是相关技术, 还是下游对应的相关药物规模均处于发展过程中。近年来, 市场对聚乙二醇化 (PEGylation) 技术的研究热度持续上升, 全球关于聚乙二醇化的学术论文的年发表数量从 1991 年到 2017 年呈快速上升趋势。且近年来聚乙二醇化在蛋白质以外的应用领域研究热度远高于蛋白质药物。在全球范围内, 聚乙二醇化的前沿应用领域已从聚乙二醇化蛋白扩展至聚乙二醇修饰小分子药物、药物递送平台、聚乙二醇凝胶类医疗器械等。

图 12: 近年聚乙二醇应用于医疗领域的相关学术论文数量变化情况 (篇)



数据来源: 招股说明书, 东方证券研究所

从下游药物的市场规模上来看也是如此, 据统计, 截至 2018 年全球经 FDA 或欧盟批准的聚乙二醇修饰药物已上市品种近 20 个, 市场规模超过 100 亿美元。根据市场研究公司 Allied Market Research 的报告, 2017 年全球聚乙二醇修饰药物市场规模为 103.88 亿美元, 预计到 2025 年将达到 178.13 亿美元。聚乙二醇作为生物相容性最好的合成高分子材料, 是世界上公认的最先进的药用大分子修饰及给药技术之一。

表 6: 聚乙二醇修饰药物部分上市药物情况

商品名	通用名	企业 (介绍)	批准日期	药品应用领域	销售额
Oncaspar	培门冬酶	Baxalta Inc. (美国)	1994.2.1	急性淋巴细胞白血病	2015 年 0.87 亿美元

Pegintron	聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b	默沙东 (美国)	2001.1.19	病毒性肝炎	2012 年 4.78 亿美元 (全球部分地区)
Neulasta	培非格司亭	安进 (美国)	2002.1.31	中性粒细胞减少症	2017 年 45.3 亿美元
Pegasys	聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2a	罗氏 (瑞士)	2002.10.16	病毒性肝炎	2012 年 10.51 亿美元 (全球部分地区)
Cimzia 赛妥珠单抗	赛妥珠单抗 (PEG 化的单抗药物)	优时比 (比利时)	2008.4.22	克罗恩病、 类风湿性关节炎等	2019 年 17.12 亿欧元
Krystexxa	聚乙二醇尿酸酶	Horizon Pharma Plc (美国)	2010.9.14	痛风	2018 年 2.59 亿美元
Plegridy	聚乙二醇干扰素 $\beta$ -1a	Biogen Inc. (美国)	2014.8.15	多发性硬化症	2017 年 4.94 亿美元
Adynovate	聚乙二醇化重组抗血友病因子	Baxalta Inc. (美国)	2015.11.12	血友病	2017 年 0.2 亿美元

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

我国聚乙二醇尚处于发展初步阶段，但市场规模增长十分迅速。截止 2019 年底，我国共批准了 6 款由聚乙二醇修饰的药物上市，其中包括长春高新的聚乙二醇重组人生长激素、恒瑞医药的硫培格司亭注射液等，当下六个品种销售规模均保持较高的增长。

表 7：我国聚乙二醇修饰药物上市销售情况

序号	产品名称	药品类型	生产厂家	批准年份	批准文号	主要适应症	2017 年 销售额	2018 年 销售额	增长率 (%)
1	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 (津优力)	生物制品 1 类	石药集团百克 (山东) 生物制药有限公司	2011	国药准字 S20110014	非髓性恶性肿瘤	4.48 亿元	8.20 亿元	83.04
2	聚乙二醇重组人生长激素 (金赛增)	生物制品 9 类	长春金赛	2014	国药准字 S20140001	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	2.69 亿元	4.36 亿元	62.08
3	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 (新瑞白)	生物制品 7 类	齐鲁制药有限公司	2015	国药准字 S20150013	非髓性恶性肿瘤	4.82 亿元	10.44 亿元	115.77
4	聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液 (派格宾)	生物制品 1 类	特宝生物	2016	国药准字 S20160001	病毒性肝炎	1.03 亿元	2.17 亿元	110.68

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。



5	硫培非格司亭注射液（艾多）	生物制品 9类	恒瑞医药	2018	国药准字 S20180004	非髓性恶性肿瘤	-	718 万元	-
6	聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）	化药 1 类	江苏豪森	2019	国药准字 H20190024	成人 2 型糖尿病	-	-	-

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

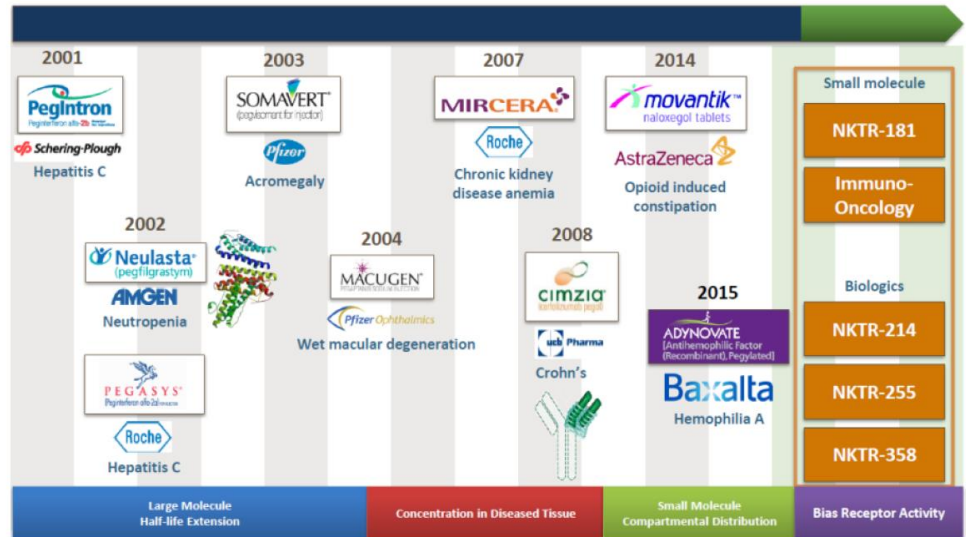
### 3.3 Nektar 案例分析——全球聚乙二醇修饰技术创新持续突破，行业天花板有望不断被打开

从全球的角度看，聚乙二醇修饰并成功上市的药物品类并不能算多，这使得市场对聚乙二醇修饰药物的市场空间，乃至天花板存在一定的疑虑。

但我们认为，其实无论是海外还是国内，聚乙二醇修饰行业还处于发展的过程中，国外在该领域的发展也不是非常成熟，之所以上市药物的少，我们认为这与聚乙二醇聚合耦联技术难度较高，真正掌握高端技术的玩家很少有较大的关系。

我们对目前已经上市的聚乙二醇修饰药物分析发现，其实几乎一半左右聚乙二醇修饰药物的上市，都与 Nektar 有关，如全球明星产品安进的升白药 Neulasta、默沙东的干扰素  $\alpha$ -2b Pegintron、罗氏的聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2a Pegasys 等等，这意味着，高端聚乙二醇修饰技术还没有常态化、普及化，更多还是被类似 Nektar 这样的少数的玩家掌握，这也再次从侧面反映出聚乙二醇化技术的难度。

另外一点，与 Nektar 合作的企业几乎全部是大企业，如罗氏、默沙东、辉瑞、阿斯利康、BMS 等，我们推测主要是大企业更愿意承受创新研发失败的风险，甚至可以说，聚乙二醇修饰药物，其难度并不亚于纯粹的创新药。

**图 13：近年来 Nektar 支持上市的相关聚乙二醇修饰药物**


数据来源：Nektar Corporate Presentation, November, 2016. 东方证券研究所

总体来说，我们认为无论是国内还是海外，聚乙二醇化的技术还是在发展的过程，虽然目前产品上市的少，但从聚乙二醇在大分子、多肽乃至小分子领域，仍然有很大的发展空间。

我们以 Nektar 的案例，进一步验证聚乙二醇未来天花板的情况，目前 Nektar 的管线中，包含了多个大分子和小分子的长效药物，其中就包含了与 PD-1 联用的聚乙二醇 IL-2 产品（NKTR-214），BMS 于 2018 年，与 Nektar 达成在研药物 NKTR 214 约 36 亿美金的合作

**表 8：Nektar 在研管线梳理**

Drug	Compound	Partner	Indication	Approval	Peak	Nektar Economics
Movantik(NKT R-118)	Naloxegol	AstraZeneca	阿片类药物引起的便秘	2014	\$ 500+ mm	\$ 610mm MS; 18-25% roy.
Adynovate	Pegylated Factor VIII	Shire/Baxter	血友病	2015	\$ 2+ B	\$ 84mm MS; 8-13% roy.
Levadex	Inhaled DHE	Allergan	偏头痛	2017+	\$ 300 mm	5% royalty
Onzeald(NKTR -102)	PEG Irinotecan	Nektar	乳腺癌/脑梗塞	2019	\$ 750+mm	Nektar proprietary
NKTR-181	Abuse-resistant LA opioid	Nektar	慢性疼痛	2020	\$ 750 mm	Nektar proprietary
NKTR-119( × 2)	Movantik-Opioid Combos	AstraZeneca	疼痛/OIC 减轻剂	2020+	\$ 500 mm	\$ 770mm MS; 18-25% roy.
NKTR-214	PEG-modified IL-2	BMS, Nektar	免疫肿瘤/T 细胞激动剂	2020+	\$ 5+ B	BMS huge deal; proprietary

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

	combination with OPDIVO	BMS,Nektar	黑色素瘤/肾细胞癌/ 肌肉浸润性膀胱癌			
	combination with VB10.NEO	Vaccibody	头颈部鳞状细胞癌			
	combination with KEYTRUDA	Nektar	选择晚期或转移性实体瘤			
NKTR-255	PEG-modified IL-15	Nektar	免疫肿瘤学,NK 刺激	2021+	\$ 1+ B	Nektar proprietary
NKTR-358	PEG-modified IL-2	Eli Lilly	免疫学, Treg 刺激	2022+	\$ 1+ B	\$ 400mm MS;18-25% roy.
NKTR-262	PEG-modified TLR agonist	Nektar	免疫肿瘤学, 先天性刺激	2022+	\$ 1B	Nektar proprietary

数据来源: Nektar 官网, 东方证券研究所

### 3.3.1 大分子领域仍有拓展空间，长效 IL-2 与 PD-1 联用仍然值得期待

蛋白多肽类产品是目前聚乙二醇修饰技术有研究较多的领域，目前如生长激素、干扰素、促红细胞生成素（EPO）等都已经有了相关上市的药物，但对于血浆蛋白因子如白细胞介素 2（IL-2）、凝血因子，相关上市的药物仍还在研发过程中。

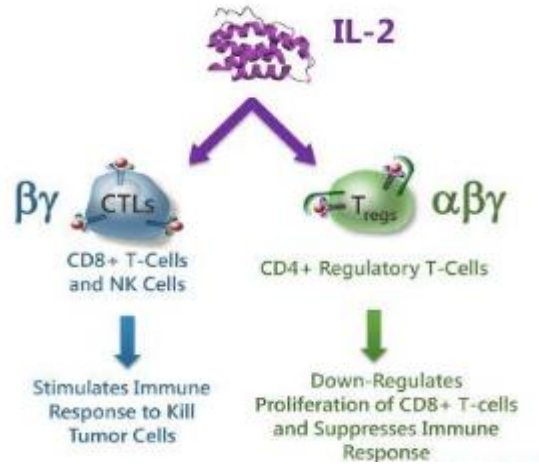
**表 9：目前聚乙二醇在大分子、多肽领域的主要应用**

种类	药物	主要适应症
多肽类激素	重组人胰岛素、胰岛素类似物	糖尿病
	重组人生长激素（rhGH）	矮小症、烧伤、美容等
造血因子	重组促卵泡成熟激素（rhFSH）	不孕症治疗
	重组人促红细胞生成素（rhEPO）	慢性肾脏病等多种因素引起的贫血症
细胞因子	重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF）	化疗等引起的中性粒细胞减少症
	重组人干扰素 α（rhIFN α）	慢性乙型、丙型病毒性肝炎
	重组人干扰素 β（rhIFN β）	复发型多发性硬化症（MS）
血浆蛋白因子	重组人白细胞介素 2、11（rhIL-2、11）	肿瘤辅助治疗及癌性胸、腹水的治疗
	重组人凝血因子 VII、VIII、IX	血友病，手术过程中的出血

数据来源: 招股说明书, 东方证券研究所

IL-2 是血浆蛋白因子中的一员，IL-2 是最早的免疫治疗药物，当 CD8+T 细胞或者 NK 细胞进入肿瘤后，其可进一步促进 IL-2 产生，IL-2 可以刺激 CD8+T 细胞和 NK 细胞增殖，进而杀灭肿瘤细胞。

图 14: IL-2 作用示意图



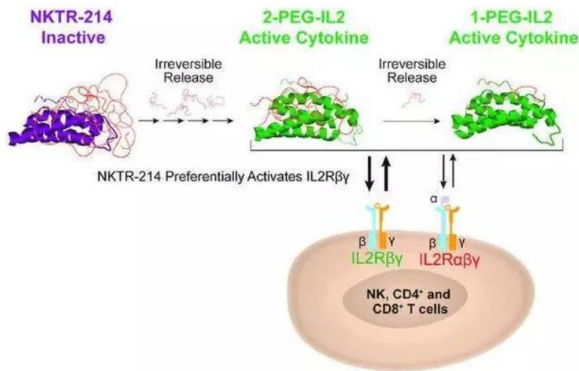
数据来源：公开资料，东方证券研究所

在 1992 和 1998 年，美国 FDA 就批准了 IL-2 药物 (Aldesleukin) 用于晚期肾癌和恶性黑色素瘤，有效率在 15%-20%，能使近 10%-15% 的患者活过 5 年。

但 IL-2 的半衰期很短，只有几分钟，所以临床上需要高剂量使用，这导致 IL-2 的治疗窗口很小，且毒副作用很大，如患者会产生严重的低血压和血管渗漏综合征，所以临床上使用 IL-2 治疗的患者必须住院，24 小时密切观察，这在很大程度上限制了 IL-2 在临床上的使用。

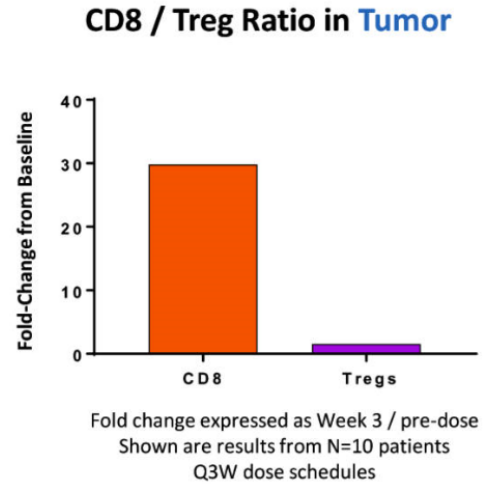
但 Nektar 通过对用聚乙二醇对 IL-2 进行修饰，这使得 IL-2 的发生了革命性的改变，其在 IL-2 分子上添加 6 个聚乙二醇，添加 6 个 PEG 后 IL-2 本身无活性（下图左侧紫色）；但给肿瘤患者注射后，这 6 个 PEG 修饰会逐渐脱落，形成了有活性的 2-PEG 和 1-PEG 的形式，进而发挥作用。1-PEG 形式的 IL-2 并不与调节性 T 细胞增殖受体结合，从而不增加调节性 T 细胞增殖。这是它与 PD1 联用的基础。

图 15: NKTR 214 在体内发挥作用的机制图



数据来源: ektar Therapeutics (NKTR) Presents At 35th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference, 东方证券研究所

图 16: PEG IL-2 可以明显刺激 CD8 阳性 T 细胞比例增加



数据来源: ektar Therapeutics (NKTR) Presents At 35th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference, 东方证券研究所

2017 年 11 月, 美国 MD 安德森癌症中心的 Adi Diab 教授公布了 NKTR-214 联合 PD-1 (O 药) 用于晚期肿瘤患者的临床数据。NKTR-214 联合纳武单抗治疗实体瘤, 能使 72% 的肿瘤缩小。

实验一共招募 38 位晚期肿瘤患者, 包括 11 位晚期的恶性黑色素瘤、5 位非小细胞肺癌和 22 位肾癌的患者。在可评估的 36 位患者中, 33 位患者的肿瘤稳定不进展, 疾病控制率 91%; 26 位患者的靶病灶都有缩小, 肿瘤缩小比例高达 72%

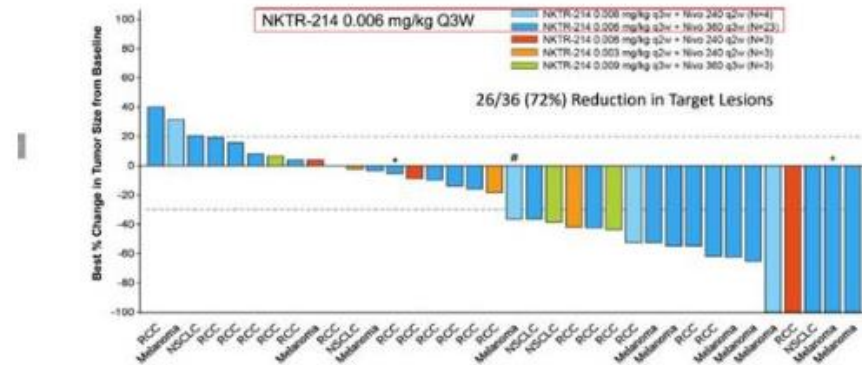
11 例黑色素瘤的客观有效率 64%, 其中 1 名肿瘤完全缓解, 另 1 名的肿瘤完全缓解未确认, 疾病控制率 91%, 中位起效时间 1.7 个月, 截止 2017 年 11 月 2 日, 所有缓解的患者仍在临床组内。

13 例初治肾细胞癌, 第一次影像评估时的客观有效率为 46% (n=13), 疾病控制率 85%, 第二次影像评估时的客观有效率 60% (n=10), 疾病控制率 80%, 中位起效时间 1.9 个月, 截止 2017 年 11 月 2 日, 所有缓解的患者仍在临床组内。7 例经治肾细胞癌, 客观有效率 14%, 疾病控制率。

4 例非小细胞肺癌, PD-L1 表达均为阴性, 客观有效率和疾病控制率为 75%, 其中 1 名肿瘤完全缓解未确认, 中位起效时间 1.7 个月。

图 17: NKTR 214 一期临床数据结果情况

**PIVOT-02: Best Percent Change in Target Lesions by Tumor Type and Dose (n=36)**



数据来源: Nektar Therapeutics (NKTR) Presents At 35th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference, 东方证券研究所

这直接促进百时美施贵宝(BMS)与 Nektar 就 NKTR-214 项目进行全球战略研发合作, BMS 即与 Nektar 达成就在研药物 NKTR 214 的研发合作, BMS 向 Nektar 支付了 18.5 亿美元的预付款, 且 Nektar 将有资格获得额外 17.8 亿美元的里程碑付款; 同时双方将分享 NKTR 214 的全球销售收益, Nektar 与 BMS 各占 65%、35%。

整个合作约包含 8 个临床试验, 涉及黑色素瘤、肾癌、肺癌、膀胱癌等多个适应症, 这也使得 Nektar 的市值曾经达到 200 亿美金的市值

图 18: Nektar 市值变化 (美元)



数据来源: wind, 东方证券研究所

但随后, 由于 Nektar 公布的 II 期临床数据不及预期, 使得 Nektar 股价回调较大, 2018 年 6 月 3 号, ASCO 年会上, NKTR-214 更新了联合 PD-1 抗体的临床数据: 针对黑色素瘤/肾癌/尿路上皮癌, 有效率分别是 50%/46%/60%。

Nektar 公司 CEO Robin 表示他们已经找到了临床数据前后不一致的原因。根据 Robin 的说法，Nektar 对其生产的全部 22 个批次的 NKTR-214 样品进行了分析，发现有两个批次不合格——2 号批次和 5 号批次，这也直接导致临床数据不理想。

**表 10: NKTR 214 二期临床结果情况**

Deepning response? Pivot-02 in 1st-line malanoma(NCT02983045)					
Presentatio n	Data cut	Patients	Objective response rate	Complete response rate	ORR in PD- L1-neg
SITC 2017	Nov 2,2017	11	7(64%)	2(18%)	3/5(60%)
Asco 2018	May 29,2018	28	14(50%)	3(11%)	5/11(45%)
SITC 2018	Oct 1,2018	38	20(53%)	9(24%)	6/14(43%)
Asco 2019	Mar 29,2019	38	20(53%)	13(34%)	6/14(43%)

数据来源：Company presentations, Asco 2019 poster., 东方证券研究所

虽然 II 期临床数据不好，但 BMS 和 Nektar 对后续的结果仍然有较大信心，目前 NKTR-214 的 III 期临床仍然正在进行中，且于 2019 年 8 月，FDA 授予 Nektar 公司在 NKTR-214 和 BMS 的 PD-1 抑制剂 Opdivo（nivolumab）构成的组合疗法突破性疗法认定。如果未来聚乙二醇 IL-2 能够顺利上市，那意味着聚乙二醇修饰类产品的市场空间将进一步打开。

### 3.3.2 小分子方面已经有成功案例，未来市场空间更大

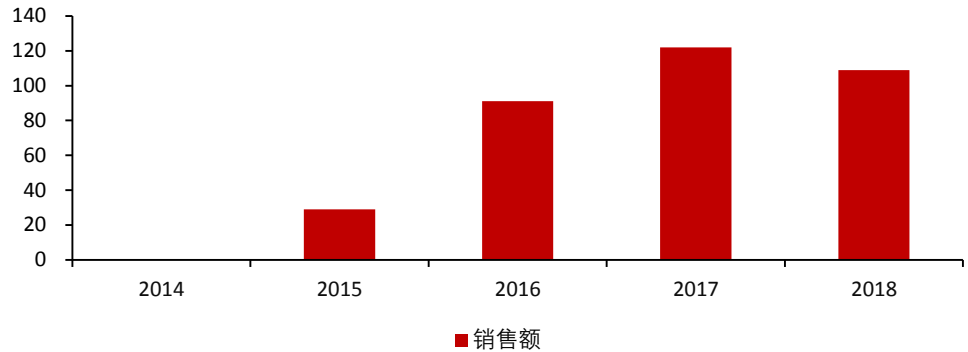
相比于聚乙二醇修饰蛋白药物，聚乙二醇修饰小分子药物的潜在市场规模更加广阔，目前全球小分子药物市场规模约 4000 亿美元，

一些肿瘤药物，如喜树碱、紫杉醇等小分子，往往难溶于水且毒副作用大，难以制作成针剂或者注射液用于人体。由于聚乙二醇衍生物具有良好的水溶性，通过找寻能与特定小分子药物结合的末端基团，将聚乙二醇与小分子偶联后形成的药物也能迅速在水中溶解，从而制作成为针剂或注射液进而被人体所吸收。

此外，小分子药物的相对分子量普遍不大，极易被人体肾脏过滤排出体外。当小分子药物在人体中的浓度过低时，药效反应不明显；当其浓度过高时，又会对人体产生强烈的副作用。因此小分子往往需要在一定浓度范围内才能稳定地发挥药效。经由聚乙二醇修饰的小分子药物相对分子量增大，避免迅速被肾脏过滤排出体外，单次注射即可在人体内维持较长的有效药物浓度，使病灶处在给药间隙能持续保持有效药物浓度，增长药效半衰期，减少了病人的用药频率。

理论上来看，由于小分子药物通常含有大量携带效能的化合物，但是在物理化学特性和药物动力学上存在一定缺陷，所以这些小分子药物都可以通过聚乙二醇化进行优化升级。目前，全球已经有小分子聚乙二醇修饰的药物上市，2014 年，阿斯利康的 Movantik 取得美国 FDA 批准，为全球首款获批的聚乙二醇化小分子药物，预计未来销售峰值能够达到 10 亿美元。



**图 19：阿斯利康 Movantik 销售额（百万美元）**


数据来源：医药魔方，东方证券研究所

目前，全球在研的聚乙二醇修饰的小分子药物主要集中在抗肿瘤领域，如 Nektar 正在研制杉醇类似物聚乙二醇多西他赛（NKTR-105）和喜树碱及其类似物（NKTR-102），目前已经完成了 II 期临床，随着聚乙二醇修饰药物在小分子领域的不断研发，未来会有越来越多的小分子药物上市。

### 3.3.3 创新医疗器械是聚乙二醇应用的新的方向

由于聚乙二醇衍生物具备良好的凝胶性和可降解性，因此聚乙二醇衍生物也广泛运用于医疗器械和材料领域，医疗器械产品主要为多臂聚乙二醇衍生物。由于多臂聚乙二醇衍生物相对分子量较大，可形成水凝胶，具有良好的隔水性和组织活性，且该水凝胶在人体内可以逐渐降解，并完全排出至体外，对人体安全无害。

利用聚乙二醇材料的该种特性，目前，聚乙二醇已经在两方面取得较为广泛的应用：1、止血、防渗；2、辅助放疗。且在国际上已经有一批产品上市，如 Covidien（美敦力旗下企业）的 DuraSeal 产品（已转让给英特格拉生命科学）、Cardinal Health 的 Mynx 产品、Augmenix（波士顿科学旗下企业）的 SpaceOAR 产品和百特（Baxter）的 CoSeal 产品等。

**表 11：欧美市场上主要的聚乙二醇凝胶类医疗器械产品情况**

商品名	公司名称	聚乙二醇种类	分子量	器械类别	适用范围
DuraSeal DuralTM	Covidien/Medtronic	4 臂聚乙二醇	20K	三类	硬脑膜密封
DuraSeal XactTM	Covidien/Medtronic	4 臂聚乙二醇	20K	三类	脊柱创伤密封
DuraSeal ExactTM	Covidien/Medtronic	多臂聚乙二醇	15K	三类	脊柱创伤密封
SpaceOar	Augmenix/Boston Scientific	8 臂聚乙二醇	15K	二类	组织隔离，用于前列腺癌放射治疗

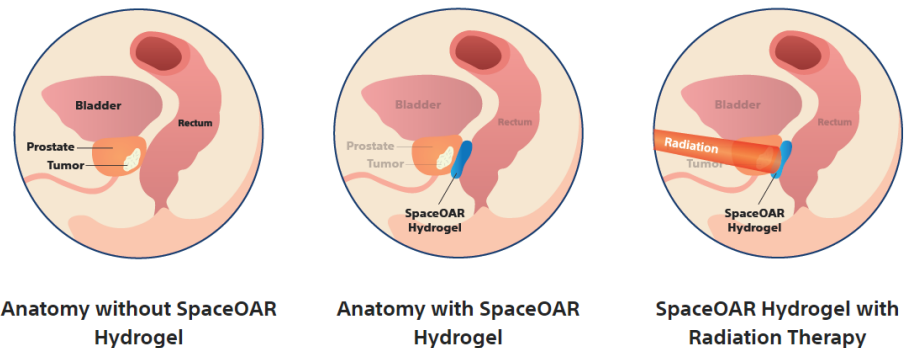
MYNX	Access Closure/Cardinal Health	4 臂&8 臂聚乙二醇	10K/20K	三类	血液密封，在扩张填充组织道的同时密封静脉或动脉
Adherus	Hyperbranch	4 臂聚乙二醇	20K	三类	硬脑膜密封
CoSeal	Baxter	4 臂聚乙二醇	10K	三类	外科用封合剂，用于血管重建时通过机械封闭方式辅助止血
ReSure	OcularTherapeutix	多臂聚乙二醇	15K	三类	白内障手术后密封透明角膜切口

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

以 CoSeal 为例，CoSeal 由聚乙二醇和聚乙烯组成，在喷射到组织表面时，可与组织表面的蛋白迅速交联，并形成机械粘附，快速密封血管缝合处，应用于肺部手术时可减少空气泄漏。

再如 Augmenix 生产的聚乙二醇水凝胶 SpaceOAR，其于 2015 年上市，是美国首个应用于前列腺癌放疗治疗的组织隔离产品，凝胶以水针剂形式存在，注射后可迅速在前列腺和直肠间形成固体凝胶。临床研究表明 SpaceOAR 可将接受高剂量放疗治疗的患者的直肠粘膜损伤由 90%降低至 13.6%。

**图 20：SpaceOAR 水凝胶在前列腺癌放疗中的应用**



数据来源：公开资料，东方证券研究所

总的来说，我们认为聚乙二醇领域的应用空间非常广泛，其在大分子、小分子乃至医疗器械领域都有广泛的应用，原则上聚乙二醇/聚乙二醇衍生物几乎不存在天花板的问题，应用领域非常广阔。

### 3.4 当下国内药政环境，又进一步促进仿创类、改良型新药的快速发展

目前，国内市场聚乙二醇修饰行业还是处于早期发展阶段，但我们预计未来国内改良型药物、长效类药物将迎来快速发展阶段，这与当下国内的药政环境密不可分。

随着国内一致性评价，仿制药带量采购政策的推进，目前全国范围内已经进行了三次带量采购，从降价幅度上来看，其中第一次 4+7 集采，相关品种价格平均降幅 52%，第二批全国集采品种价格平均降幅 53%，第三全国批集采品种价格平均降幅 53%，随着国内集采常态化，仿制药过去高利润时代已经过去，仿制药企业的利润空间越来越小。

**表 12：部分第三批药品集采价格列示（元）**

品种	企业名称	集采前价格（元/片）	第三轮集采报价（元/片）	降幅
阿那曲唑口服常释剂型	海正药业	9.07	0.996	89%
阿哌沙班口服常释剂型	翰森制药	26.5	2.906	89%
阿扎胞苷注射剂	四川汇宇	999	260	74%
氨基葡萄糖口服常释剂型	海正药业	1.86	0.3825	79%
氨溴索口服常释剂型	罗欣药业	1	0.075	93%
奥氮平口腔崩解片	齐鲁制药	14.14	0.45	97%
奥美拉唑口服常释剂型	罗欣药业	1.68	0.118	93%
布洛芬缓释控释剂型	上海医药	0.69	0.2	71%
布洛芬颗粒剂	康芝药业	2.49	0.164	93%
地氯雷他定口服常释剂型	信立泰	2.85	0.58	80%

数据来源：公开资料，东方证券研究所

毫无疑问，几乎所有的仿制药企业都面临转型的问题，明确的是，未来转型的方向有两个：1、向创新药转型；2、向创新剂型、改良型新药转型。

但从实际来说，目前我国真正意义的创新药少，且集中在几个品种中，如 PD-1、生物类似物，并且创新药风险高、周期长、难度大，并不完全适合一些中小型药企，而改良型的创新是这些仿制药企业更好的选择，通过修饰手段使药物达到长效乃至高效的（达到“老药新用”的目的），有望逐渐成为国内制药行业发展的重要趋势。

目前目前国内常用的修饰手段有融合蛋白，聚乙二醇化、微球、脂质体等。中肯的讲，每一种修饰手段各有优劣，分别适用不同的领域，但聚乙二醇化技术应用范围广，且安全性、副作用相对较小，在国内创新剂型的趋势下，有望快速发展。

**表 13：蛋白质及多肽药物的长效化手段具体对比情况**

	融合蛋白	聚乙二醇化	微球	脂质体	定点突变
--	------	-------	----	-----	------

原理	融合蛋白与蛋白多肽类药物基因融合表达，以增加药物的相对分子质量、降低体内肾清除率，从而延长药物体内半衰期	聚乙二醇共价修饰蛋白质，增加分子量，作为屏障减慢降解速率，或遮挡抗原决定簇减少免疫识别、减少酶解，从而延长药物体内半衰期	采用聚乳酸羟基乙酸共聚物（PLGA）或聚乳酸（PLA）为骨架材料，包裹药物制成注射微球，达到缓释目的	脂质体(Liposomes)是由卵磷脂等磷脂类制得，具有的双分子层结构与皮肤细胞膜结构相同，内部空心，可以包裹药物物质。表面聚乙二醇修饰后的脂质体称隐形（Stealth）脂质体	蛋白多肽类药物含有的某些代谢不稳定的氨基酸，会极大地影响药物的半衰期，取代这类氨基酸或突变特定位点以延长药物半衰期
给药周期	1-4 周	1-4 周	1 周-3 个月	1-2 周	1-2 天
优势	两个或多个基因的编码区首尾相接，可构建具有双功能的目的蛋白，在分子水平设计相对简单灵活。对生物药学家来说，应用相对容易。	应用范围广：可以应用到所有药物上，包括蛋白、多肽、小分子、核酸(基因)类；降低免疫原性低；除长效化外，还可改变蛋白质的理化特性等实现其他功能	长效时间最长；没有化学键连接，设计相对容易；属于制剂类，审批相对简单	没有化学键连接，设计相对容易；属于制剂类，审批相对简单	不显著改变分子量，提高抗酶降解性，从而提高半衰期
劣势	存在活性变化、免疫原性高、稳定性差等风险；研发过程相对复杂，需要更多考虑融合蛋白的特性，技术要求较高	传统的聚乙二醇化技术的修饰产物是不同位点修饰的异构体混合物，产品质量和批间一致性较难控制。新的定点修饰技术是热门的方向，技术门槛较高	生产过程中损耗较高；药物个性化工艺复杂；药物释放效率受限；适用范围较局限，已上市产品多为化药	生产过程要求较高；药物个性化工艺复杂；药物包裹释放重复性受限；适用范围较局限	突变后或会对药物分子活性或是功能产生影响；突变的不确定较高，导致研发成功率较低，整体成本偏高。适用范围较为局限
适用范围	蛋白、多肽	蛋白、多肽、小分子、核酸(基因)类	多肽、小分子	多肽、小分子、核酸(基因)类	蛋白、多肽

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

## 四、国内绝对龙头，兼具成长性和确定性的稀缺标的

### 4.1 发展战略清晰，介于 Nektar 和 NOF 之间

从产业发展上来看，美国的 Nektar Therapeutics 和日本的 NOF 公司是医用药用聚乙二醇材料的两家标杆企业，代表行业发展的两个方向。NOF 公司提供聚乙二醇原料及衍生物，是全球最大

的医用药用聚乙二醇材料供应商，不涉足下游药品开发；Nektar 则向下游制药领域延伸，授权下游客户使用其聚乙二醇化技术或其自主开发的聚乙二醇化药物，因授权而收取的里程碑收入和收益分成已成为其主要收入来源。

而公司选择兼容并包，其发展思路介于 Nektar 和 NOF 之间，即不会放弃聚乙二醇产品的销售，同时也会持续加强研发，向下游制药领域衍生。

我们认为这种战略思路的优势非常明显，一方面，由于医用聚乙二醇/聚乙二醇衍生物技术门槛高，下游客户的黏性也很高，这使公司聚乙二醇直接销售业务的收入、利润非常可观，可以为公司发展提供稳健持续的现金流；另一方面，由于公司研发能力突出，公司也会逐渐向下游延伸至聚乙二醇化改良型的药物和医疗器械的研发领域，待相关产品发展到一定阶段后对外授权或转让，这样能最大化公司聚乙二醇化核心技术的商业价值。

**图 21：公司业务服务流程情况**



数据来源：招股说明书，东方证券研究所

## 4.2 已经充分证明自己的竞争优势，是兼具成长性和确定性的稀缺标的

### 4.2.1 公司技术在国内乃至世界范围内均处于相对领先水平

从技术层面看，由于公司董事长以及核心研发团队在聚乙二醇领域深耕多年，已经形成了很高的护城河

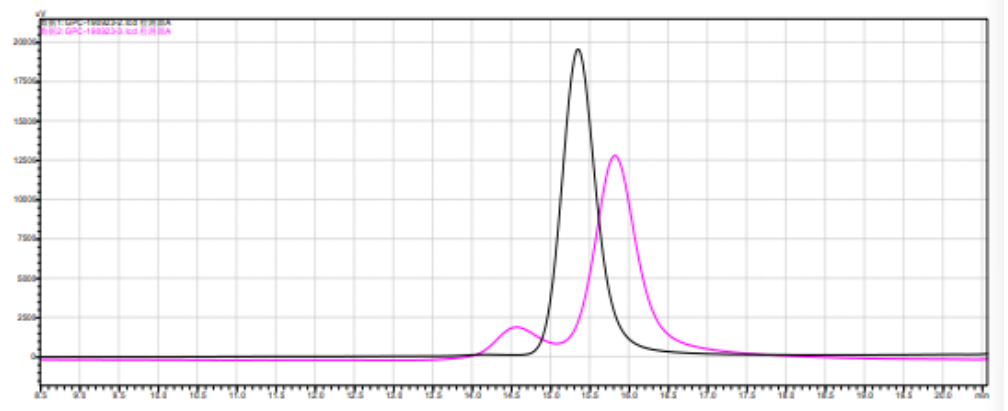
一方面，在高纯度聚乙二醇原料的研制方面，公司形成了一系列 Know-How 的非专利技术，如公司自主设计和建造了全自动聚合反应系统、聚合反应器等，这相对于常规的反应釜，大幅度提升了热交换面积和物料混合的均匀程度，进而提高了聚乙二醇的纯度和分散度指标。除此之外，公司还建立了体系化的质量控制系统，以保证聚乙二醇原料具有纯度高、杂质含量低、分子量分布窄等特点。

以甲氧基聚乙二醇二万分子量为例，公司产品纯度可达到 99% 以上，分散度小于 1.05，将公司的产品与 Sigma-Aldrich 市售的同类产品通过 GPC 进行检测后，公司产品在多个关键技术指标方面取得显著优势。

**表 14：键凯科技产品优势**

检测项	键凯产品		市售产品	
	接受标准	结果	接受标准	结果
纯度	无	99.4%	无	86.4%
高分子量杂质	无	0.55%	无	13.6%
分子量	18,000-22,000	20,449	16,000-24,000	13,881
分散度	≤1.05	1.03	≤1.2	1.14

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

**图 22：键凯产品与市售产品 GPC（凝胶渗透色谱）图谱对比**


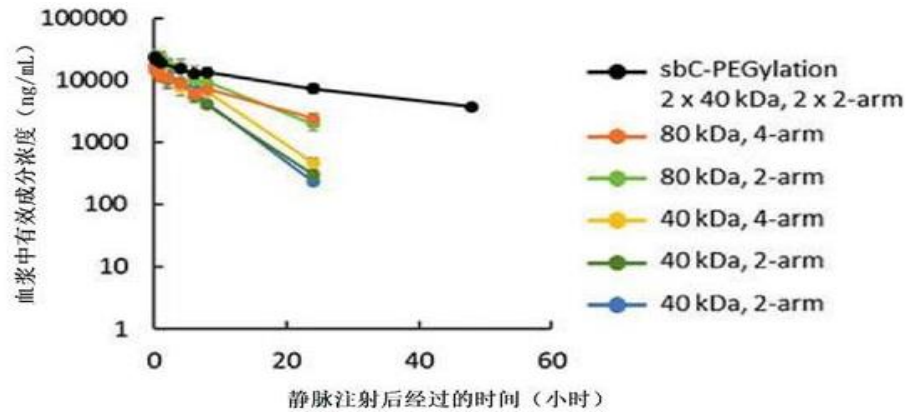
数据来源：招股说明书，东方证券研究所

另一方面，在聚乙二醇定制、链接修饰等方面，公司也积累了丰富的技术优势。目前聚乙二醇衍生物的常规目录中有 600 余种，公司是全球范围内仅有的掌握了较为全面的产品库的企业，公司能够根据下游需求进行个性化定制，试剂生产与销售的产品种类多达数千种。目前国内已经批准了 6 款由聚乙二醇修饰的长效、缓释品种，设计路线均有所差异，结合活性与定制均具备高度的特异性，而其中 4 款由发行人参与设计或原材料供应。

再如，公司发明专利“具有 Y 形分支的聚乙二醇活性衍生物”的独创结构在药物修饰方面具备突出优势，该衍生物可以 2 条聚乙二醇支链分别通过酰胺键和 C-N 键与母核连接，合成和纯化条件的选择范围更广，更易于进行大规模商业生产。同时公司生产的 Y 形分支的聚乙二醇活性衍生物修饰于小核酸适配体后，该适配体在动物体内的半衰期长达 22.5 小时，是 NOF 产品修饰的适配体的 2-6 倍。

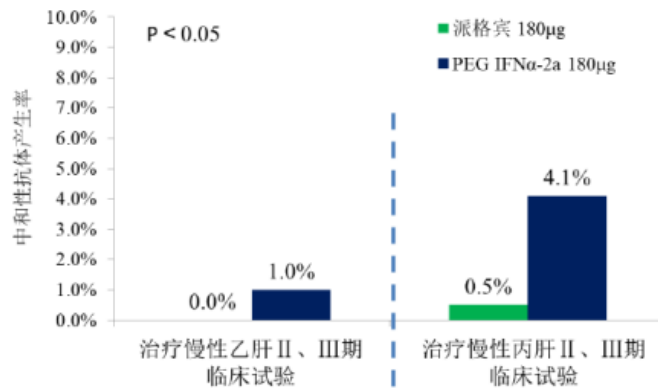
除此之外，在连接技术方面也是如此，公司最早提供技术创新服务的客户是特宝生物，其生产的聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液产品（派格宾）已获批上市，该药物在 I-III 期临床实验中，与罗氏的产品“派罗欣”进行对照，结果显示在药物活性、半衰期、免疫原性的方面具备显著优势。

图 23：公司适配体在实验动物内具有长达 22.5 小时的血浆循环半衰期



数据来源：招股说明书，东方证券研究所

图 24：免疫原性研究结果表明派格宾的中和抗体产生率显著低于派罗欣（罗氏）



数据来源：招股说明书，东方证券研究所

#### 4.2.2 中期看公司受益于下游客户产品放量，业绩确定性强

公司下游客户均为知名药企。一般情况下，公司会与客户签订“长期供货合作”条款，约定公司为下游客户的第一大、长期、稳定的供应商，海外客户也是如此，公司与境外客户一般签订合约的期限为五年，合作关系也相对稳定。

截止到 2019 年，公司前五大客户分别为长春生物、特宝生物、Augmenix（波士顿科学）、恒瑞医药以及 Flextronics。



**表 15：报告期各期公司与前九大客户交易金额情况（万元）**

客户名称	2017 年度	2018 年度	2019 年度
长春金赛	1,641.03	1,667.11	1,722.30
特宝生物	325.85	709.76	1,672.53
Augmenix	163.75	1,242.79	1,525.18
恒瑞医药	224	720.22	1,185.09
Flextronics	53.41	466.65	1,124.10
Cardinal Health	482.73	471.24	984.49
Covidien	1,391.08	822.34	825.91
Entellus Medical, Inc.	278.17	429.46	-
三生制药	230.69	362.17	1.63

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

药品方面，目前上市的 6 个聚乙二醇药物中，有 4 个是公司客户的产品，分别为金赛的长效生长激素、恒瑞的硫培非格司亭注射液、特宝的聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液（派格宾）、豪森的聚乙二醇洛塞那肽注射液。

**硫培非格司亭注射液（艾多）**：2018 年上市，2019 年纳入谈判医保目录，加之恒瑞的销售能力，产品处于快速放量期

**聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液（派格宾）**：2016 年上市，2019 年纳入国家医保目录，竞争对手主要为罗氏（Roche）的派罗欣和默沙东（MSD）的佩乐能，近年来特宝派格宾的市场份额不断提升，对短效和进口产品的替代趋势明显

**聚乙二醇重组人生长激素（金赛增）**：2014 年上市，生长激素在我国空间很大，目前长效市场份额仍处于较低水平，未来有望不断提高。

**聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）**：1.1 类新药，2019 年上市，今年有望纳入谈判医保目录，未来空间可期。

整体来说，目前国内药物产品均处于放量期，根据公司招股书数据，按照仅目前获批的六个聚乙二醇修饰药物的市场规模可达到 141 亿元（假设长效化药物占比 20%）至 309 亿元（假设长效化药物占比 80%），这将持续拉动公司未来业绩快速增长。

**表 16：公司国内上市的 4 个药品情况**

产品名称	生产厂家	上市时间	纳入医保	类似竞争对手	市场规模测算
硫培非格司亭注射液（艾多）	恒瑞医药	2018 年	是	石药集团、齐鲁制药	（1）国外类似产品为安进（Amgen）的 Neulasta，2018 年的全球销售额约 45 亿美元 （2）根据米内网的公立医院终端数据，国内目前已经获批的三个产品，2018 年市场的销售金额约为 18.64 亿元，同比增长 100% （3）根据 Macquarie 的研究预测，恒瑞医药产品艾多的市

					市场占有率可达 25-35%，销售峰值为 15-21 亿元，由此推断该品种药物总销售峰值约为 60 亿元
聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液（派格宾）	特宝生物	2016 年	是	罗氏（Roche）的派罗欣和默沙东（MSD）的佩乐能	根据特宝生物公开披露的数据，预计 2019 年至 2023 年国内长效干扰素预计终端市场容量分别为 15.02 亿元、16.90 亿元、18.92 亿元、21.09 亿元和 24.79 亿元人民币，并将保持持续增长
聚乙二醇重组人生长激素（金赛增）	长春金赛	2014 年	否	独家	（1）2016 年至 2018 年，我国重组人生长激素保持 39.97% 的复合增长率，2018 年的市场规模已经超过 40 亿元 （2）根据中国产业信息网的数据，生长激素在中国矮小症的市场规模可达 175 亿元 （3）假设长效生长激素在生长激素中所占市场份额不同，则长效生长激素的市场规模情况可达 35 亿元（占比 20%）至 140 亿元（占比 80%）
聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）	江苏豪森	2019 年	否	艾塞那肽微球、阿必鲁肽、度拉糖肽、索马鲁肽、洛塞那肽	（1）2019 年，美国糖尿病协会和欧洲糖尿病协会建议将 GLP-1 受体激动剂在大多数情况下作为糖尿病的首选注射疗法。礼来的 GLP-1 产品度拉糖肽在 2018 年的全球销售金额为 32 亿美元，同比增长 57.64%，是礼来销售收入最高的产品 （2）根据 Frost&Sullivan 的资料，2018 年全球及中国的 GLP-1 类药物的销售额分别为 93 亿美元及人民币 7.16 亿元；预计至 2023 年，GLP-1 类药物的市场规模将分别增长至 287 亿美元及人民币 105 亿元 （3）假设长效 GLP-1 受体激动剂在 GLP-1 受体激动剂中所占市场份额不同，则长效 GLP-1 受体激动剂的市场规模情况可达 21 亿元（占比 20%）至 84 亿元（占比 80%）

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

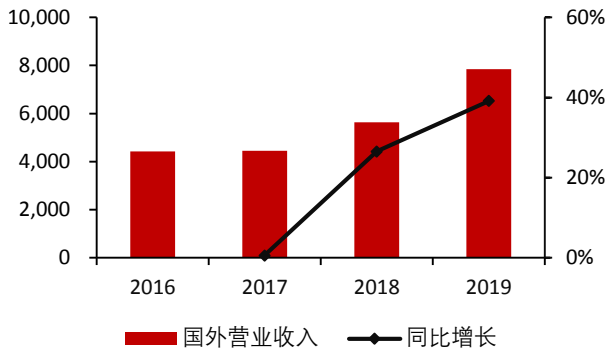
海外业务客户方面，公司境外客户多为医疗器械生产和研发企业，少数为制药生产或研发企业，境外前五大客户均为境外上市公司或上市公司子公司，如美敦力子公司 Covidien、罗氏制药子公司 Genentech 等，且部分客户的合作期限可追溯至十年前，合作关系稳定。

2016-2019 年，公司在海外的营收规模由 44.31 百万元上升至 78.48 百万元，2019 年同比增长 39.10%，保持稳定增长，拆分来看，2019 年公司海外营收 86% 来自于美国市场，10% 来自于欧洲市场，海外营收的贡献均来自于高端市场，其一方面体现出公司产品的竞争力强劲，能够在成熟、高端的市场保持快速增长，另一方面体现出聚乙二醇衍生物市场在全球范围内仍处于快速增长阶段，且 2018-2019 年明显有加速趋势，预计海外市场仍将逐步放量。

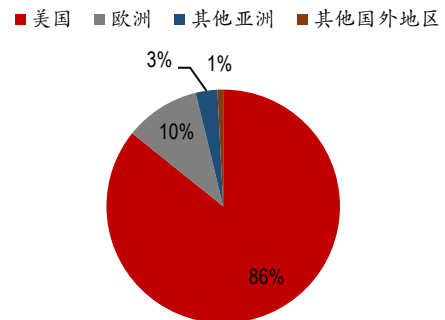
**表 17：公司境外客户合作历史悠久**

序号	客户名称	公司情况	历史合作起始时间
1	Covidien	前纽交所上市公司,目前纽交所上市公司美敦力(代码:MDT)之子公司	2006 年
2	Access Closure	纽交所上市公司(代码:CAH)之子公司	2006 年
3	Augmenix	纽交所上市公司波士顿科学(代码:BSX)之子公司	2008 年
4	Endologix	纳斯达克上市公司(代码:ELGX)	2007 年
5	Genentech	瑞士证券交易所上市公司罗氏制药(代码:ROG)之子公司	2014 年
6	Entellus	前纳斯达克上市公司,目前已被纳斯达克上市公司 Stryker 收购(代码:SYK)	2016 年
7	Selecta Biosciences,	纳斯达克上市公司(代码:SELB)	2008 年
8	Flextronics	纳斯达克上市公司(代码:FLEX)之子公司	2016 年
9	Synthorx	纳斯达克上市公司(代码:THOR)	2018 年

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

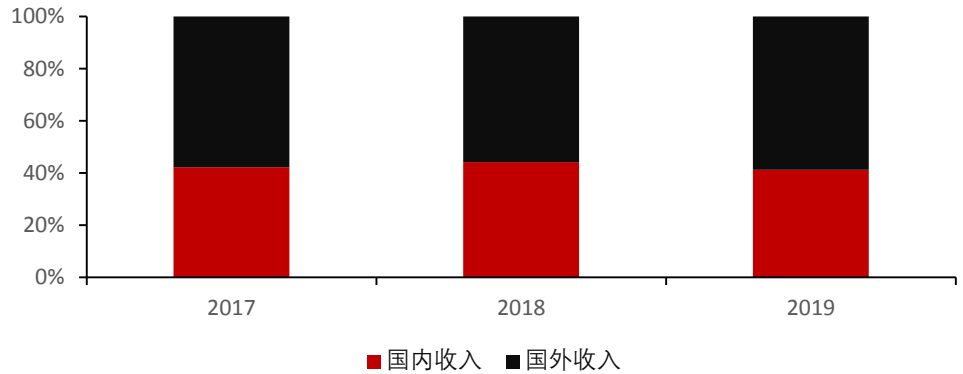
**图 25：2016–2019 年公司国外营业收入（万元）及同比增长**


数据来源：招股说明书，东方证券研究所

**图 26：2019 年国外各地营业收入占比**


数据来源：招股说明书，东方证券研究所

**图 27：2017-2019 年公司国内与国外销售额占比**

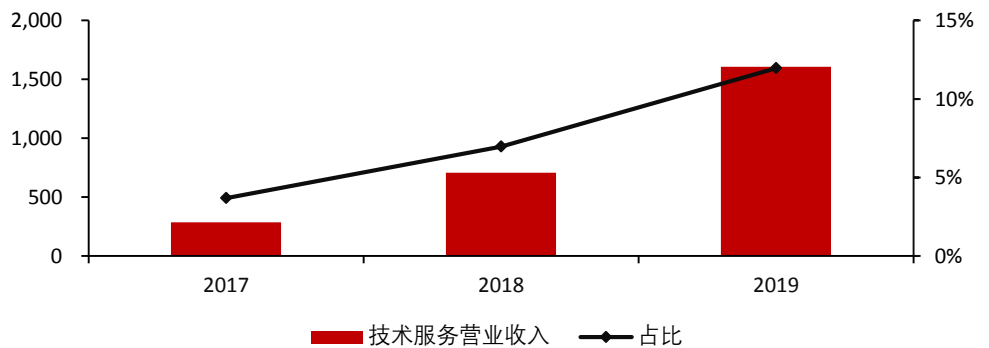


数据来源：招股说明书，东方证券研究所

#### 4.2.3 长期看技术服务刚刚起步，创新药 license out 值得期待

技术服务收入是公司未来的看点，2017-2019 年，公司技术服务营收规模由 284.58 万元上升至 1,606.72 万元，占总营收服务比重由 3.69%上升至 11.96%，处于刚刚放量的阶段。

**图 28：2017-2019 年公司技术服务营收占比不断上升（万元）**



数据来源：招股说明书，东方证券研究所

我们认为，未来技术服务费用会成为公司收入的重要组成部分。一方面，公司帮助客户在工艺开发、临床研究、新药注册及规模化生产取得相关进展，向下游客户收取专利授权使用费、里程碑收入、收益分成等费用。

另一方面，公司会逐渐向下游应用领域延伸，自主开发一系列的创新性的聚乙二醇修饰药物产品及三类医疗器械，未来，公司不准备完成相关药物和器械的全部研发工作并上市销售，而是预计在研

发工作取得一定进展时寻求对外转让或授权，以进一步挖掘聚乙二醇材料和聚乙二醇化技术的商业价值。

目前，在药品研发与器械研发等方向上均有项目储备，药品方面，公司在肿瘤、止痛、生物免疫制剂、医美等领域均有储备，分别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；器械方面，公司自主研发了聚乙二醇修饰的第三类医疗器械。目前，公司已有多项药品与第三类医疗器械项目取得突破性进展，其中，1 类新药聚乙二醇伊立替康已处于临床 I 期阶段，并在 19 年底完成了第二剂量组的人组

**表 18：公司在研项目进展情况**

治疗领域	名称	研发进程	效用
长效化肿瘤药物	聚乙二醇伊立替康	临床 I 期	解决注射剂过敏反应，延长药物半衰期，达到缓释效用
局部镇痛	聚乙二醇罗哌卡因	临床前	非麻醉镇痛持续时间明显增加，具有镇痛麻醉分离作用
长效化免疫抑制药物	聚乙二醇雷帕霉素	临床前	增加药物荷载量，减缓药物释放，提高疗效
医疗美容器械	聚乙二醇明质酸钠凝胶	临床前	增加产品降解时间，减少毒副作用
抗癌免疫治疗蛋白	聚乙二醇白介素 2	临床前	增强聚乙二醇化白介素 2 的抗肿瘤活性
基因项目	基因递送药物	临床前	增强基因药物的跨膜运转能力，增强药物活性

数据来源：公司公告，东方证券研究所

## 五、募投项目扩充产能，看好公司长期发展前景

公司本次公开发行股票的数量 1500 万股，项目投资金额 3.25 亿元，其中募集资金拟投入项目 3.20 亿元，本次公开募集资金主要用于四个方面，分别为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、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、聚乙二醇化药物及医疗器械（临床实验）研发项目和补充流动资金，募集资金拟投入金额分别为 1.5 亿元、0.4 亿元、0.8 亿元以及 0.5 亿元。

**表 19：公司募集资金投资项目及拟使用金额（万元）**

项目名称	投资总额	募集资金投入额	项目概述
医用药用聚乙二醇及其衍生物产业化与应用成果转化	15,183.93	15,000.00	拟在辽宁省盘锦市双台子区盘锦精细化工产业开发区内建设，建设内容包括：聚乙二醇及辅料生产车间、API 及制剂车间、综合楼、环氧乙烷储罐区及配套设施等
医用药用聚乙二醇高分子材料企	4,000.00	4,000.00	本项目拟在天津键凯现有研发楼闲置五-六层扩建研发实

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

业重点实验室与研发中心升级改造			验室，并对四层实 验室排水系统进行改造，扩建改造面 积约 2,358m <sup>2</sup> ，项目内容包括企业重点实 验室和研发 中心装修、改造，购置实验室设备、耗材，研发投入和 环保投入等
聚乙二醇化药物及医疗器械研发	8,310.36	8,000.00	本项目将依托天津键凯研发中心，开展三个新产品的研 发，包括聚乙二醇伊 立替康、JK-1214R 和 JK- 2122H。具体研发内容主要包括新产品的的基础技术研究 (小试工艺研究、质量研究及药理毒理研究)、生产工 艺研究、临床研究等
补充流动资金	5,000.00	5,000.00	
合计	32,494.29	32,000.00	

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

## 六、盈利预测与投资建议

### 盈利预测

我们对公司 2020-2022 年盈利预测做如下假设：

- 1) 公司收入的增长主要来自于药品业务收入及器械业务收入的增长。药品业务方面，考虑到公司客户的聚乙二醇修饰药品放量在即，且国内空间巨大，预计 20-22 年营收增速为 135.7%、34.15%、32.12%；器械业务方面，公司与海外客户合作历史悠久，需求稳定上升，但考虑到 2020 年新冠疫情的影响，预计 20-22 年营收增速分别为 5%、35%、25%。公司作为聚乙二醇及衍生品生产研发领域的绝对龙头，下游客户的需求保持快速增长，考虑到药品创新剂型在我国发展的趋势加快，预计 2020-2022 年营业收入增速分别为 36.6%、30.7%、26.9%。
- 2) 公司 20-22 年毛利率分别为 83.7%、83.8%、84.0%，公司毛利率保持相对稳定，由于药品业务收入占比逐步提高且该业务毛利率低于器械业务，因而综合毛利率水平略有下降。
- 3) 公司 20-22 年销售费用率分别为 3.28%、3.24%、3.29%，管理费用率分别为 15.24%、15.21%、15.35%，研发费用率分别为 15.04%、15.56%、15.59%，公司费用率保持相对稳定，其中研发费用率上升较为明显，主要系公司上市后将进一步加大研发投入，夯实企业研发竞争壁垒。
- 4) 公司 20-22 年的所得税率维持 13%

#### 盈利预测核心假设

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
器械业务收入					

销售收入（百万元）	41.0	53.5	56.2	75.9	94.9
增长率	39.5%	30.5%	5.0%	35.0%	25.0%
毛利率	83.2%	83.4%	83.4%	83.4%	83.4%
<b>药品业务收入</b>					
销售收入（百万元）	24.1	32.1	75.7	101.6	134.2
增长率	40.4%	33.3%	135.7%	34.1%	32.1%
毛利率	74.7%	78.5%	79.0%	79.0%	79.0%
<b>其他（科研机构）收入</b>					
销售收入（百万元）	29.0	32.6	30.0	30.0	30.0
增长率	4.8%	12.4%	-7.9%	0.0%	0.0%
毛利率	79.2%	84.3%	85.0%	85.0%	85.0%
<b>技术服务收入</b>					
销售收入（百万元）	7.1	16.1	21.6	32.4	45.4
增长率	150.8%	124.8%	34.4%	50.0%	40.0%
毛利率	99.5%	99.2%	99.2%	99.2%	99.2%
<b>合计</b>	<b>101.3</b>	<b>134.3</b>	<b>183.5</b>	<b>239.8</b>	<b>304.4</b>
增长率	31.4%	32.6%	36.6%	30.7%	26.9%
综合毛利率	81.2%	84.3%	83.7%	83.8%	84.0%

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测

## 投资建议

公司是国内最早从事高端聚乙二醇及其衍生物研发的企业之一，发展至今，公司已经成为国内为数不多的、能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及相关活性衍生物的生产企业，是我国聚乙二醇领域绝对的龙头企业。预测公司 2020-2022 年每股收益分别为 1.36 元、1.76 元、2.20 元，主要选取从事高端医药中间体、原料药生产企业或者商业模式类似如，药物发现、技术输出型企业为可比公司，给与 2021 年 84 倍估值，对应目标价 147.84 元，首次给予买入评级。



**图 29：可比公司估值表**

公司	代码	最新价格(元) 每股收益(元)					市盈率				
		2020/11/9	2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E	
博瑞医药	688166	54.91	0.27	0.44	0.68	1.06	202.69	125.85	80.85	51.91	
药石科技	300725	139.00	1.05	1.40	2.01	2.78	132.75	99.22	69.33	50.05	
成都先导	688222	33.52	0.30	0.17	0.25	0.41	111.66	197.87	131.86	81.20	
凯莱英	002821	288.26	2.28	3.09	4.11	5.37	126.22	93.21	70.19	53.63	
贝达药业	300558	110.35	0.57	1.32	1.10	1.42	192.68	83.64	100.69	77.85	
	最大值						202.69	197.87	131.86	81.20	
	最小值						111.66	83.64	69.33	50.05	
	平均数						153.20	119.96	90.58	62.93	
	调整后平均						150.55	106.10	83.91	61.13	

数据来源：wind，东方证券研究所

## 风险提示

- **新冠肺炎带来公司经营的不确定性**：全球范围内看，新冠疫情仍处于爆发期，虽然我国当下管控力度较强，疫情暂时趋于平稳，但仍存在一定的风险，若新冠疫情反复则会对公立医院正常就诊造成一定的影响，新冠疫情不确定性会为公司的经营带来一定风险。
- **下游产品销量不及预期的风险**。公司聚乙二醇及衍生物产品会与大客户会签订长期供货条款，供货量与客户产品的销量有正向相关性，若客户药品品种因为药效或推广等原因销量不及预期，或可能导致公司业绩波动的风险。
- **新产品研发失败风险**。公司不仅仅是聚乙二醇及其衍生物的生产商，也是一家具备研发实力的技术服务企业，公司积极参与与客户合作研发、提供技术服务，在研项目丰富，若研发失败或进度不及预期或导致一定风险。
- **下游行业空间存在不确定性**。目前聚乙二醇及衍生物修饰的药物与器械的发展处于初期，公司的销售与下游的景气度及空间相关度高，若未来下游景气度不及预期或增长空间放缓，或导致公司业绩遭受波动。

**附表：财务报表预测与比率分析**

资产负债表						利润表					
单位:百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	单位:百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	70	100	656	619	612	营业收入	101	134	184	240	304
应收票据、账款及款项融资	34	38	43	60	84	营业成本	19	21	30	39	49
预付账款	0	7	9	12	15	营业税金及附加	3	2	4	5	7
存货	12	17	19	26	34	营业费用	4	5	6	8	10
其他	5	3	3	3	3	管理费用及研发费用	33	41	56	74	94
<b>流动资产合计</b>	<b>121</b>	<b>165</b>	<b>730</b>	<b>720</b>	<b>747</b>	财务费用	(1)	(0)	(4)	(6)	(6)
长期股权投资	0	0	0	0	0	资产、信用减值损失	2	3	0	2	2
固定资产	71	81	169	270	371	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
在建工程	0	0	21	25	25	投资净收益	0	0	0	0	0
无形资产	17	17	33	49	65	其他	1	8	2	3	4
其他	7	6	3	3	3	<b>营业利润</b>	<b>43</b>	<b>71</b>	<b>93</b>	<b>121</b>	<b>152</b>
<b>非流动资产合计</b>	<b>95</b>	<b>104</b>	<b>225</b>	<b>346</b>	<b>464</b>	营业外收入	0	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	<b>216</b>	<b>268</b>	<b>955</b>	<b>1,066</b>	<b>1,212</b>	营业外支出	0	0	0	0	0
短期借款	0	2	2	1	1	<b>利润总额</b>	<b>43</b>	<b>71</b>	<b>94</b>	<b>121</b>	<b>152</b>
应付票据及应付账款	1	1	2	3	3	所得税	6	9	12	16	20
其他	43	42	32	38	51	<b>净利润</b>	<b>36</b>	<b>62</b>	<b>81</b>	<b>106</b>	<b>132</b>
<b>流动负债合计</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>36</b>	<b>42</b>	<b>55</b>	少数股东损益	0	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0	<b>归属于母公司净利润</b>	<b>36</b>	<b>62</b>	<b>81</b>	<b>106</b>	<b>132</b>
应付债券	0	0	0	0	0	每股收益(元)	0.60	1.03	1.36	1.76	2.20
其他	4	3	0	0	0						
<b>非流动负债合计</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>						
<b>负债合计</b>	<b>48</b>	<b>48</b>	<b>36</b>	<b>42</b>	<b>55</b>						
少数股东权益	0	0	0	0	0						
实收资本(或股本)	45	45	60	60	60						
资本公积	69	69	672	672	672						
留存收益	54	106	187	293	425						
其他	0	1	0	0	0						
<b>股东权益合计</b>	<b>169</b>	<b>220</b>	<b>919</b>	<b>1,024</b>	<b>1,157</b>						
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>216</b>	<b>268</b>	<b>955</b>	<b>1,066</b>	<b>1,212</b>						

现金流量表					
单位:百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
净利润	36	62	81	106	132
折旧摊销	30	2	4	7	11
财务费用	(1)	(0)	(4)	(6)	(6)
投资损失	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
营运资金变动	(8)	(3)	(18)	(22)	(24)
其它	(24)	(10)	(0)	2	2
<b>经营活动现金流</b>	<b>34</b>	<b>51</b>	<b>63</b>	<b>86</b>	<b>115</b>
资本支出	(95)	(11)	(129)	(129)	(129)
长期投资	0	0	0	0	0
其他	77	12	0	0	0
<b>投资活动现金流</b>	<b>(17)</b>	<b>1</b>	<b>(128)</b>	<b>(128)</b>	<b>(128)</b>
债权融资	0	0	0	0	0
股权融资	0	0	618	0	0
其他	(8)	(13)	4	5	6
<b>筹资活动现金流</b>	<b>(8)</b>	<b>(13)</b>	<b>622</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
汇率变动影响	1	0	-0	-0	-0
<b>现金净增加额</b>	<b>10</b>	<b>39</b>	<b>556</b>	<b>(37)</b>	<b>(7)</b>

主要财务比率					
	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>成长能力</b>					
营业收入	31.4%	32.6%	36.6%	30.7%	26.9%
营业利润	67.7%	66.1%	32.1%	29.9%	25.2%
归属于母公司净利润	71.3%	69.7%	32.4%	29.6%	25.2%
<b>获利能力</b>					
毛利率	81.2%	84.3%	83.7%	83.8%	84.0%
净利率	35.8%	45.8%	44.4%	44.0%	43.4%
ROE	23.5%	31.6%	14.3%	10.9%	12.1%
ROIC	23.0%	31.5%	13.7%	10.3%	11.6%
<b>偿债能力</b>					
资产负债率	22.0%	17.9%	3.8%	3.9%	4.6%
净负债率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
流动比率	2.76	3.68	20.17	17.15	13.55
速动比率	2.45	3.24	19.55	16.43	12.85
<b>营运能力</b>					
应收账款周转率	4.4	3.6	4.3	4.4	4.0
存货周转率	1.6	1.3	1.4	1.5	1.4
总资产周转率	0.5	0.6	0.3	0.2	0.3
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益	0.60	1.03	1.36	1.76	2.20
每股经营现金流	0.75	1.13	1.05	1.44	1.92
每股净资产	2.81	3.67	15.31	17.07	19.28
<b>估值比率</b>					
市盈率	180.0	106.1	80.1	61.8	49.4
市净率	38.7	29.6	7.1	6.4	5.6
EV/EBITDA	89.6	87.8	68.2	52.4	40.9
EV/EBIT	154.3	90.8	71.3	55.6	43.9

资料来源：东方证券研究所

## 分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

## 投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

### 公司投资评级的量化标准

买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；

增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；

减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

### 行业投资评级的量化标准：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；

看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

## 免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司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，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

## 东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：[www.dfzq.com.cn](http://www.dfzq.com.cn)

