

688356.SH

买入

原评级：未有评级

市场价格：人民币 72.41

板块评级：强于大市

股价表现



(%)	今年至今	1个月	3个月	12个月
绝对	(31.1)	(3.0)	(6.9)	(39.4)
相对上证综指	(37.7)	(6.1)	(13.9)	(35.6)

发行股数(百万)	60.61
流通股(百万)	60.61
总市值(人民币 百万)	4,389.11
3个月日均交易额(人民币 百万)	51.41
主要股东	
XUAN ZHAO	24.55

资料来源：公司公告，Wind，中银证券
以2024年5月21日收市价为标准

中银国际证券股份有限公司
具备证券投资咨询业务资格

医药生物：化学制药

证券分析师：刘恩阳

enyang.liu@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：S1300523090004

联系人：薛源

yuan.xue_sh@bocichina.com

一般证券业务证书编号：S1300122110008

键凯科技

拐点已至，期待未来

我们认为市场对公司发展仍存在一定预期差，公司2023年业绩相对承压，使得市场对公司发展产生一定担忧。但我们认为公司发展将出现拐点，业绩端有望逐渐改善。一方面，业绩负面因素逐渐消除，如LNP、下游客户权益分成等问题的影响正在弱化；另一方面，下游客户新产品逐步上市，如UCB肌无力产品、国内长效干扰素等，有望带来新的业绩增量。公司自研PEG化产品、医美产品等也可能成为未来公司发展新引擎。聚乙二醇行业壁垒高、空间大，是颇具发展潜力的赛道。首次覆盖，给予买入评级。

支撑评级的要点

- **键凯科技深耕聚乙二醇领域，已形成领先优势。**公司致力于医用药用聚乙二醇衍生物产业化，并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。公司实施股权激励计划，可以有效提高公司高管、核心技术及业务人员积极性。2016年-2022年公司业绩呈现上升态势；2023年业绩短期下滑，主要是因为特宝生物销售提成合同到期、LNP收入减少以及海外主要药品客户要求的订单交付时间未在2023年形成收入。2024年Q1仍受影响，营业收入同比下降30.20%。此外公司研发投入逐渐增加，研发团队逐渐深化，助力企业实现聚乙二醇技术创新和产品升级。
- **聚乙二醇行业壁垒高，空间大，是一个颇具发展潜力的赛道。**PEG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。PEG相关原理并不复杂，但真正涉及到实际操作却有很多难点：高纯度的PEG衍生物很难合成；亚型多样，在实际药物的应用层面又形成一道新壁垒。同时PEG高端技术全球仅少数公司可以掌握，行业空间大。另外越来越多企业向创新药及创新剂型方向转变，真正意义的创新药产品需要较高投入、且难度较大；而通过PEG修饰使药物达到长效乃至高效的途径，有望逐渐成为企业发展的重要方向。
- **短期扰动逐步出清，经营拐点临近。**公司短期受部分因素影响，业绩端受到扰动：新冠LNP订单大幅减少、特宝生物的派格宾专利合约到期及下游客户聚乙二醇逐步自产。但随着下游新产品逐步上市，业绩压力有望逐步缓解，经营拐点将至：如UCB的Zilucoplan获批上市、未来市场空间大，Dapirolizumab pegol稳步推进；特宝生物的珮金获批上市，怡培等在研PEG化产品具较大市场空间；安科生物的PEG化重组人生长激素注射液处于产前准备阶段，上市可期。另外艾多、孚来美、海外医疗器械等现有上市产品业绩增长较好且仍具市场潜力。公司自研PEG化伊立替康产品、医美产品等逐步进入收获期，共筑未来公司发展新引擎。

估值

- 预期公司2024-2026年归母净利润分别为1.42亿元、1.78亿元、2.20亿元，EPS分别为2.34元、2.94元和3.64元，当前股价对应的PE为31.7倍、25.3倍、20.5倍，首次覆盖，给予买入评级。

评级面临的主要风险

- 核心技术迭代风险，产品无法满足客户需求风险，研发不给预期风险。

投资摘要

年结日：12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
主营收入(人民币 百万)	407	292	368	459	559
增长率(%)	15.9	(28.3)	26.0	24.6	21.9
EBITDA(人民币 百万)	214	152	202	245	305
归母净利润(人民币 百万)	187	116	142	178	220
增长率(%)	6.3	(38.0)	22.8	25.3	23.8
最新股本摊薄每股收益(人民币)	3.08	1.91	2.34	2.94	3.64
市盈率(倍)	24.1	39.0	31.7	25.3	20.5
市净率(倍)	3.7	3.5	3.3	3.0	2.7
EV/EBITDA(倍)	41.2	38.7	18.7	15.7	12.2
每股股息(人民币)	0.9	0.6	0.8	0.8	0.7
股息率(%)	0.6	0.5	1.1	1.0	1.0

资料来源：公司公告，中银证券预测

目录

1、深耕聚乙二醇领域，多项技术领跑国内.....	5
1.1 公司专注于聚乙二醇及其衍生物领域，布局完整上下游产业.....	5
1.2 股权结构稳定，股权激励计划落地.....	5
1.3 业绩整体快速增长，2023 年-2024 年 Q1 短期承压.....	7
1.4 加大研发投入，积极进行技术与产品储备.....	8
2、壁垒高、空间大，聚乙二醇行业是颇具发展潜力的赛道.....	10
2.1 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.....	10
2.2 聚乙二醇行业壁垒高，高端技术全球仅有少数玩家可以掌握.....	11
2.3 全球规模破百亿，国内市场持续壮大.....	14
2.4 聚乙二醇的研发热潮正持续升温，备受瞩目.....	17
2.5 集采背景下，PEG 改良药物前景广阔.....	18
3、短期扰动逐步出清，经营拐点临近.....	21
3.1 2023 年业绩短期承压.....	21
3.2 下游新产品逐步上市，有望为公司带来新的业绩增量.....	21
3.3 现有上市产品优势明显，仍然具有市场潜力.....	26
3.4 自研 PEG 化伊立替康、医美产品等逐步进入收获期，共筑未来公司发展新引擎.....	28
4 盈利预期与估值.....	32
估值.....	32
5 风险提示.....	34

图表目录

股价表现.....	1
投资摘要.....	1
图表 1. 键凯科技发展历程.....	5
图表 2. 键凯科技主营业务.....	5
图表 3. 键凯科技股权结构图（截至 2024 年 Q1）.....	6
图表 4. 键凯科技管理团队部分人员背景.....	6
图表 5. 公司股权激励计划首次授予的限制性股票的业绩考核情况.....	7
图表 6. 键凯科技营业收入及其增速.....	7
图表 7. 键凯科技归母净利润及其增速.....	7
图表 8. 键凯科技费用率水平.....	8
图表 9. 键凯科技毛利率、净利率及 ROE 水平.....	8
图表 10. 键凯科技研发费用及研发费用率.....	8
图表 11. 键凯科技研发人员数量及占比.....	8
图表 12. 键凯科技在研项目情况（截至 2023 年末）.....	9
图表 13. 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
图表 14. PEG 化的主要优点：改善药代动力学、药理和毒理学性质.....	11
图表 15. PEG 提供蛋白水解保护的机制模型.....	11
图表 16. PEG 化蛋白或多肽的潜在机制.....	11
图表 17. 聚乙二醇物理性质.....	12
图表 18. 键凯科技境内外部分竞争对手.....	13
图表 19. 医药领域聚乙二醇的相关学术论文数量变化情况（单位：篇；截至 2024 年 4 月 30 日）.....	14
图表 20. 全球聚乙二醇修饰药物部分上市药物情况.....	15
图表 21. 国产上市聚乙二醇修饰药物情况.....	16
图表 22. Nektar 在研聚乙二醇修饰药物情况.....	17
图表 23. 国内部分在研聚乙二醇修饰药物情况.....	18
图表 24. 蛋白质及多肽药物的长效化手段.....	19
图表 25. 传统蛋白药物血药浓度变化示意图.....	19
图表 26. 聚乙二醇修饰蛋白药物血药浓度变化示意图.....	19
图表 27. 长效药物市场种类.....	20
图表 28. 中国长效生长激素市场规模（单位：十亿美元）.....	20
图表 29. 全球及中国重症肌无力药物市场规模（单位：百万美元）.....	22
图表 30. MG 分子治疗法下的各药物情况.....	22
图表 31. Dapirolizumab pegol 研究进展（截至 2024 年 4 月 30 日）.....	23
图表 32. 中国长效升白药物市场规模（单位：十亿元）.....	23

图表 33. 国内获批长效 G-CSF 产品对比.....	24
图表 34. 2022 年长效 G-CSF 各企业销售额（百万元）	24
图表 35. 国内 2022 年长效 G-CSF 市场竞争格局.....	24
图表 36. 全球获批长效生长激素产品对比.....	25
图表 37. 特宝生物在研 PEG 化产品研究进展（截至 2023 年末）	25
图表 38. 长效 G-CSF 制剂 ADA 发生率对比	26
图表 39. 艾多 2018 年-2021 年销售额（单位：百万元）	26
图表 40. 中国糖尿病患者人数（万）	27
图表 41. 中国 GLP-1 受体激动剂药物市场规模（十亿元）	27
图表 42. 国内获批上市长效 GLP-1 类药物情况	27
图表 43. 公司海外主要客户清单、采购产品用途及采购额情况（截至 2019 年 H1； 单位：万元）	28
图表 44. 全球透明质酸钠市场规模.....	30
图表 45. 公司部分核酸领域产品.....	31
图表 46. 盈利预测核心假设.....	32
图表 47. 可比公司估值表.....	33
利润表(人民币 百万).....	35
现金流量表(人民币 百万).....	35
财务指标.....	35
资产负债表(人民币 百万).....	35

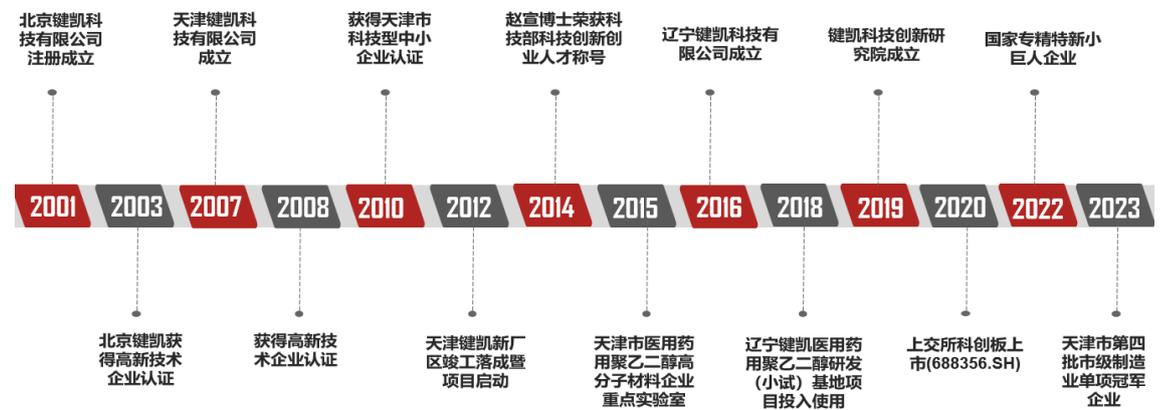
1、深耕聚乙二醇领域，多项技术领跑国内

1.1 公司专注于聚乙二醇及其衍生物领域，布局完整上下游产业

键凯科技创立于 2001 年 10 月，是致力于医用药用聚乙二醇衍生物产业化的高新技术企业。

经过多年耕耘与发展，公司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。截至目前，公司已成为国内为数不多的、能够进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及其活性衍生物工业化生产的企业之一，并成为全球市场的主要新兴参与者。这打破了过去我国在高端医用药用聚乙二醇领域高度依赖进口的不利局面，填补了国内长期缺乏规模化生产高质量医用药用聚乙二醇及其衍生物的空缺。

图表 1. 键凯科技发展历程



资料来源：公司官网，中银证券

公司基于自身的相关技术，在聚乙二醇上游下游领域也广泛布局，一方面，公司向下游客户提供聚乙二醇原材料及相关应用创新技术服务，另一方面，公司还自主开发了创新的聚乙二醇化药物乃至医疗器械，公司已具备聚乙二醇全产业链的业务能力。

图表 2. 键凯科技主营业务

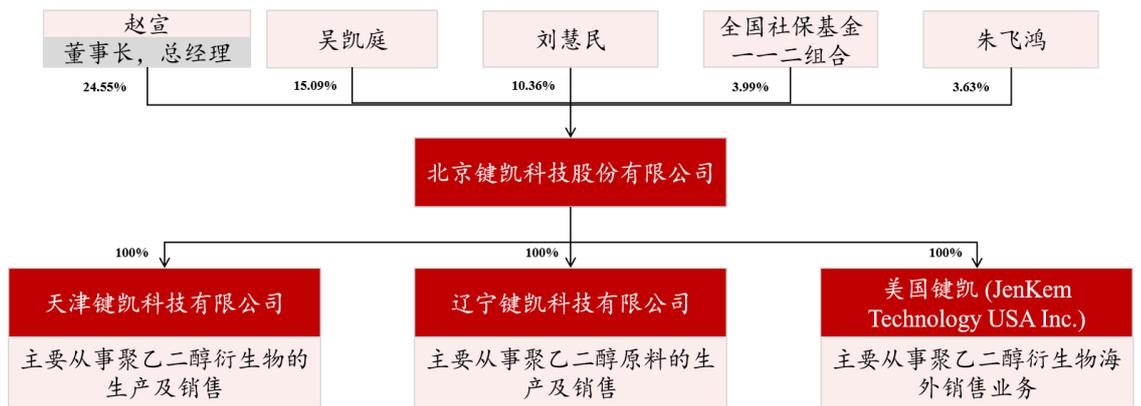


资料来源：公司招股说明书，中银证券

1.2 股权结构稳定，股权激励计划落地

公司股权结构清晰稳定。公司董事长、总经理为赵宣先生，也是公司的实际控制人，其持有公司 24.55% 的股份。其次为吴凯庭先生，持有公司 15.09% 的股份。同时，公司拥有三大子公司：辽宁键凯科技有限公司负责聚乙二醇原料的生产销售；天津键凯科技有限公司负责聚乙二醇衍生物的生产销售；美国键凯科技有限公司负责聚乙二醇衍生物的海外销售业务。明确的分工有利于各子公司专注于自身领域的发展，提高生产效率和市场竞争力。

图表 3. 键凯科技股权结构图（截至 2024 年 Q1）



资料来源: iFinD, 中银证券

1.2.2 董事高管专业背景扎实，管理经验丰富

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。董事长、总经理赵宣博士自 1991 年留学开始便从事聚乙二醇及其衍生物的合成及应用研究，为材料学博士；其曾担任聚乙二醇龙头企业 Nektar Therapeutics 药物研发部主任，从事医用药用聚乙二醇材料的研究及产业化近 30 年。公司其他高管人员亦是如此，均在高端聚乙二醇方向拥有深厚的专业知识储备和丰富的从业经历，这进一步增强了公司的核心竞争力和可持续发展能力。

图表 4. 键凯科技管理团队部分人员背景

姓名	职务	履历
XUAN ZHAO (赵宣)	董事长 总经理 核心技术人员	1983 年-1991 年就读于清华大学，并取得化学学士学位、化学硕士学位；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 Coopertion 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；2004 年-2006 年任北京信汇科技有限公司药品研究部经理。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。
LIHONG GUO (郭立宏)	董事 副总经理 核心技术人员	1989 年毕业于清华大学，取得化学学士学位；1994 年毕业于美国阿拉巴马大学亨茨维尔分校，取得化学硕士学位。1989 年至 1992 年，任中国医学科学院药物所分析研究员；1994 年至 2002 年，历任 Shearwater Polymers, Inc. 及 Shearwater Cooperation 研究员。2016 年 1 月至今担任美国键凯经营副总裁，2016 年 9 月至今任键凯有限及公司董事，2016 年 12 月至今担任公司副总经理。
张如军	董事 副总经理	工程师资质，毕业于北京化学工程学院，取得工学学士学位。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。

资料来源: 公司年报, 中银证券

1.2.3 实施股权激励，提高公司高管、核心技术及业务人员积极性

2021 年 1 月，公司计划以 41.18 元/股（后调整为 38.942 元/股）的授予价格向 41 名激励对象授予 96 万股限制性股票。激励对象为公司董事、高级管理人员、核心技术人员以及中层管理人员、技术骨干、业务骨干。同时公司也设置了业绩考核标准，考核年度为 2021-2023 年三个会计年度，每个会计年度考核一次。具体的考核指标分为两个：触发值是公司 2021-2023 年设定的最低经营目标，即年度营业收入增长率较 2020 年营业收入值分别不低于 25%、56% 和 95%；目标值是公司 2021-2023 年设定的较高经营目标，即年度营业收入增长率较 2020 年营业收入值分别不低于 30%、69% 和 119%。

另外截至 2023 年 10 月 10 日，公司已完成了 2021 年限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期的股份登记工作。

图表 5. 公司股权激励计划首次授予的限制性股票的业绩考核情况

归属期	对应考核年度	年度营业收入相对于 2020 年增长率(%)	
		目标值	触发值
首次授予第一个归属期	2021	30	25
首次授予第二个归属期	2022	69	56
首次授予第三个归属期	2023	119	95

资料来源：公司公告，中银证券

1.3 业绩整体快速增长，2023 年-2024 年 Q1 短期承压

近年来，公司业绩总体保持快速增长，营业收入方面，2016 年-2022 年公司营业收入从 0.74 亿元增至 4.07 亿元，2016 年-2022 年的年均复合增长率为 32.79%。2023 年度公司实现营业总收入 2.92 亿元，同比下降 28.26%，出现一定承压，其中，产品销售收入同比下降 15.68%；技术服务收入同比下降 78.47%。

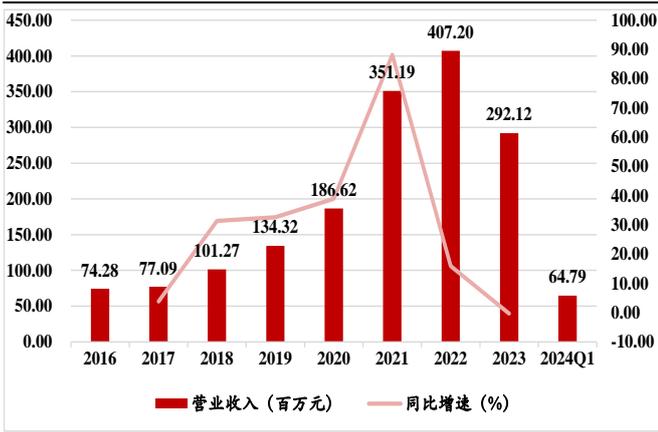
究其原因，产品端：国内产品销售收入同比下降 2.79%；国外产品销售收入同比下降 25.29%。其中国外产品销售收入下降幅度明显，主要由于 LNP 收入减少以及海外主要药品客户要求的订单交付时间未在 2023 年形成收入，药品端销售收入同比下降 82.28%；而医疗器械端产品销售收入仍保持稳健增长，同比增长 21.48%。技术服务端：公司自 2023 年 4 月起不再向厦门特宝收取派格宾产品的销售提成，且特宝新上市产品仍处在早期放量阶段、提成收入较少，所以收入下降幅度接近 80.00%。

2024 年 Q1 公司实现营业收入 0.65 亿元，同比下降 30.20%，主要是因为一季度总体交付订单的产品数量较上年同期下降以及技术服务收入大幅减少。

归母净利润方面，2016 年-2022 年公司归母净利润从 0.04 亿元增至 1.87 亿元，2016 年-2022 年的年均复合增长率为 89.85%。2023 年归母净利润达到 1.16 亿元，同比下降 38.05%。这一显著下滑主要归因于 2023 年营业收入的同比减少、产品销售毛利率和综合毛利率的下降以及非经常性损益的减少。2024 年 Q1 公司归母净利润达到 0.14 亿元，同比下降 69.30%。这一显著下滑主要归因于 2024 年 Q1 营业收入的减少以及产品销售成本和研发费用的增加。

我们认为 2023 年-2024 年 Q1 公司承压的因素已经在逐步发生转变，未来有望重回稳定快速增长趋势中，具体将在下文阐述。

图表 6. 键凯科技营业收入及其增速



资料来源：iFinD，中银证券

图表 7. 键凯科技归母净利润及其增速



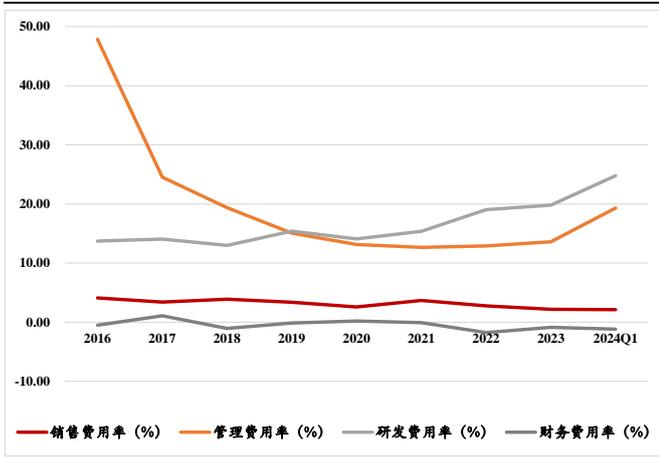
资料来源：iFinD，中银证券

公司费用管控能力较强。销售费用率方面，公司销售费用率从 2016 年的 4.11% 降至 2023 年的 2.18%，下降 1.93 个百分点；2024 年 Q1 销售费用率为 2.11%，同比下降 1.16 个百分点。管理费用率方面，公司管理费用率从 2016 年的 47.85% 降至 2023 年的 13.60%，下降 34.25 个百分点；2024 年 Q1 管理费用率为 19.30%，同比上升 7.43 个百分点。同时财务费用率一直保持在较低水平。

公司利润率整体逐渐上升，短期下降。公司毛利率从2016年的78.71%升至2023年的81.25%，上升2.54个百分点；2024年Q1毛利率为66.00%，下降19.49个百分点。公司净利率从2016年的5.37%升至2023年的39.62%，上升34.25个百分点；2024年Q1净利率为22.31%，下降28.41个百分点。

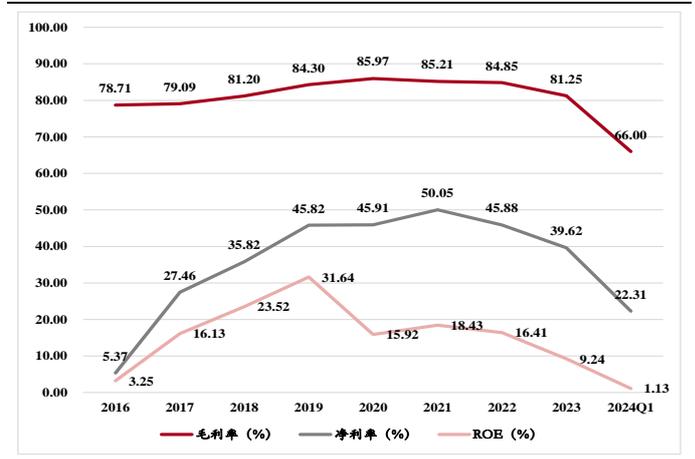
公司ROE处于较高水平。2016年-2023年公司ROE由3.25%升至9.24%，增加5.99个百分点。2024年Q1公司ROE为1.13%，较同期下降2.63个百分点。

图表 8. 键凯科技费用率水平



资料来源: iFinD, 中银证券

图表 9. 键凯科技毛利率、净利率及 ROE 水平



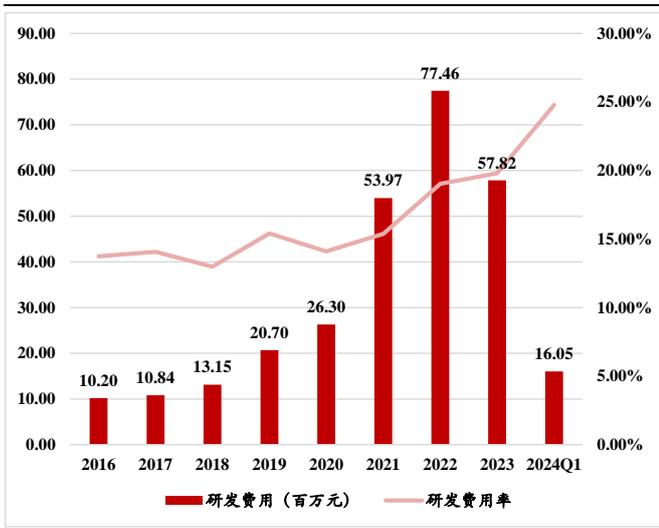
资料来源: iFinD, 中银证券

1.4 加大研发投入，积极进行技术与产品储备

持续加大研发投入，推动技术创新。2016年-2022年公司研发费用从0.10亿元增至0.77亿元，2016年-2022年的年均复合增长率为40.20%；2023年研发费用为0.58亿元，同比下降25.36%。2023年研发费用减少主要是因为公司冲回股份以前年度计提的股份支付金额，以及两个主要研发项目分别处于临床总结阶段和数据整理阶段。2024年Q1公司研发费用为0.16亿元，同比增长20.68%。

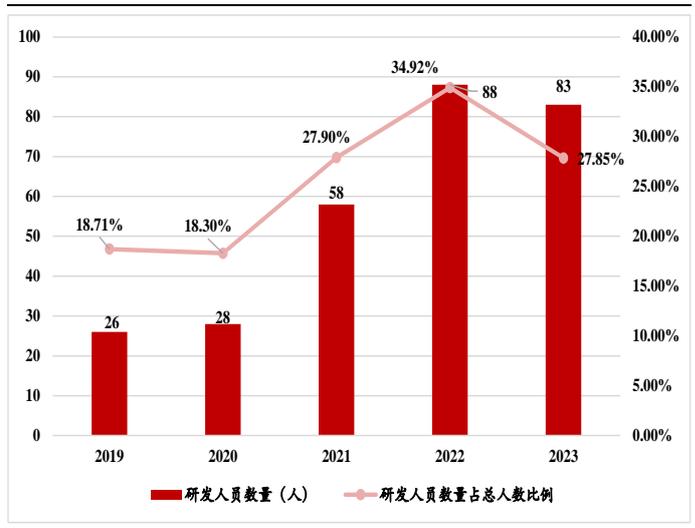
不断深化团队建设，提升公司竞争力。2019年-2023年公司研发人员由26人增至83人，2019年-2023年的年均复合增长率为33.67%；2019年-2023年公司研发人员占比由18.71%增至27.85%，上升9.14个百分点。

图表 10. 键凯科技研发费用及研发费用率



资料来源: iFinD, 中银证券

图表 11. 键凯科技研发人员数量及占比



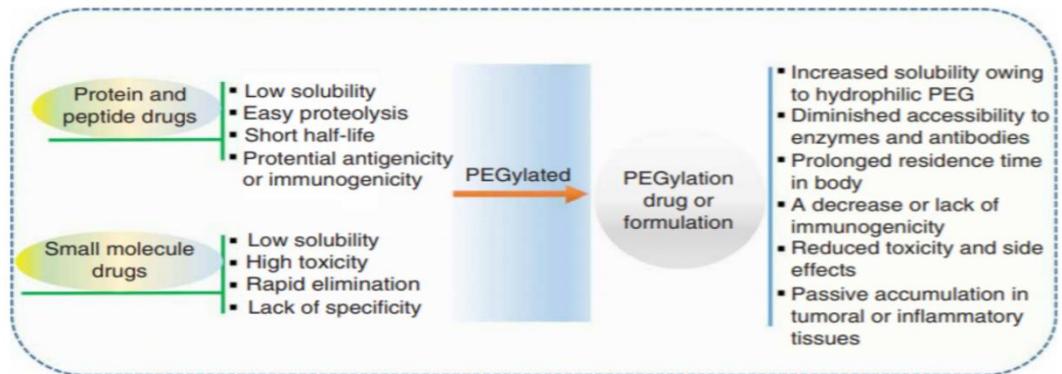
资料来源: iFinD, 中银证券

图表 12. 键凯科技在研项目情况 (截至 2023 年末)

序号	产品	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	聚乙二醇化伊立替康	①小细胞肺癌适应症：截止报告披露日，II期临床试验总结报告已经定稿，III期临床试验实施准备中；②脑胶质瘤适应症：II期临床研究进行中。	完成 II 期临床	抗肿瘤 1 类新药，系全球范围内创新药物，不存在已上市同类药物	使用聚乙二醇材料起到缓释作用，进而降低系统毒性
2	JK-2122H	已经完成临床试验	完成临床试验	创新 3 类医疗器械	采用聚乙二醇衍生物作为新型交联剂，可增加产品降解时间、减少毒副作用
3	JK-1191I	正在进行临床前药效学研究	继续进行临床研究	肿瘤免疫抑制生物药	与其他药物联合起到肿瘤抑制作用
4	JK-1136H	已完成受试者入组	完成临床试验	创新 3 类医疗器械	采用聚乙二醇偶联技术，可延长半衰期、减少毒副作用

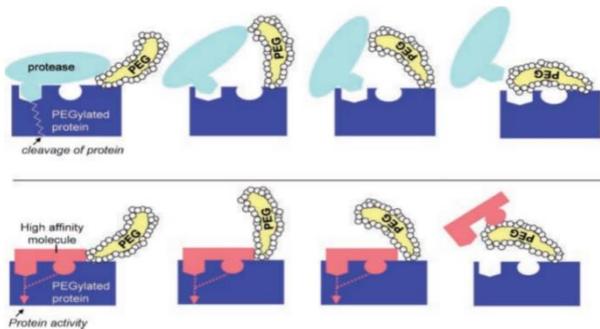
资料来源：公司 2023 年报，中银证券

图表 14. PEG 化的主要优点：改善药代动力学、药理和毒理学性质



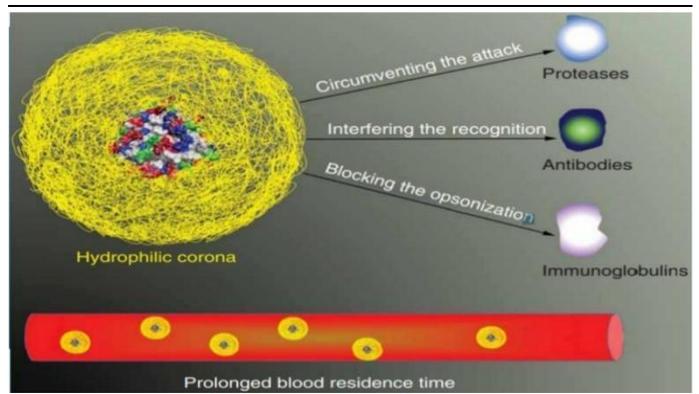
资料来源：中国医学科学院医学生物学研究所，中银证券

图表 15. PEG 提供蛋白水解保护的机制模型



资料来源：中国医学科学院医学生物学研究所，中银证券

图表 16. PEG 化蛋白或多肽的潜在机制



资料来源：中国医学科学院医学生物学研究所，中银证券

2.2 聚乙二醇行业壁垒高，高端技术全球仅有少数玩家可以掌握

2.2.1 研发理论难度和实际难度存在一定的差距，行业壁垒高

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：

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。

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，而其所产生的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。

图表 17. 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 ³)	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

资料来源：公司招股说明书，中银证券

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。

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。

2.2.2 国内 PEG 行业相较国外发展较晚，仍在不断探索

国外 PEG 行业开始较早。根据清华五道口国家金融研究院发布的《PEG 化药物行业图谱》（朱雅姝和刘碧波，2022），全球 PEG 修饰药物的探索始于 90 年代，第一个十年参与企业相对较少，其中由 PEG 技术创始人 Frank F.Davis 于 1981 年创立的 ENZON 提供了市场上所有的 PEG 修饰药物技术。由于最初 Frank F.Davis 主要在蛋白酶上尝试 PEG 修饰，故最初上市的 PEG 修饰药物均为酶类（1990 年获批的腺苷脱氨酶 Adagen、1994 年获批的天冬酰胺酶 Oncaspar，均由 ENZON 开发）。

此后 PEG 技术迅速吸引制药巨头兴趣，随着 Nektar（Shearwater）、Subio 的 PEG 衍生物技术的发展，2000-2010 年代获批药物进一步增多，产业链格局初步成型（PEG 衍生物合成企业提供技术并获取销售分成，大型药企提供上市销售）；这一时期罗氏、辉瑞、安进和先灵葆雅均有相关药物获批。从药物类型上来说，此时期的药物仍然主要在常规蛋白质上尝试，如干扰素、生长激素、促红细胞生成素和重组人粒细胞集落刺激因子等。其中安进 Neulasta 罗氏 Pegasys 成为重磅炸弹，由于其修饰后延长了药物在体内的代谢时间，带动医生对 PEG 修饰药物的认知度和行业研发热情进一步提升。

2010-2020 的前五年为上个时期的延续，获批药物为干扰素和促红细胞生成素，由于药物质量问题和竞争影响，并未形成重磅药物；后五年则进入 PEG 类因子药物、前期成功药物仿制药上市的高峰期，期间共 10 款药物获批上市，销售状况良好。

由于前期高纯 PEG 原料和 PEG 衍生物核心技术由国外企业把控，国内 PEG 修饰医药行业发展相对较晚。自 2010 年后石药、齐鲁、金赛和恒瑞等企业研发项目相继获批上市，国内对 PEG 修饰药物的热度开始上升。从布局的产品上来看，目前大多是仍以全球已被证明的重磅药物（First-in-class 原创药）的仿创为主，这符合当前国内 PEG 修饰的发展阶段，但也不乏恒瑞等创新能力较强的企业对 IL-2 等热门靶点 PEG 药物的探索。

键凯科技的国外竞争对手为美国 Nektar、Enzon、日本石油株式会社（NOF）、印度 Dr.Reddy 和韩国 SunBio 等，其中 Nektar 和 NOF 是公司主要竞争对手。

键凯科技的国内竞争对手为厦门赛诺邦格生物、浙江嘉兴博美生物、北京凯正联合医药、成都福瑞康生物等。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。因此公司在国内处于领先的水平。

图表 18. 键凯科技境内外部分竞争对手

地区	公司名称	公司简介
境外	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。2023 年度, Nektar Therapeutics 的营业收入为 0.90 亿美元, 净利润为-2.76 亿美元; 研发费用为 1.14 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), 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。Enzon 于 2009 年将其新药业务和生产业务以 3 亿美元加最高 2700 万美元的里程碑收入的价格出售给了 Sigma-tau Group; 进行资产出售后, Enzon 的剩余收入来源包括原产品线的销售分成、聚乙二醇技术授权及 PEG-SN38 的新药研发。2022 年度, Enzon 的营业收入为 2.60 万美元, 净收入为-18.60 万美元。
	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。公司主要生产包括聚乙二醇材料在内的各类化工品, 拥有超过 20 年高品质单甲氧基聚乙二醇的供应业务, 并具备了生产活性衍生物技术能力。2022 年 4 月至 2023 年 3 月的财年中, NOF 营业收入为 2177 亿日元, 净利润为 340 亿日元。
	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。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。2022 年 4 月至 2023 年 3 月的财年中, Dr. Reddy 营业收入 2466.97 亿卢比 (约 217.31 亿人民币), 净利润为 450.73 亿卢比 (约 39.70 亿人民币)。
	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 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。该产品在上市第一年就取得 4.64 亿美元的销售额, 创下了 2002 年入市美国新药年销售额的最高纪录。截至 2023 年三季度末, SunBio 的营业收入为 95.34 亿韩元, 净利润为 47.44 亿韩元
境内	厦门赛诺邦格生物	厦门赛诺邦格科技股份有限公司致力于药物释放系统工作, 总部位于中国厦门。除此之外, 赛诺邦格也涉足长效药物研发以及血糖控制类药物修饰剂、嵌段共聚物、磷脂等的研发、生产与销售, 2011 年成立, 注册资本 2926.392 万元, 2011/12/27 天使轮融资, 金额未披露; 2015/04/14A 轮融资, 金额未披露。
	浙江嘉兴博美生物	嘉兴博美生物技术有限公司致力于为生物制药企业、研究机构提供用于药物小分子/蛋白/多肽表面修饰、链接的交联剂/偶联剂/间隔基/修饰剂。产品全部为公司自主研发生产, 其中短链聚乙二醇 (Discrete PEG) 及其衍生物、保护氨基 PEG 为公司主要产品。同时, 也为客户定制合成其研发生产所需的链段长度的 PEG 修饰剂。
	北京凯正联合医药	北京凯正联合医药技术有限公司是一家专注于聚乙二醇衍生物修饰剂和聚乙二醇-蛋白/多肽/化合物偶联物研发、制备、销售的科技公司, 2014 年成立, 注册资本 100 万元。
	成都福瑞康生物	成都福瑞康生物科技有限公司是从瑞士毕业的张博士与国内长期从事非天然氨基酸研究的人员共同组建的高新技术企业。公司主要研发、生产和销售多肽、蛋白质 PEG (聚乙二醇 poly(ethylene glycol) 简称 PEG) 修饰剂。PEG 修饰剂是一种醚类高分子化合物, 主要用于生物医药和医药研究等。

资料来源: 键凯科技招股说明书, 各竞争公司官网、年报, 谷歌财经, 中银证券

2.3 全球规模破百亿，国内市场持续壮大

2.3.1 全球聚乙二醇市场规模不断增长，国内产能不断扩张

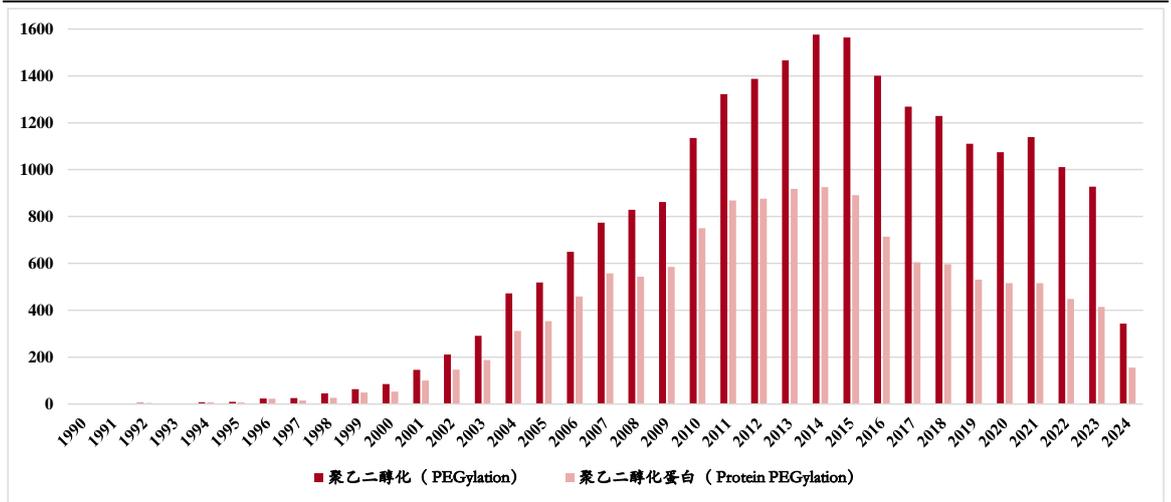
根据新思界产业研究中心发布的《2023-2028年中国聚乙二醇（PEG）行业市场深度调研及发展前景预测报告》，2022年全球聚乙二醇市场规模达到210.5亿元，同比增长3.2%。伴随技术水平提高以及市场需求增长，预计到2028年全球聚乙二醇市场规模将突破280亿元，2022年-2028年的年均复合增长率为4.87%。

另外根据新思界产业研究中心发布的《聚乙二醇（PEG）市场规模不断扩大医药领域为其最大需求端》，近年来我国聚乙二醇合成工艺不断创新突破，带动其产能不断扩张，产量持续增长。2022年上半年我国聚乙二醇产能达到23.6万吨，创造历史新高。根据贝哲斯咨询发布的《2023年中国聚乙二醇市场概况与行业潜能评估研报》，2022年中国聚乙二醇市场规模达到7.71亿元。

2.3.2 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1990年的2篇上升到2023年的927篇，1990年-2023年年均复合增长率为20.45%；2024年1-4月为343篇。另外近年来聚乙二醇化在蛋白质以外的应用领域的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。

图表 19. 医药领域聚乙二醇的相关学术论文数量变化情况（单位：篇；截至2024年4月30日）



资料来源：PubMed，中银证券

从下游药物的市场规模上来看也是如此，根据药渡数据，全球已批准上市PEG修饰药物超过40个。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。

图表 20. 全球聚乙二醇修饰药物部分上市药物情况

商品名	通用名	适应症	公司	批准上市时间	支持上市的 PEG 供应商
Adagen	Pegademase Bovine	免疫缺陷性疾病	Enzon	1990/3/21	Enzon
培门冬酶	Pegasparase /Oncaspar	非霍奇金淋巴瘤和急性骨髓性白血病	SIGMA TAU	1994/2/1	Enzon
Doxil	长效阿霉素脂质体注射液	晚期卵巢癌、多发性骨髓瘤以及 HIV 并发的卡波西肉瘤	Schering	1995/11/17	/
佩乐能	聚乙二醇干扰素-23 注射剂	慢性丙型肝炎、慢性乙型肝炎	Schering	2001/1/19	Nektar /Enzon
培非格司亭	Pegfilgrastim	减少与化疗引起的中性粒细胞减少症有关的感染发生率	安进	2001/1/31	Nektar
派罗欣	聚乙二醇干扰素-2a 注射液	慢性丙型肝炎、慢性乙型肝炎	罗氏	2002/10/16	Nektar /Enzon
Somavert	Pegvisomant	肢端肥大症	辉瑞	2003/3/25	Nektar
Macugen	Pegaptanib 眼科注射剂	湿性年龄相关性黄斑变性	Pfizer	2004/9/17	
Mircera	甲氧基聚乙二醇促红细胞生成素-B	慢性肾衰竭中的贫血	罗氏	2007/11/14	Nektar
Cimzia	Ccertolizumab Pegol	中度至重度类风湿性关节炎	UCB	2008/4/22	Nektar
Asclera	聚多卡醇聚乙二醇单十二醚) 注射液	血管静脉曲张	Chemische Fabrik	2010/3/30	/
Krystexxa	Pegloticase (聚乙二醇重组尿酸酶)	成人患者常规治疗难治性慢性痛风	Horizon Pharma	2010/9/14	/
Sylatron	聚乙二醇干扰素-23	黑色素瘤	Merck	2011/3/29	/
Omontys	Peginesatide	由于慢性肾病(CKD)贫血	Takeda	2012/3/27	/
Plegridy	Peginterferon B -1a	成人复发性多发性硬化症	BIOPEN IDEC INC 渤健生物	2014/8/15	/
Movantik	Naloxegol	便秘	RedHill	2014/9/16	Nektar
Adynovate	重组聚乙二醇化凝血因子	血友病 A	Baxalta	2015/11/13	Nektar
Rebinyn	凝血因子 IX (重组), GlycoPEGylated	B 型血友病	Novo Nordisk	2017/5/31	/
Palynziq	Pegvaliase -ppqz	苯丙酮尿症	Biomarin Pharm	2018/5/24	/
Fulphila	Pegfilgrastim -jmbd	正在接受骨髓抑制化疗的非髓细胞癌患者	Mylan GmbH	2018/6/4	/
Jivi	PEG -rFVIII	A 型血友病	Bayer Healthcare	2018/8/29	/

资料来源：清华五道口国家金融研究院，中银证券

国内聚乙二醇修饰药物起步较晚，但市场规模增长十分迅速。根据 DigitalPharma 和药渡数据，国内已有 9 款国产聚乙二醇修饰药物上市，未来国内聚乙二醇化仿制药市场还有较大空间。另外根据键凯科技官网和其发布的《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》，上市的产品中有 6 款产品对应的企业为键凯科技客户，分别为恒瑞医药、豪森制药、长春金赛、特宝生物以及双鹭药业。

图表 21. 国产上市聚乙二醇修饰药物情况

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	销售额
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	2023 年上半年销售额为 13.6 亿元
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	2022 年公立医疗机构销售额约为 4.89 亿元
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	2022 年销售额 22.78 亿元
4	聚乙二醇干扰素 α -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	2023 年实现销售收入约 18 亿元
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	2022 年销售金额超过 13.5 亿元
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	2020 年国内销售额超过 5000 万元
7	聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液	生物制品	山东新时代药业	2021	国药准字 S20210011	非髓性恶性肿瘤患者在治疗时的发热中性粒细胞减少症	2022 年在中国公立医疗机构销售额增长了 2035.61%
8	拓培非格司亭注射液	生物制品	特宝生物	2023	国药准字 S20230039	非髓性恶性肿瘤患者在治疗时的发热中性粒细胞减少症	/
9	聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液	生物制品	双鹭药业	2023	国药准字 S20230049	非髓性恶性肿瘤患者在治疗时的发热中性粒细胞减少症	/

资料来源：键凯科技招股说明书，NMPA，各公司产品官网，医曜，药渡，市场资讯，新康界，贝壳社，中银证券

2.4 聚乙二醇的研发热潮正持续升温，备受瞩目

国外在聚乙二醇研发领域展现出卓越的创新力，并持续推动相关研究的深入进行。以 Nektar 的案例，研究聚乙二醇研发情况。截至 2024 年 4 月末，Nektar 的管线中，包含了多个大分子和小分子的长效药物（NKTR-255、NKTR-0165、NKTR-358 等）。

图表 22. Nektar 在研聚乙二醇修饰药物情况

CONDITION/DISEASE	AGENTS	MECHANISM	PHASE	PARTNER
Autoimmune Disorders Atopic Dermatitis	REZPEG (NKTR-358)	IL-2 T Regulatory Cell Stimulator	Phase 2	
Autoimmune Disorders Alopecia Areata	REZPEG (NKTR-358)	IL-2 T Regulatory Cell Stimulator	Phase 2	
Autoimmune Disorders	PEG-CSF Protein	Polyethylene Glycol (PEG) Modified Hematopoietic Colony Stimulating Factor Protein	Preclinical	
Autoimmune Disorders	NKTR-0165	Bivalent Agonistic Antibody Targeting TNFR2	Preclinical	BiologicDesign
Hematological Cancer Large B-Cell Lymphoma	NKTR-255 + Yescarta® or Breyanzi®	IL-15 Receptor Agonist + Chimeric Antigen Receptor T-Cell (CAR-T) Therapy	Phase 2/3	
Solid Tumors Maintenance Bladder Cancer	NKTR-255 + Bavencio®	IL-15 Receptor Agonist + PD-L1 Inhibitor	Phase 2	Merck/Pfizer
Solid Tumors Advanced Non-small Cell Lung Cancer	NKTR-255 + C-TIL051	IL-15 Receptor Agonist + Tumor-infiltrating Lymphocyte (TIL) Therapy	Phase 1	CBMG
Solid Tumors Stage 2 Non-small Cell Lung Cancer Post Chemoradiation	NKTR-255 + Imfinzi®	IL-15 Receptor Agonist + Tumor-infiltrating Lymphocyte (TIL) Therapy	Phase 1/2	MD Anderson Cancer Center
Hematological Cancer Relapsed/Refractory Large B Cell Lymphoma	NKTR-255 + Breyanzi®	IL-15 Receptor Agonist + Chimeric Antigen Receptor T-Cell (CAR-T) Therapy	Phase 1	Fred Hutchinson Cancer Center
Hematological Cancer B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia	NKTR-255 + CD19/22.BB.z-CAR-T Cell	IL-15 Receptor Agonist + Chimeric Antigen Receptor T-Cell (CAR-T) Therapy	Phase 1	Stanford

资料来源: Nektar 官网, 中银证券

国内聚乙二醇研发步伐逐渐加快，在全球研发潮流中寻找突破。根据键凯科技发布的《2023 年年度报告》，截至 2023 年 12 月 31 日，国内已申报临床试验聚乙二醇修饰药物研发企业大约有 45+家；而键凯科技共有 30 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，约占其三分之二。

图表 23. 国内部分在研聚乙二醇修饰药物情况

药物名称	适应症	进展	申办人
Y 型聚乙二醇重组人生长激素	用于治疗生长激素缺乏症	已完成 III 期临床研究	厦门特宝生物工程股份有限公司
Y 型聚乙二醇重组人促红素	用于慢性肾功能不全导致的贫血	已完成 II 期临床研究	厦门特宝生物工程股份有限公司
新型 PEG 集成干扰素突变体注射液	慢性肝炎	推进 II/III 期适应性临床试验实施	北京三元基因药业股份有限公司
聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子	中性粒细胞减少症	临床 III 期	重庆富进生物医药有限公司
PEG 化重组人生长激素注射液	生长激素缺乏症	报产前准备阶段	安徽安科生物工程股份有限公司
聚乙二醇伊立替康	小细胞肺癌适应症；脑胶质瘤适应症	小细胞肺癌适应症已完成二期临床，脑胶质瘤适应症二期临床仍在进展中	键凯科技股份有限公司
培集成干扰素 α -2 注射液	丙型肝炎；乙型肝炎	丙肝批产；乙肝临床三期	北京凯因科技股份有限公司
聚乙二醇化艾塞那肽	超重或肥胖	临床 I 期	派格生物

资料来源：各公司官网、年报公告，键凯科技微信公众号，新药情报库，药渡 Daily，中股生化，中银证券

2.5 集采背景下，PEG 改良药物前景广阔

2.5.1 集采背景下，长效药物有望进入快速发展阶段

未来国内改良型药物、长效类药物会迎来快速发展阶段，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，截至 2023 年末全国范围内已经进行了九次带量采购。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%，第三批全国集采品种价格平均降幅 53%，第四批全国集采品种价格平均降幅 52%，第五批全国集采品种价格平均降幅 56%，第六批全国集采品种（胰岛素）价格平均降幅 48%，第七批全国集采品种价格平均降幅 48%，第八批全国集采品种价格平均降幅 56%，第九批全国集采品种价格平均降幅 58%。所以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。

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，目前我国真正意义上的创新药少，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。

长效化技术延长药物半衰期。大多数药物使用需要频繁给药的短效制剂，这会对患者的依从性产生负面影响，并增加与使用不一致相关的失败风险。而通过一些长效化的技术可以延长药物的半衰期，显著提高患者的顺应性，同时还可以优化药物的理化性质，提升药物的安全性和有效性。目前常用的长效化技术路径包括融合蛋白技术、PEG 修饰技术、构建突变体和微球化，主要的技术原理包括：保护酶切位点，提高蛋白质/多肽的稳定性；增加分子量，减少肾脏的清除率；改变溶解性，可溶性蛋白溶解性下降，有利于缓慢释放；通过改变药物剂型，延长药物的释放速率。

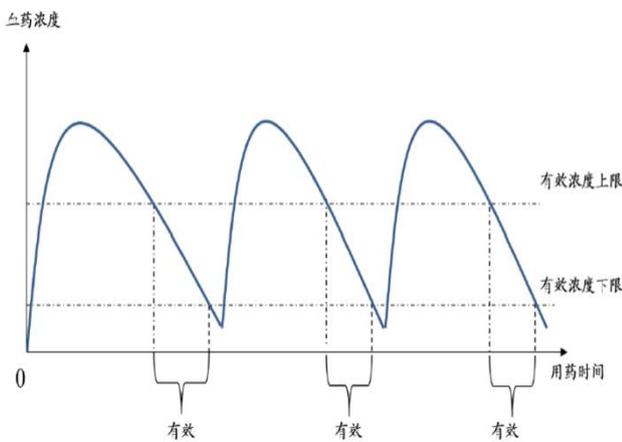
图表 24. 蛋白质及多肽药物的长效化手段

	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某些代谢不稳定的氨基酸, 会大程度影响药物的半衰期, 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收尾相接, 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; 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; 突变的不确定性较高, 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

资料来源: 公司招股说明书, 中银证券

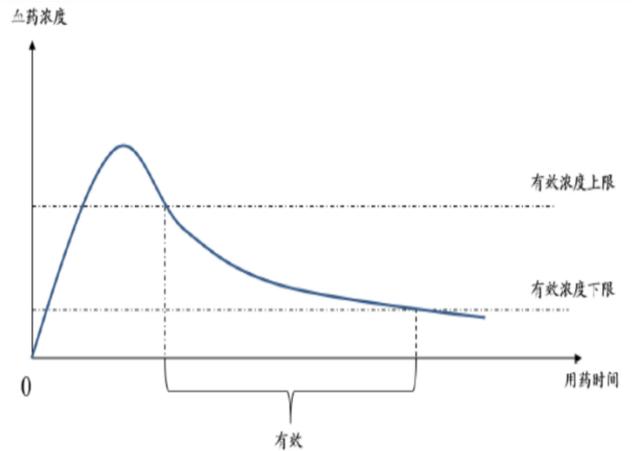
其中, PEG 修饰技术有利于长效药物发展。长链状的聚乙二醇衍生物将药物包裹, 避免药物迅速被酶解或被免疫系统识别; 进而使药物可缓慢在人体中释放, 稳定了血药浓度, 并减少了药物使用次数, 从而达到长效乃至高效的作用。聚乙二醇化技术应用范围广, 且安全性高、副作用相对较小, 在国内创新剂型的趋势下, 有望快速发展。

图表 25. 传统蛋白药物血药浓度变化示意图



资料来源: 公司招股说明书, 中银证券

图表 26. 聚乙二醇修饰蛋白药物血药浓度变化示意图



资料来源: 公司招股说明书, 中银证券

长效药物具有降给药频率等优势。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。

2.5.2 长效药物种类繁多，具有增长前景

长效药物种类丰富，展现出多样化的治疗选择。进行长效化的药物品种主要包括生长激素、凝血因子、G-CSF、干扰素、GLP-1、胰岛素、EPO、亮丙瑞林、曲普瑞林、奥曲肽、帕瑞肽、FSH 等。

图表 27. 长效药物市场种类

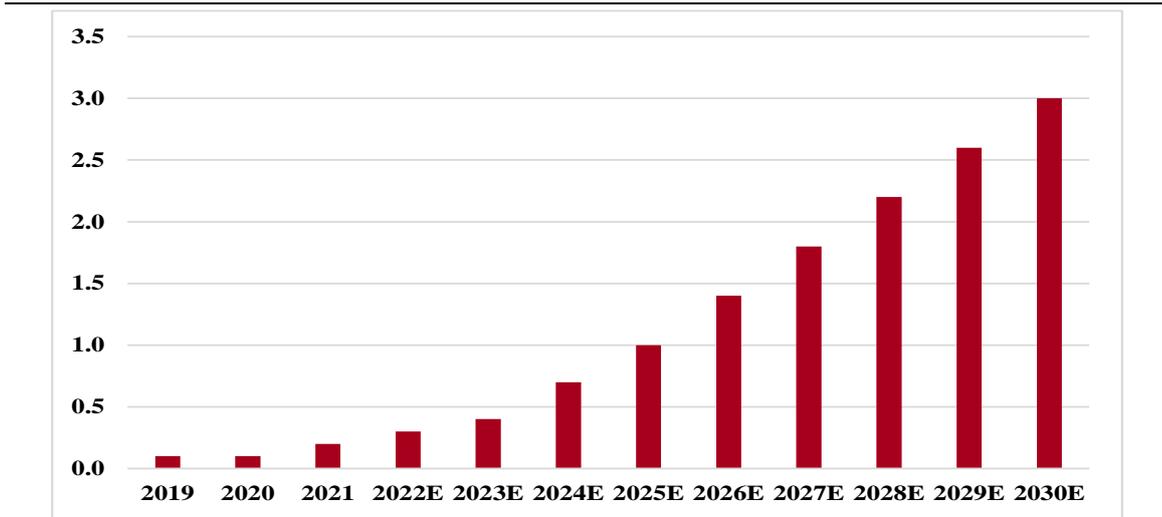
产品	适应症
生长激素	生长激素缺乏症
FSH	辅助生殖
凝血因子	血友病
EPO	贫血
胰岛素	糖尿病
GLP-1	2 型糖尿病
G-CSF	预防化疗后中粒细胞减少
干扰素	乙肝
亮丙瑞林+曲普瑞林	前列腺癌
戈舍瑞林	乳腺癌
奥曲肽	肢端肥大症

资料来源：智银医药，中银证券

其中，我们以生长激素为例探究长效药物市场空间。国内一家独大，多家药企布局长效生长激素药物。国内生长激素长效剂型，已上市的只有长春高新子公司金赛药业的金赛增。长春高新从 2021 年开始就力推长效剂型。根据长春高新披露的《投资者关系活动记录表》，2021 年长效剂型占比从 12% 提升到 18% 以上，2022 年提升到 23%，而 2023 年长效占比则进一步提升到 29% 左右。同时，还有多家药企正在推进研发长效剂型。截至 2023 年 10 月 8 日，安科生物已经报产，天境生物、维昇药业、诺和诺德和特宝生物均已进入临床 III 期。

市场规模预计呈现增长趋势。根据 Frost & Sullivan 数据，我国长效生长激素 2021 年市场规模仅为 2 亿美元，占全部人生长激素市场的 13%。不过，由于长效生长激素的潜在优势，预计其市场规模 2030 年达到 30 亿美元，2021 年-2030 年的年均复合增长率为 35.11%。同时长效生长激素有可能在未来超越短效生长激素成为最常用的剂型。

图表 28. 中国长效生长激素市场规模（单位：十亿美元）



资料来源：医药魔方，Frost & Sullivan，中银证券

3、短期扰动逐步出清，经营拐点临近

3.1 2023 年业绩短期承压

2023 年，公司业绩短期受到部分因素影响，使业绩端出现了一定程度的扰动，具体表现为：

1、2022 年由于疫情因素，PEG 作为 mRNA 新冠疫苗的重要组成成分，这给公司 2022 年业绩带来较大贡献，但随着新冠影响的逐步褪去，公司 LNP 订单大幅减少，使 2023 年业绩同比承压。

2、公司下游客户特宝生物的聚乙二醇长效干扰素（派格宾），其专利合约于 2023 年 4 月份到期，这使公司的权益分成直接受到影响，进一步影响公司的利润水平。

3、下游客户聚乙二醇实现逐步自产。公司下游大客户逐步开始使用自产的聚乙二醇，虽然目前来看其自产的占比仍然不大，但仍然使公司业绩乃至未来产生一定压力。

虽然 2023 年公司业绩承压，但公司积极布局，随着下游新产品的逐步上市，公司业绩压力有望逐步缓解，经营拐点将至。

3.2 下游新产品逐步上市，有望为公司带来新的业绩增量

公司持续深耕海外市场，与 UCB 等国际巨头深化合作；同时携手特宝等境内优质客户共同推出新产品，进一步拓展市场份额。我们认为，公司客户的新上市产品以及未来潜在产品优势显著，随着公司客户新上市产品的逐步放量，将为公司带来较大的市场放量潜力。

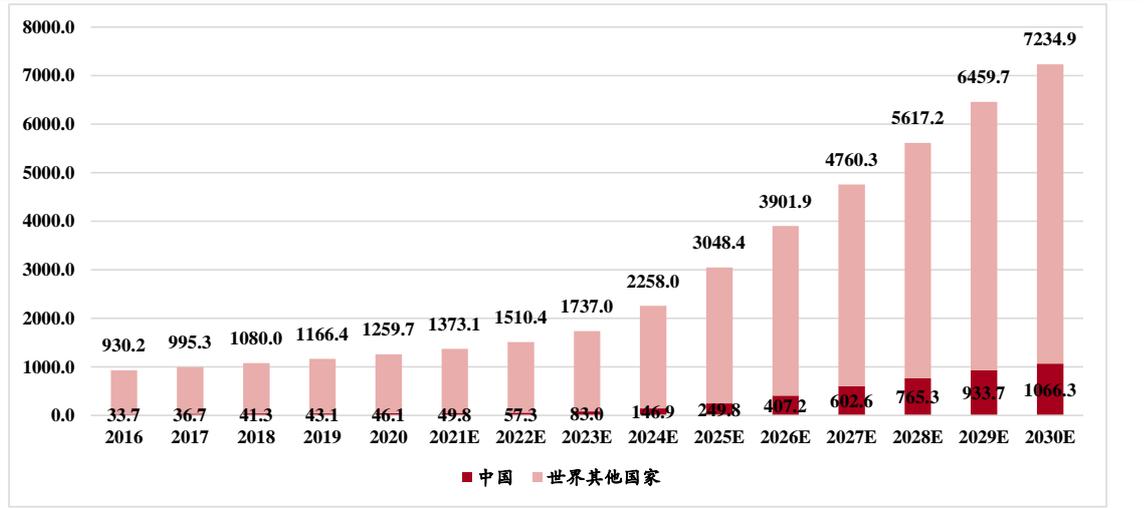
3.2.1 UCB: Zilucoplan 获上市批准、未来市场空间大，Dapirolizumab pegol 稳步推进

UCB 的 Zilucoplan 获批，适用于重症肌无力。2023 年 10 月 17 日，UCB（优时比）宣布，FDA 已经批准 zilucoplan（商品名：Zilbrysq）的新药上市申请，用于治疗乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的全身型重症肌无力(gMG)成年患者。同时 **Zilucoplan 预期销售可观**。根据漫路药研社预测，Zilbrysq 最高销售额约为 7.3 亿美元。

全身型重症肌无力患病比率高。根据易赛咨询发布的《mRNA 展示技术大突破：优时比 Zilucoplan 获 FDA 批准，成为首个自我给药靶向疗法！》，重症肌无力（MG）影响着全球 700 多万人；我国 MG 发病率约为 0.68/10 万，各个年龄阶段均可发病。其中全身型 MG（generalized MG，gMG）占 MG 患者的比例高达 85%。gMG 会破坏神经刺激肌肉的能力，导致收缩力减弱。另外 gMG 是一种自身免疫性神经肌肉接头疾病：通常表现为骨骼波动性无力、不耐疲劳，活动后加重，休息后减轻；其症状多分布于眼部、球部、四肢肌肉，甚至，严重者可累及呼吸肌造成呼吸衰竭。

全球及中国重症肌无力治疗药物市场预计持续快速增长。根据 Frost & Sullivan 测算，全球 MG 治疗药物市场预计将从 2020 年的 12.6 亿美元增至 2025 年的 30.5 亿美元，2020 年-2025 年年均复合增长率达 19.3%，2030 年将增长至 72.3 亿美元，2025 年-2030 年年均复合增长率为 18.9%。中国市场预计从 2020 年的 0.5 亿美元增至 2025 年的 2.5 亿美元，2020 年-2025 年年均复合增长率达 40.2%；2030 年将增长至 10.7 亿美元，2025 年-2030 年年均复合增长率为 33.7%。

图表 29. 全球及中国重症肌无力药物市场规模（单位：百万美元）



资料来源：凯莱英药闻，Frost & Sullivan，中银证券

在市场竞争中，Zilucoplan 有其独特优势。近年来，分子疗法的出现为 MG 的治疗带来了革命性的变化，主要包括针对 B 细胞的生物制剂（利妥昔单抗（Rituximab）等）、补体抑制剂（Zilucoplan、依库珠单抗（Eculizumab）和 Ravulizumab）、FcRn 拮抗剂（Efgartigimod（艾加莫德）和 Rozanolixizumab）和新型分子治疗方法。通过对比发现，六种产品的相同点在于对重症肌无力有显著疗效，但在靶点、作用机制等方面存在差异。而 Zilucoplan 与其他产品相比，最大的优势在于其是目前唯一一个每日一次抗 AChR 抗体阳性 gMG 成年患者的自我给药的靶向疗法，减少了往返医院的时间，提高了患者用药的独立性。

图表 30. MG 分子治疗法下的各药物情况

药品名称	靶点	作用机制	公司名称	FDA 获批日期	备注
利妥昔单抗 (Rituximab)	CD20	特异性结合 CD20+B 细胞，耗竭 B 细胞。	罗氏	/	作为一种抗 B 细胞药物，已在多项研究中证明对 MG 有效。尤其在 MuSK-MG 患者中表现出显著疗效。
依库珠单抗 (Eculizumab)	C5	通过抑制补 C5 的裂解，阻止膜攻击复合物的形成，从而保护突触后膜结构及功能。	亚力兄	2017 年	是首个特定针对补体系统中 C5 蛋白的药物，已被美国 FDA、中国药监局等批准用于治疗全身型 MG。是一个长效 C5 抑制剂，展现出显著的疗效和良好的安全性。
Ravulizumab	C5		阿斯利康	2022 年	
Zilucoplan	C5		UCB	2023 年	一种合成大环内酯类 C5 补体抑制剂，对 C5 蛋白有强亲和力，对 MG 患者显示出显著的疗效；是首款获 FDA 批准用于 gMG 的每日自行皮下给药一次的补体 C5 抑制剂。
Efgartigimod (艾加莫德)	FcRn	与 FcRn 结合，使 IgG 被溶酶体降解，从而减少 IgG 再循环。	Argenx	2021 年	成为首个且目前唯一获 FDA 批准的 FcRn 拮抗剂，也是首个获批的专门针对减少致病性免疫球蛋白 (IgG) 这一 gMG 潜在驱动因素的疗法。
Rozanolixizumab	FcRn		UCB	2023 年	美国 FDA 批准的首个针对成人抗 AChR 和抗 MuSK 抗体阳性全身性重症肌无力 (gMG) 的治疗方法。

资料来源：第一财经，荣昌生物招股说明书，中华神经科杂志，征战重症肌无力，新民晚报，医伴侣，中银证券

另外 Dapirolizumab pegol 稳步推进，有望成为新增量。Dapirolizumab pegol 是一款研究性抗 CD40 配体 (CD40L) 聚乙二醇化 Fab 片段，拟开发用于治疗系统性红斑狼疮 (SLE)。CD40L 通过与受体 CD40 的相互作用，在调控 T 细胞与其他免疫细胞（特别是 B 细胞和抗原呈递细胞）间的交互中扮演着关键角色，进而对与自身免疫疾病密切相关的多种重要功能产生深远影响。截至 2024 年 4 月末，该药物整体进展在临床 3 期研究阶段。

图表 31. Dapirolizumab pegol 研究进展 (截至 2024 年 4 月 30 日)

适应症	研究标题	阶段	进展	研究 ID
系统性红斑狼疮	一项 2b 期、随机、双盲、PBO 对照、平行组、剂量范围研究；随后是观察期，将评估 Dapirolizumab Pegol (DZP) 在正在接受标准治疗药物的中度至重度活动性系统性红斑狼疮 (SLE) 患者中的疗效，以探究其诱导疾病控制的能力，并深入探索 DZP 的安全性表现。	Phase 2	完成	SL0023
系统性红斑狼疮	这项研究的目的是评估 Dapirolizumab Pegol (DZP) 作为标准治疗 (SOC) 药物的附加疗法，是否能在临床上长期改善中重度疾病活动。	Phase 3	进行中	SL0043
系统性红斑狼疮	评估 Dapirolizumab Pegol (DZP) 在系统性红斑狼疮患者中的安全性和耐受性的研究。	Phase 3	进行中	SL0046

资料来源: UCB 官网, 中银证券

3.2.2 特宝生物: 珮金获批上市, 怡培等在研 PEG 化产品具有市场空间

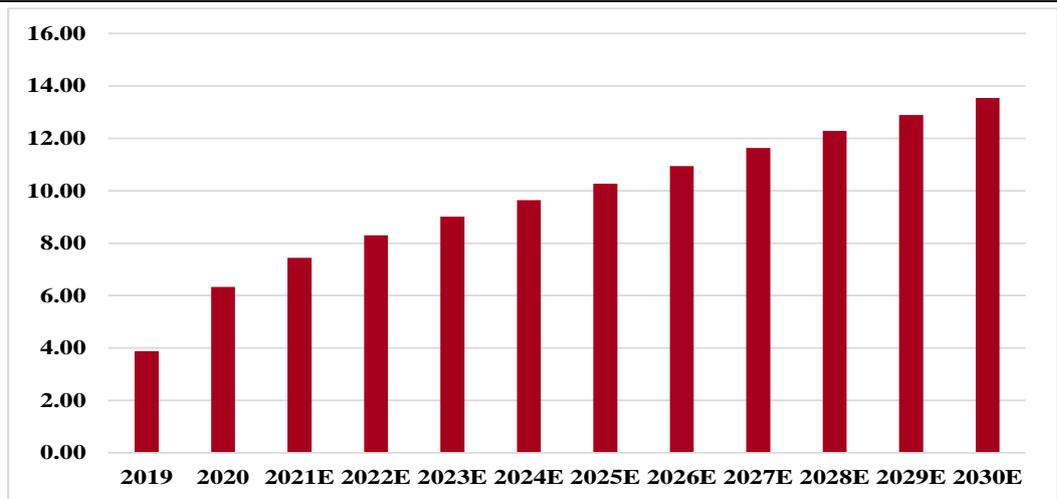
3.2.2.1 珮金: 国内长效 G-CSF 拥有较大扩容空间, 有望实现快速放量

特宝生物的长效 G-CSF“珮金”获批上市, 有望借助复星实现放量。2023 年 6 月 30 日, 国家药品监督管理局正式批准特宝生物研发的 I 类新药、新一代长效重组人粒细胞集落刺激因子“拓培非格司亭注射液”(商品名“珮金”)上市。拓培非格司亭注射液适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时, 降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。另外销售策略上, 特宝生物将珮金在中国大陆地区的权益(不含港澳台)授予复星医药全资子公司江苏复星, 将获得不低于 7300 万元的首付款和里程碑款项。因此后续珮金有望借助复星强大的商业化能力, 实现快速放量。

中性粒细胞减少症危害性较大。中性粒细胞减少症是骨髓抑制性化疗药物引起的主要不良事件, 可严重影响化疗药物相对剂量强度与既定周期, 导致化疗药物剂量降低或治疗延迟, 最终难以达到预期疗效。其严重程度、持续时间与感染, 甚至死亡风险直接相关, 可能导致严重感染等并发症, 甚至死亡的发生。

升白药市场需求较大, 具有增长前景。针对骨髓抑制, 临床上首推粒细胞集落刺激因子(G-CSF)治疗, 也就是俗称的“升白药”。根据头豹研究院数据显示, 国内整个升白药物的市场规模从 2016 年的 54.6 亿元快速上升至 2020 年的 95.9 亿元。尤其是 2019 年和 2020 年增速超 20% 以上。其中, 长效产品市场规模持续扩容, 不断蚕食短效制剂市场, 占据 70% 份额。另外根据观研天下发布的《中国 G-CSF 行业现状深度分析与未来投资调研报告(2022-2029 年)》显示, 长效升白药物预计在 2025 年达到 102.70 亿元的销售规模, 在 2030 年将达到 135.37 亿元, 市场前景乐观。

图表 32. 中国长效升白药物市场规模 (单位: 十亿元)



资料来源: 观研天下, 中银证券

目前，国内获批长效 G-CSF 药物产品数量仍然较少。根据药春秋发布的《百亿升白针市场，石药、齐鲁、恒瑞三足鼎立，今年两家企业最新获批》，截至 2023 年末，国内获批上市的长效升白药物仅有 7 款：津优力隶属于石药百克，2011 年获批；新瑞白隶属于齐鲁制药，2015 年获批上市；艾多隶属于恒瑞医药，2018 年获批上市；申力达隶属于山东新时代，2021 年获批上市；亿立舒隶属于亿一生物，2023 年获批上市；珮金隶属于特宝生物，2023 年获批上市；久立隶属于双鹭药业，2023 年获批上市。

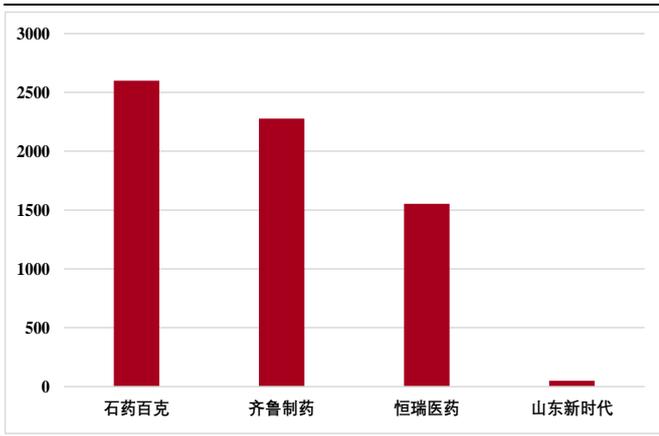
图表 33. 国内获批长效 G-CSF 产品对比

药品名称	公司	分子量	半衰期	修饰手段	规格	获批时间
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(津优力)	石药百克	38.8kD	47h	PEG 修饰	3.0 mg/支, 装量 1ml	2011 年
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(新瑞白)	齐鲁制药	38.8KD	46-62h	PEG 修饰	3.0mg (1.0ml) /支	2015 年
硫培非格司亭(艾多)	恒瑞医药	39kD	56h	PEG 修饰	0.6 ml : 6 mg	2018 年
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(申力达)	山东新时代	/	61h	PEG 修饰	1.0ml:3.0mg	2021 年
艾贝格司亭 α(亿立舒)	亿一生物	93.4kD	43.9-62.8h	Fc 融合蛋白	20mg (1.0mL) /支	2023 年
拓培非格司亭(珮金)	特宝生物	59kD	72.6h	PEG 修饰	2.0mg(8.0x10 ¹⁰ U)/1.0mL/支(预充式) 1.0mg(4.0x10 ¹⁰ U)/0.5mL/支(预充式) 2.0mg(8.0x10 ⁷ U)/1.0mL/支(西林瓶式) 1.0mg(4.0x10 ⁷ U)/0.5mL/支(西林瓶式)	2023 年
聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液(久立)	双鹭药业	/	/	PEG 修饰	1.0ml:1.0mg (7×10 ⁷ IU)	2023 年

资料来源：津点升白时讯，各公司官网，医药魔方，掌上药店，中银证券

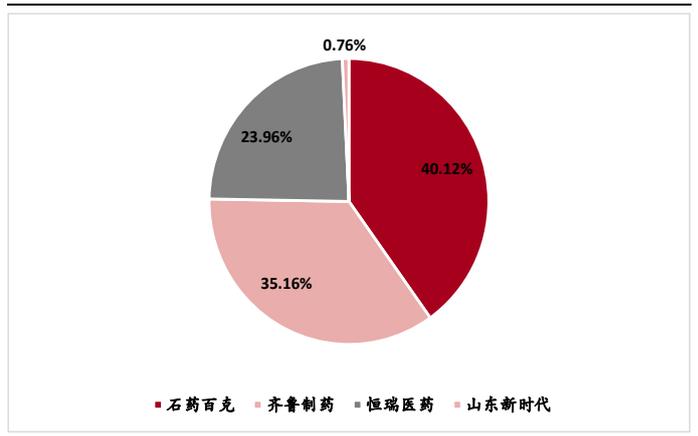
另外根据药渡数据，2022 年国内长效 G-CSF 药物呈现三足鼎立局面。石药百克销售额 25.99 亿元，市占率 40.12%；齐鲁制药销售额 22.78 亿元，市占率 35.16%；恒瑞医药销售额 15.53 亿元，市占率 23.96%；而山东新时代销售额 0.49 亿元，市占率仅 0.76%。

图表 34. 2022 年长效 G-CSF 各企业销售额（百万元）



资料来源：药渡数据，中银证券

图表 35. 国内 2022 年长效 G-CSF 市场竞争格局



资料来源：药渡数据，中银证券

3.2.2.2 怡培：适应于儿童生长障碍，若获上市批准将影响国内生长激素格局

怡培获上市申请受理，适用于儿童生长障碍。2024 年 1 月 11 日，特宝生物发布公告称，公司收到国家药品监督管理局下发的关于公司在研产品怡培生长激素注射液境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。怡培生长激素注射液上市申请分类为治疗用生物制品 1 类，是特宝生物自主研发的长效人生长激素，拟用于治疗内源性生长激素分泌不足所致的儿童生长障碍。

生长激素缺乏症对儿童身高与内分泌健康等有危害。生长激素缺乏症(GHD)是一种严重的罕见病,以身材矮小和代谢并发症为特征。在GHD患者中,由于垂体不能产生足够的生长激素,不仅影响到儿童身高,而且对儿童的整体内分泌健康和发育也至关重要。目前补充生长激素是公认的对儿童GHD最有效的治疗方式之一。

儿童生长激素缺乏症的治疗市场规模逐渐增长,国内生长激素市场存在较大的提高空间。根据Frost & Sullivan数据显示,全球儿童生长激素缺乏症的治疗市场规模预计2030年达到60亿美元,2018年-2030年年均复合增长率为6.4%;中国相关市场规模2030年将增长至48亿美元。另外根据中华医学会的数据,国内因生长激素缺乏症而真正接受治疗的患儿不足3万名,药物治疗渗透率不到1%,低于欧美发达国家10%以上的渗透率。

市场竞争格局良好:全球范围内长效生长激素获批较少,国内一家独大。在全球范围,长效生长激素市场已获批上市药物仅有4款:金赛增、Sogroya、Skytrofa和Ngenla。诺和诺德的Sogroya最初于2020年9月1日获美国FDA批准用于治疗成人生长激素缺乏症。2023年4月,FDA扩大其适应症,用于治疗2.5岁及以上儿童的生长激素缺乏症。丹麦药企Ascendis制药的Skytrofa于2021年8月获FDA批准,用于治疗1岁及以上儿童的生长激素缺乏症。辉瑞的Ngenla于2023年6月28日获FDA批准,用于治疗3岁以上因为内源性生长激素分泌不足导致生长缓慢的儿童患者。另外金赛增是全球第一支PEG化长效生长激素制剂,于2014年在国内获批上市。

图表 36. 全球获批长效生长激素产品对比

药品名称	研发公司	技术	上市时间	适应症
金赛增	金赛药业	PEG化延长半衰期	2014 NMPA	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢、身材矮小患者
Sogroya	诺和诺德	与血浆蛋白白蛋白结合延长其半衰期	2020.9 FDA	2.5岁及以上儿童和成人生长激素缺乏症
Skytrofa	Ascendis	通过TransCon技术延长半衰期	2021.8 FDA	1岁及以上儿童的生长激素缺乏症
Ngenla	辉瑞 /OPKO	通过CTP融合蛋白延长半衰期	2023.6 FDA	3岁以上因为内源性生长激素分泌不足导致生长缓慢的儿童患者

资料来源:药智网,中银证券

怡培若获上市批准,国内生长激素市场格局将有可能发生变化。根据药渡数据发布的《长效生长激素迎来新入局者,百亿市场格局生变》,十年来,金赛药业在国内长效生长激素领域一直一家独大;2022年金赛增公立医疗机构销售额约为4.89亿元,同比增长33.71%。若怡培生长激素注射液成功获批上市,将一举打破金赛药业在国内长效生长激素领域的垄断地位,为市场注入新的活力。

3.2.2.3 其他产品:研究进程稳步推进,具有应用前景

除珮金、怡培生长激素注射液以外,键凯科技还可以对特宝生物在研的rhEPO及IFN- α 2b等2款蛋白质药物收取销售提成:Y型聚乙二醇重组人促红素已完成II期临床研究;人干扰素 α 2b喷雾剂正开展I期临床研究。若这两款药物的研发取得突破性成果,并成功获批上市,将会为公司的长远发展注入新的动力。

图表 37. 特宝生物在研PEG化产品研究进展(截至2023年末)

项目名称	进展	技术水平	具体应用前景
Y型聚乙二醇重组人促红素(YPEG-EPO)	已完成II期临床研究,正开展III期临床研究申请相关准备工作。	该产品采用40kD Y型分支聚乙二醇分子对重组人促红细胞生成素进行修饰,是全新结构的长效化重组人促红细胞生成素类药物。Y型分支聚乙二醇获中国、美国、欧洲、日本等多个国家和地区专利保护。	用于慢性肾功能不全导致的贫血。
人干扰素 α 2b喷雾剂	开展I期临床研究。	人干扰素 α 2b喷雾剂通过与细胞表面的特异性受体结合,发挥抗病毒和免疫调节作用,其抗病毒机制与现有已上市疫苗或治疗药物均有所不同。	降低新型冠状病毒暴露后的感染风险。

资料来源:特宝生物2023年报,中银证券

3.2.3 双鹭药业：久立获批上市，已开始正常销售

2023年9月23日，双鹭药业发布公告称，其聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液（PEG-rhG-CSF，商品名：久立）已获批《药品注册证书》。根据《双鹭药业投资者关系管理信息》，双鹭药业的长效立生素获批后已开始了正常的销售。另外长效立生素本次获批为小规格制剂，其它规格需要补充BE试验后再进行申报，公司会抓紧研发进度。

久立由人粒细胞刺激因子（hG-CSF）与20KD聚乙二醇交联并经纯化获得，半衰期明显延长，生物稳定性增强。同时该产品不易被酶解，免疫原性与抗原性降低，不易产生中和性抗体。此外久立一个化疗周期仅需一次给药，提高患者依从性，有效保障患者安全及化疗方案足剂量足疗程实施。

3.2.4 安科生物：PEG化重组人生长激素注射液处于产前准备阶段，上市可期

PEG化重组人生长激素注射液是安科生物主导产品注射用重组人生长激素的升级换代产品。该产品已于2019年完成临床试验。另外根据安科生物报告信息，其聚乙二醇化重组人生长激素注射液处于报产前准备阶段。这标志着该产品距离正式上市已经越来越近了。

3.3 现有上市产品优势明显，仍然具有市场潜力

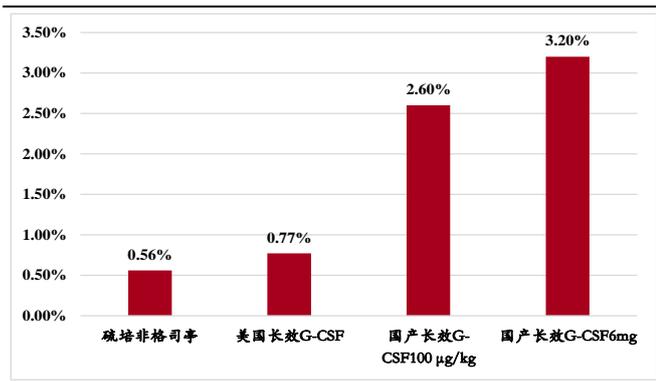
公司下游客户上市的产品如艾多、孚来美以及海外医疗器械产品等，业绩表现亮眼且持续展现出强劲的市场前景。随着已有产品的不断深耕和拓展，我们认为公司业绩有望稳步增长。

3.3.1 艾多：业绩表现优秀，市占率高

艾多具有4大优势，引领升白药市场。艾多是恒瑞自主研发的聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子，于2018年5月获批上市，2019年纳入国家医保目录。艾多具有如下优势：药物结构升级，获WHO认可；定点修饰，结合更稳定；半衰期长，不影响下一周期化疗。另外在临床效果上，艾多是我国首个与进口的同类产品相比，获得优效结果的长效制剂。同类药物说明书显示，艾多的抗药抗体发生率仅为0.56%，远低于传统PEG-rhG-CSF制剂。

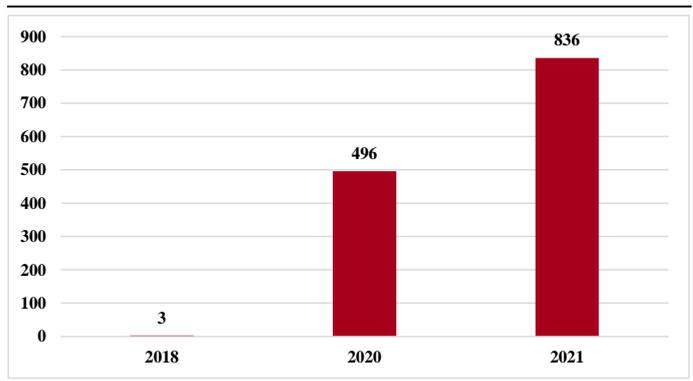
艾多在市场竞争格局中有一席之地，放量迅速。根据Wind数据，2018年-2021年艾多的样本医院销售额从267.91万元增加至8.36亿元，2018年-2021年年均复合增长率高达578%。另外根据药渡数据，2022年恒瑞医药的艾多销售额为15.53亿元，市占率23.96%，排名第三。

图表 38. 长效 G-CSF 制剂 ADA 发生率对比



资料来源：中金企信国际咨询，中银证券

图表 39. 艾多 2018 年-2021 年销售额（单位：百万元）



资料来源：Wind，中银证券

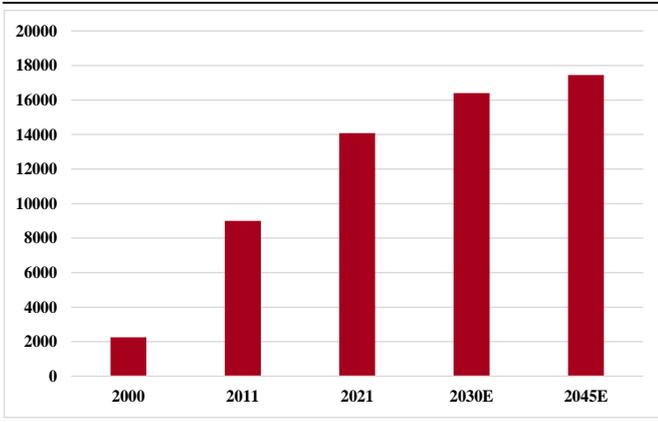
3.3.2 孚来美：长效 GLP-1 类药物拥有较大扩容空间，孚来美业绩增速快

孚来美是畅销的国产 GLP-1 受体激动剂。孚来美是我国首个自主创新长效 GLP-1 类降糖药物，也是全球第一款 PEG 化的长效降糖药物。该产品配合饮食控制和运动，单药或与二甲双胍联合，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。此外根据米内网数据，孚来美在重点省市公立医院终端的销售额快速上涨。2020-2022 年 Q1-Q3 孚来美销售额的增速分别为 1576.92%、688.07% 和 125.93%。

我国是糖尿病大国，患病人数呈增长趋势。根据国际糖尿病联盟（IDF）数据发布的《2021IDF 全球糖尿病地图（第 10 版）》，2021 年中国糖尿病患者人数达 1.41 亿人，占全球患者总数的 26.25%。同时该报告预计中国患病人数 2030 年达 1.64 亿元，2021 年-2030 年年均复合增长率为 1.71%；2045 年达 1.74 亿元，2021 年-2045 年年均复合增长率为 21.72%。

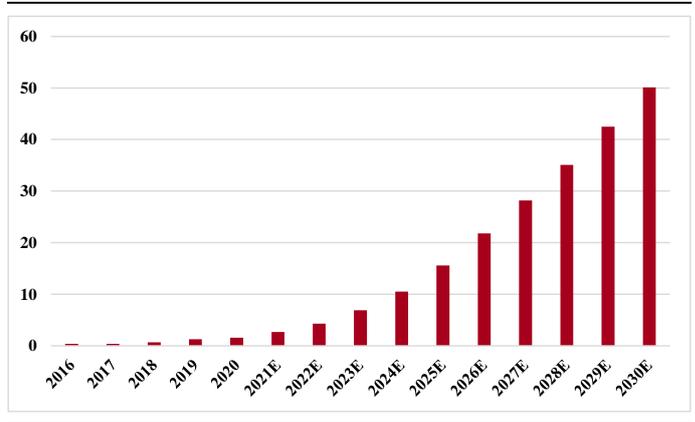
GLP-1 类药物可以有效降糖，同时国内 GLP-1 受体激动剂市场已进入急速扩增期。根据中金企信国际咨询发布的《全球及中国 GLP-1 受体激动剂行业市场规模竞争战略研究及未来市场发展前景评估》，中国 GLP-1 受体激动剂药物市场规模预计 2025 年达 156 亿元，2020 年-2025 年年均复合增长率为 57.0%；2030 年超过 500 亿元，2025 年-2030 年年均复合增长率为 26.2%。其中，长效 GLP-1 受体激动剂药物市场规模预计 2025 年达 107 亿元，2020 年-2025 年年均复合增长率为 100.6%。

图表 40. 中国糖尿病患者人数（万）



资料来源：IDF，医脉通，中银证券

图表 41. 中国 GLP-1 受体激动剂药物市场规模（十亿元）



资料来源：中金企信国际咨询，中银证券

国内获批长效 GLP-1 类药物较少。在国内已上市的 8 款 GLP-1 受体激动剂中，分为短效注射剂和长效注射剂两类。其中长效注射剂仅有 4 款：艾塞那肽微球隶属于阿斯利康，于 2017 年上市；度拉糖肽隶属于礼来，2019 年上市；洛塞那肽隶属于江苏豪森，2019 年上市；司美格鲁肽隶属于诺和诺德，2020 年上市。

图表 42. 国内获批上市长效 GLP-1 类药物情况

药品名称	研发公司	上市时间	纳入医保年份	用法	分子结构	适应症
艾塞那肽微球	阿斯利康	2017 年	2019 年	每周一次	Exendin-4(GLP-1RA)	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磺脲类以及二甲双胍合用磺脲类，血糖仍控制不佳患者。
度拉糖肽	礼来	2019 年	2020 年	0.75-1.5 mg/一周一次	融合 Fc 片段的 GIP-1 结构	本品适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制:单药治疗 仅靠饮食控制和运动血糖控制不佳的患者。联合治疗 在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍、或磺脲类药物、或二甲双胍联合 磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。
洛塞那肽	江苏豪森	2019 年	2020 年	0.1-0.2 mg/一周一次	PEG 修饰的 Exendin-4(GLP-1RA)	本品配合饮食控制和运动单药或与二甲双胍联合，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。
司美格鲁肽	诺和诺德	2020 年	2021 年	0.25 mg 四周-0.5 mg 稳态 or 四周-1 mg 稳态、一周一次	脂肪酸链修饰的 GLP-1 结构/SNAC+脂肪酸链修饰的 GLP-1 结构/脂肪酸链修饰的 GLP-1 结构	本品适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制:在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。

资料来源：药融资讯，CG 医疗咨询，中银证券

3.3.3 海外医疗器械产品：多款聚乙二醇凝胶类医疗器械产品上市，销售情况良好

公司支持多款聚乙二醇凝胶类医疗器械产品上市。在国际市场，键凯科技是全球医用药用聚乙二醇市场的主要新兴参与者。公司支持 Covidien (美敦力旗下企业)、Augmenix (波士顿科学旗下企业)、CardinalHealth 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，这些产品被广泛运用于人体组织密封、脏器隔离等领域。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已支持 7 款在境外市场已上市的医疗器械产品，2 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 10 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。

海外器械产品销售呈上升趋势。2020 年-2022 年公司海外下游医疗器械端客户订单稳健增长；2023 年公司国外医疗器械客户产品销售收入保持稳健增长，同比增长 21.48%。

图表 43. 公司海外主要客户清单、采购产品用途及采购额情况（截至 2019 年 H1；单位：万元）

境外客户名称	下游用途	下游产品的销售情况	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年 1-6 月
Augmenix, Inc.	放疗隔离剂 SpaceOAR	SpaceOAR 于 2015 年通过 FDA 审批并上市，2018 年 Augmenix 被波士顿科学收购，得益于销售网络扩大，开始终端放量。	337.06	163.75	1,242.79	1,064.80
Covidien	止血贴 Veriset、脑脊液密封胶 DuraSea	Veriset 止血贴于 2015 年之前在欧洲 8-2-96 获批上市，目前美国市场处于临床。DuraSeal 系列产品于 2005 年通过 FDA 审批并上市。	1,265.75	1,391.08	822.34	407.15
Flextronics	脑脊液密封胶 DuraSeal	DuraSeal 系列产品于 2005 年通过 FDA 审批并上市。Flextronics 于 2016 年开始承接了 Covidien 对该产品的生产。	83.59	53.41	466.65	233.56
Endologix	内腔动脉瘤密封器械 Nellix	2013 年通过 CE 审批并上市。	208.91	232.55	-	188.02
Cardinal Health	封闭血管用水凝胶 MYNX	MYNX 于 2014 年通过 FDA 审批并上市。	786.01	482.73	471.23	325.99
Synthorx	某乙二醇衍生物修饰药物的研发	临床阶段。	-	-	149.51	238.22
Genentech	某眼科治疗药物研发等项目	临床阶段。	188.34	79.55	3.05	2.10
Entellus	鼻腔手术干凝胶 Xerogel	2012 年通过 FDA 审批并上市。	126.40	278.17	429.46	-
Selecta Biosciences	某聚乙二醇衍生物修饰药物研发等项目	临床阶段。	27.24	229.14	-	0.68

资料来源：普华永道审计报告，中银证券（报告期内，Covidien 与 Flextronics 的采购金额加总数依次为 1,351.14 万元、1,444.48 万元、1,288.98 万元、640.71 万元，基本稳定）

3.4 自研 PEG 化伊立替康、医美产品等逐步进入收获期，共筑未来公司发展新引擎

3.4.1 自主研发产品伊立替康在临床试验中表现优异，进展顺利

聚乙二醇伊立替康是修饰后的新型化学药品，药效优，毒性低。聚乙二醇伊立替康 (JK1201I) 是键凯科技自主研发的小分子长效抗癌 1 类创新药物，该药物是将伊立替康以聚乙二醇进行修饰后得到的新型化学药品。该产品的适应症用于治疗脑胶质瘤和小细胞肺癌。已开展的非临床研究的实验结果表明，伊立替康具有显著、广谱的抗肿瘤活性；药效优于同样给药方案的盐酸伊立替康，毒性低于盐酸伊立替康。

JK1201I 用于小细胞肺癌治疗的 II 期临床试验完成并取得积极结果，III 期临床方案已获得 CDE 同意。公司于 2016 年 1 月获得药物临床试验批件，并于 2021 年 8 月获得临床试验组长单位伦理批件。该试验旨在评估聚乙二醇伊立替康单次联合多次给药用于小细胞肺癌治疗的安全性、耐受性及初步有效性。研究对象主要是那些经过组织学和/或细胞学确诊为小细胞肺癌，并在一线治疗结束后的 6 个月内复发或病情恶化的患者，且需符合 RECIST 1.1 标准中至少一个病灶可测量的条件。

该 II 期临床试验于 2021 年 11 月完成首例受试者入组，并于 2022 年 10 月完成末例受试者出组。该研究采用了多中心和开放性的设计模式，涵盖了剂量递增和扩展两个重要环节。经过严格筛选，最终有 29 名受试者成功入组并接受了试验药物的治疗。截至 2023 年 9 月 27 日，根据研究已完成的统计分析结果，JK1201I 二线治疗广泛期小细胞肺癌患者的安全性较好，患者可耐受。特别值得一提的是，在参与 EAS（肿瘤总体最佳疗效分析）的 26 位受试者中，其中 24 位接受 180mg/m² 剂量的聚乙二醇伊立替康治疗。这一组的中位生存期达到 12.1 个月，显示出延长患者生命的潜力，有望为患者带来更好的治疗效益。截至 2023 年 12 月 31 日，JK1201I 正在配合 CDE 进行 III 期临床试验制剂方案的升级。

此外，JK1201I 联合替莫唑胺用于脑胶质瘤治疗的 II 期临床试验研究稳步推进。公司 2022 年 4 月获得 II 期临床试验申请受理通知书，并于 2022 年 7 月获得临床试验组长单位伦理批件。该 II 期临床研究旨在评价 JK-1201I 与替莫唑胺联合应用于脑胶质瘤患者中的初步疗效及安全性。截至 2022 年 11 月 12 日，该研究已完成首例受试者入组。截至 2023 年 12 月 31 日，JK1201I 联合替莫唑胺用于脑胶质瘤治疗的 II 期临床试验研究顺利进行中。

3.4.2 第二成长曲线（医美）逐步打开，医美新材料和医美器械共同发力

键凯科技有独立的医美器械部，以推进公司拥有全球知识产权的自主研发项目 PEG 交联透明质酸钠凝胶项目等医疗器械类项目的开展。另外医美器械部已建成 C+A 级洁净车间，通过 ISO13485 质量体系认证，承接公司医美系列产品的工艺放大与确认、注册产品生产及医美用聚乙二醇医疗器械的产业化工作。

3.4.2.1 医美新材料：利用分析开发平台做分析表征，提供从原料到产品的质量控制

键凯科技的分析方法开发平台助力了医美新材料的研发和分析支持工作，从工艺筛选和优化的初期，提供高效率的分析支持。

单一分子量 PEG 交联剂的质量控制：单一分子量的聚乙二醇，合成与质控的难度都非常有挑战，其纯度影响着下游产品的质量。分析技术的一个难点在于能够将特定分子量的聚乙二醇与其结构相近的聚乙二醇同系物进行分离。键凯科技分析方法开发部团队开发了基于 HPLC-CAD 快速分离并定量测定单一分子量聚乙二醇样品与其同系物杂质的方法；该方法准确性高、特异性强、灵敏度高、重复性好。结合高分辨质谱的解析，其能更好地解决单一分子量聚乙二醇的纯度检测问题及杂质控制问题。

分子量分布：医美产品多属高分子聚合物，其分子量及分布是产品质量的重要属性。键凯科技分析方法开发团队开发基于 SEC-MALS 的方法，可以直接对医美材料高分子的绝对分子量及分布实现连续测定。此方法相较粘度法和 GPC 法省时省力，且具有较高准确性和精密度，便于医美产品的质量控制和研究。

SEC-UV 用于酶解效果评估：天然透明质酸可经过透明质酸酶被降解，交联后的透明质酸皮肤填充物随着时间的推移逐步被降解吸收，交联过程中保留酶降解位点对于产品的稳定和安全十分重要。当患者对注射效果不满意时，也可注射一种酶将凝胶酶解成小分子，随着人体代谢排出体外。凝胶的酶解率是评估凝胶产品安全性的一个重要指标。键凯科技分析方法开发团队开发基于 SEC-UV 方法，可以准确快速的评估凝胶产品的酶解前后分布情况。另外凝胶产品在体内会被体内酶缓慢降解，追踪其在体内分布与代谢对于评估产品的安全性具有重要意义。键凯科技分析方法开发团队开发基于 LC-qTOF 的方法，使用标记离子追踪评估凝胶产品在体内分布与代谢情况。

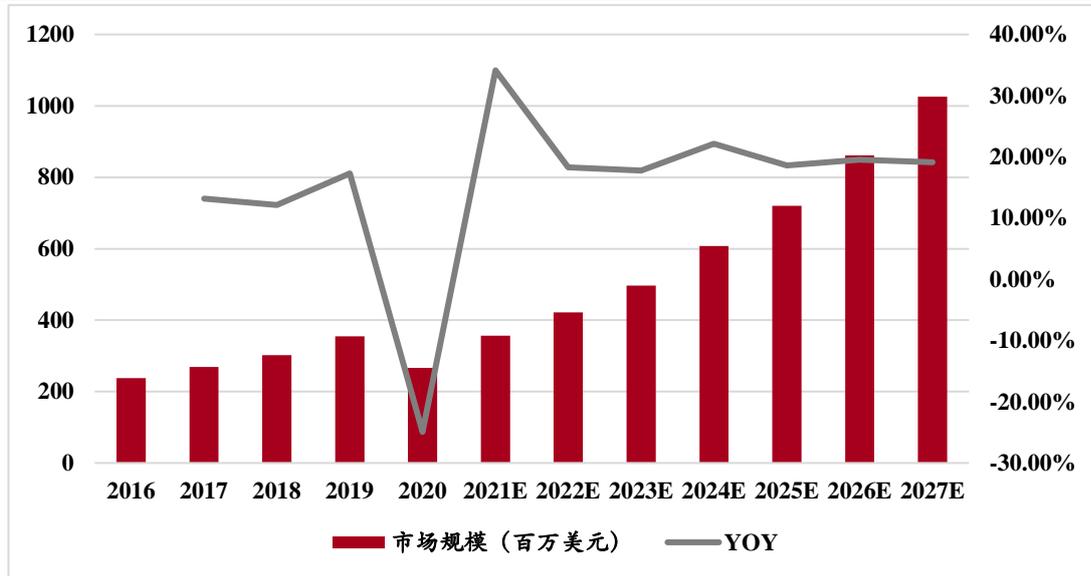
痕量残留检测：键凯科技分析方法开发团队基于高分辨质谱仪 q-TOF 对可能或潜在的基因毒杂质的残留进行了测试，方法限度可达到 2ppm。同时，通过标准加入法，有效的避免了样品对测试的干扰。方法灵敏度高、分离度、重现性良好。

3.4.2.2 医美器械：注射用透明质酸钠复合溶液项目完成首例受试者入组，进展顺利

注射用透明质酸钠复合溶液项目用于皮肤真皮层保湿补水，改善皮肤状态。注射用透明质酸钠复合溶液项目是公司基于聚乙二醇修饰技术自主研发的 3 类无源植入器械，该器械是将透明质酸钠以聚乙二醇进行修饰后得到的创新医疗器械。药品申报拟开展适应症为真皮层的保湿补水：依靠透明质酸钠的锁水性，临床上可通过皮内注射实现对于真皮层的保湿补水，从而改善面部皮肤状态。同时聚乙二醇是 FDA 批准的可用于人体注射的合成聚合物，通过悬挂的形式对透明质酸钠进行修饰，可有效降低修饰后的透明质酸钠在真皮内的降解速度，从而延长其保湿补水作用的时间。另外修饰后的复合透明质酸钠溶液流动更强，更易注射，不易漏液。

注射用透明质酸钠复合溶液项目具有市场前景。根据 QYResearch 数据，2020 年全球透明质酸钠市场规模达到了 266.14 百万美元；预计 2027 年将达到 1025.38 百万美元，2021-2027 年年均复合增长率为 19.22%。2020 年中国透明质酸钠市场规模达到了 64.82 百万美元，预计 2027 年将达到 251.51 百万美元，2021-2027 年年均复合增长率为 19.36%。

图表 44. 全球透明质酸钠市场规模



资料来源: QYResearch, 中银证券

另外 2022 年 3 月 30 日，国家药监局公布对《医疗器械分类目录》内容的调整，“水光针”开始作为 3 类医疗器械被正式纳入管理，预期用途为“用于注射到真皮层，主要通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用，改善皮肤状态”。截至 2023 年 10 月 20 日，我国尚没有完全符合法规要求的水光针获批上市。

注射用透明质酸钠复合溶液项目正在稳步推进。公司就该器械项目于 2023 年 9 月获得临床试验组长单位伦理批件，并于 2023 年 10 月进行临床试验申请备案。截至 2023 年 10 月 20 日，该研究已完成首例受试者入组。

另外注射用交联透明质酸钠凝胶已获药监局受理。公司自主研发的注射用交联透明质酸钠凝胶是公司基于聚乙二醇（PEG）修饰技术自主研发的新型 3 类无源植入器械，主要适用于通过皮下注射纠正中重度鼻唇沟皱纹以获得理想的面部轮廓矫正。2024 年 4 月 9 日，公司发布公告称注射用交联透明质酸钠凝胶已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。

3.4.3 公司积极探索其他领域，打开未来成长空间

公司以 mRNA 技术在疫苗领域的广泛应用为契机，探索核酸药物领域。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。

键凯科技是国内外少数可规模化生产 PEG 脂和阳离子脂的药用辅料供应商之一，在杂质含量、纯度、批间稳定性、分析能力、定制种类等多个方面均处于行业领先地位。公司可提供各类 LNPs 递送系统辅料的实验室与 GMP 级别产品，截至 2024 年 1 月 19 日已获得 5 个产品的药用辅料登记，并持续办理更多组分的 DMF 申报工作。

图表 45. 公司部分核酸领域产品

产品代号	产品名称	产品纯度	登记日期
DSPC	(R)-2,3bis(stearoyloxy)propyl(2(trimethylammonio)ethyl) phosphate	≥99%; 可根据客户需求提供不同纯度的产品	2023年8月23日
ALC-0315	[(4-hydroxybutyl)azanediyl]bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)	≥99%; 可根据客户需求提供不同纯度的产品	2023年2月28日
M-DTDAM-2000(ALC-0159)	Methoxy PEG Ditetradecylacetamide, MW 2000(ALC-0159)	≥95%, ≥99%; 可根据客户需求提供不同纯度的产品	2023年2月28日
SM-102	(heptadecan-9-yl8-((2-hydroxyethyl)(6-oxO-6-(undecyloxy)hexyl)amino) octanoate)	≥95%, ≥99%; 可根据客户需求提供不同纯度的产品	2022年8月4日
M-DMG-2000	Methoxy PEG Dimyristoyl-rac-glycero, MW 2000	≥99%; 可根据客户需求提供不同纯度的产品	2021年10月14日

资料来源: 公司微信公众号, 中银证券

此外键凯科技有专门的 LNP 合成开发部门, 分析方法开发部门和质量研究部门, 可满足客户从辅料合成筛选, GMP 生产和药用辅料登记等对新型脂质开发的全流程需求。

4 盈利预期与估值

关键假设

由于公司在国内外业务区别较大，因此我们对国内业务和国外业务分别作出假设。我们对公司 2024-2026 年盈利预测做如下假设：

- **国内业务**：我们预计 2024-2026 年间公司国内业务收入分别为 1.78 亿元、2.07 亿元、2.25 亿元，考虑到技术服务业务占比下降和国内 PEG 业务竞争加剧，我们认为毛利率水平将有较大程度下滑。2023 年业绩低谷期度过后，预计未来国内的下游订单数量逐渐恢复、新产品逐步推出，业绩将进入复苏期。**金赛增**：金赛药业在 PEG 这一核心原材料上逐步实现自产自供，对公司业绩将产生一定负面影响。**派格宾**：自 2023 年 4 月起，公司不再就派格宾向特宝生物收取销售提成，利润分成将随着专利转让失效终止，技术服务收入因此减少，毛利率下滑幅度较大，但销售端预计将保持较平稳增速增长。**艾多**：根据前文，近年艾多销售额呈较高速增长态势，考虑到市场空间等因素，我们预计 2024-2026 年销售端增速将保持相对平稳态势。
- **国外业务**：我们预计 2024-2026 年间公司国外业务收入分别为 1.90 亿元、2.52 亿元、3.34 亿元，毛利率水平略有下滑。医疗器械业务方面，公司与海外客户合作时间较长，需求稳定上升，预计未来将保持平稳增长。药品方面，2023 年收入端承压较明显，主要受 LNP 收入减少和海外主要药品客户要求的订单交付时间未在 2023 年形成收入影响，预计未来将保持较快增长态势。UCB 的 Zilucoplan 已于 2023 年 10 月获批，Zilucoplan 是目前唯一一个每日一次抗 AChR 抗体阳性 gMG 成年患者的自我给药的靶向疗法，具有较大市场潜力，此外，Dapirolizumab pegol 目前已处于临床 3 期阶段，发展前景较为广阔。

图表 46. 盈利预测核心假设

合计（百万元）	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	292.12	367.97	458.55	559.15
YOY	-28.26%	25.96%	24.62%	21.94%
营业成本	54.79	89.08	109.78	133.39
毛利	237.33	278.88	348.77	425.75
毛利率(%)	81.24%	75.79%	76.06%	76.14%
国内业务				
营业收入	150.28	178.03	206.64	225.48
YOY	-30.64%	18.47%	16.07%	9.12%
占比	51.45%	48.38%	45.07%	40.33%
营业成本	39.33	60.77	72.35	84.06
毛利	110.95	117.26	134.29	141.42
毛利率(%)	73.83%	65.86%	64.99%	62.72%
国外业务				
营业收入	141.84	189.93	251.90	333.66
YOY	-25.55%	33.91%	32.63%	32.46%
占比	48.55%	51.62%	54.93%	59.67%
营业成本	15.46	28.31	37.43	49.33
毛利	126.38	161.62	214.48	284.33
毛利率(%)	89.10%	85.09%	85.14%	85.22%

资料来源：ifind，中银证券

估值

基于盈利预测部分分析，在不考虑自研管线收入的情况下，我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 3.68 亿元、4.59 亿元、5.59 亿元。公司致力于医用聚乙二醇衍生物产业化，并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，目前在相关行业没有上市可比公司可以选择，所以我们选取了同处于产业链上游或兼具 CXO 业务的商业模式相似的公司成都先导、药石科技、博瑞医药作为可比公司。公司 2023 年的业绩相对承压，但我们认为公司业绩将出现拐点，业绩端有望逐渐改善，负面因素逐渐消除，如 LNP 和下游客户权益分成等问题的影响正在弱化；此外，下游客户新产品也正逐步上市，将有望带来新的业绩增量。预期公司 2024-2026 年归母净利润分别为 1.42 亿元、1.78 亿元、2.20 亿元，EPS 分别为 2.34 元、2.94 元和 3.64 元，当前股价对应的 PE 为 31.7 倍、25.3 倍、20.5 倍，首次覆盖，给予**买入**评级。

图表 47. 可比公司估值表

代码	公司	股价日期 2024/05/15	每股收益 (元)				市盈率			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
688222.SH	成都先导	13.04	0.10	0.14	0.17	0.21	147.5	97.7	79.7	63.5
300725.SZ	药石科技	33.63	0.99	1.19	1.46	1.82	39.7	28.4	23.0	18.5
688166.SH	博瑞医药	34.48	0.48	0.61	0.70	0.80	73.0	56.7	49.4	42.9
	平均							60.9	50.7	41.6
688356.SH	键凯科技	74.39	1.91	2.34	2.94	3.64	39.0	31.7	25.3	20.5

资料来源: ifind, 中银证券

5 风险提示

核心技术迭代风险：公司核心技术和业务均围绕聚乙二醇在医药领域的应用。材料科学及生物医药发展迅速，技术水平不断提高。尽管聚乙二醇在医药领域的应用潜力尚未被充分挖掘，但仍存在相关材料或医药领域应用发生未预见的突破性进展，新的材料或技术有可能完全取代聚乙二醇目前在医药领域的应用场景的可能。

产品无法满足客户需求风险：公司的核心技术在聚乙二醇衍生物的合成方面积累了大量的专利及非专利技术，可合成数千种医用药用聚乙二醇衍生物。但仍存在公司无法满足客户定制化需求或定制化产品无法达到客户要求的技术标准、进而错失业务机会的风险，从而影响公司业绩增长。

研发不及预期风险：公司自研聚乙二醇产品从研发到上市存在一定的不确定性。在研发过程中，研发项目可能无法按时完成或者效果不理想，从而对公司业绩产生不利影响。另外若客户聚乙二醇产品的研发及商业化进度不及预期，同样也会对公司业绩造成负面影响。

利润表(人民币 百万)

年结日: 12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入	407	292	368	459	559
营业收入	407	292	368	459	559
营业成本	62	55	89	110	133
营业税金及附加	5	5	6	7	8
销售费用	11	6	7	8	11
管理费用	53	40	44	60	67
研发费用	77	58	63	78	95
财务费用	(7)	(3)	6	10	10
其他收益	4	2	2	3	2
资产减值损失	(10)	(7)	(5)	(6)	(7)
信用减值损失	0	(3)	(1)	(1)	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	3	1	2	1	2
投资收益	5	3	3	10	10
汇兑收益	0	0	0	0	0
营业利润	209	127	155	194	240
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	2	1	1	1	1
利润总额	208	126	154	194	240
所得税	21	10	12	15	19
净利润	187	116	142	178	220
少数股东损益	0	0	0	0	0
归母净利润	187	116	142	178	220
EBITDA	214	152	202	245	305
EPS(最新股本摊薄, 元)	3.08	1.91	2.34	2.94	3.64

资料来源: 公司公告, 中银证券预测

资产负债表(人民币 百万)

年结日: 12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
流动资产	777	735	937	1,047	1,180
现金及等价物	310	111	400	388	504
应收账款	141	112	42	216	62
应收票据	0	0	0	0	0
存货	66	91	66	15	177
预付账款	3	4	6	6	9
合同资产	0	0	0	0	0
其他流动资产	258	417	424	422	428
非流动资产	526	611	714	793	868
长期投资	56	88	88	88	88
固定资产	144	398	447	486	515
无形资产	21	20	35	59	86
其他长期资产	304	104	144	161	178
资产合计	1,303	1,346	1,651	1,839	2,048
流动负债	67	55	266	323	354
短期借款	0	5	150	208	188
应付账款	5	2	10	31	18
其他流动负债	61	48	107	85	148
非流动负债	11	10	11	10	10
长期借款	0	0	0	0	0
其他长期负债	11	10	11	10	10
负债合计	78	65	277	334	365
股本	60	61	61	61	61
少数股东权益	0	0	0	0	0
归属母公司股东权益	1,225	1,280	1,374	1,506	1,683
负债和股东权益合计	1,303	1,346	1,651	1,839	2,048

资料来源: 公司公告, 中银证券预测

现金流量表(人民币 百万)

年结日: 12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
净利润	187	116	142	178	220
折旧摊销	24	33	47	56	68
营运资金变动	(49)	(7)	153	(122)	33
其它	23	(22)	(9)	4	(4)
经营活动现金流	186	120	333	115	317
资本支出	(213)	(84)	(140)	(140)	(140)
投资变动	115	(194)	2	1	2
其他	18	6	3	10	10
投资活动产生的现金流	(79)	(271)	(135)	(129)	(128)
银行借款	0	5	145	58	(19)
股权融资	(51)	(45)	(48)	(46)	(43)
其他	8	(2)	(6)	(10)	(10)
筹资活动现金流	(43)	(42)	91	1	(73)
净现金流	63	(194)	289	(12)	116

资料来源: 公司公告, 中银证券预测

财务指标

年结日: 12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入增长率(%)	15.9	(28.3)	26.0	24.6	21.9
营业利润增长率(%)	3.1	(39.4)	22.3	25.2	23.7
归属于母公司净利润增长率(%)	6.3	(38.0)	22.8	25.3	23.8
息税前利润增长(%)	5.2	(37.3)	29.7	23.0	24.7
息税折旧前利润增长(%)	8.8	(29.2)	33.0	21.7	24.0
EPS(最新股本摊薄)增长(%)	6.3	(38.0)	22.8	25.3	23.8
获利能力					
息税前利润率(%)	46.6	40.7	41.9	41.4	42.3
营业利润率(%)	51.4	43.5	42.2	42.4	43.0
毛利率(%)	84.8	81.2	75.8	76.1	76.1
归母净利润率(%)	45.9	39.6	38.6	38.8	39.4
ROE(%)	15.3	9.0	10.3	11.8	13.1
ROIC(%)	27.9	15.7	22.2	20.7	24.7
偿债能力					
资产负债率	0.1	0.0	0.2	0.2	0.2
净负债权益比	(0.2)	(0.1)	(0.2)	(0.1)	(0.2)
流动比率	11.7	13.4	3.5	3.2	3.3
营运能力					
总资产周转率	0.3	0.2	0.2	0.3	0.3
应收账款周转率	3.4	2.3	4.8	3.6	4.0
应付账款周转率	91.6	82.0	63.9	22.8	22.9
费用率					
销售费用率(%)	2.8	2.2	1.8	1.8	2.0
管理费用率(%)	12.9	13.6	12.0	13.0	12.0
研发费用率(%)	19.0	19.8	17.0	17.0	17.0
财务费用率(%)	(1.8)	(0.9)	1.6	2.2	1.8
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	3.1	1.9	2.3	2.9	3.6
每股经营现金流(最新摊薄)	3.1	2.0	5.5	1.9	5.2
每股净资产(最新摊薄)	20.2	21.1	22.7	24.8	27.8
每股股息	0.9	0.6	0.8	0.8	0.7
估值比率					
P/E(最新摊薄)	24.1	39.0	31.7	25.3	20.5
P/B(最新摊薄)	3.7	3.5	3.3	3.0	2.7
EV/EBITDA	41.2	38.7	18.7	15.7	12.2
价格/现金流(倍)	24.3	37.6	13.5	39.0	14.2

资料来源: 公司公告, 中银证券预测

披露声明

本报告准确表述了证券分析师的个人观点。该证券分析师声明，本人未在公司内、外部机构兼任有损本人独立性与客观性的其他职务，没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；也不拥有与该上市公司有关的任何财务权益；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向本人提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

中银国际证券股份有限公司同时声明，将通过公司网站披露本公司授权公众媒体及其他机构刊载或者转发证券研究报告有关情况。如有投资者于未经授权的公众媒体看到或从其他机构获得本研究报告的，请慎重使用所获得的研究报告，以防止被误导，中银国际证券股份有限公司不对其报告理解和使用承担任何责任。

评级体系说明

以报告发布日后公司股价/行业指数涨跌幅相对同期相关市场指数的涨跌幅的表现为基准：

公司投资评级：

- 买入：预计该公司股价在未来 6-12 个月内超越基准指数 20% 以上；
- 增持：预计该公司股价在未来 6-12 个月内超越基准指数 10%-20%；
- 中性：预计该公司股价在未来 6-12 个月内相对基准指数变动幅度在-10%-10%之间；
- 减持：预计该公司股价在未来 6-12 个月内相对基准指数跌幅在 10% 以上；
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

行业投资评级：

- 强于大市：预计该行业指数在未来 6-12 个月内表现强于基准指数；
- 中性：预计该行业指数在未来 6-12 个月内表现基本与基准指数持平；
- 弱于大市：预计该行业指数在未来 6-12 个月内表现弱于基准指数；
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

沪深市场基准指数为沪深 300 指数；新三板市场基准指数为三板成指或三板做市指数；香港市场基准指数为恒生指数或恒生中国企业指数；美股市场基准指数为纳斯达克综合指数或标普 500 指数。

风险提示及免责声明

本报告由中银国际证券股份有限公司证券分析师撰写并向特定客户发布。

本报告发布的特定客户包括：1) 基金、保险、QFII、QDII 等能够充分理解证券研究报告，具备专业信息处理能力的中银国际证券股份有限公司的机构客户；2) 中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队，其可参考使用本报告。中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队可能以本报告为基础，整合形成证券投资顾问服务建议或产品，提供给接受其证券投资顾问服务的客户。

中银国际证券股份有限公司不以任何方式或渠道向除上述特定客户外的公司个人客户提供本报告。中银国际证券股份有限公司的个人客户从任何外部渠道获得本报告的，亦不应直接依据所获得的研究报告作出投资决策；需充分咨询证券投资顾问意见，独立作出投资决策。中银国际证券股份有限公司不承担任何由此产生的任何责任及损失等。

本报告期内含保密信息，仅供收件人使用。阁下作为收件人，不得出于任何目的直接或间接复制、派发或转发此报告全部或部分内容予任何其他人，或将此报告全部或部分内容发表。如发现本研究报告被私自转载或转发的，中银国际证券股份有限公司将及时采取维权措施，追究有关媒体或者机构的责任。所有本报告期内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际证券股份有限公司或其附属及关联公司（统称“中银国际集团”）的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供给阁下作参考之用，并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况或特殊需要，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的要约或邀请，亦不构成任何合约或承诺的基础。中银国际证券股份有限公司不能确保本报告中提及的投资产品适合任何特定投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，阁下不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。阁下收到或阅读本报告须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括阁下的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求阁下相关投资顾问的意见。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际证券股份有限公司及其证券分析师从相信可靠的来源取得或达到，但撰写本报告的证券分析师或中银国际集团的任何成员及其董事、高管、员工或其他任何个人（包括其关联方）都不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团任何成员不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。本报告对其中所包含的或讨论的信息或意见的准确性、完整性或公平性不作任何明示或暗示的声明或保证。阁下不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告仅反映证券分析师在撰写本报告时的设想、见解及分析方法。中银国际集团成员可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦有可能采取与本报告观点不同的投资策略。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团成员的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接（包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接）的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测仅基于现状，不构成任何保证，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人投资的建议。

过往的表现不能被视作将来表现的指示或保证，也不能代表或对将来表现做出任何明示或暗示的保障。本报告所载的资料、意见及预测只是反映证券分析师在本报告所载日期的判断，可随时更改。本报告中涉及证券或金融工具的价格、价值及收入可能出现上升或下跌。

部分投资可能不会轻易变现，可能在出售或变现投资时存在难度。同样，阁下获得有关投资的价值或风险的可靠信息也存在困难。本报告中包含或涉及的投资及服务可能未必适合阁下。如上所述，阁下须在做出任何投资决策之前，包括买卖本报告涉及的任何证券，寻求阁下相关投资顾问的意见。

中银国际证券股份有限公司及其附属及关联公司版权所有。保留一切权利。

中银国际证券股份有限公司

中国上海浦东
银城中路 200 号
中银大厦 39 楼
邮编 200121
电话: (8621) 6860 4866
传真: (8621) 5888 3554

相关关联机构:

中银国际研究有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
致电香港免费电话:
中国网通 10 省市客户请拨打: 10800 8521065
中国电信 21 省市客户请拨打: 10800 1521065
新加坡客户请拨打: 800 852 3392
传真: (852) 2147 9513

中银国际证券有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
传真: (852) 2147 9513

中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区
西单北大街 110 号 8 层
邮编: 100032
电话: (8610) 8326 2000
传真: (8610) 8326 2291

中银国际(英国)有限公司

2/F, 1 Lothbury
London EC2R 7DB
United Kingdom
电话: (4420) 3651 8888
传真: (4420) 3651 8877

中银国际(美国)有限公司

美国纽约市美国大道 1045 号
7 Bryant Park 15 楼
NY 10018
电话: (1) 212 259 0888
传真: (1) 212 259 0889

中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z
新加坡百得利路四号
中国银行大厦四楼(049908)
电话: (65) 6692 6829 / 6534 5587
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371