

公司代码：688356

公司简称：键凯科技

北京键凯科技股份有限公司
2020 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第四节“经营情况讨论与分析”。

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

4 公司全体董事出席董事会会议。

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

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年利润分配预案为：公司拟以实施 2020 年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.29 元（含税），预计派发现金红利总额为 25,740,000.00 元，占公司 2020 年度合并报表归属上市公司股东净利润的 30.04%；公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。上述 2020 年度利润分配预案中现金分红的数额暂按目前公司总股本 60,000,000 股计算，实际派发现金红利总额将以 2020 年度分红派息股权登记日的总股本计算为准。公司 2020 年利润分配预案已经公司第二届董事会第十次会议审议通过，尚需公司 2020 年度股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

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

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	陈斌	常逸群
办公地址	北京市海淀区西小口路66号中关村东升科技园北领地C1三层键凯科技	北京市海淀区西小口路66号中关村东升科技园北领地C1三层键凯科技
电话	010-82893760	010-82893760
电子信箱	ir@jenkem.com	ir@jenkem.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

7.1 主营业务

键凯科技主要从事医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研发、生产和销售。同时，基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。报告期内，键凯科技营业收入主要来自于聚乙二醇材料销售及相关技术服务，上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或 I 期临床研究阶段，尚未取得收入。键凯科技在聚乙二醇及其活性衍生物研发、生产、医药领域应用等技术领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的公司之一，填补了国内长期缺乏规模化生产高质量的医用药用聚乙二醇及其衍生物这一空白，是全球市场的主要新兴参与者。

7.2 主要产品或服务

键凯科技主要从事医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研发、生产和销售。同时，基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。作为新材料研发及生产企业，公司目前主要收入仍来自医用药用聚乙二醇及其衍生物材料。

(1) 主要产品

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

(2) 主要技术服务

键凯科技凭借对聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用的深刻理解，形成了一系列专利及非专利技术，基于此向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，取得技术服务收入。即，发

行人通过自主研究与开发，取得相关专利、临床试验批件等知识产权后，将其授权许可或转让给下游客户，下游客户在公司的技术支持下完成工艺开发、临床研究、新药注册及规模化生产，并向发行人支付专利授权许可使用费、里程碑收入、收益分成等。

此外，公司凭借在聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验，积极向下游应用领域延伸，自主研究开发聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械。目前，发行人已在肿瘤治疗、局部止痛、生物免疫抑制及医疗美容等领域研发了聚乙二醇伊立替康、JK-1214R、JK-1208R、JK-1221H、JK-1219I 等数个在研产品。上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或 I 期临床研究阶段，其中仅一款药物聚乙二醇伊立替康进入 I 期临床试验，报告期内尚未取得收入。

键凯科技虽然从事聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械的研发工作，但公司未来不准备完成上述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。

(二) 主要经营模式

(1) 采购模式

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

(2) 生产模式

键凯科技的生产主要包括医用药用聚乙二醇原料的生产和医用药用聚乙二醇衍生物的生产两部分，辽宁键凯负责生产医用药用聚乙二醇原料，并提供给天津键凯生产医用药用聚乙二醇衍生物。针对标准化产品，生产部门根据销售计划安排生产并保证一定产品储备；针对定制化产品，公司合成研究部门及生产部门根据客户需求及产品特性开发合成路线，经验证试生产成功后组织放大生产。公司质量部门全程参与生产过程：质量保证部门（QA）主要负责对质量体系管理的运行、监督、合规性的确认及改善；质量控制部门（QC）负责生产物料、在产品 & 产成品的检测与放行。公司的质量保证部门与质量控制部门共同确保生产工艺流程按计划实施，并保证产品质量符合对外销售要求。公司已制定了一整套生产相关的管理制度和规范，并获得了 ISO9001 质量管理体系认证、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证等国内外质量体系认证。

(3) 销售模式

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

在销售聚乙二醇衍生物前，键凯科技可为客户提供的定制开发服务包括：①分子结构设计：根据客户的特定医药功能需求，设计聚乙二醇衍生物结构，开发合成路线及工艺，并制定质量标准；②合成路线开发：根据客户特定的聚乙二醇衍生物结构要求，开发合成路线及工艺，并制定

质量标准。

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

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

键凯科技生产和销售的医用药用聚乙二醇及其聚乙二醇衍生物属于精细化学品，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“C26 化学原料和化学制品制造业”。精细化工行业企业面向市场自主经营，其行业监管体制为国家宏观指导下的市场调节管理体制，政府职能部门进行产业宏观调控，行业协会进行自律规范。发行人的医用药用聚乙二醇及其衍生物应用领域为制药行业及医疗器械制造业，对产品质量要求高。因此，发行人在法律法规的标准要求外，主动参照医药行业的相关标准进行管理，确保产品质量满足客户生产要求。

聚乙二醇是迄今为止已知聚合物中被蛋白和细胞吸收水平最低的聚合物，常温下聚乙二醇易溶于水、乙醇以及大多数常见溶剂，并且对人体无毒无害无刺激，具有良好的生物相容性、润滑性、保湿性，聚乙二醇在各行业中均有着极为广泛的应用，在日常生活中也随处可见。

虽然聚乙二醇应用广泛，但生产出可供医药工业使用的高纯度聚乙二醇原料却十分困难。医用药用聚乙二醇衍生物是下游原料药及聚乙二醇凝胶类医疗器械产品生产制备中的重要材料，除分子量较高外，对纯度、多分散性和杂质含量等都有较高的标准。2020年，国家药典委员会发布了“人用聚乙二醇化重组蛋白及多肽制品总论”，其中对聚乙二醇作了明确的要求：“应选用适宜的聚乙二醇进行修饰，并明确活性基团种类、拟成键的键型、分子形态、分子量范围等质量属性，以确保批间一致性。”作为聚乙二醇修饰药物的制备基础，聚乙二醇原料的纯度也直接影响最终药品的质量。长期以来，国内生产的聚乙二醇原料难以达到注射用药品原料的标准。过去，国内高端医用药用聚乙二醇原料长期依赖于国外进口，而发行人填补了国内长期缺乏规模化生产高质量的聚乙二醇衍生物这一空白，其生产的聚乙二醇原料及其活性衍生物纯度可达 99%，并具有优良的批间稳定性。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

键凯科技拥有全面的聚乙二醇相关产品库，常用的聚乙二醇活性衍生物已超过 600 余种，并持续通过自身研发不断扩大产品规模。保证公司能够持续稳定生产高质量聚乙二醇衍生物的基础之一是拥有来源稳定的高纯度、低分散度的聚乙二醇原料。目前，公司是国内外少数的能够自主规模化生产高纯度、低分散性聚乙二醇原料的企业。公司拥有参照 ICH-Q7 标准管理的 cGMP 独立厂房，专门用于聚乙二醇原料的生产和纯化，提纯后聚乙二醇原料纯度可达 99% 以上，达到了国际先进水平。公司除了在聚乙二醇活性衍生物的产品质量和稳定性等方面可以满足下游医药企业客户较为严苛的要求之外，还基于对聚乙二醇药物修饰技术的深刻理解，为客户提供技术创新服务，通过定制的聚乙二醇衍生物与药物组合研究，与客户形成深入的合作研发关系，有效提升客户合作粘性。

公司在聚乙二醇及其衍生物的精细化工领域深耕细作多年，得到客户的信赖与支持并建立了长期的战略合作关系。公司在聚乙二醇及其衍生物领域里积累了大量的产品，技术储备充足，已经成为国内市场的龙头企业及国际竞争中的主要新兴参与者。在国内聚乙二醇衍生物医药应用领域，公司处于领导地位，公司已支持 4 个聚乙二醇修饰药物在国内上市，占国内全部上市产品的

三分之二；公司共有 21 家客户的聚乙二醇修饰药物在国内申报临床试验，占国内全部已申报临床试验聚乙二醇修饰药物研发企业的约三分之二；在国际聚乙二醇衍生物医药应用领域，公司已作为主要新兴参与者深度参与国际主流市场竞争。公司支持波士顿科学、康德乐、美敦力等国际医疗器械领先企业已在境外上市的产品，并支持近 10 个境外医疗器械临床试验品种。在国际医药研发领域，公司的产品亦参与了数十家生物类似药与生物创新制药公司在聚乙二醇化多肽、蛋白、寡核苷酸等药物领域的研发。发行人已经成为国际上能够提供规模化 cGMP 生产医用药用聚乙二醇活性衍生物的知名企业，并将随着下游产品的陆续上市销售而保持持续增长。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

聚乙二醇修饰技术的基础是聚乙二醇化学。国内外的多篇学术论文大多将聚乙二醇修饰技术分为第一代及第二代技术，第一代 PEG 衍生物主要针对氨基进行随机修饰的低分子量 mPEG（相对分子质量<20kDa），蛋白表面的赖氨酸残基较多，存在含有二醇杂质、仅局限于低分子量 mPEG、连接键不稳定、副反应多、选择性差等问题。第二代聚乙二醇衍生物中，如醛、酯、酰胺等更有效的官能团也可作为反应活性基团，也不再局限于低分子量的聚乙二醇衍生物（可大于 20kDa），故第二代聚乙二醇衍生物开始着眼于特异性、功能性的化学修饰，能使修饰后的蛋白药物具有更高的稳定性、更长的半衰期和更低的免疫原性。

2018 年 7 月 25 日在《药学实践杂志》刊登的中国药科大学张羽等人的论文《聚乙二醇衍生物及其蛋白药物修饰研究进展》中，除了上述的第一代及第二代聚乙二醇化修饰技术外，还提出了第三代的概念，即具有分支结构的聚乙二醇衍生物（包括树形 PEG、Y 型 PEG 以及梳型 PEG 等），其被证明比线性结构的聚乙二醇衍生物表现出更优越的特性。

键凯科技在聚乙二醇活性衍生物领域拥有多年的技术积累，已全面掌握第一代、第二代及第三代聚乙二醇衍生物修饰技术。发行人的常规产品目录涵盖全部三代产品，以二代、三代产品为主要销售品种，如 PEG-琥珀酰亚胺碳酸酯等部分第一代产品也仍在广泛应用中。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	900,611,434.81	268,453,730.83	235.48	216,354,800.67
营业收入	186,622,625.68	134,319,622.35	38.94	101,268,931.67
归属于上市公司股东的净利润	85,678,928.62	61,543,677.14	39.22	36,269,714.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	82,834,678.71	54,595,049.80	51.73	35,586,374.49
归属于上市公司股东的净资产	856,243,364.98	220,353,746.75	288.58	168,698,455.17
经营活动产生的现金流量净额	78,220,725.99	51,003,777.40	53.36	33,676,681.70
基本每股收益（元/股）	1.71	1.37	24.82	0.81
稀释每股收益（元/股）	1.71	1.37	24.82	0.81
加权平均净资产收	19.20	31.51	减少12.31个百分	23.43

益率 (%)			点	
研发投入占营业收入的比例 (%)	14.09	15.41	减少1.32个百分点	12.98

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	27,019,555.82	38,558,804.92	60,240,821.24	60,803,443.70
归属于上市公司股东的净利润	10,922,899.96	16,880,932.04	28,326,018.29	29,549,078.33
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	10,225,724.72	15,151,112.40	28,223,807.34	29,234,034.25
经营活动产生的现金流量净额	-2,082,630.90	36,581,419.66	2,572,750.05	41,149,187.18

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)								3,675
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								3,929
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								0
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例 (%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
XUAN ZHAO	0	14,866,610	24.78	14,866,610	14,866,610	无		境外自然人

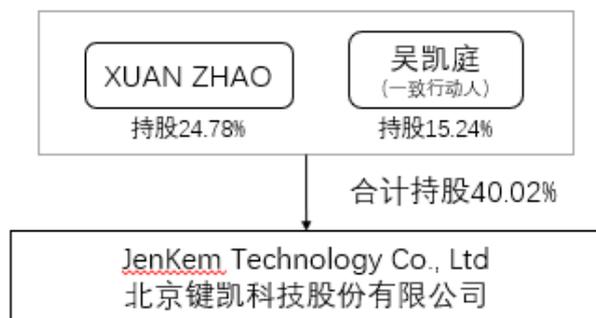
吴凯庭	0	9,145,847	15.24	9,145,847	9,145,847	无	境外 自然人
刘慧民	0	8,921,381	14.87	8,921,381	8,921,381	无	境内 自然人
朱飞鸿	0	2,976,171	4.96	2,976,171	2,976,171	无	境内 自然人
北京键业腾飞企业管理咨询中心（有限合伙）	0	2,250,000	3.75	2,250,000	2,250,000	无	境内 非国 有法人
上海曼路投资管理合伙企业（有限合伙）	0	2,222,992	3.70	2,222,992	2,222,992	无	境内 非国 有法人
北京天逸希慧投资管理中心（有限合伙）	0	1,881,001	3.14	1,881,001	1,881,001	无	境内 非国 有法人
北京键凯科技股份有限公司未确认持有人证券专用账户	0	1,881,001	3.14	1,881,001	1,881,001	无	境内 非国 有法人
国泰君安创新投资有限公司-上海国君创投证盈三号股权投资合伙企业（有限合伙）	0	854,997	1.42	854,997	854,997	无	境内 非国 有法人
招商银行股份有限公司-汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	769,850	769,850	1.28	0	0	无	境内 非国 有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	除 XUAN ZHAO、吴凯庭为一致行动人以外，上述股东不存在关联关系或一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

存托凭证持有人情况

适用 不适用

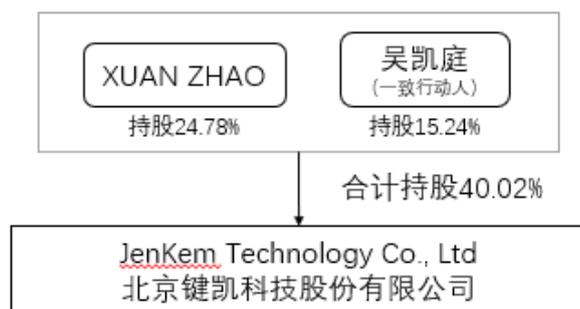
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

(1) 总体经营情况

2020 年度，全年公司实现营业收入 18,662.26 万元，较 2019 年同期增长 38.94%。归属于上市公司股东的净利润 8,567.89 万元，较 2019 年同期增加 39.22%。在报告期内，公司注重产品质量与服务，国内客户新药上市销售放量带来的订单增加、技术服务收入的增加以及持续的海外市场维护与开发，为公司经营业绩带来显著增长。同时，公司报告期内通过加强内控管理和成本管理，营业总成本同比增长 24.23%，增幅低于收入增长幅度，公司利润持续增长。

2020 年度公司综合毛利率为 85.97%，同比增长 1.66 个百分点，主要为外销产品结构变化和对应销售单价的提高、技术服务收入的增加以及订单量增加带来的生产成本规模效应所致。

报告期末,公司总资产较期初增长 235.48%,归属于上市公司股东的权益较期初增长 288.58%,主要为 2020 年 8 月公司首发上市募集资金净额(扣除发行费用) 55,228.48 万元以及营业利润增长导致的未分配利润增加所致。

(2) 研发费用与研发人员

公司为科技型公司,重视技术升级、研发创新与科研人才队伍建设。报告期内,公司研发费用为 2,629.83 万元,较 2019 年同期增长 27.03%,占收入比重为 14.09%。研发费用的增长主要为研发项目按计划进展导致研发投入相应增长所致。

2020 年末研发人员人数为 28 人,较 2019 年期末研发人员数量增加 2 人。年度平均研发人员占比下降 0.4%,主要由于公司为应对日益增长订单需求,扩充生产人员队伍,导致总人数增加速度快于研发人员增长速度所致。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

具体详见“第十一节 财务报告”“五、重要的会计政策及会计估计”“44、重要会计政策和会计估计的变更”。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比,对财务报表合并范围发生变化的,公司应当作出具体说明。

适用 不适用

合并范围包括本公司及全部子公司。