本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

Kawin

北京凯因科技股份有限公司

Beijing Kawin Technology Share-holding Co., Ltd.

（北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼）

首次公开发行股票并在科创板上市
招股说明书（上会稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

上海市黄浦区广东路 689 号

二〇二〇年九月

声明及承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 4,246 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 16,982.8422 万股
保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意本公司及本次发行的以下事项及风险，并请投资者认真阅读本招股说明书正文内容。

一、即将商业化产品的市场推广风险

发行人有多款即将商业化的产品，其中直接抗病毒药物凯力唯®、赛波唯®药物组合（“凯因方案”）主要聚焦于丙肝治疗领域。近年来，丙肝直接抗病毒药物（DAAs）的口服治疗方案陆续在我国上市，与凯因方案同属泛基因型治疗药物有吉利德的丙通沙®和艾伯维的艾诺全®，其中丙通沙®进入了 2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，发行人产品面临一定的市场竞争。虽然丙肝直接抗病毒药物在我国具有较为广阔的市场前景，若发行人未能采取有效的市场推广策略，将面临市场推广受阻、产品商业化不及预期的风险。

二、即将商业化产品培集成干扰素 α-2 注射液未来在丙肝市场的预期收益有限的风险

发行人产品可组成丙肝治疗的一二三四代方案。即将商业化产品盐酸可洛派韦胶囊（凯力唯®）和索磷布韦片（赛波唯®）组成的“DAAs 口服疗法”是第四代治疗方案，在技术方面迭代了第一代、第二代和第三代方案；在市场方面替代了第一代和第二代方案全部市场以及第三代方案的主要市场。报告期内，我国丙肝治疗方案已发展为第二三四代疗法，丙肝第一代疗法的市场已被替代。第三代方案含培集成干扰素 α-2 注射液的“PR+DAAs 疗法”在市场角度是第四代的补充方案，因此即将商业化产品培集成干扰素 α-2 注射液未来在丙肝市场的预期收益有限。

三、发行人短效重组人干扰素产品被长效重组人干扰素产品取代的风险

发行人的长效重组人干扰素产品培集成干扰素 α-2 注射液与短效重组人干扰素产品重组人干扰素 α2b 注射液在慢性乙型肝炎领域存在一定的市场替代关系。培集成干扰素 α-2 注射液具有比活性高、半衰期长等特点，其慢性乙型肝炎适应

症尚处于临床阶段，未来获批上市后，将部分替代重组人干扰素 α2b 注射液在慢性乙型肝炎领域的市场。未来，若长效干扰素产品价格大幅下降，进入国家基本药物目录，会在慢性乙型肝炎领域进一步取代短效干扰素产品，将导致发行人短效干扰素产品凯因益生®面临收入下降的风险。

四、未完成一致性评价导致产品不能再注册的风险

报告期内，**发行人产生收入的仿制药产品主要为复方甘草酸苷药物**，来自仿制药产品的收入占发行人收入的比例分别为 48.17%、49.88%和 42.81%，发行人已对复方甘草酸苷胶囊和复方甘草酸苷片开展一致性评价，但若发行人未能及时完成仿制药的一致性评价，可能会面临产品不予再注册的风险。

2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中明确了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2018 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告(2018 年第 102 号)》明确：通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录；对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。若发行人将来未能及时完成一致性评价，可能会面临产品不予再注册的情形。

五、医药行业政策变化潜在不利影响的风险

（一）国家医保目录等政策变动带来的经营风险

列入国家医保目录的药品由社保基金支付全部或部分费用。国家医保目录药品会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整。公司产品是否进入医保目录，可能对不同产品的营销策略以及定价、销量产生影响，从而影响公司的经营业绩。

（二）带量采购引起的经营风险

国家全面深化药品集中带量采购改革。各试点地区统一执行集中采购结果。集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量。各试点地区医疗机构在优先使用集中采购中选品种的基础上，剩余用量可按所在地区药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的非中选药品。

自 2018 年起，我国先后进行了“4+7 城市带量采购”和“第二批集中带量采购”等集中带量采购。历次带量采购的中标药品降价较为明显。如果公司主要产品被纳入到集中带量采购目录，将对公司的收入和业绩产生一定影响。

（三）发行人产品面临的医药行业政策变化风险

一方面发行人产品的定价受到是否进入医保目录的影响，另一方面在带量采购招标过程中，可能存在部分企业在产品招标时以超低价参与竞标，甚至出现中标价接近生产成本的情形。虽然发行人不会以低于生产成本的价格竞标，但公司产品价格受集中采购政策影响而出现价格下降的可能性仍较大。发行人**主要**产品面临的降价或销量下降情况如下：

1、凯因益生®

2018 年重组人干扰素进入《国家基本药物目录》。重组人干扰素 α 注射液在国内上市多年，随着国家基本药物目录政策贯彻力度逐渐加大和新一轮集采招标的实施，基药使用比例不断提升，市场竞争更为充分，凯因益生®的价格可能进一步下降。若发行人未中标集采，销量可能有所下降。

2、金舒喜®

金舒喜®目前受招标采购机制影响相对较小。随着国家医保（基药）目录不定期纳入疗效确切、临床价值高的产品，若未来金舒喜®被纳入国家医保目录，可能存在一定程度的降价风险。

3、复方甘草酸苷产品

复方甘草酸苷产品在国内上市同类竞争产品相对较多，竞争较为充分。未来该产品除了在招标采购政策方面的影响外，还有被纳入集中带量采购目录的可能，

受集中带量采购招标政策的影响，存在药品降价的风险。

六、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

（一）2020 年一季度主要财务数据及同期比较情况

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人 2020 年度 1 季度财务数据进行审阅并于 2020 年 7 月 20 日出具“中汇会阅[2020]5182 号”审阅报告。2020 年 1-3 月，发行人经审阅的主要财务数据如下：

1、公司 2020 年一季度经审阅财务报表主要财务数据如下：

（1）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 3 月 31 日	同比变动
资产总计	101,999.30	105,251.52	-3.09%
负债总计	23,177.52	28,066.98	-17.42%
所有者权益合计	78,821.78	77,184.54	2.12%

2020 年一季度末，公司资产、负债总计总比有所下降，所有者权益合计较为平稳。

（2）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	同比变动
营业收入	12,191.66	10,739.34	13.52%
营业利润	1,778.29	922.80	92.71%
利润总额	1,760.30	922.69	90.78%
净利润	1,457.24	689.37	111.39%
归属于母公司股东的净利润	1,638.22	793.01	106.58%

受疫情影响，公司 2020 年一季度凯因益生®抗病毒药作为疫情用药销售额增加，营业收入同比增长 13.52%，市场推广活动开展数量减少，因此净利润同比增长 111.39%。

（3）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	同比变动

经营活动产生的现金流量净额	4,194.80	-653.03	-742.36%
投资活动产生的现金流量净额	-2,198.63	-971.83	126.24%
筹资活动产生的现金流量净额	180.00	-	-
现金及现金等价物净增加额	2,176.17	-1,624.86	-233.93%

公司 2020 年一季度经营活动现金净额同比增加 4,847.83 万元，现金及现金等价物净增加同比增加 3,801.03 万元，同比上一年度一季度，均有大幅增加，总体现金流状况良好。

（二）2020 年半年度预测财务数据

公司 2020 年半年度未经审计的财务情况如下：2020 年 1-6 月，公司营业收入 31,363.77 万元，同比下降 2.35%；净利润 2,681.44 万元，同比增加 12.98%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,607.02 万元，同比增加 9.54%。

2020 年一季度，凯因益生®作为疫情用药销售额增加，在疫情影响下门诊量下滑，公司其他产品销售有所下滑。2020 年二季度，随着疫情形势的缓解，金舒喜®、凯因甘乐®等其他产品销量在二季度逐渐上升。2020 年 1-6 月公司营业收入同比略有下降，净利率有所提升。随着新冠疫情形势的好转，公司生产、经营、销售已恢复正常，疫情对于公司的经营业绩的影响有限。

上述 2020 年 1-6 月财务情况系公司财务部门初步财务数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

具体信息详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

目 录

声明及承诺 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、即将商业化产品的市场推广风险 3

二、即将商业化产品培集成干扰素 α-2 注射液未来在丙肝市场的预期收益有限的风险 3

三、发行人短效重组人干扰素产品被长效重组人干扰素产品取代的风险 3

四、未完成一致性评价导致产品不能再注册的风险 4

五、医药行业政策变化潜在不利影响的风险 4

六、**财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况** 6

目 录 8

第一节 释 义 13

一、基本术语 13

二、专业术语 16

第二节 概 览 20

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 20

二、本次发行概况 20

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 21

四、发行人的主营业务经营情况 22

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 22

六、发行人选择的具体上市标准 25

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 27

八、募集资金用途 27

第三节 本次发行概况 29

一、本次发行的基本情况 29

二、本次发行的有关当事人 30

三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系 31

四、与本次发行上市有关的重要日期 31

第四节 风险因素 32
一、技术风险 32
二、经营风险 33
三、内控风险 37
四、财务风险 37
五、法律风险 38
六、发行失败风险 38
七、其他风险 39
第五节 发行人基本情况 40
一、发行人的基本情况 40
二、发行人的设立情况及报告期内的股本和股东变化情况 40
三、发行人的股权结构 49
四、发行人的控股子公司、参股公司 50
五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况 56
六、发行人的股本情况 65
七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 70
八、发行人的员工及其社会保障情况 90
第六节 业务与技术 93
一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况 93
报告期内，发行人及北亦蛋白委托具有资质的第三方专业机构处理危险废弃物，现有资质合法有效。 128
二、发行人所处行业基本情况 128
三、发行人主要产品的销售情况和主要客户 197
四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商 199
五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产 202
六、经营资质 209
七、发行人主要产品的核心技术情况 212
八、发行人研发项目、人员和创新机制 221
九、发行人境外生产经营情况 231

第七节 公司治理与独立性 232
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况 232
二、发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况 233
三、发行人不存在协议控制架构的情况 234
四、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见 234
五、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚的情况 234
六、发行人报告期内不存在资金占用和对外担保的情况 234
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力 235
八、同业竞争 236
九、关联交易 237
第八节 财务会计信息与管理层分析 254
一、注册会计师审计意见 254
二、经审计的财务报表 254
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况 258
四、重要性水平及关键审计事项 259
五、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素 259
六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计 261
七、分部信息 280
八、非经常性损益 280
九、适用税率及享受的主要财政税收优惠政策 281
十、主要财务指标 282
十一、经营成果分析 284
十二、资产质量分析 299
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力 311
十四、重大资本性支出与资产业务重组 322
十五、承诺事项、或有事项、资产负债表日后非调整事项及其他重要事项 322
十六、盈利预测 323

十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况.....323
第九节 募集资金运用与未来发展规划 331
一、本次募集资金运用概况.....331
二、募集资金投资项目具体情况.....333
三、募集资金运用涉及与他人合作的情况.....350
四、本次募集资金投资项目实施后同业竞争及对公司独立性的影响.....350
五、未来发展规划.....350
第十节 投资者保护 356
一、发行人关于投资者关系的主要安排情况.....356
二、股利分配政策.....357
三、发行人股东投票机制的建立情况.....361
四、发行人不存在特别表决权股份等特殊架构的情形.....361
五、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况.....361
第十一节 其他重要事项 384
一、重大合同.....384
二、对外担保情况.....385
三、重大诉讼、仲裁事项.....385
四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况.....385
五、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况.....385
第十二节 声 明 386
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....386
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....387
三、保荐机构（主承销商）声明（一）.....388
四、保荐机构（主承销商）声明（二）.....389
五、发行人律师声明.....390
六、会计师事务所声明.....391
七、验资机构声明.....392

八、验资复核机构声明.....393
第十三节 附 件 394
一、本招股说明书附件.....394
二、查阅时间和地点.....394

第一节 释 义

一、基本术语

公司/本公司/发行人/凯因科技	指	北京凯因科技股份有限公司
北亦蛋白	指	北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司，发行人的控股子公司
凯因格领	指	北京凯因格领生物技术有限公司，发行人的控股子公司
凯因杏林科技	指	凯因杏林科技（北京）有限责任公司，北京凯因格领生物技术有限公司的子公司
君亦达	指	北京君亦达生物科技有限责任公司，发行人的参股公司
先为达	指	杭州先为达生物科技有限公司，发行人的参股公司
银杏树	指	银杏树药业（苏州）有限公司，发行人的参股公司
银川杏树林	指	银川杏树林互联网医院管理有限公司，北京凯因格领生物技术有限公司的参股公司
松安投资	指	北京松安投资管理有限公司，发行人的控股股东
百安投资	指	北京百安投资管理有限公司，北京松安投资管理有限公司的控股股东
富仓湾	指	北京富仓湾投资管理有限公司，北京百安投资管理有限公司的控股股东
君睿祺	指	天津君睿祺股权投资合伙企业（有限合伙），发行人 5%以上股东
海通开元	指	海通开元投资有限公司，发行人 5%以上股东
尚融宝盈	指	尚融宝盈（宁波）投资中心（有限合伙），发行人股东
赛伯乐	指	宁波赛伯乐甬科股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
LAV Fortune	指	LAV Fortune (Hong Kong) Co., Limited，发行人的股东
高林厚健	指	高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
高林开泰	指	高林开泰（上海）股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
前海方维	指	深圳前海方维股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
新建元二期生物	指	苏州工业园区新建元二期生物创业投资企业（有限合伙），发行人的股东
新建元二期创业	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），发行人的股东
富山湾	指	北京富山湾投资管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
富宁湾	指	北京富宁湾投资管理中心（有限合伙），持股平台
卓尚湾	指	北京卓尚湾企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
世纪阳光	指	世纪阳光控股集团有限公司，发行人的股东
欧航投资	指	上海欧航投资管理中心（有限合伙），发行人的股东
礼安投资	指	上海礼安创业投资中心（有限合伙），发行人的股东
盈都汇	指	上海盈都汇股权投资管理合伙企业（有限合伙），发行人的股东

卓尚石	指	北京卓尚石投资管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
枫宏投资	指	上海枫宏投资管理合伙企业（有限合伙），发行人的股东
人合安瑞	指	新余人合安瑞投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
盈信国富	指	深圳市盈信国富实业有限公司，发行人的股东
龙磐健康	指	北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙），发行人的股东
龙磐投资	指	北京龙磐生物医药创业投资中心（有限合伙），发行人的股东
卓尚海	指	北京卓尚海企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
朴宏投资	指	上海朴宏投资中心（有限合伙），发行人的股东
景诚投资	指	景诚（成都）股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人的股东
成瑞科技	指	南京成瑞科技有限责任公司，发行人的股东
韩凤（张家港）投资	指	韩凤（张家港）股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
长宏投资	指	共青城长宏创业投资管理合伙企业（有限合伙），发行人的股东
卓尚江	指	北京卓尚江企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
可行星和	指	宁波可行星和企业管理合伙企业（有限合伙），发行人的股东
智达宇恒/秦武田	指	北京智达宇恒经济发展咨询有限公司，前身为北京秦武田制药有限公司，北京松安投资管理有限公司的股东
凯因生物	指	北京凯因生物技术有限公司，发行人的发起人
元年洛辰	指	宁波元年洛辰投资合伙企业（有限合伙），曾为发行人的股东
视通广达	指	北京视通广达科技有限公司，北京凯因格领生物技术有限公司的股东
梨笙咨询	指	上海梨笙企业管理咨询中心，北京凯因格领生物技术有限公司的股东
嘉东生物	指	嘉东生物科技（北京）有限责任公司，北京凯因格领生物技术有限公司的股东
亦庄国投	指	北京亦庄国际投资发展有限公司，曾为北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司的股东
亦庄生物	指	北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司，北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司的股东
亦庄投资	指	北京亦庄投资控股有限公司，曾用名为北京经济技术投资开发总公司，持有亦庄生物、亦庄置业、北京博大 100%股权
亦庄置业	指	北京亦庄置业有限公司，亦庄投资的全资子公司
北京博大	指	北京博大开拓热力有限公司，亦庄投资的全资子公司
亦庄生物科技	指	北京亦庄国际生物医药科技有限公司，北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司的子公司
舟山和睿	指	舟山和睿投资合伙企业（有限合伙），北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司的股东
波富特	指	北京波富特科技中心（有限合伙），北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司的股东
Gilead/吉利德	指	美国制药公司 Gilead Science, Inc.
默沙东	指	美国制药公司 Merck & Co., Inc.
艾伯维	指	美国制药公司 AbbVie Inc.

BMS	指	美国制药公司 Bristol-Myers Squibb Co.
罗氏	指	瑞士制药公司 F. Hoffmann-La Roche AG
重庆富进	指	重庆富进生物医药有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
股东大会	指	发行人的股东大会
董事会	指	发行人的董事会
监事会	指	发行人的监事会
《公司章程》	指	现行有效的《北京凯因科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《北京凯因科技股份有限公司章程（草案）》，北京凯因科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后生效
《股东大会议事规则》	指	《北京凯因科技股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《北京凯因科技股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《北京凯因科技股份有限公司监事会议事规则》
《独立董事工作制度》	指	《北京凯因科技股份有限公司独立董事工作制度》
《董事会秘书工作细则》	指	《北京凯因科技股份有限公司董事会秘书工作细则》
《关联交易管理办法》	指	《北京凯因科技股份有限公司关联交易管理办法》
《对外担保管理办法》	指	《北京凯因科技股份有限公司对外担保管理办法》
《对外投资管理制度》	指	《北京凯因科技股份有限公司对外投资管理制度》
《募集资金管理制度（草案）》	指	《北京凯因科技股份有限公司募集资金管理制度（草案）》
国家发展和改革委员会	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
教育部	指	中华人民共和国教育部
保荐机构/保荐人/主承销商/海通证券	指	海通证券股份有限公司
发行人律师/信达律师/信达	指	广东信达律师事务所
发行人会计师/中汇会计师/中汇	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
招股说明书	指	《北京凯因科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（上会稿）》

本次公开发行/本次发行	指	北京凯因科技股份有限公司首次公开发行不超过4,246万股人民币普通股（A股）股票
上市	指	人民币普通股（A股）获准在证券交易所交易
元	指	人民币元
报告期/最近三年	指	2017年度、2018年度、2019年度
最近两年	指	2018年度、2019年度
最近一年	指	2019年度
报告期期末/最近一年年末	指	2019年12月31日
报告期各期末	指	2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日

二、专业术语

国家医保药品目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
CDE	指	Center for Drug Evaluation,NMPA，国家药品监督管理局药品审评中心
NMPA	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局
CFDA	指	China Food and Drug Administration，国家食品药品监督管理总局，国家药品监督管理局的前身
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
CPA	指	Chinese Pharmaceutical Association，中国药学会
基药目录	指	国家基本药物目录，是医疗机构配备使用药品的依据，包括两部分：基层医疗卫生机构配备使用部分和其他医疗机构配备使用部分
两票制	指	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票
一致性评价	指	仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师开具的处方才可调配、购买和使用的药品
非处方药/OTC	指	Over The Counter，不需要凭执业医师或执业助理医师开具的处方即可自行判断、购买和使用的药品
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范
临床前研究	指	临床前研究在非人类受试者上测试药物，以收集药效、毒性、药代动力学及安全信息，并决定药物是否适合进行临床试验
I期临床	指	I期临床试验，初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II期临床	指	II期临床试验，目的是初步评价对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据
III期临床	指	III 期临床试验，目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据

CRO	指	Contract Research Organization，合同研究机构，通过合同形式为制药企业、医疗机构、医药医疗器械研发企业等机构在基础医学、药学研究和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
CDMO	指	Contract development and manufacturing organization，合同定制研发生产，是一种新兴的研发生产外包组织，主要为医疗生产企业以及生物技术公司的产品，特别是创新产品的工艺研发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产的服务机构
RVR	指	Rapid Virological Response，快速病毒学应答
SVR	指	Sustained Virological Response，持续病毒学应答
SVR12	指	按照治疗方案完成治疗后 12 周时的持续病毒学应答
SVR24	指	按照治疗方案完成治疗后 24 周时的持续病毒学应答
原料药	指	拟为疾病诊断、治疗、缓解、治疗或预防提供药理活性或其他直接作用，或影响人体结构或任何功能的活性成分，但不包括成分合成作用所使用的中间体
新药	指	未曾在中国境内上市销售的药品
创新药/1 类新药	指	境内外均未上市的药品
DAAs	指	Direct-acting Antiviral Agents，直接抗病毒药物
PR/PR 疗法/PR 方案	指	聚乙二醇干扰素 α 联合利巴韦林治疗方案，曾是常见的丙肝治疗方案
DAAs+PR 疗法	指	直接抗病毒药物结合每周聚乙二醇干扰素 α 注射及每日口服一定剂量的利巴韦林，一种丙肝治疗方案
泛基因型全口服 DAAs	指	适用多种基因型、无需注射干扰素的直接抗病毒药物
利巴韦林/RBV	指	Ribavirin，一种抗病毒治疗药物
干扰素	指	一种广谱抗病毒细胞因子，是具有抗病毒、抗肿瘤和调节免疫功能的生物活性物质
重组人干扰素	指	以基因工程的方法生产的人干扰素
长效干扰素/聚乙二醇干扰素	指	经聚乙二醇技术修饰的干扰素，与重组人干扰素相比具有半衰期长的优点
病毒性肝炎	指	由多种肝炎病毒引起的以肝脏病变为主的一种传染病，临床以恶心、呕吐、厌油、乏力、食欲减退、肝肿大、肝功能异常为主要表现，部分患者表现为无症状感染或自限性隐性感染，有些患者还表现为慢性肝炎或肝衰竭，目前已确定的病毒性肝炎有甲型病毒性肝炎、乙型病毒性肝炎、丙型病毒性肝炎、丁型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎五型
酒精性肝病	指	由于长期大量饮酒导致的肝脏疾病，初期通常表现为酒精性脂肪肝，进而可发展成酒精性肝炎、肝纤维化和肝硬化，主要临床特征是恶心、呕吐、黄疸、可有肝脏肿大和压痛，并可并发肝功能衰竭和上消化道出血等，是我国常见的肝脏疾病之一
药物性肝损伤	指	在药物使用过程中因药物本身或/及其代谢产物或由于特殊体质对药物的超敏感性或耐受性降低所导致的肝脏损伤，临床上可表现为各种急慢性肝病，轻者停药后可自行恢复，重者可能危及生命
脂肪肝	指	由于各种原因引起的肝细胞内脂肪堆积过多的病变
肝硬化	指	由一种或多种病因长期或反复作用形成的弥漫性肝损害，临床常见的慢性进行性肝病

肝纤维化	指	由各种致病因子所致肝内结缔组织异常增生的病理生理过程，肝脏损伤在肝脏修复愈合的过程中存在肝纤维化的过程，如果损伤因素长期不能去除，纤维化的过程长期持续就会发展成肝硬化
慢性肝炎	指	由不同病因引起的、病程至少持续超过 6 个月以上的肝脏坏死和炎症
肝衰竭	指	因由多种因素引起肝细胞大量坏死所导致的肝脏的功能发生严重障碍或失代偿，进而出现以凝血机制障碍和黄疸、肝性脑病、腹水等为主要表现的一组临床症候群，临床以极度乏力、食欲下降、腹胀、恶心、呕吐、神志改变等为主要症状
肝癌	指	肝脏恶性肿瘤，可分为原发性和继发性两大类
HCC	指	Hepatocellular Carcinoma，肝细胞癌
HBV/乙肝病毒	指	Hepatitis B Virus，乙型肝炎病毒
HBsAg	指	乙肝表面抗原，乙肝病毒的外壳蛋白，本身不具有传染性，但它的出现常伴随乙肝病毒的存在，所以它是已感染乙肝病毒的标志
HBeAg	指	乙肝 e 抗原，乙肝病毒核心颗粒中的一种可溶性蛋白质。HBeAg 在乙肝活动期检出率升高，表明肝细胞有较严重的损伤，患者有很强的传染性
cccDNA	指	covalently closed circularDNA，共价闭合环状 DNA，半寿（衰）期较长，难以从体内彻底清除，对慢性感染起重要作用
NAs	指	Nucleotide Analogs, 核苷（酸）类似物
乙肝/乙型肝炎/慢性乙型肝炎	指	由 HBV 造成并主要对肝脏产生影响的传染病
优势人群	指	基线低 HBsAg 水平（<1500 IU/ml）且 HBeAg 阴转，或治疗早期（12 或 24 周）HBsAg<200 IU/ml 或 HBsAg 下降>1 log10 IU/ml
HCV/丙肝病毒	指	Hepatitis C Virus，丙型肝炎病毒
丙肝/丙型肝炎/慢性丙肝/慢性丙型肝炎	指	由 HCV 造成并主要对肝脏产生影响的传染病
NS3/4A	指	HCV 非结构蛋白 3/4A,于丙肝病毒复制过程中在转化及多蛋白加工上有重要作用的蛋白酶
NS5A	指	HCV 非结构蛋白 5A，锌结合及富含脯氨酸的吸水磷蛋白质，在丙肝病毒 RNA 复制中起重要作用
NS5B	指	HCV 非结构蛋白 5B，一种 RNA 聚合酶，在丙肝病毒 RNA 复制中起关键作用
CHO	指	Chinese Hamster Ovary，中国仓鼠卵巢细胞，一个转化细胞系
特发性肺纤维化/IPF	指	Idiopathic Pulmonary Fibrosis，一种慢性、进行性、纤维化性、间质性肺部疾病
夏帆宁®	指	由 Gilead 研发的丙肝全口服 DAAs 药物
丙通沙®	指	由 Gilead 研发的丙肝泛基因型全口服 DAAs 药物
择必达®	指	由默沙东研发的丙肝全口服 DAAs 药物
派罗欣®	指	由罗氏研发的长效干扰素药物
凯因益生®	指	发行人产品重组人干扰素 α2b 注射液
凯因甘乐®	指	发行人产品复方甘草酸苷胶囊
甘毓®	指	发行人产品复方甘草酸苷片/注射液

金舒喜®	指	发行人产品重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片
派益生®	指	发行人产品培集成干扰素 α-2 注射液
安博司®	指	发行人产品吡非尼酮片
凯力唯®/KW-136	指	发行人产品盐酸可洛派韦胶囊
赛波唯®	指	发行人产品索磷布韦片

由于四舍五入的原因，本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能存在差异。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	北京凯因科技股份有限公司	成立日期	2008 年 8 月 20 日
注册资本	12,736.8422 万元	法定代表人	周德胜
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼	主要生产经营地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号
控股股东	北京松安投资管理有限公司	实际控制人	周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	海通证券股份有限公司	主承销商	海通证券股份有限公司
发行人律师	广东信达律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）		

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1 元/股		
发行股数	不超过 4,246 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 4,246 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 16,982.8422 万股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		

发行方式	向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或证监会、上交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合资格的询价对象和证监会、上交所认可的其他发行对象
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	无
发行费用的分摊原则	本次发行的保荐费用、律师费用、审计及验资费用等其他发行费用由发行人承担
募集资金总额	109,190.00 万元
募集资金净额	【】
募集资金投资项目	新药研发
	营销网络扩建
	补充流动资金
发行费用概算	【】
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度	2017 年末/2017 年度
资产总额（万元）	105,251.52	81,456.27	72,360.72
归属于母公司所有者权益（万元）	77,215.18	65,541.51	60,945.19
资产负债率（母公司）（%）	21.32	17.72	14.69
营业收入（万元）	82,492.48	70,585.66	49,055.18
净利润（万元）	5,029.91	4,139.80	2,179.48
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,355.65	4,485.12	2,683.33
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,502.29	3,816.93	940.43
基本每股收益（元）	0.44	0.37	0.23
稀释每股收益（元）	0.44	0.37	0.23
加权平均净资产收益率（%）	7.87	7.09	5.65
经营活动产生的现金流量净额（万元）	10,294.37	6,031.31	1,419.74
现金分红（万元）	-	-	-

项目	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度	2017 年末/2017 年度
研发投入占营业收入的比例（%）	7.63	11.76	17.25

四、发行人的主营业务经营情况

发行人是一家以生物技术为平台，专注于病毒性疾病领域，致力于提供治疗解决方案的生物医药公司。公司以现有病毒病领域治疗药物的生产及销售为基础，同时积极开展创新药的研发。公司是国内首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服药物组合的医药企业，打破了国外医药企业对国内丙肝治疗药物的垄断局面，从而实现进口替代，将惠及千万患者，助力实现世界卫生组织提出的“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁”目标。

公司现有多款成熟的商业化品种，包括重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物等。公司已打造出一个全产业链的抗病毒药物开发平台，成功开发出多个创新药，获得了 2 个创新药注册批件和 2 个创新药临床批件。公司重点开发的凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）与赛波唯®（索磷布韦片）联用的丙肝泛基因型全口服药物组合（凯因方案）和派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）、安博司®（吡非尼酮片）等市场前景广阔的药物品种已于近期获批上市。

公司拥有蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等核心技术平台，并承担了“1 类抗丙肝新药 KW-136 的临床开发研究”、“治疗病毒性乙肝的 PEG 长效药物的临床研究”等 7 项“十二五”、“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项、艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项。未来，公司将重点聚焦慢性乙型肝炎和流感等病毒性疾病领域的研发，持续开发提高临床治愈率的药物组合。同时，公司积极开发新冠病毒中和抗体等新发病毒性传染病治疗药物，为全球重大传染病的防控提供有力支撑。秉承“坚持做临床有价值的创新药，为患者提供整体治疗解决方案”的经营理念，公司已逐渐成长为国内病毒性疾病治疗领域的领先力量。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

发行人构建了以蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重

组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等为核心的生物医药技术平台，开启了一系列创新性药物的研究开发工作。发行人近期获得了 2 个创新药注册批件（培集成干扰素 α-2 注射液“派益生®”和盐酸可洛派韦胶囊“凯力唯®”）、2 个创新药临床批件，并拥有 10 个以创新药为核心的在研项目。此外，发行人承担了 7 项 “十二五”、“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项、艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项。

发行人的主要核心技术包括：

1、蛋白质药物精准单点修饰长效技术

公司通过在聚乙二醇修饰集成干扰素、聚乙二醇修饰粒细胞集落刺激因子、脂肪酸修饰胰高血糖素样肽-1 类似物等药物的开发，积累了丰富的修饰位点设计和工艺放大经验，并根据相应修饰物特性建立了完善的定点修饰控制与鉴定技术平台，有效保障了产品的稳定性，具备结构均一、质量可控的优势。基于此项技术，发行人已形成发明专利 6 项；获得 3 项国家科技重大专项-重大新药创制专项支持。

2、中和抗体发现技术

公司基于多年积累的抗体发现及优化经验，建立了 10^{11} 级别大容量全人源抗体库，开发了包括噬菌体展示抗体库筛选技术、新型多肽类抗原-抗体筛选技术、抗体改造及抗体优化技术在内的先进中和抗体发现平台。公司围绕该技术已申请发明专利 4 项，筛选出多个针对乙肝病毒和新型冠状病毒的高活性中和抗体候选药物。

3、重组蛋白和抗体产业化技术

公司通过多年的技术积淀，构建了具有特色的高效表达重组蛋白和多肽药物的大肠杆菌表达技术、工艺调控策略，以及哺乳动物高效表达抗体药物技术平台，建成了具有自身特色的高效表达载体和 CHO 高效表达宿主细胞，为抗体在研产品的产业化提供技术支持。公司围绕该技术已获得 8 项发明专利，形成 8 个单抗项目（3 个在研，5 个实现对外技术服务）。

4、抗病毒小分子创新药物设计技术

抗病毒小分子创新药物设计技术是基于结构生物学、计算化学和数据库等技术手段，依据病毒重要靶点的晶体结构或其结构模型，设计和合成出一系列先导化合物，通过体外细胞病毒模型进行高通量筛选，并结合体内药效学、药代动力学和安全性评价结果，确定最终临床候选化合物。公司基于抗病毒小分子创新药物设计技术平台，针对 HCV NS5A、流感病毒内切酶和 HBV 结构蛋白的分子结构，构建靶点和小分子化合物的复合结构模型，结合药效学模型及定量构效关系，设计、合成出一系列先导化合物，经过多轮往复的结构模拟改造及体外活性筛选，最终获得了抑制 HCV 的泛基因型药物 KW-136（盐酸可洛派韦）、抑制流感病毒的临床候选药物 KW-036 和抑制 HBV 组装的临床候选药物 KW-034。公司围绕该技术已获得 2 项发明专利授权，申请 1 项发明专利，形成 2 个在研创新药项目。

（二）研发技术产业化情况

经过多年技术积累，发行人构建了以蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等为核心的生物医药技术平台。基于上述医药技术平台，发行人近期获得了 2 个创新药注册批件及 2 个创新药临床批件。

在凯因益生®、金舒喜®、凯因甘乐®、甘毓®等多个已商业化产品基础上，公司已打造出一个全产业链的抗病毒药物开发平台，成功开发了即将商业化产品凯力唯®、赛波唯®、派益生®、安博司®。公司拥有 7 个 GMP 生产车间，具备丰富的药品剂型生产线：生物制品生产线包含小容量注射剂（非最终灭菌）、冻干粉针剂和泡腾片 3 个剂型；化学药品生产线包含小容量注射剂（最终灭菌和非最终灭菌）、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂 4 个剂型。其中，化学药品最终灭菌注射剂生产线通过乌克兰国际 GMP 认证（PIC/S 标准）。

（三）未来发展战略规划

公司是国内首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服药物组合的医药企业，打破了国外医药企业对国内丙肝治疗药物的垄断局面，并将构建以泛基因型全口服药物组合为核心的系统解决方案。未来，公司将重点聚焦慢性乙型肝炎和流感等病毒性疾病领域的研发，持续开发提高临床治愈率的药物组合。同时，

公司积极投身开发新型冠状病毒病等新发病毒性传染病治疗药物，为全球重大传染病的防控提供有力支撑。

公司以慢性丙型肝炎领域为突破点，秉承 WHO 倡导的“全员治疗、检测简单和治疗简单”的“3T”策略以及“泛基因型、无论肝硬化与否和不含蛋白酶抑制剂”的“3P”治疗原则，着力打造以患者为中心的系统解决方案。根据中国慢性丙型肝炎患者分布特点，直达基层的筛查、诊疗才能大幅提高中国的丙肝用药覆盖率。公司将构建以泛基因型全口服药物组合方案为核心的围绕患者的系统解决方案，通过唾液试纸条对患者进行快速初筛，便携式 POCT（Point of Care Testing，即时检验）定量检测仪快速确诊，建立涵盖地市专家及县域市场“基层全科+病毒病专科”的互联网诊疗服务网络。

公司将基于以上慢性丙型肝炎治疗领域的样板经验，逐步构建针对慢性乙型肝炎、流感等领域的治疗方案。未来一段时间内，公司将围绕乙肝治疗策略，关注直接抗病毒、降低 HBsAg、免疫重建、降低 cccDNA 等方面具有潜力的新靶点、临床新发现等前沿研究趋势，基于自身核心技术，通过以自主研发为核心的药物开发模式，开发能够明显提高临床治愈率的创新药物或创新药物组合。

新发突发病毒性疾病（如新型冠状病毒肺炎）已在世界范围内构成重大的社会危害，因其在时间、地点、种类上具有不可预知的特点，导致短期内没有有效的疫苗和治疗措施，病死率一般较高。公司将持续开发干扰素雾化和新型冠状病毒中和抗体项目等针对新发病毒性疾病的药物，为预防和治疗新发病毒性疾病持续提供科技支持。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）发行人选择的上市标准情况

发行人符合并适用的上市标准为《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（四）项规定：预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元。

根据可比上市公司的估值水平推算，公司预计市值不低于人民币 30 亿元，且 2019 年营业收入为 8.25 亿元，符合最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元的要求。

（二）公司科创属性符合科创板定位的情况

1、公司符合行业领域要求

<table>
<tr><td rowspan="7">公司所属行业领域</td><td>□新一代信息技术</td><td rowspan="7">发行人是一家以生物技术为平台，专注于病毒性疾病领域，致力于提供治疗解决方案的生物医药公司。公司成功开发出多个创新药，近期获得了 2 个创新药注册批件和 2 个创新药临床批件。公司所处行业属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中推荐的“生物医药领域”之“生物制品”。发行人产品凯力唯®和赛波唯®联用方案对丙型肝炎的治愈率高达 97%，属于国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业[2017]2000 号）以及《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中定义的高端药物，即属于“生物医药领域”之“高端化学药”。公司符合科创板的行业定位要求，属于科创板重点支持行业。</td></tr>
<tr><td>□高端装备</td></tr>
<tr><td>□新材料</td></tr>
<tr><td>□新能源</td></tr>
<tr><td>□节能环保</td></tr>
<tr><td>☑生物医药</td></tr>
<tr><td>□符合科创板定位的其他领域</td></tr>
</table>

2、公司符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6,000 万元	☑是 □否	最近三年累计研发投入占累计营业收入的比例为 11.40%，最近三年累计金额投入 23,051.96 万元。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	☑是 □否	形成主营业务收入的产品涉及 7 项发明专利，即将商业化产品涉及 16 项发明专利。上述发行人产品合计涉及 23 项发明专利。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	☑是 □否	2019 年营业收入为 82,492.48 万元，最近三年营业收入复合增长率为 29.68%。

（三）公司其他关于核心技术与创新能力的情况

1、发行人独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目

公司独立或参与承担了 7 项“十二五”国家科技重大专项-重大新药创制专项、“十二五”国家科技重大专项-艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项及“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项，分别题为：“聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液临床研究”、“治疗病毒性乙肝的 PEG 长效药物的临床研究”、“DNA 疫苗生产”、“JY 免疫佐剂系统平台技术的研究”、“1 类抗丙肝新药 KW-136 的临床开发研究”、“治疗非酒精性脂肪肝及肝纤维化的 1 类新药 XW-003 的临床前研究”、“首仿抗丙肝重磅创新药物索磷布韦的研究”。项目成果创新药派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）于 2018 年 6 月获得药品注册批

件，创新药凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）于 2020 年 2 月获得药品注册批件，赛波唯®（索磷布韦片）于 2020 年 3 月获得药品注册批件。

2、发行人依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代

发行人产品凯力唯®和赛波唯®联用方案对病毒性丙型肝炎的治愈率高达 97%，属于国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业[2017]2000 号）以及《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中定义的高端药物；派益生®、凯力唯®因具有明显临床价值，分别于 2017 年、2018 年被国家药品监督管理局纳入优先审评审批程序。以上药物均为国家鼓励、支持和推动的关键产品。

公司多年来聚焦丙肝治疗领域，是国内首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服药物组合凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）、赛波唯®（索磷布韦片）的医药企业。发行人产品的上市打破了国外医药企业对国内丙肝治疗药物的垄断局面，从而实现进口替代。公司的丙肝产品将惠及千万患者，助力实现世界卫生组织提出的“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁”目标。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行成功后所募集的资金拟投资于以下项目：

序号	募集资金运用方向	项目总投资（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	新药研发	74,800.00	74,800.00
2	营销网络扩建	4,390.00	4,390.00
3	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		**109,190.00**	**109,190.00**

如果实际募集资金数额不能满足全部项目的资金需要，不足部分由公司以自筹资金方式解决；若实际募集资金数额超过投资项目所需，则超募资金将用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。本次募集

资金到位前，公司将根据上述募投项目的实际进度需要，以自筹资金先行投入，待募集资金到位后予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元/股
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 4,246 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
占发行后总股本的比例	不低于 25%
每股发行价格	【】
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率（如适用，标明计算基础和口径）	【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
预测净利润及发行后每股收益（如有）	【】
发行前每股净资产	【】元（按照【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者的净资产除以本次发行前的总股本计算）
发行后预计每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者净资产加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率（标明计算基础和口径）	【】倍（按照发行后预计每股净资产计算）
发行方式	向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或证监会或上交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合资格的询价对象和证监会、上交所认可的其他发行对象
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次发行费用预计共需【】万元，其中： 保荐及承销费用【】万元， 审计、验资费【】万元， 律师费用【】万元， 用于此次发行的信息披露费【】万元， 股份登记托管、上市初费及其他费用【】万元。

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人	北京凯因科技股份有限公司
法定代表人	周德胜
住所	北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼
联系电话	010-67892271
传真	010-67892271
联系人	赫崇飞
（二）保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
法定代表人	周杰
住所	上海市广东路 689 号
联系电话	021-23219000
传真	021-63411627
保荐代表人	吴俊、张子慧
项目协办人	韩蒙
项目经办人	贾晨栋、张伯尧、陈恒瑞、雷浩、张裕恒、丁尚杰、杨丹
（三）发行人律师	广东信达律师事务所
负责人	张炯
住所	深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 11、12 楼
联系电话	0755-88265288
传真	0755-88265537
经办律师	麻云燕、饶春博、郭琼
（四）会计师事务所	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	余强
住所	杭州市江干区钱江新城 UDC 大厦 A 座 6 层
联系电话	0571-88879888
传真	0571-88879000
经办会计师	谢贤庆、翟晓宁
（五）股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话	021-68870587
传真	021-58754185

（六）主承销商收款银行	**【】**
账号	**【】**
户名	**【】**
（七）拟上市的证券交易所	**上海证券交易所**
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系

截至本招股说明书签署日，本次发行的保荐机构海通证券通过下属投资公司海通开元持有发行人 789.40 万股股份，占发行人本次公开发行前总股本的比例为 6.1978%。

除上述情形之外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

一、技术风险

（一）新药研发风险

创新药研发具有技术难度高、资金投入大、时间跨度长等特点。药品研发过程中主要面临关键技术无法突破、临床试验失败、新药评审监管政策变化等一系列风险。发行人目前存在多项从临床前到临床阶段的在研药品项目，聚焦于乙肝、新型冠状病毒病、流感等病毒性疾病领域。如果发行人新药研发未能获得成功，或者因研发进度延迟而未能及时上市，发行人将无法取得预期收益，业务发展将受到不利影响。

（二）技术升级迭代的风险

发行人构建了以蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等为核心的生物医药技术平台，上述技术对保障发行人持续研发具有重要意义。未来随着基础科学的研究、医药研发技术的进步，如出现了更具突破性、创新性的医药技术，则发行人的医药研发平台技术及产业化技术面临被升级替代或者革新的风险。若公司不能保持相关技术的领先，公司的现有医药产品或在研新药产品将面临因技术升级而被迭代的风险。

（三）核心技术失密和核心技术人员流失的风险

核心技术人员是公司持续创新的来源，随着医药行业的发展，业内公司对人才的需求日趋增长，企业间竞争激烈。公司能否维持现有核心技术人员团队并吸引更多优秀研发人员加入，将关系到公司在研发和生产方面的稳定性和持久性，并将决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失，将对公司长期发展产生不利影响。

如果发行人出现因核心技术失密、核心技术人员流失导致其技术优势丧失，发行人的市场竞争力将有所下降，发行人的经营规模、盈利能力可能受到不利影响。

二、经营风险

（一）行业监管体制及行业政策发生变化的风险

根据现行的医药行业监管体制和相关法律、法规的规定，我国对药品生产施行严格的企业准入和产品注册审批制度。上述制度有利于我国医药产业的规范和健康发展。

目前，我国对于药品生产的监管体制仍在不断完善、调整的过程中。未来如果发行人不能持续满足医药行业监管体制和相关法律、法规的要求，发行人的业务发展将受到不利影响。

（二）主要经营资质证书的有效期在届满后无法延续的风险

我国对药品生产企业实施市场准入制度。药品生产企业必须取得其主管药品监督管理部门核发的《药品生产许可证》等资质。按照《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动的企业应当遵守《药品生产质量管理规范》，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

截至招股说明书签署日，发行人持有的《药品生产许可证》将于 2020 年 12 月 13 日到期。如果上述经营资质证书的有效期在届满后无法延续，发行人将无法继续生产、销售相关产品，发行人的业务发展、持续经营能力将受到不利影响。

（三）市场竞争加剧的风险

在我国居民生活水平持续提高、医疗卫生体制改革不断深化、国家政策大力支持的背景下，行业内的现有企业不断加强技术、人才、资金等的投入，并吸引其他行业的企业涌入，我国生物医药行业的市场竞争将有所加剧。如果发行人不能在产品、技术创新、人才培养、销售渠道等方面保持并持续提升现有的行业地位，发行人的市场竞争力将有所削弱，发行人的业务发展、经营规模、盈利能力亦将受到不利影响。

（四）即将商业化产品的市场推广风险

发行人有多款即将商业化的产品，其中直接抗病毒药物凯力唯®、赛波唯®药物组合（“凯因方案”）主要聚焦于丙肝治疗领域。近年来，丙肝直接抗病毒药物（DAAs）的口服治疗方案陆续在我国上市，与凯因方案同属泛基因型治疗

药物有吉利德的丙通沙®和艾伯维的艾诺全®，其中丙通沙®进入了 2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，发行人产品面临一定的市场竞争。虽然丙肝直接抗病毒药物在我国具有较为广阔的市场前景，若发行人未能采取有效的市场推广策略，将面临市场推广受阻、产品商业化不及预期的风险。

（五）即将商业化产品培集成干扰素 α-2 注射液未来在丙肝市场的预期收益有限的风险

发行人产品可组成丙肝治疗的一二三四代方案。即将商业化产品盐酸可洛派韦胶囊（凯力唯®）和索磷布韦片（赛波唯®）组成的“DAAs 口服疗法”是第四代治疗方案，在技术方面迭代了第一代、第二代和第三代方案；在市场方面替代了第一代和第二代方案全部市场以及第三代方案的主要市场。报告期内，我国丙肝治疗方案已发展为第二三四代疗法，丙肝第一代疗法的市场已被替代。第三代方案含培集成干扰素 α-2 注射液的“PR+DAAs 疗法”在市场角度是第四代的补充方案，因此即将商业化产品培集成干扰素 α-2 注射液未来在丙肝市场的预期收益有限。

（六）发行人短效重组人干扰素产品被长效重组人干扰素产品取代的风险

发行人的长效重组人干扰素产品培集成干扰素 α-2 注射液与短效重组人干扰素产品重组人干扰素 α2b 注射液在慢性乙型肝炎领域存在一定的市场替代关系。培集成干扰素 α-2 注射液具有比活性高、半衰期长等特点，其慢性乙型肝炎适应症尚处于临床阶段，未来获批上市后，将部分替代重组人干扰素 α2b 注射液在慢性乙型肝炎领域的市场。未来，若长效干扰素产品价格大幅下降，进入国家基本药物目录，会在慢性乙型肝炎领域进一步取代短效干扰素产品，将导致发行人短效干扰素产品凯因益生®面临收入下降的风险。

（七）医药行业政策变化潜在不利影响的风险

1、国家医保目录等政策变动带来的经营风险

列入国家医保目录的药品由社保基金支付全部或部分费用。国家医保目录药品会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整。公司产品是否进入医保目录，可能对不同产品的营销策略以及定价、销量产生影响，从

而影响公司的经营业绩。

2、带量采购引起的经营风险

国家全面深化药品集中带量采购改革。各试点地区统一执行集中采购结果。集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量。各试点地区医疗机构在优先使用集中采购中选品种的基础上，剩余用量可按所在地区药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的非中选药品。

自 2018 年起，我国先后进行了“4+7 城市带量采购”和“第二批集中带量采购”等集中带量采购。历次带量采购的中标药品降价较为明显。如果公司主要产品被纳入到集中带量采购目录，将对公司的收入和业绩产生一定影响。

3、发行人产品面临的医药行业政策变化风险

一方面发行人产品的定价受到是否进入医保目录的影响，另一方面在带量采购招标过程中，可能存在部分企业在产品招标时以超低价参与竞标，甚至出现中标价接近生产成本的情形。虽然发行人不会以低于生产成本的价格竞标，但公司产品价格受集中采购政策影响而出现价格下降的可能性仍较大。发行人**主要**产品面临的降价或销量下降情况如下：

（1）凯因益生®

2018 年重组人干扰素进入《国家基本药物目录》。重组人干扰素 α 注射液在国内上市多年，随着国家基本药物目录政策贯彻力度逐渐加大和新一轮集采招标的实施，基药使用比例不断提升，市场竞争更为充分，凯因益生®的价格可能进一步下降。若发行人未中标集采，销量可能有所下降。

（2）金舒喜®

金舒喜®目前受招标采购机制影响相对较小。随着国家医保（基药）目录不定期纳入疗效确切、临床价值高的产品，若未来金舒喜®被纳入国家医保目录，可能存在一定程度的降价风险。

（3）复方甘草酸苷产品

复方甘草酸苷产品在国内上市同类竞争产品相对较多，竞争较为充分。未来

该产品除了在招标采购政策方面的影响外，还有被纳入集中带量采购目录的可能，受集中带量采购招标政策的影响，存在药品降价的风险。

（八）主要原材料供应及采购价格波动的风险

发行人生产所需的原材料主要包括甘草酸单铵盐 A、预充注射器、空心胶囊、预充注射器胶塞等。

尽管上述原材料的市场供应较为充足，且发行人已针对主要原材料建立了稳定的供应体系，与主要供应商建立并保持了较为稳定的合作关系，但未来如果因行业政策、市场环境等发生显著变化导致发行人生产所需的主要原材料的供应出现短缺或价格发生较大幅度的波动，发行人的盈利能力将受到不利影响。

（九）未完成一致性评价导致产品不能再注册的风险

报告期内，***发行人产生收入的仿制药产品主要为复方甘草酸苷药物***，来自仿制药产品的收入占发行人收入的比例分别为 48.17%、49.88%和 42.81%，发行人已对复方甘草酸苷胶囊和复方甘草酸苷片开展一致性评价，但若发行人未能及时完成仿制药的一致性评价，可能会面临产品不予再注册的风险。

2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中明确了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2018 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告(2018 年第 102 号)》明确：通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录；对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。若发行人将来未能及时完成一致性评价，可能会面临产品不予再注册的情形。

三、内控风险

（一）股权结构较为分散的风险

发行人的股权结构较为分散，直接持有发行人 5%以上股份的股东包括松安投资、君睿祺、海通开元，其持有发行人的股份比例分别为 30.1488%、11.2390%、6.1978%，LAV Fortune 和礼安投资作为一致行动人合计持有发行人 5.4959%股份。发行前，实际控制人控制的表决权比例为 40.3451%，本次发行将使发行人的股权结构更加分散，实际控制人控制的表决权比例进一步降低。较为分散的股权结构能可能对发行人的经营决策效率造成不利影响。

（二）经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司生产经营规模增长较快，随着公司已商业化产品市场的不断开拓和新产品的上市，公司营业收入将进一步增长，从而在资源整合、市场开拓等方面对公司的管理层和内部管理水平提出更高的要求。届时公司的组织架构和管理链条也会随之扩展、延长。如果公司管理水平不能适应公司规模迅速扩张的需要，业务模式和管理制度未能及时调整和完善，公司将面临较大的管理风险。

四、财务风险

（一）应收账款产生坏账的风险

报告期各期末，发行人的应收账款余额分别为 8,355.62 万元、14,740.45 万元、18,778.87 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的应收账款余额较 2018 年年末增加 4,038.42 万元，增幅为 27.40%。

未来，如果市场环境发生恶化或部分主要经销商出现经营风险，发行人的应收账款可能会产生回收风险，进而对发行人的盈利能力产生不利影响。

（二）税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，发行人作为高新技术企业按照 15%的税率缴纳企业所得税。截至招股说明书签署日，发行人持有的《高新技术企业证书》的发证时间为 2018 年 9 月 10 日，认定有效期为三年。

如果发行人不能持续满足高新技术企业的认定要求，发行人将无法继续享受上述税收优惠政策，发行人的盈利能力将受到不利影响。

（三）毛利率下降的风险

报告期内发行人主营业务收入主要来自于重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物，2017年、2018年和2019年的综合毛利率分别为84.53%、87.39%和88.80%。在未来经营中，人工成本上升等因素将有可能导致公司产品毛利率出现下降的风险。

五、法律风险

（一）知识产权纠纷风险

经过多年的持续投入，发行人掌握了病毒性疾病治疗领域的多项核心技术，并拥有这些技术的完全、合法知识产权。然而，医药行业涉及专利或其他知识产权的纠纷较为常见，公司存在被指控侵犯第三方专利权的风险。若存在第三方对公司提起侵犯知识产权的诉讼，公司可能面临停止侵权药品的生产和销售。知识产权纠纷或其他法律程序带来的不确定性可能会对公司的竞争能力产生不利影响。

（二）产品质量和安全性的风险

药品的质量和安全直接关系到用药人的健康和生命。药品的生产具有工艺流程长、安全性要求高等特点，在原辅料的采购以及药品的生产、存储、运输等环节出现差错均可能对药品的质量产生不利影响，甚至可能危及患者的生命安全。

如果发行人不能持续建立有效的质量管理体系，并有效组织生产经营活动，保持良好的产品质量，若发行人的产品质量出现问题，可能导致患者用药安全性的风险，发行人可能需承担相应的法律责任，品牌形象将受到损害，市场认可度将有所下降，行业地位和业务发展将受到不利影响。

六、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值未达到本招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

七、其他风险

（一）募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金在扣除发行相关费用后拟用于新药研发、营销网络扩建和补充流动资金。上述募投项目系根据公司实际经营状况确定且已进行合理测算，尽管如此，发行人的募集资金投资项目仍可能因本次发行的募集资金无法按时完成募集、市场环境发生重大变化等原因未能按照预期实施或未能实现预期的经济效益。

新药研发项目中 KW-027、KW-034、KW-041、重组人干扰素 α2b（新型冠状病毒病适应症）、重组人干扰素 α2b 喷雾剂、KW-036 均处于临床前研究阶段。由于项目尚需较长投入期，如果在项目实施过程中实验结果、监管审批、市场环境和客户需求等客观条件发生较大不利变化，募投项目经济效益的实现将存在较大不确定性，从而对公司前期研发投入的收回和未来的成长潜力产生不利影响。

（二）本次发行摊薄即期回报的风险

根据本次发行方案，发行人拟向社会公众投资者发行不超过 4,246 万股公司股票，本次发行募集资金到位后，公司总股本和净资产将会相应增加，但募集资金产生经济效益需要一定的时间，投资项目回报的实现需要一定周期。

本次募集资金到位后的短期内，公司预计净利润增长幅度会低于净资产和总股本的增长幅度，预计每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

（三）宏观经济波动的风险

目前全球经济处于周期性波动当中，尚未出现经济全面复苏趋势。全球经济放缓及新冠肺炎疫情产生的叠加影响，导致社会生产经营活动活跃度降低，各级政府的财政收入、社会家庭及个体的收入受到负面影响，社会公共开支受限，医疗公共卫生等方面的投入可能受到负面影响。如果未来全球宏观经济景气度持续走低，会对公司的经营情况造成不利影响，进而影响公司的盈利能力。

第五节 发行人基本情况

一、发行人的基本情况

中文名称	北京凯因科技股份有限公司
英文名称	Beijing Kawin Technology Share-Holding Co., Ltd.
注册资本	12,736.8422 万元
法定代表人	周德胜
成立日期	2008 年 8 月 20 日
住所	北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼
邮政编码	100176
联系电话	010-67892271
传真	010-67892271
公司网址	http://www.kawin.com.cn
电子信箱	ir@kawin.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
信息披露负责人	赫崇飞
信息披露负责人联系电话	010-67892271

二、发行人的设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

（一）发行人的设立情况

发行人系由凯因生物、周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞、侯云德共同作为发起人以发起方式设立的股份有限公司。2008 年 8 月 20 日，发行人取得北京市工商行政管理局核发的注册号为“110000011289904”的《企业法人营业执照》。

发起人分两期缴纳出资款项，第一期出资 640.00 万元，全部为货币出资；第二期出资 2,560.00 万元，分别由凯因生物以机器设备、无形资产出资 2,210.00 万元，侯云德以货币出资 41.00 万元，周德胜以货币出资 175.00 万元，邓闰陆以货币出资 59.00 万元，张春丽以货币出资 46.00 万元，赫崇飞以货币出资 29.00 万元。

经北京永拓会计师事务所有限责任公司出具《验资报告》（京永验字[2008]第 22014 号）审验，第一期货币出资已缴足。第二期出资中，凯因生物用于对发行人出资的实物、无形资产，经北京海峡资产评估有限公司评估并出具了《资产

评估报告书》（海峡评报字[2008]第 017 号），该等资产于评估基准日评估值合计为 2,210.12 万元。经北京中诚正信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（中诚正信验字[2008]第 2-021 号）审验，第二期出资已缴足。截至 2008 年 10 月 30 日，发行人已累计收到全体发起人足额缴纳的注册资本 3,200.00 万元。

发行人设立时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资方式	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	凯因生物	货币、机器设备、无形资产	2,560.0000	80.0000
2	周德胜	货币	320.0000	10.0000
3	邓闰陆	货币	107.0000	3.3438
4	张春丽	货币	85.0000	2.6563
5	侯云德	货币	75.0000	2.3438
6	赫崇飞	货币	53.0000	1.6563
合计			**3,200.0000**	**100.0000**

（二）发行人报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期期初发行人股权结构

报告期期初，发行人股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	松安投资	3,840.0000	33.3913
2	富山湾	315.6600	2.7449
3	卓尚石	167.3300	1.4550
4	富宁湾	311.3100	2.7070
5	君睿祺	1,828.0000	15.8957
6	海通开元	1,589.4000	13.8209
7	赛伯乐	584.7500	5.0848
8	元年洛辰	403.3500	3.5074
9	向慧川	160.2000	1.3930
10	贾佳	150.0000	1.3043
11	礼安投资	200.0000	1.7391
12	枫宏投资	150.0000	1.3043
13	LAV Fortune	500.0000	4.3478
14	欧航投资	247.5575	2.1527

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
15	盈信国富	81.6875	0.7103
16	成瑞科技	70.7550	0.6153
17	龙磐投资	75.0000	0.6522
18	世纪阳光	300.0000	2.6087
19	新建元二期生物	350.0000	3.0435
20	人合安瑞	100.0000	0.8696
21	朴宏投资	75.0000	0.6522
合计		**11,500.0000**	**100.0000**

2、报告期内发行人第一次股权转让

2017 年 4-6 月，发行人部分股东（转让方）和受让方签署《股份转让协议》，转让方将持有的发行人部分股份转让给受让方，其中海通开元转出 800.00 万股，元年洛辰转出 294.00 万股，君睿祺转出 396.50 万股，转让价格为 16.80 元/股，具体情况如下：

时间	转让方	受让方	转让数额（万股）	转让比例（%）	转让金额（万元）
2017-04-18	海通开元	盈都汇	180.0000	1.5625	3,024.0000
2017-04-24	海通开元	尚融宝盈	620.0000	5.3913	10,416.0000
2017-04-27	元年洛辰	前海方维	254.0000	2.2087	4,267.2000
2017-04-28	元年洛辰	长宏投资	40.0000	0.3478	672.0000
2017-06-08	君睿祺	新建元二期创业	150.0000	1.3043	2,520.0000
2017-06-08	君睿祺	前海方维	115.0000	1.0000	1,932.0000
2017-06-19	君睿祺	韩凤（张家港）投资	59.5238	0.5176	1,000.0000
2017-06-19	君睿祺	景诚投资	71.9762	0.6259	1,209.2000
合计			**1,490.5000**	**12.9581**	**25,040.4000**

本次股份转让完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
1	松安投资	3,840.0000	33.3913
2	君睿祺	1,431.5000	12.4478
3	海通开元	789.4000	6.8643
4	尚融宝盈	620.0000	5.3913
5	赛伯乐	584.7500	5.0848

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
6	LAV Fortune	500.0000	4.3478
7	前海方维	369.0000	3.2087
8	新建元二期生物	350.0000	3.0435
9	富山湾	315.6600	2.7449
10	富宁湾	311.3100	2.7070
11	世纪阳光	300.0000	2.6087
12	欧航投资	247.5575	2.1527
13	礼安投资	200.0000	1.7391
14	盈都汇	180.0000	1.5652
15	卓尚石	167.3300	1.4550
16	向慧川	160.2000	1.3930
17	枫宏投资	150.0000	1.3043
18	贾佳	150.0000	1.3043
19	新建元二期创业	150.0000	1.3043
20	元年洛辰	109.3500	0.9509
21	人合安瑞	100.0000	0.8696
22	盈信国富	81.6875	0.7103
23	龙磐投资	75.0000	0.6522
24	朴宏投资	75.0000	0.6522
25	景诚投资	71.9762	0.6259
26	成瑞科技	70.7550	0.6153
27	韩凤（张家港）投资	59.5238	0.5176
28	长宏投资	40.0000	0.3478
合计		**11,500.0000**	**100.0000**

3、报告期内发行人第一次增资，注册资本由 11,500.00 万元增加至 12,100.00 万元

2017 年 8 月 28 日，发行人召开 2017 年第三次临时股东大会，审议通过《关于公司增加注册资本的议案》，同意发行人注册资本由 11,500.00 万元增加至 12,100.00 万元，发行人股本总数由 11,500.00 万股增加至 12,100.00 万股。新增注册资本 600.00 万元由高林厚健、高林开泰以现金认购，认购价格 25.00 元/股。

根据北京中诚正信会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（中诚正信验

字[2017]第 M001 号），截至 2017 年 10 月 10 日，发行人已收到高林厚健以货币方式出资 10,000.00 万元，其中 400.00 万元计入注册资本，其余计入资本公积；收到高林开泰以货币方式出资 5,000.00 万元，其中 200.00 万元计入注册资本，其余计入资本公积。本次变更完成后，发行人注册资本为人民币 12,100.00 万元，实收资本为人民币 12,100.00 万元。

本次增资完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
1	松安投资	3,840.0000	31.7355
2	君睿祺	1,431.5000	11.8306
3	海通开元	789.4000	6.5240
4	尚融宝盈	620.0000	5.1240
5	赛伯乐	584.7500	4.8326
6	LAV Fortune	500.0000	4.1322
7	高林厚健	400.0000	3.3058
8	前海方维	369.0000	3.0496
9	新建元二期生物	350.0000	2.8926
10	富山湾	315.6600	2.6088
11	富宁湾	311.3100	2.5728
12	世纪阳光	300.0000	2.4793
13	欧航投资	247.5575	2.0459
14	礼安投资	200.0000	1.6529
15	高林开泰	200.0000	1.6529
16	盈都汇	180.0000	1.4876
17	卓尚石	167.3300	1.3829
18	向慧川	160.2000	1.3240
19	枫宏投资	150.0000	1.2397
20	贾佳	150.0000	1.2397
21	新建元二期创业	150.0000	1.2397
22	元年洛辰	109.3500	0.9037
23	人合安瑞	100.0000	0.8264
24	盈信国富	81.6875	0.6751
25	龙磐投资	75.0000	0.6198
26	朴宏投资	75.0000	0.6198

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
27	景诚投资	71.9762	0.5948
28	成瑞科技	70.7550	0.5848
29	韩凤（张家港）投资	59.5238	0.4919
30	长宏投资	40.0000	0.3306
合计		**12,100.0000**	**100.0000**

4、报告期内发行人第二次股权转让

2018 年 6 月 26 日，元年洛辰与龙磐健康签署《股份转让协议》，约定元年洛辰将其持有的发行人 109.35 万股股份转让给龙磐健康，转让价格为 19.50 元/股。转让完成后，元年洛辰不再持有发行人股份。本次股份转让完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
1	松安投资	3,840.0000	31.7355
2	君睿祺	1,431.5000	11.8306
3	海通开元	789.4000	6.5240
4	尚融宝盈	620.0000	5.1240
5	赛伯乐	584.7500	4.8326
6	LAVFortune	500.0000	4.1322
7	高林厚健	400.0000	3.3058
8	前海方维	369.0000	3.0496
9	新建元二期生物	350.0000	2.8926
10	富山湾	315.6600	2.6088
11	富宁湾	311.3100	2.5728
12	世纪阳光	300.0000	2.4793
13	欧航投资	247.5575	2.0459
14	礼安投资	200.0000	1.6529
15	高林开泰	200.0000	1.6529
16	盈都汇	180.0000	1.4876
17	卓尚石	167.3300	1.3829
18	向慧川	160.2000	1.3240
19	枫宏投资	150.0000	1.2397
20	贾佳	150.0000	1.2397

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
21	新建元二期创业	150.0000	1.2397
22	龙磐健康	109.3500	0.9037
23	人合安瑞	100.0000	0.8264
24	盈信国富	81.6875	0.6751
25	龙磐投资	75.0000	0.6198
26	朴宏投资	75.0000	0.6198
27	景诚投资	71.9762	0.5948
28	成瑞科技	70.7550	0.5848
29	韩凤（张家港）投资	59.5238	0.4919
30	长宏投资	40.0000	0.3306
合计		**12,100.0000**	**100.0000**

5、报告期内发行人第二次增资，注册资本由 12,100.00 万元增加至 12,736.8422 万元

2019 年 8 月 15 日，发行人召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过《关于公司拟实施员工股权激励的议案》、《关于公司增加注册资本的议案》，同意公司注册资本由 12,100.00 万元增加至 12,736.8422 万元。新增注册资本 636.8422 万元中，卓尚湾、卓尚海、卓尚江分别认购 504.3922 万元、80.40 万元和 52.05 万元。卓尚湾、卓尚海、卓尚江系发行人用于实施本次股权激励的员工持股平台，认购价格为 6 元/股。

根据中汇会计师事务所出具的《验资报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已收到卓尚湾以货币方式出资 3,026.3532 万元，其中 504.3922 万元计入注册资本，其余计入资本公积；收到卓尚海以货币方式出资 482.40 万元，其中 80.40 万元计入注册资本，其余计入资本公积；收到卓尚江以货币方式出资 312.30 万元，其中 52.05 万元计入注册资本，其余计入资本公积。本次变更完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
1	松安投资	3,840.0000	30.1488
2	君睿祺	1,431.5000	11.2390
3	海通开元	789.4000	6.1978
4	尚融宝盈	620.0000	4.8678

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
5	赛伯乐	584.7500	4.5910
6	卓尚湾	504.3922	3.9601
7	LAV Fortune	500.0000	3.9256
8	高林厚健	400.0000	3.1405
9	前海方维	369.0000	2.8971
10	新建元二期生物	350.0000	2.7479
11	富山湾	315.6600	2.4783
12	富宁湾	311.3100	2.4442
13	世纪阳光	300.0000	2.3554
14	欧航投资	247.5575	1.9436
15	礼安投资	200.0000	1.5702
16	高林开泰	200.0000	1.5702
17	盈都汇	180.0000	1.4132
18	卓尚石	167.3300	1.3137
19	向慧川	160.2000	1.2578
20	枫宏投资	150.0000	1.1777
21	贾佳	150.0000	1.1777
22	新建元二期创业	150.0000	1.1777
23	龙磐健康	109.3500	0.8585
24	人合安瑞	100.0000	0.7851
25	盈信国富	81.6875	0.6413
26	卓尚海	80.4000	0.6312
27	龙磐投资	75.0000	0.5888
28	朴宏投资	75.0000	0.5888
29	景诚投资	71.9762	0.5651
30	成瑞科技	70.7550	0.5555
31	韩凤（张家港）投资	59.5238	0.4673
32	卓尚江	52.0500	0.4087
33	长宏投资	40.0000	0.3140
合计		**12,736.8422**	**100.0000**

6、报告期初至今发行人第三次股权转让

欧航投资与可行星和于 2020 年 3 月 30 日签署股份转让协议，欧航投资将其

持有的发行人 247.5575 万股中的 50 万股转让给可行星和，转让价格为 25 元/股，转让价款为 1,250.00 万元。本次股份转让完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
1	松安投资	3,840.0000	30.1488
2	君睿祺	1,431.5000	11.2390
3	海通开元	789.4000	6.1978
4	尚融宝盈	620.0000	4.8678
5	赛伯乐	584.7500	4.5910
6	卓尚湾	504.3922	3.9601
7	LAV Fortune	500.0000	3.9256
8	高林厚健	400.0000	3.1405
9	前海方维	369.0000	2.8971
10	新建元二期生物	350.0000	2.7479
11	富山湾	315.6600	2.4783
12	富宁湾	311.3100	2.4442
13	世纪阳光	300.0000	2.3554
14	礼安投资	200.0000	1.5702
15	高林开泰	200.0000	1.5702
16	欧航投资	197.5575	1.5511
17	盈都汇	180.0000	1.4132
18	卓尚石	167.3300	1.3137
19	向慧川	160.2000	1.2578
20	枫宏投资	150.0000	1.1777
21	贾佳	150.0000	1.1777
22	新建元二期创业	150.0000	1.1777
23	龙磐健康	109.3500	0.8585
24	人合安瑞	100.0000	0.7851
25	盈信国富	81.6875	0.6413
26	卓尚海	80.4000	0.6312
27	龙磐投资	75.0000	0.5888
28	朴宏投资	75.0000	0.5888
29	景诚投资	71.9762	0.5651
30	成瑞科技	70.7550	0.5555

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
31	韩凤（张家港）投资	59.5238	0.4673
32	卓尚江	52.0500	0.4087
33	可行星和	50.0000	0.3926
34	长宏投资	40.0000	0.3140
合计		**12,736.8422**	**100.0000**

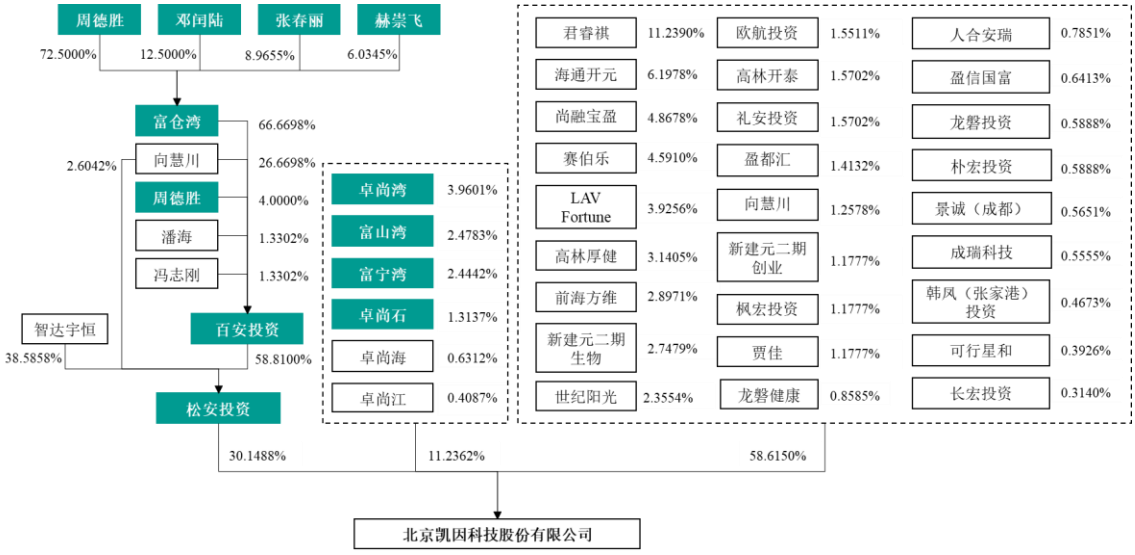
本次股权转让完成后至本招股说明书签署日，发行人股权未发生变动。

（三）发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生过重大资产重组的情况。

三、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



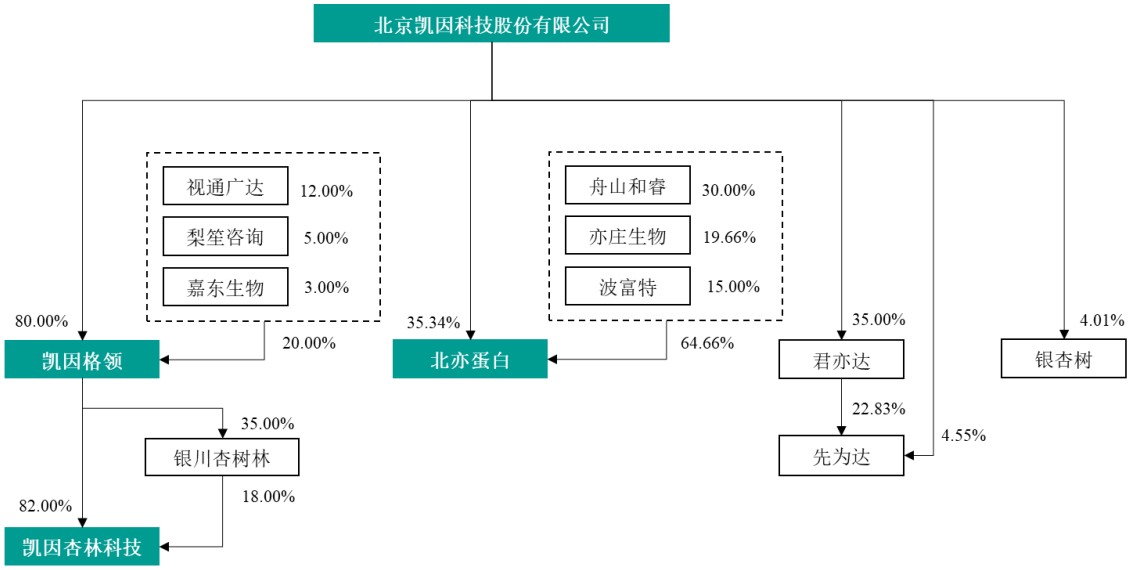
发行人的股权结构如下表所示：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
1	松安投资	3,840.0000	30.1488
2	君睿祺	1,431.5000	11.2390
3	海通开元	789.4000	6.1978
4	尚融宝盈	620.0000	4.8678
5	赛伯乐	584.7500	4.5910
6	卓尚湾	504.3922	3.9601
7	LAV Fortune	500.0000	3.9256

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	出资比例（%）
8	高林厚健	400.0000	3.1405
9	前海方维	369.0000	2.8971
10	新建元二期生物	350.0000	2.7479
11	富山湾	315.6600	2.4783
12	富宁湾	311.3100	2.4442
13	世纪阳光	300.0000	2.3554
14	礼安投资	200.0000	1.5702
15	高林开泰	200.0000	1.5702
16	欧航投资	197.5575	1.5511
17	盈都汇	180.0000	1.4132
18	卓尚石	167.3300	1.3137
19	向慧川	160.2000	1.2578
20	枫宏投资	150.0000	1.1777
21	贾佳	150.0000	1.1777
22	新建元二期创业	150.0000	1.1777
23	龙磐健康	109.3500	0.8585
24	人合安瑞	100.0000	0.7851
25	盈信国富	81.6875	0.6413
26	卓尚海	80.4000	0.6312
27	龙磐投资	75.0000	0.5888
28	朴宏投资	75.0000	0.5888
29	景诚投资	71.9762	0.5651
30	成瑞科技	70.7550	0.5555
31	韩凤（张家港）投资	59.5238	0.4673
32	卓尚江	52.0500	0.4087
33	可行星和	50.0000	0.3926
34	长宏投资	40.0000	0.3140
合计		**12,736.8422**	**100.0000**

四、发行人的控股子公司、参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人共有 3 家控股子公司，分别为凯因格领、北亦蛋白、凯因杏林科技；4 家参股公司，分别为君亦达、先为达、银川杏树林和银杏树。



上述公司的基本情况如下：

（一）发行人控股子公司

1、凯因格领

公司名称	北京凯因格领生物技术有限公司		
法定代表人	周德胜		
成立日期	2016 年 11 月 30 日		
注册资本	12,500.00 万元		
实收资本	11,500.00 万元		
注册地	北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼 1 层 1001 室		
生产经营地	北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼 1 层 1001 室		
经营范围	生物技术、肝病药物的技术开发、技术服务、技术咨询；委托生产药品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
与发行人主营业务的关系	发行人丙肝业务经营子公司		
股权结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	凯因科技	10,000.00	80.00
	视通广达	1,500.00	12.00
	梨笙咨询	625.00	5.00
	嘉东生物	375.00	3.00
	合计	**12,500.00**	**100.00**

	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
主要财务数据	总资产（万元）	13,947.81
	净资产（万元）	10,115.16
	净利润（万元）	-245.32
	审计情况	已经中汇审计

2、北亦蛋白

公司名称	北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司		
法定代表人	侯建华		
成立日期	2012 年 10 月 18 日		
注册资本	3,190.00 万元		
实收资本	3,190.00 万元		
注册地	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 4 号楼 1 层 101 室		
生产经营地	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 4 号楼 1 层 101 室		
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；销售化工产品（不含一类易制毒化学品及危险化学品）、化学试剂（不含行政许可的项目）；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
与发行人主营业务的关系	发行人 CDMO 技术服务平台子公司		
股权结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	凯因科技	1,127.50	35.34
	舟山和睿	957.00	30.00
	亦庄生物	627.00	19.66
	波富特	478.50	15.00
	合计	**3,190.00**	**100.00**
主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度**	
	总资产（万元）	7,710.44	
	净资产（万元）	-577.90	
	净利润（万元）	-494.34	
	审计情况	已经中汇审计	

3、凯因杏林科技

公司名称	凯因杏林科技（北京）有限责任公司
法定代表人	冯志刚
成立日期	2020 年 2 月 25 日

注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	1,000.00 万元		
注册地	北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼 2010 室		
生产经营地	北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼 2010 室		
经营范围	医疗科技、生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务;计算机系统服务;基础软件服务;应用软件服务;软件开发;软件咨询;商务信息咨询;企业管理咨询;市场营销策划;公关活动策划;企业形象策划;设计、制作、代理、发布广告;会议服务;承办展览展示活动;健康管理、健康咨询(须经审批的诊疗活动除外);销售医疗器械 I 类、II 类。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
与发行人主营业务的关系	发行人下属的业务推广子公司		
股权结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	凯因格领	820.00	82.00
	银川杏树林	180.00	18.00
	合计	**1,000.00**	**100.00**

注：公司 2020 年成立，无上年度财务数据

（二）发行人参股公司

1、君亦达

公司名称	北京君亦达生物科技有限责任公司		
法定代表人	潘海		
成立日期	2017 年 6 月 5 日		
注册资本	100.00 万元		
实收资本	100.00 万元		
注册地	北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼 404 室		
经营范围	生物技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
与发行人主营业务的关系	发行人通过君亦达间接投资持股先为达的持股平台		
股权结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	潘海	65.00	65.00
	凯因科技	35.00	35.00
	合计	**100.00**	**100.00**

	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
主要财务数据	总资产（万元）	107.32
	净资产（万元）	86.60
	净利润（万元）	-13.22
	审计情况	未经审计

2、银川杏树林

公司名称	银川杏树林互联网医院管理有限公司		
法定代表人	张遇升		
成立日期	2018 年 4 月 27 日		
注册资本	1,538.46 万元		
实收资本	1,538.46 万元		
注册地	宁夏银川市阅海湾中央商务区保险大厦 1 楼 1001 室		
经营范围	医疗服务;健康养生管理咨询;健康咨询;第二类增值电信中的信息服务（仅限互联网信息服务）（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）		
与发行人主营业务的关系	发行人子公司参股的互联网医疗服务机构		
股权结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	北京家医到医疗科技有限公司	1,000.00	65.00
	凯因格领	538.46	35.00
	合计	**1,538.46**	**100.00**
主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度**	
	总资产（万元）	1,001.57	
	净资产（万元）	915.76	
	净利润（万元）	-65.42	
	审计情况	已经北京乾贞会计师事务所（普通合伙）审计	

凯因格领于 2020 年 1 月通过增资方式取得银川杏树林 35%股权。

3、银杏树

公司名称	银杏树药业（苏州）有限公司
法定代表人	陈力
成立日期	2009 年 11 月 11 日
注册资本	1,770.5803 万元
实收资本	1,682.0513 万元
注册地	苏州工业园区星湖街 218 号 C11 楼 301 室

生产经营地	研发生物制剂、医药中间体、药物，销售本公司所研发的生物制剂、医药中间体并提供技术咨询、技术服务和技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
经营范围	发行人参股的小分子药物研发公司		
出资结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	陈力	575.1602	32.484
	LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Ltd.	334.4525	18.890
	Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Ltd.	167.2262	9.445
	嘉兴丹青投资合伙企业（有限合伙）	169.1502	9.553
	成瑞科技	141.2050	7.975
	杭州凯泰创裕投资合伙企业（有限合伙）	50.7451	2.866
	杭州凯泰成德投资合伙企业（有限合伙）	50.7451	2.866
	凯因科技	70.9620	4.008
	杭州南海成长投资合伙企业（有限合伙）	67.6600	3.821
	盈信国富	54.7450	3.092
	上海哲纬企业管理咨询中心（有限合伙）	88.5290	5.000
	合计	**1770.5803**	**100.000**
主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度**	
	总资产（万元）	435.81	
	净资产（万元）	-1,218.44	
	净利润（万元）	-2,281.09	
	审计情况	未经审计	

4、先为达

公司名称	杭州先为达生物科技有限公司
法定代表人	潘海
成立日期	2017 年 8 月 17 日
注册资本	1,000.0000 万元
实收资本	960.5710 万元
注册地	浙江省杭州经济技术开发区白杨街道科技园路 57 号 17 幢 815-818 室

经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：生物技术（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；生物试剂、生物制品、化工产品（以上除化学危险品及易制毒化学品）的销售及进出口业务（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
与发行人主营业务的关系	发行人参股的代谢及免疫新药研发公司		
股权结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	君亦达	228.2584	22.83
	嘉兴丹青投资合伙企业（有限合伙）	191.0998	19.11
	潘海	182.7585	18.28
	杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）	65.2166	6.52
	Healthy Growth Limited	60.6668	6.07
	苏州君联欣康创业投资合伙企业（有限合伙）	60.6668	6.07
	凯因科技	45.4999	4.55
	北京合为达企业管理咨询中心（有限合伙）	135.4999	13.55
	霍尔果斯联瑞前沿创业投资有限公司	30.3333	3.03
	合计	**1,000.0000**	**100.00**
主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度**	
	总资产（万元）	8,323.16	
	净资产（万元）	7,311.52	
	净利润（万元）	-6,428.95	
	审计情况	已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计	

五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东

（1）控股股东基本情况

截至本招股说明书签署日，控股股东松安投资持有发行人 30.1488%的股份，其基本情况如下所示：

公司名称	北京松安投资管理有限公司		
法定代表人	周德胜		
成立日期	2010 年 2 月 25 日		
注册资本	3,445.00 万元		
实收资本	3,445.00 万元		
注册地	北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 A 座三层 332 室		
生产经营地	北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 A 座三层 332 室		
经营范围	投资管理；投资；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
主营业务	投资管理		
主营业务与发行人主营业务的关系	实际控制人用于控制发行人的直接持股平台		
出资结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	百安投资	2,026.00	58.81
	智达宇恒	1,329.29	38.59
	向慧川	89.71	2.60
	合计	**3,445.00**	**100.00**
主要财务数据	**项目**	**2019 年 12 月 31 日/2019 年度**	
	总资产（万元）	4,096.97	
	净资产（万元）	4,080.56	
	净利润（万元）	-3.54	
	审计情况	已经中实会计师事务所有限责任公司审计	

（2）百安投资基本情况

公司名称	北京百安投资管理有限公司
法定代表人	周德胜
成立日期	2010 年 1 月 20 日
注册资本	2,026.00 万元
实收资本	2,026.00 万元
注册地	北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 A 座三层 327 室

经营范围	投资管理；投资；投资咨询。（1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）		
主营业务与发行人主营业务的关系	实际控制人用于控制发行人的间接持股平台		
出资结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	富仓湾	1,350.73	66.67
	向慧川	540.33	26.67
	周德胜	81.04	4.00
	潘海	26.95	1.33
	冯志刚	26.95	1.33
	合计	**2,026.00**	**100.00**

（3）智达宇恒基本情况

公司名称	北京智达宇恒经济发展咨询有限公司		
法定代表人	吴庆民		
成立日期	2003 年 6 月 19 日		
注册资本	2,000.00 万元		
实收资本	2,000.00 万元		
注册地	北京市北京经济技术开发区宏达北路 12 号 B 幢三区二层 219 室		
经营范围	社会经济咨询。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
主营业务与发行人主营业务的关系	松安投资的少数股东		
出资结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	吴垠	1,080.00	54.00
	吴庆民	820.00	41.00
	韩逸	100.00	5.00
	合计	**2,000.00**	**100.00**

（4）富仓湾基本情况

公司名称	北京富仓湾投资管理有限公司
法定代表人	周德胜
成立日期	2009 年 12 月 18 日

注册资本	1,160.00 万元		
实收资本	1,160.00 万元		
注册地	北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 A 座四层 465 室		
经营范围	投资管理、投资咨询；技术咨询、技术服务、技术转让。（1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）		
主营业务与发行人主营业务的关系	实际控制人的间接持股平台		
出资结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	周德胜	841.00	72.50
	邓闰陆	145.00	12.50
	张春丽	104.00	8.97
	赫崇飞	70.00	6.03
	合计	**1,160.00**	**100.00**

2、实际控制人

发行人的共同实际控制人为周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞，基本信息如下表：

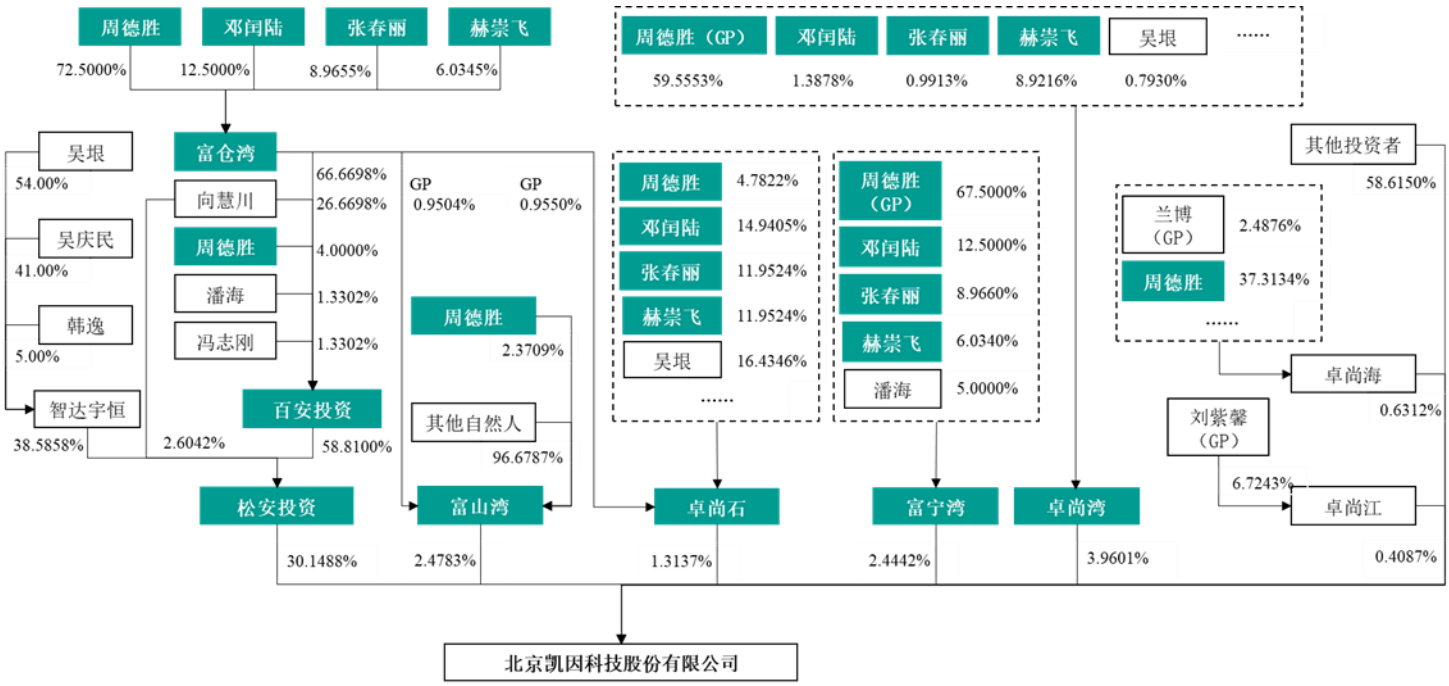
序号	姓名	国籍	公民身份号码	境外永久居留权
1	周德胜	中国	42212719711203****	无
2	邓闰陆	中国	21021119600729****	无
3	张春丽	中国	22010319550803****	无
5	赫崇飞	中国	21062119690711****	无

2017 年 9 月 15 日，周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞签署了《一致行动协议》，该协议约定各方同意对发行人下列事项采取一致行动，作出相同的意思表示：对于董事会、股东大会审议的事项，各方应进行充分预沟通，形成一致意见后进行表决。如各方进行充分协商沟通后难以达成一致意见的，邓闰陆、张春丽、赫崇飞同意与周德胜的意见保持一致，以周德胜的最终意见为其共同的意思表示。自周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞于 2017 年 9 月 15 日签署一致行动协议以来，发行人实际控制人未发生变化，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》中关于发行人最近 2 年实际控制人没有发生变更的相关要求。

周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞合计持有富仓湾 100%股权，富仓湾持有百安投资 66.67%的股权，百安投资持有松安投资 58.81%股权，实际控制人通过富仓湾、百安投资能够控制松安投资，松安投资持有发行人 30.1488%股份。

富山湾、卓尚石的执行事务合伙人为富仓湾，富宁湾、卓尚湾的执行事务合伙人为周德胜，因此，富山湾、富宁湾、卓尚石、卓尚湾与控股股东松安投资均属于实际控制人能够控制的企业，富山湾、富宁湾、卓尚石、卓尚湾为控股股东的一致行动人。富山湾、富宁湾、卓尚石、卓尚湾合计持有发行人 10.1963%的股份。

综上，周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞通过控制控股股东及其一致行动人，能够合计控制发行人 40.3451%的表决权。实际控制人的持股情况具体如下图：



3、实际控制人的认定依据

根据发行人《公司章程》、自设立以来的工商底档、股东名册、报告期内历次股东大会、董事会、监事会会议文件，实际控制人签署的《一致行动协议》、发行人对公司经营管理的实际运作情况的书面说明，发行人实际控制人的认定依据如下：

（1）周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞间接持有发行人股份，透过其支配

的主体以及控制的持股平台，支配的股份表决权能够控制发行人股东大会。

发行人自 2018 年以来，股东大会均由董事会召集，控股股东松安投资及实际控制人控制的其他主体均出席了上述股东大会，对全部议案投票表决。根据上述股东大会的投票表决结果，其他股东的投票（需回避表决的情形除外）均与控股股东松安投资及其一致行动人相同，全部议案均获得出席会议股东（股东代理人）赞成通过，无弃权或反对情况。

（2）实际控制人能够对董事会产生重大影响

2018 年以来，发行人的董事会均由周德胜召集并主持，董事会的全部议案均由周德胜提交董事会。根据董事会会议的投票表决结果，实际控制人在其担任董事期间，在董事会上的表决意见始终保持一致，其他董事的投票结果均与实际控制人一致，未发生反对或弃权的情形。

最近两年，发行人董事提名及任命情况如下：

时间	董事会成员	变化情况	董事提名
2018 年 1 月	非独立董事：周德胜、邓闰陆、赫崇飞、潘海、林亮、王俊峰、田鹰 独立董事：厉辉、张丽萍、李文、马宁宁	-	周德胜、邓闰陆、赫崇飞、潘海系控股股东松安投资提名 林亮系 LAV Fortune 和礼安投资提名 王俊峰系君睿祺提名 田鹰系海通开元提名 独立董事厉辉、张丽萍、李文、马宁宁系发行人董事会提名
2019 年 1 月	非独立董事：周德胜、邓闰陆、赫崇飞、史继峰、林亮、王俊峰、王鹏 独立董事：厉辉、张丽萍、李文、马宁宁	田鹰、潘海辞任董事，增选史继峰、王鹏担任董事	史继峰系控股股东松安投资提名 王鹏系海通开元提名
2020 年 3 月	非独立董事：周德胜、邓闰陆、赫崇飞、史继峰、王俊峰、王鹏 独立董事：杜臣、张丽萍、马宁宁	厉辉、李文辞任独立董事、林亮辞任董事，增选杜臣担任独立董事	杜臣系发行人董事会提名

据此，最近两年，发行人控股股东提名的非独立董事所拥有的董事会表决权已达到除独立董事之外的董事表决权的过半数，实际控制人对发行人董事会具有重大影响力。

（3）实际控制人对公司经营管理具有重大影响

2017 年 8 月，邓闰陆卸任常务副总经理，张春丽因退休退出董事会，除前述情形外，周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞从发行人设立之日一直担任发行人董事及核心经营管理层，经营管理团队自取得公司控制权以来对公司的重大决策及生产经营具有决定性的影响。

综上所述，周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞通过间接持股，可以实际支配发行人 40.3451%的表决权，其实际支配的表决权足以对发行人股东大会决议产生重大影响。前述四人已签署《一致行动协议》，有关约定合法有效、权利义务明确，在最近 2 年内且在首次公开发行并上市后的可预期期限内将稳定、有效存在。因此，认定周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞对发行人实施共同控制，为发行人的共同实际控制人，该等认定符合发行人实际情况。

（二）控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除松安投资外，直接持有发行人 5%以上股份的股东包括君睿祺、海通开元，LAV Fortune 和礼安投资为一致行动人，合计持有发行人 5%以上股份。

1、君睿祺

截至本招股说明书签署日，君睿祺持有发行人本次公开发行前 1,431.50 万股股份，占发行人本次公开发行前的总股本的比例为 11.2390%。君睿祺的基本情况如下：

企业名称	天津君睿祺股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	北京博道投资顾问中心（有限合伙）
成立日期	2011 年 3 月 16 日
认缴出资	363,151.52 万元
实缴出资	360,853.86 万元

注册地	天津市滨海新区中心商务区响螺湾旷世国际大厦 B 座 301-77		
生产经营地	天津市滨海新区中心商务区响螺湾旷世国际大厦 B 座 301-77		
经营范围	从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务。（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期限内经营，国家有专项专营规定的按规定办理）		
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关联		
出资结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	西藏联投企慧企业管理有限公司	115,000.00	31.67
	全国社会保障基金理事会	100,000.00	27.54
	中国科学院控股有限公司	30,000.00	8.26
	北京连方同祺投资中心（有限合伙）	24,000.00	6.61
	国创开元股权投资基金（有限合伙）	20,000.00	5.51
	惠州市百利宏创业投资有限公司	15,000.00	4.13
	金石投资有限公司	12,493.05	3.44
	深圳金石泽汇股权投资基金合伙企业（有限合伙）	7,506.95	2.07
	天津格普企业管理咨询中心(有限合伙)	6,740.00	1.86
	西安陕鼓动力股份有限公司	6,000.00	1.65
	天津道合金泽组合股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.38
	严伟	5,000.00	1.38
	北京诺信利投资中心（有限合伙）	5,000.00	1.38
	天津君翔信息技术咨询合伙企业（有限合伙）	4,000.00	1.10
	天津裕邦信息技术咨询合伙企业（有限合伙）	3,780.00	1.04
	北京博道投资顾问中心（有限合伙）	3,631.52	1.00
	合计	**363,151.52**	**100.00**

2、海通开元

截至本招股说明书签署日，海通开元持有发行人本次公开发行前 789.40 万股股份，占发行人本次公开发行前的总股本的比例为 6.1978%。海通开元的基本情况如下：

公司名称	海通开元投资有限公司
法定代表人	张向阳
成立日期	2008 年 10 月 23 日

注册资本	1,065,000.00 万元		
实收资本	1,065,000.00 万元		
注册地	上海市黄浦区广东路 689 号 26 楼 07-12 室		
生产所在地	上海市黄浦区广东路 689 号 26 楼 07-12 室		
经营范围	使用自有资金或设立直投基金，对企业进行股权投资或与股权相关的债权投资，或投资于与股权投资相关的其他投资基金；为客户提供与股权投资相关的投资顾问、投资管理、财务顾问服务；经中国证监会认可开展的其他业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关联		
股东构成	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	海通证券股份有限公司	1,065,000.00	100.00
	合计	**1,065,000.00**	**100.00**

3、LAV Fortune 和礼安投资

截至本招股说明书签署日，LAV Fortune 和礼安投资分别持有发行人本次公开发行前 500.00 万股、200.00 万股股份，分别占发行人本次公开发行前的总股本的比例为 3.9256%、1.5702%。LAV Fortune 系 Lilly Asia Venture Fund II，L.P. 所设立的全资子公司，其管理团队与礼安投资的管理团队一致，两者为一致行动人，合计持股 5.4959% 。LAV Fortune 和礼安投资的基本情况如下：

（1）LAV Fortune

企业名称	LAV Fortune (Hong Kong) Co.,Ltd		
执行董事	Yi SHI		
成立日期	2015 年 1 月 20 日		
认缴出资	不适用		
实收出资	10,000.00 万港币		
注册地	香港中环德辅道中 26 号华懋中心二期 9 楼 904 室		
生产经营地	香港中环德辅道中 26 号华懋中心二期 9 楼 904 室		
经营范围	投资控股		
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关联		
出资结构	**名称或姓名**	**出资金额**	**出资比例（%）**
	Lilly Asia Ventures Fund Ⅱ，L.P.	10,000.00 万港币	100.00

（2）礼安投资

公司名称	上海礼安创业投资中心（有限合伙）		
执行事务合伙人	上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2014 年 5 月 29 日		
认缴出资额	22,600.00 万元		
注册地	上海市嘉定区沪宜公路 1188 号 36 幢 1 层 C 区 1264 室		
经营所在地	上海市嘉定区沪宜公路 1188 号 36 幢 1 层 C 区 1264 室		
经营范围	创业投资，资产管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关联		
股东构成	**名称或姓名**	**认缴出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）	950.0000	4.20
	李艳	4,462.7904	19.75
	新疆伟创君融股权投资有限合伙企业	2,583.7194	11.43
	上海创业接力铂慧投资管理中心（有限合伙）	2,348.8379	10.39
	昆山歌斐谨弘股权投资中心（有限合伙）	2,000.0000	8.85
	上海嘉定创业投资管理有限公司	2,000.0000	8.85
	盐城海德恒诚股权投资基金（有限合伙）	2,000.0000	8.85
	上海斯瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	1,174.4190	5.20
	居长林	1,174.4190	5.20
	李劲松	939.5336	4.16
	丁开盛	704.6522	3.12
	徐伟力	587.2095	2.60
	徐家廉	587.2095	2.60
	金喆	587.2095	2.60
	王海茂	500.0000	2.21
	合计	**22,600.00**	**100.00**

六、发行人的股本情况

（一）本次发行前后的股本变化情况

公司发行前总股本为 12,736.8422 万股，本次拟发行不超过 4,246 万股普通

股。若本次新股发行数量为 4,246 万股，则本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东类别	发行前		发行后	
		持股数（股）	持股比例（%）	持股数（股）	持股比例（%）
一、有限售条件流通股					
1	松安投资	3,840.0000	30.1488	3,840.0000	22.6111
2	君睿祺	1,431.5000	11.2390	1,431.5000	8.4291
3	海通开元	789.4000	6.1978	789.4000	4.6482
4	尚融宝盈	620.0000	4.8678	620.0000	3.6507
5	赛伯乐	584.7500	4.5910	584.7500	3.4432
6	卓尚湾	504.3922	3.9601	504.3922	2.9700
7	LAV Fortune	500.0000	3.9256	500.0000	2.9441
8	高林厚健	400.0000	3.1405	400.0000	2.3553
9	前海方维	369.0000	2.8971	369.0000	2.1728
10	新建元二期生物	350.0000	2.7479	350.0000	2.0609
11	其他股东	3,347.8000	26.2844	3,347.8000	19.7128
二、无限售条件流通股				4,246.0000	25.0017
合计		**12,736.8422**	**100.0000**	**16,982.8422**	**100.0000**

（二）本次发行前的前十名股东

本次公开发行前，发行人的前十名股东及其持有发行人股份的情况如下：

序号	股东名称或姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	松安投资	3,840.0000	30.1488
2	君睿祺	1,431.5000	11.2390
3	海通开元	789.4000	6.1978
4	尚融宝盈	620.0000	4.8678
5	赛伯乐	584.7500	4.5910
6	卓尚湾	504.3922	3.9601
7	LAV Fortune	500.0000	3.9256
8	高林厚健	400.0000	3.1405
9	前海方维	369.0000	2.8971
10	新建元二期生物	350.0000	2.7479
合计		**9,389.0422**	**73.7156**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，发行人的自然人股东为向慧川、贾佳，其持有发行人股份及任职情况如下：

序号	股东姓名	任职情况	持股比例（%）	持股方式
1	向慧川[注]	监事会主席	1.2578	直接持股
2	贾佳	无任职	1.1777	直接持股
合计			**2.4355**	

注：向慧川另通过百安投资、松安投资间接持有发行人 5.5138%的股份。

（四）股本中的国有股份或外资股份

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在国有股东；发行人外资股东为 LAV Fortune，持有发行人 500.00 万股股份，占发行人总股本的比例为 3.9256%。

除上述股东外，发行人不存在其他外资股份。

（五）最近一年发行人新增股东情况

最近一年，发行人的新增股东为卓尚湾、卓尚海、卓尚江、可行星和，其中卓尚湾、卓尚海、卓尚江系发行人用于实施股权激励的员工持股平台，可行星和为外部财务投资者，具体情况如下：

1、卓尚湾、卓尚海、卓尚江

发行人于 2019 年 8 月 15 日召开 2019 年第三次临时股东大会，通过《关于公司增加注册资本的议案》，同意发行人实施员工股权激励，注册资本由 12,100.0000 万元增加至 12,736.8422 万元。新增注册资本 636.8422 万元由员工持股平台卓尚湾、卓尚江、卓尚海以现金认购，增资具体情况如下：

认购对象	认购数量（万股）	认购价格（元/股）	出资总额（万元）
卓尚湾	504.3922	6.00	3,026.3532
卓尚海	80.4000		482.4000
卓尚江	52.0500		312.3000
合计	**636.8422**		**3,821.0532**

卓尚湾、卓尚江、卓尚海分别于 2019 年 12 月 27 日、2019 年 12 月 26 日、2019 年 12 月 27 日完成认购款项的实际缴纳。

卓尚湾、卓尚江、卓尚海的合伙人均为发行人员工，员工的入伙行为均为自主决定，系真实的意思表示，不存在争议或潜在纠纷，亦不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排，新股东具备法律、法规规定的股东资格，基本情况如下表：

平台	项目	内容
卓尚湾	统一社会信用代码	91110302MA01MA0A7B
	成立日期	2019年8月27日
	执行事务合伙人	周德胜
	注册地址	北京市北京经济技术开发区科创十四街20号院16号楼地下一层105-1室
	经营范围	企业管理。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
	合伙期限	2019年8月27日至长期
卓尚江	统一社会信用代码	91110302MA01MA603N
	成立日期	2019年8月27日
	执行事务合伙人	刘紫馨
	注册地址	北京市北京经济技术开发区科创十四街20号院16号楼地下一层109室
	经营范围	企业管理。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
	合伙期限	2019年8月27日至长期
卓尚海	统一社会信用代码	91110302MA01MC5Q5E
	成立日期	2019年8月30日
	执行事务合伙人	兰博
	注册地址	北京市北京经济技术开发区科创十四街20号院16号楼地下一层116室
	经营范围	企业管理。（下期出资时间为2019年12月31日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
	合伙期限	2019年8月30日至长期

2、可行星和

2020 年 3 月 30 日，可行星和与欧航投资签订《股份转让协议》，可行星和受让欧航投资持有的公司股份 50.0000 万股，价格为 25.00 元/股。

可行星和基本情况如下：

公司名称	宁波可行星和企业管理合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2020 年 3 月 26 日		
注册资本	1,251.00 万元		
执行事务合伙人	宁波星笛文化传媒有限公司		
注册地	浙江省宁波市江北区慈城镇慈湖人家 366 号 1134 室		
经营范围	一般项目：企业管理；社会经济咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）;（以上不含投资咨询）(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。		
股权结构	**名称或姓名**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
	宁波星笛文化传媒有限公司	201.0000	16.0671
	浙江全景林业开发有限公司	1,050.0000	83.9329
	合计	**1,251.0000**	**100.0000**

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

序号	主体	持股比例（%）	具体关联关系
1	松安投资	30.1488	富山湾、富宁湾、卓尚石、卓尚湾为控股股东松安投资的一致行动人
	富山湾、富宁湾、卓尚石、卓尚湾	10.1963	
2	松安投资	30.1488	向慧川直接持有发行人 1.2578%股份，另通过持有百安投资 26.67%股权间接持有松安投资股权和发行人的股份，通过持有松安投资 2.6042%股权间接持有发行人的股份
	向慧川	1.2578	
3	LAV Fortune	3.9256	LAV Fortune 系 Lilly Asia Venture Fund II，L.P. 所设立的全资子公司，其管理团队与礼安投资的管理团队一致，两者为一致行动人，合计持股 5.4959%
	礼安投资	1.5702	
4	世纪阳光	2.3554	世纪阳光通过直接与间接方式持有发行人股份，世纪阳光除直接持有发行人 2.3554%股份外，还通过持有龙磐投资 29.54%出资份额、龙磐健康 15.87%出资份额间接持有发行人股份
	龙磐投资	0.5888	
	龙磐健康	0.8585	
5	枫宏投资	1.1777	枫宏投资与朴宏投资的执行事务合伙人均为陈锡山，两者互为一致行动人，合计持有发行人 1.7665%股份
	朴宏投资	0.5888	
6	高林厚健	3.1405	高林厚健、高林开泰的基金管理人均为高林资本管理有限公司，两者互为一致行动人，合计持有发行人 4.7107%股份
	高林开泰	1.5702	
7	新建元二期生物	2.7479	新建元二期生物的执行事务合伙人为苏州工业园区元生创业投资管理有限公司，新建元二期创业的执行事务合伙人为苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙），执行事务合伙人委派代表均为陈杰，且管理团队一致。新建元二期生物和新建元二期创业分别
	新建元二期创业	1.1777	

序号	主体	持股比例（%）	具体关联关系
			持有发行人 2.7479%和 1.1777%股份，两者互为一致行动人，合计持有发行人 3.9256%股份
8	景诚投资	0.5651	景诚投资的基金管理人为真友成都股权投资基金管理企业（有限合伙），韩凤（张家港）投资的基金管理人为韩投伙伴（上海）创业投资管理有限责任公司。韩投伙伴（上海）创业投资管理有限责任公司为真友成都股权投资基金管理企业（有限合伙）的执行事务合伙人，持有真友成都股权投资基金管理企业（有限合伙）99.92%的出资份额。景诚投资、韩凤（张家港）投资分别持有发行人 0.5651%股份和 0.4673%股份，两者互为一致行动人，合计持有发行人 1.0324%股份
	韩凤（张家港）投资	0.4673	

（七）发行人股东公开发售股份对发行人的影响

发行人股东不存在公开发售股份的情况。

七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名；监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名；高级管理人员 7 名；核心技术人员 7 名。具体情况如下：

1、董事情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事的基本情况如下：

序号	姓名	现任职务	提名人	本届任职期间
1	周德胜	董事长、总经理	松安投资	2017 年 8 月-2020 年 8 月
2	邓闰陆	董事	松安投资	2017 年 8 月-2020 年 8 月
3	赫崇飞	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	松安投资	2017 年 8 月-2020 年 8 月
4	史继峰	董事、副总经理	松安投资	2019 年 1 月-2020 年 8 月
5	王俊峰	董事	君睿祺	2017 年 8 月-2020 年 8 月
6	王鹏	董事	海通开元	2019 年 1 月-2020 年 8 月
7	杜臣	独立董事	董事会	2020 年 3 月-2020 年 8 月
8	张丽萍	独立董事	董事会	2017 年 8 月-2020 年 8 月
9	马宁宁	独立董事	董事会	2017 年 8 月-2020 年 8 月

（1）董事长、总经理周德胜先生

周德胜，男，1971 年出生，博士研究生学历，中国国籍，无境外永久居留权。1997 年 5 月至 1998 年 9 月就职于大连市对外经济贸易委员会外资管理处；1998 年 10 月至 1999 年 11 月就职于大连国际合作（集团）股份有限公司企划部，担任投资主管；1999 年 12 月至 2008 年 8 月就职于凯因生物，历任经理、副总经理、总经理等职务；2008 年 8 月加入公司，现任董事长兼总经理；2011 年被评为“中关村高端领军人才”，2015 年入选科技部“创新人才推进计划”，2016 年入选国家“万人计划”国家高层次人才特殊支持计划。

（2）董事邓闰陆先生

邓闰陆，男，1960 年出生，大学本科学历，中国国籍，无境外永久居留权。1981 年 12 月至 1987 年 11 月就职于东电二公司；1987 年 11 月至 1996 年 3 月就职于大连电力经济管理学校，担任团委书记、校办主任；1996 年 3 月至 1999 年 11 月就职于中国大连国际合作（集团）股份有限公司，担任办公室副主任；1999 年 12 月至 2008 年 8 月就职于凯因生物，担任副总经理；2008 年 8 月加入公司，现任发行人董事。

（3）董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书赫崇飞先生

赫崇飞，男，1969 年出生，大学本科学历，高级会计师，中国国籍，无境外永久居留权。1994 年 8 月至 1999 年 3 月就职于辽宁省食品进出口公司；1999 年 4 月至 2001 年 5 月就职于中辽国际大连分公司，担任财务部经理；2001 年 6 月至 2004 年 4 月就职于新型房地产开发有限公司，担任财务部主管会计；2004 年 4 月至 2006 年 4 月就职于大连国际国合嘉汇房地产开发有限公司，负责预算管理，会计审核；2006 年 4 月至 2008 年 8 月就职于凯因生物，担任财务总监；2008 年 8 月加入公司，现任发行人董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书。

（4）董事、副总经理史继峰先生

史继峰，男，1974 年出生，中国药科大学药剂学博士，中国国籍，无境外永久居留权。1998 年 7 月至 2000 年 7 月就职于华东医药，担任助理研究员；2003 年 7 月至 2015 年 2 月就职于国家药品审评中心；2015 年 2 月至 2017 年 1 月就职于复星医药，担任资深研究员；2017 年 1 月加入公司，现任发行人董事、副

总经理；2019 年因参与“病毒性肝炎治疗新靶点、新策略”项目获得教育部颁发的科学技术进步奖一等奖。

（5）董事王俊峰先生

王俊峰，男，1974 年出生，硕士研究生学历，中国国籍，无境外居留权。1995 年 8 月至 1997 年 2 月就职于北京市光华木材厂，担任化学工程师；1997 年 4 月至 2001 年 5 月就职于联想集团，担任大客户部助理总经理；2001 年 11 月至 2002 年 5 月就职于长城宽带网络服务有限公司，任市场部经理；2004 年 5 月至今就职于君联资本管理股份有限公司，任董事总经理；2011 年 7 月起在发行人处担任董事。

（6）董事王鹏先生

王鹏，男，1981 年出生，大学本科学历，中国国籍，无境外永久居留权。2005 年 7 月至 2008 年 6 月就职于德勤华永会计师事务所，任高级审计员；2008 年 7 月至 2010 年 9 月就职于亚洲木业有限责任公司，担任内审及风控主管；2010 年 10 月至 2012 年 10 月就职于拜耳中国有限责任公司，担任风控及合规主管；2012 年 10 月至 2015 年 3 月就职于达芙妮中国控股有限公司，担任内审高级经理；2015 年 8 月至今就职于海通开元投资有限公司，担任审计副总裁；自 2019 年 1 月起在发行人处担任董事。

（7）独立董事杜臣先生

杜臣，男，1960 年出生，本科学历，中国国籍，无境外永久居留权。1982 年 2 月至 1991 年 11 月就职于黑龙江省依兰糖厂，担任车间主任、调度室主任；1991 年 12 月至 1999 年 7 月就职于唐山市冀东制药厂，担任企管规划处处长、调度长；1999 年 8 月至 2002 年 2 月就职于北京宝树堂制药厂，担任厂长；2002 年 3 月至 2004 年 10 月就职于北京四环制药有限公司，担任董事、常务副总经理；2004 年 11 月至 2008 年 1 月就职于西双版纳制药有限公司，担任董事长；2008 年 2 月至 2010 年 3 月，就职于国药集团工业有限公司，担任董事、总经理；2010 年 3 月至 2012 年 9 月，就职于华颐药业有限公司，担任董事、总经理；2012 年 10 月至 2017 年 7 月，就职于中国医药健康产业股份有限公司；2017 年 8 月至今就职于伟事达中国有限公司；自 2020 年 3 月起在发行人处担任独立董事。

（8）独立董事张丽萍女士

张丽萍，女，1974 年出生，硕士研究生学历，注册会计师、注册税务师，英国特许公认会计师公会资深会员，通过美国特许金融分析师 CFA 一级，中国国籍，无境外永久居留权；2000 年 09 月至 2003 年 04 月就职于北京天健会计师事务所，担任高级审计员；2003 年 04 月至 2006 年 02 月就职于北京东方广场有限公司，担任财务经理；2006 年 03 月至 2010 年 07 月就职于德勤华永会计师事务所有限公司北京分所，担任项目经理；2010 年 08 月至 2010 年 12 月就职于北京东方信联科技股份有限公司，担任董事会秘书；2010 年 01 月至 2015 年 11 月就职于北京大华融智管理咨询有限公司，担任合伙人；2015 年 11 月至 2018 年 2 月，就职于先锋金融集团有限公司，担任集团财务中心副总经理；2018 年 3 月至今，就职于北京大华融智管理咨询有限公司，担任合伙人、副总经理；自 2015 年 11 月起在发行人处担任独立董事。

（9）独立董事马宁宁先生

马宁宁，男，1972 年出生，博士研究生学历，二级教授，中国国籍，拥有美国长期居留权。2002 年 7 月至 2009 年 6 月就职于美国辉瑞制药，任高级主任研究员；2009 年 6 月至 2013 年 8 月就职于北京协和医学院细胞工程研发中心，担任副主任；2014 年 01 月至今就职于沈阳药科大学，担任教授；自 2015 年 11 月起在发行人处担任独立董事。

2、监事情况

截至本招股说明书签署日，发行人监事的基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任职期间
1	向慧川	监事会主席	2019 年 1 月-2021 年 8 月
2	朱承浩	股东代表监事	2018 年 8 月-2021 年 8 月
3	李嵘	职工代表监事	2018 年 8 月-2021 年 8 月

（1）监事会主席向慧川先生

向慧川，男，1974 年出生，大学本科学历，中国国籍，无境外永久居留权，1997 年 8 月至 2000 年 8 月，担任南京金陵制药厂临床研究部经理；2000 年 9 月至 2004 年 6 月，主要从事个人投资业务；2004 年 7 月至 2014 年 7 月，担任南

京康拜恩医药科技有限公司执行董事；2014 年 8 月至今主要从事个人投资业务。自 2019 年 1 月起在发行人处担任监事会主席。

（2）股东代表监事朱承浩先生

朱承浩，男，1976 年出生，大专学历，中国国籍，无境外永久居留权。1997 年 8 月至 2003 年 5 月就职于北京博格华纳汽车传动器有限公司；2003 年 5 月至 2005 年 12 月，就职于凯因生物；2005 年 12 月至 2006 年 5 月担任雷迅（北京）汽车紧固件有限公司财务部经理；2006 年 5 月至 2012 年 12 月就职于凯因生物；2012 年 12 月至 2015 年 12 月就职于北亦蛋白，担任财务部经理；2015 年 12 月起在发行人处任职，现任发行人监事、审计部经理。

（3）职工代表监事李嵘女士

李嵘，女，1985 年出生，硕士研究生学历，中国国籍，无境外永久居留权。李嵘自 2010 年 7 月加入公司，现任发行人职工代表监事、企业运营部经理。

3、高级管理人员情况

截至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员的基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任职期间
1	周德胜	董事长、总经理	2017 年 8 月-2020 年 8 月
2	赫崇飞	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	2017 年 8 月-2020 年 8 月
3	史继峰	董事、副总经理	2017 年 8 月-2020 年 8 月
4	许晓	副总经理	2017 年 8 月-2020 年 8 月
5	沃成举	副总经理	2018 年 8 月-2020 年 8 月
6	王欢	副总经理	2017 年 8 月-2020 年 8 月
7	冯志刚	副总经理	2017 年 8 月-2020 年 8 月

（1）董事长、总经理周德胜先生

参见本节“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

（2）董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书赫崇飞先生

参见本节“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

（3）董事、副总经理史继峰先生

参见本节“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

（4）副总经理许晓女士

许晓，女，1974 年出生，大学本科学历，高级工程师，中国国籍，无境外永久居留权，1995 年 8 月至 2001 年 3 月就职于河北三九济世药业有限公司，担任部长助理；2001 年 3 月至 2008 年 8 月就职于凯因生物，担任质量部经理；2008 年 8 月加入公司，现任发行人副总经理。

（5）副总经理沃成举先生

沃成举，男，1974 年出生，大学本科学历，中国国籍，无境外永久居留权。1998 年 9 月至 1999 年 11 月就职于深圳健安医药有限公司；1999 年 11 月至 2007 年 1 月就职于江苏正大天晴药业有限公司，担任省区经理；2007 年 5 月至 2009 年 4 月就职于福建广生堂药业股份有限公司，担任省区经理；2009 年 5 月至 2018 年 3 月就职于安徽贝克药业有限公司，担任集团副总经理；2018 年 8 月加入公司，现任发行人副总经理。

（6）副总经理王欢女士

王欢，女，1979 年出生，大学本科学历，硕士学位，中国国籍，无境外永久居留权。2001 年 12 月至 2008 年 8 月就职于凯因生物，担任总经理工作部经理；2008 年 8 月加入公司，现任发行人副总经理。

（7）副总经理冯志刚先生

冯志刚，男，1980 年出生，硕士研究生学历，中国国籍，无境外永久居留权。2004 年 10 月至 2007 年 3 月就职于凯因生物，担任运营主管；2007 年 3 月至 2014 年 7 月就职于獐子岛集团股份有限公司，历任办公室主任、加工事业一部总经理等职务；2014 年 7 月加入公司，现任发行人副总经理。

4、核心技术人员情况

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员的基本情况如下：

序号	姓名	职位
1	史继峰	董事、副总经理
2	许铮	新药研发总监
3	侯建华	北亦蛋白董事、总经理
4	李东侠	北亦蛋白研发总监
5	李响	新药研发研究员
6	杨璐	新药研发研究员
7	刘珊	北亦蛋白研究员

（1）史继峰先生

参见本节“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事情况”。

（2）许铮先生

许铮，男，1980 年出生，香港中文大学分子生物技术博士，美国华盛顿大学生物结构学博士后，中国国籍，无境外永久居留权。2010 年 3 月至 2011 年 12 月就职于上海维亚生物技术有限公司，担任生物部副总监；2012 年 6 月至 2015 年 3 月就职于北京康乐卫士生物技术股份有限公司，担任研发中心经理；2015 年 4 月加入公司，现任发行人新药研发总监。

（3）侯建华先生

侯建华，男，1977 年出生，南开大学生物化学与分子生物学博士，中国国籍，无境外永久居留权。2007 年 7 月至 2008 年 6 月就职于百泰生物药业有限公司，担任研发部经理；2008 年 7 月至 2009 年 8 月就职于北京慧晶源生物科技有限公司，担任技术总监；2009 年 9 月至 2017 年 10 月就职于发行人，担任药物研究院运营总监；2017 年 10 月加入北亦蛋白，现任总经理。

（4）李东侠女士

李东侠，女，1974 年出生，中国科学院过程工程研究所生化工程博士，美国艾伯特爱因斯坦医学院博士后，中国国籍，无境外永久居留权。2003 年 3 月至 2008 年 12 月就职于美国 Albert Einstein 医学院，从事博士后研究工作；2009 年 1 月至 2011 年 9 月就职于中国科学院过程工程研究所，担任助理研究员；2011 年 10 月至 2017 年 11 月就职于北京伟德杰生物科技有限公司，担任

高级研发总监；2017 年 12 月加入北亦蛋白，现任研发总监。

（5）李响先生

李响，男，1983 年出生，北京协和医学院微生物学博士，清华大学生物学博士后，中国国籍，无永久境外居留权。2015 年 8 月加入公司，现任新药研发研究员。

（6）杨璐先生

杨璐，男，1983 年出生，北京协和医学院生物化学与分子生物学博士，中国国籍，无境外永久居留权。2009 年 7 月至 2010 年 4 月就职于大连百奥泰科技有限公司，担任技术支持；2010 年 4 月至 2012 年 12 月就职于凯因生物，担任研发工程师；2013 年 1 月至 2014 年 8 月就职于公司，担任项目经理；2018 年 9 月加入公司，现任新药研发研究员。

（7）刘珊女士

刘珊，女，1988 年出生，中国科学院大学生物化工专业工学博士，中国国籍，无境外永久居留权。2016 年 6 月至 2017 年 12 月就职于公司，担任研究员；2018 年 1 月加入北亦蛋白，现任研究员。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
周德胜	董事长、总经理	富山湾	执行事务合伙人委派代表	发行人股东
		富仓湾	执行董事	百安投资的控股股东
		卓尚石	执行事务合伙人委派代表	发行人股东
		卓尚湾	执行事务合伙人	发行人股东
		松安投资	董事长	发行人控股股东
		百安投资	执行董事	松安投资的控股股东
		富宁湾	执行事务合伙人	发行人股东

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
		凯因格领	董事长、经理	发行人子公司
		凯因杏林科技	董事	发行人子公司
		银川杏树林	董事	发行人参股公司
邓闰陆	董事	松安投资	董事	发行人控股股东
赫崇飞	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	凯因格领	董事	发行人子公司
史继峰	董事、副总经理	凯因格领	董事	发行人子公司
		北亦蛋白	董事	发行人子公司
		君亦达	董事	发行人参股公司
		先为达	董事	发行人参股公司
王俊峰	董事	青岛惠城环保科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		海迪芯半导体（南通）有限公司	董事	
		北京英诺格林科技有限公司	董事	
		北京华夏科创仪器股份有限公司	董事	
		堆龙德庆符禹山企业管理有限公司	董事、经理	
		深圳科瑞技术股份有限公司	董事	
		君联资本管理股份有限公司	董事总经理	
		Healthy Growth Limited	董事	发行人参股子公司先为达的股东，持有先为达6.07%的股权
		北京六合宁远科技有限公司	董事	无其他关联关系
		北京艺妙神州医药科技有限公司	董事	
		成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司	董事	
		北京盛诺基医药科技股份有限公司	执行董事、经理	
		蓬莱和甘生物制药有限公司	董事	
		Serania Limited	董事	

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
		道博嘉美有限公司	董事	
王鹏	董事	深圳市聚橙网络技术有限公司	董事	无其他关联关系
		圣点世纪科技股份有限公司	董事	
		北京捷通华声科技股份有限公司	董事	
		瑞中融资租赁（深圳）有限公司	董事	
		易谷网络科技股份有限公司	董事	
杜臣	独立董事	北京时代方略企业管理咨询有限公司	首席咨询顾问	无其他关联关系
		伟事达中国有限公司	总裁教练	
张丽萍	独立董事	北京大华融智管理咨询有限公司	副总经理	无其他关联关系
马宁宁	独立董事	北京斯普瑞格生物技术有限公司	首席科学家	无其他关联关系
		壹生科（深圳）有限公司	执行董事，首席科学家	
		北京鼎持生物技术有限公司	董事长	
		浙江鼎持生物技术有限公司	执行董事	
		辽宁壹生科生物技术有限公司	执行董事	
		浙江壹生科生物技术有限公司	执行董事、经理	
		沈阳药科大学	教授	
		河北建新化工股份有限公司	董事	
李嵘	监事	百安投资	监事	松安投资的控股股东
王欢	副总经理	富仓湾	监事	百安投资的控股股东
		凯因格领	董事	发行人子公司
冯志刚	副总经理	凯因杏林科技	董事长	发行人子公司

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互间亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况

截至本招股说明书签署日，在发行人处任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签署了劳动合同，公司高级管理人员及核心技术人员与公

司签订了保密协议。自前述协议签订以来，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份未发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份未发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内的变动情况、原因以及对公司的影响

发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近 2 年内未发生重大不利变化，符合《公司法》等法律、行政法规、部门规章和规范性文件以及《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。

1、发行人董事最近两年的变动情况

2019 年 1 月，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过《关于选举公司董事的议案》，同意海通开元委派王鹏担任公司董事，同意史继峰担任公司董事。因田鹰、潘海辞任董事，公司董事人数保持不变。原海通开元委派的董事田鹰因其内部工作安排原因辞任发行人董事，潘海因个人工作变动原因辞任发行人董事，同时发行人控股股东松安投资委派史继峰为发行人董事候选人。

2020 年 2 月，外部股东委派董事林亮辞任董事，独立董事厉辉、李文因个人原因辞任董事。2020 年 3 月 5 日，发行人召开 2019 年度股东大会，同意选举杜臣担任独立董事，同时，为适应公司发展需要，经股东大会决策将公司董事人数由 11 人变为 9 人。

2、发行人监事最近两年的变动情况

2018 年 8 月，发行人召开 2018 年第二次临时股东大会，审议通过《关于监事会提前换届选举股东代表监事》的议案，同意由股东代表监事吴庆民、朱承浩与职工代表监事李嵘组成发行人第四届监事会，任期三年。同日，发行人召开第四届监事会第一次会议，选举吴庆民为监事会主席。

2019 年 1 月，吴庆民辞任监事及监事会主席职务，发行人召开 2019 年第一

次临时股东大会，审议通过《关于选举公司股东代表监事的议案》，同意选举向慧川担任发行人股东代表监事。同日，发行人召开第四届监事会第三次会议，同意选举向慧川担任监事会主席。

3、发行人高级管理人员最近两年的变动情况

2018 年 8 月，经发行人第四届董事会第四次会议审议通过，同意聘请沃成举为副总经理。2019 年 1 月，潘海辞任发行人副总经理。2020 年 3 月，董事会聘任赫崇飞为副总经理、首席财务官。发行人高级管理人员变动原因如下：

2018 年 8 月，为加强销售力量，引进销售人才，经发行人第四届董事会第四次会议审议通过，同意聘任沃成举为副总经理。

2019 年 1 月，潘海因个人工作变动原因辞任发行人副总经理。

2020 年 3 月，经发行人第四届董事会第十二次会议审议通过，同意聘任赫崇飞为副总经理，同时其“财务总监”的岗位名称调整为“首席财务官”。报告期内，赫崇飞一直担任发行人财务总监。此次变化仅为岗位名称变更，不存在更换首席财务官或财务总监的情况。

4、最近 2 年内发行人董事、高管变动对公司生产经营的影响

（1）董事变动对生产经营的影响

2019 年 1 月，董事田鹰辞任、增选董事王鹏，两人均为股东海通开元委派，且为外部董事，任职期间仅履行董事职责，不参与发行人生产经营，不会对公司生产经营造成不利影响。

2019 年 1 月，潘海辞任董事、副总经理，发行人副总经理史继峰接任董事职位。2017 年君亦达、先为达相继成立后，潘海逐步退出发行人的经营管理工作，其辞任董事、副总经理不会对发行人生产经营产生重大不利影响。史继峰自 2017 年 8 月起担任公司副总经理，并分管研发、注册工作，熟悉公司经营管理、核心技术、业务特点、研发等，工作经验丰富，具备接任董事的能力。

2020 年 2 月，发行人将董事会人数从 11 人变更为 9 人，独立董事李文、厉辉及董事林亮辞任董事，发行人聘任新的独立董事杜臣。林亮系股东 LAV Fortune 和礼安投资委派，李文和厉辉为独立董事，上述三人均为外部董事，任职期间仅

履行董事职责，不参与发行人日常生产经营，并且前述董事会人数调整，有利于提高决策效率，董事变化前后发行人董事会运行稳定。因此，前述董事变化，不会对公司生产经营造成不利影响。

（2）高管变动对生产经营的影响

报告期内，发行人新聘任主管销售的副总经理，有利于增强发行人的市场推广能力；发行人经过多年发展，已形成了一支经验丰富、结构完善的研发团队，专注于病毒性疾病领域的技术开发，原研发副总经理潘海离职对发行人不构成重大不利影响。

2020 年 2 月，聘请赫崇飞为副总经理，其长期以来一直担任公司董事、董事会秘书、财务总监，熟悉公司经营管理情况，该等内部管理层岗位调整有利于理顺内部管理关系，不会对发行人生产经营产生不利影响。

5、发行人核心技术人员最近两年的变动情况

发行人核心技术人员稳定，最近两年未发生变动。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除直接或间接持有发行人及其子公司股份外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他与发行人及其业务相关的对外投资情况。

（八）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况如下表所示：

序号	姓名	职务/关系	持股比例（%）	持股方式
1	周德胜	董事长、总经理	13.6709	间接持股
2	邓闰陆	董事	2.0389	间接持股
3	赫崇飞	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	1.3733	间接持股
4	史继峰	董事、副总经理、核心技术人员	0.3769	间接持股
5	向慧川	监事会主席	1.2578	直接持股

序号	姓名	职务/关系	持股比例（%）	持股方式
			5.5138	间接持股
6	朱承浩	监事	0.0311	间接持股
7	李嵘	职工代表监事	0.0283	间接持股
8	许晓	副总经理	0.2355	间接持股
9	沃成举	副总经理	0.3926	间接持股
10	王欢	副总经理	0.1955	间接持股
11	冯志刚	副总经理	0.3379	间接持股
12	许铮	核心技术人员	0.0628	间接持股
13	侯建华	核心技术人员	0.1570	间接持股
14	李东侠	核心技术人员	0.0393	间接持股
15	李响	核心技术人员	0.0157	间接持股
16	杨璐	核心技术人员	0.0079	间接持股
17	刘珊	核心技术人员	0.0079	间接持股
18	刘文琦	周德胜配偶	1.1579	间接持股
19	李清圣	张春丽之子	0.0118	间接持股
合计			**26.1275**	

注：上述“近亲属”包括当事人其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶。

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的发行人股份不存在质押或冻结的情况。

（九）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬主要包括基本工资和奖金等。截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度从发行人处领取薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	在公司领取薪酬（万元）
1	周德胜	董事长、总经理	110.13
2	邓闰陆	董事	28.13
3	赫崇飞	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	112.60
4	史继峰	董事、副总经理、核心技术人员	118.88
5	王俊峰	董事	-
6	王鹏	董事	-

序号	姓名	职务	在公司领取薪酬（万元）
7	杜臣	独立董事（2020 年 3 月新增）	-
8	张丽萍	独立董事	6.00
9	马宁宁	独立董事	6.00
10	向慧川	监事会主席	-
11	朱承浩	监事	22.19
12	李嵘	职工代表监事	20.87
13	许晓	副总经理	74.63
14	沃成举	副总经理	181.35
15	王欢	副总经理	74.63
16	冯志刚	副总经理	80.73
17	许铮	核心技术人员	60.00
18	侯建华	核心技术人员	66.44
19	李东侠	核心技术人员	57.00
20	李响	核心技术人员	33.00
21	杨璐	核心技术人员	34.00
22	刘珊	核心技术人员	33.00
合计			**1,119.58**

除上述情况外，公司未向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供其他待遇和退休金计划等。

报告期内，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占发行人当年利润总额的比例情况如下：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额（万元）	1,119.58	941.00	681.95
利润总额（万元）	6,716.06	4,918.34	2,714.62
薪酬总额占利润总额的比例	16.67%	19.13%	25.12%

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬确定依据及所履行的程序

截至招股说明书签署日，王俊峰、王鹏、向慧川除担任发行人的董事、监事职务以外，未在发行人及其子公司处担任其他职务，不在发行人处领取薪酬；除王俊峰、王鹏、向慧川以外，发行人的其他董事、监事、高级管理人员、其他核

心人员依据其在发行人处担任的职务、对发行人的生产经营活动的重要性、发行人的经营计划的完成情况、市场平均薪酬水平等领取薪酬。

报告期内，随着治理结构的逐步健全，发行人对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员的薪酬确定机制进行了逐步完善，董事、监事薪酬由公司股东大会审议确定，高级管理人员薪酬由公司董事会审议确定，核心技术人员薪酬由公司《核心技术人员激励方案》确定。

（十）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排情况

1、发行人员工持股平台基本情况

发行人设立富山湾、卓尚石、卓尚湾、卓尚江、卓尚海 5 个员工持股计划，详细信息如下：

员工持股计划	合伙人数	成立时间	普通合伙人	普通合伙人说明
富山湾	47	2012/10/19	富仓湾	实际控制人持股平台
卓尚石	36	2012/10/19	富仓湾	实际控制人持股平台
卓尚湾	18	2019/8/27	周德胜	实际控制人之一
卓尚江	33	2019/8/27	刘紫馨	发行人员工
卓尚海	39	2019/8/30	兰博	发行人员工

发行人的员工持股平台富山湾、卓尚石承诺自上市之日起所持股份锁定 36 个月；卓尚湾、卓尚江、卓尚海承诺自上市之日起所持股份锁定 36 个月，且发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让，在计算公司股东人数时，各按一名股东计算。

员工持股计划	合伙人数	是否遵循闭环原则	上市后锁定期	穿透计算股东人数
富山湾	47	否	36 个月	47
卓尚石	36	否	36 个月	36
卓尚湾	18	是	36 个月	1
卓尚江	33	是	36 个月	1
卓尚海	39	是	36 个月	1

发行人员工持股平台持股人员及任职情况如下：

合伙人	权益比例（%）					在发行人及子公司任职
	富山湾	卓尚海	卓尚江	卓尚石	卓尚湾	

合伙人	权益比例（%）					在发行人及子公司任职
	富山湾	卓尚海	卓尚江	卓尚石	卓尚湾	
周德胜	2.37	37.31	-	4.78	57.97	董事长、总经理
邓闰陆	-	-	-	14.94	1.39	董事
张春丽	-	-	-	11.95	0.99	生产顾问
赫崇飞	-	-	-	11.95	8.92	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书
史继峰	3.17	-	-	-	7.53	副总经理
潘海	-	-	-	17.93	-	首席科学顾问
许晓	4.75	-	-	-	2.97	副总经理
沃成举	7.92	-	-	-	4.96	副总经理
王欢	3.14	-	-	-	2.97	副总经理
冯志刚	1.58	-	-	-	1.59	副总经理 / 凯因杏林科技董事长
杜振强	1.57	-	-	-	1.19	生产总监
李嵘	0.70	-	-	0.82	-	企业运营部经理
刘紫馨	0.16	-	6.72	-	-	企业运营部员工
赵蓓	0.69	-	0.96	0.49	-	企业运营部员工
金薇	-	-	0.96	0.63	-	企业运营部员工
康自超	-	-	-	0.48	-	企业运营部员工
刘迪	-	-	0.96	-	-	企业运营部员工
祁斌	0.63	-	-	-	-	企业运营部员工
姜慧	0.40	-	-	-	-	企业运营部员工
熊凤涛	0.16	-	0.96	-	-	企业运营部员工
宋婷娟	-	-	-	0.33	-	企业运营部员工
上官丽娟	-	-	0.96	-	-	副总经理助理
崔艳	1.43	-	-	-	1.19	人力资源部经理
兰博	-	3.11	-	0.45	-	人力资源部员工
刘艳辉	-	-	0.96	0.33	-	人力资源部员工
辛萌萌	-	-	0.96	-	-	人力资源部员工
郭伟	-	-	-	-	0.99	财务副总监
刘洪娟	1.90	-	-	-	1.19	财务部经理
司远	-	0.62	-	-	-	财务部员工
王京	-	-	0.96	-	-	财务部员工
谷珊	0.63	-	7.68	-	-	注册部经理

合伙人	权益比例（%）					在发行人及子公司任职
	富山湾	卓尚海	卓尚江	卓尚石	卓尚湾	
黄俊	-	-	0.96	-	-	注册部员工
吴朋伟	0.63	-	7.68	-	-	化药部经理
王力	-	-	-	0.53	-	化药部员工
吴秋华	-	-	-	-	0.59	医学部经理
储舰	0.63	-	-	-	0.59	证券部经理
任静	-	-	0.96	-	-	证券部员工
朱承浩	1.25	-	-	-	-	审计部经理
许铮	0.95	-	9.61	-	-	新药研发总监
黄翠	-	2.49	-	-	-	新药研发部员工
李响	0.16	1.87	-	-	-	新药研发部员工
熊国裕	-	0.62	-	0.79	-	新药研发部员工
杨璐	-	1.24	-	-	-	新药研发部员工
李峰	-	0.62	-	0.30	-	新药研发部员工
吴垠[注]	-	-	-	16.43	0.79	原营销中心销售总监
欧阳立华	1.74	-	7.68	-	-	营销中心销售总监
王泽民	3.17	-	-	-	-	营销中心销售总监
李莉	0.63	-	1.92	-	-	营销中心员工
卓超	0.32	1.24	-	-	-	营销中心员工
李清圣	-	1.24	-	0.30	-	营销中心员工
林凯	0.16	-	-	-	-	营销中心员工
何晴	1.25	-	-	-	-	营销中心员工
邹忠发	-	-	-	1.97	-	营销中心员工
周发俊	0.32	1.24	-	-	-	营销中心员工
王力强	-	1.24	-	-	-	营销中心员工
许正爱	-	1.24	-	-	-	营销中心员工
陈宜强	-	0.62	-	-	-	营销中心员工
冯增广	-	0.62	-	-	-	营销中心员工
廖凯	-	0.62	-	-	-	营销中心员工
杨成明	0.16	-	-	-	-	营销中心员工
邹向明	0.16	-	-	-	-	营销中心员工
周继凤	-	-	-	0.30	-	营销中心员工
肖钾钙镁	-	-	0.96	-	-	营销中心员工

合伙人	权益比例（%）					在发行人及子公司任职
	富山湾	卓尚海	卓尚江	卓尚石	卓尚湾	
范文海	0.49	1.24	-	-	-	营销中心员工
曹勇龙	0.32	1.24	-	-	-	营销中心员工
关丽娜	-	-	0.67	-	-	营销中心员工
冯萍	-	-	-	2.96	-	原营销中心员工
袁京云	-	-	5.76	1.05	-	生产部经理（一部）
王素君	-	1.24	-	0.79	-	生产部员工
李威世	-	1.24	-	0.53	-	生产部员工
周建业	-	-	-	0.53	-	生产部员工
高路	-	0.44	-	-	-	生产部员工
肖勇强	-	0.44	-	-	-	生产部员工
魏会霞	0.72	-	5.76	0.79	-	生产部经理（二部）
李学芹	-	1.24	-	0.63	-	生产部员工
李鹏	0.16	1.24	-	-	-	生产部员工
朱翠平	-	0.62	-	-	-	生产部员工
李颖	0.72	-	5.76	0.79	-	质量部经理（质保）
李云云	-	1.24	-	0.57	-	质量部员工
王吉嵩	-	1.24	-	-	-	质量部员工
关晶华	1.90	-	5.76	-	-	质量部经理（质控）
刘英明	-	1.24	-	-	-	质量部员工
苏亚杰	-	1.24	-	-	-	质量部员工
马卫亮	-	-	0.96	-	-	质量部员工
代艳丽	-	-	0.67	-	-	质量部员工
袁丽丽	-	-	0.67	-	-	质量部员工
杨凯	-	-	0.96	-	-	工程设备部经理
龚大军	-	1.24	-	0.79	-	工程设备部员工
刘品刚	-	-	-	0.63	-	工程设备部员工
于志刚	-	-	-	0.63	-	工程设备部员工
孟庆江	-	-	0.96	-	-	工程设备部员工
王学刚	-	-	0.96	-	-	工程设备部员工
张传国	-	-	0.96	-	-	工程设备部员工
闫军	1.25	-	5.76	-	-	物料部经理
刘文琦	41.70	-	-	0.51	2.97	北亦蛋白董事长

合伙人	权益比例（%）					在发行人及子公司任职
	富山湾	卓尚海	卓尚江	卓尚石	卓尚湾	
侯建华	3.17	12.44	-	-	-	北亦蛋白总经理
李东侠	-	6.22	-	-	-	北亦蛋白研发总监
王俊涛	0.63	2.49	-	-	-	北亦蛋白员工
高涛	0.32	2.49	-	-	-	北亦蛋白员工
梁爽	-	2.49	-	-	-	北亦蛋白员工
刘珊	-	1.24	-	-	-	北亦蛋白员工
许崇贺	-	0.62	-	-	-	北亦蛋白员工
胡三强	-	0.44	-	-	-	北亦蛋白员工
张跃峰	-	0.44	-	-	-	北亦蛋白员工
张晓溪	1.25	-	-	-	1.19	凯因格领副总经理
孟梦	1.05	-	-	-	-	凯因格领员工
张云凤	-	-	0.96	0.45	-	凯因格领员工
刘波	-	-	1.92	-	-	凯因格领员工
郭培先	1.38	-	9.61	0.99	-	凯因杏林科技副总经理
李岩	0.95	-	-	-	-	先为达员工
李尧	-	-	-	0.72	-	先为达员工
杨柳	0.30	-	-	-	-	先为达员工
富仓湾	0.95	-	-	0.96	-	实际控制人持股平台
总计	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**	

注：吴垠曾担任发行人北区销售总监，于 2020 年 7 月辞职，目前在发行人处无任职。

2、关于发行人员工持股计划遵循“闭环原则”的情况

卓尚湾、卓尚海及卓尚江系发行人为实施股权激励设立的员工持股平台，激励对象为发行人核心骨干员工。

根据卓尚湾、卓尚海、卓尚江的合伙协议约定，作为激励对象的有限合伙人应当是凯因科技或其下属企业的员工，有限合伙人所持相关权益发生转让退出的，均只向持股计划内员工或凯因科技及下属公司员工内部转让。

截至本招股说明书签署日，卓尚湾、卓尚海、卓尚江的合伙人均为发行人及下属子公司的员工。卓尚湾、卓尚海、卓尚江已出具书面声明，承诺其不在发行人首次公开发行股票时转让股份，并承诺所持股份自发行人上市之日起锁定 36

个月。因此，该等员工持股计划的设立及运行符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》规定的“闭环原则”，因此在计算股东人数时，可按 1 名股东计算。据此穿透计算，发行人股东人数不超过 200 人。

八、发行人的员工及其社会保障情况

（一）员工情况

报告期各期末，发行人及其子公司的员工人数合计分别为 439 人、465 人、484 人。

1、员工专业结构

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司的员工专业结构如下：

专业结构	人数	占比
行政管理人员	76	15.70%
研发人员	69	14.26%
技术人员	46	9.50%
生产人员	194	40.08%
营销人员	99	20.45%
总计	**484**	**100.00%**

2、员工学历分布

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司的员工学历分布如下：

学历	人数	占比
博士研究生	15	3.10%
硕士研究生	42	8.68%
本科	169	34.92%
大专及以下	258	53.31%
合计	**484**	**100.00%**

3、员工年龄结构

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司的员工年龄结构如下：

年龄	人数	占比
30 岁及以下	180	37.19%
31-40 岁	218	45.04%

年龄	人数	占比
41-50 岁	78	16.12%
51 岁及以上	8	1.65%
合计	**484**	**100.00%**

（二）员工社会保险及住房公积金缴纳情况

公司根据《中华人民共和国劳动法》等法律法规与员工签订劳动合同，并为员工缴纳养老保险、医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险等基本社会保险以及住房公积金。

1、公司员工社会保险及住房公积金缴纳情况

报告期各期末，公司在册员工的社会保险缴纳情况如下：

时间	2019.12.31/	2018.12.31/	2017.12.31/
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
员工人数	484	465	439
缴纳人数	477	461	435
差异	7	4	4

报告期内，公司依照有关规定为员工办理了社会保险。部分员工未缴纳原因主要系退休返聘员工和新进员工社保办理的衔接程序限制等。当地社会事业局对报告期内公司及子公司的社保缴纳情况出具了证明，确认公司及子公司遵守我国现行劳动和社会保障等方面的法律法规，按时为员工缴纳各项社会保险费用，未发现因违反劳动保障法律、法规和规章的行为而受到处罚或处理记录。

报告期各期末，公司在册员工的住房公积金的缴纳情况如下：

时间	2019.12.31/	2018.12.31/	2017.12.31/
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
员工人数	484	465	439
缴纳人数	476	458	428
差异	8	7	11

报告期各期末，公司部分在册员工未缴纳公积金，主要系退休返聘和新进员工公积金办理的衔接程序限制等。除上表所述情况外，公司及子公司已为全部符合条件的员工缴纳了住房公积金。

当地住房公积金管理中心出具了住房公积金缴存情况证明，确认报告期内公司及子公司无因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚。

2、公司执行社会保险制度、住房公积金政策合法合规情况

发行人及子公司已按国家及地方有关法律法规的规定为员工缴纳了社会保险和住房公积金。报告期内，公司及下属子公司存在少量员工未参加社会保险、住房公积金的情况，主要系退休返聘员工和新进员工衔接程序限制等所致。

发行人已取得公司及主要子公司所在地社会保险、住房公积金管理部门出具的合法合规证明，确认发行人在报告期内不存在因违反劳动和社会保障法律、法规及规范性文件规定而受行政处罚的情形。

此外，发行人实际控制人已出具《承诺函》，承诺若因公司及其下属分、子公司未为其员工缴纳或足额缴纳社会保险及住房公积金而被相关主管部门要求补缴社会保险及住房公积金的，将无条件、连带承担全部补缴义务，保证公司不会因此遭受任何经济损失、损害或开支；若因公司及其下属分、子公司未为其员工缴纳或足额缴纳社会保险或住房公积金而被主管部门处罚（包括但不限于罚款、滞纳金）或被员工要求承担经济补偿、赔偿或使公司产生其他任何费用或支出的，将无条件、连带承担全部金钱给付责任，保证公司不会因此遭受任何经济损失、损害或开支；实际控制人将促使公司及其下属分、子公司依法为员工足额缴纳社会保险及住房公积金。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况

（一）主营业务、主要产品的基本情况

1、公司主营业务

发行人是一家以生物技术为平台，专注于病毒性疾病领域，致力于提供治疗解决方案的生物医药公司。公司以现有病毒病领域治疗药物的生产及销售为基础，同时积极开展创新药的研发。公司是国内首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服药物组合的医药企业，打破了国外医药企业对国内丙肝治疗药物的垄断局面，从而实现进口替代，将惠及千万患者，助力实现世界卫生组织提出的“2030年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁”目标。

公司现有多款成熟的商业化品种，包括重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物等，主要用于治疗病毒性疾病。公司已打造出一个全产业链的抗病毒药物开发平台，覆盖从发现、开发到生产、商业化的整个链条，并在此基础上成功开发出多个创新药，获得了 2 个创新药注册批件和 2 个创新药临床批件。公司重点开发的凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）与赛波唯®（索磷布韦片）联用的丙肝泛基因型全口服药物组合（凯因方案）和派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）、安博司®（吡非尼酮片）等市场前景广阔的药物品种已于近期获批上市。

公司建立了持续创新的研发体系，拥有一支具备深厚专业背景、广阔国际视野的研发团队。凭借蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等技术平台，发行人承担了“1 类抗丙肝新药 KW-136 的临床开发研究”、“治疗病毒性乙肝的 PEG 长效药物的临床研究”等 7 项“十二五”、“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项、艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项。

未来，公司将重点聚焦慢性乙型肝炎和流感等病毒性疾病领域的研发，持续开发提高临床治愈率的药物组合。同时，公司积极投身开发新型冠状病毒病等新发病毒性传染病治疗药物，为全球重大传染病的防控提供有力支撑。秉承“坚持做临床有价值的创新药，为患者提供整体治疗解决方案”的经营理念，公司已逐

渐成长为国内病毒性疾病治疗领域的领先力量。

在抗击 2019 年末突发且持续至今的新型冠状病毒肺炎疫情中，α-干扰素被国家卫健委印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（试行第一版-第七版）推荐作为抗病毒治疗试用药物之一，并被工信部列入《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》。发行人产品凯因益生®（重组人干扰素 α2b 注射液）在全国抗击新型冠状病毒肺炎疫情防控一线被广泛应用并发挥了重要作用。

2、公司主要产品情况

公司现有多款成熟的商业化品种，包括重组人干扰素 α2b：凯因益生®（重组人干扰素 α2b 注射液）、金舒喜®（重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片），复方甘草酸苷药物：凯因甘乐®（复方甘草酸苷胶囊）、甘毓®（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液）。近两年，发行人新获得 2 个 1 类创新药及 2 个首家获批上市仿制药的注册批件：丙肝泛基因型全口服治疗药物组合凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）和赛波唯®（索磷布韦片）、慢性肝炎治疗药物派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）、罕见病特发性肺间质纤维化治疗药物安博司®（吡非尼酮片），四个产品均将实现商业化。除上述产品外，发行人还有 10 个在研产品，临床适应症包括慢性乙型肝炎、流感和新型冠状病毒病等。

（1）已商业化产品

发行人现有已商业化产品主要包括重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物两大类，其中发行人拥有多种剂型的干扰素产品，具体包括凯因益生®（重组人干扰素 α2b 注射液）和金舒喜®（重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片）等；复方甘草酸苷药物具体包括凯因甘乐®（复方甘草酸苷胶囊）、甘毓®（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液）。发行人主要已商业化产品情况如下表：

表 6-1：发行人主要已商业化产品

通用名	商标名	适应症	产品图片	规格	批准文号
重组人干扰素α2b 注射液	凯因益生®	1．本品适合治疗某些病毒性疾病，如急慢性病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣。 2.用于治疗某些肿瘤，如毛细胞性白血病、慢性髓细胞性白血病、多发性骨髓瘤、非何杰金氏淋巴瘤、恶性黑色素瘤、肾细胞癌、喉乳头状瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、基底细胞癌、表面膀胱癌等。		1ml:100 万 IU 0.3ml:300 万 IU（预充式注射器） 0.5ml:500 万 IU（预充式注射器） 0.6ml:600 万 IU（预充式注射器）	国药准字 S20030031 国药准字 S20030030 国药准字 S20030032 国药准字 S20060093
重组人干扰素α2b 阴道泡腾片	金舒喜®	宫颈糜烂		50 万 IU/片	国药准字 S20120019
复方甘草酸苷胶囊	凯因甘乐®	治疗慢性肝病,改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮肤炎、斑秃。		每粒含甘草酸苷 25mg、甘氨酸 25mg、蛋氨酸 25mg	国药准字 H20080006
复方甘草酸苷片	甘毓®	治疗慢性肝病,改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮肤炎、斑秃。		每片含甘草酸苷 25mg（相当于甘草酸单铵盐 25.52mg）、甘氨酸 25mg、甲硫氨酸 25mg	国药准字 H20083001
复方甘草酸苷注射液	甘毓®	治疗慢性肝病,改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮肤炎、荨麻疹		20ml:甘草酸苷 40mg（以甘草酸单铵纯品计为 40.83mg）,L-盐酸半胱氨酸 20mg（以 C3H7NO2S HCl 计）,甘氨酸 400mg	国药准字 H20058999

1）重组人干扰素 α2b

公司已商业化重组人干扰素 α2b 包括凯因益生®和金舒喜®，属于生物制品。

① 凯因益生®

凯因益生®（重组人干扰素 α2b 注射液）是一种广谱抗病毒药物，具有抗病毒及免疫调节双重作用，一方面与组织细胞的干扰素受体结合，促使组织细胞生成多种抗病毒蛋白，从而达到抑制病毒复制的作用；另一方面，与免疫细胞中的受体结合，激活并强化自然杀伤细胞（NK 细胞）的杀伤作用和巨噬细胞的吞噬作用，促进细胞毒性 T 细胞的增殖，从而增强机体自身清除病毒的免疫能力。根据 2019 年全年 CPA 采样数据，共采集 1,447 家医院，凯因益生®市场份额为 12.0%，在干扰素注射剂型中市场份额排名第三位，同时领先于干扰素 α2b 类竞品。

凯因益生®是一种适合皮下注射的小容量预充式注射剂，为发行人独家。其使用时直接注射，无需二次吸液或配液，可防止药物转移过程中的二次污染，并可提高医护人员工作效率；考虑到干扰素适合皮下注射，凯因益生®采用 0.3ml/支（300 万 IU）、0.5ml/支（500 万 IU）、0.6ml/支（600 万 IU），体积小于同类产品（1ml），减轻患者疼痛，提高患者依从性；凯因益生®采用小分子氨基酸为稳定剂，不含传统的稳定剂人血白蛋白，避免血液制品带来的安全隐患，使用更安全。凯因益生®系《2019 年国家医保药品目录》乙类药物和《2018 年版国家基本药物目录》产品。

近年来，临床中发现重组人干扰素在呼吸系统病毒感染治疗领域有良好效果，能缩短退热时间，加速咳嗽咳痰的消失。2018 年 9 月发布的《α 干扰素在儿科临床合理应用专家共识》推荐干扰素雾化吸入或注射治疗小儿病毒性肺炎、小儿疱疹性咽峡炎、儿童手足口病、小儿 EB 病毒（Epstein-Barr，疱疹病毒）感染性相关疾病。

② 金舒喜®

金舒喜®（重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片）于 2013 年上市，是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素制剂，也是《中国药典》（2020 版）收载的唯一干扰素泡腾

剂型，具有抑制病毒感染和复制，抑制细胞增殖等系列免疫调节作用，临床中可用于治疗病毒感染引起的妇科疾病。在《妇科诊疗常规》（北京协和医院版）等多个教材中，推荐干扰素治疗 HPV 病毒感染引起的生殖系统疾病。

治疗妇科疾病的干扰素外用制剂主要有：金舒喜®、辛复宁®、安达芬、尤靖安®等。根据 2019 年全年 CPA 采样数据，共采集 1,447 家医院，金舒喜®市场份额为 11.6%，其中，2019 年 4 季度金舒喜®市场份额增长到 23.3%，在干扰素外用剂型中排名第三。

2）复方甘草酸苷

公司复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐®（复方甘草酸苷胶囊）、甘毓®（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液），主要用于治疗慢性肝病，改善肝功能异常以及湿疹、皮肤炎、斑秃或荨麻疹，具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。其中，凯因甘乐®获得“北京新技术新产品”称号。复方甘草酸苷进入 2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，属于国家乙类医保产品。复方甘草酸苷注射液生产线通过了乌克兰 GMP 认证（PIC/S 标准）。目前临床上治疗肝脏炎症的复方甘草酸制剂主要有：凯因甘乐®/甘毓®、美能®、帅能®、龙迪泰®等。根据 CPA 采集的 1,155 家医院数据，2019 年凯因甘乐®/甘毓®在国产复方甘草酸苷制剂销量中排名第一，市场占有率为 17.2%。

3）不同适应症的患者人群数量

凯因益生®是一种广谱抗病毒药物，获批的适应症有 14 种，其中主要适用的疾病为急慢性病毒性肝炎（丙型肝炎，慢性乙型肝炎）、带状疱疹、尖锐湿疣等病毒性疾病。我国慢性乙型肝炎患者约 2,000-3,000 万（《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》），带状疱疹患者约 910 万（米内网调研数据），尖锐湿疣患者约 1,000 万（《尖锐湿疣诊疗指南》(2014 版））。

金舒喜®的适应症为宫颈糜烂。宫颈糜烂是一种常见的妇科疾病，根据米内网调研报告数据，我国宫颈糜烂患病人数约为 4,000 万人。

复方甘草酸苷产品主要的适应症为治疗慢性肝病、改善肝功能异常，并可用于治疗湿疹、皮肤炎、斑秃等疾病。慢性肝病包含慢性病毒性肝病，药物性肝病，酒精性肝病，非酒精性脂肪性肝炎和自身免疫性肝炎等，根据米内网调研数据，

需要进行相关抗炎保肝治疗的患者数约 5,600 万，湿疹患者约 1,050 万，斑秃患者约 38 万，皮肤炎患者约 9,200 万，需进行治疗的患者约 5,700 万。

在实际销售中，发行人不存在超说明书适应症推广用药的情形。

干扰素作为一种广谱抗病毒药物，具有抗病毒和免疫调节双重作用。凯因益生®获批 14 种适应症，国内外已上市的同类 α 干扰素产品获批适应症达 20 余种，具体适应症如下：

项目	凯因益生®获批适应症	国内外同类产品获批适应症
具体适应症	急慢性病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣、毛细胞性白血病、慢性髓细胞性白血病、多发性骨髓瘤、非何杰金氏淋巴瘤、恶性黑色素瘤、肾细胞癌、喉乳头状瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、基底细胞癌、表面膀胱癌	急慢性病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣、毛细胞性白血病、慢性髓细胞性白血病、多发性骨髓瘤、非何杰金氏淋巴瘤、恶性黑色素瘤、肾细胞癌、喉乳头状瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、基底细胞癌、表面膀胱癌、丁型肝炎、蕈样肉芽肿、小儿病毒性肺炎及上呼吸道感染、慢性宫颈炎、流行性出血热、疱疹性角膜炎、转移性类癌瘤（胰腺内分泌肿瘤）、滤泡性淋巴瘤、PH 阳性慢性粒细胞白血病
适应症数量	14	23

药品生产企业在销售过程中不会主动提倡超说明书适应症用药，但是医生有选择药物使用范围的权利。在临床实践中，医生会参照国内外同类已获批产品的适应症、临床研究证据、专家指南共识的推荐，征得患者知情同意的情况下进行治疗。α-干扰素在临床中广泛用于多种病毒性疾病和肿瘤疾病的治疗，在应对突发传染病的防治中起到关键作用。如 2020 年全球突发的新型冠状肺炎疫情中，α-干扰素被国家卫健委和国家中医药管理局印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（试行第一版-第七版）推荐作为抗病毒治疗试用药物之一，并被工信部列入《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》。对于此类突发传染病，在不存在有效抗病毒药物的情况下，临床上较多选择广谱抗病毒药物。

4）已商业化产品纳入医保目录的情况，是否为处方药

2019 年 8 月 20 日国家医保局、人力资源社会保障部发布了最新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版），该版医保目录自 2020 年 1 月 1 日起正式实施。发行人现有主要产品中，除重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片未被纳入国家医保目录，公司产品重组人干扰素 α2b 注射液、复方甘草

酸苷胶囊/片、复方甘草酸苷注射液等产品均被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版和 2019 年版）》，属于医保乙类药品。患者使用医保乙类药品产生的费用先由职工自付一定比例的费用后，再纳入基本医疗保险基金给付范围，并按基本医疗保险的规定支付费用。发行人主要已商业化产品纳入医保目录的情况如下：

序号	通用名	商品（商标）名	剂型	规格	是否基药	是否医保	医保类别	是否处方药	现执行医保版本	现执行医保版本文号	医保受限的变革			
											医保版本	受限备注信息	医保版本	受限备注信息
1	重组人干扰素 α2b 注射液	凯因益生®	预充式注射液	0.3ml:300 万 IU /0.5ml:500 万 IU	是	是	乙类	是	国家（2019 版）	医保发〔2019〕65 号	国家（2009 版）	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝。丙肝、慢性活动性乙肝连续使用 6 个月无效时停药，连续使用不超过 12 个月	国家（2017 版）、（2019 版）	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝。丙肝、慢性活动性乙肝连续使用 6 个月无效时停药，连续使用不超过 12 个月
2	重组人干扰素 α2b 注射液	凯因益生®	预充式注射液	0.6ml:600 万 IU	否	是	乙类	是	国家（2019 版）	医保发〔2019〕65 号	国家（2009 版）	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝。丙肝、慢性活动性乙肝连续使用 6 个月无效时停药，连续使用不超过 12 个月	国家（2017 版）、（2019 版）	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝。丙肝、慢性活动性乙肝连续使用 6 个月无效时停药，连续使用不超过 12 个月
3	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	金舒喜®	泡腾片	50 万 IU	否	否	非医保	是	国家（2019 版）	医保发〔2019〕65 号	-	-	-	-
4	复方甘草酸苷胶囊	凯因甘乐®	胶囊剂	每粒含甘草酸苷 25mg、甘氨酸 25mg、蛋氨酸 25mg	否	是	乙类	是	国家（2019 版）	医保发〔2019〕65 号	国家（2009 版）	△	国家（2017 版）、（2019 版）	

5	复方甘草酸苷片	甘毓®	片剂	每片含甘草酸苷25mg（相当于甘草酸苷单铵盐25.52mg）、甘氨酸25mg、甲硫氨酸25mg	否	是	乙类	是	国家（2019版）	医保发〔2019〕65号	国家（2009版）	△	国家（2017版）、（2019版）	
6	复方甘草酸苷注射液	甘毓®	注射液	20ml：甘草酸苷40mg（按甘草酸单铵纯品计40.83mg），盐酸半胱氨酸20mg（以C3H7NO2S•HCl计），甘氨酸400mg	否	是	乙类	是	国家（2019版）	医保发〔2019〕65号	国家（2009版）	限抢救、肝功能衰竭和工伤保险	国家（2017版）、（2019版）	限肝功能衰竭或无法使用甘草酸口服制剂的患者

注：根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（简称2008版《药品目录》）凡例中的第四大点，限定支付范围的解释：1．“备注”一栏标有“△”的药品，是基本医疗保险参保人员住院使用时由基本医疗保险统筹基金按规定支付、门诊使用时由个人账户支付的药品。工伤保险、生育保险用药不受此限定。

重组人干扰素α2b阴道泡腾片未进入国家医保目录，但进入了江苏省《江苏省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2018年版）》和山西省《山西省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》医保目录。

（2）即将商业化产品

1）凯力唯®和赛波唯®药物组合——凯因方案

凯因方案系凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）和赛波唯®（索磷布韦片）的联用方案，可治疗初治或干扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，覆盖中国所有主要基因型，可合并或不合并代偿性肝硬化，是我国首个国产丙肝泛基因型全口服治疗方案，该方案临床治愈率（SVR12[1]）高达 97%，每日一次，不含蛋白酶抑制剂，无需频繁检测肝功能，无需进行基因分型，对无条件进行基因分型检测的广大基层患者更友好，可实现全员治疗、简便易行、基层可及。该方案的获批上市，使中国丙肝的治疗药物晋升为国际一线队列。

HCV 是 RNA 病毒，其基因可编码 3 种结构蛋白及 NS3、NS4A、NS5A、NS5B 等 7 种非结构蛋白。其中非结构蛋白 NS5A 可以与多种宿主细胞蛋白相互作用，在 HCV 生命周期中的组装和复制阶段发挥重要作用。凯力唯®是一种 NS5A 复制复合子抑制剂，通过抑制 NS5A 的作用来抑制 HCV 组装和释放。赛波唯®是一种核苷类 NS5B 聚合酶抑制剂，其通过模拟聚合酶的天然底物与胞内的核苷酸磷酸相互竞争，当其插入 HCV 复制时新产生的核苷酸链中时，核苷酸链延伸被迫终止，使得 HCV 的复制被阻断。NS5B 的活性位点具有高度保守性，对 HCV 所有基因型均有效，NS5B 抑制剂是一个耐药屏障较高的药物，可降低治疗过程中产生的药物耐药性，提升治疗效果。凯因方案（NS5A+NS5B）的 12 周标准治疗方案，其临床治愈率（SVR12）高达 97%，对 HCV 基因 1 型、2 型、3 型和 6 型均可取得高水平持久应答，且疗效不受基线肝纤维化或干扰素经治史的影响，与国际已上市同类药物丙通沙®效果相当。

1 SVR12 指按照治疗方案完成治疗 12 周后的持续病毒学应答，血液中检测不到 HCV RNA，SVR 被认为相当于 HCV 感染被治愈。《丙型肝炎防治指南》（2019 年版），中华医学会肝病学分会，中华医学会感染病学分会

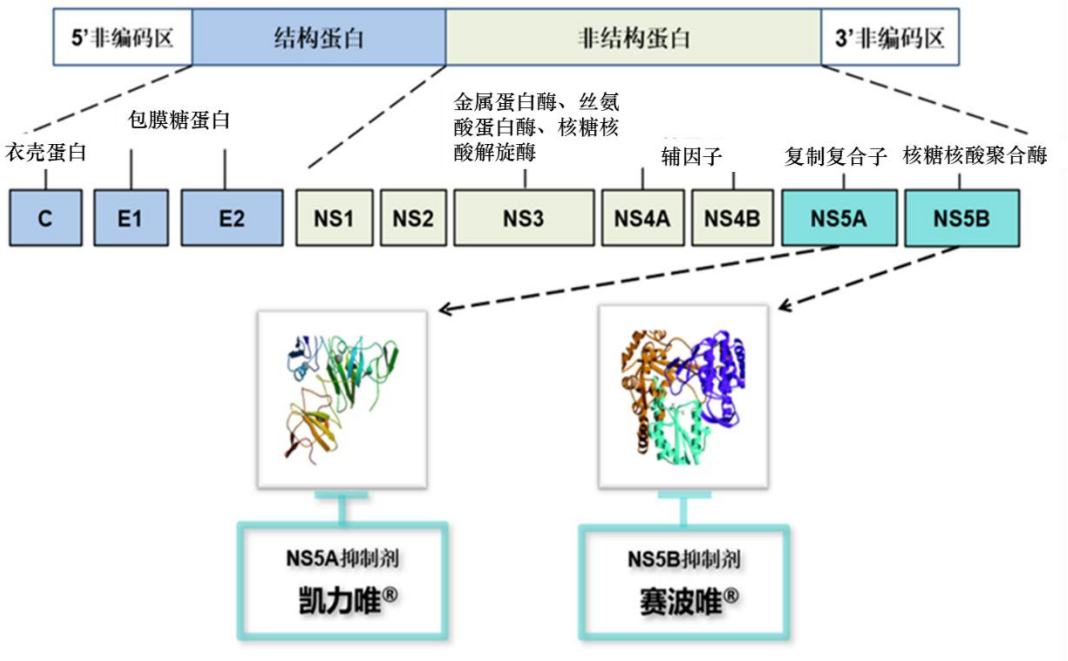


图 6-1：HCV 基因组图谱[2]

A. 产品情况

凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）是公司具有自主知识产权的 1 类创新药，是一种全新的针对 HCV 的泛基因型 NS5A 复制复合子抑制剂，可抑制 HCV 的组装和复制。凯力唯®获得了“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项（2017ZX09201006-003）及中关村高精尖培育项目支持。盐酸可洛派韦胶囊通过优先审评审批程序获得注册批件，获批当日，国家药品监督管理局在药品监管要闻中发布了其上市的公告。

赛波唯®（索磷布韦片）是国产首家上市的 NS5B 聚合酶抑制剂，是治疗慢性丙肝的一线临床用药，主要与其他抗 HCV 药物联用，具有治愈率高、安全性高、不易产生耐药的优点，获得了国家“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项（2019ZX09302-028）支持。

凯力唯®和赛波唯®分别于 2020 年 2 月和 3 月取得国家药品监督管理局颁发的注册批件。

2 图片来源：2017-New Therapies for Hepatitis C Virus Infection，2017-Treatment of hepatitis C virus infection with direct-acting

B. 临床结果概要

凯因方案的 I 期、II 期及 III 期临床试验分别从药代动力学、安全性、有效性角度进行研究。试验结果表明，基因 1 型、2 型、3 型和 6 型丙肝患者每天口服 1 次凯力唯®（60mg）和赛波唯®（0.4g），连续用药 12 周后的安全耐受性良好，III 期临床试验 SVR12 达到 97%。对难治性类别如基因 3 型 HCV 感染、合并进展性肝纤维化或代偿性肝硬化及干扰素经治者，均可实现高水平病毒学应答，与国际已上市同类药物丙通沙®疗效相当，可满足中国成人慢性丙型肝炎感染者对泛基因型、无利巴韦林、全口服抗 HCV 治疗方案的需求。

发行人进行的 III 期临床试验是多中心、开放的临床研究，共纳入 371 名慢性丙型肝炎受试者。试验结果显示：

在有效性方面，总体受试者的 SVR12 为 97%，其中基因 1 型受试者 SVR12 为 99%，基因 2 型受试者 SVR12 为 96%，基因 3 型受试者 SVR12 为 90%，基因 6 型受试者 SVR12 为 98%；合并进展性肝纤维化或代偿性肝硬化者 SVR12 为 97%；干扰素经治者 SVR12 为 100%。

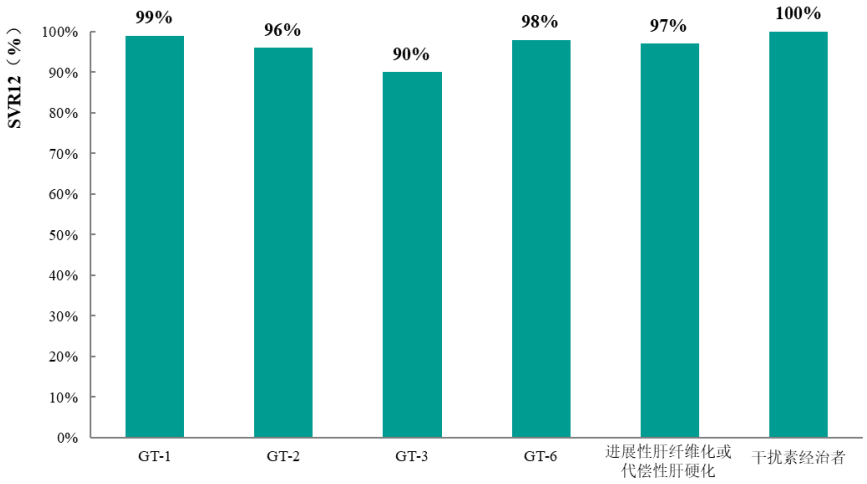


图 6-2：凯力唯®（60mg）联合赛波唯®（0.4g）III 期临床试验 SVR12（FAS）

安全性方面，临床试验中所有不良反应均轻度或中度，无患者因为不良事件或不良反应退出试验。

2）派益生®

①产品情况

派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）是发行人具有自主知识产权的慢性肝炎治疗药物，属于治疗用生物制品创新药。派益生®是全球新型聚乙二醇集成干扰素，WHO INN 批准其英文通用名为“Peginterferon alfacon-2”。派益生®具有明显临床价值且获得国家科技重大专项-重大新药创制专项支持，于 2018 年 6 月通过优先审评审批程序获得注册批件。

派益生®是一种单一定点修饰的聚乙二醇干扰素，由集成干扰素经聚乙二醇分子修饰而成。聚乙二醇是一种无活性的亲水化合物，可减少干扰素被体内蛋白酶降解和被免疫细胞识别的概率，降低干扰素的免疫原性，延长半衰期。派益生®临床上主要用于病毒性肝炎的治疗，具有抑制病毒复制和增强免疫的双重作用，是追求慢性病毒性肝炎临床治愈的药物之一。派益生®丙肝适应症项目于 2011-2015 年完成 I、II、III 期临床试验，与进口药品派罗欣®开展的头对头对照临床试验表明，派益生®的主要疗效、安全性与派罗欣®相当。

派益生®拥有 6 项发明专利，其中最长专利保护期至 2035 年。派益生®获得“十二五”国家科技重大专项-重大新药创制专项支持、北京市科技计划支持、北京市科委-G20 龙头企业培育专项支持。

②作用机制和产品特性

派益生®是重组集成干扰素在其 N 端经由 20KD 分子量的聚乙二醇修饰而成的长效基因工程重组蛋白质药物，通过对 14 种天然 α-干扰素亚型进行序列同源性比对，遵循同源序列最高原则分析集成获得的一种重组集成干扰素，由 171 个氨基酸组成。

派益生®具有以下特点：

A. 活性高

派益生®实现了集成干扰素在大肠杆菌的可溶性融合表达，通过工艺优化大幅降低了二硫键的错配率，集成干扰素抗病毒活性为一般 α 型干扰素的 5-10 倍；

B. 结构均一

派益生®实现了干扰素 N 末端单一的聚乙二醇修饰，修饰工艺简单，终产品结构均一，有利于更好控制产品质量；

C. 适合一周一次给药

派益生®消除相半衰期 51 小时，更适合一周一次给药。

③临床结果概要

派益生®的 I、II、III 期临床试验分别从药代动力学、有效性、安全性角度进行研究。与派罗欣®相比的试验结果表明，针对基因 2、3 型慢性丙型肝炎，1.5μg/kg 派益生®治疗 24 周疗效与对照药物派罗欣®相似；针对非基因 2、3 型慢性丙型肝炎，1.5μg/kg 派益生®治疗 48 周疗效与对照药物派罗欣®相似。

A. 基因 2、3 型 III 期临床试验

基因 2、3 型 III 期临床试验为多中心、随机、开放、平行、阳性对照研究，纳入 HCV 基因 2、3 型丙肝受试者共 215 例，其中派益生®组 143 例，阳性对照药物派罗欣®组 72 例。临床试验结果显示：在有效性方面，治疗 24 周并停药随访 24 周后，派益生®组血清 HCV RNA 应答率为 87.1%（PPS），与阳性对照药派罗欣®组相似。

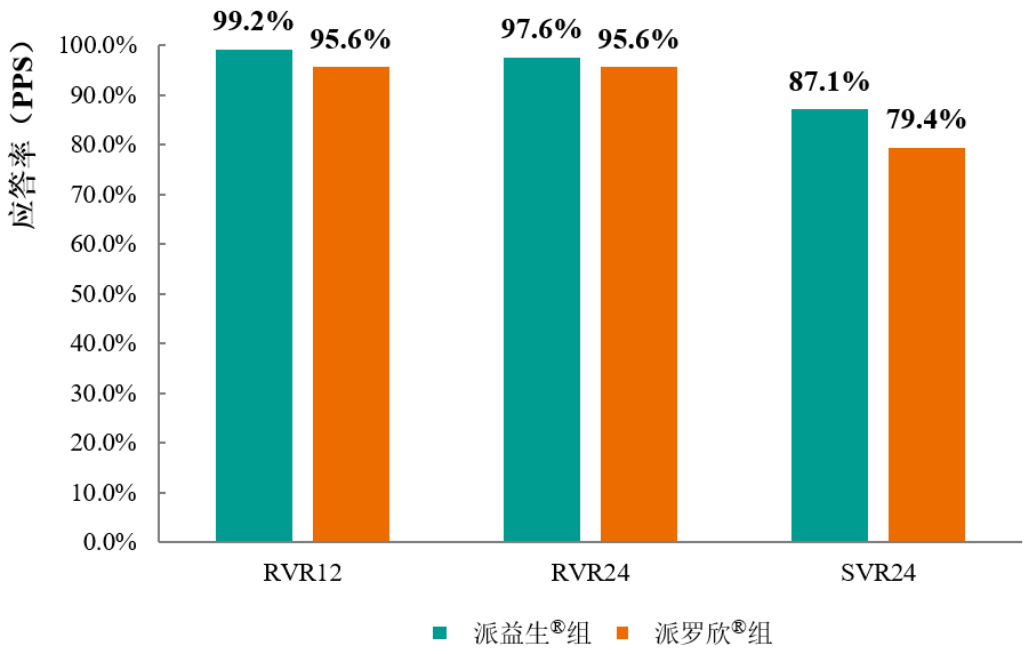


图 6-3：派益生®基因 2、3 型治疗不同时间点应答率（PPS）

在安全性方面，派益生®的不良事件及不良反应与对照药派罗欣®相似。

B. 非基因 2、3 型 III 期临床试验

非基因 2、3 型 III 期临床试验为多中心、随机、开放、平行、阳性对照研究，纳入非基因 2、3 型丙肝受试者共 504 例，其中派益生®组 336 例，阳性对照药物派罗欣®组 168 例。非基因 2、3 型 III 期临床试验结果显示：

有效性方面，治疗 48 周并停药随访 24 周后，派益生®组血清 HCV RNA 应答率为 81.4%（PPS），与阳性对照药物派罗欣®组相似。

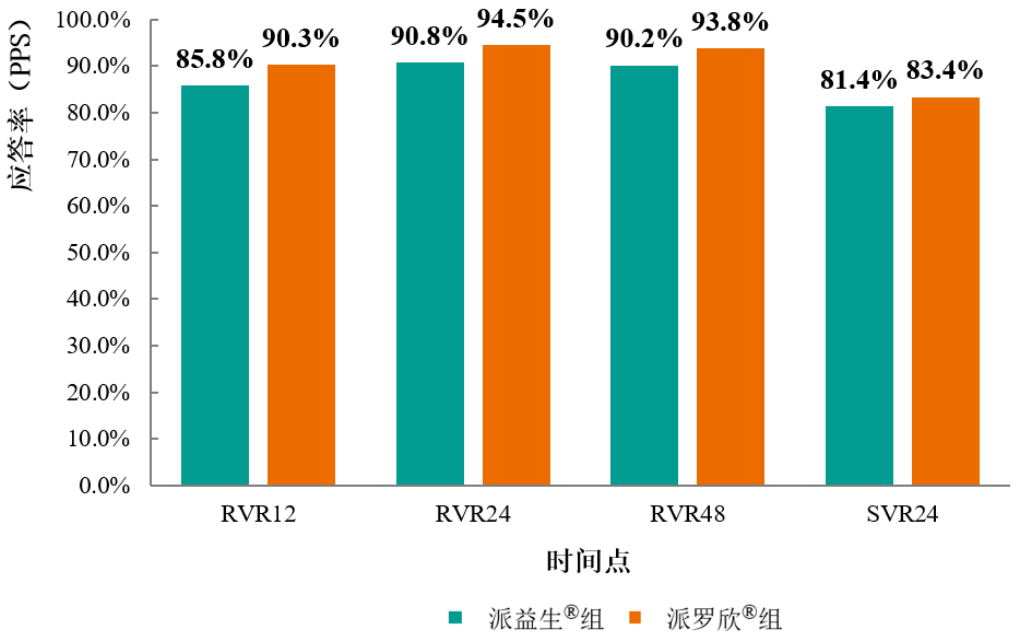


图 6-4：非基因 2、3 型治疗不同时间点应答率（PPS）

在安全性方面，派益生®的不良事件及不良反应与其对照药派罗欣®相似。

④发行人的新产品研发与丙肝市场的关系

发行人自成立以来，持续专注于病毒性疾病治疗领域。培集成干扰素 α-2 注射液是一种新型长效干扰素，可用于治疗包括丙肝和乙肝在内的多种病毒性疾病。发行人研发培集成干扰素 α-2 注射液的初期，对丙肝和乙肝适应症制定了明确的研发计划，同步对丙肝和乙肝适应症进行早期临床研发。在开展临床研究时，考虑到丙肝患者人群广泛、治疗周期相对短、对干扰素应答率良好等因素，发行人先行开展培集成干扰素 α-2 注射液丙肝适应症的研究，在进行丙肝适应症的 III 期临床试验时，于 2014 年 10 月同时开展乙肝适应症的 II 期临床试验。而丙肝进口直接抗病毒药物（DAAs）于 2017 年 9 月才进入国内，因此，发行人新产品培集成干扰素 α-2 注射液乙肝适应症的研发活动与丙肝市场情况无关。

3）安博司®

①产品情况

安博司®（吡非尼酮片）是罕见病特发性肺间质纤维化（IPF）的治疗药物，

于 2019 年 9 月获得注册批件。特发性肺间质纤维化是一种慢性、进行性、纤维化性、间质性肺部疾病，被称为“不是癌症的癌症”，患病人群的中位生存期为 3-5 年，患者有强烈的治疗需求。安博司®可延长 IPF 患者的无疾病进展时间，减缓肺功能的下降，改善患者的生活质量。吡非尼酮于 2017 年进入了国家医保目录，《罕见病诊疗指南》（2019 年版）建议对 IPF 患者给予包括抗肺纤维化药物在内的个体化、综合治疗。吡非尼酮是指南中建议使用的抗纤维化药物之一。

②作用机制和产品特性

安博司®为抗肺纤维化一线用药，主要从以下三个方面发挥作用：

A. 抗纤维化作用

安博司®可减少多种刺激引起的炎症细胞积聚，减弱成纤维细胞受到细胞生长因子刺激后引起的细胞增殖、纤维化相关蛋白和细胞因子产生以及细胞外基质的合成和积聚；

B. 抗炎作用

安博司®可降低血细胞中促炎症细胞因子 TNF-α 和 IL-12 的水平，影响巨噬细胞 M1、M2 的转变；

C. 抗氧化作用

安博司®可清除羟基自由基，抑制氧化应激反应，减少过氧化物的生成。

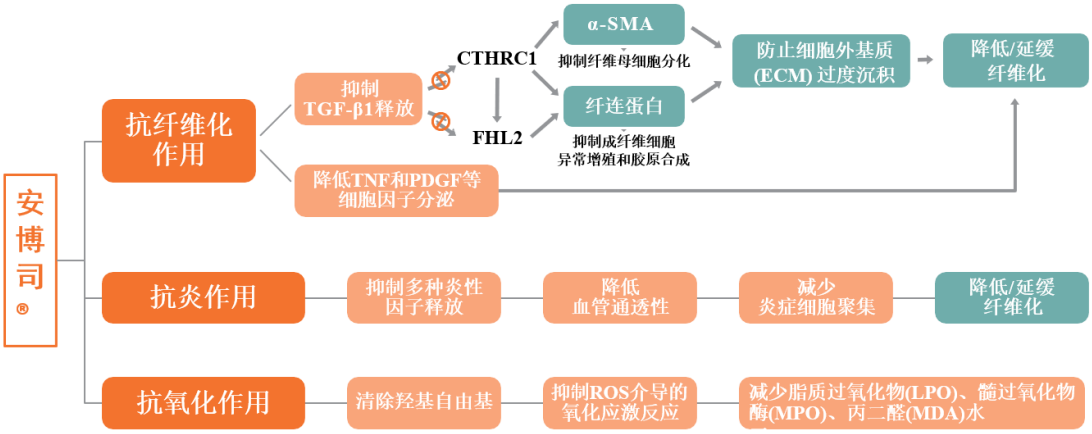


图 6-5：安博司®作用机制

③临床结果概要

安博司®临床试验分别从有效性和安全性角度进行研究。有效性方面，使用安博司®治疗 1 年，轻、中度特发性肺纤维化患者的无疾病进展时间有所延长，肺功能的下降有所减缓。安全性方面，安博司®具有较好的耐受性。

4）即将商业化产品属于创新药和仿制药的情况

根据 2020 年版《化学药品注册分类及申报资料要求》，化学药品 1 类为创新药，指境内外均未上市，含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。根据 2020 年版《生物制品注册分类及申报资料要求》，创新型生物制品指境内外均未上市的治疗用生物制品。据此，发行人即将商业化产品的药品分类情况如下：

凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）是境内外均未上市的创新药，注册分类属于 1 类化学药品。新修订的《中华人民共和国药品管理法》2019 年 12 月 1 日起实施，不再颁发新药证书。

赛波唯®（索磷布韦片）：原研药 Sovaldi 由美国吉利德公司于 2013 年 10 月在美国申请上市，赛波唯®为 Sovaldi 的仿制药。

派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）是境内外均未上市的治疗用生物制品，为全新分子，拥有序列专利。根据当时有效的《中华人民共和国药品管理法》，“完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书”。派益生®具有新药证书。根据原国家食品药品监督管理颁布的《药品注册管理办法》（局令第 28 号），未在国内外上市销售的生物制品设立 5 年新药监测器。派益生®获得 5 年的新药监测期。因此，派益生®属于创新药。

安博司®（吡非尼酮片）：原研药 Pirespa 由日本盐野义制药株式会社于 2008 年 10 月申请上市，安博司®为 Pirespa 的仿制药。

（3）即将商业化产品与在研产品管线

发行人拥有 4 个即将商业化产品和 10 个在研产品，临床适应症包括慢性丙型肝炎、特发性肺纤维化、慢性乙型肝炎、新型冠状病毒病、流感和晚期恶性肿瘤等。在研产品中处于临床试验阶段创新药包括派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液乙肝适应症）和 KW-007。

发行人即将商业化产品和在研产品管线图如下：

序号	药物名称/代码	临床适应症	临床前研发	IND 申请	I 期临床	II 期临床	III 期临床	证书获批
1	培集成干扰素 α-2 注射液	丙肝						
2	盐酸可洛派韦胶囊	丙肝						
3	索磷布韦片	丙肝						
4	吡非尼酮片	特发性肺间质纤维化						
5	培集成干扰素 α-2 注射液	乙肝						
6	KW-027							
7	KW-018							
8	KW-034							
9	KW-019	乙肝/肿瘤						
10	KW-007	晚期恶性肿瘤						
11	KW-036	流感						
12	KW-041	新型冠状病毒病（COVID-19）						
13	重组人干扰素 α2b							
14	重组人干扰素 α2b 喷雾剂	病毒引起的初发或复发皮肤性单纯疱疹						

（4）发行人已商业化的产品与即将商业化的产业、即将商业化的产品之间是否存在技术迭代和市场替代的关系

公司已商业化和即将商业化产品主要包括病毒性疾病领域、肝损伤相关保肝治疗、特发性肺间质纤维化三个领域，上述三个领域所包含的已商业化产品和即将商业化产品技术迭代和市场替代关系如下：

领域	已商业化产品	即将商业化产品	技术迭代	市场替代
病毒性疾病	重组人干扰素	1.培集成干扰素α-2注	丙肝适应症存	丙肝适应症存

	α2b注射液	射液 2.盐酸可洛派韦胶囊 3.索磷布韦片	在技术迭代，其他适应症尚不存在	在部分市场替代，其他适应症尚不存在
肝损伤相关保肝治疗	复方甘草酸苷片/胶囊/注射液	无即将商业化产品	否	否
肺纤维化	无已商业化产品	吡非尼酮片	否	否

丙肝治疗方案存在四代疗法，发行人即将商业化产品盐酸可洛派韦胶囊和索磷布韦片方案组成的“DAAs 口服疗法”是第四代方案，在技术方面迭代了第一代方案（普通干扰素注射液疗法）、第二代方案（含培集成干扰素 α-2 注射液的“PR 疗法”）和第三代方案（含培集成干扰素 α-2 注射液的“PR+DAAs 疗法”），在市场方面替代了第一代方案和第二代方案的全部市场以及第三代“PR+DAAs 疗法”的主要市场。

近年来，DAAs 方案逐渐成为治疗慢性丙型肝炎的首选方案，但培集成干扰素 α-2 注射液组成的第三代方案对 HBV/HCV 合并感染、HCV 挽救治疗以及其他特殊群体等仍有临床治疗价值。

已商业化产品重组人干扰素 α2b 注射液和即将商业化产品培集成干扰素 α-2 注射液在其他领域亦有较大市场空间，具体情况如下：

1）重组人干扰素 α2b 注射液

重组人干扰素α2b注射液是广谱抗病毒药物，其适应症主要分为抗病毒和抗肿瘤两大类，现已经获批的适应症达14种，除在丙肝领域被替代之外，在其他领域仍具有较大市场空间。

2）培集成干扰素 α-2 注射液

培集成干扰素α-2注射液具有广谱抗病毒特性，包含长效干扰素的药物组合是现阶段治疗乙肝的主流治疗方案之一，发行人即将商业化产品培集成干扰素α-2注射液除治疗丙肝外，在乙肝治疗领域仍有较大的市场空间。

（5）派益生®未实现商业化的原因及合理性，派益生®商业化与药品代际和疗效的关系，未来实现商业化的可能性及无形资产的减值情况

发行人于 2018 年 6 月取得派益生®丙肝适应症的注册批件，派益生®与利巴韦林联用方案（PR 方案）可组成丙肝第二代疗法。虽然临床证实派益生®与利巴韦林联用治疗丙肝 SVR24 应答率超过 80%，但用药疗程较长，一般需 24-48 周。2015 年美国吉利德研制的直接抗病毒药物索华迪®（索磷布韦片）上市，将丙肝治疗疗程缩短到 12 周，持续病毒学应答率接近 90%；2017 年 9 月索华迪®在我国获批上市，第二代疗法在使用疗程和治愈率方面不具优势，因此派益生®丙肝适应症获批后没有立即上市。

第三代疗法由 PR 方案与直接抗病毒药物联用，使用疗程缩短至 12 周，持续病毒学应答率接近 90%。第四代疗法由不同靶点的直接抗病毒药物全口服联用，疗程 12 周、持续病毒学应答率超过 95%。从技术角度，第二代、第三代以及第四代疗法是技术迭代关系；从市场角度，第三代、第四代疗法已完全取代第二代的市场，但第四代疗法与第三代疗法没有完全替代，第三代疗法仍适用于部分特殊患者人群，可以作为 DAA 方案的补充治疗方案。

2020 年 3 月，发行人直接抗病毒产品索磷布韦片赛波唯®获批，可与派益生®及利巴韦林组成第三代治疗方案（PRS），在下列情形中可以作为 DAA 方案的补充治疗方案：

1）HCV 合并 HBV 感染临床上存在 HBV/HCV 合并感染的情况，当患者存在 HBV/HCV 合并感染时，肝硬化和肝失代偿的风险更高。选择含派益生®的治疗方案进行抗病毒治疗，可提高对合并感染者的临床疗效。

2）HCV 挽救治疗

PRS 方案可作为 DAA 方案治疗失败后的一种补充治疗选择。

3）特殊人群

我国丙肝病毒感染者白细胞介素-28B 基因型以 rs12979860 CC 为主（84.1%），该基因型对干扰素抗病毒治疗应答较好，建议初治、低病毒载量等优势患者使用 PRS 方案。

对于丙肝高发区、基因 3b 型等无禁忌证患者，派益生®联合利巴韦林和索磷布韦方案是通用、高效的抗 HCV 方案，对难治性人群有重要治疗意义。

此外，长效干扰素在乙肝治疗领域亦有较多应用。发行人已完成派益生®乙肝适应症的 II 临床研究，初步证实派益生®对治疗乙肝有效。发行人结合自身技术优势，制定了提高慢性乙型肝炎临床治愈的研发方案，该方案以派益生®为基础，联合 NAs 并和 KW-027/KW-034 开发组合用药。派益生®拥有 6 项发明专利，最长保护期到 2035 年，未来具有商业化前景。

派益生®在 2015 年申报丙肝适应症生产注册时，美国吉利德的索华迪®已在美国上市，经过近两年的临床应用，PR 方案在美国丙肝市场已经被直接抗病毒药物取代，在国内罗氏的长效干扰素派罗欣®在我国丙肝市场销量急剧下降。2016 年，发行人综合考虑市场竞争格局，出于谨慎性考虑，将派益生®相关研发支出予以费用化，直接计入当期损益，因此不存在相关支出形成无形资产的减值风险。

（6）安博司®未实现商业化的原因及合理性

2019 年 9 月发行人取得安博司®注册批件，因收到的注册批件附件说明书中出现部分内容表述有误等原因，发行人提出更正申请，于 2020 年 4 月获得更正后注册批件。此外，2019 年年末亦是新修订的《中华人民共和国药品管理法》实施的前夕，新药品法取消原料药 GMP 认证，地方省局正在研究取消原料药 GMP 认证后生产质量管理如何监管。新法规实施细则于 5 月 12 日颁布，发行人根据新的细则要求，于 2020 年 7 月 6 日递交 GMP 符合性检查申请。

目前，原料药供应方已完成 GMP 符合性检查的准备工作，待省药监局检查通过后，发行人即可开始安博司®的生产和销售。该品种预计 2020 年 3 季度实现销售。

3、主营业务收入构成

报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物的销售收入。主营业务收入的具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
重组人干扰素 α2b	45,715.75	57.19%	34,561.25	50.10%	24,948.45	51.67%
复方甘草酸苷药物	32,285.30	40.39%	32,564.14	47.21%	21,778.73	45.10%
其他	1,929.56	2.41%	1,854.95	2.69%	1,557.83	3.23%
合计	**79,930.61**	**100.00%**	**68,980.34**	**100.00%**	**48,285.01**	**100.00%**

发行人现有产品中，属于仿制药的产品主要包括复方甘草酸苷胶囊、复方甘草酸苷片和复方甘草酸苷注射液等。报告期内，发行人来自仿制药产品的收入占发行人收入的比例分别为 48.17%、49.88%和 42.81%，具体情况如下：

仿制药名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
复方甘草酸苷胶囊	21,640.10	27.07%	22,769.50	33.01%	14,581.32	30.20%
复方甘草酸苷片	8,653.38	10.83%	7,645.22	11.08%	5,462.99	11.31%
复方甘草酸苷注射液	1,991.82	2.49%	2,155.95	3.13%	1,734.43	3.59%
其它仿制药	1,929.50	2.41%	1,834.49	2.66%	1,480.90	3.07%
合计	**34,214.80**	**42.81%**	**34,405.16**	**49.88%**	**23,259.64**	**48.17%**

注：其他仿制药包括盐酸纳洛酮注射液、注射用奥扎格雷钠和注射用奥美拉唑钠。

（二）主要经营模式介绍

1、研发模式

公司以临床治疗需求为导向，兼顾社会价值，对病毒性疾病领域产品进行创新性研究和开发。公司的研发阶段包括药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验申请、临床研究阶段、药品上市许可、产品上市及上市后研究等，关键研发步骤如下图所示：

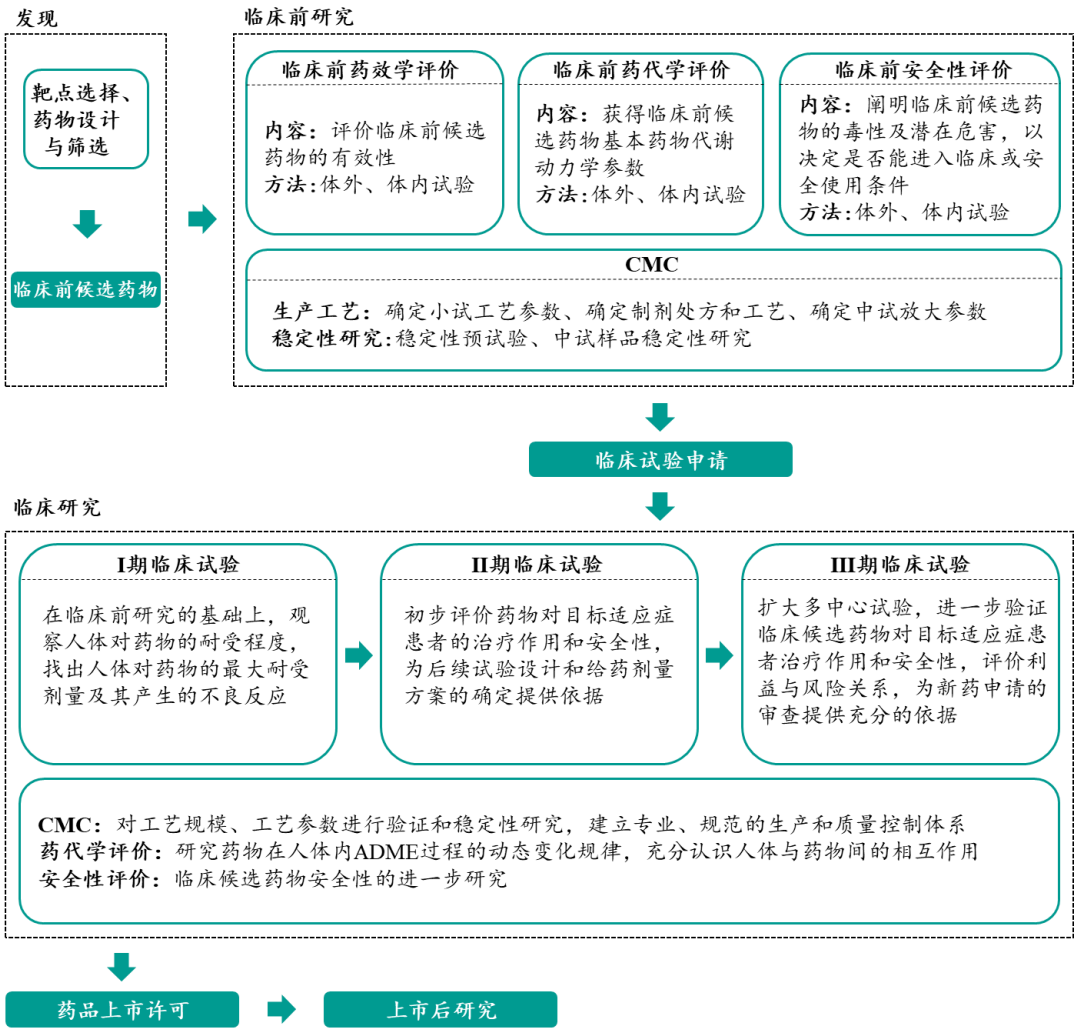


图6-7：发行人的创新药研发模式

发行人主要采用自主研发模式，通过公司核心技术开发治疗多种病毒性疾病的创新药物及创新药物组合。研发主要过程如下：

（1）药物发现

公司深耕病毒性疾病领域多年，以临床治疗需求为导向，谋求临床治愈药物的开发。研发团队凭借在候选药物研究及药物可行性分析方面的经验和公司拥有的各类平台技术，进行靶点的选择及药物设计，并通过体外、体内试验确定临床前候选药物。

（2）临床前研究

公司研发团队发现并确定临床前候选药物后，对其进行临床前综合评估，

包括体外和体内评估、测试其药代动力学和安全性水平、收集有关剂量和毒性水平信息、进行 CMC 工艺开发、分析方法开发、中试生产、稳定性和表征研究、药理药效和毒理学研究等。当候选药物经过充分的临床前综合评价后，公司将就候选药物提交临床试验申请，经国家药品监督管理局批准后，即可开始临床试验。

（3）临床研究

新药临床试验一般分为临床Ⅰ期、Ⅱ期和Ⅲ期，Ⅰ期临床试验主要目的是初步对药理学和人体安全性进行评价；Ⅱ期临床试验目的是初步评价药物对目标适应症患者的有效剂量和安全性；Ⅲ期临床试验以全面考察药物在目标适应症患者中的有效性和安全性。临床试验工作主要由具备药物临床试验机构资格的医疗机构承担，公司作为申办方，主要负责设计临床试验方案、提供临床试验药品及营运资金，委托 CRO 提供部分研发服务，并对试验进行整体监督和管理，以确保试验的真实性和合规性。临床试验结束后，公司根据试验情况决定是否提交药品上市许可。

（4）药品上市许可

在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究后，确定质量标准、完成生产工艺验证，公司可以提出药品上市许可申请，经国家药品监督管理局批准发给药品注册证书，药品方可上市。药品注册证书有效期为五年，有效期内公司应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性。

（5）上市后研究

上市后研究是对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。药品注册证书及附件要求在药品上市后开展相关研究工作的，公司应当在规定时限内完成并按照要求提出补充申请、备案或者报告。

2、采购模式

发行人的采购部门根据生产计划、原材料领用计划以及原材料库存情况制

订采购计划并组织采购。为确保原材料的供应不会影响生产的正常开展，发行人通常储备一定规模的原材料作为安全库存。发行人根据不同原材料实行不同的采购方式，凡具有共同性的、以集中计划办理采购较为有利的材料，均实行集中计划采购；生产所需主要原辅料、包装材料和使用量较大的材料，实行长期报价采购。主要原辅材料采购价格经参考市场行情及过去采购情况，精选三家以上的供应商进行比价确定。

发行人制定供应商管理制度，对新进供应商进行审查，并制定相应的药品药用标准、包装材料标准、生物制品标准等内控标准，使其符合发行人的生产工艺要求。发行人定期对主要供应商的产品质量、供货及时性等方面进行综合评价，并定期对主要供应商的生产场地进行现场考察，以决定是否继续向相关供应商进行采购。

发行人建立了完善的物料质量管控体系，对物料采购环节的全过程进行质量控制。公司通过供应商资料审查、现场审计、试用验证等评审程序建立了《合格供应商清单》。公司向《合格供应商清单》内的供应商进行采购。

3、生产模式

公司遵循国家相关法律法规搭建了完整的生产体系。公司执行“以销定产”的生产策略，以市场需求为导向。每年底销售部门会制定下一年度及各季度的销售计划，生产系统会根据下年度销售计划制定年度及季度生产计划。当公司季度销售计划发生变化时，生产计划会对应做出调整。在此基础上，生产系统会根据销售的月度发货计划和库存情况制定包装计划。

公司遵循中国 GMP 标准制定了完备的生产管理和质量管理规章制度，包括文件体系、员工培训、验证和确认、风险管理、变更控制、年度产品回顾、纠正和预防措施、物料管理、生产岗位操作、生产管理、质量控制、产品储存和发运、自检等，同时建立了原辅材料、包装材料、中间产品、成品的质量标准和控制标准、分析方法、工艺规程等。这些规章制度均按照公司的管理要求，对生产体系人员进行了严格的培训和考核。在生产实践过程中，生产体系人员严格按照规章制度执行生产和质量行为，确保了产品质量符合预期，保证了产

品的有效性和安全性。公司建立的一系列管理标准和操作规程，实现了高标准 GMP 管理要求下的所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行。

4、销售模式

药品属于特殊商品，国家对药品流通、经营有着严格的监控和法律规定。为加强医药企业对药品质量的管理，我国医药流通行业实行 GSP 认证制度，制药企业生产的药品须销售给取得药品经营许可证并经 GSP 认证的医药经销商，由医药经销商向医院或药店进行配送。发行人长期与资质齐全、覆盖范围广的医药经销商进行合作，形成了覆盖全国的流通体系。

公司与合同销售组织（CSO）进行合作，由 CSO 负责专业化学术推广及服务。CSO 是专业化学术推广及服务组织，在各地区开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。发行人通过 CSO 组织各类专业化学术推广活动，向医疗机构相关领域专业从业人员及患者等传递公司产品的功能、方案、注意事项和临床研究结果等信息。

公司的销售模式如下图：

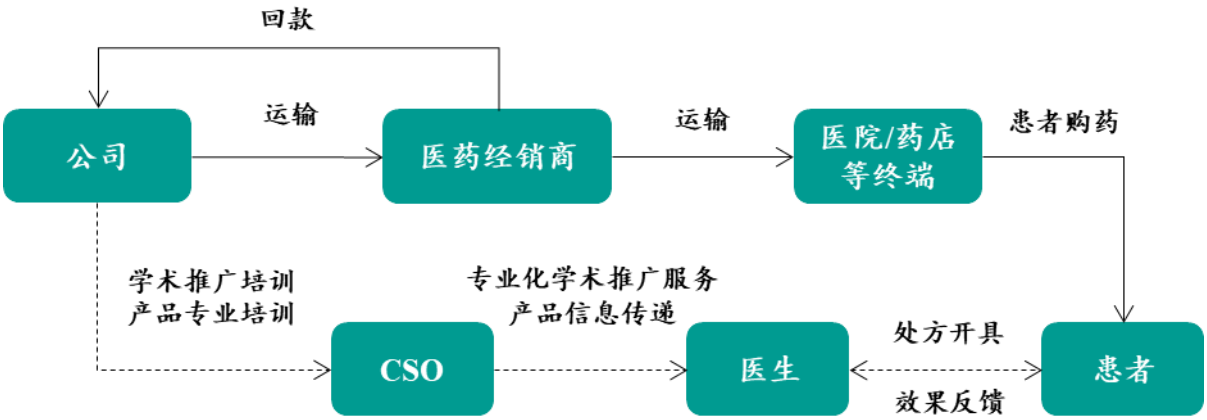


图 6-8：发行人的销售模式

5、发行人的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划，发行人是否具备销售能力推动产品的商业化

发行人自成立以来致力于产品的商业化运作，核心管理团队有 15 年以上的营销及产品商业化经验。经过对市场的多年深耕，发行人与国药控股、上海医药、 华润医药、九州通、华东医药、瑞康医药等全国及区域性大型医药商业企业开展深度合作，经销网络遍布全国，覆盖等级医院、社区卫生服务中心、诊所等各类终端，其中二级及以上的公立医院覆盖超过 4,000 家。发行人已商业化产品包括凯因益生®、凯因甘乐®、甘毓®、金舒喜®等品种，在各自细分市场的市场份额位居前列。报告期内，发行人业绩稳步增长，营销团队具备即将商业化产品的销售能力。

即将商业化产品安博司®的主要目标市场为三级医院，发行人依托现有营销团队，采用经销商模式，由医药经销商负责等级医院的药品配送，CSO 公司负责专业学术推广。考虑到 IPF 患者需要长期用药的特点，发行人将增加部分工作人员做好服务工作，提高患者用药的依从性，及时协助患者解决用药相关问题，通过规范用药提升药物的治疗价值。

即将商业化产品凯力唯®、赛波唯®和派益生®均聚焦于丙肝治疗领域。发行人拥有凯因益生®、凯因甘乐®/甘毓®多年的商业化推广经验，熟悉病毒性肝炎患者的分布以及主要就医的医院类型。发行人将结合市场需求和病患特点制定并实行相关营销计划。

（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司设立以来从事创新药的研发、生产及销售业务，随着研发成果的不断转化，公司产品线不断扩充。公司主营业务和主要经营模式未发生重大变化。

发行人成立于 2008 年 8 月，主要从事病毒性疾病领域创新药物的研发、生产及销售业务。发行人成立时拥有重组人干扰素 α2b 相关技术，主要产品为凯因益生®。2010 年 4 月，发行人增加了复方甘草酸苷产品线；2012 年 10 月取得了金舒喜®的注册批件；2018 年 6 月取得派益生®的注册批件及新药证书；2019 年 9 月取得安博司®的注册批件；2020 年 2 月和 3 月分别取得凯力唯®和赛波唯®的注册批件。至此，公司成为国内首家成功开发出泛基因型全口服药物组合的医药企业，拥有国内最为齐备的丙肝治疗方案。

（四）生产流程图

1、重组人干扰素 α2b

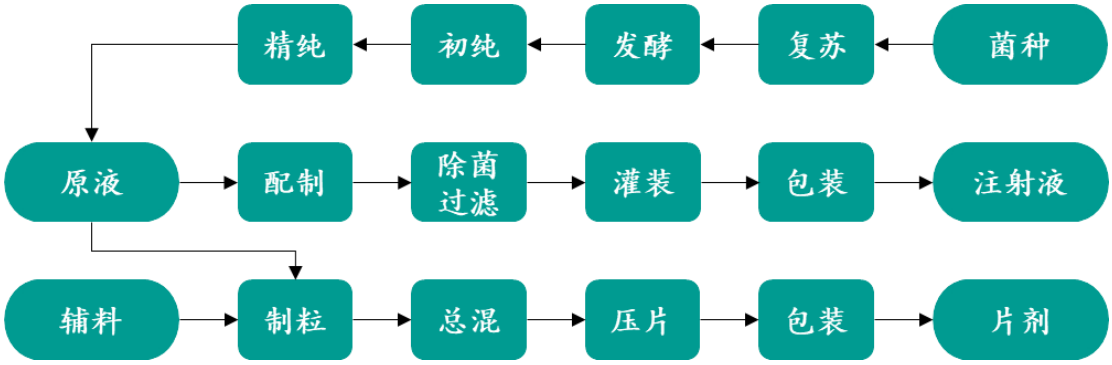


图 6-9：重组人干扰素 α2b 生产流程图

环节/工艺	解释
菌种	用于发酵过程的活体微生物细胞，这里专指带有人干扰素 α2b 基因质粒的大肠杆菌菌株。
复苏	将冷冻保存状态的菌种放入适宜的培养基中于适宜的温度下培养，获得活力旺盛的、接种数量足够的培养物，让菌种逐渐适应培养环境，为后续的发酵培养做准备。
发酵	菌种（大肠杆菌）在有氧及合适的营养成分、温度、pH 值等条件下，依靠自身的生命活动来增值、制备微生物菌体本身同时表达目标产物的过程。
初纯	将菌体中的目标产物提取并进行初步分离，主要包括菌体破碎、收集包涵体（无活性的不溶性干扰素蛋白聚集体）、裂解（用高浓度的变性剂溶解包涵体）、复性（去除或稀释变性剂使干扰素蛋白恢复活性）等操作，以得到干扰素的粗制品为目标。

环节/工艺	解释
精纯	以初纯的粗制品为起点，由干扰素粗制品得到干扰素原液的过程。通过多种层析分离技术（利用生物大分子理化性质的差异进行分离）去除粗制品中杂质或相关蛋白，将具有一定生物学活性的目的蛋白纯化，获得成分、性质均一，符合质量标准的目的物。
原液	由重组人干扰素 α2b 菌种通过发酵、初纯、精纯等一系列操作，得到含有高纯度重组人干扰素 α2b 的无色澄明液体，质量检测合格后用于制剂（注射液、片剂）的制备。
配制	将重组人干扰素 α2b 原液稀释制成可直接供人体使用的浓度，并按照规定的处方，添加相应的辅料，以得到稳定、均一的药液。
除菌过滤	按照指定处方配制的药液，经过 0.2μm 滤芯过滤，无菌收集过滤后药液，并对过滤前后的滤芯进行完整性检测，以保障滤后的药液无菌。
灌装	在 A 级层流下使用专用的灌装设备，将除菌过滤后药液灌装至指定的容器中，灌装过程保证产品的无菌。
注射液	药物制成的供注入体内的无菌溶液。
辅料	药品生产时使用的赋形剂和附加剂，是药物制剂中除活性成分以外的物质。在药品中具有非常重要的功能，会影响到药品的质量、安全性和有效性的重要成分。
制粒	为改善粉末流动性而使较细颗粒团聚成粗粉团粒的工艺，以保证后续压片工序的顺利进行。在金舒喜®工艺中，为分别制备酸性颗粒和碱性颗粒。
总混	将制成的酸性和碱性颗粒及外加辅料混合均匀，用于制成稳定、均一颗粒的过程。
压片	干法成型的一种，用压片机将混合均匀的药物与辅料颗粒压成片状或异形片状的过程。
包装	将待包装产品（质检合格的注射液、片剂）变成成品所需的所有操作步骤，包括贴签、装盒、装说明书等等。
片剂	将药物与辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状的固体制剂，这里为异形的泡腾片。

2、培集成干扰素 α-2 产品

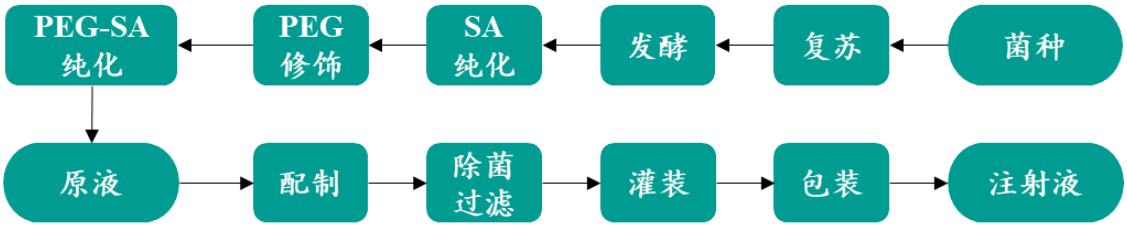


图 6-10：培集成干扰素 α-2 产品生产流程图

环节/工艺	解释
菌种	用于发酵过程的活体微生物细胞，这里专指带有集成干扰素 α-2 基因质粒的大肠杆菌菌株。
SA 纯化	SA 代表集成干扰素 α-2。SA 纯化即为集成干扰素 α-2 原液的纯化，指由菌体

	得到 SA 原液的过程，通过菌体破碎、复性、层析等操作过程，得到符合质量标准的 SA 原液。
PEG 修饰	对 SA 原液中的活性成分 SA 进行单点修饰，在其 N 端连接 PEG（聚乙二醇）的过程。
PEG-SA 纯化	PEG-SA 代表培集成干扰素 α-2。PEG-SA 纯化即为培集成干扰素 α-2 的纯化，指由 SA 原液得到 PEG-SA 原液的过程，包含多步不同原理的层析操作，得到符合质量标准的培集成干扰素 α-2 原液。
原液	由培集成干扰素 α-2 菌种通过发酵、纯化、PEG 修饰、精纯等一系列操作，得到含有培集成干扰素 α-2 的无色澄明液体，质量检测合格后用于后续注射液的制备。
配制	将培集成干扰素 α-2 原液稀释制成可直接供人体使用的浓度，并按照规定的处方，添加相应的辅料，以得到稳定、均一可长期保存的溶液。
灌装	将配制好的溶液除菌过滤后，直接分装于规定的容器内，再经过检验、包装即为上市的产品。

3、凯力唯®、赛波唯®、安博司®及复方甘草酸苷片/胶囊产品

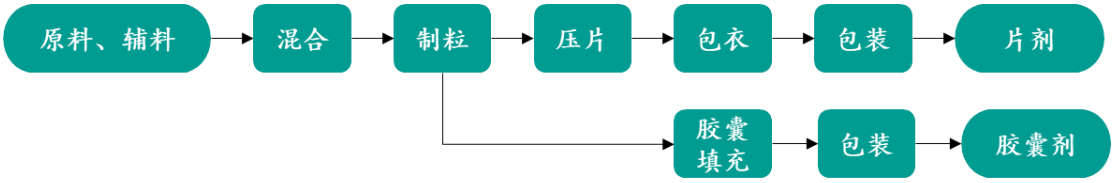


图 6-11：凯力唯®、赛波唯®、安博司®及复方甘草酸苷片/胶囊生产流程图

注：制粒过程分为湿法制粒和干法制粒。湿法制粒生产的产品复方甘草酸苷胶囊，复方甘草酸苷片和吡非尼酮片；干法制粒品种包括盐酸可洛派韦胶囊和索磷布韦片。

环节/工艺	解释
混合	将规定量的原料、辅料通过混合机进行混合的过程，目的是将原料和辅料分散均匀。
制粒	制粒包括湿法制粒和干法制粒。 湿法制粒是将规定量的原料、辅料通过混合分散均匀后用湿法制粒机进行湿法制粒，整粒，干燥、总混得到质量均一稳定的颗粒的一系列操作过程。目的是改善粉末流动性而使较细颗粒团聚成粗粉团粒的工艺，以保证后续胶囊填充或压片工序的顺利进行。 湿法制粒品种包括复方甘草酸苷胶囊，复方甘草酸苷片、吡非尼酮片。 干法制粒是将规定量的原料、辅料通过混合分散均匀后用干法制粒机进行干法制粒，总混得到质量均一稳定的颗粒的一系列操作过程。目的是改善粉末流动性而使较细颗粒团聚成粗粉团粒的工艺，以保证后续胶囊填充或压片工序的顺利进行。 干法制粒品种包括盐酸可洛派韦胶囊、索磷布韦片。
填充	将制得的检验合格的颗粒通过胶囊填充机，按规定的装量填入空心胶囊，得到合格填充实囊的过程。
压片	将制得的检验合格的颗粒通过压片机，按规定的片重压片，得到合格素片的过程。
包衣	是将制得的素片通过喷浆，干燥等操作，将膜衣覆盖在素片上的操作过程。目的

	主要是掩盖苦味或不良气味，防潮，避光，隔离空气以增加药物的稳定性或防止药物的配伍变化等。
铝塑	将制得的实囊或包衣片进行内包装的过程，目的是为了药品便于贮存，运输和使用。
包装	将灭菌后的注射液或铝塑后的合格的中间品装入小盒、大箱的一系列的操作过程。检验合格后即可上市销售。

4、复方甘草酸苷注射液产品

图 6-12：复方甘草酸苷注射液生产流程图

环节/工艺	解释
配制	将称取好的原料、辅料按投料顺序投入装有注射用水的配制容器中，搅拌使原料、辅料合部溶解后稀释到规定体积，搅拌一定时间后，得到均一稳定的溶液。
除菌过滤	将配制好的稀配液通过 0.2μm 滤芯进行除菌过滤的操作过程。
灌封	将经过除菌过滤后的溶液在 A 级层流下灌入安瓿瓶中并进行安瓿瓶封口。
灭菌	将灌封完成的安瓿瓶产品放入水浴灭菌柜进行药品的最终灭菌以及检漏，以保证产品无菌要求。

（五）生产经营中涉及的主要环境污染物及处理能力

发行人生产经营过程中排放的污染物主要包括废气、废水、噪声及固体废弃物。公司生产建设项目均按照相关环保法规规定，办理了建设项目环境影响评价并取得相关环保部门对公司环境影响评价的批复，严格执行了环境影响评价制度；公司相关项目通过了项目竣工环境保护验收，严格执行了“三同时”制度。

公司在生产经营中积极做好环境管理和监控工作，配备了环境监管人员，做好废气、废水、噪声、固体废弃物等环境保护要素的日常监管工作，并负责定期监测，健全监测记录。同时，公司自觉服从并配合环保部门对其环保工作的监督管理，确保公司在运营过程中严格遵守有关环境保护法律、法规。

1、废气

废气主要来源是生产过程中产生的废气、食堂油烟废气与锅炉废气。生产废气主要包括生物制品生产过程中发酵工序产生的废气以及固体制剂生产过程中

粉碎工序产生的粉尘。发酵废气由细胞呼吸产生，主要成份为二氧化碳和水，该部分呼吸废气通过滤膜除菌过滤后再经室内排气口排放到室外，对周围环境影响较小。粉碎工序所产生的医药尘经除尘、VOC 治理系统治理后可达标排放，符合北京市相关医药尘的排放要求。食堂厨房产生的油烟废气经油烟净化器净化处理后满足北京餐饮业大气污染物排放标准。锅炉废气，锅炉通过整体更换锅炉方式进行了低氮改造治理，符合相关染物排放标准。

2、废水

废水主要为生产废水和日常生活污水。生产废水主要包括生产过程中产生的层析废液、缓冲液废液、纯水制备工艺中产生的浓盐水以及设备清洗废水。层析废液、缓冲液废液排入生物废料罐，经 121℃高温灭菌；层析废液、浓盐水以及设备清洗废水排入厂内酸碱中和池进行处理。上述生产过程中产生的废液经处理后符合北京当地的排放标准，与日常生活污水经厂区总排口进入市政污水管网，最终进入污水处理厂。

3、噪声

公司存在的噪声源主要为生产设备运行时产生的噪声。通过厂房隔声、减振、合理布局、绿化等措施后，厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类和 4 类标准的要求，对周围声环境无明显影响。

4、固体废弃物

固体废弃物主要包括生产过程中产生的菌体碎片、废层析填料、原辅料、原辅材料废药品等危险废物，以及废包装箱、日常生活垃圾等一般固体废物。危险废物和一般固体废物交由具有资质的处理公司进行专业处置。

5、主要污染物排放量

根据发行人报告期内取得的环境影响评价文件、环境保护设施竣工验收文件、第三方检测机构出具的检测报告等资料，发行人报告期内排放的主要污染物及排放量情况具体如下：

主要污染物	单位	2019 年度	2018 年度	2017 年度
废气	万立方米	305.23	314.25	304.73

废水	吨	76,820.80	61,264.80	62,714.40
危险废物	吨	13.02	14.62	8.37

6、环保设施的实际运行情况

报告期内，发行人主要环保设施运行正常，主要情况如下：

污染物	处理措施	主要处理设施	数量	处理能力	实际运行情况
废气	发酵废气由细胞呼吸产生，主要成份为二氧化碳和水，对周围环境影响较小，经过气体滤膜除菌过滤后排放到室外； 粉碎工序所产生的医药尘经除尘、VOC治理系统治理后可达标排放； 食堂厨房产生的油烟废气经油烟净化器净化处理后可达标排放； 锅炉废气，通过整体更换锅炉方式进行了低氮改造治理，符合相关染物排放标准。	VOC 处理设施	1	11,000m³/h	正常
		PMC-36 除尘机	1	2,657m³/h	正常
		AJS8-40 除尘机	1	3,272m³/h	正常
		LMT16H70-PTL5OA 除尘机	1	2,189m³/h	正常
		食堂油烟净化装置	1	25,000m³/h	正常
废水	层析废液、缓冲液废液排入生物废料罐，经 121℃高温灭菌；浓盐水以及设备清洗废水排入厂内酸碱中和池进行处理。上述生产性废水经处理后与日常生活污水一起经厂区总排口进入市政污水管网。	生物灭活系统装置	1	容积 500L	正常
		酸碱中和池	1	7 吨/日	正常
		污水处理池	1	90 吨/日	正常

7、环保投入与排污量的匹配情况

报告期内，公司生产过程产生的污染物主要为废气、废水和固废等污染物。为处理上述污染物，公司环保投入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
环保设备购置与维修改造	35.00	-	-
危废处理费用	32.42	20.92	17.32
水、气检测费用	3.11	2.38	1.60
设备维护保养费用	0.75	1.03	0.25
环评费用	-	7.00	-
设备折旧费	12.36	12.89	13.04
合计	**83.63**	**44.22**	**32.21**

综上，报告期内，公司环保投入与公司排污量相匹配。

8、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况

（1）危险废物的处理情况

公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等相关规定，对危险废物进行妥善保存，并委托有资质的第三方进行合规化处置。发行人制定了《危险废物管理制度》，规范危险废物的收集、贮存、转移、处置。报告期内，公司生产经营中主要危险废物委托第三方公司进行处理的情况如下表所示：

主要污染物类别		单位	2019 年度	2018 年度	2017 年度
危险废物	HW02 医药废物	吨	0.55	1.39	0.2
	HW03 废药物、药品	吨	8.05	8.74	1.05
	HW08 废矿物油与含矿物油废物	吨	0.03	0.04	0.06
	HW49 其他废液	吨	4.40	2.62	2.6
	HW13 有机树脂类废物	吨	-	1.80	-
重量合计		**吨**	**13.02**	**14.62**	**8.37**
年处理费用合计		**万元**	**32.42**	**20.92**	**17.32**

注：处理费用当中，HW49 其他废液的处理单价为 50,000 元/吨，其他类别的处理费用均为 6,000 元/吨。此外，每次危废处理亦会产生相应出车费和清理服务费等。

（2）危险废物委托处理单位的资质情况

报告期内，发行人及其控股子公司北亦蛋白主要委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、生态岛科技有限责任公司和北京润泰环保科技有限公司对生产经营过程中产生的危险废物进行处理。上述委托处理单位的危险废物处理资质情况如下：

委托人	受托人	委托合同签署情况			受托方资质证书		
		合同名称	合同签署日期	合同有效期	资质名称	证书编号	证书有效期
发行人	北京生态岛科技有限责任公司	《技术服务合同》	2017.06.15	2017.06.15-2018.06.14	危险废物经营许可证	D11000022	2015.12.25-2020.12.24
	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	《技术服务合同》	2016.07.01	2016.07.01-2017.06.30	危险废物经营许可证	D11000018	2015.03.11-2020.03.10
		《技术服务合同》	2018.07.01	2018.07.01-2020.06.30			
		《技术服务合同补充协议》	2019.03.05	2019.03.05-2020.06.30			2020.03.11-2025.03.10

		《技术服务合同》	2020.07.01	2020.07.01-2021.06.30			
		《技术服务合同补充协议》	2020.07.07	2020.07.01-2021.08.31			
北亦蛋白	北京润泰环保科技有限公司	《医疗废物处置合同》	2019.08.20	2019.08.20-2020.08.19	危险废物经营许可证	D11000014	2018.03.29-2023.03.28
	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	《技术服务合同》	2017.04.06	2017.04.06-2018.04.05	危险废物经营许可证	D11000018	2015.03.11-2020.03.10
		《技术服务合同》	2018.07.16	2018.07.16-2020.7.15			2020.03.11-2025.03.10
		《技术服务合同》	2020.07.16	2020.07.16-2021.07.15			
		《技术服务合同补充协议》	2020.07.16	2020.07.16-2020.08.31			

报告期内，发行人及北亦蛋白委托具有资质的第三方专业机构处理危险废弃物，现有资质合法有效。

二、发行人所处行业基本情况

公司主要从事创新药的研发、生产及销售业务。按照国家统计局公布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“C27 医药制造业”；按照中国证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所处行业为“C27 医药制造业”。

（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

目前，我国医药行业的主要监管部门包括国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局和国家医疗保障局等。近年来，我国政府及相关主管部门在相继出台了一系列产业政策鼓励和支持生物医药产业创新发展的同时，也逐步提高了对医药行业的监管力度和标准。

1、行业主管部门

医药行业的主管部门主要包括国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、中国食品药品检定研究院、中国疾病预防控制中心、国家医疗保障局。

各部门涉及医药行业主要监管职能如下：

（1）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会主要职责是拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

（2）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局主要负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理及监督检查，并指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门的工作。

（3）中国食品药品检定研究院

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属部门，主要职责是依法承担实施药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发，负责国家药品、医疗器械标准物质和生产检定用菌毒种的研究、分发和管理，开展相关技术研究工作。

（4）中国疾病预防控制中心

中国疾病预防控制中心主要职责是在国家卫生健康委员会的领导下，发挥技术管理及技术服务职能，围绕国家疾病预防控制重点任务，加强对疾病预防控制策略与措施的研究，做好各类疾病预防控制工作规划的组织实施；开展食品安全、职业安全、健康相关产品安全、放射卫生、环境卫生、妇女儿童保健等各项公共卫生业务管理工作，大力开展应用性科学研究，加强对全国疾病预防控制和公共卫生服务的技术指导、培训和质量控制，在防病、应急、公共卫生信息能力的建设等方面发挥国家队的作用。

（5）国家医疗保障局

国家医疗保障局主要职责是拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，

制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。

2、行业监管体制

（1）行业准入管理制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准取得药品生产许可证，无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。药品生产企业依据药物总体研发策略进行实验室研究、非临床研究和临床研究等开发药物；并按照《药品注册管理办法》等相关要求对所研究的药物进行注册，通过国家药品监督管理局药品审评中心及相关单位，进行审评审批及核查后，确认药物安全有效、质量可控，最终取得药品注册批件。

（2）药物研发

通过对候选药物进行实验室研究和动物试验等临床前研究，观察其生物活性和初步安全性。完成临床前研究后，按照《中华人民共和国药品管理法》等相关规定，进行新药临床试验申请或药物生物等效性试验备案。

药物临床试验分为 I 期、II 期、III 期临床试验以及生物等效性试验。根据创新药特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

新药上市申请应有临床药理学研究支持对药物的安全性和有效性的评估。研究内容主要包括药物对人体的效应（药效学和不良反应）、人体对药物的处置（药代动力学）等。在不同临床试验阶段，临床药理学的研究任务和内容又各不相同。

探索性临床试验是首次在患者中进行以探索有效性为目的临床试验；一个重要目标是为确证性临床试验确定给药剂量和给药方案。

确证性临床试验是为了进一步确证探索性临床试验所得到有关研究药物有效和安全的初步证据，其目的在于为获得上市许可提供足够的证据。研究内容涉及剂量效应关系的进一步探索，或对更广泛人群、疾病的不同阶段，或合并用药

的研究。

上市后研究可以分为两类，监管部门规定研究及自主实施研究。通常包括以下内容：附加的药物间相互作用、长期或大样本安全性、药物经济学，以及进一步支持药物用于许可的适应症的终点事件研究等（例如:死亡率/发病率的研究等）。

（3）药品注册制度

在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，应当遵守《药品注册管理办法》，保证药品的安全、有效和质量可控。

国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药品监督管理局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等药品专业技术机构，承担依法实施药品注册管理所需的药品注册检验、通用名称核准、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

药品审评单位根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评，综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册批件。

（4）药品生产质量管理制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当遵守《药品生产质量管理规范》（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。2019 年 12 月 1 日施行的《中华人民共和国药品管理法》取消了 GMP 的强制认证，改为动态检查 GMP 执行情况，加强了事中及事后监管。

根据《中华人民共和国药品管理法》，国家建立健全药品追溯制度，药品生产环节应遵循《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》，通过药

品信息化手段建立药品追溯系统，及时准确记录，保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通、使用全过程的来源可查、去向可追，有效防范非法药品进入合法渠道，确保发生质量安全风险的药品可召回，责任可追究。

国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。药品上市许可人或药品生产企业应遵守《药品不良反应报告和监督管理办法》，主动收集和报告药品不良反应，做好产品上市后的安全风险控制。

（5）药品销售管理制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》（GSP）经营药品。2019 年 12 月 1 日施行的《中华人民共和国药品管理法》取消了 GSP 的强制认证，改为动态检查 GSP 执行情况，加强了事中及事后监管。

（6）药品采购流通

1）药品分类采购

2010 年 11 月国务院办公厅印发的《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知》（国办发[2010]56 号），以及 2015 年 2 月印发的《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7 号）提出，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，借鉴国际药品采购通行做法，充分吸收基本药物采购经验，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。

2）集中带量采购

自 2018 年起，我国先后进行了“4+7 城市带量采购”和“第二批集中带量采购”等集中带量采购。

经中央全面深化改革委员会同意，2018 年 12 月国家组织药品集中采购试点，

试点城市包括北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市。试点地区委派代表组成联合采购办公室作为工作机构，代表试点地区公立医疗机构实施集中采购。

2019 年 1 月 1 日，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，规定在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

根据国务院办公厅印发的《国家组织药品集中采购和使用试点方案》国办发〔2019 年〕2 号）和《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》医保发〔2019〕56 号精神，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选带量采购试点品种。2020 年 1 月 17 日，国家医保局试点办、联采办组织完成了全国第二批药品集中带量采购。截至招股说明书签署日，公司产品及竞品均未完成一致性评价，目前不属于国家带量采购范畴。

截至招股说明书签署日，与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种情况如下：

序号	产品名称	相同适应症或疗效产品
1	重组人干扰素 α2b 注射液	聚乙二醇干扰素 α2b 注射液
2	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾胶囊
		重组人干扰素 α2b 栓
3	复方甘草酸苷胶囊/片	甘草酸单钾盐片
		甘草酸二铵胶囊
4	复方甘草酸苷注射液	甘草酸二铵注射液
		复方甘草酸单铵注射液
		注射用复方甘草酸单铵 S

我国先后进行了“4+7 城市带量采购”和“第二批集中带量采购”等集中带量采购。根据对两批带量采购清单的梳理，与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种暂时没有被纳入国家带量采购目录的情况。

3）两票制

2016 年 12 月 26 日国务院医改办、国家卫生和计划生育委员会等国家部门联合发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，明确了药品流通过程中，药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票的政策要求。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

2017 年 1 月 24 日，国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发[2017]13 号）再次提出，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

4）一致性评价

2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中明确了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

2018 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告(2018 年第 102 号)》明确：通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录；对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类

实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

①已商业化产品和同类型产品进行一致性评价的申请和进展情况，同类药品已通过一致性评价的情况

报告期内，公司主要已商业化产品中，涉及一致性评价的产品为复方甘草酸苷胶囊、复方甘草酸苷片和复方甘草酸苷注射液，同类药品中暂无已通过一致性评价的情况。上述产品及同类型产品进行一致性评价的申请和进展情况如下：

药品名称	一致性评价研究进展			同品种已批准上市企业名称	一致性评价申报及已通过情况	
	开始时间	研究进展	预计完成时间		申报情况	已通过一致性评价
复方甘草酸苷胶囊	2019.01	1、完成现有产品的体外溶出试验与参比制剂的对比研究；2、完成现有产品与参比制剂的预BE研究。	预计研究完成时间为2024年1月 预计获批时间为2025年2月	潍坊中狮制药有限公司 瑞阳制药有限公司	通过国家药品监督管理局药品审评中心网站，公开信息查询得知：本品暂时未有企业进行申报	通过国家药品监督管理局药品审评中心网站，公开信息查询得知：本品暂无通过一致性评价
复方甘草酸苷片	2018.07	1、完成现有产品的体外溶出与参比制剂的对比研究及预BE研究； 2、建立三个原料药甘草酸单铵盐A、甘氨酸和蛋氨酸的质量标准，完成分析方法的开发及预验证； 3、完成制剂的处方前研究。	预计完成研究时间为2022年10月 预计获批时间为2023年11月	乐普药业股份有限公司 江苏鹏鹞药业有限公司 新疆特丰药业股份有限公司 西安利君制药有限责任公司	通过国家药品监督管理局药品审评中心网站，公开信息查询得知：本品暂时未有企业进行申报	通过国家药品监督管理局药品审评中心网站，公开信息查询得知：本品暂无通过一致性评价
复方甘草酸苷注射液	未开展	未开展	未开展	华北制药股份有限公司 扬州中宝药业股份有限公司 山西普德药业有限公司 辰欣药业股份有限公司 西安利君制药有限责任公司 西安远大德天药业股份有限公司 石药集团欧意药业有限公司	通过国家药品监督管理局药品审评中心网站，公开信息查询得知：本品暂时未有企业进行申报	通过国家药品监督管理局药品审评中心网站，公开信息查询得知：本品暂无通过一致性评价

公司根据经营计划，对复方甘草酸苷注射液等尚未开展一致性评价的产品制定了工作计划，未来将适时开展一致性评价的研究工作。

②一致性评价对销售的影响

发行人已根据一致性评价的相关政策对复方甘草酸苷胶囊和复方甘草酸苷片开展了一致性评价，并对复方甘草酸苷注射液等尚未开展一致性评价的产品制定了工作计划。

截至招股说明书签署日，发行人产品的同类药品中目前尚无已通过一致性评价的药品。根据一致性评价相关政策规定，公司主要产品的生产和再注册批件均不受影响，不影响公司产品的销售。公司暂未开展一致性评价产品在报告期内的收入占比分别为 6.66%、5.79%和 4.90%。随着公司新产品的上市，暂未开展一致性评价工作的产品收入占比会进一步降低，预计对公司未来销售收入的影响较低。

③未按规定时限完成一致性评价对未来生产和销售可能造成的影响

根据国家药品监督管理局印发《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）的规定：“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。”若发行人及竞品公司的复方甘草酸苷产品均未完成一致性评价，对公司产品市场地位及销量，利润均不会产生任何影响。

根据国家药品监督管理局印发《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）的规定：“对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种”。若 3 家以上竞品厂商通过一致性评价而发行人产品未通过一致性评价，发行人产品将从各省集中采购交易系统剔除，无法在公立医疗机构进行销售，只能在商业零售药店销售。可能会导致复方甘草酸苷产品销售额无法持续

增长甚至出现下滑的风险。

5）辅助用药制度

2018 年 12 月，国家卫生健康委员会办公厅发布了《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》(国卫办医函〔2018〕1112 号)。加强医疗机构辅助用药临床应用管理，落实深化医药卫生体制改革任务、控制公立医院医疗费用不合理增长，努力实现安全有效经济的合理用药目标。

6）药品分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行》的规定，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，最终保护公众用药安全。

3、行业主要法律法规及政策

（1）主要法律法规

国家药品监督管理部门对药品生产、经营企业实施严格的监督管理，制定并颁布了相关法律、法规，其中涉及药品监督管理的主要法律、法规如下：

序号	名称	发布/修订日期	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	2019 年 8 月 26 日、2019 年 3 月 2 日	以药品监督管理为核心，规范了药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招投标采购管理。
2	《药品注册管理办法》	2020 年 3 月 30 日	规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控；加强从药品研制上市、上市后管理到药品注册证书注销等各环节全过程、全链条的监管制度。
3	《新药注册特殊审批管理规定》	2009 年 1 月 7 日	为鼓励研究创制新药，同时有效控制风险，对于新药注册制定了特殊审批管理流程。
4	《药品生产监督管理办法》	2020 年 3 月 30 日	加强药品生产的监督管理，规范药品生产活动和风险处置；明确上市许可持有人取得《药品生产许可证》，对药品生产质量管理规范符合性检查明确规定等。
5	《药品生产质量管理规范（2010	2011 年 1	国家对药品生产各环节实行质量管理规范

序号	名称	发布/修订日期	主要内容
	年修订)》	月 17 日	认证制度，加强药品质量安全控制。
6	《药物临床试验质量管理规范》	2020 年 4 月 26 日	对药物临床试验全过程的标准进行规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告等。
7	《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017 年 12 月 28 日	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，建立创新药品优先审批制度。
8	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015 年 08 月 18 日	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
9	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015 年 11 月 11 日	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。
10	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016 年 3 月 5 日	通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。
11	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017 年 10 月 8 日	就改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六个方面提出了意见。
12	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018 年 5 月 23 日	进一步简化和加快了临床试验批准程序。
13	《药品经营许可证管理办法（2017 修正)》	2017 年 11 月 7 日	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
14	《药品经营质量管理规范(2016 修正)》	2016 年 7 月 13 日	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
15	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行)》	2016 年 12 月 26 日	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
16	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019 年 1 月 17 日	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点。
17	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	2009 年 8 月 18 日	建立基本药物优先和合理使用制度；基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。
18	《国家基本药物目录管理办法》	2015 年 2 月 13 日	确定并发布我国基本药物品种（剂型）和数量
19	《国家基本医疗保险、工伤保险	2019 年 8	参保人员使用目录内西药、中成药及目录外

序号	名称	发布/修订日期	主要内容
	和生育保险药品目录（2019 年版）》	月 20 日	中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险，生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。

（2）行业政策

近年来，我国制定的有利于规范和促进医药行业发展的行业政策如下：

1）《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》提出："坚持战略和前沿导向，集中支持事关发展全局的基础研究和共性关键技术研究，加快突破新一代信息通信、新能源、新材料、航空航天、生物医药、智能制造等领域核心技术"。

2）《中国制造 2025》

《中国制造 2025》将生物医药作为十大战略重点领域之一，提出："发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。"

3）《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020 年）》

《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020 年）》将"艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治"作为 16 个重大新药创制国家科技重大专项之一，并将靶标发现技术、动植物品种与药物分子设计技术、基因操作和蛋白质工程技术、基于干细胞的人体组织工程技术、新一代工业生物技术五项生物技术列为重点发展的前沿技术。

4）《医药工业发展规划指南》

《医药工业发展规划指南》提出："到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，

医药工业整体素质大幅提升”，在生物技术药物方面，“提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。鼓励开展新药、化学仿制药、中药、生物类似药国际注册，实现 3-5 个新药和 200 个以上化学仿制药在发达国家市场上市。鼓励企业提升国际市场运营能力，建立面向国际市场的销售渠道，培育中国制造品牌。”

5）《“十三五”生物技术创新专项规划》

《“十三五”生物技术创新专项规划》提出：“紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点，力争到 2020 年实现我国生物医药整体由‘跟跑’到‘并跑’、部分领域‘领跑’的转变。”

6）《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出在生物技术领域做战略性布局，壮大一批世界级战略性新兴产业发展集聚区，将构建生物医药新体系、组织实施新药创制与产业化工程作为重点任务。

7）《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的通知

中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，并发出通知，提出：“我国药品医疗器械科技创新支撑不够，上市产品质量与国际先进水平存在差距。为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，应在改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施等领域加快突破创新。”

8）《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》

《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》提出：“药品医疗器械审评审批中存在的问题日益突出，注册申请资料质量不高，审评过程中需要多次补充完善，严重影响审评审批效率；仿制药重复建设、重复申请，市场恶性竞争，部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距；临床急需新药的上市审批时

间过长，药品研发机构和科研人员不能申请药品注册，影响药品创新的积极性。为此，应在提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度、提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点、落实申请人主体责任、及时发布药品供求和注册申请信息、改进药品临床试验审批、严肃查处注册申请弄虚作假行为、简化药品审批程序、完善药品再注册制度、改革医疗器械审批方式、健全审评质量控制体系、全面公开药品医疗器械审评审批信息、加快法律法规修订、调整收费政策、加强审评队伍建设、加强组织领导等方面做出制度的改进。

（3）主要法律法规对发行人经营发展的影响

近年来，国家为深化医疗体制改革，国家出台推出了多项行业政策，引导着发行人生产、经营的长期发展方向和短期发展目标，报告期内对公司经营发展影响较为明显的行业政策包括“一致性评价”、“两票制”和“医保目录调整”等政策。

1）“一致性评价”政策的影响

2016 年 2 月，国务院发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），规定在化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。仿制药质量和疗效一致性政策出台后，只保留质量水平高、能尽早通过一致性评价的品种；而未来按照新的注册分类办法，新申报的仿制药将完全按照与原研药品质量与疗效一致的原则进行审评，只有制剂处方工艺能达到原研药水平的药企才有希望不断获批新产品上市，该政策有利于淘汰过剩产能，合理配置药品批文资源，提高行业集中度，提高行业利润率。

公司已商业化产品凯因甘乐®（复方甘草酸苷胶囊）和甘毓®（复方甘草酸苷片）正在进行一致性评价。根据《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。目前市场上未有相同品种产品通过一致性评价，发行人仍可

对已商业化产品甘乐®（复方甘草酸苷胶囊）和甘毓®（复方甘草酸苷片）进行再注册。预计完成一致性评价后，发行人的复方甘草酸苷产品可持续在市场上进行销售。

2）“两票制”政策的影响

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》（国办发[2016]26 号），要求优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份在全省范围内推行“两票制”，鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。发行人已按两票制要求规范药品销售环节，主要通过取得药品经营许可证并经 GSP 认证的医药经销商，由医药经销商向医院或药店进行配送。

3）基本药物品种目录和医保目录调整对公司的影响

发行人已商业化产品凯因益生®进入了国家基本药品目录，凯因益生®、复方甘草酸苷产品和安博司®进入了国家医保目录乙类药品。发行人将积极进行医保谈判，争取凯力唯®、赛波唯®、派益生®等即将商业化产品早日进入医保目录。

4）发行人产品和同类竞品纳入医保目录情况、国家医保政策变化及医保目录调整对发行人的影响

发行人产品与同类竞品纳入医保目录的情况基本一致。同类竞品纳入医保目录的情况如下：

发行人产品	竞品通用名	主要生产厂家	是否医保	医保类别	是否处方药	现执行医保版本	现执行医保版本文号
重组人干扰素 α2b 注射液	重组人干扰素 α2b 注射液	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		天津未名生物医药有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		长春海伯尔生物技术有限责任公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾胶囊	上海华新生物高技术有限公司	否	-	是	-	-
	重组人干扰素 α2b 凝胶	兆科药业（合肥）有限公司	否	-	是	-	-
	重组人干扰素 α2b 栓	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	否	-	是	-	-
复方甘草酸苷胶囊	复方甘草酸苷胶囊	潍坊中狮制药有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		瑞阳制药有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
复方甘草酸苷片	复方甘草酸苷片	日本米诺发源制药株式会社	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		西安利君制药有限责任公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		乐普药业股份有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		新疆特丰药业股份有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
复方甘草酸苷注射液	复方甘草酸苷注射液/注射用复方甘草酸苷	日本米诺发源制药株式会社	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		西安利君制药有限责任公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		西安远大德天药业股份有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		石药集团欧意药业有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号

		华北制药股份有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		扬州中宝药业股份有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		辰欣药业股份有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		山西普德药业有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号
		成都苑东生物制药股份有限公司	是	乙类	是	国家（2019）	医保发〔2019〕65 号

截至招股说明书签署日，公司产品重组人干扰素 α2b 注射液、复方甘草酸苷胶囊/片、复方甘草酸苷注射液等产品均已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版和 2019 年版）》，其中重组人干扰素 α2b 注射液进入了 2018 年版国家基本药物目录。经过与《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009 年版）的对比，现行国家医保目录和国家基本药物目录对发行人产品的影响如下：

两版医保目录中均包含重组人干扰素 α2b 注射液且备注信息未调整，医保目录调整对发行人重组人干扰素 α2b 注射液的销售无影响；复方甘草酸苷药品分类代码由肝病辅助治疗药物上升为肝病治疗药品，除用于肝病治疗外可以拓展到皮肤科等其他相关科室，口服常释剂型由医保受限转变为不受医保限制，将导致产品市场规模有所增长。复方甘草酸苷注射剂由之前限抢救、肝功能衰竭和工伤保险，调整为限肝功能衰竭或无法使用甘草酸口服制剂的患者，使用范围有所拓展，未对发行人产品销售产生不利影响。

（二）发行人所属行业在新技术方面近三年发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合情况

公司属于医药制造企业，行业新技术主要体现为创新药研发方面，公司创新药研发以临床需求为导向，紧跟行业药品研发趋势和技术发展趋势。公司自成立以来，持续专注于病毒性疾病领域，以提升临床治愈率为目标，对治疗方案进行升级和不断迭代，产品管线涵盖四代丙肝治疗方案。公司已打造出一个全产业链的抗病毒药物开发平台，覆盖从发现、开发到生产、商业化的整个链条，并在此基础上成功开发出多个创新药，获得了 2 个创新药注册批件和 2 个创新药临床批件。公司重点开发的凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）与赛波唯®（索磷布韦片）联用的丙肝泛基因型全口服药物组合（凯因方案）和派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）、安博司®（吡非尼酮片）等市场前景广阔的药物品种于近期获批上市。

公司建立了持续创新的研发体系，拥有一支具备深厚专业背景、广阔国际视野的研发团队。凭借蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等技术平台，发行人承担了 7 项“十二五”、“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项、艾滋

病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项。公司已拥有高治愈率的丙型肝炎凯因方案，同时积极布局未来不断提升治愈率的乙型肝炎药物组合方案。秉承“坚持做临床有价值创新药，为患者提供整体治疗解决方案”的经营理念，公司已逐渐成长为国内病毒性疾病治疗领域的领先力量。

（三）行业发展状况及发行人市场地位

1、创新药和生物药市场发展情况

（1）创新药市场

1）创新药市场及行业概况

根据 IQVIA 发布的《2019 年全球药物使用情况和 2023 年展望：预测和关注领域》，到 2023 年，全球上市的新产品数量预计从年均 46 个上升至 54 个。2014-2018 年，全球新药上市的数量及支出均有显著增长，支出增长至 434 亿美元。预计未来五年，将以 3-6%的年复合增长率增长[3]。

我国创新药物的研发起步晚，创新水平相对较低。以在研产品数量和全球首发上市新药数两个指标为标准，美国的创新贡献占全球一半左右，日本、英国、德国和瑞士等制药强国的创新贡献约为 5-10%，这些国家具有良好的药物研发基础，并力争成为全球或区域创新枢纽；中国对全球创新的贡献大约为 4%，与上述医药强国仍有很大差距。相对于美国和日本等成熟市场中创新药 80%以上的市场占比，我国创新药市场占比较小，不及整体医药市场的 20%，国内创新药市场拥有广阔的发展空间。

2）发展趋势

随着医保政策向需求端倾斜及终端支付能力不断提高，供给、人才等将推动国产创新药进入黄金收获期，产业上下游水平同提升，我国医药创新迎来机遇期，加速崛起。

2013 年至 2018 年，国内创新药销售额复合增长率高达 27%。2018 年，创新药国内销售总额超过 110 亿。2012 年至 2018 年，1 类新药申报数量大幅增长，

3 数据来源：IQVIA《The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, Forecasts and Areas to Watch》

复合增长率达到 24%。2018 年 1 类创新药申请数达到 448 件，其中化药 323 件，占比 72%；生物药 123 个，占比约为 27%。

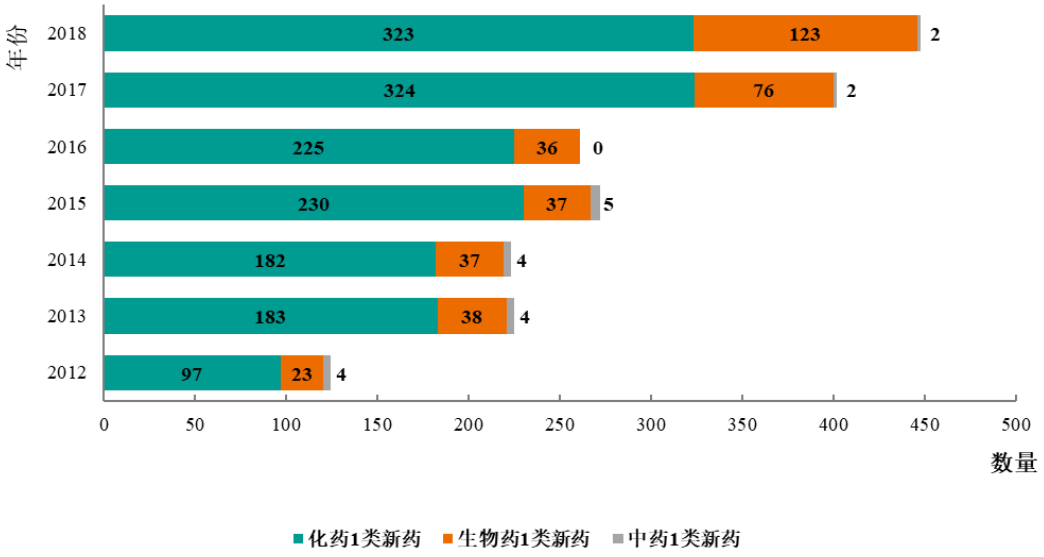


图 6-13：我国历年 1 类新药申报情况

创新药研发是我国医药制造业的重点发展方向。工信部颁布的《医药工业发展规划指南》提出，到 2020 年，全行业规模以上企业研发投入强度达到 2%以上。创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破。企业加强与高校、科研院所和医疗机构技术协作，加速研发成果产业化。医疗机构提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用。国家政策对创新药研发的支持和推动，将有效带动我国创新药行业的快速发展。

（2）生物药行业发展概况

生物药包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及基因和细胞治疗等。由于生物药具有结构多样性，其在选择性结合靶点、蛋白质及其他分子时可进行更好的相互作用，因此生物药可用于治疗多种没有其他可用疗法的医学病症。20 世纪 90 年代以来，全球生物药品销售额以年均 30%以上的速度增长，大大高于全球医药行业年均不到 10%的增长速度。生物药产业正快速由最具发展潜力的高技术产业向高技术支柱产业发展。

1）全球生物药行业概况

根据弗若斯特沙利文报告[4]，2018 年全球生物药市场规模达到 2,618 亿美元，占全球药品市场份额的 21%，2014 年-2018 年的年复合增长率达到 7.73%。预计在 2023 年全球生物药市场规模增至 4,021 亿美元，占全球药品市场的份额增至 25%。2018 年全球 10 大畅销药合计销售 819 亿美元，其中生物药占据 8 席，合计销售收入 658 亿美元，占 10 大畅销药收入的 80.34%。

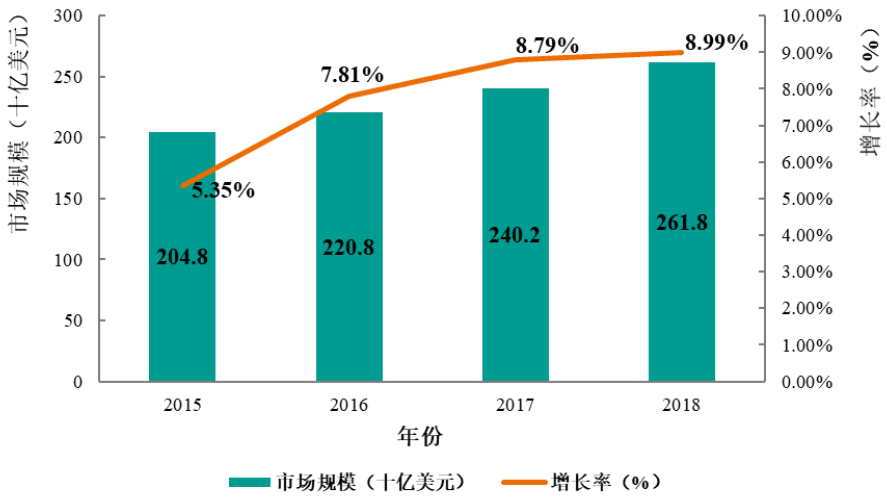


图 6-14：全球生物药市场规模

2）我国生物药行业概况

改革开放四十年来，我国经过高速发展，已跃然成为世界第二大经济体。随着经济发展和民众生活水平的提高，我国医疗市场需求显著增加。在鼓励创新、调整产业结构的政策导向下，生物药行业将持续快速发展。

近年来，我国生物药行业销售收入持续攀升，且保持了较快增速。2015 年度我国生物药行业市场规模为 1,453 亿元，至 2018 年度已攀升至 2,622 亿元，2014 年-2018 年的年复合增长率达到 21.75%。

4 数据来源：君实生物招股说明书

2015 年至 2018 年我国生物药行业市场规模见下图：

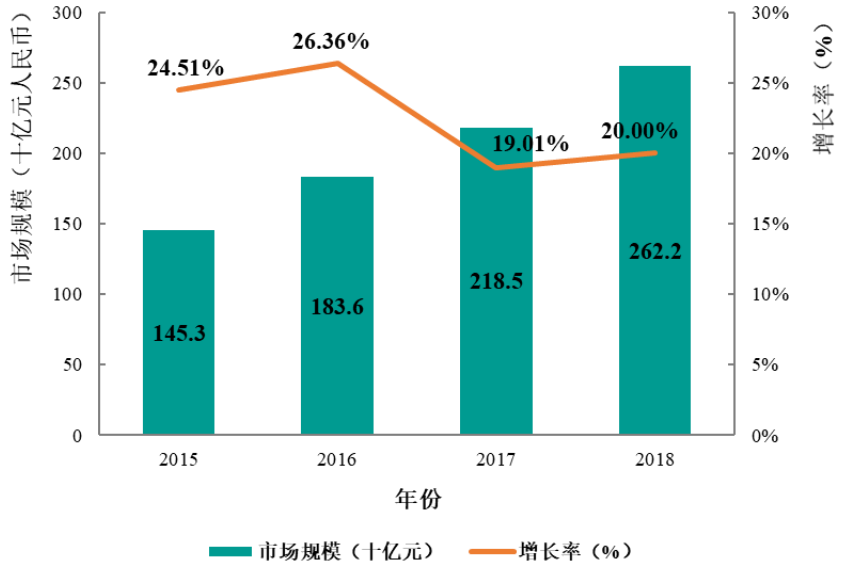


图 6-15：我国生物药市场规模

2、抗病毒药物市场发展情况

抗病毒药物主要包括抗 HBV、HCV、HIV、流感病毒、疱疹病毒、HPV 以及一些新发病毒包括 SARS、MERS 和新型冠状等病毒的药物。2015 年，全球死于 HBV、HCV 和 HIV 感染的人数分别约为 60 万、50 万和 200 万人。IMS Health 的数据显示，2015 年全球抗感染类药物年销售额达 1,084 亿美元，2016 年将达 1,262 亿美元，2021 年将增至 1,832 亿美元，该市场复合增长率为 7.7%。抗病毒药物的高速发展是驱动抗感染市场增长的主要因素。

2017 年，我国抗病毒药物市场规模达到 262 亿元，其中慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎及艾滋病是病毒性疾病中的主要疾病，药物销售额合计占 2017 年抗病毒药物市场约 80%。2013 年至 2017 年的复合年增长率为 10.9%。未来五年，随着慢性病毒性肝炎患者的诊疗率不断提高，我国抗病毒药物市场规模将逐步增长。

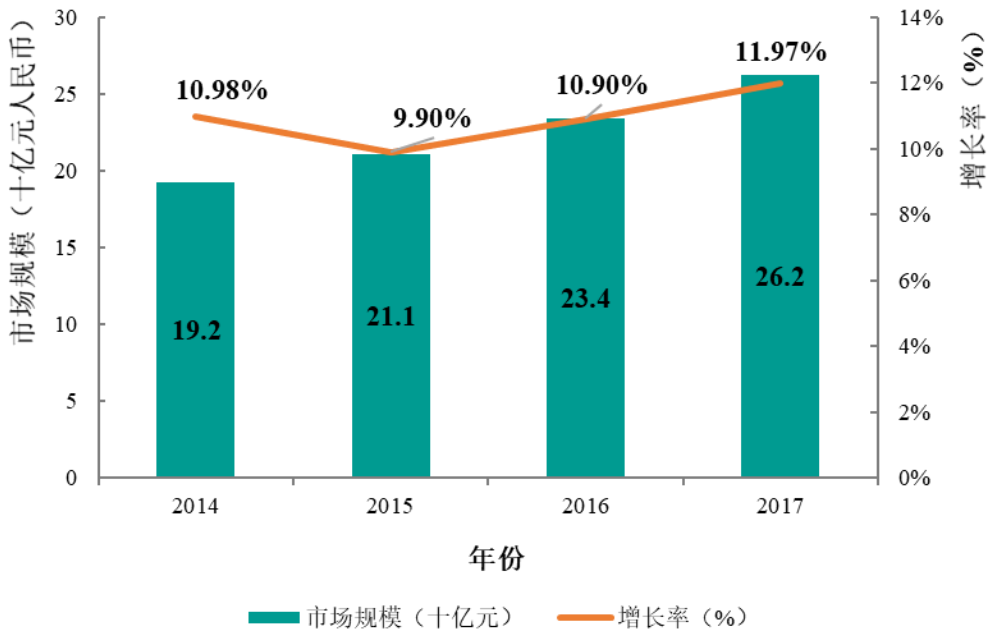


图 6-16：我国抗病毒药物市场

2019 年末爆发的新型冠状病毒是一类带包膜的正义链 RNA 病毒，与 SARS 和 MERS 同属冠状病毒属，与 SARS 基因同源性为 85%。病毒通过结合血管紧张素转化酶-2（ACE-2）受体入侵宿主细胞，导致机体发生炎性反应。截至 2020 年 5 月 18 日，全球已累计超过 470 万人感染新冠病毒，死亡已经超过 30 万人。目前仍无特异性清除新型冠状病毒的药物，包括发行人在内的全球制药企业正积极研发抗新型冠状病毒药物。

3、发行人主要业务情况

发行人是一家以生物技术为平台，专注于病毒性疾病领域，致力于提供治疗解决方案的生物医药公司。公司产品包括重组人干扰素 α2b、复方甘草酸苷药物、丙肝泛基因型全口服药物组合等，主要用于治疗病毒性疾病。未来，公司研发将重点聚焦慢性乙型肝炎和流感等病毒性疾病领域，持续开发提高临床治愈率的药物组合。同时，公司积极投身开发新型冠状病毒病等新发病毒性传染病治疗药物，为全球重大传染病的防控提供有力支撑。

公司的主要已商业化产品包括重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物两大类，重组人干扰素 α2b 包括凯因益生®（重组人干扰素 α2b 注射液）、金舒喜®（重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片），复方甘草酸苷药物包括凯因甘乐®（复方甘草酸苷

胶囊）和甘毓®（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液）。报告期内，两类产品收入合计占主营业务收入的比例分别为 96.77%、97.31%和 97.58%。

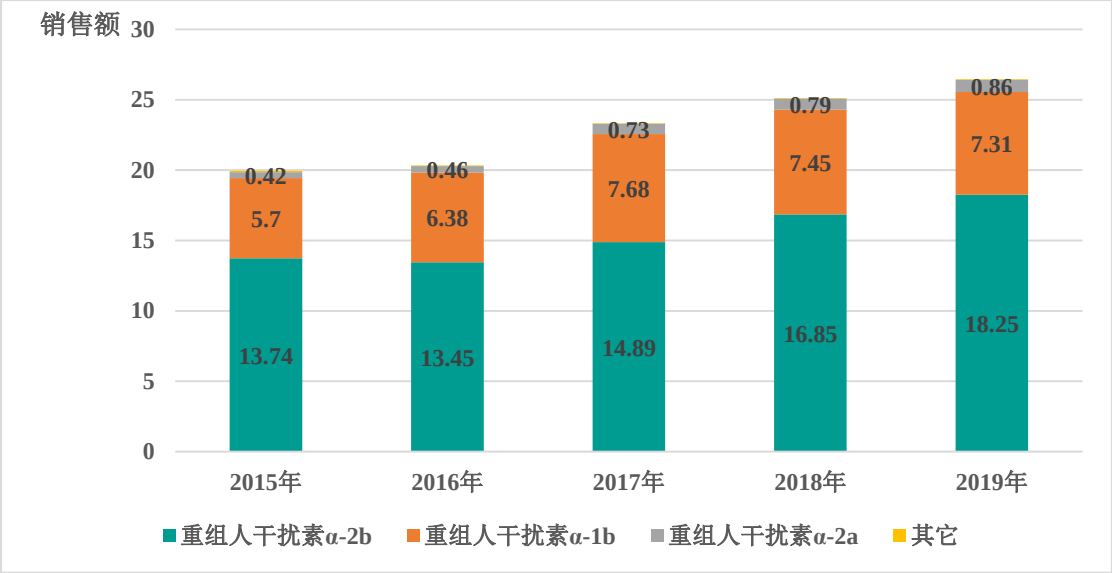
（1）短效干扰素

短效干扰素是一组具有多种功能的活性蛋白质，是一种广谱抗病毒药物，具有抗病毒及免疫调节双重作用。市场上的短效干扰素主要分 α、β、γ 三个亚型，我国销售的短效干扰素主要为重组人干扰素 α。重组人干扰素 α 根据氨基酸的差异可分为多种亚型，其中我国销售的干扰素主要为 α1b、α2b 与 α2a 三种亚型。发行人产品凯因益生®和金舒喜®属于重组人干扰素 α2b。我国销售的干扰素剂型较多，主要包括注射剂、喷雾剂、泡腾片剂和泡腾胶囊等，其中喷雾剂、泡腾片及和泡腾胶囊剂等属于外用制剂。发行人产品凯因益生®属于注射剂，金舒喜®属于外用制剂。

2015 年以来，我国短效干扰素市场规模持续增长，由 2015 年的 19.95 亿元持续增长到 2019 年的 26.47 亿元，复合增长率达 7.33%。其中重组人干扰素 α2b 的市场规模由 2015 年的 13.74 亿元持续增长到 2019 年的 18.25 亿元，复合增长率达 7.35%。2019 年，重组人干扰素 α2b 占短效干扰素市场份额的 68.95%。

2015-2019 年我国短效干扰素市场情况

单位：亿元



注：1、数据来源：米内网；2、销售额以产品的市场零售价计，以下均同。

报告期内，我国有 20 家企业生产短效干扰素，市场竞争充分。销售额排名

前五的企业占行业总体的 76.00%、77.12%和 78.12%，其中，发行人市场份额分别为 14.10%、17.95%和 21.88%，位居行业第一名。短效干扰素市场主要企业及市场份额如下：

排名	企业	2019 年	2018 年	2017 年
1	发行人	21.88%	17.95%	14.10%
2	上海华新生物高技术有限公司	19.20%	21.65%	21.17%
3	北京三元基因药业股份有限公司	15.38%	17.75%	21.13%
4	深圳科兴药业有限公司	11.98%	11.58%	11.40%
5	兆科药业（合肥）有限公司	9.67%	8.20%	8.19%
其他		21.84%	22.84%	24.05%
总计		**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

数据来源：米内网

1）重组人干扰素 α2b 注射剂型市场竞争格局及发行人地位

①市场概况及主要应用领域

重组人干扰素 α2b 注射剂型作为一种广谱抗病毒药物，具有抗病毒和免疫调节的双重作用。凯因益生®获批 14 种适应症，临床上主要用于治疗慢性乙肝、带状疱疹和尖锐湿疣等。

α-干扰素在临床中广泛用于多种病毒性疾病和肿瘤疾病的治疗，在应对突发传染病的防治中起到关键作用。α-干扰素被国家卫健委和国家中医药管理局印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（试行第一版-第七版）推荐作为抗病毒治疗试用药物之一，并被工信部列入《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》。对于此类突发传染病，在不存在有效抗病毒药物的情况下，临床上较多选择广谱抗病毒药物。

②发行人产品优势与市场地位

A. 产品优势

凯因益生®是一种适合皮下注射的小容量预充式注射剂，为发行人独家。其使用时直接注射，无需二次吸液或配液，可防止药物转移过程中的二次污染，并可提高医护人员工作效率；考虑到干扰素适合皮下注射，凯因益生®采用 0.3ml/支（300 万 IU）、0.5ml/支（500 万 IU）、0.6ml/支（600 万 IU），体积小于同类产

品（1ml），减轻患者疼痛，提高患者依从性；凯因益生®采用小分子氨基酸为稳定剂，不含传统的稳定剂人血白蛋白，避免血液制品带来的安全隐患，使用更安全。

B. 市场竞争格局及发行人地位

报告期内，我国有 10 家企业生产重组人干扰素 α2b 注射剂型，市场竞争较为充分。销售额排名前五的厂商占行业总体的 72.96%、80.60%和 93.56%。其中，发行人市场份额分别为 31.49%、33.92%和 39.93%，报告期内逐年增长，位居行业第一名。重组人干扰素 α2b 注射剂型市场主要企业及市场份额如下：

排名	品名	厂家	商品名/商标	2019 年	2018 年	2017 年
1	重组人干扰素α2b注射液	发行人	凯因益生®	39.93%	33.92%	31.49%
2	重组人干扰素α2b注射液（假单胞菌）	天津未名生物医药有限公司	安福隆	28.73%	23.13%	18.56%
3	重组人干扰素α2b注射液	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	安达芬	15.95%	13.22%	11.63%
4	注射用重组人干扰素α2b（假单胞菌）	哈药集团生物工程有限公司	利芬能	5.43%	7.70%	8.95%
5	注射用重组人干扰素α2b	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	安达芬	3.52%	2.64%	2.32%
其它				6.44%	19.39%	27.02%
总计				100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：米内网

C. 主要竞争对手

a. 天津未名生物医药有限公司

天津未名生物医药有限公司成立于 1992 年，是我国率先进入基因工程制药产业化领域的企业之一，未名生物的主要产品安福隆（重组人干扰素 α2b 注射剂），包括注射液和冻干粉针，现有 6 个规格。

b. 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“安科生物”）致力于

细胞工程产品、基因工程产品、精准医疗等医药和医疗技术、产品的研发和核心技术能力的构建，主要产品包含重组人干扰素 α2b（安达芬）系列制剂、重组人生长激素（安苏萌）等。

③重组人干扰素 α2b 注射液的市场容量

根据米内网研究报告，我国现有抗病毒潜在需求人群接近 5,500 万人，其中慢性乙型肝炎患者约 3,000 万例，带状疱疹患者约 910 万人，尖锐湿疣患者约 1,000 万人，以及其他患者 600 万人。以重组人干扰素 α2b 为主要代表的短效干扰素制剂具有较大市场空间，2020 年-2024 年我国干扰素制剂的市场容量预测如下表所示，其中重组人干扰素 α2b 注射剂市场容量预测为 4.70 至 7.42 亿元。

年份	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
短效干扰素注射剂市场容量预测（亿元）	12.35	12.99	13.66	14.36	15.11
长效干扰素注射剂市场容量预测（亿元）	14.52	16.39	18.17	19.84	21.41
干扰素注射剂市场容量预测（亿元）	26.87	29.38	31.83	34.20	36.52
重组人干扰素 α2b 注射剂占比	17.49%	18.20%	18.91%	19.62%	20.33%
重组人干扰素 α2b 注射剂市场容量预测（亿元）	4.70	5.35	6.02	6.71	7.42

数据来源：米内网

根据米内网研究报告，重组人干扰素 α2b 注射液市场容量相关计算过程如下：

A. 短效干扰素注射剂市场容量

2019 年短效干扰素注射液市场规模为 11.69 亿元，人均治疗费 6,622.72 元，2019 年短效干扰素注射剂抗病毒的人数约为 17.65 万人。2017-2019 年短效干扰素注射液的平均价格的复合增长率为-7.37%。短效干扰素注射剂用药人数占潜在人群约 0.32%，综合考虑就诊率和医生使用率等，2020 年短效干扰素注射液的综合用药人群比例约为 0.34%左右，占国内抗病毒治疗潜在总人数的比重仍较低，具有较大的市场潜力。短效干扰素注射剂的销售量五年复合增长率为 5.42%。在上述信息的基础上，假设：

a.2019 年使用短效干扰素注射剂抗病毒潜在人数约为 5,500 万人，治疗人数每年新增 5%；

b.2019 年短效干扰素注射剂治疗费用约为 6,622.72 元/疗程，治疗费用以每年 5%的降幅递减；

c.2020 年-2024 年短效干扰素注射剂治疗人数的综合渗透率每年按照 5.42%的速度增长，渗透率为 0.34%、0.36%、0.38%、0.40%和 0.42%。

在上述假设和信息的基础上，2020 年-2024 年短效干扰素注射剂抗病毒的预测市场容量分别为 12.35 亿元、12.99 亿元、13.66 亿元、14.36 亿元和 15.11 亿元。

B. 长效干扰素注射剂市场容量

目前我国一般人群乙型肝炎表面抗原阳性流行率为 5%-6%，慢性乙型肝炎病毒感染者约 7,000 万例，其中慢性乙型肝炎患者约 2,000 万-3,000 万例。我国大陆约有 3,231.50 万的患者需要接受抗病毒治疗，目前接受抗病毒治疗的人数为 350 万人，接受治疗的比例仅为 11%，仍有大量的需接受抗病毒治疗的人群并未接受治疗。

我国 2017 年-2019 年的乙型肝炎新发患者报告人数在 100 万左右。根据治疗比例推算，每年的新增治疗人数约为 11 万人。

长效干扰素的药物治疗费用均值为 902.28 元，并且从 2017 年至 2019 年的费用年均下降 5.56%。长效干扰素的平均用药金额约为 902.28 元，一年两个疗程 48 周用药均值为 4.33 万元，以此推算长效干扰素用药人数为 2.9 万人，长效干扰素用药人群占比为 0.83%。

在相关信息的基础上，假设：

a.我国每年新发乙型肝炎患者约 100 万人，推算每年新增的治疗人数为 11 万。假设 2020 年乙型肝炎进行抗病毒治疗人数为 350 万人+新增治疗 11 万人=361 万人。

b.肝炎患者的治疗疗程为 24 周，一年 2 个疗程共 48 周，每周用药一次。根据米内网数据，国产长效干扰素的药物治疗费用均值约为 902.28 元。并且从 2017 年至 2019 年的费用年均下降 5.32%。因此假设 2020 年肝炎用药中长效干扰素药物疗费用为 902.28 元/次，每年以 5%的速度递减。

c.根据米内网数据，长效干扰素的平均用药金额约为 902.28 元，一年两个疗程 48 周用药均值为 4.33 万元，以此推算长效干扰素用药人数为 2.9 万人，即长效干扰素用药人群占比为 0.83%。假设长效干扰素用药人群占比每年增长 0.15%。

在上述假设和信息的基础上，2020 年-2024 年长效干扰素注射剂抗病毒的预测市场容量情分别为 14.52 亿元、16.39 亿元、18.17 亿元、19.84 亿元和 21.41 亿元。

C. 重组人干扰素 α2b 注射剂市场容量

2019 年重组人干扰素 α2b 注射剂销量占比较 2018 年增长 0.71%，则假设 2020 年-2024 年重组人干扰素 α2b 注射剂销售额占比每年增长 0.71%。2019 年重组人干扰素 α2b 注射剂占干扰素注射剂销售额的 16.78%，则 2020 年-2024 年重组人干扰素 α2b 注射剂占干扰素注射剂分别为 17.49%、18.20%、18.91%、19.62%和 20.33%。2020 年-2024 年重组人干扰素 α2b 注射剂的预测市场容量分别为 4.70 亿元、5.35 亿元、6.02 亿元、6.71 亿元和 7.42 亿元。

④急慢性病毒性肝炎、带状疱疹等疾病需要进行抗病毒治疗的情形及患者人群比例

急慢性病毒性肝炎是指由肝炎病毒引起的一组以肝组织炎症和纤维化为主要表现的全身性疾病，可分为甲型、乙型、丙型、丁型和戊型，慢性病毒性肝炎主要指乙型肝炎与丙型肝炎。发行人产品临床上主要用于对乙型肝炎与丙型肝炎进行抗病毒治疗。根据《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》，《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》和《带状疱疹中国专家共识（2018 年版）》等资料显示，慢性病毒性肝炎、带状疱疹等疾病需要进行抗病毒治疗的情形及患者人群比例情况如下：

适应症	抗病毒治疗的情形	患者人群及比例
乙型肝炎	1.血清 HBVDNA 阳性、ALT 持续异常（＞ULN）且排除其他原因所致者； 2.对于血清 HBVDNA 阳性的代偿期乙型肝炎肝硬化患者和 HBsAg 阳性失代偿期乙型肝炎肝硬化患者； 3.血清 HBVDNA 阳性、ALT 正常，有下列情况之一者建议抗病毒治疗： （1）肝组织学检查提示明显炎症和（或）纤维化［G≥2 和（或）S≥2］；	2,000-3,000 万

	（2）有乙型肝炎肝硬化或乙型肝炎肝癌家族史且年龄＞30岁； （3）ALT 持续正常、年龄＞30 岁者，建议肝纤维化无创诊断技术检查或肝组织学检查，存在明显肝脏炎症或纤维化； （4）HBV 相关肝外表现（如 HBV 相关性肾小球肾炎等）。	
丙型肝炎	1.联合利巴韦林治疗 rs12979860CC 型丙型肝炎患者； 2.联合达诺瑞韦联合利托那韦利巴韦林治疗初治、非肝硬化、基因 1 型丙型肝炎患者。 3.联合部分直接抗病毒药物（DAAs），治疗部分型别患者。 4.联合直接抗病毒药物（DAAs）治疗 HBV/HCV 合并感染者	1,000 万[注]
带状疱疹	应在发疹后 24-72h 内开始使用	910 万人

注：目前临床中主要使用直接抗病毒药物治疗丙型肝炎。

2）重组人干扰素 α2b 外用制剂市场竞争格局及发行人地位

①市场概况及主要应用领域

重组人干扰素 α2b 外用制剂主要用于治疗妇科常见疾病等。妇科疾病主要指女性下生殖系统疾病，而其中最常见的感染性疾病分别是阴道炎症和子宫颈炎症，该疾病在各个年龄阶段的女性均可发病。引起病毒感染性疾病的病原体包括人乳头瘤病毒（HPV）、单纯疱疹性病毒（HSV）、巨细胞病毒（HCMV）等。其中，以 HPV 感染为多见，据研究表明，门诊中 HPV 阳性检出率高达 30-60%。HPV 感染与子宫颈癌具有高度相关性，病毒的持续感染是发生子宫颈癌的重要原因。

中康 CMH 数据显示，我国 2015 年妇科疾病用药规模达 324 亿元，同比增长 5.4%，占生殖泌尿系统和性激素类药物 46.3%的市场份额，占我国药品市场 2.4%的份额。按照药品行业平均增长率 8%计算，推测 2020 年妇科市场规模将达到 476 亿元。近年来，在我国妇女人口持续增加、妇科疾病患病率居高不下以及大众健康意识不断提升等诸多因素影响下，国内妇科疾病用药市场规模持续保持高速增长。

临床上治疗病毒感染引起的妇科疾病的药物主要分为三大类：化药，中药和生物药。化药主要有治疗单纯疱疹病毒（HSV）的阿昔洛韦，治疗巨细胞病毒（HCMV）的更昔洛韦，中药主要有保妇康栓，生物药以干扰素制剂为主。现使用的干扰素制剂有四种剂型：栓剂、泡腾胶囊剂、凝胶剂和泡腾片剂。其中干扰素阴道泡腾片经阴道给药，直接作用于病灶部位，阴道粘膜直接吸收，通过抑制病毒复制、增强并强化局部免疫力，达到清除病毒的效果，使治愈率和有效率显

著提高。

②发行人产品优势与市场地位

A. 产品优势

根据病灶处的生理特点，发行人创新性地研发了泡腾片剂型。金舒喜®的主要有效成分为重组人干扰素 α2b，产品纯度高，活性高。因其先进的工艺和特殊的剂型，金舒喜®在临床治疗中具有如下优势：泡腾片剂型遇体液快速崩解，有效成分均匀扩散；泡腾片崩解过程中，因气泡产生推力，药物迅速作用于宫颈口和阴道中，与感染病灶部位充分接触，提高了药物的吸收率和生物利用度，从而达到更加有效的治疗效果；泡腾片溶解后无聚集残留颗粒，更安全可靠，患者依从性更好。

因人体结构的特殊性，病灶处感染面积较大且褶皱较多。除药物活性成分引起的对病毒抑制作用外，作用面积和作用深度也是衡量生殖器部位抗病毒效果的重要体现。已上市干扰素制剂主要包括金舒喜®、辛复宁®、安达芬和尤靖安®。根据2019年全年CPA采样数据，共采集1,447家医院，金舒喜®市场份额为11.6%，其中，2019 年 4 季度金舒喜®市场份额增长到 23.3%，在干扰素外用剂型中排名第三。

B. 市场竞争格局及发行人地位

重组人干扰素 α2b 外用制剂主要用于治疗妇科常见疾病等，如宫颈糜烂。报告期内，市场上重组人干扰素 α2b 外用制剂共有五家厂商，发行人市场份额分别为 20.07%、27.50%和 32.99%，报告期内逐年增长，位居行业第二名。重组人干扰素 α2b 外用制剂市场主要企业及市场份额如下：

排名	品名	厂家	商品名/商标	2019 年	2018 年	2017 年
1	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾胶囊	上海华新生物高技术有限公司	辛复宁	40.19%	49.05%	54.17%
2	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	北京凯因科技股份有限公司	金舒喜®	32.99%	27.50%	20.07%
3	重组人干扰素 α2b 凝胶	兆科药业（合肥）有限公司	尤靖安	20.25%	18.58%	20.94%
4	重组人干扰素 α2b 栓	长春生物制品研究所有限责任公司	爽因洁	3.32%	1.26%	0.11%

5	重组人干扰素 α2b 栓	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	安达芬	3.24%	3.61%	4.71%
总计				**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

数据来源：米内网

C. 主要竞争对手

a. 上海华新生物高技术有限公司

上海华新生物高技术有限公司（以下简称“华新生物”）成立于 1993 年，是一家研发、生产、质量管理及营销为一体的上海市高新技术企业。华新生物的主要产品为重组人干扰素 α2b 阴道泡腾胶囊（辛复宁®）、注射用重组人白介素-2（辛洛尔®）和重组人干扰素 α2b 注射液（辛化诺®）。

b. 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

安科生物致力于细胞工程产品、基因工程产品、精准医疗等医药和医疗技术、产品的研发和核心技术能力的构建，主要产品包含重组人干扰素 α2b（安达芬）系列制剂、重组人生长激素（安苏萌）等。

c. 兆科药业（合肥）有限公司

兆科药业（合肥）有限公司（以下简称“兆科药业”）成立于有 1994 年，是一家集科研、生产和经贸为一体的高科技新型制药公司。兆科药业主要产品有注射用低分子量肝素钙、蛇毒血凝酶注射液、重组人干扰素 α2b 凝胶（尤靖安®）等。

③重组人干扰素 α2b 外用剂型的市场容量

根据米内网研究报告，2019 年我国宫颈糜烂患病人数约为 4,000 万人，就诊率大于 65%左右，就诊人数约为 2,600 万人，2020 年-2024 年我国宫颈糜烂外用制剂的市场容量预测如下表所示，其中 2020 年-2024 年重组人干扰素 α2b 外用制剂市场容量预计为 14.66 至 24.95 亿元。

2020 年-2024 年我国宫颈糜烂外用制剂市场容量测算

年份	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
就诊人数（万人）	2,782	2,977	3,185	3,408	3,647
用药人群比例	54.21%	57.46%	60.91%	64.56%	68.44%

年份	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
治疗费用（元）	207.5	197.13	187.27	177.91	169.01
预计宫颈糜烂外用制剂市场容量（亿元）	31.29	33.72	36.33	39.15	42.18
重组人干扰素α2b外用制剂占比	46.85%	49.66%	52.64%	55.80%	59.15%
预计重组人干扰素α2b外用制剂市场容量（亿元）	14.66	16.75	19.13	21.84	24.95

数据来源：米内网

注：①假设此次测算的治疗疗程 10 天，治疗费用以一个周期计算；②重组人干扰素 α2b 外用制剂市场容量=宫颈糜烂外用制剂市场容量*重组人干扰素 α2b 外用制剂占比。

根据米内网研究报告，重组人干扰素 α2b 外用剂型市场容量相关计算过程如下：

2019 年我国宫颈糜烂患病人数约为 4,000 万人，就诊率大于 65%，就诊人数约为 2,600 万人。

2019 年我国宫颈糜烂外用制剂市场销售额为 28.59 亿元，其中外用重组人干扰素 α2b 制剂市场规模为 12.64 亿元，每日治疗费用约 20.75 元，10 天一个疗程，治疗费用为 207.5 元，2019 年外用重组人干扰素制剂进行宫颈糜烂治疗的患者为 587.90 万人，外用重组人干扰素 α2b 制剂的实际渗透率为 22.61%，综合考虑就诊率、医生使用率等，2020 年使用外用重组人干扰素制剂进行宫颈糜烂治疗的综合渗透率约为 24.6%。

根据上述信息的基础上，假设：

A.随着人口的增加以及女性健康意识的提升，就诊人数将会增加，2015-2019 年宫颈糜烂外用制剂销售额的复合增长率为 7.15%，故假设就诊人数以每年 7% 的速度增长，则 2020 年我国宫颈糜烂就诊人数为 2,782 万人；

B. 2019 年我国宫颈糜烂外用制剂市场销售额为 28.59 亿元，以治疗费用均值为 21.5 元/次，按照疗程为 10 天计算，疗程费用为 215 元进行计算，则 2019 年我国接受宫颈糜烂外用制剂治疗的患者人数约 1,330 万人，2019 年我国宫颈糜烂外用制剂用药人群比例约为 51.14%。宫颈糜烂外用制剂治疗可用于轻、中度宫颈糜烂，目前轻度宫颈糜烂占 68%。假设每年以 6%的速度递增，2020 年我国宫颈糜烂外用制剂用药人群比例为 54.21%，到 2024 年用药人群比例为 68.44%。

C.每日治疗费用约 20.75 元（金舒喜®、辛复宁®和尤靖安®等日均治疗费用），10 天一个疗程，则 2020 年宫颈糜烂的治疗费用为 207.5 元，假设治疗费用以每年 5%的速度递减。

D. 2019 年我国重组人干扰素 α2b 外用制剂市场规模为 12.64 亿元，占宫颈糜烂外用制剂市场的 44.20%，重组人干扰素 α2b 外用制剂在宫颈糜烂外用制剂中 2015-2019 年市场份额的复合增长率为 6.56%，故假设重组人干扰素 α2b 外用制剂的占比每年以 6%的速度递增，2020 年我国重组人干扰素 α2b 外用制剂的占比为 46.85%，到 2024 年为 59.15%。

在上述假设的基础上，2020 年-2024 年我国宫颈糜烂外用制剂预计市场容量将分别为 31.29 亿元、33.72 亿元、36.33 亿元、39.15 亿元和 42.18 亿元。

（2）复方甘草酸苷产品

复方甘草酸苷是肝病领域中用于抗炎保肝和治疗皮肤病的药物之一。肝脏炎症是指肝脏因病毒、药物、酒精或代谢异常等损伤引起的炎症改变，几乎见于各种肝病。依病因不同，肝脏炎症疾病可分为病毒性肝炎、自身免疫性肝病、药物性肝病、酒精性肝病、非酒精性脂肪性肝病等。我国市场上销售的复方甘草酸苷按剂型可分为口服复方甘草酸苷和注射复方甘草酸苷。

1）复方甘草酸苷产品市场竞争格局

①主要应用领域

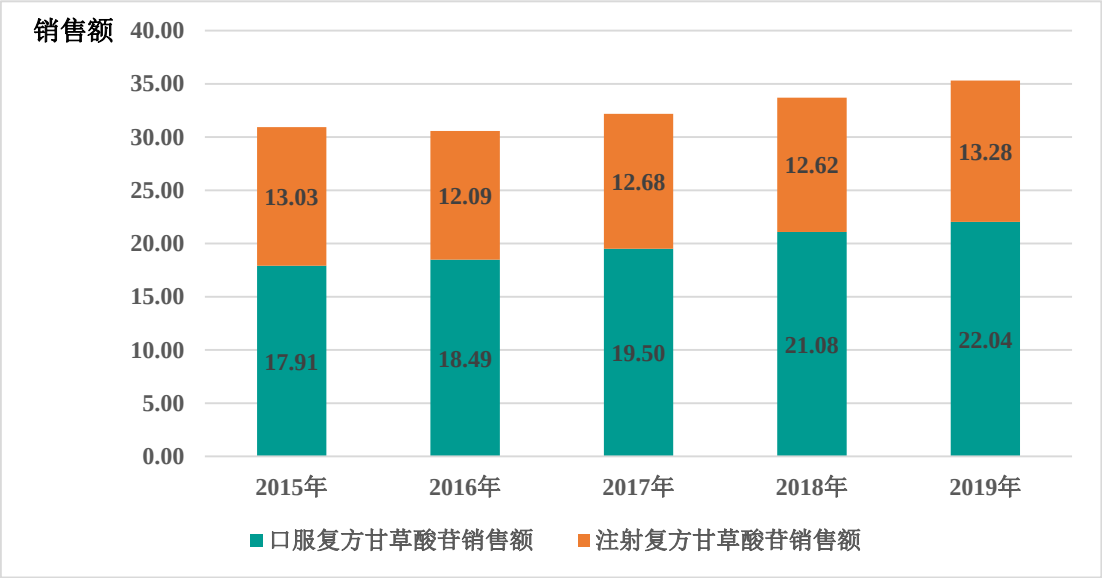
肝脏炎症及其所致的肝纤维化/肝硬化是肝病进展的主要病理学基础，因此，肝病的治疗除了对因治疗（如抗病毒治疗）外，还要联合对症治疗—抗炎治疗，对因和对症联合治疗才能有效阻止和延缓疾病进展。而临床上抗炎治疗主要使用保肝药，保肝药根据作用机制的不同分为抗炎类和非抗炎类两种，甘草酸制剂是具有明确抗炎作用的保肝药物。

②市场规模和竞争格局

2015 年以来，我国复方甘草酸苷产品的市场规模持续增长，由 2015 年的 30.09 亿元持续增长到 2019 年的 35.32 亿元，复合增长率为 3.37%。由于口服制剂具有使用方便，患者依从性高等特点，2015 年-2019 年口服复方甘草酸苷的市场份额较高，总体呈上升趋势。

2015-2019 年我国复方甘草酸苷市场情况

单位：亿元



注：1.数据来源：米内网；2.销售额以产品的市场零售价计。

报告期内，我国有 19 家企业生产复方甘草酸苷产品，市场竞争充分。销售额排名前五的企业占行业总体的 77.26%。78.95%和 79.39%。其中日本米诺发源制药株式会社居于首位，发行人市场份额分别为 15.86%、16.15%和 15.44%，位居行业第二名，国产企业第一名。复方甘草酸苷市场主要企业及市场份额如下：

排名	企业	2019 年	2018 年	2017 年
1	日本米诺发源制药株式会社	35.70%	33.88%	32.44%
2	发行人	15.44%	16.16%	15.86%
3	西安利君制药有限责任公司	11.17%	11.59%	11.36%
4	瑞阳制药有限公司	10.63%	10.20%	10.58%
5	潍坊中狮制药有限公司	6.45%	7.12%	7.02%
其他		20.62%	21.05%	22.74%
合计		**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

数据来源：米内网

③复方甘草酸苷产品的市场容量

根据米内网研究报告，我国现有保肝护肝需求人群约为 3 亿人。根据各疾病临床指南所述药品使用情形描述，假设患者均使用甘草酸制剂进行保肝护肝治疗，实际需要复方甘草酸苷制剂人数约 5,600 万人左右。我国现有皮炎湿疹等皮肤病需求人群约为 1 亿人，实际需要复方甘草酸苷用于皮肤病的人群数约为 5,700 万

人，合计约 1.13 亿人。目前复方甘草酸苷的实际用药人群比例占国内保肝护肝以及皮肤病使用潜在总人数比重仍较低，具有较大的市场潜力。2020 年至 2024 年，我国甘草酸制剂的市场容量预测见下表，其中复方甘草酸苷市场容量分别为 37.30 亿元、39.20 亿元、41.19 亿元、43.28 亿元和 45.47 亿元。

年份	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
肝病和皮肤病领域潜在人数（亿人）	1.22	1.32	1.42	1.54	1.66
年人均治疗费用（元）	873.29	811.16	753.38	699.64	649.67
复方甘草酸苷综合用药人群占比	3.50%	3.67%	3.84%	4.02%	4.22%
复方甘草酸苷市场容量预测（亿元）	37.30	39.20	41.19	43.28	45.47

数据来源：米内网

注：肝病包括各类病毒性肝炎、药物性肝病、酒精性脂肪性肝病、非酒精性脂肪性肝病和自身免疫性肝炎，皮肤病包括皮炎、湿疹和斑秃。

复方甘草酸苷市场容量相关计算过程如下：

甘草酸苷制剂保肝护肝的潜在人群数约为 5,600 万人，用于皮肤病的潜在人群数约为 5,700 万人。根据病毒性肝炎、非酒精性脂肪性肝病、酒精性肝病、湿疹等不同疾病的患病人数往年增长情况，假设潜在人群每年按新增 8%的治疗人数增长。

口服复方甘草酸苷平均价格约 1.10 元，复方甘草酸苷注射剂平均价格约 15.10 元，针对不同的疾病以其一个疗程平均一个月的周期测算，年平均使用费用约为 940.10 元。2017-2019 年复方甘草酸苷的平均价格的复合增长率为-7.33%；2019 年复方甘草酸苷市场规模为 35.31 亿元，复方甘草酸苷实际用药人群占比约 3.30%。综合考虑就诊率和医生使用率等，2020 年使用复方甘草酸苷进行保肝护肝和皮肤病治疗的综合用药人群占比约为 3.50%左右。

在相关信息的基础上，假设：

A.2019 年实际需要复方甘草酸苷用于保肝护肝和皮肤病的人群数约为 11,300 万人，潜在人群每年按新增 8%的治疗人数增长；

B.2019 年年疗程费用约为 940.10 元，治疗费用以每年 7%的速度递减；

C.综合考虑就诊率和医生使用率等，2020 年使用复方甘草酸苷进行皮肤病治疗的综合用药人群占比约为 3.5%。2017-2019 年复方甘草酸制剂销售额的复合增长率为 4.76%，综合用药人群占比以每年 4.76%的速度增长，则 2020 年-2024 年综合用药人群占比逐年提升为 3.50%、3.67%、3.84%、4.02%和 4.22%。

在上述假设的基础上，2020 年-2024 年使用复方甘草酸苷用于保肝护肝和皮肤病治疗预计市场容量将分别为 37.30 亿元、39.20 亿元、41.19 亿元、43.28 亿元和 45.47 亿元。

2）发行人产品优势与市场地位

①产品优势

凯因甘乐®/甘毓®是复方制剂，其中在体内发挥主要药理作用的是甘草酸苷。甘草酸苷在体内代谢成甘草次酸而发挥抗炎保肝作用，一方面甘草次酸可以抑制控制炎症反应的“阀门”磷脂酶 A_2 的活性，另一方面甘草次酸可以与作用于花生四烯酸使其产生炎性介质的脂氧合酶结合，选择性地阻碍这些酶的磷酸化而抑制其活化，减少炎症介质的产生，从而阻断炎症的发生和发展。另外，由于甘草次酸的化学结构与糖皮质激素氢化可的松相似，因此能够竞争性结合激素代谢酶 δ4 -5β 还原酶，降低糖皮质激素的代谢，使血浆中氢化可的松水平提高，从而增强其抗炎作用。凯因甘乐®/甘毓®在临床治疗中具有如下优势：

剂型全面：发行人拥有复方甘草酸苷注射液、片剂、胶囊三种剂型，方便患者住院或院外使用；

安全性高：甘氨酸和蛋氨酸/半胱氨酸的引入能够有效降低甘草酸所致的假性醛固酮症的不良反应发生率；

适应症广：除具有慢性肝病的适应症外，还可治疗湿疹、皮肤炎、斑秃等皮肤病。

②发行人市场地位

目前临床上治疗肝脏炎症的复方甘草酸制剂主要有凯因甘乐®/甘毓®、美能®、帅能®和龙迪泰®等。根据 CPA 采集的 1,155 家医院数据，2019 年凯因甘乐®/甘毓®在国产复方甘草酸苷制剂销量中排名第一，市场占有率为 17.2%。

A. 口服复方甘草酸苷市场竞争格局及发行人市场地位

报告期内，我国有 8 家企业生产口服复方甘草酸苷，市场竞争较为充分。销售额排名前五的企业占行业总体的 89.41%、89.75%和 90.99%。日本米诺发源制药株式会社居于首位，发行人市场份额分别为 24.30%、23.92%和 23.09%，报告期内保持平稳，位居行业第二名，国产企业第一名。口服复方甘草酸苷市场主要企业及市场份额如下：

排名	企业	2019 年	2018 年	2017 年
1	日本米诺发源制药株式会社	33.61%	31.57%	31.29%
2	发行人	23.09%	23.92%	24.30%
3	西安利君制药有限责任公司	14.12%	14.37%	14.81%
4	潍坊中狮制药有限公司	10.33%	11.39%	11.59%
5	瑞阳制药有限公司	9.84%	8.50%	7.42%
其他		9.01%	10.26%	10.59%
总计		**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

数据来源：米内网

B. 注射复方甘草酸苷市场竞争格局及发行人市场地位

报告期内，我国有 15 家企业生产注射复方甘草酸苷，市场竞争充分。销售额排名前七的企业占行业总体的 87.00%、91.24%和 94.48%。其中日本米诺发源制药株式会社居于首位，发行人排名第七，2019 年市场份额占比为 2.71%。注射复方甘草酸苷市场主要企业及市场份额如下：

排名	品名	企业	商品名	2019 年	2018 年	2017 年
				市场份额	市场份额	市场份额
1	复方甘草酸苷注射液	日本米诺发源制药株式会社	美能	39.16%	37.72%	34.23%
2	注射用复方甘草酸苷	成都苑东生物制药股份有限公司	立美佳	14.46%	13.87%	12.62%
3	注射用复方甘草酸苷	瑞阳制药有限公司	龙迪泰	11.90%	13.00%	15.46%
4	注射用复方甘草酸苷	福建省闽东力捷迅药业有限公司	力捷迅	10.47%	10.54%	8.83%
5	注射用复方	石药集团欧意药	欧意	8.89%	4.91%	6.47%

	甘草酸苷	业有限公司				
6	复方甘草酸苷注射液	西安利君制药有限责任公司	派甘能	6.25%	6.97%	6.07%
7	复方甘草酸苷注射液	北京凯因科技股份有限公司	甘毓®	2.71%	3.17%	2.92%
其他				6.17%	9.82%	13.41%
总计				**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

数据来源：米内网

③肝功能异常等疾病需要进行抗炎保肝的情形及患者人群比例

依据病因不同，肝病可分为：病毒性肝炎、药物性肝病、酒精性肝病、非酒精性脂肪性肝病、自身免疫性肝病等。在临床中经常通过检查肝功能来评估肝脏的多种功能及潜在的或已存在的肝病，肝功能检查包括血清 ALT、AST 和总胆红素等生化学检查，这些指标中有一项或几项异常，就代表该患者肝功能异常，肝脏有损伤，有炎症损伤，需要抗炎保肝治疗。

在肝功能检查指标中血清转氨酶 ALT 被 WHO 推荐为肝损害最敏感的检测指标。ALT 居高不下是慢性乙型肝炎严重不良预后的重要危险因素，且 ALT 轻度增高(15~44 IU/L)或反复波动亦为疾病进展的重要标志，所以血清且 ALT 轻度增高(15~44 IU/L)或反复波动患者即为肝功能异常，都需要抗炎保肝治疗。

发行人的复方甘草酸苷产品可用于治疗肝功能异常等疾病。根据《肝脏炎症及其防治专家共识》（2014 年版）、《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》和《药物性肝损伤诊治指南（2015 年版）》等资料显示，肝功能异常等疾病需要进行抗炎保肝的情形及患者人群比例情况如下：

疾病类型	抗炎保肝情形	潜在患者人群
慢性病毒性肝炎	血清转氨酶异常（ALT>40IU/L）或肝组织学显示有明显炎症	3,000-4,000 万人
药物性肝病	轻中度肝细胞损伤型和混合型药物性肝病	约 34 万人
酒精性肝病	肝脏有炎症和肝纤维化分期≥F2	约 600 万人
非酒精性脂肪性肝病	血清转氨酶异常（ALT>40IU/L）	约 2,000 万人
自身免疫性肝炎（AIH）	不能耐受免疫抑制剂的 AIH 患者； 疾病症状轻微的 AIH 患者； 无法使用肾上腺皮质激素的 AIH 患者； 肝酶无法控制且合并原发性肝硬化的 AIH 患者。	我国尚缺乏自身免疫性肝炎流行病学的研究数据

（3）病毒性肝病

肝脏是人体最大的腺体器官，在物质代谢和能量代谢中起重要的中枢作用。它一方面作为代谢场所参与营养物质的消化吸收，另一方面参与代谢产物及异物的生物转化与排泄，参与机体的免疫调节过程。

肝病种类繁多，一般可以分为病毒性肝炎、酒精性和非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、肝硬化和肝癌等。慢性肝炎早期阶段一般没有严重症状，可能有萎靡疲乏、食欲不振、皮肤发黄等轻度不适并伴有转氨酶升高现象。随着疾病进展，病毒或者肝脏积累的脂肪会诱导炎症，导致肝细胞的进一步死亡，再由人体的自愈机制进行修复。在肝病患者长达数十年的生命周期中，肝脏细胞持续经历“破坏”、“再生”的循环，导致肝脏结缔组织和纤维组织增生（即肝纤维化），进一步恶化为肝硬化。在此过程中，肝脏功能逐步被破坏并丧失，症状也逐渐加重，最终进展到终末期肝病包括上消化道出血，腹水，肝性脑病，肝衰竭，肝癌等，最终危及生命。

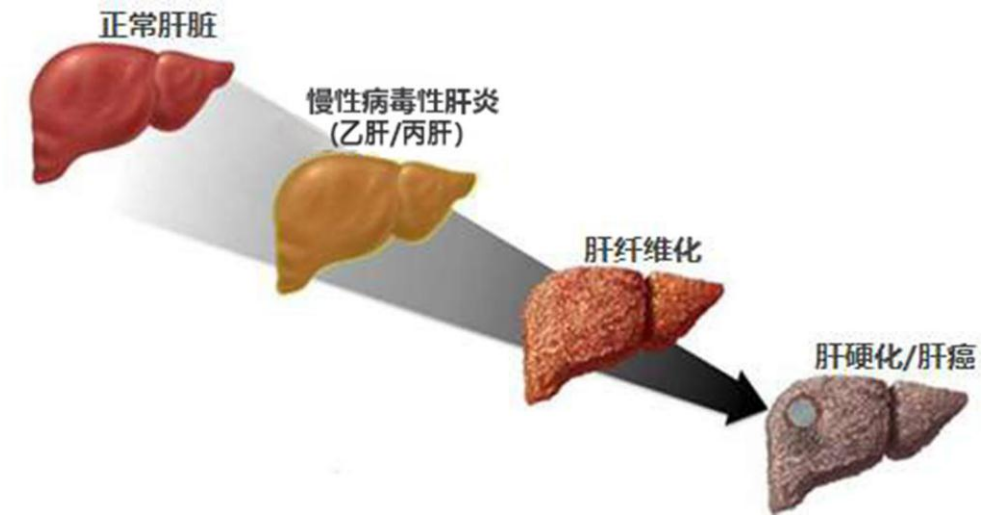


图 6-17：慢性病毒性肝炎的疾病进展

我国属于病毒性肝炎的高发国家，患者主要分布在基层，诊断率、治疗率均较低。根据 2019 年中国疾病预防控制中心数据显示，我国病毒性肝炎在传染病中的发病率高居第一，死亡率仅次于艾滋病、肺结核，对社会的危害性较大。

1）病毒性丙肝

①丙肝市场概况

丙型病毒性肝炎是由 HCV 感染引起的传染病，呈全球流行趋势，具有高隐匿、低认知、低诊疗率之特点。HCV 主要经血液传播，途径包括：

A.经输血和血制品、单采血浆回输血细胞传播。目前就诊的患者中，大多有 1993 年以前接受输血或单采血浆回输血细胞的历史；

B.经破损的皮肤和黏膜传播，包括使用非一次性注射器和针头、未经严格消毒的牙科器械和针刺等。共用牙刷、文身和穿耳环孔等也是 HCV 潜在的经血传播方式。静脉药瘾共用注射器和不安全注射是目前新发感染最主要的传播方式；

C.经性接触传播。与 HCV 感染者性接触和有多个性伴侣者，感染 HCV 的危险性较高。

中华医学会肝病学分会和中华医学会感染病学分会发布的《丙型肝炎防治指南》（2019 年版）数据显示，我国 1-59 岁人群抗 HCV 阳性率为 0.43%，由此推算，我国一般人群 HCV 感染者约 560 万例，如加上高危人群和高发地区的 HCV 感染者，合计约有 1,000 万例。中国疾病预防控制中心数据显示，我国近年新发报告丙肝患者超过 20 万例/年。

根据《丙型肝炎防治指南》（2019 年版）数据，HCV 基因 1b 和 2a 型在我国较为常见，其中以 1b 型为主，约占 56.8%；其次为 2 型和 3 型，基因 4 型和 5 型非常少见，6 型相对较少。

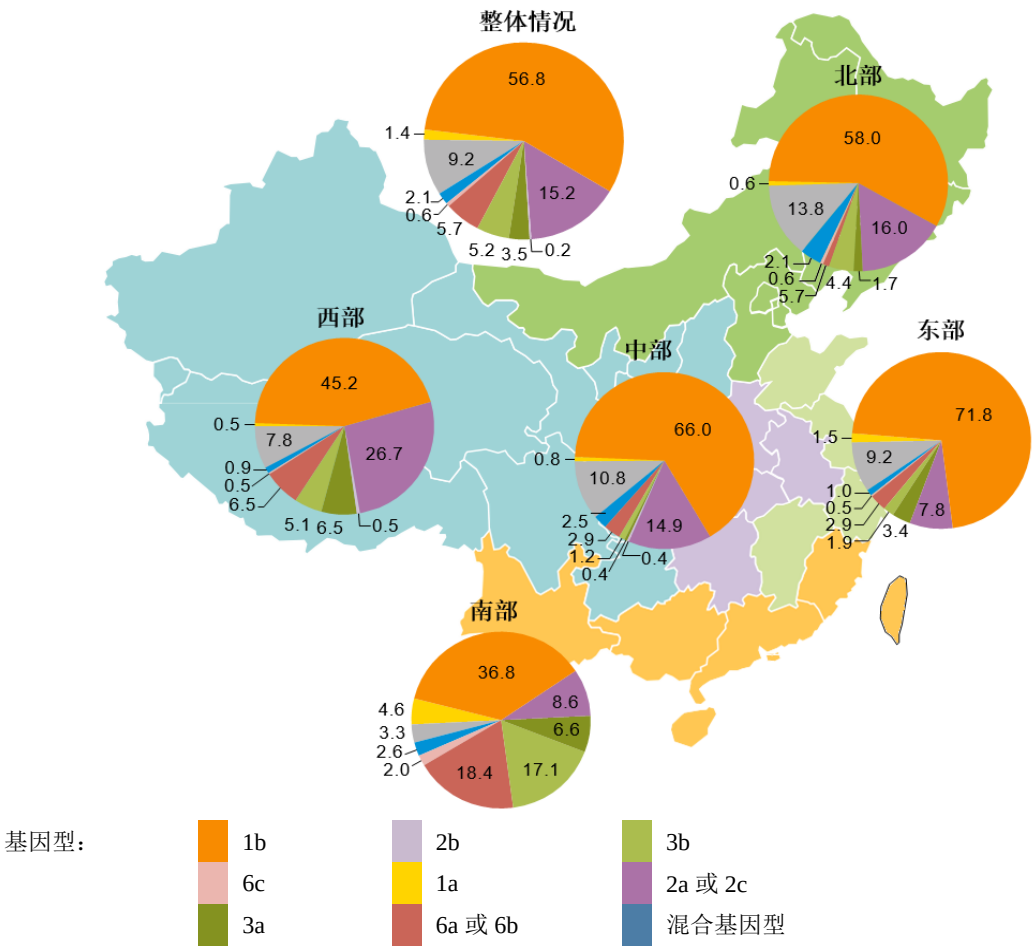


图 6-18：我国 HCV 基因型分布图

《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020 年）》提出，2020 年全国总体实现血站 HCV 检测率达到 100%，并将丙肝检测纳入体检范畴，对检查发现抗 HCV 阳性者，要提供必要的确诊及抗病毒治疗等有关服务。世界卫生组织提出到 2030 年消除病毒性肝炎公共卫生威胁的目标，使新发感染率降低 90%，病死率降低 65%。为达到上述目标，90%以上的感染者须得到诊断，80%确诊的患者须得到治疗。泛基因型 DAAs 方案的应用是实现这一目标的主要治疗方案。

慢性丙型肝炎的症状比较隐匿，但最终可能进展为肝硬化及肝癌，被称为“沉默的杀手”。我国丙型肝炎感染有“三高”、“三低”的特点。“三高”是指感染 HCV 后发展成慢性丙型肝炎的比例较高；经血传播比例较高；漏诊率较高。“三低”是指我国对丙型肝炎的健康教育较少，因此一般公众对丙型肝炎的认知程度较低；因为认知程度低，疾病隐匿，导致诊断率较低；接受抗病毒治疗的比例低，目前只有极少数的患者进行了抗病毒治疗。根据 Polaris Observatory 估计，2017

年我国已有 HCV 感染者 975.9 万例，诊断率仅为 17.7%，治疗率仅为 1.3%[5]。

在一些经济欠发达地区，因卫生医疗水平较低、公众认知程度不足等原因，仍有大量基层 HCV 感染者尚未被发现。目前，已在国内上市的泛基因型 DAAs 治疗方案疗程费用约 1.3 万元，据此测算，丙肝治疗市场容量超过 1,000 亿元。

丙型病毒性肝炎是由丙肝病毒（HCV）感染引起的传染病，呈全球流行趋势，具有高隐匿、低认知、低诊疗率之特点。根据《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》及米内网数据，我国 2017-2019 年的丙型肝炎新发患者报告人数在 23 万左右，从 2017 年的 21.40 万人增长至 2019 年的 22.37 万人。我国感染丙肝患者总人数约 1,000 万人，按我国 14 亿人口计算，患病率为 0.71%。2019 年我国的治疗率为 2%，已接受治疗的患者人数约 20 万，再感染患者人数 0.2 万。根据上述丙肝患者总人数、丙肝患者的诊断率、治疗率、用药人群占比和疗程费用的情况，2020 年-2024 年我国丙肝直接抗病毒药物预计市场容量为 9.87 亿元、24.92 亿元、39.06 亿元、52.10 亿元和 62.65 亿元，具体情况如下表所示：

年份	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
HCV 感染人数（万人）	1000	1005	993	962	908
诊断率%	25%	28%	31%	34%	37%
治疗率%	6%	13%	20%	27%	34%
DAAs 类药物用药人群占比%	70%	72.5%	75.0%	77.5%	80.0%
一疗程费用均值（万元/人）	0.94	0.94	0.85	0.76	0.69
市场容量（亿元）	9.87	24.92	39.06	52.10	62.65

数据来源：米内网

我国现有 1,000 万慢性丙肝感染患者，2019 年的治疗率仅为 2%，如要实现 WHO 2030 年消除全球丙肝的目标，未来 10 年我国每年丙肝治疗患者数需达到约 90 万人。预计未来 3-5 年，随着更为便捷的 HCV 检测手段的普及、丙肝认知度提高及基层医疗水平的提升，第四代泛基因型全口服 DAAs 方案将得到更广泛的应用，大量基层患者将得到及时有效的检查及治疗，未来丙肝治疗药物的市场前景广阔。

②慢性丙型肝炎的主流治疗方法

5 数据来源：Polaris Observatory, https://cdafound.org

HCV 于 1989 年被发现，因为其高传染性和隐匿性，患者人数逐渐增加。1998 年，干扰素联合利巴韦林使得丙肝的治疗效果大大提升；2001 年，聚乙二醇干扰素的获批，进一步提升了丙肝的治愈率；2011 年，直接抗病毒药物的成功上市使得丙肝的治愈率大幅上升。历代丙肝治疗方法及其差异详见下表：

治疗方案	第一代疗法	第二代疗法	第三代疗法	第四代疗法
药物组合	普通干扰素（注射） 利巴韦林（口服）	长效干扰素（注射） 利巴韦林（口服）	长效干扰素（注射） 利巴韦林（口服） 直接抗病毒药物（口服）	直接抗病毒药物（口服）
治疗方案简称	-	PR 疗法	PR+DAAs 疗法	DAAs 口服疗法
目前使用情况	淘汰	逐步淘汰	逐步过渡	主流疗法
疗程	24-48 周	24-48 周	12 周	8-12 周
持续病毒学应答率	44-47%	54-82%	78-92%[注]	90-100%
副作用	使用长效干扰素及利巴韦林导致嗜中性粒细胞降低、白细胞计数降低、发热、乏力、头痛等副作用		使用长效干扰素及利巴韦林时间大幅减短，副作用降低	副作用轻微
指南依据	《病毒性肝炎防治指南（2001 年版）》 《丙型肝炎防治指南（2004 年版）》	《丙型肝炎防治指南（2004 年版）》 《丙型肝炎防治指南（2015 年版）》	《丙型肝炎防治指南（2015 年版）》	《丙型肝炎防治指南（2019 年版）》
疗法涉及发行人产品	重组人干扰素 α2b 注射液	培集成干扰素 α-2 注射液	培集成干扰素 α-2 注射液 索磷布韦片	盐酸可洛派韦胶囊 索磷布韦片

注：数据来源于《丙型肝炎防治指南》（2015 年版），基因 1 型感染者

直接抗病毒药物在我国上市前，我国慢性丙型肝炎主流治疗方法为普通干扰素和利巴韦林联合疗法，后发展为聚乙二醇干扰素和利巴韦林联合疗法即“PR 疗法”。该疗法主要问题在于需要频繁前往专业医院接受注射治疗，完整疗程长达 24-48 周，治疗过程中伴随较为严重的副作用，且临床治愈率并不理想，因此患者人群难以具备诊疗条件，同时也缺乏诊疗的主动性。

近年来，丙肝的直接抗病毒药物（主要包括 NS3/4A 蛋白酶抑制剂、NS5A 抑制剂、NS5B 聚合酶抑制剂）已陆续在我国上市，主流丙肝治疗方法已经从“PR 疗法”逐步转为口服辅以注射的“PR+DAAs 疗法”以及“DAAs 口服疗法”。新疗法较原疗法进行了多项改进，口服治疗更为便捷，副作用大幅降低，疗程显著缩短，治愈率大幅提升。

发行人产品凯因益生®是重组人干扰素 α2b 注射液，为普通干扰素，其药物半衰期较短，疗程为 24-48 周，属于第一代疗法。发行人产品派益生®是聚乙二醇集成干扰素，为长效干扰素，其药物半衰期较长，可实现一周一次给药，疗程为 24-48 周，属于第二代疗法。发行人产品赛波唯®是一种直接抗病毒药物，可与派益生®及利巴韦林联用，在实现一周一次给药的基础上将疗程缩短为 12 周，因此属于第三代疗法。发行人产品凯力唯®和赛波唯®均为直接抗病毒药物，其联用方案无需注射干扰素，且疗程仅为 12 周，治愈率达 97%，因此属于第四代疗法。

WHO 建议所有 12 岁或以上被诊断为 HCV 感染的人群均应进行治疗，倡导“3T”和“3P 原则”。“3T”原则指全员治疗（Treat all）、检测简单（Test simple）和治疗简单（Treat Simple）；“3P 原则”指选择符合泛基因型（Pan-genotypic）、无论肝硬化与否（Pan-fibrotic）以及不含蛋白酶抑制剂（PI-free）。简单有效的泛基因型全口服方案对于消除丙肝具有重要的现实意义，有助于改善医疗可及性。

根据《丙型肝炎防治指南》（2019 年版），慢性 HCV 感染者的抗病毒治疗已经进入直接抗病毒药物的泛基因型时代。治疗丙型肝炎的方案根据适用基因型的不同分为基因型特异性方案（含多基因型方案）和泛基因型方案。基因特异性方案（含多基因型方案）是指治疗方案仅针对某种或几种特异基因型有效，故被称为基因型特异性方案。采用基因特异性 DAAs 方案治疗的感染者，需要在进行基因分型检测后选择相应的治疗方案。

防治指南优先推荐泛基因型方案，其在已知主要基因型和主要基因亚型的 HCV 感染者中都能达到 90%以上的持续病毒学应答，并且在多个不同临床特点的人群中方案统一，药物相互作用较少。除了失代偿期肝硬化、直接抗病毒药物经治失败等少数特殊人群以外，直接抗病毒药物不需要联合利巴韦林治疗，体现了丙肝诊疗的简化趋势。防治指南建议当地基因 3b 型丙肝病毒流行率低于 5%的情况下，采用泛基因型 DAAs 方案的感染者可以不检测基因。我国丙肝患者多分布于基层，泛基因型方案对无条件进行基因分型检测的广大基层患者更友好。因此，泛基因型方案的应用可以减少治疗前的检测和治疗中的监测，也更加适合于在基层对慢性 HCV 感染者实施治疗和管理。

我国 HCV 感染者白细胞介素-28B 基因型以 rs12979860 CC 型为主（84.1%），该基因型对聚乙二醇干扰素 α 联合利巴韦林抗病毒治疗应答较好。对于 HBV/HCV 合并感染者等部分患者，临床中可考虑含长效干扰素的治疗方案。自 DAAs 药物上市后，PR 和 DAAs 联合用药方案能将治疗疗程缩短到 12 周，显著降低干扰素的副作用，同时将丙肝治愈率提升到 90%以上，长效干扰素将在基层丙肝治疗中发挥重要作用。

③丙肝治疗药物竞争情况和市场格局

2017 年以来，丙肝直接抗病毒药物（DAAs）的口服治疗方案陆续在我国上市，主流丙肝治疗方法已经逐步转变为 DAAs 口服方案。截至招股说明书签署日，共有 10 种丙肝 DAA 治疗方案在中国获批，主要厂家有施贵宝、吉利德、艾伯维、默沙东、歌礼制药和发行人。基因型特异性或多基因型药物包括达拉他韦/阿舒瑞韦、奥比帕利/达塞布韦、艾尔巴韦/格拉瑞韦、达诺瑞韦、索磷布磷、来迪派韦/索磷布韦；泛基因型方案包括索磷布韦/维帕他韦、索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦、格卡瑞韦/派仑他韦、盐酸可洛派韦/索磷布韦。泛基因型方案具有无需基因检测、无需联用其他药品、疗程普遍较短等优点，未来将成为丙肝治疗的主流方案。如《丙型肝炎防治指南》（2019 年版）所述，慢性 HCV 感染者的抗病毒治疗已经进入 DAAs 的泛基因型时代。我国丙肝患者多分布于基层，相比于基因特异性或多基因型药物，泛基因型方案更适合无条件进行基因分型检测的广大基层患者。我国已上市的 10 种丙肝 DAA 治疗方案如下：

分类	厂家	商品名/商标	药品	适用基因型人群	方案特点			疗程
					是否需要联用其他药物	是否含蛋白酶抑制剂	是否需基因分型或耐药监测	
基因特异性/多基因型	施贵宝	百立泽®/速维普®	达拉他韦/阿舒瑞韦	1b	否	是	是	24 周
	艾伯维	维建乐®/易奇瑞®	奥比帕利/达塞布韦	1b	利托那韦	是	是	12 周
	默沙东	择必达®	艾尔巴韦/格拉瑞韦	1,4	否	是	是	12 周-16 周
	歌礼制药	戈诺卫®	达诺瑞韦	1b	利托那韦+聚乙二醇干扰素 α+利巴韦林	是	是	12 周
	吉利德	索华迪®	索磷布磷	1,2,4,5,6 等	利巴韦林/聚乙二醇干扰素 α/其他 DAA 药物	-	是	12 周-24 周
		夏帆宁®	来迪派韦/索磷布韦		合并代偿期肝硬化需要加利巴韦林	否	是	12 周-24 周
泛基因型	吉利德	丙通沙®	索磷布韦/维帕他韦	我国主要基因型	-	否	否	12 周
		沃士韦®	索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦	我国主要基因型	-	是	否	12 周
	艾伯维	艾诺全®	格卡瑞韦/派仑他韦	我国主要基因型	-	是	否	8 周-12 周
	凯因科技	凯力唯®/赛波唯®	盐酸可洛派韦/索磷布韦	我国主要基因型	-	否	否	12 周

根据米内网研究报告，我国已上市的泛基因型药物包括丙通沙®和艾诺全®，其中丙通沙®因上市时间较早，销售额占市场份额的 74%。我国丙型肝炎泛基因型治疗方案市场主要份额如下：

排名	通用名	厂家	商品名	市场占比	
				2018 年	2019 年
1	索磷布韦维帕他韦片	吉利德	丙通沙®	100%	74%
2	格卡瑞韦哌仑他韦片	艾伯维	艾诺全®	-	26%
总计				100%	100%

数据来源：米内网

④发行人的丙肝治疗方案

国内可提供丙肝治疗方案的企业屈指可数，主要为跨国药企及国内细分行业创新药企。当前可提供泛基因型全口服药物治疗方案的跨国药企仅吉利德、艾伯维两家，但因推广未全面深入基层的原因，仍难以提升国内丙肝诊疗率。除发行人外，尚无可提供泛基因型全口服用药方案的国内企业。

发行人可提供两种 12 周泛基因型丙肝治疗方案，包括凯因方案和含 PR 泛基因型治疗方案。具体情况如下：

序号	方案分类	药物
A	凯因方案	凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）
		赛波唯®（索磷布韦片）
B	含 PR 泛基因型治疗方案	派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）
		DAAs
		利巴韦林

A. 凯因方案

发行人研发的国内首个泛基因型全口服药物组合治疗方案（DAAs 方案）系 12 周（3 个月）的标准疗程方案，覆盖基因 1 型、2 型、3 型、6 型、肝纤维化/肝硬化、干扰素经治等 6 大类患者人群。

凯因方案具备以下优势：

a. 无需检测基因型

凯因方案III期临床试验数据总体 SVR12 为 97%，入组患者包括中国所有常

见的基因 1 型、2 型、3 型、6 型，并包括合并代偿期肝硬化患者及干扰素经治患者，持续病毒学应答率与国际一线方案相当，大部分不良事件可自行缓解。凯因方案检测简单，无需在治疗开始前检测基因型，省去了基因分型的检测环节，适合广大基层患者。

b. 方案简单，用药周期短

凯因方案用药周期仅为 12 周，用药方案简单（每日一粒盐酸可洛派韦胶囊+一片索磷布韦片），患者依从性高，便于医护人员进行患者管理，有助于减少患者确诊后的失访。

c. 不含蛋白酶抑制剂

蛋白酶抑制剂都是 P-糖蛋白和细胞色素 P450 3A4 的底物和抑制剂，它们经常出现药物的相互作用（DDI），在老年、存在心脏基础病变、晚期肝病、肾损伤、合并 HIV 感染、肝移植等 HCV 感染人群中，常合并多种用药，DDI 发生率增加，甚至引起严重临床后果。凯因方案不含蛋白酶抑制剂，符合 WHO 建议的“3P 原则”，适用于绝大部分慢性丙型肝炎患者。

凯因方案的上述优势有助于降低慢性丙型肝炎治疗的医疗成本、简化药品供应链并增加药品的可及性，适合我国基层患者较多的现状。

B. 含 PR 泛基因型治疗方案

发行人的含 PR 泛基因型治疗方案为派益生®、DAAs 联合利巴韦林进行治疗，其中派益生®是发行人自主研发的创新型长效集成干扰素，具有抗病毒活性强、半衰期合理和血药浓度稳定的特点。含 PR 泛基因型治疗方案具备以下特点：

a. 派益生®主要疗效与安全性与进口药物相当

发行人进行的临床研究中，试验组中的受试者使用派益生®1.5μg/kg 联合利巴韦林连续治疗 24 或 48 周，对照组中的受试者使用派罗欣®180μg 联合利巴韦林连续治疗 24 或 48 周。

在疗效上，派益生®治疗基因 2、3 型和非基因 2、3 型 HCV 慢性感染与阳性对照派罗欣®SVR24 相当。在安全性上，派益生®在不良事件类型、发生频率和严重程度上和派罗欣®基本相似。

b. 比单纯 PR 方案疗程更短

12 周标准疗程的 PR 联合 DAAs 方案与单纯 PR 方案相比，疗程大幅缩短，应答率明显提升，使用长效干扰素及利巴韦林时间缩短有助于减少不良反应的发生。

⑤凯力唯®、赛波唯®联合用药与竞品在技术指标、用药方式、用药成本的横向比较情况

凯力唯®和赛波唯®联合用药属于治疗丙肝的泛基因型方案，与我国其它已上市的泛基因型方案在技术指标、用药方式、用药成本的横向比较情况如下：

商品名	成分	技术指标		疗程	用药方式
		组成	人群		
凯因方案	索磷布韦+盐酸可洛派韦	NS5B 聚合酶核苷类似物抑制剂/NS5A 抑制剂	我国主要基因型初治、PR 经治，合并肝硬化，轻、中度肾功能损伤	12 周	口服，一日一粒可洛派韦，一日一片索磷布韦
丙通沙	索磷布韦/维帕他韦	NS5B 聚合酶核苷类似物抑制剂/NS5A 抑制剂	我国主要基因型初治、PR 经治，失代偿期肝硬化（GT1-3），GT3 代偿期肝硬化、轻、中度肾功能损伤	12 周	口服，一日一粒
艾诺全	格卡瑞韦/派仑他韦	NS3/4A 蛋白酶抑制剂/NS5A 抑制剂	我国主要基因型初治、PR 经治、代偿性肝硬化、终末期肾病	8-12 周	口服，一日一粒
沃士韦	索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦	NS5B 聚合酶核苷类似物抑制剂/NS5A 抑制剂/ NS3/4A 蛋白酶抑制剂	DAA 方案经治、无肝硬化或伴代偿性肝硬化（Child-Pugh A）的成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染	12 周	口服，一日一粒

凯力唯®、赛波唯®联合用药的作用靶点与丙通沙®相同，均为 NS5A 和 NS5B 抑制剂；与同类产品用药方式相同，均为口服用药；价格低于进入医保后的丙通沙®，在我国已上市的泛基因型全口服 DAA 药物中价格最低。

⑥公司丙肝类产品定价策略

发行人将针对丙肝治疗领域上市两种治疗方案：全口服方案（凯力唯® +赛波唯®）和 PRS（派益生®+利巴韦林+赛波唯®）方案，其中全口服方案作为主要推荐方案，PRS 方案为补充方案。

发行人将结合市场需求和患者支付能力，并参考同类产品销售价格制定产品销售价格。

⑦吉利德、默沙东相关产品进入医保目录的降价情况

2019 年 11 月，吉利德的夏帆宁®、丙通沙®和默沙东的择必达®进入了 2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。夏帆宁®和择必达®是基因特异性，丙通沙®是泛基因型。根据医保支付标准，夏帆宁®和择必达®限经基因分型检测确诊为 1b 型的患者，丙通沙®则限经基因分型检测确诊为 1b 型以外的患者。上述产品进入医保后价格平均降幅为 85%，进入医保前后每疗程的价格如下：

单位：元

产品	医保前价格	医保后价格
夏帆宁®	64,800	6,564
丙通沙®	69,600	13,100
择必达®	59,880	6,580

⑧与吉利德、默沙东等相比竞争优势的具体体现

2020 年起，吉利德的夏帆宁®、丙通沙®和默沙东的择必达®正式进入国家医保目录并执行。根据医保支付标准，夏帆宁®和择必达®限经基因分型检测确诊为 1b 型的患者，用药前必须检测基因型。2018 年 WHO 推荐不含蛋白酶抑制剂的药品，因择必达®药物组合中包含 NS3/4A 蛋白酶抑制剂，患者需定期进行肝功能检测。与默沙东的择必达®相比，发行人的凯力唯®和赛波唯®组成的药物组合是泛基因型方案，无需基因分型检测，适于我国主要基因型患者。发行人相对吉利德拥有等泛基因型方案的企业在药品组合多样性、价格策略和市场推广方面具有竞争优势。

⑨未来商业化的定价策略，市场推广策略，市场开拓的具体障碍及解决措施

发行人将结合市场需求和患者支付能力，并参考同类产品销售价格制定产品销售价格和市场推广策略。

2）病毒性乙肝

①乙肝市场概况

病毒性乙型肝炎感染呈世界性流行趋势，但不同地区 HBV 感染的流行强度差异很大。全球约有 2.57 亿慢性 HBV 感染者，每年约超过 88.7 万人死于 HBV

相关终末期肝病，包括肝硬化和肝细胞癌（HCC）等[6]，其中我国死亡人数约 40 万。我国肝硬化和 HCC 患者中，由 HBV 所致者占比分别为 77%和 84%。目前我国一般人群 HBsAg 流行率为 5-6%，慢性 HBV 感染者约为 7,000 万例，其中慢乙肝患者约为 2,000 万-3,000 万例[7]。

HBV 经母婴、血液（包括皮肤和黏膜微小创伤）和性接触传播。在我国实施新生儿乙型肝炎疫苗免疫规化前，HBV 以母婴传播为主，通过 HBV 阳性母亲的血液和体液传播；成人主要经血液和性接触传播，有注射毒品史、应用免疫抑制剂治疗的患者，既往有输血史、接受血液透析的患者，HCV 感染者、HIV 感染者、HBsAg 阳性者的家庭成员、有接触血液或体液职业危险的卫生保健人员和公共安全工作人员、囚犯，以及未接种乙型肝炎疫苗的糖尿病患者等均有较高的 HBV 感染风险。

国家卫生健康委员会编著的《2019 中国卫生健康统计年鉴》[8]统计了全国以及各省份乙肝新发人数情况。2013 年-2016 年我国乙肝新发人数稳定在 95 万人左右，2017 年开始出现增长趋势，突破 100 万。2018 年乙肝新发人数小幅下降，但依旧维持在 100 万以上，乙肝患者仍然是一个庞大的群体。

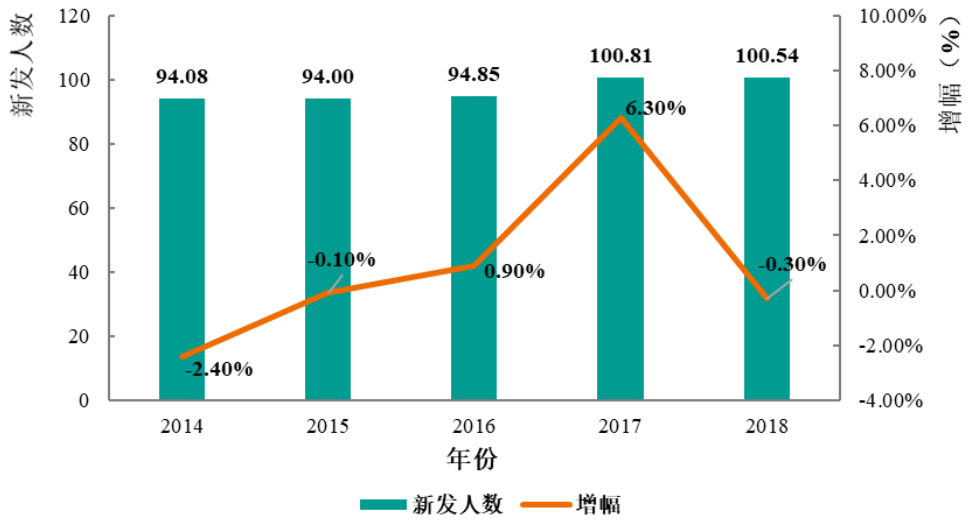


图 6-19：我国乙肝患者新发人数情况

米内网数据显示，2017 年国内抗 HBV 药物总体市场已达到 150 亿元规模。

6 数据来源：《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 年版），中华医学会感染病学分会，中华医学会肝病学分会
7 数据来源：《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 年版），中华医学会感染病学分会，中华医学会肝病学分会
8 数据来源：2019 中国卫生健康统计年鉴

根据 Global Data 数据，2020 年我国乙肝用药市场规模预计将达到 200 亿元，远期将达 300 亿元，乙肝用药市场需求量仍然巨大，且未来将继续保持高增长态势。

②慢性乙型肝炎的主流治疗方法

根据中华医学会感染病学分会、中华医学会肝病学分会联合发布的《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 年版）和《慢性乙型肝炎临床治愈（功能性治愈）专家共识》，慢性乙型肝炎的治疗目标是延缓或减少肝硬化失代偿、肝功能衰竭和 HCC 的发生，从而改善患者生活质量和延长生存时间。HBsAg 阴转与肝脏功能改善、组织病理改善以及长期预后改善相关，是目前国内外最新慢性乙型肝炎防治指南推荐的理想治疗目标，即功能性治愈或称为临床治愈。目前临床针对慢性乙型肝炎（CHB）感染治疗的药物主要有两大类，即干扰素（IFN）和核苷（酸）类似物（NAs），包括聚乙二醇干扰素和恩替卡韦、富马酸替诺福韦酯、富马酸丙酚替诺福韦等，但是 NAs 或聚乙二醇干扰素单独使用实现临床治愈的作用有限。理论上，NAs 和聚乙二醇干扰素针对 HBV 发挥不同的抗病毒作用机制，合理联用能够产生协同和互补的效应，是现阶段最可能实现临床治愈的有前景的治疗策略。临床实践证明，以 NAs 和聚乙二醇干扰素序贯或联合治疗的优化方案针对部分优势人群显示出良好的疗效，积累了诸多成功实现 HBsAg 阴转以及 NAs 安全停药的案例和经验。

③发行人的乙肝治疗方案

丙肝目前治愈率已经达到 95%以上，而乙肝的治愈仍有待基础研究和药物研究的突破，其临床治愈成为无数患者的渴望和药物研发者的巨大挑战。慢性乙型肝炎临床治愈（亦称功能性治愈）即完成有限疗程治疗后，血清 HBsAg 和 HBV DNA 持续检测不到、HBeAg 阴转、伴或不伴 HBsAg 血清学转换，肝脏炎症缓解和组织病理学改善，终末期肝病发生率显著降低，是目前国内外最新慢乙肝防治指南推荐的理想治疗目标。随着治疗个体化方案不断优化和追求的目标不断推进，以及现阶段高效、安全的慢性丙型肝炎治愈性抗病毒治疗的成功，为探索慢乙肝的治愈策略增强了信心。

普通干扰素作为一种广谱抗病毒药物，具有抗病毒及免疫调节双重作用，治疗慢性乙型肝炎患者具有一定的疗效。凯因益生®是一种适合皮下注射的小容量

预充式干扰素注射剂，为发行人独家。其使用时直接注射，无需二次吸液或配液，可防止药物转移过程中的二次污染，并可提高医护人员工作效率；考虑到干扰素适合皮下注射，凯因益生®采用 0.3ml/支（300 万 IU）、0.5ml/支（500 万 IU）、0.6ml/支（600 万 IU），体积小于同类产品（1ml），减轻患者疼痛，提高患者依从性；凯因益生®采用小分子氨基酸为稳定剂，不含传统的稳定剂人血白蛋白，避免血液制品带来的安全隐患，使用更安全。目前国内市场上干扰素 α2b 注射制剂主要有：凯因益生®、安达芬、安福隆®、辛化诺®等。根据 2019 年全年 CPA 采样数据，共采集 1,447 家医院，凯因益生®市场份额为 12.0%，在干扰素注射剂型中市场份额排名第三位，同时领先于干扰素 α2b 类竞品。

公司在研慢性乙型肝炎第二代治疗方案，即核苷（酸）类似物（NAs）和长效干扰素药物组合，通过整合强效抑制病毒和恢复宿主免疫应答的效应，是现阶段最可能提高临床治愈率的治疗策略。

根据国内外研发进展和趋势，结合自身技术平台优势，在第二代方案的基础上，发行人制定了第三代慢性乙型肝炎临床治愈方案，该方案以免疫重建药物-派益生®为基础，联合 NAs 并和 KW-027/KW-034 开发组合用药，目标是将慢性乙型肝炎临床治愈率不断提高，给中国 3,000 万慢性乙型肝炎患者带来功能性治愈的希望。

图 6-20：发行人乙肝临床治愈路径规划

KW-027 是公司自主研发的用于治疗慢性乙型肝炎的生物制品 1 类新药，作用机制是通过单克隆抗体，特异性结合并清除 HBsAg，实现降低血清 HBsAg 的目的。根据动物试验数据，KW-027 可显著降低 HBsAg 水平，配合派益生®使用预计可提高乙肝功能性治愈率。目前 KW-027 处于临床前研究阶段，计划 2022 年申报临床批件。

KW-034 是治疗慢性乙型肝炎的化药 1 类新药，可作用于 HBV 生命周期的多个阶段，不仅能够影响结构蛋白的组装，降低 HBV DNA 病毒载量和血液中的 pgRNA，对 cccDNA 的形成也有阻断作用。该药物具有多重抗病毒功能，同时具有选择性高、副作用小的优点，配合现有主流治疗药物（NAs 和聚乙二醇干扰素）可发挥很好的治疗效果，有望提高乙肝功能性治愈率。目前 KW-034 处于临床前研究阶段，计划 2022 年申报临床批件。

未来在病毒性乙型肝炎治疗领域，发行人将组成凯因益生®、派益生®、KW-027 和 KW-034 以及其他药物组合组成系列治疗解决方案，打造高治愈率慢性乙型肝炎治疗药品管线，给中国 3,000 万慢性乙型肝炎患者带来治愈希望，具有重大的社会意义和经济效益。

3）主要竞争对手

①吉利德科学公司

吉利德科学公司（Gilead Sciences, Inc.，以下简称“吉利德”）是一家美国生物制药公司，其产品广泛应用于丙肝、艾滋病、肝脏疾病、癌症、炎症、呼吸系统疾病及心血管疾病的治疗。作为国际上丙肝 DAAs 疗法的先驱者，吉利德把丙肝的治愈率从 60%提升至 90%以上，Sovaldi 上市当年销售额达 103 亿美元，吉利德顶峰市值高达 1,600 亿美元。

吉利德研发的丙通沙®是全球首款治疗 6 种基因型丙肝的药物。由于其突破性地位，该药于 2016 年分别在美国和欧盟上市，成为首个用于治疗 HCV 感染的泛基因型单一复方片剂方案。2019 年 11 月，吉利德的夏帆宁®和丙通沙®进入国家医保目录。

②默沙东

默沙东（Merck & Co., Inc.）是一家美国生物制药公司，在我国提供涵盖心血管、抗感染、男性健康、女性健康、骨科、疼痛、皮肤、呼吸、糖尿病、专科药品、辅助生殖等领域的人用药品和疫苗以及多种动物保健产品。默沙东生产的聚乙二醇干扰素 α2b（佩乐能®）于 2004 年度在我国上市，其生产的 DAAs 药物择必达®于 2018 获得国家药品监督管理局的上市批准，适用于治疗基因 1、4 型丙肝患者。2019 年 11 月，择必达®进入国家医保目录。

③歌礼制药有限公司

歌礼制药有限公司（以下简称“歌礼制药”）成立于 2014 年，致力于解决抗病毒、癌症及脂肪肝三大疾病领域中尚未被满足的医疗需求。其核心产品丙肝治疗药物戈诺卫®（NS3/4A 抑制剂）已经获得上市批准，拉维达韦（NS5A 抑制剂）已完成 III 期临床试验并提交新药申请。

④中国生物制药有限公司

中国生物制药有限公司成立于 2000 年，产品涵盖肝病、肿瘤、糖尿病、呼吸、心脑血管、抗感染、消化、神经等领域。其子公司正大天晴药业集团股份有限公司是是国内知名的肝病、抗肿瘤药物研发和生产企业。在抗 HCV 方面，正大天晴正开发相关索磷布韦仿制药。正大天晴的抗 HBV 产品主要有乙肝国际一线用药的国内首仿药品恩替卡韦分散片（润众®）和阿德福韦酯胶囊（名正®）等。

⑤宜昌东阳光长江药业股份有限公司

宜昌东阳光长江药业股份有限公司是一家专注于在抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台。东阳光集团在研品种丰富，包含全新机制和靶点的抗乙肝新药莫非赛定。2019 年 8 月，其研发的抗丙肝新药磷酸依米他韦已经向国家药品监督管理局递交新药上市申请。

⑥厦门特宝生物工程股份有限公司

厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“特宝生物”）是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。公司以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，致力于为病毒性肝炎、恶性肿瘤等重大疾病和免疫治疗领域提供更优解决方案。特宝生物的主要产品为聚乙二醇干扰素 α2b 注射液（派格宾®）、注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子（特尔立®）、重组人粒细胞刺激因子注射液（特尔津®）和注射用重组人白介素-11（特尔康®）。

（4）特发性肺间质纤维化

1）市场概况

特发性肺间质纤维化（Idiopathic Pulmonary Fibrosis，简称 IPF）是一种病因

不明，慢性、进行性、纤维化性间质性肺炎，好发于中老年男性人群，主要表现为进行性加重的呼吸困难，伴限制性通气功能障碍，导致低氧血症，甚至呼吸衰竭，预后差，被称为“不是癌症的癌症”，其中位生存期一般为 3-5 年。IPF 患者治疗需求强烈，需长期用药。

IPF 属于罕见病，是我国第一批收录进罕见病目录的病种。我国的患病率缺乏大样本流行病学数据。在普通人群中的患病率 2/100,000-29/100,000，发病年龄在中年以上，大量吸烟（＞20 包/年）的老年男性更多见。按照我国 14 亿人口，预测患者数约为 2.8 万-40.6 万人之间。

目前全球仅有两种获批用于治疗 IPF 的药物（吡非尼酮及尼达尼布）。2015 年-2018 全球抗 IPF 药物销售额分别为 64 亿元，103 亿元，139 亿元，155 亿元，复合增长率为 24.7%。2018 年，吡非尼酮销售额约 70 亿元，占全球抗 IPF 药物的 45.7%。2014 年吡非尼酮在我国上市，当年销售额为 1,390 万元，2018 年市场销售额为 1.70 亿元[9]，复合增长率达 87%。吡非尼酮在国内销售额仅占全球市场的 1.1%，未来市场潜力较大。

根据《罕见病诊疗指南（2019 版）》及米内网报告，IPF 在普通人群中的患病率为 2/100,000-29/100,000，发病年龄在中年以上，大量吸烟（＞20 包/年）的老年男性更多见。我国的 IPF 患病率以 **11%**的速度递增。按照我国 14 亿人口，预测患者数约为 2.8 万-40.6 万人之间，保守估计我国患者数约有 20 万人。2018 年，IPF 治疗药物在中国的渗透率为 3.7%，每日治疗费用为 209.34 元。

根据米内网调研报告，结合上述 IPF 患者总人数、治疗率、用药人群比例和治疗费用的情况，2020 年-2024 年我国特发性肺纤维化药物预计市场容量为 6.40 亿元、9.11 亿元、12.97 亿元、18.46 亿元和 26.28 亿元，具体情况如下表所示：

年份	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
患病人数（万人）	20.00	22.20	24.64	27.35	30.36
用药人群比例	4.00%	5.40%	7.29%	9.84%	13.29%
治疗费用（万元）	8.00	7.60	7.22	6.86	6.52
市场容量（亿元）	6.40	9.11	12.97	18.46	26.28

[9] 数据来源:康蒂尼招股说明书

数据来源：米内网

2）主流治疗方法

抗纤维化药物吡非尼酮和尼达尼布是全球主流治疗方案，在临床试验中显现出较好的结果，先后被美国、欧盟、中国等批准用于治疗 IPF。IPF 诊治指南将吡非尼酮与尼达尼布列为有条件推荐使用药物，现已成为治疗 IPF 的主要药物，在真实世界研究中，吡非尼酮的使用可将患者的存活率提高 30%[10]。

3）发行人产品优势

吡非尼酮可以减少对多种刺激引起的炎症细胞积聚，减弱成纤维细胞的增殖和纤维化；减少细胞外基质的合成和积聚，从而减缓疾病进展，改善肺功能，降低疾病病死率，延长疾病无进展生存期。《特发性肺纤维化诊断和治疗中国专家共识》（2016 年版）及《罕见病诊疗指南》（2019 年版）首先推荐吡非尼酮用于特发性肺间质纤维化的治疗。2019 年 9 月，公司研发的吡非尼酮片（安博司®）获批上市，为抗肺纤维化一线用药，主要从以下三个方面发挥作用：

①抗纤维化作用

安博司®可减少多种刺激引起的炎症细胞积聚，减弱成纤维细胞受到细胞生长因子刺激后引起的细胞增殖、纤维化相关蛋白和细胞因子产生以及细胞外基质的合成和积聚；

②抗炎作用

安博司®可降低血细胞中促炎症细胞因子 TNF-α 和 IL-12 的水平，影响巨噬细胞 M1、M2 的转变；

③抗氧化作用

安博司®可清除羟基自由基，抑制氧化应激反应，减少过氧化物的生成。

4）主要竞争对手

①北京康蒂尼药业有限公司

北京康蒂尼药业有限公司（以下简称“康蒂尼”）创建于 2002 年，是一家

[10] 数据来源：Pirfenidone improves survival in IPF: results from a real-life study.

主要从事中成药、化学药品和药物新剂型的研制开发、生产和销售的高新技术企业。康蒂尼是国内首家推出治疗特发性肺间质纤维化的 1.1 类新药吡非尼酮的制药企业。

②勃林格殷格翰

勃林格殷格翰（Boehringer-Ingelheim）是一家高度研发驱动的公司，始终致力于药品的研究、开发、生产及推广。勃林格殷格翰的产品聚焦在治疗呼吸、心血管、中枢神经系统疾病及代谢紊乱和传染病领域。其治疗 IPF 的药品尼达尼布 2018 年销售额达 11 亿欧元。

5）国内外专家共识对 IPF 的建议治疗方案，治疗方案中使用吡非尼酮片的具体情形

IPF 作为一种病因不明，慢性进行性纤维化性间质性肺炎，缺乏有效的治愈性药物。目前的治疗目标是延缓疾病进展，提高患者无进展生存期，降低患者全因死亡率。吡非尼酮是治疗 IPF 的两种药物之一。随着对疾病及其治疗效果认识的不断提高，吡非尼酮在指南和专家共识上经历了“弱不推荐—弱推荐—有条件推荐—酌情使用—建议使用”的递进式推荐级别。国内外专家共识对 IPF 的建议治疗方案推荐情况如下：

时间	指南	建议治疗方案	机构
2011 年	2011 年诊断和指南（An official ATS/ ERS/ JRS/ ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management）	弱不推荐	美国胸科学会、欧洲呼吸学会、日本呼吸学会、拉丁美洲胸科协会
2013 年	德国 IPF 指南（S2K-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der idiopathischen Lungenfibrose）	弱推荐	德国 IPF 专家委员会
2015 年	《特发性肺纤维化临床治疗临床实践指南》	有条件推荐	美国胸科学会、 欧洲呼吸学会、 日本呼吸学会、拉丁美洲胸科协会
2016 年	《特发性肺纤维化诊断和治疗中国专家共识》	酌情使用	中华医学会呼吸病学分会
2018 年	日本 IPF 诊断和治疗指南（Japanese guideline for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis）	建议使用	日本呼吸病学会、日本厚生劳动省等
2019 年	《罕见病诊疗指南（2019 年版）》	建议给予包括抗肺纤维化药物的个体化、综合治疗。吡	国家卫生健康委罕见病诊疗与保障专家委员会

		非尼酮是国内已上市的抗肺纤维化药物	

6）吡非尼酮片原研药及仿制药在国内获批上市的情况，目前的市场竞争格局

发行人产品吡非尼酮片的原研药为日本盐野义制药株式会社研发的 Pirespa。Pirespa 于 2008 年 10 月在日本申请上市，未在我国上市销售。吡非尼酮 2019 年的全球销售额达 11.29 亿瑞士法郎，约合人民币 78 亿元。

我国获批的吡非尼酮产品的厂商为发行人和北京康蒂尼药业有限公司。北京康蒂尼药业有限公司的吡非尼酮产品艾思瑞为 1 类新药，用于治疗轻度至中度 IPF。2017 年，吡非尼酮被纳入国家新版医保目录，减轻了患者的治疗负担，有助于推动产品的销量增长。根据米内网数据，2019 年艾思瑞的市场销售额达到 3.28 亿元。

4、同行业可比公司比较

公司专注于病毒性疾病领域，目前已上市产品的治疗领域包括病毒性乙型肝炎、病毒性丙型肝炎相关疾病等。基于此，发行人选取的可比同行业公司及其相关信息如下：

序号	公司名称	经营情况	2019 年收入规模	截至 2020 年 4 月 30 日市值
1	吉利德	吉利德（Gilead Sciences, Inc.）是一家美国生物制药公司，其产品广泛应用于丙肝、艾滋病、肝脏疾病、癌症、炎症、呼吸系统疾病及心血管疾病的治疗。作为国际上丙肝 DAA 疗法的先驱者，吉利德把丙肝的治愈率从 60%提升至 90%以上，顶峰市值高达 1,600 亿美元。吉利德研发的丙通沙®是全球首款治疗 6 种基因型丙肝的药物。由于其突破性地位，该药于 2016 年分别在美国和欧盟上市，成为首个用于治疗 HCV 感染的泛基因型单一片剂方案。2019 年 11 月，吉利德的夏帆宁®和丙通沙®进入国家医保目录。	221 亿美元	1,061 亿美元
2	默沙东	默沙东（Merck & Co., Inc.）是一家美国生物制药公司，在我国提供涵盖心血管、抗感染、男性健康、女性健康、骨科、疼痛、皮肤、呼吸、糖尿病、专科药品、辅助生殖等领域的人用药品和疫苗以及多种动物保健产品。默沙东生产的聚乙二醇干扰素 α2b（佩乐能®）于 2004 年度在我国上市，其生产的 DAA 药物择必达®于 2018 获得国家药品监督管理局的上市批准，适用于治疗基因 1、4 型丙肝患者。2019 年 11 月，择必达®进入国家医保目录。	468 亿美元	2,012 亿美元
3	歌礼制药	歌礼制药有限公司成立于 2014 年，致力于解决抗病毒、癌症及脂肪肝三大疾病领域中尚未被满足的医疗需求。其核心产品为丙肝治疗药，其下属戈诺卫®（NS3/4A 抑制剂）已经获得上市批准，拉维达韦（NS5A 抑制剂）已完成 III 期临床试验并提交新药申请。	2 亿元	31 亿港元

序号	公司名称	经营情况	2019 年收入规模	截至 2020 年 4 月 30 日市值
4	中国生物制药	中国生物製药有限公司成立于 2000 年，产品涵盖肝病、肿瘤、糖尿病、呼吸、心脑血管、抗感染、消化、神经等领域。其子公司正大天晴药业集团股份有限公司是是国内知名的肝病、抗肿瘤药物研发和生产企业。在抗 HCV 方面，正大天晴正开发相关索磷布韦仿制药。正大天晴的抗 HBV 产品主要有乙肝国际一线用药的国内首仿药品恩替卡韦分散片（润众®）和阿德福韦酯胶囊（名正）等。	242 亿元	1,428 亿港元
5	东阳光药	宜昌东阳光长江药业股份有限公司是一家专注于在抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域进行医药产品研发、生产及销售的制药企业，是东阳光集团旗下的国内制剂平台。东阳光集团在研品种丰富，包含全新机制和靶点的抗乙肝新药莫非赛定。2019 年 8 月，其研发的抗丙肝新药磷酸依米他韦已经向国家药品监督管理局递交新药上市申请。	62 亿元	130 亿港元
6	特宝生物	特宝生物是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。公司以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，致力于为病毒性肝炎、恶性肿瘤等重大疾病和免疫治疗领域提供更优解决方案。特宝生物的主要产品为聚乙二醇干扰素 α2b 注射液（派格宾®）、注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子（特尔立®）、重组人粒细胞刺激因子注射液（特尔津®）和注射用重组人白介素-11（特尔康®）。	7 亿元	150 亿元
7	华新生物	华新生物成立于 1993 年，是一家研发、生产、质量管理及营销为一体的上海市高新技术企业。华新生物的主要产品为重组人干扰素 α2b 阴道泡腾胶囊（辛复宁®）、注射用重组人白介素-2（辛洛尔®）和重组人干扰素 α2b 注射液（辛化诺®）。	-	-
8	安科生物	安科生物致力于细胞工程产品、基因工程产品、精准医疗等医药和医疗技术、产品的研发和核心技术能力的构建，主要产品包含重组人干扰素 α2b（安达芬）系列制剂、重组人生长激素（安苏萌）等。	17 亿元	153 亿元
9	康蒂尼	北京康蒂尼药业有限公司是集科研、开发、生产、销售为一体的高新技术企业。主要从事中药、西药和新剂型的研制开发、生产和销售。目前已开发并生产前列舒丸、复方川芎酊、罗红霉素片、阿昔洛韦片、奥美拉唑钠片、西替利嗪胶囊、氨酚伪麻那敏咀嚼片、吲达帕安片等多个国家三类、四类新药。	1.4 亿元[注 2]	-

注：特宝生物于 2020 年 1 月 17 日在上交所发行上市，华新生物是非上市公司，康蒂尼拟在香港联交所申请上市，截至 2020 年 4 月 30 日，康蒂尼未公布其市值情况。
注 2：康蒂尼收入规模为 2019 年上半年收入。

（四）公司竞争优势

公司专注于病毒性疾病领域，以临床需求为导向，基于自主研发为核心的研发模式，依托从药物发现到商业化的全产业链体系，现阶段聚焦丙肝治疗领域，布局乙肝、流感和新发病毒性疾病产品线和产品组合，不断提升病毒病的临床治愈率，形成具有自身特色的竞争优势。

1、产品特点突出，市场竞争力强

发行人以患者为中心，以临床价值为导向，形成了具有自身特点的产品线，依靠经验丰富的商业化团队，市场占有率名列前茅。

为满足病毒性肝炎、尖锐湿疣等不同适应症不同患者的治疗需求和提高患者的药物依从性，发行人干扰素注射液经过不断研发进行了多次提升。2013 年重组人干扰素 α2b 注射液规格升级为小容量，并变更处方，成为独家不含血液制品的小容量预充式干扰素注射液，使产品使用更安全，注射更方便，患者疼痛感更小；2018 年申请干扰素质量标准提升，改进干扰素原液的生产工艺，同时优化制剂的处方和工艺；2018 年一周注射一次的长效干扰素——培集成干扰素 α-2 注射液获批上市。报告期内，发行人重组人干扰素 α2b 产品在短效干扰素市场中份额为 14.10%、17.95%和 21.88%，位居第一名。

发行人复方甘草酸苷产品拥有胶囊剂、片剂和注射剂三种剂型，可满足不同应用场景患者的治疗需求。报告期内，发行人产品在复方甘草酸苷市场份额为 15.86%、16.15%和 15.44%，位居行业第二名，国产企业第一名。

2、专注病毒病领域，国内首家拥有丙肝泛基因型全口服方案（凯因方案）

公司自成立以来，持续专注于病毒性疾病领域，以提升临床治愈率为目标对治疗方案进行升级和不断迭代，产品管线涵盖四代丙肝治疗方案，是国内拥有丙肝治疗药物组合最多的企业，包括普通干扰素、长效干扰素、DAAs 等。

发行人洞悉病毒性丙型肝炎的疾病机理、国际前沿的临床发现，提前进行系统化布局，研发成果快速孵化，是国内首家成功开发出泛基因型全口服丙肝治疗药物组合（凯因方案）的企业，凯因方案指凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）和赛波唯®（索磷布韦片）的联用方案，可治疗初治或干扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，覆盖中国所有主要基因型，实现了 97%的高治愈率，临床治愈率和安全性媲美国际一线方案。

发行人长期专注丙肝市场，对丙肝疾病高隐匿、低认知、低诊断率以及患者主要分布在基层、需求复杂等特点有深刻认识。针对基层检测能力弱、基因分型困难、专业医生缺乏等痛点，发行人布局以患者为中心的系统解决方案，合作开发了唾液初筛试纸条、引进便携确诊器械，以实现基层患者的快速初筛与确诊；参与构建基于基层的互联网新医疗服务模式。发行人系统解决方案必将惠及中国千万丙肝患者，助力中国实现 2030 年清除丙肝的计划。

发行人基于丙肝治疗领域的样板经验，将逐步构建针对慢性乙型肝炎、流感

等领域的“凯因方案”。

3、拥有优秀的研发和商业化管理团队，建立了药物全产业链开发及运营体系

发行人拥有覆盖全产业链的研发、生产质量、商业化及管理团队。目前公司研发团队专业涵盖了药物设计、工艺开发、质量控制及制剂、药理、临床等创新药物完整的开发环节；生产质量团队具有十余年生物制品和小分子 GMP 标准生产质量管理经验，成功实现了干扰素一系列迭代升级产品的工业化落地；公司已逐步形成了覆盖全国各省/市/自治区主要市场的营销网络，拥有一支在病毒性肝炎治疗领域内实力较为强大的学术化营销团队，核心人员拥有二十余年一线市场的销售及管理经验。

发行人建立了系统性的研发项目管理体系和研发质量管理体系，驱动新药研发快速申报临床、申请注册批件至产业化上市，实现研发成果的快速孵化；与全国百余家传染病专科医院进行深度合作，积累了众多临床专家团队资源，在对疾病治疗方案精准判断的基础上集中资源力求临床研究的高效性和有效性，争取尽早获得注册批件；以药品成药性和产业化目标为驱动，依托多年 GMP 生产质量体系，生产过程质量可控；基于复合营销体系，围绕医生提供有临床价值的治疗药物，为患者提供治疗解决方案，构建包括初筛、确诊、互联网医院在内的新型医疗服务模式。

基于公司优秀的药物研发和商业化管理团队，以及完善的开发和运营体系，发行人报告期内获得了生物药派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）、化药凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）2 个创新药的注册批件，亦获得化药赛波唯®（索磷布韦片）、安博司®（吡非尼酮片）的注册批件。这些新药的上市将极大提升发行人的竞争能力、经营实力。

4、以四大关键技术平台为核心打造出国内领先的研发创新能力

（1）四大关键技术平台

发行人构建了以蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等为核心的生物医药技术平台，开启了一系列创新药的研究开发工作，包括治疗乙肝的派益生®、

KW-027、KW-034，治疗流感的 KW-036，治疗新型冠状病毒病的 KW-041 及治疗肿瘤的 KW-007 等。

1）蛋白质药物精准单点修饰长效技术

公司通过在聚乙二醇修饰集成干扰素、聚乙二醇修饰粒细胞集落刺激因子、脂肪酸修饰胰高血糖素样肽-1 类似物等药物的开发，积累了丰富的设计开发和工艺放大经验，并根据相应修饰物特性建立了完善的定点修饰控制与鉴定技术平台，有效保障了产品的稳定性。基于蛋白质药物精准单点修饰长效技术，实现创新药聚乙二醇集成干扰素-派益生®获批上市，保证其抗病毒活性高、结构均一、半衰期长的特点，主要疗效、安全性与进口药品相当。发行人基于此技术已形成发明专利 6 项；获得 3 项国家科技重大专项-重大新药创制专项支持。

2）中和抗体发现技术

公司基于多年积累的抗体发现及优化经验，建立了 10^{11} 级别大容量全人源抗体库，开发了包括噬菌体展示抗体库筛选技术、新型多肽类抗原-抗体筛选技术、抗体改造及抗体优化技术在内的先进中和抗体发现平台。公司围绕该技术已申请发明专利 4 项，筛选出多个针对乙肝病毒和新型冠状病毒的高活性中和抗体候选药物。

3）重组蛋白和抗体产业化技术

公司通过多年的技术积淀，构建了具有特色的高效表达重组蛋白和多肽药物的大肠杆菌表达技术、工艺调控策略，以及哺乳动物高效表达抗体药物技术平台，建成了具有自身特色的高效表达载体和 CHO 高效表达宿主细胞，为抗体在研产品的产业化提供技术支持。公司围绕该技术已获得 8 项发明专利，形成 8 个单抗项目（3 个在研，5 个实现对外技术服务）；基于重组蛋白产业化技术，公司实现了重组人干扰素 α2b 注射液、注射用重组人干扰素 α2b、重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片上市，以及 1 个 1 类新药注册批件获批和 2 个生物制品临床批件获批。

4）抗病毒小分子创新药物设计技术

抗病毒小分子创新药物设计技术是基于结构生物学、计算化学和数据库等技术手段，依据病毒重要靶点的晶体结构或其结构模型，设计和合成出一系列先导化合物，通过体外细胞病毒模型进行高通量筛选，并结合体内药效学、药代动力

学和安全性评价结果，确定最终临床候选化合物。公司基于抗病毒小分子创新药物设计技术平台，针对 HCV NS5A、流感病毒内切酶和 HBV 结构蛋白的分子结构，构建靶点和小分子化合物的复合结构模型，结合药效学模型及定量构效关系，设计、合成出一系列先导化合物，经过多轮往复的结构模拟改造及体外活性筛选，最终获得了抑制 HCV 的泛基因型药物 KW-136（盐酸可洛派韦）、抑制流感病毒的临床候选药物 KW-036 和抑制 HBV 组装的临床候选药物 KW-034。公司围绕该技术已获得 2 项发明专利授权，申请 1 项发明专利，形成 2 个在研创新药项目，获得 1 个创新药注册批件。

（2）创新能力突出，研发成果显著

发行人建立了包括药物设计和发现、以临床试验申请为目标的临床前研究、以药品上市许可为目标的临床研究三大模块体系，组建了包括新药发现、CMC 研究、临床前研究和临床研究的研发队伍，打造了具备药物全产业链开发能力的研发体系，并结合以药品成药性和产业化为目标的研发策略，显著提升了新药开发和产业化的成功率。

公司被认定为“北京市企业技术中心”、“北京市重组蛋白药物工程技术研究中心”和“肝病治疗药物研究北京市工程实验室”，入选“北京生物医药产业跨越发展（G20 工程）-创新引领企业”；发行人建有“博士后工作站”，积极与清华大学、大连理工大学、北京理工大学等具有突出技术优势的研究院所及高校开展产学研合作和人才培养。截至本招股说明书签署日，公司拥有 36 项境内专利授权，拥有 3 项境外专利授权，全部为发明专利，被评为“北京市专利示范单位”、“北京市知识产权示范企业”。

发行人长期聚焦于病毒性疾病领域，结合国际前瞻性研究趋势，基于自主研发为核心的研发模式和强调系统化布局、药品产业化为目的的研发体系，依托关键技术平台，公司的 7 个新药研发课题获得国家“十二五”、“十三五”国家科技重大专项–重大新药创制专项、艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项支持，创新药获得国家药监局优先审评资格。报告期内获得了 2 个创新药注册批件，近期获得了 2 个创新药临床批件；与吉林大学第一医院等单位合作进行的“病毒性肝炎治疗新靶点、新策略”获得国家教育部科学技术进步奖一等奖。

吉林大学第一医院是国内病毒性肝炎的临床研究基地，多家医药开发企业均与吉林大学第一医院开展了关于病毒性肝炎相关的临床研究。基于以上临床药物资源和技术资源，吉林大学从病毒学、免疫学和药理学等多角度对乙肝、丙肝感染免疫学发病机制以及抗病毒药物作用机制予以阐明，开展了多层次、多角度的系统研究，并将研究结果形成“病毒性肝炎治疗新靶点、新策略”这一成果。

发行人的产品培集成干扰素 α-2 注射液（派益生®）、索磷布韦片（赛波唯®）、盐酸可洛派韦胶囊（凯力唯®，即 KW-136）的部分临床研究在吉林大学第一医院内开展，涉及病毒性丙肝和病毒性乙肝两个适应症，以及索磷布韦的药代试验。发行人参与了该项目中关于病毒性丙肝、病毒性乙肝的新靶点药物研究，系该奖项成果中的重要组成部分。该研究申报奖项时，培集成干扰素 α-2 注射液已获得新药证书（批件号 S20180005），盐酸可洛派韦胶囊已完成临床 III 期研究。

以四大关键技术平台为核心，发行人拥有候选药物发现、小试、中试、质量、药理、临床、产业化全体系的生物医药技术平台，形成了系统化的治疗方案布局及显著的研发成果，具备持续研发创新能力，有助于公司增强竞争优势。

（五）公司竞争劣势

1、经营规模相对较小，产品管线待进一步丰富

发行人在细分治疗药物领域具有较高的行业地位及较强的竞争优势，已实现数款药品的产业化，但与我国大型医药企业及海外跨国医药企业相比，发行人的经营规模相对偏小，产品管线相对单一，对少数几款产品的依赖性相对较高。

未来随着公司研发水平和工艺水平的提升，将加速在研项目的产业化研究，以进一步扩充公司的产品线，公司将在更多药品领域实现对跨国药企的替代和突破。

2、资金实力有限，融资渠道较为单一

生物医药行业属于人才密集型、知识密集型行业，人才的引进与培养需要投入大量资金。公司在病毒病领域深耕多年，储备了多项具有广阔前景的前沿项目，在研项目的不断推进需要大量的资金投入。随着公司多个药品的商业化进程，公司需要消耗大量资金用于产品的商业化推广。能否顺利筹集资金将成为公司长期发展的关键因素之一。

由于尚未进入资本市场，发行人的资金主要来源于股东投入以及自身积累，融资渠道较为单一。如果未来公司无法改变主要依靠自身发展积累方式融资，将对公司的业务发展带来不利影响。未来，发行人将积极开拓融资渠道，以提升市场竞争力。

（六）面临的机遇与挑战

1、机遇

（1）我国居民生活、消费水平稳步攀升

自改革开放以来，我国经济多年保持高速增长，国内居民收入同步迅速提高。2018 年，我国居民人均可支配收入 30,733 元，比上年增长 8.8%。医疗保健为人们的基本需求，随着收入不断增长，居民对健康保健日益重视，医药卫生消费同步快速增长。

根据国家统计局统计信息中心数据，2018 年我国医药卫生总费用为 57,998 亿元，较上年 52,598 亿元上涨 10.27%，增幅高于 GDP 以及居民可支配收入的增幅，我国对医药卫生领域的重视程度以及在相关领域的投资、消费持续提升。我国目前已成为全球药品消费增速最快的地区之一，有望在 2020 年成为仅次于美国的全球第二大药品市场。

（2）国家政策对行业的大力支持

医药制造业是关乎国计民生的重要行业，是国家重点支持和发展的行业之一。近年来，相关部门陆续出台了《促进生物产业加快发展的若干政策》、《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》、《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020 年）》、《中国制造 2025》、《医药工业“十三五”发展规划》、《“十三五”生物技术创新专项规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等系列行业政策，为生物医药行业的发展提供了重要指导和大力支持。

（3）医疗卫生体制改革的不断深化

在医疗机构方面，我国医疗卫生体制改革通过全面深化公立医院改革、大力发展社会办医、完善分级诊疗体系、深化基层医疗卫生机构综合改革等措施，优化了医疗卫生资源的布局，提升了基层医疗机构以及医疗卫生行业的整体服务水

平和医疗卫生服务覆盖率，并提高了国产药品在各级医疗机构中的使用率，有效降低治疗成本。

在患者需求方面，我国医疗卫生体制改革通过全面实施城乡居民大病保险制度、健全重特大疾病保障机制、深化医保支付制度改革，大力发展商业健康保险等措施，使得我国医疗卫生保障体系日益完善、居民在医疗卫生方面的经济负担大幅降低，城乡居民治疗重点疾病、传染类疾病的主观意愿显著提升。

我国不断深化的医疗体制改革从医疗机构和患者需求两方面提升了药品的市场需求，推动了我国医药制造业的整体发展。

（4）资本市场对于生物医药产业更深入地支持

生物医药产业发展前景广阔，创新性突出，是近年受到资本市场重点关注的行业。通过资本市场募集获得资金的企业逐步增多，为生物医药企业的发展提供了保障，缓解了药物开发资金不足的风险。

2、挑战

（1）新药研发周期长、投入大，有较高研发失败风险

新药研发包括前期探索与评价、药学研究、临床前研究、临床试验、产业化工艺开发等阶段。发行人主要从事创新药的研发、生产及销售业务，部分在研产品尚处于早期阶段，伴有较高研发失败风险。创新药研发的技术要求高、开发难度大、研发周期长且研发投入大，容易受到不可预测因素的影响，研发过程中常伴随着一定失败风险。此外，若公司研发的新药适应市场需求有限或不被市场接受，可能导致研发投入回报不匹配、经营成本上升，对公司盈利水平和成长性构成不利影响。公司将根据发展战略、市场需求及医学前沿发展情况谨慎选择研发项目，不断改进和提升研发水平，集中力量推进重点研发项目，丰富公司产品线。

（2）药品集中采购政策可能导致药品销售价格下降

近年来，我国致力于改善药企的同质化竞争以及降低居民的用药成本，陆续推出了《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》和《国家组织药品集中采购和使用试点方案》等重要文件。

随着药品价格改革的逐步推进、深化，市场上同质化竞争严重的药品的销售

价格可能下降，从而削弱药品生产企业的盈利能力。

三、发行人主要产品的销售情况和主要客户

（一）主要产品的生产和销售情况

1、主要产品的产能、产量及销售情况

报告期内公司主要产品的产能、产量及销售情况如下：

商标名	通用名	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯因益生®	重组人干扰素 α2b 注射液	产能（万支）	720.00	720.00	720.00
		产量（万支）	453.28	367.91	337.38
		产能利用率	62.96%	51.10%	46.86%
		销量（万支）	443.81	367.37	345.56
		产销率	97.91%	99.85%	102.43%
金舒喜®	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	产能（万片）	1,600.00	1,600.00	1,600.00
		产量（万片）	941.14	719.54	418.95
		产能利用率	58.82%	44.97%	26.18%
		销量（万片）	926.76	705.34	400.21
		产销率	98.47%	98.03%	95.53%
凯因甘乐®	复方甘草酸苷胶囊	产能（万粒）	45,000.00	45,000.00	45,000.00
		产量（万粒）	29,170.05	35,059.79	31,787.75
		产能利用率	64.82%	77.91%	70.64%
		销量（万粒）	29,302.88	34,173.12	30,859.48
		产销率	100.46%	97.47%	97.08%
甘毓®	复方甘草酸苷片	产能（万片）	25,000.00	25,000.00	25,000.00
		产量（万片）	14,052.78	11,791.74	11,344.76
		产能利用率	56.21%	47.17%	45.38%
		销量（万片）	13,901.97	11,690.63	10,136.10
		产销率	98.93%	99.14%	89.35%
甘毓®	复方甘草酸苷注射液	产能（万支）	960.00	960.00	960.00
		产量（万支）	400.61	469.25	412.88
		产能利用率	41.73%	48.88%	43.01%
		销量（万支）	383.36	449.40	380.10
		产销率	95.69%	95.77%	92.06%

2、主要产品的收入情况

报告期内公司主要产品的收入情况如下：

单位：万元

商品名	通用名	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
凯因益生®	重组人干扰素 α2b 注射液	11,167.63	13.97	9,952.63	14.43	9,576.35	19.83
金舒喜®	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	34,548.12	43.22	24,625.39	35.70	15,372.10	31.84
凯因甘乐®	复方甘草酸苷胶囊	21,640.10	27.07	22,762.97	33.00	14,581.32	30.20
甘毓®	复方甘草酸苷片	8,653.38	10.83	7,645.22	11.08	5,462.99	11.31
甘毓®	复方甘草酸苷注射液	1,991.82	2.49	2,155.95	3.13	1,734.43	3.59
其它		1,929.56	2.41	1,838.17	2.66	1,557.83	3.23
合计		**79,930.61**	**100.00**	**68,980.34**	**100.00**	**48,285.01**	**100.00**

3、主要产品的销售价格变动情况

报告期内公司主要产品的销售价格变动情况如下：

单位：元

商品名	通用名	单位	2019 年度		2018 年度		2017 年度
			平均单价	变化率（%）	平均单价	变化率（%）	平均单价
凯因益生®	重组人干扰素 α2b 注射液	支	25.16	-7.12	27.09	-2.24	27.71
金舒喜®	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	粒	37.28	6.79	34.91	-9.11	38.41
凯因甘乐®	复方甘草酸苷胶囊	粒	0.74	10.45	0.67	42.55	0.47
甘毓®	复方甘草酸苷片	片	0.62	-4.62	0.65	20.37	0.54
甘毓®	复方甘草酸苷注射液	支	5.20	8.33	4.80	5.26	4.56

报告期内，凯因益生®销售额稳步增长，平均单价逐渐下降，主要系重组人干扰素 α2b 市场竞争激烈，受招标价格逐渐下降的影响，平均单价逐渐降低。由于金舒喜®属于企业自主定价产品。公司每年根据市场开发情况，通过进行价格策略调整，以满足市场需求，导致报告期内平均单价有所波动。报告期内，复方甘草酸苷类产品受“两票制”政策推进的影响，销售结算价格逐步增长。

（二）报告期内发行人前五名客户的销售情况

报告期内，公司前五名客户对应销售金额及其占主营业务收入占比如下：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额	销售金额占比
2019 年度	国药控股股份有限公司	17,731.09	22.18%
	华润（集团）有限公司	7,309.81	9.15%
	上海医药集团股份有限公司	5,971.23	7.47%
	瑞康医药集团股份有限公司	3,970.46	4.97%
	华东医药股份有限公司	2,604.33	3.26%
	合计	**37,586.93**	**47.02%**
2018 年度	国药控股股份有限公司	13,820.02	20.03%
	华润（集团）有限公司	5,223.48	7.57%
	上海医药集团股份有限公司	5,199.00	7.54%
	瑞康医药集团股份有限公司	3,232.44	4.69%
	华东医药股份有限公司	2,698.66	3.91%
	合计	**30,173.61**	**43.74%**
2017 年度	国药控股股份有限公司	8,408.01	17.41%
	华润（集团）有限公司	3,554.21	7.36%
	瑞康医药集团股份有限公司	2,561.04	5.30%
	上海医药集团股份有限公司	2,554.35	5.29%
	华东医药股份有限公司	1,559.02	3.23%
	合计	**18,636.64**	**38.60%**

注：以上客户系对同一控制下的公司进行合并后的前五名客户。

报告期内，公司的前五名客户与公司不存在关联关系，公司不存在向单一客户销售占比达到 50%以上的情形。

四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商

（一）主要原材料及能源的采购及价格变动情况

1、原材料

报告期内，发行人生产所需的主要原材料包括甘草酸单铵盐 A、预灌封注射器、3 号空心胶囊、一次性给药器和预灌封注射器胶塞等。报告期内，前述主要原材料采购金额合计分别为 2,732.37 万元、3,163.85 万元和 3,369.68 万元，在采

购总额中的占比分别为 59.32%、58.47%和 56.59%。

报告期内，发行人主要原材料采购情况如下：

单位：万元

年度	主要原材料	单位	采购数量	采购金额	占当期采购比例
2019 年度	甘草酸单铵盐 A	吨	18.84	1,577.26	26.49%
	预灌封注射器	万支	457.20	822.96	13.82%
	3 号空心胶囊	万粒	34,160.00	373.32	6.27%
	一次性给药器	万套	297.99	367.53	6.17%
	预灌封注射器胶塞	万个	457.20	228.60	3.84%
	合计			**3,369.68**	**56.59%**
2018 年度	甘草酸单铵盐 A	吨	19.10	1,560.02	28.83%
	预灌封注射器	万支	385.95	729.84	13.49%
	3 号空心胶囊	万粒	36,113.00	388.43	7.18%
	一次性给药器	万套	228.76	285.95	5.28%
	安瓿瓶	万支	472.28	199.61	3.69%
	合计			**3,163.85**	**58.47%**
2017 年度	甘草酸单铵盐 A	吨	16.00	1,367.52	29.69%
	预灌封注射器	万支	332.62	652.04	14.16%
	3 号空心胶囊	万粒	35,575.00	381.75	8.29%
	预灌封注射器胶塞	万个	365.68	172.94	3.75%
	一次性给药器	万套	126.49	158.11	3.43%
	合计			**2,732.37**	**59.32%**

发行人主要原材料的市场供应较为充足，采购价格在报告期内呈现一定程度的波动，与行业波动情况基本相符。公司主要向相关生产企业进行直接采购，采购价格以市场价格为基础确定。发行人已针对主要原材料建立了稳定的供应体系，与主要供应商建立了紧密的合作关系。

2、能源

报告期内，发行人生产所需的主要能源包括水、电、蒸汽、天然气等。水、电由发行人所在地的供水及供电公司供应；蒸汽一部分由发行人外购，一部分由发行人自行燃烧天然气生产。

报告期内，发行人生产相关的主要能源动力采购情况如下：

项目		2019 年	2018 年	2017 年
水	单价（元/吨）	8.99	8.97	9.00
	数量（万吨）	9.60	8.52	7.75
	金额（万元）	86.37	76.39	69.80
电	单价（元/千瓦时）	0.81	0.82	0.86
	数量（万千瓦时）	596.04	562.78	502.39
	金额（万元）	481.88	463.18	432.63
蒸汽	单价（元/立方米）	353.47	355.26	348.97
	数量（万立方米）	0.64	0.55	0.53
	金额（万元）	226.82	196.51	184.36
天然气	单价（元/立方米）	2.58	2.69	2.60
	数量（万立方米）	17.35	16.49	15.01
	金额（万元）	44.75	44.35	38.98

发行人的产品复方甘草酸苷注射液的生产过程中需要消耗大量蒸汽，而该产品的产线所在地未铺设蒸汽管道，发行人主要消耗天然气来生产蒸汽。

2019 年，发行人使用天然气有所下降，主要系公司产量较大的产品复方甘草酸苷胶囊和复方甘草酸苷注射液产量有所下降。

（二）发行人向前五名供应商的采购情况

报告期内，发行人的生产所需原材料等前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	供应商名称	采购金额	采购金额占比
2019 年度	新疆天山制药工业有限公司	1,601.15	26.89%
	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	971.60	16.32%
	盐城元杰塑业有限公司	367.53	6.17%
	安徽黄山胶囊股份有限公司	287.48	4.83%
	北京盛通包装印刷有限公司	237.45	3.99%
	合计	**3,465.21**	**58.20%**
2018 年度	新疆天山制药工业有限公司	1,618.21	29.91%
	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	720.39	13.31%
	安徽黄山胶囊股份有限公司	348.98	6.45%
	盐城元杰塑业有限公司	285.95	5.28%
	北京盛通包装印刷有限公司	268.59	4.96%

期间	供应商名称	采购金额	采购金额占比
	合计	**3,242.12**	**59.92%**
2017 年度	新疆天山制药工业有限公司	1,398.29	30.36%
	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	703.10	15.26%
	安徽黄山胶囊股份有限公司	298.43	6.48%
	北京盛通包装印刷有限公司	225.33	4.89%
	盐城元杰塑业有限公司	158.11	3.43%
	合计	**2,783.26**	**60.43%**

注：以上供应商系对同一控制下的公司进行合并后的前五名供应商。

报告期内，公司的前五名供应商与公司不存在关联关系，公司不存在向单一供应商采购占比达到 50%以上的情形。

五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

发行人对主营业务有重大影响的固定资产主要为发行人研发和生产等经营活动提供场地及设备。发行人的主要无形资产中，土地使用权主要为产品生产提供建筑场所，专利权主要用于保护产品核心技术，商标用于保护发行人的市场经营活动免受不经当竞争。

（一）对主营业务有重大影响的主要固定资产情况

发行人生产经营使用的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子及其他设备、固定资产装修等。截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	账面价值	成新率
房屋及建筑物	11,309.21	7,955.64	70.35%
机器设备	10,402.90	4,639.25	44.60%
运输工具	280.62	84.50	30.11%
电子及其他设备	5,019.46	1,580.91	31.50%
固定资产装修	1,432.30	1,162.81	81.18%
小计	**28,444.49**	**15,423.10**	**54.22%**

1、自有房屋产权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的房屋及建筑物情况如下：

序号	权利人	证书编号	建筑面积（㎡）	规划用途	登记时间	取得方式	坐落	他项权利
1	凯因科技	X 京房权证开字第 013003 号	7,305.61	工业用房	2012.01.11	购买	北京经济技术开发区荣京东街 6 号 1 号楼等 2 幢	无
2	凯因科技	X 房权证开字第 033283 号	7,703.05	工业用房	2014.07.22	购买	北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼等 3 幢	无
3	凯因科技	X 京房权证开字第 005892 号	2,288.56	工业用房	2010.01.27	购买	北京经济技术开发区荣昌东街 7 号 203 号楼 1-3 层	无
4	凯因科技	X 京房权证开字第 007011 号	3,727.13	工业用房	2010.04.23	股东出资	北京经济技术开发区荣昌东街 7 号 201 号楼 3 层	无

2、租赁房产

截至本招股说明书签署日，与发行人生产经营相关的主要租赁房产情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋坐落	用途	面积（m^2）	租赁期限
1	亦庄生物	北亦蛋白	北京经济技术开发区科创六街 88 号院 4 号中试车间 1 层 101 室和 2 层 201 室	中试中心	1,996.00	2012 年 9 月 3 日至 2027 年 9 月 2 日
2	亦庄生物	北亦蛋白	北京经济技术开发区科创六街 88 号院 4 号楼中试车间 2 层 202 室	中试中心	52.00	2020 年 5 月 17 日至 2021 年 5 月 16 日
3	亦庄生物	北亦蛋白	北京经济技术开发区科创六街 88 号院 6 号楼 4 单元 201-601 室	办公室	1,988.58	2019 年 8 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的土地使用权如下：

土地使用证编号	使用权人	坐落	用途	取得方式	面积（平方米）	终止期限	他项权利
京技国用（2012 出）第 00017 号	凯因科技	北京经济技术开发区 38 街区（开发区 M96-1-1 地块）	工业用地	出让	12,566.10	2050.02.27	无
京技国用（2014 出）第 00035 号	凯因科技	北京经济技术开发区 38 街区（开发区 M96-1-2 地块）	工业用地	出让	3,895.90	2050.02.27	无

发行人上述坐落于北京经济技术开发区荣昌东街 7 号 201 号楼 3 层（X 京房权证开字第 007011 号）及 203 号楼 1-3 层（X 京房权证开字第 005892 号）的房产，所对应的《国有土地使用证》为“开有限国用（2002）字第 032 号”，但证载权利人为北京金地科创投资有限公司（2005 年 7 月更名为北京金地科创置业有限公司，以下简称“金地科创”），主要原因为该宗土地未分割办证所致。

根据金地科创出具的《关于北京经济技术开发区隆盛工业园 201 号楼及 203 号楼所对应国有土地使用权权属的确认说明》，该国有土地使用证项下土地对应着多幢不同权利人所拥有的房产，因该宗土地分期开发，相关政府主管部门一直

未开始办理国有土地使用证的分割办证工作。前述编号为“房产证号 X 京房权证开字第 007011 号（原编号为京房权证开股字第 00093 号）”和“房产证号 X 京房权证开字第 005892 号（原编号为京房权证开股字第 00171 号）”项下房屋的原权利人秦武田应分割所得国有土地使用权 4,760.45 平方米及 2,923.05 平方米。鉴于凯因科技通过合法方式已获得原秦武田所拥有的前述房产，且目前上述房产的房产证上登记的权利人均为“凯因科技”，金地科创确认凯因科技应承继原秦武田分割上述房产所对应的国有土地使用权 4,760.45 平方米及 2,923.05 平方米。

上述房产的原权利人智达宇恒于 2020 年 3 月 20 日出具的《关于隆盛工业园 201 号楼及 203 号楼及对应土地使用权的确认及承诺函》，秦武田（现名智达宇恒）系通过合法方式取得上述土地使用权。若后续政府主管部门对前述房产对应的土地使用权进行分割和确权，智达宇恒将给予必要的协助。对于秦武田通过增资及转让给发行人的前述房产，若因相关的土地出让金、房屋转让价款、相关税费、其他负债或他人主张权利等原因而给发行人造成损失时，智达宇恒承诺由其全额承担。智达宇恒确认，截至目前，智达宇恒与凯因科技、金地科创确认前述土地及房产无任何权属纠纷和争议。

北京市规划和自然资源委员会出具的《不动产权利及其他事项登记信息》显示，虽然政府未就荣昌东街 7 号 201 号楼 3 层（X 京房权证开字第 007011 号）及 203 号楼 1-3 层（X 京房权证开字第 005892 号）的房产对应的土地分割办证，但前述《不动产权利及其他事项登记信息》显示该等房产对应的土地使用权人为“北京凯因科技股份有限公司”。

2、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司在境内外拥有 39 项已授权专利。

（1）境内专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司共拥有 36 项境内专利。具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利授权号/申请号	申请日期	专利权人	取得方式
1	抗病毒活性的人 α 干扰素衍	发明	ZL01102915.3	2001/1/19	凯因	受让

序号	专利名称	专利类型	专利授权号/申请号	申请日期	专利权人	取得方式
	生物				科技	取得
2	一种从干扰素制剂中去除内毒素的方法	发明	ZL03111036.3	2003/2/21	凯因科技	受让取得
3	酶催化生产腺苷甲硫氨酸的方法	发明	ZL03126834.X	2003/6/12	凯因科技	受让取得
4	一种新的重组人干扰素 α2b 的分离纯化方法	发明	ZL200510080478.0	2005/7/5	凯因科技	原始取得
5	人干扰素 α2b 泡腾片及其制备方法	发明	ZL200610012237.7	2006/6/14	凯因科技	原始取得
6	一株表达腺苷蛋氨酸合成酶的重组大肠埃希氏菌	发明	ZL200810055704.3	2008/1/7	凯因科技	原始取得
7	一种重组人干扰素注射剂	发明	ZL200810055703.9	2008/1/7	凯因科技	原始取得
8	一种重组人干扰素 α2b 的高密度发酵方法	发明	ZL200810113687.4	2008/5/29	凯因科技	原始取得
9	一种重组人干扰素 α2b 的高密度发酵培养基	发明	ZL200810113710.X	2008/5/29	凯因科技	原始取得
10	一种复方甘草酸苷缓释制剂	发明	ZL200810225533.4	2008/11/5	凯因科技	原始取得
11	重组人干扰素 α2b 的基因优化及高效表达	发明	ZL200910077774.3	2009/2/19	凯因科技	原始取得
12	一种用于治疗乙肝的重组质粒疫苗及其组合物	发明	ZL201010164759.5	2010/4/30	凯因科技	原始取得
13	一种用于治疗乙型肝炎的重组质粒 DNA 疫苗组合物	发明	ZL201010164777.3	2010/4/30	凯因科技	原始取得
14	一种提高 SAM 合成酶表达量的方法	发明	ZL201010181293.X	2010/5/25	凯因科技	原始取得
15	一种治疗肠道病毒感染引起的疾病的药物组合物	发明	ZL201010215943.8	2010/7/2	凯因科技	原始取得
16	一种含吡非尼酮的药物组合物及其制备方法	发明	ZL201010253507.X	2010/8/12	凯因科技	原始取得
17	一种腺苷甲硫氨酸的制备方法	发明	ZL201010503181.1	2010/9/30	凯因科技	原始取得
18	重组集成干扰素变异体聚乙二醇偶联物的制备和应用	发明	ZL201410146151.8	2010/10/25	凯因科技	原始取得
19	重组集成干扰素变异体聚乙二醇偶联物的制备和应用	发明	ZL201010516710.1	2010/10/25	凯因科技	原始取得
20	一种用于预防和治疗乙型肝炎的 DNA 疫苗组合物	发明	ZL201080070257.4	2010/11/19	凯因科技	原始取得
21	C 型肝炎病毒复制的新型抑制剂	发明	ZL201410513720.8	2010/12/16	凯因科技	原始取得
22	C 型肝炎病毒复制的新型抑制剂	发明	ZL201410608327.7	2010/12/16	凯因科技	原始取得
23	C 型肝炎病毒复制的新型抑制剂	发明	ZL201080062479.1	2010/12/16	凯因格领	受让取得[注]
24	恩替卡韦固体分散体及其制剂	发明	ZL201010599709.X	2010/12/22	凯因科技	原始取得

序号	专利名称	专利类型	专利授权号/申请号	申请日期	专利权人	取得方式
25	PEG 化白介素 15	发明	ZL201110095641.6	2011/4/15	凯因科技	原始取得
26	一条编码 ADI 的优化 DNA 分子及表达 ADI 的工程菌	发明	ZL201110282842.7	2011/9/22	凯因科技	原始取得
27	一种聚乙二醇—集成干扰素变异体冻干制剂	发明	ZL201110319736.1	2011/10/20	凯因科技	原始取得
28	丙肝聚合酶抑制剂	发明	ZL201210126468.6	2012/4/26	凯因科技	原始取得
29	一种恢复 SAMe 合成酶活力的方法	发明	ZL201310155528.1	2013/4/28	凯因科技	原始取得
30	一种结晶型恩替卡韦	发明	ZL201310286506.9	2013/7/9	凯因科技	原始取得
31	一种酵母谷胱甘肽营养配制品	发明	ZL201410036543.9	2014/1/25	凯因科技	原始取得
32	PEG-SA 及其药物组合物	发明	ZL201410119240.3	2014/3/27	凯因科技	原始取得
33	一种聚乙二醇集成干扰素变异体的稳定溶液	发明	ZL201510289225.8	2015/5/29	凯因科技	原始取得
34	奥贝胆酸和小檗碱的复方组合物及其应用	发明	ZL201510740833.6	2015/11/4	凯因科技	原始取得
35	一种结晶性氨基甲酸甲酯类化合物	发明	ZL201810688140.0	2018/6/28	凯因格领	原始取得
36	用于治疗丙型肝炎感染的药物组合物	发明	ZL201810694874.X	2018/6/28	凯因格领	原始取得

注：所述专利由凯因科技转让给凯因格领。

（2）境外专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有 3 项境外专利。具体如下：

序号	专利名称	专利类型	国家/地区	专利授权号/申请号	申请日期	专利权人	取得方式
1	重组集成干扰素变异体聚乙二醇偶联物的制备和应用	发明	俄罗斯	RU2575796	2010/10/25	凯因科技	原始取得
2	C 型肝炎病毒复制的新型抑制剂	发明	中国香港	HK1178165	2010/12/16	凯因格领	受让取得[注]
3	C 型肝炎病毒复制的新型抑制剂	发明	中国台湾	TWI543976	2010/12/16	凯因格领	受让取得[注]

注：所述专利由凯因科技转让给凯因格领。

3、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司凯因格领共拥有 65 项境内注册商标。具体情况如下：

序号	申请号/注册号	商标	权利所有人	类号	使用日期
1	9803122	PEG-C	凯因科技	5	2012/09/28-2022/09/27
2	7487989	凯因思乐	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
3	7487988	凯因益友	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
4	4962455	凯因力乐	凯因科技	5	2019/04/14-2029/04/13
5	4730626	凯孚	凯因科技	5	2018/12/07-2028/12/06
6	4379999	凯因迪宁	凯因科技	5	2018/01/14-2028/01/13
7	3545559	凯因乐迪	凯因科技	5	2015/04/14-2025/04/13
8	1779933	凯因	凯因科技	42	2012/05/28-2022/05/27
9	9803134	派乐生	凯因科技	5	2012/09/28-2022/09/27
10	8209136	WINFERON	凯因科技	5	2011/04/21-2021/04/20
11	4962454	凯因欣悦	凯因科技	5	2019/04/14-2029/04/13
12	7487983	凯因迪欣	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
13	7072710	甘毓	凯因科技	5	2010/08/07-2020/08/06
14	7487998	凯因甘泰	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
15	6968180	KALODY	凯因科技	5	2010/07/21-2020/07/20
16	4962453	凯因舒平	凯因科技	5	2019/04/14-2029/04/13
17	7487986	凯因菲诺	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
18	7487997	凯因益宁	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
19	4608855	易方杰	凯因科技	5	2018/08/14-2028/08/13
20	7487987	凯因乐生	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
21	5231638	易方宁	凯因科技	5	2019/07/14-2029/07/13
22	4875065	金舒喜	凯因科技	5	2019/01/21-2029/01/20
23	4432663	凯因诺伟	凯因科技	5	2018/04/21-2028/04/20
24	4793419	易方彤	凯因科技	5	2019/05/07-2029/05/06
25	4228563	凯因迪苏	凯因科技	5	2017/08/14-2027/08/13
26	9803125	派欣美	凯因科技	5	2012/09/28-2022/09/27
27	9803113	PEGINFER	凯因科技	5	2012/09/28-2022/09/27
28	7487990	凯因泰宁	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
29	6968182	KINFERON	凯因科技	5	2010/07/21-2020/07/20
30	6968181	KINTEF	凯因科技	5	2010/07/21-2020/07/20
31	7487985	凯因甘能	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
32	5231649	凯因甘乐	凯因科技	5	2019/07/14-2029/07/13
33	4293565	凯因康妮	凯因科技	5	2017/11/21-2027/11/20

序号	申请号/注册号	商标	权利所有人	类号	使用日期
34	3269379	凯因益生	凯因科技	5	2014/01/07-2024/01/06
35	4509761	易方克	凯因科技	5	2018/07/07-2028/07/06
36	4460645	凯因诺彤	凯因科技	5	2018/03/28-2028/03/27
37	1784886		凯因科技	42	2012/06/07-2022/06/06
38	1784820	Kawin	凯因科技	42	2012/06/07-2022/06/06
39	7487984	凯因舒美	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
40	7487982	凯因舒丹	凯因科技	5	2010/10/28-2020/10/27
41	5231640	易方美	凯因科技	5	2019/07/14-2029/07/13
42	11628350	北京凯因科技股份有限公司 Beijing Kawin Technology Share-holding Co., Ltd.	凯因科技	5	2015/03/28-2025/03/27
43	3829429	力比奇	凯因科技	5	2016/05/07-2026/05/06
44	3829427	普力素	凯因科技	5	2016/05/07-2026/05/06
45	26755094	凯达韦	凯因科技	5	2018/09/21-2028/09/20
46	26751891	速丙欣	凯因科技	5	2018/09/14-2028/09/13
47	26751478	凯博卫	凯因科技	5	2018/09/21-2028/09/20
48	26751433	益博维	凯因科技	5	2018/09/21-2028/09/20
49	18699364	UltraSAMe	凯因科技	5	2017/01/28-2027/01/27
50	18226990	ambows	凯因科技	5	2016/12/14-2026/12/13
51	17900116	安博司	凯因科技	5	2017/01/14-2027/01/13
52	17275351	悦美欣	凯因科技	5	2016/08/28-2026/08/27
53	17270347	派益生	凯因科技	5	2016/08/28-2026/08/27
54	17270284	派一生	凯因科技	5	2017/08/21-2027/08/20
55	26447907	凯力唯	凯因格领	5	2018/09/28-2028/09/27
56	20180741	赛波唯	凯因格领	5	2017/07/21-2027/07/20
57	37713469	赛波唯	凯因格领	5	2019/12/14-2029/12/13
58	37739217	凯力唯	凯因格领	5	2019/12/07-2029/12/06
59	37732362	金舒喜	凯因科技	5	2019/12/14-2029/12/13
60	37723734	甘毓	凯因科技	5	2019/12/14-2029/12/13
61	37717180	派益生	凯因科技	5	2019/12/07-2029/12/06
62	37738279A	安博司	凯因科技	5	2020/01/07-2030/01/06
63	37739388	凯因迪宁	凯因科技	5	2019/12/07-2029/12/06
64	37709672	凯因诺彤	凯因科技	5	2019/12/14-2029/12/13
65	37717066	凯因甘乐	凯因科技	5	2019/12/14-2029/12/13

注：除上述已取得的注册商标证书，公司新申请的部分注册商标近期已获注册，但尚未取得商标主管部门正式核发的注册商标证书。

凯因科技拥有的上述注册商标系原始取得，凯因格领拥有的上述编号为26447907、20180741的注册商标系受让凯因科技而来。

六、经营资质

（一）药品生产许可证

发行人持有北京市药品监督管理局于2018年8月3日核发的《药品生产许可证》（京 20150106），核准发行人位于北京市北京经济技术开发区荣昌东街 7号201栋、203栋生产小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂；发行人位于北京市北京经济技术开发区荣京东街6号生产片剂、治疗用生物制品、小容量注射剂、冻干粉针剂、原料药（丁二磺酸腺苷蛋氨酸）。有效期至2020年12月13日。

（二）药品GMP认证

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有下列《药品GMP证书》：

序号	持有人	证书编号	国家	认证范围	有效期限
1	凯因科技	BJ20180344	中国	重组人干扰素α2b注射液（小容量注射剂，预充式注射器和西林瓶）、重组人干扰素α2b阴道泡腾片（阴道泡腾片）、培集成干扰素α-2注射液（小容量注射剂，西林瓶）、冻干粉针剂、小容量注射剂（非最终灭菌，西林瓶）	2023/08/08
2	凯因科技	BJ20170307	中国	小容量注射剂；片剂；硬胶囊剂	2022/12/13
3	凯因科技	053/2018/GMP	乌克兰	复方甘草酸苷注射液	2021/09/01

（三）药品注册批件

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有下列药品注册批件：

序号	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期限
1	重组人干扰素α2b注射液	注射剂	1ml:100万IU	国药准字S20030031	2025/04/08
2	重组人干扰素α2b注射液	注射剂	0.3ml:300万IU（预充式注射器）	国药准字S20030030	2025/04/08
3	重组人干扰素α2b注射液	注射剂	0.5ml:500万IU（预充式注射器）	国药准字S20030032	2025/04/08
4	重组人干扰素α2b注射液	注射剂	0.6ml:600万IU（预充式注射器）	国药准字S20060093	2025/04/08

序号	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期限
5	复方甘草酸苷注射液	注射剂（小容量注射剂）	20ml:甘草酸苷 40mg（以甘草酸单铵纯品计为 40.83mg）,L-盐酸半胱氨酸 20mg（以 C3H7NO2S HCl 计）,甘氨酸 400mg	国药准字H20058999	2020/10/15
6	注射用重组人干扰素 α2b	注射剂	300 万国际单位/支,用 1ml 注射用水复溶	国药准字S20090032	2021/08/15
7	重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	泡腾片	50 万 IU/片	国药准字S20120019	2022/09/07
8	复方甘草酸苷胶囊	胶囊剂	每粒含甘草酸苷 25mg、甘氨酸 25mg、蛋氨酸 25mg	国药准字H20080006	2022/11/30
9	复方甘草酸苷片	片剂	每片含甘草酸苷 25mg（相当于甘草酸单铵盐 25.52mg）、甘氨酸 25mg、甲硫氨酸 25mg	国药准字H20083001	2022/12/04
10	培集成干扰素 α-2 注射液	注射剂	0.15 mg/1.0 ml/支	国药准字S20180008	2023/06/27
11	吡非尼酮片	片剂	200mg	国药准字H20193259	2024/09/10
12	盐酸可洛派韦胶囊	胶囊剂	60mg	国药准字H20200001	2025/02/10
13	索磷布韦片	片剂	0.4g	国药准字H20203108	2025/03/16
14	注射用奥扎格雷钠	注射剂（冻干粉针剂）	80mg（以奥扎格雷钠 $C_{13}H_{11}N_2NaO_2$ 计）	国药准字H20059144	2020/10/15
15	注射用奥扎格雷钠	注射剂（冻干粉针剂）	40mg（以奥扎格雷钠 $C_{13}H_{11}N_2NaO_2$ 计）	国药准字H20059143	2020/10/15
16	注射用奥扎格雷钠	注射剂（冻干粉针剂）	20mg（以奥扎格雷钠 $C_{13}H_{11}N_2NaO_2$ 计）	国药准字H20046437	2020/10/15
17	萘丁美酮胶囊	胶囊剂	0.25g	国药准字H11022490	2020/10/20
18	注射用更昔洛韦	注射剂（冻干粉针剂）	0.05g	国药准字H20053296	2020/10/21
19	注射用更昔洛韦	注射剂（冻干粉针剂）	0.25g	国药准字H20053295	2020/10/21
20	注射用更昔洛韦	注射剂（冻干粉针剂）	0.125g	国药准字H20063626	2020/10/21
21	盐酸纳洛酮注射液	注射剂（小容量注射剂）	2ml:2mg	国药准字H20053603	2020/10/29
22	盐酸纳洛酮注射液	注射剂（小容量注射剂）	1ml:1mg	国药准字H20064789	2020/10/29
23	盐酸纳洛酮注射液	注射剂（小容量注射剂）	1ml:0.4mg	国药准字H20053602	2020/10/29
24	盐酸纳洛酮注射液	注射剂（小容量注射剂）	10ml:4mg	国药准字H20064788	2020/10/29

序号	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期限
25	盐酸雷尼替丁胶囊	胶囊剂	按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计算 150mg	国药准字 H11022491	2020/12/13
26	人工牛黄甲硝唑胶囊	胶囊剂	甲硝唑 0.2g,人工牛黄 5mg	国药准字 H11022017	2020/10/22
27	氯芬黄敏片	片剂	每片含：双氯芬酸 15mg、人工牛黄 15mg、马来酸氯苯那敏 2.5mg	国药准字 H11022016	2020/12/20
28	注射用奥美拉唑钠	注射剂（冻干粉针剂）	40mg（以 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）	国药准字 H20067268	2021/07/28
29	琥乙红霉素颗粒	颗粒剂	按 $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 计算 0.25g（25 万单位）	国药准字 H11022493	2020/12/20
30	琥乙红霉素颗粒	颗粒剂	按 $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 计算 0.1g（10 万单位）	国药准字 H11022492	2020/12/20
31	甲硝唑片	片剂	0.2g	国药准字 H11022489	2020/12/24

（四）医疗器械经营许可证

发行人持有北京市药品监督管理局经济技术开发区分局于 2019 年 6 月 21 日核发的《医疗器械经营许可证》（京经食药监械经营许 20190031 号），经营范围为 2002 年版分类目录：III 类：6840（含诊断试剂）。医疗器械经营许可证有效期至 2024 年 6 月 20 日。

（五）进出口业务相关资格证书

本公司持有以下进出口业务相关资格证书：

1、对外贸易经营者备案登记

2019 年 1 月 29 日，凯因科技取得了编号为 02133880 的对外贸易经营者备案登记表。

2、海关报关单位注册登记

2013 年 1 月 28 日，凯因科技取得了注册编码为 1113260225 的《中华人民共和国海关进出口货物收发货人报关注册登记证书》。

3、自理报检企业备案登记

2010 年 12 月 22 日，北京出入境检验检疫局为发行人颁发了编号为 1100614820 的《自理报检企业备案登记证明书》。

七、发行人主要产品的核心技术情况

（一）核心技术情况

发行人构建了以重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术、蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术等为核心的生物医药技术平台，开启了一系列创新药的研究开发工作，包括治疗乙肝的派益生®、KW-027、KW-034，治疗流感的 KW-036，治疗新型冠状病毒病的 KW-041 及治疗肿瘤的 KW-007 等。承担了 4 项“十二五”国家科技重大专项-重大新药创制专项、艾滋病和病毒性肝炎重大传染病防治专项，3 项“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项。发行人拥有的核心技术具体情况如下：

图 6-21：发行人关键技术平台及应用领域

1、重组蛋白和抗体产业化技术

（1）重组蛋白高效表达产业化平台

大肠杆菌表达体系是基因工程药物表达的常用表达系统。干扰素类药物、胰岛素类药物、重组酶等都利用大肠杆菌实现了重组表达，并且成功获批上市。大肠杆菌表达系统具有工程菌筛选较易、培养基成本低廉、生产周期短等特点，一些结构较简单的重组蛋白、多肽、融合蛋白优选大肠杆菌表达体系进行重组表达。然而，大肠杆菌工程菌表达重组蛋白的产业化存在重组蛋白表达量相对较低、发酵工艺控制点较少等问题。

公司通过多年的技术积淀，构建了具有特色的高效表达重组蛋白和多肽药物的大肠杆菌表达技术、工艺调控策略，主要包括：

1）在重组蛋白和多肽药物的基因水平上，根据外源蛋白理化特性设计不同

表达方式，进行偏好密码子和上游表达元件的优化，构建大肠杆菌高效表达载体；

2）通过包涵体表达、可溶性表达和周质空间分泌表达三种方式，实现重组蛋白和多肽药物的高效表达；

3）通过发酵过程的代谢反馈调控，进行大肠杆菌工程菌的高密度发酵，实现重组蛋白和多肽药物的高效表达。

本技术通过在线分析大肠杆菌工程菌的代谢产物和活细胞，反馈调控补料策略，在保持细胞活力的基础上，实现重组蛋白和多肽药物的高效表达。

（2）哺乳动物高效表达抗体药物技术平台

近几年，单抗、双抗、ADC 抗体、单链抗体等也体现出了不同的临床优势。抗体药物具有复杂的空间结构和翻译后修饰，目前上市的单抗、双抗等多数都选择哺乳动物表达体系来表达，应用最广的哺乳动物表达体系为 CHO-K1 细胞，可实现高密度培养、短时间倍增和高效表达抗体。单抗等抗体类产品的临床剂量较大，对上游工程细胞株的构建提出了很高的要求，抗体表达量高、产品质量高、传代稳定是评估工程细胞株的三个核心要素。

经过多年研究，公司已建立哺乳动物高效表达抗体药物技术平台，该平台主要包括：

1）对在野生哺乳动物宿主细胞进行多次逆境驯化和反应器驯化，通过瞬转评估，筛选出倍增时间短、抗体表达效率高的单克隆宿主细胞，并建立了宿主细胞库；

2）在抗体药物（单抗、双抗）的编码基因水平上，对轻、重链编码基因进行偏好密码子、信号肽、上下游表达元件以及轻、重链的比例优化，构建了动物细胞高效表达载体；

3）高效表达载体转染哺乳动物宿主细胞，通过 Minipool 分选技术，结合一步有限稀释技术和克隆成像技术，快速实现抗体药物高效表达工程细胞株的成功构建。

本技术形成了高效表达载体和 CHO 哺乳动物细胞高效表达宿主细胞，可以快速构建高效表达单抗、双抗的工程细胞株。

公司围绕该技术已获得 8 项发明专利，形成 3 个在研单抗项目和 5 个单抗项目实现对外技术服务；基于重组蛋白产业化技术实现重组人干扰素 α2b 注射液、注射用重组人干扰素 α2b、重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片上市，以及 1 个 1 类新药注册批件获批和 2 个生物制品临床批件获批。

2、抗病毒小分子创新药物设计技术

抗病毒小分子创新药物设计技术是基于结构生物学、计算化学和数据库等技术手段，依据病毒重要靶点的晶体结构或其结构模型，设计和合成出一系列先导化合物，通过体外细胞病毒模型进行高通量筛选，并结合体内药效学、药代动力学和安全性评价结果，确定最终临床候选化合物。公司基于该技术成功开发出多个小分子候选药物。

公司从合作方引进了一系列针对 HCV NS5A 复制复合子的先导化合物，基于公司的抗病毒小分子创新药物设计技术平台，针对不同 HCV 基因型进行了多轮化合物活性筛选，获得了覆盖中国主要 HCV 基因型（1 型，2 型，3 型和 6 型）的高活性小分子化合物，并结合体内、体外药效学和安全性评价结果，从中筛选出成药性最优的候选化合物。其中，KW-136（盐酸可洛派韦）对 HCV 1 型、4 型和 6 型的抑制活性 IC_{50} 达到了 10 pM 以下，对 HCV3 型的抑制活性 IC_{50} 约 40 pM，是一个泛基因型的 HCV 复制复合子抑制剂。此品种已成功上市，是泛基因型全口服 HCV 治疗方案（凯因方案）重要组成部分。

公司根据流感病毒内切酶和 HBV 结构蛋白的分子结构，构建靶点和小分子化合物的复合结构模型，结合药效学模型及定量构效关系，设计、合成出一系列先导化合物，经过多轮往复的结构模拟改造及体外活性筛选，最终得到了抑制流感病毒的临床候选药物 KW-036 和抑制 HBV 组装的临床候选药物 KW-034。

公司围绕该技术已获得 2 项发明专利授权，申请 1 项发明专利，形成 2 个在研创新药项目，获得 1 个创新药注册批件。

3、蛋白质药物精准单点修饰长效技术

蛋白修饰技术是通过化学偶联的方式将具有不同特性的化学分子（如：聚乙二醇、脂肪酸等）链接到目的蛋白质分子上，达到增加蛋白稳定性、延长药物分子在体内半衰期，同时降低其免疫原性的作用。

化学偶联修饰工艺是在特定条件下，化学分子通过与特殊位点氨基酸基团共价键作用结合形成稳定的分子结构，再根据结构改变造成相应物理性质的变化进行相应的分离、鉴定的技术。在最大程度保留被修饰蛋白活性的基础上，蛋白质药物精准定点修饰是修饰技术中的难点。不同位点的修饰有可能会产生活性、半衰期或者免疫原性不同的混合物，造成了产品生产工艺和质量控制的复杂性。公司通过在聚乙二醇修饰干扰素、聚乙二醇修饰粒细胞集落刺激因子、脂肪酸修饰胰高血糖素样肽-1 类似物等药物的开发，积累了丰富的设计开发和工艺放大经验，并根据相应修饰物特性建立了完善的定点修饰与鉴定平台，有效保障产品稳定性。

（1）基于结构模拟的蛋白定点修饰技术

聚乙二醇、脂肪酸等定点蛋白修饰技术在药物开发中被广泛应用，这些修饰技术可有效延长药物的半衰期。在不同位点修饰后的药物在生物学活性和免疫原性方面差异较大，因此，选择合适的位点进行修饰是定点蛋白修饰技术的重要环节。天然修饰位点可能会影响蛋白和多肽药物的活性甚至破坏其结构，而人工改造的位点可能会影响蛋白的免疫原性或活性。发行人基于蛋白结构和模拟技术的应用，建立了修饰位点的预测和筛选技术。该技术可发现潜在的结合位点，并基于结构模拟判断对活性影响最小的修饰位点，同时可最大程度选择不影响药物蛋白活性的位点。发行人已成功应用该技术开发了多个多肽候选药物。与目前临床上的产品相比，发行人开发出的候选药物活性更高，产品半衰期更长。

（2）定点修饰控制与鉴定技术

常见的单点修饰技术主要是将聚乙二醇高分子或脂肪酸等化学分子按照不同需求修饰于改构人源蛋白或多肽上的氨基、巯基、羧基等氨基酸残基上，在保留更多生物学活性的基础上，通过化学分子的相应特性达到延长半衰期的作用。单点修饰工艺技术主要包括：修饰基团与位点的选择、修饰反应条件的控制，以及对应的高效液相色谱、修饰相关杂质、肽图等检测技术。公司研发并获批上市的派益生®系在其 N 端残基单点修饰聚乙二醇，在最大程度保留蛋白生物活性的同时，大幅延长了生物体内半衰期，将给药频率从每天一次延长到每周一次，显著降低了患者的给药频次。

公司基于蛋白质药物精准单点修饰长效技术，实现创新药聚乙二醇集成干扰

素-派益生®获批上市；完成 2 个项目的对外转让，其中脂肪酸精准单点修饰技术形成技术成果已进入临床阶段；基于此技术已形成发明专利 6 项；获得 3 项国家科技重大专项-重大新药创制专项支持。

4、中和抗体发现技术

中和抗体是病毒感染的有效治疗药物，在治疗埃博拉病毒感染中，中和抗体药物显示了比小分子直接抗病毒药物更好的治疗效果，大大降低了死亡率。基于全人源抗体库筛选的抗体发现技术是利用抗原-抗体的特异性结合从噬菌体展示抗体库中筛选获得特异性抗体片段及其基因序列的技术。噬菌体展示抗体具有基因型与表型统一、选择能力与扩增能力偶联的特点，并且能够完全绕过免疫系统和免疫步骤在体外模拟体内的抗体生成过程，具有强大的筛选进化能力，可以在体外改良抗体的特异性和亲和力。相对于传统抗体杂交瘤技术，人源化的噬菌体展示抗体库筛选得到的抗体人源化程度高、体内免疫原性低，可直接作为候选药物抗体。

公司基于近几年的抗体发现及抗体改进优化工作，目前已经建立了有技术特色、技术领先的中和抗体发现技术平台，具体情况如下：

（1）全人源抗体库

抗体库是获得抗体比较简单快捷的途径，通过构建大容量全人源抗体库来筛选高亲和力抗体已经成为目前开发抗体的主要技术手段之一。发行人已建立大库容量的全人源抗体库（10^{11} 级别），该抗体库具有库容量大、多样性优等特点，更易筛选出亲和力高、特异性好的抗体，可用于筛选乙肝相关治疗性抗体和其他靶点的全人源抗体。

（2）噬菌体展示抗体库筛选技术

噬菌体展示抗体具有基因型与表型统一、选择能力与扩增能力偶联的特点，而且噬菌体展示抗体库具有强大的筛选能力。噬菌体展示抗体库的筛选技术即是利用抗原-抗体的特异性结合特点，从噬菌体展示抗体库筛选获得特异性抗体片段，并测序获得其基因序列的技术。利用该技术可通过抗原包被量的逐轮降低以及洗涤力度的渐进加强，不断淘汰非特异性以及低亲和力的抗体片段，富集高亲和力高特异性噬菌体展示抗体。利用这一技术可以在 2-3 周内得到靶点表位明确

的特异性抗体序列。噬菌体展示抗体库筛选技术可在体外模拟体内抗体的进化过程，在感染性疾病、免疫系统疾病和恶性肿瘤的诊断与治疗方面有其独特的优越性。

（3）新型多肽类抗原-抗体筛选技术

结合特定抗原表位的抗体与其他大部分结合该抗原的抗体相比，往往具有独特、突出的活性、特异性，或其他的特殊功能。多肽在抗体筛选过程中由于本身很小，很难依靠自身被固定在筛选板上。一个常用的解决方案是将多肽的一段化学链接生物素分子，生物素分子可以特异性结合在链霉素蛋白上。这样可以通过固定链霉素蛋白将目标多肽固定到筛选板上进而筛选抗体库。发行人通过对结构的分析和研究发现，链霉素自身表面有多个较长的自由区域，这些区域一方面可以结合多种抗体，另一方面可以干扰多肽与其抗体的结合，这导致针对特定多肽表位的采用抗体库筛选的成功率低，如何提高这一成功率是此领域的技术难点。基于对结构的分析和模拟，发行人对链霉素进行改造，在不影响链霉素结合生物素的前提下减少其自身结构对筛选多肽抗体的影响，从而大幅提高了筛选多肽抗体的成功率。

（4）抗体改造及抗体优化技术

对于已发现的抗体，发行人可继续进行改造，以获得亲和力更好或稳定性更高的抗体。目前发行人已经建立了基于不同原理的三项技术：（1）丙氨酸扫描法优化技术：将抗体 CDR 区氨基酸逐一突变为丙氨酸，测试并发现重要的结合位点，再对重点氨基酸进行突变改造，筛选到更好的抗体；（2）抗原抗体结合模拟技术：利用已知或模拟得到的抗原-抗体结构，模拟抗原抗体复合物结构，从而发现重要的结合区域，并有针对性的设计突变抗体并筛选到更好的抗体；（3）突变抗体库筛选技术：利用丙氨酸扫描法优化技术或抗原抗体结合模拟技术，将得到的信息进行排列组合设计出一个突变抗体库，进一步筛选获得更好的抗体。

公司围绕该技术已申请发明专利 4 项，筛选出多个针对乙肝病毒和新型冠状病毒的高活性中和抗体候选药物。

（二）核心技术的保护措施及应用情况

各项核心技术对应的专利和在各产品中的具体应用情况如下表所示：

核心技术	对应的专利名称	专利授权号/申请号	权利人	对应发行人产品
重组蛋白和抗体产业化技术	一种从干扰素制剂中去除内毒素的方法	ZL03111036.3	凯因科技	凯因益生®
	一种新的重组人干扰素 α2b 的分离纯化方法	ZL200510080478.0	凯因科技	金舒喜® 凯因益生®
	人干扰素 α2b 泡腾片及其制备方法	ZL200610012237.7	凯因科技	金舒喜®
	一种重组人干扰素注射剂	ZL200810055703.9	凯因科技	凯因益生®
	一种重组人干扰素 α2b 的高密度发酵方法	ZL200810113687.4	凯因科技	金舒喜® 凯因益生®
	一种重组人干扰素 α2b 的高密度发酵培养基	ZL200810113710.X	凯因科技	金舒喜® 凯因益生®
	重组人干扰素 α2b 的基因优化及高效表达	ZL200910077774.3	凯因科技	金舒喜® 凯因益生®
	抗病毒活性的人 α 干扰素衍生物	ZL01102915.3	凯因科技	派益生®
抗病毒小分子创新药物设计技术	丙肝聚合酶抑制剂	ZL201210126468.6	凯因科技	—
	用于治疗丙型肝炎感染的药物组合物	ZL201810694874.X	凯因格领	凯力唯®
	一种流感病毒抑制剂[注]	202010661979.2	凯因科技	KW-036
蛋白质药物精准单点修饰长效技术	重组集成干扰素变异体聚乙二醇偶联物的制备和应用	ZL201410146151.8	凯因科技	派益生®
	重组集成干扰素变异体聚乙二醇偶联物的制备和应用	ZL201010516710.1	凯因科技	派益生®
	PEG 化白介素 15	ZL201110095641.6	凯因科技	—
	一种聚乙二醇—集成干扰素变异体冻干制剂	ZL201110319736.1	凯因科技	派益生®
	PEG-SA 及其药物组合物	ZL201410119240.3	凯因科技	派益生®
	一种聚乙二醇集成干扰素变异体的稳定溶液	ZL201510289225.8	凯因科技	派益生®
中和抗体发现技术	IL-4Rα 抗体及其用途[注]	201810100470.3	凯因科技	IL-4R
	IL-4Rα 抗体及其用途[注]	PCT/CN2018/074890	凯因科技	IL-4R
	结合乙肝表面抗原的全人源抗体及其应用[注]	202010659828.3	凯因科技	KW-027
	结合乙肝表面抗原的抗体及其应用[注]	202010659026.2	凯因科技	KW-027

注：该专利已提交申请，目前未获得授权。

（三）公司核心技术的科研实力和成果情况

1、重大科技项目

序号	重大科研项目类别	项目名称	项目编号
1	十二五-国家科技重大专项-重大新药创制专项	聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液临床研究	2011ZX09101-008-09
2	十二五-艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项	DNA 疫苗生产	2012 ZX10001-008 017
3	十二五-艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项	JY 免疫佐剂系统平台技术的研究	2013ZX10004003004002
4	十二五-国家科技重大专项-重大新药创制专项	治疗病毒性乙肝的 PEG 长效药物的临床研究	2014ZX09508006-004
5	十三五-国家科技重大专项-重大新药创制专项	1 类抗丙肝新药 KW-136 的临床开发研究	2017ZX09201006-003
6	十三五-国家科技重大专项-重大新药创制专项	治疗非酒精性脂肪肝及肝纤维化的 1 类新药 XW-003 的临床前研究	2018ZX09201002-001-006
7	十三五-国家科技重大专项-重大新药创制专项	首仿抗丙肝重磅创新药物索磷布韦的研究	2019ZX09302-028
8	北京市科技重大专项	治疗丙肝 1 类新药博卡他韦的临床前研究	Z171100001717056
9	北京市 G20 工程创新研究	治疗丙肝的创新药物索氟布韦的临床研究	Z171100001717062
10	北京市 G20 工程医药产业创新研发	治疗非酒精性脂肪性肝炎及肝纤维的 XW-003 临床前研究	Z181100002218036
11	北京市科技重大专项	治疗乙肝的单抗药物 KW027 的临床前开发	Z181100001918041
12	中关村重大前沿原创技术产业化	泛基因型全口服丙肝根治系列药物产业化	-

2、重要奖项和研发资质

序号	奖项名称	授予时间	授予单位
1	科学技术进步奖一等奖	2019 年	教育部
2	北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）-创新引领企业	2016 年	北京市科学技术委员会等
3	原核细胞重组蛋白药物制备平台	2011 年	北京经济技术开发区管理委员会
4	北京市重组蛋白药物工程技术研究中心	2011 年	北京市科学技术委员会
5	北京市企业技术中心	2013 年	北京市经济和信息化委员会
6	北京市专利示范单位	2014 年	北京市知识产权局
7	肝病治疗药物研究北京市工程实验室	2016 年	北京市发展和改革委员会
8	中关村国家自主创新示范区创新型试点企业	2009 年	科学技术部、中国科学院、北京市人民政府
9	中关村新锐企业百强	2012 年	2011 年度中关村十大系列评选组

序号	奖项名称	授予时间	授予单位
			委会

3、主要核心学术期刊论文发表情况

公司技术人员在主要核心学术期刊发表的与发行人业务及技术有关的论文共 23 篇，具体情况如下：

序号	论文题目	作者	发表年度	期刊名称
1	Mapping residues of SUMO precursors essential in differential maturation by SUMO-specific protease, SENP1	**Xu, Z.**, and Au, S.W.	2016	Biochemical Journal
2	Crystal structure of the SENP1 mutant C603S-SUMO complex reveals the hydrolytic mechanism of SUMO specific protease	**Xu, Z.**, Chau, S.F., Lam, K.H., Chan, H.Y., Ng, T.B., and Au, S.W.	2015	Biochemical Journal
3	Molecular basis of the redox regulation of SUMO proteases: a protective mechanism of intermolecular disulfide linkage against irreversible sulfhydryl oxidation	**Xu, Z.**, Lam, S.M., Lam, L.H., Chau, S.F., Ng, T.B., and Au, S.W.	2016	FASEB Journal
4	AP1S3 is required for hepatitis C virus infection by stabilizing E2 protein.	**Xiang Li**, Yuqiang Niu, Min Cheng, Xiaojing Chi, Xiuying Liu, Wei Yang.	2016	Antiviral Research
5	SUMO proteases: Redox regulation and biological consequences	**Xu, Z.**, Chan, H.Y., Lam, W.L., Lam K.H., Lam S.M., T.B., and Au, S.W.	2009	Antioxid & Redox Sign
6	Structure and function of the PP2A-shugoshin interaction	**Xu, Z.**, Cetin, B., Anger, M., Cho, U., Helmart, W., Nasmyth, K., Xu, W.	2009	Mol Cell
7	Comparison of the Whole-Genome Sequence of an Oka Varicella Vaccine from China with Other Oka Vaccine Strains Reveals Sites Putatively Critical for Vaccine Efficacy	**Qiuhua Wu**, Pierre Rivailler, Songtao Xu, et al.	2019	Journal of Virology
8	中国六省市 12 例水痘－带状疱疹患者病毒糖蛋白 E 基因的序列特征分析	**吴秋华**,许松涛,齐梦缘等	2018	病毒学报
9	3 种核酸提取方法及 3 种实时荧光定量 PCR 仪检测结果的比较	**吴秋华**,张勇建,田真等	2017	中华实验和临床病毒学杂志
10	2014 年吉林省水痘-带状疱疹病毒基因特征分析	**吴秋华**,王爽,丛宪玲等	2016	中华预防医学杂志
11	Monoclonal antibody against NRP-1 b1b2	**Xiang Li**, Fanghong Luo, Shengyu Wang, Erru Ni, Xiaoyong Tang, Haiyan Lv, Xiaoli Chen, Lukui Chen, Jianghua Yan.	2011	Hybridoma (Larchmt)
12	Design and preparation of chimeric hyaluronidase as a chaperone for the subcutaneous administration of biopharmaceuticals	**Shan Liu**, Bo Xie, Wei Wei, Mizhou Hui, Zhiguo Su	2016	Biochemical Engineering Journal
13	Breaching the Hyaluronan Barrier with PH20-Fc Facilitates Intratumoral Permeation and Enhances Antitumor Efficiency: A Comparative Investigation of Typical	**Shan Liu**, Wei Wei, Bo Xie, Hua Yue, Dezhi Ni, Yali Bao, Guanghui Ma, Zhiguo Su	2016	Advanced Healthcare Materials

序号	论文题目	作者	发表年度	期刊名称
	Therapeutic Agents in Different Nanoscales			
14	胰高血糖素样肽-1 及其类似物的生物学活性测定方法	**刘珊**，谢波，郝素娟，惠觅宙	2012	中国生化药物杂志
15	Effects of porogens on the morphology and enantioselecticity of core-shell molecularly imprinted polymers with ursodeoxycholic acid	**Shuang Liang**, Junfen Wan*, Jianliang Zhu, Xuejun Cao	2010	Separation and Purification Technology
16	Identification, Recombinant Expression, and Characterization of LGH2, a Novel Antimicrobial Peptide of Lactobacillus casei HZ1	**Jun-Fang He**, Xue-Gang Luo, Du-Xin Jin, Yun-Yang Wang, and Tong-Cun Zhang.	2018	Molecules
17	Determination of Rosiglitazone by Direct Analysis in Real Time Mass Spectrometry.	**Wenlong Liu**, Yangfang He, Hongmei Zhang, Rui Su, Yang Xiu, Shuying Liu	2017	Analytical Letters
18	Fast quantitative analysis of ginsenosides in Asian ginseng (Panax ginseng C. A. Mayer) by using solid phase methylation coupled to DART-MS.	**Wenlong Liu**, Yangfang He, Lele Li and Shuying Liu	2016	Rapid communications in mass spectrometry
19	Binding of Alpha 1-acid glycoprotein with aconitum alkaloids: an investigation by using IF-MALDI-FT-MS method.	**Wenlong Liu**, Shu Liu, Huilin Li, Fengrui Song, Zhiqiang Liu, Shuying Liu	2011	Rapid communications in mass spectrometry
20	HPLC/ESI-MSn and ESI-MS studies on the Aconitum alkaloids in Three Chinese Medicinal Herbs	**Wenlong Liu**, Zifeng Pi, Xiye Wang, Fengrui Song, Shuying Liu	2010	Journal of separation science

八、发行人研发项目、人员和创新机制

（一）主要研发项目及进展情况

公司现有 10 个在研产品，临床适应症为慢性乙型肝炎、新型冠状病毒病、流感和晚期恶性肿瘤等。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司的主要在研项目及其进展情况如下：

序号	项目名称/代码	类别	临床适应症	所处阶段及进展	项目主要人员
1	培集成干扰素α-2 注射液	生物制品	慢性乙型肝炎	完成Ⅱ期临床试验	史继峰、侯建华、许铮、李响、王欢、许晓、谷珊、袁京云、吴秋华
2	KW-027	生物制品	慢性乙型肝炎	临床前	许铮、史继峰、李响、杨璐、刘珊、李东侠、袁京云、常红艳、刘影、宋瑞、熊国裕
3	KW-034	化学药	慢性乙型肝炎	临床前	史继峰、许铮、李响、吴朋伟
4	KW-041	生物制品	新型冠状病毒病（COVID-19）	临床前	侯建华、许铮、史继峰、李响、杨璐、刘珊、李东侠、常红艳、刘影、宋瑞
5	重组人干扰素	生物制品	新型冠状病毒	临床前	许铮、侯建华、史继峰、

序号	项目名称/代码	类别	临床适应症	所处阶段及进展	项目主要人员
	α2b		病（COVID-19）		许晓、李响、杨璐、袁京云、吴秋华
6	重组人干扰素α2b喷雾剂	生物制品	病毒引起的初发或复发皮肤性单纯疱疹	临床前	许铮、史继峰、侯建华、许晓、李响、杨璐、袁京云、吴秋华
7	KW-036	化学药	流感	临床前	史继峰、许铮、李响、吴朋伟
8	KW-007	生物制品	晚期实体瘤	I 期临床试验	侯建华、吴秋华、杨璐、刘珊、李东侠、张晓红、上官丽娟、袁京云、马卫亮、黄翠、高涛
9	KW-018	化学药	慢性乙型肝炎	临床前	史继峰、吴秋华、吴朋伟、陈丹、王力、魏会霞、李鹏
10	KW-019	生物制品	慢性乙型肝炎/肿瘤	临床前	侯建华、许铮、李响、黄翠、高涛

注：未来计划投入新增经费参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

在研产品中处于临床试验阶段创新药包括派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液乙肝适应症）和 KW-007，具体研发情况如下：

1、派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液乙肝适应症）

1）项目情况

除治疗丙肝外，派益生®亦可用于追求乙肝的临床治愈。《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版）明确指出，聚乙二醇干扰素在乙肝病毒（HBV）DNA 抑制、HBeAg 血清学转换率等主要疗效上显著优于普通干扰素。

2）作用机制和产品特性

干扰素是一种广谱抗病毒药物，具有抗病毒及免疫调节双重作用，一方面与组织细胞的干扰素受体结合，促使组织细胞生成多种抗病毒蛋白，从而达到抑制病毒复制的作用；另一方面，与免疫细胞中的受体结合，激活并强化自然杀伤细胞（NK 细胞）的杀伤作用和巨噬细胞的吞噬作用，促进细胞毒性 T 细胞的增殖，从而增强机体自身清除病毒的免疫能力。聚乙二醇干扰素 α 在直接抑制 HBV 复制强度方面弱于核苷（酸）类似物，但其通过激活人体免疫系统，清除受感染的肝细胞，抑制 cccDNA 的表达，从而降低体内 HBsAg 和 HBeAg 的水平，减少未来发生肝癌的风险。患者实现血清学清除或者转化后，自身免疫系统已能够持续抑制慢性乙型肝炎病毒，可实现安全停药。

3）临床进展

派益生®的乙肝适应症已于 2019 年完成 II 期临床试验，分别从有效性及安全性角度对 200 例患者进行观察。试验结果表明，派益生®1.5 μg/kg 组、2.0 μg/kg 组与派罗欣®（180μg）疗效和安全性相当。II 期临床试验结果显示：

有效性方面，从主要疗效指标 HBeAg 血清学转换率来看，派益生®1.5 μg/kg 组、2.0 μg/kg 组与阳性对照药物派罗欣®的疗效相当。试验过程中各剂量组均可见明显的 HBV DNA 定量水平下降、谷丙转氨酶（ALT）复常率提高，表明派益生®具有明确的治疗慢性乙型肝炎的疗效。安全性方面，派益生®各剂量组的不良事件及不良反应与对照药派罗欣®基本一致。

4）未来开发计划

发行人追求不断提高乙肝临床治愈率（或功能性治愈[11]），拟开展的 III 期临床试验为对慢性乙型肝炎患者以派益生®联合核苷（酸）类似物开展的多中心、随机、对照临床试验，样本量约为 500 例。

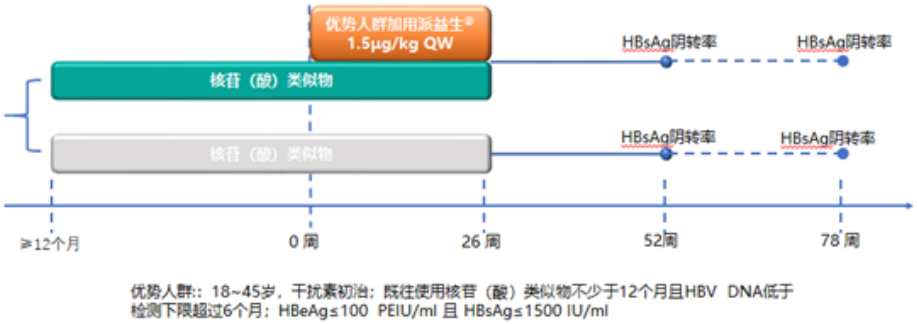


图 6-6：派益生®乙肝III期临床方案（拟）

5）派益生®治疗乙肝的疗效和市场前景

现阶段慢性乙肝的完全治愈难以实现。目前批准的慢乙肝抗病毒药物包括免疫调节剂（如长效干扰素）以及直接作用于病毒复制周期不同靶点的核苷（酸）类似物 NAs。现阶段接受慢性乙肝抗病毒治疗的患者多采用 NAs 治疗，但患者大多需要长期甚至终生服药，不能轻易停药。长期接受 NAs 治疗获得病毒学应

11《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 年版），中华医学会感染病学分会，中华医学会肝病学分会

答的部分优势患者，换用聚乙二醇干扰素可实现持续 HBsAg 阴转并有助于 NAs 安全停药，复发风险较低。现有研究及专家共识显示，优势患者在实现慢性乙肝临床治愈方面可达 20-30%。

派益生®的乙肝适应症于 2019 年完成 II 期临床试验，1.5 μg/kg 组、2.0 μg/kg 组派益生®与派罗欣®（180μg）疗效和安全性相当。派益生®下一步开发方向是追求慢性乙肝临床治愈，通过与核苷（酸）类药物联合使用，整合强效抑制病毒和恢复宿主免疫应答效应来提高临床治愈率。

目前我国慢性乙型肝炎病毒感染者约 7,000 万例，其中慢性乙型肝炎患者约 2,000 万-3,000 万例。根据 2018 年发表于权威医学杂志《柳叶刀•胃肠病与肝脏病学》研究显示，我国大陆约有 3,231.50 万的患者需要接受抗病毒治疗，而接受抗病毒治疗的人数为 350 万人，接受治疗的比例仅为 11%，日本韩国等国家接受治疗的比例超过 30%。

未来在病毒性乙型肝炎治疗领域，发行人将组成以派益生®为基础、KW-027 和 KW-034 以及其他药物组成系列治疗方案，开发高治愈率慢性乙型肝炎治疗药品管线，给中国广大慢性乙型肝炎患者带来功能性治愈的希望。

2、KW-007

1）项目情况

KW-007 是发行人自主研发的治疗用生物制品 1 类新药，临床适应症为晚期恶性肿瘤，并获得北京市科委首都市民健康项目（Z121100005312003）支持。该项目拥有 2 项国家已授权发明专利。

2）作用机制和产品特性

KW-007 在体内与 DC 细胞（树突状细胞）和单核细胞表面的 IL-15Rα 受体结合，通过与 $CD8^+T$ 淋巴细胞和自然杀伤细胞（NK 细胞）表面的 IL-15Rβ/γ 受体结合形成异源三聚体复合物，激发 $CD8^+T$ 淋巴细胞和自然杀伤细胞的增殖和分化，进而抑制肿瘤的增殖和转移。

3）临床进展

发行人正在开展 1 项 Ia 期临床试验，采用“3+3”原则对 KW-007 在局部晚

期或转移性晚期恶性肿瘤受试者中的安全性、耐受性、免疫原性、药代动力学和剂量限制性毒性进行评估。截至本招股说明书签署日，发行人正在进行受试者的入组招募。

4）未来开发计划

发行人将根据 Ia 期临床结果来评价 KW-007 的安全性、耐受性、PK 特征和免疫原性，确定剂量限制性毒性，并开展相应剂量组安全性审查，从而决定 Ib 及 II 期临床试验方案。

3、临床前阶段在研项目

公司现有 8 个临床前在研产品，包括治疗慢性乙型肝炎药物 KW-027、KW-034、KW-018 和 KW-019，治疗新型冠状病毒病药物 KW-041 和重组人干扰素 α2b，治疗病毒引起的初发或复发皮肤性单纯疱疹的重组人干扰素 α2b 喷雾剂和治疗流感药物 KW-036。其中，公司计划将 KW-027、KW-034 和派益生®联用形成药物组合，有望提高慢性乙型肝炎的治愈率。

发行人各项目的背景、概况、开发计划和行业技术水平比较情况：

序号	项目名称	项目概况
1	培集成干扰素 α-2 注射液	培集成干扰素 α-2 注射液（慢性乙型肝炎适应症）是具有自主知识产权的治疗用生物制品 1 类新药，可用于治疗病毒性肝炎。培集成干扰素 α-2 注射液，已完成 II 期临床试验，未来将与其他乙肝在研新药联合应用，打造乙肝功能性治愈的系统治疗解决方案。
2	KW-027	KW-027 是用于治疗乙型肝炎，具有自主知识产权的生物制品 1 类新药。目前国内外均无同类药物上市，该药物的成功研制有望实现乙型肝炎的功能性治愈，避免患者终身服药，提高乙型肝炎患者治愈率。KW-027 作用机制是通过单克隆抗体，特异性结合并清除 HBsAg 抗原，实现血清 HBsAg 抗原水平大幅降低。有效降低血液中 HBsAg 抗原水平可解除 HBsAg 对人体免疫系统的抑制和耗竭作用，是清除 HBV 感染细胞的前提和实现乙肝功能性治愈的关键。目前 KW-027 处于临床前研究阶段。
3	KW-034	KW-034 系发行人研发的治疗乙肝的化药 1 类新药，是一种新型乙肝抗病毒药物，可作用于 HBV 生命周期的多个阶段。该药主要作用于乙肝病毒结构蛋白，具有选择性高、副作用小的优点，与现有核苷（酸）类和干扰素类抗病毒药物联用有可能发挥良好的治疗效果，有效缓解病毒耐药问题，增加治疗成功率。KW-034 可用于公司制定的“抗病毒药物+降表面抗原药物（KW-027）+免疫重建药物”的乙肝临床治愈方案。
4	KW-041	新型冠状病毒病的临床治疗实践证明，康复患者的血浆可以有效治疗中重度新型冠状病毒病，康复患者血清中存在大量能够中和新冠病毒的特异抗体。因此，中和抗体是最有希望治疗新冠的候选药物之一。KW-041 是一个高效抑制新型冠状病毒的中和抗体，结构新颖、亲和力强，体外抗病毒活性高。 发行人使用人源化的噬菌体展示抗体库，针对新冠病毒 S 蛋白进行多轮高通量筛选，获得了多条亲和力小于 1nM 的抗体片段，并与中国医学科学院病原生物学研

序号	项目名称	项目概况
		究所合作，完成了候选抗体片段的假病毒模型和活病毒模型的实验验证，多个候选抗体片段对假病毒的 IC_{50} 低于 1nM，对新型冠状病毒也显示出较好的中和活性，成药前景良好。
5	重组人干扰素 α2b	干扰素是一种广谱抗病毒、调节免疫的药物，在抗击新型冠状病毒病疫情中，国家卫健委推荐雾化 α-干扰素作为抗病毒治疗试用药物之一，在全国抗击疫情的防控一线广泛应用并发挥了重要作用。 新型冠状病毒感染细胞实验显示，发行人重组人干扰素 α2b 有较明显的抗病毒感染活性。体外攻毒试验显示出 100ng/ml 的凯因益生®可以有效保护细胞，没有观察到细胞病变。新型冠状病毒在肺部病毒载量很高，雾化给药可以提高干扰素在肺部的浓度，降低在其他器官的浓度，从而起到更好的抗病毒和降低系统毒性的双重作用。因此发行人拟开展重组人干扰素 α2b 雾化给药的相关研究，以申报新型冠状病毒病的新适应症。
6	重组人干扰素 α2b 喷雾剂	干扰素经过多年的临床应用，除应用较多的病毒性肝炎领域，其临床应用还包括皮肤科中的疱疹病毒等方向。已有研究表明，干扰素喷雾剂对于单纯疱疹病毒有显著抑制作用。患者局部使用干扰素具有较好的临床疗效，可减轻局部疼痛、促进病灶结痂，缩短治愈总病程天数。重组人干扰素 α2b 喷雾剂采用非接触经皮给药方式，是一种使用方便的外用给药方式，无明显不良反应，相对于注射给药方式具有在皮肤黏膜局部直接发挥抗病毒作用的优越性。同时有文献显示干扰素喷雾剂利用其鼻腔粘膜吸收的特点对于经呼吸道传染的病毒性疾病预防起到比较好的效果。此剂型的成功开发将有可能为新型突发传染病的防治提供有效手段。
7	KW-036	KW-036 是发行人自主研发的治疗流感的 1 类新药。与目前国内上市的流感药物奥司他韦比较，KW-036 可能在感染中后期用药效果更好，预示可以有效治疗甲型和乙型流感。该药物一旦开发成功，可大幅缩短流感患者的症状周期并控制传播范围，具有重大的社会意义和经济效益。该项目处于临床前研究阶段。
8	KW-007	KW-007 是治疗用生物制品 1 类新药，申请适应症为实体瘤。KW-007 在体内与 DC 细胞和单核细胞表面的 IL-15 α 受体结合，然后与 $CD8^+$ T 淋巴细胞和 NK 细胞表面的 IL-2 β/γ 受体结合形成异源三聚体复合物，激发 $CD8^+$ T 淋巴细胞和 NK 细胞的增殖和分化，进而抑制肿瘤的增殖和转移。且经国外临床研究证明，其和 PD-1 联用，在肿瘤免疫治疗方面具有协同效果。已取得临床批件，预计 2021 年完成 I 期临床试验。
9	KW-018	KW-018（富马酸丙酚替诺福韦）是治疗病毒性乙型肝炎的化学 4 类药品，原研药“韦立得”由吉利德公司生产，2019 年在中国批准上市。该药是替诺福韦的磷酰胺酯前体药，属于 2’-脱氧腺苷单磷酸的类似物。主要通过在肝细胞内水解后转化为替诺福韦，随后被细胞激酶磷酸化，生成有药理学活性的代谢物——二磷酸替诺福韦，再通过 HBV 逆转录酶掺入 HBV 的 DNA 链中，抑制 HBV 复制，使 DNA 链终止延伸。未来在病毒性乙型肝炎治疗领域有望与现有产品重组人干扰素 α2b、培集成干扰素 α-2 注射液、KW-027 组成系列治疗解决方案，打造慢性乙型肝炎治疗药品组合。目前 KW-018 处于临床前研究阶段。
10	KW-019	KW-019（PD-1）是欧狄沃®（英文商品名: Opdivo，英文通用名:Nivolumab）的生物类似药。欧狄沃®是百时美施贵宝（BMS）开发的癌症治疗药物，是一种针对 PD-1 的人源化单克隆抗体（IgG4 亚型），2014 年 12 月 22 日获 FDA 批准上市，为 2018 年全球销售额前十大药品。2018 年 8 月 28 日欧狄沃®正式在中国上市。Nivolumab 可与 PD-1 结合，阻断 PD-1 通路介导的免疫抑制反应。此外，研究显示 PD-1 抑制剂有可能改善乙肝患者免疫功能。该项目的开发有助于加强公司乙肝产品研发管线。该项目目前处于临床前开发阶段。

（二）研发投入情况

发行人的核心业务主要是创新药的研发、生产，所以保持了较高比例的研发

资金投入。

公司研发投入及其占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
费用化研发投入	3,538.18	5,322.19	4,349.14
资本化研发投入	2,752.84	2,975.83	4,113.78
研发投入金额	6,291.02	8,298.02	8,462.92
研发投入占营业收入的比例	7.63%	11.76%	17.25%

根据公司主要研发项目的阶段性进展，报告期内研发投入有所变化。公司近年主要的研发项目安博司®（吡非尼酮片）、赛波唯®（索磷布韦片）和凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）均已进入研发后期，先后于 2017 年 7 月、2017 年 7 月和 2018 年 6 月申请药品注册批件，并分别于 2019 年 9 月、2020 年 3 月和 2020 年 2 月获得药品注册批件。

（三）公司研发人员及核心技术人员情况

发行人致力于成为病毒性疾病领域治疗方案的领先者。公司建立了以四大关键技术为核心的研发平台，将全力推进在研项目进度，尽早实现创新技术成果转化。公司的研发活动由在分子生物学、抗病毒领域具有深厚专业知识的科学家团队及在生物制药和创新药行业具有丰富运营经验的管理团队执行。

公司有 7 位核心技术人员，具体情况如下：

姓名	学历	专长领域	重要科研成果及对公司研发贡献	工作奖项及荣誉情况
史继峰	博士	药品注册和法律法规、小分子合成工艺和制剂开发	史继峰博士带领团队实现首家国产丙肝泛基因型全口服 DAAs 药物的开发、临床及上市。近 3 年完成 9 个项目申报，获得 4 项注册批件。	2019 年参与研发项目获教育部科学技术进步奖一等奖。
许铮	博士	蛋白结构和功能研究，计算机辅助药物设计	许铮博士领导了多个小分子先导化合物、蛋白、多肽、抗体类等药物的分子设计和临床前研究。许铮博士申报专利十余项，设计了多个 GLP-1 类似物，成功获得乙肝 S 抗原的中和抗体 KW-027，参与了新型冠状病毒中和抗体 KW-041 和流感小分子药物 KW-036 的研发工作。	许铮博士以第一作者在《MOL CELL》等国际著名期刊发表论文 5 篇，总影响因子达 40；其领导研发项目获得多个政府资金资助。许铮博士参与完成的项目获得 2018 年中国产学研合作创新成果奖的优秀奖。
侯建华	博士	大肠杆菌和毕赤酵母高效表达纳米抗体，抗体药物的产业化技术	侯建华博士领导团队成功研制多个生物制品创新药（派益生®、KW-007 等），主持建设了 3 项国内领先的技术平台：毕赤酵母高效表达纳米抗体的技术平台，	侯建华博士 2008 年入选“北京市优秀人才计划”，2010 年入选北京市科委“科技新星”，侯建华博士参与完成的项目获得

姓名	学历	专长领域	重要科研成果及对公司研发贡献	工作奖项及荣誉情况
			CHO 哺乳动物细胞高效表达单抗的技术平台和抗体药物质量检测和表征的技术平台。	2018 年中国产学研合作创新成果奖的优秀奖。
李东侠	博士	抗体药物工艺开发	李东侠博士主导了多个单抗项目的临床前药学研究，参与搭建了 CHO 哺乳动物细胞高效表达单抗的技术平台和抗体药物质量检测和表征的技术平台。	李东侠博士发表了国际论文 17 篇，作为主要完成人参与了多项北京市科技攻关项目和中关村高精尖项目。
李响	博士	病毒学、噬菌体展示抗体库的构建、筛选以及抗体的人源化改造	李响博士参与了新型冠状病毒病中和抗体 KW-041 的早期序列设计、筛选等工作，搭建了全人源噬菌体展示抗体库，建立了多肽抗原-抗体的筛选关键技术。	李响博士参与北京市科技项目 2 项；2018 年其主持的抗体项目入选北京市科协“金桥工程”金种子项目，同年获得北京经济技术开发区优秀人才培养资助，先后发表 SCI 文章 8 篇，并获得授权专利 2 项，公开专利 3 项。
杨璐	博士	重组蛋白和多肽的聚乙二醇和脂肪酸修饰技术	杨璐博士解决了 PEG 长效细胞因子项目的关键工艺瓶颈问题，降低了生产成本，产品质量达到欧洲药典标准。杨璐博士参与了培集成干扰素 α-2 注射液的产业化工业开发以及 KW-007 项目的临床前工艺研究。	杨璐博士发表了国际论文 1 篇，申请多项发明专利，也参与了“北京科委-首都市民健康项目培育”《治疗转移性肿瘤新药重组人白介素 15 的临床前研究》项目。
刘珊	博士	哺乳动物稳转细胞株的构建，细胞培养工艺开发	刘珊博士主导了 3 个单抗项目的稳转细胞株构建，并实现高效表达；参与了抗体药物质量检测和表征技术平台的搭建。	刘珊博士发表国际论文 2 篇，申请发明专利 1 项，参与多个国家科技重大专项-重大新药创制专项和中关村高精尖课题。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司共有研发及技术人员 115 人，占员工总人数的 23.76%，其中博士 11 人，硕士 23 人。

公司对于核心技术人员实施了激励约束措施。在约束方面，公司一方面通过制定严格的保密制度、使用计算机信息保密系统等方式建立完善保密体系，保证公司的业务运行中处于受控状态，将保密管理工作系统化、规范化、效率化；另一方面，公司与核心技术人员签订了竞业禁止协议和保密协议，对竞业禁止事项、保密内容、执行方式等和双方的权利义务进行了明确的约定。在激励方面，公司制定了研发人员激励制度，根据研发项目的贡献程度对核心技术人员给予股权、项目奖励等相关激励。报告期内，公司未出现核心技术人员变动的情况。

（四）公司技术创新机制、技术储备及技术创新的安排

经过十余年的不断积累，公司拥有以蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等为核心的生物医药技术平台，构建了完整的创新药物研发体系，覆盖药物上、下游技术开发、质量研究、临床研究和产业化研究。公司已拥有成熟、高效的研

发管理模式，有力地推动了公司的持续创新。

公司以临床需求为导向，建立了以自主研发技术为核心的技术创新体系，设置了完善的技术创新激励机制及人才培养制度鼓励创新，通过基于项目管理的技术创新管理机制推动技术创新快速实现目标，具体如下：

1、以临床需求为导向，建立以自主研发技术为核心的技术创新体系

发行人以临床治疗需求为导向，建立以自主研发技术为核心的技术创新体系，进行产品研发和技术创新，主要措施如下：

（1）发行人密切关注药物研究的前沿进展、高潜力靶点、作用机理、药物结构，追踪创新源头，结合国际前瞻性研究趋势，为产品开发方向和技术发展方向提供参考。在药物设计和发现方面，公司结合作用机理设计创新结构，强调多靶点系统化布局、确保治疗方案的先进性。

（2）发行人与全国百余家传染病专科医院进行深度合作，积累了众多传染病细分领域的临床专家团队资源，同时洞悉临床医学研究前沿进展，了解一线医生的临床需求，在对疾病治疗机理精准理解的基础上布局开发提高临床治愈率的创新治疗方案。

（3）发行人建立了一支具有深厚专业背景和广阔国际视野的研发团队，由国家“万人计划”人才周德胜博士领衔，以海归人才潘海博士为首席科学顾问，以熟悉国内外药品审评制度的史继峰博士作为小分子药物资深研究员，以生物制药研发领域经验丰富的许铮博士作为新药研发总监，形成了学术水平一流的多元化技术创新人才梯队，专业涵盖药物设计、工艺开发、质量控制及制剂、药理、临床等创新药物完整开发环节。

（4）发行人拥有以蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等为核心的全产业链的生物医药技术创新平台，技术储备深厚。

（5）发行人通过与高等院校、研究院所、同行业企业建立了广泛的合作关系，扩大了技术创新能力，将其技术创新机制推至更高的层面，打开了更广阔的技术创新空间。

2、完善的技术创新激励机制及人才培养制度

发行人建立了完善的技术创新激励机制及人才培养制度，具体如下：

（1）股权激励机制：为吸引与保留人才、充分调动研发核心技术骨干的积极性和创造性，发行人已对多名研发人员实行股权激励，让员工充分享受发行人的发展所带来的红利，实现员工与发行人的长期、共同发展。

（2）专利及新产品奖励机制：为提高自主知识产权的研发和产出能力，促进技术创新，构建有效的产品专利池，提升核心竞争力，发行人制定了专利及新产品奖励办法，重点针对专利及 1 类新药。该机制提高了发行人的研发团队的积极性，加强了发行人的研发团队的专利保护意识，促进了发行人的自主知识产权的形成。

（3）晋升机制：发行人针对研发人员制定了双通道（技术通道和管理通道）的晋升和晋级机制，鼓励研发人员通过创新实现成果转化，获得晋升。晋升机制明确了研发人员的发展方向和晋升条件，保证了研发团队的稳定性，并激发了研发团队的创新能力。

（4）鼓励内部创业，进行相关项目的孵化和转化：发行人鼓励研发人员进行内部创业，激发其活力，基于技术平台实现项目价值溢出以及研发人员、技术平台价值最大化。该机制下，公司实现了子公司北亦蛋白项目的对外转化、对外服务及先为达的孵化。

3、基于项目管理的技术创新管理机制

经过多年的探索与实践，发行人形成了以项目管理为核心的技术创新管理机制，充分考量临床需求及治疗方案战略布局，从项目的范围、进度、质量、成本、风险等多个方面制定全面的项目计划，阶段性评价项目的完成情况，评估项目的可行性和后续价值，并及时调整项目之间的资源分配。对于有重大社会意义或较高商业化价值的项目，公司会适度增加资源投入和项目激励，以推动项目目标的尽快实现。

发行人制定的项目管理制度针对每一单项技术或产品研发设立项目目标，确定项目负责人，成立项目团队并明确职责与激励，建立项目沟通机制，过程中不断评估完成情况及风险并适时、谨慎地调整项目范围，不仅保证了公司研发创新

能力的持续，同时实现了资源的有效、合理分配。

九、发行人境外生产经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在境外经营情况，也未在中国以外的国家或地区设立子公司或分支机构。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

本公司自成立以来，根据《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》，已建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会及战略委员会等董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。本公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

公司设立以来，股东大会、董事会、监事会依法独立运作，无违法违规行为。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

自2017 年1 月1 日至本招股说明书签署日，发行人召开了14次股东大会，股东大会的召开符合《公司法》、《公司章程》及《股东大会议事规则》等规定，履行了必要的法律程序，会议召开及决议内容均合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人召开了 17 次董事会会议，董事会会议的召开符合《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》等规定，履行了必要的法律程序，会议召开及决议内容均合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人召开了 13 次监事会会议，监事会会议的召开符合《公司法》、《公司章程》及《监事会议事规则》等规定，履行了必要的法律程序，会议召开及决议内容均合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

报告期内，厉辉、张丽萍、李文、马宁宁担任发行人的独立董事，其中张丽萍为会计专业人士。各独立董事能够依据《公司法》、《公司章程》和《独立董事工作制度》等相关规定，谨慎、勤勉、尽责、独立地履行相关权利和义务，深入了解公司的战略发展规划，积极参与公司的日常经营和重大决策，勤勉尽职地履行相关职责，对需要发表意见的事项进行了认真的审议并发表了独立、客观的意见，维护了公司整体利益和中小股东的合法权益，在公司法人治理结构的完善和规范化运作等方面发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2017 年 8 月 28 日，经发行人的第四届董事会第一次会议审议通过，同意聘任赫崇飞为发行人的董事会秘书。发行人董事会秘书的提名和任职符合相关法律、法规及规范性文件的规定。自任职以来，本公司董事会秘书能够按照《董事会秘书工作细则》的规定，认真筹办并参与股东大会、董事会，忠实履行职务，对公司治理发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（六）董事会专门委员会的设置情况

公司董事会按照股东大会的相关决议，设立战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等专门委员会。各专门委员会对董事会负责。截至本招股说明书签署日，公司各专门委员会的人员构成情况如下：

委员会名称	成员
战略委员会	周德胜（召集人）、杜臣、史继峰、王俊峰、马宁宁
审计委员会	张丽萍（召集人）、马宁宁、周德胜
提名委员会	杜臣（召集人）、马宁宁、周德胜
薪酬与考核委员会	马宁宁（召集人）、杜臣、赫崇飞

各专门委员会自设立以来，按照《战略委员会议事规则》、《审计委员会议事规则》、《提名委员会议事规则》、《薪酬与考核委员会议事规则》等有关规定展开工作，充分地履行了其职责。

二、发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况

截止本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人不存在协议控制架构的情况

截止本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的情况。

四、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

（一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

发行人管理层认为：截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已按照《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，公司内部控制完整、合理、有效。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对公司内部控制制度进行了鉴证，出具了“中汇会鉴[2020]0721 号”《内部控制鉴证报告》，认为发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚的情况

根据税务主管部门出具的《涉税信息查询结果告知书》《税收完税证明》以及凯因格领书面确认，凯因格领成立于 2016 年 11 月 30 日，因成立时间较短，2016 年未如期进行纳税申报，受到税务机关 200 元罚款的行政处罚。凯因格领已于 2017 年 7 月 11 日支付上述罚款。根据《中华人民共和国税收征收管理法》第 62 条，上述行政处罚不属于“情节严重”情形。

除此之外，发行人在报告期内不存在其他违法违规行为及受到处罚的情况。

六、发行人报告期内不存在资金占用和对外担保的情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

（一）资产完整

发行人的资产独立完整、权属清晰，具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立

发行人的董事、监事、高级管理人员系严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定通过选举、聘任产生。发行人的高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。发行人的员工均由发行人自行聘用、管理，独立执行劳动、人事、工资管理制度。

（三）财务独立

发行人已设置了独立的财务会计部门、配备了合格的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系、制定了规范的财务会计制度以及对子公司的财务管理制度，能够独立开展财务工作、进行财务决策。发行人已开立独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立

发行人已依法设立了股东大会、董事会、监事会，已依据《公司章程》的规定聘任了高级管理人员，并已根据业务发展需要建立、健全了内部经营管理机构，能够独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情况。

（五）业务独立

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，拥有独立完整的业务系统，独立开展业务。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）发行人不存在对持续经营有重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人之间的同业竞争情况

1、发行人与控股股东之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，除发行人及其控股子公司凯因格领、北亦蛋白、凯因杏林科技以外，发行人的控股股东松安投资为实际控制人的控股平台，不涉及控制其他企业的情况。

因此，截至本招股说明书签署日，发行人不存在与控股股东及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情况，发行人与其控股股东松安投资之间不涉及同业竞争的情况。

2、发行人与实际控制人之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，除发行人控股股东松安投资，发行人及其控股子公司凯因格领、北亦蛋白、凯因杏林科技以外，发行人实际控制人控制的其他企业包括百安投资、富仓湾、富山湾、富宁湾、卓尚石、卓尚湾，上述企业主要为发行人的直接或间接持股平台，不存在其他业务的经营。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在与实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情况，发行人与其实际控制人之间不涉及同业竞争的情况。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未来与发行人之间存在同业竞争，发行人的控股股东（松安投资）、实际控制人周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞均已签署《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1、截至本承诺函签署之日，本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业未直接或间接经营任何与公司及其下属企业经营的业务构成同业竞争或可能构成同业竞争的业务，也未参与投资任何与公司及其下属企业经营的业务构成同业竞争或可能构成竞争的其他企业。

2、本人/本企业承诺，本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业今后将不直接或间接经营任何与公司及其下属企业经营的业务构成同业竞争或可能构成同业竞争的业务，也不参与投资任何与公司及其下属企业生产的产品或经营的业务构成同业竞争或可能构成同业竞争的其他企业。

3、如公司及其下属企业进一步拓展业务范围，本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将不与公司及其下属企业拓展后的业务相竞争；若与公司及其下属企业拓展后的业务产生竞争，则本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将停止经营或放弃经营相竞争的业务；若公司认为该业务有利于其发展，其有权采取优先收购或委托经营的方式将相竞争的业务集中到公司或其下属企业经营；或者采取将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方等方式避免同业竞争。

4、如本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业获得任何与公司及其下属企业经营的业务构成或可能构成竞争的业务机会，将立即通知公司并尽力促成该等业务机会按照公平合理的条件优先提供给公司或其下属企业。

5、本人/本企业承诺不以公司实际控制人/控股股东地位谋求不正当利益，进而损害公司其他股东的利益。如上述承诺被证明是不真实或未被遵守，本人/本企业将向公司赔偿一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。”

九、关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、财政部《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《编报规

则第 12 号》、《科创板上市规则》等法律法规及规范性文件的有关规定，发行人存在如下关联人：

1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

（1）发行人的控股股东及实际控制人

发行人的控股股东为松安投资，发行人的共同实际控制人为周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞。

（2）除控股股东、共同实际控制人之外，其他直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

除控股股东、共同实际控制人之外，其他直接或者间接控制发行人的主要为企业法人百安投资和富仓湾，具体情况如下：

序号	关联方名称	主要关联关系	实际业务/经营范围	备注
1	百安投资	实际控制人控制的企业	持有松安投资股权	持有松安投资 58.81%股权
2	富仓湾	实际控制人控制的企业	持有百安投资股权	持有百安投资 66.67%股权

（3）控股股东及实际控制人的一致行动人

富山湾、富宁湾、卓尚石、卓尚湾以及周德胜的配偶刘文琦、张春丽之子李清圣为控股股东、实际控制人的一致行动人。

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

除实际控制人外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东如下：

序号	名称或姓名	直接或间接持股情况
1	吴垠	持有智达宇恒 54.00%股权，持有卓尚石 16.4346%的权益，持有卓尚湾 0.7930%的权益，间接持有发行人 5%以上股份
2	向慧川	直接持有发行人 1.2578%股份，以及通过持有百安投资 26.67%的股权、松安投资 2.6042%股权，间接持有发行人部分股权，其直接和间接持有发行人合计 5%以上股份

3、发行人的董事、监事、高级管理人员

序号	姓名	在发行人处的任职
1	周德胜	董事长、总经理
2	邓闰陆	董事
3	赫崇飞	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书

序号	姓名	在发行人处的任职
4	史继峰	董事、副总经理
5	王俊峰	董事
6	王鹏	董事
7	杜臣	独立董事
8	张丽萍	独立董事
9	马宁宁	独立董事
10	向慧川	监事会主席
11	朱承浩	监事
12	李嵘	职工代表监事
13	许晓	副总经理
14	沃成举	副总经理
15	王欢	副总经理
16	冯志刚	副总经理

4、前述 1、2、3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员

前述 1、2、3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母等，均为发行人的关联方。

5、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

除控股股东及其一致行动人外，其他直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织如下：

序号	名称	持股情况
1	君睿祺	直接持有发行人 11.2390%股份
2	海通开元	直接持有发行人 6.1978%股份
3	LAV Fortune	LAV Fortune 持有发行人 3.9256%股份，礼安投资持有发行人 1.5702%股份，两者管理团队一致，合计持有发行人 5.4959%股份
4	礼安投资	

6、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

序号	姓名	关联关系
1	赵蓓	松安投资的监事，担任发行人企业运营部行政经理
2	上官丽娟	百安投资的经理，担任发行人副总经理助理

7、前述第 1 至 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	名称	主要关联关系
1	青岛惠城环保科技股份有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
2	海迪芯半导体（南通）有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
3	北京英诺格林科技有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
4	北京华夏科创仪器股份有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
5	堆龙德庆符禺山企业管理有限公司	发行人董事王俊峰担任执行董事、经理的企业
6	深圳科瑞技术股份有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
7	君联资本管理股份有限公司	发行人董事王俊峰担任董事总经理的企业
8	Healthy Growth Limited	发行人参股子公司先为达的股东，持有先为达 6.07%的股权；发行人董事王俊峰担任董事的企业
9	北京六合宁远科技有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
10	北京艺妙神州医药科技有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
11	成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
12	北京盛诺基医药科技股份有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
13	蓬莱和甘生物制药有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
14	Serania Limited	发行人董事王俊峰担任董事的企业
15	道博嘉美有限公司	发行人董事王俊峰担任董事的企业
16	北京华瑞网讯信息技术有限公司	发行人董事王俊峰兄弟王俊松持有 100%股权，并担任执行董事、经理的企业
17	深圳市聚橙网络技术有限公司	发行人董事王鹏担任董事的企业
18	圣点世纪科技股份有限公司	发行人董事王鹏担任董事的企业
19	北京捷通华声科技股份有限公司	发行人董事王鹏担任董事的企业
20	瑞中融资租赁（深圳）有限公司	发行人董事王鹏担任董事的企业
21	易谷网络科技股份有限公司	发行人董事王鹏担任董事的企业
22	北京斯普瑞格生物技术有限公司	发行人独立董事马宁宁及其配偶控制的企业
23	壹生科（深圳）有限公司	发行人独立董事马宁宁及其配偶通过北京斯普瑞格生物技术有限公司间接控制的企业
24	北京鼎持生物技术有限公司	发行人独立董事马宁宁及其配偶控制的企业
25	辽宁壹生科生物技术有限公司	发行人独立董事马宁宁及其配偶通过北京鼎持生物技术有限公司间接控制的企业
26	浙江鼎持生物制品有限公司	发行人独立董事马宁宁及其配偶通过北京鼎持生物技术有限公司间接控制的企业

序号	名称	主要关联关系
27	浙江壹生科生物技术有限公司	浙江鼎持生物制品有限公司的全资子公司，为发行人独立董事马宁宁及其配偶控制的企业
28	河北宝仪特科技有限公司	发行人独立董事马宁宁配偶的父亲持有 50%股权的企业
29	北京中融阳光投资管理有限公司	发行人间接持股 5%以上股东吴垠控制并担任董事长，其父亲吴庆芝担任监事的企业
30	中承投资有限公司	北京中融阳光投资管理有限公司的控股子公司，为发行人间接持股 5%以上股东吴垠控制的企业，其父亲吴庆芝担任董事长
31	北京楚歌酒店管理有限公司	发行人间接持股 5%以上的股东吴垠之父亲吴庆芝担任董事的企业
32	宜昌天都风景园林建设有限公司	发行人间接持股 5%以上的股东吴垠之父亲吴庆芝担任董事的企业
33	北京天宇九龙商贸有限公司	发行人间接持股 5%以上的股东吴垠之父亲吴庆芝担任董事长的企业
34	北京市天宇力恒工贸公司	发行人间接持股 5%以上的股东吴垠之父亲吴庆芝担任法定代表人的企业
35	北京长城天宇工艺美术品公司	发行人间接持股 5%以上的股东吴垠之父亲吴庆芝担任法定代表人的企业
36	合肥瑞尔斯科技有限公司	发行人副总经理沃成举之配偶蔡万红持股 100%并担任执行董事兼总经理的企业
37	天水铁路宏达实业有限责任公司	发行人副总经理许晓之妹妹许欣之配偶赵多君持股 4.02%并担任董事的企业
38	沈阳玺世印务有限公司	发行人实际控制人、董事邓闰陆配偶宋雅兰之妹妹宋扬持股 100%并担任执行董事、经理的企业
39	沈阳庠序文化有限公司	发行人实际控制人、董事邓闰陆配偶宋雅兰之妹妹宋扬持股 10%并担任财务总监的企业。
40	上海海通旭禹股权投资有限公司	海通开元全资子公司
41	海通远致股权投资管理（深圳）有限公司	海通开元持股 80%的公司
42	海通齐东（威海）股权投资基金管理有限公司	海通开元持股 61.5%的公司
43	海通创意资本管理有限公司	海通开元持股 53.25%的公司
44	海通新能源股权投资管理有限公司	海通开元持股 51%的公司
45	海通创新资本管理有限公司	海通开元持股 51%的公司
46	辽宁海通新能源低碳产业股权投资基金有限公司	海通开元持股 51%的公司
47	海通并购资本管理（上海）有限公司	海通开元持股 51%的公司
48	海通吉禾股权投资基金管理有限责任公司	海通开元持股 51%的公司
49	珠海海通华媒投资管理有限公司	海通开元持股 51%的公司

8、除上述主体外，间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	名称	具体情况
1	智达宇恒	持有松安投资 38.59%股权，间接持有发行人 5%以上股份
2	海通证券	持有海通开元 100%股权，间接持有发行人 5%以上股份

9、发行人的子公司及参股公司

发行人的控股子公司为凯因格领、北亦蛋白、凯因杏林科技，发行人的参股公司为君亦达、银川杏树林、银杏树、先为达。

10、其他关联方

在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述 1-8 所列情形之一的法人、其他组织或自然人，以及持有具有重要影响的控股子公司 10%以上股份的法人或其他组织等，也是发行人的关联方，主要如下：

序号	姓名/名称	主要关联关系
1	亦庄生物	发行人具有重要影响的控股子公司北亦蛋白的股东，持有北亦蛋白 19.66%的股权
2	亦庄生物科技	亦庄生物的全资子公司
3	亦庄投资	亦庄生物的股东，持有亦庄生物 100%股权
4	亦庄置业	亦庄投资的全资子公司
5	北京博大	亦庄投资的全资子公司
6	波富特	对发行人具有重要影响的控股子公司北亦蛋白的股东，持有北亦蛋白 15%的股权
7	舟山和睿	对发行人具有重要影响的控股子公司北亦蛋白的股东，持有北亦蛋白 30%的股权
8	视通广达	对发行人具有重要影响的控股子公司凯因格领的股东，持有凯因格领 12%的股权
9	LAV Bio III Investment（Hong Kong）Co.，Limited	与发行人持股 5%以上的股东 LAV Fortune、礼安投资系同一管理团队管理的基金
10	厉辉	过去 12 个月内曾担任发行人独立董事
11	李文	过去 12 个月内曾担任发行人独立董事
12	林亮	过去 12 个月内曾担任发行人董事
13	沈阳兴齐眼药股份有限公司	过去12个月内曾担任发行人董事的林亮担任董事的企业
14	康希诺生物股份公司	过去12个月内曾担任发行人董事的林亮担任董事的企业
15	浙江艾森药业有限公司	过去 12 个月内曾担任发行人董事的林亮在 2019 年 11 月 30 日之前曾担任董事的企业

序号	姓名/名称	主要关联关系
16	上海纬诺医药科技有限公司	过去12个月内曾担任发行人董事的林亮担任董事的企业
17	圣湘生物科技股份有限公司	过去12个月内曾担任发行人董事的林亮担任董事的企业
18	深圳市原力生命科学有限公司	过去12个月内曾担任发行人董事的林亮担任董事的企业
19	2Health Biosciences Inc.	过去12个月内曾担任发行人董事的林亮担任董事的企业
20	杭州艾森医药研究有限公司	过去 12 个月内曾担任发行人董事的林亮在2019年11月30日之前曾担任董事的企业
21	ACEA Therapeutics, INC.	过去 12 个月内曾担任发行人董事的林亮在2019年11月30日之前曾担任董事的企业
22	苏州特瑞药业有限公司	发行人董事王俊峰2019年7月之前担任董事的企业
23	青岛乾程科技股份有限公司	发行人董事王俊峰2019年8月之前担任董事的企业
24	青岛百洋智能科技股份有限公司	发行人董事王俊峰2019年7月之前担任董事的企业
25	志诺维思（北京）基因科技有限公司	发行人董事王俊峰2019年9月之前担任董事的企业
26	山东亦度生物技术有限公司	发行人董事王鹏2020年4月之前担任董事的企业
27	吴庆民	过去 12 个月内曾间接持有发行人 5%以上股份
28	拜泉县盛世粮仓现代农业发展有限公司	过去 12 个月内曾间接持有发行人 5%以上股份的吴庆民控制并担任执行董事的企业
29	北京世纪迈劲生物科技有限公司	过去 12 个月内曾间接持有发行人 5%以上股份的吴庆民持股 20%并担任董事的企业
30	北京恒运顺商贸有限公司	过去 12 个月内曾间接持有发行人 5%以上股份的吴庆民持有 51%股权并担任执行董事及经理；发行人间接持股 5%以上的股东吴垠持股 49%，并担任监事的企业
31	北京天宇文祥机械电子有限公司	过去 12 个月内曾间接持有发行人 5%以上股份的吴庆民担任董事长的企业
32	北京翰华文化艺术造型有限公司	过去 12 个月内曾间接持有发行人 5%以上股份的吴庆民担任董事长的企业
33	北京致华机械电子有限公司	过去 12 个月内曾间接持有发行人 5%以上股份的吴庆民担任董事长的企业
34	北京人和服装服饰有限公司	过去 12 个月内曾间接持有发行人 5%以上股份的吴庆民担任董事长的企业
35	北京鹤泉农业科技有限公司	过去 12 个月内曾间接持有发行人 5%以上股份的吴庆民及其女儿吴珂控制并且由吴珂担任监事的企业
36	**北京资延堂医药有限责任公司**	**凯因格领参股公司银川杏树林之子公司**
37	**湖北汉武帝健康科技发展有限公司**	**过去 12 个月内曾为北京中融阳光投资管理有限公司的控股子公司，曾为发行人间接持股 5%以上的股东吴垠控制的企业**

序号	姓名/名称	主要关联关系
38	**北京宇丞科技有限公司**	**过去 12 个月内发行人监事朱承浩之弟弟朱承垚曾持股 10%并担任监事，朱承垚现已转让相关股权并不再担任监事。**

11、报告期内曾经的关联方

序号	姓名/名称	主要关联关系
1	潘海	2017 年 9 月前曾为发行人共同实际控制人之一，2019 年 1 月之前曾担任发行人董事、副总经理，现为发行人首席科学顾问
2	田鹰	2019 年 1 月前曾担任发行人董事
3	胡欣	2019 年 3 月前曾担任发行人间接控股股东百安投资的经理
4	联想控股（天津）	报告期内曾间接持有发行人 5%以上的股份
5	联想控股	持有联想控股（天津）100%股权，报告期内曾间接持有发行人 5%以上股份
6	北京高能时代环境技术股份有限公司	发行人董事王俊峰 2019 年 5 月之前曾担任董事的企业
7	北京合康新能科技股份有限公司	发行人董事王俊峰 2019 年 2 月之前曾担任董事的企业
8	千里马机械供应链股份有限公司	发行人董事王俊峰 2018 年 12 月之前曾担任董事的企业
9	信达生物制药（苏州）有限公司	发行人董事王俊峰 2018 年 12 月之前担任董事的企业
10	苏州瑞博生物技术有限公司	发行人董事王俊峰 2019 年 1 月之前担任董事的企业
11	哈尔滨瀚邦医疗科技有限公司	发行人董事王俊峰 2019 年 4 月之前担任董事的企业
12	北京瑞博开拓医药科技有限公司	发行人董事王俊峰 2019 年 3 月之前担任董事的企业
13	安捷伦生物（杭州）有限公司	曾担任发行人董事的林亮 2018 年 11 月之前曾担任董事的企业
14	迈博斯生物医药（苏州）有限公司	曾担任发行人董事的林亮 2018 年 12 月之前曾担任董事的企业
15	银杏树药业（苏州）有限公司	曾担任发行人董事的林亮 2017 年 4 月之前担任董事的企业
16	ACEA BIOSCIENCES, INC.	曾担任发行人董事的林亮 2018 年 11 月之前担任董事的企业
17	抚州苍源中药材种植股份有限公司	曾担任发行人董事田鹰 2020 年 3 月之前担任董事的企业
18	恒信大友（北京）科技有限公司	2019 年 1 月之前担任发行人董事田鹰担任董事的企业
19	上海久懿网络科技有限公司	2019 年 1 月之前担任发行人董事田鹰担任董事的企业
20	浙江联翔智能家居股份有限公司	2019 年 1 月之前担任发行人董事田鹰担任董事的企业
21	上海阿忒加文化发展股份有限公司	2019 年 1 月之前担任发行人董事田鹰担任董事的企业

22	红演圈（北京）网络科技有限公司	2019 年 1 月之前 担任发行人董事田鹰担任董事的企业
23	汕头市同行网络科技有限公司	2019 年 1 月之前担任发行人董事田鹰担任董事的企业
24	**西安航天军民融合先导基金有限公司**	**海通开元曾持股 53.33%，现已注销**

（二）关联交易情况

1、关联交易概述

报告期内，发行人发生的关联交易为发行人及下属子公司与参股公司先为达以及子公司的少数股东亦庄生物（含其同一控制下企业）之间的交易。

先为达为新药研发公司，因北京地区的办公及研发需求，向发行人租赁相关场地及设备用于研发及办公。依据自身的业务需求，先为达与发行人相关主体之间存在相互的少量技术服务等交易。报告期的偶发性关联交易为先为达依据研发方向及技术需求从发行人处受让相关技术。

北亦蛋白系发行人与亦庄生物共同投资设立的研发服务企业，位于北京经济技术开发区生物医药园内。因业务开展需要，北亦蛋白与亦庄生物及相关的孵化园区主体间发生房屋租赁等交易。

此外，发行人的部分投资方为国内外专业的医药投资机构，在医药行业投资较为活跃。发行人因研发及医药项目孵化的需求，少量参股相关医药企业。报告期内，由于发行人进入、退出参股项目对应的交易方为其投资机构，故产生的投资行为系关联交易。

具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经常性交易				
先为达	技术服务收入	812.26	315.78	-
先为达	检验费收入	1.61	5.55	-
先为达	技术服务采购	4.72	-	-
亦庄生物科技	检测费采购	0.57	-	-
亦庄生物	承租房屋	48.12	44.16	44.36
亦庄控股	承租房屋	253.48	129.86	85.80
亦庄生物科技	承租设备	60.52	16.94	21.08
亦庄置业	物业、水电费等	171.15	132.95	41.45
先为达	出租房屋	103.67	103.28	18.17
先为达	出租设备	85.17	110.13	28.46
关键管理人员	关键管理人员薪酬	851.16	813.13	582.02

二、偶发性交易				
先为达	技术转让	322.64	-	271.82
先为达	技术采购	140.57	-	-

2、经常性关联交易

（1）向关联方提供技术服务

报告期内，发行人向关联方提供技术服务，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
先为达	技术服务	812.26	315.78	-
先为达	检验费	1.61	5.55	-

报告期内，发行人及下属企业受先为达委托，为其提供药物研发过程中部分技术服务和检验工作。上述关联交易对价均按照市场公允价格确定。

（2）从关联方采购技术服务

报告期内，发行人向关联方采购技术服务，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
先为达	技术服务	4.72	-	-
亦庄生物科技	检测费	0.57	-	-

发行人于 2019 年委托先为达和亦庄生物科技进行项目管理技术服务和检测服务，上述交易对价均按照市场公允价格确定。

（3）向关联方租入房屋和设备

报告期内，发行人承租关联方房屋和设备具体情况如下：

单位：万元

出租方名称	租赁资产种类	确认的租赁费（包含物业、水电费）		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
亦庄生物	房屋	48.12	44.16	44.36
亦庄控股	房屋	253.48	129.86	85.80
亦庄生物科技	设备	60.52	16.94	21.08
亦庄置业	物业、水电费等	171.15	132.95	41.45

上述房产、设备租赁费定价依据为双方根据市场价格商定。

（4）向关联方出租房屋和设备

报告期内，发行人向关联方出租房屋和设备具体情况如下：

承租方名称	租赁资产种类	确认的租赁费（含物业、水电等费用）		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
先为达	房屋	103.67	103.28	18.17
先为达	设备	85.17	110.13	28.46
合计		**188.84**	**213.41**	**46.63**

2017 年 8 月起发行人将其位于北京经济技术开发区荣京东街 6 号科研办公楼 4 层出租给先为达使用。

报告期内，先为达先后与发行人签署《仪器设备租赁合同》，承租发行人的仪器设备用于新药研发。

上述房产和设备租赁费定价依据为双方根据市场价格商定。

（5）关键管理人员薪酬

报告期内，发行人董事、监事和高级管理人员等关键人员薪酬情况如下：

单位：万元

报告期间	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	851.16	813.13	582.02

3、偶发性关联交易

（1）发行人与关联方技术转让交易

报告期内，发行人与先为达技术转让交易具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
先为达	技术转让	322.64	-	271.82
先为达	技术采购	140.57	-	-

2017 年度，发行人将其拥有的 2 项专利权及 4 项专利申请权转让给先为达，上述关联交易对价由双方公平协商确定。

2019 年度，发行人将另 2 项专利申请权等转让给先为达；同时，发行人与先为达签署《技术转让（技术秘密）合同》，约定发行人将相关药物研究的技术秘密转让给先为达。前述交易除合同价外发行人享有先为达针对该项技术成果所

产生的以下未来收益：①该项技术成果转化成所有剂型产品销售收入的 5%提成（专利期内）；②以市场公允价获得的技术成果转让收入的 5%；③以市场公允价投资作价的 5%，因此关联交易的定价按公平协商原则确定。

2019 年度，北亦蛋白向先为达支付技术采购费，获取相关技术权利。上述关联交易对价由双方公平协商确定。

（2）接受关联方提供的担保

报告期内，发行人作为被担保方，接受关联方提供的担保的情况如下：

被担保方	担保方	担保金额（万元）	起始日	到期日	是否已经履行完毕
本公司	周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞	5,000.00	2016/9/7	2019/9/6	是

注：该担保合同项下报告期各期末均无借款余额。

（3）向关联方转让股权

1）2017 年 2 月，发行人将其持有银杏树 4.467%的股权以 1,340.1696 万元的转让价格转让给 LAV Bio III Investment（Hong Kong）Co.，Limited.。LAV Bio III Investment （Hong Kong）Co.，Limited 与发行人股东 LAV Fortune、礼安投资管理团队一致。发行人参股银杏树，系由于银杏树在丙肝 NS3/4A 靶点上的药开发上具备产品优势，后由于同类靶点药物临床应用前沿有所变化，发行人逐步退出投资。

2）2017 年 10 月，发行人将其持有的北亦蛋白 45%股权转让给舟山和睿（转让比例 30%，转让价格 612.42 万元）、波富特（转让比例 15%、转让价格 306.21 万元）。发行人引入舟山和睿目的为战略合作与资源协同，波富特系为激励北亦蛋白核心人员而设立的平台。

（4）与关联方共同投资

1）投资君亦达

2017 年 4 月，发行人与李岩、黎维、杨柳、付春梅共同出资设立君亦达，李岩、黎维、杨柳、付春梅所持股权系代潘海持有，发行人持股比例为 35%。君亦达设立时，潘海担任君亦达董事长、总经理，同时担任发行人副总经理。

2）投资先为达

2017 年 8 月，君亦达、李乃适、庄昱垚共同出资设立先为达，李乃适、庄昱垚所持股权系代潘海持有。潘海担任先为达董事长、总经理，同时担任发行人副总经理。后于 2018 年 11 月，发行人与 Healthy Growth Limited、苏州君联欣康创业投资合伙企业（有限合伙）、霍尔果斯联瑞前沿创业投资有限公司、嘉兴丹青投资合伙企业（有限合伙）共同认购先为达新增注册资本 112.9568 万元，其中发行人出资 3,000.00 万元认购先为达新增注册资本 19.9335 万元。

君亦达及先为达截止目前相关代持已还原。

（5）向关联方购买服务

2018 年 12 月，发行人与海通证券签署《辅导协议》，同意聘请海通证券作为本次发行上市的辅导机构。海通证券通过持有海通开元 100%股权，间接持有本公司 5%以上股份，构成关联方。

（三）关联方往来款余额

1、应收款项

报告期各期末，发行人与关联方发生的应收款项余额的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	先为达	345.23	345.23	-	-	-	-
预付款项	亦庄生物科技	18.49	-	-	-	-	-
	亦庄控股	2.92	-	-	-	-	-
	亦庄生物	-	-	3.80	-	-	-
	亦庄置业	-	-	-	-	10.06	-
其他应收款	波富特	-	-	150.00	15.00	150.00	7.50
	亦庄生物	0.46	0.46	0.46	0.23	0.46	0.05
	亦庄控股	73.92	4.40	14.06	0.70	-	-
	亦庄置业	0.58	0.05	0.40	0.02	-	-
	北京博大	18.92	12.96	18.92	8.19	18.92	7.60

上述发行人应收账款为应收先为达 354.23 万元技术服务费和专利技术转让尚未结清往来款项。由于先为达报告期处于研发投入期，持续亏损，因此发行人

根据谨慎性原则，全额计提坏账准备。

发行人对波富特的其他应收款系前述 2017 年关于北亦蛋白股权转让交易尚未收回的款项，该笔转让款于 2019 年收回，并在 2017 年、2018 年末计提坏账准备。

预付账款及其他应收款主要由发行人承租关联方亦庄生物、亦庄控股房产支付房屋租金及押金产生。发行人出于谨慎性考虑，对其他应收款按照账龄法计提坏账准备。

2、应付款项

报告期内，发行人的应付关联方款项具体如下：

单位：万元

项目名称	关联方名称	期末数		
		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款	先为达	40.22	-	-
	亦庄生物	7.35	-	-
	亦庄控股	-	7.36	-
	亦庄生物科技	-	14.19	19.10
	亦庄置业	1.32	3.36	1.32
预收账款	先为达	-	10.00	-

报告期各期末，上述与先为达的应付款项分别系发行人子公司北亦蛋白应付先为达技术转让款、发行人预收先为达检测服务款项。

上述应付亦庄生物、亦庄控股、亦庄生物科技和亦庄置业的款项均为各期末尚未支付的房屋租金、物业和水电费等。

（四）报告期关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

1、经常性关联交易的影响

报告期内，主要经常性关联交易占比情况如下：

单位：万元

关联方名称	类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、与销售相关：				
先为达	技术服务	812.26	315.78	-

关联方名称	类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
占营业收入比重		0.98%	0.45%	-
二、与采购相关				
先为达	技术服务采购	4.72	-	-
亦庄生物科技	检测服务采购	0.57		
占营业成本比重		0.05%	-	-
三、与租赁相关：				
先为达	房屋	103.67	103.28	18.17
先为达	设备	85.17	110.13	28.46
合计		**188.84**	**213.41**	**46.63**
出租收入占营业收入比重		**0.23%**	**0.30%**	**0.10%**
亦庄生物	房屋	48.12	44.16	44.36
亦庄控股	房屋	253.48	129.86	85.80
亦庄生物科技	设备	60.52	16.94	21.08
亦庄置业	物业、水电费等	171.15	132.95	41.45
合计		**533.27**	**323.91**	**192.69**
承租支出占营业成本比重		**5.14%**	**3.32%**	**2.49%**

公司各项技术服务交易关联交易价格合理，关联方为公司提供房屋租赁，保证了公司生产、研发活动的顺利进行。经常性关联交易合计占营业收入、营业成本比重较低，不存在损害中小股东利益的情形，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

2、偶发性关联交易的影响

股权转让及与关联方共同投资有利于公司业务经营，未对公司财务状况和经营成果带来重大不利影响。

（五）发行人报告期内对关联交易相关制度的执行情况

报告期内，发行人发生的关联交易均履行《公司章程》相关规定程序。此外，发行人逐步完善了关于关联交易的管理制度，并制定了《关联交易管理办法》。

发行人独立董事确认，发行人与关联方之间在报告期内发生的交易，定价公允，不存在损害发行人及非关联股东利益的情形，也不存在通过关联交易操纵发行人利润的情况。

（六）报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内关联方的变化情况参见本节之“九、关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“11、报告期内曾经的关联方”。发行人与报告期内曾经的关联方不存在关联交易。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计数据及相关财务信息，非经特别说明，均依据经注册会计师审计的财务报表及其附注得出。本节的财务会计数据及有关说明反映了公司报告期内经审计财务报表及附注的主要内容，公司提醒投资者关注财务报表和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、注册会计师审计意见

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）接受公司委托，审计了公司财务报表，包括 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注，并出具了中汇会审[2020]0720 号无保留意见的审计报告。

中汇认为：后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、经审计的财务报表

（一）资产负债表

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
货币资金	35,824.49	25,561.80	24,550.95
应收票据	12,708.88	5,811.48	7,146.64
应收账款	17,424.02	13,909.75	7,848.92
预付款项	300.01	278.39	414.03
其他应收款	105.68	197.42	188.48
存货	4,272.86	2,948.35	2,437.68
其他流动资产	658.31	477.15	292.34
流动资产合计	71,294.24	49,184.34	42,879.05
可供出售金融资产	-	1,000.00	1,000.00
其他权益工具	229.92	-	-

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
投资性房地产	1,483.17	1,540.91	1,600.34
固定资产	15,423.10	16,348.13	16,588.05
无形资产	2,229.46	1,814.53	2,011.98
开发支出	11,826.57	9,688.24	6,712.41
长期待摊费用	520.33	506.17	487.70
递延所得税资产	627.19	527.67	358.79
其他非流动资产	1,617.54	846.28	722.41
非流动资产合计	33,957.28	32,271.93	29,481.68
资产总计	105,251.52	81,456.27	72,360.72
应付账款	14,759.51	8,644.96	6,151.95
预收款项	4,878.75	1,325.37	750.98
应付职工薪酬	1,277.67	951.97	701.19
应交税费	1,518.72	1,133.34	1,123.47
其他应付款	978.57	1,013.97	1,173.46
流动负债合计	23,413.23	13,069.61	9,901.05
递延收益	4,653.75	2,899.18	1,223.20
非流动负债合计	4,653.75	2,899.18	1,223.20
负债合计	28,066.98	15,968.79	11,124.24
股本	12,736.84	12,100.00	12,100.00
资本公积	54,005.07	47,553.80	47,442.60
其他综合收益	-770.08	-	-
盈余公积	2,115.57	1,525.45	1,008.58
未分配利润	9,127.78	4,362.25	394.01
归属母公司权益合计	77,215.18	65,541.51	60,945.19
少数股东权益	-30.64	-54.03	291.29
所有者权益合计	77,184.54	65,487.48	61,236.48
负债和股东权益总计	105,251.52	81,456.27	72,360.72

（二）利润表

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	82,492.48	70,585.66	49,055.18
二、营业总成本	75,702.11	66,118.49	48,010.49
减：营业成本	10,373.52	9,742.71	7,745.36

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
税金及附加	853.42	894.48	699.53
销售费用	50,792.95	43,641.50	29,457.49
管理费用	10,506.30	6,812.21	5,811.87
研发费用	3,538.18	5,322.19	4,349.14
财务费用	-362.26	-294.61	-52.89
其中：利息费用	-	-	131.44
利息收入	336.26	289.06	202.06
加：其他收益	691.70	1,004.77	744.81
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	1,250.47
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-516.73	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-229.01	-536.64	-254.78
资产处置收益（亏损以“-”号填列）	-1.61	-14.66	-2.28
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	6,734.72	4,920.64	2,782.90
加：营业外收入	17.18	0.70	0.20
减：营业外支出	35.84	3.00	68.49
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	6,716.06	4,918.34	2,714.62
减：所得税费用	1,686.15	778.54	535.14
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	5,029.91	4,139.80	2,179.48
（一）按经营持续性分类	-	-	-
持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	5,029.91	4,139.80	2,179.48
终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类：	-	-	-
归属于母公司的所有者利润	5,355.65	4,485.12	2,683.33
少数股东权益	-325.73	-345.32	-503.85
六、其他综合收益的税后净额	-770.08	-	-
1. 归属于母公司的所有者利润	-770.08	-	-
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益	-770.08	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1．重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2．权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
3．其他权益工具投资公允价值变动	-770.08	-	-
4．企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
5．其他	-	-	-
七、综合收益总额(综合亏损总额以“－”号填列)	4,259.83	4,139.80	2,179.48
归属于母公司股东的综合收益总额	4,585.56	4,485.12	2,683.33
归属于少数股东的综合收益总额	-325.73	-345.32	-503.85
八、每股收益			
基本每股收益（元/每股）	0.44	0.37	0.23
稀释每股收益（元/每股）	0.44	0.37	0.23

（三）现金流量表

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	80,328.19	71,694.81	47,550.25
收到的税费返还	89.43	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,236.30	3,515.65	2,300.07
经营活动现金流入小计	83,653.91	75,210.46	49,850.32
购买商品、接受劳务支付的现金	48,342.06	45,412.58	31,066.07
支付给职工以及为职工支付的现金	9,611.03	8,297.39	6,848.86
支付的各项税费	7,326.15	7,302.72	3,255.78
支付其他与经营活动有关的现金	8,080.31	8,166.46	7,259.87
经营活动现金流出小计	73,359.54	69,179.16	48,430.58
经营活动产生的现金流量净额	10,294.37	6,031.31	1,419.74
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	150.00	-	4,654.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3.53	26.52	0.30

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动现金流入小计	153.53	26.52	4,654.40
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,906.26	5,066.29	5,638.97
投资支付现金	-	-	35.00
投资活动现金流出小计	4,906.26	5,066.29	5,673.97
投资活动产生的现金流量净额	-4,752.74	-5,039.77	-1,019.57
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	4,721.05	-	15,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	220.00
筹资活动现金流入小计	4,721.05	-	15,220.00
偿还债务支付的现金	-	-	3,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	127.08
其中：分配股利、利润支付的现金	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	440.00
筹资活动现金流出小计	-	-	3,567.08
筹资活动产生的现金流量净额	4,721.05	-	11,652.92
四、汇率变动对现金的影响	-	19.31	-7.92
五、现金及现金等价物净增加额	10,262.69	1,010.85	12,045.18
加：期/年初现金及现金等价物的余额	25,561.80	24,550.95	12,505.77
六、期/年末现金及现金等价物余额	35,824.49	25,561.80	24,550.95

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》(2014 年修订)的披露规定编制财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并报表的公司

子公司名称	经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
凯因格领	北京	北京	丙肝 DAAs 药物经营	80.00%	-	出资设立
北亦蛋白	北京	北京	生物技术研发服务	35.34%	-	出资设立

2、合并报表范围变化、原因及影响

报告期内，公司合并报表范围未发生变化。

四、重要性水平及关键审计事项

（一）重要性水平

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占利润总额的比重是否超过 5%的范围。

（二）关键审计事项

发行人主要从事药品的研发、生产及销售。2017 年度、2018 年度、2019 年度营业收入分别为 49,055.18 万元、70,585.66 万元、82,492.48 万元。由于营业收入是发行人的关键业绩指标之一，存在管理层通过操纵收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，申报会计师在审计中识别出的关键审计事项为营业收入的确认，具体详见审计报告之“关键审计事项”。

五、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素

（一）影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素及其变化趋势

1、新药上市的市场前景

近年来，公司持续的研发投入取得了卓越的成效，报告期近两年获得了 2 个 1 类创新药及 2 个首家获批上市仿制药的注册批件：丙肝泛基因型全口服治疗药

物组合凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）和赛波唯®（索磷布韦片）、派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）、罕见病特发性肺间质纤维化治疗药物安博司®（吡非尼酮片），四个产品均将实现商业化。

其中凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）和赛波唯®（索磷布韦片）的联用方案，即凯因方案，是我国首个国产丙肝泛基因型全口服治疗方案，治愈率高达 97%，具有良好的市场前景，将成为公司未来重点推广的战略产品。该方案的销售情况也将是公司未来收入和利润的重要影响因素。

2、技术研发

公司以临床治疗为导向，对病毒性疾病领域药品进行创新性研究和开发。公司的研发阶段包括药物发现、临床前研究、临床试验申请、临床研究、产品上市许可、产品上市及上市后研究等。

公司在医药研发领域主要采用自主研发模式，通过公司核心技术开发治疗多种病毒性疾病的创新药物。生物制药行业需要持续研发投入才能保持市场竞争力，研发成功率对公司持续盈利能力也至关重要。同时在公司的发展中，将时刻面临治疗领域出现突破性创新药物和技术升级迭代的风险，可能导致在研产品和现有上市产品商业价值缩水。

（二）上述影响因素对公司未来盈利能力或财务状况可能产生的具体影响或风险

1、主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入保持着强劲的增长态势。2017 年度、2018 年度和 2019 年度主营业务收入分别为 48,285.01 万元、68,980.34 万元和 79,930.61 万元。随着未来四款新药商业化的逐步实现，将会进一步推动收入的增长。

2、毛利率

报告期内，发行人主营业务收入主要来自于重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物， 2017 年度、2018 年度和 2019 年度的主营业务毛利率分别为 84.53%、87.39%和 88.80%。

在未来经营中，受中标价格、人工成本上升、原材料价格波动等影响，可能

出现公司产品毛利率下降的风险。

3、销售费用率

报告期内，公司销售费用率维持在 60.05%至 61.83%之间，由于公司产品专业性较强，目前部分产品尚未纳入医保目录，且随着“两票制”改革深入，市场推广服务职能逐渐由专业学术推广服务商承担，因此销售用费率较高。未来，随着公司产品品牌的树立，市场占有率进一步提升，销售费用率将逐步下降。

4、研发投入

药品对人民群众健康和安全具有重大影响，监管和审批过程较长，并需经历严格的上市审批，新药自研发至销售的整体流程可能长达 10 年及以上。药物经过研发投入最终实现商业化，才能为药品生产企业带来收益。

公司目前在研项目储备丰富，包含多个 1 类生物制品创新药，其中培集成干扰素 α-2 注射液（乙肝适应症）和 KW-007 已进入临床阶段。根据公司的资本化政策，公司目前其他在研项目主要为创新药的临床前研发，现阶段的研发投入均计入研发费用，将对公司的业绩造成一定的影响。

六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

（一）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的差额调整资本公积（股本溢价），资本公积（股本溢价）不足冲减的，调整留存收益。

在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本为公司在购买日为取得对被购买方的控制权而支付的现金或非现金资产、发行或承担的负债、发行的权益性证券等的公允价值以及在企业合并中发生的各项直接相关费用之和（通过多次交易分步实现的企业合并，其合并成本为每一单项交易的成本之和）。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取

得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对合并中取得的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值、以及合并对价的非现金资产或发行的权益性证券等的公允价值进行复核，经复核后，合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，将其差额计入合并当期营业外收入。

（二）合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定。控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体(含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等)。

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由本公司编制。在编制合并财务报表时，本公司和子公司的会计政策和会计期间要求保持一致，公司间的重大交易和往来余额予以抵销。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。

子公司的股东权益中不属于本公司所拥有的部分，作为少数股东权益在合并资产负债表中股东权益项下单独列示；子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额，其余额仍冲减少数股东权益。

（三）金融工具

本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

1、自 2019 年 1 月 1 日起适用的金融工具会计政策：

（1）金融资产

本公司的金融资产于初始确认时根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产和以公允价值计量且其

变动计入当期损益的金融资产。金融资产的后续计量取决于其分类。本公司对金融资产的分类，依据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的现金流量特征进行分类。

1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。此类金融资产主要包含货币资金、应收账款及其他应收款等。

2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。此类金融资产主要是应收票据，列报为应收款项融资。

3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。

4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益

的金融资产。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

（2）金融工具减值

本公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资和财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项及租赁应收款，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融工具，本公司按照一般方法计量损失准备，在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。

对于不含重大融资成分的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收商业承兑汇票及应收账款、其他应收款的预期信用损失。

当本公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本公司直接减记该金融资产的账面余额。

（3）金融资产转移

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

2、适用于 2018 年度、2017 年度的金融工具会计政策：

（1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

（2）主要金融资产和金融负债的公允价值确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术（包括参考熟悉情况并自

愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等）确定其公允价值；初始取得或源生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

（3）金融资产的减值测试和减值准备计提方法

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。

按摊余成本计量的金融资产，期末有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间的差额确认减值损失。在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生减值时，将该权益工具投资或衍生金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失。

可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降（通常指达到或超过 20%的情形），或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的（通常指该资产的公允价值持续低于其成本达到或超过 6 个月的情形），确认其减值损失，并将原直接计入所有者权益的公允价值累计损失一并转出计入减值损失。

（4）应收款项

1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

项目	内容
单项金额重大的判断依据或金额标准	应收账款——金额100万元以上(含)且占应收账款账面余额5%以上的款项；其他应收款——金额 100 万元以上(含)且占其他应收款账面余额 5%以上的款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独进

	行减值测试未发生减值的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

2）按组合计提坏账准备应收款项

对单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的应收款项一起按账龄特征划分为若干组合，根据以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收账款组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定本期各项组合计提坏账准备的比例，据此计算本期应计提的坏账准备。按组合计提坏账准备应收款项采用账龄分析法计提。

本公司采用账龄分析法计提坏账准备时，按以下标准计提：

应收款项账龄	计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5.00
1-2 年（含 2 年）	10.00
2-3 年（含 3 年）	50.00
3 年以上	100.00

3）单项金额虽不重大但单项计提减值准备的应收款项

项目	内容
单项计提坏账准备的理由	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

对应收票据、预付款项等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（四）存货的核算方法

1、存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料、在途物资和委托加工物资等。

2、企业取得存货按实际成本计量。（1）外购存货的成本即为该存货的采购成本，通过进一步加工取得的存货成本由采购成本和加工成本构成。（2）在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的存货通常以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产公允价值更加可靠；不满足上述前提的

非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入存货的成本。（3）以同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按公允价值确定其入账价值。

3、企业发出存货的成本计量采用移动加权平均法。

4、低值易耗品和包装物的摊销方法：低值易耗品按照一次转销法进行摊销，包装物按照一次转销法进行摊销。

5、资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，其中：

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或者类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

6、存货的盘存制度为永续盘存制。

（五）固定资产

1、固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。包括房屋建筑物、机器设备、运输工具和办公设备及其他等。

2、固定资产的计价和折旧方法：

固定资产以取得时的成本作为入账价值。

固定资产折旧采用年限平均法，从其达到预定可使用状态的次月起提取折旧。

固定资产后续支出的处理：固定资产的修理与维护支出于发生时计入当期损益。固定资产的重大改建、扩建、改良及装修等发生的后续支出，在使该固定资产可能流入企业的经济利益超过了原先的估计时，予以资本化；重大改建、扩建及改良等发生的后续支出按直线法在固定资产尚可使用年限期间内计提折旧；装修支出按直线法在预计受益期间内计提折旧。

各类固定资产的预计净残值率、预计使用年限和年折旧率如下：

资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	30	5	3.17
机器设备	年限平均法	5-10	5	19.00-9.50
运输工具	年限平均法	5-10	5	19.00-9.50
电子及其他设备	年限平均法	5-10	5	19.00-9.50
融资租入固定资产	年限平均法	5-10	5	19.00-9.50
固定资产装修	年限平均法	5-10	5	19.00-9.50

3、固定资产减值准备的计提方法

年末如果出现了市价持续下跌，或技术陈旧、损坏、长期闲置等减值迹象，导致固定资产可收回金额低于账面价值的，按单项固定资产可收回金额低于年末账面价值的差额计提固定资产减值准备。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值之间较高者确定。

（六）无形资产

1、无形资产的初始计量

无形资产按成本进行初始计量。外购无形资产的成本，包括购买价、相关税费以及直接归属于该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。2017 年度-2018 年度，债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。2019 年 1 月 1 日起，债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本为基础确定其入账价值。在非货币性资产交换具备商业实质且换入或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此之外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发构建厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

2、无形资产摊销方法

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起在使用寿命内系统合理摊销计入损益，摊销方法以反映该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式确定。无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法进行摊销。具体年限如下：

项目	预计使用寿命依据	摊销年限（年）
软件	预计受益期限	5、10

项目	预计使用寿命依据	摊销年限（年）
专利权	专利权证登记使用年限	20
非专利技术	预计受益期限	10
土地使用权	土地使用权证登记使用年限	30

使用寿命不确定的无形资产不进行摊销，本公司尚不存在使用寿命不确定的无形资产。

（七）研究开发支出

1、内部研究开发项目支出的确认和计量

公司按照《企业会计准则第 6 号－无形资产》的规定，制订了内部研究开发支出的会计核算政策。

公司内部研究开发区分为研究阶段与开发阶段。研究阶段的支出费用化，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出符合资本化条件的资本化，不符合资本化条件的费用化，计入当期损益。如果确实无法区分研究阶段和开发阶段的支出，应当在发生时费用化计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

2、本公司研究、开发阶段具体划分标准

公司结合创新药研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化的会计政策，公司划分内部研究开发项目的研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下：

（1）划分研究阶段和开发阶段的具体标准

为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其

他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

（2）研究、开发阶段支出资本化的具体政策

对于生物制品和第 1、2 类化学药品，取得 III 期临床批件前作为研究阶段，所产生的支出费用化；自取得 III 期临床批件并开始进行临床试验至取得药品注册批件前作为开发阶段，所产生支出予以资本化。对于第 3、4、5 类化学药品的研发，进入临床试验前作为研究阶段，所产生的支出费用化；自进入临床试验至取得药品注册批件前作为开发阶段，所产生支出予以资本化。

研究阶段的支出在利润表上列示为研发费用；开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自项目达到预定可使用状态之日转为无形资产。

3、本公司开发支出阶段、确认无形资产阶段的具体时间和条件

吡非尼酮片、索磷布韦片均为第 3 类化学药品，分别于 2016 年 1 月、2016 年 3 月取得临床试验批件，以取得临床试验批件作为开发支出阶段支出资本化开始时点；分别于 2019 年 9 月、2020 年 3 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件。以取得注册批件作为开发支出确认无形资产的时点。

盐酸可洛派韦胶囊为 1 类化药，于 2017 年 4 月取得III期临床试验伦理批件，以取得III期临床试验伦理批件作为开发阶段支出资本化开始时点；于 2020 年 2 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件。以取得注册批件作为开发支出确认无形资产的时点。

（八）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值、或者两者兼有而持有的房地产。包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

投资性房地产按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量。如与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本

能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

对成本模式计量的投资性房地产，采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销。

投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产，按转换前的账面价值作为转换后的入账价值。自用房地产的用途或者存货改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将固定资产或无形资产转换为投资性房地产，转换为采用成本模式计量的投资性房地产的，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值；转换为以公允价值模式计量的投资性房地产的，以转换日的公允价值作为转换后的入账价值。

当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后计入当期损益。

（九）所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

1、当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本报告期税前会计利润作相应调整后计算得出。

2、递延所得税资产及递延所得税负债

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递

延所得税负债。

（十）收入

1、收入的确认原则

（1）销售商品

商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：1)公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；2)公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；3)收入的金额能够可靠地计量；4)相关的经济利益很可能流入企业；5)相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时。

（2）提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的(同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量)，采用完工百分比法确认提供劳务收入，并按已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

（3）让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（4）建造合同

1） 建造合同的结果在资产负债表日能够可靠估计的，根据完工百分比法确认合同收入和合同费用。建造合同的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若合同成本能够收回的，合同收入根据能够收回的实际合同成本予以确认，合同成

本在其发生的当期确认为合同费用；若合同成本不可能收回的，在发生时立即确认为合同费用，不确认合同收入。

2） 固定造价合同同时满足下列条件表明其结果能够可靠估计：合同总收入能够可靠计量、与合同相关的经济利益很可能流入、实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量、合同完工进度和为完成合同尚需发生的成本能够可靠地计量。成本加成合同同时满足下列条件表明其结果能够可靠估计：与合同相关的经济利益很可能流入；实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量。

3）确定合同完工进度的方法为已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例。

4） 当期未完成的建造合同，按照合同收入乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认收入，确认当期合同收入；按照合同预计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认的费用，确认当期合同费用。当期完成的建造合同，按照实际合同总收入扣除以前会计期间累计已确认收入，确认为当期合同收入；按照累计实际发生的合同成本扣除以前期间累计已确认费用，确认当期合同费用。

5） 资产负债表日，合同预计总成本超过合同总收入的，将预计损失确认为当期费用。执行中的建造合同，按其差额计提存货跌价准备；待执行的亏损合同，按其差额确认预计负债。

2、本公司收入的具体确认原则

（1）药品销售收入

本公司药品销售收入分为国内销售收入和出口销售收入，其收入确认标准和时点的具体判断标准如下：

国内销售收入：公司根据合同约定发货并开具销售发票，产品送达客户指定地点并经对方确认后，商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，此时确认营业收入。

出口销售收入：公司根据合同约定发货，相关货物完成报关手续并离境后确认收入。

（2）技术服务收入

技术服务收入：公司根据合同约定，完成合同约定的服务任务，并经客户验收后确认收入。

3、新收入准则的影响

财政部于 2017 年 7 月 5 日发布《企业会计准则第 14 号——收入(2017 年修订)》(财会[2017]22 号)(以下简称“新收入准则”)。根据中国证券监督管理委员会《发行监管问答——关于申请首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的规定，本公司拟自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

公司现有业务模式、合同条款、收入确认等均满足新收入准则的相关要求和规范，新收入准则的实施不会引起本公司收入确认具体原则的实质性变化。因此，新收入准则的实施对财务报表无重大影响。

（十一）政府补助的核算方法

1、政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

2、政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

3、本公司政府补助采用总额法核算

（1）与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

4、对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

5、本公司将与日常活动相关的政府补助按照经济业务实质计入其他收益；将与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（十二）股份支付

1、股份支付的种类

本公司的股份支付是为了获取职工(或其他方)提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

4、股份支付的会计处理

（1）以权益结算的股份支付

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积，在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以权益结算的股份支付换取其他方服务的，若其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；其他方服务的公允价值不能可靠计量但权益工具公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（2）以现金结算的股份支付

以现金结算的股份支付换取职工服务的，授予后立即可行权的，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（十三）重要会计政策和会计估计变更说明

1、重要会计政策变更

（1）财政部于 2017 年 4 月 28 日发布《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》(财会[2017]13 号)，自 2017 年 5 月 28 日起执行。《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》规定对于执行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，应当采用未来适用法处理。

公司按照规定对此项会计政策变更自 2017 年 5 月 28 日起采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

（2）财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量(2017 年修订)》(财会[2017]7 号)、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移(2017 年修订)》(财会[2017]8 号)、《企业会计准则第 24 号—套期会计(2017 年修订)》(财会[2017]9 号)，于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号—金融工具列报(2017 年修订)》(财会[2017]14 号)(上述准则以下统称“新金融工具准则”)，要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。新金融工具准则改变了原准则下金融资产的分类和计量方式，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益、按公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑金融资产的合同现金流量特征和自身管理金融资产的业务模式进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但对非交易性权益类投资，在初始确认时可选择按公允价值计量且其

变动计入其他综合收益，该等金融资产终止确认时累计利得或损失从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

公司按照新金融工具准则的相关规定，对比较期间财务报表不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。

（3）财政部于 2019 年 5 月 9 日发布《关于印发修订<企业会计准则第 7 号—非货币性资产交换>的通知》(财会[2019]8 号，以下简称“新非货币性资产交换准则”)，自 2019 年 6 月 10 日起执行。新非货币性资产交换准则规定对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要进行追溯调整。

公司按照规定自 2019 年 6 月 10 日起执行新非货币性资产交换准则，对 2019 年 1 月 1 日存在的非货币性资产交换采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

（4）新债务重组准则规定对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要进行追溯调整。

公司按照规定自 2019 年 6 月 17 日起执行新债务重组准则，对 2019 年 1 月 1 日存在的债务重组采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

2、2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

（1）合并财务报表

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日余额	2019 年 1 月 1 日余额	调整数		
			调整数	重新计量	合计
可供出售金融资产	1,000.00	-	-1,000.00	-	-1,000.00
其他权益工具投资	不适用	1,000.00	1,000.00	-	1,000.00

（2）母公司财务报表

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日余额	2019 年 1 月 1 日余额	调整数		
			调整数	重新计量	合计
可供出售金融资产	1,000.00	-	-1,000.00	-	-1,000.00
其他权益工具投资	不适用	1,000.00	1,000.00	-	1,000.00

3、会计估计变更

本公司报告期内无会计估计变更事项。

七、分部信息

由于公司的收入和资产主要与药品研发、生产和销售相关，所有业务具有相似的经济特征，故无须列报更详细的经营分部信息。

八、非经常性损益

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-1.90	-14.66	-2.28
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	691.70	1,004.77	744.81
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	1,285.47
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-18.37	-2.30	-68.29
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-2,716.17	-111.20	-
非经常性损益总额	-2,044.74	876.61	1,959.71
减：企业所得税影响数	100.71	207.57	216.30
非经常性损益净额	-2,145.46	669.04	1,743.41
减：归属于少数股东的非经常性损益净额	1.19	0.85	0.51
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-2,146.65	668.19	1,742.90
归属于母公司股东的净利润	5,355.65	4,485.12	2,683.33
扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润	**7,502.29**	**3,816.93**	**940.43**

报告期内，公司非经常性损益主要为股份支付和政府补助，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司非经常性损益对净利润的影响分别为增加 1,743.41 万元、增加 669.04 万元和减少 2,145.46 万元。

九、适用税率及享受的主要财政税收优惠政策

（一）主要的税种和税率

报告期内，发行人适用的主要税种及其税率如下：

税种	计税依据	税率（%）		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税	应税收入	3、6、9、10、13、16	3、6、10、11、16、17	3、6、11、17
企业所得税	应纳税所得额	15、25	15、25	15、25

（二）重要税收优惠政策及其依据

1、研发费用加计扣除政策

根据财政部、国家税务总局财税[2006]88 号《关于企业技术创新有关企业所得税优惠政策的通知》，财政部、国家税务总局、科技部财税[2015]119 号《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》，本公司符合条件的研究开发费，在按规定实行 100%扣除基础上，允许再按当年实际发生额的 50%在企业所得税税前加计扣除。

根据财税[2018] 99 号《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。

2、企业所得税优惠政策

2015 年 11 月 24 日，凯因科技取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局复审后核发的新的《高新技术企业证书》(证书编号：GR201511003457)，认定有效期为三年，2017 年度享受企业所得税税率为 15%的税收优惠；2018 年 9 月 10 日，本公司取得北京市科学技术委员会、

北京市财政局、国家税务总局北京市税务局复审后核发的《高新技术企业证书》(证书编号：GR201811003177)，认定有效期为三年，公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度享受企业所得税税率为 15%的税收优惠。

子公司凯因格领为高新技术企业，2019 年 12 月 2 日取得高新技术企业证书，证书编号：GR201911006596，认定有效期为三年，2019 年度、2020 年度、2021 年度凯因格领执行 15%的优惠所得税税率。

3、增值税优惠政策

根据《财政部、税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）的规定，针对用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品实施增值税简易征收，按照 3%征收率缴纳增值税。本公司 2017 年度至 2019 年度相关产品增值税按 3%简易征收。

根据《财政部、税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36 号)的规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。

十、主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，公司主要财务指标如下表：

财务指标	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	3.05	3.76	4.33
速动比率（倍）	2.82	3.46	3.99
资产负债率（母公司）	21.32%	17.72%	14.69%
资产负债率（合并）	26.67%	19.60%	15.37%
应收账款周转率（次）	5.27	6.49	6.86
存货周转率（次）	2.87	3.62	3.43
息税折旧摊销前利润（万元）	9,040.57	7,166.83	5,164.83
归属于母公司股东的净利润（万元）	5,355.65	4,485.12	2,683.33
扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	7,502.29	3,816.93	940.43

研发投入占营业收入比例	7.63%	11.76%	17.25%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.81	0.50	0.12
每股净现金流量（元）	0.81	0.08	1.00

注：上述财务指标的计算公式如下：
（1）流动比率＝流动资产/流动负债
（2）速动比率＝（流动资产-预付款项-其他应收款-存货-其他流动资产）/流动负债
（3）资产负债率＝总负债/总资产×100%
（4）应收账款周转率＝营业收入/应收账款平均账面价值
（5）存货周转率＝营业成本/存货平均账面价值
（6）息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
（7）扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润−归属于母公司股东的非经常性损益
（8）研发投入占营业收入比例=（费用化研发投入+资本化研发投入）/营业收入
（9）每股经营活动现金净流量（元/股）＝经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
（10）每股净现金流量（元/股）＝现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本

（二）净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订），公司报告期内净资产收益率及每股收益如下：

1、加权平均净资产收益率

报告期内，公司加权平均净资产收益率如下表所示：

利润项目	加权平均净资产收益率		
	2019 年度	**2018 年度**	**2017 年度**
归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率（%）	7.87	7.09	5.65
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率（%）	11.02	6.04	1.98

2、基本每股收益及稀释每股收益

报告期内，公司基本每股收益及稀释每股收益如下表所示：

利润项目	基本每股收益（元/股）			稀释每股收益（元/股）		
	2019 年度	**2018 年度**	**2017 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
归属于公司普通股股东的净利润	0.44	0.37	0.23	0.44	0.37	0.23
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.62	0.32	0.08	0.62	0.32	0.08

注：上述财务指标的计算公式如下：

（1）加权平均净资产收益率=P0÷（E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0–Ej×Mj÷M0±Ek×Mk ÷M0）
其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。
（2）基本每股收益=P0÷S=P0÷（S0+S1+Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0-Sk）
其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。
（3）稀释每股收益=P1÷（S0+S1+Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）
其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、经营成果分析

报告期内，公司利润表主要项目如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占收入比	金额	占收入比	金额	占收入比
营业收入	82,492.48	100.00%	70,585.66	100.00%	49,055.18	100.00%
营业成本	10,373.52	12.58%	9,742.71	13.80%	7,745.36	15.79%
营业利润	6,734.72	8.16%	4,920.64	6.97%	2,782.90	5.67%
利润总额	6,716.06	8.14%	4,918.34	6.97%	2,714.62	5.53%
净利润	5,029.91	6.10%	4,139.80	5.86%	2,179.48	4.44%

（一）营业收入分析

1、营业收入构成

报告期内，公司营业收入构成如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	79,930.61	96.89%	68,980.34	97.73%	48,285.01	98.43%
其他业务收入	2,561.87	3.11%	1,605.33	2.27%	770.17	1.57%

合计	82,492.48	100.00%	70,585.66	100.00%	49,055.18	100.00%

报告期内，公司营业收入主要为主营业务收入。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司主营业务收入分别为 48,285.01 万元、68,980.34 万元和 79,930.61 万元，2017 至 2019 年度公司主营业务收入年复合增长率为 28.66%。公司其他业务收入主要为技术服务收入和房产租赁收入，报告期内比重均不超过 4%，占比较低。

2、主营业务收入产品构成及分析

报告期内，公司主营业务收入明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
重组人干扰素 α2b	45,715.75	57.19%	34,578.03	50.13%	24,948.45	51.67%
复方甘草酸苷药物	32,285.30	40.39%	32,564.14	47.21%	21,778.73	45.10%
其他	1,929.56	2.41%	1,838.17	2.66%	1,557.83	3.23%
合　计	**79,930.61**	**100.00%**	**68,980.34**	**100.00%**	**48,285.01**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入主要由重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物构成。其中重组人干扰素 α2b 所占比重相对较高。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，重组人干扰素 α2b 销售收入分别为 24,948.45 万元，34,578.03 万元和 45,715.75 万元，所占比重分别为 51.67%、50.13%和 57.19%。

报告期内，公司主要产品明细如下：

单位：万元

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
重组人干扰素 α2b	凯因益生®	11,167.63	13.97%	9,952.63	14.43%	9,576.35	19.83%
	金舒喜®	34,548.12	43.22%	24,625.39	35.70%	15,372.10	31.84%
复方甘草酸苷药物	凯因甘乐®	21,640.10	27.07%	22,762.97	33.00%	14,581.32	30.20%
	甘毓®	10,645.20	13.32%	9,801.17	14.21%	7,197.42	14.90%
小计		78,001.05	97.58%	67,142.16	97.34%	46,727.19	96.78%
其他产品收入		1,929.56	2.41%	1,838.17	2.66%	1,557.83	3.23%
合计		**79,930.61**	**100.00%**	**68,980.34**	**100.00%**	**48,285.01**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入持续增长，主要来源于以下四种产品：凯因益生®，金舒喜®，凯因甘乐®和甘毓®，合计占主营业务收入比重分别为 96.78%，97.34%和 97.58%。

（1）凯因益生®的收入分析

凯因益生®	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	11,167.63	9,952.63	9,576.35
销售数量（万支）	443.81	367.37	345.56
平均单价（元/支）	25.16	27.09	27.71

凯因益生®是一种广谱抗病毒药物，具有抗病毒及免疫调节双重作用。

报告期内，凯因益生®销售额稳步增长，平均单价逐渐下降，主要系重组人干扰素 α2b 市场竞争激烈，受招标价格逐渐下降的影响，平均单价逐渐降低。

凯因益生®已获批急慢性病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣、某些肿瘤等 14 种适应症，2017 年-2019 年，根据发行人销售终端类型的推断，凯因益生®在急慢性病毒性肝炎领域的销售收入占比约为 30%-40%。

发行人重组人干扰素 α2b 注射液在慢性丙型肝炎领域已被替代，报告期内未在丙肝治疗领域产生收入，预计未来也不会在丙肝治疗领域产生收入。丙通沙等药品进入中国市场和纳入医保后对发行人重组人干扰素 α2b 注射液在抗急慢性病毒性肝炎领域的销售收入不会产生重大不利影响。

（2）金舒喜®的收入分析

金舒喜®	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	34,548.12	24,625.39	15,372.10
销售数量（万片）	926.76	705.34	400.21
平均单价（元/片）	37.28	34.91	38.41

金舒喜®（重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片）于 2013 年上市，是国内治疗妇科疾病的干扰素外用制剂行业中唯一一款泡腾片剂型的干扰素制剂。

由于金舒喜®属于企业自主定价产品。公司每年根据市场开发情况，进行价格动态调整，导致报告期内平均单价有所波动。

（3）复方甘草酸苷类产品的收入分析

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯因甘乐®（胶囊）			
销售收入（万元）	21,640.10	22,762.97	14,581.32
销售数量（万粒）	29,302.88	34,173.12	30,859.48
平均单价（元/粒）	0.74	0.67	0.47
甘毓®（片剂）			
销售收入（万元）	8,653.38	7,645.22	5,462.99
销售数量（万片）	13,901.97	11,690.63	10,136.10
平均单价（元/片）	0.62	0.65	0.54
甘毓®（注射液）			
销售收入（万元）	1,991.82	2,155.95	1,734.43
销售数量（万支）	383.36	449.40	380.10
平均单价（元/支）	5.20	4.80	4.56

公司复方甘草酸苷类产品包括复方甘草酸苷胶囊（凯因甘乐®）、甘毓®（根据制剂类型的不同分为片剂和注射液），主要用于治疗慢性肝病，改善肝功能异常以及湿疹、皮肤炎、斑秃或荨麻疹，具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，复方甘草酸苷类产品合计占主营业务收入比重为 45.10%、47.21%和 40.39%。报告期内，复方甘草酸苷类产品受“两票制”政策推进的影响，导致销售结算价格逐步增长。

3、主营业务收入按照销售区域划分

报告期内，公司主营业务收入的地区构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东地区	29,032.38	36.32%	24,024.05	34.83%	17,305.45	35.84%
西南地区	12,765.16	15.97%	10,402.82	15.08%	8,455.74	17.51%
华北地区	10,892.61	13.63%	10,689.62	15.50%	8,652.07	17.92%
华中地区	8,864.76	11.09%	7,675.62	11.13%	4,072.73	8.43%
东北地区	7,220.50	9.03%	6,915.44	10.03%	4,681.77	9.70%
华南地区	6,673.96	8.35%	5,854.20	8.49%	2,820.03	5.84%
西北地区	4,275.70	5.35%	2,977.33	4.32%	1,938.14	4.01%

境内小计	79,725.07	99.74%	68,539.07	99.36%	47,925.93	99.26%
境外	205.53	0.26%	441.26	0.64%	359.08	0.74%
合计	**79,930.61**	**100.00%**	**68,980.34**	**100.00%**	**48,285.01**	**100.00%**

报告期内，公司的销售区域集中在国内市场，销售网络覆盖全国。其中华东、西南和华北地区为主要的销售地区，上述三个区域的销售收入合计占主营业务收入的比例分别为 71.27%、65.41%和 65.92%，各地区销售量占比情况较为稳定。

公司海外销售金额较小，占比较低。

4、其他业务收入产品构成及分析

公司其他业务收入主要为技术服务费收入以及房屋和设备租赁收入。报告期内，占营业收入比例在 4%以内，影响较小。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	8,952.48	86.30%	8,701.72	89.32%	7,471.88	96.47%
其他业务成本	1,421.04	13.70%	1,040.99	10.68%	273.47	3.53%
合计	**10,373.52**	**100.00%**	**9,742.71**	**100.00%**	**7,745.36**	**100.00%**

报告期 2017 年度、2018 年度和 2019 年度，主营业务成本占比分别为 96.47%、89.32%和 86.30%。公司其他业务成本系技术服务、房屋设备租赁成本。

2、主营业务成本产品构成

报告期内，公司主营业务成本按产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
凯因益生®	2,517.81	28.12%	2,176.96	25.02%	2,064.03	27.62%
金舒喜®	1,605.11	17.93%	1,206.11	13.86%	672.87	9.01%
凯因甘乐®	2,657.41	29.68%	2,959.97	34.02%	2,674.35	35.79%

甘毓®	1,656.82	18.51%	1,535.13	17.64%	1,256.77	16.82%
其他产品	515.34	5.76%	823.56	9.46%	803.86	10.76%
合计	**8,952.48**	**100.00%**	**8,701.72**	**100.00%**	**7,471.88**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本构成及变动趋势与公司生产经营情况基本匹配。

3、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	4,459.42	49.81%	4,592.29	52.77%	3,763.50	50.37%
直接人工	1,181.14	13.19%	1,044.57	12.00%	965.21	12.92%
制造费用	3,311.92	36.99%	3,064.87	35.22%	2,743.17	36.71%
合计	**8,952.48**	**100.00%**	**8,701.72**	**100.00%**	**7,471.88**	**100.00%**

公司主营业务成本由直接材料、直接人工及制造费用构成。2017 年度至 2019 年度，主营业务成本构成波动不大。

公司主要直接材料包括甘草酸单铵盐 A、预灌封注射器、3 号空心胶囊、一次性给药器和预灌封注射器胶塞等原辅料。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司直接材料成本分别为 3,763.50 万元、4,592.29 万元和 4,459.42 万元，占各期主营业务成本的比例分别为 50.37%，52.77%和 49.81%。

制造费用主要包括折旧费、摊销费、维修维护费、试验检验费和动力费等。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司制造费用为 2,743.17 万元、3,064.87 万元和 3,311.92 万元，占各期主营业务成本的比例分别为 36.71%、35.22%和 36.99%。

4、其他业务成本分析

报告期内，公司其他业务成本主要为提供技术服务所耗用的直接材料、人员工资和制造费用，以及房屋租赁对应的折旧额，占营业成本比例分别为 3.53%，10.68%和 13.70%，影响较小。

（三）毛利分析

1、报告期内，公司毛利构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务毛利	70,978.13	88.80%	60,278.61	87.39%	40,813.13	84.53%
其他业务毛利	1,140.83	44.53%	564.34	35.15%	496.69	64.49%
合计	**72,118.96**	**87.42%**	**60,842.95**	**86.20%**	**41,309.82**	**84.21%**

2、报告期内，主营业务按产品分类毛利率构成如下：

单位：万元

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯因益生®	77.45%	78.13%	78.45%
金舒喜®	95.35%	95.10%	95.62%
凯因甘乐®	87.72%	87.00%	81.66%
甘毓®	84.44%	84.34%	82.54%
其他产品	73.29%	55.60%	48.40%
主营业务毛利率	88.80%	87.39%	84.53%

报告期内，公司主营业务产品毛利率水平基本稳定，波动不大。

3、与可比公司毛利率的比较情况

公司综合毛利率和同行业公司比较情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物	89.04%	87.52%	87.10%
哈三联	75.74%	83.80%	74.17%
海特生物	80.61%	92.52%	95.31%
赛升药业	85.15%	86.28%	76.54%
舒泰神	87.77%	90.72%	94.45%
南新制药	88.61%	85.58%	71.13%
平均值	84.49%	87.74%	83.12%
本公司	87.42%	86.20%	84.21%

数据来源：Wind 资讯披露的年报或招股书

注：发行人同行业公司吉利德、默沙东、歌礼制药、中国生物制药、东阳光药和康蒂尼均为境外上市、拟上市公司，因财务报表披露口径不同，故未纳入可比公司；华新生物为非上市公司，无可参考数据；安科生物主营业务中由于包含化学合成药、原料药、中成药，相应销售费率较低，参考价值较低，因此未纳入可比公司。

本公司选取同行业可比公司主要考虑产品类别、行业分类、业务特点和业务模式，与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。产品类别方面，特宝生物主营业务为从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发，产品包含聚乙二醇干扰素 α2b 与发行人 α2b 干扰素产品相似，哈三联其产品中包含复方甘草酸苷产品与发行人产品复甘类产品相同；行业类别方面和业务特点，南新制药有较强的自主研发能力，拥有国家 1 类新药，与本公司业务存在相似性；业务模式方面，海特生物、赛升药业和舒泰神均为已专业化学术推广为主的创新型医药制造企业，与本公司业务模式类似。

从上表可知，报告期内公司综合毛利率水平基本稳定，与同行业可比公司毛利率水平相符。

（四）期间费用分析

报告期内，公司销售费用、管理费用及财务费用构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占收入比	金额	占收入比	金额	占收入比
销售费用	50,792.95	61.57%	43,641.50	61.83%	29,457.49	60.05%
管理费用	10,506.30	12.74%	6,812.21	9.65%	5,811.87	11.85%
财务费用	-362.26	-0.44%	-294.61	-0.42%	-52.89	-0.11%
合计	**60,936.99**	**73.87%**	**50,159.10**	**71.06%**	**35,216.47**	**71.79%**

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司期间费用合计分别为 35,216.47 万元、50,159.10 万元、60,936.99 万元，占营业收入的比例分别为 71.79%、71.06%和 73.87%，占比较为稳定。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	47,191.12	92.91%	40,249.58	92.23%	26,787.96	90.94%
职工薪酬	2,602.55	5.12%	2,472.57	5.67%	1,952.65	6.63%
运输费用	720.29	1.42%	656.26	1.50%	529.92	1.80%
差旅费	176.23	0.35%	166.98	0.38%	130.82	0.44%
折旧与摊销	2.33	0.00%	1.79	0.00%	1.79	0.01%
其　他	100.43	0.20%	94.32	0.22%	54.36	0.18%
合计	**50,792.95**	**100.00%**	**43,641.50**	**100.00%**	**29,457.49**	**100.00%**

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司销售费用分别为 29,457.49 万元、

43,641.50 万元和 50,792.95 万元，公司销售费用主要由市场推广费、职工薪酬、运输费用、差旅费等组成。随着公司业务规模扩大，市场推广费用、销售人员薪酬以及销售运输费等费用逐年增加。

报告期内，公司采用学术推广的营销模式。在该模式下，市场推广指公司委托 CSO 服务商（合同销售组织）在各地区开展学术推广活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。发行人通过 CSO 组织各类专业化学术推广活动，向医疗机构相关领域专业从业人员及患者等传递公司产品的功能、方案、注意事项和临床研究结果等信息。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司市场推广费分别为 26,787.96 万元、40,249.58 万元和 47,191.12 万元。市场推广费的变动与主营业务的变动趋势整体保持一致，且占销售费用比重基本稳定。

（1）CSO 服务商所提供服务的具体内容

CSO 是专业化学术推广及服务组织，在各地区开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。发行人通过 CSO 组织各类专业化学术推广活动，向医疗机构相关领域专业从业人员等传递公司产品的功能、方案、注意事项和临床研究结果等信息。

（2）定价依据

根据推广服务协议的相关约定，CSO 服务商所提供服务内容分为学术推广、市场调研等，包含但不仅限于下列范畴：全国、省级疾病论坛，多科室交流会，合作伙伴培训会、咨询及调研、医学拜访等。

根据《推广服务管理规范》，公司针对不同的推广活动类型（全国、省级疾病论坛、多科室交流会， 合作伙伴培训会、咨询及调研和医学拜访等）所发生的各项费用支出制定了相关标准。

推广活动开展前，CSO 服务商根据需求进行报价，经办人员与 CSO 服务商初步接洽后，参照公司推广服务费用支付标准编制预算单，并提交营销中心负责人审批通过后落实执行；推广活动开展后 CSO 服务商向公司提供相应的推广服务的成果资料，填写《推广服务结算单》，营销中心对推广成果进行审核及验收，合规组进行复核，审核通过后，根据《推广服务结算单》，确定推广服务费计费金额。

报告期内，公司的销售费用占营业收入比重和同行业比较如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物	57.52%	59.45%	62.95%
哈三联	54.88%	66.10%	40.56%
海特生物	50.16%	61.89%	66.09%
赛升药业	64.07%	58.02%	29.47%
舒泰神	60.15%	59.97%	65.95%
南新制药	61.28%	59.67%	35.27%
平均值	58.01%	60.85%	50.05%
本公司	61.57%	61.83%	60.05%

数据来源：Wind 资讯披露的年报或招股书

由上表可知，公司销售费用率较为稳定，与同行业水平基本持平。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,292.11	31.33%	2,753.50	40.42%	2,231.79	32.76%
股权激励	2,716.17	25.85%	111.20	1.63%	-	-
中介服务费	745.51	7.10%	656.84	9.64%	585.23	10.07%
差旅交通费	550.58	5.24%	406.25	5.96%	341.88	5.88%
折旧摊销费	546.49	5.20%	537.10	7.88%	583.90	10.05%
业务招待费	537.39	5.11%	377.32	5.54%	341.80	5.88%
停工损失	501.16	4.77%	480.93	7.06%	429.89	7.40%
办公费	413.50	3.94%	345.89	5.08%	335.26	5.77%
会议费	381.19	3.63%	402.30	5.91%	312.84	5.38%
租赁和物业费	245.77	2.34%	242.42	3.56%	223.54	3.85%
其　他	576.42	5.49%	498.47	7.32%	425.74	7.33%
合　计	**10,506.30**	**100.00%**	**6,812.21**	**100.00%**	**5,811.87**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用分别为 5,811.87 万元、6,812.21 万元和 10,506.30 万元。主要由职工薪酬、中介服务费和业务招待费等组成。其中停工损失主要指公司在春节期间停工、8 至 9 月份各车间大修停工所发生与生产相关的职工薪酬、

折旧费用以及动能费用。

报告期内，随着公司经营规模扩大、公司管理人员的薪酬逐年增长，相关中介服务费、办公费开支增加，导致管理费用逐年增长。该趋势与公司主营业务的增长变动相一致。其中，2019 年管理费用增加较大，主要是由于 2019 年确认了 2,716.17 万元的股份支付费用。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司的管理费用率对比如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物	8.46%	11.99%	15.67%
哈三联	6.25%	4.90%	12.25%
海特生物	11.48%	5.72%	6.14%
赛升药业	5.09%	4.13%	7.73%
舒泰神	6.04%	4.78%	9.77%
南新制药	5.92%	7.34%	15.96%
平均值	7.21%	6.48%	11.25%
本公司	12.74%	9.65%	11.85%

数据来源：Wind 资讯披露的年报或招股书

剔除股权激励和停工损失的影响后，公司管理费用率与同行业可比公司的管理费用率对比如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物	8.46%	11.99%	15.67%
哈三联	6.25%	4.90%	12.25%
海特生物	11.48%	5.72%	6.14%
赛升药业	4.47%	3.78%	7.73%
舒泰神	6.04%	4.70%	9.50%
南新制药	5.92%	7.34%	15.96%
平均值	7.10%	6.41%	11.21%
本公司	8.78%	8.73%	10.66%

由上表可知，公司的管理费用率在剔除股份支付和停工损失的影响后，基本与同行业可比公司水平一致。

3、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息费用	-	0.00%	-	0.00%	131.44	-248.50%
利息收入	-336.26	92.82%	-289.06	98.12%	-202.06	382.02%
汇兑损失	-	0.00%	-	0.00%	7.92	-14.97%
汇兑收益	-38.80	10.71%	-19.31	6.55%	-	0.00%
手续费支出	12.81	-3.54%	13.76	-4.67%	9.81	-18.55%
合计	**- 362.26**	**100.00%**	**-294.61**	**100.00%**	**-52.89**	**100.00%**

2017 年度、2018 年度和 2019 年，公司财务费用（收益）分别为 52.89 万元、294.61 万元和 362.26 万元，由于报告期内，公司现金状况良好，2018 年度、2019 年度未发生银行贷款，因此财务费用（收益）主要为银行存款所产生的利息收入。

（五）研发费用

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
委外研发费用	2,243.29	63.40%	4,364.19	82.00%	2,608.07	59.97%
职工薪酬	770.20	21.77%	633.35	11.90%	924.91	21.27%
研发物料费	242.40	6.85%	158.54	2.98%	253.93	5.84%
折旧与摊销	116.95	3.31%	75.92	1.43%	349.11	8.03%
其　他	165.35	4.67%	90.19	1.69%	213.11	4.90%
合　计	**3,538.18**	**100.00%**	**5,322.19**	**100.00%**	**4,349.14**	**100.00%**

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，研发费用分别为 4,349.14 万元、5,322.19 万元和 3,538.18 万元，研发费用主要由委外研发费用和研发人员的薪酬构成。

报告期内，公司研发投入及其占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
费用化研发投入	3,538.18	5,322.19	4,349.14
资本化研发投入	2,752.84	2,975.83	4,113.78
研发投入金额	6,291.02	8,298.02	8,462.92
研发投入占营业收入的比例	7.63%	11.76%	17.25%

根据公司主要研发项目的阶段性进展，报告期内研发投入有所变化。公司近年主要的研发项目安博司®（吡非尼酮片）、赛波唯®（索磷布韦片）和凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）均已进入研发后期，先后于 2017 年 7 月、2017 年 7 月和 2018 年 6 月申请药品注册批件，并分别于 2019 年 9 月、2020 年 3 月和 2020 年 2 月获得药品注册批件。

报告期内，公司主要研发投入对应的项目情况如下：

单位：万元

序号	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	项目进展情况
1	KW-136 临床研究	1,332.95	2,063.29	4,920.66	2020 年 2 月获得药品注册批件
2	KW-014 临床研究	1,409.03	1,496.62	1,073.33	2020 年 3 月获得药品注册批件
3	KW-017 利拉鲁肽	-	96.04	1,306.79	临床前研究阶段，并于 2019 年转让
4	KW-001 长效干扰素丙肝	35.22	428.15	301.42	2018 年 6 月获得药品注册批件
5	KW-027 乙肝抗体	489.63	120.18	126.88	临床前研究阶段
6	KW-001 长效干扰素乙肝	135.44	408.45	158.83	临床研究阶段
7	KW-020 复方甘草酸苷	377.72	218.77	78.43	技术升级项目
8	KW-018 乙肝核苷酸类似物	573.99	-	-	临床前研究阶段

（六）其他损益项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
城建税	348.69	387.96	279.83
教育费附加	149.44	166.24	119.91
地方教育附加	99.62	110.83	79.94
房产税	138.50	119.53	114.74
土地使用税	7.24	7.24	7.24
残疾人就业保障金	66.64	61.47	56.52
印花税	42.70	38.28	34.55
其他	0.59	2.93	6.80

合计	**853.42**	**894.48**	**699.53**

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司税金及附加分别为 699.53 万元、894.48 万元、853.42 万元。随着公司经营规模的扩大、营业收入的增加，公司 2018 年度税费较 2017 年度有所上升。2018 年度税金及附加略高于 2019 年度，主要系报告期内增值税率调整导致城市维护建设税、教育费附加等相应下降。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	691.70	1,004.77	744.81
合计	**691.70**	**1,004.77**	**744.81**

报告期内，公司其他收益金额分别为 744.81 万元，1,004.77 万元和 691.70 万元，均为政府补助。

3、投资收益

报告期内，公司投资收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置可供出售金融资产产生的投资收益	-	-	1,285.47
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	-35.00
合计	**-**	**-**	**1,250.47**

2017 年度公司投资收益主要为可供出售金融资产处置收益和权益法下长期股权投资所确认的投资损失。

4、信用减值损失/资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失、资产减值损失明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	516.73	335.65	114.04
存货跌价损失	229.01	164.96	140.74
固定资产减值损失	-	36.03	-

合计	**745.74**	**536.64**	**254.78**

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，坏账损失在“信用减值损失”中列报。报告期内，由于客户主要为大型医药经销商，信用风险较低，出于谨慎性考虑，公司按照坏账计提政策对应收账款计提相应坏账准备。

5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置未划分为持有待售的非流动资产时确认的收益	-1.61	-14.66	-2.28
其中：固定资产	-1.61	-14.66	-2.28
合计	**-1.61**	**-14.66**	**-2.28**

报告期内，公司资产处置收益主要是公司报告期内处置固定资产形成的收益。

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
罚没及违约金收入	11.18	0.70	0.20
无法支付款项	6.00	-	-
合　计	**17.18**	**0.70**	**0.20**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司营业外收入分别为 0.20 万元、0.70 万元和 17.18 万元，金额较小。罚没及违约金收入主要为公司收取的违约金。

7、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	-	-	68.47
资产报废、毁损损失	0.29	-	-
税收滞纳金	30.22	-	-
其　他	5.33	3.00	0.02
合计	**35.84**	**3.00**	**68.49**

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司营业外支出分别为 68.49 万元、3.00 万元和 35.84 万元。2019 年税收滞纳金主要系投资性房地产对应房产税由从价计征转为从租计征导致。

（七）纳税情况

报告期内，公司所得税费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税	1,785.66	947.43	-
递延所得税	-99.52	-168.88	535.14
合计	**1,686.15**	**778.54**	**535.14**

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司所得税费用分别为 535.14 万元、778.54 万元和 1,686.15 万元，主要系公司经营规模扩大、盈利能力提升，各期所得税费用相应增加所致。2017 年度当期所得税费用为零主要系报告期前存在未弥补亏损。

报告期内，公司增值税、所得税的缴纳情况如下：

单位：万元

项目	增值税			所得税		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未缴数	780.21	966.11	302.82	218.54	-11.29	-401.74
本期应缴数	5,064.27	5,484.04	3,703.37	1,785.67	947.43	-
本期已缴数	5,079.71	5,669.94	3,040.08	1,367.07	717.60	-390.45
期末未缴数	764.77	780.21	966.11	637.14	218.54	-11.29

注：2017 年期初未交数和期末未交数均已重分类至其他流动资产科目。

十二、资产质量分析

报告期各期末，公司资产按流动性划分的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	71,294.24	67.74%	49,184.34	60.38%	42,879.05	59.26%
非流动资产	33,957.28	32.26%	32,271.93	39.62%	29,481.68	40.74%
合计	**105,251.52**	**100.00%**	**81,456.27**	**100.00%**	**72,360.72**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产总额分别为 72,360.72 万元、81,456.27 万元和 105,251.52 万元，资产规模逐年增长，主要得益于公司销售规模扩大和盈利能力的提升。

报告期各期末，公司流动资产占资产总额比例分别为 59.26%、60.38%和 67.74%。报告期内公司业务处于快速增长阶段，因此货币资金、应收账款、应收票据和存货等流动资产占比较高，资产流动性及变现能力较好。

（一）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	35,824.49	50.25%	25,561.80	51.97%	24,550.95	57.26%
应收票据	12,708.88	17.83%	5,811.48	11.82%	7,146.64	16.67%
应收账款	17,424.02	24.44%	13,909.75	28.28%	7,848.92	18.30%
预付款项	300.01	0.42%	278.39	0.57%	414.03	0.97%
其他应收款	105.68	0.15%	197.42	0.40%	188.48	0.44%
存货	4,272.86	5.99%	2,948.35	5.99%	2,437.68	5.69%
其他流动资产	658.31	0.92%	477.15	0.97%	292.34	0.68%
合计	**71,294.24**	**100.00%**	**49,184.34**	**100.00%**	**42,879.05**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动资产分别为 42,879.05 万元、49,184.34 万元和 71,294.24 万元，随公司经营规模的扩大呈上升趋势。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
库存现金	4.77	10.32	2.84
银行存款	35,819.72	25,551.48	24,548.11
合计	**35,824.49**	**25,561.80**	**24,550.95**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 24,550.95 万元、25,561.80 万元和 35,824.49 万元，占各期末流动资产比例分别为 57.26%、51.97%和 50.25%。由于 2019 年公司以增资形式完成了股权激励，且公司经营状况良好，经营活动现金

净流入较大，因此 2019 年末银行存款金额较大。

2、应收票据

报告期各期末，公司应收票据明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	12,708.88	5,811.48	7,146.64

公司根据会计准则，报告期各期末已背书或贴现但尚未到期的应收票据，由信用等级较高银行（指 6 家大型商业银行：中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行、交通银行和 9 家全国性上市股份制商业银行：招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行）承兑的银行承兑汇票在背书或贴现时终止确认，其他银行承兑的银行承兑汇票在背书或贴现时继续确认应收票据，待到期承兑后终止确认。

报告期各期末，公司应收票据余额为 7,146.64 万元、5,811.48 万元和 12,708.88 万元。公司的应收票据全部为银行承兑汇票，信用风险较低。报告期各期末，随着公司营业收入的增加，应收票据余额也呈上升趋势。2018 年度，使用票据结算量较少，导致 2018 年末银行承兑汇票余额较低。

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款余额	18,778.87	14,740.45	8,355.62
坏账准备	1,354.85	830.70	506.69
应收账款净额	17,424.02	13,909.75	7,848.92

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 7,848.92 万元、13,909.75 万元和 17,424.02 万元，应收账款随着销售规模的增长而增长。

（1）应收账款余额变动情况分析

报告期内，公司应收账款余额及营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
应收账款余额	18,778.87	14,740.45	8,355.62
营业收入	82,492.48	70,585.66	49,055.18
应收账款余额占当期营业收入比重	22.76%	20.88%	17.03%

报告期内，公司营业收入快速增长的同时，各年末应收账款余额占营业收入比重逐渐增长，分别为 17.03%、20.88%和 22.76%。该变动主要系由于报告期内，公司逐步加深与全国性医药经销商合作，考虑其资质较好，给予一定的应收账款账期。

（2）应收账款账龄分析

报告期内，公司应收账款余额及账龄分析如下：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日			
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例
按单项计提坏账	345.23	1.84%	345.23	100.00%
1 年以内（含 1 年）	18,227.29	97.06%	911.36	5.00%
1-2 年（含 2 年）	114.97	0.61%	11.5	10.00%
2-3 年（含 3 年）	9.23	0.05%	4.61	50.00%
3 年以上	82.15	0.44%	82.15	100.00%
合计	**18,778.87**	**100.00%**	**1,354.85**	**7.21%**
账龄	**2018 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**占比**	**坏账准备**	**计提比例**
1 年以内（含 1 年）	14,545.74	98.68%	727.29	5.00%
1-2 年（含 2 年）	70.58	0.48%	7.06	10.00%
2-3 年（含 3 年）	55.55	0.38%	27.78	50.00%
3 年以上	68.58	0.47%	68.58	100.00%
合计	**14,740.45**	**100.00%**	**830.70**	**5.64%**
账龄	**2017 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**占比**	**坏账准备**	**计提比例**
1 年以内（含 1 年）	8,120.66	97.19%	406.03	5.00%
1-2 年（含 2 年）	103.57	1.24%	10.36	10.00%
2-3 年（含 3 年）	82.18	0.98%	41.09	50.00%

3 年以上	49.21	0.59%	49.21	100.00%
合计	**8,355.62**	**100.00%**	**506.69**	**6.06%**

公司按照会计准则要求制定坏账计提政策，并于报告期各期末及时足额计提坏账准备。公司客户主要为药品经销商，回款状况良好，2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日以及 2019 年 12 月 31 日，账龄在一年以内的应收账款占比均在 97%以上。

（3）应收账款前五大客户情况

2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日以及 2019 年 12 月 31 日，公司前五大应收账款余额合计分别 1,682.12 万元、3,562.28 万元和 3,867.04 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 20.14%、24.16%和 20.59%，占比较为稳定。上述客户均为全国性的医药经销商，信誉良好，并且与公司建立了良好的长期合作关系。具体明细如下：

单位：万元

应收客户	期末原值	原值占比
2019 年 12 月 31 日		
上药思富(上海)医药有限公司	1,215.92	6.47%
瑞康医药集团股份有限公司	991.98	5.28%
国药控股四川医药股份有限公司	665.93	3.55%
国药乐仁堂医药有限公司	527.64	2.81%
哈药集团医药有限公司药品分公司	465.57	2.48%
小计	**3,867.04**	**20.59%**
2018 年 12 月 31 日		
上药思富(上海)医药有限公司	846.01	5.74%
瑞康医药集团股份有限公司	822.79	5.58%
国药集团山西有限公司	721.53	4.89%
华东医药股份有限公司	593.86	4.03%
华润辽宁医药有限公司	578.10	3.92%
小计	**3,562.28**	**24.16%**
2017 年 12 月 31 日		
瑞康医药股份有限公司	454.98	5.45%
上药铃谦沪中(上海)医药有限公司	415.04	4.97%
国药控股股份有限公司	314.69	3.77%

应收客户	期末原值	原值占比
苏鲁海王医药集团有限公司	264.33	3.16%
华东医药股份有限公司	233.07	2.79%
小计	**1,682.12**	**20.14%**

注：上药思富(上海)医药有限公司为上药控股有限公司的子公司。

4、预付账款

报告期各期末，公司预付款项情况如下：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	285.91	95.30%	267.38	96.04%	407.25	98.36%
1-2 年	14.10	4.70%	11.01	3.96%	6.77	1.64%
合计	**300.01**	**100.00%**	**278.39**	**100.00%**	**414.03**	**100.00%**

公司预付款项主要系预付原材料采购款，以及尚未达到结算条件的委外研发预付款，账龄基本在一年以内。

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款情况如下：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
押金保证金	107.13	46.93	32.48
备用金	22.80	34.38	28.25
股权转让应收款	-	150.00	150.00
账面余额小计	129.93	231.31	210.72
减：坏账准备	24.25	33.89	22.24
账面价值小计	105.68	197.42	188.48

报告期各期末，其他应收款账面价值分别为 188.48 万元、197.42 万元和 105.68 万元，公司其他应收款主要为押金保证金和应收波富特股权转让款等。各期末，公司均按照坏账计提政策计提了坏账准备。

6、存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	1,077.91	25.67	1,052.24
在产品	1,991.33	129.64	1,861.68
库存商品	980.70	87.11	893.59
发出商品	70.27	-	70.27
包装物	298.83	-	298.83
低值易耗品	96.24	-	96.24
合计	**4,515.28**	**242.42**	**4,272.86**
项目	**2018 年 12 月 31 日**		
	账面余额	**存货跌价准备**	**账面价值**
在途物资	3.78	-	3.78
原材料	649.69	13.41	636.28
在产品	1,117.29	107.63	1,009.66
库存商品	809.94	53.69	756.25
发出商品	29.70	-	29.70
包装物	450.76	-	450.76
低值易耗品	61.92	-	61.92
合计	**3,123.08**	**174.73**	**2,948.35**
项目	**2017 年 12 月 31 日**		
	账面余额	**存货跌价准备**	**账面价值**
原材料	552.40	10.36	542.04
在产品	643.21	19.55	623.66
库存商品	774.52	110.83	663.68
发出商品	97.01	-	97.01
包装物	472.18	-	472.18
低值易耗品	39.11	-	39.11
合计	**2,578.43**	**140.74**	**2,437.68**

报告期各期末，公司的存货主要由原材料、在产品、库存商品、发出商品、包装物和低值易耗品组成。其中原材料主要为甘草酸单铵盐 A、预灌封注射器、3 号空心胶囊和一次性给药器等，发出商品为期末已出库客户尚未签收的库存商品，低值易耗品包括玻璃器皿、仪器仪表和备品备件等。

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,437.68 万元，2,948.35 万元和 4,272.86 万元。随着公司收入规模的增长，存货余额也呈上升趋势，该趋势与收入一致。

报告期内，公司存货跌价准备计提变动情况如下：

单位：万元

所处期间	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
2019 年度	174.73	229.01	161.32	242.42
2018 年度	140.74	164.37	130.38	174.73
2017 年度	21.26	140.74	21.26	140.74

报告期各期末，公司对存货进行了减值测试，并计提存货跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为 140.74 万元、174.73 万元和 242.42 万元。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预付房租物业费	78.63	56.91	18.15
待抵扣进项税	579.68	420.24	262.90
预付税款	-	-	11.29
合计	658.31	477.15	292.34

报告期内，公司其他流动资产主要为预付房租物业费和待抵扣增值税进项税。

（二）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
可供出售金融资产	-	-	1,000.00	3.10%	1,000.00	3.39%
其他权益工具投资	229.92	0.68%	-	-	-	-
投资性房地产	1,483.17	4.37%	1,540.91	4.77%	1,600.34	5.43%
固定资产	15,423.10	45.42%	16,348.13	50.66%	16,588.05	56.27%
无形资产	2,229.46	6.57%	1,814.53	5.62%	2,011.98	6.82%
开发支出	11,826.57	34.83%	9,688.24	30.02%	6,712.41	22.77%

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期待摊费用	520.33	1.53%	506.17	1.57%	487.70	1.65%
递延所得税资产	627.19	1.85%	527.67	1.64%	358.79	1.22%
其他非流动资产	1,617.54	4.76%	846.28	2.62%	722.41	2.45%
合计	**33,957.28**	**100.00%**	**32,271.93**	**100.00%**	**29,481.68**	**100.00%**

报告期内，公司的非流动资产主要由投资性房地产、固定资产、无形资产、开发支出和递延所得税资产等构成。随着公司经营规模的扩大，公司非流动资产逐年增长。报告期各期末，公司非流动资产分别为 29,481.68 万元、32,271.93 万元和 33,957.28 万元。

1、可供出售金融资产和其他权益工具投资

报告期各期末，公司可供出售金融资产和其他权益工具投资明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
可供出售金融资产	-	1,000.00	1,000.00
可供出售权益工具投资	229.92	-	-
合计	**229.92**	**1,000.00**	**1,000.00**

2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日，公司可供出售金融资产余额均为 1,000 万元，系公司对银杏树药业（苏州）有限公司的股权投资，持股比例为 4.01%。由于银杏树药业(苏州)有限公司的股权投资未在任何交易市场交易，且其公允价值无法可靠计量，因此采用成本法计量。

2019 年起，公司采用新金融工具准则《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》。鉴于银杏树药业(苏州)有限公司为非上市公司，目前不存在活跃的权益交易市场，故公司指定其为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。2019 年期末，公司根据报告日最近一次股权转让价格，确认公允价值变动 770.08 万元。

2、投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
账面原值	1,823.14	1,823.14	1,823.14
累计折旧	339.97	282.24	222.80
账面价值	1,483.17	1,540.91	1,600.34

报告期内，公司投资性房地产主要为用于出租的房屋和建筑物，账面原值均为 1,823.14 万元，采用成本法进行后续计量。公司房屋及建筑物不存在减值迹象，故未计提减值准备。

3、固定资产

报告期各期末，公司固定资产明细情况如下：

单位：万元

项目	固定资产类别	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
账面原值	房屋及建筑物	11,309.21	11,309.21	11,309.21
	机器设备	10,402.90	10,252.55	10,073.39
	运输工具	280.62	298.66	298.66
	电子及其他设备	5,019.46	4,523.35	3,908.60
	固定资产装修	1,432.30	1,187.84	298.95
	合计	**28,444.49**	**27,571.60**	**25,888.80**
累计折旧	房屋及建筑物	3,353.57	2,918.22	2,481.84
	机器设备	5,763.65	5,055.61	4,199.27
	运输工具	196.12	188.43	156.21
	电子及其他设备	3,438.54	2,890.42	2,394.35
	固定资产装修	269.49	134.76	69.08
	合计	**13,021.38**	**11,187.44**	**9,300.76**
减值准备	房屋及建筑物	-	-	-
	机器设备	-	25.85	-
	运输工具	-	-	-
	电子及其他设备	-	10.18	-
	固定资产装修	-	-	-
	合计	**-**	**36.03**	**-**
账面价值	房屋及建筑物	7,955.64	8,390.99	8,827.36
	机器设备	4,639.25	5,171.08	5,874.12

项目	固定资产类别	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	运输工具	84.50	110.23	142.45
	电子及其他设备	1,580.91	1,622.75	1,514.25
	固定资产装修	1,162.81	1,053.08	229.87
	合计	**15,423.10**	**16,348.13**	**16,588.05**

公司固定资产主要为房屋建筑物、机器设备。报告期各期末，固定资产账面价值分别为 16,588.05 万元、16,348.13 万元和 15,423.10 万元，是公司非流动资产的重要组成部分。固定资产余额逐渐下降，主要系各年度计提固定资产折旧所致。2018 年末，公司 SAME 车间部分固定资产处于闲置状态，故计提减值准备。

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	无形资产类别	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
账面原值	土地使用权	1,263.53	1,263.53	1,263.53
	专利权	697.70	697.70	697.70
	非专利技术	2,173.62	1,559.11	1,559.11
	软件	238.92	195.17	146.63
	合计	**4,373.77**	**3,715.51**	**3,666.97**
累计摊销	土地使用权	302.45	260.34	218.22
	专利权	211.87	168.03	124.20
	非专利技术	1,514.20	1,374.44	1,235.94
	软件	115.79	98.16	76.62
	合计	**2,144.31**	**1,900.98**	**1,654.98**
账面价值	土地使用权	961.07	1,003.19	1,045.31
	专利权	485.83	529.67	573.50
	非专利技术	659.42	184.67	323.17
	软件	123.13	97.00	70.00
	合计	**2,229.46**	**1,814.53**	**2,011.98**

公司的无形资产主要包括土地使用权、专利权、非专利技术和软件。报告期各期末，公司无形资产账面价值为 2,011.98 万元、1,814.53 万元和 2,229.46 万元。公司无形资产具体明细详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、对主

营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”。

报告期内无形资产无减值迹象，故未计提无形资产减值准备。

5、开发支出

（1）报告期各期末，公司开发支出明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
吡非尼酮	-	530.15	399.90
索磷布韦	6,217.27	4,808.25	3,311.63
KW-136	5,609.30	4,349.84	3,000.88
合计	**11,826.57**	**9,688.24**	**6,712.41**

报告期各期末，开发支出余额分别为 6,712.41 万元、9,688.24 万元和 11,826.57 万元。

（2）研发费用资本化会计政策及执行情况

根据《企业会计准则》等相关规定，企业内部研究开发项目的支出应当区分研究阶段支出和开发阶段支出，研究阶段的支出全部费用化，开发阶段的支出满足一定条件时可以资本化。

公司内部研究开发项目资本化确认具体原则为：对于生物制品和第 1、2 类化学药品自进入 III 期临床试验至取得生产批件前作为开发阶段，所产生支出予以资本化；对于第 3、4、5 类化学药品的研发，自进入临床试验至取得生产品批件前作为开发阶段，所产生支出予以资本化。

6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
装修费	199.86	143.90	83.63
租金	320.47	362.27	404.07
合计	**520.33**	**506.17**	**487.70**

报告期内，公司长期待摊费用主要为预付房屋租金和装修费，报告期各期末，长期待摊费用余额 487.70 万元、506.17 万元和 520.33 万元。

7、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
坏账准备	1,350.60	202.59	863.28	129.49	528.85	79.33
存货跌价准备	242.42	36.36	147.83	22.17	140.74	21.11
固定资产减值准备	-	-	36.03	5.40	-	-
政府补助	2,588.25	388.24	2,470.68	370.60	1,223.20	183.48
未弥补亏损	-	-	-	-	499.14	74.87
合计	**4,181.27**	**627.19**	**3,517.82**	**527.67**	**2,391.93**	**358.79**

报告期内，公司递延所得税资产主要包括由应收账款坏账准备、存货跌价准备、政府补助等形成的可抵扣暂时性差异。

8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产明细情况如下：

单位：万元

其他非流动资产	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预付长期资产购置款	1,617.54	846.28	722.41
合计	**1,617.54**	**846.28**	**722.41**

报告期各期末，公司其他非流动资产余额分别为 722.41 万元、846.28 万元和 1,617.54 万元。预付长期资产购置款主要包括预付购买设备及其他长期资产款项。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）负债结构及变动分析

报告期内，公司流动负债与非流动负债的构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	23,413.23	83.42%	13,069.61	81.84%	9,901.05	89.00%
非流动负债	4,653.75	16.58%	2,899.18	18.16%	1,223.20	11.00%

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	**28,066.98**	**100.00%**	**15,968.79**	**100.00%**	**11,124.24**	**100.00%**

1、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	14,759.51	63.04%	8,644.96	66.15%	6,151.95	62.13%
预收款项	4,878.75	20.84%	1,325.37	10.14%	750.98	7.58%
应付职工薪酬	1,277.67	5.46%	951.97	7.28%	701.19	7.08%
应交税费	1,518.72	6.49%	1,133.34	8.67%	1,123.47	11.35%
其他应付款	978.57	4.18%	1,013.97	7.76%	1,173.46	11.85%
流动负债合计	**23,413.23**	**100.00%**	**13,069.61**	**100.00%**	**9,901.05**	**100.00%**

公司流动负债由应付账款、预收账款、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款等组成。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付市场推广费	13,388.66	7,149.34	5,022.56
应付材料款	917.89	806.22	858.54
应付其他款项	452.96	689.40	270.85
合计	**14,759.51**	**8,644.96**	**6,151.95**

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 6,151.95 万元、8,644.96 万元和 14,759.51 万元，占各期末流动负债的比例分别为 62.13%、66.15%和 63.04%。

应付市场推广费为公司于年底已完成尚未支付的市场推广费，应付材料款为药品生产原材料款项，应付其他款项主要为应付设备款以及技术转让款等。

（2）预收款项

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 750.98 万元、1,325.37 万元和

4,878.75 万元，占各期末流动负债的比例分别为 7.58%、10.14%和 20.84%。2019 年末，公司预收款项余额相对较高，主要系公司 2019 年收到关于利拉鲁肽技术转让款，该技术转让尚未达到收入确认条件，报告期内未确认相关收入所致。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 701.19 万元、951.97 万元和 1,277.67 万元，占各期末流动负债的比例分别为 7.08%、7.28%和 5.46%。

公司应付职工薪酬主要为应付职工的工资、奖金、津贴、补贴及福利费等。报告期各期末，公司应付职工薪酬增加，主要系员工人数增加及计提员工奖金所致。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
增值税	764.77	780.21	966.11
城市维护建设税	49.54	57.14	69.92
企业所得税	637.14	218.54	-
房产税	-	21.54	21.54
印花税	10.55	4.75	3.55
教育费附加	21.23	24.49	29.97
地方教育附加	14.15	16.33	19.98
代扣代缴个人所得税	21.34	10.34	12.41
合　计	**1,518.72**	**1,133.34**	**1,123.47**

报告期各期末，公司应交税费分别为 1,123.47 万元、1,133.34 万元和 1,518.72 万元，占各期末流动负债的比例分别为 11.35%、8.67%和 6.49%。

报告期内，增值税金额逐步下降，主要是由于公司所销售药品适用的增值税税率持续下降所致。随着公司经营规模扩大，公司盈利逐步增长，期末公司应交企业所得税亦相应增加。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
押金保证金	527.68	661.02	760.94
应付暂收款	64.39	25.02	18.40
其　他	386.50	327.92	394.11
合计	**978.57**	**1,013.97**	**1,173.46**

报告期各期末，公司其他应付款分别为 1,173.46 万元、1,013.97 万元和 978.57 万元，主要为收取医药经销商的保证金和用于对外出租房产和设备所收取的押金保证金。

2、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
递延收益	4,653.75	100.00%	2,899.18	100.00%	1,223.20	100.00%
合计	**4,653.75**	**100.00%**	**2,899.18**	**100.00%**	**1,223.20**	**100.00%**

公司非流动负债均为递延收益，由政府补助构成。

2019 年度，公司确认为递延收益的政府补助明细情况如下：

单位：万元

项目	期初余额	本期新增	本期摊销	期末余额	与资产相关/收益相关
SAME 车间生产线技术改造	86.35	-	12.39	73.95	与资产相关
中小企业技术改造项目	68.38	-	12.89	55.49	与资产相关
肝病治疗药物研究北京市工程实验室创新能力建设	316.87	-	78.10	238.77	与资产相关
临床研究-治疗丙肝的创新药物索氟布韦的临床研究	300.00	-	-	300.00	与资产相关
1 类抗丙肝新药 KW-136 的临床开发研究(III 期)	602.50	301.00	25.00	878.50	与资产相关/与收益相关
中关村-全基因型全口服丙肝根治系列药物产业化	1,000.00	980.00	-	1,980.00	与资产相关
治疗乙肝的单抗药物 KW-027 临床前	370.34	-	370.34	-	与收益相关
非酒精性脂肪性肝炎及器官纤维化疾病创新药物临床前研究	154.75	111.29	-	266.04	与收益相关
千升级规模重组蛋白药物中试服务平台	-	861.00	-	861.00	与收益相关

项目	期初余额	本期新增	本期摊销	期末余额	与资产相关/收益相关
合计	**2,899.18**	**2,253.29**	**498.72**	**4,653.75**	

2018 年度，公司确认为递延收益的政府补助明细情况如下：

单位：万元

项目	期初余额	本期新增	本期摊销	期末余额	与资产相关/收益相关
SAME 车间生产线技术改造	95.55	-	9.20	86.35	与资产相关
中小企业技术改造项目	80.88	-	12.50	68.38	与资产相关
长效干扰素项目(PE)-2011ZX09101-008-09	51.80	76.60	128.40	-	与收益相关
肝病治疗药物研究北京市工程实验室创新能力建设	394.97	-	78.10	316.87	与资产相关
治疗丙肝的创新药物索氟布韦的临床研究	300.00	-	-	300.00	与资产相关
1 类抗丙肝新药 KW-136 的临床开发研究(III 期)	300.00	508.50	206.00	602.50	与资产相关/与收益相关
中关村-全基因型全口服丙肝根治系列药物产业化	-	1,000.00	-	1,000.00	与资产相关
非酒精性脂肪性肝炎及器官纤维化疾病创新药物临床前研究	-	154.75	-	154.75	与收益相关
治疗乙肝的单抗药物 KW-027 临床前	-	500.00	129.66	370.34	与收益相关
合计	**1,223.20**	**2,239.85**	**563.86**	**2,899.18**	

2017 年度，公司确认为递延收益的政府补助明细情况如下：

单位：万元

项目	期初余额	本期新增	本期摊销	期末余额	与资产相关/收益相关
SAME 车间生产线技术改造	104.75	-	9.20	95.55	与资产相关
中小企业技术改造项目	91.30	-	10.42	80.88	与资产相关
长效干扰素项目(PE)-2011ZX09101-008-09	51.78	0.03	-	51.80	与收益相关
肝病治疗药物研究北京市工程实验室创新能力建设	421.00	-	26.03	394.97	与资产相关
治疗丙肝的创新药物索氟布韦的临床研究	-	300.00	-	300.00	与资产相关
1 类抗丙肝新药 KW-136 的临床开发研究(III 期)	-	656.79	356.79	300.00	与资产相关/与收益相关
合计	**668.82**	**956.81**	**402.44**	**1,223.20**	

报告期各期末，公司递延收益分别为 1,223.20 万元、2,899.18 万元和 4,653.75 万元。递延收益逐年增加主要系由于公司近两年陆续获得关于 KW-136（盐酸可洛派韦胶囊）相关的政府补助所致。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司与偿债有关的财务指标如下表：

财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	3.05	3.76	4.33
速动比率（倍）	2.82	3.46	3.99
资产负债率（母公司）	21.32%	17.72%	14.69%
资产负债率（合并）	26.67%	19.60%	15.37%

2、偿债能力同行业比较分析

报告期内，公司偿债能力与同行业对比如下：

财务指标	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
流动比率	特宝生物	2.95	2.87	2.49
	哈三联	2.33	3.68	5.10
	海特生物	3.81	3.58	6.84
	赛升药业	18.52	9.16	12.89
	舒泰神	5.72	6.67	5.23
	南新制药	1.32	1.00	0.52
	平均值	5.78	4.50	5.51
	本公司	3.05	3.76	4.33
速动比率	特宝生物	2.30	2.29	2.06
	哈三联	1.90	1.73	1.99
	海特生物	3.60	1.26	3.77
	赛升药业	16.45	4.20	11.64
	舒泰神	4.46	2.47	2.23
	南新制药	1.19	0.79	0.36
	平均值	4.98	2.12	3.68
	本公司	2.82	3.46	3.99
资产负债率（合并）	特宝生物	28.65%	29.46%	24.15%
	哈三联	30.70%	21.63%	15.97%
	海特生物	18.85%	20.68%	13.92%
	赛升药业	3.36%	7.43%	5.46%
	舒泰神	12.20%	11.34%	15.95%

财务指标	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	南新制药	56.36%	61.95%	66.64%
	平均值	25.02%	25.42%	23.68%
	本公司	26.67%	19.60%	15.37%

数据来源：Wind 资讯披露的年报或招股书

报告期内，公司资产负债率逐年上升，主要系报告期内随着经营规模的扩大，公司销售量增多，所需市场推广活动增加，年末应付的市场推广费增加所致。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量均为净流入。公司银行存款余额较大，无银行贷款，公司偿债能力良好。

（三）营运能力分析

1、营运能力指标分析

报告期内公司主要营运能力指标如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	5.27	6.49	6.86
存货周转率（次）	2.87	3.62	3.43

2、营运能力同行业比较分析

报告期内，公司营运能力与同行业对比如下：

财务指标	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	特宝生物	6.19	3.43	2.38
	哈三联	10.28	11.58	9.48
	海特生物	2.96	2.62	3.32
	赛升药业	5.99	8.81	16.06
	舒泰神	6.00	5.07	5.81
	南新制药	5.87	10.62	9.48
	平均值	6.21	7.02	7.76
	本公司	5.27	6.49	6.86
存货周转率（次）	特宝生物	1.27	1.16	1.15
	哈三联	2.56	2.12	2.51
	海特生物	2.64	1.55	1.88
	赛升药业	1.03	1.24	1.62
	舒泰神	1.71	1.86	2.20

财务指标	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	南新制药	3.11	2.97	3.17
	平均值	2.05	1.82	2.09
	本公司	2.87	3.62	3.43

数据来源：Wind 资讯披露的年报或招股书

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率较为稳定，回款及存货周转情况均表现良好。

（四）股利分配政策

1、报告期内的股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

2、近三年的股利分配政策

公司的股利分配政策参见本招股书“第十节投资者保护”之“二、股利分配政策”。

（五）现金流量分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,294.37	6,031.31	1,419.74
投资活动产生的现金流量净额	-4,752.74	-5,039.77	-1,019.57
筹资活动产生的现金流量净额	4,721.05	-	11,652.92
汇率变动对现金的影响	-	19.31	- 7.92
现金及现金等价物净增加额	10,262.69	1,010.85	12,045.18

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	80,328.19	71,694.81	47,550.25
收到的税费返还	89.43	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,236.30	3,515.65	2,300.07
经营活动现金流入小计	83,653.91	75,210.46	49,850.32

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	48,342.06	45,412.58	31,066.07
支付给职工以及为职工支付的现金	9,611.03	8,297.39	6,848.86
支付的各项税费	7,326.15	7,302.72	3,255.78
支付其他与经营活动有关的现金	8,080.31	8,166.46	7,259.87
经营活动现金流出小计	73,359.54	69,179.16	48,430.58
经营活动产生的现金流量净额	10,294.37	6,031.31	1,419.74

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别 1,419.74 万元、6,031.31 万元和 10,294.37 万元。公司现金流量净额持续增长，资金回收状况、经营情况良好。

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润比较如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,294.37	6,031.31	1,419.74
净利润	5,029.91	4,139.80	2,179.48
经营活动产生的现金流量与净利润比	2.05	1.46	0.65

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	5,029.91	4,139.80	2,179.48
加：资产减值准备	229.01	536.64	254.78
信用减值损失	516.73	-	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,016.06	1,947.63	2,027.61
无形资产摊销	243.34	242.34	245.04
长期待摊费用摊销	65.12	54.86	46.13
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“－”号填列)	1.61	14.66	2.28
固定资产报废损失(收益以“－”号填列)	0.29	-	-
财务费用(收益以“－”号填列)	-	-19.31	139.36
投资损失(收益以“－”号填列)	-	-	-1,250.47
递延所得税资产减少(增加以“－”号填列)	-99.52	-168.88	535.14

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
递延所得税负债增加(减少以“—”号填列)	-	-	-
存货的减少(增加以“—”号填列)	-1,553.52	-675.63	-496.35
经营性应收项目的减少(增加以“—”号填列)	-9,633.66	-5,740.67	-2,040.16
经营性应付项目的增加(减少以“—”号填列)	10,631.35	5,529.24	-268.61
其他[注]	2,891.48	170.63	45.51
经营活动产生的现金流量净额	10,294.37	6,031.31	1,419.74

注：其他包括股份支付和投资性房地产折旧。

报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,294.37	6,031.31	1,419.74
净利润	5,029.91	4,139.80	2,179.48
差异金额	5,264.46	1,891.51	-759.74
其中：影响净利润但不影响经营性现金流的活动[注 1]	5,820.28	2,778.57	2,045.38
影响经营性现金流但不影响净利润的活动[注 2]	-555.82	-887.06	-2,805.11

注：1、影响净利润但不影响经营性现金流的活动包括“资产减值损失”、“固定资产折旧”、“无形资产摊销”、“长期待摊费用摊销”、“递延所得税资产减少”、“递延所得税负债增加”、“股份支付”以及“处置长期资产的损失”、“固定资产报废损失”、“公允价值变动损失”、“财务费用”、“投资损失”等；2、影响经营性现金流但不影响净利润的活动包括“存货的减少”、“经营性应收项目的减少”、“经营性应付项目的增加”等。·

由上表可见，经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异，主要系受影响净利润但不影响经营性现金流的活动和影响经营性现金流但不影响净利润的活动所致，各年度主要差异原因如下：

2017 年度经营活动产生的现金流量净额比净利润少 759.74 万元，主要系本年度处置公司持有的银杏树药业（苏州）有限公司的部分股权，确认投资收益 1,285.47 万元所致，该处置行为产生的现金流入属于投资活动产生的现金流量。

2018 年度经营活动产生的现金流量净额比净利润多 1,891.51 万元，主要受折旧、摊销等净利润中非现金流活动的影响所致。

2019 年度经营活动产生的现金流量净额比净利润多 5,264.46 万元，主要系本年度确认股份支付 2,716.17 万元，以及受折旧、摊销等净利润中非现金流活动

的影响所致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	150.00	-	4,654.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3.53	26.52	0.30
投资活动现金流入小计	153.53	26.52	4,654.40
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,906.26	5,066.29	5,638.97
投资支付的现金	-	-	35.00
投资活动现金流出小计	4,906.26	5,066.29	5,673.97
投资活动产生的现金流量净额	-4,752.74	-5,039.77	-1,019.57

目前公司正处在快速发展阶段，购建固定资产和研发投入等支出较多。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 5,638.97 万元、5,066.29 万元和 4,906.26 万元。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	4,721.05	-	15,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	220.00
筹资活动现金流入小计	4,721.05	-	15,220.00
偿还债务支付的现金	-	-	3,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	127.08
其中：分配股利、利润支付的现金	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	440.00
筹资活动现金流出小计	-	-	3,567.08
筹资活动产生的现金流量净额	4,721.05	-	11,652.92

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量，主要系 2017 年度股东增资和 2019 年度股权激励所致。

十四、重大资本性支出与资产业务重组

（一）资本性支出情况

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司实际支付的资本性支出分别为 5,638.97 万元、5,066.29 万元和 4,906.26 万元。报告期内，公司资本性支出主要为设备投资、研发投入，主要目的是为公司经营规模的扩大提供保障和支持。

（二）重大股权收购合并事项

报告期内，公司不存在相关股权收购合并事项。

十五、承诺事项、或有事项、资产负债表日后非调整事项及其他重要事项

（一）承诺事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的承诺事项。

（二）或有事项

截至 2019 年 12 月 31 日，公司已背书尚未到期的银行承兑汇票有 4,526,805.00 元。

（三）资产负债表日后非调整事项

1、新药获取情况

2020 年 2 月 11 日，凯因格领取得批件号为 2020S00033 的药品注册批件，该药品属于化学 1 类药，药品通用名称为：盐酸可洛派韦胶囊，商品名：凯力唯，药品批准文号：国药准字 H20200001。

2020 年 3 月 17 日，凯因格领取得批件号为 2020S00144 的药品注册批件，该药品属于化学 3 类药，药品通用名称为：索磷布韦片，药品批准文号：国药准字 H20203108。

盐酸可洛派韦胶囊与索磷布韦片联用，治疗初治或干扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。

2、新冠疫情影响

新型冠状病毒感染的肺炎疫情爆发以来，本公司密切关注新冠疫情发展情况，评估和积极应对其对本公司财务状况、经营成果等方面的影响。本公司预计此次疫情将对本公司的生产和经营造成一定的暂时性影响，影响程度取决于疫情防控的进展情况、持续时间以及各地防控政策的实施情况。截至本招股书签署日，尚未发现重大不利影响。

3、对外投资

2020 年 2 月，凯因格领与银川杏树林共同出资设立凯因杏林科技，注册资本 1,000 万元人民币，其中凯因格领出资 820 万元，占注册资本的 82%。

4、股权转让

欧航投资与可行星和于 2020 年 3 月 30 日签署《股份转让协议》，欧航投资将其持有的本公司 247.5575 万股股份中的 50.00 万股股份转让给可行星和，转让价格为 25.00 元/股，转让价款为 1,250.00 万元。

（四）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十六、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

（一）审计截止日后主要财务信息

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人 2020 年度 1 季度财务数据进行审阅并于 2020 年 7 月 20 日出具“中汇会阅[2020]5182 号”审阅报告。2020 年 1-3 月，发行人经审阅的主要财务数据如下：

1、公司 2020 年一季度经审阅财务报表主要财务数据如下：

（1）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 3 月 31 日	同比变动

资产总计	101,999.30	105,251.52	-3.09%
负债总计	23,177.52	28,066.98	-17.42%
所有者权益合计	78,821.78	77,184.54	2.12%

2020 年一季度末，公司资产、负债总计总比有所下降，所有者权益合计较为平稳。

（2）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	同比变动
营业收入	12,191.66	10,739.34	13.52%
营业利润	1,778.29	922.80	92.71%
利润总额	1,760.30	922.69	90.78%
净利润	1,457.24	689.37	111.39%
归属于母公司股东的净利润	1,638.22	793.01	106.58%

受疫情影响，公司 2020 年一季度凯因益生®抗病毒药作为疫情用药销售额增加，营业收入同比增长 13.52%，市场推广活动开展数量减少，因此净利润同比增长 111.39%。

（3）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	同比变动
经营活动产生的现金流量净额	4,194.80	-653.03	-742.36%
投资活动产生的现金流量净额	-2,198.63	-971.83	126.24%
筹资活动产生的现金流量净额	180.00	-	-
现金及现金等价物净增加额	2,176.17	-1,624.86	-233.93%

公司 2020 年一季度经营活动现金净额同比增加 4,847.83 万元，现金及现金等价物净增加同比增加 3,801.03 万元，同比上一年度一季度，均有大幅增加，总体现金流状况良好。

2、2020 年半年度财务情况

公司 2020 年半年度未经审计的财务情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	同比变动

营业收入	31,363.77	32,119.63	-2.35%
营业利润	3,104.89	2,707.50	14.68%
利润总额	3,047.57	2,677.00	13.84%
净利润	2,681.44	2,373.48	12.98%

2020年二季度，随着对于新冠病毒治疗的研究深入，凯因益生®需求量下降。同时，新冠疫情情况在国内逐步好转，公司其他产品销量逐步回升。2020 年上半年，发行人营业收入较上年同期基本持平，净利润有所上升。

（二）新冠疫情对发行人生产经营的影响

2020 年 1 月以来，新型冠状病毒肺炎疫情爆发，全国各地采取了隔离、推迟复工、交通管制、禁止人员聚集等防疫管控措施，对发行人生产经营的影响主要体现在以下几方面：

1、停工及开工复工程度

由于疫情原因，α-干扰素被卫健委印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（试行第一版-第七版）推荐作为抗病毒治疗试用药物之一，同时工信部列入《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》，凯因益生®需求量激增，发行人为了全力保障凯因益生®供应，部分车间和员工春节期间停止休息保持生产状态。发行人其他员工于 2020 年 2 月 3 日开始分批复工，复工率为 70%左右。随着国内新冠肺炎形势不断好转，截止 2020 年 2 月 28 日，公司复工率达到 90%以上，3 月下旬复工率接近 100%，基本实现正常生产状态。

2、日常订单或重大合同的履行情况

由于发行人产品在疫情期间发挥贡献的特殊原因，公司的供应商和主要客户都保持高度配合状态，此外公司严格遵守国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制及北京市政府关于应对新型冠状病毒肺炎疫情的相关要求，采取了严格的防疫措施，截至目前，公司日常订单及重大合同的履行不存在障碍。

3、2020 年一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况

受新冠疫情影响，发行人主要产品分别在 2020 年一、二季度的产量有所调整，销量有所变动。整体上，2020 年上半年产能、产量和销量等业务指标与去年同期相比未发生重大变化。其主要产品在 2020 年一季度及上半年的产能、产

量和销量等业务指标情况具体如下：

（1）凯因益生产量销量变化情况

单位：万支

项目	2020 年一季度	2019 年一季度	变动率	2020 年上半年	2019 年上半年	变动率
产能	180.00	180.00	0.00%	360.00	360.00	0.00%
产量	219.03	115.01	90.44%	226.23	217.04	4.23%
产能利用率	121.68%	63.89%	90.44%	62.84%	60.29%	4.23%
销量	184.73	89.52	106.36%	197.16	214.48	-8.08%
产销率	84.34%	77.84%	8.36%	87.15%	98.82%	-11.81%

发行人自2020年1月20日起取消休假，全力生产重组人干扰素α2b注射液，导致凯因益生®在 2020 年一季度产能利用率超过 100%，产量同比上年同期增加 90.44%。随着临床对新冠病毒治疗的研究深入，临床应用产品逐渐增多，凯因益生®需求量下降，因此二季度产量下滑。

在销量端，凯因益生®产销率在 2020 年一季度及上半年分别为 84.34%和 87.15%，处于合理水平。

（2）金舒喜®产能产量销量变化情况

单位：万片

项目	2020 年一季度	2019 年一季度	变动率	2020 年上半年	2019 年上半年	变动率
产能	400.00	400.00	0.00%	800.00	800.00	0.00%
产量	168.40	103.18	63.21%	396.36	273.69	44.82%
产能利用率	42.10%	25.80%	63.21%	49.55%	34.21%	44.82%
销量	77.34	84.00	-7.93%	325.48	303.31	7.31%
产销率	45.93%	81.41%	-43.59%	82.12%	110.82%	-25.90%

金舒喜®是国内妇科疾病领域中唯一一款泡腾片剂型的干扰素制剂，在同类产品的市场竞争中具有较大优势。根据公司年初制定计划，2020 年度将进一步扩大该产品市场份额，尽管受疫情影响，公司仍正常备货，在疫情恢复后确保市场供应，因此，2020年一季度及上半年产量同比上年同期分增长63.21%和44.82%。由于截至 2020 年度 3 月，疫情并未如公司预期得到彻底缓解，公司整体出货量较上年同期有所降低。

2020 年一季度受疫情影响，金舒喜®销量有所下滑，产销率较低。随着疫情形式的好转，金舒喜®销量于二季度逐步回升，2020 年上半年销量同比上年同期增长 7.31%，产销率回升至 82.12%。

（3）复方甘草酸苷胶囊产量销量变化情况

单位：万粒

项目	2020 年一季度	2019 年一季度	变动率	2020 年上半年	2019 年上半年	变动率
产能	11,250.00	11,250.00	0.00%	22,500.00	22,500.00	0.00%
产量	7,087.04	5,915.84	19.80%	12,940.95	13,777.97	-6.08%
产能利用率	63.00%	52.59%	19.80%	57.52%	61.24%	-6.08%
销量	3,610.90	4,266.64	-15.37%	11,804.68	12,001.60	-1.64%
产销率	50.95%	72.12%	-29.36%	91.22%	87.11%	4.72%

复方甘草酸苷胶囊，2020 年一季度产量同比增加 19.80%，受疫情影响较为严重，销量下滑，导致其产销率较低。考虑到该产品所处市场环境竞争较为激烈，公司于 2020 年二季度相应调整生产计划，导致 2020 年上半年同比上年同期产量有一定下降。

随着疫情形势的好转，二季度销量逐步回升，上半年总体销量同比上年同期变动不大。

4、2020 年一季度及上半年主要财务指标情况

（1）2020 年一季度审阅财务数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	同比变动
营业收入	12,191.66	10,739.34	13.52%
净利润	1,457.24	689.37	111.39%
扣非归母净利润	1,500.77	867.23	73.05%

（2）2020 年半年度财务**情况**

公司 2020 年半年度未经审计的财务情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	同比变动
营业收入	31,363.77	32,119.63	-2.35%

净利润	2,681.44	2,373.48	12.98%
扣非归母净利润	2,607.02	2,379.96	9.54%

2020年二季度，随着对于新冠病毒治疗的研究深入，凯因益生®需求量下降。同时，新冠疫情情况在国内逐步好转，公司其他产品销量逐步回升。2020 年上半年，发行人营业收入较上年同期变动基本持平，净利润有所上升。

综上，发行人 2020 年上半年预计营业收入、扣非前后净利润等主要财务数据与上年同期相比不存在重大变化。

5、发行人管理层的自我评估及依据

经管理层评估，本次新冠疫情对公司的影响为暂时性，目前公司生产经营已恢复正常状态，若下半年疫情出现反复，管控措施升级，可能导致公司订单获取、交付验收工作推迟，影响公司经营业绩。具体分析如下：

（1）销售方面

销售方面，公司主要客户目前均已全面复工，虽然一季度受疫情影响，公司部分客户销售订单存在短期的推迟情况，但随着 2 月以来全国疫情得到有效控制，且公司及主要客户陆续复工复产，物流、出行等方面逐渐恢复正常，公司存在的推迟交付的订单均已交付，截至目前，本次新冠疫情对于公司销售的影响相对有限，若未来疫情反复，管控措施升级，导致公司销售人员出行受限，公司的订单获取会有一定延后。

（2）全年经营业绩方面

2020 年初，新冠疫情爆发，各行各业均受到不同程度的影响。公司制定了一系列疫情防控方案，在疫情期间通过远程方式保持与客户、供应商的沟通，同时在春节假期后即开始积极进行复工的相关准备，并于 2 月 3 日开始分批复工，最大程度减轻了疫情的影响。其次，公司的主要客户在地理位置上不属于新冠疫情主要疫区，复工复产顺利，因此目前公司订单的取得和执行进展顺利。最后，随着全国疫情的有效防控和经济复苏，各行各业已经逐步恢复正常运营，但如果疫情出现反复，管控措施升级，可能导致公司订单获取、交付验收工作推迟。因此，外部经济环境的暂时波动不会对公司全年经营业绩造成较大负面影响，但不能排除未来疫情反复，对公司经营业绩造成一定不利影响的可能性。

6、主要客户、供应商情况

发行人客户主要为医药流通企业，客户根据终端医院的使用需求，定期向发行人下达采购需求。新冠疫情爆发后，全国药品流通有赖于医药流通企业的正常运营。

截至问询回复日，随着疫情形势的好转，发行人主要客户均已复工，因新冠疫情导致取消或推迟订单的影响较小，主要供应商均已复工复产，公司原材料采购交付稳定，不存在供应商延期交货的情况。”

7、主要订单情况

2020 年新增订单情况与上年同期比较情况如下：

产品名称	单位	2019 上半年订单量	2020 上半年订单量	同比增长
复方甘草酸苷胶囊	万粒	12,073	11,775	-2.47%
复方甘草酸苷片剂	万片	5,594	5,013	-10.39%
复方甘草酸苷注射液	万支	158	94	-40.27%
重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片	万片	298	338	13.65%
重组人干扰素 α2b 注射液	万支	214	198	-7.15%
其他	万支	58	47	-18.90%

相较 2019 年上半年，2020 年上半年重组人干扰素 α2b 阴道泡腾片订单量增加 13.65%，其余订单量有所下降。公司暂未针对疫情影响调整销售计划，发行人财务指标未发生重大变化，新冠疫情未对公司经营业绩产生重大不利影响。

8、新冠疫情的影响及发行人采取的应对措施

（1）管理层关于新冠疫情对发行人影响的评估

公司及时组织销售部门、生产部门、采购部门、财务部门、人力资源部门和研发部门等认真分析了新冠疫情对发行人上游供应商、下游客户影响情况，发行人在手订单执行和新签订单获取等的影响。公司主要产品 2020 年上半年新增订单量与去年同期相比整体波动较小，根据 2020 年一季度审阅财务数据、半年度预测数据，其净利润较去年同期均有所上涨。综上，公司管理层认为新冠疫情对发行人的影响具有暂时性，未来期间能够逆转并恢复正常状态。下半年，随着新

冠疫情形势的好转，公司将加大产品推广投入，进一步拓宽产品市场，新冠疫情对发行人全年经营业绩情况不会产生重大负面影响。

（2）发行人采取的应对措施

针对新冠疫情，为保障企业顺利复产、复工，公司成立了由公司总经理直接领导的疫情防控应急小组，针对防控疫情陆续制定和更新了《关于新型冠状病毒疫情的防控管理规定》，其中包括《人员及访客出入厂区管理规定》《人员到岗复工管理规定》《每日进行体温检测的通知》《公司口罩等防护用品发放通知》《关于员工通勤安全防护的通知》《公司防疫期间环境卫生消毒管理办法》等规章制度，切实有效、最大程度地降低了员工在厂工作及上下班途中感染新冠肺炎的可能性，为公司复产、复工提供了坚实保障。采取的具体措施如下：

①疫情防控应急小组实行例会制度，每周对上周的疫情防控情况进行检查、督促，每周对公司员工健康状态进行汇总统计，身体健康异常状态随时上报；②员工在上班途中及上班期间，必须全程佩戴口罩，公司为员工提供口罩；③指定专人每天进行体温测量；④根据防疫要求，设置隔离室，修订并执行《传染病疫情事件应急预案》；⑤用餐方式变化， 由堂食改为在员工工位就餐；⑥封闭全部室内吸烟点，临时增设室外吸烟点，保证控制流通；⑦外地尤其是重点疫区的员工严格执行居家隔离 14 天的规定；⑧对于中高风险区员工，安排进行调休或远程办公。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金计划及投资项目概况

发行人本次拟申请首次公开发行不超过 4,246 万股人民币普通股票，占发行后总股本的比例不低于 25.00%。实际募集资金金额将根据实际发行价格和发行数量确定。

2020 年 4 月，公司第四届董事会第十三次会议和 2020 年第一次临时股东大会审议通过了募集资金投资项目的方案，新股发行所募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于与公司主营业务相关的项目及业务发展所需的营运资金，募集资金重点投向新药研发领域，主要用于乙肝、新型冠状病毒病、流感、单纯疱疹等治疗药物的临床前研究和临床研究，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金金额	项目备案批文
1	新药研发	74,800.00	74,800.00	京技审项（备）[2020]68 号
2	营销网络扩建	4,390.00	4,390.00	京技审项（备）[2020]69 号
3	补充流动资金	30,000.00	30,000.00	-
合计		**109,190.00**	**109,190.00**	

如果实际募集资金数额不能满足全部项目的资金需要，不足部分由公司以自筹资金方式解决；若实际募集资金数额超过投资项目所需，则超募资金将用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。本次募集资金到位前，公司将根据上述募投项目的实际进度需要，以自筹资金先行投入，待募集资金到位后予以置换。

（二）募集资金使用管理制度

2020 年 4 月 3 日，发行人召开第四届董事会第十三次会议，审议通过了《募集资金管理制度（草案）》，并经公司 2020 年第一次临时股东大会审议并通过，自公司首次公开发行股票并上市之日起生效实施。制度明确规定了募集资金使用的决策程序、风险控制措施及信息披露程序等。公司将严格按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。使用募集资金时，公司按照财务制度的

规定，严格履行资金使用的申请和审批手续，确保募集资金使用的真实性和公允性。

（三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金投资项目为新药研发、营销网络扩建和补充流动资金。其中，新药研发项目主要聚焦于乙肝、新型冠状病毒病、流感、单纯疱疹等领域。营销网络扩建项目的实施将扩展营销网络平台、扩大销售终端覆盖广度深度，同时有助于创新药审批上市后的推广销售；补充流动资金项目中资金使用与公司主营业务紧密相关，具体为持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。

本次募集资金重点投向为科技创新领域，募集资金投向科技创新领域的具体安排详见本节“二、募集资金投资项目具体情况”。

（四）募集资金投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应情况

2020 年 4 月 3 日，公司召开第四届董事会第十三次会议，审议并通过了《关于公司申请首次公开发行股票募集资金项目及其可行性的议案》。公司董事会对募集资金投资项目的可行性进行了充分讨论，认为本次募集资金投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术条件和管理能力相适应。

生产经营规模方面，报告期内，公司营业收入实现了快速发展。随着生产经营规模的不断扩大，对公司的研发能力和销售能力提出了新的要求。本次募集资金投资项目有助于公司提升研发能力、完善营销网络和增强核心竞争力，与公司现有的生产经营规模相适应。

财务状况方面，公司整体财务结构合理。但是，随着公司生产经营规模的扩大，对于项目开发和运营周转的资金需求将不断加大，公司自身经营累积资金将难以满足公司发展需求。本次募集资金有助于优化公司的财务结构，满足公司产品研发和运营的资金需求，为公司的可持续发展提供资金保障，与公司现有的财务状况相适应。

技术条件方面，公司产品研发以开发有临床价值的产品为导向、以创新药研发为主。公司已取得 39 项发明专利，此次募集资金所投项目是公司核心技术在研发领域的具体体现，公司现有的技术水平能够为本次募集资金投资项目提供充

分的技术支持。

管理能力方面，公司主要管理团队成员均有多年医药行业管理经验，目前已形成有效的运营管理体系，管理团队分工明确，执行力强，能够满足公司运营发展需求，并能有效地应对市场风险。公司现有的管理能力可以为募集资金投资项目的顺利实施提供保障。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）新药研发项目

1、项目建设内容

本项目包含乙肝、新型冠状病毒病、单纯疱疹、流感、晚期恶性肿瘤、丙肝等领域。本次募集资金将用于 9 个在研产品，其中 8 个项目为公司自主研发，KW-034 为公司与药明康德合作研发。

本项目 9 个在研产品具体情况如下：

序号	项目	适应症	阶段	拟投资金额（万元）
1	培集成干扰素 α-2 注射液	慢性乙型肝炎	III期临床试验	11,000.00
2	KW-027	慢性乙型肝炎	临床前研究、Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床试验、III期临床试验	25,700.00
3	KW-034	慢性乙型肝炎	临床前研究、Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床试验	10,100.00
4	KW-041 新型冠状病毒中和抗体	新型冠状病毒病（COVID-19）	临床前研究、Ⅰ期临床试验	5,500.00
5	重组人干扰素 α2b	新型冠状病毒病（COVID-19）	临床前研究	3,000.00
6	重组人干扰素 α2b 喷雾剂	病毒引起的初发或复发皮肤性单纯疱疹	临床前研究、Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床试验	7,500.00
7	KW-036	甲型或乙型流感病毒感染	临床前研究	3,000.00
8	KW-007	晚期恶性肿瘤	Ⅰ期临床试验、Ⅱa 期临床试验	7,500.00
9	培集成干扰素 α-2 注射液	慢性丙型肝炎	上市后重点监测	1,500.00
合计				**74,800.00**

2、项目实施的必要性

（1）慢性乙型肝炎项目（派益生®、KW-027、KW-034）必要性

我国是 HBV 感染高发区，感染者约 7,000 万人，其中慢性乙型肝炎患者约 2,000-3,000 万人。我国肝硬化和肝细胞癌患者中，由 HBV 感染引起的比例分别为 60%和 80%。《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 版）指出，部分条件适合的患者应追求临床治愈，即停止治疗后仍保持 HBsAg 阴性、HBV DNA 检测不到、肝脏生物化学指标正常、肝脏组织病变改善。

现阶段临床针对慢性乙型肝炎（CHB）感染治疗的药物主要有两大类，即干扰素（IFN）和核苷（酸）类似物（NAs），包括聚乙二醇干扰素-α（PEG-IFN-α）和恩替卡韦（ETV）、富马酸替诺福韦酯（TDF）、富马酸丙酚替诺福韦（TAF）等。根据 2018 年《柳叶刀（Lancet）》杂志子刊公布的数据，中国乙肝的诊断率只有 19%，治疗率只有 11%，众多乙肝患者治疗需求未被满足。随着丙肝极高治愈率药物面世，乙肝患者追求治愈的需求更加旺盛。发行人及众多国内外医药公司正致力于乙肝临床治愈药物的研发，具有较大市场空间。

核苷（酸）类似物需要长期无限疗程，而长效干扰素可帮助初治/经治患者实现有限疗程，获得更高临床治愈率，降低重症化发生风险。在乙肝联合治疗策略中，长效干扰素可发挥其抗病毒及免疫调节作用。大量研究表明，对于特定目标人群（NAs 经治，HBsAg 水平较低，HBV DNA 检测不到），长效干扰素将显著提高临床治愈率，派益生®继续开展乙肝临床研究具有必要性。

根据国内外研发进展和趋势，结合自身技术平台优势，在第二代方案的基础上，公司制定了第三代慢性乙型肝炎临床治愈方案，该方案以免疫重建药物-派益生®为基础，联合 NAs 并和 KW-027、KW-034 开发组合用药，目标是将慢性乙型肝炎临床治愈率提高到 50%以上。培集成干扰素 α-2 注射液在发行人乙肝治愈方案中的第二代、第三代药物组合中为基础药物，KW-027 和 KW-034 可能成为第三代药物组合中的重要部分。其中药物 KW-027 主要降低乙肝病人表面抗原，KW-034 可作用于 HBV 生命周期的多个阶段，具有选择性高、副作用小的优点，配合现有主流治疗药物（NAs 和长效干扰素）有可能发挥较好的治疗效果，有效缓解病毒耐药问题，增加治愈成功率。KW-027、KW-034 是公司乙肝临床治愈

路径规划中第三代方案的重要组成部分，为了进一步提高未来乙肝临床治愈率，开展 KW-027、KW-034 的临床前研究具有必要性。

（2）新型冠状病毒病项目必要性

1）新型冠状病毒病市场概况

2019 年 12 月底以来，全球各地陆续出现新型冠状病毒病（COVID-19）病例。该病作为急性呼吸道传染病已经纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病，按甲类传染病管理。截至 5 月 18 日，我国确诊病例超过 8 万例，累计死亡病例超过 4,000 例，世界卫生组织对中国面临的疫情风险定级为“非常高”，全球确诊病例同时呈爆发趋势，确诊人数超过 470 万例，死亡超过 30 万例。该病人群普遍易感，且无症状感染者也为传染源，因此难以预见疫情何时彻底结束。目前 COVID-19 尚无特效抗病毒药物，有效治疗药物的研发就显得极为重要。

2）KW-041 项目必要性

新型冠状病毒病的临床治疗实践证明，康复患者的血浆可以有效治疗中重度新型冠状病毒病，康复患者血清中存在大量能够中和新冠病毒的特异抗体。因此，中和抗体是最有希望治疗新冠的候选药物之一。KW-041 是一个高效抑制新型冠状病毒的中和抗体，结构新颖、亲和力强，体外抗病毒活性高。

发行人与中国医学科学院病原生物学研究所合作，使用人源化的噬菌体展示抗体库，针对新冠病毒 S 蛋白进行多轮高通量筛选，获得了多条亲和力小于 1nM 的抗体片段，并完成了候选抗体片段的假病毒模型和活病毒模型的实验验证，多个候选抗体片段对假病毒的 IC_{50} 低于 1nM，对新型冠状病毒也显示出较好的中和活性，成药前景良好。

3）重组人干扰素 α2b（新型冠状病毒病适应症）项目必要性

干扰素是一种广谱抗病毒、调节免疫的药物，在抗击 2019 年末突发的新型冠状病毒病疫情中，国家卫健委印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》推荐 α-干扰素作为抗病毒治疗试用药物之一。同时，α-干扰素分别被工信部和北京市经信局列入《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》和《北京市新型冠状病毒感染肺炎急需疫情防控物资及关键原料目录》，在全国抗击新型冠状病毒病的防

控一线广泛应用并发挥了重要作用。

α-干扰素在治疗及预防SARS和MERS等冠状病毒的基础研究和临床研究中均表现出良好的效果，而且在当下抗 2019-nCoV 的严峻局势中，也表现出其安全有效的抗病毒作用。新型冠状病毒感染细胞实验显示，凯因益生®药物浓度100ng/ml 即可有效抑制病毒复制，该结果提示凯因益生®具有较好的抗新冠病毒作用及预防新冠病毒感染的效果。因此发行人拟进行重组人干扰素 α2b 雾化给药的药学、药效学、毒理学等临床前研究，以申报新型冠状病毒病适应症。

（3）重组人干扰素 α2b 喷雾剂项目必要性

单纯疱疹是由单纯疱疹病毒（Herpes Simplex Virus, HSV）引起的疾病，多侵犯皮肤黏膜交界处，皮疹为限局性簇集性小水疱，病毒长期潜伏和反复发作为其临床特征。HSV 可分为 1 型单纯疱疹病毒和 2 型单纯疱疹病毒。1 型单纯疱疹病毒在世界各地均呈流行趋势。据 WHO 估计，在 2012 年全球有 37 亿 50 岁以下的人（67%）罹患 1 型单纯疱疹病毒感染，4.17 亿 15-49 岁的人（11%）罹患 2 型单纯疱疹病毒感染。外用抗病毒制剂目前为 HSV 防控重点研究开发领域，具有较广阔的市场空间。

干扰素经过多年的临床应用，除应用较多的病毒性肝炎领域，其临床应用还包括皮肤科中的疱疹病毒等方向。已有研究表明，干扰素喷雾剂对于单纯疱疹病毒有显著抑制作用。患者局部使用干扰素具有较好的临床疗效，可减轻局部疼痛、促进病灶结痂，缩短治愈总病程天数。重组人干扰素 α2b 喷雾剂采用非接触经皮给药方式，是一种使用方便的外用给药方式，无明显不良反应，相对于注射给药方式具有在皮肤黏膜局部直接发挥抗病毒作用的优越性。同时有文献显示干扰素喷雾剂利用其鼻腔粘膜吸收的特点对于经呼吸道传染的病毒性疾病预防起到比较好的效果。此剂型的成功开发将有可能为新型突发传染病的防治提供有效手段。

（4）KW-036 项目必要性

流行性感冒（流感）是流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，是一种传染性强、传播速度快的疾病，根据病毒抗原性不同分为甲、乙、丙、丁四个型别。甲型和乙型流感病毒每年呈季节性流行，其中对人类影响最大的是引起每年大部分地区的季节性流感及全球范围内的流感大流行的甲型流感病毒。WHO 和美国

CDC 发表的报告显示，每年全世界估计有 10 亿人遭受流感的困扰，导致 300-500 万例重症病例以及 29-65 万人死于由流感引起的呼吸道疾病，死亡率为 4.0-8.8/10 万。我国 2004 至 2019 年全国法定传染病疫情数据显示：流感的报告发病数、报告发病率和报告死亡数在近十年均呈上升趋势，最近三年数据急剧增长，2019 年全年报告发病数 351 万例，远超 2018 年全年的 77 万例。抗流感病毒药物不仅问世较晚，且临床上速效、显效的治疗药物也较少。由于流感的高感染率和市场需求的推动，全球抗流感病毒药物市场创出新高，2019 年全球抗病毒药物市场约 564 亿，抗流感药物位列抗肝炎和抗 HIV 药物之后，占比达 13.1%。

KW-036 是发行人自主研发的治疗甲型或乙型流感病毒感染的 1 类新药。KW-036 可阻止核酸内切酶的功能，从而达到抑制病毒体内复制的作用。KW-036 成功开发后，可大幅缩短流感患者的症状周期并控制传播范围，具有一定的社会意义和经济效益。

（5）KW-007 项目必要性

现今，肿瘤已成为影响全球死亡率的主要原因。2018 年全球新增 1,810 万例癌症病例[12]，死亡人数达 960 万，全球癌症负担进一步加重。2018 年全球几乎 50%的新发癌症病例及超过一半的癌症死亡病例都发生在亚洲，其中，中国作为人口大国更是占据了亚洲癌症发病与死亡的一大部分。

近年来，肿瘤免疫治疗研究为人类征服癌症带来了新的希望，免疫治疗如细胞毒 T 淋巴细胞抗原 4（CTLA-4）、程序性死亡受体-1（PD-1）、程序性死亡受体-1 分子配体（PD-L1）等，已在临床试验中显示出持久有效的抗肿瘤活性，而 KW-007 同类药物被认为是潜在治疗肿瘤的 12 种免疫治疗药物之一[13]。

目前 KW-007 同靶点药物的临床研究开展的适应症有黑色素瘤、肾癌、非小细胞肺癌、头颈部癌症等晚期转移性癌症，适应症范围广，并有望推广到联合 PD-1 等治疗领域。其成功开发将降低国内患者用药成本，减轻患者经济负担，具有巨大的市场潜力和良好的临床应用前景

KW-007 是治疗用生物制品 1 类新药，公司已取得该药临床批件。KW-007

12 WHO 下属国际癌症研究机构（IARC）于 2018 年 9 月发布了 2018 年最新全球癌症统计数据《全球癌症报告》
13 美国国家癌症研究所（NCI）发表的《Twelve immunotherapy drugs that could cure cancers》

在体内与 DC 细胞和单核细胞表面的 IL-15α 受体结合，然后与 $CD8^+$T 淋巴细胞和 NK 细胞表面的 IL-2β/γ 受体结合形成异源三聚体复合物，激发 $CD8^+$T 淋巴细胞和 NK 细胞的增殖和分化，进而抑制肿瘤的增殖和转移。有临床研究证明，其与 PD-1 联合使用，在治疗肿瘤方面效果显著。

（6）培集成干扰素 α-2 注射液（上市后重点监测）项目必要性

根据《药品注册管理办法》相关规定，药品上市后，药品生产企业应当考察处于监测期内新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，并每年向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。培集成干扰素 α-2 注射液（慢性丙型肝炎适应症）为创新药，发行人已于 2018 年 6 月 28 日获得药品注册批件，监测期为五年，依《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）及《北京市药品不良反应报告和监测实施细则》（京药监发[2012]8 号）、北京市《药品重点监测技术指导原则》要求进行上市后重点监测。

3、项目实施的可行性

（1）项目实施具备有力的技术保障

发行人构建了以蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等为核心的生物医药技术平台，为创新性药物的研发工作提供有力的技术保障。

（2）项目具有前期坚实的基础

发行人募集资金临床阶段在研项目已初步证实其安全性、有效性，即将进入临床研究阶段；临床前项目已经过候选药物确定、初步药效毒理评估，募投项目具备前期研发基础。

（3）公司拥有专业的研发团队

发行人建立了一支具有深厚专业背景和广阔国际视野的研发团队，由国家“万人计划”人才周德胜博士领衔，以海归人才潘海博士为首席科学顾问，以熟悉国内外药品审评制度的史继峰博士作为小分子药物资深研究员，以生物制药研发领域经验丰富的许铮博士作为新药研发总监，形成了学术水平一流的多元化技术创新人才梯队，专业涵盖药物设计、工艺开发、质量控制及制剂、药理、临床

等创新药物完整开发环节。

（4）公司拥有高效的新药研发产业化开发体系

发行人拥有从候选药物发现、小试、中试、质量、药理、临床、产业化全体系的核心技术能力。以国家药品注册法规为标准，发行人建立了系统性的研发项目管理体系和研发质量管理体系，驱动新药研发快速申报临床、申报生产至产业化上市，实现研发成果的快速孵化。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

公司是一家专注于病毒性疾病领域的专业化创新型制药企业，已上市核心产品包括丙肝泛基因型全口服 DAAs 药物组合、培集成干扰素 α-2 注射液、重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物等，主要用于治疗病毒性疾病。

发行人已经建立的以蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术、抗病毒小分子创新药物设计技术等为核心的生物医药技术平台，为公司药物研发提供坚实的技术基础，促进研发成果形成及落地转化。培集成干扰素 α-2 注射液、KW-027、KW-041、KW-007 均应用重组蛋白和抗体产业化技术，KW-034、KW-036 应用了抗病毒小分子创新药物设计技术，培集成干扰素 α-2 注射液应用了蛋白质药物精准单点修饰长效技术，KW-027、KW-041 应用了中和抗体发现技术。

本次募投项目中新药研发项目主要聚焦于乙肝、新型冠状病毒病、单纯疱疹、流感等治疗药物，其顺利实施将进一步丰富公司产品结构。本次募集资金投资项目与公司现有主要业务、核心技术高度一致。

5、项目投资概况

本项目实施地点位于北京经济技术开发区荣京东街 6 号 1 号楼、荣昌东街 7 号 201 栋。

（1）慢性乙型肝炎项目

1）培集成干扰素 α-2 注射液（慢性乙型肝炎适应症）项目

①投资概况

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）

III期临床试验	拟对慢性乙型肝炎患者以培集成干扰素 α-2 注射液联合核苷（酸）类药物开展多中心、随机、双盲、对照临床试验，样本量约 500 例	11,000.00

②项目投资明细

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
III期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	6,100.00
	2	实验药品及相关材料费用	1,000.00
	3	数据统计相关费用	400.00
	4	CRO 服务费用	3,500.00
合计			**11,000.00**

③项目实施进度计划

单位：万元

研究阶段	T+0	T+1	T+2
III期临床试验	2,000.00	5,000.00	4,000.00

2）KW-027 项目

①投资概况

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）
临床前研究	药学研究、药理研究、毒理研究、非临床药代动力学研究	4,000.00
I 期临床试验	拟对慢性乙型肝炎患者分成不同剂量组，进行单剂量单次/多次、多剂量给药，评估疗效、安全性和药代动力学的临床试验，样本量约 30 例	1,700.00
II 期临床试验	根据 I 期临床试验结果，采用 KW-027 联合抗病毒药物开展多中心、随机、双盲、对照试验治疗慢性乙型肝炎，评估用药的有效性和安全性，样本量约 240 例	5,000.00
III 期临床试验	根据 II 期临床试验结果，采用 KW-027 联合抗病毒药物开展多中心、随机、双盲、对照试验治疗慢性乙型肝炎，扩大样本量评估用药的有效性和安全性，样本量约 720 例	15,000.00
合计		**25,700.00**

②项目投资明细

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
临床前研究	1	药学研究费用	2,400.00
	2	药理研究费用	400.00
	3	非临床药代动力学研究费用	300.00
	4	毒理学研究费用	900.00
I 期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	800.00

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
	2	实验药品及相关材料费用	200.00
	3	数据统计相关费用	100.00
	4	CRO 服务费用	600.00
II 期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	2,500.00
	2	实验药品及相关材料费用	800.00
	3	数据统计相关费用	200.00
	4	CRO 服务费用	1,500.00
III期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	7,400.00
	2	实验药品及相关材料费用	1,600.00
	3	数据统计相关费用	500.00
	4	CRO 服务费用	5,500.00
合计			**25,700.00**

③项目实施进度计划

单位：万元

研究阶段	T+0	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
临床前研究	700.00	1,500.00	1,800.00			
I 期临床试验				1,700.00		
II 期临床试验				3,000.00	2,000.00	
III 期临床试验					8,000.00	7,000.00

3）KW-034 项目

①投资概况

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）
临床前研究	药学研究、药理研究、毒理研究、非临床药代动力学研究	3,600.00
I 期临床试验	拟对健康受试者进行单次和多次给药、对慢性乙型肝炎患者多剂量多次给药，评估其疗效、安全性和药代动力学的临床试验，样本量约 36 例	1,500.00
II 期临床试验	拟用 KW-034 联合核苷（酸）类似物开展多中心、随机、双盲、对照试验治疗慢性乙型肝炎，评估联合用药的有效性和安全性，样本量约 240 例	5,000.00
合计		**10,100.00**

②项目投资明细

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
临床前研究	1	药学研究费用	2,200.00

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
	2	药理研究费用	350.00
	3	非临床药代动力学研究费用	250.00
	4	毒理学研究费用	800.00
Ⅰ期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	820.00
	2	实验药品及相关材料费用	100.00
	3	数据统计相关费用	80.00
	4	CRO 服务费用	500.00
Ⅱ期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	2,400.00
	2	实验药品及相关材料费用	600.00
	3	数据统计相关费用	200.00
	4	CRO 服务费用	1,800.00
合计			**10,100.00**

③项目实施进度计划

单位：万元

研究阶段	T+0	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
临床前研究	800.00	1,500.00	1,300.00			
I 期临床试验				1,500.00		
II 期临床试验					3,000.00	2,000.00

（2）新型冠状病毒病项目

1）KW-041 项目

①投资概况

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）
临床前研究	药学研究、药理研究、毒理研究、非临床药代动力学研究	3,500.00
I 期临床试验	拟对健康受试者进行单次和多次给药，评估其安全性和药代动力学的临床试验，样本量约 48 例	2,000.00

②项目投资明细

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
临床前研究	1	药学研究费用	2,000.00
	2	药效学研究费用	400.00
	3	非临床药代动力学研究费用	300.00
	4	毒理学研究费用	800.00

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
I 期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	1300.00
	2	实验药品及相关材料费用	150.00
	3	数据统计相关费用	100.00
	4	CRO 服务费用	450.00
合计			**5,500.00**

③项目实施进度计划

单位：万元

研究阶段	T+0	T+1	T+2
临床前研究	1,800.00	1,700.00	
I 期临床试验		1,000.00	1,000.00

2）重组人干扰素 α2b（新型冠状病毒病适应症）项目

①投资概况

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）
临床前研究	药学、药效学试验、毒理学研究等	3,000.00

②项目投资明细

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
临床前研究	1	药学研究费用	1,500.00
	2	药效学研究费用	400.00
	3	非临床药代动力学研究费用	300.00
	4	毒理学研究费用	800.00
合计			**3,000.00**

③项目实施进度计划

单位：万元

研究阶段	T+0	T+1	T+2
临床前研究	500.00	1,000.00	1,500.00

（3）重组人干扰素 α2b 喷雾剂项目

1）投资概况

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）
临床前研究	药学研究、药理研究、毒理研究、非临床药代动力学研究	1,000.00

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）
I 期临床试验	拟对健康受试者进行单次和多次给药、对单纯疱疹病毒感染者进行多次给药，评估其疗效、安全性和药代动力学的临床试验，样本量约 30 例	1,500.00
II 期临床试验	拟用重组干扰素 α2b 喷雾剂开展多中心、随机、双盲、对照试验治疗单纯疱疹，评估其有效性和安全性，样本量约 240 例	5,000.00
合计		**7,500.00**

2）项目投资明细

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
临床前研究	1	药学研究费用	570.00
	2	药效学研究费用	230.00
	3	非临床药代动力学研究费用	200.00
I 期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	800.00
	2	实验药品及相关材料费用	100.00
	3	数据统计相关费用	100.00
	4	CRO 服务费用	500.00
II 期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	2,800.00
	2	实验药品及相关材料费用	200.00
	3	数据统计相关费用	200.00
	4	CRO 服务费用	1,800.00
合计			**7,500.00**

3）项目实施进度计划

单位：万元

研究阶段	T+0	T+1	T+2	T+3
临床前研究	500.00	500.00		
I 期临床试验		800.00	700.00	
II 期临床试验			2,000.00	3,000.00

（4）KW-036 项目

1）投资概况

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）
临床前研究	药学研究、药理研究、毒理研究、非临床药代动力学研究	3,000.00

2）项目投资明细

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
临床前研究	1	药学研究费用	1,800.00
	2	药理研究费用	300.00
	3	非临床药代动力学研究费用	200.00
	4	毒理学研究费用	700.00
合计			**3,000.00**

3）项目实施进度计划

单位：万元

研究阶段	T+0	T+1	T+2
临床前研究	500.00	1,500.00	1,000.00

（5）KW-007 项目

1）投资概况

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）
I 期临床试验	拟开展 KW-007 安全性临床研究，样本量约 25 例	2,500.00
IIa 期临床试验	根据 I 期临床试验结果，采用 KW-007 联合 PD-1 开展多中心、随机、双盲、多剂量组、对照试验治疗晚期恶性肿瘤，评估用药的有效性和安全性，样本量约 240 例	5,000.00
合计		**7,500.00**

2）项目投资明细

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
I 期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	1,200.00
	2	实验药品及相关材料费用	250.00
	3	数据统计相关费用	150.00
	4	CRO 服务费用	900.00
II a 期临床试验	1	临床机构研究费用及检测费用	2,300.00
	2	实验药品及相关材料费用	1,000.00
	3	数据统计相关费用	200.00
	4	CRO 服务费用	1,500.00
合计			**7,500.00**

3）项目实施进度计划

单位：万元

研究阶段	T+0	T+1	T+2	T+3	T+4
I 期临床试验	300.00	1,300.00	900.00		
IIa 期临床试验				3,000.00	2,000.00

（6）培集成干扰素 α-2 注射液（上市后重点监测）项目

1）投资概况

研究阶段	研究内容	投资总额（万元）
上市后重点监测	拟开展培集成干扰素 α-2 注射液的观察性研究，样本量约 3000 例	1,500.00

2）项目投资明细

研究阶段	序号	费用类目	金额（万元）
上市后重点监测	1	项目管理与检查费	430.00
	2	临床机构研究费用	900.00
	3	数据管理费	100.00
	4	系统服务费	70.00
合计			**1,500.00**

3）项目实施进度计划

单位：万元

研究阶段	T+0	T+1	T+2	T+3
上市后重点监测	300.00	400.00	400.00	400.00

6、项目备案情况

本项目已于 2020 年 4 月 16 日取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京凯因科技股份有限公司新药研发项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]68 号）。

7、环境保护情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规，本项目不属于规划项目或对环境有影响的建设项目，无需对其实施后的环境影响进行评价，因此，无需取得环保部门出具的项目环评批复或备案文件。

本次募集资金运用涉及的环保问题将不超出公司现有环境处理能力的范围，公司现有环境保护处理能力请参见本招股说明书“第六节业务与技术”之“一、

发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（五）生产经营中涉及的主要环境污染物及处理能力”。

（二）营销网络扩建

1、项目建设内容

本项目拟由发行人实施，对现有营销网络进行扩建与完善，主要包括设立区域办事处、扩编营销网络人员、扩大终端覆盖、升级营销 IT 支撑系统。

2、项目实施的必要性

（1）扩大终端覆盖

药品的市场推广需要依赖成熟、稳定的营销网络，良好的营销网络能够有针对性地将产品销售至合适的终端医疗机构。目前，发行人在地市级医院开发覆盖不足，县级医院尚待开拓。公司需设立办事处，建立更加专业的营销队伍，提高终端覆盖广度深度，实现在病毒性疾病领域产品品牌价值和销售收入的同步提升。

（2）提升客户服务能力

公司可通过营销网络的扩建打造集产品销售、推广服务、信息管理于一体的客户服务体系，提升客户服务能力，并为其提供专业化的药品咨询和售后服务，以维持发行人与客户之间良好的合作关系。

3、项目实施的可行性

公司营销网络已具备一定规模，可根据区域特点、现有终端覆盖及品牌建设情况扩建营销网络体系，并通过信息化系统加强对营销网络体系的支撑，提高产品认知度、增加品牌影响力、提升组织运营效率。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目通过办事处的设立提升公司营销网络对国内市场覆盖的深度和广度，对公司经济效益的持续增长具有重要的作用，有助于公司的可持续发展。公司计划通过营销网络扩建项目的实施实现创新成果快速落地转化，提高主营产品市场占有率，增加主营业务销售规模。

5、项目投资概况

本项目总投资 4,390.00 万元，拟全部以本次公开发行新股募集资金投入，主要用于设立区域办事处、扩编营销网络人员、扩大终端覆盖、升级营销 IT 支撑系统。项目具体投资构成如下表所示：

序号	投资项目	投资金额（万元）
一	营销网络升级	2,090.00
1	办公室租赁及装修	972.00
2	设备购置	701.00
3	人员投入	417.00
二	终端覆盖培训费用	1,800.00
三	营销 IT 支撑系统	500.00
合计		**4,390.00**

（1）营销网络升级

为了推进县级医院覆盖下沉和开发更多的地市级医院，预计新增设立办事处 20 个，新增编制约 30 人，主要增加优秀的区域招商人员、专业的学术推广和商务人员，强化对临床学术推广以及流通通路构建。

（2）终端覆盖培训

公司即将商业化产品及已上市产品均需要对合作客户进行学术培训，以增强其对公司产品及产品竞争力的认知。为此，公司将需要对产品组织推广活动，对合作客户及推广人员进行培训，提高产品认知度，增加品牌影响力，促进合作客户及其与推广人员对产品的推广，提升终端覆盖。

（3）营销 IT 支撑系统升级

目前，发行人已经完成现有流程的线下梳理，并进行试运行和总结完善。待本次募集资金到位后，基于已经完善的业务流程，公司计划对 IT 支持系统进行升级，提高组织运营效率。

6、项目实施进度安排

序号	投资项目	第一年投入（万元）	第二年投入（万元）
一	营销网络升级	643.00	1,447.00
1	办公室租赁及装修	417.00	555.00

序号	投资项目	第一年投入（万元）	第二年投入（万元）
2	设备购置	98.00	603.00
3	人员投入	128.00	289.00
二	终端覆盖培训费用	559.00	1,241.00
三	营销 IT 支撑系统	200.00	300.00
合计		**1,402.00**	**2,988.00**

7、项目备案情况

本项目已于 2020 年 4 月 15 日取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京凯因科技股份有限公司营销网络扩建项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]69 号）。

8、环境保护情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规，本项目不属于规划项目或对环境有影响的建设项目，无需对其实施后的环境影响进行评价，因此，无需取得环保部门出具的项目环评批复或备案文件。

（三）补充流动资金

1、项目概况

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及未来规划等经营情况，拟使用募集资金中的 30,000.00 万元用于补充流动资金。

2、必要性分析

（1）公司经营规模扩大，经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司研发投资的持续加大以及人员规模的不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

（2）满足公司发展战略，增强公司的综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。营运资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提

升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

3、可行性分析

医药制造业是一个多学科融合、知识密集、资金密集的高技术型产业，药品从临床前研究、临床试验、试生产到开展生产、完成销售的过程中需要投入大量的人力、时间、设备、资金等，医药生产企业在快速发展过程中需要较大规模的资金作为支持。

三、募集资金运用涉及与他人合作的情况

新药研发项目中的 KW-034 研发项目，公司将与药明康德展开合作，合作基本情况如下：

项目名称	内容
合作方	上海药明康德新药开发有限公司
合作方基本情况	上海药明康德新药开发有限公司是药明康德下属公司，药明康德已在上海、香港两地上市，股票代码分别为 603259.SH、2359.HK
合作协议主要内容	1、双方合作开发用于慢性乙型肝炎治疗的 1 类新药研发 2、项目的知识产权全部归属发行人独家所有

四、本次募集资金投资项目实施后同业竞争及对公司独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后不会产生同业竞争的情况，也不会对公司独立性产生不利影响。

五、未来发展规划

（一）发行人的未来发展规划及目标

公司是国内首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服药物组合的医药企业，打破了国外医药企业对国内丙肝治疗药物的垄断局面，并将构建以泛基因型全口服药物组合为核心的系统解决方案。未来，公司将重点聚焦慢性乙型肝炎和流感等病毒性疾病领域的研发，持续开发提高临床治愈率的药物组合。同时，公司积极投身开发新型冠状病毒病等新发病毒性传染病治疗药物，为全球重大传染病的防控提供有力支撑。

公司以慢性丙型肝炎领域为突破点，秉承 WHO 倡导的“全员治疗、检测简单和治疗简单”的“3T”策略以及“泛基因型、无论肝硬化与否和不含蛋白酶抑

制剂”的“3P”治疗原则，着力打造以患者为中心的系统解决方案。根据中国慢性丙型肝炎患者分布特点，直达基层的筛查、诊疗才能大幅提高中国的丙肝用药覆盖率。公司将构建以泛基因型全口服药物组合方案为核心的围绕患者的系统解决方案，通过唾液试纸条对患者进行快速初筛，便携式 POCT（Point of Care Testing，即时检验）定量检测仪快速确诊，建立涵盖地市专家及县域市场“基层全科+病毒病专科”的互联网诊疗服务网络。

公司将基于以上慢性丙型肝炎治疗领域的样板经验，逐步构建针对慢性乙型肝炎、流感等领域的“凯因方案”。未来一段时间内，公司将围绕乙肝治疗策略，关注直接抗病毒、降低 HBsAg、免疫重建、降低 cccDNA 等方面具有潜力的新靶点、临床新发现等前沿研究趋势，基于自身核心技术，通过以自主研发为核心的药物开发模式，开发能够明显提高临床治愈率的创新药物组合。

新发突发病毒性疾病已在世界范围内构成重大的社会危害，其防控在时间、地点、种类上具有不可预知的特点，短期内没有有效的疫苗和治疗措施，病死率一般较高。公司将持续开发干扰素雾化和新型冠状病毒中和抗体项目等针对新发病毒性疾病的药物，为预防和治疗新发病毒性疾病持续提供科技支持。

（二）发行人在增强成长性、增进自主创新能力、提升核心竞争优势等方面拟采取的措施

1、推进凯力唯®和赛波唯®等产品的商业化

公司研发的凯力唯®作为“十三五”规划当中的国家科技重大专项-重大新药创制专项研发成果，已于 2020 年 2 月取得药品注册证书。凯力唯®和赛波唯®联合用药组成的凯因方案是国内企业开发的第一个不含蛋白酶抑制剂的丙肝泛基因型全口服 DAAs 药物治疗方案，是与跨国药企产品具有同等优秀治疗效果的丙肝治疗药物。

公司拥有一支经验丰富的商业化团队，将积极开展相关的学术推广，并积极加强品牌建设，以提高终端医疗机构对发行人新产品的认可度，尽快实现在研产品的商业化。具体而言，公司拟采取如下商业化拓展业务策略：

（1）扩充发行人的商业化团队及加强与专业推广服务机构合作，以扩大在医院终端覆盖面；

（2）通过以下方式提升患者的负担能力：1）凭借作为国内首家泛基因型全口服 DAAs 药物的地位，寻求列入国家及省级医保目录；2）与商业保险公司积极开展合作；

（3）通过诊断试剂初筛、便携式诊断设备确诊、互联网医院合作、政府机构合作等措施，提高 HCV 在潜在人群中的认知度，提高丙肝诊断率，实现销售渠道下沉至丙肝患者集中的县域及以下市场，从而寻找更多的患者使用公司药品，最终实现解决患者医疗需求的目标。

2、加强新药研发进度、丰富产品组合

在研发产品方面，发行人储备了包括培集成干扰素 α-2 注射液、KW-027、KW-034、KW-041、干扰素喷雾剂等多个新药品种。发行人将积极推进在研产品的研发进程，确保按计划完成上市。发行人将继续构建具有产品输出能力的技术平台，有针对性地增加在研产品储备，丰富产品组合，在稳定发展现有产品、推进在研产品商业化的同时，实现向其他病毒领域的延伸，积极开拓新的产品市场和技术平台。

公司目前在研产品管线详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品情况”之“（3）在研产品”。

3、加强终端覆盖与品牌建设

营销网络扩建对于提升营销组织能力、扩大公司终端覆盖具有重要的意义。在医药终端消费市场的需求不断扩大的背景下，随着产品线的日益丰富，发行人需要增强终端覆盖广度、深度和合作方学术培训力度，在巩固及提升现有产品的市场份额的同时加快推进新产品的市场推广。

4、加强技术创新及人才培养

为保持在我国病毒性疾病治疗领域的领先优势，发行人将持续进行研发投入，加强技术创新并积极推进相关技术成果的转化。发行人将积极推进在研发产品的后续研发，实现对现有产品组合的补充或替代。此外，发行人将加强与专业院校、科研单位以及具有学术影响力的医疗机构之间的沟通交流与技术合作，建立对国内外行业内前沿技术信息以及终端医疗机构治疗需求信息的搜集、跟踪，科学预

测前沿技术的发展方向，并有针对性地研发新产品。

同时，发行人将持续加强专业人才队伍的建设，构建与发行人的经营情况以及发展规划相匹配的专业化人才队伍。发行人将通过多种形式加强对员工的培训，并通过完善人才培养制度充分调动员工的积极性、创造性以及提高专业人才队伍的稳定性。

5、拓宽融资渠道

发行人将根据实际经营需要、发展规划、财务状况、资金成本等因素，综合运用融资手段，以满足公司新药研发、营销升级、管理精进等方面的需要，提高公司的市场竞争力。本次募集资金到位后，将一定程度上缓解公司的资金压力，公司将严格按照《募集资金管理制度》的相关规定使用募集金，切实履行信息披露的义务，维护股东权益。

（三）发行人的未来发展规划及目标所依据的假设条件、可能面临的主要困难及实现途径

1、发行人的未来发展规划及目标所依据的假设条件

（1）国家现行法律、法规及产业政策无重大不利变化；发行人所处行业不因国家政策调整而出现重大不利变化；

（2）发行人所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常发展状态，无其他人力不可抗拒的因素造成的重大不利影响；

（3）本次发行及相关股票上市进展顺利，募集资金能够及时到位，募集资金投资项目能够顺利实施并实现预期经济效益；

（4）发行人未发生重大经营决策失误和足以严重影响正常运营的人事变动；

（5）无其他突发性事件及不可抗力因素对发行人造成的重大不利影响。

2、发行人实现未来发展规划及目标可能面临的主要困难

（1）随着经营规模的不断扩大、研发投入的持续增加，发行人可能将面临一定的资金压力，资金不足可能将成为发行人实现未来发展规划及目标可能面临的主要困难之一。

（2）由于现有终端覆盖和品牌建设的力度不够，发行人的产品销售尚未达到理想的状态，销售网络规模不足可能将成为发行人实现未来发展规划及目标可能面临的主要困难之一。

（3）近年来，受益于我国生物医药行业的快速发展，发行人的竞争对手的数量有所增加、生产能力有所增强，市场供给相应有所增加。未来，如果市场竞争过度加剧，发行人的盈利能力将可能受到不利影响，过度加剧的市场竞争可能将成为发行人实现未来发展规划及目标可能面临的主要困难之一。

3、发行人实现未来发展规划及目标的途径

（1）发行人将通过积极筹措资金、加强资金管理等方式缓解未来可能面临的资金压力。

（2）发行人将通过多种方式积极加强营销网络建设，增强终端医疗机构对产品的认可度，以尽量减小营销网络规模不足对业务发展的制约作用。

（3）发行人将通过推进在研产品的商业化、丰富产品组合、加强技术创新及人才培养等方式保持和提高在病毒性疾病治疗领域的领先地位，尽量减小过度加剧的市场竞争对盈利能力的不利影响。

发行人将在上市后通过定期报告及临时公告的形式持续披露其未来发展规划及目标的实现情况。

（四）发行人的未来发展规划及目标与现有业务的关系

发行人的未来发展规划及目标系发行人结合其业务发展情况、行业发展趋势等制定的，发行人良好的业务发展情况为实现其未来发展规划及目标奠定了坚实的基础。

（五）本次发行的募集资金运用对实现未来发展规划及目标的作用

本次发行的募集资金及时到位及有效运用将保证募集资金投资项目的顺利实施。募集资金投资项目完成后，发行人的研发实力以及营销能力将得到增强，有利于增强发行人在病毒性疾病领域的综合实力，从而取得更大的市场份额；同时，发行人的资产规模和资本实力将相应得到夯实，发行人的盈利能力亦将相应得到增强。

此外，本次发行将进一步扩充发行人的融资渠道，有利于发行人未来业务的进一步拓展；发行人的上市也将有利于提高知名度和市场影响力，有利于发行人进行业务拓展以及引进优秀人才，发行人的综合实力将得到有效提升。

第十节 投资者保护

一、发行人关于投资者关系的主要安排情况

（一）信息披露制度和流程

公司已按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规、部门规章及其他规范性文件制定了《信息披露管理制度》。该制度明确了重大信息报告、审批及披露等相关内容，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

本次公开发行股票上市后，公司将严格按照上述法律、规范性文件以及《公司章程》、《信息披露管理制度》的规定，认真履行公司的信息披露义务，及时公告公司在涉及重要生产经营、重大投资、重大财务决策等方面的事项，包括公布定期报告（年度报告、中期报告、季度报告）和临时公告,确保披露信息的真实性、准确性、完整性和及时性，保证投资者能够公开、公正、公平的获取公开披露的信息。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司证券部是投资者关系管理的日常职能部门，由公司董事会秘书领导。未来，公司将通过证监会及上海证券交易所规定的信息披露渠道，积极做好信息披露工作，加强与投资者沟通工作，实现与投资者的良好沟通。公司本次发行上市后，将按照公平、公开、公正的原则开展投资者关系管理工作，平等对待所有投资者，并遵循相关法律、法规及中国证监会和上交所的相关规定，保障所有投资者的知情权和合法权益，并尽可能通过多种方式与投资者进行及时、深入和广泛的沟通。

二、股利分配政策

（一）报告期内股利分配政策及实际股利分配情况

1、公司股利分配的一般政策

发行人的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理回报。根据《公司法》和《公司章程》，本公司的税后利润按下列顺序进行分配：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司董事会应着眼于长远和可持续发展，兼顾业务发展需要和股东稳定回报，综合考虑企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，充分听取股东特别是中小股东的意愿，建立对投资者持续、稳定、科学的

回报规划与机制，对股利分配作出制度性安排。

2、报告期内公司股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（二）发行人发行后的股利分配政策和决策程序

2020 年 4 月 18 日，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了本次发行上市后适用的《公司章程》，公司本次发行后股利分配政策如下：

1、利润分配的原则和方式

公司实行稳定、持续、合理的利润分配政策，重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展，每年将根据当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上正确处理公司的短期利益与长远发展的关系，充分听取股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见，确定合理的利润分配方案。公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润范围，不得损害公司的持续经营能力。在当年盈利的条件下，且在无重大投资计划或重大现金支出发生时，公司应当优先采取现金方式分配股利。

2、利润分配的条件和比例

（1）现金分红的期间间隔

公司在具备利润分配条件的情况下，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

（2）现金分红的具体条件

除公司有重大投资计划或重大现金支出安排外，在公司当年盈利、累计未分配利润为正值且满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司应当采取现金方式分配股利。重大投资计划或重大现金支出安排是指公司未来 12 个月内购买资产、对外投资、进行固定资产投资等交易累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产 30%。

（3）现金分红的比例

公司任何三个连续年度内，公司以现金方式累计分配的利润应当不少于该3年公司实现的年均可分配利润的30%。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划或规划综合分析权衡后提出预案。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红方案，并提交股东大会批准：

1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%；

2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；

3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%；

4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（4）公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配方案。

3、公司利润分配方案的决策程序和机制

（1）利润分配方案的拟定

董事会根据法律、法规以及公司章程规定，结合公司经营情况，与独立董事、监事充分讨论，充分考虑中小股东的意见，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上形成利润分配方案。独立董事应当发表独立意见，独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并提交董事会审议。

（2）利润分配的决策程序

1）董事会在审计利润分配方案时，应当认真研究和论证 公司现金分红的时机、条件和比例、调整的条件等事宜，应充分听取监事会的意见，独立董事应发表明确意见。

2）利润分配方案应董事会、监事会审议通过后提交股东大会进行审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

3）公司因前述规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议。

4、利润分配政策的调整或变更的决策机制与程序

公司因生产经营情况发生重大变化、投资规划和长期发展的需要等原因需要调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；独立董事、监事会应当对调整利润分配政策发表审核意见，并由出席股东大会的股东所持表决权三分之二以上通过。

5、利润分配的监督约束机制

监事会对董事会执行现金分红政策和股东回报规划以及是否履行相应决策程序和信息披露情况等进行监督，发现董事会存在以下情形之一的，应当发表明确意见，并督促其及时改正：

（1）未严格执行现金分红政策和股东回报规划；

（2）未严格履行现金分红相应的决策程序；

（3）未能真实、准确、完整披露现金分红政策及其执行情况。

（三）发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润由首次公开发行后的新老股东按持股比例共同享有。

三、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票机制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，公司可以采用累积投票方式保护中小股东的权益。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）提供股东大会网络投票方式

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述公司采用的方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

四、发行人不存在特别表决权股份等特殊架构的情形

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份等特殊架构的情形。

五、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、控股股东松安投资承诺

“（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业

直接和间接持有的首发前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本企业所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有公司股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。如公司上市后，发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，前述收盘价指公司股票经调整后的价格。

（3）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东股份限售及锁定的有关规定。本企业持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

（4）本企业持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（5）如果在锁定期满后拟减持股票的，本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（6）若本企业所持有的公司首发前股份在锁定期届满后两年内减持的，减持的价格不低于本次发行上市的发行价，若在本企业减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及上交所相关规定的方式。减持时提前 3 个交易日通知公司予以公告。采用集中竞价方式减持的，本企业保证在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划，且在 3 个月内不超过公司股份总数的 1%；采用大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内不超过公司股份总数的 2%。

（7）本企业在依法减持时，应明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（8）本企业承诺发生《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海

证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规规定的不得减持的情形时，不减持公司股份。

（9）如本企业违反上述减持承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，以及按照届时有效的法律、法规、规范性文件处置违规减持的收益（如有）。

（10）本企业持股期间，若关于股份减持的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

2、实际控制人周德胜、邓闰陆、赫崇飞承诺

“（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首发前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本人担任公司董事/高管期间，应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况。本人在担任董事/高管期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的 25%，离职后半年内不转让所持公司股份。本人在任期届满前离职的，承诺在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内遵守前述规定。

（3）本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。如公司上市后，发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，前述收盘价指公司股票经调整后的价格。

（4）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于实际控制人、董事、高管股份限售及锁定的有关规定。本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。

（5）本人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（6）如果在锁定期满后拟减持股票的，本人将认真遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，依法审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（7）若本人所持有的公司首发前股份在锁定期届满后两年内减持的，减持的价格不低于本次发行上市的发行价，若在本人减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。减持时提前 3 个交易日通知公司予以公告。采用集中竞价方式减持的，本人保证在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划，且在 3 个月内不超过公司股份总数的 1%；采用大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内不超过公司股份总数的 2%。

（8）本人在依法减持时，应明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（9）本人承诺发生《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规规定的不得减持的情形时，不减持公司股份。本人承诺不因职务变更、离职等原因，而放弃履行承诺。

（10）如本人违反上述减持承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，以及按照届时有效的法律、法规、规范性文件处置违规减持的收益（如有）。

（11）本人持股期间，若关于股份减持的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

3、实际控制人张春丽承诺

“（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首发前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。如公司上市后，发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，前述收盘价指公司股票经调整后的价格。

（3）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于实际控制人股份限售及锁定的有关规定。本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。

（4）本人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（5）如果在锁定期满后拟减持股票的，本人将认真遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，依法审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（6）若本人所持有的公司首发前股份在锁定期届满后两年内减持的，减持的价格不低于本次发行上市的发行价，若在本人减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。减持时提前 3 个交易日通知公司予以公告。采用集中竞价方式减持的，本人保证在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划，且在 3 个月内不超过公司股份总数的 1%；采用大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内不超过公司股份总数的 2%。

（7）本人在依法减持时，应明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（8）本人承诺发生《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海

证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规规定的不得减持的情形时，不减持公司股份。

（9）如本人违反上述减持承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，以及按照届时有效的法律、法规、规范性文件处置违规减持的收益（如有）。

（10）本人持股期间，若关于股份减持的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

4、实际控制人周德胜之配偶刘文琦承诺

“（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首发前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本人配偶周德胜担任公司董事/高管期间，本人应当向公司申报直接及间接所持有的本公司的股份及其变动情况。本人每年转让的股份不超过所持有公司股份总数的 25%，离职后半年内不转让所持公司股份。本人配偶在任期届满前离职的，承诺在其任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内遵守前述规定。

（3）本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。如公司上市后，发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，前述收盘价指公司股票经调整后的价格。

（4）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于实际控制人、董事、高管及其亲属股份限售及锁定的有关规定。本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。

（5）本人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（6）如果在锁定期满后拟减持股票的，本人将认真遵守中国证券监督管理

委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，依法审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（7）若本人所持有的公司首发前股份在锁定期届满后两年内减持的，减持的价格不低于本次发行上市的发行价，若在本人减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。减持时提前 3 个交易日通知公司予以公告。采用集中竞价方式减持的，本人保证在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划，且在 3 个月内不超过公司股份总数的 1%；采用大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内不超过公司股份总数的 2%。

（8）本人承诺发生《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规规定的不得减持的情形时，不减持公司股份。

（9）如本人违反上述减持承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，以及按照届时有效的法律、法规、规范性文件处置违规减持的收益（如有）。

（10）本人持股期间，若关于股份减持的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

5、实际控制人张春丽之子李清圣承诺

“（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首发前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限自动延

长至少 6 个月。如公司上市后，发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，前述收盘价指公司股票经调整后的价格。

（3）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于实际控制人、董事、高管及其亲属股份限售及锁定的有关规定。本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。

（4）本人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（5）如果在锁定期满后拟减持股票的，本人将认真遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，依法审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（6）若本人所持有的公司首发前股份在锁定期届满后两年内减持的，减持的价格不低于本次发行上市的发行价，若在本人减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。减持时提前 3 个交易日通知公司予以公告。采用集中竞价方式减持的，本人保证在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划，且在 3 个月内不超过公司股份总数的 1%；采用大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内不超过公司股份总数的 2%。

（7）本人承诺发生《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规规定的不得减持的情形时，不减持公司股份。

（8）如本人违反上述减持承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，以及按照届时有效的法律、法规、规范性文件处置违规减持的收益（如有）。

（9）本人持股期间，若关于股份减持的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

6、股东卓尚湾、卓尚海、卓尚江、卓尚石、富山湾、富宁湾承诺

“（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司首发前股份，也不提议由公司回购该等股份。

（2）本企业承诺将遵守法律法规以及中国证监会、上海证券交易所相关规则对股份限售、锁定及持股变动的其他规定。

本企业持股期间，若关于股份限售、锁定和持股变动的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

7、股东君睿祺、海通开元、LAV Fortune 和礼安投资承诺

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司首发前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于持股 5%以上股东限售及锁定的有关规定。本企业持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。

（3）本企业持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，在锁定期内，不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（4）如果在锁定期满后拟减持股票的，本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。锁定期届满后，本企业减持股份，减持方式包括但不限于集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所规定的方式。

（5）本企业减持所持有的发行股份的价格（若因派息、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定相应调整）根据当时的二级市场价格确定，并应符合法律、法规以及证券交易所规则要求。

（6）本企业承诺发生《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规规定的不得减持的情形时，不减持公司股份。

（7）如本企业违反上述减持承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，以及按照届时有效的法律、法规、规范性文件处置违规减持的收益（如有）及承担法律责任。

（8）本企业持股期间，若关于股份减持的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

8、股东尚融宝盈、赛伯乐、高林厚健、前海方维、新建元二期生物、世纪阳光、欧航投资、礼安投资、高林开泰、盈都汇、枫宏投资、贾佳、新建元二期创业、龙磐健康、人合安瑞、盈信国富、龙磐投资、朴宏投资、景诚投资、成瑞科技、韩凤（张家港）投资、长宏投资、可行星和承诺

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业持有的公司首发前股份，也不提议由公司回购该等股份。

（2）本人/本企业承诺将遵守法律法规以及中国证监会、上海证券交易所相关规则对股份限售、锁定及持股变动的其他规定。

本人/本企业持股期间，若关于股份限售、锁定和持股变动的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

9、董事、高级管理人员、核心技术人员史继峰承诺

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直

接或者间接持有的公司首发前股份，也不要求公司回购该部分股份。

（2）本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期限自动延长至少 6 个月。如公司上市后，发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（3）本人担任公司董事、高管期间，应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，每年转让的股份不得超过本人所持公司股份总数的 25%；离职后半年内不得转让所持公司股份；本人在任期届满前离职的，应当在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内遵守前述规定。

（4）本人作为公司核心技术人员期间，自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，前述减持比例可以累积使用；离职后 6 个月内不得转让所持公司首发前股份。

（5）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员股份变动的其他规定。

（6）本人不因职务变更或离职等原因而放弃履行前述承诺。本人持股期间，若关于股份限售、锁定的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

10、监事向慧川、朱承浩、李嵘承诺

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首发前股份，也不得提议由公司回购该部分股份。

（2）本人担任公司监事期间，每年转让的股份不得超过本人所持公司股份总数的 25%；离职后半年内不得转让所持公司股份；本人在任期届满前离职的，应当在其就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内遵守前述规定。

（3）本人承诺将遵守法律法规以及中国证监会、上海证券交易所相关规则对股份变动的其他规定。

（4）本人不因职务变更或离职等原因而放弃履行前述承诺。本人持股期间，若关于股份限售、锁定的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

11、高级管理人员许晓、沃成举、王欢、冯志刚承诺

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首发前股份，也不得提议由公司回购该部分股份。

（2）本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。如公司上市后，发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。。

（3）本人担任公司高级管理人员期间，每年转让的股份不得超过本人所持公司股份总数的 25%；离职后半年内不得转让所持公司股份；本人在任期届满前离职的，应当在其就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内遵守前述规定。

（4）本人承诺将遵守法律法规以及中国证监会、上海证券交易所相关规则对股份变动的其他规定。

本人不因职务变更或离职等原因而放弃履行前述承诺。本人持股期间，若关于股份限售、锁定的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

12、核心技术人员许铮、李响、杨璐、侯建华、李东侠、刘珊承诺

“（1）自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首发前股份，也不要求公司回购该部分股份。

（2）在本人作为公司核心技术人员期间，自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，前述减持比例可以累积使用。

（3）本人承诺将遵守法律法规以及中国证监会、上海证券交易所相关规则对股份变动的其他规定。

（4）本人不因职务变更或离职等原因而放弃履行前述承诺。本人持股期间，若关于股份限售、锁定的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求。”

（二）减少关联交易的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

“（1）本人/本企业将尽可能地避免和减少与公司及其控制的下属企业之间的关联交易。

（2）对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司内部治理制度的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与公司签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，关联交易价格原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护公司及其他股东的利益。

（3）本人/本企业保证不利用公司实际控制人/控股股东的地位和影响，通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（4）本人/本企业将促使本人/本企业控制的其他企业（除公司及其控股子公司以外，下同）遵守上述三项承诺。

（5）如本人/本企业以及本人/本企业控制的其他企业违反上述承诺而导致公司或其他股东的权益受到损害，本人/本企业将依法承担相应的赔偿责任。

本承诺函自签署之日起生效，且在本人/本企业作为公司实际控制人/控股股东期间持续有效。”

2、君睿祺、海通开元承诺

“（1）本企业将尽可能避免和减少与公司之间的关联交易。

（2）本企业对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司内部治理制度的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与公司签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，关联交易价格原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护公司及其他股东的利益。

（3）本企业保证合法、合理地运用股东权利，不会通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（4）本企业将促使本企业控制的其他企业遵守上述三项承诺。如本企业及本企业控制的其他企业违反上述承诺，导致公司或其他股东的权益受到损害，本企业将依法承担相应的赔偿责任。

（5）本承诺函自签署之日起生效，且在本企业直接及间接持有公司 5%以上股份期间持续有效。”

3、LAV Fortune 和礼安投资承诺

“（1）尽可能避免和减少与公司之间的关联交易。

（2）对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司内部治理制度的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与公司签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，关联交易价格原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护公司及其他股东的利益。

（3）保证合法、合理地运用股东权利，不会通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（4）LAV Fortune 和礼安投资将促使其控制的其他企业遵守上述三项承诺。如 LAV Fortune、礼安投资及其控制的其他企业违反上述承诺，导致公司或其他股东的权益受到损害，LAV Fortune 和礼安投资将依法承担相应的赔偿责任。

（5）本承诺函自签署之日起生效，且在 LAV Fortune 和礼安投资合计持有公司 5%以上股份期间持续有效。”

4、非独立董事、监事、高级管理人员承诺

“(1)本人将尽可能地避免和减少与公司及其控制的下属企业之间的关联交易。

(2)本人对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司内部治理制度的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与公司签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，关联交易价格原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护公司及其他股东的利益。

（3）本人保证不利用在公司的地位和影响，通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（4）本人将促使本人控制的其他企业遵守上述三项承诺。

（5）如本人以及本人控制的其他企业违反上述承诺而导致公司或其他股东的权益受到损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。”

5、独立董事承诺

“（1）避免与公司发生关联交易。

（2）遵守《北京凯因科技股份有限公司章程（草案）》（公司上市后适用）以及公司其他关联交易相关决策制度，并根据有关法律法规的规定履行相关审议程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司或股东的合法权益。”

（三）稳定股价的措施和承诺

发行人、控股股东松安投资、实际控制人周德胜、邓闰陆、张春丽、赫崇飞，董事史继峰、王俊峰、王鹏、杜臣、张丽萍、马宁宁，高级管理人员许晓、沃成举、王欢、冯志刚承诺：

“1、启动和终止股价稳定措施的具体条件

（1）启动条件

公司首次公开发行股票并上市后三年内，若公司股票出现连续 20 个交易日

的收盘价均低于公司最近一个会计年度末经审计的每股净资产时（若因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所有关规定作相应调整，下同），公司将启动稳定股价预案。股价稳定措施实施后，公司的股权分布应当符合上市条件。

（2）终止条件

在公司稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价高于最近一年经审计的每股净资产，将停止实施股价稳定措施。稳定股价具体方案实施期满后，如再次触发上述启动条件，则再次启动稳定股价措施。

2、稳定公司股价的具体措施

当公司需要采取股价稳定措施时，按以下顺序实施：

（1）公司回购股份

①公司在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律、法规及规范性文件规定的条件和要求且不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，在公司启动稳定股价预案的条件成就之日起 10 个交易日内召开董事会讨论公司向社会公众股东回购公司股份的方案，并经三分之二以上董事出席的董事会会议决议通过。如根据法律、法规、规范性文件以及公司内部治理制度的相关规定，回购股份方案需提交股东大会审议的，公司董事会应于董事会表决通过之日起 2 个交易日内发出召开股东大会的通知，并于发出股东大会会议通知后的 15 个交易日内召开股东大会审议。公司在董事会或股东大会最终通过回购股份方案后，应按照中国证监会和上海证券交易所的有关规定及时披露回购报告书，并在 30 个交易日内实施完毕。回购期限届满或者回购方案实施完毕后，公司应在 2 个交易日内公告回购结果暨公司股份变动报告，并按照法律、法规及规范性文件的相关规定对回购股份进行处理。

②回购股份的金额与数量原则如下：

A、公司单次用于回购股份的资金不低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；

B、公司单次回购股份不超过公司总股本的 1%且连续 12 个月内回购股份不超过公司总股本的 3%，如上述第（A）项与本项冲突的，按照孰低者执行；

C、超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

（2）公司控股股东增持公司股票

①当公司根据股价稳定措施“（1）公司回购股份”完成公司回购股份后，“1、启动股价稳定措施的具体条件”中的相关情形尚未消除；或公司无法实施股价稳定措施“（1）公司回购股份”时，公司控股股东应于出现上述情形之日起 30 个交易日内（如期间存在 N 个交易日限制控股股东买卖股票，则控股股东应于出现上述情形之日起 30+N 个交易日内），依据法律、法规及规范性文件的相关规定，通过竞价交易方式增持公司股份以稳定公司股价，并向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持价格、增持期限、增持目标及其他有关增持的具体内容。

②增持股份的金额与数量原则如下：

单次用于增持股份的资金金额不低于其自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%；单一年度用于增持股份的资金金额不超过其自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 50%。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时， 其将继续按照上述原则执行稳定股价预案。下一年度触发股价稳定措施时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金额不再计入累计现金分红金额。

（3）公司董事、高级管理人员增持公司股票

①当公司根据股价稳定措施“（2）公司控股股东增持公司股票”完成控股股东增持公司股票后，“1、启动股价稳定措施的具体条件”中的相关情形尚未消除；或公司无法实施股价稳定措施“（2）公司控股股东增持公司股票”时，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员应于出现上述情形之日起 20 个交易日内（如期间存在 N 个交易日限制董事、高级管理人员买卖股票，则董事、高级

管理人员应于出现上述情形之日起 20+N 个交易日内），依据法律、法规及规范性文件的相关规定，通过竞价交易方式增持公司股份以稳定公司股价，并向公司送达增持通知书，增持通知书应包括增持股份数量、增持价格确定方式、增持期限、增持目标及其他有关增持的具体内容。

②增持股份的金额与数量原则如下：

单次用于增持股份的资金金额不低于其在公司担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司领取的税后薪酬的 20%；单一年度用于增持股份的资金金额不超过其在公司担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司领取的税后薪酬的 100%。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，将继续按照上述原则执行稳定股价预案。”

（四）欺诈发行上市股份购回的承诺

1、发行人承诺

“（1）公司本次发行上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不存在任何欺诈发行上市的情形；

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）等有权部门确认有关违法事实之日起 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控制人承诺

“（1）公司本次发行上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不存在任何欺诈发行上市的情形；

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人/本企业将在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）等有权部门确认有关违法事实之日起 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次公开发行的全部新股。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人承诺

“（1）强化募集资金管理

公司已制定《募集资金管理制度》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规，以及本公司制定的《募集资金管理制度》的规定，规范使用募集资金。公司将定期检查募集资金的使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

（2）提高募集资金使用效率

本次发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源、加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达产并实现预期效益，以提升公司盈利水平。本次募集资金到位前，为尽快实现募投项目盈利，公司拟通过多种渠道积极筹措资金，积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作，增强项目相关的人才储备，争取尽早实现项目预期收益，提高未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

（3）强化投资者回报机制

根据公司制定的上市后《公司章程（草案）》，公司强化了发行上市后的利润分配政策，进一步明确了公司利润分配的总原则，明确了利润分配的条件和方式，制定了现金分红的具体条件、比例以及股票股利分配的条件，完善了利润分配的决策程序等，公司的利润分配政策将更加健全、透明。同时，公司还制订了未来分红回报规划，对发行上市后的利润分配进行了具体安排。公司将保持利润分配政策的连续性与稳定性，重视对投资者的合理投资回报，强化对投资者的权益保障，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。”

2、控股股东、实际控制人承诺

“（1）本人/本企业不越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司的利益。

（2）如果中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所另行发布与被摊薄即期回报的填补措施及承诺相关的新政策，公司的相关

规定及上述承诺内容与该等新政策不符时，将立即按照中国证监会及上海证券交易所的最新政策出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

本人/本企业作为公司填补回报措施相关责任主体之一，若违反前述承诺或拒不履行前述承诺，愿意承担相应的法律责任。”

（六）利润分配政策的承诺

1、发行人承诺

“公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于制定<北京凯因科技股份有限公司章程（草案）>的议案》《关于公司上市前滚存利润分配方案的议案》《关于<北京凯因科技股份有限公司上市后三年内分红回报规划>的议案》，承诺将严格按照前述制度的规定履行利润分配政策，维护股东利益。”

2、控股股东、实际控制人承诺

“（1）本人/本企业及其控制的企业将根据前述制度规定的利润分配政策在相关股东大会上进行投票表决；

（2）本人/本企业将采取一切必要的合理措施，督促公司根据相关决议实施利润分配，维护股东利益。”

（七）依法承担赔偿责任的承诺

发行人承诺：

“1、确认公司本次发行上市的招股说明书及其他申请文件披露内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

2、如公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，将按如下方式依法回购首次公开发行的全部新股。

（1）若上述情形发生于公司首次公开发行新股已完成发行但未上市交易前，公司自上述违法违规事实被有权机关认定之日起 5 个工作日内回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加计银行同期存款利息。

（2）若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为届时公司股票的市场交易价格，且不得低于公司首次公开发行股票时的发行价格加计银行同期存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整），并遵守上市公司回购股份有关法律法规的规定处理。

3、如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。公司在该等违法违规事实被有权机关认定后，将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，积极赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由等事宜按照《中华人民共和国证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。”

（八）未履行公开承诺事项的约束措施

1、发行人承诺

“（1）在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊或媒体上及时、充分披露其公开承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺，并按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；

（3）若因违反或未能履行相关公开承诺事项致使投资者在证券交易中遭受损失，将依法向投资者赔偿相关损失。投资者损失根据公司与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定；

（4）在未完全消除公司未履行公开承诺事项所产生的不利影响之前，公司不得以任何形式向董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。”

2、控股股东、实际控制人承诺

“（1）保证将依法严格履行在本次发行上市招股说明书中所披露的公开承诺事项。

（2）如果非因不可抗力导致未能完全或有效履行本次发行上市招股说明书中所披露的公开承诺事项，将采取以下措施：

①在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊或媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

②按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③因未履行相关承诺事项所获得的收益全部归公司所有；

④因未履行相关承诺事项，致使投资者在公司股票交易中遭受损失的，将依法向投资者赔偿相关损失。投资者损失由公司与投资者协商确定或者根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定；

⑤在未履行公开承诺期间，不得从公司直接或间接领取股东分红（如有），不得转让本人/本企业直接及间接持有的公司股份，直至因本人/本企业未履行相关承诺事项所导致的不利影响完全消除之日。”

3、董事、监事、高级管理人员承诺

“（1）本人将依法严格履行本次发行上市招股说明书中披露的公开承诺事项。

（2）若非因不可抗力原因导致本人未完全或有效履行本次发行上市招股说明书中披露的公开承诺事项，承诺将采取如下措施：

①本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定报刊或媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

②本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③本人因未履行相关承诺事项所获得的收益全部归公司所有；

④本人因未履行相关承诺事项，致使投资者在公司股票交易中遭受损失的，将依法向投资者赔偿相关损失。投资者损失由公司与投资者协商确定或根据证券

监管部门、司法机关认定的方式及金额确定；

⑤本人不得从公司领取薪酬、津贴，不得直接或间接领取公司分配的股东分红（如有），同时不得转让本人直接及间接持有的公司股份，直至因本人未履行相关承诺事项所导致的不利影响完全消失之日。

（3）本承诺函自签署之日起生效，且在本人作为公司董事/监事/高级管理人员期间持续有效。”

（九）其他承诺事项

1、保荐人、主承销商承诺

“海通证券承诺因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师承诺

“信达为发行人本次发行上市制作、出具的相关文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。如因信达在发行人首次公开发行股票并在科创板上市工作期间未勤勉尽责，导致信达制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，在该等违法事实被认定后，将依法赔偿投资者损失。”

3、申报会计师承诺

“本所确认，对本所出具报告的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至本招股说明书签署日，发行人已签署且正在履行的重大合同（重大合同是指发行人及其控股子公司正在履行或将要履行的金额在 1,000 万元以上，或虽未达到前述标准，但对生产经营、未来发展或财务状况有重要影响的合同）如下：

（一）销售合同

截至本招股书签署日，发行人正在履行的重大销售合同系与主要客户的经销协议，销售产品为凯因益生®、金舒喜®、凯因甘乐®和甘毓®。合同情况如下：

序号	客户名称	合同名称	合同有效期
1	国药控股湖北有限公司	药品经销协议	2020.01.01-2020.12.31
2	国药控股北京有限公司	药品经销协议	2020.01.01-2020.12.31
3	江西南华医药有限公司	药品经销协议	2020.03.01-2020.12.31
4	国药控股河南股份有限公司	药品经销协议	2020.01.01-2020.12.31
5	河南省医药有限公司	药品经销协议	2020.01.01-2020.12.31
6	北京资延堂医药有限公司	药品经销协议	2020.06.01-2020.12.31

（二）采购合同

截至本招股书签署日，发行人正在履行的重大采购合同如下：

序号	供应商名称	合同名称	合同有效期	采购标的
1	新疆天山制药工业有限公司	购销协议	2020.01.01 -2020.12.31	甘草酸单铵盐 A
2	山东威高普瑞医药包装有限公司	购销合同	2020.01.01 -2020.12.31	预灌封注射器组合件

（三）其他重大合同

截至本招股书签署日，发行人及子公司正在履行的其他重大合同如下：

序号	合同类型	合同签订方	合作方	签订日期	合同内容
1	合作开发	凯因科技	上海药明康德新药开发有限公司	2020.03.30	凯因科技与上海药明康德新药开发有限公司合作开发用于慢性乙型肝炎治疗的 1 类新药
2	技术转让	重庆富进	凯因科技	2011.01.12	凯因科技受让重庆富进聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液技术

序号	合同类型	合同签订方	合作方	签订日期	合同内容
3	技术转让	北亦蛋白	BNC Korea Co., Ltd.	2019.02.27	北亦蛋白向 BNC Korea CO., Ltd.转让在韩国范围内多肽 API 技术
4	技术转让	北亦蛋白	吉林惠升生物制药有限公司	2019.12.02	北亦蛋白转让利拉鲁肽相关技术给吉林惠升生物制药有限公司
5	技术开发	北亦蛋白	成都优洛生物科技有限公司	2019.01.30	北亦蛋白提供抗体药学研究
6	技术开发	北亦蛋白	上海诗健生物科技有限公司	2017.12.10	北亦蛋白提供抗体药学研究
7	技术开发	北亦蛋白	苏州银河生物医药有限公司	2018.07.30	北亦蛋白提供抗体药学研究
8	技术开发	北亦蛋白	再鼎医药（上海）有限公司	2020.06.30	北亦蛋白提供技术开发及生产服务

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在对外担保。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、经营成果、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，发行人之控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在作为一方当事人的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁事项，亦不存在刑事诉讼情况。

四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚事项，也不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

五、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况

公司控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

董事：

周德胜　邓闰陆　赫崇飞

史继峰　王俊峰　王一鹏

杜　臣　张丽萍　马宁宁

监事：

向慧川　朱承浩　李　嵘

非董事高级管理人员：

许　晓　沃成举　王　欢

冯志刚

北京凯因科技股份有限公司

2020年9月11日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：北京松安投资管理有限公司

法定代表人：

周德胜

实际控制人：

周德胜　　邓闰陆　　张春丽

赫崇飞

北京凯因科技股份有限公司

2020年9月11日

三、保荐机构（主承销商）声明（一）

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

韩 蒙

保荐代表人签名：

吴 俊　　张子慧

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周 杰

海通证券股份有限公司

2020年 9月 11 日

四、保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读北京凯因科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

保荐机构董事长签名：

周 杰

海通证券股份有限公司

2020年 9月 11日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

张 炯

经办律师：

麻云燕 饶春博 郭琼

广东信达律师事务所

2020年 9月 11日

六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

谢贤庆　　翟晓宁

会计师事务所负责人：

余　强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年 9月 11日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

谢贤庆　　翟晓宁

验资机构负责人：

余　强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年 9 月 11 日

八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

谢贤庆　　翟晓宁

验资机构负责人：

余　强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年9月11日

第十三节 附 件

一、本招股说明书附件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）内部控制鉴证报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9:00-11:00，下午 14:00-17:00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。