

科创板投资风险提示：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。

**JenKem Technology**

**北京键凯科技股份有限公司**

（北京市海淀区中关村东升科技园·北领地 C-1 楼 3 层）



# 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 （上会稿）

免责声明：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。

保荐机构（主承销商）



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

## 发行人声明

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       | 公司本次公开发行股票的数量不超过 15,000,000 股，占发行后股本比例不低于 25%；<br>具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份。 |
| 每股面值       | 人民币 1.00 元  |
| 每股发行价格     | 【】元/股   |
| 预计发行日期     | 【】年【】月【】日   |
| 拟上市的交易所和板块 | 上海证券交易所科创板  |
| 发行后总股本     | 不超过 60,000,000 股  |
| 保荐人（主承销商）  | 中信证券股份有限公司  |
| 招股说明书签署日期  | 【】年【】月【】日   |

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

### **一、发行人系新材料研制企业，医药应用创新技术服务收入占比较低，且主要来自特宝生物，仅有一款新药进入一期临床试验**

发行人主要从事医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研发、生产和销售。同时，基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。

#### **(一) 发行人系新材料研制企业，目前主要收入仍来自医用药用聚乙二醇及其衍生物材料**

作为医药药用聚乙二醇及其活性衍生物材料的研发及生产企业，发行人在聚乙二醇及其活性衍生物研发、生产、医药领域应用等技术领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的公司之一，填补了国内长期缺乏规模化生产高质量的医用药用聚乙二醇及其衍生物这一空白，是全球市场的主要参与者。

报告期内，发行人医用药用聚乙二醇及其活性衍生物材料的销售收入依次为7,424.43万元、9,411.92万元、11,825.24万元，占主营业务收入的比例依次为96.31%、93.02%、88.04%，是发行人的主要收入来源。

#### **(二) 技术服务费收入占比较低，且主要来自特宝生物**

发行人凭借对医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用的深刻理解，形成了一系列专利及非专利技术，基于此向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并获得技术服务收入，具体来源包括让渡聚乙二醇化技术使用权、转让临床批件，收费方式包括专利授权使用费、里程碑收入、收益分成等。

报告期内，公司技术服务费收入分别为284.58万元、705.96万元和1,606.72万元，占主营业务收入分别为3.69%、6.98%和11.96%，占比仍较低，且主要来

自授权特宝生物使用发行人的“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”专利应用于特宝生物聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液及其他在研创新药物, 尽管增长较快, 但占比仍较低。

如果下游产品的销售规模不能维持增长, 发行人专利到期, 或者新的在研项目进展不顺, 发行人的技术服务收入存在减少或者无法收取的风险。

### **(三) 发行人目前仅一款新药进入 I 期临床试验**

发行人基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术, 自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。截至 2020 年 2 月 29 日, 发行人自主开发的创新聚乙二醇化药物和第三类医疗器械大都处于临床前阶段, 目前共计仅一款药物聚乙二醇伊立替康进入 I 期临床试验, 其完成后续临床试验以及上市注册均存在较大不确定性。假如公司创新医药产品研发推进不顺, 可能导致研发进度延迟甚至研发失败, 公司前期的研发投入将无法收回, 对公司的经营业绩将产生不利影响, 也将影响公司战略规划的实施。

## **二、报告期内, 发行人专利授权使用收入仅来自特宝生物一家, 在专利到期后将存在大幅下滑甚至为零的风险**

报告期内, 公司授权特宝生物使用“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”专利并收取的技术服务费收入分别为 250.06 万元、686.81 万元和 1,517.96 万元, 占技术服务收入的比例分别为 87.87%、97.29% 和 94.48%, 是发行人技术服务收入的主要来源。

公司分别于 2005 年及 2016 年与特宝生物及其子公司厦门伯赛签订《专利实施许可合同》及《专利实施许可合同之补充协议》, 授权特宝生物及其子公司可使用其专利“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”, 将上述专利应用于蛋白质药物 (rhG-CSF, rhEPO, rhGH, rhIFN- $\alpha$ (2a, 2b), IFN-r1b), 许可期限至该专利失效之日, 即 2023 年 3 月 11 日, 并向其收取专利许可使用费、里程碑收入和销售

分成。其中，PEG-IFN- $\alpha$ 2b（即聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液）的销售分成支付时间自其 2016 年获批上市之日起至专利失效之日；其余产品上市时如专利期限不足 5 年，则销售分成支付的总时间不少于 5 年（不受专利到期限限制）。

**（一）报告期内，发行人向特宝生物收取的技术服务费主要来自聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液的收益分成。2023 年 3 月 11 日后，发行人不再收取该收益分成，发行人技术服务收入存在大幅下滑甚至为零的风险**

公司授权特宝生物使用其专利所应用的 5 个蛋白质药物中，聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液已于 2016 年经国家药监局批准生产，系生物 1 类新药。根据协议，公司将自该产品上市销售之日起，根据该产品的销售收入按累进比例向特宝生物收取收益分成，直至专利到期（2023 年 3 月 11 日）为止。报告期内，发行人基于该产品所收取的收益分成依次为 250.06 万元、686.81 万元、1,517.96 万元。

该项来自特宝生物聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液的收益分成将在 2023 年 3 月 11 日为止。2023 年 3 月 11 日后，发行人技术服务收入存在大幅下滑的风险。

**（二）发行人授权特宝生物使用其专利所应用的其他 4 个蛋白质药物尚在临床试验阶段，其成功上市存在不确定性，发行人的技术服务收入存在无法持续取得的风险**

发行人授权特宝生物使用其专利所应用的其他 4 个蛋白质药物正处在临床试验过程中。如获得生产批准，发行人将按每个蛋白质药物收取 20 万元的里程碑收入，并在其上市后收取不低于五年的收益分成。

该 4 个蛋白质药物的临床研发进展情况如下表所示：

| 序号 | 项目名称                            | 所处阶段及进展                     |
|----|---------------------------------|-----------------------------|
| 1  | Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）   | 完成 II 期临床试验，已申请开展 III 期临床试验 |
| 2  | Y 型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）         | 完成 I 期临床试验，正在申请开展后续临床试验     |
| 3  | Y 型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）         | II / III 期临床试验              |
| 4  | Y 型 PEG 化重组人干扰素 $\alpha$ 2a 注射液 | 已获得临床批件                     |

假如上述 4 个蛋白质产品无法成功取得生产批准，发行人将无法从特宝生物取得相关的技术服务收入，发行人技术服务收入存在无法持续取得的风险。

关于发行人授权特宝生物使用发行人发明专利的具体情况，详见招股说明书第六节“一、（二）3、（2）1）①授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术。”

### **三、发行人自主开发的创新下游医药产品合作对象仅三生制药一家，后续能否新增客户存在不确定性**

因看好聚乙二醇伊立替康的市场潜力，2014年9月，发行人与三生制药达成合作，约定由天津键凯完成药物聚乙二醇依立替康的临床前研究及相关临床研究批文申请工作，并取得临床研究批文；其后，由三生制药购买该项目临床研究批文，并完成项目后续开发、申报注册、上市销售工作。三生制药就该临床研究批文转让事宜向发行人支付临床批文转让费用及销售分成。发行人于2016年1月获得了CFDA总局下发的药物临床试验批件，将临床批件及相关专利许可移交给三生制药，根据合同约定取得了943.40万元不可退还的里程碑收入。

三生制药在获得聚乙二醇伊立替康临床研究批文后，后续研发不达预期，未能顺利进入I期临床研究。2017年12月，基于临床批文到期日期临近，双方达成新的合作，三生制药与北京键凯、天津键凯签订《聚乙二醇伊立替康项目三方协议》，约定三生制药将聚乙二醇伊立替康项目临床研究批文归还给公司，如该新药研发项目在未来未能成功获得生产批准，则公司无需支付任何对价；如新药研发成功并获得药品生产批准，公司将按照该新药产品最初五年的含税销售额的5%作为临床批文的对价支付给三生制药；如果在后续开发的过程中，公司将该项目转让，转让价款含税总金额的5%支付给三生制药。该合作将影响发行人聚乙二醇伊立替康药品上市后的收益。且发行人在完成聚乙二醇伊立替康的I期或II期临床试验后，仍将继续寻求对外合作，能否新增合作对象存在不确定性。

### **四、独占许可的专利授权带来的产品销售限制风险**

截至2019年12月31日，公司已获得63项涉及聚乙二醇及其衍生物化合物专利、以及制作工艺和技术路线的发明专利。其中，15项关于聚乙二醇衍生物的发明专利保护了产品目录中16个在售产品，11项发明专利保护了公司5个正在研发中的聚乙二醇化新药产品。公司产品目录中的部分其他产品涉及非专利技术，未申请专利。

发行人与少数客户签订的专利授权许可为独占许可，存在向用于特定用途或地区的其他客户销售相同的聚乙二醇衍生物产品受到限制的情况。目前，发行人在执行的专利授权许可合同为与特宝生物的合作，该授权许可方式为独占许可，在专利有效期内不得授权任何第三方将本专利应用于 rhG-CSF、rhEPO、rhGH、rhIFN- $\alpha$  (2a,2b)、IFN-r1b 等 5 款蛋白质药物。如发行人未来新增独占许可方式的专利授权许可合作发行人实际能为后续客户提供的细分产品、分子结构或专利的数量可能会因此而减少。

假如特宝生物特宝生物的产品研发和销售不达预期，或者未来新增独占许可方式的专利授权合作，将会对发行人的产品销售收入产生不利影响。

## **五、发行人在材料销售中提供不收取费用的前期筛选及定制开发的售前服务，未来不会彻底转型为医药研发企业**

在销售聚乙二醇衍生物前，发行人可为客户提供的前期筛选及定制开发服务。但出于主营业务发展及对核心技术保护的需要，在产品销售时一般不对前期筛选及定制开发服务单独收费，而是通过后续签订长期供货合同、确定主要供应商地位或限定最低采购量等方式，获取更大的收益。发行人未来将继续以此为主要的销售模式。

美国的 Nektar Therapeutics 和日本的 NOF 公司是医用药用聚乙二醇材料的两家标杆企业，代表行业发展的两个方向。Nektar 以材料创新推动医药创新，向下游制药领域延伸，授权下游客户使用其聚乙二醇化技术或其自主开发的聚乙二醇化药物，因授权而收取的里程碑收入和收益分成已成为其主要收入来源。NOF 公司提供聚乙二醇原料及衍生物，是全球最大的医用药用聚乙二醇材料供应商，不涉足下游药品开发。

聚乙二醇活性衍生物的生产和销售可以为公司带来持续稳定的现金流。发行人未来不会效仿 Nektar 彻底转型为医药研发企业，而是在立足于医用药用聚乙二醇衍生物产品的生产和销售的同时，向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新服务，向下游延伸至聚乙二醇化药物和第三类医疗器械的临床前开发或 I、II 期临床试验，在取得一定进展时寻求对外转让或授权，以进一步挖掘聚乙二醇材料和



聚乙二醇化技术的商业价值。

## 六、发行人财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

### （一）审计截止日后经营状况

公司财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日。公司截至 2020 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表、2020 年 1-3 月合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及相关季度财务报表附注未经审计，但已由普华永道审阅，并出具了《北京键凯科技股份有限公司 2020 年第一季度财务报表及审阅报告》（普华永道中天阅字（2020）第 0053 号）。公司财务报告审计截止日之后经审阅（未经审计）的主要财务信息及经营状况如下：

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人的资产总额为 27,070.34 万元，负债总额 3,916.94 万元，归属于母公司所有者权益为 23,153.41 万元。2020 年 1-3 月，公司实现营业收入 2,701.96 万元，同比增长 23.19%；归属于母公司股东的净利润为 1,092.29 万元，同比增长 76.41%。公司 2020 年 1-3 月业绩较去年同期提升，主要受益于下游医用药用聚乙二醇化药物和医疗器械的加速研发和销售放量，从而对公司生产和销售的医用药业聚乙二醇衍生物需求增长；同时，随着公司客户特宝生物的聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液的销售放量，公司收取的技术服务收入较去年同期有所上升。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司整体经营状况正常，主要原材料的采购情况、主要产品的销售情况、主要客户及供应商的构成情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

### （二）2020 年 1-6 月业绩预计情况

基于公司目前的在手订单、经营状况以及市场环境，公司预计 2020 年 1-6 月营业收入约为 6,540 万元至 7,190 万元，同比增长约 25.73%至 38.22%；预计实现归属于母公司净利润约为 2,580 万元至 3,030 万元，同比增长约 32.83%至 56.00%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约为 2,510 万元至 2,960 万元，同比增长约 30.90%至 54.35%。上述 2020 年 1-6 月预计财务数据为公司初步核算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

一方面，公司持续加大海内外市场的开发力度，通过不断提高产品质量和提供技术服务增强客户粘性，另一方面，国内近年来上市的下游应用产品聚乙二醇重组人生长激素（金赛增）和聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液（派格宾）等聚乙二醇化药物持续放量增长，公司预计 2020 年上半年的营业收入有望保持良好的增长态势并带动利润增长。

预计 2020 年 1-6 月，公司整体经营状况正常，主要原材料的采购情况、主要产品的销售情况、主要客户及供应商的构成情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

公司财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况”。

## **七、除上述重大事项外，本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决策**

### **（一）创新医药产品研发失败风险**

发行人基于其医用药用聚乙二醇衍生物及其应用的深厚技术积累，自主开发创新的聚乙二醇修饰药物或医疗器械，充分挖掘核心技术的附加值，最大化公司效益。其中，抗肿瘤 1 类新药聚乙二醇伊立替康已进入 I 期临床试验。但创新药物或医疗器械研发具有投入大、周期长、风险高的特点，需要经历产品研发、临床前研究、临床研究申报、I-III 期临床研究、生产申报及规模化生产等多个环节，且均受主管部门的审批及监管。

假如公司创新医药产品开发在上述任一环节推进不顺，可能导致研发进度延迟甚至研发失败，公司前期的研发投入将无法收回，对公司的经营业绩将产生不利影响，也将影响公司战略规划的实施。

### **（二）美国国际贸易保护风险**

报告期内，发行人美国销售收入占主营业务收入的比重依次为 50.51%、47.03%

和 50.11%。根据发行人与海外客户签订的协议约定，公司境外销售的关税一般由客户承担。

2018 年 6 月 15 日，美国贸易代表办公室宣布对自中国进口的 500 亿美元商品加征 25% 关税，同年 8 月 23 日实施的加征关税清单涉及发行人的主要产品聚乙二醇衍生物。发行人的产品聚乙二醇衍生物按美国海关商品编码（HTS Code）归属为 3907.20.0000 类，即“聚缩醛以外的初级形式的聚醚”，关税由先前的 6.5% 增加至 31.5%。2020 年 3 月 25 日，公司向美国商务部提出更改进口关税商品编码的申请获得批准，编码变更为 3404.20.0000 类，即“聚（环氧乙烯）（聚乙二醇）”，较之前适用税率降低 6.5 个百分点，目前关税降为 25%。

截至 2019 年末，由于发行人美国主要客户对供应商稳定性要求较高、聚乙二醇衍生物占客户终端产品价值比例较小、且合同约定关税由客户承担等原因，美国增加关税事项对发行人的美国出口业务影响可控。但假如中国未来与美国的贸易争端持续升级，加征关税的税率进一步提高或实行出口配额等政策，会削弱公司对美出口业务的竞争力，公司经营业绩会受到一定负面影响。

### （三）新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营业绩造成不利影响的风险

#### 1、我国新兴冠状病毒肺炎疫情对公司经营业绩带来的不利影响

2020 年 1 月以来，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情，各级党委和政府采取了严厉的防控措施，包括美国在内的多个国家临时取消了部分往返中国的航班，短时间内对我国企业复工复产以及境内外物流造成了一定的不利影响。发行人的复工复产时间推迟、产能受到一定的限制，境外物流运输受到影响，2020 年 2 月的生产和发货受到较大影响。具体情况如下：

在生产方面，发行人自 2020 年 1 月 24 日春节法定假日开始停工停产，后经批准自 2020 年 2 月 13 日起逐步恢复生产，2020 年 2 月的生产和销售受到较大影响。2020 年 3 月，在我国复工复产的背景下，公司生产产能已基本恢复，可满足境内外的订单需求。

在物流方面，公司境外物流包括民航客机和货机两类运输工具。我国新型冠状病毒疫情爆发后，部分国家和地区减少了往返中国的民航客机航线，尽管国际

货物航空运输受影响较小但需要提前预订仓位,境外物流整体运力下降,时效性受到不利影响,发行人境外发货有所延迟。

在订单方面,发行人的主要客户均与发行人保持良好的合作沟通状态,主要客户未因2020年2月份发货延迟而取消订单,2月份因国内疫情而延迟发货的订单大部分在3月内发出。但受发货延迟及科研机构尚未复工复产等因素影响,来自小客户的订单有所减少。

尽管国内新型冠状病毒疫情导致发行人2020年2月订单大范围推迟、收入下降约90%,但大部分都在3月份完成了生产及发货,国内疫情对发行人的影响可控。2020年1-3月,公司来自境内的产品销售收入1,057.22万元,较上年同期增长54.98%。但是,假如我国疫情有所反弹,公司将再次受到不利影响。

## 2、全球新型冠状病毒肺炎疫情对公司业绩进一步带来不利影响

2020年3月起,新型冠状病毒肺炎疫情呈现全球爆发及蔓延的趋势,预计无法在短期内得到有效控制。全球各国家采取了不同程度的疫情防控措施,部分国家或地区宣布进入紧急状态。

美国是发行人境外子公司的所在地,也是发行人境外销售的主要来源。目前美国加利福尼亚州、纽约州、伊利诺伊州等已先后发布居家令(shelter-in-place order),非必须岗位应强制留在家中或在家工作。发行人的境外客户主要包括药品研发及生产企业、医疗器械研发及生产企业及科研机构三大类。前二者目前仍属于居家令豁免范围,占发行人2019年境外销售金额的90.22%;科研机构及其他客户不属于豁免范围,其停工停学将直接影响发行人订单,该部分客户占发行人2019年境外销售金额的9.78%。截至2020年3月31日,发行人来自海外医药制造企业客户的订单数量和金额尚未受到显著影响,但有少数境外客户要求延期至第二季度或下半年发货;来自科研机构等小客户的订单有所减少。

尽管医药制造业及其相关供应链的岗位属于居家令豁免范围,以保障医疗物资及医疗服务供应,但由于疫情严重的加利福尼亚州聚集了较多美国生物制药企业,并且跨国医药制药企业有赖于全球供应链和市场,而全球疫情有可能进一步恶化、各国境内外物流可能进一步关闭,进而影响跨国制药企业的生产经营。同

时，在疫情之下，非新型冠状病毒肺炎以外的医疗需求受到了一定的限制，发行人下游客户的经营业绩可能受到一定影响。因此全球疫情对发行人生产经营带来的不利影响可能进一步加剧。

在物流方面，全球各国家和地区的境内外民航客运航线大幅减少甚至中断，货运航班受影响相对较小。截至 2020 年 3 月 31 日，全球已有多个航空公司宣布全面停飞国际航线；部分美国航空公司表示如各州紧急状态持续增加可能关闭全美境内的客运航班；中国民用航空局于 2020 年 3 月 26 日发布《关于疫情防控期间继续调减国际客运航班量的通知》，国内每家航空公司经营至任一国家的航线只能保留 1 条，且每条航线每周运营班次不得超过 1 班；外国每家航空公司经营至我国的航线只能保留 1 条，且每周运营班次不得超过 1 班。各航空公司可利用客机执行全货运航班，不计入客运航班总量。尽管航空货运受影响相对较小、发行人境外销售的运费一般由客户承担，但仍存在运力短缺、物流费用增加的风险，除直接影响发行人产品的境外发货外，也将影响到发行人客户特别是跨国企业客户的生产经营进而对发行人造成不利影响。

发行人 2020 年 1-3 月，公司来自境外的主营业务收入 1,275.37 万元，较上年同期下滑 5.06%，受全球疫情蔓延的影响暂时较小。但是，假如包括美国在内的全球新型冠状病毒疫情得不到有效控制，企业生产经营和全球物流受到进一步限制和管控，则发行人境外医药企业客户的生产经营将受到进一步影响或直接限制，甚至爆发全球性的经济下滑、经济危机、客户资金链断裂等，则发行人的销售业绩将在一定时间内受到不利影响。

## 目 录

|   |    |
|---|----|
| 发行人声明 .....   | 1  |
| 本次发行概况 .....  | 2  |
| 重大事项提示 .....  | 3  |
| 一、发行人系新材料研制企业，医药应用创新技术服务收入占比较低，且主要来自特宝生物，仅有一款新药进入一期临床试验.....        | 3  |
| 二、报告期内，发行人专利授权使用收入仅来自特宝生物一家，在专利到期后将存在大幅下滑甚至为零的风险.....               | 4  |
| 三、发行人自主开发的创新下游医药产品合作对象仅三生制药一家，后续能否新增客户存在不确定性.....                   | 6  |
| 四、独占许可的专利授权带来的产品销售限制风险.....   | 6  |
| 五、发行人在材料销售中提供不收取费用的前期筛选及定制开发的售前服务，未来不会彻底转型为医药研发企业.....              | 7  |
| 六、发行人财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况.....                                     | 8  |
| 七、除上述重大事项外，本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定..... | 9  |
| 目 录.....  | 13 |
| 第一节 释义 .....  | 18 |
| 一、普通术语.....   | 18 |
| 二、专业术语释义.....   | 19 |
| 第二节 概览 .....  | 22 |
| 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....  | 22 |
| 二、本次发行概况.....   | 22 |
| 三、公司报告期的主要财务数据和财务指标.....  | 24 |
| 四、公司主营业务经营情况.....   | 24 |
| 五、公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....                              | 26 |
| 六、公司符合科创板上市标准的说明.....   | 27 |
| 七、发行人公司治理特殊安排.....  | 28 |

|   |           |
|---|-----------|
| 八、募集资金用途.....                                 | 28        |
| <b>第三节 本次发行概况 .....</b>                       | <b>30</b> |
| 一、本次发行的基本情况.....                              | 30        |
| 二、本次发行的有关当事人.....                             | 31        |
| 三、发行人与本次发行当事人的关系.....                         | 32        |
| 四、本次发行上市的重要日期.....                            | 32        |
| <b>第四节 风险因素 .....</b>                         | <b>33</b> |
| 一、技术风险.....                                   | 33        |
| 二、经营风险.....                                   | 35        |
| 三、内部控制风险.....                                 | 41        |
| 四、财务风险.....                                   | 42        |
| 五、募集资金投资项目风险.....                             | 44        |
| 六、发行失败风险.....                                 | 45        |
| <b>第五节 发行人基本情况 .....</b>                      | <b>46</b> |
| 一、发行人基本情况.....                                | 46        |
| 二、发行人设立情况.....                                | 46        |
| 三、公司报告期内重大资产重组情况.....                         | 51        |
| 四、发行人的股权结构.....                               | 51        |
| 五、发行人参控股子公司情况.....                            | 51        |
| 六、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人 .....              | 54        |
| 七、发行人股本情况.....                                | 59        |
| 八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....                  | 60        |
| 九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况..... | 68        |
| 十、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....              | 69        |
| 十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....               | 69        |
| 十二、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议.....           | 70        |
| 十三、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况.....                   | 71        |
| 十四、发行人员工情况.....                               | 72        |

|   |            |
|---|------------|
| 十五、发行人不存在正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术<br>人员、员工实行的股权激励及其他制度安排..... | 75         |
| <b>第六节 业务和技术 .....</b>  | <b>76</b>  |
| 一、主营业务及主要产品情况.....  | 76         |
| 二、所处行业基本情况.....   | 94         |
| 三、公司的销售情况和主要客户 .....  | 136        |
| 四、公司的采购情况和主要供应商.....  | 141        |
| 五、公司主要资产、资质情况.....  | 145        |
| 六、技术和研发情况.....  | 156        |
| 七、境外生产经营情况.....   | 179        |
| <b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>                                     | <b>180</b> |
| 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<br>运行情况.....                | 180        |
| 二、公司内部控制制度的情况.....  | 183        |
| 三、公司最近三年违法违规情况.....   | 183        |
| 四、公司资金占用和对外担保情况.....  | 183        |
| 五、独立经营情况.....   | 183        |
| 六、同业竞争情况分析.....   | 185        |
| 七、关联方及关联交易.....   | 186        |
| 八、减少和规范关联交易的措施.....   | 196        |
| <b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>                                 | <b>204</b> |
| 一、财务报表.....   | 204        |
| 二、财务报表审计意见及关键审计事项.....  | 212        |
| 三、报告期内的主要会计政策和会计估计.....                                       | 214        |
| 四、报告期内主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....                                   | 243        |
| 五、分部信息.....   | 247        |
| 六、非经常性损益情况.....   | 247        |
| 七、主要财务指标.....   | 248        |
| 八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....                             | 250        |



|  |            |
|--|------------|
| 九、盈利能力分析.....  | 252        |
| 十、财务状况分析.....  | 276        |
| 十一、报告期内股利分配情况.....   | 308        |
| 十二、现金流量分析.....   | 309        |
| 十三、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况.....  | 314        |
| <b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>   | <b>318</b> |
| 一、本次募集资金运用概况.....  | 318        |
| 二、募集资金投资项目背景.....  | 319        |
| 三、本次募集资金运用的具体情况.....   | 320        |
| 四、未来发展与规划.....   | 331        |
| <b>第十节 投资者保护 .....</b>   | <b>335</b> |
| 一、投资者权益保护的情况.....  | 335        |
| 二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....  | 336        |
| 三、股东投票机制的建立情况.....   | 339        |
| 四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况..... | 341        |
| <b>第十一节 其他重要事项 .....</b>   | <b>366</b> |
| 一、重要合同.....  | 366        |
| 二、对外担保事项.....  | 370        |
| 三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....  | 370        |
| <b>第十二节 有关声明 .....</b>   | <b>371</b> |
| 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....   | 371        |
| 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....   | 372        |
| 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....   | 373        |
| 二、控股股东、实际控制人的声明.....   | 374        |
| 三、保荐人（主承销商）声明.....   | 375        |
| 四、发行人律师声明.....   | 378        |
| 五、会计师事务所声明.....  | 379        |

|                      |            |
|----------------------|------------|
| 六、资产评估机构声明.....      | 380        |
| 七、验资复核机构声明.....      | 382        |
| <b>第十三节 附件 .....</b> | <b>383</b> |
| 一、备查文件.....          | 383        |
| 二、文件查阅时间.....        | 383        |
| 三、文件查阅地址.....        | 383        |

## 第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

### 一、普通术语

|                                |   |                                      |
|--------------------------------|---|--------------------------------------|
| 发行人、本公司、公司、股份公司、键凯科技、键凯股份、北京键凯 | 指 | 北京键凯科技股份有限公司                         |
| 有限公司、键凯有限                      | 指 | 发行人前身，北京键凯科技有限公司                     |
| 天津键凯                           | 指 | 天津键凯科技有限公司，发行人全资子公司                  |
| 辽宁键凯                           | 指 | 辽宁键凯科技有限公司，发行人全资子公司                  |
| 美国键凯                           | 指 | Jenkem Technology USA, Inc.，发行人全资子公司 |
| 金石投资                           | 指 | 金石投资有限公司，发行人原股东                      |
| 金灿丰德                           | 指 | 杭州金灿丰德股权投资合伙企业（有限合伙），发行人原股东          |
| 水木展程                           | 指 | 北京水木展程投资中心（有限合伙），发行人原股东              |
| 上海曼路                           | 指 | 上海曼路投资管理合伙企业（有限合伙）                   |
| Shuimu Development             | 指 | Shuimu Development Limited           |
| 天逸希慧                           | 指 | 北京天逸希慧投资管理中心（有限合伙）                   |
| 国君创投证鑿三号                       | 指 | 上海国君创投证鑿三号股权投资合伙企业（有限合伙）             |
| 键业腾飞                           | 指 | 北京键业腾飞企业管理咨询中心（有限合伙）                 |
| 中国证监会/证监会                      | 指 | 中国证券监督管理委员会                          |
| 上交所                            | 指 | 上海证券交易所                              |
| 长春金赛                           | 指 | 长春金赛药业股份有限公司                         |
| 恒瑞医药                           | 指 | 江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）              |
| 江苏豪森                           | 指 | 江苏豪森药业集团有限公司                         |
| 特宝生物                           | 指 | 厦门特宝生物工程股份有限公司                       |
| 厦门伯赛                           | 指 | 厦门伯赛基因转录技术有限公司，特宝生物之全资子公司            |
| 三生制药                           | 指 | 沈阳三生制药有限责任公司                         |
| 博瑞医药                           | 指 | 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（688166.SH）          |
| 药石科技                           | 指 | 南京药石科技股份有限公司（300725.SZ）              |
| 成都先导                           | 指 | 成都先导药物开发股份有限公司                       |
| Nektar、Nektar 公司               | 指 | Nektar Therapeutics, NASQAD: NKTR    |
| Genentech                      | 指 | Genentech, Inc., 瑞士罗氏公司（ROG.SIX）之子公司 |
| Medtronic、美敦力                  | 指 | Medtronic Plc., NYSE: MDT            |

|                     |   |   |
|---------------------|---|---|
| Covidien、柯惠医疗       | 指 | Covidien Plc., 前上市公司, NYSE: COV, 现为美敦力旗下医药公司  |
| 波士顿科学               | 指 | Boston Scientific Corporation, NYSE: BSX  |
| Augmenix            | 指 | Augmenix, Inc., 波士顿科学旗下医疗器械公司   |
| Cardinal Health、康德乐 | 指 | Cardinal Health, Inc., 即康德乐健康公司, NYSE: CAH。发行人直接客户 Access Closure、Cordis 分别于 2014 年、2015 年被 Cardinal Health 收购, 是 Cardinal Health 心血管介入产品线的重要组成部分 |
| 本次发行                | 指 | 发行人首次公开发行不超过 1,500 万股人民币普通股 (A 股) 的行为   |
| 保荐人、保荐机构、主承销商、中信证券  | 指 | 中信证券股份有限公司  |
| 发行人会计师、普华永道         | 指 | 普华永道中天会计师事务所 (特殊普通合伙)   |
| 发行人律师、安杰律所          | 指 | 北京安杰律师事务所   |
| 董事会                 | 指 | 发行人董事会  |
| 股东大会                | 指 | 发行人股东大会   |
| 《公司章程》              | 指 | 发行人公司章程   |
| 《公司章程 (草案)》         | 指 | 发行人本次发行并上市后适用的公司章程  |
| 《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》  |
| 证监会                 | 指 | 中国证券监督管理委员会   |
| 上交所                 | 指 | 上海证券交易所   |
| 国家药监局               | 指 | 国家药品监督管理局   |
| 国家卫计委               | 指 | 国家卫生和计划生育委员会  |
| 国家发改委               | 指 | 国家发展和改革委员会  |
| 人社部                 | 指 | 国家人力资源和社会保障部  |
| 工信部                 | 指 | 国家工业和信息化部   |
| 全国人大常委会             | 指 | 全国人民代表大会常务委员会   |
| 本招股说明书、本文           | 指 | 北京键凯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  |
| 报告期、最近三年            | 指 | 2017 年度、2018 年度和 2019 年度  |
| 报告期各期末              | 指 | 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日   |
| 元、万元                | 指 | 人民币元、人民币万元  |

## 二、专业术语释义

|     |   |                                  |
|-----|---|----------------------------------|
| PEG | 指 | 即 Polyethylene Glycol, 中文名: 聚乙二醇 |
|-----|---|----------------------------------|

|           |   |  |
|-----------|---|--|
| mPEG      | 指 | 即 Methoxy Polyethylene Glycol, 中文名: 甲氧基聚乙二醇  |
| 活性衍生物、衍生物 | 指 | 聚乙二醇衍生物, 由聚乙二醇通过化学反应而成, 通常具有生物活性   |
| 分散度       | 指 | 即 polydispersity, 又称多分散指数, 在分子化学中用于衡量聚合物分子量分布  |
| 分子量       | 指 | 相对分子量, 即是指化学式中各个原子的相对原子质量的总和   |
| 生物相容性     | 指 | 生命体组织对非活性材料产生反应的一种性能, 具有良好生物相容性的材料适合用于制作介入人体的医疗器械或药物   |
| 多肽        | 指 | 氨基酸以肽键连接在一起而形成的化合物, 是蛋白质水解的中间产物  |
| 免疫原性      | 指 | 能引起免疫应答的性能, 即抗原能刺激特定的免疫细胞, 使免疫细胞活化、增殖、分化, 最终产生免疫效应物质抗体和致敏淋巴细胞的特性   |
| 药物长效化     | 指 | 用包括药理学、制剂学等方法以及改变化学结构等种种手段, 以延长药物的作用时间   |
| 重组蛋白药物    | 指 | 采用重组 DNA 技术, 对编码目的蛋白的基因进行优化修饰, 利用一定载体将目的基因导入适当的宿主细胞, 表达目的蛋白, 以达到治疗的效果  |
| 小分子药物     | 指 | 化学合成药物, 通常分子量小于 1,000 的有机化合物   |
| 制剂        | 指 | 根据药典或药政管理部门批准的标准, 为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种  |
| 临床前研究     | 指 | 临床试验以前的一个研究阶段, 在此期间, 重要的安全性评价等数据将被收集   |
| I 期临床试验   | 指 | 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 期临床试验  | 指 | 治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物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。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的, 采用多种形式, 包括随机盲法对照临床试验 |
| III 期临床试验 | 指 | 治疗作用确证阶段。其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依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验                          |
| GMP       | 指 | 英文 Good Manufacturing Practice 缩写, 药品生产质量管理规范, 是药品生产和质量管理的基本准则。中国目前执行的是 GMP 标准                                     |
| cGMP      | 指 | 英文 Current Good Manufacturing Practice 缩写, 动态药品生产质量管理规范, 是欧盟、日本和美国等国家或地区执行的国际 GMP                                  |
| FDA       | 指 | 英文 Food and Drug Administration 缩写, 美国食品药品监督管理局  |
| ICH-Q7    | 指 | 国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 指定的“原料药优良制造规范指南”, 适用于 ICH 成员国的原料生产, 如果向成员国出口原料药, 也必须遵守 ICH-Q7 的要求                              |
| DMF       | 指 | 英文 Drug Master File 缩写, 药物主文件 (持有者为谨慎起见而准备的保密资料, 可以包括一个或多个个人用药物在制备、  |

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
|                    |   | 加工、包装和贮存过程中所涉及的设备、生产过程或物品。只有在 DMF 持有者或授权代表以授权书的形式授权给 FDA, FDA 在审查研究性新药申请、新药申请和简明新药申请时才能参考其内容)                             |
| rhG-CSF            | 指 | 重组人粒细胞集落刺激因子。人粒细胞集落刺激因子 (G-CSF) 是一种糖蛋白, 主要作用于中性粒细胞系 (lineage) 造血细胞的增殖、分化和活化; 重组人粒细胞集落刺激因子为应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的上述蛋白质 |
| rhEPO              | 指 | 重组人红细胞生成素。红细胞生成素 (EPO) 是一种人体内源性糖蛋白激素, 可刺激红细胞生成; 重组人红细胞生成素为应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的上述蛋白质                                 |
| rhGH               | 指 | 重组人生长激素。生长激素 (GH) 是一种能促进骨骼、内脏和全身生长的人体蛋白; 重组人生长激素为应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的上述蛋白质  |
| rhIFN              | 指 | 重组人干扰素。干扰素 (IFN) 为具有抗病毒、抑制细胞增殖、调节免疫及抗肿瘤作用的糖蛋白; 重组人干扰素为应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的上述蛋白质                                     |
| 1 类新药              | 指 | 境内外均未上市的创新药   |
| 三类医疗器械             | 指 | 具有较高风险, 需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。为等级和质量要求最高的医疗器械  |
| 生物制品 1 类           | 指 | 未在国内外上市销售的生物制品  |
| 生物制品 7 类           | 指 | 已在海外上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品   |
| 生物制品 9 类           | 指 | 与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品 (包括氨基酸位点突变、缺失, 因表达系统不同而产生、消除或者改变翻译后修饰, 对产物进行化学修饰等)   |
| 化药 1 类             | 指 | 未在国内外上市销售的药品  |
| I 类、II 类、III 类医疗器械 | 指 | 根据风险等级的不同, FDA 将医疗器械分为三类 (I, II, III); 其中 III 类产品多为维持、支持生命或植入体内的器材, 对病患具有潜在危险, 可能引起伤害或疾病者, 风险等级最高, 必须取得 FDA 的上市前许可后方可销售   |
| PCT                | 指 | 专利合作条约英文 “Patent Cooperation Treaty” 的缩写, 根据 PCT 提交一件国际专利申请, 申请人可以同时在全世界大多数国家寻求对其发明的保护                                    |
| CRO                | 指 | Contract Research Organization, 即医药研发服务公司   |

特别说明: 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存在差异, 这些差异是由于四舍五入造成的。

## 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          |   |
|---------------------|---|
| 中文名称                | 北京键凯科技股份有限公司  |
| 成立日期                | 2001年10月9日，股份公司设立于2016年12月15日                       |
| 注册资本                | 人民币4,500.00万元                                       |
| 注册地址                | 北京市海淀区西小口路66号中关村东升科技园北领地C-1楼3层306、308、310、311（东升地区） |
| 主要生产经营地址            | 天津经济技术开发区西区康诚街9号                                    |
| 控股股东、实际控制人          | XUAN ZHAO（赵宣）                                       |
| 法定代表人               | XUAN ZHAO（赵宣）                                       |
| 行业分类                | 化学原料和化学制品制造业（C26）                                   |
| 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、主承销商            | 中信证券股份有限公司  |
| 其他承销机构              | 无   |
| 发行人律师               | 安杰律所事务所   |
| 审计机构                | 普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）                                |
| 评估机构                | 北京北方亚事资产评估事务所（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1.00元       |           |                 |
| 发行股数         | 不超过15,000,000股 | 占发行后总股本比例 | 占发行后股本比例不低于25%； |
| 其中：发行新股数量    | 不超过15,000,000股 | 占发行后总股本比例 | 占发行后股本比例不低于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60,000,000股 |           |                 |

|                       |   |         |  |
|-----------------------|---|---------|--|
| 每股发行价格                | 【】  |         |  |
| 发行市盈率                 | 【】  |         |  |
| 发行前每股净资产              | 4.90 元/股（以 2019 年 12 月 31 日经审计归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算）   | 发行前每股收益 | 1.21 元（以 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算） |
| 发行后每股净资产              | 【】  | 发行后每股收益 | 【】   |
| 发行市净率                 | 【】  |         |  |
| 发行方式                  | 本次发行采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）  |         |  |
| 发行对象                  | 符合科创板投资者适当性管理规定，在上交所开设 A 股股东账户的中华人民共和国境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）<br>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 |         |  |
| 承销方式                  | 余额包销  |         |  |
| 拟公开发售股份名称             | 本次发行无公开发售股份   |         |  |
| 发行费用的分摊原则             | 不适用   |         |  |
| 募集资金总额                | 【】  |         |  |
| 募集资金净额                | 【】  |         |  |
| 募集资金投资项目              | 医用药用聚乙二醇及其衍生物产业化与应用成果转化项目；<br>医用药用聚乙二醇高分子材料企业重点实验室与研发中心升级改造项目；<br>聚乙二醇化药物及医疗器械（临床实验）研发项目；<br>补充流动资金   |         |  |
| 发行费用概算                | 本次新股发行费用总额为【】万元，其中：<br>承销费及保荐费【】万元<br>审计费【】万元<br>评估费【】万元<br>律师费【】万元<br>用于本次发行的信息披露费【】万元<br>发行手续费【】万元  |         |  |
| <b>（二）本次发行上市的重要日期</b> |   |         |  |
| 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、公司报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由普华永道审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

| 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 |
|----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 资产总额（万元）                   | 26,845.37          | 21,635.48          | 16,948.26          |
| 归属于母公司所有者权益（万元）            | 22,035.37          | 16,869.85          | 13,970.49          |
| 资产负债率（合并）                  | 17.92%             | 22.03%             | 17.57%             |
| 资产负债率（母公司）                 | 8.41%              | 7.62%              | 3.70%              |
| 营业收入（万元）                   | 13,431.96          | 10,126.89          | 7,709.01           |
| 净利润（万元）                    | 6,154.37           | 3,626.97           | 2,117.20           |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元）          | 6,154.37           | 3,626.97           | 2,117.20           |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | 5,459.50           | 3,558.64           | 2,105.71           |
| 基本每股收益（元）                  | 1.37               | 0.81               | 0.47               |
| 稀释每股收益（元）                  | 1.37               | 0.81               | 0.47               |
| 加权平均净资产收益率                 | 31.51%             | 23.43%             | 16.01%             |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元）          | 5,100.38           | 3,367.67           | 2,134.96           |
| 现金分红（万元）                   | 1,004.10           | 751.20             | 385.05             |
| 研发投入占营业收入的比例               | 15.41%             | 12.98%             | 14.06%             |

### 四、公司主营业务经营情况

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

聚乙二醇无色、无味、无毒、无免疫原性，具有良好的水溶性及生物相容性，精确分子量、高纯度及低分散性的医用药用聚乙二醇材料是 FDA 批准的可用于人体注射的合成聚合物。聚乙二醇化（PEGylation）是世界先进的药用分子修饰和给药技术。聚乙二醇偶联到药物分子表面时，可改变药物分子的溶解性、形成空间屏障减少酶解，具有减毒、降低免疫原性、延长半衰期、改变组织分布提高靶向部位浓度等突出优点，是药物长效化的主流解决方案。同时，因其优良的生物相容性和亲水性能，可改善共聚物高分子材料的细胞相容性，在药物控制释放以及蛋白质、肽和寡核苷酸等新型生物药的转载应用方面潜力巨大。此外，因良好的凝胶性和可降解性，聚乙二醇也广泛运用到医疗器械和医用材料领域。

凭借多年积淀，发行人在聚乙二醇衍生物合成及医药应用方面形成了 63 项境内外发明专利、55 项正在申请的发明专利，基于此向下游客户提供聚乙二醇产品及医药应用创新技术服务，并收取专利许可使用费、里程碑收入及销售分成收益。

发行人已支持我国境内恒瑞医药、江苏豪森、长春金赛、特宝生物等领军生物制药企业 6 个聚乙二醇修饰药物中 4 个的研发和生产；另外，公司为 Covidien（美敦力旗下企业）、Augmenix（波士顿科学旗下企业）、Cardinal Health 等国际医药企业提供三类医疗器械生产所需的医用药用聚乙二醇及其活性衍生物。除聚乙二醇衍生物销售外，发行人授权特宝生物使用发行人的专利聚乙二醇活性衍生物产品及聚乙二醇化技术开发创新生物药、根据 Augmenix 的医疗器械功能需求设计了聚乙二醇活性衍生物结构，为恒瑞医药开发了聚乙二醇活性衍生物合成路线及质量标准、参照 NOF 的质量标准使长春金赛的聚乙二醇活性衍生物原料实现了进口替代。

同时，发行人向下游拓展，自主开发了多项全球创新的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械等产品。其中抗肿瘤 1 类新药聚乙二醇伊立替康已进入一期临床试验，镇痛药物 JK1214R、长效化免疫抑制药物 JK1208R 等 1 类新药正处于临床前研究阶段。发行人未来不准备完成上述药物和器械的全部研发工作并上市销售，而是预计在研发工作取得一定进展时寻求对外转让或授权，以进一步挖掘聚乙二醇材料和聚乙二醇化技术的商业价值。发行人上述自主开发的聚乙二醇修饰

药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或 I 期临床研究阶段，报告期内尚未取得收入。

## **五、公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略**

### **(一) 公司拥有领先的、具有自主知识产权的核心技术**

发行人在聚乙二醇及其活性衍生物研发、生产、医药领域应用等技术领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的公司之一；与此同时，公司基于在聚乙二醇及其衍生物的合成及应用的深刻理解，向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并自主开发创新的聚乙二醇修饰药物和第三类医疗器械。

经过多年的发展，公司已在聚乙二醇及其衍生物的合成及应用过程中积累了丰富经验，并在包括聚乙二醇原料的生产、聚乙二醇衍生物的合成以及聚乙二醇化药物及医疗器械研发等各环节建立了完整自主的核心技术体系，形成了“高纯度聚乙二醇原料研制技术”、“医用药用聚乙二醇活性衍生物研制技术”、“聚乙二醇医药应用创新技术”等三大研发创新技术，取得了境内外发明专利 63 项，并有 55 项发明专利正在申请中，为公司持续创新发展奠定了坚实基础。

### **(二) 公司借鉴美国研发驱动的生物技术企业的商业模式，专注于研发，以较低的成本进入下游更为广阔的产品市场**

由于药品和医疗器械开发具有周期长、风险高的特点，因此，发行人在向下游医药应用业务的开拓过程中，借鉴了美国中小型生物技术企业普遍采用的商业模式，依靠自主拥有的核心技术研发创新药物，在取得一定进展后，通过专利授权、合作开发等方式与大型制药企业达成商业合作，取得专利许可使用费、里程碑收入和上市后销售分成，以较低的成本进入下游更广阔的产品市场，提前获得现金流，降低经营风险。

### **(三) 公司核心技术已通过传统产品销售和创新技术服务等多种方式实现了商业化**

公司核心技术高纯度聚乙二醇原料研制技术、医用药用聚乙二醇活性衍生物

研制技术及聚乙二醇医药应用创新技术已分别通过产品销售和创新技术服务等方式实现了商业化，具体情况如下：

单位：万元

| 核心技术              | 商业化方式                                 | 2019年     |          | 2018年    |          | 2017年    |          |
|-------------------|---------------------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|
|                   |                                       | 收入        | 毛利       | 收入       | 毛利       | 收入       | 毛利       |
| 高纯度聚乙二醇原料研制技术     | 医用药用聚乙二醇材料的生产和销售                      | 11,825.24 | 9,730.57 | 9,411.92 | 7,512.01 | 7,424.43 | 5,812.53 |
| 医用药用聚乙二醇活性衍生物研制技术 |                                       |           |          |          |          |          |          |
| 聚乙二醇医药应用创新技术      | 向下游客户提供应用创新技术服务，并取得专利授权使用费、里程碑收入及销售分成 | 1,606.72  | 1,593.12 | 705.96   | 705.96   | 284.58   | 284.58   |

#### （四）持续专注于聚乙二醇技术，以材料创新引领生物医药创新

材料创新与应用与人类文明进化相互促进，如历史学家将人类文明的进化史划分为石器时代、青铜器时代、铁器时代。近现代材料发展中，高分子材料和生物材料是重要的创新及持续创新领域，推动着生物医药行业的发展。

材料创新是生物医药创新的新途径。借力新材料克服药物分子的毒副作用、免疫原性、半衰期短等特点，可有效提高药物研发的成功率、缩短研发周期，是药物创新及生命周期管理的重要途径；而医疗器械新产品开发更是强烈依靠生物医用材料的发展。如，跨国制药企业拜耳医药最初是化工企业，医疗器械巨头如美敦力、波士顿科学等均是大型生物医用材料公司；发行人标杆企业，美国纳斯达克上市公司 Nektar Therapeutics，从医用药用聚乙二醇衍生物的生产与销售，战略转型为聚乙二醇化药物的研发型企业，成功支持了多款创新药物的研发上市。

## 六、公司符合科创板上市标准的说明

键凯科技股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

(一) 本次键凯科技公开发行股份数不低于发行后总股本 25%，发行后总股本超过 6,000 万股，大于人民币 3,000 万元；

(二) 预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

(三) 符合中国证监会和上海证券交易所要求的其他条件。

## 七、发行人公司治理特殊安排

公司每一股份具有同等权利，不存在其他特殊安排。

## 八、募集资金用途

公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，专款专用。本次募集资金投向经 2019 年第一次临时股东大会审议确定，由董事会负责组织实施，根据公司第一届董事会第十次会议，拟投资以下项目：

| 序号 | 项目名称                            | 投资总额<br>(万元)     | 使用募集资金投入金额<br>(万元) | 项目备案<br>批文号                              | 项目环保<br>批文号     |
|----|---------------------------------|------------------|--------------------|--|-----------------|
| 一  | 医用药用聚乙二醇及其衍生物产业化与应用成果转化项目       | 15,183.93        | 15,000.00          | 《项目备案证明》(项目代码: 2019-211102-27-03-055963) | 盘精函字(2019) 53 号 |
| 二  | 医用药用聚乙二醇高分子材料企业重点实验室与研发中心升级改造项目 | 4,000.00         | 4,000.00           | 津开审批[2019]11206 号                        | 津开环评[2019]109 号 |
| 三  | 聚乙二醇化药物及医疗器械(临床实验)研发项目          | 8,310.36         | 8,000.00           | 不适用                                      | 不适用             |
| 四  | 补充流动资金                          | 5,000.00         | 5,000.00           | 不适用                                      | 不适用             |
|    | <b>总计</b>                       | <b>32,494.29</b> | <b>32,000.00</b>   | -  | -               |

注：根据天津经济技术开发区(南港工业区)管理委员会出具的《行政许可不予受理告知书》(编号：201908141132361103)，聚乙二醇化药物及医疗器械(临床实验)研发项目不属于备案范围。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自

有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

### 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   |
| 发行股数：       | 公司本次公开发行股票的数量不超过15,000,000股；<br>具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；<br>本次发行原股东不进行公开发售股份  |
| 占发行后总股本的比例： | 不低于25%  |
| 每股发行价格：     | 【】元（由发行人和主承销商通过向询价对象询价的方式或者中国证监会认可的其他方式确定）  |
| 发行市盈率：      | 【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）  |
| 发行前每股净资产：   | 4.90元（按2019年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）  |
| 发行后每股净资产：   | 【】元   |
| 发行市净率：      | 【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）  |
| 发行方式：       | 本次发行采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）  |
| 发行对象：       | 符合科创板投资者适当性管理规定，在上交所开设A股股东账户的境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）；<br>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 |
| 承销方式：       | 余额包销  |
| 募集资金总额：     | 【】万元  |
| 募集资金净额：     | 【】万元  |
| 发行费用概算：     | 本次新股发行费用总额为【】万元，其中：<br>承销费及保荐费【】万元<br>审计费【】万元<br>评估费【】万元<br>律师费【】万元<br>用于本次发行的信息披露费【】万元<br>发行手续费【】万元  |

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人：北京键凯科技股份有限公司

|        |   |
|--------|---|
| 法定代表人： | 赵宣  |
| 住所：    | 北京市海淀区西小口路 66 号中关村东升科技园 北领地 C-1 楼 3 层 306、308、310、311（东升地区） |
| 联系人：   | 陈斌  |
| 联系电话：  | 010-82893760  |
| 传真：    | 010-82893023  |

### （二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

|          |                               |
|----------|-------------------------------|
| 法定代表人：   | 张佑君                           |
| 住所：      | 广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座 |
| 联系地址：    | 北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 21 层    |
| 联系电话：    | 010-60833001                  |
| 传真：      | 010-60833083                  |
| 保荐代表人：   | 周游、王琦                         |
| 项目协办人：   | 张华                            |
| 项目其他经办人： | 彭浏用、游筱璐、童婷、吴籽杉、陈枢             |

### （三）发行人律师：北京安杰律师事务所

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 负责人：  | 詹昊                                 |
| 住所：   | 北京市朝阳区东方东路 19 号亮马桥外交办公大楼 D1 座 19 层 |
| 联系电话： | 010-85675988                       |
| 传真：   | 010-85675999                       |
| 经办律师： | 戴志文、陆群威                            |

### （四）审计机构：普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）

|          |   |
|----------|---|
| 负责人：     | 李丹  |
| 住所：      | 中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴环路 1318 号星展银行大厦 507 单元 01 室 |
| 联系电话：    | 021-23238888                                |
| 传真：      | 021-23238800                                |
| 经办注册会计师： | 杜凯、宋以晶                                      |



**（五）资产评估机构：北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）**

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 负责人：     | 闫全山                |
| 住所：      | 北京市西城区广内大街6号枫桦豪景A座 |
| 联系电话：    | 010-83549216       |
| 传真：      | 010-83543089       |
| 经办注册评估师： | 马颜、温云涛             |

**（六）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：   | 021-68870587             |

**（七）保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行**

|     |              |
|-----|--------------|
| 名称： | 中信银行北京瑞城中心支行 |
|-----|--------------|

**（八）拟申请上市交易所：上海证券交易所**

|     |                 |
|-----|-----------------|
| 住所： | 上海市浦东南路528号证券大厦 |
| 电话： | 021-68808888    |
| 传真： | 021-68804868    |

**三、发行人与本次发行当事人的关系**

发行人与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

**四、本次发行上市的重要日期**

| 发行安排      | 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

公司主营业务依赖于其在聚乙二醇及其活性衍生物的合成与应用方面的核心技术。如发行人的核心技术发生以下相关风险，将对前期研发投入收回以及未来经济效益产生不利影响。具体如下：

#### （一）核心技术迭代风险

发行人的核心技术和业务围绕聚乙二醇在医药领域的应用。材料科学及生物医药发展迅速，技术水平不断提高。尽管聚乙二醇在医药领域的应用潜力尚未被充分挖掘，但假如相关材料或医药领域应用发生突破性进展，新的材料或技术取代聚乙二醇目前在医药领域的应用，而发行人未能及时跟进技术发展趋势、保持技术的先进性，则会削弱公司竞争优势，对公司未来的生产经营产生不利影响。

#### （二）聚乙二醇衍生物合成技术及产品无法满足客户需求的风险

由于分子量、结构、官能团的差异，聚乙二醇衍生物的种类繁多。公司除标准产品目录外，还为不同客户定制化研发及生产符合其特定要求的聚乙二醇衍生物。尽管公司的核心技术在聚乙二醇衍生物的合成方面积累了大量的专利及非专利技术，可合成数千种医用药用聚乙二醇衍生物，但仍存在公司无法满足客户定制化需求或定制化产品无法达到客户要求的技术标准、进而错失业务机会的风险，从而影响公司业绩增长。

#### （三）创新医药产品研发失败或未能达到预期的风险

发行人基于其医用药用聚乙二醇衍生物及其应用的深厚技术积累，自主开发创新的聚乙二醇修饰药物或医疗器械，充分挖掘核心技术的附加值，最大化公司效益。其中，抗肿瘤 1 类新药聚乙二醇伊立替康已进入 I 期临床试验。但创新药物或医疗器械研发具有投入大、周期长、风险高的特点，需要经历产品研发、临床前研究、临床研究申报、I-III 期临床研究、生产申报及规模化生产等多个环节，且均受主管部门的审批及监管。

假如公司创新医药产品开发在上述任一环节推进不顺，可能导致研发进度延

迟甚至研发失败，公司前期的研发投入将无法收回，对公司的经营业绩将产生不利影响，也将影响公司战略规划的实施。

尽管 1 类新药聚乙二醇伊立替康在临床前试验中取得了较好的结果，但因早期的试验结果无法预测和保证最终的临床试验结果，因此临床试验完成后，可能会出现临床试验结果不佳的情况，从而无法进行新药注册申请或需调整临床试验方案、增加额外的临床试验，进而导致项目失败或延长项目完成时间的风险。

尽管发行人选择与发达国家接轨的商业模式，在医药创新产品开发取得阶段性进展后，选择与大型医药企业合作开发，并收取阶段性技术成果收入和产品上市后销售分成，以较低的成本进入下游更为广阔的产品市场。但假如公司商业化推进不利，将延缓新产品的研发进度甚至无法继续开展，公司前期的研发投入将无法收回。

#### **（四）发行人目前仅一款新药进入 I 期临床试验的风险**

发行人基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术，自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人自主开发聚乙二醇化药物和第三类医疗器械大都处于临床前阶段，且均为创新药物，目前共计仅一款药物聚乙二醇伊立替康进入 I 期临床试验，其完成后续临床试验以及上市注册均存在较大不确定性。假如公司创新医药产品研发推进不顺，可能导致研发进度延迟甚至研发失败，公司前期的研发投入将无法收回，对公司的经营业绩将产生不利影响，也将影响公司战略规划的实施。

#### **（五）知识产权泄密或被侵害的风险**

公司经长期的积累，已沉淀形成一系列专利及非专利技术。公司非常注重专利及非专利技术的保护，建立了相对完备的保密体系，并尽可能及时申请专利，对核心技术作相应保护。但是，假如公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

#### **（六）技术人才流失的风险**

公司是面向国内外市场经营的企业，并正在向下游医药应用领域延伸，提供技术服务或自主开发医药产品。拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展

至关重要。如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成科研人才队伍的动荡，从而影响公司的持续创新能力，对公司的长远发展造成不利影响。

## 二、经营风险

### （一）境外经营风险

为开展在美国及其他境外国家的业务，发行人在美国设立了子公司。发行人在境外开展业务和设立机构需要遵守所在国家和地区的法律法规。如果境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，或因国际关系紧张、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力等情形，可能对发行人境外业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

### （二）美国国际贸易保护风险

报告期内，发行人美国销售收入占主营业务收入的比重依次为 50.51%、47.03% 和 50.11%。根据发行人与海外客户签订的协议约定，公司境外销售的关税一般由客户承担。

2018 年 6 月 15 日，美国贸易代表办公室宣布对自中国进口的 500 亿美元商品加征 25% 关税，同年 8 月 23 日实施的加征关税清单涉及发行人的主要产品聚乙二醇衍生物。发行人的产品聚乙二醇衍生物按美国海关商品编码（HTS Code）归属为 3907.20.0000 类，即“聚缩醛以外的初级形式的聚醚”，关税由先前的 6.5% 增加至 31.5%。2020 年 3 月 25 日，公司向美国商务部提出更改进口关税商品编码的申请获得批准，编码变更为 3404.20.0000 类，即“聚（环氧乙烯）（聚乙二醇）”，较之前适用税率降低 6.5 个百分点，关税为 25%。

截至 2019 年末，由于发行人美国主要客户对供应商稳定性要求较高、聚乙二醇衍生物占客户终端产品价值比例较小、且合同约定关税由客户承担等原因，美国增加关税事项对发行人的美国出口业务影响可控。但假如中国未来与美国的贸易争端持续升级，加征关税的税率进一步提高或实行出口配额等政策，会削弱公司对美出口业务的竞争力，公司经营业绩会受到一定负面影响。

### (三) 技术服务费收入收取金额减少或无法持续收取的风险

报告期内,公司技术服务费收入分别为 284.58 万元、705.96 万元和 1,606.72 万元,占主营业务收入分别为 3.69%、6.98%和 11.96%。近年来,公司技术服务收入随特宝生物聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液销售收入的增长而增长,已经成为技术服务收入的主要来源。但如果下游产品的销售规模不能维持增长,或者新的在研项目受到挫折,发行人的技术服务收入存在减少或者无法收取的风险。

公司分别于 2005 年及 2016 年与特宝生物及其子公司厦门伯赛签订《专利实施许可合同》及《专利实施许可合同之补充协议》,授权特宝生物及其子公司许可使用其专利“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”,将上述专利应用于蛋白质药物(rhG-CSF, rhEPO, rhGH, rhIFN- $\alpha$ (2a, 2b), IFN-r1b),许可期限至该专利失效之日(2023 年 3 月 11 日),并向其收取专利许可使用费、里程碑收入和销售分成。其中,PEG-IFN- $\alpha$ 2b 的销售分成支付时间自其 2016 年获批上市之日起至专利失效之日;其余产品上市时如专利期限不足 5 年,则销售分成支付的总时间不少于 5 年(不受专利到期限限制)。

特宝生物 PEG-IFN- $\alpha$ 2b 已于 2016 年获批上市,报告期内,发行人向特宝生物取得的技术服务费收入依次为 250.06 万元、686.81 万元、1,517.96 万元,增长显著。专利许可期内(2023 年 3 月 11 日之前),假如特宝生物 PEG-IFN- $\alpha$ 2b 产品市场推广不顺利,将影响公司收取的销售分成;专利许可到期后(2023 年 3 月 11 日之后),公司将不再向特宝生物收取销售 PEG-IFN- $\alpha$ 2b 的分成。假如特宝生物的其他授权开发产品未能顺利上市销售,则公司经营成长性将受到不利影响。

### (四) 下游终端产品市场推广或生命周期管理不利的风险

公司的主要产品医用药用聚乙二醇衍生物主要用于下游药品或医疗器械,其业务增长依赖于下游产品的成功获批上市以及销售持续增长。假如公司下游产品未能成功推向市场,上市后市场推广不利,或未能有效管理产品生命周期、销售下滑,则公司相关产品的销售增长将受到不利影响,甚至下滑。

### （五）市场推广风险

公司业务面向境内外市场，是国际市场竞争的主要参与者。特别是公司的医用药用聚乙二醇的应用属于前沿科技，主要集中在生物医药技术和产业发达的美国等发达国家。公司在国际竞争中，并不具有地缘优势。假如公司未能及时洞悉客户需求、洞察全球的竞争态势变化，未能保持自身在全球化竞争中的优势，则公司经营业绩的持续增长将受到不利影响。

### （六）下游医药行业政策变化的风险

公司产品的主要应用领域为医药行业。医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊商品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。同时，我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入，我国医疗卫生市场的政策环境面临重大调整。假如公司的下游客户的经营策略不能适应监管环境及其变化，将间接对公司经营业绩产生不利影响。

### （七）环保及安全生产的风险

公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响。如果公司的污染物排放不符合国家环保政策规定，将面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能。同时，国家及地方政府可能在将来实施更为严格的环境保护规定，这可能会导致公司为达到新标准而支付更高的环境保护费用，在一定程度上将影响公司的经营业绩。

公司生产聚乙二醇的主要原料环氧乙烷系危险化学品物品，在研发生产过程中也涉及到部分危险化学品试剂。报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备老化、物品保管及操作不当、自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能性，从而造成经济损失并影响公司生产经营活动的正常开展。

### （八）辽宁键凯租赁厂房未取得房产证的风险

辽宁键凯向盘锦九化科技园区管理有限公司租赁位于盘锦精细化工科技园的厂房用于生产，租赁期限自2016年4月1日至2023年4月1日。该厂房已取

得编号为“盘双国用(2015)第100174号”的土地所有权证,房屋所有权证尚在办理过程中。

2019年7月26日,辽宁盘锦精细化工产业开发区管理委员会及盘锦九化科技园区管理有限公司出具确认函,前述租赁厂房的房屋所有权证正在正常办理过程中、后续办理取得房屋所有权证不存在实质性障碍,不存在因违反法律法规强制性规定而被认定为违章建筑或被强制拆除的风险;如因前述房屋存在权利瑕疵导致租赁合同无效、房屋被拆除或发生任何其他影响租赁物业的正常使用的情形,并给辽宁键凯造成任何经济损失的,出租方愿意承担相应的赔偿责任。

假如前述租赁厂房最终未能取得房屋所有权证,可能导致公司无法继续租用该厂房,生产场地的搬迁将对公司生产经营活动产生不利影响。

### **(九) 聚乙二醇伊立替康项目或有事项风险**

2016年,公司按照前期协议的约定,将获得的聚乙二醇伊立替康临床批件转让给三生制药获得临床批件转让收入。由于后期研发进度不达预期,批件面临到期,2017年公司与三生制药签署《聚乙二醇伊立替康项目三方协议》,三生制药将临床批文转回公司,不收取费用。但保留了后期聚乙二醇伊立替康成功获批上市或再次对外转让时,三生制药按照一定比例获得收益分成的权益,是基于该产品新研发进展下双方合理的商业选择。因此,未来,若聚乙二醇伊立替康成功获批上市或再次对外转让,发行人需要按照约定的比例向三生制药支付收益分成。该合作将影响发行人聚乙二醇伊立替康药品上市后的收益。

### **(十) 新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营业绩造成不利影响的风险**

#### **1、我国新兴冠状病毒肺炎疫情对公司经营业绩带来的不利影响**

2020年1月以来,我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情,各级党委和政府采取了严厉的防控措施,包括美国在内的多个家临时取消了部分往返中国的航班,短时间内对我国企业复工复产以及境内外物流造成了一定的不利影响。发行人的复工复产时间推迟、产能受到一定的限制,境外物流运输受到影响,2020年2月的生产和发货受到较大影响。具体情况如下:

在生产方面,发行人自2020年1月24日春节法定假日开始停工停产,后经

批准自 2020 年 2 月 13 日起逐步恢复生产，2020 年 2 月的生产和销售受到较大影响。2020 年 3 月，在我国复工复产的背景下，公司生产产能已基本恢复，可满足境内外的订单需求。

在物流方面，公司境外物流包括民航客机和货机两类运输工具。我国新型冠状病毒疫情爆发后，部分国家和地区减少了往返中国的民航客机航线，尽管国际货物航空运输受影响较小但需要提前预订仓位，境外物流整体运力下降，时效性受到不利影响，发行人境外发货有所延迟。

在订单方面，发行人的主要客户均与发行人保持良好的合作沟通状态，主要客户未因 2020 年的 2 月份发货延迟而取消订单，2 月份因国内疫情而延迟发货的订单大部分在 3 月内发出。但受发货延迟及科研机构所尚未复工复学等因素影响，来自小客户的订单有所减少。

尽管国内新型冠状病毒疫情导致发行人 2020 年 2 月订单大范围推迟、收入下降约 90%，但大部分都在 3 月份完成了生产及发货，国内疫情对发行人的影响可控。2020 年 1-3 月，公司来自境内的产品销售收入 1,057.22 万元，较上年同期增长 54.98%。但假如我国疫情有所反弹，公司将再次受到不利影响。

## 2、全球新型冠状病毒肺炎疫情对公司业绩进一步带来不利影响

2020 年 3 月起，新型冠状病毒肺炎疫情呈现全球爆发及蔓延的趋势，预计无法在短期内得到有效控制。全球各国家采取了不同程度的疫情防控措施，部分国家或地区宣布进入紧急状态。

美国是发行人境外子公司的所在地，也是发行人境外销售的主要来源。目前美国加利福尼亚州、纽约州、伊利诺伊州等已先后发布居家令（shelter-in-place order），非必须岗位应强制留在家中或在家工作。发行人的境外客户主要包括药品研发及生产企业、医疗器械研发及生产企业及科研机构三大类。前二者目前仍属于居家令豁免范围，占发行人 2019 年境外销售金额的 90.22%；科研机构及其他客户不属于豁免范围，其停工停学将直接影响发行人订单，该部分客户占发行人 2019 年境外销售金额的 9.78%。截至 2020 年 3 月 31 日，发行人来自海外医药制造企业客户的订单数量和金额尚未受到显著影响，但有少数境外客户要求延



期至第二季度或下半年发货；来自科研机构等小客户的订单有所减少。

尽管医药制造业及其相关供应链的岗位属于居家令豁免范围，以保障医疗物资及医疗服务供应，但由于疫情严重的加利福尼亚州聚集了较多美国生物制药企业，并且跨国医药制药企业有赖于全球供应链和市场，而全球疫情有可能进一步恶化、各国境内外物流可能进一步关闭，进而影响跨国制药企业的生产经营。同时，在疫情之下，非新型冠状病毒肺炎以外的医疗需求受到了一定的限制，发行人下游客户的经营业绩可能受到一定影响。因此全球疫情对发行人生产经营带来的不利影响可能进一步加剧。

在物流方面，全球各国家和地区的境内外民航客运航线大幅减少甚至中断，货运航班受影响相对较小。截至 2020 年 3 月 31 日，全球已有多个航空公司宣布全面停飞国际航线；部分美国航空公司表示如各州紧急状态持续增加可能关闭全美境内的客运航班；中国民用航空局于 2020 年 3 月 26 日发布《关于疫情防控期间继续调减国际客运航班量的通知》，国内每家航空公司经营至任一国家的航线只能保留 1 条，且每条航线每周运营班次不得超过 1 班；外国每家航空公司经营至我国的航线只能保留 1 条，且每周运营班次不得超过 1 班。各航空公司可利用客机执行全货运航班，不计入客运航班总量。尽管航空货运受影响相对较小、发行人境外销售的运费一般由客户承担，但仍存在运力短缺、物流费用增加的风险，除直接影响发行人产品的境外发货外，也将影响到发行人客户特别是跨国企业客户的生产经营进而对发行人造成不利影响。

2020 年 1-3 月，公司来自境外的主营业务收入 1,275.37 万元，较上年同期下滑 5.06%，受全球疫情蔓延的影响暂时较小。但是，假如包括美国在内的全球新型冠状病毒疫情得不到有效控制，企业生产经营和全球物流受到进一步限制和管控，则发行人境外医药企业客户的生产经营将受到进一步影响或直接限制，甚至爆发全球性的经济下滑、经济危机、客户资金链断裂等，则发行人的销售业绩将在一定时间内受到不利影响。

### 三、内部控制风险

#### （一）控制权风险

公司实际控制人 XUAN ZHAO 直接持有公司 33.04% 之股权，并通过与吴凯庭先生的一致行动关系控制其持有的发行人 20.32% 之股权，合计控制公司 53.36% 之股权；本次公开发行完成后，公司实际控制人 XUAN ZHAO 将直接持有公司 24.78% 之股权、控制公司 40.02% 之股权。吴凯庭先生与 XUAN ZHAO 先生的一致行动协议期限至发行人股票首次公开发行并在科创板上市之日起 36 个月，并承诺该期间内不转让或委托他人管理在本次公开发行前持有的发行人股份、也不由发行人回购该股份。因此，公司的控制权在上市后 36 个月将保持稳定。但公司实际控制人持有发行人股权比例有限，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

同时，XUAN ZHAO 作为公司的实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员，对公司的经营管理起到核心作用，可能利用其实际控制人和主要决策者的地位，对公司战略、重大资本支出、关联交易、人事任免等重大事项施加影响，存在公司决策偏离中小股东最佳利益目标的可能性。

#### （二）公司规模扩大后的管理风险

随着公司经营规模稳定快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理、信息系统、内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，将削弱公司的市场竞争力，存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

#### （三）产品质量控制风险

公司主要产品为医用药用聚乙二醇及其衍生物，其下游应用为药品或医疗器械，直接用于人体，对产品质量要求高。聚乙二醇及其衍生物是高分子聚合物，其合成生产过程中易产生杂质，合成产物分子量均一的控制难度较大。尽管公司已建立核心技术及一整套生产管理及质量控制体系，可有效控制杂质及分子量，达到医药药用要求。但假如公司在原料、生产、存储、运输等环节的质量控制执

行不力，或不能持续改进质量控制体系以适应生产经营的变化，则将对公司的市场声誉及生产经营产生不利影响。

## 四、财务风险

### （一）经营业绩下滑的风险

公司目前的主要收入来源于医用药用聚乙二醇活性衍生物的销售及相关技术服务，也是国内最早开展相关业务的企业，并面向国际市场参与全球竞争。尽管公司通过专利及非专利技术建立了技术壁垒，但国内已有数家企业加入到该市场的竞争。假如公司市场开拓不利、未能保持竞争优势，或下游客户产品销售下滑，或因专利到期等无法继续收取技术服务费等，可能导致公司收入下滑。

此外，公司正在推进若干个创新的聚乙二醇修饰药物或医疗器械的研发，随着相关产品研究开发的推进及获批进入临床试验，研发投入将持续增长，并侵蚀公司的利润；假如研发进度或结果不达预期、商业化未能顺利实现，公司前期研发投入将面临无法收回的风险。

因此，公司的经营性现金流和经营业绩存在下滑风险。

### （二）毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自医用药用聚乙二醇衍生物的生产销售以及技术服务收入，报告期内的主营业务毛利率依次为 79.09%、81.22%和 84.30%。在未来经营中，特别是我国目前的生产企业普遍面临着人力资源成本上升、环境保护设施投入及运维成本上升等情况，或者发行人的成本管理控制能力下降，则发行人的生产成本可能持续上升。同时，受市场竞争及贸易摩擦等因素影响，公司主要产品销售价格面临下滑的风险。综合以上因素，公司毛利率存在下滑风险。

### （三）汇率波动风险

公司合并报表的记账本位币为人民币。公司主要客户含美国等境外地区的企业，以美元结算，外币资金和外币应收账款面临一定的汇率风险。

报告期内，发行人国外销售收入占主营业务收入的比重依次为 57.82%、55.76%和 58.80%，报告期各期分别形成汇兑损失（负数为收益）79.32 万元、-75.53 万

元和 20.64 万元。如果未来美元兑换人民币的汇率出现较大幅度波动，将会导致营业收入出现较大波动，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

#### (四) 税收优惠政策无法持续的风险

根据国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》(国税函[2009]203 号)等相关规定，报告期内，发行人及其子公司天津键凯分别被认定为高新技术企业，享受 15% 优惠企业所得税税率。

辽宁键凯为根据财政部、国家税务总局(财税[2015]99 号)、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税[2018]77 号)等规定符合小型微利企业的条件，享受所得减按 50% 计算应纳税所得额和 20% 的税率缴纳企业所得税的优惠政策。

公司的让渡发明专利使用权的收入根据国家税务总局(财税[2016]36 号)的规定，属于提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，技术转让、开发的书面合同已经到本公司所在地省级科技主管部门进行认定，并持有有关的书面合同和科技主管部门审核意见证明文件报主管税务机关备查，享受免征增值税的优惠政策。

报告期内，发行人税收优惠金额占利润总额的比例逐步下降，具体情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2019 年度      | 2018 年度      | 2017 年度       |
|---------------|--------------|--------------|---------------|
| 税收优惠金额        | 567.89       | 403.90       | 299.97        |
| 利润总额          | 7,059.95     | 4,255.17     | 2,537.66      |
| 税收优惠金额占利润总额的比 | <b>8.04%</b> | <b>9.49%</b> | <b>11.82%</b> |

如果未来发行人或其子公司天津键凯不能通过高新技术企业重新认定，或者辽宁键凯不再符合小型微利企业的条件，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司的所得税率可能上升，将对公司经营成果产生不利影响。

## 五、募集资金投资项目风险

### （一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。

但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

### （二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，作为前沿技术，国内外聚乙二醇修饰药物及医疗器械的研发投入持续增长，聚乙二醇在医药领域的应用边界正在不断拓宽，为公司募集资金投资项目产能消化提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、市场推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

### （三）新产品开发失败的风险

公司募集资金将用于创新的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械的研发。尽管相关技术及市场已经公司核心技术人员充分的论证，具备可行性及市场前景。但假如新产品研发进展不如预期，或研发失败，将导致投入的募集资金无法收回。

### （四）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率依次为 15.93%、22.98%和 27.94%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次

发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

## 六、发行失败风险

《证券发行与承销管理办法》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等法规均明确规定了发行失败的相关情形。发行人本次拟采用《科创板发行上市审核规则》之第二十二条之第（一）款的上市条件，即“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。依据上述法规规定，在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等导致发行失败的情形，亦可能存在发行后市值无法达到上市审核规则要求的情形，进而导致公司无法上市。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称：北京键凯科技股份有限公司

英文名称：Jenkem Technology Co., Ltd.

注册资本：4,500 万元

法定代表人：XUAN ZHAO（赵宣）

成立日期：2001 年 10 月 9 日成立，2016 年 12 月 15 日整体变更为股份公司

营业期限：至长期

住所：北京市海淀区西小口路 66 号中关村东升科技园·北领地 C-1 楼 3 层 306、308、310、311（东升地区）

邮政编码：100192

联系电话：010-82893760

传真号码：010-82893023

互联网网址：<http://www.jenkem.com/>

电子信箱：[binchen@jenkem.com](mailto:binchen@jenkem.com)

公司证券部负责信息披露和投资者关系管理事务，负责人为董事会秘书陈斌先生，电话号码为 010-82893760。

### 二、发行人设立情况

#### （一）发行人前身设立情况

公司前身键凯有限由嵇世山、赵祝华、朱德权于 2001 年 10 月 9 日分别以货币出资 25 万元设立，设立时注册资本为 75 万元。

2001 年 10 月 8 日，北京中则会计师事务所有限公司出具“中则验 A 字第 70 号”验资报告书，确认本次设立的注册资本金已全部到位。

2001年10月9日,北京市工商行政管理局颁发了《企业法人营业执照》。

键凯有限设立时的股本结构如下:

| 序号 | 股东名称 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|----|------|---------|---------|
| 1  | 朱德权  | 25.00   | 33.33   |
| 2  | 嵇世山  | 25.00   | 33.34   |
| 3  | 赵祝华  | 25.00   | 33.33   |
| 合计 |      | 75.00   | 100.00  |

嵇世山、朱德权在2001年至2005年共同负责公司经营管理及技术研发;自2005年末XUAN ZHAO加入发行人特别是于2007年全面负责公司的经营管理后至2010年,二人逐步退出发行人的日常经营管理;2010年-2016年,XUAN ZHAO受让股权成为第一大股东,二人基于股东和董事身份对重大事项进行表决;2016年9月至今,二人分别向其配偶刘慧民、子朱飞鸿转让股权并辞去董事职务后,朱飞鸿、刘慧民作为股东独立行使股东权利,二人已不再对公司有直接影响力,仅可能作为股东亲属提供讨论建议。公司的研发及经营活动不存在对嵇世山、朱德权的重大依赖。

## (二) 股份公司设立情况

2016年11月15日,大华会计师事务所(特殊普通合伙)出具了大华审字[2016]007931号《审计报告》,认为键凯有限截至2016年10月31日经审计的净资产值为84,981,779.04元。

2016年11月18日,北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)出具北方亚事评报字[2016]第01-662号《资产评估报告书》,认为,键凯有限股东全部权益在评估基准日2016年10月31日的评估值为14,256.47万元。

2016年11月15日,键凯有限召开董事会并作出决议,同意以有限公司全部8名股东XUAN ZHAO、吴凯庭、刘慧民、朱飞鸿、上海曼路、Shuimu Development、天逸希慧、国君创投证鑿三号为发起人,以截至2016年10月31日经大华会计师事务所(特殊普通合伙)审计的净资产84,981,779.04元折合为股份公司股本4,275.00万股,每股面值1元人民币,净资产大于股本部分计入资本公积,整体变更设立股份公司。发起人以各自在键凯有限中的股权所对应的净



资产作为出资认购股份。

2016年11月18日,键凯股份8名发起人股东签署《发起人协议》。

2016年12月4日,键凯股份召开创立大会同意本次整体变更设立键凯股份。

2016年12月4日,大华会计师事务所(特殊普通合伙)出具大华验字[2016]001328号验资报告,确认截至2016年12月4日止,发行人已收到8位发起人投入的股本合计4,275.00万元。

2016年12月15日,本次整体变更设立完成工商登记,并取得北京市工商行政管理局海淀分局核发的《营业执照》(统一社会信用代码911101086003726929)。

2016年12月21日,北京市海淀区商务委员会出具《外商投资企业变更备案回执》(编号:京海外资备201600213),发行人就上述整体变更设立股份公司事项已取得商务主管部门备案确认。

2019年8月26日,发行人会计师普华永道出具普华永道中天特审字(2019)第2872号《北京键凯科技股份有限公司截至2019年6月30日止历次实收资本验证的复核报告》认为:键凯有限截至2016年10月31日的净资产为人民币90,355,898.79元,其中实收资本为人民币4,382,112.00元,资本公积为人民币39,367,888.00元,盈余公积为5,584,324.62元,未分配利润为人民币41,021,574.17元。据此折算为股本人民币42,750,000.00元,未折算为股本的部分为资本公积,计人民币47,605,898.79元。

本次整体变更所涉及的个人所得税已取得编号为“G110108007005804”的转增股本个人所得税分期缴纳备案。

键凯股份整体变更设立时的股权结构如下:

| 序号 | 姓名/名称     | 持股数量(万股)   | 持股比例(%) |
|----|-----------|------------|---------|
| 1  | XUAN ZHAO | 1,486.6610 | 34.77   |
| 2  | 吴凯庭       | 914.5847   | 21.40   |
| 3  | 刘慧民       | 892.1381   | 20.87   |

| 序号 | 姓名/名称              | 持股数量(万股)        | 持股比例(%)       |
|----|--------------------|-----------------|---------------|
| 4  | 朱飞鸿                | 297.6171        | 6.96          |
| 5  | 上海曼路               | 222.2992        | 5.20          |
| 6  | Shuimu Development | 188.1001        | 4.40          |
| 7  | 天逸希慧               | 188.1001        | 4.40          |
| 8  | 国君创投证鑿三号           | 85.4997         | 2.00          |
| 合计 |                    | <b>4,275.00</b> | <b>100.00</b> |

### (三) 报告期股本和股东变化情况

#### 1、报告期期初，公司的股本结构

| 序号 | 姓名/名称              | 持股数量(万股)        | 持股比例(%)       |
|----|--------------------|-----------------|---------------|
| 1  | XUAN ZHAO          | 1,486.6610      | 34.77         |
| 2  | 吴凯庭                | 914.5847        | 21.40         |
| 3  | 刘慧民                | 892.1381        | 20.87         |
| 4  | 朱飞鸿                | 297.6171        | 6.96          |
| 5  | 上海曼路               | 222.2992        | 5.20          |
| 6  | Shuimu Development | 188.1001        | 4.40          |
| 7  | 天逸希慧               | 188.1001        | 4.40          |
| 8  | 国君创投证鑿三号           | 85.4997         | 2.00          |
| 合计 |                    | <b>4,275.00</b> | <b>100.00</b> |

#### 2、2017年2月，键凯股份增资

2016年12月31日，键凯股份召开临时股东大会，经审议同意键凯股份增发股份225.00万股，新增股份及注册资本由新股东键业腾飞以600万元认购。

同日，键业腾飞与键凯股份及其原股东签署《增资协议》，约定键业腾飞以600万元认购发行人225万元的新增注册资本。

本次增资于2017年2月6日办理工商变更登记，并于2017年2月21日取得北京市海淀区商务委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》(京海外资备201700182)。

根据大华会计师事务所(特殊普通合伙)于2017年2月10日出具的大华验字[2017]000060号验资报告，截至2016年12月31日止，发行人已收到键业腾

飞缴纳的新增注册资本及资本公积合计 600 万元。

根据北京中同华资产评估有限责任公司出具的中同华咨报字（2019）第 020171 号估值报告，键凯股份 100% 股权在 2016 年 12 月 31 日的公允价值为 4.75 亿元。因此，2016 年度，发行人将键业腾飞所取得 5% 股权所对应公允价值 2,375 万元与实际投入的增资金额 600 万元的差额 1,775 万元计入股份支付。

虽然本次增资的工商登记时间在 2017 年 2 月完成，但关于本次增资的股东大会召开时间以及增资协议的签署时间均为 2016 年 12 月 31 日，并且增资款项已全部到账。根据《企业会计准则第 11 号应用指南-股份支付》，①授予日是指股份支付协议获得批准的日期，其中“获得批准”是指企业与职工或其他方就股份支付的协议条款和条件已达成一致，该协议获得股东大会或类似机构的批准；②授予后立即可行权的换取职工服务或其他方类似服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。因此发行人的股份支付授予日为 2016 年 12 月 31 日，股份支付费用计入 2016 年度财务报表中。除此之外，公司自设立以来未发生过其他股份支付事项。

本次增资完成后，键凯股份的股权结构如下：

| 序号 | 姓名/名称              | 持股数量（万股）        | 持股比例（%）       |
|----|--------------------|-----------------|---------------|
| 1  | XUAN ZHAO          | 1,486.6610      | 33.04         |
| 2  | 吴凯庭                | 914.5847        | 20.32         |
| 3  | 刘慧民                | 892.1381        | 19.83         |
| 4  | 朱飞鸿                | 297.6171        | 6.61          |
| 5  | 键业腾飞               | 225.0000        | 5.00          |
| 6  | 上海曼路               | 222.2992        | 4.94          |
| 7  | Shuimu Development | 188.1001        | 4.18          |
| 8  | 天逸希慧               | 188.1001        | 4.18          |
| 9  | 国君创投证鋈三号           | 85.4997         | 1.90          |
|    | 合计                 | <b>4,500.00</b> | <b>100.00</b> |

#### （四）验资复核情况

2019 年 8 月 26 日，普华永道出具普华永道中天特审字（2019）第 2872 号《北京键凯科技股份有限公司截至 2019 年 6 月 30 日止历次实收资本验证的复核

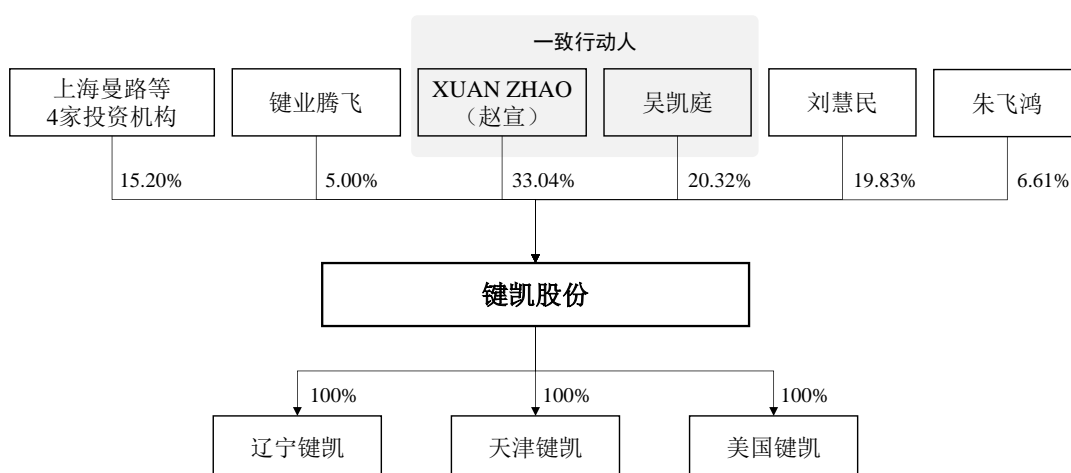
报告》，对发行人及其前身历次实缴出资情况进行了确认。

### 三、公司报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组情况。

### 四、发行人的股权结构

截至 2020 年 2 月 29 日，发行人股权结构如下：



### 五、发行人参控股子公司情况

键凯股份拥有 2 家境内全资子公司，1 家境外全资子公司，具体情况如下：

#### (一) 天津键凯科技有限公司

天津键凯成立于 2007 年 2 月，主要从事聚乙二醇衍生物的生产，系发行人全资子公司，其基本情况如下：

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 名称       | 天津键凯科技有限公司         |
| 统一社会信用代码 | 911201167972829995 |
| 类型       | 有限责任公司（法人独资）       |
| 法定代表人    | 赵宣                 |
| 注册资本     | 5,000 万元           |
| 实收资本     | 5,000 万元           |
| 成立日期     | 2007 年 2 月 14 日    |
| 经营期限     | 至无固定期限             |
| 注册地      | 天津经济技术开发区西区康诚街 9 号 |

|         |  |
|---------|--|
| 主要生产经营地 | 天津经济技术开发区西区康诚街9号   |
| 经营范围    | 聚乙二醇衍生物合成技术研发、聚乙二醇衍生物（食品药品、危险化学品及易制毒品除外）生产、研发及产品销售及相关技术转让、咨询服务；自营和代理货物进出口、技术进出口（国家法律、法规禁止经营的除外）。（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） |
| 股东构成    | 键凯股份持股 100%  |

最近一年，天津键凯的主要财务数据如下：

单位：万元

| 日期              | 总资产       | 净资产       | 净利润      |
|-----------------|-----------|-----------|----------|
| 2019 年末/2019 年度 | 16,757.61 | 13,904.26 | 3,229.61 |

注：以上数据业经普华永道审计。

## （二）辽宁键凯科技有限公司

辽宁键凯成立于 2016 年 4 月，主要从事聚乙二醇原料的生产，系发行人全资子公司，其基本情况如下：

|          |  |
|----------|--|
| 名称       | 辽宁键凯科技有限公司   |
| 统一社会信用代码 | 91211102MA0QE2651R   |
| 类型       | 有限责任公司（法人独资）   |
| 法定代表人    | 赵宣   |
| 注册资本     | 500.00 万元  |
| 实收资本     | 500.00 万元  |
| 成立日期     | 2016 年 4 月 27 日  |
| 经营期限     | 至长期  |
| 注册地      | 辽宁省盘锦市双台子区园区街南、工贸路西 2111020090140248 号   |
| 主要生产经营地  | 辽宁省盘锦市双台子区园区街南、工贸路西 2111020090140248 号   |
| 经营范围     | 聚乙二醇及聚乙二醇衍生物合成技术研发；聚乙二醇及聚乙二醇衍生物（危险化学品及易制毒品除外）生产、研发、产品销售及相关技术转让、咨询服务；自营和代理货物进出口、技术进出口。（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。） |
| 股东构成     | 键凯股份持股 100%  |

最近一年，辽宁键凯的主要财务数据如下：

单位：万元

| 日期              | 总资产      | 净资产    | 净利润    |
|-----------------|----------|--------|--------|
| 2019 年末/2019 年度 | 2,377.92 | 464.45 | 127.54 |

注：以上数据业经普华永道审计。

### (三) 美国键凯

美国键凯成立于 2007 年 1 月，主要从事海外销售业务，系发行人全资子公司。

2007 年 1 月，为开展美国销售业务，XUAN ZHAO、吴惠天、嵇世山、朱德权共同设立美国键凯；2011 年 1 月、2012 年 3 月，XUAN ZHAO 分两次受让取得了美国键凯 100% 股权；2012 年 11 月，发行人受让取得了美国键凯 100% 股权。

美国键凯的基本情况如下：

|         |   |
|---------|---|
| 名称      | JenKem Technology USA Inc.                                |
| 注册号     | 800767302   |
| 注册资本    | 20,000 股普通股   |
| 实收资本    | 122,983 美元  |
| 成立日期    | 2007 年 1 月 31 日   |
| 注册地     | 2033 W McDermott Drive, Ste 320 188, Allen, TX 75013-4716 |
| 主要生产经营地 | 4105 W. Spring Creek Pkwy, #606B, Plano, TX 75024, U.S.A. |
| 主要业务    | 聚乙二醇衍生物销售   |
| 股东构成    | 键凯股份持股 100%   |

最近一年，美国键凯的主要财务数据如下：

单位：万元

| 日期              | 总资产      | 净资产    | 净利润      |
|-----------------|----------|--------|----------|
| 2019 年末/2019 年度 | 3,977.16 | 251.71 | 1,006.67 |

注：以上数据业经普华永道审计。

## 六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人

### (一) 控股股东暨实际控制人及其一致行动人

截至 2019 年 12 月 31 日, XUAN ZHAO 直接持有发行人 33.04%之股权, 并通过与吴凯庭的一致行动关系控制吴凯庭持有的发行人 20.32%之股权, 合计控制发行人 53.36%之股权, 系发行人的控股股东、实际控制人。

#### 1、基本情况

##### (1) 控股股东暨实际控制人

XUAN ZHAO, 中文名赵宣, 男, 出生于 1965 年 5 月, 美国国籍, 护照号 48850\*\*\*\*, 拥有中国永久居留权。现任发行人董事长、总经理, 任期自 2019 年 12 月 4 日至 2022 年 12 月 3 日。

##### (2) 控股股东暨实际控制人之一致行动人吴凯庭

吴凯庭, 男, 出生于 1969 年 12 月, 中国香港籍, 护照号 P74665\*\*。现任发行人董事, 任期自 2019 年 12 月 4 日至 2022 年 12 月 3 日。

#### 2、吴凯庭与 XUAN ZHAO 的一致行动关系

基于对公司战略发展的共同认知及共同利益高度一致, 为保障公司治理结构的稳定性及长期持续发展, 吴凯庭愿意就公司重大经营、管理决策等事项与 XUAN ZHAO 保持统一行动, 并于 2019 年 7 月与之签署《一致行动协议》, 主要内容如下:

(1) 吴凯庭同意其在处理有关公司经营发展、根据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程需要由公司董事会、股东大会作出决议的事项及其他相关重大事项保持与 XUAN ZHAO 一致, 包括但不限于表决权、提案权、董事、监事候选人提名权等。

(2) 吴凯庭(包括其提名的公司董事)拟向公司董事会和/或股东大会提出议案时, 应事先就议案内容与 XUAN ZHAO 进行充分的沟通和磋商, 如果 XUAN ZHAO 对议案内容有异议, 在不违反法律法规、监管部门的规定和公司章程规定的前提下, 吴凯庭(包括其提名的公司董事)应对议案内容进行修改, 直至 XUAN

ZHAO 认可议案的内容后,以其中一方的名义或各方共同向公司董事会或股东大会提出相关议案,并对议案作出与 XUAN ZHAO 一致的表决意见。

(3)在公司董事会和/或股东大会召开前,吴凯庭(包括其提名的公司董事)应当与 XUAN ZHAO 就待审议的议案进行充分的沟通和磋商,达成一致意见,并由各方共同或授权其中一方按照业已达成的共识在公司董事会和/或股东大会会议上做出表决意见。如果难以达成一致意见,在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下,则吴凯庭(包括其提名的公司董事)应按 XUAN ZHAO 的意见投票。吴凯庭(包括其提名的公司董事)可以亲自参加公司召开的董事会和/或股东大会,也可以委托 XUAN ZHAO 代为参加董事会和/或股东大会并行使表决权。

(4)吴凯庭不得以委托或信托的方式将全部或部分股份的表决权(包括其提名的公司董事在董事会的投票权)委托给除 XUAN ZHAO 以外的第三方,也不得通过弃权的方式规避与 XUAN ZHAO 保持一致行动的义务。如吴凯庭未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决,该提案或表决自始无效。

(5)《一致行动协议》经各方签署之日起生效,一经签署即不可撤销;所述一致行动关系相关的所有条款均为各方真实的意思表示,不存在欺诈、胁迫或其他违背本人意愿的情形。

(6)在 2016 年 1 月 1 日起,吴凯庭与 XUAN ZHAO 即存在一致行动关系在《一致行动协议》签署后至公司股票首次发行并上市后至少 36 个月内将继续保持一致行动关系。

### **3、控股股东和实际控制人在境内外未控制其他企业**

### **4、实际控制人和控股股东持有的本公司股份不存在质押或其他有争议情况**

## **(二) 持有发行人 5%以上股份的主要股东**

### **1、吴凯庭**

吴凯庭直接持有发行人 20.32%之股权,系控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 之一致行动人。



吴凯庭的基本情况详见本招股说明书本节之“六、(一)1、基本情况”。

## 2、刘慧民

截至2020年2月29日，刘慧民直接持有发行人19.83%之股权。

刘慧民，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：11010819671107\*\*\*\*。

刘慧民于1986年9月至1989年7月就读于北京城市学院；于1989年12月至1997年11月任北京市海声公司库管职员；1997年12月至2014年10月任清华大学物理系系办职员；2014年11月至今任清华大学深圳研究生院院办职员。

## 3、朱飞鸿及其关联人

### (1) 朱飞鸿

截至2020年2月29日，朱飞鸿直接持有发行人6.61%之股权。

朱飞鸿，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号11010819920627\*\*\*\*。

朱飞鸿于2012年5月至2016年5月就读于俄亥俄大学；2016年8月至2018年3月任营口自贸区水木天兮投资管理有限公司分析师；2018年3月至2019年5月自由职业；2019年5月至2019年10月任中信建投资本管理有限公司分析师，2019年11月至今自由职业。

朱德权配偶 Wang Limin 于2019年12月13日向发行人发出《告知函》，告知发行人其以朱德权、朱飞鸿为被告，以发行人为第三人，向北京市第四中级人民法院提起民事诉讼。根据朱德权和朱飞鸿提供的《民事起诉状》和《应诉通知书》，Wang Limin 提出朱德权2016年未经其同意将发行人6.96%的股权受让至朱德权与其前妻的儿子朱飞鸿名下，要求法院确认上述股权转让的转让合同无效并由朱飞鸿、发行人配合办理恢复朱德权所持发行人股权相关工商变更登记手续。北京市第四中级人民法院已受理此案。截至2020年2月29日，发行人未收到法院的任何通知，本案尚未正式开庭。

### (2) Shuimu Development

朱飞鸿之父朱德权担任发行人股东 Shuimu Development 的董事，朱德权之

配偶 Wang Limin 持有 Shuimu Development 8.32%之股权。

Shuimu Development 持有发行人 4.18%之股权，其基本情况如下：

|              |   |
|--------------|---|
| 公司名称：        | Shuimu Development Limited  |
| 成立时间：        | 2014 年 8 月 22 日   |
| 认缴出资额：       | 已获准发行 10000 股，股票面值 1 美元   |
| 实缴出资额：       | 3,906.93 万元   |
| 注册地址/主要经营场所： | Waterfront Drive,P.O.BOX 3469,Road Town,Tortola,BVI   |
| 营业期限至：       | 无固定期限   |
| 董事           | 李罡、朱德权  |
| 主营业务         | 股权投资  |
| 股权结构：        | Wang Limin 持有 800 股普通股及 32 股优先股，发行人董事之配偶 Won Ju Jung 有 1200 股普通股及 48 股优先股，Centerlab Investment holding Limited 持有 7,920 股优先股<br>注：Centerlab Investment Holding Limited 系台湾上市公司台湾晟德大药厂之全资子公司 |

Shuimu Development 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目                       | 总资产      | 净资产     | 净利润   |
|--------------------------|----------|---------|-------|
| 2019 年 12 月 31 日/2019 年度 | 5,500.65 | 5096.36 | -8.16 |

#### 4、键业腾飞

截至 2020 年 2 月 29 日，键业腾飞直接持有发行人 5.00%之股权，是发行人的员工持股平台。

##### (1) 基本情况

|              |   |
|--------------|---|
| 公司名称：        | 北京键业腾飞企业管理咨询中心（有限合伙）                                      |
| 成立时间：        | 2016 年 12 月 22 日  |
| 认缴出资额：       | 600 万人民币  |
| 实缴出资额：       | 600 万人民币  |
| 注册地址/主要经营场所： | 北京市海淀区上地信息路 2 号(北京实创高科技发展总公司 2-1 号,2-2 号) 2-1 幢 4 层 C 栋西段 |
| 营业期限至：       | 2036 年 12 月 21 日  |
| 执行事务合伙人：     | 杨丽洁   |

|              |  |
|--------------|--|
| <b>经营范围：</b> | 经济贸易咨询。（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。） |
|--------------|--|

### （2）出资结构

| 序号        | 合伙人类型 | 姓名  | 担任职务    | 出资额（元）           | 出资比例           |
|-----------|-------|-----|---------|------------------|----------------|
| 1         | 普通合伙人 | 杨丽洁 | 监事、行政经理 | 3,497,126        | 58.29%         |
| 2         | 有限合伙人 | 张如军 | 董事、副总经理 | 774,522          | 12.91%         |
| 3         | 有限合伙人 | 王云秀 | 销售经理    | 258,299          | 4.30%          |
| 4         | 有限合伙人 | 林美娜 | 研发经理    | 235,820          | 3.93%          |
| 5         | 有限合伙人 | 赵育和 | 董事      | 214,385          | 3.57%          |
| 6         | 有限合伙人 | 魏晨光 | 生产经理    | 197,032          | 3.28%          |
| 7         | 有限合伙人 | 吴伟京 | 人力资源经理  | 140,437          | 2.34%          |
| 8         | 有限合伙人 | 周福春 | 生产经理    | 132,391          | 2.21%          |
| 9         | 有限合伙人 | 李浩  | 行政经理    | 132,320          | 2.21%          |
| 10        | 有限合伙人 | 陈斌  | 董事会秘书   | 132,104          | 2.20%          |
| 11        | 有限合伙人 | 胡树振 | 生产经理    | 131,753          | 2.20%          |
| 12        | 有限合伙人 | 孙宇  | 研究员     | 153,811          | 2.56%          |
| <b>合计</b> |       |     |         | <b>6,000,000</b> | <b>100.00%</b> |

### （3）主要财务数据

最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目              | 总资产    | 净资产    | 净利润   |
|-----------------|--------|--------|-------|
| 2019 年末/2019 年度 | 618.45 | 618.29 | -0.07 |

### （4）股份锁定期

键业腾飞持有发行人股权的锁定期为自发行人股票上市之日起 12 个月。此外，键业腾飞合伙人张如军作为发行人的董事、副总经理、核心技术人员，陈斌作为发行人的董事会秘书，杨丽洁作为发行人的监事，其间接持有发行人股份的锁定期详见本招股说明书之“第十节 四、（一）股份流通限制及锁定的承诺”。

键业腾飞未承诺自上市之日起至少锁定 36 个月，故公司员工持股计划不满足“闭环原则”。

## 七、发行人股本情况

### (一) 本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 4,500 万股，其中无国有股成分，外资股份 2017 年 2 月 21 日取得北京市海淀区商务委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备 201700182）。

假设本次公开发行股票的数量为 1,500 万股，发行前后公司的股本结构变化如下：

| 序号 | 股东名称              | 是否为外资股 | 在发行人处担任的职务 | 发行前               |             | 发行后               |             |
|----|-------------------|--------|------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|
|    |                   |        |            | 股数(股)             | 比例          | 股数(股)             | 比例          |
| 1  | XUAN ZHAO         | 是      | 董事长、总经理    | 14,866,610        | 33.04%      | 14,866,610        | 24.78%      |
| 2  | 吴凯庭               | 是      | 董事         | 9,145,847         | 20.32%      | 9,145,847         | 15.24%      |
| 3  | 刘慧民               | 否      | -          | 8,921,381         | 19.83%      | 8,921,381         | 14.87%      |
| 4  | 朱飞鸿               | 否      | -          | 2,976,171         | 6.61%       | 2,976,171         | 4.96%       |
| 5  | 键业腾飞              | 否      | -          | 2,250,000         | 5.00%       | 2,250,000         | 3.75%       |
| 6  | 上海曼路              | 否      | -          | 2,222,992         | 4.94%       | 2,222,992         | 3.70%       |
| 7  | ShuimuDevelopment | 是      | -          | 1,881,001         | 4.18%       | 1,881,001         | 3.14%       |
| 8  | 天逸希慧              | 否      | -          | 1,881,001         | 4.18%       | 1,881,001         | 3.14%       |
| 9  | 国君创投证盈三号          | 否      | -          | 854,997           | 1.90%       | 854,997           | 1.42%       |
| 10 | 社会公众股             | -      | -          | -                 | -           | 15,000,000        | 25.00%      |
| 合计 |                   |        |            | <b>45,000,000</b> | <b>100%</b> | <b>60,000,000</b> | <b>100%</b> |

### (二) 发行人最近一年无新增股东

### (三) 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 | 股东名称               | 持股比例   | 关系  |
|----|--------------------|--------|---|
| 1  | XUAN ZHAO          | 33.04% | 一致行动人   |
| 2  | 吴凯庭                | 20.32% |   |
| 3  | 朱飞鸿                | 6.61%  | 朱飞鸿之父朱德权系 Shuimu Development 董事, 朱德权之妻 Wang Limin 持有 Shuimu Development 8.32% 之股权 |
| 4  | Shuimu Development | 4.18%  |   |

## 八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至 2020 年 2 月 29 日，公司有 9 名董事、3 名监事、5 名高级管理人员，其简要情况如下：

### (一) 董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事，任期 3 年。公司现任董事简历如下：

| 序号 | 姓名         | 职务      | 提名人               | 任期                                  |
|----|------------|---------|-------------------|-------------------------------------|
| 1  | XUAN ZHAO  | 董事长、总经理 | XUAN ZHAO         | 2019 年 12 月 4 日<br>-2022 年 12 月 3 日 |
| 2  | 吴凯庭        | 董事      | 吴凯庭               | 2019 年 12 月 4 日<br>-2022 年 12 月 3 日 |
| 3  | 李罡         | 董事      | Shuimu Deveopment | 2019 年 12 月 4 日<br>-2022 年 12 月 3 日 |
| 4  | LIHONG GUO | 董事、副总经理 | XUAN ZHAO         | 2019 年 12 月 4 日<br>-2022 年 12 月 3 日 |
| 5  | 张如军        | 董事、副总经理 | XUAN ZHAO         | 2019 年 12 月 4 日<br>-2022 年 12 月 3 日 |
| 6  | 赵育和        | 董事      | XUAN ZHAO         | 2019 年 12 月 4 日<br>-2022 年 12 月 3 日 |
| 7  | 毕克         | 独立董事    | XUAN ZHAO         | 2019 年 12 月 4 日<br>-2022 年 12 月 3 日 |
| 8  | 潘庆中        | 独立董事    | XUAN ZHAO         | 2019 年 12 月 4 日<br>-2022 年 12 月 3 日 |
| 9  | 王春飞        | 独立董事    | XUAN ZHAO         | 2019 年 12 月 4 日<br>-2022 年 12 月 3 日 |

上述董事的简历如下：

1、XUAN ZHAO，中文名赵宣，男，出生于 1965 年 5 月，美国国籍，护照号 48850\*\*\*\*，拥有中国永久居留权。

XUAN ZHAO 从事医用药用聚乙二醇材料的研究及产业化近 30 年，在国际期刊上发表论文超过 50 篇，作为发明人完成境内外发明专利逾 40 项，是中国科技部“创新人才推进计划科技创新创业人才”，获天津市企业家队伍建设“111”工程新型企业家称号，带领键凯科技及相关重大科技攻关项目取得国家科技部科技型中小企业技术创新基金项目、天津市科委重点实验室项目、中国留学人员创业园百家企业之成长性创业企业等荣誉。XUAN ZHAO 先生的主要履历如下：

1983年-1991年就读于清华大学,并取得化学学士学位、化学硕士学位;1991年-1997年就读于美国阿拉巴马大学亨茨维尔分校,从事聚乙二醇及其生物物的合成及应用研究,并取得材料学博士学位。1998年-2002年历任 Shearwater Polymers Inc. 及 Shearwater Cooperation 研发专家、药物研发部经理;2002年-2004年任 Nektar Therapeutics 药物研发部主任;2004年-2005年任北京信汇科技有限公司药品研究部经理。2005年底加入键凯有限,自2007年12月至今任键凯有限及发行人董事长、总经理。

2、吴凯庭,男,出生于1969年12月,中国香港籍。

吴凯庭的主要履历如下:毕业于厦门大学,取得学士学位。1999年至今历任万利达集团有限公司副董事长、董事长、总经理;1997年至今任佳荣国际发展有限公司董事;2005年至今任万利达工业董事长兼总裁;2007年至今任 Malata Holdings 董事;2017年当选福建总商会副会长;2017年至今历任盈趣科技董事。2013年9月至今任键凯有限及发行人董事。

3、李罡,男,出生于1977年7月,中国国籍,无境外永久居留权。

李罡的主要履历如下:毕业于中欧国际工商学院,取得工商管理硕士学位。1999年至2006年,任招商银行高级客户经理;2008年,任弘毅投资投资经理;2008年至2009年,任盈信投资总裁助理;2009年至2013年,任平安信托投资副总裁;2015年至2018年,任慧影医疗科技(北京)有限公司董事。2014年至今任 Shuimu Development 董事;2015年至今任北京志道易德投资有限公司执行董事及经理、北京众智合创投资顾问有限公司董事;2016年至今任北京亿赛科技发展有限公司董事。2015年8月至今任键凯有限及发行人董事。

4、LIHONG GUO,中文名郭立宏,女,出生于1965年11月,美国国籍。

LIHONG GUO 的主要履历如下:1989年毕业于清华大学,取得化学学士学位;1994年毕业于美国阿拉巴马大学亨茨维尔分校,取得化学硕士学位。1989年至1992年,任中国医学科学院药物所分析研究员;1994年至2002年,历任 Shearwater Polymers, Inc.及 Shearwater Cooperation 研究员。2016年1月至今担任美国键凯经营副总裁,2016年9月至今任键凯有限及发行人董事,2016年12月

至今担任发行人副总经理。

5、张如军，女，出生于1971年2月，中国国籍，无境外永久居留权。

张如军的主要履历如下：张如军，工程师资质，毕业于北京化学工程学院，取得工学学士。1994年至2002年，任北京市化学工业研究院研发工程师、课题负责人；2003年至2004年，任北京清华亚王液晶材料有限公司质量技术工程师。2004年至2016年，任键凯有限生产副总经理；2016年9月至今任键凯有限及发行人董事，2016年12月至今任发行人副总经理。

6、赵育和，男，出生于1946年1月，中国国籍，无境外永久居留权。

赵育和的主要履历如下：毕业于中国科学技术大学近代化学系高分子专业。1970年-1979年，历任河北望都化工厂技术员、生产科长；1979年-1984年，历任北京荧光灯厂历任技术员、技术科长、副厂长；1984年至2001年，历任北京市化工研究所课题组长、高分子合成所所长。2001年至2013年，历任键凯有限生产部经理、总工程师、副总经理；2013年1月至今受聘为键凯有限及发行人常务高级顾问，2017年7月至今任发行人董事。

7、毕克，男，出生于1973年2月，中国国籍，无境外永久居留权；中国注册会计师。

毕克的主要履历如下：毕业于首都经济贸易大学经济学，取得学士学位。1995年至2000年，历任北京龙洲会计师事务所审计员、项目经理、部门经理、合伙人；2000年至2005年，任北京鼎新立会计师事务所有限责任公司部门经理；2014年至2019年，任京中北恒安造价咨询事务所（普通合伙）执行事务合伙人。2005年至今任安衡（北京）会计师事务所有限责任公司董事长、总经理；2018年至今任北京中北同安工程造价咨询有限公司执行董事；2018年至今任北京连山科技股份有限公司独立董事、北京交大思诺科技股份有限公司独立董事；2019年至今任苏州清睿教育科技股份有限公司独立董事。2017年7月至今任发行人独立董事。

8、潘庆中，男，出生于1962年4月，中国国籍，拥有美国永久居留权。

潘庆中的主要履历如下：毕业于清华大学经济管理学院，取得理论经济学博

士学位；毕业于美国斯坦福大学工学院，取得硕士学位。1994年至2004年，历任信雅达系统工程股份有限公司工程师、研发部总监、副总裁、董事长等；2004年至2014年，历任清华大学经济管理学院合作发展办公室主任、公司治理研究中心研究员。2007年至今任北京宝轩文化传媒有限公司董事；2009年至今任清华大学公司治理研究中心研究院研究员；2013年4月至今任清华大学苏世民书院常务副院长；2015年至今任北京师范大学特聘教授。2017年7月至今任发行人独立董事。

9、王春飞，出生于1980年2月，男，中国国籍，无境外永久居留权。

王春飞的主要履历如下：毕业于北京大学，取得会计学博士学位。2012年至今历任中央财经大学会计学院讲师、副教授。2019年9月至今任发行人独立董事。

## (二) 监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括监事会主席1人、职工监事1人，任期3年。公司现任监事的基本情况如下：

| 序号 | 姓名  | 职务    | 提名人      | 任期                    |
|----|-----|-------|----------|-----------------------|
| 1  | 郑开禹 | 监事会主席 | 天逸希慧     | 2019年12月4日-2022年12月3日 |
| 2  | 蒋来  | 监事    | 国君创投证鑿三号 | 2019年12月4日-2022年12月3日 |
| 3  | 杨丽洁 | 职工监事  | 职工代表大会   | 2019年12月4日-2022年12月3日 |

上述监事的简历如下：

1、郑开禹，女，出生于1976年7月，中国国籍，无境外永久居留权。

郑开禹的主要履历如下：毕业于法国瓦岱勒商学院，取得管理学硕士学位。2002年至2008年，任安永华明会计师事务所高级审计员；2008年至2011年，任安永（中国）企业咨询有限公司经理；2011年至2018年，任上海天希投资管理有限公司执行董事；2011年至2018年，任中航天旭恒源节能科技有限公司监事；2017年至2018年，任营口自贸区水木天兮投资管理有限公司执行董事、总经理。2015年至今担任四川金投金融电子服务股份有限公司董事；2016年至今



担任广州市贝聊信息科技有限公司董事、北京逸合天希投资管理有限公司执行董事、经理；2018 年至今任北京壹号美网络科技有限公司 CEO、金惠家科技有限公司董事。2016 年 12 月至今任发行人监事。

2、蒋来，男，出生于 1983 年 4 月，中国国籍，无境外永久居留权。

蒋来的主要履历如下：毕业于中国人民银行研究生部，取得经济学硕士学位。2009 年至 2012 年，任上海国际信托有限公司任信托执行经理；2012 年至 2014 年，任华润深国投信托有限公司担任高级信托经理；2014 年至 2016 年，任海通创新证券投资有限公司担任另类投资部总监；2016 年至 2018 年，任国泰君安(上海)科技股权投资基金管理有限公司另类投资部负责人。2018 年 7 月至今任国泰君安创新投资有限公司担任基金业务二部高级业务董事。2019 年 7 月至今任发行人监事。

3、杨丽洁，女，出生于 1968 年 8 月，中国国籍，无境外永久居留权。

杨丽洁的主要履历如下：1988 年至 1991 年，任北京照相机总厂财务会计；1991 年至 2001 年，任北京希必实机电技术有限公司财务会计；2012 年至 2016 年，任北京赛奇科科技有限公司监事。2001 年至今历任键凯科技财务经理、综合部经理、总经理助理；2016 年 12 月至今任发行人监事。

### (三) 高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监，具体情况如下：

| 序号 | 姓名         | 职务      | 任期                               |
|----|------------|---------|----------------------------------|
| 1  | XUAN ZHAO  | 董事长、总经理 | 2019 年 12 月 4 日-2022 年 12 月 3 日  |
| 2  | LIHONG GUO | 董事、副总经理 | 2019 年 12 月 4 日-2022 年 12 月 3 日  |
| 3  | 张如军        | 董事、副总经理 | 2019 年 12 月 4 日-2022 年 12 月 3 日  |
| 4  | 陈斌         | 董事会秘书   | 2019 年 7 月 4 日至 2022 年 7 月 3 日   |
| 5  | 韩磊         | 财务总监    | 2019 年 7 月 16 日至 2022 年 7 月 15 日 |

上述高级管理人员简历如下：

1、XUAN ZHAO，简历详见本节“八、(一) 董事会成员”。

2、LIHONG GUO，简历详见本节“八、（一）董事会成员”。

3、张如军，简历详见本节“八、（一）董事会成员”。

4、陈斌，男，出生于1969年7月，中国国籍，无境外永久居留权。

陈斌的主要履历如下：毕业于扬州市职业大学工业与民用建筑专业。1991年-1993年，任江苏日出集团开发部副部长；1993年-1998年，任昆明俊业鑫化工原料有限公司南京分公司经理；1998年-2005年，任南京中启化工有限公司总经理；2005年-2010年，任龙德化工有限公司行政部经理、工程部经理。2010年-2019年任键凯有限及发行人综合部经理；2019年7月至今任发行人董事会秘书。

5、韩磊，女，出生于1988年2月，中国国籍，无境外永久居留权。

韩磊的主要履历如下：2011年毕业于首都经济贸易大学，取得学士学位。2011年-2017年，任德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）审计助理、经理；2017年-2019年任杨树资本集团任高级投资经理；2019年4月-2019年7月任北京安码科技有限公司任财务部总经理。2019年7月至今任发行人财务总监。

#### **（四）核心技术人员**

公司核心技术人员包括 XUAN ZHAO、张如军、朱建发、汪进良。

上述核心技术人员简历如下：

XUAN ZHAO，简历详见本节“六、（一）控股股东暨实际控制人及其一致行动人”。

张如军，简历详见本节“八、（一）董事会成员”。

朱建发，简历详见本招股说明书第六节“六、（三）2、研发人员情况”。

汪进良，简历详见本招股说明书第六节“六、（三）2、研发人员情况”。

## (五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

| 姓名         | 公司职务           | 兼职单位                       | 任职       | 兼职单位与发行人的关联关系 |
|------------|----------------|----------------------------|----------|---------------|
| XUAN ZHAO  | 董事长、总经理、核心技术人员 | 天津键凯                       | 执行董事、经理  | 发行人子公司        |
|            |                | 辽宁键凯                       | 执行董事     | 发行人子公司        |
|            |                | 美国键凯                       | 董事       | 发行人子公司        |
| 吴凯庭        | 董事             | 万利达集团有限公司                  | 董事长、总经理  | 其他关联方         |
|            |                | 厦门厦华投资有限公司                 | 执行董事、总经理 | 其他关联方         |
|            |                | 厦门万利达电子有限公司                | 执行董事、总经理 | 其他关联方         |
|            |                | 深圳万利达电子工业有限公司              | 董事长      | 其他关联方         |
|            |                | 厦门盈趣科技股份有限公司               | 董事       | 其他关联方         |
|            |                | 漳州万利达生活电器有限公司              | 董事长      | 其他关联方         |
|            |                | 厦门万利达通信设备有限公司              | 董事长、总经理  | 其他关联方         |
|            |                | 厦门惠及实业有限公司                 | 董事长、总经理  | 其他关联方         |
|            |                | 吉林吉清铝业有限公司                 | 董事       | 其他关联方         |
|            |                | 吉林市吉清科技开发有限公司              | 董事长      | 其他关联方         |
|            |                | 深圳万利达物业服务服务有限公司            | 执行董事、总经理 | 其他关联方         |
|            |                | 南靖万利达视听有限公司                | 董事长、总经理  | 其他关联方         |
|            |                | 漳州市吴惠天慈善基金会                | 理事长      | 其他关联方         |
|            |                | 广西万利达惠恒投资管理有限责任公司          | 董事       | 其他关联方         |
| 李罡         | 董事             | 北京众智合创投资顾问有限公司             | 董事       | 其他关联方         |
|            |                | Shuimu Development Limited | 董事       | 发行人股东         |
|            |                | 北京志道易德投资有限公司               | 执行董事、经理  | 其他关联方         |
|            |                | 北京亿赛科技发展有限责任公司             | 董事       | 其他关联方         |
|            |                | 赛诺联合医疗科技(北京)有限公司           | 董事       | 其他关联方         |
| LIHONG GUO | 董事、副总经理        | 美国键凯                       | 经营副总裁    | 发行人子公司        |
| 张如军        | 董事、副总经理、核心技术人员 | 辽宁键凯                       | 监事       | 发行人子公司        |

| 姓名  | 公司职务  | 兼职单位                  | 任职         | 兼职单位与发行人的关联关系             |
|-----|-------|-----------------------|------------|---------------------------|
|     | 员     |                       |            |                           |
| 赵育和 | 董事    | —                     | —          | —                         |
| 毕克  | 独立董事  | 北京中北同安工程造价咨询有限公司      | 执行董事       | 其他关联方                     |
|     |       | 安衡(北京)会计师事务所有限责任公司    | 董事长、总经理    | 其他关联方                     |
|     |       | 北京连山科技股份有限公司          | 独立董事       | 其他关联方                     |
|     |       | 苏州清睿教育科技股份有限公司        | 独立董事       | 其他关联方                     |
|     |       | 北京交大思诺科技股份有限公司        | 独立董事       | 其他关联方                     |
| 潘庆中 | 独立董事  | 北京宝轩文化传媒有限公司          | 董事         | 其他关联方                     |
|     |       | 清华大学公司治理研究中心研究院       | 研究员        | 无关联关系                     |
|     |       | 清华大学                  | 苏世民书院常务副院长 | 无关联关系                     |
|     |       | 北京师范大学                | 特聘教授       | 无关联关系                     |
| 王春飞 | 独立董事  | 中央财经大学会计学院            | 副教授        | 无关联关系                     |
|     |       | 安徽德豪润达电气股份有限公司        | 独立董事       | 无关联关系                     |
|     |       | 河南润弘制药股份有限公司          | 独立董事       | 无关联关系                     |
|     |       | 红塔证券股份有限公司            | 内核委员       | 无关联关系                     |
| 郑开禹 | 监事会主席 | 营口自贸区水木晨熙基金管理中心(有限合伙) | 执行事务合伙人    | 其他关联方                     |
|     |       | 北京逸合天希投资管理有限公司        | 执行董事、经理    | 其他关联方                     |
|     |       | 金惠家科技有限公司             | 董事         | 其他关联方                     |
|     |       | 广州市贝聊信息科技有限公司         | 董事         | 其他关联方                     |
|     |       | 四川金投科技股份有限公司          | 董事         | 其他关联方                     |
|     |       | 北京壹号美网络科技有限公司         | CEO        | 其他关联方                     |
|     |       | 四川金投金融电子服务股份有限公司      | 董事         | 其他关联方                     |
| 蒋来  | 监事    | 国泰君安创新投资有限公司          | 高级业务董事     | 发行人股东国君创投证叁三号之有限合伙人及基金管理人 |
| 杨丽洁 | 职工监事  | 天津键凯                  | 监事         | 发行人子公司                    |

| 姓名  | 公司职务   | 兼职单位 | 任职 | 兼职单位与发行人的关联关系 |
|-----|--------|------|----|---------------|
| 陈斌  | 董事会秘书  | —    | —  | —             |
| 韩磊  | 财务总监   | —    | —  | —             |
| 朱建发 | 核心技术人员 | —    | —  | —             |
| 汪进良 | 核心技术人员 | —    | —  | —             |

#### (六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

除 LIHONG GUO 系公司董事长 XUAN ZHAO 之配偶外, 公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

### 九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

#### (一) 直接持股

截至 2020 年 2 月 29 日, 除 XUAN ZHAO 直接持有公司 1,486.66 万股股份、占公司总股本的 33.04%, 吴凯庭直接持有公司 914.58 万股股份、占公司总股本的 20.32% 以外, 公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶未直接持有公司股份。

#### (二) 间接持股

截至 2020 年 2 月 29 日, 公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下:

| 序号 | 姓名  | 担任职务           | 持股平台 | 间接持股数量(万股) | 间接持股比例(%) |
|----|-----|----------------|------|------------|-----------|
| 1  | 杨丽洁 | 监事、行政经理        | 键业腾飞 | 131.15     | 2.91      |
| 2  | 张如军 | 董事、副总经理、核心技术人员 | 键业腾飞 | 29.05      | 0.65      |
| 3  | 赵育和 | 董事             | 键业腾飞 | 8.03       | 0.18      |
| 4  | 陈斌  | 董事会秘书          | 键业腾飞 | 4.95       | 0.11      |

截至 2020 年 2 月 29 日, 除上述情况外, 公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶未间接持有发行人股份。

### (三) 所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至 2020 年 2 月 29 日, 公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

## 十、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

除直接或间接持有发行人股权外, 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资企业与发行人不存在利益冲突。其对外投资情况详见本招股说明书“第七节 七、(一) 7、发行人持股 5% 以上股东和发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员目前控制、共同控制或担任董事、高级管理人员的其他企业”。

## 十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### (一) 薪酬组成、确定依据及履行程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资及年终奖励等组成。公司根据岗位需要、职责和工作表现, 支付公平、适当的工资, 薪酬福利在同行业和市场中具有竞争性。

薪酬与考核委员会负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核; 负责制定、审查公司董事、经理及其他高级管理人员的薪酬政策与方案。

### (二) 最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度从本公司(含下属子公司)领取薪酬情况如下所示:

单位: 万元

| 序号 | 姓名         | 公司任职情况         | 领取薪酬的主体 | 2019 年度薪酬 |
|----|------------|----------------|---------|-----------|
| 1  | XUAN ZHAO  | 董事长、总经理、核心技术人员 | 北京键凯    | 30.87     |
|    |            |                | 美国键凯    | 33.04     |
| 2  | 吴凯庭        | 董事             | -       | -         |
| 3  | 李罡         | 董事             | -       | -         |
| 4  | LIHONG GUO | 董事、副总经理        | 北京键凯    | 12.00     |
|    |            |                | 美国键凯    | 235.79    |

| 序号 | 姓名  | 公司任职情况                   | 领取薪酬的主体 | 2019 年度薪酬 |
|----|-----|--------------------------|---------|-----------|
| 5  | 张如军 | 董事、副总经理、核心技术人员           | 北京键凯    | 34.17     |
| 6  | 赵育和 | 董事                       | 北京键凯    | 10.10     |
| 7  | 毕克  | 独立董事                     | 北京键凯    | 7.50      |
| 8  | 潘庆中 | 独立董事                     | 北京键凯    | 7.50      |
| 9  | 陈涛涛 | 独立董事<br>(于 2019 年 9 月辞职) | 北京键凯    | 6.00      |
| 10 | 王春飞 | 独立董事<br>(于 2019 年 9 月任职) | 北京键凯    | 1.50      |
| 11 | 郑开禹 | 监事会主席                    | -       | -         |
| 12 | 蒋来  | 监事                       | -       | -         |
| 13 | 杨丽洁 | 职工监事                     | 北京键凯    | 31.85     |
| 14 | 陈斌  | 董事会秘书<br>(2019 年 7 月任命)  | 天津键凯    | 26.56     |
| 15 | 韩磊  | 财务总监<br>(2019 年 7 月入职)   | 北京键凯    | 26.02     |
| 16 | 朱建发 | 核心技术人员                   | 北京键凯    | 70.74     |
| 17 | 汪进良 | 核心技术人员                   | 北京键凯    | 30.24     |

除上述披露情况外，截至 2020 年 2 月 29 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在公司及所属子公司享受其他待遇和退休金计划。

### (三) 董事、监事、高级管理人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员、核心技术人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2019 年   | 2018 年度  | 2017 年度  |
|------|----------|----------|----------|
| 薪酬总额 | 462.90   | 336.13   | 318.84   |
| 利润总额 | 7,059.95 | 4,255.17 | 2,537.66 |
| 占比   | 6.56%    | 7.90%    | 12.56%   |

注：上表所测算薪酬总额不包含股份支付。

## 十二、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议

在本公司工作及领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了劳动合同或聘任协议，约定了竞业禁止及保密条款，并有效执行。公司董

事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签有任何担保、借款等重大商业协议等事项。

### **十三、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况**

#### **(一) 公司近两年董事变动情况及变动原因**

2017年7月1日,发行人董事会成员为XUAN ZHAO、吴凯庭、李罡、LIHONG GUO、张如军。

2017年7月8日,发行人召开2016年年度股东大会并作出决议,同意选聘毕克、潘庆中、陈涛涛担任独立董事,同时选聘赵育和担任公司董事。

本次董事变动主要是增选独立董事,以完善公司的治理结构。

2019年9月5日,陈涛涛因个人原因辞去公司独立董事职务。

2019年9月21日,发行人召开2019年度第二次临时股东大会并作出决议,同意选聘王春飞担任独立董事。

本次董事变动主要系独立董事因个人原因辞职而重新选聘。

#### **(二) 公司近两年监事变动情况及变动原因**

2017年7月1日,发行人监事会成员为郑开禹、袁良永、杨丽洁。

2019年7月24日,发行人2018年年度股东大会作出决议,同意选举蒋来为监事,同时原监事袁良永的辞职申请生效。

本次监事变动主要系因袁良永个人职位变动,国君创投证擎三号重新提名监事人选。

#### **(三) 公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因**

2017年7月1日,发行人高级管理人员为XUAN ZHAO、张如军、LIHONG GUO。

2019年7月4日,发行人召开第一届董事会第八次会议,同意聘任陈斌担任公司董事会秘书。



2019年7月16日,发行人召开第一届董事会第九次会议,同意聘任韩磊担任公司财务总监。

以上高级管理人员变动主要是充实公司管理团队,提升公司治理水平。

除以上变动情况外,公司的董事、监事、高级管理人员最近两年未发生其他变化。

综上所述,近两年内,公司董事、监事和高级管理人员未发生重大不利变化。公司上述董事、监事和高级管理人员变化系为加强公司的治理水平,规范公司法人治理结构,且履行了必要的法律程序,符合法律法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。

## 十四、发行人员工情况

### (一) 员工人数及其变化情况

报告期各期末,键凯股份及其下属子公司的员工情况如下:

| 项目   | 2019年12月31日 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 |
|------|-------------|-------------|-------------|
| 员工人数 | 139         | 123         | 110         |

### (二) 员工结构

截至2019年12月31日,键凯股份员工专业构成如下:

| 专业    | 员工人数       | 比例             |
|-------|------------|----------------|
| 生产    | 70         | 50.36%         |
| 研发    | 26         | 18.71%         |
| 管理、行政 | 33         | 23.74%         |
| 销售    | 10         | 7.19%          |
| 合计    | <b>139</b> | <b>100.00%</b> |

截至2019年12月31日,键凯股份员工受教育情况如下:

| 学历 | 员工人数 | 比例     |
|----|------|--------|
| 博士 | 12   | 8.63%  |
| 硕士 | 17   | 12.23% |

| 学历   | 员工人数 | 比例      |
|------|------|---------|
| 本科   | 76   | 54.68%  |
| 本科以下 | 34   | 24.46%  |
| 合计   | 139  | 100.00% |

截至 2019 年 12 月 31 日，键凯股份员工年龄分布情况如下：

| 年龄              | 员工人数 | 比例      |
|-----------------|------|---------|
| 30 岁以下（含 30 岁）  | 45   | 32.37%  |
| 30-40 岁（含 40 岁） | 65   | 46.76%  |
| 40-50 岁（含 50 岁） | 22   | 15.83%  |
| 50 岁以上          | 7    | 5.04%   |
| 合计              | 139  | 100.00% |

### （三）员工社会保障情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，境内员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。截至报告期末，公司及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度。各公司与海外员工劳动关系真实且符合当地法律规定，并按照当地法律要求办理并交纳相应的保险。

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其境内子公司缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

| 类别      | 养老保险 | 医疗保险 | 失业保险 | 生育保险 | 工伤保险 | 公积金 |
|---------|------|------|------|------|------|-----|
| 境内员工人数  | 134  |      |      |      |      |     |
| 缴纳人数    | 131  | 131  | 131  | 131  | 131  | 131 |
| 未缴纳人数   | 3    | 3    | 3    | 3    | 3    | 3   |
| 其中：退休返聘 | 2    | 2    | 2    | 2    | 2    | 2   |
| 新入职员工   | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | 1   |

经北京市社会保险网上申报系统查询，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，北京键凯不存在欠缴养老、失业、工伤生育、医疗保险的情形。

北京市住房公积金管理中心中关村管理部出具证明，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，北京键凯没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处

罚，没有发现单位存在住房公积金违法违规行为。

天津经济技术开发区人力资源和社会保障局出具证明，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，其未接到过关于天津键凯违反国家和地方劳动相关法律法规和规章制度的举报投诉，其未对该企业进行行政处罚。

天津市住房公积金管理中心开发管理部出具证明，天津键凯自开户缴存至 2019 年 12 月，未受到其处罚。

盘锦市双台子区人力资源和社会保障局出具证明，辽宁键凯 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，遵守有关劳动、社会保障的法律、法规，不存在因违反劳动保障的法律、法规而被本机构处罚的情形。

盘锦市住房公积金管理中心双台子办事处出具证明，辽宁键凯自设立至 2019 年 12 月 31 日期间，不存在因违反有关住房公积金的法律、法规而被本机构处罚的情形。

根据发行人聘请的境外律师 Walker & Ismail Law Firm 为美国键凯出具的法律意见，美国键凯遵守所有适用的劳动法，未因违反任何适用的劳动法律法规而受到处罚或进入法律程序。美国键凯所有员工、高级管理人员、顾问、独立承包人或代理人等根据德克萨斯州相关法律规定应扣缴的法定社会福利基金及住房基金（如适用）均已全数扣除并支付给有关政府机构，前述扣缴未受到相关政府机构、员工、高级管理人员、顾问、独立承包人或代理人的任何反对或质疑。

公司控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 承诺：若键凯科技及其子公司被追溯到任何社会保障法律法规执行情况，经有关主管部门认定需为员工补缴社会保险金或住房公积金，以及受到主管部门处罚，或任何利益相关方以任何方式提出权利要求且该等要求获主管部门支持，本人将无条件全额承担相关补缴、处罚款项，对利益相关方的赔偿或补偿款项，以及键凯科技及其子公司因此所支付的相关费用，保证键凯科技及其子公司不因此遭受任何损失。

## **十五、发行人不存在正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排**

## 第六节 业务和技术

### 一、主营业务及主要产品情况

#### （一）公司主营业务的基本情况

##### 1、主营业务

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

聚乙二醇无色、无味、无毒、无免疫原性，具有良好的水溶性及生物相容性。精确分子量、高纯度及低分散度的医用药用聚乙二醇的安全性已经充分验证，是 FDA 批准的可用于人体注射的合成聚合物。

聚乙二醇化（PEGylation）是世界先进的药用分子修饰和给药技术。聚乙二醇偶联到药物分子表面时，可改变药物分子的溶解性、形成空间屏障减少酶解，具有减毒、降低免疫原性、延长半衰期、改变组织分布提高靶向部位浓度等突出优点，是药物长效化的主流解决方案。同时，因其优良的生物相容性和亲水性能，可改善共聚物高分子材料的细胞相容性，在药物控制释放以及蛋白质、肽和寡核苷酸等新型生物药的转载应用方面潜力巨大。此外，因良好的凝胶性和可降解性，聚乙二醇也可以广泛运用到医疗器械和医用材料领域。

公司以环氧乙烷为原料，通过聚合反应生成精确分子量、高纯度及低分散度的医用药用聚乙二醇，并进一步经化学反应生成具有反应活性的医用药用聚乙二醇活性衍生物。医用药用聚乙二醇活性衍生物销售给下游客户，用于研发生产聚

乙二醇修饰药物或医疗器械。该模式下,发行人已支持我国全部 6 个已获批聚乙二醇修饰药物中 4 个的研发和生产。

凭借多年积淀,发行人在聚乙二醇衍生物合成及医药应用方面形成了 63 项境内外发明专利、55 项正在申请的发明专利,基于此向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务,并收取专利许可使用费、里程碑收入及销售分成收益。该模式下,发行人已支持特宝生物取得生物 1 类新药聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液的注册批件,该产品为国内首个具有自主知识产权的长效干扰素产品,用于慢性乙肝的抗病毒治疗。

同时,发行人向下游拓展,自主开发了多项全球创新的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械等产品。该模式下,发行人已将抗肿瘤 1 类新药聚乙二醇伊立替康推进至一期临床试验;另有 JK-1214R、JK-1208R 等 1 类新药处于临床前研究阶段。发行人未来不准备完成上述药物和器械的全部研发工作并上市销售,而是预计在研发工作取得一定进展时寻求对外转让或授权,以进一步挖掘聚乙二醇材料和聚乙二醇化技术的商业价值。发行人上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或 I 期临床研究阶段,报告期内尚未取得收入。

发行人销售产品和提供技术服务的客户主要包括: Covidien (美敦力旗下企业)、Augmenix (波士顿科学旗下企业)、Cardinal Health 等国际医药企业,长春金赛、恒瑞医药、江苏豪森、特宝生物等境内领军生物制药企业,以及境内外的科研院校。

## 2、公司主要产品及服务

发行人主要从事医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研发、生产和销售。同时,基于其拥有自主知识产权的聚乙二醇合成及聚乙二醇化技术,向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务,并自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械。



作为新材料研发及生产企业，发行人目前主要收入仍来自医用药用聚乙二醇及其衍生物材料。报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下：

| 项目   | 2019 年度          |                | 2018 年度          |                | 2017 年度         |                |
|------|------------------|----------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|
|      | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             |
| 产品销售 | 11,825.24        | 88.04%         | 9,411.92         | 93.02%         | 7,424.43        | 96.31%         |
| 技术服务 | 1,606.72         | 11.96%         | 705.96           | 6.98%          | 284.58          | 3.69%          |
| 合计   | <b>13,431.96</b> | <b>100.00%</b> | <b>10,117.88</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,709.01</b> | <b>100.00%</b> |

### （1）主要产品情况

公司的主要产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物。目前产品目录中有 600 余种常用细分产品，并可以根据客户的特殊应用需求提供定制化开发和工业化生产。公司在聚乙二醇及其活性衍生物研发、生产、医药领域应用等技术领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的公司之一，填补了国内长期缺乏规模化生产高质量的医用药用聚乙二醇及其衍生物这一空白，是全球市场的主要参与者。

聚乙二醇（PEG，Polyethylene Glycol）的化学结构为  $\text{HO}-(\text{CH}_2\text{CH}_2)_n-\text{OH}$ ，是相对分子质量在 200~8000 及 8000 以上的乙二醇高聚物的总称。聚乙二醇是迄今为止已知聚合物中被蛋白和细胞吸收水平最低的聚合物，对人体无毒无害无刺激，具有良好的生物相容性，常用于医药行业中与各种药物或医疗器械结合。从聚乙二醇出发，通过化学合成反应在其特定分子端精确引入反应活性强的功能化基团，可制成聚乙二醇衍生物。由于可以引入多种基团，聚乙二醇衍生物在继承聚乙二醇各种优良的性能的基础上，极大地扩大了其原有应用范围，如：可与各种药物分子结合，既能保持药效，又能带来减缓药物衰减、降低毒性等优点。根

据聚乙二醇衍生物的分子量、空间构象、端基等的不同,可分为单分子聚乙二醇衍生物、甲氧基聚乙二醇衍生物、Y型支链聚乙二醇衍生物、多臂聚乙二醇衍生物等不同类型。

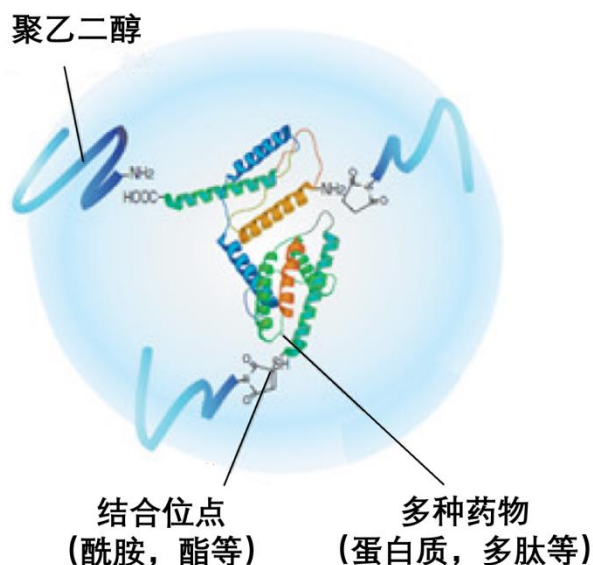


图 聚乙二醇修饰药物示意图

随着聚乙二醇衍生物在国内外医药领域应用潜力的不断挖掘和技术普及,公司主要产品的销售额稳步增长。报告期内,公司医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的销售收入依次为 7,424.43 万元、9,411.92 万元和 11,825.24 万元,分别占主营业务收入的 96.31%、93.02%和 88.04%,2017 年-2019 年年均复合增长率 26.20%。

## (2) 主要技术服务情况

发行人凭借对聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用的深刻理解,形成了一系列专利及非专利技术,基于此向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务,取得技术服务收入。即,发行人通过自主研究与开发,取得相关专利、临床试验批件等知识产权后,将其授权许可或转让给下游客户,下游客户在公司的技术支持下完成工艺开发、临床研究、新药注册及规模化生产,并向发行人支付专利授权使用费、里程碑收入、收益分成等。

报告期内,发行人授权下游客户使用其发明专利的收入在报告期内仅来自特宝生物一家,该专利将于 2023 年 3 月到期。发行人将其持有的专利“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合



物的药物组合物”授权给特宝生物及其子公司应用于 rhG-CSF、rhEPO、rhGH、rhIFN- $\alpha$ (2a,2b)、IFN-r1b 等 5 个聚乙二醇修饰蛋白质药物，且由特宝生物研制开发的生物制品 1 类新药聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液已于 2016 年成功获批上市。该产品为国产首个具有自主知识产权的长效干扰素产品，用于慢性乙肝的抗病毒治疗。

报告期内，发行人取得了专利授权使用费、上市后销售分成等技术服务收入合计依次为 284.58 万元、705.96 万元和 1,606.72 万元，尽管增长较快，但占比仍较低。

### (3) 研发全球创新的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械

发行人凭借在聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验，积极向下游应用领域延伸，自主研究开发聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械。目前，发行人已在肿瘤治疗、局部止痛、生物免疫抑制及医疗美容等领域研发了聚乙二醇伊立替康、JK-1214R、JK-1208R、JK-1221H、JK-1219I 等数个在研产品。其中聚乙二醇伊立替康已于 2016 年 1 月获得临床批件，并于 2018 年 12 月获得伦理批件，现处于 I 期临床试验阶段，已完成第二剂量组入组。聚乙二醇伊立替康为抗肿瘤 1 类新药，经发行人聚乙二醇修饰后，能够延长半衰期、减缓药物分解速度、降低给药频率并降低其原有毒性。

截至 2019 年 12 月 31 日，上述药物均系在全球范围内的创新药物，不存在已上市的同类产品，发行人在聚乙二醇修饰小分子药物的研发领域处于全球领先地位。例如聚乙二醇伊立替康，仅有发行人和 Nektar 公司的产品进入了临床研究阶段。发行人上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或 I 期临床研究阶段，其中仅一款药物聚乙二醇伊立替康进入 I 期临床试验，报告期内尚未取得收入。

发行人虽然从事聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械的研发工作，但发行人未来不准备完成上述药物和器械的全部研发工作并上市销售，而是预计在研发工作取得一定进展时寻求对外转让或授权，以进一步挖掘聚乙二醇材料和聚乙二醇化技术的商业价值。

### 3、设立以来主营业务、主要产品和服务、主要经营模式的演变情况

自设立以来，公司围绕医用药用聚乙二醇及其活性衍生物合成及应用的核心技术，由聚乙二醇活性衍生物材料研发、生产及销售，向下游延伸拓展，提供医药创新应用技术服务，并进一步自主开发创新的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械，从材料创新着手开拓生物医药创新，充分挖掘核心技术的商业价值。

自设立以来，公司主要产品和服务、主要经营模式未发生重大变化。

## （二）主要经营模式

### 1、采购模式

#### （1）供应商选择

公司采购的生产物料主要为环氧乙烷、甲苯、异丙醇、甲醇等各类化学品。公司根据生产及质量控制要求，考察和评价供应商经营资质、质量体系、供货稳定性、售后服务和价格，编制《合格供应商名录》，确保供应物料能够满足公司质量体系的规定要求。

#### （2）采购流程

生产物料的采购按照《供应商质量审计管理程序》、《采购合同管理规程》等相关制度文件，由相关使用部门在当月根据需求及预算提出下个月的采购计划，经部门负责人审核后提交至综合管理部安排进行采购。采购品到货后，先由质量部进行检验，仓库人员清点接收入库，再由财务部门负责结算。

### 2、生产模式

发行人的生产主要包括医用药用聚乙二醇原料的生产和医用药用聚乙二醇衍生物的生产两部分，辽宁键凯负责生产医用药用聚乙二醇原料，并提供给天津键凯生产医用药用聚乙二醇衍生物。

针对标准化产品，生产部门根据销售计划安排生产并保证一定产品储备；针对定制化产品，公司合成研究部门及生产部门根据客户需求及产品特性开发合成路线，经验证试生产成功后组织放大生产。

医用药用聚乙二醇衍生物的种类繁多，反应路线及步骤各不相同。公司根据

不同产品的结构特点和反应原理设计对应的生产工艺流程、质量控制与检验检测方案。公司质量部门全程参与生产过程：质量保证部门（QA）主要负责对质量体系管理的运行、监督、合规性的确认及改善；质量控制部门（QC）负责生产物料、在产品及产成品的检测与放行。公司的质量保证部门与质量控制部门共同确保生产工艺流程按计划实施，并保证产品质量符合对外销售要求。

公司已制定了《生产过程管理规程》、《车间物料管理规程》、《生产安全管理规程》、《卫生管理管理规程》、《物料采购管理规程》、《检验管理规程》等一整套相关生产管理制度和规范，并获得了 ISO9001 质量管理体系认证、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证、OHSAS1800 职业健康安全管理体系认证及 GB/T29490 知识产权管理体系认证、ISO14000 环境管理体系等国内外管理体系认证。公司获得的质量认证详见本节“五、（三）2、发行人的质量认证”。

### 3、销售模式

#### （1）产品销售

作为新材料研发及生产企业，发行人目前主要收入仍来自医用药用聚乙二醇及其衍生物材料的生产和销售。

##### ①产品销售情况

聚乙二醇（Polyethylene Glycol, PEG）的化学结构为  $\text{HO}-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})_n-\text{H}$ ，由多个乙二醇首尾相连聚合而形成链，相对分子质量在 200~8000 及 8000 以上，随着聚合的乙二醇数量（即分子式中  $n$ ）不同而变化。聚乙二醇活性衍生物系从聚乙二醇原料出发，通过化学合成反应在其特定分子端精确引入反应活性强的基团而制成。由于可以引入多种基团，聚乙二醇衍生物在继承聚乙二醇各种优良性能的基础上，提高了反应活性，极大地扩大了原有应用范围。

发行人对外销售的产品主要为聚乙二醇活性衍生物。因医用药用聚乙二醇原料的合成具有较高的门槛，且发行人是业内为数不多的具备原料合成能力的生产商。为保持自身的核心竞争力，发行人生产的聚乙二醇原料的持有目的为供自身生产聚乙二醇活性衍生物使用。报告期内，针对少量客户的特殊需求，发行人经简单加工后对外销售了聚乙二醇原料，金额及占比较低。

报告期内，发行人的产品销售收入的情况如下：

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             |
| 聚乙二醇<br>活性衍生<br>物  | 11,720.65        | 99.12%         | 9,350.61        | 99.35%         | 7,246.47        | 97.60%         |
| 聚乙二醇<br>原料         | 104.59           | 0.88%          | 61.31           | 0.65%          | 177.96          | 2.40%          |
| <b>产品销售<br/>收入</b> | <b>11,825.24</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,411.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,424.43</b> | <b>100.00%</b> |

## ②业务模式

公司采用直销模式开展境内外销售，客户包括国内外知名医药企业及各大科研院所。发行人自设立以来，积极开拓境外客户，通过对境外医疗器械或药品生产企业客户在前期研发阶段提供聚乙二醇分子结构设计、生产工艺验证、分析方法确定、药理毒理评价等服务切入客户业务，最终通过向客户销售其指定的聚乙二醇衍生物实现产品销售收入，目前发行人的主要国外客户多为国际知名医疗器械企业，少数为药品处于研发阶段的制药企业。

由于公司在行业内具有知名度，科研机构、制药企业、医疗器械企业等下游客户在有医用药用聚乙二醇活性衍生物采购需求时，会主动与公司联系，取得最新产品目录并进行订货；如果产品目录中尚无其所需产品或存在个性化的产品需求，公司基于其研发能力为客户提供高度定制化的聚乙二醇活性衍生物。此外，公司也通过参加展会等多种方式提升公司知名度及主动了解潜在客户需求，并针对性地开展企业及其产品的推介。

在销售聚乙二醇衍生物前，发行人可为客户提供的定制开发服务包括：①分子结构设计：根据客户的特定医药功能需求，设计聚乙二醇衍生物结构，开发合成路线及工艺，并制定质量标准；例如，制药企业特宝生物选用了公司设计的具有发明专利的聚乙二醇分子应用于生物 1 类新药聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液、根据医疗器械制造企业 Augmenix 终端产品功能需求设计了聚乙二醇活性衍生物结构应用于凝胶 CT 显影剂 TraceIT。②合成路线开发：根据客户特定的聚乙二醇衍生物结构要求，开发合成路线及工艺，并制定质量标准。例如，为恒瑞医药

开发了应用于硫培非格司亭注射液的聚乙二醇活性衍生物的合成路线及质量标准。此外,发行人也会根据拟研发及生产的聚乙二醇修饰药物的质量标准,制定制药起始物料聚乙二醇衍生物的质量标准。例如,参照 NOF 的质量标准使长春金赛聚乙二醇重组人生长激素的聚乙二醇活性衍生物原料实现了进口替代。

原则上,发行人不就前述前期筛选及定制开发业务收取费用,而是通过后续产品销售取得销售收入。基于发行人提供的定制开发工作的难度和稀缺性,有可能因此换取较高的销售毛利率、客户保证每年从发行人处采购商品等权利,以获得更大的收益,同时也是出于主营业务发展及对核心技术保护的需要。发行人未来将继续以此为主要的销售模式。

报告期内,发行人提供前期筛选及定制开发服务对应的产品销售收入占比情况如下:

单位:万元

| 项目              | 2019 年           |                | 2018 年          |                | 2017 年          |                |
|-----------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|                 | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 提供前期筛选及定制开发服务   | 3,630.38         | 30.70%         | 2,243.45        | 23.84%         | 1,102.86        | 14.85%         |
| 分子结构设计*         | 472.53           | 4.00%          | 783.09          | 8.32%          | 233.58          | 3.15%          |
| 合成路线开发          | 3,157.85         | 26.70%         | 1,460.36        | 15.52%         | 869.28          | 11.71%         |
| 未提供前期筛选及定制开发服务  | 8,194.86         | 69.30%         | 7,168.47        | 76.16%         | 6,321.57        | 85.15%         |
| <b>产品销售收入合计</b> | <b>11,825.24</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,411.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,424.43</b> | <b>100.00%</b> |

注:2018 年分子结构设计类别的产品销售金额较高,主要系 Augmenix 因研发需要新增较大金额的特殊产品采购、Avecia 新增发行人专利产品的采购。

其中,发行人提供了分子结构设计服务对应的产品销售,包含了向特宝生物销售的专利产品。发行人向特宝生物销售该专利产品的同时,收取了技术服务费,专利产品的销售价格未能完全反应发行人在销售产品前提供的分子结构设计的全部价值。报告期内,发行人向特宝生物收取的技术服务费依次为 250.06 万元、686.81 万元、1,517.96 万元,如加上该部分技术服务费,则发行人在销售产品时同时提供了前期筛选及定制开发服务的收入应为 1,352.92 万元、2,930.26 万元、5,148.34 万元,占主营业务收入的比例依次为 17.55%、28.96%、38.33%。

### ③定价机制

发行人产品销售的定价机制如下：聚乙二醇衍生物产品的销售价格系按照成本加成法结合市场竞争情况综合确定。其中，成本的影响因素包括合成路线及耗时、物料情况、生产数量；加成比率将考虑发行人的费用及利润率情况、售前定制开发服务的难度、合成难度及工作量、客户合作历史及重要性；如存在市场同类产品报价的，将进一步参考市场价格。对于长期合作的客户，也会采取阶梯定价方式，部分框架合同会约定每年的涨价幅度上限。对于发行人提供聚乙二醇化技术服务并收取技术服务费的，则会综合考虑产品销售价格和技术服务费情况。

对于常规产品，销售价格授权范围内由销售经理审批；特殊定制产品或超出授权范围的产品折扣价格，由总经理进行审批。公司定价策略符合行业惯例、具有商业合理性，相关内控流程完善。

#### ④下游应用领域

发行人的下游应用领域包括药品的研发与生产、医疗器械的研发及生产、科研等，据此划分的收入构成情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2019年            |                | 2018年           |                | 2017年           |                |
|---------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|               | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 药品研发与生产       | 5,460.83         | 46.18%         | 4,487.43        | 47.68%         | 3,677.80        | 49.54%         |
| 医疗器械研发与生产     | 5,354.47         | 45.28%         | 4,102.19        | 43.59%         | 2,940.02        | 39.60%         |
| 科研机构          | 661.20           | 5.59%          | 562.96          | 5.98%          | 481.59          | 6.49%          |
| 其他*           | 348.75           | 2.95%          | 259.34          | 2.76%          | 325.02          | 4.38%          |
| <b>产品销售合计</b> | <b>11,825.24</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,411.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,424.43</b> | <b>100.00%</b> |

注\*：其他类主要为公司尚无法准确识别下游用途的客户

#### (2) 技术服务

聚乙二醇化（PEGylation）是将聚乙二醇活性衍生物连接到目标药物的化学修饰过程。目标药物包括蛋白质、多肽、抗体、化学药物、基因药物以及药物递送系统等。聚乙二醇化将显著提升或改变药物分子的亲水性、体积、分子量、空间构象、分子交互的空间位阻，可改变药物分子的溶解性、形成空间屏障减少酶解，具有减毒、降低免疫原性、延长半衰期、改变组织分布提高靶向部位浓度等

功能。

发行人凭借对医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用的深刻理解，形成了一系列专利及非专利技术，基于此向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，并获得技术服务收入，具体来源包括让渡聚乙二醇化技术使用权、转让临床批件，收费方式包括专利授权使用费、里程碑收入、收益分成等。

发行人技术服务费收入尽管在报告期内呈快速上升趋势，但占比仍较低。发行人不同来源的技术服务收入构成情况如下：

单位：万元

| 项目                    | 2019年    |        | 2018年  |        | 2017年  |         |
|-----------------------|----------|--------|--------|--------|--------|---------|
|                       | 收入       | 占比     | 收入     | 占比     | 收入     | 占比      |
| 让渡聚乙二醇化技术使用权          | 1,606.72 | 100%   | 705.96 | 100%   | 284.58 | 100.00% |
| ①授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术 | 1,517.96 | 94.48% | 686.81 | 97.29% | 250.06 | 87.87%  |
| ②向少数下游客户提供技术服务        | 88.76    | 5.52%  | 19.15  | 2.71%  | 34.52  | 12.13%  |

发行人提供聚乙二醇化技术服务的不同业务模式及定价机制如下：

#### 1) 让渡聚乙二醇化技术使用权取得技术服务收入

发行人让渡聚乙二醇化技术使用权取得技术服务收入，按照其服务的内容分为①授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术，②向少数下游客户提供技术服务两大类。发行人授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术、向下游客户提供技术服务均可能涉及专利许可使用费、里程碑收入和收益分成三类收费方式。三项收费方式所提供的服务是相同的，只是根据项目进展情况和收费依据不同而划分成三种收费方式。专利许可使用费在合同签署时按合同约定的固定金额所收取，里程碑收入在合作项目取得一定的进展时按合同约定的固定金额所收取，收益分成在合作项目的产品上市后依据产品销售收入的一定比例收取。

##### ①授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术

发行人授权下游客户使用发行人的聚乙二醇化专利及非专利技术，并收取技术使用费，收费方式包括专利授权使用费、里程碑收入和收益分成。

发行人结合前期开发所许可专利技术的历史投入、专利技术的壁垒、专利技术被许可方产品的市场规模及专利技术的有效期等多因素综合考虑,与技术受让方进行协商定价。

具体执行上,由业务人员和客户一同进行前期商业谈判,最终合同条款及定价报总经理审批决定。

报告期内,发行人该项收入依次为 250.06 万元、686.81 万元、1,517.96 万元,全部来自特宝生物。具体情况如下:

发行人于 2005 年 9 月与特宝生物子公司厦门伯赛签署《专利实施许可合同》,合同约定发行人授权许可特宝生物及其子公司将“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”专利应用于蛋白质药物[rhG-CSF、rhEPO、rhGH、rhIFN- $\alpha$ (2a,2b)、IFN-r1b],许可方式为独占许可,许可使用费为里程碑收入加收益分成,许可期限至该专利失效之日,但销售分成的支付期限不限于专利有效期。

根据发行人与特宝生物及其子公司签署的协议约定,特宝生物应在专利授权使用合同生效后、向药品监督管理部门提交临床试验申请及完成一期临床研究三个里程碑向发行人支付专利许可使用费,并在药品获批上市后按照销售额的一定比例向发行人支付销售分成费,直至专利到期。其中,PEG-IFN- $\alpha$ 2b 的销售分成支付时间自其 2016 年获批上市之日起至专利失效之日;其余产品上市时如专利期限不足 5 年,则销售分成支付的总时间不少于 5 年。销售分成比例随产品销售额的增加而累进,每半年结算一次。同时,未经特宝生物及其子公司许可,发行人不得向第三方销售用于 rhG-CSF、rhEPO、rhGH、rhIFN- $\alpha$ 2b 和 rhIFN- $\alpha$ 2a 生产和销售目的的相关化合物。

发行人向特宝生物收取的技术服务费包括预收专利授权使用费、里程碑收入和销售分成,是与特宝生物经市场化商业谈判的结果,符合行业惯例,定价公允。具体收取标准及期限的情况如下:

| 项目        | 内容                  |        |
|-----------|---------------------|--------|
| 预收专利授权使用费 | 合同生效后 30 天内支付 50 万元 | 共计 250 |



| 项目    | 内容  |    |
|-------|---|----|
| 里程碑收入 | ①向相关药品监督管理部门提交临床申请后 30 内,按每个蛋白质药物支付 10 万元;<br>②完成一期临床研究后 30 天内按每个蛋白质药物支付 10 万元;<br>③获得生产批准后 30 天内按每个蛋白质药物支付 20 万元。  | 万元 |
| 销售分成费 | 自合同产品投产之日起(或第一件合同产品销售之日起)在专利有效期内,按以下方式向发行人支付销售分成:<br>在专利覆盖地域范围内,根据每个产品销售额按累进比例向发行人支付销售分成。在专利非覆盖地域范围外,按每个产品的销售额的固定比例支付销售分成。<br>除已上市的聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 以外,其余 4 个蛋白质药物上市后均付不低于 5 年的分成费;如产品上市时专利期不足 5 年,在专利期限内的按前述分成标准支付,专利过期后按销售额的固定比例支付分成费,总时间不少于 5 年。 |    |
| 其他    | 如特宝生物在合同签署后向第三方转让该项目,须经许可方同意,在第三方同意保证发行人在专利保护期内获得不少于以上约定的销售提成和里程碑收入的条件下,发行人和特宝生物分别取得转让费的 30% 和 70%。   |    |

在专利期届满后,发行人应继续向特宝生物销售聚乙二醇衍生物产品,销售价格由双方重新协商。如无法向特宝生物供应,发行人应在两个月内向特宝生物转让生产技术。

其中,生物 1 类新药聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液已于 2016 年经国家药监局批准生产,2017 年度和 2018 年度的销售收入分别为 0.87 亿元和 1.87 亿元;此外,另有 4 款聚乙二醇修饰药物正处于临床实验过程中,具体情况见下表。

| 序号 | 项目名称                            | 所处阶段及进展                     |
|----|---------------------------------|-----------------------------|
| 1  | Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子 (YPEG-G-CSF)  | 完成 II 期临床试验,已申请开展 III 期临床试验 |
| 2  | Y 型聚乙二醇重组人促红素 (YPEG-EPO)        | 完成 I 期临床试验,正在申请开展后续临床试验     |
| 3  | Y 型聚乙二醇重组人生长激素 (YPEG-GH)        | II/III 期临床试验                |
| 4  | Y 型 PEG 化重组人干扰素 $\alpha$ 2a 注射液 | 已获得临床批件                     |

数据来源:特宝生物首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书。

报告期内,发行人从特宝生物取得的收入情况如下:

单位:万元

| 收入类型   | 2019 年度         | 2018 年度       | 2017 年度       | 报告期合计           |
|--------|-----------------|---------------|---------------|-----------------|
| 产品销售收入 | 154.57          | 22.95         | 75.79         | 253.3           |
| 技术服务收入 | 1,517.96        | 686.81        | 250.06        | 2,454.83        |
| 合计     | <b>1,672.53</b> | <b>709.76</b> | <b>325.85</b> | <b>2,708.14</b> |

## ②向少数下游客户提供技术服务

针对下游客户的特殊需求,发行人也向下游客户提供聚乙二醇化委托研发服务,并取得技术服务费。报告期内,发生金额较小。

该类服务主要基于发生技术服务所需的人工成本以及聚乙二醇化药物制备研究的难度等适当加成收取技术服务费。

具体执行上,由业务人员进行前期商业谈判,最终合同条款及技术使用费定价报总经理审批决定。

报告期内,发行人该项收入依次为 34.52 万元、19.15 万元、88.76 万元,主要包括根据三生制药的特殊需求提供聚乙二醇伊立替康小试生产工艺技术指导,以及受博瑞生物委托开展特定的聚乙二醇化药物制备研究等。

## 2) 转让临床批件取得收入

发行人自主开发聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械,取得一定的研发进展后对外转让,取得临床批件转让收入。收费方式包括里程碑收入和收益分成。发行人根据所处临床阶段、商业化可能性及产品研发成功上市后的市场空间,与临床批件被转让方协商决定临床批件转让价格。

具体执行上,由总经理和客户进行商业谈判,并最终确定合同条款及价格。

发行人自主开发的创新下游医药产品合作对象仅三生制药一家。发行人于 2016 年确认向三生制药转让临床批件收入 943.40 万元,2017 年至 2019 年未因此而确认收入。

公司定价策略符合行业惯例、具有商业合理性,相关内控流程完善。

报告期内,发行人在提供技术服务时,按照合同约定的收款时间和收款方法在完成服务时计算确定的金额确认收入,满足收入确认的条件,不存在需要承担额外义务的情况,无需计提预计负债。

## 4、技术服务模式的独特性、创新内容与持续创新机制

材料创新及应用与人类文明进化相互促进,如历史学家将人类文明的进化史划分为石器时代、青铜器时代、铁器时代。近现代材料发展中,高分子材料和生

物材料是重要的创新及持续创新领域，推动着生物医药行业的发展。

材料创新是生物医药创新的新途径。借力新材料克服药物分子的毒副作用、免疫原性、半衰期短等特点，可有效提高药物研发的成功率、缩短研发周期，是药物创新及生命周期管理的重要途径；而医疗器械新产品开发更是强烈依靠生物医用材料的发展。事实上，跨国制药公司拜耳医药最初是化工企业，医疗器械公司如美敦力、波士顿科学等均是大型生物医用材料公司。

发行人专注于医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研制，在新材料开发的基础上，向下游应用领域延伸，不断挖掘核心技术的商业化潜力，既为公司自身创造经济收益，也加快推动了新材料应用行业的发展。例如，美国纳斯达克上市公司 Nektar，最早从事聚乙二醇活性衍生物的生产和销售，后战略转型为聚乙二醇修饰药物的研发型企业，成功支持了 9 款创新药物上市，且目前有 8 款在研药物，截至 2019 年 12 月 31 日市值超过 30 亿美元。

发行人目前并不完全类似于 Nektar 较早期的发展阶段，也不计划效仿 Nektar 彻底转型为药品研发企业。由于创新药从研发到产品上市，要经过前期探索、临床前研发、临床试验、新药注册、规模化生产及市场销售等多个环节，具有周期长、风险高的特点，一般的企业无法承受。因此，发行人在向下游医药应用业务的开拓过程中，借鉴了美国中小型生物技术企业普遍采用的商业模式，依靠自主拥有的核心技术研发药物，在一定的研发阶段通过专利授权、合作开发等方式与大型制药企业达成商业合作，以较低的成本进入下游广阔的聚乙二醇医药应用市场，同时降低企业经营风险。

公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的方式收取技术服务费。其中许可费是指专利许可协议签订后，被许可方向授权方支付的初始费用；里程碑收入是指被许可方到达/完成合同约定的阶段/成果时，被许可方需要支付授权方相应的里程碑费用；收益分成是指授权方有权按照合同约定的分成比例分享被许可方未来的专利再授权收益或者产品销售收入。

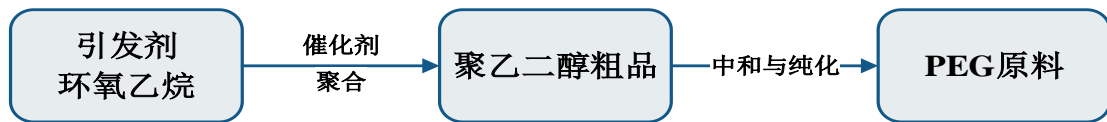
截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已在境内外取得 63 项发明专利，并有 55 项发明专利正在申请中。随着我国医药领域聚乙二醇化修饰技术的成熟与商业化推进，公司有望继续与其他机构达成合作。同时，发行人已开发了若干个聚乙二

醇修饰药物及第三类医疗器械，其中抗肿瘤 1 类新药聚乙二醇伊立替康已进入一期临床试验。随着该等药物研发的推进，预计可通过临床试验批件转让、合作研发等多样化的方式获得收入。发行人未来不准备完成上述在研药物和器械的全部研发工作并上市销售，而是预计在研发工作取得一定进展时寻求对外转让或授权，以进一步挖掘聚乙二醇材料和聚乙二醇化技术的商业价值。发行人上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或 I 期临床研究阶段，报告期内尚未取得收入。

### （三）主要产品工艺流程和服务流程

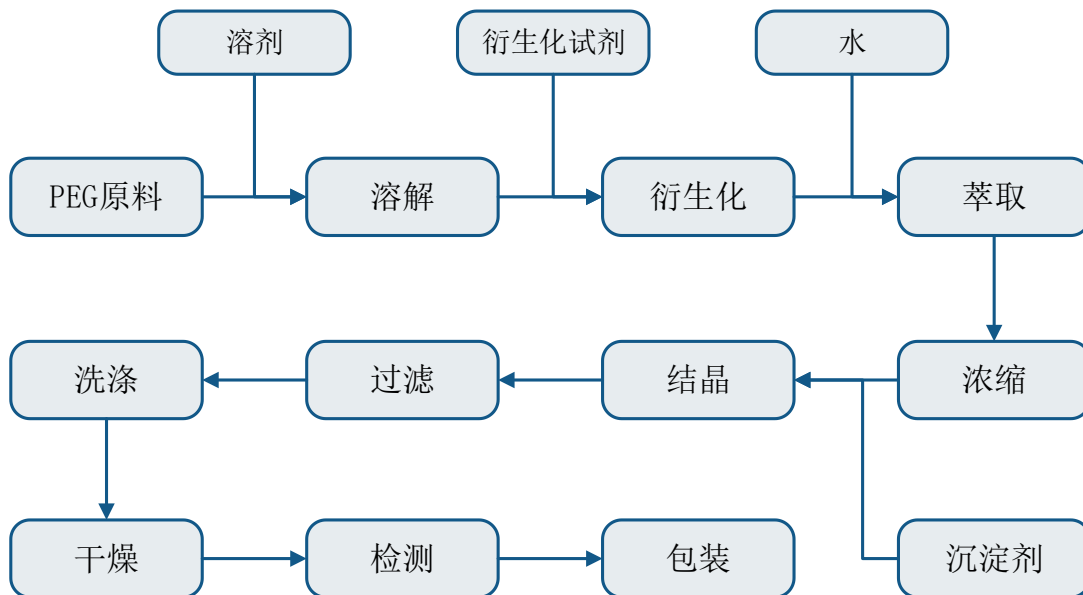
#### 1、聚乙二醇原料的工艺流程图

聚乙二醇是用环氧乙烷与引发剂聚合得到的高分子水溶性聚醚。发行人聚乙二醇原料的生产工艺流程图如下：



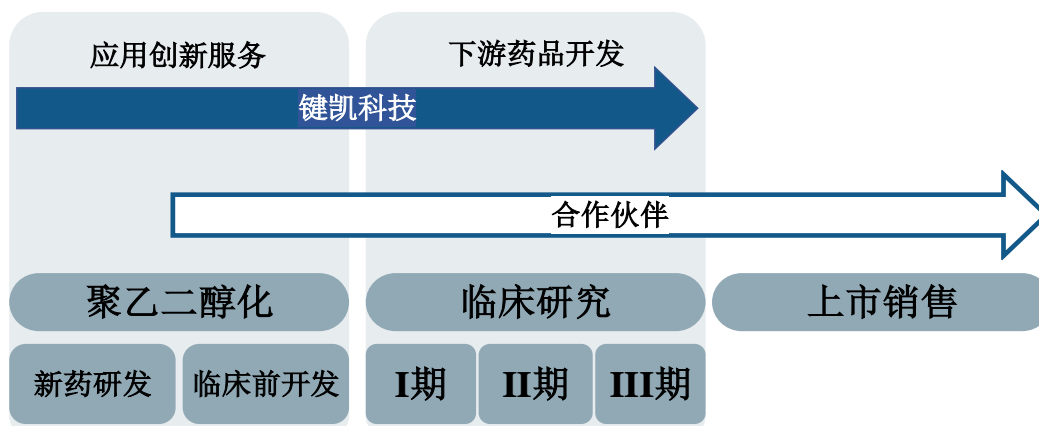
#### 2、聚乙二醇衍生物的工艺流程图

发行人聚乙二醇衍生物的工艺流程图如下：



### 3、服务流程图

发行人提供技术服务的模式示意如下：



发行人通过自主研究与开发，取得相关专利、临床试验批件等知识产权后，将其授权许可或转让给下游客户，下游客户在公司的技术支持下完成工艺开发、临床研究、新药注册及规模化生产。通过向下游厂商收取专利授权使用费、里程碑收入、收益分成，发行人得以通过较低的成本进入下游广阔的聚乙二醇医药应用市场，同时降低企业经营风险。

#### （四）公司生产经营中的环境保护情况

##### 1、基本情况

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气和噪声等。公司不断加大资金和设备等方面的投入，优化产品生产工艺，主要污染物均得到了有效处理。公司专门设有总经理直属的安全环境健康委员会和安全环境健康部，负责企业日常安全生产与环境保护管理工作。同时，公司建立了《环保制度危化品规定》、《环保制度危废管理制度》、《环境隐患整改制度》等环保管理制度，且天津键凯获得了 ISO14000 环境管理体系认证，并在日常生产过程中贯彻执行。对于危险废弃物的处置，公司聘请了具备专业资质的供应商进行处理，以保障生产产生的污染物的处理符合相关法律法规、国家和行业标准的要求。根据环境保护部《关于印发〈重点排污单位名录管理规定（试行）〉的通知》（环办监测[2017]86号），天津键凯是 2019 年天津市土壤环境重点排污单位，按照相关法律法规要求

自行开展监测，并在天津经济技术开发区政务服务平台公开了其环境信息。

## 2、主要污染物及处理设施

公司产生的主要污染物及对应的处置方式如下表所示：

| 公司名称 | 污染物类型  | 主要污染物          | 处理工艺   |
|------|--------|----------------|--|
| 发行人  | 危险废物   | 废化学试剂、废试剂空瓶等   | 与北京金隅红树林环保技术有限责任公司签订协议，约定由发行人收集后委托对方处置   |
| 辽宁键凯 | 大气污染物  | 废气             | 经活性炭吸附回收装置处理后，由专用通风橱的引风系统收集后引至屋顶排气筒排放  |
|      | 水污染物   | 废水             | 与精细化工园区的盘锦精细化工产业园区污水处理有限公司签订协议，污水暂储于地下污水池，随后由其统一处置   |
|      | 危险废物   | 固体废物、釜残等       | 辽宁键凯前后分别与中节能（盘锦）清洁技术发展有限公司、辽宁绿源再生能源开发有限公司等有处理资质的单位签订协议，约定公司收集后委托对方处置                                 |
| 天津键凯 | 大气污染物  | 废气             | 由“水洗+碱洗+活性炭吸附”处理装置收集排放废水处理站恶臭废气、物料抽真空干燥工序含料废气冷凝回收尾气、有机溶媒常压蒸馏冷凝回收尾气及收集排放洁净车间内环境中溢散的废气。                |
|      | 水污染物   | 废水             | 由1座废水处理站处理全厂生产废水及废气喷淋处理设施废液，日处理能力20t/d，废水从进站到处理后排放耗时3天。  |
|      | 噪声污染   | 噪声             | 使用新型低噪设备、加装消声隔声装置、设置独立减振基础、设置于隔声室内等措施减少空气动力性噪声   |
|      | 固体废物污染 | 固体废物           | 依据GB18597—2001《危险废物贮存污染控制标准》及GB18599—2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》中相关规定，采取将存放间场地标高高于厂区地面标高，并在周围设置导流渠等措施 |
|      | 危险废物   | 实验室有机废液、废有机溶剂等 | 与天津合佳威立雅环境服务有限公司签订协议，约定委托对方处置  |

## 3、环保投入

报告期内，公司环境保护相关支出金额具体如下：

单位：万元

| 项目   | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 环保支出 | 367.76  | 193.05  | 104.16  |

| 项目       | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|----------|---------|---------|---------|
| 占营业收入的比重 | 2.74%   | 1.91%   | 1.35%   |

#### 4、合法合规情况

##### (1) 天津键凯

天津键凯获得了由天津经济技术开发区(南港工业园区)管理委员会颁发的《城市排水许可证》(津开发排水字第 2019019 号),有效期限至 2024 年 3 月 14 日。

根据天津经济技术开发区环境保护局 2019 年 7 月和 2020 年 1 月出具的书面证明,天津键凯在报告期内不存在因违反环保方面法律、法规和规范性文件而受到任何行政处罚的情形。

##### (2) 辽宁键凯

2019 年 7 月,辽宁盘锦精细化工产业开发区管理委员会出具确认函,确认截至确认函出具日,辽宁键凯医用药用聚乙二醇研发(小试)基地项目已完成环境影响评价备案批复程序及项目竣工环境保护验收程序;辽宁键凯未因违反环境保护相关法律法规受到行政处罚,未发生过环境污染事件,未发生环保纠纷和群众投诉。

2020 年 1 月,盘锦市双台子区环保局出具证明函,自辽宁键凯自设立至证明函出具之日,辽宁键凯已建和在建工程均已办理相应环境影响评价报告备案/批复、试运行批复、竣工验收备案/公示等相关环保手续,且在日常生产经营过程中遵守相关环境保护法律法规,不存在重大违法违规事项,不存在可能会被行政处罚的情形。

##### (3) 键凯科技

经北京市生态环境局官方网站公众综合查询服务查询,键凯科技自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日不存在行政处罚。

## 二、所处行业基本情况

发行人生产和销售的医用药用聚乙二醇及其聚乙二醇衍生物属于精细化学

品,根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)及中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订),公司所处行业为“C26化学原料和化学制品制造业”。

## **(一) 行业监管情况**

精细化工行业企业面向市场自主经营,其行业监管体制为国家宏观指导下的市场调节管理体制,政府职能部门进行产业宏观调控,行业协会进行自律规范。

发行人的医用药用聚乙二醇及其衍生物应用领域为制药行业及医疗器械制造业,对产品质量要求高。因此,发行人在法律法规的标准要求外,主动参照医药行业的相关标准进行管理,确保产品质量满足客户生产要求。

### **1、行业主管部门**

#### **(1) 国家发展和改革委员会**

我国化工行业的产业主管部门是国家发展和改革委员会,负责产业政策的制订、提出产业发展战略和规划;提出固定资产投资总规模,规划重大项目;指导行业技术法规和行业标准的拟订;推动高技术发展,实施技术进步和产业现代化的宏观指导等。

#### **(2) 应急管理部**

中华人民共和国应急管理部由国家安全生产监督管理总局等相关机构整合设立。其中,原国家安全生产监督管理总局是国务院主管安全生产综合监督管理的直属机构与国务院安全生产委员会的办事机构,履行安全生产工作的督查职责。

应急管理部负责全国非药品类易制毒化学品、危险化学品生产、经营的监督管理工作,组织确定、公布、调整危险化学品目录,对新建、改建、扩建生产、储存危险化学品的建设项目进行安全条件审查,核发危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证和危险化学品经营许可证,并负责危险化学品登记工作。县级以上地方人民政府安全生产监督管理部门负责本行政区域内的非药品类易制毒化学品、危险化学品生产、经营相关许可证照的颁发和监督管理工作。属于危险化学品或易制毒化学品范围内的化学品生产经营业务需接受安全生产监督管理部门的监管。



### (3) 生态环境部

中华人民共和国生态环境部负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责环境污染防治的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；统一负责生态环境监督执法。化工行业多属于重污染行业，化工行业企业的投资、生产等均须符合环保要求。

### (4) 中国化学工业协会

中国化学工业协会作为自律性的行业组织，为行业发展提供支持。中国化学工业协会是化工行业全国性、综合性、国际性的社会中介组织，主要为化工企事业单位服务，维护企业的权益；开展行业经济发展调查研究，向政府提出有关经济政策和立法方面的意见与建议；开展行业统计调查工作；加强行业自律，规范行业行为，维护市场公平竞争；开展国内外经济技术交流与合作，组织展览会、技术交流会与学术报告会等；开展知识产权保护、反倾销、打击走私等咨询服务工作；组织重大科研项目推荐、科技成果的鉴定和推广应用；组织开展质量管理，参与质量监督等。

中国化学工业协会下设有精细化工专业委员会，系中华人民共和国民政部批准的中国化工学会分支机构，是中国精细化工行业的最高技术权威部门，主要组织中国精细化工行业进行学术交流、教育培训、书刊编辑、咨询服务；组织中国精细化工行业进行产学研的技术攻关、科技创新和原始创新。

## 2、行业主要法律法规

目前，国家没有出台专门的法律对精细化学品行业进行规范。但是，作为聚乙二醇及其衍生物研发和生产企业，发行人应当遵守的行业主要法律法规如下：

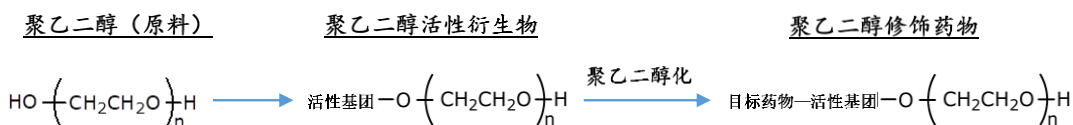
| 序号   | 名称               | 颁布机构    | 主要内容   |
|------|------------------|---------|--|
| 环境保护 | 中华人民共和国环境保护法     | 全国人大常委会 | 保护和改善环境，防治污染和其他公害，保障公众健康，推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展。 |
|      | 中华人民共和国环境噪声污染防治法 | 全国人大常委会 | 防治环境噪声污染，保护和改善生活环境，保障人体健康，促进经济和社会发展。           |
|      | 中华人民共和国大气污染防治法   | 全国人大常委会 | 保护和改善环境，防治大气污染，保障公众健康，推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展。    |

| 序号   | 名称                   | 颁布机构          | 主要内容  |
|------|----------------------|---------------|---|
|      | 治法                   |               |   |
|      | 中华人民共和国固体废物污染环境防治法   | 全国人大常委会       | 防治固体废物污染环境,保障人体健康,维护生态安全,促进经济社会可持续发展。   |
|      | 中华人民共和国清洁生产促进法       | 全国人大常委会       | 促进清洁生产,提高资源利用效率,减少和避免污染物的产生,保护和改善环境,保障人体健康,促进经济与社会可持续发展。  |
|      | 中华人民共和国环境影响评价法       | 全国人大常委会       | 实施可持续发展战略,预防因规划和建设项目实施后对环境造成不良影响,促进经济、社会和环境的协调发展。   |
|      | 中华人民共和国行政许可法         | 全国人大常委会       | 规范行政许可的设定和实施,保护公民、法人和其他组织的合法权益,维护公共利益和社会秩序,保障和监督行政机关有效实施行政管理。   |
|      | 中华人民共和国安全生产法         | 全国人大常委会       | 加强安全生产工作,防止和减少生产安全事故,保障人民群众生命和财产安全,促进经济社会持续健康发展。  |
| 公共安全 | 危险化学品安全管理条例          | 国务院           | 规范危险化学品生产、储存、使用、经营和运输。危险化学品生产企业进行生产前,应当依照《安全生产许可证条例》的规定,取得危险化学品安全生产许可证;对危险化学品经营(包括仓储经营)实行许可制度,未经许可,任何单位和个人不得经营危险化学品 |
|      | 危险化学品安全使用许可证实施办法     | 原国家安全生产监督管理总局 | 适用于列入危险化学品安全使用许可适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业(危险化学品生产企业除外)   |
|      | 危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法 | 原国家安全生产监督管理总局 | 严格规范危险化学品生产企业安全生产条件,做好危险化学品生产企业安全生产许可证的颁发和管理工<br>作  |
|      | 危险化学品经营许可证管理办法       | 原国家安全生产监督管理总局 | 严格危险化学品经营安全条件,规范危险化学品经营活动,保障人民群众生命、财产安全   |
|      | 危险化学品登记管理办法          | 原国家安全生产监督管理总局 | 加强对危险化学品的安全管理,规范危险化学品登记工作,为危险化学品事故预防和应急救援提供技术、信息支持  |
|      | 非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法  | 原国家安全生产监督管理总局 | 加强非药品类易制毒化学品管理,规范非药品类易制毒化学品生产、经营行为,防止非药品类易制毒化学品被用于制造毒品,维护经济和社会秩序  |
|      | 易制毒化学品管理条例           | 国务院           | 加强易制毒化学品管理,规范易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口行为,防止易制毒化学品被用于制造毒品,维护经济和社会秩序   |
|      | 危险化学品重大危险源监督管理暂行规定   | 原国家安全生产监督管理总局 | 加强危险化学品重大危险源的安全监督管理,防止和减少危险化学品事故的发生,保障人民群众生命财产安全  |
|      | 易制毒化学品购销和运输管         | 公安部           | 加强易制毒化学品管理,规范购销和运输易制毒化学品行为,防止易制毒化学品被用于制造毒品,维护经  |

| 序号   | 名称                   | 颁布机构    | 主要内容   |
|------|----------------------|---------|--|
|      | 理办法                  |         | 济和社会秩序   |
| 安全生产 | 中华人民共和国安全生产法         | 全国人大常委会 | 加强安全生产工作,防止和减少生产安全事故,保障人民群众生命和财产安全,促进经济社会持续健康发展                |
|      | 安全生产许可证条例            | 国务院     | 严格规范安全生产条件,进一步加强安全生产监督管理,防止和减少生产安全事故                           |
|      | 中华人民共和国消防法           | 全国人大常委会 | 预防火灾和减少火灾危害,加强应急救援工作,保护人身、财产安全,维护公共安全                          |
|      | 中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例 | 国务院     | 保证直接关系到公共安全、人体健康、生命财产安全的重要工业产品的质量安全,贯彻国家产业政策,促进社会主义市场经济健康、协调发展 |
| 产品质量 | 中华人民共和国产品质量法         | 全国人大常委会 | 加强对产品质量的监督管理,提高产品质量水平,明确产品质量责任,保护消费者的合法权益,维护社会经济秩序             |
| 职业健康 | 职业健康检查管理办法           | 原国家卫计委  | 加强职业健康检查工作,规范职业健康检查机构管理,保护劳动者健康权益                              |

## (二) 行业发展情况

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



### 1、聚乙二醇材料概况

#### (1) 聚乙二醇

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

|  |  |
|--|--|
| $\text{HO} \left( \text{CH}_2\text{CH}_2\text{O} \right)_n \text{H}$ | $\text{H}-\text{O} \left( \text{CH}_2\text{CH}_2\text{O} \right)_n \text{H}$ |
| 聚乙二醇化学结构式  | 聚乙二醇化学结构简式   |

聚乙二醇根据分子的相对质量不同而性质不同, 从液态至粘稠液体至蜡状或

粉末状固体，其一般物理性质如下表所示：

| 性质                      | 相对分子质量 |        |       |       |       |       |       |       |       |
|-------------------------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                         | 200    | 300    | 400   | 600   | 1000  | 2000  | 4000  | 6000  | 10000 |
| 密度/(g/cm <sup>3</sup> ) | 1.127  | 1.127  | 1.128 | 1.128 | 1.170 | 1.211 | 1.212 | 1.212 | 1.212 |
| 凝固点或熔点/<br>°C           | -65    | -15~-8 | 4~8   | 15~25 | 37~40 | 50~54 | 50~58 | 55~63 | 55~63 |
| 水中溶解度                   | 混溶     | 混溶     | 混溶    | 混溶    | ~74%  | ~65%  | ~62%  | ~53%  | ~50%  |
| 吸湿性(甘油为<br>100)         | ~70    | ~60    | ~55   | ~40   | ~35   | 低     | 低     | 很低    | 很低    |

数据来源：薛大权《聚乙二醇在医药学领域的应用与技术》，华中科技大学出版社。

聚乙二醇是迄今为止已知聚合物中被蛋白和细胞吸收水平最低的聚合物，常温下聚乙二醇易溶于水、乙醇以及大多数常见溶剂，并且对人体无毒无害无刺激，具有良好的生物相容性、润滑性、保湿性。由于以上良好特性，聚乙二醇在各行业中均有着极为广泛的应用，在日常生活中也随处可见：化妆日用品行业中的牙膏、发乳、除臭剂；造纸业中的压光纸、尼龙纤维、照相显影剂；医药业中的油膏、栓剂、片剂等。

虽然聚乙二醇应用广泛，但生产出可供医药工业使用的高纯度聚乙二醇原料却十分困难。作为聚乙二醇修饰药物的制备基础，聚乙二醇原料的纯度也直接影响最终药品的质量。长期以来，国内生产的聚乙二醇原料难以达到注射用药品原料的标准。

医用药用聚乙二醇衍生物是下游原料药及聚乙二醇凝胶类医疗器械产品生产制备中的重要材料，除分子量较高外，对纯度、多分散性和杂质含量等都有较高的标准。

2018年4月，国家药典委员会发布了“人用聚乙二醇化重组蛋白及多肽制品总论”征求意见稿，其中对聚乙二醇作了明确的要求：“应选用适宜的聚乙二醇进行修饰，并明确活性基团种类、拟成键的键型、分子形态、分子量范围等质量属性，以确保批间一致性。”具体表征包括：聚乙二醇的分子量、多分散性、端基取代率、杂质检测等。

过去,国内高端医用药用聚乙二醇原料长期依赖于国外进口,而发行人填补了国内长期缺乏规模化生产高质量的聚乙二醇衍生物这一空白,其生产的聚乙二醇原料及其活性衍生物纯度可达 99%。

## (2) 聚乙二醇活性衍生物

在聚乙二醇材料的应用中,端基(即聚乙二醇高分子链两端的功能化基团)起着决定性的作用,不同端基的聚乙二醇具有不同的用途。由于聚乙二醇原料两端的羟基(OH)生物活性低,难以与药物稳定结合,对于蛋白质、多肽等药物的修饰范围比较窄。因此在实际应用中,聚乙二醇高分子链端不仅仅局限于带端羟基,其它反应性更强的功能化基团,如对甲苯磺酸酯基、氨基、羧基、醛基、N-羟基琥珀酰亚胺(NHS)等亦可被引入到聚乙二醇链的两端,合成聚乙二醇衍生物。这些功能化基团的化学活性更为丰富,如可以与特定的氨基酸结合,进而可以与某些蛋白质药物链接。这些活性功能化基团的引入赋予了聚乙二醇各种优良的性能,扩大了聚乙二醇的应用范围。

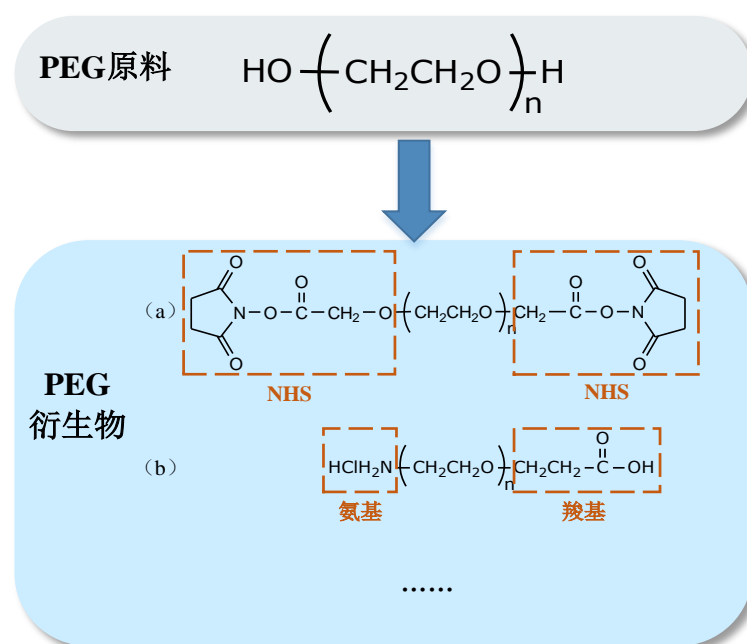


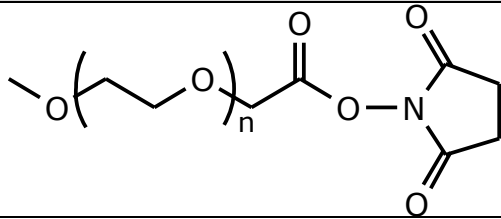
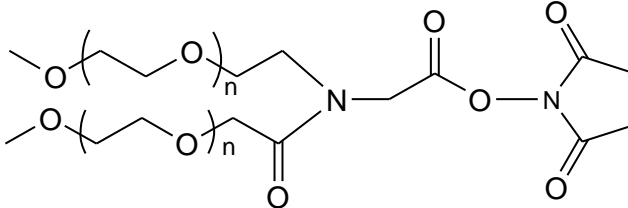
图 聚乙二醇衍生化举例

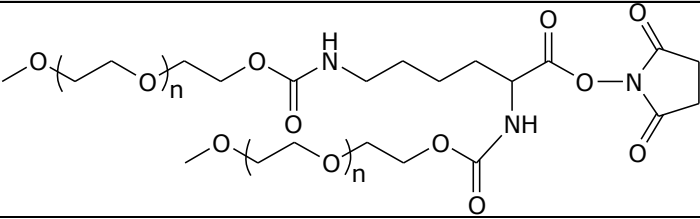
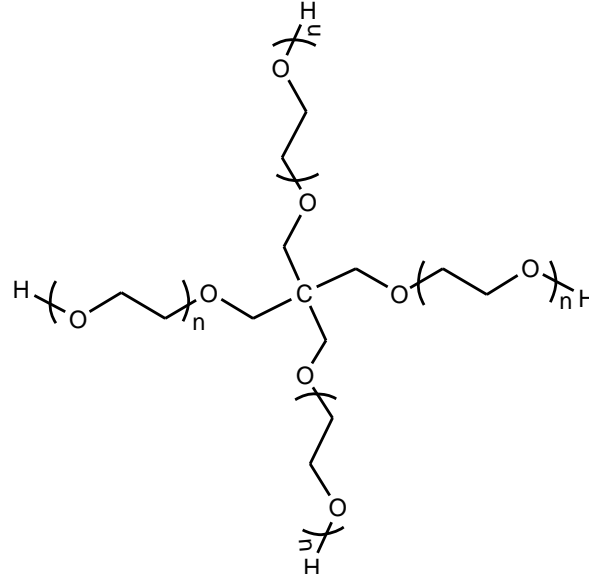
当聚乙二醇衍生物链接到药物分子或药物表面时,可以改变药物在水溶液中的生物分配行为和溶解性,在其修饰的药物周围产生空间屏障,减少药物的酶解,

避免在肝脏中迅速代谢以及从肾脏过快排泄消除,并使药物避免免疫系统的细胞识别。

聚乙二醇衍生物制备原理并不难理解,但实际操作十分复杂。聚乙二醇衍生物和聚乙二醇原料相比,最大的变化就是将聚乙二醇高分子长链两端的羟基置换为羧基、氨基等基团,而其主体长链仍由多个乙二醇首尾相连构成。因此,在聚乙二醇衍生物制备过程中,只需将聚乙二醇末端的两个羟基转化为所需的化学基团即可;可以转化为相同的功能基,也可以转化为不同的功能基:前者叫做同端基遥爪聚乙二醇(Homotelechelic PEG,如上图(a)),后者叫做异端基遥爪聚乙二醇(Heterotelechelic PEG,如上图(b)): 1) 同端基遥爪聚乙二醇的制备相对简单,针对聚乙二醇的氨基化、酯化、羧基化及醛基化等均有公开、成熟的合成路线,其难点在于提纯。2) 异端基遥爪聚乙二醇的制备一般是以同端基遥爪聚乙二醇为原料,由于同端基遥爪聚乙二醇末端两个功能基相同,具有相等的活性,因而制备异端基遥爪聚乙二醇存在一定的困难,尤其是产物的纯化分离有相当大的难度。

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

| 聚乙二醇衍生物名称                          | 化学结构简式   |
|------------------------------------|--|
| 直链聚乙二醇衍生物<br>(图例为:甲氧基聚乙二醇乙酸琥珀酰亚胺酯) |  |
| Y型支链聚乙二醇衍生物<br>(图例为:Y型聚乙二醇琥珀酰亚胺酯)  |  |

| 聚乙二醇衍生物名称                                 | 化学结构简式  |
|---|---|
| U型支链聚乙二醇衍生物<br>(图例为:(甲氧基聚乙二醇)<br>2琥珀酰亚胺酯) |   |
| 多臂聚乙二醇衍生物<br>(图例为:4臂聚乙二醇丁二<br>酸琥珀酰亚胺酯)    |  |

## 2、聚乙二醇在医药行业的应用发展情况

### (1) 聚乙二醇化(PEGylation)技术

#### ①聚乙二醇化技术概况

聚乙二醇化(PEGylation)是将聚乙二醇活性衍生物连接到治疗性蛋白质/多肽药物或药物递送系统(如纳米粒子、核酸药物递送平台等)的化学修饰过程。

聚乙二醇化是世界先进的药用分子修饰和给药技术。聚乙二醇衍生物偶联到药物分子表面时,将显著提升或改变药物分子的亲水性、体积、分子量、空间构象、分子交互的空间位阻,可改变药物分子的溶解性、形成空间屏障减少酶解,具有减毒、降低免疫原性、延长半衰期、改变组织分布提高靶向部位浓度等突出优点,是药物长效化的主流解决方案。同时,因其优良的生物相容性和亲水性能,可改善共聚物高分子材料的细胞相容性,在药物控制释放以及蛋白质、肽和寡核苷酸等新型生物药的转载应用方面潜力巨大。此外,因良好的凝胶性和可降解性,聚乙二醇也可以广泛运用到医疗器械和医用材料领域。

## ②聚乙二醇化技术发展情况

近年来，国际范围内对聚乙二醇化（PEGylation）技术的研究热度持续上升。但医用药用聚乙二醇衍生物的主要应用领域为重组蛋白/多肽类药物和聚乙二醇凝胶类医疗器械，而小分子药物、药物递送平台仍处于研究领域的前沿，全球范围内仅有一款聚乙二醇化小分子药物获批上市，其他药物仍处于研究开发阶段。如下图所示，通过国际知名的学术论文检索系统（PubMed）搜索，标题包含“聚乙二醇化蛋白（Protein PEGylation）”和“聚乙二醇化（PEGylation）”的学术论文的年发表数量从1991年到2017年呈快速上升趋势。同时，近年来聚乙二醇化在蛋白质以外的应用领域的研究热度远高于蛋白质药物。在全球范围内，聚乙二醇化的前沿应用领域已从聚乙二醇化蛋白扩展至聚乙二醇修饰小分子药物、药物递送平台、聚乙二醇凝胶类医疗器械等。

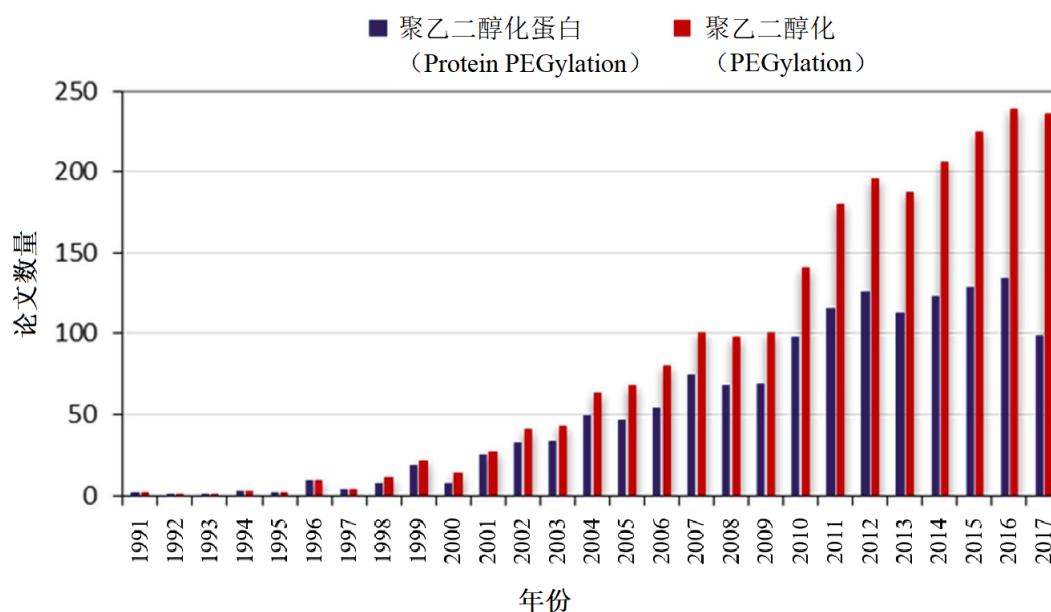


图 近年聚乙二醇应用于医药领域的相关学术论文数量变化情况（单位：篇）

## ③聚乙二醇化技术与其他药物修饰手段的对比

聚乙二醇化最早也最多的应用于蛋白质或多肽药物长效化。随着聚乙二醇化研究的深入，其应用边界正在不断拓宽，除多肽和蛋白质药物外，还应用于小分子药物、基因药物等，可提高药物作用效果、延长半衰期、降低毒性、改变目标位点亲和力、提高溶解性、注射剂口服化、改变穿膜特性、降低免疫反应、降低



药物代谢率等。

目前,蛋白质及多肽药物的长效化手段包括聚乙二醇修饰、融合蛋白、微球、脂质体、定点突变等多种手段,具体对比情况如下:

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

#### ④医用药用聚乙二醇材料的安全性

聚乙二醇及其衍生物是 FDA 批准的可用于人体注射的合成材料,截至 2019 年第三季度, FDA 已接受了超过 40 项聚乙二醇衍生物的 DMF(Drug Master File) 备案。根据科学出版社出版的《聚乙二醇修饰药物——概念、设计和应用》, 高分子量的聚乙二醇的毒性不明显。包括 BMS、AstraZeneca、Amgen、Genetech 等领先的生物制药公司都在研究聚乙二醇修饰技术,聚乙二醇修饰仍然是研制新药、延长半衰期、减少药物副作用、提高已有药物疗效的主要方法。因此, 医用药用高分子聚乙二醇的毒性不明显。

截至 2018 年聚乙二醇修饰药物经 FDA 或欧盟批准上市的品种近 20 个, 除 Omontys (分子名: Peginesatide) 在上市后因严重的注射过敏反应被召回外, 未发生其他重大事故。Peginesatide 是由 Affymax 和武田药品工业公司合作研发的, 是一种人工合成的聚乙二醇化二聚多肽, 生物学特性及作用机理与 EPO (促红细胞生成素) 相似, EPO 是人体内源性糖蛋白激素, 而 Peginesatide 中的二聚多肽是人工合成的全新的氨基酸序列, 在 Peginesatide 之前未单独作为药物开展临床研究及上市。而其余已上市的聚乙二醇修饰药物大都对已上市销售的药物上作聚乙二醇化修饰。因此, Peginesatide 的召回并不代表聚乙二醇修饰药物的存在安全问题。

#### (2) 聚乙二醇修饰药物的发展情况

##### 1) 全球聚乙二醇修饰药物的发展历程

医用药用聚乙二醇材料属于高分子新材料,其市场规模的增长主要受下游药物研发的驱动。根据市场研究公司 Allied Market Research 的报告, 2017 年全球聚乙二醇修饰药物市场规模为 103.88 亿美元, 预计到 2025 年将达到 178.13 亿美元。聚乙二醇作为生物相容性最好的合成高分子材料, 是世界上公认的最先进的药用大分子修饰及给药技术之一。

聚乙二醇在现代医药制造行业中的应用始于上世纪 70 年代。1977 年, 美国罗杰斯大学生生化教授 Frank F. Davis 首次采用聚乙二醇修饰牛血清白蛋白, 结果显示, 经聚乙二醇修饰后的蛋白质疗效优于未修饰的原型药物。得益于 20 世纪 70 年代 Davis 等人的开拓性工作, 聚乙二醇修饰的蛋白质和多肽在生物医学和生

物技术等诸多领域得到越来越广泛的应用。聚乙二醇修饰药物技术经过多年的发展，于上世纪 80 年代开始进入了产业化实用阶段。1990 年 FDA 批准通过了美国 Enzon 公司开发的世界上首个聚乙二醇修饰药物（用于重度联合免疫缺陷治疗的聚乙二醇修饰腺苷脱氨酶），不仅延缓了药物的半衰期，而且大大降低了药物毒性，提升了病人的生活质量。此后的几十年，聚乙二醇修饰技术得到了迅速的发展，科学家成功地开发出聚乙二醇修饰的酰苷脱氨酶（PEG-ADA）、天冬酰胺酶（PEG-L-asparagi-nase）、干扰素  $\alpha 2b$ （peginter-feron  $\alpha 2b$ ）、干扰素  $\alpha 2a$ （peginterferon  $\alpha 2a$ ）、重组人粒细胞集落刺激因子（pegfil grastim）等蛋白质药物，以及经聚乙二醇修饰的喜树碱（PEG-CPT）、阿霉素脂质体等。

据统计，截至 2018 年全球经 FDA 或欧盟批准的聚乙二醇修饰药物已上市品种近 20 个，市场规模超过 100 亿美元。其中部分上市药物如下：

| 商品名       | 通用名   | 企业（介绍）                     | 批准日期       | 药品应用领域        | 销售额                      |
|-----------|---|----------------------------|------------|---------------|--------------------------|
| Oncaspar  | Pegaspargase                                    | Baxalta Inc.<br>（美国）       | 1994.2.1   | 急性淋巴细胞白血病     | 2015 年 0.87 亿美元          |
| Pegintron | Peginterferon-alfa-2b                           | 默沙东（美国）                    | 2001.1.19  | 病毒性肝炎         | 2012 年 4.78 亿美元（全球部分地区）  |
| Neulasta  | Pegfilgrastim                                   | 安进（美国）                     | 2002.1.31  | 中性粒细胞减少症      | 2017 年 45.3 亿美元          |
| Pegasys   | Peginterferon alfa-2a                           | 罗氏（瑞士）                     | 2002.10.16 | 病毒性肝炎         | 2012 年 10.51 亿美元（全球部分地区） |
| Cimzia    | Certolizumab pegol                              | 优时比（比利时）                   | 2008.4.22  | 克罗恩病、类风湿性关节炎等 | 2015 年 11 亿美元            |
| Krystexxa | Pegloticase                                     | Horizon Pharma Plc<br>（美国） | 2010.9.14  | 痛风            | 2018 年 2.59 亿美元          |
| Plegridy  | Peginterferon beta-1a                           | Biogen Inc.<br>（美国）        | 2014.8.15  | 多发性硬化症        | 2017 年 4.94 亿美元          |
| Adynovate | Antihemophilic Factor (Recombinant [Pegylated]) | Baxalta Inc.<br>（美国）       | 2015.11.12 | 血友病           | 2017 年 0.2 亿美元           |

数据来源：<https://www.marketresearch.com/product/sample-7692189.pdf> 等

国外对聚乙二醇修饰药物的研发开展较早，且发展前景广阔。根据马光辉和苏志国等人所著《聚乙二醇修饰药物——概念、设计和应用》一书，截至 2014 年 11 月底，全球有近 1,000 个产品正在研发。

2018年,在进入 I/II 期临床试验后,行业标杆企业 Nektar 与百时美施贵宝(BMS)达成就在研药物 NKTR-214 的研发合作,BMS 向 Nektar 支付了 18.5 亿美元的预付款,且 Nektar 将有资格获得额外 17.8 亿美元的里程碑付款;同时双方将分享 NKTR-214 的全球销售收益,Nektar 与 BMS 各占 65%、35%。

## 2) 我国聚乙二醇修饰药物的发展情况

我国聚乙二醇修饰药物的发展尚处于起步、探索阶段,但是增长迅速。截至 2019 年 12 月 31 日,我国共批准了 6 款聚乙二醇修饰药物上市销售(具体情况如下表所示);其中 4 款均系发行人的客户所生产(加粗部分)。

| 序号 | 产品名称                          | 药品类型     | 生产厂家               | 批准年份 | 批准文号           | 主要适应症               | 2017年销售额 | 2018年销售额 | 增长率(%) |
|----|-------------------------------|----------|--------------------|------|----------------|---------------------|----------|----------|--------|
| 1  | 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(津优力)       | 生物制品 1 类 | 石药集团百克(山东)生物制药有限公司 | 2011 | 国药准字 S20110014 | 非髓性恶性肿瘤             | 4.48 亿元  | 8.20 亿元  | 83.04  |
| 2  | 聚乙二醇重组人生长激素(金赛增)              | 生物制品 9 类 | 长春金赛               | 2014 | 国药准字 S20140001 | 内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢 | 2.69 亿元  | 4.36 亿元  | 62.08  |
| 3  | 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(新瑞白)       | 生物制品 7 类 | 齐鲁制药有限公司           | 2015 | 国药准字 S20150013 | 非髓性恶性肿瘤             | 4.82 亿元  | 10.44 亿元 | 115.77 |
| 4  | 聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液(派格宾) | 生物制品 1 类 | 特宝生物               | 2016 | 国药准字 S20160001 | 病毒性肝炎               | 1.03 亿元  | 2.17 亿元  | 110.68 |
| 5  | 硫培非格司亭注射液(艾多)                 | 生物制品 9 类 | 恒瑞医药               | 2018 | 国药准字 S20180004 | 非髓性恶性肿瘤             | -        | 718 万元   | -      |
| 6  | 聚乙二醇洛塞那肽注射液(孚来美)              | 化药 1 类   | 江苏豪森               | 2019 | 国药准字 H20190024 | 成人 2 型糖尿病           | -        | -        | -      |

数据来源:米内网高级数据库(公立医院终端)

在聚乙二醇修饰药物应用领域,公司的产品已支持 4 个聚乙二醇修饰药物在国内上市。石药集团百克(山东)生物制药有限公司的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(津优力)产品采用 NOF 生产的聚乙二醇衍生物,齐鲁制药有

限公司的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（新瑞白）采用北京凯正联合医药技术有限公司的聚乙二醇衍生物。上述公司与发行人构成直接竞争，特别是NOF，是公司在国内外市场主要的竞争对手。

截至2019年12月31日，国内共有约30家医药企业已就聚乙二醇修饰药物申报了临床试验，其中20家为公司的客户。其中，发行人主要国内客户的具体情况如下：

| 序号 | 客户名称               | 产品名称                        | 临床阶段      | 治疗领域                  |
|----|--------------------|-----------------------------|-----------|-----------------------|
| 1  | 江苏奥赛康药业有限公司        | 聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液           | I期        | 化疗引起的中性粒细胞减少          |
| 2  | 北京双鹭药业股份有限公司       | 长效重组人促卵泡激素注射液               | I期        | 辅助生殖治疗                |
|    |                    | 聚乙二醇重组人粒细胞集落刺激因子注射液         | III期      | 化疗引起的中性粒细胞减少          |
|    |                    | 聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液   | II/III期临床 | 慢性乙型、丙型肝炎的治疗。         |
| 3  | 三生制药               | 聚乙二醇重组人促红素注射液（CHO细胞）        | II期       | 维持治疗的慢性肾病伴贫血（血液透析）    |
|    |                    | 注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶         | I期        | 高尿酸血症引起的痛风            |
| 4  | 长春金赛               | 聚乙二醇重组人生长激素注射液              | II期       | 儿童先天性卵巢发育不全综合征        |
| 5  | 深圳赛保尔生物药业有限公司      | 聚乙二醇重组人促红素注射液               | II期       | 高尿酸血症引起的痛风            |
| 6  | 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 | 聚乙二醇化重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液  | I期临床      | 慢性乙型肝炎                |
|    |                    | 聚乙二醇化重组人生长激素注射液             | III期临床    | 特发性矮小适应症；成人生长激素缺乏症    |
| 7  | 特宝生物               | Y型聚乙二醇重组人生长激素注射液            | II/III期临床 | 矮小症                   |
|    |                    | Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液         | 完成II期临床   | 化疗引起的中性粒细胞减少          |
|    |                    | Y型聚乙二醇重组人促红素                | 完成I期临床    | 高尿酸血症引起的痛风            |
|    |                    | Y型PEG化重组人干扰素 $\alpha$ 2a注射液 | 已获得临床批件   | 淋巴或造血系统肿瘤、实体肿瘤、病毒性疾病等 |
| 8  | 北京普罗吉医药科技有限公司      | 聚乙二醇重组人血管内皮抑制素注射液           | I期临床      | 晚期非鳞非小细胞肺癌            |
| 9  | 山东新时代药业有限公司        | 聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子注射液        | I期临床      | 用于预防和治疗放疗或化疗或其它原因引起的中 |

| 序号 | 客户名称 | 产品名称 | 临床阶段 | 治疗领域     |
|----|------|------|------|----------|
|    |      |      |      | 性粒细胞减少症。 |

数据来源：中国药监局数据库、药品审评中心受理品种搜索专家

聚乙二醇修饰药物的技术难点在于将传统药物与聚乙二醇材料相结合。所以，众多医药企业在研制聚乙二醇修饰药物的过程中，需要与如发行人这样的上游聚乙二醇材料研制企业密切合作，聚乙二醇材料厂商也会在这一过程中为下游药企提供技术支持。

发行人经过近二十年的发展，已经成为国内领先的医用药用聚乙二醇原料及其衍生物的研发生产商，并向医药企业合作开发下游产品。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共支持国内 4 个上市蛋白质药物、国际数个上市医疗器械产品。其中，除聚乙二醇衍生物产品销售外，发行人还授权特宝生物使用发行人的专利聚乙二醇活性衍生物产品及聚乙二醇化技术开发创新生物药，根据 Augmenix 的医疗器械功能需求设计了聚乙二醇活性衍生物结构，为恒瑞医药开发了聚乙二醇活性衍生物合成路线及质量标准，使长春金赛的聚乙二醇活性衍生物原料实现了进口替代。此外，发行人还支持国内外数十款处于临床 I 期~临床 III 期的药物研究，除聚乙二醇衍生物产品销售外，发行人为江苏众红生物工程创药研究院有限公司、北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司等设计了多个聚乙二醇衍生物分子结构，为三生制药、江苏奥赛康药业有限公司、北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司、派格生物医药（苏州）有限公司等开发了多款聚乙二醇衍生物产品的合成路线。发行人在聚乙二醇材料的研制与聚乙二醇修饰药物的研发领域积累了丰富的经验。

### 3) 聚乙二醇修饰药物的主要类别

聚乙二醇化技术应用广泛，除与蛋白/多肽类药物偶联以外，还可以与小分子药物、核苷酸等偶联形成对应的聚乙二醇修饰药物。此外，聚乙二醇衍生物还可以用于血管密封、组织隔离等领域。

#### ① 蛋白/多肽类聚乙二醇修饰药物

目前及未来相当一段时间内，聚乙二醇行业研究最多的是蛋白质、多肽类药物等的聚乙二醇化修饰，具体包括干扰素、人胰岛素、促红细胞生成素（EPO）、

白介素和人生长激素等生物工程药,聚乙二醇化技术可以增加上述药物在人体内的半衰期,降低免疫原性,同时还可以增加药物的水溶性。常见的蛋白/多肽类药物及其主要适应症见下表:

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

蛋白和多肽药物由多个氨基酸构成。此类药物作用于人体后往往迅速通过肾脏排出体外,或被大量存在于人体内的酶蛋白分解失活。因此,此类药物药效时间短,且会造成短时间内血液中药物浓度变化较大。另外,该类药物还可能被人体的免疫系统识别为体外异物,进一步造成不良反应。

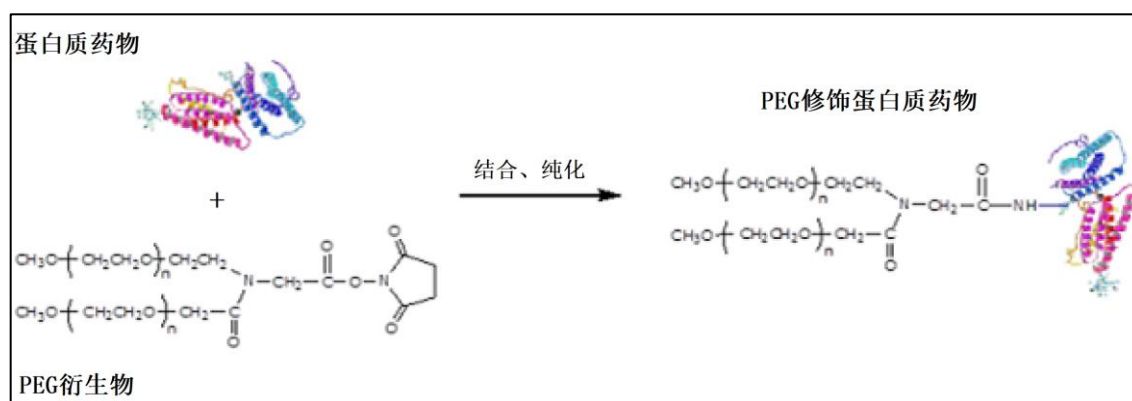


图 聚乙二醇修饰蛋白质药物示意图

通过合成特定的聚乙二醇衍生物(此衍生物的末端基团往往易于与特定蛋白或者多肽结合),并将其与蛋白/多肽类药物结合可形成长效化的聚乙二醇修饰蛋白/多肽类药物。由于聚乙二醇衍生物进一步增大了药物的相对分子量,使得其

不容易被降解及被肾脏过滤排出体外，延长药物在体内维持的有效浓度时间；另外，长链状的聚乙二醇衍生物将药物包裹，避免药物迅速被酶解或被免疫系统识别；药物可缓慢在人体中释放，稳定了血药浓度，并减少了药物使用次数（如下图）。

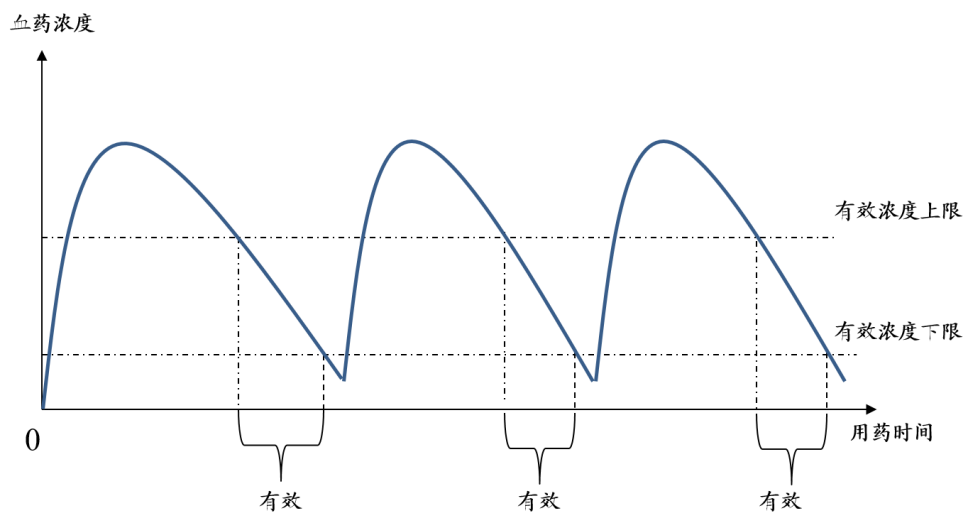


图 传统蛋白药物血药浓度变化示意图

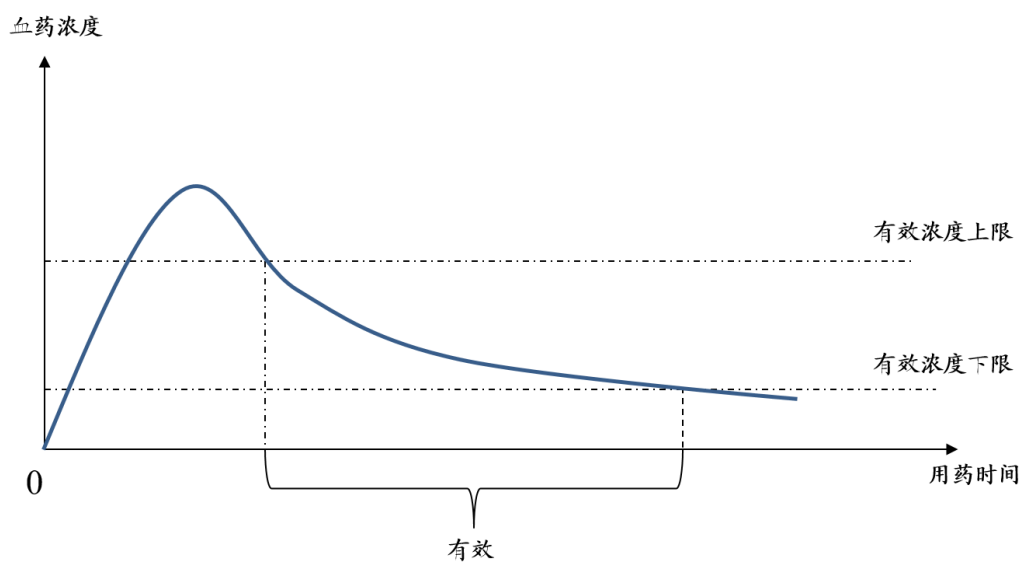


图 聚乙二醇修饰蛋白药物血药浓度变化示意图



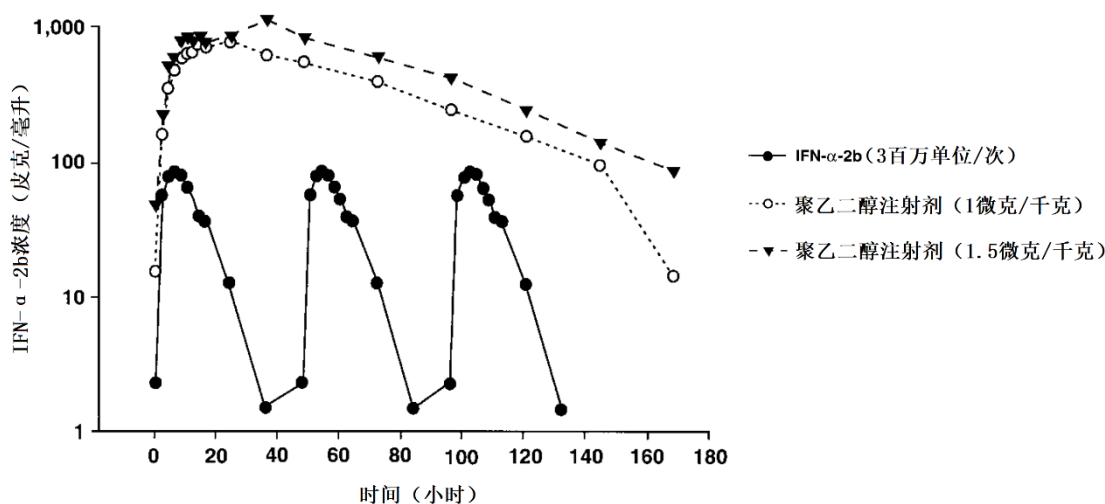


图 实际药代动力学实验中聚乙二醇修饰前后药物浓度变化对照情况

数据来源：Bukowski, Ronald M., et al. "Treating cancer with PEG Intron." *Cancer* 95 (2002).

如上组图所示，经聚乙二醇修饰后的药物可以极大地延缓药物在组织内的浓度下降，通过药物缓释，聚乙二醇修饰药物可延长单次注射药效发挥时长，已达到减少药物注射次数的效果。长效重组蛋白的问世，将患者的给药频率由每天一次甚至多次降为每周一次，大大减少了频繁注射带来的身心痛苦，也在一定程度上提高了患者的依从性，同时还能避免由于频繁给药存在的二次污染等安全性问题，而且从长期角度看还能降低患者的治疗负担。因此，长效重组蛋白的上市容易获得患者的认同而取得良好的市场反应。

根据市场咨询公司 Markets and Markets 在 2016 年 11 月发布的针对全球聚乙二醇修饰蛋白市场报告，2016 年到 2021 年，全球聚乙二醇修饰蛋白市场预计将以 10.5% 的年复合增长率迅速增长。自全球范围内首款聚乙二醇修饰药物于 1990 年获批上市以来，截至 2018 年底，在国际市场上已有近 20 个聚乙二醇化药物经 FDA 或欧盟批准的上市，市场规模超过 100 亿美元。除阿斯利康的 Movantik 为小分子药物外，其余均为聚乙二醇化蛋白/多肽类药物。其中安进（Amgen）的 Neulasta，在有生物类似药的竞争下，2018 年销售额为 44.7 亿美元；比利时优时比公司（UCB）的 Cimzia 在 2018 年销售额为 14 亿欧元。

在我国，目前国家药监局批准的 6 款产品均为聚乙二醇化重组蛋白/多肽类药物。最早的是石药集团于 2011 年取得产品批文的聚乙二醇化重组人粒细胞刺

激因子注射液。发行人客户长春金赛于 2014 年上市的聚乙二醇重组人生长激素注射液，是全球第一个聚乙二醇化长效水针剂产品。

得益于蛋白药物由短效向长效化升级的发展趋势，未来数年聚乙二醇修饰药物市场将迎来众多增长点。以发行人客户江苏豪森 2019 年获批上市的药物的聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）为例，该药物为一种 GLP-1 受体激动剂，主要用于治疗 II 型糖尿病。不同于绝大多数需要患者每日进行注射的 GLP-1 糖尿病药物，长效化的聚乙二醇洛塞那肽每周仅需注射给药一次，即可实现长期治疗。

根据 Frost&Sullivan 的资料，2018 年中国有约 6340 万名患者被诊断有糖尿病，包括于 2018 年新诊断出约 370 万名患者。2018 年，全球 GLP-1 类药物的销售额为 93 亿美元，其中及中国的销售额为 7.159 亿元人民币；预计至 2023 年，GLP-1 类药物的全球市场规模将增长至 287 亿美元，国内市场将增长至 105 亿元人民币。

另一款典型的由短效化向长效化升级的药物来自发行人的客户长春金赛。根据长春金赛的母公司长春高新披露的数据，长春金赛生长激素水针剂产品 2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月的销售收入分别为 14.09 亿元、22.04 亿元和 15.14 亿元，呈现快速增长的趋势；未来，随着聚乙二醇重组人生长激素（即长春金赛所产长效水针剂产品）的普及，长效水针剂产品的销售规模也有望进一步增长。

由于传统短效药物的繁琐用药频率，相比之下经由聚乙二醇修饰的长效药物拥有显而易见的优势。未来，现有短效药物将进一步向长效药物过渡升级，聚乙二醇修饰药物的市场规模也将随之进一步扩大。

## ②小分子类聚乙二醇修饰药物

医用药用聚乙二醇活性衍生物最先应用于蛋白质药物，但其在其他药物方面的应用已经远超蛋白质药物，被广泛应用于多肽、核酸类药物和小分子化药的修饰。聚乙二醇化在小分子药物领域的发展将进一步扩大聚乙二醇修饰药物的市场规模。

一些小分子难溶药物，如喜树碱、紫杉醇等，主要用于恶性肿瘤和白血病等疾病的治疗。然而，许多有药物活性的小分子往往难溶于水且毒副作用大，难以

制作成针剂或者注射液用于人体。由于聚乙二醇衍生物具有良好的水溶性，通过找寻能与特定小分子药物结合的末端基团，将聚乙二醇与小分子偶联后形成的药物也能迅速在水中溶解，从而制作成为针剂或注射液进而被人体所吸收。

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

小分子药物通常含有大量携带效能的化合物，但是在物理化学特性和药物动力学上存在一定缺陷，从理论上来说这些小分子药物都可以通过聚乙二醇化进行优化升级。2014年，阿斯利康的 Movantik 取得美国 FDA 批准，为全球首款获批的聚乙二醇化小分子药物，预计成熟期时的年销售额将超过 10 亿美元。

相比与聚乙二醇修饰蛋白药物，聚乙二醇修饰小分子药物的市场规模更加广阔。目前全球小分子药物市场规模约为 4,000 亿美元，虽然受到生物药品和其他先进治疗手段快速发展的影响，小分子药物市场规模已呈下降趋势，但在整个药品市场的份额仍然最大，约占 60% 左右。

目前，全球范围内经批准上市的聚乙二醇偶联小分子药物数量较少。Nektar 公司在紫杉醇类似物——多西他赛（Docetaxel）的基础上正在研制聚乙二醇长效剂型 NKTR-105，其主要用于实体瘤治疗；该公司还对喜树碱及其类似物进行了聚乙二醇修饰研究得到 NKTR-102，其针对转移性乳腺癌、结直肠癌、实体瘤等的治疗已经完成了 II 期临床研究；Nektar 公司还对白细胞介素 2（简称 IL-2）进行聚乙二醇修饰得到药物 NKTR-214，该药物与 PD-1 抗体联合有相当明显的肿瘤抑制作用。

发行人正在研制的聚乙二醇伊立替康即为该类药物，此药物已于 2016 年 1 月 27 日获得临床批件，于 2018 年底获得伦理批件，目前正在进行 I 期临床试验，已完成第二剂量组入组工作。

### ③ 聚乙二醇化生物药递送平台

聚乙二醇化药物递送平台是聚乙二醇在制药领域的前沿应用领域,特别是在 siRNA 药物递送中的应用潜力。

siRNA (small interfering RNA, 小干扰 RNA) 又称沉默 RNA (silencing RNA), 是长度为 20 到 25 个核苷酸的双股 RNA, 在生物学上有许多不同的用途。目前已知 siRNA 主要参与 RNA 干扰 (RNAi) 现象, 即干扰了表达与互补的核苷酸序列的特定基因的转录后降解的 mRNA (message RNA, 信使 RNA) 从而防止其翻译, 即以专一性的方式调节基因的表达。但由于 siRNA 相对较大且带负电荷, 因此 siRNA 不易穿过特定细胞的细胞膜, 并且它们非常容易被细胞内吞后形成内体并发展为溶酶体, 后被其内大量的酶和酸降解。因此, 开发新型基因递送平台将 siRNA 递送入目标细胞中并促进内体逃逸是研究人员面临的重大挑战。聚乙二醇化多聚纳米微粒可提高基因的穿膜效率, 提高细胞内基因药物浓度, 提升基因绑定能力, 并提高内涵体逃逸效率。例如, 体外抗肿瘤实验表明, 聚乙二醇化可形成稳定的 300 纳米、80% 络合效率的 siRNA 复合物, 在应用于沉默淋巴瘤细胞 BLIMP-1 蛋白基因时, 可显著降低细胞内 BLIMP-1 蛋白水平。除基因外, 也有研究将聚乙二醇化纳米微粒应用于蛋白质和多肽药物, 以达到蛋白质药物控释及减少非特异性的蛋白吸收之目的。此外, 在诊断器械领域, 聚乙二醇化微球在微流控芯片中的吸附和聚集水平显著低于非聚乙二醇化微球。

#### 4) 聚乙二醇修饰药物与聚乙二醇材料间的关系

聚乙二醇修饰药物为最终应用于人体的终端医药产品, 而发行人的产品聚乙二醇活性衍生物为生产前述修饰药物所必备的关键物料。下游医药企业将其与具有药效功能的药物分子结合, 得到经过聚乙二醇修饰药物。聚乙二醇修饰的是药效和市场需求已得到确证的已上市品种, 并经聚乙二醇修饰达到提高及延长药效、减少注射频次等作用, 其研发成功率和市场空间的确定性较其他创新药高。

根据 Reports and Data 于 2019 年 8 月发布的研究报告, 目前全球医用药用聚乙二醇材料需求增长迅速, 2018 年医用药用聚乙二醇材料全球市场规模约 32.12 亿美元, 2026 年预计将增长至 49.35 亿美元。聚乙二醇材料在医疗行业的用途包括修饰药物、修饰医疗器械等。

发行人的医用药用聚乙二醇活性衍生物及技术服务的市场与下游聚乙二醇修饰药物市场关系密切；但上下游市场规模和使用量的换算比例，由于不同药物的有效成分和生产工艺、以及不同公司的收费模式和参与深度等区别因素而存在着一定差异。根据公开披露信息和发行人自身财务数据，发行人通过产品销售及技术服务费向客户收取的收入，占客户聚乙二醇修饰药物对外销售金额的3.5%-7.5%之间：

单位：万元

|             | 2019年1-6月 | 2018年     | 2017年     |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 特宝生物派格宾销售金额 | 14,849.84 | 18,736.55 | 8,687.75  |
| 公司确认收入      | 514.04    | 709.76    | 325.85    |
| 换算比例        | 3.46%     | 3.79%     | 3.75%     |
| 长春金赛增销售金额   | 21,589.28 | 34,102.77 | 22,118.74 |
| 发行人确认的收入    | 786.23    | 1,667.11  | 1,641.03  |
| 换算比例        | 3.64%     | 4.89%     | 7.42%     |

例如，随着特宝生物聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液销售规模的上升，发行人最高的收益分成比例甚至可超出上述范围，并同时向特宝生物销售聚乙二醇衍生物；Nektar可以根据其下游客户Baxalta产品ADYNOVATE的销售规模，从Baxalta处收取该产品全球净销售额4-13%的销售分成，并向Baxalta供应聚乙二醇衍生物。

按照3.5%-7.5%的上下游换算比例，在不考虑未来可能新增上市的聚乙二醇修饰药物及医疗器械的情况下，预计到2023年，国内应用于制药领域的医用药用聚乙二醇活性衍生物销售及技术服务的市场空间将达4.9-23.2亿元。

由于医用药用聚乙二醇活性衍生物的分子量不等，不同纯度、分散度的产品价格差别较大。另外，由于产品存在较高的技术含量及定制化特征，不同产品的收益分成比例会有较大的差异，而且会随着下游产品销售规模的上升而增长。

##### 5) 发行人目前的营收规模与下游药物市场规模相比较小的原因及合理性

发行人目前的营收规模与下游市场规模相比较小主要由于：(1) 发行人支持

的聚乙二醇修饰药物主要面向国内市场，而国内市场发展较晚，相比全球市场规模较小；（2）聚乙二醇材料市场规模与下游聚乙二醇修饰药物市场存在一定比例关系。

第一，根据 Allied Market Research 公司于 2018 年出具的研究报告，2017 年全球聚乙二醇修饰药物市场规模为 103.88 亿美元，预计到 2025 年将达到 178.13 亿美元。由于中国的聚乙二醇修饰药物市场刚刚起步，首个国产聚乙二醇修饰于 2011 年才获批上市；根据米内网统计，2018 年国内聚乙二醇修饰药物销售总额约 34.25 亿元，约 5 亿美元。且发行人目前支持上市的聚乙二醇修饰药物主要面向国内市场，在全球市场的占有率较低。

第二，聚乙二醇修饰药物由医用药用聚乙二醇衍生物和药物有效成分按照固定合成工艺组合而成，药物的生产工艺须上报药物监管部门且不能随意更改。因此，对于同一种聚乙二醇修饰药物，医用药用聚乙二醇衍生物在药物中的含量是固定的。由于不同药物售价不同，其使用的聚乙二醇衍生物的价格、种类、含量也不同，故按金额计算的聚乙二醇修饰药物的整体市场规模与医用药用聚乙二醇衍生物的市场规模的比例将在一定合理范围内波动。因而，聚乙二醇修饰药物市场与医用药用聚乙二醇衍生物市场存在产业链理论逻辑上的比例关系，上游市场规模小于下游。

结合上述原因，发行人目前的营收规模与下游市场规模相比较小主要受制于国内市场发展较晚、和上下游市场规模差异，具有合理性。

### （3）聚乙二醇在医疗器械领域的应用情况

聚乙二醇是生物相容性最好的合成高分子材料，除广泛应用于药物的长效与增效外，在医疗器械等方面的应用也正在不断开发。由于聚乙二醇材料具有可溶性、生物相容性好、无毒、免疫原性低等优点，能够广泛应用于人体各种外科手术中创口的粘合、止血、防渗漏和防粘连等医疗器械材料中。同时，聚乙二醇材料还可以作为植入人体医疗器械原材料，取代现广泛应用的植物源、动物源以及人源材料，因此具有极广泛的医疗用途。

医疗器械产品主要应用的是多臂聚乙二醇衍生物。多臂聚乙二醇衍生物由于相对分子量较大，可形成水凝胶，具有良好的隔水性和组织活性。利用聚乙二醇

材料的该种特性，可将其制成用于止血和组织隔离的凝胶类医疗器械，这种器械在人体内可以逐渐降解，并完全排出至体外。上述组织密封胶或者组织隔离的医疗器械，可广泛应用于外科手术或肿瘤放射治疗，前景广阔。

在国际市场，已有多款聚乙二醇修饰的医疗器械产品上市，例如：Covidien（美敦力旗下企业）的 DuraSeal 产品（已转让给英特格拉生命科学）、Cardinal Health 的 Mynx 产品、Augmenix（波士顿科学旗下企业）的 SpaceOAR 产品和百特（Baxter）的 CoSeal 产品等。欧美市场上主要的聚乙二醇凝胶类医疗器械产品如下所示：

| 商品名             | 公司名称                            | 聚乙二醇种类       | 分子量     | 器械类别 | 适用范围                       |
|-----------------|---------------------------------|--------------|---------|------|----------------------------|
| DuraSeal Dural™ | Covidien/Medtronic              | 4 臂聚乙二醇      | 20K     | 三类   | 硬脑膜密封                      |
| DuraSeal Xact™  | Covidien/Medtronic              | 4 臂聚乙二醇      | 20K     | 三类   | 脊柱创伤密封                     |
| DuraSeal Exact™ | Covidien/Medtronic              | 多臂聚乙二醇       | 15K     | 三类   | 脊柱创伤密封                     |
| SpaceOar        | Augmenix/Boston Scientific      | 8 臂聚乙二醇      | 15K     | 二类   | 组织隔离，用于前列腺癌放射治疗            |
| MYNX            | Access Closure/ Cardinal Health | 4 臂& 8 臂聚乙二醇 | 10K/20K | 三类   | 血液密封，在扩张填充组织道的同时密封静脉或动脉    |
| Adherus         | Hyperbranch                     | 4 臂聚乙二醇      | 20K     | 三类   | 硬脑膜密封                      |
| CoSeal          | Baxter                          | 4 臂聚乙二醇      | 10K     | 三类   | 外科用封合剂，用于血管重建时通过机械封闭方式辅助止血 |
| ReSure          | Ocular Therapeutix              | 多臂聚乙二醇       | 15K     | 三类   | 白内障手术后密封透明角膜切口             |

注：DuraSeal 系列产品已由 Covidien 转让给英特格拉生命科学（Integra LifeSciences Holdings Corporation, Nasdaq:IART）

外科手术缝合及止血是目前聚乙二醇凝胶类产品的主要应用情景，包括眼科、脑补、脊柱等多个部位。以聚乙二醇衍生物为主要成分的水凝胶喷射至伤口位置后，凝胶迅速固化，防止伤口出血感染，待伤口愈合后自行降解。同时，此种水凝胶喷射至脏器表面，可有效防止手术中内脏器官粘连导致病情恶化。由于聚乙二醇衍生物具有良好的生物相容性，此过程不会造成人体异常反应；而聚乙二醇

衍生物也不会被人体吸收，所有聚乙二醇衍生物最后均会经代谢排出人体。以 CoSeal 为例，CoSeal 由聚乙二醇和聚乙烯组成，在喷射到组织表面时，可与组织表面的蛋白迅速交联，并形成机械粘附，快速密封血管缝合处，应用于肺部手术时可减少空气泄漏。

放射治疗的组织隔离是聚乙二醇凝胶产品的前沿应用领域。发行人客户 Augmenix, Inc.生产的 SpaceOAR 于 2015 年上市，是美国首个应用于前列腺癌放射治疗的组织隔离产品，凝胶以水针剂形式存在，注射后可迅速在前列腺和直肠间形成固体凝胶。临床研究表明 SpaceOAR 可将接受高剂量放射治疗的患者的直肠粘膜损伤由 90%降低至 13.6%。

国内聚乙二醇凝胶类医疗器械的发展尚处于初级阶段，目前还没有已经开发完成并上市的同类产品。发行人的产品被应用于杭州亚慧生物科技有限公司的一款聚乙二醇凝胶类外科手术封合剂，该产品已申报临床试验，适用于肺实质切除过程中采用标准脏层肋膜闭合法后对脏层肋膜上的明显气漏进行涂布，并可在 28 天内完全吸收。鉴于聚乙二醇在国外已广泛应用于凝胶类医疗器械，预计未来在国内的应用前景也将相当广阔。发行人在研项目中的聚乙二醇凝胶类医疗器械产品，采用聚乙二醇衍生物作为一种新型交联剂，可增加产品降解时间、减少毒副作用。

### 3、行业创新方面的发展和趋势

#### (1) 聚乙二醇化学的发展趋势

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



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

发行人在聚乙二醇活性衍生物领域拥有多年的技术积累,已全面掌握第一代、第二代及第三代聚乙二醇衍生物修饰技术。发行人的常规产品目录涵盖全部三代产品,以二代、三代产品为主要销售品种,如 PEG-琥珀酰亚胺碳酸酯等的部分一代产品也仍在广泛应用中。

## **(2) 聚乙二醇应用的发展趋势**

### **1) 药物由短效向长效升级**

从国外的药物发展经验看,长效化药物对短效产品的替代或者补充是产业发展趋势,而聚乙二醇修饰技术被公认为是目前药物长效化的最好途径。

以蛋白/多肽类药物为例,目前短效蛋白/多肽类药物市场空间广阔,市场规模持续扩大。根据齐鲁证券出具的研究报告,2001-2004年,外国蛋白药物市场由 214 亿美元增长至 348 亿美元,年平均增长率达 21%。此后进入成熟阶段,2007-2013年,蛋白药物市场由 487 亿美元增长至 638 亿美元,复合年增长率为 4.6%。根据广证恒生出具的研究报告,预计 2028 年国内长效化重组蛋白药物的市场空间将达 299-695 亿元。

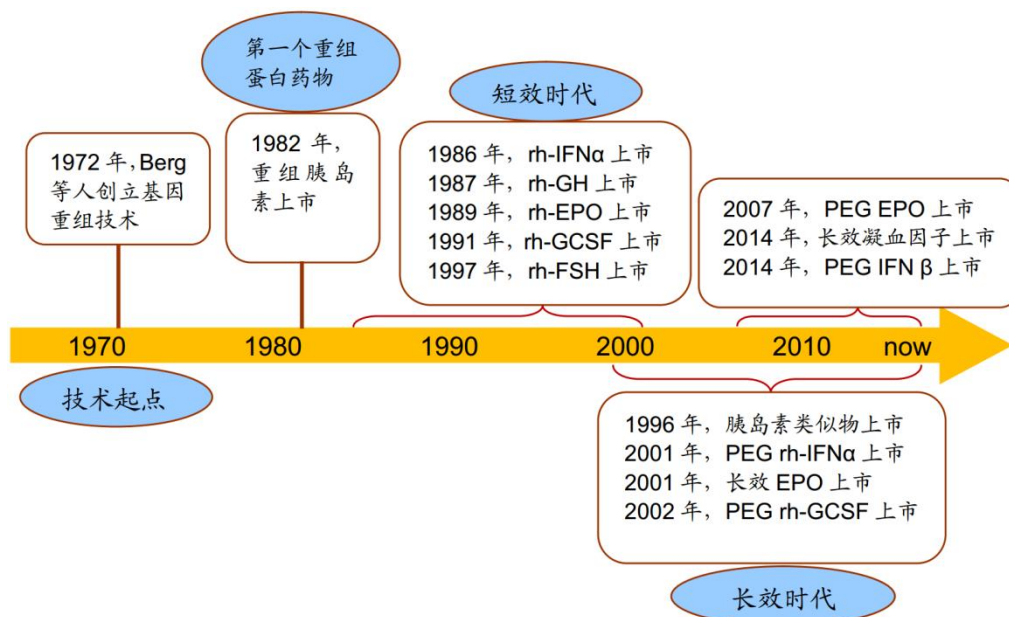


图 重组蛋白药物发展历程

数据来源：招商证券

目前的聚乙二醇修饰药物往往是对已有药物进行聚乙二醇修饰，以期延长其半衰期，达到药物长效化的目的。在这一研发思路与背景下，聚乙二醇修饰药物的核心技术不在于基础药物本身的研发，而在于研制能与已有药物匹配结合的医用药用聚乙二醇衍生物，以及后续的药物聚乙二醇化过程。因此，在聚乙二醇修饰药物的研发中，上游聚乙二醇材料研发企业具有天然优势。并且，由于一般情况下，聚乙二醇修饰的目标药品的临床疗效和市场空间已被充分证实，聚乙二醇修饰药物的研发风险及商业化风险相对较低。

## 2) 聚乙二醇材料与药物研发一体化发展

在聚乙二醇修饰药物出现的早期，聚乙二醇材料的研制与生产往往独立于医药企业的药物研发。但随着聚乙二醇修饰药物的不断发展、其优点进一步被挖掘，下游药物开发与上游聚乙二醇材料研制的关系日益紧密。由于传统制药企业通常不具备聚乙二醇材料的研制能力，从事聚乙二醇修饰药物研发的药企需从早期临床前研究即与上游聚乙二醇材料生产商密切合作。同时，部分上游聚乙二醇材料研制厂商也会选择向产业链下游渗透，利用其在聚乙二醇材料方面的优势，自身主导聚乙二醇修饰药物全流程开发工作。例如，美国 Nektar 公司早期主要销售聚乙二醇材料，后期公司重心转为聚乙二醇修饰药物的开发，仅对原有老客户继

续出售聚乙二醇材料。

未来预计会有更多向医药领域延伸的聚乙二醇材料厂商，其掣肘在于能否提供高质量高纯度的医用药用聚乙二醇材料，以及是否拥有足够的技术储备以保证药物的成功研发。

美国的Nektar Therapeutics和日本的NOF公司是医用药用聚乙二醇材料的两家标杆企业，代表行业发展的两个方向。NOF公司提供聚乙二醇原料及衍生物，是全球最大的医用药用聚乙二醇材料供应商，不涉足下游药品开发；Nektar则向下游制药领域延伸，授权下游客户使用其聚乙二醇化技术或其自主开发的聚乙二醇化药物，因授权而收取的里程碑收入和收益分成已成为其主要收入来源。

发行人吸取了上述两家公司的经验，并由此发展出立足于医用药用聚乙二醇衍生物产品的生产和销售，提供相关创新技术服务，并同时向下游药物和医疗器械领域延伸的业务模式。

发行人目前并不完全类似于Nektar较早期的发展阶段，也不计划效仿Nektar彻底转型为药品研发企业。由于医用药用聚乙二醇衍生物产品的研发和生产具有较高的技术门槛，对应销售业务收入和利润可观、行业前景广阔、现金流持续稳定，故发行人将始终立足于医用药用聚乙二醇衍生物产品的生产和销售，并同时向下游延伸至聚乙二醇化药物和第三类医疗器械的研发，在进展到一定阶段时对外授权或转让，以此最大化公司聚乙二醇化核心技术的商业价值。

### 3) 相关政策引导支持创新研发

近年来，我国医药行业的药品研发创新能力及生产工艺技术水平逐步提高，特别是我国医药生产工艺技术水平的大幅提高，推动了生产工艺规模化和现代化发展，但我国医药行业的生产技术水平与世界先进的生产工艺技术水平相比还存在较大差距。

作为新兴发展中国家，我国正加大对药品研发创新和生产工艺技术的投入，加强新药研究开发体系建设，形成以企业为主体的技术创新体系。同时将逐步淘汰创新能力弱、生产工艺技术落后、能源消耗大、盈利能力差的企业，提高我国医药企业整体技术水平。

在国家政策方面,根据国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》,战略性新兴产业代表新一轮科技革命和产业变革的方向,是培育发展新动能、获取未来竞争新优势的关键领域。公司所处的医用药用高分子材料行业以及其下游的生物医药及医疗器械行业,属于国家“十三五”规划的战略新兴产业,将助力提升我国生物医药及医疗器械的研发创新。

此外,我国陆续出台临床核查、仿制药一致性评价、药品上市许可持有人制度等政策,限制简单仿制,重视产品质量,鼓励药品创新研发。目前,我国的制药企业正在利用自身的优势,通过自主研发、合作生产、合资建厂等方式抓紧吸收消化先进工艺技术,不断提高药品生产工艺水平。整个制药行业正在经历从仿制向创新的战略性转轨。

#### 4、发行人科技成果与产业融合情况

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

在国内聚乙二醇衍生物医药应用领域,公司处于领导地位,公司已支持4个聚乙二醇修饰药物在国内上市,占国内全部上市产品的三分之二;公司共有20家客户的聚乙二醇修饰药物在国内申报临床试验,占国内全部已申报临床试验聚乙二醇修饰药物研发企业的约三分之二。

在国际聚乙二醇衍生物医药应用领域,公司已深度参与国际主流市场竞争。公司支持Covidien、波士顿科学、Cardinal Health等国际医疗器械领先企业的产品在美国上市产品,并支持近10个境外医疗器械临床试验品种。在国际医药研

发领域，公司的产品亦参与了超过 5 家生物类似药企业以及 10 余家创新制药公司在聚乙二醇化多肽、蛋白、寡核苷酸等药物领域的研发。发行人已经成为国际上能够提供规模化 cGMP 生产医用药用聚乙二醇活性衍生物的知名企业，并将随着下游产品的陆续上市销售而保持持续增长。

## 5、行业市场容量分析

根据 Reports and Data 2019 年 8 月发布的研究报告，目前全球医用药用聚乙二醇材料需求增长迅速，2018 年医用药用聚乙二醇材料全球市场规模约 32.12 亿美元，2026 年预计将增长至 49.35 亿美元。聚乙二醇材料在医疗行业的用途包括修饰药物、修饰医疗器械等。发行人的境外客户以国际知名医疗器械客户为主，已顺利进入国际市场并参与全球竞争，在国际市场上的份额具有较大的提升空间。

发行人产品的市场规模与下游聚乙二醇修饰药物市场规模密切相关，下游市场的增长将直接带动发行人产品所处市场空间。2017 年全球聚乙二醇修饰药物市场规模为 103.88 亿美元，预计到 2025 年将达到 178.13 亿美元，增长速度非常显著。

由于国内聚乙二醇修饰药物行业发展较晚，目前国内市场仍有较大增长空间。根据测算，预计到 2023 年，国内已获批的六个聚乙二醇修饰药物的市场规模可达到 141 亿元(假设长效化药物占比 20%)至 309 亿元(假设长效化药物占比 80%)。具体分析情况如下：

| 序号 | 产品名称                          | 生产厂家               | 市场规模   |
|----|-------------------------------|--------------------|--|
| 1  | 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(津优力)       | 石药集团百克(山东)生物制药有限公司 | (1) 国外类似产品为安进(Amgen)的 Neulasta, 2018 年的全球销售额约 45 亿美元<br>(2) 根据米内网的公立医院终端数据, 国内目前已经获批的三个产品, 2018 年市场的销售金额约为 18.64 亿元, 同比增长 100%<br>(3) 根据 Macquarie 和中泰证券的研究预测, 恒瑞医药产品艾多的市场占有率可达 25-35%, 销售峰值为 15-21 亿元, 由此推断该品种药物总销售峰值约为 60 亿元 |
| 2  | 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(新瑞白)       | 齐鲁制药有限公司           |  |
| 3  | 硫培非格司亭注射液(艾多)                 | 恒瑞医药               |  |
| 4  | 聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液(派格宾) | 特宝生物               | 根据特宝生物公开披露的数据, 预计 2019 年至 2023 年国内长效干扰素预计终端市场容量分别为 15.02 亿元、16.90 亿元、18.92 亿元、21.09 亿元和  |

| 序号 | 产品名称             | 生产厂家 | 市场规模   |
|----|------------------|------|--|
|    |                  |      | 24.79 亿元人民币，并将保持持续增长   |
| 5  | 聚乙二醇重组人生长激素（金赛增） | 长春金赛 | <p>(1) 2016 年至 2018 年，我国重组人生长激素保持 39.97% 的复合增长率，2018 年的市场规模已经超过 40 亿元</p> <p>(2) 根据中国产业信息网的数据，生长激素在中国矮小症的市场规模可达 175 亿元</p> <p>(3) 假设长效生长激素在生长激素中所占市场份额不同，则长效生长激素的市场规模情况可达 35 亿元（占比 20%）至 140 亿元（占比 80%）</p>  |
| 6  | 聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美） | 江苏豪森 | <p>(1) 2019 年，美国糖尿病协会和欧洲糖尿病协会建议将 GLP-1 受体激动剂在大多数情况下作为糖尿病的首选注射疗法。礼来的 GLP-1 产品度拉糖肽在 2018 年的全球销售金额为 32 亿美元，同比增长 57.64%，是礼来销售收入最高的产品。</p> <p>(2) 根据 Frost &amp; Sullivan 的资料，2018 年全球及中国的 GLP-1 类药物的销售额分别为 93 亿美元及人民币 7.16 亿元；预计至 2023 年，GLP-1 类药物的市场规模将分别增长至 287 亿美元及人民币 105 亿元</p> <p>(3) 假设长效 GLP-1 受体激动剂在 GLP-1 受体激动剂中所占市场份额不同，则长效 GLP-1 受体激动剂的市场规模情况可达 21 亿元（占比 20%）至 84 亿元（占比 80%）</p> |

第一，国内聚乙二醇修饰药物的审批速度明显增快，2015 年后已有 4 款新药获批。截至 2019 年 12 月 31 日，国内共有约 30 家医药企业已就聚乙二醇修饰药物申报了临床试验，其中用于治疗慢性肾病贫血的重组红细胞生成刺激蛋白注射液（CHO 细胞）、治疗高尿酸血症的注射用重组尿酸氧化酶等已经进入二期临床。

第二，已获批上市的药物销售额增长迅速。国内聚乙二醇修饰药物吸收了国外市场的研发和销售经验，虽然起步晚，但具备一定的后发增长优势。在国内已上市销售的 6 款国产聚乙二醇药物中，4 款由长春金赛、特宝生物等药企生产的药物于 2017 年到 2018 年在重点公立医院的销售额增长率均达 60%-115%。另外两款由恒瑞医药和江苏豪森生产的药物分别于 2018 年和 2019 年获批上市，预计将于后续年度发力扩展市场。上述 6 款药物中，除江苏豪森于 2019 年刚刚获批上市的聚乙二醇洛塞那肽注射液和长春金赛的聚乙二醇重组人生长激素以外，上述其余 4 款药物均被纳入 2019 年 11 月发布的 2019 年版《国家基本医疗保险、

工伤保险和生育保险药品目录》，该举措将进一步促进我国聚乙二醇修饰药物的销售速度和市场渗透深度。

第三，当前国家政策积极鼓励创新药物研发上市。近年来我国出台了包括《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等一系列法律法规和行业政策针对创新类药物，从药品研发、药品审批等环节给予优惠和支持，针对国内创新药研发端激励不足、临床试验产能受限、临床和上市申报审批时间过长等多方面困境，为创新药研发企业提供了诸多利好。根据 2019 年 11 月发布的 2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，有 8 个近年来上市的国产重大创新药品被纳入该目录，体现出国家政策支持创新药物的明确信号。

综上，我国目前在售和在研的聚乙二醇修饰药物，多为具有较强疾病治疗意义、市场空间巨大的创新药或生物药。在目前国内医疗体系改革，更注重新产品研发和临床治疗效果的大背景下，未来我国的聚乙二醇修饰市场规模将逐步向国际市场靠拢，实现快速增长。当前医用药用聚乙二醇活性衍生物及下游药物市场空间广阔，且在未来可预见期间内将持续不断增长；发行人已经具备了先发优势，未来其收入规模将随着国内聚乙二醇修饰药物市场规模的增长而成长，故发行人业务的市场规模不存在可预期“天花板”，未来业绩规模不会受到直接限制。

### **(三) 行业竞争情况**

#### **1、行业市场格局**

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

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

发行人于 2001 年设立，是国内最早涉足聚乙二醇及其衍生物研发和产业化

生产的企业之一，以拥有自主知识产权的技术填补我国国产高质量医用药用聚乙二醇活性衍生物的空白。公司自 2008 年起即向国内新药研发企业提供量产的医用药用聚乙二醇活性衍生物，使得国内聚乙二醇修饰新药研发走上了快速发展的道路。

## 2、发行人主要产品的技术水平

| 核心技术              | 概况介绍  |
|-------------------|---|
| 高纯度聚乙二醇原料研制技术     | 发行人在聚乙二醇的聚合生产方面拥有丰富经验且技术先进，可在高温高压聚合反应过程中精确控制投料速度、反应压力、流速、流量、重量等关键指标，减少杂质及副产物，保障聚乙二醇原料高纯度、低分散度，产品纯度可达到 99% 以上。<br>发行人已在该技术中形成了一系列非专利技术秘密（Know-How），是国内外少数可规模化生产 cGMP 等级的医用药用聚乙二醇原料的厂商之一。   |
| 医用药用聚乙二醇活性衍生物研制技术 | 公司的技术优势包括：（1）基于发行人对聚乙二醇化技术和聚乙二醇药物的深刻理解，公司可以向下游客户提供药物修饰用聚乙二醇衍生物的前期筛选及定制开发，以满足不同药物及医疗器械产品的特殊化需求；（2）公司的聚乙二醇活性衍生物在杂质含量、纯度、批间稳定性、定制种类等多个方面均处于行业领先地位，降低了生产成本，可以满足下游客户从产品研发到上市后规模化生产的稳定供应；（3）通过多年的研发，公司掌握了较为全面的产品库，常规目录中有 600 余种聚乙二醇衍生物产品。同时，根据下游医药企业的个性化需求，公司研发部门可以迅速制定合成工艺，并安排生产部门生产，实际生产和销售的产品有上千个；（4）公司的聚乙二醇活性衍生物产品应用于药物修饰时，在药物的稳定性及有效表达等方面表现优异。公司目前已将该技术用于多个产品的大规模生产。 |
| 聚乙二醇医药应用创新技术      | 公司通过多年的聚乙二醇材料应用创新服务，积累了丰富的药物修饰经验，在药物的连接方式、药物修饰选择、小分子修饰控制等多个领域取得了相应成效。此外，公司正在自主研发一系列聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械，已在肿瘤治疗、局部止痛、生物免疫抑制及医疗美容等领域积累了聚乙二醇伊立替康、JK-1214R、JK-1208R、JK-1221H、JK-1219I 等数款在研产品。<br>公司已为多家国内外企业提供聚乙二醇化医药创新技术服务，包括聚乙二醇活性衍生物的设计、与药物分子的连接技术的筛选、聚乙二醇化药物的纯化、分析方法的开发、工艺优化与放大、以及药物临床申报的过程服务等。  |

第三方学术研究也充分论证了公司产品的技术水平。日本 GeneDesign 公司（GeneDesign, Inc.）和全药工业株式会社（Zenyaku Kogyo Co Ltd）于 2017 年在学术期刊《Nucleic Acid Therapeutics》发表的论文、以及美国 Genentech 公司于 2016 年在学术期刊《PloS one》上发表的论文均在实验中将公司与竞争对手的产品进行比较，结果显示实验中公司产品优于其他厂商产品。详细请见本招股说明



书本节“六、技术与研发情况”。

### 3、发行人在行业中的地位

发行人在聚乙二醇及活性衍生物研发、生产、医药领域应用等技术领域处于国内领先行列，是国内外为数不多能够实现高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇原料及活性衍生物工业化生产的公司之一。

#### (1) 国内市场

中国的聚乙二醇及其衍生物发展可追溯到 20 世纪 90 年代末，发行人于 2001 年设立，是国内最早涉足聚乙二醇及其衍生物研发和产业化生产的企业之一。公司自设立后一直致力于聚乙二醇衍生物的研发，2005 年公司开始与长春金赛等客户合作研发用于聚乙二醇修饰药物的聚乙二醇衍生物，但发现国内聚乙二醇原料的纯度及稳定性无法保证高质量聚乙二醇衍生物的合成生产，同时受限于 NOF 等境外厂家的技术封锁，公司开始着手自主研发高纯度的聚乙二醇原料，并于 2008 年实现技术突破和规模化生产，从而保证了公司聚乙二醇衍生物产品的品质，实现了进口替代。

此时，国内聚乙二醇修饰药物领域仍处于起步阶段，发行人的销售以国际市场为主，同时向国内新药研发企业提供量产的医用药用聚乙二醇活性衍生物及相关技术支持，有效促进了国内聚乙二醇修饰新药的研发。2011 年石药集团的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液为首个在国内获批上市的聚乙二醇修饰药物，使用的为进口聚乙二醇衍生物。在公司的支持下，第二个获批上市的产品为 2014 年长春金赛的聚乙二醇重组人生长激素，在临床上实现了聚乙二醇活性衍生物的进口替代。

截至目前，发行人的医用药用聚乙二醇衍生物产品已支持下游 4 个国产聚乙二醇修饰药物成功上市，占国内全部上市产品的三分之二；其中包括发行人通过专利许可授权的方式支持特宝生物生产的“聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液（派格宾）”，该产品已于 2016 年获批上市。另外，发行人有 20 家客户的聚乙二醇修饰药物已在国内申报临床试验，占国内已申报聚乙二醇修饰药物临床试验的企业数量的约三分之二。

## (2) 国际市场

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

此外，公司还与国内外知名高校和研究机构等 600 余个小型学术型客户建立了合作关系，向其销售聚乙二醇材料或高度定制聚乙二醇活性衍生品以供其学术研究。作为国内外市场的主要参与者之一，发行人的聚乙二醇活性衍生物产品在聚乙二醇化的研发创新中被应用于创新药物、医疗器械、生物材料、3D 打印、诊断产品等领域的前沿研究，在全球范围内共有超过 460 余篇论文引用了发行人及发行人的相关产品。

公司在聚乙二醇及其衍生物的精细化工领域深耕细作多年，得到客户的信赖与支持并建立了长期的战略合作关系。公司在聚乙二醇及其衍生物领域里积累了大量的产品，技术储备充足，已经成为国内市场的龙头企业及国际竞争中的主要参与者。

目前，发行人境外客户以医疗器械企业为主，但其境外客户也包括制药企业。目前，发行人正在向多家境外新药研发企业销售聚乙二醇材料；报告期内，在发行人的境外销售中，制药企业客户销售金额迅速增长，年均复合增长率达 42.11%，具体情况如下表所示。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人正在支持十余款境外新药的临床试验，充分展示了发行人的市场竞争力。预计未来 3-5 年内将陆续有发行人支持的新药在境外获批上市。

单位：万元

| 项目     | 2019 年度  |        | 2018 年   |        | 2017 年   |
|--------|----------|--------|----------|--------|----------|
|        | 金额       | 同比增长   | 金额       | 同比增长   | 金额       |
| 境外销售合计 | 7,898.36 | 40.00% | 5,641.67 | 26.58% | 4,457.11 |

| 项目           | 2019 年度  |        | 2018 年 |       | 2017 年 |
|--------------|----------|--------|--------|-------|--------|
|              | 金额       | 同比增长   | 金额     | 同比增长  | 金额     |
| 其中：药品研发和生产企业 | 1,727.43 | 91.75% | 900.89 | 5.33% | 855.31 |

发行人曾向美国基因泰克公司（Genentech，罗氏制药的子公司）提供聚乙二醇衍生物材料，供 Genentech 公司成功完成其创新药的 I 期临床试验，充分证明了发行人的技术实力。

综上所述，在国际市场聚乙二醇修饰药物市场上，发行人拥有充分的竞争力和技术实力。报告期内，发行人已经提早布局，加速并深化其与下游制药企业的合作，在可预见的未来里预计将陆续有发行人支持的聚乙二醇修饰药物获批上市。

#### 4、发行人的竞争优势分析

##### (1) 竞争优势

##### ①技术优势

经过多年的发展，公司已在聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验，并在包括聚乙二醇原料的生产、聚乙二醇活性衍生物的合成以及聚乙二醇化药物及医疗器械的研发等各环节建立了完整自主的核心技术体系，形成“高纯度聚乙二醇原料研制技术”、“医用药用聚乙二醇活性衍生物研制技术”、“聚乙二醇医药应用创新技术”三大核心技术，为公司持续创新发展奠定了坚实基础。

公司核心研发团队在医用药用聚乙二醇领域有多年的技术积累，在精确分子量下可以使聚乙二醇原料及活性衍生物的纯度达到 99% 以上，产品性能处于国内领先地位。发行人拥有独立厂房进行聚乙二醇材料的生产，是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的公司之一，保证了产品长期稳定的供应。

公司通过多年的研发工作，公司掌握了较为全面的产品库，目前常规产品目录中有 600 余种产品，在聚乙二醇材料领域拥有明显的技术积累和优势。同时公司对药物化学领域有很深的理解，可以根据下游医药企业的不同需求，为客户提供多样的定制化服务。公司研发部门可以按照客户的特殊需求，迅速制定合成工

艺, 并安排生产部门生产。发行人拥有多项聚乙二醇衍生物合成工艺专利及非专利技术, 有力保障和巩固了在聚乙二醇衍生物定制化研制方面的优势。目前, 发行人已支持国内已上市 6 款聚乙二醇修饰药物中的 4 款, 在医用药用聚乙二醇材料领域拥有绝对优势。

发行人凭借自身对医用药用聚乙二醇材料的独到理解, 积极向下游拓展, 正自主开发多项全球创新的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械产品, 其中抗肿瘤的 1 类新药聚乙二醇伊立替康已于 2016 年获得临床批件, 现正在进行一期临床试验。发行人未来不准备完成上述药物和器械的全部研发工作并上市销售, 而是预计在研发工作取得一定进展时寻求对外转让或授权, 以进一步挖掘聚乙二醇材料和聚乙二醇化技术的商业价值。发行人上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或 I 期临床研究阶段, 报告期内尚未取得收入。

## ②稳定持续的生产能力

公司是参照国际 cGMP 标准生产聚乙二醇衍生物的规模化生产商, 拥有占地 15,000 多平方米的医用药用聚乙二醇衍生物的开发及产业化基地, 具备年产 2 吨聚乙二醇原材料、单批生产量达到 50Kg 的医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的生产能力, 是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及活性衍生物原材料工业化生产的公司之一。

公司的客户业务范围广泛, 从学术研究科研院校到临床前研究机构, 再到大规模生产的医药企业等等, 覆盖聚乙二醇修饰药物及器械的全产业链。为服务上述客户在不同研发阶段的不同需求, 公司所具有的持续且稳定的聚乙二醇原料及其衍生物生产能力是关键保障。公司不仅具备实验室级别的复杂、高难度聚乙二醇材料的研制能力, 也拥有工业级别的扩大生产能力, 且同时保证聚乙二醇材料在放大生产过程中的纯度和低分散度。公司通过上述生产能力, 从药物及器械研发初期即与下游客户保持密切联系, 不仅为未来药物上市提供更多业务机会, 也吸引了更多下游相关企业与公司接洽新的业务。

## ③丰富的客户项目储备

通过为包括美国排名前 50 的大学以及相关行业排名前 10 的研究机构在内的

超过 600 个学术型客户提供高度定制化的聚乙二醇活性衍生物，用于新药品、医疗器械研发及科学研究。公司不仅为下游客户提供生产和研发所用的材料，同时也通过积累多年来在聚乙二醇材料及聚乙二醇修饰药物的研制经验、向其提供与聚乙二醇修饰药物相关的技术服务。

对于预计未来有良好应用前景的客户拥有的开发项目，公司从早期开始便积极与客户沟通，在提供优质材料的基础上，有针对性的进行技术服务，提高和优化客户的研发效率和研发思路。借助于此，公司能够牢牢地把握聚乙二醇材料领域动向，保持在技术竞争中的有利位置，并为基于聚乙二醇材料的应用创新技术服务提供源源不断的经验来源。

#### ④盈利模式多元化

对于医疗器械和医药产品来说，从开始进行研究到最终上市，费用的支出以及风险主要集中在临床试验阶段，公司在完成大部分的临床前研究或取得一期临床试验批件时就与合作伙伴签订专利使用授权或临床研究批文转让合同，获得里程碑收入及产品上市后销售分成，实现风险和收益共担。此外，公司也可根据自身的资金及人员完备情况，在评估项目收益风险的基础上，选择性地自主推进临床试验，并在项目进展过程中与合作伙伴达成共同开发或转让等多种形式的合作。

目前，除了可以取得医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的销售利润外，公司已向合作伙伴按照上市产品的销售额收取一定比例的收入分成，相关收入占比已经接近 10%。随着后续新产品的逐步上市销售，公司来自于技术服务的收入比例有望进一步上升，收入多元化的同时大大降低了公司的经营风险。

#### ⑤团队和品牌优势

公司是国内最早从事聚乙二醇材料研发的企业之一。通过多年发展，公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，具有丰富的研发、产业化经验，能够满足客户的各种定制化需求，提供专业化的产品和服务。截至 2019 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 26 人，其中以董事长 XUAN ZHAO 为代表的公司核心技术人员在国内外聚乙二醇材料领域工作多年，拥有的丰富的聚乙二醇材料研发生产经验和实力，在行业内具有一定声望。

公司已在聚乙二醇及其衍生物领域深耕近 20 年，在国内外均积累了一定知名度。鉴于公司在该领域的实力和影响力，越来越多的下游客户在进入聚乙二醇修饰药物领域时会优先与公司接触并开展业务；同时也有相当数量的医药企业在了解到公司产品和服务优质高效后，转而成为公司的客户。

### ⑥客户黏性优势

医药企业对原料的要求非常严格。药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料与产品的相融性、药物稳定性与临床等方面的壁垒，使得制药公司、特别是国际制药企业在供应商合作伙伴资质方面的认证需经历较为严格的过程。供应商的品牌与信任度的建立更需要通过与制药企业的长期合作才能建立。因此，对于下游客户而言，更换供应商的风险和成本较大，往往倾向于选择稳定的供应商长期合作。

发行人聚乙二醇衍生物产品与下游医药产品存在较强的关联性，且发行人对部分聚乙二醇修饰蛋白拥有专利，一旦建立合作关系，下游客户通常不会轻易更换聚乙二醇衍生物供应商。发行人自主研发的聚乙二醇衍生物在美国进行了 6 项 DMF 注册（均为 II 类，指医药原料药、中间体、准备物料等重要医药物料）并获得了客户的引用。

若下游企业对聚乙二醇供应商进行变更，需要进行大量评估工作，时间成本和变更费用较高。根据《药品生产质量管理规范》中关于药品生产质量管理的基本要求的规定，生产工艺及其重大变更均经过验证，因此，下游企业在产品获批后第一供应商供货及时的情况下一般不会变更供应商，尤其是对于有技术门槛、难合成的医用药用聚乙二醇衍生物，故发行人与下游客户的合作关系具有较强的黏性。

## （2）竞争劣势

### ①公司规模相对较小

相对公司目前的众多产品种类，公司的规模及员工人数较小。随着下游客户聚乙二醇药物研发项目不断推进，将会有更多聚乙二醇修饰药物和器械上市销售。届时，聚乙二醇及其衍生物市场将迎来更多采购订单，若公司无法提升产能规模，

则存在丢失订单的可能，进而制约公司的发展。

## ②公司为非上市公司，资金不足

公司正处于快速发展时期，公司的聚乙二醇伊立替康项目正在进行 I 期临床试验，且另有数个聚乙二醇新药及器械项目即将申报临床。药物及器械临床阶段需要大量的资金投入，公司目前仅仅依靠自身积累很难满足日常生产研发及临床试验的资金需求。

发行人目前为非上市民营企业，相比于国际同行业公司缺少对客户的吸引力；缺乏直接融资和间接融资的渠道，资金来源问题束缚了发行人向下游附加值更高的应用领域的进一步快速发展。

## 5、国内外主要竞争对手

因国外聚乙二醇相关产业开展时间较早，发展较为成熟，发行人目前主要对标国外竞争对手，其具体情况如下：

### （1）Nektar Therapeutics（Nektar，NASDAQ：NKTR）

Nektar Therapeutics 成立于 1990 年，是一家总部位于美国的新药研发公司，在纳斯达克交易所主板挂牌上市。Nektar 于 2001 年收购 Shearwater Cooperation 获得聚乙二醇化技术平台及多款聚乙二醇药物产品线。Nektar（含 Shearwater Cooperation）已从医用药用聚乙二醇材料供应商转型为创新驱动的药品研发企业，基于其在多聚物材料化学领域的领先优势，开发拥有更优化的药理学表现的全新分子实体。根据其官方网站披露，截至 2019 年底，Nektar 通过自主开发或提供技术支持的方式完成了 9 款聚乙二醇化药物的研发上市，并拥有 6 款在研创新药物在临床试验中。

2018 年度，Nektar Therapeutics 营业收入为 11.93 亿美元，净利润为 6.81 亿美元。

### （2）Enzon Pharmaceutical, Inc（Enzon）

Enzon 成立于 1981 年，主要从事聚乙二醇修饰药物的研发，其产品聚乙二醇修饰腺苷脱氨酶是全球第一款获得 FDA 批准上市的聚乙二醇修饰药物。Enzon

通过授权其 Customized PEGylation Linker Technology 技术平台收取专利费,同时对已上市药品的销售进行分成 (PegIntron<sup>®</sup>、Sylatron<sup>®</sup>、Macugen<sup>®</sup>、CIMZIA<sup>®</sup>、OMONTYS<sup>®</sup>), 每年使用 Enzon 聚乙二醇化偶联技术的上市药物的总销售额超过 70 亿美元。

Enzon 于 2009 年将其新药业务和生产业务以 3 亿美元加最高 2,700 万美元的里程碑收入的价格出售给了 Sigma-tau Group, 进行资产出售后, Enzon 的剩余收入来源包括原产品线的销售分成、聚乙二醇技术授权及 PEG-SN38 的新药研发。

2018 年度, Enzon 的营业收入为 692 万美元, 净利润为 585 万美元。

### **(3) 日本石油株式会社 (Tokyo Stock Exchange: NOF)**

日本石油株式会社 (NOF) 成立于 1949 年, 为日本东京证券交易所上市公司, 主要生产包括聚乙二醇材料在内的各类化工产品, 拥有超过 20 年高品质单甲氧基聚乙二醇的供应业务, 并具备了生产活性聚乙二醇衍生物的技术能力。

2018 年 4 月至 2019 年 3 月的财年中, NOF 营业收入折合为 17.10 亿美元, 净利润折合为 2.00 亿美元。

### **(4) Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Dr. Reddy, NYSE: RDY)**

Dr. Reddy 成立于 1984 年, 为印度最大的制药公司, 其主要业务为仿制药、制药服务和活性医药成分以及专利产品开发相关业务。Dr. Reddy 是世界最大的活性医药成分生产商之一。另外, 公司在英国拥有公吨级聚乙二醇材料产能。

2018 年 4 月至 2019 年 3 月的财年中, Dr. Reddy 收入折合为 22.25 亿美元, 净利润折合为 2.72 亿美元。

### **(5) Sunbio, Inc (Korea Stock Exchange: SUNBIO)**

SunBio 成立于 1997 年, 为韩国上市公司, 主要从事生物药与医疗器械的研制。Sunbio 拥有两款聚乙二醇修饰生物仿制药, 分别为粒细胞集落刺激因子类和  $\alpha$  干扰素类, 以及多款临床药品。2002 年 Amgen 公司与 Sunbio 公司合作研究, 使用 Sunbio 的聚乙二醇技术于 Amgen 的长效粒细胞集落刺激因子药物 (GCSF) Neulasta。该产品在上市第一年就取得 4.64 亿美元的销售额, 创下了 2002 年入



市美国新药年销售额的最高纪录。

2018 年度，SunBio 的营业收入为 41.75 亿韩元，净利润为-0.25 亿韩元。

### (6) 国内同行业公司

除上述国外的可比公司外，公司在国内的同行业公司包括北京凯正联合医药技术有限公司（2014 年成立，注册资本 100 万元）、厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司（2011 年成立，注册资本 2,926.392 万元）、浙江嘉兴博美生物技术有限公司（2007 年成立，注册资本 200 万美元）、成都福瑞康生物科技股份有限公司（2013 年成立，注册资本 100 万元）等。相对国内可比公司，公司产品品种较多，能够自主工业化生产高纯度医用药用聚乙二醇原料，具有较大的产业链优势。

## 三、公司的销售情况和主要客户

### (一) 公司产品及服务的销售情况

#### 1、主要产品的产能利用率、产销率

报告期内，公司聚乙二醇衍生物的产能规划及利用情况如下：

| 品名      | 车间/<br>产线 | 反应釜体积（升） |         |         | 产能利用率（%） |         |         |
|---------|-----------|----------|---------|---------|----------|---------|---------|
|         |           | 2019 年度  | 2018 年度 | 2017 年度 | 2019 年度  | 2018 年度 | 2017 年度 |
| 聚乙二醇衍生物 | 总体积       | 6,190    | 5,720   | 4,340   | 85.57%   | 76.91%  | 67.88%  |

注：公司产品通常在反应釜中生产，且公司特定时期拥有的反应釜体积是固定的，因此选用反应釜的反应体积来衡量生产能力较为客观。按一年里除节假日外的 250 个工作日作为统计基数确认公司及下属子公司的产能利用率， $\text{产能利用率} = \frac{\sum (\text{使用的反应釜体积} * \text{使用天数})}{(\text{反应釜总体积} * 250)}$ 。按照上述公式，计算出单体公司的产能利用率后，按照单体公司反应釜占反应釜总体积的比例加权计算综合产能利用率，即综合产能利用率 =  $\sum \text{单体公司产能利用率} * \text{该公司反应釜体积} / \text{反应釜总体积}$ 。

报告期内，公司产销率情况如下：

单位：千克

| 品名      | 项目 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|---------|----|---------|---------|---------|
| 聚乙二醇衍生物 | 产量 | 711.01  | 550.05  | 433.16  |
|         | 销量 | 632.18  | 562.12  | 407.56  |

| 品名 | 项目         | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|----|------------|---------|---------|---------|
|    | 产销率(销量/产量) | 88.91%  | 102.19% | 94.09%  |

## 2、公司主营业务销售收入情况

报告期内，公司主营业务销售收入情况如下表所示：

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             |
| 产品销售 | 11,825.24        | 88.04%         | 9,411.92         | 93.02%         | 7,424.43        | 96.31%         |
| 技术服务 | 1,606.72         | 11.96%         | 705.96           | 6.98%          | 284.58          | 3.69%          |
| 合计   | <b>13,431.96</b> | <b>100.00%</b> | <b>10,117.88</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,709.01</b> | <b>100.00%</b> |

### (二) 报告期内前五名客户情况

报告期内公司前五名客户具体情况如下：

单位：万元

| 期间      | 序号 | 客户名称        | 收入类型 | 下游用途      | 销售金额            | 占主营业务收入比例     |
|---------|----|-------------|------|-----------|-----------------|---------------|
| 2019 年度 | 1  | 长春金赛        | 产品销售 | 药品研发与生产   | 1,722.30        | 12.82%        |
|         | 2  | 特宝生物        | 产品销售 | 药品研发与生产   | 154.57          | 1.15%         |
|         |    | 特宝生物        | 技术服务 | 药品研发与生产   | 1,517.96        | 11.30%        |
|         |    | 特宝生物小计      | -    | -         | <b>1,672.53</b> | <b>12.45%</b> |
|         | 3  | Augmenix    | 产品销售 | 医疗器械研发与生产 | 1,502.16        | 11.18%        |
|         |    | Augmenix    | 技术服务 | 医疗器械研发与生产 | 23.02           | 0.17%         |
|         |    | Augmenix 小计 | -    | -         | <b>1,525.18</b> | <b>11.35%</b> |
|         | 4  | 恒瑞医药        | 产品销售 | 药品研发与生产   | 1,185.09        | 8.82%         |
|         | 5  | Flextronics | 产品销售 | 医疗器械研发与生产 | 1,124.10        | 8.37%         |
|         |    | 合计          | -    | -         | <b>7,229.20</b> | <b>53.81%</b> |
| 2018 年度 | 1  | 长春金赛        | 产品销售 | 药品研发与生产   | 1,667.11        | 16.48%        |
|         | 2  | Augmenix    | 产品销售 | 医疗器械研发与生产 | 1,242.79        | 12.28%        |

| 期间 | 序号     | 客户名称                   | 收入类型 | 下游用途            | 销售金额            | 占主营业务收入比例     |
|----|--------|------------------------|------|-----------------|-----------------|---------------|
|    | 3      | Covidien               | 产品销售 | 医疗器械研发与生产       | 822.34          | 8.13%         |
|    | 4      | 恒瑞医药                   | 产品销售 | 药品研发与生产         | 720.22          | 7.12%         |
|    | 5      | 特宝生物                   | 产品销售 | 药品研发与生产         | 22.95           | -             |
|    |        | 特宝生物                   | 技术服务 | 药品研发与生产         | 686.81          | -             |
|    |        | 特宝生物小计                 | -    | -               | <b>709.76</b>   | <b>7.01%</b>  |
|    |        | 合计                     | -    | -               | <b>5,162.22</b> | <b>51.02%</b> |
|    | 2017年度 | 1                      | 长春金赛 | 产品销售            | 药品研发与生产         | 1,641.03      |
| 2  |        | Covidien               | 产品销售 | 医疗器械研发与生产       | 1,391.08        | 18.04%        |
| 3  |        | Cardinal Health        | 产品销售 | 医疗器械研发与生产       | 482.73          | 6.26%         |
| 4  |        | 特宝生物                   | 产品销售 | 药品研发与生产         | 75.79           | -             |
|    |        | 特宝生物                   | 技术服务 | 药品研发与生产         | 250.06          | -             |
|    |        | 特宝生物小计                 | -    | -               | <b>325.85</b>   | <b>4.23%</b>  |
| 5  |        | Entellus Medical, Inc. | 产品销售 | 医疗器械研发与生产       | 278.17          | 3.61%         |
|    | 合计     | -                      | -    | <b>4,118.86</b> | <b>53.43%</b>   |               |

注：Cardinal Health 项下合并计算了同一控制下的企业 Access Closure、Cordis。

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入 50%或严重依赖少数客户的情况。公司董事、监事和高管人员在上述主要客户中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。键凯科技与主要客户之间不存在除购销外的其他关系。

报告期，发行人前五名客户均与公司有长期的合作历史。恒瑞医药自 2018 年成为前五大客户主要是因为硫培非格司亭注射液（艾多）2018 年获批上市，由于生产需要，聚乙二醇衍生物材料量明显增加。键凯科技与主要客户之间不存在除购销外的其他关系。

公司前五大客户与公司持续发生交易往来，主要是由于客户的产品已经获批上市或者产品处于密集的研发阶段。报告期各期，公司与前五大客户交易金额情况如下：

单位：万元

| 客户名称                   | 2019 年度  | 2018 年度  | 2017 年度  |
|------------------------|----------|----------|----------|
| 长春金赛                   | 1,722.30 | 1,667.11 | 1,641.03 |
| 特宝生物                   | 1,672.53 | 709.76   | 325.85   |
| Augmenix               | 1,525.18 | 1,242.79 | 163.75   |
| 恒瑞医药                   | 1,185.09 | 720.22   | 224.00   |
| Flextronics            | 1,124.10 | 466.65   | 53.41    |
| Cardinal Health        | 984.49   | 471.24   | 482.73   |
| Covidien               | 825.91   | 822.34   | 1,391.08 |
| Entellus Medical, Inc. | -        | 429.46   | 278.17   |
| 三生制药                   | 1.63     | 362.17   | 230.69   |

注：Entellus Medical, Inc.已在 2020 年度下达聚乙二醇衍生物采购订单。

### (三) 主要产品及服务销售收入分区域情况

报告期内，公司主营业务收入分区域情况如下：

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 (%)        |
| 国内收入     | 5,533.60         | 41.20         | 4,476.21         | 44.24         | 3,251.90        | 42.18         |
| 国外收入     | 7,898.36         | 58.80         | 5,641.67         | 55.76         | 4,457.11        | 57.82         |
| 主营业务收入合计 | <b>13,431.96</b> | <b>100.00</b> | <b>10,117.88</b> | <b>100.00</b> | <b>7,709.01</b> | <b>100.00</b> |

报告期内，公司国外收入按照区域划分情况如下：

单位：万元

| 地区           | 2019 年          |                | 2018 年          |                | 2017 年          |                |
|--------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|              | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 美国           | 6,730.69        | 85.22%         | 4,758.09        | 84.34%         | 3,894.81        | 87.38%         |
| 欧洲           | 819.35          | 10.37%         | 348.84          | 6.18%          | 193.12          | 4.33%          |
| 亚洲（中国以外其他地区） | 234.80          | 2.97%          | 403.05          | 7.14%          | 256.66          | 5.76%          |
| 其他           | 113.52          | 1.44%          | 131.68          | 2.33%          | 112.53          | 2.52%          |
| 国外收入合计       | <b>7,898.36</b> | <b>100.00%</b> | <b>5,641.67</b> | <b>100.00%</b> | <b>4,457.11</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人主要境外客户位于美国，报告期各期占比接近 90%。另外

产品还外销给欧洲和亚洲等制药和医疗器械产业较为活跃的地区。

#### (四) 产品销售收入按客户性质分类的情况

报告期内,公司产品销售按下游用途可分为药品研发与生产、医疗器械研发与生产、科研机构等,其中来自于药品研发与生产、医疗器械研发与生产的收入占比超过 85%,具体情况如下:

单位:万元

| 项目                   | 2019 年           |                | 2018 年          |                | 2017 年          |                |
|----------------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|                      | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 药品研发和生产              | 5,460.83         | 46.18%         | 4,487.43        | 47.68%         | 3,677.80        | 49.54%         |
| 医疗器械研发和生产            | 5,354.47         | 45.28%         | 4,102.19        | 43.59%         | 2,940.02        | 39.60%         |
| 科研机构                 | 661.20           | 5.59%          | 562.96          | 5.98%          | 481.59          | 6.49%          |
| 其他*                  | 348.75           | 2.95%          | 259.34          | 2.76%          | 325.02          | 4.38%          |
| <b>产品销售<br/>收入合计</b> | <b>11,825.24</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,411.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,424.43</b> | <b>100.00%</b> |

注\*: 产品销售收入中其他类主要为公司尚无法准确识别下游用途的客户

报告期各期,得益于下游聚乙二醇修饰药物和医疗器械的上市放量或密集研发,发行人收入规模持续增长。

公司境外客户为大多数为医疗器械生产和研发企业,少数为制药生产或研发企业。公司报告期内各位前五大境外客户均为境外上市公司或上市公司之附属公司,且与部分客户的首次合作可追溯到十年前。前五大境外客户情况基本情况、与公司历史合作起始时间如下:

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

| 序号 | 客户名称                      | 公司情况                   | 历史合作起始时间 |
|----|---------------------------|------------------------|----------|
|    |                           | SYK)                   |          |
| 7  | Selecta Biosciences, Inc. | 纳斯达克上市公司(代码: SELB)     | 2008年    |
| 8  | Flextronics               | 纳斯达克上市公司(代码: FLEX)之子公司 | 2016年    |
| 9  | Synthorx                  | 纳斯达克上市公司(代码: THOR)     | 2018年    |

#### 四、公司的采购情况和主要供应商

##### (一) 主要物料、能源采购价情况

###### 1、主要物料采购价格

公司所需的物料主要为包括环氧乙烷在内的反应物及各类溶剂, 主要包括环氧乙烷、N-羟基琥珀酰亚胺(NHS)、二氯甲烷、异丙醇、氯化钠在内的五项主要物料。其中, 环氧乙烷为生产聚乙二醇原料所需的原料, 其余四项主要用于聚乙二醇衍生物的生产过程。

###### (1) 主要物料采购价格变化情况

| 类别 | 物料名称      | 单位   | 2019年度 | 2018年度 | 2017年度 |
|----|-----------|------|--------|--------|--------|
| 原料 | 环氧乙烷      | 元/千克 | 8.87   | 10.60  | 7.79   |
| 原料 | N-羟基琥珀酰亚胺 | 元/克  | 3.18   | 3.21   | 3.34   |
| 溶剂 | 二氯甲烷      | 元/千克 | 10.06  | 9.90   | 9.81   |
| 溶剂 | 异丙醇       | 元/千克 | 18.47  | 18.06  | 16.89  |
| 辅料 | 氯化钠       | 元/千克 | 12.36  | 12.06  | 11.97  |

报告期内, 发行人采购的主要物料单价不存在异常变化。

###### (2) 主要物料投入产出配比情况

报告期内, 发行人的主要物料投入与聚乙二醇原料产出、聚乙二醇衍生物产品产出的配比关系基本稳定, 随每年生产品种具体组合的变化而略有变化。具体情况如下:

###### ①聚乙二醇原料的生产

环氧乙烷是聚乙二醇原料生产的主要投入物料, 在一定温度和气压下经催化

剂作用裂解、聚合形成链状的聚乙二醇原料。报告期内，报告期内，发行人每生产 1 千克聚乙二醇原料，平均需要环氧乙烷约 1.02 至 1.26 千克。

## ②聚乙二醇衍生物的生产

从聚乙二醇原料出发，通过化学合成反应在其特定分子端精确引入反应活性强的功能化基团，可制成聚乙二醇衍生物。由于可以引入的基团种类及空间结构很多，故聚乙二醇衍生物种类繁多，其制备步骤和工艺流程也不尽相同。

发行人所产聚乙二醇衍生物的合成过程在反应釜中进行，一般需要 2 至 6 个步骤，最长可达数十个步骤，且每一步骤均会有一些的耗损。除投入原料外，聚乙二醇衍生物的生产还需要异丙醇、二氯甲烷、氯化钠等物料提供反应环境，其使用量与反应复杂程度密切相关。故发行人的物料投入配比与聚乙二醇衍生物具体品种有关。

以报告期内发行人销售给长春金赛、恒瑞医药、特宝生物、Augmenix、Covidien、Cardinal Health 等客户的主要产品为例，生产过程中，报告期内每产出 1 千克聚乙二醇衍生物产品平均所需要的主要物料的配比关系大致如下：

| 主要物料名称    | 单位 | 报告期内发行人产出 1 千克聚乙二醇衍生物产品所需主要物料质量 |
|-----------|----|---------------------------------|
| 聚乙二醇原料    | 千克 | 2.19-2.59                       |
| N-羟基琥珀酰亚胺 | 克  | 54.01-81.26                     |
| 二氯甲烷      | 千克 | 49.47-69.40                     |
| 异丙醇       | 千克 | 65.91-80.62                     |
| 氯化钠       | 千克 | 3.27-14.91                      |

注：因发行人生产不同种类的聚乙二醇衍生物所需的物料、工艺流程不完全相同，故所使用的物料量有所差异。

## 2、主要能源采购情况

公司生产所需能源为电力、水。报告期内，公司主要能源的采购均价及变动情况如下：

| 采购内容 | 项目       | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|----------|---------|---------|---------|
| 水    | 采购金额（万元） | 40.70   | 28.14   | 19.23   |
|      | 采购量（万吨）  | 4.76    | 3.34    | 2.40    |

| 采购内容 | 项目          | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|-------------|---------|---------|---------|
|      | 平均采购单价（元/吨） | 8.55    | 8.42    | 8.02    |
| 电    | 采购金额（万元）    | 252.40  | 214.92  | 184.32  |
|      | 采购量（万度）     | 265.79  | 201.60  | 160.67  |
|      | 平均采购单价（元/度） | 0.95    | 1.07    | 1.15    |

报告期内，发行人主要能源的采购价格稳定，电力和水的使用量稳步提升，与公司业务规模增长相匹配。

## （二）报告期内物料采购前五名供应商情况

报告期内公司前五名物料供应商具体情况如下：

单位：万元

| 期间     | 序号 | 供应商名称                     | 主要采购内容       | 采购金额   | 占采购总额的比例      |
|--------|----|---------------------------|--------------|--------|---------------|
| 2019 年 | 1  | 天津星通昊天商贸有限公司              | 异丙醇、二氯甲烷     | 145.24 | 18.36%        |
|        | 2  | 天津隆进化工科技有限公司、天津琦亿化玻仪器有限公司 | 四甘醇、二氯甲烷、氯化钠 | 134.63 | 17.02%        |
|        | 3  | 利安隆博华（天津）医药化学有限公司         | 异丙醇、二氯甲烷     | 96.81  | 12.24%        |
|        | 4  | 国药集团化学试剂北京有限公司            | N-羟基琥珀酰亚胺    | 53.98  | 6.82%         |
|        | 5  | 天津博纳艾杰尔科技有限公司             | 硅胶           | 16.34  | 2.07%         |
|        |    |                           | <b>合计</b>    |        | <b>446.70</b> |
| 2018 年 | 1  | 天津隆进化工科技有限公司、天津琦亿化玻仪器有限公司 | 二氯甲烷、氯化钠     | 106.93 | 16.54%        |
|        | 2  | 天津星通昊天商贸有限公司              | 异丙醇、二氯甲烷     | 100.37 | 15.53%        |
|        | 3  | 利安隆博华（天津）医药化学有限公司         | 异丙醇、二氯甲烷     | 85.37  | 13.21%        |
|        | 4  | 国药集团化学试剂北京有限公司            | N-羟基琥珀酰亚胺    | 56.80  | 8.79%         |
|        | 5  | 陕西新研博美生物科技有限公司            | DBCO-NHS     | 34.66  | 5.36%         |
|        |    |                           | <b>合计</b>    |        | <b>384.13</b> |
| 2017 年 | 1  | 天津隆进化工科技有限公司、天津琦亿化玻仪器有限公司 | 二氯甲烷、氯化钠     | 79.51  | 21.48%        |



| 期间 | 序号 | 供应商名称             | 主要采购内容    | 采购金额          | 占采购总额的比例      |
|----|----|-------------------|-----------|---------------|---------------|
|    | 2  | 天津星通昊天商贸有限公司      | 异丙醇、二氯甲烷  | 77.76         | 21.01%        |
|    | 3  | 国药集团化学试剂北京有限公司    | N-羟基琥珀酰亚胺 | 41.22         | 11.14%        |
|    | 4  | 利安隆博华（天津）医药化学有限公司 | 异丙醇、二氯甲烷  | 37.76         | 10.20%        |
|    | 5  | 盘锦科信实业有限公司        | 甲苯        | 18.20         | 4.92%         |
|    |    | 合计                |           | <b>254.45</b> | <b>68.76%</b> |

报告期各期的前五大供应商中，除盘锦科信实业有限公司、陕西新研博美生物科技有限公司以外，发行人在报告期之前已经和其余供应商发生过业务往来。新增上述两家供应商的原因主要是为发行人子公司辽宁键凯的设立及经营而新增当地供应商、以及为满足发行人客户的特殊需求而新增物料种类，具体原因如下：

1、由于发行人在辽宁省盘锦市设立的子公司辽宁键凯于 2017 年开始进行试生产。为开展正常生产经营，辽宁键凯在综合比较了当地供应商的报价、资质、供货质量等情况后，选择盘锦科信实业有限公司作为本地供应商。

2、发行人于 2018 年向陕西新研博美生物科技有限公司采购了 DBCO-NHS。由于 2018 年发行人收到来自其客户 Synthorx Inc. 的新产品订制需求，需要采购新物料 DBCO-NHS。发行人综合考虑市场上供应商的报价、资质、供货质量等情况后，选择了陕西新研博美生物科技有限公司作为 DBCO-NHS 的供应商。

发行人与报告期内其他前五名供应商合作时间均较长，并且保持着稳定的合作关系。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购的比例超过采购总额 50% 或严重依赖少数供应商的情况。

公司董事、监事和高管人员在上述主要供应商中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

## 五、公司主要资产、资质情况

### (一) 固定资产

截至 2019 年 12 月 31 日, 公司固定资产账面价值为 8,140.84 万元, 主要情况如下:

单位: 万元

| 固定资产类别  | 原值               | 累计折旧            | 账面价值            | 成新率           |
|---------|------------------|-----------------|-----------------|---------------|
| 房屋及建筑物  | 6,622.45         | 1,116.97        | 5,505.48        | 83.13%        |
| 机器设备    | 3,632.32         | 1,224.37        | 2,407.95        | 66.29%        |
| 运输工具    | 194.35           | 172.41          | 21.94           | 11.29%        |
| 办公及电子设备 | 699.41           | 493.94          | 205.47          | 29.38%        |
| 合计      | <b>11,148.53</b> | <b>3,007.69</b> | <b>8,140.84</b> | <b>73.02%</b> |

#### 1、房屋建筑物

截至 2019 年 12 月 31 日, 发行人子公司天津键凯拥有一处自有房产, 坐落于开发区西区康诚街 9 号(房地证津字第 114031403793 号), 建筑面积合计 15,218.00 平方米, 设计为工业用途。

天津键凯已将该房地产为抵押, 与上海浦东发展银行股份有限公司天津分行签署了《流动资金借款合同》, 约定借款人民币 500 万元。具体情况请参见本招股说明书第十一节“一、(四)重要银行融资合同”。

#### 2、房屋租赁情况

截至 2019 年 12 月 31 日, 发行人及其控股子公司共租赁房产 3 处, 均与出租方签订了房屋租赁协议, 具体情况如下:

| 出租人          | 承租人 | 租用房屋  | 不动产权证号            | 租赁面积(平方米) | 租赁期限                             | 租赁用途 |
|--------------|-----|---|-------------------|-----------|----------------------------------|------|
| 北京东升博展科技有限公司 | 发行人 | 北京市海淀区西小口路 66 号中关村东升科技园北领地 C-1 号楼三层 306、308、310、311 室 | 京房权证海集字第 000001 号 | 1640.77   | 2015 年 9 月 28 日至 2021 年 9 月 27 日 | 办公   |
| 盘锦九化科        | 辽宁键 | 盘锦精细化工科   | -                 | 771.70    | 2016 年 4 月 1                     | 厂房   |

| 出租人                  | 承租人  | 租用房屋   | 不动产权证号 | 租赁面积(平方米) | 租赁期限                            | 租赁用途 |
|----------------------|------|--|--------|-----------|---------------------------------|------|
| 技园区管理有限公司            | 凯    | 技园内 16# 厂房   |        |           | 日至 2023 年 4 月 1 日               |      |
| Prolead Realty Group | 美国键凯 | 4105W Spring Creek Pkwy Ste 606B, Plano, TX 75024-5326 | -      | -         | 2013 年 9 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日 | 办公   |

辽宁键凯租赁的厂房已获得对应土地证, 尚未办理房产证, 出租方盘锦九化科技园区管理有限公司正配合其所在化工园区积极办理相关证件。辽宁盘锦精细化工产业开发区管理委员会和盘锦九化科技园区管理有限公司已出具确认函证明房屋所有权证处于正常办理过程中, 租赁物业后续办理取得房屋所有权证不存在实质障碍, 不存在因违反法律法规强制性规定而被认定为违章建筑或被强制拆除的风险。辽宁键凯有权对租赁物业占用和使用并用于生产经营活动, 如因租赁物业存在权利瑕疵导致租赁合同无效、房屋被拆除或发生任何其他影响租赁物业的正常使用的情形, 并因此给辽宁键凯的正常经营造成任何经济损失的, 出租方愿意向辽宁键凯承担相应的赔偿责任。

### 3、主要设备

截至 2019 年 12 月 31 日, 公司原值 50 万以上的主要设备情况如下表所示:

单位: 万元

| 序号 | 所属公司 | 设备名称                | 原值     | 净值     | 成新率     | 进口或国产 |
|----|------|---------------------|--------|--------|---------|-------|
| 1  | 辽宁键凯 | 聚乙二醇生产线             | 231.02 | 189.00 | 81.81%  | 国产    |
| 2  | 天津键凯 | 全数字化核磁共振谱仪设备 1 套    | 155.59 | 115.56 | 74.27%  | 进口    |
| 3  | 天津键凯 | 华志气象色谱和液相色谱一批       | 155.44 | 7.77   | 5.00%   | 国产    |
| 4  | 天津键凯 | 短程蒸馏装置 1 套 VK125-15 | 73.19  | 60.44  | 82.58%  | 进口    |
| 5  | 天津键凯 | 石家庄新拓 DCS 设备        | 62.48  | 51.08  | 81.75%  | 国产    |
| 6  | 天津键凯 | GE 设备               | 58.05  | 2.90   | 5.00%   | 进口    |
| 7  | 天津键凯 | 石家庄新拓自动化系统及工程       | 164.22 | 164.22 | 100.00% | 国产    |
| 8  | 天津键凯 | 日本岛津质谱仪 MALDI-8020  | 86.73  | 83.29  | 96.04%  | 进口    |
| 9  | 天津键凯 | 美国沃特世液质联用仪 UPLC     | 84.07  | 82.74  | 98.42%  | 进口    |

## (二) 无形资产

截至 2019 年 12 月 31 日, 公司无形资产账面价值为 1,658.84 万元, 包括土地使用权、专利权、软件等, 来源为外购或自主开发, 权属清晰。具体情况如下:

单位: 万元

| 项目    | 原值              | 累计摊销          | 账面价值            |
|-------|-----------------|---------------|-----------------|
| 土地使用权 | 1,765.98        | 145.20        | 1,620.78        |
| 专利权   | 55.55           | 37.73         | 17.82           |
| 软件    | 35.12           | 14.88         | 20.24           |
| 合计    | <b>1,856.66</b> | <b>197.81</b> | <b>1,658.84</b> |

### 1、土地使用权

截至 2019 年 12 月 31 日, 本公司共拥有 2 宗土地使用权, 具体情况如下:

| 序号 | 权利人  | 编号                        | 坐落地          | 用途   | 面积 (m <sup>2</sup> ) | 使用权类型 | 使用权终止日期          | 是否存在他项权利 |
|----|------|---------------------------|--------------|------|----------------------|-------|------------------|----------|
| 1  | 辽宁键凯 | 辽(2017)盘锦市不动产权第 1005042 号 | 盘锦市双台子区双盛街道  | 工业用地 | 32,849.70            | 出让    | 2061 年 2 月 28 日  | 无        |
| 2  | 天津键凯 | 房地证津字第 114031403793 号     | 开发区西区康诚街 9 号 | 工业用地 | 15,402.2             | 出让    | 2060 年 12 月 19 日 | 是, 已抵押   |

### 2、商标

截至 2019 年 12 月 31 日, 公司拥有 7 项尚在有效期的境内注册商标, 具体情况如下:

| 序号 | 商标名称          | 核定使用商品类别 | 商标权专用期限                            | 注册证号     | 注册人 | 取得方式 | 是否存在他项权利 |
|----|---------------|----------|------------------------------------|----------|-----|------|----------|
| 1  | <b>键凯</b>     | 5        | 2018 年 11 月 14 日至 2028 年 11 月 13 日 | 27310006 | 发行人 | 原始取得 | 否        |
| 2  | <b>键凯</b>     | 42       | 2018 年 10 月 28 日至 2028 年 10 月 27 日 | 27306037 | 发行人 | 原始取得 | 否        |
| 3  | <b>JenKem</b> | 5        | 2017 年 12 月 21 日至 2027 年 12 月 20 日 | 4259718  | 发行人 | 原始取得 | 否        |
| 4  | <b>JenKem</b> | 42       | 2018 年 03 月 14 日至 2028 年 03 月 13 日 | 4259717  | 发行人 | 原始取得 | 否        |

| 序号 | 商标名称   | 核定使用商品类别 | 商标权专用期限                 | 注册证号     | 注册人 | 取得方式 | 是否存在他项权利 |
|----|--------|----------|-------------------------|----------|-----|------|----------|
| 5  | JenKem | 1        | 2017年09月14日至2027年09月13日 | 4259996  | 发行人 | 原始取得 | 否        |
| 6  | 键凯     | 1        | 2019年10月21日至2029年10月20日 | 33480636 | 发行人 | 原始取得 | 否        |
| 7  | 键凯     | 1        | 2019年10月28日至2029年10月27日 | 27307473 | 发行人 | 原始取得 | 否        |

### 3、专利情况

截至2019年12月31日,公司已自主获得63项发明专利,其中中国境内32项,美国19项,欧洲8项,日本3项,澳大利亚1项。另外,公司在全球范围内尚有55项正在申请过程中的发明专利。其中,15项关于聚乙二醇衍生物的发明专利保护了产品目录中16个在售产品,11项发明专利保护了公司5个正在研发中的聚乙二醇化新药产品。公司产品目录中的部分其他产品涉及非专利技术,未申请专利。

发行人的专利主要集中在在聚乙二醇衍生物及其制备方法、与药物的组合物领域,与发行人的主营业务相关,持续发挥作用。

#### (1) 已获得专利

| 序号 | 专利名称   | 专利权人     | 专利号              | 国家 | 有效期至      | 取得方式  | 是否存在他项权利 |
|----|--|----------|------------------|----|-----------|-------|----------|
| 1  | 具有Y形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物 | 发行人、天津键凯 | ZL03801105.0     | 中国 | 2023.3.11 | 原始取得  | 是①       |
| 2  | 亲水性聚合物衍生物—水飞蓟提取物的结合物以及包含该结合物的药物组合物             | 发行人      | ZL02107842.4     | 中国 | 2022.3.21 | 原始取得  | 否        |
| 3  | 聚乙二醇乙醛衍生物及其与药物的结合物                             | 天津键凯     | ZL200610099081.0 | 中国 | 2026.7.18 | 原始取得② | 是②       |
| 4  | 亲水性聚合物-雷公藤提取物的结合物及其药物组合物                       | 发行人      | ZL200410029615.3 | 中国 | 2024.3.28 | 原始取得  | 否        |

| 序号 | 专利名称                                | 专利权人     | 专利号              | 国家 | 有效期至       | 取得方式      | 是否存在他项权利 |
|----|-------------------------------------|----------|------------------|----|------------|-----------|----------|
| 5  | 多叉分支的聚乙二醇-氨基酸寡肽及其活性衍生物和药物结合物        | 辽宁键凯     | ZL200410048016.6 | 中国 | 2024.6.10  | 原始取得<br>③ | 否        |
| 6  | 亲水性聚合物-谷氨酸寡肽与药物分子的结合物、包含该结合物的组合物及用途 | 发行人      | ZL02106691.4     | 中国 | 2022.3.4   | 原始取得      | 否        |
| 7  | 亲水性聚合物-黄酮结合物以及包含该结合物的药物组合物          | 发行人      | ZL03801109.3     | 中国 | 2023.3.19  | 原始取得      | 否        |
| 8  | 亲水性聚合物与丹参酮类药物的结合物以及包含该结合物的药物组合物     | 发行人      | ZL02108778.4     | 中国 | 2022.3.31  | 原始取得      | 否        |
| 9  | 靶向亲水性聚合物、及其与干扰素的结合物以及包含该结合物的药物组合物   | 发行人、天津键凯 | ZL02818455.6     | 中国 | 2022.12.26 | 原始取得      | 否        |
| 10 | 聚乙二醇长链脂肪烷类马来酰亚胺衍生物及其药物结合物           | 天津键凯     | ZL02158766.3     | 中国 | 2022.12.25 | 原始取得<br>④ | 否        |
| 11 | 聚乙二醇氨基酸 N-内环羧酐活性衍生物及其药物键合物和凝胶       | 发行人      | ZL200310101688.4 | 中国 | 2023.10.27 | 原始取得      | 否        |
| 12 | 亲水性聚合物-黄杨木提取物的结合物及其药物组合物            | 天津键凯     | ZL200810093688.7 | 中国 | 2024.11.4  | 原始取得      | 否        |
| 13 | 亲水性聚合物-黄杨木提取物的结合物及其药物组合物            | 发行人      | ZL200480029778.X | 中国 | 2024.11.4  | 原始取得      | 否        |
| 14 | 新型的斑蝥胺和去甲斑蝥胺衍生物及其在医药中的应用            | 发行人      | ZL200480005763.X | 中国 | 2024.12.1  | 原始取得      | 否        |
| 15 | 寡肽为骨架的聚乙二醇活性衍生物、其制备方法及其与药物分子的结合物    | 发行人      | ZL200610150011.3 | 中国 | 2026.10.23 | 原始取得      | 否        |
| 16 | 多臂聚乙二醇衍生物及其与药物的结合物和凝胶               | 天津键凯     | ZL201410008921.2 | 中国 | 2029.12.24 | 原始取得      | 否        |
| 17 | 聚乙二醇与坦索罗辛的结合物及其药物组合物                | 天津键凯     | ZL201110393196.1 | 中国 | 2031.11.30 | 原始取得      | 否        |
| 18 | 聚乙二醇-氨基酸寡肽-依诺替康药物结合物及其药物组合物         | 发行人、天津键凯 | ZL201110348708.2 | 中国 | 2031.11.6  | 原始取得      | 否        |
| 19 | 聚乙二醇与纳洛酮的结                          | 天津键凯     | ZL201210         | 中国 | 2032.2.21  | 原始        | 否        |

| 序号 | 专利名称   | 专利权人 | 专利号              | 国家 | 有效期至       | 取得方式      | 是否存在他项权利 |
|----|--|------|------------------|----|------------|-----------|----------|
|    | 合物及其药物组合物和应用                                     |      | 040133.2         |    |            | 取得        |          |
| 20 | 聚乙二醇-氨基酸寡肽-达沙替尼药物结合物及其药物组合物                      | 天津键凯 | ZL201310241907.2 | 中国 | 2033.6.17  | 原始取得      | 否        |
| 21 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物                        | 天津键凯 | ZL201310215297.9 | 中国 | 2033.5.30  | 原始取得      | 否        |
| 22 | 达沙替尼与非线性构型聚乙二醇的结合物                               | 天津键凯 | ZL201310241908.7 | 中国 | 2033.6.17  | 原始取得      | 否        |
| 23 | 多分支亲水性聚合物-异氰酸酯衍生物                                | 发行人  | ZL201310353735.8 | 中国 | 2033.8.13  | 原始取得      | 否        |
| 24 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法                        | 天津键凯 | ZL201310540726.X | 中国 | 2033.11.3  | 原始取得      | 否        |
| 25 | 多臂聚乙二醇硬脂酸衍生物和油酸衍生物                               | 天津键凯 | ZL201410717479.0 | 中国 | 2034.12.1  | 原始取得      | 否        |
| 26 | 多臂聚乙二醇-叠氮衍生物                                     | 天津键凯 | ZL201410720153.3 | 中国 | 2034.12.1  | 原始取得      | 否        |
| 27 | 3-呋喃基-2-氰基-2-丙烯酰胺衍生物及其制备方法、药物组合物和用途              | 发行人  | ZL201410714845.7 | 中国 | 2034.11.30 | 原始取得      | 否        |
| 28 | 聚乙二醇-环辛炔衍生物                                      | 发行人  | ZL201310300951.6 | 中国 | 2033.7.16  | 原始取得      | 否        |
| 29 | 炔基多臂聚乙二醇衍生物                                      | 发行人  | ZL201410720070.4 | 中国 | 2034.12.1  | 原始取得      | 否        |
| 30 | 聚乙二醇-多爪寡肽键合的雷帕霉素衍生物                              | 发行人  | ZL201410715522.X | 中国 | 2034.11.30 | 原始取得      | 否        |
| 31 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法                        | 辽宁键凯 | ZL201610134167.6 | 中国 | 2033.11.3  | 原始取得<br>⑤ | 否        |
| 32 | 一种 Y 型多缩乙二醇衍生物及其制备方法                             | 发行人  | ZL201510202435.9 | 中国 | 2035.4.23  | 原始取得      | 否        |
| 33 | 亲水性聚合物-多羧基寡肽与药物分子的结合物、包含该结合物的组合物及用途              | 发行人  | US7498035B2      | 美国 | 2025.8.1   | 原始取得      | 否        |
| 34 | 具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物 | 发行人  | US8003089B2      | 美国 | 2029.12.7  | 原始取得      | 否        |
| 35 | 靶向亲水性聚合物、及其与干扰素的结合物以及包含该结合物的药物组合物                | 发行人  | US7708978B2      | 美国 | 2027.10.26 | 原始取得      | 否        |

| 序号 | 专利名称                                       | 专利权人 | 专利号          | 国家 | 有效期至       | 取得方式 | 是否存在他项权利 |
|----|--|------|--------------|----|------------|------|----------|
| 36 | 多臂聚乙二醇衍生物及其与药物的结合物和凝胶                      | 天津键凯 | US9555123B2  | 美国 | 2033.2.4   | 原始取得 | 否        |
| 37 | 聚乙二醇与纳洛酮的结合物及其药物组合物和应用                     | 天津键凯 | US8962647B1  | 美国 | 2034.8.4   | 原始取得 | 否        |
| 38 | 聚乙二醇-氨基酸寡肽-达沙替尼药物结合物及其药物组合物                | 天津键凯 | US9700633B2  | 美国 | 2035.7.27  | 原始取得 | 否        |
| 39 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物                  | 天津键凯 | US9789198B2  | 美国 | 2034.6.2   | 原始取得 | 否        |
| 40 | 达沙替尼与非线性构型聚乙二醇的结合物                         | 天津键凯 | US9566344B2  | 美国 | 2034.6.17  | 原始取得 | 否        |
| 41 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法                  | 天津键凯 | US9567319B2  | 美国 | 2034.11.3  | 原始取得 | 否        |
| 42 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物                  | 天津键凯 | US10034948B2 | 美国 | 2034.6.2   | 原始取得 | 否        |
| 43 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物                  | 天津键凯 | US10052391B2 | 美国 | 2034.6.2   | 原始取得 | 否        |
| 44 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物                  | 天津键凯 | US10052392B2 | 美国 | 2034.6.2   | 原始取得 | 否        |
| 45 | 多臂聚乙二醇硬脂酸衍生物和油酸衍生物                         | 天津键凯 | US9890245B2  | 美国 | 2034.12.1  | 原始取得 | 否        |
| 46 | 多臂聚乙二醇-叠氮衍生物                               | 天津键凯 | US10039837B2 | 美国 | 2034.12.1  | 原始取得 | 否        |
| 47 | 3-咪喃基-2-氰基-2-丙烯酸酯衍生物及其制备方法、药物组合物和用途        | 发行人  | US9834530B2  | 美国 | 2034.11.30 | 原始取得 | 否        |
| 48 | 聚乙二醇-多爪寡肽键合的雷帕霉素衍生物                        | 发行人  | US10098870B2 | 美国 | 2034.11.30 | 原始取得 | 否        |
| 49 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法-分案               | 天津键凯 | US9925171B2  | 美国 | 2034.11.3  | 原始取得 | 否        |
| 50 | 亲水性聚合物—多羧基寡肽与药物分子的结合物、包含该结合物的组合物及用途        | 发行人  | EP1489125B1  | 欧洲 | 2023.3.4   | 原始取得 | 否        |
| 51 | 具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物 | 发行人  | EP1496076B1  | 欧洲 | 2023.3.11  | 原始取得 | 否        |



| 序号 | 专利名称   | 专利权人     | 专利号          | 国家   | 有效期至       | 取得方式 | 是否存在他项权利 |
|----|--|----------|--------------|------|------------|------|----------|
|    | 的药物组合物   |          |              |      |            |      |          |
| 52 | 聚乙二醇与纳洛酮的结合物及其药物组合物和应用                           | 天津键凯     | EP2818169B1  | 欧洲   | 2033.2.20  | 原始取得 | 否        |
| 53 | 3-呋喃基-2-氰基-2-丙烯酸酯衍生物及其制备方法、药物组合物和用途              | 发行人      | EP3078659B1  | 欧洲   | 2034.11.30 | 原始取得 | 否        |
| 54 | 聚乙二醇-氨基酸寡肽—伊诺替康药物结合物及其药物组合物                      | 发行人、天津键凯 | EP2777713    | 欧洲   | 2032.11.6  | 原始取得 | 否        |
| 55 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物                        | 天津键凯     | EP3006050    | 欧洲   | 2034.6.2   | 原始取得 | 否        |
| 56 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法                        | 天津键凯     | EP3067351B1  | 欧洲   | 2034.11.3  | 原始取得 | 否        |
| 57 | 亲水性聚合物—多羧基寡肽与药物分子的结合物、包含该结合物的组合物及用途              | 发行人      | JP4365221    | 日本   | 2023.3.4   | 原始取得 | 否        |
| 58 | 具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物 | 发行人      | JP4272537    | 日本   | 2023.3.11  | 原始取得 | 否        |
| 59 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法                        | 天津键凯     | JP6195100    | 日本   | 2034.11.3  | 原始取得 | 否        |
| 60 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法（澳大利亚）                  | 天津键凯     | AU2014344316 | 澳大利亚 | 2034.11.3  | 原始取得 | 否        |
| 61 | 一种聚乙二醇修饰的喜树碱类衍生物的药物组合物及其制备方法                     | 天津键凯     | US10391063   | 美国   | 2037.6.1   | 原始取得 | 否        |
| 62 | 一种 Y 型多缩乙二醇衍生物及其制备方法                             | 发行人      | US10464882   | 美国   | 2037.10.22 | 原始取得 | 否        |
| 63 | 多臂聚乙二醇叠氮衍生物                                      | 发行人      | EP3078699    | 欧洲   | 2034.12.1  | 原始取得 | 否        |

注：

①根据发行人与特宝生物及其子公司厦门伯赛签署的《专利实施许可合同》及《专利实施许可合同之补充协议》，发行人及天津键凯名下的发明专利“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”（中国专利号为 ZL03801105.0 欧洲专利号为 EP1496076B1、日本专利号为 JP4272537、美国专利号为 US8003089B2）已许可给特宝生物及其子公司使用，许可期限至该专利失效之日，许可方式为独占许可，发行人在专利有效期内不得授权任何第三方将本专利应用于 rhG-CSF、rhEPO、

rhGH、rhIFN- $\alpha$  (2a, 2b)、IFN-r1b 等 5 款蛋白质药物。如发行人未来新增独占许可方式的专利授权许可合作发行人实际能为后续客户提供的细分产品、分子结构或专利的数量可能会因此而减少。

②天津键凯名下专利号为 ZL200610099081.0 的发明专利“聚乙二醇乙醛衍生物及其与药物的结合物”由发行人转让至天津键凯，并已许可给美国键凯使用，许可方式为独占许可，许可备案号为 2015990000211，合同结束日期为 2020 年 1 月 31 日。

③本专利由发行人转让至辽宁键凯。

④本专利由发行人转让至天津键凯。

⑤本专利由天津键凯转让至辽宁键凯。

上述部分于 2002 年-2006 年申请的专利发明人涉及到嵇世山、朱德权，在上述专利申请时，嵇世山在清华大学科技开发部工作、朱德权在北京清华工业开发研究院工作。但是，上述专利均因公司业务发展的需要，利用公司提供的科研经费、仪器设备、原材料及相关技术进行的发明创造；同时，上述二人的本职工作不涉及上述专利相关领域的研发，清华大学科技开发部或北京清华工业开发研究院没有给予该等技术开发的资金、时间和物质技术条件，更没有安排其执行该项工作任务。

因此，该等专利不属于清华大学科技开发部或北京清华工业开发研究院的职务技术成果，嵇世山和朱德权也不存在对该类专利的权属主张。2017 年 9 月，清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院、嵇世山和朱德权分别就上述事项出具确认函。

## (2) 专利许可情况

公司分别于 2005 年及 2016 年与特宝生物及其子公司厦门伯赛签订《专利实施许可合同》及《专利实施许可合同之补充协议》，公司授权特宝生物及其子公司许可使用公司专利“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”及基于 PCT 申请在欧洲、日本和美国的专利授权，并向特宝生物收取收入分成费。

具体情况请参见本节“一、(二) 3、(2) 技术服务”。

## 4、域名

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有 17 项尚在有效期的境内域名，具体情况

如下表所示：

| 序号 | 证书名称       | 域名               | 注册人 | 注册时间       | 到期时间       |
|----|------------|------------------|-----|------------|------------|
| 1  | 国际顶级域名证书   | jenkemusa.net    | 发行人 | 2015.1.21  | 2022.1.21  |
| 2  | 国际顶级域名证书   | jenkem.cc        | 发行人 | 2012.3.1   | 2023.3.1   |
| 3  | 中国国家顶级域名证书 | jenkem.cn        | 发行人 | 2012.3.15  | 2022.3.15  |
| 4  | 中国国家顶级域名证书 | jenkem.com.cn    | 发行人 | 2012.3.15  | 2022.3.15  |
| 5  | 国际顶级域名证书   | jenkem.com       | 发行人 | 2004.9.1   | 2024.9.1   |
| 6  | 中国国家顶级域名证书 | jenkem.net.cn    | 发行人 | 2012.3.15  | 2022.3.15  |
| 7  | 国际顶级域名证书   | jenkemusa.com    | 发行人 | 2005.12.20 | 2022.12.20 |
| 8  | 中国国家顶级域名证书 | jenkemusa.com.cn | 发行人 | 2017.12.28 | 2022.12.28 |
| 9  | 中国国家顶级域名证书 | jenkemusa.cn     | 发行人 | 2017.12.28 | 2022.12.28 |
| 10 | 中国国家顶级域名证书 | Injenkem.cn      | 发行人 | 2018.7.24  | 2022.7.24  |
| 11 | 中国国家顶级域名证书 | Injenkem.com.cn  | 发行人 | 2018.7.24  | 2022.7.24  |
| 12 | 国际顶级域名证书   | Injenkem.com     | 发行人 | 2018.7.24  | 2022.7.24  |
| 13 | 国际顶级域名证书   | Injenkem.net     | 发行人 | 2018.7.24  | 2022.7.24  |
| 14 | 中国国家顶级域名证书 | tjenkem.cn       | 发行人 | 2018.7.24  | 2022.7.24  |
| 15 | 中国国家顶级域名证书 | tjenkem.com.cn   | 发行人 | 2018.7.24  | 2022.7.24  |
| 16 | 国际顶级域名证书   | tjenkem.com      | 发行人 | 2018.7.24  | 2022.7.24  |
| 17 | 国际顶级域名证书   | tjenkem.net      | 发行人 | 2018.7.24  | 2022.7.24  |

### （三）主要经营资质、许可及质量认证

#### 1、发行人的主要经营资质和许可

发行人及其子公司的产品不属于危险化学品及监控化学品的范畴，不需要根据《安全生产许可证条例》、《危险化学品安全管理条例》等相关规定取得危险化学品安全生产许可证。发行人及其子公司在生产过程中虽涉及使用部分危险化学品，但使用量并未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013年版）》中的规定数量，因此，发行人及其子公司无需按照《危险化学品安全管理条例》、《危险化学品安全使用许可证实行办法》的规定办理危险化学品安全使用许可证。

发行人及其子公司属于精细化工行业，其研制与生产的医用药用聚乙二醇及其衍生物产品不属于同于原料药或药品制剂生产，药品目前研发阶段的生产无需取得药品生产许可证、药品生产批准证书或者 GMP 认证。

为开展境外销售业务,发行人及其子公司均向当地海关部门取得了长期有效的《海关报关注册登记证书》,并向当地出入境检验检疫局等部门进行了出入境检验检疫报检企业备案和对外贸易经营者备案。具体情况如下:

| 海关报关注册登记证书          |      |            |                   |             |
|---------------------|------|------------|-------------------|-------------|
| 名称                  | 持证单位 | 海关注册编码     | 签发机构              | 签发日期        |
| 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书 | 发行人  | 1108930927 | 中华人民共和国北京海关       | 2018年12月7日  |
| 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书 | 天津键凯 | 1207260646 | 中华人民共和国天津海关       | 2014年3月27日  |
| 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书 | 辽宁键凯 | 2111962789 | 中华人民共和国盘锦海关       | 2018年3月28日  |
| 出入境检验检疫相关资质         |      |            |                   |             |
| 名称                  | 持证单位 | 备案号码       | 签发机构              | 签发日期        |
| 出入境检验检疫报检企业备案表      | 发行人  | 1100601234 | 中华人民共和国北京出入境检验检疫局 | 2017年1月28日  |
| 出入境检验检疫报检企业备案表      | 天津键凯 | 1200608179 | 中华人民共和国天津出入境检验检疫局 | 2018年1月5日   |
| 出入境检验检疫报检企业备案表      | 辽宁键凯 | 2114200002 | 中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局 | 2018年4月18日  |
| 对外贸易经营者相关资质         |      |            |                   |             |
| 名称                  | 持证单位 | 备案登记表编号    | 签发机构              | 签发日期        |
| 对外贸易经营者备案登记表        | 发行人  | 02117611   | 对外贸易经营者备案登记(北京海淀) | 2017年01月09日 |
| 对外贸易经营者备案登记表        | 天津键凯 | 02587023   | 对外贸易经营者备案登记(天津滨海) | 2017年12月26日 |
| 对外贸易经营者备案登记表        | 辽宁键凯 | 02167062   | 对外贸易经营者备案登记(辽宁盘锦) | 2018年03月27日 |

发行人及其子公司天津键凯均为高新技术企业,具体情况如下:

| 高新技术企业证书 |                |                                     |                   |
|----------|----------------|-------------------------------------|-------------------|
| 持证单位     | 证书编号           | 签发机构                                | 签发日期及有效期          |
| 发行人      | GR201711004211 | 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 | 2017年10月25日,有效期3年 |
| 天津键凯     | GR201712000089 | 天津市科学技术委员会、天津市财政局、天津市国家税务局、天津市地方税务局 | 2017年10月10日,有效期3年 |

## 2、发行人的质量认证

发行人为提升自身质量管理与控制能力，更好地为客户提供优质产品和服务，自主认证并获得了以下与经营和生产相关的质量认证证书。

| 主体   | 颁发机构         | 证书类别及编号                                  | 适用范围   | 颁发日期       | 到期日期       |
|------|--------------|--|--|------------|------------|
| 天津键凯 | 中国质量认证中心     | 《环境管理体系认证证书》（编号：00119E33733R2M/1100）     | 医药药用聚乙二醇衍生物的研发、生产、销售（危险化学品及易制毒品除外）及相关管理活动      | 2019.12.9  | 2022.12.11 |
| 天津键凯 | 中国质量认证中心     | 《职业健康安全管理体系认证证书》（编号：CQC19S32795R2M/1100） | 医药药用聚乙二醇衍生物的研发、生产、销售（危险化学品及易制毒品除外）及相关管理活动      | 2019.12.9  | 2022.12.14 |
| 天津键凯 | 上海恩可埃认证有限公司  | 《认证证书》（编号：45615）                         | 用于植入性手术材料的原材料聚乙二醇衍生物的研发、生产、销售                  | 2018.11.26 | 2021.11.26 |
| 天津键凯 | 上海恩可埃认证有限公司  | 《认证证书》（编号：41448）                         | 用于植入性手术材料的原材料聚乙二醇衍生物的研发、生产、销售                  | 2018.11.26 | 2021.10.17 |
| 天津键凯 | 上海恩可埃认证有限公司  | 《认证证书》（编号：33286）                         | 用于植入性手术材料的原材料聚乙二醇衍生物的研发、生产、销售                  | 2018.11.26 | 2021.10.17 |
| 天津键凯 | 中规（北京）认证有限公司 | 《企业知识产权管理体系认证证书》（编号：18118IP1752R0S）      | 聚乙二醇衍生物（危险化学品及易制毒品除外）的研发、生产、销售、上述过程相关采购的知识产权管理 | 2018.5.2   | 2021.5.1   |
| 辽宁键凯 | 华夏认证中心有限公司   | 《质量管理体系认证证书》（编号：02118Q10716R0S）          | 聚乙二醇的生产和售后服务                                   | 2018.6.27  | 2021.6.26  |

## 六、技术和研发情况

### （一）核心技术介绍和技术先进性具体表征

发行人自 2001 年成立以来，专注于医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研发、生产和销售，是境内外为数不多的高纯度和低分散度医用药用聚乙二醇及其活性衍生物供应商。发行人参与全球竞争，并致力于向我国制药企业普及聚乙二

醇化技术,以拥有自主知识产权的技术填补我国国产高质量医用药用聚乙二醇活性衍生物的空白。发行人自 2008 年起即向国内新药研发企业提供量产的医用药用聚乙二醇活性衍生物,使得国内聚乙二醇修饰新药研发走上了快速发展的道路。在发行人的技术支持下,2014 年长春金赛的聚乙二醇重组人生长激素获批上市,在临床上实现了聚乙二醇活性衍生物的进口替代。

与此同时,发行人基于在聚乙二醇及其衍生物的合成及应用的深刻理解,向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新服务,并自主开发创新的聚乙二醇修饰药物和第三类医疗器械。经过多年的发展,发行人已在聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验,并在包括聚乙二醇原料的生产、聚乙二醇活性衍生物的合成以及聚乙二醇化药物及医疗器械的研发等各环节建立了完整自主的核心技术体系;借此先后形成了高纯度聚乙二醇原料研制技术、医用药用聚乙二醇活性衍生物研制技术、聚乙二醇医药应用创新技术等三类核心技术,实现了从聚乙二醇原料、聚乙二醇衍生物到聚乙二醇修饰药物研制的全流程覆盖,为发行人持续创新发展奠定了坚实基础。这三类技术相互依托,逐层深入,是保障发行人在聚乙二醇材料及聚乙二醇修饰药物研制领域处于领先地位的重要基石。

## 1、高纯度聚乙二醇原料研制技术

高分子量、高纯度及低分散度的医用药用聚乙二醇活性衍生物需要从高纯度及低分散度的聚乙二醇原料做起。聚乙二醇原料由环氧乙烷、引物等聚合反应而成。在聚合聚乙二醇的过程中,微量水分、反应不完全等因素都会产生杂质。原材料及引物的前处理、高温高压聚合反应过程中的温度控制、产物的提纯等,是反应减少杂质及副产物,保障聚乙二醇原料高纯度、低分散度的难点和关键点。

### (1) 技术优势

键凯科技在聚乙二醇的聚合生产方面技术先进,自主设计和建造了全自动聚合反应系统,该反应系统包括聚合反应器、全自动分布式控制系统(DCS)软件、自动化执行控制器。公司自主设计的聚合反应器为多片式反应器,相对于常规的反应釜,大幅度提升了热交换面积和物料混合的均匀程度,具有接近零反应死角和零温度传感延迟的特点。公司全自动 DCS 软件空置系统和精密的自动化执行控制器,通过对投料速度、反应压力、流速、流量、重量等关键指标的控制,使

经过前期提纯的原材料和预反应的引物，在聚合反应器中进行充分的化学反应。以温度控制为例，由于聚合反应为强放热反应，反应温度对聚乙二醇质量的影响非常大。公司通过上述控制设备和技术，能够将高至 150°C 的聚合反应温度波动控制在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$  以内，大幅度提高了聚乙二醇的纯度和分散度指标。

## (2) 技术成果

经过多年的生产及行业应用经验，发行人在高纯度聚乙二醇原料研制技术中形成了一系列非专利技术秘密（Know-How）。与此同时，公司建立了针对聚乙二醇分子量、低分散性、聚乙二醇中的双醇含量、杂质含量等重要属性进行准确测定的技术方法，实现对聚乙二醇原料的质量控制，确保产出的聚乙二醇原料具有纯度高、杂质含量低、分子量分布窄等特点。

以甲氧基聚乙二醇二万分子量为例，公司生产的原料产品纯度可达到 99% 以上，分散度小于 1.05。发行人将自产聚乙二醇原料 mPEG 20000 与 Sigma-Aldrich（Merck 子公司，向全球科研单位提供全面的生命科学、化学试剂、材料科学等原材料）市售的同类产品通过 GPC 凝胶渗透色谱进行检测，键凯产品在关键技术指标中与市售同类产品相比均有显著优势，如下表所示：

| 检测项    | 键凯产品          |        | 市售产品          |       |
|--------|---------------|--------|---------------|-------|
|        | 接受标准          | 结果     | 接受标准          | 结果    |
| 纯度     | 无             | 99.4%  | 无             | 86.4% |
| 高分子量杂质 | 无             | 0.55%  | 无             | 13.6% |
| 分子量    | 18,000-22,000 | 20,449 | 16,000-24,000 | 13881 |
| 分散度    | $\leq 1.05$   | 1.03   | $\leq 1.2$    | 1.14  |

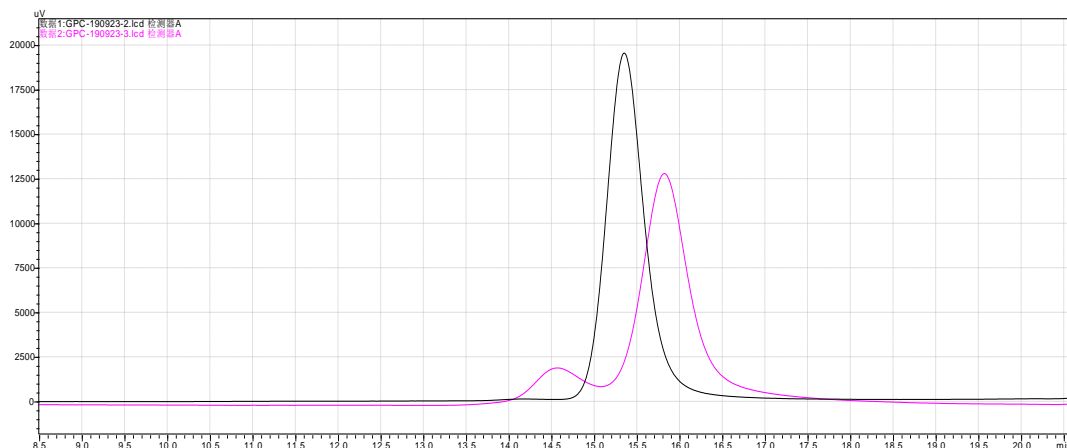


图 键凯产品与市售产品 GPC（凝胶渗透色谱）图谱对比

注：黑线为键凯产品，红线为市售产品；以上表格及图形中数据来自发行人自行检测结果。

为保证聚乙二醇活性衍生物的品质，公司主动参照医药行业 cGMP 标准建设生产厂房，用于聚乙二醇原料的生产和纯化，使产品的纯度可达 99% 以上，达到了国际先进水平，是国内外少数可规模化生产 cGMP 等级的医用药用聚乙二醇原料的厂商之一。

## 2、医用药用聚乙二醇活性衍生物研制技术

从聚乙二醇出发，通过化学合成反应在其特定分子端精确引入反应活性强的功能化基团，可制成聚乙二醇衍生物。由于可以引入多种基团，聚乙二醇衍生物在继承聚乙二醇各种优良的性能的基础上，提高其反应活性，极大地扩大了其原有应用范围。

### （1）技术优势

#### 1) 与特定药物/医疗器械产品结合的聚乙二醇活性衍生物定制能力

利用聚乙二醇衍生物的活性基团同药物分子（包括蛋白药物和小分子药物）、肽类、糖类、脂类、寡核苷酸、亲和配体、辅因子、脂质体以及生物材料等进行化学偶合，达到对药物分子等的聚乙二醇修饰，称为聚乙二醇化（PEGylation）。

然而，因分子量、空间结构、官能团的差异，聚乙二醇衍生物理论上有无数种，尽管各种衍生物均继承了聚乙二醇易溶于水、无毒无害等优异秉性，但并非所有聚乙二醇衍生物均可与特定药物结合并保持药物的药效及活性。为此，发行



人需在前期通过大量实验筛选出可与特定药物结合的聚乙二醇衍生物，并通过体外实验确定合成后的聚乙二醇修饰药物的药效，并由此选定可用于进一步药理研究的聚乙二醇衍生物类型，使得聚乙二醇化药物可达到最佳的预期效果。同时，发行人向下游科研院所及制药企业的研发项目提供聚乙二醇衍生物定制研发及生产服务，以及自主开发聚乙二醇修饰医药产品，使得发行人保持与聚乙二醇在医药领域应用前沿应用同步，进一步促进了发行人聚乙二醇衍生物的定制设计能力。

目前国内已获批准的 6 款聚乙二醇化药物均采用了不同的聚乙二醇活性衍生物，其中 4 种由发行人提供。同样，近十年 FDA 批准的聚乙二醇化药物也均采用了不同的聚乙二醇活性衍生物。在小分子药物的修饰上更需要选择适合的聚乙二醇活性衍生物。

基于对聚乙二醇化技术和聚乙二醇药物的深刻理解，公司可以向下游客户提供药物修饰用聚乙二醇衍生物的前期筛选及定制开发，以满足不同药物及医疗器械产品的特殊化需求。

## 2) 高质量聚乙二醇衍生物的合成能力

医药行业的特殊性使得下游客户对于聚乙二醇衍生物的质量和稳定性有着极为严苛的要求。发行人作为国内领先的医用药用聚乙二醇衍生物研发生产商，有能力满足下游各个客户的严格要求，并为其提供高质量、高分子量的聚乙二醇衍生物。

使用高纯度和低分散度的聚乙二醇原料，通过精准反应控制杂质及副产物，生产出满足医疗企业个性化需求的产品，是规模化生产聚乙二醇活性衍生物的难点。公司成功研发了聚乙二醇衍生物活性分析色谱技术，有效地解决了产品的定量分析问题，使公司聚乙二醇活性衍生物在杂质含量、纯度、批间稳定性、定制种类等多个方面均处于行业领先地位，降低了生产成本，可以满足下游客户从产品研发到上市后规模化生产的稳定供应。

## 3) 聚乙二醇衍生物品种众多，在药物修饰方面优势显著

通过多年的研发，公司掌握了较为全面的产品库，常规目录中有 600 余种聚

乙二醇衍生物产品。同时,根据下游医药企业的个性化需求,公司研发部门可以迅速制定合成工艺,并安排生产部门生产,实际生产和销售的产品有数千个,在聚乙二醇活性衍生物领域拥有明显的技术积累。

公司在全球范围内已经形成了 63 项化合物发明专利,具有较强的技术优势。公司的聚乙二醇活性衍生物产品应用于药物修饰,在药物的稳定性及有效表达等方面表现优异。

公司发明专利“具有 Y 形分支的聚乙二醇活性衍生物”,其独创结构在药物修饰方面具有明显优势。“Y 形分支的聚乙二醇活性衍生物”以 2 条聚乙二醇支链分别通过酰胺键和 C-N 键与母核(甘氨酸)连接,与 U 型分支聚乙二醇衍生物中的碳酸酯键相比更稳定,因此合成和纯化条件的选择范围更广,更易于进行大规模商业生产;与直链或多臂聚乙二醇衍生物相比,Y 型分支聚乙二醇衍生物不仅可以最大限度地保留被修饰后药物的生物活性,而且其特有的“类伞形”结构可以更有效地保护蛋白质/多肽在体内不被水解,可以更有效地阻止体内各种酶、抗体等接近蛋白质/多肽药物,从而大大增强了药物在体内的循环半衰期、降低其免疫原性。

公司产品较国际主要竞争对手的优异性已被在国际专业学术期刊发表的实验数据证明:

1、美国 Genentech 公司 2019 年在《Plos One》期刊发表的实验中使用了包括发行人、NOF 等公司生产的 10 种聚乙二醇衍生物与同一种治疗用抗体蛋白进行结合,结果显示发行人产品的有效成分携带率高达 95.2%,优于该实验中所使用的其他厂商产品,具体对比如下:

| 生产厂家             | 产品名称               | 分子量 (Da) | 有效成分携带率 (%) |
|------------------|--------------------|----------|-------------|
| 键凯科技             | 8ARM(TP)-MAL-40K   | 39,609   | 95.2        |
| Quanta Biodesign | CAS#11487          | 15,592.5 | 未检测到        |
| NOF              | SUNBRIGHT ME-200MA | 20,841   | 91.2        |
|                  | SUNBRIGHT ME-400MA | 41,182   | 93.4        |
|                  | SUNBRIGHT DE-200MA | 21,233   | 88.0        |
|                  | SUNBRIGHT DE-400MA | 41,750   | 77.6        |

| 生产厂家             | 产品名称                 | 分子量 (Da) | 有效成分携带率 (%) |
|------------------|----------------------|----------|-------------|
| Quanta Biodesign | CAS#11433            | 3,121.5  | 未检测到        |
| NOF              | SUNBRIGHT PTE-100MA  | 11,035   | 94.6        |
|                  | SUNBRIGHT PTE-400MA  | 41,505   | 92.9        |
|                  | SUNBRIGHT HGEO-400MA | 45,237   | 86.1        |

数据来源: Shatz, Whitney, et al. "Identification and characterization of an octameric PEG-protein conjugate system for intravitreal long-acting delivery to the back of the eye." PloS one 14.6 (2019) : e0218613.

2、日本 GeneDesign 公司 (GeneDesign, Inc.) 和全药工业株式会社 (Zenyaku Kogyo Co Ltd.) 于 2016 年在《Nucleic Acid Therapeutics》期刊发表的研究结果表明, 将发行人生产的 Y 形分支的聚乙二醇活性衍生物经特殊方法修饰于小核酸适配体后, 该适配体在实验动物内具有长达 22.5 小时的血浆循环半衰期, 是 NOF 产品修饰的小核酸适配体的约 2-6 倍, 拥有良好的药用效果和应用前景。

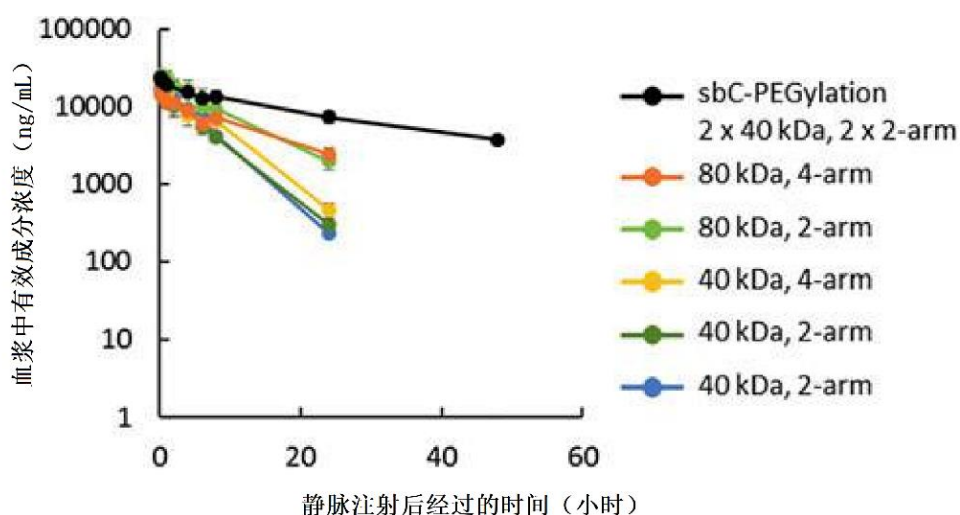


图 发行人专利产品与 NOF 同类产品分别修饰小核酸适配体在实验动物血浆中有效浓度变化的对比图

注: 图中黑色线系发行人的 Y 形分支的聚乙二醇活性衍生物产品双臂 40-kDa PEG, 图中红色、浅蓝色、黄色、深绿色系 NOF 的产品 SUNBRIGHT 系列

数据来源: Haruta K, Otaki N, Nagamine M, et al. A Novel PEGylation Method for Improving the Pharmacokinetic Properties of Anti-Interleukin-17A RNA Aptamers[J]. Nucleic Acid Therapeutics, 2016, 27 (1) :36-44.

## (2) 技术成果

### 1) 发明专利

针对医用药用聚乙二醇活性衍生物研制技术,公司已就核心技术在全球范围内申请了 25 项发明专利保护,相关专利权属清晰,具体情况如下:

| 序号 | 专利名称   | 专利权人     | 专利号              | 国家 |
|----|--|----------|------------------|----|
| 1  | 聚乙二醇乙醛衍生物及其与药物的结合物                               | 发行人      | ZL200610099081.0 | 中国 |
| 2  | 多叉分支的聚乙二醇-氨基酸寡肽及其活性衍生物和药物结合物                     | 辽宁键凯     | ZL200410048016.6 | 中国 |
| 3  | 亲水性聚合物-谷氨酸寡肽与药物分子的结合物、包含该结合物的组合物及用途              | 发行人      | ZL02106691.4     | 中国 |
| 4  | 具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物 | 发行人、天津键凯 | ZL03801105.0     | 中国 |
| 5  | 聚乙二醇长链脂肪烷类马来酰亚胺衍生物及其药物结合物                        | 发行人      | ZL02158766.3     | 中国 |
| 6  | 聚乙二醇氨基酸 N-内环羰酐活性衍生物及其药物键合物和凝胶                    | 发行人      | ZL200310101688.4 | 中国 |
| 7  | 寡肽为骨架的聚乙二醇活性衍生物、其制备方法及与药物分子的结合物                  | 发行人      | ZL200610150011.3 | 中国 |
| 8  | 多臂聚乙二醇衍生物及其与药物的结合物和凝胶                            | 天津键凯     | ZL201410008921.2 | 中国 |
| 9  | 多分支亲水性聚合物-异氰酸酯衍生物                                | 发行人      | ZL201310353735.8 | 中国 |
| 10 | 多臂聚乙二醇硬脂酸衍生物和油酸衍生物                               | 天津键凯     | ZL201410717479.0 | 中国 |
| 11 | 多臂聚乙二醇-叠氮衍生物                                     | 天津键凯     | ZL201410720153.3 | 中国 |
| 12 | 聚乙二醇-环辛炔衍生物                                      | 发行人      | ZL201310300951.6 | 中国 |
| 13 | 炔基多臂聚乙二醇衍生物                                      | 发行人      | ZL201410720070.4 | 中国 |
| 14 | 一种 Y 型多缩乙二醇衍生物及其制备方法                             | 发行人      | ZL201510202435.9 | 中国 |
| 15 | 亲水性聚合物-多羧基寡肽与药物分子的结合物、包含该结合物的组合物及用途              | 发行人      | US7498035B2      | 美国 |
| 16 | 具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物 | 发行人      | US8003089B2      | 美国 |
| 17 | 多臂聚乙二醇衍生物及其与药物的结合物和凝胶                            | 天津键凯     | US9555123B2      | 美国 |
| 18 | 多臂聚乙二醇硬脂酸衍生物和油酸衍生物                               | 天津键凯     | US9890245B2      | 美国 |
| 19 | 多臂聚乙二醇-叠氮衍生物                                     | 天津键凯     | US10039837B2     | 美国 |

| 序号 | 专利名称   | 专利权人 | 专利号         | 国家 |
|----|--|------|-------------|----|
| 20 | 亲水性聚合物-多羧基寡肽与药物分子的结合物、包含该结合物的组合物及用途              | 发行人  | EP1489125B1 | 欧洲 |
| 21 | 具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物 | 发行人  | EP1496076B1 | 欧洲 |
| 22 | 亲水性聚合物-多羧基寡肽与药物分子的结合物、包含该结合物的组合物及用途              | 发行人  | JP4365221   | 日本 |
| 23 | 具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物 | 发行人  | JP4272537   | 日本 |
| 24 | 一种 Y 型多缩乙二醇衍生物及其制备方法                             | 发行人  | US10464882  | 美国 |
| 25 | 多臂聚乙二醇叠氮衍生物                                      | 天津键凯 | EP3078699   | 欧洲 |

## 2) 美国 DMF 申请

此外，发行人 6 个自主研发的聚乙二醇衍生物产品已提交美国 DMF (Drug Master File) 申请，均已获 FDA 接受，并获得下游制药或医疗器械公司的引用。具体情况如下：

| 产品名称         | 注册日期   | 注册类别     | 引用人                             |
|--------------|--------|----------|---------------------------------|
| Y-NHS-40K    | 2008 年 | 已激活 II 类 | Noxxon Pharma                   |
| M-SS-20K     | 2015 年 | 已激活 II 类 | DesigneRx Pharmaceuticals, Inc. |
| 8ARM-SG-15K  | 2015 年 | 已激活 II 类 | 未披露                             |
| 4ARM-SS-10K  | 2016 年 | 已激活 II 类 | 未披露                             |
| 8ARM-SGA-20K | 2019 年 | 已激活 II 类 | Ocular Therapeutix              |
| 8ARM-SAP-20K | 2019 年 | 已激活 II 类 | Ocular Therapeutix              |

## 3) 下游客户情况

发行人的产品在其客户的主要应用领域为聚乙二醇修饰药物及聚乙二醇凝胶类医疗器械。

在聚乙二醇修饰药物应用领域，发行人的聚乙二醇衍生物产品和需要修饰的目标药物通过化学键连接，成为一个新的分子结构。该分子结构相对于被修饰的药物，由于链接了长链的聚乙二醇化学键，分子量显著增加，从而延长在人体内的血液循环半衰期，极大的降低了短效药物的给药频率。同时，由于有长链的聚

乙二醇保护，具有免疫原性的分子通过聚乙二醇修饰，免疫原性大幅降低。此外，一些聚乙二醇的优点也被带进新药特性中，如增加药物的水溶性、改变体内分布等。由于上述原因，通过聚乙二醇修饰后的药物，药效可有显著增加。

基于医用药用聚乙二醇活性衍生物研制技术，公司已支持 4 个聚乙二醇修饰药物在国内上市，占国内全部上市产品的三分之二；公司共有 20 家客户的聚乙二醇修饰药物在国内申报临床试验，占国内全部已申报临床试验聚乙二醇修饰药物研发企业的约三分之二，是国内医用药用聚乙二醇材料领域的龙头企业。

在医疗器械应用领域，由于聚乙二醇材料具有可溶性、生物相容性好、无毒、免疫原性低等众多优点，能够实现其他任何材料难以达到的效果，而被广泛应用于人体各种外科手术中创口的粘合、止血、防渗漏和防粘连等创新型医疗器械产品中。同时，聚乙二醇材料还可以作为植入人体医疗器械原材料，取代现广泛应用的植物源、动物源以及人源材料，并可在人体内逐渐降解，并完全排出至体外。

凭借在聚乙二醇材料领域多年的研发及生产经验，发行人深度参与下游医疗器械产品中核心原材料聚乙二醇衍生物的结构设计、工艺开发、分析方法开发及质量标准的建立。

在国际医药市场，公司支持公司支持 Covidien（美敦力旗下企业）、Augmenix（波士顿科学旗下企业）、Cardinal Health 等国际医疗器械领先企业的产品在欧美上市产品，并支持近 10 个境外医疗器械临床试验品种。

同时，公司的产品亦参与了超过 5 家生物类似药企业以及 10 余家创新制药公司在聚乙二醇化多肽、蛋白、寡核苷酸等药物领域的研发。发行人已经成为国际上能够提供规模化 cGMP 生产医用药用聚乙二醇活性衍生物的知名企业。

### **3、聚乙二醇医药应用创新技术**

#### **（1）技术优势**

聚乙二醇医药应用创新技术是公司基于在聚乙二醇及其活性衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验，向聚乙二醇修饰药物研发领域延伸的结果。该技术结合国际新药研发前沿和发展动态确立研发方向，从突出药物的创新性、优效性和安全性着手，在研制过程中使用新策略、新技术和新方法，利用聚乙二醇修

饰这一关键技术带动新型制剂和产品研发,以材料创新引领生物医药创新,对我国医药健康事业的进步和发展具有重大现实意义。

利用聚乙二醇修饰技术增强药物的药效同时减少或控制毒性、提高药物临床价值为此类药物修饰技术的核心。公司通过多年的聚乙二醇材料应用创新服务,积累了丰富的药物修饰经验,在药物的连接方式、药物修饰选择、小分子修饰控制等多个领域取得了相应成效。同时,公司从事规模化聚乙二醇活性衍生物研发生产多年,能够有效解决聚乙二醇修饰原料药和制剂制备工艺放大中的多种问题,在原料药小分子杂质残留、产品稳定性等方面均有较为成熟的技术积累。

此外,公司正在自主研发一系列聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械,已在肿瘤治疗、局部止痛、生物免疫抑制及医疗美容等领域积累了聚乙二醇伊立替康、JK-1214R、JK-1208R、JK-1221H、JK-1219I 等数款在研产品,其中长效化抗肿瘤药物聚乙二醇伊立替康已于 2016 年 1 月获得临床批件,并于 2018 年 12 月获得伦理批件,现处于 I 期临床阶段,已完成第二剂量组入组工作。目前全球范围内不存在上述产品的已上市同类产品,仅有发行人和 Nektar 公司的聚乙二醇伊立替康药物进入临床阶段,其余产品均处于临床前的开发过程中,发行人在上述聚乙二醇修饰小分子药物的研发领域处于世界领先地位。

发行人未来不准备完成上述在研药物和器械的全部研发工作并上市销售,而是预计在研发工作取得一定进展时寻求对外转让或授权,以进一步挖掘聚乙二醇材料和聚乙二醇化技术的商业价值。发行人上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或 I 期临床研究阶段,报告期内尚未取得收入。

## (2) 技术成果

基于聚乙二醇医药应用创新技术,公司已为多家国内外企业提供技术服务。这些技术服务包括聚乙二醇活性衍生物的设计、与药物分子的连接技术的筛选、聚乙二醇化药物的纯化、分析方法的开发、工艺优化与放大以及药物临床申报的过程服务等。公司最早提供创新服务的公司之一是特宝生物,其聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液产品(派格宾)已于 2016 年 10 月获批上市,该产品为国内首个拥有自主知识产权的长效干扰素,用于慢性乙肝的治疗。该药物在 I-III 期临床实验中与罗氏的“派罗欣”产品(使用了同样分子量但结构不同的聚乙二醇活性衍生

物）进行对照，在药物活性成分组成、聚乙二醇分子量及药代半衰期、免疫原性等方面具有显著差异。目前，特宝生物另有四款使用发行人专利授权的聚乙二醇化药物处于临床阶段。

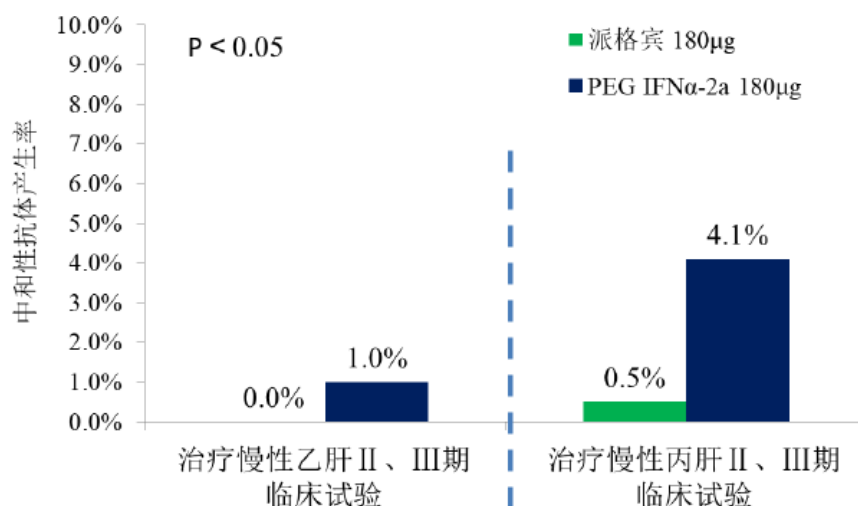


图 免疫原性研究结果表明派格宾的中和抗体产生率显著低于派罗欣（罗氏）

针对聚乙二醇医药应用创新技术，发行人已形成了 38 项聚乙二醇与药物结合物及应用的专利，具体情况如下：

| 序号 | 专利名称                               | 专利权人     | 专利号              | 国家 |
|----|------------------------------------|----------|------------------|----|
| 1  | 亲水性聚合物衍生物—水飞蓟提取物的结合物以及包含该结合物的药物组合物 | 发行人      | ZL02107842.4     | 中国 |
| 2  | 亲水性聚合物-雷公藤提取物的结合物及其药物组合物           | 发行人      | ZL200410029615.3 | 中国 |
| 3  | 亲水性聚合物—黄酮结合物以及包含该结合物的药物组合物         | 发行人      | ZL03801109.3     | 中国 |
| 4  | 亲水性聚合物与丹参酮类药物的结合物以及包含该结合物的药物组合物    | 发行人      | ZL02108778.4     | 中国 |
| 5  | 靶向亲水性聚合物、及其与干扰素的结合物以及包含该结合物的药物组合物  | 发行人、天津键凯 | ZL02818455.6     | 中国 |
| 6  | 亲水性聚合物-黄杨木提取物的结合物及其药物组合物           | 天津键凯     | ZL200810093688.7 | 中国 |
| 7  | 亲水性聚合物-黄杨木提取物的结合物及其药物组合物           | 发行人      | ZL200480029778.X | 中国 |
| 8  | 新型的斑蝥胺和去甲斑蝥胺衍生物及其在医药中的应用           | 发行人      | ZL200480005763.X | 中国 |



| 序号 | 专利名称                                | 专利权人     | 专利号              | 国家 |
|----|-------------------------------------|----------|------------------|----|
| 9  | 聚乙二醇与坦索罗辛的结合物及其药物组合物                | 天津键凯     | ZL201110393196.1 | 中国 |
| 10 | 聚乙二醇-氨基酸寡肽-依诺替康药物结合物及其药物组合物         | 发行人、天津键凯 | ZL201110348708.2 | 中国 |
| 11 | 聚乙二醇与纳洛酮的结合物及其药物组合物和应用              | 天津键凯     | ZL201210040133.2 | 中国 |
| 12 | 聚乙二醇-氨基酸寡肽-达沙替尼药物结合物及其药物组合物         | 天津键凯     | ZL201310241907.2 | 中国 |
| 13 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物           | 天津键凯     | ZL201310215297.9 | 中国 |
| 14 | 达沙替尼与非线性构型聚乙二醇的结合物                  | 天津键凯     | ZL201310241908.7 | 中国 |
| 15 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法           | 天津键凯     | ZL201310540726.X | 中国 |
| 16 | 3-呋喃基-2-氰基-2-丙烯酰胺衍生物及其制备方法、药物组合物和用途 | 发行人      | ZL201410714845.7 | 中国 |
| 17 | 聚乙二醇-多爪寡肽键合的罗哌卡因衍生物                 | 发行人      | ZL201410715522.X | 中国 |
| 18 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法           | 辽宁键凯     | ZL201610134167.6 | 中国 |
| 19 | 靶向亲水性聚合物、及其与干扰素的结合物以及包含该结合物的药物组合物   | 发行人      | US7708978B2      | 美国 |
| 20 | 聚乙二醇与纳洛酮的结合物及其药物组合物和应用              | 天津键凯     | US8962647B1      | 美国 |
| 21 | 聚乙二醇-氨基酸寡肽-达沙替尼药物结合物及其药物组合物         | 天津键凯     | US9700633B2      | 美国 |
| 22 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物           | 天津键凯     | US9789198B2      | 美国 |
| 23 | 达沙替尼与非线性构型聚乙二醇的结合物                  | 天津键凯     | US9566344B2      | 美国 |
| 24 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法           | 天津键凯     | US9567319B2      | 美国 |
| 25 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物           | 天津键凯     | US10034948B2     | 美国 |
| 26 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物           | 天津键凯     | US10052391B2     | 美国 |
| 27 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物           | 天津键凯     | US10052392B2     | 美国 |
| 28 | 3-呋喃基-2-氰基-2-丙烯酰胺衍生物及其制备方法、药物组合物和用途 | 发行人      | US9834530B2      | 美国 |
| 29 | 聚乙二醇-多爪寡肽键合的雷帕霉素衍生物                 | 发行人      | US10098870B2     | 美国 |
| 30 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法-分案        | 天津键凯     | US9925171B2      | 美国 |
| 31 | 聚乙二醇与纳洛酮的结合物及其药物组合物和应用              | 天津键凯     | EP2818169B1      | 欧洲 |

| 序号 | 专利名称                                | 专利权人     | 专利号          | 国家   |
|----|-------------------------------------|----------|--------------|------|
| 32 | 3-呋喃基-2-氰基-2-丙烯酰胺衍生物及其制备方法、药物组合物和用途 | 发行人      | EP3078659B1  | 欧洲   |
| 33 | 聚乙二醇-氨基酸寡肽—伊诺替康药物结合物及其药物组合物         | 发行人、天津键凯 | EP2777713    | 欧洲   |
| 34 | 具有提高的药物生物活性的低分子量聚乙二醇药物结合物           | 天津键凯     | EP3006050    | 欧洲   |
| 35 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法           | 天津键凯     | EP3067351B1  | 欧洲   |
| 36 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法           | 天津键凯     | JP6195100    | 日本   |
| 37 | 具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法（澳大利亚）     | 天津键凯     | AU2014344316 | 澳大利亚 |
| 38 | 一种聚乙二醇修饰的喜树碱类衍生物的药物组合物及其制备方法        | 天津键凯     | US10391063   | 美国   |

此外，通过为包括美国排名前 50 的大学以及相关行业排名前 10 的研究机构在内的超过 600 余个客户提供高度定制化的聚乙二醇活性衍生物，用于新药品、医疗器械研发及科学研究，公司能够牢牢地把握聚乙二醇材料领域动向，保持在技术竞争中的有利位置，并为基于聚乙二醇材料的应用创新技术服务提供“种子项目”的来源。

## （二）科研实力和成果

公司科研实力雄厚，获得多项奖励。公司基于核心技术及产品获得的重要奖项、承担的重大科研项目及核心学术期刊论文发表情况如下：

### 1、所获奖项和重大科研项目情况

键凯股份、天津键凯均为高新技术企业，且天津键凯获得“天津市科技型中小企业”称号认证。在聚乙二醇相关研发领域，发行人及其子公司获得了 7 奖项和荣誉，其中主要情况如下：

2018 年 11 月，公司参与国家十三五“重大新药创制”科技重大专项“新辅料关键技术研究及产业化研究”课题研究，并承担其子课题“高纯 mPEG 衍生物及 PEG-伊立替康关键技术研究”（2018ZX09721002007）。

2017 年 2 月，公司受托参与了中国食品药品检定研究所《药品医疗器械审评审批制度改革药品标准研究课题之子课题：PEG 化重组蛋白及多肽制品总论》的课题研究，依托公司的高纯度聚乙二醇原料研制技术，对聚乙二醇原料的质量

控制方法进行研究分析。

2016年12月,天津键凯所承担的天津市自主创新产业化重大项目“Y型药用聚乙二醇衍生物开发及产业化”项目成功完结,并获得结项证书。

2015年,天津键凯的药物修饰用聚乙二醇衍生物研发及应用平台建设项目为被天津市科学技术委员会认定为重点实验室项目。

2014年3月,公司实际控制人赵宣先生获得国家科技部颁发的“创新人才推进计划科技创新创业人才”荣誉称号。

天津键凯的Y形分枝型聚乙二醇衍生物研发项目获得科技部科技型中小企业技术创新基金支持,于2013年7月结项并获得创新基金的验收证书。

公司正在推进研制的1.1类新药聚乙二醇伊立替康注射剂的申报与临床前研究项目已被列入天津市科技支撑计划抗癌新药项目。

## 2、学术期刊论文发表情况

为满足研究需要,发行人围绕聚乙二醇修饰药物进行了多项实验,并在学术期刊上发表了多篇论文:

| 序号 | 论文名称   | 作者  | 发表年份  | 期刊名称                            |
|----|--|---|-------|---------------------------------|
| 1  | 达沙替尼衍生物的合成及其抗肿瘤活性研究  | 汪进良, 赵宣   | 2017  | 现代药物与临床                         |
| 2  | 聚乙二醇-达沙替尼结合物的合成及初步药效研究   | 汪进良, 冯泽旺, 赵宣  | 2017  | 中国现代应用药学                        |
| 3  | 聚乙二醇定点修饰蛋白质药物中巯基的研究进展  | 汪进良, 冯泽旺, 赵宣  | 2017  | 现代药物与临床                         |
| 4  | 聚乙二醇-达沙替尼结合物的合成及初步药效研究   | 汪进良, 冯泽旺, 赵宣  | 2017  | 中国现代应用药学                        |
| 5  | 聚乙二醇和聚乙二醇衍生物的最新应用 (Recent Applications of Polyethylene Glycols (PEGs) and PEG Derivatives) | Daniela Hutanu, Mark D Frishberg, Lihong Guo and Costel C Darie | 2014年 | Modern Chemistry & Applications |
| 6  | 种不同来源的注射用聚氧乙烯脱水山梨醇单油酸酯致敏性和溶血性实验研究  | 郭琰, 李贻奎, 吴翠萍, 赵宣红, 李寅超, &刘学武                                    | 2011  | 中国中药杂志                          |
| 7  | 聚乙二醇化环维黄杨星D对大鼠长期给药肝、肾毒性研究  | 徐立华, 马永婷, 邢精红, 赵宣, 梁涛, 黄文哲                                      | 2011  | 中国中医药信息杂志                       |

此外,作为国内外市场的主要参与者之一,发行人的聚乙二醇活性衍生物产

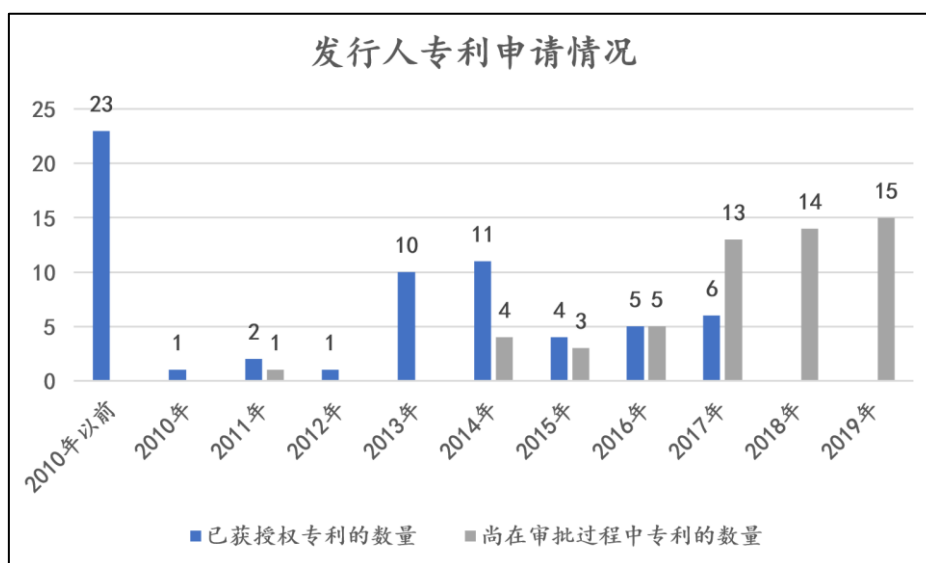
品在聚乙二醇化的研发创新中被应用于创新药物、医疗器械、生物材料、3D 打印、诊断产品等领域的前沿研究,在全球范围内共有超过 460 余篇论文引用了发行人及发行人的相关产品。

### 3、所获专利、研发成果

公司经验丰富的研发团队和先进专业研发设备从软件实力和硬件实力两方面保障了公司的研发实力,并由此衍生出一系列专利和研发成果。

#### (1) 专利成果

最近十年,发行人持续开展创新研发活动,历年均申请专利若干项,且全部为发明专利,涉及聚乙二醇衍生物化合物专利、聚乙二醇化技术、聚乙二醇衍生物与药物的结合物等。截至 2019 年 12 月 31 日,公司已累计获得 63 项国内外发明专利授权其中有 40 项于 2010 年及其年度以后递交专利申请文件。发行人已取得授权的专利的申请时间分布如下:



公司拥有的各项发明专利有力保障了其在医用药用聚乙二醇活性衍生物领域的重要地位,使得公司在排他性地生产、销售受专利保护的聚乙二醇衍生物的基础上,能够积极主动地向下游领域延伸拓展。

#### (2) 聚乙二醇产品研究的产业化应用成果

公司生产和销售的医用药用聚乙二醇活性衍生物主要销售给大型跨国医药

企业、境内领先制药企业及国内外的科研机构。

在国内市场,公司产品已支持下游 4 个国产聚乙二醇修饰药物成功上市,占国内全部上市产品的三分之二;另外,发行人有 20 家客户的聚乙二醇修饰药物已在国内申报临床试验,占国内已申报聚乙二醇修饰药物临床试验的企业数量的约三分之二。

在国际市场,发行人是全球医用药用聚乙二醇市场的主要参与者。报告期内,公司境外销售规模持续稳定增长,实现了对国外市场的反向出口。支持了 Covidien、Augmenix、Cardinal Health 等国际领先的医疗器械企业的多款聚乙二醇凝胶类医疗器械产品在欧美上市;此外发行人产品还支持近 10 个境外医疗器械临床试验品种,参与了超过 5 家生物类似药企业以及 10 余家创新制药公司在聚乙二醇化多肽、蛋白、寡核苷酸等药物领域的研发。

此外,公司还与国内外知名高校和科研机构等 600 余个小型学术型客户建立了合作关系,向其销售聚乙二醇材料或高度定制聚乙二醇活性衍生品以供其学术研究,在全球范围内共有超过 460 余篇论文引用了发行人及发行人的相关产品。

### (3) 聚乙二醇化技术的产业化应用成果

发行人通过授权下游客户使用其专利及非专利技术、自主开发聚乙二醇药物并对外转让或授权等方式实现聚乙二醇化技术的产业化。截至 2019 年 12 月 31 日,发行人授权许可特宝生物及其子公司将“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”专利应用于蛋白质药物[rhG-CSF、rhEPO、rhGH、rhIFN- $\alpha$ (2a, 2b)、IFN- $\tau$ 1b],其中聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液(派格宾)该产品已于 2016 年获批上市,为国产首个具有自主知识产权的长效干扰素产品,用于慢性乙肝的抗病毒治疗。

## (三) 研发创新情况

### 1、技术储备情况

截至 2019 年 12 月 31 日,除 63 项已授权的发明专利及 55 项正在申请中的发明专利外,公司的技术储备情况如下:

为巩固公司在聚乙二醇材料领域的领先地位,公司正在进行单一分子量聚乙二醇材料开发项目,最终目标为达到生产符合药物级别纯度要求的高分子量聚乙二醇材料。目前,公司已掌握高纯度单一分子量聚乙二醇原料的生产工艺,纯度可达99%以上。


除此以外,发行人已在肿瘤治疗、局部止痛、生物免疫抑制及医疗美容等领域研发了聚乙二醇伊立替康、JK-1214R、JK-1208R、JK-1221H、JK-1219I等数个在研产品。其中聚乙二醇伊立替康已于2016年1月获得临床批件,并于2018年12月获得伦理批件,现处于I期临床试验阶段,已完成第二剂量组入组工作。



公司拥有健全、稳定、可持续发展的研发体系,相关研发人员均具有丰富的聚乙二醇相关科研和产业过往经历,研发团队覆盖上游聚乙二醇材料和下游药物研究领域;拥有数量众多的先进仪器设备、充裕的研发资金用于保障新产品和技术的研究与开发,并由此发展了一系列专利成果、产品研发成果、以及包括待授予专利和自研下游药物、第三类医疗器械在内的技术储备。

### (1) 在研项目

公司凭借着在聚乙二醇原料及其衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验,向下游应用领域延伸,自主开发聚乙二醇修饰药物产品及第三类医疗器械,目前已有多项在研药物及第三类医疗器械项目取得一定研究进展,其中,1类新药聚乙二醇伊立替康已处于临床I期阶段,截至2019年12月已完成第二剂量组的入组。

具体情况如下:

| 序号 | 领域       | 项目名称<br>代号    | 临床前研究(生产工艺、分析方法确定、药理毒理评价等)  | 临床I期研究 | 与行业技术水平的比较   |
|----|----------|---------------|---|--------|--|
| 1  | 聚乙二醇原料研发 | 单一分子量聚乙二醇开发项目 | -   |        | 生产纯度高于99%的单一分子量聚乙二醇原料,且实现工业级产量以迅速满足客户需求,同时提高产品的分子量水平               |
| 2  | 长效化抗肿瘤药物 | 聚乙二醇伊立替康      |  |        | 利用聚乙二醇衍生化技术具有降低免疫原性的特点,解决了注射剂过敏反应的问题;此外,使用分支型聚乙二醇原料,增加结合位点,提高载药量,延 |

| 序号 | 领域     | 项目名称<br>代号 | 临床前研究(生产工艺、分析方法确定、药理毒理评价等)  | 临床I期研究 | 与行业技术水平的比较                           |
|----|--------|------------|---|--------|--------------------------------------|
|    |        |            |   |        | 长了药物半衰期, 增加药物作用时间, 起到缓释作用            |
| 3  | 局部镇痛药物 | JK-1214R   |  |        | 非麻醉镇痛持续时间显著增加, 并具有更加明显的镇痛麻醉分离作用      |
| 4  | 医疗美容器械 | JK-2122H   |  |        | 采用聚乙二醇衍生物作为一种新型交联剂, 可增加产品降解时间、减少毒副作用 |

此外, 发行人还有长效化免疫抑制药物、抗体偶联药物、基因治疗药物等多款药物或医疗器械处于临床前研究阶段。发行人未来不准备完成上述药物和器械的全部研发工作并上市销售, 而是预计在研发工作取得一定进展时寻求对外转让或授权, 以进一步挖掘聚乙二醇材料和聚乙二醇化技术的商业价值。发行人上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或I期临床研究阶段, 报告期内尚未取得收入。

## (2) 研发投入情况

报告期公司各年度研发投入占销售收入比重均在 12% 以上, 且研发投入呈逐年递增趋势, 具体情况如下:

单位: 万元

| 项目      | 2019 年度  | 2018 年度  | 2017 年度  |
|---------|----------|----------|----------|
| 费用化研发投入 | 2,070.20 | 1,314.53 | 1,083.70 |
| 占营业收入比例 | 15.41%   | 12.98%   | 14.06%   |

除此以外, 为提升研发工作效率, 公司还购置了包括全数字化核磁共振谱仪、质谱仪等在内的数量众多的先进研发用仪器及设备, 主要研发设备情况如下:

| 序号 | 名称                          | 数量 | 用途             | 先进性   |
|----|-----------------------------|----|----------------|---|
| 1  | 全数字化核磁共振谱仪                  | 1  | 化合物核磁检测        | 研究有机化合物结构必不可少的重要手段  |
| 2  | MALDI-TOF质谱仪                | 1  | 检测大分子分子量       | 分析准确, 量程上限较一般设备高  |
| 3  | 超高效液相质谱联用仪<br>(UPLC-PDA-MS) | 1  | 用于难分离物质的液相色谱检测 | 1、质谱仪与超高效液相色谱设备联合使用可开发液质联用方法, 检测化合物的纯度<br>2、在开发质谱检测方法的同时, 能提供化合物的紫外吸收 |

| 序号 | 名称                        | 数量 | 用途   | 先进性  |
|----|---------------------------|----|--|--|
|    |                           |    |  | 信息   |
| 4  | 液相色谱仪<br>(SEC-MALS)       | 1  | 多角度光与示差检测器联合,多用于大分子聚合物分子量的检测                           | 能直接检测分子量,在凝胶渗透色谱及分子排阻色谱分析中起重要作用  |
| 5  | 高效液相色谱仪<br>(HPLC-CAD)     | 1  | CAD(电雾式检测器)检测器作为通用检测器,应用于药物(包括大分子及小分子)、食品、特种化学品和聚合物的分析 | 相比传统设备,具有灵敏度高、响应一致性好、动态检测范围宽、操作简便等优势,应用范围越来越广泛。目前,电雾式检测器检测器已被2020版《中国药典》推荐应用 |
| 6  | 高效液相色谱仪<br>(HPLC-ELSD)    | 1  | 无紫外吸收的大分子分析检测的主要手段                                     | ELSD(蒸发光散射检测器)作为大分子检测器,拥有灵敏度高、检测速度快等优点                                       |
| 7  | Nanodrop ONE微量核酸蛋白浓度测定仪   | 1  | 微量核酸蛋白浓度测定   | 具有高分辨率和触摸屏界面设计,自动调节光程技术,便于对浓缩样品进行准确测量而无需稀释                                   |
| 8  | BIO-RAD CFX Connect QPCR仪 | 1  | 荧光定量PCR(聚合酶链式反应)仪                                      | 可实现qPCR反应的大量优化   |
| 9  | HPLC-ELSD                 | 6  | 液相检测   | 有无紫外光吸收的情况下均进行检测   |
| 10 | VTA分子蒸馏仪                  | 1  | 实验室型分子蒸馏设备   | 适用于各种热敏物质的蒸馏   |
| 11 | RED-OCTOPUS 高压制备色谱仪       | 1  | 用于分离制备小量高纯度有机化合物,包括单一分子量聚乙二醇以及药物中间体                    | 可研究制备1mg-1g级别聚乙二醇相关产品  |
| 12 | FLEXA HP1000中压大流量制备色谱仪    | 1  | 用于分离制备大量高纯度有机化合物,包括单一分子量聚乙二醇以及药物中间体                    | 可研究制备10g-1kg级别聚乙二醇相关产品   |

公司在北京及天津建立了专门分析与检测聚乙二醇材料的研究实验室,拥有雄厚的研发实力。其中,公司位于天津的药物修饰用聚乙二醇衍生物研发及应用建设项目于2015年为被天津市科学技术委员会认定为天津市重点实验室项目。

## 2、研发人员情况

公司拥有一支专业、稳定的科研队伍,具有丰富的研发、产业化经验。截至2019年12月31日,公司共有研发人员26人,占员工总数的18.71%。核心技术



人员情况如下：

XUAN ZHAO（赵宣），简历详见本招股说明书第五节“八、（一）董事会成员”。

张如军，简历详见本招股说明书第五节“八、（一）董事会成员”。

汪进良博士毕业于北京理工大学，获得应用化学专业博士。博士在读期间，曾作为主要成员参与了国家重大新药创制项目“高效低毒血管紧张素 II 受体拮抗剂芬娜沙坦”的研究。1999 年至 2004 年任北京红惠生物制药股份有限公司（现北京嘉林药业）工程师、项目负责人，2004 年至 2007 年，任北京红惠新医药有限公司研究员、课题组长，2012 年加入公司，先后担任合成研究员、研发主管、项目经理，参与了 JK-1201I，JK-1203D，JK-1214R 等项目的研发。已作为发明人获得授权专利 9 项，发表论文 2 篇。

朱建发博士毕业于香港浸会大学，取得有机与分析化学专业博士学位，并在美国南加州大学进行博士后研究 2 年。加入公司后，先后参与了 214Fmoc-PEG20K 等衍生物产品开发、聚乙二醇伊利替康项目原料药的合成及放大中的工艺优化、JK-1214R 项目的合成与开发等研发项目，负责并完成 214Fmoc 中小分子合成的工艺开发与优化，负责并完成了 DBCO 产品的开发。作为聚乙二醇单一分子量新产品研发项目管理者，完成定制高纯度聚乙二醇产品。已作为发明人申请国内专利 1 项。

以上核心技术人员中，XUAN ZHAO 博士在美国留学期间即从事聚乙二醇材料及下游药物应用相关研究，且毕业后一直从事药物研发工作；汪进良博士曾作为主要成员参与了国家重大新药创制项目“高效低毒血管紧张素 II 受体拮抗剂芬娜沙坦”的研究，具有丰富的新药研究经验；朱建发博士具备扎实的聚乙二醇单一分子量产品、聚乙二醇相关原料药的开发及合成知识；张如军在化工、材料领域工作多年，具有丰富的聚乙二醇材料试制、工业化放大生产经验。

除上述核心技术人员以外，公司还有多名研发人员从事医药专业研究，其中主要研发人员简历如下：

发行人药理毒理学研究部门负责人王小平获北京大学生物学学士学位、澳大

利亚西澳洲立大学生物化学系分子生物学博士学位。王小平博士曾在美国国家卫生研究院 NIH-NIAAA 做国际访问学者,并于美国贝勒医学院免疫系任博士后研究员、后担任副教授、实验室主任等职。曾任美国 MannKind Corp 药理、毒理总监,北京志健金瑞生物医药科技有限公司、北京阜康仁生物制药科技有限公司研发副总经理、临床医学总监等职。

公司分析方法开发部经理杨阳毕业于美国南达科他州州立大学,取得药物化学专业博士学位。曾任美国 Granules Pharmaceutical Inco. 化学开发专家、Frontage Lab Inco 公司化学分析员、凯莱英医药集团化学分析员。

公司新材料研发与定制合成部经理胡树振毕业于中科院兰州化学物理研究所,取得有机化学专业博士,并先后于中科院化学研究所、日本国家材料科学研究院进行博士后研究。2015 年回国后,曾于北京大学化学与分子工程学院任科研人员。2016 年加入公司后,先后担任新材料研发与定制合成部经理,负责领导部门按时完成客户生产订单及工艺提升、改进等工作。

公司合成方法开发部工艺开发主管闫胜勇毕业于武汉大学化学与分子科学学院,取得有机化学博士学位。曾任职于凯莱英生命科学技术(天津)有限公司,担任项目副主管,负责原料药项目的工艺研发和生产控制,完成了 10 余个用于临床研究的原料药项目的生产。

公司研发团队均已在聚乙二醇及下游医药领域深耕多年,形成了健全的人才发展梯队。研发团队的工作经历覆盖了从上游的聚乙二醇材料开发、研制、工业化放大生产,到下游聚乙二醇相关药物的药理毒理研究及临床试验的完整全流程,具有丰富的聚乙二醇相关医药产业研发实力。配合公司充裕、稳定的研发投入和经费支持,公司的持续创新能力和技术创新机制有能力支撑公司包括聚乙二醇材料研制和相关新药研发业务在内的主营业务发展。

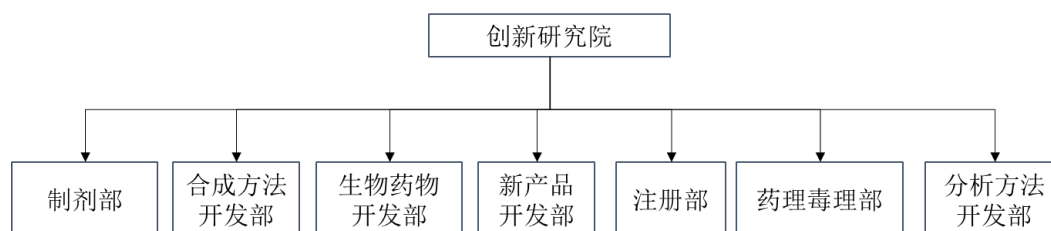
公司已经形成了高纯度聚乙二醇原料研制技术、医用药用聚乙二醇活性衍生物、聚乙二醇医药应用创新三大技术,拥有熟悉并掌握聚乙二醇材料研制及下游药物开发等各方面的专业人才。公司的研发成果均由其研发团队依托上述三大技术共同研究开发所获得。

综上所述, 发行人已形成完善的技术、人才梯队和研发体系。实际控制人 XUAN ZHAO 作为核心技术人员对公司研发活动有重大影响。

### 3、技术创新机制

#### (1) 研发组织机构

公司设立创新研究院, 下设制剂部、合成方法开发部、生物药物开发部、新产品开发部、注册部、药理毒理部、分析方法部。其中制剂部负责制剂处方和工艺的筛选; 合成方法开发部负责新型药物的路线设计、合成方法开发及结构表征、工艺放大和转移; 生物药物开发部负责聚乙二醇-蛋白质药物的立项、临床前开发, 并承接外部委托聚乙二醇化项目; 注册部负责临床申报及新药证书申请等; 药理毒理部负责药理药效学评定、提供药理学支持; 分析方法部为研发项目提供分析技术支持。



#### (2) 技术创新激励机制

公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新, 对获得发明专利的员工设立奖励。公司另设有聚乙二醇新产品研发奖励, 根据具体项目难度、项目研发速度, 设置以项目阶段性成果为导向的奖励机制, 提高研发工作的积极性。

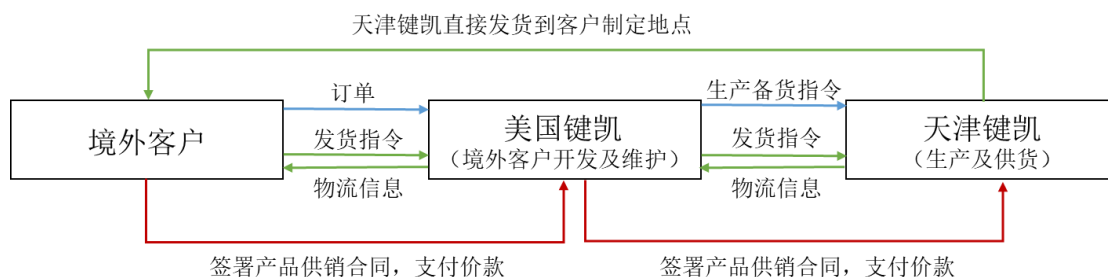
公司所从事的研究创新性较强, 员工的学习能力是公司可持续发展的源泉。公司重视学习, 不断营造学习型组织氛围、建立学习型团队, 定期组织教育培训、学术研讨。公司加强与国内外领先药物研发企业、科研院所、高校的交流合作。

公司大力推进后备人才培养计划和轮岗机制, 持续提升人才的专业和管理技能, 培养既懂聚乙二醇材料又懂医药的专业人员。同时, 为优秀人才提供纵向和横向的职业发展通道, 为公司的新药研发工作建立完善的人才梯队。

## 七、境外生产经营情况

发行人主要产品参与全球竞争，国外市场是发行人的重要收入来源。报告期内，发行人国外销售金额分别为 4,457.11 万元、5,641.67 万元和 7,898.36 万元，对应占主营业务收入比例分别为 57.82%、55.76%和 58.80%。其中，发行人在美国的销售收入占主营业务收入的比重依次为 50.51%、47.03%和 50.11%。境外客户主要包括 Covidien（美敦力旗下企业）、Augmenix（波士顿科学旗下企业）、Cardinal Health 等国际医药企业及其他科研院校。

发行人的境外产品销售均通过美国键凯实现，美国键凯承担境外客户开发职能，是发行人境外客户与公司签署合同、向公司下达聚乙二醇衍生物产品订单及支付货款的唯一平台；天津键凯负责货物生产并直接向客户指定地点发货。报告期内，公司与境外客户签订的合同均通过美国键凯进行签订。境外客户一般与美国键凯直接签订购销合同；部分境外客户由于要求在合同中要求体现生产商相关信息时，则与美国键凯、天津键凯签订三方合同。具体情况如下：



发行人在美国设有全资子公司美国键凯，主要负责境外销售业务，无重大资产。关于美国键凯的具体情况，详见本招股说明书之“第五节 五、（三）美国键凯”。

## 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

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理办法》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《对外投资管理办法》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

#### （一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开 8 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

#### （二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，包括 1 名董事长、3 名独立董事。股份公司成立至今，公司已成立第一届董事会。董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

#### （三）监事会制度的运行情况

公司监事会由 3 名监事组成，包含 1 名监事会主席、1 名职工监事。股份公

司成立至今，公司已成立了第一届监事会。监事会按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

#### **(四) 独立董事制度的运行情况**

公司独立董事 3 名，占达到公司董事人数的三分之一，包含 2 名会计专业人士。独立董事出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》、《独立董事议事规则》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略规划、审计、提名、薪酬与考核、法律等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

#### **(五) 董事会专门委员会的运行情况**

公司设立了董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略委员会由 XUAN ZHAO、潘庆中、张如军等 3 名董事组成，其中潘庆中为独立董事，XUAN ZHAO 为主任委员。战略委员会主要职责为：对公司长期发展战略规划以及技术和产品的发展防线进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行检查；及董事会授权的其他事宜。

审计委员会由毕克、潘庆中、李罡等 3 名董事组成，其中毕克、潘庆中为独立董事，毕克为专业会计人员、担任主任委员。审计委员会主要职责为：提议聘请或更换外部审计机构；指导公司内部审计工作；监督公司的内部审计制度及其实施；负责内部审计与外部审计之间的沟通；审核公司的财务信息；审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计；对公司重大投资项目的投资情况进行审查监督；对公司高级管理人员履行职务行为进行审查监督；公司董事会授予的其他事宜。

提名委员会由潘庆中、王春飞、赵育和等 3 名董事组成，其中潘庆中、王春飞为独立董事，潘庆中为主任委员。提名委员会主要职责为：根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选；对董事候选人和总经理人选进行审查并提出建议；对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会由王春飞、毕克、张如军等 3 名董事组成，其中王春飞、毕克为独立董事，王春飞为主任委员。薪酬与考核委员会主要职责为：根据董事及高级管理人员岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事宜。

#### **（六）董事会秘书制度**

公司设董事会秘书 1 名，由陈斌担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

董事会秘书的工作职责为：1、负责公司信息披露事务，协调公司信息披露工作，组织制订公司信息披露事务管理制度，督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；2、负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；3、组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责董事会会议记录工作并签字确认；4、负责公司信息披露的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时向证券交易所报告并公告；5、关注公共媒体报道并主动求证真实情况，督促董事会及时回复证券交易所所有问询；6、组织董事、监事和高级管理人员进行证券法律法规、《上市规则》及证券交易所其他相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；7、督促董事、监事和高级管理人员遵守证券法律法规、《上市

规则》、证券交易所其他相关规定及本章程，切实履行其所作出的承诺；在知悉公司作出或者可能作出违反有关规定的决议时，应当予以提醒并立即如实地向证券交易所报告；8、《公司法》、《证券法》、中国证监会和证券交易所要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

## 二、公司内部控制制度的情况

### (一) 公司管理层的自我评价

公司管理层认为，公司于2019年12月31日按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）的要求建立了与财务报告相关的内部控制，并在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

### (二) 注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

普华永道会计师出具了《内部控制审核报告》（普华永道中天特审字（2020）第0113号），认为：键凯科技于2019年12月31日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

## 三、公司最近三年违法违规情况

最近三年，发行人不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

## 四、公司资金占用和对外担保情况

最近三年内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

## 五、独立经营情况

### (一) 资产完整方面

公司是由有限公司整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、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）人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定经合法程序选举产生。公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、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，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

## （三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

## （四）机构独立方面

公司已建立较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作；建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权。控股股东、实际控制人未控制键凯股份以外的其他企业，发行人与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

## （五）业务独立方面

控股股东、实际控制人未控制键凯股份以外的其他企业，公司业务与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

## （六）经营稳定性方面

1、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；

2、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。

## 六、同业竞争情况分析

### （一）公司同业竞争情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人 XUAN ZHAO 未控制除发行人以外的其他企业，发行人不存在同业竞争的情形。

### （二）关于避免新增同业竞争的承诺

公司控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 承诺：

“（1）本人、本人控制的除键凯科技外的其他企业及与本人关系密切的近亲属（“关系密切的近亲属”指配偶、父母及配偶的父母、祖父母及配偶的祖父母、外祖父母及配偶的外祖父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）目前没有、将来也不以任何形式从事或者参与和键凯科技主营业务相同或相似的业务和活动，不通过投资于其他经济实体、机构、经济组织从事或参与和键凯科技主营业务相同或相似的业务和活动。

（2）本人不从事或者参与和键凯科技主营业务相同或相似的业务和活动，包括但不限于：

①自行或者联合他人，以任何形式直接或间接从事或参与任何与键凯科技主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

②以任何形式支持他人从事与键凯科技主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；及以其他方式介入（不论直接或间接）任何与键凯科技主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

（3）如果键凯科技在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人及届时控制的其他企业对此已经进行生产、经营的，本人及届时控制的其他企业应将相关业务出售，键凯科技对相关业务在同等商业条件下有优先收购权，本人并将尽最大努力促使有关交易的价格在公平合理的及与独立第三者进行正

常商业交易的基础上确定。

（4）对于键凯科技在其现有业务范围的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人及届时控制的其他企业尚未对此进行生产、经营的，本人及届时控制的其他企业将不从事与键凯科技该等新业务相同或相似的业务和活动。

（5）若本人违反上述避免同业竞争承诺，则本人利用同业竞争所获得的全部收益（如有）归键凯科技所有，并赔偿键凯科技和其他股东因此受到的损失；同时本人不可撤销地授权键凯科技从当年及其后年度应付本人现金分红和应付本人薪酬中扣留与上述收益和损失相等金额的款项归键凯科技所有，直至本人承诺履行完毕并弥补完键凯科技和其他股东的损失。本承诺函自本人签署之日起生效。本承诺函在本人作为键凯科技的控股股东或实际控制人期间内持续有效且不可变更或撤销。”

## 七、关联方及关联交易

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

### （一）关联方

#### 1、报告期内，公司控股股东、实际控制人

报告期内，公司的控股股东暨实际控制人为自然人 XUAN ZHAO。

#### 2、报告期内，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业

报告期内，发行人控股股东、实际控制人未控制其他企业。

#### 3、报告期内，直接或间接持有发行人 5%以上股份的关联方

报告期内，除控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的关联方如下：

| 序号 | 关联方名称     | 关联关系                                |
|----|-----------|-------------------------------------|
| 1  | XUAN ZHAO | 公司控股股东暨实际控制人                        |
| 2  | 吴凯庭       | 持有公司 5%以上股份的股东、<br>控股股东暨实际控制人之一致行动人 |

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系            |
|----|-------|-----------------|
| 3  | 刘慧民   | 持有公司 5% 以上股份的股东 |
| 4  | 朱飞鸿   | 持有公司 5% 以上股份的股东 |
| 5  | 键业腾飞  | 持有公司 5% 以上股份的股东 |

#### 4、报告期内，发行人的董事、监事及高级管理人员

| 序号 | 关联方名称  | 关联关系      |
|----|--|-----------|
| 1  | XUAN ZHAO、张如军、赵育和、LIHONG GUO、<br>吴凯庭、李罡、潘庆中、王春飞、毕克 | 现任董事      |
| 2  | 郑开禹、蒋来、杨丽洁   | 现任监事      |
| 3  | 陈斌、韩磊  | 现任高级管理人员  |
| 4  | 陈涛涛  | 报告期内曾任职董事 |
| 5  | 袁良永  | 报告期内曾任职监事 |

#### 5、报告期内，直接或间接控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员

报告期内，键凯股份不存在直接或间接控制发行人的法人。

#### 6、发行人控股、参股的企业

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|----|-------|------|
| 1  | 天津键凯  | 子公司  |
| 2  | 辽宁键凯  | 子公司  |
| 3  | 美国键凯  | 子公司  |

#### 7、发行人持股 5% 以上股东和发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员目前控制、共同控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

(1) 发行人持股 5% 以上股东和发行人的董事、监事、高级管理人员以及该等董事、监事和高级管理人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，均系发行人的关联方。

(2) 发行人持股 5% 以上股东和发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员目前控制或共同控制、担任董事或高级管理人员、施加重大影响的其他企业

| 序号 | 关联方名称            | 关联关系   |
|----|------------------|--|
| 1  | 深圳清华大学研究院        | 刘慧民配偶嵇世山担任院长                                     |
| 2  | 深圳力合报业大数据中心有限公司  | 系嵇世山担任董事长的企业                                     |
| 3  | 深圳清研投资控股有限公司     | 系嵇世山担任董事长的企业                                     |
| 4  | 深圳市力合科创基金管理有限公司  | 系嵇世山担任董事长的企业                                     |
| 5  | 华清农业开发有限公司       | 系嵇世山担任董事长的企业                                     |
| 6  | 科威国际技术转移有限公司     | 系嵇世山担任董事长的企业                                     |
| 7  | 信汇科技有限公司         | 朱飞鸿父亲朱德权持股 51.3%，同时担任董事长兼总经理，系朱德权控制的企业           |
| 8  | 天津信汇制药股份有限公司     | 信汇科技有限公司持股 66%，吴凯庭持股 4.5%，朱德权同时担任董事长，系朱德权间接控制的企业 |
| 9  | 上海亿科精细化学品有限责任公司  | 系朱德权间接控制的企业                                      |
| 10 | 石药信汇（天津）医药科技有限公司 | 天津信汇制药股份有限公司持股 10%，系朱德权担任董事的企业                   |
| 11 | 嘉兴金汇石化有限公司       | 信汇科技有限公司持股 34.41%，朱德权同时担任董事长，系朱德权间接控制的企业         |
| 12 | 北京信汇生物能源科技有限公司   | 信汇科技有限公司持股 33.79%，朱德权另直接持股 1.25%，同时担任董事          |
| 13 | 浙江信汇新材料股份有限公司    | 信汇科技有限公司持股 23.58%，朱德权同时担任董事长                     |
| 14 | 北京中惠药业有限公司       | 信汇科技有限公司持有 98.12% 股份，朱德权同时担任董事，系朱德权间接控制的企业       |
| 15 | 北京浩辰科技有限公司       | 朱德权担任执行董事兼经理                                     |
| 16 | 北京天智航医疗科技股份有限公司  | 系朱德权担任董事的企业                                      |
| 17 | 北京水清科技有限公司       | 系朱德权担任董事长的企业                                     |
| 18 | 水木博展科技发展（北京）有限公司 | 系朱德权担任董事长的企业                                     |
| 19 | 北京天希投资管理中心（有限合伙） | 朱德权持有 98.78% 合伙份额，系朱德权控制的企业                      |
| 20 | 北京工研科技孵化器有限公司    | 系朱德权持有 20% 股份，并担任执行董事的企业，且李罡、郑开禹分别持有 15% 股份      |
| 21 | 北京水木滨华科技有限公司     | 系朱德权担任董事的企业                                      |
| 22 | 北京信汇科技有限公司       | 系朱德权担任执行董事兼经理的企业                                 |
| 23 | 国投招商投资管理有限公司     | 系朱德权担任董事的企业                                      |
| 24 | 山东滨华氢能有限公司       | 系朱德权担任董事的企业                                      |
| 25 | 北京心世纪医疗科技有限公司    | 系朱德权担任董事的企业                                      |

| 序号 | 关联方名称                         | 关联关系  |
|----|-------------------------------|---|
| 26 | 北京海珀尔氢能科技有限公司                 | 系朱德权担任董事的企业   |
| 27 | 北京众智合创投资顾问有限公司                | 系朱德权、李罡担任董事的企业  |
| 28 | 北京水木国鼎投资管理有限公司                | 系朱德权担任董事的企业   |
| 29 | 北京水木华研投资管理有限公司                | 系朱德权担任董事的企业   |
| 30 | 无锡海古德新技术有限公司                  | 系朱德权担任董事的企业   |
| 31 | 福建海汇化工有限公司                    | 系朱德权担任董事的企业   |
| 32 | 滨化集团股份有限公司                    | 系朱德权担任副董事长、董事的企业  |
| 33 | 新和成控股集团有限公司                   | 系朱德权担任董事的企业   |
| 34 | Shuimu Development Limited    | 系朱德权、李罡担任董事的企业，为持有发行人 4.18% 股份的股东，同时朱德权妻子 Wang limin、李罡妻子 Jung Won Ju 分别持有该企业 8.32%、12.48% 股份 |
| 35 | Malata Holdings Limited       | 系吴凯庭 100% 持股的企业，且担任董事   |
| 36 | I-CHINA Holdings Limited      | 系吴凯庭 100% 持股的企业，且担任董事   |
| 37 | Sky Smart Holdings Limited    | 系吴凯庭通过 I-CHINA Holdings Limited 间接持有 88% 股份的企业，且担任董事  |
| 38 | Newness International Limited | 系吴凯庭通过 I-CHINA Holdings Limited 间接持有 88% 股份的企业  |
| 39 | Shui Lun Group Limited        | 系吴凯庭通过 I-CHINA Holdings Limited 间接持有 88% 股份的企业，且担任董事  |
| 40 | Mita Investment Group Limited | 系吴凯庭 100% 持股的企业，且担任董事   |
| 41 | 万利达集团（香港）有限公司                 | 系 Sky Smart Holdings Limited 持有 99.98% 股权，吴凯庭直接持有 0.02% 股权的企业，且担任董事                           |
| 42 | 天峰国际投资有限公司                    | 系吴凯庭通过 Sky Smart Holdings Limited 间接控制的企业，且担任董事   |
| 43 | 兴隆科技（香港）有限公司                  | 系吴凯庭通过 Newness International Limited 间接控制的企业，且担任董事  |
| 44 | 佳荣国际发展有限公司                    | 系吴凯庭通过 Shui Lun Group Limited 间接控制的企业，且担任董事   |
| 45 | 优科电子有限公司                      | 系吴凯庭通过 Shui Lun Group Limited 间接控制的企业，且担任董事   |
| 46 | 惠及控股有限公司                      | 系吴凯庭 100% 持股的企业，且担任董事   |
| 47 | 厦华国际实业有限公司                    | 系吴凯庭持有 60% 股权的企业，且担任董事  |
| 48 | 厦门惠及股权投资合伙企业（有限合伙）            | 系吴凯庭持有 94.62% 合伙份额并担任执行事务合伙人的企业   |
| 49 | 万利达集团有限公司                     | 佳荣国际发展有限公司之控股子公司，系吴凯庭间接控制的企业，且吴凯庭担任董事长兼总经理  |
| 50 | 厦门厦华投资有限公司                    | 万利达集团有限公司之全资子公司，系吴凯庭间接控制  |

| 序号 | 关联方名称                          | 关联关系  |
|----|--------------------------------|---|
|    |                                | 的企业，且吴凯庭担任执行董事兼总经理                                      |
| 51 | 厦门万利达电子有限公司                    | 万利达集团有限公司之全资子公司，系吴凯庭间接控制的企业，且吴凯庭担任执行董事兼总经理              |
| 52 | 深圳万利达电子工业有限公司                  | 系吴凯庭通过 Malata Holdings Limited 间接 100% 持股的企业，且吴凯庭担任董事长  |
| 53 | 厦门盈趣科技股份有限公司                   | 系吴凯庭通过深圳万利达电子工业有限公司、厦门惠及股权投资合伙企业（有限合伙）等间接控制的企业，且吴凯庭担任董事 |
| 54 | 漳州万利达生活电器有限公司                  | 万利达集团有限公司之全资子公司，系吴凯庭间接控制的企业，且吴凯庭担任董事长                   |
| 55 | 厦门万利达通信设备有限公司                  | 佳荣国际发展有限公司之全资子公司，系吴凯庭间接控制的企业，且吴凯庭担任董事长兼总经理              |
| 56 | 厦门惠及实业有限公司                     | 系吴凯庭通过深圳万利达电子工业有限公司间接 100% 持股的企业，且吴凯庭担任董事长兼总经理          |
| 57 | 吉林市吉清科技开发有限公司                  | 系吴凯庭通过厦门惠及实业有限公司间接控制的企业，且吴凯庭担任董事长                       |
| 58 | 吉林吉清铝业有限公司                     | 系吴凯庭通过吉林市吉清科技开发有限公司间接控制的企业，且吴凯庭担任董事                     |
| 59 | 深圳万利达物业服务服务有限公司                | 系吴凯庭通过深圳万利达电子工业有限公司间接 100% 持股的企业，且吴凯庭担任执行董事兼总经理         |
| 60 | 南靖万利达视听有限公司                    | 万利达集团有限公司之全资子公司，系吴凯庭间接控制的企业，且吴凯庭担任董事长兼总经理               |
| 61 | 漳州市吴惠天慈善基金会                    | 系吴凯庭担任理事长的机构  |
| 62 | Wisdom Eye Investments Limited | 系吴凯庭之妹吴雪芳持股 100% 的企业，且担任董事                              |
| 63 | 广西万利达惠恒投资管理有限责任公司              | 系吴雪芳持股 41%，厦门惠及实业有限公司持股 25% 的企业，且吴雪芳担任董事长，吴凯庭担任董事       |
| 64 | 漳浦县兴利达实业有限公司                   | 系吴雪芳持股 95% 的企业，且吴雪芳担任执行董事兼经理                            |
| 65 | 新疆万利达矿业有限公司                    | 系吴雪芳持股 70% 的企业，且吴雪芳担任执行董事兼总经理                           |
| 66 | 霍城县万利达矿业有限公司                   | 新疆万利达矿业有限公司持股 80%，系吴雪芳间接控制的企业，且吴雪芳担任执行董事兼总经理            |
| 67 | 福建省南靖县无线电厂有限公司                 | 系吴凯庭之妹吴雪平持股 100% 的企业，且吴雪平担任执行董事兼总经理                     |
| 68 | 福建闽辉工贸有限公司                     | 系吴雪平持股 50% 企业   |
| 69 | 南靖县启明电业有限公司                    | 系吴雪平持股 50% 企业   |
| 70 | 漳州惠峰林业有限公司                     | 系吴雪平持股 100% 的企业，且吴雪平担任执行董事兼总经理                          |
| 71 | 南靖县龙柏潭水电站                      | 系吴雪平持有 50% 合伙份额的企业                                      |
| 72 | 南靖永源电业有限公司                     | 系吴雪平担任董事的企业   |
| 73 | 福建省南靖雅凌电子有限公司                  | 系吴凯庭之妹吴雪芬持股 95% 的企业，且吴雪芬担任执行董事兼总经理                      |

| 序号 | 关联方名称                | 关联关系  |
|----|----------------------|---|
| 74 | 北京天惠华数字技术有限公司        | 吴雪芬持有 26% 股份, 南靖万利达视听有限公司持有 25% 股份, 系吴凯庭、吴雪芬共同控制的企业, 且吴雪芬担任董事长, 朱德权担任董事 |
| 75 | 东方君盛(厦门)实业有限公司       | 系吴凯庭妹夫, 吴雪芬配偶邢君持有 95% 股份之企业, 且邢君担任执行董事兼总经理                              |
| 76 | 瑞而发(厦门)生物科技有限公司      | 系邢君持有 100% 股份, 并担任执行董事兼总经理的企业   |
| 77 | 瑞而发国际实业发展有限公司        | 系邢君持有 100% 股份, 担任董事的企业  |
| 78 | 南靖一丰包装有限公司           | 系吴雪平与其配偶刘弋玄共同控制的企业, 且刘弋玄担任执行董事兼总经理                                      |
| 79 | 福建兴利隆建筑工程有限公司        | 系吴雪平与其配偶刘弋玄共同控制的企业, 且刘弋玄担任执行董事兼总经理                                      |
| 80 | 福建省前峰矿业投资有限公司        | 系刘弋玄担任董事的企业   |
| 81 | 中致科技(香港)有限公司         | 系吴凯庭配偶王琳艳持股 70% 的企业, 且担任董事  |
| 82 | 厦门飞弘商贸有限公司           | 系王琳艳姐姐王琳虹持有 86% 股份, 同时担任执行董事兼总经理的企业                                     |
| 83 | 哈密市远太矿业开发有限责任公司      | 系吴惠天持股 70% 之企业, 吴惠天去世后, 已办理继承公证, 该部分股权由吴雪芳继承, 但目前尚未办理工商变更手续             |
| 84 | 万利达(香港)投资有限公司        | 系吴惠天持股 80% 之企业, 但吴惠天去世后, 尚未办理股权继承手续                                     |
| 85 | 北京众智汇鑫投资顾问有限公司       | 李罡持有 60% 股份, 系李罡控制的企业   |
| 86 | 天津水木易德资产管理合伙企业(有限合伙) | 李罡持有 75% 合伙份额, 朱德权持有 25% 合伙份额, 系李罡控制的企业                                 |
| 87 | 北京志道易德投资有限公司         | 李罡持股 75%, 担任执行董事兼经理, 系李罡控制的企业, 朱德权同时持有 25% 股份                           |
| 88 | 北京亿赛科技发展有限公司         | 系李罡担任董事的企业  |
| 89 | 赛诺联合医疗科技(北京)有限公司     | 系李罡担任董事的企业  |
| 90 | 北京宝轩文化传媒有限公司         | 系潘庆中担任董事的企业   |
| 91 | 北京中北同安工程造价咨询有限公司     | 系毕克担任执行董事的企业  |
| 92 | 安衡(北京)会计师事务所有限责任公司   | 毕克持股 57%, 同时担任董事长兼总经理, 系毕克控制的企业   |
| 93 | 赤壁黛安信息顾问中心           | 毕克持股 100%, 系毕克控制的企业   |
| 94 | 北京连山科技股份有限公司         | 系毕克担任独立董事的企业  |
| 95 | 苏州清睿教育科技股份有限公司       | 系毕克担任独立董事的企业  |
| 96 | 北京交大思诺科技股份有限公司       | 系毕克担任独立董事的企业  |



| 序号  | 关联方名称                 | 关联关系  |
|-----|-----------------------|---|
| 97  | 北京医链通科技有限责任公司         | 系杨丽洁弟弟杨海涛担任执行董事兼经理的企业                                 |
| 98  | 上海医链通文化发展有限公司         | 系杨海涛担任执行董事兼总经理的企业                                     |
| 99  | 北京医汇联科技有限公司           | 系杨海涛担任执行董事兼总经理的企业                                     |
| 100 | 科信医融（北京）信息科技有限公司      | 系杨海涛担任董事的企业   |
| 101 | 营口自贸区水木晨熙基金管理中心（有限合伙） | 郑开禹持有 80% 合伙份额，同时担任执行事务合伙人，系郑开禹控制的企业                  |
| 102 | 北京逸合天希投资管理有限公司        | 郑开禹持股 100%，同时担任执行董事兼经理，系郑开禹控制的企业                      |
| 103 | 金惠家科技有限公司             | 系郑开禹担任董事的企业   |
| 104 | 北京天逸希慧投资管理中心（有限合伙）    | 郑开禹直接持有 99.45% 合伙份额，系郑开禹控制的企业；同时为发行人股东，持有发行人 4.18% 股份 |
| 105 | 广州市贝聊信息科技有限公司         | 系郑开禹担任董事的企业   |
| 106 | 上海天希投资管理合伙企业（有限合伙）    | 郑开禹持有 79.2% 合伙份额，系郑开禹控制的企业                            |
| 107 | 四川金投科技股份有限公司          | 系郑开禹持有 17.53% 股份，且担任董事的企业                             |
| 108 | 北京壹号美网络科技有限公司         | 系郑开禹担任 CEO 的企业  |
| 109 | 安徽德豪润达电气股份有限公司        | 王春飞担任独立董事的企业  |
| 110 | 河南润弘制药股份有限公司          | 王春飞担任独立董事的企业  |
| 111 | 北京道同管理咨询有限公司          | 系王春飞配偶妹陈颖担任执行董事兼经理的企业                                 |

8、发行人持股 5% 以上股东和发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员在报告期内曾经控制、共同控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

| 序号 | 关联方名称             | 关联关系                                       |
|----|-------------------|--|
| 1  | 广华创业投资有限公司        | 系刘慧民配偶嵇世山曾经担任董事长的企业，自 2018 年 1 月 10 日起不再担任 |
| 2  | 北京荷塘投资管理有限公司      | 系嵇世山曾经担任董事的企业，自 2017 年 10 月 25 日起不再担任      |
| 3  | 深圳国开清研科技基金管理有限公司  | 系嵇世山曾经担任董事长的企业，自 2017 年 9 月 12 日起不再担任      |
| 4  | 深圳力合新能源创业投资基金有限公司 | 系嵇世山曾经担任董事长的企业，自 2018 年 2 月 11 日起不再担任      |
| 5  | 深圳力合源投资发展有限公司     | 系嵇世山曾经担任董事的企业，自 2017 年 5 月 12 日起不再担任       |

| 序号 | 关联方名称            | 关联关系   |
|----|------------------|--|
| 6  | 国安九洲安全服务有限公司     | 系嵇世山曾经担任董事的企业,自2018年3月12日起不再担任   |
| 7  | 深圳力合金融控股股份有限公司   | 系嵇世山曾经担任董事的企业,自2018年5月21日起不再担任   |
| 8  | 深圳清研创业投资有限公司     | 系嵇世山曾经担任董事长的企业,自2017年6月1日起不再担任   |
| 9  | 力合科创集团有限公司       | 系嵇世山曾经担任董事长的企业,自2019年12月2日起不再担任  |
| 10 | 信汇合成材料股份有限公司     | 信汇科技有限公司持股99%,朱德权同时担任董事长,系朱德权间接控制的企业,已于2019年7月12日注销  |
| 11 | 水木长江(湖北)投资管理有限公司 | 系朱德权担任执行董事兼总经理的企业,已于2020年1月注销  |
| 12 | 深圳万利达移动通信有限公司    | 系吴凯庭通过深圳万利达电子工业有限公司间接100%持股的企业,且担任董事长,已于2018年10月10日注销  |
| 13 | 漳州万利达光催化科技有限公司   | 漳州万利达生活电器有限公司之全资子公司,系吴凯庭间接控制的企业,王琳艳担任执行董事兼总经理,已于2017年6月23日注销   |
| 14 | 北京清大鲁银科技发展有限公司   | 北京万利达创新科技有限公司持有85%股份,系吴凯庭间接控制的企业,且吴凯庭担任董事长,吴雪芬担任董事兼总经理,已于2017年4月18日注销  |
| 15 | 深圳华普数码有限公司       | 兴隆科技(香港)有限公司之全资子公司,系吴凯庭间接控制的企业,且吴凯庭担任董事长,王琳艳担任董事,已于2018年7月10日注销  |
| 16 | 福建达佳商贸进出口有限公司    | 南靖万利达视听有限公司持有75%股份,系吴凯庭间接控制的企业,且吴凯庭担任执行董事,南靖万利达视听有限公司已于2019年7月2日悉数转让其持有股份  |
| 17 | 南靖县璞山水电站         | 曾经吴雪平持有50%合伙份额的企业,已于2019年10月28日悉数转让其所持合伙份额   |
| 18 | 南靖县国防水电站         | 曾经吴雪平持有50%合伙份额的企业,已于2019年11月6日悉数转让其所持合伙份额  |
| 19 | 北京万利达北方科技发展有限公司  | 吴惠天曾经持有80%股份,已于2017年1月17日悉数转让,吴惠天不再有控制权  |
| 20 | 喀喇沁旗鑫陆福铅锌矿业有限公司  | 吴惠天曾经持有70%股份,且担任监事,已于2017年12月1日注销  |
| 21 | 合肥华天动漫技术有限公司     | 吴惠天曾经持有60%股份,已于2017年4月1日注销   |
| 22 | 厦门天众达科技股份有限公司    | 万利达集团有限公司持有24.5%股份,福建省南靖县无线电厂有限公司持有10%股份,福建省南靖雅凌电子有限公司持有10%股份,吴雪平持有10%股份,系吴凯庭、吴雪平、吴雪芬共同控制的企业,且吴惠天担任董事长,已于2017年11月7日被吊销 |
| 23 | 北京艾森柯医疗技术有限公司    | 南靖万利达视听有限公司曾经持有59.84%股份,北京天惠华数字技术有限公司曾经持有39.89%股份,系吴凯庭、吴雪芬共同控制的企业,且朱德权曾担任董事长,2017年10月26日股权转让后,吴凯庭、                     |

| 序号 | 关联方名称                  | 关联关系   |
|----|------------------------|--|
|    |                        | 吴雪芬不再有控制权  |
| 24 | Solar Legend Limited   | 曾为吴凯庭直接 100% 持股之企业, 已于 2018 年 8 月 15 日撤销                           |
| 25 | Malata Group Limited   | 曾为吴凯庭控制之企业, 已于 2019 年 2 月 13 日撤销                                   |
| 26 | Moon Hua Group Limited | 曾为吴凯庭 100% 持股之企业, 已于 2017 年 4 月撤销                                  |
| 27 | 港科国际有限公司               | 系吴凯庭通过 Moon Hua Group Limited 间接控制的企业, 已于 2017 年 6 月撤销             |
| 28 | 万利达教育电子有限公司            | 系吴凯庭通过 Mita Investment Group Limited 间接控制的企业, 已于 2018 年 6 月 29 日注销 |
| 29 | 万利达移动国际有限公司            | 系吴凯庭通过 Solar Legend Limited 间接控制的企业, 已于 2018 年 2 月 9 日注销           |
| 30 | 北京万利达创新科技有限公司          | 系吴雪芬担任董事长兼总经理的企业, 已于 2019 年 7 月 30 日注销                             |
| 31 | 慧影医疗科技(北京)有限公司         | 系李罡曾担任董事的企业, 自 2018 年 6 月 29 日起不再担任                                |
| 32 | 北京联航合众传媒科技有限公司         | 系潘庆中曾担任董事的企业, 自 2019 年 12 月 30 日起不再担任                              |
| 33 | 北京中北恒安造价咨询事务所(普通合伙)    | 系毕克持有 70% 合伙份额并同时担任执行事务合伙人的企业, 已于 2019 年 6 月 20 日注销                |
| 34 | 营口自贸区水木天兮投资管理有限公司      | 系郑开禹曾担任执行董事兼经理的企业, 自 2018 年 5 月起不再担任                               |

## (二) 关联交易

### 1、经常性关联交易

#### (1) 购销商品、接受/提供劳务

报告期内, 公司不存在购销商品、接受或提供劳务的经常性关联交易。

#### (2) 董事、监事、高级管理人员薪酬

单位: 万元

| 项目   | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 工资薪金 | 462.90  | 299.99  | 303.57  |
| 股份支付 | -       | -       | -       |
| 合计   | 462.90  | 299.99  | 303.57  |

## 2、偶发性关联交易

单位：万元

| 关联方             | 项目   | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|-----------------|------|---------|---------|---------|
| 上海亿科精细化学品有限责任公司 | 采购原料 | 3.10    | 3.30    | -       |

2018 年、2019 年，发行人分别向上海亿科精细化学品有限责任公司采购六聚甘油和盐酸罗哌卡因，采购价格参考市场价，采购金额分别为 3.30 万元、3.10 万元，金额较低，对发行人经营成果影响小。

除此之外，公司不存在其它偶发性关联交易，不存在关联方应收、预收、应付款项及其他关联交易。

综上所述，除支付关键管理人员薪酬外，报告期内，公司关联交易的合计金额依次为 0 元、3.30 万元、3.10 万元，均为偶发性关联交易，对发行人的经营成果影响小，不存在经常性关联交易，亦不存在重大的偶发性关联交易。公司的主营业务不存在对关联方及关联交易重大依赖的情况。

### (三) 报告期内关联交易履行的程序和独立董事意见

发行人制定了《公司章程》、《关联交易决策制度》等制度对发行人的关联交易进行了规范。自《关联交易管理制度》等制度执行以来（2016 年 12 月 4 日经键凯股份创立大会暨 2016 年第一次临时股东大会审议通过），发行人的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

2019 年 8 月 26 日，发行人召开第一届董事会第十次会议，审议通过了《关于公司三年一期关联交易的议案》，关联董事回避表决，其他董事一致同意确认上述关联交易有效。2019 年 9 月 10 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司三年一期关联交易的议案》，关联股东回避表决，其他股东一致同意确认上述关联交易有效。

同日，公司独立董事对报告期内的关联交易事项发表如下意见：报告期内，内公司与关联方之间发生的关联交易均履行了必要的程序，是交易双方在平等协商的基础上达成，符合市场原则，交易价格公允，对公司的财务状况、经营业绩和生产经营的独立性未产生不利影响，不存在通过关联交易占用或转移公司资金

或资产的情况，也不存在通过关联交易损害公司及股东利益的情形。

#### （四）比照关联交易披露的内容

##### 1、赛奇科的简要历史沿革情况

###### （1）赛奇科的设立

北京赛奇科科技有限公司（以下简称“赛奇科”）为 2009 年 5 月由嵇世山、赵祝华、朱德权及吴雪芬（发行人股东吴凯庭之妹）四人共同出资 100 万元设立的公司，历史上主要进行第三类医疗器械脑硬膜防渗医用涂敷系统的开发，以及妇产科产品的前期研究。

赛奇科设立时的股东情况如下：

| 序号 | 股东  | 出资额（万元） | 持股比例 |
|----|-----|---------|------|
| 1  | 嵇世山 | 25      | 25%  |
| 2  | 朱德权 | 25      | 25%  |
| 3  | 赵祝华 | 25      | 25%  |
| 4  | 吴雪芬 | 25      | 25%  |
| 合计 |     | 100     | 100% |

###### （2）2011 年 12 月至 2012 年 11 月之间的股权演变

2011 年，在创始股东投入的资金基本使用完毕的情况下，由嵇世山牵头请曾有医疗器械领域早期投资经验的张帆操盘赛奇科的融资工作。张帆为赛奇科引入了经营管理者杨宏儒及财务投资人李春华。

首先，由张帆出资受让赛奇科的控制权，其后由其将部分股权无偿转让给杨宏儒，同时，由杨宏儒向赛奇科增资 200 万元人民币、李春华增资 1,000 万元人民币。

在上述增资的同时，由于嵇世山和 XUAN ZHAO 持有的键凯科技是赛奇科核心原材料聚乙二醇活性衍生物的供应商，为保证可靠的符合要求的聚乙二醇活性衍生物原料供应，并从原料角度提供技术咨询及融资协助，相关当事人签订了如下股权奖励及担保协议：

1) 2012年6月,就杨宏儒入股赛奇科事宜,张帆(甲方)、杨宏儒(乙方)、XUAN ZHAO(丙方1)、嵇世山(丙方2)签署《合作框架协议》,根据上述协议:

① 甲方是赛奇科的大股东,占股比例为99%,丙方是赛奇科的原始创始人(丙方1的父亲和丙方2是原始股东),甲方在未来为赛奇科的融资过程中需要丙方支持,乙方愿意成为赛奇科的重要股东,并成为赛奇科的法人代表和日常经营管理的负责人;

② 丙方同意在甲方为赛奇科融资的过程中全力配合,并承诺融资成功后即成为赛奇科技术顾问,全力支持产品进入临床和申请注册证书;

③ 如果赛奇科的已申请的发明专利对应的产品(脑硬膜防渗医用涂敷系统)能够在4年内取得产品注册证书,则甲乙双方将以其所持有的25%的股权作为奖励无偿转让给丙方(每人一半),如果4年内不能够获得产品注册证书,或者甲乙双方不再控股公司,奖励终止。

2) 2012年8月,就李春华入股赛奇科事宜,基于李春华作为财务投资人对赛奇科原始创始人及管理层提出投资资金安全保障的要求,经各方协商,李春华(甲方)、XUAN ZHAO(乙方)、嵇世山(丙方)、赛奇科(丁方)签署《投资合作框架协议》,根据上述协议:

① 赛奇科计划对外引入战略投资者,推动赛奇科的产品进入临床实验,甲方有意愿成为赛奇科的战略投资者,甲方对赛奇科出资1,000万元认缴赛奇科的新增注册资本。乙方和丙方是赛奇科的原始创始人,愿意与赛奇科其他重要股东一起为赛奇科本次融资提供无限连带担保责任;

② 2016年1月1日至6月30日之间,甲方可以书面要求赛奇科负责将甲方本次增资形成的股权以本次增资资金加上15%的年利率计算的成本转让给其他股东或其他第三方,乙方和丙方以及赛奇科的其他重要股东对本协议项下赛奇科的责任承担无限连带担保责任。

经过上述一系列股权调整后,2012年11月赛奇科的股权结构如下:

| 序号 | 股东  | 出资额(万元) | 持股比例    |
|----|-----|---------|---------|
| 1  | 杨宏儒 | 81.3625 | 54.242% |

|    |     |         |         |
|----|-----|---------|---------|
| 2  | 张帆  | 30.725  | 20.483% |
| 3  | 李春华 | 25.00   | 16.667% |
| 4  | 朱德权 | 10.4125 | 6.942%  |
| 5  | 杨丽洁 | 1.25    | 0.833%  |
| 6  | 贺宇  | 1.25    | 0.833%  |
| 合计 |     | 150.00  | 100%    |

在此之后至2017年3月间,赛奇科又经历了资本公积转增股本、朱德权退出、引入投资人陆浩民和陈立军等变化,注册资本也增加至1,431.4687万元。

### (3) 2016年产品注册失败后的交易情况

2016年3月,赛奇科收到药监审评部门关于脑硬膜防渗医用涂敷系统的退审通知单。

基于上述情况,2016年2月,李春华向赛奇科及XUAN ZHAO、嵇世山发送《股权转让请求函》请求转让其所持赛奇科全部股权(对应赛奇科出资额200.0035万元)。经各方沟通,2016年5月30日,李春华(甲方)、XUAN ZHAO(乙方)、嵇世山(丙方)、赛奇科(丁方)签署《合作协议》,约定甲方愿意继续保留持有赛奇科的6.98595%股权(对应出资额100.00175万元),其他股权无偿转让给赛奇科公司管理层,乙方和丙方同意在2017年2月底前将750万元汇入甲方指定账户,甲方放弃《投资合作框架协议》和《股权转让请求函》中约定的所有保护条款和权利。2017年2月,XUAN ZHAO、嵇世山分别根据上述协议向李春华支付400万元和350万元。

同时,由于第三类医疗器械脑硬膜防渗医用涂敷系统研发失败,赛奇科未能按照约定时间取得产品注册证书,2012年6月,张帆(甲方)、杨宏儒(乙方)、XUAN ZHAO(丙方1)、嵇世山(丙方2)签署《合作框架协议》中的股权激励条款也自动失效。

### (4) 2017年3月份的股权调整情况

在2016年3月被药监审评部门退审的情况下,尽管赛奇科2016年9月再次递交了注册申请材料但仍未能取得药监审评部门的认可。杨宏儒作为经营管理者及控股股东,拟停止产品开发及终止赛奇科的运营。

2017年3月29日，赛奇科通过股东会决议，股东杨宏儒将其持有的734.207万元出资转让给王庆彬，股东李春华将其持有的100.00175万元出资转让给王庆彬。根据北京东审资产评估有限责任公司出具的东评字[2017]第02-003号《资产评估报告》评估的赛奇科于评估基准日2017年2月28日的全部股东权益价值-63.51万元，故此次本次股权转让对价为零。

王庆彬1998年毕业于清华大学生物技术专业取得学士学位，2001年毕业于中国科学院取得生理学硕士学位。2003年至2014年曾为键凯科技员工，从事产品检验和质量管理工作。2014年入职赛奇科担任副总经理，负责产品研发工作。2017年8月，在赛奇科未能在进一步融资方面取得进展后，再次入职键凯科技，目前为发行人的普通员工。

此次股权转让后至本招股说明书签署日，赛奇科的股权结构如下：

| 序号 | 股东  | 出资额（万元）    | 持股比例    |
|----|-----|------------|---------|
| 1  | 王庆彬 | 834.20875  | 58.276% |
| 2  | 张帆  | 245.7965   | 17.171% |
| 3  | 陆浩民 | 128.8166   | 8.999%  |
| 4  | 陈立军 | 102.6521   | 7.171%  |
| 5  | 李春华 | 100.00175  | 6.986%  |
| 6  | 杨丽洁 | 9.9965     | 0.698%  |
| 7  | 贺宇  | 9.9965     | 0.698%  |
| 合计 |     | 1,431.4687 | 100%    |

## 2、赛奇科目前的基本情况

赛奇科已于2020年4月23日完成税务注销，目前正在办理工商注销，其基本情况如下：

|          |                        |
|----------|------------------------|
| 公司名称     | 北京赛奇科科技有限公司            |
| 注册资本     | 1,431.4687万元人民币        |
| 法定代表人    | 王庆彬                    |
| 成立日期     | 2009年5月6日              |
| 住所       | 北京市通州区景盛南四街13号11幢3层102 |
| 统一社会信用代码 | 911101126892335249     |



|      |                           |
|------|---------------------------|
| 企业类型 | 有限责任公司                    |
| 经营范围 | 技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务。 |

### 3、中介机构关于赛奇科是否属于发行人关联方等事项的核查结论

2016年1月1日以来，赛奇科与发行人存在的关系情况如下：(1) 2016年1月至2016年10月朱德权持有发行人6.96%的股权、担任董事，同时持有赛奇科5.819%的股权；(2) 目前持有赛奇科0.698%的股东杨丽洁为发行人股东键业腾飞的普通合伙人、通过键业腾飞间接持有发行人2.91%股份，并担任发行人监事；(3) 持有赛奇科58.276%股权的王庆彬为发行人普通员工。

虽然存在上述情况，但是根据《企业会计准则第36号—关联方披露》第三条、第四条关于关联方的定义以及《上市规则》第15.1条第(十四)款规定的构成上市公司关联人的情形，保荐机构、发行人律师、发行人会计师认为：赛奇科不是发行人的关联方；另外，2016年以来，赛奇科不存在帮发行人代垫费用的情况，目前股东不存在为发行人或其实际控制人 XUAN ZHAO 代持的情况，赛奇科股东与发行人或其实际控制人之间不存在关于赛奇科的协议控制安排，不会对发行人此次发行上市造成实质性障碍。

### 4、报告期内发行人与赛奇科的交易情况

虽然赛奇科不是发行人的关联方，但是将报告期内发行人与赛奇科之间发生的交易比照关联交易披露如下：

单位：万元、不含税

| 项目    | 2019年度 | 2018年度 | 2017年度 |
|-------|--------|--------|--------|
| 房租收入  | -      | 9.01   | -      |
| 销售原材料 | -      | 2.57   | -      |

2018年，赛奇科由于业务需要，在当年一季度短期承租发行人的房产，并向发行人购买了少量的聚乙二醇衍生物。上述交易价格公允，不存在损害发行人利益的行为。

## 八、减少和规范关联交易的措施

公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市规则》等有关法律法规及

相关规定，制定了《公司章程（草案）》、《关联交易管理制度》、《规范与关联方资金往来的管理制度》、《对外担保管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等规章制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定，公司将严格按照上述规章制度规范运行。

此外，为减少并规范公司与关联方之间未来可能发生的关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，控股股东暨实际控制人、持股 5% 以上的股东、董事、监事、高级管理人员作出如下承诺：

### 1、公司控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 承诺：

“（1）自本承诺函签署之日起，本人将尽可能地避免和减少本人和本人控制的其他企业、组织或机构（以下简称“本人控制的其他企业”）与键凯科技之间的关联交易。

（2）对于无法避免或者因合理原因而发生的关联交易，本人和本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及键凯科技公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，履行法定程序与键凯科技签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护键凯科技及其股东（特别是中小股东）的利益。

（3）本人保证不利用在键凯科技中的地位 and 影响，通过关联交易损害键凯科技及其股东（特别是中小股东）的合法权益。本人和本人控制的其他企业保证不利用本人在键凯科技中的地位 and 影响，违规占用或转移键凯科技的资金、资产及其他资源，或违规要求键凯科技提供担保。

（4）如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本人将向键凯科技赔偿一切直接和间接损失；同时，本人所持限售股锁定期自期满后延长六个月，和本人所持流通股自未能遵守本承诺事项之日起增加六个月锁定期，且承担相应的法律责任。

（5）本承诺函自本人签字之日起生效并不可撤销，并在键凯科技存续且本人依照中国证监会或者证券交易所相关规定被认定为键凯科技的关联方期间内有效。”

## 2、持有公司5%以上股权的股东承诺:

“(1) 自本承诺函签署之日起, 本人/企业将尽可能地避免和减少本企业和本人/企业控制的其他企业、组织或机构(以下简称“本企业控制的其他企业”)与键凯科技之间的关联交易。

(2) 对于无法避免或者因合理原因而发生的关联交易, 本人/企业和本人/企业控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及键凯科技公司章程的规定, 遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则, 履行法定程序与键凯科技签订关联交易协议, 并确保关联交易的价格公允, 原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准, 以维护键凯科技及其股东(特别是中小股东)的利益。

(3) 本人/企业保证不利用在键凯科技中的地位 and 影响, 通过关联交易损害键凯科技及其股东(特别是中小股东)的合法权益。本人/企业和本人/企业控制的其他企业保证不利用本人/企业在键凯科技中的地位 and 影响, 违规占用或转移键凯科技的资金、资产及其他资源, 或违规要求键凯科技提供担保。

(4) 如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守, 本人/企业将向键凯科技赔偿一切直接和间接损失; 同时, 本企业所持限售股锁定期自期满后延长六个月, 和本人/企业所持流通股自未能遵守本承诺函事项之日起增加六个月锁定期, 且承担相应的法律责任。

(5) 本承诺函自本人/企业签字之日起生效并不可撤销, 并在键凯科技存续且本企业依照中国证监会或者证券交易所相关规定被认定为键凯科技的关联方期间内有效。”

## 3、董事、监事、高级管理人员承诺:

“(1) 自本承诺函签署之日起, 本人将尽可能地避免和减少本人和本人控制的其他企业、组织或机构(以下简称“本人控制的其他企业”)与键凯科技之间的关联交易。

(2) 对于无法避免或者因合理原因而发生的关联交易, 本人和本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及键凯科技公司章程的规定, 遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则, 履行法定程序与键凯科技签订关联

交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护键凯科技及其股东（特别是中小股东）的利益。

（3）本人保证不利用在键凯科技中的地位 and 影响，通过关联交易损害键凯科技及其股东（特别是中小股东）的合法权益。本人和本人控制的其他企业保证不利用本人在键凯科技中的地位 and 影响，违规占用或转移键凯科技的资金、资产及其他资源，或违规要求键凯科技提供担保。

（4）如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本人将向键凯科技赔偿一切直接和间接损失；同时，本人所持限售股锁定期自期满后延长六个月，和本人所持流通股自未能本承诺事项之日起增加六个月锁定期，且承担相应的法律责任。

（5）本承诺函自本人签字之日起生效并不可撤销，并在键凯科技存续且本人依照中国证监会或者证券交易所相关规定被认定为键凯科技的关联方期间内有效。”

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关的分析说明,反映了公司报告期内经普华永道审计的财务状况、经营成果和现金流量。引用的财务会计数据,非经特别说明,均引自经审计的财务报告。

请投资者关注与本招股说明书同时披露的经审计财务报告全文,以获取更详细的财务资料。

### 一、财务报表

#### (一) 合并资产负债表

单位:元

| 项 目              | 2019年<br>12月31日       | 2018年<br>12月31日       | 2017年<br>12月31日       |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>流动资产:</b>     |                       |                       |                       |
| 货币资金             | 99,509,566.03         | 70,077,150.65         | 50,570,488.42         |
| 衍生金融资产           | -                     | 60,000.00             | -                     |
| 应收账款             | 38,479,205.44         | 33,580,639.31         | 11,593,533.35         |
| 预付款项             | 7,058,863.22          | 460,944.60            | 679,204.86            |
| 其他应收款            | 2,672,293.78          | 4,369,933.61          | 1,460,808.28          |
| 存货               | 16,868,001.72         | 12,191,683.48         | 9,613,758.74          |
| 其他流动资产           | 22,157.11             | 568,540.65            | 996,803.34            |
| <b>流动资产合计</b>    | <b>164,610,087.30</b> | <b>121,308,892.30</b> | <b>74,914,596.99</b>  |
| <b>非流动资产:</b>    |                       |                       |                       |
| 固定资产             | 81,408,381.22         | 71,057,953.72         | 66,777,001.06         |
| 在建工程             | 98,649.00             | 155,000.00            | 7,924,238.97          |
| 无形资产             | 16,588,440.08         | 16,938,404.90         | 17,382,301.84         |
| 长期待摊费用           | 2,529,531.48          | 3,095,903.46          | -                     |
| 递延所得税资产          | 2,428,968.53          | 2,102,489.03          | 2,234,513.92          |
| 其他非流动资产          | 789,673.22            | 1,696,157.26          | 249,994.37            |
| <b>非流动资产合计</b>   | <b>103,843,643.53</b> | <b>95,045,908.37</b>  | <b>94,568,050.16</b>  |
| <b>资产总计</b>      | <b>268,453,730.83</b> | <b>216,354,800.67</b> | <b>169,482,647.15</b> |
| <b>负债及所有者权益:</b> |                       |                       |                       |

| 项 目              | 2019年<br>12月31日       | 2018年<br>12月31日       | 2017年<br>12月31日       |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>流动负债:</b>     |                       |                       |                       |
| 短期借款             | 1,800,000.00          | -                     | -                     |
| 应付账款             | 1,281,283.46          | 726,901.69            | 547,543.55            |
| 预收款项             | 11,345,476.03         | 15,442,113.35         | 3,088,695.73          |
| 应付职工薪酬           | 5,091,406.58          | 3,562,265.93          | 1,129,574.54          |
| 应交税费             | 9,364,805.83          | 8,030,087.53          | 6,287,842.02          |
| 其他应付款            | 15,901,709.79         | 16,269,724.85         | 15,661,371.02         |
| <b>流动负债合计</b>    | <b>44,784,681.69</b>  | <b>44,031,093.35</b>  | <b>26,715,026.86</b>  |
| <b>非流动负债:</b>    |                       |                       |                       |
| 递延收益             | 3,315,302.39          | 3,625,252.15          | 3,062,710.15          |
| <b>非流动负债合计</b>   | <b>3,315,302.39</b>   | <b>3,625,252.15</b>   | <b>3,062,710.15</b>   |
| <b>负债合计</b>      | <b>48,099,984.08</b>  | <b>47,656,345.50</b>  | <b>29,777,737.01</b>  |
| <b>股东权益:</b>     |                       |                       |                       |
| 股本               | 45,000,000.00         | 45,000,000.00         | 45,000,000.00         |
| 资本公积             | 69,105,898.79         | 69,105,898.79         | 69,105,898.79         |
| 其他综合收益           | 682,848.53            | 390,317.87            | 154,487.07            |
| 盈余公积             | -                     | -                     | -                     |
| 未分配利润            | 105,564,999.43        | 54,202,238.51         | 25,444,524.28         |
| 归属于母公司股东<br>权益合计 | 220,353,746.75        | 168,698,455.17        | 139,704,910.14        |
| 少数股东权益           | -                     | -                     | -                     |
| <b>股东权益合计</b>    | <b>220,353,746.75</b> | <b>168,698,455.17</b> | <b>139,704,910.14</b> |
| <b>负债及股东权益总计</b> | <b>268,453,730.83</b> | <b>216,354,800.67</b> | <b>169,482,647.15</b> |

## (二) 母公司资产负债表

单位：元

| 项 目          | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>流动资产:</b> |                 |                 |                 |
| 货币资金         | 47,793,396.04   | 13,455,904.78   | 7,783,642.23    |
| 衍生金融资产       | -               | 60,000.00       | -               |
| 应收账款         | 15,307,734.89   | 14,940,344.66   | 17,315,188.49   |
| 预付款项         | 4,852,362.48    | 256,009.23      | 337,562.90      |

| 项 目              | 2019年<br>12月31日       | 2018年<br>12月31日       | 2017年<br>12月31日       |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 其他应收款            | 18,695,881.96         | 15,976,271.84         | 17,760,806.44         |
| 存货               | 149,753.37            | 693,199.71            | 1,907,087.66          |
| 其他流动资产           | 22,157.11             | 52,718.22             | 43,297.90             |
| <b>流动资产合计</b>    | <b>86,821,285.85</b>  | <b>45,434,448.44</b>  | <b>45,147,585.62</b>  |
| <b>非流动资产:</b>    |                       |                       |                       |
| 长期股权投资           | 58,618,355.21         | 58,618,355.21         | 58,618,355.21         |
| 固定资产             | 1,006,993.84          | 6,447,973.26          | 7,209,974.23          |
| 无形资产             | 269,290.98            | 333,476.34            | 381,814.50            |
| 递延所得税资产          | 454,690.00            | 481,131.73            | 607,661.31            |
| 其他非流动资产          | 239,000.00            |                       |                       |
| <b>非流动资产合计</b>   | <b>60,588,330.03</b>  | <b>65,880,936.54</b>  | <b>66,817,805.25</b>  |
| <b>资产总计</b>      | <b>147,409,615.88</b> | <b>111,315,384.98</b> | <b>111,965,390.87</b> |
| <b>负债及所有者权益:</b> |                       |                       |                       |
| <b>流动负债:</b>     |                       |                       |                       |
| 应付账款             | 5,956,780.47          | 2,940,051.40          | 310,179.89            |
| 预收款项             | 543,676.77            | 716,804.52            | 657,804.52            |
| 应付职工薪酬           | 1,492,423.06          | 1,705,285.95          | 910,982.70            |
| 应交税费             | 3,054,023.21          | 1,002,532.72          | 1,324,740.77          |
| 其他应付款            | 754,391.74            | 1,237,261.12          | 717,914.09            |
| <b>流动负债合计</b>    | <b>11,801,295.25</b>  | <b>7,601,935.71</b>   | <b>3,921,621.97</b>   |
| <b>非流动负债:</b>    |                       |                       |                       |
| 递延收益             | 594,508.24            | 876,000.00            | 225,000.00            |
| <b>非流动负债合计</b>   | <b>594,508.24</b>     | <b>876,000.00</b>     | <b>225,000.00</b>     |
| <b>负债合计</b>      | <b>12,395,803.49</b>  | <b>8,477,935.71</b>   | <b>4,146,621.97</b>   |
| <b>股东权益:</b>     |                       |                       |                       |
| 股本               | 45,000,000.00         | 45,000,000.00         | 45,000,000.00         |
| 资本公积             | 69,105,898.79         | 69,105,898.79         | 69,105,898.79         |
| 盈余公积             | -                     | -                     | -                     |
| 未分配利润            | 20,907,913.60         | -11,268,449.52        | -6,287,129.89         |
| <b>股东权益合计</b>    | <b>135,013,812.39</b> | <b>102,837,449.27</b> | <b>107,818,768.90</b> |
| <b>负债及股东权益总计</b> | <b>147,409,615.88</b> | <b>111,315,384.98</b> | <b>111,965,390.87</b> |

**(三) 合并利润表**

单位：元

| 项 目                    | 2019 年度               | 2018 年度               | 2017 年度              |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| <b>一、营业收入</b>          | <b>134,319,622.35</b> | <b>101,268,931.67</b> | <b>77,090,127.34</b> |
| 减：营业成本                 | 21,082,796.32         | 19,034,776.93         | 16,119,013.72        |
| 税金及附加                  | 2,350,785.63          | 2,533,663.39          | 1,936,521.21         |
| 销售费用                   | 4,529,399.78          | 3,922,389.29          | 2,608,645.30         |
| 管理费用                   | 20,231,431.92         | 19,602,325.01         | 18,920,760.57        |
| 研发费用                   | 20,701,952.04         | 13,145,278.01         | 10,837,024.80        |
| 财务费用(财务<br>收入以“-”列示)   | -200,693.56           | -1,069,946.32         | 814,669.07           |
| 其中：利息费用                | 49,940.06             | -                     | 247,950.00           |
| 利息收入                   | 483,767.57            | 329,914.18            | 245,177.15           |
| 加：其他收益                 | 472,669.76            | 697,014.22            | 627,758.30           |
| 加：投资收益                 | 67,562.68             | 96,164.39             | 27,397.26            |
| 加：公允价值变动<br>收益         | -                     | 60,000.00             | -                    |
| 减：信用减值损失<br>(转回以“-”列示) | 885,440.35            | -                     | -                    |
| 减：资产减值损失<br>(转回以“-”列示) | 2,339,831.39          | 2,359,645.05          | 617,775.79           |
| 减：资产处置损失<br>(收益以“-”列示) | -7,807,949.29         | -                     | 486,001.06           |
| <b>二、营业利润</b>          | <b>70,746,860.21</b>  | <b>42,593,978.92</b>  | <b>25,404,871.38</b> |
| 加：营业外收入                | 1,606.15              | 14.85                 | 4,578.65             |
| 减：营业外支出                | 148,933.28            | 42,293.13             | 32,827.45            |
| <b>三、利润总额</b>          | <b>70,599,533.08</b>  | <b>42,551,700.64</b>  | <b>25,376,622.58</b> |
| 减：所得税费用                | 9,055,855.94          | 6,281,986.41          | 4,204,656.56         |
| <b>四、净利润</b>           | <b>61,543,677.14</b>  | <b>36,269,714.23</b>  | <b>21,171,966.02</b> |
| (一) 按经营持续<br>性分类       |                       |                       |                      |
| 1.持续经营净利润              | 61,543,677.14         | 36,269,714.23         | 21,171,966.02        |
| 2.终止经营净利润              | -                     | -                     | -                    |
| (二) 按所有权归<br>属分类       |                       |                       |                      |
| 1.少数股东损益               | -                     | -                     | -                    |
| 2.归属于母公司股<br>东的净利润     | 61,543,677.14         | 36,269,714.23         | 21,171,966.02        |



| 项 目                        | 2019 年度              | 2018 年度              | 2017 年度              |
|----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>五、其他综合收益的税后净额</b>       | <b>292,530.66</b>    | <b>235,830.80</b>    | <b>-427,349.86</b>   |
| 将重分类进损益的其他综合收益——外币财务报表折算差额 | 292,530.66           | 235,830.80           | -427,349.86          |
| <b>六、综合收益总额</b>            | <b>61,836,207.80</b> | <b>36,505,545.03</b> | <b>20,744,616.16</b> |
| 归属于母公司股东的综合收益总额            | 61,836,207.80        | 36,505,545.03        | 20,744,616.16        |
| 归属于少数股东的综合收益总额             | -                    | -                    | -                    |
| <b>七、每股收益</b>              |                      |                      |                      |
| 基本每股收益(元/股)                | 1.37                 | 0.81                 | 0.47                 |
| 稀释每股收益(元/股)                | 1.37                 | 0.81                 | 0.47                 |

**(四) 母公司利润表**

单位：元

| 项 目                  | 2019 年度              | 2018 年度              | 2017 年度              |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>一、营业收入</b>        | <b>33,360,904.48</b> | <b>25,200,009.09</b> | <b>26,931,250.26</b> |
| 减：营业成本               | 11,476,438.06        | 11,408,510.67        | 8,667,843.40         |
| 税金及附加                | 196,058.81           | 248,877.90           | 320,709.48           |
| 销售费用                 | 350,330.27           | 647,027.42           | 684,520.37           |
| 管理费用                 | 4,805,693.08         | 5,121,904.77         | 6,422,440.52         |
| 研发费用                 | 4,042,200.28         | 5,159,025.35         | 5,315,534.75         |
| 财务费用(财务收入以“-”列示)     | -32,094.38           | -205,704.85          | -65,186.03           |
| 其中：利息费用              | -                    | -                    | -                    |
| 利息收入                 | 76,481.01            | 48,386.14            | 98,853.08            |
| 加：其他收益               | 344,211.76           | 19,976.64            | 48,908.84            |
| 加：投资收益               | 25,067,562.68        | 96,164.39            | 4,376,928.90         |
| 加：公允价值变动收益           | -                    | 60,000.00            | -                    |
| 减：计提信用减值损失(转回以“-”列示) | 337,366.29           | -                    | -                    |
| 减：计提资产减值损失(转回以“-”列示) | 282,932.48           | 313,329.54           | 611,509.91           |
| 减：资产处置损失             | -7,807,461.07        | -                    | 148,242.25           |

| 项 目                  | 2019 年度              | 2018 年度             | 2017 年度             |
|----------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
| (收益以“-”列示)           |                      |                     |                     |
| <b>二、营业利润</b>        | <b>45,121,215.10</b> | <b>2,683,179.32</b> | <b>9,251,473.35</b> |
| 加：营业外收入              | 438.01               | -                   | 3,578.65            |
| 减：营业外支出              | 362.39               | 25,969.37           | 29,547.10           |
| <b>三、利润总额</b>        | <b>45,121,290.72</b> | <b>2,657,209.95</b> | <b>9,225,504.90</b> |
| 减：所得税费用              | 2,572,993.05         | 126,529.58          | 485,442.11          |
| <b>四、净利润</b>         | <b>42,548,297.67</b> | <b>2,530,680.37</b> | <b>8,740,062.79</b> |
| 按经营持续性分类             |                      |                     |                     |
| 持续经营净利润              | 42,548,297.67        | 2,530,680.37        | 8,740,062.79        |
| 终止经营净利润              | -                    | -                   | -                   |
| <b>五、其他综合收益的税后净额</b> | <b>-</b>             | <b>-</b>            | <b>-</b>            |
| <b>六、综合收益总额</b>      | <b>42,548,297.67</b> | <b>2,530,680.37</b> | <b>8,740,062.79</b> |

**(五) 合并现金流量表**

单位：元

| 项 目                  | 2019 年度               | 2018 年度               | 2017 年度              |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| <b>一、经营活动产生的现金流量</b> |                       |                       |                      |
| 销售商品、提供劳务收到的现金       | 133,469,830.18        | 101,960,510.47        | 79,999,736.47        |
| 收到的税费返还              | 2,270,027.50          | 394,581.62            | 729,745.36           |
| 收到其他与经营活动有关的现金       | 2,593,646.67          | 1,539,776.51          | 1,059,739.16         |
| <b>经营活动现金流入小计</b>    | <b>138,333,504.35</b> | <b>103,894,868.60</b> | <b>81,789,220.99</b> |
| 购买商品、接受劳务支付的现金       | 22,514,588.07         | 21,337,130.96         | 14,192,521.77        |
| 支付给职工以及为职工支付的现金      | 26,580,741.07         | 19,803,528.65         | 19,170,446.22        |
| 支付的各项税费              | 12,500,190.27         | 10,706,367.33         | 11,450,725.73        |
| 支付其他与经营活动有关的现金       | 25,734,207.54         | 18,371,159.96         | 15,625,915.86        |
| <b>经营活动现金流出小计</b>    | <b>87,329,726.95</b>  | <b>70,218,186.90</b>  | <b>60,439,609.58</b> |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b> | <b>51,003,777.40</b>  | <b>33,676,681.70</b>  | <b>21,349,611.41</b> |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b> |                       |                       |                      |

| 项 目                       | 2019 年度               | 2018 年度               | 2017 年度               |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 收回投资所收到的现金                | 24,000,000.00         | -                     | 10,000,000.00         |
| 取得投资收益所收到的现金              | 131,616.44            | 96,164.39             | 27,397.26             |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 13,001,946.91         | -                     | 38,587.72             |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>37,133,563.35</b>  | <b>96,164.39</b>      | <b>10,065,984.98</b>  |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 21,880,675.11         | 7,489,352.75          | 8,496,759.52          |
| 投资支付的现金                   | 14,000,000.00         | 10,000,000.00         | 10,000,000.00         |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>35,880,675.11</b>  | <b>17,489,352.75</b>  | <b>18,496,759.52</b>  |
| <b>投资活动使用的现金流量净额</b>      | <b>1,252,888.24</b>   | <b>-17,393,188.36</b> | <b>-8,430,774.54</b>  |
| <b>三、筹资活动产生的现金流量</b>      |                       |                       |                       |
| 取得借款收到的现金                 | 1,800,000.00          | -                     | -                     |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>         | <b>1,800,000.00</b>   | <b>-</b>              | <b>-</b>              |
| 偿还债务支付的现金                 | -                     | -                     | 6,000,000.00          |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金         | 10,090,940.06         | 7,512,000.00          | 4,978,417.87          |
| 支付其他与筹资活动有关的现金            | 4,696,860.67          |                       |                       |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>         | <b>14,787,800.73</b>  | <b>7,512,000.00</b>   | <b>10,978,417.87</b>  |
| <b>筹资活动使用的现金流量净额</b>      | <b>-12,987,800.73</b> | <b>-7,512,000.00</b>  | <b>-10,978,417.87</b> |
| <b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b> | <b>163,550.47</b>     | <b>735,168.89</b>     | <b>-239,319.94</b>    |
| <b>五、现金及现金等价物净增加额</b>     | <b>39,432,415.38</b>  | <b>9,506,662.23</b>   | <b>1,701,099.06</b>   |
| 加：期/年初现金及现金等价物余额          | 60,077,150.65         | 50,570,488.42         | 48,869,389.36         |
| <b>六、期/年末现金及现金等价物余额</b>   | <b>99,509,566.03</b>  | <b>60,077,150.65</b>  | <b>50,570,488.42</b>  |

**(六) 母公司现金流量表**

单位：元

| 项 目                       | 2019 年度              | 2018 年度               | 2017 年度              |
|---------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|
| <b>一、经营活动产生的现金流量</b>      |                      |                       |                      |
| 销售商品、提供劳务收到的现金            | 31,487,236.96        | 30,778,680.51         | 18,355,561.51        |
| 收到的税费返还                   | 142,610.23           | 59,769.00             | 164,379.49           |
| 收到其他与经营活动有关的现金            | 232,639.02           | 868,271.72            | 48,909.77            |
| <b>经营活动现金流入小计</b>         | <b>31,862,486.21</b> | <b>31,706,721.23</b>  | <b>18,568,850.77</b> |
| 购买商品、接受劳务支付的现金            | 3,240,631.53         | 2,777,500.51          | 8,272,244.72         |
| 支付给职工以及为职工支付的现金           | 9,841,041.40         | 8,757,515.87          | 9,357,093.76         |
| 支付的各项税费                   | 1,046,928.50         | 821,836.43            | 1,734,721.16         |
| 支付其他与经营活动有关的现金            | 6,272,858.99         | 5,666,899.37          | 6,321,897.16         |
| <b>经营活动现金流出小计</b>         | <b>20,401,460.42</b> | <b>18,023,752.18</b>  | <b>25,685,956.80</b> |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b>      | <b>11,461,025.79</b> | <b>13,682,969.05</b>  | <b>-7,117,106.03</b> |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b>      |                      |                       |                      |
| 收回投资所收到的现金                | 24,000,000.00        | -                     | 10,000,000.00        |
| 取得投资收益所收到的现金              | 25,131,616.44        | 96,164.39             | 4,376,928.90         |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 13,000,000.00        | -                     | 69,896.69            |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>62,131,616.44</b> | <b>96,164.39</b>      | <b>14,446,825.59</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 479,670.09           | 96,035.59             | 575,858.35           |
| 投资支付的现金                   | 14,000,000.00        | 10,500,000.00         | 15,200,000.00        |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>14,479,670.09</b> | <b>10,596,035.59</b>  | <b>15,775,858.35</b> |
| <b>投资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>47,651,946.35</b> | <b>-10,499,871.20</b> | <b>-1,329,032.76</b> |
| <b>三、筹资活动产生的现金流量</b>      |                      |                       |                      |
| 分配股利、利润或                  | 10,041,000.00        | 7,512,000.00          | 4,730,467.87         |

| 项 目                | 2019 年度        | 2018 年度       | 2017 年度        |
|--------------------|----------------|---------------|----------------|
| 偿付利息支付的现金          |                |               |                |
| 支付其他与筹资活动有关的现金     | 4,696,860.67   |               |                |
| 筹资活动使用的现金流量净额      | -14,737,860.67 | -7,512,000.00 | -4,730,467.87  |
| 四、汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -37,620.21     | 1,164.70      | 3,593.70       |
| 五、现金及现金等价物净增加额     | 44,337,491.26  | -4,327,737.45 | -13,173,012.96 |
| 加：期/年初现金及现金等价物余额   | 3,455,904.78   | 7,783,642.23  | 20,956,655.19  |
| 六、期/年末现金及现金等价物余额   | 47,793,396.04  | 3,455,904.78  | 7,783,642.23   |

## 二、财务报表审计意见及关键审计事项

### (一) 财务报表审计意见

普华永道对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的资产负债表，2017 年度、2018 年度及 2019 年度的利润表、股东权益变动表和现金流量表以及财务报表附注进行了审计，并出具了无保留意见的审计报告（普华永道中天审字（2020）第 11103 号），其意见如下：

“我们认为，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，公允反映了键凯科技 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

### (二) 关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的财务报表审计最为重要的事项。具体说明如下：

| 关键审计事项  | 该事项在审计中是如何应对的   |
|---|---|
| <b>(一) 产品销售收入确认</b>   |   |
| 键凯股份 2017 年度、2018 年度及 2019 年度产品销售收入分别为 7,424.43 万元、9,411.92 万元及 11,825.24 万元，占营业收入的比例分别为 96.31%、92.94% 及 88.04%。<br>键凯科技在依据合同约定将产品送达客 | 会计师对产品销售收入的确认实施的审计程序包括：<br>1、了解、评估并测试了键凯科技与产品销售收入确认相关的内部控制；<br>2、针对金额重大的产品销售收入检查了 |

| 关键审计事项   | 该事项在审计中是如何应对的   |
|--|---|
| <p>户指定地点且经过初检或将产品交与客户指定的承运人时确认销售收入。</p> <p>由于产品销售收入对财务报表影响重大,会计师在审计中予以重点关注,因此,会计师将产品销售收入确认作为关键审计事项。</p>  | <p>销售合同并实施了函证程序;</p> <p>3、对未实施函证程序的产品销售收入,我们抽样检查了销售合同、销售订单、出库单、销售发票、承运人接收单、客户签收单、银行进账单及其他支持性证据。</p> <p>4、采用以下方法实施了产品销售收入的截止性测试:</p> <p>(1)对于将产品送达客户的销售交易,抽样检查了资产负债表日前后一定时间内的客户签收单,将客户签收日期与管理层确认产品销售收入的日期进行比较;</p> <p>(2)对于将产品交由客户指定承运人的销售交易,抽样检查了资产负债表日前后一定时间内的承运人接收单,将承运人接收单据日期与管理层确认产品销售收入的日期进行比较。</p> <p>5、选取一部分主要客户进行了访谈,并查询了其背景信息及财务状况。</p> <p>基于实施的上述审计程序,会计师发现相关审计证据能够支持管理层产品销售收入的确认。</p>  |
| <b>(二) 存货跌价准备</b>  |   |
| <p>键凯股份 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的存货账面余额分别为 1,110.52 万元、1,333.84 万元及 1,959.30 万元,存货跌价准备分别为 149.14 万元、114.68 万元及 272.50 万元。存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。</p> <p>管理层对存货的可变现净值作出估计时需综合考虑存货有效期的情况、接近到期日存货的复检情况、是否存在呆滞、毁损存货、存货的估计售价以及至完工时估计将要发生的成本、销售费用以及相关税费情况。</p> <p>由于存货金额重大,且管理层在确定存货跌价准备时作出了重大判断,会计师将存货跌价准备确定为关键审计事项。</p> | <p>会计师对存货跌价准备实施的审计程序包括:</p> <p>1、了解并测试了管理层评估和确定存货跌价准备的内部控制;</p> <p>2、选取样本测试了管理层编制的存货到期日汇总表准确性;</p> <p>3、针对管理层编制的呆滞及毁损存货清单,抽取样本查看了产品入库日期以及最后一次出库日期,将毁损存货与经批准的存货报废清单进行核对,并结合存货监盘结果,评价呆滞及毁损的存货清单是否完整准确;</p> <p>4、检查存货跌价准备计算表的计算准确性,并采用抽样方法对管理层计算存货可变现净值所使用的重要假设进行评价,包括:</p> <p>(1)将管理层的估计售价与存货期后售价及接近资产负债表日的近期售价进行对比分析;</p> <p>(2)将管理层评估的存货至完工时将要发生的成本与公司同类存货成本支出的历史数据以及资产负债表日后的生产成本数据进行对比分析;</p> <p>(3)将管理层估计的预计销售费用及相关税费占销售收入的比例与公司同类存货的历史数据比例以及资产负债表日后的实际数据进行对比分析。</p> <p>基于上述实施的审计程序,会计师获取</p> |

| 关键审计事项 | 该事项在审计中是如何应对的               |
|--------|-----------------------------|
|        | 的证据能够支持管理层计提存货跌价准备时作出的重大判断。 |

### (三) 报告期内与财务会计信息相关的重要性水平

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。在判断项目性质的重要性时,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总资产、净资产、营业收入、净利润等直接相关项目金额情况或所属报表项目金额的比重情况。

报告期内,发行人以各期间合并税前利润的 5%作为财务会计信息相关的重大事项和重要性水平的判断标准,报告期内各期间重要性水平如下:

单位:万元

| 项目    | 2019 年度/末 | 2018 年度/末 | 2017 年度/末 |
|-------|-----------|-----------|-----------|
| 重要性水平 | 353.00    | 212.76    | 126.88    |

## 三、报告期内的主要会计政策和会计估计

### (一) 财务报表的编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定(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》的披露规定编制。

公司财务报表以持续经营为基础编制。

### (二) 遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求,真实、完整地反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量等有关信息。

### **(三) 会计年度**

会计年度为公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

### **(四) 记账本位币**

公司记账本位币为人民币。公司下属子公司根据其经营所处的主要经济环境确定其记账本位币，公司子公司美国键凯的记账本位币为美元。公司编制的财务报表以人民币列示。

### **(五) 合并财务报表的编制方法**

编制合并财务报表时，合并范围包括公司及其全部子公司。

从取得子公司的实际控制权之日起，公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。

在编制合并财务报表时，子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

公司内部所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。子公司的所有者权益、当期净损益及综合收益中不属于公司所拥有的部分分别作为少数股东权益、少数股东损益及归属于少数股东的综合收益总额在合并财务报表中股东权益、净利润及综合收益总额项下单独列示。公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销归属于母公司股东的净利润；公司向公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按公司对该子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照公司对出售方子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。

如果以公司为会计主体与以公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从公司的角度对该交易予以调整。

### **(六) 现金及现金等价物的确定标准**

现金及现金等价物是指库存现金，可随时用于支付的存款，以及持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。



## （七）外币业务和外币报表折算

### 1、外币交易

外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币入账。于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为记账本位币。汇兑差额直接计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，于资产负债表日采用交易发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

### 2、外币财务报表的折算

境外经营的资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益中除未分配利润项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。境外经营的利润表中的收入与费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额，计入其他综合收益。境外经营的现金流量项目，采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

## （八）金融工具

金融工具是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

公司于 2017 年度及 2018 年度执行财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》及 2014 年修订的《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》等准则（以下合称“原金融工具准则”）。

2017 年财政部颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》等（以下合称“新金融工具准则”）。新金融工具准则于 2019 年 1 月 1 日起生效。根据执行新金融工具准则的相关规定，公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2019 年年初未分配利润以及财务报表其他相关项目金额，2017 年度及 2018 年度的财务报表不进行重新列报。

根据新金融工具准则及原金融工具准则，主要会计政策和会计估计分别如下：

## 1、金融资产（新金融工具准则）

### （1）分类和计量

公司根据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：1）以摊余成本计量的金融资产；2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。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；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

#### 债务工具：

公司债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具。于截至2019年度公司实际持有的债务工具分别采用以下二种方式进行计量：

#### 1）以摊余成本计量：

公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即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。公司对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款和其他应收款等。

#### 2）以公允价值计量且其变动计入当期损益：

公司将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益，列示为交易性金融资产。在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，将部分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。自资产负债表日起超

过一年到期且预期持有超过一年的，列示为其他非流动金融资产。

## （2）减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

于每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收账款，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

|      |            |                                 |
|------|------------|---------------------------------|
| 组合 1 | 合并范围内关联方组合 | 应纳入合并范围的关联方的应收款项                |
| 组合 2 | 应收出口退税款组合  | 根据税法规定将由税务机关给与公司的增值税出口退税款       |
| 组合 3 | 押金组合       | 押金、保证金、应收银行存款利息，员工备用金等信用风险较低的款项 |
| 组合 4 | 其他组合       | 除上述组合以外的应收款项                    |

对于划分为组合的应收账款,公司参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,编制应收账款逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表,计算预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款,公司参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率,计算预期信用损失。

公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。

### (3) 终止确认

金融资产满足下列条件之一的,予以终止确认:(1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止;(2) 该金融资产已转移,且公司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;(3) 该金融资产已转移,虽然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,但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产终止确认时,其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额,计入当期损益。

## 2、金融负债(新金融工具准则)

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债,包括应付账款、其他应付款及借款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量,并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下(含一年)的,列示为流动负债;期限在一年以上但自资产负债表日起一年内(含一年)到期的,列示为一年内到期的非流动负债;其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时,公司终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额,计入当期损益。

### 3、金融工具的公允价值确定（新金融工具准则）

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

### 4、金融资产（原金融工具准则）

#### （1）金融资产分类

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、应收款项和可供出售金融资产。金融资产的分类取决于公司对金融资产的持有意图和持有能力。

##### 1) 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资产包括持有目的为短期内出售的金融资产。

##### 2) 应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。

##### 3) 可供出售金融资产

可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产及未被划分为其他类的金融资产。自资产负债表日起一年内（含一年）将出售的可供出售金融资产在资产负债表中列示为其他流动资产。

#### （2）确认和计量

金融资产于公司成为金融工具合同的一方时，按公允价值在资产负债表内确认。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，取得时发生的相关交易费用计入当期损益；其他金融资产的相关交易费用计入初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和可供出售金融资产按照公允价值进行后续计量；应收款项采用实际利率法，以摊余成本计量。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值变动作为公允价值变动损益计入当期损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利以及处置时产生的处置损益计入当期损益。

除减值损失及外币货币性金融资产形成的汇兑损益外，可供出售金融资产公允价值变动直接计入股东权益，待该金融资产终止确认时，原直接计入权益的公允价值变动累计额转入当期损益。可供出售债务工具投资在持有期间按实际利率法计算的利息，作为投资收益计入当期损益。

### **(3) 金融资产减值**

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且公司能够对该影响进行可靠计量的事项。

表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌。公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查，若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其初始投资成本超过 50%（含 50%）或低于其初始投资成本持续时间超过一年（含一年）的，则表明其发生减值；若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其初始投资成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，公司会综合考虑其他相关因素诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。公司以加权平均法计算可供出售权益工具投资的初始投资成本。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确

认的减值损失予以转回，计入当期损益。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入股东权益。

以成本计量的可供出售金融资产发生减值时，将其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，计入当期损益。已发生的减值损失以后期间不再转回。

#### **(4) 金融资产的终止确认**

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：(1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；(2) 该金融资产已转移，且公司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；或者(3) 该金融资产已转移，虽然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，但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入股东权益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

### **5、应收账款（原金融工具准则，适用于截至 2018 年 12 月 31 日止期间）**

应收款项包括应收账款及其他应收款。公司对外销售产品或提供劳务形成的应收账款，按从购货方或劳务接受方应收的合同或协议价款的公允价值作为初始确认金额。

#### **(1) 单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项**

对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。当存在客观证据表明公司将无法按应收款项的原有条款收回款项时，计提坏账准备。

单项金额重大的判断标准为：单项金额超过人民币 100 万元。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来

现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

### （2）按组合计提坏账准备的应收款项

对于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信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据及按组合计提坏账准备的计提方法如下：

|      |            |                                 |
|------|------------|---------------------------------|
| 组合 1 | 合并范围内关联方组合 | 应纳入合并范围的关联方的应收款项                |
| 组合 2 | 应收出口退税款组合  | 根据税法规定将由税务机关给与公司的增值税出口退税款       |
| 组合 3 | 押金组合       | 押金、保证金、应收银行存款利息，员工备用金等信用风险较低的款项 |
| 组合 4 | 账龄组合       | 除上述组合以外的应收款项                    |

按组合计提坏账准备的计提方法如下：

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 组合 1 | 综合考虑历史损失率及信用风险极低，计提比例为零 |
| 组合 2 | 综合考虑历史损失率及信用风险极低，计提比例为零 |
| 组合 3 | 账龄分析法                   |
| 组合 4 | 账龄分析法                   |

对于组合 3 及组合 4，采用账龄分析法对应收款项计提坏账准备比例如下：

| 账龄      | 计提比例 |
|---------|------|
| 三个月以内   | 1%   |
| 三个月到六个月 | 5%   |
| 六个月到一年  | 10%  |
| 一到二年    | 50%  |
| 二年以上    | 100% |

### （3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项：

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提。



## 6、金融负债（原金融工具准则）

金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。公司的金融负债主要为其他金融负债，包括应付款项及借款等。

应付款项包括应付账款及其他应付款，以公允价值进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

借款按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

其他金融负债期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

## 7、金融工具的公允价值确定（原金融工具准则）

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

### （九）存货

#### 1、分类

存货包括原材料、在产品和产成品等，按成本与可变现净值孰低计量。

#### 2、发出存货的计价方法

存货发出时的成本按加权平均法核算，库存商品和在产品成本包括原材料、

直接人工以及在正常生产能力下按系统的方法分配的制造费用。

### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

在产品 and 产成品，超过有效期或者在接近有效期 3 个月进行复检无法继续延长有效期或者近两年无库存变动，全额计提存货跌价准备。

除上述全额计提跌价准备的存货，存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以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确定。

### 4、公司的存货盘存制度采用永续盘存制

## （十）长期股权投资

长期股权投资为公司对子公司的长期股权投资。

子公司为公司能够对其实施控制的被投资单位。

对子公司的投资，在公司财务报表中按照成本法确定的金额列示，在编制合并财务报表时按权益法调整后进行合并。

### 1、投资成本确定

对于以企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

### 2、后续计量及损益确认方法

采用成本法核算的长期股权投资，按照初始投资成本计量，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

### 3、确定对被投资单位具有控制的依据

控制是指拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。

### 4、长期股权投资减值

对子公司的长期股权投资，当其可收回金额低于其账面价值时，账面价值减

记至可收回金额。

## (十一) 固定资产

### 1、固定资产确认及初始计量

固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及办公设备。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出,在与其有关的经济利益很可能流入公司且其成本能够可靠计量时,计入固定资产成本;对于被替换的部分,终止确认其账面价值;所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

### 2、固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产,则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下:

|         | 预计使用寿命    | 预计净残值率 | 年折旧率          |
|---------|-----------|--------|---------------|
| 房屋及建筑物  | 20 - 30 年 | 5%     | 3.17% - 4.75% |
| 机器设备    | 5 - 10 年  | 5%     | 9.5% - 19%    |
| 运输工具    | 5 年       | 5%     | 19%           |
| 办公及电子设备 | 5 年       | 5%     | 19%           |

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

3、当固定资产的可收回金额低于其账面价值时,账面价值减记至可收回金额。

### 4、固定资产的处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时,终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和

相关税费后的金额计入当期损益。

## （十二）在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。当在建工程的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

## （十三）借款费用

公司发生的可直接归属于需要经过相当长时间的购建活动才能达到预定可使用状态之资产的购建的借款费用，在资产支出及借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用状态所必要的购建活动已经开始时，开始资本化并计入该资产的成本。当购建的资产达到预定可使用状态时停止资本化，其后发生的借款费用计入当期损益。如果资产的购建活动发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建活动重新开始。

对于为购建符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的利息费用减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定专门借款借款费用的资本化金额。

对于为购建符合资本化条件的资产而占用的一般借款，按照累计资产支出超过专门借款部分的资本支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均实际利率计算确定一般借款借款费用的资本化金额。实际利率为将借款在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量折现为该借款初始确认金额所使用的利率。

## （十四）无形资产

无形资产包括土地使用权、专利权及软件等，以成本计量。

### 1、土地使用权

土地使用权分别按可使用年限49.5年和43年平均摊销。外购土地及建筑物的价款难以在土地使用权与建筑物之间合理分配的，全部作为固定资产。

## 2、专利权

专利权按法律规定的有效年限 20 年平均摊销。

## 3、软件

软件按实际支付的价款入账，并按预计使用年限 5 年平均摊销。

## 4、定期复核使用寿命和摊销方法

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

## 5、研究与开发

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

为研究聚乙二醇及其衍生物及其应用的生产工艺而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；大规模生产之前，针对聚乙二醇及其衍生物生产工艺最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

- （1）聚乙二醇及其衍生物生产工艺的开发已经技术团队进行充分论证；
- （2）管理层已批准聚乙二醇及其衍生物生产工艺开发的预算；
- （3）前期市场调研的研究分析说明聚乙二醇及其衍生物生产工艺所生产的产品具有市场推广能力；
- （4）有足够的技术和资金支持，以进行聚乙二醇及其衍生物生产工艺的开发活动及后续的大规模生产；
- （5）聚乙二醇及其衍生物生产工艺开发的支出能够可靠地归集。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

## 6、无形资产减值

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

## 7、无形资产摊销政策与同行业可比公司的对比

发行人的无形资产摊销期限与同行业可比公司不存在重大差异，具体情况如下：

| 公司名称            | 土地使用权     | 专利权  | 软件  |
|-----------------|-----------|------|-----|
| 博瑞医药（688166.SH） | 44 年      | 20 年 | 5 年 |
| 药石科技（300725.SZ） | 40-50 年   | 不适用  | 5 年 |
| 成都先导            | 不适用       | 10 年 | 不适用 |
| 键凯科技            | 43-49.5 年 | 20 年 | 5 年 |

### （十五）长期待摊费用

长期待摊费用包括经营租入固定资产改良及其他已经发生但应由本期和以后各期负担的、分摊期限在一年以上的各项费用，按预计受益期间分期平均摊销，并以实际支出减去累计摊销后的净额列示。

### （十六）长期资产减值

固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产及对子公司的长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为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两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

### （十七）职工薪酬

职工薪酬是公司获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿，包括短期薪酬和离职后福利等。

## 1、短期薪酬

短期薪酬包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、工伤保险费、生育保险费、住房公积金、工会和教育经费、短期带薪缺勤等。公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中，非货币性福利按照公允价值计量。

## 2、离职后福利

公司将离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。设定提存计划是公司向独立的基金缴存固定费用后，不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划是除设定提存计划以外的离职后福利计划。于报告期内，公司的离职后福利主要是为员工缴纳的基本养老保险和失业保险，均属于设定提存计划。

### (1) 中国境内公司——基本养老保险

公司中国境内公司职工参加由当地劳动和社会保障部门组织实施的社会基本养老保险。公司以当地规定的社会基本养老保险缴纳基数和比例，按月向当地社会基本养老保险经办机构缴纳养老保险费。职工退休后，当地劳动及社会保障部门有责任向已退休员工支付社会基本养老金。公司在职工提供服务的会计期间，将根据上述社保规定计算应缴纳的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

### (2) 中国境外子公司

公司的子公司美国键凯的职工离职后福利是根据美国当地的养老保险计划进行支付。在员工为公司提供服务的期间，公司计算应缴纳的金额确认为应付职工薪酬，并计入当期利润表。除此以外，公司无其他支付义务。

## (十八) 股利分配

现金股利于董事会/股东大会批准的当期，确认为负债。

## (十九) 收入确认

收入的金额按照公司在日常经营活动中销售产品和提供劳务时，已收或应收

合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除销售折让及销售退回的净额列示。

## 1、产品销售收入

公司在将产品按照合同约定运至客户指定的交货地点,经初步检验确认接收后,或交与客户指定的承运人后,与交易相关的经济利益很可能流入公司,相关的收入能够可靠计量时确认产品销售收入。

### (1) 境内销售

根据合同约定,发行人境内销售一般由发行人负责运输,交货地点在客户工厂,发行人承担货物运输过程中发生的风险,客户承担货物交付以后发生的风险。因此,境内销售在将产品按照合同约定运至客户指定的交货地点经初步检验确认接收时确认收入;具体为发行人将产品运输到客户指定工厂,客户对产品的包装、重量、品类进行初步检查后确认接收,并以物流签收凭证作为收入确认依据。

### (2) 境外销售

大部分境外客户采用与上述境内客户相同的销售模式。

剩余部分境外客户,根据合同约定,发行人境外销售由客户指定承运人负责运输,发行人将产品交与国际航空运输公司后风险和报酬便转移给客户。因此,境外销售在货物交予客户指定的承运人时确认收入。具体为客户指定的承运人负责向发行人取货,承运人称重后,发行人将提货单同步传输给买方,并据此确认收入。

## 2、技术服务收入——让渡资产使用权收入

发行人让渡资产使用权收入主要来自专利和非专利技术。即,授权客户使用键凯科技的专利和技术进行研发、生产和销售产品时,按照合同约定的收款时间和收款方法计算确定的金额确认收入。收费方式包括专利授权使用费、里程碑收入和收益分成。

### (1) 专利许可使用费

根据合同约定,客户应在合同签署后一定期间内向发行人预付固定金额的专利许可使用费用于目标药物的研发,如由于专利技术在实施中达不到约定的技术



指标则有权要求全额退款。该预付的专利许可使用费在收到的当期不确认收入，而是将合同范围内的目标药物间平均分配，随着每款药物研发的进程确认收入。

2017年至2019年，发行人因专利许可使用费而确认的收入金额为0元。2016年，发行人因此而确认的收入为5万元。具体会计处理情况如下：

发行人曾与特宝生物及其子公司签订《专利实施许可合同》及补充协议，即通过授权特宝生物及其子公司许可使用其专利“具有Y形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”获取技术服务收入。合同相关约定如下：

①在合同生效后30日内，特宝生物或其子公司向发行人预付50万元的专利许可使用费；

②在达到下述所约定的阶段时，客户应支付5款药物合计200万元的费用：

a) 每个目标药物在提交临床申请后，支付10万元；b) 每款药物在完成I期临床研究后，支付10万元；c) 每款药物在获得生产批准后，支付20万元。

③客户向发行人预付的固定金额的专利许可使用费，如由于专利技术在实施中达不到约定的技术指标则有权要求发行人全额退款。即：如各药物未达到②所约定的阶段，则有权要求退还相关阶段对应的专利许可使用费款项。

2005年，发行人在合同签署后收到了特宝生物根据上述第①项的约定而预付的50万元专利许可使用费，因上述第③项的规定，将其确认为预收款项，在达到②所约定的阶段时再按一定比例确认收入。即，在专利技术授权使用期限内，根据达到约定阶段所应收取收入占总收入的比例，将前期预收的专利许可使用费确认为收入。

2016年，发行人因特宝生物聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液获得生产批件而取得了里程碑收入20万元。据此，将前期收取的50万元专利许可使用费定金在当年按比例确认收入5万元，具体计算过程为： $50\text{万元} \times 20\text{万元} \div 200\text{万元} = 5\text{万元}$ 。

同时，在每个资产负债表日，发行人会根据预计可以确认收入的时间，对预收款项进行分类，如果预计不能在未来12个月内确认收入，则重分类至递延收

益。

关于专利许可使用费在递延收益中余额与收到的 50 万元专利许可使用费预付款之间的关系, 及上述 50 万元预付款实现情况的具体情况如下:

① 2007 年, 发行人收到特宝生物预付定金 50 万元, 全部确认为递延收益;

② 2007 年-2015 年期间, 特宝生物被授权专利的 5 个药物均提交临床申请, 且其中 4 个药物完成 I 期临床研究。发行人根据合同的约定取得里程碑收入 90 万元 (9×10 万元)。据此, 将前期收取的 50 万元专利许可使用费在上述年度按比例确认收入 22.5 万元, 具体计算过程为:  $50 \text{ 万元} \times 90 \text{ 万元} \div 200 \text{ 万元} = 22.50 \text{ 万元}$ 。2015 年末, 递延收益的余额为 27.5 万元 (50 万元-22.5 万元)。

③ 2016 年, 发行人因特宝生物聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液获得生产批件而取得了里程碑收入 20 万元。据此, 将前期收取的 50 万元专利许可使用费定金在当年按比例确认收入 5 万元, 具体计算过程为:  $50 \text{ 万元} \times 20 \text{ 万元} \div 200 \text{ 万元} = 5 \text{ 万元}$ 。2016 年末, 相关递延收益余额相应变化为 22.5 万元 (27.5 万元-5 万元)。

2017 年至今, 特宝生物其他专利授权相关在研药物的临床进展未达到合同约定的节点, 发行人未取得里程碑收入。因此报告期内不存在将前期收取的专利许可使用费确认为收入的情形, 报告期各期末, 相关递延收益均为 22.5 万元, 未发生变化。

综上所述, 在确认专利许可使用费收入时, 相关的经济利益能够确保流入企业且收入的金额能够可靠计量, 因此满足收入确认的条件, 符合《企业会计准则》的规定。

## (2) 里程碑收入

根据合同约定, 客户应在目标药物达到提交临床申请、完成 I 期临床研究以及获得生产批准等里程碑时, 向发行人支付固定金额的技术使用费, 如由于专利技术在实施中达不到约定的技术指标则有权要求全额退款。里程碑收入在达到合同约定的里程碑并且预计很有可能从客户收取相关报酬时确认收入。

### (3) 收益分成

根据合同约定,发行人在客户目标药物实现销售时,根据销售额按合同约定的费率确认收入。具体为发行人与客户定期对账,获取客户在此期间内的销售额,根据合同约定的费率计算技术使用费收入,并以双方签署的对账单据作为收入确认依据。

#### 3、技术服务收入——临床批件转让收入

公司于完成并交付临床批件给客户后根据合同约定的金额确认收入。

公司于完成并交付临床批件给客户后,根据合同约定客户向发行人支付固定金额的临床批件转让费的金额确认收入。如果由于键凯科技自身的原因而无法获取临床研究批文或者三生制药无法受让临床研究批文的,三生制药有权要求全额退款。发行人批件转让收入的收费方式属于里程碑式,以三生制药出具的临床批件接收文件的签署时点作为收入确认依据。

2016年,发行人向三生制药转让临床批件并取得收入。合同约定,合同生效后30个工作日内支付100万人民币;发行人获得申请临床研究受理号后30个工作日内支付200万人民币;发行人获得I期临床研究批文后30个工作日内支付700万元人民币。如键凯科技自身的原因未能在提交申请之日起18个月内获得临床研究批文,则双方均有权解除合同且三生制药有权要求键凯科技无息退还已支付的全部转让费用;键凯科技未履行合同项下的义务,造成三生制药无法受让临床研究批文的,三生制药有权单方面解除合同,键凯科技应当全额退还已支付的合同款;其他情形下,三生制药已支付的费用均不可退还。发行人在2014年9月和2014年11年收到共计300万元对价在取得时确认为预收款项,2016年1月获得临床批件,2016年6月收到700万元对价,且已与三生制药办理了临床批件的转移手续。因此,2016年发行人确认批件转让含税收入合计1,000万元。

### (二十) 政府补助

政府补助为公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产,包括税费返还、财政补贴等。

政府补助在公司能够满足其所附的条件并且能够收到时,予以确认。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。

与资产相关的政府补助,是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助,是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

公司将与资产相关的政府补助确认为递延收益并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分摊计入损益。

对于收入相关类型的政府补助,若用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的,确认为递延收益,并在确认相关成本费用或损失的期间,计入当期损益;若用于补偿已发生的相关成本费用或损失的,直接计入当期损益。

公司对同类政府补助采用相同的列报方式。

2017年度、2018年度以及2019年度与日常活动相关的政府补助纳入营业利润,与日常活动无关的政府补助计入营业外收入。

## **(二十一) 递延所得税资产和递延所得税负债**

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损,确认相应的递延所得税资产。于资产负债表日,递延所得税资产和递延所得税负债,按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限。

对与子公司相关的应纳税暂时性差异,确认递延所得税负债,除非公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司相关的可抵扣暂时性差异,当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时,确认递延所得税资产。

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后净额列示:

(1) 递延所得税资产和递延所得税负债与同一税收征管部门对公司内同一纳税主体征收的所得税相关;

(2) 公司内该纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

## **(二十二) 租赁**

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。

经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

经营租赁的租金收入在租赁期内按照直线法确认。

## **(二十三) 股份支付**

### **1、股份支付种类**

股份支付是为了获取职工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。权益工具包括公司本身、公司的母公司或同集团其他会计主体的权益工具。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

公司的股权激励计划为换取职工提供的服务的以权益结算的股份支付,以授予职工的权益工具在授予日的公允价值计量。授予后立即可行权,在授予日按权益工具的公允价值计入相关成本或费用,相应增加资本公积。

### **2、权益工具公允价值确定的方法**

公司采用现金流折现法确定股权激励计划中权益工具的公允价值。

## **(二十四) 分部信息**

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部,以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

经营分部是指公司内同时满足下列条件的组成部分:(1)该组成部分能够在

日常活动中产生收入、发生费用；(2) 公司管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；(3) 公司能够取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。如果两个或多个经营分部具有相似的经济特征，并且满足一定条件的，则可合并为一个经营分部。

公司仅有一个经营分部，不再额外披露分部信息。

## **(二十五) 重要会计估计和判断**

公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。

### **1、重要会计估计及其关键假设**

**企业所得税：**公司在多个地区缴纳企业所得税。在正常的经营活动中，部分交易和事项的最终税务处理存在不确定性。在计提各个地区的所得税费用时，公司需要作出重大判断。如果这些税务事项的最终认定结果与最初入账的金额存在差异，该差异将对作出上述最终认定期间的所得税费用和递延所得税的金额产生影响。

### **2、采用会计政策的关键判断**

**收入确认：**公司按合同约定将产品送达客户指定的地点，客户对产品质量进行初步检测并确认接收产品，或交于客户指定的承运人。其后，公司不再对产品实施管理和控制，与产品相关的风险和报酬转移给客户。因此，公司依据与客户的合同约定将产品送达指定地点且经过初检或交与客户指定的承运人作为关键依据确认销售收入。

## **(二十六) 重要会计政策变更**

### **1、非货币性资产交换准则和债务重组准则**

财政部于 2019 年颁布了修订后的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》(以下简称“非货币性资产交换准则”)和《企业会计准则第 12 号——债务重组》(以下简称“债务重组准则”)，发行人已采用上述准则编制 2019 年度财务报表。修订后非货币性资产交换准则及债务重组准则对发行人无显著影响。

## 2、新金融工具准则

根据新金融工具准则的相关规定，公司对于首次执行该准则的累计影响数调整 2019 年年初未分配利润以及财务报表其他相关项目金额，2017 年度及 2018 年度的财务报表不需进行重新列报。

### (1) 原金融工具准则与新金融工具准则对比

于 2019 年 1 月 1 日，公司金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比如下：

单位：万元

| 原金融工具准则 |                   |          | 新金融工具准则 |                   |          |
|---------|-------------------|----------|---------|-------------------|----------|
| 列报项目    | 计量类别              | 账面价值     | 列报项目    | 计量类别              | 账面价值     |
| 货币资金    | 摊余成本              | 7,007.72 | 货币资金    | 摊余成本              | 6,007.72 |
|         |                   |          | 交易性金融资产 | 以公允价值计量且其变动计入当期损益 | 1,000.00 |
| 衍生金融资产  | 以公允价值计量且其变动计入当期损益 | 6.00     | 交易性金融资产 | 以公允价值计量且其变动计入当期损益 | 6.00     |
| 应收账款    | 摊余成本              | 3,358.06 | 应收账款    | 摊余成本              | 3,341.85 |
| 其他应收款   | 摊余成本              | 436.99   | 其他应收款   | 摊余成本              | 435.87   |

于 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 1 月 1 日，公司均没有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。

(2) 于 2019 年 1 月 1 日，公司根据新金融工具准则下的计量类别将原金融资产账面价值调整为新金融工具准则下的账面价值的调节表：

新金融工具准则下以摊余成本计量的金融资产如下：

单位：万元

| 项 目                  | 账面价值      |
|----------------------|-----------|
| 货币资金                 |           |
| 2018 年 12 月 31 日     | 7,007.72  |
| 减：转出至以公允价值计量且其变动计入当期 | -1,000.00 |

| 项 目              | 账面价值     |
|------------------|----------|
| 损益的金融资产(新金融工具准则) |          |
| 2019年1月1日        | 6,007.72 |
| 应收款项             |          |
| 2018年12月31日      | 3,795.06 |
| 重新计量:预期信用损失合计    | -17.34   |
| 2019年1月1日        | 3,777.71 |
| 以摊余成本计量的金融资产合计   | 9,785.43 |

新金融工具准则下以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产如下:

单位:万元

| 项 目                      | 账面价值     |
|--------------------------|----------|
| 交易性金融资产                  |          |
| 2018年12月31日              |          |
| 加:自货币资金转入                | 1,000.00 |
| 自衍生金融资产转入(原金融工具准则)       | 6.00     |
| 2019年1月1日                | 1,006.00 |
| 衍生金融资产                   |          |
| 2018年12月31日              | 6.00     |
| 减:转出至交易性金融资产(新金融工具准则)    | -6.00    |
| 2019年1月1日                | -        |
| 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计 | 1,006.00 |

注1、于2018年12月31日,公司持有一项期限为3个月的结构性存款1,000.00万元,合同约定保证本金,收益与3个月美元LIBOR利率挂钩。公司原将该结构性存款中嵌入的衍生工具予以分拆,嵌入衍生工具以公允价值计量且其变动计入当期损益,主合同列示为货币资金,以摊余成本计量。公司执行新金融工具准则后,由于该合同整体的现金流量特征不符合基本借贷安排,故于2019年1月1日,公司将其重分类至以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产,列示为交易性金融资产。该结构性存款已于2019年1月赎回。

注2、于2018年12月31日及2019年1月1日,应收款项余额包括应收账款和其他应收款等报表项目。



(3) 于 2019 年 1 月 1 日, 公司将金融资产减值准备调整为按照新金融工具准则规定的损失准备的调节表:

单位: 万元

| 计量类别         | 按原金融工具准则计提的损失准备 | 重新计量  | 按新金融工具准则计提的损失准备 |
|--------------|-----------------|-------|-----------------|
| 以摊余成本计量的金融资产 |                 |       |                 |
| 应收账款减值准备     | 89.80           | 16.22 | 106.02          |
| 其他应收款减值准备    | 10.16           | 1.13  | 11.29           |
| 合计           | 99.97           | 17.34 | 117.31          |

因执行上述修订的准则, 公司相应调整 2019 年 1 月 1 日递延所得税资产 3.35 万元, 相关调整对归属于母公司股东权益的未分配利润影响金额 13.99 万元。

### 3、执行新收入准则的影响

发行人在报告期内采用的为财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 14 号-收入》(以下简称“原收入准则”), 将于 2020 年 1 月 1 日起开始实行 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号-收入》(以下简称“新收入准则”)。发行人于原收入准则下, 收入的金额按照发行人在日常经营活动中销售产品和提供劳务时, 已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除销售折让及销售退回的净额列示; 与交易相关的经济利益很可能流入发行人, 相关的收入能够可靠计量且满足下列各项经营活动的特定收入确认标准时, 确认相关的收入; 在新收入准则下, 发行人在客户取得相关商品或服务的控制权时, 按预期有权收取的对价金额确认收入。

新收入准则实施前后收入确认的会计政策差异情况如下:

| 销售收入类型 | 原收入准则   | 新收入准则   |
|--------|---|---|
| 产品销售收入 | 发行人在将产品按照合同约定运至客户指定的交货地点, 经初步检验确认接收后, 或交与客户指定的承运人后确认产品销售收入。 | 发行人在将产品按照合同约定运至客户指定的交货地点, 经初步检验确认接收后, 或交与客户指定的承运人后确认产品销售收入。 |
| 技术服务收入 | 让渡资产使用权收入(包含专利授权使用费收入、里程碑收入以及收益分成                           | ①授权的知识产权许可(授权下游客户发行人的专利及非专利技术);<br>公司与客户签订专利及技术使用权的         |

| 销售收入类型          | 原收入准则  | 新收入准则   |
|-----------------|--|---|
|                 | 收入)：<br>专利以及技术使用权收入为客户使用发行人的专利权和技术进行研发、生产和销售产品时，按照合同约定的收款时间和收款方法计算确定的金额确认收入。 | 授权合同，提供专利技术给予客户进行研发、生产和销售产品，由于合同未要求公司从事对该专利技术有重大影响的后继活动，故公司于客户能够使用上述专利技术许可并开始从中获利时按照合同约定的金额确认收入。公司给与客户的信用期通常不超过 90 天，与行业惯例一致，不存在重大融资成分。<br>②对外提供聚乙二醇化服务以及检测服务（向少数下游客户提供的技术服务）：<br>公司对外提供聚乙二醇化服务以及检测服务，相关服务在公司的经营场所内进行，在将服务成果递交给客户前，客户无法随着履约进度享有所带来的经济利益，也无法控制履约过程中所生产的产品，公司亦不拥有在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿已发生成本和合理利润的款项的法定收款权。因此公司于完成上述服务并将服务成果递交给客户时确认收入。公司给与客户的信用期通常不超过 90 天，与行业惯例一致，不存在重大融资成分。 |
| 技术服务收入-临床批件转让收入 | 发行人于完成并交付临床批件给客户后根据合同约定的金额确认收入。  | 公司与客户签订临床批件转让合同，提供临床批件给客户进行研发、生产和销售产品，同时合同未要求公司从事对该临床批件有重大影响的后继活动，因此公司于交付临床批件给客户且客户开始从中获利时按照合同约定的金额确认收入。公司给与客户的信用期通常不超过 90 天，与行业惯例一致，不存在重大融资成分。   |

根据新收入准则，公司在在客户取得相关商品或服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。新收入准则对公司现有业务模式和合同条款的执行不存在影响，对报告期各期的收入影响金额分别为 0.00 万元、-0.08 万元及 0.08 万元。假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，该事项对公司报告期各期（末）的营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等财务指标的影响均较小。

报告期内，新收入准则实施对公司各收入类型的具体影响分析如下：

#### 1) 产品销售收入

发行人报告期内的产品销售确认方法和时点在新收入准则仍然适用,将不会发生变化,但发行人承担的销售运输的会计处理将发生变化。根据新收入准则,需要基于产品本身的控制权转移时点来判断运输服务是否构成一项单独的履约义务。(1)对于货交客户指定的承运人,产品的控制权转移给客户确认产品销售收入的业务,运输服务作为一项单独的履约义务。(2)对于以产品送达客户指定地点且经过初验确认接收产品时,相关的控制权转移给客户确认产品销售收入的业务,因客户的需求是将产品送达至某地,在产品未送达或签收前,客户并未享有该产品的控制权,所以运输服务是一项合同履约成本。两种产品销售模式下,运输服务均会从报告期计入销售费用转为列报为主营业务成本,此项会计准则变化产生的差异将不会影响净利润。针对第(1)类产品销售模式,合同对价需要在产品销售和运输服务两项履约义务间根据各自公允价值的相对比例进行拆分,分为产品销售收入以及运输服务收入。此外,针对第(1)类产品销售方式下的收入确认时点,在原收入准则下,产品销售收入在产品交付时进行确认并同时计提应承担的销售运费;在新收入准则下,发行人在产品交付时点确认产品销售收入,于运输服务完成时确认运输服务收入,因此运输服务收入一般将晚于客户合同中的产品销售部分的收入确认时点。如发行人在报告期已经执行新收入准则,报告期内收入的影响金额将分别为0元,减少0.08万元和增加0.08万元。

## 2) 技术服务收入——让渡资产使用权收入

### ① 专利授权使用使用费收入

采用新收入准则前后,报告期内发行人均无专利授权使用使用费相关的收入,故新收入准则对于发行人报告期内的专利授权使用使用费收入没有产生实际影响。

### ② 里程碑收入

报告期内,发行人向少数下游客户提供技术服务,根据新收入准则,相关服务在发行人的经营场所内进行,在将服务成果递交给客户前,客户无法随着履约进度享有所带来的经济利益,也无法控制履约过程中所生产的产品,发行人亦不拥有在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿已发生成本和合理利润的款项的法定收款权。因此发行人于完成上述服务并将服务成果

递交给客户时确认收入。报告期执行的原收入准则下，发行人根据完成合同约定的里程碑时确认收入。

由于发行人为客户提供服务的周期比较短，均在报告期内的一个自然年度内完成，原收入准则的里程碑时点亦为相关服务完成且服务成果递交客户。因此新收入准则对于发行人报告期内的里程碑收入没有产生实际影响。

### 3) 收益分成收入

根据新收入准则，企业向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，应当在下列两项孰晚的时点确认收入：客户后续销售或使用行为实际发生；企业履行相关履约义务。报告期内，发行人与特宝生物的关于特许权使用费相关的收入均以特宝生物未来基于使用该特许权使用权产生的销售额为基础。发行人履约义务完成时点为将专利技术授权给特宝生物生物使用时，而特宝生物生物使用该技术进行研发、生产并上市销售形成收入的时点晚于发行人履约义务完成时点，因此应当以特宝生物生物使用该技术进行研发、生产并上市销售形成收入的时点确认授予知识产权许可的收入。收入确认的金额为依据合同约定的收入计算方式确认。与原收入准则一致。

因此新收入准则对让渡资产使用权收入—收益分成收入在报告期内确认的金额不产生影响。

### (3) 技术服务收入——临床批件转让收入

采用新收入准则前后，报告期内公司均无临床批件转让相关的收入，故新收入准则对于发行人报告期内的临床批件转让收入没有产生实际影响。

## 四、报告期内主要税收政策、缴纳主要税种及税率

### (一) 主要税种和税率

| 税种      | 计税基础             | 2019 年度      | 2018 年度      | 2017 年度   |
|---------|------------------|--------------|--------------|-----------|
| 中国企业所得税 | 应纳税所得额           | 15% 及 20%    | 15% 及 20%    | 15% 及 20% |
| 美国联邦税   | 应纳税所得额           | 21%          | 21%          | 22%       |
| 中国增值税   | 应纳税增值额<br>(应纳税额按 | 16%、13% 及 6% | 17%、16% 及 6% | 17% 及 6%  |

| 税种          | 计税基础  | 2019 年度   | 2018 年度   | 2017 年度   |
|-------------|---|-----------|-----------|-----------|
|             | 应纳税销售额<br>乘以适用税率<br>扣除当期允许<br>抵扣的进项税<br>后的余额计算) |           |           |           |
| 城市维护建设<br>税 | 缴纳的增值税<br>税额                                    | 7%        | 7%        | 7%        |
| 土地使用税       | 实际占地面积  | 1.5 元/平方米 | 1.5 元/平方米 | 1.5 元/平方米 |
| 房产税         | 自用: 房产原值<br>的 70%;                              | 1.2%      | 1.2%      | 1.2%      |
|             | 出租: 租金  | 12%       | 12%       | 12%       |

1、根据国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》(国税函[2009]203 号)等相关规定,本公司及天津键凯报告期内按照高新技术企业享受 15%的企业所得税税率。本公司的证书编号分别为:GR201411003052、GR201711004211;天津键凯证书编号分别为:GR201412000607、GR201712000089。

辽宁键凯根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《财政部、税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税[2017]43 号)、财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税[2018]77 号)、《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号)和《国家税务总局关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策有关问题的公告》(国家税务总局公告[2019]2 号)等规定符合小型微利企业的条件。其中,2017 年至 2018 年享受所得减按 50% 计算应纳税所得额和 20% 的税率缴纳企业所得税的优惠政策。2019 年享受应纳税所得额不超过 100 万元的部分,减按 25% 计入应纳税所得额,按 20% 的税率缴纳企业所得税;对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分,减按 50% 计入应纳税所得额,按 20% 的税率缴纳企业所得税的优惠政策。

公司的让渡资产使用权的收入根据国家税务总局(财税[2016]36 号)的规定,属于提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务,技术转让、开发的书面合同已经到本公司所在地省级科技主管部门进行认定,并持有有关的书面合同和科技主管部门审核意见证明文件报主管税务机关备查,享受免征增值税的优惠政策。

2、美国键凯注册于美国德克萨斯州达拉斯市，其所得适用美国联邦税。根据当地税法规定，2017 年度是将当年应纳税所得额按照税法规定对应的金额区间确定适用的所得税额，以及应纳税所得额超出所属金额区间的部分而适用的税率计算美国联邦税。2017 年度实际税率水平为 22%，2018 年度及 2019 年度适用固定税率 21%。

3、根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）及相关规定，自 2018 年 5 月 1 日起，本公司、天津键凯和辽宁键凯的产品销售收入适用的增值税税率分别为 16%，2018 年 5 月 1 日前适用的增值税税率分别为 17%。

根据财政部、国家税务总局、海关总署颁布的《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财税[2019]39 号）及相关规定，自 2019 年 4 月 1 日起，本公司、天津键凯和辽宁键凯的产品销售收入适用的增值税税率分别为 13%。

公司技术服务收入按照 6% 缴纳增值税。

## （二）税收优惠

公司、天津键凯及辽宁键凯享受企业所得税税收优惠，详见本节“四、（一）主要税种和税率”。

公司让渡资产使用权的收入，根据国家税务总局（财税[2016]36 号）的规定，属于提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务。上述收入在完成主管税务机关的备查手续后，享受免征增值税的优惠政策。

## （三）税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司税收优惠情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2019 年度  | 2018 年度  | 2017 年度  |
|-------------|----------|----------|----------|
| 税收优惠金额      | 567.89   | 403.90   | 299.97   |
| 利润总额        | 7,059.95 | 4,255.17 | 2,537.66 |
| 税收优惠占利润总额的比 | 8.04%    | 9.49%    | 11.82%   |

报告期内，公司的税收优惠主要为高新技术企业所得税优惠。报告期内，公司税收优惠金额占利润总额的比例分别为 11.82%、9.49% 和 8.04%，逐年下降，公司经营成果不存在对税收优惠的重大依赖。

#### (四) 主要税种应缴及实缴明细

##### 1、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 期初未交 | 304.51  | 348.23  | 125.03  |
| 本期应交 | 278.95  | 376.53  | 555.65  |
| 本期已交 | 398.99  | 420.25  | 332.45  |
| 期末未交 | 184.47  | 304.51  | 348.23  |

发行人出口产品销售享受增值税免抵退的优惠政策，发行人向特宝生物收取的销售分成收入已报主管税务机关备案，享受免征增值税的优惠政策。因此，发行人境内增值税销售税额主要与境内征税销售收入相关联。

报告期各期，发行人境内销项税额占境内征税产品销售收入的比例具体情况如下：

单位：万元

| 项目                 | 2019 年度       | 2018 年度       | 2017 年度       |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| 境内销项税额             | 777.88        | 721.11        | 698.52        |
| 境内征税销售收入           | 4,066.39      | 3,789.40      | 3,001.84      |
| 境内销项税额占境内征税销售收入的比例 | <b>19.13%</b> | <b>19.03%</b> | <b>23.27%</b> |

注：境内销项税额剔除视同销售所产生的销项税。

##### 2、企业所得税和美国联邦税

报告期内，公司企业所得税及子公司美国键凯联邦税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 期初未交 | 380.24  | 179.99  | 431.97  |
| 本期应交 | 929.41  | 611.47  | 385.90  |
| 本期已交 | 606.47  | 411.22  | 637.88  |
| 期末未交 | 703.18  | 380.24  | 179.99  |

## 五、分部信息

公司仅有一个经营分部，不额外披露分部信息。

## 六、非经常性损益情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（证监会公告[2008]43 号），发行人编制了非经常性损益明细表，并经发行人会计师出具了《关于北京键凯科技股份有限公司合并非经常性损益明细表的专项报告》（普华永道中天特审字（2020）第 0112 号）。报告期内，公司非经常性损益具体内容、金额及对当期经营成果的影响明细如下：

单位：万元

| 项目   | 2019 年度       | 2018 年度      | 2017 年度      |
|--|---------------|--------------|--------------|
| 非流动资产处置损失  | 780.79        | -            | -48.60       |
| 计入当期损益的政府补助  | 47.27         | 69.70        | 62.78        |
| 除同本公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益 | 6.76          | 15.62        | 2.74         |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出   | -14.73        | -4.23        | -2.82        |
| 所得税影响额   | -125.22       | -12.76       | -2.61        |
| <b>合计</b>  | <b>694.86</b> | <b>68.33</b> | <b>11.48</b> |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元）  | 6,154.37      | 3,626.97     | 2,117.20     |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）   | 5,459.50      | 3,558.64     | 2,105.71     |



## 七、主要财务指标

### (一) 基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

| 财务指标                        | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|-----------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 流动比率(倍)                     | 3.68            | 2.76            | 2.80            |
| 速动比率(倍)                     | 3.30            | 2.48            | 2.44            |
| 资产负债率(合并)                   | 17.92%          | 22.03%          | 17.57%          |
| 资产负债率(母公司)                  | 8.41%           | 7.62%           | 3.70%           |
| 归属于公司普通股股东的每股净资产(元)         | 4.90            | 3.75            | 3.10            |
| 财务指标                        | 2019年度          | 2018年度          | 2017年度          |
| 应收账款周转率(次/年)                | 3.59            | 4.37            | 6.25            |
| 存货周转率(次/年)                  | 1.28            | 1.56            | 1.58            |
| 息税折旧摊销前利润(万元)               | 7,799.73        | 4,884.54        | 3,109.72        |
| 归属于公司普通股股东的净利润(万元)          | 6,154.37        | 3,626.97        | 2,117.20        |
| 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润(万元) | 5,459.50        | 3,558.64        | 2,105.71        |
| 每股经营活动产生的现金流量(元)            | 1.13            | 0.75            | 0.47            |
| 每股净现金流量(元)                  | 0.88            | 0.21            | 0.04            |
| 研发投入占营业收入的比例                | 15.41%          | 12.98%          | 14.06%          |

注：上述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=速动资产/流动负债=(流动资产-存货)/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额\*100%；
- 4、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出(不含利息资本化金额)+折旧费用+无形资产摊销+待摊费用摊销；
- 8、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益；
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数；

10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数；

11、研发投入占营业收入的比例=(研发费用+开发支出增加额)/营业收入；

## (二) 净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

| 报告期利润  |                         | 加权平均净资产收益率 | 每股收益(元) |        |
|--------|-------------------------|------------|---------|--------|
|        |                         |            | 基本每股收益  | 稀释每股收益 |
| 2019年度 | 归属于公司普通股股东的净利润          | 31.51%     | 1.37    | 1.37   |
|        | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 27.94%     | 1.21    | 1.21   |
| 2018年度 | 归属于公司普通股股东的净利润          | 23.43%     | 0.81    | 0.81   |
|        | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 22.98%     | 0.79    | 0.79   |
| 2017年度 | 归属于公司普通股股东的净利润          | 16.01%     | 0.47    | 0.47   |
|        | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 15.93%     | 0.47    | 0.47   |

注：

### 1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P/(E_0+NP\div 2+E_i\times M_i\div M_0-E_j\times M_j\div M_0\pm E_k\times M_k\div M_0)$ 其中：  
 $P$  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； $E_0$  为归属于公司普通股股东的期初净资产； $E_i$  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； $E_j$  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； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数； $M_j$  为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

### 2、基本每股收益计算公式

基本每股收益= $P\div S$ ， $S=S_0+S_1+S_2\div 2+S_i\times M_i\div M_0-S_j\times M_j\div M_0-S_k$

其中， $P$  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； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  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（未超出期初净资产部分）； $S_2$  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（超出期初净资产部分）； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； $M_j$  为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

报告期内，随着业务规模的扩大，盈利能力提升，公司扣非后加权平均净资产收益率上升。

## 八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

### (一) 资产负债表日后事项

1、键凯股份于2020年1月1日起执行财政部于2017年修订发布的《企业会计准则第14号——收入》(以下简称“新收入准则”)。键凯股份重新评估了各项收入合同,包括识别合同中的各项履约义务、评估不同履约义务下收入确认方式和确认时点、以及判断授予知识产权许可的收入确认方式等。经过上述评估,键凯股份认为执行新收入准则对公司财务报表的影响不重大。

2、新型冠状病毒肺炎疫情于2020年初在全国爆发,相关防控工作在全国范围内持续进行。公司将密切关注此次疫情发展情况,评估其对公司财务状况、经营成果等方面的影响,截至2020年2月29日,公司尚未发现重大不利影响。

### (二) 重大担保、诉讼、其他或有事项和期后事项

截至2019年12月31日,公司及公司控股股东、实际控制人、子公司,及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或可预见的对财务状况、盈利能力及持续经营产生重大影响的重大担保、诉讼、其他或有负债和重大期后事项。

### (三) 承诺事项

#### 1、资本性支出承诺事项

以下为公司于资产负债表日,已签约而尚不必在资产负债表列示的资本性支出承诺:

单位:万元

| 项 目        | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 房屋建筑物及机器设备 | 399.89          | 117.71          | 16.65           |
| 无形资产       | -               | 4.78            | -               |
| 合 计        | <b>399.89</b>   | <b>122.48</b>   | <b>16.65</b>    |

#### 2、经营租赁承诺事项

根据已签订的不可撤销的经营性租赁合同,公司未来最低应支付租金汇总如

下：

单位：万元

| 项 目  | 2019 年<br>12 月 31 日 | 2018 年<br>12 月 31 日 | 2017 年<br>12 月 31 日 |
|------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 一年以内 | 373.33              | 348.30              | 433.70              |
| 一到二年 | 265.65              | 340.97              | 347.18              |
| 二到三年 | 23.49               | 258.30              | 340.97              |
| 三年以上 | 2.57                | 12.86               | 271.16              |
| 合 计  | <b>665.03</b>       | <b>960.43</b>       | <b>1,393.00</b>     |

#### （四）或有事项

2017 年 12 月 22 日，公司、天津键凯与三生制药签署了《聚乙二醇伊立替康项目三方协议》，公司从三生制药受让“伊立替康一期临床研究批文”（以下简称“临床批件”）。根据约定，如该新药研发项目在未来未能成功获得生产批准，则公司无需支付任何对价；如新药研发成功并获得药品生产批准，公司将按照该新药产品最初五年的含税销售额的 5% 作为临床批文的对价支付给三生制药；如果在后续开发的过程中，公司将该项目转让，转让价款含税总金额的 5% 支付给三生制药。截至 2019 年 12 月 31 日，该新药研发项目处于一期临床试验阶段，但公司认为该项目未来能否研发成功、上市出售尚存在较大不确定性，且公司无对外转让意图，现阶段公司应支付对价的可能性极小。

2017 年将相关的批件购回，是基于该项目新的研究进展下，双方所作出的合理商业决策，三生制药未收取相关的费用，但保留了未来获得收益的权利。由于该新药研发项目目前处于一期临床研究阶段，未来能否成功获批上市或对外转让，尚存在重大不确定性，且键凯科技目前无对外转让意图，因此现阶段键凯科技应相应支付对价的可能性极小，且未来支付的金额无法可靠计量。根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》的相关规定，与或有事项相关的义务同时满足该义务是企业承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出企业以及该义务的金额能够可靠计量时，应当确认为预计负债。根据上述分析，不满足会计准则规定的确认预计负债的条件，所以在资产负债表未确认相关的资产和负债，而是在财务报表附注中作为或有事项进行了披露。上述会计处理均符合企业会计准则的要求，不涉及重复计算收入及资产的情况。

## (六) 其他重大事项

截至 2019 年 12 月 31 日，公司无需要披露的其他重大事项。

## 九、盈利能力分析

报告期内，公司盈利能力分析具体情况如下：

### (一) 营业收入

#### 1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入整体保持增长态势，2018 年及 2019 年主营业务收入分别同比增长 31.25% 及 32.75%，具体情况如下：

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             |
| 主营业务收入 | 13,431.96        | 100.00%        | 10,117.88        | 99.91%         | 7,709.01        | 100.00%        |
| 其他业务收入 | -                | -              | 9.01             | 0.09%          | -               | -              |
| 合计     | <b>13,431.96</b> | <b>100.00%</b> | <b>10,126.89</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,709.01</b> | <b>100.00%</b> |

公司主营业务收入持续增长，主要源于以下原因：（1）受益于下游医药制造业加快医用药用聚乙二醇化药物的研发和上市销售，以及公司在该产品领域种类丰富、质量可靠、成本控制能力强等方面的竞争优势，公司医用药业聚乙二醇衍生物的销售规模持续增长；（2）公司聚乙二醇医药应用创新技术成果开始显现，随着 2016 年特宝生物聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液获批上市，公司收取的技术服务费金额逐年上升，成为公司重要的收入来源。

报告期内，发行人其他业务收入来源于发行人拥有的北京市通州区景盛南四街甲 13 号 12 幢处房产的租金收入。为了提高资产的使用效率，发行人所拥有的上述空置房产进行出租。由于园区对承租人要求较高，该处房产在 2017 年未能找到承租人并出租，2018 年全年仅将第 2 层出租 3 个月，2019 年公司亦未出租该处房产并已于 2019 年 11 月对外转让该处房产。

报告期内，公司主营业务收入占比超过 98%，其他业务收入占比较低，主营业务突出。

## 2、主营业务收入构成分析

报告期内，公司主营业务收入主要包括产品销售收入和技术服务收入，具体构成如下：

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             |
| 产品销售 | 11,825.24        | 88.04%         | 9,411.92         | 93.02%         | 7,424.43        | 96.31%         |
| 技术服务 | 1,606.72         | 11.96%         | 705.96           | 6.98%          | 284.58          | 3.69%          |
| 合计   | <b>13,431.96</b> | <b>100.00%</b> | <b>10,117.88</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,709.01</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，公司主营业务收入分别为 7,709.01 万元、10,117.88 万元和 13,431.96 万元，逐年稳步增长，是公司收入的主要来源。

### (1) 产品销售收入

报告期内，公司产品销售收入主要源于医用药用聚乙二醇活性衍生物的产品销售，2018 年和 2019 年收入同比增长幅度分别为 26.77% 和 25.64%，销售收入的增长主要源于销量的增长。

近年来，聚乙二醇修饰药物是国际国内药物研发的热点。国际上已有近 20 个药物通过 FDA 或者欧盟的批准进入市场，市场规模超过 100 亿美元；2011 年以来国内已有 6 种聚乙二醇修饰蛋白药物获批上市，另有大量聚乙二醇修饰药物处于临床阶段和临床前研究。

发行人在聚乙二醇及其活性衍生物研发、生产、医药领域应用等技术领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的公司之一。公司聚乙二醇衍生物种类丰富，目录库中常用的有 600 余种细分产品，具有杂质含量低、纯度高、批间稳定性好等特点；而且生产成本低，产品被国内外的医药、器械企业大量使用，具有良好的市场声誉。2011 年以来，国内获批的 6 种聚乙二醇修饰药物中 4 个使用公司的聚乙二醇衍生物，具体情况如下：

| 序号 | 产品名称                         | 药品类型   | 生产厂家 | 批准年份 | 批准文号          | 2018年销售额 |
|----|------------------------------|--------|------|------|---------------|----------|
| 1  | 聚乙二醇重组人生长激素（金赛增）             | 生物制品9类 | 长春金赛 | 2014 | 国药准字S20140001 | 4.36亿元   |
| 2  | 聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液（派格宾） | 生物制品1类 | 特宝生物 | 2016 | 国药准字S20160001 | 2.17亿元   |
| 3  | 硫培非格司亭注射液（艾多）                | 生物制品9类 | 恒瑞医药 | 2018 | 国药准字S20180004 | 718万元    |
| 4  | 聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）             | 化药1类   | 江苏豪森 | 2019 | 国药准字H20190024 | -        |

数据来源：米内网高级数据库（公立医院终端）

报告期内，公司医用药用聚乙二醇衍生物的产量、销量和产销率情况如下：

| 项目     | 2019年度 | 2018年度  | 2017年度 |
|--------|--------|---------|--------|
| 产量（千克） | 711.01 | 550.05  | 433.16 |
| 销量（千克） | 632.18 | 562.12  | 407.56 |
| 产销率    | 88.91% | 102.19% | 94.09% |

从上表可以看出，报告期内公司产量和销量，产销率分别为94.09%、102.19%及88.91%，报告期各期产销率基本保持在90%以上，与实际业务情况相匹配。2019年产销率同比略有下降，主要因为当年即将完成生产的订单尚未在年底进行发货。

发行人的下游应用领域包括药品的研发与生产、医疗器械的研发及生产、科研等，据此划分的收入构成情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2019年            |                | 2018年           |                | 2017年           |                |
|---------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|               | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 药品研发与生产       | 5,460.83         | 46.18%         | 4,487.43        | 47.68%         | 3,677.80        | 49.54%         |
| 医疗器械研发与生产     | 5,354.47         | 45.28%         | 4,102.19        | 43.59%         | 2,940.02        | 39.60%         |
| 科研机构          | 661.20           | 5.59%          | 562.96          | 5.98%          | 481.59          | 6.49%          |
| 其他*           | 348.75           | 2.95%          | 259.34          | 2.76%          | 325.02          | 4.38%          |
| <b>产品销售合计</b> | <b>11,825.24</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,411.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,424.43</b> | <b>100.00%</b> |

注\*：其他主要为公司尚无法准确识别的下游客户类型

报告期内，公司产品的平均销售价格如下表所示：

| 年份            | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|---------------|---------|---------|---------|
| 销售单价<br>(元/克) | 187.06  | 167.44  | 182.17  |

报告期内，公司产品的销售价格基本围绕 170 元-180 元/克的水平波动，总体保持稳定。报告期内公司产品按下游用途分类，药品和医疗器械研发与生产类的销售收入各期占比均超过 85%，价格变动情况如下：

单位：元/克

| 项目        | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|-----------|--------|--------|--------|
| 药品研发与生产   | 246.70 | 253.88 | 256.74 |
| 医疗器械研发与生产 | 144.77 | 125.95 | 136.68 |
| 公司产品平均单价  | 187.06 | 167.44 | 182.17 |

单价波动的影响因素包括：

①不同用途的产品单价不同。总体而言，药品研发与生产类的产品价格明显高于医疗器械研发与生产类，主要是由于公司下游药品生产企业的产品基本为注射剂类产品，聚乙二醇活性衍生物的产品类型、结构差异较大，合成工艺更复杂，对纯度等质量控制标准要求更高。

报告期内药品研发与生产类的产品单价总体比较稳定，变化不大。

医疗器械研发与生产类的产品价格在 2018 年出现下降，2019 年又上升，主要原因是：2018 年公司当年新增产品处于研发阶段的医疗器械类客户，发行人根据历史客户开发经验，适当降低处于研发阶段的产品价格切入业务机会，拉低了整体单价水平；2019 年，公司部分医疗器械类客户提高了产品的质量要求，从非 GMP 级别提高为 GMP 级别，产品单价随之上升。

②报告期内，药品研发与生产类、医疗器械研发与生产类的结构占比变动，也会直接影响公司产品的平均价格。报告期内，药品研发与生产类的收入占比分别为 49.54%、47.68% 和 46.18%，医疗器械研发与生产类的收入占比分别为 39.60%、43.59%、45.28%，与公司实际业务情况相匹配。

③报告期内，公司境外产品的销售占比接近 55%，且以美元报价，公司的产



品价格也受到美元汇率变动的的影响。2018年,美元兑人民币全年平均汇率同比下降2.42%;2019年,美元兑人民币全年平均汇率同比上升4.20%。

## (2) 技术服务收入

报告期内,公司技术服务费的收入分别为284.58万元、705.96万元和1,606.72万元,占公司主营业务收入比例分别为3.69%、6.98%和11.96%,占比逐年升高,已经成为公司重要的收入来源。公司主要通过“专利许可费+里程碑收入+收益分成”的方式获得技术服务收入。

报告期内,发行人技术服务收入按收费方式分类的情况如下:

单位:万元

| 项目                         | 2019年           |             | 2018年         |             | 2017年         |             |
|----------------------------|-----------------|-------------|---------------|-------------|---------------|-------------|
|                            | 收入              | 占比          | 收入            | 占比          | 收入            | 占比          |
| ①授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术-收益分成 | 1,517.96        | 94.48%      | 686.81        | 97.29%      | 250.06        | 87.87%      |
| ②向少数下游客户提供技术服务-里程碑收入       | 88.76           | 5.52%       | 19.15         | 2.71%       | 34.52         | 12.13%      |
| <b>技术服务收入合计</b>            | <b>1,606.72</b> | <b>100%</b> | <b>705.96</b> | <b>100%</b> | <b>284.58</b> | <b>100%</b> |

公司将专利权“具有Y形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”许可给特宝生物及其子公司,应用于5个蛋白质药物的生产,并收取专利许可费用和收益分成。报告期内,由于聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液于2016年获批上市,公司通过特宝生物实现技术服务收入250.06万元、686.81万元和1,517.96万元,增长明显。

报告期内,公司技术服务收入还包括向博瑞生物、Augmenix等医药、医疗器械企业提供研究开发服务等取得收入,占技术服务收入比重较小。

## 3、主营业务收入的地区构成分析

报告期内,公司主营业务收入按照销售区域划分情况如下:

单位：万元

| 区域 | 2019 年度          |                | 2018 年度          |                | 2017 年度         |                |
|----|------------------|----------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|
|    | 收入<br>金额         | 占比             | 收入<br>金额         | 占比             | 收入<br>金额        | 占比             |
| 国内 | 5,533.60         | 41.20%         | 4,476.21         | 44.24%         | 3,251.90        | 42.18%         |
| 国外 | 7,898.36         | 58.80%         | 5,641.67         | 55.76%         | 4,457.11        | 57.82%         |
| 合计 | <b>13,431.96</b> | <b>100.00%</b> | <b>10,117.88</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,709.01</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，公司国内和国外的收入均为增长态势，源自国外的主营业务收入高于境内的收入，与实际业务情况相匹配。

发行人的境外主营业务收入主要来自向医疗器械研发及生产企业销售的聚乙二醇材料，来自药品研发和生产企业的产品销售金额在快速上升，具体构成情况如下：

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             |
| 境外产品销售     | 7,847.61        | 99.36%         | 5,641.67        | 100.00%        | 4,457.11        | 100.00%        |
| -医疗器械研发和生产 | 5,352.90        | 68.21%         | 4,110.11        | 72.85%         | 2,905.75        | 65.19%         |
| -药品研发和生产   | 1,727.43        | 22.01%         | 900.89          | 15.97%         | 855.31          | 19.19%         |
| -科研机构      | 541.28          | 6.90%          | 608.22          | 10.78%         | 696.05          | 15.62%         |
| -其他        | 226.00          | 2.88%          | 22.45           | 0.40%          | -               | -              |
| 境外技术服务收入   | 50.75           | 0.64%          | -               | -              | -               | -              |
| 境外收入合计     | <b>7,898.36</b> | <b>100.00%</b> | <b>5,641.67</b> | <b>100.00%</b> | <b>4,457.11</b> | <b>100.00%</b> |

#### 4、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司技术服务收入一般按照合同约定的时间确认计量，时间性特征明显。故主营业务收入中，产品销售收入按照季度分析，明细情况如下：

单位：万元

| 季度  | 2019 年度  |        | 2018 年度  |        | 2017 年度  |        |
|-----|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|     | 收入<br>金额 | 占比     | 收入<br>金额 | 占比     | 收入<br>金额 | 占比     |
| 一季度 | 2,025.54 | 17.13% | 1,631.98 | 17.34% | 1,606.44 | 21.64% |
| 二季度 | 2,664.20 | 22.53% | 1,837.66 | 19.52% | 1,491.91 | 20.09% |

| 季度  | 2019 年度          |                | 2018 年度         |                | 2017 年度         |                |
|-----|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|     | 收入金额             | 占比             | 收入金额            | 占比             | 收入金额            | 占比             |
| 三季度 | 3,499.33         | 29.59%         | 2,317.69        | 24.63%         | 2,208.87        | 29.75%         |
| 四季度 | 3,636.18         | 30.75%         | 3,624.59        | 38.51%         | 2,117.21        | 28.52%         |
| 合计  | <b>11,825.24</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,411.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,424.43</b> | <b>100.00%</b> |

公司产品主要面向海内外医疗器械和制药企业,收入的季节性变动受下游客户于生产计划和备货影响,一般在第三或第四季度采购需求均会相应上升。2018年第四季度收入占比较高,主要原因是长春金赛和 Augmenix 等客户于第二或三季度下达的订单在第四季度完成发货。

发行人产品销售收入的时点按照会计政策进行,即在将产品按照合同约定运至客户指定的交货地点,经初步检验确认接收后,或交与客户指定的承运人后,由承运人负责称重,卖方将提货单同步传输给买方,与产品相关的风险和报酬转移给买方时,与交易相关的经济利益很可能流入公司,确认产品销售收入。

## (二) 营业成本

### 1、营业成本整体情况

报告期内,公司营业成本构成情况如下:

单位:万元

| 项目     | 2019 年度         |             | 2018 年度         |                | 2017 年度         |                |
|--------|-----------------|-------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|        | 金额              | 占比          | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 主营业务成本 | 2,108.28        | 100%        | 1,899.91        | 99.81%         | 1,611.90        | 100.00%        |
| 其他业务成本 | -               | -           | 3.57            | 0.19%          | -               | -              |
| 合计     | <b>2,108.28</b> | <b>100%</b> | <b>1,903.48</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,611.90</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内,公司主营业务成本分别为 1,611.90 万元、1,899.91 万元和 2,108.28 万元,均为医用药用聚乙二醇产品的成本,为营业成本的主要构成项目。

报告期内,公司其他业务成本为出租房屋的折旧成本,占当期营业成本比例较小。

## 2、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本结构包括直接材料、直接人工和制造费用，其中制造费用包括生产管理人员和质检部门人员的薪酬、设备折旧摊销费等，占比超过 60%，直接材料和直接人工占比较小，具体构成情况如下：

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 (%)         |
| 直接材料 | 349.77          | 16.59         | 298.22          | 15.70          | 172.48          | 10.70          |
| 直接人工 | 405.10          | 19.21         | 299.33          | 15.75          | 209.40          | 12.99          |
| 制造费用 | 1,353.41        | 64.20         | 1,302.37        | 68.55          | 1,230.02        | 76.31          |
| 合计   | <b>2,108.28</b> | <b>100.00</b> | <b>1,899.91</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,611.90</b> | <b>100.00%</b> |

### （1）成本归集对象

发行人根据收入类型进行成本归集，具体情况如下：

| 收入类型                      | 成本归集方式   |
|---------------------------|--|
| 产品销售收入                    | 公司采用品种法核算产品成本，每一种产品有特定的产品名称及生产批号，以产品名称和产品生产批号为成本归集对象开设并登记生产成本明细账。产品完工入库后，分别计算各种产品的总成本和单位成本。  |
| 技术服务收入-让渡资产使用权收入及临床批件转让收入 | （1）成本主要为与该项研究课题相关的领用原材料成本、按照工时计算的人工成本，与专利权申报相关的专利权申请费；使用的固定资产折旧费以及研发人员相关的其他间接公共费用。若使用了无形资产中包含的专利权，则还需要归集相关专利权的摊销费用。<br>（2）公司根据研发项目归集成本。①在签订销售合同前，每个资产负债表日，如果满足资本化条件，则确认开发支出并计入科目核算；如果不满足资本化条件，则在发生的当期费用化。②签订销售合同后，发生的相关支出计入营业成本。 |

### （2）技术服务收入未归集成本的原因

发行人报告期内的技术服务收入主要包括对授权特宝生物使用其专利收取的里程碑和收益分成收入、对三生制药的临床批件转让收入，此外还有少量根据三生制药、博瑞医药的特殊需求提供等委托研发等服务而收取的技术服务费。

#### ①授权特宝生物使用专利而收取的里程碑收入和收益分成

键凯科技于 2005 年与特宝生物签订协议，授权其使用发行人的专利“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”应用于特宝生物的 5 种蛋白质药物，并约定了特宝生物按每个产品收取里程碑收入和收益分成等收入。

该专利权为键凯科技以前年度自行研究开发所形成，账面价值约为 7.64 万元，故此项技术服务的成本应为此项专利权的摊销金额，每年摊销金额为 3,800 元。但因，键凯科技同时向特宝生物销售聚乙二醇衍生物产品，由于金额较小，未将其摊销金额分摊至产品销售成本和技术服务成本中。

## ②向三生制药转让临床批件

键凯科技于 2014 年与三生制药签订《临床研究批文转让与专利权许可合同》，键凯科技于 2016 年 1 月获得 I 期临床批件后向三生制药办理了临床批件转移手续，满足《企业会计准则》收入确认的条件，确认临床批件转让收入。与之相关的成本支出发生在 2016 年以前，且相关成本费用发生时，由于未来能否成功获得临床批件具有不确定性，不满足《企业会计准则》规定的研发支出资本化的条件，因此已全部于发生时计入当期损益。因此，在 2016 年度产生技术服务收入时，没有与之相关的成本支出。

## ③向三生制药、博瑞医药提供委托研发等服务收取的技术服务费

报告期内，公司向三生制药提供了聚乙二醇伊立替康小试生产工艺技术指导、向博瑞医药提供了特定的聚乙二醇化药物的制备研究服务、向 Augmenix、Vasomune 以及 Endologix 等海外客户提供例如产品稳定性、同质性、颜色控制以及重金属等的检测服务以及向 Aptitude Medical 提供寡核苷酸的聚乙二醇化合成服务，并于报告期内分别确认技术服务收入 34.43 万元、19.15 万元及 88.76 万元。

前述服务对应的成本主要为人工成本，相关员工在报告期内为上述项目提供服务的工时很短，因此没有单独进行核算。结合同行业可比上市公司披露的技术服务收入的一般毛利率 80%进行测算，在报告期内各期的技术服务收入成本仅为几万元，影响不重大，未单独核算成本。

综上所述，发行人报告期内技术服务成本金额极小，未归集成本具有一定的合理性，符合会计准则的规定。

### (3) 制造费用的主要构成情况

报告期内，发行人的制造费用主要为折旧及摊销费用、间接人工费用、运杂费、能源动力费等，具体情况如下：

单位：万元

|           | 2019 年度         |            | 2018 年度         |            | 2017 年度         |             |
|-----------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|-------------|
|           | 金额              | 占比 (%)     | 金额              | 占比 (%)     | 金额              | 占比 (%)      |
| 折旧和摊销     | 369.54          | 27.30      | 342.50          | 26.30      | 334.49          | 27.19       |
| 职工薪酬      | 358.94          | 26.52      | 293.55          | 22.54      | 208.11          | 16.92       |
| 运杂费       | 156.01          | 11.53      | 114.58          | 8.80       | 92.79           | 7.54        |
| 能源动力费     | 198.77          | 14.68      | 196.30          | 15.07      | 191.41          | 15.56       |
| 修理费       | 74.14           | 5.48       | 106.21          | 8.16       | 99.94           | 8.13        |
| 检测评定费     | 51.22           | 3.78       | 86.24           | 6.62       | 80.05           | <b>6.51</b> |
| 其他        | 144.79          | 10.71      | 162.99          | 12.51      | 223.23          | 18.15       |
| <b>合计</b> | <b>1,353.41</b> | <b>100</b> | <b>1,302.37</b> | <b>100</b> | <b>1,230.02</b> | <b>100</b>  |

①折旧费及摊销费主要包括生产用固定资产及厂房的折旧、土地使用权的摊销。随着报告期内采购生产用固定资产的增加，报告期内折旧费和摊销费用逐年上涨，占制造费用的比例比较平稳。

②职工薪酬报告期内有所上涨，主要原因系随生产销售规模扩大间接人员人数及计提的奖金有所增加。

③运杂费主要包括生产废液的运输和处理费，以及采购原材料的运费。随着生产规模的不断扩大而逐年增加。

④能源动力费主要包括生产所使用的水费、电费、取暖费等，报告期内保持稳定。

### 3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司主要业务成本中，直接材料占比未超过 17%，占比较小。

公司主要原材料和能源的采购数量及采购价格详见本招股说明书“第六节四、（一）主要物料、能源采购价情况”。报告期内公司主要原材料和能源的采购价格稳定，原材料及能源采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较小。

### （三）毛利和毛利率分析

#### 1、毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利主要来自于医用药用聚乙二醇衍生物的销售和技术服务，具体构成情况如下：

单位：万元

| 业务类型 | 2019 年度          |                | 2018 年度         |                | 2017 年度         |                |
|------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|      | 毛利金额             | 占比             | 毛利金额            | 占比             | 毛利金额            | 占比             |
| 产品销售 | 9,730.57         | 85.93%         | 7,512.01        | 91.41%         | 5,812.53        | 95.33%         |
| 技术服务 | 1,593.12         | 14.07%         | 705.96          | 8.59%          | 284.58          | 4.67%          |
| 合计   | <b>11,323.68</b> | <b>100.00%</b> | <b>8,217.97</b> | <b>100.00%</b> | <b>6,097.11</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，公司产品销售的毛利呈现稳定增长，接近 90%，是主要的构成项目。另外，随着特宝生物聚乙二醇干扰素  $\alpha$ -2b 注射液获批上市，公司获得的技术服务费也随之升，在毛利中的构成超过了 10%，成为重要的毛利来源。

#### 2、毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 79.09%、81.20%和 84.30%，其中，产品销售毛利率为 78.29%、79.81%及 82.29%，总体保持稳中有升；公司技术服务的收入占比超过 10%，而该部分业务的毛利率接近 100%，也在一定程度上拉高了公司的综合毛利率水平。

##### ①产品销售毛利率分析

报告期内各期，发行人境内外产品收入的毛利率情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年度          |                 |               | 2018 年度         |                 |               | 2017 年度         |                 |               |
|----|------------------|-----------------|---------------|-----------------|-----------------|---------------|-----------------|-----------------|---------------|
|    | 产品销售<br>收入       | 产品销售<br>成本      | 毛利率           | 产品销售<br>收入      | 产品销售<br>成本      | 毛利率           | 产品销售<br>收入      | 产品销售<br>成本      | 毛利率           |
| 国内 | 3,977.63         | 787.85          | 80.19%        | 3,770.25        | 952.59          | 74.73%        | 2,967.32        | 798.10          | 73.10%        |
| 国外 | 7,847.61         | 1,306.82        | 83.35%        | 5,641.67        | 947.32          | 83.21%        | 4,457.11        | 813.80          | 81.74%        |
| 合计 | <b>11,825.24</b> | <b>2,094.67</b> | <b>82.29%</b> | <b>9,411.92</b> | <b>1,899.91</b> | <b>79.81%</b> | <b>7,424.43</b> | <b>1,611.90</b> | <b>78.29%</b> |

报告期各期发行人境内销售产品毛利率略低于境外产品毛利率，发行人对境内外不同客户的定价原则相同，均一定程度上参考市场价格，而国内在研或上市的聚乙二醇修饰医疗器械和药品较少，仍处于市场培育阶段，因此国内市场价格略低于国际市场价格，发行人在定价时已充分参考市场因素。

2018 年，公司产品销售价格下降，但是由于业务规模的上升，规模化生产效益导致平均生产成本下降，导致产品销售的毛利率上升。2019 年，公司产品平均成本基本保持稳定，应客户要求生产的部分产品价格较高拉升了公司产品平均单价，因此毛利率进一步上升。

| 项目         | 2019 年度   | 2018 年度  | 2017 年度  |
|------------|-----------|----------|----------|
| 主营业务收入（万元） | 13,431.96 | 9,411.92 | 7,424.43 |
| 主营业务成本（万元） | 2,108.28  | 1,899.91 | 1,611.90 |
| 销售数量（千克）   | 632.18    | 562.12   | 407.56   |
| 平均单价（元/克）  | 187.06    | 167.44   | 182.17   |
| 单价变动       | 11.71%    | -8.09%   | 8.08%    |
| 平均成本（元/克）  | 33.13     | 33.80    | 39.55    |
| 平均成本变动     | -1.97%    | -14.54%  | -7.00%   |

## ②技术服务毛利率分析

发行人报告期内的技术服务收入主要包括对授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术收取的收益分成收入及向少数下游客户提供技术服务的里程碑收入，具体的收入和成本构成情况如下：



单位：万元

| 项目                   | 2019 年          |              | 2018 年        |          | 2017 年        |          |
|----------------------|-----------------|--------------|---------------|----------|---------------|----------|
|                      | 收入              | 成本           | 收入            | 成本       | 收入            | 成本       |
| 授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术 | 1,517.96        | -            | 686.81        | -        | 250.06        | -        |
| 向少数下游客户提供技术服务        | 88.76           | 13.61        | 19.15         | -        | 34.52         | -        |
| <b>合计</b>            | <b>1,606.72</b> | <b>13.61</b> | <b>705.96</b> | <b>-</b> | <b>284.58</b> | <b>-</b> |

a、对授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术取得的收入

报告期内，发行人对授权下游客户使用发行人的专利及非专利技术取得收益分成收入均来自于对授权特宝生物使用其专利收取的收益分成。发行人于 2005 年与特宝生物签订协议，授权其使用发行人的专利“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”应用于特宝生物的 5 种蛋白质药物，并约定了特宝生物按每个产品收取收益分成收入。

该专利权为发行人以前年度自行研究开发所形成，账面价值约为 7.64 万元，故此项技术服务的成本应为此项专利权的摊销金额，每年摊销金额为 0.38 万元。但因发行人同时向特宝生物销售聚乙二醇衍生物产品，由于金额较小，统一归集于产品销售成本中，未进一步将其摊销金额分摊至产品销售成本和技术服务成本中。

b、向少数下游客户提供技术服务的收入

报告期内，发行人向博瑞医药提供了特定的聚乙二醇化药物的制备研究服务、向 Augmenix、Vasomune 以及 Endologix 等海外客户提供例如产品稳定性、同质性、颜色控制以及重金属等的检测服务以及向 Aptitude Medical 提供寡核苷酸的聚乙二醇化合成服务并于报告期内分别确认技术服务收入 34.43 万元、19.15 万元及 88.76 万元。

前述服务对应的成本主要为人工成本。2019 年，发行人根据工时单单独核算了相关的技术服务收入成本。2017 年、2018 年，由于相关员工在报告期内为上述项目提供服务的工时很短，未单独进行核算，相关支出计入了产品成本中。

根据发行人 2019 年该项技术服务的毛利率 85% 测算, 2017 年、2018 年未归集的技术服务成本仅为 5.3 万元与 2.9 万元, 影响不重大。

综上所述, 发行人报告期内技术服务成本金额低, 相关成本在 2017 年和 2018 年未归集至技术服务成本, 2019 年根据实际耗用的人工工时核算相关成本的核算符合会计准则的规定。

### 3、可比上市公司毛利率比较分析

由于医用药用聚乙二醇属于特色市场 (niche market), 竞争企业较少, 我国尚无从事该业务的企业上市。结合公司属于所处行业为“C26 化学原料和化学制品制造业”、下游主要客户为医药企业以及“产品销售+技术服务”的业务模式等, 发行人选取了博瑞医药 (688166.SH)、药石科技 (300725.SZ)、成都先导 3 家企业作为国内可比上市公司; 纳斯达克上市的美国公司 Nektar (NKTR.O) 作为境外可比公司。公司与可比上市公司毛利率对比情况如下:

| 公司名称             | 主要产品及业务  | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|------------------|--|--------|--------|--------|
| Nektar(NKTR.O)   | 利用聚乙二醇化和共轭聚合物技术平台开发候选药物                        | 81.35% | 97.95% | 90.07% |
| 博瑞医药 (688166.SH) | 高技术壁垒医药中间体、原料药和制剂的研发生产和销售                      | 未披露    | 58.45% | 58.93% |
| 药石科技 (300725.SZ) | 药物分子砌块、关键中间体的工艺开发、生产和销售, 药物分子砌块的研发和工艺生产相关的技术服务 | 51.59% | 57.82% | 62.12% |
| 成都先导             | DNA 编码化合物库的筛选服务、定制服务、新药研发项目转让                  | 81.55% | 82.66% | 66.62% |
| 平均值              |  | 71.50% | 74.22% | 69.43% |
| 键凯股份             |  | 84.30% | 81.20% | 79.09% |

数据来源: wind 资讯、招股说明书, 下同。其中, 截至本招股说明书出具日, 成都先导尚未在上海证券交易所完成发行。

注: 成都先导在其招股说明书中披露, 2017 年由于商业模式还未成熟, 以及筛选效率低, DNA 编码化合物库筛选服务的毛利率较低, 随着筛选效率逐步提高及商务合同的承接增多, 毛利率逐步提高并趋近于稳定。

Nektar 提供的产品和服务与公司基本相同, 但公司主营业务毛利率相对较低, 主要是收入结构差异所致。Nektar 目前自主研发或参与研发的聚乙二醇化药品中有 12 款已上市, 同时拥有十余种在研新药, 收入结构中服务费的收入占比较高。而发行人目前的收入结构中, 医用药用聚乙二醇衍生物的占比较高, 服务费收入

占比较低，故整体毛利率略低于 Nektar。

公司及 Nektar 的主营业务毛利率与成都先导相当，高于博瑞医药和药石科技。主要原因如下：（1）医用药用聚乙二醇材料及技术服务属于特色市场（niche market），技术门槛较高、市场竞争者相对较少，产品销售毛利率较高；（2）技术服务的毛利率高于产品销售毛利率，公司的技术服务业务进一步拉高了公司的整体毛利率。如上表所示，博瑞医药主要从事中间体、原料药及制剂的研发、生产和销售；药石科技既生产和销售中间体也提供技术服务，成都先导只提供技术服务，三者的毛利率依次升高。

#### （四）利润主要来源

报告期内，公司营业利润、利润总额、净利润对比情况如下：

单位：万元

| 项目                           | 2019 年度  | 2018 年度  | 2017 年度  |
|------------------------------|----------|----------|----------|
| 营业利润                         | 7,074.69 | 4,259.40 | 2,540.49 |
| 利润总额                         | 7,059.95 | 4,255.17 | 2,537.66 |
| 营业利润占利润总额比例                  | 100.21%  | 100.10%  | 100.11%  |
| 净利润                          | 6,154.37 | 3,626.97 | 2,117.20 |
| 归属于母公司股东的净利润                 | 6,154.37 | 3,626.97 | 2,117.20 |
| 扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润     | 5,459.50 | 3,558.64 | 2,105.71 |
| 扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润/净利润 | 88.71%   | 98.12%   | 99.46%   |

报告期内，公司的净利润主要来自于营业利润，而营业利润主要源于主营业务所产生的毛利。另外，期间费用对公司的净利润也有一定的影响。

#### （五）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2019 年度 |       | 2018 年度 |       | 2017 年度 |       |
|------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
|      | 金额      | 占收入比例 | 金额      | 占收入比例 | 金额      | 占收入比例 |
| 销售费用 | 452.94  | 3.37% | 392.24  | 3.87% | 260.86  | 3.38% |

| 项目        | 2019 年度         |               | 2018 年度         |               | 2017 年度         |               |
|-----------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
|           | 金额              | 占收入比例         | 金额              | 占收入比例         | 金额              | 占收入比例         |
| 管理费用      | 2,023.14        | 15.06%        | 1,960.23        | 19.36%        | 1,892.08        | 24.54%        |
| 研发费用      | 2,070.20        | 15.41%        | 1,314.53        | 12.98%        | 1,083.70        | 14.06%        |
| 财务费用      | -20.07          | -0.15%        | -106.99         | -1.06%        | 81.47           | 1.06%         |
| <b>合计</b> | <b>4,526.21</b> | <b>33.70%</b> | <b>3,560.00</b> | <b>35.15%</b> | <b>3,318.11</b> | <b>43.04%</b> |

报告期内，公司的期间费用总额分别为 3,318.11 万元、3,560.00 万元和 4,526.21 万元，呈逐年增长态势；期间费用占营业收入的比分别为 43.04%、35.15% 和 33.70%，在规模效益的影响下，占比略有下降。

### 1、销售费用

公司销售费用主要为职工薪酬，具体构成情况如下表所示：

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      | 272.97        | 60.27         | 196.51        | 50.10         | 89.17         | 34.18         |
| 宣传及展览     | 57.73         | 12.75         | 40.82         | 10.41         | 38.95         | 14.93         |
| 运保费       | 33.46         | 7.39          | 52.84         | 13.47         | 44.77         | 17.16         |
| 交通及差旅     | 28.17         | 6.22          | 29.82         | 7.60          | 18.33         | 7.03          |
| 检测评定      | 13.58         | 3.00          | 11.83         | 3.02          | 4.84          | 1.86          |
| 租赁费及物业管理  | 14.59         | 3.22          | 14.00         | 3.57          | 14.49         | 5.55          |
| 业务招待      | 7.75          | 1.71          | 2.64          | 0.67          | 1.14          | 0.44          |
| 办公        | 2.45          | 0.54          | 3.65          | 0.93          | 2.60          | 1.00          |
| 其他        | 22.24         | 4.91          | 40.12         | 10.23         | 46.58         | 17.85         |
| <b>合计</b> | <b>452.94</b> | <b>100.00</b> | <b>392.24</b> | <b>100.00</b> | <b>260.86</b> | <b>100.00</b> |

报告期内，公司销售费用金额分别为 260.86 万元、392.24 万元和 452.94 万元，总体随着业务规模的增长而上升，其中职工薪酬是主要的构成项目。

由于销售业绩连年稳定的增长，2018 年、2019 年公司的销售人员职工薪酬较上年分别上涨了 120.39%、38.91%，公司的销售费用随之增长。

公司销售费用率相对比较稳定，与可比上市公司的对比情况如下：

| 公司名称                | 2019 年度      | 2018 年度      | 2017 年度      |
|---------------------|--------------|--------------|--------------|
| 博瑞医药<br>(688166.SH) | 未披露          | 3.22%        | 4.27%        |
| 药石科技<br>(300725.SZ) | 3.66%        | 4.32%        | 6.46%        |
| 成都先导                | 4.89%        | 5.76%        | 14.02%       |
| 平均值                 | <b>4.28%</b> | <b>4.43%</b> | <b>8.25%</b> |
| 键凯股份                | <b>3.37%</b> | <b>3.87%</b> | <b>3.38%</b> |

注：因 Nektar 年报中披露的期间费用与中国企业会计准则格式不一致，故期间费用的比较未考虑 Nektar。

## 2、管理费用

公司管理费用主要为职工薪酬、审计咨询费和折旧摊销费，具体明细情况如下表所示：

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      | 990.35          | 48.95         | 877.24          | 44.75         | 791.88          | 41.85         |
| 审计咨询费     | 209.83          | 10.37         | 206.16          | 10.52         | 221.19          | 11.69         |
| 折旧摊销费     | 131.69          | 6.51          | 171.69          | 8.76          | 153.88          | 8.13          |
| 交通差旅费     | 132.16          | 6.53          | 111.30          | 5.68          | 120.87          | 6.39          |
| 租赁及物业费    | 150.86          | 7.46          | 136.28          | 6.95          | 185.15          | 9.79          |
| 办公费       | 69.05           | 3.41          | 78.48           | 4.00          | 86.64           | 4.58          |
| 能源动力费     | 68.44           | 3.38          | 51.62           | 2.63          | 61.01           | 3.22          |
| 业务招待费     | 42.93           | 2.12          | 19.73           | 1.01          | 18.44           | 0.97          |
| 保险费       | 30.97           | 1.53          | 30.09           | 1.53          | 32.05           | 1.69          |
| 培训费       | 14.43           | 0.71          | 19.16           | 0.98          | 28.77           | 1.52          |
| 通讯费       | 20.26           | 1.00          | 22.61           | 1.15          | 12.63           | 0.67          |
| 残疾人就业保障金  | 18.17           | 0.90          | 17.91           | 0.91          | 15.40           | 0.81          |
| 修理费       | 17.39           | 0.86          | 28.27           | 1.44          | 24.69           | 1.30          |
| 存货报废      | 3.38            | 0.17          | 82.05           | 4.19          | 32.40           | 1.71          |
| 其他费用      | 123.21          | 6.09          | 107.63          | 5.49          | 107.06          | 5.66          |
| <b>合计</b> | <b>2,023.14</b> | <b>100.00</b> | <b>1,960.23</b> | <b>100.00</b> | <b>1,892.08</b> | <b>100.00</b> |

报告期内，公司的管理费用分别为 1,892.08 万元、1,960.23 万元和 2,023.14

万元，占营业收入比例为 24.54%、19.36% 和 15.06%，管理费用发生额呈稳定增长趋势，管理费用占营业收入比率逐年下降主要由于收入规模的扩大。

报告期内，发行人管理费用率高于同行业可比上市公司，主要是由于职工薪酬和审计咨询费支出较高。

发行人管理费用率与同行业上市公司对比如下：

| 公司名称                | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|---------------------|---------|---------|---------|
| 博瑞医药<br>(688166.SH) | 未披露     | 10.76%  | 10.77%  |
| 药石科技<br>(300725.SZ) | 11.23%  | 12.57%  | 16.11%  |
| 成都先导                | 15.54%  | 16.81%  | 42.09%  |
| 平均值                 | 13.39%  | 13.38%  | 22.99%  |
| 平均值（剔除成都先导）         | 11.23%  | 11.67%  | 13.44%  |
| 键凯股份                | 15.06%  | 19.36%  | 24.54%  |

注：因成都先导业务规模小、增速快，尚未形成稳定的管理费用率，故同时计算了剔除成都先导的行业均值。

发行人及同行业可比上市公司职工薪酬、审计咨询费占营业收入的比例如下：

| 公司名称                | 项目    | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|---------------------|-------|---------|---------|---------|
| 博瑞医药<br>(688166.SH) | 职工薪酬  | 未披露     | 5.61%   | 5.72%   |
|                     | 审计咨询费 | 未披露     | 0.90%   | 0.39%   |
| 药石科技<br>(300725.SZ) | 职工薪酬  | 5.46%   | 6.50%   | 7.92%   |
|                     | 审计咨询费 | 0.16%   | 0.21%   | 0.28%   |
| 平均值（剔除成都先导）         | 职工薪酬  | 5.46%   | 6.09%   | 6.74%   |
|                     | 审计咨询费 | 0.16%   | 0.53%   | 0.34%   |
| 键凯股份                | 职工薪酬  | 7.37%   | 8.66%   | 10.27%  |
|                     | 审计咨询费 | 1.56%   | 2.04%   | 2.87%   |

①发行人职工薪酬占比较高，主要系发行人境外业务占比较高，且积极向下游领域延伸自主开发创新药及医疗器械，对管理人员的能力提出更高的要求；同时为保持公司团队稳定性及维持公司核心竞争力，逐年提高管理人员薪酬福利。

②发行人审计咨询费占比较高，主要系为规范公司流程、提高管理水平而增大投入。

### 3、研发费用

公司研发费用主要包括职工薪酬、耗用的原材料和低值易耗品、外部研发费等，具体明细情况如下表所示：

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 (%)     |
| 职工薪酬费用        | 614.57          | 29.69         | 456.64          | 34.74      | 355.66          | 32.82      |
| 耗用的原材料和低值易耗品等 | 233.53          | 11.28         | 241.59          | 18.38      | 199.83          | 18.44      |
| 委托外部研究开发费     | 684.66          | 33.07         | 128.09          | 9.74       | 49.49           | 4.57       |
| 租赁及物业管理费      | 145.65          | 7.04          | 193.35          | 14.71      | 243.47          | 22.47      |
| 专利权申请费        | 145.60          | 7.03          | 162.68          | 12.38      | 87.34           | 8.06       |
| 折旧摊销费         | 101.41          | 4.90          | 56.9            | 4.33       | 58.85           | 5.43       |
| 审计及咨询服务费      | 39.39           | 1.90          | 4.33            | 0.33       | 7.32            | 0.68       |
| 试验产品检验及检测评定费  | 38.56           | 1.86          | 27.4            | 2.08       | 20.87           | 1.93       |
| 交通差旅费         | 25.66           | 1.24          | 14.26           | 1.09       | 7.41            | 0.68       |
| 办公修理费         | 21.00           | 1.01          | 1.30            | 0.10       | 5.22            | 0.48       |
| 能源动力费         | 19.44           | 0.94          | 18.88           | 1.44       | 18.05           | 1.67       |
| 其他费用          | 0.73            | 0.04          | 13.44           | 1.02       | 37.51           | 3.46       |
| <b>合计</b>     | <b>2,070.20</b> | <b>100.00</b> | <b>1,314.53</b> | <b>100</b> | <b>1,083.70</b> | <b>100</b> |

报告期内，研发费用分别为 1,083.70 万元、1,314.53 万元及 2,070.20 万元，逐年上涨，占营业收入比重分别为 14.06%、12.98%和 15.41%。报告期内，公司的研发费用持续升高，主要因为（1）持续推动或启动的研发项目导致委托外部研究开发费增加，如聚乙二醇伊立替康研发项目的持续推进以及研究项目、JK-1214R 启动临床前研究；（2）随着公司业务发展和研发进程的推进而新聘研发人员以及研发人员正常调薪导致的职工薪酬增加。公司的研发费用全部在当期费用化，不存在资本化的情况。

发行人在聚乙二醇及其活性衍生物研发、生产、医药领域应用等技术领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二

醇及活性衍生物原材料工业化生产的公司之一。与此同时，公司基于在聚乙二醇及其衍生物的合成及应用的深刻理解，向下游客户提供聚乙二醇化的医药应用创新技术服务，并自主开发聚乙二醇修饰药物和医疗器械。为了保证公司产品的竞争力和持续的技术领先优势，公司研发投入保持较高水平。

键凯科技建立了《研发项目费用管理制度》等全面、有效的内部控制制度和财务核算管理制度，对公司研发项目费用的处理流程及归集流程等内容进行了详细规定，且在报告期内严格执行。报告期内，公司针对研发项目单独建账，财务部门根据研发部门转交的研究开发项目立项批准文件，在财务系统中建立研发项目明细，并按照项目归集核算项目的研发费用。

报告期内，公司投入总额超过 200 万元的研发项目情况如下：

单位：万元

| 项目名称          | 2019 年度         | 2018 年度       | 2017 年度       | 项目进展      |
|---------------|-----------------|---------------|---------------|-----------|
| 伊立替康项目        | 704.82          | 365.72        | 52.94         | I 期临床试验阶段 |
| 研究项目 JK-1214R | 456.69          | 0.00          | 0.00          | 临床前研究阶段   |
| 研究项目 JK-1219I | 256.99          | 269.01        | 37.73         | 临床前研究阶段   |
| 单一分子量聚乙二醇开发项目 | 208.97          | 65.60         | 182.95        | 工艺开发阶段    |
| 研究项目 JK-1214B | 54.49           | 217.07        | 134.65        | 临床前研究阶段   |
| 研究项目 JK-1220F | 0.00            | 71.16         | 141.45        | 临床前研究阶段   |
| <b>合计</b>     | <b>1,681.96</b> | <b>988.56</b> | <b>549.72</b> |           |

公司研发费用率相对比较稳定，报告期内发行人研发费用率高于药石科技，低于博瑞医药和成都先导，具体情况如下：

| 公司名称                | 2019 年度       | 2018 年度       | 2017 年度       |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|
| 博瑞医药<br>(688166.SH) | 未披露           | 23.59%        | 25.51%        |
| 药石科技<br>(300725.SZ) | 10.45%        | 9.27%         | 9.05%         |
| 成都先导                | 34.62%        | 40.92%        | 86.84%        |
| <b>平均值</b>          | <b>22.54%</b> | <b>24.59%</b> | <b>40.47%</b> |
| <b>键凯股份</b>         | <b>15.41%</b> | <b>12.98%</b> | <b>14.06%</b> |

报告期内，成都先导研发费用率较高，主要是因为该公司持续投入研发费用



用于扩建自身的先导化合物产品库，2017 年时商业模式尚未成熟，随着业务模式的逐渐成熟，其研发费用率也在慢慢下降。与发行人相比，博瑞医药的医药产业链更长，包含药物研发到原料药研发生产，研发投入更大。

报告期期内，键凯科技的研发费用投入持续增加。研发费用率低于同行业可比公司平均水平，是因为公司自 2001 年成立以来，即开始深耕医用药用聚乙二醇及其活性衍生物研发、生产、医药医用领域。经过多年的积累，相关技术领域已经处于国内领先地位，能够全面参与全球竞争。报告期内，通过现有的研发投入水平已经能够持续保持行业竞争力。未来聚乙二醇伊立替康等新药项目将逐渐进入临床试验阶段，随着医药产业链条的延长，研发费用将持续增加。

键凯科技设立了专门的研发部门-创新研究院，下设制剂部、合成方法开发部等二级部门，依据员工所属部门和承担职责来认定研发人员，标准合理。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下表所示：

单位：万元

| 项目              | 2019 年度       | 2018 年度        | 2017 年度      |
|-----------------|---------------|----------------|--------------|
| 利息费用            | 4.99          | -              | 24.80        |
| 减：利息收入          | 48.38         | 32.99          | 24.52        |
| 加：汇兑损失（负号为汇兑收益） | 20.64         | -75.53         | 79.32        |
| 其他              | 2.67          | 1.53           | 1.87         |
| 合计              | <b>-20.07</b> | <b>-106.99</b> | <b>81.47</b> |

报告期内，公司财务费用分别为 81.47 万元、-106.99 万元和-20.07 万元，主要系公司境外销售以美元结算而形成的汇兑收益，以及银行存款形成的利息收入。

#### （六）利润表其他项目

##### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加随业务规模的上升而增长，具体情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2019 年度       | 2018 年度       | 2017 年度       |
|----------|---------------|---------------|---------------|
| 城市维护建设税  | 70.46         | 75.02         | 76.65         |
| 土地使用税    | 61.54         | 61.54         | 2.42          |
| 房产税      | 47.86         | 48.30         | 47.86         |
| 教育费附加    | 30.20         | 32.15         | 33.03         |
| 地方教育费附加等 | 25.02         | 36.35         | 33.70         |
| 合计       | <b>235.08</b> | <b>253.37</b> | <b>193.65</b> |

## 2、资产减值损失及信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失及信用减值损失情况如下表所示：

单位：万元

| 项目     |                      | 2019 年度       | 2018 年度       | 2017 年度      |
|--------|----------------------|---------------|---------------|--------------|
| 资产减值损失 | 存货跌价损失               | 233.98        | 171.22        | 68.86        |
|        | 坏账损失<br>(负号为转回)      | -             | 64.74         | -7.08        |
| 信用减值损失 | 应收账款坏账损失             | 90.28         | -             | -            |
|        | 其他应收款坏账损失<br>(负号为转回) | -1.74         | -             | -            |
| 小计     |                      | <b>322.52</b> | <b>235.96</b> | <b>61.78</b> |

报告期内，公司资产减值损失主要是存货跌价损失。公司的在产品和产成品，在超过有效期、在接近有效期 3 个月进行复检无法继续延长有效期或者近两年无库存变动时，全额计提存货跌价准备。报告期内，随着公司业务规模的扩大，计提的存货跌价损失相应上升。

2017 年和 2018 年，资产减值损失项下的坏账损失为公司计提的应收账款和其他应收帐坏账准备，2019 年 1 月 1 日起公司适用新金融工具准则，以预期信用损失为基础确认损失准备并在信用减值损失科目中列报。坏账损失在实际收回时转回。

## 3、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2019 年度      | 2018 年度      | 2017 年度      |
|-----------|--------------|--------------|--------------|
| 政府补助      | 47.27        | 69.70        | 62.78        |
| <b>合计</b> | <b>47.27</b> | <b>69.70</b> | <b>62.78</b> |

2017 年、2018 年及 2019 年，公司所获得的政府补助情况如下：

单位：万元

| 补助项目                   | 2019 年度      | 2018 年度      | 2017 年度      | 与资产相关/与收益相关 |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|
| 重大新药创制科技重大专项课题经费       | 31.67        | -            | -            | 与收益相关       |
| 新型企业家资助经费              | 4.00         | -            | -            | 与收益相关       |
| 天津市滨海新区战略性新兴产业专项基金     | 3.33         | 3.33         | 3.33         | 与资产相关       |
| 软土地基处理补贴               | 3.18         | 3.18         | 3.18         | 与资产相关       |
| 中小企业境外展会补贴             | 2.75         | -            | -            | 与收益相关       |
| 天津市 2012 年地方特色产业资金项目   | 2.33         | 2.33         | 2.33         | 与资产相关       |
| 2018 年国外授权发明专利项目资助政府补贴 | -            | 35.00        | -            | 与收益相关       |
| 开发区产业发展项目基金税收返还        | -            | 17.32        | -            | 与收益相关       |
| 科技创新券                  | -            | 5.00         | 4.50         | 与收益相关       |
| 天津知识产权局专利资助            | -            | 0.90         | -            | 与收益相关       |
| 2018 年发明专利项目资助政府补贴款    | -            | 0.64         | -            | 与收益相关       |
| 聚乙二醇伊立替康注射剂项目财政扶持奖励    | -            | -            | 25.00        | 与收益相关       |
| 聚乙二醇衍生物产业化关键技术研究项目拨款   | -            | -            | 19.54        | 与资产相关       |
| 其他                     | -            | 2.00         | 4.89         | 与收益相关       |
| <b>合 计</b>             | <b>47.27</b> | <b>69.70</b> | <b>62.78</b> |             |

报告期内，发行人的技术应用已实现产业化，而政府补助则更多的投向产业化前的技术引导，且发行人技术积累以自主投入研发为主，因此，发行人获得的政府补助较少，分别为 62.78 万元、69.70 万元和 47.27 万元，公司的生产经营对政府补助不存在依赖。

#### 4、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

| 项目              | 2019 年度     | 2018 年度     | 2017 年度     |
|-----------------|-------------|-------------|-------------|
| 保本浮动收益结构性存款投资收益 | 6.76        | 9.62        | -           |
| 保本保收益理财产品投资收益   | -           | -           | 2.74        |
| 非保本理财产品投资收益     | -           | -           | -           |
| <b>合计</b>       | <b>6.76</b> | <b>9.62</b> | <b>2.74</b> |

报告期内，公司投资收益主要为使用部分闲置自有资金购买银行短期理财产品获得的收益。

2019 年，键凯科技赎回全部保本浮动收益结构性存款，共取得投资收益的现金流入 13.16 万元，扣除增值税 0.41 万元以及 2018 年已确认的公允价值变动收益 6.00 万元后，剩余 6.76 万元计入投资收益。

#### 5、营业外收支

##### （1）营业外收入分析

报告期各期，公司营业外收入金额分别为 0.46 万元、0.00 元和 0.16 万元，涉及金额较小。

##### （2）营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出的具体明细如下：

单位：万元

| 项目        | 2019 年度      | 2018 年度     | 2017 年度     |
|-----------|--------------|-------------|-------------|
| 固定资产报废    | 14.85        | -           | -           |
| 税收滞纳金     | -            | 3.95        | 3.01        |
| 捐赠        | -            | -           | 0.27        |
| 其他        | 0.04         | 0.28        | -           |
| <b>合计</b> | <b>14.89</b> | <b>4.23</b> | <b>3.28</b> |

报告期内，公司营业外支出分别为 3.28 万元、4.23 万元和 14.89 万元。2017

年和 2018 年，公司营业外支出主要为税收滞纳金支出；2019 年，公司营业外支出主要为固定资产报废支出，系公司对无法使用的生产设备进行报废处理而形成。

报告期内，公司不存在重大行政处罚事项。

## 6、所得税费用

报告期内，公司所得税费用主要是按照税法确认的当期所得税，以及递延所得税。

单位：万元

| 项目    | 2019 年度       | 2018 年度       | 2017 年度       |
|-------|---------------|---------------|---------------|
| 当期所得税 | 934.57        | 611.47        | 385.90        |
| 递延所得税 | -28.98        | 16.73         | 34.57         |
| 合计    | <b>905.59</b> | <b>628.20</b> | <b>420.47</b> |

## 十、财务状况分析

### (一) 资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

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  | 16,461.01        | 61.32%         | 12,130.89        | 56.07%         | 7,491.46         | 44.20%         |
| 非流动资产 | 10,384.36        | 38.68%         | 9,504.59         | 43.93%         | 9,456.81         | 55.80%         |
| 合计    | <b>26,845.37</b> | <b>100.00%</b> | <b>21,635.48</b> | <b>100.00%</b> | <b>16,948.26</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，公司资产总额分别为 16,948.26 万元、21,635.48 万元和 26,845.37 万元，随着业务规模的不断扩大，资产总额逐年增长。

报告期内，公司非流动资产增长主要源于购买生产机器设备导致的固定资产增长；流动资产增长主要源于货币资金、应收账款和存货的增加。

### 1、流动资产

报告期内，流动资产主要由货币资金、应收账款和存货组成，资产质量较高，流动性好，具体构成明细如下：

单位：万元

| 项目            | 2019年12月31日      |                | 2018年12月31日      |                | 2017年12月31日     |                |
|---------------|------------------|----------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|
|               | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             |
| 货币资金          | 9,950.96         | 60.45%         | 7,007.72         | 57.77%         | 5,057.05        | 67.50%         |
| 衍生金融资产        | -                | 0.00%          | 6.00             | 0.05%          | -               | -              |
| 应收账款          | 3,847.92         | 23.38%         | 3,358.06         | 27.68%         | 1,159.35        | 15.48%         |
| 预付款项          | 705.89           | 4.29%          | 46.09            | 0.38%          | 67.92           | 0.91%          |
| 其他应收款         | 267.23           | 1.62%          | 436.99           | 3.60%          | 146.08          | 1.95%          |
| 存货            | 1,686.80         | 10.25%         | 1,219.17         | 10.05%         | 961.38          | 12.83%         |
| 其他流动资产        | 2.22             | 0.01%          | 56.85            | 0.47%          | 99.68           | 1.33%          |
| <b>流动资产小计</b> | <b>16,461.01</b> | <b>100.00%</b> | <b>12,130.89</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,491.46</b> | <b>100.00%</b> |

### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成如下：

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(%)         |
| 库存现金      | 4.14            | 0.04          | 4.91            | 0.07          | 9.51            | 0.19          |
| 银行存款      | 9,946.82        | 99.96         | 7,002.81        | 99.93         | 5,047.54        | 99.81         |
| <b>合计</b> | <b>9,950.96</b> | <b>100.00</b> | <b>7,007.72</b> | <b>100.00</b> | <b>5,057.05</b> | <b>100.00</b> |

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 5,057.05 万元、7,007.72 万元和 9,950.96 万元，占流动资产的比例分别为 67.50%、57.77%和 60.45%，是主要的流动资产构成项目。

公司货币资金主要系银行存款，随着业务规模的增加，经营活动持续产生现金流，公司的银行存款增长明显。

### (2) 衍生金融资产

2018年12月末，发行人持有衍生金融资产 6.00 万元，系持有的保本浮动收益结构性存款所产生的公允价值变动。该项结构性存款的本金为 1,000.00 万元列示于货币资金。

### (3) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,159.35 万元、3,358.06 万元和 3,847.92 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 15.48%、27.68% 和 23.38%，是第二大流动资产构成项目。公司应收账款余额及坏账准备计提情况如下表所示：

单位：万元

| 项目            | 2019 年度         | 2018 年度         | 2017 年度         |
|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 应收账款余额        | 4,045.56        | 3,447.87        | 1,187.91        |
| 减：坏账准备        | 197.64          | 89.80           | 28.55           |
| <b>应收账款净值</b> | <b>3,847.92</b> | <b>3,358.06</b> | <b>1,159.35</b> |

#### 1) 应收账款余额变动分析

单位：万元

| 项目             | 2019 年<br>12 月 31 日 | 2018 年<br>12 月 31 日 | 2017 年<br>12 月 31 日 |
|----------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 应收账款余额         | 4,045.56            | 3,447.87            | 1,187.91            |
| 营业收入           | 13,431.96           | 10,126.89           | 7,709.01            |
| 应收账款余额占营业收入的比例 | 30.12%              | 34.05%              | 15.41%              |

报告期内，随着公司经营规模和营业收入的增加，公司应收账款余额规模随之提升。

2018 年末，应收账款余额较 2017 年上升 2,259.96 万元，主要因 2018 年下半年主要客户 Augmenix、恒瑞医药因新产品上市放量的生产备货原因向发行人下达采购订单，公司确认特宝生物的收益分成，导致期末应收账款余额上升，与实际经营情况相匹配。

公司应收账款余额增长的主要对象及原因如下：

单位：万元

| 公司名称     | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 增加额    |
|----------|------------------|------------------|--------|
| Augmenix | 791.64           | 7.84             | 783.79 |
| 恒瑞医药     | 672.69           | -                | 672.69 |
| 特宝生物     | 503.56           | 224.49           | 279.08 |

| 公司名称 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 | 增加额      |
|------|-------------|-------------|----------|
| 合计   | 1,967.89    | 232.33      | 1,735.56 |

2018年末,公司对Augmenix、恒瑞医药、特宝生物的应收账款增长额分别为783.79万元、672.69万元及279.08万元,相较上年同期合计增长1,735.56万元,占公司期末应收账款增长额的76.81%。其中, Augmenix于2018年10月被美国医疗器械制造巨头波士顿科学收购,扩大销售网络后向公司发出的订单增加,公司对该公司2018年的销售金额较上年增加了1,080.48万元;恒瑞医药的聚乙二醇化蛋白产品硫培非格司亭注射液于2018年5月获批上市,因此2018年下半年增加了聚乙二醇衍生物的采购,发行人2018年对其销售收入相较2017年上升496.22万元;特宝生物的聚乙二醇化蛋白产品聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液于2016年获批上市,公司按照与该客户的合同约定对该项目2018全年销售额按比例收取收入提成,并于期末客户审定后进行结算,导致对该公司应收款项增加。

## 2) 主要客户应收账款期末余额情况

报告期各期末,应收账款余额前五名情况如下:

单位:万元

| 序号                 | 名称                      | 应收账款            |              |
|--------------------|-------------------------|-----------------|--------------|
|                    |                         | 余额              | 占比(%)        |
| <b>2019年12月31日</b> |                         |                 |              |
| 1                  | 特宝生物                    | 1,016.75        | 25.13        |
| 2                  | 恒瑞医药                    | 845.00          | 20.89        |
| 3                  | Synthorx                | 509.92          | 12.60        |
| 4                  | Cardinal Health         | 332.62          | 8.22         |
| 5                  | 江苏豪森                    | 298.80          | 7.39         |
|                    | <b>合计</b>               | <b>3,003.09</b> | <b>74.23</b> |
| <b>2018年12月31日</b> |                         |                 |              |
| 1                  | Augmenix                | 791.64          | 22.96        |
| 2                  | 恒瑞医药                    | 672.69          | 19.51        |
| 3                  | 特宝生物                    | 503.56          | 14.61        |
| 4                  | Covidien                | 205.90          | 5.97         |
| 5                  | Nitto Denko Avecia Inc. | 195.46          | 5.67         |



| 序号                 | 名称              | 应收账款            |              |
|--------------------|-----------------|-----------------|--------------|
|                    |                 | 余额              | 占比(%)        |
| 合计                 |                 | <b>2,369.24</b> | <b>68.72</b> |
| <b>2017年12月31日</b> |                 |                 |              |
| 1                  | 特宝生物            | 224.49          | 18.90        |
| 2                  | Endologix, Inc. | 165.32          | 13.92        |
| 3                  | 三生制药            | 82.56           | 6.95         |
| 4                  | Genentech       | 74.92           | 6.31         |
| 5                  | 江苏豪森            | 72.00           | 6.06         |
| 合计                 |                 | <b>619.28</b>   | <b>52.13</b> |

### 3) 应收账款按收入性质分类的情况

报告期内，发行人各期末应收账款按照收入性质分类的具体情况如下：

单位：万元

| 收入分类  | 项目   | 2019.12.31 | 2018.12.31 | 2017.12.31 |
|-------|------|------------|------------|------------|
| 产品销售  | 应收账款 | 3,008.81   | 2,944.30   | 963.42     |
|       | 销售收入 | 11,825.24  | 9,411.92   | 7,424.43   |
|       | 占比   | 25.44%     | 31.28%     | 12.98%     |
| 技术服务费 | 应收账款 | 1,036.75   | 503.56     | 224.49     |
|       | 销售收入 | 1,606.72   | 705.96     | 284.58     |
|       | 占比   | 64.53%     | 71.33%     | 78.88%     |

#### ①产品销售相关应收账款

2018年末及2019年末，产品销售的应收账款占当期销售收入的比例较2017年末高，主要由于2018年以及2019年第四季度销售收入上升，期末客户暂未回款所致。

#### ②技术服务相关应收账款

发行人技术服务费的应收账款全部来源于特宝生物。公司与其约定：特宝生物每半年向公司提供半年销售明细以及根据合同条款确认的技术使用费，双方确认金额后，由公司开具发票，特宝生物在收到发票后30天内付款结算。基于此，发行人年末确认相关技术服务费形成应收账款的比例较大。报告期内，特宝生物

的技术服务费随其产品销售收入规模增长而显著增长。因此,各期末因技术服务费产生的应收账款随之也有所增长。

#### 4) 应收账款账龄及预期信用分析

2017 年和 2018 年,公司应收账款主要按照账龄法计提坏账准备。2019 年 12 月 31 日,按照新金融工具准则下的会计政策,按照整个存续期的预期信用损失计量坏账准备。

报告期内,公司应收账款的账龄明细及其坏账准备计提情况如下:

单位:万元

| 存续期       | 整个存续期<br>预期信用损<br>失率 (%) | 2019 年 12 月 31 日 |               |                 |                 |
|-----------|--------------------------|------------------|---------------|-----------------|-----------------|
|           |                          | 余额               | 坏账准备          | 净额              |                 |
| 未逾期       | 4.87                     | 2,879.89         | 140.25        | 2,739.64        |                 |
| 逾期 1-90 日 | 4.87                     | 1,064.72         | 51.85         | 1,012.87        |                 |
| 逾期超过 90 日 | 5.48                     | 100.95           | 5.53          | 95.43           |                 |
| 合 计       |                          | <b>4,045.56</b>  | <b>197.64</b> | <b>3,847.92</b> |                 |
| 账 龄       | 坏账准备计<br>提比率 (%)         | 2018 年 12 月 31 日 |               |                 |                 |
|           |                          | 余额               | 比例 (%)        | 坏账准备            | 净额              |
| 三个月以内     | 1.00                     | 2,432.74         | 1.00          | 24.34           | 2,408.41        |
| 三个月至六个月   | 5.00                     | 821.12           | 5.00          | 41.06           | 780.06          |
| 六个月至一年    | 10.00                    | 183.69           | 10.00         | 18.39           | 165.30          |
| 一年至二年     | 50.00                    | 8.60             | 50.00         | 4.30            | 4.30            |
| 二年以上      | 100.00                   | 1.71             | 100.00        | 1.71            | -               |
| 合 计       |                          | <b>3,447.87</b>  | <b>2.60</b>   | <b>89.80</b>    | <b>3,358.60</b> |
| 账 龄       | 坏账准备计<br>提比率 (%)         | 2017 年 12 月 31 日 |               |                 |                 |
|           |                          | 余额               | 比例 (%)        | 坏账准备            | 净额              |
| 三个月以内     | 1.00                     | 1,067.96         | 1.00          | 10.69           | 1,057.28        |
| 三个月至六个月   | 5.00                     | 88.56            | 5.00          | 4.43            | 84.13           |
| 六个月至一年    | 10.00                    | 15.73            | 10.00         | 1.57            | 14.16           |
| 一年至二年     | 50.00                    | 7.57             | 50.00         | 3.79            | 3.79            |
| 二年以上      | 100.00                   | 8.08             | 100.00        | 8.08            | -               |

|     |          |      |       |          |
|-----|----------|------|-------|----------|
| 合 计 | 1,187.91 | 2.40 | 28.55 | 1,159.35 |
|-----|----------|------|-------|----------|

### ①2017 年末、2018 年末应收账款账龄分析

报告期各期末，公司账龄 180 天以内的应收账款平均占比 94% 以上，公司充分考虑应收款项回收的可能性，根据审慎原则合理计提了坏账准备。报告期内，公司产品销售情况良好，客户回款及时，应收账款回收风险较小，资产质量较高。

2018 年末，公司三至六个月账龄的应收账款金额有所增加，主要由于大客户 Augmenix 于当年被 Boston Scientific 收购，增加了医疗器械所需产品的采购额。此外，恒瑞医药的聚乙二醇化蛋白产品硫培非格司亭注射液于 2018 年 5 月获批上市，因此 2018 年下半年增加了聚乙二醇衍生物的采购。由于 Augmenix 及江苏恒瑞付款审批流程较长，因此应收账款回款天数较长，但上述两笔款项均已于 2019 年 1 月回款。2019 年末，公司大客户的销售收入进一步增加，包括特宝生物的技术服务收入等，公司大客户的信用期一般为 60-90 天，因此期末三个月内账龄的应收账款略有增长。

### ②未逾期和逾期 1-90 日的应收账款预期信用损失率相同的原因

发行人未逾期和逾期 1-90 日的应收账款历史实际坏账损失率均为零，根据穆迪发布的研究报告，行业风险数据的划分均以年度为单位，部分应收账款虽然逾期，但账龄在一年以内，坏账风险较低，信用风险特征未有显著不同。经过敏感性分析，公司逾期 1-90 日的应收账款的预期信用损失率增加 1%，2019 年 12 月 31 日以及 2018 年 12 月 31 日的坏账准备增加金额分别 10.64 万元及 10.65 万元，金额影响不重大，逾期 1-90 日的应收账款对预期信用损失率的变动不敏感。所以未逾期和逾期 1-90 日两类应收账款预期信用损失率一致合理。

### ③与可比公司应收账款坏账计提政策的对比情况

A、2017-2018 年度，公司与可比公司应收账款坏账计提政策的对比情况如下：

#### a、单项金额重大并单独计提坏账的应收款项

| 键凯科技   | 苏州博瑞   | 药石科技   | 成都先导   |
|--|--|--|--|
| <p>金额 100 万元以上（含）的应收账款：<br/>单独进行减值测试，当存在客观证据表明发行人将无法按应收款项的原有条款收回款项时，计提坏账准备。根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提</p> | <p>金额 100 万元以上（含）的应收账款：<br/>单独进行减值测试，根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。经减值测试后，预计未来现金流量净值不低于其账面价值的，则按账龄分析法计提坏账准备</p> | <p>金额 100 万元以上（含）的应收账款：<br/>单独进行减值测试，对有客观证据表明发生了减值的应收款项根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备</p> | <p>金额 100 万元以上（含）的应收账款：<br/>公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，单独测试未发生减值的应收款项包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。</p> |

## b、按组合计提坏账准备应收款项

| 账龄         | 键凯科技 | 苏州博瑞 | 药石科技 | 成都先导 |
|------------|------|------|------|------|
| 3 个月以内     | 1%   | 5%   | 5%   | -    |
| 3 个月到 6 个月 | 5%   | 5%   | 5%   | -    |
| 6 个月到一年    | 10%  | 5%   | 5%   | -    |
| 1-2 年      | 50%  | 10%  | 10%  | 10%  |
| 2-3 年      | 100% | 50%  | 30%  | 30%  |
| 3-4 年      | 100% | 100% | 50%  | 50%  |
| 4-5 年      | 100% | 100% | 80%  | 80%  |
| 5 年以上      | 100% | 100% | 100% | 100% |

## c、单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收款项

| 键凯科技  | 苏州博瑞  | 药石科技  | 成都先导   |
|---|---|---|--|
| <p>存在客观证据表明发行人将无法按应收款项的原有条款收回款项。根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提</p> | <p>单项金额不重大且按照账龄分析法计提坏账准备不能反映其风险特征的应收款项；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</p> | <p>期末单项金额未达到上述(1)标准的，但依据公司搜集的信息证明该债务人已经出现资不抵债、濒临破产、债务重组、兼并收购等情形的，影响该债务人正常履行信用义务的应收款项：<br/>单独进行减值测试，对有客观证据表明发生了减值的应收款项根据其预计未来现金流</p> | <p>当有客观证据表明应收款项未来现金流量现值明显低于其账面价值：<br/>单独进行减值测试，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</p> |

| 键凯科技 | 苏州博瑞 | 药石科技                          | 成都先导 |
|------|------|-------------------------------|------|
|      |      | 量现值低于其账面价值的差额, 确认减值损失, 计提坏账准备 |      |

B、2019年, 除苏州博瑞未披露外, 其他可比公司的应收账款坏账准备计提政策未发生变化, 键凯科技的计提政策变更为:

对于以摊余成本计量的金融资产, 以预期信用损失为基础确认损失准备。考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息, 以发生违约的风险为权重, 计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额, 确认预期信用损失。

对于应收账款, 无论是否存在重大融资成分, 键凯科技均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时, 键凯科技依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合, 在组合基础上计算预期信用损失, 确定组合的依据如下:

| 合并范围内关联方组合 | 应纳入合并范围的关联方的应收款项 |
|------------|------------------|
| 其他组合       | 除上述组合以外的应收账款     |

对于划分为组合的应收账款, 键凯科技参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预测, 编制应收账款逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表, 计算预期信用损失, 其中未逾期、逾期1-90日的预期损失率为4.87%, 逾期超过90日的预期损失率为5.48%, 为根据历史信用损失经验确认的预期损失准备率。

虽然键凯科技存在超过信用期的应收账款, 但逾期超过1年以上的金额较小, 在报告期内分别为10.52万元、10.14万元以及13.38万元, 占各期应收账款余额的比例很小, 历史未实际发生坏账损失。

综上所述, 2017年度和2018年度, 公司应收账款坏账计提政策与可比公司不存在明显差异, 较为谨慎。2019年, 公司采用预期信用损失率模型计提坏账准备, 符合企业会计准则的相关规定, 由于在参考历史信用损失经验的基础上,

结合当前状况以及对未来经济状况的预测,比原坏账政策下计提的坏账准备金额更多,更加谨慎。

#### 5) 应收账款期后回款情况

报告期内,公司应收账款回收情况如下:

单位:万元

| 项目          | 2019.12.31 | 2018.12.31 | 2017.12.31 |
|-------------|------------|------------|------------|
| 应收账款余额(1)   | 4,045.56   | 3,447.87   | 1,187.91   |
| 期后收回金额(2)*  | 1,414.80   | 3,411.07   | 1,177.80   |
| 回款比例(3=2/1) | 34.97%     | 98.93%     | 99.15%     |
| 尚未结清(4=1-2) | 2,630.76   | 36.79      | 10.10      |

注\*: 2017年末和2018年末应收账款余额累计回收金额统计期间为下一年度,2019年末应收账款余额累计回收金额统计期间截至2020年3月2日。

截至2020年3月2日,公司报告期各期末应收账款期后回款率分别为99.15%、98.93%和34.97%,由于2019年12月31日的应收账款截至2020年3月2日大部分仍处于信用期内尚未结算,因此2019年12月31日应收账款的期后回款率较低,公司客户基本按照合同约定正常回款。

#### (4) 预付账款

报告期各期末,公司预付账款的金额分别为67.92万元、46.09万元和705.89万元,主要为预付的委外研发费用、审计费用及上市费用等,2019年上升较快主要为支付各中介与上市相关的款项,账龄全为一年以内。

截至2019年12月31日,预付账款余额前五名情况如下:

单位:万元

| 客户排名 | 名称               | 款项性质    | 金额     | 占比     |
|------|------------------|---------|--------|--------|
| 1    | 普华永道             | 审计费     | 252.48 | 35.77% |
| 2    | 北京昭衍新药研究中心股份有限公司 | 委托研究开发费 | 137.64 | 19.50% |
| 3    | 中信证券             | 上市费用    | 100.00 | 14.17% |
| 4    | 安杰律师             | 上市费用    | 84.91  | 12.03% |
| 5    | 北京荣大商务有限公司       | 上市费用    | 32.30  | 4.58%  |

| 客户排名 | 名称 | 款项性质 | 金额     | 占比     |
|------|----|------|--------|--------|
| 合计   |    |      | 607.33 | 86.04% |

## (5) 其他应收款

## 1) 其他应收款按性质的构成情况

报告期末,公司的其他应收款主要是应收代垫运费及关税、应收押金等,其他应收款分类组成如下:

单位:万元

| 项目             | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 应收代垫运费及关税      | 190.48          | 352.33          | 47.90           |
| 押金             | 79.05           | 78.80           | 78.45           |
| 员工备用金          | 7.41            | 13.76           | 23.90           |
| 应收出口退税款项       | -               | 2.27            | -               |
| <b>其他应收款余额</b> | <b>276.94</b>   | <b>447.16</b>   | <b>150.25</b>   |
| 减:坏账准备         | 9.71            | 10.16           | 4.17            |
| <b>其他应收款净额</b> | <b>267.23</b>   | <b>436.99</b>   | <b>146.08</b>   |

公司对于出口销售给海外客户的产品,约定运费及关税由客户承担,但公司需要先行垫付,因此形成期末的应收代垫运费及关税。2018年末其他应收款金额同比上升,主要系公司外销订单量上升,同时需要全程冷链,运输费用较高,应收客户代垫运费及关税相应上升,期后回款情况良好。2019年末其他应收余额有所下降,主要因为境外大客户在当年末已对主要到货订单及相应的运费及关税进行回款。

报告期各期末,发行人对主要外销客户的代垫运费及关税情况如下:

单位:万元

| 项目          | 2019年度   | 2018年度   | 2017年度   |
|-------------|----------|----------|----------|
| 国外产品销售收入    | 7,847.61 | 5,641.67 | 4,457.11 |
| 代垫运费及关税发生额  | 1,174.62 | 573.86   | 350.55   |
| 代垫运费及关税年末余额 | 190.48   | 334.41   | 48.83    |

2017-2019年,发行人为国外客户代垫运费及关税的发生额随国外产品销售

收入规模上升而上升，匹配度较高。其中，2018年起代垫运费及关税发生额和余额上升幅度较快，主要因为：（1）受2018年8月23日美国加征关税影响，公司代垫关税亦随之上升；（2）公司代垫运费的对象主要是海外大客户，2018年起随着对海外大客户收入增加，代垫运费发生额和期末余额出现上升。2019年代垫运费及关税期末余额有所下降主要因为海外大客户于当年及时回款。

## 2) 其他应收款按账龄的构成情况

报告期各期末，其他应收款余额按账龄情况分析如下：

单位：万元

| 项目        | 2019年<br>12月31日 |               | 2018年<br>12月31日 |               | 2017年<br>12月31日 |               |
|-----------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
|           | 余额              | 占比(%)         | 余额              | 占比(%)         | 余额              | 占比(%)         |
| 三个月以内     | 274.01          | 98.94         | 424.27          | 94.88         | 125.78          | 83.71         |
| 三个月至六个月   | -               | -             | 2.41            | 0.54          | 19.88           | 13.23         |
| 六个月至一年    | -               | -             | 14.66           | 3.28          | 1.39            | 0.93          |
| 一年至二年     | -               | -             | 2.93            | 0.66          | 2.83            | 1.89          |
| 二年以上      | 2.92            | 1.05          | 2.89            | 0.65          | 0.36            | 0.24          |
| <b>合计</b> | <b>276.94</b>   | <b>100.00</b> | <b>447.16</b>   | <b>100.00</b> | <b>150.25</b>   | <b>100.00</b> |

报告期各期末，其他应收款账龄6个月以内金额占比分别为96.95%、95.42%及98.94%，账龄结构较为合理，公司已经足额计提坏账准备。

## 3) 其他应收款余额前五名情况

截至2019年12月31日，其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

| 客户序号 | 名称                                    | 款项性质    | 金额     | 占其他应收账款余额比例 |
|------|---------------------------------------|---------|--------|-------------|
| 1    | Cardinal Health                       | 代垫运费和关税 | 120.85 | 43.63%      |
| 2    | 东升博展科技发展有限公司                          | 押金      | 71.80  | 25.93%      |
| 3    | Synthorx                              | 代垫运费和关税 | 36.30  | 13.11%      |
| 4    | Covidien                              | 代垫运费和关税 | 20.88  | 7.54%       |
| 5    | Flextronics International Europe B.V. | 代垫运费和关税 | 9.21   | 3.32%       |



| 客户序号 | 名称 | 款项性质 | 金额     | 占其他应收账款余额比例 |
|------|----|------|--------|-------------|
|      | 合计 |      | 259.03 | 93.53%      |

#### (6) 存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 961.38 万元、1,219.17 万元和 1,686.80 万元，呈上升趋势，主要原因系公司业务规模扩大，产品市场需求稳定增加，存货规模上升。

##### 1) 存货构成情况

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

| 种类              | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 原材料             | 185.73          | 117.99          | 99.74           |
| 在产品             | 1,053.31        | 734.30          | 430.98          |
| 库存商品            | 720.27          | 481.55          | 579.80          |
| <b>存货账面余额合计</b> | <b>1,959.30</b> | <b>1,333.84</b> | <b>1,110.52</b> |
| 原材料             | -               | -               | -               |
| 在产品             | 107.26          | 27.18           | 27.18           |
| 库存商品            | 165.24          | 87.49           | 121.96          |
| <b>存货跌价准备合计</b> | <b>272.50</b>   | <b>114.68</b>   | <b>149.14</b>   |
| 原材料             | 185.73          | 117.99          | 99.74           |
| 在产品             | 946.05          | 707.12          | 403.80          |
| 库存商品            | 555.02          | 394.06          | 457.84          |
| <b>存货账面价值合计</b> | <b>1,686.80</b> | <b>1,219.17</b> | <b>961.38</b>   |

2019 年末发行人产成品金额 720.27 万元，较 2018 年增长较多，主要是由于 2019 年发行人接到大量新订单，故生产了充足的产成品以满足订单需求。

报告期内，公司存货由原材料、在产品和库存商品组成。公司期末存货账面价值分别为 961.38 万元、1,219.17 万元和 1,686.80 万元，总体呈上升趋势。

公司原材料主要为包括环氧乙烷在内的反应物及各类溶剂、杂质吸附剂及抗氧化剂，其一般结合不同原材料的消耗用量，根据生产计划、原材料库存量、采

购批量等方面制定采购计划并进行采购,在保证生产的前提下,使公司的原材料库存量保持合理的水平;在产品为公司生产出来的聚乙二醇原料,以及为生产医用药用聚乙二醇衍生物所投入的反应物、耗费的人工、摊销的制造费用等;库存商品主要为对外销售的各类医用药用聚乙二醇衍生物。

报告期内,公司原材料为化工原料,保质期较长,不存在减值风险,故未计提跌价准备。公司的在产品和产成品,在超过有效期、在接近有效期3个月进行复检无法继续延长有效期或者近两年无库存变动时,全额计提存货跌价准备。

发行人的聚乙二醇原料尽管可单独出售,但发行人持有的目的为供自身生产所用,而非出售,因此将聚乙二醇原料计入在产品具有合理性。具体说明如下:

①发行人生产聚乙二醇原料是为了进一步合成聚乙二醇衍生物,而不以对外销售为目的。报告期内,发行人在个别情况下对外销售了聚乙二醇原料,收入分别为177.96万元、61.31万元以及104.59万元,占营业收入比例分别为2.31%、0.61%以及0.78%,销售金额和占比均较低。

②聚乙二醇原料在对外销售前需作重结晶,与发行人自用的聚乙二醇原料状态不同。报告期各期末,发行人库存中的聚乙二醇原料均未经过重结晶工艺,无法直接对外销售。

③各期末结存的聚乙二醇原料均处于完工待领用、或在产合成状态,不存在已签订聚乙二醇原料销售合同但尚未发货的情况。

## 2) 存货跌价准备计提情况

报告期内,公司足额计提存货跌价准备,具体情况如下:

单位:万元

| 项 目 | 2018年<br>12月31日 | 本期增加          | 本期减少         | 2019年<br>12月31日 |
|-----|-----------------|---------------|--------------|-----------------|
| 在产品 | 27.18           | 80.07         | 0.00         | 107.26          |
| 产成品 | 87.49           | 153.91        | 76.16        | 165.24          |
| 合 计 | <b>114.68</b>   | <b>233.98</b> | <b>76.16</b> | <b>272.50</b>   |

| 项 目        | 2017年<br>12月31日 | 本期增加          | 本期减少          | 2018年<br>12月31日 |
|------------|-----------------|---------------|---------------|-----------------|
| 在产品        | 27.18           | -             | -             | 27.18           |
| 产成品        | 121.96          | 171.22        | 205.69        | 87.49           |
| <b>合 计</b> | <b>149.14</b>   | <b>171.22</b> | <b>205.69</b> | <b>114.68</b>   |
| 项 目        | 2016年<br>12月31日 | 本期增加          | 本期减少          | 2017年<br>12月31日 |
| 在产品        | 47.72           | 2.59          | 23.13         | 27.18           |
| 产成品        | 55.69           | 66.27         | -             | 121.96          |
| <b>合计</b>  | <b>103.41</b>   | <b>68.86</b>  | <b>23.13</b>  | <b>149.14</b>   |

## 3) 存货的库龄情况

报告期内,发行人库龄在一年以内的存货占比较高,分别为63.81%、73.58%和77.82%。发行人各类型存货的库龄情况如下:

单位:万元

| 项目                 | 一年以内            | 一年到二年         | 二年以上          | 合计              |
|--------------------|-----------------|---------------|---------------|-----------------|
| <b>2019年12月31日</b> |                 |               |               |                 |
| 原材料                | 141.41          | 22.98         | 21.34         | 185.73          |
| 在产品-聚乙二醇原料         | 157.57          | -             | -             | 157.57          |
| 在产品-中间体            | 711.04          | 77.43         | 107.26        | 895.73          |
| 产成品                | 514.70          | 125.58        | 79.99         | 720.27          |
| <b>合计</b>          | <b>1,524.72</b> | <b>225.99</b> | <b>208.59</b> | <b>1,959.30</b> |
| <b>2018年12月31日</b> |                 |               |               |                 |
| 原材料                | 85.27           | 5.35          | 27.37         | 117.99          |
| 在产品-聚乙二醇原料         | 295.15          | 11.65         | -             | 306.81          |
| 在产品-中间体            | 305.99          | 94.33         | 27.18         | 427.49          |
| 产成品                | 295.06          | 102.06        | 84.43         | 481.55          |
| <b>合计</b>          | <b>981.47</b>   | <b>213.39</b> | <b>138.98</b> | <b>1,333.84</b> |
| <b>2017年12月31日</b> |                 |               |               |                 |
| 原材料                | 62.62           | 14.44         | 22.68         | 99.74           |
| 在产品-聚乙二醇原料         | 115.00          | 0.05          | -             | 115.05          |
| 在产品-中间体            | 253.57          | 35.19         | 27.18         | 315.94          |
| 产成品                | 277.46          | 201.94        | 100.40        | 579.80          |

| 项目 | 一年以内          | 一年到二年         | 二年以上          | 合计              |
|----|---------------|---------------|---------------|-----------------|
| 合计 | <b>708.65</b> | <b>251.62</b> | <b>150.26</b> | <b>1,110.53</b> |

## (7) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

| 项目     | 2019年12月31日 | 2018年12月31日  | 2017年12月31日  |
|--------|-------------|--------------|--------------|
| 待认证增值税 | 2.22        | 12.00        | 58.33        |
| 待抵扣增值税 | -           | 44.13        | 41.35        |
| 预交所得税  | -           | 0.72         | -            |
| 合计     | <b>2.22</b> | <b>56.85</b> | <b>99.68</b> |

2017年和2018年，其他流动资产主要为待认证和待抵扣的增值税。

## 2、非流动资产

报告期各期末，非流动资产明细如下：

单位：万元

| 项目           | 2019年12月31日      |                | 2018年12月31日     |                | 2017年12月31日     |                |
|--------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|              | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 固定资产         | 8,140.84         | 78.40%         | 7,105.80        | 74.76%         | 6,677.70        | 70.61%         |
| 在建工程         | 9.86             | 0.09%          | 15.50           | 0.16%          | 792.42          | 8.38%          |
| 无形资产         | 1,658.84         | 15.97%         | 1,693.84        | 17.82%         | 1,738.23        | 18.38%         |
| 长期待摊费用       | 252.95           | 2.44%          | 309.59          | 3.26%          | -               | -              |
| 递延所得税资产      | 242.90           | 2.34%          | 210.25          | 2.21%          | 223.45          | 2.36%          |
| 其他非流动资产      | 78.97            | 0.76%          | 169.62          | 1.78%          | 25.00           | 0.26%          |
| <b>非流动资产</b> | <b>10,384.36</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,504.59</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,456.81</b> | <b>100.00%</b> |

报告期各期末，非流动资产金额分别为 9,456.81 万元、9,504.59 万元和 10,384.36 万元，非流动资产增长主要由于公司采购生产设备导致的固定资产增加。报告期内，非流动资产占资产总额的比例分别为 55.80%、43.93%和 38.68%，占比逐年下降主要由于公司业绩提升导致公司货币资金、应收账款和存货等流动资产增长较快。公司非流动资产中，固定资产和无形资产合计占比 90%左右，是

主要的组成部分。

### (1) 固定资产

报告期内，公司固定资产占非流动资产总额比例分别为 70.61%、74.76% 和 78.40%，是主要的构成项目。公司固定资产构成情况如下：

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               | 占比(%)          | 金额              | 占比(%)         | 金额              | 占比(%)         |
| 房屋及建筑物        | 6,622.45         | 59.40%         | 6,759.17        | 67.64         | 6,759.17        | 74.77         |
| 机器设备          | 3,632.32         | 32.58%         | 2,399.97        | 24.02         | 1,492.22        | 16.51         |
| 运输工具          | 194.35           | 1.74%          | 194.35          | 1.94          | 194.35          | 2.15          |
| 办公及电子设备       | 699.41           | 6.27%          | 639.93          | 6.40          | 594.55          | 6.58          |
| <b>账面原值合计</b> | <b>11,148.53</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,993.42</b> | <b>100.00</b> | <b>9,040.29</b> | <b>100.00</b> |
| 房屋及建筑物        | 1,116.97         | 37.14%         | 1,294.05        | 44.81         | 1,065.57        | 45.10         |
| 机器设备          | 1,224.37         | 40.71%         | 962.47          | 33.33         | 747.05          | 31.62         |
| 运输工具          | 172.41           | 5.73%          | 163.53          | 5.66          | 153.28          | 6.49          |
| 办公及电子设备       | 493.94           | 16.42%         | 467.58          | 16.19         | 396.68          | 16.79         |
| <b>累计折旧合计</b> | <b>3,007.69</b>  | <b>100.00%</b> | <b>2,887.63</b> | <b>100.00</b> | <b>2,362.59</b> | <b>100.00</b> |
| 房屋及建筑物        | 5,505.48         | 67.63%         | 5,465.12        | 76.91         | 5,693.59        | 85.26         |
| 机器设备          | 2,407.95         | 29.58%         | 1,437.50        | 20.23         | 745.17          | 11.16         |
| 运输工具          | 21.94            | 0.27%          | 30.82           | 0.43          | 41.07           | 0.62          |
| 办公及电子设备       | 205.47           | 2.52%          | 172.36          | 2.43          | 197.87          | 2.96          |
| <b>账面价值合计</b> | <b>8,140.84</b>  | <b>100.00%</b> | <b>7,105.80</b> | <b>100.00</b> | <b>6,677.70</b> | <b>100.00</b> |

报告期内，公司固定资产规模整体稳定上升，主要由于生产和研发需求使得机器设备采购增加。其中，2018 年购入全数字化核磁共振谱仪设备、无菌隔离器设备等生产和研发所需的机器设备，使得机器设备增加了约 700 万元；2019 年购入反应釜控制系统、质谱仪、液质联用仪、自动层析柱主等生产和研发所需的机器设备，使得机器设备增加了约 1,000 万元。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司固定资产成新率为 73.02%，运行状况良好，不存在减值情况。公司将账面价值为 5,505.48 万元的房屋抵押给上海浦东发展银行股份有限公司取得短期借款。

固定资产折旧政策与同行业可比上市公司不存在显著差异。

## (2) 在建工程

报告期内，公司重要的在建工程变动情况如下：

单位：万元

| 项目                   | 2018年<br>12月31<br>日账面<br>价值 | 本期增加金额        | 本期转入固定资<br>产金额 | 本期转<br>入长期<br>待摊费<br>用金额 | 本期其<br>他减少                | 2019年<br>12月31<br>日账面<br>价值 |
|----------------------|-----------------------------|---------------|----------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| 辽宁厂房改造               | 15.50                       | -             | -              | 15.50                    | -                         | -                           |
| 天津办公楼<br>装修改造工程      |                             | 731.79        | 731.79         | -                        | -                         | -                           |
| 液质联用仪                | -                           | 84.07         | 84.07          | -                        | -                         | -                           |
| PEG 生产线<br>生产设备      |                             | 9.86          | -              | -                        | -                         | 9.86                        |
| 纯化水管道<br>及供水系统<br>工程 |                             | 19.29         | 19.29          | -                        | -                         | -                           |
| <b>合计</b>            | <b>15.50</b>                | <b>845.01</b> | <b>835.15</b>  | <b>15.50</b>             | <b>-</b>                  | <b>9.86</b>                 |
| 项目                   | 2017年<br>12月31<br>日账面<br>价值 | 本期增加金额        | 本期转入固定资<br>产金额 | 本期转<br>入长期<br>待摊费<br>用金额 | 本期转<br>入存货<br>金额          | 2018年<br>12月31<br>日账面<br>价值 |
| 辽宁厂房改造               | 331.35                      | 15.50         | -              | 331.35                   | -                         | 15.50                       |
| 生产线                  | 253.07                      | -             | 253.07         | -                        | -                         | -                           |
| 暖通设备                 | 105.20                      | -             | 105.20         | -                        | -                         | -                           |
| 岛津仪器                 | 63.00                       | -             | 63.00          | -                        | -                         | -                           |
| 消防工程                 | 39.81                       | -             | -              | 39.81                    | -                         | -                           |
| <b>合计</b>            | <b>792.42</b>               | <b>15.50</b>  | <b>421.27</b>  | <b>371.15</b>            | <b>-</b>                  | <b>15.50</b>                |
| 项目                   | 2016年<br>12月31<br>日账面<br>价值 | 本期增加金额        | 本期转入固定资<br>产金额 | 本期转<br>入长期<br>待摊费<br>用金额 | 其他减<br>少：本期<br>转入存<br>货金额 | 2017年<br>12月31<br>日账面<br>价值 |
| 辽宁厂房改造               | 244.06                      | 87.29         | -              | -                        | -                         | 331.35                      |
| 生产线                  | 239.07                      | 79.56         | 6.41           | -                        | 59.15                     | 253.07                      |
| 暖通设备                 | -                           | 105.20        | -              | -                        | -                         | 105.20                      |
| 岛津仪器                 | -                           | 63.00         | -              | -                        | -                         | 63.00                       |

| 项目        | 2018年<br>12月31<br>日账面<br>价值 | 本期增加金额        | 本期转入固定资<br>产金额 | 本期转<br>入长期<br>待摊费<br>用金额 | 本期其<br>他减少   | 2019年<br>12月31<br>日账面<br>价值 |
|-----------|-----------------------------|---------------|----------------|--------------------------|--------------|-----------------------------|
| 消防工程      | -                           | 39.81         | -              | -                        | -            | 39.81                       |
| 弱电工程      | 30.25                       | 0.79          | 31.04          | -                        | -            | -                           |
| 纯化水设备     | 16.14                       | -             | 16.14          | -                        | -            | -                           |
| 玻璃蒸馏装置    | 2.48                        | 2.55          | 5.03           | -                        | -            | -                           |
| <b>合计</b> | <b>531.99</b>               | <b>378.20</b> | <b>58.61</b>   | <b>-</b>                 | <b>59.15</b> | <b>792.42</b>               |

2017年末和2018年末,公司在建工程金额较上年增加主要系公司子公司天津键凯和辽宁键凯的厂房改造。2018年末公司大部分在建工程在达到预定可使用状态后转入固定资产,2019年末在建工程金额较上年末基本保持稳定。

### (3) 无形资产

报告期内,公司无形资产构成情况如下表所示:

单位:万元

| 项目            | 2019年<br>12月31日 |               | 2018年<br>12月31日 |               | 2017年<br>12月31日 |               |
|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
|               | 金额              | 占比<br>(%)     | 金额              | 占比<br>(%)     | 金额              | 占比<br>(%)     |
| 土地使用权         | 1,765.98        | 95.12         | 1,765.98        | 95.82         | 1,765.98        | 95.91         |
| 专利权           | 55.55           | 2.99          | 55.55           | 3.01          | 55.55           | 3.02          |
| 软件权           | 35.12           | 1.89          | 21.40           | 1.16          | 19.83           | 1.08          |
| <b>账面原值合计</b> | <b>1,856.66</b> | <b>100.00</b> | <b>1,842.93</b> | <b>100.00</b> | <b>1,841.36</b> | <b>100.00</b> |
| 土地使用权         | 145.20          | 73.40         | 105.77          | 70.94         | 66.34           | 64.33         |
| 专利权           | 37.73           | 19.07         | 34.95           | 23.44         | 32.17           | 31.20         |
| 软件权           | 14.88           | 7.52          | 8.37            | 5.61          | 4.62            | 4.48          |
| <b>累计摊销合计</b> | <b>197.81</b>   | <b>100.00</b> | <b>149.09</b>   | <b>100.00</b> | <b>103.13</b>   | <b>100.00</b> |
| 土地使用权         | 1,620.78        | 97.71         | 1,660.21        | 98.01         | 1,699.64        | 97.78         |
| 专利权           | 17.82           | 1.07          | 20.60           | 1.22          | 23.38           | 1.34          |
| 软件权           | 20.24           | 1.22          | 13.03           | 0.77          | 15.21           | 0.88          |
| <b>账面价值合计</b> | <b>1,658.84</b> | <b>100.00</b> | <b>1,693.84</b> | <b>100.00</b> | <b>1,738.23</b> | <b>100.00</b> |

报告期内,公司无形资产账面价值为1,738.23万元、1,693.84万元和1,658.84万元,占各期末非流动资产比例分别为18.38%、17.82%和15.97%。报告期内,

公司无形资产基本保持稳定。

无形资产具体构成明细详见本招股说明书“第六节 五、（二）无形资产”。

报告期各期末，公司对无形资产进行减值测试，未发生可收回金额低于账面价值的情况，无需计提无形资产减值准备。截至 2019 年 12 月 31 日，公司将账面价值 402.08 万元的土地使用权抵押给上海浦东发展银行股份有限公司取得短期借款。

报告期内，发行人无形资产中专利权的原值为 55.55 万元，摊销后净值分别为 23.38 万元、20.60 万元和 17.82 万元。发行人专利权主要是专利申请中所发生的申请费、律师费等，具体明细如下：

| 专利名称   | 专利权原值（万元）    | 专利用途                                     |
|--|--------------|--|
| 靶向亲水性聚合物、及其与干扰素的结合物以及包含该结合物的药物组合物                | 40.37        | 用于修饰药物用的聚乙二醇衍生物的生产和制备                    |
| 具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物 | 7.64         | 用于 Y 形聚乙二醇衍生物的生产和制备。报告期内专利授予特宝生物并实现收益分成。 |
| 亲水性聚合物—多羧基寡肽与药物分子的结合物、包含该结合物的组合物及用途寡肽            | 6.90         | 用于修饰药物用的聚乙二醇衍生物的生产和制备                    |
| 其他   | 0.64         | -  |
| <b>合计</b>  | <b>55.55</b> | <b>-</b>                                 |

发行人的专利主要集中在在聚乙二醇衍生物及其制备方法、与药物的组合物领域，与发行人的主营业务相关，持续发挥作用。

根据《企业会计准则》第 06 号-无形资产，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，能够证明下列各项时，才能确认为无形资产：（一）从技术上来讲，完成该无形资产以使其能够使用或出售具有可行性；（二）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（三）无形资产产生未来经济利益的方式，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，应当证明其有用性；（四）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；（五）归属于该无



形资产开发阶段的支出能够可靠计量。

发行人的上述专利权已经取得、未来能够通过使用或出售获得经济利益的流入、相关的成本能够可靠计量，因此满足无形资产的确认条件。发行人在专利权 20 年的有效期内进行摊销，会计处理符合企业会计准则的规定。

与特宝生物相关的专利权摊销情况如下：2003 年 3 月，发行人向中华人民共和国国家知识产权局提交“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”的发明专利申请并获得批准，将专利申请费、律师费等相关费用 7.64 万元计入无形资产-专利权，并在专利有效期内（20 年）平均摊销计入当期损益。

上述专利权每年的摊销金额为 0.38 万元，因为键凯科技同时向特宝生物销售聚乙二醇衍生物产品，由于专利权摊销金额较小直接计入当期损益，未将其摊销金额分摊至产品销售成本和技术服务成本中，会计处理合规。

#### (4) 长期待摊费用

单位：万元

| 项 目          | 2018 年 12 月 31 日 | 本年增加   | 本年摊销  | 2019 年 12 月 31 日 |
|--------------|------------------|--------|-------|------------------|
| 经营租入固定资产改良支出 | 309.59           | 15.50  | 72.14 | 252.95           |
| 项 目          | 2017 年 12 月 31 日 | 本年增加   | 本年摊销  | 2018 年 12 月 31 日 |
| 经营租入固定资产改良支出 | -                | 371.15 | 61.56 | 309.59           |

公司 2017 年末不存在长期待摊费用。2018 年和 2019 年分别由在建工程转入 371.15 万元和 15.50 万元，系公司租赁厂房的改建工程和消防工程支出。

发行人子公司辽宁键凯目前正在使用的厂房为经营租入资产，在取得租赁权后需对其进行装修、升级、消防工程、清洁间改造等，以达到生产经营条件。上述厂房改造支出属于经营租赁资产的改良支出，在达到预定可使用状态后，在长期待摊费用中核算，符合企业会计准则的相关规定。2018 年 1 月，该厂房主体改造及消防工程通过环保、消防验收，达到预定可使用状态；2019 年 4 月，厂房清洁间也达到预定可使用状态。因此，将相关的成本 371.15 万元和 15.50 万元分别于当期转入长期待摊费用。

**(5) 递延所得税资产**

单位：万元

| 项目          | 2019年<br>12月31日        |               | 2018年<br>12月31日            |                 | 2017年<br>12月31日            |                 |
|-------------|------------------------|---------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------|
|             | 可抵扣暂时<br>性差异及可<br>抵扣亏损 | 递延所得<br>税资产   | 可抵扣暂<br>时性差异<br>及可抵扣<br>亏损 | 递延所<br>得税资<br>产 | 可抵扣暂<br>时性差异<br>及可抵扣<br>亏损 | 递延所<br>得税资<br>产 |
| 存货未实现利<br>润 | 696.79                 | 104.52        | 743.12                     | 111.47          | 1,002.42                   | 123.10          |
| 存货跌价准备      | 272.50                 | 40.88         | -                          | -               | -                          | -               |
| 信用减值损失      | 207.35                 | 36.85         | -                          | -               | -                          | --              |
| 资产减值损失      | -                      | -             | 214.62                     | 35.81           | 181.72                     | 28.56           |
| 政府补助        | 309.03                 | 46.35         | 340.03                     | 51.00           | 283.77                     | 42.57           |
| 以前年度亏损      | -                      | -             | 63.29                      | 9.49            | 77.94                      | 11.69           |
| 预提费用        | 72.85                  | 10.93         | 22.50                      | 3.38            | 22.50                      | 3.38            |
| 递延收益        | 22.50                  | 3.38          | -                          | -               | 176.09                     | 26.41           |
| <b>合计</b>   | <b>1,581.02</b>        | <b>242.90</b> | <b>1,383.57</b>            | <b>211.15</b>   | <b>1,744.44</b>            | <b>235.71</b>   |

报告期内，公司递延所得税主要组成为存货未实现利润、信用减值损失或资产减值损失、政府补助等。报告期各期末，递延所得税资产占非流动资产比重分别为2.36%、2.21%及2.34%，占比较低。

**(6) 其他非流动资产**

报告期内，公司其他非流动资产主要为预付工程设备款，不存在重大异常。

单位：万元

| 项目        | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 预付固定资产采购款 | 78.97           | 169.62          | 25.00           |

**(二) 负债结构**

报告期各期末，公司负债结构及变化情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2019年<br>12月31日 |               | 2018年<br>12月31日 |               | 2017年<br>12月31日 |               |
|-------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
|             | 金额              | 占比(%)         | 金额              | 占比(%)         | 金额              | 占比(%)         |
| 流动负债        | 4,478.47        | 93.11         | 4,403.11        | 92.39         | 2,671.50        | 89.71         |
| 非流动负债       | 331.53          | 6.89          | 362.53          | 7.61          | 306.27          | 10.29         |
| <b>负债合计</b> | <b>4,810.00</b> | <b>100.00</b> | <b>4,765.63</b> | <b>100.00</b> | <b>2,977.77</b> | <b>100.00</b> |

报告期各期末,公司负债总额分别为 2,977.77 万元、4,765.63 万元和 4,810.00 万元,其中流动负债占比分别为 89.71%、92.39%和 93.11%,是主要的构成项目。2018 年流动负债上升较快主要由于业务规模扩大,预收客户货款增加而上升。2019 年公司流动负债和非流动负债保持稳定,

公司非流动负债全部为递延收益,金额较小。

### 1、流动负债

报告期各期末,流动负债明细如下:

单位：万元

| 项目            | 2019年<br>12月31日 |               | 2018年<br>12月31日 |               | 2017年<br>12月31日 |               |
|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
|               | 金额              | 占比(%)         | 金额              | 占比(%)         | 金额              | 占比(%)         |
| 短期借款          | 180.00          | 4.02          | -               | -             | -               | -             |
| 应付账款          | 128.13          | 2.86          | 72.69           | 1.65          | 54.75           | 2.05          |
| 预收款项          | 1,134.55        | 25.33         | 1,544.21        | 35.07         | 308.87          | 11.56         |
| 应付职工薪酬        | 509.14          | 11.37         | 356.23          | 8.09          | 112.96          | 4.23          |
| 应交税费          | 936.48          | 20.91         | 803.01          | 18.24         | 628.78          | 23.54         |
| 其他应付款         | 1,590.17        | 35.51         | 1,626.97        | 36.95         | 1,566.14        | 58.62         |
| <b>流动负债合计</b> | <b>4,478.47</b> | <b>100.00</b> | <b>4,403.11</b> | <b>100.00</b> | <b>2,671.50</b> | <b>100.00</b> |

报告期各期末,公司流动负债主要是预收款项、应交税费和其他应付款,三项合计占比分别为 93.72%、90.26%及 81.75%。报告期内,随着公司业绩提升,公司发放给员工的工资和奖金有所提高,故报告期各期末计提的应付职工薪酬亦逐年增加。

### (1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 抵押借款 | 180.00          | -               | 600.00          |
| 合计   | <b>180.00</b>   | -               | <b>600.00</b>   |

报告期期末，公司短期借款余额为 180.00 万元，根据天津键凯与上海浦东发展银行股份有限公司天津分行签署的《最高额抵押合同》（编号：ZD7705201900000011），公司以座落于天津市开发区西区康诚街9号的房地产（权证编号为房地证津字第 114031403793 号）作为抵押，抵押房屋账面价值 5,505.48 万元，抵押土地使用权价值 402.08 万元，获得银行借款 180.00 万元。

### (2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 54.75 万元、72.69 万元及 128.13 万元，主要为应付材料款。

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司应付账款前 5 名债权人情况如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 单位名称              | 性质    | 金额            | 占应付账款<br>比例   |
|----|-------------------|-------|---------------|---------------|
| 1  | 天津隆进化工科技有限公司      | 材料采购款 | 61.22         | 47.78%        |
| 2  | 利安隆博华（天津）医药化学有限公司 | 材料采购款 | 25.90         | 20.21%        |
| 3  | 天津星通昊天商贸有限公司      | 材料采购款 | 22.22         | 17.34%        |
| 4  | 盘锦科信实业有限公司        | 材料采购款 | 1.70          | 1.33%         |
| 5  | 北京北化开元化学品有限公司     | 材料采购款 | 1.00          | 0.78%         |
| 合计 |                   |       | <b>112.03</b> | <b>87.44%</b> |

报告期各期末，公司绝大部分应付账款的账龄在一年以内，应付账款中无应付公司 5%（含 5%）以上表决权股东或关联方的款项。

### (3) 预收账款

报告期各期末，公司预收账款金额为 308.87 万元、1,544.21 万元及 1,134.55

万元，全部为按合同约定预收的货款。公司技术服务费不存在预收款项。

2017年至2019年，发行人未预收过技术服务费，也未确认由此而产生的技术服务收入，仅将报告期外预收的22.5万元专利许可使用费确认为递延收益。2016年，发行人因为预收技术服务费而确认的收入为5万元。

发行人在收到款项的当期，根据合同条款，不满足收入确认条件的情况下，确认为预收款项。每个资产负债表日，发行人会根据预计的可以确认收入的时间，对预收款项进行分类，如果预计不能在未来12个月内确认收入，则重分类至递延收益。在报告期各期末，技术服务收入的预收款项余额确认为递延收益。

当满足收入确认时点时，确认为营业收入，同时冲减预收款项的余额。

报告期内，发行人预收款项的变动主要与长春金赛、Intas Biopharmaceuticals Ltd.及 Selecta Biosciences, Inc.的预收货款的变动有关，剔除前述三家客户后，发行人预收款项余额保持稳定。报告期内，发行人的预收款项构成情况如下：

单位：万元

| 项目                            | 2019年           |                | 2018年           |                | 2017年         |                |
|-------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|
|                               | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额            | 占比             |
| 长春金赛                          | 540.00          | 47.60%         | 1,236.00        | 80.04%         | -             | 0.00%          |
| Intas Biopharmaceuticals Ltd. | 125.64          | 11.07%         | -               | -              | -             | -              |
| Selecta Biosciences, Inc.     | 117.90          | 10.39%         | -               | -              | -             | -              |
| 其他                            | 351.01          | 30.94%         | 308.21          | 19.96%         | 308.87        | 100.00%        |
| <b>合计</b>                     | <b>1,134.55</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,544.21</b> | <b>100.00%</b> | <b>308.87</b> | <b>100.00%</b> |

①长春金赛报告期内的预收货款余额依次为0万元、1,236.00万元、540.00万元，报告期内的销售收入依次为1,641.03万元、1,667.11万元、1,722.30万元。2017年末预收货款为零主要系发行人根据客户的指令已完成发货，年末无未发货订单、预收货款余额为零；2018年末预收货款余额较高，主要系长春金赛在2018年11月下达了1,344.00万元采购订单并预付货款。

②Intas Biopharmaceuticals Ltd.、Selecta Biosciences, Inc.在2019年末的预收货款分别来自2019年5月以及2018年9月的采购订单，并于2019年收到了相

关的预收货款。由于客户未要求发行人发货，因此年末产生预收账款余额。

截至 2019 年末，本公司预收账款前 5 名债权人情况如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 单位名称                          | 性质   | 金额            | 占预收账款比例       |
|----|-------------------------------|------|---------------|---------------|
| 1  | 长春金赛                          | 预收货款 | 540.00        | 47.60%        |
| 2  | Intas Biopharmaceuticals Ltd. | 预收货款 | 125.64        | 11.07%        |
| 3  | Selecta Biosciences, Inc.     | 预收货款 | 117.90        | 10.39%        |
| 4  | Nano Pharmaceuticals LLC      | 预收货款 | 72.12         | 6.36%         |
| 5  | 北京普罗吉医药科技有限公司                 | 预收货款 | 53.73         | 4.74%         |
| 合计 |                               |      | <b>909.40</b> | <b>81.24%</b> |

#### (4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬主要为应付的工资、奖金等，具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2019 年<br>12 月 31 日 | 2018 年<br>12 月 31 日 | 2017 年<br>12 月 31 日 |
|----------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 应付短期薪酬   | 500.94              | 344.54              | 101.63              |
| 应付设定提存计划 | 8.20                | 11.68               | 11.33               |
| 合计       | <b>509.14</b>       | <b>356.23</b>       | <b>112.96</b>       |

其中公司应付短期薪酬构成情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2019 年<br>12 月 31 日 | 2018 年<br>12 月 31 日 | 2017 年<br>12 月 31 日 |
|-------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 工资、奖金、津贴和补贴 | 490.71              | 331.08              | 94.03               |
| 社会保险费       | 6.61                | 10.45               | 6.32                |
| 住房公积金       | 3.62                | 3.01                | 1.29                |
| 合计          | <b>500.94</b>       | <b>344.54</b>       | <b>101.63</b>       |

2018 年末和 2019 年末，由于业务完成情况较好且业绩逐年上升，公司及时计提了员工的奖金，因此年末应付职工薪酬金额增加。

### (5) 应交税费

公司应交税费主要由应付增值税、应付美国联邦税和企业所得税等构成，具体情况如下：

单位：万元

| 项 目        | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 应交增值税      | 184.47          | 348.64          | 389.58          |
| 应交联邦税      | 295.84          | 82.66           | 3.35            |
| 应交企业所得税    | 407.34          | 298.30          | 176.63          |
| 其他         | 48.83           | 73.42           | 59.22           |
| <b>合 计</b> | <b>936.48</b>   | <b>803.01</b>   | <b>628.78</b>   |

报告期各期末，公司应交税费分别为 628.78 万元、803.01 万元和 936.48 万元，占流动负债比例分别为 23.54%、18.24%和 20.91%。

报告期各期末，随着业务规模的扩大及盈利能力的增强，公司应交税费持续增长。

### (6) 其他应付款

报告期内，公司其他应付款主要是应付土地款，具体构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目        | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 应付土地款     | 980.76          | 1,230.76        | 1,230.76        |
| 应付房租款     | 56.22           | 67.66           | 68.08           |
| 应付设备工程款   | 294.76          | 116.82          | 175.87          |
| 其他        | 258.43          | 211.73          | 91.43           |
| <b>合计</b> | <b>1,590.17</b> | <b>1,626.97</b> | <b>1,566.14</b> |

2017 年，辽宁键凯从盘锦凯瑞高新技术产业开发有限责任公司处购置了 32,849.70 平方米的国有建设用地使用权，公司已经取得了土地使用证，对应占地面积为 32,849.70 平方米，交易对价为 1,230.76 万元。2019 年 8 月，辽宁键凯取得盘锦精细化工产业开发区管理委员会下发的环评批复（盘精函字[2019]53 号），达到合同条款约定的首笔转让款 250 万元的支付条件，辽宁键凯已于 2019

年 12 月支付首笔转让款。剩余项目款项 980.76 万元将在相应建设工程完工并通过当地建设主管部门竣工验收后支付。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司其他应付款前五名单位详情如下表所示：

单位：万元

| 单位名称               | 性质        | 金额              | 占其他应付款比例      |
|--------------------|-----------|-----------------|---------------|
| 盘锦凯瑞高新技术产业开发责任有限公司 | 应付土地款     | 980.76          | 61.68%        |
| 北京美筑达国际工程设计有限公司    | 应付设备款     | 171.79          | 10.80%        |
| 天津冠勤医药科技有限公司       | 应付委托研究开发费 | 124.82          | 7.85%         |
| 北京东升博展科技有限公司       | 房租        | 56.22           | 3.54%         |
| 石家庄市新拓自动化系统有限公司    | 应付设备工程款   | 53.70           | 3.38%         |
| 合计                 | -         | <b>1,387.29</b> | <b>87.24%</b> |

## 2、非流动负债

报告期各期末，非流动负债金额分别为 306.27 万元、362.53 万元和 331.53 万元，全部为递延收益。

报告期各期末，公司递延收益主要为收到的政府补助，组成情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 |
|-------|------------------|------------------|------------------|
| 政府补助  | 309.03           | 340.03           | 283.77           |
| 专利许可费 | 22.50            | 22.50            | 22.50            |
| 合计    | <b>331.53</b>    | <b>362.53</b>    | <b>306.27</b>    |

其中，计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

| 项目                 | 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 |
|--------------------|------------------|------------------|------------------|
| 软土地基处理补贴           | 130.08           | 133.26           | 136.44           |
| 天津市滨海新区战略性新兴产业专项基金 | 80.00            | 83.33            | 86.67            |
| 重大新药创制科技重大专项课题经费   | 36.95            | 65.10            | -                |



| 项目                 | 2019年12月31日 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 |
|--------------------|-------------|-------------|-------------|
| 天津市2012年地方特色产业资金项目 | 56.00       | 58.33       | 60.67       |
| 留学人员科技活动项目资助款      | 6.00        | -           | -           |
| 合计                 | 309.03      | 340.30      | 283.77      |

### (三) 所有者权益

报告期各期末，公司所有者权益构成情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2019年12月31日 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 |
|---------------|-------------|-------------|-------------|
| 实收资本(或股本)     | 4,500.00    | 4,500.00    | 4,500.00    |
| 资本公积          | 6,910.59    | 6,910.59    | 6,910.59    |
| 其他综合收益        | 68.28       | 39.03       | 15.45       |
| 未分配利润         | 10,556.50   | 5,420.22    | 2,544.45    |
| 归属于母公司所有者权益合计 | 22,035.37   | 16,869.85   | 13,970.49   |
| 所有者权益合计       | 22,035.37   | 16,869.85   | 13,970.49   |

#### 1、股本

报告期各期末，公司股本情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2019年12月31日 | 2018年12月31日 | 2017年12月31日 |
|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 实收资本(或股本) | 4,500.00    | 4,500.00    | 4,500.00    |

公司2016年完成整体变更，之后注册资本未发生变化，公司股本变动的具体情况详见本招股说明书“第五节 七、发行人股本情况”。

#### 2、资本公积

报告期各期末，公司资本公积未发生变化，全部为股本溢价，具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 资本溢价(股本溢价) | 6,910.59        | 6,910.59        | 6,910.59        |
| 合计         | <b>6,910.59</b> | <b>6,910.59</b> | <b>6,910.59</b> |

### 3、其他综合收益

报告期各期末,公司的其他综合收益分别为15.45万元、39.03和68.28万元,主要为汇率变动所造成的外币财务报表折算差额。

### 4、未分配利润

报告期各期末,公司未分配利润变化情况如下:

单位：万元

| 项目               | 2019年<br>12月31日  | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| 期/年初未分配利润(调整后)   | 5,420.22         | 2,544.45        | 812.30          |
| 新金融工具准则调整        | -13.99           |                 |                 |
| 加:本年归属于母公司股东的净利润 | 6,154.37         | 3,626.97        | 2,117.20        |
| 减:应付普通股股利        | 1,004.10         | -751.20         | -385.05         |
| 期末未分配利润          | <b>10,556.50</b> | <b>5,420.22</b> | <b>2,544.45</b> |

## (四) 偿债能力分析

### 1、公司偿债能力指标

报告期各期,公司偿债能力指标如下:

| 财务指标          | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 流动比率(倍)       | 3.68            | 2.76            | 2.80            |
| 速动比率(倍)       | 3.30            | 2.48            | 2.44            |
| 资产负债率(合并)     | 17.92%          | 22.03%          | 17.57%          |
| 资产负债率(母公司)    | 8.41%           | 7.62%           | 3.70%           |
| 项目            | 2019年度          | 2018年度          | 2017年度          |
| 息税折旧摊销前利润(万元) | 7,799.73        | 4,884.54        | 3,109.72        |

报告期内,公司的流动比率和速动比率总体处于上升态势,资产流动性较好;

资产负债率较低，整体偿债能力良好，偿债风险较小。

## 2、与可比上市公司偿债能力指标的对比情况

| 公司名称                | 流动比率（倍）         |                 |                 |
|---------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                     | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
| Nektar (NKTR.O)     | 4.02            | 17.53           | 5.82            |
| 博瑞医药<br>(688166.SH) | 未披露             | 5.33            | 3.81            |
| 药石科技 (300725.SZ)    | 1.93            | 3.33            | 7.91            |
| 成都先导                | 6.68            | 3.51            | 1.72            |
| 可比公司平均              | <b>4.21</b>     | <b>7.42</b>     | <b>4.81</b>     |
| 键凯股份                | <b>3.68</b>     | <b>2.76</b>     | <b>2.80</b>     |
| 公司名称                | 速动比率（倍）         |                 |                 |
|                     | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
| Nektar (NKTR.O)     | 3.98            | 17.39           | 5.63            |
| 博瑞医药<br>(688166.SH) | 未披露             | 4.27            | 2.47            |
| 药石科技 (300725.SZ)    | 1.19            | 2.39            | 5.76            |
| 成都先导                | 6.50            | 3.42            | 1.61            |
| 可比公司平均              | <b>3.89</b>     | <b>6.87</b>     | <b>3.87</b>     |
| 键凯股份                | <b>3.30</b>     | <b>2.48</b>     | <b>2.44</b>     |
| 公司名称                | 资产负债率（合并）（%）    |                 |                 |
|                     | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 | 2017年<br>12月31日 |
| Nektar (NKTR.O)     | 28.93           | 20.12           | 82.74           |
| 博瑞医药<br>(688166.SH) | 未披露             | 12.06           | 15.03           |
| 药石科技 (300725.SZ)    | 28.01           | 21.21           | 11.24           |
| 成都先导                | 19.45           | 23.90           | 37.70           |
| 可比公司平均              | <b>25.46</b>    | <b>19.32</b>    | <b>36.68</b>    |
| 键凯股份                | <b>17.92</b>    | <b>22.03</b>    | <b>17.57</b>    |

公司流动比率和速动比率低于可比上市公司平均水平，但是资产负债率优于上述公司平均水平。

公司流动比率和速动比率低于可比上市公司，主要原因是：（1）2017年公

司购置了土地使用权,存在 1,230.76 万元的应付土地款;(2)由于业务拓展顺利,公司存在较大金额的预收货款,流动负债相应增加。公司资产流动性较好,资产负债率低,不存在较大的偿债风险。

## (五) 营运能力分析

### 1、公司营运能力指标

报告期内,公司资产周转能力指标如下:

| 项目           | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 应收账款周转率(次/年) | 3.59    | 4.37    | 6.25    |
| 存货周转率(次/年)   | 1.28    | 1.56    | 1.58    |

报告期各期,公司的应收账款周转率分别为 6.25、4.37 和 3.59。公司应收账款期后回款情况较好,不存在较大的回收风险。

报告期各期,公司的存货周转率分别为 1.58、1.56 和 1.28。2019 年末,公司由于业绩增长以及客户订单的增多在提高了备货水平,因此存货周转率略有下降。报告期内,存货周转率未出现重大变化,公司保持了合理的库存水平。

### 2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

| 公司名称                | 存货周转率(次/年)   |             |             |
|---------------------|--------------|-------------|-------------|
|                     | 2019 年度      | 2018 年度     | 2017 年度     |
| Nektar (NKTR.O)     | 1.78         | 2.21        | 2.80        |
| 博瑞医药<br>(688166.SH) | 未披露          | 1.74        | 1.69        |
| 药石科技<br>(300725.SZ) | 1.83         | 1.54        | 1.07        |
| 成都先导                | 4.45         | 3.76        | 3.25        |
| 可比公司平均              | <b>2.69</b>  | <b>2.31</b> | <b>2.20</b> |
| 键凯股份                | <b>1.28</b>  | <b>1.56</b> | <b>1.58</b> |
| 公司名称                | 应收账款周转率(次/年) |             |             |
|                     | 2019 年度      | 2018 年度     | 2017 年度     |
| Nektar (NKTR.O)     | 2.86         | 49.49       | 29.74       |
| 博瑞医药<br>(688166.SH) | 未披露          | 3.55        | 3.81        |

|                      |       |       |       |
|----------------------|-------|-------|-------|
| 药石科技<br>(300725.SZ)  | 11.55 | 13.11 | 8.42  |
| 成都先导                 | 9.10  | 10.74 | 18.01 |
| 可比公司平均(剔除<br>Nektar) | 10.33 | 19.22 | 14.99 |
| 键凯股份                 | 3.59  | 4.37  | 6.25  |

数据来源: WIND

2017年和2018年, Nektar的应收账款周转率显著高于公司, 主要由于其其在2017年及2018年分别产生2亿元及10.97亿元的预收专利许可收入, 期末不存在应收专利许可费余额。剔除该影响后, Nektar的应收账款周转率与公司较为可比, 列示如下:

单位: 次/年

|                | 2019年 | 2018年 | 2017年 |
|----------------|-------|-------|-------|
| Nektar(NKTR.O) | 2.86  | 3.98  | 9.35  |

2017年-2019年, 公司的应收账款周转率低于成都先导, 主要由于其与公司主要收入来源的差异导致, 成都先导以技术服务收入为主, 且大部分采取预收的方式结算。而键凯科技以产品销售收入为主, 采用应收账款的方式进行结算, 因此应收账款周转率较低。

报告期各期末, 公司存货周转率略低于可比上市公司平均水平, 主要系公司原材料、在产品和库存商品保质期相对较长, 公司按照下游订单需求、自身制备速度及规模化生产的考虑, 合理维持存货水平。

## 十一、报告期内股利分配情况

2017年以来, 公司有3次现金分红, 截至2019年12月31日, 现金分红已经全部支付完毕。具体情况如下:

单位: 万元

|      | 2019年<br>7月24日 | 2018年<br>6月10日 | 2017年<br>7月8日 |
|------|----------------|----------------|---------------|
| 审批机构 | 2018年年度股东大会    | 2017年度股东大会     | 2016年度股东大会    |
| 分红金额 | 1,004.10       | 751.20         | 385.05        |

## 十二、现金流量分析

报告期内，公司现金流量的主要情况如下：

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    | 5,100.38  | 3,367.67  | 2,134.96  |
| 投资活动产生的现金流量净额    | 125.29    | -1,739.32 | -843.08   |
| 筹资活动产生的现金流量净额    | -1,298.78 | -751.20   | -1,097.84 |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | 16.36     | 73.52     | -23.93    |
| 现金及现金等价物净增加额     | 3,943.24  | 950.67    | 170.11    |
| 加：期初现金及现金等价物余额   | 6,007.72  | 5,057.05  | 4,886.94  |
| 期末现金及现金等价物余额     | 9,950.96  | 6,007.72  | 5,057.05  |

报告期内，公司经营活动产生的现金流量持续净流入且总体呈稳步增长趋势，主要受益于公司业务规模和销售收入的逐年增长。报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额波动较大，主要是公司购买和收回银行理财产品以及 2019 年购买固定生产设备和厂房改造支出所致；筹资活动产生的现金流出金额较大，主要是对股东分红及偿还银行借款所致。

### (一) 现金流量具体情况

#### 1、经营活动现金流量

公司报告期内的经营活动现金流量净额分别为 2,134.96 万元、3,367.67 万元及 5,100.38 万元，保持持续增长。

单位：万元

|                   | 2019 年度          | 2018 年度          | 2017 年度         |
|-------------------|------------------|------------------|-----------------|
| 销售商品、提供劳务收到的现金    | 13,346.98        | 10,196.05        | 7,999.97        |
| 收到的税费返还           | 227.00           | 39.46            | 72.97           |
| 收到其他与经营活动有关的现金    | 259.36           | 153.98           | 105.97          |
| <b>经营活动现金流入小计</b> | <b>13,833.35</b> | <b>10,389.49</b> | <b>8,178.92</b> |
| 购买商品、接受劳务支付的现金    | 2,251.46         | 2,133.71         | 1,419.25        |
| 支付给职工以及为职工支付的现金   | 2,658.07         | 1,980.35         | 1,917.04        |
| 支付的各项税费           | 1,250.02         | 1,070.64         | 1,145.07        |

|                      | 2019 年度         | 2018 年度         | 2017 年度         |
|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 支付其他与经营活动有关的现金       | 2,573.42        | 1,837.12        | 1,562.59        |
| <b>经营活动现金流出小计</b>    | <b>8,732.97</b> | <b>7,021.82</b> | <b>6,043.96</b> |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b> | <b>5,100.38</b> | <b>3,367.67</b> | <b>2,134.96</b> |

报告期内，公司销售收现率持续上升，资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充沛。公司销售收现率情况如下：

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 | 13,346.98     | 10,196.05      | 7,999.97       |
| 营业收入           | 13,431.96     | 10,126.89      | 7,709.01       |
| <b>销售收现率</b>   | <b>99.37%</b> | <b>100.68%</b> | <b>103.77%</b> |

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润对比情况如下：

单位：万元

| 项目                | 2019 年度  | 2018 年度   | 2017 年度  |
|-------------------|----------|-----------|----------|
| 净利润               | 6,154.37 | 3,626.97  | 2,117.20 |
| 调整：计提的固定资产折旧      | 613.92   | 521.84    | 529.57   |
| 无形资产摊销            | 48.72    | 45.96     | 17.70    |
| 待摊费用摊销            | 72.14    | 61.56     | -        |
| 处置固定资产损失（负号为收益）   | -780.79  | -         | 48.60    |
| 固定资产报废损失          | 14.86    |           |          |
| 递延所得税资产的减少（负号为增加） | -28.98   | 16.73     | 34.57    |
| 坏账准备的计提（负号为转回）    | 88.54    | 64.74     | -7.08    |
| 计提存货跌价准备          | 233.98   | 171.22    | 68.86    |
| 递延收益的摊销           | -40.52   | -8.85     | -28.38   |
| 公允价值变动收益          | -        | -6.00     | -        |
| 财务费用              | 4.72     | -0.64     | 22.56    |
| 投资收益              | -6.76    | -9.62     | -2.74    |
| 存货增加（负号为增加）       | -701.61  | -429.01   | -205.15  |
| 经营性应收账款净减少（负号为增加） | -970.01  | -1,203.95 | -607.13  |
| 经营性应付账款净增加（负号为减少） | 367.32   | 485.11    | 159.02   |
| 外币报表折算差异          | 30.48    | 31.59     | -12.63   |

| 项目            | 2019 年度  | 2018 年度  | 2017 年度  |
|---------------|----------|----------|----------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 5,100.38 | 3,367.67 | 2,134.96 |

报告期内，发行人支付其他与经营活动有关的现金主要包括委托外部研究开发费用、租赁费、能源动力费、运杂费、交通及差旅费、办公及物业管理费、知识产权维护费、修理费等，均有商业合理性。具体情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------------|---------|---------|---------|
| 委托外部研究开发费用 | 560.84  | 128.09  | 49.49   |
| 租赁费        | 301.97  | 346.46  | 424.97  |
| 能源动力费      | 357.72  | 298.84  | 270.67  |
| 运杂费        | 276.22  | 165.65  | 109.78  |
| 交通及差旅费     | 171.23  | 125.01  | 121.73  |
| 长期资产采购进项税  | 196.79  | 108.34  | 48.22   |
| 办公及物业管理费   | 199.50  | 144.97  | 166.02  |
| 知识产权维护费    | 145.60  | 162.68  | 87.34   |
| 修理费        | 118.04  | 152.39  | 84.74   |

其中，

(1) “委托外部研究开发费”主要系发行人委托外部 CRO 机构开展药理学研究、一期临床试验而支付的费用。2018 年起，发行人正式启动聚乙二醇伊立替康的 I 期临床研究工作并在 2019 年第四季度完成 2 个剂量组的入组，故委托外部研究开发费显著上升。

(2) “租赁费”包括北京键凯租用办公室、天津键凯租赁厂房和员工宿舍、美国键凯租赁办公室的租金。天津键凯自建厂房于 2017 年 5 月完工并投产，不再租赁厂房；北京研发部门自 2018 年 7 月前单独租用办公场地，之后为节约费用和提高协作效率未再单独续租办公场地，因而报告期内租赁费用逐年下降。

(3) “能源动力费”主要为发行人在生产、研发产品以及日常经营过程中耗用的水费、电费以及天然气费等，报告期内随着发行人生产经营规模的扩大呈上升趋势。

(4) “运杂费”主要为发行人运输和处理生产废弃物及废水所支付费用，



以及为部分境外客户代垫的运费,报告期内随着发行人生产经营规模的扩大呈上升趋势。

(5) “知识产权维护费” 2018 年和 2019 年金额较 2017 年高主要系发行人申请境外专利数量增加。

此外, 发行人支付其他与经营活动相关的现金还包括展览费、培训费、通讯费、业务招待费、残疾人就业保证金、邮费寄快递费、书籍报刊费以及劳保费等。

## 2、投资活动现金流量

单位: 万元

| 项目                        | 2019 年度         | 2018 年度          | 2017 年度         |
|---------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| 收回投资所收到的现金                | 2,400.00        | -                | 1,000.00        |
| 取得投资收益所收到的现金              | 13.16           | 9.62             | 2.74            |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 1,300.19        | -                | 3.86            |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>3,713.36</b> | <b>9.62</b>      | <b>1,006.60</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 2,188.07        | 748.94           | 849.68          |
| 投资支付的现金                   | 1,400.00        | 1,000.00         | 1,000.00        |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>3,588.07</b> | <b>1,748.94</b>  | <b>1,849.68</b> |
| <b>投资活动产生/(使用)的现金流量净额</b> | <b>125.29</b>   | <b>-1,739.32</b> | <b>-843.08</b>  |

2017 年和 2018 年, 公司投资活动产生的现金流量净额基本为负数, 主要因为投入建设改造聚乙二醇生产线和生产厂房等项目所支付的款项。2019 年, 公司持续加大对聚乙二醇生产线和生产厂房的支出, 同时赎回前期购买的银行理财产品, 因此投资活动产生的现金流量净额高于 2018 年。

报告期内, 公司通过持续的资本性支出, 建设聚乙二醇衍生物新生产基地, 有助于扩充公司产能, 丰富产品种类, 为公司经营业绩的增长奠定坚实基础。

报告期内, 发行人投资款的流入流出来自理财产品的购买和赎回, 其与资产负债科目的勾稽关系如下:

单位：万元

| 2019 年度    |              |           |            |           |
|------------|--------------|-----------|------------|-----------|
| 项目         | 保本浮动收益-结构性存款 | 保本保息-理财产品 | 非保本保息-理财产品 | 合计        |
|            | 货币资金         | 其他应收款     | 可供出售金融资产   |           |
| 期初余额       | 1,000.00     | -         | -          | 1,000.00  |
| 投资支付的现金    | 1,400.00     | -         | -          | 1,400.00  |
| 收回投资所收到的现金 | -2,400.00    | -         | -          | -2,400.00 |
| 期末余额       | -            | -         | -          | -         |
| 2018 年度    |              |           |            |           |
|            | 保本浮动收益-结构性存款 | 保本保息-理财产品 | 非保本保息-理财产品 | 合计        |
|            | 货币资金         | 其他应收款     | 可供出售金融资产   |           |
| 期初余额       | -            | -         | -          | -         |
| 投资支付的现金    | 1,000.00     | -         | -          | 1,000.00  |
| 收回投资所收到的现金 | -            | -         | -          | -         |
| 期末余额       | 1,000.00     | -         | -          | 1,000.00  |
| 2017 年度    |              |           |            |           |
|            | 保本浮动收益-结构性存款 | 保本保息-理财产品 | 非保本保息-理财产品 | 合计        |
|            | 货币资金         | 其他应收款     | 可供出售金融资产   |           |
| 期初余额       | -            | -         | -          | -         |
| 投资支付的现金    | -            | 1,000.00  | -          | 1,000.00  |
| 收回投资所收到的现金 | -            | -1,000.00 | -          | -1,000.00 |
| 期末余额       | -            | -         | -          | -         |

### 3、筹资活动现金流量

2017 年、2018 年及 2019 年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 -1,097.84 万元、-751.20 万元和 -1,298.78 万元。报告期各期，公司筹资活动现金流出主要为分配股利、利润或偿付利息支付的现金，其中 2017 年还包括偿还债务支付的现金，2019 年还包括支付审计费和律师咨询费等其他与筹资活动有关的现金。

单位：万元

| 项目                        | 2019 年度          | 2018 年度        | 2017 年度          |
|---------------------------|------------------|----------------|------------------|
| 取得借款收到的现金                 | 180.00           | -              | -                |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>         | <b>180.00</b>    | -              | -                |
| 偿还债务支付的现金                 | -                | -              | 600.00           |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金         | 1,009.09         | 751.20         | 497.84           |
| 支付其他与筹资活动有关的现金            | 469.69           |                |                  |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>         | <b>1,478.78</b>  | <b>751.20</b>  | <b>1,097.84</b>  |
| <b>筹资活动产生/（使用）的现金流量净额</b> | <b>-1,298.78</b> | <b>-751.20</b> | <b>-1,097.84</b> |

## （二）资本性支出分析

### 1、报告期内资本性支出的情况

报告期内，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 849.68 万元、748.94 万元和 2,188.07 万元。资本性支出主要用于改造聚乙二醇生产线和生产厂房等，用于提升公司的生产能力和研发能力，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持续提升。

### 2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至 2019 年 12 月 31 日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

## 十三、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

公司的财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，普华永道对公司 2020 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表、2020 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《北京键凯科技股份有限公司 2020 年第一季度财务报表及审阅报告》（普华永道中天阅字（2020）第 0053 号）。

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 1 月 1

日至2020年3月31日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明,保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作的公司负责人及会计机构负责人已对公司2020年1月1日至2020年3月31日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明,保证该等财务报表的真实、准确、完整。

### (一) 审计截止日后主要财务信息

公司2020年1-3月财务报表未经审计,但已经普华永道审阅,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        | 27,070.34  | 26,845.37  | 0.84%   |
| 负债总计        | 3,916.94   | 4,810.00   | -18.57% |
| 所有者权益合计     | 23,153.41  | 22,035.37  | 5.07%   |
| 归属于母公司所有者权益 | 23,153.41  | 22,035.37  | 5.07%   |

#### 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         | 2,701.96  | 2,193.28  | 23.19% |
| 营业利润         | 1,265.04  | 723.01    | 74.97% |
| 利润总额         | 1,265.04  | 723.01    | 74.97% |
| 净利润          | 1,092.29  | 619.17    | 76.41% |
| 归属于母公司股东的净利润 | 1,092.29  | 619.17    | 76.41% |

#### 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 | 增减变动      |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | -208.26   | 1,108.57  | -1,316.84 |

| 项目            | 2020年1-3月 | 2019年1-3月 | 增减变动      |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
| 投资活动产生的现金流量净额 | -358.96   | 718.67    | -1,077.63 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -35.41    | -         | -35.41    |
| 现金及现金等价物净增加额  | -570.39   | 1,806.78  | -2,377.17 |

#### 4、非经常性损益的主要数据

单位：万元

| 项目   | 2020年1-3月    | 2019年1-3月    |
|--|--------------|--------------|
| 计入当期损益的政府补助  | 74.15        | 14.35        |
| 除同本集团正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益 | 7.87         | 2.83         |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出   | -            | 0.00         |
| 所得税影响额   | -12.30       | -2.58        |
| <b>合计</b>  | <b>69.72</b> | <b>14.60</b> |

#### (二) 2020年1-3月财务信息的变动分析

截至2020年3月31日，公司总资产27,070.34万元，较上年同期末增长0.84%，保持相对稳定；公司总负债3,916.94万元，较上年同期末下降18.57%，主要由于预收账款的下降；公司归属于母公司股东权益23,153.41万元，较上年同期末增长5.07%，保持相对稳定。

2020年1-3月，公司实现营业收入2,701.96万元，较去年同期上升23.19%，实现归属于母公司股东的净利润1,092.29万元，较去年同期增长76.41%。公司2020年1-3月业绩较去年同期提升，主要受益于下游医用药用聚乙二醇化药物和医疗器械的加速研发和销售放量，从而对公司生产和销售的医用药业聚乙二醇衍生物的需求增加；同时，随着公司客户特宝生物的聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液的销售放量，公司收取的技术服务收入较去年同期有所上升，营业收入保持良好的增长态势，带动利润增长。

2020年1-3月，公司经营活动产生的现金流量净额-208.26万元，较去年同期减少1,316.84万元，主要由于受2020年新冠肺炎疫情影响，部分客户存在回

款周期延长的情况。2020年1-3月,公司投资活动产生的现金流量净额-358.96万元,较去年同期减少1,077.63万元,主要由于公司购买银行理财产品所致。

2020年1-3月,公司扣除所得税影响后归属于母公司股东的非经常性损益净额为69.72万元,主要为计入当期损益的政府补助。

### **(三) 财务报告审计截止日后主要经营状况**

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日,公司主要经营状况正常,主要原材料采购情况、主要产品销售情况、主要客户及供应商的构成情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

综上所述,公司财务报告审计截止日后的经营情况与经营业绩较为稳定,总体经营情况良好,不存在重大异常变动情况。

## 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

根据 2019 年第一次临时股东大会，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金拟投资以下项目：

| 序号 | 项目名称                            | 投资总额<br>(万元)     | 使用募集资金投入金额<br>(万元) | 项目备案<br>批文号                             | 项目环保<br>批文号    |
|----|---------------------------------|------------------|--------------------|---|----------------|
| 一  | 医用药用聚乙二醇及其衍生物产业化与应用成果转化项目       | 15,183.93        | 15,000.00          | 《项目备案证明》（项目代码：2019-211102-27-03-055963） | 盘精函字（2019）53号  |
| 二  | 医用药用聚乙二醇高分子材料企业重点实验室与研发中心升级改造项目 | 4,000.00         | 4,000.00           | 津开审批[2019]11206号                        | 津开环评[2019]109号 |
| 三  | 聚乙二醇化药物及医疗器械（临床实验）研发项目          | 8,310.36         | 8,000.00           | 不适用                                     | 不适用            |
| 四  | 补充流动资金                          | 5,000.00         | 5,000.00           | 不适用                                     | 不适用            |
|    | <b>总计</b>                       | <b>32,494.29</b> | <b>32,000.00</b>   |   |                |

注：根据天津经济技术开发区（南港工业区）管理委员会出具的《行政许可不予受理告知书》（编号：201908141132361103），聚乙二醇化药物及医疗器械（临床实验）研发项目不属于备案范围。

本次项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

公司已制定了《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理。在募集资金到位后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照

《上市公司监管指引第2号--上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、等法律法规以及公司《募集资金管理办法》的规定，规范使用募集资金。

## 二、募集资金投资项目背景

### （一）产业政策大力支持

公司作为医用药用高分子材料的领先企业，下游客户主要为跨国医疗企业、境内领军生物制药企业，其产品医药、医疗器械等领域均有广泛应用。

近年来，国家陆续推出了《“十二五”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》等政策文件，大力鼓励新材料行业及其在生物医药及医疗器械等领域的应用创新。

### （二）聚乙二醇及其衍生物需求量将继续保持稳定增长

聚乙二醇化技术（PEGylation）被公认为是目前药物长效化的最好途径，是目前主流药物长效化的修饰技术，在下游药物长效化升级、聚乙二醇材料与药物研发一体化发展、相关政策引导支持创新研发的驱动下，聚乙二醇原料及其衍生物的需求将保持持续增长。其中，长效化药物对短效产品的替代或补充是最主要的驱动因素。

### （三）聚乙二醇化修饰药物及医疗器械的快速发展

基于对聚乙二醇材料的深刻理解及多年的研发、生产经验，公司积极向下游拓展，在聚乙二醇修饰药物及医疗器械产品进行布局。

目前国际上已有多个聚乙二醇修饰药物通过 FDA 或者欧盟的批准进入市场，另有大量聚乙二醇修饰药物处于临床阶段和临床前研究；近年来该领域也成为国内药物研发的热点，截至 2020 年 2 月 29 日，已有 6 种国内药企开发的聚乙二醇修饰药物获批上市，其中 4 个使用的为发行人产品。

此外，聚乙二醇因其良好生物相容性和完全代谢性能而广泛应用于医疗器械领域，国外已有多款聚乙二醇化医疗器械产品获批上市，而国内在该领域的研发仍处于初期阶段。



### 三、本次募集资金运用的具体情况

#### （一）医用药用聚乙二醇及其衍生物产业化与应用成果转化项目

##### 1、项目概述

本项目拟在辽宁省盘锦市双台子区盘锦精细化工产业开发区内建设，建设内容包括：聚乙二醇及辅料生产车间、API 及制剂车间、综合楼、环氧乙烷储罐区及配套建设等。

公司目前产品销售收入主要来源于聚乙二醇衍生物产品，为进一步扩大产能，项目拟建设聚乙二醇及辅料生产车间，由聚合、纯化、合成工序、精烘包区及与其配套的辅助生产设施组成。此外，公司目前有多款聚乙二醇修饰药物处于研发阶段，本项目为后续研发成果转化预留 API 及制剂车间，主要包括原料药合成区、注射用聚乙二醇化新药生产区及配套辅助生产设施的土建部分。综合楼共五层，主要包括公司办公区、公司会议、库房、质检区等。

本项目建成后将改善目前的生产及办公条件，提高公司各类聚乙二醇衍生物产品的生产能力和生产效率，并为后续研发成果转化预留 API 土建车间。本项目总投资规模 1.52 亿元，募集资金投资额约为 1.50 亿元。

本项目实施地点位于辽宁省盘锦市精细化工产业园区内，在公司自有土地上实施，精细化工产业园区为工程建设提供了良好的公用工程基础设施条件。上述土地由公司自有资金取得，无需动用本项目募集资金。

项目由辽宁键凯建设实施，已获得辽宁省盘锦市双台子区发展和改革局备案，取得了《项目备案证明》（项目代码：2019-211102-27-03-055963），并已取得盘锦精细化工产业开发区管理委员会的环境影响报告表的批复（盘精函字（2019）53 号）。

##### 2、项目与现有主要业务之间的关系

公司致力于聚乙二醇及其活性衍生物的研发和生产，是聚乙二醇材料领域的领先企业和专业的医用药用聚乙二醇及其衍生物产品和服务提供商。公司主要产品在下游生物医药和医疗器械领域迅速发展的驱动下，需求持续增长，且公司主

要产品的产能利用率在报告期内处于较高水平。

与此同时，基于在聚乙二醇及其衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验，公司积极向下游拓展，目前有多个聚乙二醇修饰药物及医疗器械项目在研发中，未来将陆续完成临床试验。因此，公司认为有必要将本次募集资金投入本项目，以达到扩大产能、加快研发成果转化并进一步满足市场需求的目的。

### 3、项目必要性

#### （1）把握市场机遇和扩大生产规模的需要

随着公司下游药物长效化升级、聚乙二醇材料与药物研发一体化发展、相关政策引导支持创新研发的驱动下，公司产品需求保持持续增长，市场具有良好的发展前景。公司通过多年的技术积累，拥有全面的聚乙二醇相关产品库，现已有超过 600 余种聚乙二醇及其衍生品，并持续通过自身研发不断扩大产品规模。公司产品的需求在可预见的未来时间内将持续增长，而公司现有的生产条件和生产能力难以满足未来的市场需求。公司亟需把握市场机遇，适时扩大生产规模。

#### （2）改进生产条件和提高生产稳定性的需要

随着市场需求的持续增长，公司的生产规模也将随之扩大，当生产规模达到一定程度时，对于生产能力、生产过程的有效控制以及产品质量的稳定性都将提出更高的要求。公司亟需通过实施本项目，购置国际领先的工艺设备及公用系统设备，配备生产过程的全自动控制系统，以及采用必要的节能降耗措施，进一步优化工艺路线，在提升生产能力的同时，提高产品质量的稳定性。

#### （3）项目建设有利于实现企业的可持续发展

发行人基于其在聚乙二醇及其衍生物合成及应用的技术优势，开发确定了上千种标准化聚乙二醇衍生物的生产合成工艺，可随时向下游客户出售上述产品以供给其聚乙二醇化药物及医疗器械的生产。本项目的建设，可以实现公司产品结构不断优化、研发成果快速产业化，推动企业创新成果的尽快转化，促进公司的稳定、健康发展。

所以，本项目的实施是公司自身发展的需求，有利于提高公司自身竞争力，

实现公司的可持续发展。

#### 4、项目可行性

##### （1）公司拥有丰富的生产和质量管理经验

公司经过多年生产运营形成并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，技术水平在行业内处于领先地位，取得了多项国家和国际专利。本项目在公司现有技术基础上进一步扩大产能，有利于利用公司自主研发的成熟、先进的工艺，将技术优势转化为经济优势，同时通过引进国内外先进设备，提高生产的自动化水平，进一步优化原有的工艺流程。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系是本项目顺利实施的基础。

##### （2）公司产品市场认可程度较高，拥有较大发展空间

作为医用药用聚乙二醇及其衍生物的研发生产企业，公司产品得到了市场与客户的广泛认可。公司下游客户包括大型跨国医药企业、境内领物制药企业及国内外的科研机构，并与其保持了较为稳定的合作关系。随着下游生物医药及医疗器械行业的研发创新及发展，公司产品需求将保持持续增长，市场具有良好的发展前景。

#### 5、项目投资概算

项目总投资 15,183.93 万元，其中工程费用 11,864.68 万元，工程建设其它费用 2,527.71 万元，预备费 791.54 万元，具体如下：

| 序号  | 投资项目     | 投资金额（万元）  | 占项目总资金比例 |
|-----|----------|-----------|----------|
| 1   | 工程费用     | 11,864.68 | 78.14%   |
| 1.1 | 建筑工程费    | 5,965.85  | 39.29%   |
| 1.2 | 设备购置费    | 3,997.70  | 26.33%   |
| 1.3 | 安装工程费    | 1,901.13  | 12.52%   |
| 2   | 工程建设其他费用 | 2,527.71  | 16.65%   |
| 3   | 预备费      | 791.54    | 5.21%    |
|     | 总计       | 15,183.93 | 100.00%  |

## 6、项目的环保情况

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、废气、固体废弃物和噪声。

### （1）废水

本工程本项目需要处理的废水主要为工艺生产废水、员工生活污水、工艺循环水排水和其他排水等。

本工程的污水处理方案采用“厌氧水解酸化—预曝气—接触氧化”工艺，设计处理后出水能达到《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）相应标准的要求。

### （2）废气

物料采用管道进行输送，设备经常检修，保持其密闭性，杜绝因管道或设备造成的无组织废气排放。生产车间内易产生粉尘的工序设置有除尘装置，GMP生产对无尘车间洁净度要求很高，项目粉尘经过初效过滤器、高效过滤器过滤后排放，粉尘对大气环境的影响较小。

在成产工段可能产生无组织散排的设备处设置集气罩，通过抽风装置将产生的无组织排放送车间废气处理装置集中处理，使无组织排放的废气得到有效治理。

物料的转移、设备检修等过程产生的无组织排放通过移动式吸气罩汇入车间废气总管，将大部分无组织排放集中引出。

### （3）固体废弃物

本工程的生活垃圾及废包装纸盒、纸箱、办公垃圾分类回收，全部交由环卫部门处理。

本工程的危险固废主要是由供货商回收处理，反应或蒸馏残渣交由有资质的危险废物处理单位处置，废有机溶剂由建设单位回收套用处理，污水处理站污泥交由有资质的危险废物处理单位处置。

本工程强化固废产生、收集、贮运各环节的管理，杜绝固废在厂区内的散失、

渗漏。固废分类收集后在厂内分别设置堆存专门容器或临时场地堆存。堆存场地采取严格的防风、防晒、防雨、防渗等措施，避免其对环境产生危害。禁止将生活垃圾同工业固废混合堆放，禁止将一般工业固废和危险废物混合堆放。

本工程固废通过分类处置措施，可使废物减量化、无害化和资源化，最大限度降低对环境的不利影响，同时提高了经济效益。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置，只要加强日常监管，不会对环境造成明显影响。

#### (4) 噪声

噪声主要是振动噪声和机械设备固有噪声，其治理方案是在设备上设置缓冲器，在设备基座与基础之间设橡胶隔振垫，在管道上设置橡胶减振补偿器，并选用低噪声设备；在建筑上采用隔音吸声设计和设置隔音间，同时在厂区周围设置绿化带，使噪声控制在《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类区标准以内。

#### (5) 环保投入

本项目环保投资预计为 558.2 万元，主要用于生产污水及生活污水处理、各种动力设备噪声的控制、固废等的回收利用以及厂区环境绿化等。

### 7、项目实施规划

本项目总体计划建设周期预计 44 个月，具体建设进度安排如下：

| 序号 | 建设内容         | T1 |    |    |    | T2 |    |    |    | T3 |    |    |    | T4 |    |    |    |
|----|--------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    |              | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| 1  | 可行性研究报告编制及审批 | ■  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 2  | 规划设计、方案设计及审批 |    | ■  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 3  | 完成施工图设计及审查   |    |    | ■  | ■  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 4  | 工程招标         |    |    |    |    | ■  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 5  | 土建及安装施工      |    |    |    |    |    | ■  | ■  | ■  | ■  | ■  | ■  | ■  | ■  |    |    |    |
| 6  | 试车及正式投产使用    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | ■  | ■  |    |

## (二) 医用药用聚乙二醇高分子材料企业重点实验室与研发中心升级改造项目

### 1、项目概述

本项目拟在天津键凯现有研发楼闲置五-六层扩建研发实验室，并对四层实验室排水系统进行改造，扩建改造面积约 2,358m<sup>2</sup>，项目内容包括企业重点实验室和研发中心装修、改造，购置实验室设备、耗材，研发投入和环保投入等，通过对现有研发中心的改造并选用国内先进的研发分析设备，对公司研发体系进行全面升级，增强公司的技术和研发优势。

本项目建设期为 19 个月，项目总投资 4,000 万元。项目实施地点位于天津经济技术开发区西区康诚街 9 号天津键凯现有土地及研发中心内，上述土地与建筑物均由公司利用自有资金取得或购建，无需动用本项目募集资金。

本项目由天津键凯建设实施，已获得天津经济技术开发区（南港工业区）管理委员会备案，取得了《项目备案的证明》（津开审批[2019]11206 号），并已取得天津经济技术开发区环境保护局环境影响报告表的批复（津开环评[2019]109 号）。

### 2、研发项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目通过聚乙二醇及其衍生物高分子材料及其下游行业的发展趋势，结合公司现状，选择有市场潜力的产品和工艺技术进行研发，以增加公司的技术储备，加强科研成果向生产转化，保障公司的持续稳定发展。研发中心拟搭建一个企业重点实验室，进行新产品、新工艺的开发、推进试验成果实现产业化生产以及现有产品生产工艺的改进等，为企业的发展提供技术支持，同时培养一批专业技术人才，提高企业的技术人才储备。

技术研发是公司持续稳步发展的基础，技术研发影响着公司的核心竞争力、核心技术力量的形成和提升。研发中心的建设将使公司的销售、生产与科研紧密结合起来，增强公司的技术力量，加快消化吸收国际国内各种新技术，加快自主研发的进程，为公司提供充足的新产品新技术的储备，并不断完善公司下游产业链，支持公司持续稳定的发展。研发中心作为公司组织结构中的一部分，可向其他部门提供技术服务。作为一个相对独立的机构更有利于研发的新产品及生产工

艺达到工业化生产的要求。

### 3、项目必要性

#### （1）实现公司业务发展战略的保障

公司以技术创新为先导，秉承“不断创新，锐意开拓，尊重科学，尊重人才”的精神，以聚乙二醇相关技术在我国的应用快速发展为契机，加强自主知识产权的积累，加快拥有自主知识产权产品的开发进度，快速拓展相关产品线，进一步提高产品质量，加速新产品的研发。本项目的实施将保障公司在医用药用聚乙二醇及其衍生物以及聚乙二醇化医药应用创新业务中保持较高的技术领先优势。

#### （2）行业发展特性决定公司需要持续加大研发投入力度

从应用领域来看，目前聚乙二醇及其衍生物的主要下游行业可细分为蛋白质药物修饰、小分子药物修饰和医疗器械制造等，近年来均保持了良好的发展态势。公司需加大研发投入，不断扩大产品规模，牢牢把握聚乙二醇材料领域的最新动向，并加快对下游聚乙二醇化医药产品的应用创新，以保持和技术竞争中的有利位置。

### 4、项目可行性

#### （1）公司具备强大的研发实力

经过多年发展和积累，公司逐步建立了一支拥有精湛技术和丰富经验的研发和产业化建设团队，并成立了创新研究院。目前公司已拥有众多国内国际有关聚乙二醇及其衍生物的专利和非专利技术。

公司注重人才队伍建设，持续加大研发投入，并积极向下游拓展，向客户提供应用创新技术服务，覆盖了从聚乙二醇原料生产至产品临床研究前的研发的完整体系。

#### （2）公司拥有丰富的行业经验

公司自成立至今，一直专注于医用药用聚乙二醇材料及其衍生物的研发、生产和销售，积累了丰富的行业经验，技术水平处于国内领先地位，产品质量较同行业具有明显的竞争优势。公司聚集了一批国内顶尖的专业技术人才，擅长科技

成果转化，公司已具备丰富的实践经验和技术能力，能够保证本项目的顺利实施。

## 5、项目投资预算

项目总投资 4,000.00 万元，具体如下：

| 序号  | 投资项目     | 投资金额（万元） | 投资占比    |
|-----|----------|----------|---------|
| 1   | 建设投资     | 4,000.00 | 100.00% |
| 1.1 | 建筑工程费    | 561.26   | 14.03%  |
| 1.2 | 设备购置费    | 1,851.62 | 46.29%  |
| 1.3 | 安装工程费    | 689.46   | 17.24%  |
| 1.4 | 工程建设其他费用 | 897.66   | 22.44%  |
|     | 项目总投资    | 4,000.00 | 100.00% |

## 6、项目的环保情况

### （1）废水

本项目新增的实验废水经厂区现有污水站处理后，与新增纯水制备浓水、生活污水一起进入市政污水管网。

### （2）废气

本项目新增实验室所产生的试验废气，经通风橱、万向罩及落地软帘等收集后进入新建 1 套“光催化+活性炭吸附装置”处理，最终由高排气筒排放。

### （3）危险废物

本项目危险废物包括实验废液、废滤纸、废树脂、废试剂瓶等，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用。

### （4）噪声

本项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准。

## 7、项目实施规划

公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定工程的建设进度。本项目建设期为 19 个月，建设资金根据项目实施计划和进度安排分



批投入使用。本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制及项目备案等工作。项目进度计划内容包括项目前期准备、设备采购、设备安装调试、安装调试、项目试运行等。具体进度如下表所示：

| 序号 | 建设内容         | T1 |    |    |    | T2 |    |
|----|--------------|----|----|----|----|----|----|
|    |              | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 |
| 1  | 可行性研究报告编制及审批 |    |    |    |    |    |    |
| 2  | 规划设计、方案设计及审批 |    |    |    |    |    |    |
| 3  | 完成施工图设计及审查   |    |    |    |    |    |    |
| 4  | 工程招标         |    |    |    |    |    |    |
| 5  | 土建及安装施工      |    |    |    |    |    |    |
| 6  | 试车及正式投产使用    |    |    |    |    |    |    |

### (三) 聚乙二醇化药物及医疗器械(临床实验)研发项目

#### 1、项目概述

本项目将依托天津键凯研发中心,开展三个新产品的研发,包括聚乙二醇伊立替康、JK-1214R 和 JK-2122H。具体研发内容主要包括新产品的的基础技术研究(小试工艺研究、质量研究及药理毒理研究)、生产工艺研究、临床研究等。

本项目总投资额 8,310.36 万元,募集资金投资金额 8,000 万元。

根据天津经济技术开发区(南港工业区)管理委员会出具的《行政许可不予受理告知书》(编号:201908141132361103),聚乙二醇化药物及医疗器械(临床实验)研发项目不属于备案范围。

#### 2、项目与现有主要业务之间的关系

经过多年的发展,公司已在聚乙二醇及其衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验,与此同时公司结合临床需求,积极向下游拓展,在聚乙二醇修饰药物及医疗器械产品进行布局。

公司开发的聚乙二醇修饰抗肿瘤药物伊立替康,属于 1 类新药,已于 2016 年 1 月取得临床批件。此外,公司的在研产品 JK-1214R、JK-2122H 等项目也在进行临床前研究,预计将于 2020 年申报临床批件。

本项目包括的三个新产品均系从公司研发中心正在开发的多个新产品中精选而来,具有极高的经济价值及社会价值,通过前期自有资金的有效投入及科研开发,目前这些新产品项目的风险基本可控。公司计划在研发达到一定阶段后寻求合作伙伴,取得里程碑收入及上市后销售分成,将进一步增强企业的赢利能力。

### 3、项目必要性

#### (1) 基于对行业的深刻理解,积极向下游拓展

基于在聚乙二醇及其衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验,公司结合国际新药及医疗器械研发前沿和发展动态立项,自主开发创新的聚乙二醇修饰药物和第三类医疗器械。

#### (2) 把握临床需求,填补市场空白

公司对国内外聚乙二醇修饰药物及医疗器械市场及临床需求进行了深入的研究分析,研发中心正在开展的产品均为填补国内外市场空白的新产品,这类产品的研发成功及在市场的生产销售将为众多临床疑难疾病患者带来福音,提供更多的临床治疗机会,同时也将为公司创造更高的品牌效应,拓展新的市场发展空间。

### 4、项目可行性

经过多年的发展,公司已在聚乙二醇及其衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验,与此同时公司结合临床需求,积极向下游拓展,在聚乙二醇修饰药物及医疗器械产品进行布局。

本项目三个新产品中的聚乙二醇修饰抗肿瘤药物伊立替康,属于1类新药,已于2016年1月取得临床批件;另外两个产品JK-1214R和JK-2122H等项目也在进行临床前研究,预计将于2020年申报临床批件。本项目包括的三个新产品均系从公司研发中心正在开发的多个新产品中精选而来,并已通过前期自有资金的有效投入及科研开发,目前这些新产品项目的风险基本可控。

未来三个产品将在一定的研发阶段通过专利授权、合作开发等方式与大型制药企业达成商业合作,取得里程碑收入和上市后销售分成,以较低的成本进入下

游广阔的聚乙二醇医药应用市场，同时降低企业经营风险。

## 5、项目投资概算

本项目总投资 8,310.36 万元，主要包括非临床费用、临床试验费用以及人员成本，具体如下：

| 序号 | 投资项目  | 投资金额（万元）        | 占项目总资金比例       |
|----|-------|-----------------|----------------|
| 1  | 临床试验费 | 6,610.36        | 79.54%         |
| 2  | 人员总成本 | 940.00          | 11.31%         |
| 3  | 非临床费用 | 760.00          | 9.15%          |
|    | 合计    | <b>8,310.36</b> | <b>100.00%</b> |

## 6、项目的环保情况

该项目不涉及生产环节，对环境不存在不利影响。

## 7、项目实施规划

本项目建设周期 48 个月，具体情况如下：

| 项目               |            | T1 |    |    |    | T2 |    |    |    | T3 |    |    |    | T4 |    |    |    |
|------------------|------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|                  |            | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| 聚乙二醇<br>伊立替康     | I 期<br>临床  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                  | II 期<br>临床 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| JK-1<br>214<br>R | 技术<br>研究   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                  | 临床<br>批件   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                  | I 期<br>临床  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| JK-2<br>122<br>H | 技术<br>研究   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                  | 临床<br>批件   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                  | 临床<br>试验   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                  | 生产<br>批件   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

#### **(四) 补充流动资金**

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用 5,000 万元募集资金用于补充流动资金，用于公司日常生产经营、未来研发投入及对外投资等。

随着公司产能扩大、研发支出增加和在研产品的注册上市、业务和人员规模不断增长，公司的日常运营资金需求将持续增加，保证营运资金充足对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

本次募集资金用于补充流动资金后，公司资产负债结构将更加合理，营运资产质量进一步提高。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投入日常经营、研发、对外投资，增强业务灵活性，提升公司盈利能力和股东回报。本项目的实施将为公司增强竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

### **四、未来发展与规划**

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，专注聚乙二醇及衍生物材料的研发、生产及销售，专注聚乙二醇医药应用创新技术，以材料创新引领生物医药创新。

#### **(一) 公司未来三年的战略规划**

##### **1. 技术开发与创新计划**

技术创新是公司实现持续发展和快速增长的核心要素。未来三年公司将在现有技术的基础上，计划利用自有资金和部募集资金加强产品相关技术的研发和基础技术研究工作。通过加大先进设备、科研经费和人力资源的投入力度，全面提升研发平台的技术开发能力和市场反应速度。

公司将在新药研发思路继续创新，利用聚乙二醇技术，不断储备新品种；建立基础研究室，在目前核心技术的技术基础上，通过不断实现技术创新确保行业领先；密切追踪最新技术及其发展趋势，持续开展对新技术的可行性研究；加强对技术人才的引进和提升、加大研发投入、同时进一步加强在聚乙二醇衍生物在新药及医疗器械等领域的核心技术方面的基础研究，确保公司的持续竞争力。

## 2. 产品开发计划

公司目前的主营业务为高质量的医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的生产与销售。同时在医用药用聚乙二醇衍生物的应用上提供服务和临床前解决方案。公司将在紧抓医用药用聚乙二醇及衍生物产品市场的快速增长机遇的同时,发展相关聚乙二醇衍生物服务与解决方案。通过不断的研发投入,加强自主知识产权建设,加快拥有自主知识产权产品的开发进度。同时加快形成具有竞争力的医用药用聚乙二醇衍生物的下游产品系列,使得新药与医疗器械服务与解决方案业务逐步成为公司新的增长点。

## 3. 市场开发计划

公司将不断加强市场营销投入,进一步提高公司在行业内的知名度,每年参加多个国内外的展会,满足产品推广和销售的需要,积极扩大目标市场。

未来三年,公司将在目前已立足的医药和医疗器械市场继续深挖潜力,以优秀项目的示范效应迅速扩大影响,以点带面,拓展整个行业的应用。同时进一步加强与医药和医疗器械客户的营销力度,促进产品在该行业的销售提升。

## 4. 人力资源计划

人才是保持公司的持续创新能力和健康快速发展的关键因素,公司奉行“以人为本”的理念。公司将根据未来业务发展计划,不断引进专业人才,调整公司人员结构,制定和实施持续的培训计划,建立一支专业的人才队伍,制定与之相适应的绩效评价体系和人才激励机制。

公司未来三年将重点招聘和任用专业技术人才和经营人才,充实公司研发、生产、营销及管理等部门,以适应公司不断快速发展的需要,同时为公司实施业务发展计划提供必要的人才储备。公司将进一步完善公司的绩效评价体系和相应的激励机制,能够吸引人才,实现人力资源的可持续发展,适应公司的快速发展,满足公司业务的不扩张,实现公司竞争实力的不断增强。

## 5. 组织发展计划

公司将根据规模扩大、业务发展和市场发展的需要,保障募集资金投资项目

的顺利实施,将分步骤对公司组织结构和职能设置进行调整,进一步优化部门之间的工作流程,提高决策水平,实现公司管理的专业化和高效化。公司将进一步强化董事会责任,完善董事会决策程序。公司将完善各项管理规章制度,逐步建立有效的激励和约束机制,加强内部控制体系,降低公司经营风险,保障公司能够快速、健康和稳定地发展。

## **(二) 报告期内公司已采取的措施**

### **1、不断提升自主研发能力,技术水平领先**

通过自主研发及不断技术创新,公司的聚乙二醇材料研发及生产水平在国内处于领先地位,是国内为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇原材料工业化生产的公司之一。公司拥有全面的聚乙二醇相关产品库,现已有超过600余种聚乙二醇及其衍生品,并持续通过自身研发不断扩大产品规模。

同时,除聚乙二醇及其衍生物的工业化的生产以外,公司还与国内外知名高校和研究机构等600余个小型学术型客户建立了合作关系,并为其提供聚乙二醇材料或高度定制聚乙二醇活性衍生品。通过与这些顶尖的学与前沿的研究机构和药品研发公司合作,公司能够牢牢地把握聚乙二醇材料领域动向,保持在技术竞争中的有利位置。

### **2、积极向下游拓展,推进新产品的研发储备**

经过多年的发展,公司已在聚乙二醇及其衍生物的合成及应用过程中积累的丰富经验,与此同时公司结合临床需求,积极向下游拓展,在聚乙二醇修饰药物及医疗器械产品进行布局,目前已锁定聚乙二醇伊立替康、JK-1214R、JK-2122H等多个产品和储备品种。

公司开发的聚乙二醇修饰抗肿瘤药物伊立替康,属于1类新药,已于2016年1月取得临床批件。此外,公司的在研产品JK-1214R、JK-2122H等项目也在进行临床前研究,预计将于2020年申报临床批件。

## **(三) 未来规划采取的措施**

公司在医用药用聚乙二醇业务已取得行业内显著优势,公司将在研发、生产与销售业务的基础上进一步技术创新。加强自主知识产权的积累,加快拥有自主

知识产权产品的开发进度，快速拓展相关产品线，进一步提高产品质量，扩大产品的生产能力。继续保持国内医用药用聚乙二醇领域绝对领先的优势的同时，增强国际竞争力。

同时，公司将业务向下游拓展，形成基于医用药用聚乙二醇材料的应用创新技术服务，覆盖了从医用药用聚乙二醇原料生产至产品临床研究前的研发。在医用药用聚乙二醇创新服务中保持较高的技术领先优势，保证公司在竞争中处于优势地位。

公司将不断加强市场营销投入，进一步提高键凯品牌在行业内的知名度，巩固现有的服务体系，积极市场拓展和客户服务能力，为客户和合作伙伴提供良好的解决方案，提高公司的综合竞争能力。

公司将利用上市融资的契机，进一步完善产品体系，增强企业综合竞争力，为未来国际领先的目标打下基础。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者权益保护的情况

#### (一) 信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为,确保信息披露真实、准确、完整、及时,根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定,制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制,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。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系,组织机构运行良好,经营管理规范,保障投资者的知情权、决策参与权,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

发行人设置了证券部负责信息披露和投资者关系管理工作,主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通,为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件,董事会秘书将负责接待投资者来访,回答投资者咨询,向投资者提供公司披露的资料等。

#### (三) 未来开展投资者关系管理的规划

为加强公司与投资者及潜在投资者之间的沟通,促进投资者对公司经营状况的了解和经营理念的认同,增进公司与投资者之间的良性互动,根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》、《科创板上市公司持续监管办法(试行)》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定,公司于2019年8月26日经第一届董事会第十次会议审议通过了《投资者关系管理制度》,以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容,公司未来将注重与投资者的沟通与交流,并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作,为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台,确保了投资者公平、及时地获



取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通, 在提高运作透明度的同时, 提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中, 公司将以强化投资者关系为主线, 以树立公司资本市场良好形象为目标, 探索多渠道、多样化的投资者沟通模式, 保持与投资者, 特别是中小投资者的沟通交流, 努力拓展与投资者沟通的渠道和方式, 积极听取投资者的意见与建议, 并在交流的过程中不断总结经验, 查找不足, 持续推动投资者关系管理的建设工作。

## 二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

### (一) 最近三年股利分配情况

最近三年, 发行人股利分配均以现金分红的方式进行, 具体情况如下:

| 年份    | 董事会/股东大会召开时间   | 现金分红金额(万元) |
|-------|----------------|------------|
| 2017年 | 2017年7月8日股东大会  | 385.05     |
| 2018年 | 2018年6月10日股东大会 | 751.20     |
| 2019年 | 2019年7月24日股东大会 | 1,004.10   |

报告期内, 发行人历次利润分配方案均履行了相应的决策程序, 现金分红的情况符合《公司章程》相关条款的规定。

### (二) 本次发行上市后的股利分配政策

#### 1、利润分配原则

公司的利润分配政策应重视对投资者的合理投资回报, 利润分配政策将保持连续性和稳定性。公司的利润分配不得超过累计可分配利润的范围, 不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

#### 2、利润分配形式

公司可以采取现金、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的范围, 不得损害公司持续经营能力。

### 3、利润分配的期间间隔

在当年归属于母公司股东的净利润为正的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配，董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

### 4、利润分配形式的优先顺序

公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。

### 5、现金分红的具体条件和比例

在年度盈利且该年度实现的可分配利润为正、现金流满足正常经营和发展、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告且公司未来十二个月内无重大资金支出（定义见下，公司首次公开发行股票或再融资的目的及资金投资项目除外）的前提下，公司应当优先采取现金方式分配股利，在满足现金分红条件时，公司每年以现金方式分配的利润（包括中期已分配的现金红利）应不低于当年实现的可分配利润的 20%，但公司存在以前年度未弥补亏损的，以现金方式分配的利润不少于弥补亏损后的可供分配利润的 20%；公司以现金为对价，采用集中竞价方式、要约方式回购股份的，当年已实施的股份回购金额视同现金分红，纳入该年度现金分红的相关比例计算；公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、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，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（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%；

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。

当公司年末资产负债率超过 70%或者当年经营活动所产生的现金流量净额为负数时，公司可以不进行现金分红。

重大资金支出是指：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5,000 万元人民币；或（2）公司未来十二个月内拟对外投资、购买资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

## 6、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，发放股票股利。

## 7、利润分配应履行的审议程序

（1）公司每年利润分配方案由董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（2）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应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（包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（3）如果公司符合本章程规定的现金分红条件，但董事会没有作出现金分红预案的，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的用途和使用计划等事项进行专项说明，经独立董事发表独立意见后，提交公司股东大会审议。

## 8、利润分配政策调整

1. 如遇到战争、自然灾害等不可抗力，或公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。

2. 公司调整利润分配政策应由经营层拟定，应充分考虑中小股东的意见，经独立董事事前认可后提交公司董事会审议，独立董事应当对调整利润分配政策发表独立意见；调整后的利润分配政策需提交公司股东大会审议并经出席股东大会的股东及其代理人所持表决权的 2/3 以上通过后方可实施。

### (三) 报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

根据公司 2019 年第 1 次临时股东大会决议，本次公开发行股票并在科创板上市后，公司首次公开发行股票前的滚存的未分配利润由发行后的新老股东按持股比例共同享有。

### (四) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2019 年第 1 次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程(草案)》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

### (五) 本次发行完成前滚存利润的分配安排

经发行人第一届董事会第十次会议及 2019 年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次发行上市时滚存的未分配利润由新老股东按上市后的持股比例共同享有。

## 三、股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

### (一) 累积投票制

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程》(上市后适用)、《股东大会议事

规则》和《累积投票制实施细则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据公司拟上市后实施的《公司章程》中规定：

“股东大会就选举董事、监事进行表决时，如拟选董事、监事的人数多于一人，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

股东大会表决实行累积投票制应执行以下原则：

（一）董事或者监事候选人数可以多于股东大会拟选人数，但每位股东所投票的候选人数不能超过股东大会拟选董事或者监事人数，所分配票数的总和不能超过股东拥有的投票数，否则，该票作废；

（二）独立董事和非独立董事实行分开投票。选举独立董事时每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的独立董事候选人；选举非独立董事时，每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选非独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的非独立董事候选人；

（三）董事或者监事候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每位当选人的最低得票数必须超过出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持股份总数的半数。如当选董事或者监事不足股东大会拟选董事或者监事人数，应就缺额对所有不够票数的董事或者监事候选人进行再次投票，仍不够者，由公司下次股东大会补选。如两位以上董事或者监事候选人的得票相同，但由于拟选名额的限制只能有部分人士可当选的，对该等得票相同的董事或者监事候选人需单独进行再次投票选举。”

## **（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）网络投票制

公司在股东大会审议相关事项时，将根据相关法律法规的要求，通过网络投票等方式为中小股东参加会议提供便利。

公司股东大会应当设置会场，以现场会议及网络投票相结合的方式召开。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

在投票时间安排上，股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

### （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、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况

### （一）股份流通限制及锁定的承诺

#### 1、控股股东暨实际控制人承诺

公司控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO（赵宣）承诺：

“（1）本人直接或间接持有的发行人股份自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（2）发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、

配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同)，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

(3) 在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

(4) 本人在担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。同时，本人还将遵守核心技术人员关于股份锁定的承诺，在核心技术人员股份锁定期届满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持首发前股份总数的 25%。

(5) 本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

(6) 若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

## 2、控股股东暨实际控制人之一致行动人承诺

公司控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 之一致行动人吴凯庭承诺：

“(1) 本人对于所直接持有或间接控制之键凯科技首次公开发行股票前已发

行的股份，将自键凯科技股票在证券交易所上市交易之日起 36 个月内，不进行转让或者委托他人管理，也不由键凯科技回购本人直接持有或间接控制的股份。

(2) 键凯科技上市后 6 个月内如其股票连续 20 个交易日的收盘价(期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同)均低于发行价，或者上市后 6 个月期末(如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行价，则本人直接或间接持有公司股票锁定期将自动延长 6 个月。

(3) 在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人公司首次公开发行股票的发行价(如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价)。

(4) 本人在担任发行人董事期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。

(5) 本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

(6) 若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机构要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

### 3、其他股东承诺

公司其他股东刘慧民、朱飞鸿、键业腾飞、Shuimu Development、国君创投



证鉴三号、上海曼路、天逸希慧承诺：

“（1）本人/企业对于所直接持有或间接控制之键凯科技首次公开发行股票前已发行的所有股份，将自键凯科技股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内，不进行转让或者委托他人管理，也不由键凯科技回购本人/企业直接持有或间接控制的股份。

（2）本人/企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

（3）若本人/企业未履行上述承诺，本人/企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人/企业因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人/企业将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人/企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人/企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

#### **4、董事、监事、高级管理人员承诺**

公司董事、监事、高级管理人员承诺：

“（1）自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（2）本人担任发行人董事、高级管理人员期间，如发行人上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限

在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

(3) 本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。

(4) 本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

(5) 若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

## 5、核心技术人员承诺

公司核心技术人员 XUAN ZHAO、张如军、朱建发、汪进良承诺：

“（1）自键凯科技股票在证券交易所上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的键凯科技首次公开发行股票前已发行的股份，也不由键凯科技回购本人直接或间接持有的首发前股份。

（2）上述锁定期届满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(3) 本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》的相关规定,还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的,本人自愿遵守该等强制性规定。

(4) 若本人未履行上述承诺,本人将在键凯科技股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向键凯科技股东和社会公众投资者公开道歉,在有关监管机关要求的期限内予以纠正;若本人因未履行上述承诺而获得收入的,所得收入归发行人所有;如该违反的承诺属可以继续履行的,将继续履行该承诺;如果因本人未履行上述承诺事项给键凯科技或者其他投资者造成损失的,本人将向键凯科技或者其他投资者依法承担赔偿责任;以及根据届时相关规定采取其他措施。”

## **(二) 公开发行前持股 5% 以上的主要股东的减持意向**

### **1、控股股东暨实际控制人承诺**

按照中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》(证监会公告[2013]42 号)等相关法律法规的有关要求,公司控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 承诺如下:

“对于本人在本次发行前持有的公司股份,本人将严格遵守已做出的关于所持公司股份流通限制及自愿锁定的承诺,在限售期内,不出售本次发行前持有的公司股份。

限售期届满后的两年内,本人将根据自身需要选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持,本人每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日持有股份总数的 10%,减持价格不低于公司本次发行时的发行价格(如发生除权除息,发行价格将作相应调整)。

在持有股份超过 5% 以上期间,本人拟减持所持有公司股份的,应提前 15 个交易日予以公告,并将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

如果本人违反上述减持意向承诺，则承诺接受以下约束措施：（1）将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明违反减持意向的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）持有的公司股份自本人违反上述减持意向之日起 6 个月内不得减持；（3）因违反上述减持意向所获得的收益归公司所有。”

## 2、控股股东暨实际控制人之一致行动人承诺

控股股东暨实际控制人之一致行动人吴凯庭承诺：

“本人在本人所持公司股份锁定期满、遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本人已做出的其他承诺的情况下，将根据资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发行人股份。本人减持股份时将遵守以下要求：

（1）在锁定期届满后 2 年内，本人每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日持有的股份总数的 25%，减持价格不低于公司本次发行时的发行价格（如发生除权除息，发行价格将作相应调整）。

（2）在持有股份超过 5% 以上的期间，在满足公司董事、监事、高级管理人员股份锁定承诺的前提下，本人拟减持所持有公司股份的，应提前 3 个交易日予以公告，并将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

（3）如本人违反上述持股意向承诺，则承诺接受以下约束措施：①将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明违反持股意向的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；②持有的公司股份自本人违反上述持股意向之日起 6 个月内不得减持；③因违反上述持股意向所获得的收益归公司所有。”

## 3、其他持股 5% 以上股东承诺

公司其他持股 5% 以上股东刘慧民、朱飞鸿、键业腾飞承诺：

“本人/本企业在本人/本企业所持公司股份锁定期满、遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本人/本企业已做出的其他承诺的情况下，将根据资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发

行人股份。本人/本企业减持股份时将遵守以下要求：

（1）在锁定期届满后 2 年内，本人/本企业每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日持有的股份总数的 100%。

（2）在持有股份超过 5% 以上的期间，在满足公司董事、监事、高级管理人员股份锁定承诺的前提下，本人/本企业拟减持所持有公司股份的，应提前 3 个交易日予以公告，并将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

（3）如本人/本企业违反上述持股意向承诺，则承诺接受以下约束措施：①将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明违反持股意向的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；②持有的公司股份自本人/本企业违反上述持股意向之日起 6 个月内不得减持；③因违反上述持股意向所获得的收益归公司所有。”

### （三）关于公司股票上市后三年内稳定股价的预案

为充分保护本次发行完成后社会公众投资者的利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，公司特制定了本次发行后的股价稳定预案，公司及控股股东、实际控制人、董事（除独立董事外）及高级管理人员承诺按照以下预案执行：

#### 1、启动稳定股价措施的前提条件和中止条件

（1）预警条件：上市后三年内，当公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于上一个会计年度经审计的每股净资产的 120% 时，公司将在 10 个交易日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

（2）启动条件：上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产时，应当在 10 个交易日内召开董事会审议稳定公司股价的具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后启动实施稳定股价的具体方案。

（3）停止条件：在上述第（2）项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司

股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。上述第（2）项稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第（2）项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

## 2、相关责任主体

本预案所称相关责任主体包括公司、控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）及高级管理人员。其中，控股股东、实际控制人是指 XUAN ZHAO；应采取稳定股价措施的董事特指非独立董事，高级管理人员既包括在公司上市时任职的董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新聘任的董事、高级管理人员。

## 3、稳定股价的具体措施

当公司触及稳定股价措施的启动条件时，公司将按以下顺序依次开展实施股价稳定措施：

### （1）实施利润分配或资本公积转增股本

在启动稳定股价措施的条件满足时，若公司计划通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施利润分配方案或者资本公积转增股本方案。公司将在 10 个交易日内召开董事会，讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的 2 个月内实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、公司章程的规定。

### （2）公司回购股份

如公司利润分配或资本公积转增股本实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施利润分配或资本公积转增股本时，公司应启动向社会公众股东回购股份的方案：

①公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定且

不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

②公司董事会对回购股份做出决议，董事（除独立董事外）承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

③公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东及实际控制人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

④公司为稳定公司股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：1）公司回购股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；2）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；3）公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 2,000 万元；4）公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%，如上述第 3）项与本项冲突的，按照本项执行；5）单一会计年度累计用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 50%。

⑤公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 20 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜。

### （3）控股股东/实际控制人增持

如公司回购股份实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股份回购时，公司控股股东、实际控制人应通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股份：

①控股股东/实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规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，对公司股票进行增持。

②控股股东/实际控制人为稳定公司股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：1）增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；2）单次用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得现金分红金额的 20%；3）单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得现金分红金额的 60%。

#### (4) 董事、高级管理人员增持

如控股股东、实际控制人增持股份实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施控股股东、实际控制人增持时，公司董事、高级管理人员应通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股份：

①在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求，且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

②有义务增持的公司董事、高级管理人员为稳定公司股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：（1）增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；（2）单次及（或）连续 12 个月用于增持的公司董事、高级管理人员用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取的税前薪酬总和的 20%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的税前薪酬总和的 60%；（3）公司全体董事、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

③公司在首次公开发行股票并上市后三年内新聘任的在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司及公司控股股东及实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

#### 4、稳定股价措施的启动程序

##### (1) 实施利润分配或资本公积转增股本

公司董事会应在启动条件触发之日起的 10 个交易日内做出实施利润分配方案或资本公积转增股本方案的决议；在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，并发布召开股东大会通知；经股东大会决议决定实施利润分配方案或资本公积转增股本方案，公司应在股东大会决议做出之日起 2 个月内实施完毕。

##### (2) 公司回购股份



公司董事会应在公司回购的启动条件触发之日起的 10 个交易日内做出实施回购股份或不实施回购股份的决议；在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案（应包括拟回购的数量范围、价格区间、完成时间等信息）或不回购股份的理由，并发布召开股东大会的通知；经股东大会决议决定实施回购的，公司应在股东大会决议做出之日起下一个交易日开始启动回购程序，公司应依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续，并在履行完必需的审批、备案和信息披露等法定程序后在 30 日内实施完毕。回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

### （3）控股股东、实际控制人增持

控股股东、实际控制人应在增持的启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体方案（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。实际控制人增持公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。

控股股东、实际控制人自增持公告作出之日起 3 个交易日内开始启动增持，并应在 30 日内实施完毕。

### （4）董事、高级管理人员增持

董事、高级管理人员应在董事、高级管理人员增持的启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。董事、高级管理人员增持公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。

董事、高级管理人员应自增持公告作出之日起 3 个交易日内开始启动增持，并应在 30 日内实施完毕。

## 5、约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、公司控股股东、实际控制人、

董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，相关责任主体承诺接受以下约束措施：

（1）公司、公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）自稳定股价措施的启动条件触发之日起，公司董事会应在 10 个交易日内召开董事会会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事会不履行上述义务的，全体董事以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任。

（3）公司控股股东/实际控制人负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令控股股东/实际控制人在限期内履行增持股票义务，并进行公告。公司控股股东/实际控制人仍不履行的，公司有权扣减应向其支付的现金分红，代为履行增持义务。公司控股股东/实际控制人多次违反上述规定的，扣减现金分红金额累计计算。

（4）公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务，并进行公告。董事、高级管理人员仍不履行的，公司有权扣减其应向董事、高级管理人员支付的薪酬，代为履行增持义务。

公司董事、高级管理人员拒不履行规定的股票增持义务情节严重的，实际控制人或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会会有权解聘相关高级管理人员。

公司独立董事在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如其未采取上述稳定股价的具体措施，则其将在前述事项发生之日起 5 个工作日内停止在公司领取津贴和股东分红（如有），同时其持有的公司股份（如有）不得转让，直至其按规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。

#### **(四) 关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺**

##### **1、发行人承诺**

就公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的信息披露事项, 发行人作出承诺如下:

“公司本次发行的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、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司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, 在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后 30 个工作日内, 公司将依法回购首次公开发行的全部新股。公司已发行尚未上市的, 回购价格为发行价并加算银行同期存款利息; 公司已上市的, 回购价格为发行价加算银行同期存款利息与公布回购方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项, 回购价格相应进行调整。

若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, 按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的, 公司将自愿无条件遵从该等规定。”

##### **2、公司控股股东暨实际控制人承诺**

公司控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 承诺:

“公司本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

若公司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, 在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定之日起十个交易日内, 本人将启动购回公司首次公开发行股票时本人已转让的全部原限售股份的程序, 包括但不限于依照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则的规定履行信息披露义务公告购回方案并

进行购回。公司已发行尚未上市的，购回价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，购回价格为发行价加算银行同期存款利息与公布购回方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，购回价格相应进行调整。

若公司招股说明书存在证券主管部门或司法机关认定的虚假记载、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，本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。”

### **3、董事、监事、高级管理人员承诺**

公司全体董事、监事及高级管理人员承诺：

“公司本次发行的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、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。若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，本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务，并且，上述承诺不因本人在公司的职务调整或离职而发生变化。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。”

### **4、本次发行的相关中介机构的声明和承诺**

本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券承诺：“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、完整性承担相应的法律责任。本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、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，本公司将依法赔偿投资者损失。”

发行人会计师及验资复核机构普华永道承诺：“本所对北京键凯科技股份有限公司(以下简称“键凯科技”)2017年度、2018年度及2019年度的财务报表进行了审计，于2020年2月28日出具了普华永道中天审字(2020)第11003号审计报告。本所审核了键凯科技于2019年12月31日的财务报告内部控制，于2020年2月28日出具了普华永道中天特审字(2020)第0113号内部控制审核报告。本所对键凯科技2017年度、2018年度及2019年度的非经常性损益明细表执行了鉴证业务，于2020年2月28日出具了普华永道中天特审字(2020)第0112号非经常性损益明细表专项报告。本所对键凯科技截至2019年6月30日止历次实收资本变动的验证结果进行了复核，于2019年8月26日出具了普华永道中天特审字(2019)第2872号验资复核报告。本所确认，对本所出具的上述报告的真实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。”

发行人律师安杰律所承诺：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。本所为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本所为发行人本次发行制作、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，本所将依法赔偿投资者损失。

发行人评估机构北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)承诺：本所为键凯科技出具的北方亚事评报字[2016]第01-662号文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本所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，本所将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。”

## **(五) 关于欺诈发行上市的股份购回与回购承诺**

为维护公众投资者的利益，公司承诺如下：

(1) 保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情

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，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

为维护公众投资者的利益，公司控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 承诺如下：

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（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，控股股东、实际控制人 XUAN ZHAO（赵宣）将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

## （六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

### 1、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

本次发行完成后公司基本每股收益和稀释每股收益均有可能降低，但本次发行募集资金使公司的净资产总额及每股净资产规模将大幅增加，资产规模和资金实力将得到增强。由于本次发行的募集资金从投入到项目产生效益需要一定的时间，预期经营业绩难以在短期内释放，如果在此期间公司的盈利没有大幅提高，股本规模及净资产规模的扩大可能导致公司面临每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

### 2、填补被摊薄即期回报的具体措施

为降低本次发行对公司即期回报摊薄的风险，增强公司持续回报能力，公司拟采取以下措施以填补被摊薄即期回报：

（1）增强现有业务板块的竞争力，进一步提高公司盈利能力

公司将进一步积极探索有利于公司持续发展的生产管理及销售模式，进一步拓展国内外客户，以提高业务收入，降低成本费用，增加利润；设计更合理的资金使用方案，控制资金成本，节省公司的财务费用支出；加强企业内部控制，进

一步强化预算管理及预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（2）加快募投项目建设进度，争取早日实现项目预期效益

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

（3）建立健全持续稳定的利润分配政策，强化投资者回报机制

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等规定要求，在充分考虑公司经营发展实际情况及股东回报等各个因素基础上，为明确对公司股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，并制定了《公司未来三年分红回报计划的议案》。未来，公司将严格执行利润分配政策，在符合分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

（4）进一步完善公司治理，为公司持续稳定发展提供治理结构和制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司持续稳定的发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

公司特别提示投资者：上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

### 3、控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报的具体措施

根据《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》、《关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等规则精神，公司控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 对公司申请首次公开发行股票并上市摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“（1）不越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

（2）自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

（3）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人愿意在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并无条件接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人作出的处罚或采取相关监管措施。”

#### **4、董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺**

公司全体董事、高级管理人员对公司申请首次公开发行股票并上市摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）本人承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺由董事会或薪酬委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）若公司后续推出股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。”

#### **（七）关于上市后的利润分配政策和股东分红回报规划**

为维护公众投资者的利益，公司承诺本次发行上市后的股利分配政策如下：

##### **1、利润分配的原则**

公司的利润分配政策应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策将保持连续性和稳定性。公司的利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公



司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

## 2、股利分配形式及优先顺序

公司可以采取现金、股票或现金与股票结合等方式分配股利。在公司具备现金分红条件的情况下，公司优先采用现金分红进行利润分配；在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于对投资者和分享企业价值的考虑，公司可以发放股票股利，具体方案应经董事会审议后提交股东大会审议。

## 3、利润分配的期间间隔

公司当年如实现盈利并有可供分配利润时，原则上应每年度进行一次年度利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

## 4、现金分红的具体条件和比例

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、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，并按照法律法规及公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（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%；

公司现金分红的具体条件为：①公司当年实现的可分配利润及累计未分配利润均为正值；②审计机构对公司的当年财务报告出具无保留意见的审计报告；③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（系指超过公司最近一期经审计净资产的 50% 以上的投资或重大现金支出）；④公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得影响公司的持续经营能力。

在符合现金分红条件的情况下，公司应进行现金分红，公司每年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的母公司可分配利润的 10%，且公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。公司因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，并在公司指定媒体上予以披露。

## 5、股票股利

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，提出股票股利分配预案。

### (八) 关于股份回购和购回的承诺

为保护投资者利益，发行人及其控股股东暨实际控制人 XUAN ZHAO 关于股份回购和购回作出如下承诺：

#### 1、启动股份回购及购回措施的条件

(1) 本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他信息披露材料被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司及控股股东将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及已转让的限售股。

(2) 本次公开发行完成后，如公司被中国证监会、证券交易所或司法机关认定以欺骗手段骗取发行注册的，公司及控股股东将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及已转让的限售股。

#### 2、股份回购及购回措施的启动程序

##### (1) 公司回购股份的启动程序

① 公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个工作日内作出回购股份的决议；

②公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

③公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动股份回购工作。

### (2) 控股股东股份购回的启动程序

①公司董事会应在控股股东购回公司股份条件触发之日起 2 个交易日内发布股份购回公告，披露股份购回方案；

②控股股东应在作出购回公告并履行相关法定手续之次日起开始启动股份购回工作。

### 3、约束措施

(1) 公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人严格履行在公司本次公开发行并上市时公司、控股股东、实际控制人已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

(2) 公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股份回购、购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果公司、控股股东、实际控制人未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人承诺接受以下约束措施：

①若公司违反上述承诺，则公司应：a) 在公司股东大会及中国证监会指定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，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；b) 因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

②若控股股东、实际控制人违反上述承诺，则控股股东、实际控制人应：a) 在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；b) 控股股东将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣

减金额累计达到应履行股份购回义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。

### **（九）关于未能履行承诺的约束措施**

为充分保护本次发行完成后社会公众投资者的利益，公司及其控股股东暨实际控制人、董事、监事及高级管理人员在招股说明书中所作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取如下措施：

#### **1、公司承诺**

本公司将严格履行公司就本次发行所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如公司在招股说明书中作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），公司自愿承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）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的具体原因，并向股东和投资者道歉；（4）公司因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

#### **2、控股股东暨实际控制人承诺**

本人将严格履行就公司本次发行作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关承诺内容系自愿作出，且有能力履行该等承诺。

如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策

变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外), 自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任, 并采取以下措施: (1) 通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因; (2) 向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护公司及其投资者的权益, 并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议; (3) 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的具体原因, 并向股东和投资者道歉; (4) 违反承诺所得收益将归属于公司, 因此给公司或投资者造成损失的, 将依法对公司或投资者进行赔偿; (5) 将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失; (6) 同意公司调减工资、奖金和津贴等, 并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的, 将采取以下措施: (1) 通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因; (2) 向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

### **3、董事、监事及高级管理人员承诺**

本人将严格履行就公司本次发行所作出的所有公开承诺事项, 积极接受社会监督, 公司招股说明书及申请文件中所载有关承诺内容系自愿作出, 且有能力履行该等承诺。

如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的(因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外), 本人将采取以下措施: (1) 通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因; (2) 向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护公司及其投资者的权益, 并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议; (3) 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的具体原因, 并向股东和投资者道歉; (4) 本人违反本人承诺所得收益将归属于公司, 因此给公司或投资者造成损失的, 将依法对公司或投资者进行赔偿; (5) 本

人同意公司调减向本人发放工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

上述承诺不因本人在键凯股份的职务调整或离职而发生变化。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

除特别说明外,重要合同是指发行人及控股子公司的最近一年度前五大供应商的采购合同、最近一年度前五大客户的销售合同及其他重要合同,具体情况如下:

#### (一) 重要物料采购合同

单位:万元

| 序号 | 合同签订方 | 合同相对方             | 合同签署时间     | 有效期 | 合同标的      | 采购金额  | 履行情况 |
|----|-------|-------------------|------------|-----|-----------|-------|------|
| 1  | 天津键凯  | 天津隆进化工科技有限公司      | 2019年3月18日 | 一年  | 四甘醇等      | 年度协议  | 履行中  |
| 2  | 天津键凯  | 天津星通昊天商贸有限公司      | 2019年2月8日  | 一年  | 异丙醇、二氯甲烷等 | 年度协议  | 已履行  |
| 3  | 天津键凯  | 利安隆博华(天津)医药化学有限公司 | 2019年2月22日 | 一年  | 异丙醇、二氯甲烷等 | 年度协议  | 已履行  |
| 4  | 天津键凯  | 国药集团化学试剂北京有限公司    | 2019年3月1日  | 一年  | 甲醇等       | 年度协议  | 已履行  |
| 5  | 天津键凯  | 天津博纳艾杰尔科技有限公司     | 2019年1月16日 | 单次  | 硅胶等       | 16.34 | 已履行  |

注:发行人及全资子公司与部分主要供应商签订了年度供货质量协议,并根据生产需要多批次向供应商进行采购,上表所列采购合同为年度供货质量协议或最近一期前五大供应商单次采购合同。

#### (二) 重要销售合同

单位:万元

| 序号 | 合同签订方 | 合同相对方    | 销售内容       | 合同生效时间  | 合同有效期 | 合同金额 | 履行完毕的合同 |
|----|-------|----------|------------|---------|-------|------|---------|
| 1  | 天津键凯  | 长春金赛     | 聚乙二醇衍生物    | 2018.01 | 3年    | 框架合同 | 履行中     |
| 2  | 天津键凯  | 特宝生物     | 聚乙二醇衍生物及服务 | 2005.09 | 长期    | 框架合同 | 履行中     |
| 3  | 美国键凯  | Augmenix | 聚乙二醇衍生物    | 2016.09 | 5年    | 框架合同 | 履行中     |
| 4  | 天津键凯  | 恒瑞医药     | 聚乙二醇衍生物    | 2014.08 | 10年   | 框架合同 | 履行中     |

| 序号 | 合同签订方 | 合同相对方       | 销售内容    | 合同生效时间    | 合同有效期 | 合同金额   | 履行完毕的合同 |
|----|-------|-------------|---------|-----------|-------|--------|---------|
| 5  | 美国键凯  | Flextronics | 聚乙二醇衍生物 | 2019年陆续签订 | 单次    | 多笔订单合同 | 部分已履行   |

### (三) 重要技术许可合同

2005年9月29日发行人与厦门伯赛签订了《专利实施许可合同》；2016年12月27日,发行人与厦门伯赛及特宝生物签订《专利实施许可合同之补充协议》。根据上述专利实施许可合同及补充协议约定,许可人为发行人;被许可人为特宝生物及其子公司;许可专利为“具有Y形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”(中国专利号为:ZL03801105.0)及基于PCT申请在欧洲(专利号:EP1496076B1)、日本(JP4272537)和美国(US8003089B2)的专利授权;许可范围为将上述专利应用于蛋白质药物(rhG-CSF, rhEPO, rhGH, rhIFN- $\alpha$ (2a,2b), IFN-rlb);许可方式为独占许可;许可年限为至该专利失效之日。

被许可人需按合同约定向发行人支付专利许可使用费以及产品上市后的分成费。

### (四) 重要银行融资合同

2019年5月28日,天津键凯与上海浦东发展银行股份有限公司天津分行(以下简称“浦发天津分行”)签署《融资额度协议》(编号:BE2019040800000103)及《融资额度协议之补充/变更合同》(编号:BE2019040800000103补),根据上述协议约定,浦发天津分行向天津键凯提供人民币1,500万元的融资额度,额度使用期限自2019年5月27日至2020年4月1日,担保方式为天津键凯提供抵押担保,协议项下的具体适用融资品种以及融资条件(包括但不限于金额、期限、利率/费率水平等要素)以具体签署的附属融资文件约定为准。

基于上述《融资额度协议》及《融资额度协议之补充/变更合同》,2019年6月26日,天津键凯与浦发天津分行签署《流动资金借款合同》(编号:77052019281517),根据上述协议约定,浦发天津分行向天津键凯提供人民币500万元的借款,借款用途为支付货款,借款期限自2019年6月26日至2020年5



月 14 日，贷款利率按发放日浦发天津分行公布的一年期的浦发银行银行贷款基准利率（111.75BPS）计算，协议项下借款的担保合同为天津键凯作为抵押人的《最高额抵押合同》（编号：ZD7705201900000011）。截至 2019 年 12 月 31 日，浦发天津分行向天津键凯实际提供借款金额为人民币 180 万元。

同时，2019 年 5 月 28 日，天津键凯（抵押人、债务人）与浦发天津分行（抵押权人、债权人）签署《最高额抵押合同》（编号：ZD7705201900000011），根据上述协议约定，担保主债权为债权人在自 2019 年 5 月 27 日至 2020 年 4 月 1 日止的期间（“债权确定期间”）与债务人办理各类融资业务所发生的债权，以及双方约定的在先债权（如有），主债权余额在债权确定期间内以最高不超过人民币 1,500 万元为限；抵押权顺位为第一顺位；抵押物为座落于天津市开发区西区康诚街 9 号的房地产（权证编号为房地证津字第 114031403793 号）；抵押财产价值为人民币 5,907.56 万元（最终以实现抵押权时的价值为准）。

## （五）其他重要合同

### 1、三生制药合作协议

2013 年 11 月 12 日，天津键凯与三生制药签订《项目转让与后续开发协议之框架协议》，双方就聚乙二醇伊立替康项目达成初步合作意向。2014 年 9 月 9 日，天津键凯、发行人与三生制药签订《临床研究批文转让与专利许可合同》。约定由天津键凯完成药物聚乙二醇依立替康的临床前研究及相关临床研究批文申请工作，并取得临床研究批文；其后，由三生制药购买该项目临床研究批文，并完成项目后续开发、申报注册、上市销售工作。三生制药就该临床研究批文转让事宜向发行人支付临床批文转让费用及销售分成。为完成该项目之目的，天津键凯、发行人将相关专利申请/专利权无偿许可给三生制药使用（涉及专利的专利申请号/专利号为：2011103487082、CN100475837C）。

2016 年 5 月 25 日，天津键凯、发行人与三生制药签订《聚乙二醇伊立替康临床研究批文转让与专利许可合同之补充协议》，根据临床研究批文的评审意见，对三方的工作分工进行了补充约定。

2016 年 10 月 25 日，天津键凯、发行人与三生制药签订《药物聚乙二醇伊

立替康临床研究批文转让与专利许可合同之补充协议》，约定由天津键凯及发行人在三生制药指定生产地点进行工艺转移和生产技术指导的全部技术工作，三生制药分期支付技术交接费 45 万元；该补充协议还对天津键凯、发行人向三生制药供货甲氧基聚乙二醇酸的定价原则作出了约定，定价条款有效期为 5 年。

2017 年 12 月 22 日，天津键凯、发行人与三生制药签订《聚乙二醇伊立替康项目三方协议》，合同约定的主要事项有：天津键凯与三生制药于 2013 年 11 月 12 日签订的《项目转让与后续开发协议之框架协议》；天津键凯、发行人与三生制药于 2014 年 9 月签订的《临床研究批文转让与专利许可合同》，于 2016 年 5 月 25 日签订的《聚乙二醇伊立替康临床研究批文与专利许可合同之补充协议》，于 2016 年 10 月 25 日签订的《药物聚乙二醇伊立替康临床研究批文转让与专利许可合同之补充协议》终止。合同终止后，三生制药将伊立替康项目及临床研究批文原件转让给天津键凯，三生制药已支付的款项无需退还，伊立替康项目合同项下天津键凯、发行人对三生制药的所有知识产权许可终止。另，如在三生制药的协助下，天津键凯、发行人独立或与其他方合作继续开发该项目获得成功，则自该产品获得中国药监局颁发的药品生产批文号后前五年，天津键凯、发行人应向三生制药支付该产品全部含税销售额的 5% 费用；如项目再次转让的，转让合同含税总金额的 5% 归三生制药所有，再次转让后，该项目完成开发获得成功的，则自该产品获得中国药监局颁发的药品生产批文号后前五年，天津键凯、发行人应向三生制药支付该产品全部含税销售额的 4% 费用。

2、2015 年 9 月 15 日，发行人与北京东升博展科技有限公司（以下简称“东升博展”）签订《东升科技园房屋租赁合同》。发行人向东升博展承租坐落于北京市海淀区西小口路 66 号中关村东升科技园北领地 C-1 号楼三层 306、308、310、311 室，建筑面积 1640.77 平方米的房屋，租赁期自 2015 年 9 月 28 日至 2021 年 9 月 27 日，租金总计 14,062,596.66 元。

3、2019 年 4 月 17 日，发行人作为出卖方与买受方张双喜（代表设立中公司北京顺安佳益科技有限公司），居间方北京联诚恒业房地产经纪有限公司签订《厂房买卖协议》。发行人将北京市通州区景盛南四街甲 13 号 12 幢 1 至 3 层 101 的房屋，建筑面积 2213.82 平方米出售给买受人，房屋总价税费后净价为人民币

13,000,000.00 元。该房产已于 2019 年 11 月办理完毕过户手续，并缴纳了相关赋税。

## 二、对外担保事项

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司无对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁或其他事项

### （一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至 2019 年 12 月 31 日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、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）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至 2019 年 12 月 31 日，公司实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### （三）公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

### （四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至 2019 年 12 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### （五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

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。

### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

## 第十二节 有关声明

### 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、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

  
XUAN ZHAO

  
吴凯庭


  
李罡

  
Lihong Guo

  
张如军

  
赵育和

  
毕克

  
潘庆中

  
王春飞

北京键凯科技股份有限公司(盖章)



2020年5月22日

## 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、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：



郑开禹



蒋来



杨丽洁

北京键凯科技股份有限公司（盖章）



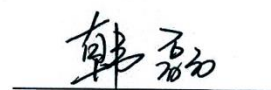
2020年5月22日

## 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、完整性承担个别和连带的法律责任。

除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：

  
陈斌

  
韩磊

北京键凯科技股份有限公司（盖章）



2020年5月22日

## 二、控股股东、实际控制人的声明

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、完整性承担个别和连带的法律责任。



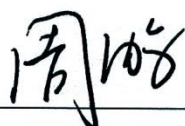
XUAN ZHAO

2020年5月22日

### 三、保荐人（主承销商）声明

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、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：



周 游



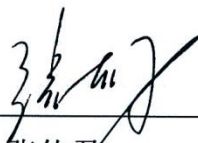
王 琦

项目协办人：



张 华

法定代表人：



张佑君

中信证券股份有限公司

2020年5月22日



## 保荐人(主承销商)董事长声明

本人已认真阅读本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、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长: \_\_\_\_\_

  
张佑君



2020年5月22日

### 保荐人(主承销商) 总经理声明

本人已认真阅读本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、完整性承担相应法律责任。



保荐机构总经理: \_\_\_\_\_

杨明辉



#### 四、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。

经办律师:



戴志文



陆群威

律师事务所负责人:



詹昊



## 关于北京键凯科技股份有限公司 招股说明书的 会计师事务所声明

北京键凯科技股份有限公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读北京键凯科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的招股说明书，确认招股说明书中引用的有关经审计的 2017 年度、2018 年度及 2019 年度申报财务报表、内部控制审核报告所针对的于 2019 年 12 月 31 日的财务报告内部控制及经核对的 2017 年度、2018 年度及 2019 年度非经常性损益明细表及经审阅的 2020 年第一季度财务报表的内容，与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告、非经常性损益明细表专项报告及审阅报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审核报告、非经常性损益明细表专项报告及审阅报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告的真实性、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。

签字注册会计师


签字注册会计师


会计师事务所负责人


普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2020 年 5 月 22 日

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读北京键凯科技股份有限公司招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的北方亚事评报字[2016]第 01-662 号报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议,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。

经办资产评估师:

马颜



温云涛

资产评估机构负责人:

闫全山

闫全山

北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)



2016年5月22日

## 资产评估机构关于签字注册资产评估师离职的说明

本公司出具的《北京键凯科技有限公司拟股份制改造涉及的北京键凯科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(北方亚事评报字[2016]第 01-662 号)的签字注册资产评估师马颜已离职。本机构对北京键凯科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述资产评估报告的内容无异议。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。

资产评估机构负责人(签字): 闫金山  
闫金山

北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)



2020年5月22日

## 关于北京键凯科技股份有限公司 招股说明书的 会计师事务所声明

北京键凯科技股份有限公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读北京键凯科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的招股说明书，确认招股说明书中引用的本所对北京键凯科技股份有限公司截至 2019 年 6 月 30 日止历次实收资本变动的验证结果的内容，与本所出具的验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述验资复核报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资复核报告的真实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。

签字注册会计师



签字注册会计师



会计师事务所负责人



普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)



## 第十三节 附件

### 一、备查文件

- （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）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （九）内部控制鉴证报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十二）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、文件查阅时间

工作日上午：09:30 - 11:30      下午：13:30 - 16:30

### 三、文件查阅地址

发行人：北京键凯科技股份有限公司

地址：北京市海淀区西小口路 66 号中关村东升科技园·北领地 C-1 楼 3 层  
306、308、310、311（东升地区）

电话：010-82893760      传真：010-82893023



保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

地址：广东省深圳市福田区中心三路8号中信证券大厦19层

电话：0755-23835888 传真：0755-23835201