

海通证券股份有限公司关于北京凯因科技股份有限公司

2022 年度持续督导年度跟踪报告

保荐机构名称：海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：凯因科技
保荐代表人姓名：吴俊、张子慧	被保荐公司代码：688687.SH

经中国证券监督管理委员会《关于同意北京凯因科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2021]8 号）批复，北京凯因科技股份有限公司（以下简称“上市公司”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票 4,246.00 万股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格人民币 18.98 元，募集资金总额为人民币 80,589.08 万元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币 72,586.61 万元。本次发行证券已于 2021 年 2 月 8 日在上海证券交易所上市。海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“海通证券”）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为 2021 年 2 月 8 日至 2024 年 12 月 31 日。

在 2021 年 2 月 8 日至 2024 年 12 月 31 日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2022 年度持续督导情况报告如下：

一、2022 年保荐机构持续督导工作情况

项 目	工作内容
1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。
2、根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改	保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。

项 目	工作内容
后五个交易日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个交易日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	
3、持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经审核后予以披露。	本持续督导期间，上市公司未发生需公开发表声明的违法违规事项。
4、持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个交易日内向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。
5、通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对上市公司开展持续督导工作。其中，保荐机构于 2023 年 2 月 16 日至 2023 年 2 月 17 日对上市公司进行了现场检查。
6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。	保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。
7、督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	保荐机构持续督促、指导上市公司及其董事、监事、高级管理人员，本持续督导期间，上市公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。
8、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	核查了上市公司治理制度建立与执行情况，上市公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关治理制度。
9、督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	核查了上市公司内控制度建立与执行情况，上市公司内控制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关内控制度。
10、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促上市公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
11、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。

项 目	工作内容
12、对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
13、关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	本持续督导期间，上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。
14、关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，应及时向上海证券交易所报告。 上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。 保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。 上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。	本持续督导期间，上市公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。 上市公司或其控股股东、实际控制人已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。
15、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。
16、发现以下情形之一的，应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告： （一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则； （二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。

项 目	工作内容
(三) 上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形； (四) 上市公司不配合保荐机构持续督导工作； (五) 上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。	
17、制定对上市公司的现场检查工作计 划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。保荐机构对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查。	保荐机构制定了对上市公司的现场检查工作计 划，明确现场检查工作要求。保荐机构于 2023 年 2 月 16 日至 2023 年 2 月 17 日对上市 公司进行了现场检查，负责该项目的两名保荐 代表人有 1 人参加了现场检查。
18、重点关注上市公司是否存在如下事项： (一) 存在重大财务造假嫌疑； (二) 控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌 资金占用； (三) 可能存在违规担保； (四) 控股股东、实际控制人及其关联人、董 事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司 利益； (五) 资金往来或者现金流存在重大异常； (六) 本所或者保荐人认为应当进行现场核 查的其他事项。 出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应 当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者 应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场 核查。公司未及时披露的，保荐机构应当及时 向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。
19、识别并督促上市公司披露对公司持续经营 能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利 影响的风险或者负面事项，并发表意见	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现 该等事项。
20、关注上市公司股票交易异常波动情况，督 促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披 露等义务	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现 该等事项。
21、对上市公司存在的可能严重影响公司或者 投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具 现场核查报告	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现 该等事项。
22、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐 机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营 的影响以及是否存在其他未披露重大风险发 表意见并披露： (一) 主要业务停滞或出现可能导致主要业务	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现 该等事项。

项 目	工作内容
停滞的重大风险事件； （二）资产被查封、扣押或冻结； （三）未能清偿到期债务； （四）实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施； （五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项； （六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。	
23、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露： （一）主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化； （二）核心技术人员离职； （三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷； （四）主要产品研发失败； （五）核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者； （六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
24、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。	保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议，于 2022 年 8 月 22 日至 2022 年 8 月 23 日及 2023 年 2 月 16 日至 2023 年 2 月 17 日对上市公司募集资金存放与使用情况进行了现场检查，并出具关于募集资金存放与使用情况的专项核查报告。
25、上市公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员是否存在未依法规范运作，未切实保障投资者的合法权益，侵害投资者利益的情况	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
26、保荐机构发表核查意见情况。	2022 年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下： 2022 年 1 月 11 日，保荐机构发表《海通证券关于凯因科技 2021 年持续督导现场检查报告》； 2022 年 1 月 25 日，保荐机构发表《海通证券

项 目	工作内容
	股份有限公司关于北京凯因科技股份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》； 2022 年 2 月 11 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于北京凯因科技股份有限公司核心技术人员离职的核查意见》； 2022 年 3 月 1 日，保荐机构发表《海通证券关于凯因科技使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》； 2022 年 4 月 21 日，保荐机构发表《海通证券关于北京凯因科技股份有限公司变更募集资金投资项目的核查意见》； 2022 年 4 月 21 日，保荐机构发表《海通证券关于北京凯因科技股份有限公司 2021 年度募集资金存放与使用情况的核查意见》； 2022 年 5 月 11 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于北京凯因科技股份有限公司 2021 年度持续督导跟踪报告》； 2022 年 8 月 2 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于北京凯因科技股份有限公司核心技术人员离职的核查意见》； 2022 年 8 月 25 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于北京凯因科技股份有限公司 2022 年半年度持续督导跟踪报告》。
27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	无

二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、重大风险事项

1、新药研发风险

创新药研发具有技术难度高、资金投入大、时间跨度长等特点。药品研发过程中主要面临关键技术无法突破、临床试验失败、新药评审监管政策变化等一系列风险。公司目前重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发，同时布局免疫性疾病领域提高预防保护率与临床治愈率的创新药物管线，存在多项处于不同阶段的在研项目。如果公司新药研发未能获得成功，或者因研发进度延迟而未能及时上市，公司将无法取得预期收益，业务发展将受到不利影响。

2、技术创新及升级迭代的风险

公司构建了以中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术等为核心的生物医药技术平台，上述技术对保障公司持续研发具有重要意义。未来随着基础科学的研究、医药研发技术的进步，如出现了更具突破性、创新性的医药技术，则公司的医药研发平台技术及产业化技术面临被升级替代或者革新的风险。若公司不能保持相关技术的领先，公司的现有医药产品或在研新药产品将面临因技术升级而被迭代的风险。同时技术创新和迭代升级过程中可能会发生知识产权纠纷风险，这会对公司经营带来不利影响。

3、核心技术人员流失的风险

核心技术人员是公司持续创新的来源，随着医药行业的发展，业内公司对人才的需求日趋增长，企业间竞争激烈。公司能否维持现有核心技术人员团队并吸引更多优秀研发人员加入，将关系到公司在研发和生产方面的稳定性和持久性，并将决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司研发人才流失，导致技术优势削弱，公司的市场竞争力将有所下降，公司的经营规模、盈利能力可能受到不利影响。

4、新产品市场推广的风险

公司有多款新产品，其中直接抗病毒药物凯力唯®、赛波唯®主要聚焦于丙肝治疗领域。近年来，丙肝直接抗病毒药物（DAAs）的口服治疗方案陆续在我国上市，与凯力唯®、赛波唯®药物同属泛基因型治疗药物有吉利德的丙通沙®和

艾伯维的艾诺全[®]，虽然丙通沙[®]和凯力唯[®]均进入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，但公司产品仍然面临一定的市场竞争。若公司未能采取有效的市场推广策略，将面临市场推广受阻、产品商业化不及预期的风险。

目前，我国获批上市的泛基因型全口服治疗药物有丙通沙[®]、艾诺全[®]和凯力唯[®]，截止目前进入到医保目录的仅有丙通沙[®]和凯力唯[®]两个品种。公司产品凯力唯[®]系列药物，可覆盖中国所有主要基因型，每日一次，连续服用 12 周，足疗程用药后临床治愈率（SVR12）高达 97%，可实现全员治疗、简化诊治流程、降低病人的用药负担。2022 年医保续约谈判结束后，凯力唯[®]实现泛基因型准入，报销范围扩大；同时，医保支付标准下调至 113.53 元（60mg/粒），使得患者用药负担进一步降低。

5、短效干扰素产品被长效干扰素产品取代的风险

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

6、未完成一致性评价导致产品不能再注册的风险

2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中明确了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2018 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告(2018 年第 102 号)》明确：通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录；对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认

为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生健康部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

公司仿制药产品复方甘草酸苷药物收入占公司收入的比例较高。根据上述政策的要求，公司已对复方甘草酸苷片开展一致性评价，但若仿制药的一致性评价申请未通过，可能会面临产品不予再注册的风险。

7、主要原材料供应及采购价格波动的风险

公司生产所需的原材料主要包括甘草酸单铵盐 A、预充注射器、空心胶囊、预充注射器胶塞等。未来如果因行业政策、市场环境等发生显著变化导致公司生产所需的主要原材料的供应出现短缺或价格发生较大幅度的波动，公司的盈利能力将受到不利影响。

8、产品质量和安全性的风险

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

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

9、诉讼风险

报告期内，公司与吉利德（上海）医药科技有限公司存在侵犯发明专利权的纠纷。据了解，截至目前，国内尚未有过因实施前药而判定对体内活性代谢产物专利构成侵权的判例。相关诉讼结果以及最终实际影响以法院生效判决为准，目前无法预计对公司本期及期后利润的影响。如果公司败诉，可能导致索磷布韦片在 2024 年 4 月 21 日前的生产和销售受到一定影响，但预计不会影响索磷布韦片已取得的上市许可。

10、国家医保目录等政策变动带来的经营风险

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

11、带量采购引起的经营风险

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

截止报告期末，除上海市目前还未进行复方甘草酸苷口服制剂的带量采购项目外，公司复方甘草酸苷口服制剂先后在浙江、山东、江苏、四川、山西、辽宁、吉林、黑龙江、海南、西藏、内蒙古、陕西、宁夏、新疆、福建、重庆、湖北、云南、北京、天津、河北、广东、江西等省份及省际联盟纳入到带量采购目录范畴，以上省份均中标，中标后导致产品价格下降，但在河南省、安徽省带量采购项目中未中选。

同时，带量采购周期原则上一年，目前大部分省份执行延长采购周期的政策（继续执行原中选价格）。中标产品价格下降及小部分省份完成采购周期后，是否续签（延标）政策不明朗还需继续跟进后续政策，可能对公司未来的收入和业绩产生一定影响。

12、医药行业政策变化风险

一方面公司产品的定价受到是否进入医保目录的影响，另一方面在带量采购招标过程中，可能存在部分企业在产品招标时以超低价参与竞标，甚至出现中标价接近生产成本的情形。虽然公司不会以低于生产成本的价格竞标，但公司产品价格受集中带量采购政策影响而出现价格下降的可能性仍较大。

13、宏观环境风险

公司所处的医药行业容易受国家宏观经济政策和医药产业政策的综合影响，经济发展的周期波动、行业景气度变化以及监管政策变化亦可能对公司的生产经营造成影响。

四、重大违规事项

2022 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2022 年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2022 年	2021 年	增减变动幅度（%）
营业收入	115,997.36	114,435.68	1.36
归属于上市公司股东的净利润	8,340.78	10,728.96	-22.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,457.00	7,146.91	-23.65
经营活动产生的现金流量净额	13,404.85	11,793.89	13.66
主要会计数据	2022 年末	2021 年末	增减变动幅度（%）
归属于上市公司股东的净资产	167,555.67	167,856.83	-0.18
资产总额	220,972.50	217,773.94	1.47
主要财务指标	2022 年末	2021 年末	增减变动幅度（%）
基本每股收益（元 / 股）	0.49	0.66	-25.76
稀释每股收益（元 / 股）	0.49	0.66	-25.76
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.32	0.44	-27.27
加权平均净资产收益率（%）	4.95	7.14	减少 2.19 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	3.24	4.76	减少 1.52 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	13.23	7.29	增加 5.94 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

公司归属于上市公司股东的净利润同比下降 22.26%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比下降 23.65%，基本每股收益和稀释每股收益同比下降 25.76%，扣除非经常性损益后的基本每股收益同比下降 27.27%，受多

种因素影响，公司主营业务在原料供应、物流运输、终端医疗服务等环节受到不同程度的影响，公司积极应对外部形势的变化，整体销售规模较上年同期增长 1,561.67 万元，同时，公司持续加大研发投入，研发费用较上年同期增加 3,681.08 万，资本化研发投入较上年同期增加 3,319.63 万元，使得上述利润相关指标同比下降，研发投入占营业收入的比例同比增加。

六、核心竞争力的变化情况

公司是一家具有自主创新研发实力，专注于病毒及免疫性疾病领域，集创新药物研发、生产、销售于一体的高科技生物医药公司。公司依托核心技术平台，成功开发出具有自主知识产权的创新药：丙肝全口服泛基因型药物盐酸可洛派韦胶囊、培集成干扰素 α -2 注射液，并实现产业化落地。当前重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发，同时布局免疫性疾病领域提高预防保护率与临床治愈率的创新药物管线。

1、创新药研发、生产、商业化落地的全产业链运营能力

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

公司经过多年的研发和产业化研究，1 类新药盐酸可洛派韦胶囊于 2020 年 1 季度获批上市，同年通过国家医保谈判进入国家医保目录，2022 年国家医保谈判续约覆盖泛基因型，凯力唯®成为第一个纳入国家医保目录覆盖泛基因型的国产直接抗病毒药物；公司持续进行目标终端的市场准入和开拓，经过一年多的经营，凯力唯®产品 2022 年全年的营收同比增长 133.02%。

2、创新能力突出，研发成果显著

经过十余年不断积累，公司构建了以中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术等为核心的生物医药技术平台，共承担 7 项国家“十二五”、“十三五”国家科技重大专项。

公司持续培养、吸纳高端研发人才，组建了包括新药发现、CMC 研究、临床前研究和临床研究的研发队伍，打造了具备药物全产业链开发能力的研发体系，并结合以药品成药性和产业化为目标的研发策略，显著提升了新药开发和产业化的成功率，2022 年内获得 2 个临床试验通知书，2023 年一季度获得 1 个 1 类创新药临床试验通知书。

3、深耕抗病毒领域，不断实现治疗方案迭代

公司长期专注抗病毒领域，以提升临床治愈率为目标对治疗方案进行升级和不断迭代。其中，在丙肝治疗领域中，产品管线涵盖四代治疗方案，是国内拥有丙肝治疗药物最多的企业。在乙肝治疗领域，紧跟国际前沿最新发现，围绕抗病毒、免疫重建、乙肝表面抗原抑制等多种机制，通过自主研发为主的方式，布局了涵盖重组蛋白、单克隆抗体、小分子药物、siRNA 等多种药物类型在内的产品管线。公司将基于以上病毒性肝炎治疗领域的样板经验，逐步构建针对抗病毒领域的治疗方案。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

公司始终注重技术创新及研发投入，研发投入较上年同期增长 83.88%。报告期内具体研发投入情况如下：

单位：万元

项目	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	11,421.02	7,739.94	47.56
资本化研发投入	3,926.15	606.52	547.33
研发投入合计	15,347.17	8,346.46	83.88
研发投入总额占营业收入比例（%）	13.23	7.29	增加 5.94 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	25.58	7.27	增加 18.31 个百分点

研发投入总额较上年增长 83.88%，主要原因是公司在研项目 KW-001 处于 III 期临床试验受试者招募入组和用药随访阶段，本报告期资本化研发投入大幅增加，另 KW-027 进入临床前安全性评价研究阶段，KW-020 完成人体生物等效性试验，KW-040、KW-034 等项目处于临床前研究阶段，较上年同期费用化研发投入增加。

（二）研发进展

报告期内，公司持续稳步加大研发投入，加快在研管线的研发进度，在研项目中，1 类新药 KW-027 完成临床前研究，提交临床试验申请；KW-045、KW-051 取得药品临床试验批准通知书；KW-001 完成 III 期临床试验全部受试者入组和 24 周用药随访，KW-020 完成药品一致性评价研究提交补充申请；GL-004 提交药品注册上市申请。在病毒性乙型肝炎治疗领域已形成多靶点多机制系列研发管线，包括 KW-001、KW-027、KW-040 等项目。截至本报告期末，公司共申请发明专利 141 项，累计获得国内外授权发明专利 50 项。

项目	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	18	6	141	50
实用新型专利	0	0	0	0
外观设计专利	0	0	7	4
软件著作权	0	0	18	18
其他	5	18	247	175
合计	23	24	413	247

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况是否合规

截至2022年12月31日，公司累计使用募集资金40,966.44万元（包括置换预先投入金额），本年度使用募集资金8,974.68万元，募集资金余额为33,092.97万元，具体情况如下：

项目	金额（元）
实际募集资金净额	725,866,140.61
2022 年初募集资金余额	413,462,664.05
减：本年度直接投入募投项目的金额	89,746,864.75
加：本年度利息收入、理财收益扣除手续费净额	7,213,903.81
2022 年末募集资金余额	330,929,703.11
其中：存放募集资金专户活期余额	5,929,703.11
七天通知存款、结构性存款未到期理财余额	325,000,000.00

公司 2022 年募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《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》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2022 年 12 月 31 日，凯因科技控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有凯因科技的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

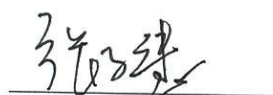
（以下无正文）

（本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于北京凯因科技股份有限公司 2022 年度持续督导年度跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：



吴俊



张子慧

