

JenKem Technology

关于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申请文件
审核问询函之回复报告

保荐机构（主承销商）



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

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 11 月 29 日出具的上证科审（审核）（2019）747 号《关于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申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书和反馈意见回复的修改

目录

问题 1	4
问题 2	15
问题 3	24
问题 4	33
问题 5	39
问题 6	41
问题 7	58
问题 8	79
问题 9	82
问题 10	120
问题 11	128
问题 12	131
问题 13	135
问题 14	144
问题 15	150
问题 16	158
问题 17	168
问题 19	181
问题 20	194
问题 21	209
问题 22	225
问题 23	240
问题 24	247
问题 25	260
问题 26	269
问题 27	274
问题 28	276
问题 29	278
问题 30	285

问题 31	287
问题 32	291
问题 33	294

问题 1

招股书披露，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。其中，嵇世山现任深圳清华大学研究院院长以及清华大学科研院副院长职务，朱德权现任北京清华工业开发研究院副院长职务。截至目前，嵇世山、赵祝华、朱德权均将其所持股权转让予亲属并辞任发行人除所任职务。

请发行人披露持有发行人 5% 以上股份的主要股东刘慧民、朱飞鸿的详细简历。

请发行人说明：（1）2016 年 10 月，嵇世山、朱德权将其持有的全部键凯有限股权分别转让给刘慧民、朱飞鸿并辞任董事的原因，发行人现有股东是否存在股份代持的情形，嵇世山、朱德权的履历情况，是否存在不适宜担任发行人股东、董事及高级管理人员的情形，嵇世山、朱德权本人及其直系亲属持有发行人股权是否符合相关规范性文件的任职资格规定；（2）补充说明上海曼路、ShuimuDevelopment、天逸希慧、国君创投证鑿三号的实际控制人情况；（3）发行人员工持股平台键业腾飞由监事、行政经理杨丽洁担任普通合伙人并持有 58.29% 的份额，补充说明由杨丽洁担任普通合伙人的原因，杨丽洁所持份额是否属于预留股份。

请保荐机构及发行人律师说明履行的核查程序、获取的核查证据及核查结论，并对上述事项发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露持有发行人 5% 以上股份的主要股东刘慧民、朱飞鸿的详细简历。

发行人已在招股说明书第五节“六、（二）持有发行人 5% 以上股份的主要股东”中补充披露如下：

“2、刘慧民

……

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

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。

”

二、2016年10月，嵇世山、朱德权将其持有的全部键凯有限股权分别转让给刘慧民、朱飞鸿并辞任董事的原因，发行人现有股东是否存在股份代持的情形，嵇世山、朱德权的履历情况，是否存在不适宜担任发行人股东、董事及高级管理人员的情形，嵇世山、朱德权本人及其直系亲属持有发行人股权是否符合相关规范性文件的任职资格规定；

(一) 2016年10月，嵇世山、朱德权将其持有的全部键凯有限股权分别转让给刘慧民、朱飞鸿并辞任董事的原因

1、嵇世山转股并辞任董事的原因

根据《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）、《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）、《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）、《高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定》（教党[2016]39号）等文件的相关规定，直属高校处级（中层）党员领导干部未经学校党委审批原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职。鉴于当时嵇世山担任深圳清华大学研究院院长以及清华大学科研院副院长职务，为处级党员领导干部，为了符合规范性文件相关要求，嵇世山根据清华大学组织部建议辞去发行人董事职务。

根据相关规定及与清华大学组织部部长的访谈，嵇世山在发行人持股事宜

并未违反相关规范性文件的禁止性规定，清华大学内部制度并未针对该等对外股权投资行为作出明确限制。但从谨慎角度，嵇世山根据清华大学党委组织部建议将其所持发行人全部股权转让给了其配偶刘慧民，并向组织部报告该转让事项，并向组织部报告该转让事项。

2、朱德权转股并辞任董事的原因

根据北京清华工业开发研究院《章程》规定，北京清华工业开发研究院为北京市人民政府和清华大学共同组建的事业法人单位，系独立的法人事业单位，无编制，无行政级别。朱德权当时担任北京清华工业开发研究院院长助理，没有行政级别，非清华大学校管干部或处级以上党员领导干部，其在发行人担任董事及持有股权均不违反前述相关规定。

但因发行人当时正在筹划创业板上市相关事宜，考虑到朱德权未来职位变化以及法规或政策变动等方面的可能性，从谨慎角度，朱德权根据当时上市中介机构建议自愿将其所持发行人全部股权转让给其子朱飞鸿。

（二）发行人现有股东是否存在股份代持的情形

根据对嵇世山、朱德权、刘慧民、朱飞鸿的访谈，嵇世山、朱德权将其所持发行人股权分别转让给刘慧民、朱飞鸿后，刘慧民、朱飞鸿在发行人股东大会行使股东表决权主要为自行决策，对于涉及股东权益的重大事项可能会征询家庭成员意见和家庭内部沟通，但上述行为属于基于家庭关系对于家庭内部财务管理、处置事项的正常交流，并不代表刘慧民、朱飞鸿为嵇世山、朱德权代持发行人股权或代嵇世山、朱德权行使股东权利。相关股东权益均系由刘慧民、朱飞鸿自行享有，嵇世山、朱德权将其持有的全部发行人股权分别转让给刘慧民、朱飞鸿事宜是股权转让双方的真实意思表示，该等股权不存在代持情形。

此外，自 2005 年 9 月底起，XUAN ZHAO 赴发行人工作，并于 2007 年 12 月起至今始终担任发行人董事长、总经理，负责发行人的研发及日常经营、管理工作。嵇世山、朱德权二人将主要精力集中于其本职工作，并于 2016 年 9 月辞去发行人董事职位，因此，二人并不参与或介入发行人的日常经营、管理活动，不存在对发行人生产经营过程的控制力，而是仅作为发行人股东身份享有相关股权权益，在此情况下，其委托家庭成员代持本即属于夫妻共同财产/家庭

内部财产的发行人股权对其而言并无实际意义。此外，如上所述，嵇世山、朱德权持有发行人股权事宜并不存在违反相关法规或政策规定及清华大学内部制度的情形，因此，上述人员实际不存在委托代持的合理动机或必要性。

根据嵇世山、朱德权、刘慧民、朱飞鸿的访谈及发行人现有股东出具调查表、书面承诺函，发行人现有股东向发行人投资的资金来源为发行人股东自有资金，发行人现有股东持有的发行人股份不存在股权代持、委托持股、信托持股、职工持股会或类似安排的情形。

综上所述，发行人现有股东不存在股份代持的情形。

（三）嵇世山、朱德权的履历情况，是否存在不适宜担任发行人股东、董事及高级管理人员的情形

1、嵇世山、朱德权的履历情况

（1）嵇世山

1983年9月至1988年7月就读于清华大学化学系并取得学士学位，1991年10月至1995年8月就读于俄罗斯门捷列夫化工技术大学并取得博士学位，1995年10月至1998年9月任清华大学化学系研究生工作组组长，1998年9月至2002年10月任清华大学科技开发部副主任，2002年10月至2003年9月任清华大学科技开发部主任，2003年9月至2011年8月任清华大学科研院副院长，2010年7月至2011年8月任深圳清华大学研究院常务副院长，2011年8月至今任深圳清华大学研究院院长。

嵇世山在清华大学科研院科技开发部及深圳清华大学研究院任职期间，2002年11月前为科研院科技开发部普通职员，行政级别为正科级，不属于校管干部身份；2002年11月行政级别为副处级；目前行政级别为正处级。

（2）朱德权

1983年9月至1988年7月就读于清华大学化学工程系并取得学士学位，1988年9月至1991年3月就读于清华大学化学工程系并取得硕士学位，1991年7月至1994年5月任清华大学化工系主任助理，1994年5月至1997年3月任北京清华永昌化工有限公司总经理，1997年3月至1998年10月任清华同方

股份有限公司副总裁，1998年10月至2000年3月任诚志股份有限公司总裁，2001年8月至今任信汇科技有限公司董事长。2000年4月至2019年9月28日任北京清华工业开发研究院院长助理，2019年9月29日至今担任北京清华工业开发研究院副院长。

根据北京清华工业开发研究院《章程》规定，北京清华工业开发研究院为北京市人民政府和清华大学共同组建的事业法人单位，系独立的法人事业单位，无编制，无行政级别。因此朱德权仍没有对应的行政级别，非清华大学校管干部。

2、嵇世山、朱德权担任发行人董事、高级管理人员的合规性

如本回复报告对问题1的回复之“二、（一）1、嵇世山转股并辞任董事的原因”，相关规范性文件对于处级以上党员领导干部兼职存在限制性规定。鉴于嵇世山担任深圳清华大学研究院院长以及清华大学科研院副院长职务，为处级以上党员领导干部，为了符合规范性文件相关要求，嵇世山已于2016年10月根据清华大学党委组织部建议辞去发行人董事职务，至此，嵇世山已不再在发行人担任任何职务。

朱德权在北京清华工业开发研究院所任职务没有行政级别，非清华大学校管干部或处级以上党员领导干部，其原在发行人担任董事的情形不违反相关规范性文件的规定，且朱德权根据中介机构建议已于2016年10月辞去发行人董事职务，至此，朱德权已不再在发行人担任任何职务。

综上所述，嵇世山本人原持有发行人股权、其直系亲属持有发行人股权符合相关规范性文件的规定。

（四）嵇世山、朱德权本人及其直系亲属持有发行人股权的合规性

1、嵇世山及其直系亲属持有发行人股权的合规性

嵇世山2001年投资持有键凯有限股权时非县（处）级以上党员领导干部，不受当时有效的《中国共产党党员领导干部廉洁从政若干准则（试行）》关于党员领导干部不准有个人经商、办企业的行为的限制，其向键凯有限投资的行为不违反高校教职工在外投资的相关规定。

嵇世山现担任深圳清华大学研究院院长以及清华大学科研院副院长职务，为处级党员领导干部，不属于局级副职及以上级别的干部，其配偶刘慧民现持有发行人股权情况不违反现行有效的《关于进一步规范北京市领导干部配偶、子女及其配偶经商办企业行为的规定（试行）》和《关于“不准在领导干部管辖的业务范围内个人从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的解释》的相关规定。

且根据清华大学组织部部长介绍，目前无相关规定限制处级以上党员领导干部家属对外投资持股。而刘慧民仅为清华大学普通职工，非党员领导干部，具有持有发行人股权的股东资格。

此外，根据与清华大学组织部部长的访谈，清华大学组织部对嵇世山原持有键凯有限股权及嵇世山将该等股权转让给刘慧民事宜均知悉，嵇世山已按规定报告上述事项，上述转让不违反规定及政策要求，

综上所述，嵇世山原向键凯有限投资入股及其配偶刘慧民现持有发行人股份的行为不违反相关法律法规的规定，刘慧民具有持有发行人股权的股东资格。

2、朱德权及其直系亲属持有发行人股权的合规性

《北京清华工业开发研究院章程》第三条规定：“工研院为北京市人民政府和清华大学共同组建的事业法人单位，不定行政级别，不定编制，经费自理，按照非营利性规则从事相关业务活动”，并根据对清华大学工业开发研究院时任副院长的访谈，朱德权作为北京清华工业开发研究院院长助理（曾任）、副院长（现任），非清华大学校管干部，没有行政级别，投资及转让股权事项无需报请批准，也不违反相关法律法规的规定。

朱德权之子朱飞鸿非党员领导干部，持有发行人股份不受限制，具有股东资格。

此外，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。发行人收到该函后即和保荐机构、发行人律师与朱德权、朱飞鸿沟通并核实了相关情况。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%的股权转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，但截至**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，处于诉讼程序中。

综上所述，朱德权本人及其直系亲属持有发行人股权符合相关规范性文件的任职资格规定。

三、补充说明上海曼路、ShuimuDevelopment、天逸希慧、国君创投证鉴三号的实际控制人情况；

(一) 上海曼路

陈玉珍作为上海曼路的普通合伙人并持有上海曼路 90% 合伙份额，系上海曼路的实际控制人，其简要情况如下：

陈玉珍，女，1951年3月出生，中国国籍，身份证住址为广东省惠州市惠城区下角东路二巷×号×栋×房，文化程度为大学专科，已退休。1971年至1984年8月任广东国营卫民机械厂统计员，1984年至1992年任广东惠阳县统计局统计员，1992年至2006年任广东惠州市总商会副秘书长。

(二) Shuimu Development

台湾上市公司晟德大药厂通过全资子公司 Centeriab Investment Holding Limited 持有 Shuimu Development 79.20% 的股权，系 Shuimu Development 的实际控制人，其基本情况如下：

晟德大药厂股份有限公司（英文全称：Center Laboratories, Inc.），股票代码为 4123，公司编号为 18606304，主营业务为西药制造业、西药批发业、西药零售业，董事长为林荣锦，公司地址为台北市南港区园区街 3 之 2 号 7 楼。

(三) 天逸希慧

郑开禹系天逸希慧的有限合伙人并持有 99.45% 的合伙份额，享有对普通合伙人的除名权、对后续拟投资项目的考核评定权，且根据其对合伙企业的出资比例，有权单独提议召开合伙人会议并对会议决议作出具有重大影响。根据天

逸希慧及其全部合伙人出具的书面说明，郑开禹持有天逸希慧 99.45% 有限合伙份额并担任执行事务合伙人委派代表，系之天逸希慧实际控制人。郑开禹的基本情况如下：

郑开禹，女，出生于 1976 年 7 月，中国国籍，无境外永久居留权。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。

此外，天逸希慧普通合伙人北京希慧投资管理有限公司为珠海联谊环保科技有限公司通过北京天希科技咨询有限公司间接持股 100% 的公司，珠海联谊环保科技有限公司为自然人黄德生持有 55% 股权的有限责任公司。黄德生的主要信息如下：男，1943 年 9 月 10 日生，中国国籍，身份证住址为北京市宣武区西便门东里×号楼×门×号。

（四）国君创投证鑿三号

国泰君安证券股份有限公司是国君创投证鑿三号的实际控制人。国泰君安证券股份有限公司的全资子公司国泰君安创新投资有限公司为国君创投证鑿三号的普通合伙人及执行事务合伙人，根据国君创投证鑿三号《合伙协议》享有对合伙企业事务的管理权、决策权及执行权，且持有国君创投证鑿三号 20% 的合伙份额。国泰君安证券股份有限公司的基本情况如下：

国泰君安证券股份有限公司的股票代码为 601211，统一社会信用代码为 9131000063159284XQ，法定代表人为杨德红，公司地址为中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号，经营范围为证券经纪；证券自营；证券承销与保荐；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；融资融券业务；证

券投资基金代销；代销金融产品业务；为期货公司提供中间介绍业务；股票期权做市业务；中国证监会批准的其他业务。

四、发行人员工持股平台键业腾飞由监事、行政经理杨丽洁担任普通合伙人并持有 58.29%的份额，补充说明由杨丽洁担任普通合伙人的原因，杨丽洁所持份额是否属于预留股份。

杨丽洁所持键业腾飞份额为杨丽洁个人实际持有的份额，并不属于员工激励预留股份。杨丽洁担任键业腾飞普通合伙人并间接持有发行人 2.91%股权的原因如下：

首先，杨丽洁系发行人行政经理、职工监事，同时担任发行人董事长/总经理 XUAN ZHAO 的助理。杨丽洁自键凯有限设立便加入公司，系发行人创始员工，在发行人业务规模发展较大之前，杨丽洁兼任公司行政经理、财务经理、总经理助理，对公司发展作出较大贡献。

其次，发行人此次员工持股计划的入股价格尽管低于市场公允价格，但非零对价，需要员工实际出资，杨丽洁因看好发行人发展前景愿意取得较高比例的股权并自愿主动受让和承接发行人离职员工的激励份额，同时，因杨丽洁系创始员工、发行人及股东也愿意其持有较高比例的股权。

再次，发行人有上市计划，根据《上市公司股权激励管理办法》（证监会令第 126 号），杨丽洁作为职工监事在发行人上市之后不得再成为股权激励对象，因此一次性给予其充足的股权激励。最后，虽然杨丽洁在键业腾飞持有 58.29% 合伙份额，但其通过键业腾飞间接持有发行人的股权比例为 2.91%，因此，其实际持有发行人股权并不存在明显偏高情形。

此外，根据杨丽洁出具的承诺及对其银行流水的核查，其出资来源系自有资金及借款，不存在受他人委托或委托他人持有发行人或键业腾飞权益的情形。

综上所述，杨丽洁所持键业腾飞份额为杨丽洁个人实际持有的份额，并不属于员工激励预留股份。

五、请保荐机构及发行人律师说明履行的核查程序、获取的核查证据及核查结论，并对上述事项发表明确核查意见。

（一）核查程序

1、保荐机构及发行人律师查阅了刘慧民、朱飞鸿填写的个人情况调查表；查阅了嵇世山、朱德权就个人履历情况出具的书面说明；取得了发行人现有股东就不存在代持情形出具的书面说明；

2、与嵇世山、朱德权、刘慧民、朱飞鸿进行访谈并取得访谈记录；现场走访清华大学组织部，与清华大学组织部部长进行访谈并取得访谈记录；现场走访北京清华工业开发研究院，与时任副院长进行访谈取得访谈记录，并取得其《章程》；

3、查阅了上海曼路、Shuimu Development、天逸希慧、国君创投证鑿三号的营业执照、公司章程/合伙协议等基本信息文件并取得上述股东关于实际控制人情况的书面说明；

4、与杨丽洁进行访谈并取得访谈记录；取得发行人关于杨丽洁担任键业腾飞普通合伙人及持有份额相关情况的说明等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、嵇世山将其持有的全部键凯有限股权转让给其妻刘慧民是因升任处级干部不宜兼职担任董事，故根据清华大学组织部的建议向其妻转让股权并辞任董事，并就此事向清华大学组织部作个人事项报告；朱德权自设立北京键凯至本回复报告出具日均任职于北京清华工业开发研究院、无行政级别，考虑到未来职务变动及升迁的可能性，从谨慎角度，根据当时发行人上市中介机构的建议将其所持全部键凯有限股权转让给其子朱飞鸿。

发行人现有股东不存在股份代持的情形。

嵇世山在担任发行人董事期间不属于处级或以上干部，朱德权无行政级别，不存在不适合担任发行人股东、董事及高级管理人员的情形。

嵇世山本人曾持有发行人股权、其直系亲属现持有发行人股权、朱德权本

人及其直系亲属持有发行人股权符合相关规范性文件的规定。

2、上海曼路、ShuimuDevelopment、天逸希慧、国君创投证叁三号的实际控制人分别为陈玉珍、郑开禹、晟德大药厂股份有限公司（台湾上市公司）、国泰君安证券股份有限公司。

3、杨丽洁担任键业腾飞的普通合伙人并持有其 58.29%的份额具有合理原因，所持份额不属于预留股份。

问题 2

招股书披露，截至本招股说明书签署日，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。吴凯庭现任万利达工业董事长兼总裁，盈趣科技董事长、董事，在发行人处仅担任董事。

请发行人说明：（1）结合发行人的技术、业务来源情况，以及嵇世山、朱德权或其亲属在发行人股东会、董事会等公司治理、技术研发、经营决策中所起的作用，补充说明刘慧民、朱飞鸿在行使表决权时是否事先与嵇世山、朱德权沟通，嵇世山、朱德权在发行人生产经营过程中是否仍具有影响力或控制力，未将刘慧民、朱飞鸿认定为共同控制人或一致行动人的原因；（2）嵇世山、朱德权及其关系密切的亲属所控制、任职的企业中，是否存在从事与发行人相同或相似的业务的情形。

请保荐机构及发行人律师说明核查程序、过程及结论，并发表明确的核查意见。

回复：

一、结合发行人的技术、业务来源情况，以及嵇世山、朱德权或其亲属在发行人股东会、董事会等公司治理、技术研发、经营决策中所起的作用，补充说明刘慧民、朱飞鸿在行使表决权时是否事先与嵇世山、朱德权沟通，嵇世山、朱德权在发行人生产经营过程中是否仍具有影响力或控制力，未将刘慧民、朱飞鸿认定为共同控制人或一致行动人的原因

（一）刘慧民、朱飞鸿在行使表决权时是否事先与嵇世山、朱德权沟通

经访谈了解，刘慧民与嵇世山，朱飞鸿与朱德权日常会就发行人的经营概况进行简单交流，但刘慧民和朱飞鸿在发行人股东大会行使表决权时主要为自行决策，刘慧民偶尔会就具体会议内容征求嵇世山的意见。

刘慧民与嵇世山系夫妻关系，朱飞鸿与朱德权系父子关系，就发行人经营概况进行简单交流合情合理；嵇世山有较多对外任职经历，对于公司运营、治理有较为丰富的经验，因此刘慧民在发行人股东大会行使表决权前事先与嵇世

山沟通亦符合常理，但此类沟通系基于夫妻之间的近亲属及信赖关系，嵇世山、朱德权并不因此而构成对发行人的重大影响或控制力。

（二）嵇世山、朱德权在发行人生产经营过程中是否仍具有影响力或控制力

经与嵇世山、朱德权、赵祝华进行访谈，并核查发行人的工商档案，嵇世山、朱德权在发行人生产经营过程中的影响力或控制力变化情况如下：

1、2001年-2005年，嵇世山、朱德权共同负责公司经营及研发

嵇世山、朱德权与赵祝华（XUAN ZHAO 父亲）分别出资 25 万元于 2001 年 10 月设立了发行人，其中嵇世山担任执行董事，并与朱德权共同负责技术研发、公司经营等日常具体事务；赵祝华为财务投资人，未参与公司日常经营管理。

2、2005年-2010年，逐步退出日常经营管理

自 2005 年末起，XUAN ZHAO 加入发行人工作，并于 2007 年 12 月起至今始终担任董事长、总经理，负责发行人的技术研发及日常经营、管理工作。

嵇世山、朱德权在 XUAN ZHAO 加入发行人工作后逐步将主要精力集中于其分别在清华大学科研院、北京清华工业开发研究院的工作，不再过多介入发行人的日常技术研发及经营、管理活动。

3、2010年-2016年，基于股东和董事身份对重大事项进行表决

2010 年 12 月，XUAN ZHAO 父亲赵祝华将其持有的发行人股份全部转让给了 XUAN ZHAO，XUAN ZHAO 自此取得并始终保持发行人第一大股东地位，实际控制和管理发行人。

嵇世山、朱德权已不再参与发行人任何日常生产经营及技术研发事项，仅基于股东和董事身份对重大事项进行表决。

4、2016年至今

2016 年 9 月，嵇世山、朱德权分别将其持有的发行人股份转让给刘慧民、朱飞鸿，同时辞任董事职务。嵇世山、朱德权自此未持有发行人股份且未在发行人担任任何职务，刘慧民和朱飞鸿在发行人股东大会行使股东表决权为自行

决策。

对发行人的唯一影响为其作为刘慧民、朱飞鸿亲属可能对刘慧民、朱飞鸿行使股东权利提供讨论建议。

综上所述，嵇世山、朱德权对发行人不再具有直接影响力，仅可能作为股东亲属提供讨论建议。

（三）未将刘慧民、朱飞鸿认定为共同控制人或一致行动人的原因

1、未将刘慧民、朱飞鸿认定为一致行动人的原因

根据对吴凯庭访谈，XUAN ZHAO 与吴凯庭签署一致行动协议的原因为：XUAN ZHAO 虽为发行人第一大股东，但尚未形成绝对控股，吴凯庭为发行人第二大股东，担任董事，且其控制上市公司厦门盈趣科技股份有限公司，拥有上市公司治理的丰富经验，双方基于对发行人战略发展的共同认知及各方共同利益高度一致，为保障发行人治理结构的有效性、规范运作和发行人的长期持续稳定发展，吴凯庭承诺就发行人重大经营、管理决策等事项与 XUAN ZHAO 保持一致行动。

根据对刘慧民、朱飞鸿访谈，刘慧民系清华大学普通职员，朱飞鸿工作经历相对较短，两人均无上市公司治理的相关经验，且均未担任发行人董事职务，不参与发行人日常的经营与决策。在基于自身意愿的基础上，刘慧民、朱飞鸿愿意独立行使发行人股东权利，因此未与 XUAN ZHAO 签署一致行动人协议。

综上所述，鉴于刘慧民、朱飞鸿并无公司经营管理经验，与 XUAN ZHAO 无一致行动意愿，且未签署一致行动人协议，因此未将刘慧民、朱飞鸿认定为 XUAN ZHAO 的一致行动人。

2、未将刘慧民、朱飞鸿认定为共同控制人的原因

（1）XUAN ZHAO 个人即可认定为发行人的单一实际控制人

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 4.1.6 条第一款的规定，上市公司应当根据股权结构、董事和高级管理人员的提名任免以及其他内部治理情况，客观、审慎地认定控制权归属。具有下列情形之一的，构成控制：1) 持有上市公司 50% 以上的股份，但是有相反证据的除外；2) 实际支配上市公司股

份表决权超过 30%；3) 通过实际支配上市公司股份表决权能够决定董事会半数以上成员的任免；4) 依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；5) 可以实际支配或者决定上市公司的重大经营决策、重要人事任命等事项；6) 中国证监会和本所认定的其他情形。

自 2010 年 12 月以来，XUAN ZHAO 始终为发行人第一大股东且持股比例超过 30%；自 2007 年 12 月以来，XUAN ZHAO 始终担任发行人董事长兼总经理，并深度参与、主导技术研发工作，能够对发行人的日常技术研发、经营决策施加重大影响；此外，发行人现任各位董事、高级管理人员大部分由 XUAN ZHAO 提名，XUAN ZHAO 能够对发行人的重要人事任命产生重大影响，具体提名和任命情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	选举/任命决策程序
1.	XUAN ZHAO	董事长/总经理	XUAN ZHAO	创立大会选举/第一届董事会第一次会议任命
2.	张如军	董事/副总经理	XUAN ZHAO	创立大会选举/第一届董事会第一次会议任命
3.	LIHONG GUO	董事/副总经理	XUAN ZHAO	创立大会选举/第一届董事会第一次会议任命
4.	李罡	董事	Shuimu Development Limited	创立大会选举
5.	吴凯庭	董事	吴凯庭	创立大会选举
6.	赵育和	董事	XUAN ZHAO	2016 年度股东大会选举
7.	毕克	独立董事	XUAN ZHAO	2016 年度股东大会选举
8.	潘庆中	独立董事	XUAN ZHAO	2016 年度股东大会选举
9.	王春飞	独立董事	XUAN ZHAO	2019 年第二次临时股东大会选举
10.	陈斌	董事会秘书	XUAN ZHAO	第一届董事会第八次会议任命
11.	韩磊	财务总监	XUAN ZHAO	第一届董事会第九次会议任命

综上所述，认定 XUAN ZHAO 为发行人单一实际控制人符合相关规定。

(2) 刘慧民、朱飞鸿的情况不构成共同控制的条件

根据《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》第 3 条第一款的规定，发行人及其保荐人和律师主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：

“(3) 多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更”。

刘慧民、朱飞鸿持有发行人的股份均未超过 20%，持股比例不高，无法对发行人股东大会决议产生实质影响。刘慧民、朱飞鸿均未担任发行人董事职务，不参与发行人的日常经营决策活动，无法对发行人的董事会决议产生实质影响。

发行人未通过公司章程或任何协议、安排对多人共同拥有公司控制权的情况进行任何规定，刘慧民、朱飞鸿也仅承诺“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”，不属于“多人共同拥有控制权的情况在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在”的情况。

此外，刘慧民、朱飞鸿在发行人股东大会独立行使其股东表决权，未与 XUAN ZHAO 签署任何一致行动协议。

综上所述，认定 XUAN ZHAO 为发行人单一实际控制人，未将刘慧民、朱飞鸿认定为共同实际控制人符合相关规定。

二、嵇世山、朱德权及其关系密切的亲属所控制、任职的企业中，是否存在从事与发行人相同或相似的业务的情形。

嵇世山、朱德权及其关系密切的亲属所控制、任职的企业中，不存在从事与发行人相同或相似的业务的情形，具体情况如下：

序号	企业名称	关联关系	主要业务内容	是否与发行人业务相同
1.	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	数据中心的建设；运营维护；数据库管理；版权代理；云计算技术的研发、咨询；数据库服务；计算机硬件开发；信息系统集成；计算机信息安全产品设计；投资高新技术企业；为产业创新园区提供管理服务；高新技术企业孵化服务；信息技术研发；科技推广服务；企业管理咨询；会议服务；文化活动策划；创业投资业务；	否

序号	企业名称	关联关系	主要业务内容	是否与发行人业务相同
			投资咨询；自有房屋租赁；投资兴办实业（具体项目另行申报）；物业管理	
2.	深圳清研投资控股有限公司	系嵇世山担任董事长的企业	投资兴办实业；创业投资业务；为企业提供孵化服务	否
3.	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	受托管理股权投资基金（法律、行政法规、国务院决定规定登记前须经批准的项目除外）	否
4.	华清农业开发有限公司	系嵇世山担任董事长的企业	盐碱地改良技术服务	否
5.	科威国际技术转移有限公司	系嵇世山担任董事长的企业	以节能环保、高端制造、新材料、生物化工等技术领域为关注重点，通过技术授权、转让、孵化、投融资、咨询等模式，致力于实现技术的商业化	否
6.	信汇科技有限公司	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	新材料、新能源、生物医药、精细化工产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；生物医药、精细化工产品的技术培训；软件开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售自行开发的产品、矿产品、电子产品、化工产品、电子元器件；企业管理咨询；企业管理；经济贸易咨询。不涉及医用药用聚乙二醇材料。	否
7.	天津信汇制药股份有限公司	信汇科技有限公司持股66%，朱德权同时担任董事长，系朱德权间接控制的企业	原料药、造纸用化工产品、天然植物提取物的研究、开发、生产与销售	否
8.	上海亿科精细化学品有限责任公司	上海亿科精细化学品有限责任公司之全资子公司，系朱德权间接控制的企业	精细化学品、电子化学品、危险化学品的研究、开发、销售，自营和代理各类商品及技术的进出口业务，经营进料加工和“三来一补”业务，开展对销贸易和转口贸易	否
9.	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	医药中间体的生产，不涉及聚乙二醇材料。	否
10.	嘉兴金汇石化有限公司	信汇科技有限公司持股	石油化工技术和合成新材料的研发；不带存储经营（票据贸易）；异丁	否

序号	企业名称	关联关系	主要业务内容	是否与发行人业务相同
		34.41%，朱德权同时担任董事长，系朱德权间接控制的企业	烯、甲基叔丁基醚、叔丁醇、异二烯（稳定的）、正己烷、氯甲烷；化工产品和化工原料的销售；从事各类商品及技术的进出口业务。不涉及聚乙二醇材料。	
11.	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	技术推广；销售化工产品（不含危险化学品、不含一类易制毒化学品）；货物进出口、技术进出口、代理进出口；经济信息咨询。不涉及聚乙二醇材料。	否
12.	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	生产：异丁烯（中间产品）、甲醇（副产）、甲基叔丁基醚（副产）、异戊二烯（副产）。合成新材料、石油化工技术的开发研究，机电设备（除轿车）、非国家禁止类化工产品的进出口业务；生产合成橡胶。不涉及聚乙二醇材料。	否
13.	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	片剂、胶囊剂、颗粒剂、微丸、避蚊胺制造；经营医药保健品、医药原料、药品的出口业务；承办中国医药研究开发中心及中心直属企业对外合资经营、合作生产及“三来一补”业务；经营中国医药研究开发中心及其直属企业科研和生产所需的技术、原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件的进口业务	否
14.	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	骨科手术机器人的研发、生产、销售和服务。在以骨科手术机器人为核心产品的同时，我司为医疗机构提供的产品和服务主要涵盖骨科手术机器人、手术中心专业工程、配套设备与耗材、技术服务四个方面	否
15.	北京水清科技有限公司	系朱德权担任董事长的企业	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；会议服务；资产管理；企业管理咨询；投资咨询；企业策划；市场调查	否
16.	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	技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询、技术推广；投资管理；资产管理；企业管理咨询；物业管理；房地产开发；出租办公用房；软件开发；应用软件服务；工程和技术研究与试验发展；数据处理；经济贸易咨询；机动车公共停车场服务；餐饮管理；酒店管理；会议服务；组织文化艺术交流活动；文化资讯；承办展览	否

序号	企业名称	关联关系	主要业务内容	是否与发行人业务相同
			展示活动	
17.	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	项目投资；投资管理；投资咨询；企业管理咨询；资产管理；企业策划；承办展览展示；会议服务	否
18.	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	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务	否
19.	北京水木滨华科技有限公司	系朱德权担任董事的企业	新材料、新能源领域的产品开发和应 用，开展技术创新及技术服务	否
20.	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	技术进出口；货物进出口；代理进出口；生物医药、精细化工产品的技术开发、技术转让、技术培训；销售自行开发的产品，目前主要产品为液体染料	否
21.	国投招商投资管理有限公司	系朱德权担任董事的企业	受托管理股权投资基金，从事投资管理及相关咨询服务	否
22.	山东滨华氢能有限公司	系朱德权担任董事的企业	新能源的技术开发、技术服务	否
23.	北京心世纪医疗科技有限公司	系朱德权担任董事的企业	研发、生产和销售医疗器械和医用软件服务	否
24.	北京海珀尔氢能科技有限公司	系朱德权担任董事的企业	技术服务、技术转让、技术开发、技术推广、技术咨询	否
25.	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	投资咨询；投资管理；项目投资；经济贸易咨询；财务咨询	否
26.	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	投资管理；资产管理	否
27.	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	资产管理、投资管理；市场调查；经济贸易咨询；投资咨询；企业管理咨询；企业策划、设计；技术推广	否
28.	无锡海古德新技术有限公司	系朱德权担任董事的企业	氮化铝陶瓷基板及其元器件制造	否
29.	福建海汇化工有限公司	系朱德权担任董事的企业	生产碳酸氢铵，商品液氨（液体无水氨）	否
30.	滨化集团股份有限公司	系朱德权担任副董事	有机、无机化工产品的生产、加工与销售，主要产品为烧碱、环氧丙烷、	否

序号	企业名称	关联关系	主要业务内容	是否与发行人业务相同
		长、董事的企业	三氯乙烯等	
31.	新和成控股集团有限公司	系朱德权担任董事的企业	营养品、原料药、高分子新材料、香精香料等的研发、生产和销售，不涉及聚乙二醇材料。	否
32.	北京浩辰科技有限公司	系朱德权担任执行董事兼经理的企业	技术开发	否
33.	Shuimu Development Limited	系朱德权担任董事的企业，为持有发行人4.18%股份的股东，同时朱德权妻子 Wang limin 持有该企业8.32%的股份	股权投资	否
34.	北京天惠华数字技术有限公司	系朱德权担任董事的企业	生产销售医疗器械	否

三、请保荐机构及发行人律师说明核查程序、过程及结论，并发表明确的核查意见。

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、对嵇世山、刘慧民、朱德权、朱飞鸿进行了访谈；
- 2、核查了报告期以来发行人的历届股东大会、董事会文件；
- 3、核查了发行人的专利证书，并检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）；
- 4、核查了发行人的工商档案、公司章程，对赵祝华进行了访谈；
- 5、核查了刘慧民、朱飞鸿填写的调查表；
- 6、取得嵇世山、朱德权及其直系亲属控制、任职企业的公司章程、说明函等，查询上市公司公开披露的文件并检索国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、嵇世山、朱德权对发行人不再具有控制力，仅可能作为股东亲属提供讨论建议。刘慧民、朱飞鸿无公司管理经验、无一致行动意愿，故未将其列为共同控制或一致行动人。

2、嵇世山、朱德权及其关系密切的亲属所控制、任职的企业中，不存在从事与发行人相同或相似的业务的情形。

问题 3

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，其中赵祝华系 XUAN ZHAO 的父亲。发行人实际控制人 XUAN ZHAO 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 年加入发行人。Shearwater Cooperation 与 Nektar Therapeutics 为发行人同行业公司。北京信汇科技系朱德权控制的企业。

请发行人说明：（1）赵祝华的基本情况，其设立、退出键凯有限的原因，是否为 XUAN ZHAO 代持，2001 年至 2005 年期间，XUAN ZHAO 是否实际在发行人处任职或工作；（2）XUAN ZHAO 与 Shearwater Polymers Inc.、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 间是否存在竞业禁止协议、保密协议，XUAN ZHAO 是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）信汇科技有限公司的主营业务及主要产品，XUAN ZHAO 是否存在同时任职发行人或信汇科技、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 等公司的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权名下的专利情况，是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果；（5）发行人专利中是否有来源于 XUAN ZHAO 在 Shearwater Polymers Inc.、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 及北京信汇科技任职期间的职务发明；（6）结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险。

请保荐机构、发行人律师说明核查程序、过程及结论，并发表明确的核查意见。

回复：

一、赵祝华的基本情况，其设立、退出键凯有限的原因，是否为 XUAN ZHAO 代持，2001 年至 2005 年期间，XUAN ZHAO 是否实际在发行人处任职或工作

（一）赵祝华的基本情况，其设立、退出键凯有限的原因，是否为 XUAN ZHAO 代持

赵祝华于 1955 年 3 月毕业于中国人民解放军雷达学校（现空军雷达学院），1955 年 5 月至 1964 年 6 月，历任中国人民解放军旅顺基地雷达营技术主任、中国人民解放军海军航空兵司令部雷达上尉参谋，1964 年 6 月至 1995 年 3 月，任交通部水运规划设计院高级工程师，1995 年 3 月退休，1998 年 6 月至 2000 年 3 月，任美国三五公司电气工程主管。2001 年与嵇世山、朱德权共同投资设立键凯有限。

根据与赵祝华进行的访谈，其参与投资设立键凯有限的主要原因系应嵇世山和朱德权的邀请。嵇世山、朱德权与 XUAN ZHAO 为大学同学，与赵祝华也相熟。2001 年，嵇世山与朱德权产生了在聚乙二醇及其衍生物行业的创业意向，鉴于 XUAN ZHAO 在美国即从事该领域的研究工作，因此他们有意邀请其共同创业。XUAN ZHAO 认可该行业在国内的良好发展前景，但基于自身职业发展规划及家庭因素，其当时暂无回国创业的想法。嵇世山、朱德权遂邀请 XUAN ZHAO 父亲赵祝华加入。赵祝华在咨询 XUAN ZHAO 的意见后，也认可聚乙二醇及其衍生物行业在国内的发展前景，且考虑到出资金额不大，最终作为财务投资人以自有资金出资参与发行人投资设立。经向赵祝华、XUAN ZHAO 访谈确认，赵祝华所持键凯有限股权不存在代持。

赵祝华将键凯有限的股权转让给 XUAN ZHAO 的原因系 2010 年左右个人健康原因，且 XUAN ZHAO 当时加入键凯有限并已实际负责键凯有限的经营管理，故将股权转让给 XUAN ZHAO。该次股权转让的转让款已实际支付，相应税款已缴纳完毕。

综上所述，赵祝华所持股权不存在代持情形。

(二) 2001 年至 2005 年期间，XUAN ZHAO 是否实际在发行人处任职或工作

根据 XUAN ZHAO 填写的个人情况调查表及在 Nektar Therapeutics 工作期间的雇佣协议，XUAN ZHAO 于 1998 年至 2002 年历任 Shearwater Polymers Inc. 及 Shearwater Cooperation 研发专家、药物研发部经理；2002 年至 2004 年 8 月任 Nektar Therapeutics 药物研发部主任。根据其在北京信汇科技工作期间的工作证明等文件，XUAN ZHAO 于 2004 年 8 月至 2005 年 8 月任北京信汇科技有限公司药品研究部经理。XUAN ZHAO 于 2005 年 9 月底加入键凯有限，并且自 2007 年 12 月至今任键凯有限及发行人董事长、总经理。

2001 年至 2005 年期间，XUAN ZHAO 未实际在发行人处任职或工作。

二、XUAN ZHAO 与 Shearwater Polymers Inc.、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 间是否存在竞业禁止协议、保密协议，XUAN ZHAO 是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据 Nektar 公司网站公开的 SEC 公告，Nektar Therapeutics 前身为 Inhale Therapeutic Systems, Inc.，Inhale 于 2001 年 6 月 29 日完成对 Shearwater Corporation (“Shearwater”) 的收购，Shearwater 被 Inhale 的全资子公司吸收合并。Inhale 于 2003 年 1 月 15 日与 Nektar Merger Sub 合并，同时公司名称变更为 “Nektar Therapeutics”。

XUAN ZHAO 与 Shearwater Polymers Inc.、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 不存在竞业禁止协议、保密协议。Nektar Therapeutics 未对 XUAN ZHAO 离职后的工作单位有所限制。

XUAN ZHAO 与 Nektar Therapeutics (本段以下称“公司”) 签署的雇佣协议中有如下关于保密义务的约定：1、其在离职后一年内需向公司报告任何与公司业务相关的发明和重大发现情况；2、其在受雇于公司期间，不得接受其他雇佣或向其他单位提供咨询，或，直接或间接参与或协助公司的供应商或客户或者潜在供应商或客户的业务；3、在其受雇于公司期间以及雇佣终止后的一年内，其研发的所有与公司业务相关的技术成果均属于公司所有，前提是 (1) 其使用

了公司的设备、物料、设施及/或公司的保密信息、专有信息、商业秘密；或（2）该研发成果全部或部分来自于其为公司承担的工作任务；或（3）该研发成果的概念来自于公司的业务实践，或公司实际开展的研发过程。4、其应当公司的处所（除非公司业务对地点另有要求）备存，并须在雇佣关系终止时，向公司交还与公司业务有关的所有文件、设备、材料及其他属于公司的财产。

XUAN ZHAO 于 2004 年 8 月自 Nektar Therapeutics 辞职时，已完成离职核查手续。其在离职后的一年期限内，在北京信汇科技任职，并未产生与 Nektar Therapeutics 业务相关的研发成果。鉴于 XUAN ZHAO 于键凯有限任职时已超过雇佣协议约定的一年期限，且 Nektar Therapeutics 持续向键凯科技小额采购聚乙二醇衍生物，形成了稳定的业务联系，在业务开展过程中，Nektar Therapeutics 从未向发行人提出任何争议主张。基于此，XUAN ZHAO 于该期限外在键凯有限及发行人处申请发明专利及取得的非专利技术不涉及与 Nektar Therapeutics 的职务发明争议，未违反与 Nektar Therapeutics 签署的雇佣协议，与 Nektar Therapeutics 不存在任何纠纷或潜在纠纷。

三、北京信汇科技有限公司的主营业务及主要产品，XUAN ZHAO 是否存在同时任职发行人或信汇科技、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 等公司的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）北京信汇科技有限公司的主营业务及主要产品

根据企业信用信息公示系统的查询结果以及北京信汇科技出具的书面说明，其主营业务为技术进出口、货物进出口、代理进出口；生物医药、精细化工产品的技术开发、技术转让、技术培训、销售自行开发的产品，目前主要产品为液体染料，与发行人的主营业务和主要产品不存在相同或相似的情形。

（二）XUAN ZHAO 是否存在同时任职发行人或信汇科技、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 等公司的情形

XUAN ZHAO 于 2004 年 8 月加入北京信汇科技时已从 Nektar Therapeutics 离职，于 2005 年 9 月底加入键凯有限时已从北京信汇科技离职，任职时间不存在重叠，不存在同时任职于发行人、北京信汇科技、Shearwater、Nektar Therapeutics 等公司的情形。

（三）发行人与北京信汇科技等公司不存在纠纷或潜在纠纷

北京信汇科技出具书面说明，其与 XUAN ZHAO、发行人之间不存在任何纠纷或争议。

美国是发行人的重要经营地及销售区域，也是 Nektar Therapeutics 的主要生产经营地，Nektar Therapeutics 自 2011 年至 2019 年陆续有向发行人采购聚乙二醇衍生物产品，知晓发行人的经营活动，从未提出任何争议主张。

根据发行人美国律师 Walker & Ismail Law Firm 出具的法律意见书，美国键凯并未违背、侵犯或挪用任何第三方个人或机构的知识产权，未收到任何前述相关的口头或书面的通知或警告。

综上所述，发行人与信汇科技、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 等公司之间不存在任何纠纷或争议。

四、XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权名下的专利情况，是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果

1、XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权名下无享有专利权的专利。

根据 XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权分别出具的关于其名下的专利情况的说明，并经公开专利信息查询，XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权本人名下无专利（指享有专利权的情形），上述三人不拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。

2、XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权对其作为发明人的专利不享有所有权。XUAN ZHAO 作为发明人的专利中，有一项专利为深圳赛保尔生物药业有限公司委托键凯有限进行技术研发的技术成果，根据双方签署的《技术开发合同》的约定，该合同项下的技术成果由深圳赛保尔生物药业有限公司所有。除此之外，XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权作为发明人的专利中，除归属于发行人及/或其子公司的职务发明专利外，其他专利均为其在曾任职单位的职务发明，其权属归于之前任职单位，XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权除署名外不享有其他任何权利，没有与发行人及其子公司主营业务相关的知识产权或技术成果。

综上所述，XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权不拥有与发行人主营业务相关

的专利。

五、发行人专利中是否有来源于 XUAN ZHAO 在 Shearwater Polymers Inc.、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 及北京信汇科技任职期间的职务发明

XUAN ZHAO 作为发明人之外的发行人专利的申请日期均在 2006 年 10 月及以后，均为其加入键凯有限之后的职务发明。上述专利的申请时间均已超过其与 Nektar Therapeutics 签署的雇佣协议约定的雇佣期间及雇佣后一年的期限，并且发行人上述专利的研发没有利用 Shearwater 或 Nektar Therapeutics 公司的物质技术资料、资金、实验室或实验设备。因此，发行人专利中不存在来源于 Shearwater 或 Nektar Therapeutics 的职务发明。

根据北京信汇科技出具的书面说明，其主营业务为新材料、新能源、生物医药、精细化工产品的技术开发、技术转让等，主要产品不包括聚乙二醇材料，与发行人的主营业务和主要产品不存在相同或相似的情形。XUAN ZHAO 于 2004 年-2005 年在北京信汇科技的工作内容主要为药品研发，在此期间无职务发明。并且，发行人上述专利的研发没有利用北京信汇科技的物质技术资料、资金、实验室或实验设备。因此，发行人专利中不存在来源于北京信汇科技的职务发明。

根据 XUAN ZHAO 的说明，其于 2005 年 9 月底入职键凯有限后研发的专利及非专利技术的主要技术来源为其在清华大学及美国阿拉巴马大学亨茨维尔分校的学习及研究积累。XUAN ZHAO 本科及硕士研究生系在清华大学化学系学习，在美国阿拉巴马大学亨茨维尔分校攻读博士时主要从事聚乙二醇及其衍生物的合成及应用研究。

六、结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险

（一）发行人曾有及现有研发项目

1、曾有研发项目

根据国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询、中国执行信息公开网、国家知识产权局等网站的查询结果，发行人没

有因曾有研发项目产生任何纠纷或争议。

2、现有研发项目

发行人正在进行中的主要研发项目及其专利情况如下表所示：

序号	项目名称	对应发行人专利
1.	PEG-伊立替康项目	ZL201110348708.2、EP2777713、US10391063、 201910722215.7、EP15864872.5
2.	JK-1214B	201510354709.6、201710937900.2、201910622750.5
3.	JK-1214R	US15/848,987、US 16/473,437、EP16813665.3
4.	JK-1219I	201811043884.3
5.	JK-1121P	201810040940.1
6.	JK-2122H	201611246123.9、201810651800.8、US 16/473,479
7.	JK-1123P	201910260427.8
8.	JK-1208R	ZL 20141075522.X、US10098870、201910241970.3 201910241984.5
9.	JK-1216I	201610398765.4、201710197518.2、US 16/213,485 US 16/588,010
10.	JK-2202N	ZL 201210040133.2、US8962647、EP2818169

上述研发项目均由发行人研发团队根据工作职责开展并利用发行人本身的专利、技术等知识产权以及发行人的设施、设备等物质技术资料进行，并且上述研发项目尚在临床前研究或临床 I 期研究阶段，尚未有产品上市，不存在侵权纠纷或风险。

（二）发行人已取得的专利情况不存在侵权纠纷和风险

根据于国家知识产权局取得的专利登记证明文件，并经检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询、中国执行信息公开网、国家知识产权局等网站，发行人的专利情况不存在任何纠纷或争议。

（三）发行人的主要产品不存在侵权纠纷和风险

公司的主要产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物。

根据北京市海淀区市场监督管理局于 2019 年 7 月 8 日、**2020 年 1 月 13 日**出具的《证明》，发行人自 2016 年 1 月 1 日至该证明出具之日，无因违反市场

监督管理部门相关法律、法规而受到行政处罚的记录。根据天津市滨海新区市场和质量技术监督局开发区分局于 2019 年 7 月 12 日、2020 年 2 月 27 日出具的《证明》，截至该证明出具之日，未发现天津键凯科技有限公司受到行政处罚。根据盘锦市双台子区市场监督管理局于 2019 年 7 月 11 日、2020 年 1 月 16 日出具的《证明》，辽宁键凯自 2016 年 4 月 27 日设立至该证明出具之日，没有行政处罚信息记录。

经检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询、中国执行信息公开网、国家知识产权局等网站，发行人主要产品不存在任何纠纷或争议。

七、请保荐机构、发行人律师说明核查程序、过程及结论，并发表明确的核查意见。

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

1、取得并查阅了赵祝华的简历，并与赵祝华进行访谈，了解其设立、退出键凯有限的原因，是否存在代持情形；

2、取得并查阅了 XUAN ZHAO 与 Inhale Therapeutic Systems（后更名为“Nektar Therapeutics”）签署的 Employee Agreement（雇佣协议）及其他离职文件；取得并查阅了北京信汇科技出具的关于 XUAN ZHAO 工作经历的证明；核查了 Nektar Therapeutics 向键凯科技采购聚乙二醇衍生物的交易明细；

3、取得 XUAN ZHAO 关于是否遵守相关雇佣协议以及是否存在纠纷及潜在纠纷的说明，取得 XUAN ZHAO 的无犯罪记录证明；

4、审阅了境外律师 Walker & Ismail Law Firm 就美国键凯知识产权的法律意见；

5、取得并查阅了北京信汇科技出具的书面说明及其营业执照和章程，并检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询、中国执行信息公开网、国家知识产权局等网站；

6、取得并查阅了 XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权关于本人名下专利情况

的书面说明，取得并查阅了键凯有限与深圳赛保尔生物药业有限公司签署的《技术开发合同》；

7、取得并查阅了发行人及其子公司名下的专利证书、发行人关于曾有及现有研发项目、专利发明及产品的书面说明，以及相关政府部门出具的无违规证明。

（二）核查意见

1、赵祝华设立、退出键凯科技均为其个人独立的投资决策，不存在为 XUAN ZHAO 代持的情形。2001 年至 2005 年期间，XUAN ZHAO 未在发行人处实际工作。

2、XUAN ZHAO 与 Shearwater Polymers Inc.、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 未签署竞业禁止协议、保密协议，仅在雇佣协议中有保密义务的约定，XUAN ZHAO 未存在违反前述约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

3、北京信汇科技的主营业务为“技术进出口，货物进出口，代理进出口，生物医药、精细化工产品的技术开发、技术转让、技术培训，销售自行开发的产品”，主要产品为液体染料。XUAN ZHAO 不存在同时任职发行人或北京信汇科技、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 等公司的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

4、XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权本人名下无专利。除一项 XUAN ZHAO 作为发明人的专利因委托发行人开发故所有权归属于深圳赛保尔生物药业有限公司、以及所有权归属于发行人的发明专利外，其三人作为发明人的专利权属于其任职单位，不享有除署名外的任何权利。综上，XUAN ZHAO、嵇世山、朱德权不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。

5、发行人专利中不存在来源于 XUAN ZHAO 在 Shearwater Polymers Inc.、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 及北京信汇科技任职期间的职务发明。

6、发行人不存在侵权纠纷和风险。

问题 4

根据招股说明书披露，发行人的董监高及核心技术人员等薪酬较低，如董事长、总经理 XUAN ZHAO 的薪酬为 23 万元及 4.95 万美元，副总经理、核心技术人员董事赵育和的薪酬为 9.90 万元，职工监事杨丽洁的薪酬为 24.92 万元，董事会秘书陈斌的薪酬为 15.06 万元，核心技术人员朱建发的薪酬为 20.32 万元，核心技术人员汪进良的薪酬为 15.82 万元。

请发行人说明：

(1) 发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的薪酬水平，及与同行业公司的比较情况；(2) 结合发行人的薪酬形成机制，补充说明董监高、核心技术人员及其他人员等薪酬整体偏低且差异较大的原因及合理性，上述人员在报告期内的薪酬变化情况，与其原就职单位薪酬的对比等情况，说明发行人目前薪酬安排的合理性；(3) 上述人员及其近亲属是否从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益；(4) 发行人实际控制人是否存在直接或间接方式向上述人员提供其他报酬或利益安排的情形；(5) 发行人上市后是否存在大幅提高相关人员薪酬的安排，对发行人未来业务有何影响。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查，说明核查过程、核查手段，并发表明确意见。

回复：

一、发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的薪酬水平，及与同行业公司的比较情况

报告期内，发行人的整体薪酬水平高于当地平均工资、高于与同行业可比上市公司平均水平；发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的薪酬水平与同行业可比公司相当。具体情况如下：

1、报告期内，发行人境内外员工的平均薪酬高于当地平均工资水平、高于同行业可比上市公司整体水平

单位：万元、万美元

项目		2019年	2018年度	2017年度
(1) 发行人平均工资高于所在地平均工资				
发行人情况	发行人平均工资	20.81	18.06	15.99
	海外员工平均工资（万美元）	13.09	12.64	8.75
	国内员工平均工资	18.14	15.29	13.49
所在地平均情况	美国德克萨斯州平均工资（万美元）	未披露	4.18	4.07
	国内所在地平均工资	未披露	10.46	9.58
	北京市平均工资	未披露	14.58	13.17
	天津市平均工资	未披露	10.07	9.45
	辽宁省平均工资	未披露	6.73	6.12
(2) 发行人除生产人员外的平均工资高于同行业上市公司				
发行人情况（注1）		27.22	24.68	19.95
可比公司情况	药石科技（注2）	未披露	37.42	27.07
	博瑞医药（注3）	未披露	13.35	11.57
	成都先导（注4）	未披露	12.44	8.02
	可比公司平均	未披露	21.07	15.55

数据来源：可比公司招股说明书和（或）定期报告

注：因数据取得限制，计算除生产人员外的平均工资作对比，具体计算公式如下：

注1：销售费用、管理费用、研发费用中的职工薪酬之和 ÷ 2019年末除生产人员外的员工总数

注2：销售费用、管理费用、研发费用中的职工薪酬之和 ÷ 2017年6月末除生产人员外的员工总数

注3：销售费用、管理费用、研发费用中的职工薪酬之和 ÷ 2019年3月末除生产人员外的员工总数

注4：销售费用、管理费用、研发费用中的职工薪酬之和 ÷ 2019年6月末除生产人员外的员工总数

2、发行人前述主要人员薪酬水平与同行业上市公司相当

项目	药石科技 (2016年)	博瑞医药 (2018年)	成都先导 (2018年)	发行人 (2018年)	发行人 (2019年)
董监高薪酬范围 (注1)	18.50万元-91.57 万元	24.69万元-74.35 万元	24.00万元- 366.16万元	24.92万元- 153.68万元(注 2)	31.85万元- 247.79万元

项目	药石科技 (2016年)	博瑞医药 (2018年)	成都先导 (2018年)	发行人 (2018年)	发行人 (2019年)
核心技术人员及其他主要研发人员薪酬范围	30.75万元-39.90万元	28.82万元-35.04万元	23.41万元-92.25万元	20.33万元-41.12万元(注3)	30.24万元-70.74万元
核心商业销售人员薪酬范围	未披露	未披露	未披露	19.71万元-49.63万元	21.49万元-72.26万元

注 1: 包含主要业务部门负责人, 不包含独立董事、不在发行人领薪或不在发行人全职工作的董事和监事

注 2: 陈斌 2018 年尚未担任高级管理人员, 因此剔除数据。陈斌 2019 年 6 月聘任为董事会秘书后固定薪酬为 27.6 万元/年

注 3: 汪进良 2018 年的薪酬因不包括新药研发奖励未反映其真实待遇, 因此剔除数据

二、结合发行人的薪酬形成机制, 补充说明董监高、核心技术人员及其他人员等薪酬整体偏低且差异较大的原因及合理性, 上述人员在报告期内的薪酬变化情况, 与其原就职单位薪酬的对比等情况, 说明发行人目前薪酬安排的合理性

发行人董监高、核心技术人员及其他人员的薪酬整体不低于社会平均水平或可比上市公司整体水平。个别人员 2018 年年度薪酬相对较低, 主要原因如下:

(1) 赵育和曾任公司副总经理, 现仅担任董事并向公司提供个别顾问服务, 薪酬为 9.90 万元; (2) 陈斌 2018 年尚未担任高级管理人员故薪酬为 15.06 万元、相对较低, 2019 年 6 月担任董事会秘书后的固定薪酬部分已调整为 27.6 万元/年; (3) 朱建发于 2018 年 7 月入职, 折合 2018 年全年薪酬为 40.64 万元, **2019 年全年薪酬为 70.74 万元**; (4) 汪进良 2018 年的薪酬不包括新药研发成功后的奖励, 未充分反映其真实待遇。故, 相关人员的薪酬均具有合理性。具体情况如下:

序号	姓名	公司任职情况	2019 年	2018 年	2017 年	薪酬偏低的原因或与原单位薪酬对比
高级管理人员及主要业务部门负责人						
1	XUAN ZHAO	董事长、总经理、核心技术人员	63.91 万元*	55.70 万元 ¹	58.34 万元	不适用
2	LIHONG GUO	董事、副总经理 (负责境外销售)	247.79 万元*	153.68 万元 ¹	154.15 万元 ¹	不适用
3	张如军	董事、副总经理、	34.17 万元	27.23 万元	28.25 万元	不适用

序号	姓名	公司任职情况	2019年	2018年	2017年	薪酬偏低的原因或与原单位薪酬对比
		核心技术人员 (负责生产)				
4	杨丽洁	职工监事 (负责行政管理)	31.85万元	24.92万元	26.07万元	不适用
5	陈斌	董事会秘书	31.95万元	15.06万元	17.15万元	2018年担任综合部经理,且工作地点位于天津滨海新区,薪酬相对较低;2019年6月聘任为董事会秘书,折合为全年薪酬
6	韩磊	财务总监	58.50万元	-	-	2019年7月入职,折合为全年薪酬
核心技术人员及其他主要研发人员						
7	朱建发	核心技术人员	70.74万元	20.32万元 仅含半年	-	较原单位薪酬约上涨50%
8	汪进良	核心技术人员	30.24万元	15.82万元	15.27万元	博士毕业后便加入键凯科技,系内部培养人才,且其薪酬还将包括未来新药研发成功后续效奖励,故当期薪酬相对较低
9	药理毒理研发 负责人		70.69万元	41.62万元 (非全年薪酬)	-	2018年5月下旬入职,折合2018年全年薪酬为66.37万元,不低于原单位薪酬
10	生物药物开发 负责人		49.12万元	34.22万元	12.08万元	不低于原单位薪酬
关键销售人员						
11	国内销售经理 1 ²		31.15万元	55.68万元	17.57万元	不适用
12	国内销售经理 2 ²		21.49万元	30.16万元	27.61万元	不适用
13	国外销售经理 1		72.26万元	49.63万元	40.62万元	不适用
14	国外销售经理 2		63.08万元	39.14万元	21.41万元	不适用

注¹：含在美国键凯领取的薪酬，2019 年按 1 美元=6.8826 元人民币汇率换算，2018 年按 1 美元=6.6051 元人民币汇率换算，2017 年按 1 美元=6.7692 元人民币汇率换算。

注²：2019 年度发行人因境内销售不达预期扣减境内销售部门奖金。

综上所述，发行人目前的薪酬安排合理。

三、上述人员及其近亲属是否从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益

发行人实际控制人无其他控制企业。

经核查发行人董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要销售人员的银行流水，XUAN ZHAO 出具的情况说明函，上述人员出具的情况说明函，上述人员及其近亲属未从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益。

四、发行人实际控制人是否存在直接或间接方式向上述人员提供其他报酬或利益安排的情形

经核查发行人控股股东暨实际控制人的银行流水，发行人董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要销售人员的银行流水，XUAN ZHAO 出具的情况说明函，上述人员出具的情况说明函，上述人员及其近亲属未从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他保持或利益。

五、发行人上市后是否存在大幅提高相关人员薪酬的安排，对发行人未来业务有何影响

发行人主要依据社会和行业的平均薪酬情况并结合公司的发展目标综合考量制定具有竞争力的薪酬政策，如前所述，发行人董监高、核心技术人员及其他人员的薪酬整体不低于社会平均水平或可比上市公司整体水平。

发行人不存在上市后大幅度提高相关管理人员薪酬的安排。

六、请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查，说明核查过程、核查手段，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了如下核查程序：

1、取得并测算发行人的整体薪酬水平，取得发行人及其子公司所在地的平均薪酬水平、可比上市公司的整体薪酬水平，并作比对；

2、取得发行人董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员最近一年及一期的薪酬情况，以及在报告期内的薪酬变化情况；取得可比上市公司上市前一年度上述人员的薪酬情况，并作比对；

3、访谈发行人人力资源部门，取得发行人的薪酬管理制度，了解发行人的薪酬形成机制，取得劳动合同、聘任决议等，了解部分前述人员薪酬较低的原因，取得部分前述人员在原就职单位的薪酬情况；

4、取得相关人员出具的关于报酬、利益情况的说明函及包含其亲属信息的个人情况调查表，取得发行人实际控制人出具的关于公司董监高、员工报酬及利益情况的说明函，根据发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要财务人员的银行流水对比核查发行人实际控制人同相关人员的资金往来；

5、查阅发行人的主要薪酬制度及发行人关于上市后薪酬安排的说明函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

1、发行人整体薪酬水平高于属地社会平均工资、高于同行业上市公司平均水平；董监高、核心技术人员、主要业务部门负责人、研发人员、核心商业销售人员的薪酬水平整体与同行业上市公司相当。

2、董监高、核心技术人员及其他人员薪酬水平整体与同行业可比上市公司相当，个别人员 2018 年年度薪酬数值相对较低均有合理客观原因。报告期上述新入职人员的薪酬不低于原任职单位，发行人薪酬安排合理。

3、上述人员及其近亲属未从发行人、实际控制人、实际控制人控制的其他企业等关联方取得其他报酬或利益。

4、发行人实际控制人不存在直接或间接方式向上述人员提供其他报酬或利益安排的情形。

5、发行人上市后不存在大幅提高相关人员薪酬的安排。

问题 5

根据招股说明书披露，韩磊 2019 年 7 月至今任发行人财务总监。

请发行人：补充说明报告期内历任财务总监的简历、变动情况和薪酬情况，原财务总监离职的具体原因，最近两年内高级管理人员是否发生重大不利变化。

请保荐机构和发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、补充说明报告期内历任财务总监的简历、变动情况和薪酬情况，原财务总监离职的具体原因，最近两年内高级管理人员是否发生重大不利变化

(一) 报告期内历任财务总监的简历、变动情况和薪酬情况，原财务总监离职的具体原因

2019 年 7 月 16 日，发行人第一届董事会第九次会议聘任韩磊为财务总监。在此之前，发行人董事会未曾正式聘任作为高级管理人员的财务负责人职位。

2017 年初，发行人拟筹备创业板上市，聘请杭佳担任财务部门负责人，具体负责财务管理工作，但未通过董事会正式任命高级管理人员职位，后因公司暂停创业板上市计划，杭佳基于自身职业规划，于 2018 年 4 月选择主动离职。

报告期内，发行人历任财务部门负责人的变动情况如下：

任职期间	财务部门负责人	任职前简历	薪酬	离职原因
2019.7-至今	韩磊	首都经济贸易大学国际会计专业学士； 2011 年至 2017 年，德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）审计助理经理；2017 年至 2019 年，杨树资本集团高级投资经理；2019 年 4 月至 7 月，北京安码科技有限公司财务部总经理	48,000 元/月	-
2017.1-2018.4	杭佳	东北财经大学注册会计师专门化专业学士；清华大学、香港中文大学金融方向 MBA 在读； 2000 年至 2003 年，信永中和会计师事务所高级审计员；2003 年至 2007 年，德勤华永会计师事务所高级审计员；2007 年至 2015 年，中化化肥控股有限公司财务管理部副总经理；2015 年至 2017 年，德勤管理咨询（上海）有限公司北京分公司经理	45,000 元/月	个人原因
2011.10-2017.3	卢鸿雁	中央财经大学金融学学士； 2002 年至 2008 年，北京佳思瑞国际贸易有限公司财务经理；2008 年至 2010 年，北京通厦投资开发集团有限公司财务经理；2010 年至 2011	13,100 元/月	个人原因

任职期间	财务部门负责人	任职前简历	薪酬	离职原因
		年，北京志诚泰和数码股份有限公司财务经理		

注：2018年4月-2019年7月由财务经理暂代财务部门负责人

（二）发行人高级管理人员最近两年内未发生重大不利变化

最近两年内，公司高级管理人员变化情况如下：

序号	期间	高级管理人员	变动原因
1	2017.7.1-2019.7.4	XUAN ZHAO、张如军、LIHONG GUO	-
2	2019.7.4-2019.7.16	XUAN ZHAO、张如军、LIHONG GUO、陈斌	发行人第一届第八次董事会聘任陈斌为发行人董事会秘书
3	2019.7.16-至今	XUAN ZHAO、张如军、LIHONG GUO、陈斌、韩磊	发行人第一届第九次董事会聘任韩磊为发行人财务总监

上述高级管理人员变动主要为进一步提升发行人内部管理及治理水平而进行的增选。发行人的高级管理人员中，XUAN ZHAO、张如军、LIHONG GUO 三人一直未发生变化，增选董事会秘书陈斌自 2010 年起即任职于公司，属于内部培养选拔而来。且公司的生产经营一直由实际控制人及董事长 XUAN ZHAO 领导的管理层进行实际决策和管理，因此，发行人最近两年内高级管理人员未发生重大不利变化情形。

二、请保荐机构和发行人律师进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

取得报告期内历任财务总监/财务部门负责人的简历；取得报告期内历任财务总监/财务部门负责人的薪酬情况；查阅发行人工商档案、相关董事会及股东会决议，确认最近两年高级管理人员的变化情况；取得发行人关于财务总监/财务部门负责人事宜的书面说明；并对发行人实际控制人、前任财务部门负责人杭佳进行了访谈。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：2019年7月16日，发行人第一届董事会第九次会议聘任韩磊为财务总监。此前，发行人董事会未曾正式聘任作为

高级管理人员的财务负责人职位。发行人历任财务部门负责人均具备较好的履职能力。发行人最近两年内高级管理人员变动主要为进一步提升发行人内部管理及治理水平而进行的增选，高级管理人员未发生重大不利变化。

问题 6

根据招股说明书披露，发行人实际控制人 XUAN ZHAO 历任 Shearwater Polymers Inc.、Shearwater Cooperation、Nektar Therapeutics 研发专家、药物研发部经理、药物研发部主任等职务，上述公司为发行人同行业公司。发行人部分专利的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。根据招股说明书披露，发行人大部分专利取得时间较早，发行人正在从事 11 个项目的聚乙二醇修饰药物产品及第三类医疗器械的自主开发，但发行人核心技术人员及研发团队未见新药研发背景的人员。

截至 2019 年 6 月 30 日，预付账款余额中，存在预付给天津冠勤医药科技有限公司的委外研发费用约 300 万元，但招股说明书未披露委托研发或合作研发事项。

请发行人结合发行人专利的申请时间、研发产品、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，发行人研发实力是否足以支撑新药研发等业务发展，发行人的研发活动是否存在对实际控制人、嵇世山、朱德权等人员的重大依赖。

请发行人说明：（1）发行人核心技术及专利的来源及形成过程，上述专利在发行人生产经营中发挥的作用，是否属于发行人的核心专利；（2）涉及嵇世山、朱德权的专利情况，是否属于职务发明，清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院是否为发行人相关专利或其他非专利技术提供帮助，清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院是否有权出具不属于职务发明的确认函，相关文件是否具备有效性，并请提供上述确认函。除上述专利外，发行人与清华大学及其关联方是否存在其他合作或交易；（3）结合实际控制人、董事、高级管理人员和核心技术人员等在同行业公司 and 科研院所的任职履历与职务发明

情况，说明发行人现有核心技术和相关专利是否来自上述人员之前在其他公司（单位）任职时的职务发明，发行人是否与相关科研院所、同行业公司或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（4）委外研发的具体内容，是否涉及发行人的核心技术；（5）是否存在合作研发的情况，若存在，请说明合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、研发成果、研发成果所有权归属等。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，发行人研发实力是否足以支撑新药研发等业务发展

1、公司拥有稳健的研发体系和激励制度

公司设立了创新研究院，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。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，并对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励。

2、公司研发团队情况

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%，其中 XUAN ZHAO（赵宣）、张如军、汪进良、朱建发为核心技术人员；此外，公司还有多名研发人员从事医药专业研究。公司核心技术人员和主要研发人员均在聚乙二醇及下游医药领域深耕多年，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。

3、公司研发投入、研发设备情况

公司向来重视研发，为研发团队持续、稳定地提供研发经费和高技术研发设备。报告期内，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，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。

4、公司获得专利、研发成果、技术储备情况

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，并由此衍生出包括专利成果、聚乙二醇产品研发的产业化应用成果、聚乙二醇化技术的产业化应用成果在内的一系列研发成果，并积累了众多技术储备。

综上所述，公司现有研发体系具备充足的持续创新能力，发行人技术持续创新的机制、研发实力足以支撑新药研发等业务发展。

5、补充披露之一：关于研发团队

发行人已在招股说明书第六节“六、（三）2、研发人员情况”补充披露如下：

“

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。

”

6、补充披露之二：关于技术储备、研发投入

发行人已在招股说明书第六节“六、（三）1、技术储备情况”补充披露如下：

“

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 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	JK-1214R			非麻醉镇痛持续时间显著增

序号	领域	项目名称 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
	痛药物				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。

(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（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 2、在开发质谱检测方法的同时，能提供化合物的紫外吸收信息
4	液相色谱仪（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（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	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

序号	名称	数量	用途	先进性
			子)、食品、特种化学药品和聚合物的分析	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 (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能检测
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。

”

7、补充披露之三：关于研发成果

发行人已在招股说明书第六节“六、(二) 科研实力和成果”补充披露如下：

“

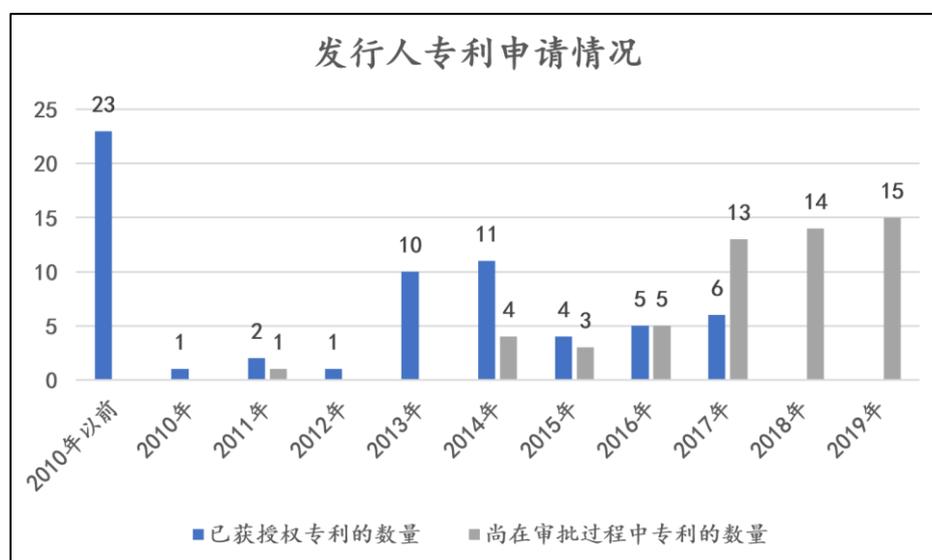
3、所获专利、研发成果

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) 聚乙二醇产品研发的产业化应用成果

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、CardinalHealth等国际领先的医疗器械企业的多款聚乙二醇凝胶类医疗器械产品在欧美上市；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，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- α (2a, 2b)、IFN-r1b]，其中聚乙二醇干扰素 α -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。

”

(二) 发行人的研发活动是否存在对实际控制人、嵇世山、朱德权等人员的重大依赖

1、补充披露之一

发行人已在招股说明书第五节“二、(一) 发行人前身设立情况”中补充披露如下：

“

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。

”

2、补充披露之二

发行人已在招股说明书第六节“六、（三）2、研发人员情况”补充披露如下：

“

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。

”

二、发行人核心技术及专利的来源及形成过程，上述专利在发行人生产经营中发挥的作用，属于发行人的核心专利

公司拥有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，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及医疗器械研制的全流程覆盖，为公司持续创新发展奠定了坚实基础。这三个技术相互依托，逐层深入，是保障公司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。**截至 2019 年 12 月 31 日**，公司上述三个技术共形成了包括 **63** 项已获授予的国内外发明专利技术、**55** 项处于申请过程中的专利技术、以及受公司保密制度保护的非专利技术（Know-How）在内的核心技术。

公司所有的核心专利技术和非专利技术均以上述三大技术为依托，由公司技术人员通过工作过程中的自主研发积累所得。

公司的专利技术专注于聚乙二醇衍生物及下游药物组合物的结构和制备方法，主要应用于医用药用聚乙二醇活性衍生物和聚乙二醇医药应用创新，能有效保障公司排他性地持续生产具有医药应用价值的聚乙二醇衍生物，并将其用于修饰下游药物分子。如，公司已将其持有的专利“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- α (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 α -2b 注射液已于 2016 年成功获批上市；公司通过向特宝生物出售聚乙二醇衍生物和下游药物提成获取收入。另外，公司持有的专利“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”直接支持公司已进入临床一期的聚乙二醇伊立替康相关的新药研究，有力支撑了公司新药研发业务的发展。

对于不便通过专利权保护的技术，如聚乙二醇材料及下游药物的合成工艺、技术路线等，公司以非专利技术秘密（Know-How）的形式进行保护。在公司的生产经营中，上述非专利技术秘密（Know-How）主要应用于高纯度聚乙二醇原料研制技术，通过控制聚合反应的合成工艺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。

公司拥有的上述各项技术与聚乙二醇材料和下游应用领域密切相关，对于公司的生产经营具有重大影响，均为公司核心技术，公司所拥有的发明专利亦为核心专利。

三、涉及嵇世山、朱德权的专利情况，不属于职务发明，清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院没有为发行人相关专利或其他非专利技术提供帮助，清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院有权出具不属于职务发明的确认函，相关文件具备有效性，并请提供上述确认函。除上述专利外，发行人与清华大学及其关联方不存在其他合作或交易；

（一）涉及嵇世山、朱德权的专利情况，不属于职务发明，清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院没有为发行人相关专利或其他非专利技术提供帮助

发行人专利中涉及嵇世山、朱德权的 14 项专利均于 2006 年及以前申请，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发明；清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院没有为发行人相关专利或其他非专利技术提供帮助。

根据《中华人民共和国专利法》第六条规定，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。”《专利法实施细则》第十二条规定，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发

明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。专利法第六条所称本单位，包括临时工作单位；专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。”

发行人原股东嵇世山、朱德权系发行人部分发明专利的发明人，在申请取得相关发明专利时，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，上述专利均因键凯有限业务发展需要，利用键凯有限提供的科研经费、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。

清华大学科技开发部是由校长授权负责清华大学与各省、市、地区、企事业单位科技合作和签订以清华大学科技成果为标的的横向技术合同、专利实施许可合同的全校统一归口管理单位。北京清华工业开发研究院旨在为北京市的高新技术发展、产业结构调整传统产业改造提供技术支持和项目支撑。上述单位不从事医用药用聚乙二醇及其衍生物的研发、生产和销售，上述单位的主要业务与发行人的主营业务不存在相同或相似的情形。

1、根据嵇世山、朱德权分别出具的确认函，发行人上述核心专利系嵇世山、朱德权利用键凯有限提供的科研经费、仪器设备、实验室、原材料及相关技术资料等物质条件进行的发明和创造，不属于清华大学或清华大学下属院系的职务技术成果，该等专利权依法归属于发行人。

2、根据清华大学出具的确认函，嵇世山在清华大学科技开发部、科研院工作期间，本职工作不涉及发行人主营业务相关领域技术的研发，清华大学科技开发部、科研院未曾为该技术开发提供资金、科研经费、仪器设备、实验室、原材料等物质技术条件，也未安排其执行该项工作任务，该等专利不属于上述

单位的职务技术成果。

3、根据清华大学科技开发部出具的确认函，嵇世山在清华大学科技开发部工作期间，其本职工作不涉及发行人主营业务相关领域技术的研发，清华大学科技开发部当时没有给予相关专利技术开发的资金、时间和物质技术条件，且没有安排其执行该项工作任务。相关专利不是嵇世山执行本校科研工作任务时取得或形成的，也不是利用清华大学科技开发部提供的科研经费、仪器设备、实验室、原材料及相关技术资料等物质技术条件而进行的发明和创造，不属于清华大学科技开发部的职务技术成果。

4、根据北京清华工业开发研究院出具的确认函，朱德权在北京清华工业开发研究院工作期间，其本职工作不涉及发行人主营业务相关领域技术的研发，北京清华工业开发研究院当时没有给予相关专利技术开发的资金、时间和物质技术条件，且没有安排其执行该项工作任务。相关专利不是朱德权执行北京清华工业开发研究院科研工作任务时取得或形成的，也不是利用北京清华工业开发研究院提供的科研经费、仪器设备、实验室、原材料及相关技术资料等物质技术条件而进行的发明和创造，不属于北京清华工业开发研究院的职务技术成果。

综上所述，发行人专利中涉及嵇世山、朱德权的专利，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发明；清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院没有为发行人相关专利或其他非专利技术提供帮助。

（二）清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院有权出具不属于职务发明的确认函，相关文件具备有效性，并请提供上述确认函

根据《清华大学知识产权管理规定》第二章第七条之规定，承担研究任务的单位具体负责所在单位知识产权的管理与服务工作，清华大学科技开发部作为嵇世山的任职的具体部门，具备出具知识产权归属确认的权限。

根据北京清华工业开发研究院的《章程》、工商信息网络查询情况、北京清华工业开发研究院的网站信息，北京清华工业开发研究院北京市人民政府和清华大学共同组建的事业法人单位，系独立的法人事业单位，具备出具知识产权归属确认的权限。

综上所述，上述机构有权出具相关确认函，上述确认函具备有效性。为进一步明确该等专利不属于清华大学职务发明的问题，发行人取得了清华大学出具的确认函加以印证。

（三）除上述专利外，发行人与清华大学及其关联方不存在其他合作或交易

经核查，报告期内，发行人存在向清华大学及其关联方销售聚乙二醇衍生物的情况；金额分别为 1.60 万元、0.80 万元和 **0.58** 万元。

除上述交易外，发行人与清华大学及其关联方不存在其他合作或交易。

四、结合实际控制人、董事、高级管理人员和核心技术人员等在同行业公司

和科研院所的任职履历与职务发明情况，说明发行人现有核心技术和相关专利是否来自上述人员之前在其他公司（单位）任职时的职务发明，发行人是否与相关科研院所、同行业公司或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

（一）发行人现有核心技术和相关专利是否来自上述人员之前在其他公司（单位）任职时的职务发明

1、发行人现有核心技术和相关专利为公司自主研发所得。发行人拥有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，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及医疗器械研制的全流程覆盖，为公司持续创新发展奠定了坚实基础。这三个技术相互依托，逐层深入，是保障公司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。截至 **2019 年 12 月 31 日**，公司上述三个技术共形成了包括 **63** 项已获授予的国内外发明专利技术、**55** 项处于申请过程中的专利技术、以及受公司保密制度保护的非专利技术（Know-How）在内的核心技术。

2、发行人所有的核心专利技术和非专利技术均由公司技术人员通过工作中自主研发积累所得，发行人现有技术和相关专利并非来自发行人实际控制人、董事、高级管理人员和核心技术人员之前在其他公司（单位）任职时的职务发明。

发行人实际控制人 XUAN ZHAO 于发行人处的职务发明均为 2006 年及以

后申请，其入职键凯有限后取得的专利及非专利技术的主要来源为其在清华大学及美国阿拉巴马大学亨茨维尔分校的学习及研究积累。

LIHONG GUO 担任发行人董事、副总经理并负责美国键凯的销售工作，在发行人处不从事专利和非专利技术的研发工作。张如军担任发行人董事、副总经理，张如军在曾任职单位无职务发明，且在曾任职单位所从事的工作内容与发行人的主营业务无关。赵育和担任发行人董事，赵育和在曾任职单位无职务发明，且在曾任职单位所从事的工作内容与发行人的主营业务无关。

除上述 XUAN ZHAO 和 LIHONG GUO 以外，发行人的其他董事、高级管理人员和核心技术人员在发行人就职以前的工作经历与发行人主营业务、研究领域存在显著差别，其在原单位的职务发明、研究成果与发行人无关。

汪进良为发行人核心技术人员，汪进良在曾任职单位无职务发明，且在曾任职单位所从事的工作内容与发行人的主营业务无关。朱建发为发行人核心技术人员，朱建发在曾任职单位无职务发明，且在曾任职单位所从事的工作内容与发行人的主营业务无关。

综上所述，发行人现有技术和相关专利无来自上述人员之前在其他公司（单位）任职时的职务发明。

（二）发行人是否与相关科研院所、同行业公司或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

经检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网、国家知识产权局网站等网站，未查询到发行人与任何科研院所、同行业公司或研发人员存在任何争议或纠纷。

根据发行人出具的与相关科研院所、同行业公司或研发人员不存在纠纷或潜在纠纷的书面说明，发行人与相关科研院所、同行业公司或研发人员不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，截至 **2019 年 12 月 31 日**，发行人与相关科研院所、同行业公司或研发人员不存在纠纷或潜在纠纷。

五、委外研发的具体内容，是否涉及发行人的核心技术

CRO（Contract Research Organization，即合同研究组织）机构一般为学术性或商业性机构，可接受新药研制企业委托执行临床试验中的辅助性研究工作，通常会以书面协议约定其研究工作的知识产权归属委托方所有。聘请 CRO 具体执行临床研究是行业的普遍模式。经过几十年的发展，CRO 行业已经拥有一个相对完备的技术服务体系，提供的技术服务基本涵盖了药物研发的整个过程，成为全球制药企业缩短新药研发周期、实现快速上市的重要途径，是医药研发产业链中不可缺少的环节，也为小型药品研发机构提供了新的机会。发行人参考行业惯例，委托 CRO 协助开展部门临床研究工作。

发行人委托天津冠勤医药科技有限公司（“天津冠勤”）从事的研究即属于上述 CRO 服务范畴。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人与天津冠勤签订了技术服务合同，就发行人的聚乙二醇伊立替康新药研发项目和 JK-1214R 新药研发项目的部分非核心研究进行了约定，具体情况如下。

序号	药物名称	签署时间	成果归属	合同金额 (万元)	主要内容	履行情况
1	聚乙二醇伊立替康	2018年4月	所有成果由发行人独享	82.43	天津冠勤协助发行人： 1、筛选并确定项目临床试验用制剂委托生产单位，在GMP条件下生产临床试验用制剂，并完成相关药学研究工作 2、完成项目临床试验方案的设计、撰写，研究中心筛选、确定，通过伦理审查，组织并开展临床试验，并完成研究中心的监查、管理工作，最终获得临床试验研究总结报告	履行中
2	聚乙二醇伊立替康	2019年4月	所有成果由发行人独享	537.89	天津冠勤协助发行人： 1、与参与项目的临床研究中心及SMO（Site Management Organization，即临床管理机构）公司签署协议并支付费用 2、与参与项目的临床研究中心商讨临床试验费等，经发行人确认后与其签订协议 3、筛选SMO公司，并与其商讨技术服务费等，经发行人确认后与其签订协议	履行中
3	JK-1214R	2019年5月	所有成果由发行人独享	61.58	天津冠勤协助发行人： 1、督促项目药学研究进度、协调解决药学研究中的问题 2、邀请临床专家、组织召开临床适应症讨论会 3、临床申报资料审核、翻译及递交 4、协助递交CDE沟通交流会申请及后续	履行中

序号	药物名称	签署时间	成果归属	合同金额 (万元)	主要内容	履行 情况
					回复意见 5、完成药学研究现场预核查工作并提出建议	

由上表可见，发行人委托天津冠勤从事的均为辅助性工作，不涉及发行人研发项目的核心技术。基于上述协议，发行人按照协议条款约定，向天津冠勤支付部分款项；故截至 2019 年 6 月 30 日，公司预付账款余额中存在预付给天津冠勤的委外研发费用 299.73 万元。截止 2019 年 12 月 31 日，上述款项对应的委外研发服务均已完成，公司已不存在预付给天津冠勤的预付账款。

综上所述，采用 CRO 提供药学研究及临床研究服务是药物研究行业的普遍惯例，不涉及发行人的核心技术，成果由发行人独享。

六、公司所有专利技术及非专利技术均为自主开发所得，不存在合作研发的情况。由于新药研发涉及工作任务繁重，发行人存在委托 CRO 机构执行临床试验管理等协助工作的情况，不涉及核心技术、研发成果归发行人独立享有，不属于合作研发

七、保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了下述核查程序：

1、获取并核对发行人已获授权及正在申请过程中的专利清单和专利复印件，收集发行人的其他非专利技术及其来源情况，并与发行人现有产品及业务进行比对；

2、查询清华大学科技开发部网站公开信息、查阅《清华大学知识产权管理规定》等内部管理规定，并获取清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院以及清华大学出具的确认函；

3、获取发行人核心技术人员、主要研发人员的简历及过往经历；获取实际控制人、董事、高级管理人员和核心技术人员等人员出具的不涉及之前其他单位职务发明的书面说明；获取发行人出具的纠纷及潜在纠纷书面说明，并检索国家知识产权局网站、全国法院被执行人信息查询网、中国裁判文书网等网站；

4、研究发行人的研发模式，收集发行人与第三方签署的技术服务委托协议，

并查阅协议内容和协议执行情况;通过公开信息查询并研究新药研制行业的基本情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人核心技术及专利均由其经营生产过程中积累所得，并在发行人生产经营中发挥了关键作用，属于发行人的核心专利。

2、涉及嵇世山、朱德权的发行人专利，不属于清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院的职务发明，清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院并未为发行人相关专利或其他非专利技术提供帮助。清华大学科技开发部、北京清华工业开发研究院有权出具相关确认函，相关确认函具备有效性。清华大学已就涉及嵇世山的发行人专利进一步出具了确认函。

报告期内，清华大学相关院系因其正常科研工作需要向发行人进行过采购，金额合计数万元，且均已履行完毕；除此以外，发行人与清华大学及其关联方不存在其他合作或交易。

3、发行人现有核心技术和相关专利不来自于实际控制人、董事、高级管理人员和核心技术人员等人员之前在其他公司（单位）任职时的职务发明，发行人与相关科研院所、同行业公司或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

4、聘请 CRO 具体执行临床前和临床研究是行业的普遍模式，发行人将新药研发过程中部分非核心研究工作委托外部第三方专业 CRO 机构承担，委外内容均不涉及发行人的核心技术，研究成果均约定由发行人独享。

5、发行人不存在合作研发的情况。

问题 7

根据招股说明书披露，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。但发行人认为，与日用聚乙二醇相比，发行人生产和销售的医用药用聚乙二醇及其衍生物技术门槛较高。但招股说明书未充分披露“医用药用聚乙二醇”、“第二代聚乙二醇修饰技术”、“小分子药物修饰门槛”等重要概念的具体含义，未充分披露核心技术在产品或服务中的应用情况，及在境

内外同行业发展水平中所处位置及比较优势。

请发行人披露：

(1) 衡量聚乙二醇及其活性衍生物是否达到医用药用标准的指标，结合境内外可比公司相同或相似产品，列表对比发行人聚乙二醇及其活性衍生物和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、分散度、分子量、杂质含量、纯度、批间稳定性、定制种类或其他能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征等的差异，分析并披露发行人主要产品目前的技术同境内外竞争对手产品的具体差异表现在哪些方面；

(2) 发行人定义第一代、第二代聚乙二醇修饰技术的依据，是否权威。仅以相对分子质量区分代际是否有客观依据，相对分子质量增大如何提升聚乙二醇修饰技术的应用。第二代聚乙二醇修饰技术的应用情况，发行人目前所属代际情况，发行人是否已全面掌握第二代聚乙二醇修饰技术；

(3) 发行人现有产品是否已有应用于修饰小分子药物、药物递送平台、聚乙二醇凝胶类医疗器械等的应用情况，是否面临技术门槛或障碍；(4) 结合发行人技术对下游客户的重要程度，核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况，行业其他可比公司的市场份额等情况，分析并披露发行人在行业中的地位及竞争力；(5) 除 4 款发行人客户生产药物外，补充披露其余 2 款药物的聚乙二醇衍生物生产企业，是否与发行人构成直接或潜在竞争，发行人相对上述企业的优劣势；(6) 结合境内外医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的发展历史及现状，国内对进口产品依赖程度的变化情况，分析并披露发行人在其中发挥的作用，发行人获得政府补助较少的原因，是否与发行人技术水平相符。

发行人所处行业为“C26 化学原料和化学制品制造业”。请补充说明发行人是否属于重点推荐的科技创新企业，是否符合科创板定位要求。

请保荐机构根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》和《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关规定，并结合上述问题，就发行人是否掌握具有自主知识产权的核心技术、是否国内或国际领先、是否符合招股说明书披露的“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，填补了国内空白，是全球市场的主要参与者”等表述，说明核查过程、提供核查证据并发表明确的核查意见。上述表述若无明确证据支持，请予以删除。

回复：

一、衡量聚乙二醇及其活性衍生物是否达到医用药用标准的指标，结合境内外可比公司相同或相似产品，列表对比发行人聚乙二醇及其活性衍生物和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、分散度、分子量、杂质含量、纯度、批间稳定性、定制种类或其他能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征等的差异，分析并披露发行人主要产品目前的技术同境内外竞争对手产品的具体差异表现在哪些方面

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。

发行人的聚乙二醇衍生物与可比公司产品在关键指标及具体表征等的对比如下表所示：

关键指标	键凯科技	Nektar	NOF	SunBio	北京凯正
技术应用	医用药用 PEG 原料、衍生物、聚乙二醇化技术服务	医用药用 PEG 衍生物、聚乙二醇修饰药物研发	医用药用 PEG 原料、衍生物、聚乙二醇化技术服务	医用药用 PEG 衍生物、聚乙二醇化技术服务	医用药用 PEG 衍生物、聚乙二醇化技术服务
生产工艺	自动化	自动化	自动化	情况不明	情况不明
应用场景	修饰药物及医疗器械	修饰药物	修饰药物饰及医疗器械	修饰药物饰及医疗器械	修饰药物
多分散性	≤ 1.05	≤ 1.05	≤ 1.1	≤ 1.1	≤ 1.1
分子量	单一分子量、200-	情况不明	2k-80kDa	2k-30kDa	2k-40kDa

	80kDa				
杂质含量	可达 0.5% 以下	情况不明	情况不明	经查询某产品检测报告, 可达 2% 以下	情况不明
端基取代率	最高可达到 99%	经查询某产品检测报告, 可达到 99%	经查询某产品检测报告, 可达到 99%	经查询某产品检测报告, 可达到 95%	经查询某产品检测报告, 可达到 95%
定制种类	常规目录 600 种, 可定制合成超过 1,000 种	无	100 余种	200 余种	五十个品种百多种规格
GMP 生产能力	有	有	有	有	情况不明
为客户产品开发提供服务	有	有	有	有	情况不明
参与客户产品开发能力	有	有	无	无	情况不明

数据来源: 各生产厂家网站、产品目录、产品检测报告及公开披露信息, 其中, Nektar 产品关键指标来源其 BOC-NH-PEG-NHS-3400 产品检测报告、NOF 产品关键指标来源其 SunbrightME-200AL 产品检测报告、Sunbio 产品关键指标来源其 P1SS20k 产品检测报告、北京凯正产品关键指标来源其 mPEG-丙醛 (20kDa) 产品检测报告

发行人的医用药用聚乙二醇衍生物产品, 在分子量、多分散性、杂质含量、端基取代率等主要指标上, 均与 Nektar、NOF 等国际主要厂家相当, 优于韩国 Sunbio、北京凯正等厂家。与境内外主要竞争对手相比, 发行人的核心技术和产品具有如下竞争优势:

(一) 高质量聚乙二醇原料的产业化能力

高质量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, 目前全球范围内仅发行人及 NOF 等少数厂家具有规模化生产高质量聚乙二醇原料的能力, 从而保证了公司聚乙二醇衍生物的品质及稳定性。

发行人创立之初即致力于聚乙二醇衍生物及相关修饰药物的研发, 但受限于无法找到高质量的聚乙二醇原料以保证后续研发生产, 彼时国内厂家生产的聚乙二醇原料的纯度及稳定性难以满足技术要求, 而公司同时又被 NOF 等境外厂家技术封锁, 因此发行人开始着手自主研发高纯度的聚乙二醇原料。

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。公司自主设计和建造了全自动聚合反应系统, 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。

其中，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；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。公司通过上述控制设备和技术，能够将高至 150℃ 的聚合反应温度波动控制在±1℃ 以内，大幅度提高了聚乙二醇的纯度和分散度指标。

此外，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。

（二）聚乙二醇衍生物定制研发能力

公司研发团队基于对聚乙二醇化技术的丰富经验和深刻理解，可以根据下游医药及医疗器械企业的产品开发需求提供定制化的聚乙二醇化技术服务，包括聚乙二醇衍生物结构设计、定制合成、药物修饰工艺、质量标准的建立等，并参与到部分下游药物的研发中。

发行人需在前期通过大量实验筛选出可与特定药物或医疗器械结合的聚乙二醇衍生物，并通过体外实验确定合成后的终端产品的效果，并由此选定可用于进一步研究的聚乙二醇衍生物类型，优化药物修饰工艺，以使聚乙二醇修饰药物或器械达到最佳的预期效果。

如，发行人的客户 Augmenix 于 2010 年开始一款用于 CT 检测的组织追踪标记物产品 TraceIT 的研发，其技术难点在于显影剂在体内降解的速度较快，无法达到理想效果。发行人在与 Augmenix 的研发人员经过了多轮技术讨论后，为其定制设计了符合其产品特性的、具有特殊分子结构的聚乙二醇衍生物凝胶，可以作为显影剂的载体，在体内保持稳定可见长达 3 个月左右的时间，随后则会被机体吸收代谢并排除体外，有效的提高了显影剂的降解时间。

（三）聚乙二醇衍生物定制品种众多

通过多年的研发，公司积累了丰富的产品库，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，公司可以高效制定

合成工艺，实际生产和销售的产品有上千个，在聚乙二醇活性衍生物领域拥有明显的技术积累。

公司在全球范围内建立了完整的知识产权保护体系，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时，在药物的稳定性及有效表达等方面表现优异。

综上，发行人的医用药用聚乙二醇衍生物产品，在分子量、多分散性、双醇含量、端基取代率等主要指标上，均与 Nektar、NOF 等国际主要厂家相当。发行人在高质量聚乙二醇原料的合成、聚乙二醇衍生物的定制研发具有丰富经验及技术优势，且可以提供品类众多的聚乙二醇衍生物产品，在聚乙二醇及其活性衍生物的研发生产及相关技术服务领域具有较高的技术优势。

发行人已在招股说明书第六节“二、（二）行业发展情况”之“1、（1）聚乙二醇”中补充披露如下：

“

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。

”

二、发行人定义第一代、第二代聚乙二醇修饰技术的依据，是否权威。仅以相对分子质量区分代际是否有客观依据，相对分子质量增大如何提升聚乙二醇修饰技术的应用。第二代聚乙二醇修饰技术的应用情况，发行人目前所属代际情况，发行人是否已全面掌握第二代聚乙二醇修饰技术

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，

包括天津大学化工学院姜忠义等人发表在《有机化学》杂志的《蛋白质和肽类分子的聚乙二醇化化学》、瑞典隆德大学 Fredrik Tegnér 的论文《聚乙二醇化的优化》(Optimization of a PEGylation Process) 等。

根据上述文章，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 PEG 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 PEG 衍生物 (可大于 20kDa)，故第二代 PEG 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 PEG 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 PEG 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。

发行人的二代、三代产品则强调特异性、功能化的定点修饰，以帮助提升药物稳定性及有效表达。如发行人 mPEG-醛、PEG-马来酰亚胺 (MAL-PEG) 等二代产品具有更高的特异性及稳定性；发行人具有化合物发明专利的“Y 形分支的聚乙二醇活性衍生物”三代产品，以 2 条 PEG 支链分别通过酰胺键和 C-N 键与母核 (甘氨酸) 连接，其独创结构在药物修饰方面具有明显优势。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，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。

发行人已在招股说明书第六节“二、（二）行业发展情况”之“3、（1）聚乙二醇化学的发展趋势”中补充披露如下：

“

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。

”

三、发行人现有产品是否已有应用于修饰小分子药物、药物递送平台、聚乙二醇凝胶类医疗器械等的应用情况，是否面临技术门槛或障碍

目前，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。

发行人现有产品在国际市场上被广泛应用于聚乙二醇凝胶类医疗器械，客户包括 Covidien、Augmenix、Cardinal Health 等国际领先企业，具体情况如下：

商品名	公司名称	适用范围	PEG 的作用
Veriset	Covidien	止血贴，既可用于开腹手术，也可用于腹腔镜手术	作为止血凝胶，区别于其他止血类产品通常含有人源或动物源成分，有效降低风险
DuraSeal	Integra/Flextronics	用于开颅手术后的硬脑膜密封	具有生物相容性的密封材料，可在术后 4-8 周被人体降解吸收
DuraSeal Exact™		脊柱创伤密封	
SpaceOAR	Augmenix/Boston Scientific	前列腺癌放疗用的组织保护材料	作为产品中主要的组织保护材料，保护周围组织免受辐射损伤
TraceIT		一种可注射的水凝胶，在计算机断层扫描、锥形束、超声波和磁共振成像下可见	作为显影剂的载体，提高其在体内吸收降解时间
MYNX	Access Closure Inc	用于动脉切开术中的血管密封	可以在安全封闭血管的同时，在术后 30 天被人体降解吸收
Nellix	Endologix	肾下腹主动脉瘤密封系统	作为支架外周的水凝胶填充材料降低内漏率，防止血压对变薄血管的持续压迫
XeroGel	Entellus/Stryker	用于接受鼻/鼻窦手术的患者，作为占据空间的填充物	可吸收降解的鼻内填充材料
ReSure	Ocular Therapeutix	白内障手术后角膜切口后的眼科密封	在再上皮化过程中通过眼泪逐渐脱落，安全性、稳定性好

聚乙二醇凝胶类医疗器械在国内尚处于初期的研发阶段，目前还没有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。

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，且另有 20 家客户的聚乙二醇修饰药物在国内申报临床试验，其中主要下游客户及产品的具体情况如下：

序号	客户名称	产品名称	药品类别	批准年份/临床阶段	治疗领域	PEG 的作用
----	------	------	------	-----------	------	---------

序号	客户名称	产品名称	药品类别	批准年份/ 临床阶段	治疗领域	PEG 的作用
1	长春金赛	聚乙二醇重组人生长激素注射液	生物制品 9 类	2014 年	儿童生长缓慢	药代半衰期延长至 32 小时，实现一周一次给药，同时降低免疫原性
		聚乙二醇重组人生长激素注射液	生物类似药	II 期	儿童先天性卵巢发育不全综合征	延长药物的半衰期，实现一周一次给药
2	特宝生物	聚乙二醇干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	生物制品 1 类	2016 年	慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎	Y 型 PEG，结构稳定性高，延长药物的半衰期，同时提高药物的安全性和有效性
		Y 型聚乙二醇重组人生长激素注射液	生物类似药	II/III 期临床	矮小症	Y 型 PEG，进一步降低总给药剂量，以获得更佳的长期药物安全性
		Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液	生物类似药	完成 II 期临床	化疗引起的中性粒细胞减少	Y 型 PEG，较大幅度降低药物剂量，以获得更佳的长期药物安全性
		Y 型聚乙二醇重组人促红素注射液	生物类似药	完成 I 期临床	维持治疗的慢性肾病伴贫血（血液透析）	Y 型 PEG，用药周期可达 2-4 周，增强促红细胞增殖作用，且免疫原性低
		Y 型 PEG 化重组人干扰素 $\alpha 2a$ 注射液	生物类似药	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	Y 型 PEG，延长药物的半衰期，同时提高药物的安全性和有效性
3	江苏恒瑞	硫培非格司亭（聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液）注射液	生物制品 9 类	2018 年	用于放化疗相关中性粒细胞减少症	延长药物半衰期至 56 小时，提高药物安全性
4	江苏豪森	聚乙二醇洛塞那肽注射液	化药 1 类	2019 年	2 型糖尿病	PEG 构型两分枝，每周仅需注射一次，延长药物半衰期
5	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	生物类似药	临床 I 期	化疗引起的中性粒细胞减少	延长药物的半衰期，每个化疗周期只需给药一次
6	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	生物类似药	临床 I 期	辅助生殖治疗	增加分子量、作为屏障减慢降解，延长药物的半衰期
		聚乙二醇重组人粒细胞集落刺激因子注射液	生物类似药	临床 III 期	化疗引起的中性粒细胞减少	增加分子量及稳定性，延长药物半衰期，每个化疗周期只需给药一次

序号	客户名称	产品名称	药品类别	批准年份/ 临床阶段	治疗领域	PEG 的作用
		液				
		聚乙二醇重组人干扰素α2b注射液	生物类似药	II/III 期临床	慢性乙型、丙型病毒性肝炎的治疗。	延长药物的半衰期，实现一周一次给药，同时提高药物的安全性和有效性
7	沈阳三生制药有限公司	聚乙二醇重组人促红素注射液（CHO 细胞）	生物类似药	II 期	维持治疗的慢性肾病伴贫血（血液透析）	增加分子量、作为屏障减慢降解，延长药物的半衰期
		注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶	生物类似药	I 期	高尿酸血症引起的痛风	延长药物的半衰期、降低免疫原性
8	深圳赛保尔药业有限公司	聚乙二醇重组人促红素注射液	生物类似药	II 期	维持治疗的慢性肾病伴贫血（血液透析）	增加分子量，可明显延长体内作用时间，增强促红细胞增殖作用
9	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α2b注射液	生物类似药	I 期临床	慢性乙型肝炎	延长药物的半衰期，实现一周一次给药，同时提高药物的安全性和有效性
		聚乙二醇化重组人生长激素注射液	生物类似药	III 期临床	特发性矮小适应症；成人生长激素缺乏症	延长药物的半衰期，实现一周一次给药
10	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	生物类似药	I 期临床	晚期非鳞非小细胞肺癌	增加分子量、作为屏障减慢降解，延长半衰期约 7 倍，可实现每周给药 1 次
11	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	生物类似药	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性粒细胞减少症。	延长药物的半衰期，每个化疗周期只需用药 1 次

目前，聚乙二醇领域研究最多的仍是蛋白质、多肽类药物等的聚乙二醇化修饰，而小分子药物、药物递送平台是近年来全球聚乙二醇化研究领域的前沿。国际市场上已上市的聚乙二醇化药物中仅有阿斯利康的 Movantik 为小分子药物。

该款药物为 Nektar 与阿斯利康联合开发，2009 年在 Nektar 完成该药物的 II 期临床后，双方签订全球独家许可协议，Nektar 获得 1.25 亿美元首付款，同时享有里程碑付款及产品获批上市后的销售分成（美国地区销售的 20%、欧洲及其他地区销售的 18%）。Movantik 于 2014 年 9 月获得 FDA 批准上市。

我国目前还尚未有聚乙二醇修饰小分子药物获批上市，仅有两个该类药物处于临床阶段，公司自主研发的 1.1 类新药聚乙二醇伊立替康即为其中之一。此外，发行人的聚乙二醇基因药物递送平台正在研发中，是一种新型的穿膜肽与 siRNA 基因药物递送平台，可以控制各种蛋白在体内的上调和下调。该药物递送平台目前已完成动物研究，客户正在进行商业化的药物筛选中，尚未实现收入。

发行人已在招股说明书第六节“二、（二）行业发展情况”之“2、聚乙二醇在医药行业的应用发展情况”中补充披露如下：

“

（1）聚乙二醇化（PEGylation）技术

.....

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。

”

四、结合发行人技术对下游客户的重要程度，核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况，行业其他可比公司的市场份额等情况，分析并披露发行人在行业中的地位及竞争力

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，聚乙二醇衍生物因分子量、空间结构、官能团等的差异，种类繁多，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。所以，众多医

药企业在研制聚乙二醇修饰药物的过程中，需要与上游聚乙二醇材料研制企业密切合作，共同完成修饰结构选择、修饰工艺开发等研发工作。根据 Nektar 的公开披露信息，在过去 15 年间在国际市场中获批上市的聚乙二醇修饰药物几乎全部是 Nektar 与下游生物技术或制药公司进行合作或专利授权后实现的。

根据 Reports and Data 2019 年 8 月发布的研究报告，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 49.35 亿美元，聚乙二醇作为世界先进的药用分子修饰和新型医疗器械材料，在国际医药及医疗器械市场有较大的发展潜力。报告期内，发行人境外销售收入分别为 4,457.11 万元、5,641.67 万元及 **7,898.36 万元**，发行人依靠拥有自主知识产权的技术参与全球竞争，已成为全球医用药用聚乙二醇市场的主要参与者，深度参与国际主流市场竞争，未来将有较大的市场发展潜力。Wiley 旗下期刊 *Biotechnology Journal* 于 2010 年发表的《治疗蛋白的聚乙二醇化技术》(PEGylation of therapeutic proteins) 以及市场调研机构 Markets and Markets 的《2021 年全球聚乙二醇化蛋白市场预测》(PEGylated Proteins Market- Global Forecast to 2021) 等多篇学术论文及行业报告中，均将发行人作为全球市场聚乙二醇衍生物的主要供应商之一。

在国内聚乙二醇衍生物医药应用领域，公司处于领先地位，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。发行人 Y 型聚乙二醇 (YPEG) 相关专利技术已运用于特宝生物多个聚乙二醇蛋白质长效药物的临床研究，其中，聚乙二醇干扰素 α 2b 注射液作为一类生物新药已获批上市。

发行人已在招股说明书第六节“二、(二)2、(2)2) 我国聚乙二醇修饰药物的发展情况”中披露如下：

“

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。

”

五、除 4 款发行人客户生产药物外，补充披露其余 2 款药物的聚乙二醇衍生物生产企业，是否与发行人构成直接或潜在竞争，发行人相对上述企业的优劣势

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。

（一）与境外主要竞争对手 NOF 的对比

发行人的聚乙二醇衍生物产品在主要技术指标上与 NOF 相当。NOF 有超过二十年的医用药用聚乙二醇及其衍生物的产业化经验，在行业内较高知名度，规模较大，但发行人的优势为具有较强的聚乙二醇衍生物定制研发及相关技术服务能力，同时亦在自主研发聚乙二醇修饰医药产品。

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。发行人客户将发行人产品与主要竞争对手 NOF 等的产品应用于医药产品研究，并将对比结果在国际学术期刊上发表了论文：

1、美国基因泰克公司（Genentech）的对比研究显示，发行人部分产品与某抗体蛋白结合后的有效成分携带率显著优于竞争对手 NOF

美国基因泰克公司（Genentech）在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：

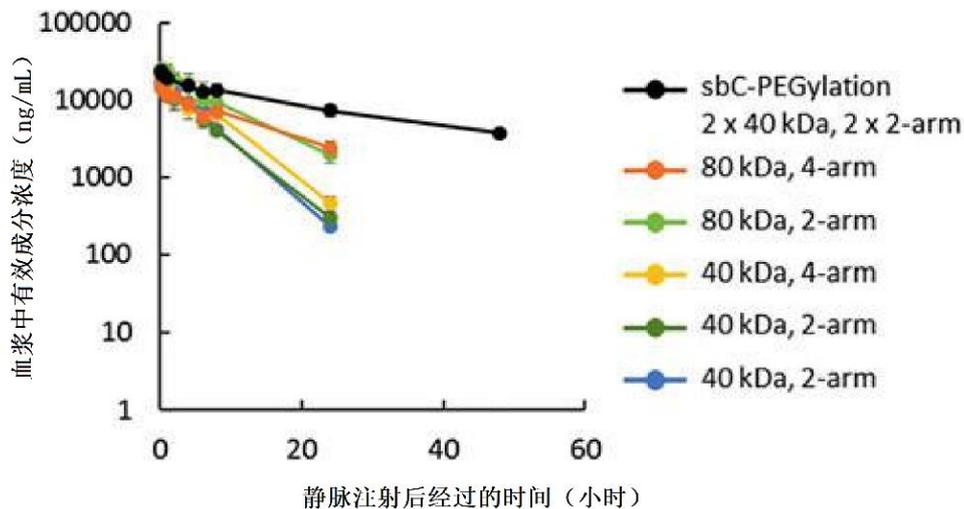
生产厂家	产品名称	分子量 (Da)	有效成分携带率 (%)
键凯科技	8ARM(TP)-MAL-40K	39,609	95.2
Quanta Biodesign	CAS#11487	15,592.5	未检测到
NOF	SUNBRIGHT ME-200MA	20,841	91.2
	SUNBRIGHT ME-400MA	41,182	93.4

	SUNBRIGHT DE-200MA	21,233	88.0
	SUNBRIGHT DE-400MA	41,750	77.6
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 公司和全药工业株式会社的研究结果显示，发行人产品应用于小核酸适配体后的半衰期是 NOF 的 2-6 倍

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》发表论文，比较了公司所生产的 Y 形分支的聚乙二醇活性衍生物与上市公司 NOF 所生产的产品在核酸适配体上的应用情况。研究结果表明，将发行人 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.

(二) 与北京凯正等国内公司相比，发行人具有较为显著的竞争优势：

1、技术领先，树立较高市场竞争壁垒

发行人董事长赵宣从事医用药用聚乙二醇材料的研究及产业化近 30 年。赵宣 1991 年至 1997 年就读于美国阿拉巴马大学亨茨维尔分校并取得材料学博士学位，博士期间即开始从事聚乙二醇及其衍生物的合成及应用研究；其后历任 Shearwater Polymers Inc.及 Shearwater Cooperation（于 2001 年被 Nektar 收购）研发专家、药物研发部经理以及 Nektar Therapeutics 药物研发部主任。赵宣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”。

公司核心研发团队经过多年的技术积累，在医用药用聚乙二醇领域形成了从高纯度聚乙二醇原料生产、多品类定制聚乙二醇活性衍生物合成、聚乙二醇化技术服务到聚乙二醇修饰新药研发的完整产业链，并在各个技术环节均取得了丰富的研究成果。

发行人在全球范围内拥有完整的自主知识产权，取得专利数量远超国内竞争对手。截至报告期末，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。

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 余个客户提供定制化开发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。

2、与下游客户形成了较为紧密的合作关系，有较强客户黏性优势

公司是国内医用药用聚乙二醇衍生物领域的领先企业，在国内已上市聚乙二醇修饰药物及申报临床试验阶段的聚乙二醇修饰药物中均处于领先地位。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、Augmenix、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。公司的产品亦参与

了超过 5 家生物类似药企业以及 10 余家国际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。

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，下游客户更换聚乙二醇衍生物供应商需满足监管法规要求，进行多项工艺试验，时间成本和更换风险均较大。

发行人已在招股说明书第六节“二、（二）2、（2）2）我国聚乙二醇修饰药物的发展情况”中补充披露如下：

“

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）。

.....

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。

.....

”

六、结合境内外医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的发展历史及现状，国内对进口产品依赖程度的变化情况，分析并披露发行人在其中发挥的作用，发行人获得政府补助较少的原因，是否与发行人技术水平相符

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 公司开发的全球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，提升了患者生活质量。此后，聚乙二醇修饰技术得到了迅速的发展，聚乙二醇修饰的酰苷脱氨酶、天冬酰胺酶、干扰素 $\alpha 2b$ 、干扰素 $\alpha 2a$ 、重组人粒细胞集落刺激因子等蛋白质药物以及经聚乙二醇修饰的喜树碱、阿霉素脂质体等药物陆续获批上市。

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制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。

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。

发行人已在招股说明书第六节“二、（三）3、发行人在行业中的地位”中补充披露如下：

“

（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制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，……

（2）国际市场

……

”

发行人已在招股说明书第八节“九、（六）3、其他收益”中补充披露如下：

“

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。

”

七、发行人所处行业为“C26 化学原料和化学制品制造业”。请补充说明发行人是否属于重点推荐的科技创新企业，是否符合科创板定位要求

根据中国证监会《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”。公司的核心业务为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物的研发、生产和销售，并向下游客户提供聚乙二醇医药应用创新技术服务，以及自主开发创新的聚乙二醇化药物和第三类医疗器械，符合国家《新材料产业发展指南》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》、《战略新兴产业分类（2018）》等产业政策的规定，属于新材料产业领域。

2016年12月，工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科技部、财政部联合发布《新材料产业发展指南》（工信部联规[2016]454号），在重点任务中提出突破重点应用领域急需的新材料，发展生物医药及高性能医疗器械材料。

2017年1月，国家发展和改革委员会发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，其中“4.1.2 生物技术药物”中包括“基因工程药物、抗体药物、核酸药物、稳定表达细胞系构建技术等规模化制备生产技术、蛋白质工程技术、化学修饰技术、长效、缓释、控释等生物制剂技术。”

2018年11月，国家统计局发布《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），明确战略性新兴产业是以重大技术突破和重大发展需求为基础，对经济社会全局和长远发展具有重大引领带动作用，知识技术密集、物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的产业，其中发行人主营业务的医用药用聚

乙二醇衍生物属于“3.6.5.0 生物医用材料制造”中的“医用高分子材料（药物控释载体及系统等）”。

科创板新材料领域企业中的天奈科技（688116）、华特气体（688268）、建龙微纳（688357）、久日新材（688199）等也是选用了“C26 化学原料和化学制品制造业”作为行业分类。

综上，公司主营业务属于新材料产业领域，且主要产品是国家新兴产业或科技前沿领域的关键性材料，符合国家产业政策的相关规定。公司系掌握自主关键核心技术，市场认可度高的医药新材料科技创新企业。发行人面向医药的经济主战场，突破了国外的技术封锁，主营业务符合国家产业战略发展规划，且具有较强成长性，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等文件、法规中对于科创板企业的定位要求。

八、请保荐机构根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》和《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关规定，并结合上述问题，就发行人是否掌握具有自主知识产权的核心技术、是否国内或国际领先、是否符合招股说明书披露的“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，填补了国内空白，是全球市场的主要参与者”等表述，说明核查过程、提供核查证据并发表明确的核查意见。上述表述若无明确证据支持，请予以删除

（一）核查过程及核查证据

发行人设立于 2001 年，是国内较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，自 2008 年起，发行人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，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缺。在公司的技术支持下，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。

在国内聚乙二醇衍生物医药应用领域，公司处于领先地位，截至 2019 年 12 月 31 日国内已上市的 6 个聚乙二醇修饰药物中，4 个产品所使用的聚乙二醇

衍生物采购自发行人，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三分之二。

Wiley（1807 年创立于美国，全球历史最悠久、最知名的学术出版商之一）旗下期刊 *Biotechnology Journal* 于 2010 年发表的《治疗蛋白的聚乙二醇化技术》（PEGylation of therapeutic proteins）以及市场调研机构 Markets and Markets 的《2021 年全球聚乙二醇化蛋白市场预测》（PEGylated Proteins Market- Global Forecast to 2021）等多篇学术论文及行业报告中，均将发行人作为全球市场聚乙二醇衍生物的主要供应商之一。

保荐机构查阅了相关行业市场研究报告、学术论文及书籍，了解聚乙二醇化技术的发展及未来市场前景；取得了下游客户清单，对主要客户进行了访谈，对其公开信息进行了查询，了解下游客户的市场地位及产品情况；登陆国家药监局网站、米内网高级数据库、药品审评中心受理品种搜索专家等网站及数据库，对目前国内已上市及已申报临床的聚乙二醇化药物进行查询。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人掌握具有自主知识产权的核心技术，符合招股说明书披露的“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，填补了国内空白，是全球市场的主要参与者”等表述。

问题 8

招股说明书披露，天津键凯名下专利号为 ZL200610099081.0 的发明专利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。另有数个专利由发行人转让至辽宁键凯、天津键凯或由天津键凯转让至辽宁键凯。

请发行人说明：（1）发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响；（2）将 ZL200610099081.0

专利转让至天津键凯，并许可给美国键凯使用的原因，是否具有合理性，相关专利在发行人、子公司之间转让的原因和合理性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响

就公司主营业务所需的关键技术，发行人及其子公司已在全球范围内申请了 63 项专利保护，发行人拥有与生产经营相关的所有专利。发行人及其子公司拥有的专利均为通过自主研发取得，不存在与除发行人及其子公司外的第三方共有或质押的情形。

发行人存在将专利权许可他人使用的情形：根据发行人与特宝生物及其子公司厦门伯赛基因转录技术有限公司签署的《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，许可方式为独占许可，许可期限至该专利失效之日。**截至报告期末**，上述相关专利许可协议正常履行中，未出现任何纠纷、争议。

经查阅专利证书；在中国国家知识产权局网站、美国专利商标局网站、日本专利局网站、欧洲专利局网站和澳大利亚专利局网站对发行人及其子公司专利情况进行了检索；取得了中国国家知识产权局出具的证明；在中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索了发行人及其子公司知识产权涉诉情况；审阅了境外律师 Walker & Ismail Law Firm 就美国键凯涉诉或司法调查、处罚情况的法律意见。经核查，除上述专利许可外，发行人拥有的专利不存在其他权利受到限制的情形，发行人及其子公司使用自有的专利权无须取得任何第三方同意且未侵犯任何第三方合法权益。

综上，发行人拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属不存在瑕疵，发

行人使用上述专利合法合规，不存在纠纷。

二、将 ZL200610099081.0 专利转让至天津键凯，并许可给美国键凯使用的原因，是否具有合理性，相关专利在发行人、子公司之间转让的原因和合理性。

(一) 将 ZL200610099081.0 专利转让至天津键凯，并许可给美国键凯使用的原因，是否具有合理性

发行人将 ZL200610099081.0 专利转让至天津键凯，主要出于资源优化配置的目的，由于该专利与聚乙二醇醛类衍生物的核心生产技术相关，天津键凯作为发行人的生产基地，受让上述专利更有利于其发挥生产职能，从而使发行人进一步充分利用相关知识产权。

上述专利亦许可给美国键凯使用，主要由于美国键凯作为发行人的境外销售平台，专利许可可以为其向境外客户进行宣传推广时，更有效的展示公司的技术实力及核心技术自主性，有利于发行人境外业务的拓展。

综上，发行人将 ZL200610099081.0 专利转让至天津键凯，并许可给美国键凯使用出于生产经营及业务拓展的目的，具有合理性。

(二) 相关专利在发行人、子公司之间转让的原因和合理性。

发行人及子公司之间的专利转让情况如下：

序号	专利名称	专利号	转让方	受让方
1	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	ZL200410048016.6	北京键凯	辽宁键凯
2	具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法	ZL201610134167.6	天津键凯	辽宁键凯
3	聚乙二醇乙醛衍生物及其与药物的结合物	ZL200610099081.0	北京键凯	天津键凯
4	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	ZL02158766.3	北京键凯	天津键凯

上述专利中，“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”、“具有更高蛋白激酶 G 抑制活性的化合物及其制备方法”主要与甲氧基聚乙二醇、Y 形聚乙二醇的生产，以及辽宁键凯拟建设的募投项目相关；“聚乙二醇乙醛衍生物及其与药物的结合物”、“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”主要与聚乙二醇醛类衍生物、聚乙二醇马来酰亚胺类衍生物的生产相关。鉴于辽宁键凯、天津键凯均为发行人的生产基地，发行人出

于资源优化配置的目的，由辽宁键凯、天津键凯受让上述专利更有利于其发挥生产职能，更有利于发行人整体充分利用相关知识产权，具有合理性。

三、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查过程

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

查阅了发行人及其子公司提供的相关说明及专利证书；在中国国家知识产权局网站、美国专利商标局网站、日本专利局网站、欧洲专利局网站和澳大利亚专利局网站对发行人及其子公司专利情况进行了检索；取得了中国国家知识产权局出具的证明；查阅了发行人与特宝生物及其子公司签署的《专利实施许可合同》及《专利实施许可合同之补充协议》；在中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索了发行人及其子公司知识产权涉诉情况；审阅了境外律师 Walker & Ismail Law Firm 就美国键凯涉诉或司法调查、处罚情况的法律意见。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属不存在瑕疵，使用上述专利合法合规，不存在纠纷；发行人及其子公司拥有的相关专利在发行人、子公司之间转让是出于生产经营、业务拓展及整体资源优化的目的，具有合理性。

问题 9

招股书披露，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，发行人主要收入（90%左右）来自于生产、销售聚乙二醇及其活性衍生物，技术服务规模较小，新药研发尚处于较早期。但招股说明书以较大篇幅披露聚乙二醇药物的应用发展、行业趋势及市场规模等。

请发行人披露：（1）明确定义“聚乙二醇原料”、“聚乙二醇活性衍生物”、“聚乙二醇化技术”的含义及对应业务模式，发行人自行生产的聚乙二醇原料是

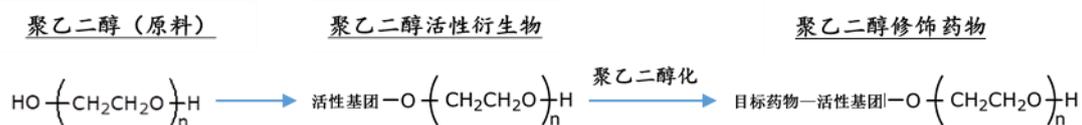
否对外销售；（2）结合产品的具体用途补充披露发行人客户采购发行人产品后的主要应用领域，至少应包括聚乙二醇修饰药物用途、医疗器械用途、药物辅料用途（若有）、聚乙二醇原材料用途（若有）等，并对应披露收入占比、业务模式、定价机制、竞争优劣势等情况；（3）发行人为下游客户提供药物修饰用聚乙二醇衍生物前期筛选及定制开发的业务模式及收入占比，发行人承担的权利义务情况；（4）招股书披露发行对标企业为美国纳斯达克上市公司 Nektar Therapeutics，请结合并对比 Nektar Therapeutics 与发行人的业务构成，收入构成，技术可比性等情况，分析并披露上述对标关系是否谨慎客观，Nektar 从事的 PEG 修饰技术的专利授权合作与发行人从事的技术服务的异同，发行人目前开展专利合作的具体客户名单，是否仅有特宝生物，发行人技术服务已形成一项业务还是仍属于偶发性交易；（5）招股书披露 6 款已上市的聚乙二醇修饰药物中 4 款均系发行人客户所生产，30 家申报了临床试验的医药企业中 19 家为公司的客户，请补充披露发行人除材料销售外与下游客户开展合作的具体情况，发行人为下游客户提供技术支持的具体情况；（6）发行人“高纯度聚乙二醇原料研制技术平台”、“医用药用聚乙二醇活性衍生物平台”、“聚乙二醇医药应用创新平台”的具体含义及相互关系，发行人是否具备足够技术支撑形成技术平台；（7）聚乙二醇修饰药物是否安全或存在较大副作用，是否有关于聚乙二醇修饰药物出现重大事故的相关报道，是否存在其他能够实现相似效果的修饰手段，全面客观披露聚乙二醇相对于其他修饰手段的优劣势；（8）聚乙二醇伊立替康 2016 年 1 月获得临床批件，目前仍处于临床一期试验的原因；（9）除聚乙二醇伊立替康处于 I 期临床试验阶段外，其他药物均处于临床前研究阶段，且未见三类医疗器械的研究，补充披露发行人是否具备向下游（新药研发、医疗器械等领域）扩展的能力，相关药物、医疗器械均处于早期研发阶段是否存在重大不确定性，发行人兼顾药物、医疗器械研发是否已具备足够条件及能力；（10）请发行人就目前仅有一款新药进入临床一期作重大事项提示，并减少申报材料中非必要的化学分子式、未进入临床阶段的新药及医疗器械等相关披露内容。

请发行人结合上述问题，全面修订招股说明书相关章节，明确发行人的业务模式与行业定位，避免信息披露的误导。请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、明确定义“聚乙二醇原料”、“聚乙二醇活性衍生物”、“聚乙二醇化技术”的含义及对应业务模式，发行人自行生产的聚乙二醇原料是否对外销售；

聚乙二醇原料、聚乙二醇活性衍生物、聚乙二醇化技术的关系如下：



（一）聚乙二醇原料的定义及业务模式

1、聚乙二醇原料的定义

聚乙二醇（Polyethylene Glycol, PEG）的化学结构为 HO-(CH₂-CH₂-O)_n-H，由多个乙二醇首尾相连聚合而形成链，其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，相对分子质量在 200~8000 及 8000 以上的乙二醇高聚物的统称为聚乙二醇。

因聚乙二醇系合成发行人主要产品聚乙二醇活性衍生物的原料，且发行人是业内少有的具备医用药用聚乙二醇原料合成能力的企业。因此，在本申请文件中在聚乙二醇后加上“原料”二字，称为“聚乙二醇原料”，强调其作用。发行人的聚乙二醇原料原则上不对外销售。

2、聚乙二醇原料的业务模式

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主要供自身生产聚乙二醇活性衍生物使用，原则上不对外销售。

报告期内，发行人对外销售的聚乙二醇原料金额依次为 177.96 万元、61.31 万元、104.59 万元，均销售到境外。

（二）聚乙二醇活性衍生物的定义及业务模式

1、聚乙二醇活性衍生物的定义

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。

聚乙二醇衍生物较聚乙二醇原料的主要意义在于引入化学反应活性强的基团，提高了反应活性，以便于与目标药物分子共价结合。为突出该特点，加上“活性”二字，又称为“聚乙二醇活性衍生物”。

2、聚乙二醇活性衍生物的业务模式

聚乙二醇活性衍生物的业务模式为：向客户销售自主生产的聚乙二醇衍生物并取得产品销售收入。

在销售聚乙二醇衍生物前，发行人可为客户提供前期筛选及定制开发服务，包括：①分子结构设计：根据客户的特定医药功能需求，设计聚乙二醇衍生物结构，开发合成路线及工艺，并制定质量标准；②合成路线开发：根据客户特定的聚乙二醇衍生物结构要求，开发合成路线及工艺，并制定质量标准。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。

发行人不就前述前期技术服务单独收费，而是通过产品销售取得收益。

报告期内，发行人聚乙二醇活性衍生物的销售收入依次为 7,246.47 万元、9,350.61 万元、11,720.65 万元。

（三）聚乙二醇化技术的定义及业务模式

1、聚乙二醇化的定义

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。

2、聚乙二醇化的业务模式

公司主要通过多种方式取得聚乙二醇化技术服务收入，具体如下：

（1）让渡聚乙二醇化技术使用权取得技术服务收入

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。

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**，来自特宝生物。

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。

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、受博瑞生物委托开展特定的聚乙二醇化药物制备研究、向 Augmenix 提供聚乙二醇衍生物同质性检测研究服务等。

（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。

发行人于 **2016 年**确认向三生制药转让临床批件收入 943.40 万元。

（四）补充披露情况

1、补充披露之一

发行人已在招股说明书第六节“一、（二）3、销售模式”中补充披露如下：

“（1）产品销售情况

聚乙二醇（Polyethylene Glycol, PEG）的化学结构为HO-（CH₂-CH₂-O）_n-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
聚乙二醇活性衍生物	11,720.65	99.12%	9,350.61	99.35%	7,246.47	97.60%
聚乙二醇原料	104.59	0.88%	61.31	0.65%	177.96	2.40%
产品销售收入	11,825.24	100.00%	9,411.92	100.00%	7,424.43	100.00%

②业务模式

.....

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；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。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。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。但是，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。

例如，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、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。

报告期内，发行人提供产品定制开发服务的产品销售收入及其占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
分子结构设计*	472.53	3.52%	783.09	7.74%	233.58	3.03%
合成路线开发	3,157.85	23.51%	1,460.36	14.43%	869.28	11.28%
产品销售小计①	3,630.38	27.03%	2,243.45	22.17%	1,102.86	14.31%
发行人向特宝生物销售的聚乙二醇衍生物专利产品是发行人自主设计的拥有专利的结构，但发行人的收益还通过里程碑收入和收益分成体现，产品销售不足以反映其全部收益，如加上里程碑收入和收益分成，则：						
特宝生物—里程碑收入和收益分成②	1,517.96	11.30%	686.81	6.79%	250.06	3.24%
定制开发服务收入及占比①+②	5,148.34	38.33%	2,930.26	28.96%	1,352.92	17.55%

(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	
分子结构设计*	472.53	3.52%	783.09	7.74%	233.58	3.03%
合成路线开发	3,157.85	23.51%	1,460.36	14.43%	869.28	11.28%
提供定制开发服务的产品销售小计①	3,630.38	27.03%	2,243.45	22.17%	1,102.86	14.31%
发行人向特宝生物销售的聚乙二醇衍生物专利产品是发行人自主开发的、拥有专利的结构，发行人除向特宝生物销售取得产品销售收入外，还通过授权特宝生物使用该分子结构专利取得技术服务收入，因此加上该部分收入可更完整地体现发行人的分子结构设计收益，则：						
授权厦门特宝使用分子结构专利的收入②	1,517.96	11.30%	686.81	6.79%	250.06	3.24%
因定制开发服务取得的产品销售收入和技术服务收入①+②	5,148.34	38.33%	2,930.26	28.96%	1,352.92	17.55%

注：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。

发行人提供聚乙二醇化技术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

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。

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，来自特宝生物。具体情况如下：

.....

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。

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。

发行人于2016年确认向三生制药转让临床批件收入943.40万元。

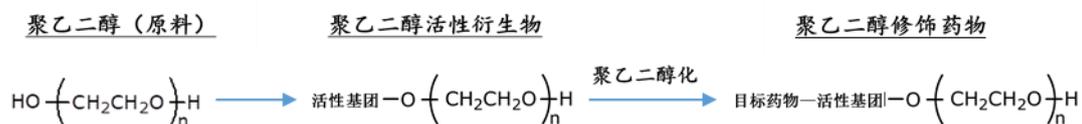
”

2、补充披露之二

发行人已在招股说明书第六节“二、(二)行业发展情况”中补充披露如下：

“(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：



……”

二、结合产品的具体用途补充披露发行人客户采购发行人产品后的主要应用领域，至少应包括聚乙二醇修饰药物用途、医疗器械用途、药物辅料用途（若有）、聚乙二醇原材料用途（若有）等，并对应披露收入占比、业务模式、定价机制、竞争优势等情况；

(一) 产品销售额根据主要应用领域的构成情况

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%
产品销售合计	11,825.24	100.00%	9,411.92	100.00%	7,424.43	100.00%

注*：其他类主要为公司尚无法准确识别下游用途的客户

（二）业务模式及定价机制

发行人产品销售的业务模式为向客户销售自主生产的聚乙二醇衍生物并取得产品销售收入。假如客户需要的产品不在公司的产品目录中，则公司将根据客户需求，设计产品结构、开发合成路线和/或制定质量标准。原则上，发行人不就前述定制开发工作单独收费，而是通过产品销售取得收益。

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。

（三）竞争优势

发行人在不同下游应用领域的竞争优势如下：

1、下游药品应用领域

在国内市场，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；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，发行人进入国际聚乙二醇修饰药物市场时间较晚，下游客户的产品尚在研发中。目前发行人参与了超过 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。

2、下游医疗器械应用领域

在国际市场，发行人是主要参与者，实现了对国外市场的反向出口，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，并支持了近 10 个境外医疗器械临床试验品种。国内医疗器械市场尚处于起步阶段。

3、科研领域

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，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。

（四）补充披露

1、补充披露之一

发行人已在招股说明书第六节“一、（二）3、销售模式”中补充披露如下：

“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，销售价格在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%
产品销售合计	11,825.24	100.00%	9,411.92	100.00%	7,424.43	100.00%

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”

2、补充披露之二

关于发行人在不同下游应用领域的竞争优劣势，详见招股说明书第六节“二、（三）3、发行人在行业中的地位”。

三、发行人为下游客户提供药物修饰用聚乙二醇衍生物前期筛选及定制开发的业务模式及收入占比，发行人承担的权利义务情况；

（一）聚乙二醇衍生物前期筛选及定制开发的业务模式及收入占比

发行人为客户提供的前期筛选及定制开发服务包括：①分子结构设计：根据客户的特定医药功能需求，设计聚乙二醇衍生物结构，开发合成路线及工艺，并制定质量标准；②合成路线开发：根据客户特定的聚乙二醇衍生物结构要求，开发合成路线及工艺，并制定质量标准。

发行人向客户提供的前期筛选及定制开发服务并不单独收费，而是通过对应的聚乙二醇衍生物产品销售取得收益。发行人提供了前期筛选及定制开发服

务的产品的销售收入及其占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子结构设计*	472.53	3.52%	783.09	7.74%	233.58	3.03%
合成路线开发	3,157.85	23.51%	1,460.36	14.43%	869.28	11.28%
提供定制开发服务的产品销售小计①	3,630.38	27.03%	2,243.45	22.17%	1,102.86	14.31%
发行人向特宝生物销售的聚乙二醇衍生物专利产品是发行人自主开发的、拥有专利的结构，发行人除向特宝生物销售取得产品销售收入外，还通过授权特宝生物使用该分子结构专利取得技术服务收入，因此加上该部分收入可更完整地体现发行人的分子结构设计收益，则：						
授权厦门特宝使用分子结构专利的收入②	1,517.96	11.30%	686.81	6.79%	250.06	3.24%
因定制开发服务取得的产品销售收入和技术服务收入①+②	5,148.34	38.33%	2,930.26	28.96%	1,352.92	17.55%

（二）发行人的权利义务情况

发行人按照和客户签署的产品购销协议享有权利及承担义务。

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。但是，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。

（三）补充披露情况

发行人已在招股说明书第六节“一、（二）3、（1）产品销售”中补充披露如下：

“②业务模式

.....

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

醇衍生物结构要求，开发合成路线及工艺，并制定质量标准。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。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。但是，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。

例如，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、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。

报告期内，发行人提供定制开发服务的产品销售收入及其占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
分子结构设计*	472.53	3.52%	783.09	7.74%	233.58	3.03%
合成路线开发	3,157.85	23.51%	1,460.36	14.43%	869.28	11.28%
提供定制开发服务的产品销售小计①	3,630.38	27.03%	2,243.45	22.17%	1,102.86	14.31%
发行人向特宝生物销售的聚乙二醇衍生物专利产品是发行人自主开发的、拥有专利的结构，发行人除向特宝生物销售取得产品销售收入外，还通过授权特宝生物使用该分子结构专利取得技术服务收入，因此加上该部分收入可更完整地体现发行人的分子结构设计收益，则：						
授权厦门特宝使用分子结构专利的收入②	1,517.96	11.30%	686.81	6.79%	250.06	3.24%
因定制开发服务取得的产品销售收入和技术服务收入①+②	5,148.34	38.33%	2,930.26	28.96%	1,352.92	17.55%

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。

”

四、招股书披露发行人对标企业为美国纳斯达克上市公司 Nektar Therapeutics，请结合并对比 Nektar Therapeutics 与发行人的业务构成，收入构成，技术可比性等情况，分析并披露上述对标关系是否谨慎客观，Nektar 从事的 PEG 修饰技术的专利授权合作与发行人从事的技术服务的异同，发行人目前开展专利合作的具体客户名单，是否仅有特宝生物，发行人技术服务已形成一项业务还是仍属于偶发性交易；

（一）发行人与 Nektar Therapeutics 的对比情况及对标关系

对标管理是西方管理学中的重要管理理论之一，是指以行业内外一流企业为标杆，从各方面与之对比分析并学习，从而赶超对标企业的良性循环过程。为避免歧义，发行人将招股说明书中的“对标企业”改为“标杆企业”。

美国的 Nektar Therapeutics 和日本的 NOF 公司是医用药用聚乙二醇材料的标杆企业，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 Therapeutics 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。

发行人与标杆企业 Nektar Therapeutics 的对比情况如下：

1、发行人与 Nektar 的业务及收入构成情况对比

（1）Nektar 不同业务收入构成情况如下：

单位：万元人民币

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品销售收入	13,918.58	1.74%	21,900.96	10.62%	37,087.18	33.46%
技术或药品授权收入	785,607.83	98.26%	184,265.41	89.38%	73,754.94	66.54%
收益分成	50,440.28	6.31%	42,918.86	20.82%	33,299.00	30.04%
里程碑及其他收入	735,167.55	91.95%	141,346.55	68.56%	40,455.94	36.50%
合计	799,526.41	100.00%	206,166.37	100.00%	110,842.12	100.00%

数据来源：Nektar Therapeutics 2018 年年报，按汇率 1 美元=6.7 元人民币换算为人民币。

目前，Nektar 仅向技术或药品授权合作客户供应聚乙二醇活性衍生物。

Netkar Therapeutics 前身为 Inhale Therapeutic Systems, Inc., Inhale 于 2001 年 6 月 29 日完成对 Shearwater Corporation (“Shearwater”) 的收购, Shearwater 被 Inhale 的全资子公司吸收合并。此后, 因 Inhale 原技术平台及在研项目进展不顺利, 源于 Shearwater 的聚乙二醇相关技术平台及产品成为其主要业务来源。

Shearwater 在被收购时的收入构成如下: 自 2001 年 6 月 29 日至 2001 年 12 月 31 日间的合计收入为约 6000 万人民币, 包含聚乙二醇产品销售收入 5800 万元、销售分成 200 万元人民币, 分别占 97%、3%。

(2) 发行人的收入构成情况

2016 年至 2019 年, 发行人的不同业务收入构成情况如下, 与 Shearwater 被收购而证券化时的情况相似, 技术服务收入及占比高于 Shearwater 被收购时的情况。

单位: 万元

项目	2019 年		2018 年		2017 年		2016 年	
产品销售收入	11,825.24	88.04%	9,411.92	93.02%	7,424.43	96.31%	6,097.93	83.23%
技术服务收入	1,606.72	11.96%	705.96	6.98%	284.58	3.69%	1,228.34	16.77%
销售分成	1,517.96	11.30%	686.81	6.79%	250.06	3.24%	199.95	2.73%
里程碑及其他收入	88.76	0.66%	19.15	0.19%	34.52	0.45%	1,028.39	14.04%
主营业务收入合计	13,431.96	100%	10,117.88	100%	7,709.01	100%	7,326.27	100%

发行人的技术服务收入主要来自向特宝生物的聚乙二醇化技术授权收入, 以及向三生制药的临床批件转让收入。前者类似于 Nektar 的技术授权收入, 后者类似于 Nektar 的药品授权收入。

综上所述, 发行人处于 Nektar 发展的中前期, 与 Shearwater 证券化后的情况相当。收入来源与 Nektar 相似, 包括聚乙二醇衍生物销售收入、以及因专利授权或自主开发的药品合作而取得的里程碑收入和销售分成等。目前, Nektar 经多年的发展, 已往产业链下游延伸得更为深入, 因此, 从收入结构上, 销售分成和里程碑收入已超过聚乙二醇衍生物产品销售, 成为其主要的收入来源。

2、Nektar 与发行人的技术可比性，以及 Nektar 从事的 PEG 修饰技术的专利授权合作与发行人从事的技术服务的异同

(1) 发行人与 Nektar、NOF 等竞争对手的技术可比性

发行人与 Nektar、NOF 的技术对比情况如下：

项目	Nektar	NOF	发行人
聚乙二醇原料技术	无。外购取得	有，超过 20 年的历史。参照 cGMP 标准管理，接受来自全球的制药企业审计	有，超过 10 年的历史。参照 cGMP 标准管理，每年接受来自全球的制药企业审计超过 10 次
	发行人及 NOF 拥有达到医用药用标准的高质量聚乙二醇原料的工业化合成能力		
聚乙二醇活性衍生物研发及生产技术	有，但仅向战略合作客户销售	有，超过 20 年的历史。具备 2000-80000 分子量的低分散度、低二醇含量的聚乙二醇活性衍生物生产能力；活性基团包括 NHS、对硝基苯基、醛基、胺基、顺丁烯二酰亚胺等；结构包括线性、双活性基团、多臂、支链、异形、分叉、单分子量等，可达到 85%-95% 的活性；开发了质量检测和控制在方法，并采用高效液相色谱法检测活性聚乙二醇衍生物纯度和杂质水平；2005 年建立研发中心，为客户提供定制合成服务	有。超过 10 年的历史。具备单一分子量、200-80000 分子量的低分散度、低二醇含量的聚乙二醇活性衍生物生产能力；活性基团包括 NHS、巯基、N 末端、顺丁烯二酰亚胺、琥珀酰亚胺基等，结构包括直链、支链、双活性基团、Y 型、多臂、单分子量等；建立了针对聚乙二醇分子量、分散性、mPEG 中的二醇含量、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，包括高效液相色谱法；可客户提供定制合成服务。
	<p>发行人和 NOF 可提供的聚乙二醇活性衍生物类型和种类相似，所达到的主要技术指标接近。根据美国 Genentech 公司、日本 GeneDesign 公司和全药工业株式会社分别在国际期刊上发表的论文，发行人的产品在与抗体药物或基因药物结合的头对头实验对比中，药物有效成分携带率、半衰期等指标优于 NOF 的产品。</p> <p>但 NOF 有超过 20 年的经验，具备更强的管理能力，更大规模的生产能力，更广泛的客户覆盖。</p>		
聚乙二醇化技术及其应用	Nektar 将聚乙二醇化技术应用于大分子前体药物、大分子药物、抗体药物、小分子药物、小分子前体药物等，具备提高药物作用效果、延长半衰期、降低毒性、	NOF 可将聚乙二醇化技术应用于抗体片段、激酶、寡核苷酸、激素、白细胞介素、蛋白质和多肽，以提高目标药物的生物可利用性、延长半	发行人将聚乙二醇化技术应用于小分子药物、大分子药物、抗体药物和基因药物，经体外或动物试验验证实现了提高药物作用效果、改变半衰期、降低毒性、改变目标位点亲和

项目	Nektar	NOF	发行人
	<p>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、降低药物代谢率等潜质。</p> <p>目前，Nektar 通过技术授权支持了 7 个创新药的上市；自主开发的创新药有 2 个已上市（由 Nektar 开发、合作伙伴完成后续研发和商业化的）、8 个在研。</p> <p>Nektar 不对外提供聚乙二醇化委托研发服务。</p>	<p>衰期、提高药效、降低免疫原性等。</p> <p>NOF 对外提供聚乙二醇化委托研发服务，不具备聚乙二醇化药物研发能力。</p>	<p>力、改变穿膜特性等潜质。</p> <p>截至 2020 年 2 月 29 日，发行人已通过技术授权支持了 1 款创新大分子药物上市，自主开发 8 项创新药（1 个处于 I 期临床试验、其他处于临床前研究阶段）。</p> <p>发行人向少数下游客户提供技术服务，金额较小。</p>
	<p>Nektar 及发行人的聚乙二醇定点修饰技术，拓宽了聚乙二醇化的适用对象和应用范围。但 Nektar 在药物领域的具体应用上更为领先。</p>		

数据来源：Nektar Therapeutics 年度报告、NOF 官方网站

（2）Nektar 从事的 PEG 修饰技术的专利授权合作与发行人从事的技术服务的异同

Nektar 的合作方式包括：①聚乙二醇化技术授权：授权合作伙伴使用 Nektar 的专利技术，支持合作伙伴的药物开发和生产，并取得预收专利授权使用费、里程碑收入和销售分成。该模式与发行人跟特宝生物的合作类似。②聚乙二醇修饰药物授权：自主开发聚乙二醇修饰药物，自主推进至 I、II 或 III 期临床试验后，与合作伙伴达成商业合作，由合作伙伴完成后续的研发及推广工作，或由双方合作开发和（或）合作推广，并取得预收专利授权使用费、里程碑收入和销售分成。该模式与发行人和三生制药的合作类似。

Nektar 对外合作的方式列举如下：

合作方式	代表药物	合作方式
聚乙二醇化技术授权	Macugen 2004 年上市、Mircera 2007 年上市、Cimzia 2008 年上市、Naulasta 2002 年上市	授权合作伙伴使用 Nektar 的专利技术以支持开发或生产聚乙二醇修饰药物，Nektar 收取销售分成收入，并供应聚乙二醇衍生物。
	Adynovate, 2015 年上市	2005 年，Nektar 与 Baxalta 达成排他性的研究、开发、生产和供应合作，用 Nektar 的聚乙二醇化技术开发有更长半衰期的 A 型血友病治疗及预防用药。其中，针对产品 Adynovate，Nektar 收取了 3,500 万美元的里程碑收入，根据全球净销售额的 4-13% 收取销售分成收入，并向其供应聚乙二醇衍生物。

聚乙二醇 修饰药物 授权	Movantik, 2014 年上市	2009 年, Nektar 研发并完成 II 期临床试验后, 由合作伙伴 (AstraZeneca) 完成后续研发和推广。Nektar 收取了 1.25 亿美元的预先收费, 按照获得 FDA 和 EMA 的注册批复以及商业化上市等时点收取里程碑收入, 并根据美国境内净销售额的 20%、欧洲及其他地区的净销售额的 18% 收取销售分成。
	NKTR-214, 临床 I-III 期 (不同适应症不同)	2018 年, Nektar 研发并完成 I 期临床试验后, 与 BMS 达成合作, 联合开发 NKTR-214 并共同开发全球市场。①双方联合开发 NKTR-214, BMS 主导美国市场的推广, Nektar 主导全球除美国以外地区的推广; ②BMS 向 Nektar 支付 10 亿美元的不可退还的预先收费同时按 102.60 美元/股的价格购买总额 8.5 亿美元的普通股股票, 根据研发及注册进展向 Nektar 支付总额不超过 14.3 亿美元的里程碑费用, 双方共享全球净损益, Nektar 分享 65%、BMS 分享 35%; ③在研发成本方面, 基本上 BMS 分担 67.5%、Nektar 分担 32.5%。

数据来源: Nektar Therapeutics 年度报告、官方网站

发行人的技术服务包括: ①授权合作伙伴使用聚乙二醇化技术的知识产权, 支持合作伙伴的候选药物开发, 向其销售聚乙二醇衍生物专利产品, 并取得聚乙二醇衍生物销售收入、里程碑收入和销售分成。例如与特宝生物的合作。②自主开发候选药物, 并根据药物的具体特点, 选择自主推进至 I 期或 II 期临床试验, 向合作伙伴转让, 由合作伙伴完成后续的研发及上市后推广, 向合作伙伴供应聚乙二醇衍生物, 并收取聚乙二醇销售收入、里程碑收费和销售分成。例如与三生制药的合作。

综上所述, 发行人与 Nektar 的对外合作方式类似, 包括授权使用聚乙二醇化技术和自主开发聚乙二醇化药物并对外授权或转让, 发行人正处于 Nektar 发展历程中的初期。Nektar 经过多年的发展, 已积累了更丰富的产品线, 达成了更多的交易。Nektar 在发展进程中, 不断加深在下游聚乙二醇修饰药物的参与度, 从销售聚乙二醇衍生物、提供聚乙二醇衍生物及聚乙二醇化技术支持, 到自主开发药物; 在自主开发药物中, 从不参与临床试验, 逐步发展到自主完成 I、II 期临床试验, 再到合作完成 III 期临床试验以及合作推广等, 以更深的参与度获得更高的产业价值分配。

(二) 发行人目前开展专利合作的具体客户名单, 发行人技术服务已形成一项业务, 不属于偶发性交易

历史上，发行人开展专利合作的具体客户包括特宝生物、三生制药（临床批件转让，包含专利和非专利技术授权使用）、深圳赛保尔生物药业有限公司（专利和非专利技术授权使用）的合计 7 个聚乙二醇化药物。特宝生物的聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液已于 2016 年经国家药监局批准生产。

发行人的技术服务已形成一项业务，而非偶发性交易，具体分析如下：

（1）专利合作下的业务特性决定了发行人在发展早期只能选择性地与少量客户达成专利合作。以特宝生物为例，达成专利合作后，发行人向特宝生物销售的专利聚乙二醇衍生物产品价格较低，主要通过上市后销售分成取得收益，且限制了发行人向其他客户销售相同的聚乙二醇衍生物产品应用于与特宝生物合作的特定药品，因此，发行人的专利产品需要在特宝生物的药物研发成功并上市后才能取得规模化的收益。而创新药的研发周期从药物发现、药理研究、体外研究、动物研究、I 至 III 期临床研究、申报生产等往往需要超过 10 年，并且存在较大的风险。发行人在与特宝生物达成专利授权合作时，尚未大规模地开展聚乙二醇衍生物的生产和销售，收入规模小、尚未实现盈利。在发展早期，如大量选择与特宝生物类似的合作，将延缓发行人的盈利时点、提高盈利的不确定性。因此，发行人仅选择性地与少量客户达成专利合作，并在聚乙二醇活性衍生物销售规模达到一定程度，拥有较为充足的资金和稳定的客户及订单后，再加大专利合作特别是自主开发药物的业务比例。

（2）发行人累计达成了数个药品的专利合作。历史上，发行人开展专利合作的具体客户包括特宝生物、三生制药（临床批件转让，包含专利和非专利技术授权使用）、深圳赛保尔生物药业有限公司（专利和非专利技术授权使用）的合计 7 个聚乙二醇化药物。其中，特宝生物的聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液已于 2016 年经国家药监局批准生产；其他合作药物尚处于临床试验中。

（3）发行人虽然没有高频地达成专利合作，但一旦达成合作且研发进程顺利，将在较长时间内持续取得收入。例如发行人与特宝生物的合作将在每个产品约 10 年的创新药研发周期中将根据进展取得里程碑收入，每个产品上市后收取销售分成的时间不少于 5 年、不受专利期限限制，且除聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液外有 4 个授权应用药品处于不同的研发阶段，如顺利上市，将在相当长的时间内取得收入。

(4) 关于未来的专利合作，发行人已储备了 63 项发明专利和 55 项正在申请中的专利，以及多项处于临床前研究或 I 期临床研究的聚乙二醇化药物或医疗器械，是未来达成专利合作的技术基础。

综上所述，发行人的技术服务已形成一项业务，而非偶发性的交易。

(三) 补充披露情况

发行人已在招股说明书“概览”之“五、(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”中将“...发行人对标企业...”改为“...行业标杆企业...”。

发行人已在招股说明书第六节“二、(二)2、(2)1)全球聚乙二醇修饰药物的发展历程”将“...发行人对标企业 Nektar...”修改为“...标杆企业 Nektar...”。

发行人已在招股说明书第六节“二、(三)5、国内外主要竞争对手”中删除“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：”。

发行人已在招股说明书第八节“九、(三)3、可比上市公司毛利率比较分析”中将“公司对标企业”改为“行业标杆企业”。

五、招股书披露 6 款已上市的聚乙二醇修饰药物中 4 款均系发行人客户所生产，30 家申报了临床试验的医药企业中 19 家为公司的客户，请补充披露发行人除材料销售外与下游客户开展合作的具体情况，发行人为下游客户提供技术支持的具体情况；

(一) 情况说明

在销售聚乙二醇衍生物产品前，发行人可为客户提供前期筛选及定制开发服务，包括：①分子结构设计：根据客户的特定医药功能需求，设计聚乙二醇衍生物结构，开发合成路线及工艺，并制定质量标准；②合成路线开发：根据客户特定的聚乙二醇衍生物结构要求，开发合成路线及工艺，并制定质量标准。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。

在发行人支持的 4 个国内已上市的聚乙二醇化药物中，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聚乙二醇活性衍生物专利产品及聚乙二醇化专利技术，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。

在发行人支持的 20 家相关产品处于临床试验阶段的客户中，除聚乙二醇衍生物产品销售外，发行人还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。

（二）补充披露

发行人已在招股说明书第二节“四、公司主营业务经营情况”中补充披露如下

“... 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。”

发行人已在招股说明书第六节“一、（二）3、销售模式”中补充披露如下：

“在销售聚乙二醇衍生物前，发行人可为客户提供前期筛选及定制开发服务，包括：①分子结构设计：根据客户的特定医药功能需求，设计聚乙二醇衍生物结构，开发合成路线及工艺，并制定质量标准；②合成路线开发：根据客户特定的聚乙二醇衍生物结构要求，开发合成路线及工艺，并制定质量标准。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，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药物、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。”

发行人已在招股说明书第六节“二、（二）2、（2）2）我国聚乙二醇修饰药物的发展情况”中补充披露如下：

“... 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。发行人还支持了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...”

六、发行人“高纯度聚乙二醇原料研制技术平台”、“医用药用聚乙二醇活性衍生物平台”、“聚乙二醇医药应用创新平台”的具体含义及相互关系，发行人是否具备足够技术支撑形成技术平台；

从产业链角度，三个平台是递进关系。“高纯度聚乙二醇原料研制技术平台”用于高纯度、低分散度的聚乙二醇原料的研发及相关生产工艺改进，“医用药用聚乙二醇活性衍生物平台”用于医用药用聚乙二醇活性衍生物的研制及相关生产工艺改进、“聚乙二醇医药应用创新平台”是应用聚乙二醇化技术开发聚乙二醇修饰药物或医疗器械。

发行人在三个技术平台上，形成了自主开发的一系列专利和非专利技术，

并且可以基于技术平台不断研发新的聚乙二醇活性衍生物产品、聚乙二醇修饰药物或医疗器械，因此发行人称之为技术平台。

谨慎起见，发行人在招股说明书第六节“六、技术和研发情况”等部分中，将相关用词修改为“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”，并全面修订其他申报文件。

七、聚乙二醇修饰药物是否安全或存在较大副作用，是否有关于聚乙二醇修饰药物出现重大事故的相关报道，是否存在其他能够实现相似效果的修饰手段，全面客观披露聚乙二醇相对于其他修饰手段的优劣势；

（一）聚乙二醇修饰药物的安全性

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》，20 世纪 40 年代便有针对聚乙二醇的动物安全性研究，研究表明分子量低于 1000 的聚乙二醇具有一定的肾毒性，当分子量大于 1000 以后毒性不明显。例如，分子量 1450、3350、6000 的聚乙二醇对兔子静脉注射给药，总剂量达到 10g/kg，未发现动物有毒性反应。代谢研究表明，肾排除是低分子量聚乙二醇体内清除的主要方式，而随着分子量增加，粪便排除亦是从体内清除的一种方式。因此，高分子量的聚乙二醇的毒性不明显。

事实上，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。

聚乙二醇化技术已有 30 多年的研究历史，第一款药物上市至今已有 20 多年。截至 2019 年 12 月 31 日，除了 Omontys（分子名 Peginesatide）上市后因安全性问题被召回以外，未出现过关于聚乙二醇修饰药物出现重大事故的报道。

（二）聚乙二醇修饰药物重大事故

截至 2018 年全球聚乙二醇修饰药物已上市品种近 20 个，除 Omontys（分

子名：Peginesatide）在上市后被召回外，未发生其他重大事故。Peginesatide 上市后召回的具体情况如下：

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，即 2 段不同的由 21 个氨基酸分子组成的多肽链共价结合到亚氨基二乙酸和 β -丙氨酸上，并将二聚多肽共价结合到赖氨酸甲氧基聚乙二醇上。Peginesatide 的生物学特性及作用机理与 EPO（促红细胞生成素）相似，通过结合和激活促红细胞生成素受体，刺激红细胞生成，以治疗接受透析的慢性肾脏病患者贫血。不同的是，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。

Peginesatide 于 2012 年 3 月获得美国 FDA 批准上市。2013 年 2 月，美国 FDA 发布警示函，在 Peginesatide 上市后约有 2.5 万例患者参与了上市后临床研究，在注射第一剂的 Peginesatide 后，约有 0.02% 的患者报告了致死性的副反应，该等严重副反应发生在注射后的 30 分钟内，但在继续接种或完成整个疗程的患者中未发现前述副反应。随后 Takeda 和 Affymax 决定撤回全部已销售的 Peginesatide，中止未完成的临床试验，并撤回在欧洲 EMA 的药品注册申请。

Peginesatide 注射后出现严重过敏反应的原因尚不明确，尚无证据表明与聚乙二醇修饰有关。Peginesatide 药物中，聚乙二醇修饰的二聚多肽本身是从未上市过的全新的药物成分，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。

发行人已在招股说明书第六节“二、（二）2、（1）聚乙二醇化（PEGylation）技术”中补充披露如下：

“

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 and 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年全球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。

”

（三）聚乙二醇化与其他药物修饰手段的比较

发行人已在招股说明书第六节“二、（二）2、（1）聚乙二醇化（PEGylation）技术”中补充披露如下：

“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	聚乙二醇共价修饰蛋白质，增加分子量，	采用聚乳酸-羟基乙酸共聚物（PLGA）	脂质体（Liposomes）是由卵磷脂等	蛋白多肽类药物含有的某些代谢不稳定的

	融合蛋白	聚乙二醇化	微球	脂质体	定点突变
	达，以增加药物的相对分子质量、降低体内肾清除率，从而延长药物体内半衰期	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	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	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。	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

”

八、聚乙二醇伊立替康 2016 年 1 月获得临床批件，目前仍处于临床一期试验的原因；

(一) 原因说明

尽管聚乙二醇伊立替康于 2016 年 1 月获得临床批件，但因取得后按合同约定转让给三生制药、于 2017 年 12 月因三生制药研发进展不达预期以未来收益分成为对价购回。因此，发行人实质上是在 2018 年 1 月启动 I 期临床试验的准备工作，目前已完成第二剂量组的患者入组，进度不存在异常情况。

发行人在 2018 年 1 月至今完成的主要工作如下：

序号	类型	工作	完成时间
1	制剂准备	完成制剂样品生产	2018 年第三季度
2		完成 I 期临床用制剂生产（第一批）	2018 年第四季度
3		完成 I 期临床用制剂生产（第二批）	2019 年第三季度
4	临床研究	CRO 甄选及其他准备工作	2018 年第一季度
5		确定主研究单位、主研究者，并召开 I 期临床研究启动会	2018 年 5 月
6		伦理资料准备并通过主研究单位伦理审批	2018 年第四季度
7		4 家 I 期临床研究中心筛选及伦理审评	2019 年 1-5 月
8		I 期临床第一剂量组完成入组	2019 年 6-8 月
9		I 期临床研究第一次中期讨论会	2019 年 9 月
10		I 期临床第二剂量组完成入组	2019 年 11-12 月

（二）补充披露

发行人已在招股说明书第六节“六、（三）1、（1）在研项目”中补充披露如下：

“……其中，1 类新药聚乙二醇伊立替康处于临床 I 期阶段，截至 2019 年 12 月已完成第二剂量组的入组。”。

九、除聚乙二醇伊立替康处于 I 期临床试验阶段外，其他药物均处于临床前研究阶段，且未见三类医疗器械的研究，补充披露发行人是否具备向下游（新药研发、医疗器械等领域）扩展的能力，相关药物、医疗器械均处于早期研发阶段是否存在重大不确定性，发行人兼顾药物、医疗器械研发是否已具备足够条件及能力；

（一）发行人向下游扩展的能力，具备足够的条件和能力兼顾药物、医疗器械研发

创新药物研发一般包括药物分子开发、药品制备及质量控制、药代动力学研究、药效研究、毒理研究、临床 I-III 期研究、注册申报等环节。在下游药物或医疗器械领域，发行人拟自主开发到 I 期或 II 期后对外授权或转让。现结合人才、技术、组织结构、行业等方面分析，发行人具备足够的条件和能力向下游拓展，兼顾医药研发。

1、药物分子开发

聚乙二醇化药物一般选取已经大规模临床试验验证并上市的药品作为目标药物，因此聚乙二醇化药物分子开发的难点在于聚乙二醇衍生物的结构设计及筛选，以及聚乙二醇化。发行人基于在聚乙二醇衍生物领域的积累，在聚乙二醇化药物研发中具备天然优势，行业标杆企业 Nektar Therapeutics 是发行人向下游开拓的良好模范。

发行人实际控制人本科及博士分别毕业于清华大学化学系、美国阿拉巴马大学亨茨维尔分校，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，作为发明人完成含聚乙二醇衍生物和聚乙二醇化药物在内的境内外发明专利逾 40 项，是中国科技部“创新人才推进计划科技创新创业人才”。曾在发行人行业标杆企业 Nektar Therapeutics 中担任药物研发部主任，带领多项聚乙二醇化药物的研究工作。带领发行人成功突破医用药用聚乙二醇原料合成的技术瓶颈，自主设计和建造了全自动聚合反应系统，支持国内制药企业实现聚乙二醇衍生物的进口替代，带领团队完成了多个聚乙二醇化小分子药物、免疫抑制剂、核酸药物递送平台的开发工作。

发行人掌握聚乙二醇化核心技术，包括医用药用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、工艺优化与放大等，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。同时，发行人的聚乙二醇化专利技术成功支持了特宝生物的聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液产品上市。

发行人创新研究院下设新产品开发部、生物药物开发部等部门，负责聚乙二醇药物的立项和开发工作，也少量承接外部委托聚乙二醇化项目。新产品开发部负责人汪进良博士毕业于北京理工大学，取得应用化学专业博士学位。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。曾任北京嘉林药业有限公司研究课题组长。加入公司后，先后担任合成研究员、研发主管、项目经理，参与了聚乙二醇伊立替康、JK-1203D、JK-1214R 等项目的研发，已获得授权专利 9 项，发表论文 2 篇，也是公司内部培养的核心技术人员。

2、药物制备

(1) 内部条件

发行人创新研究院下设制剂部、合成方法开发部、分析方法部为药物制备提供全方位的技术支持。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；分析方法部为研发项目提供分析技术支持。各部门的人员均有丰富的相关领域经验，支持发行人的新药合成、制剂处方、工艺放大转移、以及质量控制。发行人已成功完成了聚乙二醇伊立替康 I 期临床试验样品的生产，并曾为博瑞医药等提供聚乙二醇化药物的合成研究。

发行人药物研发负责人均具有相关专业背景学习研究经历，在合成开发、分析方法等方面都有扎实的学术背景和丰富的经验：

合成方法开发经理朱建发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。已申请国内专利 1 项。

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（002821）化学分析员。

（2）外部支持

我国药品生产已进入较为成熟的阶段，有充裕的 GMP 生产产能，可承接不同规模的委托生产。我国药品上市许可持有人制度的推出，鼓励药品产业链的专业化分工，鼓励药品研发企业专注于药品研发工作，将生产或销售委托给专业机构。因此，我国已形成了较为成熟的药品委托生产的产业环境。

发行人在完成制剂处方和工艺的筛选、药物合成路线设计、合成方法开发及结构表征、工艺放大和转移，并建立分析方法及质量控制标准之后，即可委托拥有 GMP 资质的药品生产企业生产聚乙二醇化药物。在该模式下，发行人已成功委托双鹭药业完成聚乙二醇伊立替康 I 期临床试验用药品的生产。

3、药理毒理及药效研究

发行人创新研究院下设药理毒理部负责药理药效学评定、提供药理学支持。由于药理毒理评价的特殊性，由第三方独立机构执行会由较强的公信力，因此一般企业都会将重要的药理毒理及药效研究委托第三方研发服务机构执行。

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。

4、临床研究

聘任 CRO 具体执行临床研究是行业的普遍模式。经过几十年的发展，CRO 行业已经拥有一个相对完备的技术服务体系，提供的技术服务基本涵盖了药物研发的整个过程，成为全球制药企业缩短新药研发周期、实现快速上市的重要途径，是医药研发产业链中不可缺少的环节，也为小型药品研发机构提供了新的机会。

发行人在 2017 年 12 月购回聚乙二醇伊立替康的临床试验批件后，立即启动 I 期临床的准备工作，选择了军事医学科学院附属 307 医院和徐建民教授作为主研究单位和主研究者，目前已完成 2 个剂量组的患者入组工作，相关工作顺利有序开展。

综上所述，现结合人才、技术、组织结构、行业条件等方面分析，发行人具备足够的条件和能力向下游拓展，兼顾医药研发。

（二）相关药物、医疗器械均处于早期研发阶段是否存在重大不确定性

基于创新药物的风险属性，所有创新药物和医疗器械的研发均具有重大不确定性，发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节风险因素”作了风险提示。

（三）补充披露

发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节风险因素”作披露如下：

“（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。”

十、请发行人就目前仅有一款新药进入临床一期作重大事项提示，并减少申报材料中非必要的化学分子式、未进入临床阶段的新药及医疗器械等相关披露内容。

（一）关于目前仅有一款新药进入临床一期的重大事项提示

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“四、发行人系新材料研发及生产企业，目前主要收入仍来自医用药用聚乙二醇衍生物材料，医药应用创新技术服务等其他业务收入占比较低，目前仅有一款新药进入一期临床试验”及“第四节风险因素”之“一、技术风险”作重大事项及风险提示如下：

“（三）/（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。”

（二）关于招股说明书中的化学式

发行人主要在招股书第六节“二、（二）1、聚乙二醇材料概况”中的列举了关于聚乙二醇材料、聚乙二醇活性衍生物制备、不同类型聚乙二醇活性衍生物的化学式，以便于投资者形象地了解聚乙二醇及其衍生物的结构。具体如下：

“（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，相对分子质量在 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

”

“(2) 聚乙二醇活性衍生物

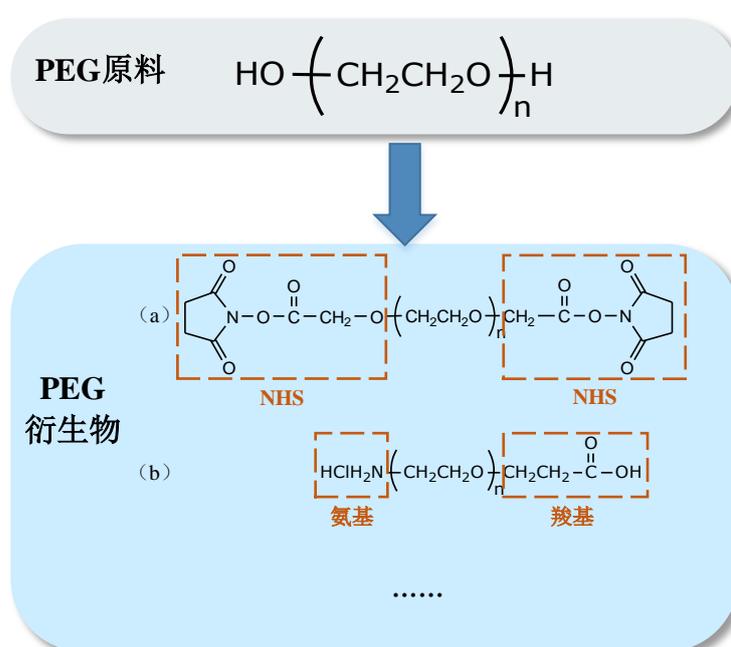
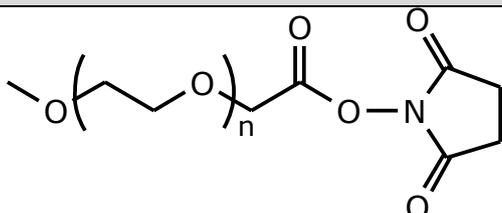
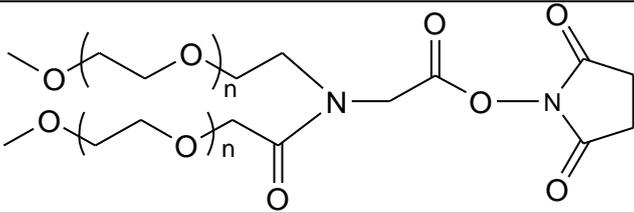
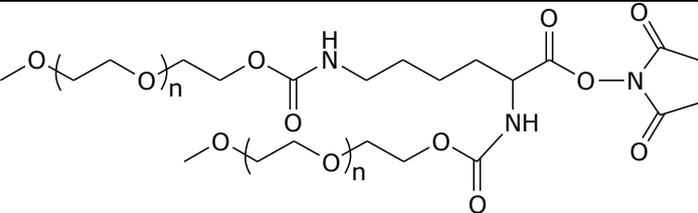
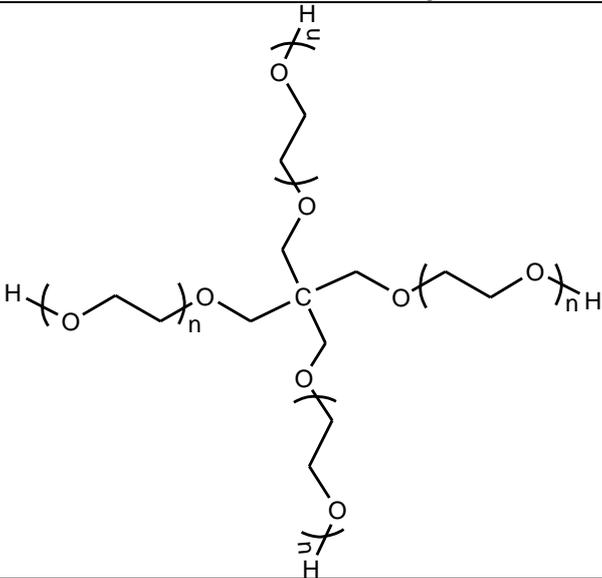


图 聚乙二醇衍生化举例

”

“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…。(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 (图例为：甲氧基聚乙二醇 乙酸琥珀酰亚胺酯)	

聚乙二醇衍生物名称	化学结构简式
Y 型支链聚乙二醇衍生物 (图例为: Y 型聚乙二醇琥珀酰亚胺酯)	
U 型支链聚乙二醇衍生物 (图例为: (甲氧基聚乙二醇) 2 琥珀酰亚胺酯)	
多臂聚乙二醇衍生物 (图例为: 4 臂聚乙二醇丁二酸琥珀酰亚胺酯)	

”

综上所述, 为了便于投资者对于聚乙二醇材料的理解, 发行人在相关位置列举了必要的化学式。

(三) 关于未进入临床阶段的新药及医疗器械的披露

由于发行人自主研发的创新药及医疗器械并不以自主研发至上市为目的, 而是在研发至一定阶段即对外授权或转让, 并取得授权使用费和里程碑收入。最早的对外转让时点是取得 I 期临床批件, 最晚是 II 期临床试验。故, 尚未进入临床研究阶段的药物及医疗器械预期可在相对短的时间内取得收益。因此, 发行人在第六节“六、(三) 1、(1) 在研项目”中删除了部分未进入临床试验阶段的项目。删减后的简要披露情况如下:

“

序号	领域	项目名称 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。

”

十一、请发行人结合上述问题，全面修订招股说明书相关章节，明确发行人的业务模式与行业定位，避免信息披露的误导。

发行人已全面修订招股说明书相关章节，以进一步明确发行人的业务模式与行业定位，避免信息披露的误导。相关修订情况详见对本问题（1）-（10）问的回复。

十二、请保荐机构核查并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅关于聚乙二醇、聚乙二醇衍生物、聚乙二醇化技术的文献资料，对发行人的业务人员作访谈，取得发行人的销售明细，分析聚乙二醇、聚乙二醇衍生物、聚乙二醇化技术对应的业务模式及收入占比情况；

2、取得发行人的销售明细，了解下游产品的具体用途，并对下游应用领域的收入占比、业务模式、定价机制、竞争优势作分析；

3、访谈发行人的相关业务人员，了解发行人为下游客户提供的聚乙二醇衍生物前期筛选及定制开发的具体内容，分析了其收入取得情况及占比，查阅了产品购销协议，了解了发行人的权利和义务情况；

4、取得标杆企业 Nektar 和 NOF 的年度报告、网站等公开披露资料，分析了其技术特点、业务构成、收入构成情况，查阅了对标的概念，分析了 Nektar 从事的 PEG 修饰技术的专利授权合作的特点及其与发行人从事的技术服务的异同，取得了发行人开展专利合作的客户名单及相关合同，分析了发行人开展专利合作的战略及业务特点，对技术服务是否已形成一项业务作分析；

5、访谈相关业务人员，了解发行人为已上市的 4 款使用发行人聚乙二醇衍生物材料的产品所提供的前期开发工作的具体情况，以及为 20 家国内申报临床试验的客户提供的前期开发工作，进一步分析发行人为下游客户提供的前期开发工作的情况；

6、分析“高纯度聚乙二醇原料研制技术平台”、“医用药用聚乙二醇活性衍生物平台”、“聚乙二醇医药应用创新平台”的具体含义、具体技术情况、取得的成果及相互关系，了解技术平台的定义，对发行人是否具备足够技术支撑形成技术平台作分析；

7、查阅聚乙二醇修饰药物的相关文献及公开报道，了解聚乙二醇修饰药物的安全性，了解并分析聚乙二醇修饰药物的重大事故的具体情况及其原因，查阅相关文献对药物长效化手段作对比分析，进一步了解聚乙二醇相对于其他修饰手段的优劣势；

8、对发行人相关业务人员作访谈，了解聚乙二醇伊立替康 2016 年 1 月获得临床批件至今所作的具体工作，分析目前仍处于临床一期试验的原因；

9、对发行人相关业务人员进行访谈，了解药品开发、临床前研究、I-III 期临床研究所需要的能力结构，对发行人的已有能力及条件作对比，分析发行人是否具备兼顾药物、医疗器械研发的条件及能力，并进一步分析相关药物、医疗器械均处于早期研发阶段是否存在重大不确定性；

保荐机构全面复核了招股说明书中的化学分子式，对其是否为必要披露信息作分析，对仅有一款新药进入临床一期的风险作分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已明确定义“聚乙二醇原料”、“聚乙二醇活性衍生物”、“聚乙二醇化技术”的含义及对应业务模式，发行人自行生产的聚乙二醇原料原则上不对外销售。

2、发行人已补充披露发行人客户采购发行人产品后的主要应用领域，包括药品研发及销售、医疗器械研发及销售、科研机构等，并披露了其收入占比、业务模式、定价机制、竞争优劣势等。

3、发行人提供定制开发服务系通过产品购销实现收益，按购销协议承担权利义务。发行人已补充披露下游客户提供药物修饰用聚乙二醇衍生物前期筛选及定制开发的业务模式、收入占比、权利义务情况。

4、发行人已将“对标企业”改为“标杆企业”。发行人与 Nektar 的收入类别相似、提供技术服务模式类似、均掌握最新的聚乙二醇化技术，发行人现收入情况与 Nektar 聚乙二醇业务证券化时的情况相似，但 Nektar 发展历史更久，在具体应用上更领先、技术服务收入占比较高。

发行人已累计与 3 个客户的 7 个产品开展专利合作，不仅有特宝生物。技术服务已形成一项业务而非偶发性交易。

5、发行人已补充披露在材料销售的同时与下游客户开展合作及提供技术支持的具体情况，包括分子结构设计、合成路线开发、质量标准制定等。

6、发行人已将“高纯度聚乙二醇原料研制技术平台”、“医用药用聚乙二醇活性衍生物平台”、“聚乙二醇医药应用创新平台”改为“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”。

7、聚乙二醇及其衍生物毒性不明显，安全性已经 FDA 批准可用于人体注射。

自第一款聚乙二醇修饰药物获批上市至今，仅有一款药物因安全性问题被召回，但其修饰的目标药物是从未上市的新药物分子，其安全性问题不代表聚

乙二醇修饰存在普遍问题。

发行人已全面披露聚乙二醇化与其他药物修饰手段的比较。

8、聚乙二醇伊立替康 I 期临床试验进展顺利，截至 2019 年 12 月已完成第二剂量组入组。发行人作补充披露。

9、结合人才、技术、组织结构、行业、已取得的成果等方面分析，发行人具备足够的条件和能力向下游拓展，开展医药研发。

基于创新药物的风险属性，所有创新药物和医疗器械的研发均具有重大不确定性。发行人已就创新医药产品研发失败风险作重大事项提示及风险提示。

10、发行人已就目前仅有一款新药进入临床一期作重大事项提示。

招股说明书中及申报材料中的化学分子式是为便于投资人理解的必要列示。

发行人开发未新药及医疗器械的目标是在 I 期临床试验前后对外转让或授权，因此简要披露未进入临床阶段的研发项目有利于投资人了解公司情况。谨慎起见，发行人已对未进入临床试验的研发项目进一步作简化披露。

11、发行人已就前述事项全面修订了招股说明书。进一步明确发行人的业务模式与行业定位。

问题 10

根据招股说明书披露，2017 年全球聚乙二醇修饰药物市场规模为 103.88 亿美元。报告期内，公司主营业务收入分别为 7,326.27 万元、7,709.01 万元、10,117.88 万元和 5,201.77 万元。

招股说明书未披露发行人主要产品的市场规模及份额。请发行人补充披露聚乙二醇化药物与发行人产品间的关系，如使用量、市场规模换算比例等。请发行人说明：（1）全球聚乙二醇修饰药物市场规模较大，而发行人营收规模较小的原因及合理性，发行人的行业定位是否准确；（2）聚乙二醇修饰药物市场空间与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的关系，下游行业市场空间大是否能充分证明乙二醇活性衍生物销售及技术服务的市场空间大。

请发行人结合上述问题或其他外部依据，补充披露当前及未来可预见期间

内，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，发行人业务的市场是否存在可预期“天花板”，未来业绩规模是否受到直接限制，若是，请进行作风险揭示及重大事项提示。

请保荐机构核查上述事项，并就发行人是否具备足够的市场空间发表明确意见。

回复：

一、全球聚乙二醇修饰药物市场规模较大，而发行人营收规模较小的原因及合理性，发行人的行业定位是否准确；

根据第三方研究公司报告，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，增长速度显著。随着下游聚乙二醇修饰药物市场规模的快速增长，上游材料市场的规模也将随之迅速提升。

发行人产品聚乙二醇活性衍生物作为生产前述药物过程中必不可少的关键物料，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。

相比国外已经成熟发展的聚乙二醇修饰药物市场，我国聚乙二醇修饰药物起步较晚，首个国产聚乙二醇修饰于 2011 年才获批上市。在公司的技术支持下，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。截止 2019 年 12 月 31 日，我国只批准了 6 款国产聚乙二醇修饰药物上市销售，其中 4 款均系公司的客户所生产。

近年来，我国聚乙二醇修饰药物的获批速度明显增快，2015 年及以后年度已有 4 款药物获批上市；且国内另有近 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。随着现有药物的市场开拓，和处于临床阶段的药物陆续上市，预计未来我国聚乙二醇修饰药物市场规模将持续增长，同时带动上游聚乙二醇相关材料的市场规模。

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，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。公司在材料销

售已实现一定规模盈利的前提下，凭借自身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，积极向下游更大规模的应用领域延伸，自主研发开发聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械，具有广阔的业务增长空间。发行人的主营业务定位符合技术发展规律及上下游市场情况，定位准确。

综上所述，发行人目前的营收规模相对下游全球聚乙二醇修饰药物市场规模相对较小具备合理性。发行人专注于聚乙二醇材料及下游聚乙二醇相关医药行业，其主营业务定位准确、增长前景广阔。

二、聚乙二醇修饰药物市场空间与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的关系，下游行业市场空间大是否能充分证明乙二醇活性衍生物销售及技术服务的市场空间大。

材料创新是生物医药创新的重要途径。聚乙二醇材料及技术的发展将推动下游医药创新发展,而下游聚乙二醇修饰药物及医疗器械的发展将带动上游材料市场的扩大。即，上游医用药用聚乙二醇活性衍生物及其相关技术服务市场是下游聚乙二醇修饰药物市场的重要支撑和基本前提。下游聚乙二醇修饰药物的市场空间将直接影响上游医用药用聚乙二醇活性衍生物及技术服务的市场空间；下游行业市场的不断扩大将有力带动上游行业市场规模的发展和扩大。

聚乙二醇修饰技术是当前国际公认的最有效的药物长效化手段之一。根据美国波士顿大学 Iriny Ekladiou 等研究学者在《Nature》子刊《Nature Reviews: Drug Discovery》上发表的学术论文¹，聚乙二醇修饰蛋白药物在临床上取得了有史以来最大的成功（“Greatst clinical success thus far”），具有增强药物稳定性、减少免疫原性、提升血药浓度等优势，进而减少病人用药频率、强化医疗机构整体安全保障。

医用药用聚乙二醇活性衍生物为聚乙二醇修饰药物的生产过程中不可或缺的关键物料。对同一种聚乙二醇修饰药物而言，药物获批后其原料成分和生产工艺不能随意变更。对于特定药品来说，单位质量药物中所含有的医用药用聚乙二醇活性衍生物的质量是恒定的，下游药品的销售量与医用药用聚乙二醇衍

¹ Ekladiou, Iriny, Yolonda L. Colson, and Mark W. Grinstaff. "Polymer–drug conjugate therapeutics: advances, insights and prospects." Nature reviews Drug discovery 18.4 (2019): 273-294.

生物的采购量直接相关。故下游终端药品的放量将促使药企加大对上游关键物料的采购数量。

除销售医用药用聚乙二醇活性衍生物以外，公司也可通过转让临床批件或获取制剂分成的方式参与下游制剂成品市场。根据 Nektar 公开披露的资料，Nektar 发展到一定阶段后，已经更多采取业绩提成或专利授权等方式实现利益，而不再偏重于材料销售，具体情况具体例如下：

序号	Nektar 合作内容	收费情况
1	2005 年，Nektar 与 Baxalta 达成排他性的研究、开发、生产和供应合作，用 Nektar 的聚乙二醇化技术开发有更长半衰期的 A 型血友病治疗及预防用药	该合作下的首个产品“ADYNOVATE”于 2015 年成功上市，Nektar 在销售聚乙二醇衍生物材料的基础上，获得了 3,500 万美元的里程碑收入、以及全球净销售额的 4-13% 为分成收入
2	2018 年，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%

2016 年至 2018 年，Nektar 的营业收入从 11 亿元增至近 80 亿元，且通过业绩提成、技术授权等方式实现的收入远高于产品销售收入。

单位：万元人民币

	2018 年度	2017 年度	2016 年度
产品销售收入	13,918.58	21,900.96	37,087.18
业绩提成	50,440.28	42,918.86	33,299.00
里程碑及其他收入	735,167.55	141,346.55	40,455.94
合计	799,526.41	206,166.37	110,842.12

数据来源：Nektar Therapeutics 年度报告，按汇率 1 美元=6.7 元人民币换算为人民币。

发行人也采取上述业务模式。例如，发行人已将持有的部分专利授权给特宝生物使用，并向其收取制剂收益分成。根据米内网高级数据库，发行人客户特宝生物的产品聚乙二醇干扰素 $\alpha 2b$ 注射液（派格宾）从 2017 年和 2018 年在重点公立医院的销售额分别为 1.03 亿元和 2.17 亿元，增长 110.68%；发行人同时期内从特宝生物取得的收入分别为 325.85 万元和 709.76 万元，增长 117.82%，两者增长幅度基本吻合。此外，发行人未来还可向特宝生物就其正处于临床研究中的 Y 型聚乙二醇重组人生长激素注射液等 4 款药物收取收益分成。

三、发行人补充披露

(一) 请发行人补充披露聚乙二醇化药物与发行人产品间的关系，如使用量、市场规模换算比例等。

发行人已在招股说明书第六节“二、(二) 2、(2) 聚乙二醇修饰药物的发展情况”补充披露如下：

“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。

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%

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。

例如，随着特宝生物聚乙二醇干扰素 α -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。

”

(二) 请发行人结合上述问题或其他外部依据，补充披露当前及未来可预见期间内，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，发行人业务的市场是否存在可预期“天花板”，未来业绩规模是否受到直接限制，若是，请进行作风险揭示及重大事项提示。

发行人已在招股说明书第六节“二、(二) 行业发展情况”补充披露如下：

“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129亿元（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 (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% (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 α-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 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	(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 (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 (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%）
6	聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）	江苏豪森	(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。 (2) 根据 Frost & 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 (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%）

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月底, 国内共有近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。

”

四、保荐机构核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构执行了下述核查程序：

1、搜集并查阅了公开披露的下游公司年度报告、第三方行业研究报告、第三方医药数据库信息以公开发表的学术论文，获取了聚乙二醇衍生物及下游聚乙二醇修饰药物的市场规模；

2、结合发行人对下游客户的业务开展情况，分析下游医药产品与聚乙二醇衍生物的关系，并对发行人所处行业市场规模进行了测算和分析；

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人所处行业的国际市场规模较大，国内市场规模正在不断增长，发行人有充足的市场发展空间，且发行人业务正处于快速增长期，营收规模具有合理性。

基于聚乙二醇衍生物与下游药物之间的关系，发行人营收规模相对下游全球聚乙二醇修饰药物市场规模较小具备合理性。

发行人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，在材料销售已实现一定规模盈利的前提下，积极向下游更大规模的市场延伸，提供医药应用创新技术服务及自主开发医药产品，主营业务定位准确。

2、聚乙二醇材料及技术的发展将推动下游医药创新发展，其市场是下游聚乙二醇修饰药物市场的重要支撑和基本前提；下游聚乙二醇修饰药物的市场空间的扩大将直接带动并充分证明上游聚乙二醇活性衍生物及技术服务的市场空间。

问题 11

招股说明书披露，发行人产能利用率按照以下公式计算：“产能利用率= Σ （使用的反应釜体积*使用天数）/（反应釜总体积*250）”。

请发行人补充说明产能利用率的计算方式是否符合行业惯例，未以实际产量（如产品体积、重量等）计算产能利用率的原因，发行人现有产能是否足以满足需求。请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人补充说明产能利用率的计算方式是否符合行业惯例，未以实际产量（如产品体积、重量等）计算产能利用率的原因，发行人现有产能是否足以满足需求

（一）发行人产能利用率计算方式符合行业惯例

发行人产品主要为聚乙二醇及众多品类的衍生物，需要依据分子量、空间结构、产品纯度等要求进行专业生产，因此不同品类的衍生物产品的生产步骤、反应次数、生产周期等均有较大差异，故以通用产量作为衡量企业生产能力的标准并不准确。

发行人的生产与医药定制研发生产企业（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO）类似，医药定制研发企业也同样需要根据客户需求，同时有序的管理多个定制项目，因此具体某个产品的生产能力可以根据客户的定制需求进行灵活调整。发行人的主要产品与医药研发生产企业所生产的中间体均在反应釜中通过化学反应产生，且反应釜的体积是固定的。已上市的医药定制研发生产企业，如博腾股份（300363）、凯莱英（002821）、药石科技（300725）等，均使用反应釜体积来衡量生产能力。因此，发行人参考医药定制研发生产行业一般选用的反应釜占用率作为衡量产能利用率的指标，符合行业惯例。

公司按年化 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， $\text{产能利用率} = \Sigma (\text{使用的反应釜体积} * \text{使用天数}) / (\text{反应釜总体积} * 250)$ 。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 $\text{综合产能利用率} = \Sigma \text{单体公司产能利用率} * \text{该公司反应釜体积} / \text{反应釜总体积}$ 。

（二）发行人产能已趋于饱和

报告期内，发行人产能利用率逐年提高，具体情况如下：

品名	产能利用率		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
聚乙二醇衍生物	85.57%	76.91%	67.88%

报告期内，公司主要产品在下游药物和医疗器械领域迅速发展的驱动下，

需求持续增长，主要产品的产能利用率在报告期内处于较高水平。发行人产品所支持的恒瑞医药的硫培非格司亭注射液以及江苏豪森的聚乙二醇洛塞那肽注射液分别于 2018 年及 2019 年取得上市批准，同时亦支持多个聚乙二醇修饰药物的临床研究，未来需求将保持持续增长，现有产能可能存在供需缺口。

发行人生产的定制聚乙二醇衍生物产品具有多品种、多工艺的特点，不同产品对衍生化试剂、反应条件等的要求各不相同，使得在不同产品的生产过程中，生产设备往往需要一定的设备准备期，包括设备的清洗、维护和调整。因此，发行人的整体产能利用率需预留一定空间。

此外，发行人子公司天津键凯位于天津市，其实际生产天数受污染天气影响，根据《天津市重污染天气应急预案》，在重污染天气预警时需执行停工限产等减排措施，也在一定程度上影响了发行人的实际产能，因此需要预留一定的产能空间。

综上，报告期内，发行人生产工艺的特点要求一定的设备准备期，且子公司天津键凯受污染天气的减排措施影响，需预留一定产能空间。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，产能利用率呈逐年上升趋势。市场需求在可预见的未来时间内将持续增长，现有产能将无法满足市场需求。

二、请保荐机构核查并发表明确意见

（一）核查过程

保荐机构访谈了发行人管理层及生产部门负责人，现场核查发行人生产车间及产品生产过程，取得了发行人生产相关的机器设备清单，核查了发行人产能计算及与机器设备原值变动的匹配关系，并对可比公司及相关行业的披露信息进行了检索。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人产品并非通用标准品，不同衍生物产品结构、制备工艺、耗用工时差别较大，因此不能以通用产量作为衡量生产能力的标准。发行人以反应釜

占用率作为衡量产能利用率的计算方式，符合行业惯例。

2、报告期内，发行人产能利用率持续上升，产能利用较为充分。

问题 12

根据招股说明书披露，2005 年，发行人授权许可特宝生物将“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的专利应用于蛋白质药物”，许可方式为独占许可，许可使用费为固定费用加销售分成费，许可期限至该专利失效之日。

公开信息显示，若 YPEG 专利权的保护期限届满后，北京键凯无法继续履行销售化合物的义务，应在两个月内以 10 万元的价格向特宝生物转让相关化合物生产技术。在此情形下，特宝生物有权自行生产相关化合物。

请发行人披露：相关专利许可协议的主要内容、许可期限、专利许可使用费、销售分成费及其确定依据，是否公允，专利许可协议到期后的安排。请发行人对上述内容中有重大影响的事项作风险揭示，并请提供上述相关合同。

2017 年到 2019 年上半年，技术服务费中来自特宝生物之外的金额较少，请发行人说明除特宝生物外，发行人对其他技术服务客户的开拓情况，技术服务收入的可持续性，与特宝生物的合作关系到期后，相关收入是否将面临快速下跌。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、相关专利许可协议的主要内容、许可期限、专利许可使用费、销售分成费及其确定依据，是否公允，专利许可协议到期后的安排。请发行人对上述内容中有重大影响的事项作风险揭示，并请提供上述相关合同。

发行人已在招股说明书第六节“一、（二）3、（2）技术服务”中补充披露如下：

“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- α (2a, 2b)、IFN-r1b], 许可方式为独占许可。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许可使用合同生效后、向药品监督管理部门提交临床试验申请及完成I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- α 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- α 2b和rhIFN- α 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许可使用费、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
预收专利授权许可使用费	合同生效后 30 天内支付 50 万元
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; ②完成 I 期临床研究后 30 天内按每个蛋白质药物支付 10 万元; ③获得生产批准后 30 天内按每个蛋白质药物支付 20 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: 在专利覆盖地域范围内, 按每个产品销售额的一定比例 (累进式) 向发行人支付销售分成, 分成比例随销售额递增。在专利非覆盖范围外, 按每个产品的销售额的 固定 比例支付销售分成。 除已上市的聚乙二醇干扰素 α -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, 发行人和特宝生物按一定比例共享转让费。

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，对发行人有重大影响的相关条款主要为合作期限到后发行人无法继续收取技术服务费。

对此，发行人已在“重大事项提示”之“四、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”及“第四节风险因素”之“二、经营风险”中进一步作风险提示：

“(五) / (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，公司技术服务费的收入分别为 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 α -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- α (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- α 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- α 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- α 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- α 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。

”

二、2017 年到 2019 年上半年，技术服务费中来自特宝生物之外的金额较少，请发行人说明除特宝生物外，发行人对其他技术服务客户的开拓情况，技术服务收入的可持续性，与特宝生物的合作关系到期后，相关收入是否将面临快速下跌。

首先，发行人历史上已累计达成与特宝生物、三生制药（临床批件转让，包含专利和非专利技术授权使用）、深圳赛保尔生物药业有限公司的合计 7 个聚乙二醇化药物的专利合作。其中，特宝生物的聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液已于 2016 年上市，其他产品处于临床试验中。

其次，发行人已储备了 63 项发明专利和 55 项正在申请中的专利，以及多项处于临床前研究或 I 期临床研究的聚乙二醇化药物或医疗器械，是未来技术服务合作的基础。

第三，发行人与特宝生物的合作将在每个产品约 10 年的创新药研发周期中将根据进展取得里程碑收入，每个产品上市后收取销售分成的时间不少于 5 年、不受专利期限限制，且除聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液外有 4 个授权应用药品处于不同的研发阶段，如顺利上市，将在相当长的时间内取得收入。

综上所述，发行人与特宝生物的合作将在相当长的时间内取得收入，并且发行人储备的 63 项发明专利和 55 项正在申请中的专利，以及多项处于临床前研究或 I 期临床研究的聚乙二醇化药物或医疗器械将成为未来技术服务收入的来源。

同时，发行人已在第四节“二、经营风险”中对“向特宝生物收取的技术服务费收入减少或无法持续收取的风险”作提示。

三、请保荐机构核查并发表明确意见

（一）核查过程

保荐机构履行了以下核查程序：

1、走访了特宝生物，取得了发行人与特宝生物签署的协议，对发行人有重

要影响的条款作分析，并与标杆企业收费情况作比对；

2、取得了发行人的其他技术服务合作协议，已授权及正在申请的专利清单，在研项目清单，了解技术服务客户开拓情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人累计与 3 个客户 7 个产品达成专利合作，与特宝生物的合作将在相当长的时间内取得收入，且发行人已储备数十项已授权和正在申请的发明专利及多项在研医药产品作为未来技术服务收入的基础，技术服务收入具备可持续性。

同时，发行人已就“向特宝生物收取的技术服务费收入减少或无法持续收取的风险”事项作风险提示。

问题 13

根据招股说明书披露，发行人及其子公司属于精细化工行业，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。公司生产聚乙二醇的主要原料环氧乙烷系危险化学物品，在研发生产过程中也涉及到部分危险化学试剂。根据保荐工作报告，辽宁键凯医用药用聚乙二醇研发（小试）基地项目未完成环评批复程序即先行建设，并试运行。

请发行人说明：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）辽宁键凯生产基地未完成环评批复程序即建设运行，是否存在因未批先建违法行为可能被处罚的情形；（3）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况；（4）公司对危险化学物品、危险化学试剂的采购、保管、使用、销毁的具体制度及其执行情况，是否存在违法违规情形；（5）报告期内对员工的职业健康和劳动保护情况是否符合相关法律法规要求，是否因此存在纠纷或潜在纠纷；（6）无需取得危险化学品安全生产许可证、药品生产许可证、药品生产批准证书或者 GMP 认证的原因，未取得 GMP 认证是否会影响发行人临床试验的开展。

请保荐机构、发行人律师对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环

境保护的有关规定、是否具备生产经营相关的所有资质、认证、许可、备案等，以及是否存在上述重大违法行为进行核查并发表明确意见。

回复：

一、报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；

报告期内，发行人及其境内子公司的主要污染物排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况如下：

1、发行人及其境内子公司主要污染物排放量如下：

污染物排放情况	2019年	2018年	2017年
固体废物（吨）	156.92	119.26	78.69
污水及废液（吨）	5,620	5,531	5,400
废气中污染物（千克）	344.28	316.84	259.23

注：废气中污染物系主要依据气体检测报告估算所得：废气中污染物排放量=检测日每个排口的平均排放速率×每天工作时长×当期工作天数。

2、发行人及其境内子公司环保设施处理能力及其实际运行情况如下：

序号	使用主体	环保设施	处理能力	运行情况
1	天津键凯	污水处理系统	20t/d	正常运行
2		真空泵房废气处理系统	10000 m ³ /h	正常运行
3		污水处理站废气处理系统	100 m ³ /h	正常运行
4		洁净间废气处理设施	35000 m ³ /h	正常运行
5		研发楼4楼废气处理设施	20000 m ³ /h	正常运行
		研发楼6楼废气处理设施	35000 m ³ /h	正常运行
6	辽宁键凯	碱液吸收系统	η>80%	正常运行
7		活性炭吸附箱	η=95%	正常运行
8		15米高的排气筒	-	正常运行
9		污水收集池	60m ³	正常运行
北京键凯实验产生的废液委托有处理资质的单位直接处理，且无其他污染物产生，故没有相关环保设备。				

3、发行人及其境内子公司环保投入情况如下：

单位：万元

环保投入明细	2019年	2018年	2017年
污水处理费用	14.56	12.00	17.30
固废、废液处理费	219.32	155.76	81.70
其他（检测费、环评费用等）	53.07	6.96	2.54
小计	286.95	174.72	101.54
环保设施及工程投入	80.81	18.33	2.62
总计	367.76	193.05	104.16

4、环保投入与排污量的匹配情况

报告期内，随着生产规模的扩大，发行人及其境内子公司的废水排放量、废气排放量及工业危险固废产生量呈现增长趋势。2017年、2018年及2019年，发行人及其境内子公司环保投入分别为104.16万元、193.05万元及**367.76万元**，主要包括污水处理费用、固体处理费、环保设施及工程投入等；报告期内，发行人及其境内子公司环保设施及工程投入主要系增加研发楼、生产楼实验室、生产车间的废气处理设施等。发行人及其境内子公司上述环保设施的投入和运行将有效控制污染物的排放量。报告期内，发行人及其境内子公司环保投入、环保费用等与污染物排放量基本相匹配。

二、辽宁键凯生产基地未完成环评批复程序即建设运行，是否存在因未批先建违法行为可能被处罚的情形；

根据《关于辽宁键凯科技有限公司医用药用聚乙二醇研发（小试）基地项目环境影响报告书的批复》、《关于辽宁键凯科技有限公司项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收意见的函》、辽宁键凯科技有限公司医用药用聚乙二醇研发（小试）基地项目竣工环境保护验收公示信息截图，行政主管部门出具的《确认函》、《证明函》等文件，并与其主管环保、安全的工作人员进行访谈，辽宁键凯于2018年5月7日取得盘锦精细化工产业开发区管理委员会出具的《关于辽宁键凯科技有限公司医用药用聚乙二醇研发（小试）基地项目环境影响报告书的批复》，于2019年6月10日公示期满，并完成环保自主验收，但其于2017年9月29日，即已根据盘锦精细化工产业园区管理委员会出具的《会议纪要》开展试运行，存在“未批先建”的问题。

2019年8月20日，辽宁盘锦精细化工产业开发区管理委员会与辽宁盘锦双台子区环境保护局分别出具《确认函》及《证明函》，确认辽宁键凯是辽宁盘锦精细化工产业开发区孵化基地（以下简称“孵化基地”）入驻企业，辽宁键凯在入驻后次月启动环境影响评价工作，但由于当时园区的环境影响评价及建设项目竣工环境保护验收程序正在政府机构会商中，所以未能及时为辽宁键凯完成环保批复程序，出于企业及孵化基地发展需要，辽宁盘锦精细化工产业开发区管理委员会经研究同意辽宁键凯先行建设医用药用聚乙二醇研发（小试）基地建设项目，在园区环保手续完善后，辽宁键凯已及时补充完成相关环评手续。根据辽宁盘锦精细化工产业开发区管理委员会及辽宁盘锦双台子区环境保护局的书面确认，上述情况未引发任何环保事故或不利后果，不属于重大违法违规事项，也不会就该等事项对辽宁键凯进行行政处罚。辽宁键凯自2016年4月27日设立至上述《确认函》、《证明函》出具之日，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、环保纠纷和群众投诉，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。根据辽宁盘锦双台子区环境保护局于2020年1月2日出具的《证明函》，辽宁键凯自2016年4月27日设立至2020年1月2日，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、环保纠纷和群众投诉，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。

根据前述《确认函》、《证明函》的内容，辽宁键凯不存在因“未批先建”行为而可能被处罚的情形。

三、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况；

报告期内，发行人及其境内子公司委托处理危险废物的单位具体情况如下：

委托方	受托方名称	受托方持有资质	资质证书编号	处置时资质证书效力
北京键凯	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	危险废物经营许可证	D11000018	有效
天津键凯	天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司	危险废物经营许可证	津环环保许可危证（2017）001号	有效
辽宁键凯	中节能（盘锦）清洁技术发展有限公司	辽宁省危险废物经营许可证	LN2111090095	有效
	辽宁绿源再生能源开	辽宁省危险废物	LN2108820076	有效

委托方	受托方名称	受托方持有资质	资质证书编号	处置时资质证书效力
	发有限公司	经营许可证		

发行人日常经营过程中产生的各类危险废物均已委托专业环保公司处理，且上述公司均具有相关专业危废处理资质。

四、公司对危险化学品、危险化学试剂的采购、保管、使用、销毁的具体制度及其执行情况，是否存在违法违规情形

公司对危险化学品、危险化学试剂的采购、保管、使用、销毁等过程管理严格，制定了《危险化学品管理制度》、《危险废物标识管理制度》、《危险废物申报管理制度》、《危废库管理制度》、《危险废物污染防治措施》等制度并严格遵守实施。在危险化学品、危险化学试剂的采购、保管、使用、销毁过程中，公司严格遵守各项制度的规定，具体表现为：

- 1、购买前严格审核供应商的经营资质；
- 2、按照《道路危险货物运输管理规定》和《汽车危险货物运输规则》要求，对于危险化学品的运输需委托已办理危险化学品运输许可证承载车辆办理；
- 3、按照相关规定严格执行购买使用危险化学品及试剂的备案审批手续；
- 4、危险化学品的出入库由专人管理，对装卸、贮存有严格要求；
- 5、严格按照存储要求进行存放管理，包括使用专用仓库、通风设施、避雷设施、防晒降温设施、有良好的静电连接和接地、防止泄漏的防护围堤、视频监控设施等；
- 6、使用前了解危险化学品的安全特性，并做好安全防范措施；
- 7、易燃易爆、有毒有害危险化学品的生产、储存、使用过程中必须编制相应的应急救援预案，执行《危险化学品泄露专项应急预案》管理；
- 8、危险化学品使用完毕后统一收集，由公司委托有相应资质的危废处理单位进行销毁处理。

根据北京市海淀区安全生产监督管理局于 2017 年 8 月 14 日出具的《证明》，发行人自 2014 年 8 月 15 日至 2017 年 8 月 14 日未发生生产安全事故。根据北

北京市海淀区应急管理局出具的《证明》，发行人自 2016 年 7 月 12 日至 2020 年 1 月 16 日，未发生过生产安全事故。

天津经济技术开发区安全生产监督管理局就天津键凯于 2019 年 12 月 31 日出具的《情况说明》作出确认，自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，天津键凯不存在因违反国家生产安全相关法律法规受到天津经济技术开发区安全生产监督管理局处罚的情形。

根据盘锦市双台子区应急管理局于 2019 年 7 月 5 日和 2020 年 1 月 2 日分别出具的《证明》，辽宁键凯自 2016 年 4 月 27 日设立至 2019 年 12 月 31 日，能遵守有关安全生产的法律、法规，不存在因违反安全生产的法律、法规而被处罚的情形。

据此，公司针对危险化学品、危险化学试剂的采购、保管、使用、销毁制定了详细的操作规范和规章制度，并能够良好执行，且不存在违法违规情形。

五、报告期内对员工的职业健康和劳动保护情况是否符合相关法律法规要求，是否因此存在纠纷或潜在纠纷；

公司针对员工职业健康和劳动保护情况制定了《安全生产教育培训管理制度》、《特种作业人员管理制度》、《班组安全管理制度》、《劳动防护用品管理制度》、《职业健康管理制度》等制度，且严格遵守各项制度的规定，如：对员工进行安全教育培训及相关考核、定期组织员工体检、严格规范员工特种作业并配备劳动防护用品、按时公布工作场所职业病危害因素检测结果、在有职业病危害的工作场所采用自动化机械设备并安装通风、排毒、除尘、温控、消声、隔声设施等。

此外，公司提供的《劳动合同》模板其对员工的工作地点、工作环境、劳动防护条件和职业危害防护等均作出了约定，符合《劳动法》的相关规定。

经检索北京市人力资源和社会保障局网站（<http://rsj.beijing.gov.cn>），北京键凯无因违反劳动法律法规遭受行政处罚的情形；

天津市经济技术开发区及辽宁省盘锦市双台子区人力资源和社会保障局出具了《证明》，分别确认天津键凯及辽宁键凯在报告期内遵守劳动相关法律法规、规章，未接到过相关举报投诉，未对其进行过行政处罚。

根据 Walker & Ismail Law Firm 于 2019 年 7 月 25 日及 2020 年 1 月 12 日出具的专项法律意见书，美国键凯依照德克萨斯州法律与员工签订了劳动合同，美国键凯遵守所有适用的劳动相关规定，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。

经检索中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>），公司不存在诉讼情况，也未被列为被执行人。

综上所述，公司在报告期内对员工的职业健康和劳动保护情况符合相关法律法规要求，不因此存在纠纷或潜在纠纷。

六、无需取得危险化学品安全生产许可证、药品生产许可证、药品生产批准证书或者 GMP 认证的原因，未取得 GMP 认证是否会影响发行人临床试验的开展

1、无需取得危险化学品安全生产许可证的原因

《危险化学品安全管理条例》第 14 条第一款规定，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。

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。根据《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化学品名录的通知》、《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管危险化学品名录的通知》、公安部编制的《易制爆危险化学品名录》（2017 年版），聚乙二醇及其活性衍生物均未被列入相关危险化学品名录。因此，发行人不涉及危险化学品的生产，因此无需取得危险化学品安全生产许可证。

《危险化学品安全管理条例》第 29 条规定，使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业（属于危险化学品生产企业的除外，下同），应当依照本条例的规定取得危险化学品安全使用许可证。前款规定的危险化学品使用量的数量标准，由国务院安全生产监督管理部门会同国务院公安部门、农业主管部门确定并公布。

国家安全生产监督管理总局、公安部、农业部发布的《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》对需要取得危险化学品安全使用许可证的使用量进

行了规定。发行人在生产过程中涉及的危险化学品有环氧乙烷、甲苯等，除环氧乙烷、甲苯外，其他危险化学品的使用量均很小，未达需取得危险化学品安全使用许可证的标准。发行人在报告期内，环氧乙烷及甲苯使用量如下：

危险化学品名称	2017年	2018年	2019年	应当取得危化品安全使用许可证的使用量标准
环氧乙烷	<5吨	<5吨	<5吨	360吨/年
甲苯	<15吨	<5吨	<5吨	18,000吨/年

据此，发行人报告期内环氧乙烷及甲苯的使用量也较小，未达《危险化学品使用量的数量标准（2013年版）》规定的标准，因此亦无需取得危险化学品安全使用许可证。

2、无需取得药品生产许可证、药品生产批准证书或 GMP 认证的原因

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订版本），开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品；根据将于2019年12月1日起施行的《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订版本）：从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

发行人的产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物，其系属制备药物的前期关键物料，不属于药品范畴，因此发行人生产医用药用聚乙二醇及其活性衍生物无需取得药品生产许可证、药品批准文号等药品生产批准证书或药品生产质量管理规范认证（即 GMP 认证）。此外，截至2019年12月31日，发行人“抗肿瘤 1 类新药聚乙二醇伊立替康”尚处 I 期临床试验研发阶段，并未进行生产，因此亦无需取得药品生产许可证、药品批准文号等药品生产批准证书或 GMP 认证。

3、未取得 GMP 认证是否会影响发行人临床试验的开展

2015年版《药品管理法》第29条第一款规定，研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。

依据现有法律法规，进行新药临床试验无需先行进行 GMP 认证，且发行人

“抗肿瘤 1 类新药聚乙二醇伊立替康”已取得国家食品药品监督管理总局出具的《药物临床试验批件》（批件号：2016L01726），目前进展顺利，因此未取得 GMP 认证不会影响发行人临床试验的开展。

七、保荐机构、发行人律师对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定、是否具备生产经营相关的所有资质、认证、许可、备案等，以及是否存在上述重大违法行为进行核查并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

1、审阅发行人及其境内子公司的污染物排放记录、环保费用支出凭证、各类污染物检测报告等，核实发行人及其境内子公司在报告期内主要污染物的排放量、环保投入与排污量的匹配情况；实地走访、查验发行人及其境内子公司的生产厂房及环保设施，检查发行人及其境内子公司的环保设施实际运行情况；

2、审阅辽宁键凯提供的环保相关文件、行政主管部门出具的《确认函》、《证明函》，并对辽宁键凯环保、安全负责人员进行访谈；

3、审阅发行人及其境内子公司与危废处理单位签署的合同以及危废处理单位的资质证书；

4、查阅发行人及其境内子公司提供的关于危险化学品使用、存放、职业健康和劳动的系列规章制度，对实际情况进行确认，并对现场进行走访；

5、查询主管行政部门网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公示平台；查阅主管行政机关出具的无违法违规证明以及美国键凯法律意见书；

6、检索《危险化学品安全管理条例》、《药品管理法》等相应法律法规，审阅发行人的危险化学品使用量及其已取得的药物临床试验批件；

7、核查发行人及其境内子公司生产经营场地及拟投资项目的环评批复、环评验收文件，以及其与生产经营相关取得的所有资质、认证、许可及备案。

（二）核查意见

1、发行人报告期内环保设施的实际运行情况正常，污染物排放量与环保投入基本相匹配。

2、报告期内，辽宁键凯未因违反环境保护相关法律法规受到行政处罚。

经环境主管部门的书面确认，辽宁键凯先行建设系经主管部门同意，并在园区环保手续完善后及时完成了环保手续，未引发任何环保事故或不利后果，不属于重大违法违规事项，也不会就该等事项对辽宁键凯进行行政处罚。

3、发行人日常经营过程中产生的危险废物均已委托专业环保公司处理，且上述公司均具有相关专业危废处理资质。

4、公司针对危险化学品、危险化学试剂的采购、保管、使用、销毁制定了详细的操作规范和规章制度，并能够良好执行，不存在违法违规情形。

5、公司在报告期内对员工的职业健康和劳动保护情况符合相关法律法规要求，不因此存在纠纷或潜在纠纷。

6、发行人危险化学品的使用量未达《危险化学品使用量的数量标准（2013年版）》规定的标准，无需取得危险化学品安全使用许可证；发行人的产品不属于药品范畴，因此无需取得药品生产许可证、药品批准文号等药品生产批准证书或药品生产质量管理规范认证（即 GMP 认证）；进行新药临床试验无需先行进行 GMP 认证，未取得 GMP 认证不会影响发行人临床试验的开展。

7、发行人的生产经营场所均已获得了环评批复文件及相应验收文件；需要履行环保手续的拟投资项目也均已获得环评批复文件，公司的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

发行人及其境内全资子公司均已获得或办理《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、《对外贸易经营者备案登记表》、《出入境检验检疫报检企业备案表》，具备生产经营活动相应的所有资质、认证、许可、备案等。

公司的生产经营过程合法合规，不存在重大违法行为。

问题 14

招股说明书披露，2016 年 6 月键凯有限股权转让，股权转让的价格为 102.66 元/元出资额，对应发行人整体估值 44,986.76 万元。2017 年 2 月键凯股份增资，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。

请发行人说明：（1）2016 年股权转让涉及的受让方与发行人及其实际控制人之间的关系；（2）2016 年股权转让的定价依据及定价公允性，是否涉及股份支付；（3）2017 年增资价格的定价依据，评估师的评估依据，并对比 2016 年股权变动对应 2015 年的市盈率、2017 年股权变动对应 2016 年的市盈率情况，进一步说明员工持股平台增资涉及股份的公允价值是否公允、确认的股份支付费用是否充分和准确；（4）报告期内持股平台员工变动情况、转让价格情况，是否涉及股份支付及原因；（5）提供相关股权激励协议，并说明其中是否存在服务期条款。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。另请保荐机构核查招股说明书中引用的评估报告所涉评估机构是否有证券业务资质，如无，请聘请有证券业务资质的评估机构复核。

回复：

一、2016 年股权转让涉及的受让方与发行人及其实际控制人之间的关系

2015 年 12 月 8 日，键凯科技通过董事会决议，同意转让方、受让方具体情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让股权比例	转让价款 (万元)
水木展程	国君创投证鉴三号	7.9014	1.80%	811.12
	天逸希慧	17.3831	3.97%	1,784.48
	上海曼路	20.5436	4.69%	2,108.92
	Shuimu Development	17.3831	3.96%	1,784.48
赵宣	国君创投证鉴三号	0.0376	0.01%	3.87
	天逸希慧	1.8982	0.43%	194.86
	Shuimu Development	1.8982	0.44%	194.86
嵇世山	国君创投证鉴三号	0.0576	0.01%	5.91
	上海曼路	2.2433	0.51%	230.29
朱德权	国君创投证鉴三号	0.7676	0.18%	78.80
合计		70.1137	16.00%	7,197.59

受让方天逸希慧、上海曼路、Shuimu Development 以及国君创投证鉴三号

为第三方投资机构，除 Shuimu Development 的股东 Won Ju Jung 系键凯科技现任董事李罡之配偶，以及股东 Wang Limin 系键凯科技现任股东朱飞鸿父亲之配偶外，其余股东与键凯科技及其实际控制人不存在关联关系。

二、2016 年股权转让的定价依据及定价公允性，是否涉及股份支付

本次股权转让的价格为 102.66 元/元出资额，对应发行人整体估值 44,986.76 万元。该股权转让的价格由转让方与受让方参考键凯科技的盈利及未来发展情况，协商确定。由于受让方为第三方投资机构，且受让的四方机构投资者人均认可相同的股权转让价格，因此定价公允，不涉及股份支付。

三、2017 年增资价格的定价依据，评估师的评估依据，并对比 2016 年股权变动对应 2015 年的市盈率、2017 年股权变动对应 2016 年的市盈率情况，进一步说明员工持股平台增资涉及股份的公允价值是否公允、确认的股份支付费用是否充分和准确

2016 年 12 月，键凯科技股东大会决议实施一项员工持股计划，注册成立员工持股平台键业腾飞，并按照 2.67 元/股的价格以增资的方式认购本公司总股份数的 5%。上述增资价格参考 2015 年 12 月 31 日键凯科技每股净资产 2.67 元为基础确定。

计算提股份支付费用时，所采用的公允价值的依据为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。根据该评估报告，键凯科技 100% 股权在 2016 年 12 月 31 日的评估基准日的公允价值为 4.75 亿元。该评估报告以收益法进行评估，即采用现金流折现法确定股份支付的公允价值，运用基于键凯科技管理层所批准的五年期经营预算而估计的现金流量预测，五年期以后的现金流量以 2.86% 增长率为假设预测。评估公允价值所运用的其他假设包括键凯科技管理层根据过往表现及其对市场发展的预期来确定的预计毛利率（79% 至 82%）及现金流量折现率 14%。

2016 年股权转让和 2017 年评估值的市盈率对比情况如下：

单位：万元

时期	键凯科技整体估值	键凯科技上年度净利润（不考虑股份支付）	市盈率
2016 年	44,986.76	1,573.32	28.60

2017年	47,500.00	2,173.72	21.85
-------	-----------	----------	-------

公司 2017 年评估值高于 2016 年度股权转让估值。扣除股份支付费用影响后，市盈率均高于 20。同时随着公司盈利水平的提升，键凯科技的整体估值出现上升，以评估值作为员工持股平台增资涉及股份支付的公允价值确认依据，股份支付费用确认充分、准确。

四、报告期内持股平台员工变动情况、转让价格情况，是否涉及股份支付及原因

2016 年 12 月员工持股平台键业腾飞注册成立，当时在职的 18 名员工投资成为该持股平台合伙人，以间接方式持有键凯科技的股权。

2016 年员工持股平台设立后，员工的退出和进入情况如下表所示：

单位：万元

2017年10月			2018年11月			2019年6月		
转让方	受让方	金额	转让方	受让方	金额	转让方	受让方	金额
卢鸿雁	张如军	11.29	冯泽旺	杨丽洁	19.29	魏真	杨丽洁	9.31
钱皓	杨丽洁	14.06	石宏宇		7.76			
杨丽洁	李维	18.00	李维		18.00			
主辉	杨丽洁	13.24						
合计		56.58	合计		45.05			9.31

根据键业腾飞全体合伙人签署的合伙协议，合伙人有权通过出售、转让等方式处分其持有的合伙企业权益，普通合伙人在同等条件下享有优先受让权，但普通合伙人应当在收到书面通知后 15 日内决定是否行使优先受让权。否则，有限合伙人可以向意向受让方按约定转让合伙企业权益，其他合伙人应当予以配合。

键业腾飞合伙人在转让合伙企业权益前，均根据合伙协议的约定，通知全体合伙人，有意向增持的合伙人会向意向转让人询价，在同等条件下普通合伙人拥有优先受让权。转让价格是双方友好协商确定的。

报告期内，各年发生转让的实际价格为 2.67 元/股加上参照同期银行贷款的利息，原因是键凯科技在 2017 年初拟启动创业板上市工作，员工对键凯科技的

上市前景持乐观态度，因此愿意出资购买公司的股权。2017 年下半年受到市场环境变化的影响，公司搁置了创业板上市准备工作，直至 2019 年 3 月重新开始准备科创板上市工作。在此期间（最后一位合伙权益份额的转让协议的签订于 2019 年初，于 2019 年 6 月完成工商变更），部分员工对公司未来上市发展前景的判断发生了变化，申请离职并希望尽快收回投资资金，在意向接收合伙人间进行询价后，将所持有的份额按照出资价格加上参照同期银行贷款利率计算的利息进行了转让。受让方使用自有资金向转让方支付对价。考虑到间接持股形式、对公司能否顺利上市的预期不同、离职后对公司前景的判断不同、合伙份额转让对象有限等原因，报告期内持股平台员工的转让价格是转让双方认定的公允价值。

另外，根据证监会《首发业务若干问题的解答》，对于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。上述股权转让，绝大多数为离职员工向普通合伙人进行的转让情况，定价经双方协商确定，不属于股份支付的范围。

五、提供相关股权激励协议，并说明其中是否存在服务期条款

根据键业腾飞全体合伙人签署的合伙协议第 10.1 款的约定，全体合伙人自登记成为本合伙企业合伙人之日起 4 年，其合伙企业权益锁定（以下简称“锁定期”），锁定期满，合伙人持有的合伙企业权益一次性解锁。在锁定期内，任何合伙人不得出售、转让、抵押、质押、赠予或以其他方式处分其持有的合伙企业权益。在锁定期内，合伙人是否在键凯科技或其子公司任职，均不影响合伙人在合伙企业的权益。

由于在锁定期内，合伙人是否在键凯科技任职，均不影响其在合伙企业的权益，因此，股份激励协议不存在服务期条款。

六、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过公开市场信息，查询国君创投证鉴三号、上海曼路、Shuimu

Development 以及天逸希慧的股东信息，穿透至自然人、国资委或上市公司，检查上述投资人与键凯科技及其实际控制人是否存在关联关系；

2、检查 2016 年股权转让时，股东之间所签署的股权转让协议；

3、复核经股东会批准的员工持股计划以及键业腾飞的有限合伙协议，分析股份支付类型，并将发行人计算股份支付费用采用的信息与计划/协议中的原始信息进行核对，包括授予日期、激励对象、授予数量、行权价格等；

4、评价发行人所选用的估值模型的恰当性以及关键参数的合理性；

5、检查键业腾飞向键凯科技出资的银行回单，并向银行进行函证；

6、获取键业腾飞 2016 年的银行进账单，检查是否为合伙人的个人资金注资；获取报告期内合伙企业权益份额转让涉及的受让方的银行流水以及发行人的银行流水，检查合伙企业权益份额的增持的资金为受让人的自有资金，且直接转入转让人的银行账户；

7、获取有限合伙企业设立后历次合伙企业权益份额转让文件，检查权益份额转让价格；

8、与有限合伙企业存续期内所有合伙人（含已退伙合伙人）进行访谈，了解历次合伙企业权益份额转让前全体合伙人均已知悉该事项并知悉最终的股权转让价格；有限合伙人从键凯科技离职后退伙为自愿行为，合伙权益份额转让价格为转让方和受让方友好协商的结果，双方均认为该价格公平、公允；

9、获取键凯科技与创业板上市的中介机构签署的业务约定书、发行政策变化的相关报道，检查创业板启动及终止、科创板上市的变化情况；

10、复核股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其他相关规定，对股份支付费用进行重新计算。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、除 Shuimu Development 的股东 Won Ju Jung 系键凯科技现任董事李罡之配偶，以及股东 Wang Limin 系键凯科技现任股东朱飞鸿父亲之配偶外，2016 年股权转让涉及的受让方与键凯科技及其实际控制人之间不存在其他关联关系。

2、2016年股权转让的价格公允，不涉及股份支付。

3、2017年增资系根据净资产定价。结合选用的估值模型以及关键参数、相关市盈率情况，股份支付采用的股权公允价值公允，确认的股份支付费用充分、准确。

4、报告期内持股平台合伙权益份额的转让价格公允，不涉及股份支付。

5、发行人未与持股平台员工签订股权激励协议，合伙协议不存在服务期条款。

七、另请保荐机构核查招股说明书中引用的评估报告所涉评估机构是否有证券业务资质，如无，聘请有证券业务资质的评估机构复核

（一）核查程序

保荐机构取得了北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具的北方亚事评报字[2016]第 01-662 号《资产评估报告书》和北京中同华资产评估有限公司出具的中同华咨报字（2019）第 020171 号《估值报告》，取得了核查上述资产评估机构的证券期货业务资质。

（二）核查结论

北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）和北京中同华资产评估有限公司具备证券期货相关业务评估资格。

问题 15

2013年天津键凯与三生制药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。

2017年12月22日，天津键凯、发行人与三生制药签订了《聚乙二醇伊立替康项目三方协议》，约定之前签订的伊立替康转让合同终止。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，知识产权许可终止。另，天津键凯、发行人将聚乙二醇伊立替康项目独立开发成功或再次对外转让后开发成功，三生制药将获得全部含税销售额 4% 或 5% 的收益。

请发行人说明：（1）与三生制药合作的原因，发行人 2013-2016 年间为三生制药提供了何种服务，并结合受让三生制药的临床研究批文的情况，说明发行人是否有能力独立完成后续临床实验；（2）2016 年关于聚乙二醇伊立替康项目确认的技术服务收入的入账依据，收入确认依据是否充分及金额是否准确；（3）2017 年三生制药将批文转给发行人是否收取相关转让费，若收取请披露相关作价依据、账务处理，并披露 2016 年发行人收取了三生制药的技术服务费收入、2017 年又支付对价购回相关批件的会计处理是否合规，是否涉及重复计算收入及资产；（4）2016 年向三生制药转让项目、2017 年又终止该转让合同的原因及合理性；（5）三生制药已支付的项目转让款项无需退还的原因，此项交易下是否存在其他合同或协议，该项交易的条款和定价是否公允、是否具备商业合理性。

请发行人结合上述情况做充分的风险提示及重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

回复：

一、与三生制药合作的原因，发行人 2013-2016 年间为三生制药提供了何种服务，并结合受让三生制药的临床研究批文的情况，说明发行人是否有能力独立完成后续临床实验

（一）与三生制药合作的原因

三生制药是香港上市公司（代码：1530.HK）的境内经营实体，截至 2019 年 12 月底，市值接近 300 亿港币，其主要从事生物药的研发、生产和销售。三生制药看好聚乙二醇修饰药物的前景，自主研发了注射用聚乙二醇化重组假丝酵母尿酸氧化酶等产品。2013 年 11 月，天津键凯已接近完成聚乙二醇伊立替康的临床前研究。三生制药看好聚乙二醇伊立替康未来上市后的市场潜力，与公司签订《项目转让与后续开发协议之框架协议》，购买聚乙二醇伊立替康相关的临床研究批文，获得相关的专利技术许可等。

（二）2013-2016 年间公司为三生制药提供的服务

2013 年 11 月和 2014 年 9 月，公司与三生制药分别签署了关于聚乙二醇伊立替康项目的《项目转让与后续开发协议之框架协议》和《临床研究批文转让与专利许可合同》，确定了双方的合作关系。2013 年至 2016 年 1 月天津键凯取得该产品 I 期临床批件期间，发行人独立从事聚乙二醇伊立替康的临床前研究，包括先导化学物的合成、候选药物的遴选、成药性研究、中试放大等临床前研究，并负责申报临床注册工作。

2016 年 1 月，天津键凯获得聚乙二醇伊立替康的 I 期临床研究批文后，按照之前协议的约定，开始办理对三生制药的临床研究批文转让手续，具体工作包括移交前期资料、进行样品验证和答疑解释，直至 2016 年底前完成上述转让。至此，键凯科技关于聚乙二醇伊立替康临床批件及相关专利许可的义务已经完成。

同期，键凯股份还委派技术人员成立技术指导组，对三生制药研发人员进行工艺技术、分析技术、现场生产相关的指导及培训，键凯股份协助三生制药进行完成原料药小试工艺转移等，并收取额外的技术服务费。

（三）发行人能独立开展后续临床实验

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，且无需支付对价。但是，三生制药保留未来该产品上市销售分成或临床研究批文再次对外转让分成的权益。

三生制药将聚乙二醇伊立替康临床批文归还给发行人后，三生制药不再参与任何后续相关研发工作。2018 年 1 月起，公司正式独立开展启动 I 期临床试验的准备工作，目前已完成第二剂量组的患者入组，进度不存在异常情况。

发行人聚焦聚乙二醇修饰药物行业多年，能够有效解决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，掌握与聚乙二醇伊立替康相关的研发样品制备技术、生产

放大工艺及药代动力学和药理毒理信息资料等。因此，发行人受让三生制药的临床研究批文后有独立完成后续临床实验。截至 2019 年年末，发行人的聚乙二醇伊立替康的 I 期临床研究正在按计划进行中。

二、2016 年关于聚乙二醇伊立替康项目确认的技术服务收入的入账依据，收入确认依据是否充分及金额是否准确；

根据 2014 年 9 月键凯科技与三生制药签署《临床研究批文转让与专利许可合同》，自合同生效日后 30 个工作日内至键凯科技获得临床研究批文后 30 个工作日内，键凯科技累计获得三生制药支付的临床研究批文转让费人民币 1,000 万元（含税）。其后，于项目进入 II 期临床研究后 30 个工作日内支付键凯科技人民币 1,000 万元（含税）；于项目进入 III 期临床研究，并完成中期报告后 30 个工作日内支付键凯科技 1,000 万元（含税）。在此合同中，键凯科技需要履行的义务为申请并获得临床研究批文，协助三生制药进行必要的移交工作。

键凯科技于 2016 年 1 月获得了 CFDA 总局下发的药物临床试验批件，并将临床批件及相关专利许可移交给三生制药，相关义务已经履行完毕，且按照合同约定，已收到的款项无需退还给三生制药。因此，2016 年键凯科技确认相关的收入 943.40 万元。同时，键凯科技协助三生制药在指定地点进行工艺转移和生产技术指导的工作，按照合同约定收取了技术服务费 8.49 万元，符合《企业会计准则第 14 号—收入》的相关规定。

三、2017 年三生制药将批文转给发行人是否收取相关转让费，若收取请披露相关作价依据、账务处理，并披露 2016 年发行人收取了三生制药的技术服务费收入、2017 年又支付对价购回相关批件的会计处理是否合规，是否涉及重复计算收入及资产；

（一）情况说明

1、是否收取转让费

2017 年，由于三生制药研发进度未达预期，且临床批文到期日期临近，而键凯科技看中该项目未来的市场价值，双方于 2017 年 12 月签署了《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的临床研究批文及相关知识产权归还键凯科技，三生制药前期已支付的费用无需退还。同

时，键凯科技或其关联公司后期若完成聚乙二醇伊立替康的研发上市或向第三方转让临床研究批文，需向三生制药支付销售分成或转让分成。

因此，2017 年三生制药将批文转给发行人时，未收取相关转让费，但是保留了未来在聚乙二醇伊立替康成功获批上市或对外转让情况下，获得业绩分成的权利，具有业务合理性。

2、账务处理

鉴于 2016 年发行人已经获批 I 期临床试验批件的聚乙二醇伊立替康转让给三生制药，是按照协议约定作出的决策，且已经收到款项不会退回，根据《企业会计准则第 14 号—收入》的相关规定，收入的金额可以可靠计量且相关的经济利益很可能流入企业，因此可以确认收入。

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 I 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。

（二）若收取请披露相关作价依据、账务处理，并披露 2016 年发行人收取了三生制药的技术服务费收入、2017 年又支付对价购回相关批件的会计处理是否合规，是否涉及重复计算收入及资产

发行人在第八节“八、（四）或有事项”作补充披露如下：

“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I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I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I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。

”

四、2016年向三生制药转让项目、2017年又终止该转让合同的原因及合理性

基于公司于2013年12月与三生签订的《项目转让与后续开发协议之框架协议》，及2014年9月与之签订的《临床研究批文转让与专利许可合同》，在2016年1月公司取得聚乙二醇伊立替康的临床研究批文后，即将临床研究批文和相关专利许可转让给三生制药。

由于三生制药在受让临床研究批文后较长时间内未能进入I期临床，到2017年底时有效期仅剩一年，三生制药为避免无法在临床研究批件有效期内启动I期临床研究而造成损失，于2017年12月与键凯科技签署《聚乙二醇伊立替康项目三方协议》，终止前述合同并将临床批文转让给键凯科技，双方友好

协商若未来发行人成功研发聚乙二醇伊立替康，发行人将获得 CFDA 颁发的药品生产批准文号后前五年，将药品上市收益或临床批文再转让的收益按一定比例支付给三生制药。

因此，2016 年发行人向三生制药转让项目、2017 年又终止该转让合同是双方基于产品不同研发阶段的实际进度情况作出的商业选择，具有真实、合理的商业背景。

五、三生制药已支付的项目转让款项无需退还的原因，此项交易下是否存在其他合同或协议，该项交易的条款和定价是否公允、是否具备商业合理性

2016 年 7 月，公司按照前期合同约定，将获得的聚乙二醇伊立替康临床批文转让给三生制药并办理完毕相关的交接手续，公司的相关义务已履行完毕，且双方确认前期收到的临床批件转让费用无需退还。至此，关于临床批件转让的业务已经完成。

2017 年 12 月，三生制药退还临床批件虽然没有向公司收取转让费用，但双方以或有对价的方式约定转让价格，三生制药一定程度上减少临床批件失效的损失。同时在键凯科技看好该项目在未来市场的前景的情况下，双方达成的对各自均有利的新合作。上述安排具有商业合理性，作价公允，不存在其他交易或合作。

六、请发行人结合上述情况做充分的风险提示及重大事项提示

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“四、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”及招股说明书“第四节风险因素”之“二、（九）聚乙二醇伊立替康项目或有事项风险”作重大事项及风险提示如下：

“（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。”

七、请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅三生制药与键凯科技签署的《临床研究批文转让与专利许可合同》、《聚乙二醇伊立替康项目三方协议》等与聚乙二醇伊立替康项目临床批件转让的相关文件；

2、查阅三生制药公开披露信息，分析历史期间三生制药的重点研究方向；

3、与键凯科技管理层及三生制药的相关人员进行访谈，了解业务发生的背景和双方的利益考量，并析合理性，并判断是否还存在其他未披露的交易协议；查阅与批件转让的相关支付凭证；

4、对临床批件转让收入执行函证程序；

5、查阅会计准则关于收入、或有负债、或有事项的相关规定，判断企业会计处理及信息披露的合规性；

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、因三生制药看好聚乙二醇伊立替康的市场前景，故与发行人合作。

2013-2016年，发行人独立取得临床批件并转让给三生制药后，向其提供了工艺技术、分析技术、现场生产相关的指导及培训、原料药小试工艺转移等服务，并额外收取技术服务费。

发行人有能力独立进行后续临床实验。聚乙二醇伊立替康 I 期临床试验进展顺利，截至 2019 年 12 月已完成第二试剂组入组。

2、2016 年，发行人按照合同约定在相关义务履行完毕，确保已收到合同款项无需归还三生制药时确认技术服务收入。收入确认依据充分、金额准确。

3、2017 年，三生制药将聚乙二醇伊立替康研究批文转让给发行人，未收取转让费，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，按照一定比例获得收益分成的权益。该项业务的会计处理合规，不存在重复计算收入及资产的情况。

4、2016 年发行人向三生制药转让项目、2017 年又终止该转让合同是基于产品不同的研发进度下，双方作出的对双方均有利的商业选择，具有真实、合理的商业背景。

5、三生制药已支付的项目转让款项无需退还，但保留未来产品上市或临床批件转让时的分成权益。此项交易下不存在未披露的其他合同或协议，交易的条款和定价是双方市场化谈判的结果，定价公允且具备商业合理性。

问题 16

招股说明书披露，报告期内发行人向前五大客户销售金额占主营业务收入比例分别为 60.73%、53.43%、51.02%和 59.56%。

请发行人披露：（1）前五大客户表格中的客户收入类型、下游用途或下游客户性质；（2）前五名客户中是否存在新增的客户，发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系；（3）发行人客户重复采购的情况，并结合发行人业务分析客户各年度重复采购的商业合理性；（4）按照客户性质，如科研机构、医药企业等，披露收入构成。

请发行人说明：（1）前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；（2）主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

另请保荐机构、申报会计师说明对发行人销售的核查方法、核查范围、相关核查比例等情况，并对发行人的销售真实性发表明确核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一)前五大客户表格中的客户收入类型、下游用途或下游客户性质

发行人已在招股说明书第六节“三、(二)报告期内前五名客户情况”中补充披露如下：

“

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	-	-	1,672.53	12.45%
	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	-	-	1,525.18	11.35%
	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	-	-	7,229.20	53.81%
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%
	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	-	-	709.76	7.01%
	合计	-	-	5,162.22	51.02%	
2017年度	1	长春金赛	产品销售	药品研发与生产	1,641.03	21.29%
	2	Covidien	产品销售	医疗器械研	1,391.08	18.04%

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
				发与生产		
	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	-	-	325.85	4.23%
	5	Entellus Medical, Inc.	产品销售	医疗器械研发与生产	278.17	3.61%
		合计	-	-	4,118.86	53.43%

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

（二）前五名客户中是否存在新增的客户，发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系

发行人已在招股说明书第六节“三、（二）报告期内前五名客户情况”中补充披露如下：

“

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。

”

（三）发行人客户重复采购的情况，并结合发行人业务分析客户各年度重复采购的商业合理性

发行人已在招股说明书第六节“三、（二）报告期内前五名客户情况”中补充披露如下：

“

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	1391.08
Entellus Medical, Inc.	-	429.46	278.17
三生制药	1.63	362.17	230.69

”

（四）按照客户性质，如科研机构、医药企业等，披露收入构成

发行人已在招股说明书第六节“三、公司的销售情况和主要客户”中补充披露如下：

“

（四）产品销售收入按客户性质分类的情况

报告期内，发行人产品主要用以支持下游聚乙二醇修饰药物和医疗器械的研发和生产，报告期各期销售占比超过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%
产品销售收入合计	11,825.24	100.00%	9,411.92	100.00%	7,424.43	100.00%

注*：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。

”

二、前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况

(一) 前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因

报告期内键凯科技前五名客户相对稳定，客户保持着较好的采购连续性。报告期内各期销售额的变动是由于客户自身产品的需求量的波动而引起。

(二) 报告期内同一客户的销售价格变动情况

报告期内，发行人对同一客户主要销售产品单价基本保持稳定，由于各期间订购量和质量要求不同，价格在合理范围内波动，各期主要客户的销售单价变动情况如下：

客户名称	主要销售产品	2019 年度	2018 年度	2017 年度
长春金赛	产品 3	-2.24%	-4.05%	1.05%
Augmenix	产品 1	4.46%	5.00%	8.16%
	产品 2	32.62%	21.90%	2016 年未销售
恒瑞医药	产品 8	4.05%	-14.12%	2016 年未销售
Flextronics	产品 1	71.51%	0.00%	0.00%
	产品 4	66.38%	2017 未销售	未销售
Cardinal Health	产品 6	0.53%	-1.57%	0.07%
	产品 7	0.53%	-1.64%	0.00%
Covidien	产品 1	未销售	未销售	3.13%
	产品 4	未销售	未销售	3.31%
	产品 5	0.00%	0.00%	0.32%
三生制药	产品 10	未销售	20.14%	19.00%

注 1：三生制药因产品尚处于研发阶段，每年采购的产品质量标准不同，因此价格有一定波动；

注 2：Flextronics 2019 年度两款产品销售单价大幅提升的原因为改变了产品质量标准。2019 年销售的该产品为 GMP 标准级别，GMP 标准的产品生产工艺更为复杂、质量标准更高、质量控制流程更为复杂，而 2018 年销售的该产品为非 GMP 级别。

(三) 不同客户相同产品价格变动情况

发行人对同一产品向不同客户销售的聚乙二醇衍生物单价存在差异的主要

原因有：（1）客户各期订购量不同，公司以销定产模式下订单规模影响单位生产成本；（2）同一客户对同一产品具体批次对质量标准有特殊要求，导致该批次单位生产成本较高，因此单价高于常规订单。

前五大产品在同期不同客户中销售单价及销量差异情况如下：

产品名称	主要销售客户	最高价和最低价差异	最高销量和最低销量差异	价格差异主要因素
2019 年				
产品 1	Augmenix、 Flextronics、 Ocular Therapeutix	23%	126%	订单规模及质量标准不同
产品 5	Covidien、 Ocular Therapeutix	37%	7900%	订单规模及质量标准不同
2018 年				
产品 1	Augmenix, Inc.、 Flextronics、 Ocular Therapeutix	25%	68%	订单规模不同
产品 5	Covidien、 Ocular Therapeutix	24%	99%	订单规模不同
产品 11	GemaBiotechp、 Intas Biopharmaceuticals Ltd.、 AkcCell/Sarl AzerBiotech	78%	96%	质量标准及订单规模不同。 (2018 年销售的该产品为 GMP 标准级别，GMP 标准的产品生产工艺更为复杂、质量标准更高、质量控制流程更为复杂，因此销售单价比非 GMP 产品高。)
2017 年				
产品 4	Covidien、 Ocular Therapeutix	38%	98%	订单规模不同
产品 1	Augmenix、 Flextronics、 Covidien	21%	88%	订单规模不同
产品 10	三生制药、 江苏康禾生物制药有限公司、 Selecta Biosciences	45%	67%	订单规模不同

注：上表仅统计对单产品每期销售金额大于 10 万元人民币的客户。

从上表可知，公司同一产品对不同客户的销售单价差异，主要收到订单规模和质量标准的影响，具有合理性。

三、主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等。

发行人报告期内主要客户基本情况如下：

（一）Augmenix： 纽交所上市公司波士顿科学（上市代码：BSX）之控股子公司

成立日期：2008年1月8日

持续经营情况：自成立起持续经营

主营业务：医疗器械的研发、生产和销售。

主要产品：SpaceOAR 水凝胶系统，TraceIT Logo 可吸收软组织标记物

经营规模： Augmenix 的母公司波士顿科学披露的截至 2018 年 12 月 31 日止年度的销售额为 98.23 亿美金。

报告期内的合作历史：与 Augmenix 自 2008 年开始合作，目前已经合作 11 年，采购键凯产品用于生产 SpaceOAR 和 Trace IT 两种已经上市的医疗器械。

（二）长春金赛： 深交所主板上市公司长春高新（上市代码：000661）之控股子公司

成立日期：1997年4月28日

持续经营情况：自成立起持续经营

主营业务：金赛药业主要从事生物药品制品的研发、生产和销售，主要产品包括注射用重组人生长激素（粉针剂）、重组人生长激素注射液（水针剂）、聚乙二醇重组人生长激素注射液（长效水针剂）等。

经营规模：2018年营业收入 31.96 亿元

报告期内的合作历史：与键凯科技自 2005 年开始合作，合作过程中未发生过纠纷事项。

（三）特宝生物： 上交所科创板已完成注册的公司

成立日期：2002年1月28日

持续经营情况：自成立起持续经营

主营业务：从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售，以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向。

经营规模：2018 年营业收入 4.48 亿元。

报告期内的合作历史：与键凯科技自 2005 年开始合作，合作过程中未发生过纠纷事项。

(四) Covidien：前纽交所上市公司，目前为纽交所上市公司美敦力（代码：MDT）之控股子公司

成立日期：1998 年 9 月 22 日

持续经营情况：自成立起持续经营，无经营异常的问题

主营业务：医疗及外科器械的制造和销售，该公司的产品包括一次性用品、监测设备，创新的伤口闭合产品，先进的手术设备，医疗器械和散装止痛药品。

经营规模：Covidien 的母公司美敦力披露的截至 2018 年 4 月 27 日止年度的销售额为 299.53 亿美金。

报告期内的合作历史：与 Covidien 自 2006 年开始合作，目前已经合作 13 年，采购键凯产品用于生产 Veriset，此种产品在欧洲已经上市，在美国仍处于临床试验阶段。

(五) Access Closure：纽交所上市公司 Cardinal Health（上市代码：CAH）之控股子公司

成立日期：1959 年 5 月 7 日

持续经营情况：自成立起持续经营

主营业务：Access Closure 及其母公司 Cordis Corporation 无网站显示经营范围，但 Cordis corporation 母公司 Cardinal Health 是一家全球综合医疗服务和产品公司，为医院、医疗系统、药店、门诊手术中心、临床实验室提供定制解决方案。

经营规模：Cardinal Health 披露的截至 2018 年 6 月 30 日止年度的销售额为

1,368.09 亿美金。

报告期内的合作历史：与 Cardinal Health 附属公司 Access Closure 自 2006 年开始合作，目前已经合作 13 年，采购键凯产品用于生产 MYNX，目前已经于美国上市。

(六) 恒瑞医药：上交所主板上市公司（上市代码：600276）

成立日期：1997 年 4 月 28 日

持续经营情况：自成立起持续经营

主营业务：药品研发、生产和销售。主要产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等众多领域。

经营规模：2018 年营业收入 174.18 亿元。

报告期内的合作历史：与键凯科技自 2012 年开始合作，合作过程中未发生过纠纷事项。

(七) Entellus Medical, Inc.：前纳斯达克上市公司，目前为纳斯达克上市公司 Stryker（代码：SYK）之控股子公司

成立日期：2006 年 8 月 10 日

持续经营情况：自成立起持续经营

主营业务：该项目公司是一家医疗技术公司，专注于设计、开发和商业化用于慢性和复发性鼻窦炎患者微创治疗的产品。该公司的产品用于治疗成人和儿童慢性和复发性鼻窦炎患者，鼻气道阻塞患者，以及成人持续咽鼓管功能障碍患者。

经营规模：母公司 Stryker Corporation 2018 年度销售收入为 136 亿美金。

报告期内的合作历史：与 Entellus Medical, Inc. 自 2016 年开始合作，目前已经合作 3 年，采购键凯产品用于生产医疗器械凝胶，用于慢性鼻窦炎微创治疗，键凯科技是其供应商，目前已经在美国上市销售。

(八) 三生制药：港股上市公司（代码：1530.HK）境内运营实体

成立日期：1999 年 1 月 3 日

持续经营情况：自成立起持续经营

主营业务：生物药的研发、生产和销售。

经营规模：母公司三生制药集团年报披露 2018 年销售收入为 45.83 亿元。

报告期内的合作历史：与键凯科技自 2011 年开始合作，合作过程中未发生过纠纷事项。

四、请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

（一）核查过程

1、获取发行人前五名客户名单，统计发行人向其销售金额，分析前五名客户变化的情况、单个客户销售占比变化情况、同一客户销售价格的变动情况、不同客户相同产品的价格变动情况；

2、通过客户走访、访谈发行人，了解上述变化的商业背景和合理性；

3、采用现场访谈、电话访谈、搜寻公开披露信息以及聘请独立机构查询客户信用报告等方式，对主要客户的公司状况、股权情况、财务状况、企业信用情况等进行了解。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期内发行人前五名客户没有出现异常变化，客户保持着较好的采购连续性。报告期内各期间销售额的变动是由于客户自身产品的需求波动而引起的变动。

发行人对同一客户主要销售产品单价基本保持稳定；发行人同一产品向不同客户销售的聚乙二醇衍生物单价存在差异原因主要源于客户各期订购量或产品质量标准的差异。

2、发行人的主要客户均为境内外上市公司或上市公司之控股子公司，主要从事医疗器械和药品的生产和研发，与发行人有长期合作历史。

五、另请保荐机构、申报会计师说明对发行人销售的核查方法、核查范围、相关核查比例等情况，并对发行人的销售真实性发表明确核查意见。

（一）核查程序

1、对键凯科技与销售收入确认相关的内部控制进行测试，查看金额重大的产品销售合同，分析销售定价模式及合理性；

2、查阅销售台账，将台账中客户的销售金额与发行人账面确认的销售收入进行核对；抽样发行人产品销售相关的订单、发货单据、运输单据，将发货数量与销售台账进行核对；抽样检查发行人的序时账以及银行对账单，识别主要客户与发行人之间是否存在异常资金往来。

3、采用现场访谈、电话访谈、搜寻公开披露信息以及聘请独立机构查询客户信用报告等方式，对主要客户的公司状况、股权情况、财务状况、企业信用情况等进行了了解。调查客户的真实性与持续存在情况；

4、通过函证、现场走访、电话访谈、调取海关出口数据，以及通过获取销售合同、报关单、销售发票、承运人接收单、客户签收单、银行进账单等进行实质性核查，保荐机构和申报会计师对发行人收入的核查比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	13,431.96	10,126.89	7,709.01
核查收入	12,229.37	8,581.20	6,229.25
核查收入占比	91.05%	84.74%	80.80%

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人收入确认真实、完整。

问题 17

招股说明书披露，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。报告期内发行人向前五大供应商采购金额占采购总额的比例分别为 71.55%、68.76%、59.43%和 71.12%。请发行人：（1）说明招股说明书“主要物料采购价格”表格中披露的环氧乙烷等五项原材料成本占总成本的比重情况，并结合该比重说明主要原材料是否仅为上述五项材料；（2）说明前五大供应商中

没有环氧乙烷供应商的原因、环氧乙烷 2019 年无采购的原因；(3) 使用同期市场公允价格，分析和说明发行人采购价格的公允性、是否与市场公开价格存在较大差异；(4) 说明主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系；(5) 说明前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因；(6) 结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。另请保荐机构及申报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一原材料与市场公开价格差异情况或在不同供应商之间的采购价格差异情况、主要原材料和产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

回复：

一、说明招股说明书“主要物料采购价格”表格中披露的环氧乙烷等五项原材料成本占总成本的比重情况，并结合该比重说明主要原材料是否仅为上述五项材料；

发行人在招股说明书中披露了其生产所需的包括环氧乙烷、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主要物料，其余四项主要用于聚乙二醇衍生物的生产过程。

报告期内，上述五项物料成本占主营业务成本中直接材料的比重如下：

期间	2019 年	2018 年	2017 年
环氧乙烷	0.52%	0.81%	0.61%
N-羟基琥珀酰亚胺	4.43%	6.47%	6.90%
二氯甲烷	13.39%	16.55%	18.02%
异丙醇	25.09%	35.66%	40.88%
氯化钠	3.50%	3.57%	3.06%
占比	46.93%	63.06%	69.49%

由上表可知，2017 年至 2018 年，上述五项物料成本占发行人主营业务成

本中直接材料的比重超过 63%，是主要的物料项目。2019 年占比出现下降，是由于发行人收到客户 Synthorx Inc.（简称“Synthorx”，NASDAQ：THOR）的新产品订制需求，需要采购单价较高的新物料 DBCO-NHS。2019 年，发行人向 Synthorx 销售上述新产品 747.07 万元。加上新物料 DBCO-NHS 的成本，2019 年，上述六种主要物料在主营业务成本中的占比将提升为 58.79%。

综上所述，除 2019 年的特殊情况外，报告期内环氧乙烷等五种物料在主营业务成本中直接材料的占比超过 63%，是主要原料的构成项目。

二、说明前五大供应商中没有环氧乙烷供应商的原因、环氧乙烷 2019 年无采购的原因；

环氧乙烷是一种有机化合物，为石油化工工业产物，可由化工厂大规模成熟生产，市场价格每吨约 8,000 元至 12,000 元。发行人所生产的是高质量的医用药用聚乙二醇活性衍生物材料，对环氧乙烷原材料质量要求高，但总体需求量较少，每年仅采购数吨环氧乙烷，采购费用仅数万元。因采购金额较小，故发行人前五大供应商中没有环氧乙烷供应商。

环氧乙烷为聚乙二醇原料的主要原材料，环氧乙烷裂解形成的链形聚合物即为聚乙二醇原料。报告期内，发行人在实际生产过程中，每产出 1 千克聚乙二醇原料，平均需要约 1.02 至 1.26 千克的环氧乙烷。

截至 2018 年底，发行人尚有 1.12 吨环氧乙烷未使用，足够 2019 年上半年聚乙二醇原料的生产。故发行人在 2019 年 1-6 月未采购环氧乙烷，并于 2019 年 7 月购入环氧乙烷 1.22 吨，且 2019 年全年采购环氧乙烷合计 2.74 吨。

三、使用同期市场公允价格，分析和说明发行人采购价格的公允性、是否与市场公开价格存在较大差异；

报告期内，发行人从多家供应商获得的主要物料报价波动区间较小，且发行人实际采购价格处于该报价区间内，采购价格稳定、公允。

物料名称	单位	发行人采购价格			供应商报价区间	网络查询报价区间
		2019 年度	2018 年度	2017 年度		
环氧乙烷	元/千克	8.87	10.60	7.79	7.35-18.00	7.00-10.56

物料名称	单位	发行人采购价格			供应商报价区间	网络查询报价区间
		2019 年度	2018 年度	2017 年度		
N-羟基琥珀酰亚胺	元/克	3.18	3.21	3.34	3.17-3.63	4.20-6.65
二氯甲烷	元/千克	10.06	9.90	9.81	9.76-10.18	3.04-3.62*
异丙醇	元/千克	18.47	18.06	16.89	16.87-18.58	4.68-8.04*
氯化钠	元/千克	12.36	12.06	11.97	11.97-12.39	10.34-13.79

注：以上二氯甲烷、异丙醇价格来自于生意社网站（<http://www.100ppi.com/>），为大宗商品交易指导价，故其价格较低。

发行人在进行物料采购时会对多家供应商的报价情况进行对比分析，从采购单价、原材料供应质量、供应商资质等方面对供应商进行考评，综合多方面情况选择最终合格供应商。

四、说明主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系；

报告期内主要供应商与发行人不存在除购销外的其他关系，主要供应商简要情况列示如下：

供应商	主要采购内容	成立时间	注册资本	股权结构	首次交易时间	是否与发行人存在关联关系	是否与其他主要供应商是否存在关系
天津隆进化工科技有限公司	四甘醇、二氯甲烷、氯化钠	2014年4月4日	100万元	杨萍及张信分别持股50%	2014年	否	是，天津琦亿化玻仪器有限公司的实际控制人为杨萍（100%持股），同时杨萍对于天津隆进化工科技有限公司持股50%
天津琦亿化玻仪器有限公司		2011年4月13日	30万元	杨萍持股100%	2012年以前	否	
天津星通昊天商贸有限公司	异丙醇、二氯甲烷	2015年2月6日	1,000万元	阎云持股60%	2014年	否	否
利安隆博华（天津）医药化学有限公司	异丙醇、二氯甲烷	2005年6月22日	362万美元	利安隆发展有限公司持股90%	2012年以前	否	否
国药集团化学试剂北京有限公司	N-羟基琥珀酰亚胺	1953年12月30日	1,500万元	国药集团化学试剂有限公司持股100%	2010年以前	否	否
天津博纳艾杰尔科技有限公司	硅胶	2007年7月10日	1,862.8218万元	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司持股75.67%	2009年以前	否	否
陕西新研博美生物科技有限公司	DBCO-NHS	2017年11月23日	300万元	王彤持股100%	2018年	否	否
盘锦科信实业有限公司	甲苯	1999年12月3日	1,000万元	卢金荣、张晓涛、卢金玉及姜洪艺分别持股25%	2017年	否	否
北京北化开元化学制品有限公司	二氯甲烷	2003年1月17日	2,000万元	广东光华科技股份有限公司持股60%	2007年以前	否	否

五、说明前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因；

报告期各期的前五大供应商中，盘锦科信实业有限公司、陕西新研博美生物科技有限公司为新增供应商。

发行人已在招股说明书第六节“四、（二）报告期内物料采购前五名供应商情况”中就新增原因补充披露如下：

“

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DBC0-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DBC0-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DBC0-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。

”

六、结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性。

发行人所处行业为“C26 化学原料和化学制品制造业”，主要产品聚乙二醇及衍生物生产所需主要原料是常见的化工产品，上游主要供应商均专业从事化工原料或化学试剂的经营与销售。

发行人建立了《供应商质量审计管理程序》、《采购合同管理规程》等采购相关制度文件，并编制《合格供应商名录》，确保供应商具有从事相关产品生产经营的资质和许可，供应的物料质量能够满足发行人质量体系的规定要求。

发行人的主要物料供应商经过严格筛选，以确保发行人产品质量稳定、可靠。发行人与其主要物料供应商都有较长的合作历史，经过多年的磨合，从产品质量和价格等方面都建立长期的信任。报告期内，发行人的主要供应商总体保持稳定，合作良好，未出现异常变化。

综上，发行人与其主要供应商建立了长期合作，具备相当的稳定性和可持续性。

七、保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

（一）核查程序

1、获取发行人的成本计算表，将报告期内前五大原材料的耗用数量与领料单核对一致，将原材料单价与采购合同、发票金额核对一致，并计算报告期内环氧乙烷等五项物料的成本占总成本的比重；

2、获取发行人报告期内环氧乙烷的采购和使用情况，了解环氧乙烷在发行人生产过程中的作用；

3、了解、评估并测试了发行人与材料采购相关的内部控制，包括询价及供应商的选择以及采购合同的签订等相关的重要内部控制；

4、获取发行人主要物料的市场报价单，在公开市场上查询主要物料的单价，与发行人进行访谈，了解发行人采购单价与市场公允价之间差异的原因；

5、（1）利用可获得的公开资料，包括各地工商行政管理局企业信用信息公示系统等网站对报告期内发行人主要原材料供应商进行背景调查，包括成立时间、注册资本、注册地、法定代表人及股权结构等。

（2）与已经取得的报告期内发行人的关联自然人的信息相互核对和印证，关注其工商登记资料所记录的股东、法定代表人等是否是发行人的关联自然人，从而识别上述供应商是否可能与发行人存在关联关系，以及上述供应商之间是否存在关联关系；

(3) 对发行人主要供应商实施函证程序，对主要供应商进行实地走访，了解供应商的股权结构、注册资本以及实际控制人等基本情况，并结合供应商的主要业务了解与发行人的合作历史。询问其与发行人是否存在关联自然人中定义的亲属或者其他关联关系，询问是否存在其法定代表、经营者或关键经办人员与发行人存在关联关系的情况；

6、核查报告期内发行人新增的前五大供应商，获取向其采购内容和价格；并根据发行人实际业务情况，了解新增上述供应商的原因；

7、了解发行人所处行业基本状况，获取主要供应商的行业地位等基本情况，及其与与发行人的历史合作背景。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、除 2019 年因客户特殊需求新增特殊高价材料的采购外，发行人的主要生产物料环氧乙烷、N-羟基琥珀酰亚胺、二氯甲烷、异丙醇、氯化钠五项材料在报告期内占直接材料成本的比例超过 63%，是主要生产物料的构成项目。

2、尽管环氧乙烷是聚乙二醇原料合成的主要原材料，但因环氧乙烷单价较低，每年采购金额仅数万元，故前五大供应商无环氧乙烷供应商；**2019 年度发行人采购环氧乙烷 2.74 吨、2.43 万元。**

3、发行人采购价格公允，与市场公开价格不存在较大差异。

4、除购销关系外，发行人主要供应商与发行人不存在其他关系；发行人主要供应商中，除天津隆进化工科技有限公司和天津琦亿化玻仪器有限公司为关联企业外，其余主要供应商之间不存在关联关系。

5、报告期内前五名供应商中，2017 年新增盘锦科信实业有限公司，主要原因是为辽宁键凯投产新增属地供应商；2018 年新增陕西新研博美生物科技有限公司，主要原因是为满足当期客户新增的特殊产品订单而新增原料采购；其余供应商均在报告期外即开始长期稳定的合作。

6、结合发行人采购原料的特点、发行人所处行业情况、供应商情况及发行人与供应商的合作历史等分析，发行人的主要供应商具备稳定性及可持续性。

八、另请保荐机构及申报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一原材料与市场公开价格差异情况或在不同供应商之间的采购价格差异情况、主要原材料和产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

1、报告期内主要原材料在不同供应商之间的采购价格差异情况如下：

报告期内，发行人的主要物料为环氧乙烷、N-羟基琥珀酰亚胺、二氯甲烷、异丙醇及氯化钠。且主要物料在不同供应商之间的采购价格变动较小，报告期内各期的采购单价较为稳定。

报告期内，发行人只从国药集团化学试剂北京有限公司采购 N-羟基琥珀酰亚胺，不存在同时向不同供应商采购的情况。国药集团化学试剂北京有限公司与发行人已有近 20 年合作历史，合作关系稳定健康；且其向发行人销售的 N-羟基琥珀酰亚胺价格适当，报价优于公开市场价格。

报告期内，发行人从不同供应商处购买的二氯甲烷、异丙醇及氯化钠的采购价格情况具体如下：

单位：元/千克

主要原材料	主要供应商	2019 年	2018 年度	2017 年度
二氯甲烷	天津星通昊天商贸有限公司	10.02	9.90	9.83
	利安隆博华（天津）医药化学有限公司	10.09	9.90	9.76
	天津隆进化工科技有限公司、天津琦亿化玻仪器有限公司	10.15	9.91	9.83
异丙醇	天津星通昊天商贸有限公司	18.50	18.06	16.87
	利安隆博华（天津）医药化学有限公司	18.38	18.07	16.92
	天津隆进化工科技有限公司、天津琦亿化玻仪器有限公司	-	18.10	-
氯化钠	天津隆进化工科技有限公司、天津琦亿化玻仪器有限公司	12.35	12.07	11.97
	天津星通昊天商贸有限公司	-	11.97	-
	利安隆博华（天津）医药化学有限公司	12.39	12.07	-

从上表可以看出，发行人上述主要物料在不同供应商之间的采购单价变动

较小，且报告期内各期的采购单价较为稳定。

2、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况请参见问题 16 之二中“不同客户相同产品价格变动情况”回复；

3、同一原材料与市场公开价格差异情况请参见本题补充说明中第（三）问的回复；

4、主要原材料与市场公允价格的差异情况请参见本题补充说明中第（三）问的回复。

（一）核查程序

针对采购价格的公允性，保荐机构、申报会计师进行了如下核查程序：

1、对主要供应商，查阅采购合同，检查其中关于采购价格的条款，并与实际采购金额进行核对；

2、获取发行人前五名客户名单，统计发行人向其销售金额，分析前五名客户变化的情况、单个客户销售占比变化情况、同一客户销售价格的变动情况、不同客户相同产品的价格变动情况；

3、通过客户走访、访谈发行人，了解上述变化的商业背景和合理性；

4、获取发行人主要物料的市场报价单，在公开市场上查询主要物料的单价，与发行人进行访谈，了解发行人采购单价与市场公允价之间差异的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

综合考虑发行人订单、购销协议、发票、收付款、实际执行价格等情况：

1、发行人同一产品在其不同客户之间的销售价格差异具有合理性、不存在异常，产品定价情况合理。

2、同一原材料的采购价格与市场公开价格相符，同一原材料的采购价格在不同供应商之间的采购价格不存在重大差异。

3、发行人采购的主要原材料和产品与市场价格不存在重大差异。

综上所述，发行人的原材料和产品的价格与市场情况相符，相关定价公允。

问题 18

招股说明书披露，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。

请发行人披露各类业务的定价方式或定价原则、定价策略，分析发行人的定价策略是否合理、相关内控是否完善。

请发行人说明：（1）发行人销售产品合同是否附带其他条款，纯销售产品的合同及客户占比，附带的其他具体条款的情况；（2）发行人存在定制化产品，发行人提供的合同显示不同客户价格差异较大，但发行人报告期内产品平均单价较为稳定的原因。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露各类业务的定价方式或定价原则、定价策略，分析发行人的定价策略是否合理、相关内控是否完善。

发行人已在招股说明书第六节“一、（二）3、（1）产品销售”中补充披露如下：

“

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。”

发行人已在招股说明书第六节“一、（二）3、（2）技术服务”中补充披露如下：

“

发行人技术服务类型和定价机制如下：

（1）让渡聚乙二醇化技术使用权取得技术服务收入

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限等多方面因素综合考虑，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。

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，发行人也少量地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。

（2）转让临床批件收入

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。

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。

”

二、发行人销售产品合同是否附带其他条款，纯销售产品的合同及客户占比，附带的其他具体条款的情况；

报告期内，发行人与客户签署的产品购销合同仅包括产品种类、产品价格、验收标准、运输方式、交付方式、支付方式、争议解决、承诺与保证和违约责任等条款，产品销售合同均为纯产品销售合同，同时不存在其他附带条款和限制条件的情况。

三、发行人存在定制化产品，发行人提供的合同显示不同客户价格差异较大，但发行人报告期内产品平均单价较为稳定的原因。

报告期内，公司生产的聚乙二醇材料按照下游用途分类，用于药品研发领域和医疗器械领域的占比超过 85%，用于上述用途的聚乙二醇材料的平均单价与销量占比情况如下：

单位：元/克

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	平均单价	销量占比 (%)	平均单价	销量占比 (%)	平均单价	销量占比 (%)
医疗器械研发与生产	144.77	58.48	125.95	57.94	136.68	52.78
药品研发与生产	246.70	35.55	253.88	31.44	256.74	35.15

报告期内，由于市场竞争格局和下游产品特性等原因，用于药品领域的聚乙二醇材料的价格高于医疗器械领域。医疗器械领域的产品销量占比高且单价平稳，虽然药品领域的产品价格有波动，但由于销量占比相对较低，发行人整体单价波动不大。

四、请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

(一) 核查程序

1、检查公司报告期内与主要客户签订的产品购销合同，确认是否附带其他条款；

2、取得公司包含产品销售时间、品种、价格和销量等信息的销售明细，分析发行人报告期各期前五大产品价格的波动情况及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人销售产品合同均为纯产品销售相关的合同，未附带其他条款。

2、发行人用于医疗器械领域的产品销量占比高且单价平稳，虽然药品领域的产品价格有波动，但由于销量占比相对较低，发行人整体单价波动不大。

问题 19

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。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。

请发行人：（1）按照收入类型的口径，准确对应披露收入确认会计政策；（2）披露各类收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致。

请发行人：（1）说明各类收入具体的确认时点、依据和方法，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并对比同行业可比公司的处理情况，说明是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）针对不同合同存在不同支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人的支付条款是否影响收入确认时点；（3）说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中；（4）说明是否存在现金收款；（5）说明合同中的初验条款的含义，后续是否存在其他义务、收入按照初验确认是否符合合同规定及《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。另请保荐机构和申报会计师核查相关合同，说明发行人各类收入是否严格按照合同约定的条款及实

际履行条款的进度情况和发行人的会计政策进行确认，报告期内各期初和期末的收入确认时点是否准确，是否可能存在收入跨期的情况，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人：（1）按照收入类型的口径，准确对应披露收入确认会计政策；（2）披露各类收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致。

发行人在招股说明书第八节“三、（十九）收入确认”中作补充披露如下：

“

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。

②里程碑收入

根据合同约定，客户应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、说明各类收入具体的确认时点、依据和方法，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并对比同行业可比公司的处理情况，说明是否符合《企业会计准则》相关规定；

(一) 说明各类收入具体的确认时点、依据和方法，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分

发行人各类收入的具体确认时点、依据和方法详见对本题问题（1）的回复。发行人结合与客户的合作模式、合同条款、期后退换货等情况，按照《企业会计准则第14号—收入》规定的收入确认条件对收入确认时点评估分析后认为，发行人收入确认方法及时点恰当、依据充分。具体分析说明如下：

1、销售产品收入

收入确认条件	合理性分析
企业已将商品所有权	键凯科技负责运输的产品销售：

收入确认条件	合理性分析
上的主要风险和报酬转移给购货方	<p>与客户签订的销售合同中约定，键凯科技负责将产品运输到客户指定的交货地点，在客户确认接收产品前，风险由键凯科技承担，确认接收产品后，风险转移给客户。同时，根据交易习惯，客户在收货时会对产品的包装、重量以及品类进行初步检查，检查合格后接收产品。因此，客户经初验收货后，对相关产品拥有后续的使用、销售和处置权，且相关产品损毁灭失的风险由客户承担，故键凯科技认为客户经初验收货后与相关风险及报酬已经转移给买方。</p> <p>由客户指定的第三方国际空运承运人接收货物的产品销售： 与客户签订的销售合同中约定，将产品交与国际航空运输公司后，风险和报酬由卖方转移给买方。承运人从键凯客户接收货物后，会对检查产品的包装、对其进行称重，并根据产品类型开具运输单据并确认接收产品，键凯科技同时将运输单据发送给客户。因此，第三方国际空运承运人在接收产品后，与相关产品损毁灭失的风险由客户承担。</p>
企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制	键凯科技在向客户发出产品并经过客户初验合格确认收货或将产品交由客户指定的第三方国际航空运输公司后，与产品相关的所有权自客户确认收货后转移至客户，键凯科技不再保留与所售产品所有权相关的任何继续管理权，也没有对已售出产品实施有效控制。
收入的金额能够可靠计量	客户采购每一款产品的单价和数量在采购订单中都有明确的规定，这些订单均由键凯科技和客户双方认可。此外，键凯科技和客户定期对账确认交易金额。
相关经济利益很可能流入企业	键凯科技的产品销售的收款方式分为预收款销售和赊销销售。在与客户签订销售合同时，会同时约定收款方式，如果采用赊销的方式，则合同中会约定明确的付款期限。键凯科技的主要产品销售收入均来自于国内外大型医药企业或者医疗器械企业，双方一致保持着长期友好合作关系，从历史情况来看，虽然有超过合同约定的付款期支付货款的情况，但未出现拒绝付款的情形。键凯科技根据以往与客户合作的经验认为客户的信誉良好，故键凯科技认为销售产品相关的经济利益很可能流入企业。
相关的已发生或将发生的成本能够可靠计量	键凯科技产品单位成本采用加权平均法，按照各月不同产品实际的直接成本，包括原材料领用成本和直接人工成本，以及其他制造费用等间接费用根据各产品生产占用的工时在各产品之间分配后，计算的各类产品的生产成本，并计入存货。每月根据收入确认数量相应结转营业成本，故相关的已发生或将发生的成本能够可靠计量。
对退换货情况的考虑	键凯科技与客户签订的销售合同中没有任何无理由退货条款，报告期内，也未发生退货。
管理层结论	根据合同约定，键凯科技依据收入确认条件，与货款相关主要风险及报酬转移至客户，相关收入及成本金额可以可靠计量且相关经济利益很有可能流入企业时确认产品销售收入。

2、技术服务收入——让渡资产使用权收入

收入确认条件	合理性分析
--------	-------

收入的金额能够可靠计量	<p>专利授权使用费（一般签订在合同签订初期）： 发行人一次性从客户收取的专利许可使用费用于不同目标药物的研发，并约定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。因此在收到时确认为预收账款，并在合同约定的期限以及目标药物间平均分配，随着每款药物研发的进程确认收入。 由于合同约定了明确的专利授权使用期间以及应用范围，因此报告期间各期的销售收入是可以可靠计量的。</p>
	<p>里程碑收入（一般发生在研发过程中）： 根据合同约定的收款条件，客户使用被授权的专利技术开发药物进展到一定阶段并取得相应的阶段性成果，键凯科技可以收取一定金额的技术使用费收入。合同约定了具体的收款金额，因此收入的金额能够可靠计量。</p>
	<p>收益分成（一般发生在药品研发成功并上市销售）： 根据键凯科技与客户签订的合同，技术使用费收入为分期不等额收取方式，即合同规定按资产使用方每期销售额的百分比收取使用费。键凯科技定期与资产使用方进行对账，获取资产使用方在此期间内的销售额，并根据合同约定的费率，计算技术使用费收入。因此，在确认收入时金额能够可靠计量，并得到技术使用方的认可。</p>
相关经济利益很可能流入企业	<p>在达到收入确认时点后，考虑到客户的自身声誉、信用水平以及双方的合作历史以及回款情况等，键凯科技认为相关经济利益很可能流入企业。</p>
管理层结论	<p>根据合同约定，键凯科技依据收入确认条件，在相关收入金额能够可靠计量且相关经济利益很有可能流入企业时确认技术使用费收入。</p>

3、技术服务收入——临床批件转让收入

收入确认条件	合理性分析
收入的金额能够可靠计量	<p>根据键凯科技与客户签订的合同，在键凯科技将药品临床试验批件转让给客户后，可以收取固定的对价。且在此之后客户不再拥有无条件要求键凯科技退还已支付的转让费用的权利，因此收入的金额能够可靠计量。</p>
相关经济利益很可能流入企业	<p>结合上述分析，同时考虑到键凯科技是否继续拥有获取 I 期临床试验批文后的其他收入以及收取的时间，需要视客户的后续项目研发进度和成功可能性的制约。考虑到新药开发过程中风险较高，因此键凯科技能否拥有后续的收款权存在不确定性，因此键凯科技仅根据合同约定的金额确认了在获取 I 期临床试验批件后累计拥有的收款权部分对应的收入。 键凯科技的临床批件转让收入来自于三生制药，客户的信用较高，双方一直保持着友好合作关系，除临床批件转让收入外，还有产品销售收入。报告期内，各项收入回款情况良好。因此，键凯科技认为相关经济利益很可能流入企业。</p>
管理层结论	<p>根据合同约定，键凯科技依据收入确认条件，在相关收入金额能够可靠计量且相关经济利益很有可能流入企业时确认临床批件转让收入。</p>

(二) 与同行业可比公司处理情况的对比

经比对，发行人与同行业公司的收入确认政策基本相同。同行业可比公司的处理情况如下：

公司名称	适用会计准则	收入确认政策
苏州博瑞	企业会计准则	<p>1、销售商品收入 本公司销售商品收入的确认标准及收入确认时间的具体判断标准： 对于国内销售，在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入； 对于出口销售，在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入。</p> <p>2、技术收入 本公司确认技术收入的具体标准为：在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。</p> <p>3、权益分成收入 权益分成收入是指公司与客户签订合同，由公司提供技术支持，并约定从客户特定产品的销售收入或利润中提取一定比例权益分成产生的收入。公司根据合同约定的权益分成方式，在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。</p> <p>4、让渡资产使用权收入 让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。</p>
药石科技	企业会计准则	<p>1、销售商品 本公司商品销售收入分为国外销售和国内销售。 对于国外销售，本公司将商品发运给客户，客户收货后物流提供收货信息，海关出具报关单，公司取得海关报关单及客户收货信息、完成合同约定后确认收入。 对于国内销售，本公司将商品发运给客户，客户收货后签具收货回单，公司取得客户回单、开具销售发票、完成合同约定后确认收入。</p> <p>2、提供劳务 公司技术服务具体的收入确认标准为：因公司提供技术服务均以最终完成某项特定技术成果为结束，故均在相关的技术服务已经完成后，根据在科技局已备案的合同开具发票，确认收入。</p> <p>3、让渡资产使用权 本公司在让渡资产使用权相关的经济利益很可能流入并且收入的金额能够可靠地计量时确认让渡资产使用权收入。</p>

(三) 说明是否符合《企业会计准则》相关规定

保荐机构及发行人会计师结合与客户的合作模式、合同条款、期后退换货等情况，按照《企业会计准则第 14 号—收入》规定的收入确认条件，对收入确认时点和方法作评估分析，并与同行业上市公司作比对。

经评估分析及比对后，发行人收入确认方法及时点恰当、依据充分，与同行业上市公司不存在重大差异，符合《企业会计准则》相关规定。

三、针对不同合同存在不同支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人的支付条款是否影响收入确认时点；

报告期内，键凯科技的销售收入收款方式有两种，一为预收方式收款；二为赊销方式。无论是上述哪种方式收款，键凯科技根据收入确认政策，在满足各项收入确认时点时，确认收入。如果是预收方式收款，在确认收入的同时冲销预收款项或递延收益的余额；如果是赊销方式收款的，在确认收入的同时确认应收账款。

报告期内，键凯科技不存在分期支付。经查阅合同中约定的信用期，并结合应收账款的账龄分析，账龄超过一年以上的应收账款的金额不重大，因此无需考虑合同中是否存在重大融资成分。

综上所述，支付条款不会对键凯科技的收入确认产生影响。

四、说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中；

键凯科技的回款均来自于客户，不存在第三方回款的情况。

五、说明是否存在现金收款；

键凯科技的销售回款均以银行转账方式收款，报告期内不存在现金收款。

六、说明合同中的初验条款的含义，后续是否存在其他义务、收入按照初验确认是否符合合同规定及《企业会计准则》的规定。

合同约定的初验条款如下：由键凯科技负责将销售的产品运输至客户指定的地点进行产品销售的，在实际情况中，客户在接收产品前，会执行包装检查、

产品称重、产品名称核对等初验程序，初步检查合格后确认接收货物，即完成初验。

合同约定的验收条款如下：初验完成确认收货后，部分合同同时附有验收条款，即买方在确认收货后一段时间内（通常为 15-50 天不等），需要由质检部门对产品的质量进行正式的检验。如果检验不合格需要在上述期限内向键凯科技提出异议；如果双方对此存在争议，可委托双方认可的第三方检验机构进行检测，确认产品质量确实存在问题的，买方有权要求退货，或要求键凯科技提供相应数量的合格产品，或要求键凯科技如数返还相应数量的货款。如果在上述期限内未提出异议或者客户未经检测直接使用，键凯科技视为默认客户验收合格。

在实际业务中，由于键凯科技设立了严格内部控制制度，拥有先进的生产设备和检验设备，在生产和检验环节严格把关，同时由于聚乙二醇衍生物对于储存条件要求较高，一般需要在氩气避光低温（-20℃）保存，包装瓶密闭在塑料袋中。因此，键凯科技设立了严格的存货仓储制度和管理办法，在卖方负责运输的销售中，如果合同中未指承运人，则键凯科技会选择有冷链运输条件的承运人负责运输，且与承运商保持长期合作关系，以确保货物在运输过程中的产品质量。另外在发货前，键凯科技同样建立了严格的检验制度，确保发出产品在质量、品类、重量等方面符合合同和订单的要求。因此在报告期内，未发生经过初验确认收货后，在检验期由于质检不合格而发生退货的情况。

此外，根据合同约定，客户经过初验接受货物后，对相关产品拥有后续的使用、销售和处置权，且相关产品损毁灭失的风险由客户承担，故客户经初验接收后，货物相关风险及报酬已经转移给买方。

综上所述，尽管初验接收货物后客户还有进一步的验收程序，如验收不合格可以退货。但因发行人已建立了严格完整的质量检测检验制度，报告期内未发生经初验确认收货后因质检不合格而退货的情形，客户经初验接收货物后货物相关的风险及报酬已转让给买方。因此，按照初验确认收入符合合同规定及《企业会计准则》的规定。

七、请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、了解、评估并测试与收入确认相关的关键内部控制；针对金额重大的销售收入，实施了函证程序；对未实施函证程序的销售收入，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、客户签收单及其他支持性证据；

2、结合收入类型的口径，检查披露的收入确认会计政策是否准确，并与收入类型和收费方式相对应；

3、取得主要客户的销售合同；取得报告期内至审计报告日的销售台账，检查是否存在销售退回。根据合同条款、期后退换货等情况；取得同行业上市公司处理情况并作比对。结合合作模式、合同条款、期后退换货情况等综合评估分析判断收入确认方法及依据是否符合《企业会计准则》的相关规定，并分析合同付款条款是否对收入确认时点和金额产生影响；

4、对银行收款执行了抽样测试，检查收款金额是否与收入确认金额一致、汇款方名称是否与销售合同中约定的买方名称一致，收款账户名称是否为发行人，收款账户是否已包含在银行函证程序中；

5、检查现金日记账，对重大的现金增加项目，检查收据等支持性文件，判断是否存在销售收入的现金收款。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人收入确认时点恰当、依据充分，与合同条款一致，与同行业上市公司基本一致，符合《企业会计准则》相关规定。

2、发行人的收款方式含预收和赊销两种，不存在分期支付。发行人的收入确认符合合同的约定、符合《企业会计准则》相关规定，支付条款不影响收入确认时点。

3、报告期内，收入回款的来源均来自于客户，不存在第三方回款。

4、报告期内，发行人不存在现金收款。

5、初验指客户在接收产品前执行的包装检查、产品称重、名称核对等程序，初验合格后接收货物。初验后一般同时附有验收条款，质检不合格可退货。因初验后货物的风险和报酬已转移给买方，且发行人质控严格、报告期内未发生初验后因质检不合格而退货的情形，因此，收入按照初验确认符合合同约定及《企业会计准则》的规定。

八、另请保荐机构和申报会计师核查相关合同，说明发行人各类收入是否严格按照合同约定的条款及实际履行条款的进度情况和发行人的会计政策进行确认，报告期内各期初和期末的收入确认时点是否准确，是否可能存在收入跨期的情况，并发表明确核查意见。

（一）核查相关合同，说明发行人各类收入是否严格按照合同约定的条款及实际履行条款的进度情况和发行人的会计政策进行确认

1、产品销售收入

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

（1）与发行人进行访谈，了解发行人产品销售收入确认的时点和依据，与企业会计准则相关规定进行比较，判断是否符合企业会计准则的规定。

（2）查阅发行人报告期内重大产品销售合同，查看合同中约定的风险转移时点。

（3）抽样选取销售收入，检查出库单以及物流签收凭证，并核对至财务记账凭证，判断发行人收入确认时点是否与收入确认凭据时点一致以及是否与企业会计政策一致；

（4）检查报告期内的实际退货情况。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内发行人产品销售收入严格按照合同约定的条款确认，与发行人披露的会计政策一致，符合企业会计准则的相关规定。

2、技术服务收入——让渡资产使用权收入

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 与发行人进行访谈，了解发行人让渡资产使用权收入确认的时点和依据，与企业会计准则相关规定进行比较，判断是否符合企业会计准则的规定。

(2) 查阅发行人报告期内让渡资产使用权合同，根据合同条款检查收费方式是否与发行人披露的收费方式一致；专利授权使用许可费确认的期间是否与合同条款一致；结合与发行人客户进行的访谈，判断里程碑收入确认的时点与客户实际项目进展情况是否一致；

(3) 查阅申报期内与客户的收益分成对账单，检查发行人确认的收益分成收入是否准确。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内发行人让渡资产使用权收入严格按照合同约定的条款确认，与发行人披露的会计政策一致，符合企业会计准则的相关规定。

3、技术服务收入——批件转让收入

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 与发行人进行访谈，了解发行人批件转让收入确认的时点和依据，与企业会计准则相关规定进行比较，判断是否符合企业会计准则的规定。

(2) 查阅发行人 2016 年批件转让合同以及客户出具的临床批件接收文件，检查发行人批件转让收入确认时点以及金额的准确性，判断是否与发行人会计政策一致。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内发行人批件转让收入严格按照合同约定的条款确认，与发行人披露的会计政策一致，符合企业会计准则的相关规定。

(二) 报告期内各期初和期末的收入确认时点是否准确，是否可能存在收入跨期的情况

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 了解、评估并测试与收入确认相关的关键内部控制；

(2) 针对金额重大的销售收入检查了销售合同，根据合同约定判断收入确认政策是否符合《企业会计准则》的相关规定；判断合同付款条款是否对收入确认时点和收入确认金额产生影响；

(3) 针对金额重大的销售收入，实施了函证程序；

(4) 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、物流签收单及其他支持性证据；

(5) 查阅发行人报告期内让渡资产使用权合同，根据合同条款检查收费方式是否与发行人披露的收费方式一致；专利授权使用许可费确认的期间是否与合同条款一致；结合与发行人客户进行的访谈，判断里程碑收入确认的时点与客户实际项目进展情况是否一致；

(6) 查阅申报期内与客户的收益分成对账单，检查发行人确认的收益分成收入是否准确；

(7) 查阅发行人 2016 年批件转让合同以及客户出具的临床批件接收文件，检查发行人批件转让收入确认时点以及金额的准确性；

(8) 对银行收款执行了抽样测试，检查收款金额是否与收入确认金额一致、汇款方名称是否与销售合同中约定的买方名称一致，收款账户名称是否为发行人，收款账户是否已包含在银行函证程序中；

(9) 检查现金日记账，对重大的现金增加项目，检查收据等支持性文件，判断是否存在销售收入的现金收款；

(10) 获取报告期内至审计报告日的销售台账，检查是否存在销售退回；

(11) 对报告期初和各报告期末的收入根据收入类型分别执行截止性测试；

(12) 检查申报财务报表附注中收入的会计政策披露是否恰当，与同类型企业披露的会计政策是否存在重大差异。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期内各期初和期末的收入确认时点准确，不存在收入跨期的情况。

(三) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人各类收入严格按照合同约定的条款及实际履行条款的进度情况和发行人的会计政策进行确认，报告期内各期初和期末的收入确认时点准确，不存在收入跨期的情况。

问题 20

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 70%左右，直接材料和直接人工占比较小。

请发行人披露：（1）成本归集对象，并结合成本归集对象分析技术服务收入未归集成本是否合理，是否符合会计准则的规定；（2）主要原材料的投入产出情况及投入产出比，分析主要原材料的投入与发行人的聚乙二醇原料产出、聚乙二醇衍生物产品产出的配比关系；（3）制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因；（4）是否存在外协加工，若存在，请披露报告期内外协加工的费用及其占成本的比例，主要外协厂商及其报告期内的交易额，外协加工的工序，外协加工的价格公允性。

请发行人说明：（1）报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因，发行人与成本相关的内部控制是否完善；另请说明原始报表和申报报表差异中的收入调整、折旧年限调整、资产减值损失调整等是否合规及是否谨慎；（2）收入与相关成本费用归集是否配比，成本和费用各构成项目划分是否合理，成本与费用、特别是研发费用是否能明确区分；（3）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性；（4）成本及费用中的职工薪酬变动的原因，并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性；（5）2018 年 11 月前后职工薪酬金额的变动情况，2018 年年终奖金情况及与报告期内其他年度对比的情况，2018 年和 2019 年月度薪酬是否存在较大波动，2019 年较 2018 年的涨薪幅度与当地平均薪酬的幅度是否匹配、发行人的薪酬是否合理，发行人是否存在刻意压低薪酬的情况。

请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 成本归集对象，并结合成本归集对象分析技术服务收入未归集成本是否合理，是否符合会计准则的规定

发行人已在招股说明书第八节“九、(二)2、主营业务成本构成分析”补充披露如下：

“

(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。 (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，在报告期内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APTITUDEMEDICAL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。

”

（二）主要原材料的投入产出情况及投入产出比，分析主要原材料的投入与发行人的聚乙二醇原料产出、聚乙二醇衍生物产品产出的配比关系

发行人已在招股说明书第六节“四、（一）1、主要物料采购价格”补充披露如下：

“

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

.....

（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，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。

”

（三）制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因

发行人已在招股说明书第八节“九、（二）2、主营业务成本构成分析”补充披露如下：

“

（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		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	14.69	196.30	15.07	191.41	15.56
修理费	74.14	5.48	106.21	8.16	99.94	8.13

	2019 年		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
检测评定费	51.22	3.78	86.24	6.62	80.05	6.51
其他	144.79	10.70	162.99	12.51	223.23	18.15
合计	1,353.41	100	1,302.37	100	1,230.02	100

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职工薪酬自2018年起有所上涨，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。

”

(四) 报告期内，发行人销售的产品均为自主生产，不存在外协加工的情况

二、报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因，发行人与成本相关的内部控制是否完善；另请说明原始报表和申报报表差异中的收入调整、折旧年限调整、资产减值损失调整等是否合规及是否谨慎

1、报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因，发行人与成本相关的内部控制是否完善

发行人与成本相关的内控制度完善。报告期内，原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因主要来自成本费用截止期差异调整。公司会计差错更正属于会计判断事项导致的调整事项，符合谨慎性的会计核算原则，差错更正后能够提供更可靠、更相关的会计信息，在报告期及将来会一贯运用。公司更正会计差错后，财务报表能够客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果，有利于进一步规范企业财务报表列报，提高会计信息质量。

具体情况如下：

(1) 报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因

2019 年度不存在成本调整，2017 年度以及 2018 年度成本调整的原因为：

调整事项	成本差异的具体内容	差异产生的原因
2018 年度	存货成本核算调整，调增成本 266.02 万元	由于以前年度的跨期调整，导致本年度相关成本无法作税前抵扣
2017 年度	(1) 房屋租金跨期、职工奖金费用跨期、检测费及采暖费跨期调整，调减营业成本 100.55 万元	截止性差异调整
	(2) 存货成本核算调整，调增成本 445.18 万元	规范了成本的核算流程和核算方法，并对 2017 年度的成本进行了追溯调整

(2) 键凯科技成本相关的内部控制完善

①领料应由专人负责，采用先进先出法原则领出，凡能确定领料用途的一定要填写所用的产品名称、批次、数量等。

②每月由生产部按订单对所生产的在产品和产成品，对生产人员进行工时统计，月末将生产部的工时统计表交到人力部，由人力部补充生产人员工资、奖金、社保等，财务部根据人力部提供的分配后的生产人员工资分别核算产品的人工成本。生产部门管理人员工资和质量检验工资计入制造费用，生产人员工资计入直接人工费。

③将本月生产人员的工资按所生产的在产品和产成品按工时进行分配。需要提供要素包括：在产品和产成品的具体名称、型号、批次、对应生产人员的工时、工资及社保。分配表的汇总金额与人力部门生产部的工资分配表相一致。生产经理应每月检查工时汇总表并签署审批意见后发财务部进行成本核算。

④制造费用分配表：每月月末由财务部编制水电暖分配表。每月月末财务部编制折旧分配表。制造费用按照各产品耗用的实际工时分配至各产品。

⑤每月月末由质检部提供本月所检测的产品（在产品）所发生的外部检测费用。需要提供要素包括：所检测产品（含在产品）的名称、批次、数量、检测费用等。

⑥经质检部检验合格的产品，由生产部交库房办理入库手续；期末尚未完成检验的产成品仍作为在产品核算，在存货管理系统中计入待检库。

⑦月末，库管将本月全部出库单交给财务部，由财务部成本会计进行成本核算，完成后将成本核算表邮件发至财务部负责人，财务部负责人审核无误后邮件告知成本会计，成本会计将存货入账，并根据产品名称和生产批号确认的销售数量，对已销售产品进行成本结转。

综上所述，发行人成本相关的内控制度完善。

2、请说明原始报表和申报报表差异中的收入调整、折旧年限调整、资产减值损失调整等是否合规及是否谨慎

发行人原始报表和申报报表差异中的收入调整、折旧年限调整、资产减值损失调整等是合规且谨慎，具体情况如下：

(1) 2019 年度及 2018 年度不存在收入调整、折旧年限调整、资产减值损失调整。

(2) 2017 年原始报表和申报报表差异调整列示如下：

调整事项	差异的具体内容	差异产生的原因
收入调整	(1) 根据键凯科技的收入确认条件和时点，调减 2017 年营业收入约 273.92 万元，相应调减营业成本 54.78 万元；由于涉及外币交易产生汇兑损益，相应调减财务费用-汇兑损益 6.08 万元	截止性差异调整
	(2) 将为国外客户代垫的运费及关税等调整至其他应收款，同时调整收入、成本和费用。调减营业收入 355.66 万元、调减销售费用 186.19 万元	将为客户垫付的运费及关税同时确认了收入、成本/销售费用
固定资产及其他长期资产的折旧与摊销调整	根据固定资产及土地使用权的可使用年限重新计算了累计折旧及摊销金额，调减营业成本 2.02 万元，调减管理费用 9.59 万元，并调增所得税费用 1.67 万元	根据固定资产及土地使用权的可使用年限重新计算了累计折旧及摊销金额
资产减值损失调整	根据会计政策对应收账款、其他应收款坏账准备及存货跌价准备重新计算并进行调整，补提资产减值损失 50.63 万元，并调减所得税费用 7.60 万元	根据申报财务报告中的会计政策重新计算并调整 2017 年度应收款项的坏账准备及存货跌价准备的计提金额

三、收入与相关成本费用归集是否配比，成本和费用各构成项目划分是否合理，成本与费用、特别是研发费用是否能明确区分

发行人报告期内费用记录完整，不存在少计费用的情况。收入与相关成本

费用的归集相匹配；营业成本和期间费用各构成项目的划分符合《企业会计准则》的相关规定，充分合理；成本与费用、特别是研发费用可以明确区分。具体说明如下：

1、收入与相关成本费用归集配比，成本和费用各构成项目划分合理

收入类型	成本费用划分	收入与成本的配比方式	成本/费用主要构成
产品销售收入	营业成本	发行人销售收入根据产品名称及批号能准确的区分各产品的收入；生产成本每月按照产品名称及生产批号归集，在确认收入的同时，根据销售的产品名称、生产批号及数量结转并确认产品销售成本，确保成本与销售收入相配比。	产品销售成本包括直接材料、直接人工和制造费用。（1）对于生产过程中耗用的直接材料，在领用时计入生产成本-直接材料，同时在成本计算单中将原材料成本归集至领用此原材料的产品或在产品中；（2）直接人工核算生产工人的工资、奖金以及社保公积金等薪酬支出，在成本计算单中根据当月实际员工薪酬按照实际工时分配至当月生产的产品及在产品中；（3）制造费用核算生产车间为生产产品和提供劳务发生的各项间接费用，主要包括职工薪酬、物料耗用、能源动力和折旧费等，在成本计算单中根据实际工时分配至当月生产的产品及在产品中。
技术服务收入-让渡资产使用权收入及临床批件转让收入	营业成本	成本按照技术服务项目或者研发项目进行归集，每月有单独的技术服务计算表核算成本。	（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。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；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。（2）公司根据研发项目归集成本。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无形资产科目核算；如果不满足资本化条件，则在发生的当期费用化。签订销售合同后，发生的相关费用化支出计入营业成本。
		销售费用	为组织和实施产品销售而发生的支出计入销售费用
		管理费用	为组织和实施公司管理而发生的支出计入管理费用
		财务费用	为筹资和融资理财而发生的支出计入财务费用
		研发费用	（1）为研究和开发某项目而发生的费用。（2）研究开发项目研究阶段的支出于发生时计入当期损益；开发阶段的支出除满足《企业会计准则第6号——无形资产》规定的确认无形资产的条件外；其余开发支出均于发生时计入当期损益。在报告期内，发行人无资本化的研发支出。

2、成本与费用、特别是研发费用能明确区分

发行人具备完善的生产和成本管理制度，严格按照制度归集生产成本和费用，研发活动与生产活动产生的费用准确区分。

对于研发部门与其他部门共同使用的房屋、设备、能源等，发行人严格按照相关标准分摊相应费用，避免将与研发活动无关的费用在研发费用中列支。研发费用归集和核算具有人员考勤记录、研发材料领料单、研发项目报销单、设备台账、各项审批文件等详实支撑依据。

发行人研发人员的定义，研发费用的归集方法及相关的内部控制，请参见对问题 23 的回复。

四、结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性

1、发行人主要生产模式及业务流程

发行人主要产品为聚乙二醇衍生物，其主要生产工序列示如下：

	生产工序	主要投入
聚乙二醇原料	领用原材料	引发剂环氧乙烷
	聚合	催化剂
	中和与纯化	
聚乙二醇衍生物	溶解	溶剂
	衍生化	衍生化试剂
	萃取	水
	浓缩	
	结晶	沉淀剂
	过滤	
	洗涤	
	干燥	
	检测	
	包装	

2、产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性

在聚乙二醇原料生产阶段，发行人领用原材料投入生产、并在聚乙二醇原料完工后入库，每月末按照在产品和完工产品结转当月成本；在聚乙二醇衍生物生产阶段，发行人领用聚乙二醇原料和其他原料、溶剂、辅料进行生产，并在聚乙二醇衍生物完工后入库，每月末按照在产品和完工产品结转当月成本。

发行人建立了《成本核算制度》，各类产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成。产品成本按照不同产品型号和生产批号归集，同一生产批号只形成同一种产品，月末只形成产成品或在产品，不会有同一生产批号产品月末同时有产成品和在产品的情况。具体情况如下：

项目	主要内容
直接材料	对于生产过程中耗用的直接材料，在领用时根据实际领用数量乘以月末一次加权平均单价计入生产成本-直接材料，同时在成本计算单中将原材料成本按照生产批号归集至领用此原材料的产品或在产品中。
直接人工	直接人工核算生产工人的工资、奖金以及社保公积金等薪酬支出，在成本计算单中根据当月实际员工薪酬及各生产批号产品实际工时分配至当月生产的产成品及在产品中。
制造费用	制造费用核算生产车间为生产产品和提供劳务发生的各项间接费用，主要包括职工薪酬、能源动力、维修费、折旧费等，每月根据实际发生费用的金额计入生产成本-制造费用，在成本计算单中根据各生产批号产品的实际工时分配至当月生产的产成品及在产品中。

发行人每月根据产品名称和产品批号对应的销售数量结转营业成本，故成本可以按照不同产品清晰归类。

五、成本及费用中的职工薪酬变动的原因，并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性

报告期内，发行人成本及费用中的职工薪酬随着经营规模及员工人数的变化而稳步增长；基于发行人产品及服务的技术门槛及附加值，对员工要求较高，因此发行人的境内外的平均工资均高于当地平均工资。

报告期内，发行人的境内外职工薪酬、平均职工薪酬及当地平均工资的变动情况如下：

单位：万元

职工薪酬成本费用类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人职工薪酬费用合计	2,808.87	2,221.33	1,758.48
其中，海外员工薪酬费用（万美元）	65.46	63.20	52.53
国内员工薪酬费用	2,358.36	1,803.87	1,402.92
发行人员工平均工资	20.81	18.06	15.99
海外平均工资（美元）	13.09	12.64	8.75
国内平均工资	18.14	15.29	13.49
美国德克萨斯州平均工资（万美元）	未披露	4.18	4.07
国内属地平均工资	未披露	10.46	9.58
北京市平均工资	未披露	14.58	13.17
天津市平均工资	未披露	10.07	9.45
辽宁省平均工资	未披露	6.73	6.12

注 1：因键凯科技国内外员工工资不具有可比性，因此分别计算国外和国内的平均工资进行比较。

注 2：因键凯科技国内的生产经营主要集中在北京、天津和辽宁盘锦，因此人均职工薪酬以北京市、天津市和辽宁省人均职工薪酬作为国内平均工资比较口径。

注 3：因键凯科技国外子公司经营地为美国德克萨斯州，我们选取德克萨斯州的人均职工薪酬作为海外平均工资比较口径。

注 4：德克萨斯州平均工资取自 U.S. Bureau of Labor Statistics 官网数据。其中 2016 年度披露的为 994 美元/周，以全年 52 周计算得出。2019 年度未公布无数据。

注 5：北京市人均职工薪酬数据取自北京市统计局公布的北京市城镇非私营单位就业人员年平均工资。2019 年度未公布无数据。

注 6：天津市人均职工薪酬数据取自天津市统计局公布的天津市城镇非私营单位就业人员年平均工资。2019 年度未公布无数据。

注 7：辽宁省人均职工薪酬数据取自辽宁省统计局公布的辽宁省城镇非私营单位就业人员年平均工资。2019 年度未公布无数据。

六、请发行人说明 2018 年 11 月前后职工薪酬金额的变动情况，2018 年年终奖金情况及与报告期内其他年度对比的情况，2018 年和 2019 年月度薪酬是否存在较大波动，2019 年较 2018 年的涨薪幅度与当地平均薪酬的幅度是否匹配、发行人的薪酬是否合理，发行人是否存在刻意压低薪酬的情况

发行人 2018 年和 2019 年的月度薪酬及报告期内年终奖金列示如下：

单位：万元

月份	2019 年度	2018 年度
1 月	182.01	145.90
2 月	177.99	154.26

月份	2019 年度	2018 年度
3 月	179.91	146.94
4 月	174.75	146.79
5 月	182.06	143.40
6 月	186.14	154.34
7 月	189.16	156.47
8 月	202.06	162.30
9 月	213.63	183.07
10 月	199.28	164.42
11 月	209.11	167.29
12 月	230.39	172.35
职工薪酬合计	2,326.49	1,897.53

单位：万元

	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期奖金	482.38	323.80	83.73

1、2018 年 11 月前后职工薪酬金额的变动情况

由以上月度职工薪酬表可以看出，2018 年 11 月前后的职工薪酬比较稳定，薪酬波动在 4.6%左右，没有大幅的波动。2018 年 12 月职工薪酬稍高于 2018 年 11 月及 10 月主要由于发放了职工福利取暖费。

2、2018 年年终奖金情况及与报告期内其他年度对比的情况

报告期内键凯科技的员工奖金随着经营规模和盈利能力的提高而增加，键凯科技 2017 年度奖金金额较小主要由于国外销售人员的奖金计提金额较少。键凯科技对于销售人员奖金有严格的计算方式，国内销售人员和国外销售人员的奖金分开核算，主要考核基础为国内和国外当年的销售预算完成情况。由于 2017 年度海外销售没有达到预算收入，因此 2017 年未向海外销售人员计提和发放奖金。

3、2018 年和 2019 年月度薪酬是否存在较大波动

2018 年和 2019 年月度薪酬的变动较为平稳，2018 年自 2 月开始工资普涨

5%-16%左右，2018年1-2月发放了取暖津贴，因此1-2月职工薪酬较高；2018年9月发放了中秋节和国庆节福利，因此9月的职工薪酬费用较高。2019年自2月开始工资普涨5%-20%左右。2019年1月发放了元旦和春节福利，因此1月的职工薪酬费用有所增长。2019年5月、6月由于发放端午节福利以及防暑降温费等影响，导致职工薪酬费用增长。2019年8月新入职人员导致8月的职工薪酬费用有所增长。2019年9月由于发放中秋节和国庆节福利，导致职工薪酬费用增长。2019年11月、12月加班费用较多且12月发放了全勤奖，导致职工薪酬费用较高。

4、2019年较2018年的涨薪幅度与当地平均薪酬的幅度是否匹配、发行人的薪酬是否合理，发行人是否存在刻意压低薪酬的情况

2018年至2019年，发行人境内员工平均工资涨幅**18.64%**；相比之下，2017年到2018年北京市、天津市、辽宁省平均工资涨幅分别为10.68%、6.56%、10.09%。发行人员工工资涨幅与当地平均薪酬的幅度匹配，其员工工资水平合理，不存在刻意压低薪酬的情况。

七、请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解、评估并测试与成本核算相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性，关键内部控制包括：

（1）生产部门负责人、库管员对原材料的领料单进行审核并录入存货管理系统，将实际领料产品和数量与领料单产品和数量核对一致，并与存货管理系统入库记录核对一致。财务人员月末将当月领料单的产品和数量与财务账核对一致；

（2）生产车间主任审核工时计算表，包括工时在各批次产品中的分摊是否合理；

（3）人力资源部经理审核每月的工资计算表，以保证各个部门工资计提的准确性；

(4) 部门负责人对部门内发生的费用报销进行审核，财务部根据各部门提交的付款审批单进行二次审核，并计入相关费用；

(5) 财务主管每月审核成本计算单，以保证生产成本计算的准确性；

2、对报告期内成本计算表执行审计程序，主要包括：

(1) 领用原材料数量：抽样测试报告期内领用的原材料，将成本计算表中领用原材料的数量与领料单数量核对一致；

(2) 原材料月末一次加权平均单价：月末一次加权平均单价=（期初结存材料实际成本+本期入库材料实际成本）/（期初结存材料数量+本期入库材料数量），采用抽样测试的方法：在报告期内选取原材料，将成本计算表中原材料当期入库金额与发票金额核对一致；将成本计算表中原材料入库的数量与入库单核对一致；期初结存材料实际成本与上年末金额核对一致；期初结存材料数量与上年末数量核对一致；将成本计算表中原材料领用数量与出库单核对一致；重新计算原材料月末一次加权平均单价；

(3) 对报告期内的职工薪酬的波动原因的合理性进行分析，与各公司所在地的当地社会平均工资进行比较分析；对工资薪金进行月度波动分析，了解波动原因，分析波动的合理性；

(4) 与管理层进行访谈，了解报告期内各项制造费用波动的原因，分析其合理性；重新计算制造费用中的折旧与摊销费用；执行抽样测试，检查发票及领料单等单据；

(5) 取得经过审批的工时在各个产品生产批次分配表，重新计算间接费用在各项产品生产成本之间分配的准确性；

(6) 对于制造费用、职工薪酬等执行截止性测试；

3、与管理层进行访谈，了解发行人是否存在外协加工，与审计工作中发现的情况是否一致；

4、对原始报表和申报报表的差异进行测试，询问管理层调整的原因并评估调整的合理性；

5、了解发行人成本和费用的界定范围及会计核算政策，了解成本和费用的

归集情况，特别是研发费用的界定标准及归集。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人与成本相关的内控制度完善，原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因主要来自成本费用截止期差异调整；发行人原始报表和申报报表差异中的收入调整、固定资产及土地使用权折旧及摊销金额的重新计算、资产减值损失调整等合规且谨慎。

2、发行人收入与相关成本费用的归集匹配，营业成本和期间费用各构成项目的划分符合相关规定且合理充分；发行人具备完善的生产和成本管理制度，严格按照制度归集生产成本和费用，研发活动与生产活动产生的费用准确区分。

3、发行人每月根据产品名称和产品批号对应收入确认数量并结转营业成本，故成本可以按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转过程完整、合规。

4、发行人报告期内平均工资高于属地平均工资，职工薪酬随着业务规模扩大和员工人数增加而增长，变动合理。

5、发行人 2018 年 11 月前后职工薪酬金额的变动稳定，与其他年度比较当年年终奖金情况合理；2018 年和 2019 年月度薪酬不存在较大波动；2019 年较 2018 年的涨薪幅度与当地平均薪酬的涨幅匹配，不存在刻意压低薪酬的情况。

问题 21

报告期内，公司主营业务收入分别为 7,326.27 万元、7,709.01 万元、10,117.88 万元和 5,201.77 万元，逐年稳步增长，是公司收入的主要来源。

请发行人披露：（1）医用药用聚乙二醇衍生物的平均销售价格 2017 年度显著上升后又下降的原因，并结合发行人的定价模式、销售的聚乙二醇衍生物的细分类别或客户情况，进一步披露和分析报告期内销售单价变动的原因；（2）按产品下游用途，披露报告期内产品销售的明细情况；（3）技术服务收入的类型，除了特宝生物外其他技术服务收入的具体情况；（4）提供技术服务时发行人需要向下游客户提供技术支持的情况下，发行人是否需要承担额外义务，是

否需要计提预计负债，收入确认的条件是否满足；（5）技术服务收入 2016 年度显著高于其他年度的原因；（6）2018 年第四季度的收入显著高于其他季度及往年第四季度收入的原因，发行人在年底产生大额销售的原因、商业逻辑、收入的确认期间是否准确；另请说明 2018 年、2017 年第四季度大额收入的确认时点、订单时间，并说明是否存在提前或滞后确认收入的情况；（7）发行人闲置房产的情况及闲置原因，其他业务收入仅在 2016 年和 2018 年产生及金额差异较大的原因；（8）报告期内增值税变动与收入变动的匹配情况。

请发行人：（1）结合在研管线的研究和未来发展情况，说明临床批件转让是否属于主营业务，相关收入在主营业务收入中核算的合理性，是否属于非经常性损益；（2）结合报告期内相关业务发生情况及频率，及发行人的经营范围或资质等情况，说明研究开发服务等技术服务作为主营业务收入核算的合理性；（3）对于技术服务收入较低且并非长期稳定收入的情况做充分的风险揭示。

请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）医用药用聚乙二醇衍生物的平均销售价格 2017 年度显著上升后又下降的原因，并结合发行人的定价模式、销售的聚乙二醇衍生物的细分类别或客户情况，进一步披露和分析报告期内销售单价变动的原因；

发行人已在招股说明书第八节、九、（一）、2、（1）产品销售收入补充披露如下：

“

报告期内，公司产品的销售价格基本维持在 170 元-180 元/克左右的水平，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	2016 年
药品研发与生产	246.70	253.88	256.74	225.69

医疗器械研发与生产	144.77	125.95	136.68	132.17
公司产品平均单价	187.06	167.44	182.17	168.55

2017年，公司产品平均单价上升源于药品研发和生产的产品销售价格上升，具体原因如下：(1)2016年公司销售部分价格相对较低的聚乙二醇原料，导致2016年药品研发和生产用途的聚乙二醇材料平均单价偏低；(2)公司2017年向长春金赛的销售金额上升55.16%，拉高了整体销售价格；(3)2017年，美元兑人民币全年平均汇率相较2016年上升2.43%。

2018年，公司产品平均单价下降源于医疗器械研发和生产的销售价格下降，具体原因如下：(1)公司当年新增产品处于研发阶段的医疗器械类客户，产品价格相对较低，拉低整体单价水平；(2)2018年，美元兑人民币全年平均汇率相较2017年下降2.42%。

”

(二) 按产品下游用途，披露报告期内产品销售的明细情况；

发行人已在招股说明书第六节“三、(四)产品销售收入按客户性质分类的情况”中补充披露如下：

“

报告期内，公司产品销售按下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%
产品销售合计	11,825.24	100.00%	9,411.92	100.00%	7,424.43	100.00%

注*：其他主要为公司尚无法准确识别下游用途的客户”

（三）技术服务收入的类型，除了特宝生物外其他技术服务收入的具体情况；

发行人已在招股说明书第六节“一、（二）3、（2）技术服务”中补充披露如下：

“

发行人提供聚乙二醇化技术服务的业务模式如下：

（1）让渡聚乙二醇化技术使用权取得技术服务收入

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。

报告期内，发行人该项收入依次为250.06万元、686.81万元和1,517.96万元，来自特宝生物。

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，发行人也少量地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，发行人该项收入依次为34.52万元、19.15万元和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，以及向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APTITUDEMEDICAL提供寡核苷酸的聚乙二醇化合成服务等。

（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。

发行人于2016年确认向三生制药转让临床批件收入943.40万元。

”

(四) 提供技术服务时发行人需要向下游客户提供技术支持的情况下，发行人是否需要承担额外义务，是否需要计提预计负债，收入确认的条件是否满足；

发行人已在招股说明书第六节“一、(二)3、(2)技术服务”中补充披露如下：

“

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。

”

(五) 技术服务收入 2016 年度显著高于其他年度的原因；

发行人在招股说明书第八节“九、(一)、2、(2)技术服务收入”补充披露如下：

“

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		2016 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1) 让渡聚乙二醇化技术使用权	1,606.72	100%	705.96	100%	284.58	100.00%	284.94	23.20%
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%	264.95	21.57%
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%	19.99	1.63%
2) 批件转让收入	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	943.40	76.80%

项目	2019年		2018年		2017年		2016年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
技术服务收入合计	1,606.72	100%	705.96	100%	284.58	100%	1,228.34	100%

.....

2016年，发行人的技术服务费明显高于其他年度，主要源于公司通过向三生制药转让聚乙二醇依立替康的临床研究批件，获得技术服务费。根据2014年9月键凯科技与三生制药签署《临床研究批文转让与专利许可合同》，自合同生效后30个工作日内至键凯科技获得临床研究批文后30个工作日内，键凯科技累计获得三生制药支付的临床研究批文转让费人民币1,000万元（含税）。键凯科技于2016年1月获得了CFDA总局下发的药物临床试验批件，并将临床批件及相关专利许可移交给三生制药，相关义务已经履行完毕，且按照合同约定，已收到的款项无需退还给三生制药。因此，2016年键凯科技确认相关的收入943.40万元。

.....

”

（六）2018年第四季度的收入显著高于其他季度及往年第四季度收入的原因，发行人在年底产生大额销售的原因、商业逻辑、收入的确认期间是否准确；另请说明2018年、2017年第四季度大额收入的确认时点、订单时间，并说明是否存在提前或滞后确认收入的情况；

报告期内，公司分季度收入情况如下：

单位：万元

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
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%
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	11,825.24	100.00%	9,411.92	100.00%	7,424.43	100.00%

其中，2018年四季度的收入同比上升较快，主要有以下原因：

1、发行人2018年四季度的产品销售收入增长来源于三家客户，占2018年四季度增长值的83.91%：

单位：万元

客户名称	2018年第四季度	2017年第四季度	差异
Augmenix	761.86	9.42	752.44
恒瑞医药	358.95	-	358.95
Cardinal Health	314.28	160.84	153.44
小计	1,435.09	170.26	1,264.83
第四季度产品销售收入	3,624.59	2,117.21	1,507.38

发行人在2018年四季度实现收入同比增长均是下游客户产品销售增长带动的，具体可以归为两类：一类是江苏恒瑞、Augmenix等客户的新产品获批上市，当年产生新增的订单；另一类是Cardinal Health等客户由于下游产品规模的上升而增加了采购规模。

(1) 客户产品获批上市

2018年9月，江苏恒瑞的硫培非格司亭注射液批准上市，发行人依据前期订单在当年10月份和12月份分批完成了发货；2018年，Augmenix开发的SpaceOAR水凝胶系统当年获得FDA批准上市，其于当年6-10月向发行人下达新的采购订单，上述订单在2018年10月、11月和12月分批完成发货；

(2) 客户产品终端放量

近年来，Cardinal Health的医疗器械产品MNYX水凝胶自2014年在美国获批上市后销量逐渐增长，受益于此，发行人对Cardinal Health的销售收入从2017年第四季度的160.84万元增长到2018年第四季度的314.28万元，与实际业务情况相匹配。

2、客户向发行人下达订单的同时会约定发货时间，发行人会严格根据客户要求的发货时间来合理安排生产。2018年第四季度，发行人确认的产品销售收入大多系客户当年二季度或三季度下达的订单，符合业务实质。

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。发行人 2017 年第四季度、2018 年四季度，当季前五名客户 80%以上收入的订单、发货及收入确认时点如下：

2018年四季度					
客户名称	订单时间	发货时间	产品名称	产品金额(万元)	收入确认时间
Augmenix	2018年6月	2018年11月	产品2	76.09	2018年11月
	2018年7月	2018年9月	产品1	197.66	2018年10月
	2018年8月	2018年9月	产品1	263.54	2018年10月
	2018年10月	2018年12月	产品2	179.66	2018年12月
	2018年10月	2018年12月	产品2	44.91	2018年12月
长春金赛	2018年7月	2018年10月	产品3	93.10	2018年10月
	2018年7月	2018年11月	产品3	93.10	2018年11月
	2018年7月	2018年12月	产品3	93.10	2018年12月
	2018年7月	2018年12月	产品3	93.10	2018年12月
	2018年9月	2018年12月	产品3	93.10	2018年12月
恒瑞医药	2018年5月	2018年10月	产品8	179.64	2018年10月
	2018年5月	2018年12月	产品8	179.31	2018年12月
Cardinal Health	2017年10月	2018年10月	产品6	107.21	2018年10月
	2017年10月	2018年10月	产品7	49.93	2018年10月
	2018年6月	2018年12月	产品6	107.21	2018年12月
	2018年6月	2018年12月	产品7	49.93	2018年12月
Covidien	2018年8月	2018年11月	产品5	198.15	2018年11月

2017年四季度					
客户名称	订单时间	发货时间	产品名称	产品金额(万元)	收入确认时间
长春金赛	2017年8月	2017年11月	产品3	92.31	2017年11月
	2017年8月	2017年11月	产品3	92.31	2017年11月
	2017年8月	2017年11月	产品3	184.62	2017年12月
	2017年8月	2017年12月	产品3	184.62	2017年12月
Endologix	2017年9月	2017年10月	产品13	107.29	2017年10月
	2017年9月	2017年12月	产品13	57.43	2017年12月
Cardinal Health	2017年6月	2017年10月	产品6	109.66	2017年10月
	2017年6月	2017年10月	产品7	51.18	2017年10月
Entellus Medical, Inc.	2017年8月	2017年11月	产品9	25.99	2017年11月
	2017年8月	2017年11月	产品9	75.82	2017年11月
	2017年8月	2017年11月	产品7	16.26	2017年11月
江苏康禾生物制药有限公司	2017年8月	2017年10月	产品10	96.12	2017年11月

”

发行人已在招股书第八节、九、（一）、4、主营业务收入的季节性分析中补充披露如下：

“

单位：万元

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
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%
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	11,825.24	100.00%	9,411.92	100.00%	7,424.43	100.00%

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。

”

（七）发行人闲置房产的情况及闲置原因，其他业务收入仅在 2016 年和 2018 年产生及金额差异较大的原因；

发行人已在招股书第八节、九、（一）、1、营业收入整体情况中补充披露如下：

“

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。2016年全年，该房产1-3层全部进行出租，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。由于租赁面积和租赁时间的差异，导致其他业务收入在2016年和2018年的差距较大。

”

(八) 报告期内增值税变动与收入变动的匹配情况。

发行人已在招股书第八节、“四、(四)、1、增值税”中补充披露如下：

“

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	19.13%	19.03%	23.27%

注：境内销项税额剔除视同销售所产生的销项税。

报告期内，由于境内合并范围内关联公司之间的产品销售收入和服务费收入需要全额交纳增值税，而这部分收入在合并报表中进行了抵消，因此导致**2019年度**，**2018年度**以及**2017年度**的比例高于法定增值税销项税率。

2018年起占比略有降低，源于增值税的法定税率下降，即根据相关规定产品销售适用的增值税率自2018年5月1日起由17%降为16%、并在2019年4月1日起下降为13%；同时境内公司之间需要合并抵消的交易占比也有所降低。

”

二、结合在研管线的研究和未来发展情况，说明临床批件转让是否属于主营业务，相关收入在主营业务收入中核算的合理性，是否属于非经常性损益；

(一) 聚乙二醇临床批件真实价值源于发行人所拥有的聚乙二醇化小分子药物技术

发行人与三生制药关于聚乙二醇伊立替康的合作，本质上是基于发行人所拥有的聚乙二醇修饰药物技术。按照协议约定，发行人取得该药物 I 期临床批件后，按照合同约定将生产批件及全部的技术资料转让给三生制药，并取得相

应的收入 1,000 万元（含税），预示小分子药物伊立替康聚乙二醇化技术取得重大进展。后期，如果三生制药继续将该药物推进至临 II 期、III 期，发行人均能另外取得相应的里程碑收入。该临床批件真实价值源于背后的聚乙二醇化技术。

（二）公司目前在研产品管线丰富，在研发项目取得阶段性进展时，发行人会继续通过临床批件转让等形式与客户进行合作，公司研发的目的并非完全独立完成研发并推向市场

公司目前在研的项目包括单一分子量聚乙二醇开发项目、聚乙二醇伊立替康项目、局部镇痛药物 JK-1214R、医疗美容器械 JK-2122H 等 11 个项目，其中聚乙二醇伊立替康项目已经进入 I 期临床，且均与公司目前所拥有核心技术相关，是公司现有业务向下游医药领域的有效延伸。

（三）公司未来将会继续加大研发投入，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

未来，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。

（四）根据企业会计准则的规定，临床批件转让基于发行人正常经营业务，属于主营业务活动，在主营业务收入中核算合理，不属于非经常性损益

根据企业会计准则的相关规定，收入是指企业在日常活动中形成的、会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入。其中“日常活动”，是指企业为完成其经营目标所从事的经常性活动以及与之相关的活动。根据中国证券监督管理委员会颁布的《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]43 号，非经常性损益是指公司发生的与主营业务和其他经营业务无直接关系，以及虽与主营业务和其他经营业务相关，但由于该交易或事项的性质、金额和发生频率，影响了正常反映公司经营、盈利能力的各项交易、事项产生的损益。

发行人临床批件转让基于正常经营业务。公司已把聚乙二醇修饰药物及第

三类医疗器械研发是作为公司的重要业务和发展方向，目前已有 1 类新药聚乙二醇伊立替康已处于临床 I 期阶段，另有 JK-1214R、JK-1208R 等 11 项新药或医疗器械研发项目处于临床前研究阶段。在研发项目取得临床阶段性进展时，发行人可能继续推进临床项目或选择向客户转让临床批件。另外，发行人经营范围为“技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训……”，包含临床批件转让相关经营活动。因此，临床批件转让基于发行人正常经营业务，属于主营业务活动。

三、结合报告期内相关业务发生情况及频率，及发行人的经营范围或资质等情况，说明研究开发服务等技术服务作为主营业务收入核算的合理性；

发行人的技术服务收入属于日常经营业务，而非偶发性交易，具体分析如下：

（一）报告期内，技术服务收入都是发行人基于公司所拥有的医用药用聚乙二醇化合成及应用的核心技术，收入来源包括特宝生物、三生制药、博瑞生物等知名的医药企业。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，在公司营业收入中的占比逐年递增，且 2019 年的占比已超过 10%，已经成为公司重要的收入来源。

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 年度		2018 年		2017 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1) 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%
2) 批件转让收入*	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
技术服务收入合计	1,606.72	100%	705.96	100%	284.58	100%

注*：2016 年向沈阳三生转让聚乙二醇伊立替康药物临床批件而取得过批件转让收入

（二）发行人目前技术服务收入主要来源于特宝生物，但是该业务收入在一定时间内是可持续的。发行人与特宝生物、三生制药、深圳赛保尔生物药业

有限公司共达成 7 个授权应用药品的合作，将在创新药研发阶段根据进展取得里程碑收入，产品上市后收取销售分成的时间不少于 5 年。除聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液已经成功上市外，还有 4 个授权应用药品处于不同的研发阶段，如顺利上市，将在相当长的时间内持续获得业绩分成。

（三）发行人已储备了 63 项发明专利和 55 项正在申请中的专利，以及多项处于临床前研究或 I 期临床研究的聚乙二醇化药物或医疗器械，是未来为客户提供聚乙二醇化技术服务的基础。

（四）技术服务中，业绩分成的计费方式具有高风险、高收益、利益延后兑现的特点，发行人目前需要控制此类业务的占比。以特宝生物为例，达成专利合作后，限制了发行人销售相同的聚乙二醇衍生物应用于第三方特定药品，只能通过特宝生物药品上市后的销售分成取得收益。创新药的研发周期长，风险大，一旦成功收益也大。上述专利合作，使发行人保留了未来获得更大利益的同时，也承担了利益延后兑现的风险。因此，在资金实力有限的情况下，发行人需要控制该类业务的占比，这也是与 Nektar 早期业务相同的选择。

（五）发行人经营范围包含“技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训……”等内容，与公司报告期内发生的技术服务性质一致。

因此，发行人将研究开发服务等技术服务作为主营业务收入核算合理。

四、对于技术服务收入较低且并非长期稳定收入的情况做充分的风险揭示。

发行人已在招股说明书第四节风险因素“二、（三）技术服务费收入收取金额减少或无法持续收取的风险”中补充披露如下：

“

……

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 α -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。

”

五、请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈研发负责人，了解其目前在研管线情况；
- 2、了解发行人未来发展规划，判断其未来的业务定位；
- 3、查阅发行人与三生制药签订的关于聚乙二醇伊立替康合作的相关协议及技术资料等，判断临床批件转让的业务实质；
- 4、取得发行人与博瑞医药、深圳赛保尔生物药业有限公司等客户签订的技术服务协议，判断技术服务费发生的业务发生情况与频率；
- 5、分析技术服务费用的具体构成，包括客户来源、费用性质等，判断其发生的频率；
- 6、查阅发行人营业执照和章程，判断其经营范围；
- 7、对照企业会计准则等相关规定，判断技术服务费是否属于非经常损益，判断计入主营业务收入的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、聚乙二醇伊立替康临床批件来源于发行人的聚乙二醇化核心技术，发行人持续投入并已储备了多项在研医药产品项目，结合发行人主营业务、经营范围和战略分析，2016年发行人对三生制药的聚乙二醇伊立替康临床批件转让属于主营业务，相关收入在主营业务收入核算合理，不属于非经常性损益。

2、技术服务收入逐年递增已成为公司收入的重要来源，与特宝生物的合作将在相当长的时间内取得收入，且发行人已储备数十项已授权和正在申请的发明专利及多项在研医药产品作为未来技术服务收入的基础，因此发行人将研究开发服务等技术服务作为主营业务收入核算具备合理性。

3、发行人已就“技术服务费收入收取金额减少或无法持续收取的风险”作进一步补充披露。

问题 22

报告期内，公司源自国外的主营业务收入高于境内的收入。

请发行人披露：（1）发行人的境外销售是否均通过美国键凯实现，若非，请披露通过美国键凯销售的收入占比，并披露美国键凯在发行人业务体系内的定位；（2）境外销售的合同签订主体；（3）国外客户的开拓情况，及国外销售的主要区域及其对应国外销售总额的比例；（4）境内外销售的毛利率是否存在差异及差异原因；（5）报告期内对主要外销客户的代垫运费的余额情况，并分析代垫运费的发生额和余额与发行人销售数据的匹配情况。

请发行人说明：（1）境外客户的开发历史、交易背景，大额合同订单的签订依据、执行过程，及发行人出口退税情况是否与发行人境外销售规模相匹配；（2）国外收入确认的具体政策、销售时点以及判断该时点上所有权上的主要风险报酬已发生转移的相关依据及合理性；（3）国外主要客户清单，采购发行人产品后的主要用途（如新药研发、已上市药品的生产等）、报告期内采购量的变化；如采购后用途为已上市药品，请结合上市药品的销售增长曲线，说明与采购数量的相关性以及对采购数量的具体影响；（4）保荐工作报告中对 Covidien 的收入与招股说明书中披露的数据不一致的原因；（5）报告期内美国键凯的进销存情况，是否存在囤货的情况；（6）提供美国键凯的财务报告，并说明美国键凯 2018 年之前连续亏损的原因，及美国键凯的业务演变情况；（7）发行人是否为前五大境外客户的唯一供应商，上述客户对发行人的粘性，在发生贸易争端的背景下，发行人的产品是否易被其他供应商替代。

请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师核查：（1）美国键凯的全部资金流水，境外客户向美国键凯回款的资金来源，如客户为经销商，请进一步核查其库存和终端销售情况；（2）发行人实际控制人及其关联方与客户之间的资金往来情况；（3）美国键凯的资金管理制度及执行情况、美国键凯的资金流入是否均与发行人客户相关，向发行人国内主体的回款情况与外管局数据勾稽情况。请保荐机构、

申报会计师说明核查方法、核查程序、所获得的证据是否支持相关结论，并发表明确核查意见。

另请保荐机构、申报会计师核查物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、中国出口信用保险公司数据、外管局外汇进出数据、最终销售或使用情况，说明境外客户销售收入的核查方法、过程和结论，并就发行人海外销售真实性发表明确核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）发行人的境外销售是否均通过美国键凯实现，若非，请披露通过美国键凯销售的收入占比，并披露美国键凯在发行人业务体系内的定位

发行人已在招股说明书第六节“七、境外生产经营情况”中补充披露如下：

“

发行人的境外产品销售均通过美国键凯实现，美国键凯是发行人境外客户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，美国键凯同时承担境外客户开发职能。

”

（二）境外销售的合同签订主体

发行人已在招股说明书第六节“七、境外生产经营情况”中补充披露如下：

“

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。

”

（三）国外客户的开拓情况，及国外销售的主要区域及其对应国外销售总额的比例

1、境外客户开拓过程

发行人已在招股说明书第六节“一、(二)3、(1)②业务模式”中补充披露如下：

“

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。

”

2、境外客户情况简介

发行人已在招股说明书第六节“三、(四)产品销售收入按客户性质分类的情况”中补充披露如下：

“

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：SYK）	2016年
7	Selecta Biosciences, Inc.	纳斯达克上市公司（代码：SELB）	2008年

序号	客户名称	公司情况	历史合作起始时间
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

”

3、国外销售的主要区域及其对应国外销售总额的比例

发行人已在招股说明书第六节“三、（三）主要产品及服务销售收入分区域情况”中补充披露如下：

“

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	7,898.36	100.00%	5,641.67	100.00%	4,457.11	100.00%

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）境内外销售的毛利率是否存在差异及差异原因

发行人已在招股说明书第八节“九、（三）2、毛利率分析”中补充披露如下：

“

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 收入	产品销售 成本	毛利 率	产品销售 收入	产品销 售成本	毛利率	产品销售 收入	产品销售 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	11,825.24	2,094.67	82.29%	9,411.92	1,899.91	79.81%	7,424.43	1,611.90	78.29%

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。

”

(五) 报告期内对主要外销客户的代垫运费的余额情况，并分析代垫运费的发生额和余额与发行人销售数据的匹配情况。

发行人已在招股说明书第八节“十、(一) 1、(5) 其他应收款”中补充披露如下：

“

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
代垫运费及关税期末余额	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。

”

二、境外客户的开发历史、交易背景，大额合同订单的签订依据、执行过程，及发行人出口退税情况是否与发行人境外销售规模相匹配

（一）境外主要客户的开发历史和交易背景

对于境外客户，发行人一般在客户聚乙二醇修饰药物或医疗器械的研发阶段即为其提供聚乙二醇衍生物的技术服务，如聚乙二醇衍生物构形设计、工艺开发和质量标准建立等，并成为其长期稳固供应商，报告期内公司前五大客户的开发历史和交易背景如下：

客户名称	开发历史和交易背景
Covidien	2006年起，发行人成为 Covidien 的医疗器械产品 Veriset 止血贴等产品所需的聚乙二醇衍生物材料的供应商。
Cardinal Health	2006年起，发行人协助 Cardinal Health 子公司 Access Closure 进行封闭血管用水凝胶 MYNX 生产所需聚乙二醇衍生物的工艺开发和质量标准建立，并开始成为其聚乙二醇衍生物的供应商。
Augmenix, Inc.	2008年起，发行人协助 Augmenix 进行生产放疗隔离剂 SpaceOAR 和 CT 显影剂 TraceIT 所需的聚乙二醇衍生物的构型设计、工艺流程开发及质量标准的建立，并开始成为其聚乙二醇衍生物的供应商。
Endologix	2007年起，发行人成为 Endologix 内腔动脉瘤密封器械 Nellix 生产所需聚乙二醇衍生物的供应商。
Genentech	2014年起，发行人为其某眼科治疗新药研发项目进行聚乙二醇衍生物构型设计、工艺流程开发及质量标准的建立，并开始成为其聚乙二醇衍生物供应商。
Entellus	2014年起，发行人成为其生产鼻腔手术医疗器械 Xerogel 干凝胶所需聚乙二醇衍生物的供应商。
Selecta Biosciences	2008年起，发行人成为其某聚乙二醇衍生物修饰药物的供应商，该项目仍在研发阶段，报告期内发行人向其销售聚乙二醇衍生物。
Flextronics	2016年起，Flextronics 承接发行人重要客户 Covidien 的脑脊膜密封胶 DuraSeal 的生产，发行人原先向 Covidien 供应的聚乙二醇衍生物转而在 Flextronics 持续供应。
Synthorx	2018年起，发行人为 Synthorx 某早期在研聚乙二醇衍生物修饰药物进行聚乙二醇衍生物产品工艺开发和质量标准的建立，并成为其聚乙二醇衍生物的供应商。

（二）大额合同订单的签订依据、执行过程

对于境外主要客户的大额订单，在销售聚乙二醇衍生物前，发行人根据客户的需求提供前期筛选及定制开发服务，包括分子结构设计、合成路线开发、质量标准制定等，待客户对产品开发满意并确定下单意向后，与其签订购销合同。产品价格为根据产品成本加成法结合市场竞争情况和客户未来合作关系综

合确定采购价格。销售部先将订购信息交予质量部门，由质量部门向生产部或研发部确认工艺难度、物料成本等信息后，反馈至销售部并参考市场同类产品进行定价，并由总经理完成审批，客户对产品价格、物流运输、支付、违约等条款无异议后，和客户签订购销协议，后续订单发货按照协议约定执行。

（三）发行人出口退税与境外销售规模的匹配情况

发行人的产品在境内生产，产品出口均通过美国键凯实现，因此发行人出口退税金额与境内公司向美国键凯的产品销售金额存在一定的匹配关系。

报告期内，根据发行人向税务局提交的出口免抵退申报表，免抵退税额与境内公司向美国键凯销售金额的比例分别为 13.27%、15.36% 和 **13.42%**，与同期出口增值税的退税政策变化趋势基本一致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
免抵退申报表免抵退税额	761.71	705.08	547.32
免抵退申报表免抵退税额占境内公司向美国键凯的销售金额	13.42%	15.36%	13.27%

报告期内，国家增值税退税政策经历了征 17% 退 13%、征 16% 退 13%、征 16% 退 16%、征 13% 退 13% 等几个变化阶段。另外，上述比例还受到美元汇率的一定影响，总体而言，未发生异常变动，发行人出口退税与境外销售规模相匹配。

三、国外收入确认的具体政策、销售时点以及判断该时点上所有权上的主要风险报酬已发生转移的相关依据及合理性

报告期内，公司向境外客户主要通过产品销售获得收入。根据发行人签订的购销的合同：

（一）若由公司负责运输，交货地点在客户工厂，公司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，则境外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。此种情况下，为公司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销售确认时点和收入确认依据。

(二) 若由客户指定承运人负责运输, 公司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。此种情况下, 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, 即以货物交予客户指定的承运人为确认销售的时点并据此确认收入。

因此, 公司境外产品销售以合同约定的产品风险报酬转移时点作为收入确认时点, 具有合理性。

四、国外主要客户清单, 采购发行人产品后的主要用途(如新药研发、已上市药品的生产等)、报告期内采购量的变化; 如采购后用途为已上市药品, 请结合上市药品的销售增长曲线, 说明与采购数量的相关性以及对采购数量的具体影响

报告期各期发行人前五大国外客户均用于医疗器械的生产或医疗器械和药品的研发。报告期内, 公司国外主要客户清单、采购发行人产品后的主要用途及报告期内采购量如下:

单位: 万元

境外客户名称	下游用途	2019年	2018年	2017年	下游产品的销售情况
Augmenix, Inc.	放疗隔离剂 SpaceOAR	1,525.18	1,242.79	163.75	SpaceOAR 于 2015 年通过 FDA 审批并上市, 2018 年 Augmenix 被波士顿科学收购, 得益于销售网络扩大, 开始终端放量
Covidien	止血贴 Veriset、脑脊液密封胶 DuraSeal	825.91	822.34	1,391.08	Veriset 止血贴于 2015 年之前在欧洲获批上市, 目前美国市场处于临床。DuraSeal 系列产品于 2005 年通过 FDA 审批并上市。
Flextronics	脑脊液密封胶 DuraSeal	1,124.10	466.65	53.41	DuraSeal 系列产品于 2005 年通过 FDA 审批并上市。Flextronics 于 2016 年开始承接了 Covidien 对该产品的生产
Endologix	内腔动脉瘤密封器械 Nellix	197.60	-	232.55	2013 年通过 CE 审批并上市
Cardinal Health	封闭血管用水凝胶	984.49	471.23	482.73	MYNX 于 2014 年通过 FDA 审批并上市

境外客户名称	下游用途	2019年	2018年	2017年	下游产品的销售情况
	MYNX				
Synthorx	某乙二醇衍生物修饰药物的研发	750.57	149.51	-	临床阶段
Genentech	某眼科治疗新药研发等项目	3.74	3.05	79.55	临床阶段
Entellus	鼻腔手术干凝胶 Xerogel	-	429.46	278.17	2012年通过FDA审批并上市
Selecta Biosciences	某聚乙二醇衍生物修饰药物研发等项目	0.69	-	229.14	临床阶段

注：报告期内，Covidien 与 Flextronics 的采购金额加总数依次为 1,444.48 万元、1,288.98 万元和 1,950.01 万元，基本稳定。

发行人境外客户均为上市公司或上市公司附属公司，主要用于已上市医疗器械产品的生产，少数用于聚乙二醇修饰药物及医疗器械的研发。

报告期内，Augmenix, Inc.2018 年采购量大幅上升主要原因是该年度被波士顿科学收购，得益于销售网络扩大而开始终端放量；其余大部分已上市产品向发行人的采购量相对稳定。

由于境外主要客户均为国际知名的上市公司或上市公司的附属公司，规模较大，未具体披露发行人对应终端产品的销售金额。因此，未能通过公开信息查询到下游产品的终端市场销售规模数据，未能对采购量与终端产品销售量作匹配分析。中介机构已充分核查海外销售收入的真实性。

五、保荐工作报告中对 Covidien 的收入与招股说明书中披露的数据不一致的原因

招股书披露和保荐工作报告的对 Covidien 的收入金额如下：

单位：万元

客户	2019年上半年	2018年	2017年	2016年
招股说明书	407.15	822.33	1,391.07	1,267.55
保荐工作报告	-	407.15	822.33	1,391.07

由于错行原因，保荐工作报告中误将公司于 2017 年、2018 年和 2019 年 1-

6月对 Covidien 实现的收入，披露成 2016 年、2017 年和 2018 年的收入。披露数据请以招股说明书为准，保荐机构已对保荐工作报告进行更正。

六、报告期内美国键凯的进销存情况，是否存在囤货的情况

公司海外销售由美国键凯作为与客户签订的合同主体，并通过境内主体直接向客户发货，因此美国键凯无需进行存货管理和核算，美国键凯单体财务报表不存在存货，亦不存在囤货的情况。

七、提供美国键凯的财务报告，并说明美国键凯 2018 年之前连续亏损的原因，及美国键凯的业务演变情况

报告期内，美国键凯的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	7,898.36	5,641.67	4,457.11
营业成本	5,692.45	4,589.99	4,125.26
销售费用	168.67	52.66	20.76
管理费用	790.33	773.42	961.74
研发费用	-	-	-
财务费用（收入以“-”列示）	0.59	0.69	0.68
营业利润	1,225.14	189.78	-637.67
利润总额	1,225.14	189.78	-637.94
净利润	1,006.67	103.98	-673.57

报告期内，美国键凯一直为发行人境外销售平台，职能未发生变化，但是其盈利能力随着独立开展业务能力的提升而增强。

1、报告期内美国键凯由于业务逐渐成熟、客户更趋稳定，毛利率上升

美国键凯在向境内公司进行聚乙二醇衍生物产品采购时，集团内定价为按照各自主体的利润贡献率进行定价。报告期早期美国键凯仅具有境外客户订单支持职能，由于客户构型设计、工艺验证、质量标准设定、药理毒理试验等技术服务需求，均由境内公司提供技术支持和问题解决方案，因此美国键凯不具有独立客户开发和服务功能，美国键凯毛利率相对较低。报告期内，随着美国键凯在客户服务过程中技术服务能力提升，加之客户逐渐稳定，因此报告期内

美国键凯毛利率有所提升。

2、报告期内美国键凯支付的技术服务费减少

美国键凯需针对无法自主解决的境外客户服务需求，需要境内公司研发、质量部门协助提供技术并按合同支付技术服务费用。2018 年以后，随着境外客户产品合作趋于稳定，美国键凯在服务过程中自主积累了相关技术经验和问题解决能力，因此境内公司向美国键凯提供的技术支持需求逐年减少，在美国键凯财务报表管理费用中核算的技术服务费逐年降低。

八、发行人是否为前五大境外客户的唯一供应商，上述客户对发行人的粘性，在发生贸易争端的背景下，发行人的产品是否易被其他供应商替代

（一）发行人客户多为境外知名上市公司或其子公司，对供应商信息保密措施较为严格，发行人无法核实是否为其前五大境外客户的唯一供应商。但是经过核查，发行人向其销售收入具有真实性。

（二）但是基于以下原因，客户对发行人存在一定的粘性，贸易争端不会对发行人生产经营产生重大不利影响：

1、发行人与海外客户的合作时间较长，客户关系稳定，公司通过技术服务提升客户粘性

发行人深耕聚乙二醇修饰药物和医疗器械行业多年，进入美国市场时间较长，与 Augmenix、Covidien、Cardinal Health、Endologix,Inc.、Selecta Biosciences 等主要境外客户合作时间在十年以上，且合作期间未发生过商业纠纷，客户关系长期保持稳定。

公司在部分客户产品研发阶段即开始为其提供技术服务，包括聚乙二醇衍生物的构型设计、工艺开发和质量标准建立等。以优质的服务切入客户业务，提升客户的粘性。

2、下游客户更换聚乙二醇衍生物供应商成本较高

发行人美国主要客户为大型医疗药品和器械生产企业，聚乙二醇衍生物作为重要原材料，其注册供应生产和后续变更均受到主管部门 FDA 的严格监管，医药产品更换重要原料供应商须经试生产、验证批次间的稳定性，视情况经

FDA 备案或审批，更换供应商需要承担一定时间、人力成本及潜在的产品质量风险。因此，美国医药企业对选取供应商自研发阶段始即有较为严格的筛选过程，与供应商信任度的建立需要在长期合作基础上。因此，对于美国下游客户而言，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。发行人生产的聚乙二醇衍生物由于在杂质含量、产品纯度、批间稳定性、研发定制等方面保持较高的质量控制水准，并能长期提供聚乙二醇衍生物产品开发与改良的技术服务，具有较高的客户认可度。

3、聚乙二醇衍生物占客户生产成本比例较低，客户对价格敏感度相对较低

公司下游境外客户产品以三类医疗器械和创新药为主，技术含量高，盈利能力强。聚乙二醇衍生物作为其原材料的构成部分在客户的下游产品成本中占比较小，价格敏感度相对较低。另外，在更换供应商存在一定时间成本、人力成本、潜在的产品质量风险的基础上，客户不会轻易更换发行人。

4、中美双方近期持续进行贸易争端的磋商，贸易战已出现缓和迹象。2019年12月13日，中方关于中美第一阶段经贸协议的声明显示，中美双方在平等和相互尊重原则的基础上，已就中美第一阶段经贸协议文本达成一致。美方将履行分阶段取消对华产品加征关税的相关承诺，实现加征关税由升到降的转变。

2018年度和**2019年度**，发行人美国产品销售收入分别为4,758.19万元和**6,730.69**万元，分别同比增长22.16%和**41.46%**，增长速度较快。关税上调后，发行人在美国的销售收入仍保持较快增长。

综上，客户对发行人存在一定的粘性。在发生贸易争端的背景下，由于良好的合作历史、发行人的技术优势、客户更换供应商成本较高等原因，发行人的产品不会轻易被其他供应商替代。

九、保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层及走访公司主要客户，了解公司主要境外客户的开发历史、交易背景、大额订单的采购依据、执行过程等；查阅发行人报告期内各

期免抵退申报汇总表，根据各期出口销售收入、适用的出口退税率、国内销售收入、适用的增值税销项税率、采购金额及适用的增值税进项税率等对各期出口退税金额进行重新测算；

2、查阅报告期内主要海外客户的销售合同及销售订单，并结合报告期内的销售退回程序，检查发行人收入确认政策的合理性、销售时点以及判断该时点上所有权上的主要风险报酬已发生转移的依据及合理性；

3、对报告期内国外主要客户进行访谈，并通过客户公开披露信息查询其产品上市销售或在研进度情况，了解其采购发行人产品的主要用途以及采购量在各期间变动的原因，分析合理性；

4、核查招股说明书和保荐工作报告对 Covidien 收入披露不一致的原因；

5、查阅发行人产品出口的订单和运输单，关注产品发货流向，以及根据美国键凯在发行人集团内承担的职责，分析美国键凯无存货进销存记录的合理性；

6、分析美国键凯在申报期各期间主要财务数据变动情况和原因；访谈美国键凯海外销售负责人，分析美国键凯业绩变化的原因及业务演变情况；

7、通过访谈管理层和境外客户，了解境外客户的开发历史、合作背景。通过访谈境外客户和查询境外医疗器械和药品监管相关法律法规，了解发行人产品作为下游客户的重要医用原材料被替换时需履行的相关备案手续。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人主要境外客户大都是上市公司或上市公司的子公司，与发行人有较长的合作历史，大额合同订单的签订依据和执行过程符合企业业务实质；发行人免抵退税额与境内公司向美国键凯销售规模基本匹配。

2、国外收入确认的具体政策、销售时点以及判断该时点上所有权上的主要风险报酬已发生转移的相关依据符合企业会计准则，具有合理性。

3、境外前五大客户采购发行人产品主要用于医疗器械和药品的研发和/或生产，具有业务合理性。

报告期内，Augmenix, Inc.2018 年采购额大幅上升主要系被波士顿科学收购

得益于其销售网络而销售放量；其余主要客户采购量在报告期内相对稳定。因数据取得限制，未能对采购量与终端产品销量作精确的匹配分析。

4、Covidien 的收入在保荐工作报告与招股说明书之间不一致是书写错行引起，已对保荐工作报告进行更正。

5、报告期内美国键凯的无存货进销存与美国键凯在发行人集团内承担的职责相一致，期末不存在囤货情况。

6、美国键凯自设立以来一直是发行人境外销售平台，职能未发生变化，但盈利能力随着独立开展业务能力的提升而增强。

7、发行人客户多为境外知名上市公司或其子公司，对供应商信息保密措施严格，因而无法核实是否为其前五大境外客户的唯一供应商。

但境外客户对供应商稳定性要求高，制药原料更换程序复杂、成本较高，发行人与客户有良好的合作历史和技术保障，尽管目前贸易争端还未结束，但发行人的产品不会轻易被其他供应商替代。

十、请保荐机构、申报会计师核查：（1）美国键凯的全部资金流水，境外客户向美国键凯回款的资金来源，如客户为经销商，请进一步核查其库存和终端销售情况；（2）发行人实际控制人及其关联方与客户之间的资金往来情况；（3）美国键凯的资金管理制度及执行情况、美国键凯的资金流入是否均与发行人客户相关，向发行人国内主体的回款情况与外管局数据勾稽情况。请保荐机构、申报会计师说明核查方法、核查程序、所获得的证据是否支持相关结论，并发表明确核查意见。

（一）核查程序

1、查阅美国键凯报告期内全部的银行对账单，检查大额美国键凯销售回款是否全部来自于已签订销售合同的客户的银行账户；

2、查阅报告期内发行人实际控制人及其配偶、董监高及 5% 以上股东的银行对账单；

3、了解与美国键凯资金管理相关的内部控制，并执行穿行测试，检查内部控制的实际执行情况；

4、对美国键凯资金管理相关的内部控制中重要的控制的执行有效性执行测试；

5、获得美国键凯和境内主体的银行账户往来对账单，检查美国键凯银行转出金额与境内主体的银行转入金额，并分别与美国键凯和境内主体的银行日记账金额进行核对。

（二）核查意见

1、通过检查美国键凯在报告期内的大额银行流水，美国键凯的销售回款全部来自于客户。

2、发行人绝大部分为境外上市公司或其子公司，发行人实际控制人及其配偶、董监高及 5% 以上股东不存在与客户之间的资金往来。

3、美国键凯具有明确的资金管理制度且在报告期内有效执行，报告期内美国键凯的资金流入均与发行人客户相关，美国键凯向境内主体的回款情况与外汇结汇数据相相匹配。

十一、另请保荐机构、申报会计师核查物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、中国出口信用保险公司数据、外管局外汇进出数据、最终销售或使用情况，说明境外客户销售收入的核查方法、过程和结论，并就发行人海外销售真实性发表明确核查意见。

（一）核查程序

1、抽样检查发行人报告期内的物流运输记录以及银行对账单数据等货物、资金流转凭证；

2、获取报告期内发行人外销收入明细及主要海外客户清单，实地走访主要海外客户重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围及股权结构等情况；

3、访谈海外客户的主要管理人员、关键经办人员，了解海外客户与发行人合作历史、采购原因、采购规模、采购用途等情况；

5、对海外重要客户实施函证程序，确认各期双方交易金额及期末往来余额；

6、针对未执行函证程序以及未回函的客户，抽样检查发行人与海外客户签

订的销售合同及订单、记账凭证、出库单、销售发票、物流签收凭证、出口报关单、银行进账单及其他支持性证据，了解海外客户的回款情况；

7、采用现场走访和电话访谈等方式向主要客户确认报告期内与发行人的业务往来与购销情况；

8、抽样检查海关的出口报关单，将产品重量、销售额以及合同编号与销售台账数据进行核对，并取得查阅海关出具的无违规证明；

9、了解发行人报告期内出口退税业务的会计处理，复核发行人增值税免退税的计算过程，并核对《免抵退税申报汇总表》，核查发行人出口退税业务的合规性及会计核算的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人的物流运输记录以及资金划款凭证记录真实；资金划款凭证金额与银行流水金额以及销售回款金额匹配；发行人出口海关数据与发行人的境外销售数量相匹配；美国键凯向境内主体的回款金额与发行人境外收入相匹配；发行人海外销售真实、合理。

问题 23

报告期内，研发费用分别为 1,019.94 万元、1,083.70 万元、1,314.53 万元及 633.21 万元，占营业收入比重分别为 13.73%、14.06%、12.98%和 12.17%。公司的研发费用全部在当期费用化，不存在资本化的情况。

请发行人充分披露：（1）研发相关内控制度及其执行情况；（2）发行人的研发费用的归集对象、是否与研发项目对应；（3）研发费用率与同行业可比公司存在明显差异的具体原因，并分析其合理性；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；（4）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理。

请发行人说明：（1）是否存在技术支持人员费用在研发费用中核算的情况，若是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性；（2）研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；（3）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异

情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查并发表意见。

另请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答7的相关要求进行核查，并发表明确意见。

一、发行人补充披露

（一）研发相关内控制度及其执行情况

发行人已在招股说明书第八节“九、（五）3、研发费用”中补充披露如下：

“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。”

（二）发行人的研发费用的归集对象、是否与研发项目对应

发行人已在招股说明书第八节“九、（五）3、研发费用”中补充披露如下：

“

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。

”

（三）研发费用率与同行业可比公司存在明显差异的具体原因，并分析其合理性；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致

发行人已在招股说明书第八节“九、（五）3、研发费用”中补充披露如下：

“

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 (688166. SH)	未披露	23.59%	25.51%
药石科技 (300725. SZ)	未披露	9.27%	9.05%
成都先导	未披露	40.92%	86.84%
平均值	-	24.59%	40.47%
键凯科技	15.41%	12.98%	14.06%

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。”

(四) 研发人员的界定标准，及相关标准是否合理

发行人已在招股说明书第八节“九、(五)3、研发费用”中补充披露如下：

“

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。

”

二、是否存在技术支持人员费用在研发费用中核算的情况，若是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性

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，依据员工所属部门职能定位和岗位职责来认定研发人员，标准

合理。截至 2019 年末，公司共有研发人员 26 人，占公司总人数的 18.71%，科研队伍专业、稳定。报告期内计入研发费用的人员费用，均为直接参与各项研发活动的人员，不存在其他跨部门提供技术支持的人员。因此不存在技术支持人员费用在研发费用中核算的情况。

三、研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

（一）研发费用归集情况及分配方法

报告期内键凯科技的研发费用全部费用化，不存在资本化的研发支出。

键凯科技研发费用核算范围严格按照会计准则确定，即指公司在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用。键凯科技研发费用中主要包括职工薪酬费用、材料耗用、委托外部研究开发费用、专利权申请费、租赁费及物业管理费、以及折旧与摊销费用等。

键凯科技研发项目立项后，财务部门会在财务系统中建立研发项目明细，并设立辅助核算项目（即单独建账），分别记录各个研发项目的费用支出。研发部门和财务部门在归集各项目费用时，严格遵守公司《研发项目费用管理制度》。主要内容包括：

1、研发费用-职工薪酬费用的归集：研发人员每月选择相应的研发项目进行研发工时单填报，研发项目负责人根据实际工作情况对研发工时单进行审批。经审批通过后提交财务部门，财务部门每月汇总各研发项目实际工时，并据此将职工薪酬计入各研发项目。

2、研发费用-材料耗用的归集：研究开发活动所需的材料由研发部门相关人员填写领料单，并在领料单上列明项目名称，如为多个项目共同领用的材料，应在报销单据上注明公共材料，并列明所涉及的各个项目名称。由研发项目负责人审核签字后，交库存管理员处进行领料出库。库存管理员根据领料单内容在存货管理系统中做系统出库处理。财务部门根据领料单将材料耗用计入各研发项目。

3、研发费用-委托外部研究开发费用的归集：研发过程中发生委托外部研究开发费，相关人员必须在报销单据中列明项目名称，并应严格按照已签订的

《委托开发合同》中约定的付款条件和金额支出，由项目负责人审核签字，经有关领导审批后提交至财务部门报销。财务部门根据报销单据将委托外部研究开发费用计入各研发项目。涉及预付款的委外研发项目，每月研发部对应项目负责人会与委外研发机构对项目的进展情况进行沟通，并将沟通结果通知财务部，财务部将已完成部分由预付账款结转进研发费用。

4、研发费用-专利权申请费的归集：专利申请过程中发生的相关费用，相关人员必须在报销单据中列明项目名称，由项目负责人审核签字，经有关领导审批后提交至财务部门报销。财务部门根据报销单据将专利权申请费计入各研发项目。

5、研发费用-租赁费及物业管理费以及折旧及摊销费用的归集：针对租赁费及物业管理费以及折旧及摊销费用等公共费用，财务部门每月汇总全部研发项目涉及的公共费用，并按照已汇总的各研发项目实际工时对公共费用进行分配，并据此将公共费用计入各研发项目。

研发部门及财务部门对各项研发费用进行审核，财务部严格按照研发费用支出范围和标准，准确判断是否可以将发生的支出列入研发费用，并进行相应的账务处理，仅将与研发活动相关的支出归集为研发费用，研发费用归集准确。

（二）研发费用与其他费用或生产成本可以准确区分，且均与研发活动相关

键凯科技具备完善的生产和成本管理制度，严格按照制度归集生产成本和费用，研发活动与生产活动产生的费用准确区分。对于研发部门与其他部门共同使用的房屋、设备、能源等，键凯科技严格按照相关标准分摊相应费用，避免将与研发活动无关的费用在研发费用中列支。研发费用归集和核算具有人员考勤记录、研发材料领料单、研发项目报销单、设备台账、各项审批文件等详实支撑依据。

综上所述，报告期内，键凯科技按照具体研发项目归集各项研发费用，研发费用归集准确。研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，不存在将应计入生产成本、其他费用项目的支出计入研发费用的情形，研发费用均与研发活动直接相关。

四、报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可

报告期内，研发费用加计扣除情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况以及与键凯科技研发费用的差异情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、申报加计扣除部分	1,645.82	908.13	690.38
1、人员人工费用	614.00	430.76	342.15
2、直接投入费用	258.94	277.07	217.28
3、折旧摊销费用	98.50	34.30	64.79
4、其他相关费用	97.43	69.56	36.54
5、委托研发费用	576.94	96.44	29.62
二、未申报加计扣除部分	424.38	406.40	393.32
1、不可加计扣除	206.31	283.61	330.68
2、超过加计扣除限额	218.07	122.79	62.64
三、合计	2,070.20	1,314.53	1,083.70
研发费用	2,070.20	1,314.53	1,083.70

报告期内，键凯科技向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额小于实际发生的研发费用金额，主要是根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税【2018】99号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税【2015】119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）等文件的规定剔除了不可加计扣除的项目及超过加计扣除限额的项目。不可加计扣除的项目主要为研发人员在项目中报销的差旅费、交通费、房屋建筑物的折旧费用以及与项目相关的办公费等；具有加计扣除限额的项目主要包括委托外部研发机构的研发费用以及专业机构咨询费等。

报告期内，键凯科技研发费用归集相关内控制度合理且执行有效，研发费用归集范围准确，归集对象清晰，不存在其他用途的费用项目，列报金额准确。2016-2018年的研发费用加计扣除情况均已取得当地税务部门的认可。

五、保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表意见

（一）核查程序

1、检查发行人《研发项目费用管理制度》等相关的人财物管理制度和研发支出审批制度，了解是否建立了研发项目的跟踪管理体系，执行穿行测试，检查发行人研发项目费用的内部控制执行情况；

2、对发行人研发项目费用的重要的内部控制的执行有效性执行测试，主要包括研发费用报销单的审核，领料单的审批以及人工工时单的审批等；

3、将发行人研发费用的构成及特征、研发费用率与同行业可比公司进行对比，并核查差异原因及影响；

4、与发行人相关人员进行访谈，了解发行人研发费用的开支范围、标准和会计核算政策，了解研发费用归集的情况以及费用中大额项目的变动原因是否与实际经营情况相符；

5、查阅发行人研发人员所在部门的花名册以及工资明细表，与计入研发费用的职工薪酬费用进行核对；

6、查阅发行人研发费用加计扣除计算表以及专业机构出具的企业研发费用税前扣除额专项鉴证报告，核查加计扣除计算过程是否符合税法规定及备案落实情况。

（二）核查意见

1、报告期内计入研发费用的人员费用，均为直接参与各项研发活动的人员，不存在其他跨部门提供技术支持人员的费用；

2、发行人研发费用确认依据和核算方法符合企业会计准则相关规定，核算流程严格遵循公司内控制度，研发费用归集准确，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，相关费用均与研发活动相关；

3、报告期内，键凯科技研发费用加计扣除获得了相关主管部门的认可，向

税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额小于实际发生的研发费用金额，主要是相关的文件规定剔除了不可加计扣除的项目及超过加计扣除限额的项目。发行人的研发费用中不存在非研发用途的费用，不存在列报不准确的情况。

六、另请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 7 的相关要求进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 7 的相关要求进行核查，具体的核查程序参见对本题的回复“三、（一）核查程序”。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规；

2、发行人已经建立了健全的研发相关内控制度，且在报告期内有效执行。发行人建立的研发项目跟踪管理系统，能够有效监控、记录各研发项目的进展情况，具有技术上的可行性，同时建立了与研发项目相对应的人财物管理机制及研发支出审批程序。在实际执行中，明确研发支出开支范围和标准，确保严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，将研发费用与其他费用分开核算，并在报告期内执行良好。

问题 24

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,240.11 万元、1,159.35 万元、3,358.06 万元和 2,500.45 万元。请发行人披露：（1）报告期末应收账款的来源，如产品销售、技术服务等，并结合收入情况进一步量化分析报告期末应收账款余额情况及余额变动情况的合理性；（2）报告期内应收账款期后回款的总体情况；（3）结合可比公司坏账计提政策，及发行人应收账款期后回款和逾期情况，分析坏账准备计提的充分性；（4）应收账款周转率显著低于可比上市公司的具体原因。

请发行人说明：（1）报告期内完整的应收账款账龄及逾期情况，并披露

2018 年末三至六个月账龄的应收账款显著增长的原因，相关客户是否存在回款风险；（2）发行人区分未逾期和逾期 1-90 日是否表明其信用风险特征不一致，请披露上述两类应收账款预期信用损失率一致的原因；（3）逾期超过 90 日的应收账款预期信用损失率仅比逾期 90 日以下的应收账款高 0.68%的合理性；逾期超过 90 日的应收账款是否还应进一步区分信用风险特征；（4）对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等；（5）逾期信息的统计流程和相关内部控制；（6）是否存在票据结算的情况，若存在请说明票据结算的规模、背书贴现等终止确认的情况、是否存在应收账款转应收票据结算的情况；（7）在计算预期信用损失率时是否区分境内境外客户，若不区分，请结合客户的付款方式、历史付款情况、逾期情况等，说明在计算预期信用损失率时，不区分境内外客户的原因及合理性；（8）2019 年坏账准备计提方式的谨慎性，与可比公司的计提方式是否存在重大差异，并补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）报告期末应收账款的来源，如产品销售、技术服务等，并结合收入情况进一步量化分析报告期末应收账款余额情况及余额变动情况的合理性；（2）报告期内应收账款期后回款的总体情况；（3）结合可比公司坏账计提政策，及发行人应收账款期后回款和逾期情况，分析坏账准备计提的充分性；（4）应收账款周转率显著低于可比上市公司的具体原因。

（一）报告期末应收账款的来源，如产品销售、技术服务等，并结合收入情况进一步量化分析报告期末应收账款余额情况及余额变动情况的合理性

发行人已在招股说明书第八节“十、（一）1、流动资产”之“（3）应收账款”中补充披露如下：

“

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。

”

(二) 报告期内应收账款期后回款的总体情况

发行人已在招股说明书第八节“十、(一) 1、流动资产”之“(2) 应收账款”中补充披露如下：

“

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
----	--------------	--------------	--------------

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。

(三) 结合可比公司坏账计提政策, 及发行人应收账款期后回款和逾期情况, 分析坏账准备计提的充分性

发行人已在招股说明书第八节“十、(一) 1、流动资产”之“(2) 应收账款”中补充披露如下:

“

4) 应收账款账龄及预期信用分析

.....

2016-2018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:

①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
金额 100 万元以上 (含) 的应收账款: 单独进行减值测试, 当存在客观证据表明本集团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	金额 100 万元以上 (含) 的应收账款: 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	金额 100 万元以上 (含) 的应收账款: 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	金额 100 万元以上 (含) 的应收账款: 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。

②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%

③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
存在客观证据表明本集团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	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	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：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	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：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

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。

2017-2018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。

”

（四）应收账款周转率显著低于可比上市公司的具体原因

发行人已在招股说明书第八节“十、（五）2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况”中补充披露如下：

“

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)	未披露	49.49	29.74
博瑞医药 (688166.SH)	-	3.55	3.81
药石科技 (300725.SZ)	未披露	13.11	8.42

公司名称	应收账款周转率（次/年）		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
成都先导	未披露	10.74	18.01
可比公司平均	未披露	19.22	14.99
键凯股份	3.59	4.37	6.25

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：

	2019 年	2018 年	2017 年
Nektar (NKTR. 0)	1.11	3.98	9.35

2017年及2018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。

”

二、报告期内完整的应收账款账龄及逾期情况，并披露 2018 年末三至六个月账龄的应收账款显著增长的原因，相关客户是否存在回款风险

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
三个月以内	3,862.71	2,432.74	1,067.96
三个月至六个月	103.35	821.12	88.56
六个月至一年	66.12	183.69	15.73
一年至二年	8.15	8.60	7.57
二年以上	5.23	1.71	8.08
合计	4,045.56	3,447.87	1,187.91

报告期各期末，公司应收账款逾期账龄如下：

单位：万元

逾期账龄	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
未逾期	2,879.89	2,152.71	875.81
逾期 1-90 天	1,064.72	1,064.55	272.66
逾期 90 天以上	100.95	230.61	39.44
合计	4,045.56	3,447.87	1,187.91

发行人已在招股说明书第八节“十、（一）1、流动资产”之“（2）、4）①应收账款账龄分析”中补充披露如下：

“

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。

”

三、发行人区分未逾期和逾期 1-90 日是否表明其信用风险特征不一致，请披露上述两类应收账款预期信用损失率一致的原因

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。所采用的具体模型如下：

(1) 采用迁徙模型，计算历史实际信用损失率。即，依据报告期内的应收账款账龄表，分别计算报告期内一年以内、一年到二年以及二年以上应收账款在下一个报告期分别迁徙到一年到二年，二年以上以及更长时间账龄的比率。计算出的结果为 0.00%，这一结果与报告期内期后回款情况一致，即未发生实际坏账损失。

(2) 结合债务人的资信情况以及前瞻性经济指标作为对未来经济状况的预测。键凯科技在确定债务人的资信情况时，重点考虑债务人所处的行业的风险水平，以及对未来经济环境的预期变动作为重要考虑因素。债权人所出的行业的风险水平，数据来源于穆迪 2019 年 2 月 1 日发布的研究报告。

发行人已在招股说明书第八节“十、(一) 1、流动资产”之“(2)、3) 应收账款账龄及预期信用分析”中补充披露如下：

“

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是合理。

”

四、逾期超过 90 日的应收账款预期信用损失率仅比逾期 90 日以下的应收账款高 0.68%的合理性；逾期超过 90 日的应收账款是否还应进一步区分信用风险特征

2018 年 12 月 31 日，公司逾期超过 90 日的应收账款实际账龄、预期信用损失率以及坏账准备计提金额列示如下：

单位：万元实际 账龄	预期信用损失率	2018 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备
一年以内	3.07%	220.30	6.76

单位：万元实际 账龄	预期信用损失率	2018年12月31日	
		账面余额	坏账准备
一年至二年	4.51%	8.60	0.39
二年以上	5.82%	1.71	0.10
合计		230.61	7.25

2019年12月31日，由于评估机构对未来宏观经济的预测增长比率逐年下降，因此发行人对前瞻性分析产生的坏账损失比率比2018年12月31日有所增加：

单位：万元实际账龄	预期信用损失率	2019年12月31日	
		账面余额	坏账准备
一年以内	4.87%	87.57	4.26
一年至二年	9.21%	8.15	0.75
二年以上	10.52%	5.23	0.55
合计		100.95	5.56

公司在分析预期信用损失率时，考虑了预期超过90日的应收账款由于实际账龄不同而信用风险不同。但由于逾期超过90日的应收账款中大部分为账龄在一年以内，因此计算的加权平均预期信用损失率较低，2019年为**5.48%**，2018年为3.14%。同时，公司对逾期超过90日的应收账款的预期信用损失进行了敏感性测试，即预期信用损失增加1%，**2019年末**以及**2018年末**的坏账准备增加金额分别为**1.01万元**和**2.31万元**，金额影响较小，对预期信用损失率的变动不敏感。因此，发行人关于预期信用损失率的会计估计合理。

五、对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等

公司对客户的信用政策具体规定如下：

1、对于新客户，销售人员结合企业信用报告、行业口碑、经营情况、资质证明等多种因素，决定是否授予新客户信用额度和信用期（最多不超过90天），编制客户信用评定表，并提交销售主管和总经理审批。

2、销售部在每年年初，根据公司的销售政策和收款情况，复核客户的信用额度和信用期，并编制客户信用额度控制表，由销售主管复核后报副总经理和总经理审批。财务会计根据所列客户以往的付款情况，提出意见。总经理参考财务部的意见，对控制表中所列客户的信用额度进行最终审批。

3、对于应收账款余额超过信用额度的客户，停止向其发货，并通过邮件或电话的方式向客户发出信用预警。若有特殊订单需要向超过信用额度的客户进行发货，需要填写申请单，写明继续交易的原因并经总经理特别审批。

六、逾期信息的统计流程和相关内部控制

公司逾期信息的统计流程及相关内部控制情况如下：

1、销售人员定期（每周）更新合同台账，包括合同金额、付款条件、货物发出物流信息、货物物流追踪结果、发票开具情况以及收款情况，并与财务部核对。对于已经验收/已开票的货物，若客户未按照合同约定支付货款，销售部及时与客户沟通进行催款；

2、财务部每月末统计未开票收入清单，发送至销售部，提示销售人员及时开票至客户；

3、销售人员每月末根据合同台账统计货款逾期情况，包括逾期天数和逾期金额，提交至销售主管进行复核，并作为下次及/或次年制定交易信用政策的参考依据。

七、是否存在票据结算的情况，若存在请说明票据结算的规模、背书贴现等终止确认的情况、是否存在应收账款转应收票据结算的情况

发行人的销售收入均以银行转账进行结算，不存在以票据结算的情况。

八、在计算预期信用损失率时是否区分境内境外客户，若不区分，请结合客户的付款方式、历史付款情况、逾期情况等，说明在计算预期信用损失率时，不区分境内外客户的原因及合理性

2018年末及2019年末，公司境内境外客户逾期的具体情况如下：

单位：万元

分类	2019年12月31日		2018年12月31日	
	境内客户	境外客户	境内客户	境外客户
未逾期	1,408.12	1,471.77	1,614.57	538.15
逾期1-90天	855.04	209.69	343.02	721.22
逾期90天以上	14.00	86.94	59.23	171.68

合计	2,277.16	1,768.40	2,016.82	1,431.05
逾期 90 天以上占比	0.61%	4.92%	2.94%	12.00%

公司境内外的主要客户为大型医药或医疗器械生产企业，海外客户集中在美国、欧洲以及日本等发达国家，客户的信用水平较高，并与公司保持长期合作关系，境内外客户在信用风险上不存在明显差异。公司超过 50% 以上的逾期应收账款的实际账龄在一年以内。预期信用风险较高的即逾期超过 90 天的应收账款，占境内外应收账款的比例均较低。因此，公司认为无需在行业风险率的基础上，对客户所在区域进行调整，在考虑预期信用损失率时，未区分境内外客户。

九、2019 年坏账准备计提方式的谨慎性，与可比公司的计提方式是否存在重大差异，并补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响

假设 2019 年公司未变更坏账准备计提方法，重新计算的坏账准备余额如下：

单位：万元

分类	账面余额	原坏账比例	重新计算的坏账准备
三个月以内	3,862.71	1.00%	38.63
三个月至六个月	103.35	5.00%	5.17
六个月至一年	66.12	10.00%	6.61
一年至二年	8.15	50.00%	4.07
二年以上	5.23	100.00%	5.23
合计	4,045.56		59.71

公司采用预期信用损失模型下计算的坏账准备金额为 197.64 万元，超过上述坏账准备金额，会计估计更为谨慎。

十、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解、评估并测试与应收账款相关的关键内部控制，主要包括主要客户信用政策评估及实际执行情况的监控，应收账款账龄以及逾期账龄的编制及审核等；

2、取得报告期内应收账款账龄明细表以及逾期账龄明细表，对抽样选取的应收账款，通过核对至销售合同、销售订单、出库单、销售发票、物流签收凭据等支持性文件，检查发行人编制的应收账款账龄明细表以及逾期账龄明细表的准确性；

3、检查发行人用于计算预期信用损失率的参数的来源并分析其合理性；检查申报财务报表附注中应收账款坏账准备相关的会计政策披露是否恰当，与同类型企业披露的会计政策是否存在重大差异；

4、根据坏账计提政策、应收账款账龄明细表以及逾期账龄明细表重新计算报告期内应收账款坏账准备金额并与财务报表披露金额进行核对；并对逾期的应收账款坏账准备的预期信用损失率执行敏感性分析；

5、对金额重大的应收账款，执行函证程序，并将函证结果与发行人记录的金额进行核对；

6、获取发行人编制的应收账款期后回款明细表，对抽样选取的期后回款项目，通过核对至银行进账单等支持性文件，检查期后回款方式以及应收账款期后回款明细表的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，公司应收账款账龄及逾期情况合理，不存在回款风险。

2、发行人的预期信用损失率采用迁徙模型，计算历史实际信用损失率，并结合资信情况以及前瞻性经济指标作为对未来经济状况的预测，不同逾期分类下的应收账款预期信用损失率具有合理性。

3、发行人对客户信用政策、逾期信息等进行统计管理，相关内部控制完善、有效。

4、报告期内发行人不存在票据结算的情况。

5、发行人境内外客户在信用风险上不存在明显差异，在计算预期信用损失率时未区分境内境外客户，具有合理性。

6、2019年坏账准备计提方式与可比公司的计提方式不存在重大差异，且

计提金额大于原方法下计提金额，坏账准备计提方式更加谨慎。

问题 25

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 825.08 万元、961.38 万元、1,219.17 万元和 1,432.40 万元，呈上升趋势。请发行人披露：（1）各类型存货的库龄；（2）聚乙二醇原料是否可单独出售、期末结存的聚乙二醇是否处于完工待领用状态，并披露将聚乙二醇原料计入在产品的原因及合理性。

请发行人说明：（1）原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性；（2）说明产品的生产周期、销售周期和使用期限，并结合上述情况说明在产品账面价值增加的原因，各期末是否存在有效期接近 3 个月或超过有效期的在产品和产成品及相关原因；（3）结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性；（4）结合销售周期说明各期末是否存在库龄较长的定制化产品，相关销售合同是否有效执行，是否存在减值情况，存货跌价准备的计提是否充分；（5）存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）各类型存货的库龄

发行人已在招股说明书第八节“十、（一）1、（6）存货”补充披露如下：

“

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
2019 年 12 月 31 日				

项目	一年以内	一年到二年	二年以上	合计
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
合计	1,524.72	225.99	208.59	1,959.30
2018年12月31日				
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
合计	981.47	213.39	138.98	1,333.84
2017年12月31日				
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
合计	708.65	251.62	150.26	1,110.53

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。”

(二) 聚乙二醇原料是否可单独出售、期末结存的聚乙二醇是否处于完工待领用状态，并披露将聚乙二醇原料计入在产品的原因及合理性

发行人已在招股说明书第八节“十、(一)1、(6)1) 存货构成情况”补充披露如下：

“

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。

”

二、原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

发行人存货中各个构成项目库存水平的合理、与发行人销售情况配比。

1、原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期情况

(1) 原材料备货

发行人根据原材料周转频率、采购周期和检测周期，设立安全库存量，进行常规原材料备货。生产部及库管及时动态查看库存情况，根据当前及后续生产订单所需试剂种类和使用数量进行备货调整。常规溶剂类原材料库存数量为保证1-2周的生产所需。

(2) 聚乙二醇原料及中间体的备货

生产部门根据销售部门已有订单计划以及常年订单的预测，针对相关产成品类型，安排聚乙二醇原料及中间体的生产；生产部门根据订单的数量提前生产一个订单批次所需的中间体。

聚乙二醇原料通用于其各项聚乙二醇衍生物产品，且在干燥、低温的条件下严格保存，无传统意义上的有效期。因此，发行人可以根据其预计产量情况预先安排聚乙二醇原料及中间体的生产，以备后续的进一步生产需求。

(3) 主要产品的生产周期及销售周期

发行人不同类型产品的生产周期不尽相同，平均生产周期为4-6周，包括

从原材料投入至最终产品检验合格的各个生产阶段。发行人产品的销售周期从销售人员接到订单起至产品发出，平均销售周期为 6-8 周。除此以外，发行人可能因为关键原材料缺货、工艺路线改变、下游客户的生产周期调整等情况而推迟生产或发货时间。

2、存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

发行人的采购与生产安排依据客户订单的情况、发行人对未来销售的预计、并结合发行人自身的生产能力进行，发行人在产品及产成品均是为下一年的销售工作做准备。报告期内各期末，发行人存货中原材料余额、在产品和产成品余额与下一报告期间产品销售收入的对比如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
下一报告年度产品销售金额	11,825.24	9,411.92	7,424.43
期末原材料余额	117.99	99.74	79.30
原材料余额占比	1.00%	1.06%	1.07%
期末在产品和产成品余额	1,215.85	1,010.78	849.20
在产品和产成品余额占比	10.28%	10.74%	11.44%

通过上表的定量分析可以看出，发行人存货中原材料、在产品和产成品的余额占下一报告期间产品销售收入占比保持相对稳定。

综上所述，发行人存货各个构成项目库存水平合理、与公司销售相配比。

三、说明产品的生产周期、销售周期和使用期限，并结合上述情况说明在产品账面价值增加的原因，各期末是否存在有效期接近 3 个月或超过有效期的在产品和产成品及相关原因

(1) 在产品账面价值增加的原因

报告期内，在产品账面价值分别为 430.98 万元、734.30 万元和 1,053.31 万元，逐年增加主要是由于未来销售订单的增加而备产。

发行人遵循以产定采、以销定产的生产模式，结合订单的实际和预测情况安排采购和生产。发行人不同类型产品的生产周期不尽相同，平均生产周期为

4-6 周，该周期包括从原材料投入至最终产品检验合格的各个生产阶段。发行人产品的销售周期从销售人员接到订单起至产品发出，平均销售周期为 6-8 周。除此以外，发行人可能因为关键原材料缺货、工艺路线改变、下游客户的生产周期调整等情况而推迟生产或发货时间。因此，发行人报告期末需要增加在产品的生产以备次年进一步加工完成产成品，进而实现销售。

(2) 各期末是否存在有效期接近 3 个月或超过有效期的在产品 and 产成品及相关原因

会计政策中“有效期接近 3 个月”是指“距离到期时间少于 3 个月”。

① 在产品

由于聚乙二醇原料及中间体不是以出售为目的，而是用以进一步加工产成品，因此不会单独对在产品进行有效期的鉴定。另外，在适当的保存条件下，发行人的在产品可使用年限一般大于五年，因此在产品无传统意义上的有效期。报告期内各期末，发行人不存在有效期接近 3 个月或超过有效期的在产品。

② 产成品

由于发行人聚乙二醇衍生物的产品种类齐全，以满足不同客户的各种需求，且研发机构客户通常要求发行人及时发货。因此，发行人会结合历史销售经验以及对未来的销售预计对产品进行备货。因此，报告期内各期末，发行人存在部分有效期接近 3 个月或超过有效期的产成品，且已对该类产成品全额计提存货跌价准备。

此外，在现货销售的情况下，发行人从接到客户订单到安排发货常为 1 周以内；考虑运输以及清关的时间，从产品发货到客户接收通常需要 2 周；且客户质检期内有权对产品质量提出最长 50 天异议期。综上，发行人现货产品从接到订单到完成最终销售最长为 70 天左右。因此，发行人的产成品一般需预留不低于 3 个月的有效期。故发行人对于接近有效期 3 个月的产成品全额计提跌价准备的会计政策合理且谨慎。

四、结合同行业可比公司的情况和行业特性，量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性

发行人对在产品中的中间体部分以及产成品库龄在 2 年以上的部分已经全额计提了存货跌价准备，发行人计提存货跌价准备的政策充分且合理。

发行人的存货跌价准备的计提政策与可比公司苏州博瑞、药石科技相比一致，且对于在产品和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的，全额计提存货跌价准备。

发行人根据自身成品特征、客户的采购习惯以及长库龄产品能否继续生产和销售的历史经验，采用的计提存货跌价准备的会计政策充分且合理。

结合补充披露（一）中列示的报告期内各期末存货分类库龄以及期末计提的存货跌价准备余额量化对比分析，并与同行业可比上市公司药石科技和苏州博瑞披露的信息对比情况如下：

1、发行人：

单位：万元

项目	一年以内	一年到二年	二年以上	存货跌价准备余额	计提的存货跌价准备占库龄在二年以上的金额比例
2019 年 12 月 31 日					
原材料	141.41	22.98	21.34	-	-
在产品-聚乙二醇原料	157.57	-	-	-	-
在产品-中间体	711.04	77.43	107.26	107.26	100.00%
产成品	514.70	125.58	79.99	165.24	206.58%
2018 年 12 月 31 日					
原材料	85.27	5.35	27.37	-	-
在产品-聚乙二醇原料	295.15	11.65	-	-	-
在产品-中间体	305.99	94.33	27.18	27.18	100.00%
产成品	295.06	102.06	84.43	87.49	103.62%
2017 年 12 月 31 日					
原材料	62.62	14.44	22.68	-	-
在产品-聚乙二醇原料	115.00	0.05	-	-	-
在产品-中间体	253.57	35.19	27.18	27.18	100.00%

项目	一年以内	一年到二年	二年以上	存货跌价准备余额	计提的存货跌价准备占库龄在二年以上的金额比例
产成品	277.46	201.94	100.40	121.96	121.47%

2019年，由于某几个客户要求变更产品工艺，因此键凯科技已为其生产的中间体将无法再继续使用，所以将与之相关的在产品 and 产成品全额计提了存货跌价准备。

2、药石科技：

单位：万元

项目	一年以内	一年到二年	二年以上	存货跌价准备余额	计提的存货跌价准备占库龄在二年以上的金额比例
2017年6月30日					
原材料	462.65	79.06	26.99	-	-
在产品	1,979.77	-	-	-	-
产成品	5,097.34	1,340.11	742.95	425.06	57.21%
周转材料	116.47	11.39	6.78	-	-
2016年12月31日					
原材料	714.55	42.48	36.6	-	-
在产品	646.6	-	-	-	-
产成品	4,824.36	1,120.02	657.94	385.3	58.56%
周转材料	41.81	21.97	-	-	-
2015年12月31日					
原材料	170.06	73.51	2.07	-	-
在产品	232.96	-	-	-	-
产成品	2,194.39	1,343.80	275.85	27.59	10.00%
周转材料	68.34	-	-	-	-
2014年12月31日					
原材料	136.92	98.85	-	-	-
在产品	68.46	-	-	-	-
产成品	2,204.26	503.44	10.38	50.47	486.22%
周转材料	87.65	-	-	-	-

3、苏州博瑞：

期间	项目	原材料	在产品	库存商品	发出商品	合计
2019年3月31日	账面余额	2,213.43	6,981.68	3,917.61	2.79	13,115.51
	跌价准备	-	-	251.55	-	251.55
	计提比例	-	-	6.42%	-	1.92%
2018年12月31日	账面余额	1,691.91	5,531.19	3,354.65	-	10,577.75
	跌价准备	-	-	244.92	-	244.92
	计提比例	-	-	7.30%	-	2.32%
2017年12月31日	账面余额	970.66	4,267.26	3,106.44	497.65	8,842.01
	跌价准备	-	-	222.1	-	222.1
	计提比例	-	-	7.15%	-	2.51%
2016年12月31日	账面余额	596.2	3,864.33	1,647.25	404.08	6,511.87
	跌价准备	-	-	169.93	-	169.93
	计提比例	-	-	10.32%	-	2.61%

数据来源：招商证券

从上述量化对比分析可以看出，发行人对在产品中的中间体部分以及产成品库龄在 2 年以上的部分已经全额计提了存货跌价准备，与可比公司相比，发行人计提存货跌价准备金额具备合理且充分性。

五、结合销售周期说明各期末是否存在库龄较长的定制化产品，相关销售合同是否有效执行，是否存在减值情况，存货跌价准备的计提是否充分

根据客户提出的分子结构或功能要求，发行人为其订制研究开发相应产品及工艺路线。发行人为此生产的定制化产品随后可向其他客户进行销售，并非仅局限于单一客户的排他性需求。故无需对该类产品采用特殊的存货跌价准备的计提政策，亦与发行人的销售周期及销售合同执行情况无直接对应关系。

发行人在计提存货跌价准备时已经充分考虑了包括产成品在内的各类存货的具体情况，发行人关于各类存货跌价准备的计提的会计估计谨慎，计提存货跌价准备的政策充分且合理。

六、存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等

报告期内，发行人的存货盘点制度如下：

序号	内容
----	----

序号	内容	
	存货每月进行抽盘检查，并定期进行全盘，形成书面盘点记录，对于盘点异常，形成盘点异常报告上报相关部门主管，及时追查异常原因，具体情况如下：	
1	(1) 月度盘点检查	仓库人员对存货进行月度盘点检查，财务人员进行监盘并对盘点结果进行核对，对于盘点结果与账面记录产生的差异及时查明原因并处理
	(2) 年末定期存货全面盘点	每年末，由财务部门主导年度盘点工作，由财务人员和生产人员组成盘点小组，制定盘点计划并下发至各部门。盘点计划中包括盘点时间、盘点范围、盘点注意事项、参与人员等。盘点当日停止出入库等存货移动，并停止生产。财务人员进行监盘并对盘点结果进行核对，对于盘点结果与账面记录产生的差异及时查明原因并处理。盘点结果上报给生产总监、财务总监及总经理审核
2	库房人员定期对存货管理系统中的存货进行定期实物检查：包括对即将到期或已过期的存货进行复检以查看是否能够有效期、对两年没有变动的存货进行检查、以及对所有存货的外包装进行检查	
3	一旦发现存货出现跌价的可能性，比如外包装损坏、变质、即将过期等，必须及时与财务部沟通并进行减值测试，形成书面报告递交到相关部门主管讨论解决方案，确认需要计提减值准备的存货。财务部根据库房部门的讨论结果计提减值准备	

报告期内，发行人对其内部各主体的所有类型存货（包括原材料、在产品、产成品等）均严格按照上述制度进行盘点，盘点结果账实相符，并已上报给相应人员进行审批。

七、保荐机构、申报会计师核查并发表意见申报会计师核查过程

（一）核查程序

1、与发行人管理层进行访谈，了解聚乙二醇原料的用途以及分类为在产品的原因；

2、与发行人管理层进行访谈，了解与存货相关的内部控制，报告期内收入及存货变动的原因；

3、与发行人管理层进行访谈，了解报告期内各期末存货余额变动的原因，存在有效期接近 3 个月或超过有效期的在产品 and 产成品的原因并分析其合理性；

4、与发行人管理层访谈，了解发行人存货跌价准备的计提政策，并与同行业可比公司的计提政策进行比较，判断发行人存货跌价准备的计提政策是否合理，计提的金额是否充分；

5、抽样选取存货项目，检查质量检验证书中确定的到期日与发行人存货跌价准备计算的底稿进行核对；检查在产品领用单和产成品出库单与发行人存货跌价准备计算的底稿进行核对；复核了发行人存货跌价准备底稿计算的准确性；

6、与发行人进行访谈，了解定制化产品的含义；针对库龄超过 2 年的定制化产品，选取金额较大的产品，通过检查销售合同、销售订单、出库单以及物流签收单据等支持性文件，检查销售合同是否有效执行；

7、查阅了发行人存货盘点相关内部控制制度，了解发行人对盘点次数、盘点时间、盘点范围、参与部门及人员以及盘点方法等相关规定；

8、对存货盘点相关的内部控制执行的有效性进行测试，如存货盘点通知及盘点指引的发放，存货盘点报告的编制及复核以及存货盘点差异的跟踪以及相关会计处理入账的审核等；

9、分别于 2018 年底以及 **2019 年底**对发行人所有仓库执行存货监盘程序，复核存货数量以及存货状态；

10、抽样选取存货，将 2018 年底的存货盘点结果倒推至 2017 年 12 月 31 日以及 2016 年 12 月 31 日，与出、入库单数量进行核对。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人存货中各个构成项目库存水平的合理、与发行人销售情况匹配。

2、发行人在产品账面价值逐年增加主要是由于未来销售订单的增加而备产；报告期内各期末不存在有效期接近 3 个月或超过有效期的在产品，存在部分有效期接近 3 个月或超过有效期的产成品，且全额计提存货跌价准备。

3、发行人计提存货跌价准备政策合理，存货跌价准备计提的金额充分。

4、发行人的定制化产品可向多个客户销售，并非仅局限于单一客户的排他性需求。发行人对包括产成品在内的各类存货跌价准备的计提充分且合理。

5、发行人制定的存货盘点制度符合相关法律法规的要求，符合企业经营发展的实际情况，相关内控措施均按照企业制定的内部控制流程及制度执行，且执行有效。

问题 26

报告期内，公司递延所得税主要组成为存货未实现利润、资产减值损失、

政府补助等。

请发行人说明：（1）合并范围内关联交易的情况、转移定价原则，在辽宁键凯与发行人、天津键凯税率不同的情况下，说明关联交易价格是否公允，是否存在税务风险，是否存在违反美国相关财税法规的风险；（2）递延所得税的会计处理是否合规。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、合并范围内关联交易的情况、转移定价原则，在辽宁键凯与发行人、天津键凯税率不同的情况下，说明关联交易价格是否公允，是否存在税务风险，是否存在违反美国相关财税法规的风险；

（一）报告期内合并范围内的关联交易类型以及相关的定价原则

1、成本加成法，即双方根据市场情况以及在集团内所履行的职能和风险，卖方根据产品制造成本加上合理的费用和利润作为交易价格。涉及的合并范围内的关联交易情况如下：

（1）聚乙二醇材料的销售，主要包括辽宁键凯销售聚乙二醇原料给天津键凯，交易定价采用成本加成法。

（2）由于键凯科技与天津键凯共用部分管理人员，如人力资源、研发以及销售等职能部门，同时劳动合同关系在键凯科技的生产部门主管完全为天津键凯服务，因此上述人员的工资薪金及办公费用等，由键凯科技采用成本加成的方式，向天津键凯收取总部服务费。

2、利润分割法，即以集团方实现的合并利润，在关联方交易双方根据各关联企业所占用的资产、履行职能的相对价值和承担的风险比例进行分配。

天津键凯和键凯科技（以下合称“境内主体”）向美国键凯销售定价，由于境内主体为生产产成品耗用更多的资源、并且承担最终的产品退回风险以及应收账款信用风险，而美国键凯仅履行国际销售职能。因此，美国键凯对外销售价格扣除运营成本之后，保留合理的利润，剩余利润全部分配给境内主体，作为境内主体销售给美国键凯的关联交易定价。

3、固定费率法，即根据集团内一方为另一方提供服务的数量等以及实现约定的每项服务的费率，收取技术支持费。

键凯科技为美国键凯提供技术支持，并授权美国键凯在开拓市场时使用键凯科技的技术秘密及专有技术。

（二）在辽宁键凯与发行人、天津键凯税率不同的情况下，说明关联交易价格是否公允，是否存在税务风险，是否存在违反美国相关财税法规的风险

根据财政部和国家税务总局的相关规定，辽宁键凯在报告期内符合小型微利企业的条件，享受所得按 50% 计算应纳税所得额和企业所得税税率为 20% 的优惠政策。键凯科技和天津键凯根据国家税务总局的相关规定，被认定为高新技术企业，享受 15% 优惠企业所得税税率。

报告期内，集团内合并关联方与辽宁键凯之间的关联交易主要为天津键凯从辽宁键凯采购聚乙二醇原料用于进一步的生产，合成聚乙二醇衍生物。天津键凯从辽宁键凯的采购价格在报告期内保持一致。辽宁键凯正式投产后 2018 年和 2019 年的毛利率约为 70%，低于集团平均毛利率水平。因此，键凯科技遵循成本加成的定价原则，没有因为公司间所得税税率的不同而调整关联交易价格，定价相对公允。报告期内，境内公司在所得税年度汇算清缴时，已向主管税务机关报备了关联交易情况。主管税务机关已出具纳税情况证明或说明，境内公司不存在因为内部关联交易定价而受到税务处罚的情况。

根据美国相关税收法规的规定，注册在德克萨斯州，在美国其他州无分支机构、雇员、租赁办公场所及仓库等设施的企业，需缴纳美国联邦税以及针对来自于德克萨斯州销售收入的销售税、州税。由于报告期内来自于德克萨斯州的销售收入较少，所以美国键凯的税负主要为美国联邦税。报告期内，美国键凯根据美国相关法律法规的要求，聘请具有资质的注册会计师完成税务申报，主管税务部门均没有提出异议。

负责美国键凯纳税申报的注册会计师出具声明函，认为：影响产品销售价格和技术支持费的因素较多，而提供类似产品的可比公司较少，因此无法查询到其他企业的销售价格进行比较。键凯科技基于对行业、市场的了解，把较多的利润留在成本以及承担更多风险的公司是较为常见的做法。

根据发行人美国律师 Walker & Ismail Law Firm 出具法律意见书，美国键凯及时足额缴纳了美国联邦税和德克萨斯州销售税及州税，报告期内未受到当地或联邦税务主管部门的税务审计或调查。

二、递延所得税的会计处理是否合规。

报告期内，各期末递延所得税资产/负债的计算方法如下：

递延所得税资产=（可抵扣暂时性差异+可抵扣亏损）×预计转回期间适用率，其中可抵扣暂时性差异+可抵扣亏损，仅包括预计未来将有可抵扣亏损，仅包括预计未来将有足够应纳税所得的子公司

递延所得税负债=应纳税暂时性差异×预计转回期间的适用所得税税率

报告期内，发行人涉及的递延所得税事项以及确认依据如下：

1、存货未实现利润

报告期末由于合并范围内关联方之间存在采购聚乙二醇原料用于生产聚乙二醇衍生物而未实现对外销售的情况，因此产生了存货未实现利润，在合并财务报表进行了抵消，同时冲减了存货余额。资产的账面价值小于计税基础，因此确认递延所得税资产。

2、资产减值损失

报告期各期末，键凯科技对于应收账款、其他应收款以及存货计提了减值准备，其账面价值相应下降。而税法规定资产在发生实质性损失之前，预计的减值损失不允许税前扣除，即其计税基础不会因减值准备的计提而变化，所以资产账面价值小于其计税基础，相应确认递延所得税资产。

3、政府补助

报告期各期末，键凯科技对于因部分政府补助产生的递延收益应于实际收到该补贴收入年度计入应纳税所得额，所以未来期间按照税法规定可予税前扣除的金额等于其账面价值，即递延收益的计税基础为零，所以负债账面价值大于其计税基础，相应确认递延所得税资产。

4、预提费用

报告期内，键凯科技的经营租赁的租金费用根据合同约定的总金额，即考虑了免租期和递增租金后的总金额，在租赁期内按照直线法摊销计入损益，同时确认其他应付款。由于合同约定的租金为阶梯式上涨模式，因此在租赁期前期，确认的费用以及负债的金额高于实际需要支付的租金金额，出租人根据合同约定的各期能够收款的金额向键凯科技开具发票。税法允许税前抵扣的金额为发票金额，因此负债的账面价值高于计税基础，确认递延所得税资产。

5、递延收益

报告期内，根据键凯科技与客户签订的合同的约定，公司从客户收取技术使用费，但尚未达到会计准则收入确认条件，同时由于键凯科技预计在一年内无法达到收入确认条件，因此确认为递延收益。但税法规定应于实际收到该笔款项时计入应纳税所得额。即递延收益的计税基础为零，所以负债账面价值大于其计税基础，相应确认递延所得税资产。

6、以前年度亏损

报告期前键凯科技存在未弥补的税务亏损，键凯科技按税法规定可以结转至以后年度的未弥补亏损，减少未来期间的应纳税所得额，进而减少未来期间的应交所得税，视同可抵扣暂时性差异，随着键凯科技收入规模的逐渐增长，预计未来盈利可以覆盖该亏损可结转年度，因此确认递延所得税资产。

7、固定资产及长期待摊费用的折旧及摊销

报告期各期末，键凯科技对于固定资产和长期待摊费用因会计和税法折旧金额不一致导致的资产账面价值大于计税基础，相应确认递延所得税负债。

8、公允价值变动

2018年12月31日，键凯科技持有的结构性存款的账面价值大于其按税法规定的计税基础，即取得成本，因此确认递延所得税负债。

综上所述，键凯科技的递延所得税的会计处理符合会计准则要求。

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

1、与发行人了解与计提、申报及交纳各项税金相关的内部控制；

2、对公司实际控制人、财务总监进行了访谈，了解发行人合并范围内关联交易情况，定价原则，通过抽样检查销售合同、销售订单、销售发票以及其他支持性文件，检查发行人合并范围内关联交易定价原则是否合理，是否存在转移定价的安排，相关交易是否具有商业实质；

3、取得了报告期内发行人境内公司主管税务机关出具的无纳税违规证明文件；取得了发行人美国律师出具的法律意见书，确认发行人在报告期内不存在受到当地或联邦税务主管部门的税务审计或调查；

4、查阅发行人**2017至2019年度**境内公司所得税汇算清缴报告以及美国键凯年度美国联邦税申报表；

5、查阅美国注册会计师出具的美国键凯纳税声明函；

6、取得发行人报告期各期末递延所得税资产和递延所得税负债计算表，检查可抵扣暂时性差异形成原因，使用的税率是否符合会计准则和税法的相关规定，重新计算报告期各期末递延所得税资产和递延所得税负债的余额。

（二）保荐机构及申报会计师核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人合并范围内关联交易的定价原则合理，价格公允，不存在税务风险，不存在违反美国相关财税法规的风险。

2、报告期内，发行人递延所得税的会计处理符合会计准则要求。

问题 27

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。

请发行人说明，购置的国有建设用地使用权长期不支付的原因，对应无形资产是否已经入账，是否存在权属纠纷或其他未披露事项。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人情况说明

(一) 购置的国有建设用地使用权长期不支付的原因，对应无形资产是否已经入账，是否存在权属纠纷或其他未披露事项

2017年，发行人子公司辽宁键凯与盘锦凯瑞高新技术产业开发有限责任公司签订合同，取得国有建设用地使用权，对应占地面积为32,849.70平方米，交易对价为1,230.76万元。根据合同约定，辽宁键凯在取得项目环评批复文件后，需交纳首笔转让款250万元，并在相应基建工程完工并通过当地建设主管部门竣工验收后支付剩余项目款项。辽宁键凯在入驻后次月即启动环境影响评价工作，但由于当时园区整体的环境影响评价及项目竣工环境保护验收程序正在与政府机构会商中，所以未能及时为辽宁键凯完成环保批复程序，因此辽宁键凯未支付此款项。

2019年8月31日，辽宁键凯收到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），并已按照合同约定，于2019年12月支付首笔转让款250万元。

辽宁键凯已于2017年12月取得了土地使用权证，并于当月将购置成本及相关税费合计1,280.37万元计入无形资产，开始计提摊销。该土地未设置抵押、担保等他项权利，不存在权属纠纷或其他未披露事项。

二、保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

(一) 核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅辽宁键凯与盘锦凯瑞高新技术产业开发有限责任公司签订的土地使用权转让合同，确认合同标的、付款条款等关键性合同条款；

2、查阅该项土地使用权证，确认该项土地权利人、用途、面积、使用期限等信息；核对无形资产入账时点及入账价值，并复核报告期内各期的无形资产摊销额；

3、查阅辽宁键凯收到的环评批复（盘精函字[2019]53号）；

4、查阅发行人支付首笔转让款的付款凭证、银行回单等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：辽宁键凯已取得土地使用权，并已按照合同约定，于 2019 年 12 月支付首笔转让款 250 万元；发行人该项无形资产入账时点及入账价值恰当，不存在权属纠纷或其他未披露事项。

问题 28

公司 2016 年末及 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。

请发行人披露：长期待摊费用的确认依据，相关费用的用途。请发行人说明相关费用不直接计入当期损益而在在建工程中单独核算及单独转出的原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、披露长期待摊费用的确认依据，相关费用的用途

发行人已在招股说明书第八节“十、（一）2、（4）长期待摊费用”中补充披露如下：

“

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。

”

二、说明相关费用不直接计入当期损益而在在建工程中单独核算及单独转出的原因

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，该厂房在租入后无法满足生产需求，发行人必须在取得租赁权后对其进行装修、升级、消防工程、清洁间改造等，才能通过环保以及消防验收，且达到生产经营条件，方可达到预定可使用状态。上述厂房改造支出属于经营租赁资产的改良支出，根据企业会计准则应用指南（2006）附录一会计科目和主要账务处理中的相关规定，长期待摊费用科目用于核算企业已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用，如以经营租赁方式租入的固定资产发生的改良支出等。因此，在厂房达到预定可使用状态前，计入在建工程而未计入当期损益。

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，将相关的成本 371.15 万元转入长期待摊费用，并在受益期以及租赁期孰短期间内进行摊销。2019 年 4 月，清洁间升级改造达到预定可使用状态，将成本 15.50 万元转入长期待摊费用，并在受益期以及租赁期孰短期间内进行摊销。

三、保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解、评估并测试与在建工程相关的关键内部控制，包括在建工程项目立项的审批，入账时点以及转出时点的确认和审批以及付款的审批等；

2、检查辽宁键凯厂房租赁合同，检查了发行人对租赁期间和租赁性质判断的准确性；

3、获取报告期内在建工程变动明细表，对于报告期内大额增加项目，检查了其施工或采购合同、发票、设备签收单以及工程进度表等文件；对于报告期内大额转出项目，检查了其竣工结算单据以及验收单等文件，检查了发行人编制的在建工程变动明细表的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

上述费用属于经营租赁资产的改良支出，相关费用发生时不直接计入当期损益而在在建工程中单独核算，在达到预定可使用状态后，转入长期待摊费用中核算，符合企业会计准则应用指南附录的相关规定。

问题 29

请发行人披露：（1）支付其他与经营活动有关的现金的内容，发行人存在大额现金支出的商业合理性；现金流量表中关于投资款项流入流出情况及与报表的勾稽对应情况；（2）衍生金融资产的内容；（3）投资收益所涉及的保本浮动收益结构性存款在报表中的列示情况；（4）管理费用率与同行业可比公司相比差异较大的原因；（5）无形资产的来源和权属是否清晰，相关专利权是否在发行人的经营中持续发生作用，无形资产的摊销期限与同行业可比公司是否存在较大差异；（6）预收货款的性质，技术服务费收入是否存在预收，报告期内预收货款金额变动的原因及与发行人收入变动趋势的匹配情况；请说明预收货款是否根据合同约定执行，若非，请说明原因。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、支付其他与经营活动有关的现金的内容，发行人存在大额现金支出的商业合理性；现金流量表中关于投资款项流入流出情况及与报表的勾稽对应情况；

（一）支付其他与经营活动有关的现金的内容，发行人存在大额现金支出的商业合理性

发行人在招股说明书第八节“十二、（一）1、经营活动现金流量”中补充披露如下：

“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	196.80	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、I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。天津键凯自建厂房产于2017年5月完工并投产，不再租赁厂房，故租赁费用下降。

(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，2019年因废液运输成本增高进一步上升。

(5) “知识产权维护费”2018年金额较高主要系发行人当年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。

”

(二) 现金流量表中关于投资款项流入流出情况及与报表的勾稽对应情况

发行人在招股说明书第八节“十二、(一)2、投资活动现金流量”中补充披露如下：

“……

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	-	-	-	-

”

二、衍生金融资产的内容

发行人在招股说明书第八节“十、（一）1、流动资产”中补充披露如下：

“（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。”

三、投资收益所涉及的保本浮动收益结构性存款在报表中的列示情况；

发行人在招股说明书第八节“十、（一）1、流动资产”中补充披露如下：

“（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。”

四、管理费用率与同行业可比公司相比差异较大的原因；

发行人在招股说明书第八节“九、（五）2、管理费用”中补充披露如下：

“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	2018年度	2017年度
博瑞医药（688166.SH）	未披露	10.76%	10.77%
药石科技（300725.SZ）	未披露	12.57%	16.11%
成都先导	未披露	16.81%	42.09%
平均值	未披露	13.38%	22.99%
平均值（剔除成都先导）	未披露	11.67%	13.44%
键凯股份（剔除股份支付）	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	2018 年度	2017 年度
博瑞医药 (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 (300725. SZ)	职工薪酬	未披露	6.50%	7.92%
	审计咨询费	未披露	0.21%	0.28%
平均值（剔除成都 先导）	职工薪酬	未披露	6.09%	6.74%
	审计咨询费	未披露	0.53%	0.34%
键凯股份（剔除股 份支付）	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。

”

五、无形资产的来源和权属是否清晰，相关专利权是否在发行人的经营中持续发生作用，无形资产的摊销期限与同行业可比公司是否存在较大差异；

（一）无形资产的来源和权属是否清晰，相关专利权是否在发行人的经营中持续发生作用

发行人在招股说明书第六节“五、（二）无形资产”中补充披露如下：

“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：

……

3、专利情况

…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。”

（二）无形资产的摊销期限与同行业可比公司是否存在较大差异

发行人在招股说明书第八节“三、（十四）无形资产”中补充披露如下：

“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

”

六、预收货款的性质，技术服务费收入是否存在预收，报告期内预收货款金额变动的原因及与发行人收入变动趋势的匹配情况；请说明预收货款是否根据合同约定执行，若非，请说明原因。

发行人在招股说明书第八节“十、（二）1、（3）预收账款”中补充披露如下：

“报告期各期末，公司预收款项金额为 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，技术服务费不存在预收款项。

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%

IntasBiopharmaceuticalsLtd.	125.64	11.07%	-	-	-	-
SelectaBiosciences, Inc.	117.90	10.39%	-	-	-	-
其他	351.01	30.94%	308.21	19.96%	308.87	100.00%
合计	1,134.55	100.00%	1,544.21	100.00%	308.87	100.00%

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月下发了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。

”

七、请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

（一）核查程序

1、了解并检查并支付其他与经营活动相关的现金明细内容，核对大额现金支出的合同、费用报销单以及费用发票等支持性文件，其大额现金支出的商业合理性；

2、保荐机构及申报会计师取得发行人购买理财产品和结构性存款的合同、银行回单等，计算投资款项流入流出情况与报表对应科目的钩稽关系；

3、保荐机构及申报会计师测算发行人报告期内管理费用率，并与可比公司进行比较，向发行人相关业务人员作访谈了解管理费用率在报告期内高于可比公司数据的原因；

4、保荐机构及申报会计师取得发行人受让或购置土地使用权的协议、软件采购合同、无形产权属证书，走访国家知识产权管理部门取得专利登记簿副本；

5、保荐机构及申报会计师检查发行人无形资产摊销期限的会计政策，并与

可比公司进行比较；

6、保荐机构及申报会计师取得发行人报告期内预收账款明细表，取得主要预收款客户的销售协议、销售明细、大额订单，访谈了解其预收货款变动的原因，将其预收账款余额变动与收入变动作匹配分析，确认预收货款是否遵照合同执行。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人支付的其他与经营活动有关的现金包括委托外部研究开发费用、租赁费、能源动力费、运杂费等，大额支出具有商业合理性。现金流量表中投资款项的流入流出与报表相关科目具备勾稽对应关系。

2、发行人 2018 年 12 月末的衍生金融资产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。

3、发行人保本浮动收益结构性存款本金列示于货币资金，产生的公允价值变动列示于衍生金融资产。

4、发行人管理费用率与同行业可比公司差异较大主要原因是薪酬和审计咨询费较高。

5、发行人无形资产来源和权属清晰，专利权与发行人主营业务相关、持续发挥作用。发行人的无形资产摊销期限与同行业可比公司不存在较大差异。

6、发行人预收款项全部来源于预收货款，技术服务费不存在预收。报告期各期末变动主要因长春金赛、IntasBiopharmaceuticalsLtd.、SelectaBiosciences,Inc.的订单执行情况时点变动引起。

问题 30

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十八条的要求，披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准，并披露具体的重要性水平。

请发行人全面检查招股说明书及申报材料中的错别字、披露内容，务必使申报材料披露内容一致、语句连贯、无错别字。

请保荐机构按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》，勤勉尽责，督促发行人做好招股说明书信息披露工作。

回复：

一、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十八条的要求，披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准，并披露具体的重要性水平。

发行人已在招股说明书第八节“二、（三）报告期内与财务会计信息相关的重要性水平”中补充披露如下：

“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，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%（2016年扣除计入非经常性损益的股份支付相关费用后）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

”

二、请发行人全面检查招股说明书及申报材料中的错别字、披露内容，务必使申报材料披露内容一致、语句连贯、无错别字。

发行人已全面检查修订了招股说明书及申报材料中的错别字、披露内容。

三、请保荐机构按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》，勤勉尽责，督促发行人做好招股说明书信息披露工作。

保荐机构已按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》对招股说明书作逐项对照，并敦促发行人做好招股说明书信息披露工作。

问题 31

根据招股说明书披露，本次募投项目之一为“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”，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。报告期内，公司聚乙二醇衍生物的产能利用率分别为 59.62%、67.88%、76.91%和 82.4%，产能利用率较低。

请发行人：（1）说明发行人已有的核心技术是否足够支持募投项目的建设、生产，分析募投项目建设完成后对发行人主营业务的影响，是否能够提升发行人的技术实力及核心竞争力；（2）结合现有产能利用率、产销率、固定资产投资规模情况、未来营运资金规划、投产后预计产生效益的时间等，分析并说明本次募投项目的必要性，募投项目达产后是否存在新增产能、是否会造成产能过剩及达产后新增产能消化的具体措施。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、说明发行人已有的核心技术是否足够支持募投项目的建设、生产，分析募投项目建设完成后对发行人主营业务的影响，是否能够提升发行人的技术实力及核心竞争力

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各环节建立了拥有完整自主知识产权的核心技术体系。

报告期内，随着下游生物医药和医疗器械领域迅速发展，公司医用药用聚

乙二醇及其活性衍生物的销售额逐年增长，报告期内分别为 7,424.43 万元、9,411.92 万元和 11,825.24 万元，报告期内的年均复合增长率为 26.20%。发行人产能利用率持续上升，2019 年的产能利用率为 85.57%，已趋于饱和，且受到不同产品间设备清洗调试、天津市污染空气预警时停工限产等影响，发行人需预留一定产能余量。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需要进一步提升，以满足未来的市场需求增长。

发行人产品在欧美市场上支持了多个已获批的聚乙二醇凝胶类医疗器械产品，在国内支持四个聚乙二醇修饰药物，其中恒瑞医药的硫培非格司亭注射液以及江苏豪森的聚乙二醇洛塞那肽注射液分别于 2018 年及 2019 年取得上市批准，同时亦支持多个聚乙二醇修饰药物的临床研究，未来需求将保持持续增长，现有产能将不能满足市场需求。

为进一步扩大产能，此次募投项目中“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”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。

此项目的建设，将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。

二、结合现有产能利用率、产销率、固定资产投资规模情况、未来营运资金规划、投产后预计产生效益的时间等，分析并说明本次募投项目的必要性，募投项目达产后是否存在新增产能、是否会造成产能过剩及达产后新增产能消化的具体措施。

报告期内，发行人产能利用率及产销率的具体情况如下所示：

	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产能利用率	85.57%	76.91%	67.88%
产销率	88.91%	102.19%	94.09%

报告期内，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，主要产品的产能利用率及产销率在报告期内均处于较高水平，2019年的产能利用率已达到85.57%，且由于天津地区环境污染限产减排等措施，现有产能已趋于饱和，将难以满足未来市场需求的增长，公司亟待为未来发展预备新增产能。

本次募投项目中“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”将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，完成后拟达到的主要产品的生产能力如下所示：

序号	产品	产能
1	甲氧基聚乙二醇	5,000kg
2	多臂聚乙二醇	2,000kg
3	聚乙二醇衍生物	3,000kg

其中，甲氧基聚乙二醇及多臂聚乙二醇主要为辽宁键凯销售给天津键凯进行后续聚乙二醇衍生物生产的聚乙二醇原料。

该项目总投资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%

本项目建成后，达产后可实现年销售收入2.40亿元，年税后净利润5,558.72万元。所得税后项目内部收益率为26.42%，经济效益较好。

聚乙二醇化技术（PEGylation）被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。发行人产品所支持的硫培非格司亭注射液（恒

瑞医药)以及聚乙二醇洛塞那肽注射液(江苏豪森)分别于2018年及2019年取得上市批准,同时亦支持多个聚乙二醇修饰药物的临床研究,预计未来几年需求有望保持持续增长,项目未来投产的新增产能能够得到消化。

发行人亦在招股说明书“第四节风险因素”之“五、募集资金投资项目风险”之“(二)新增产能消化的风险”中对相关风险进行了充分披露如下:

“

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、请保荐机构核查并发表明确意见

(一) 核查程序

保荐机构取得了对发行人高级管理人员及核心技术人员进行了访谈;取得了报告期内产能、产量及销量情况;现场查看了发行人生产设施;查阅了发行人募集资金投资项目的可行性研究报告、财务预测,以及相关行业市场研究报告。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构认为:

1、发行人已有的核心技术可以支持募投项目的建设、生产,募投项目建设完成后能够提升发行人的技术实力及核心竞争力。

2、发行人现有产能已趋于饱和,上述募投项目将提高公司生产能力和生产效率,具有必要性;募投项目达成后存在新增产能,由于下游生物医药和医疗器械领域迅速发展,发行人产品的需求有望保持持续增长,新增产能能够得到消化。

问题 32

请发行人说明：（1）在技术服务收入系由特宝生物审定后才确认的情况下，技术服务费与特宝生物披露数据存在差异的原因及合理性；（2）产品销售收入与特宝生物披露数据存在差异的原因及合理性；（3）与长春金赛的交易金额及应收账款在长春金赛的相关公开信息中是否有对应数据，若不存在，请说明对账情况及差异原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、在技术服务收入系由特宝生物审定后才确认的情况下，技术服务费与特宝生物披露数据存在差异的原因及合理性

公司确认对特宝生物的技术服务费，与特宝生物披露的数据在 2017 年和 2018 年不存在差异，2016 年和 2019 年上半年差异金额较小，原因合理。具体情况如下：

单位：万元

对特宝生物技术服务收入披露差异分析				
项目	键凯股份 审定数据	特宝生物 披露数据	差异金额	差异原因
2019 年 1-6 月	501.21	639.52	138.31	公司根据特宝生物提供的销售分成核算单确认收入，其中，特宝生物确认 2019 年上半年派格宾收入为 1.53 亿元，键凯股份对应的技术服务收入为 501.21 万元。由于合同约定销售分成费的提成比例按照派格宾的收入呈累进上升，特宝生物遵循谨慎性原则，按派格宾 2019 年全年预估的销售收入 3.50 亿元预估上半年营业成本 639.52 万元。
2018 年	686.81	686.81		不存在差异
2017 年	250.06	250.06		不存在差异
2016 年	264.95	259.98	-4.97	主要由于键凯股份于报告期外收到特宝生物支付的专利使用费定金，初始确认为递延收益，其中 5 万元在 2016 年达到合同特定条件时（特宝生物的

对特宝生物技术服务收入披露差异分析				
项目	键凯股份 审定数据	特宝生物 披露数据	差异金额	差异原因
				蛋白质药物之一聚乙二醇干扰素α-2b注射液获得上市许可)才确认为收入。

注：特宝披露数据来源于特宝生物《首次公开发行并在科创板上市招股说明书（注册稿）》

二、产品销售收入与特宝生物披露数据存在差异的原因及合理性

关于产品销售收入，2016年、2018年和2019年1-6月份的数据不存在差异。2017年的差异主要是由于增值税口径等原因，具体情况如下：

单位：万元

对特宝生物产品销售收入披露差异分析				
项目	键凯股份 审定数据 (不含税)	特宝生物 披露数据(含税)	差异 金额	差异原因
2019年1-6月	12.83	未披露，披露的向第五大供应商采购金额为80.28万元。		不适用
2018年	22.94	未披露，披露的向第五大供应商采购金额为123.97万元。		不适用
2017年	75.72	104.33	28.61	①双方增值税披露口径差异15.16万元，公司披露的产品销售收入为不含增值税口径，特宝生物披露的采购金额为包含增值税口径； ②键凯股份收入确认时点和特宝生物采购入账时点差异13.45万元，公司严格按照将产品运至特宝生物指定的交货地点并经特宝生物初验签收后作为收入确认时间。
2016年	27.93	未披露，披露的向第五大供应商采购金额为60.65万元。		不适用

注：特宝生物公开数据来源为特宝生物《首次公开发行并在科创板上市招股说明书（注册稿）》

三、与长春金赛的交易金额及应收账款在长春金赛的相关公开信息中是否有对应数据，若不存在，请说明对账情况及差异原因

按照公开信息，长春金赛未披露 2016 年和 2019 年 1-6 月向键凯股份的采购金额和往来款余额，2017 年和 2018 年的差异主要源于增值税口径的差异。具体情况如下：

单位：万元

对长春金赛产品销售收入披露差异分析					
项目	键凯股份 审定收入	长春金赛披 露采购数据	键凯股份审 定预收款项 余额	长春金赛披 露预付账款 余额	差异原因
2019 年 1-6 月/2019 年 6 月 30 日	786.23	未披露	348.00	未披露	不适用
2018 年度/2018 年 12 月 31 日	1,667.11	1,992.00	1,236.00	1,572.00	①键凯股份披露的收入为不含增值税金额，长春金赛披露的采购金额为含增值税金额。 ②发行人严格按照将产品运至长春金赛指定的交货地点并经其初验后确认收入。
2017 年度/2017 年 12 月 31 日	1,641.03	1584.00	-	336.00	
2016 年度/2016 年 12 月 31 日	1,057.67	未披露，非长春金赛报告期	563.73	未披露，非长春金赛报告期	不适用

注：长春金赛公开数据来源为《长春高新技术产业（集团）股份有限公司发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》；

四、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师对发行人与特宝生物、长春金赛交易执行的核查程序如下：

- 1、获取发行人与特宝生物、长春金赛签署的专利实施许可和技术服务、产品销售合同，销售分成核算单等文件，核查交易的真实性；
- 2、获取报告期各期与特宝生物、长春金赛相关的产品销售明细账，检查相应销售订单、物流运输单、发票、银行进账单等，核实公司收入确认的证据；

3、对特宝生物、长春金赛执行函证及走访程序，核实客户的真实性，与客户的相关人员就报告期内交易内容和交易明细进行核实；

4、查阅特宝生物和长春金赛的公开披露资料，包括招股说明书、反馈回复、重组报告书等文件，获取特宝生物和长春金赛披露的相关统计金额，分析与发行人披露数据存在差异的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人与特宝生物披露的技术服务费数据 2017 年、2018 年不存在差异；2016 年差异金额约 5 万元，主要原因为：公司于报告期外收到特宝生物支付的专利使用费定金，其中 5 万元在 2016 年达到合同特定条件时（特宝生物的蛋白质药物之一聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液获得上市许可）确认为收入。2019 年 1-6 差异 138.31 万元，主要原因为：特宝生物遵循谨慎性原则，按派格宾 2019 年全年预估的销售收入 3.50 亿元预估上半年成本 639.52 万元。公司严格按照不超过特宝生物提供的销售提成费核算单上的金额确认收入 501.21 万元，具有合理性。

2、发行人与特宝生物披露的产品交易数据 2017 年存在差异 28.61 万元，主要原因为：（1）公司披露的产品销售收入为不含增值税口径，特宝生物披露的采购金额为包含增值税口径；（2）公司产品销售收入确认与特宝生物采购入账存在时间性差异，公司严格按照将产品运至特宝生物指定的交货地点并经特宝生物初验签收后作为收入确认时间，符合收入确认的原则。

3、发行人与长春金赛的产品交易数据 2017 年和 2018 年存在差异的主要原因为增值税口径的差异，发行人严格按照将产品运至长春金赛指定的交货地点并经其初验后确认收入，符合收入确认的原则。

问题 33

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。

请发行人说明：

(1) 自 2018 年 8 月 23 日起，销往美国的产品是否实际已加征 25% 关税，若已加征，请说明关税的实际承担方以及承担方式，报告期内的价格变动与该事项的关系；(2) 结合主要客户在报告期内的销量情况、加征关税前后的销量对比等，量化分析中美贸易战对销售数量、经营业绩的影响；(3) 进一步完善相关风险揭示和重大事项提示，如加征税目、加征税率、加征清单实施时限、对发行人生产经营的影响等等；(4) 结合美国市场同类产品的竞争格局，如产品种类、技术水平、销售价格、市场份额等，分析加征关税可能对发行人产品竞争力和业绩造成的影响，并有针对性的进行重大事项提示和风险揭示；(5) 产品进入国际市场是否需要取得进口国的相关认证，如需要请发行人根据境外销售地域情况披露是否均已取得当地监管机构的认证，取得的具体时间，是否仍在有效期内，是否存在即将到期的情况，是否存在续期的风险，此外，是否还需符合进口国其他相关规定。

请保荐机构、申报会计师进行核查并发表意见。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

回复：

一、自 2018 年 8 月 23 日起，销往美国的产品是否实际已加征 25% 关税，若已加征，请说明关税的实际承担方以及承担方式，报告期内的价格变动与该事项的关系；

自 2018 年 8 月 23 日起，键凯科技销往美国的产品已被加征 25% 的关税。在加征关税前后，键凯科技与主要客户签署的销售合同条款未发生改变，大部分合同约定关税由客户承担，对发行人影响较小。

二、结合主要客户在报告期内的销量情况、加征关税前后的销量对比等，量化分析中美贸易战对销售数量、经营业绩的影响；

在加征关税前、后，在关税由发行人客户承担的情况下，发行人对主要客户的主要产品销量保持持续增长，具体情况如下：

客户名称	产品名称	销量增幅	
		2019 年度	2018 年度
Augmenix	产品 1	46.15%	1,200.00%
Covidien	产品 5	-3.61%	361.11%
Flextronics	产品 4	103.88%	683.27%
Cardinal Health	产品 6	99.18%	103.33%
	产品 7	100.00%	103.33%

另外，发行人 2018 年和 2019 年海外销售产品平均单价分别为 20.73 美元/克和 24.36 美元/克（美国 2018：24.36 美元/克；2019：25.75 美元/克），保持一定幅度上涨。因此，中美贸易战对公司销售数量、经营业绩暂未有重大不利影响。

三、进一步完善相关风险揭示和重大事项提示，如加征税目、加征税率、加征清单实施时限、对发行人生产经营的影响等等；

（一）加征关税情况后发行人境外销售仍保持快速增长

1、加征税目、加征税率及相关实施时限

2018 年 6 月 15 日，美国贸易代表办公室（USTR）公布中国商品加征关税清单，并宣布将对自中国进口的总价值 500 亿美元商品加征 25% 的关税。2018 年 8 月 23 日起，美国对总价值 500 亿美元的中国商品开始全面加征 25% 的关税，发行人目前在美国市场销售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”，发行人产品关税由先前 6.5% 增加至 31.5%。

中美双方近期持续进行贸易争端的磋商，贸易战已出现缓和迹象。2019 年 12 月 13 日，中方关于中美第一阶段经贸协议的声明显示，中美双方在平等和相互尊重原则的基础上，已就中美第一阶段经贸协议文本达成一致。美方将履行分阶段取消对华产品加征关税的相关承诺，实现加征关税由升到降的转变。

截至 2019 年末，发行人向美国客户的销售聚乙二醇衍生物适用关税税率仍为 31.5%，暂未调整。

2、对发行人生产经营的影响

美国对中国产品加征关税对发行人生产经营暂时不存在重大不利影响，主要原因如下：

(1) 发行人美国主要客户为大型医疗药品和器械生产企业，聚乙二醇衍生物作为重要原材料，其注册供应生产和后续变更均受到主管部门 FDA 的严格监管，医药产品更换重要原料供应商须经试生产、验证批次间的稳定性，视情况经 FDA 备案或审批，更换供应商需要承担一定时间、人力成本及潜在的产品质量风险。因此，美国医药企业对选取供应商自研发阶段始即有较为严格的筛选过程，与供应商信任度的建立需要在长期合作基础上。因此，对于美国下游客户而言，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；

(2) 发行人的境外客户大多数为上市公司或上市公司的子公司，下游产品以三类医疗器械为主，少数用于创新药的研发，产品附加值和盈利水平高，聚乙二醇衍生物作为其原材料在客户的产品成本中占比较小，客户对价格敏感度相对较低。

(3) 目前，公司和境外客户在销售合同中约定，关税由客户承担，短期内不会出现大的变化。

(4) 关税上调后，发行人在美国的产品销售收入仍保持较快增长，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，发行人美国销售收入依次为 3,894.81 万元、4,758.09 万元及 **6,730.69** 万元，2018 年和 2019 年的同比增长率分别为 22.16% 和 **41.46%**，保持加速增长。

(二) 补充披露重大事项提示及风险提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、(四) 美国国际贸易保护风险”和“第四节风险因素”之“二、(二) 美国国际贸易保护风险”中补充披露如下：

“

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%。

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。

”

四、结合美国市场同类产品的竞争格局，如产品种类、技术水平、销售价格、市场份额等，分析加征关税可能对发行人产品竞争力和业绩造成的影响，并有针对性的进行重大事项提示和风险揭示；

公司在美国市场的主要竞争对手有美国公司Nektar Therapeutics、日本NOF公司等等。目前公司常规目录中有600余种聚乙二醇衍生物产品，包括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，键凯股份、Nektar和NOF均有生产上述种类聚乙二醇衍生物的能力，但是业务侧重点及优势各有不同。具体对比情况如下：

项目	Nektar	NOF	发行人
聚乙二醇原料技术	无。外购取得	有，超过20年的历史。参照cGMP标准管理，接受来自全球的制药企业审计	有，超过10年的历史。参照cGMP标准管理，每年接受来自全球的制药企业审计超过10次
	发行人及NOF拥有达到医用药用标准的高质量聚乙二醇原料的工业化合成能力		
聚乙二醇活性衍生物研发及生产技术	有，但仅向战略合作客户销售	有，超过20年的历史。具备单分子量、2,000-80,000分子量的低分散度、低二醇含量的聚乙二醇活性衍生物生产能力；活性基团包括NHS、对硝基苯基、醛基、胺	有。超过10年的历史。具备200-80,000（含单分子量）的低分散度、低二醇含量的聚乙二醇活性衍生物生产能力；活性基团包括NHS、巯基、N末端、顺丁烯二酰亚胺、琥珀酰亚胺基等，结构包括直

项目	Nektar	NOF	发行人
		基、 顺丁烯二酰亚胺等； 结构包括线性、双活性基团、多臂、支链、异形、分叉、单分子量等，可达到85%-95%的活性；开发了质量检测和控制在方法，并采用高效液相色谱法检测活性聚乙二醇衍生物纯度和杂质水平；2005年建立研发中心，为客户提供定制合成服务	链、支链、双活性基团、Y型、多臂、单分子量等；建立了针对聚乙二醇分子量、分散性、mPEG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，包括高效液相色谱法；可客户提供定制合成服务。
	<p>发行人和NOF可提供的聚乙二醇活性衍生物类型和种类相似，所达到的主要技术指标接近。根据美国Genentech公司、日本GeneDesign公司和全药工业株式会社分别在国际期刊上发表的论文，发行人的产品在与抗体药物或基因药物结合的头对头实验对比中，药物有效成分携带率、半衰期等指标优于NOF的产品。</p> <p>但NOF有超过20年的经验，具备更强的管理能力，更大规模的生产能力，更广泛的客户覆盖。</p>		
聚乙二醇化技术及其应用	<p>Nektar将聚乙二醇化技术应用于大分子前体药物、大分子药物、抗体药物、小分子药物、小分子前体药物等，具备提高药物作用效果、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、改变穿膜特性、降低免疫反应、降低药物代谢率等潜质。</p> <p>目前，Nektar通过技术授权支持了7个创新药的上市；自主开发的创新药有2个已上市（由Nektar开发、合作伙伴完成后续研发和商业化）、8个在研。</p> <p>Nektar不对外提供聚乙二醇化委托研发服务。</p>	<p>NOF可将聚乙二醇化技术应用于抗体片段、激酶、寡核苷酸、激素、白细胞介素、蛋白质和多肽，以提高目标药物的生物可利用性、延长半衰期、提高药效、降低免疫原性等。</p> <p>NOF对外提供聚乙二醇化委托研发服务，不具备聚乙二醇化药物研发能力。</p>	<p>发行人将聚乙二醇化技术应用于小分子药物、大分子药物、抗体药物和基因药物，经体外或动物试验验证实现了提高药物作用效果、改变半衰期、降低毒性、改变目标位点亲和力、改变穿膜特性等潜质。</p> <p>截至2019年12月31日，发行人已通过技术授权支持了1款创新大分子药物上市，自主开发8项创新药（1个处于I期临床试验、其他处于临床前研究阶段）。</p>
	<p>Nektar及发行人的聚乙二醇定点修饰技术，拓宽了聚乙二醇化的适用对象和应用范围。但Nektar在药物领域的具体应用上更为领先。</p>		

数据来源：Nektar Therapeutics 年度报告、NOF 官方网站

Nektar 为纳斯达克上市公司，其披露的财务数据如下：

单位：人民币万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产品销售收入	13,478.39	13,918.58	21,900.96
业绩提成	51,941.75	50,440.28	42,918.86
授权、合作及其他收入	11,373.25	735,167.55	141,346.55
合计	76,793.39	799,526.41	206,166.37

注：该公司年报以美元计价，为便于对比，汇率全部按照 6.7 进行折算。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、（三）美国国际贸易保护风险”和“第四节风险披露”之“二、（二）美国国际贸易保护风险”中补充披露见本题四之补充披露。

五、产品进入国际市场是否需要取得进口国的相关认证，如需要请发行人根据境外销售地域情况披露是否均已取得当地监管机构的认证，取得的具体时间，是否仍在有效期内，是否存在即将到期的情况，是否存在续期的风险，此外，是否还需符合进口国其他相关规定。

发行人出口至境外的产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物不属于原料药、药品制剂或其他特殊管控类化学用品，同时发行人在境外不涉及产品生产，因此产品境外销售无需取得进口国家或地区的相关认证。

六、请保荐机构、申报会计师进行核查并发表意见。

（一）核查程序

1、查阅关于中美贸易战的相关报道，与企业出口业务负责人交流，了解关税的加征情况以及对发行人业务经营的影响；检查主要客户海外销售合同，判断关税的实际承担方及承担方式；

2、获取发行人报告期各期海外销售前五大客户的销量，分析中美贸易战前后销量变化情况及中美贸易战对业绩的影响；

3、查询美国国际贸易委员会和美国贸易代表办公室等官方机构网站，获取美国贸易战的加征税目、加征税率及加征清单实施起始时间等信息；

4、通过查询境外客户官方网站、境外交易所公开披露文件及文献综述登分析竞争对手产品技术情况；

5、抽样检查美国键凯的进口报关文件，并取得了 Walker & Ismail Law Firm 就美国键凯经营合规性出具的法律意见。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、自 2018 年 8 月 23 日起，销往美国的产品已实际加征 25% 关税，根据前期合同的约定，大部分关税由客户承担，加征关税未对报告期发行人产品价格和销量产生重大不利影响。

2、在加征关税后，发行人前五大客户销量保持持续增长，发行人海外销售金额持续上升。

3、发行人已就加征税目、加征税率、加征清单实施时限、对发行人生产经营的影响等进一步完善相关风险揭示和重大事项提示。

4、发行人已在招股说明书中对发行人产品竞争力及加征关税对发行人业绩影响进行补充披露；发行人产品竞争力较强，加征关税发行人的业绩不会造成重大不利影响。

5、发行人出口至境外的产品为医用药用聚乙二醇及其活性衍生物，不属于原料药、药品制剂或其他特殊管控类化学用品，且发行人在境外不涉及产品生产，因此产品境外销售无需取得进口国家或地区的相关认证。

七、请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

(一) 核查程序

保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

1、审阅 Walker & Ismail Law Firm 就美国键凯经营合规性出具的法律意见，查阅其对美国键凯在所有重大方面遵守应适用法律规定的说明；

2、核查了发行人及其子公司取得的《海关报关注册登记证书》等产品出口业务所必要的登记备案的资质文件；获取其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；获取海关和税务主管部门的无违规证明；

3、就发行人及其子公司产品出口是否符合海关和税务规定，分别取得了主管的税务机关及注册的海关出具的证明文件，并抽查了发行人及其境内子公司提供的《中华人民共和国海关出口货物报关单》、《免抵退税申报汇总表》；

4、通过国家税务总局（<http://hd.chinatax.gov.cn/xxk/>）、中国海关企业进出口信用信息公示平台（<http://credit.customs.gov.cn>）网站查询发行人及其境内子公司涉及产品出口的违法处罚情况。

（二）核查意见

发行人境外经营符合当地法律规定，产品出口符合海关和税务规定。

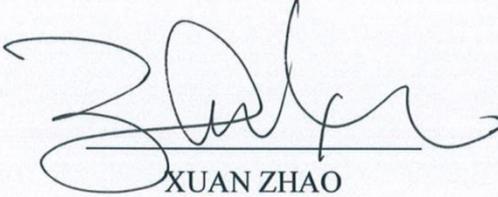
（此页无正文，为北京键凯科技股份有限公司关于《北京键凯科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》之签字盖章页）



发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、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。

董事长：



XUAN ZHAO

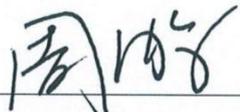
北京键凯科技股份有限公司（盖章）

2020年3月6日



(本页无正文, 为中信证券股份有限公司《关于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申请文件审核问询函之回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人(签名):


周 游


王 琦



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读北京键凯科技股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君



2020年3月6日