

北京凯因科技股份有限公司

关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

北京凯因科技股份有限公司（以下简称“凯因科技”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》等有关规定，结合公司本次以简易程序向特定对象发行人民币普通股股票方案及实际情况，对本次募集资金投向是否属于科技创新领域进行了研究，制定了《北京凯因科技股份有限公司关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”）。

如无特别说明，本说明中相关简称与术语具有与《北京凯因科技股份有限公司以简易程序向特定对象发行人民币普通股股票预案》中相同的含义。

一、公司的主营业务

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

二、本次募集资金使用计划

（一）本次募集资金投入计划

本次发行募集资金总额不超过 30,000.00 万元（含本数），不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十，在扣除相关发行费用后的募集资金净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额
1	抗体生产基地建设项目	63,923.00	27,000.00
2	补充流动资金	3,000.00	3,000.00
	合计	66,923.00	30,000.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。本次发行的募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换，不足部分由公司以自筹资金解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（二）抗体生产基地建设项目

1、项目概况

公司拟建的抗体生产基地项目用于抗体类药物的规模化生产，将进一步提升公司抗体类药物开发和产业化生产的能力，为公司在研1类新药KW-027等抗体项目提供符合GMP要求的研究开发及产业化生产条件，并可满足公司日益增长的其他生产配套需求。项目建设周期3年，拟投资金额63,923.00万元，建成后抗体生产基地总生产能力达到万升级规模。

2、项目实施的必要性

（1）追求乙肝临床治愈

根据《慢性乙型肝炎防治指南（2022年版）》，截至2019年全球约有2.96亿慢性HBV感染者，全球每年约有82万人死于HBV感染相关疾病，其中肝硬化占30%，原发性肝癌（HCC）占45%。2016年，WHO提出2030年消灭病毒性肝炎威胁之目标。我国乙肝疾病负担较重，一般人群HBsAg流行率为5%-6%，慢性HBV感染者约8600万例，我国肝硬化和HCC患者中，由HBV所致者分别为77%和84%。因此，我国《“十四五”国民健康规划》也提出全面实施病毒性肝炎防治措施。

目前国内外最新慢性乙型肝炎防治指南推荐的理想治疗目标即为临床治愈，但直接抗病毒药物（DAA）或免疫调节剂单独使用实现临床治愈的作用有限，需要通过抗病毒、免疫重建、乙肝表面抗原抑制等多种机制实现。本项目拟建的抗体项目生产线可用于公司在研抗体品种的产业化，其中治疗慢性乙型肝炎的KW-027为公司具有自主知识产权的1类新药，可实现血清HBsAg抗原水平降低，有望与公司

其他乙肝治疗药物联用，实现乙肝临床治愈。

(2) 强化公司抗体产业化技术平台

抗体药物特异性高、靶向性强、疗效明确、毒副作用小，在各种疾病治疗领域、尤其是抗肿瘤治疗中备受期待。抗体药物自最初的鼠源单抗逐步发展为全人源化抗体，从简单抗体逐步扩展至双抗、多抗、抗体偶联药物等形式，从过去单一维度的药物研发发展至多维度的药物研发。根据Frost & Sullivan的统计与预测，自2017年开始抗体药物一直占据全球生物药市场份额的50%以上，据统计，2023H1全球药品销售额前十位中六个为抗体药物。由此可见，抗体药物是重要的治疗性生物制剂，强化公司抗体相关技术平台具有必要性。

公司自成立以来始终专注于病毒及免疫性疾病领域，构建了以中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术等为核心的生物医药技术平台。其中，公司前期构建的哺乳动物高效表达抗体药物技术平台，建成了具有自身特色的高效表达载体和CHO高效表达宿主细胞，为在研抗体产品的产业化提供技术支持，但技术平台尚不满足产业化批次开发和生产要求。本项目拟建的抗体项目生产线将提升公司抗体类药物的产业化开发和生产能力，有助于构建涵盖抗体药物发现、临床前研发、临床试验、产业化生产的较为完整的抗体药物产业链平台，未来可用于解决国内外更多的抗病毒、肿瘤和自身免疫性系统疾病患者人群的用药问题。

(3) 解决公司产品生产的硬件设施需求

KW-027于2023年3月23日获得药物临床实验批准，现处于临床I期阶段，公司已有生产车间尚不具备抗体产业化生产条件，无法满足KW-027等抗体项目后期临床阶段产业化工艺开发及上市后生产需求。抗体生产基地建设项目规划原液年产能400kg，可实现抗体药物的规模化生产；并解决现有及在研药品的包装、仓储、公用工程扩建等问题。

3、项目实施可行性

(1) 生物医药产业政策利好，项目建设具有政策可行性

生物医药产业作为我国战略新兴产业之一，备受我国政府和企业的的高度重视。国内生物医药产业从20世纪80年代开始起步发展，经历2005-2015年的快速发展阶

段后，近些年开始进入爆发增长阶段。

2015年以来，国家相继出台政策规范，药品审批速度加快，提高了医药行业的研发与创新积极性；随后在国际形势和公共卫生事件的推动作用下，我国生物医药产业战略地位不断提升。为推动生物医药行业的发展，我国颁布了多项产业政策以支持和鼓励生物医药企业进行基础科学研究和研发创新，并对我国医药生物行业的未来发展规划提供了指导方向，将在较长时期内对行业发展起到促进作用。诸多政策优势加持下，生物医药产业具有长期增长潜力。

(2) 抗体市场潜力巨大，项目建设具有市场可行性

多种抗体类药物已被批准用于治疗包括肿瘤、自身免疫、代谢和传染病等多种疾病治疗领域。自2017年起抗体药物一直占据全球生物药市场份额的50%以上。与全球市场相比，中国抗体药物市场起步较晚，2017年抗体药物仅占中国生物药市场的5.4%，市场规模为98亿人民币。但中国抗体药物市场发展迅速，2017年至2021年中国抗体药物市场CAGR为51.0%，在2021年中国抗体药物市场规模已增至671亿人民币，至2025年和2030年，中国抗体药物市场预计将分别增长至2,066亿人民币和5,108亿人民币，CAGR分别为38.1%和19.8%。未来，随着消费水平和健康意识的不断提高，抗体药物市场需求将稳步增长。

(3) 实施基础坚实，人才、技术、管理储备丰富，项目建设具有可行性

公司深耕抗病毒领域多年，研发团队开展了多个抗体项目研发工作，包括公司在研项目及对外技术服务，具有深厚的技术积累与丰富的实践经验。截至2023年12月31日，公司共申请抗体相关发明专利41件，其中已授权12件，并承担北京市科技重大专项。此外，公司拥有成熟、规范的质量管理及质量控制团队，具备丰富抗体质量管理及控制经验，可为项目顺利实施以及未来药品产业化提供质量保障。

公司经过多年的技术积淀，构建了以中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术等为核心的生物医药技术平台，形成了具有特色的大肠杆菌高效表达重组蛋白、多肽药物技术和哺乳动物高效表达抗体药物技术，使公司在生物药的自主研发方面具备核心能力。在以上技术的基础上，研发团队继续在蛋白质药物定点修饰控制与鉴定、噬菌体展示抗体库的筛选等方面进行了持续且深入的研究，逐渐形成具有自主知识产权的创新药技术壁垒，将研究成果进行转化。

公司经过药物筛选和发现、临床前研究、临床试验申请、临床研究、产业化研究、药品上市许可申请，已实现多个新药研发成果的产业化落地。经过十余年不断积累和价值输出，公司以自主研发模式为主、基于创新药物研发平台的新药开发模式和研发管理能力已得到验证。

4、项目实施主体与投资概算

本项目实施主体为凯因科技,本项目总投资金额 63,923.00 万元，其中工程费用 34,295.00 万元，工程建设其他费用 3,177.00 万元，基本预备费 1,581.00 万元，建设期贷款利息 947.00 万元，铺底流动资金 23,923.00 万元。

5、项目选址和备案情况

(1) 项目选址情况

本次募投计划坐落于北京经济技术开发区荣京东街6号，北京经济技术开发区38街区，使用权人系凯因科技，为公司自有产权。

(2) 项目备案和环评情况

公司已取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《北京经济技术开发区企业投资项目备案证明》（京技审项函字[2023]34号）和《关于北京凯因科技股份有限公司抗体生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（经环保审字[2023]0077号）。

6、项目收益预测

本项目建成后，预计所得税后内部收益率为21.69%，投资回收期为8.56年，项目预期效益良好。

(三) 补充流动资金

1、项目概况

为满足公司生产经营和业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次募集资金中的3,000.00万元用于补充流动资金。

2、项目实施的必要性

(1) 公司业务持续增长，营运资金需求不断增加

公司最近三年及一期研发费用投入分别为5,642.42万元、7,739.94万元、11,421.02万元和8,655.66万元，公司研发费用的持续加大以及人员规模的不增长使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

(2) 优化公司财务结构，增强公司抗风险能力

公司最近三年及一期营业收入分别为86,205.30万元、114,435.68万元、115,997.36万元和100,232.85万元。充足的营运资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。营运资金到位后，公司的资金实力得以增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

3、项目实施的可行性

本次发行募集资金部分用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》中关于募集资金使用的相关规定，方案切实可行。

三、本次募集资金投资项目属于科技创新领域

公司是一家具有自主创新研发实力，专注于病毒及免疫性疾病领域，集创新药物研发、生产、销售于一体的高科技生物医药公司。当前重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发，同时布局免疫性疾病领域提高预防保护率与临床治愈率的创新药物管线。按照国家统计局公布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“C27 医药制造业”。

本次募集资金投项目主要用于抗体生产基地建设，与公司的主营业务、未来战略规划相匹配。项目实施完成后，抗体生产基地总生产能力达到万升级规模，将具备抗体药物临床样品生产和产业化生产的能力，并为公司正在研1类新

药KW-027等抗体项目提供符合GMP要求的产业化条件，有利于助力公司目前聚焦重点，即以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发，通过在乙肝管线深度布局，后续将推动进公司经营业绩的增长。公司乙肝药物单抗KW-027注射液，是一种全人源单克隆抗体，为全球首创，为境内外均未上市的治疗用生物制品；后续将助力公司围绕抗病毒、免疫重建、乙肝表面抗原抑制等多种机制，布局乙肝功能性至于疗法管线。

因此，本次发行募投项目符合国家战略发展方向和行业未来发展趋势，抗体生产基地建设及其产品应用领域均是国家重点支持发展的战略新兴产业，属于科技创新领域。

四、总结

综上所述，公司所处行业属于战略新兴行业，科技创新属性突出。公司在日常经营中积极开展研发工作，重视科技创新能力。本次募投项目紧密围绕公司主营业务开展，投向科技创新领域，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，属于科技创新领域。

北京凯因科技股份有限公司董事会

2024年2月2日