

关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
首次公开发行 A 股股票并上市

之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



（北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 C 座）

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《首次公开发行股票并上市管理办法》（下称“《首发办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

第一章 本次证券发行的基本情况

一、保荐机构指定保荐代表人、协办人和其他项目组成员情况

（一）保荐代表人

中国银河证券股份有限公司（以下简称“银河证券”或“保荐机构”）指定张贇、王大勇二人作为凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（以下简称“凯莱英股份”或“发行人”）首次公开发行股票并上市的保荐代表人。

张贇先生，曾主持：新北洋（002376）、新界泵业（002532）、江河幕墙（601886）和金通灵（300091）等 IPO 项目、渤海活塞（600960）非公开发行股票项目、国中水务（600187）借壳上市项目、铜陵大桥 ABS 项目（债券类）。还负责或参与：天马精化(002453)、老板电器(002508)、巴安水务（300262）、德宏汽车、福建国航、长春电影、西霞口船业、威海港、开利泵业、万邦药业、郁金香传媒、派尼尔机电、威海市商业银行等改制上市工作。

王大勇先生，先后担任浦发银行 A 股增发、中国国航首次公开发行 A 股、中煤能源首次公开发行 A 股、招商地产可转换公司债、山煤国际非公开发行股票、北京旅游非公开发行股票、广晟有色非公开发行股票、天津海运非公开发行股票等项目的保荐代表人，具有丰富的投资银行业务经验。

（二）项目协办人

无。

（三）项目组其他成员

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司首次公开发行股票项目其他项目组成员包括：丁雪山、张龙、陈洁。

三、发行人的基本情况

注册中文名称： 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

注册英文名称： Asymchem Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.

注册资本： 9,000 万元

法定代表人： HAO HONG

有限公司成立日期： 1998 年 10 月 8 日

股份公司成立日期： 2011 年 9 月 20 日

住 所： 天津经济技术开发区洞庭三街 6 号

主营业务： 开发、生产、销售高新医药原料及中间体和生物技术产品，
制剂研发、相关设备、配件的进出口、批发零售业务（不
设店铺）以及上述相关技术咨询服务和技术转让。

邮政编码 300457

电话号码 022-66252888

传真号码 022-66252777

本次证券发行类型： 人民币普通股（A 股）

四、保荐机构与发行人间的关系

保荐机构与发行人不存在下列情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控
股股东、实际控制人、重要关联方股份；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

（三）保荐机构指定的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益或在发行人任职的情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资的情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序简介

（一）内核程序简介

银河证券按照中国证监会的要求建立了投资银行业务内核制度。投资银行内核小组（简称“内核小组”）由 20 人组成，成员包括公司主管领导，投资银行部门、其他相关部门熟悉投资银行业务或财务、法律的资深专业人员及公司聘请的外部专家学者等，专门负责公司证券发行上市项目和上市公司并购重组财务顾问项目的内部核查与风险控制工作。内核小组实行组长负责制，每次会议须有内核小组 9 名以上成员参加。项目组应提前 5 个工作日将有关材料报送投资银行总部质量控制部（简称“质量控制部”），质量控制部受理后，立即将全套申报材料以电子邮件、书面等形式送达各内核小组成员，并在报经内核小组组长同意后安排内核小组会议。内核小组成员应在参加内核会议前认真审阅相关材料，并按照要求填写内部核查工作底稿。内核会议的基本程序包括：（1）项目组成员介绍项目的基本情况、存在的主要问题等情况；（2）保荐代表人发表审核意见；（3）质量控制部发表审核意见；（4）各内核小组成员充分审议，项目组成员及保荐代表人接受必要的询问，并做出相应解释；（5）内核小组成员对项目进行表决并签署核查意见；（6）内核小组成员提交工作底稿；（7）主持人总结会议情况并宣布表决结果。证券发行上市项目通过内核会议审核，须经参加内核会议的内核小组成员三分之二以上同意。参加内核会议的内核小组成员以个人身份参加内核小组会议；根据自己的专业判断发表独立的审核意见。

（二）内核意见说明

本保荐机构证券发行内核小组已核查了凯莱英股份首次公开发行股票并上市申请材料，并于 2013 年 4 月 26 日召开了内核会议。本次应参加内核会议的委员人数为 9 人，实际参加人数为 9 人，达到规定人数。

出席会议的委员认为凯莱英股份已达到首次公开发行并上市有关法律法规的要求，该公司发行申请材料中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。经表决，内核委员 9 票同意，表决结果符合我公司内核会议 2/3 多数票通过原则，表决通过，同意推荐凯莱英股份首次公开发行股票并上市申请材料上报中国证监会。

第二章 保荐机构承诺事项

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书；

（二）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并上市的相关规定；

（三）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（四）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（五）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（七）发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（八）对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（九）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

第三章 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对发行人本次证券发行发表的推荐结论

在保荐机构对发行人本次证券发行进行了充分尽职调查及审慎核查的基础上，保荐机构内核委员会审核了发行人首次公开发行股票的申请文件，认为：申请文件符合《公司法》、《证券法》等有关法律法规的要求，不存在重大的法律和政策障碍，同意保荐凯莱英医药集团（天津）股份有限公司首次公开发行股票并上市。

保荐机构同意向中国证监会推荐发行人首次公开发行股票并上市。

保荐机构同意按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（证监会令第 63 号）的规定，担任发行人首次公开发行股票并上市的保荐机构。

二、本次证券发行履行《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序的核查情况

发行人于 2013 年 4 月 9 日召开了第一届董事会第十一次会议，审议通过了《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市的议案》、《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司首次公开发行股票募集资金投资项目及募集资金使用的议案》，并将上述议案提交 2013 年第二次临时股东大会审议。

发行人于 2014 年 1 月 26 日召开了第一届董事会第十四次会议，审议通过了《关于修订〈公司申请首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在中小板上市的议案〉的议案》，并将上述议案提交 2014 年第一次临时股东大会审议。

发行人于 2014 年 3 月 31 日召开了第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于修订〈公司申请首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在中小板上市的议案〉的议案》，并将上述议案提交 2014 年第二次临时股东大会审议。

发行人于 2015 年 1 月 12 日召开了第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于修订<公司申请首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在中小板上市的议案>的议案》，并将上述议案提交 2015 年第一次临时股东大会审议。

发行人于 2016 年 1 月 2 日召开了第二届董事会第十一次会议，审议通过《关于提请延长<公司申请首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在中小板上市的议案>有效期的议案》，并将上述议案提交 2016 年第一次临时股东大会审议。

保荐机构认为，发行人董事会有关本次发行的决议符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（以下简称“《管理办法》”）第三十一条的规定。

发行人于 2013 年 4 月 28 日召开了 2013 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市的议案》、《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司首次公开发行股票募集资金投资项目及募集资金使用的议案》。

发行人于 2014 年 2 月 12 日召开了 2014 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修订<公司申请首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在中小板上市的议案>的议案》。

发行人于 2014 年 4 月 16 日召开了 2014 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于修订<公司申请首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在中小板上市的议案>的议案》。

发行人于 2015 年 1 月 28 日召开了 2015 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修订<公司申请首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在中小板上市的议案>的议案》。

发行人于 2016 年 1 月 19 日召开了 2016 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于提请延长<公司申请首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在中小板上市的议案>有效期的议案》。

保荐机构认为，发行人股东大会有关本次发行的决议符合《公司法》第一百三十四条及《管理办法》第三十一条的规定。

三、对发行人符合《证券法》规定的发行条件的核查情况

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人设立了股东大会、董事会及监事会，其中有 9 名董事（包括 3 名独立董事），3 名监事（包括 1 名职工代表监事）。发行人设总经理 1 名，副总经理 6 名，财务总监、董事会秘书各 1 名，并根据生产经营的需要建立了相应的管理机构。发行人制定了《公司章程》，以及《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等内部规章制度，对股东大会、董事会、监事会的职责、议事规则等作了具体规定。

根据本保荐机构的适当核查以及发行人的说明、发行人审计机构华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“华普天健”）出具的《内部控制鉴证报告》、发行人律师北京德恒律师事务所出具的《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司首次公开发行 A 股股票并上市的法律意见书》，发行人设立以来，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，规范运作；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

保荐机构认为：发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第（一）项之规定。

（二）发行人具有持续盈利能力，财务状况良好

根据华普天健为发行人出具的《审计报告》，发行人 2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1-6 月连续盈利，归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后较低者）分别为 6,328.02 万元、9,429.76 万元、14,993.11 万元和 8,721.13 万元。保荐机构认为，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第（二）项之规定。

（三）发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为

经发行人确认及华普天健出具的《审计报告》，发行人最近三年财务会计报

告无虚假记载。《审计报告》显示，其所附的申报会计报表已经按照企业会计准则的规定编制，在所有重大方面公允地反映了发行人 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日和 2015 年 12 月 31 日的财务状况以及 2013 年度、2014 年度和 2015 年度的经营成果和现金流量，符合《证券法》第十三条第（三）项、第五十条第（四）项之规定。

经发行人确认，以及有关主管部门对发行人合法经营、税款缴纳、环境保护、土地使用、安全生产、社会保险与住房公积金缴纳情况出具证明文件，保荐机构对有关主管部门进行访谈，发行人最近三年内无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第（三）项、第五十条第（四）项之规定。

（四）发行人股本总额不少于三千万元。公司公开发行的股份达到公司股份总数的百分之二十五以上（公司股本超过人民币四亿元的，公开发行的股份比例为百分之十以上）

本次首次公开发行股票数量不低于发行后总股本的 25%，预计不超过 3,000 万股，其中公司股东公开发售股份合计不超过 1,500 万股，最终以中国证监会核准的数量为准。公司将优先实施公开发行新股，本次公开发行新股的最大数量为 3,000 万股，新股发行数量根据募集资金投资项目资金需求量、新股发行费用和发行价格确定。根据询价结果，公司若预计新股发行募集资金净额未超过募投项目所需资金总额，则不需要股东公开发售股份；公司若预计新股发行募集资金净额超过募投项目所需资金总额，则相应调减新股发行数量，同时发行人股东公开发售股份。若本次公司公开发行股票涉及老股转让的，公开发售股份的额度原则上由发行人持股满 36 个月的股东 ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED、HAO HONG、成都弘润通科技咨询有限公司、石家庄睿智汇投资有限公司按各自持股比例向投资者进行公开发售，涉及 HAO HONG 先生公开发售股份的，发售股份数量以其所持公司股份的 25%为限。符合《证券法》第五十条第一款第（二）项和第（三）项的规定。

四、对发行人符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况

（一）主体资格

1、发行人系由有限责任公司依法整体变更设立的股份有限公司。经保荐机构核查发行人设立以来的工商登记资料，访谈发行人注册地工商行政管理局有关人员，发行人自成立之日起至今，依法有效存续，不存在法律、法规及公司章程中规定的需要终止的情形。发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第八条之规定。

2、经核查发行人设立以来的工商登记资料，发行人前身凯莱英医药化学（天津）有限公司（以下简称“凯莱英有限”）于 1998 年 10 月 8 日成立，2011 年 7 月 16 日，凯莱英有限以截至 2011 年 6 月 30 日经审计账面净资产值折股，整体变更为凯莱英股份。保荐机构认为，发行人持续经营时间可自其前身凯莱英有限成立起计算，已满三年，符合《管理办法》第九条之规定。

3、经核查发行人设立以来的工商登记资料、并查阅发行人历次验资报告以及相关资产的产权证明，发行人历次增资及整体变更为股份公司时的出资均已足额缴纳。保荐机构认为，发行人注册资本已足额缴纳，主要资产权属清晰、不存在权属纠纷，符合《管理办法》第十条之规定。具体验资情况如下：

（1）1998 年天津凯莱英精细有机化工有限公司设立

1998 年 11 月 20 日，天津博达会计师事务所出具了津博达验外[1998]第 005 号《验资报告》，验证：截至 1998 年 11 月 17 日，天津凯莱英精细有机化工有限公司已收到股东兆安工贸投入的货币资金人民币 25 万元（与出资额 3 万美元的汇率差计入其他应付款）和 CHIRACHEM 投入的货币资金 3 万美元。

1999 年 3 月，天津进出口商品检验局关于 CHIRACHEM 的设备出资，出具了编号为 9AP10288 和 9AP00020 的价值鉴定证书，确认了以实物形式出资涉及设备的价值。

1999 年 4 月 2 日，天津博达会计师事务所出具了津博达验外[1999]第 007

号《验资报告》，验证：截至 1999 年 4 月 1 日，天津凯莱英精细有机化工有限公司已收到股东兆安工贸相当于 3 万美元的人民币现金出资，CHIRACHEM 现金及设备出资合计 172,482.90 美元（含首次以货币资金投入的 3 万美元，其多投入的 2,482.90 美元已计入其他应付款）。至此，股东已全部缴清出资。

（2）2002 年凯莱英有限增资至 70 万美元

2002 年 12 月 21 日，岳华会计师事务所有限责任公司出具了（岳津验外更[2002]第 025 号）《验资报告》，验证：截至 2002 年 12 月 11 日止，凯莱英有限增加注册资本 50 万美元，由相当于 50 万美元的未分配利润人民币 4,138,500.00 元（当日汇率 8.2770）转增注册资本，变更后的注册资本为 70 万美元。

（3）2006 年凯莱英有限增资至 120 万美元

2006 年 5 月 30 日，岳华会计师事务所有限责任公司出具了（岳津验外更[2006]第 015 号）《验资报告》，验证：截至 2006 年 5 月 30 日止，凯莱英有限变更后的累计注册资本为 120 万美元，其中货币出资 157,507.10 美元，占注册资本的 13.13%，实物出资 42,492.90 美元，占注册资本的 3.54%，由未分配利润转增注册资本 100 万美元，占注册资本比例为 83.33%。

（4）2007 年凯莱英有限增资至 390 万美元

2007 年 11 月 6 日，天津广信有限责任会计师事务所出具了（津广信验外 K 字[2007]第 076 号）《验资报告》，验证：截至 2007 年 11 月 6 日止，各股东以 2005—2006 年度实现的未分配利润折合 270 万美元出资，凯莱英有限已收到缴纳的新增实收资本 270 万美元。

（5）2010 年凯莱英有限增资至 521.84 万美元

2010 年 11 月 30 日，华普天健出具了会验字[2010]0041 号《验资报告》，验证：增资部分的注册资本分别由公司出资双方以在阜新凯莱英的股权按原比例投入。其中，ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED 以其在阜新凯莱英 63.75%的股权折合投入 112.06 万美元，HAO HONG 以其在阜新凯莱英 11.25%的股权折合投入 19.78 万美元。有限公司共计增加注册资本 131.84 万美元。截至 2010 年 11 月 30 日止，有限公司变更后的注册资本和实收资本均为

521.84 万美元。有限公司已收到各方以股权缴纳的新增实收资本 131.84 万美元。

(6) 2010 年凯莱英有限增资至 543.58 万美元

2010 年 12 月 15 日，华普天健出具了会验字[2010]0043 号《验资报告》，验证：截至 2010 年 12 月 15 日止，有限公司变更后的注册资本和实收资本均为 543.58 万美元。凯莱英有限已收到新股东以现金缴纳的新增实收资本 21.74 万美元。石家庄睿智汇投资咨询有限公司（于 2011 年 5 月 30 日更名为石家庄睿智汇投资有限公司）以 240.05 万美元对公司进行增资，其中 21.74 万美元增加公司的注册资本，剩余部分计入公司资本公积。

(7) 2011 年凯莱英有限增资至 594.07 万美元

2011 年 3 月 30 日，华普天健出具了会验字[2011]0043 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 3 月 30 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均为 594.07 万美元。凯莱英有限已收到各方以现金缴纳的新增实收资本 50.49 万美元。新增注册资本由天津国荣商务信息咨询有限公司和上海诚伦电力设备有限公司以人民币认缴，其中天津国荣商务信息咨询有限公司以 182.63 万美元出资，其中 29.70 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积；上海诚伦电力设备有限公司以 239.70 万美元出资，其中 20.79 万美元计入公司实收资本，其余部分计入公司资本公积。

(8) 2011 年凯莱英有限增资至 623.77 万美元

2011 年 5 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0069 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 5 月 24 日止，有限公司变更后的注册资本和实收资本均为 623.77 万美元。有限公司已收到各方以现金缴纳的新增实收资本 29.70 万美元。新增注册资本由北京上和世纪投资有限公司和深圳市艾韬投资有限公司以人民币认缴，其中北京上和世纪投资有限公司以 276.71 万美元出资，其中 23.76 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积；深圳市艾韬投资有限公司以 69.18 万美元出资，其中 5.94 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积。

(9) 2011 年凯莱英有限增资至 753.73 万美元

2011 年 6 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0084 号《验资报告》，验

证：截至 2011 年 6 月 24 日止，有限公司变更后的注册资本和实收资本均为 753.73 万美元。有限公司已收到各方以现金缴纳的新增实收资本 129.96 万美元。新增注册资本由天津天创富鑫投资有限公司、天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司、昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）、上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）、上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）、华芳创业投资有限公司、青海明胶股份有限公司以人民币认缴，其中各股东认购增资与计入实收资本部分分别为：天津天创富鑫投资有限公司以 925.88 万美元认购增资，计入实收资本 31.19 万美元；天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司以 462.94 万美元认购增资，计入实收资本 15.59 万美元；昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）以 771.57 万美元认购增资，计入实收资本 25.99 万美元；上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）以 385.78 万美元认购增资，计入实收资本 13.00 万美元；上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）以 385.78 万美元认购增资，计入实收资本 13.00 万美元；华芳创业投资有限公司以 617.26 万美元认购增资，计入实收资本 20.79 万美元；青海明胶股份有限公司以 308.63 万美元认购增资，计入实收资本 10.40 万美元；其余部分均计入公司资本公积。

（10）2011 年凯莱英有限整体变更为凯莱英股份

2011 年 8 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0098 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 8 月 24 日止，凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（筹）已收到全体股东以拥有的截至 2011 年 6 月 30 日经审计的净资产 430,260,238.47 元，按照 1: 0.1395 比例折合股本 60,000,000 元投入的注册资本，其余计入资本公积，按照账面价值入账。

（11）2012 年凯莱英股份增资至人民币 9,000 万元

2012 年 6 月 28 日，华普天健出具了会验字[2012]1836 号《验资报告》，验证：截至 2012 年 6 月 28 日止，凯莱英医药集团（天津）股份有限公司已将资本公积 3,000.00 万元转增股本，资本公积转增股本后公司总股本为 9,000 万元。

4、发行人主营业务为医药外包服务，并以提供医药 CMO 服务为主。经实地核查发行人主要生产经营场所，访谈高级管理人员及相关生产管理与经营人员，查看主营业务的生产情况，查阅相关行业监管法律、行政法规及产业政策文

件，核查发行人所拥有的开展有关业务的批准或许可证照，并走访相关行业监管部门。保荐机构认为，发行人的生产经营符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策及《管理办法》第十一条之规定。

5、经核查发行人最近三年的工商变更登记文件，实地核查发行人主要生产经营场所，核查生产经营相关数据和财务报告，查阅相关董事、高级管理人员有关任免文件，发行人最近三年内主营业务未发生重大变化，董事、高级管理人员未发生对发行人经营管理和本次发行并上市构成重大影响的变化；发行人的实际控制人没有发生变更。保荐机构认为，发行人符合《管理办法》第十二条之规定。

（1）发行人的主营业务为医药外包服务，以提供医药 CMO（Contract Manufacturing Organization）即医药定制研发生产服务为主，最近三年没有发生重大变化。根据华普天健出具的会审字[2016]4079号《审计报告》，发行人2013年至2016年1-6月主营业务的收入分别占营业收入的99.39%、99.81%、99.99%和100.00%。

（2）通过核查发行人最近三年历次董事会会议和股东大会会议决议和记录，发行人的董事、高级管理人员最近三年内没有发生重大变化。发行人最近三年董事、高级管理人员变化情况如下：

A、董事变化情况

期间	董事会成员
2013.1.1-2015.7.10	HAO HONG、YE SONG、杨蕊、洪亮、赵冬洁、林凌、于明德、王本哲、郭宪明
2015.7.10-2015.12.16	HAO HONG、YE SONG、杨蕊、洪亮、赵冬洁、林凌、王梅祥、王本哲、郭宪明
2015.12.16-2015.12.31	HAO HONG、YE SONG、杨蕊、洪亮、赵冬洁、林凌、王梅祥、李兴刚、郭宪明

B、高级管理人员变化情况

期间	高级管理人员
2013.1.1-2013.8.6	HAO HONG、杨蕊、黄小莲、James Randolph Gage、Changsheng Zheng、

	徐向科、Robert Alexander Andrews JR、Pingzhong Huang
2013.8.6-2015.12.31	HAO HONG、杨蕊、黄小莲、James Randolph Gage、徐向科、Robert Alexander Andrews JR、Pingzhong Huang

(3) 根据发行人最近三年的股权结构变化和历年工商变更及年检资料、发行人的确认和本保荐机构的适当核查，发行人最近三年内实际控制人均为 HAO HONG，没有发生变更。

6、经核查发行人工商登记资料，走访发行人注册地工商行政管理局，发行人自设立以来历次股权变更程序符合有关法律法规要求。截至本发行保荐书签署日，发行人共有 15 名股东，控股股东所持发行人股份不存在质押、被司法机关冻结等权利受到限制的情形。保荐机构认为，发行人的股权清晰，控股股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷，符合《管理办法》第十三条之规定。

(二) 规范运行

1、保荐机构通过查阅发行人《公司章程》、历次股东大会、董事会、监事会决议、会议记录等文件，确认发行人已按照《公司法》及《公司章程》的规定建立健全法人治理结构，股东大会、董事会、监事会及经理层能够在规定的职责范围内行使职权并履行相应的义务；发行人已经制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》等内部规章制度，该等制度内容符合《公司法》、《管理办法》等有关法律、法规及规范性文件的规定，能够有效保证公司治理结构的良好运作；发行人具备健全且运行良好的组织机构，各机构分工明确、相关人员能够依法履行职责。保荐机构认为，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十四条之规定。

2、保荐机构已受聘作为发行人首次公开发行股票并上市的辅导机构，对发行人进行上市辅导。经过辅导，发行人的董事、监事和高级管理人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的

法定义务和责任，符合《管理办法》第十五条之规定。

3、保荐机构经走访主要董事、监事和高级管理人员经常居住地法院与仲裁机构，查阅中国证监会、证券交易所的相关公告，核查全体董事、监事、高级管理人员出具的书面确认文件，确认发行人的董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规和部门规章规定的任职资格，不存在以下情形：

（1）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

（2）最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；

（3）因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

保荐机构认为，发行人的董事、监事和高级管理人员符合《管理办法》第十六条之规定。

4、发行人自成立以来，致力于内部控制制度的建立和完善，力求提高运作效率、降低运行风险。华普天健接受发行人委托，审核了发行人提供的《关于内部控制有效性的自我评价报告》，并出具了《内部控制鉴证报告》，认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的内部控制于 2016 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。保荐机构认为，发行人符合《管理办法》第十七条之规定。

5、保荐机构通过查阅中国证监会、证券交易所有关公开披露信息，走访发行人主要经营地的工商、税收、土地、环保、安全监察、社会保险及住房公积金等主管部门并取得其出具的合规证明文件，走访发行人主要经营地的法院、仲裁机关，核查发行人报送的发行申请文件，确认发行人不存在以下情形：

（1）最近 36 个月内未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行过证券；或者有关违法行为虽然发生在 36 个月前，但目前仍处于持续状态；

（2）最近 36 个月内违反工商、税收、土地、环保、海关以及其它法律、行政法规，受到行政处罚，且情节严重。

(3) 最近 36 个月内曾向中国证监会提出发行申请，但报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；或者不符合发行条件以欺骗手段骗取发行核准；或者以不正当手段干扰中国证监会及其发行审核委员会审核工作；或者伪造、变造发行人或其董事、监事、高级管理人员的签字、盖章；

(4) 本次报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

(5) 涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见；

(6) 严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其它情形。

因此，保荐机构认为，发行人在规范运行方面符合《管理办法》第十八条之规定。

6、发行人的《公司章程》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，依据《公司章程》制定的《对外担保管理办法》已经过发行人股东大会审议通过。经核查人民银行关于发行人基本信用信息报告，截至本报告出具日发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情形。保荐机构认为，发行人符合《管理办法》第十九条之规定。

7、保荐机构查阅了发行人有关资金管理制度、发行人及其控股股东的财务报告，并查阅了会计师出具的审计报告和内部控制鉴证报告。经核查，截至本报告出具日，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形，符合《管理办法》第二十条之规定。

(三) 财务与会计

1、发行人的资产质量

保荐机构查阅了华普天健出具的《审计报告》，截至 2016 年 6 月 30 日，发行人的主要财务数据如下：

(1) 资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2016-06-30	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31
----	------------	------------	------------	------------

流动资产合计	76,320.34	66,638.25	51,434.93	39,748.88
非流动资产合计	70,744.31	60,512.59	54,382.32	51,570.03
资产总计	147,064.65	127,150.85	105,817.25	91,318.92
流动负债合计	36,425.51	23,665.31	16,551.85	13,430.98
非流动负债合计	9,750.83	9,783.16	10,748.33	9,277.97
负债合计	46,176.34	33,448.47	27,300.18	22,708.95
股东权益合计	100,888.32	93,702.38	78,517.07	68,609.97

(2) 利润表主要数据

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
营业收入	47,047.51	83,060.77	71,620.72	54,275.76
营业利润	11,847.52	20,046.00	12,124.22	8,695.51
利润总额	12,319.61	19,955.43	13,250.17	10,079.63
净利润	10,141.92	16,971.69	11,370.55	8,476.69
归属于母公司股东的净利润	8,902.09	15,354.50	10,179.16	7,472.95
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,721.13	14,993.10	9,429.76	6,328.02

(3) 现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
经营活动产生的现金流量净额	9,213.48	25,699.41	12,704.58	10,591.74
投资活动产生的现金流量净额	-6,947.07	-14,056.69	-5,759.50	-7,710.71
筹资活动产生的现金流量净额	-291.82	-1,321.86	-743.38	-1,017.89
现金及现金等价物净增加额	2,186.52	11,707.54	6,149.56	1,503.93
期末现金及现金等价物余额	28,217.88	26,031.36	14,323.83	8,174.26

综上所述，保荐机构认为，发行人资产质量良好，资产负债结构合理，盈利能力较强，现金流量正常，符合《管理办法》第二十一条之规定。

2、华普天健接受发行人委托，审核了发行人提供的《凯莱英医药集团（天

津）股份有限公司董事会关于内部控制的自我评价报告》，并出具了无保留意见的《内部控制鉴证报告》，认为：发行人根据财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报表相关的内部控制于 2016 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。保荐机构认为，发行人符合《管理办法》第二十二条之规定。

3、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量；编制财务报表时以实际发生的交易或事项为依据；在进行会计确认、计量和报告时保持了应有的谨慎；对相同或相似的经济业务，选用了一致的会计政策，不存在随意变更的情况。发行人聘请的审计机构已对发行人最近三年的财务报告出具了无保留意见的审计报告。保荐机构认为，发行人符合《管理办法》第二十三条、二十四条之规定。

4、发行人对主要关联方和最近三年内与发行人发生重大关联交易的关联方及关联关系进行了披露，并对最近三年内发生的重大关联交易的内容、金额及其财务影响进行了披露。保荐机构认为，发行人已披露了关联方关系并按重要性原则恰当披露了关联交易，关联交易价格公允，不存在通过关联交易操纵利润的情形，符合《管理办法》第二十五条之规定。

5、根据华普天健出具的《审计报告》，发行人最近三个会计年度财务指标如下：

（1）发行人最近三个会计年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润均为正数分别为 6,328.02 万元、9,429.76 万元和 14,993.11 万元，累计为人民币 30,750.89 万元，超过 3,000 万元；

（2）最近三个会计年度经营活动产生的现金流量净额分别为 10,591.74 万元、12,704.58 万元和 25,699.41 万元，累计为人民币 48,995.73 万元，超过 5,000 万元；

（3）最近三个会计年度营业收入分别为 54,275.76 万元、71,620.72 万元和 83,060.77 万元，累计为人民币 20.90 亿元，超过人民币 3 亿元；

(4) 发行人本次发行前股本总额为 9,000 万元，高于 3,000 万元；截至 2016 年 6 月 30 日，无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例为 0.37%，不高于 20%；

(5) 截至 2016 年 6 月 30 日，发行人不存在未弥补亏损。

保荐机构认为，发行人的财务指标符合《管理办法》第二十六条之规定。

6、保荐机构核查了发行人及其子公司的纳税申报表、享受税收优惠及财政补贴的有关批准文件，走访了发行人经营所在地税务部门并取得相关纳税证明，确认发行人及其子公司享受的税收优惠政策、财政补贴，得到了有权部门的批准，符合法律、法规的规定，是真实、有效的。最近三年，发行人依法纳税，发行人享有的上述税收优惠符合相关法律法规的规定，经营成果对税收优惠不存在严重依赖，保荐机构认为，发行人符合《管理办法》第二十七条之规定。

7、保荐机构通过查阅发行人财务报表、债务相关合同等文件，并走访有关借款银行和司法、仲裁机关，确认发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项，符合《管理办法》第二十八条之规定。

8、保荐机构对发行人的重要商务合同，主要会计政策和会计估计的一贯性及会计估计的合理性，财务报告等内容进行了核查，并通过实地走访或函证的方式与发行人主要供应商和客户就最近三年采购和销售情况进行了核实，确认发行人申报文件中不存在下列情形，符合《管理办法》第二十九条的内容：①故意遗漏或虚构交易、事项或其它重要信息；②滥用会计政策或会计估计；③操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录或相关凭证。

9、保荐机构通过对发行人经营活动开展的实地考察，查阅销售及采购记录，走访重要客户及供应商，核查发行人最近三年经审计的财务数据，走访国家工商行政管理总局商标局取得发行人有关商标的权属证明文件，走访国家知识产权局取得发行人拥有或使用专利、专有技术的登记簿副本，确认发行人不存在下列影响持续盈利能力的情形：

(1) 发行人的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，

并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（2）发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（3）发行人最近一个会计年度的营业收入或净利润对关联方或者存在重大不确定性的客户存在重大依赖；

（4）发行人最近一个会计年度的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

（5）发行人在用的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

（6）其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

综上，保荐机构认为发行人在持续盈利能力方面符合《管理办法》第三十条之规定。

五、发行人存在的主要风险

（一）临床阶段项目运营风险

发行人的临床阶段项目主要为制药企业提供新药研发外包服务，是发行人拓展商业化阶段项目的基础。发行人临床阶段项目 2013 年至 2016 年上半年实现营业收入分别为 27,798.97 万元、34,296.84 万元、46,868.00 万元和 14,568.04 万元，占公司当年主营业务收入比例分别为 51.53%、47.98%、56.43%和 30.96%。

由于临床新药研发具有较高的结果不确定性，单个临床阶段项目具有不可持续性且项目规模偏小。为有序推动新药研发外包业务的发展，发行人需积累大量临床阶段项目。全球制药企业的新药研发预算容易受外部经济周期的影响，经济危机对新药研发外包业务是把“双刃剑”。一方面跨国制药企业为减缓财务压力，在经济危机期间加快专业化外包的步伐；另一方面若世界经济持续下行甚至危机加剧，制药企业可能被迫大幅削减新药研发开支、延迟研发计划并控制新药研发

外包数量，导致该领域市场需求增长放缓甚至减少，由此对发行人临床阶段项目业务带来不利影响。

（二）商业化阶段项目运营风险

发行人的商业化阶段项目主要为制药公司的上市药物提供工艺优化的规模生产。相比较临床阶段项目，虽然商业化阶段项目前期投入较大，但能带来稳定持续的收入，降低发行人整体运营风险。发行人商业化阶段项目 2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年上半年实现销售收入分别为 23,766.72 万元、33,846.87 万元、32,088.21 万元和 30,686.16 万元，占当期发行人主营业务收入的 44.06%、47.35%、38.64%和 65.22%。

尽管上市药物需求相对稳定，但是具体到单一品种，仍可能存在终端市场销售不畅未达预期，或者因新增不良药物反应等因素都将导致制药公司减少该药物医药外包需求。某些商业化阶段项目（例如培南类抗生素等）运营需建设专属车间，虽然发行人和客户达成长期供货协议，但是若未来客户因各种原因减少外包需求，发行人又不能及时获得其他客户的相关订单，可能导致部分商业化阶段项目专属车间出现闲置情况，将对发行人当期业绩产生不利影响。

（三）未能通过国际药品监管部门持续审查的风险

国际药品监管部门如美国 FDA 和欧盟的 EMA 有权对进入监管范围内的商业化阶段药物生产工艺中自引入原料药起始物料及其后的生产步骤进行持续审查，且执行的标准亦日趋严格。发行人依靠自身完整质量体系提供符合跨国制药企业多元化、苛刻需求的医药外包服务，并在 2011 年一次性通过了美国 FDA 对发行人培南类 cGMP 关键中间体生产线及配套质量体系的现场审查，于 2014 年再次通过现场审核，于 2015 年顺利通过澳大利亚 TGA 药品认证。

虽然发行人商业化阶段项目处于快速拓展阶段，已进入抗感染药物、治疗丙肝类药物、治疗囊性纤维化疾病药物及抗癌类药物等领域。但由于发行人从事商业化阶段项目时间不长，与之配套的管理人才和执行经验相对不足，与项目快速发展的未来需求有所脱节，可能因项目组织管理不力，导致未来发行人因未能满足国际药品监管部门对药品生产的审查新标准，相应产品被禁止进入欧美市场，

进而遭受下游客户的诉讼或索赔，对发行人经营业绩造成不利影响。

（四）持续高研发投入产出不确定风险

医药外包服务行业是技术密集型产业，需要持续高研发投入。发行人为打造世界一流技术平台，保持技术领先优势，长期坚持研发投入优先。2013、2014年、2015年及2016年上半年公司研究开发费用分别为4,424.33万元、5,274.29万元、6,509.52万元和3,200.78万元，研发投入绝对额逐年持续增长，占当期营业收入的比例分别为8.15%、7.36%、7.84%和6.80%；报告期内三年年复合增长率达21.30%。经过多年的努力和持续研发投入，发行人成功将连续性反应和生物转化等绿色制药技术运用于已上市药物的商业化生产中，取得了良好的经济效益。

但是由于研发活动普遍具有高风险、周期长、结果不确定的特性。若发行人未来继续进行大规模的研发投入，则存在因研发失败而未能将投入成本转化为预期收益的可能性，对未来盈利带来负面影响。

六、对发行人前景的评价

（一）发行人所处行业介绍

发行人隶属于医药行业中的医药外包服务行业，目前以提供医药 CMO 服务为主。医药外包指制药企业将新药发现及临床前研究、临床阶段新药开发和已上市药物的商业化生产运营等各环节进行专业化外包。

（二）医药外包行业的起源与发展

1、全球医药行业的基本情况

由于医药外包服务行业的下游为全球医药行业，故全球医药行业的发展情况对医药外包服务行业有着决定性的影响。

医药行业与人类健康安全密切相关，承担着重要的社会责任。随着全球经济的发展、人民生活水平的提高以及平均寿命的延长，全球医药消费支出不断提升。

根据 IMS 的统计，2005 年至 2014 年，全球医药市场的销售额从 6,077 亿美元增长至 10,571 亿美元，年均复合增长率（CAGR）为 6.3%。IMS 预测到 2018 年全球医药市场总容量将达到 1.3 万亿美元，按此估算 2014 年至 2018 年全球医药市场的年均复合增长率为 5.3%，增长主要动力为新兴国家。按照消费市场划分，欧美地区国家及日本作为医药发达国家，占据了全球医药市场的主要份额，2014 年北美、欧洲和日本等地区国家的医药消费支出占全球医药消费支出的比例为 70%。目前全球制药企业规模较大且分布较为集中，根据 IMS 的统计，2014 年全球销售额排名前 15 的跨国制药企业合计收入占比为 43%，主要分布在欧美地区。

2、医药行业专业化分工的产生

受制于研发生产成本压力，跨国制药企业逐渐开始寻求专业化的医药外包服务，其驱动因素如下：

（1）新药研发风险的增加

创新药的研发投入巨大且周期很长，一般研发一个新药需要 10-15 年时间、研发投入约在 8 亿-20 亿美元。创新药生命周期可分为临床前阶段、临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期、新药审批、新药获批上市后的商业化阶段。在上市前，新药夭折率非常高，故制药企业对创新药的投入有着高风险、高回报的特点。近年来创新药获批数量处于相对低位。为应对新药研发风险、控制新药研发成本，各跨国制药企业积极寻求新药研发的专业外包。

（2）仿制药厂商带来的巨大冲击

与创新药相对应的是仿制药（又称通用名药），仿制药含有与创新药相同的活性成分并具有生物等效性。在创新药的专利保护期到期后，仿制药即可上市销售，且仿制药的售价大幅度低于创新药。根据 EvaluatePharma 的统计，步入 2010 年以后各创新药之专利将逐渐到期，2011 年-2018 年间，专利到期的药品销售额总计预计高达 3,310 亿美元，其中包含了大量重磅药物。鉴于此，跨国制药企业亟欲寻求专业外包服务以降低生产成本，应对仿制药厂商的巨大冲击。

（3）制药工艺要求的快速提升

近年来，研发中的新分子实体药物结构复杂性较过去已大幅度提高，对制药工艺的要求也相应提升，制药工艺决定了新药成本能否被市场承受以及新药能否顺利上市；此外跨国制药企业受制于成本及环境保护压力正积极寻求新技术替代已上市药物的传统工艺，这些制药工艺的开发有着极高的技术壁垒，因此跨国制药企业也积极寻求专业外包服务；最后 cGMP 质量标准的强化执行也进一步增加了制药工艺的复杂性。

以上三点因素大幅推高了制药企业的研发和生产成本，低附加值的简单委托加工模式根本无法满足制药企业的本质需求。为了追求经营效率及商业利益的最大化，欧美主要跨国制药企业纷纷开始寻求专业化的外包服务。

3、医药外包行业的发展和转移

（1）医药外包行业的发展

① 医药发达国家制药企业加速外包步伐

伴随着美国次贷危机及欧债危机的爆发，跨国制药企业面临更为严峻的财务形势，纷纷加快了专业化外包的步伐。2008 年以来各大跨国制药企业纷纷进行大规模裁员并进行研发重组，仅默沙东在 2013 年就裁员 8,500 人，外包趋势明显。医药外包的需求已从临床前及临床阶段的新药研发逐渐拓展至商业化阶段已上市药物（包括专利到期前后的药物和新上市药物）的专业化定制研发生产，已上市药物中包含了大量年销售收入超过 10 亿美元的重磅药物。目前许多小型企业已选择全外包生产管理，部分大型企业也纷纷宣布计划将其大部分制药业务外包，例如阿斯利康正逐渐将其原料药生产业务进行全面外包；而百时美施贵宝、葛兰素史克、默沙东和辉瑞也将其多达 40% 的原料药需求予以外包¹。跨国制药企业近年来的大规模裁员、工厂的关闭、研发团队的缩减，都意味着他们将会更多地选择使用 CRO 和 CMO 等更快捷、成本更可控的外部供应链。医药外包行业迎来了前所未有的发展机遇。

为在第一时间推出创新药抢占市场份额，制药企业在临床后期一般不会轻易更改制药工艺，但在药品上市后便有动力寻求更经济、更环保的新工艺，降低生

¹ PWC《医药 2020：未来供应链之路您将如何选择？》

产成本、稳定供应链。制药企业更换供应商需要向 FDA 提出申请，将发生一定的申请费用和测试费用，故变更的前提条件为至少带来 30%以上的成本降低，而如此大幅度的成本降低不可能通过传统的收率改进、人工节省和原料节省所达成，必须以创新性的技术对原有工艺进行突破。

对于专利到期前后的药物尤其是重磅药物，其传统制药工艺普遍存在成本高、污染重、安全系数低等一系列缺点。但由于各制药企业会申请多种工艺专利以保护其利益，医药外包服务企业必须依靠创新性的乃至颠覆性的技术，一方面突破原有工艺封锁和专利壁垒，另一方面大幅度降低生产成本。因此，高技术附加值的工艺研发及产业化运用代表了未来医药外包行业的发展趋势。

② 新兴国家仿制药需求迅速崛起

基于巨大的人口基数优势，伴随着经济增长和医疗体系的进一步完善，新兴国家正逐渐成为全球医药行业最具活力的区域。IMS 预测新兴国家的医药消费市场份额占比将会从 2011 年的 20%提升至 2016 年的 30%。在创新药的专利逐渐到期的大背景下，为打破欧美主流跨国制药企业的垄断，以中国为代表的新兴国家制药企业正积极开拓仿制药市场。由于原研药厂对制药工艺和晶型等申请额外专利保护，且在短时间内以上工艺和晶型的专利并不会随着药物本身专利到期而失效。因此新兴国家的制药企业亟欲寻求多方位的专业服务或合作以突破制药工艺壁垒，为全球医药外包服务行业发展注入了新动力。

（2）医药外包服务行业的转移

① 产业区域由欧美国家向新兴国家转移。最初的医药外包服务企业以欧美公司为主，但受制于高额的研发成本，欧美医药外包服务企业一般不主动和制药企业共同承担技术创新和工艺优化失败带来的风险，导致医药外包服务产业正在发生转移：以中国为代表的新兴国家则凭借研发成本优势，建立完整研发体系，正在抢占欧美医药外包服务市场。

② 产业价值链由低端向高端转移。最初医药外包转移的环节是药品简单委托加工，众多外包服务商基本复制委托方的工艺路线，基本不涉及通过自有技术进行制药工艺创新；目前正在转移的环节是技术附加值更高的临床新药工艺创新和已上市药工艺优化，能为制药企业创造额外商业价值，但只有少数拥有自主创

新能力的医药外包服务企业才能在此次产业转移中脱颖而出，获得更多利润空间。

（三）医药外包企业的分类

医药外包企业具体分类如下：

（1）按服务阶段划分

按服务阶段的不同，医药外包企业可分为医药 CRO 企业和医药 CMO 企业。

医药 CRO 企业侧重于实验室阶段小批量新药化合物的合成，临床前研究（如药代动力学、药理毒理学和动物模型等），以及各类临床试验服务。

医药 CMO 企业侧重于临床及商业化阶段制药工艺的开发和药物的制备，在临床阶段解决了实验室研究成果无法放大的技术难题；在商业化阶段不断优化制药工艺持续降低生产成本。相比医药 CRO 企业，医药 CMO 企业以技术驱动制药工艺的升级，能带来更大的经济效益，拥有商业前景更为广阔的临床后期及商业化阶段的市场空间，有更为丰富的规模化生产经验及更完善的生产配套设备支持。

临床阶段良好的业绩记录将有助于医药 CMO 企业树立成功的市场形象并与下游客户建立紧密的战略合作关系；临床阶段的技术储备也有助于医药 CMO 企业开发商业化项目的优化工艺。能同时服务于临床及商业化阶段的医药 CMO 企业是行业中的技术领先者，拥有无可比拟的客户资源及项目储备优势。

（2）按质量体系标准划分

能否通过 cGMP 质量体系认证是衡量医药 CMO 企业服务质量高低的重要分水岭。

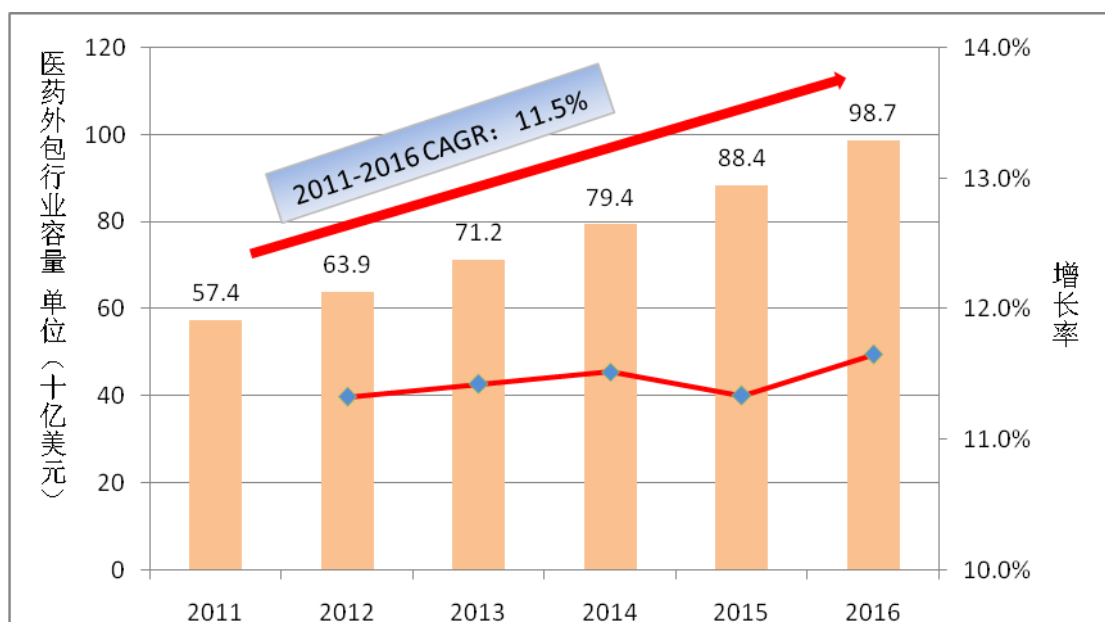
cGMP 是欧美等规范市场所执行的药品生产管理标准。已上市药物及其相关原料药、cGMP 关键中间体等进入国际高端市场的前提必须通过相关认证。而无法通过 cGMP 认证的医药 CMO 企业只能从事医药初级原料的生产，其产品必须经有 cGMP 认证的公司再次深加工，才能真正进入欧美规范市场，故其附加值较低。而符合 cGMP 质量认证的医药 CMO 企业拥有更好的国际质量信誉，国际

市场开拓能力更强。

（四）医药外包行业及医药 CMO 行业市场容量

1、全球医药外包市场容量

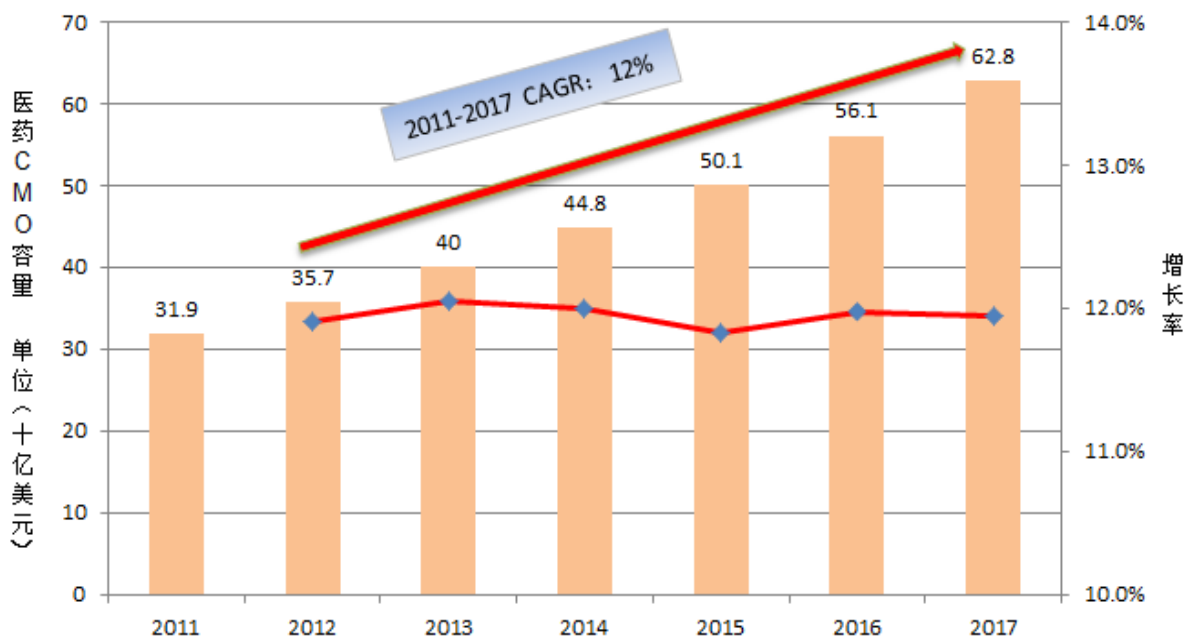
在全球医药行业专业化分工的驱动下，根据 Business Insights 的统计和预测，2015 年全球医药外包市场容量为 884 亿美元，未来增长情况良好：



数据来源：Business Insights

2、全球医药 CMO 市场容量

医药 CMO 市场是医药外包市场的重要组成部分，其增长速度也高于整体水平。公司作为国际医药外包综合服务商，目前以 CMO 服务为主。下表为 Business Insights 统计预测的医药 CMO 行业容量情况：



数据来源: Business Insights

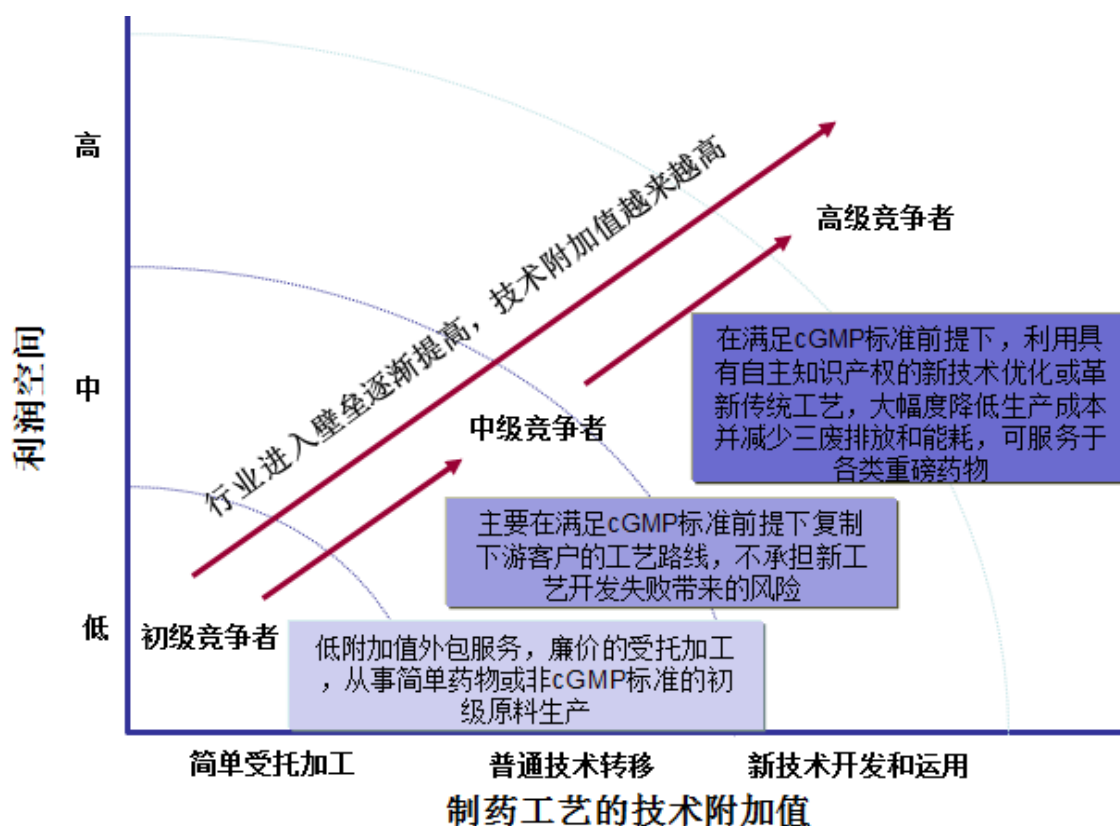
根据 Business Insights 的统计和预测, 2015 年全球医药 CMO 市场容量为 501 亿美元, 从 2014 年至 2017 年, 医药 CMO 行业将以 12% 的复合增长率增长。

（五）行业竞争格局

1、行业竞争格局和市场化程度

医药 CMO 行业是一个完全竞争的行业, 市场化程度很高。从全世界的范围来看, 医药 CMO 企业服务的对象主要为欧美和日本等发达地区的制药公司和生物技术公司, 高标准的客户要求决定了 CMO 企业高技术含量的特点。目前全世界的 CMO 企业主要集中于欧美和亚洲, 其中亚洲市场中的 CMO 企业主要集中在中国和印度。

在医药 CMO 行业中, 根据技术水平及利润空间情况存在着如下的市场格局:



目前我国大部分医药 CMO 企业凭借人口红利，通过牺牲环境和消耗资源，为国外制药企业进行简单委托加工，加工一种药物往往采用十余步反应，消耗数倍原材料，所产生的“三废”量大，废物成分复杂，污染危害严重。随着近年我国各种资源成本的逐步提高，环保政策的日趋严格，未来国内相关企业的运营成本将成倍增加，将逐步淘汰以牺牲环境获取利润的企业。

欧美医药 CMO 企业受制于高昂的研发成本，一般不愿主动承担工艺开发失败带来的风险，使得其利润空间受到了一定限制。

而发行人采取“国际市场+本土资源”的发展战略，自成立起即以抢占国际制药技术制高点作为目标，利用研发成本优势积累了大量核心技术和专业人才。通过对制药工艺进行持续创新和优化，建立了低消耗、低排放、高效率的绿色经营和可持续发展模式，在实现差异化运营的同时享受更高的技术附加利润空间，有助于带动医药外包行业的健康发展。

2、行业内主要企业及其市场份额

单位：百万美元

序号	公司名称	2014 年医药 CMO 收入	市场份额（收入）	会计期末
----	------	-----------------	----------	------

1	Catalent	1,827.70	4.08%	6月30日
2	Lonza	1,504.56	3.36%	12月31日

注：1、收入数据来源为公司年报（按汇率折算），总市场份额数据源于 Business Insights。

2、Boehringer Ingelheim 和 DSM 年报中未单独区分 CMO 业务收入，Patheon 被私有化后未披露 2014 年报，故未列示。

从收入角度来看，全球医药 CMO 行业分布较为分散，符合本行业市场化程度高的特点。

3、发行人与业内主要企业的对比

① 欧美医药 CMO 企业

特点：拥有完整的 cGMP 质量体系；EHS 综合管理能力强；生产管理能力强；善于利用下游客户渠道关系。

发行人比较优势：欧美医药 CMO 企业受制于高额的研发成本一般不愿意承担工艺研发及改进中的风险和成本，故偏好于技术转移类 CMO 服务。发行人在熟练掌握世界主流制药工艺的基础上，凭借研发成本优势更易于搭建技术平台以拓展国际前沿制药工艺的运用领域，能够使用新技术突破传统工艺的封锁和专利壁垒，达到大幅度降低生产成本、创造经济效益的目的，从而在重磅药物领域获得更为广阔的市场空间；有着更为完整的内部供应链管理优势，尤其体现在各重磅药物原料成本的控制上；在项目进程中能更灵活、更紧密地与客户进行配合，通过技术营销获得客户青睐。

② 印度医药 CMO 企业

特点：拥有一定技术研发能力；具有生产成本优势；生产管理能力强；但易忽略对客户知识产权的保护，经常与跨国制药企业发生知识产权纠纷。

发行人比较优势：发行人拥有更完善的 cGMP 质量体系和更良好的供货记录；拥有更先进的生产配套设备；EHS 管理能力更强；此外中国相比印度有着更完善的基础设施、运输能力和原料供应体系。印度制药企业近些年来的信誉度、供货质量在逐渐下滑，例如 2013 年 5 月印度仿制药生产商 Ranbaxy 因向美国市场销售掺假药物和未经实验证实的药物被 FDA 处以 5 亿美元处罚，这可能会进一步影响印度制药企业的竞争力。

4、发行人市场份额情况

就营业收入，根据 Business Insights 的统计和预测，2013 年至 2015 年全球医药 CMO 市场容量分别为 400 亿美元、448 亿美元和 501 亿美元。按同期汇率折算，公司 2013 年、2014 年和 2015 年全球市场份额比例为 0.22%、0.26% 和 0.26%。

（六）发行人的竞争优势

发行人坚持“国际市场+本土资源”的发展战略，通过长期的研发投入积累了众多具有自主知识产权的前沿制药工艺相关技术；通过长期服务品质的坚持在综合管理能力上与国际主流制药企业实现无缝对接。发行人以技术创新、成本领先、低碳环保的差异化策略不断拓展产品领域和市场空间，具备以下核心竞争优势：

1、技术研发优势

作为国家认定企业技术中心，发行人创立伊始即以技术领先作为发展战略，直接切入全球创新药的工艺研发和制备领域，致力于抢占国际制药技术的制高点，确保发行人在医药外包行业的发展和转移浪潮中抢占市场先机；近年来发行人通过研发具有自主知识产权的新技术，实现低能耗、低排放、高效率的绿色经营模式和可持续健康发展。

在 HAO HONG 博士的带领下，发行人自成立初始就采用了不对称合成反应等国际前沿化学合成技术。目前在世界主流制药工艺和手段上已与跨国制药企业并驾齐驱，可以满足不同客户多元化的定制需求。而发行人具有自主知识产权的连续性反应和生物转化等技术将自身技术水平推上国际领先地位。截至 2016 年 6 月末公司及子公司共获得 46 项国内发明专利、2 项实用新型专利及 2 项国际发明专利（美国）的授权。

（1）国际领先的新技术开发和产业化运用

发行人成功地将连续性反应技术运用于制药领域，自主开发了与特定药物相对应的微反应器并已申请国际国内发明专利，致力于解决连续性反应技术的研发和相关设备使用脱节的问题，展现了该技术巨大的商业价值。作为当今全球制药领域最具创新性的技术之一，连续性反应能弥补传统设备和工艺的固有缺陷、突

破传统技术路线的锁定、提高生产效率，最终促成生产成本的大幅度降低。

（2）绿色制药技术的开发和推广

随着世界各国对环境保护问题的逐渐重视，传统高污染换取高增长的制药模式将被加速淘汰。由于制药工艺落后导致高昂的治污费用以及由于治污不利被迫停产乃至关闭等现象严重危及着制药企业未来的生存与发展。发行人顺应这一趋势开发了极具特色的绿色制药技术，通过工艺的优化从源头上治理污染物的排放，改变高危反应为安全反应过程，大幅度提高反应收率，大幅度降低生产成本，节能降耗，实现清洁生产过程，不但有利于环境保护，还减少了治污相关费用支出，使得发行人具备持续竞争优势。其中连续性反应独特的反应机制能大幅度降低能耗和化工原料的消耗，通过高安全性的保障使得例如臭氧等绿色催化剂得到产业化运用，能替代传统工艺中使用的易对环境造成污染的贵金属催化剂；而生物转化技术则使用工程酶这一绿色催化剂替代传统合成方法，从而从源头减少了三废排放和能耗。

发行人拥有以上核心技术的自主知识产权，已申请相应国际及国内专利。以上技术的运用领域广阔，能延伸至不同重磅药物及其关键原料的生产中。领先的生产成本控制有助于打破以下药品长期高价的格局，更多普通病患能从中受益，具有极高的社会及经济效益。

2、客户资源及项目储备优势

公司通过技术营销建立了覆盖全球主流制药企业的市场营销网络，并有能力同时承接诸多重磅药物订单。报告期内公司为世界排名前 15 的跨国制药企业中的 11 家客户²提供服务，公司是其中 2 家客户的长期战略合作伙伴、还是另外 5 家客户的首选供应商之一。

发行人不仅赢得全球最优质客户的信任，更获得大量项目储备。

临床阶段项目储备：报告期内，发行人所服务的临床阶段新药项目共计 378 个，其中临床 I 期项目 174 个、临床 II 期项目 144 个、已进入临床 III 期阶段新药项目 60 个，形成了合理的产品梯队，涉及肿瘤、病毒、感染、心血管、神经

² 以上数据源于 IMS，按 2014 年收入排序。

系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。若以上新药项目未来成功获批上市，将成为发行人后续盈利的重要增长点之一。长期以来发行人服务的新药中包括治疗丙肝、心血管疾病、囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤、白血病、部分罕见病新药及头孢联用新药已上市或即将上市。

商业化阶段项目储备：发行人将具有自主知识产权的创新优化工艺成功运用于多个重磅药物及其专属原料的商业化生产中，能突破传统工艺的路线封锁和专利壁垒，大幅度降低生产成本并减少三废排放和能耗，对下游客户极具吸引力。全球主流制药企业正积极寻求发行人为其承担各类重磅药物的专业化服务，包括上市 3-5 年工艺亟待改进的创新药和专利到期后面临仿制药冲击的上市药物，例如培南类药物、抗丙肝类药物、作用于降血脂的他汀类药物、作用于降血糖的格列汀类药物及第二代抗艾滋病类药物等，为发行人未来的持续发展奠定了坚实的基础。

3、精英团队优势

发行人被国家人事部认定为博士后科研工作站，成功打造了一支精英研发团队，为我国培养了一大批勇于追求创新、寻求科研和实践完美结合的杰出本土人才。截至 2016 年 6 月 30 日，公司拥有各类研发、QA 人员 653 人，占员工总人数的 37.94%。其中“千人计划”国家特聘专家 1 名，具有跨国制药企业 10 年以上工作经验的权威专家和管理人才 16 名，为公司的技术营销战略提供人才保障、为公司的长远发展奠定技术基础。经验丰富的核心研发团队为发行人带来持续技术储备能力，约 30%的研发人员正从事各项国际前沿新技术的研发，为发行人后续发展提供强有力的内生动力。发行人还聘请包括诺贝尔化学奖得主、著名研究所教授、跨国制药企业高级副总裁在内的多位国际顶尖专家、学者以组建技术顾问委员会；2014 年公司与 Scripps 研究所诺贝尔化学奖获得者 K. Barry Sharpless 教授、国际前沿学科 C-H 键活化研究的领头人 Jin Quan Yu 教授和美国 MacArthur 天才奖获得者 Phil S. Baran 教授共同成立绿色制药技术实验室，为公司提供全球一流的技术指导。

4、质量体系优势和 EHS 管理优势

（1）质量体系优势

质量体系是制药企业的生命线，也是下游客户甄选供应商的首道关口。

发行人自建立以来，始终坚持对研发生产人员长期系统科学的 cGMP 理念培养和渗透，建立了全面系统、完善的 cGMP 标准质量体系，并始终保持和国际主流制药企业接轨。发行人秉承“系统实施、预防为主、全程控制、全员参与、着重现场管理”的指导思想，按照 ICH Q7《原料药生产质量管理规范》的要求，建立了六大系统组成的质量管理体系，确保始终如一地生产出符合预期要求和质量规格的产品。

多年来近乎于苛刻的坚持保障了发行人业务的腾飞，发行人在报告期内顺利通过了各大跨国制药企业两百余次现场考察和审计。2011 年发行人培南类 cGMP 关键中间体生产线及配套质量体系一次性通过了美国 FDA 的现场审查并于 2014 年再次通过现场审核，其生产过程对敏感性和交叉污染控制有着极其苛刻的要求，是 cGMP 生产管理标准中最难控制的领域之一。发行人通过主流制药企业的审查并不断获得订单，充分体现了主流制药企业对发行人质量管理体系的认可，发行人质量体系为产品质量的安全和有效提供保障。

（2）EHS 管理优势

EHS 管理能力是跨国制药企业甄选稳定供应商的重要标准之一，也是检验医药 CMO 企业商业道德的核心标准。完整的 EHS 管理体系是发行人社会责任感的体现。发行人自成立之初，一贯注重环保、安全、职业健康的各项管理，从人力资源、技术支持和资金投入方面给予了全面保障，建立了一整套具有国际先进水平，且基于发行人实际情况行之有效的 EHS 管理体系。该体系由策略及体系、合法合规、培训、风险管理、监督检查、内部审核等 16 项业务组成。

发行人在环境保护问题上注重源头控制，摒弃容易对环境造成严重污染的生产工艺，成功研究开发了绿色制药技术，大幅降低了三废排放和能耗，实现了化学生产与环境友好共存的环境和谐理念。

在安全生产方面，发行人根据化合物的职业接触限值（OEL），评估药物的暴露水平，对于高活性化合物同时组织现场操作监测和分析，通过科学识别和风险评估，制定、落实相应的工程防护及劳动保护，确保人员的健康和安全。为保证放大生产的安全性，公司特别购入 RC1、CRC、DSC、TSU 等国际最先进的

专业安全检测设备，建立了工艺安全实验室对工艺放大前进行安全评估。在日常管理中发行人持续推进“目视化”管理，确保工作现场的操作安全性。

报告期内发行人共接受 22 次跨国制药企业及机构的 EHS 审计且均顺利通过。其中，子公司凯莱英生命科学和阜新凯莱英于 2012 年接受并通过了国际药物供应链倡议组织 PSCI 有关 EHS 的现场审查，其审查内容主要为道德、劳动力、健康、安全、环保和管理体系。该审计结果可由组织内各跨国制药企业共享，将有助于进一步提高发行人在医药外包服务领域的国际声誉。

5、项目管理优势

发行人在项目运作上采取矩阵式人力资源管理，并建立了良好的客户沟通体系，确保现有业务团队能严格按照跨国制药企业标准同时进行超过 50 个项目的研发及生产工作。

矩阵式的人力资源管理为发行人建立一支高素质、专业化的专业团队。确保针对不同项目，合理高效调配不同职能部门的人力资源。不但保证项目周转和技术创新的速度。也提升发行人整体研发生产人员的技术水平。

通过长时间与不同客户的磨合，发行人建立了良好的客户沟通体系，能够适应不同客户的国际企业管理文化，提高项目周转率和客户满意度。例如发行人通过建立定制化电子文件系统与客户紧密对接，按照不同跨国制药企业的不同模板要求提交项目报告。

6、供应链优势

完整的内部供应链是跨国制药企业选择商业化项目供应商的重要参考标准之一。发行人通过内部供应链设计既控制生产成本，又保障供货能力：

① 发行人在医药原料、原料药起始物料等前端化合物生产中充分发挥新技术的优势，可采购基础化学原料自行生产，从而掌控专属原料价格，使得发行人在全球重磅药物的外包服务竞争中具备无可比拟的成本优势。

② 提升服务效率，保障公司在报告期内及时地完成了 458 个临床及商业化阶段项目的医药外包服务。通过以上布局，各子公司之间形成协同效应，发行人更具市场竞争力。

除此之外，公司 2013 新设的凯莱英检测和辽宁凯莱英将在未来进一步完善整体内部供应链。

7、设备优势

发行人按照国际主流制药企业标准布置各类研发、生产及分析检测相关设备，在硬件上强有力地支撑各项业务的拓展，这些设备是大部分国内制药企业所不具备的。（1）发行人的工艺工程中心占地 1,500 平米，包含 12 个功能实验室，能进行多种连续性反应技术及其装置的研究开发；（2）生物工程技术中心则是一个从酶的基因克隆和表达，酶结构修饰和进化，发酵生产，底物筛选到生物转化工业化生产应用的前沿综合性的技术平台；（3）发行人还拥有包括高效液相色谱分析仪、液质联用仪、气相色谱仪、500MHz 核磁共振仪和 X 射线衍射仪等在内的各类分析检测仪器；（4）高通量晶体培养和自动晶型筛选系统与实时在线粒度检测仪能帮助发行人更好地进行原料药晶型筛选；（5）发行人配备了完整的化工工程安全设备，保障制药过程安全可控；（6）发行人以 cGMP 标准建立了多功能原料药、中间体生产车间、连续性反应车间和中试车间、生物酶发酵中试车间和各类特殊药物专属车间，专属车间的建立能有效控制交叉污染，例如培南类抗生素专属车间、高效药物生产车间等。

（七）本次发行上市募集资金投入对发行人的影响

1、提升对发行人整体研发能力

发行人是技术驱动型企业。目前发行人已在制药领域的化学合成技术中积累了丰富的经验并将连续性反应技术成功地运用于商业化运营中；同时发行人也成功开发了极具特色的生物转化技术，致力于解决酶的研发、筛选、生产脱节的问题。作为发展的源泉和基石，发行人将继续坚持技术的创新和工艺的改进。本次募集资金投向中药物研发中心项目的主要研发方向包括了前沿的生物技术和化学合成技术两个领域。

2、提升发行人整体盈利能力

本次募投项目中的 2 个药物生产项目系为提升发行人整体盈利能力而设计。医药产业的专业化外包已从临床新药阶段延伸到了商业化阶段，一方面发行人具

有临床阶段丰富的项目储备，其中包含了大量处于临床后期的创新药项目，本次募投项目建设能满足临床后期乃至获批上市后商业化阶段的产能需求；另一方面发行人通过多年的技术储备，具备了同时承接诸多已上市药物商业化订单的能力，本次募投项目建设也可以满足对应项目商业化生产的产能需求。本次募投项目的建设将拓展发行人核心技术的运用领域，为发行人进一步抢占商业化阶段市场奠定基础。

3、募集资金运用对财务状况的影响

本次募投项目顺利实施后，发行人的净资产将大幅度上升，资产负债率将下降；同时募投项目的顺利实施将有助于发行人提升整体研发能力和工艺技术水平，将更多先进高端技术进行产业化的运用，进而提高发行人的盈利能力并增加留存收益。

4、募集资金投资项目对经营成果的影响

（1）新增固定资产折旧对发行人未来经营成果的影响

本次募集资金的大部分都将投资于固定资产，包括房屋和机器设备。按厂房和辅助建筑 20 年折旧期、主要研发生产设备 10 年折旧期、残值率 5%进行预测，本次募投项目达产后每年将增加固定资产折旧费用约 2,914.23 万元。

（2）募投项目对发行人整体经营成果的影响

单位：万元

项目	凯莱英制药药物生产项目	吉林凯莱英药物生产项目	合计
新增年度营业收入	32,647.04	31,177.67	63,824.71
新增年度成本费用	23,466.71	23,475.91	46,942.61
新增年度利润总额	9,010.57	7,539.64	16,550.21
新增年度净利润	6,757.93	6,408.69	13,166.62

募投项目完全达产后，预计将每年将新增营业收入约 6.38 亿元，新增净利润约 1.32 亿元，扣除研发中心项目每年折旧费用后，新增净利润约 1.25 亿元。

（3）对发行人净资产收益率的影响

募投项目从建设到投产需要经历一段时间，因此在募集资金到位、项目达产

前，鉴于发行人净资产将大幅上升，发行人的净资产收益率将有所摊薄；但是随着募投项目的达产，发行人的整体盈利能力有望直接受益，营业收入和净利润水平平均有望大幅度增长，从而提升净资产收益率。

七、对发行人股东中私募投资基金备案情况的核查

根据发行监管问答的要求，保荐机构通过查阅股东提供资料和中国证券投资基金业协会公示网站的查询，确认发行人的现有股东中，天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司、天津天创富鑫投资有限公司、深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）、上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）、上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）是私募股权投资基金。以上股东均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定在中国基金业协会备案登记。

八、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

发行人主营业务突出，具有较强的行业竞争力，管理规范，经营状况和发展前景良好，具备了首次公开发行股票并上市的条件。因此，保荐机构同意推荐发行人首次公开发行股票并上市。

（本页无正文，为中国银河证券股份有限公司《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司首次公开发行股票并上市之发行保荐书》之签章页）

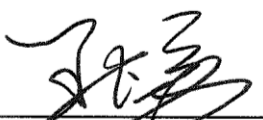
项目协办人：

_____ 年 月 日

保荐代表人：

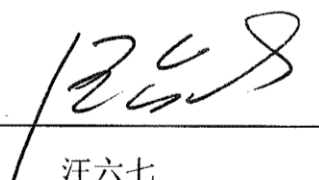

_____ 2016年9月9日

张 贇


_____ 2016年9月9日

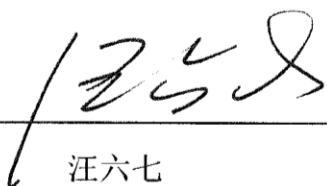
王大勇

内核负责人：


_____ 2016年9月9日

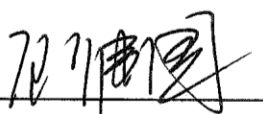
汪六七

保荐业务负责人：


_____ 2016年9月9日

汪六七

保荐机构法定代表人或授权代表：


_____ 2016年9月9日

中国银河证券股份有限公司



2016年9月9日