



凯莱英医药集团（天津）股份有限公司与  
第一创业证券承销保荐有限责任公司  
关于  
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司  
非公开发行股票申请文件反馈意见的回复

保荐机构（主承销商）



第一创业证券承销保荐有限责任公司

（北京市西城区武定侯街 6 号卓著中心 10 层）

二〇一九年十月

# 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

## 非公开发行股票申请文件反馈意见的回复

中国证券监督管理委员会：

第一创业证券承销保荐有限责任公司（以下简称“一创投行”或“保荐机构”）作为凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（以下简称“凯莱英”、“申请人”或“公司”）非公开发行股票项目的保荐机构，根据 2019 年 10 月 10 日贵会下发的《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司非公开发行股票申请文件的反馈意见》（《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（192275 号））的相关要求，一创投行协调申请人以及容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申请人会计师”）、北京德恒律师事务所（以下简称“申请人律师”）等相关中介机构，对反馈意见中所列的问题进行了认真讨论和研究，并按照要求对所涉及的事项进行了核查、落实和问题答复，现提交贵会，请予以审核。

# 目录

目录.....	3
释义.....	4
问题 1.关于经营情况.....	8
问题 2.关于财务性投资.....	22
问题 3.关于前次募投项目.....	27
问题 4.关于本次募投项目.....	36
问题 5.关于股东大会决议有效期自动延期条款.....	62

## 释义

在本反馈意见回复中，除非文义另有所指，下列词语具有如下涵义：

一般释义		
公司、申请人、发行人、凯莱英股份、凯莱英	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
凯莱英生命科学	指	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司
凯莱英制药	指	天津凯莱英制药有限公司
吉林凯莱英	指	吉林凯莱英医药化学有限公司
吉林凯莱英制药	指	吉林凯莱英制药有限公司
阜新凯莱英	指	凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司
上海凯莱英生物	指	上海凯莱英生物技术有限公司
本次非公开发行、本次发行	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 2019 年度本次向特定对象以非公开方式发行 A 股股票的行为
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
保荐人、保荐机构、主承销商	指	第一创业证券承销保荐有限责任公司
律师、申请人律师、德恒	指	北京德恒律师事务所
容诚、华普天健、会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙），更名前为“华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）”
《公司章程》、公司章程	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司章程
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司，是全球领先的为医药与生物科技等行业提供专业信息和战略咨询服务的公司
Business Insights	指	针对医药和化工等行业的独立市场调查与战略研究公司
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
默沙东/Merck	指	Merck & Co., Inc. 总部位于美国的跨国制药企业
礼来/ Eli Lilly & Co.	指	Eli Lilly & Co., 总部位于美国的跨国制药企业
百时美施贵宝 / Bristol-Myers Squibb	指	Bristol-Myers Squibb Company 总部位于美国的跨国制药企业
辉瑞/Pfizer	指	Pfizer Inc. 总部位于美国的跨国制药企业

罗氏	指	Roche 总部位于瑞士的跨国制药企业
艾伯维/Abbvie	指	Abb Vie Inc. 总部位于美国的跨国制药企业
安进	指	Amgen, 总部位于美国的大型生物制药企业
Janssen Pharmaceutica NV	指	JOHNSON & JOHNSON 强生公司的子公司, 强生公司为总部位于美国的跨国医疗保健、消费护理产品公司
PROCOS S.P.A	指	CBC. Co. Ltd Group 的子公司, CBC. Co. Ltd Group 总部位于日本的跨国制药企业
MersanaTherapeutics	指	总部位于美国马萨诸塞州的一家临床阶段的生物制药公司
RadiusHealth	指	Radius Health, Inc. 是一家生物科技制药公司, 于 2008 年 2 月成立于美国特拉华州
Biomed Valley Discoveries	指	BioMed Valley Discoveries, Inc. 是一家临床阶段生物技术公司, 位于美国密苏里州
阿斯利康	指	AstraZeneca 总部位于英国伦敦的跨国制药企业
再鼎医药	指	再鼎医药(上海)有限公司, 位于上海的新兴医药公司
和记黄埔	指	和记黄埔医药(上海)有限公司, 位于上海的新兴医药公司
海英创公司	指	海英创(天津)投资管理有限公司
若水合伙	指	天津若水管理咨询合伙企业(有限合伙)
海河产业基金	指	天津市海河产业基金合伙企业(有限合伙)
生态城国资	指	天津生态城国有资产经营管理有限公司
海英创合伙	指	海英创(天津)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)
海河凯莱英基金	指	天津海河凯莱英生物医药产业创新投资基金(有限合伙)
三一众志基金	指	三一众志(天津)创业投资中心(有限合伙)
股东大会	指	凯莱英医药集团(天津)股份有限公司股东大会
董事会	指	凯莱英医药集团(天津)股份有限公司董事会
监事会	指	凯莱英医药集团(天津)股份有限公司监事会
报告期/最近三年及一期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月
元	指	人民币元
万元	指	人民币万元
专业释义		
CMO	指	Contract manufacturing organization 医药合同定制生产企业, 主要是接受制药公司的委托, 提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产(如粉剂、针剂)以及包装等服务的机构
CDMO	指	Contract development and manufacturing organization 医药合同定制研发生产企业, 主要为跨国制药企业以及生物技术公司提供医药特别是创新药的工艺研发及制备、工艺优化、放大生产、注册

		和验证批生产以及商业化生产等定制研发生产服务的机构
CRO	指	Contract research organization 定制研发机构，主要为制药企业及生物技术公司提供临床前药物发现、临床前研究和临床试验等服务的机构
ICH	指	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 人用药物注册技术要求国际协议会议，于1990年由美国、欧共体和日本三方药品监管部门和行业协会共同发起成立，基本宗旨是在药品注册技术领域协调和建立关于药品安全、有效和质量的国际技术标准和规范，作为监管机构批准药品上市的基础
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 是国际较为通行的药品上市、审批制度,是将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下,上市许可和生产许可相互独立,上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产,药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责
CMC	指	Chemistry, Manufacturing and Controls, 化学成分生产和控制, 主要指新药研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究资料的收集及控制工作
DoE	指	Design of Experiments, 实验设计
创新药	指	Innovator Drug、New Drug, 经过药物发现、临床前研究、临床试验等全部或者部分研发过程得到的药品,该药品一般在研发阶段即申请化合物、适应症等专利,在通过新药申请获得批准则可上市销售
医药中间体、中间体	指	原料药工艺步骤中产生的,须经过进一步分子变化或精制等才能成为原料药的一种物料,广义上所称医药中间体泛指原料药之前的各类化合物
API 或原料药	指	药物活性成分,此种物质在疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用,或者能影响机体的功能和结构
制剂	指	能供人体直接使用的最终药物形式
仿制药	指	Generic Drug 又称通用名药,以有效成分的化学名命名的,是创新药的仿制品,在药学指标和治疗效果上与创新药完全等价的药品,一般需等创新药专利保护期到期后才能在市场上销售
临床阶段	指	与商业化阶段相对应,新药获批前的研究开发阶段
商业化阶段	指	与新药临床阶段相对应的,药物正式获批上市后的阶段
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
NMPA	指	National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局
TGA	指	Therapeutic Goods Administration, 澳大利亚药品管理局
MFDS	指	Ministry of Food and Drug Safety, 韩国食品药品安全局
EMA	指	European Medicines Agency, 欧洲药品管理局
cGMP	指	current Good Manufacturing Practice 现行良好的药物生产管理规

		范，是欧美和日本等国家地区执行的 GMP 规范，系对药物生产过程实施的一系列质量与卫生安全的管理措施，涵盖从原料、人员、设施设备、生产过程到包装运输等药物生产全过程
FTE	指	Full-time Equivalent 医药研发外包中以工作量（小时）为基础的收费模式，多见于临床前及临床早期新药化合物发现及合成、临床前研究
FFS	指	Fee-for-service 医药研发外包中以完成交货或提交成果报告为收入确认标识的收费模式，多见于为临床新药或已上市药物原料药提供工艺路线开发等服务
重磅药物	指	年收入贡献超过 10 亿美元的创新药物

注：本反馈意见回复除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数和各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 问题1.关于经营情况

关于经营情况。报告期内申请人收入包括定制研发生产以及技术开发服务。

(1) 请申请人详细说明不同经营模式的生产经营过程、主要客户情况及销售金额、项目数量及单价变化情况、收入确认政策及依据,请保荐机构和会计师对收入确认真实性准确性发表核查意见;(2) 报告期内申请人外销产品收入占比较高,请说明外销业务销售流程,请保荐机构和会计师对外销业务采取的核查措施及意见。

回复:

一、请申请人详细说明不同经营模式的生产经营过程、主要客户情况及销售金额、项目数量及单价变化情况、收入确认政策及依据,请保荐机构和会计师对收入确认真实性准确性发表核查意见

### (一) 不同经营模式的生产经营过程

公司是一家CDMO解决方案提供商,主要为制药公司、生物技术企业提供从研发到商业化的一站式服务。

新药研发阶段	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	商业化
业务	定制研发生产(临床阶段)				定制研发生产(商业化阶段)
	技术开发服务				

公司主营业务包括定制研发生产(区分临床阶段与商业化阶段)以及技术开发服务,报告期各期销售情况列示如下:

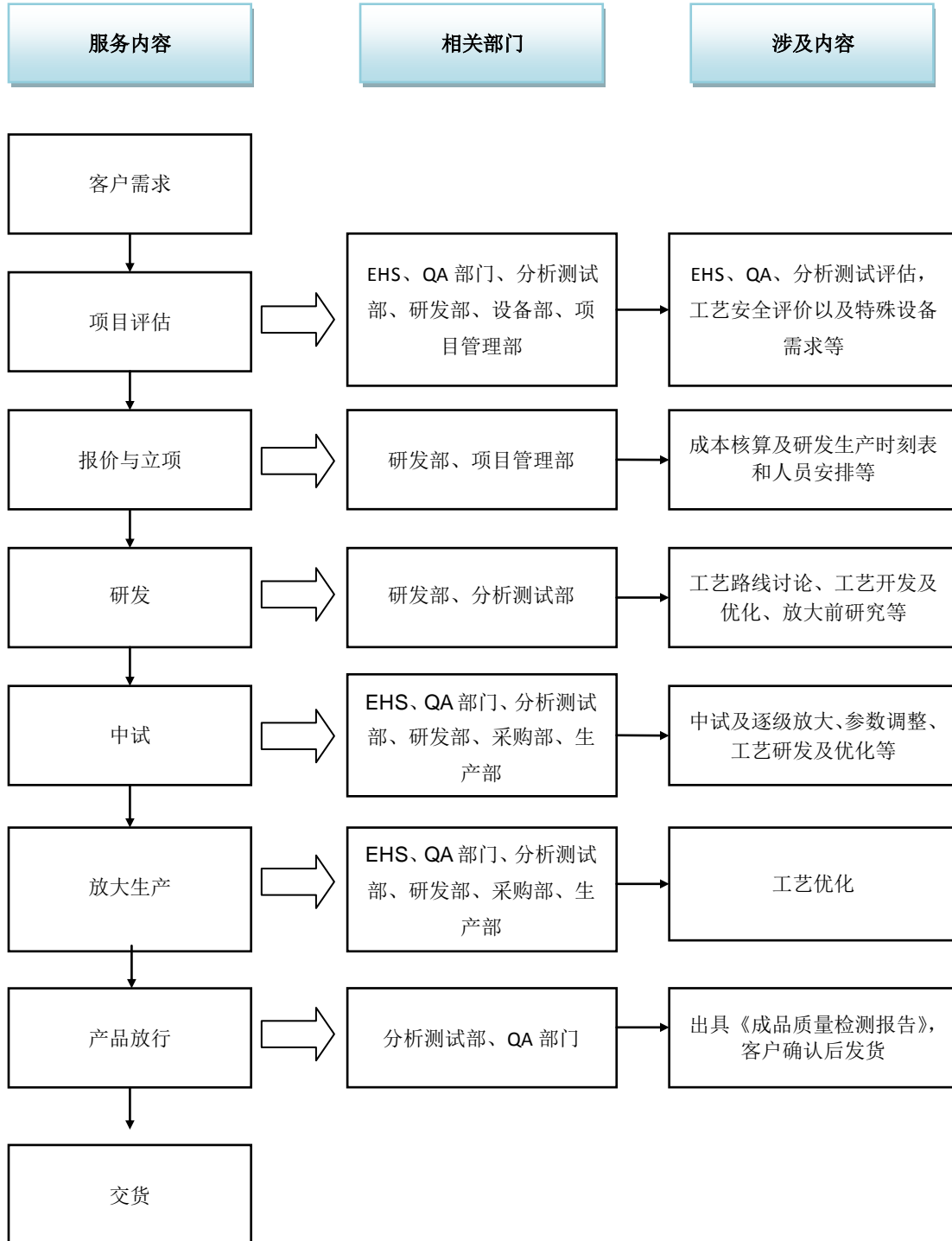
单位:万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
定制研发生产	102,502.69	93.77%	163,050.94	88.86%	129,413.31	90.94%	104,353.01	94.59%
其中:商业化阶段	67,150.84	61.43%	104,447.21	56.92%	76,645.54	53.86%	61,950.25	56.16%
其中:临床阶段	35,351.85	32.34%	58,603.73	31.94%	52,767.78	37.08%	42,402.76	38.44%
技术开	6,804.38	6.23%	20,217.93	11.02%	12,820.49	9.01%	5,966.37	5.41%



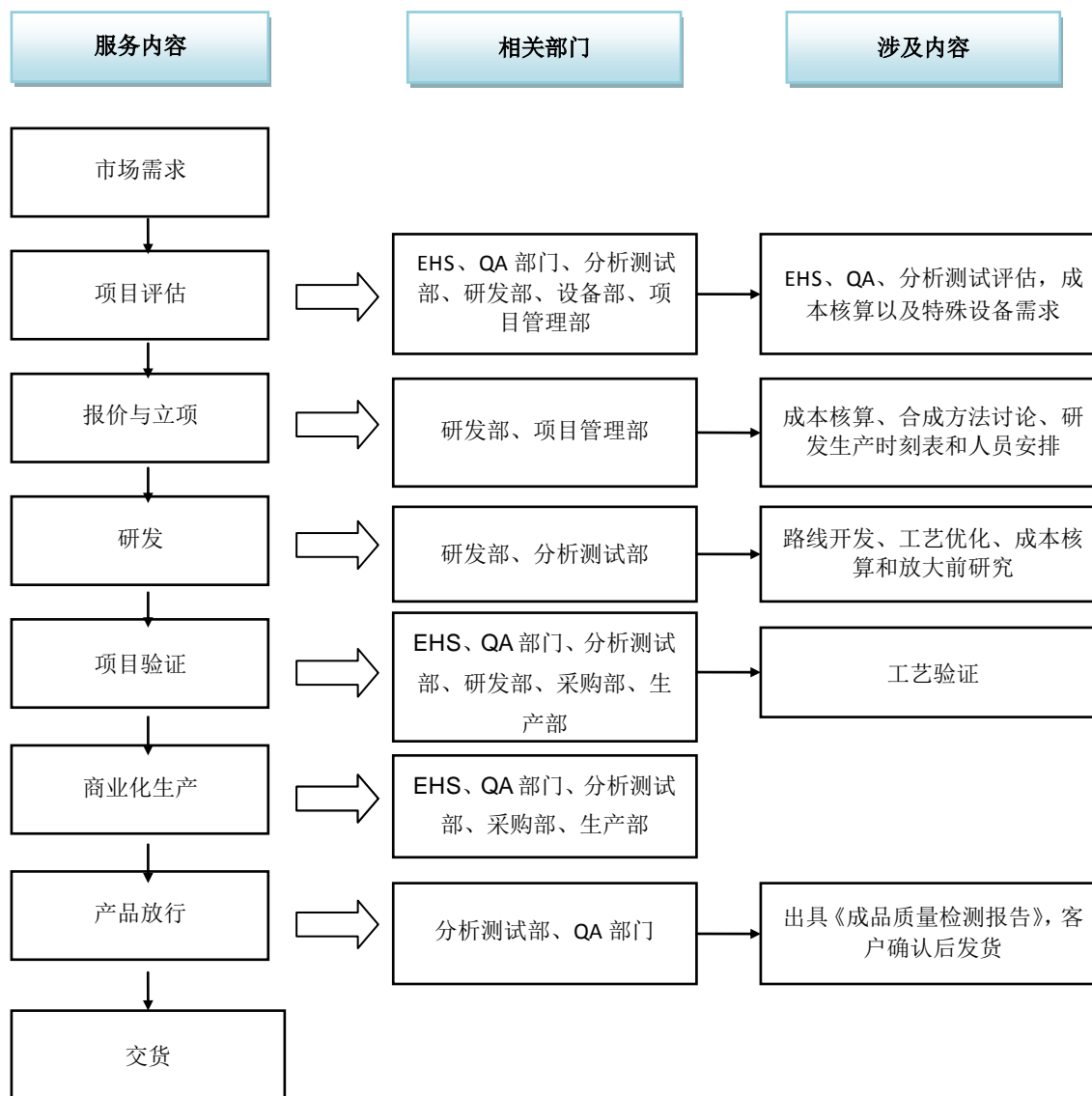
项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发服务								
其他	0.00	0.00%	218.89	0.12%	69.54	0.05%	0.12	0.00%
合计	<b>109,307.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>183,487.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>142,303.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>110,319.50</b>	<b>100.00%</b>

### 1、定制研发生产（临床阶段）的生产经营过程



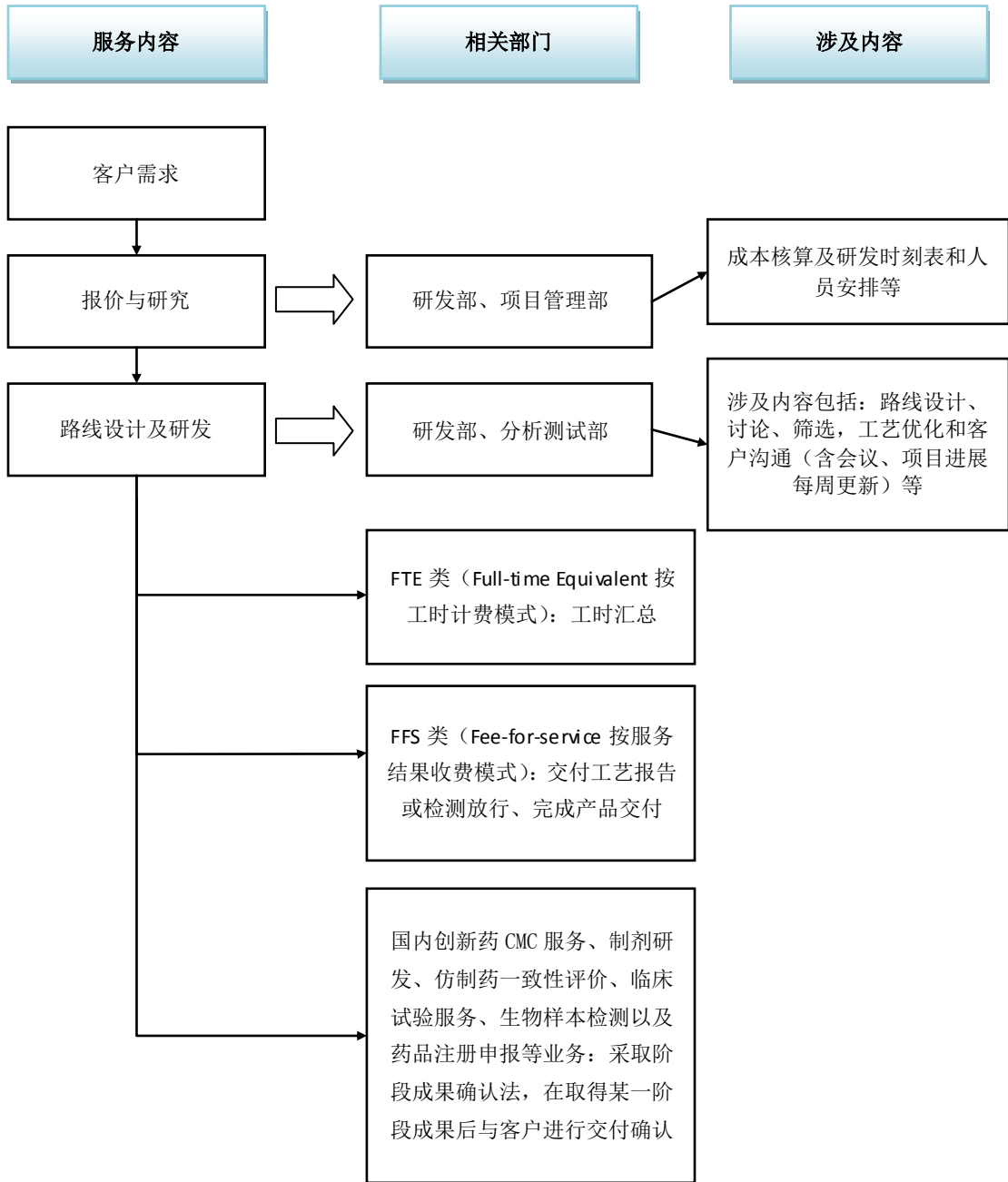
公司的定制研发生产（临床阶段）针对化学药领域，包含中间体、原料药、制剂等产品，涉及肿瘤、糖尿病、细菌性感染、帕金森氏病等多个治疗领域。

## 2、定制研发生产（商业化阶段）的生产经营过程



公司的定制研发生产（商业化阶段）针对化学药领域，包含中间体、原料药等产品，涉及丙肝、肿瘤、抗生素、糖尿病等多个治疗领域。

### 3、技术开发服务的生产经营过程



公司的技术开发服务主要针对化学药领域，包含中间体、原料药、制剂等产品，还包括国内创新药CMC服务、制剂研发、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等其他业务服务。

#### （二）主要客户情况

报告期内，公司合作客户主要系国际、国内知名制药企业和生物技术公司，

包括默沙东、辉瑞、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等世界大中型制药公司以及贝达药业、和记黄埔、再鼎医药、复星医药、迪哲医药等国内知名创新药公司。报告期内，公司不同经营模式的主要客户情况具体如下：

### 1、定制研发生产模式主要客户

单位：万元

2019年1-6月			
序号	客户名称	销售额	占定制研发生产销售金额比例
1	客户一	40,485.56	39.50%
2	客户二	14,050.97	13.71%
3	客户三	7,698.31	7.51%
4	客户四	5,082.02	4.96%
5	客户五	5,072.62	4.95%
合计		<b>72,389.47</b>	<b>70.62%</b>
2018年度			
序号	客户名称	销售额	占定制研发生产销售金额比例
1	客户一	49,774.77	30.53%
2	客户二	23,812.09	14.60%
3	客户三	16,484.66	10.11%
4	客户四	16,426.22	10.07%
5	客户五	6,152.75	3.77%
合计		<b>112,650.49</b>	<b>69.09%</b>
2017年度			
序号	客户名称	销售额	占定制研发生产销售金额比例
1	客户一	47,924.73	37.03%
2	客户二	17,229.64	13.31%
3	客户三	14,651.12	11.32%
4	客户四	13,372.51	10.33%
5	客户五	6,629.77	5.12%
合计		<b>99,807.78</b>	<b>77.12%</b>
2016年度			
序号	客户名称	销售额	占定制研发生产销售金额比例
1	客户一	42,742.53	40.96%
2	客户二	17,844.17	17.10%

3	客户三	15,433.40	14.79%
4	客户四	4,606.17	4.41%
5	客户五	4,080.42	3.91%
合计		<b>84,706.68</b>	<b>81.17%</b>

## 2、技术开发服务模式主要客户

单位：万元

2019年 1-6月			
序号	客户名称	销售额	占技术开发服务销售金额比例
1	客户一	847.30	12.45%
2	客户二	679.64	9.99%
3	客户三	645.22	9.48%
4	客户四	504.63	7.42%
5	客户五	419.03	6.16%
合计		<b>3,095.82</b>	<b>45.50%</b>
2018年度			
序号	客户名称	销售额	占技术开发服务销售金额比例
1	客户一	2,045.74	10.12%
2	客户二	1,365.19	6.75%
3	客户三	1,297.99	6.42%
4	客户四	1,272.50	6.29%
5	客户五	1,215.77	6.01%
合计		<b>7,197.19</b>	<b>35.60%</b>
2017年度			
序号	客户名称	销售额	占技术开发服务销售金额比例
1	客户一	1,524.35	11.89%
2	客户二	1,158.86	9.04%
3	客户三	1,156.03	9.02%
4	客户四	953.01	7.43%
5	客户五	923.29	7.20%
合计		<b>5,715.54</b>	<b>44.58%</b>
2016年度			
序号	客户名称	销售额	占技术开发服务销售金额比例
1	客户一	1,885.98	31.61%

2	客户二	636.48	10.67%
3	客户三	574.13	9.62%
4	客户四	552.42	9.26%
5	客户五	236.31	3.96%
合计		<b>3,885.32</b>	<b>65.12%</b>

### (三) 销售金额、项目数量及单价变化情况

#### 1、定制研发生产

2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月，公司定制研发生产销售收入主要分为商业化阶段收入和临床阶段收入，具体情况如下：

##### (1) 商业化阶段收入

单位：万元

商业化阶段收入					
规模	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
收入 5,000 万元以上 项目	销售收入	46,013.59	83,431.89	56,113.82	48,477.14
	项目数量(个)	4	7	6	3
	单个项目平均收入	11,503.40	11,918.84	9,352.30	16,159.05
收入 1,000-5,000 万元项目	销售收入	18,084.53	16,927.02	15,746.33	10,065.13
	项目数量(个)	7	8	8	5
	单个项目平均收入	2,583.50	2,115.88	1,968.29	2,013.03
收入 1,000 万元以下 项目	销售收入	3,052.72	4,088.30	4,785.39	3,407.98
	项目数量(个)	7	12	12	15
	单个项目平均收入	436.10	340.69	398.78	227.20
销售收入合计		67,150.84	104,447.21	76,645.54	61,950.25
项目数量合计(个)		18	27	26	23

2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月，公司商业化阶段收入分别为61,950.25万元、76,645.54万元、104,447.21万元、67,150.84万元。商业化阶段项目数量少，单个项目实现的平均收入高于临床阶段项目，且不同商业化阶段项目之间的收入规模差异较大。报告期内，收入在5,000万元以上和1,000-5,000万元项目收入占商业化阶段的总收入比例分别为78.25%、73.21%、79.88%、68.52%和16.25%、20.54%、16.21%、26.93%，且项目数量在稳步增加，反映了公司持续

盈利能力持续提升。

## (2) 临床阶段收入

单位：万元

临床阶段收入				
项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售收入	35,351.85	58,603.73	52,767.78	42,402.76
项目数量(个)	117	166	113	104
单个项目平均收入	302.15	353.03	466.97	407.72

2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月，公司临床阶段收入分别为42,402.76万元、52,767.78万元、58,603.73万元、35,351.85万元，项目数量分别为104个、113个、166个、117个，单个项目平均收入分别为407.72万元、466.97万元、353.03万元、302.15万元。临床阶段单个项目平均收入在2018年和2019年1-6月有所下降，主要原因系公司2018年以来加强临床早期项目开拓力度，这类项目步骤少、批次少、产量少，单个项目金额通常较低，造成公司临床项目单个项目平均收入减少。

根据Biotechnology Innovation Organization等机构对2006-2015年临床阶段的在研新药进行了成功率的统计与分析，临床I期、II期、III期到新药获批的成功率分别为9.62%、15.21%和49.56%。公司已经介入的临床期项目数量持续快速增长，为未来的商业化订单获取提供保障。

## 2、技术开发服务

2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月，公司技术开发服务销售收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售收入	6,804.38	20,217.93	12,820.49	5,966.37
项目数量(个)	177	271	189	172
单个项目平均收入	38.44	74.60	67.83	34.69

2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月，公司技术开发服务的收入分别为5,966.37万元、12,820.49万元、20,217.93万元、6,804.38万元，占营业收入

的比例分别为5.41%、9.01%、11.02%、6.23%，技术开发服务项目分别为172个、189个、271个、177个，单个项目平均收入分别为34.69万元、67.83万元、74.60万元、38.44万元。

技术开发服务收入在2016年至2018年期间不断增长，一方面公司以技术驱动制药工艺的升级，能带来更大的经济效益，随着客户对公司技术服务的高度认可，公司临床阶段的优质项目数量也将随之增加；另一方面，公司DoE等高附加值项目逐渐增多，单个项目平均收入增长。

#### **（四）收入确认政策及依据**

##### **1、商品销售（定制研发生产销售）**

###### **（1）收入确认政策**

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留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；收入的金额能够可靠地计量；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地计量时，确认商品销售收入实现。

###### **（2）具体政策和依据**

公司销售产品收入确认的具体方法为：公司在正式发货前需要将相应检测报告发于客户确认，客户确认后公司按照订单中约定的运输条款进行发货，并跟踪记录货物运输、报关情况，并按照合同条款、根据货物运输单据、出口报关单等确认收入。

##### **2、技术服务（技术开发服务）**

###### **（1）收入确认政策**

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工程度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。公司按照已收或应收的合同或



协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

## （2）具体政策和依据

公司提供的技术服务收入确认的具体方法为：临床前及临床阶段新药化合物的发现及合成主要以FTE方式进行收费（Full-time Equivalent按工时计费模式），即依据提供服务所花费的工时和费率进行收费。公司定期汇总所负责项目的实际工时，并按合同约定的计费标准计算出应收费用金额，得到客户认可后，开具发票并确认收入。

原料药工艺服务系为新药或已上市药物进行必要的工艺路线开发和工艺改进，一般采取FFS方式进行收费（Fee-for-service按服务结果收费模式）。公司在完成工艺开发后，将研究成果（指工艺报告或者小批量货物）交付客户后，开具发票并确认收入。

国内创新药CMC服务、制剂研发、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等业务采取阶段成果确认法，在取得某一阶段成果（指临床试验报告、检测报告、伦理文件、申报文件等）后与客户进行交付确认，开具发票并确认收入。

## （五）核查程序及核查意见

针对2016-2018年度申请人收入，会计师执行了以下核查程序：

## 1、商品销售（定制研发生产）

(1) 了解、评估管理层对公司自销售订单审批至销售收入入账的销售流程中的内部控制的设计，并测试了关键控制执行的有效性；

(2) 抽样检查销售订单及与管理层访谈，对与公司收入确认有关的重大风险及报酬转移时点进行了分析评估，进而评估公司收入的确认政策；

(3) 采用抽样方式，检查与收入确认相关的支持性文件，主要包括销售订单、销售发票、产品检测单、出口报关单（内销不适用）、产品运输单、客户邮件确认单等；

(4) 针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至客户邮件确认单、出口报关单、产品运输单等支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认；

(5) 获取海关数据，核对出口销售收入金额，2016-2018年主要出口主体海关数据核对情况如下：

单位：万美元

2018年度					
项目	凯莱英股份	凯莱英生命科学	阜新凯莱英	吉林凯莱英	凯莱英制药
海关数据 (1)	\$1,530.16	\$4,896.02	\$3,188.99	\$ 11,962.56	\$140.83
来料加工材料 (2)	\$122.31	\$242.44		\$372.16	
海关跨期登记 (3)	-	-	-\$93.69	\$1,186.02	
美元外销产品收入 (4)	\$1,407.62	\$4,648.02	\$3,095.31	\$12,776.43	\$140.83
其他差异率 (5) = ((1) - (2) + (3) - (4)) / (1)	0.02%	0.11%	-	-	-
2017年度					
项目	凯莱英股份	凯莱英生命科学	阜新凯莱英	吉林凯莱英	
海关数据 (1)	\$1,087.68	\$7,461.94	\$2,580.90	\$4,745.85	
来料加工材料 (2)	\$148.66	\$887.81		\$12.96	
海关跨期登记 (3)	-		\$206.04	\$821.21	
外销产品金额 (4)	\$939.37	\$6,571.11	\$2,786.93	\$5,555.70	
其他差异率 (5) = ((1) - (2) + (3) - (4)) / (1)	-0.03%	0.04%	0.00%	-0.03%	
2016年度					
项目	凯莱英股份	凯莱英生命科学	阜新凯莱英	吉林凯莱英	
海关数据 (1)	\$1,618.84	\$9,626.96	\$1,533.66	\$3,487.69	
来料加工材料 (2)	\$169.07	\$1,371.85		\$332.52	
海关跨期登记 (3)	-\$85.61	-\$68.42	-	-	
外销产品金额 (4)	\$1,371.16	\$8,169.17	\$1,534.21	\$3,142.75	

其他差异率 (5) = ((1) - (2) + (3) - (4)) / (1)	-0.43%	0.18%	-0.04%	0.36%	
---	--------	-------	--------	-------	--

公司外销产品收入与海关数据的差异主要系来料加工物料报关金额、海关跨期登记，其他差异（样品、运保费汇率折算等）金额较小。

(6) 执行函证程序，向主要客户对销售收入金额和应收款项进行函证，对回函金额存在重大差异的，通过查阅相关支持性文件，检查差异原因并确定是否需要审计调整，2016-2018年销售收入分区域回函率列示如下：

回函率	2018年度	2017年度	2016年度
外销收入	89.56%	90.41%	96.16%
内销收入	78.05%	89.51%	95.70%

注：执行函证程序时对客户当年整体销售额进行函证，不再根据收入类型区分。

## 2、技术服务收入

(1)、(2) 核查程序与商品销售一致；

(3) 采用抽样方式，检查与收入确认相关的支持性文件，主要包括销售订单、销售发票、经客户认可的工时单、阶段性研发报告等；

(4) 针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至客户邮件确认单、出口报关单、产品运输单等支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认；

(5) 执行函证程序，具体见商品销售收入函证核查情况描述；

**通过执行上述核查程序，会计师认为申请人2016-2018年度收入确认是真实的、准确的。**

针对申请人收入真实性，保荐机构履行的核查程序包括：

### 1、商品销售

(1) 查阅销售合同，复核会计师内控报告，了解会计师对公司内部控制合理性、有效性的评价，确认发行人收入确认时候风险报酬均已经转移，收入确认标准符合会计准则的规定；

(2) 复核会计师的收入抽凭工作底稿，检查主要客户的销售订单、报关单、发票、国际货运运单；

(4) 实施收入的截止性测试；

(5) 获取发行人主要出口主体的海关出口数据、与收入金额进行核对；

(6) 执行函证程序，向主要客户对销售收入金额进行函证；复核会计师向客户发出函证的工作底稿。

## 2、技术服务

(1) 查阅销售合同，复核会计师内控报告，了解会计师对公司内部控制合理性、有效性的评价，确认发行人收入确认时候风险报酬均已经转移，收入确认标准符合会计准则的规定；

(2) 复核会计师的收入抽凭工作底稿，检查主要客户的收入确认支持性文件，主要包括销售订单、销售发票、经客户认可的工时单、阶段性研发报告等；

(3) 执行函证程序，向主要客户对销售收入金额进行函证；复核会计师向客户发出函证的工作底稿。

**经核查，保荐机构认为：申请人经审计的2016年度-2018年度收入是真实、准确的。**

**二、报告期内申请人外销产品收入占比较高，请说明外销业务销售流程，请保荐机构和会计师对外销业务采取的核查措施及意见**

### (一) 外销业务销售流程

公司的外销业务流程主要包括：

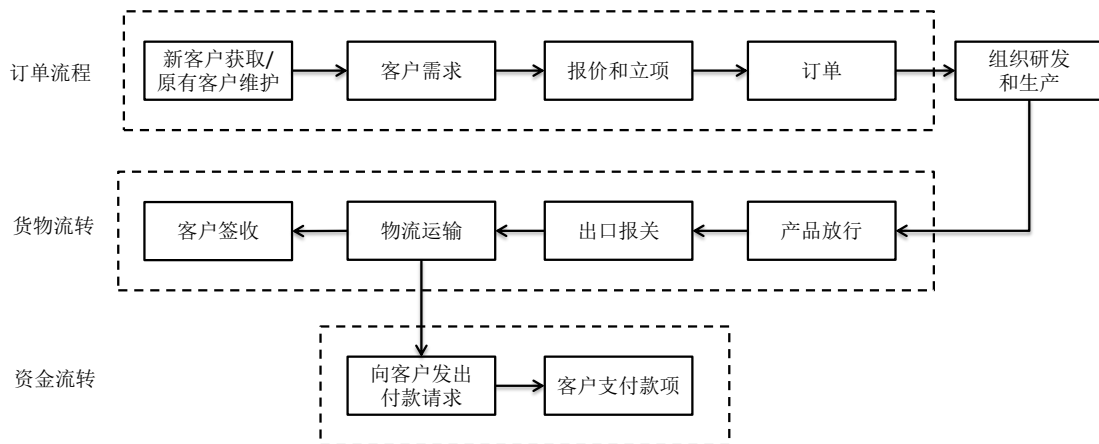
1、客户管理和订单获取。公司在美国、欧洲等海外市场建立销售团队，负责全球大型制药公司及新型生物医药企业的客户拓展与业务开发。在获取客户需求后，与公司分析测试部、研发部、项目管理等业务部门进行综合评估，公司研发部和项目管理部对客户进行报价。签订合同/订单后，公司各业务部门组织研发与生产。

2、货物流转。公司在研发生产完成后，向客户出具《质量检测报告》，客户确认后发货。公司及其境内子/孙公司负责出口报关，并将货物交付承运人。

3、资金流转。一般情况下，公司将货物交付承运人后，邮件告知客户并向其请求付款；客户根据协议约定的信用政策进行支付。

4、会计处理。财务人员根据协议/订单相关条款，尤其是贸易术语的约定，判断收入确认时点，并根据海关出口报关单、运单/提单等凭证确认收入。

外销业务的流程如下图所示：



## (二) 核查程序及核查意见

针对外销业务会计师采取的核查措施请参见本题“一/（五）核查程序及核查意见”，通过执行相关核查程序，会计师认为申请人2016-2018年外销业务收入确认是真实的、准确的。

针对申请人外销业务，保荐机构履行的核查措施包括：

- 1、了解申请人外销业务的流程，与外销业务相关的内部控制，并评估内部控制是否合理且得到有效实施，复核会计师收入流程内部控制测试的底稿；
- 2、获取申请人及其子/孙公司经营地海关部门出具的合规证明；
- 3、对外销收入的真实性和准确性进行核查，具体的核查措施参见本题“一/（五）核查程序及核查意见”。

经核查，保荐机构认为：经审计的2016年度-2018年度，申请人外销业务的收入是真实、准确的，开展外销业务的内部控制完善并得到有效实施；报告期内，申请人开展外销业务未受到海关部门的行政处罚。

## 问题2.关于财务性投资

报告期内申请人存在参与产业基金投资情况。请申请人结合《再融资业务若干问题解答》的规定说明上市公司是否涉及金融或类金融业务；最近一期末是否存在持有金额较大的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

### 一、公司不存在金融或类金融业务

#### （一）公司营业收入不包括金融或类金融业务

根据中国证监会《再融资业务若干问题解答（二）》问题15的有关规定，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

凯莱英是一家CDMO解决方案提供商，主要为制药公司、生物技术企业提供从研发到商业化的一站式服务。报告期内，公司营业收入包括定制研发生产、技术开发服务和其他相关业务收入，不包含金融或类金融业务收入。

#### （二）公司及控股子公司的主营业务范围不包含金融或类金融业务

公司的经营范围不包含金融或类金融业务，公司经营范围为：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。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

此外，公司控股子公司经营范围不包含金融或类金融业务。

综上，截至本反馈意见回复出具日，公司及控股子公司未涉及金融或类金融业务。

二、公司最近一期末不存在持有金额较大的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

根据中国证监会《再融资业务若干问题解答（二）》问题1的相关规定，“财务性投资包括但不限于：设立或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。”金额较大指的是，“公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的30%。”

### （一）交易性金融资产

截至2019年6月30日，公司交易性金融资产账面金额3,053.36万元，均为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，其中包括人民币美元远期结售汇产品和对三一众志基金的投资。

单位：万元

项目	2019年6月末余额	是否财务性投资
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	3,053.36	-
其中：人民币美元远期结售汇产品	1,053.36	否
三一众志基金	2,000.00	否
合计	<b>3,053.36</b>	-

公司持有人民币美元远期结售汇产品，截至2019年6月末余额为1,053.36万元，占公司合并报表归属于母公司净资产的0.39%，持有的主要原因是为了减少汇率波动对经营业绩的影响，锁定汇率以防范外汇汇率风险，增强财务稳健性。公司开展的外汇衍生品交易与日常经营需求紧密相关，不以获取投资收益为目的，不属于财务性投资。公司投资三一众志基金的具体情况详见本题“（三）公司参与产业基金投资情况”。

### （二）可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财

截至2019年6月30日，公司不存在出售金融资产、借予他人款项、委托理财。

### （三）公司参与产业基金投资情况

截至2019年6月30日，公司参与产业基金投资的具体情况如下：

#### 1、参与投资海河凯莱英基金

##### （1）基本情况

2019年5月20日召开公司第三届董事会第二十五次会议，审议通过了《关于拟参与投资天津海河凯莱英生物医药产业创新投资基金（有限合伙）的议案》。公司拟以有限合伙人身份投资20,000万元人民币与海英创公司、若水合伙、海河产业基金、生态城国资、海英创合伙共同投资一支生物医药创新产业投资基金。该笔投资已经全额实缴。

#### （2）公司投资意图和参与情况

公司的投资意图为，推动更多创新药企业产业化落地天津，一方面带动天津创新药产业发展，另一方面，公司可以进一步提高与客户之间的粘性，推动更多“API+制剂”项目落地，助推公司持续稳定发展，实现公司产业资源与专业投资机构资源和资本的良性互动。

公司作为该合伙企业的有限合伙人，持有该合伙企业份额的26.40%，在投资决策委员会中占有2席（共5席），对其所投资标的无强制收购义务。因此，公司对该合伙企业无控制权，未纳入合并报表范围，但对其有重大影响，将对海河凯莱英基金的投资在长期股权投资科目核算。

#### （3）经营期限

该合伙企业经营期限为7年，自合伙企业成立之日起计算。

#### （4）投资方向及已投资项目

根据《天津海河凯莱英生物医药产业创新投资基金（有限合伙）有限合伙协议》相关条款，该合伙企业的投资方向为：“吸引国内外新药产业化商业化落地天津，构建天津市生物医药创新产业生态，孵育培养扶植一批扎根天津、具有国际竞争力的优秀医药创新企业。”同时约定“本基金主要投向生物药、化学创新药及其他符合《生物医药产业投向目录（白名单）》的领域。”

该合伙企业于2019年6月成立，7月完成基金协会备案；截至2019年9月30日，尚无已完成的投资项目，潜在投资项目包括1家从事单克隆抗体研发业务的创新生物技术公司。

## 2、参与投资三一众志基金



### （1）基本情况

2018年12月13日召开公司第三届董事会第十七次会议，审议通过了《关于拟参与投资三一众志（天津）创业投资中心（有限合伙）的议案》。公司拟以有限合伙人身份投资5,000万元人民币与三一创新、迪赛诺、乾通科技共同投资一支生物医药投资基金。该笔投资已经实缴2,000万元人民币。

### （2）公司投资意图和参与情况

公司的投资意图为，三一众志基金主要投资方向为处于临床前阶段的“First in class”创新药，以及前沿技术领域的创业公司，如细胞治疗领域公司。通过投资三一众志基金，公司未来可以获取优质潜在客户和项目，带动凯莱英CDMO主业发展，实现公司产业资源与专业投资机构资源和资本的良性互动。

公司作为该合伙企业的有限合伙人，持有该合伙企业份额的18.50%，在投资决策委员会中无席位，对其所投资标的无强制收购义务。因此，公司对该合伙企业无控制权，未纳入合并报表范围，且无重大影响，公司将对三一众志基金的投资在交易性金融资产科目核算。

### （3）经营期限

该合伙企业经营期限为10年，自合伙企业成立之日起计算。

### （4）投资方向及已投资项目

根据《三一众志（天津）创业投资中心（有限合伙）合伙协议》相关条款，该合伙企业的投资策略为：“合伙企业将在药品、生物技术及高端医疗器械等医疗健康相关领域中，寻找优质创新企业，开展创业风险投资。”

该合伙企业于2018年12月成立，2019年1月完成基金协会备案；截至2019年9月30日，该合伙企业已交割完成的投资项目包括1项：投资标的为瑞璞鑫（苏州）生物科技有限公司，该被投资企业从事小分子创新药研发业务；潜在投资项目包括3项，分别从事小分子改良型新药研发、创新核酸药物研发以及细胞治疗药物研发等业务。

## 3、潜在参与投资全球创新药中国投资基金

2018年3月28日召开公司第三届董事会第四次会议，审议通过了《关于公司拟参与设立投资基金的议案》。公司拟以有限合伙人身份投资20,000万元人民币与国投创新投资管理有限公司、天津市海河产业基金管理有限公司、天津经济技术开发区管理委员会共同投资全球创新药中国投资基金。各方签署战略合作框架协议，该基金的投资方向为海外优质医药创新品种的引进，吸引更多的优质创新药项目在国内落地上市。截至本反馈意见回复出具日，尚未签署正式的法律文件。

#### **4、公司参与产业基金投资不属于财务性投资**

上述已实施和潜在的三项产业投资合计金额为45,000.00万元，占公司2019年6月末合并报表归属于母公司净资产的16.67%。

根据中国证监会《再融资业务若干问题解答（二）》问题1的相关规定，“财务性投资包括但不限于：设立或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。”同时第（3）项规定：“发行人以战略整合或收购为目的，设立或投资与主业相关的产业基金、并购基金；为发展主营业务或拓展客户、渠道而进行的委托贷款，以及基于政策原因、历史原因形成且短期难以清退的投资，不属于财务性投资。”

公司参与的产业基金投资，均与公司主业紧密相关。其目的在于协同产业资源，把握当前生物医药行业的蓬勃发展机遇，通过投资专业化医药投资基金，深入探索“资本+服务”的商业合作方式重点培育客户、培育项目、提高合作粘性，带动公司CDMO主业发展；这一模式在医药服务外包行业较为常见，且属于相对成熟的业务模式。因此，公司参与的产业基金投资不属于财务性投资。

#### **（四）公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资的情况**

综上，公司最近一期末不存在持有金额较大的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

### **三、核查程序及核查意见**

保荐机构及会计师履行了以下核查程序：

1、查阅报告期内申请人财务报告、审计报告，了解申请人营业收入情况，获取申请人及其控股子/孙公司营业执照，了解其经营范围情况，访谈管理层了解申请人开展业务的范围；

2、查阅报告期期末申请人财务报告和科目余额表，了解与财务性投资相关资产科目的余额情况及具体事项，甄别是否存在财务性投资；

3、取得申请人交易性金融资产、可供出售金融资产、重大对外投资的明细及相关合同、购买及赎回的银行理财产品及结构化存款的明细及相关合同；

4、查阅申请人报告期内公告，访谈管理层了解申请人参与产业投资的具体情况和意图、开展外汇衍生品投资的情况，获取参与产业投资及开展衍生品投资的相关协议；

5、取得申请人就财务性投资事项出具的说明函。

经核查，保荐机构及会计师认为：报告期内，上市公司未涉及金融或类金融业务；最近一期末不存在持有金额较大的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》等相关规定的要求。

### 问题3.关于前次募投项目

申请人2016年11月首次公开发行募集资金64,465.00万元用于凯莱英天津药物研发中心等项目。请申请人说明：（1）天津药物研发中心建设进度延缓的原因及合理性；（2）天津药物生产建设项目、吉林药物生产建设项目的具体建成情况，与计划内容是否一致；（3）天津药物生产建设项目、吉林药物生产建设项目是否可以单独进行效益测算，测算方式是否准确；（4）天津药物生产建设项目报告期内累计产能利用率和实际效益较低的原因，项目前景是否存在重大不确定性；（5）吉林药物生产建设项目在76.39%产能利用率的情况下实际效益大幅超过计划效益的原因及合理性。请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

一、天津药物研发中心建设进度延缓的原因及合理性

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司药物研发中心建设项目(以下简称“天津药物研发中心建设”)募集资金投资中包含建设研发主体综合楼,建筑工程费占比49%,由于该募投项目在建设前期,政府加强管控后,工程所在园区的基础设施建设及园区内大量建筑施工类工程施工实际作业受到影响,项目建设进度较原计划有所减慢。另外,该募投项目所需购置设备大多为非标设备(定制化设备),设备的选型、订购、采购、安装、调试、验证等所需周期较长,也使整体项目实施进度受到影响。由于上述多种因素,使得工期延长。

鉴于上述原因,为保证“凯莱英医药集团(天津)股份有限公司药物研发中心建设项目”建设质量,并综合考虑公司整体技术创新的需求,本着审慎和效益最大化的原则,公司调整了上述项目的实施进度。2018年12月28日,公司第三届董事会第十八次会议审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》,同意调整“凯莱英医药集团(天津)股份有限公司药物研发中心建设项目”的实施进度,项目达到预计可使用状态日期调整为2019年12月。

天津药物研发中心建设项目的承诺投资金额为8,963.00万元,截至2019年9月30日,天津药物研发中心建设项目累计投入7,955.71万元,投资进度为88.76%。

## 二、天津药物生产建设项目、吉林药物生产建设项目的具体建成情况,与计划内容是否一致

天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目(以下简称“天津药物生产建设项目”)、吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目(以下简称“吉林药物生产建设项目”)建成情况如下:

单位:万元

序号	项目名称	承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	项目达到预定可使用状态日期
1	天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目	21,113.00	21,113.00	-	2017年9月
2	吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目	20,389.00	20,408.13	19.13 (注)	2018年12月

注:吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目实际投资金额与承诺投资金额的差额系募集资金产生的利息收入投入募投项目,金额较小。

上述项目建成情况与计划内容一致。

### 三、天津药物生产建设项目、吉林药物生产建设项目是否可以单独进行效益测算，测算方式是否准确

#### （一）天津药物生产建设项目可以单独进行效益测算，测算方式准确

天津凯莱英制药有限公司为天津药物生产建设项目的实施主体，在天津药物生产建设项目实施前，凯莱英制药无具体业务、无生产设备，天津药物生产建设项目建成后，凯莱英制药基于上述项目开展业务。因此，天津药物生产建设项目可以单独进行效益测算，测算方式准确。

#### （二）吉林药物生产建设项目虽然不可以单独进行效益测算，但可以采取合理的方法对该项目产生效益进行区分，测算方式准确

吉林凯莱英医药化学有限公司为吉林药物生产建设项目的实施主体。吉林凯莱英主要提供商业化阶段CDMO服务。吉林药物生产建设项目的效益未单独测算，主要原因如下：

1、吉林药物生产建设项目建设为多功能生产车间，主要生产设备具有较高的通用性，符合制药行业的惯例，能为商业化阶段各类储备项目提供运营服务；

2、吉林凯莱英会根据收到的订单要求、生产车间情况等因素综合安排生产，为快速响应客户订单需求，存在同一个订单由该项目生产线和其他生产线共同生产的情况，或者同一订单不同生产步骤在该项目生产线和其他生产线依次完成的情况，在生产核算中未能将收入、成本在该项目生产线和其他生产线之间明确区分核算；

因此，吉林药物生产建设项目的效益未进行单独测算。为了准确测算吉林药物生产建设项目的效益，公司采用的测算方式如下：

1、考虑固定资产转固情况，分别计算吉林药物生产建设项目固定资产的加权平均金额、吉林凯莱英固定资产的加权平均金额，并计算该项目固定资产加权平均金额占该子公司主体固定资产总加权平均金额的比重；

2、根据该项目固定资产加权平均金额占该子公司主体固定资产总加权平均

金额的比重对吉林凯莱英的净利润进行区分，测算得出吉林药物生产建设项目产生的效益。

具体计算过程为：

单位：万元

项目	2018年
吉林药物生产建设项目固定资产的加权平均金额	13,069.36
吉林凯莱英固定资产的加权平均金额	28,736.56
募投项目固定资产占比	45.48%
吉林凯莱英净利润	35,174.89
吉林药物生产建设项目效益	15,997.50

上述计算方式可操作性强，吉林药物生产建设项目效益的测算具有合理性、准确性。

#### 四、天津药物生产建设项目报告期内累计产能利用率和实际效益较低的原因，项目前景是否存在重大不确定性

##### （一）天津药物生产建设项目报告期内累计产能利用率和实际效益较低的原因

天津药物生产建设项目报告期内累计产能利用率低，为34.01%，造成该项目实际效益较低，其承诺效益为达产后年均实现净利润6,757.93万元（投产当年生产负荷达到设计能力的50%，第二年达到设计能力的70%，第三年达到设计能力的100%），实际累计实现效益717.28万元。主要原因包括：

1、天津药物生产建设项目产能利用率处于逐渐释放阶段，固定资产投入大，对应折旧费用较高；

2、天津药物生产建设项目生产设施通用性强，公司根据市场需求与战略规划进行了产品定位调整，产品定位于国内MAH制度下创新药CDMO服务，但市场处于逐步释放阶段，公司在不断开拓市场，为锁定客户、培育市场，公司在开展国内业务初期不单纯考虑盈利因素，报价相对较低；

3、该项目产能建设完成后，需要通过客户现场审计后方能承接该客户订单，因部分客户现场审计流程较长、内部决策程序繁琐，工作有一定延迟，导致目前

的产能利用率较低。

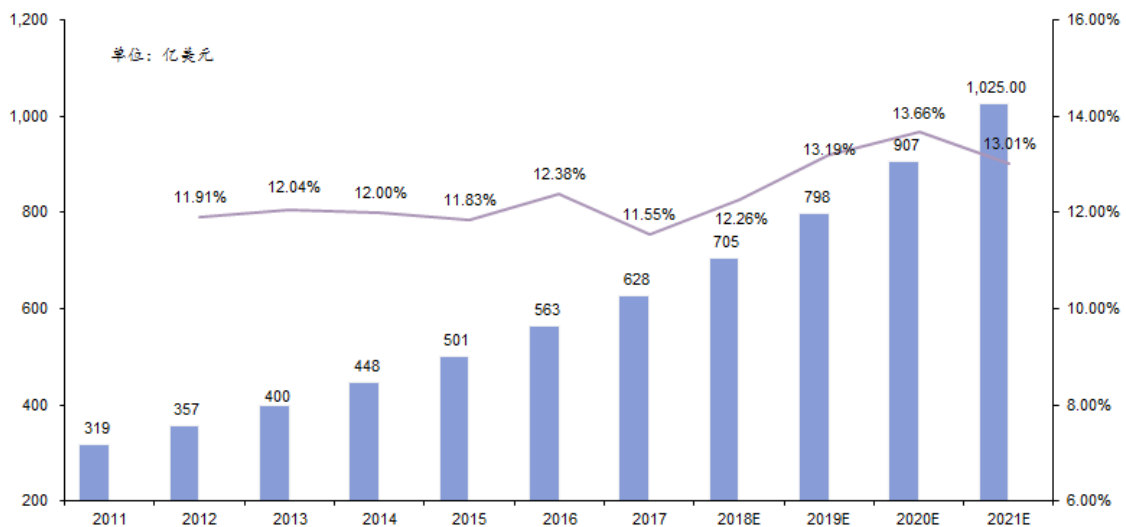
## （二）项目前景不存在重大不确定性

未来随着客户新药审批进展不断推进及新客户的逐步开拓，天津药物生产建设项目前景良好，未来不存在重大不确定性，主要说明如下：

### 1、CDMO业务市场规模预期持续增长

根据Business Insights的研究数据，全球CMO/CDMO行业在2013年至2017年保持了12%以上的高速增长，2017年全球CMO/CDMO市场规模已达到628亿美元，预计未来3年仍将保持10%以上的增长，至2021年市场规模将达到1,025亿美元，约占制药企业年营业额的11%。

全球 CMO/CDMO 市场容量



数据来源：Business Insights

区域分布方面，目前全球CMO/CDMO市场主要集中于欧美，中国呈现快速追赶的趋势，截至2016年，欧美市场占有率相比于2011年77%的绝对优势下降至71%，同年中国市场份额占比由2011年的5%提升至7%。根据预测，2021年中国CMO/CDMO市场规模将达到626亿元，2016年-2021年复合增长率为19%，高于同期全球CMO/CDMO市场复合增长率。

### 2、政策支持行业发展

目前国内政策支持行业发展，2017年10月中共中央办公厅、国务院办公厅印

发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，缩短了新药临床试验审批流程；2018年7月，国家药监局又对药物临床试验审评审批做出调整：自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展试验。新修订的《中华人民共和国药品管理法》于2019年8月26日经第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议审议通过，自2019年12月1日起施行发布，将“国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度”写在总则里，可以预见MAH制度改革成为大势所趋。

同时，资本市场积极支持创新药发展。根据动脉网披露的《2018年医疗健康领域投融资报告》，2018年国内医疗健康领域融资总额再次高速上涨，达到825.85亿元，增速高达78.64%；自2012年以来国内健康领域融资额平均复合增长率为85.88%。

### **3、公司积极开拓市场，服务客户数量逐步增多，项目规模逐渐扩大**

一方面，公司持续拓展国内客户，截至目前已与数百家国内客户建立联系，已与再鼎医药、和记黄埔、贝达药业、迪哲医药、亚盛医药等国内知名创新药公司建立良好的合作；另一方面，目前公司已经与国内某客户签署有3.5亿元的框架合同，该客户某肿瘤新药已于2018年底向国家药审中心提交上市许可申请，该新药审批后会显著提升该项目的订单规模，此外，公司已有多个客户拟将其即将报药审中心上市许可的项目与公司合作，天津药物生产建设项目的产能利用率将逐步提高，效益将逐步释放。

综上，天津药物生产建设项目前景不存在重大不确定性。

## **五、吉林药物生产建设项目在 76.39%产能利用率的情况下实际效益大幅超过计划效益的原因及合理性**

### **（一）产能利用率情况说明**

医药定制研发生产企业需要根据客户的需求，同时有序地管理大量的定制项目，因此一般拥有多功能、灵活的生产系统，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。医药中间体是在反应釜中合成的，且反应釜的反应体积是固定的，因此，医药定制研发生产行业一般选用反应釜的反应体积来衡



量生产能力。与之相对应，医药定制研发生产行业一般把反应釜体积的使用率作为衡量产能利用率的指标。

$$\text{产能利用率} = \frac{\sum (\text{使用的反应釜体积} * \text{使用天数})}{(\text{反应釜总体积} * 365)}$$

公司产能利用率在最饱和情况下也无法达到100%，主要原因包括：1、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（含工艺设备管路的安装和调整）；2、公司的生产工艺路线相对较为复杂且合成难度大，为保证生产过程的安全可控与产品品质每年均需投入一定的时间用于生产设备的年度维护与检修；3、公司的产品是根据客户需求定制的，为了灵活地满足客户不同订单的需求，并保证不同客户的不同订单都能及时供货，公司需要针对客户的要求进行动态的短期设备预留。

2018年吉林药物生产建设项目产能利用率为76.39%，是行业的特性导致生产设备存在未能满负荷运转的暂时闲置情形，通常产能利用率达到70%在医药定制研发生产企业行业内就属于较高的产能利用率情形。且2018年公司整体的产能利用率为73.63%，吉林药物建设项目的产能利用率高于公司整体产能利用率。

## （二）吉林药物生产建设项目效益高的原因及合理性

吉林药物建设项目的承诺收益为达产后年均实现净利润 6,408.69 万元，实际 2018 年实现的效益为 15,997.50 万元，实际效益高于承诺水平。该项目的建设内容是多功能生产车间，主要生产设备具有较高的通用性，能为商业化阶段各类储备项目提供运营服务。该项目 2018 年该项目效益高的主要原因为：

### 1、商业化阶段项目收入持续增长

吉林凯莱英在公司中的定位为承接商业化生产订单。报告期内，公司商业化阶段定制研发生产销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
项目数量（个）	18	27	26	23
商业化阶段营业收入	67,150.84	104,447.21	76,645.54	61,950.25

随着公司的技术水平、服务质量、品牌逐步得到更多客户的认可，公司商业

化阶段项目数量增多，商业化阶段项目收入稳定上升。经过多年的发展，公司在商业化阶段 CDMO 服务方面积累了丰富的经验与资源，为默沙东、辉瑞、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等世界大中型制药公司提供服务，成为多家跨国制药公司的长期合作伙伴。

## **2、通过持续的技术革新，公司商业化阶段定制研发生产订单附加值提升**

公司在连续性反应技术、生物酶催化技术等核心技术中持续投入和深耕多年，并将其应用在商业化生产中，提高了订单的附加值，使得生产效益不断提升。(1) 连续性反应技术在解决安全与环保问题的同时，还能够有效降低成本，缩短生产时间，加速药品研发上市；(2) 与传统化学合成相比，生物酶催化技术避免使用有毒催化剂，可以使反应在温和条件下进行，产生较少的副产物和“三废”排放，有效缩短合成路线，提供更高的催化效率和立体选择性，实现低成本、高质量生产。

## **3、高水平的质量管理体系是效益提升的保障**

基于ICH Q7的规范要求，公司建立了完整的cGMP质量体系，划分为六大系统：物料管理、厂房/设备/设施、生产管理、质量保证、质量控制、包装和贴签。同时公司始终坚持质量体系四项基本原则：避免混淆、预防污染、规范执行、保留记录。依靠自身严格规范的质量管理体系，公司及旗下子公司多次顺利通过美国FDA、澳大利亚TGA和韩国MFDS的GMP现场审查，其中吉林凯莱英于2015-2017年通过美国FDA审查和两次顺利通过澳大利亚TGA审查，并顺利通过韩国MFDS的GMP现场审查，2019年再次顺利通过美国FDA审查，这标志着公司在质量体系上进一步与国际接轨，服务客户的竞争优势进一步提升。良好的cGMP质量体系为项目良好效益提供的坚实保障。

## **六、公司首次公开发行募集资金投资项目 2018 年整体实际效益高于承诺效益**

公司首次公开发行募集资金主要用于四个项目，分别为天津药物研发中心建设项目、天津药物生产建设项目、吉林药物生产建设项目和补充流动资金。其中天津药物研发中心建设项目和补充流动资金项目不涉及效益测算。综合来看，天

津药物生产建设项目和吉林药物生产建设项目的承诺净利润合计为达产后年均13,166.62万元，2018年该两个项目实际实现的净利润合计为15,207.50万元。整体来看，2018年公司首次公开发行募集资金投资项目整体实际效益高于承诺效益。

## 七、核查程序及核查意见

保荐机构及会计师履行了以下核查程序：

1、检查募集资金账户流水，与前次募集资金投资项目相关建设合同、设备采购合同、支付凭证、转固记录、入账凭证等；

2、访谈有关人员，了解天津药物研发中心建设进度延缓的原因，了解前次募集资金投资项目的建设进度、经营状况、实现效益和发展前景，询问实际效益的合理性及与承诺效益存在差异的原因；

3、实地查看前次募集资金投资项目，关注项目建设进度、实际经营情况；

4、复核天津药物生产建设项目、吉林药物生产建设项目的效益测算过程；

5、通过公开信息检索、并询问管理层与前次募集资金投资项目相关的产业政策、外部经营环境和市场竞争情况。

经核查，保荐机构和会计师认为：（1）天津药物研发中心建设进度延缓主要原因包括政府管控对建设进度的不利影响、非标设备采购期限较长等，具有合理性；（2）天津药物生产建设项目、吉林药物生产建设项目已经完成建设并投入运营生产，实际建设与计划内容一致；（3）天津药物生产建设项目的效益可以单独测算、测算方式准确，吉林药物生产建设项目不可以单独进行效益测算，但可以采取合理的方法对该项目产生效益进行区分，测算方式准确；（4）天津药物生产建设项目报告期内累计产能利用率和实际效益较低主要受到部分客户相关新药审批进展未达预期、客户审计工作逐步推动等原因影响，未来随着客户新药审批进展不断推进及新客户的逐步开拓，天津药物生产建设项目前景良好，未来不存在重大不确定性；（5）吉林药物生产建设项目在76.39%产能利用率的情况下实际效益大幅超过计划效益，主要原因包括申请人商业化阶段定制研发生产收入稳定增长、技术优势导致订单附加值提升、严格的质量管理保障生产效率等，具有合理性。

## 问题4.关于本次募投项目

申请人本次拟募集230,000.00万元用于凯莱英生命科学技术创新药一站式服务平台扩建等项目。请申请人说明：（1）本次募投项目的具体投资构成、募集资金用途，是否存在非资本性支出；（2）本次募投项目的业务流程、主要产品，与现有业务的区别和联系；申请人是否具备实施本次募投项目的明确的技术基础，募投项目是否存在研发或实施风险；（3）本次募投各项目实施主体的设立及发展情况，部分主体如凯莱英生命科学是否存在股权变动情况，如是请补充说明详细情况；（4）本次募投项目是否存在明确的下游客户及产能消化措施，并结合效益测算依据说明测算过程及合理性。请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、本次募投项目的具体投资构成、募集资金用途，是否存在非资本性支出

### （一）本次募集资金使用计划

本次非公开发行募集资金总额不超过230,000.00万元（含发行费用），扣除发行费用后，计划投资于以下项目：

单位：万元

序号	实施主体	项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额
1	凯莱英生命科学	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目	68,000.00	35,000.00
2	上海凯莱英生物	生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	62,236.45	30,000.00
3	吉林凯莱英制药	创新药CDMO生产基地建设项目	160,000.00	100,000.00
4	发行人	补充流动资金	65,000.00	65,000.00
合计			<b>355,236.45</b>	<b>230,000.00</b>

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后，按照相关法规规定的程序以募集资金置换自筹资金。

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

## （二）本次募投项目的具体投资构成、募集资金用途

### 1、凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目

本项目的实施主体为公司下属全资子公司凯莱英生命科学技术（天津）有限公司，总投资额为68,000.00万元，公司拟投入募集资金35,000.00万元。

项目投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	金额	占比
1	设备购置费	56,523.54	83.12%
2	建筑工程费	4,376.85	6.44%
3	安装工程费	1,628.70	2.40%
4	工程其他费用	680.52	1.00%
5	基本预备费	1,896.29	2.79%
6	铺底流动资金	2,894.10	4.26%
合计		<b>68,000.00</b>	<b>100.00%</b>

### 2、生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目

本项目的实施主体为公司下属全资子公司上海凯莱英生物技术有限公司，总投资额为62,236.45万元，公司拟投入募集资金30,000.00万元。

项目投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	金额	占比
1	设备购置费用	49,916.90	80.21%
2	建筑安装工程费用	9,012.87	14.48%
3	工程其他费用	815.27	1.31%
4	基本预备费	491.41	0.79%
5	铺底流动资金	2,000.00	3.21%

序号	项目	金额	占比
	合计	62,236.45	100.00%

### 3、创新药 CDMO 生产基地建设项目

本项目的实施主体为公司下属全资子公司吉林凯莱英制药有限公司，总投资额为160,000.00万元，公司拟投入募集资金100,000.00万元。

项目投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	金额	占比
1	设备购置费	114,121.20	71.33%
2	建筑工程费	36,052.71	22.53%
3	安装工程费	450.00	0.28%
4	工程其他费用	1,632.16	1.02%
5	基本预备费	4,110.91	2.57%
6	铺底流动资金	3,633.02	2.27%
	合计	160,000.00	100.00%

### 4、补充流动资金

本次募集资金总额中的65,000.00万元将用于补充流动资金，占公司本次发行拟募集资金总额的28.26%。

#### （三）是否存在非资本性支出

本次非公开发行募集资金投资项目的具体安排情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	本次非公开发行董事会前已投入金额	扣除已投入金额及项目铺底流动资金后仍需投入的资本性支出	募集资金拟投入金额
1	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目	68,000.00	6,495.20	58,610.70	35,000.00
2	生物大分子创新药及制剂研发生产平台建	62,236.45	3,187.77	57,048.68	30,000.00

序号	项目名称	投资总额	本次非公开发行董事会前已投入金额	扣除已投入金额及项目铺底流动资金后仍需投入的资本性支出	募集资金拟投入金额
	设项目				
3	创新药 CDMO 生产基地建设项目	160,000.00	0	156,366.98	100,000.00
4	补充流动资金	65,000.00	0	不适用	65,000.00

综上，本次募投项目中，除“补充流动资金”项目外，其他具体的建设项目不存在募集资金拟用于非资本性支出的情况。

**二、本次募投项目的业务流程、主要产品，与现有业务的区别和联系；申请人是否具备实施本次募投项目的明确的技术基础，募投项目是否存在研发或实施风险**

**（一）本次募投项目的主要产品，与现有业务的区别和联系**

报告期内，公司的主要业务为定制研发生产，2016年、2017年、2018年、2019年1-6月占营业收入的比重分别为94.59%、90.94%、88.86%和93.77%。定制研发生产可以分为两个阶段：临床阶段及商业化阶段，主要特点如下：

服务阶段	主要特点
临床阶段（包含中间体、原料药、制剂等）	<p>以高效的项目管理能力满足客户多元化定制需求，服务领域涉及全球重大疾病治疗最前沿，例如肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等。</p> <p>1、制药工艺研发：为创新药提供工艺研发，包括原料药及中间体的工艺研究、工艺开发、工艺过程优化、原料药晶型研发和制剂研究；</p> <p>2、分析检测：通过分析方法开发、验证及各类稳定性测试，保障创新药活性成分的有效性和安全性；</p> <p>3、创新药的制备：主要提供原料药和中间体的制备，以及小规模制剂产品的生产。</p>
商业化阶段（包含中间体、原料药等）	<p>为新上市及专利到期前后药物提供持续工艺优化及规模化生产，以自有核心技术突破传统工艺瓶颈，大幅度降低药物生产成本，减少“三废”排放和能耗。</p> <p>1、制药工艺优化：利用具有自主知识产权的核心技术优化传统原料药制药工艺，原料药新晶型、新剂型的研发；</p> <p>2、质量和EHS保障：建立欧美cGMP标准质量体系，通过新工艺提高生产安全性、利用绿色制药技术大幅降低“三废”排放和能耗；</p> <p>3、规模化生产：各类重磅药物原料药、cGMP中间体和主原料的规模化生产。</p>

公司本次非公开发行募集资金计划用于凯莱英生命科学技术（天津）有限公

司创新药一站式服务平台扩建项目、生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目、创新药CDMO生产基地建设项目及补充流动资金，均为公司现有主营业务的衍生与拓展，有利于推进公司产能扩充和业务结构优化，提升公司整体的盈利能力，增强公司的行业竞争力。

序号	项目名称	项目主要产品或服务	与公司现有业务关系
1	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目	中间体研发及中试（临床阶段）； 制剂定制研发生产（临床阶段）	补充现有临床阶段的中间体及制剂业务
2	生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	抗体药物研发及中试； 制剂研发及中试	将现有业务拓展到生物药（主要是抗体药物）领域，新增临床阶段的抗体药物业务，补充现有临床阶段的制剂业务
3	创新药CDMO生产基地建设项目	抗体注射液定制研发生产； 制剂定制研发生产（商业化阶段）	新增商业化阶段的抗体药物产能，新增商业化阶段的制剂产能

由上表可见，公司的募投项目主要有三个方向：（1）拓展生物药CDMO业务：丰富公司产品结构；（2）完善制剂CDMO业务：扩大制剂产能、完善“API+制剂”一站式服务；（3）扩充中间体CDMO业务：扩大中间体产能。

其中，生物药CDMO业务是公司基于化学药领域的优势，向生物药领域扩充产品和服务范围，该业务可以面向现有主要客户或新客户，以提高服务客户的能力。制剂CDMO业务主要面向公司现有和潜在的新兴医药公司，建立制剂产能以完善“API+制剂”一站式服务；其中制剂商业化产能的建立，可以满足新兴医药公司预期上市新药的生产需求；随着制剂研发能力提升和产能扩张，也可以承接现有大型制药公司客户的订单。募投项目之间，同一类别的“技术服务-中试-商业化”存在项目阶段和时间上的承接关系。

公司现有业务和募投项目相关业务，按照CDMO企业所服务的新药研究、开发和生产阶段，呈现为下表：

阶段 业务		临床前	临床一期	临床二期	临床三期	商业化
		现有业务				
化学 药	API					
	中间体		项目 1：中间体研发及中试 (临床阶段)			



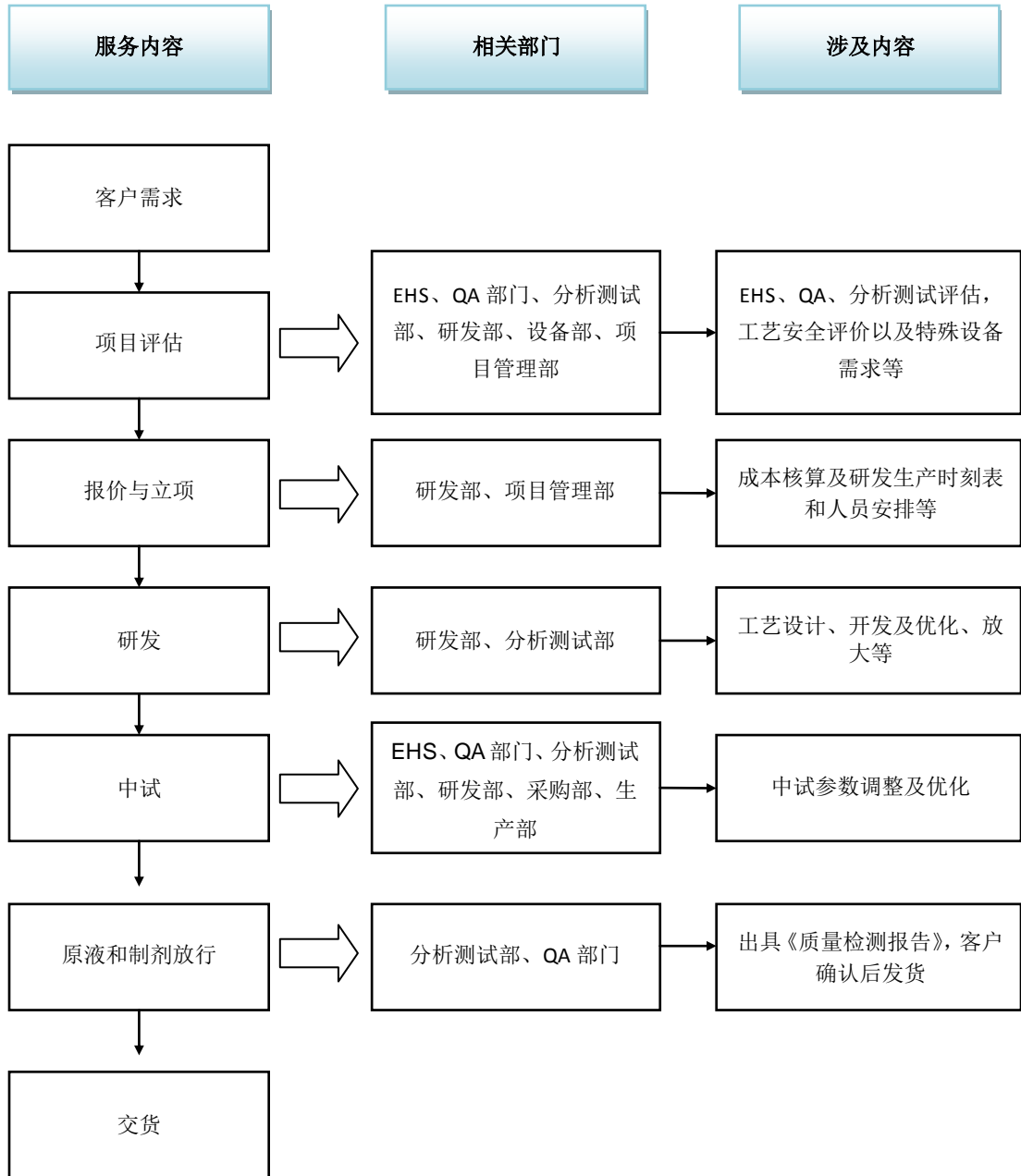
	制剂	现有业务		
		项目 2: 制剂研发及中试 (技术服务和中试)		
			项目 1: 制剂定制研发生产 (临床阶段)	
				项目 3: 制剂定制研发生产 (商业化阶段)
生物药	项目 2: 抗体药物研发及中试 (技术服务和中试)			
			项目 3: 抗体注射液定制研发生产	

注：项目 1 为“凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目”；项目 2 为“生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目”；项目 3 为“创新药 CDMO 生产基地建设项目”。

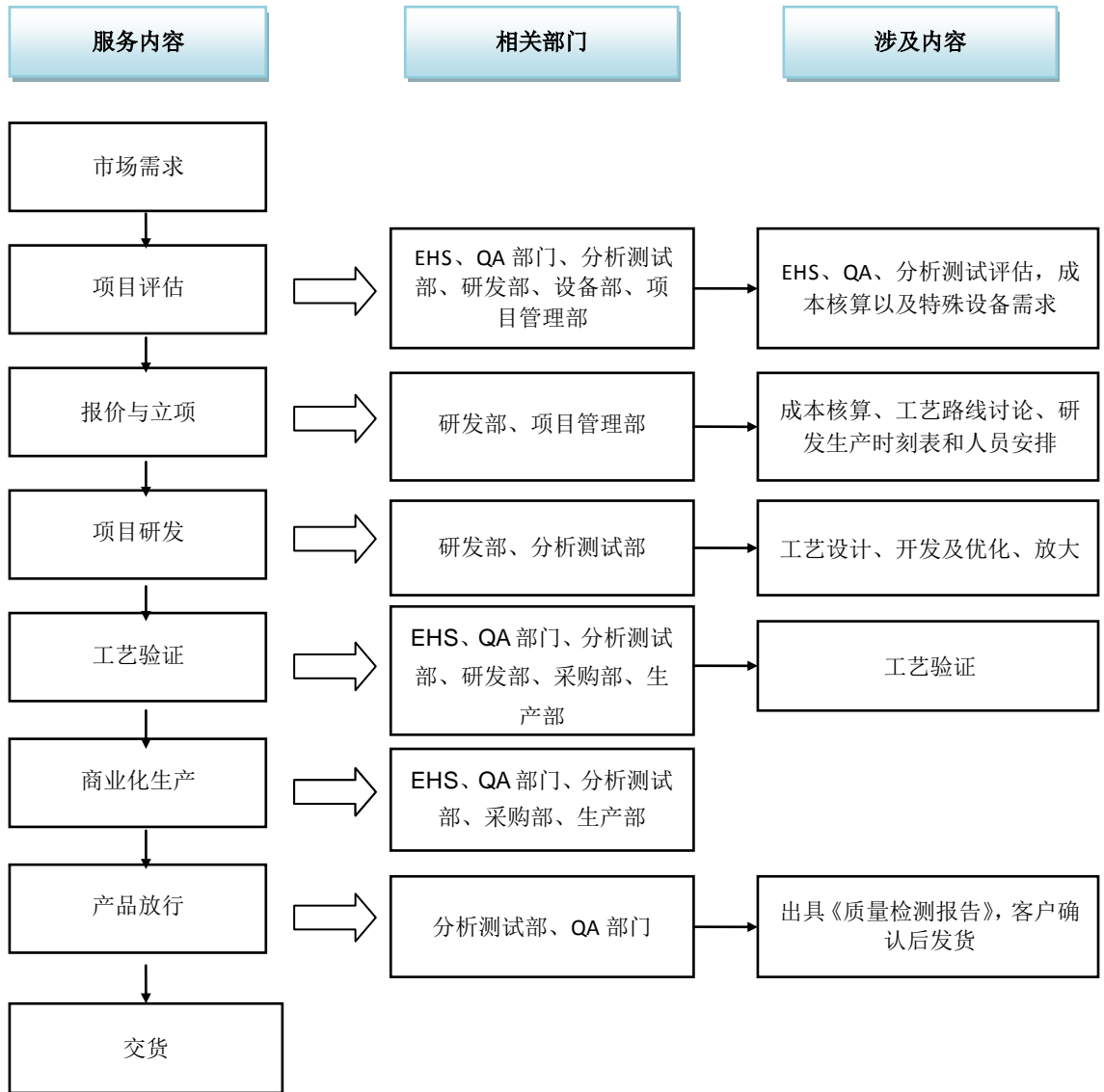
## （二）募投项目的业务流程

募投项目的业务流程与公司现有业务流程（详见本反馈意见回复“问题 1/一/（一）不同经营模式的生产经营过程”）类似，但生物药的定制研发生产业务流程因产品特征不同，与化学药业务流程有所差异。具体业务流程如下：

1、生物药定制研发生产（临床阶段）（即“抗体药物研发及中试”）



## 2、生物药定制研发生产（商业化阶段）（即“抗体注射液定制研发生产”）



### （三）申请人是否具备实施本次募投项目的明确的技术基础

公司实施本次募投项目的相关技术基础主要如下：

序号	项目名称	项目主要产品或服务	所涉及技术领域
1	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目	中间体研发及中试（临床阶段）； 制剂定制研发生产（临床阶段）	化学药 CDMO 领域的中间体及制剂技术
2	生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	抗体药物研发及中试； 制剂研发及中试	生物药 CDMO 领域技术及化学药 CDMO 领域的制剂技术
3	创新药 CDMO 生产基地建设项目	抗体注射液定制研发生产； 制剂定制研发生产（商业化阶段）	生物药 CDMO 领域技术及化学药

序号	项目名称	项目主要产品或服务	所涉及技术领域
			CDMO 领域的制剂技术

## 1、化学药 CDMO 领域

### (1) 中间体

公司的核心技术包括连续性反应、生物酶催化技术、偶联反应、过渡金属催化反应、不对称合成反应、有机金属反应、杂环反应、电化学反应、非贵金属催化反应、晶型筛选技术等。据 Frost & Sullivan 数据显示，连续性反应技术和生物酶催化技术被视为药物制造行业最尖端的技术解决方案。在连续性反应技术方面，公司是世界上为数不多的将连续性反应技术延伸应用在生产制造的公司之一；在生物酶催化技术方面，目前已经将高活性、多品种的工程酶成功运用于他汀类药物、格列酮类药物、培南类药物等多种重磅药物的商业化生产之中。

### (2) 制剂

通过逐步积累，公司拥有全面的晶型筛选和表征，处方前研究，各种传统和复杂制剂的开发、放大和优化，及分析方法开发和验证能力等等，同时拥有中试规模的口服固体制剂和注射剂的 GMP 车间，可以大大缩短化合物从合成到临床研究的时间，从而提高新分子化合物商业化的机率。针对口服固体的片剂和胶囊剂，公司在传统湿法制粒、干法制粒、混合直压、双层压片、固体分散体、缓控释制剂技术、纳米颗粒等方面有非常丰富的经验和积累；针对无菌注射剂，公司在冻干曲线精准设计，可见异物控制、尘埃粒子控制技术、无菌灌装技术和分装稳定性控制、注射长效微球技术等方面均有广泛的积累。

## 2、生物药 CDMO 领域

公司在生物药的抗体药物领域，拥有商业化来源的稳定高表达细胞株建立、高质量的细胞培养工艺开发、以及先进的下游纯化工艺开发等技术。在其领先的制剂开发平台上，公司能够为常规单抗或者极具稳定性挑战的蛋白分子（融合蛋白/酶等）设计最优化的创新性制剂配方，并在基于 QbD 原则进行灌装工艺开发、冻干工艺开发等环节建立技术基础。公司核心技术团队在抗体、融合蛋白、双特异性抗体的研发，生产，临床/上市申请等领域有丰富的技术储备和经验累积。

此外，为推动公司在生物药领域的战略布局和发展，2018年3月，公司与上海交通大学签署合作共建协议，决定共建“上海交通大学药学院/细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心—凯莱英医药集团，生物药物创新技术研发联合实验室”，致力于共同开展创新技术研究和生物医药产业技术开发。从细胞工程及抗体药物的前期研究，到产业化关键技术和工程的放大开展良好合作，推动资源共享、互惠互利、合作共赢，实现“产学研”的完美结合，把理论、技术从实验室搬到生产线，实现商业化生产。

上海交通大学细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心（简称“抗体工程中心”）是依托上海交通大学组建的促进生物药物产业化工程研发的平台，致力于抗体及生物大分子药物研发的上、下游关键性工程技术，推动产业化关键技术和工程放大，通过技术转移，实现生物药物的产业化。抗体工程中心在建设期内共承担国家级、省部级、企业合作等各类科研课题 150 余项；发表 SCI 论文 220 余篇；授权专利 60 余项。

### 3、其他方面

除此之外，（1）公司拥有国内外顶尖专家顾问团队，其中包括聘请包括诺贝尔化学奖得主、著名研究所教授、跨国制药企业高管在内的多位国际顶尖专家、学者组建技术顾问委员会。（2）公司聘请国内医药行业相关领域权威专家、学者及行业带头人组成国内制药发展战略专家委员会，探索国内医药发展空间，为进一步布局和开拓国内市场助力。（3）2018年，公司设立“凯莱英制药科学技术研究院”，并邀请美国礼来制药分子发展部前任首席科学家张彦涛博士担任研究院名誉院长，为公司注入了新的创新动力，进一步推动公司绿色制药技术创新和应用。其中不乏在化学药、生物药领域具有丰富经验的研发人才。

**（四）募投项目研发或实施风险较小，且公司已在本本次非公开发行股票预案中披露“募投项目风险”**

公司针对本次募投项目已经掌握了核心技术团队及相关技术，本次募投项目不存在完全未开发的新技术、新产品，不存在开辟新业务领域等情形，且对本次募投项目的选择是在充分考虑了行业发展趋势、公司发展战略以及公司自身的技术、市场、人员等因素的基础上确定的，募投项目对应最终产品的客户和市场与

公司现有客户与市场基本重叠，无需大量的市场和客户开发工作，公司已对本次募投项目的研发和实施可行性进行了审慎、充分的论证，故本次募投项目研发或实施风险较小。

公司已在本次非公开发行股票预案中披露“募投项目风险”，具体如下：

## “2、募投项目风险

对本次募集资金的投资项目，公司进行了审慎、充分的可行性论证，预期能够取得较好的经济效益，并产生良好的产业链协同效益，但可行性分析是基于当前市场环境、产业政策、技术水平、订单情况、原料供应等因素的现状和可预见的变动趋势做出的。因此，如果相关因素的实际情况与预期出现不一致，则投资项目的实际效益也将有可能低于预期效益。”

**三、本次募投各项目实施主体的设立及发展情况，部分主体如凯莱英生命科学是否存在股权变动情况，如是请补充说明详细情况**

### （一）凯莱英生命科学

公司名称	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司
成立日期	2005年12月30日
注册资本	7,000万人民币
实收资本	7,000万人民币
法定代表人	肖毅
注册地址	天津开发区第七大街71号
股东构成	凯莱英股份持有100%的股权
经营范围	开发、生产、销售合成医药原料及中间体、由基因工程优化的菌种发酵的医药原料、生物及酶化学医药原料；研究、开发制剂、诊断试剂及新药技术；相关设备、配件的进出口、批发零售（不设店铺）；并提供相关技术及咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 1、凯莱英生命科学成立，并成为凯莱英的控股子公司

凯莱英生命科学设立时，凯莱英占其股权比例为20.00%，实际控制人HAO HONG及其控制的公司Imperas Co., Ltd.持有股权比例61.10%，Ye Song为公司董事、HAO HONG的配偶。2007年6月，凯莱英向凯莱英生命科学增资，成为其控股股东。

(1) 2005 年 12 月，凯莱英生命科学成立

凯莱英生命科学技术（天津）有限公司系由凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（原名为凯莱英医药化学（天津）有限公司）、Asymchem Co., Limited（原名为 Imperas Co., Ltd.）、HAO HONG、Ye Song、Elut Kwok Hsu 和 Josh Jinhua Yuan 共同设立的中外合资经营企业，成立于 2005 年 12 月 30 日，注册资本 100 万美元。凯莱英生命科学设立时的股权结构如下：

股东名称	注册资本（美元）	比例（%）
HAO HONG	411,000.00	41.10
凯莱英医药化学（天津）有限公司	200,000.00	20.00
Imperas Co., Ltd.	200,000.00	20.00
Ye Song	126,000.00	12.60
Elut Kwok Hsu	43,000.00	4.30
Josh Jinhua Yuan	20,000.00	2.00
<b>合 计</b>	<b>1,000,000.00</b>	<b>100.00</b>

注：凯莱英生命科学设立出资为分次出资并业经岳津验外设（2006）第 006 号、岳津验外设（2006）第 077 号、岳津验外更（2007）第 024 号、岳津验外更（2007）第 045 号验资报告验证。

(2) 2007 年 6 月增资

2007 年 6 月 20 日，凯莱英生命科学董事会审议通过，凯莱英生命科学注册资本由 100 万美元增加至 420 万美元。2007 年 7 月 18 日，股东各方签署《合同修改协议》，对注册资本、投资总额和出资比例进行了修改。2007 年 7 月 31 日，天津经济技术开发区管委会下发“津开批[2007]419 号《关于同意凯莱英生命科学技术（天津）有限公司增资的批复》”，同意凯莱英生命科学增资 320 万美元，增资后注册资本为 420 万美元，实收资本 420 万美元。增资部分的注册资本由投资方凯莱英医药化学（天津）有限公司以人民币现金方式投入 290 万美元，另一投资方 Imperas Co., Ltd. 以美元现金方式投入 30 万美元。

凯莱英生命科学本次增资后的股权结构如下：

股东名称	注册资本（美元）	比例（%）
凯莱英医药化学（天津）有限公司	3,100,000.00	73.81
Imperas Co., Ltd.	500,000.00	11.90

HAO HONG	411,000.00	9.79
Ye Song	126,000.00	3.00
Elut Kwok Hsu	43,000.00	1.02
Josh Jinhua Yuan	20,000.00	0.48
<b>合 计</b>	<b>4,200,000.00</b>	<b>100.00</b>

注：此次增资为分次出资并业经津广信验外 K 字 2007 第 039 号、津广信验外 K 字 2008 第 035 号验资报告验证。

## 2、解决同业竞争问题，引入外部财务投资人

2009 年 6 月至 2011 年 3 月，为解决同业竞争问题，股东 HAO HONG、Ye Song、Elut Kwok Hsu、Josh Jinhua Yuan 将其股权转让至 Asymchem Co., Limited（原名为 Imperas Co., Ltd.），并引入外部投资人尚宝控股有限公司（SILVER CHAMP HOLDINGS LIMITED，以下简称“尚宝控股”）受让 Asymchem Co., Limited 持有的股权。

2011 年 1 月 14 日，Asymchem Co., Limited 与尚宝控股签署《股权转让协议》，约定以凯莱英生命科学 2010 年 11 月经审计后的净资产扣除未分配利润为依据，26.19%凯莱英生命科学股权的转让价格为 1,368,402 美元（折合人民币 9,048,972 元）。尚宝控股的实际控制人为王炼（Wang Lian），为财务投资者。

### （1）2009 年 7 月股权转让

2009 年 7 月 1 日，凯莱英生命科学董事会决议通过，同意股东 HAO HONG、Ye Song、Elut Kwok Hsu、Josh Jinhua Yuan 将其持有的合计 14.29% 的股权转让给另一股东 Asymchem Co., Limited。同日，各方签署《股权转让协议》，约定将持有的凯莱英生命科学共计 14.29% 的股权转让给 Asymchem Co., Limited，以交换 Asymchem Co., Limited 新发行的合计 12,000 股、每股面值为 1 港元的普通股。本次股权转让后凯莱英生命科学注册资本仍为 420 万美元。

凯莱英生命科学本次股权转让后的股权结构如下：

股东名称	注册资本（美元）	比例（%）
凯莱英医药化学（天津）有限公司	3,100,000.00	73.81
Asymchem Co., Limited	1,100,000.00	26.19
<b>合 计</b>	<b>4,200,000.00</b>	<b>100.00</b>



注：股东 Imperas Co.,Ltd 更名为 Asymchem Co., Limited。

## (2) 2011 年 3 月股权转让

2011 年 1 月 14 日，Asymchem Co.,Limited 与尚宝控股签订股权转让协议，2011 年 3 月经天津技术开发区管理委员会以“津开批（2011）113 号关于同意凯莱英生命科学技术（天津）有限公司股权转让的批复”，凯莱英生命科学技术投资方 Asymchem Co.,Limited 26.19% 的股份转让给尚宝控股。

凯莱英生命科学技术本次股权转让后的股权结构如下：

股东名称	注册资本（美元）	比例（%）
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	3,100,000.00	73.81
尚宝控股有限公司（SILVER CHAMP HOLDINGS LIMITED）	1,100,000.00	26.19
合计	<b>4,200,000.00</b>	<b>100.00</b>

注：股东凯莱英医药化学（天津）有限公司 2011 年 9 月依法整体变更为股份有限公司，更名为凯莱英医药集团（天津）股份有限公司。

## 3、外部财务投资人退出，公司持续发展

2018 年 10 月，外部财务投资人尚宝控股退出，凯莱英受让其持有的凯莱英生命科学技术股权，后者成为其全资子公司。2019 年 1 月，为支持凯莱英生命科学技术业务发展需要，凯莱英向其增加注册资本。

2018 年 10 月 26 日，凯莱英与尚宝控股签署《股权转让协议》，以凯莱英生命科学技术 2018 年 9 月末的净资产（32,719.45 万元）为依据，双方经友好协商，约定凯莱英生命科学技术 26.19% 股权的转让价格为 7,600,000 美元（折合人民币 52,221,120 元）。

### (1) 2018 年 10 月股权转让

2018 年 10 月 25 日，公司第三届董事会第十四次会议审议通过《关于收购控股子公司少数股东权益的议案》。2018 年 10 月 26 日，尚宝控股与凯莱英签订股权转让协议，凯莱英生命科学技术投资方尚宝控股 26.19% 的股份转让给凯莱英，凯莱英生命科学技术成为凯莱英 100% 持股的子公司，公司类型由有限公司（台港澳合资公司）变更为有限公司（外商投资企业法人独资）。

凯莱英生命科学本次股权转让后的股权结构如下：

股东名称	注册资本（人民币元）	比例（%）
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	30,502,608.71	100.00
<b>合 计</b>	<b>30,502,608.71</b>	<b>100.00</b>

(2) 2019 年 1 月增资

2019 年 1 月 25 日，凯莱英生命科学股东作出决定，鉴于公司经营需要，增加注册资本 3,949.64 万元，股东凯莱英以货币形式认缴出资，注册资本变更为 7,000 万元。本次增资后股权结构如下：

股东名称	注册资本（人民币元）	比例（%）
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	70,000,000.00	100.00
<b>合 计</b>	<b>70,000,000.00</b>	<b>100.00</b>

(二) 上海凯莱英生物

公司名称	上海凯莱英生物技术有限公司
成立日期	2019 年 1 月 28 日
注册资本	25,000 万人民币
实收资本	25,000 万人民币
法定代表人	徐向科
注册地址	上海市金山工业区金争路 855 弄 12 号 7 幢
股东构成	凯莱英股份持有 100% 的股权
经营范围	从事生物科技、医药科技、医疗科技、医疗器械科技、环保科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，从事产品检测技术领域内的技术咨询、技术服务、技术开发，医疗器械（仅限不需医疗器械许可证的品种）销售，营养健康咨询服务，从事货物进出口及技术进出口业务，质检技术服务。（外商投资企业禁止类、限制类项目除外）

上海凯莱英生物技术有限公司成立于 2019 年 1 月 28 日，注册资本 25,000 万元人民币，由凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 100% 比例出资。上海凯莱英生物设立时的股权结构如下：

股东名称	注册资本（人民币）	比例（%）
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	250,000,000.00	100.00
<b>合 计</b>	<b>250,000,000.00</b>	<b>100.00</b>

上海凯莱英生物成立后，截至本反馈意见回复出具日，未发生增资或股权变

更事项。

### （三）吉林凯莱英制药

公司名称	吉林凯莱英制药有限公司
成立日期	2017年9月29日
注册资本	30,000万人民币
实收资本	30,000万人民币
法定代表人	范艳武
注册地址	敦化经济开发区工业园区
股东构成	凯莱英股份持有100%的股权
经营范围	医药原材料及中间体、生物技术制品的研发、生产（不含审批项目）、制剂研发、化学药品制剂制造。医药进出口（在国家法律、法规允许的范围内从事进出口业务）

#### 1、成立

吉林凯莱英制药有限公司成立于2017年9月29日，注册资本1,000万元人民币，由凯莱英医药集团（天津）股份有限公司100%比例出资。公司设立时的股权结构如下：

股东名称	注册资本（人民币）	比例（%）
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	10,000,000.00	100.00
合计	<b>10,000,000.00</b>	<b>100.00</b>

#### 2、2017年12月增资

2017年12月28日，凯莱英召开第三届董事会第三次会议，审议通过《关于对全资子公司吉林凯莱英制药有限公司增资的议案》。2019年12月29日吉林凯莱英制药股东会决定，公司注册资本增加至30,000万元。本次增资后，吉林凯莱英制药的股权结构如下：

股东名称	注册资本（人民币）	比例（%）
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	300,000,000.00	100.00
合计	<b>300,000,000.00</b>	<b>100.00</b>

四、本次募投项目是否存在明确的下游客户及产能消化措施，并结合效益测算依据说明测算过程及合理性

**（一）本次募投项目不存在明确的下游客户，但募投项目的下游客户范围与公司已有客户大致相同，且公司已制定明确的产能消化措施**

CDMO 业务的开拓、订单的签署通常需要以 CDMO 服务商已建设产能为基础，由于公司 CDMO 业务相关产能建设周期较长，本次募投项目仍处于初期阶段，短期内还不具备生产能力，且项目建成后还一般需要通过客户的现场审计，因此目前仍没有明确的下游客户，但基于公司现有客户情况，预计未来项目所涉及产品的客户仍主要为目前合作的大型跨国医药企业和国内新兴医药公司。此外，下游广阔的市场发展前景以及公司的技术、人员、管理、质量控制等优势等因素为未来各募投项目达产后新增产能的消化提供了强有力的保障，具体分析如下：

### **1、CDMO 业务市场规模持续增长**

根据 Business Insights 的研究数据，全球 CMO/CDMO 行业在 2013 年至 2017 年保持了 12% 以上的高速增长，2017 年全球 CMO/CDMO 市场规模已达到 628 亿美元，预计未来 3 年仍将保持 10% 以上的增长，至 2021 年市场规模将达到 1,025 亿美元，约占制药企业年营业额的 11%。

其中，中国市场的发展尤为突出。根据预测，2021 年中国 CMO/CDMO 市场规模将达到 626 亿元，2016 年-2021 年复合增长率为 19%，高于同期全球 CMO/CDMO 市场复合增长率。

CDMO 业务市场的未来市场空间广阔，为公司的业务持续发展提供了基础，也为新增产能的消化提供了重要保障。

### **2、公司的技术、人员、质量控制等优势为新增产能消化提供有力支撑**

公司自成立以来，始终坚持自主创新，坚持以技术驱动为核心竞争力，持续进行技术创新和自主核心技术研发，确保技术价值的持续输出，2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月公司研发投入占营业收入比例分别为 6.39%、6.83%、8.46% 及 8.15%，居于行业前列。近年来，公司自主研发的绿色技术连续性反应技术和生物酶催化技术进一步取得跨越性进展。持续革新的技术研发优势支撑公司长期核心竞争力，为获取订单、消化产能提供坚实的基础。

作为技术导向型创新公司，公司关注人才的引入和培养。截至 2019 年 6 月

30日，公司拥有员工3,440人，其中国家“千人计划”专家1名，天津市“千人计划”专家2名，海外跨国公司经验人员75人；研发人员1,538人，占总人数的44.71%。公司从技术开发到技术应用，技术转移，技术实施都有着严密的构架体系。除了专门为客户项目服务的研发团队和各子公司的生产技术部以外，公司还有一个专门从事自有创新技术开发的团队以及将这些技术应用到项目、生产实施的团队。针对本次募投项目相关业务，公司在制剂和生物药CDMO领域已分别组建100余人、20余人的团队，其中不乏拥有超过10年以上生物药领域工作经验、曾在相关国际知名企业工作的研发人员。公司仍在持续不断的引进及培养优秀人才，为募投项目相关业务的开展提供支撑。

公司严格规范的质量管理体系，公司及旗下子公司多次顺利通过美国FDA、澳大利亚TGA和韩国MFDS的GMP现场审查；严格的EHS管理体系，保持着优秀的EHS和QA合规记录，为公司开拓市场提供有利保障。

### 3、公司的客户储备情况和市场开拓计划

针对本次募投项目，因建设周期较长，公司目前没有明确的下游客户。但是，公司已具有相关客户基础，并制定了明确市场开拓计划，将积极开拓客户、获取订单，以满足新建产能的消化需求。

#### (1) 化学药CDMO领域

凯莱英在化学药CDMO领域具有长期的市场竞争力，并且通过与全球制药巨头的深度合作，积累了丰富的经验与资源，服务客户包括默沙东、辉瑞、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等世界大中型制药公司以及和记黄埔、再鼎医药等国内创新药公司，同时与国际制药巨头、新兴医药公司形成深度嵌入式合作关系，成为多家跨国制药公司的长期合作伙伴。2018年全球医药销售额排名前十五的跨国药企中，10家是凯莱英客户，连续服务5年客户8个，连续服务10年客户7个。

为消化本次募投项目在化学药领域新建产能，公司拟通过投入研发、持续加强质量管理体系、提升服务响应速度等方式维护现有客户，提高客户粘性，积极获取临床早期阶段订单以构建更为稳健的订单结构。

针对制剂 CDMO 业务，公司拟面向公司现有和潜在的新兴医药公司，建立制剂产能以完善“API+制剂”一站式服务。公司已经积累了数百家新兴医药公司客户，并持续积极开拓新兴医药公司市场。新兴医药公司普遍关注新药研发，可以将产能建设、安全生产和质量控制等部分通过外包方式实施。其中制剂商业化产能的建立，可以满足新兴医药公司预期上市新药的生产需求。随着制剂研发能力提升和产能扩张，也可以承接现有大型制药公司客户的订单。

## （2）生物药 CDMO 领域

全球抗体药物的市场集中度高，2018 年度罗氏、艾伯维、强生、百时美施贵宝、默克、诺华、安进、亚力兄、礼来、武田前十大合计占据抗体类药物市场 89.20% 的市场份额，公司与艾伯维、百时美施贵宝等 8 家在化学药 CDMO 已建立良好的合作关系。

公司拟面向现有主要客户或新客户开拓生物药 CDMO 市场，以提高服务客户的能力。公司为现有客户提供化学药 CDMO 服务，但公司现有主要客户均拥有大量的生物药已上市产品和在研产品；比如全球畅销的生物药阿达木单抗（艾伯维）、依那西普（辉瑞、安进）、英夫利昔单抗（强生、默沙东）等均涉及公司的主要客户；公司国内客户和记黄埔、再鼎医药等也拥有生物药在研产品或其中国市场权益。基于此前的良好合作，在募投项目实施后，公司将积极与客户洽谈，力求进入其生物药 CDMO 服务供应链。

公司已积累的客户资源、项目储备及与世界大中型制药公司、国内创新药公司建立的紧密合作关系、树立的良好品牌形象将有利于公司募投项目的顺利开展。

## （二）结合效益测算依据说明测算过程及合理性

### 1、凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目

凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目（以下简称“创新药一站式服务平台扩建项目”）效益测算的计算期 12 年，其中建设期 2 年，生产期 10 年。投产后第一年、第二年生产负荷分别达到设计能力的 40%、80%，第三年以后生产负荷达到设计能力的 100%。以下测算过程以生产负荷达到 100% 的投产后第三年为例进行说明。（第一年指从项目开始投产之日起至其后

第 12 个月的期间，第二年依此类推）

### （1）营业收入估算

本项目主要涉及中间体研发及中试（临床阶段）、制剂定制研发生产（临床阶段），营业收入测算如下：

项目	收入总额（万元）	单个项目平均收入（万元）	项目个数	反应釜个数
中间体研发及中试	21,009.65	350.16	60	9
项目	收入总额（万元）	单个项目平均收入（万元）	项目个数（个/生产线）	生产线
固体制剂定制研发生产	44,148.00	367.90	60	2 条
注射剂定制研发生产	29,250.00	243.75	60	2 条
<b>合计</b>	<b>94,407.65</b>			

报告期内公司临床阶段单个项目平均收入为 382.47 万元，本项目单个项目平均收入均小于 382.47 万元，具有谨慎性。

### （2）成本估算

#### ①原材料、燃料及动力消耗

项目计算期内相关业务所需的原辅材料和燃料动力费用根据相关业务需求程度、参照市场平均价格计算。具体如下表所示：

序号	名称	金额（万元）
1	原材料	12,574.88
2	动力、燃料	2,566.64

#### ②工资及福利

职工薪酬综合考虑参照项目所在地的工资水平、公司相关员工工资水平及本项目情况，达产年工资及福利费总额为 7,646.40 万元。

#### ③折旧

采用直线折旧法，残值率 5%，机器设备折旧年限 10 年，房屋及建筑物折旧年限 20 年。项目完全建成后年折旧费 5,912.51 万元。

#### ④修理费

用折旧费的 20%进行估算，项目完全建成后年修理费为 1,182.50 万元。

#### ⑤其他制造费用

结合目前各项费用水平以及本项目预期情况进行测算，项目投产后每年新增其他费用为 23,129.87 万元。

#### (3) 期间费用估算

销售费用、管理费用及研发费用、财务费用结合目前各项费用水平以及本项目预期情况进行测算。项目投产后每年新增销售费用为 4,720.38 万元，占新增主营业务收入的 5%；每年新增管理费用及研发费用合计为 12,881.14 万元，占新增主营业务收入的 13.64%。财务费用根据预计项目所需流动资金借款及借款利率估计，投产后年财务费用 293.76 万元。

#### (4) 本项目效益评价

本项目建设完成并全部达产后，预计可实现年销售收入 94,407.65 万元，净利润 19,044.48 万元，税后静态投资回收期（含建设期）为 5.88 年，税后内部收益率为 23.75%，具有良好的经济效益。

## 2、生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目

生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目效益测算的计算期 12 年，其中建设期 2 年，生产期 10 年。投产后第一年、第二年、第三年生产负荷分别达到设计能力的 30%、60%、80%，第四年以后生产负荷达到设计能力的 100%。以下测算过程以生产负荷达到 100%的投产后第四年为例进行说明。（第一年指从项目开始投产之日起至其后第 12 个月的期间，第二年依此类推）

#### (1) 营业收入估算

本项目主要涉及抗体药物研发及中试、制剂研发及中试，营业收入测算如下：

	收入总额（万元）	单个项目平均收入（万元）	项目个数（个）
固体制剂研发及中试	9,400.00	376.00	25
注射剂研发及中试	7,200.00	288.00	25
	收入总额（万元）	单个项目平均收入（万元）	项目个数（个）



抗体药物研发及中试	40,800.00	1,700.00	24
-----------	-----------	----------	----

制剂业务：报告期内公司临床阶段单个项目平均收入为 382.47 万元，固体制剂、注射剂单个项目平均收入均小于 382.47 万元，具有谨慎性。

抗体药物研发及中试：药明生物（02269.HK）2018 年度报告显示，生物药 CDMO 项目：IND 前-临床前开发阶段、临床早期阶段平均每个项目收入为 400-600 万美元。抗体药物单个项目平均收入 1,700 万元小于 400 万美元，具有谨慎性。

## （2）成本估算

### ①原材料、燃料及动力消耗

项目计算期内相关业务所需的原辅材料和燃料动力费用根据相关业务需求程度、参照市场平均价格计算。具体如下表所示：

序号	名称	金额（万元）
1	原材料	9,976.82
2	动力、燃料	1,492.40

### ②工资及福利

职工薪酬综合考虑参照项目所在地的工资水平、公司相关员工工资水平及本项目情况，达产年工资及福利费总额为 4,500.00 万元。

### ③折旧

采用直线折旧法，机器设备折旧年限 10 年。项目完全建成后年折旧费 5,303.68 万元。

### ④修理费

用折旧费的 20%进行估算，项目完全建成后年修理费为 1,060.74 万元。

### ⑤其他制造费用

结合目前各项费用水平以及本项目预期情况进行测算，项目投产后每年新增其他费用为 10,074.86 万元。

## （3）期间费用估算

本项目假设以募集资金及自有资金投入，不涉及借款导致的财务费用。销售费用、管理费用及研发费用、财务费用结合目前各项费用水平以及本项目预期情况进行测算。项目投产后每年新增销售费用为 2,870.00 万元，占新增主营业务收入的 5%；每年新增管理费用及研发费用合计为 6,314.00 万元，占新增主营业务收入的 11%。

#### (4) 本项目效益评价

本项目建设完成并全部达产后，预计可实现年销售收入 57,400.00 万元，净利润 11,642.22 万元，税后静态投资回收期（含建设期）为 6.87 年，税后内部收益率为 16.18%，具有良好的经济效益。

### 3、创新药 CDMO 生产基地建设项目

创新药 CDMO 生产基地建设项目效益测算的计算期 12 年，其中建设期 2 年，生产期 10 年。投产后第一年、第二年、第三年生产负荷分别达到设计能力的 41%、55%、75%，第四年以后生产负荷达到设计能力的 100%。以下测算过程以生产负荷达到 100%的投产后第四年为例进行说明。（第一年指从项目开始投产之日起至其后第 12 个月的期间，第二年依此类推）

#### (1) 营业收入估算

本项目主要涉及抗体注射液定制研发生产（主要为商业化阶段）、制剂定制研发生产（商业化阶段），营业收入测算如下：

项目	收入总额（万元）	单个项目平均收入（万元）	项目个数（个/生产线）	生产线
固体制剂定制研发生产	27,000.00	2,700.00	5	2
注射剂定制研发生产	25,000.00	2,500.00	5	2
项目	收入总额（万元）	单支服务费（元/支）	数量（万支）	
抗体注射液定制研发生产	107,520.00	210.00	512	

制剂定制研发生产：报告期内公司商业化阶段单个项目平均收入为 3,310.11 万元，本项目固体制剂定制研发生产、注射剂定制研发生产单个项目平均收入均小于 3,310.11 万元，具有谨慎性。

抗体注射液定制研发生产：根据行业经验，生物药 CDMO 制剂销售价格在相关产品终端价格的 8% 以内。基于谨慎原则公司的抗体 CDMO 制剂销售价格按照相关产品终端价格的 3% 进行测算。平均抗体注射液最终销售价格按 7000 元/支测算。

药品	单价（元/支）
阿达木单抗注射液	4500-8000
西妥昔单抗注射液	4000-5000
贝伐珠单抗注射液	5000-6000
帕博丽珠单抗注射液	16000-19000
雷珠单抗注射液	7000-8000

## （2）成本估算

### ①原材料、燃料及动力消耗

项目计算期内相关业务所需的原辅材料和燃料动力费用根据相关业务需求程度、参照市场平均价格计算。具体如下表所示：

序号	名称	金额（万元）
1	原材料	32,552.43
2	动力、燃料	4,183.89

### ②工资及福利

职工薪酬综合考虑参照项目所在地的工资水平、公司相关员工工资水平及本项目情况，达产年工资及福利费总额为 10,206.00 万元。

### ③折旧

采用直线折旧法，残值率 5%，机器设备折旧年限 10 年，房屋及建筑物折旧年限 20 年。项目完全建成后年折旧费 12,987.30 万元。

### ④修理费

用折旧费的 10% 进行估算，项目完全建成后年修理费为 1,298.73 万元。

### ⑤其他制造费用

结合目前各项费用水平以及本项目预期情况进行测算，项目投产后每年新增其他费用为 28,713.60 万元。

### (3) 期间费用估算

销售费用、管理费用及研发费用、财务费用结合目前各项费用水平以及本项目预期情况进行测算。项目投产后每年新增销售费用为 4,785.60 万元，占新增主营业务收入的 3%；每年新增管理费用及研发费用合计为 19,468.83 万元，占新增主营业务收入的 12.20%。财务费用根据预计项目所需流动资金借款及借款利率估计，投产后年财务费用 368.79 万元。

### (4) 本项目效益评价

本项目建设完成并全部达产后，预计可实现年销售收入 159,520.00 万元，净利润 32,444.81 万元，税后静态投资回收期（含建设期）为 7.02 年，税后内部收益率为 17.14%，具有良好的经济效益。

## 4、募投项目合理性综合分析

### (1) 募投项目净利率低于公司现有净利率水平

本次募投项目建设完成并全部达产后的预计效益如下：

项目	创新药一站式服务平台扩建项目	生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	创新药 CDMO 生产基地建设项目
毛利率	43.85%	43.54%	43.62%
报告期内公司综合毛利率平均值	48.52%		
净利率	20.17%	20.28%	20.34%
报告期内公司净利率平均值	23.35%		

创新药一站式服务平台扩建项目、生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目、创新药 CDMO 生产基地建设项目的毛利率分别为 43.85%、43.54% 和 43.62%，均低于报告期内公司毛利率平均值（48.52%）；净利率分别为 20.17%、20.28% 及 20.34%，均低于报告期内公司净利率平均值（23.35%）。

### (2) 募投项目单位设备投资产出低于公司现有水平

本次非公开募投项目单位设备投资产出（营业收入/设备原值）情况如下：

	创新药一站式服务平台扩建项目	生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	创新药 CDMO 生产基地建设项目
--	----------------	-----------------------	-------------------

单位设备投资产出	1.67	1.15	1.40
----------	------	------	------

报告期内，公司单位设备投资产出平均值为 2.57，，高于本次非公开募投项目水平。

综上本次募投项目毛利率、净利率、单位设备投资产出均低于公司报告期内平均水平，测算谨慎合理。

## 五、核查程序及核查意见

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅了申请人凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目、生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目、创新药 CDMO 生产基地建设项目等三个项目的可行性研究报告；

2、检查与复核项目效益测算数据及测算过程；

3、实地走访募投项目建设现场，并对公司管理层，包括相关业务负责人进行访谈，了解募投项目的业务、产品、未来发展趋势等情况；

4、查阅公司与募投项目相关的董事会、股东大会等审批文件；

5、获取和查阅本次募投各项目实施主体的工商底稿资料，检查凯莱英生命科学股权变动相关协议、审批流程、支付记录等凭证。

经核查，保荐机构认为：（1）本次募投项目的投资构成合理、募集资金用途主要是工程建设和设备采购，除补充流动资金外，其余三个建设项目均不存在募集资金拟用于非资本性支出的情况；（2）本次募投项目的业务与公司原有业务具有协同性和互补性，申请人具备实施本次募投项目的明确的技术基础，募投项目研发或实施风险较小，且公司已在本次非公开发行股票预案中披露相关“募投项目风险”；（3）本次募投各项目实施主体的设立及发展情况、以及部分主体的股权变动具有合规性，募投各项目实施主体目前均为公司全资子公司；（4）本次募投项目不存在明确的下游客户，但募投项目的下游客户范围与公司已有客户大致相同，且公司已制定明确的产能消化措施；本次募投项目净利率、单位设备投资产出均低于公司报告期内平均水平，测算谨慎合理。

## 问题5.关于股东大会决议有效期自动延期条款

5.根据申请文件，本次非公开发行股票股东大会决议有效期设置有自动延期条款。请申请人补充说明原因，是否符合公司治理的相关规定。请保荐机构和律师发表核查意见。

回复：

### 一、公司已取消本次非公开发行股票方案的自动延期条款

公司已取消本次非公开发行股票股东大会决议有效期涉及的自动延期条款，具体调整内容及决策程序如下：

2019年10月13日，公司召开第三届董事会第三十次会议、第三届监事会第二十五次会议，审议通过了《关于调整公司非公开发行股票方案之发行决议有效期的议案》，公司独立董事已发表同意的独立意见。上述议案已经2019年10月29日召开的2019年第五次临时股东大会审议通过，公司已履行了必要的决策程序。

根据上述议案，公司将第三届董事会第二十七次会议和公司2019年第四次临时股东大会审议通过的《关于公司非公开发行股票方案的议案》中本次非公开发行股票决议的有效期限由“本次发行决议有效期为自公司股东大会审议通过本次非公开发行股票相关议案之日起十二个月内。但如果公司已于该有效期内取得中国证监会对本次发行的核准文件，则决议有效期自动延长至本次发行实施完成日。”调整为“本次发行决议有效期为自公司股东大会审议通过本次非公开发行股票相关议案之日起十二个月内”，不再设置自动延期条款。

综上，公司已取消本次非公开发行股票股东大会决议有效期涉及的自动延期条款，符合公司治理的相关规定。

### 二、核查程序及核查意见

保荐机构和申请人律师履行了以下核查程序：

1、查阅申请人2019年第四次临时股东大会决议、第三届董事会第三十次会议决议和2019年第五次临时股东大会决议，以及独立董事意见等决策程序文件；

2、核查《公司章程》、《股东大会议事规则》等内部控制制度文件，并与相关法律法规进行了对照。

经核查，保荐机构和申请人律师认为：截至本反馈意见回复出具日，申请人已取消本次非公开发行股票方案中股东大会决议有效期涉及的自动延期条款；申请人已召开董事会、监事会、股东大会审议通过上述股东大会决议有效期调整事项，独立董事已发表同意的独立意见，决策程序合法、有效；本次非公开发行股票方案中股东大会决议有效期调整事项符合相关法律、法规及公司治理的规定。

（本页无正文，为《凯莱英医药集团（天津）股份有限公司与第一创业证券承销保荐有限责任公司关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之签章页）

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

二〇一九年十月三十一日



（本页无正文，为《凯莱英医药集团（天津）股份有限公司与第一创业证券承销保荐有限责任公司关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之签章页）

保荐代表人签名：\_\_\_\_\_

付林

李兴刚

第一创业证券承销保荐有限责任公司

二〇一九年十月三十一日

## 保荐机构总经理关于反馈意见回复报告的声明

本人已认真阅读凯莱英医药集团（天津）股份有限公司本次反馈意见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，反馈意见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。

保荐机构总经理：\_\_\_\_\_

王勇

第一创业证券承销保荐有限责任公司

二〇一九年十月三十一日