



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
《关于请做好凯莱英非公开发行股票发审
委会议准备工作的函》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）

二〇二〇年六月

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 2020 年 6 月 3 日贵会下发的《关于请做好凯莱英非公开发行股票发审委会议准备工作的函》（以下简称“《告知函》”）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“发行人会计师”或“会计师”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”或“律师”）等相关中介机构，对《告知函》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逐项核查落实，现对相关问题答复如下，请予审核。

目录

目录.....	3
问题 1、关于战略合作协议.....	4
问题 2、关于中美贸易摩擦对公司的业务影响.....	14
问题 3、关于前次募投项目.....	17
问题 4、关于外销收入确认.....	21
问题 5、关于再鼎医药（上海）有限公司.....	28
问题 6、关于销售费用.....	31
问题 7、关于外币敏感性分析.....	34

问题 1、关于战略合作协议

关于战略合作协议。2020年2月16日，发行人与高瓴资本签署了附条件生效的股份认购协议，5月12日，签署了《战略合作协议》。高瓴资本拟以其管理的“高瓴资本管理有限公司-HCM中国基金”，通过现金方式认购本次非公开发行的全部股票。在战略合作期内，高瓴资本同意在其为发行人带来累计达到8亿元订单之当月月末之前，不得转让此次认购的股票。

请发行人说明：（1）双方战略合作安排的具体内容，包括高瓴资本具备的优势及其与发行人的协同效应等；（2）高瓴资本作为战略投资者认购本次发行股份是否符合证监会《发行监管问答——关于上市公司非公开发行股票引入战略投资者有关事项的监管要求》等相关规定。（3）认定订单为高瓴资本所带来的具体判断标准，发行人对高瓴资本所带来的订单在持续信息披露方面的具体安排，上述“8亿元订单”的具体实现方式（意向订单还是可执行订单）以及是否含税。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表核查意见。

回复：

一、双方战略合作安排的具体内容，包括高瓴资本具备的优势及其与发行人的协同效应等

（一）高瓴资本的优势

1、市场渠道资源

高瓴资本及相关旗下基金（以下合称“高瓴”）在医疗健康领域有非常宽广深入的产业投资和产业经营，覆盖创新药、医院、医疗器械、连锁药店、医疗人工智能等多个领域。截至战略合作协议签署日，高瓴的被投企业中，共有52家公司为创新药公司，并与高瓴长期保持紧密沟通和友好协作，其中，高瓴控股1家公司，另在25家公司中持有5%以上股权和/或拥有董事会席位，包括百济神州、君实生物、甘李药业、华兰生物疫苗、VIELA BIO INC、GOSSAMER BIO INC、APPELLIS PHARMACEUTICALS等境内外知名企业，具备产业资源导入与整合的能力。

2、研究型医院资源

截至战略合作协议签署日，高瓴旗下控股的天津高博医院管理有限公司（及其关联机构合称“高博医疗集团”）管理并运营五家研究型医疗机构及一个I期病房，运营病床800张，造血干细胞移植仓88间，涵盖肿瘤、血液和罕见病等领域。高瓴旗下的高济医药有限公司已成为全国领先的医药零售平台，并在高济体系内组建和运营互联网医院。高瓴与Mayo Clinic（梅奥医疗集团）联合成立了惠每医疗健康管理有限公司（简称“惠每医疗”）；惠每医疗旗下的惠每科技提供以提高临床质量为核心的医疗人工智能解决方案；惠每医疗旗下惠每移健为医生提供专业学术服务，通过构建行业大数据管理平台为制药企业与医生的学术互动提供技术与数据支持，为制药企业与医生及患者的数字化多渠道互动提供各种咨询服务等。

3、专家团队资源

高瓴在全球创新药市场的投资布局和创新药资产，其专家团队对创新药产业、细分领域和关键技术的发展趋势具有较强的洞察力和管理经验，有较强的行业人际资源和专业资源网络，可以在市场管理与开拓、新技术推广应用推广等方面发挥积极作用。

（二）高瓴资本与公司的协同效应和合作方式

1、市场渠道开拓

（1）协同效应

高瓴在美国、中国及其他海外市场，广泛投资于生物医药领域。这些被投资企业在推进研发管线过程中有大量外包服务需求，是包括发行人在内的医药外包服务公司重要增量客户及业务来源。发行人在客户开拓上战略性关注新兴医药公司的服务市场，高瓴的资源和经验将帮助公司实现服务于新兴医药公司战略的落地。

（2）合作方式

双方将深入拓展“VIC”模式实操，高瓴资本将推动高瓴已投资或未来投资的中小制药公司与发行人建立管理层联络，对接业务合作需求，积极推动发行人为

上述公司研发管线产品提供CMC服务、临床及商业化用药生产，临床研究服务等业务合作。其中，对于高瓴控制的公司，在同等价格、同等服务能力及其他重要商务条款同等水平的前提下，高瓴资本应促成该等公司优先选择发行人提供服务；对于高瓴可以施加重大影响的公司，在同等价格、同等服务能力及其他重要商务条款同等水平的前提下，高瓴资本将积极推动该等公司优先选择发行人提供服务。

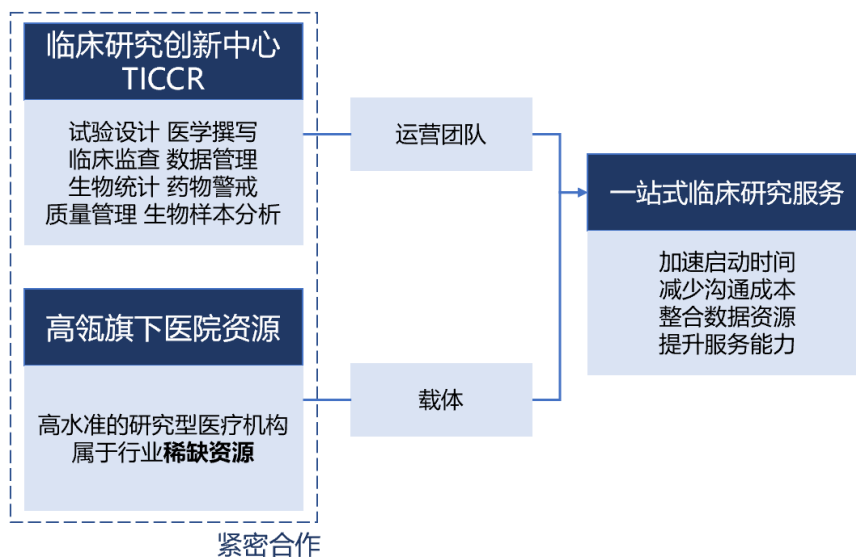
在生物大分子、小核酸的CDMO以及临床研究服务等领域，高瓴资本将积极协助发行人进行上述新业务的市场开拓。

2、临床研究业务领域

(1) 协同效应

CRO创新药临床研究是创新药能否实现从研发阶段进入商业化阶段，能否最终上市实现产业化的关键所在。在国内创新药井喷式发展的情况下，医院临床研究试验机构资源日趋紧张，高水准的研究型医疗机构属于行业稀缺资源；同时，数据资源未能充分整合、招募病人难等痛点亟待解决。

高瓴可依托高博医疗集团、高济互联网医院、惠每医疗以及未来投资、控股的其他医院（简称“高瓴旗下医院”），将为发行人的临床研究创新中心（简称“TICCR”）提供研究型医院资源支撑，显著提升TICCR获取临床研究项目订单的竞争力。



(2) 合作方式

在符合相关行业监管要求的前提下，高瓴旗下医院的临床试验机构在承接相关临床研究项目过程中，将积极推荐TICCR为申办方提供临床研究服务；TICCR在承接创新药临床研究服务项目过程中，在符合研究方案和条件的前提下，优先推荐高瓴旗下医院临床研究试验机构和主要研究者承接该临床试验项目；高瓴旗下医院临床试验机构将优先保证发行人引入的创新药项目的临床资源和研究资源。

高瓴资本将依托其投资的互联网企业，与高瓴旗下医院、TICCR共同推进大数据、互联网技术在临床研究领域的应用，包括信息分享、智能招募、真实世界研究、临床试验远程随访、质量远程监查等。

3、公司整体战略

(1) 协同效应

通过双方信息沟通机制的建立和有效实施，高瓴在创新药行业投资中累积的技术经验和战略经验，能够为发行人在前瞻技术领域开拓中提供决策参考。

(2) 合作方式

①信息共享：在不违反相关保密协议约定的前提下，高瓴资本将及时向公司共享其创新药投资的相关信息，包括但不限于投资的公司相关信息、潜在业务需求等；高瓴资本将及时向发行人共享关于医药行业的研究成果、趋势判断等信息。

②定期会议：双方管理层将每季度召开一次战略合作沟通会，及时跟踪落实战略合作推进的相关事项；双方每半年组织一次行业会议或国际专业会议，高瓴资本将邀请高瓴被投公司在内的医药行业相关公司和专家参加，协助公司拓展业务合作。

(三) 高瓴资本与公司的合作目标

发行人将利用高瓴丰富的投资和经营企业的经验，充分利用掌握的资源，积极协助公司对接渠道并做大做强主营业务、拓展市场，为上市公司带来国际国内领先的市场、渠道等战略性资源，推动实现上市公司销售业绩大幅提升，为公司

带来订单累计不低于人民币8亿元。

上述订单的具体判断标准及相关约定参见本告知函回复“问题1/三、认定订单为高瓴资本所带来的具体判断标准，发行人对高瓴资本所带来的订单在持续信息披露方面的具体安排，上述‘8亿元订单’的具体实现方式（意向订单还是可执行订单）以及是否含税”。

二、高瓴资本作为战略投资者认购本次发行股份是否符合证监会《发行监管问答——关于上市公司非公开发行股票引入战略投资者有关事项的监管要求》等相关规定

（一）相关规定的要求

鉴于中国证券监督管理委员会2020年3月20日发布的《发行监管问答——关于上市公司非公开发行股票引入战略投资者有关事项的监管要求》（以下简称“《监管问答》”）对《实施细则》第七条所称战略投资者应符合的条件、决策程序、信息披露等做了新的明确要求。《监管问答》要求：“《实施细则》第七条所称战略投资者，是指具有同行业或相关行业较强的重要战略性资源，与上市公司谋求双方协调互补的长期共同战略利益，愿意长期持有上市公司较大比例股份，愿意并且有能力认真履行相应职责，委派董事实际参与公司治理，提升上市公司治理水平，帮助上市公司显著提高公司质量和内在价值，具有良好诚信记录，最近三年未受到证监会行政处罚或被追究刑事责任的投资者。

战略投资者还应当符合下列情形之一：

1、能够给上市公司带来国际国内领先的核心技术资源，显著增强上市公司的核心竞争力和创新能力，带动上市公司的产业技术升级，显著提升上市公司的盈利能力。

2、能够给上市公司带来国际国内领先的市场、渠道、品牌等战略性资源，大幅促进上市公司市场拓展，推动实现上市公司销售业绩大幅提升。”

（二）认购对象符合战略投资者的基本要求

根据发行人与发行对象签署的《股份认购协议》《股份认购协议之补充协议》《战略合作协议》等文件，高瓴资本符合《实施细则》第七条和《监管问答》关

于战略投资者的基本要求，具体如下：

1、高瓴在创新药产业中具有重要战略性资源

高瓴在创新药产业中具有重要战略性资源参见本告知函回复“问题1/一/(一)高瓴资本的优势”。

2、高瓴作为产业投资者和经营者，可以与凯莱英产生重要协同效应

高瓴作为产业投资者和经营者，可以与凯莱英产生重要协同效应，具体参见“问题1/一/（二）高瓴资本与公司的协同效应和合作方式”。

3、高瓴资本愿意长期持有上市公司较大比例股份

本次发行后，高瓴资本持有公司5%以上股票，为公司第二大股东。

高瓴资本此次认购发行人的股票自本次非公开发行结束之日起18个月内不得转让。同时，根据《战略合作协议》约定，若高瓴资本在战略合作期内（协议生效后36个月，下同）累计为发行人带来的订单未达到人民币8亿元，则高瓴资本同意在其累计为发行人带来8亿元订单之当月月末之前，不得转让此次认购的股票。

高瓴资本拟长期持有发行人股票，锁定期届满后，认购对象拟进行股票减持的，应遵守中国证监会、深交所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

4、高瓴资本愿意并且有能力认真履行相应职责，委派董事实际参与公司治理，提升上市公司治理水平，帮助上市公司显著提高公司质量和内在价值

高瓴资本在完成认购本次公开发行的股票后，将有权向发行人提名1名董事候选人，经履行必要审议程序后担任发行人董事；发行人将尽力促成该等议案获得董事会和股东大会审议通过。高瓴资本将依法行使股东权利，按照法律规定和公司章程规定参与发行人公司治理，提升上市公司治理水平，帮助上市公司显著提高公司质量和内在价值。

5、高瓴资本具有良好诚信记录，最近三年未受到证监会行政处罚或被追究刑事责任

截至本告知函回复出具日，高瓴资本具有良好的诚信记录，最近三年不存在受到中国证监会行政处罚或被追究刑事责任的情形。

6、高瓴资本能够给上市公司带来国际国内领先的市场、渠道、品牌等战略性资源，大幅促进上市公司市场拓展，推动实现上市公司销售业绩大幅提升

在市场开拓方面，高瓴资本将利用高瓴丰富的投资和经营企业的经验，与上市公司实现协同，具体参见本告知函回复“问题1/一/（二）高瓴资本与公司的协同效应和合作方式”。

根据双方签订的《战略合作协议》，高瓴资本通过推动高瓴被投企业与发行人建立合作关系，以及通过行业内的资源网络推动制药公司与发行人建立合作关系，在协议生效后的战略合作期（协议生效后36个月）内，为发行人带来订单累计不低于人民币8亿元。高瓴资本与发行人的战略合作能够大幅促进发行人市场拓展、推动实现销售业绩提升，具体体现在：

（1）提供“增量渠道”，开拓发行人小型制药公司/生物技术公司市场业务

基于全球创新药市场格局动态，中小型制药公司日趋活跃，全球在研新药项目中，小型药企占比稳步上升，由2013年的18.2%增长至2018年的19.3%；历年获FDA批准上市的新药中，小型药企占比快速提升，由2013年的7.4%增长至2017年的39.1%，据Frost& Sullivan预测上述占比有望于2022年达到44.8%。拓展中小型制药公司CDMO业务，特别是美国中小型制药公司，是发行人的重要战略和增量业务来源。2017年-2019年发行人来自小型制药公司/生物技术公司销售收入复合增长率为67.62%，2019年度，收入金额为7.56亿元，占销售总额比例为30.75%。

高瓴的战略性资源主要集中于小型制药公司/生物技术公司领域，控股1家公司，另在25家公司中持有5%以上股权和/或拥有董事会席位。根据《战略合作协议》，高瓴资本将推动高瓴已投资或未来投资的中小制药公司与发行人建立管理层联络，对接业务合作需求，积极推动发行人为上述公司研发管线产品提供CMC服务、临床及商业化用药生产，临床研究服务等业务合作，其中对于高瓴控制的公司，在同等价格、同等服务能力及其他重要商务条款同等水平的前提下，高瓴资本将促成该等公司优先选择发行人提供服务；对于高瓴可以施加重大影响的公

司，在同等价格、同等服务能力及其他重要商务条款同等水平的前提下，高瓴资本将积极推动该等公司优先选择发行人提供服务。因此，高瓴资本可以为公司重要战略增长点提供销售资源，是重要的“增量渠道”。

高瓴在战略合作期（协议生效后36个月）内为发行人带来订单累计不低于人民币8亿元，与发行人2019年度来自小型制药公司/生物技术公司销售收入7.56亿元相比，将促进发行人服务小型制药公司/生物技术公司客户业务的大幅提升。

（2）订单持续转化可以进一步放大发行人收入增长

从发行人过往业绩记录看，凭借行业领先的技术积累和高效率的运营体系，通常能与新客户迅速形成粘性，保持了很高的客户留存度，并且能够不断扩大合作项目范围。因此，高瓴资本推动其投资的制药公司与发行人展开合作后，发行人可以持续转化订单收入。

同时，按照新药研发演进规律和监管要求，随着公司服务这些客户的临床项目进入到临床后期和商业化阶段，可以在多年内持续产生新订单，并且订单金额不断放大，逐渐成为公司收入的“稳定器”和“放大器”。

因此，高瓴在战略合作期内可以利用其制药公司资源，为发行人带来订单增长，并通过发行人的持续转化订单，进一步放大发行人收入增长。

（3）协助公司拓展新业务市场，延伸服务链条

公司近年来在小分子CDMO成熟业务竞争优势基础上，布局生物大分子、小核酸等药物领域CDMO业务，以及建立TICCR，提供临床研究服务，力求延伸公司服务链条，构建一站式服务能力，形成更深的客户粘性。高瓴资本在上述新兴药物领域有较多的投资，可以协助公司拓展新市场、新客户。

高瓴深度布局临床研究资源，旗下控股的高博医疗集团管理并运营五家研究型医疗机构及一个I期病房，运营病床800张，造血干细胞移植仓88间，深耕血液病、肿瘤等专科领域。高水准的临床试验机构和研究者对创新药临床研究顺利推进至关重要，也是临床研究服务外包业务所需的市场稀缺资源。高瓴可依托旗下医院与凯莱英的TICCR进行战略协同，共同推进“研究型医院”建设，整合创新资源，协同解决创新药临床研究阶段的痛点难点，为创新药临床研究提供“全方位、

一站式的闭环服务”，推动好药加速上市，并有力带动双方临床研究业务收入增长。

综上，高瓴资本能够给上市公司带来国际国内领先的市场、渠道、品牌等战略性资源，大幅促进上市公司市场拓展，推动实现上市公司销售业绩大幅提升。因此，高瓴资本符合《实施细则》第七条和《监管问答》对战略投资者的相关要求。

三、认定订单为高瓴资本所带来的具体判断标准，发行人对高瓴资本所带来的订单在持续信息披露方面的具体安排，上述“8亿元订单”的具体实现方式（意向订单还是可执行订单）以及是否含税

（一）订单为高瓴资本带来的具体判断标准

根据高瓴资本与发行人于2020年6月9日签署的《谅解备忘录》，高瓴资本带来的8亿元订单，指高瓴资本利用其市场资源推介新增客户与发行人签署可执行的销售合同/销售订单产生的订单金额。

1、“新增客户”的具体判断标准

《战略合作协议》中约定订单均为新增客户产生的订单，新增客户指《战略合作协议》签署之日（2020年5月12日）前24个月内未与发行人订立过采购订单的客户。

2、“经高瓴资本推介并签署订单”的具体判断标准

《战略合作协议》签署之日（2020年5月12日）后，通过高瓴资本（包括其相关旗下基金）推荐、引荐、接洽之后，并最终与发行人订立采购订单的客户属于经高瓴资本推介的客户，该等客户与发行人签订的订单，计入8亿元订单范围内。高瓴资本应协调客户向发行人以书面、电子邮件等方式确认该订单/客户为高瓴引入。

此外，发行人与高瓴资本需在销售合作中留存相关支持性资料，如推介邮件、沟通邮件、会议纪要、微信聊天记录等。

（二）发行人对高瓴资本所带来的订单在持续信息披露方面的具体安排

根据《发行监管问答——关于上市公司非公开发行股票引入战略投资者有关事项的监管要求》，非公开发行股票完成后，上市公司应当在年报、半年报中披露战略投资者参与战略合作的具体情况及其效果。

发行人拟在年报、半年报中披露战略投资者参与战略合作的具体情况及其效果，具体包括：

1、双方召开合作沟通会议、双方合作参与行业会议和专业会议的情况、以及高瓴资本向发行人分享医药行业研究成果、趋势研判信息的情况；

2、高瓴资本推介客户的数量、工作进展、签署销售合同/订单的情况、完成目标订单的进展等情况；

3、其他双方的战略合作事项。

因此，发行人拟在年报、半年报中披露高瓴资本所带来订单的具体情况。

(三) 上述“8亿元订单”的具体实现方式（意向订单还是可执行订单）以及是否含税

《战略合作协议》中约定订单为可执行的销售订单/销售合同，该销售订单/销售合同对各项具体要素有明确约定，包括交付货物或提供服务的具体工作内容、交付/服务期限、合同金额、付款安排、数量/重量（如为销售货物）、运输方式（如为销售货物）、项目执行安排（如为提供服务）、成果交付方式（如为提供服务）、以及合同双方的违约责任等。

《战略合作协议》中约定订单金额8亿元不包括意向性订单，订单金额为包含增值税的合同金额。

四、中介机构的核查意见

经核查，保荐机构和律师认为：

1、发行人和高瓴资本双方战略合作安排的具体内容，包括高瓴资本具备的优势及其与发行人的协同效应等已经充分披露；

2、高瓴资本作为战略投资者认购本次发行股份符合证监会《发行监管问答

——关于上市公司非公开发行股票引入战略投资者有关事项的监管要求》等相关规定；

3、认定订单为高瓴资本所带来的具体判断标准为高瓴资本利用其市场资源推介新增客户与发行人签署销售合同/销售订单产生的具体订单金额，“8亿元订单”的具体实现方式为可执行订单，包含增值税；相关情况在双方签署的《谅解备忘录》进行约定，在本告知函回复中已经充分披露。

4、根据《发行监管问答——关于上市公司非公开发行股票引入战略投资者有关事项的监管要求》，非公开发行股票完成后，发行人拟在年报、半年报中披露战略投资者参与战略合作的具体情况及其效果。

问题 2、关于中美贸易摩擦对公司的业务影响

关于中美贸易摩擦对公司的业务影响。发行人在反馈意见回复中称“公司与境外客户签署的合同条款涉及的贸易术语主要是FCA(货交承运人(指定地点))等，进口清单由客户负责，进口关税由客户承担，因此对公司向美国客户提供产品、服务影响较小。”

请发行人：说明来源于美国的收入所占比重，美方客户是否要求发行人以降价等方式分担其损失，进一步说明中美贸易摩擦对发行人向美国客户提供产品、服务影响较小的结论是否恰当。

请保荐机构、发行人会计师进行核查并发表核查意见。

回复：

一、发行人来源于美国的收入情况

报告期内，发行人来源于美国客户的收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
来自于美国客户的收入	180,926.10	149,112.29	121,897.24
营业收入	245,998.55	183,487.76	142,303.34
占比	73.55%	81.27%	85.66%

上述来源于美国客户的收入，指客户母公司为美国公司的销售收入，包括该美国客户以旗下其他新加坡、欧洲等主体向发行人采购的情况。报告期内，发行人来源于美国公司客户的收入持续增长。

二、中美贸易摩擦对发行人业务的影响较小

(一) 现阶段公司出口销售至美国市场的临床研发阶段产品免征关税，商业化阶段产品均不在加征关税的清单中

1、目前出口至美国的研发产品免征关税

根据美国海关和边境保护局（CBP）2016年修订的美国联邦法规（CFR）的第19篇第1章第10节相关规定，出口美国且仅用于研发、测试、产品评估等用途的产品免征关税。因此，公司向美国客户提供技术研发服务、销售临床阶段定制研发生产的货物免征关税。

2、报告期内公司出口至美国的商业化阶段产品均不在加征关税清单中

报告期内，公司来自美国客户的商业化销售订单，客户大多数选择欧洲、新加坡等地为运输目的地，运输目的地为美国的商业化项目销售收入占总收入比例较低，分别为12.94%、13.76%和15.18%。

经自查，根据美国贸易代表办公室公布的历次加税清单，报告期内公司出口美国的商业化阶段产品均未在加税清单中。

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
定制研发生产-商业化阶段	122,281.04	49.71%	104,447.21	56.92%	76,645.54	53.86%
其中：运输目的地美国	37,330.53	15.18%	25,249.15	13.76%	18,410.73	12.94%
运输目的地美国以外地区	84,950.51	34.53%	79,198.06	43.16%	58,234.81	40.92%
定制研发生产-临床阶段	100,150.27	40.71%	58,603.73	31.94%	52,767.78	37.08%
技术开发服务	23,561.29	9.58%	20,217.93	11.02%	12,820.49	9.01%
其他	5.95	0.00%	218.89	0.12%	69.54	0.05%
合计	245,998.55	100.00%	183,487.76	100.00%	142,303.34	100.00%

（二）中美贸易摩擦对发行人业务的未来潜在影响较小

1、医药产业链未来加征关税可能性较小，对公司业务的影响有限

各国政府出于对国民生命健康保证的考虑，通常会努力保证制药产业链的供应稳定及安全。提高关税是政府通过提升国内消费成本，引导一国经济实体减少对某一国或某一类产品采购，从而达到政府引导经济行为的目的。对某一国制药产业链加征关税，包括原料药、中间体、制剂等，将导致该国药品供应量实质性减少，从而导致征税国国内该药品价格提升，对保障国民医疗健康产生负面影响且导致社保成本攀升，因此各国政府对制药产业链增加税收均十分谨慎。

综合美国对中国的历轮加税清单，药品、原料药被加税的情况仍非常罕见，目前加税清单中仅涉及醌类药物、含青霉素或链霉素药物、疟疾诊断试剂盒等少量药品，未来加税清单中医药产品范围大规模扩大的概率较小，因而公司CDMO业务向美国出口原料药、中间体受到中美贸易摩擦未来潜在的影响有限。

2、创新药产业链特点决定了制药公司与凯莱英合作稳定，未来即使中美贸易摩擦导致对公司产品加征关税，也很难从根本上动摇这种合作关系

全球医药产业链分工中，CDMO企业与制药公司合作关系稳定，在FDA监管体系下，公司在制药公司药物研发过程中的工艺开发、放大生产、药品供应、质量控制等方面深度参与，形成了壁垒；且通常情况下，为保障供应链稳定，临床后期及商业化阶段已上市药物制药公司通常仅与少数几家CDMO供应商进行合作，更换供应商成本较高、需要履行的监管程序复杂。因此，即使加征关税清单涉及公司出口美国产品，也很难从根本上动摇制药公司与凯莱英的合作关系。

3、发行人客户生产设施遍布全球，可以通过供应链调整降低影响

公司主要客户虽然包括多个注册于美国或在美国上市的跨国制药公司，但其生产设施布局于全球多地。公司向客户交付的产品可出口至欧洲、东南亚等其他区域，以此降低中美贸易摩擦的潜在影响。

（三）目前美方客户不存在因中美贸易摩擦加征关税影响要求发行人以降价等方式分担其损失的情况

截至本告知函回复出具日，发行人对美方客户出口销售的研发阶段产品免征

关税，商业化阶段产品均不在征税清单中，因此不存在美方客户因中美贸易摩擦加征关税影响要求发行人以降价等方式分担其损失的情况。

三、中介机构的核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：截至本告知函回复出具日，发行人出口销售至美国的临床研发阶段产品免征关税，报告期内商业化阶段产品均不在加征关税的清单中；美方客户不存在要求发行人以降价等方式分担其损失的情况；中美贸易摩擦对发行人向美国客户提供产品、服务影响较小。

问题 3、关于前次募投项目

关于前次募投项目。发行人前募项目存在部分延期、效益未达预期的情况。

请发行人说明：（1）前次募投项目延期的原因，实施环境是否发生重大不利变化，部分项目效益未达预期的原因及合理性；（2）上述情形的存在是否对本次募投项目实施带来不利影响。

请保荐机构进行核查并发表核查意见。

回复：

一、前次募投项目延期的原因，实施环境是否发生重大不利变化，部分项目效益未达预期的原因及合理性

经中国证券监督管理委员会证监发行字[2016]2437号文核准，公司于2016年11月向社会公开发行人民币普通股（A股）2,286.35万股，每股发行价为30.53元，根据有关规定扣除发行费用、与发行费用相关的增值税进项税额，实际募集资金金额为人民币64,465.00万元。

该募集资金已于2016年11月到位，全部募投项目于2019年12月实施完毕。募集资金的使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	使用进度比例	项目达到预定可使用状态日期
1	凯莱英医药集团（天津）	8,963.00	8,963.00	8,626.54	96.25%	2019年12月

序号	项目名称	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	使用进度比例	项目达到预定可使用状态日期
	股份有限公司药物研发中心建设项目					(注1)
2	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	21,113.00	100.00%	2017年9月
3	吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目	20,389.00	20,389.00	20,408.13	100.09% (注2)	2018年12月
4	补充流动资金	14,000.00	14,000.00	14,000.00	100.00%	不适用
合计		64,465.00	64,465.00	64,147.67		

注1: 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。

注2: 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。

公司前募项目中凯莱英医药集团(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项目”)存在延期, 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”)存在效益未达预期情况。具体如下:

(一) 前次募投项目延期的原因, 实施环境是否发生重大不利变化

天津药物研发中心建设项目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, 为保证天津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12月，天津药物研发中心建设项目累计投入8,626.54万元，已经建成完工且达到可使用状态。至此全部募投项目实施完毕，累计节余募集资金低于500万元人民币，根据深圳证券交易所发布的《深圳证券交易所上市公司规范运作指引（2015年修订）》相关规定转出至公司基本账户，永久补充流动资金。

综上，发行人前次募投天津药物研发中心建设项目延期的原因主要受到基建进度管控、设备采购等多因素影响；截至本告知函回复出具日，前次募投项目已经实施完毕，实施环境未发生重大不利变化。

（二）部分项目效益未达预期的原因及合理性

天津药物生产建设项目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%），2017年-2019年实际累计实现效益3,183.59万元。发行人效益未达预期主要原因包括：

1、报告期内累计产能利用率低，为38.25%，产能利用率处于逐渐释放阶段，承担折旧、摊销及其他固定成本金额较大；

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，但该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，导致报告期内产能利用率较低。

上述天津药物生产建设项目未达承诺效益的原因是合理的。另一方面，自2019年第四季度以来，在发行人对天津药物生产建设项目产能优化、以及部分客户生产需求提升后，产能利用率明显提升，经济效益亦明显改善，并在2020年1-3月实现净利润1,829.61万元。该项目承诺效益为达产后每年实现净利润6,757.93万元，因此在2020年度效益实现情况将会好转，预计2020年度可以达到承诺效益。

二、上述情形的存在是否对本次募投项目实施带来不利影响

本次非公开发行股票募集资金扣除发行费用后将全额用于补充公司流动资金,前次募投项目存在延期及效益未达预期的情况不会对本次募投项目实施带来不利影响,具体如下:

(一) 前次募投项目中存在延期的项目已经实施完毕,存在效益未达预期的项目也已经好转

发行人天津药物研发中心建设项目虽然延期,但截至本告知函回复出具日,该募投项目已经实施完毕,实施环境未发生重大不利变化。

发行人天津药物生产建设项目截至2019年未达承诺效益的主要原因系产能设计、生产规划等因素限制,产能利用率较低,其效益未达预期的原因具有合理性。该项目在2020年1-3月实现净利润1,829.61万元。该项目承诺效益为达产后年均实现净利润6,757.93万元,因此在2020年度效益实现情况将会好转,预计2020年度可以达到承诺效益。

(二) 报告期内,发行人的经营业务持续快速增长,具有实施本次募投项目的业绩基础

2018年度和2019年度,随着医药市场和CDMO行业蓬勃发展,公司营业收入分别较上年增长28.94%和34.07%,归属于母公司所有者的净利润分别较上年增长25.49%和29.32%。

单位:万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入(万元)	245,998.55	183,487.76	142,303.34
归属于母公司所有者的净利润(万元)	55,386.38	42,829.55	34,128.77

通过本次非公开发行募集资金补充流动资金,可以有效缓解公司未来营运资金压力,满足公司经营规模扩张后营运资金的周转需求,同时还可以降低公司资产负债率,增强公司偿债能力和盈利水平,有助于提高公司的资本实力和综合融资能力,有利于公司及时把握市场机遇,通过多元化融资渠道获取资金支持公司经营发展,为公司未来的发展奠定坚实基础。

因此，上述前次募投项目部分延期和效益未达承诺事项对公司经营及本次募投项目实施无不利影响。

三、中介机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：

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，且已经于2019年度完工；

2、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，具有合理性；该项目在2020年1-3月产能利用率明显提升，经济效益亦明显改善；

3、上述情形的存在对本次募投项目实施无不利影响。

问题 4、关于外销收入确认

关于外销收入确认。报告期发行人境外销售收入占比分别为91.84%、90.47%和91.08%。

请发行人说明：外销收入的确认条件，发行人确认收入的环节和时点是否具备充分的可验证性，发行人是否根据客户邮件确认单确认收入。

请保荐机构及发行人会计师说明针对发行人外销收入所执行的特定核查程序；请发行人会计师说明针对邮件确认单所涉及的邮箱地址所执行的验证程序及结论，对境外客户函证地址所执行的验证程序及结论。

回复：

一、外销收入的确认条件，发行人确认收入的环节和时点是否具备充分的可验证性

2017年度、2018年度、2019年度，公司来自于海外的收入金额分别为130,693.68万元、166,006.70万元和224,065.15万元，占营业收入的比例分别为91.84%、90.47%和91.08%。

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
海外	224,065.15	91.08%	166,006.70	90.47%	130,693.68	91.84%
中国大陆	21,933.40	8.92%	17,481.06	9.53%	11,609.66	8.16%
合计	245,998.55	100.00%	183,487.76	100.00%	142,303.34	100.00%

注：海外收入包括北美、欧洲、除中国大陆地区以外的亚洲地区等。

（一）外销收入的确认条件

1、产品销售具体收入确认政策

公司在正式发货前需要将相应检测报告发与客户确认，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。

发行人在风险报酬转移时点确认收入，公司与境外客户签署的合同条款涉及的贸易术语主要是FCA（货交承运人（指定地点））等，风险报酬转移的时点为发行人完成报关且货交承运人（指定地点）时；发行人在发货并取得出口报关单后确认收入。

2、技术服务具体收入确认政策

公司涉及出口销售的技术服务具体收入确认政策包括以下两种方式：

（1）FTE方式

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金额，得到客户认可后，开具发票并确认收入。

（2）FFS方式

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。

（二）发行人确认收入的环节和时点是否具备充分的可验证性

发行人确认收入环节中，主要的支持性证据有双方签订的合同、产品检测单、产品出库单、报关单、运输单、销售发票、双方认可的工时确认单、相关研究报告、销售回款等，会计师针对各环节资料采取抽样核查的方式进行验证。

同时函证、海关数据核查、出口退税核查也是收入验证的有效手段，会计师通过上述审计程序验证发行人收入。

通过检查上述支持性资料，会计师认为发行人确认收入的环节和时点具备充分的可验证性。

二、发行人是否根据客户邮件确认单确认收入

发行人不存在根据客户邮件确认单确认收入的情况。收入确认依据参见本告知函回复“问题4/一/（一）外销收入的确认条件”。

（一）外销产品销售

发行人实际外销产品业务流程中，会在货物报关发出后向客户发送邮件告知订单、运输单号、货物重量等信息，客户默认或邮件回复确认。该环节的作用是为了告知客户物流进度，便于客户跟踪，不涉及货物控制权和风险报酬的转移，不作为收入确认时点的判断依据。

（二）外销技术服务

采用FTE方式进行结算并收费的技术服务，发行人会在双方约定的周期内将工时单邮件发至客户，客户回传签字认可的工时单或邮件回复无异议。邮件是双方沟通的方式，邮件确认时点与收入确认时点虽具有重合度，但双方认可的工时单是发行人收入确认的依据。

采用FFS方式进行结算并收费的技术服务，工作成果交付方式多样，主要有邮寄、上传客户指定位置、邮件发送相关报告等，此类业务开展过程中合同双方不间断沟通，即工作成果交付前，客户已认可发行人提供的服务，因此交付后客户通常不会进行邮件回复确认，发行人将经客户认可的工作成果交付后，即可认为合同履行义务完成，控制权或风险报酬已转移，满足收入确认条件。

会计师在执行收入细节性核查程序时，基于实际业务的操作流程，抽样核查收入环节的主要支持证据，包括销售订单、产品检测单、产品出库单、报关单、运输单、销售发票、双方认可的工时确认单、相关研究报告、邮件确认单、期后回款等，但发行人以出口报关单、工时单或工作成果交付确认文件作为收入确认依据，而不是邮件确认单。

三、中介机构的核查意见

(一) 会计师说明针对发行人外销收入所执行的特定核查程序和核查意见

针对发行人外销收入，会计师执行了以下核查程序：

1、外销产品销售

(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、产品运输单、客户邮件确认单等，2017-2019年外销产品销售检查情况列示如下：

核查率	2019年度	2018年度	2017年度
外销产品收入	83.98%	82.36%	96.49%

(4) 针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至出口报关单、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，2017-2019年主要出口主体海关数据核对情况如下：

单位：万美元

2019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、吉林凯莱英制药	凯莱英制药
海关数据 (1)	—	—	\$ 2,389.38	\$ 15,144.24	—
来料加工材料 (2)	—	—	\$24.24	\$ 148.88	—
海关跨期登记 (3)	—	—	-	\$ 2,242.19	—

美元外销产品收入 (4)	—	—	\$2,369.10	\$ 17,341.32	—
其他差异率 (5) = ((1) - (2) + (3) - (4)) / (1)	—	—	-0.17%	-0.69%	—
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	凯莱英制药
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%	-

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、代理出口等）金额较小。2019年度核查受新冠疫情影响，天津开发区海关统计科不接待现场查询海关数据，针对2019年度境外销售收入，会计师通过登录海关统计网站随机查验报关单信息，核对与企业提供的报关单是否一致。

(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，2017-2019年海外销售收入回函率列示如下：

回函率	2019年度	2018年度	2017年度
外销收入	86.36%	89.56%	90.41%

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、外销技术服务

(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、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经客户认可的工时单、研发报告等支持性文件，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。

(二) 保荐机构的核查意见

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。

通过执行上述核查程序，会计师和保荐机构认为：外销收入的确认条件符合

会计准则的规定，发行人确认收入的环节和时点具备充分的可验证性，发行人不存在根据客户邮件确认单确认收入的情况；发行人2017-2019年度外销收入是真实的。

四、发行人会计师说明针对邮件确认单所涉及的邮箱地址所执行的验证程序及结论，对境外客户函证地址所执行的验证程序及结论。

（一）针对邮件确认单所涉及的邮箱地址所执行的验证程序及结论

发行人未根据邮件确认单确认收入。对于涉及邮件确认单的订单，会计师在执行审计工作时抽查邮件确认单佐证收入的真实性，核对信息包括客户邮箱后缀、项目号、重量等。经检查，不存在邮件确认单与销售订单/合同、出库单、报关单等资料不一致的情况。

（二）针对境外客户函证地址所执行的验证程序及结论

会计师针对境外客户的函证流程：

1、发函：由发行人提供客户联系人电子邮箱地址，会计师通过检查电子邮箱地址中的客户名称后缀，确定其系客户联系人电子邮箱后，通过电子邮件的形式将客户函证发送至客户联系人邮箱；

2、电子回函：由客户联系人在邮寄签署的函证前，将电子版函证扫描件通过其带客户名称后缀的邮箱发送至会计师邮箱；

3、纸质回函：由客户联系人在其所在地将签署的函证直接邮寄至会计师事务所。

针对境外客户函证地址，会计师执行了以下审计程序：

1、针对发函和回函的电子邮箱，会计师通过公开查询途径，搜集客户的邮箱后缀，与对应的函证邮箱后缀比对是否存在不一致的情况；

2、针对境外直接邮寄至会计师事务所的邮寄地址，会计师通过公开途径查询客户办公地点，与函证邮寄地址比对是否存在不一致的情况。

通过执行上述审计程序，会计师认为执行函证过程中使用的函证地址具有可信性。

问题 5、关于再鼎医药（上海）有限公司

关于再鼎医药（上海）有限公司。2017年至2019年发行人应收再鼎医药（上海）有限公司的款项分别为5,535.54万元、7,878.94万元及3,939.00万元。

请发行人列示该客户的销售产品明细，结合销售产明细说明其该客户是否存在较大的信用风险。

请发行人会计师说明针对该客户的收入所执行的审计程序及结论，以及针对该客户应收账款信用风险所执行的审计程序及结论。

回复：

一、发行人对再鼎医药（上海）有限公司的销售情况及客户信用情况

再鼎医药（上海）有限公司（以下简称“再鼎医药”）（NASDAQ: ZLAB）是一家在美国纳斯达克上市的生物制药公司，总部位于中国上海，致力于为中国及全球的患者提供癌症、自体免疫及感染性疾病领域的创新药物。根据其公告的2019年度报告，截至2019年12月31日，再鼎医药在全球共拥有大约700名员工，总资产、流动资产分别为35,515.30万美元，29,246.40万美元。2019年12月，国家药品监督管理局批准了再鼎医药的则乐（尼拉帕利）的新药上市申请，并且则乐成为2019年获批最快的本土生产的国家1类肿瘤药。

再鼎医药与发行人2017年开始合作抗肿瘤和感染类药物的原料药生产工艺技术转移、研发和优化，临床用药的原料药生产，产品上市药学的相关报批服务。报告期内随着再鼎医药相关新药产品临床试验进展、新药审批进度及其生产安排，各类产品或服务销售额具有一定幅度的波动；报告期内，发行人对再鼎医药的销售金额分别为4,789.74万元、4,477.43万元、4,315.55万元。具体明细如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
抗肿瘤产品	4,017.33	1,342.84	3,208.51
抗感染产品	-	1,929.04	1,094.71
技术服务	298.22	1,205.55	486.52
合计	4,315.55	4,477.43	4,789.74

2017年末、2018年末及2019年末，发行人应收再鼎医药的款项分别为5,535.54万元、4,915.64万元及3,939.00万元。截止本告知函回复出具日，发行人2019年末应收再鼎医药款项已全额回款。报告期内，再鼎医药的销售收入和回款情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
期初应收账款	4,915.64	5,535.54	-
销售收入（含税）	4,919.60	5,073.27	5,550.48
回款金额	5,896.24	5,693.17	14.94
期末应收账款	3,939.00	4,915.64	5,535.54

发行人自与再鼎医药合作以来，双方均按照签署的合同履行各自义务，历史信用情况较为良好。再鼎医药经营情况良好，其国家1类肿瘤药则乐已经获批上市销售，不存在对其未来持续经营有重大不利影响的因素，不存在较大的信用风险。

二、发行人会计师说明针对该客户的收入所执行的审计程序及结论，以及针对该客户应收账款信用风险所执行的审计程序及结论

（一）会计师针对该客户的收入所执行的审计程序及结论

会计师针对再鼎医药的收入执行了以下审计程序：

1、了解、评估了管理层对发行人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、销售合同条款，与管理层访谈，对与发行人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，进而评估发行人收入的确认政策；

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、产品出库单、产品运输单等；

4、针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至检测报告、相关协议、出库单、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，2017年、2018年和2019年度审计均收到再鼎医药的回函，

回函显示再鼎医药认可公司各报告期列示的销售额；

6、执行访谈程序，通过现场走访和视频访谈的形式了解双方业务背景，交易真实性和结算付款情况；

7、检查期后回款，各报告期末应收账款期后均已回款。

通过执行上述核查程序，会计师认为：发行人对再鼎医药确认的收入是真实的。

（二）会计师针对该客户应收账款信用风险所执行的审计程序及结论。

会计师针对再鼎医药的应收账款信用风险执行了以下审计程序：

1、公开网站查询再鼎医药的相关资质、规模，查询其公布的年报数据，评估其债务偿还能力；

2、通过检查合同和销售明细评估回款是否在约定的信用期内，与管理层和再鼎医药访谈，了解发行人应收款项催要流程和再鼎医药的付款流程和付款周期；

3、检查期后回款，各期审计报告日前及时了解回款进度，考虑对审计报告数据的影响；

4、执行分析性程序，关注应收账款余额变动的合理性；

5、评估并测试管理层对应收账款账龄分析和信用损失率的分析及计算，以及了解与测试与应收账款坏账准备相关的内部控制；

6、对于按账龄分析法计提坏账准备的应收账款，分析发行人应收账款坏账准备会计估计的合理性，并对账龄准确性进行测试；对于按预期信用损失率计提坏账准备的应收账款，分析发行人预期信用损失率评估的合理性，并对损失率进行测试；

7、对再鼎医药报告期内的销售金额和各期末应收账款金额实施函证程序，访谈发行人管理层和再鼎医药人员，了解再鼎医药的经营情况，评估是否存在重大信用风险。

通过执行上述核查程序，会计师认为：再鼎医药的信用风险水平较低，公司

目前执行的会计估计政策符合再鼎医药的信用风险水平。

问题 6、关于销售费用

截止2019年12月31日，发行人拥有销售人员43人，2019年销售费用中职工薪酬5,166.24万元；当年发行人研发及分析人员1838人，2019年研发支出中职工薪酬11,638.84万元。

请发行人说明销售费用、研发费用中职工薪酬数额与相关人员数量是否具有较强的匹配关系；销售人员数量与销售费用是否配比。

请保荐机构、发行人会计师进行核查并发表明确核查意见。

回复：

一、销售费用与销售人员的匹配情况

报告期内，公司销售费用中职工薪酬与销售人员的匹配情况如下：

单位：万元，人，万元/人

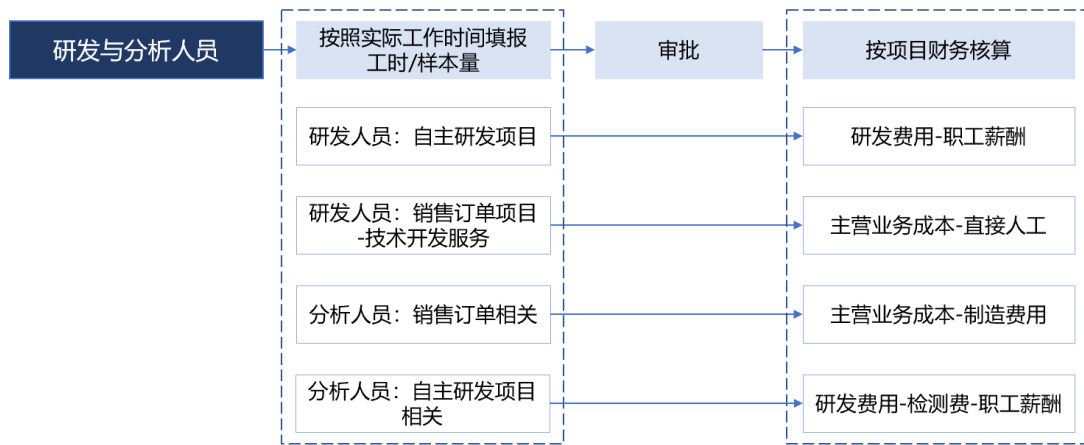
项目	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用-职工薪酬	5,166.24	4,677.55	3,608.63
人数	43	49	25
平均薪酬	120.15	95.46	144.35

发行人销售团队面向美国市场、欧洲市场、国内市场和其他亚洲市场，销售团队人员常驻于美国、中国上海、中国天津等地，实施团队统一管理。报告期内，销售人员平均薪酬为144.35万元、95.46万元和120.15万元。2018年公司加强组建面向新兴医药企业/中小制药公司、以及国内市场的销售团队，招聘初级、中级销售人员较多，销售人员人数从25人增加至49人，部分新增销售人员级别较低，导致平均薪酬下降。2019年度，销售人员平均薪酬增长，一方面原因系销售人员达成绩效目标后根据公司相关制度调增薪酬水平，另一方面原因系部分低级别员工离职，导致平均薪酬增长。

二、研发费用中职工薪酬与研发及分析人员的匹配情况

（一）研发费用中职工薪酬的核算方式

公司分析化学部、项目工艺开发中心、新技术开发中心等部门从事研究、开发、分析工作的员工为公司研发与分析人员。公司销售订单项目与自主研发项目均实施项目制核算，研发与分析人员在日常工作中按照实际工作时间填报工时或按照实际工作情况填报样本量。每月公司在核算研发与分析人员薪酬时，按照统计的工时或样本量将成本分摊至各个填报项目，其中服务于自主研发项目的研发人员薪酬计入“研发费用-职工薪酬”，服务于技术开发服务销售订单项目的研发人员薪酬计入“主营业务成本-直接人工”，服务于与销售订单相关的分析人员薪酬计入“主营业务成本-制造费用”，服务于自主研发项目的分析人员薪酬计入“研发费用-检测费-职工薪酬”。



报告期内，公司研发与分析人员的职工薪酬中根据实际工时核算至研发费用-职工薪酬的比例分别为37.75%、38.25%和34.71%，占比较为稳定，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
研发与分析人员职工薪酬	33,529.94	26,180.71	15,751.55
其中：研发费用-职工薪酬	11,638.84	10,013.90	5,945.88
占比	34.71%	38.25%	37.75%

（二）研发与分析人员职工薪酬与人数的匹配情况

报告期内，公司研发与分析人员的人数与其职工薪酬的匹配情况如下：

单位：万元，人，万元/人

项目	2019年度	2018年度	2017年度
研发与分析人员职工薪酬	33,529.94	26,180.71	15,751.55
人数	1,838	1,468	1,164
人均薪酬	18.24	17.83	13.53

公司研发与分析人员在报告期内的平均薪酬为13.53万元、17.83万元、18.24万元；平均薪酬水平稳步增长，主要原因系公司重视研发人才，一方面依据薪酬及奖励制度相关规定稳步提高研发人员的平均薪酬，另一方面不断引入前沿领域优秀研发人才，带动平均薪酬水平提高。

三、销售人员与销售费用的匹配情况

2017年度、2018年度、2019年度，公司销售费用金额分别为5,353.27万元、7,436.94万元、8,752.93万元，占营业收入的比例分别为3.76%、4.05%、3.56%，整体变动不大。公司的销售费用主要包括职工薪酬、办公费、运输保险费、差旅费等。

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
职工薪酬	5,166.24	59.02%	4,677.55	62.90%	3,608.63	67.41%
办公费	526.23	6.01%	645.80	8.68%	492.52	9.20%
运输保险费	957.12	10.93%	608.03	8.18%	312.86	5.84%
差旅费	635.69	7.26%	592.58	7.97%	430.67	8.05%
广告宣传费	306.62	3.50%	232.34	3.12%	107.00	2.00%
业务招待费	193.85	2.21%	169.41	2.28%	106.16	1.98%
租赁费	285.65	3.26%	112.74	1.52%	-	0.00%
聘请中介机构费	316.19	3.61%	71.80	0.97%	149.63	2.80%
折旧摊销费	35.26	0.40%	28.82	0.39%	22.19	0.41%
其他	330.08	3.77%	297.87	4.01%	123.62	2.31%
合计	8,752.93	100.00%	7,436.94	100.00%	5,353.27	100.00%

除职工薪酬外，销售费用中的运输保险费、广告宣传费、租赁费等费用与销售人员人数无明显配比关系；销售费用中的办公费、差旅费、业务招待费与销售人员人数存在匹配关系，具体如下：

单位：万元，人，万元/人/月

项目	2019年度	2018年度	2017年度
办公费	526.23	645.8	492.52
差旅费	635.69	592.58	430.67
业务招待费	193.85	169.41	106.16
合计	1,355.77	1,407.79	1,029.35
销售人员	43	49	25
每月人均费用	2.63	2.39	3.43

报告期内，2018年和2019年公司每月人均办公费、差旅费、业务招待费合计为2.39万元和2.63万元，变动较小。2017年公司每月人均办公费、差旅费、业务招待费合计为3.43万元，高于2018年和2019年，主要原因系2018年以来公司加强组建面向新兴医药企业/中小制药公司、以及国内市场的销售团队，销售人员人数尤其是初级、中级销售人员增加较多。综合考虑飞机（含国际航班）、高铁等交通费用、住宿、业务招待费以及办公费，以及中国、美国、欧洲及其他地区的消费水平，报告期内公司销售费用中的办公费、差旅费、业务招待费与销售人员人数存在匹配关系。

四、中介机构的核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：发行人销售费用与相关人员数量具有较强的匹配关系；研发与分析人员职工薪酬与人数具有较强的匹配关系；销售人员数量与销售费用具有匹配性。

问题 7、关于外币敏感性分析

关于外币敏感性分析。根据审计报告敏感性分析附注：于2019年12月31日，在其他风险变量不变的情况下，如果当日人民币对美元升值或贬值10%，那么本公司当年的净利润将减少或增加1,946,656.17万元。

请发行人会计师说明上述表述是否恰当并提供计算依据。

回复：

一、发行人会计师的说明

发行人2019年度审计报告（容诚审字[2020]100Z0488号）敏感性分析附注由于失误将单位“美元”披露为“万元”，即：于2019年12月31日，在其他风险变量不变的情况下，如果当日人民币对美元升值或贬值10%，那么本公司当年的净利润将减少或增加1,946,656.17美元。

二、外币敏感性分析的计算依据

发行人外币货币资金主要以美元为主，2019年12月31日外币货币资金余额为19,466,561.71美元、37,620.58英镑。敏感性分析采用简化方式不考虑英镑、所得税、其他外币项目影响，如果当日人民币对美元升值或贬值10%，那么对公司当年的净利润影响为期末美元货币资金余额*10%。

（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<关于请做好凯莱英非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之签章页）

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2020年6月10日

保荐机构总经理关于告知函回复报告的声明

本人已认真阅读凯莱英医药集团（天津）股份有限公司本次告知函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，告知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。

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

2020年6月10日