

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2020 年度非公开发行股票

募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）

为了进一步提升凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（以下简称“凯莱英”或“公司”）的综合实力、把握发展机遇，公司拟定向特定对象非公开发行股票募集资金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 生产基地建设项目和补充公司流动资金。

对于本次募集资金使用的可行性分析如下：

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 231,057.20 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	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	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	上海凯莱英生物技术有限公司	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	吉林凯莱英制药有限公司	创新药 CDMO 生产基地建设项目	160,000.00	100,000.00
4	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	补充流动资金	66,057.20	66,057.20
合计			356,293.65	231,057.20

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、本次募集资金的必要性与可行性

本次募集资金投资项目涉及扩大化学药 CDMO 产能、新建生物药 CDMO 生产基地等。

（一）本次募集资金的必要性

1、战略性拓展生物药 CDMO 业务，扩大服务范围

本次发行募集资金投资项目涉及制剂和生物药 CDMO 领域，既顺应当前行业发展趋势，又符合公司的战略发展目标。在全球创新药中，生物技术的发展尤为突出，其中抗体药物靶向性强、疗效好、副作用小，是生物药中最重要的细分市场。全球生物药 CDMO 市场规模在 2018 年至 2022 年预计年复合增长率超过 18%，本次发行募集资金投资项目将扩充公司在生物药、尤其是抗体药物领域的产能，丰富公司研发和生产服务领域，完善公司为客户提供 CDMO 服务的能力。

2、扩大制剂产能、完善公司“API+制剂”一站式服务

提升服务竞争力本次非公开发行股票完成及募集资金投资项目顺利建成并投产后，公司将进一步提升制剂的研发和生产能力，扩大制剂产能规模，满足客户创新药工艺研发和药品生产的整体性需求。一方面，公司可以显著提高制剂业务收入，丰富业务结构，另一方面，通过提供“API+制剂”一站式服务，解决客户创新药研发中的痛点，既可以提升与现有客户合作的深度，也可以推动公司快速获取更多中小创新药公司客户，提高客户广度。

3、增强资金实力，为公司下一阶段战略布局提供充分保障

经过多年的发展和积累，公司逐步与国际制药巨头、新兴医药公司形成深度嵌入式合作关系，在制药公司群体形成了良好的口碑，建立了持续进化的研发平台，高效的运营体系，高水准的生产质量管理和安全环保体系，打造了拥有经验

丰富的研发团队和生产管理团队，形成了“严谨、严肃、严苛”的企业文化，形成了公司的竞争优势，为公司下一阶段对可持续增长奠定了基础。

面对市场机遇，公司战略上一方面要进一步强化与欧美大制药公司合作的粘性，提升公司客户服务“深度”，另一方面，着力开拓中小创新药公司，提高服务客户的“广度”；此外，随着公司服务的创新药项目陆续上市，商业化项目也将进一步增加。因此，随着市场的开拓和订单增加，需要公司进一步加大产能建设和运营投入，产生较为迫切的资金需求。通过本次非公开发行股票募集资金，将会进一步增强公司资金实力，降低财务风险，为公司战略布局提供充足的资金保障，帮助公司增效提速，加快提升公司的市场份额和行业地位

（二）本次募集资金的可行性

1、项目实施符合国家产业政策导向

本次募投项目的规划设计是公司管理层从公司实际出发，结合医药产业发展要求做出的。本次募投项目的实施符合国家产业政策导向，有利于公司长远发展，也有利于维护股东利益，具有可行性。

序号	产业政策	时间	主要内容
1	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010年10月10日	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。推进生物制造关键技术开发、示范与应用。
2	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月11日	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；深化对外合作，拓展国际发展空间；培育新兴业态，推动产业智能发展。
3	《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016年5月26日	在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，试点内容包括：（1）试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人（以下简称申请人），提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。（2）持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生

序号	产业政策	时间	主要内容
			产企业（以下称受托生产企业）生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。（3）在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。
4	《“十三五”国家科技创新规划》	2016年7月28日	在“第二篇构筑国家先发优势”，“第四章实施关系国家全局和长远的重大科技项目”中，提出“持续攻克‘核高基’（核心电子器件、高端通用芯片、基础软件）、集成电路装备、宽带移动通信、数控机床、油气开发、核电、水污染治理、转基因、新药创制、传染病防治等关键核心技术，着力解决制约经济社会发展和事关国家安全的重大科技问题”
5	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年11月29日	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
6	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017年1月25日	将生物医药产业下设生物医药服务，具体为“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）”、“不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）”等列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录
7	《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》	2017年10月8日	取消药物临床试验质量管理规范临床机构的预认证，支持临床试验机构和人员开展临床试验，以及接受国际多中心临床试验数据；支持临床急需及罕见病类药品和医疗器械研发，加速审评；推动上市许可持有人制度全面实施等。其中优化临床试验审批程序部分提出：“受理临床试验申请后一定期限内，食品药品监管部门未给出否定或质疑意见即视为同意，注册申请人可按照提交的方案开展临床试验。”
8	《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017年12月28日	具有明显临床价值的药品注册申请，可列入优先审评审批范围；防治艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、罕见病、恶性肿瘤、儿童疾病、老年人特有和多发的疾病且具有明显临床优势的药品注册申请均可列入优先审评审批范围；对优先审评审批程序做出详尽规定，并对各环节给出明确时限。
9	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	2018年6月11日	重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。通过专项实施，有效支撑创新药研发和产业化，力争达到每年为100个以上新药开发提供服务的能力；提高药品生产规模化、集约化水平和全产业发展效率，支撑一批创新创业型中小企业发展；带动区域生物

序号	产业政策	时间	主要内容
			医药产业进一步高质量集聚，加快培育形成一批世界级生物医药产业集群。
10	《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）》	2018年7月30日	在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总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药物临床试验。
11	《药品管理法（修订草案）》	2019年4月26日	将“国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度”写入总则

2、公司有丰富的安全生产经验，已建立高水平的质量管理体系

（1）公司有丰富的安全生产管理经验

作为全球行业领先的 CDMO 解决方案提供商，公司主要致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用，为国内外大中型制药企业、生物技术企业提供药物研发、生产一站式 CMC 服务。公司建立了高标准的要求，通过制药工艺优化、质量和 EHS 保障、规模化生产、供应链管理等环节的高水平管理和严格的质量控制，达到安全生产、降低成本、提升效率、减少三废排放和能耗的目标。

（2）公司已建立与国际接轨的 cGMP 质量体系

基于 ICHQ7 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，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，CDMO 业务承接项目将进一步向更深、更高层次延伸。良好的 cGMP 质量体系将是募投项目产品质量的坚实保障。

凯莱英及各子公司通过的国际官方审查及次数

公司/子公司	美国FDA	韩国MFDS	澳大利亚TGA

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	★★		
凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司	★★★		
凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	★★★		
吉林凯莱英医药化学有限公司	★★	★	★★

3、公司已建立持续进化的研发平台，支撑技术研发和业务开拓

（1）公司人才储备充足

截至2019年12月31日，公司拥有员工3,840人，其中研发人员1,838人，占总人数的47.86%。此外，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、学者组建科学顾问委员会。更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。

公司始终注重各梯队研发人员的引进、培养和研发经验的传承，以中西合璧的人才组合方式，不断从国内外吸纳、引进拥有多年丰富制药经验的权威专家、高技术人才，完善公司人才梯队，充足的技术研发人员储备也将保障本次募投项目的顺利实施。

（2）公司注重研发投入

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，2017年至2019年公司研发投入金额逐步上升，研发人员不断增多，研发投入占营业收入比例分别为6.83%、8.46%及7.83%，居于行业前列。

	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发人员数量（人）	1,838	1,468	1,164
研发人员数量占比	47.86%	44.61%	43.37%
研发投入金额（万元）	19,252.18	15,517.77	9,723.66
研发投入占营业收入比例	7.83%	8.46%	6.83%

（3）公司持续技术革新

公司专注于不断创新和改进开发制造技术与工艺，保持行业领先标准，公司专有的世界级技术已广泛应用于生产过程。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，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。此外，公司持续对新解决方案（如光化学和电化学）的应用进行战略性投资，更新发展技术平台。公司持续向客户提供技术先进的专有解决方案，为客户创造有意义的价值。公司全球领先的连续性反应技术将传统的批量生产过程转化为自动连续生产过程，大大提高了安全性、产量、废料处理成本效率和稳定性。

基于原有在化学药领域的技术优势，公司持续投入研发，不断创新和改进开发制造技术与工艺，推动建立制剂和生物药领域研发技术优势，打造持续进化的研发平台。公司持续的研发投入及持续进化的研发平台将为募投项目的顺利实施提供有力保障。

4、公司有丰富的客户服务经验及良好口碑，募投项目契合客户需求

(1) 公司有服务优质客户的能力与丰富经验

自成立伊始，公司就确立了“以客户为中心”的业务导向，奠定了“值得信任的CDMO合作伙伴”的行业地位，能够为需求各异的全球客户协同创造价值，可满足客户多样化的需求。公司通常与客户在临床阶段开始合作，并持续到大规模商业化生产。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，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，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。公司荣获“2017中国医药企业转型升级最佳伙伴”、“2018中国医药企业转型升级最佳伙伴”奖项。罗氏中国“最有价值合作伙伴”奖、辉瑞公司“最佳医药中间体合同生产商奖”、被默沙东评为原料药中国“一级供应商奖”、和记黄埔“2016年度最有价值合作伙伴奖”等。

公司部分客户如下：

序号	客户名称	2019 年全球销售额（亿美元）	2019 年销售额全球排名
1	强生	821.0	1
2	罗氏	635.4	2
3	辉瑞	517.5	3

序号	客户名称	2019 年全球销售额（亿美元）	2019 年销售额全球排名
4	诺华	474.5	4
5	默沙东	468.4	5
6	艾伯维	332.7	8
7	百时美施贵宝	261.5	11
8	阿斯利康	235.7	12
9	安进	233.6	13
10	礼来	223.2	15

数据来源：FiercePharma

(2)公司现有客户对生物药 CDMO 服务和“API+制剂”一站式服务均有迫切需求

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。

公司已经积累了数百家新兴医药公司客户。公司在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。因此，“API+制剂”一站式服务是未来提供 CDMO 服务的新趋势，能够满足客户的迫切需求。

三、募集资金投资项目的的基本情况

（一）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

1、项目基本情况

本项目由公司下属全资子公司凯莱英生命科学技术（天津）有限公司实施，总投资额为 68,000.00 万元，项目建设期 2 年，建设地点位于天津经济开发区第七大街 71 号。

2、项目投资概算

本项目总投资额为 68,000.00 万元，其中建设投资 65,105.90 万元，铺底流动资金 2,894.10 万元，公司拟投入募集资金 35,000.00 万元。

3、项目主要产品

本项目的主要产品包括中间体研发及中试（临床阶段），固体制剂、注射剂定制研发生产（临床阶段），主要用于抗肿瘤、治疗糖尿病、治疗艾滋病等领域。

上述治疗领域为公司根据合理估计预设的拟生产产品方案，本项目建设的中间体、固体制剂、注射剂生产车间为多功能生产车间，主要生产设备具有较高的通用性，如果某治疗领域产品未来市场需求低于预期（例如出现下游客户新药研发终止或客户订单减少），公司将安排其他治疗领域产品在本多功能车间生产，填补产能利用率的不足；如果未来代表性产品的市场需求超过本项目设计生产能力，公司将安排转入更大规模车间生产。

4、项目经济效益分析

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。

5、涉及的审批、备案事项

本项目的备案、环评事项已办理完毕。

（二）生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目

1、项目基本情况

本项目由公司下属全资子公司上海凯莱英生物技术有限公司实施，总投资额为 62,236.45 万元，项目建设期 2 年，建设地点位于上海市金山工业区。

2、项目投资概算

本项目总投资额为 62,236.45 万元，其中建设投资 60,236.45 万元，铺底流动资金 2,000.00 万元，公司拟投入募集资金 30,000.00 万元。

3、项目主要产品

本项目的主要产品包括抗体药物研发及中试、制剂研发及中试。

4、项目经济效益分析

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。

5、涉及的审批、备案事项

本项目的备案、环评事项已办理完毕。

（三）创新药 CDMO 生产基地建设项目

1、项目基本情况

本项目由公司下属全资子公司吉林凯莱英制药有限公司实施，总投资额为 160,000.00 万元，项目建设期 2 年，建设地点位于敦化经济开发区工业园区。

2、项目投资概算

本项目总投资额为 160,000.00 万元，其中建设投资 156,366.98 万元，铺底流动资金 3,633.02 万元，公司拟投入募集资金 100,000.00 万元。

3、项目主要产品

本项目的主要产品包括①固体制剂、注射剂定制研发生产（商业化阶段），主要用于抗肿瘤、治疗糖尿病、治疗艾滋病等领域；②抗体注射液定制研发生产。

上述治疗领域为公司根据合理估计预设的拟生产产品方案，本项目建设的固体制剂、注射剂生产车间为多功能生产车间，主要生产设备具有较高的通用性，如果某治疗领域产品未来市场需求低于预期（例如出现下游客户新药研发终止或客户订单减少），公司将安排其他治疗领域产品在本多功能车间生产，填补产能利用率的不足；如果未来代表性产品的市场需求超过本项目设计生产能力，公司将安排转入更大规模车间生产。

4、项目经济效益分析

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。

5、涉及的审批、备案事项

本项目的备案、环评事项已办理完毕。

（四）补充流动资金

1、项目基本情况

本次募集资金总额中的 66,057.20 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 28.59%。

2、项目投资概算

根据最近三年公司的经营情况及公司未来的发展方向，并结合公司经营性应收（应收账款及应收票据、预付账款、其他流动资产）、应付（应付账款及应付票据、预收账款）及存货科目对流动资金的占用情况，本次补充流动资金的测算如下：

（1）测算假设

①2020 年至 2022 年营业收入和营业收入年增长率假设

以公司 2017 年至 2019 年的经营状况为基础，公司 2017 年至 2019 年的营业收入和增长情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	245,998.55	183,487.76	142,303.34
营业收入增长率	34.07%	28.94%	28.99%

由上表可见，2017 年-2019 年公司营业收入增长率平均值为 30.67%。

根据上述假设，公司采用营业收入增长率 30.00% 作为公司 2020 年-2022 年营业收入的年均增长率，因此，公司 2020 年至 2022 年预测营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年（预测）	2021年（预测）	2022年（预测）
营业收入增长率	30%	30%	30%
营业收入	319,798.12	415,737.56	540,458.82

注：以上测算不构成上市公司业绩预测或承诺

②最近三年公司的业务和收入结构较为稳定，假设2020年至2022年的各项财务相关指标均与2017年-2019年平均值一致。其中，应收账款及应收票据、预付账款、存货、应付账款及应付票据和预收款项占营业收入的比例分别为29.02%、1.33%、19.88%、12.22%和0.55%。

（2）测算过程

按照前述参数假设，公司对未来流动资金需求额进行了测算，测算的情况如下：

单位：万元

项目	2019年末 (基期)	2020年 (预测)	2021年 (预测)	2022年 (预测)	2022年与 基期的差额
应收账款及应收票据	65,850.50	92,804.75	120,646.17	156,840.02	90,989.52
预付账款	2,827.51	4,239.04	5,510.75	7,163.98	4,336.47
存货	44,878.29	63,580.44	82,654.57	107,450.94	62,572.65
经营性流动资产	113,556.31	160,624.23	208,811.49	271,454.94	157,898.63
应付账款及应付票据	26,698.09	39,063.56	50,782.63	66,017.42	39,319.33
预收账款	2,015.24	1,750.04	2,275.05	2,957.56	942.32
经营性流动负债	28,713.33	40,813.60	53,057.68	68,974.98	40,261.65
流动资金占用额 ^①	84,842.98	119,810.63	155,753.82	202,479.96	117,636.98
流动资金需求额	-	-	-	-	117,636.98

注：流动资金占用额=经营性流动资产-经营性流动负债

根据测算，公司未来流动资金需求额为117,636.98万元。因此，公司非公开发行募集资金中的66,057.20万元用于补充流动资金具有充分的合理性和必要性，与公司经营规模相匹配。

如果公司通过股权融资方式补充流动资金66,057.20万元，按照1年期银行贷款基准利率4.35%测算，则使公司节约财务费用2,873.49万元，将有利于保护上市公司及中小股东的利益。

综上所述，公司采用股权融资方式补充流动资金是必要的，具有较好的经济性。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次非公开发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次非公开发行及募集资金投资项目实施将进一步优化公司产品结构，增强公司盈利能力，有助于进一步提升公司的综合竞争实力以及巩固其在行业中的地位。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的资金实力将进一步增强，总资产和净资产规模提升，资产负债率下降，财务风险将有效降低；有利于增强公司的偿债能力，优化资本结构，进一步支持公司未来发展战略的有效实施。随着本次募集资金投资项目的逐步实施和投产，可使公司盈利能力进一步提升，整体实力和抗风险能力进一步加强。

五、本次募集资金使用的可行性分析结论

综上所述，本次非公开发行股票完成后，公司募集资金投资项目符合相关法律、法规的要求，符合公司的实际情况和战略需求，有利于满足公司业务发展的资金需求，改善公司财务状况，提高公司的核心竞争力，增强公司后续融资能力，符合全体股东的利益。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司董事会

二〇二〇年七月二十三日