

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

关于非公开发行股票摊薄即期回报及填补回报措施

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的相关要求，为保障中小投资者知情权、维护中小投资者利益，公司就本次非公开发行股票对即期回报可能造成的影响进行了分析，并制定了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。具体情况如下：

一、本次非公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

（一）主要假设、前提

以下假设仅为测算本次非公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表对公司 2019 年和 2020 年度经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。相关假设如下：

1、假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、市场情况等方面没有发生重大不利变化；

2、假设本次非公开发行于 2020 年 5 月底实施完毕，该完成时间仅用于计算本次非公开发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，不对实际完成时间构成承诺，最终以中国证监会核准本次发行后的实际完成时间为准；

3、假设本次非公开发行股票数量为发行上限，即 23,140,996 股，募集资金

总额为 23,000.00 万元（不考虑发行费用的影响）。上述募集资金总额、发行股份数量仅为估计值，仅用于计算本次非公开发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，不代表最终募集资金总额、发行股票数量；

4、2018 年度，公司合并报表归属于母公司所有者的净利润为 42,829.55 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 36,876.17 万元。假设：2020 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常损益的预测净利润在 2018 年基础上按照增长 20%、增长 30%、增长 40% 三种情景分别计算；

5、未考虑本次发行募集资金到账后，对公司经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；

6、在预测公司本次发行后净资产时，未考虑除募集资金、净利润、现金分红之外的其他因素对净资产的影响；未考虑公司送股、公积金转增股本等其他对股份数有影响的因素；

7、假设公司 2019 年度每股现金分红金额与 2018 年度保持一致，并于 2020 年 5 月底实施完成；

8、在测算公司本次发行后期末总股本和计算每股收益时，仅考虑上述假设对总股本的影响，不考虑其他可能产生的股权变动事宜。

（二）对主要财务指标的影响

基于上述假设，公司测算了本次非公开发行股票摊薄即期回报对公司 2020 年末每股收益等主要财务指标的影响，具体情况如下表所示：

项目	2018 年度/2018 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	
		发行前	发行后
期末总股数（股）	230,718,837	231,409,962	254,550,958
情形 1：2020 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润较 2018 年增长 20%			
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	36,876.17	44,251.40	44,251.40
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	1.62	1.92	1.82
扣除非经常性损益后稀释每股收益	1.60	1.92	1.81

项目	2018年度/2018年 12月31日	2020年度/2020年12月31日	
		发行前	发行后
(元/股)			
情形 2: 2020 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润较 2018 年增长 30%			
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润(万元)	36,876.17	47,939.02	47,939.02
扣除非经常性损益后基本每股收益(元/股)	1.62	2.08	1.97
扣除非经常性损益后稀释每股收益(元/股)	1.60	2.08	1.96
情形 3: 2020 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润较 2018 年增长 40%			
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润(万元)	36,876.17	51,626.64	51,626.64
扣除非经常性损益后基本每股收益(元/股)	1.62	2.24	2.12
扣除非经常性损益后稀释每股收益(元/股)	1.60	2.24	2.11

注：基本每股收益及稀释每股收益系按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》的规定计算。

由上表可知，本次非公开发行完成后，预计短期内公司基本每股收益、稀释每股收益将可能出现一定程度的下降，因此，公司短期内即期回报会出现一定程度摊薄。

二、本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次募集资金到位后，由于本次发行后公司总股本和净资产将会相应增加，募集资金投资项目体现经营效益需一定的时间，在总股本和净资产均增加的情况下，每股收益和加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

特别提醒投资者理性投资，关注本次非公开发行可能摊薄即期回报的风险。

同时，在测算本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，公司对 2019 年归属于母公司所有者的净利润的假设分析并非公司的盈利预测，为应对即期回报被摊

薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

三、董事会选择本次发行的必要性和合理性

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，具体如下：

序号	项目名称	项目主要产品或服务
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）
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
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）

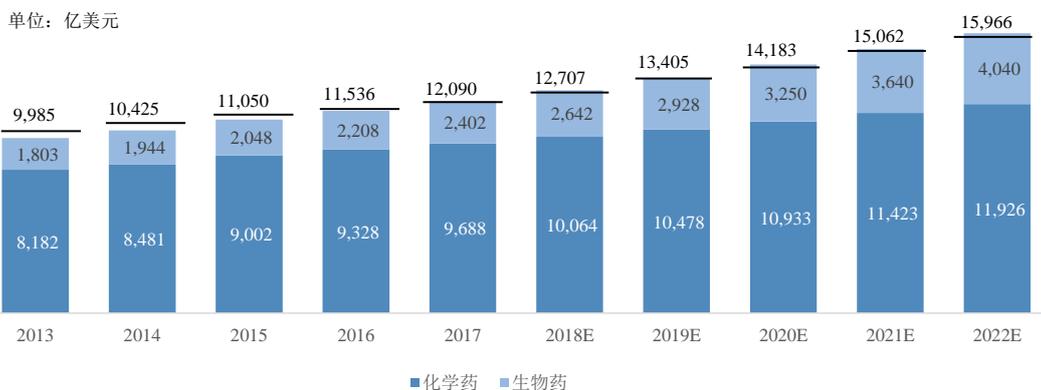
项目的必要性及可行性如下：

（一）本次募集资金投资项目的必要性

1、全球医药行业市场规模持续增长

随着人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、经济增长、医疗体系的不断完善以及创新类药物的持续研发创新和推广，全球医药市场保持良好的增长态势。根据 Frost & Sullivan 的报告，以企业出厂价计算，2017 年全球医药总市场规模为 12,090 亿美元，2013 年至 2017 年的年复合增长率为 4.9%；全球医药市场预计 2022 年达到 15,966 亿美元，2017 到 2022 年的年复合增长率为 5.7%。

全球医药市场概况 (2013-2022E)



数据来源：Frost & Sullivan

2、医药 CMO/CDMO 市场需求不断增加

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%。医药 CMO/CDMO 市场需求不断增加，主要原因如下：

(1) 新药研发支出持续增长

全球创新药研发支出持续增长，驱动 CDMO 行业发展。根据 EvaluatePharma 的全球医药行业预测报告，2017 年全球医药研发支出达到 1,651 亿美元，2010 年到 2017 年的年复合增长率为 3.6%。随着新药研发成本的不断攀升，全球医药研发投入预计在 2024 年将会达到 2,039 亿美元，2017 年到 2024 年的年复合增长率为 3.1%。

近几十年来，新药研发难度加大，推出新药的平均时间延长，新药研发成功率不断降低。上世纪 70 年代至今，单个新药研发费用从 1.79 亿美元增加到了 26 亿美元，但是累积成功率呈现逐年下降趋势，从 21.5% 下降到了 15.5%。伴随着研发成本上升和新药成功率低的压力，全球制药巨头和新兴医药公司使用外包服务比例不断提升。

(2) 专利药物到期压力

大量专利药物到期使得原研药厂需借助 CDMO 企业的工艺研发和规模生产优势，以应对激烈的市场竞争。根据 EvaluatePharma 报告的数据，2017-2022 年间专利到期将使原研药减少 1,940 亿美元的收入，其中 2018 年原研药将因为专利到期减少 310 亿美元的收入。在此过程中，原研药厂迫切需要寻求专业的 CDMO 企业优化工艺、降低成本，以抵抗仿制药带来的冲击。

3、全球生物药品市场迅速发展，CDMO 企业加快布局生物药业务

(1) 全球生物药市场的快速扩张

①生物药的基本情况

按照注册分类方式，药品可分为化学药、生物药和中药。其中生物药包括抗体、细胞治疗、基因治疗、疫苗、激素等。近二十年来，抗体药物、细胞治疗、基因治疗等新药物形式发展迅速。从市场份额来看，目前化学药占比最大，约占全球医药市场的 70%，随着其他类药物的快速发展，未来会形成多种药物形式共存的格局。

生物药通常来源于活体细胞，用于治疗 and 预防各种疾病，如癌症、自身免疫性疾病、血液相关疾病及其他疾病。与传统化学药品相比，生物药品具有更复杂的结构和高度的敏感性，其研发和生产难度整体高于传统化学药，且生物药的仿制难度更高。

近年来生物药市场发展迅速，全球生物药市场规模 2017 年达到 2,402 亿美元，2013-2017 年的年复合增长率达到 7.4%，其中抗体药物（以单抗为主）在全球生物药市场中占比高，2017 年单抗药物在生物药中占比约 43%。

生物药主要类别的基本介绍如下：

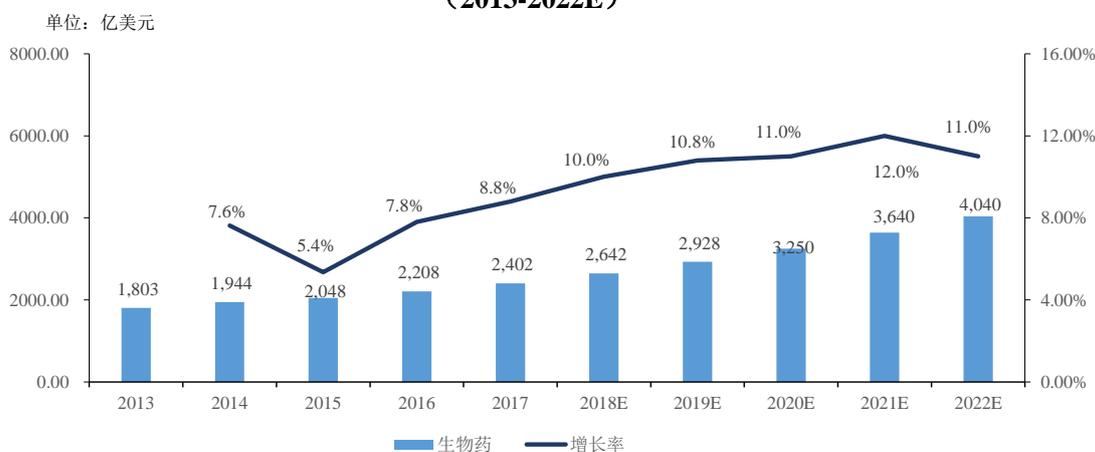
生物药主要品种	简介
抗体药物	抗体是指抗原（一般为外来蛋白质）刺激后由免疫细胞产生的能与抗原发生特异性反应的免疫球蛋白； 只针对某一特定抗原决定簇起作用的抗体成为单克隆抗体（简称单抗）；单抗药物具有特异性强，不良反应小等优势； 单抗基础上衍生了抗体偶联药物、双特异性抗体、Fc 融合蛋白、抗体片段等； 抗体药物（以单抗为主）在全球生物药市场中占比高，2017 年单抗药物在生物药中占比约 43%。近年来涌现出销售超过 10 亿美元的重磅药

生物药主要品种	简介
细胞治疗	将人自体、异体或异基因来源的活细胞经体外操作或处理后，用于患者疾病治疗的过程，主要包括干细胞治疗、免疫细胞治疗等； 近年来发展迅速，未来在肿瘤、糖尿病和精神退行性疾病方面具有很好的前景，CAR-T 疗法成为全球免疫细胞最热门治疗方法
基因治疗	将外源正常基因导入靶细胞，以纠正或补偿缺陷和异常基因引起的疾病，以达到治疗目的； 发展迅速，目前已有少数产品上市
疫苗	用各类病原微生物制作的用于预防接种的生物制品
激素	高度分化的内分泌细胞合成并直接分泌入血的化学信息物质，通过调节各种组织细胞的代谢活动来影响人体的生理活动

②生物药市场规模快速增长

近年来小分子化学药在全球医药市场中居于主流地位，但随着生物技术的快速发展、医药消费结构的变化及药物本身的安全性能要求，生物药越来越受到各大制药公司及市场的青睐。根据 Frost & Sullivan 的统计，2013-2017 年，全球生物药品的销售规模由 1,803 亿美元增长至 2,402 亿美元，年复合增长率达 7.4%。在销售规模增长的同时，生物药在全球医药产品市场中的销售占比也在逐年上升，从 2012 年的 17% 上升至 2017 年的 20%。根据 Frost & Sullivan 的预测，到 2022 年生物药品的销售规模将达到 4,040 亿美元，2017-2022 年生物药品市场将以 11% 的年复合增长率高速发展，增幅超过全球药品市场的平均水平。EvaluatePharma 的统计数据显示，2017 年全球销量前 100 的药品中，生物药占比已达 49%，比 2010 年提高了 17%。

全球生物医药市场规模增长
(2013-2022E)



数据来源：Frost & Sullivan

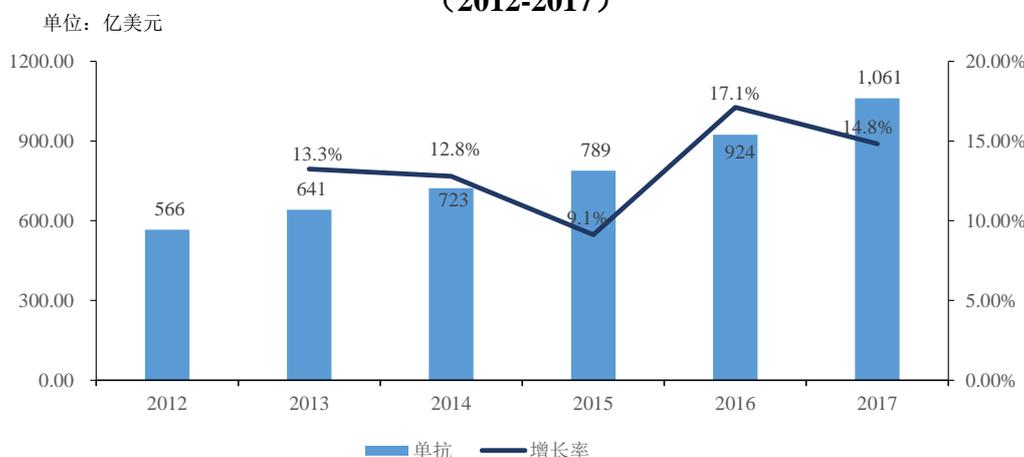
根据 Frost & Sullivan 的报告，中国生物药市场规模从 2013 年的 862 亿元增长到 2017 年的 2,185 亿元，年复合增速 26.2%。2017 年，我国生物药市场规模占中国医药市场规模（约 2.45 万亿元）的 9%。预计未来 2017-2022 年我国生物药年复合增速为 17%。

③抗体药物是生物药中最重要的细分市场

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。近年来抗体药物获批数量、市场占有率不断提升，2017 年单抗药物在生物药中占比最高，约 43%。从审批角度看：1986-2017 年的 31 年间，共有 157 个治疗性生物药获 FDA 批准上市，其中抗体药最多，共 81 种，占比 51.59%。

从市场规模看：单抗药物的销售额从 2012 年的 566 亿美元增长到 2017 年的 1,061 亿美元，2013 年-2017 年单抗药物的年复合增长率为 13.4%，高于全球医药市场的 4.9%、也高于全球生物药的 7.4%。2017 年单抗药物在全球十大畅销药品中占据 7 个。

全球单抗药物市场规模增长
(2012-2017)



数据来源：Frost & Sullivan

2017 年，中国单抗药物市场规模为 118 亿元，相比全球市场，中国的单抗药物（包括融合蛋白）市场仅占中国整体生物药市场的 5.4%，比例较低。不过，随着国家医保目录纳入更多单抗药物，预期中国单抗药物市场的销售 2017-2022 年间将按复合年增长率 42.6% 增至 2022 年的人民币 696 亿元。

单抗药物的治疗领域以抗肿瘤和自身免疫疾病为主，2017 年全球单抗药物

治疗领域中抗肿瘤占比 43%、自身免疫疾病占比 40%；我国单抗药物治疗领域中抗肿瘤占比 71%，自身免疫疾病占比 14%。

（2）CDMO 企业加快布局生物药业务

生物药市场的快速扩张有助于生物药 CDMO 行业的快速发展。2017 年全球 CMO/CDMO 市场规模已达到 628 亿美元，其中生物药 CDMO 占比 18%，市场规模为 113 亿美元；生物药 CDMO 预计将维持超过 18%的年均复合增长，在 2021 年达到 226 亿美元的市场规模，在全部药品（包括化学药和生物药）CDMO 市场中占比提升至 22%。

CDMO 企业正在加快布局生物药业务、加紧扩充产能，以满足未来更高的市场需求并通过规模效应降低成本。在海外企业方面，德国、瑞士等跨国医药公司也纷纷布局投资生物药业务。在此背景下，生物药 CDMO 业务必将成为传统 CDMO 企业未来业绩增长的重要引擎。公司需加快布局生物药业务，以抢占市场地位，从而进一步巩固和提升公司在行业中的核心竞争力和领先地位。

4、“API+制剂”一站式服务是 CDMO 企业开展业务的新趋势

（1）国内创新药市场井喷式增长

国内创新药市场呈现出井喷式增长的趋势。我国国产新药临床申请（IND）申报数量在 2003-2012 年的十年之间仅维持在每年 30 个左右，到 2012 年国产新药临床申请数量为 33 个。2012 年之后我国国产新药 IND 申请数量开始呈现加速增长，到 2017 年国产新药临床申请数量增长至 131 个，相比 2016 年提升了 46%，到 2018 年国产新药临床申请再度大幅攀升，达到 224 个，相比 2017 年提升了 71%。国内创新药市场快速增长的主要原因如下：

第一，创新药相关政策利好助力新药开发进程。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。

第二，我国生物医药公司长期积累的技术经验有助于新药研发效率的提升，

“工程师红利”提升创新效率，国内创新药市场呈现出追赶发达国家的趋势。“工程师红利”一方面来自于科研院校培育的大量生物医药领域专业人才，另一方面体现为具有丰富经验的专业人才自主创业，尤其是归国人员创业。

第三，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%。2018 年 4 月，港交所上市制度改革，允许尚未盈利或者没有收入的初创期生物科技公司上市。2019 年初，科创板上市规则落地，将尚未盈利或无收入生物医药公司纳入科创板支持的范围。

（2）MAH 制度释放国内制剂 CDMO 需求

自 2016 年随着《药品上市许可持有人制度试点方案》的出台，国家开始在北京、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（MAH 制度）试点。2018 年 10 月 27 日，全国人大常委会发布了 MAH 试点工作延长一年的决定，以满足立法制度的严谨性，更好总结实践经验。2019 年 4 月 26 日，《药品管理法（修订草案）》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。MAH 制度的试行大大激活了医药企业的创新活力，改变了药品上市许可与生产许可合一的“捆绑制”管理模式，试点工作推行以来，“松绑”的管理模式激发了中国医药发展内在驱动力。在此种模式下，医药公司可以专注于研发创新，将生产环节委托给新兴市场具有规模化、集约化加工能力的工厂加工，以更灵活调节产能。而 CDMO 企业作为专业的药品生产外包提供者，可根据 MAH 制度仅提供生产环节的服务，无须自有药品上市批文。

基于 MAH 制度落地后的药品上市许可与生产许可的分离，国内 CDMO 企业可为医药公司提供专业的生产外包服务，充分享受国内创新药市场增长的红利。

（3）“API+制剂”一站式服务是新兴医药公司更青睐的服务模式

根据 IQVIA 于 2019 年 4 月发布的《药物研发变化格局 The Changing Landscape of Research and Development》，新兴医药公司（即每年研发投入

不足 2 亿美元，收入不足 5 亿美元的创业型新药公司）研发管线数量占总研发管线数的比例，从 2008 年的 61%，提升到了 2018 年的 72%。新兴医药公司具有更灵活的机制、更强的创新能力，在新药研发领域体现出优势，并受到资本的追捧。与传统的大型制药公司不同，这些新兴医药公司以研发能力为核心竞争力，往往是轻资产模式经营。与大型制药公司资金来源于留存利润不同，新兴医药公司的资金通常来源于一级、二级市场的融资，用以实施产能建设资本性支出是不经济的，一方面影响其估值水平，另一方面挤压研发投入所需资金。其管理人员在战略上更关注新药研发，因此安全生产和质量管理可以通过委托给 CDMO 企业完成。

MAH 制度使得 CDMO 企业能够通过生产外包服务，向新兴医药公司提供“API+制剂”一站式服务。“API+制剂”一体化的服务能够以 CDMO 的资源和经验帮助新兴医药公司建立安全生产、质量管理方面的优势，避免因产能建设导致高额资本性支出；将其从生产运营中解脱出来，完全的投入在新药研发的关键环节。“API+制剂”的整体化服务也有利于 CDMO 公司更好的安排生产，科学规划半成品在不同厂区的运转，提高生产效率。因此，“API+制剂”一站式服务是新兴医药企业所青睐的模式，成为 CDMO 企业开展业务的新趋势。

综上，在全球医药行业市场规模持续增长、医药 CDMO 市场需求不断增加、国家政策大力支持的背景下，公司需要扩大产能、提升服务能力；随着全球生物药市场迅速发展，CDMO 企业加快布局生物药业务，公司需要拓展生物药 CDMO 业务，完善服务客户的能力，以赢得市场先机；在国内创新药市场快速增长、MAH 制度等利好政策的背景下，“API+制剂”一站式服务成为 CDMO 企业开展业务的新趋势，公司需要补充制剂 CDMO 的技术研发和生产能力，提升为客户提供“API+制剂”一站式服务的能力，满足客户对综合服务的需求，从而进一步巩固和提升公司在行业中的核心竞争力和领先地位。

（二）本次募集资金投资项目的可行性

1、项目实施符合国家产业政策导向

序号	产业政策	时间	主要内容
1	《国务院关于加快培育和发	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

序号	产业政策	时间	主要内容
	《展战略性新兴产业的决定》		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》	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

序号	产业政策	时间	主要内容
	革鼓励药品医疗器械创新的意见》		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

从以上列表可以看出，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。

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 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，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 2018 年 12 月 31 日，公司拥有员工 3,291 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 77 人；研发人员 1468 人，占总人数的 44.61%，本科及以上学历占总人数的 70% 以上。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、学者组建技术顾问委员会。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，2016-2018 年研发费用占营业收入比例分别为 6.39%、6.83%及 8.46%，居于行业前列。2018 年研发投入 15,518 万元，占营业收入的 8.46%，较上年同期增长 59.59%。



（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。

2017 年，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。通过逐步积累，公司拥有全面的处方前研究、制剂研究及分析开发能力，同时拥有中试规模的 GMP 车间，可以缩短化合物由开发到制剂成品上市的时间。目前，公司在制剂领域已组建 100 余人的团队。

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”。公司已引进多名在生物药领域具有多年经验的研发人员。

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和记黄埔、再鼎等国内创新药公司，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战略合作伙伴。2018 年 1 月公司荣获“2017 中国医药企业转型升级最佳伙伴”奖项。

公司部分客户如下：

序号	客户名称	2018 年全球销售额（亿美元）	2018 年销售额全球排名
1	强生	815.8	1
2	辉瑞	536.5	3
3	诺华	531.7	4
4	默沙东	422.9	5

序号	客户名称	2018 年全球销售额（亿美元）	2018 年销售额全球排名
5	艾伯维	327.5	8
6	礼来	245.6	10
7	安进	237.5	11
8	百时美施贵宝	225.6	12
9	阿斯利康	210.5	14

(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。

5、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司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，已形成包括创新药 CMC 服务、MAH 业务、制剂研发生产、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等在内的全方位服务体系。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	中间体研发及中试（临床阶段）；	补充中间体 CDMO 业务；

序号	项目名称	项目主要产品或服务	与公司现有业务关系
	技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目	制剂定制研发生产（临床阶段）	完善制剂 CDMO 业务（中试）
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	拓展生物药 CDMO 业务（技术服务和中试） 完善制剂 CDMO 业务（技术服务和中试）
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）	拓展生物药 CDMO 业务（主要为商业化） 完善制剂 CDMO 业务（商业化）

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。

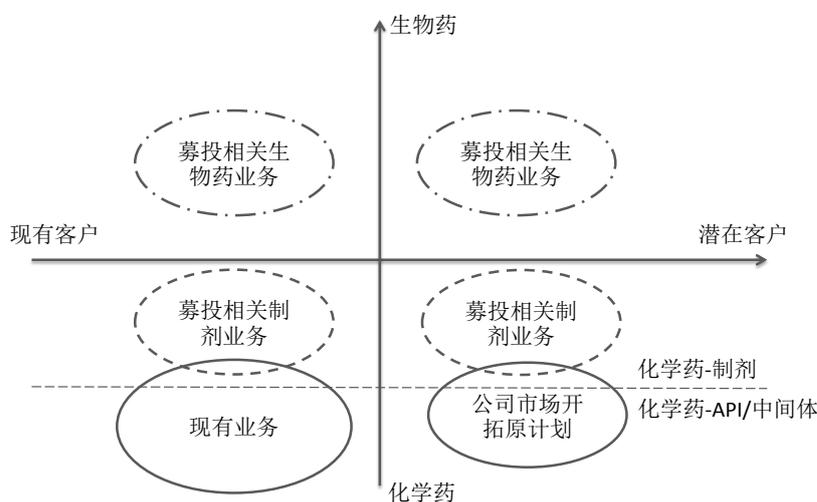
公司现有业务和募投项目相关业务，按照 CDMO 企业所服务的新药研究、开发和生产阶段，呈现为下表：

业务		阶段					
		临床前	临床一期	临床二期	临床三期	商业化	
化学药	API/ 中间体	现有业务					
			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”。

在进入生物药 CDMO 和制剂 CDMO 领域（主要以“API+制剂”一站式服务的形式）时，公司开拓新业务和发展客户关系的情况可以表示为下图：



四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

（一）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系详见本公告之“三、董事会选择本次发行的必要性和合理性”之“（二）本次募集资金投资项目的可行性”之“5、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系”。

（二）公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、人员储备

公司始终保持对人才的高度重视，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、高技术人才作为公司带头人及管理者，完善企业人才梯队。这些高科技人才在公司坚持长期可持续发展，提升核心竞争力方面发挥至关重要的作用。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有员工 3,291 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 77 人；研发人员

1,468 人，占总人数的 44.61%，本科及以上学历占总人数的 70%以上。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团队以及将这些技术应用到项目、生产实施的团队。

2、技术储备

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，截至 2018 年末，研发人员占公司总人数的 40%以上，2016-2018 年公司研发费用占营业收入比例分别为 6.39%、6.83%及 8.46%，居于行业前列。

除此之外，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、学者组建技术顾问委员会。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。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。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”。

截至目前，公司累计已获授权专利超过 100 项。同时在全球行业权威期刊《自然》、《美国化学会志》、《美国有机化学》、《德国有机化学》、《有机化学》、《有机化学通讯》等多次发表学术论文。

3、市场储备

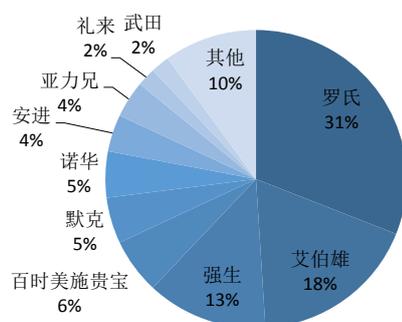
经过多年发展，凯莱英已经成为全球 CDMO 行业的领先企业，并且通过与全球制药巨头的深度合作，积累了丰富的经验与资源，服务客户包括默沙东、辉瑞、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等世界大中型制药公司以及和记黄埔、再鼎医药等国内创新药公司，同时与国际制药巨头、新兴医药公司形成深度嵌入式合作关系，成为多家跨国制药公司的长期战略合作伙伴。公司部分客户如下：

序号	客户名称	2018 年全球销售额（亿美元）	2018 年销售额全球排名
1	强生	815.8	1
2	辉瑞	536.5	3
3	诺华	531.7	4
4	默沙东	422.9	5
5	艾伯维	327.5	8
6	礼来	245.6	10
7	安进	237.5	11
8	百时美施贵宝	225.6	12
9	阿斯利康	210.5	14

公司不仅赢得全球最优质客户的信任，订单获取能力持续提升。2016 年至 2018 年，公司各类型项目数量稳步提升。

全球抗体药物的市场集中度高，2017 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 90% 的市场份额，公司与艾伯维、百时美施贵宝等 7 家在化学药 CDMO 已建立良好的合作关系。

2017年全球抗体药物市场销售格局



数据来源：Frost & Sullivan，华夏基石

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。未来公司将进一步深度挖掘客户潜在需求，集中资源开发更多有发展潜力和盈利能力的市场和客户，重点跟踪目标客户，维护老客户，开发高端优质客户，进一步扩大销售份额，提高市场占有率。

五、公司应对本次非公开发行摊薄即期回报采取的主要措施

为了维护广大投资者的利益，降低即期回报被摊薄的风险，增强对股东利益的回报，公司拟采取多种措施填补即期回报，具体如下：

（一）不断完善公司治理，为公司可持续发展提供制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，确保董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学、合理的各项决策，确保独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司可持续发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

（二）强化募集资金管理，保证募集资金合理规范使用

公司已根据中国证监会及深圳证券交易所的相关规定制定《募集资金管理制度》。公司本次非公开发行募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户中，并建立募集资金三方监管制度，由保荐机构、存放募集资金的商业银行、公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用；同时，本次发行募集资金到账后，公司将根据相关规定，保障募集资金用于承诺的募集资金投向，并定期对募集资金进行内部检查、配合保荐机构和存放募集资金的商业银行对募集资金使用的情况进行检查和监督。

公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计合理的资金使用方案，规范有效地运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

（三）确保募投项目的效益最大化，提高市场竞争力

本次发行募集资金将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。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设速度，提高募集资金使用效率。

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，可以丰富

公司产品结构，提升公司在 CDMO 领域服务客户的能力，提高公司整体的盈利水平。

（四）不断完善利润分配制度，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的要求，公司在充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长和发展的基础上，同时公司结合自身实际情况制定了未来三年股东分红回报规划。上述制度的制定完善，进一步明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红比例，将有效地保障全体股东的合理投资回报。

未来，公司将继续严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

综上所述，本次非公开发行完成后，公司将合理规范使用募集资金，提高资金使用效率，加快募投项目实施进度，尽快实现项目预期效益，采取多种措施持续提升经营业绩，在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低股东即期回报被摊薄的风险。

公司制定的上述填补回报措施不等于对公司未来利润作出保证，投资者不应据此进行投资决策，特此提示。

六、公司控股股东、实际控制人关于非公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司控股股东 ALAB、实际控制人 HAO HONG 先生对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

- “1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- 2、切实履行公司制定的有关填补即期回报措施及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任；
- 3、自本承诺出具日至公司本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中

国证监会该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

七、公司董事、高级管理人员关于非公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司全体董事及高级管理人员根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺：

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、对本人的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补即期回报措施的执行情况相挂钩；

5、未来公司如实施股权激励，股权激励的行权条件与公司填补即期回报措施的执行情况相挂钩；

6、切实履行公司制定的有关填补即期回报措施及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任。

7、自本承诺出具日至公司本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

八、关于本次发行摊薄即期回报的填补措施及承诺事项的审议程序

《关于非公开发行股票摊薄即期回报及填补回报措施的议案》已经公司于2019年7月19日召开的第三届董事会第二十七次会议审议通过，并将提交公司股东大会审议。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司董事会

二〇一九年七月二十日