

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2019 年度非公开发行股票

募集资金使用的可行性分析报告

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”及补充流动资金。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 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	65,000.00	65,000.00
合计			355,236.45	230,000.00

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、本次募集资金投资项目的必要性与可行性

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，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）

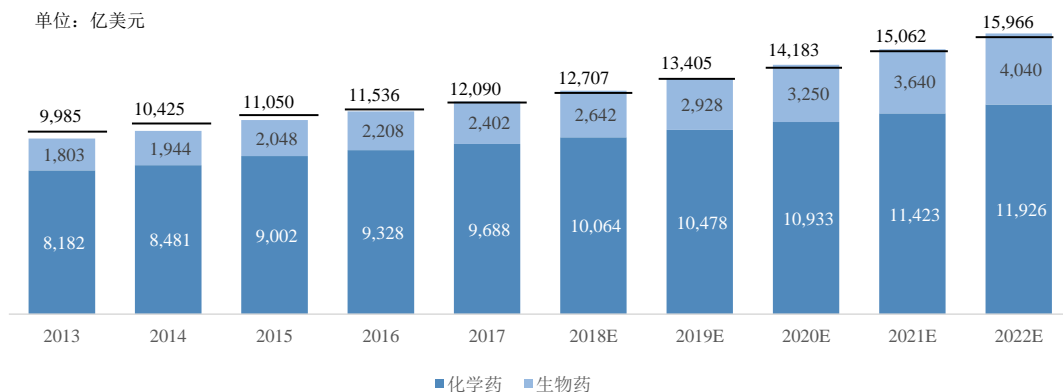
项目的必要性及可行性如下：

（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：

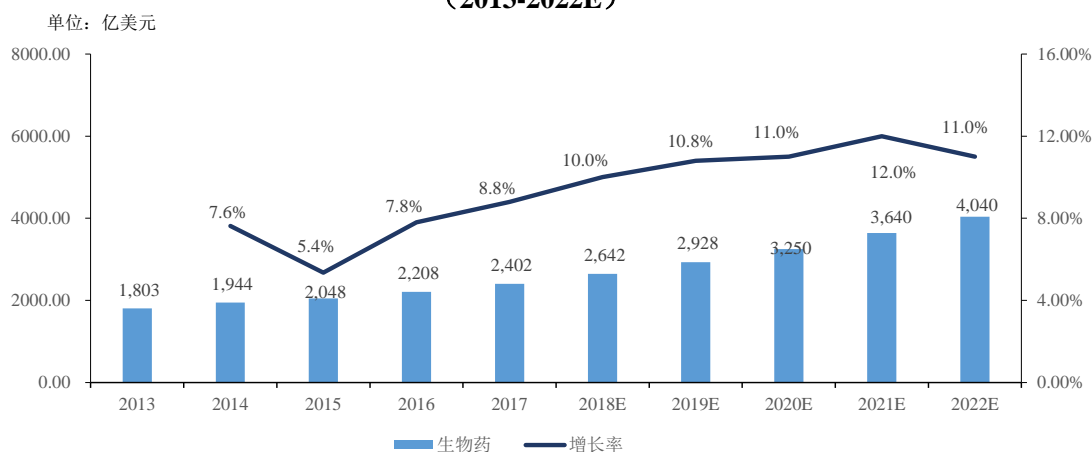
生物药主要品种	简介
抗体药物	抗体是指抗原（一般为外来蛋白质）刺激后由免疫细胞产生的能与抗原发生特异性反应的免疫球蛋白； 只针对某一特定抗原决定簇起作用的抗体成为单克隆抗体（简称单抗）；单抗药物具有特异性强，不良反应小等优势； 单抗基础上衍生了抗体偶联药物、双特异性抗体、Fc 融合蛋白、抗体片段等； 抗体药物（以单抗为主）在全球生物药市场中占比高，2017 年单抗药物在生物药中占比约 43%。近年来涌现出销售超过 10 亿美元的重磅药
细胞治疗	将人自体、异体或异基因来源的活细胞经体外操作或处理后，用于患者疾病治疗的过程，主要包括干细胞治疗、免疫细胞治疗等； 近年来发展迅速，未来在肿瘤、糖尿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 displays，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%。

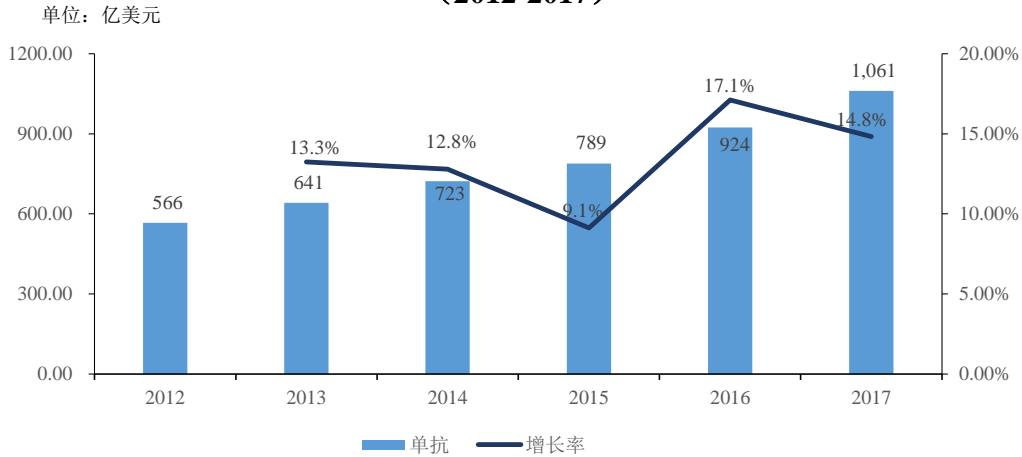
③ 抗体药物是生物药中最重要的细分市场

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

序号	产业政策	时间	主要内容
			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	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

序号	产业政策	时间	主要内容
	专项的通知》		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

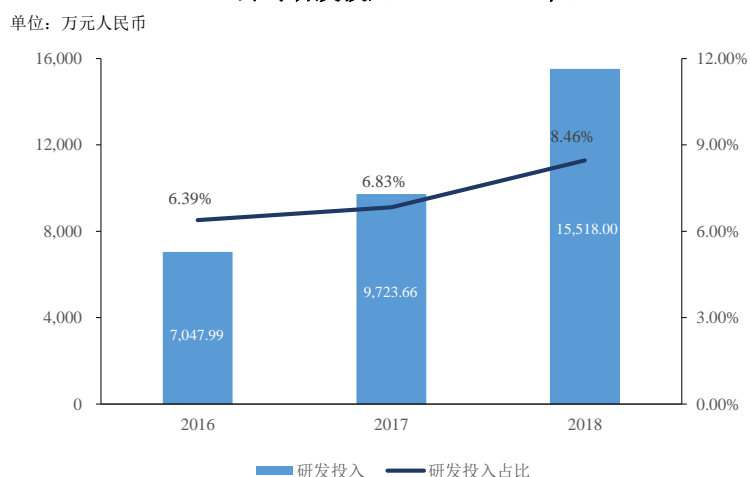
（1）公司人才储备充足

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%。

公司研发投入（2016-2018年）



（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
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）	补充中间体 CDMO 业务； 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。

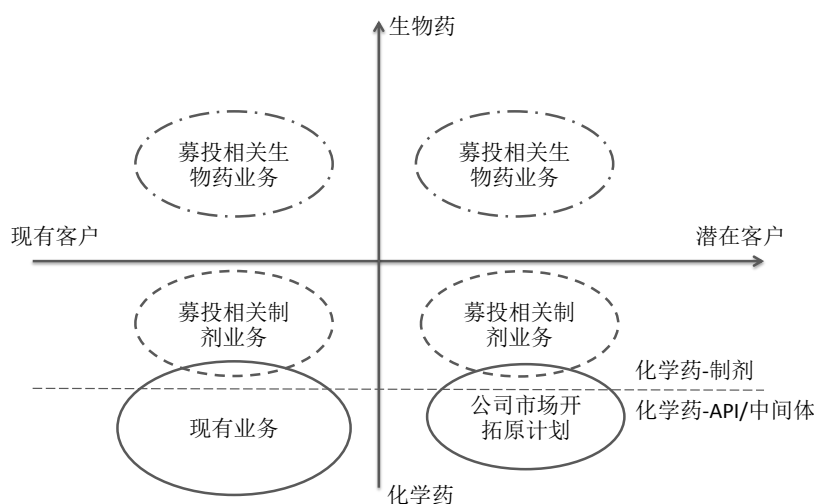
其中，生物药 CDMO 业务是公司基于化学药领域的优势，向生物药领域扩充产品和服务范围，该业务可以面向现有主要客户或新客户，以提高服务客户的能力。制剂 CDMO 业务主要面向公司现有和潜在的新兴医药公司，建立制剂产能以完善“API+制剂”一站式服务；其中制剂商业化产能的建立，可以满足新兴医药公司预期上市新药的生产需求；随着制剂研发能力提升和产能扩张，也可以承接现有大型制药公司客户的订单。募投项目之间，同一类别的“技术服务-中试-商业化”存在项目阶段和时间上的承接关系。

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		临床二期	临床三期	商业化	
		临床前	临床一期				
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：



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 **62,000.00** 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%。

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

①2019年至2021年营业收入和营业收入年增长率假设

以公司2016年至2018年的经营状况为基础,公司2016年至2018年的营业收入和增长情况如下表:

单位:万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	183,487.76	142,303.34	110,319.50
营业收入增长率	28.94%	28.99%	32.82%

由上表可见,2016年-2018年公司营业收入增长率平均值为30.25%。

根据上述假设,公司采用营业收入增长率30.00%作为公司2019年-2021年营业收入的年均增长率,因此,公司2019年至2021年预测营业收入情况如下:

单位:万元

项目	2019年(预测)	2020年(预测)	2021年(预测)
营业收入增长率	30%	30%	30%
营业收入	238,534.09	310,094.32	403,122.61

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2019年至2021年的各项财务相关指标均与2016年-2018年平均值一致。其中,应收账款及应收票据、预付账款、存货、其他流动资产(不含理财产品金额)、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30.68%、1.27%、20.71%、2.32%、13.02%和2.84%。

(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	2018 年末 (基期)	2019 年 (预测)	2020 年 (预测)	2021 年 (预测)	2021 年与 基期的差额
应收账款及应收票据	55,327.83	73,186.62	95,142.60	123,685.38	68,357.55
预付账款	2,993.69	3,040.75	3,952.97	5,138.86	2,145.17
存货	42,411.73	49,395.63	64,214.32	83,478.61	41,066.88
其他流动资产	3,619.39	5,537.45	7,198.68	9,358.29	5,738.90
经营性流动资产	104,352.64	131,160.44	170,508.57	221,661.14	117,308.50
应付账款及应付票据	27,603.96	31,063.48	40,382.53	52,497.29	24,893.33
预收账款	1,463.58	6,772.56	8,804.33	11,445.63	9,982.05
经营性流动负债	29,067.54	37,836.05	49,186.86	63,942.92	34,875.38
流动资金占用额^注	75,285.10	93,324.39	121,321.71	157,718.22	82,433.12
流动资金需求额	-	-	-	-	82,433.12

注: 流动资金占用额=经营性流动资产-经营性流动负债; 基期的其他流动资产为不含理财产品的金额

根据测算, 公司未来流动资金需求额为 82,433.12 万元。因此, 公司非公开发行募集资金中的 65,000.00 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 65,000.00 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 2,827.50 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、募集资金投资项目可行性分析结论

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

二〇一九年七月十九日