
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预案(修订稿)



二〇一九年十月

公司声明

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司及董事会全体成员承诺本预案内容真实、准确、完整，并对本预案的任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担个别和连带的法律责任。

本次非公开发行股票完成后，公司经营与收益的变化由公司自行负责；因本次非公开发行股票引致的投资风险由投资者自行负责。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司本次非公开发行股票预案是公司董事会对本次非公开发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准或核准，本预案所述本次非公开发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或核准。

重大事项提示

1、本次非公开发行的相关事项已经公司第三届董事会第二十七次会议、2019 年第四次临时股东大会、第三届董事会第三十次会议、2019 年第五次临时股东大会审议通过。本次非公开发行股票尚需获得中国证监会核准后方可实施。

2、本次非公开发行股票的对象不超过 10 名特定对象，发行对象范围为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（含上述投资者的自营账户或管理的投资产品账户）等机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或者其他合法组织。证券投资基金管理公司以多个投资账户持有股份的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

本次发行尚未确定发行对象。最终发行对象由公司股东大会授权董事会在取得中国证监会关于本次非公开发行股票的核准批文后，由董事会和保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，根据发行对象申购报价情况，遵照价格优先、数量优先、时间优先的原则确定具体发行价格和发行对象。本次非公开发行股票所有发行对象均以现金方式并以相同价格认购。

3、本次非公开发行股票数量不超过发行前公司总股本的 10%，即不超过 23,140,996 股（含本数），且募集资金总额不超过 230,000.00 万元。本次非公开发行股票的具体发行数量=募集资金总额÷发行价格。最终发行股份数量由股东大会授权董事会根据实际认购情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，本次非公开发行的股票数量上限将作相应调整。

4、本次非公开发行股票的定价基准日为本次非公开发行股票发行期的首日。本次非公开发行股票的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 90%（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易

日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

如本公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次非公开发行的发行价格将进行相应调整。

本次非公开发行股票的最终发行价格将在本次非公开发行股票获得中国证监会核准后，按照相关法律法规的规定及监管机构要求，由公司董事会或董事会授权人士根据股东大会的授权，与本次非公开发行股票的保荐机构（主承销商）协商确定。

5、发行对象认购的本次非公开发行的股份，自本次发行结束之日起 12 个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

6、根据中国证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告〔2013〕43 号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发〔2012〕37 号）的相关规定，公司进一步完善了股利分配政策，在《公司章程》中制定了有关利润分配的相关条款，并制定了《凯莱英医药集团（天津）股份有限公司关于公司未来三年（2019 年-2021 年）股东分红回报规划》。公司分红政策及分红情况具体内容详见“第四节 公司利润分配政策及执行情况”。

7、本次非公开发行股票完成后，本次发行前滚存的未分配利润将由公司新老股东按发行后的股份比例共享。

8、本公司董事会已制定《关于非公开发行股票摊薄即期回报及填补回报措施》，本公司提示投资者制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

9、本次非公开发行股票不构成重大资产重组，不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，亦不会导致公司股权分布不具备上市条件。

目录

公司声明.....	2
重大事项提示.....	3
目录.....	5
释义.....	7
第一节 本次非公开发行股票方案概要.....	10
一、发行人基本情况.....	10
二、本次非公开发行的背景和目的.....	10
三、发行对象及其与公司的关系.....	12
四、发行股份的价格及定价原则、发行数量、限售期.....	13
五、本次非公开发行是否构成关联交易.....	16
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	16
七、本次发行的审批程序.....	16
第二节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析.....	18
一、本次募集资金使用计划.....	18
二、本次募集资金投资项目的必要性与可行性.....	18
三、募集资金投资项目的基本情况.....	34
四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	38
五、募集资金投资项目可行性分析结论.....	39
第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析.....	40
一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高级管理人员结构、 业务结构的变化情况.....	40

二、本次发行后上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	41
三、上市公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争变化情况.....	42
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	42
五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况.....	42
六、本次发行相关的风险说明.....	42
第四节 公司利润分配政策及执行情况.....	47
一、公司现行股利分配政策.....	47
二、公司最近三年利润分配情况.....	50
三、公司未来三年（2019 年-2021 年）股东分红回报规划	51
第五节 本次非公开发行摊薄即期回报情况及填补措施.....	55
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.....	55
二、本次发行摊薄即期回报的风险提示.....	57
三、董事会选择本次发行的必要性和合理性.....	57
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.....	58
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.....	60
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.....	62
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.....	62
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.....	63

释义

除非本预案另有说明，本预案中下列词语之特定含义如下：

发行人、凯莱英、上市公司、公司、本公司	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
ALAB	指	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED，系凯莱英之控股股东
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
本预案	指	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预案
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
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

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 韩国食品药品监督管理局
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
《药品管理法（修订草案）》	指	《中华人民共和国药品管理法（修订草案）》
默沙东	指	Merck & Co., Inc. 总部位于美国的跨国制药企业
礼来	指	Eli Lilly & Co., 总部位于美国的跨国制药企业
百时美施贵宝	指	Bristol-Myers Squibb Company 总部位于美国的跨国制药企业
辉瑞	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	指	AbbVie 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
阿斯利康	指	AstraZeneca 总部位于英国伦敦的跨国制药企业
再鼎	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

港交所	指	香港交易所，全称为香港交易及结算所有限公司（Hong Kong Exchanges and Clearing Limited）
《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
EvaluatePharma	指	针对医药及生物技术行业的市场研究机构
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
IMS	指	艾美仕市场研究公司，是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的公司
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
最近三年	指	2016 年度、2017 年度和 2018 年度
元	指	人民币元

注：本预案中部分合计数与各分项数值之和在尾数上如有差异，均为四舍五入原因造成。

第一节 本次非公开发行股票方案概要

一、发行人基本情况

公司名称：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

法定代表人：HAO HONG

注册资本：231,409,962 元人民币

住所：天津经济技术开发区洞庭三街 6 号

股票简称：凯莱英

股票代码：002821

股票上市地：深圳证券交易所

经营范围：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）

二、本次非公开发行的背景和目的

（一）本次非公开发行的背景

1、CDMO 行业蓬勃快速发展

凯莱英是一家全球行业领先的 CDMO 解决方案提供商，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，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。

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，预计此后 3 年将保持 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%。

2、全球生物医药的增长强势，推动生物药 CDMO 市场快速增长

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 年单抗在生物药中占比约 43%；预计此后生物药品市场将以 11% 的平均复合增长率高速发展，至 2022 年生物药品的销售规模将达到 4,040 亿美元。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%。

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%。随着生物药市场的迅速发展，CDMO 企业正在加快布局生物药业务，公司需加快布局以抢占市场地位。

3、受益国内创新药市场快速增长，CDMO 企业迎来一站式服务新机遇

在国家鼓励创新药企业发展、新药评审制度改革、资本市场鼓励创新药企业上市等共同推动下，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 2003-2012 年的十年之间仅维持在每年 30 个左右，在 2017 年增长到 131 个，2018 年增长至 224 个；其中新兴医药公司在新药研发中占据重要地位。与此同时，由于新兴医药公司通常将主要精力集中在药品研发工作上，MAH 制度的实施使得创新药公司特别是新兴医药公司产生大量 API 和制剂等研发生产外包需求，CDMO 企业通过提供“API+制剂”一站式服务，可以充分分享创新药市场快速增长的红利。

4、凯莱英在 CDMO 行业具有深厚的积累

经过多年发展，凯莱英已经成为全球 CDMO 行业的领先企业，服务的客户包括默沙东、辉瑞等全球制药巨头和再鼎、和记黄埔等国内新兴医药公司，积累了丰富的客户服务经验及良好口碑。公司在安全生产、质量管理、环境保护等方面积累了丰富的经验，已建立了严格的执行标准和高水平的质量管理体系。公司

专注于不断创新和改进开发制造技术与工艺，并基于原有技术优势，持续投入研发，打造持续进化的研发平台。

（二）本次非公开发行的目的

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、进一步优化公司财务结构，促进业务可持续发展

随着公司业务规模的不断扩张以及业务发展规划的逐步实施，公司仅依靠自有资金已经较难满足公司新建产能、投资固定资产对资金的需求，本次非公开发行的募集资金将有效地缓解公司快速发展所产生的资金压力，为公司进一步完善产业布局提供有力的资金支持。此外，本次非公开发行股票顺利实施后，公司总资产、净资产规模将进一步增加，有利于增强公司资产结构的稳定性和抗风险能力，有效支持公司业务的可持续发展。

三、发行对象及其与公司的关系

本次非公开发行股票的对象不超过 10 名特定对象，发行对象范围为符合中

国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（含上述投资者的自营账户或管理的投资产品账户）等机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或者其他合法组织。证券投资基金管理公司以多个投资账户持有股份的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

本次发行尚未确定发行对象。最终发行对象由公司股东大会授权董事会在取得中国证监会关于本次非公开发行股票的核准批文后，由董事会和保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，根据发行对象申购报价情况，遵照价格优先、数量优先、时间优先的原则确定具体发行价格和发行对象。本次非公开发行股票所有发行对象均以现金方式并以相同价格认购。

四、发行股份的价格及定价原则、发行数量、限售期

（一）发行股票的种类和面值

本次非公开发行的股票种类为中国境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次非公开发行全部采用向特定对象非公开发行的方式，在中国证监会核准后选择适当时机向特定对象发行。

（三）发行对象及认购方式

本次非公开发行股票的对象不超过 10 名特定对象，发行对象范围为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（含上述投资者的自营账户或管理的投资产品账户）等机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或者其他合法组织。证券投资基金管理公司以多个投资账户持有股份的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

本次发行尚未确定发行对象。最终发行对象由公司股东大会授权董事会在取得中国证监会关于本次非公开发行股票的核准批文后，由董事会和保荐机构（主

承销商）按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，根据发行对象申购报价情况，遵照价格优先、数量优先、时间优先的原则确定具体发行价格和发行对象。

本次非公开发行股票所有发行对象均以现金方式并以相同价格认购。

（四）发行价格和定价原则

本次非公开发行股票的定价基准日为本次非公开发行股票发行期的首日。本次非公开发行股票的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 90%（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

本次非公开发行股票的最终发行价格将在本次非公开发行股票获得中国证监会核准后，按照相关法律法规的规定及监管机构要求，由公司董事会或董事会授权人士根据股东大会的授权，与本次非公开发行股票的保荐机构（主承销商）协商确定。

如本公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次非公开发行的发行价格将进行相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中，P1 为调整后发行价格，P0 为调整前发行价格，每股派发现金股利为 D，每股送红股或转增股本数为 N。

（五）发行数量

本次非公开发行股票数量不超过发行前公司总股本的 10%，即不超过 23,138,216 股（含本数），且募集资金总额不超过 230,000.00 万元。本次非公开发行股票的具体发行数量=募集资金总额÷发行价格。最终发行股份数量由股东大会授权董事会根据实际认购情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，本次非公开发行的股票数量上限将作相应调整。

（六）限售期

发行对象认购的本次非公开发行的股份，自本次发行结束之日起 12 个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

（七）募集资金数量和用途

公司本次非公开发行募集资金总额预计不超过 230,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

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。

（八）未分配利润安排

本次非公开发行股票完成后，本次发行前滚存的未分配利润将由公司新老股

东按发行后的股份比例共享。

（九）上市地点

本次非公开发行的股份将在深圳证券交易所上市。

（十）本次非公开发行股票决议有效期

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。

五、本次非公开发行是否构成关联交易

本次非公开发行不构成关联交易。

本次非公开发行面向符合中国证监会规定的投资者，截至本预案公告之日，无关联方有意向认购本次发行的股份，最终是否存在因关联方认购公司本次非公开发行股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告中披露。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本预案公告日，HAO HONG 直接持有公司 4.40%的股权，通过其持股 70.64%的 ALAB 间接持有公司 41.59%的股权，HAO HONG 控制的股权比例合计为 46.00%，因此 ALAB 为公司控股股东，HAO HONG 为公司的实际控制人。

本次发行前，公司总股本为 231,409,962 股，按本次非公开发行股票数量为 23,140,996 股的上限计算，发行完成后，公司总股本变更为 254,550,958 股。则本次发行完成后，HAO HONG 与 ALAB 合计持有公司股权比例将稀释为 41.81%，仍不影响控股股东 ALAB 和实际控制人 HAO HONG 的控制地位，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行的审批程序

（一）已履行的批准程序

本次非公开发行股票相关事项已经公司第三届董事会第二十七次会议、2019 年第四次临时股东大会、第三届董事会第三十次会议、2019 年第五次临时

股东大会审议通过。

（二）尚需履行的批准程序

中国证监会核准本次非公开发行股票。在获得中国证监会核准后，公司将向深交所和中国证券登记结算公司深圳分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次非公开发行股票全部呈报批准程序。

第二节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析

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	抗体药物研发及中试；

序号	项目名称	项目主要产品或服务
	产平台建设项目	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）

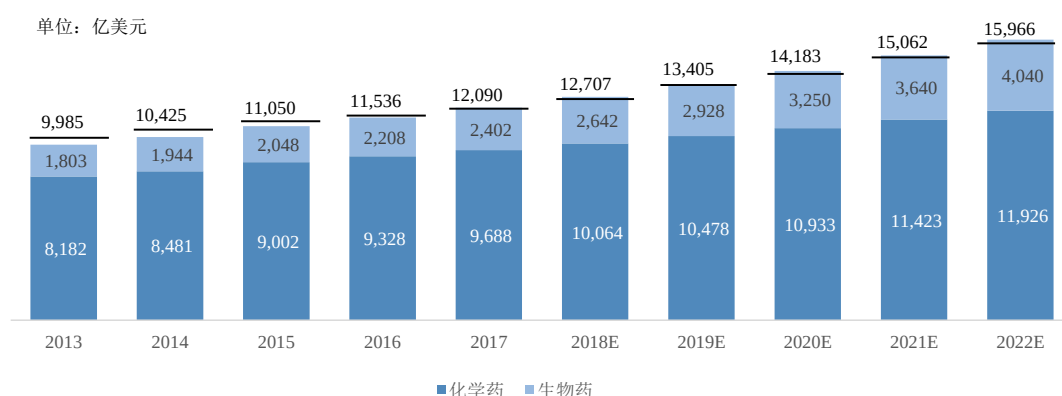
项目的必要性及可行性如下：

（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：

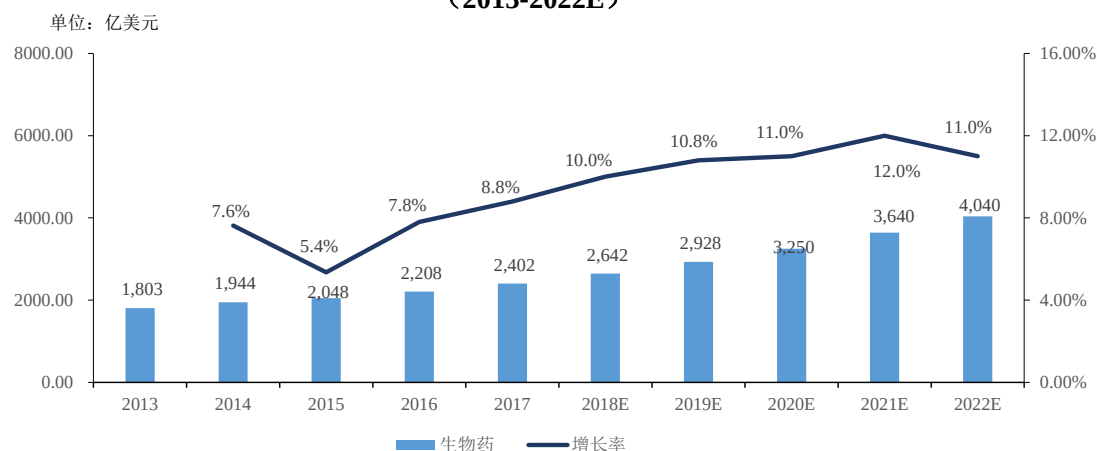
生物药主要品种	简介
抗体药物	抗体是指抗原（一般为外来蛋白质）刺激后由免疫细胞产生的能与抗原发生特异性反应的免疫球蛋白； 只针对某一特定抗原决定簇起作用的抗体成为单克隆抗体（简称单抗）；单抗药物具有特异性强，不良反应小等优势； 单抗基础上衍生了抗体偶联药物、双特异性抗体、Fc 融合蛋白、抗体片段等； 抗体药物（以单抗为主）在全球生物药市场中占比高，2017 年单抗药物在生物药中占比约 43%。近年来涌现出销售超过 10 亿美元的重磅药
细胞治疗	将人自体、异体或异基因来源的活细胞经体外操作或处理后，用于患者疾病治疗的过程，主要包括干细胞治疗、免疫细胞治疗等； 近年来发展迅速，未来在肿瘤、糖尿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

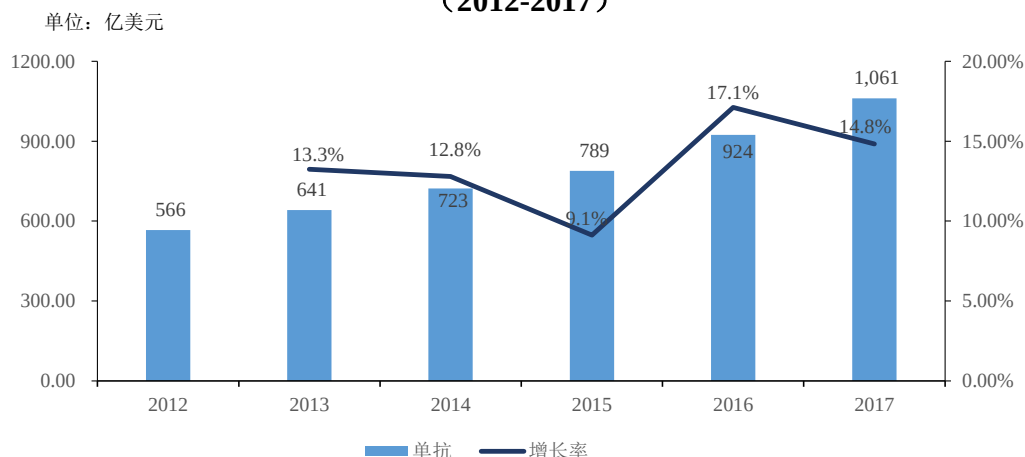
根据 Frost & Sullivan 的报告，中国生物药市场规模从 2013 年的 862 亿元增长到 2017 年的 2,185 亿元，年复合增速 26.2%。2017 年，我国生物药市场规模占中国医药市场规模（约 2.45 万亿元）的 9%。预计未来 2017-2022 年我国生物药年复合增速为 17%。

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。

序号	产业政策	时间	主要内容
			（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	2018年7月	在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60

序号	产业政策	时间	主要内容
	药监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）》	30日	日内，申请人未收到国家食品药品监督管理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	★★	★	★★

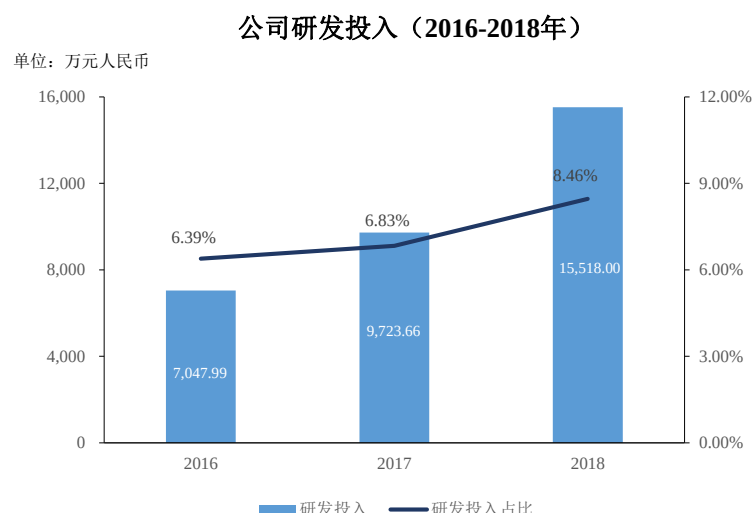
3、公司已建立持续进化的研发平台，支撑技术研发和业务开拓

（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
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。

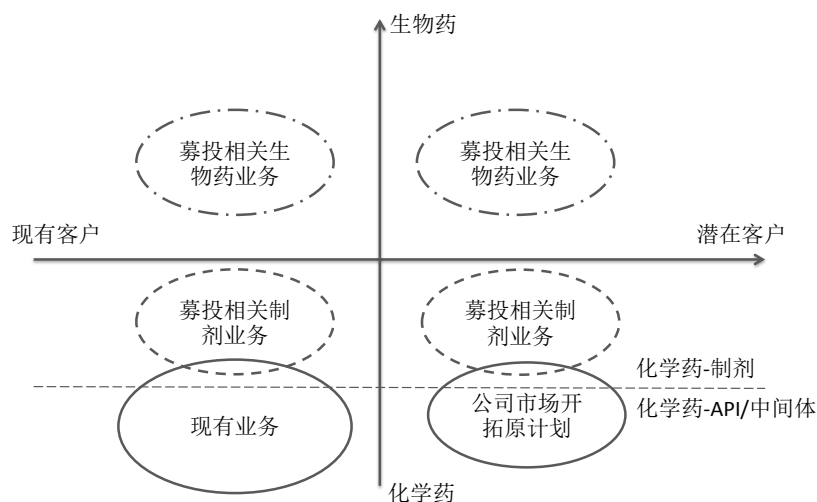
其中，生物药 CDMO 业务是公司基于化学药领域的优势，向生物药领域扩充产品和服务范围，该业务可以面向现有主要客户或新客户，以提高服务客户的能力。制剂 CDMO 业务主要面向公司现有和潜在的新兴医药公司，建立制剂产能以完善“API+制剂”一站式服务；其中制剂商业化产能的建立，可以满足新兴医药公司预期上市新药的生产需求；随着制剂研发能力提升和产能扩张，也可以承接现有大型制药公司客户的订单。募投项目之间，同一类别的“技术服务-中试-商业化”存在项目阶段和时间上的承接关系。

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：

阶段 业务		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：



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 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。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高级管理人员结构、业务结构的变化情况

（一）本次发行对公司业务及资产的影响

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。本次非公开发行项目投产后，可有效提升公司产能，扩大公司主营业务规模，提升公司的核心竞争力。本次发行不会对公司主营业务结构产生重大影响，公司不存在业务和资产的整合计划。

（二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司将对《公司章程》中关于公司注册资本、股本等与本次非公开发行相关的事项进行调整，并办理工商变更登记。除此之外，公司尚无对《公司章程》其他条款修订的计划。

（三）本次发行对股东结构的影响

截至本预案公告日，HAO HONG 直接持有公司 4.40%的股权，通过其持股 70.64%的 ALAB 间接持有公司 41.59%的股权，HAO HONG 控制的股权比例合计为 46.00%，因此 ALAB 为公司的控股股东，HAO HONG 为公司的实际控制人。

本次发行前，公司总股本为 231,409,962 股，按本次非公开发行股票数量为 23,140,996 股的上限计算，发行完成后，公司总股本变更为 254,550,958 股。则本次发行完成后，HAO HONG 与 ALAB 合计持有公司股权比例将稀释为 41.81%，仍不影响控股股东 ALAB 和实际控制人 HAO HONG 的控制地位，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

（四）本次发行对高级管理人员结构的影响

本次发行不会对公司高级管理人员结构造成重大影响。截至本预案公告日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划。若公司拟调整高管人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

（五）本次发行对业务结构的影响

本次非公开发行募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，一方面，将战略性拓展生物药 CDMO 业务，扩大服务范围，另一方面扩大制剂产能、完善公司“API+制剂”一站式服务，提升服务竞争力，有利于进一步增加公司的业务规模，提升公司核心竞争力，巩固和提升市场地位。本次发行后公司业务结构不会发生重大变化。

二、本次发行后上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

本次发行对上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的影响如下：

（一）对公司财务状况的影响

本次非公开发行完成后，公司总资产和净资产均将相应增加，同时公司资产负债率将相应下降，公司财务结构更为合理，有利于增强公司资产结构的稳定性和抗风险能力。

（二）对公司盈利能力的影响

本次募集资金投资项目系依据公司业务需求、产能需求等因素综合考虑确定，拥有广阔的市场前景。本次募集资金投资项目达产后，公司的盈利能力将得到进一步加强。

本次发行后，公司股本总额将增加，募集资金投资项目体现经济效益需一定的时间，短期内将可能导致公司净资产收益率、每股收益等指标一定程度的摊薄；伴随着募集资金投资项目的投资建设和效益实现，公司未来的盈利能力将显著提升。

（三）对公司现金流量的影响

本次非公开发行完成后，募集资金到位将使得公司筹资活动产生的现金流入量大幅度增加；随着募集资金投资项目的逐步投入，公司投资活动产生的现金流

出量也将大幅增加；在募投项目完成并实现效益后，公司经营活动产生的现金流入量将显著增加。总体来看，本次发行有助于改善公司现金流量状况，降低经营风险与成本。

三、上市公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争变化情况

公司是生产经营管理体系完整、人员配置完整的经济实体和企业法人，具有完全的自主经营权。本次发行前，公司在业务、人员、资产、机构、财务等方面均独立进行，不受控股股东及其关联人的影响。

本次非公开发行完成后，公司实际控制人仍为 HAO HONG，控股股东仍为 ALAB；同时，本次非公开发行募集资金拟投资项目围绕公司主营业务展开。本次发行后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联关系情况不会发生变化，也不会存在同业竞争情况。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

截至本预案公告日，公司不存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，也不存在为控股股东及其关联人提供担保的情形。

公司不会因为本次发行产生资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，也不会产生为控股股东及其关联人提供担保的情形。

五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

本次非公开发行完成后，公司的净资产和总资产将显著提升，财务结构将更加稳健，抗风险能力将进一步加强，本次发行不会导致公司出现负债比例过低、财务成本不合理的情况，也不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况。

六、本次发行相关的风险说明

（一）行业与经营风险

1、行业监管政策变化的风险

医药研发服务及医药制造行业受到较高程度的监管。医药研发服务产业政策、行业法规在境外国家已经形成较为成熟的体系，而在国内，国家药品监督管理局等监管机构在不断制定和完善相关政策法规，以指导行业健康发展，促使医药研发服务行业的企业（CDMO/CMO/CRO 等）切实服务于新药研发和医疗改善。若发行人不能及时跟踪国内外监管政策，并根据监管要求调整经营战略和提升管理水平，适应各个市场的政策、法规变化，其经营生产将可能受到不利影响。

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。

3、管理风险

本次发行完成后，公司规模将进一步扩大，对公司经营管理水平提出了更高要求。随着投资项目的实施，公司规模将不断扩大，如短期内公司管理水平跟不上业务发展的速度，将可能影响公司的效益和市场竞争能力。

4、境外经营风险

公司的营业收入主要来源于海外客户，公司的美国子公司 Asymchem Inc.、英国子公司 Asymchem Ltd. 是为开拓国际市场、为海外客户提供各类服务和信息收集而设立的，是发行人市场营销体系中重要部分，同时为适应国际市场，发行人境外子公司雇佣外籍职员。境外经营面临所在国政治环境、经济环境、税收政策、产业政策、员工文化差异等不确定性风险。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为：97.83%、91.84%及 90.47%，若公司境外经营环境发生较大变化，将对公司经营业绩造成影响，公司存在境外经营风险。

5、环保和安全生产风险

发行人在药物研发和生产过程中会产生废气、废水、废渣或其他污染物。发行人一直高度重视环境保护和安全生产工作，建立了一系列管理制度，自设立以来，发行人未发生重大安全生产事故和环保事故。但是，发行人依然存在因设备故障、工艺操作不当乃至自然灾害等不可抗力事件所导致的安全环保事故的风险。

6、未能通过药品监管部门持续审查的风险

国家药品监督管理局 NMPA 以及国际药品监管部门如美国 FDA 和欧盟的 EMA 有权对进入监管范围内的商业化阶段药物生产工艺中自引入原料药起始物料及其后的生产步骤进行持续审查，且执行的标准亦日趋严格。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。

虽然发行人依靠自身严格规范的质量管理体系提供符合跨国制药企业多元化、苛刻需求的医药外包服务，并配备经验丰富的管理人才，拥有丰富的执行经验。但在其业务快速发展阶段，可能因项目组织管理不力，导致未来发行人因未能满足国际药品监管部门对药品生产的审查新标准，对发行人经营业绩造成不利影响。

7、客户技术信息泄露的风险

因医药外包公司在为跨国制药企业服务过程中容易接触到客户的核心知识产权等技术信息，其中包含正在研发的新药资料等敏感信息，所以外包服务企业需与客户签署相关保密协议并负有保密义务。

为保护客户的敏感技术信息，发行人已建立了技术保密工作制度及完善的硬件基础且运行良好。此外，发行人持续对员工进行保密教育培训并签署保密协议，以提高全员保密意识和增强责任感。发行人历史上未曾出现因客户技术信息泄露而引起的诉讼，但是未来发行人仍可能因员工行为不当等因素，不慎对外泄露客户技术信息，导致发行人可能失去与相关客户的合作机会，甚至可能面临诉讼或赔偿。

8、核心技术人员流失的风险

发行人所在的医药外包服务行业是高素质技术人才密集型行业，拥有一支精英研发生产团队是发行人核心竞争力之一。

发行人通过建立各种人才激励机制，包括提供国内外专业培训、其他生活福利待遇等多种措施，稳定自身技术人员团队，也未曾发生大规模技术人员流失情况。但是，若未来发行人核心技术人员大规模流失，将对其正常经营带来负面影响。

（二）财务风险

1、摊薄即期回报的风险

本次发行募集资金到位后，公司股本规模、净资产规模将在短时间内大幅提高，但募集资金投资项目具有一定的建设期，其产生经济效益需要一定的时间，短期内利润增长幅度预计将小于净资产的增长幅度，从而导致公司每股收益、净资产收益率等指标在短期内出现一定程度下降，股东即期回报存在着被摊薄的风险。随着募集资金投资项目实施的推进，预计公司每股收益将得到提高，净资产收益率也将逐渐提高。

2、募投项目新增折旧的风险

在本次募投项目的投资及实施过程中，公司将新增大额的固定资产折旧。尽管本次募投项目的实施具有必要性，但募集资金投资项目具有一定的建设期，其产生经济效益需要一定的时间，若募集资金投资项目不能很快产生效益以弥补新增固定资产投资带来的折旧额的增加，将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。

3、汇率风险

发行人主营业务基本以外销为主，且主要以美元结算，人民币汇率形成机制改革后，人民币汇率波动较大。虽然发行人通过完善报价体系、外汇衍生品进行套期保值等方式防范汇率风险，若人民币未来持续大幅升值，可能会导致发行人毛利率降低，对发行人利润带来负面影响，故发行人将面临汇率风险。

（三）其他风险

1、与本次非公开发行相关审批的风险

本次非公开发行还需取得中国证监会的核准，能否取得相关主管部门的核准，存在一定的不确定性。

2、股票价格波动风险

股票价格的变化受多种因素的影响，存在一定的不可预见性。国内外政治经济形势、公司经营状况和发展前景、股票市场供求关系、投资者预期等多种因素都会对公司股票价格的波动产生影响，从而影响投资者收益。

3、外国股东所在国家或地区向中国的境外投资的法律法规可能变化的风险

截至本预案公告日，公司外国股东所在国家或地区向中国的境外投资不存在限制。如果上述各国家或地区向中国投资的法律法规发生重大变化，则该等境外股东对公司的投资可能面临各种不确定性，或将对公司股权结构的稳定性及公司战略规划产生影响，进而影响公司正常的经营业务。

第四节 公司利润分配政策及执行情况

一、公司现行股利分配政策

公司现行有效的《公司章程》关于利润分配政策规定如下：

“第一百五十六条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金，公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百五十七条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。资本公积金不得用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

第一百五十八条 公司缴纳所得税后的利润弥补上一年度亏损后，按下列顺序分配：（一）提取法定公积金；（二）提取任意公积金；（三）向股东分配利润。

第一百五十九条 公司利润分配的原则

（一）公司应重视对投资者特别是中小投资者的合理回报，制定持续、稳定的利润分配政策，每年按当年实现的可分配利润的规定比例向股东分配股利；

（二）公司的利润分配政策保持连续性和稳定性。利润分配政策确定后，不

得随意调整而降低对股东的回报水平。

（三）公司利润分配政策应兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，公司应根据公司盈利状况，结合公司经营的资金需求和股东回报规划、社会资金成本和外部融资环境等因素制定利润分配方案。

（四）公司优先采用现金分红的利润分配方式。

第一百六十条 公司利润分配具体政策如下：

（一）利润分配的形式：公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。在利润分配方式中，相对于股票股利，公司优先采取现金分红的方式。公司在符合利润分配的条件下，应该每年度进行利润分配，公司可以进行中期利润分配。公司在符合现金分红的条件下，每年度利润分配方案中应当同时有现金分红。

（二）现金分红的具体条件和比例：在公司当年经审计的净利润为正数且符合《公司法》规定的分红条件的情况下，公司应采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之十。

（三）股票股利分配的条件

1. 股票股利分配的条件：公司具有成长性、经营情况良好、每股净资产的摊薄等具备真实合理的因素。具备以上条件，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。

2. 公司拟采用股票方式分配利润时，应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，同时进行现金方式的利润分配：

（1）公司发展阶段处于成熟期且无重大资金支出安排时，现金方式分配的利润在当年利润分配中所占比例最低应达到80%；

（2）公司发展阶段处于成熟期且有重大资金支出安排的，现金方式分配的利润在当年利润分配中所占比例最低应达到40%；

（3）公司发展阶段处于成长期且有重大资金支出安排的，现金方式分配的利润在当年利润分配中所占比例最低应达到20%；

（4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述重大资金支出安排是指公司未来十二个月内拟对外投资或者购买资产的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

第一百六十一条 公司利润分配的决策机制和程序

（一）公司利润分配政策和利润分配方案董事会拟订。

（二）公司董事会根据既定的利润分配政策拟订利润分配方案的过程中，需与独立董事充分讨论，征求股东尤其是社会公众股东的意见，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，形成利润分配方案。

利润分配方案中应当对留存的未分配利润使用计划进行说明，如公司利润分配方案中不进行现金分红时，董事会应就具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明。

（三）董事会拟订现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。董事会应详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、独立董事的意见、董事会投票表决情况等内容，形成书面记录作为公司档案妥善保存。

公司利润分配方案需经全体董事过半数同意，并分别经公司三分之二以上独立董事同意，公司董事会形成专项决议后方可提交公司股东大会审议。在公司出现因本条规定的不进行现金分红的情形时，应同时经独立董事发表意见且披露该意见后，方将利润分配方案提交股东大会审议。

（四）监事会应当对董事会拟订或修改的利润分配方案进行审议，并经过半数监事通过。

若公司年度盈利但未提出现金分红方案，监事会应就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

监事会应对利润分配方案和股东回报规划的执行情况进行监督。

（五）公司将提供多种途径（电话、传真、电子邮件、互动平台等）与股东进行沟通和交流，听取股东对公司分红的建议，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题，切实保障社会公众股东参与股东大会的权利。

对于报告期内公司实现盈利但董事会未作出现金利润分配预案的，董事会应说明原因，独立董事应当对此发表独立意见。公司在召开股东大会审议之时，除现场会议外，还应当向股东提供网络形式的投票平台。

公司利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持股数过半数以上表决通过。

第一百六十二条 公司利润分配方案的实施：

（一）公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利或股份的派发事项。

（二）公司存在股东违规占用资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其所占用的资金。”

二、公司最近三年利润分配情况

2016 年度公司利润分配方案：以股权登记日（2017 年 6 月 13 日）总股本 115,055,353 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 5 元（含税），不送红股，以公积金每 10 股转增股本 10 股。

2017 年度公司利润分配方案：以股权登记日（2018 年 5 月 24 日）总股本 230,102,706 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 3.5 元（含税），不送红股，不以公积金转增股本。

2018 年度公司利润分配方案：以股权登记日（2019 年 6 月 6 日）总股本 231,409,962 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.00 元（含税），不送红股，不以公积金转增股本。

具体现金分红情况如下表所示：

单位：元

年度	现金分红金额（含税）	合并报表中归属于上市公司股东的净利润
2018	92,563,984.80	428,295,474.66
2017	80,533,787.10	341,287,654.12
2016	57,525,676.50	252,735,199.94
项目		金额/占比
最近三年累计现金分红合计		230,623,448.40
最近三年实现的年均可分配利润		340,772,776.24
最近三年累计现金分红金额占最近三年实现的年均可分配利润的比例		67.68%

最近三年当年实现利润扣除现金分红后未分配利润的使用情况：公司最近三年累计现金分红金额占最近三年实现的年均可分配利润的比例为 67.68%，剩余未分配利润主要用于补充公司营运资金，以支持公司长期可持续发展。

三、公司未来三年（2019 年-2021 年）股东分红回报规划

根据中国证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告〔2013〕43 号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发〔2012〕37 号）的相关规定，公司董事会制定了公司未来三年（2019 年-2021 年）股东分红回报规划。具体内容如下：

“一、公司制定本规划考虑的因素

公司未来三年股东分红回报规划是在综合分析企业经营发展实际、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等情况，平衡股东的短期利益和长期利益的基础上做出的安排。

二、本规划的制定原则

本规划的制定应符合《公司章程》有关利润分配的相关条款，应重视对股东的合理投资回报并兼顾公司当年的实际经营情况和可持续发展，在充分考虑股东利益的基础上处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案，并据此制定一定期间执行利润分配政策的规划，以保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。

三、未来三年（2019 年—2021 年）的具体股东分红回报规划

（一）分配方式：公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润，可以进行中期现金分红。

（二）公司利润分配的最低分红比例：根据《公司章程》的规定，在公司现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司每一会计年度以现金方式分配的利润不少于最近一年实现的可供分配利润的 10%。

公司在经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。公司拟采用股票方式分配利润时，应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，同时进行现金方式的利润分配：

1、公司发展阶段处于成熟期且无重大资金支出安排时，现金方式分配的利润在当年利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段处于成熟期且有重大资金支出安排的，现金方式分配的利润在当年利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段处于成长期且有重大资金支出安排的，现金方式分配的利润在当年利润分配中所占比例最低应达到 20%；

4、公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述重大资金支出安排是指公司未来十二个月内拟对外投资或者购买资产的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

公司可以实施中期利润分配，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

（三）利润分配方案的制定及执行：

1、公司利润分配应重视对投资者的合理回报，利润分配政策应兼顾公司的

可持续发展，公司应结合公司盈利情况、资金需求等提出合理的分红预案，由董事会制订利润分配方案。公司独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立意见，监事会应审核利润分配方案并提出审核意见。

2、董事会审议通过利润分配方案后报股东大会审议批准，公告董事会决议时应同时披露独立董事的独立意见和监事会的审核意见。

3、股东大会应依据法规对董事会提出的利润分配方案进行表决。公司应切实保障社会公众股股东参与股东大会的权利，董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向上市公司股东征集其在股东大会上的投票权。对于报告期内盈利但未提出现金分红预案的，独立董事须对此发表独立意见，且公司在召开股东大会时，还应提供网络投票等方式以方便股东参与表决。

4、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

四、股东分红回报规划的制定周期和相关决策机制

（一）公司董事会根据《公司章程》确定的利润分配政策制定规划。如公司根据生产经营情况、投资规划、长期发展的需要或因外部经营环境、自身经营状况发生较大变化，需要调整利润分配政策的，公司董事会需结合公司实际情况调整规划，经董事会审议通过并提交公司股东大会审议通过后方可实施。董事会需确保每三年重新审阅一次规划，确保其提议修改的规划内容不违反《公司章程》确定的利润分配政策。

（二）公司利润分配应重视对投资者的合理回报，利润分配政策应兼顾公司的可持续发展，公司应结合公司盈利情况、资金需求等提出合理的分红预案，由董事会制订利润分配方案。公司独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立意见，监事会应审核利润分配方案并提出审核意见。

（三）董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。公司因特殊情况而不进行现金分红时，董事会应就不进行现金分红的具体原因、未用于分红的资金留存公司的用途等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会

审议。

董事会审议通过利润分配方案后报股东大会审议批准，公告董事会决议时应同时披露独立董事的独立意见和监事会的审核意见。

（四）股东大会应依据法规对董事会提出的利润分配方案进行表决。公司应切实保障社会公众股股东参与股东大会的权利，董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向上市公司股东征集其在股东大会上的投票权。对于报告期内盈利但未提出现金分红预案的，独立董事须对此发表独立意见，且公司在召开股东大会时，还应提供网络投票等方式以方便股东参与表决。

同时，股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

五、本规划由公司董事会负责解释，并自公司股东大会审议通过之日起生效。”

第五节 本次非公开发行摊薄即期回报情况及填补措施

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（元/股）	1.60	1.92	1.81
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

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
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

本次非公开发行股票所募集的资金投资项目符合国家相关产业政策以及公司所处行业发展趋势和未来发展规划，具有良好的市场前景和经济效益，有利于提升公司的盈利能力和行业地位，符合公司及公司全体股东的利益。本次发行募

集资金投资项目的必要性和合理性详见本预案“第二节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析”部分。

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预案“第二节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的必要性与可行性”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的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 and 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：

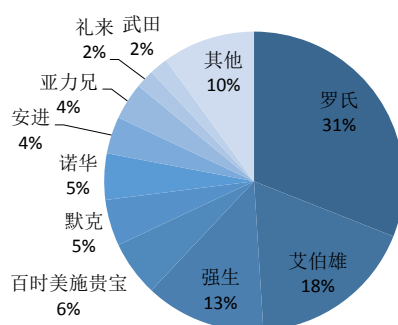
序号	客户名称	2018 年全球销售额（亿美元）	2018 年销售额全球排名
1	强生	815.8	1
2	辉瑞	536.5	3
3	诺华	531.7	4
4	默沙东	422.9	5
5	艾伯维	327.5	8
6	礼来	245.6	10
7	安进	237.5	11
8	百时美施贵宝	225.6	12
9	阿斯利康	210.5	14

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、于 2019 年 8 月 5 日召开的 2019 年第四次临时股东大会审议通过。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司董事会

二〇一九年十月二十九日