



凯莱英医药集团（天津）股份有限公司与
第一创业证券承销保荐有限责任公司
《关于请做好凯莱英医药集团（天津）股份
有限公司非公开发行股票发审委会议准备
工作的函》的回复

保荐机构（主承销商）



第一创业证券承销保荐有限责任公司

（北京市西城区武定侯街 6 号卓著中心 10 层）

二〇一九年十二月

中国证券监督管理委员会：

第一创业证券承销保荐有限责任公司(以下简称“一创投行”或“保荐机构”)作为凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(以下简称“凯莱英”、“申请人”或“公司”)非公开发行股票项目的保荐机构,根据2019年11月21日贵会下发的《关于请做好凯莱英医药集团(天津)股份有限公司非公开发行股票发审委员会准备工作的函》(以下简称“《告知函》”)的相关要求,一创投行协调申请人以及容诚会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“申请人会计师”)等相关中介机构,对《告知函》中所列的问题进行了认真讨论和研究,并按照要求对所涉及的事项进行了逐项核查落实,现对相关问题答复如下,请予审核。

问题1.

申请人2016年11月首次公开发行，募集资金64,465万元。2018年12月28日，申请人第三届董事会第十八次会议审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意调整“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目”的实施进度，项目达到预计可使用状态日期调整为2019年12月。天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目于2017年9月建成并启动试生产，截止2018年12月31日该项目未达预计效益，申请人称因产能未完全利用，除此之外该项目固定资产投资较高，2018年度折旧摊销金额较高；受国内医药政策、医药监管部门调整等因素影响，部分客户相关新药审批进展未达预期，导致该项目产生效益进度放缓。但该项目生产设施通用性强，申请人目前已根据市场需求与战略规划进行了产品定位调整，产品定位于国内MAH制度下创新药CDMO服务。申请人本次募集资金总额不超过23亿元，在扣除发行费用后实际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流。

请申请人进一步说明并披露：（1）前募项目与本次募投项目的异同，在前募凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目尚未建成完工的情况下，本次再次大规模投资的合理性、必要性；（2）前募凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目延期的详细原因，相关不利因素是否消除；（3）前募天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目未达盈利预期的原因，结合该项目生产未充分利用，且设施通用性强，说明本次新增募投项目的合理性、必要性。请保荐机构明确发表核查意见。

回复：

一、前募项目与本次募投项目的异同，在前募凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目尚未建成完工的情况下，本次再次大规模投资的合理性、必要性

（一）前募项目与本次募投项目的异同

1、公司前募项目基本情况

公司2016年11月首次公开发行，募集资金净额64,465万元，首次公开发行募集资金投资项目主要包括：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目（以下简称“天津药物研发中心建设项目”）、天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目（以下简称“天津药物生产建设项目”）、吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目（以下简称“吉林药物生产建设项目”）及补充流动资金，除补充流动资金项目外，其他项目与公司业务关系如下表所示：

序号	项目名称	与公司业务关系
1	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目	研发类投资项目，主要涉及化学药相关领域等
2	天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目	主要补充公司临床阶段和商业化阶段原料药业务
3	吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目	主要补充公司商业化阶段中间体业务

2、公司本次募投项目基本情况

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：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，除补充流动资金项目外，其他项目与公司业务关系如下表所示：

序号	项目名称	与公司业务关系
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	补充现有临床阶段的中间体及制剂业务
2	生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	将现有业务拓展到生物药（主要是抗体药物）领域，新增临床阶段的抗体药物业务，补充现有临床阶段的制剂业务
3	创新药 CDMO 生产基地建设项目	新增商业化阶段的抗体药物产能，新增商

序号	项目名称	与公司业务关系
		业化阶段的制剂产能

3、前募项目与本次募投项目的异同

公司IPO时的募投项目主要投资方向为化学药医药中间体、原料药领域。公司本次非公开发行募集资金主要投资方向除少部分临床阶段的化学药中间体外，主要涉及化学药制剂及生物药领域。本次募投项目与前募项目侧重点有所不同，不存在重复建设。

阶段		临床前	临床一期	临床二期	临床三期	商业化	
化学药	-	前次项目 1：化学药领域的研发（非生产）					
	API/中间体	前次项目 2：原料药生产（临床阶段和商业化阶段）					
						前次项目 3：中间体生产（商业化）	
	制剂	本次项目 1：中间体研发及中试（临床阶段）					
		本次项目 2：制剂研发及中试（技术服务和中试）					
		本次项目 1：制剂定制研发生产（临床阶段）					
生物药	本次项目 3：制剂定制研发生产（商业化阶段）						
	本次项目 2：抗体药物研发及中试（技术服务和中试）				本次项目 3：抗体注射液定制研发生产		

注：前次项目 1 为“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目”；前次项目 2 为“天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目”；前次项目 3 为“吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目”；本次项目 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”；本次项目 2 为“生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目”；本次项目 3 为“创新药 CDMO 生产基地建设项目”。

（二）在前募凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目尚未建成完工的情况下，本次再次大规模投资的合理性、必要性

1、前募凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目延期的原因及目前投资进度

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目（以下简称“天津药物研发中心建设项目”）募集资金投资中包含建设研发主体综合楼，建筑工程费占比49%，由于该募投项目在建设前期，政府加强管控后，工程所在园区的

基础设施建设及园区内大量建筑施工类工程施工实际作业受到影响，项目建设进度较原计划有所减慢。另外，该募投项目所需购置设备大多为非标设备（定制化设备），设备的选型、订购、采购、安装、调试、验证等所需周期较长，也使整体项目实施进度受到影响。由于上述多种因素，使得工期延长。

鉴于上述原因，为保证“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目”建设质量，并综合考虑公司整体技术创新的需求，本着审慎和效益最大化的原则，公司调整了上述项目的实施进度。2018年12月28日，公司第三届董事会第十八次会议审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意调整“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目”的实施进度，项目达到预计可使用状态日期调整为2019年12月。

截至本告知函回复出具日，天津药物研发中心建设项目已建设完成。

2、本次再次大规模投资的合理性、必要性

（1）公司前募项目已基本完成且效益良好

公司首次公开发行募集资金主要用于四个项目，分别为天津药物研发中心建设项目、天津药物生产建设项目、吉林药物生产建设项目和补充流动资金。其中天津药物研发中心建设项目和补充流动资金项目不涉及效益测算。截至本告知函回复出具日，天津药物研发中心建设项目、天津药物生产建设项目、吉林药物生产建设项目均已经建设完成。

综合来看，天津药物生产建设项目和吉林药物建设项目的承诺净利润合计为达产后年均13,166.62万元，2018年该两个项目实际实现的净利润合计为15,207.50万元。整体来看，2018年公司首次公开发行募集资金投资项目整体实际效益高于承诺效益。

（2）公司自上市以来经营业绩持续快速增长，本次投资下游领域主要涉及化学药制剂及生物药领域，下游行业前景良好

①公司上市后业绩情况

自2016年上市后，公司营业收入和净利润水平持续快速增长，具体如下：

单位：万元

项目	2015年	2016年	2017年	2018年
总资产	127,150.85	244,489.66	263,720.30	318,534.14
归母净资产	88,123.77	175,433.59	205,762.04	251,056.92
营业收入	83,060.77	110,319.50	142,303.34	183,487.76
归母净利润	15,354.50	25,273.52	34,128.77	42,829.55

2018年公司总资产和归母净资产分别较2015年增长150.52%和184.89%，2018年度公司营业收入和归母净利润分别较2015年度增长120.91%和178.94%，年均复合增长率分别达到30.24%和40.77%。

从公司上市后的业务发展来看，公司经营业绩持续快速增长，具备实施本次投资的业绩基础。

②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

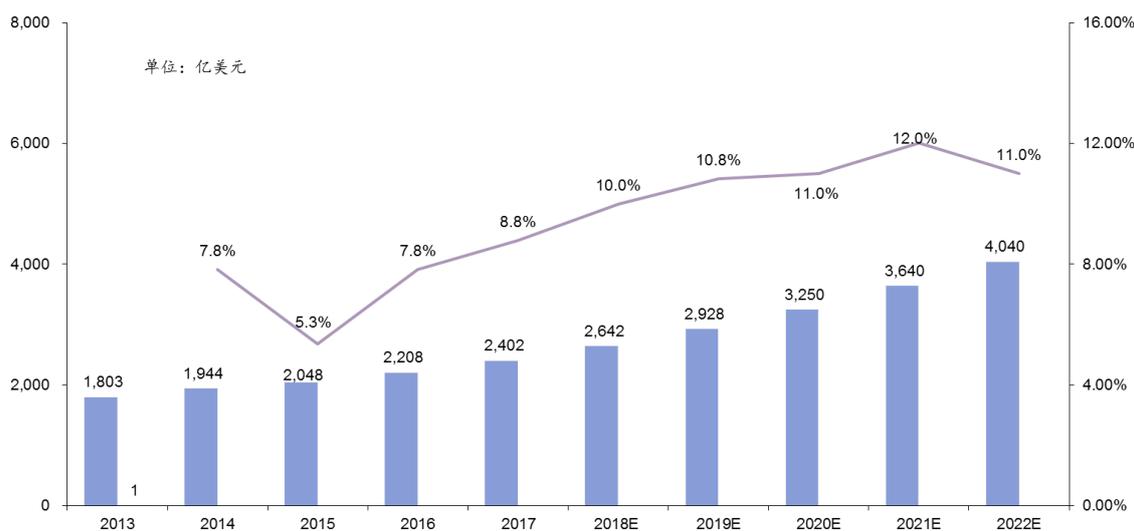
根据Business Insights的研究数据，全球CMO/CDMO行业在2013年至2017年保持了12%以上的高速增长，2017年全球CMO/CDMO市场规模已达到628亿美元，预计未来3年仍将保持10%以上的增长，至2021年市场规模将达到1,025亿美元，约占制药企业年营业额的11%。

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

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。

全球生物医药市场概况（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%。

2) 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2013年的641亿美元增长到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%。



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%。

3) 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。

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。新修订的《中华人民共和国药品管理法》于2019年8月26日经第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议审议通过，自2019年12月1日起施行发布，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 and 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，从公司上市后的业务发展来看，公司经营业绩持续快速增长，具备实施本次投资的业绩基础。此外，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。因此，本次公司再次大规模投资具有必要性、合理性。

二、前募凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目延期的详细原因，相关不利因素是否消除

（一）前募凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目延期的详细原因

公司前募天津药物研发中心建设项目延期的主要原因包括政府管控对建设进度的不利影响、非标设备采购期限较长等，具有合理性，具体请参见本题“一/（二）/1、前募凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目延期的原因及目前投资进度”。

（二）相关不利因素是否消除

截至本告知函回复出具日，天津药物研发中心建设项目已建设完成，相关不利因素对项目的影​​响已消除。

三、前募天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目未达盈利预期的原因，结合该项目生产未充分利用，且设施通用性强，说明本次新增募投项目的合理性、必要性

（一）前募天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目未达盈利预期的原因

天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目（以下简称“天津药物生产建设项目”）报告期内累计产能利用率低，为34.01%，造成该项目实际效益较低，其承诺效益为达产后年均实现净利润6,757.93万元（投产当年生产负荷达到设计能力的50%，第二年达到设计能力的70%，第三年达到设计能力的100%），实际累计实现效益717.28万元。主要原因包括：

1、天津药物生产建设项目产能利用率处于逐渐释放阶段，固定资产投入大，对应折旧费用较高；

2、天津药物生产建设项目生产设施通用性强，公司根据市场需求与战略规划进行了产品定位调整，产品定位于国内MAH制度下创新药CDMO服务，但市场处于逐步释放阶段，公司在不断开拓市场，为锁定客户、培育市场，公司在开展国内业务初期不单纯考虑盈利因素，报价相对较低；

3、该项目产能建设完成后，需要通过客户现场审计后方能承接该客户订单，因部分客户现场审计流程较长、内部决策程序繁琐，工作有一定延迟，导致目前的产能利用率较低。

（二）结合该项目生产未充分利用，且设施通用性强，说明本次新增募投项目的合理性、必要性

1、天津药物生产建设项目产能利用率较低的原因将逐步改善

天津药物生产建设项目报告期内累计产能利用率和实际效益较低主要受到

部分客户相关新药审批进展未达预期、客户审计工作逐步推动等原因影响，未来随着客户新药审批进展不断推进及新客户的逐步开拓，天津药物生产建设项目前景良好。一方面，公司持续拓展国内客户，截至目前已与数百家国内客户建立联系，已与再鼎医药、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建立良好的合作；另一方面，目前公司已经与国内某客户签署3.5亿元的框架合同，该客户某肿瘤新药已于2018年底向国家药审中心提交上市许可申请，该新药审批后会显著提升该项目的订单规模，此外，公司已有多客户拟将其即将申报药审中心上市许可的项目与公司合作，天津药物生产建设项目的产能利用率将逐步提高，效益将逐步释放。

2、天津药物生产建设项目与本次新增募投项目的区别

天津药物生产建设项目主要补充公司临床阶段和商业化阶段原料药业务，本次非公开发行募集资金主要投资方向除少部分临床阶段的化学药中间体外，主要涉及化学药制剂及生物药领域。天津药物生产建设项目与本次新增募投项目产能存在区别。且未来随着客户新药审批进展不断推进及新客户的逐步开拓，天津药物生产建设项目的产能利用率将逐步提高。

3、本次新增募投的必要性、合理性

本次新增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。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，具体必要性及合理性，具体请参见本题“一/（二）/2、本次再次大规模投资的合理性、必要性”。

四、核查程序及核查意见

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅了申请人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 生产基地建设项目等三个项目的可行性研究报告；

2、实地走访募投项目建设现场，并对公司管理层，包括相关业务负责人进

行访谈，了解募投项目的业务、产品、未来发展趋势等情况；

3、访谈有关人员，了解天津药物研发中心建设进度延缓的原因，了解前次募集资金投资项目的建设进度、经营状况、实现效益和发展前景，询问实际效益的合理性及与承诺效益存在差异的原因；

4、实地查看前次募集资金投资项目，关注项目建设进度、实际经营情况；

5、通过公开信息检索、并询问管理层与前次募集资金投资项目相关的产业政策、外部经营环境和市场竞争情况。

经核查，保荐机构认为：（1）公司本次募投项目与前募项目方向及侧重点有所不同，不存在重复建设；本次募集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具有必要性、合理性；（2）公司前募天津药物研发中心建设项目延期的主要原因包括政府管控对建设进度的不利影响、非标设备采购期限较长等，具有合理性；截至本告知函回复出具日，天津药物研发中心建设项目已建设完成，相关不利因素对项目的影 响已消除；（3）天津药物生产建设项目未达盈利预期主要受到部分客户相关新药审批进展未达预期、客户审计工作逐步推动等原因影响；未来随着客户新药审批进展不断推进及新客户的逐步开拓，天津药物生产建设项 目前景良好，效益将逐步释放；本次新增募投项目与天津药物生产建设项目建设 内容相关性小，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， 具有必要性及合理性。

问题2.

截至2019年6月30日,申请人参与投资的海河凯莱英基金《合伙协议》相关条款约定为:“吸引国内外新药产业化商业化落地天津,构建天津市生物医药创新产业生态,孵育培养扶植一批扎根天津、具有国际竞争力的优秀医药创新企业。”同时约定“本基金主要投向生物药、化学创新药及其他符合《生物医药产业投向目录(白名单)》的领域。”;参与投资的三一众志基金《合伙协议》相关条款约定为:“在药品、生物技术及高端医疗器械等医疗健康相关领域中,寻找优质创新企业,开展创业风险投资。”;潜在参与投资全球创新药中国投资基金投资方向为海外优质医药创新品种的引进,吸引更多的优质创新药项目在国内落地上市。申请人认定上述参与或潜在参与的产业基金投资不属于财务性投资。

请申请人:结合《再融资业务若干问题解答(二)》等监管要求以及具体投资的条款约定,进一步说明并披露上述投资是否属于财务性投资,是否按规定在本次募集资金中进行了规范。请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复:

一、申请人参与的海河凯莱英基金、三一众志基金、以及潜在参与的全球创新药中国投资基金的具体情况

(一) 参与投资海河凯莱英基金

1、基本情况

2019年5月20日召开公司第三届董事会第二十五次会议,审议通过了《关于拟参与投资天津海河凯莱英生物医药产业创新投资基金(有限合伙)的议案》。公司拟以有限合伙人身份投资20,000万元人民币与海英创公司、若水合伙、海河产业基金、生态城国资、海英创合伙共同投资一支生物医药创新产业投资基金。该笔投资已经全额实缴。

2、公司投资意图和参与情况

公司的投资意图为,推动更多创新药企业产业化落地天津,一方面带动天津创新药产业发展,另一方面,公司可以进一步提高与客户之间的粘性,推动更多

“API+制剂”项目落地，助推公司持续稳定发展，实现公司产业资源与专业投资机构资源和资本的良性互动。

公司作为该合伙企业的有限合伙人，持有该企业份额的26.40%，在投资决策委员会中占有2席（共5席），对其所投资标的无强制收购义务。因此，公司对该合伙企业无控制权，未纳入合并报表范围，但对其有重大影响，将对海河凯莱英基金的投资在长期股权投资科目核算。

3、经营期限

该合伙企业经营期限为7年，自合伙企业成立之日起计算。

4、投资方向及已投资项目

根据《天津海河凯莱英生物医药产业创新投资基金（有限合伙）有限合伙协议》相关条款，该合伙企业的投资方向为：“吸引国内外新药产业化商业化落地天津，构建天津市生物医药创新产业生态，孵育培养扶植一批扎根天津、具有国际竞争力的优秀医药创新企业。”同时约定“本基金主要投向生物药、化学创新药及其他符合《生物医药产业投向目录（白名单）》的领域。”

该合伙企业于2019年6月成立，7月完成基金协会备案；截至2019年9月30日，尚无已完成的投资项目，潜在投资项目包括1家从事单克隆抗体研发业务的创新生物技术公司。

（二）参与投资三一众志基金

1、基本情况

2018年12月13日召开公司第三届董事会第十七次会议，审议通过了《关于拟参与投资三一众志（天津）创业投资中心（有限合伙）的议案》。公司拟以有限合伙人身份投资5,000万元人民币与三一创新、迪赛诺、乾通科技共同投资一支生物医药投资基金。该笔投资已经实缴2,000万元人民币。

2、公司投资意图和参与情况

公司的投资意图为，三一众志基金主要投资方向为处于临床前阶段的“First in class”创新药，以及前沿技术领域的创业公司，如细胞治疗领域公司。通过

投资三一众志基金，公司未来可以获取优质潜在客户和项目，带动凯莱英CDMO主业发展，实现公司产业资源与专业投资机构资源和资本的良性互动。

公司作为该合伙企业的有限合伙人，持有该企业份额的18.50%（2019年12月，该比例因新增合伙人入伙份额，变为15.96%），在投资决策委员会中无席位，对其所投资标的无强制收购义务。因此，公司对该合伙企业无控制权，未纳入合并报表范围，且无重大影响，公司将对三一众志基金的投资在交易性金融资产科目核算。

3、经营期限

该合伙企业经营期限为10年，自合伙企业成立之日起计算。

4、投资方向及已投资项目

根据《三一众志（天津）创业投资中心（有限合伙）合伙协议》相关条款，该合伙企业的投资策略为：“合伙企业将在药品、生物技术及高端医疗器械等医疗健康相关领域中，寻找优质创新企业，开展创业风险投资。”

该合伙企业于2018年12月成立，2019年1月完成基金协会备案；截至2019年9月30日，该合伙企业已交割完成的投资项目包括1项：投资标的为瑞璞鑫（苏州）生物科技有限公司，该被投资企业从事小分子创新药研发业务；潜在投资项目包括3项，分别从事小分子改良型新药研发、创新核酸药物研发以及细胞治疗药物研发等业务。

（三）潜在参与投资全球创新药中国投资基金

2018年3月28日召开公司第三届董事会第四次会议，审议通过了《关于公司拟参与设立投资基金的议案》。公司拟以有限合伙人身份投资20,000万元人民币与国投创新投资管理有限公司、天津市海河产业基金管理有限公司、天津经济技术开发区管理委员会共同投资全球创新药中国投资基金。各方签署战略合作框架协议，该基金的投资方向为海外优质医药创新品种的引进，吸引更多的优质创新药项目在国内落地上市。截至本告知函回复出具日，尚未签署正式的法律文件。

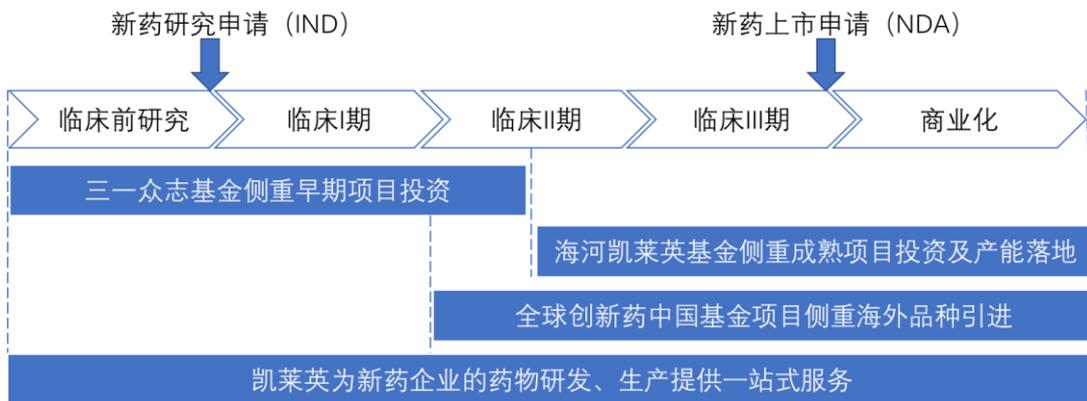
（四）上述产业基金投资均不属于财务投资

1、财务性投资相关规定

根据中国证监会《再融资业务若干问题解答（二）》问题1的相关规定，“财务性投资包括但不限于：设立或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。”同时第（3）项规定：“发行人以战略整合或收购为目的，设立或投资与主业相关的产业基金、并购基金；为发展主营业务或拓展客户、渠道而进行的委托贷款，以及基于政策原因、历史原因形成且短期难以清退的投资，不属于财务性投资。”

2、公司参与上述产业基金的主要目的及投资方向

在新药研究开发、临床试验并成功上市、进入商业化生产的过程中，上述产业基金在投资的阶段和方向有不同侧重。基于战略协同，凯莱英为新药企业提供药物研发、生产提供一站式服务，包括“临床研究+CDMO”、“API+制剂”等，带动公司CDMO主业发展。



可见，公司参与上述产业基金投资的主要目的在于作为战略性投资长期持有，而并非以获取该基金或其投资项目的投资收益为主要目的。因此，公司参与的产业基金投资不属于财务性投资。

二、核查程序及核查意见

保荐机构及申请人会计师履行了以下核查程序：

1、查阅公司报告期内相关公告，获取公司参与产业基金的清单，访谈管理

层了解申请人参与产业投资的具体情况和意图；

2、获取参与产业投资的相关合伙协议、合作方基本信息、基金运营报告、已投资项目明细、储备项目情况等。

经核查，保荐机构及申请人会计师认为：报告期内，上市公司参与的产业基金投资，均与公司主业紧密相关，以战略整合为目的，不属于财务性投资，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》等相关规定的要求。

（本页无正文，为《凯莱英医药集团（天津）股份有限公司与第一创业证券承销保荐有限责任公司<关于请做好凯莱英医药集团（天津）股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之签章页）

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为《凯莱英医药集团（天津）股份有限公司与第一创业证券承销保荐有限责任公司<关于请做好凯莱英医药集团（天津）股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之签章页）

保荐代表人签名：_____

付林

李兴刚

第一创业证券承销保荐有限责任公司

年 月 日

保荐机构总经理关于告知函回复报告的声明

本人已认真阅读凯莱英医药集团（天津）股份有限公司本次告知函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，告知函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：_____

王勇

第一创业证券承销保荐有限责任公司

年 月 日