

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
关于全资子公司签署核酸药物 API 产能建设项目
委托代建与运营合同暨关联交易的公告

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。

一、关联交易概述

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司凯莱英生命科学技术（天津）有限公司（以下简称“凯莱英生命科学”）与天津法尔玛制药有限公司（以下简称“法尔玛制药”）于2021年4月22日签署《关于核酸药物API产能建设项目委托代建与运营合同》，接受其委托，就“核酸药物API产能建设项目”代为建设和运营中试&产业化规模的核酸药物API GMP厂房等设施，对项目建设实施进行全过程管理，并在该项目完成建设后对其进行运营。

鉴于天津海河凯莱英生物医药产业创新投资基金（有限合伙）（以下简称“海河凯莱英基金”）已于2021年4月22日与法尔玛制药签署《增资协议》，海河凯莱英基金将以6500万人民币对法尔玛制药增资，完成后将持有法尔玛制药95.20%股权，海河凯莱英基金系公司关联方。根据《深圳证券交易所股票上市规则》相关规定，公司本着审慎和实质重于形式的原则，法尔玛制药与公司构成关联关系。该代建事项在公司董事会审议权限内，无需提交公司股东大会审议。待后期该项目建设验收后代为运营管理阶段时，公司将根据代运营部分的涉及的权利与义务所履行相应的审议程序和披露义务。

2021年4月22日，公司召开第四届董事会第三次会议审议通过了《关于全资子公司签署<关于核酸药物API产能建设项目委托代建与运营合同>暨关联交易

的议案》，公司关联董事杨蕊女士、张达先生在本次董事会上对该议案回避表决，公司独立董事对该事项发表了事前认可意见和独立意见。

本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，无需经有关部门批准。

二、交易方及关联方基本情况

1、关联方基本情况

企业名称：天津法尔玛制药有限公司

住所：天津经济技术开发区西区春华路与南大街交口

企业类型：有限责任公司(外商投资企业法人独资)

注册资本：100万人民币

统一社会信用代码：91120116MA078Q4381

成立日期：2021年02月04日

经营范围：许可项目：药品批发；药品零售；药品生产；药品委托生产；药品进出口；技术进出口；货物进出口。一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；制药专用设备制造；制药专用设备销售；药物检测仪器制造。

2、关联方主要财务指标

法尔玛制药于2021年2月4日成立，暂无财务数据提供。

3、关联关系说明

公司以有限合伙身份人参与投资了海河凯莱英基金，并且海河凯莱英基金将持有法尔玛制药95.20%的股权，根据《深圳证券交易所股票上市规则》相关条款，法尔玛制药与公司构成关联关系，本次交易构成关联交易。

三、交易协议的主要内容

（一）项目概况

甲方：天津法尔玛制药有限公司

乙方：凯莱英生命科学技术（天津）有限公司

项目名称：核酸药物API产能建设项目

建设地点：天津经济技术开发区西区

项目规模及项目建设内容：至少一条公斤级核酸原料药生产线

总投入估算：不超过人民币2.24亿元人民币，其中，总建设投入估算数额为1.742亿元。

（二）委托建设管理范围和内容

1、委托代建的范围和内容

甲方委托乙方在本项目的建设过程中代为履行建设管理职责，按本协议约定负责项目建设实施全过程管理，包括但不限于：

（1）建设前阶段：规划条件申请、土地招拍挂、建设用地规划许可证、项目立项、总图和方案本册审批、建设工程规划许可证、水电气热等供能申请、施工图设计及图纸审查、项目预评价、项目专篇、施工许可证等工作；

（2）建设阶段：选择工程监理、设计、施工、装修、安装、材料、设备采购等单位。除非法律法规或政府监督管理部门等另有要求，否则，甲乙双方应共同与前述单位签订合同。

（3）竣工阶段：竣工测量、质量竣工验收、联合验收、竣工验收备案、档案验收、不动产权证、验收评价等工作；按照不动产登记相关规定以甲方名义办理完成产权初始登记（项目产权初始登记在甲方名下）；

（4）按照本合同其他约定，对总投入、工期、质量、安全管理等承担责任。

2、项目建设管理目标

（1）本项目总建设投入控制目标：暂定为不超过本合同约定的总建设投入估算数额，即1.742亿元。

(2) 工程质量标准：合格。

(3) 建设工期：2年，从2021年6月15日起计算。

(4) 安全管理：无安全生产事故发生。

(5) 乙方在实施本项目建设过程中，必须遵守国家 and 地方的有关法律、法规、规章以及药品监督管理相关部门颁发的各项规章制度和相关技术标准等。

(三) 委托代建服务期

本项目的委托代建服务期为自本合同生效之日起至本项目通过竣工验收后5年期满后结束，建设项目涉及的工程质量保修期如按照国家相关条例规定超出委托代建服务期，需根据国家相关法律法规执行。

(四) 项目建设资金拨付

1、乙方应根据与项目参建方的相关合同约定及实际项目建设进度，提前15日向甲方提交工程进度款及其它建设资金的书面拨款申请，经甲方审核同意后进行资金拨付。

2、工程竣工验收合格后，甲方与乙方以竣工结算为依据办理结算，并预留工程价款结算总额的3%作为工程质保金，在对应工程的缺陷责任期满后由甲方一次性拨付给相关供应商。

3、代建管理费

(1) 双方同意甲方按照经指导委员会审定的项目总建设投入决算金额的4%向乙方支付代建管理费，该代建管理费为乙方按照本合同的要求完成项目代建管理工作的全部酬金（含相关税费）。

(2) 如果本项目的实际总建设投入超过本合同约定的总建设投入控制目标，乙方仍按照总建设投入的4%收取代建管理费。

(五) 委托代建服务期内双方的权利和义务

1、甲方的权利

(1) 甲方有权全程参加代建设施的规划、设计，并对乙方提出的项目总体规划设计享有最后决定权。若变更项目总体规划，双方应协商确认项目总体规划变更后的工期、总投入等合同条款。

(2) 甲方有权对项目建设进行监督，包括但不限于参与工程质量、安全文明及施工进度的监督工作，对违规行为予以纠正。

(3) 甲方有权对建设资金使用流向、重大合同、项目进度、预算、决算等进行核查、监督；

(4) 工程竣工后验收之前，乙方应当及时通知甲方，甲方有权参加或者监督工程竣工验收。

2、甲方的义务

甲方应按本合同约定审核乙方提出的工程建设资金和代建管理费支付申请，并在支付申请符合本约定的前提下及时支付该等工程建设资金和代建管理费；支持及协助乙方根据本合同约定进行的建设管理工作。

3、乙方的权利

乙方根据本合同约定全程负责代建设施的规划、设计，并对项目建设具体组织实施拥有最后决定权，乙方行使该决定权时应充分听取并考虑采纳甲方的合理意见。

4、乙方的义务

乙方有责任和义务每月向甲方提报项目建设进度、质量安全情况月报，参与甲方召开的项目建设会议，负责对甲方检查发现的参建四方存在的质量安全问题组织整改落实并按时向甲方汇报整改情况。

(六) 委托运营的范围和内容

因该核酸药物API产能建设项目尚处在建设前期且建设期为2年，目前甲乙双方主要履行代建部分的相关权利与义务，该项目按照本合同的约定对核酸药物

API产能建设项目建设验收后方可进入到运营、维护和管理，届时公司将代运营部分的涉及的权利与义务所履行相应的审议程序和披露义务。

四、本次关联交易对公司的影响

近年来，小核酸RNAi（RNAinterference, RNAi）技术药物凭借靶向精准、疗效显著、开发周期短、药物成本相对较低等优势，已进入快速发展期。目前已有30多项小核酸药物进入各期临床研究阶段，其中包括降脂药物、乙肝治疗药物、血友病治疗药物等多个大适应症的治疗领域，预计2025年该技术药物的全球市场规模将超过100亿美元。

作为全球领先的CDMO企业，凯莱英在小分子药物CMC领域深耕20余年，有着丰富的运营管理经验和技術优势。此次凯莱英与法尔玛制药将以创新型合作模式，依托凯莱英深耕CDMO二十余年的丰富经验，为法尔玛制药在天津开发区西区投建小核酸生产基地提供包括代建代管在内的全面服务，以及后续该产能的代为运营管理，此模式使创新药企业更专注于研发管线的进一步扩充，研发项目的进一步聚焦和研发效率的提升。依托此模式，凯莱英凭借丰富的运营管理经验和技術优势，减少因业务扩张带来相应大规模固定资产的投入并提高代为运营资产的使用效率，将获取稳定订单并通过运营工厂实现商业化生产。本次交易将为公司迅速积累在化学大分子领域的经验及能力，依托自身经验通过代管代建代为运营的创新商业模式与创新药企业实现高度的业务协同，在核酸药物的蓬勃发展下，为将来给更多企业提供一站式服务奠定基础，也为公司打开新的业务增长点。

五、公司独立董事的事前认可意见和独立意见

根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》、《公司章程》及《独立董事工作制度》等有关规定，我们作为凯莱英医药集团（天津）股份有限公司(以下简称“公司”)的独立董事，认真审阅了公司的相关文件，基于独立判

断，对公司第四届董事会第三次会议所审议的事项，发表意见如下：

我们认真审阅了该关联交易事项，认为该交易有利于公司的发展，符合公司和全体股东的利益，不存在损害上市公司及股东尤其是中小股东利益的情形。本次交易按照自愿、公平及合理的原则协商达成，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。董事会对本次关联交易表决时，关联董事回避表决，程序合法。综上所述，我们同意公司上述关联交易事项。

六、券商核查意见

本次交易系公司拓展业务规模，符合公司整体的发展目标；本次交易已经公司第四届董事会第三次会议及第四届监事会第三次会议审议通过，董事会审议过程中，关联董事回避表决，公司独立董事已就本次关联交易发表了明确的事前认可意见及独立意见，本次交易无需提交公司股东大会审议。本次关联交易审议程序符合相关法律、法规规定，不存在损害公司和非关联股东及中小股东利益的行为。综上，保荐机构对公司全资子公司签署核酸药物API产能建设项目委托代建与运营合同暨关联交易事项无异议。

七、备查文件

- 1、公司第四届董事会第三次会议决议；
- 2、公司独立董事关于第四届董事会第三次会议相关事项的事前认可意见；
- 3、公司独立董事关于第四届董事会第三次会议相关事项的独立意见；
- 4、关于核酸药物API产能建设项目委托代建与运营合同；
- 5、海河凯莱英与法尔玛公司的《增资协议》。

特此公告。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司董事会

二〇二一年四月二十三日