

第一创业证券承销保荐有限责任公司
关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
部分募投项目投资金额变更、延期暨新增募集资金

投资项目的核查意见

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”或“公司”）的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》等法律和规范性文件的要求，对凯莱英医药集团（天津）股份有限公司部分募投项目投资金额变更、延期暨新增募集资金投资项目的情况进行了审慎核查。具体情况如下：

一、募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会证监许可[2020]1912号文《关于核准凯莱英医药集团（天津）股份有限公司非公开发行股票的批复》核准，公司于2020年9月向特定投资者发行人民币普通股（A股）股票10,178,731.00股，每股发行价为227.00元/股，募集资金总额为人民币2,310,571,937.00元，扣除承销费用（不含税）32,696,772.70元，公司实际收到募集资金人民币2,277,875,164.30元，扣除其他发行费用人民币2,914,508.24元，实际募集资金净额人民币2,274,960,656.06元。上述资金到账情况业经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具容诚验字[2020]100Z0073号《验资报告》验证。

公司已将上述募集资金存放于为本次非公开发行开立的募集资金专户，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了《募集资金专户存储三方监管协议》。

二、募集资金使用情况

截至2024年6月26日，本次非公开发行股份募集资金投资项目和使用情况

如下：

单位：万元人民币

序号	实施主体	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额	累计投资金额
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	2,204.63	2,204.63
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	6,551.69	6,551.69
3	凯莱英药业（江苏）有限公司	凯莱英药业（江苏）有限公司生物医药研发生产一体化基地项目	230,938.65	100,000.00	5,153.57
4	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）有限公司化学大分子项目	50,000.00	40,000.00	40,000.00
5	天津凯莱英生物科技有限公司	天津凯莱英生物科技有限公司绿色关键技术开发及产业化项目	40,000.00	13,257.10	13,257.10
6	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	补充流动资金	66,057.20	66,057.20	66,057.20
合计			-	228,070.62	133,224.19

注：2021年5月18日，公司2020年度股东大会审议通过了《关于变更部分募集资金用途暨新增募投项目的公告》，募集资金投资项目由“创新药CDMO生产基地建设项目”变更为“药物综合性研发生产基地项目一期工程”，实施地点由吉林省敦化市变更至江苏省镇江市；2022年10月28日，公司2022年度第四次临时股东大会、2022年第四次A股类别股东大会及2022年第四次H股类别股东大会审议通过了《关于部分募集资金投资项目变更实施主体、项目名称及实施地点的议案》和《关于变更部分募集资金用途暨新增募集资金投资项目的议案》，募集资金投资项目由“药物综合性研发生产基地项目一期工程”变更为“凯莱英药业（江苏）有限公司生物医药研发生产一体化基地项目”，实施地点由江苏省镇江市变更至江苏省泰兴市；同时变更“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”及“生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目”的用途，并将上述项目剩余募集资金金额为人民币53,257.10万元中的人民币40,000.00万元和人民币13,257.10万元分别用于新增募集资金项目“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司化学大分子项目”和“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司绿色关键技术开发及产业化项目”的建设。2023年10月30日经第四届董事会第四十二次会议和第四届监事会第三十三次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目变更实施主体的议案》。为进一步优化公司管理和业务架构，提高经营管理效率，公司将“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司化学大分子项目”的实施主体变更为凯莱英生命科学技术（天津）有限公司，“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司绿色关键技术开发及产业化项目”实施主体变更为天津凯莱英生物科技有限公司。截至本核查意见出具之日，上述2项募投项目承诺投资资金已使用完毕并结项。

三、本次拟变更募投项目投资金额等事项的基本情况

（一）本次拟变更部分募投项目投资资金、延期的情况

公司结合国内外小分子 CDMO 行业和市场动态，顺应公司发展战略，为切实提高募集资金使用效率，拟对凯莱英药业（江苏）有限公司生物医药研发生产一体化基地项目（以下简称“泰兴项目”）的承诺使用募集资金投资金额及预定可使用状态日期进行变更，具体情况如下：

变更内容	变更前		变更后	
	承诺投入金额	已投入金额	承诺投入金额	调减金额
承诺使用募集资金金额	100,000 万元	5,153.57 万元	60,000 万元	40,000 万元
预定可使用状态日期	2024 年 9 月 30 日		2026 年 6 月 30 日	

（二）部分募投项目投资调减原因

2023 年大订单全部执行完毕，公司整体小分子产能可以支持公司近几年的业务发展需求，在此背景下，公司考虑分阶段推进泰兴项目建设，以进一步提高募集资金效率，在发展为先的前提下，合理控制固定资产支出，持续推动公司整体盈利能力的再平衡。

（三）变更后募集资金使用计划及建设内容

变更后，泰兴项目建筑工程费 21,436 万元，设备购置费 26,948 万元，安装工程费 11,616 万元；项目建设内容调整为新建生产车间 1 座、生产控制中心 1 座、研发车间 1 座以及其他研发生产及环保等辅助配套设施；购置生产研发设备和装置 218 台/套，辅助设备 17 台/套以满足 CDMO 研发和商业化生产所需。

（四）调减后项目经济效益分析

经初步测算，调整后项目总投资收益率不低于 14.31%，项目投资回收期少于 7.32 年(包括建设期)。项目具有良好的经济效益，符合公司的长期发展目标。（上述经济效益分析为公司依据目前市场状况的测算结果，不代表公司对该项目的实际盈利保证，敬请投资者注意投资风险）

（五）本次募投项目拟调减资金用途及审批情况

上述泰兴项目承诺使用的募集资金调减部分 40,000 万元人民币拟分别投入至本次拟新增募集资金投资项目“凯莱英生命科学技术（江苏）有限公司药物研

发中心项目”、“天津凯莱英生物科技有限公司高端制剂中试及产业化项目”和“凯莱英生命科学技术（天津）有限公司连续反应技术服务平台建设项目一期工程项目”。

截至本核查意见出具之日，“凯莱英生命科学技术（江苏）有限公司药物研发中心项目”已取得编号为苏园行审备[2024]471号的备案证明；“天津凯莱英生物科技有限公司高端制剂中试及产业化项目”已取得编号为津开审批[2024]11127号的项目备案证明；“凯莱英生命科学技术（天津）有限公司连续反应技术服务平台建设项目一期工程项目”已取得编号为津开审批[2024]11238号的项目备案证明。上述项目的其他环评等审批手续正在办理中。

本次变更募集资金金额占公司2020年非公开发行股票实际募集资金净额的比例为17.58%（不含银行利息和现金管理收益）。

鉴于此，在综合并审慎考虑公司整体发展战略前提下，为维护公司及全体股东利益，提高募集资金的使用效率，尽早获得募集资金投资项目的收益，公司拟变更泰兴项目的募投项目投资金额并将调减募集资金全部投入至本次拟新增募集资金投资项目。

四、本次变更部分募投项目投资金额的具体方案

本次部分募投项目投资金额变更后拟投入项目情况如下：

单位：万元人民币

项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额 (变更前)	已使用募集资金 (变更前)	拟投入募集资金金额 (变更后)
凯莱英药业(江苏)有限公司生物医药研发生产一体化基地项目	230,938.65	100,000.00	5,153.57	60,000.00
凯莱英生命科学技术(江苏)有限公司药物研发中心项目	30,000.00	-	-	20,000.00
天津凯莱英生物科技有限公司高端制剂中试及产业化项目	11,000.00	-	-	10,000.00

凯莱英生命科学技术(天津)有限公司连续反应技术服务平台建设项目一期工程项目	12,000.00	-	-	10,000.00
---------------------------------------	-----------	---	---	-----------

五、新增募集资金投资项目情况

本次泰兴项目承诺使用的募集资金调减部分 40,000 万元人民币，拟将其中 20,000 万元用于“凯莱英生命科学技术（江苏）有限公司药物研发中心项目”建设、10,000 万元用于“天津凯莱英生物科技有限公司高端制剂中试及产业化项目”建设，10,000 万元用于“凯莱英生命科学技术（天津）有限公司连续反应技术服务平台建设项目一期工程项目”建设。

（一）凯莱英生命科学技术（江苏）有限公司药物研发中心项目

1、项目基本情况和投资计划

（1）项目名称：凯莱英生命科学技术（江苏）有限公司药物研发中心项目

（2）项目实施主体：凯莱英生命科学技术（江苏）有限公司

（3）项目实施地点：江苏省苏州工业园区

（4）项目建设周期：36 个月

（5）项目投资金额：30,000 万元，其中固定资产投资约 28,474 万元，铺底流动资金约 1,526 万元。公司拟使用 20,000 万元募集资金用于实施项目，剩余部分由公司自筹解决。

（6）项目建设内容：该项目将新建办公科研楼一座，并在其中建立小分子药物研发中心、生物合成研发中心进行研发试验。

2、项目实施主体基本情况

项目单位：凯莱英生命科学技术（江苏）有限公司

法定代表人：范金林

注册资本：10,000 万元人民币

成立日期：2021 年 3 月 18 日

经营范围：许可项目：药品进出口（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，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；发酵过程优化技术研发；工业酶制剂研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技推广和应用服务；从事科技培训的营利性民办培训机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

股东情况：凯莱英医药集团(天津)股份有限公司持股 100%

财务状况：

单位：元人民币

项目	2023 年 12 月 31 日	2024 年 3 月 31 日
资产总计	130,187,627.65	168,700,378.83
负债总计	82,494,717.40	122,635,319.35
净资产	47,692,910.25	46,065,059.48
营业收入	1,512,050.81	918,230.09
净利润	-13,472,716.19	-1,627,850.77

（上述财务数据未经审计）

3、项目可行性分析

（1）项目背景

随着世界经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，医药行业规模不断扩大。根据 Frost&Sullivan 分析报告，全球医药市场在过去五年稳步增长，自 2016 年的 11,530 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，复合年增长率为 3.0%。预计这一增长将持续下去，到 2025 年总收入预计将达到 17,114 亿美元，即自 2020 年开始复合年增长率为 5.7%。

作为 CDMO 行业中的技术领先企业，公司凭借深厚的技术实力，能够快速解决小分子药物开发及生产中各类复杂技术难题和各种技术瓶颈，为客户带来开发效率和成本效益。在国内外 CDMO 行业迅速发展，药物总量及创新需求的巨大机遇下，公司急需继续提升和扩大药物研发生产综合服务能力。

苏州工业园区是创新药物研发和投资的沃土，拥有得天独厚的区位优势、产业优势和人才优势，凯莱英充分利用制药产业发展全球化的机遇，拟在苏州工业园区建设药物研发中心，在全面提升和扩大研发生产综合服务能力的同时，推动国内外创新药研发与上市进程，从而提高我国医药工业技术创新能力，增强国际市场竞争力，促进我国医药工业的持续健康发展。

（2）项目实施的必要性分析

①项目建设符合国家发展规划和产业政策方向

《国家中长期科学和技术发展规划纲要》中将“8、人口与健康（48）心脑血管病、肿瘤等重大非传染疾病防治”列为重点领域和优先主题；

《国家创新驱动发展战略纲要》在“四、战略任务（一）推动产业技术体系创新，创造发展新优势 8.发展先进有效、安全便捷的健康技术，应对重大疾病和人口老龄化挑战”中提出：“提高心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸性疾病、糖尿病等重大疾病的诊疗技术水平。”

《医药工业发展规划指南》明确将“重大疾病新药的研发”列为化学药的重点推进领域；同时指出“提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等药物的研发和制备水平”，不断推动行业创新升级。

本次项目的建设旨在用于抗肿瘤、抗肝炎、抗生素类、心脑血管类、治疗糖尿病、治疗精神病等重大疾病领域的原料药及相关产品研发，项目的研究方向和建设内容，正契合了国家相关产业政策和发展方向。

②多年的技术积累为本项目的实施提供了良好基础,从而进一步促进公司各项业务的协调发展

作为全球行业领先技术驱动型的 CDMO 公司，为国内外制药公司、生物技术公司提供贯穿药物研发至商业化的药物全生命周期的卓越服务及解决方案，加快创新药的临床研究与商业化应用。公司始终以高要求、高标准、高质量的工作规范执行各项标准，坚持贯彻国际一流标准的 cGMP 质量管理体系、EHS 管理体系，不断提升生产管理与项目管理能力，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，与国际制药巨头、生物技术公司形成深度嵌入式合作关系，做全球药品研发生产的合伙人。

公司依托多年积累的技术和可持续进化的研发平台优势，以技术革新作为核心驱动力，通过对客户多元化需求的快速响应，设计、研发、生产能够合理开发并取得显著收益的最佳医药外包服务解决方案，积累了丰富的行业优势资源。按照符合国际行业最高监管标准提供定制化产品和服务，凭借出色的工艺开发能力帮助全球更多创新药缩短研发周期、加速获批上市，依靠持续的工艺优化能力显著降低上市药品商业化生产成本，为创新药公司持续赋能，打造低能耗、低排放、高效率的可持续发展模式，在实现差异化运营的同时享受更高的技术附加利润空间，引领国内外医药外包行业的健康发展，保持行业领先标准。

在国内外 CDMO 行业迅速发展，药物总量及创新需求的巨大机遇下，凯莱英急需顺应趋势，进一步提升和优化一体化综合研发服务平台。本项目将与凯莱英其他子公司形成协同效应，将有利于加速重大疾病治疗领域相关药物的研发和上市进程，增强公司的国际影响力；有利于推动企业的健康、可持续发展。

4、项目所涉及的备案、环评等程序

本次拟新增募集资金投资项目“凯莱英生命科学技术（江苏）有限公司药物研发中心项目”已于 2024 年 4 月 30 日取得苏州工业园行政审批局下发的项目（变更）备案证明（项目代码：2103-320571-89-01-304599），并已取得编号为苏（2022）苏州工业园区不动产权第 0000060 号的权属证书，其他环评手续正在办理中。

（二）天津凯莱英生物科技有限公司高端制剂中试及产业化项目

1、项目基本情况和投资计划

（1）项目名称：天津凯莱英生物科技有限公司高端制剂中试及产业化项目

（2）项目实施主体：天津凯莱英生物科技有限公司

（3）项目实施地点：天津经济技术开发区西区新樟路 6 号

（4）项目建设周期：24 个月

(5) 项目投资金额：11,000.00 万元，其中建设投资约 10,782.55 万元，铺底流动资金约 217.45 万元。公司拟使用 10,000.00 万元募集资金用于实施项目，剩余部分由公司自筹解决。

(6) 项目建设内容：本项目将新建一栋三层制剂车间及附属配套公用工程设施；购置主要的生产设施、设备及公用工程设备约 30 台/套。

2、项目实施主体基本情况

项目单位：天津凯莱英生物科技有限公司

法定代表人：张娜

注册资本：100 万元人民币

成立时间：2013 年 7 月 29 日

经营范围：许可项目：药品生产；药品委托生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；发酵过程优化技术研发；工业酶制剂研发；合成材料制造（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品制造（不含危险化学品）；生物基材料技术研发；工程和技术研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得投资《外商投资准入负面清单》中禁止外商投资的领域）

股东情况：凯莱英医药集团(天津)股份有限公司持股 100%

财务状况：

单位：元人民币

项 目	2023 年 12 月 31 日	2024 年 3 月 31 日
资产总计	361,131,164.31	411,637,141.27
负债总计	162,384,264.12	212,971,175.48
净资产	198,746,900.19	198,665,965.79
营业收入	14,414,587.82	8,746,525.13

净利润	-16,272,791.40	-80,934.41
-----	----------------	------------

(2023年度财务数据已经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)审计, 2024年3月31日财务数据未经审计)

3、项目可行性分析

(1) 项目背景

CDMO 公司的基本价值是解决日益增长的新药高需求与逐渐增加的研发成本之间的矛盾, 依托医药研发精细化、专业化分工的趋势, 处于快速发展阶段。从行业指标来看, 下游客户的研发投入和外包渗透率是影响 CDMO 行业发展的关键因素之一。同时, 医疗健康意识的增强、人均可支配收入增加以及人口老龄化加剧等因素的共同作用下, 全球医药市场的需求不断增长。根据 Frost&Sullivan 报告预测, 全球医药市场仍将会保持稳定增长趋势, 预计 2025 年将达到 17,188 亿美元, 2030 年将达到 21,148 亿美元, 年复合增长率达 4.2%。全球医药行业研发投入将由 2022 年的 2,437 亿美元增长至 2026 年的 3,288 亿美元, 复合年增长率约 7.8%。根据 Pharma Intelligence 统计数据, 基于 20 家领先生物制药公司的研究数据, 新药从开始临床试验到获批所需的时间, 从 2021 年的 6.9 年增加到 2022 年的 7.09 年; 而开发一种新药的平均成本也有所增加(包括失败的成本), 从 2021 年的 19.86 亿美元增加到 2022 年的 22.84 亿美元。

根据公司披露的 2023 年度经营情况, 制剂 CDMO 业务收入同比增长 18.36%, 其中海外收入同比增长 20.51%, 延续较好增长态势。报告期内成功完成项目 148 个, 正在进行的制剂项目订单 156 个。公司持续加大客户开拓力度, 海外市场保持增长态势, 业务收入和项目数量实现了双提升。本次拟新增募投项目“天津凯莱英生物科技有限公司高端制剂中试及产业化项目”将依托公司现有的研发技术平台, 进一步快速扩充高端制剂产能和项目, 加快高端制剂研发及药物递送技术研发, 做好药物到患者的“最后一公里”。

(2) 项目实施的必要性分析

①本项目的实施符合国家的产业政策

《中国制造 2025》是我国主动应对新的历史时期，提升我国制造业水平，实现由大变强的一项重要国策。其中生物医药及高性能医疗器械被列为《中国制造 2025》十大重点领域之一文件提出，要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品。《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等多个产业规划中，均将高端制剂生产技术作为重点发展领域。天津凯莱英生物科技有限公司实施高端制剂中试及产业化项目，正契合了国家提高企业的研发能力、装备水平、不断做深、做大、做强的理念，有助于增强企业发展后劲。

②本项目的实施有利于加速创新药上市进程，提高公司的核心竞争力

制剂技术是新药研发的重要环节，可以根据药物活性成分（API）的理化性质设计开发更贴近临床实际需求的药物。高端制剂技术的创新不仅可以提高已知活性成分的安全性、有效性和依从性，延长产品的生命周期；也可以丰富新分子实体的成药途径，提高创新药的研发成功率，加速其上市的进程。本次项目拟投向的高端制剂中试及产业化项目，将紧密依托凯莱英已有的成熟技术和客户群体，大幅提高药物的研发效率。同时，由于相关核心技术与生产工艺紧密结合，使企业构筑技术壁垒，有利于公司在激烈的竞争格局中保持竞争优势，增强企业的核心竞争力。

③本项目的实施将加速我国多种重大疾病治疗领域的研发和生产水平，带动区域医药产业升级

该项目将以公司多项领先的技术为依托，持续推动相关技术在多种重大疾病治疗领域创新药物制备方面的转化应用，满足我国及区域重大、多发性疾病防治需求，有利于加速我国多种重大疾病治疗领域的研发和生产水平，从而提升我国创新药物的研发与制备技术，推动区域乃至国内医药产业升级。

4、项目经济效益分析

本项目建设完成并全部达产后，预计税后静态投资回收期(含建设期)为 5.73 年，税后内部收益率为 17.94%，项目具有良好的经济效益。(上述经济效益分析

为公司依据目前市场状况的测算结果，不代表公司对该项目的实际盈利保证，敬请投资者注意投资风险）

5、项目所涉及的备案、环评等程序

本次拟新增募集资金投资项目“天津凯莱英生物科技有限公司高端制剂中试及产业化项目”已于2024年3月29日取得天津经济技术开发区(南港工业区)行政审批局下发的项目备案证明(项目代码:2403-120316-89-01-687765),并已取得编号为津(2024)开发区不动产权第0320171号的不动产权证书,其他环评手续等正在办理中。

(三) 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司连续反应技术服务平台建设项目一期工程项目

1、项目基本情况和投资计划

(1) 项目名称: 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司连续反应技术服务平台建设项目一期工程项目

(2) 项目实施主体: 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司

(3) 项目实施地点: 天津经济技术开发区西区

(4) 项目建设周期: 12个月

(5) 项目投资金额: 12,000.00万元,其中建设投资约10,855.00万元,铺底流动资金约1,145.00万元。公司拟使用10,000.00万元募集资金用于实施项目,剩余部分由公司自筹解决。

(6) 项目建设内容: 项目拟建设研发及生产车间一座及附属公用工程、环保工程等配套设施若干,购置研发及生产配套设施、设备合计600余台/套。

2、项目实施主体基本情况

项目单位: 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司

法定代表人: 肖毅

注册资本: 7000万元人民币

成立时间：2005 年 12 月 30 日

经营范围：一般项目：工业酶制剂研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；发酵过程优化技术研发；制药专用设备制造；制药专用设备销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；医学研究和试验发展；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可项目）；非居住房地产租赁；特种设备出租；实验分析仪器销售；泵及真空设备销售；工业自动控制系统装置销售；特种设备销售；特种陶瓷制品销售；（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：药品生产；药品委托生产；特种设备制造；技术进出口；货物进出口。（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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得投资《外商投资准入负面清单》中禁止外商投资的领域）

股东情况：凯莱英医药集团(天津)股份有限公司持股 100%

财务状况：

单位：元人民币

项目	2023 年 12 月 31 日	2024 年 3 月 31 日
资产总计	2,248,800,865.56	2,568,165,793.33
负债总计	1,313,401,932.51	1,646,116,173.64
净资产	935,398,933.05	922,049,619.69
营业收入	1,732,721,749.10	331,504,891.15
净利润	74,358,561.49	-22,199,546.29

（2023年度财务数据已经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2024年3月31日财务数据未经审计）

3、项目可行性分析

（1）项目背景

近年来，国家将加快推进生态文明建设提到了重要战略地位，而推进绿色工业发展是建设生态文明的必然要求。在国家鼓励绿色低碳发展，引领绿色技术创新和产业化步伐提速的大背景下，连续反应技术作为一项绿色制造技术，在安全、

环保、绿色、节能、高效、成本等方面展现出不可取代的优势，为全球制药行业提供了一种用连续流动化学合成方法替代批次反应的新工艺途径，是未来化学制药技术升级的一个重要的发展方向，也将为传统医药化学工业带来革命性的变化。

连续反应技术被美国 FDA 定义为“当前制药行业现代化进程中最重要的工具之一”。2021 年 7 月，ICH 发布《药品及原料药连续制造指南》征求意见稿，旨在推进完善适用于连续生产的技术及监管要素。该项指南为行业和监管机构在药品及原料药中应用连续生产技术提供了指导，进一步为连续反应技术的快速发展奠定了重要基础，同时也加速推进了连续反应技术在制药行业的生态革命。

据统计，全球目前已有超过 60 家医药企业涉足连续制造生产，其中有接近 80% 的企业将该技术运用于化学小分子药物领域。仅 2019 年，就有近 400 项相关专利在美国递交申请或被批，其中多项来自大制药公司。预计在下个十年，相关市场的年复合增长率将达到 10% 以上。可以预见，连续制造势必会成为全球生物制药领域未来发展的主要共识，并加速推动行业向着更高效、更安全、更智能的方向前进。

本次拟新增募投项目“凯莱英生命科学技术（天津）有限公司连续反应技术服务平台建设项目一期工程项目”将依托公司在小分子 CDMO 领域的积淀，并借助公司已建立的持续进化的连续性研发生产平台，进一步快速扩充产能和项目，提高平行完成多个项目并快速交付的能力。

（2）项目实施的必要性分析

① 项目建设符合国家发展规划和产业政策方向

根据国家发改委和工信部联合发布的《关于推动原料药产业高质量发展的实施方案》，明确提出了推动产业绿色低碳转型，加强前瞻性研究布局，开发原料药绿色低碳生产技术。推动大宗原料药绿色化改造，持续降低单位产品能耗和排放水平。加强原料药生产过程副产物资源化利用，推动挥发性有机物（VOCs）治理改造，提升固体废弃物、高盐废水及有机废液等综合处置水平。推动先进节能装备推广应用，加快制冷、发酵等高能耗工艺模块改造升级，实现能量梯级利用。

生物医药及高性能医疗器械被列为《中国制造 2025》十大重点领域之一文件提出：5. 全面推行绿色制造，加大先进节能环保技术、工艺和装备的研发力度，加快制造业绿色改造升级；积极推行低碳化、循环化和集约化，提高制造业资源利用效率；强化产品全生命周期绿色管理，努力构建高效、清洁、低碳、循环的绿色制造体系。

②项目建设有利于推动我国制药行业健康、绿色、低碳发展

我国是药品生产大国，制药工艺的不断优化对我国制药行业的发展具有很大的推动作用。现有传统的化工制药工艺过程中，由于制药环节的流程和工艺复杂，资源和能源消耗较多且环境污染严重，制约了我国制药行业的快速发展。

连续反应技术在制药工业中的应用，开辟了药物生产方面的一条新途径，既减轻了化学制药对环境的污染，实现了生态环境的保护，又在一定程度上促进了制药工业的进步和发展，提升了制药工业的现代化水平，实现制药工业与环保事业的协调发展，并以此为契机，实现我们从制药大国迈向“制药强国”的发展目标。

③项目建设将助力公司向高端化、绿色化、智能化可持续发展，增强国际影响力

公司深耕绿色连续化学反应技术的研发与商业化应用十余年，在连续生产技术应用方面有着显著的先行优势，早在 2012 年即实现连续性反应技术吨级生产的应用。相关技术已实现在多个创新药品种关键中间体及原料药的商业化连续生产。

本项目的建设有利于充分发挥企业技术优势，突破传统批次反应的低效、高成本、高能耗的技术壁垒，实现连续反应设备的大规模自制、安装及生产应用，并引入高效的自动化控制系统，研发出适合关键药物及医药中间体生产的连续反应示范生产线，实现高效混合和绿色化学，提升公司乃至我国化学原料药绿色制造技术能力水平；有利于实现绿色制药技术从研发到产业化大规模应用，助力公司向高端化、绿色化、智能化可持续发展，增强国际影响力。

④项目建设有助于整合企业现有资源，节能降耗，节约成本

为了响应国家发展政策和节能减排的方针，按照现行法律法规要求，本项目的实施将有助于实现节能降耗，大大降低企业成本。此外通过本项目，将整合企业现有资源，实现产品的优化组合和升级换代，进一步提升企业的核心竞争力。

综上所述，无论是从国家政策、规范要求还是企业发展需要来讲，本项目的实施对产品的可持续生产、资源的节约与合理配置、技术进步与先进性、企业发展与效益、投资效果与公众利益等方面都具有重要意义，因此本项目建设具有极大必要性。

4、项目经济效益分析

本项目建设完成并全部达产后，预计税后静态投资回收期(含建设期)为 5.97 年，财务内部收益率 19.73%，项目具有良好的经济效益。（上述经济效益分析为公司依据目前市场状况的测算结果，不代表公司对该项目的实际盈利保证，敬请投资者注意投资风险）

5、项目所涉及的备案、环评等程序

本次拟新增募集资金投资项目“凯莱英生命科学技术（天津）有限公司连续反应技术服务平台建设项目一期工程项目”已于 2024 年 5 月 6 日取得天津经济技术开发区（南港工业区）行政审批局下发的项目备案证明（项目代码：2308-120316-89-01-922787），并已取得编号为津（2024）开发区不动产权第 0300500 号的不动产权证书，其他环评手续等正在办理中。

六、本次部分募投项目投资金额变更、延期暨新增募集资金投资项目对公司的影响

本次变更部分募投项目投资金额并将剩余募集资金投入至新增募集资金投资项目是为了更科学、审慎、有效地使用募集资金，是公司根据市场环境及公司业务发展的需要等因素变化而作出的审慎决策，与公司发展战略紧密相关，有利于公司进一步提高盈利水平，降低公司财务风险，并在巩固原有优势的前提下，进一步增强公司的核心竞争力，符合公司长远发展的需要，不会对公司生产经营产生不利影响，不存在损害股东尤其是中小股东利益的情形。本次募集资金投资项目

目变更、延期暨新增募集资金投资项目事项符合公司的发展战略和长远规划，符合公司及全体股东的利益。

七、公司审议程序

（一）董事会审议情况

公司第四届董事会第五十二次会议审议通过了《关于部分募投项目投资金额变更、延期暨新增募集资金投资项目的议案》，为把握市场机遇，顺应公司发展战略，切实提高募集资金使用效率，公司董事会同意本次部分募投项目投资金额变更、延期暨新增募集资金投资项目事项。相关议案尚需提交股东大会审议。

（二）监事会意见

公司监事会认为：公司本次部分募投项目投资金额变更、延期暨新增募集资金投资项目事项符合公司未来经营发展规划，有利于提高募集资金使用效率，符合公司及全体股东的利益。该事项履行了必要的法律程序，符合《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》等法律法规、规范性文件及《公司章程》、《募集资金管理制度》等的规定。监事会同意该事项，并同意将该事项提交股东大会进行审议。

八、保荐机构意见

经核查，本保荐机构认为：公司本次部分募投项目投资金额变更、延期暨新增募集资金投资项目事项符合公司的发展需要，有利于提高公司募集资金的使用效率，公司针对上述事项已履行了必要的审议程序，符合《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》等有关法律法规的要求。保荐机构同意本次凯莱英医药集团（天津）股份有限公司部分募投项目投资金额变更、延期暨新增募集资金投资项目事项。

（本页无正文，为第一创业证券承销保荐有限责任公司关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司部分募投项目投资金额变更、延期暨新增募集资金投资项目的核查意见之签章页）

保荐代表人：_____

付 林

李兴刚

第一创业证券承销保荐有限责任公司

年 月 日