凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

天津经济技术开发区洞庭三街 6 号

CASYMCHEM

首次公开发行股票

招股说明书

（申报稿）

本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力、仅供预先披露使用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

中国银河证券股份有限公司
CHINA GALAXY SECURITIES COMPANY LIMITED

中国北京西城区金融大街 35 号国际企业大厦 C 座

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）		
发行股数	本次公开发行股票数量不低于发行后总股本的 25%，预计不超过 3,000 万股，最终以中国证监会核准的数量为准。 本次发行包括公司公开发行新股及公司股东公开发售股份（即老股转让）。公司将优先实施公开发行新股，本次公开发行新股的最大数量为 3,000 万股。公司股东公开发售股份数量上限为自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量且合计不超过 1,500 万股。 公司股东公开发售股份所得资金不归公司所有。		
每股面值	人民币 1.00 元	每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日	拟上市交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	不超过 12,000 万股		
本次发行前股东所持股份的限售安排及自愿锁定的承诺	1、发行人控股股东 ALAB 及实际控制人 HAO HONG 承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本公司/本人已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 110%；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。” 2、发行人股东天津国荣商务信息咨询有限公司承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起十二个月内，本单位不转让或者委托他人管理本次发行前本单位直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。本单位所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。” 3、发行人除控股股东、实际控制人及天津国荣商务信息咨询有限公司以外的股东承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起十二个月内，本单位不转让或者委托他人管理本次发行前本单位直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部		

	分股份。” 4、发行人董事、监事及高级管理人员承诺： “（1）自公司首次公开发行股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。 （2）除上述锁定期外，在任职期间，本人每年转让的股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的百分之二十五；在离职后半年内，不得转让其所持有的公司股份；在申报离任六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占其所持公司股票总数的比例不得超过百分之五十。 （3）本人不因职务变更、离职等原因而终止或拒绝履行上述承诺。”
保荐人（主承销商）	中国银河证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2016 年 3 月 30 日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书及其摘要中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

投资者若对本招股说明书及其摘要存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、会计师或其他专业顾问。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示：

一、本次发行的方案

请投资者在报价、申购过程中考虑公司股东公开发售股份因素。

（一）发行数量

本次首次公开发行股票数量不低于发行后总股本的25%，预计不超过3,000万股，其中公司股东公开发售股份数量上限为自愿设定12个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量且合计不超过1,500万股，最终以中国证监会核准的数量为准。公司将优先实施公开发行新股，本次公开发行新股的最大数量为3,000万股，新股发行数量根据募集资金投资项目资金需求量、新股发行费用和发行价格确定。根据询价结果，公司若预计新股发行募集资金净额未超过募投项目所需资金总额，则不需要股东公开发售股份；公司若预计新股发行募集资金净额超过募投项目所需资金总额，则相应调减新股发行数量，同时发行人股东公开发售股份。若本次公司公开发行股票涉及老股转让的，公开发售股份的额度原则上由持有公司股份满36个月并向公司董事会提出公开发售申请的股东ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED、HAO HONG、成都弘润通科技咨询有限公司、石家庄睿智汇投资有限公司和上海诚伦电力设备有限公司按各自持股比例向自愿设定12个月及以上限售期的投资者进行公开发售。涉及HAO HONG先生公开发售股份的，发售股份数量以其所持公司股份的25%为限。

（二）发行费用的分摊

1、保荐费、律师费、审计及验资费、信息披露费等相关费用由发行人承担，在发行新股所募集资金中扣减。

2、公开发行新股对应的承销费由发行人承担，在发行新股所募集资金中扣减；公司股东公开发售股份的承销费由公开发售股份的相应股东承担，在相关转让价款中扣减。

（三）本次公开发售股份对公司控制权、治理结构及生产经营的影响

本次股东公开发售股份由满足条件的公司股东按持股比例将其持有的老股向投资者进行转让，按照拟公开发售股份的上限 1,500 万股计算，本次股东公开发售股份后 ALAB 仍为控股股东、HAO HONG 仍为公司实际控制人，因此本次股东公开发售股份不会导致发行人实际控制人的变更，不会导致发行人股权结构出现重大变化，不会导致发行人法人治理结构出现不利影响，不会对发行人正常生产、经营秩序产生不利影响。

保荐机构、发行人律师认为：股东公开发售股份已经履行了必要的程序，符合法律、法规及公司章程的规定；股东拟公开发售股份不存在权属纠纷、质押、冻结等依法不得转让的情形；股东公开发售股份不会导致公司股权结构发生重大变化和实际控制人发生变更，不会对公司治理结构及生产经营产生不良影响，符合《首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定》的要求。

二、股东关于股份锁定的承诺

1、发行人控股股东 ALAB 及实际控制人 HAO HONG 承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本公司/本人已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 110%；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。”

2、发行人股东天津国荣商务信息咨询有限公司承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起十二个月内，本单位不转让或者委托他人管理本次发行前本单位

直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。本单位所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。”

3、发行人除控股股东、实际控制人及天津国荣商务信息咨询有限公司以外的股东承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起十二个月内，本单位不转让或者委托他人管理本次发行前本单位直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。”

4、发行人董事、监事及高级管理人员承诺：

“（1）自公司首次公开发行股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。

（2）除上述锁定期外，在任职期间，本人每年转让的股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的百分之二十五；在离职后半年内，不得转让其所持有的公司股份；在申报离任六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占其所持公司股票总数的比例不得超过百分之五十。

（3）本人不因职务变更、离职等原因而终止或拒绝履行上述承诺。”

三、稳定股价的预案

根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》，为在公司上市后保持公司股价稳定，公司制定稳定股价预案如下：

（一）公司

1、公司股票自首次挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）的情形时（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整），公司应当在前述情形发生（“稳定股价的启动条件”）之日起的 5 个交易日内召开董事会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

2、在稳定股价具体方案的实施期间，如出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均高于公司每股净资产，公司将停止实施股价稳定措施，直至再次触发稳定股价的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

3、公司关于稳定股价的具体措施

公司将依照法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，及时履行相关法定程序后采取以下部分或全部措施稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

（1）在不影响公司正常生产经营的情况下，经董事会、股东大会审议同意，将通过交易所集中竞价交易或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票。公司单次用于回购股份的资金总额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，且不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；公司单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。

（2）在保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价。

（3）通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价。

（4）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

4、如公司在触发稳定股价的启动条件后未及时采取稳定股价的具体措施，

公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并自愿接受主管机关对公司股价稳定措施的制定、实施等进行监督。

5、公司于上市后三年内新聘用的董事、高级管理人员须遵照稳定股价的承诺要求履行相关义务。

（二）控股股东和实际控制人

1、在股东大会审议通过稳定股价具体方案后的 5 个交易日内，将积极采取下述措施以稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

（1）按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易或证券监督管理部门认可的其他方式增持公司股票。单次用于增持股份的资金金额不低于自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%，单一年度用以稳定股价的增持资金不超过自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 50%。

（2）除因继承、被强制执行或上市公司重组等情形必须转股或触发前述股价稳定措施的停止条件外，在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间，不转让所持有的公司股份。

2、如未及时采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；并将最近一个会计年度从公司分得的现金股利返还公司，如未能按期返还，公司可以采取从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到本公司应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已分得的现金股利总额。

3、不因在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间不再作为公司控股股东和实际控制人而拒绝实施上述稳定股价的措施。

（三）董事和高级管理人员

1、公司、控股股东、实际控制人均已采取股价稳定措施并实施完毕之日起

的 3 个交易日内，公司股票收盘价如果仍低于公司每股净资产的，将在 5 个交易日内协助公司公告增持方案并通过交易所集中竞价交易方式买入公司股份以稳定公司股价。

2、单次用于购买公司股票的资金总额不低于其在担任董事或高级管理人员职务期间的最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬/津贴额的 20%，且单一年度用于购买公司股票的资金总额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间的最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬/津贴额的 50%。

3、除因继承、被强制执行或上市公司重组等情形必须转股或触发前述股价稳定措施的停止条件外，在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间，不转让所持有的公司股份。

4、如未及时采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；并将在前述事项发生之日起的当月停止在公司领取薪酬/津贴及股东分红，直至累计扣减金额达到其在担任董事或高级管理人员职务期间的最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬/津贴额的 50%。

5、不因在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间职务变更、离职等情形而拒绝实施上述稳定股价措施。

四、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺

（一）公司承诺

“1、公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

2、公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在中国证监会对上述违法事实作出认定后三十个交易日内，依法提出股份回购方案并提交董事会、股东大会审议，并敦促控股股东依法提出购回其已转让原限售股份（如有）的股份

购回方案。股份回购及购回价格为公司首次公开发行股票发行价格和有关违法事实被中国证监会认定之日前三十个交易日公司股票交易均价的孰高者确定。若公司股票上市后发生除权、除息事项的，前述股票发行价格及回购股份数量将进行相应调整。

3、公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将在中国证监会或司法机关对上述违法事实作出最终认定后依法赔偿投资者损失。

4、公司若违反上述承诺，公司将及时在中国证监会指定披露媒体上进行公告，披露公司及公司控股股东、董事、监事、高级管理人员关于回购股份、购回股份以及赔偿损失等承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。”

（二）ALAB 承诺

“1、公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在中国证监会依法对上述违法事实作出认定后三十个交易日内，利用控股股东地位，就公司回购首次公开发行的全部新股敦促公司依法提出股份回购方案并提交董事会、股东大会审议；并应在前述期限内就购回本公司已转让的原限售股份（如有）依法提出股份购回方案并公告。股份回购及购回价格为公司首次公开发行股票发行价格和有关违法事实被中国证监会认定之日前三十个交易日公司股票交易均价的孰高者确定。若公司股票上市后发生除权、除息事项的，前述股票发行价格及回购股份数量将进行相应调整。在实施股份回购及购回时，如法律法规、规范性文件另有规定的从其规定。

2、公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将在中国证监会或司法机关对上述违法事实作出最终认定后依法赔偿投资者损失。

3、本公司若违反上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，并将在违反承诺之日起 5 个交易日内，停止在公司处获得股东分红，同时本公司持有的公司

股份将不得转让，直至按承诺采取相应措施并实施完毕之时止。”

（三）实际控制人承诺

“1、公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在中国证监会依法对上述违法事实作出认定后三十个交易日内，利用实际控制人地位，就公司回购首次公开发行的全部新股敦促公司依法提出股份回购方案并提交董事会、股东大会审议；并应在前述期限内就购回本人已转让的原限售股份（如有）依法提出股份购回方案并公告。股份回购及购回价格为公司首次公开发行股票发行价格和有关违法事实被中国证监会认定之日前三十个交易日公司股票交易均价的孰高者确定。若公司股票上市后发生除权、除息事项的，前述股票发行价格及回购股份数量将进行相应调整。在实施股份回购及购回时，如法律法规、规范性文件另有规定的从其规定。

2、公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在中国证监会或司法机关对上述违法事实作出最终认定后依法赔偿投资者损失。

3、本人若违反上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，并将在违反承诺之日起 5 个交易日内，停止在公司处获得股东分红，同时本人持有的公司股份将不得转让，直至按承诺采取相应措施并实施完毕之时止。”

（四）董事、监事、高级管理人员承诺

“1、公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在中国证监会或司法机关对上述违法事实作出最终认定后依法赔偿投资者损失。

3、本人若违反上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上

公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，并将在违反承诺之日起 5 个交易日内，停止在公司处领取薪酬/津贴及股东分红，同时本人持有的公司股份将不得转让，直至按承诺采取相应赔偿措施并实施完毕之时止。”

（五）中介机构承诺

保荐机构承诺：“因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将先行赔偿投资者损失。”

发行人律师承诺：“因本所在本次发行工作期间未履行勤勉尽责义务，导致本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并给投资者造成经济损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因此遭受的相关损失。”

会计师事务所承诺：“如华普天健在本次发行工作期间未勤勉尽责，导致华普天健所制作、出具的文件对重大事件作出违背事实真相的虚假记载、误导性陈述，或在披露信息时发生重大遗漏，并造成投资者直接经济损失的，在该等违法事实被认定后，华普天健将本着积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，自行并督促发行人及其他过错方一并对投资者直接遭受的、可测算的经济损失，选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式进行赔偿。华普天健保证遵守以上承诺，勤勉尽责地开展业务，维护投资者合法权益，并对此承担责任。”

五、持股 5%以上股东减持意向

（一）控股股东 ALAB 及实际控制人 HAO HONG 承诺

“1、本公司/本人在公司首次公开发行股票并上市后 36 个月内（“锁定期”）不减持所持公司股份；

2、如果在锁定期满后，本公司/本人拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本

运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后的二年内每年减持不超过本公司/本人发行前直接或间接所持公司股份数量的 10%，减持价格不低于发行价的 110%。若公司在该期间内发生派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等除权除息事项的，上述减持价格及减持股份数量作相应调整；

3、本公司/本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

4、本公司/本人承诺在其为持有公司 5%以上股份的股东期间，其实施减持时至少提前三个交易日告知公司，并按照法律法规、规范性文件的规定及深圳证券交易所的要求，积极配合公司的公告等信息披露工作；

5、若本公司/本人未履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司其他股东和社会公众投资者道歉，并自愿接受深圳证券交易所等监管部门依据相关规定给予的监管措施或处罚。”

（二）天津天创富鑫投资有限公司与天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司承诺

“1、本公司在公司首次公开发行股票并上市后 12 个月内（“锁定期”）不减持所持公司股份；

2、在锁定期满后两年内，本公司拟减持股票的，应当认真遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，因自身经济需求以集中竞价交易、大宗交易、协议转让或其他合法的方式转让所持公司的全部股份，减持价格不低于发行人每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数）。若公司在该期间内发生派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等除权除息事项的，上述减持价格作相应调整；

3、本公司承诺其实施减持时至少提前三个交易日告知公司，并按照法律法规、规范性文件的规定及深圳证券交易所的要求，积极配合公司的公告等信息披露工作；

4、若本公司未履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司其他股东和社会公众投资者道歉，并自愿接受深圳证券交易所等监管部门依据相关规定给予的监管措施或处罚；

5、本公司自公司上市后在二级市场公开买入的公司股份，不受上述承诺的限制。”

六、相关主体未履行承诺的约束措施

（一）公司承诺

“1、公司将严格履行就首次公开发行股票并上市作出的所有公开承诺，积极接受社会监督。

2、如公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律法规及公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员暂停股东分红，调减或停发薪酬或津贴；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的离职申请，但可以进行职务变更；

（4）给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任。

3、如公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律法规及公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会

审议，尽可能地保护公司投资者利益。”

（二）控股股东 ALAB 承诺

“1、本公司将严格履行本公司就公司首次公开发行股票并上市作出的所有公开承诺，积极接受社会监督。

2、如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让公司股份，但因司法裁判、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于本公司的部分；

（4）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

（5）给投资者造成损失的，依法承担赔偿责任。

3、如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

（三）董事、监事、高级管理人员承诺

“1、本人将严格履行本人就公司首次公开发行股票并上市作出的所有公开承诺，积极接受社会监督。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承

诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让公司股份，但因继承、司法裁判、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分；

（4）可以变更公司职务但不得主动要求离职；

（5）主动申请公司调减或停发薪酬或津贴；

（6）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

（7）给投资者造成损失的，本人依法承担个人及连带赔偿责任。

3、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

七、关于发行前滚存利润的分配

根据公司 2013 年 4 月 28 日召开的 2013 年第二次临时股东大会决议，若本公司本次公开发行股票（A 股）并在中小板上市方案经中国证监会核准并得以实施，首次公开发行股票前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并在中小板上市后由新老股东共同享有。

八、本次发行后公司股利分配政策

公司重视对投资者的投资回报并兼顾公司的可持续发展，实行持续、稳定的利润分配政策。根据《公司法》等法律法规、《公司章程》（草案）等，本次发行上市后，公司的股利分配政策如下：

1、股利分配原则：

（1）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。

（2）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。

（3）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。

（4）公司优先采用现金分红的利润分配方式。

2、利润分配形式：

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。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。

3、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 10%。

公司董事会应当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，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出具体的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，

现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

“重大资金支出安排”是指公司在一年内购买资产以及对外投资等交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产 30%以上（包括 30%）的事项。

4、股票股利分配的条件：

（1）股票股利分配的条件：公司在经营情况良好，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）股票股利分配应结合现金分红同时实施。

5、公司利润分配的决策机制和程序：

（1）公司利润分配政策和利润分配方案由董事会拟订。

（2）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，独立董事应发表意见，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。

（3）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。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。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能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。

（4）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。

（5）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。

6、公司利润分配方案的实施：

（1）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。

（2）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。

7、公司利润分配政策的变更：

（1）公司的利润分配政策不得随意变更，并应严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。

（2）如遇到战争、自然灾害等不可抗力时或者公司外部经营情况发生变化并对公司生产经营造成重大影响，公司可对利润分配政策进行调整。

（3）董事会在利润分配政策的修改过程中，应以保护股东权益为出发点，充分听取股东（尤其是社会公众股东）、独立董事的意见。董事会提出调整或变更利润分配政策的，应详细论证和说明原因，独立董事应对利润分配政策调整或变更议案发表独立意见，监事会应对利润分配政策调整或变更议案发表专项意

见。公司对留存的未分配利润使用计划作出调整时，应重新报经董事会、股东大会批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

（4）确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，必须由董事会作出专题讨论，详细论证说明理由，并将书面论证报告经全体董事过半数同意、三分之二以上的独立董事同意后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。股东大会审议利润分配政策变更事项时，必须提供网络投票方式。

除上述规定外，公司制定了《未来三年股东回报规划（2014 年-2016 年）》并经公司 2014 年第一次临时股东大会审议通过，对本次发行上市后三年内的股利分配作了进一步安排。公司特别提请投资者详细阅读本招股说明书“第十四节 股利分配政策”一节的内容。

九、特别风险提示

（一）临床阶段项目运营风险

发行人的临床阶段项目主要为制药企业提供新药研发外包服务，是发行人拓展商业化阶段项目的基础。发行人临床阶段项目 2013 年至 2015 年实现营业收入分别为 27,798.97 万元、34,296.84 万元和 46,868.00 万元，占公司当年主营业务收入比例分别为 51.53%、47.98%和 56.43%。

由于临床新药研发具有较高的结果不确定性，单个临床阶段项目具有不可持续性且项目规模偏小。为有序推动新药研发外包业务的发展，发行人需积累大量临床阶段项目。全球制药企业的新药研发预算容易受外部经济周期的影响，经济危机对新药研发外包业务是把“双刃剑”。一方面跨国制药企业为减缓财务压力，在经济危机期间加快专业化外包的步伐；另一方面若世界经济持续下行甚至危机加剧，制药企业可能被迫大幅削减新药研发开支、延迟研发计划并控制新药研发外包数量，导致该领域市场需求增长放缓甚至减少，由此对发行人临床阶段项目业务带来不利影响。

（二）商业化阶段项目运营风险

发行人的商业化阶段项目主要为制药公司的上市药物提供工艺优化的规模生产。相比较临床阶段项目，虽然商业化阶段项目前期投入较大，但能带来稳定持续的收入，降低发行人整体运营风险。发行人商业化阶段项目 2013 年度、2014 年度及 2015 年实现销售收入分别为 23,766.72 万元、33,846.87 万元和 32,088.21 万元，占当期发行人主营业务收入的 44.06%、47.35%和 38.64%。

尽管上市药物需求相对稳定，但是具体到单一品种，仍可能存在终端市场销售不畅未达预期，或者因新增不良药物反应等因素都将导致制药公司减少该药物医药外包需求。某些商业化阶段项目（例如培南类抗生素等）运营需建设专属车间，虽然发行人和客户达成长期供货协议，但是若未来客户因各种原因减少外包需求，发行人又不能及时获得其他客户的相关订单，可能导致部分商业化阶段项目专属车间出现闲置情况，将对发行人当期业绩产生不利影响。

（三）未能通过国际药品监管部门持续审查的风险

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。发行人依靠自身完整质量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，并在 2011 年一次性通过了美国 FDA 对公司培南类 cGMP 关键中间体生产线及配套质量体系的现场审查，于 2014 年再次通过现场审核，于 2015 年顺利通过澳大利亚 TGA 药品认证。

虽然发行人商业化阶段项目处于快速拓展阶段，已进入抗感染药物、治疗丙肝类药物、治疗囊性纤维化疾病药物及抗癌类药物等领域。但由于发行人从事商业化阶段项目时间不长，与之配套的管理人才和执行经验相对不足，与项目快速发展的未来需求有所脱节，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，相应产品被禁止进入欧美市场，进而遭受下游客户的诉讼或索赔，对发行人经营业绩造成不利影响。

（四）持续高研发投入产出不确定风险

医药外包服务行业是技术密集型产业，需要持续高研发投入。发行人为打造世界一流技术平台，保持技术领先优势，长期坚持研发投入优先。2013 年、2014 年及 2015 年公司研究开发费用分别为 4,424.33 万元、5,274.29 万元和 6,509.52 万元，研发投入绝对额逐年持续增长，占当期营业收入的比例分别为 8.15%、7.36%和 7.84%；报告期内三年年复合增长率达 21.30%。经过多年的努力和持续研发投入，发行人成功将连续性反应和生物转化等绿色制药技术运用于已上市药物的商业化生产中，取得了良好的经济效益。

但是由于研发活动普遍具有高风险、周期长、结果不确定的特性。若发行人未来继续进行大规模的研发投入，则存在因研发失败而未能将投入成本转化为预期收益的可能性，对未来盈利带来负面影响。

目 录

发行概况 2

发行人声明 4

重大事项提示 5

一、本次发行的方案 5
二、股东关于股份锁定的承诺 6
三、稳定股价的预案 7
四、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺 10
五、持股 5%以上股东减持意向 13
六、相关主体未履行承诺的约束措施 15
七、关于发行前滚存利润的分配 17
八、本次发行后公司股利分配政策 18
九、特别风险提示 21

目 录 24

第一节 释义 30

第二节 概览 34

一、发行人概况 34
二、控股股东及实际控制人简介 36
三、公司最近三年经审计的主要财务数据及财务指标 37
四、本次发行情况 39
五、募集资金主要用途 40

第三节 本次发行概况 42

一、本次发行的基本情况及主要发行费用概算 42
二、本次发行的有关当事人 43

三、发行人与保荐机构及证券服务机构关系的说明 46
四、本次发行的重要日期 46
第四节 风险因素 47
一、临床阶段项目运营风险 47
二、商业化阶段项目运营风险 47
三、未能通过国际药品监管部门持续审查的风险 48
四、持续高研发投入产出不确定风险 48
五、因客户技术信息泄露面临诉讼的风险 49
六、核心技术人员流失的风险 49
七、募投项目实施风险 50
八、境外市场运营风险 50
九、环保和安全生产风险 51
十、实际控制人控制的风险 51
十一、原材料供应及其价格上涨的风险 51
十二、汇率风险 52
十三、国际贸易摩擦的风险 52
十四、税收政策变化的风险 52
十五、被竞争者替代的风险 53
第五节 发行人基本情况 55
一、发行人基本情况 55
二、发行人改制重组及设立情况 55
三、发行人股本形成及变化情况 60
四、发行人重大资产重组情况 76
五、历次验资情况 81
六、公司设立时发起人投入资产的计量属性 85
七、发行人的组织结构 85
八、发行人控股子公司、参股公司的基本情况 91
九、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况 99
十、发行人有关股本情况 110

十一、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东人数超过二百人的情况 114
十二、发行人员工及其社会保障情况 114
十三、发行人主要股东、董事、监事及高级管理人员作出的重要承诺 124
第六节 业务和技术 126
一、公司主营业务介绍 126
二、发行人所处行业基本情况 134
三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位 156
四、发行人的主营业务具体情况 178
五、主要固定资产和无形资产 209
六、发行人技术与研发状况 223
七、发行人境外经营情况 244
第七节 同业竞争和关联交易 246
一、同业竞争 246
二、关联方及关联关系 247
三、关联交易 249
四、采取规范关联交易的主要措施 249
五、发行人对规范关联交易的制度安排 250
六、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事的意见 252
七、发行人“五分开”情况及独立性 252
第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员 255
一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简历 255
二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有股份情况 261
三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况 261
四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况 262
五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况 263
六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系 265
七、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的承诺及履行情况 265

八、董事、监事、高级管理人员任职资格 266
九、报告期内董事、监事、高级管理人员的变动情况 266
第九节 公司治理 269
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况 269
二、发行人违法违规行为 282
三、股东占有公司资金及公司对外担保情况 282
四、内部控制制度情况 283
五、对外投资、担保事项的政策及制度安排和执行情况 283
第十节 财务会计信息 286
一、审计意见类型及财务报告编制基础 286
二、合并财务报表编制方法、范围及变化情况 286
三、发行人近三年财务报表 287
四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计 297
五、最近一年收购兼并情况 329
六、经注册会计师核验的非经常性损益明细表 329
七、主要资产项目 331
八、主要负债项目 332
九、股东权益变动情况 336
十、现金流量变动情况 338
十一、期后事项、或有事项及其他重要事项 338
十二、主要财务指标 338
十三、发行人盈利预测披露情况 341
十四、历次验资及资产评估情况 341
第十一节 管理层讨论与分析 344
一、盈利能力分析 344
二、财务状况分析 375
三、现金流量分析 401
四、重大资本性支出分析 406

五、财务状况和盈利能力的未来趋势分析 407
六、关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报的说明 409
第十二节 未来发展与规划 418
一、公司愿景及经营理念 418
二、未来两年发展规划 418
三、实现上述目标的假设条件 425
四、实施上述计划将面临的主要困难及保障措施 425
五、企业未来发展规划与现有业务的关系 426
第十三节 募集资金运用 428
一、募集资金运用概况 428
二、募投项目建设的必要性和可行性 431
三、募投项目具体情况 434
四、新增固定资产与新增产能和营业收入的匹配关系 458
五、募集资金运用对公司财务状况、经营成果和独立性的整体影响 459
六、董事会对募集资金投资项目可行性的结论意见 460
第十四节 股利分配政策 462
一、公司最近三年股利分配政策和实际分配情况 462
二、滚存利润的分配情况 465
三、发行后的利润分配政策 465
四、未来三年股东分红回报规划 469
第十五节 其他重要事项 471
一、信息披露与投资者服务 471
二、重要合同 471
三、对外担保 476
四、发行人的诉讼与仲裁事项 476
五、主要关联方的重大诉讼或仲裁情况 476
第十六节 有关声明 477

发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明 477
发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明 478
发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明 479
保荐人（主承销商）声明 480
发行人律师声明 481
会计师事务所声明 482
审计及验资机构关于更名的声明 483
资产评估机构声明 484
验资机构声明 486
第十七节 备查文件 488
一、本招股说明书的备查文件 488
二、查阅地点和时间 488
三、查阅网址 489

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下涵义：

一般释义		
公司、本公司、发行人、凯莱英股份	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
凯莱英有限	指	凯莱英医药化学（天津）有限公司
凯莱英生命科学	指	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司
凯莱英制药	指	天津凯莱英制药有限公司
吉林凯莱英	指	吉林凯莱英医药化学有限公司
阜新凯莱英	指	凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司
凯莱英检测	指	天津凯莱英药物分析检测评价有限公司
辽宁凯莱英	指	辽宁凯莱英医药化学有限公司
兆安工贸	指	天津开发区兆安工贸有限公司
CHIRACHEM	指	CHIRACHEM LABORATORIES, INCORPORATED
ALAB	指	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED
AINC	指	ASYMCHEM INC.
本次发行	指	本公司本次拟发行人民币普通股 3,000 万股的行为
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
保荐人、保荐机构、主承销商	指	中国银河证券股份有限公司
发行人律师	指	北京德恒律师事务所
华普天健、会计师	指	华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）
公司章程	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司章程
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
报告期/近三年	指	2013 年度、2014 年度和 2015 年度
元	指	人民币元
万元	指	人民币万元
专业释义		
CMO/CDMO	指	Contract manufacturing organization 或 Contract development

		and manufacturing organization 定制研发生产机构，主要为跨国制药企业及生物技术公司提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产服务的机构
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
WHO	指	World Health Organization 世界卫生组织
FDA	指	Food and Drug Administration 美国食品药品监督管理局
CFDA	指	China Food and Drug Administration 中国食品药品监督管理局
TGA	指	Therapeutic Goods Administration 澳大利亚药品管理局
EMA	指	European Medicines Agency 欧洲药品管理局
ICH	指	International Conference Harmonization 国际会议协调组织，系由欧盟、美国和日本三方成员国发起，并由三方成员国的药品管理当局与制药企业管理机构为主要成员所组成
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
NDA	指	New Drug Application 新药申请
DMF	指	药物主文件，是向 FDA 递交的，关于厂房设施、生产工艺或在一种或多种人用药品生产、工艺、包装和储存中用到的详细的保密资料
CMC	指	Chemistry, Manufacture and Control 药品的药物化学、生产以及质量监控，药物 CMC 部分系新药审批中重点关注的内容
QA	指	质量保证，确保所有生产的产品达到其预定质量规格和要求，并维持质量体系按照 cGMP 规范要求持续稳定运行和发展为目的活动的总称
QC	指	质量控制，对进入产品生产链的物料、产品生产过程中的中间体系或过程中产品以及生产的产品是否符合其预定质量规格和要求开展的检查或测试
EHS	指	环境 Environment、健康 Health 和安全 Safety 的缩写，指健康、安全与环境保护一体化的管理
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
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
默沙东	指	Merck & Co., Inc. 总部位于美国的跨国制药企业
福泰	指	Vertex Pharmaceuticals, 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
先灵葆雅	指	Schering-Plough Corporation 总部位于美国的跨国制药企业，2009 年默沙东公司整体收购了先灵葆雅公司
诺华	指	Novartis Pharma Schweiz AG 总部位于瑞士的跨国制药企业
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
基因泰克	指	Genentech, Inc. 总部位于美国的跨国制药企业，2009 年罗氏公司整体收购了基因泰克公司
阿斯利康	指	AstraZeneca 总部位于英国伦敦的跨国制药企业
葛兰素史克	指	GlaxoSmithKline plc 总部位于英国伦敦的跨国制药企业
药明康德	指	无锡药明康德 WuXi AppTec，医药研发外包企业，在纽约证券交易所挂牌上市
重庆博腾	指	重庆博腾制药科技股份有限公司，医药定制研发生产企业，创业板上市公司
FTE	指	Full-time Equivalent 医药研发外包中以工作量（小时）为基础的收费模式，多见于临床前及临床早期新药化合物发现及合成、临床前研究
FFS	指	Fee-for-service 医药研发外包中以完成交货或提交成果报告为收入确认标识的收费模式，多见于为临床新药或已上市药物原料药提供工艺路线开发等服务
原料药起始物料	指	以主要结构单元的形式被结合进原料药结构中，其引入是原料药生产过程中应该遵循 cGMP 要求的起点
医药中间体	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
cGMP 中间体	指	药物开发或生产过程中引入原料药起始物料的那一刻之后形成的中间体，其生产步骤（包括接收原材料、生产、包装、标签、质量控制、产品放行、储存及运输）都需要符合 cGMP 监管要求
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
验证	指	为某一特定的工艺、方法或系统能够持续地产生符合既定接受标准的结果提供充分保证的检验和验收
专利药	指	已上市的在专利保护期内的创新药物
原研药厂	指	创新药物专利所有者（制药厂商）
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
重磅药物	指	年收入贡献超过 10 亿美元的创新药物

突破性药物	指	2012 年 7 月《FDA 安全与创新法案》实施的特别审批通道，旨在加速开发及审查治疗严重的或威胁生命的疾病的新药。突破性药物的认定需满足两个条件：（1）适应症是严重或致死性疾病；（2）有证据显示在某一重要临床终点上明显优于现有药物
1.1 类新药	指	我国药品注册分类中未在国内外上市的创新药（原料药和制剂）。
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
主原料	指	有着关键结构分子或片段，通常会参与反应，对其药理学和生理学活动能提供合适的化学结构片段的物料，还包括与关键结构分子或片段发生反应或对反应起关键引发或催化作用的物料以及制剂辅料
4AA	指	4-乙酰氧基氮杂环丁酮，大部分培南类药物主原料
常规原料	指	除主原料之外的其他所有原料，包括无机盐、有机溶剂、常用酸、碱吸附剂等原料
收率	指	也称反应收率，一般用于化学及工业生产，是指在化学反应或相关的化学工业生产中，投入单位数量原料获得的实际生产的产品产量与理论计算的产品产量的比值。同样的一个化学反应在不同的气压、温度下会有不同的收率
ADC	指	Antibody drug conjugate 单克隆抗体-药物共轭技术，是目前国际上靶向治疗癌症的前沿技术
BHA	指	2-(6-羟甲基-2,2-二甲基-1,3-二氧杂己烷-6)-乙酸烷基酯，他汀类药物（作用于降血脂）的关键中间体
三废	指	废气、废水、固体废弃物的总称

注：本招股说明书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数和各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人概况

（一）基本情况

公司名称：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

英文名称：Asymchem Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.

注册地址：天津经济技术开发区洞庭三街 6 号

联系地址：天津经济技术开发区第七大街 71 号

法定代表人：HAO HONG

注册资本：9,000 万元

公司类型：股份有限公司

成立日期：1998 年 10 月 7 日

（二）企业概括

公司致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用，为国际主流制药企业提供医药外包综合服务，其范围主要涵盖了新药临床阶段工艺研发及制备、上市药商业化阶段的工艺优化及规模化生产。

公司创始人、首批中组部“千人计划”国家特聘专家 HAO HONG 博士把握全球医药外包服务产业正向中国等新兴国家转移的发展方向，于 1998 年响应国家号召归国创业。公司采取“国际市场+本土资源”发展战略，经过十多年的努力，从公司建立伊始将自主创新植入企业基因，到目前不断研发多项国际领先的专利技术，实现研发能力、设备设施、环保标准、专利保护与国际接轨；从临床新药

工艺研发和制备，延伸至包含商业化阶段规模化生产的一站式综合服务；从十多人的小实验室，发展成为拥有 1700 多名员工、国内外 7 家子/孙公司的国际医药外包服务集团。公司获得了“国家认定企业技术中心”、“绿色制药技术国家地方联合工程实验室（天津）”、“中国十大 CMO 企业”、“天津市技术先进性服务企业”、“天津市科技小巨人领军企业”、“2012 年度中国服务外包企业五十强”等荣誉称号。

公司坚持高端定位，创立伊始高起点切入国际新药研发外包市场，已成为全球创新药领域的核心服务商之一。公司为临床新药提供包括原料药、中间体及制剂的符合 cGMP 质量标准的研发生产服务。近十年来，公司完成的临床阶段新药研发外包项目数累计 1,600 余项。2013 年至 2015 年公司所服务的临床阶段新药项目共计 344 个，其中临床Ⅰ期项目 167 个、临床Ⅱ期项目 126 个、已进入临床Ⅲ期阶段新药项目 51 个，形成了合理的项目梯队，涉及肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域，部分未来有望成为突破性重磅新药。目前服务的已进入商业化阶段的代表性新药项目包括：治疗丙肝、心血管疾病、囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤、白血病、部分罕见病新药及头孢联用新药等项目，囊括了 2012 年全球新上市药物销售额排名前 5 中的 3 个新药[1]。2013 年起公司开始为国内多家医药公司提供 1.1 类新药研发服务。

截至 2015 年 12 月 31 日，公司员工中博士 53 人、硕士 161 人、学士 793 人，以上高素质人才合计占比达 59.17%。公司拥有各类研发、QA 人员 636 人，占员工总人数的 37.35%。其中国家“千人计划”国家特聘专家 1 名，具有跨国制药企业 10 年以上工作经验的权威专家和管理人才 16 名。公司还聘请包括诺贝尔化学奖得主、著名研究所教授、跨国制药企业高级副总裁在内的多位国际顶尖专家、学者以组建技术顾问委员会，并与诺贝尔化学奖获得者 K. Barry Sharpless 教授、国际前沿学科 C-H 键活化研究的领头人 Jin Quan Yu 教授和美国 MacArthur 天才奖获得者 Phil S. Baran 教授共同成立绿色制药技术实验室，为公司的发展提供了全球一流的技术指导。

[1] 新药排名数据来源：Genetic Engineering & Biotechnology News《Top 20 Best-Selling Drugs Approved and Launched During 2012》。

公司长期坚持研发投入优先，近三年公司研究开发费用占当期营业收入的比例分别为 8.15%、7.36%和 7.84%。截至 2015 年 12 月底公司及子公司共获得 38 项国内发明专利、2 项实用新型专利的授权；此外公司申请的 24 项国内发明专利和 18 项国际发明专利已被受理。公司成功入选“国家重大新药创制”之“新药研发综合性大平台的建设”课题，承担建设全国 12 个综合性新药研究开发技术平台建设项目中的化学药中间体及原料药中试平台，以提升我国医药创新能力。公司还承担国家高新技术研究发展计划（863 计划）和省部级课题及科研创新项目约 20 余项。公司的连续性反应及生物转化等多项绿色制药关键技术处于国际领先技术水平，打破欧美制药企业对重磅药物传统工艺路线的技术封锁和专利壁垒，有效减少三废排放和能耗，大幅度降低药物的生产成本，具有极高的社会及经济效益。

凭借多年的不懈努力，公司的管理体系已全面与主流跨国制药企业接轨，并成为跨国制药企业在华的首选合作伙伴之一。公司为世界排名前 15 的跨国制药企业中的 11 家客户[2]提供服务，其中包括了诺华、阿斯利康、百时美施贵宝、艾伯维、罗氏、礼来等知名企业，并取得默沙东、辉瑞和罗氏等客户的公开赞誉，公司成为其中 2 家客户的长期战略合作伙伴、5 家客户的首选供应商。

二、控股股东及实际控制人简介

本次发行前，ALAB 持有公司 58.85%的股份，为公司的控股股东。其情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”。

HAO HONG，美国国籍，护照号为 45203XXXX，2009 年入选首批中组部国家“千人计划”，2010 年被聘为“千人计划”国家特聘专家。分别持有本次发行前公司 6.23%的股权及公司控股股东 ALAB 70.64%的股权，合计直接与间接控制公司 47.80%的股权[3]和 65.08%的表决权[4]，对公司拥有控制权，是公司的实际控

[2] 以上数据源于 IMS，按 2014 年收入排序。
[3] 以 HAO HONG 持有 ALAB 股权比例乘以 ALAB 持有发行人股权比例，加 HAO HONG 直接持有发行人股权比例计算所得。
[4] 因 HAO HONG 绝对控股 ALAB，故直接以 ALAB 持有发行人表决权比例加 HAO HONG 持有发行人表决权比例计算所得。

制人。其简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简历”之“（一）董事会成员”。

三、公司最近三年经审计的主要财务数据及财务指标

根据会计师出具的会审字[2016]0172 号标准无保留意见的《审计报告》，发行人最近三年的主要财务数据及指标如下表：

（一）资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31
流动资产合计	66,638.25	51,434.93	39,748.88
非流动资产合计	60,512.59	54,382.32	51,570.03
资产总计	127,150.85	105,817.25	91,318.92
流动负债合计	23,665.31	16,551.85	13,430.98
非流动负债合计	9,783.16	10,748.33	9,277.97
负债合计	33,448.47	27,300.18	22,708.95
股东权益合计	93,702.38	78,517.07	68,609.97

（二）利润表主要数据

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业收入	83,060.77	71,620.72	54,275.76
营业利润	20,046.00	12,124.22	8,695.51
利润总额	19,955.43	13,250.17	10,079.63
净利润	16,971.69	11,370.55	8,476.69
归属于母公司股东的净利润	15,354.50	10,179.16	7,472.95
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	14,993.10	9,429.76	6,328.02

（三）现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	25,699.41	12,704.58	10,591.74
投资活动产生的现金流量净额	-14,056.69	-5,759.50	-7,710.71
筹资活动产生的现金流量净额	-1,321.86	-743.38	-1,017.89
现金及现金等价物净增加额	11,707.54	6,149.56	1,503.93
期末现金及现金等价物余额	26,031.36	14,323.83	8,174.26

（四）主要财务指标

1、基本财务指标

项目	2015-12-31/ 2015 年度	2014-12-31/ 2014 年度	2013-12-31 /2013 年度
流动比率（倍）	2.82	3.11	2.96
速动比率（倍）	2.27	2.40	1.87
资产负债率（母公司）	2.26%	2.54%	2.58%
资产负债率（合并）	26.31%	25.80%	24.87%
应收账款周转率（次数）	3.51	3.50	3.74
存货周转率（次数）	3.50	3.07	2.11
息税折旧摊销前利润（万元）	25,465.44	18,369.54	14,561.62
归属于发行人股东的净利润（万元）	15,354.50	10,179.16	7,472.95
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	14,993.10	9,429.76	6,328.02
利息保障倍数（倍）	102.03	39.55	22.18
每股经营活动的现金流量（元/股）	2.86	1.41	1.18
每股净现金流量（元/股）	1.30	0.68	0.17
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	9.79	8.28	7.00
无形资产（扣除土地	0.42%	0.53%	0.22%

使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例			

2、净资产收益率与每股收益

2015 年	**加权平均净资产收益率**	**每股收益（元/股）**	
		基本每股收益	**稀释每股收益**
归属于公司普通股股东的净利润	18.62%	1.71	1.71
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.18%	1.67	1.67
2014 年度	**加权平均净资产收益率**	**每股收益（元/股）**	
		基本每股收益	**稀释每股收益**
归属于公司普通股股东的净利润	14.61%	1.13	1.13
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.53%	1.05	1.05
2013 年度	**加权平均净资产收益率**	**每股收益（元/股）**	
		基本每股收益	**稀释每股收益**
归属于公司普通股股东的净利润	12.49%	0.83	0.83
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.57%	0.70	0.70

四、本次发行情况

股票种类：人民币普通股（A 股）

每股面值：人民币 1.00 元

发行股数：本次首次公开发行股票数量不低于发行后总股本的 25%，预计不超过 3,000 万股，其中公司股东公开发售股份数量上限为自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量且合计不超过 1,500 万股，最终以中国证监会核准的数量为准。公司将优先实施公开发行新股，本次公开发行新股的最大数量为 3,000 万股，新股发行数量根据募集资金投资项目资金需求量、新股发

行费用和发行价格确定。根据询价结果，公司若预计新股发行募集资金净额未超过募投项目所需资金总额，则不需要股东公开发售股份；公司若预计新股发行募集资金净额超过募投项目所需资金总额，则相应调减新股发行数量，同时发行人股东公开发售股份。若本次公司公开发行股票涉及老股转让的，公开发售股份的额度原则上由持有公司股份满 36 个月并向公司董事会提出公开发售申请的股东 ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED、HAO HONG、成都弘润通科技咨询有限公司、石家庄睿智汇投资有限公司和上海诚伦电力设备有限公司按各自持股比例向自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者进行公开发售。涉及 HAO HONG 先生公开发售股份的，发售股份数量以其所持公司股份的 25%为限

发行方式：采用网下向询价对象配售与网上资金申购定价发行相结合的方式

发行对象：符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开设股东账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）

五、募集资金主要用途

本次募集资金将全部投资于公司现有主营业务中。公司将根据实际募集资金数量，根据轻重缓急的程度按次序安排以下募集资金运用：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额
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	8,963
2	天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目	21,113
3	吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目	20,389
4	补充流动资金	14,000
合计		**64,465**

本次募投项目所需资金总额为 64,465 万元。若实际募集资金数额不能满足上述项目的实际投资需要，资金缺口将由发行人以自筹方式解决。

在募集资金到位前，发行人将根据各项目的建设进度和资金需求，先行以自筹资金投入并实施；待募集资金到位后，发行人将按照募集资金使用的相关法律法规置换本次发行前已投入使用的自筹资金。

项目情况详见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”有关内容。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况及主要发行费用概算

（一）本次发行的基本情况

股票种类：人民币普通股（A 股）

每股面值：1.00 元

发行股数：本次首次公开发行股票数量不低于发行后总股本的 25%，预计不超过 3,000 万股，其中公司股东公开发售股份数量上限为自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量且合计不超过 1,500 万股，最终以中国证监会核准的数量为准。公司将优先实施公开发行新股，本次公开发行新股的最大数量为 3,000 万股，新股发行数量根据募集资金投资项目资金需求量、新股发行费用和发行价格确定。根据询价结果，公司若预计新股发行募集资金净额未超过募投项目所需资金总额，则不需要股东公开发售股份；公司若预计新股发行募集资金净额超过募投项目所需资金总额，则相应调减新股发行数量，同时发行人股东公开发售股份。若本次公司公开发行股票涉及老股转让的，公开发售股份的额度原则上由持有公司股份满 36 个月并向公司董事会提出公开发售申请的股东 ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED、HAO HONG、成都弘润通科技咨询有限公司、石家庄睿智汇投资有限公司和上海诚伦电力设备有限公司按各自持股比例向自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者进行公开发售。涉及 HAO HONG 先生公开发售股份的，发售股份数量以其所持公司股份的 25%为限

每股发行价格：【】元/股

发行市盈率：【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按 2015 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）

发行前每股净资产：9.79 元/股（以 2015 年 12 月 31 日经审计的归属于母

公司股东的权益除以发行前总股本计算）

发行后每股净资产：【】元/股（以报告期末经审计的归属于母公司股东权益及募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）

市净率：【】倍（按每股发行价格除以本次发行后每股净资产计算）

发行方式：采用网下向询价对象配售与网上资金申购定价发行相结合的方式

发行对象：符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已在深圳证券交易所开设股东账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）

承销方式：由保荐人（主承销商）组织的承销团以余额包销方式承销

募集资金总额：【】万元

募集资金净额：【】万元

（二）主要发行费用概算

承销费用：【】万元

保荐费用：【】万元

审计费用：【】万元

律师费用：【】万元

发行手续费用：【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名　　称：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

注册地址：天津经济技术开发区洞庭三街 6 号

联系地址：天津经济技术开发区第七大街 71 号

法定代表人：HAO HONG

办公电话：022-66252889

传　　真：022-66252777

联 系 人：徐向科、张春平

（二）保荐机构（主承销商）

名　　称：中国银河证券股份有限公司

法定代表人：陈有安

住　　所：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 C 座

联系电话：010-66568888

传　　真：010-66568390

保荐代表人：张赟、王大勇

项目协办人：

其他经办人：丁雪山、张龙、陈洁

（三）律师事务所

名　　称：北京德恒律师事务所

负 责 人：王丽

住　　所：北京市西城区金融大街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

联系电话：010-52682888

传　　真：010-52682999

经办律师：徐建军、孙艳利

（四）会计师事务所

名　　称：华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人：肖厚发

住　　所：北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 9 层 922-926 室

联系电话：010-66001391

传　　真：010-66001392

签字注册会计师：占铁华、肖桂莲、张雪咏

（五）资产评估机构

名　　称：北京龙源智博资产评估有限责任公司

法定代表人：杨奕

住　　所：北京市朝阳区八里庄西里 100 号住邦 2000 一号楼 A 座 20 层东区 2007 室

联系电话：010-85866870

传　　真：010-85866877

签字资产评估师：朱志明、李晓杰

（六）股票登记机构

名　　称：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

住　　所：深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼

联系电话：0755-25938000

传　　真：0755-25988122

（七）拟上市的证券交易所

名　　称：深圳证券交易所

住　　所：深圳市深南东路 5045 号

联系电话：0755-82083333

传　　真：0755-82083667

（八）保荐机构（主承销商）收款银行

户　　名：【】

账　　号：【】

开 户 行：【】

联系电话：【】

传　　真：【】

三、发行人与保荐机构及证券服务机构关系的说明

公司及全体董事确认：

1、截至本招股说明书签署日，公司与本次发行有关的保荐机构、承销机构、证券服务机构（包括发行人律师、会计师等）之间不存在直接或间接的股权关系或者其他权益关系；

2、截至本招股说明书签署日，公司与本次发行有关的保荐机构、承销机构、证券服务机构（包括发行人律师、会计师等）的负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行的重要日期

开始询价推介的日期：【】年【】月【】日

刊登定价公告的日期：【】年【】月【】日

申购日期和缴款日期：【】年【】月【】日

股票上市日期：【】年【】月【】日

第四节 风险因素

发行人声明：投资者在评价发行人本次发售的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。

下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表明风险因素依次发生。发行人可能存在的风险包括：

一、临床阶段项目运营风险

发行人的临床阶段项目主要为制药企业提供新药研发外包服务，是发行人拓展商业化阶段项目的基础。发行人临床阶段项目 2013 年至 2015 年实现营业收入分别为 27,798.97 万元、34,296.84 万元和 46,868.00 万元，占公司当年主营业务收入比例分别为 51.53%、47.98%和 56.43%。

由于临床新药研发具有较高的结果不确定性，单个临床阶段项目具有不可持续性且项目规模偏小。为有序推动新药研发外包业务的发展，发行人需积累大量临床阶段项目。全球制药企业的新药研发预算容易受外部经济周期的影响，经济危机对新药研发外包业务是把“双刃剑”。一方面跨国制药企业为减缓财务压力，在经济危机期间加快专业化外包的步伐；另一方面若世界经济持续下行甚至危机加剧，制药企业可能被迫大幅削减新药研发开支、延迟研发计划并控制新药研发外包数量，导致该领域市场需求增长放缓甚至减少，由此对发行人临床阶段项目业务带来不利影响。

二、商业化阶段项目运营风险

发行人的商业化阶段项目主要为制药公司的上市药物提供工艺优化的规模生产。相比较临床阶段项目，虽然商业化阶段项目前期投入较大，但能带来稳定持续的收入，降低发行人整体运营风险。发行人商业化阶段项目 2013 年度、2014

年度及 2015 年实现销售收入分别为 23,766.72 万元、33,846.87 万元和 32,088.21 万元，占当期发行人主营业务收入的 44.06%、47.35%和 38.64%。

尽管上市药物需求相对稳定，但是具体到单一品种，仍可能存在终端市场销售不畅未达预期，或者因新增不良药物反应等因素都将导致制药公司减少该药物医药外包需求。某些商业化阶段项目（例如培南类抗生素等）运营需建设专属车间，虽然发行人和客户达成长期供货协议，但是若未来客户因各种原因减少外包需求，发行人又不能及时获得其他客户的相关订单，可能导致部分商业化阶段项目专属车间出现闲置情况，将对发行人当期业绩产生不利影响。

三、未能通过国际药品监管部门持续审查的风险

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。发行人依靠自身完整质量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，并在 2011 年一次性通过了美国 FDA 对公司培南类 cGMP 关键中间体生产线及配套质量体系的现场审查，并于 2014 年再次通过现场审核，于 2015 年顺利通过澳大利亚 TGA 药品认证。

虽然发行人商业化阶段项目处于快速拓展阶段，已进入抗感染药物、治疗丙肝类药物、治疗囊性纤维化疾病药物及抗癌类药物等领域。但由于发行人从事商业化阶段项目时间不长，与之配套的管理人才和执行经验相对不足，与项目快速发展的未来需求有所脱节，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，相应产品被禁止进入欧美市场，进而遭受下游客户的诉讼或索赔，对发行人经营业绩造成不利影响。

四、持续高研发投入产出不确定风险

医药外包服务行业是技术密集型产业，需要持续高研发投入。发行人为打造世界一流技术平台，保持技术领先优势，长期坚持研发投入优先。2013、2014 年及 2015 年公司研究开发费用分别为 4,424.33 万元、5,274.29 万元和 6,509.52 万元，研发投入绝对额逐年持续增长，占当期营业收入的比例分别为 8.15%、

7.36%和 7.84%；报告期内三年年复合增长率达 21.30%。经过多年的努力和持续研发投入，发行人成功将连续性反应和生物转化等绿色制药技术运用于已上市药物的商业化生产中，取得了良好的经济效益。

但是由于研发活动普遍具有高风险、周期长、结果不确定的特性。若发行人未来继续进行大规模的研发投入，则存在因研发失败而未能将投入成本转化为预期收益的可能性，对未来盈利带来负面影响。

五、因客户技术信息泄露面临诉讼的风险

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。尽管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，导致发行人不仅将失去与相关客户的合作机会，甚至可能面临诉讼或赔偿。

六、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。

七、募投项目实施风险

本次募集资金投资项目主要是药物研发中心建设项目和两个药物生产建设项目，除补充流动资金外总投资 50,465 万元，涉及多个药物原料药及中间体合成多功能车间、抗生素专属车间、制剂车间、辅助生产项目、公用工程、服务性工程项目以及研发中心大楼的建设。若以上募投项目顺利实施，未来将有助于发行人的业务发展，但亦存在如下不确定性：

一、发行人此次投资规模较大，建设内容较多。虽然发行人对募集资金投资项目在工艺技术方案、设备选型、工程方案等方面经过仔细分析和周密计划，但建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等都存在着一定的不确定性。在项目实施过程中，可能存在因组织不善、工程进度、工程质量、投资成本发生变化而导致项目未能如期完成或投资突破预算等风险。

二、随着竞争对手的发展、产品/服务价格的变动、市场容量的变化、国内外药品监管政策的变化、宏观经济形势的变动等因素也可能会对募集资金投资项目的投资回报和预期收益等项目实施目标产生不利影响。

三、根据募集资金投资计划，本次募集资金项目建成后，公司固定资产原值增加约 42,341.03 万元，较 2015 年 12 月 31 日固定资产原值 70,811.26 万元增幅较大，每年新增固定资产折旧约为 2,914.23 万元。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。

八、境外市场运营风险

发行人的市场基本面对海外客户，而美国子公司 AINC 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。

但由于不同国家或地区的经营环境、法律政策及社会文化不同，发行人海外业务涉及范围广，且未来还将开拓新的国际市场，发行人可能会因国际化管理经验不足而导致国际化人才流失、诉讼、纠纷或其他潜在损失。

九、环保和安全生产风险

发行人在药物研发和生产过程中，不可避免会产生废气、废水、废渣或其他污染物，如果处理方式不当，可能会对周围环境产生不利影响。此外，发行人的生产过程中需要使用易燃、易爆、有毒物质，使用管理不当或发生自然灾害也可能会导致火灾、爆炸或中毒等事故。

长久以来，发行人一直高度重视环境保护和安全生产工作，根据跨国公司管理要求建立了一系列管理体系，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。一旦发生，不仅国外客户可能会中止与发行人的合作，而且发行人还将面临政府有关监管部门的处罚或诉讼，进而严重影响发行人的业务经营。

十、实际控制人控制的风险

发行人实际控制人为 HAO HONG 先生。本次发行前，实际控制人 HAO HONG 先生直接和间接持有发行人 65.08%的表决权。本次发行后仍处于相对控股地位，且 HAO HONG 先生担任发行人董事长及总经理职务。

如果实际控制人利用其控制和主要决策者的地位，通过行使表决权对发行人重大资本支出、人员任免、发展战略等方面施加影响，存在使发行人决策偏离中小股东最佳利益目标的可能性。

十一、原材料供应及其价格上涨的风险

发行人生产用原材料主要以基础医药原料、无机盐、溶剂和催化剂为主。尽管经过多年的经营，公司与主要供应商已建立稳定的合作关系，但是如果发生诸如自然灾害等不可抗力、宏观经济环境发生重大变化等原因，可能会出现原材料短缺、价格上涨或原材料不能达到发行人生产所要求的质量标准等情况，在一定程度上将影响发行人的正常盈利水平。

十二、汇率风险

报告期内，发行人主营业务基本以外销为主，且以美元结算。因为中国经济的持续发展与人民币汇率形成机制的改革，导致了人民币汇率波动，2013 年至 2015 年发行人外汇汇兑净损失分别为 694.53 万元、-67.15 万元和-2,052.80 万元。

虽然发行人通过与客户协商修改订单报价共同分担汇率波动损失等措施防范汇率波动风险，但是若人民币未来持续大幅升值，仍会对公司未来的盈利能力产生一定的影响。当人民币升值幅度较大时，可能导致以外币计价的公司产品价格提高，将对发行人的利润带来负面影响，故发行人将面临汇率风险。

十三、国际贸易摩擦的风险

全球医药市场基本为欧美寡头垄断。2013 年、2014 年和 2015 年，发行人在北美地区业务收入占主营业务收入比例分别为 78.47%、61.87%和 54.43%。发行人在技术研发能力、质量体系和供货能力上得到广大客户的充分认可，成为国际主流制药企业在华的首选合作伙伴和最佳供应商之一。

但是近年来，以美国为代表的发达国家贸易保护主义有抬头趋势。如果未来中美之间出现严重的医药贸易摩擦，美国可能对发行人主要产品或技术服务设置关税等壁垒，将对公司业务带来不利影响。

十四、税收政策变化的风险

（一）企业所得税政策

发行人于 2011 年 10 月通过高新技术企业复审，2011 年至 2013 年继续享受 15%企业所得税优惠政策。2014 年 10 月发行人再次被认定为高新技术企业，2014-2016 年度继续享受高新技术企业 15%的所得税优惠税率。

凯莱英生命科学于 2009 年 9 月被认定为高新技术企业，并于 2012 年 9 月通过复审，2013 年和 2014 年适用所得税税率为 15%。根据天津市科学技术委

员会、财政局、国家税务局、地方税务局《关于公示天津市 2015 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》（津科高[2015]146 号），凯莱英生命科学高新技术企业资质已经天津市高新技术企业认定工作领导小组办公室认定，并于 2015 年 12 月 8 日进行公示，凯莱英生命科学取得高新技术企业证书不存在实质性障碍。取得《高新技术企业证书》后，凯莱英生命科学 2015 年至 2017 年将继续享受 15%企业所得税优惠政策。

子公司阜新凯莱英于 2012 年 6 月通过复审，2012 年至 2014 年将继续享受 15%企业所得税优惠政策。阜新凯莱英于 2015 年 6 月 1 日取得《高新技术企业证书》，2015 年至 2017 年将继续享受 15%企业所得税优惠政策。

依据财税[2011]58 号《财政部、海关总署、国家税务总局关于深入实施西部大开发战略有关税收政策问题的通知》的规定，经敦化市国家税务局批准，子公司吉林凯莱英 2011-2020 年度按 15%的税率征收企业所得税。

税收优惠政策期满后，发行人、凯莱英生命科学、阜新凯莱英如不能通过高新技术企业复审，则将按照税法规定，自第二年开始适用 25%的税率，并将对发行人的税后利润产生一定影响。此外，如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整，也将对发行人的经营业绩和利润水平产生一定程度的影响。

（二）出口退税

根据财政部、国家税务总局（财税[2002]7 号）《关于进一步推进出口货物实行免抵退办法的通知》的规定，生产企业自营或委托外贸企业代理出口自产货物，除另有规定外，增值税一律实行免、抵、退税管理办法。

报告期内，发行人主要产品出口适用退税率为 9%和 13%。如果国家对出口产品的退税率进行进一步调整，出现调低发行人主营产品出口退税率的情况，将对公司的经营业绩产生不利影响。

十五、被竞争者替代的风险

由于对同一产品，发行人的客户为了保证全球供应链的稳定，通常不会只委

托一家供应商进行生产或提供服务，报告期内，发行人凭借自身的核心技术优势，已为世界排名前 15 的跨国制药企业中的 11 家客户提供服务，其中包括了诺华、阿斯利康、百时美施贵宝、艾伯维、罗氏、礼来等知名企业，并取得默沙东、辉瑞和罗氏等客户的公开赞誉，发行人成为其中 2 家客户的长期战略合作伙伴、5 家客户的首选供应商。但是如果发行人未能满足国际药品监管部门对药品生产的审查新标准，或未能通过客户对发行人的现场审计且无法及时完成整改等多方面原因，都可能导致未来发行人逐渐失去客户信任，从而被竞争者替代。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

英文名称：Asymchem Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.

注册地址：天津经济技术开发区洞庭三街 6 号

联系地址：天津经济技术开发区第七大街 71 号

法定代表人：HAO HONG

注册资本：9,000 万元

公司类型：股份有限公司

成立日期：1998 年 10 月 7 日

邮政编码：300457

联系电话：022-66252889

传真：022-66252777

互联网网址：http://www.asymchem.com.cn

电子信箱：securities@asymchem.com.cn

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

联系人：徐向科、张春平

二、发行人改制重组及设立情况

（一）发行人设立方式

本公司系凯莱英医药化学（天津）有限公司整体变更设立的股份公司。2011

年 7 月 16 日，凯莱英有限通过董事会决议：凯莱英有限全体股东作为凯莱英股份公司的发起人，以经华普天健审计的会审字[2011]0097 号《审计报告》中截至 2011 年 6 月 30 日凯莱英有限的净资产人民币 430,260,238.47 元为基础（上述净资产业经北京龙源智博资产评估有限责任公司评估，并出具龙源智博评报字[2011]第 1024 号评估报告，2011 年 6 月 30 日凯莱英有限净资产评估值为人民币 608,737,887.71 元），按 1:0.1395 的比例折合为凯莱英股份 60,000,000 元股本，其余净资产人民币 370,260,238.47 元转增凯莱英股份资本公积金。各股东在凯莱英股份的持股比例与整体变更前持股比例一致。

2011 年 8 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0098 号《验资报告》，确认：截至 2011 年 8 月 24 日止，凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（筹）已收到全体股东投入的注册资本（股本）60,000,000 元。

2011 年 9 月 14 日，天津经济技术开发区管理委员会以津开批（2011）437 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司转制为外商投资股份有限公司等事项的批复》批准股份有限公司的设立；2011 年 9 月 15 日，公司领取了批准号为“商外资津外资字[1998]0665 号”发证序号为 1200034340 号的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。2011 年 9 月 20 日，公司领取了更新后注册号为 12000040035153 的营业执照。

凯莱英股份设立时，各发起人在凯莱英股份拥有的股权比例与在凯莱英有限拥有的股权比例相比保持不变；原凯莱英有限的债权债务由设立后的股份公司继承；公司主营业务、人员均保持不变。

（二）发起人情况

本公司的发起人为整体变更前凯莱英有限的全体股东，本公司设立时发起人持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量	持股比例
1	ALAB	35,308,982	58.85%
2	HAO HONG	3,738,982	6.23%
3	成都弘润通科技咨询有限公司	2,492,389	4.15%

4	天津天创富鑫投资有限公司	2,482,759	4.14%
5	天津国荣商务信息咨询有限公司	2,364,532	3.94%
6	昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）	2,068,966	3.45%
7	北京上和世纪投资有限公司[5]	1,891,626	3.15%
8	石家庄睿智汇投资有限公司	1,730,583	2.88%
9	上海诚伦电力设备有限公司	1,655,172	2.76%
10	华芳创业投资有限公司	1,655,172	2.76%
11	天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司	1,241,379	2.07%
12	上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）	1,034,483	1.72%
13	上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）	1,034,483	1.72%
14	青海明胶股份有限公司	827,586	1.38%
15	深圳市艾韬投资有限公司	472,906	0.79%
合计		60,000,000	100%

本公司的发起人为 ALAB 等 14 位法人股东及自然人股东 HAO HONG。

（三）发行人改制前后主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

持有本公司 5%以上股份的主要发起人为 ALAB、HAO HONG。由于本公司为有限责任公司整体变更设立的股份有限公司，主要发起人拥有的公司资产和实际从事的主要业务未因本公司改制而发生变化。上述主要发起人目前拥有的主要资产和实际从事的主要业务如下：

1、HAO HONG

HAO HONG 为本公司实际控制人，担任公司董事长兼总经理，主要拥有的资产为本公司 6.23%的股权及本公司控股股东 ALAB 的 70.64%股权。

2、ALAB

ALAB 为本公司控股股东，主要业务为对本公司的股权投资，持有本公司

[5] 已更名为北京上和世纪股权投资合伙企业（有限合伙）。

58.85%的股权。

详细情况及上述公司所从事的主要业务情况详见本节之“九、发起人、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人及控制的其他企业”。

（四）发行人成立时拥有的主要资产和实际从事的主要业务

本公司为凯莱英有限整体变更设立的股份公司，整体变更前凯莱英有限主要从事医药外包服务。整体变更为股份有限公司后，凯莱英有限所有资产、业务均全部进入凯莱英股份，原有的债权、债务关系均由凯莱英股份承继。变更前后公司的主营业务未发生变化。

（五）发行人成立前原企业的业务流程，发行人的业务流程，以及原企业与发行人业务流程间的联系

本公司由凯莱英有限整体变更设立，整体变更前后公司的业务流程没有发生变化，具体业务流程请参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“四、发行人的主营业务情况”相关内容。

（六）发行人成立以来，在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

发行人主要发起人为 ALAB 与 HAO HONG。发行人前身凯莱英有限成立以来，原海外销售业务主要由控股股东 ALAB 承担。因此，ALAB 构成发行人业务体系的一部分，存在关联交易。考虑到业务独立性、避免同业竞争和减少关联交易等要求，该销售职能必须进入发行人主体。综合考虑法律及税务方面的因素后，ALAB 开展了一系列的业务和人员的平移，其原则包括：

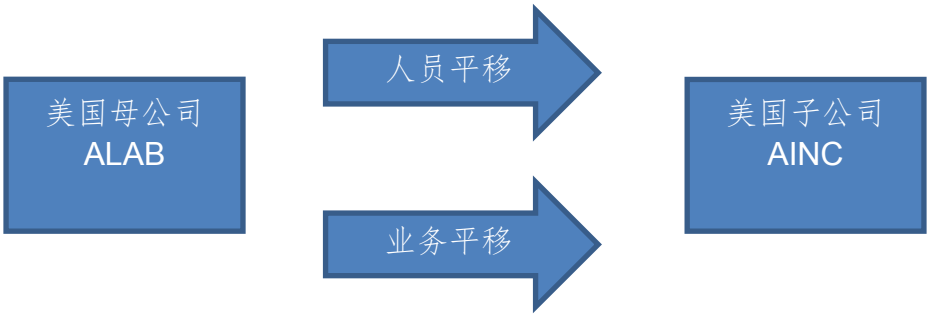
（1）形成清晰的业务发展战略目标，突出主营业务，合理配置存量资源；

（2）避免同业竞争；

（3）减少和规范关联交易；

（4）具有完整独立的产、供、销体系，自主经营，独立承担责任和风险。

2010 年 10 月，凯莱英有限在美国设立销售子公司 AINC。2010 年 11 月 30 日，经 ALAB 董事会决议通过，ALAB 与 AINC 签订《转让及承继协议》及《商标转让协议》：以 10 美元将截至合同签署日已有未执行的订单及相应权利出售给受让人 AINC，以上订单的转移已获得下游客户的书面许可，在此之后的新订单也均以 AINC 的名义进行签署；以 10 美元将 ALAB 在美国已注册的商标出售给受让人 AINC；ALAB 相关人员也重新与 AINC 签订了劳务合同。



以上转让的核心内容是使得出口销售职能进入发行人主体，采用的是“业务+人员平移”模式，并未涉及股权或主要资产收购（控股股东的资产主要为持有发行人的股份）。

完成此转让前一年及当年发行人对 ALAB 销售额及占发行人营业收入比重如下：

项目	销售收入（元）	占当年发行人营业收入比例
2010 年度发行人对 ALAB 销售	226,342,560.16	90.52%
2009 年度发行人对 ALAB 销售	127,497,589.56	98.10%

以上转让完成后，彻底解决了发行人与主要发起人的关联交易问题，有利于发挥业务协同优势、保护公司全体股东的利益。此后，在生产经营方面，发行人与主要发起人不再存在关联交易。

（七）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

公司是整体变更设立的股份有限公司，依法完全承继了凯莱英有限的所有资产、负债和权益，截至本招股书签署之日，房屋建筑物权属、商标、车辆等资产

已变更至凯莱英股份，不存在法律瑕疵。

三、发行人股本形成及变化情况

发行人及其前身股本演变情况概览如下：

序号	工商登记时间	变动内容	注册资本
1	1998 年 10 月 8 日	CHIRACHEM、兆安工贸设立天津凯莱英精细有机化工有限公司	20 万美元
2	1999 年 9 月 15 日	兆安工贸转让所持 15%股权给 CHIRACHEM	20 万美元
3	2001 年 8 月 30 日	CHIRACHEM 将 15%股权转让给 HAO HONG	20 万美元
4	2002 年 12 月 25 日	以未分配利润转增注册资本至 70 万美元	70 万美元
5	2006 年 6 月 5 日	以未分配利润转增注册资本至 120 万美元	120 万美元
6	2007 年 11 月 22 日	以未分配利润转增注册资本至 390 万美元	390 万美元
7	2009 年 3 月 16 日	HAO HONG 将所持 15%股份转让给 ALAB	390 万美元
8	2010 年 11 月 2 日	ALAB 将所持 15%股份转让给 HAO HONG	390 万美元
9	2010 年 11 月 30 日	ALAB 与 HAO HONG 以凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司股权增资凯莱英有限	521.84 万美元
10	2010 年 12 月 17 日	HAO HONG 转让凯莱英有限 6%股权给成都弘润通科技咨询有限公司，石家庄睿智汇投资有限公司增资凯莱英有限	543.58 万美元
11	2011 年 3 月 30 日	天津国荣商务信息咨询有限公司和上海诚伦电力设备有限公司增资凯莱英有限	594.07 万美元
12	2011 年 5 月 24 日	北京上和世纪投资有限公司和深圳市艾韬投资有限公司增资凯莱英有限	623.77 万美元
13	2011 年 6 月 28 日	天津天创富鑫投资有限公司等 7 家法人增资凯莱英有限	753.73 万美元
14	2011 年 9 月 20 日	凯莱英有限整体变更为凯莱英股份，股份公司设立	6,000 万人民币
15	2012 年 6 月 29 日	资本公积转增股本至 9,000 万人民币	9,000 万人民币
16	2012 年 12 月 7 日	昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）将所持公司 3.45%股权转让给深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）	9,000 万人民币

发行人自成立以来股本演变过程如下：

（一）公司设立

1998 年 9 月 15 日，美国 CHIRACHEM 公司与天津开发区兆安工贸有限公司签署《合资经营天津凯莱英精细有机化工有限公司合同》，约定共同出资设立

天津凯莱英精细有机化工有限公司。根据《合资经营天津凯莱英精细有机化工有限公司合同》的约定，CHIRACHEM 以现金 12 万美元及价值 5 万美元的设备出资，占注册资本比例 85%，兆安工贸出资相当于 3 万美元的人民币现金，占注册资本的 15%。

1998 年 9 月 24 日，天津经济技术开发区管理委员会以津开批[1998]537 号《关于合资建立天津凯莱英精细有机化工有限公司〈立项〉、〈可行性研究报告〉及〈合同〉、〈章程〉的批复》，同意天津凯莱英精细有机化工有限公司由兆安工贸与 CHIRACHEM 合资组建，批复合资公司的投资总额为 28 万美元，注册资本为 20 万美元，其中外方占 85%，经营期限 20 年。经营范围确定为：开发、研制、生产、销售精细有机化工产品和生物技术产品并提供相关咨询服务。

天津市人民政府于 1998 年 10 月 5 日颁发外经贸津外资字[1998]0665 号中华人民共和国外商投资企业批准证书；国家工商行政管理局于 1998 年 10 月 8 日颁发工商企合津总副字第 012292 号自 1998 年 10 月 8 日至 2018 年 10 月 8 日止有效期 20 年的企业法人营业执照。

天津凯莱英精细有机化工有限公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	CHIRACHEM LABORATORIES, INCORPORATED	17	85%
2	天津开发区兆安工贸有限公司	3	15%
合计		**20**	**100%**

公司成立时出资分两期：1998 年 11 月 20 日，天津博达会计师事务所出具了津博达验外[1998]第 005 号《验资报告》，验证：截至 1998 年 11 月 17 日，天津凯莱英精细有机化工有限公司已收到股东兆安工贸投入的货币资金 25 万元人民币（与出资额 3 万美元的汇率差计入其他应付款）和 CHIRACHEM 投入的货币资金 3 万美元。

1999 年 3 月，天津进出口商品检验局关于 CHIRACHEM 的设备出资，出具了编号为 9AP10288 和 9AP00020 的价值鉴定证书，确认了以实物形式出资涉及设备的价值。

1999 年 4 月 2 日，天津博达会计师事务所出具了津博达验外[1999]第 007 号《验资报告》，验证：截至 1999 年 4 月 1 日，天津凯莱英精细有机化工有限公司已收到股东兆安工贸相当于 3 万美元的人民币现金出资，CHIRACHEM 现金及设备出资合计 172,482.90 美元（含首次以货币资金投入的 3 万美元，其多投入的 2,482.90 美元已计入其他应付款）。至此，股东已全部缴清出资。

（二）第一次股权转让

1999 年 7 月 26 日，兆安工贸与美国 CHIRACHEM 公司签署《转让出资额协议》，将其在天津凯莱英精细有机化工有限公司的全部股权转让给美国 CHIRACHEM。

1999 年 8 月 23 日经天津开发区管委会津开批[1999]383 号批复同意，天津凯莱英精细有机化工有限公司出资方之一兆安工贸将其占注册资本 15%的股份全部转让给美国 CHIRACHEM 公司，同意企业类型由合资变更为外商独资。

股权转让后天津凯莱英精细有机化工有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	CHIRACHEM LABORATORIES, INCORPORATED	20	100%

上述股权转让已向天津市工商行政管理局登记。1999 年 9 月 15 日，公司领取了变更后的营业执照。

（三）第二次股权转让、名称变更

2001 年 5 月 18 日，CHIRACHEM 与 HAO HONG 签订《转让出资额协议》，同意将其在天津凯莱英精细有机化工有限公司 15%股权转让予 HAO HONG。

2001 年 8 月 7 日，天津开发区管委会津开批[2001]300 号批复同意，天津凯莱英精细有机化工有限公司将名称变更为凯莱英医药化学（天津）有限公司；原投资主体美国 CHIRACHEM LABORATORIES, INCORPORATED 公司名称变更为 ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED；凯莱英有限投资方 ALAB 将其占有的 15%股权转让给 HAO HONG。

股权转让后凯莱英有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	17	85%
2	HAO HONG	3	15%
合计		**20**	**100%**

上述股权转让及名称变更已向天津市工商行政管理局登记。2001 年 8 月 30 日，公司领取了变更后的营业执照。

（四）第一次增资

经天津经济技术开发区管理委员会 2002 年 7 月 26 日津开批[2002]332 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司增资的批复》，同意凯莱英有限的注册资本由 20 万美元增加到 70 万美元。

2002 年 12 月 21 日，岳华会计师事务所有限责任公司出具了岳津验外更[2002]第 025 号的《验资报告》，验证：截至 2002 年 12 月 11 日止，凯莱英有限增加注册资本 50 万美元，由相当于 50 万美元的未分配利润 413.85 万元转增注册资本，变更后的注册资本为 70 万美元。

本次增资完成后，各股东的持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	59.5	85%
2	HAO HONG	10.5	15%
合计		**70**	**100%**

上述增资已于天津市工商行政管理局登记。2002 年 12 月 25 日，公司领取了变更后的营业执照。

（五）第二次增资

经天津经济技术开发区管理委员会 2006 年 4 月 24 日津开批[2006]229 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司增资的批复》，同意凯莱英有限的

注册资本由 70 万美元增加到 120 万美元。增资部分的注册资本由公司出资双方按原出资比例以未分配利润方式投入。

2006 年 5 月 30 日，岳华会计师事务所有限责任公司出具了岳津验外更[2006]第 015 号的《验资报告》，验证：截至 2006 年 5 月 30 日止，凯莱英有限变更后的累计注册资本为 120 万美元，其中货币出资 157,507.10 美元，占注册资本的 13.13%，实物出资 42,492.90 美元，占注册资本的 3.54%，由未分配利润转增注册资本 100 万美元，占注册资本比例为 83.33%。

本次增资完成后，各股东的持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	102	85%
2	HAO HONG	18	15%
合计		**120**	**100%**

根据公司说明，本次增资后，由于工作人员疏忽未及时将《验资报告》递交工商局，但公司已于 2007 年 4 月补办了工商变更登记手续并通过了 2006 年度工商年检，本次增资已经天津市工商行政管理局确认。

（六）第三次增资

天津经济技术开发区管理委员会于 2007 年 10 月 26 日出具了津开批[2007]580 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司增资的批复》，同意凯莱英有限的注册资本由 120 万美元增加到 390 万美元。增资部分的注册资本由凯莱英有限出资双方按原比例以未分配利润折合投入。其中 ALAB 出资 229.5 万美元，HAO HONG 出资 40.5 万美元。凯莱英有限共计增加注册资本 270 万美元。

2007 年 11 月 6 日，天津广信有限责任会计师事务所出具了（津广信验外 K 字[2007]第 076 号）《验资报告》，验证：截至 2007 年 11 月 6 日止，各股东以 2005－2006 年度实现的未分配利润折合美元 270 万出资，凯莱英有限已收到缴纳的新增实收资本 270 万美元。

本次增资完成后，各股东的持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	331.5	85%
2	HAO HONG	58.5	15%
合计		**390**	**100%**

上述增资已于天津市工商行政管理局登记。2007 年 11 月 22 日，公司领取了变更后的营业执照。

（七）第三次股权转让

2009 年 2 月 23 日，经董事会决议，同意 HAO HONG 将其持有的凯莱英有限全部股权转至受让方 ALAB。同日，HAO HONG 与 ALAB 签订《股权转让协议》，约定将其持有的凯莱英有限全部股权转让给后者。

天津经济技术开发区管理委员会以 2009 年 3 月 9 日津开批[2009]072 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司股权转让的批复》，同意上述转让。

序号	股东名称	出资额(万美元)	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	390	100%

上述增资已于天津市工商行政管理局登记。2009 年 3 月 16 日，天津市工商行政管理局为凯莱英有限换发新的《企业法人营业执照》，公司注册资本为 390 万美元。

本次股权转让的原因是 ALAB 寻求海外上市作出的股权结构调整，ALAB 未就本次股权转让支付任何价款。

（八）第四次股权转让

由于看好国内资本市场的发展前景， ALAB 放弃海外上市计划，并对股权进行回转。2010 年 10 月，凯莱英有限董事会通过决议，经双方协商一致，ALAB 与 HAO HONG 决定解除 2009 年 2 月 23 日签署的《股权转让协议》。双方签订了《解除合同协议书》与《股权变更协议书》，约定将凯莱英有限的持股情况恢复为 ALAB 持 85%，HAO HONG 持 15%。

天津经济技术开发区管理委员会于 2010 年 10 月 27 日出具了津开批[2010]504 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司股东变更的批复》，同意上述变更。

凯莱英有限于 2010 年 11 月 2 日完成工商变更登记，变更后的持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	331.5	85%
2	HAO HONG	58.5	15%
合计		**390**	**100%**

（九）第四次增资

2010 年 11 月，凯莱英有限通过董事会决议，ALAB 和 HAO HONG 分别以持有的阜新凯莱英 63.75%和 11.25%股权对凯莱英有限进行增资。根据华普天健出具的会审字[2010]0039 号审计报告，以阜新凯莱英 2010 年 8 月 31 日经审计账面净资产值为出资依据，增加凯莱英有限注册资本 131.84 万美元。

2010 年 11 月 18 日，北京龙源智博资产评估有限责任公司出具龙源智博评报字[2010]第 A1121 号《资产评估报告》，确认阜新凯莱英截至 2010 年 8 月 31 日净资产的评估价值为 4,377.31 万元，ALAB 和 HAO HONG 出资部分净资产评估值为 3,282.99 万元人民币，折合 493.26 万美元。

天津经济技术开发区管理委员会于 2010 年 11 月 25 日出具了津开批[2010]583 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司增资的批复》，同意凯莱英有限的注册资本由 390 万美元增加到 521.84 万美元。增资部分的注册资本分别由公司出资双方以在阜新凯莱英的股权按原比例投入。其中，ALAB 以其在阜新凯莱英 63.75%的股权折合投入 112.06 万美元，HAO HONG 以其在阜新凯莱英 11.25%的股权折合投入 19.78 万美元。凯莱英有限共计增加注册资本 131.84 万美元。

2010 年 11 月 30 日，华普天健出具了会验字[2010]0041 号《验资报告》，验证：截至 2010 年 11 月 30 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均

为 521.84 万美元。凯莱英有限已收到各方以股权缴纳的新增实收资本 131.84 万美元。

本次增资已进行了工商变更登记。2010 年 11 月 30 日，公司领取了更新后的营业执照。本次增资完成后，各股东的持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	443.56	85%
2	HAO HONG	78.28	15%
合计		**521.84**	**100%**

（十）第五次增资、第五次股权转让

2010 年 12 月 13 日，经凯莱英有限董事会决议，HAO HONG 将其所持有的公司 6%股权以人民币 2,100 万元的价格转让给成都弘润通科技咨询有限公司，作价依据为不低于净资产价格协商确定，同时 ALAB 签署了《股东关于放弃优先购买权的声明》；

同时石家庄睿智汇投资咨询有限公司（于 2011 年 5 月 30 日更名为石家庄睿智汇投资有限公司）以 240.05 万美元对公司进行增资，其中 21.74 万美元增加公司的注册资本，剩余部分计入公司资本公积。

2010 年 12 月 14 日，天津经济技术开发区管理委员会以津开批（2010）611 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司股权转让及增资的批复》，同意以上变更。

2010 年 12 月 15 日，华普天健出具了会验字[2010]0043 号《验资报告》，验证：截至 2010 年 12 月 15 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均为 543.58 万美元。凯莱英有限已收到新股东以现金缴纳的新增实收资本 21.74 万美元。

本次股权转让和增资已进行工商变更登记。2010 年 12 月 17 日，公司领取了更新后的营业执照。更新的各股东持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例

1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	443.56	81.60%
2	HAO HONG	46.97	8.64%
3	成都弘润通科技咨询有限公司	31.31	5.76%
4	石家庄睿智汇投资咨询有限公司	21.74	4.00%
合计		**543.58**	**100%**

（十一）第六次增资

2011 年 3 月 24 日，经凯莱英有限董事会决议，拟增加注册资本 50.49 万美元，变更后的注册资本为 594.07 万美元。新增注册资本由天津国荣商务信息咨询有限公司和上海诚伦电力设备有限公司以人民币认缴，其中天津国荣商务信息咨询有限公司以 182.63 万美元出资，其中 29.70 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积；上海诚伦电力设备有限公司以 239.70 万美元出资，其中 20.79 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积。

天津经济技术开发区管理委员会出具津开批[2011]122 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司增资的批复》，同意以上变更。

2011 年 3 月 30 日，华普天健出具了会验字[2011]0043 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 3 月 30 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均为 594.07 万美元。凯莱英有限已收到各方以现金缴纳的新增实收资本 50.49 万美元。

本次增资业已进行了工商变更登记。2011 年 3 月 30 日，公司领取了更新后的营业执照。增资完成后，各股东的持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	443.56	74.66%
2	HAO HONG	46.97	7.91%
3	成都弘润通科技咨询有限公司	31.31	5.27%
4	石家庄睿智汇投资咨询有限公司	21.74	3.66%
5	天津国荣商务信息咨询有限公司	29.70	5.00%
6	上海诚伦电力设备有限公司	20.79	3.50%
合计		**594.07**	**100%**

本次入股的股东中，天津国荣商务信息咨询有限公司为员工持股公司。股东均为公司主要管理人员与技术人员，为公司的发展做出较大贡献。天津国荣商务信息咨询有限公司入股价格的确定是出于维持公司管理层与主要技术人员的稳定及以股权激励加大对相关人员的长期激励力度的考虑。体现了企业尊重知识、尊重人才的指导思想。国荣商务的基本情况、股东情况及其在发行人任职情况如下：

成立日期	2011 年 3 月 24 日
注册资本	人民币 1,200 万元
实收资本	人民币 1,200 万元
法定代表人	杨晶
注册地址	天津生态城动漫中路 126 号动漫大厦 B1 区二层 201-155
经营范围	商务咨询服务，企业投资咨询，管理咨询，科技信息咨询，企业策划，计算机软件技术开发、咨询及数据处理。（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期限内经营，国家有专项专营规定的按规定办理）

截至 2015 年 12 月 31 日，天津国荣商务信息咨询有限公司总资产为 1,353.06 万元，净资产 1,353.06 万元。2015 年实现净利润 81.01 万元，以上数据未经审计。天津国荣商务信息咨询有限公司除本公司外无其他参控股公司。

序号	股东	出资额（万元）	持股比例	任职情况
1	洪亮	519.6	43.30%	发行人董事；凯莱英生命科学董事长、总经理；阜新凯莱英董事；辽宁凯莱英董事；吉林凯莱英董事；凯莱英制药董事；凯莱英检测执行董事及总经理
2	杨蕊	300	25.00%	发行人董事、副总经理、财务总监；凯莱英生命科学董事；阜新凯莱英董事；辽宁凯莱英董事；吉林凯莱英董事；凯莱英制药董事；AINC 财务总监
3	田长海	72	6.00%	辽宁凯莱英董事长、总经理
4	陈朝勇	48	4.00%	阜新凯莱英董事长、吉林凯莱英总经理
5	黄小莲	48	4.00%	发行人副总经理
6	盛加强	36	3.00%	凯莱英生命科学副总经理
7	韦建	42	3.50%	凯莱英制药董事长、总经理；凯莱英生命科学副总经理
8	隋利国	24	2.00%	吉林凯莱英董事长；阜新凯莱英总经理
9	卢江平	30	2.50%	凯莱英生命科学副总经理
10	周炎	12	1.00%	吉林凯莱英副总经理；凯莱英生命科学副总经理

11	徐向科	9.6	0.80%	发行人董事会秘书、副总经理；吉林凯莱英监事
12	范金林	9.6	0.80%	发行人研发副总经理
13	王维刚	10.8	0.90%	阜新凯莱英副总经理
14	王海波	9.6	0.80%	阜新凯莱英副总经理
15	朱凤军	9.6	0.80%	阜新凯莱英副总经理
16	周昭贤	9.6	0.80%	吉林凯莱英副总经理
17	杨玉龙	9.6	0.80%	阜新凯莱英副总经理
	合计	1,200	100%	

（十二）第七次增资

2011 年 5 月 14 日，经凯莱英有限董事会决议，拟增加注册资本 29.70 万美元，变更后的注册资本为 623.77 万美元。新增注册资本由北京上和世纪投资有限公司和深圳市艾韬投资有限公司以人民币认缴，其中北京上和世纪投资有限公司以 276.71 万美元出资，其中 23.76 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积；深圳市艾韬投资有限公司以 69.18 万美元出资，其中 5.94 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积。

天津经济技术开发区管理委员会出具津开批[2011]205 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司增资的批复》，同意以上变更。

2011 年 5 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0069 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 5 月 24 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均为 623.77 万美元。凯莱英有限已收到各方以现金缴纳的新增实收资本 29.70 万美元。

本次增资业已进行了工商变更登记。2011 年 5 月 24 日，公司领取了更新后的营业执照。增资完成后，各股东的持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	443.56	71.11%
2	HAO HONG	46.97	7.53%
3	成都弘润通科技咨询有限公司	31.31	5.02%
4	石家庄睿智汇投资咨询有限公司	21.74	3.49%

5	天津国荣商务信息咨询有限公司	29.70	4.76%
6	上海诚伦电力设备有限公司	20.79	3.33%
7	北京上和世纪投资有限公司	23.76	3.81%
8	深圳市艾韬投资有限公司	5.94	0.95%
合计		**623.77**	**100%**

（十三）第八次增资

2011 年 6 月 20 日，经凯莱英有限董事会决议，拟增加注册资本 129.96 万美元，变更后的注册资本为 753.73 万美元。新增注册资本由天津天创富鑫投资有限公司、天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司、昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）、上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）、上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）、华芳创业投资有限公司、青海明胶股份有限公司以人民币认缴，其中各股东认购增资与计入实收资本部分分别为：天津天创富鑫投资有限公司以 925.88 万美元认购增资，计入实收资本 31.19 万美元；天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司以 462.94 万美元认购增资，计入实收资本 15.59 万美元；昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）以 771.57 万美元认购增资，计入实收资本 25.99 万美元；上海君翼博星创业投资中心（有限合伙） 以 385.78 万美元认购增资，计入实收资本 13 万美元；上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）以 385.78 万美元认购增资，计入实收资本 13 万美元；华芳创业投资有限公司以 617.26 万美元认购增资，计入实收资本 20.79 万美元；青海明胶股份有限公司以 308.63 万美元认购增资，计入实收资本 10.40 万美元；其余部分均计入公司资本公积。

天津经济技术开发区管理委员会出具津开批[2011]285 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司增资的批复》，同意以上变更。

2011 年 6 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0084 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 6 月 24 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均为 753.73 万美元。凯莱英有限已收到各方以现金缴纳的新增实收资本 129.96 万美元。

本次增资业已进行了工商变更登记。2011 年 6 月 28 日，公司领取了更新后

的营业执照。增资完成后，各股东的持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	443.56	58.85%
2	HAO HONG	46.97	6.32%
3	成都弘润通科技咨询有限公司	31.31	4.15%
4	石家庄睿智汇投资有限公司	21.74	2.88%
5	天津国荣商务信息咨询有限公司	29.70	3.94%
6	上海诚伦电力设备有限公司	20.79	2.76%
7	北京上和世纪投资有限公司	23.76	3.15%
8	深圳市艾韬投资有限公司	5.94	0.79%
9	天津天创富鑫投资有限公司	31.19	4.14%
10	天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司	15.59	2.07%
11	昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业(有限合伙)	25.99	3.45%
12	上海君翼博星创业投资中心(有限合伙)	13.00	1.72%
13	上海君翼博盈创业投资中心(有限合伙)	13.00	1.72%
14	华芳创业投资有限公司	20.79	2.76%
15	青海明胶股份有限公司	10.40	1.38%
合计		**753.73**	**100%**

（十四）整体变更

2011 年 7 月 16 日，凯莱英有限董事会决议：

A．以 2011 年 6 月 30 日为基准日，按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定》整体变更为股份有限公司，凯莱英有限的全部债权债务由变更后的股份有限公司承继，原凯莱英有限股东均作为股份有限公司的发起人。

B．以凯莱英有限经华普天健审计的会审字[2011]0097 号《审计报告》中截至 2011 年 6 月 30 日净资产人民币 430,260,238.47 元为基础（上述净资产业经北京龙源智博资产评估有限责任公司评估，并出具龙源智博评报字[2011]第 1024

号评估报告，2011 年 6 月 30 日公司净资产评估值为人民币 608,737,887.71 元），按 1：0.1395 的比例折合为股份有限公司 60,000,000 元股本，其余净资产人民币 370,260,238.47 元转为股份有限公司的资本公积金。各股东在凯莱英股份的持股比例与整体变更前持股比例一致。

C．公司拟组建企业集团，改制变更后的股份有限公司名称拟变更为凯莱英医药集团（天津）股份有限公司。

D．改制变更后的股份有限公司经营范围由“开发、研制、生产、销售精细有机化工产品和生物技术产品并提供相关咨询服务及相关技术转让、技术服务。”变更为“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。”

E．同意在股份有限公司成功召开创立大会之日，终止凯莱英有限股东签订的合资合同、公司章程；拟组建的股份有限公司按《公司法》及有关规定重新订立章程及发起人协议书。

2011 年 7 月 16 日，各股东签署《发起人协议》。

2011 年 7 月 18 日，公司召开创立大会暨 2011 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司筹办情况的报告》等议案，同意将凯莱英医药化学（天津）有限公司整体变更为股份有限公司，公司名称拟变为凯莱英医药集团（天津）股份有限公司。

2011 年 8 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0098 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 8 月 24 日止，凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（筹）已收到全体股东投入的注册资本（股本）60,000,000 元。具体如下：

序号	股东名称	出资额（人民币元）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	35,308,982	58.85%
2	HAO HONG	3,738,982	6.23%
3	成都弘润通科技咨询有限公司	2,492,389	4.15%
4	天津天创富鑫投资有限公司	2,482,759	4.14%

5	天津国荣商务信息咨询有限公司	2,364,532	3.94%
6	昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业(有限合伙)	2,068,966	3.45%
7	北京上和世纪投资有限公司	1,891,626	3.15%
8	石家庄睿智汇投资有限公司	1,730,583	2.88%
9	上海诚伦电力设备有限公司	1,655,172	2.76%
10	华芳创业投资有限公司	1,655,172	2.76%
11	天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司	1,241,379	2.07%
12	上海君翼博星创业投资中心(有限合伙)	1,034,483	1.72%
13	上海君翼博盈创业投资中心(有限合伙)	1,034,483	1.72%
14	青海明胶股份有限公司	827,586	1.38%
15	深圳市艾韬投资有限公司	472,906	0.79%
合计		**60,000,000**	**100%**

2011 年 9 月 14 日，天津经济技术开发区管理委员会以津开批[2011]437 号《关于同意凯莱英医药化学（天津）有限公司转制为外商投资股份有限公司等事项的批复》批准股份有限公司的设立；2011 年 9 月 20 日，公司领取了更新后的营业执照。

（十五）第九次增资

2012 年 6 月 19 日，凯莱英股份股东大会决议，以经审计的 2011 年末资本公积转增股本，变更后的公司股份总数为 9,000 万股。

2012 年 6 月 28 日，华普天健出具了会验字[2012]1836 号《验资报告》，验证：截至 2012 年 6 月 28 日止，凯莱英股份已将资本公积 3,000 万元转增股本。变更后的持股情况具体如下：

序号	股东名称	股份数	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	52,963,476	58.85%
2	HAO HONG	5,608,473	6.23%
3	成都弘润通科技咨询有限公司	3,738,583	4.15%
4	天津天创富鑫投资有限公司	3,724,138	4.14%
5	天津国荣商务信息咨询有限公司	3,546,798	3.94%

6	昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业(有限合伙)	3,103,449	3.45%
7	北京上和世纪投资有限公司	2,837,439	3.15%
8	石家庄睿智汇投资有限公司	2,595,874	2.88%
9	上海诚伦电力设备有限公司	2,482,758	2.76%
10	华芳创业投资有限公司	2,482,758	2.76%
11	天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司	1,862,068	2.07%
12	上海君翼博星创业投资中心(有限合伙)	1,551,724	1.72%
13	上海君翼博盈创业投资中心(有限合伙)	1,551,724	1.72%
14	青海明胶股份有限公司	1,241,379	1.38%
15	深圳市艾韬投资有限公司	709,359	0.79%
合计		**90,000,000**	**100%**

2012 年 6 月 21 日，天津经济技术开发区管理委员会以津开批[2012]321 号《关于同意凯莱英医药集团（天津）股份有限公司增资的批复》批准了公司的增资行为；2012 年 6 月 29 日，公司领取了更新后的营业执照。

（十六）第六次股权转让

2012 年 10 月 12 日，经凯莱英股份 2012 年第三次临时股东大会决议，同意昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）将所持有的公司 3.45%的股份全部转让给深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）。

2012 年 12 月 5 日，天津经济技术开发区管理委员会出具了津开批[2012]659 号《关于同意凯莱英医药集团（天津）股份有限公司股权转让的批复》，同意了上述股权转让。

本次股权转让已完成工商变更登记。2012 年 12 月 7 日，公司领取了更新后的营业执照。转让完成后，各股东的持股情况如下：

序号	股东名称	股份数	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	52,963,476	58.85%
2	HAO HONG	5,608,473	6.23%
3	成都弘润通科技咨询有限公司	3,738,583	4.15%

4	天津天创富鑫投资有限公司	3,724,138	4.14%
5	天津国荣商务信息咨询有限公司	3,546,798	3.94%
6	深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）	3,103,449	3.45%
7	北京上和世纪投资有限公司	2,837,439	3.15%
8	石家庄睿智汇投资有限公司	2,595,874	2.88%
9	上海诚伦电力设备有限公司	2,482,758	2.76%
10	华芳创业投资有限公司	2,482,758	2.76%
11	天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司	1,862,068	2.07%
12	上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）	1,551,724	1.72%
13	上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）	1,551,724	1.72%
14	青海明胶股份有限公司	1,241,379	1.38%
15	深圳市艾韬投资有限公司	709,359	0.79%
合计		**90,000,000**	**100%**

四、发行人重大资产重组情况

公司前身凯莱英有限发生的重大重组行为是对阜新凯莱英进行的同一控制下的企业合并。发行人自 2011 年 9 月 20 日变更设立后未进行过重大资产重组。

（一）资产重组的背景

阜新凯莱英与凯莱英有限同属公司控股股东 ALAB 及实际控制人 HAO HONG 控制的企业，经营范围为精细有机化工产品和生物技术制品的开发、研制、生产、销售，因此与发行人存在同业竞争问题。为了形成清晰的业务发展战略目标，突出主营业务，合理配置存量资源、避免同业竞争、减少和规范关联交易、形成完整独立的产、供、销体系，自主经营，独立承担责任和风险等原因进行了资产重组，由公司对阜新凯莱英进行控股合并。本次重组完成后，解决了发行人与阜新凯莱英之间的同业竞争及关联交易问题，有利于发挥业务协同优势和保护发行人全体股东的利益。

（二）具体过程和审批情况

2010 年 11 月，ALAB 和 HAO HONG 以其持有的阜新凯莱英 63.75%（85%*0.75）和 11.25%（15%*0.75）的股权向凯莱英有限增资（出资比例保持 85%对 15%，股权作价依据为 2010 年 8 月 31 日经审计的阜新凯莱英净资产账面价值）。该股权出资已经华普天健以会验字[2010]0041 号验资报告验证。以上变更业已获得天津经济技术开发区管理委员会批准并办理工商变更登记。完成此次增资后，凯莱英有限成为阜新凯莱英的控股股东，持有其 75%的股权。

以阜新凯莱英股权向凯莱英有限增资后，凯莱英有限控股股东 ALAB 及实际控制人 HAO HONG 仍直接持有阜新凯莱英剩余 25%股权；为进一步规范公司治理结构、同时保持阜新凯莱英为中外合资经营企业，ALAB 及 HAO HONG 将其持有的阜新凯莱英股权转让给 COSMO MAX INVESTMENTS LIMITED 卓显投资有限公司（一家根据香港法律成立并存续的有限责任公司）。

2011 年 1 月，ALAB、HAO HONG 与 COSMO MAX INVESTMENTS LIMITED 卓显投资有限公司签订股权转让协议，以 2010 年 11 月经审计的阜新凯莱英账面净资产扣除未分配利润作为依据，分别以人民币 1,056,139 元和人民币 186,377 元向其转让持有的阜新凯莱英 21.25%和 3.75%股权，股东凯莱英有限放弃优先购买权。阜新凯莱英已更新中外合资经营企业章程和合同，以上变更已获得阜新市对外贸易经济合作厅批准并办理工商变更登记。

（三）定价依据及原因、完成时间

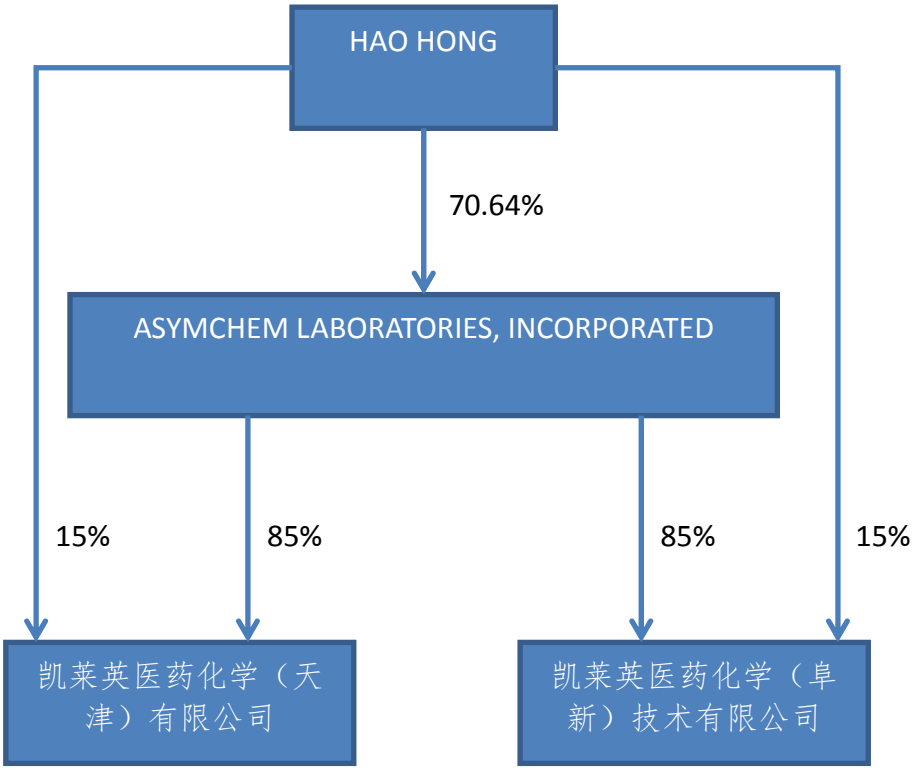
为保护发行人利益，本次重组的相关对价定价原则为同一控制人下的交易价格不高于被收购/重组公司的净资产、非同一控制人下的交易价格不低于被收购公司的净资产。

ALAB 与 HAO HONG 以阜新凯莱英的股权向凯莱英有限增资之时，根据华普天健对阜新公司 2010 年 8 月 31 日净资产进行审计出具的会审字[2010]0039 号审计报告，经审计的账面价值为 1,169.99 万元。ALAB 以持有的阜新凯莱英 63.75%的股权作价 112.06 万美元向凯莱英有限增资；HAO HONG 以持有的阜新凯莱英 11.25%的股权作价 19.78 万美元向凯莱英有限增资。华普天健会计师事务所对以上增资出具了会验字[2010]0041 号验资报告。本次转让完成工商登记变更时间为 2010 年 11 月 26 日。

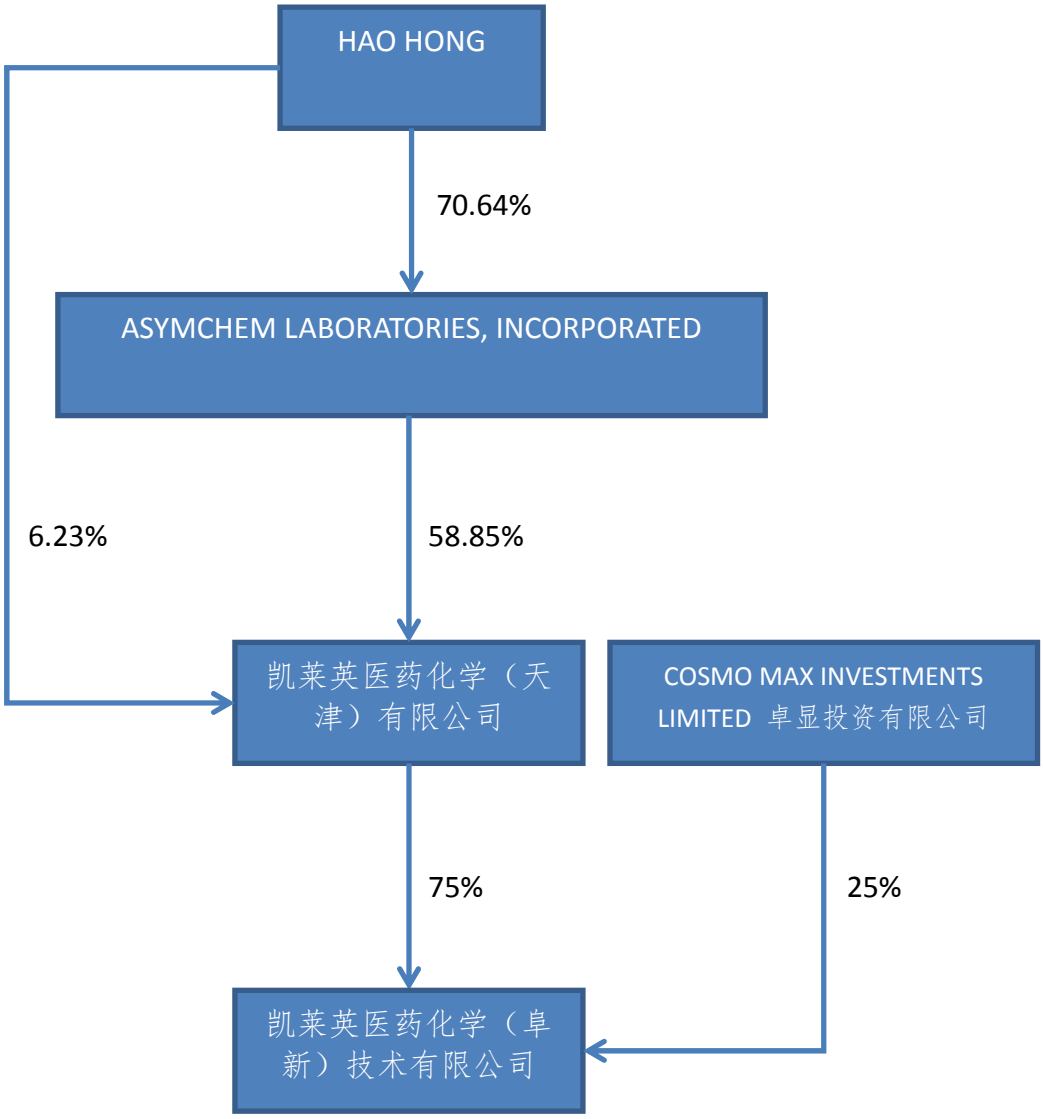
ALAB 与 HAO HONG 向 COSMO MAX INVESTMENTS LIMITED 卓显投资有限公司转让股权时，双方约定截至 2010 年 11 月 30 日前阜新凯莱英的未分配利润归出让方所有，故以 2011 年 11 月 30 日经审计的阜新凯莱英账面净资产扣除未分配利润作为依据，分别以人民币 1,056,139 元和人民币 186,377 元向其转让持有的阜新凯莱英 21.25%和 3.75%股权。本次转让完成工商登记变更时间为 2011 年 3 月 16 日。

（四）收购前后股权控制关系对比

重组前相关涉及重组对象股权关系：



重组完成后相关涉及重组对象股权关系（图中 HAO HONG 与 ALAB 持有发行人的股份以完成引入 PE 之后的最终份额为准）：



（五）资产重组对本公司的影响

阜新凯莱英重组前系发行人控股股东 ALAB 控制的企业，且自报告期起初即与发行人受相同实际控制人控制。阜新凯莱英的业务为精细有机化工产品和生物技术制品的开发、研制、生产、销售；与发行人经营范围相似，属于同一控制下的资产重组。

重组前一年阜新凯莱英的主要财务数据及其占发行人相应科目的比例情况

如下：

单位：元

项目	2009年底资产总额	2009年营业收入	2009年利润总额
阜新凯莱英	69,429,813.00	37,625,563.88	4,030,771.57
发行人（合并）	291,369,103.59	111,194,205.40	6,904,806.74
占发行人比例	23.83%	33.84%	58.38%

本次重组前，公司与阜新凯莱英存在一定的关联交易，同时具有同业竞争问题。本次重组完成后，彻底解决了发行人与上述公司的同业竞争及关联交易问题，有利于发挥业务协同优势、保护公司全体股东的利益。

根据本节“（三）、定价依据及原因、完成时间”所述，本次重组定价合理，不存在损害发行人利益的情形。

本次重组前后公司主营业务没有发生变化，不影响公司业绩连续计算，符合《首次公开发行股票并上市管理办法》的有关规定。

五、历次验资情况

截至2015年12月31日，本公司及前身自成立以来，共进行了十一次验资，具体验资情况如下：

（一）1998年天津凯莱英精细有机化工有限公司设立

1998年11月20日，天津博达会计师事务所出具了津博达验外[1998]第005号《验资报告》，验证：截至1998年11月17日，天津凯莱英精细有机化工有限公司已收到股东兆安工贸投入的货币资金人民币25万元（与出资额3万美元的汇率差计入其他应付款）和CHIRACHEM投入的货币资金3万美元。

1999年3月，天津进出口商品检验局关于CHIRACHEM的设备出资，出具了编号为9AP10288和9AP00020的价值鉴定证书，确认了以实物形式出资涉及设备的价值。

1999年4月2日，天津博达会计师事务所出具了津博达验外[1999]第007号《验资报告》，验证：截至1999年4月1日，天津凯莱英精细有机化工有限

公司已收到股东兆安工贸相当于 3 万美元的人民币现金出资，CHIRACHEM 现金及设备出资合计 172,482.90 美元（含首次以货币资金投入的 3 万美元，其多投入的 2,482.90 美元已计入其他应付款）。至此，股东已全部缴清出资。

（二）2002 年凯莱英有限增资至 70 万美元

2002 年 12 月 21 日，岳华会计师事务所有限责任公司出具了（岳津验外更[2002]第 025 号）《验资报告》，验证：截至 2002 年 12 月 11 日止，凯莱英有限增加注册资本 50 万美元，由相当于 50 万美元的未分配利润 413.85 万元（当日汇率 8.2770）转增注册资本，变更后的注册资本为 70 万美元。

（三）2006 年凯莱英有限增资至 120 万美元

2006 年 5 月 30 日，岳华会计师事务所有限责任公司出具了（岳津验外更[2006]第 015 号）《验资报告》，验证：截至 2006 年 5 月 30 日止，凯莱英有限变更后的累计注册资本为 120 万美元，其中货币出资 157,507.10 美元，占注册资本的 13.13%，实物出资 42,492.90 美元，占注册资本的 3.54%，由未分配利润转增注册资本 100 万美元，占注册资本比例为 83.33%。

（四）2007 年凯莱英有限增资至 390 万美元

2007 年 11 月 6 日，天津广信有限责任会计师事务所出具了（津广信验外 K 字[2007]第 076 号）《验资报告》，验证：截至 2007 年 11 月 6 日止，各股东以 2005－2006 年度实现的未分配利润折合美元 270 万出资，凯莱英有限已收到缴纳的新增实收资本 270 万美元。

（五）2010 年凯莱英有限增资至 521.84 万美元

2010 年 11 月 30 日，华普天健出具了会验字[2010]0041 号《验资报告》，验证：增资部分的注册资本分别由公司出资双方以在阜新凯莱英的股权按原比例投入。其中，ALAB 以其在阜新凯莱英 63.75%的股权折合投入 112.06 万美元，HAO HONG 以其在阜新凯莱英 11.25%的股权折合投入 19.78 万美元。凯莱英有限共计增加注册资本 131.84 万美元。截至 2010 年 11 月 30 日止，凯莱英有

限变更后的注册资本和实收资本均为 521.84 万美元。凯莱英有限已收到各方以股权缴纳的新增实收资本 131.84 万美元。

（六）2010 年凯莱英有限增资至 543.58 万美元

2010 年 12 月 15 日，华普天健出具了会验字[2010]0043 号《验资报告》，验证：截至 2010 年 12 月 15 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均为 543.58 万美元。凯莱英有限已收到新股东以现金缴纳的新增实收资本 21.74 万美元。石家庄睿智汇投资咨询有限公司（于 2011 年 5 月 30 日更名为石家庄睿智汇投资有限公司）以 240.05 万美元对公司进行增资，其中 21.74 万美元增加公司的注册资本，剩余部分计入公司资本公积。

（七）2011 年凯莱英有限增资至 594.07 万美元

2011 年 3 月 30 日，华普天健出具了会验字[2011]0043 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 3 月 30 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均为 594.07 万美元。凯莱英有限已收到各方以现金缴纳的新增实收资本 50.49 万美元。新增注册资本由天津国荣商务信息咨询有限公司和上海诚伦电力设备有限公司以人民币认缴，其中天津国荣商务信息咨询有限公司以 182.63 万美元出资，其中 29.70 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积；上海诚伦电力设备有限公司以 239.70 万美元出资，其中 20.79 万美元计入公司实收资本，其余部分计入公司资本公积。

（八）2011 年凯莱英有限增资至 623.77 万美元

2011 年 5 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0069 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 5 月 24 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均为 623.77 万美元。凯莱英有限已收到各方以现金缴纳的新增实收资本 29.70 万美元。新增注册资本由北京上和世纪投资有限公司和深圳市艾韬投资有限公司以人民币认缴，其中北京上和世纪投资有限公司以 276.71 万美元出资，其中 23.76 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积；深圳市艾韬投资有限公司以 69.18 万美元出资，其中 5.94 万美元计入实收资本，其余部分计入资本公积。

（九）2011 年凯莱英有限增资至 753.73 万美元

2011 年 6 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0084 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 6 月 24 日止，凯莱英有限变更后的注册资本和实收资本均为 753.73 万美元。凯莱英有限已收到各方以现金缴纳的新增实收资本 129.96 万美元。新增注册资本由天津天创富鑫投资有限公司、天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司、昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）、上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）、上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）、华芳创业投资有限公司、青海明胶股份有限公司以人民币认缴，其中各股东认购增资与计入实收资本部分分别为：天津天创富鑫投资有限公司以 925.88 万美元认购增资，计入实收资本 31.19 万美元；天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司以 462.94 万美元认购增资，计入实收资本 15.59 万美元；昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）以 771.57 万美元认购增资，计入实收资本 25.99 万美元；上海君翼博星创业投资中心（有限合伙） 以 385.78 万美元认购增资，计入实收资本 13 万美元；上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）以 385.78 万美元认购增资，计入实收资本 13 万美元；华芳创业投资有限公司以 617.26 万美元认购增资，计入实收资本 20.79 万美元；青海明胶股份有限公司以 308.63 万美元认购增资，计入实收资本 10.40 万美元；其余部分均计入公司资本公积。

（十）2011 年凯莱英有限整体变更为凯莱英股份

2011 年 8 月 24 日，华普天健出具了会验字[2011]0098 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 8 月 24 日止，凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（筹）已收到全体股东以拥有的截至 2011 年 6 月 30 日经审计的净资产 430,260,238.47 元，按照 1：0.1395 比例折合股本 60,000,000 元投入的注册资本，其余计入资本公积，按照账面价值入账。

（十一）2012 年凯莱英股份增资至人民币 9,000 万元

2012 年 6 月 28 日，华普天健出具了会验字[2012]1836 号《验资报告》，验证：截至 2012 年 6 月 28 日止，凯莱英医药集团（天津）股份有限公司已将资

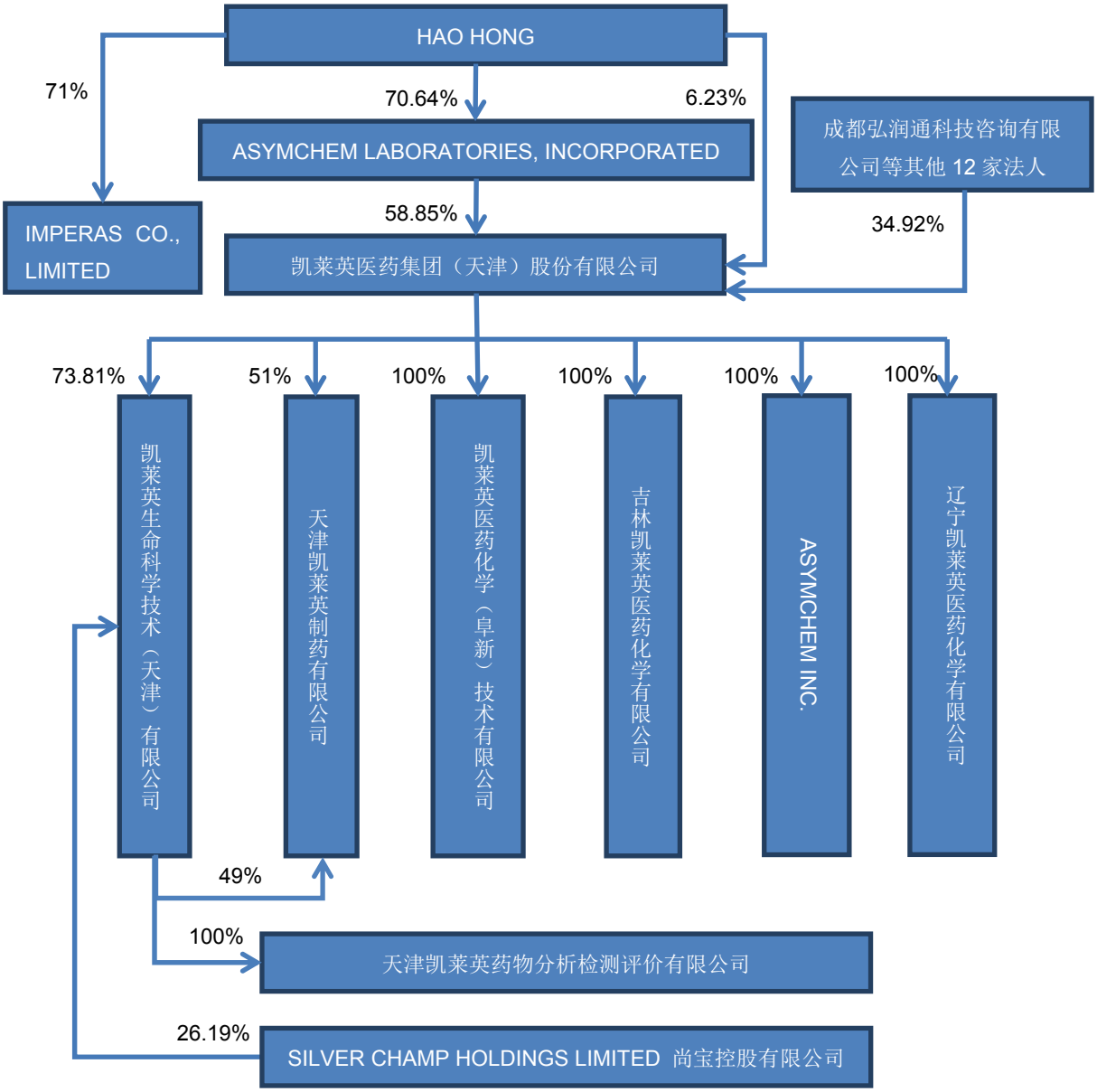
本公积 3,000 万元转增股本，资本公积转增股本后公司总股本为 9,000 万元。

六、公司设立时发起人投入资产的计量属性

本公司是由凯莱英有限整体变更设立的，公司设立时，发起人以凯莱英有限截至 2011 年 6 月 30 日经审计的净资产 430,260,238.47 元，按照 1：0.1395 比例折合股本 60,000,000 元，其余计入资本公积，按照账面价值入账。

七、发行人的组织结构

（一）本次发行前发行人股权结构图



公司控股股东为 ALAB，实际控制人为美籍华人 HAO HONG。控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况详见本节之“九、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。

（二）发行人内部组织结构图

依据国家有关法律、法规的规定，本公司遵循业务、资产、人员、财务、机构等完整、独立的公司治理要求，建立了较为规范的法人治理结构，并根据公司业务发展的需要建立了公司的组织机构。

1、发行人的组织结构图

截至本招股说明书签署之日，本公司组织结构图如下图所示：



2、发行人的职能部门设置

公司各主要部门的职能及运作情况如下：

（1）审计部

负责制定审计制度和相关规定；编制公司审计工作计划；组织对公司及子公司核心人员进行离任审计；开展专项审计工作；组织对公司所投资的子公司进行年度审计；组织审计会计凭证、账簿、财务报告等，对审计中发现的问题随时向有关单位和人员提出改进意见。

（2）技术顾问委员会

了解与研发项目研究任务有关的文件、资料、数据、背景材料，以及参加有关的专业学术会议；参与公司研发项目的立项评审和鉴定验收；向公司提供相关的科技信息，提出研究、开发、推广、应用先进技术的建议；负责其承担的课题研究任务；指导公司相关技术人员进行技术管理工作，不断推进公司技术进步；对生产、设计、研究过程中的技术难题进行专题调研，并组织相关技术人员开展技术攻关。

（3）总经理

向公司董事会负责，全面组织实施董事会的有关决议和规定，全面完成董事会下达的各项指标，并将实施情况向董事会汇报。

（4）董事会办公室

做好董事会重要会议的组织、会务工作，形成会议纪要并存档；协助董事会秘书跟踪证券市场动态；协助董事会秘书编制上市公司定期报告、临时公告；协助董事会秘书建立、健全信息披露制度，维护投资者关系；协助董事会秘书履行相关职责。

（5）生产中心

按照公司标准，安全、及时地生产各类产品。下设：cGMP 生产车间、类 cGMP 生产车间、高效药物生产车间、连续反应车间、生物酶发酵生产车间和制剂车间。

（6）生产管理办公室

负责车间各项文件日常管理、项目进展汇报、部门 SOP（Standard Operation Procedure）管理、仪器校验及日常设备维修维护安排等相关工作。

（7）研发技术中心

负责公司各类项目的研发、工艺优化，以及与之相对应的客户关系的维护和沟通。下设：临床项目部、商业化项目部、新技术开发中心、制剂部、分析部、生物技术部。

（8）研发管理办公室

项目报价核算；项目进展跟踪与客户汇报；终产品报告撰写等工作；技术资料档案管理；化学类产品的专利撰写；项目产品完成率等数据核算。

（9）采购供应部

根据公司各部门的需求，负责对公司科研生产及日常经营所需的原材料及物资进行询价、采购、外加工，保证按时按量完成各项预算和采购供应计划；积极开拓货源市场，做好供应商管控，确保公司所需物资的及时供应。负责生产使用的初始原材料的入库、送检、保管、出库工作，并协调物料需求与采购，保证原材料供应。

（10）EHS 监察部

负责公司的环保、健康和安全；对厂区的健康、安全和环境危险源进行识别和控制；制定 EHS 规程，同时定期对厂区进行检查以确保法规和 EHS 制度按照要求执行，减少潜在的危险。

（11）QA 部

负责质量体系的运行、检查及维护工作，保证质量体系参与部门按照制度及程序工作，以确保质量体系正常运转，持续生产合格的产品；定期对质量体系及产品质量进行评估；协助采购部对供应商进行审计及评估，保证供应链的质量安全；正确、迅速地处理出现的客户投诉，维持良好的客户关系。

（12）工程设备部

负责国内各公司新建工程项目的设计、施工、安装、调试以及配合生产验证工作；负责国内公司生产项目的规模性设备改造的设计、安装与调试；负责生产设备采购。

（13）销售部

制定和实施公司销售业务的年度经营计划并实施与考核；负责引进全球制药公司客户的临床及商业化项目，从中甄选公司的技术知识和研发生产能力可以胜任的项目。

（14）财务部

负责制定、组织实施财务基本管理制度和管理规章；负责公司会计核算、资产管理、报表编制和现金管理等日常财务工作；建立全面预算体系，定期进行数据分析，辅助决策和经营管理；负责公司运营资金管理，协调相关业务往来子公司之间的资金使用；负责公司总体税务筹划及运作；负责各子公司财务负责人的规划、储备、业务培训等工作。

（15）企划部

负责企业品牌建设和塑造，承担企业中长期的形象规划和实施；制定宣传计划、广告战略及营销策划方案，管理媒体资源；负责公司各类宣传的策划与实施。

（16）进出口部

负责公司原料、设备、实验室用品等的进口及样品与产品的出口；沟通协调与进出口业务相关的仓储等工作。

（17）人力及行政部

根据公司整体发展目标，建立科学完善的人才管理和开发体系，实现人力资源的有效提升。负责员工招聘、培训与发展、员工关系、薪资福利、绩效考核，人事管理；人力资源管理制度的制定与实施；员工关怀与福利政策的执行。

负责实施、管理公司信息系统；负责公司文件档案管理；负责各类会议活动的组织策划。

（18）公共事业部

建立和维护相关政府部门的良好关系，搭建顺畅的沟通平台，组织协调政府部门的来访参观，协助公司其他部门顺利开展相关工作；关注和了解国家及地区相关政策信息，积极申报各项政府资助和荣誉，完成项目的沟通、撰写、上报、跟踪工作；负责公司各项证照的办理、年检、验收及相关内容的变更工作；负责公司各种文案撰写，及时发布公司新闻，维护公司与媒体关系，通过媒体报道提高公司知名度和美誉度；处理公司对外公共突发事件和危机事件，降低事件对公司影响；开展公司法务工作，维护公司各项权益；负责公司知识产权工作，做好商标注册、专利申报及后期的维护工作。

八、发行人控股子公司、参股公司的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人的子/孙公司及分公司有 7 家位于境内、1 家位于境外。具体情况如下：

（一）凯莱英生命科学技术（天津）有限公司

1、基本情况

成立日期	2005 年 12 月 30 日
注册资本	420 万美元
实收资本	420 万美元
法定代表人	洪亮
注册地址	天津开发区第七大街 71 号
股东构成	凯莱英股份持有 73.81%的股权；SILVER CHAMP HOLDINGS LIMITED 尚宝控股有限公司持有 26.19%的股权
经营范围	开发、生产、销售合成医药原料及中间体；由基因工程优化的菌种发酵的医药原料、生物及酶化学医药原料；研究、开发制剂、诊断试剂及新药技术；相关设备、配件的进出口、批发零售（不设店铺）；并提供相关技术及咨询服务。（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期限内经营，国家有专项专营规定的按规定办理）
具体业务	主要从事新技术开发；原料药起始物料、cGMP 中间体、原料药及制剂的中试生产；提供技术服务

2、凯莱英生命科学股东尚宝控股有限公司的基本情况

根据 2016 年 1 月 11 日李伟斌律师行出具的法律意见书，尚宝控股有限公

司为依据香港法律成立并有效存续的有限责任公司，成立于 2010 年 11 月 25 日，公司编号为 1533000，注册地址为 Suite 2609, Nine Queen's Road Central, Hong Kong。

根据 2015 周年申报表，尚宝控股有限公司已缴股本为港币 10,000 元，已发行股份数为 10,000 股，王炼（Wang Lian，香港身份证号码 P886720(1)）持有该公司全部已发行股本，为尚宝控股的唯一董事。

王炼先生为财务投资者，1964 年出生，中国香港公民，博士学历，毕业于美国卡尔基梅隆大学和美国麻省理工学院商学院金融博士班。1993 年起历任美国第一波士顿债券及产品分析员；纽约/东京所罗门公司债券交易员、董事；高盛公司债券投资自营部董事；香港先策公司董事总经理；中银国际固定收益部联席主管；德意志银行（香港）中国固定收益组销售主管；JP Morgan 固定收益部中国结构销售主管；摩根士担利中国固定收益部联席主管、主管；烟台万华集团投资总监，现任匈牙利特别国债基金 CEO、香港先策公司董事总经理（股东）、卓显投资有限公司董事（股东）、尚宝控股有限公司董事（股东）。

3、尚宝控股有限公司入股凯莱英生命科学的时间及价格

2011 年 1 月 14 日，凯莱英生命科学召开董事会，同意股东 ASYMCHEM CO.,LTD 将其持有的凯莱英生命科学 26.19%的股权转让给尚宝控股有限公司。同日，ASYMCHEM CO.,LTD 与尚宝控股有限公司签署《股权转让协议》，约定以凯莱英生命科学 2010 年 10 月经审计后的净资产扣除未分配利润为依据，股权转让价格为 1,368,402 美元（折合人民币 9,048,972 元）。

2011 年 3 月 21 日，天津开发区管委会以《关于同意凯莱英生命科学技术（天津）有限公司股权转让的批复》（津开批[2011]113 号），批准本次股权转让。2011 年 3 月 21 日，天津市人民政府向凯莱英生命科学换发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2011 年 3 月 24 日，天津市工商行政管理局向凯莱英生命科学换发了《企业法人营业执照》。

本次股权转让完成后，各股东的持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	持股比例
1	凯莱英有限	310	73.81%
2	尚宝控股有限公司	110	26.19%

4、尚宝控股有限公司与发行人不存在关联关系

经保荐机构和发行人律师访谈尚宝控股有限公司股东王炼，并复核其出具的书面确认函，尚宝控股有限公司主要从事股权投资业务，除投资凯莱英生命科学外，未开展其他商业运营。尚宝控股有限公司及股东与发行人及其关联方不存在任何关联关系。

5、主要财务数据

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年
总资产	597,969,876.17
净资产	202,017,873.06
营业收入	496,595,931.75
净利润	61,773,107.62

注：以上为凯莱英生命科学母公司数据，经华普天健审计

（二）天津凯莱英制药有限公司

1、基本情况

成立日期	2010 年 7 月 19 日
注册资本	1,370 万元
实收资本	1,370 万元
法定代表人	韦建
注册地址	天津开发区西区京津塘公路以南
股东构成	凯莱英股份持有 51%的股权；凯莱英生命科学持有 49%的股权
经营范围	制剂研发；医药原料及中间体、应用生物技术医药原料产品研发、生产、销售（以上项目药品除外）；自营和代理货物进出口；技术咨询服务。国家有专营、专项规定的按专营专项规定办理。
具体业务	为本次募投项目的实施主体之一，募投项目建成后将主要从事原料药及制剂的生产

2、主要财务数据

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年
总资产	63,096,703.47
净资产	14,487,501.68
营业收入	-
净利润	771,771.97

注：以上数据经华普天健审计

（三）凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司

1、基本情况

成立日期	2002 年 4 月 1 日
注册资本	331 万元人民币
实收资本	331 万元人民币
法定代表人	隋利国
注册地址	阜新经济技术开发区 E 路 42 号
股东构成	凯莱英股份持有 100%的股权
经营范围	精细有机化工产品和生物技术制品的开发、研制、生产、销售
具体业务	主要从事培南类药物 cGMP 中间体的生产

2、主要财务数据

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年
总资产	172,905,352.44
净资产	151,855,586.40
营业收入	159,126,975.79
净利润	18,571,468.41

注：以上数据经华普天健审计

基于经营发展需要，公司于 2014 年 2 月与卓显投资有限公司签署《股权转

让协议》，收购其持有的阜新凯莱英 25%股权，经商业谈判确定的支付对价为折合人民币 720 万元的美元，阜新凯莱英已于 2014 年 3 月 28 日领取了变更后的营业执照。

3、卓显投资有限公司受让、转让阜新凯莱英 25%股权的原因及作价依据

发行人控股股东 ALAB 于 2010 年终止海外上市计划后，为消除发行人及其控股股东、实际控制人之间的同业竞争并保留阜新凯莱英的外商投资企业性质，阜新凯莱英决定引入一家境外财务投资者。2011 年 1 月 14 日，阜新凯莱英召开董事会，同意 ALAB 与 HAO HONG 将各自持有的阜新凯莱英 21.25%和 3.75%股权转让给卓显投资有限公司，转让价格为 1,242,516 元，股权转让定价依据为阜新凯莱英 2010 年末净资产扣减未分配利润后的净额。同日，ALAB、HAO HONG 与卓显投资有限公司签署了《股权转让协议》，《股权转让协议》中约定卓显投资有限公司不享有阜新凯莱英 2010 年之前的未分配利润。

为更好地发挥阜新凯莱英与发行人之间的协同效应，发行人决定将阜新凯莱英作为发行人的全资子公司，发行人与卓显投资有限公司协商，将其持有的阜新凯莱英 25%股权转让给发行人。考虑到阜新凯莱英仅为拟上市公司的控股子公司，且卓显投资有限公司仅作为财务投资人，并未投入相应时间参与阜新凯莱英经营，双方协商一致确定本次股权转让按照转让方投资成本的 6 倍左右进行定价（在其持股期间，净资产、净利润增长约 6 倍）。2014 年 2 月 10 日，阜新凯莱英召开董事会，同意卓显投资有限公司将持有阜新凯莱英的 25%股权转让给发行人，转让价格为 7,200,000 元。同日，发行人与卓显投资有限公司签订《股权转让协议》。

发行人与卓显投资有限公司两次转让及受让阜新凯莱英 25%股权，均未进行评估。

4、阜新凯莱英经营情况

阜新凯莱英主要从事培南类 cGMP 中间体的生产。阜新凯莱英 2010 年-2014 年未进行利润分配，其经营状况、财务状况如下：

单位：万元

科目	2014年12月31日	2013年12月31日	2012年12月31日	2011年12月31日	2010年12月31日
资产总额	15,251.26	16,635.74	15,418.63	12,528.15	**9,821.85**
负债总额	1,922.84	6,891.42	8,755.35	8,940.87	**7,240.58**
所有者权益	13,328.41	9,744.32	6,663.29	3,587.29	**2,581.27**
科目	**2014 年度**	**2013 年度**	**2012 年度**	**2011 年度**	2010 年度
营业收入	22,315.96	19,499.65	17,661.64	12,159.68	**8,759.39**
净利润	3,584.09	3,081.03	3,076.00	1,006.01	**697.00**

（四）吉林凯莱英医药化学有限公司

1、基本情况

成立日期	2007 年 8 月 17 日
注册资本	8,760 万元
实收资本	8,760 万元
法定代表人	陈朝勇
注册地址	吉林省敦化经济开发区
股东构成	凯莱英股份持有 100%的股权
经营范围	开发、生产、销售、合成医药原料及中间体；由基因工程优化菌种发酵的医药原料和相关产品；生物及酶化学医药原料及相关产品；并提供相关技术及咨询服务，以及下属分支机构经营范围（在法律、法规允许的范围内从事进出口业务）
具体业务	主要从事医药原料、原料药起始物料、cGMP 中间体及原料药的规模化生产

2、主要财务数据

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年
总资产	324,767,420.42
净资产	198,444,852.52
营业收入	273,354,030.87
净利润	62,090,216.84

注：以上数据经华普天健审计

（五）ASYMCHEM INC.

1、基本情况

AINC 作为销售子公司，主营业务为在美国市场进口、推广及销售发行人生产与提供的产品。截至本招股说明书签署日，AINC 已发行股份 100,000 股，已缴股款 100 美元，发行人持有其 100%的股份。AINC 注册地为 600 Airport Blvd. Suite 1000, Morrisville, North Carolina, USA.。

2、主要财务数据

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年
总资产	253,458,758.42
净资产	43,156,225.43
营业收入	528,041,554.02
净利润	11,026,946.12

注：以上数据经华普天健审计

（六）凯莱英医药集团（天津）股份有限公司北京分公司

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司北京分公司基本情况如下：

成立日期	2008 年 4 月 11 日
负责人	杨蕊
营业场所	北京市朝阳区东三环北路甲 19 号楼 9 层 1011 内 A021 室
隶属企业	凯莱英股份
经营范围	许可经营项目：无 一般经营项目：从事公司经营范围内的联络、咨询业务。

（七）天津凯莱英药物分析检测评价有限公司

1、基本情况

成立日期	2013 年 7 月 29 日
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
法定代表人	洪亮

注册地址	天津开发区第七大街 71 号内三号楼研发楼
股东构成	凯莱英生命科学持有 100%的股权
经营范围	化工类、环境类及生物医药相关产品的分析、评价、检测。（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期限内经营，国家有专项专营规定的按规定办理）
具体业务	为凯莱英生命科学及第三方客户提供目标杂质纯化、样品分析测试等技术服务和检测服务

根据《产品质量检验机构计量认证管理办法》，在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室和检查机构应当通过资质认定。凯莱英检测对客户提供的检测服务仅限于对客户样品进行分析核对、为客户提供数据参考等目的之用，并未向社会出具具有证明作用的数据和结果，凯莱英检测目前已申请中国合格评定国家认可委员会认证（CNAS）。发行人已出具承诺：在取得相关认证之前，凯莱英检测不会出具具有社会证明作用的检测报告。经保荐机构和发行人律师访谈天津开发区市场和质量监督管理局相关人员，凯莱英检测目前提供的上述服务无需取得强制性资质认定。

2、主要财务数据

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年
总资产	354,099.77
净资产	-780,523.94
营业收入	2,367,849.99
净利润	80,858.72

注：以上数据经华普天健审计

（八）辽宁凯莱英医药化学有限公司

1、基本情况

成立日期	2013 年 12 月 2 日
注册资本	920 万元
实收资本	920 万元
法定代表人	田长海
注册地址	阜蒙县伊吗图镇伊吗图村（氟化工园区）

股东构成	凯莱英股份持有 100%的股权
经营范围	医药原材料及中间体、生物技术制品的研发（不含审批项目）
具体业务	辽宁凯莱英目前尚处于筹建阶段，未开展正式运营。未来主要从事医药原料及原料药起始物料的规模化生产，尤其是部分市场上难以购买或价格昂贵的医药原料，增强发行人内部供应链。

发行人在辽宁设立两家子公司的原因如下：阜新凯莱英成立于 2002 年，是发行人培南类药物 cGMP 中间体的专属生产基地，该 cGMP 中间体对生产过程有着苛刻的要求，故需要在专属车间中进行生产；辽宁凯莱英未来主要从事其他医药原料及原料药起始物料的规模化生产，尤其是部分市场上难以购买或价格昂贵的医药原料，增强发行人内部供应链。

2、主要财务数据

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年
总资产	35,145,832.80
净资产	7,811,487.66
营业收入	-
净利润	-965,607.26

注：以上数据经华普天健审计

九、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况

（一）发行人控股股东

ALAB 持有公司 58.85%的股份，为公司的控股股东，其所持有的本公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

根据美国律师行 HUTCHISON PLLC 出具的法律意见书，ALAB 是依据美国北卡罗莱纳州法律注册和存续的公司，法定股本为 4,000 万股，已发行并缴款的股份为 31,599,000 股。ALAB 目前的 SOSID 号为 0382783，注册地址为 600 Airport Blvd., Suite 1000, Morrisville, North Carolina, USA.，法定代表人为 HAO HONG。ALAB 目前的股权结构如下：

序号	股东	认购股份	已发行股份数	持股比例
1	Jinhua Yuan	954,000	954,000	3.0191%
2	Hao Hong	22,320,000	22,320,000	70.6351%
3	Ye Song	6,120,000	6,120,000	19.3677%
4	Elut Hsu	2,160,000	2,160,000	6.8357%
5	Jiong Chen	36,000	36,000	0.1139%
6	Lei Ding Chen	9,000	9,000	0.0285%
合计		**31,599,000**	**31,599,000**	**100%**

ALAB 成立于 1995 年 11 月 27 日，原名为“Carychem Laboratories USA, Inc.”，1998 年 3 月 2 日更名为“CHIRACHEM LABORATORIES，INC”，1999 年 3 月 10 日更名为“ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED”。

ALAB 设立时的股权结构如下：

序号	股东	认购股份	已发行股份	持股比例
1	Jinhua Yuan	20,000	20,000	21.3904%
2	Hao Hong	72,000	72,000	77.0053%
3	Elut Hsu	1,500	1,500	1.6043%
合计		**93,500**	**93,500**	**100%**

2000 年，Hao Hong 及 Ye Song 分别增加认购 ALAB 公司 60,000 股、26,000 股股份，随后，Hao Hong 向 Ye Song 转让其所持有的 8,000 股股份，本次股份变动后，ALAB 股权结构如下：

序号	股东	认购股份	已发行股份	持股比例
1	Jinhua Yuan	20,000	20,000	11.1421%
2	Hao Hong	124,000	124,000	69.0808%
3	Elut Hsu	1,500	1,500	0.8357%
4	Ye Song	34,000	34,000	18.9415%
合计		**179,500**	**179,500**	**100%**

2001年，Elut Hsu增加认购ALAB公司5,600股股份，本次股份变动后，ALAB的股权结构如下：

序号	股东	认购股份	已发行股份	持股比例
1	Jinhua Yuan	20,000	20,000	10.8050%

2	Hao Hong	124,000	124,000	66.9908%
3	Elut Hsu	7,100	7,100	3.8358%
4	Ye Song	34,000	34,000	18.3684%
合计		**185,100**	**185,100**	**100%**

2002年，Elut Hsu增加认购ALAB公司2,900股股份，本次股份变动后，ALAB的股权结构如下：

序号	股东	认购股份	已发行股份	持股比例
1	Jinhua Yuan	20,000	20,000	10.6383%
2	Hao Hong	124,000	124,000	65.9574%
3	Elut Hsu	10,000	10,000	5.3191%
4	Ye Song	34,000	34,000	18.0851%
合计		**188,000**	**188,000**	**100%**

2003年，Elut Hsu增加认购ALAB公司900股股份，本次股份变动后，ALAB的股权结构如下：

序号	股东	认购股份	已发行股份	持股比例
1	Jinhua Yuan	20,000	20,000	10.5876%
2	Hao Hong	124,000	124,000	65.6432%
3	Elut Hsu	10,900	10,900	5.7702%
4	Ye Song	34,000	34,000	17.9989%
合计		**188,900**	**188,900**	**100%**

2004年，Elut Hsu增加认购ALAB公司1,100股股份，本次股份变动后，ALAB的股权结构如下：

序号	股东	认购股份	已发行股份	持股比例
1	Jinhua Yuan	20,000	20,000	10.5263%
2	Hao Hong	124,000	124,000	65.2632%
3	Elut Hsu	12,000	12,000	6.3158%
4	Ye Song	34,000	34,000	17.8947%
合计		**190,000**	**190,000**	**100%**

2005年，ALAB从股东Jinhua Yuan处回购14,700股股份，本次股份变动后，ALAB的股权结构如下：

序号	股东	认购股份	已发行股份	持股比例
1	Jinhua Yuan	5,300	5,300	3.0234%
2	Hao Hong	124,000	124,000	70.7359%
3	Elut Hsu	12,000	12,000	6.8454%
4	Ye Song	34,000	34,000	19.3953%
合计		**175,300**	**175,300**	**100%**

2010年，Jiong Chen认购公司250股股份，于2011年将其持有的50股股份转让给Lei Ding Chen，本次股份变动后，ALAB的股权结构如下：

序号	股东	认购股份	已发行股份	持股比例
1	Jinhua Yuan	5,300	5,300	3.0191%
2	Hao Hong	124,000	124,000	70.6351%
3	Elut Hsu	12,000	12,000	6.8357%
4	Ye Song	34,000	34,000	19.3677%
5	Jiong Chen	200	200	0.1139%
6	Lei Ding Chen	50	50	0.0285%
合计		**175,550**	**175,550**	**100%**

2012年，ALAB公司对公司股份予以拆分，将1股拆分成180股，股份拆分完成后，ALAB已发行的股份变更为：

序号	股东	认购股份	已发行股份数	持股比例
1	Jinhua Yuan	954,000	954,000	3.0191%
2	Hao Hong	22,320,000	22,320,000	70.6351%
3	Elut Hsu	2,160,000	2,160,000	6.8357%
4	Ye Song	6,120,000	6,120,000	19.3677%
5	Jiong Chen	36,000	36,000	0.1139%
6	Lei Ding Chen	9,000	9,000	0.0285%
合计		**31,599,000**	**31,599,000**	**100%**

根据美国律师行HUTCHISON PLLC出具的法律意见书，ALAB上述历次发行股份均已获得董事会的授权和批准。

ALAB成立后主要业务为对发行人进行股权投资及医药中间体的海外销售。

2010年10月，凯莱英有限在美国设立销售子公司AINC。2010年11月30日，

经ALAB董事会决议通过，ALAB与AINC签订《转让及承继协议》及《商标转让协议》：以10美元将已有未执行的订单及相应权利出售给受让人AINC，以上订单的转移已获得下游客户的书面许可，在此之后的新订单也均以AINC的名义进行签署；以10美元将ALAB在美国已注册的商标出售给受让人AINC；ALAB相关人员也重新与AINC签订了劳动合同。2011年1月1日，经ALAB董事会决议通过，ALAB与AINC签订《转让协议》，ALAB将全部资产负债以账面价值355,521.75美元转让予AINC，至此ALAB已无其他任何资产。

AINC替代ALAB的海外销售功能后，ALAB无任何资产，除Elut Hsu、Hao Hong及Ye Song三名董事外，并无其他员工，ALAB除控股凯莱英股份外，无其他经营业务。根据美国HUTCHISON PLLC律师事务所出具的法律意见书，ALAB和AINC在海外销售发行人产品无需特定资质。

截至2015年12月31日，ALAB母公司口径总资产580.82万元，净资产580.82万元，2015年实现净利润1,198.37万元。（以上数据均经华普天健审计）

（二）发行人实际控制人

HAO HONG，美国国籍，护照号为45203XXXX，分别持有公司6.23%的股权及公司控股股东ALAB 70.64%的股权，合计直接与间接控制公司47.80%的股权与65.08%的表决权，对公司拥有控制权，是公司的实际控制人。其简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简历”之“（一）董事会成员”。

（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东ALAB无其他控制的企业。实际控制人HAO HONG控制的其他企业为IMPERAS CO., LIMITED。其基本情况如下：

IMPERAS CO., LIMITED是一家于2005年3月1日在香港注册成立的有限公司，公司注册证编号为：953496，注册地址为：Flat 7A, 7/F., Kimley Commercial Building, 142-146 Queen’s Road Central, H.K.。根据2014年周年

申报表，公司的法定股本为港币 50,000 元，已发行股份 22,000 股，每股面值为 1 港元，其中 HAO HONG 持有 71%的股份、YE SONG 持有 20.55%的股份、ELUT KWOK HSU 持有 6.64%的股份，JOSH JINHUA YUAN 持有 1.82%的股份。

IMPERAS 设立后的主要业务为对凯莱英生命科学的股权投资，2011 年在其转让凯莱英生命科学的股权后未再从事其他运营活动，目前该公司无资产及人员，正在办理注销手续。

（四）持有发行人 5%以上股份的其他股东

除控股股东及实际控制人外，不存在单一持有发行人 5%以上股份的股东。

天津天创富鑫投资有限公司与天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司同受天津创业投资管理有限公司管理。天津天创富鑫投资有限公司持有发行人 4.14%的股份，天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司持有发行人 2.07%的股份。双方合计持有公司 6.21%的股份。天津天创富鑫投资有限公司与天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司的基本情况如下：

A、天津天创富鑫投资有限公司

天津天创富鑫投资有限公司的基本情况如下：

成立日期	2011 年 6 月 16 日
注册资本	6,000 万元
实收资本	6,000 万元
法定代表人	崔晨
注册地址	天津生态城动漫中路 126 号动漫大厦 B1 区二层 201-230
经营范围	以自有资金对医药行业进行投资及相关咨询业务。（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期限内经营，国家有专项专营规定的按规定办理）

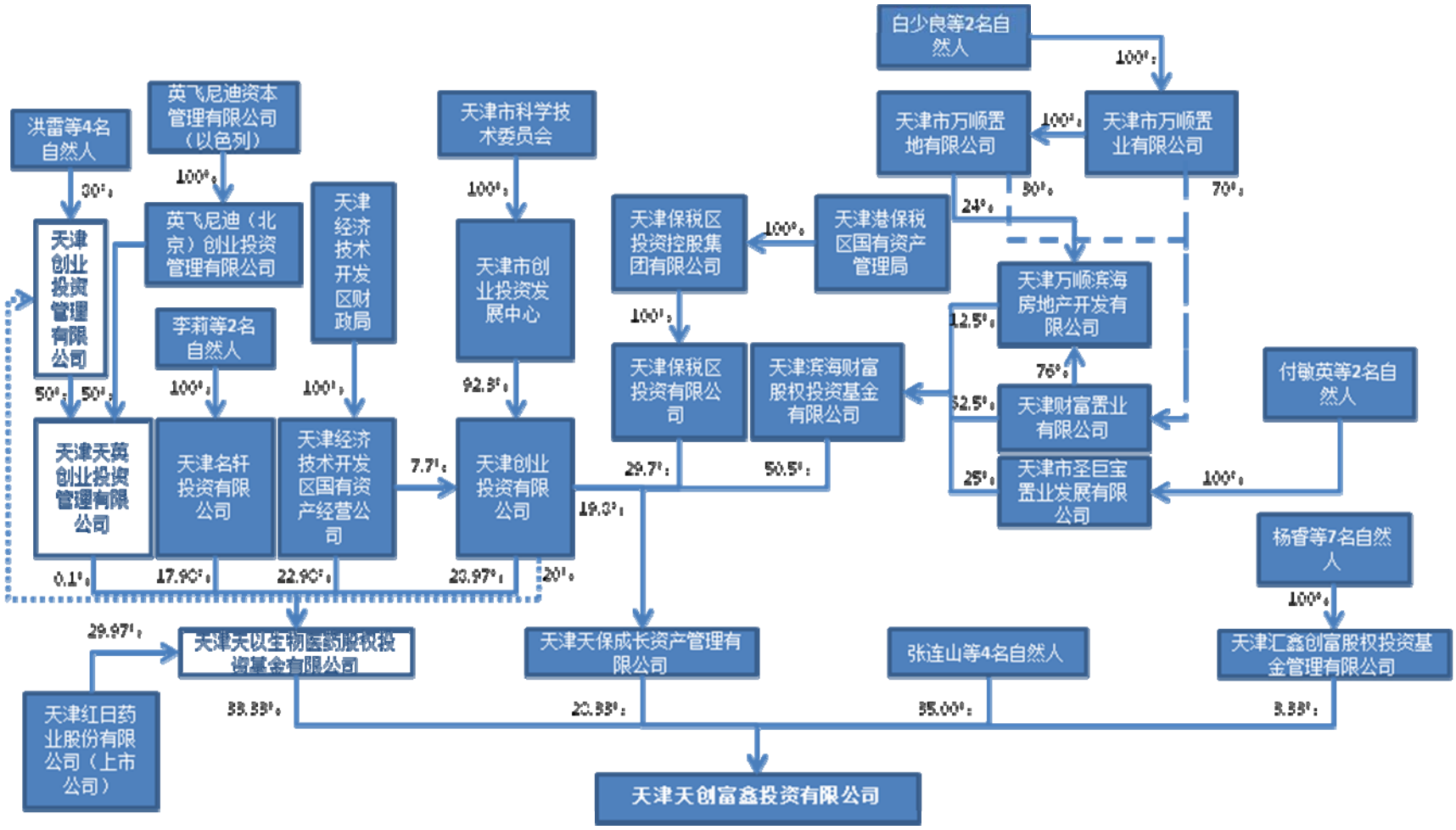
截至 2015 年 12 月 31 日，天津天创富鑫投资有限公司总资产为 6,124.15 万元，净资产为 6,124.12 万元。2015 年实现净利润为 79.90 万元，以上数据未经审计。截至 2015 年 12 月底，天津天创富鑫投资有限公司除本公司外无其他参控股公司。

天津天创富鑫投资有限公司与公司控股股东、实际控制人无关联关系，并非公司的客户或供应商，本次增资入股不存在利益输送或代持行为。

截至 2015 年底，天津天创富鑫投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	天津天以生物医药股权投资基金有限公司	2,000	33.33%
2	天津天保成长资产管理有限公司	1,700	28.33%
3	张连山	1,000	16.67%
4	柴德昆	500	8.33%
5	杨志华	300	5.00%
6	崔晨	300	5.00%
7	天津汇鑫创富股权投资基金管理有限公司	200	3.33%
合计		6,000	100%

截至 2015 年底，天津天创富鑫投资有限公司的股权结构图如下：


白少良等2名自然人
100%
天津市万顺置地有限公司
100%
天津市万顺置业有限公司
90%
70%
24%
洪雷等4名自然人
30%
英飞尼迪资本管理有限公司（以色列）
100%
天津市科学技术委员会
100%
天津保税区投资控股集团有限公司
100%
天津港保税区国有资产管理局
天津万顺滨海房地产开发有限公司
12.5%
76%
天津财富置业有限公司
52.5%
天津市圣巨宝置业发展有限公司
25%
付敏英等2名自然人
100%
杨睿等7名自然人
100%
天津创业投资管理有限公司
50%
50%
英飞尼迪（北京）创业投资管理有限公司
李莉等2名自然人
100%
天津经济技术开发区财政局
100%
天津市创业投资发展中心
92.3%
天津保税区投资有限公司
天津滨海财富股权投资基金有限公司
50.5%
天津天英创业投资管理有限公司
0.1%
天津名轩投资有限公司
17.90%
天津经济技术开发区国有资产经营公司
22.90%
7.7%
天津创业投资有限公司
20.97%
20%
29.7%
19.3%
29.97%
天津天以生物医药股权投资基金有限公司
33.33%
天津天保成长资产管理有限公司
20.33%
张连山等4名自然人
35.00%
天津汇鑫创富股权投资基金管理有限公司
8.33%
天津红日药业股份有限公司（上市公司）
天津天创富鑫投资有限公司

B、天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司

天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司的基本情况如下：

成立日期	2010 年 2 月 4 日
注册资本	16,263 万元
实收资本	16,263 万元
法定代表人	李莉
注册地址	天津开发区新城西路 52 号滨海金融街 6 号楼三层 C301 室
经营范围	受托管理股权投资基金，从事投融资管理及相关咨询服务；创业投资；从事未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资。国家有专营、专项规定的按专营专项规定办理。

截至 2015 年底，天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	天津经济技术开发区国有资产经营公司	3,000	18.45%
2	天津创业投资管理有限公司	163	1.00%
3	天津名轩投资有限公司	8,100	49.81%
4	天津创业投资有限公司	5,000	30.75%
合计		**16,263**	**100%**

截至 2015 年 12 月 31 日，天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司总资产为 21,146.51 万元，净资产为 16,235.75 万元。2015 年实现净利润为 58.85 万元。以上数据未经审计。

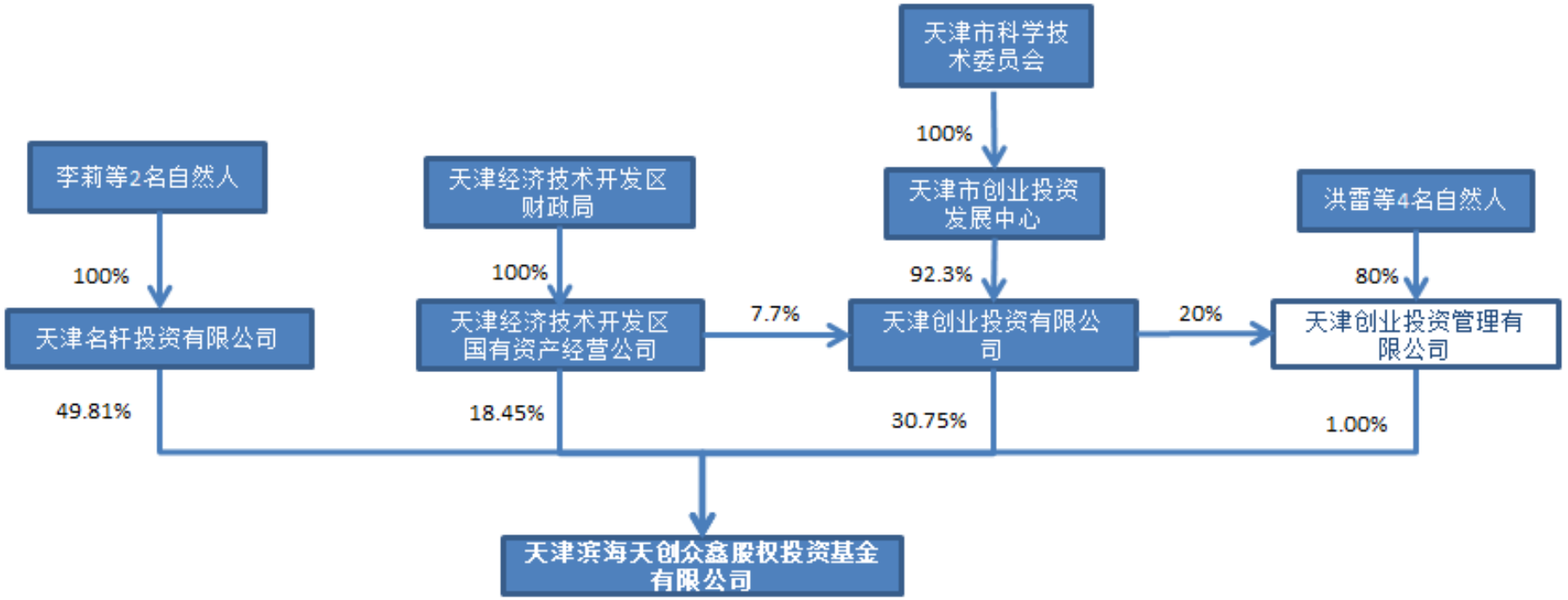
天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司与公司控股股东、实际控制人无关联关系，并非公司的客户或供应商，本次增资不存在利益输送或代持等情况。

截至 2015 年底，天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司除本公司外其他参控股公司情况如下：

序号	名称	持股比例	主营业务	与发行人之间是否存在交易
1	中博农畜牧科技股份有限公司	15%	牧场设计、设备制造、施工企业	否

2	天津市亚安科技股份有限公司	5.25%	安防产品和解决方案提供商	否
3	河北天冀创业投资基金	73.57%	投资	否
4	河北天鑫创业投资基金	49.5%	投资	否
5	北京北瀛铸造有限责任公司	10%	现代制造	否
6	天津天创华鑫现代服务产业创业投资合伙企业（有限合伙）	19%	投资	否

截至 2015 年底，天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司的股权结构图如下：


天津市科学技术委员会
100%
李莉等2名自然人
天津经济技术开发区财政局
天津市创业投资发展中心
洪雷等4名自然人
100%
100%
92.3%
80%
天津名轩投资有限公司
天津经济技术开发区国有资产经营公司
7.7%
天津创业投资有限公司
20%
天津创业投资管理有限公司
49.81%
18.45%
30.75%
1.00%
天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司

（五）股票质押及其他争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在质押或其他有争议的情况。

十、发行人有关股本情况

（一）本次发行前后股本的情况

发行人本次发行前的总股本为 90,000,000 股，本次公开发行不超过 30,000,000 股，采用公司公开发行新股和公司股东公开发售股份相结合的方式，其中公司公开发行新股不超过 30,000,000 股，公司股东公开发售股份不超过 15,000,000 股。本次公司公开发行新股及公司股东公开发售股份合计数不低于发行后发行人总股本的 25%。

股东名称/类型	发行前		发行后	
	持股数	持股比例	持股数	持股比例
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	52,963,476	58.85%	【】	【】
HAO HONG	5,608,473	6.23%	【】	【】
成都弘润通科技咨询有限公司	3,738,583	4.15%	【】	【】
天津天创富鑫投资有限公司	3,724,138	4.14%	3,724,138	【】
天津国荣商务信息咨询有限公司	3,546,798	3.94%	3,546,798	【】
深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）	3,103,449	3.45%	3,103,449	【】
北京上和世纪股权投资合伙企业（有限合伙）	2,837,439	3.15%	2,837,439	【】
石家庄睿智汇投资有限公司	2,595,874	2.88%	【】	【】
上海诚伦电力设备有限公司	2,482,758	2.76%	【】	【】
华芳创业投资有限公司	2,482,758	2.76%	2,482,758	【】
天津滨海天创众鑫股权投资基金有限	1,862,068	2.07%	1,862,068	【】

公司				
上海君翼博星创业投资中心(有限合伙)	1,551,724	1.72%	1,551,724	【】
上海君翼博盈创业投资中心(有限合伙)	1,551,724	1.72%	1,551,724	【】
青海明胶股份有限公司	1,241,379	1.38%	1,241,379	【】
深圳市艾韬投资有限公司	709,359	0.79%	709,359	【】
本次发行的股份	-	-	【】	【】
合计	90,000,000	100.00%	【】	【】

（二）前十名股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 15 名股东，其中前 10 名股东及持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	52,963,476	58.85%
2	HAO HONG	5,608,473	6.23%
3	成都弘润通科技咨询有限公司	3,738,583	4.15%
4	天津天创富鑫投资有限公司	3,738,583	4.14%
5	天津国荣商务信息咨询有限公司	3,546,798	3.94%
6	深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）	3,103,449	3.45%
7	北京上和世纪股权投资合伙企业（有限合伙）	2,837,439	3.15%
8	石家庄睿智汇投资有限公司	2,595,874	2.88%
9	上海诚伦电力设备有限公司	2,482,758	2.76%
10	华芳创业投资有限公司	2,482,758	2.76%
合计		83,098,191	92.31%

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，发行人共有 1 名自然人股东。自然人 HAO HONG

为本公司自然人股东、实际控制人，担任公司董事长兼总经理，主要拥有的资产为本公司 6.23%的股权，本公司控股股东 ALAB 70.64%的股权。

（四）股东中的战略投资者持股及其简况

本次发行前公司的股东中不存在战略投资者持股情形。

（五）发行前股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）和上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）管理合伙人同为上海君翼博星创业投资管理有限公司，受郭芃实际控制，且其于公司章程中声明为一致行动人。因此，发行人股东上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）和上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）是关联股东。上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）和上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）均分别持有发行人 1.72%（合计 3.45%）的股份。

天津天创富鑫投资有限公司与天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司同受天津创业投资管理有限公司管理。天津天创富鑫投资有限公司持有发行人 4.14%的股份，天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司持有发行人 2.07%的股份。双方合计持有公司 6.21%的股份。

2014 年 9 月 2 日，石家庄睿智汇投资有限公司做出股东会决议，原股东北京万岳汇金投资咨询有限公司将所持有的占公司 18.99%的股权转让给新疆鑫余股权投资管理有限公司，新疆鑫余股权投资管理有限公司受北京上和世纪投资有限公司 100%控股。

除此之外，发行人各股东之间不存在关联关系。

（六）发行前股东所持有股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺

1、发行人控股股东 ALAB 及实际控制人 HAO HONG 承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本公司/本人已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价的 110%；公司上市后六个

月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。”

2、发行人股东天津国荣商务信息咨询有限公司承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起十二个月内，本单位不转让或者委托他人管理本次发行前本单位直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。本单位所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。”

3、发行人除控股股东、实际控制人及天津国荣商务信息咨询有限公司以外的股东承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起十二个月内，本单位不转让或者委托他人管理本次发行前本单位直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。”

4、发行人董事、监事及高级管理人员承诺：

“（1）自公司首次公开发行股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。如遇除权除息事项，上述发行价作相应调整。

（2）除上述锁定期外，在任职期间，本人每年转让的股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的百分之二十五；在离职后半年内，不得转让其所持有的公司股份；在申报离任六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占其所持公司股票总数的比例不得超过百分之五十。

（3）本人不因职务变更、离职等原因而终止或拒绝履行上述承诺。”

十一、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东人数超过二百人的情况

公司未发行过内部职工股，不曾存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股的情况。

发行人股东包括 ALAB 等 14 位法人股东及自然人股东 HAO HONG。其具体持股情况见本节之“十、发行人有关股本情况情况”之“（一）本次发行前后股本的情况”，发行人不存在股东数量超过二百人的情况。

十二、发行人员工及其社会保障情况

（一）职工基本情况

截至 2015 年末，发行人及子公司在册员工合计 **1703** 人，其构成情况如下：

1、员工人数及变化情况

时　间	人数（人）	增减比例
2013 年 12 月 31 日	1,180	6.69%
2014 年 12 月 31 日	1,343	13.81%
2015 年 12 月 31 日	1,703	26.81%

2、员工专业结构

专　业	人数（人）	比例
生产	596	35.00%
研发及分析	539	31.65%
供应、采购	77	4.52%
QA、EHS	97	5.70%
基建设备	168	9.86%
销售	27	1.59%
财务、行政管理	199	11.69%
总计	1,703	100.00%

3、员工受教育程度

专　业	人数（人）	比例
博士研究生	53	3.11%
硕士研究生	161	9.45%
大学本科	793	46.56%
大学专科	265	15.56%
中专及以下	431	25.31%
合计	1,703	100.00%

4、员工年龄分布

专　业	人数（人）	比例
30 岁及以下	1,058	62.13%
30－40 岁	417	24.49%
40－50 岁	202	11.86%
50 岁以上	26	1.53%
合计	1,703	100.00%

（二）发行人执行社会保障制度、住房公积金缴纳、医疗制度等情况

发行人实行劳动合同制，按照《中华人民共和国劳动合同法》和国家及地方其他有关劳动法律、法规的规定，与员工签订劳动合同。发行人按照国家和地方有关社会保障的法律法规规定，为员工提供了必要的社会保障。

1、发行人母公司和子公司办理社保和住房公积金缴费比例情况

（1）发行人母公司及其子公司凯莱英生命科学、凯莱英制药、凯莱英检测在天津为其员工办理社保和住房公积金的缴费比例：

项目	公司缴费比例	个人缴费比例

养老保险	20%	8%
医疗保险	11%	2%
失业保险	1%	1%
生育保险	0.8%	-
工伤保险	0.72%/0.45%/0.4%	-
住房公积金	13%	9%

注：凯莱英股份工伤保险缴费比例为 0.72%，凯莱英生命科学和凯莱英制药为 0.45%，凯莱英检测为 0.4%。

（2）发行人子公司阜新凯莱英、辽宁凯莱英在阜新为其员工办理社保和住房公积金的缴费比例：

项目	公司缴费比例	个人缴费比例
养老保险	20%	8%
医疗保险	6.5%	2%
失业保险	0.5%/1%	0.5%
生育保险	0.5%/1%	-
工伤保险	4.2%/2.1%	-
住房公积金	8%	8%

注：阜新凯莱英失业保险、生育保险和工伤保险缴费的公司缴费比例分别为 0.5%、0.5%和 4.2%，辽宁凯莱英失业保险、生育保险和工伤保险缴费比例分别为 1%、1%和 2.1%。

（3）发行人子公司吉林凯莱英在敦化为其员工办理社保和住房公积金的缴费比例：

项目	公司缴费比例	个人缴费比例
养老保险	20%	8%
医疗保险	6%	2%
失业保险	1.5%	0.5%
生育保险	0.6%	-
工伤保险	2%	-
住房公积金	5%	5%

（4）发行人子公司 AINC 为公司员工全员办理了健康保险，公司支付保险

计划 70%的金额，员工自行承担 30%的部分。

2、社保及公积金缴纳人数情况（截至 2015 年 12 月 31 日）

项目	凯莱英股份	凯莱英生命科学	凯莱英制药	吉林凯莱英	阜新凯莱英	凯莱英检测	辽宁凯莱英
公司人数	226	737	4	307	389	9	13
缴纳社保人数	226	737	4	307	养老：388 失业：389 医疗/生育/工伤：389	9	13
缴纳公积金人数	226	729	4	307	389	9	13
未缴保险人数	0	0	0	0	1	0	0
未缴公积金人数	0	外籍：5 人 单位以提供住宿：3 人	0	0	0	0	0
是否进行补缴	-	否	—	-	是	—	—

发行人及子公司报告期内未为少量员工缴纳社会保险或住房公积金。原因包括：（1）部分员工原单位已缴纳社保或尚未办理暂停失业金领取手续，故无法补缴；（2）部分员工为新员工或者因员工本人原因，未能及时提供办理社会保险所需的有效材料，待手续完善后将给予补缴；（3）部分外籍员工未能提供缴纳公积金的有效材料，故无法缴纳公积金，公司提供住宿安排。

3、报告期内社保与公积金的缴纳金额及未缴金额

报告期内，公司社保及住房公积金实际缴纳情况，及按照员工实际工资及上述缴纳比例进行测算，报告期各期尚未缴纳社保及住房公积金（公司应缴部分）如下表所示：

单位：元

年度	项目	社会保险（五险）	住房公积金	合计
2013 年度	实际缴纳金额	16,716,589	6,897,575	23,614,164
	按规定应缴纳金额	16,776,340	7,068,587	23,844,927
	差额	59,751	171,012	230,763
	差额占同期净利润的比例	0.07%	0.20%	0.27%
2014 年度	实际缴纳金额	22,627,024.30	10,194,301.02	32,821,325.32

	按规定应缴纳金额	22,635,156.91	10,194,301.02	32,829,457.93
	差额	8,132.61	0.00	8,132.61
	差额占同期净利润的比例	0.01%	0%	0.01%
2015 年度	实际缴纳金额	30,869,831.90	13,281,470.21	44,151,302.11
	按规定应缴纳金额	30,861,331.40	13,278,241.21	44,139,572.61
	差额	8,500.50	3,229.00	11,729.50
	差额占同期净利润的比例	0.01%	0%	0.01%
差额合计		250,625.11		
差额占报告期净利润的比例		0.07%		

根据天津市社会保险基金管理中心经济技术开发区分中心、辽宁阜新高新技术产业开发区公共就业和人才服务局、阜新市社会保险局开发区分局、阜新市医疗保险管理中心、阜新市社会保险局阜新蒙古族自治县分局、阜新蒙古族自治县人力资源和社会保障局、阜新蒙古族自治县医疗保险管理中心、敦化市人力资源和社会保障局、敦化市社会保险局出具的证明，发行人及境内子公司报告期内没有因违反社会保险相关法律法规被处罚的情况。

根据天津经济技术开发区外商投资企业住房公积金管理委员会、阜新市住房公积金管理中心、阜新市住房公积金管理中心阜蒙办事处、延边朝鲜族自治州住房公积金管理中心敦化管理部出具的证明，发行人及境内子公司报告期内没有因违反住房公积金相关法律法规被处罚的情况。

报告期内，发行人及其子公司涉及未为其员工缴纳或补缴社保及住房公积金的总金额合计为人民币 250,625.11 元，仅占报告期净利润总额的 0.07%，对发行人经营业绩影响很小。就上述发行人报告期内存在的未为全部员工缴纳社会保险及住房公积金的情形，发行人控股股东 ALAB 承诺：“若公司被有关主管部门认定需为员工补缴社会保险或住房公积金、受到主管部门处罚、或任何利益相关方以任何方式提出权利要求且该等要求获得主管部门支持，本公司将无条件全额承担相关补缴、处罚款项和对利益相关方的赔偿或补偿款项，以及公司因此所支付的相关费用。”报告期内发行人未为少量员工缴纳社保和住房公积金虽不符合国家相关法律法规的规定，但发行人目前已按照地方法律法规规定办理了相关社保和住房公积金的缴纳手续，发行人控股股东 ALAB 已经承诺对发行人可能因社保和住房公积金缴纳产生的损失承担全部责任，因此前述情形应不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

（三）发行人员工薪酬制度、各级别、各类岗位员工收入水平、大致范围及与当地平均工资水平比较情况，公司未来薪酬制度及水平变化趋势

1、发行人员工薪酬制度

公司已经制定了《凯莱英集团薪酬福利管理制度》，针对公司的发展战略、发展阶段、发展前景构建了相对科学合理的薪酬福利体系。公司充分发挥薪酬福利的激励作用，使企业与员工的短期和长期利益有机结合，谋求员工与企业的共同发展，对于企业吸引、保留优秀人才起着积极的作用。

公司薪酬制度的主要内容如下：

公司以及各下属公司实行岗位绩效工资制，支付薪酬方式的理论依据为以岗定薪，为岗付酬；以业绩定薪，为业绩付酬；以能力定薪，为能力付酬。

薪酬架构：薪酬架构分为薪资和福利两大部分。薪资包括国家和地方政府规定的各种津贴和补贴，标准按当年度公布通告执行。

职级体系：基于职业生涯利用市场通用的职级评估方法建立公司内部的职级体系，取决于岗位价值及员工的胜任能力，建立相对清晰的职业群及岗位分类级别。

薪酬项目：工资部分、绩效奖金、激励奖金。

薪酬评估与调整：基于年度绩效考核目标达成进行相应的评估和调整。

福利：法定福利：按照劳动法和当地有关政府法规参加社会保险和住房公积金并按照年度相关规定调整执行。补充福利：商业保险、餐补福利、通讯补贴、交通福利、其他福利。

2、各级别、各类岗位员工收入水平、大致范围及与当地平均工资水平比较情况

（1）发行人工资总体情况

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
工资计提额	154,874,883.01	120,995,363.05	90,855,408.16
年度平均人数	1,594	1,322	1,120
年度人均工资奖金	97,145.92	91,524.48	81,120.90
年度人均工资奖金变动情况	6.14%	12.82%	12.57%

注：1、职工薪酬计提数为发行人集团层面审定工资计提数，因奖金与工资一起核算，因此无法予以拆分，统一作为工资列示；2、年度平均人数由各家年度平均人数汇总，各家年度平均人数由每月发放工资人数求和后除以 12 取得。

（2）各级别、各类岗位员工收入水平

① 各级别员工收入水平

级别岗位情况	2015 年度			2014 年度			2013 年度		
	人数	薪资总额（元）	平均薪资（元）	人数	薪资总额（元）	平均薪资（元）	人数	薪资总额（元）	平均薪资（元）
高层	33	22,326,010	676,545.75	39	22,134,247	567,544.79	39	20,798,429	533,293.05
中层	64	22,232,486	347,382.60	61	19,167,491	314,221.16	57	14,818,745	259,977.98
其他人员	1,497	110,316,387	73,679.34	1,222	79,693,625	65,215.73	1,024	55,238,234	53,943.59
合计	1,594	154,874,883	97,145.92	1,322	120,995,363	91,524.48	1,120	90,855,408	81,120.90

② 各岗位员工收入水平

岗位情况	2015 年度			2014 年度			2013 年度		
	人数	薪资总额（元）	平均薪资（元）	人数	薪资总额（元）	平均薪资（元）	人数	薪资总额（元）	平均薪资（元）
生产	534	36,449,560	68,289.57	502	29,250,601	58,268.12	404	21,114,801	52,264.36
研发与分析	528	57,489,783	108,847.81	399	46,220,592	115,841.08	349	33,386,926	95,664.54
供应、采购	76	4,928,735	64,994.30	67	4,226,347	63,079.81	59	3,419,767	57,962.15
QA、EHS	80	8,467,253	105,510.94	54	5,555,134	102,872.85	42	3,987,829	94,948.31
基建设备	153	10,621,506	69,346.07	117	7,721,108	65,992.38	88	5,053,603	57,427.31
销售	26	19,208,043	738,770.90	26	16,657,111	640,658.11	24	14,057,136	585,714.01
财务、行政管理	197	17,710,003	89,860.48	157	11,364,469	72,385.15	154	9,835,346	63,865.88
合计	1,594	154,874,883	97,145.92	1,322	120,995,363	91,524.48	1,120	90,855,408	81,120.90

3、与当地平均水平的比较情况

（1）天津地区工资年度变动分析及横向比较

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
工资计提额	98,449,038.87	76,939,471.60	55,703,540.34
年度平均人数	934	732	613
年度人均工资奖金	105,405.82	105,108.57	90,870.38
年度人均工资奖金变动情况	0.28%	15.67%	10.87%
天津市年平均工资	-	56,232.00	51,120.00
与同地区年平均工资比较	-	86.92%	77.76%

注：1.凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、凯莱英生命科学技术（天津）有限公司、凯莱英制药有限公司及天津凯莱英药物分析检测评价有限公司因所处地域相同且相同职位考核方法与工资水平基本一致，因此合并考虑；职工薪酬计提数为上述公司审定工资计提数之和；因奖金与工资一起核算，因此无法予以拆分，统一作为工资列示；

2.年度平均人数系上述 4 家公司年度平均人数汇总，各公司年度平均人数由每月发放工资人数求和后除以 12 取得。

3.天津市年平均工资数据来源于天津市人力资源和社会保障局“社会平均工资”统计。

4.天津市 2015 年平均工资数据尚未公布。

上表数据显示：（1）发行人天津地区公司人均工资 2014 年和 2013 年分别较上年增长 15.67%和 10.87%，主要系业务扩张后正常调薪所致；（2）发行人 2014 年和 2013 年人均工资分别高于当地社会平均工资 86.92%和 77.76%，主要系由于发行人属于高新技术企业，研发人员较多，其人均工资相对较高所致。

（2）阜新地区工资年度变动分析及横向比较

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
工资计提额	24,386,292.58	21,173,897.18	17,600,381.21
年度平均人数	392	402	377
年度人均工资奖金	62,209.93	52,671.39	46,685.36
年度人均工资奖金变动情况	18.11%	12.82%	10.93%
阜新市年平均工资	-	41,413.00	40,035.00
与同地区年平均工资比较	-	27.19%	16.61%

注：1.职工薪酬计提数为凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司及辽宁凯莱英医药化学有限公司审定工资计提数；因奖金与工资一起核算，因此无法予以拆分，统一作为工资列示；

2.年度平均人数由年度内每月发放工资人数求和后除以 12 取得；

3.阜新市年平均工资数据来源于阜新市统计局“城镇非私营单位就业人员年平均工资”统计。

4.阜新市 2015 年平均工资数据尚未公布。

上表数据显示：（1）发行人阜新地区子公司 2015 年、2014 年及 2013 年人均工资分别较上年增长 18.11%、12.82%和 10.93%，主要系业务扩张后正常调薪所致；（2）发行人 2014 年和 2013 年人均工资分别高于当地平均数 27.19%和 16.61%，原因主要系由于阜新凯莱英作为高新技术企业，研发人员较多，其人均工资相对较高所致。

（3）敦化地区工资年度变动分析及横向比较

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
工资计提额	13,727,111.61	6,943,298.35	4,082,757.48
年度平均人数	250	172	115
年度人均工资奖金	54,853.59	40,368.01	35,502.24
年度人均工资奖金变动情况	35.88%	13.71%	30.35%
敦化地区平均工资	-	35,702.00	32,070.00
与同地区年平均工资比较	-	13.07%	10.70%

注：1.职工薪酬计提数为吉林凯莱英医药化学有限公司审定工资计提数；因奖金与工资一起核算，因此无法予以拆分，统一作为工资列示；

2.年度平均人数由年度内每月发放工资人数求和后除以 12 取得；

3.敦化地区年平均工资数据来源于敦化政务信息网“国民经济和社会发展统计公报之全市在岗职工年均工资”统计。

4.敦化地区 2015 年平均工资数据尚未公布。

上表数据显示：（1）吉林凯莱英 2015 年、2014 及 2013 年人均工资分别较上年上升 35.88%、13.71%和 30.35%，主要系业务扩张后调薪所致；（2）2013 年起，吉林凯莱英人均工资超过同地区平均水平，是增派技术人员的结果。

（4）美国子公司 AINC 工资年度变动分析

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
工资计提额	18,312,439.95	15,938,695.92	13,468,729.13
年度平均人数	18	16	15
年度人均工资奖金	1,017,357.78	996,168.50	897,915.28
年度人均工资奖金变动情况	2.13%	10.94%	24.39%

注：1.职工薪酬计提数为 AsymchemInc 审定工资计提数；因奖金与工资一起核算，因此无法予以拆分，统一作为工资列示；
2.年度平均人数由年度内每月发放工资人数求和后除以 12 取得。

上表数据显示：2013 年起随着发行人业绩的强劲增长，AINC 公司员工绩效奖也相应增长。2015 年，AINC 公司员工绩效奖较上年相对平稳。

3、公司未来薪酬制度及水平变化趋势

发行人未来将继续按照市场化原则制定薪酬制度，薪酬水平将根据行业平均水平进行动态调整。

（四）各期劳务派遣人员薪酬总额和平均薪酬情况

报告期内发行人不存在劳务派遣的情况。

十三、发行人主要股东、董事、监事及高级管理人员作出的重要承诺

（一）发行人控股股东 ALAB、实际控制人 HAO HONG、天津天创富鑫投资有限公司与天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司、除 HAO HONG 之外的董事、监事、高级管理人员关于股份锁定的承诺

详见“重大事项提示”之“二、股东关于股份锁定的承诺”。

（二）发行人控股股东 ALAB、实际控制人 HAO HONG、除实际控制人 HAO HONG 外董事及高级管理人员关于稳定股价相关的承诺

详见“重大事项提示”之“三、稳定股价的预案”。

（三）发行人控股股东 ALAB、实际控制人 HAO HONG、除实际控制人 HAO HONG 外其他董事、监事及高级管理人员关于招股说

明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺

详见“重大事项提示”之“四、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺”。

（四）发行人控股股东 ALAB、实际控制人 HAO HONG、天津天创富鑫投资有限公司与天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司关于减持意向的承诺

详见“重大事项提示”之“五、持股 5%以上股东减持意向”。

（五）避免同业竞争的承诺

公司控股股东 ALAB、实际控制人 HAO HONG 分别向本公司出具了《避免同业竞争的承诺》。上述承诺的具体内容详见 “第七节 同业竞争和关联交易”之“一、同业竞争”之“（二） 关于避免同业竞争的承诺”。

（六）发行人控股股东 ALAB 关于发行人及子公司社保及公积金费用相关的承诺

公司控股股东 ALAB 就发行人及子公司社保和公积金费用出具了承诺。上述承诺的具体内容详见本节之“十二、发行人员工及其社会保障情况”之“（二） 发行人执行社会保障制度、住房公积金缴纳、医疗制度等情况”中相关内容。

（七）发行人控股股东 ALAB、董事、监事、高级管理人员关于未履行承诺的约束措施

详见“重大事项提示”之“六、相关主体未履行承诺的约束措施”。

第六节 业务和技术

一、公司主营业务介绍

（一）公司经营介绍

1、业务发展情况

公司是国内严格按照 cGMP 标准同时服务于创新药和重磅药物的医药外包领先企业，主要提供从临床Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期至上市后不同阶段的一站式服务。公司为临床新药提供工艺研发和制备，通过长期积累，服务的新药中包括了已上市或即将上市的治疗丙肝、囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤、白血病、部分罕见病新药及头孢联用新药；公司为重磅药物提供持续工艺优化并运用于规模化生产，包括第三线抗生素培南类药物、降血脂他汀类药物、降血糖格列汀类药物和第二代抗艾滋病药物。公司与全球排名前 15 的跨国制药企业中的 11 家[6]客户合作，与默沙东、辉瑞、罗氏、诺华、阿斯利康、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等知名企业建立了紧密的合作关系，公司成为其中 2 家客户的长期战略合作伙伴，5 家客户的首选供应商。

（1）创新药

公司坚持高端定位，创立伊始高起点切入国际新药研发外包市场，已成为全球创新药领域的核心服务商之一。公司在国内外创新药领域拥有雄厚的项目储备和业绩增长潜力，源于以下三方面：

① 公司享受所服务创新药获批上市后带来的增长红利。

常年以来公司服务的创新药中，已获批上市和即将申请上市的代表性新药包括：治疗丙肝、心血管疾病、囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤、白

6 以上数据源于 IMS，按 2014 年收入排序，截至本招股书签署日，2015 年行业相关数据尚未公布。

血病、部分罕见病新药及头孢联用新药，其中囊括了 2012 年全球新上市药物销售额排名前 5 中的 3 个新药[7]。

治疗领域	疾病描述	说明
丙肝	根据 WHO 的统计，全球 HCV 病毒的感染率约为 3%，即约有 1.7 亿人感染了 HCV 病毒。我国约有超过 4,000 万人感染。全球每年约有 300-400 万名新增 HCV 感染者，每年超过 35 万人因为丙肝相关的疾病死亡。	该新药是抗丙肝领域特效药，成功克服了传统疗法治愈率不理想和耐药性问题，并将治疗时间缩短一半。公司从 2002 年早期临床试验阶段开始作为其供应商直至新药获批上市。该特效药 2014 年销售额为 2.8 亿美元。
心血管疾病	心力衰竭是一种危机生命的心脏疾病，患者心脏无法泵出足够的血液，因而面临着高风险死亡、反复住院治疗及其他症状（如呼吸困难，疲劳，体液潴留），该病会严重影响患者寿命及生活质量。	心血管类药物的安全性门槛极高。该新药在改善心脏病造成的心血管坏死等症状上有良好效果。2015 年 7 月该新药获美国 FDA 批准上市，以多种方式作用于心脏的神经内分泌系统，是过去 25 年内心衰治疗领域的一个重大突破。
囊性纤维化	囊性纤维化是一种严重的遗传病，该病会累及肺和其他器官，最终导致患者过早死亡，是白人人群中最常见的致命性遗传疾病。	该新药获 FDA 首批突破性药物认定，在 2012 年全球新上市药物中销售额排名第一。2014 年销售额为 2.42 亿美元。此外，另一联用新药已进入验证批次生产阶段，该联用药物将作用于更大规模的患者人群，商业前景更为良好。
前列腺癌	前列腺癌是指发生在前列腺的上皮性恶性肿瘤。2012 年我国肿瘤登记地区前列腺癌发病率为 9.92/10 万，列男性恶性肿瘤发病率的第 6 位。	该新药可显著降低前列腺癌患者的死亡率，大幅延长生存期并改善患者的生活质量。该新药在 2012 年全球新上市药物中销售额排名第二。2014 年销售额为 6.91 亿美元。
骨髓瘤	骨髓瘤是起源于骨髓中浆细胞的恶性肿瘤，是一种较常见的恶性肿瘤。	该新药用于复发难治性多发性骨髓瘤治疗。该新药在 2012 年全球新上市药物中销售额排名第四。2014 年销售额为 3.68 亿美元。
软组织肉瘤	软组织肉瘤是一种源于肌肉、脂肪、纤维组织和其他组织的恶性肿瘤。	软组织肉瘤的新药批准在几十年来还是第一次，肉瘤的新药研发非常具挑战性。2014 年销售额为 7.15 亿美元。
白血病	白血病是一类造血干细胞恶性克隆性疾病。临床可见不同程度的贫血、出血、感染发热以及肝、脾、淋巴结肿大和骨骼疼痛。我国各地区白血病的发病率在各种肿瘤中占第六位。	该新药可用于治疗对伊马替尼等一线药物化疗不敏感的各期慢性粒细胞白血病、以及对其他疗法无效或不能耐受的 Ph 染色体阳性的急性淋巴细胞白血病。2014 年销售额为 14.16 亿美元。
苯丙酮尿症（罕见病）	四氢生物蝶呤（BH4）缺乏将会严重损伤患儿的脑组织，使之出现智力低下、癫痫、运动功能障碍、肌张力异常、精神行为异常等行为。	此新药填补了该领域临床治疗的空白。2014 年销售额为 1.86 亿美元。全球范围内该新药商业化供货商只有 2 家，公司凭借连续性反应技术大幅降低生产成本。

[7] 新药排名数据来源：Genetic Engineering & Biotechnology News《Top 20 Best-Selling Drugs Approved and Launched During 2012》。

头孢耐药性	对于头孢菌素来说，致病菌不管由质粒介导或染色体介导，所产生的 β-内酰胺酶是发生耐药的重要机制，也是难治性感染的主要原因，这也已成为世界制药企业急需解决的课题之一。	2015 年 2 月底 FDA 批准该新药上市，该复方药物可用于治疗复杂性腹腔内感染及复杂性尿路感染。头孢菌素是抗生素中占比最大的品种，拥有广阔的市场容量，头孢联用新药有望在未来取得良好的销售业绩。

注：药物销售金额源于 Newport 数据库。

② 公司拥有大量临床项目储备，部分有望在未来成为突破性重磅新药。

公司为临床新药提供符合 cGMP 质量标准的中间体、原料药及制剂产品的研发生产服务。近十年来，公司完成的临床阶段新药研发外包项目数累计 1,600 余项。2013 年至 2015 年公司所服务的临床阶段新药项目共计 344 个，其中临床Ⅰ期项目 167 个、临床Ⅱ期项目 126 个、已进入临床Ⅲ期阶段新药项目 51 个，形成了合理的项目梯队，涉及肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。目前公司所服务的创新药皆是从临床阶段跟踪延续至获批上市，例如，目前公司所服务的慢性淋巴细胞白血病药物和新型丙肝复方药物，被业界预测有望成为 2016 年全球上市的十大重磅新药。

③ 2013 年起公司开始为国内多家医药公司提供 1.1 类新药研发服务，积极拓展包括中国在内的新兴市场领域。

（2）重磅药物

目前制药行业面临降价和环保监管的双重压力。国内外新药降价的压力和仿制药的冲击、世界各国尤其是我国对环保问题的高度关注使环保监管控制更加严格，以上因素逼迫制药企业思考如何有效降低生产成本、保持盈利空间。以上现状对制药工艺的变革提出了全新的要求，公司利用技术创新突破现有制药格局，将压力转为机遇，突破地进入各类重磅药物领域：

① 上市 3-5 年的重磅药物

在新药临床阶段，制药企业希望以最快的速度推出创新产品占领市场，故其工艺路线无论在成本控制还是环保合规性上都有着较大的改进空间，在目前制药行业降价和环保监管的双重压力下，各跨国制药企业在新药上市后有着很强的动力更换供应商，以获得更稳定的盈利空间。公司已与多家跨国制药企业就部分重

磅药物开展合作，例如降血糖的格列汀类药物（2014 年全球销售额 127 亿美元），公司已向客户提交合格样品，DMF 文件已获 FDA 备案。

② 专利到期前后的重磅药物

针对诸多国际专利药即将进入专利到期高峰、面临仿制药冲击的现状，公司开发了一系列国际领先的创新性技术（如连续性反应技术和生物转化技术），以上工艺革新将大幅度降低多种重磅药物的生产成本并减少三废排放，可与原研药厂或仿制药厂合作，确保相关药物专利到期后仍能获得合理的利润空间。故在专利药集中到期时，强大的技术优势将为公司带来更多的发展机遇，由此进入更多高技术门槛的重磅药物领域。公司已申请了包括镇静剂、治疗乳腺癌及艾滋病药物、降血脂药物在内的 14 项 DMF 文件并已获 FDA 备案。目前重点发展领域如下：

药物种类	2014 年市场销量	目前供货情况
第三线抗生素培南类药物	24 亿美元	cGMP 中间体生产车间及配套质量体系已通过客户及 FDA 现场检查，与客户签订长期供货协议，未来将延伸至原料药及制剂领域，DMF 文件已获 FDA 备案（全新工艺路线可将生产过程由 9 步压缩为 3 步）。
降血脂他汀类药物	220 亿美元	已向客户提交合格样品，DMF 文件已获 FDA 备案。
第二代抗艾滋病药物	56 亿美元	已向客户提交合格样品，DMF 文件已备案，处于可被引用状态。

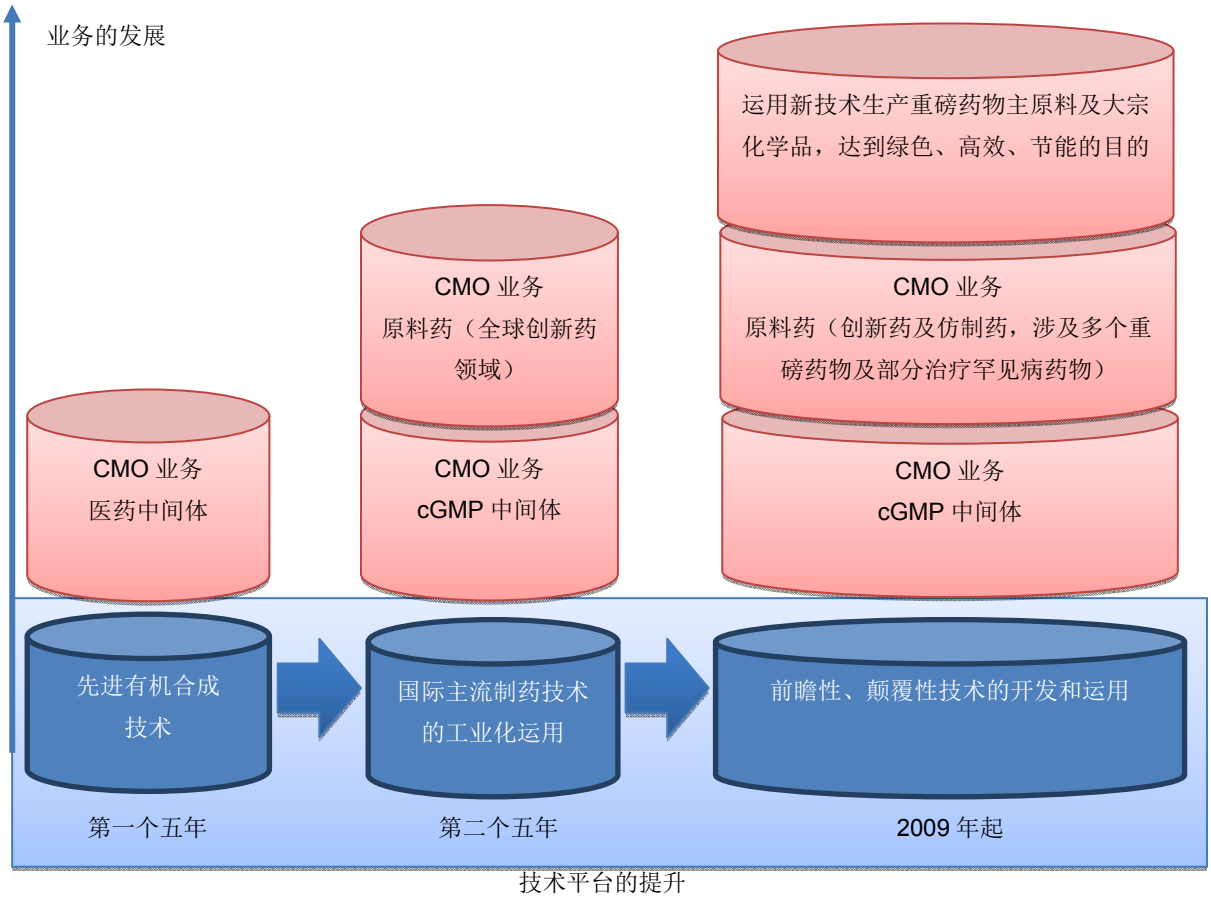
注：2014 年市场销量源于 Newport 数据库。

此外，公司已拥有制剂试制车间，储备了相关制剂生产技术及经验。通过本次募投项目的投产，公司正逐步进军制剂领域，提升产品附加值。

2、推动业务发展的核心动力

技术平台的不断升级是推动公司业务不断发展的核心驱动力。公司通过长时间、持续地研发投入，已搭建了极具特色的技术平台，被国家发改委和科技部等五部委联合认定为国家级企业技术中心，拥有大量制药工艺的自主核心知识产权，截至 2015 年底公司获得 38 项国内发明专利的授权（另有 24 项国内发明专利、18 项国际发明专利已被受理）。

作为技术驱动型医药 CMO 企业，公司致力于抢占国际制药技术的制高点，将绿色制药技术运用于商业化生产并创造了极大的社会及商业价值，以低能耗、低排放、高效率的绿色经营模式实现制药领域的可持续健康发展。



如上图所示公司业务的发展得益于技术平台的不断升级。第二个五年中公司制药工艺已与全球主流制药企业并驾齐驱，2009 年起的技术创新更是将公司技术平台推向另一个高度，旨在突破现有制药格局，将行业面临的成本和环保压力转化为自身发展机遇。尤其在环境保护上，公司始终追求医药保健与环境关怀的和谐发展。

3、保持技术领先的措施

截至 2015 年 12 月 31 日，公司拥有各类研发、QA 人员 636 人，占员工总人数的 37.35%。其中“千人计划”国家特聘专家 1 名，具有跨国制药企业 10 年以上工作经验的权威专家和管理人才 16 名，为公司的技术营销战略提供人才保障、为公司的长远发展奠定技术基础。公司研发人员中拥有 5 年以上行业经验人员

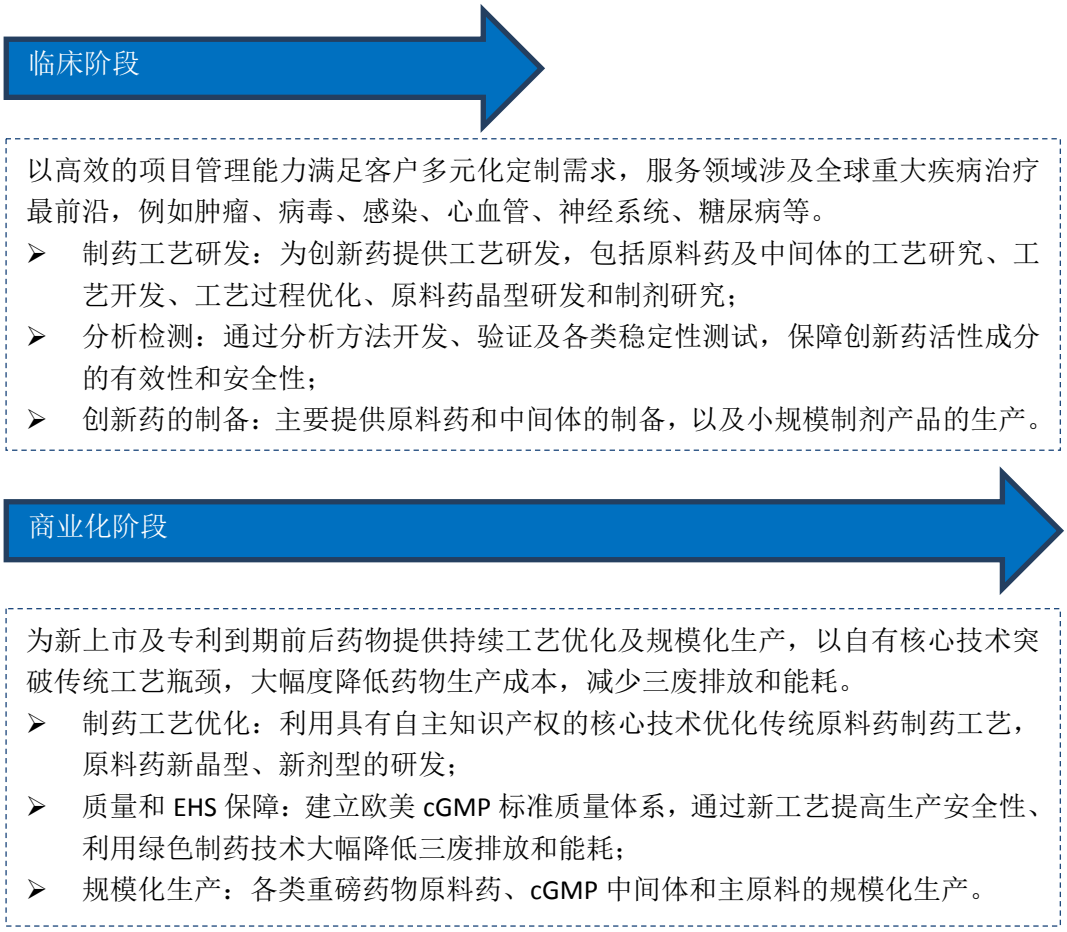
136 人，占比为 25.23%。经验丰富的核心研发团队为公司带来持续技术储备能力，约 30%的研发人员正从事各项国际前沿新技术的研发，为公司后续发展提供强有力的内生动力。

公司还成立了技术顾问委员会，吸引百时美施贵宝、辉瑞等知名国际制药企业委派高级副总裁、高级主管加入，共同寻求更广阔的商业发展前景。2014 年公司与 Scripps 研究所诺贝尔化学奖获得者 K. Barry Sharpless 教授、国际前沿学科 C-H 键活化研究的领头人 Jin Quan Yu 教授和美国 MacArthur 天才奖获得者 Phil S. Baran 教授共同成立绿色制药技术实验室，为公司提供全球一流的技术指导。

（二）业务模式介绍

作为一家技术领先的国际医药外包综合服务企业，公司为临床新药提供工艺研发和制备，为已上市药物提供持续工艺优化并运用于规模化生产。在安全环保的前提下，帮助跨国制药企业提高新药研发效率、降低生产成本、优化供应链。公司自成立以来主营业务没有发生重大变化。

公司提供的医药外包业务链主要覆盖了以下阶段：



专业的一站式医药外包服务

临床阶段项目的储备和经验积累将为公司带来更多潜在商业机会。公司成立初始即服务于全球创新药工艺开发和制备，有着深厚的技术、人才、客户和项目资源储备。一方面早期临床项目的介入将提升工艺开发成功率，有助于新药顺利获批上市，公司凭借长期跟踪服务将自然成为后续商业化阶段的主要供应商之一，未来获得更多收益；另一方面公司通过长时间的高技术附加值服务提升行业信誉度和客户满意度，有助于直接获得更多已上市药物的商业化订单。

公司主营业务的核心价值体现在制药工艺的开发及产业化应用。与新药研发相对应，制药工艺开发旨在将临床前的研究成果顺利转化为最终药品、并对现有药物合成路线进行优化和改良。制药工艺包含了大量核心知识产权，对制药企业的创新药开发、成本控制、cGMP 及 EHS 合规起到了决定性作用，其技术水平已经成为影响医药行业发展的重要瓶颈。

- **临床新药研发：制药工艺决定了新药能否顺利获批上市**

行业发展瓶颈：由于近 10 年来新药分子结构已越来越复杂，对制药工艺也

提出了更高要求。在实验室阶段往往是不计成本、不计收率地迅速开发出克级新分子化合物，但是真正的技术难度在于实验室成果的推广应用。动辄上万美元/公斤的成本根本不具商业价值，无论是监管机构还是病患都无法接受如此高昂的药价，其结果往往导致新药难以进入临床试验阶段或严重延误新药开发进程，由此新药开发将遭遇巨大的瓶颈，并对制药企业造成巨大经济损失。

公司核心价值：公司制药工艺的价值体现在工艺开发和优化上，使得新药开发过程经济、稳定、质量可控，并提供药物化学、生产和质量控制的整套解决方案，最终保障新药顺利获批上市。例如公司从 2002 年起介入抗丙肝特效药的工艺研发及关键中间体生产，大幅度降低了高昂的原料药生产成本并成功保障该新药于 2011 年顺利获批上市。由于多年来接触各类新药的技术研发和生产应用，造就公司在工艺开发、优化和生产实验上有着大型制药企业无法比拟的竞争优势；培养并塑造了一大批技术人才，成为公司不断向前发展的关键。

- **商业化阶段药物生产：创新的制药工艺具有更高的社会价值**

行业发展瓶颈：医药行业对人类健康安全至关重要，但是落后的制药工艺必然造成高昂药价和对生态环境的破坏。高昂的药价无法惠及普通病患；而制药过程中所附带的环境污染问题更是不利于医药行业的可持续发展，例如近年来我国制药企业因环保不达标而导致被迫停产、由于违规排污致使环境遭受严重污染的报道屡见不鲜。2010 年国家环境保护部发布首次全国污染源普查公报，在工业污染源主要水污染物中，化学需氧量排放居前的 7 个行业就包括了医药制造业。鉴于此，寻找创新的制药工艺已成为目前全球制药领域亟欲解决的问题之一。

公司核心价值：公司通过对传统工艺的持续优化、革新乃至颠覆，能大幅度降低药物生产成本，促使更多贵族药转为平价药；同时利用创新制药工艺例如绿色制药技术将极大减少三废排放和能耗、有利于环境保护，具有很高的社会价值。例如公司利用连续性反应技术和生物转化技术，可突破众多重磅药物（抗感染的培南类药物、降血脂的他汀类药物、降血糖的格列汀类药物等）的传统路线封锁和专利壁垒，最终促成生产成本、三废排放和能耗的大幅度降低。

公司通过不断开发国际前沿制药工艺，在全球医药行业专业化分工和医药外包产业向中国等新兴国家转移的浪潮中占据技术制高点，实现低能耗、低排放、

高效率的绿色经营模式和可持续健康发展。

二、发行人所处行业基本情况

（一）发行人所处行业的简介

1、公司所处行业

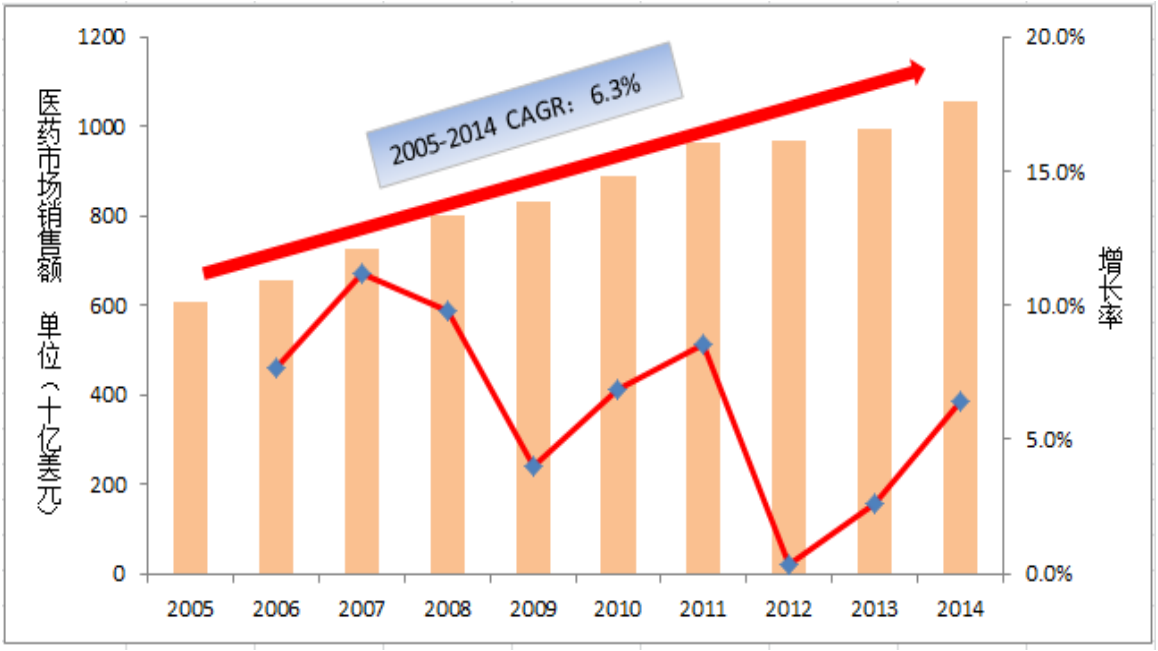
公司隶属于医药行业中的医药外包服务行业，目前以提供医药 CMO 服务为主。医药外包指制药企业将新药发现及临床前研究、临床阶段新药开发和已上市药物的商业化生产运营等各环节进行专业化外包。

2、全球医药行业的基本情况

由于医药外包服务行业的下游为全球医药行业，故全球医药行业的发展情况对医药外包服务行业有着决定性的影响。

医药行业与人类健康安全密切相关，承担着重要的社会责任。随着全球经济的发展、人民生活水平的提高以及平均寿命的延长，全球医药消费支出不断提升。

下表列示了 2005 年至 2014 年 IMS 统计的全球医药市场销售额情况：



数据来源：IMS

根据 IMS 的统计，2005 年至 2014 年，全球医药市场的销售额从 6,077 亿美元增长至 10,571 亿美元，年均复合增长率（CAGR）为 6.3%。IMS 预测到 2018 年全球医药市场总容量将达到 1.3 万亿美元，按此估算 2014 年至 2018 年全球医药市场的年均复合增长率为 5.3%，增长主要动力为新兴国家。按照消费市场划分，欧美地区国家及日本作为医药发达国家，占据了全球医药市场的主要份额，2014 年北美、欧洲和日本等地区国家的医药消费支出占全球医药消费支出的比例为 70%。

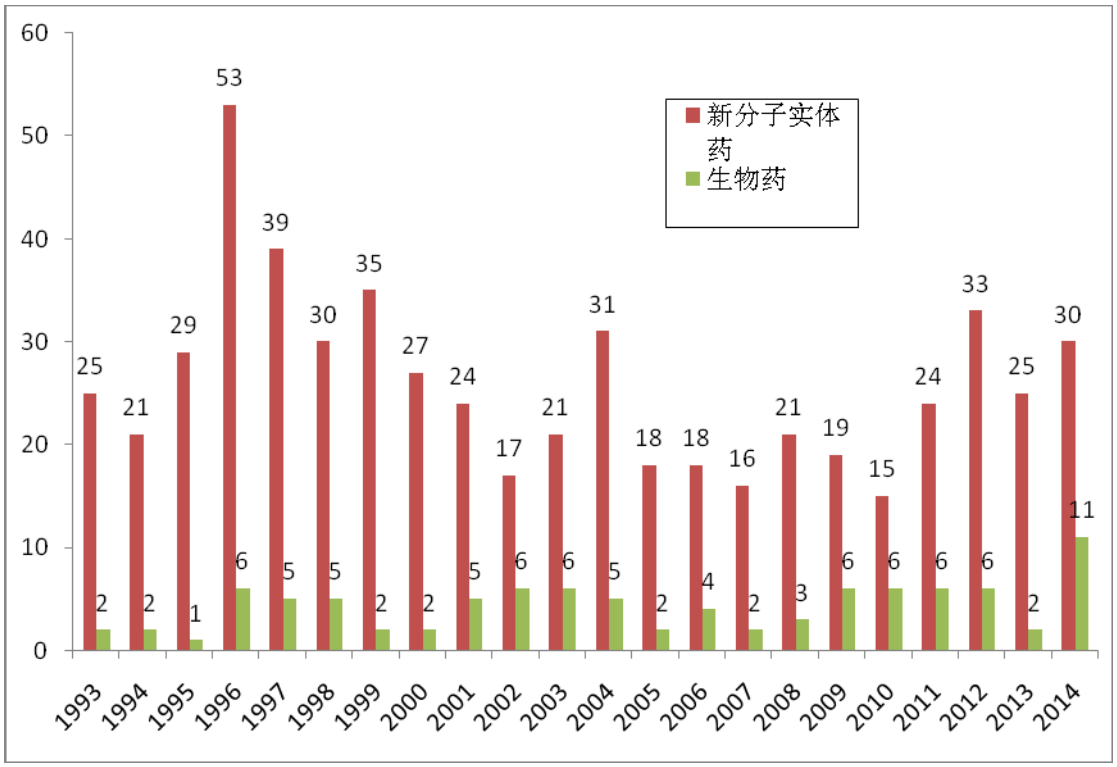
目前全球制药企业规模较大且分布较为集中，根据 IMS 的统计，2014 年全球销售额排名前 15 的跨国制药企业合计收入占比为 43%，主要分布在欧美地区。

3、医药行业专业化分工的产生

受制于研发生产成本压力，跨国制药企业逐渐开始寻求专业化的医药外包服务，其驱动因素如下：

（1）新药研发风险的增加

创新药的研发投入巨大且周期很长，一般研发一个新药需要 10-15 年时间、研发投入约在 8 亿-20 亿美元。创新药生命周期可分为临床前阶段、临床Ⅰ期、临床Ⅱ期、临床Ⅲ期、新药审批、新药获批上市后的商业化阶段。在上市前，新药夭折率非常高，故制药企业对创新药的投入有着高风险、高回报的特点。创新药根据生产技术的不同可分为新分子实体药和生物药，下图反映了 1993 年-2014 年美国 FDA 批准的新分子实体药及生物药数量：



数据来源：Nature Review Drug Discovery 《2014 FDA drug approvals》

2000 以来至 2010 年创新药获批数量处于相对低位。为应对新药研发风险、控制新药研发成本，各跨国制药企业积极寻求新药研发的专业外包。

（2）仿制药厂商带来的巨大冲击

与创新药相对应的是仿制药（又称通用名药），仿制药含有与创新药相同的活性成分并具有生物等效性。在创新药的专利保护期到期后，仿制药即可上市销售，且仿制药的售价大幅度低于创新药。根据 EvaluatePharma 的统计，步入 2010 年以后各创新药之专利将逐渐到期，2011 年-2018 年间，专利到期的药品销售额总计预计高达 3,310 亿美元，其中包含了大量重磅药物。鉴于此，跨国制药企业亟欲寻求专业外包服务以降低生产成本，应对仿制药厂商的巨大冲击。

（3）制药工艺要求的快速提升

近年来，研发中的新分子实体药物结构复杂性较过去已大幅度提高，对制药工艺的要求也相应提升，制药工艺决定了新药成本能否被市场承受以及新药能否顺利上市；此外跨国制药企业受制于成本及环境保护压力正积极寻求新技术替代已上市药物的传统工艺，这些制药工艺的开发有着极高的技术壁垒，因此跨国制

药企业也积极寻求专业外包服务；最后 cGMP 质量标准的强化执行也进一步增加了制药工艺的复杂性。

以上三点因素大幅推高了制药企业的研发和生产成本，低附加值的简单委托加工模式根本无法满足制药企业的本质需求。为了追求经营效率及商业利益的最大化，欧美主要跨国制药企业纷纷开始寻求专业化的外包服务。

4、医药外包行业的发展和转移

（1）医药外包行业的发展

① 医药发达国家制药企业加速外包步伐

伴随着美国次贷危机及欧债危机的爆发，跨国制药企业面临更为严峻的财务形势，纷纷加快了专业化外包的步伐。2008 年以来各大跨国制药企业纷纷进行大规模裁员并进行研发重组，仅默沙东在 2013 年就裁员 8,500 人，外包趋势明显。同时医药外包的需求已从临床前及临床阶段的新药研发逐渐拓展至商业化阶段已上市药物（包括专利到期前后的药物和新上市药物）的专业化定制研发生产，已上市药物中包含了大量年销售收入超过 10 亿美元的重磅药物。目前许多小型企业已选择全外包生产管理，部分大型企业也纷纷宣布计划将其大部分制药业务外包，例如阿斯利康正逐渐将其原料药生产业务进行全面外包；而百时美施贵宝、默沙东和辉瑞也将其多达 40%的原料药需求予以外包[8]。跨国制药企业近年来的大规模裁员、工厂的关闭、研发团队的缩减，意味着他们将会更多地选择使用 CRO 和 CMO 等更快捷、成本更可控的外部供应链。医药外包行业迎来了前所未有的发展机遇。

为在第一时间推出创新药抢占市场份额，制药企业在临床后期一般不会轻易更改制药工艺，但在药品上市后便有动力寻求更经济、更环保的新工艺，降低生产成本、稳定供应链。制药企业更换供应商需要向 FDA 提出申请，将发生一定的申请费用和测试费用，故变更的前提条件为至少带来 30%以上的成本降低，而如此大幅度的成本降低不可能通过传统的收率改进、人工节省和原料节省所达成，必须以创新性的技术对原有工艺进行突破。

[8] PWC《医药 2020：未来供应链之路您将如何选择？》

对于专利到期前后的药物尤其是重磅药物，其传统制药工艺普遍存在成本高、污染重、安全系数低等一系列缺点。但由于各制药企业会申请多种工艺专利以保护其利益，医药外包服务企业必须依靠创新性的乃至颠覆性的技术，一方面突破原有工艺封锁和专利壁垒，另一方面大幅度降低生产成本。因此，高技术附加值的工艺研发及产业化运用代表了未来医药外包行业的发展趋势。

② 新兴国家仿制药需求迅速崛起

基于巨大的人口基数优势，伴随着经济增长和医疗体系的进一步完善，新兴国家正逐渐成为全球医药行业最具活力的区域。IMS 预测新兴国家的医药消费市场份额占比将会从 2011 年的 20%提升至 2016 年的 30%。在创新药的专利逐渐到期的大背景下，为打破欧美主流跨国制药企业的垄断，以中国为代表的新兴国家制药企业正积极开拓仿制药市场。由于原研药厂对制药工艺和晶型等申请额外专利保护，且在短时间内以上工艺和晶型的专利并不会随着药物本身专利到期而失效。因此新兴国家的制药企业亟欲寻求多方位的专业服务或合作以突破制药工艺壁垒，为全球医药外包服务行业发展注入了新动力。

（2）医药外包服务行业的转移

① 产业区域由欧美国家向新兴国家转移。最初的医药外包服务企业以欧美公司为主，但受制于高额的研发成本，欧美医药外包服务企业一般不主动和制药企业共同承担技术创新和工艺优化失败带来的风险，导致医药外包服务产业正在发生转移：以中国为代表的新兴国家则凭借研发成本优势，建立完整研发体系，正在抢占欧美医药外包服务市场。

② 产业价值链由低端向高端转移。最初医药外包转移的环节是药品简单委托加工，众多外包服务商基本复制委托方的工艺路线，基本不涉及通过自有技术进行制药工艺创新；目前正在转移的环节是技术附加值更高的临床新药工艺创新和已上市药工艺优化，能为制药企业创造额外商业价值，但只有少数拥有自主创新能力的医药外包服务企业才能在此次产业转移中脱颖而出，获得更多利润空间。

（3）公司在专业化外包和转移浪潮中所处的地位

公司扎根于中国，创立伊始即直接切入全球医药研发领域中最具前瞻性和先导性的临床阶段创新药市场，致力于抢占国际制药技术的制高点。报告期内公司为包括世界排名前 15 的跨国制药企业中的 11 家[9]在内的客户提供了 344 个临床阶段项目的技术服务和新药制备。为满足下游客户多样性需求、顺应医药外包行业发展趋势，公司已将服务领域逐渐扩展至商业化阶段。基于 17 年的技术储备和综合服务能力，公司已具备同时为众多重磅药物提供专业化外包服务的能力。

5、医药外包企业的分类

医药外包企业具体分类如下：

（1）按服务阶段划分



按服务阶段的不同，医药外包企业可分为医药 CRO 企业和医药 CMO 企业。

医药 CRO 企业侧重于实验室阶段小批量新药化合物的合成，临床前研究（如药代动力学、药理毒理学和动物模型等），以及各类临床试验服务。

医药 CMO 企业侧重于临床及商业化阶段制药工艺的开发和药物的制备，在临床阶段解决了实验室研究成果无法放大的技术难题；在商业化阶段不断优化制药工艺持续降低生产成本。相比医药 CRO 企业，医药 CMO 企业以技术驱动制药工艺的升级，能带来更大的经济效益，拥有商业前景更为广阔的临床后期及商业化阶段的市场空间，有更为丰富的规模化生产经验及更完善的生产配套设备支持。

临床阶段良好的业绩记录将有助于医药 CMO 企业树立成功的市场形象并与下游客户建立紧密的战略合作关系；临床阶段的技术储备也有助于医药 CMO 企业开发商业化项目的优化工艺。能同时服务于临床及商业化阶段的医药 CMO 企业是行业中的技术领先者，拥有优异的客户资源及项目储备优势。

（2）按质量体系标准划分

[9] 以上数据源于 IMS，按 2014 年收入排序。

能否通过 cGMP 质量体系认证是衡量医药 CMO 企业服务质量高低的重要分水岭。

cGMP 是欧美等规范市场所执行的药品生产管理标准。已上市药物及其相关原料药、cGMP 关键中间体等进入国际高端市场的前提必须通过相关认证。而无法通过 cGMP 认证的医药 CMO 企业只能从事医药初级原料的生产，其产品必须经有 cGMP 认证的公司再次深加工，才能真正进入欧美规范市场，故其附加值较低。从严格法律合规性角度来讲[10]，医药 CMO 企业在进入 cGMP 中间体及其下游产品领域后才真正达到了 cGMP 质量标准的要求，拥有更好的国际质量信誉，国际市场开拓能力更强。

（二）行业监管

1、行业主管部门及监管体制

医药外包服务企业目前均以市场化方式运行、遵循市场化机制实行自律式的行业管理模式。医药外包服务企业服务的客户主要为国际制药公司和生物技术公司，产品多以出口，故日常经营中，以产品出口地药监部门的审查为主。

（1）FDA

FDA 是美国食品药品监督管理部门，专门从事食品与药品管理的最高执法机关。其主要职责为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医学设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理。任何进入美国市场的药品都需要获得 FDA 的批准，并且所有药物相关的生产过程、包装均要符合 FDA 的监管要求。

对于新药，若临床Ⅲ期通过且验证批次生产结果良好，制药公司即会向 FDA 提出 NDA 新药上市申请，为确保药物开发过程符合 cGMP 标准，FDA 将对进入 cGMP 程序的药物供应商进行现场审查，检查其生产经营是否满足 cGMP 监管要求、药物质量是否能够得到有效保障；对于已上市药物，若制药公司更换供应商以优化工艺降低成本，FDA 将对进入 cGMP 程序的新供应商进行审查。

[10] 根据 ICH Q7 的规定，药物开发或生产过程中引入原料药起始物料的那一刻之后形成的中间体，其生产步骤都需要符合 cGMP 监管要求。

（2）EMA 与 EDQM

EMA 是欧洲药品管理局，主要职能是负责药品上市核准程序。EMA 还向新药开发单位提供技术和方案指导，出版关于质量、安全和疗效检测的指南文件。

EDQM（European Directorate for the Quality of Medicines）是欧洲药品质量管理局，签发关于原料药的 COS（Certificate of Suitability）即欧洲药典适用性认证证书，并组织欧盟成员国的 GMP 检查官员到原料药或药品生产厂家进行现场检查等。

（3）CFDA

CFDA 作为我国制药行业的主管部门，为规范境内药品生产企业的出口行为，对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理。作为生产基地在中国境内的医药外包服务企业，如其产品列入 CFDA 的生产实施目录，将同时受 CFDA 的监管。

CFDA 系将食品安全办的职责、食品药品监管局的职责、质检总局的生产环节食品安全监督管理职责、工商总局的流通环节食品安全监督管理职责整合组建而成，负责药品、医疗器械、化妆品和消费环节食品安全的监督管理。CFDA 于 2013 年 3 月 22 日正式挂牌成立，新组建的国家食品药品监督管理总局将统合食安办、药监、质检、工商相应职责，对食品和药品的生产、流通、消费环节进行无缝监管。

2、行业主要法律法规

（1）国内主要相关法律法规

种类	法规号	法规名称	法规主要内容

药品出口目录管理	国食药监办[2008]595 号	《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》	生产《品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品 GMP 证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》，包括了以下品种的原料药或制剂：硫酸庆大霉素、阿托伐他汀及其盐、西地那非及其盐、奥司他韦及其盐、头孢哌酮、头孢曲松及其盐、甘油、肝素及其盐、青蒿素及其衍生物（包括双氢青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚等）、适应症或功能主治为勃起功能障碍或增强性功能的中药制剂。
新化学物质环境保护	环境保护部令第 7 号	《新化学物质环境管理办法》	在我国国内从事研究、生产未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质，必须在生产前进行申报，领取新化学物质环境管理登记证，新化学物质的申报分为常规申报、简易申报和科学研究备案申报。
公共安全	国务院令第 591 号	《危险化学品安全管理条例》	规范危险化学品生产、储存、使用、经营和运输。危险化学品生产企业进行生产前，应当依照《安全生产许可证条例》的规定，取得危险化学品安全生产许可证；对危险化学品经营（包括仓储经营）实行许可制度，未经许可，任何单位和个人不得经营危险化学品。
	国家安全生产监督管理总局令第 57 号	《危险化学品安全使用许可证实施办法》	适用于列入危险化学品安全使用许可适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业（危险化学品生产企业除外）。

（2）出口地主要法律法规

① 药品法典要求

包括了 CFR（Code of Federal Regulations）美国《联邦规章典籍》第 21 章“食品与药品”的相关规定以及《欧洲药典》第七版。此外，欧洲议会和欧盟理事会要求从 2013 年 7 月开始，所有出口到欧盟的原料药均需出具出口国监管部门的书面声明，以符合欧盟监管要求。

② ICH 国际协调会议要求

为了严格管理药品质量，必须对药品的研制、开发、生产、销售等进行控制和审批，从而形成了药品注册制度。但是由于不同国家对药品注册的要求各不相同，这不利于病人在药品安全性、有效性和质量方面得到科学的保证，同时也阻

碍了医药事业的发展。1990 年由美国、日本和欧盟三方的政府药品注册部门和制药行业共同发起了 ICH 即人用药物注册技术要求国际协调会议。其推出的 ICH Q7 已经成为全球原料药生产的共同指南。

3、国家产业政策

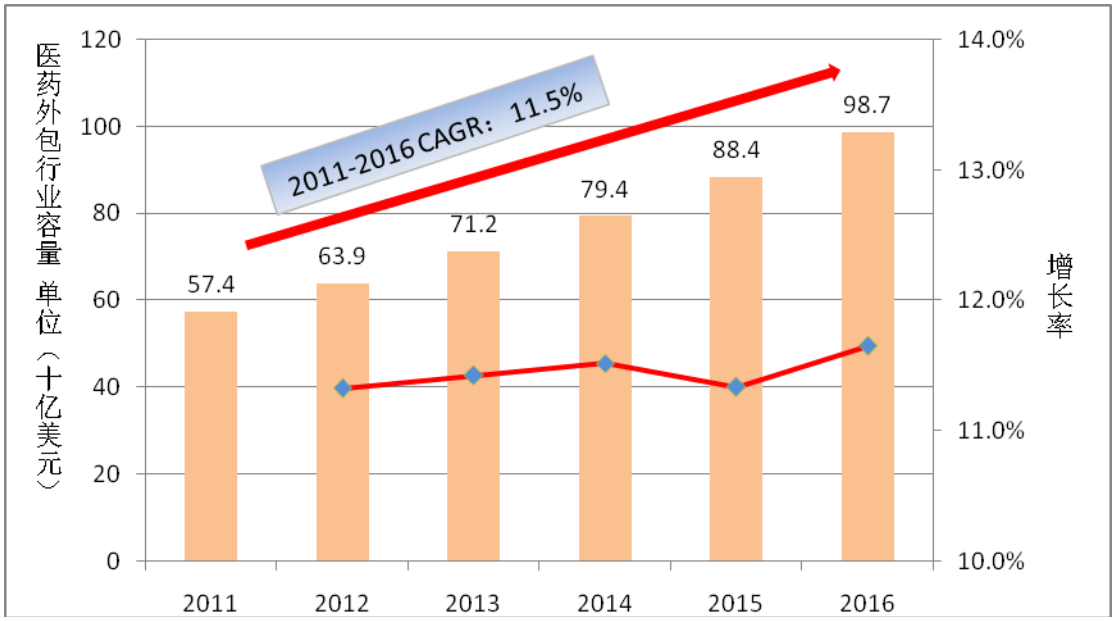
序号	名称	主要内容
1	《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》中第十章“培育发展战略性新兴产业”	大力发展节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等战略性新兴产业。生物产业重点发展生物医药、生物医学工程产品、生物农业、生物制造。
2	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。推进生物制造关键技术开发、示范与应用。
3	《医药工业十二五发展规划（2011-2015 年）》	国家医药工业“十二五”期间的主要任务包括： （1）鼓励发展合同研发服务：推动相关企业在工艺研究等方面开展与国际标准接轨的研发外包服务，创新医药研发模式，提升专业化和国际化水平。 （2）提升药品质量安全水平：鼓励有条件的企业开展发达国家或 WHO 的 GMP 认证。 （3）加强企业技术改造：加强清洁生产、节能降耗、新型制剂、生产过程质量控制等方面的新技术、新工艺、新装备的开发与应用，重点推进基因工程菌种、生物催化等生物制造技术对传统工艺技术的优化与替代。 （4）优化对外贸易结构：统筹开发新兴医药市场和发达国家市场，加快转变出口增长方式。 国家医药工业“十二五”期间的重点领域包括了大力发展生物技术药物、化学药新品种，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展： ① 在化学药产品领域，重点支持生产抗感染药物、抗肿瘤药物、心脑血管疾病药物。 ② 在化学药中的原料药技术发展重点领域，重点发展手性合成和拆分技术、生物催化合成技术和晶型制备技术。
4	《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》	在第二大类“生物”领域，鼓励开发和使用以下技术： （1）生物制造关键技术及重大产品 （2）重大疾病创新药物及关键技术
5	《中国国际服务外包产业发展规划纲要	“十二五”期间要积极参与全球创新药研发服务，不断提升创新能力，完善医药外包服务链，拓展国际服务外包领域和产品。

	（2011-2015）》	

（三）医药外包市场供需状况

1、全球医药外包市场容量

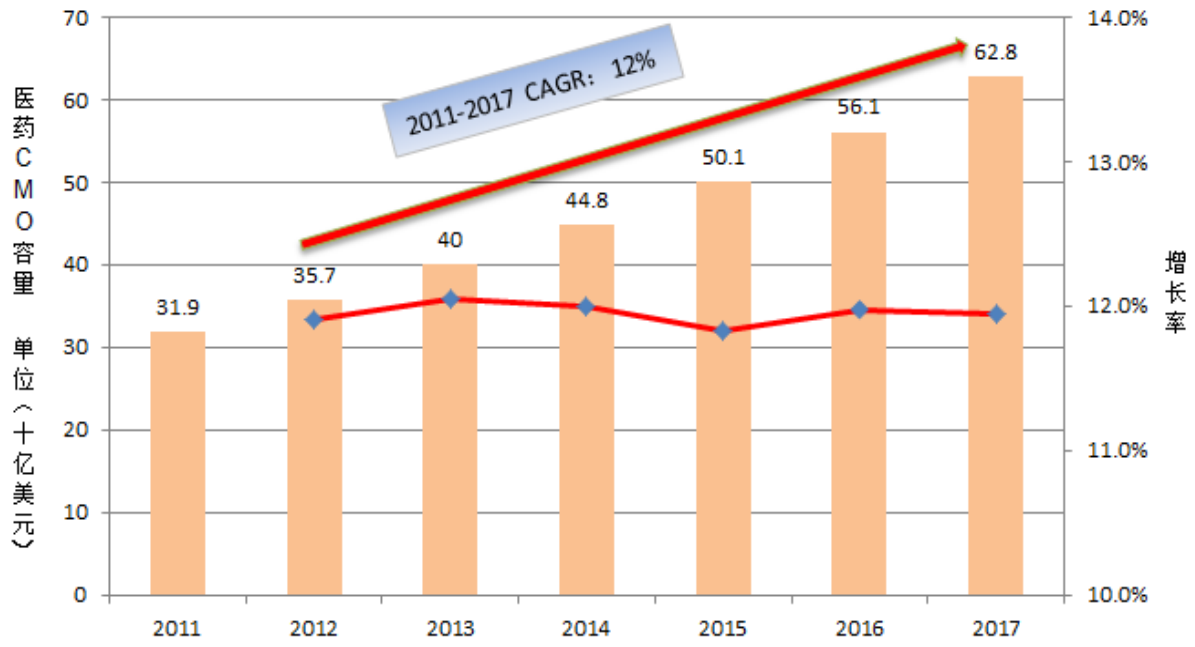
在全球医药行业专业化分工的驱动下，根据 Business Insights 的统计和预测，2015 年全球医药外包市场容量为 884 亿美元，未来增长情况良好：



数据来源：Business Insights

2、全球医药 CMO 市场容量

医药 CMO 市场是医药外包市场的重要组成，其增长速度也高于整体水平。公司作为国际医药外包综合服务商，目前以 CMO 服务为主。下表为 Business Insights 统计预测的医药 CMO 行业容量情况：



数据来源：Business Insights

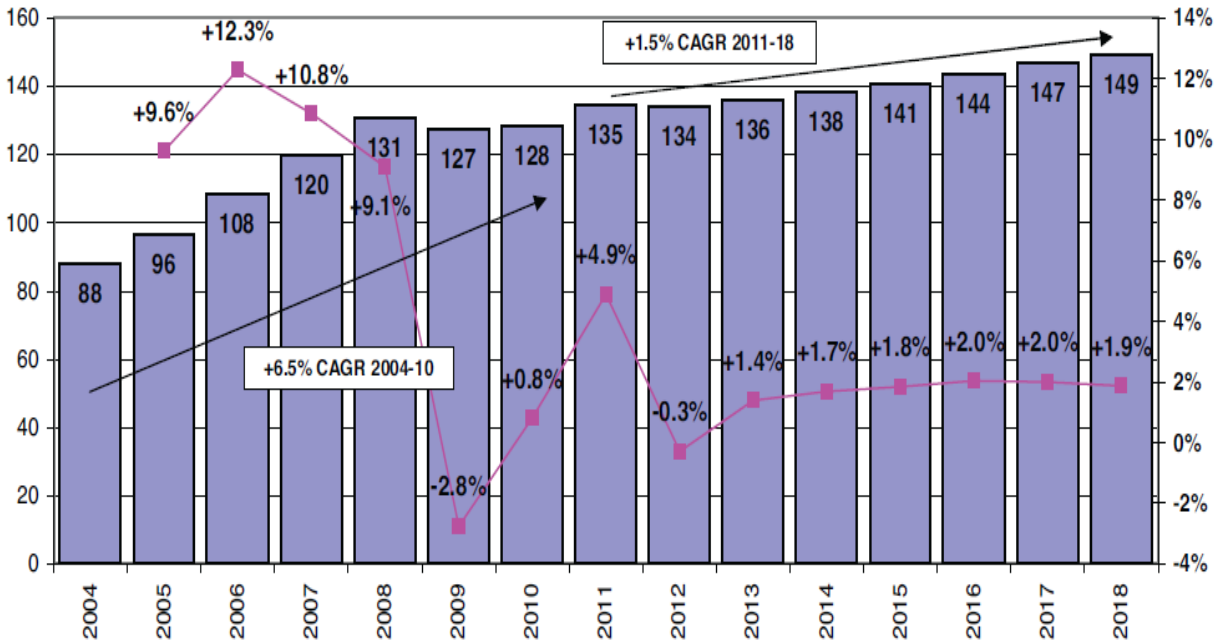
根据 Business Insights 的统计和预测，2015 年全球医药 CMO 市场容量为 501 亿美元，从 2014 年至 2017 年，医药 CMO 行业将以 12%的复合增长率增长。

3、推动医药 CMO 市场容量增加的主要因素

（1）创新药研发的复苏拉动医药 CMO 行业的发展

下表列示了 EvaluatePharma 统计预测的 2004 年-2018 年间全球新药研发支出情况：

全球医药研发支出情况 2004-2018（单位：十亿美元）



数据来源：EvaluatePharma《World preview 2018》

根据 EvaluatePharma 的统计，全球新药研发支出在 2011 年达到了 1,350 亿美元，相比 2010 年增长了 70 亿美元，增长率为 4.9%。同时 EvaluatePharma 预计 2018 年全球新药研发支出将达到 1,490 亿美元，2011 年至 2018 年的复合增长率为 1.5%。全球新药研发市场已从 2009 年世界经济危机造成的研发投入低谷中走出，虽然欧债危机及其后续影响在一定程度上减缓了全球新药研发市场的复苏，但预计未来一段时间内新药研发市场将保持温和上涨的趋势。全球医药研发市场前景依旧光明。

新药研发是全球制药行业创新之源，对人类健康和生命安全有着重大的意义。制药公司对于创新药的积极态度为医药 CMO 市场创造了良好的市场外部环境。

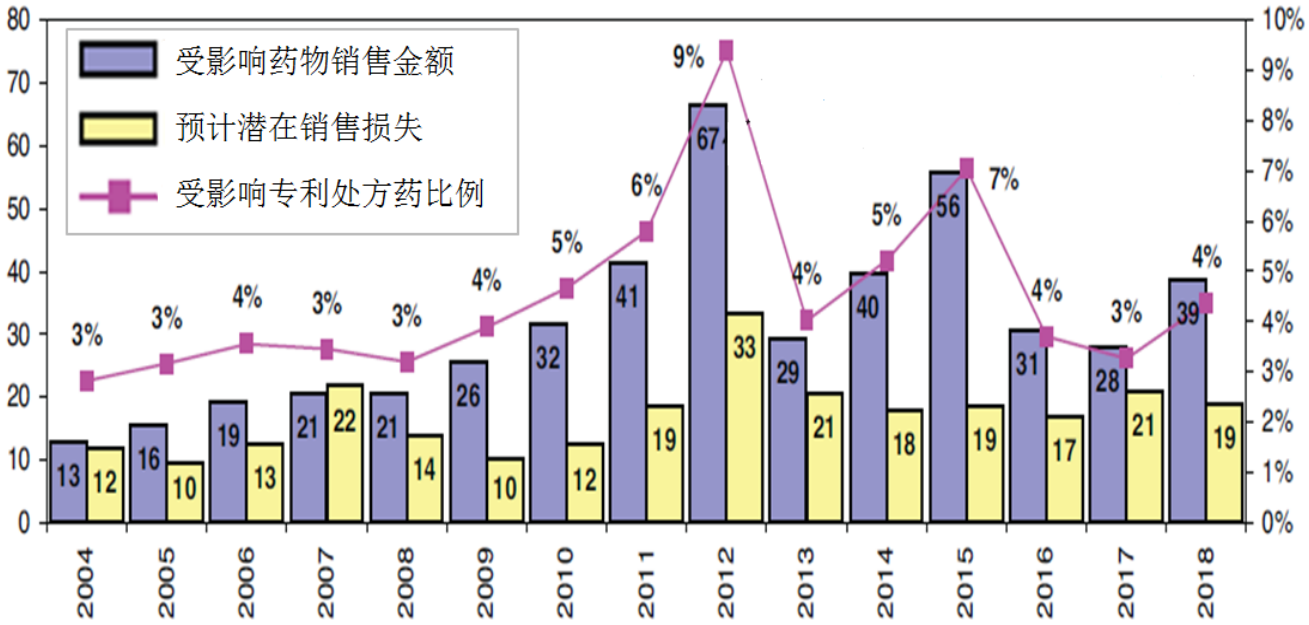
（2）部分重磅药物专利逐渐到期，为医药 CMO 行业创造快速发展的动力

目前全球医药市场的重要发展趋势之一是许多重磅药物专利将陆续到期，新药研发的高风险性和高回报性决定了新药在专利保护期内的高收益性。然而一旦创新药专利失去保护，在低价仿制药的冲击下其售价会大幅度下滑。届时原料药

成本重要性开始显现，占最终药品售价的比例将大幅度提高，成为左右原研药厂和仿制药厂盈利能力高低的决定性因素之一。原研药厂在财务压力下更倾向于寻求专业的医药外包以达到工艺优化、降低成本的目的；仿制药厂则希望抓住此机遇打破传统欧美药企的垄断，迅速扩大市场份额。

下表列示了 EvaluatePharma 统计预测的自 2004 年以来创新药专利到期后对其产生的冲击和影响：

单位：十亿美元



数据来源：EvaluatePharma《World preview 2018》

根据 EvaluatePharma 的统计，2012 年是创新药专利到期的高峰，有价值 670 亿美元的药物受到影响，潜在收入损失为 330 亿美元。其中就不乏百时美施贵宝公司生产的 Plavix（2011 年全球销量 71 亿美元）等畅销药物。2011 年-2018 年间，专利到期的药品销售额总计预计高达 3,310 亿美元。

跨国制药企业正在积极梳理旗下药品清单并寻求专业外包、逐渐依赖医药 CMO 企业的专业能力优化制药工艺，以达到节省成本的目的。甚至部分企业已发展为虚拟制药企业，核心业务转向研发和销售。在这些药品清单中，不仅包括专利已经到期的药物，更包括了获批上市不久的创新药；仿制药厂则希望与医药 CMO 企业合作，借助其专业的制药工艺，在第一时间推出仿制药产品渗透包括新兴国家在内的全球医药市场。

在此背景下，有着深厚技术积累的医药 CMO 企业可顺势帮助客户优化制药工艺、大幅度降低药物生产成本，采取多元化的方式与各类制药企业进行合作，在创造经济效益的同时使得众多具有良好疗效的高价药物价格得到有效降低，使得普通病患能承受，具有极高的社会和经济效益。

（四）影响行业发展的因素

1、有利因素

（1）随着人类寿命的延长，医疗卫生费用总支出不断增加

随着现代医学的发展，人类的寿命逐渐延长，世界平均人口寿命已接近 70 岁，现代医学在延长人类寿命上起着非常重要的作用。相应的，医疗卫生费用的总支出也在不断增加。根据 WHO 的统计，2007 年全球平均卫生费用占 GDP 的比例已达 9.7%并呈逐年上升之势。人类对医疗、药物的需求是本行业向利好发展的重要因素。

（2）医药 CMO 市场发展潜力巨大

近些年来部分制药公司受制于财务和流动资金压力，纷纷外包研发和生产部门以控制其供应链，寻求专业的医药外包服务机构的帮助，促进医药 CMO 市场的蓬勃发展。目前全球医药市场的专业化外包已从临床阶段新药的开发延伸至商业化阶段已上市药物，包括了新获批上市的药物和专利到期前后的药物，医药 CMO 市场容量进一步扩大。

医药 CMO 企业能够以前沿的制药技术和广阔的技术运用前景帮助制药企业降低生产成本、减少环境污染、稳定供应链，这是任何医药 CRO 企业、制药企业或生物技术公司所无法比拟的。根据 Business Insights 的预测，未来 5 年医药 CMO 行业将保持 10%以上的增长率[11]。

（3）有着高端技术壁垒的医药外包行业逐渐向中国转移

中国作为新兴国家的代表，近些年来在制药领域取得了长足进步，这体现在：第一，国家对于生物医药等战略性新兴产业大力扶持，在《国民经济和社会发展

[11] 《The CMO market outlook to 2017》

第十二个五年规划纲要》、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》和《医药工业十二五发展规划（2011-2015 年）》中均提出了对生物医药行业、高端医药制造行业的鼓励和扶持政策，以此促进高端制药技术的发展和医药行业的整体转型升级；第二，中国部分优秀医药 CMO 企业在研发成本优势基础上，开发了大量拥有自主知识产权的前沿制药技术并运用于商业化运营，为客户提供高技术附加值服务，这些优秀的医药 CMO 企业正逐渐成为行业内的新兴力量，并已具备与欧美成熟医药 CMO 企业对抗的实力。通过新技术的开发和运用，部分优秀中国医药 CMO 企业能够同时对多个重磅药物进行生产工艺优化乃至革新，在大幅度降低生产成本的同时减少三废排放和能耗，并在最大程度上规避经济周期波动对行业带来的影响，同时推动我国医药 CMO 行业的健康发展。

2、不利因素

（1）国际经济波动对新药研发市场造成的冲击

医药 CMO 行业服务于医药行业，而医药行业尤其是新药研发市场易受经济波动影响，在 2009 年世界经济危机时期，全球主流制药企业都削减了医药研发支出并推迟了新药开发进程以应对经济危机带来的巨大财务压力，全球医药市场甚至出现了负增长。受此影响，医药 CMO 企业的订单数量也相应出现了下滑，整体业绩受到了较大的影响，虽然目前全球医药行业整体已回暖，但不排除未来国际经济再次出现大幅度波动时给医药 CMO 企业临床阶段新药开发带来业绩冲击的可能性，例如欧债危机及其后续影响就在一定程度上延缓了新药市场的复苏。

（2）知识产权问题

由于医药 CMO 企业在服务的过程中容易接触到制药公司或生物技术公司的核心知识产权，其中包含着正在研发的新药信息和药物关键生产技术，故制药企业十分看重知识产权的保护问题，尤其担心医药 CMO 企业及其公司员工泄露新药研发资料和关键生产技术。一旦发生泄露事件，医药 CMO 企业不但将失去与下游客户的合作机会、甚至还将面临诉讼。

此外制药企业也担心在外包服务的过程中医药 CMO 企业采取反向工程的仿制。印度在 2005 年前没有对进口药物的专利进行保护，造成大量医药 CMO 企

业在新药上市不久就推出了廉价的仿制药，为此专利相关的诉讼频繁发生，知识产权的纠纷将降低制药企业对医药 CMO 企业的信任度从而影响行业发展。

（五）行业利润率水平变动情况

1、欧美成熟医药 CMO 企业利润率情况

欧美医药 CMO 企业发展时间较长，在产品形态上也以提供原料药和制剂等高附加值产品为主，目前行业龙头仍为欧美医药 CMO 企业。但是近些年来，受制于高昂的新技术研发及运营成本，欧美医药 CMO 企业一般不愿承担药物工艺优化失败带来的风险，仍主要以原研药厂的工艺为主，其技术及相关设备的扩展遇到了瓶颈。以上发展模式已不能满足制药企业持续升级的要求，一定程度上影响了欧美医药 CMO 企业的市场空间、降低其利润率。

2、新兴国家医药 CMO 企业利润率情况

目前医药 CMO 市场发展较快是以中国为代表的新兴国家，凭借技术竞争、cGMP 质量体系的完善和生产规模的提升，部分优秀的医药 CMO 企业充分发挥研发成本优势，搭建技术平台并储备诸多新技术，并成功将制药新技术引入全球重磅药物的生产中，帮助制药企业有效地降低生产成本。鉴于此，医药外包产业正在逐渐转向新兴国家，该地区的医药 CMO 企业将有望获得更高附加值的订单、提高整体利润率。

（六）行业技术水平及技术特点

医药 CMO 行业的技术要求较高，尤其体现在制药工艺的研发。区别于医药 CRO 行业在临床前阶段以研发人员为主的计时服务模式，医药 CMO 行业强调制药工艺在放大生产及规模化生产中的运用，能带来更大的经济效益并拥有更广阔的市场空间。与创新药分子式的专利相对应，制药工艺相关的知识产权也同样是医药行业的重要组成部分。在临床阶段医药 CMO 企业需要提供具有经济价值的放大生产工艺，保证新药研究的正常进行；在新药顺利获批后，医药 CMO 企业需要提供持续的工艺优化服务，在保证药品市场供应的同时帮助制药公司降低生产成本；在药物专利到期前后，由于传统工艺路线基本受到专利封锁，需要医

药 CMO 企业以创新的乃至颠覆性的技术改进生产工艺或突破专利壁垒，从而达到大幅度降低生产成本的目的。以上都要求医药 CMO 企业具备强大的技术储备和具有持续创新能力的研发团队。

（七）行业壁垒

本行业进入门槛较高，主要体现在以下几点：

1、客户壁垒

医药行业为少数跨国制药企业所垄断。医药寡头在外包服务商的选择上非常谨慎，对新供应商的考察期普遍较长。医药 CMO 企业需要建立一套完整的管理体系，体现在技术研发能力、生产管理和质量体系管理等方面与跨国制药企业的无缝对接，能满足不同客户的沟通模式，并需要接受长时间的持续考核方能获得下游客户的信任，进而成为其核心供应商。

2、技术壁垒

能否提供高技术附加值服务是医药外包服务企业的立身之本。医药 CMO 企业在临床阶段需要同时开展数十个创新药项目的工艺研发；在商业化阶段突破原路线的技术瓶颈或封锁并提供制药工艺优化路线，以有效降低药物生产成本。若无长时间、高成本的研发投入及技术储备，行业外企业很难真正进入本行业。

3、人才壁垒

制药工艺的技术创新和产业化运营，需要一大批优秀的研发、生产管理人才和项目执行人员，在实践中寻找技术突破口，将技术研发、设备管理和生产完美结合，使得前沿性的制药工艺技术真正发挥商业价值。在药物生产环节，本行业需要大量熟知 cGMP 标准的项目执行人员在保证药物质量的同时通过工艺优化持续不断地降低药物的生产成本。CMO 企业员工需要通过长期的沉淀，建立符合 cGMP 标准的行为模式，覆盖研发生产的方方面面。目前我国 CMO 专业人才基本来自于企业自身长时间培养，对于新设 CMO 企业，很难短时间内建立一支具有竞争力的研发生产精英团队。

4、质量监管壁垒

质量体系是医药 CMO 企业的生命线，是下游客户甄选外包服务商的第一道关口。FDA 等药品监管机构的质量监管要求日益严格，没有通过审核的产品不能进入进口国市场，例如 2008 年 9 月美国 FDA 就因 β-内酰胺类抗生素交叉污染控制不合格等原因对印度老牌仿制药生产商 Ranbaxy 做出严厉处罚，禁止其生产的 30 多种原料药和制剂进入美国市场，直至其重新满足 cGMP 监管标准。

5、环保监管壁垒

随着世界各国逐年加强环境保护相关监管，医药 CMO 企业的环境保护能力已经成为本行业重要的进入壁垒。根据国家环保部的数据显示，2009 年中国制药工业总产值占全国 GDP 的比例不到 3%，而污染排放总量却占到了 6%。鉴于此我国已多次提高治污标准并加强对三废排放的治理，例如《制药工业水污染物排放标准》已全面强制实施。工艺落后的制药企业将承担高额的治污成本和监管压力，以生产高污染、高耗能、低附加值产品（如青霉素、维生素等）为主的传统制药企业将面临加速淘汰。坚持工艺创新、开发绿色制药技术已成为医药 CMO 行业未来发展方向。

（八）行业经营模式、行业周期性、区域性和季节性特征

1、经营模式

本行业公司需要建立与下游客户尤其是跨国制药企业全面接轨的综合管理体系，覆盖技术研发、生产管理和质量体系管理等各方面。医药 CMO 企业需要在以上各环节接近或达到跨国制药企业的同等水平，方能实现全方位的对接并提供优质的医药外包服务。

在新药开发及已上市药物生产的不同阶段，经营模式又各有侧重点：临床Ⅰ期的定制研发生产项目追求速度，要求医药 CMO 企业以最快的速度开发出临床实验用药的工艺路线；在临床Ⅱ期，重点则变为对新药工艺的改进，医药 CMO 企业在临床早期介入新药的开发将提高工艺开发的成功率，并有助于其成为未来核心供应商；从临床Ⅲ期开始，持续的新药生产成本优化则是医药 CMO 企业的工作重点。在新药上市后，医药 CMO 公司在满足 cGMP 标准、及时供货的前提下进行工艺优化以降低成本、减少环境污染；在药物专利即将到期时，医药

CMO 企业要善于利用自身前沿制药技术突破传统工艺的封锁，创新性地改进传统工艺、降低生产成本。

2、行业周期性

医药 CMO 行业受下游医药行业整体需求的影响而波动，周期性与医药行业基本保持一致。这些影响分为外在因素和内在因素：

外在因素主要指宏观经济周期和新药上市审批周期，对创新药研发外包影响较大。在宏观经济向好的情况下制药公司预算充足，会加大新药研发的力度，非常有利于扩大医药市场容量、增大专业医药外包需求（尤其是创新药开发的外包需求）；而当宏观经济疲软甚至发生经济危机时，制药公司会缩减预算，减少新药研发，会降低当期乃至未来几年的医药外包预算。FDA 等药品监管机构对新药的审批节奏同样对本行业有一定影响，主要指新药审批的时间跨度和获批新药数量，当有利于制药公司时会加大医药外包服务的需求。

内在因素主要是创新药专利保护周期。创新药的专利保护一旦到期，制药企业将不得不面对仿制药的重大冲击，这将促使其将自有生产供应链进行外包以求降低生产成本，同时给医药 CMO 企业带来更多商业机会。

3、区域性及季节性特征

（1）区域性特征

从世界范围来说，医药的强国和大国仍是欧美国家。良好的 GMP 规范、完善的法律制度及健全的知识产权保护使得以上地区的医药CMO企业发展较为成熟；但是新兴国家的医药 CMO 企业充分利用研发成本优势，提供具有高技术附加值的服务并逐渐完善了质量体系。有着高端技术壁垒的医药外包服务产业正逐渐向新兴国家进行转移，极少数优秀的中国医药 CMO 企业已形成与欧美传统优势 CMO 企业的对抗局面。

（2）季节性特征

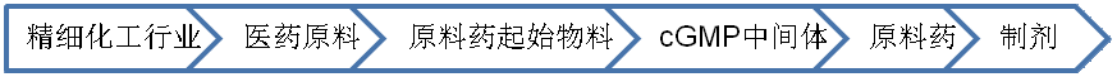
对于医药 CMO 企业来说，其需求是下游制药公司决定的。作为与人类健康和生命安全息息相关的医药行业，药品消费市场本身并不存在明显的季节性特征，但制药公司的预算管理、研发生产周期安排等因素会直接影响医药 CMO 企

业各季度的收入。

（九）本行业的上下游产业的关系

1、上游行业

公司上游行业为精细化工行业，其提供的基础化学原料经过分类加工后可形成专用医药原料，逐渐加工形成原料药起始物料、cGMP 中间体、原料药和制剂。医药 CMO 行业的业务链一般是从专用医药原料开始。



上游精细化工产品的质量和价格波动对医药 CMO 企业的发展有如下影响：

（1）化学药的源头来源于化学原料，医药 CMO 企业在源头上进行质量控制是非常有必要的，能在最大程度上降低质量事故的风险。一般医药 CMO 企业都会对供应商进行甄选，其中质量和相应的审计是关键因素。

（2）精细化工行业产品的价格波动也对医药 CMO 企业产生影响。尤其是进入临床后期和商业化阶段后，医药 CMO 企业为了保证供货能力，对原料的需求很大。作为医药原料的精细化工产品价格的波动会对本行业产生不利影响，故一般医药 CMO 行业会选择从不同的供应商中采取竞价方式挑选，以优化供应链。

（3）上游产品技术水平也会对医药 CMO 企业造成影响。制药公司积极与医药 CMO 企业一起寻求工艺的优化和成本降低，在技术的推动下药物原料药价格的下滑也成为必然趋势。但是部分上游精细化工行业的产品技术相对老旧，生产成本较高，这种上下游技术的不匹配会影响本行业盈利空间，故优秀的医药 CMO 企业还必须掌握如何控制上游关键原料的供应链。

2、下游行业

公司下游行业为医药行业。为稳定供应链、控制外包服务质量，目前各大跨国制药企业更倾向与少数核心供应商建立长期战略合作伙伴关系。这种合作关系是建立在长时间考核和磨合的基础上，双方相互支持、互惠互利。在提供医药 CMO 服务的过程中，根据制药企业和生物技术公司不同的要求，医药 CMO 企

业与委托方的关系可以分为委托方提供工艺路线和委托方不提供工艺路线两种情况：

（1）委托方提供工艺路线

在委托方提供工艺路线的情况下，医药 CMO 企业需要采取“技术转移（Technology Transfer）”方式进行工艺的消化和优化，即在委托方提供的工艺路线基础上，凭借自身技术优势、生产能力、成本控制能力和项目综合管理能力，将委托方的技术转移至自有设备的生产中，以达成目标。

制药企业提供的工艺路线不可能简单复制，对医药 CMO 企业的生产工艺要求较高。如果医药 CMO 企业采取简单复制、不对工艺优化作深入的研究，则放大生产失败的概率较大。尤其近年来，临床新药的委托方经常提供实验室内克级产品的路线基础，如果无深厚技术基础的医药 CMO 企业进行全面细致的研究、开发和优化，其放大生产的失败几乎是必然的。医药 CMO 企业必须进行一系列的技术研发、工艺优化、破坏性实验、参数调整等确保生产的顺利进行。在临床后期和药品上市后，委托方的最终目的是降低成本，技术转移后的报价能否被下游客户接受是对医药 CMO 企业的最大挑战，而技术转移的核心在于要求医药 CMO 企业有着大量的经验和技术积累、以技术创新对原有工艺进行改进从而真正大幅度降低生产成本，这也使得医药 CMO 企业进入门槛较高。

（2）委托方不提供工艺路线

在委托方不提供工艺路线的情况下，医药 CMO 企业将自行负责所有路线的设计、工艺的开发。委托方可能只提供某一化合物的化学结构、并未掌握核心生产工艺或其现有工艺不适合放大生产，所有与之对应的放大生产甚至规模化生产的工艺路线及配套分析测试、质量控制标准都需要医药 CMO 企业自行研发设计，故对医药 CMO 企业有着更高的要求。目前全球仅有包括发行人在内的少数公司能提供此类服务，药物开发过程中涉及到众多化学工艺、化工工程、安全评定等跨学科的合作。

（3）知识产权的权属

在医药定制研发生产过程中，委托方跨国制药企业的知识产权主要体现为对

创新药化合物及其适应症等所拥有的专利及相关技术；受托方CMO公司运用自身制药工艺为委托方完成创新药或已上市药物的工艺开发和生产，受托方知识产权主要体现为制药工艺，CMO公司运用自身制药工艺为委托方完成创新药或已上市药物的工艺开发和生产。

在受托研发生产的过程中，以创新药举例，委托方首先通过药物发现、临床前研究发现了可能对某一疾病起治疗作用的化合物，并将该化合物及其衍生物作为一种专利进行保护。CMO公司进行工艺开发和生产，论证该化合物从实验室研究转为商业应用的可行性，委托方通过支付CMO公司技术服务费购买的知识产权归委托方所有，而受托开发过程中形成的其余知识产权归受托方所有。

以已上市药物举例，委托方希望CMO公司通过优化现有工艺降低生产成本。1）如受托方基于委托方提供的现有生产工艺及合成路线进行优化，则现有生产工艺的知识产权仍归委托方所有，委托方通过支付CMO公司技术服务费获得优化工艺的知识产权，且一般情况下双方会约定CMO公司不得将委托方提供的现有生产工艺用于规定外的其他用途。2）如受托方基于自身技术优势开发了该药物中间体或原料药的全新合成路线，突破原有工艺的专利壁垒，则原则上该新生产工艺的知识产权归受托方所有。委托方可依照协议约定有偿获得该新生产工艺的知识产权或有偿使用该新生产工艺。

（十）产品进口国的相关进口政策及贸易摩擦的影响

本行业产品出口国主要集中在欧美等国家，绝大多数已加入世界贸易组织或与我国签有互利贸易协定，在相关贸易协定的框架下，除相关的产品认证及注册外，进口国政府对公司出口的产品无特殊贸易限制，不存在对产品进口造成重大影响的进口政策、贸易摩擦。

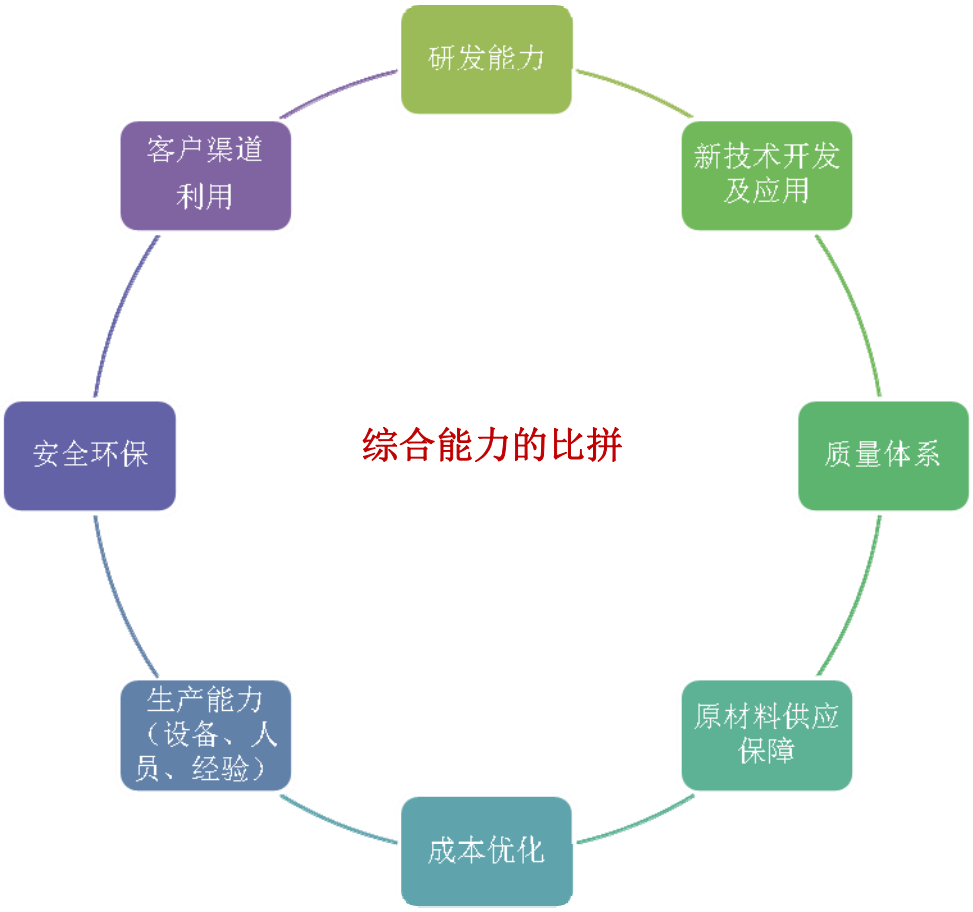
三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位

（一）行业竞争情况

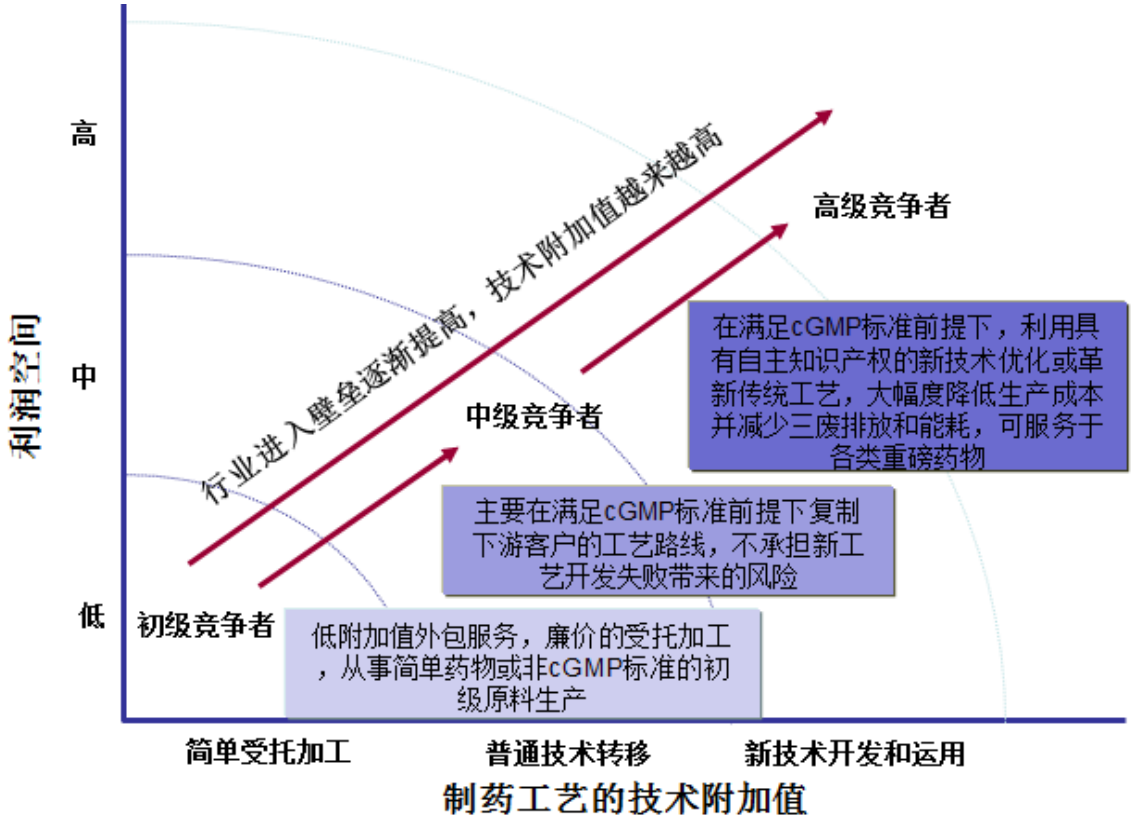
1、行业竞争格局和市场化程度

医药 CMO 行业是一个完全竞争的行业，市场化程度很高。从全世界的范围来看，医药 CMO 企业服务的对象主要为欧美和日本等发达地区的制药公司和生物技术公司，高标准的客户要求决定了 CMO 企业高技术含量的特点。目前全世界的 CMO 企业主要集中于欧美和亚洲，其中亚洲市场中的 CMO 企业主要集中在中国和印度。

欧美的 CMO 企业发展时间较长，成熟度高，但增长较为缓慢；而中国和印度的 CMO 企业属于新兴势力，虽然发展时间相对较短，但增长快且潜力巨大。目前医药 CMO 企业的竞争主要集中于以下核心能力的比拼：



在医药 CMO 行业中，根据技术水平及利润空间情况存在着如下的市场格局：



如上图，目前我国大部分医药 CMO 企业凭借人口红利，通过牺牲环境和消耗资源，为国外制药企业进行简单委托加工，加工一种药物往往采用十余步反应，消耗数倍原材料，所产生的“三废”量大，废物成分复杂，污染危害严重。随着近年我国各种资源成本的逐步提高，环保政策的日趋严格，未来国内相关企业的运营成本将成倍增加，将逐步淘汰以牺牲环境获取利润的企业。

欧美医药 CMO 企业受制于高昂的研发成本，一般不愿主动承担工艺开发失败带来的风险，使得其利润空间受到了一定限制。

而本公司采取“国际市场+本土资源”的发展战略，自成立起即以抢占国际制药技术制高点作为目标，利用研发成本优势积累了大量核心技术和专业人才。通过对制药工艺进行持续创新和优化，建立了低消耗、低排放、高效率的绿色经营和可持续发展模式，在实现差异化运营的同时享受更高的技术附加利润空间，有助于带动医药外包行业的健康发展。

2、行业内主要企业及其市场份额

（1）行业内主要企业

根据 Business Insights 的统计，医药 CMO 行业内的主要竞争者包括：

① Catalent

Catalent Pharma Solutions, Inc.是一家总部在美国特拉华州的公司，2007 年被黑石集团的附属公司所收购，2014 年 7 月底在美国纽交所上市。Catalent 是全球最大的 CMO 企业，在世界范围内拥有 24 个生产基地和约 8,200 名员工，为全球排名前 100 的制药公司中的 90 家公司提供服务、为全球前 50 的生物技术公司中的 44 家提供服务，主要客户包括了辉瑞、礼来、默沙东和诺华。其 CMO 业务覆盖了药物临床开发、制剂开发和大规模生产及药品包装。

② Lonza

Lonza Group Ltd.是一家总部位于瑞士巴塞尔的公司，于瑞士证券交易所上市。Lonza 公司是一家以生命科学为导向的化工及生物技术公司，旗下 45 家主要生产、研发中心遍布全球各地。作为世界医药、保健及生命科学领域的领先供应商之一，Lonza 公司提供的产品和服务满足客户从研发到终端产品制造的需求。涉及的业务板块包括医药 CMO 业务（化学制药、生物制药和药物开发）、生物科学、微生物防治和营养学。2011 年 Lonza 公司在医药 CMO 领域为客户提供了近 330 个化学药项目和超过 300 个生物药项目的服务。

③ Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim GmbH 总部位于德国殷格翰。其在全球 13 个国家一共拥有 44,000 名员工，全球范围内共有 145 家子公司、7 家研发中心和 20 家生产场所。Boehringer Ingelheim 的业务涉及新药研发领域、消费健康领域、动物医药领域、化学药生产及医药 CMO 领域，其主要产品覆盖了大分子药物和小分子药物。

④ Patheon

Patheon Inc.总部位于加拿大多伦多，于多伦多证券交易所上市，2014 年 3 月被私有化，全球范围内拥有约 3,900 名员工。Patheon 公司主要提供临床及商业化阶段制剂产品的开发和生产服务。Patheon 公司为全球 300 家客户提供服务，其客户群包括了全球排名前 20 的制药公司中的 18 家公司及全球排名前

10 的生物技术公司中的 9 家公司。

⑤ DSM

Royal DSM N.V.总部位于荷兰，在阿姆斯特丹交易所上市。DSM 经营的领域覆盖了健康医疗、营养和原材料。在医药板块 DSM 是领先的原料药供应商，同时也是领先的医药 CMO 供应商。其服务领域包括了研发阶段、临床阶段、商业化阶段，尤其擅长于抗感染类药物的生产及生物技术和酶技术的运用。

（2）主要企业的市场份额

单位：百万美元

序号	公司名称	2014 年医药 CMO 收入	市场份额（收入）	会计期末
1	Catalent	1,827.70	4.08%	6 月 30 日
2	Lonza	1,504.56	3.36%	12 月 31 日

注：1、收入数据来源为公司年报（按汇率折算），总市场份额数据源于 Business Insights。
2、Boehringer Ingelheim 和 DSM 年报中未单独区分 CMO 业务收入，Patheon 被私有化后未披露 2014 年报，故未列示。

从收入角度来看，全球医药 CMO 行业分布较为分散，符合本行业市场化程度高的特点。

（3）公司与业内主要企业的对比

① 欧美医药 CMO 企业

特点：拥有完整的 cGMP 质量体系；EHS 综合管理能力强；生产管理能力较强；善于利用下游客户渠道关系。

公司比较优势：欧美医药 CMO 企业受制于高额的研发成本一般不愿意承担工艺研发及改进中的风险和成本，故偏好于技术转移类 CMO 服务。公司在熟练掌握世界主流制药工艺的基础上，凭借研发成本优势更易于搭建技术平台以拓展国际前沿制药工艺的运用领域，能够使用新技术突破传统工艺的封锁和专利壁垒，达到大幅度降低生产成本、创造经济效益的目的，从而在重磅药物领域获得更为广阔的市场空间；有着更为完整的内部供应链管理优势，尤其体现在各重磅药物原料成本的控制上；在项目进程中能更灵活、更紧密地与客户进行配合，通过技术营销获得客户青睐。

② 印度医药 CMO 企业

特点：拥有一定技术研发能力；具有生产成本优势；生产管理能力较强；但易忽略对客户知识产权的保护，经常与跨国制药企业发生知识产权纠纷。

公司比较优势：公司拥有更完善的 cGMP 质量体系和更良好的供货记录；拥有更先进的生产配套设备；EHS 管理能力更强；此外中国相比印度有着更完善的基础设施、运输能力和原料供应体系。印度制药企业近些年来的信誉度、供货质量在逐渐下滑，例如 2013 年 5 月印度仿制药生产商 Ranbaxy 因向美国市场销售掺假药物和未经实验证实的药物被 FDA 处以 5 亿美元处罚，这可能会进一步影响印度制药企业的竞争力。

（二）发行人市场份额情况

就营业收入，根据 Business Insights 的统计和预测，2013 年至 2015 年全球医药 CMO 市场容量分别为 400 亿美元、448 亿美元和 501 亿美元。按同期汇率折算，公司 2013 年、2014 年和 2015 年全球市场份额比例为 0.22%、0.26%和 0.26%。

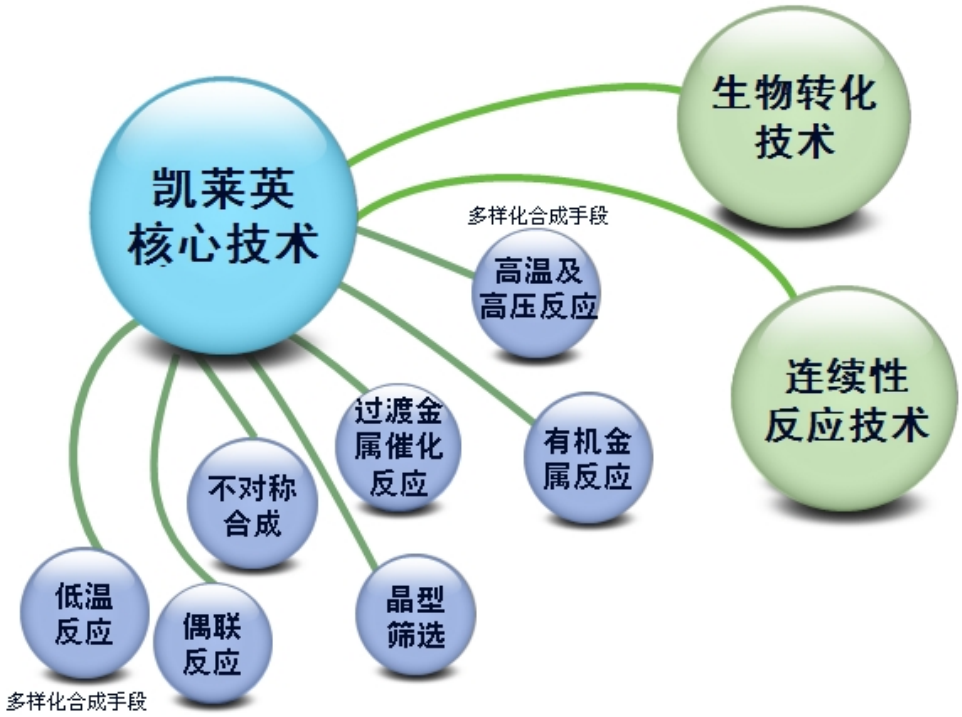
（三）发行人主要竞争优势

公司坚持“国际市场+本土资源”的发展战略，通过长期的研发投入积累了众多具有自主知识产权的前沿制药工艺相关技术；通过长期服务品质的坚持在综合管理能力上与国际主流制药企业实现无缝对接。公司以技术创新、成本领先、低碳环保的差异化策略不断拓展产品领域和市场空间，具备以下核心竞争优势：

1、技术研发优势

作为国家认定企业技术中心，公司创立伊始即以技术领先作为发展战略，直接切入全球创新药的工艺研发和制备领域，致力于抢占国际制药技术的制高点，确保公司在医药外包行业的发展和转移浪潮中抢占市场先机；近年来公司通过研发具有自主知识产权的新技术，实现低能耗、低排放、高效率的绿色经营模式和可持续健康发展。

下图列示了公司拥有的核心技术：



在 HAO HONG 博士的带领下，公司自成立初始就采用了不对称合成反应等国际前沿化学合成技术。目前在世界主流制药工艺和手段上已与跨国制药企业并驾齐驱，可以满足不同客户多元化的定制需求。而公司具有自主知识产权的连续性反应和生物转化等技术将公司技术水平推上国际领先地位。截至 2015 年底公司及子公司共获得 38 项国内发明专利、2 项实用新型专利的授权；此外公司申请的 24 项国内发明专利和 18 项国际发明专利已被受理。

（1）国际领先的新技术开发和产业化运用

公司成功地将连续性反应技术运用于制药领域，自主开发了与特定药物相对应的微反应器并已申请国际国内发明专利，致力于解决连续性反应技术的研发和相关设备使用脱节的问题，展现了该技术巨大的商业价值。作为当今全球制药领域最具创新性的技术之一，连续性反应能弥补传统设备和工艺的固有缺陷、突破传统技术路线的锁定、提高生产效率，最终促成生产成本的大幅度降低。

（2）绿色制药技术的开发和推广

随着世界各国对环境保护问题的逐渐重视，传统高污染换取高增长的制药模式将被加速淘汰。我国已将化学需氧量和氨氮排放列为减排约束性指标，制药业是化学需氧量、氨氮排放的重点行业之一，国家相关环境监管日趋严格。例如《制

药工业水污染物排放标准》已全面强制实施，大型制药企业每年治污成本高达上亿元。由于制药工艺落后导致高昂的治污费用以及由于治污不利被迫停产乃至关闭等现象严重危及着制药企业未来的生存与发展。公司顺应这一趋势开发了极具特色的绿色制药技术，通过工艺的优化从源头上治理污染物的排放，改变高危反应为安全反应过程，大幅度提高反应收率，大幅度降低生产成本，节能降耗，实现清洁生产过程，不但有利于环境保护，还减少了公司治污相关费用支出，使得公司具备持续竞争优势。其中连续性反应独特的反应机制能大幅度降低能耗和化工原料的消耗，通过高安全性的保障使得例如臭氧等绿色催化剂得到产业化运用，能替代传统工艺中使用的易对环境造成污染的贵金属催化剂；而生物转化技术则使用工程酶这一绿色催化剂替代传统合成方法，从而从源头减少了三废排放和能耗。2015 年公司凭借优异科技创新能力，受邀加入非贵重金属催化应用联盟，成为全球首家受邀加入非贵重金属催化应用联盟的 CMO 企业。该联盟汇聚了辉瑞、艾伯维等众多国际大型制药公司，致力于非贵金属催化技术在工业化中的前沿性研究和应用。

公司拥有以上核心技术的自主知识产权，已申请相应国际及国内专利。以上技术的运用领域广阔，能延伸至不同重磅药物及其关键原料的生产中。领先的生产成本控制有助于打破以下药品长期高价的格局，更多普通病患能从中受益，具有极高的社会及经济效益。如下所示：

技术运用	对应药物种类及作用	公司独创技术优势
连续性反应技术	培南类药物（第三线抗生素，用于手术或大面积感染，2014 年全球销售额 24 亿美元）	利用全合成方式成功开发了 2 个 cGMP 关键中间体的全新工艺路线，可应用于下游 7 类培南产品。采用创新性的连续性臭氧氧化反应技术制备大部分培南类药物的关键主原料 4AA，使公司掌握了从原料到产品的整条供应链，实现利润最大化；同时将 cGMP 关键中间体的生产步骤从 9 步缩减至 3 步，生产成本仅为目前传统工艺成本的 60%，居全球领先地位。该生产路线已申请多项国际和国内发明专利。
	第二代抗艾滋病类药物（2014 年全球销售额 56 亿美元）	应用公司的连续重氮甲烷反应技术，成功取代目前市场上的低温金属试剂反应技术，同时对其手性中心构建，创造性开发出拥有自主知识产权的还原酶，售价仅为市场价格的 50%～60%。
生物转化技术	他汀类药物（全世界最畅销	BHA 是合成他汀类药物的关键技术点，也是该药物生产成本居高不下的原因所在。公司成功开发出一条全新的 BHA

	的降血脂药物，2014 年全球销售额 220 亿美元）	合成路线，该技术具有完全的知识产权，已申请多项国际和国内发明专利。公司突破性地应用生物基因工程技术生产出高合成选择性的酶，实现手性二醇的一次性引入，突破国外专利封锁，成本仅为目前市场价格的 60%，同时三废排放仅为同类产品的 20%。
	格列汀类药物（控制血糖、降低糖尿病并发症，2014 年全球销售额 127 亿美元）	应用公司的基因工程和生物转化技术，生产出具有自主知识产权的工程酶，用于该类化合物的生产。使用以上自制工程酶，可大幅优化生产工艺，目前该类产品成本仅为同类产品的 30%～40%。
不对称合成反应技术	抗丙肝类药物（全球首个丙肝特效药，2014 年全球销售额 2.8 亿美元）	拥有该药物主要生产技术的多项国际和国内发明专利，将不对称环合和环氧化技术成功运用于规模化生产中。不对称合成选择性高于 98%，无需额外的纯化即可满足产品规格要求，收率提高接近 3 倍，成本仅是竞争对手的 30%。

注：2014 年药物销售收入源于 Newport 数据库。

2、客户资源及项目储备优势

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。报告期内公司为世界排名前 15 的跨国制药企业中的 11 家客户[12]提供服务，公司是其中 2 家客户的长期战略合作伙伴、还是另外 5 家客户的首选供应商。部分客户如下：

序号	客户名称		2014 年全球销售额（百万美元）	全球排名
1	诺华	NOVARTIS	51,307	1
2	辉瑞	Pfizer	44,929	2
3	罗氏	Roche	37,607	4
4	默沙东	MERCK Be well	36,550	5
5	阿斯利康	AstraZeneca	33,313	7

注 1：上表只列举了部分下游客户信息（允许发行人公开披露）；
注 2：各下游客户 2014 年全球销售额源于 IMS，按 2014 年收入排序。

[12] 以上数据源于 IMS，按 2014 年收入排序。

公司不仅赢得全球最优质客户的信任，更获得大量项目储备。

临床阶段项目储备：2013 年至 2015 年公司所服务的临床阶段新药项目共计 344 个，其中临床Ⅰ期项目 167 个、临床Ⅱ期项目 126 个、已进入临床Ⅲ期阶段的新药项目 51 个，形成了合理的产品梯队，涉及肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。若以上新药项目未来成功获批上市，将成为公司后续盈利的重要增长点之一。长期以来公司服务的治疗丙肝、心血管疾病、囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤、白血病、部分罕见病新药及头孢联用新药已上市或即将上市。



商业化阶段项目储备：公司将具有自主知识产权的创新优化工艺成功运用于多个重磅药物及其专属原料的商业化生产中，能突破传统工艺的路线封锁和专利壁垒，大幅度降低生产成本并减少三废排放和能耗，对下游客户极具吸引力。全球主流制药企业正积极寻求公司为其承担各类重磅药物的专业化服务，包括上市 3-5 年工艺亟待改进的创新药和专利到期前后面临仿制药冲击的上市药物，例如培南类药物、抗丙肝类药物、作用于降血脂的他汀类药物、作用于降血糖的格列汀类药物及第二代抗艾滋病类药物等，为公司未来的持续发展奠定了坚实的基础。

3、精英团队优势

公司被国家人事部认定为博士后科研工作站，成功打造了一支精英研发团

队，为我国培养了一大批勇于追求创新、寻求科研和实践完美结合的杰出本土人才。截至 2015 年 12 月 31 日，公司拥有各类研发、QA 人员 636 人，占员工总人数的 37.35%。其中“千人计划”国家特聘专家 1 名，具有跨国制药企业 10 年以上工作经验的权威专家和管理人才 16 名，为公司的技术营销战略提供人才保障、为公司的长远发展奠定技术基础。公司研发人员中拥有 5 年以上行业经验人员 136 人，占比约为 25.23%。经验丰富的核心研发团队为公司带来持续技术储备能力，约 30%的研发人员正从事各项国际前沿新技术的研发，为公司后续发展提供强有力的内生动力。公司还聘请包括诺贝尔化学奖得主、著名研究所教授、跨国制药企业高级副总裁在内的多位国际顶尖专家、学者以组建技术顾问委员会；2014 年公司与 Scripps 研究所诺贝尔化学奖获得者 K. Barry Sharpless 教授、国际前沿学科 C-H 键活化研究的领头人 Jin Quan Yu 教授和美国 MacArthur 天才奖获得者 Phil S. Baran 教授共同成立绿色制药技术实验室，为公司提供全球一流的技术指导。

（1）公司技术带头人

以下人员为公司研发的带头人，为公司规划、设计、研发、运用各种国际前沿及绿色制药技术。

序号	姓名	从业经验及在公司研发部门的作用
1	HAO HONG（洪浩）	中国医学科学院药物化学博士，美国 Georgia 大学药物化学博士后，国家开发银行生物医药领域专家。曾于国际制药界最著名的化学权威杂志（JOC 和 JACS）上发表数十篇学术论文，2009 年入选首批中组部国家“千人计划”，2010 年被聘为“千人计划”国家特聘专家。“2012 年度中国服务外包行业十大人物”之一。滨海新区 863 计划专家咨询委员会成员。作为公司创始人负责制定公司整体研发规划和方向。
2	James Randolph Gage	哈佛大学有机化学博士，师从美国著名有机化学家 David Evans 教授。拥有医药化学领域近 20 年的工作经验，曾任职于辉瑞及辉瑞旗下公司。负责公司研发、生产以及药物合成开发过程中所有环节的新技术的开发以及商业应用。
3	Robert Alexander Andrews JR	毕业于美国摩斯大学，拥有超过 20 年 QA 从业经历，积累了丰富的 QA 管理经验。全面负责公司质量体系管理。由其负责的培南类 cGMP 关键中间体项目生产线及配套质量体系于 2011 年一次性通过美国 FDA 现场检查并于 2014 年再次通过现场审核，其负责吉林凯莱英于 2015 年通过澳洲 TGA 审查。

4	Pingzhong Huang（黄平忠）	博士学历，拥有医药化学领域超过 15 年的工作经验，尤其在新药研发方面有独到见解，积累了丰富的有机合成经验。曾任职于惠氏 Wyeth 纽约公司、美国 Natland International 公司。全面负责公司临床阶段项目研发工作。
5	Matthew Johnson	博士学历，超过 10 年的行业从业经验，曾任职于美国 AMRI 医药外包服务公司。4 项国际专利发明人，发表论文 6 篇。现主要负责原料药工艺开发、验证及生产相关工作。

随着公司的高速发展及在药物研发生产领域的不断拓展，大力吸纳、引进高级、专业人才已成为公司当前一项重要的发展策略。以上优秀研发人才为公司带来了先进的研发、生产技术和管理理念。为强化公司各项研发技术、推动公司向更为广阔的制药领域迅速迈进起到了重要作用。

（2）公司自主培养的本土杰出人才

入职后从基层不断晋升至研发核心骨干的本土人才是公司研发的中坚力量。这些本土人才起到了承上启下的关键作用，尤其体现在技术与生产的结合、技术的产业化运用中。

序号	姓名	从业经验及在公司研发部门的作用
1	陈朝勇	2003 年加入公司，本科学历。负责公司商业化项目的开发，技术转移和生产质量控制。拥有丰富的研发生产经验，多次带领团队完成多个高难度的开发项目和生产项目，具备推动公司承担商业化生产项目的技术水平和能力。是公司 15 项专利（包括国内国际专利，已授权和已受理，下同）的主要发明人之一。
2	卢江平	2006 年加入公司，博士学历，师从我国著名有机化学家、中国化学会有机合成化学专业组成员、国务院特殊津贴专家潘鑫复教授。主要从事临床项目包括高效活性药物的工艺开发与生产，在工艺开发方面有着丰富的经验。曾主持多个大型项目的研发与生产（涉及抗癌，抗感染等药物）。是公司 7 项专利的主要发明人之一。
3	周炎	2007 年加入公司，博士学历。主要从事实验室工艺研发，车间工艺验证以及商业化生产。曾主持多个大型项目的研发生产（涉及抗菌消炎类，降血压类等多类药物），在工艺验证方面经验丰富。是公司 6 项专利的主要发明人之一。
4	李九远	2010 年加入公司，博士学历，师从我国物理有机化学领域领军人物、前科技部副部长、中国科学院院士、第三世界科学院院士程津培教授。主要负责新化学、新技术开发和上市药工艺开发。曾主持包括 HIV 药物、β-内酰胺药物在内的十多个项目工艺开发，在上市药工艺研发管理与原料药质量控制方面有独到的见解。是公司 18 项专利的主要发明人之一。
5	韦建	2003 年加入公司，本科学历。主要负责实验室工艺优化及生产转移方面的工作，曾主持多个 500KG 级以上项目的生产工艺开发及生产

		转移，在工艺化学方面有非常丰富的经验。是公司 8 项专利的主要发明人之一。
6	王金亮	2006 年加入公司，硕士学历。主要负责实验室研发和商业化生产方面的工作。曾主持多个抗肿瘤类药物临床项目的研发和生产，在工艺开发和工艺放大生产方面累计了丰富的经验。是公司 2 项专利的主要发明人之一。
7	罗贤才	2009 年加入公司，博士学历，师从武汉大学绿色催化研究所雷爱文教授。主要负责临床项目的工艺研发和生产，曾主持过渡金属催化的不对称氢化反应和偶联反应等放大生产技术的开发和中试应用。在工艺开发和放大验证方面有丰富的管理经验。

（3）下表为公司技术顾问委员会的组成：

序号	姓名	所在机构	领域内主要贡献
1	K. Barry Sharpless 教授	美国 Scripps 研究所教授	于 2001 年和美国科学家 William S. Knowles、日本科学家 Ryoji Noyori 共同获得诺贝尔化学奖。Sharpless 教授一直致力于不对称氧化催化反应的研究工作，是不对称氧化反应研究领域的开拓者。他的研究成果为合成具有新特性的分子和物质提供了高选择性的方法，在抗生素、消炎药和心脏病药物等药物的合成中，得到了极为广泛的应用。
2	Jin Quan Yu 教授	美国 Scripps 研究所教授	英国剑桥大学化学博士，美国哈佛大学博士后研究员。Jin Quan Yu 教授因其在 C-H 键活化领域的出色贡献获得了多项荣誉，并发表了 60 余篇具有国际影响力的论文，是目前国际前沿学科 C-H 键活化研究的领头人。
3	Phil S. Baran 教授	美国 Scripps 研究所教授	Phil S. Baran 教授主要研究复杂天然产物全合成，以及在此过程中发现的新化学反应。发表近 70 篇高质量学术论文，并获得一系列重要奖项，其中包括了 2013 年的 MacArthur 天才奖。
4	Nicholas Turner 教授	曼彻斯特大学化学生物学教授	Nicholas Turner 教授的研究小组致力于使用酶作为生物催化剂用于有机合成，以实现经济及环境可持续发展方面的优势，先后发表近 40 篇论文。
5	Christopher Sinko 博士	百时美施贵宝公司高级副总裁	超过 20 年跨国化学公司工作经验，在研发及生产方面具备开发、战略规划及计划经营等管理及领导技能。拥有在化学研发、分析研发及药物产品等不同学科领域的工作背景，包括流程优化、商业化生产的放大及技术转移、产品注册及工艺推广。
6	Stephane	辉瑞公司化学工艺研发	Stephane Caron 博士带领的团队从事发现、

	Caron 博士	的高级主管	开发和商业化新型制剂的工作；曾获辉瑞奖学金和 Fonds FCAR 奖学金等诸多奖项；曾在高校和国际会议上发表演讲 20 多次，发表论文 30 多篇，拥有多部专著和多项专利。
7	Tony Zhang 博士	礼来制药高级研究员	礼来制药高级研究员，从事基于制药公司方面的研究，于 1992 年加入礼来化学工艺研发部，先后领导多类团队从事药物研发工作。从 2001 年开始，他成为礼来制药中国区研发的关键创始人和实践人，于 2008-2010 年期间担任首位礼来制药中国区董事总经理及研发总监。Tony 同时也是美国百华协会董事会主席。
8	Shuhong Zhang 博士	艾伯维医药公司副总裁	艾伯维医药公司副总裁，本科毕业于北京大学，获耶鲁大学化学工程博士学位。Zhang 博士于 2005 年加入雅培，从事工艺研发方面的分析化学工作，在此之前她曾任职于辉瑞公司，主管制剂开发工作。2013 年 Zhang 博士正式担任艾伯维工艺研发副总裁，主管化学工艺开发、API 制备，推动了艾伯维在临床试验、毒理研究、药物制剂领域的进一步发展。
9	Timothy Jamison 教授	麻省理工学院教授	麻省理工学院教授，哈佛大学化学博士及博士后研究员。Jamison 教授于 1999 年在麻省理工开始独立研究生涯，研究方向为新有机合成方法的开发及其在天然产物全合成中的应用。近期他获得的主要几个奖项包括亚瑟•科普奖、美国化学会奖（2011）、英国皇家化学学会默克奖（2012）、化学研究合作委员会奖（2014）。

注：上表排名不分先后。

4、质量体系优势和 EHS 管理优势

（1）质量体系优势

质量体系是制药企业的生命线，也是下游客户甄选供应商的首道关口。

公司自建立以来，始终坚持对研发生产人员长期系统科学的 cGMP 理念培养和渗透，建立了全面系统、完善的 cGMP 标准质量体系，并始终保持和国际主流制药企业接轨。公司秉承“系统实施、预防为主、全程控制、全员参与、着重现场管理”的指导思想，按照 ICH Q7《原料药生产质量管理规范》的要求，建立了六大系统组成的质量管理体系，确保始终如一地生产出符合预期要求和质量

规格的产品。

17 年来近乎于苛刻的坚持保障了公司业务的腾飞，公司在报告期内顺利通过了各大跨国制药企业两百余次现场考察和审计。2011 年公司培南类 cGMP 关键中间体生产线及配套质量体系一次性通过了美国 FDA 的现场审查并于 2014 年再次通过现场审核，其生产过程对敏性和交叉污染控制有着极其苛刻的要求，是 cGMP 生产管理标准中最难控制的领域之一。2008 年 9 月，美国 FDA 就因 β-内酰胺类抗生素交叉污染控制不合格等原因对印度老牌仿制药生产商 Ranbaxy[13]做出严厉处罚，禁止其生产的 30 多种原料药和制剂进入美国市场，直至其重新满足 cGMP 监管标准。公司通过主流制药企业的审查并不断获得订单，充分体现了主流制药企业对公司质量管理体系的认可，公司质量体系为产品质量的安全和有效提供保障。

此外，2015 年公司顺利通过澳大利亚 TGA 药品认证，未来公司药品可申请在澳大利亚注册。TGA 证书的获得将对公司国际市场的开发起到极大的推动作用，对公司的发展具有重要战略意义。

（2）EHS 管理优势

EHS 管理能力是跨国制药企业甄选稳定供应商的重要标准之一，也是检验医药 CMO 企业商业道德的核心标准。完整的 EHS 管理体系是公司社会责任感的体现。公司自成立之初，一贯注重环保、安全、职业健康的各项管理，从人力资源、技术支持和资金投入方面给予了全面保障，建立了一整套具有国际先进水平，且基于公司实际情况行之有效的 EHS 管理体系。该体系由策略及体系、合法合规、培训、风险管理、监督检查、内部审核等 16 项业务组成。

公司在环境保护问题上注重源头控制，摒弃容易对环境造成严重污染的生产工艺，成功研究开发了绿色制药技术，大幅降低了三废排放和能耗，实现了化学生产与环境友好共存的环境和谐理念。

在安全生产方面，公司根据化合物的职业接触限值（OEL），评估药物的暴露水平，对于高活性化合物同时组织现场操作监测和分析，通过科学识别和风险评估，制定、落实相应的工程防护及劳动保护，确保人员的健康和安全。为保证

[13] Ranbaxy 是出口至美国市场的最大仿制药生产企业之一。

放大生产的安全性，公司特别购入 RC1、CRC、DSC、TSU 等国际最先进的专业安全检测设备，建立了工艺安全实验室对工艺放大前进行安全评估。在日常管理中公司持续推进“目视化”管理，确保工作现场的操作安全性。

报告期内公司共接受 18 次跨国制药企业及机构的 EHS 审计且均顺利通过。其中，子公司凯莱英生命科学和阜新凯莱英于 2012 年接受并通过了国际药物供应链倡议组织 PSCI 有关 EHS 的现场审查，其审查内容主要为道德、劳动力、健康、安全、环保和管理体系。该审计结果可由组织内各跨国制药企业共享，将有助于进一步提高公司在医药外包服务领域的国际声誉。

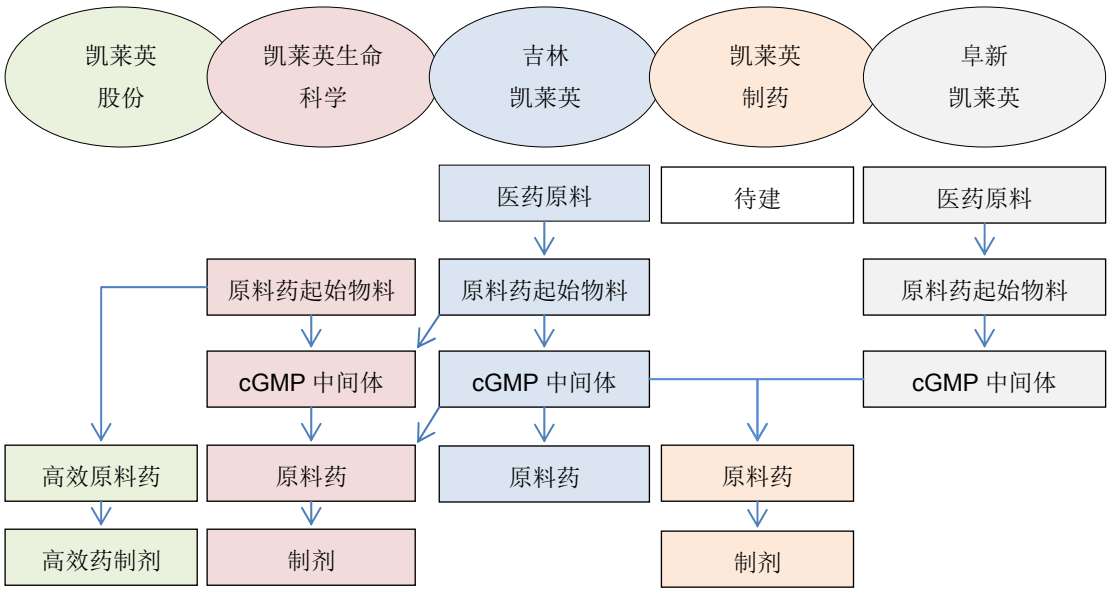
5、项目管理优势

公司在项目运作上采取矩阵式人力资源管理，并建立了良好的客户沟通体系，确保公司现有业务团队能严格按照跨国制药企业标准同时进行超过 50 个项目的研发及生产工作。

矩阵式的人力资源管理为公司建立一支高素质、专业化的专业团队。确保针对不同项目，合理高效调配不同职能部门的人力资源。不但保证项目周转和技术创新的速度。也提升公司整体研发生产人员的技术水平。

通过长时间与不同客户的磨合，公司建立了良好的客户沟通体系，能够适应不同客户的国际企业管理文化，提高项目周转率和客户满意度。例如公司通过建立定制化电子文件系统与客户紧密对接，按照不同跨国制药企业的不同模板要求提交项目报告。

6、供应链优势



完整的内部供应链是跨国制药企业选择商业化项目供应商的重要参考标准之一。公司通过以上设计既控制生产成本，又保障供货能力：

① 公司在医药原料、原料药起始物料等前端化合物生产中充分发挥新技术的优势，可采购基础化学原料自行生产，从而掌控专属原料价格，使得公司在全球重磅药物的外包服务竞争中具备无可比拟的成本优势。例如公司通过连续性臭氧氧化反应生产的 4AA 可以作为大部分培南类抗生素的主原料使用；

② 提升服务效率，保障公司在 2013 至 2015 年内及时地完成了 405 个临床及商业化阶段项目的医药外包服务。通过以上布局，各子公司之间形成协同效应，公司更具市场竞争力。

除此之外，公司 2013 新设的凯莱英检测和辽宁凯莱英将在未来进一步完善整体内部供应链。

7、设备优势

公司按照国际主流制药企业标准布置各类研发、生产及分析检测相关设备，在硬件上强有力地支撑各项业务的拓展，这些设备是大部分国内制药企业所不具备的。（1）公司的工艺工程中心占地 1,500 平米，包含 12 个功能实验室，能进行多种连续性反应技术及其装置的研究开发；（2）生物工程技术中心则是一个从酶的基因克隆和表达，酶结构修饰和进化，发酵生产，底物筛选到生物转化工业化生产应用的前沿综合性的技术平台；（3）公司还拥有包括高效液相色谱分析仪、

液质联用仪、气相色谱仪、500MHz 核磁共振仪和 X 射线衍射仪等在内的各类分析检测仪器；（4）高通量晶体培养和自动晶型筛选系统与实时在线粒度检测仪能帮助公司更好地进行原料药晶型筛选；（5）公司配备了完整的化工工程安全设备，保障制药过程安全可控；（6）公司以 cGMP 标准建立了多功能原料药、中间体生产车间、连续性反应车间和中试车间、生物酶发酵中试车间和各类特殊药物专属车间，专属车间的建立能有效控制交叉污染，例如培南类抗生素专属车间、高效药物生产车间等。

（四）发行人的竞争劣势

1、资金有限

公司目前受制于资金有限，在生物药及制剂业务领域有待进一步拓展。

公司设立至今，在小分子药物（化学药物）领域，已掌握了相当数量的国际前沿制药技术；然而作为未来制药行业发展的重要方向之一，大分子药物的发展对于公司同样重要。大分子药物即俗称的生物药，在这一领域，公司目前主要通过合成方式制备多肽药物。但在蛋白药和疫苗等利用基因工程、细胞工程制备药物的领域，公司需要进一步加强拓展。

此外，目前公司提供服务的产品形态以原料药起始物料、关键中间体和原料药为主，制剂业务的拓展有待加强。制剂作为药物产品形态的最后一环，拥有更高附加值，公司已具备大力发展制剂业务的技术基础，制剂业务的拓展一方面可以充分发挥公司在原料药开发生产部分的优势、扩充产品形态；另一方面也能助公司进一步缩小和世界领先医药 CMO 企业间的差距，进军欧美制剂市场。

2、中国市场有待进一步开发

作为新兴国家，中国医药消费市场未来有着很大的发展潜力。伴随着全球诸多重磅药物的专利陆续到期，中国未来仿制药市场前景良好。公司可以凭借自身的技术储备和质量体系优势，以多种方式开发中国市场，大幅度降低各类药品的生产成本，使中国广大普通病患受益。

（五）公司获得的主要荣誉

1、顶尖跨国制药企业高度评价

（1）2008 年 6 月，美国默沙东制药公司授予凯莱英 2007 年“一级供应商”奖项，并表彰“凯莱英作为默沙东的主要供应商之一，其突出表现和创新精神给默沙东带来了巨大的帮助。为此，我们将继续与凯莱英合作，共同开拓创新的药物市场。”

（2）2009 年 5 月，辉瑞制药公司授予凯莱英 2008 年“最佳医药中间体合同生产商”奖项，并表彰“每一个项目的成功完成、快速实现研发目标的能力、出色的客户服务以及高水准的技术创新能力，是凯莱英公司与辉瑞业务稳定飞速增长的最根本原因。”

（3）2010 年 1 月，罗氏研发（中国）有限公司授予凯莱英“最有价值合作伙伴奖”，并表彰“凯莱英公司充分证明了自身高水平的研发生产实力，在紧张的时间表里提前出色地完成了原料药和制剂的研发生产工作，在几十个合作伙伴里赢得了我们最有价值合作伙伴的称号。”

（4）2015 年 12 月，罗氏研发（中国）有限公司授予凯莱英 “最有价值合作伙伴奖”，并表彰凯莱英公司运用其自身高水平的研发生产实力，在紧张的时间计划里出色地完成了原料药的研发生产工作，为加速罗氏某重要新药的上市进程做出了杰出贡献。

注：以上仅列示了部分下游客户允许发行人公开的评价。

2、国内荣誉

（1）2002 年，凯莱英有限被认定为天津市企业技术中心，同年被国家人事部认定为博士后科研工作站。

（2）2004 年，凯莱英有限被认定为“外商投资先进技术企业”。

（3）2008 年，凯莱英有限被认定为国家高新技术企业。

（4）2009 年，凯莱英生命科学被认定为国家高新技术企业。

（5）2009 年，阜新凯莱英被认定为国家高新技术企业。

（6）2009 年 6 月，凯莱英生命科学在第三届生物产业大会上，被评为“中国生物产业百家重点企业”之一，入列“中国生物产业百家重点企业”展馆。

（7）2010 年 6 月，凯莱英生命科学获批筹建天津市原料药开发生产技术工程中心，2012 年 8 月顺利通过验收并正式挂牌成立。

（8）2010 年 12 月，凯莱英生命科学入选 2010 年度中国留学人员创业园百家最具成长性创业企业。

（9）2011 年 1 月，根据第三方研究机构 Business Insights 出具的报告显示，凯莱英有限入选 “中国十大 CMO 企业”。

（10）2011 年 2 月，凯莱英生命科学被认定为天津市技术先进型服务企业。

（11）2011 年 6 月，凯莱英有限入围“2011 中国社会责任榜”100 强榜单，并获得“2011 中国社会责任优秀企业”殊荣。

（12）2012 年 4 月，公司荣获“2011 年度天津开发区科技创新 15 强单位”称号。

（13）2012 年 9 月，公司在 2012 年中国企业绿色论坛暨第三届中国企业环保清馨奖颁奖典礼上从 300 多家企业中脱颖而出，荣获“2012 清馨环保企业”称号。

（14）2012 年 12 月，公司获得天津市“优秀科技小巨人企业”称号。

（15）2013 年 2 月，公司董事长 HAO HONG 博士和杨蕊女士入选“天津市新型企业家培养工程”。

（16）2013 年 3 月，公司获得“2012 年度中国服务外包企业五十强”称号，公司创始人 HAO HONG 博士获得“2012 年度中国服务外包行业十大人物”称号。

（17）2013 年 4 月，公司被天津市科委列为市级科技小巨人领军企业。

（18）2013 年 11 月，公司被国家发改委、国家科技部、财政部、海关总署、国家税务总局五部委联合评定为“国家认定企业技术中心”。

（19）2013 年 12 月，HAO HONG 博士入选“中国留学人员创业园十大领军人物”。

（20）2014 年 1 月，吉林凯莱英被评为延边朝鲜族自治州“州级企业技术中心”。

（21）2014 年 11 月，公司申报的《绿色制药—连续性反应技术的开发与应用》项目荣获天津滨海新区科学进步一等奖。

（22）2015 年 5 月，公司入选“天津开发区 2014 年度百强企业”。

（23）2015 年 8 月，获批筹建天津市药物绿色合成技术企业重点实验室。

（24）2015 年，公司申报的“绿色制药技术国家地方联合工程实验室”获批。

（25）2015 年，公司获得“2015 中国年度最佳雇主”。

3、重大项目、课题申报及国家支持

（1）2005 年，凯莱英有限申报的《抗 HIV 病毒及抑郁药物合成》项目成果通过国家科技部技术创新基金的立项，并获得国家科技部和天津市科委的资金扶持。

（2）2008 年，凯莱英生命科学申报的《符合国际标准的原料药生产关键技术研究及产业化》项目成功列入 2008 年度天津市科技创新专项资金（又称市长基金）的资助计划，并获得天津市政府下拨的科技创新成果转化专项资金。

（3）2008 年，凯莱英生命科学《高标准原料药生产关键技术开发及产业化项目》被列入天津市新一批 15 项自主创新产业化重大项目。

（4）2009 年 2 月，凯莱英生命科学成功入选“重大新药创制”国家重大科技专项“系列化、国际化的国家生物医药国际创新园新药研发综合性大平台的建设”课题，承担由天津市国际生物医药联合研究院牵头，联合南开大学、天津药物研究院、天津中医药大学、天津药业集团有限公司等市医药研发相关优势单位的技术平台建设项目中的化学药中间体及原料药中试平台。该项目被确定为全国 12 个综合性新药研究开发技术大平台之一。

（5）2009 年 5 月，凯莱英有限《抗 HIV 病毒药物阿扎那韦重要中间体 C-末端中间体产业化》项目获得天津市重点技术创新项目支持。

（6）2009 年 12 月，凯莱英生命科学《抗病毒蛋白酶抑制剂关键原料药产业化项目》成功列入 2009 年天津市重大高新技术产业化项目计划，获得天津市专项财政资金数百万元。

（7）2010 年 1 月，凯莱英有限申报的《高效药物原料药和制剂》项目成功列入 2009 年天津市火炬计划，获得天津市政府专项支持。

（8）2010 年，凯莱英生命科学的三个课题获得国家“重大新药创制”科技重大专项——国家生物医药国际创新园（天津）创新药物孵化基地建设项目的专项资金支持。

（9）2012 年 8 月，凯莱英生命科学“连续性酶催化生物反应绿色工艺关键技术及装备研发”科技项目获得国家高新技术研究发展计划（863 计划）支持。

（10）2012 年 12 月，吉林凯莱英医药中间体项目一期工程获得吉林省发改委战略新兴产业专项资金支持。

（11）2013 年 4 月，吉林凯莱英获得国家发改委产业振兴和技术改造项目资金支持。

（12）2013 年 6 月，凯莱英生命科学获 2012 年地方特色产业中小企业发展资金支持。

（13）2013 年 11 月，发行人申报的连续性反应技术获批成为天津市第一批“杀手锏”产品。

（14）2014 年 6 月，发行人申报的“连续性反应技术在化学原料药制备中的开发和应用研究”项目获得 2014 年天津市科技小巨人领军企业重大科技创新项目支持。

（15）2015 年 6 月，凯莱英制药申报的“天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目一期工程”项目获得 2015 年天津市工业企业技术改造专项资金项目支持。

（16）2015 年 11 月，凯莱英生命科学申报的他汀类药物关键中间体及其衍生物的研发项目获批天津市“杀手锏”产品研发项目立项。

四、发行人的主营业务具体情况

（一）发行人主营业务分类

公司主营业务收入按业务类别可分为销售商品和提供劳务两类。其中销售商品指公司依托自身核心技术，通过工艺研发为制药企业制备各类新药及已上市药物的原料药或中间体，故称之为定制研发生产，报告期内占主营业务收入比重均超过 90%；此外公司还直接提供部分技术开发服务作为产业链的前端延伸，包括新药化合物发现、合成，以及各类前期工艺研发服务。公司成立以来定位清晰，在选择项目时始终坚持以下 3 项标准：

- 从服务标准和服务对象考量：坚持国际标准服务品质，报告期内服务对象主要是欧美跨国制药企业；
- 从盈利能力角度考量：选择能够充分发挥自身技术及工艺优势，具有合理盈利空间和未来发展潜力的项目；
- 从环境保护角度考量：选择低污染、低三废排放、有利于环境保护的项目。

报告期内公司主营业务结构如下：

单位：万元

	2015 年		2014 年		2013 年	
类型	项目数量	金额	项目数量	金额	项目数量	金额
定制研发生产	110	78,956.21	145	68,143.71	150	51,565.69
临床阶段	85	46,868.00	124	34,296.84	135	27,798.97
商业化阶段	25	32,088.21	21	33,846.87	15	23,766.72
技术开发服务	191	4,093.51	198	3,337.88	172	2,377.36
合计	**301**	**83,049.72**	**343**	**71,481.60**	**322**	**53,943.05**

公司定制研发生产收入按疾病治疗领域分类如下：

单位：万元

项目	2015年	2014年	2013年
抗感染药物	10,932.34	20,422.89	17,889.27
抗癌类药物	23,798.71	14,115.52	12,873.73
治疗心血管疾病药物	7,325.49	9,799.45	1,880.56
抗病毒药物	15,291.15	8,833.37	6,269.41
抗丙肝类药物	13,164.80	4,249.88	5,020.68
治疗囊性纤维化疾病药物	3,351.14	3,805.80	2,767.52
治疗糖尿病药物	3,303.28	3,201.69	1,702.89
治疗细胞增生药物	-	3,108.99	2,129.03
治疗神经系统疾病药物	76.14	370.04	497.63
其他	1,713.17	236.06	534.97
合计	**78,956.21**	**68,143.71**	**51,565.69**

公司定制研发生产收入按产品形态分类如下：

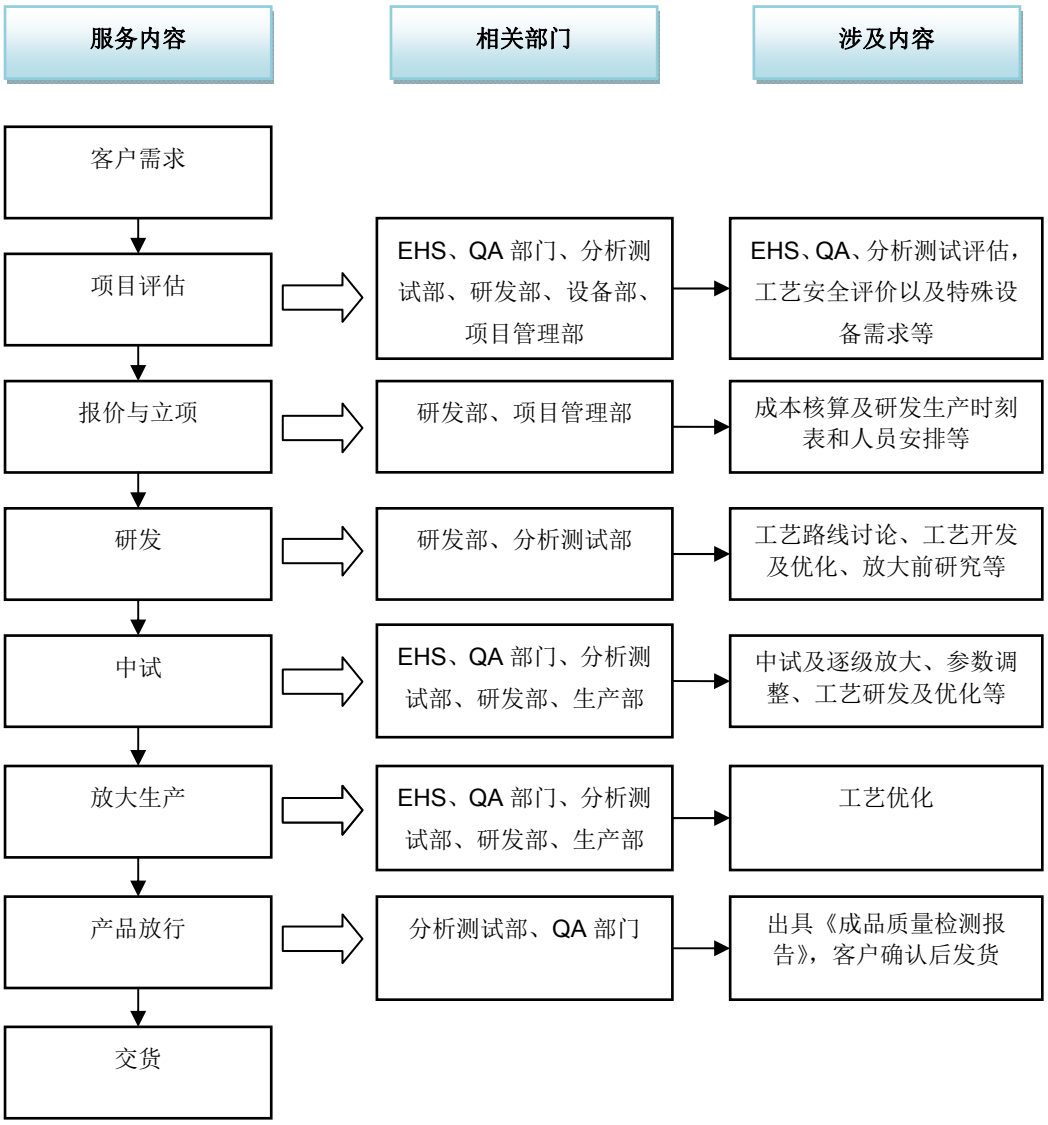
单位：万元

项目	2015年	2014年	2013年
中间体（包括医药原料、原料药起始物料和cGMP中间体）	72,886.12	66,129.35	51,284.40
原料药	6,070.09	2,014.36	281.29
合计	78,956.21	**68,143.71**	**51,565.69**

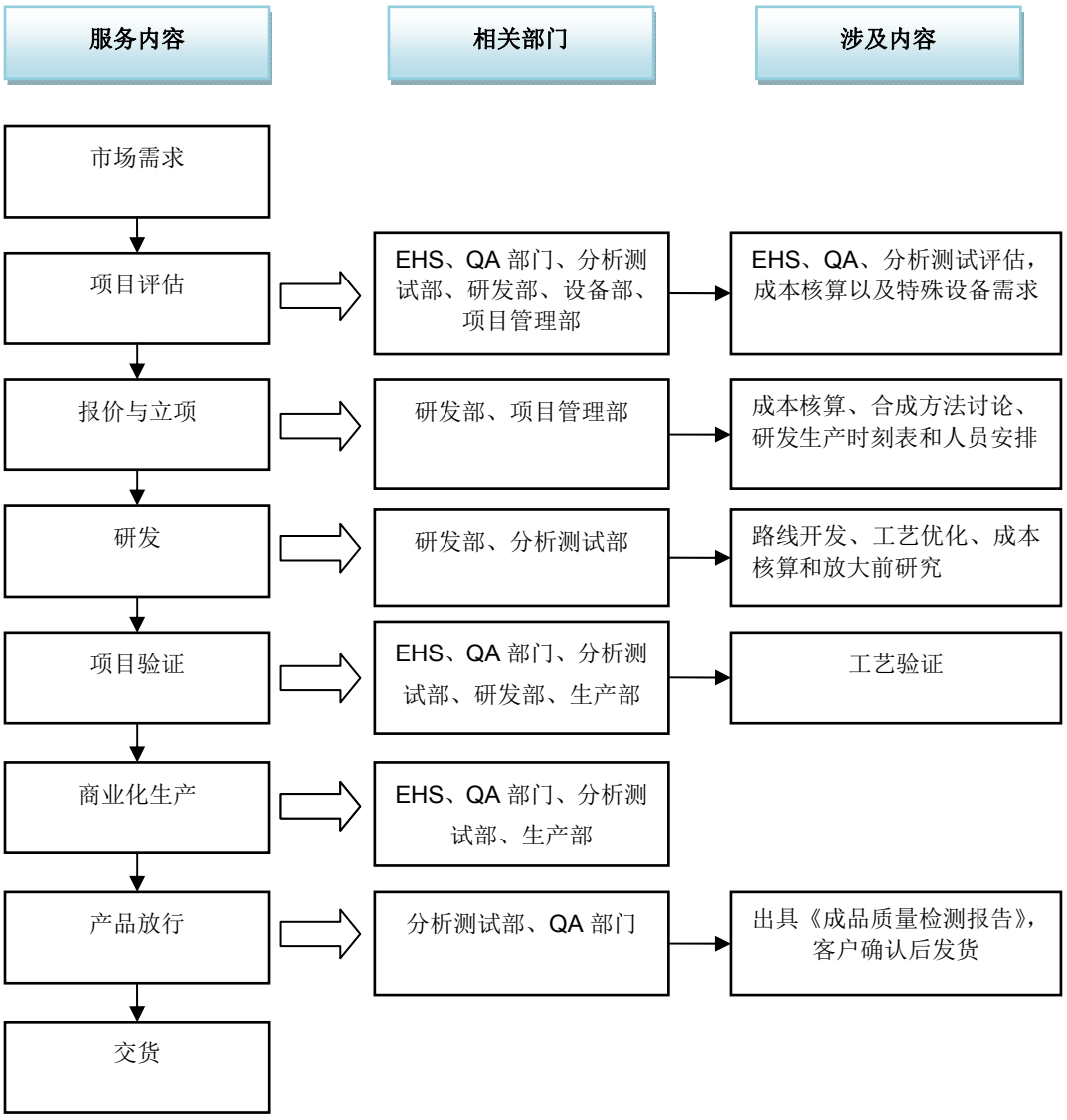
（二）发行人服务流程图及生产工艺流程图

1、服务流程图

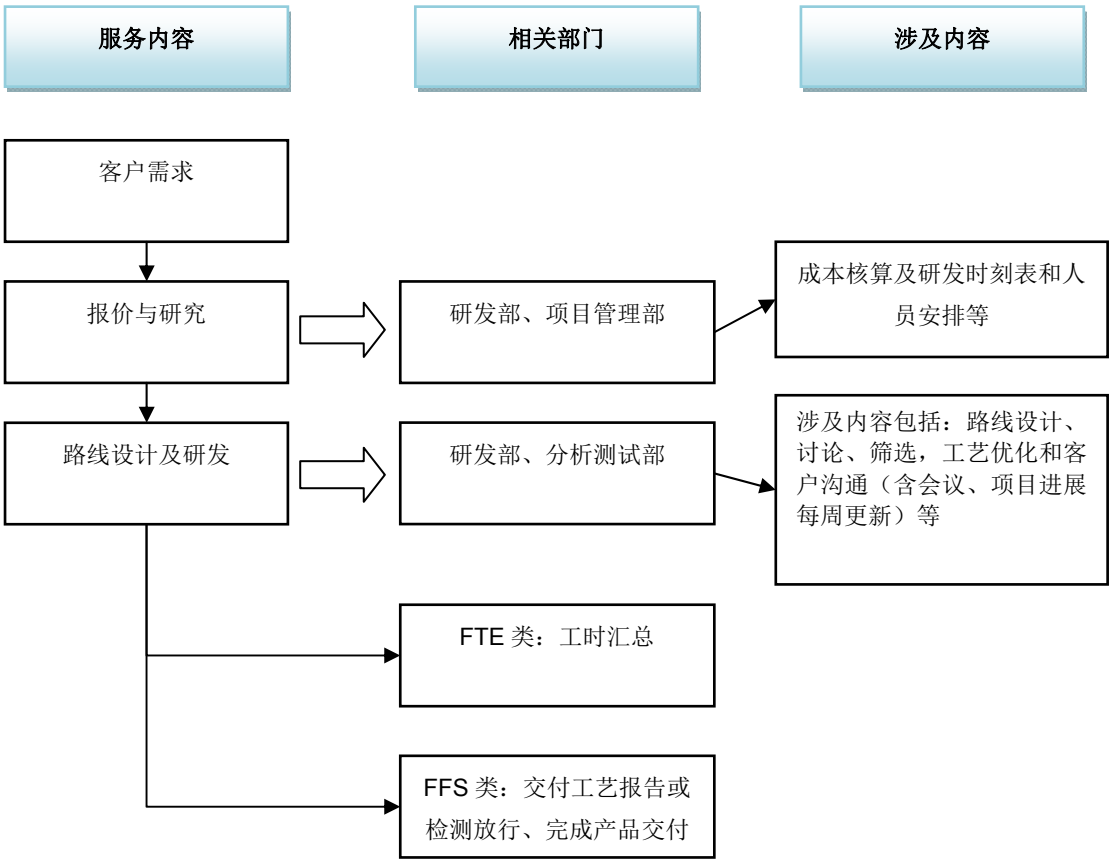
（1）临床阶段新药工艺研发及制备


服务内容
相关部门
涉及内容
客户需求
项目评估
EHS、QA 部门、分析测试部、研发部、设备部、项目管理部
EHS、QA、分析测试评估，工艺安全评价以及特殊设备需求等
报价与立项
研发部、项目管理部
成本核算及研发生产时刻表和人员安排等
研发
研发部、分析测试部
工艺路线讨论、工艺开发及优化、放大前研究等
中试
EHS、QA 部门、分析测试部、研发部、生产部
中试及逐级放大、参数调整、工艺研发及优化等
放大生产
EHS、QA 部门、分析测试部、研发部、生产部
工艺优化
产品放行
分析测试部、QA 部门
出具《成品质量检测报告》，客户确认后发货
交货

（2）商业化阶段已上市药物工艺优化和规模化生产

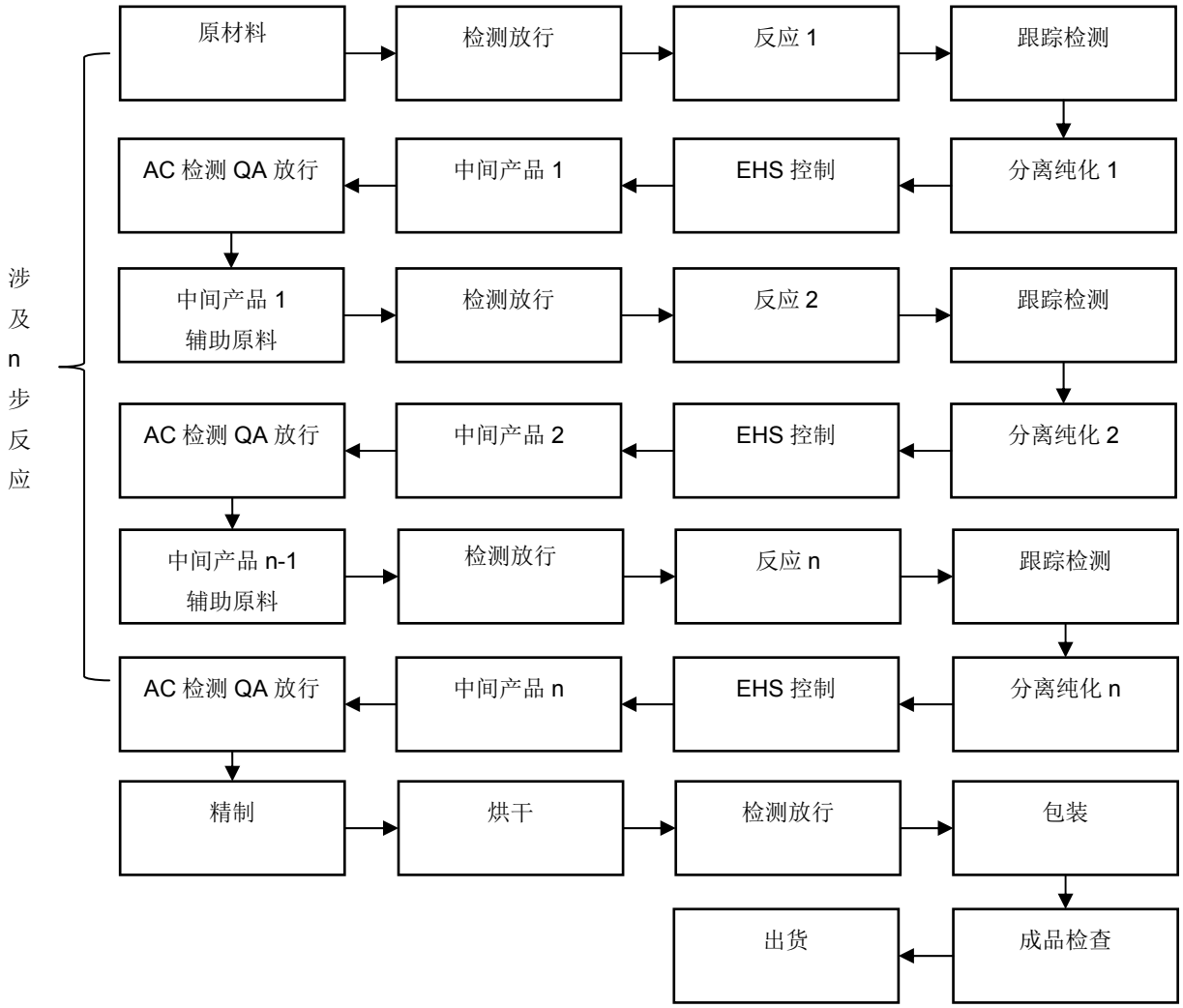


（3）技术开发服务


服务内容
相关部门
涉及内容
客户需求
报价与研究
研发部、项目管理部
成本核算及研发时刻表和人员安排等
路线设计及研发
研发部、分析测试部
涉及内容包括：路线设计、讨论、筛选，工艺优化和客户沟通（含会议、项目进展每周更新）等
FTE 类：工时汇总
FFS 类：交付工艺报告或检测放行、完成产品交付

2、生产工艺流程图

公司一般项目生产工艺流程图如下：



（三）主要经营模式

1、采购模式

公司作为一家从事医药外包的定制研发生产企业，主要采取以销定产的经营模式。日常经营中对基础化学原料会有一定的备货需求，其余原材料主要系根据客户个性化的需求和具体订单的供货量要求进行采购。发行人不存在外协生产的情况。

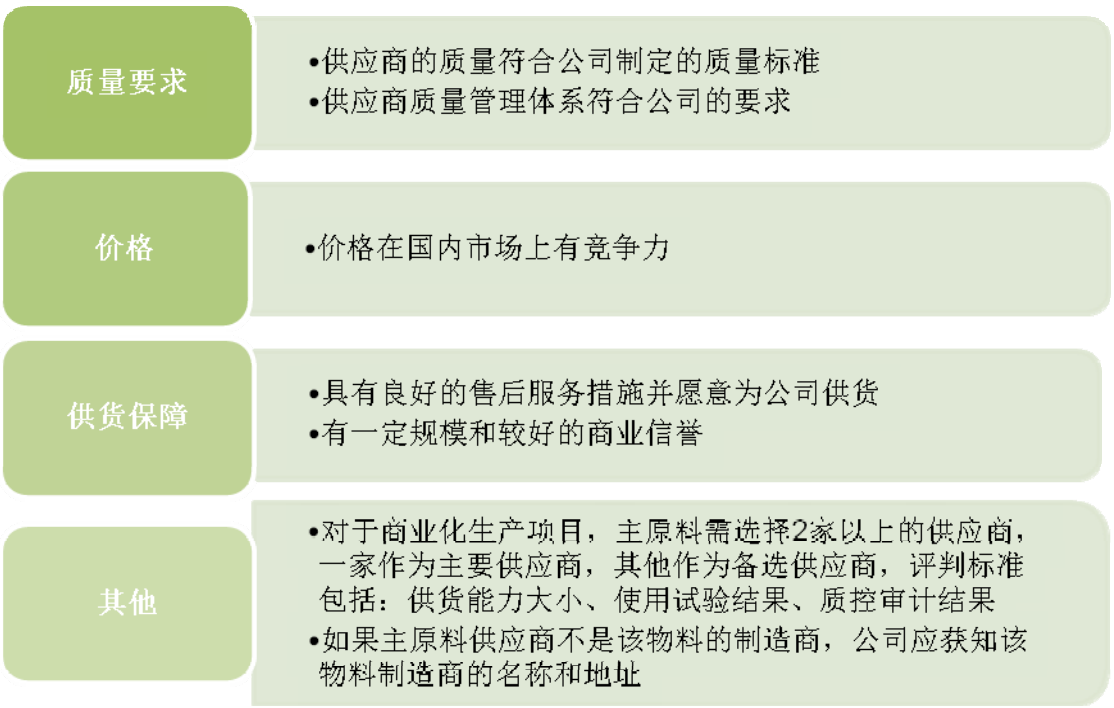
公司建立了供应商控制的标准操作规程，确立了对新供应商的开发、以及现

有供应商的开发、分类和评估的要求，规范开发及评估供应商的程序，以保证公司购入原料及物品的质量。

① 公司对外部供应商分类如下：

序号	供应商类别	描述
1	关键供应商	所有商业化生产项目主原料供应商，cGMP 生产项目主原料供应商，以及制剂生产项目原料药的供应商。如果项目建立初期的评估中发现对工艺影响较大，则需签订《质量协议》。
2	主要供应商	类 cGMP 生产项目主原料的供应商（供货量在 500KG 以上的），制剂辅料的供应商，cGMP 生产区消毒剂和清洁剂的供应商，所有商业化产品、cGMP 项目产品和制剂产品内包装材料的供应商。
3	次要供应商	所有生产项目常规溶剂、无机盐，以及生产辅料（如活性炭、硅胶等）的供应商，类 cGMP 产品内包装材料供应商。
4	其他供应商	外包装材料、生产设备及生产易耗材料（双锥包布头、离心机袋子等），分析测试及研发用化学试剂、非生产物料供应商如润滑油、普通生产区消毒剂和清洁剂供应商及代理供应商。

② 公司对外部供应商的选择标准包括：

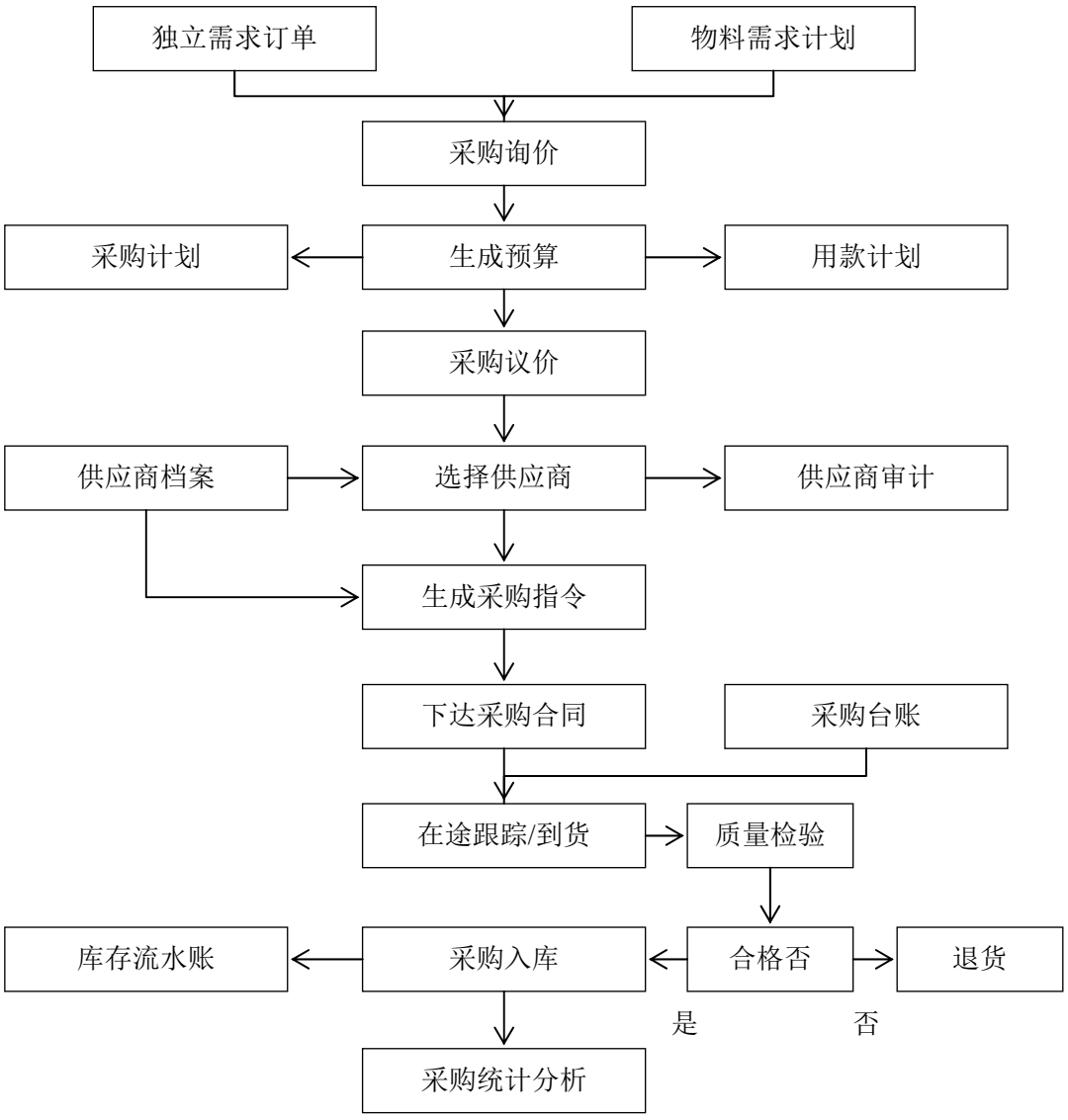


③ 现有供应商评估/审计：

序号	考察方式	描述
1	年度评估	每年 12 月汇总各供应商的供货情况并进行评估、得出结论，包括：供货物料、数量、批次、不合格批次描述、投诉状态、供货能力、供货及时性、供货数量准确性、服务等；同时对于已经签订质量协议的供应商，需对质量协议进行回顾。

2	商业化项目供应商审计频率	对于关键供应商和主要供应商，每 2 年进行一次现场审计；对于次要供应商和其他供应商，每 3 年进行一次桌面审计，对生产溶剂供应商应结合该溶剂对产品质量影响的程度以及供应商年度评估的结论确定是否需要进行现场审计。
3	现场审计	根据供应商调查问卷完成情况及历次审计情况，制定审计计划，并根据上次审计的问题及整改报告对整改情况进行跟踪，如为首次审计，可根据情况进行针对性检查，详细记录涉及到的所有方面。
4	桌面审计	通过文件和电话会议进行审计，包括调查问卷。

④ 采购流程：



2、生产模式

公司作为一家医药外包公司，主要采取以销定产的生产模式，除商业化阶段培南类药物 cGMP 关键中间体项目应客户要求进行 1 个月消耗的备货外，其余

产品均按客户定制化需求进行生产。公司临床阶段定制研发生产的产品种类繁多，因为反应步骤不同从而造成了生产周期的不同。生产周期跨度从 1 个月到 5 个月，平均为 2-3 个月；商业化阶段项目生产周期相对临床项目较长，例如培南类药物 cGMP 关键中间体项目从投料到产出需要 40-45 天（不包括之后的连续产出），采取连续产出、分批交货方式进行，整体生产周期在半年以上。

3、营销模式

公司采取直销模式，建立了以技术营销为核心、辅以部分产品营销（例如手性原料和非天然氨基酸等）的全方位服务营销体系。在项目执行的过程中，公司销售部、研发部、采购部、生产部、QA 和 EHS 管理部等多部门协作配合，通过建立整体服务营销体系提高客户满意度，实现与下游客户的无缝对接。

技术营销体现在项目执行过程中。长期以来，发行人通过承接大量临床和商业化阶段项目，在放大生产和规模化生产的工艺上积累了大量专有技术和经验。委托方跨国制药企业常常参与定制研发生产中，关注项目的成功率、质量和所耗时间。发行人通过高效及时地完成各类项目，向客户展示了其在定制研发生产领域的技术实力和经验水平，客户也充分认可新技术运用所带来的高效、绿色环保的商业价值。通过这种良性互动和磨合，发行人与客户已形成一种长期合作伙伴关系，发行人的市场影响力亦不断提高。

公司在参加国际展会、举办各类研讨会的过程中也充分贯彻了技术营销的理念，将拥有良好商业前景的各项新技术传递至全球医药市场。

（1）公司已经连续多年参加 CPhI 国际原料药系列博览会、DCAT 美国药品和化学品联合贸易协会年度会议和 Informax 原料药大型博览会。通过以上展会，公司提高自身市场知名度。

（2）由政府主办、公司承办，先后于 2009 年 10 月、2011 年 10 月、2012 年 9 月和 2013 年 9 月成功召开了四届国际生物医药研讨会。会上国际知名制药公司及国际高等学府、科研机构，业内颇具声望的全球知名医药企业高管、首席科学家及相关研究领域的专家教授围绕创新药合成方法、新兴制药工艺及其安全性、CMC（药物化学、药品生产和质量控制）解决方案、绿色制药技术及生物医药新兴市场等热点内容进行学术专题讲座，带来国际前沿学术界的最新理念，

并共同展望当今国际生物医药发展前景。会议得到了各级政府、国内外大中型制药公司、中外生物医药学者专家的高度评价，取得了圆满成功。众多制药公司和生物技术公司代表参观公司厂房和设备。通过实地走访，充分了解公司的技术平台、质量体系和供货记录，进而加深与公司的业务合作，同时也为公司带来更多业务机会。公司已于 2014 年 6 月承办 2014 中国生物产业大会“可持续发展的绿色化学”国际论坛暨凯莱英第五届生物技术研讨会。

公司报告期内技术研讨会开展情况及费用归集情况如下：

序号	年份	次数	发生金额（元）	费用归集情况
1	2013年	1次	110,194.00	凯莱英股份，管理费用
2	2014年	1次	131,446.70	凯莱英股份，管理费用
3	2015年	无		

此外公司一直关注世界医药行业的发展走势，吸取国际卓有成就、经验丰富的精英管理人才。经过数年的积累，公司已建立一支经验丰富的国际化营销团队及精英管理团队。营销团队将公司的技术、质量体系及供货能力准确、通畅地传递给世界主流制药公司，使公司的技术与服务受到数十家国际大中型制药公司的青睐，并且成为国际大中型制药公司开拓中国市场的首选合作伙伴。其中 AINC 公司负责美国客户的开拓，国内营销团队负责欧洲及中国等新兴市场的开拓。公司多年来在欧美市场赢得的声誉是进入新兴市场的通行证。

4、项目承揽方式

报告期内发行人主要客户稳定，均为各大跨国制药企业。发行人的项目承揽能力体现为：不断提升的研发能力、日益完善的质量控制体系和环保安全生产体系、以及供货能力保障。这种承揽能力是通过长期积累沉淀而成，发行人与客户间已建立一种紧密的长期合作关系。

具体来说，在新客户开发阶段，发行人通过参加CPhI国际原料药系列博览会、DCAT美国药品和化学品联合贸易协会年度会议和Informax原料药大型博览会等进行自我推荐；发行人也会通过实地拜访制药企业进行自我展示，以此拓展新客户。

在新药研发阶段，发行人受制药企业委托，对新发现的化合物进行从实验室

研究到商业化运用的放大生产，此过程涉及复杂的工艺研究、严格的质量控制和生产管理。如标的创新药能顺利获批上市，则发行人将自然获得药物上市后核心供应商的地位。创新药研发难度大、失败率高且研发周期长，发行人通过承揽大量早期临床项目，经过长时间的工艺和经验积累，逐渐获得客户信任并树立良好的市场声誉，并与部分客户建立了长期合作关系，从而不断获得新订单。

在已上市药物领域，发行人一方面可凭借长期临床阶段跟踪服务自然成为创新药获批上市后的商业化阶段主要供应商；另一方面发行人也可凭借长期积累的技术工艺优势及客户信任度直接获得更多已上市药物的商业化订单。

5、定制研发生产的平均实施周期

发行人定制研发生产分为临床阶段项目和商业化阶段项目，报告期内各阶段平均项目实施周期情况如下：

年份	临床阶段项目（天）	商业化阶段项目（天）
2013年	106	131
2014年	119	168
2015年	158	205

注：上表的实施周期指从获得订单至完成出口的日期，按项目算术平均后所得。

报告期内发行人的定制研发生产的平均实施周期逐年变长。首先，发行人所承接的定制研发生产项目所处阶段整体后移，临床后期及商业化阶段项目比重提升，这部分项目的实施周期相对较长。尤其是项目从临床阶段转变为商业化阶段时，需要先进行验证批次的生产，往往需要一个较长实施过程，因此时间上比固定生产批次的商业化阶段项目要长；其次，近年来客户研发中的新药分子结构越来越复杂，对制药工艺的要求也相应提升，因此发行人新承接项目的研发周期和生产步骤均越来越长，所需生产周期也随之增长；最后，在报告期内，已有个别项目的产销量呈现大幅增长的趋势，如临床阶段项目中的治疗艾滋病药物项目（属抗病毒药物）、商业化阶段项目中的治疗丙肝药物项目。都必然导致生产周期加长。

6、定制研发生产项目的价格确认方式

发行人定制研发生产项目的报价方式如下：根据项目难度和复杂程度统计需

要的原材料成本、人员成本和折旧等间接成本，以此为依据进行报价。制药企业通常向2至3家CMO公司同时询价，根据CMO公司的报价价格、供货期长短、技术实力以及历史合作经验进行综合评定，最终确定供应商。

7、客户是否缴纳预付款及比例

发行人客户缴纳预付款的情况较少，报告期内发行人与客户签订的订单合同中约定预付款的情况如下：

缴纳预付款客户名称	合同签订时间	预付款比例	合同总金额
北京凯因科技股份有限公司	2013年10月	40%	1,486,000元
阜新金特莱氟化学有限责任公司	2013年12月	100%	2,615元
Biomed Valley Discovery	2013年12月	20%	1,562,386美元
Biomed Valley Discovery	2014年5月	20%	3,843,213美元
Acerta Pharma BV	2014年9月	15%	1,254,000美元
北京凯因科技股份有限公司	2015年12月	50%	531,956元

8、项目验收检测报告

根据行业特点，发行人出具定制研发生产项目的验收检测报告（无需第三方出具）并放行产品，发行人未与客户就检测报告内容发生争议。

在发行人日常经营中，客户会定期或不定期地对产品质量控制进行监督，发行人每年都会接受客户现场审查，报告期内发行人通过了所有现场审查。

9、技术开发服务中按服务结果的具体收费标准

发行人根据项目难易程度和预估的项目完成时间，核算需要的人员成本、原料成本和折旧费用等间接成本后，以此为依据进行报价。

（四）主要产品的生产销售情况

1、报告期内公司产销情况

公司业务分类中，由于技术开发服务无法用产品的形态来衡量，故公司的产销能力主要体现在定制研发生产上。

（1）产能利用情况

由于医药外包服务系为满足客户多元化的需求而开展，定制开发的产品各不相同；同时由于不同产品的合成难度和复杂程度也有所不用，造成了部分产品 1 至 2 步即能完成反应合成，而部分产品中间过程较长、需经过十几步左右复杂的反应合成步骤。故仅以最终产品的重量来衡量公司的产能情况并不具实际参考意义，实践中公司反应釜体积数固定，可以较为客观地体现包括中间反应合成步骤在内的公司整体产能情况。

报告期各期期末公司反应釜总体积情况如下：

时间	反应釜总体积
2015 年 12 月 31 日	1,569,174L
2014 年 12 月 31 日	1,451,142L
2013 年 12 月 31 日	1,471,960L

报告期内公司反应釜整体产能利用率情况如下：

年度	产能利用率
2015 年	78%
2014 年	79%
2013 年	76%

公司生产车间分为专属车间及普通车间。专属车间主要用于含敏性生产步骤的抗菌类及高活性药物原料药和中间体等药物法规规定必须单独生产的项目，其目的是为了避免产生交叉污染；其余普通车间则并非针对某一特定药物原料药和中间体而设计，可用于生产多种药物。

报告期内公司反应釜整体产能利用率相比传统制造业较低，主要原因如下：

① 公司定制业务的特点决定了反应釜可能存在一定的闲置。2013 年至 2015 年，公司平均每年为客户提供 135 个项目的定制研发生产服务，不但服务数量多且服务阶段涵盖临床阶段和商业化阶段。为满足客户临时订单需求，公司需要进行一定的设备储备，且这些必要闲置设备的折旧费用都计入报价向客户进行收费，符合医药外包服务行业规律。

② 为满足客户多元化的需求，公司需要购置各种不同规格、不同功能的设备，不同设备是针对不同的工艺要求所设计，并不适用于所有产品的开发和生产，

也会造成一定的设备闲置。目前公司拥有的反应釜主要包括以下类型：

- 搪瓷反应釜：使用温度-20 到 200 摄氏度，使用压力为-0.1 至 0.35MPa，是最常用的反应釜。
- 钛钢反应釜：使用温度-120 到 300 摄氏度，使用压力-0.1 至 0.35MPa，主要用于低温反应。
- 不锈钢高压反应釜：使用温度-20 到 200 摄氏度，使用压力为-0.1 至 4.0MPa，主要用于高压反应，比如催化氢化反应。

③ 化学原料药及中间体的工艺路线较为复杂、合成难度大。为保证生产过程安全可控、保证高品质的产品质量，在日常生产中公司也需要控制反应釜的使用频率，例如在不同类型的反应活动之间对反应釜进行清洗或维护。

报告期内，世界范围内经济逐渐复苏，公司重新获得了大量临床阶段新药项目订单，公司整体产能利用率也随着提升。

（2）主要产品生产及销售情况

公司临床阶段项目种类繁多，主要覆盖了肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。报告期内产销情况如下：

期间	项目数量（个）	产量（公斤）	销量（公斤）	销售收入（万元）	产销率
2015 年	85	14,952	14,848	46,868	99%
2014 年	124	15,872	15,569	34,297	98%
2013 年	135	18,972	19,966	27,799	105%

注：发行人临床阶段项目存在年末产成品次年销售的情况，故各年产销率略有波动，整体接近 100%。

报告期内，公司商业化阶段项目生产及销售情况如下：

期间	产品类别	产量（公斤）	销量（公斤）	销售收入（万元）	产销率
2015 年	培南类项目	5,117	5,117	2,203	100%
	其他项目	54,795	53,688	29,885	98%
2014 年	培南类项目	45,970	50,606	18,753	110%

	其他项目	39,742	39,350	15,094	99%
2013 年	培南类项目	37,875	36,114	16,090	95%
	其他项目	21,614	16,292	7,677	75%

注：2014 年公司增加了商业化阶段项目比重提高了整体产能利用率，故虽然年末反应釜体积数略有下滑但商业化阶段项目产量仍有提升。

公司拥有合理的项目梯队、充足的临床项目储备，伴随着所服务创新药陆续获批上市，公司商业化项目的发展亦进入快车道：

期间	项目数量	收入金额（万元）
2015 年	25	32,088.21
2014 年	21	33,846.87
2013 年	15	23,766.72

报告期内公司商业化项目主要服务于创新药和重磅药。

创新药领域，伴随着临床项目所服务的创新药相继获批上市，公司分享新药销量增长带来的红利，例如抗丙肝特效药、治疗囊性纤维化疾病药物（获美国 FDA 首批突破性药物认定）、治疗前列腺癌药物、治疗软组织肉瘤药物、治疗骨髓瘤药物、治疗苯丙酮尿症（罕见病）药物等。其中包含了 2012 年全球新上市药物销售额排名前 5 中的 3 个药物[14]之 cGMP 关键中间体及其他中间体生产项目。

重磅药物领域，公司培南类项目是代表性项目[15]，详细情况如下：

公司商业化项目中，培南类项目系指培南关键母核（cGMP 关键中间体）项目，该关键中间体可应用于生产下游多个培南产品，包括亚胺培南、帕尼培南、美罗培南、厄他培南、多利培南、替比培南、比阿培南等。培南类药物（也称碳青霉烯类，第三线抗生素）是国际医药市场上增长速度最快的三类抗生素新药之一，具有抗菌谱广、抗菌活性强的特点，对呼吸系统感染、败血症、泌尿系统感染、生殖系统感染以及胆道感染、腹腔感染、皮肤软组织感染等都有很好的疗效。根据 Newport 数据库的统计，2014 年全球培南类上市药物共有 8 类，总销量超

[14] 新药排名数据来源：Genetic Engineering & Biotechnology News《Top 20 Best-Selling Drugs Approved and Launched During 2012》。

[15] 该项目 2013 年至 2015 年收入占营业收入比例较高，是报告期内主要产品。

过 24 亿美元，市场前景良好。

公司开发的 2 个 cGMP 关键中间体可应用于下游 7 类培南产品。公司还可以采用创新性的连续性臭氧氧化反应技术（已申请国内及国际专利）制备大部分培南类药物的关键主原料 4AA，掌握从原料到产品的整条供应链，可实现利润最大化。

此外，公司已向下游客户提供降血脂、降血糖及抗艾滋病类药物的合格样品，并已申请 DMF 文件并完成备案，随着未来合作的深入，重磅药物的商业化项目有望得到进一步发展。

2、报告期内公司主要客户群体

报告期内，公司服务主要的客户群体是欧美跨国制药企业和生物技术公司，公司为世界排名前 15 的跨国制药企业中的 11 家客户提供服务（以上排名数据来源于 IMS，按 2014 年度全球销售收入排序）；公司是其中 2 家客户的长期战略合作伙伴、还是另外 5 家客户的首选供应商。

3、报告期内主要产品的价格变动情况

报告期内，公司培南类项目价格变动情况如下：

单位：美元/公斤

名称	2015 年	2014 年	2013 年
培南类项目-1	/	498.30	529.82
培南类项目-2	689.43	883.57	914.84

注：为保证数据的可比性，本表采用美元计价。

公司每年根据各项目生产成本变化情况与客户协商确定销售价格。

4、报告期内公司前五名客户销售情况（金额及占比）

（1）2015 年

序号	单　位	销售额（万元）	占销售收入的比例（%）
1	百时美施贵宝	18,760.64	22.59
2	默沙东	12,585.20	15.15
3	诺华	7,545.92	9.09

4	辉瑞	5,489.76	6.61
5	艾伯维	4,948.85	5.96
前五名客户合计		**49,330.37**	**59.39**

注 1：默沙东已与其子公司先灵葆雅、Cherokee 合并披露，百时美施贵宝已与其子公司 E.R. Squibb & Sons, LLC 及 Swords Laboratories 合并披露，下表同。

注 2：苏州诺华制药科技有限公司为诺华在华子公司，已合并披露。

（2）2014 年

序号	单　位	销售额（万元）	占销售收入的比例（%）
1	默沙东	22,226.12	31.03
2	百时美施贵宝	8,658.65	12.09
3	诺华	7,805.94	10.90
4	礼来	4,934.74	6.89
5	福泰	3,902.72	5.45
前五名客户合计		**47,528.17**	**66.36**

（3）2013 年

序号	单　位	销售额（万元）	占销售收入的比例（%）
1	默沙东	16,597.47	30.58
2	百时美施贵宝	11,399.48	21.00
3	诺华	6,587.23	12.14
4	礼来	4,373.45	8.06
5	福泰	3,479.20	6.41
前五名客户合计		**42,436.83**	**78.19**

报告期内公司主要客户较为稳定，前 5 客户中并无新增客户。

（五）主要产品报告期内原材料、能源及其供应情况

1、原材料、能源及其供应情况

公司采购的原材料主要包括了药物主原料、贵金属催化剂和其他常规化学原料。能源供应以水电煤的供应为主。

（1）主要原材料采购情况

单位：千克

项目	2015 年	2014 年	2013 年
环丁酰胺类化合物	12,850.00	31,400.30	48,353.00
辛酸铑	11.68	20.50	39.30
液氮	21,132,954.00	12,101,977.94	13,651,310.00
四氢呋喃	364,100.00	439,154.00	308,340.00
甲基叔丁基醚	469,400.00	244,450.00	174,290.00
正庚烷	234,681.00	359,488.00	274,393.00
乙腈	492,426.00	324,353.00	336,312.00
甲苯	422,670.00	463,520.00	556,050.00

（2）能源消耗情况

项目	2015 年	2014 年	2013 年
水（立方米）	456,187.09	464,660.41	324,516.00
电（千瓦时）	36,621,862.00	32,456,284.00	29,165,148.00
蒸汽（吨）	11,725.40	15,628.80	12,035.00
采暖（吉焦）	30,890.00	18,995.00	24,760.00
煤（吨）	11,552.14	15,421.39	9,916.31

2、主要原材料、能源价格变动趋势

（1）主要原材料价格变动情况

单位：元/千克

项目	2015 年	2014 年	2013 年
环丁酰胺类化合物	853.69	898.09	843.30
辛酸铑	22,160.27	79,468.77	77,351.15
液氮	0.67	0.96	0.73
四氢呋喃	12.96	17.23	19.20
甲基叔丁基醚	8.03	10.27	10.86
正庚烷	16.78	22.07	23.24
乙腈	10.95	19.23	19.23
甲苯	6.31	10.15	10.51

（2）主要能源价格变动情况

项目	2015 年	2014 年	2013 年

水（元/立方米）	7.04	6.20	5.97
电（元/千瓦时）	0.75	0.75	0.71
蒸汽（元/吨）	204.00	204.00	203.85
采暖（元/吉焦）	62.00	113.03	95.55
煤（元/吨）	447.37	466.11	658.89

注：采暖单价包含了固定部分的基准使用费。

3、报告期内公司主要原材料和能源占营业成本的比重

项目	2015 年		2014 年		2013 年	
	金额（万元）	占营业成本比例（%）	金额（万元）	占营业成本比例（%）	金额（万元）	占营业成本比例（%）
主要原材料采购成本	4,589.75	10.67	7,035.64	17.40	8,024.54	26.79
能源成本	4,004.17	9.31	3,990.30	9.87	3,385.38	11.30
合计	**8,593.92**	**19.98**	**11,025.94**	**27.26**	**11,409.92**	**38.09**

由于报告期内公司每年承接大量类型不同的临床阶段项目和商业化阶段项目，每一个项目因化学式、工艺路线的不同，其所耗用原材料也不尽相同，因此公司每年所采购的原材料的数量类型都不尽一致，于是公司从中选取一些采购数额较大，具有一定代表性的主原料、贵金属催化剂和其他常规化学原料作为统计对象，具体包括环丁酰胺类化合物、辛酸铑、液氮、四氢呋喃、甲基叔丁基醚、正庚烷、乙腈和甲苯等，但不能完全代表公司原材料采购成本占营业成本的比重的实际情况，出现主要原材料采购成本占营业成本的比例较低的情形。

公司原材料采购成本占营业成本的比重如下：

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额（万元）	占营业成本比例（%）	金额（万元）	占营业成本比例（%）	金额（万元）	占营业成本比例（%）
原材料成本	20,654	48.03	21,773	53.99	15,190	51.21

报告期内，2013－2014 年，由于原材料价格相对稳定，其占营业成本的比重波动很小；而 2015 年，公司采购的原材料价格都随国际大宗商品的下跌而下降，如乙腈的平均价格由 19.23 元/千克降低到 10.95 元/千克，甲苯由 10.15 元/千克降低到 6.31 元/千克，再加上项目结构调整而导致的原材料采购品种的变化等原因，当年公司原材料采购成本总体略有下降。

4、报告期内公司前五名供应商情况

（1）2015 年

序号	单　位	采购额（万元）	占采购总额比例（%）
1	天津市泰荣化学品贸易有限公司	1,776.63	5.99
2	阜新腾飞工业气体有限公司	1,494.16	5.04
3	南京宽恒进出口贸易有限公司	1,169.32	3.94
4	江苏汉阔生物有限公司	993.30	3.35
5	江苏清泉化学股份有限公司	910.01	3.07
前五名供应商合计		**6,343.42**	**21.40**

（2）2014 年度

序号	单　位	采购额（万元）	占采购总额比例（%）
1	浙江九洲药业股份有限公司	2,093.99	9.62
2	天津市外环化工有限公司	968.49	4.45
3	阜新腾飞工业气体有限公司	695.94	3.20
4	日出实业集团有限公司	622.50	2.86
5	阜新金鸿泰化工有限公司	589.77	2.71
前五名供应商合计		**4,970.68**	**22.83**

（3）2013 年度

序号	单　位	采购额（万元）	占采购总额比例（%）
1	浙江九洲药业股份有限公司	2,289.17	11.43
2	浙江海翔药业股份有限公司	1,806.60	9.02
3	天津市外环化工有限公司	1,261.92	6.30
4	阜新腾飞工业气体有限公司	736.15	3.68
5	灌南伊斯特化工有限公司	597.34	2.98
前五名供应商合计		**6,691.18**	**33.41**

注 1：浙江海翔药业股份有限公司已与其子公司浙江海翔川南药业有限公司合并披露，下表同。

公司报告期内主要供应商基本较为稳定，除 2015 年新增江苏汉阔生物有限公司及南京宽恒进出口贸易有限公司以外，前 5 供应商中无其他新增供应商。

（六）在上述供应商、客户中的权益情况（包括董监高、核心技术人员、主要关联方、持股 5%以上股东）

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员，主要关联方及持有发行人 5%以上股份的股东未在上述供应商或客户中占有任何权益。

（七）公司的质量控制情况

1、构建质量体系的原则

公司已按照 ICH Q7《原料药生产质量管理规范》的要求，建立了完整的质量体系。基于 ICH Q7 的规范要求，公司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。

公司质量体系包括四项基本原则：避免混淆，预防污染，规范执行，保留记录。

公司质量体系实施的目的是：防混淆，防污染，防人为差错，确保始终如一地生产出符合预期要求和质量规格的产品。

公司质量体系实施的指导思想：系统实施，预防为主，全程控制，全员参与，着重现场管理。

2、质控体系具体构成

六大系统的控制标准如下：

序号	模块	质量控制标准
1.	物料管理	● 在产品的生命周期中通过合适的方式识别物料，物料和物料容器在所有生产阶段都应被识别（由包括唯一的识别码及物料状态识别）。 ● 状态标识明确，信息完整，划分规定区域，明确区域标识，有效地物理/空间隔离以避免混淆，拒收物料应被隔离直到物料被销毁或退给供应商。 ● 数量、帐、卡和实物一致：库存物料明细，先进先出，定期盘查。 ● 放行控制明确：供应商经过评估并进行定期的再评估；所有物料都必须有相应的检查/检测，并经过 QA 或者 QA 授权的人员放行后方可使用。 ● 确保物料储存在合适的温度、光照、及湿度条件下，用一定的方式防止污染和交叉污染，使得储存区域清洁。 ● 确保物料在合适的条件下运输，用一定的方式防止交叉污染。

2.	厂房/设施/设备	● 用于生产的厂房/设施/设备均基于 cGMP 规范要求进行设计和施工。 ● 所有用于装置组装，包装和保管的厂房及设备应该保持在干净卫生的条件下，并免于鼠类，鸟类，昆虫和其他动物的污染。垃圾和有机废料的处理要及时并卫生。 ● 所有厂房/设施/设备在使用前经过适当的确认/验证，并根据需要实施定期的再验证。 ● 建立操作，清洗，校正和维护的标准操作规程。 ● 严格按照规程要求进行操作，并保留记录。 ● 对厂房/设施/设备进行有效清洁，严格检查和放行，并保留记录。 ● 按照规定的程序定期校正，维护和检查，并保留记录。
3.	生产管理	● 人流/物流通道严格区分。 ● 严格执行标准更衣程序，禁止穿戴首饰进入洁净区域。 ● 固定存放地点、分类存放、整洁有序。 ● 工作服在规定时间内清洗、不同洁净级别/物料特殊性质（如致敏性）的分开清洗，避免交叉污染。 ● 生产清洁和消毒：清场（清洁、清物料、清文件/记录、清状态、QA 检查放行），定期的房间清洁/地漏消毒。 ● 生产环境：定期监控，确保洁净度符合工艺要求。 ● 合理有效的害虫控制：防虫，防老鼠和蟑螂设施并定期检查和更换，保留记录。 ● 严格按照 SOP 的工艺执行操作，并保留记录，避免人为差错造成污染。 ● 未经批准不允许任何变更。 ● 偏差及时上报，全面调查，找出根本原因，进行纠正和预防。
4.	质量保证	● 确保所有原料药经过适当的放行和否决。确保所有用于凯莱英控制范围以外的中间体经过适当的放行和否决。 ● 建立放行或拒收原材料、中间体、包装材料和标签的系统。 ● 在供分发的原料药放行前，审核已完成的关键步骤批次的生产记录和实验室控制记录。 ● 确保对重大的偏差进行了调查，并已解决。 ● 批准所有规格标准和主生产规程。 ● 批准所有可能影响原料药或中间体质量的程序。 ● 组织并实施内部审计(自查)。
5.	质量控制	● 批准中间体和原料药的委托生产商。 ● 批准可能影响到中间体或原料药质量的变更。 ● 审核并批准验证方案和报告。 ● 确保调查并解决质量问题的投诉。 ● 确保用有效的体系来维修和校验关键设备。 ● 批准并监督委托检验。 ● 确保物料都经过了适当的取样，检测并报告结果。 ● 确保有稳定性数据支持中间体或原料药的复验期或有效期和储存条件。 ● 开展产品质量审核。 ● 确保参与六大系统实施的人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

6.	包装和贴签	● 对包装材料供应商进行评估和定期的再评估。 ● 建立包装材料接收，入库，取样，检查/检测，放行和使用标准操作规程，严格执行并保留记录。 ● 严格按照规程/客户要求执行包装操作并保留记录，避免混淆和污染。 ● 为商业化产品建立主标签，并经过 QA 审批。 ● 所有运输到凯莱英监管范围之外的产品标签都必须经过 QA 放行，并保留记录。

3、质量体系的实际效果

（1）客户考察、审查情况

公司普通 cGMP 车间的洁净级别为 30 万级，生产过程控制能力较强。报告期内，公司接受了数十家国际制药公司和生物技术公司关于质量体系的考察和审查，所有审查均顺利通过，保障了公司业务的高速发展。具体情况如下：

项目	2015 年	2014 年	2013 年
客户数量	34	25	30
考察、审计次数	74	62	58

（2）FDA 现场检查

2011 年公司培南类 cGMP 关键中间体生产线及配套质量体系一次性通过 FDA 现场检查[16]并于 2014 年再次通过现场审核。公司在质量体系上已与国际接轨，未来公司将继续地遵循 cGMP 管理要求，严格保障药物的安全性和有效性。

（3）质量纠纷情况

公司所有产品在发货前均需要 QA 检测放行，并向客户提交检测报告，在客户同意的前提下进行发货。报告期内，公司与客户之间未发生严重质量纠纷。2012 年公司收到下游客户通知，两批重量为 568.8 公斤和 263.1 公斤的化合物由于收货后仓储及运输的原因，导致客户在实际使用时发现个别检测指标略微超过临界标准。鉴于公司与客户良好的合作关系，经友好协商，公司同意客户运回这两批货物，在重新提纯加工后返给客户。截至 2013 年 5 月，第一批 568.8 公斤的化合物已重新出口，发生的成本为 4,010.27 美元；第二批 263.1 公斤化合物也已重新出口，发生的成本为 10,000 美元。该事项并未影响公司与下游客户

[16] 培南类药物原料药及 cGMP 中间体的生产过程对敏性和交叉污染控制有着极其苛刻的要求，是 cGMP 合规中最难控制的领域之一。

的合作关系，公司继续为该项目提供后续供货。

（八）安全生产和环境保护情况

1、公司安全生产及环境保护的管理体系

公司自设立以来，成立了专职的 EHS 监察管理部，始终坚持安全生产和绿色环保的理念，摒弃高危及高污染的生产模式，投入大量人力物力进行绿色制药技术的研究开发，致力于新技术的产业化运用，从根源上提高 EHS 监管能力，树立良好的企业形象。

EHS 监察部门系公司业务的重要保障，体现了公司对员工健康、安全生产和环境保护的承诺。各跨国公司在选择外包服务商时，其中一条考察内容即为 EHS 综合管理能力考察，完整的 EHS 管理体系不但使得公司在激烈的商业竞争中脱颖而出，备受下游客户亲睐；更为重要的是，该体系是公司社会责任感的体现，成为一家受尊敬的医药外包服务商。公司 EHS 管理体系简介如下：

项目	内容
总体原则	EHS 是企业安全健康环保管理部门，E：环保；H：健康；S：安全。EHS 负责企业科研、生产、储存、运输过程中的安全环保管理及检验各工作环节是否按照标准执行程序（SOP）严格执行；同时 EHS 负责职业健康管理体系的构建以及各项职业健康方针的落实和相关工作的开展；EHS 确保厂区环境不造成周边环境的污染。
制度建设	● 制定、修订、监督执行公司内部各项安全管理制度/规范、标准执行程序及备忘录。 ● EHS 工作人员每天对每个科研生产相关部门进行安全巡查并跟踪整改落实，使用《EHS 每日巡查记录表》进行记录。每一条违反规定的巡查记录，当事人必须积极纠正错误，不得以任何理由拒绝改正。
员工健康管理	● 制定职业健康管理制度，督促各部门各项管理制度的执行，并进行职业健康管理台帐。 ● 定期组织安排科研生产人员进行职业健康检查。
安全生产监督管理	● 按照国家及地方的有关规定和要求，及时、准确、如实全面的向安全生产监督管理部门申报职业危害因素。对于发生的事故，需要督促有关部门及时向安全生产监督管理部门汇报。 ● 负责公司安全事故的调查、总结、安全简报的上报、培训落实。并负责科研及生产人员对安全简报、相关安全管理制度的阅读和学习情况的抽查工作。 ● 负责公司消防安全的巡查、消防设备的管理及消防知识的普及培训。 ● 巡查实验、生产是否规范化操作，将人为差错控制在最低限度。 ● 监督剧毒品入库、出库执行的“五双”管理制度。

环境保护监督管理	● 负责污水处理，危险废物的收集、暂存和外送。制定三废的管理处理等环保相关制度，并监督其执行。通过噪声监测、空气质量监测，保证公司和周边环境质量。 ● 监督生产中的生产流程、生产工艺、设备清洗、溶剂回收、三废处理及生产环境的安全管理等。 ● 负责水质的 COD 测定。根据公司项目情况进行新化学物质申报。

2、环保设施及实际运行情况

公司对产生的三废设立了符合国家环保要求的污染物治理设施设备，具体如下：

污水处理方面：主要采用比较先进的 DAT-IAT 系统，DAT-IAT 系统是传统 SBR 工艺的一种改进型式，整个系统继承了 SBR 工艺的优点，同时在进水形式和运行方式设计上作了改进，使系统操作、管理和维护更加简化。公司废水经过该工艺处理后排水能够达到污水综合排放标准 GB8978-1996 和污水综合排放标准 DB12356-2008。

废气处理方面：废气排放主要为间歇排放，总风量大、总体浓度低。产生的废气经过尾气收集系统，经过活性炭吸附后由烟囱排放，同时定期对活性炭进行更换，保证废气排放达到大气污染物综合排放标准 GB16297-1996。

危险废物处理方面：我公司与具有专业处理危险固体废物资质的公司签订合同，定期由危险废物处理公司进行转运处理。

公司建有符合国家环保要求的污染物治理设施设备，形成了良好的污染物管理体系和运行管理制度，从污染源至末端对污染物进行全程监控和治理，生产经营符合环保监管机构的监管要求。

3、公司报告期内主要排放污染物及排放量

企业名称	污染物		排放量		
			2013 年	2014 年	2015 年
凯莱英股份	废水（m^3）		15,095	23,961.6	13,590.4
	废气	非甲烷总烃(t)	$0.89*10^{-3}$	$5.52*10^{-3}$	$1.24*0^{-2}$
		甲醇(t)	$0.25*10^{-3}$	$0.26*10^{-3}$	$7.56*10^{-3}$
	噪声(dB)		达标	达标	达标
	一般固废(kg)		1,160	252	603

	危险废物(kg)		4,359	14,820	6,604
凯莱英生命科学	废水（m^3）		39,195	24,739.2	51,851
	废气	甲苯(t)	1.22	1.01	1.2
		非甲烷总烃(t)	10.10	11.34	17.64
	噪声(dB)		达标	达标	达标
	一般固废(kg)		3,500	6,600	9,125
	危险废物(kg)		82,689	144,000	473,952
阜新凯莱英	废水（m^3）		19,626	48,160	42,029
	废气	So2(t)	6.73	9.05	11.93
		烟尘排放总量(t)	2.693	3.58	4.05
		氮氧化物排放总量(t)	1.736	2.73	3.00
	噪声(dB)		达标	达标	达标
	一般固废(kg)		605,020	569,000	643,000
	危险废物(kg)（产生）		567,770	553,810	786,135
吉林凯莱英	废水（m^3）		31,750	45,570	99,750
	废气	So2(t)	11.20	6.05	6.20
		烟尘排放总量(t)	4.54	8	9.39
		氮氧化物排放总量(t)	5.17	4.59	4.98
	噪声(dB)		达标	达标	达标
	一般固废(kg)		335,000	919,360	691,680
	危险废物(kg)		51,720	151,380	224,175

注：凯莱英制药及辽宁凯莱英目前尚未建设完成，无对外排放污染物；凯莱英检测不涉及污染物排放。

4、公司的安全生产制度及安全设施运行情况

在安全生产监督管理方面，公司从成立至今一直坚持以预防为主、加强监管、落实责任为重点，深化安全生产的各项工作措施。具体措施为：

（1）成立了以公司总经理为第一责任人的安全生产领导小组，制定了《安全生产责任制》、《安全生产管理制度》、《岗位安全操作规程》、《EHS受控化学品管理》等规章制度；同时通过签订《安全生产责任书》、《目标责任书》以及《岗位责任书》等形式，明确各部门负责人及各级人员的安全生产责任；

（2）按照国家及地方的有关规定和要求，及时、准确、如实、全面的向安全生产监督管理部门申报职业危害因素，组织职业性健康体检、人员培训，定期对工作场所进行职业病危害因素检测。

（3）根据化合物的职业接触限值（OEL），评估药物的暴露水平，对于高活性化合物同时组织现场操作监测和分析，通过科学识别和风险评估，制定、落实相应的工程防护及劳动保护，确保人员的健康和安全。

（4）对公司的科研及生产人员进行安全生产管理制度培训和应急演习，编制安全简报，及时调查安全生产事故，排查安全生产隐患，总结安全生产经验。

（5）对公司的实验、生产是否规范操作进行巡查和专项检查，将人为差错控制在最低限度。

（6）监督剧毒品入库、出库执行的“五双”管理制度。

（7）对公司的消防安全和消防设施进行巡查，普及培训员工消防知识，每年组织厂区消防疏散演习。

在安全生产方面，公司购置了自动联锁系统、消防报警装置、可燃气探测器、氧气探测器、二氧化硫探测器、可燃气体报警仪、有毒气体报警仪、安全阀、避雷设施、消火栓、灭火器等安全生产设施，提供防护面罩、防毒面具、防护服等日常劳动防护用品和装备，设立了消防监控室，设置了安防监控和消防主机。此外，为保证放大生产的安全性，公司特别购入RC1、CRC、DSC、TSU等国际最先进的专业安全检测设备，建立了工艺安全实验室对工艺放大前进行安全评估。在日常管理中公司持续推进“目视化”管理，确保工作现场的操作安全性。

5、安全生产和环境保护支出

（1）安全生产支出

单位：万元

支出明细	2015 年	2014 年	2013 年
安全费用支出	768.77	566.49	318.14
安全防护材料费用	361.17	274.73	159.84
团体意外险	34.53	27.17	31.32

员工体检	39.00	32.62	21.04
检验费	56.57	11.40	9.25
安评费	36.21	9.80	-
电梯维保费	20.45	9.63	4.71
培训费	47.04	47.44	51.99
仪器计量费	61.95	60.10	30.31
其他	111.85	93.60	9.67
安全设施投入	80.7	128.22	43.01
总计	**849.47**	**694.71**	**361.15**

（2）环境保护投入

报告期各年公司的环保投入情况主要包括环保设施投入及维护、排污费用投入以及环境检测费用投入等，报告期内各年公司环保投入具体情况如下：

序号	企业名称	环保投入金额（万元）		
		2013 年	2014 年	2015 年
1	凯莱英股份	83.43	27.79	24.64
2	凯莱英生命科学	68.13	121.69	679.88
3	凯莱英制药	-	-	-
4	吉林凯莱英	358.65	170.62	754.04
5	阜新凯莱英	86.38	360.86	312.09
6	辽宁凯莱英	-	-	-

（3）公司募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额、环保投入与排污量的匹配情况

A 凯莱英股份药物研发中心建设项目

污染物	处理方式	资金来源、金额	环保投入与排污量是否匹配
废气	各实验室经各实验单元通风橱收集并引入“喷淋洗涤+活性炭吸附”装置处理后，由排气筒达标排放。	环保投资总额约133 万元，均为自有资金	是
废水	纳入凯莱英生命科学已建废水处理站处理后达标排放。		是
危险废弃物	委托有处理资质的单位进行处理或进行综合利用。		是

固体废弃物	一般固体废物最大限度综合利用，不能回收再利用的按国家相关规定妥善贮存和处置。		是
噪音	选用低噪声设备，建筑隔声，设备减振等措施确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类功能区标准。		是

B 吉林凯莱英药物生产建设项目

污染物	处理方式	资金来源、金额	环保投入与排污量是否匹配
废气	工业废气采用喷淋塔吸收、活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高排气筒达标排放；焚烧炉烟气经除尘、碱液吸收处理，通过 35 米高排气筒达标排放；锅炉烟气经脱硫处理装置处理后达标排放。	环保投资总额为 150 万元，均为自有资金	是
废水	高浓度生产废水送工程焚烧炉进行焚烧处理，中低浓度生产废水排入厂区现有污水处理站处理，达到敦化市污水处理厂进水控制指标后，与生活污水排入敦化市污水处理厂处理达标排放。		是
固体废弃物	属危险废物的，委托有危险废物处理经营许可证的单位处置；一般固体废物最大限度综合利用，不能回收再利用的按国家相关规定妥善贮存和处置。		是
噪音	装置卫生防护距离为 800 米，采取减振、隔音、消音等措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类功能区标准。		是

C 凯莱英制药药物生产建设项目

污染物	处理方式	资金来源、金额	环保投入与排污量是否匹配
废气、粉尘	有机废气通过“喷淋洗涤+活性炭吸附”处理；废水处理站异味气体通过“化学吸收+生物脱臭+活性炭吸附”处理；粉尘通过布袋除尘器处理。	环保投资总额约 915 万元，均为自有资金	是
废水	纳入厂区新建规模为 300 吨/日污水处理站处理		是
危险废物	委托有处理资质的单位进行处理或进行综合利用。		是
固体废弃物	一般固体废物最大限度综合利用，不能回收再利用的按国家相关规定妥善贮存和处置。		是
噪音	选用低噪声设备，建筑隔声，设备减振等措施确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类功能区标准。		是

6、安全生产和环保执行结果

（1）公司环保守法情况

天津经济技术开发区环境保护局已出具证明：“凯莱英股份、凯莱英生命科学、凯莱英制药自 2012 年初至 2014 年 6 月底、凯莱英检测自设立以来至 2014 年 6 月底，从事的生产和经营活动符合国家和地方有关环境保护方面的法律、法规和规范性文件的要求，没有发生过环境污染事故，亦不存在因违反环境保护相关法律、法规而受到处罚的情形”。天津经济技术开发区环境保护局出具情况说明：“凯莱英股份、凯莱英生命科学、凯莱英制药、凯莱英检测自 2014 年 7 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日未受到相关行政处罚”。

阜新市环境保护局和敦化市环境保护局已出具证明：“阜新凯莱英和吉林凯莱英自 2012 年初至 2014 年末从事的生产和经营活动符合国家和地方有关环境保护方面的法律、法规和规范性文件的要求，没有发生过环境污染事故，亦不存在因违反环境保护相关法律、法规而受到处罚的情形”。

阜新蒙古族自治县环保护局、阜新市环境保护局已出具证明：“辽宁凯莱英自成立起至 2014 年末，处于筹建阶段，无违法行为，未受到处罚”。

根据保荐机构和发行人律师对天津经济技术开发区（南港工业区）环境保护局网站（http://www.teda.gov.cn/）公示信息的查询，并没有记录显示发行人及子公司凯莱英生命科学、凯莱英制药、凯莱英检测自 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日因违反国家和地方有关环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚。

根据阜新市环境保护局科技开发区分局于 2015 年 7 月 6 日出具的证明：“阜新凯莱英自 2015 年 1 月 1 日至该证明出具之日，从事的生产和经营活动符合国家有关环境保护方面的法律、法规和规范性文件的要求，没有发生过环境污染事故，无信访事件，同时该公司已经按时在我局缴纳了排污费。”根据保荐机构和发行人律师在阜新市环保局网站（http://hbj.fuxin.gov.cn/）及辽宁省环保厅网站（http://www.lnepb.gov.cn/）的查询，并没有记录显示发行人子公司阜新凯莱英自 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日因违反环境保护法律、法规和规范性文件而受到处罚。

根据保荐机构和发行人律师在敦化市环保局网站（http://dhhbj.com/）及吉林省环保厅网站（http://hbj.jl.gov.cn/）的查询，并没有记录显示发行人子公司吉林凯莱英自 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日因违反环境保护法律、法规和规范性文件而受到处罚。

根据保荐机构和发行人律师在阜新市环保局网站（http://hbj.fuxin.gov.cn/ l）及辽宁省环保厅网站（http://www.lnepb.gov.cn/）的查询，并没有记录显示发行人子公司辽宁凯莱英自 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日因违反环境保护法律、法规和规范性文件而受到处罚。

国家环保部于 2013 年 4 月 24 日出具了环函[2013]79 号《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司上市环保核查情况的函》，认定“凯莱英医药集团（天津）股份有限公司目前基本符合上市环保核查有关要求”。

（2）公司安全生产情况

天津经济技术开发区安全生产监督管理局、阜新市安全生产监督管理局、阜新高新技术产业开发区安全生产监督管理局和敦化市安全生产监督管理局已出具证明：“凯莱英股份、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英和吉林凯莱英自 2012 年初至 2015 年末、凯莱英检测自设立以来至 2015 年末，从事的生产及经营活动在安全生产方面未受到行政处罚”。

阜新蒙古族自治县安全生产监督管理局已出具证明：“辽宁凯莱英自成立起至 2015 年末，处于筹建阶段，无违法行为，未受到处罚”。

（3）制药公司及国际组织 EHS 审计情况

2013 年以来，公司接受了数家国际制药公司和国际组织 PSCI（药物供应链倡议组织）关于 EHS 的审计，均顺利通过，充分证明了公司在 EHS 监管上已与国际先进水平接轨。具体情况如下：

项目	2015 年	2014 年	2013 年
客户及机构数量	6	4	4
EHS 审计次数	8	5	5

（九）知识产权保护的相关措施

由于公司从事的医药外包业务会接触到客户的部分知识产权，相应的保护措施对公司信誉度的积累非常重要。

公司始终重视知识产权保护问题，与所有入职员工签订了《保密协议》并建立了一整套完善的保密制度，涵盖文件传送及管理、项目研发生产文件管理、档案室管理、员工电脑的监控管理、服务器文件访问权限控制等。公司邀请积极邀请执法机关对全体员工进行知识产权保护法律法规教育及案例的现场解读和培训。此外公司在内部人员安排上也避免相关人员了解和接触到完整的工艺路线，整体工作仅由研发核心管理人员掌握。截至本招股说明书签署日，公司尚无一例因泄露客户新药研发资料和关键生产技术而引发的纠纷或诉讼。

五、主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产情况

1、固定资产总体情况

公司主要的固定资产包括房屋建筑物、生产及研发设备、办公设备及运输设备。

截至 2015 年 12 月 31 日，公司固定资产分类统计表如下：

序号	资产名称	原值（万元）	净值（万元）	成新率（%）
1	房屋及建筑物	30,931.43	23,390.09	75.62%
2	生产及研发设备	36,938.99	22,734.69	61.55%
3	办公设备	1,537.75	478.07	31.09%
4	运输设备	1,403.08	513.28	36.58%
	总计	70,811.26	47,116.13	66.54%

2、主要设备

截至 2015 年 12 月 31 日，公司拥有的主要设备情况如下：

单位：万元

生产设备				
名称类别	数量	汇总原值	汇总净值	成新率

反应釜	337	3564.46	2209.97	62%
结晶釜	5	62.79	14.45	18%
蒸发器	76	979.40	596.31	61%
离心机	140	1352.48	693.69	51%
不锈钢罐、立式碳钢储罐、压滤罐、搪瓷反应罐等	1468	4481.10	2462.63	55%
冷凝器	475	837.65	458.13	55%
干燥机	65	1372.88	1138.49	83%
低温液体泵、立式无油真空泵、立式离心管道泵等	1209	905.73	544.17	60%
研发设备				
名称类别	**数量**	**汇总原值**	**汇总净值**	**成新率**
RC-1 反应热量测定仪	1	38.34	7.05	18%
实时在线粒度仪	1	95.12	64.52	68%
动态水吸附分析仪	1	35.52	24.38	69%
CRC 微量反应热量计	1	38.98	7.16	18%
TSU 快速筛选热量仪	1	21.54	10.70	50%
通风橱	141	229.75	110.63	48%
蒸发仪	51	45.66	14.55	32%
发酵罐	13	187.78	140.91	75%
离心机	15	64.76	43.13	67%
分析设备				
名称类别	**数量**	**汇总原值**	**汇总净值**	**成新率**
飞行时间质谱仪	1	142.44	95.42	67%
三重四级杆质谱仪	1	110.78	74.22	67%
电感藕合等离子体质谱仪	1	95.84	67.37	70%
等离子体发射光谱仪	1	77.47	22.16	29%
核磁共振仪	2	170.05	53.30	31%
热重分析仪	1	27.54	8.03	29%
液相色谱仪	36	992.45	339.28	34%
平行结晶仪	1	39.96	27.43	69%
激光衍射法粒度仪	1	39.78	12.92	32%
高效液相色谱仪系统	49	1146.11	805.83	70%

气相色谱仪	32	653.23	267.99	41%
离子色谱仪	3	89.46	49.12	55%
X 光粉末衍射仪	1	76.14	21.49	28%

3、房屋建筑物

截至 2015 年 12 月 31 日，公司房屋建筑物构成情况如下：

序号	房地产权证字号	房地产座落位置	建筑面积（m^2）	用途	是否抵押
1	房地证津字第 114031203181 号	开发区洞庭三街 6 号	2,914.80	工业	否
2	房地证津字第 114031203182 号	开发区洞庭三街 6 号	2,561.75	工业	否
3	房地证津字第 114031302067 号	开发区第七大街 71 号	28,538.02	工业	否
4	阜房权证开发区字第 003-6-138 号	开发区 E 路东、12 路南	1,903.90	实验楼	否
5	阜房权证开发区字第 003-6-139 号	开发区 E 路东、12 路南	367.84	车间	否
6	阜房权证开发区字第 003-6-140 号	开发区 E 路东、12 路南	555.41	仓库	否
7	阜房权证开发区字第 003-6-141 号	开发区 E 路东、12 路南	708.21	仓库	否
8	阜房权证开发区字第 003-6-142 号	开发区 E 路东、12 路南	189.00	污水处理站	否
9	阜房权证开发区字第 003-6-143 号	开发区 E 路东、12 路南	8,748.03	生产一车间	否
10	阜房权证开发区字第 003-6-144 号	开发区 E 路东、12 路南	481.99	自动化车间	否
11	阜房权证开发区字第 003-6-145 号	开发区 E 路东、12 路南	3,339.00	生产二车间	否
12	阜房权证开发区字第 003-6-146 号	开发区 E 路东、12 路南	176.53	公用工程	否
13	敦房权证敦化市字第 FQ00136383 号	敦化经济开发区工业园区	5,954.48	办公楼	是
14	敦房权证敦化市字第 FQ00136384 号	敦化经济开发区工业园区	403.39	工业厂房	否
15	敦房权证敦化市字第 FQ00136385 号	敦化经济开发区工业园区	750.00	工业厂房	否
16	敦房权证敦化市字第 FQ00136386 号	敦化经济开发区工业园区	616.00	工业厂房	否
17	敦房权证敦化市字第 FQ00136387 号	敦化经济开发区工业园区	382.71	工业厂房	否
18	敦房权证敦化市字第 FQ00136388 号	敦化经济开发区工业园区	750.00	工业厂房	否
19	敦房权证敦化市字第 FQ00136389 号	敦化经济开发区工业园区	200.00	工业厂房	否

20	敦房权证敦化市字第 FQ00136390 号	敦化经济开发区工业园区	681.34	工业厂房	否
21	敦房权证敦化市字第 FQ00136391 号	敦化经济开发区工业园区	1,859.76	工业厂房	否
22	敦房权证敦化市字第 FQ00136392 号	敦化经济开发区工业园区	14,480.70	工业厂房	是

4、房屋租赁情况

截至 2015 年 12 月 31 日，公司房屋租赁情况如下：

序号	房东	用途	面积	租赁期限
1	Airport Boulevard Partners L.L.C.	AINC 办公	6,704（平方英尺）	至 2016 年 12 月 31 日
2	北京恒盛永嘉资产管理有限公司	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司北京分公司办公	130（平方米）	至 2016 年 11 月 26 日

（二）主要无形资产

1、商标

截至 2015 年 12 月 31 日，公司持有的国内商标情况如下：

序号	商标名称	注册号/申请号	商品类别	取得时间
1	ASYMCHEM	9027665	第 1 类	2012 年 1 月 21 日
2	ASYMCHEM	9027705	第 1 类	2012 年 1 月 21 日
3	ASYMPHARM	9027747	第 1 类	2012 年 1 月 21 日
4	凯莱英	9027772	第 1 类	2012 年 1 月 21 日
5	ASYMCHEM	9025464	第 40 类	2012 年 1 月 14 日
6	ASYMCHEM	9025477	第 40 类	2012 年 1 月 14 日
7	ASYMPHARM	9025497	第 40 类	2012 年 1 月 14 日
8	凯莱英	9027802	第 40 类	2012 年 1 月 21 日
9	ASYMCHEM	9027846	第 42 类	2012 年 7 月 21 日
10	ASYMCHEM	9027900	第 42 类	2012 年 7 月 21 日
11	ASYMPHARM	9027927	第 42 类	2012 年 7 月 21 日
12	凯莱英	9027963	第 42 类	2012 年 7 月 14 日

截至 2015 年 12 月 31 日，公司持有的美国商标情况如下：

序号	颁发机构	商标名称	注册号	取得时间

1	United States Patent and Trademark Office	ASYMCHEM	3523597	2008.10.28
2	United States Patent and Trademark Office		3523598	2008.10.28

以上商标均由公司自行申请获得，有效期为自获得起 10 年。上述商标的相关支出没有资本化，最近一年年末无账面价值。商标代表了公司的标识和对外形象，对公司整体影响重大。

2、专利

截至 2015 年 12 月 31 日，公司及其子公司已获授权的专利包括 38 项发明专利和 2 项实用新型专利：

（1）已获授权并获专利证书：

序号	专利权人	专利类别	名称	专利号	专利申请日	授权公告日	是否存在许可他人使用
1	阜新凯莱英	发明专利	一种适合工业生产的甘氨酸叔丁酯的生产工艺	ZL200710056767.6	2007.2.9	2009.11.18	否
2	阜新凯莱英	发明专利	一种 β-氨基酸的衍生物合成方法及其中间产物	ZL200610129431.3	2006.11.16	2010.4.21	否
3	凯莱英生命科学、发行人、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种 5-甲基吡嗪-2-羧酸的制备方法	ZL200910068469.8	2009.4.14	2011.2.2	否
4	吉林凯莱英	发明专利	一种制备苯硼酸-2-甲酸甲酯的方法	ZL200810154714.2	2008.12.30	2011.7.20	否
5	发行人	实用新型	一种大批量连续安全生产重氮甲烷反应器	ZL201020234866.6	2010.6.24	2011.5.4	否
6	凯莱英生命科学、发行人、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种 2，6-二氟吡啶的合成方法	ZL200810154715.7	2008.12.30	2011.10.5	否
7	凯莱英生命科学、发行人、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种手性芳香醇类化合物的拆分纯化方法及其部分中间产物和最终产物	ZL200910068392.4	2009.4.7	2011.12.7	否
8	凯莱英生命科学、发行人、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种丙烯醇类化合物的合成方法	ZL200910068391.X	2009.4.7	2012.6.27	否

9	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	实用新型	臭氧化连续反应装置	ZL201220128457.7	2012.3.30	2012.11.07	否
10	凯莱英生命科学	发明专利	一种 2-氰基-4'-溴甲基联苯的合成方法	ZL200910069456.2	2009.6.26	2012.11.21	否
11	凯莱英生命科学	发明专利	一种手性 β-氨基醇类衍生物的合成方法研究及其部分中间产物与最终产物	ZL200910070239.5	2009.8.26	2013.1.23	否
12	发行人、凯莱英生命科学、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种手性吡啶类芳环氨基醇的衍生物的合成方法及其部分中间产物与最终产物	ZL200810154713.8	2008.12.30	2013.5.15	否
13	发行人	发明专利	一种 1,4-二氧六环-2,5-二醇的合成方法	ZL201110204344.0	2011.7.21	2013.7.24	否
14	凯莱英生命科学	发明专利	一种手性环氧化合物的合成方法及其中间产物与最终产物	ZL200910070240.8	2009.8.26	2013.8.14	否
15	发行人	发明专利	一种大批量连续安全生产重氮甲烷反应器及其工作方法	ZL201010207615.3	2010.6.24	2013.9.25	否
16	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种制备 α-取代丙二酸二乙酯衍生物的方法	ZL201110447800.4	2011.12.28	2013.12.11	否
17	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种制备含氟取代苯基酮的方法	ZL201110327456.5	2011.10.25	2014.1.1	否
18	阜新凯莱英	发明专利	一种制备 2-氨基-N,N-二甲基乙酰胺盐酸盐的方法	ZL201110206001.8	2011.7.21	2014.3.19	否

19	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种手性 2，3 蒎烷二醇的合成方法	ZL201210014255.4	2012.1.18	2014.3.19	否
20	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种制备 2-醛基恶唑的方法	ZL201110435667.0	2011.12.22	2014.04.16	否
21	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种制备多尼培南的方法	ZL201110403234.7	2011.12.07	2014.04.16	否
22	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种通过直接手性合成方法制备二盐酸沙丙喋呤的方法	ZL201210103893.3	2012.04.10	2014.04.16	否
23	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种制备 7-溴-1-庚烯的方法	ZL201210164724.0	2012.05.25	2014.04.16	否
24	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种制备手性甘油醇缩丙酮的方法	ZL201110435269.9	2011.12.22	2014.05.14	否
25	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种制备手性 α-烃基取代甘氨酸盐酸盐的方法	ZL201110327312.X	2011.10.25	2014.06.25	否
26	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种从消旋体中间体拆分路线合成二盐酸沙丙喋呤的方法	ZL201210102879.1	2012.04.10	2014.06.25	否

27	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种膦配体钌催化剂的制备及其在不对称还原中的应用	ZL201210187154.7	2012.06.08	2014.07.09	否
28	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种反式金刚烷胺类化合物的合成方法	ZL201110331790.8	2011.10.27	2014.09.10	否
29	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种应用气体重氮甲烷制备吡唑类衍生物的方法	ZL201210077172.X	2012.03.22	2014.10.29	否
30	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	L-杂环氨基酸的合成方法及具有其的药物组合物	ZL201310264888.5	2013.6.27	2015.1.7	否
31	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	2-甲基四氢呋喃的连续化生产方法	ZL201210411996.6	2012.10.25	2015.3.25	否
32	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	2-甲基四氢呋喃的连续化生产方法	ZL201310166045.1	2013.5.8	2015.3.25	否
33	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	应用两种醇脱氢酶还原酮类化合物的方法	ZL201310054684.9	2013.2.21	2015.4.22	否
34	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种阿那曲唑的制备方法	ZL201310105952.5	2013.3.29	2015.4.22	否

35	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	利用氨基转移酶合成手性环状烷基氨基酸的方法	ZL201310105836.3	2013.3.29	2015.5.27	否
36	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种制备沙美特罗的方法	ZL201310319734.1	2013.7.25	2015.7.1	否
37	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种阿那曲唑关键中间体的制备方法	ZL201310295069.7	2013.7.15	2015.7.29	否
38	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种合成联硼酸频哪醇酯的方法	ZL201210054133.8	2012.03.05	2015.10.28	否
39	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种制备依折麦布的方法	ZL201310319745.X	2013.07.25	2015.11.18	否
40	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	一种盐酸帕唑帕尼关键中间体的制备方法	ZL201310356032.0	2013.08.15	2015.11.18	否

（2）已获授权正在办理专利证书：

序号	专利权人	专利类别	名称	专利号	专利申请日	授予专利权通知书发文日	是否存在许可他人使用

1	发行人、凯莱英生命科学、凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英	发明专利	L-环状烷基氨基酸的合成方法及具有其的药物组合物	ZL201310322929.1	2013.07.29	2015.12.09	否

以上专利均由公司或其子公司自行申请获得，发明专利的有效期为申请之日起 20 年，实用新型专利的有效期为申请之日起 10 年。上述专利的相关支出没有资本化，最近一年年末无账面价值。以上专利代表了公司的核心技术，在日常研发生产过程中被广泛使用，对公司生产经营非常重要。

3、土地使用权

截至 2015 年 12 月 31 日，公司及其子公司共拥有 8 宗土地使用权，具体情况如下：

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司							
序号	土地证号	位置	取得方式	用途	面积（m^2）	终止日期	是否抵押
1	房地证津字第 114031203181 号	开发区洞庭三街 6 号	出让	工业	9,429.9	2052 年 4 月 17 日	否
2	房地证津字第 114031203182 号	开发区洞庭三街 6 号	出让	工业	7,005.7	2051 年 3 月 13 号	否
3	房地证津字第 114051300117 号	开发区第七大街以北、北海路以东	出让	工业	13,337.8	2063 年 9 月 25 日	否
凯莱英生命科学技术（天津）有限公司							
序号	土地证号	位置	取得方式	用途	面积（m^2）	终止日期	是否抵押
1	房地证津字第 114031302067 号	开发区第七大街 71 号	出让	工业	86,721.8	2053 年 7 月 3 日	否
天津凯莱英制药有限公司							
序号	土地证号	位置	取得方式	用途	面积（m^2）	终止日期	是否抵押
1	房地证津字第 114051300030 号	开发区西区	出让	工业	47,680.1	2063 年 1 月 26 日	否
凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司							
序号	土地证号	位置	取得方式	用途	面积（m^2）	终止日期	是否抵押
1	阜新国用（2013）字第 0187 号	辽宁阜新经济开发区开发大街东、东风路	出让	工业	65,422	2053 年 4 月 8 日	否
吉林凯莱英医药化学有限公司							
序号	土地证号	位置	取得方式	用途	面积（m^2）	终止日期	是否抵押
1	延州国用（2009）第 240300093 号	敦化经济开发区	出让	工业	140,283.6	2058 年 4 月 22 日	是
辽宁凯莱英医药化学有限公司							
序号	土地证号	位置	取得方式	用途	面积（m^2）	终止日期	是否抵押

1	阜蒙县国用（2015）第103GS002号	阜蒙县伊吗图镇伊吗图村	出让	工业	49,930	出让	无

最近一年年末公司土地使用权账面价值合计6,126.65万元。

（三）特许经营权

截至2015年12月31日，公司及子公司拥有的特许经营权情况如下：

1、药品生产许可证

发行人持有天津市食品药品监督管理局2014年3月17日颁发的编号为津20140164的《药品生产许可证》，生产范围为原料药（盐酸右美托咪定），有效期至2019年3月16日。

子公司凯莱英生命科学持有天津市食品药品监督管理局于2014年4月25日颁发的编号为津20140143的《药品生产许可证》，生产范围为：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药（叶酸），有效期至2019年4月24日。

2、危险化学品使用许可证

公司及其控股子公司凯莱英生命科学、阜新凯莱英和吉林凯莱英生产的最终产品均不涉及《危险货物品名表 GB12268-2005》和《危险化学品名录（2015版）》中所列示的危险化学品，故无需按照《企业安全生产费用提取和使用管理办法》的规定提取安全生产费用。

目前以上公司在生产过程中涉及使用部分危险化学品，但使用量并未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013年版）》中的规定数量，以上公司无需按照《危险化学品安全使用许可证实施办法》的规定办理危险化学品安全使用许可证。日常经营中，公司及其控股子公司凯莱英生命科学在购买危险化学品时前往公安部门办理相关手续，并定期通过企业安全生产管理系统填报上传使用危险化学品的信息。

3、药品批准文号、药品GMP证书和国际药品注册文件

公司及其子公司不在国内销售原料药和制剂，无需获得药品批准文号及药品GMP证书。同时公司现有出口业务不涉及CFDA在《关于对部分出口药品和医

疗器械生产实施目录管理的通告》中规定的 9 类药物，同样无需获得药品批准文号及药品 GMP 证书。

对于出口销售的产品，一般均是由下游客户作为申请人申请国际药品注册文件（例如 DMF 文件），公司并非强制义务人。

为积极布局下游仿制药领域业务，公司申请了如下 DMF 文件并已获 FDA 备案：

产品名称	治疗领域	申请人	DMF 编号	类别	状态
DEXMEDETOMIDINE HYDROCHLORIDE	镇静剂	发行人	26223	Ⅱ	可被引用
TAMOXIFEN CITRATE	乳腺癌	发行人	27466	Ⅱ	可被引用
ATAZANAVIR SULFATE	艾滋病	凯莱英生命科学	27632	Ⅱ	可被引用
ANASTROZOLE	乳腺癌	发行人	27750	Ⅱ	可被引用
ATORVASTATIN CALCIUM	降血脂	凯莱英生命科学	27902	Ⅱ	可被引用
PITAVASTATIN CALCIUM	降血脂	吉林凯莱英	28384	Ⅱ	可被引用
SAPROPTERIN	苯丙酮尿症	凯莱英生命科学	28416	Ⅱ	可被引用
SUMATRIPTAN SUCCINATE	抗偏头痛	凯莱英生命科学	28590	Ⅱ	可被引用
SALMETEROL XINAFOATE	哮喘	凯莱英生命科学	28699	Ⅱ	可被引用
REPAGLINIDE	降血糖	凯莱英生命科学	28838	Ⅱ	可被引用
ERLOTINIB HYDROCHLORIDE	胰腺癌	凯莱英生命科学	28986	Ⅱ	可被引用
β-METHYL VINYL PHOSPHATE	碳青霉稀类抗生素美罗培南主环	阜新凯莱英	29145	Ⅱ	可被引用
BETADEX SULFOBUTYL ETHER SODIUM	环糊精类衍生物药用辅料	凯莱英生命科学	29379	Ⅳ	可被引用
ERTAPENEM SODIUM	碳青霉烯类抗生素	阜新凯莱英	29473	Ⅱ	可被引用

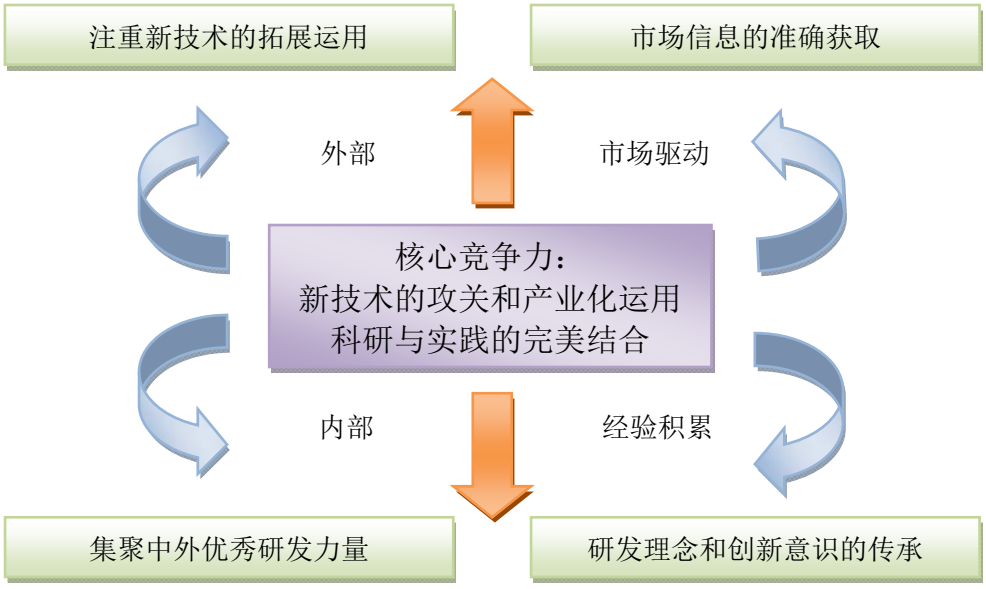
4、新物质登记证

公司已按照《新化学物质环境管理办法》的规定，对未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质，按照生产量的大小进行了常规申报、简易申报和科学研究备案申报。公司常规申报的情况如下：

序号	项目类别	登记证号	化学物质名称	申报类型
1	培南类项目	新常登 C(L)-12002(2/2)	(羟基烷基)-二氧代-氮杂二环烷羧酸(硝基芳烷基)酯	常规
2		新常登 C(L)-12005(2/2)	烷基-[(芳氧基氧膦基)氧基]-(羟基烷基)-氧代-氮杂二环烯羧酸(硝基芳烷基)酯	常规
3		新常登 C-15095	（芳烷基氧基氨基）哌啶羧酸芳烷基酯草酸盐	常规
4	抗丙肝类项目	新登 F(J)-08030(1/2)-P	(2S,3S)N-环丙基-2-羟基-3-氨基己酰胺盐酸盐	常规
5		新登 F(J)-08030(2/2)-P	(2S,3S)N-环丙基-2-羟基-3-氨基己酰胺盐酸盐	常规
6		新常登 C(L)-15038(2/2)	取代萘硼酸	常规
7	2 型糖尿病药物	新常登 C-15142	2,3,4-三(苄氧基)-4-((R)-4-(苄氧基烷基)-2,2-二烷基-1,3-二氧戊环-4-基)-1-(4-烷基哌嗪-1-基)丁烷-1-酮	常规

六、发行人技术与研发状况

（一）公司技术研发的特点



作为一家高新技术企业，公司始终重视新技术的攻关和产业化运用。公司建立了科学化的研发体系并储备了众多具有自主知识产权的核心技术，在汇集中外

优秀研发力量的同时，公司更注重研发理念和创新意识的传承，并由此培养了一大批勇于追求创新、寻求科研和实践完美结合的杰出本土人才。

（二）研发体系情况

1、研发体系的构成

公司技术中心负责进行新技术研发、工艺优化及生物技术研发等技术开发工作。中心下设临床项目部、商业化项目部、新技术开发中心、分析部、生物技术部、制剂部和研发管理办公室。

部门	职责
临床项目部	负责公司各类非商业化项目的研发，以及在项目过程中与客户的沟通、配合。
商业化项目部	商业化项目工艺优化、中试、验证，临床后期项目技术开发、工艺优化。
新技术开发中心	负责新技术的开发，包括各项前沿化学化工工艺的开发。
分析部	支持原料、成品、标准品检测放行。支持各项目分析方法开发、转移和验证。
生物技术部	研发制备工程酶并建立酶库；规模化生产工程酶；大量筛选酶反应和开发生物转化技术，替代传统有机合成以简化合成路线，降低成本和降低污染；承接生物蛋白类服务外包型项目；开发大分子药物产品。
制剂部	提供各类剂型的研发工作。
研发管理办公室	项目报价核算；项目进展跟踪及客户汇报；终产品报告撰写等工作；技术资料档案管理；化学类产品的专利撰写；项目产品完成率等数据核算。

公司亦会根据 CMO 市场的最新发展和客户要求，持续优化研发架构，为将来承接更多创新药和重磅药订单打下坚实的技术基础。另外公司也正在逐步介入国内新药研发市场，已与多家国内新药研发公司建立合作关系，并为多个国内新药提供技术服务。

2、核心研发人员的组成

详见本节“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（三）发行人主要竞争优势”。

（三）研发费用占营业收入比例

年度	研发费用（万元）	营业收入（万元）	所占比例（%）
2015 年	6,509.52	83,060.77	7.84

2014 年	5,274.29	71,620.72	7.36
2013 年	4,424.33	54,275.76	8.15

公司始终注重研发投入，尤其是新技术的开发和产业化运用。报告期内，研发费用支出占营业收入比重较高，符合公司技术驱动型的企业特点。

（四）公司核心技术情况

1、连续反应技术

（1）技术特点和技术门槛

公司是全球极少数可以将连续性反应技术运用于医药商业化生产及中试生产的企业之一。公司充分利用新兴国家的研发成本优势，经过数年持续的研发投入，成功研发与化学原料药相对应的设备，创新乃至颠覆传统制药工艺，成功挖掘了该制药技术的巨大商业价值。

连续性反应有着独特的反应机制，在高安全性的保障下，可有效减少催化剂、贵金属和溶剂的使用量并减少反应过程对产品的破坏程度。连续性反应技术正逐渐显现出在制药领域的巨大优势：生产工艺安全性高、能大幅度提高产品收率并降低药物生产成本、减少三废排放和能耗、自动化程度高、设备占地面积小。国际上也有连续性反应技术的成功开发案例，例如韩国 SK 公司利用专利技术可以绝对的成本优势制备三羟基四氢呋喃，相比常规方法拥有更高的收率和产率，可以生产抗艾滋病药安普那韦和福沙那韦的关键中间体。

（2）技术运用

公司目前已应用于中试、商业化生产的连续性反应技术包括：连续臭氧氧化、连续重氮甲烷反应、连续催化氢化、连续性硝化反应、连续低温反应、连续高温（气相）反应、连续萃取、连续膜过滤等。

技术运用举例	传统工艺	连续性反应技术优势

连续性臭氧氧化反应：运用于大部分培南类药物之关键原料 4AA 的规模化生产	传统工艺多采用贵重金属催化剂铑或高毒性金属如锇，或高污染金属如镉，以碘、锰等进行氧化，受搅拌效果影响，收率只有 26%；且催化剂成本高；此外重金属还给环境带来严重危害。	连续性臭氧氧化使得收率大幅度提高，几乎可达到定量转化，绿色环保、成本低廉。臭氧氧化在传统批量反应上出于安全考虑是绝对禁止的，而连续性技术成功解决了臭氧容易爆炸的安全性问题，利用臭氧这一绿色催化剂替代了贵金属催化剂和其他化学试剂，有利于环境保护。
连续重氮甲烷反应：运用于新一代抗艾滋病蛋白酶抑制剂对应关键中间体的生产	传统工艺使用价格昂贵的正丁基锂，设备复杂，操作要求极其严格，一般要求在低温下进行，反应耗能极高。	一台体积仅为 20L 的连续重氮甲烷发生器能够生产 8 吨/年氯醇产品，相当于 20 吨正丁基锂的产量。成本低廉，反应条件温和，能耗小。解决了向空气中排放丁烷的环保顽疾。
连续催化氢化技术：运用于生产非石油资源的可回收溶剂 2-甲基四氢呋喃	目前直接使用的四氢呋喃： ➢ 常规的有机化学溶剂 ➢ 10 年价格增长约 150% ➢ 不易回收循环使用 ➢ 石油化工产品，不可再生能源	2-甲基四氢呋喃： ➢ 不与水互溶，易于回收使用，减少污染，在国际上有取代四氢呋喃的趋势 ➢ 以糠醛为原料，可再生、成本低 ➢ 目前批量生产的厂家少 ➢ 可大幅度降低生产成本

以上技术运用中，臭氧氧化虽然拥有清洁环保的优势，但由于其极易分解，在溶剂环境中容易爆炸，很难在传统反应釜中得到产业化运用。公司自主研发的连续性臭氧氧化技术可从根本上消除因臭氧积聚造成的安全隐患，且反应后剩余氧气可循环用于生成臭氧。通过有机溶剂的循环利用，三废产生量也大幅度减少，具体数据比较分析如下：

对比项	连续性臭氧氧化	传统批次反应
反应器大小	500mmX4,000mm 发生器	4X8,000L 反应釜
生产能力	36 吨/年	30 吨/年
自动化程度	70%-80%	无
占地面积比例	1：10	
操作人员配备比例	1：4	
能源消耗比例	1：1.5	
三废生成量比例	0.4：1	
收率比例	90%：70%	

2、生物转化技术

（1）技术特点和技术门槛

公司已建立工程酶实验室，创新地采用了酶的开发、生产、筛选、底物生产、生物转化及延伸至原料药生产等 6 个环节的“六合一”模式，成功解决酶的筛选、生产和使用脱节问题，大幅度拓展该绿色生物工程技术在制药业商业化运用的领域。公司不仅有效降低原料药的生产成本；而且以生物酶催化剂替代部分传统合成方式也从源头减少了三废排放和能耗。

通过进化和克隆化，公司目前已开发超过 250 个具有自主知识产权的生物催化剂并逐步建立酶库，已申请多项发明专利；同时公司利用生物工程技术进行人工修饰以获得更高的活性、更强的稳定性和更长的生命周期的酶；将酶催化和连续性反应技术相结合可产生新的生产模式，例如运用连续性生物催化反应制备手性化合物，可大幅度提高生物催化剂的半衰期，并可实现在线活化。

（2）技术运用

该技术的产业化运用前景非常广阔，尤其是利用酶催化工艺制备手性醇、手性胺、手性非天然氨基酸等关键医药中间体的合成。公司利用酶制备非天然氨基酸，将化学合成与工程酶催化技术相结合，达到了成本降低、绿色环保的目的，如下所示：

技术名称	下游应用	技术特点
生物转化技术	他汀类药物（全世界最畅销的降血脂药物，2014 年全球销售额 220 亿美元）	BHA 是合成他汀类药物的关键技术点，也是该药物生产成本居高不下的原因所在。公司成功开发出一条全新的 BHA 合成路线，该技术具有完全的知识产权。公司突破性地应用生物基因工程技术生产出高合成选择性的酶，实现手性二醇的一次性引入，突破国外专利封锁，成本仅为目前市场价格的 60%，同时三废排放仅为同类产品的 20%。通过大幅度降低他汀类药物成本，公司将逐渐开拓此类药物市场。
	格列汀类药物（控制血糖、降低糖尿病并发症，2014 年全球销售额 127 亿美元）	应用公司的基因工程和生物转化技术，生产出具有自主知识产权的工程酶，用于该类化合物的生产。通过优化生产工艺，使生产成本大幅下降，目前该类产品成本仅为同类产品的 30%～40%。

	用于多种药物中的非天然氨基酸的生产	近年来，小分子药物的创新中与多肽结构的结合占据了极大的比例。许多已开发和正在开发中的新药都有非天然氨基酸构成的多肽结构，而专用性非天然氨基酸的商业化生产在中国几乎是空白。其技术多半由日本和德国公司垄断。公司开发的技术能打破这种垄断，将在专用性非天然氨基酸的商业化生产中占据一席之地。例如公司可以制备出抗丙肝药物原料药的两个关键非天然氨基酸 t-Leu 和 Chug，实现此药物的低成本生产。

3、偶联反应

（1）技术特点

偶联反应具有较高化学选择性、立体专一性、区域选择性、反应条件温和产率高等特点，被广泛应用于合成大量的天然化合物和具有生物活性的复杂分子结构的物质，是目前主流制药企业使用的主要前沿生产技术之一。常见的偶联反应包括 Heck 反应、Sonogashira 反应、Negishi 偶联反应和 Suzuki 反应等，这些目前都是公司常用的生产手段。

（2）技术运用

目前全球畅销的抗炎药物萘普生 Naproxen，抗哮喘药物孟鲁司特 Montelukast 以及 1994 开发的氟磺隆 Prosulforon 等，在关键步骤均采用了 Heck 反应。天然抗病毒物质 hennoxazole A 和 5-IA 拮抗剂等均采用了 Negishi 反应。抗肿瘤剂 Dynemicin A 的合成关键步骤则采用了 Suzuki 反应。

4、过渡金属催化反应

（1）技术特点

现代有机合成化学要求条件温和，反应高效，选择性好，生产成本经济，工艺绿色环保，而有机过渡金属催化是实现此目标的重要途径之一。催化氢化反应，环化反应，氧化反应，加成反应，碳-碳/杂成键反应等是其中具有代表性的几个领域。

（2）技术运用

公司依托自身技术优势开发了一系列过渡金属催化反应的放大生产技术和过渡金属回收技术。

技术运用	优势
催化氢化反应	公司成功开发了各种官能团的催化氢化反应的生产工艺和技术，替代传统的还原工艺。同时开发了一系列催化不对称氢化的生产技术，将一些高对映选择性、对氧极度敏感的高效催化剂，如各类手性铑，钌，铱催化剂应用于放大生产中。
催化碳-碳，碳-杂原子成键反应	公司成功将镍，钯，铁，铜等过渡金属催化的碳-碳，碳-氧和碳-氮成键反应运用到放大生产合成中，开发了一系列催化 Suzuki，Kumada，Negishi，Sonogashira 和 Heck 反应的放大生产技术。替代传统的合成技术，大幅减低了生产成本和生产周期。
催化羰基化反应	公司成功开发卤代物的催化羰基化反应的绿色生产技术，替代传统的化学剂量氧化剂氧化生产碳基类化合物，大幅度减少了三废的产生。
催化剂回收技术	公司成功开发了各类负载型催化剂的回收技术和贵金属回收技术，不仅降低了催化反应的生产成本，也避免了过渡金属催化反应对环境的潜在污染。

5、不对称合成

（1）技术特点

不对称合成技术的开发已逐渐受到制药企业的高度重视。近年来专利药销售额排行榜的前 10 药物中有过半是以单一异构体成药。

（2）技术运用

公司近些年来在不对称合成技术开发方面加大了研发投入，并取得了丰硕的成果。代表性技术成果如下：

技术运用	优势
底物诱导	公司以天然的氨基酸为原料，通过巧妙的路线设计和工艺开发，经由 4AA 中间体，实现了碳青霉素烯类抗生素的母核的全合成。与传统的工艺相比，该工艺具有路线短、成本低、三废产生少和适合大规模生产的特点。
辅基诱导	公司通过使用廉价可回收的樟脑作为辅基诱导成功实现了不对称合成，用于生产抗丙肝类药物一个双环氨基酸关键中间体。该路线成本低、三废少、产品质量高。
不对称催化技术	公司通过不对称环氧化、不对称环丙烷技术的开发，已经能够实现包括抗丙肝类药物、抗艾滋病类药物等在内的多个关键中间体的合成，部分技术已经实现了工业化生产。
生物催化技术	目前公司能够使用自主开发的酶，实现了多种类型手性醇、手性胺、手性非天然氨基酸等关键医药中间体的合成，具有低耗能、反应条件温和、低排放、高效、高转化率和高收率、低成本的特点。

6、有机金属反应

（1）技术特点

有机金属化合物，是指含有金属（包括类金属）与碳（烃基，官能团化的烃基或配位有机分子）以各种键型相结合的化合物，按键型可以分为几类：碱金属和碱土金属有机物；其他非过渡金属有机物；过渡金属有机物，在有机合成中应用广泛。

（2）技术运用

很多金属有机化合物反应活性高，对试剂溶剂要求高，不易操作控制。公司依据有机金属特点，建立了多种常用有机金属库，便于快速筛选经济高效的合成方法；同时开发了溶剂回收及贵金属回收技术以降低成本。

技术运用	优势
有机锂的应用	正丁基锂或仲丁基锂对底物进行锂化后，可以转化为多种取代基团，快捷低成本的获得到普通化学难以获得的化合物，如正丁基锂锂化上硼酸，比常规的催化偶联具有明显的成本优势。
有机镁的应用	公司广泛地使用甲基溴（氯）化镁，异丙基氯化镁，丁基镁，芳香镁等。有机镁试剂一般反应条件适中，成本相对较低，能高效地得到多种官能团化合物。
有机锌的应用	公司将有机锌运用于 1）偶联反应如 Negishi 偶联，成本往往低于常规的 Suzuki 偶联反应；2）加成反应，选择性好于镁试剂；3）经典反应如 Simmons-Smith 环丙烷化反应，由于中间体卡宾稳定性差，一般无法放大生产，公司掌握其中关键技术，可以放大到 2,000-3,000L 的规模。
过渡有机金属的应用	公司具有铁，镍，锰等有机金属的催化技术，这些金属价格低廉，用于合成可以大幅节约成本。对于昂贵的钯、铑、铂等贵金属，运用公司自有的回收技术，可以有效节约成本。
溶剂回收技术	有机金属大部分使用四氢呋喃等作为溶剂，溶剂单价较高，反应对溶剂要求很高，需要严格控制含水量和纯度。公司通过自有设备和技术，对溶剂进行回收利用，可有效降低成本。

7、多样化的合成手段

（1）高温及高压反应

① 技术特点

对于某些反应温度高以及压力较大的化学反应，受制于成本以及安全性因

素，目前难于实现规模化生产，而高温及高压反应能突破上述瓶颈。

② 技术运用

公司根据多年的实践积累，逐渐建立起一套高温高压反应操作流程以及耐高温高压的反应设备，并用于实际生产。

下表为一般车间和高温高压车间对于反应压力和温度的承受能力比较：

反应类型	一般车间的承受能力	高温高压车间承受能力
特殊高温高压反应	不能承受（一般承受能力为小于 100°C，正压 0）	可承受高达 200°C，正压 70atm 的反应

高温高压反应设备可以将反应参数大大拓宽，此外在反应类型方面，也可满足一些特殊的反应，如下所示：

反应类型	适用反应类型
高压反应实例	催化氢化，还原氨化，插羰基反应
高温反应实例	高温精馏，氟交换

（2）低温反应

① 技术特点

反应温度一般低于零下 20℃，可适用于某些活性高的试剂反应，如丁基锂，仲丁基锂，LDA，二异丁基氢化铝。可有效降低化合物的活性，控制反应速度，避免副产物产生，提高产品的收率和质量，是目前化学领域非常重要的一种合成手段。

② 技术运用

公司自成立以来，已将低温反应作为常规合成手段，累计合成了上千种化合物，产品规模从毫克级到吨位级，产品涵盖临床前筛选用药到上市药品，设备大小从实验室规模到 8,000L 规模，形成从实验室研发、中试放大到商业化生产的完整产业链。

8、晶型的筛选技术

原料药晶型的筛选是制药工艺中最重要的环节之一，目的是选择最佳晶型应用于最终药物配方。活性成分相同的药物可能存在多种晶型，且不同晶型将直接

影响到药物的质量、吸收、药物利用度和临床效果。不同的药物晶型通常具有不同的物理化学性质，如溶解性、吸湿性、结晶度、化学稳定性和生产的适用性。

公司开发的不同晶型所形成的新配方，既可单独用做新药申报，也可突破原晶型的专利限制，从而建立在仿制药领域的核心技术优势以获得更广阔市场空间。

公司拥有经验丰富的结晶研究和药物配方人才，以及晶型筛选所需的先进仪器。公司采用高通量筛选技术获得药物可能存在的各类固体型态、采用多种固态分析技术表征各种型态的物理化学性质、采用多学科综合手段评估优势型态的生物制药性能，以筛选出适合生产、生物利用度高、利于制剂的优势药物晶型。公司通过微量晶型筛选、初步晶型筛选、快速晶型筛选、标准晶型筛选等多种技术的积累建立了一个快速的晶型筛选平台，从极少量的原料药开始逐步达到一个较完整的筛选效果。此外公司还拥有一整套结晶工艺研究工具箱，覆盖了从结晶反应到过滤、干燥的过程，在线检测技术能提供更准确的检测质量标准。

9、公司核心技术的运用情况

发行人拥有包括连续性反应技术在内的 8 大项主要核心技术，以上核心技术系发行人通过持续的创新积累而成。发行人核心技术的运用领域非常广泛，可与多种创新药或重磅药物相结合，形成与某一药物联系的制药工艺并申请专利。

截至 2015 年 12 月 31 日，发行人已授权专利在具体产品的分配情况如下：

序号	专利名称	类型	专利号	应用产品
1	一种 β-氨基酸的衍生物合成方法及其中间产物	发明	ZL200610129431.3	抗丙肝类药物
2	一种适合工业生产的甘氨酸叔丁酯的生产工艺	发明	ZL200710056767.6	抗丙肝类药物
3	一种 2，6-二氟吡啶的合成方法	发明	ZL200810154715.7	抗菌和抗寄生虫药物
4	一种制备苯硼酸-2-甲酸甲酯的方法	发明	ZL200810154714.2	新型抗高血压药物
5	一种 5-甲基吡嗪-2-羧酸的制备方法	发明	ZL200910068469.8	降血脂药物
6	一种手性芳香醇类化合物的拆分纯化方法及其部分中间产物和最终产物	发明	ZL200910068392.4	多肽类和喹诺酮类手性药物

7	一种丙烯醇类化合物的合成方法	发明	ZL200910068391.X	抗感染药物
8	一种 2-氰基-4'-溴甲基联苯的合成方法	发明	ZL200910069456.2	抗高血压（沙坦类）药物
9	一种手性 β-氨基醇类衍生物的合成方法研究及其部分中间产物与最终产物	发明	ZL200910070239.5	多肽类药物、核苷酸类药物
10	一种大批量连续安全生产重氮甲烷反应器	实用新型	ZL201020234866.6	各种甾体和头孢菌素类药物
11	臭氧化连续反应装置	实用新型	ZL201220128457.7	甾体药物
12	一种手性吡啶类芳环氨基醇的衍生物的合成方法及部分中间产物及最终产物	发明	ZL200810154713.8	治疗恶性增殖性失调疾病/细胞增殖性性疾病药物
13	一种 1,4-二氧六环-2,5-二醇的合成方法	发明	ZL201110204344.0	抗艾滋病药物
14	一种手性环氧化合物的合成方法及其中间产物与最终产物	发明	ZL200910070240.8	抗肿瘤药物
15	一种大批量连续安全生产重氮甲烷反应器及其工作方法	发明	ZL201010207615.3	各种甾体和头孢菌素类药物
16	一种制备 α-取代丙二酸二乙酯衍生物的方法	发明	ZL201110447800.4	食品添加剂、酯衍生物还可用于植物化学杀虫剂，抗疟药
17	一种制备含氟取代苯基酮的方法	发明	ZL201110327456.5	主要用于新型卤代吡酮酸类抗菌药、心血管药物、抗菌消炎药
18	一种制备 2-氨基-N,N-二甲基乙酰胺盐酸盐的方法	发明	ZL201110206001.8	蛋白类药物
19	一种手性 2，3 蒎烷二醇的合成方法	发明	ZL201210014255.4	抗肿瘤药物
20	一种制备 2-醛基恶唑的方法	发明	ZL201110435667.0	抗肿瘤药物
21	一种制备多尼培南的方法	发明	ZL201110403234.7	抗感染类药物
22	一种通过直接手性合成方法制备二盐酸沙丙喋呤的方法	发明	ZL201210103893.3	治疗苯丙酮尿症药物
23	一种制备 7-溴-1-庚烯的方法	发明	ZL201210164724.0	丙型肝炎病毒蛋白酶抑制剂
24	一种制备手性甘油醇缩丙酮的方法	发明	ZL201110435269.9	镇咳药、抗高血压药物
25	一种制备手性 α-烃基取代甘氨酸盐酸盐的方法	发明	ZL201110327312.X	多肽和内酰胺类抗生素药物
26	一种从消旋体中间体拆分路线合成二盐酸沙丙喋呤的方法	发明	ZL201210102879.1	治疗苯丙酮尿症药物
27	一种膦配体钌催化剂的制备及其在不对称还原中的应用	发明	ZL201210187154.7	抗艾滋病的蛋白水解酶抑制剂

28	一种反式金刚烷胺类化合物的合成方法	发明	ZL201110331790.8	治疗帕金森综合征药物
29	一种应用气体重氮甲烷制备吡唑类衍生物的方法	发明	ZL201210077172.X	3-甲基头孢烯类药物
30	L-杂环氨基酸的合成方法及具有其的药物组合物	发明	ZL201310264888.5	治疗哮喘药物
31	2-甲基四氢呋喃的连续化生产方法	发明	ZL201210411996.6	用于多类产品的大宗溶剂
32	2-甲基四氢呋喃的连续化生产方法	发明	ZL201310166045.1	用于多类产品的大宗溶剂
33	应用两种醇脱氢酶还原酮类化合物的方法	发明	ZL201310054684.9	抗高血压药物
34	一种阿那曲唑的制备方法	发明	ZL201310105952.5	治疗乳腺癌药物
35	利用氨基转移酶合成手性环状烷基氨基酸的方法	发明	ZL201310105836.3	抗肿瘤药物
36	一种制备沙美特罗的方法	发明	ZL201310319734.1	治疗哮喘药物
37	一种阿那曲唑关键中间体的制备方法	发明	ZL201310295069.7	治疗乳腺癌药物
38	一种合成联硼酸频哪醇酯的方法	发明	ZL201210054133.8	用于药物合成
39	一种制备依折麦布的方法	发明	ZL201310319745.X	用于降血脂、原发性高胆固醇血症药物
40	一种盐酸帕唑帕尼关键中间体的制备方法	发明	ZL201310356032.0	用于晚期肾细胞癌症药物
41	L-环状烷基氨基酸的合成方法及具有其的药物组合物	发明	ZL201310322929.1	用于药物合成

（五）核心技术产品收入对营业收入的贡献

作为一家研发和技术驱动型的企业，公司始终致力于技术的研发和产业化的运用。目前公司在生产过程中广泛地使用了上述核心技术，公司规划在未来的3-5年内对至少50%的生产采取连续性反应和生物转化技术，大力发展绿色制药技术并进一步扩大新技术的产业化运用成果。

（六）技术储备和未来重点研发方向

序号	方向和拟达到的目标
1	加强连续性反应技术在药物原料药生产中的运用
2	结合连续性反应技术与生物技术，研制用于制药生产的塔式连续生物反应器和技术
3	加大工程酶开发力度，扩展酶库，申请更多专利

4	扩大利用酶催化工艺制备手性醇、手性胺、手性非天然氨基酸的应用范围
5	优化工程酶制备工艺，延长酶的活性、降低生产成本
6	利用现有高活性药物生产车间，加强 ADC 抗体-药物共轭技术（国际前沿抗癌制药技术）的研发
7	进一步研究纳米技术在新剂型方面的研究，以增强药物的靶向性、提高药物生物利用度、改善药物稳定性、提高药物控释效果
8	研发生物药常规合成制备（发酵）技术，相比传统的生物提取方法，基因技术结合高密度发酵工艺可以达到降低成本、提高药理活性、减小毒副作用的目的
9	开发电化学、光化学技术，取代部分传统工艺，实现从工艺源头控制三废生成的目的

（七）技术研发的硬件支持

1、研发设施

（1）综合科研楼

公司技术中心拥有 21,000 平方米综合科研楼。该研发中心将同时启动有机合成新技术开发、工艺放大技术研究、药物化学开发、制剂研发、原料药全分析测试、常规分析和新分析方法开发工作，并通过开发安全、实用、可扩展性和成本效益的路线，为广大制药公司提供快速实现商业价值的最佳方案。

（2）工艺工程中心

公司配备国际领先水平的工艺工程中心，该工艺工程中心占地 1,500 平方米，共分为 12 个功能实验室，拥有 60 余名工艺研发高级技术专业人才，主要进行凯莱英自主开发的连续性反应技术及其装置的研究开发。目前工艺研发中心已研发出连续性臭氧氧化、连续性硝化、连续性重氮甲烷、连续性催化氢化等多种连续性反应技术及其设备，并已应用于凯莱英多项中试、商业化生产中。



合成实验室



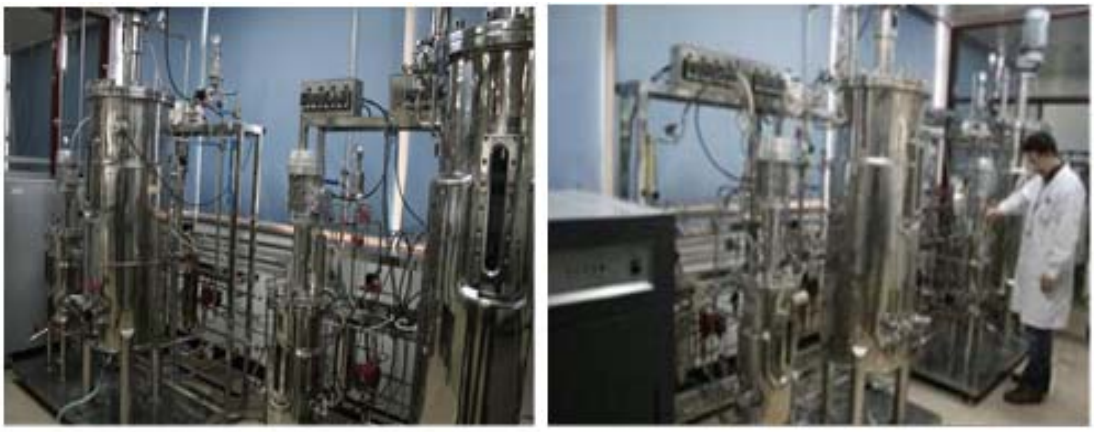
配套分析测试中心

（3）生物工程技术中心

公司生物工程技术中心是一个由 40 人组成的专业团队，其中博士 7 人，硕士 29 人，学士 4 人。该部门致力于酶催化生物技术的工业应用，将生物技术融合到多步化学合成中，特别是在药物中间体和原料药的规模化生产上。该技术中心是一个从酶的基因克隆和表达，酶结构修饰和进化，发酵生产，底物筛选到生物转化工业化生产应用的前沿综合性的技术平台。凯莱英拥有超过 250 个酶的酶库，并且酶库的规模在不断壮大。

研发范围包括：涉及酶转化反应路线设计及可行性验证；底物合成及酶转化反应筛选；根据底物定向进化酶，提高转化率和手性选择性；酶的固定化，提高酶的稳定性和活性及酶的循环使用；优化酶转化反应工艺，使之适用于工业化生产；酶的大量发酵生产、全细胞的大量发酵生产；优化酶发酵的工艺，提高产量

及酶的活性；蛋白及多肽的发酵生产。



生物技术部配套设备

2、分析检测仪器

公司按照国际标准从国外引进了各类分析检测仪器。目前公司已配备有高效液相色谱分析仪（HPLC），液质联用仪（LC-MS）、气相色谱仪、气质联用仪、300MHz、400MHz 和 500MHz 核磁共振仪（NMR）、红外分析仪、X 射线衍射仪、差示扫描热量仪、热重分析仪、制备色谱仪、电感耦合等离子体质谱、傅里叶变换红外光谱仪、马尔文激光粒度分析仪、溶出仪、离子色谱仪、恒温恒湿稳定箱、超临界色谱制备仪、HPLC+电雾检测器、高分辨质谱，三极四重杆质谱，无极离子质谱等科研及分析仪器。



SFC



Finnigan LC-Mass



X-射线粉末衍射仪



500 兆超导核磁共振仪

3、原料药晶型筛选方面的设备

公司有两台先进的结晶/重结晶仪器：高通量晶体培养和自动晶型筛选系统（crystal 16）与实时在线粒度检测仪（PVM V819 system）。利用高通量晶体培养和自动晶型筛选系统可以准确地测出药物的溶解度曲线和超溶解度曲线，从而得到结晶区，达到有效控制结晶过程，高效快速地得到药物的多晶型信息目的。

另外，凯莱英还有 X-射线粉末衍射仪、热台偏光显微镜、DSC、TGA、傅里叶红外、动态水份吸附（DVS）、pka 及 logP 测定仪、多种温湿度条件下的稳定性试验箱和大型步入式稳定性实验室、HPLC 以及溶出度仪等研究药物多晶型的众多仪器，能够准确地表征药物晶体、评价晶型的稳定性、测出晶型转变的条件等。

4、化学工艺安全性方面的检测设备

在日常研发生产过程中，公司非常重视化学工艺的安全，配备了多台分析检

测仪器以保障制药过程安全可控。在全面配备化工工程安全设备方面，公司已走在国内前列。如下列示了部分检测仪器：

仪器名称	用途
RC1	全称 Reaction calorimeter with 1L reactor，用来测量反应过程中放出和吸收的热量。RC1 全程自动记录反应过程中的温度、温度变化率、pH 值、热转化率、搅拌速度等参数，为确定生产工艺参数提供可靠的依据，以避免在生产过程中出现热危害。
CRC	全称 Compatible reaction calorimeter，用来测量反应过程中放出和吸收的热量。CRC 采用 15ml 的反应容器测量反应热量，与 RC1 相比具有样品用量少，操作简便等优点，而 RC1 采用 1L 夹套反应釜进行测量，测试结果用来确定放大生产工艺参数可靠性高。RC1 和 CRC 共同用来测量反应热量，为化工工艺的放大生产提供了便捷可靠的参数来源。
DSC	全称 Differential scanning calorimeter，用来测量化合物或混合物的热稳定性。DSC 在程序升温或保温的过程中测量样品的热量变化，用以推测化合物的稳定性。DSC 测试结果为确定化工单元操作的安全温度提供可靠的依据，以避免化学物料在生产过程中出现热分解、热爆炸等事故。
TSU	全称 Thermal screening unit，用来测量化合物或混合物的热稳定性。TSU 在程序升温或保温的过程中记录样品温度和压力数据，用以推测化合物的热稳定性。TSU 模拟绝热环境来测量样品的热稳定性，DSC 模拟等温环境来测量样品的热稳定性，两台仪器功能互补，共同为避免化学物料出现热分解或热爆炸提供可靠依据。

5、生产设施

① cGMP 标准原料药及中间体生产车间

为适应高端市场需求和进一步提升产品质量，凯莱英生命科学建立了 cGMP 标准的原料药生产车间及低温生产基地。一期设置 7,000 平方米 cGMP 生产车间，二期 7,200 平方米 cGMP 生产车间，整体采用国际先进的设计理念，全方位的洁净空调系统，均达到欧洲和美国 FDA 审批要求，可以大规模生产国际一流品质的原料药及 cGMP 中间体产品。

公司在辽宁阜新、吉林敦化分别拥有占地面积为 6.5 万平方米和 14 万平方米的原料药和基础原料大规模生产基地，可实现产品研制所需原料的自给自足和专利技术的规模化和产业化。

② 连续性反应车间和中试车间

阜新凯莱英成功启动了生产培南类药物的主原料 4AA 的连续性反应车间，可以保证培南类药物的原料供应链。

凯莱英生命科学建有 200 余平方米连续性反应中试车间，用于连续性反应

的中试放大生产，验证连续性反应放大的可行性。车间内安装了 2 套重氮甲烷连续反应中试装置，3 套连续臭氧氧化中试装置和 2 套连续液液反应中试装置，可以实现包括连续重氮甲烷反应、连续臭氧氧化反应、连续硝化、连续低温、连续 curtius 重排等反应的中试生产。

③ 生物酶发酵中试车间

公司生物酶发酵中试车间主要用于目的产品的研发、中试验证性生产及承接大规模发酵生产任务。

④ 高效药物生产车间

2009 年，公司将凯莱英股份原普通中试车间改造为 cGMP 标准的高效药物生产车间，配备专用的高效药物生产设施，符合国际 OEL6 级标准，通过国际评估机构及国际大型制药公司 QA/EHS 审查。



高活性药物生产车间



标准 cGMP 生产车间





标准 cGMP 生产车间

⑤ 制剂车间

公司拥有 10 万级洁净标准的制剂车间，主要用于生产临床Ⅰ期和Ⅱ期试验所需的口服制剂。人流和物流通道的分开可以更好地防止交叉污染，保证产品质量。其中包含了固体口服制剂所需的各种设备，如压片机，胶囊填充机，流化床，干法、湿法制粒机，金属检测器，粉碎整粒仪，PK 混合器及抛光机和泡罩包装机等。

（八）保持技术创新的机制

公司建立了科研管理制度、激励机制、研发经费保障机制、技术创新机制、人才培养机制、信息化建设机制和产学研合作机制等系统完善的研发机制。

1、科研管理制度

公司本着真诚为客户提供最优质的产品和服务的经营宗旨，建立了科学、完善、严格的科研管理制度，尤其在研发管理中，对于每一个研发项目都采取严格的立项、汇报和阶段评审制度，同时明确各级别管理人员的审批权限。

通过实施健全的科研管理制度，每一名员工均能够严格按照规章制度要求进行规范的科研及相关工作，保证企业各项研发工作顺利、有条不紊进行。

2、激励机制

公司本着人性化管理理念及“质量第一、效率优先”的原则，建立了一套良好的激励机制和奖惩制度。对在研发工作中做出突出贡献的员工，根据贡献、成果大小，享受与生产项目同样的奖励制度。公司激励机制不但包括管理人员的 KPI 绩效考核制度，月评价机制，项目考核制度，长期激励基金等绩效考核制度，还定期组织评选优秀研发工作者奖、原料节省奖、工艺优化奖励、5S 执行模范奖、董事长特殊贡献奖、最佳分析开发方法奖、优秀项目奖、专利激励奖、研发生产进度奖、质量安全保障奖、生产记录奖、操作标兵、最佳建议奖、最佳培训讲师奖等。

3、研发经费保障机制

充足的研发经费投入是保障公司自主创新的重要物质条件。公司每年均会保证用于项目研发的科研投入。研发经费经由专人负责管理，项目组和财务部按照

相关资金管理规定严格执行，对研发经费实行专款专用和独立核算，为技术研发提供了强有力的保障。高比例的科研投入为凯莱英带来了丰硕的技术成果，使公司多项自有技术如连续性反应技术、生物转化技术步入国际一流水平，技术创新的成功也大力推动了企业各项业务的快速发展。

4、技术创新机制

公司非常重视为人才创造良好的创新环境，为其创造良好的发展空间，不仅通过大力的研发投入创设设施齐全、设备先进的工作环境，最大限度地满足员工的技术研发需求，而且建立各种创新激励机制，充分调动和发挥员工的积极性。对表现突出的员工充分委以重任，使其发挥最大的潜能。技术中心非常重视对人才的培养，使每位员工都能学以致用，人尽其才。

公司实行工作业绩和研发项目的实际难易程度相结合的绩效考核，年度考核计划尽量做到量化、公开、公平，创造宽松的创新研发环境，使每个人都有责任感、归属感。

公司建有完善的培训激励措施，对于贡献突出，表现突出的员工为其提供一定的外送培训和进修的机会，并协助员工进行专业技术人员职称的评定，定期外送业绩突出员工参加国际展销会议或进行国内外的技术交流考察。

在生活上，对于从外地聘请的高级人才，例如有多年制药工作经验的高级人才、海外归国人才、博士等高级人才，企业不仅为其提供舒适的住宿条件，还协助解决配偶、子女的户口、工作、学习等问题，免除了他们的后顾之忧。

5、人才培养机制

公司在快速稳健发展的同时，也非常注意人才的培养。因此，凯莱英在吸纳国内外具有丰富研发、管理经验的高级人才的同时，每年都会坚持大规模校园招聘，从南开大学、四川大学、兰州大学、中科院等重点高等院校招聘优秀应届博士、硕士、本科生，同时启动海外引智计划，组成海外招聘团队，2015 年前往美国波士顿、圣地亚哥、旧金山三地的多所著名学府进行招聘，为公司发展吸纳更多海外优秀人才。并在全体员工开展各种类型的职业素养、专业技能的培训，给员工创造各种学习的机会，具体包括岗前培训、一对一岗上培训、专业指示和

技术讲座、国外专家讲座、专项答疑座谈、管理知识培训、出国培训考察等多项培训。

6、信息化建设机制

信息化建设在企业发展过程中起着至关重要的作用，可以有效地提高员工的工作效率和工作能力，并且有利于整合企业资源，做到资源共享，是企业提高自身竞争力的有效途经。良好的信息化建设是企业高效、安全研发生产的重要保证。公司内部生产制造、供应、财务、人力资源等主要运营模块充分运用 ERP 系统搭建起信息平台，以“多工厂协同、资源共享”为核心，实现各子公司之间的多生产组织方式协同、生产计划协同、资源共享、供应链协同以及物料替代、批次管理、质量管理和成本管理等多工厂协同复杂应用的目标。此系统的建设覆盖生产和供应及财务体系，优化预算管理、资金管理、成本管理、HR 管理等全价值链应用，构建高度灵活的生产辅助管理系统，帮助企业快速响应变化，支持经营、业务与管理模式的创新，从而提高企业的自动化能力、资源的再分配能力、获利能力。

另外，公司下设市场信息部，主要负责提供科技、经济、产品、政策等方面的信息，以及科研成果的推广和市场开拓，网络建设和运作、信息收集、整理、编辑和传递。

7、产学研合作机制

公司在注重自主研发的同时，一直注重产学研合作，积极与高等院校、科研院所建立多种形式的合作关系，展开多层次学术交流和人才交流等活动。目前凯莱英与中科院、四川大学华西药学院、南开大学、天津市生物医药联合研究院建立了紧密的合作机制，完成课题十多个。公司在产学研研究结合开展的研究有不少成功的实例：

与中科院化学所共同举办分子识别与功能研究系列学术讲座，同时开展“化学所分子识别与功能-凯莱英系列学术论坛”，开展专业学术报告；

与南开大学签订了产学研合作计划，在博士后联合培养、建立青年职业见习基地、不定期开展学术交流活动、学院职业发展论坛、毕业生招收、多层次的项

目合作等方面达成合作意向。目前，这些科技创新人才已经开展 cGMP 原料药生产中化学技术测试的研究工作；

作为天津国际生物医药联合研究院重大新药创制科技重大专项综合性新药研究开发技术大平台中的一个子平台，承担着化学药中间体及原料药中试平台建设项目，可为平台建设及其他子平台承担企业提供相应技术服务及支持；

公司作为博士后科研工作站，与天津大学联合培养了 10 余名博士后，在各项创新技术研发课题上取得了突出成绩，研究项目多次获得天津市企业博士后科技创新择优资助奖项。

公司已成功举办五次国际生物医药学术研讨会，为促进国际交流合作，推动国内生物医药产业创新具有重要意义。为进一步促进合作交流，公司联合南开大学每年都邀请制药行业顶尖的科研专家及领军人物举办“南开大学-凯莱英讲座”，已在报告期内举办两届。旨在使企业研发人员与高校学生全方面掌握制药研发领域最新发展动向，开阔国际视野，优化知识结构，增强参与者对制药行业的了解和兴趣，同时讲座的举办对加强国际间的产学研合作，促进国际间的创新与发展具有十分深远的意义。

七、发行人境外经营情况

（一）AINC 公司职能介绍

发行人子公司 AINC 成立于 2010 年底，其职能主要是为公司开拓欧美市场和实现最终销售。公司的主要服务客户均位于北美和西欧，设立该子公司的目的也是为了承接原来控股股东 ALAB 的销售部门职责，从而更好地服务客户、发现潜在客户并提升公司知名度。报告期内公司通过子公司 AINC 的外销情况如下：

单位：万元

项目	2015 年	2014 年	2013 年
AINC 销售	52,804.16	60,231.62	43,654.49
合并收入	83,060.77	71,620.72	54,275.76
销售占比	63.57%	84%	80%

（二）AINC 财务状况和经营成果

单位：万元

项目	2015 年/2015 年 12 月 31 日	2014 年/2014 年 12 月 31 日	2013 年/2013 年 12 月 31 日
营业收入	52,804.16	60,231.62	43,654.49
营业成本	48,436.33	56,155.71	40,152.33
营业利润	1,674.76	1,183.36	1,296.78
利润总额	1,674.76	1,183.36	1,296.78
净利润	1,102.69	726.88	862.00
经营活动现金流净额	2,030.34	2,066.22	-5.45
投资活动现金流净额	-2.03	-8.07	-9.59
筹资活动现金流净额	-	-0.25	-0.84
现金及现金等价物净增加额	2,024.69	2,054.00	-47.57
流动资产	25,089.79	21,480.72	11,665.60
非流动资产	256.09	353.09	219.36
资产总计	25,345.88	21,833.81	11,884.97
负债总计	21,030.25	18,877.70	9,661.68
股东权益合计	4,315.62	2,956.10	2,223.29

AINC 主要负责对最终客户实现销售收入。AINC 的流动资产主要系对最终客户的应收账款，负债主要系对发行人国内公司的应付账款。

（三）AINC 房产租赁情况

2010 年 12 月 15 日，AINC 与 Airport Boulevard Partners L.L.C.（房东）和 ALAB 公司签订《转租协议》，约定 ALAB 将其所租赁的位于 600 Airport Blvd,Suite 1000, Morrisville, NC 27560 的物业转租给 AINC 作办公地使用。

2011 年 4 月 1 日，Airport Boulevard Partners L.L.C.（房东）与 AINC 及 ALAB 签订物业《续租协议》，约定租赁期将延长至 2016 年 12 月 31 日， ALAB 公司不再承担任何义务，由 AINC 公司支付相关租赁费用。每月最低租金调整为 4,888.33 美元，最低租金每年调整一次较上年最后一个月上涨 2%。

第七节 同业竞争和关联交易

一、同业竞争

（一）发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人之间同业竞争情况

报告期内发行人控股股东为 ALAB，实际控制人为 HAO HONG。截至本招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业的具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“九、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）控股股东及实际控制人控制的其他企业”。

发行人控股股东 ALAB 及实际控制人 HAO HONG 及其控制的其他企业，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免将来可能与凯莱英股份发生的同业竞争，公司控股股东 ALAB、实际控制人 HAO HONG 作出如下承诺：

“1、本公司（本人）为凯莱英医药集团（天津）股份有限公司控股股东，本公司（本人）承诺本公司（本人）（包括本公司（本人）控制的全资、控股企业或其他关联企业，下同）目前未从事与公司主营业务相同或相似的业务，与公司不构成同业竞争。

2、在本公司（本人）仍为公司控股股东（实际控制人）期间，本公司（本人）承诺：

a）不以任何方式从事，包括与他人合作、直接或间接从事与公司相同、相似或在任何方面构成竞争的业务；

b）尽一切可能之努力使本公司（本人）其他关联企业不从事与公司相同、相似或在任何方面构成竞争的业务；

c）不投资控股于业务与公司相同、相似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织。

3、如因本公司（本人）违反本承诺函而给公司造成损失的，本公司（本人）同意对由此而给公司造成的损失予以赔偿。”

二、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号－关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》等的相关规定，公司关联方及关联关系如下：

（一）公司控股股东及实际控制人

关联方名称	关联关系
HAO HONG	公司实际控制人，分别持有公司 6.23%的股权及公司控股股东 ALAB 70.64%的股权，合计直接与间接控制公司 47.80%的股权与 65.08%的表决权
YE SONG	实际控制人之配偶
ALAB	公司控股股东，持有公司 58.85%的股份

（二）持有公司 5%以上股份的其他法人股东

除控股股东及实际控制人外，不存在单一持有发行人 5%以上股份的股东。

天津天创富鑫投资有限公司与天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司同受天津创业投资管理有限公司管理。天津天创富鑫投资有限公司持有发行人 4.14%的股份，天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司持有发行人 2.07%的股份。双方合计持有公司 6.21%的股份。

（三）本公司全资子公司、控股子公司及参股公司

本公司子公司的详细情况请见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股子公司、参股公司的基本情况”。

本公司无参股公司。

（四）公司自然人关联方

关联方名称	关联关系
HAO HONG	董事长、总经理
YE SONG	董事
杨蕊	董事、副总经理、财务总监
洪亮	董事
林凌	董事
赵冬洁	董事
王梅祥	独立董事
郭宪明	独立董事
李兴刚	独立董事
杨晶	监事会主席
智欣欣	监事
张婷	监事（职工代表）
James Randolph Gage	副总经理
黄小莲	副总经理
Robert Alexander Andrews JR	副总经理
Pingzhong Huang	副总经理
徐向科	副总经理、董事会秘书
Elut Hsu	ALAB 董事

自然人关联方的基本情况详见“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”

（五）自然人关联方控制、共同控制或施加重大影响的其他企业

关联方名称	关联关系
IMPERAS CO., LIMITED 注1	实际控制人控制的其他企业
天津国荣商务信息咨询有限公司	董事、监事、高级管理人员共同控制的其他企业

注 1：IMPERAS CO., LIMITED 成立于 2005 年 3 月 1 日，2007 年 8 月 27 日更名为 ASYMCHEM CO., LIMITED（凯莱英（香港）有限公司），2012 年 2 月 29 日再次更名为 IMPERAS CO., LIMITED，无实际运营。

三、关联交易

（一）经常性关联交易

除支付关键管理人员薪酬外，报告期内公司不存在经常性关联交易。

（二）偶发性关联交易

2014 年 4 月，本公司为 ALAB 代扣代缴所得税款 305,284.84 元。

（三）关联方往来款余额

报告期各期末，本公司与关联方无往来款余额。

四、采取规范关联交易的主要措施

本公司及控股股东、实际控制人于报告期内采取了多项措施规范关联交易，主要措施如下：

1、严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

2、完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

3、按照“公开、公平、公正”和市场化交易原则合理定价，并实行严格的合同管理。

4、公司制定了《关联交易管理和决策制度》，就关联方的认定、关联交易的认定、关联交易的定价、决策应遵循的原则以及关联交易信息披露等内容进行了具体规定，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

考虑到本公司在报告期内与关联方之间进行的关联交易金额和占比较小，本公司日后在进行有关交易时，将尽可能寻找独立第三方，以避免关联交易。

对于不可避免的关联交易，本公司将严格执行《公司章程》、《关联交易管理和决策制度》中所规定的决策权限、决策程序、回避制度等内容，充分发挥监事会、独立董事的作用，并认真履行信息披露义务，保护股东和公司利益不受损害。

五、发行人对规范关联交易的制度安排

为规范关联交易，公司在《公司章程》中对关联交易的决策程序进行规范，并制定了《关联交易管理和决策制度》，对关联交易的审核权限、决策程序等都进行了明确规定。

公司对未来可能发生的关联交易，将严格按照《公司章程》及《关联交易管理和决策制度》的内部控制要求和审批权限执行。

（一）《公司章程》对规范关联交易的主要制度安排

《公司章程》第七十六条规定：“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。”

《公司章程》第一百一十三条规定：“董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联关系董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。”

（二）《关联交易管理和决策制度》对规范关联交易的主要制度安排

《关联交易管理和决策制度》第十五条规定董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

第二十条规定公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当由董事会审

议通过后提交股东大会审议。公司为持股百分之五以下的股东提供担保的，参照前款规定执行，关联股东应当在股东大会上回避表决。

第二十一条规定公司与关联自然人发生的交易金额在三十万元以上（含三十万元）的关联交易；公司与关联法人发生的交易金额在三百万元（含三百万元）以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值百分之零点五以上的关联交易，应由公司董事会审议。

第二十二条：公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或审计，并将该交易提交股东大会审议。第二十八条所述与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的，可以不进行审计或者评估。

第二十八条：公司与关联人进行的与日常经营相关的关联交易事项（指购买原材料、燃料、动力；销售产品、商品；提供或接受劳务；委托或受托销售），应当履行以下审议程序：

（一）对于首次发生的日常关联交易，公司应当与关联人订立书面协议，根据协议涉及的交易金额分别适用第二十一条和第二十二条的规定提交董事会或者股东大会审议；协议没有具体交易金额的，应当提交股东大会审议。

（二）已经公司董事会或者股东大会审议通过且正在执行的日常关联交易协议，如果执行过程中主要条款未发生重大变化的，公司应当在定期报告中按要求披露相关协议的实际履行情况，并说明是否符合协议的规定；如果协议在执行过程中主要条款发生重大变化或者协议期满需要续签的，公司应当将新修订或者续签的日常关联交易协议，根据协议涉及的交易金额分别适用第二十一条和第二十二条的规定提交董事会或者股东大会审议；协议没有具体交易金额的，应当提交股东大会审议。

（三）对于每年发生的数量众多的日常关联交易，因需要经常订立新的日常关联交易协议而难以按照本条第（一）项规定将每份协议提交董事会或者股东大会审议的，公司可以在发布上一年度报告之前，对公司当年度将发生的日常关联交易总金额进行合理预计，根据预计金额分别适用第二十一条和第二十二条的规定提交董

事会或者股东大会审议；对于预计范围内的日常关联交易，公司应当在定期报告中予以披露。如果在实际执行中日常关联交易金额超过预计总金额的，公司应当根据超出金额分别适用第二十一条和第二十二条的规定重新提交董事会或者股东大会审议。

六、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事的意见

（一）报告期内关联交易程序履行情况

报告期内，公司关联交易均按《公司章程》和《关联交易管理和决策制度》的相关规定履行了关联交易决策程序。

（二）独立董事对报告期内关联交易的意见

公司独立董事出具了《独立董事关于公司报告期关联交易的意见》，对于公司报告期内发生的关联交易的价格公允性以及履行的审议程序是否合法发表意见如下，认为：“1、公司报告期内发生的关联交易为公司经营之必要，价格公允，不存在损害公司及其他股东利益的情况；

2、公司报告期内发生的关联交易履行的审议程序合法。”

七、发行人“五分开”情况及独立性

凯莱英股份成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与各股东及其控制的其他企业完全分开、独立运作，具有独立、完整的资产和业务体系及面向市场自主经营的能力。

1、资产完整

公司系整体变更设立，各发起人投入的资产均已足额到位。公司合法拥有与生产经营有关的各项资产，拥有独立完整业务体系。公司没有以资产、权益或信

誉为股东的债务提供担保，公司对所拥有的资产具有控制支配权，不存在资产、资金被股东占用而损害公司利益的情况。

2、人员独立

公司建立、健全了法人治理结构，公司董事、监事均经公司合法程序选举产生，高级管理人员均由董事会聘任，不存在股东干预公司董事会和股东大会人事任免决定的情形。公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员专职在公司工作、领取薪酬，不存在在控股股东、实际控制人控制的其他企业担任除董事以外的其他职务的情况，也不存在公司的财务人员在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职的情况。

公司人员独立，员工均和公司签订了劳动合同或劳动协议。公司建立了独立的劳动、人事和工资管理制度，在员工管理、社会保障、薪酬福利等方面独立于股东或其他关联方。

3、财务独立

公司设立了独立的财务部门，配备专职财务人员，相关人员均未在任何其他单位兼职。根据现行会计制度及相关法规，结合公司实际情况，本公司制定了规范、独立的财务会计制度，并建立了独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，不存在为股东单位、实际控制人及其控制的公司以及有利益关系的个人提供担保的情形。公司已开设单独的银行账户，未与控股股东、实际控制人及其他关联方共用账户。公司作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与控股股东、实际控制人及其他关联方无混合纳税现象。

4、机构独立

公司依法设立股东大会、董事会、监事会，完善了各项规章制度，法人治理结构规范有效。本公司建立了独立于股东的适应自身发展需要的组织机构，并明确了各部门的职能，形成了公司独立完善的管理机构和生产经营体系。本公司及下属各职能部门与股东、其他关联方及其职能部门之间不存在上下级关系，不存在股东及其他关联方干预本公司机构设置、经营活动的情况。

5、业务独立

公司是一家专业从事医药定制研发生产服务的企业。在业务上，公司拥有独立的业务经营体系和直接面向市场独立经营的能力，与股东不存在同业竞争关系或业务上依赖其他股东的情况。本公司控股股东ALAB及实际控制人HAOHONG先生承诺不直接或者间接从事对公司的生产经营构成或可能构成竞争的业务或活动。

综上所述，发行人资产完整，业务、人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简历

（一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司共有董事 9 名，其中独立董事 3 名。公司董事由股东大会选举产生，任期 3 年，任期届满可连选连任。本届董事会任期至 2017 年 6 月 24 日期满。各董事基本情况如下：

1、HAO HONG 先生，1956 年出生，美国国籍，中国医学科学院药物化学博士学历，美国 Georgia 大学药物化学博士后。1990 年 1 月至 1992 年 7 月，任美国 North Carolina State University （北卡州立大学）助理研究教授；1992 年 8 月至 1994 年 2 月，任美国 Gliatech 制药公司高级研究员，项目主任，研发主管；1995 年 11 月创立 ALAB 公司；1998 年 10 月以来，任凯莱英有限、阜新凯莱英、凯莱英生命科学、吉林凯莱英、凯莱英制药董事长兼首席执行官及 ALAB 公司董事长。现任本公司董事长兼总经理，兼任 ALAB 公司董事长、AINC 公司董事长。

HAO HONG 先生曾于国际制药界最著名的化学权威杂志（JOC 和 JACS）上发表数十篇学术论文，任四川大学客座教授，吉林省敦化市经济顾问，天津经济技术开发区工商联副会长，国家开发银行生物医药领域专家，滨海新区 863 计划专家咨询委员会成员。2009 年入选首批中组部国家“千人计划”，2010 年被聘为“千人计划”国家特聘专家，2013 年获得“2012 年度中国服务外包行业十大人物”称号。

2、YE SONG 女士，1961 年出生，美国国籍，博士学历。1995 以来，历任 ALAB 副总经理、总经理。现任本公司董事，兼任凯莱英生命科学董事、ALAB 公司董事、总经理和财务总监、AINC 公司董事。

3、杨蕊女士，1977 年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历，北京大学 EMBA。1999 年加入凯莱英有限，先后在办公室、进出口部、财务部工作并

担任管理职务；2003 年起任凯莱英有限副总经理；2005 年晋升为凯莱英有限常务副总经理，兼任凯莱英生命科学常务副总经理。现任本公司董事、副总经理、财务总监；兼任凯莱英生命科学董事、阜新凯莱英董事、吉林凯莱英董事、天津凯莱英制药有限公司董事、辽宁凯莱英董事、AINC 公司财务总监。

杨蕊女士亦担任天津市第十六届人大代表，滨海新区中小企业协会副会长，入选“天津市新型企业家培养工程”，天津市滨海新区第二届人大代表。

4、洪亮先生，1974 年出生，中国国籍，无境外居留权，大专学历。1998 年加入凯莱英有限，任职于生产部；历任凯莱英有限副总经理、阜新凯莱英常务副总经理、凯莱英生命科学副总经理、吉林凯莱英总经理。现任本公司董事，兼任凯莱英生命科学董事长及总经理、阜新凯莱英董事、吉林凯莱英董事、凯莱英制药董事、辽宁凯莱英董事、凯莱英检测执行董事和总经理。

5、林凌先生，1970 年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士学历。2008 年至今，历任深圳基石创业投资管理有限公司副总裁、合伙人/董事总经理、管理合伙人/总裁。现任本公司董事，兼任北京磨铁图书有限公司董事、福建都市传媒股份有限公司董事、同福碗粥股份有限公司董事、幸福蓝海影视文化集团股份有限公司监事。

6、赵冬洁女士，1973 年出生，中国国籍，无境外居留权。1990 年至 2002 年，任敦化胜利木器厂出纳、核算会计等职务；2002 年加入阜新凯莱英，历任会计、主管会计。现任本公司董事，兼任阜新凯莱英董事及财务总监、辽宁凯莱英财务总监。

7、王梅祥先生，1960 年 9 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，中国科学院化学研究所博士。先后任职于北京有色金属研究总院、中国科学院化学研究所、清华大学，现为清华大学化学系教授、博士生导师，清华大学评定委员会委员、化学分委员会主席。

8、郭宪明先生，1968 年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士学历。具有中国注册会计师、中国注册税务师资格。1990 年 7 月至 1993 年 10 月任职于河南省审计局，1993 年 10 月至 2000 年 12 月任职于天津华夏会计师事务所，2000 年 12 月至 2012 年 12 月任职于华寅五洲会计师事务所（特殊普通合伙，合伙人），

2012 年 12 月起至今任职于立信会计师事务所（特殊普通合伙，合伙人）。曾负责多家上市公司及各类企业审计工作，2010 年被聘为中国证券监督管理委员会第十二届主板（含中小板）发行审核委员会委员并担任天津注册会计师协会专业技术咨询委员会主任委员。现任本公司独立董事，立信会计师事务所浙江分所副所长、兼任浙江唐德影视股份有限公司（300426）独立董事、广州市流行美商业股份有限公司独立董事、天津利安隆新材料股份有限公司独立董事、新疆中基实业股份有限公司（000972）独立董事。

9、李兴刚先生，1980 年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士学历。2005 年 5 月至 2006 年 12 月任国海证券投资银行部业务经理，2006 月年 12 月至 2007 年 10 月任恒泰证券投资银行部高级业务经理，2007 年 10 月至 2010 年 5 月任海通证券投资银行部高级项目经理，2010 年 5 月至 2015 年 10 月历任国信证券投资银行事业部执行副总经理、董事总经理。现任本公司独立董事，北京石器量投科技有限公司总经理，兼任北京金海东兴投资管理有限公司执行董事、北京海榕一号投资合伙企业执行事务合伙人。

（二）监事会成员

本公司第一届监事会共有三名监事组成，杨晶、智欣欣为非职工监事，张婷为职工监事，任期自 2014 年 6 月 25 日至 2017 年 6 月 24 日。各监事基本情况如下：

1、杨晶女士，1982 年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士学历。2007 年加入凯莱英生命科学，历任凯莱英生命科学工程设备部职员、凯莱英生命科学副总经理助理、总经理助理。现任本公司监事会主席，兼任凯莱英生命科学、阜新凯莱英、凯莱英制药、辽宁凯莱英和凯莱英检测监事、天津国荣商务信息咨询有限公司董事长。

2、智欣欣女士，1980 年出生，中国国籍，无境外居留权，大专学历。曾任职于凯莱英生命科学综合办公室。现任本公司监事。

3、张婷女士，1986 年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。2008 年加入凯莱英生命科学，历任凯莱英生命科学项目部文员、副主管；凯莱英生命

科学常务副总助理，公司审计部审计主管，现任本公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

1、HAO HONG 先生，现任本公司总经理，简历见本节之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、杨蕊女士，现任本公司副总经理、财务总监，简历见本节之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

3、James Randolph Gage 先生，1964 年出生，美国国籍，哈佛大学有机化学博士。1991 年至 2006 年，历任辉瑞及辉瑞旗下公司的化学工艺研发部研究员、资深首席研究员、早期工艺研发部副主管和化学研发部副主管等职，致力于临床阶段原料药的工艺开发优化和商业化应用。2006 年 2 月加入 ALAB 公司并任副总经理。现任本公司副总经理。

James Randolph Gage 先生师从美国著名有机化学家 David Evans 教授。拥有医药化学领域近 20 年的工作经验，负责指导本公司研发、生产以及药物合成开发过程中所有环节的新技术的开发以及商业应用。

4、黄小莲女士，1974 年出生，中国国籍，无境外居留权。1998 年加入本公司，任职于采购部，现任本公司副总经理。

黄小莲女士具有丰富的采购策划经验，能够准确识别和确定潜在的商业合作伙伴，熟悉行业市场发展状况，具备较强的市场开拓能力、分析决策能力和运作能力。负责根据本公司的经营目标制定和执行采购战略，组建并管理公司的采购渠道，发展、选择和处理供应商的关系，完善供应链管理。

5、Robert Alexander Andrews JR 先生，1951 年出生，美国国籍，本科学历。1991 年至 1995 年担任 Pride craft Enterprises 公司 QA 经理；1995 年至 1998 年担任 Precision Fabricators Group 产品质量服务经理；1998 年至 2001 年担任 Banner Pharmacies 分公司 QA 经理，并于 2001 年至 2006 年担任该公司的质量服务和技术支持经理；2006 年至 2011 年担任 Hygieia Global 旗下 TSI Health Sciences, Inc 质量运营总监；2011 年加入本公司，全面负责公司的 QA 质量体系管理。现任本公司副总经理。

6、Pingzhong Huang 先生，1963 年出生，美国国籍，博士学历。拥有医药化学领域超过 15 年的工作经验。2000 年至 2009 年担任惠氏 Wyeth（纽约）公司资深研究员；1995 年至 2000 年担任美国 Natland International 资深研究员；2009 年加入 ALAB，兼任凯莱英生命科学化学开发部高级主管，副总经理。现任本公司副总经理。

7、徐向科先生，1979 年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。2003 年加入本公司。历任本公司秘书处主任、公共事业部主管，2010 年担任凯莱英生命科学副总经理，兼任公共事业部主管。现任本公司副总经理、董事会秘书，兼任吉林凯莱英监事。

（四）核心技术人员

1、James Randolph Gage 先生，简历详见上文“（三）高级管理人员”。

2、Pingzhong Huang 先生，简历详见上文“（三）高级管理人员”。

3、陈朝勇先生，1980 年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。2003 年加入公司研发部门，2008 年晋升至高级研发主管，2009 年委任为研发副总经理。现任阜新凯莱英董事长、吉林凯莱英总经理。

陈朝勇先生负责公司商业化项目的开发，技术转移和生产质量控制。拥有丰富的研发生产经验，多次带领团队完成多个高难度的开发项目和生产项目，推动公司承担商业化生产项目的技术水平和能力。是公司 15 项专利（包括国内国际专利，已授权和已受理）的主要发明人之一。

（五）董事、监事的提名和选聘情况

1、董事提名和选聘情况

2011 年 7 月 18 日，发行人创立大会暨 2011 年第一次临时股东大会审议通过了《关于选举凯莱英医药集团（天津）股份有限公司第一届董事会董事的议案》，选举 HAO HONG、杨蕊、洪亮、YE SONG、赵冬洁、林凌为董事会成员，各董事任期三年。

2011 年 11 月 3 日，发行人第二次股东大会审议通过了《关于选举公司第一届董事会独立董事的议案》，选举于明德、王本哲、郭宪明作为第一届董事会独立董事成员。

2011 年 7 月 18 日，发行人第一届董事会第一次会议选举 HAO HONG 先生为第一届董事会董事长。

2014 年 6 月 25 日，发行人 2013 年年度股东大会审议通过了《关于董事会换届及选举公司第二届董事会成员的议案》，选举 HAO HONG、杨蕊、洪亮、YE SONG、赵冬洁、林凌为董事会成员，于明德、郭宪明、王本哲为独立董事成员。

同日，发行人第二届董事会第一次会议选举 HAO HONG 先生为第二届董事会董事长。

2015 年 7 月 10 日，发行人 2015 年第二次临时股东大会通过了《关于增选第二届董事会独立董事》的议案，选举王梅祥为公司独立董事。

2015 年 12 月 16 日，发行人召开 2015 年第三次临时股东大会，选举李兴刚先生为公司独立董事。

2、监事提名和选聘情况

2011 年 7 月 18 日，发行人创立大会暨 2011 年第一次临时股东大会审议通过了《关于选举凯莱英医药集团（天津）股份有限公司第一届监事会非职工监事的议案》，除已经推选的职工代表林林担任公司监事外，选举杨晶和智欣欣为监事会成员，各监事任期三年。

2011 年 7 月 18 日，本公司第一届监事会第一次会议选举杨晶女士为第一届监事会主席。

2014 年 6 月 25 日，发行人 2013 年年度股东大会审议通过了《关于监事会换届及选举公司第二届监事会成员的议案》，选举杨晶、智欣欣为监事会成员，与公司职工代表史鸿强先生组成公司第二届监事会。

2014 年 6 月 25 日，公司第二届监事会第一次会议选举杨晶为第二届监事

会主席。

2014 年 12 月 5 日，公司职工代表大会会议选举张婷代替已辞职的史鸿强先生出任公司职工代表监事。

二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有股份情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属在报告期内通过直接或间接方式持有公司股份，报告期内持股比例及变动情况如下表：

名称	职务或关系	2015 年末持股	2014 年末持股	2013 年末持股
HAO HONG	董事长、总经理	47.80%	47.80%	47.80%
YE SONG	董事	11.40%	11.40%	11.40%
洪亮	董事	1.71%	1.67%	1.67%
杨蕊	董事、副总经理、财务总监	0.99%	0.99%	0.99%
黄小莲	副总经理	0.16%	0.16%	0.16%
徐向科	副总经理、董事会秘书	0.03%	0.03%	0.03%
陈朝勇	核心技术人员	0.16%	0.16%	0.16%
隋利国	董事赵冬洁之夫	0.08%	0.08%	0.08%

截至本招股说明书签署日，上述持股人员所持股份均不存在质押或冻结情况。除上述人员外，其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未直接或间接持有发行人股份。

三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至 2015 年底，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况如下：

单位：元（除特别注明外）

姓名	在发行人或子公司处所任职务	对外投资	出资额	持股比例
HAO HONG	董事长、总经理	IMPERAS CO., LIMITED	15,620HKD	71%
YE SONG	董事	IMPERAS CO., LIMITED	4,520HKD	20.55%
洪亮	董事	天津国荣商务信息咨询有限公司	5,076,000	43.3%
杨蕊	董事、副总经理、财务总监	天津国荣商务信息咨询有限公司	3,000,000	25%
黄小莲	副总经理	天津国荣商务信息咨询有限公司	480,000	4%
徐向科	副总经理、董事会秘书	天津国荣商务信息咨询有限公司	96,000	0.8%
陈朝勇	阜新凯莱英董事长、吉林凯莱英总经理	天津国荣商务信息咨询有限公司	480,000	4%
林凌	董事	北京磨铁图书有限公司	6,000,000	2.51%
		深圳市基石创业投资管理有限公司	625,000	12.5%
		芜湖基石创业投资合伙企业（有限合伙）	5,000,000	1.23%
		深圳市华夏基石股权投资合伙企业（有限合伙）	20,000,000	3.07%
郭宪明	独立董事	立信会计师事务所浙江分所	500,000	小于 1%

发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的上述对外投资，与发行人不存在利益冲突。除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在对外投资情况。

四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员 2015 年度从本公司及本公司下属公司领取薪酬的情况如下：

姓名	职务	是否在发行人领薪	年薪（万元）
HAO HONG	董事长、总经理	是	453.08
杨蕊	董事、副总经理、财务总监	是	99.98
洪亮	董事	是	62.88
赵冬洁	董事	是	15.87

YE SONG	董事	是	62.62
林凌	董事	否	-
郭宪明	独立董事	是	9.60
王梅祥	独立董事	是	4.80
李兴刚	独立董事	是	-
杨晶	监事会主席	是	18.02
智欣欣	监事	是	14.29
张婷	职工监事	是	30.11
James Randolph Gage	副总经理、核心技术人员	是	187.00
黄小莲	副总经理	是	47.48
Robert Alexander Andrews JR	副总经理	是	151.59
Pingzhong Huang	副总经理、核心技术人员	是	86.27
徐向科	副总经理、董事会秘书	是	46.15
陈朝勇	核心技术人员	是	69.91

注：领取美元的，按同期汇率换算为人民币表示。

五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至 2015 年底，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况如下：

姓名	在发行人处所任职务	兼职单位	兼任职务	兼职单位与本公司的关系
HAO HONG	董事长、总经理	AINC	董事长	控股子公司
		IMPERAS CO., LIMITED	董事长	关联方
		ALAB	董事长	控股股东
杨蕊	董事、副总经理、财务总监	凯莱英生命科学	董事	控股子公司
		阜新凯莱英	董事	控股子公司
		辽宁凯莱英	董事	控股子公司
		吉林凯莱英	董事	控股子公司
		凯莱英制药	董事	控股子公司
		AINC	财务总监	控股子公司

洪亮	董事	凯莱英生命科学	董事长、总经理	控股子公司
		阜新凯莱英	董事	控股子公司
		辽宁凯莱英	董事	控股子公司
		吉林凯莱英	董事	控股子公司
		凯莱英制药	董事	控股子公司
		凯莱英检测	执行董事、总经理	控股孙公司
赵冬洁	董事	阜新凯莱英	董事、财务总监	控股子公司
		辽宁凯莱英	财务总监	控股子公司
YE SONG	董事	ALAB	董事、总经理、财务总监	控股股东
		凯莱英生命科学	董事	控股子公司
		AINC	董事	控股子公司
		IMPERAS CO., LIMITED	董事	关联方
林凌	董事	深圳市基石创业投资管理有限公司	合伙人、总裁	非关联方
		北京磨铁图书有限公司	董事	非关联方
		福建都市传媒股份有限公司	董事	非关联方
		同福碗粥股份有限公司	董事	非关联方
		幸福蓝海影视文化集团股份有限公司	监事	非关联方
郭宪明	独立董事	立信会计师事务所浙江分所	副所长	非关联方
		浙江唐德影视股份有限公司	独立董事	非关联方
		广州流行美商业股份有限公司	独立董事	非关联方
		天津利安隆新材料股份有限公司	独立董事	非关联方
		新疆中基实业股份有限公司（000972）	独立董事	非关联方
李兴刚	独立董事	北京石器量投科技有限公司	总经理	非关联方
		北京金海东兴投资管理有限公司	执行董事	非关联方
		北京海榕一号投资合伙企业	执行事务合伙人	非关联方
杨晶	监事会主席	凯莱英生命科学	监事	控股子公司

		阜新凯莱英	监事	控股子公司
		凯莱英制药	监事	控股子公司
		辽宁凯莱英	监事	控股子公司
		凯莱英检测	监事	控股孙公司
		天津国荣	董事长	关联方
徐向科	副总经理、董事会秘书	吉林凯莱英	监事	控股子公司
陈朝勇	核心技术人员	吉林凯莱英	总经理	控股子公司
		阜新凯莱英	董事长	控股子公司

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在对外兼职情况。

六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系

公司董事长 HAO HONG 与公司董事 YE SONG 存在夫妻关系、与公司董事洪亮存在叔侄关系、与公司董事赵冬洁存在舅甥关系。

除此以外，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

七、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的承诺及履行情况

公司全体高级管理人员、核心技术人员，以及在公司任职并领薪的董事、监事均与公司签订了《劳动合同》，公司全体董事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签订了《保密协议》。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签订其他任何协议。

除本招股书“第五节 发行人基本情况”之“十三、发行人主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员作出的承诺”披露的重要承诺外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未作出其他重要承诺。

发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署的协议或其作出的重要承诺均履行良好，未出现不履行协议或承诺的情形。

八、董事、监事、高级管理人员任职资格

发行人董事、监事、高级管理人员均不存在《公司法》第一百四十七条规定的情形，亦不存在《首次公开发行股票并上市管理办法》第二十三条规定的情形。发行人董事、监事、高级管理人员符合法律法规规定的任职资格。

九、报告期内董事、监事、高级管理人员的变动情况

报告期内，公司董事、监事和高级管理人员的主要变动情况如下：

（一）董事变动情况

期间	董事会成员
2013.1.1-2015.7.10	HAO HONG、YE SONG、杨蕊、洪亮、赵冬洁、林凌、于明德、王本哲、郭宪明
2015.7.10-2015.12.16	HAO HONG、YE SONG、杨蕊、洪亮、赵冬洁、林凌、王梅祥、王本哲、郭宪明
2015.12.16-2015.12.31	HAO HONG、YE SONG、杨蕊、洪亮、赵冬洁、林凌、王梅祥、李兴刚、郭宪明

2013 年 1 月 1 日，发行人董事为 HAO HONG、YE SONG、杨蕊、洪亮、赵冬洁、林凌、于明德、王本哲、郭宪明。

2014 年 6 月 25 日，发行人 2013 年年度股东大会审议通过了《关于董事会换届及选举公司第二届董事会成员的议案》，选举 HAO HONG、杨蕊、洪亮、YE SONG、赵冬洁、林凌为董事会成员，于明德、郭宪明、王本哲为独立董事成员。公司第二届董事会第一次会议选举 HAO HONG 先生为第二届董事会董事长。

于明德先生申请辞去公司独立董事职务后，发行人于 2015 年 7 月 10 日召

开 2015 年第二次临时股东大会，通过了《关于增选第二届董事会独立董事》的议案，选举王梅祥为公司独立董事。王本哲先生申请辞去公司独立董事职务后，发行人于 2015 年 12 月 16 日召开 2015 年第三次临时股东大会，通过了《关于增选第二届董事会独立董事》的议案，选举李兴刚为公司独立董事。

截至本招股说明书签署日，发行人第二届董事会包括董事长 HAO HONG、YE SONG、杨蕊、洪亮、赵冬洁、林凌、王梅祥、李兴刚、郭宪明共 9 人。

（二）监事变动情况

期间	董事会成员
2013.1.1-2014.6.24	杨晶、智欣欣、林林
2014.6.25-2014.12.4	杨晶、智欣欣、史鸿强
2014.12.5-2015.12.31	杨晶、智欣欣、张婷

2013 年 1 月 1 日，发行人监事为杨晶、智欣欣、林林。

2014 年 6 月 25 日，发行人 2013 年年度股东大会审议通过了《关于监事会换届及选举公司第二届监事会成员的议案》，选举杨晶、智欣欣为监事会成员，与公司职工代表史鸿强先生组成公司第二届监事会。公司第二届监事会第一次会议选举杨晶为第二届监事会主席。

2014 年 12 月 5 日，公司职工代表大会会议选举张婷代替已辞职的史鸿强先生出任公司职工代表监事。

截至本招股说明书签署日，发行人第二届监事会包括杨晶、智欣欣和张婷共 3 人。

（三）高级管理人员变动情况

期间	高级管理人员
2013.1.1-2013.8.6	HAO HONG、杨蕊、黄小莲、James Randolph Gage、Changsheng Zheng、徐向科、Robert Alexander Andrews JR、Pingzhong Huang
2013.8.6-2015.12.31	HAO HONG、杨蕊、黄小莲、James Randolph Gage、徐向科、Robert

	Alexander Andrews JR、Pingzhong Huang

2013 年 1 月 1 日，发行人高级管理人员为 HAO HONG、杨蕊、黄小莲、James Randolph Gage、Changsheng Zheng、徐向科、Robert Alexander Andrews JR、Pingzhong Huang。

2013 年 8 月 6 日，Changsheng Zheng 因个人原因辞职，相关离职手续已办理完成。

截至本招股说明书签署日，发行人的高级管理人员为 HAO HONG、杨蕊、黄小莲、James Randolph Gage、徐向科、Robert Alexander Andrews JR、Pingzhong Huang 共 7 人。

综上所述，报告期内为了适应公司经营发展、引进投资者与进一步完善公司治理结构、拓展公司业务的需要，发行人在保持实际控制人和原有董事、监事、高级管理人员中主要成员不发生变化的基础上，优化了董事、监事、高级管理人员的配置。因此，发行人董事、监事、高级管理人员报告期内未发生重大变动，对发行人的经营稳定不构成影响。

第九节 公司治理

本公司的公司治理结构，是依据《公司法》、《证券法》等相关法律法规及规范性文件的要求建立的。本公司已建立了由股东大会、董事会、监事会组成的治理结构，公司股东大会、董事会、监事会分别为公司的最高权力机构、主要决策机构和监督机构，三者与公司高级管理层共同构建了分工明确、相互配合、相互制衡的运行机制。

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

1、股东的权利和义务

《公司章程》规定公司股东享有如下权利：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并依照其所持有的股份份额行使相应的表决权；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的公司股份；（5）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

《公司章程》规定公司股东承担下列义务：（1）遵守法律、行政法规和本章程；（2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（3）除法律、行政法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益，不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任；公司股东滥用

公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；（5）法律、行政法规和本章程规定应当承担的其他义务。

持有公司 5%以上有表决权股份的股东，将其持有的股份进行质押的，应当自该事实发生当日，向公司作出书面报告。

2、股东大会的职责

《公司章程》规定股东大会是公司的权利机构，依法行使下列职权：（1）决定公司经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会或监事的报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式等事项作出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准第三十九条规定的担保事项；（13）审议批准变更募集资金用途事项；（14）审议股权激励计划；（15）审议公司在一年内单笔或同一交易类型累计购买、出售资产、对外投资、对外借贷、提供财务资助、提供担保、租入或租出资产、赠与或受赠资产（受赠现金资产除外）、债权或债务重组、研究与开发项目的转移、签订许可使用协议等交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以较高者计）占公司最近一期经审计总资产百分之三十以上的事项；上述购买、出售的资产不含购买原材料、燃料和动力，以及出售产品、商品等与日常经营相关的资产，但资产置换中涉及购买、出售此类资产的，仍包含在内；（16）审议公司拟与关联人达成的交易（获赠现金资产和提供担保除外）金额在三千万元人民币以上，或占公司最近一期经审计净资产绝对值百分之五以上的关联交易；（17）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

上述股东大会的职权，不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。

《公司章程》规定公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）本

公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的百分之五十以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的百分之三十以后提供的任何担保；（3）连续十二个月内担保金额超过最近一期经审计总资产的百分之三十；（4）连续十二个月内担保金额超过最近一期经审计净资产的百分之五十且绝对金额超过五千万元；（5）为资产负债率超过百分之七十的担保对象提供的担保；（6）单笔担保额超过最近一期经审计净资产百分之十的担保；（7）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

3、股东大会议事规则

本公司根据《公司法》、《公司章程》和中国证监会颁布的《上市公司股东大会规则》的规定，结合公司的实际情况，制定了《股东大会议事规则》，其主要内容如下：

（1）股东大会的召开

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。年度股东大会由公司董事会召集。

有下列情形之一的，公司在事实发生之日起 2 个月以内召开临时股东大会：董事人数不足《公司法》规定的法定最低人数五人，或《公司章程》所定人数的三分之二时；公司未弥补的亏损达实收股本总额 1/3 时；单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东请求时；董事会认为必要时；监事会提议召开时；法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他情形。

本公司召开股东大会的地点为：公司住所地或《公司章程》规定的地点。

召集人将在年度股东大会召开 20 日前以公告方式通知各股东，临时股东大会将于会议召开 15 日前以公告方式通知各股东。发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会不应延期或取消，股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现延期或取消的情形，召集人应当在原定召开日前至少 2 个工作日通知并说明原因。

（2）股东大会的提案

公司章程第五十一条规定，提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确

议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和《公司章程》的有关规定。

公司召开股东大会，董事会、1/2 以上独立董事、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。

单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。提案符合前述章程第五十四条要求的，召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，公告临时提案的内容。

除前款规定的情形外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。

股东大会通知中未列明或不符合本章程第五十四条规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

（3）股东大会的决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

下列事项由股东大会以普通决议通过：董事会和监事会的工作报告；董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；公司年度预算方案、决算方案；公司年度报告；对股东、实际控制人及其关联人提供的担保；《公司章程》规定的其他担保情形；除法律、行政法规规定或者《公司章程》规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

下列事项由股东大会以特别决议通过：公司增加或者减少注册资本；公司的分立、合并、解散和清算；《公司章程》的修改；公司股权激励计划；公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；股权激励计划；法律、行政法规或本章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

（4）股东大会的表决

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。投票权征集应采取无偿的方式进行，并应向被征集人充分披露信息。股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

4、股东大会运行情况

公司创立大会暨 2011 年第一次临时股东大会于 2011 年 7 月 18 日召开，截至本招股说明书签署日，共召开了 20 次会议。本公司股东大会运行情况良好，历次会议的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范，对会议表决事项均做出有效决议。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

1、董事会的构成

《公司章程》规定公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 9 名董事组成，设董事长 1 名，其中独立董事 3 名。

2、董事会的职权

《公司章程》规定董事会行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（9）决定公司内部管理机构的设置；（10）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（11）制订公司的基本管理制度；（12）制订本章程的修改方案；（13）

向股东大会提议聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（14）管理公司信息披露事项；（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（16）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

3、董事会议事规则

本公司根据《公司法》、《公司章程》，结合公司实际情况，制定了《董事会议事规则》，其主要内容如下：

董事会每年应当至少在上下两个半年度各召开一次定期会议。在发出召开董事会定期会议的通知前，董事会办公室应当充分征求各董事的意见，初步形成会议提案后交董事长拟定。董事长在拟定提案前，应当视需要征求总经理和其他高级管理人员的意见。

有下列情形之一的，董事会应自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会临时会议：代表十分之一以上表决权的股东提议时；三分之一以上董事联名提议时；监事会提议时；本公司《公司章程》规定的其他情形。

召开董事会定期会议和临时会议，董事会办公室应当分别提前十日和五日将盖有董事会办公室印章的书面会议通知，通过直接送达、以预付邮资函件发送、传真、电子邮件方式，提交全体董事和监事以及总经理、董事会秘书。

以直接送达的，由被送达人在回执上签名（或盖章），签收日期为送达日期；以邮件送出的，自交付邮局之日起第五个工作日为送达日期；以传真送出的，自传真送出时为已经送达，传真送出日期以传真机报告单显示为准；以电子邮件发送的，以电子邮件进入收件人指定的电子邮件系统视为送达。

情况紧急，需要尽快召开董事会临时会议的，可以随时通过电话或者其他口头方式发出会议通知，但召集人应当在会议上作出说明。

董事会会议应当由过半数的董事以上出席方可举行。监事可以列席董事会会议；总经理和董事会秘书未兼任董事的，应当列席董事会会议。董事认为有必要的，可以通知其他有关人员列席董事会会议。董事原则上应当亲自出席董事会会议。因故不能出席会议的，可以书面委托公司董事会其他董事代为出席。代为出席会议的董事应当在授权范围内行使董事的权利。董事未出席董事会会议、亦未

委托代表出席的，视为放弃在该次会议上的投票权。在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托；董事不得在未说明其本人对提案的个人意见和表决意向的情况下全权委托其他董事代为出席，有关董事也不得接受全权委托和授权不明确的委托；一名董事不得接受超过两名董事的委托，董事也不得委托已经接受两名其他董事委托的董事代为出席。

董事会会议表决实行一人一票。表决方式为：记名方式投票表决，董事会临时会议在保障董事充分表达意见的前提下，可以用通讯方式进行并作出决议，由参会董事签字。

除征得全体与会董事的一致同意外，董事会会议不得就未包括在会议通知中的提案进行表决。董事接受其他董事委托代为出席董事会会议的，不得代表其他董事对未包括在会议通知中的提案进行表决。

与会董事应当代表其本人和委托其代为出席会议的董事对会议记录和决议记录进行签字确认。董事对会议记录或者决议记录有不同意见的，可以在签字时作出书面说明。必要时，也可以发表公开声明。董事既不按前款规定进行签字确认，又不对其不同意见作出书面说明或者发表公开声明的，视为完全同意会议记录和决议记录的内容。

董事长应当督促有关人员落实董事会决议，检查决议的实施情况，并在以后的董事会会议上通报已经形成的决议的执行情况。

4、董事会运行情况

自公司 2011 年 7 月 18 日创立大会召开以来，共召开过 29 次董事会会议。董事会成员严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的职权，历次会议的召集、提案、出席、表决及会议记录规范，对会议表决事项均做出有效决议。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

1、监事会构成

《公司章程》规定，公司设监事会。监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 名。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表为 1 人，由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

2、监事会的职责

《公司章程》规定监事会行使下列职权：（1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）发现公司董事会所作出的关联交易决定有损害公司或者股东权益的，可以向董事会提出质询并向股东大会报告；（7）向股东大会提出提案；（8）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（9）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、监事会议事规则

监事会每六个月至少召开一次会议。

召开监事会定期会议和临时会议，监事会办公室应当分别提前十日和五日将盖有监事会印章的书面会议通知，通过直接送达、以预付邮资函件发送、传真、电子邮件方式，提交全体监事和董事会秘书。

以直接送达的，由被送达人在回执上签名（或盖章），签收日期为送达日期；以邮件送出的，自交付邮局之日起第五个工作日为送达日期；以传真送出的，自传真送出时为已经送达，传真送出日期以传真机报告单显示为准；以电子邮件发送的，以电子邮件进入收件人指定的电子邮件系统视为送达。

情况紧急，需要尽快召开监事会临时会议的，可以随时通过口头或者电话等方式发出会议通知，但召集人应当在会议上作出说明。

监事会会议档案，包括会议通知和会议材料、会议签到簿、会议录音资料、表决票、经与会监事签字确认的会议记录等，由监事会主席指定专人负责保管。监事会会议资料的保存期限为十年以上。

4、监事会运行情况

自公司 2011 年 7 月 18 日创立大会召开以来，共召开过 20 次监事会。监事会成员严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的职权，历次会议的召集、提案、出席、表决及会议记录规范，对会议表决事项均做出有效决议。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

1、独立董事的设立情况

根据《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《公司章程》等的规定，经 2011 年 11 月 3 日公司 2011 年第二次临时股东大会审议，选举于明德先生、王本哲先生、郭宪明先生为公司独立董事，其中郭宪明先生为会计专业人士。经公司 2014 年 6 月 25 日 2013 年年度股东大会审议，续聘以上三位为公司独立董事，任期至第二届董事会任期届满时为止。于明德先生申请辞去公司独立董事职务后，发行人于 2015 年 7 月 10 日召开 2015 年第二次临时股东大会，通过了《关于增选第二届董事会独立董事》的议案，选举王梅祥为公司独立董事。王本哲先生申请辞去公司独立董事职务后，发行人于 2015 年 12 月 16 日召开 2015 年第三次临时股东大会，通过了《关于增选第二届董事会独立董事》的议案，选举李兴刚为公司独立董事。本公司 9 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，占董事人数的三分之一，符合相关规定。

2、独立董事发挥作用的相关制度安排

公司根据《公司法》、《证券法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上市公司治理准则》的相关要求，于 2011 年 11 月 3 日召开的 2011 年第二次临时股东大会通过了《独立董事工作制度》。

独立董事任职应具备以下基本条件：（1）根据法律、行政法规及其它有关规定，具备担任公司董事的资格；（2）具有《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所要求的独立性；（3）具备公司运作的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、规章及规则；（4）具有五年以上法律、经济或者其它履行独立董事职责所必需的工作经验；（5）《公司章程》规定的其它条件。

下列人员不得担任独立董事：（1）公司或公司附属企业任职的人员及其直系亲属、主要社会关系（直系亲属指配偶、父母、子女等；主要社会关系指兄弟姐妹、配偶的父母、儿媳女婿、兄弟姐妹的配偶、配偶的兄弟姐妹等）；（2）直接或间接持有公司已发行股份1%以上或者是公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属；（3）直接或间接持有公司股份5%以上的股东单位或者在公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（4）最近一年内曾经具有前三项所列举情形的人员；（5）为公司或公司附属企业提供财务、法律、咨询等服务的人员；（6）《公司章程》规定的其他人员；（7）其他足以妨碍其进行独立客观判断的关系。

公司董事会、监事会、单独或者合并持有公司百分之十以上股份的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举决定。独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过六年。

独立董事连续三次未亲自出席董事会会议的，由董事会提请股东大会予以撤换。除出现上述情况及《公司法》中规定的不得担任董事的情形外，独立董事任期届满前不得无故被免职。独立董事在任期届满前可以提出辞职。独立董事辞职应向董事会提交书面辞职报告，对任何与其辞职有关或其认为有必要引起公司股东和债权人注意的情况进行说明。

为了充分发挥独立董事的作用，独立董事除具有国家相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别职权：（1）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于三百万元或高于公司最近经审计净资产值百分之五的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事做出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）提议召开董事会；（5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（6）可以在股东大会召开前公开向股东征集投

票权。独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意，相关费用由公司承担。

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：（1）提名、任免董事；（2）聘任或解聘高级管理人员；（3）公司董事、高级管理人员的薪酬；（4）公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于三百万元或高于公司最近经审计净资产值百分之五的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；（5）在公司年度报告中，公司累计和当期对外担保的情况、公司关于对外担保方面的法律、法规的执行情况；（6）公司董事会未做出现金利润分配预案；（7）公司关联方以资抵债方案；（8）独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；（9）法律法规及《公司章程》规定的其他事项。

独立董事应当就上述事项发表以下几类意见之一：同意；保留意见及其理由；反对意见及其理由；无法发表意见及其障碍。独立董事出现意见分歧无法达成一致时，董事会应将各独立董事的意见分别披露。

公司保证独立董事享有与其他董事同等的知情权，及时向独立董事提供相关材料和信息，定期通报公司运营情况，必要时可组织独立董事实地考察。凡须经董事会决策的事项，公司按法定的时间提前通知独立董事并同时提供足够的资料，独立董事认为资料不充分的，可以要求补充。当两名或两名以上独立董事认为资料不充分或需进一步明确时，可联名书面向董事会提出延期召开董事会会议或延期审议该事项，董事会应予以采纳。公司向独立董事提供的资料，公司及独立董事本人应当至少保存五年。

公司应当提供独立董事履行职责所必需的工作条件。公司董事会秘书应积极为独立董事履行职责提供协助，包括但不限于介绍情况、提供材料等。

独立董事行使职权时，公司有关人员应当积极配合，不得拒绝、阻碍或隐瞒，不得干预其独立行使职权。独立董事行使职权时所需的费用由公司承担。

3、独立董事参与公司决策的情况

公司独立董事自聘任以来，按照《公司章程》、《独立董事工作制度》要求，

认真履行独立董事职责，在规范公司运作、维护公司权益、完善内部控制制度、保护中小股东权益、提高董事会决策水平等方面起到了积极作用，公司法人治理结构得到进一步完善。

独立董事对公司首次申请公开发行股票事宜进行了审议，并对本次发行的有关材料进行了审阅。独立董事对本公司近三年的关联交易进行了核查，并出具了意见。

（五）董事会秘书制度的建立健全及实际执行情况

《公司章程》规定，公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及《公司章程》的有关规定。

根据《公司法》等法律法规和《公司章程》，公司建立了《董事会秘书工作规则》，董事会秘书对公司和董事会负责，履行如下职责：（1）负责处理公司信息披露事务；（2）按照法定程序筹备股东大会和董事会会议，准备和提交有关会议文件和资料；（3）参加董事会会议，制作会议记录并签字；（4）负责与公司信息披露有关的保密工作，制订保密措施，促使董事、监事和其他高级管理人员以及相关知情人员在信息披露前保守秘密，并在内幕信息泄露时及时采取补救措施；（5）负责保管公司股东名册、董事和监事及高级管理人员名册、控股股东及董事、监事和高级管理人员持有本公司股票的资料，以及股东大会、董事会会议文件和会议记录等；（6）协助董事、监事和其他高级管理人员了解信息披露相关法律、行政法规、部门规章、其他规定和《公司章程》中关于其法律责任的内容；（7）促使董事会依法行使职权；在董事会拟作出的决议违反法律、行政法规、部门规章、其他规定或者《公司章程》时，应当提醒与会董事，并提请列席会议的监事就此发表意见；如果董事会坚持作出上述决议，董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录；（8）《公司法》要求履行的其他职责。

本公司董事会秘书自聘任以来，严格按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作规则》的规定，认真履行了各项职责。

（六）董事会专门委员会的设置及职权情况

1、董事会专门委员会的建立和设置情况

公司董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会四个专门委员会，其中薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会中独立董事占多数并担任主任。各专门委员会的组成情况见下表：

委员会名称	成员	召集人
审计委员会	郭宪明（独立董事）、洪亮、王梅祥（独立董事）	郭宪明
提名委员会	王梅祥（独立董事）、洪亮、李兴刚（独立董事）	王梅祥
薪酬与考核委员会	王梅祥（独立董事）、杨蕊、郭宪明（独立董事）	王梅祥
战略委员会	HAO HONG、杨蕊、王梅祥（独立董事）	HAO HONG

2、各专门委员会职责权限

（1）审计委员会的主要职责权限

根据发行人《审计委员会规则》，审计委员会主要职责权限为：提议聘请或更换外部审计机构；监督公司的内部审计制度及其实施；负责内部审计与外部审计之间的沟通；审核公司的财务信息及其披露；审查公司内部控制制度；审核公司所有对外担保，将其讨论结果递交董事会审议；公司董事会授权的其他事宜。

（2）提名委员会的主要职责权限

根据发行人《提名委员会规则》，提名委员会主要职责权限为：根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；董事会授权的其他事宜。

（3）薪酬与考核委员会的主要职责权限

根据发行人《薪酬与考核委员会规则》，薪酬与考核委员会主要职责权限为：研究董事和高级管理人员的考核标准；根据董事和高级管理人员的管理岗位的主要范围、职责和重要性，并参考其他相关企业、相关岗位的薪酬水平，制定薪酬计划或方案；薪酬计划或方案包括但不限于：股权激励机制、绩效评价标准、程

序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事（非独立董事）、高级管理人员履行职责的情况并对其进行定期绩效考评；对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事宜。

（4）战略委员会的主要职责权限

根据发行人《战略委员会规则》，战略委员会主要职责权限为：对公司发展战略规划进行研究并提出建议；对须经董事会批准的重大投资决策进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；负责董事会授权的其他事宜。

二、发行人违法违规行为

本公司严格遵守国家有关法律、法规，报告期内不存在重大违法违规行为，亦不存在被国家行政机关和行业主管部门重大处罚的情况。

三、股东占有公司资金及公司对外担保情况

（一）资金占用情况

最近三年发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间发生的资金往来情况详见本招股说明书“第七节 同业竞争和关联交易”之“二、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）偶发性关联交易”相关内容。发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及控制的其他企业占用的情况。

（二）对外担保情况

为了规范对外担保行为，防范对外担保风险，确保资产安全，发行人在《公司章程》和《对外担保管理制度》中明确规定了对外担保的审批权限和审议程序。

发行人最近三年不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

截至 2015 年底发行人尚存在的对控股子公司提供担保的情况，详见本招股

说明书“第十五节 其他重要事项”之“二、重要合同”之“（二）银行抵押担保合同”。

四、内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司根据自身特点制定的内部控制制度有力地保证了公司经营业务的有效进行，促进了公司经营效率的提高和经营目标的实现，保护了资产的安全和完整，保证了公司财务资料的真实、合法、完整。公司现有的内部控制制度全面覆盖了公司经营活动的各方面，是针对公司特点制定的，在完整性、有效性、合理性等方面不存在重大缺陷。同时，管理层将根据公司发展的实际需要，对内部控制制度不断加以改进。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

2016 年 1 月 20 日，华普天健出具了会专字[2016]0171 号《内部控制鉴证报告》，认为：“公司于 2015 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

五、对外投资、担保事项的政策及制度安排和执行情况

（一）发行人对外投资事项的政策及制度安排

发行人为规范公司对外投资管理，规范公司投资行为，控制公司经营风险，根据《公司法》、《公司章程》及其他有关法律、法规的规定，制定《对外投资管理办法》，对公司对外投资等事项进行了规定。

对外投资是指根据有关国家法律法规的规定，公司以货币出资，或将权益、股权、技术、债权、厂房、设备、土地使用权等实物或无形资产作价出资的经济行为。投资的形式包括：投资有价证券、金融衍生产品、股权、不动产、经营性资产、单独或与他人合资、合作的形式新建、扩建项目及其它长、短期投资、委托理财等。

公司投资必须遵循下列原则：（一）遵循国家法律法规的规定；（二）符合公司的发展战略；（三）规模适度，量力而行，不能影响公司主营业务的发展；（四）坚持效益优先。公司投资行为应尽量避免关联交易。因业务需要不得不发生关联投资，则应遵循公平原则，并遵守公司关联交易决策制度的规定。

公司财务部为公司投资的职能管理部门，投资业务涉及的其他职能部门协助办理。公司应当对投资事项完成结果进行审查、评价。审查、评价工作由公司总经理组织财务部及相关职能部门进行。审查可以采取听取汇报、现场抽查、查验会计资料及财务报告等方式，也可以采取其他方式。评价主要对经营业绩、财务指标、规范运作等事项。一次性完结的投资事项，应当在项目完成后九十日内进行审查、评价。长期性的投资事项，一般一年一次进行审查、评价，于前一年度结束后一百二十日内进行。

（二）发行人对外担保事项的政策及制度安排

发行人为规范公司对外担保管理，规范公司担保行为，控制公司经营风险，根据《公司法》、《公司章程》及其他有关法律、法规的规定，制定《对外担保管理办法》，对公司对外担保等事项进行了规定。

对外担保是指公司为他人提供、公司为子公司及联营公司提供的保证、抵押或质押。具体种类包括但不限于借款担保、银行承兑汇票及商业承兑汇票等。

公司对外担保实行统一管理，非经公司董事会或股东大会批准，任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。

公司对外担保的最高决策机构为公司股东大会，董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。股东大会或董事会对担保事项做出决议时，与该担保事项有利害关系的股东或者董事应当回避表决。超过公司章程规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出预案，并报股东大会批准。董事会负责组织、管理和实施经股东大会通过的对外担保事项。对于根据公司章程规定的董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。应由股东大会审批的对外担保，必须经董事会审议通过后，方可提交股东大会审批。须经股东大会

审批的对外担保，包括但不限于下列情形：本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的百分之五十以后提供的任何担保；公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的百分之三十以后提供的任何担保；为资产负债率超过百分之七十的担保对象提供的担保；单笔担保额超过最近一期经审计净资产百分之十的担保；对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

公司之担保合同由董事长或董事长授权人根据公司董事会或股东大会的决议签署。未经公司股东大会或董事会决议通过并授权，任何人不得擅自代表公司签订担保合同。责任人不得越权签订担保合同或在主合同中以担保人的身份签字或盖章。

（三）对外投资、担保事项的政策及制度的执行情况

发行人已建立健全了对外投资、担保事项的相关制度。报告期内，发行人对外投资、担保事项都严格按照公司相关制度执行，并未存在违规情况。

第十节 财务会计信息

本节的财务会计数据及有关的分析反映了本公司近三年经审计的财务状况，引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经具有证券期货从业资格的华普天健审计的财务报告。投资者欲对本公司的会计政策、财务状况、经营成果和现金流量情况进行详细的了解，应当认真阅读经审计的财务报表及附注。

本节若非标明或特别指明，金额单位均为人民币元。

一、审计意见类型及财务报告编制基础

（一）注册会计师审计意见

本公司已聘请华普天健对近三年合并及母公司资产负债表、合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及合并及母公司所有者权益变动表进行了审计。华普天健出具了编号为“会审字[2016]0172 号”的标准无保留意见《审计报告》。

华普天健认为：“凯莱英股份财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了凯莱英股份 2015 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日和 2013 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2015 年度、2014 年度和 2013 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

（二）财务报告编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照《企业会计准则》及其应用指南及准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

二、合并财务报表编制方法、范围及变化情况

（一）合并财务报表编制方法

凡本公司能够控制的子公司都纳入合并范围；子公司所采用的会计期间、会计政策与母公司不一致的，已按照母公司的会计期间、会计政策对其财务报表进行调整；以母公司和子公司调整后的财务报表为基础，按照权益法调整对子公司的长期股权投资后，由母公司编制；合并报表范围内母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易、资金往来在合并时予以抵销。

（二）合并报表范围及变化情况

合并财务报表的合并范围包括本公司及子公司。

（1）通过设立方式取得的子公司

子公司名称	注册地	注册资本	业务性质及经营范围	本公司持股比例	本公司表决权比例
吉林凯莱英	敦化市	8,760 万元	开发、生产、销售合成原料及中间体	100%	100%
凯莱英制药	天津市	1,370 万元	医药原料及中间体研发、生产、销售等	87.17%	100%
凯莱英生命科学	天津市	420 万美元	开发、生产、销售合成医药原料及中间体等	73.81%	73.81%
Asymchem Inc.	美国北卡罗莱纳州	100 美元	高新医药原料及中间体等的销售	100%	100%
辽宁凯莱英	阜蒙县伊吗图镇伊吗图村	920 万元	医药原材料及中间体、生物技术制品研发	100%	100%
凯莱英检测[17]	天津市	100 万元	检测评价分析	100%	100%

（2）同一控制下企业合并取得的子公司

子公司名称	注册地	注册资本	业务性质及经营范围	本公司持股比例	本公司表决权比例
阜新凯莱英	阜新市	40 万美元	精细有机化工产品和生物技术制品的开发、研制、生产、销售	100%	100%

三、发行人近三年财务报表

（一）近三年合并资产负债表

[17] 公司通过子公司凯莱英生命科学间接持有凯莱英检测股权。

单位：万元

项　　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	26,497.49	14,428.83	8,433.51
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	2,901.04	8.86	50.26
应收票据	-	-	-
应收账款	21,194.51	23,719.96	15,169.10
预付款项	1,841.18	696.88	393.77
应收股利	-	-	-
其他应收款	572.88	828.48	447.57
存货	12,901.39	11,708.10	14,616.75
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	729.75	43.82	637.92
流动资产合计	**66,638.25**	**51,434.93**	**39,748.88**
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	47,116.13	44,702.81	44,745.49
在建工程	6,051.45	3,307.20	1,260.08
工程物资	-	-	-
固定资产清理	-	-	-
无形资产	6,523.05	5,413.99	5,265.38
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	-	-	-
递延所得税资产	821.97	733.33	299.08
其他非流动资产	-	225.00	-
非流动资产合计	**60,512.59**	**54,382.32**	**51,570.03**
资产总计	**127,150.85**	**105,817.25**	**91,318.92**

合并资产负债表（续）

单位：万元

项　　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	8,000.00	5,000.00	3,000.00
以公允价值计量且其变动计入	-	14.81	-

当期损益的金融负债			
应付票据	-	-	-
应付账款	10,861.24	6,454.10	6,623.59
预收款项	167.55	294.44	59.44
应付职工薪酬	3,170.68	1,959.48	1,332.63
应交税费	1,070.85	2,519.62	528.46
应付利息	10.71	13.16	11.97
应付股利	-	23.56	392.12
其他应付款	384.29	264.68	274.77
一年内到期的非流动负债	-	8.00	1,208.00
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	**23,665.31**	**16,551.85**	**13,430.98**
非流动负债：			
长期借款	-	1,984.00	1,992.00
预计负债	-	-	1.06
递延所得税负债	195.00	1.33	7.54
递延收益	9,588.15	8,763.00	7,277.37
非流动负债合计	**9,783.16**	**10,748.33**	**9,277.97**
负债合计	**33,448.47**	**27,300.18**	**22,708.95**
股东权益：			
股本	9,000.00	9,000.00	9,000.00
资本公积	35,648.10	35,648.10	33,512.63
减：库存股	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	1,043.47	783.76	690.44
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	42,292.95	29,233.99	19,895.45
其他综合收益	139.25	-110.20	-114.05
归属于母公司股东权益合计	**88,123.77**	**74,555.65**	**62,984.47**
少数股东权益	**5,578.61**	**3,961.42**	**5,625.50**
股东权益合计	**93,702.38**	**78,517.07**	**68,609.97**
负债和股东权益总计	**127,150.85**	**105,817.25**	**91,318.92**

（二）近三年合并利润表

单位：万元

项　　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、营业收入	**83,060.77**	**71,620.72**	**54,275.76**
减：营业成本	43,008.55	40,444.77	29,953.18
营业税金及附加	1,208.47	465.42	445.47
销售费用	3,658.71	3,100.75	2,639.99
管理费用	17,198.21	14,635.20	11,412.39
财务费用	-1,739.99	205.57	1,068.58
资产减值损失	-33.52	493.68	133.47
加：公允价值变动收益	6.99	-56.22	50.26
投资收益	278.65	-94.89	22.57
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
汇兑收益	-	-	-
二、营业利润	**20,046.00**	**12,124.22**	**8,695.51**
加：营业外收入	1,041.45	1,180.52	1,491.41
减：营业外支出	1,132.01	54.57	107.28
其中：非流动资产处置损失	0.00	13.17	8.46
三、利润总额	**19,955.43**	**13,250.17**	**10,079.63**
减：所得税费用	2,983.74	1,879.63	1,602.95
四、净利润	**16,971.69**	**11,370.55**	**8,476.69**
其中：归属于母公司股东的净利润	15,354.50	10,179.16	7,472.95
少数股东损益	1,617.18	1,191.39	1,003.74
同一控制下企业合并，被合并方在合并前实现的净利润		-	-
五、每股收益（元/股）：			
（一）基本每股收益	1.71	1.13	0.83
（二）稀释每股收益	1.71	1.13	0.83

（三）近三年合并现金流量表

单位：万元

项　　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	88,853.14	63,373.56	51,433.50
收到的税费返还	2,028.61	1,376.67	1,030.64
收到其他与经营活动有关的现金	793.95	1,248.20	1,379.34
经营活动现金流入小计	**91,675.71**	**65,998.44**	**53,843.49**
购买商品、接受劳务支付的现金	30,127.64	28,808.32	22,828.57
支付给职工以及为职工支付的现金	19,149.60	14,976.94	11,627.85
支付的各项税费	7,831.75	3,164.10	3,911.90
支付其他与经营活动有关的现金	8,867.30	6,344.51	4,883.44
经营活动现金流出小计	**65,976.29**	**53,293.86**	**43,251.75**
经营活动产生的现金流量净额	**25,699.41**	**12,704.58**	**10,591.74**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	**–**	-	-
取得投资收益收到的现金	278.65	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2.93	19.09	44.09
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	1,350.35	1,795.82	1,677.34
投资活动现金流入小计	**1,631.94**	**1,814.91**	**1,721.43**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,322.49	6,749.41	9,172.90
投资支付的现金	-	720.00	-
质押贷款净增加额	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	3,366.13	105.00	259.25
投资活动现金流出小计	**15,688.62**	**7,574.41**	**9,432.15**
投资活动产生的现金流量净额	**-14,056.69**	**-5,759.50**	**-7,710.71**
三、筹资活动产生的现金流量：	-		
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	8,000.00	5,000.00	5,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	230.00
筹资活动现金流入小计	**8,000.00**	**5,000.00**	**5,230.00**

偿还债务支付的现金	6,992.00	4,208.00	5,100.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,259.36	1,458.38	685.39
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	70.50	77.00	462.50
筹资活动现金流出小计	**9,321.86**	**5,743.38**	**6,247.89**
筹资活动产生的现金流量净额	**-1,321.86**	**-743.38**	**-1,017.89**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**1,386.67**	-52.14	-359.20
五、现金及现金等价物净增加额	**11,707.54**	**6,149.56**	**1,503.93**
加：期初现金及现金等价物余额	14,323.83	8,174.26	6,670.33
六、期末现金及现金等价物余额	**26,031.36**	**14,323.83**	**8,174.26**

（四）近三年母公司资产负债表

母公司资产负债表

单位：万元

项　　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	2,716.45	4,814.09	1,953.87
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
应收票据	-	-	-
应收账款	4,353.56	2,519.83	1,382.52
预付款项	32.56	11.08	28.23
应收利息	23.38	21.48	24.93
应收股利	-	-	-
其他应收款	335.14	311.33	237.36
存货	147.53	584.54	1,877.56
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	24,336.00	23,206.05	26,758.43
流动资产合计	**31,944.61**	**31,468.40**	**32,262.90**
非流动资产：			
可供出售金融资产		-	-
持有至到期投资		-	-
长期应收款		-	-
长期股权投资	15,058.04	15,058.04	14,338.04
投资性房地产	-	-	-
固定资产	1,619.46	1,798.07	1,996.82
在建工程	496.41	339.99	-
工程物资	-	-	-
固定资产清理	-	-	-
无形资产	856.62	893.04	828.34
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	-	-	-
递延所得税资产	67.03	49.42	8.71
其他非流动资产	-	-	-
非流动资产合计	**18,097.56**	**18,138.57**	**17,171.91**
资产总计	**50,042.17**	**49,606.96**	**49,434.81**

母公司资产负债表（续）

单位：万元

项　　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	179.57	76.60	180.48
预收款项	-	39.26	-
应付职工薪酬	515.69	486.56	469.79
应交税费	262.28	354.36	130.93
应付利息	-	-	-
应付股利	-	23.56	392.12
其他应付款	75.49	36.64	68.76
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	**1,033.03**	**1,016.99**	**1,242.08**
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	-	-	1.06
递延所得税负债	3.06	-	-
递延收益	97.20	242.34	30.00
非流动负债合计	**100.26**	**242.34**	**31.06**
负债合计	**1,133.28**	**1,259.32**	**1,273.14**
股东权益：			
股本	9,000.00	9,000.00	9,000.00
资本公积	34,026.50	34,026.50	34,026.50
减：库存股	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	1,043.47	783.76	690.44
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	4,838.91	4,537.38	4,444.74
股东权益合计	**48,908.88**	**48,347.64**	**48,161.67**
负债和股东权益总计	**50,042.17**	**49,606.96**	**49,434.81**

（五）近三年母公司利润表

单位：万元

项　　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、营业收入	**15,105.99**	**9,868.34**	**10,051.88**
减：营业成本	9,451.38	5,957.26	5,379.49
营业税金及附加	241.56	115.87	184.60
销售费用	410.97	296.50	207.00
管理费用	3,219.22	3,462.31	3,542.99
财务费用	-1,101.25	-819.30	-674.86
资产减值损失	262.55	35.57	-23.91
加：公允价值变动收益	-	-	-
投资收益	141.55	-	11.26
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
汇兑收益	-	-	-
二、营业利润	**2,763.11**	**820.13**	**1,447.83**
加：营业外收入	281.50	251.40	738.45
减：营业外支出	13.21	0.08	4.90
其中：非流动资产处置损失	0.00	0.08	4.10
三、利润总额	**3,031.40**	**1,071.45**	**2,181.38**
减：所得税费用	434.33	138.18	286.94
四、净利润	**2,597.07**	**933.26**	**1,894.44**

（六）近三年母公司现金流量表

单位：万元

项　　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	13,513.47	8,191.37	9,962.98
收到的税费返还	399.65	71.11	113.71
收到其他与经营活动有关的现金	195.63	518.23	762.55
经营活动现金流入小计	**14,108.75**	**8,780.71**	**10,839.23**
购买商品、接受劳务支付的现金	7,771.87	2,525.83	2,894.89
支付给职工以及为职工支付的现金	3,734.29	3,686.79	2,889.90
支付的各项税费	915.86	503.27	726.86
支付其他与经营活动有关的现金	1,310.76	1,141.90	1,385.43
经营活动现金流出小计	**13,732.78**	**7,857.78**	**7,897.08**
经营活动产生的现金流量净额	**375.97**	**922.93**	**2,942.15**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	**0**	-	-
取得投资收益收到的现金	141.55	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2.93	0.90	1.36
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	0	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	37,600.04	33,300.29	19,356.89
投资活动现金流入小计	**37,744.52**	**33,301.19**	**19,358.25**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	307.81	488.73	720.25
投资支付的现金		720.00	920.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	-
支付其他与投资活动有关的现金	38,228.94	28,960.00	18,900.00
投资活动现金流出小计	**38,536.75**	**30,168.73**	**20,540.25**
投资活动产生的现金流量净额	**-792.22**	**3,132.46**	**-1,182.00**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金		-	-
发行债券收到的现金		-	-
收到其他与筹资活动有关的现金		-	2,500.00
筹资活动现金流入小计		**-**	**2,500.00**

偿还债务支付的现金		-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,059.39	1,115.85	210.40
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	70.50	77.00	2,732.50
筹资活动现金流出小计	**2,129.89**	**1,192.85**	**2,942.90**
筹资活动产生的现金流量净额	**-2,129.89**	**-1,192.85**	**-442.90**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**224.56**	**-2.32**	**-12.75**
五、现金及现金等价物净增加额	**-2,321.58**	**2,860.22**	**1,304.50**
加：期初现金及现金等价物余额	4,814.09	1,953.87	649.37
六、期末现金及现金等价物余额	**2,492.51**	**4,814.09**	**1,953.87**

四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）外币业务和外币报表折算

1、外币交易时折算汇率的确定方法

本公司外币交易初始确认时采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算为记账本位币。

2、资产负债表日外币货币性项目的折算方法

在资产负债表日，对于外币货币性项目，采用资产负债表日的即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。

3、外币报表折算方法

对企业境外经营财务报表进行折算前先调整境外经营的会计期间和会计政策，使之与企业会计期间和会计政策相一致，再根据调整后会计政策及会计期间编制相应货币（记账本位币以外的货币）的财务报表，再按照以下方法对境外经营财务报表进行折算：

（1）资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

（2）利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率或即期汇率

的近似汇率折算。

（3）产生的外币财务报表折算差额，在编制合并财务报表时，在合并资产负债表中所有者权益项目下单独列示“其他综合收益”。

（4）外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额应当作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

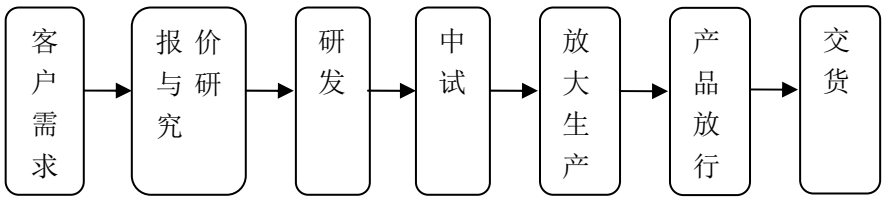
（二）收入确认方法

1、公司收入确认的方法及依据

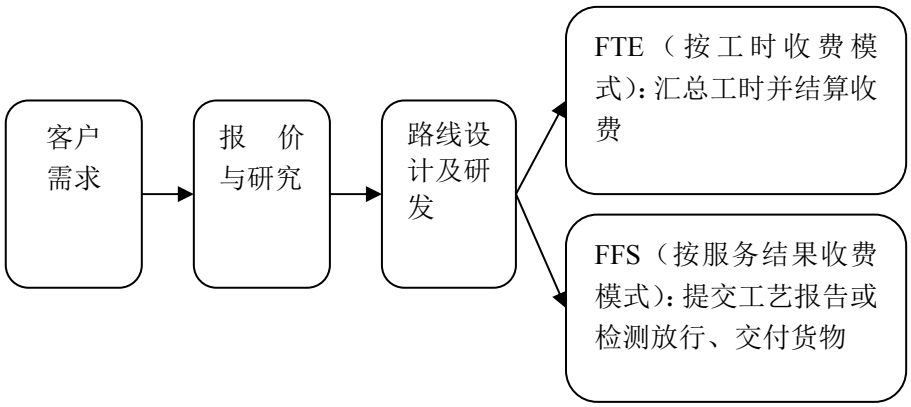
（1）公司业务流程

公司主要提供 CMO 医药外包服务。公司主营业务收入按业务类别可分为销售商品收入和提供劳务收入两类。其中销售商品指公司依托自身核心技术，通过工艺研发制备的各类新药及已上市药物的原料药或中间体，故称之为定制研发生产；此外公司还直接提供部分技术开发服务作为产业链的前端延伸，包括新药化合物发现、合成，以及各类前期工艺研发服务。公司简易业务流程如下：

① 定制研发生产



② 技术开发服务



（2）收入确认依据

公司通常与客户签订定制研发生产或技术开发合同，按照合同约定为其提供服务，按照《企业会计准则第 14 号——收入》分别确认为商品销售收入和提供劳务收入。

2、销售商品收入

（1）确认收入原则

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

（2）确认收入具体方法

公司在正式发货前需要将相应检测报告发于客户确认，客户确认后公司按照订单中约定的运输条款进行发货，并跟踪记录货物运输、报关情况。其中，内销商品在货物发出时开具发票并确认收入，外销商品在报关出口时开具发票并确认收入。

3、提供劳务收入

（1）确认收入原则

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：A.收入的金额能够可靠地计量；B.相关的经济利益很可能流入企业；C.交易的完工程度能够可靠地确定；D.交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别按下列情况处理：

① 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

② 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

（2）确认收入具体方法

公司提供的技术开发服务中：

临床前及临床早期新药化合物的发现及合成主要以 FTE 方式进行收费（Full-time Equivalent 按工时计费模式），即依据提供服务所花费的工时和费率进行收费。公司定期汇总所负责项目的实际工时，并按合同约定的计费标准计算出应收费金额后，开具发票并确认收入。

原料药工艺研发服务系为新药或已上市药物进行必要的工艺路线开发和工艺改进，一般采取 FFS 方式进行收费（Fee-for-service 按服务结果收费模式）。公司在完成工艺开发后，将研究成果（指工艺报告或小批量货物）交付客户后，开具发票并确认收入。

4、让渡资产使用权收入

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时，分

别按下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（三）金融工具的核算方法

1、金融资产的分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，前者主要是指本公司为了近期内出售而持有的股票、债券、基金以及不作为有效套期工具的衍生工具投资。这类资产在初始计量时按照取得时的公允价值作为初始确认金额，相关的交易费用在发生时计入当期损益。支付的价款中包含已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息但尚未领取的债券利息，单独确认为应收项目。在持有期间取得利息或现金股利，确认为投资收益。资产负债表日，本公司将这类金融资产以公允价值计量且其变动计入当期损益。这类金融资产在处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

主要是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司具有明确意图和能力持有至到期的国债、公司债券等。这类金融资产按照取得时的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付价款中包含的已到付息期但尚未发放的债券利息，单独确认为应收项目。持有至到期投资在持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。处置持有至到期投资时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

应收款项包括应收账款和其他应收款等。应收账款是指本公司销售商品或提

供劳务形成的应收款项。应收账款按从购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额。

（4）可供出售金融资产

主要是指本公司没有划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项的金融资产。可供出售金融资产按照取得该金融资产的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付价款中包含的已到付息期但尚未领取的债券利息或已宣告但尚未发放的现金股利，单独确认为应收项目。可供出售金融资产持有期间取得的利息或现金股利计入投资收益。可供出售金融资产是外币货币性金融资产的，其形成的汇兑损益应当计入当期损益。采用实际利率法计算的可供出售债务工具投资的利息，计入当期损益；可供出售权益工具投资的现金股利，在被投资单位宣告发放股利时计入当期损益。资产负债表日，可供出售金融资产以公允价值计量，且其变动计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间差额计入投资收益；同时，将原计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资收益。

2、金融负债的分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

包括交易性金融负债和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；这类金融负债初始确认时以公允价值计量，相关交易费用直接计入当期损益，资产负债表日将公允价值变动计入当期损益。

（2）其他金融负债

是指以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的金融负债。

3、金融资产的重分类：

因持有意图或能力发生改变，使某项投资不再适合划分为持有至到期投资的，本公司将其重分类为可供出售金融资产，并以公允价值进行后续计量。持有至到期投资部分出售或重分类的金额较大，且不属于《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十六条所指的例外情况，使该投资的剩余部分不再适合

划分为持有至到期投资的，本公司应当将该投资的剩余部分重分类为可供出售金融资产，并以公允价值进行后续计量，但在本会计年度及以后两个完整的会计年度内不再将该金融资产划分为持有至到期投资。

重分类日，该投资的账面价值与公允价值之间的差额计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益。

4、金融负债与权益工具的区分：

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

（1）如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

（2）如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定本公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除本公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

5、金融资产转移

金融资产转移是指下列两种情形：

A.将收取金融资产现金流量的合同权利转移给另一方；

B.将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

（1）终止确认所转移的金融资产

已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，注重转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单独将转入的金融资产整体出售给与其不存在关联方关系的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，表明企业已放弃对该金融资产的控制。

本公司在判断金融资产转移是否满足金融资产终止确认条件时，注重金融资产转移的实质。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

A.所转移金融资产的账面价值；

B.因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分（在此种情况下，所保留的服务资产视同未终止确认金融资产的一部分）之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

A.终止确认部分的账面价值；

B.终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

（2）继续涉入所转移的金融资产

既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，且未放弃对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金

融资产，并相应确认有关负债。

继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

（3）继续确认所转移的金融资产

仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入和该金融负债产生的费用。所转移的金融资产以摊余成本计量的，确认的相关负债不得指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

6、金融负债终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。

将用于偿付金融负债的资产转入某个机构或设立信托，偿付债务的现时义务仍存在的，不终止确认该金融负债，也不终止确认转出的资产。

与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

7、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债应当在资产负债表内分别列示，不得相互抵销。但同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

8、金融资产减值测试方法及减值准备计提方法

（1）金融资产发生减值的客观证据：

A、发行方或债务人发生严重财务困难；

B、债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；

C、债权人出于经济或法律等方面的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

D、债务人可能倒闭或进行其他财务重组；

E、因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

F、无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量；

G、债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

H、权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

I、其他表明金融资产发生减值的客观证据。

（2）金融资产的减值测试（不包括应收款项）：

A．持有至到期投资减值测试

持有至到期投资发生减值时，将该持有至到期投资的账面价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。

预计未来现金流量现值，按照该持有至到期投资的原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值（取得和出售该担保物发生的费用予以扣除）。原实际利率是初始确认该持有至到期投资时计算确定的实际利率。对于浮动利率的持有至到期投资，在计算未来现金流量现值时可采用合同规定的现行实际利率作为折现率。

即使合同条款因债务方或金融资产发行方发生财务困难而重新商定或修改，在确认减值损失时，仍用条款修改前所计算的该金融资产的原实际利率计算。

对持有至到期投资确认减值损失后，如有客观证据表明该持有至到期投资价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关（如债务人的信用评级已提高等），原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

持有至到期投资发生减值后，利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

B.可供出售金融资产减值测试

在资产负债表日本公司对可供出售金融资产的减值情况进行分析，判断该项金融资产公允价值是否持续下降。通常情况下，如果可供出售金融资产的期末公允价值相对于成本的下跌幅度已达到或超过 50%，或者持续下跌时间已达到或超过 12 个月，在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，可以认定该可供出售金融资产已发生减值，确认减值损失。可供出售金融资产发生减值的，在确认减值损失时，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，计入资产减值损失。

可供出售债务工具金融资产是否发生减值，可参照上述可供出售权益工具投资进行分析判断。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不得通过损益转回。

可供出售债务工具金融资产发生减值后，利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以

转回，计入当期损益。

9、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

本公司以主要市场的价格计量相关资产或负债的公允价值，不存在主要市场的，本公司以最有利市场的价格计量相关资产或负债的公允价值。

主要市场，是指相关资产或负债交易量最大和交易活跃程度最高的市场；最有利市场，是指在考虑交易费用和运输费用后，能够以最高金额出售相关资产或者以最低金额转移相关负债的市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

（四）应收款项的减值测试方法及减值准备计提方法

在资产负债表日对应收款项的账面价值进行检查，有客观证据表明其发生减值的，计提减值准备。

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：本公司将 1,000 万元以上应收款项确定为单项金额重大。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

2、按组合计提坏账准备的应收款项

确定信用风险组合的依据如下：

组合 1　合并范围内各公司之间应收款项

组合 2　除组合 1 之外的应收款项

按信用风险组合计提坏账准备的计提方法如下：

组合 1　除存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项外，不计提坏账准备。

组合 2 按账龄分析法计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法的计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5	5
1-2 年	20	20
2-3 年	50	50
3 年以上	100	100

3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对单项金额不重大但已有客观证据表明其发生了减值的应收款项，按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，本公司单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

（五）存货核算方法

1、存货的分类：

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、在产品、半成品、产成品、库存商品、周转材料等。

2、发出存货的计价方法：

本公司存货发出时采用加权平均法计价。

3、存货的盘存制度：

本公司存货采用永续盘存制，每年至少盘点一次，盘盈及盘亏金额计入当年度损益。

4、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货

的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

（3）存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

（4）资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

5、周转材料的摊销方法：

（1）低值易耗品摊销方法：在领用时采用一次转销法摊销。

（2）包装物的摊销方法：在领用时采用一次转销法摊销。

（六）长期股权投资核算方法

本公司长期股权投资包括对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对合营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

1、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关

活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响。

2、初始投资成本确定

（1）企业合并形成的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

A、同一控制下的企业合并，合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）的余额不足冲减的，调整留存收益；

B、同一控制下的企业合并，合并方以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资的初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足冲减的，调整留存收益；

C、非同一控制下的企业合并，以购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值确定为合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。合并方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

（2）除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

A、以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出；

B、以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；

C、通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，如果该项交换具有商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能可靠计量，则以换出资产的公允价值和相关税费作为初始投资成本，换出资产的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益；若非货币资产交换不同时具备上述两个条件，则按换出资产的账面价值和相关税费作为初始投资成本。

D、通过债务重组取得的长期股权投资，按取得的股权的公允价值作为初始投资成本，初始投资成本与债权账面价值之间的差额计入当期损益。

3、后续计量及损益确认方法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。

（1）成本法

采用成本法核算的长期股权投资，追加或收回投资时调整长期股权投资的成本；被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

（2）权益法

按照权益法核算的长期股权投资，一般会计处理为：

本公司长期股权投资的投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

本公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；本公司按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，应按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益等。本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。本公司与被投资单位发生的未实行内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应当转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按公允价值计量，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

（七）固定资产的核算方法

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的使用寿命超

过一年的单位价值较高的有形资产。

1、确认条件：

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

① 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。

② 该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

2、各类固定资产的折旧方法：

本公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	20	3	4.85
生产及研发设备	5-10	1	9.90-19.80
办公设备	3-5	1	19.80-33.00
运输工具	5-10	1	9.90-19.80

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

本公司在租入的固定资产实质上转移了与资产有关的全部风险和报酬时确认该项固定资产的租赁为融资租赁。融资租赁取得的固定资产的成本，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者确定。融资租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用

寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（八）在建工程的核算方法

1、在建工程类别

在建工程以立项项目分类核算。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出以及在资产达到预定可使用状态之前为该项目专门借款所发生的借款费用及占用的一般借款发生的借款费用。本公司在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（九）无形资产的核算方法

1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

2、无形资产使用寿命及摊销

（1）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	法定使用年限
专利权	5 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命
软件	10 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命

每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于资产负债表日进行减值测试。

（3）无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，本公司在取得时判定其使用寿命，在使用寿命内系统合理（直线法）摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额，残值为零。但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内直线法摊销。

3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

（1）本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

（2）在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

（3）开发阶段的支出同时满足下列条件时确认为无形资产：

A、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

D、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（十）长期资产减值

1、长期股权投资减值测试方法及会计处理方法

本公司在资产负债表日对长期股权投资进行逐项检查，根据被投资单位经营政策、法律环境、市场需求、行业及盈利能力等的各种变化判断长期股权投资是否存在减值迹象。当长期股权投资可收回金额低于账面价值时，将可收回金额低于长期股权投资账面价值的差额作为长期股权投资减值准备予以计提。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

2、投资性房地产减值测试方法及会计处理方法

资产负债表日按投资性房产的成本与可收回金额孰低计价，可收回金额低于成本的，按两者的差额计提减值准备。如果已经计提减值准备的投资性房地产的价值又得以恢复，前期已计提的减值准备不得转回。

3、固定资产的减值测试方法及会计处理方法

本公司在资产负债表日对各项固定资产进行判断，当存在减值迹象，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。当存在下列迹象的，按固定资产单项项目全额计提减值准备：

（1）长期闲置不用，在可预见的未来不会再使用，且已无转让价值的固定资产；

（2）由于技术进步等原因，已不可使用的固定资产；

（3）虽然固定资产尚可使用，但使用后产生大量不合格品的固定资产；

（4）已遭毁损，以至于不再具有使用价值和转让价值的固定资产；

（5）其他实质上已经不能再给公司带来经济利益的固定资产。

4、在建工程减值测试方法及会计处理方法

本公司于资产负债表日对在建工程进行全面检查，如果有证据表明在建工程已经发生了减值，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。存在下列一项或若干项情况的，对在建工程进行减值测试：

（1）长期停建并且预计在未来 3 年内不会重新开工的在建工程；

（2）所建项目无论在性能上，还是在技术上已经落后，并且给企业带来的经济利益具有很大的不确定性；

（3）其他足以证明在建工程已经发生减值的情形。

5、无形资产减值测试方法及会计处理方法

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。无形资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。存在下列一项或多项以下情况的，对无形资产进行减值测试：

（1）该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；

（2）该无形资产的市价在当期大幅下跌，并在剩余年限内可能不会回升；

（3）其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情况。

6、商誉减值测试

企业合并形成的商誉，至少在每年年度终了进行减值测试。本公司在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，按以下步骤处理：

首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关资产账面价值比较，确认相应的减值损失；然后再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者

资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，就其差额确认减值损失。减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值；再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

（十一）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬的会计处理方法

（1）职工基本薪酬（工资、奖金、津贴、补贴）

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

（2）职工福利费

本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

（3）医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及工会经费和职工教育经费

本公司为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为其提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

（4）短期带薪缺勤

本公司在职工提供服务从而增加了其未来享有的带薪缺勤权利时，确认与累积带薪缺勤相关的职工薪酬，并以累积未行使权利而增加的预期支付金额计量。

本公司在职工实际发生缺勤的会计期间确认与非累积带薪缺勤相关的职工薪酬。

（5）短期利润分享计划

利润分享计划同时满足下列条件的，本公司确认相关的应付职工薪酬：

① 企业因过去事项导致现在具有支付职工薪酬的法定义务或推定义务；

② 因利润分享计划所产生的应付职工薪酬义务金额能够可靠估计。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

根据设定提存计划，预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内支付全部应缴存金额的，本公司参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定），将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（2）设定受益计划

① 确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本

根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等做出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的归属期间。本公司按照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定）将设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本。

② 确认设定受益计划净负债或净资产

设定受益计划存在资产的，本公司将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。

设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的

孰低者计量设定受益计划净资产。

③ 确定应计入资产成本或当期损益的金额

服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，除了其他会计准则要求或允许计入资产成本的当期服务成本之外，其他服务成本均计入当期损益。

设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息，均计入当期损益。

④ 确定应计入其他综合收益的金额

重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动，包括：

A.精算利得或损失，即由于精算假设和经验调整导致之前所计量的设定受益计划义务现值的增加或减少；

B.计划资产回报，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额;

C.资产上限影响的变动，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额。

上述重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动直接计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但本公司可以在权益范围内转移这些在其他综合收益中确认的金额。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

（1）企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

（2）企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，参照相应的

折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定）将辞退福利金额予以折现，以折现后的金额计量应付职工薪酬。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

（1）符合设定提存计划条件的

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（2）符合设定受益计划条件的

在报告期末，本公司将其他长期职工福利产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

① 服务成本；

② 其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额；

③ 重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。

为简化相关会计处理，上述项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（十二）政府补助

公司将从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产，但不包括政府作为企业所有者投入的资本作为政府补助核算。

政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

1、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

本公司从政府取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的补助，确认为与资产相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但是，以名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

2、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

本公司将从政府取得的各种奖励、定额补贴、财政贴息、拨付的研发经费（不包括购建固定资产）等与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，分别下列情况处理：

（1）用于补偿公司以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；

（2）用于补偿公司已发生的相关费用或损失的，计入当期损益。

（十三）借款费用的核算方法

1、借款费用资本化的确认原则和资本化期间

本公司发生的可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或生产的借款费用在同时满足下列条件时予以资本化计入相关资产成本：

（1）资产支出已经发生；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

其他的借款利息、折价或溢价和汇兑差额，计入发生当期的损益。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，停止其借款费用的资本化；以后发生的借款费用于发生当期确认为费用。

2、借款费用资本化金额的计算方法

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定为专门借款利息费用的资本化金额。

购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，一般借款应予资本化的利息金额按累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十四）递延所得税资产/递延所得税负债

本公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量递延所得税负债或递延所得税资产。本公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

1、递延所得税资产的确认

对于可抵扣暂时性差异，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是以本公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：

A、该项交易不是企业合并；

B、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

本公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额（才能）确认为递延所得税资产：

A、暂时性差异在可预见的未来可能转回；

B、未来很可能获得用来抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

在资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记

递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

2、递延所得税负债的确认

本公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

（1）因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：

A、商誉的初始确认；

B、具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

（2）本公司对与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件的除外：

A、本公司能够控制暂时性差异转回的时间；

B、该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、特定交易或事项所涉及的递延所得税负债或资产的确认

（1）与企业合并相关的递延所得税负债或资产

非同一控制下企业合并产生的应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异，在确认递延所得税负债或递延所得税资产的同时，相关的递延所得税费用（或收益），通常调整企业合并中所确认的商誉。

（2）直接计入所有者权益的项目

与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的当期所得税和递延所得税，计入所有者权益。暂时性差异对所得税的影响计入所有者权益的交易或事项包括：可供出售金融资产公允价值变动等形成的其他综合收益、会计政策变更采用追溯调整法或对前期（重要）会计差错更正差异追溯重述法调整期初留存收益、同时

包含负债成份及权益成份的混合金融工具在初始确认时计入所有者权益等。

（3）可弥补亏损和税款抵减

① 本公司自身经营产生的可弥补亏损以及税款抵减

可抵扣亏损是指按照税法规定计算确定的准予用以后年度的应纳税所得额弥补的亏损。 对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少当期利润表中的所得税费用。

② 因企业合并而形成的可弥补的被合并企业的未弥补亏损

在企业合并中，本公司取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

（4）合并抵销形成的暂时性差异

本公司在编制合并财务报表时，因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

（5）以权益结算的股份支付

如果税法规定与股份支付相关的支出允许税前扣除，在按照会计准则规定确认成本费用的期间内，本公司根据会计期末取得信息估计可税前扣除的金额计算确定其计税基础及由此产生的暂时性差异，符合确认条件的情况下确认相关的递延所得税。其中预计未来期间可税前扣除的金额超过按照会计准则规定确认的与股份支付相关的成本费用，超过部分的所得税影响应直接计入所得税权益。

（十五）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

2014 年 1 月至 7 月，财政部发布了《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》（修订）、《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》（修订）、《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》（修订）、《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》（修订）、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（修订）、《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》、《企业会计准则第 40 号——合营安排》、《企业会计准则第 41 号——在其他主体中权益的披露》等 8 项会计准则。除《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（修订）在 2014 年度及以后期间的财务报告中使用外，上述其他会计准则于 2014 年 7 月 1 日起施行。

执行《企业会计准则第 9 号——职工薪酬（2014 年修订）》，对首次执行日存在的离职后福利计划、辞退福利、其他长期职工福利，采用追溯调整法处理。本公司对于比较报表未进行调整。

2、重要会计估计变更

本报告期内，本公司无重大会计估计变更。

（十六）公司主要税项及享受的财政、税收优惠政策

1、主要税种及税率

（1）流转税

税种	计税依据	税率	备注
增值税	销售货物或提供应税劳务	6%、17%	注
营业税	应纳税营业额	5%	

注：本公司及子公司国内销售商品执行 17%的增值税率，出口货物实行“免、抵、退”税收管理办法，出口贸易退税率为 9%、13%，出口技术退税率为 6%；子公司 AINC 的注册地未开征增值税。

（2）企业所得税

公司名称	税率	备注

凯莱英股份	15%	
吉林凯莱英	15%	
凯莱英制药	25%	
凯莱英生命科学	15%	
AINC		注
阜新凯莱英	15%	
凯莱英检测	25%	
辽宁凯莱英	25%	

注：AINC 注册地为美国北卡罗莱纳州，其企业所得税分为联邦公司所得税和州公司所得税，联邦公司所得税按企业所得采取超额累进税率，其不同级次的税率为 15%-35%；北卡罗莱纳州公司所得税率为 6.9%。

2、报告期内公司享受的税收优惠

（1）2011 年 10 月本公司通过高新技术企业复审，证书编号 GF201112000356。本公司 2011-2013 年度享受高新技术企业 15%的所得税优惠税率。

2014 年 10 月本公司再次经天津市科学技术委员会、天津市财政局、天津市国家税务局和天津市地方税务局认定为高新技术企业，证书编号 GR201412000413。本公司 2014-2016 年度享受高新技术企业 15%的所得税优惠税率。

依据财税字[1999]273 号财政部、国家税务总局关于贯彻落实《中共中央国务院关于加强技术创新，发展高科技，实现产业化的决定》有关税收问题的通知的规定，公司技术开发收入免征营业税。

（2）凯莱英生命科学于 2009 年 9 月经天津市科学技术委员会、天津市财政局、天津市国家税务局和天津市地方税务局认定为高新技术企业，证书编号 GR200912000066；并于 2012 年 9 月通过复审，证书编号 GF201212000171；2013 年和 2014 年适用所得税税率为 15%。

根据《国家税务总局关于高新技术企业资格复审期间企业所得税预缴问题的公告》（国家税务总局公告 2011 年第 4 号）规定，高新技术企业应在资格期满前三个月内提出复审申请，在通过复审之前，在其高新技术企业资格有效期内，其当年企业所得税暂按 15%税率预缴。凯莱英生命科学已经过复审公示期，2015

年度暂执行 15%的所得税优惠税率。

依据财税字[1999]273 号财政部、国家税务总局关于贯彻落实《中共中央国务院关于加强技术创新，发展高科技，实现产业化的决定》有关税收问题的通知的规定，公司技术开发收入免征营业税。

（3）2012 年 6 月阜新凯莱英经辽宁省科学技术厅、辽宁省财政厅、辽宁省国家税务局和辽宁省地方税务局认定为高新技术企业，证书编号 GF201221000082。阜新凯莱英 2012-2014 年度享受高新技术企业 15%的所得税优惠税率。

2015 年 6 月阜新凯莱英再次经辽宁省科学技术厅、辽宁省财政厅、辽宁省国家税务局和辽宁省地方税务局认定为高新技术企业，证书编号 GR201521000003。阜新凯莱英 2015-2017 年度享受高新技术企业 15%的所得税优惠税率。

（4）依据财税[2011]58 号《财政部、海关总署、国家税务总局关于深入实施西部大开发战略有关税收政策问题的通知》的规定，经敦化市国家税务局批准，子公司吉林凯莱英 2011-2020 年度按 15%的税率征收企业所得税。

五、最近一年收购兼并情况

发行人最近一年不存在收购兼并其他企业资产（或股权），且被收购企业资产总额或营业收入或净利润超过收购前发行人相应项目 20%（含）的情况。

六、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

华普天健对本公司最近三年的非经常性损益进行了鉴证，并出具了会专字[2016]0173 号《非经常性损益鉴证报告》。公司申报财务报表期间（2013 年度-2015 年度）的非经常性损益发生额情况如下：

单位：万元

项　　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
非经常性收入项目：			

1、非流动性资产处置收益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	3.36	0.73	15.84
2、越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	-	-	-
3、计入当期损益的政府补助	990.56	1,127.84	1,347.55
4、计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-
5、企业合并的合并成本小于合并时应享有被合并单位可辨认净资产公允价值产生的收益	-	-	-
6、非货币资产交换收益	-	-	-
7、委托投资收益	-	-	-
8、债务重组收益	-	-	-
9、交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的收益	-	-	-
10、同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-
11、营业外收入中的其他项目	47.53	51.95	128.02
12、与公司主营业务无关的预计负债产生的损益	-	-	-
13、除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	285.65	-151.11	72.83
14、对外委托贷款取得的收益	-	-	-
15、根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-	-
16、其他符合非经常性损益定义的收益项目	-	-	-
小计	**1,327.10**	**1,029.42**	**1,564.24**
非经常性支出项目：			
1、非流动性资产处置损失（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-	13.17	8.46
2、交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损失	-	-	-
3、非货币资产交换损失	-	-	-
4、委托投资损失	-	-	-
5、债务重组损失	-	-	-
6、因不可抗力因素而计提的各项资产减值准备	-	-	-
7、与公司主营业务无关的预计负债产生的损失	-	-	-
8、企业重组费用	-	-	-
9、营业外支出中的其他项目	1,132.01	41.41	98.82

10、与公司主营业务无关的预计负债产生的损失	-	-	-
11、除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产产生的投资损失	-	-	-
12、其他符合非经常性损益定义的损失项目		-	-
小计	**1,132.01**	**54.57**	**107.28**
影响利润总额	195.08	974.85	1,456.95
所得税影响	47.27	150.60	218.76
影响净利润	147.81	824.24	1,238.19
少数股东权益	-213.59	74.85	93.26
影响归属于母公司的净利润	361.4	749.40	1,144.93
本期归属于母公司股东净利润	15,354.50	10,179.16	7,472.95
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	**14,993.10**	**9,429.76**	**6,328.02**

近三年，发行人影响归属于母公司股东净利润的非经常性损益净额分别是1,144.93万元和749.40万元和361.4万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润金额分别是6,328.02万元、9,429.76万元和14,993.10万元。

公司非经常性损益主要为政府补助，有关具体内容请参见本招股说明书“第十一节、管理层讨论与分析”之“一、盈利能力分析”之“（八）公司非经常性损益和不能合并报表的投资收益分析”。

七、主要资产项目

（一）最近一期末固定资产

截至2015年末，本公司固定资产净值为47,116.13万元，固定资产类别、折旧年限、原值、净值情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	折旧年限	减值准备	净值
房屋及建筑物	30,931.43	20年	-	23,390.09
生产及研发设备	36,938.99	5-10年	-	22,734.69
办公设备	1,537.75	3-5年	-	478.07
运输工具	1,403.08	5-10年	-	513.28
合　计	**70,811.26**	**/**	**-**	**47,116.13**

（二）最近一期末在建工程

截至 2015 年末，本公司在建工程金额为 6,051.45 万元，具体如下表：

单位：万元

项目	期初数	本期增加	本期转入固定资产	其他减少	期末数
吉林工程	2,602.42	4,039.89	5,091.59	-	1,550.72
凯莱英制药工程	27.02	2,526.79	-	-	2,553.81
辽宁工程	8.00	979.25	-	-	987.25
其他	669.76	1,092.18	802.27	-	959.67
合计	**3,307.20**	**8,638.11**	**5,893.85**	**-**	**6,051.45**

吉林工程系吉林凯莱英新建厂房及设备安装项目。2015 年末在建工程较 2014 年末增长较大，主要系凯莱英制药工程、辽宁凯莱英开始投入建设，新建厂房及设备安装项目所致。

（三）最近一期末无形资产

截至 2015 年末，公司无形资产账面价值 6,523.05 万元，主要为土地使用权，土地使用权账面价值 6,126.65 万元。具体情况如下表：

单位：万元

项目	期末原值	期初账面价值	本期增加	本期减少	本期摊销额	累计摊销额	期末账面价值
土地使用权	5,523.12	5,001.38	1,248.53	-	123.26	645.01	6,126.65
软件及其他	467.14	412.61	41.97	-	58.18	112.71	396.40
合　计	**5,990.26**	**5,413.99**	**1,290.50**	**-**	**181.44**	**757.71**	**6,523.05**

八、主要负债项目

（一）短期借款

截至 2015 年末，本公司短期借款余额为 8,000.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

项　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
保证借款	7,000.00	5,000.00	3,000.00
抵押借款	1,000.00	-	

合　计	**8,000.00**	**5,000.00**	**3,000.00**

2015 年末保证借款系凯莱英生命科学取得的、由本公司提供保证的借款；抵押借款系吉林凯莱英取得的、由本公司以房产和土地使用权提供抵押的借款。抵押资产的具体情况请详见本招股书“第六节 业务和技术”之“五、主要固定资产和无形资产”。

（二）应付账款

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
1 年以内	10,342.46	5,882.58	5,220.00
1-2 年	201.28	237.88	1,202.12
2-3 年	142.65	229.42	129.10
3 年以上	174.86	104.21	72.37
合　计	**10,861.24**	**6,454.10**	**6,623.59**

（三）预收账款

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
1 年以内	167.55	294.44	59.44
合　计	**167.55**	**294.44**	**59.44**

预收账款 2015 年末较 2014 年末下降 43.10%，主要系订单完工并销售所致。2014 年末预收账款较 2013 年末增长 395.36%，主要系公司在产订单收到预收款所致。

（四）应付职工薪酬

1、应付职工薪酬列示

单位：万元

项　　目	2014 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2015 年 12 月 31 日
一、短期薪酬	1,855.25	18,842.80	17,722.50	2,975.55
二、离职后福利-设定提存计划	104.23	1,549.12	1,458.22	195.13
三、辞退福利	-	-	-	-
四、一年内到期的其他福利	-	-	-	-

合　　计	1,959.48	20,391.92	19,180.73	3,170.68

2、短期薪酬列示

单位：万元

项　　目	2014 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2015 年 12 月 31 日
一、工资、奖金、津贴和补贴	1,610.76	15,487.49	14,413.90	2,684.34
二、职工福利费	24.41	1,390.12	1,395.92	18.60
三、社会保险费	60.90	916.03	897.97	78.96
其中：医疗保险费	51.37	778.44	762.28	67.52
工伤保险费	4.90	86.36	84.63	6.62
生育保险费	4.64	51.23	51.05	4.82
四、住房公积金	54.42	776.63	742.17	88.88
五、工会经费和职工教育经费	104.77	272.53	272.53	104.77
六、短期带薪缺勤	-	-	-	-
七、短期利润分享计划	-	-	-	-
合　　计	**1,855.25**	**18,842.80**	**17,722.50**	**2,975.55**

3、离职后福利-设定提存计划列示

单位：万元

项　　目	2014 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2015 年 12 月 31 日
基本养老保险	95.73	1,475.19	1,388.68	182.24
失业保险费	8.50	73.94	69.54	12.89
合　　计	**104.23**	**1,549.12**	**1,458.22**	**195.13**

职工福利费余额系公司属于外商投资有限公司时计提职工奖励及福利基金形成的余额。2014 年末应付职工薪酬较 2013 年末增长 47.04%，主要系 2014 年末计提年终奖较 2013 年末增加所致。应付职工薪酬 2015 年末较 2014 年末增长 61.81%，主要系员工人数增加，薪酬奖金提高所致。

（五）应交税费

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
增值税	247.01	1,563.14
企业所得税	564.77	840.39

营业税	3.40	3.20
房产税	1.68	1.68
城市维护建设税	74.77	5.46
教育费附加	53.41	3.90
代扣代缴个人所得税	71.15	72.40
土地使用税	10.29	6.54
其他	44.36	22.89
合　计	**1,070.85**	**2,519.62**

（六）一年内到期的非流动负债

单位：万元

项　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
抵押借款	-	-
保证借款	-	8.00
合　计	-	**8.00**

（七）长期借款

单位：万元

项　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
保证借款	-	1,984.00
合　计	-	**1,984.00**

（八）递延收益

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2015 年 12 月 31 日
建设扶持资金	3,200.00	-	-	3,200.00
综合财政补贴资金	2,290.69	-	143.17	2,147.52
企业扶持资金	1,000.00	-	-	1,000.00
中央基建投资资金	971.17	-	111.04	860.13
软土地基建设补贴资金	486.34	-	-	486.34
土地集约利用资金	475.84	-	9.96	465.87
企业培育重大项目资助资金	242.34	-	145.14	97.20
松花江流域污染防治专项资金	53.28	-	6.21	47.07
科技创新体系建设项目资金	30.23	-	3.17	27.06

国家高新技术研究发展计划专项资金	13.13	-	1.51	11.62
州专项外贸发展资金	-	130.00	130.00	-
污水站改建扩建专项资金		150.00	-	150.00
基建施工及设备采购专项用途资金		995.35	-	995.35
药物生产建设项目专项资金		100.00	-	100.00
合　计	**8,763.00**	**1,375.35**	**550.20**	**9,588.15**

九、股东权益变动情况

（一）股本

单位：万元

股东名称	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
Asymchem Laboratories, Inc.	5,296.35	5,296.35	5,296.35
HAO HONG	560.85	560.85	560.85
成都弘润通科技咨询有限公司	373.86	373.86	373.86
天津天创富鑫投资有限公司	372.41	372.41	372.41
天津国荣商务信息咨询有限公司	354.68	354.68	354.68
深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）	310.34	310.34	310.34
北京上和世纪股权投资合伙企业（有限合伙）	283.74	283.74	283.74
石家庄睿智汇投资有限公司	259.59	259.59	259.59
上海诚伦电力设备有限公司	248.28	248.28	248.28
华芳创业投资有限公司	248.28	248.28	248.28
天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司	186.21	186.21	186.21
上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）	155.17	155.17	155.17
上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）	155.17	155.17	155.17
青海明胶股份有限公司	124.14	124.14	124.14
深圳市艾韬投资有限公司	70.94	70.94	70.94
合　计	**9,000.00**	**9,000.00**	**9,000.00**

报告期内，公司股本（实收资本）变动情况详见本招股说明书之“第五节、发行人基本情况”之“三、发行人股本形成及变化情况”。

（二）资本公积

单位：万元

项　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
股本溢价	35,648.10	35,648.10	33,512.63
合　计	**35,648.10**	**35,648.10**	**33,512.63**

报告期内资本公积变动情况如下：

1、2013 年度

2013 年度资本公积未发生变化。

2、2014 年度

单位：万元

项目	2013 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2014 年 12 月 31 日
股本溢价	33,512.63	2,135.47	-	35,648.10
合　计	**33,512.63**	**2,135.47**	**-**	**35,648.10**

2014 年资本公积增加 21,354,657.51 元，系公司购买阜新凯莱英少数股权时，新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算的净资产份额之间的差额，增加资本公积所致。

3、2015 年度

2015 年度资本公积未发生变化。

（三）盈余公积

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
年初余额	783.76	690.44	500.99
本年增加	259.71	93.33	189.44
其中：法定盈余公积	259.71	93.33	189.44
本年减少	-	-	-
其中：法定盈余公积	-	-	-
年末余额	**1,043.47**	**783.76**	**690.44**

近三年盈余公积增加系根据公司法及本公司章程有关规定，按各年度净利润

10%提取的法定盈余公积。

（四）未分配利润

单位：万元

项　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
年初余额	29,233.99	19,895.45	13,214.46
加：归属于母公司股东的净利润	15,354.50	10,179.16	7,472.95
减：提取法定盈余公积	259.71	93.33	189.44
提取职工奖励及福利基金	-	-	-
应付普通股股利	2,035.83	747.29	602.51
转作股本的普通股股利	-	-	-
年末余额	**42,292.95**	**29,233.99**	**19,895.45**

十、现金流量变动情况

本公司报告期内现金流量净额情况如下表：

单位：万元

项 目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、经营活动产生的现金流量净额	25,699.41	12,704.58	10,591.74
二、投资活动产生的现金流量净额	-14,056.69	-5,759.50	-7,710.71
三、筹资活动产生的现金流量净额	-1,321.86	-743.38	-1,017.89
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,386.67	-52.14	-359.20
五、现金及现金等价物净增加额	11,707.54	6,149.56	1,503.93

十一、期后事项、或有事项及其他重要事项

公司无需要说明的重大或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项中的非调整事项以及其他重要事项。

十二、主要财务指标

（一）基本财务指标

项 目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日

流动比率	2.82	3.11	2.96
速动比率	2.27	2.40	1.87
资产负债率（母公司）	2.26%	2.54%	2.58%
资产负债率（合并）	26.31%	25.80%	24.87%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	9.79	8.28	7.00
无形资产（扣除土地使用权等后）占净资产的比率	0.42%	0.53%	0.22%
项 目	**2015 年度**	**2014 年度**	**2013 年度**
应收账款周转率	3.51	3.50	3.74
存货周转率	3.50	3.07	2.11
息税折旧摊销前利润（万元）	25,465.44	18,369.54	14,561.62
归属于发行人股东的净利润（万元）	15,354.50	10,179.16	7,472.95
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	14,993.11	9,429.76	6,328.02
利息保障倍数	102.03	39.55	22.18
每股经营活动的现金流量（元）	2.86	1.41	1.18
每股净现金流量	1.30	0.68	0.17

注：上述财务指标的计算方法如下
1、流动比率=流动资产/流动负债
2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
3、资产负债率=总负债/总资产
4、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额
5、无形资产(不含土地使用权)占净资产的比例=无形资产(不含土地使用权)/公司股东权益
6、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
7、存货周转率=营业成本/存货平均余额
8、归属于发行人股东的净利润=归属于母公司股东的净利润
9、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司股东的净利润-非经常性损益
10、息税折旧摊销前利润＝利润总额+利息费用+折旧摊销
11、利息保障倍数＝（利润总额＋利息费用+资本化利息支出）/（利息费用+资本化利息支出）
12、每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
13、每股净现金流量＝现金流量净额/期末股本总额

（二）净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第九号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的要求，本公司报告期内加权平均净资产收益率及每股收益如下：

2015 年度	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	18.62	1.71	1.71
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.18	1.67	1.67
2014 年度	**加权平均净资产收益率（%）**	**每股收益（元/股）**	
		基本每股收益	**稀释每股收益**
归属于公司普通股股东的净利润	14.61	1.13	1.13
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.53	1.05	1.05
2013 年度	**加权平均净资产收益率（%）**	**每股收益（元/股）**	
		基本每股收益	**稀释每股收益**
归属于公司普通股股东的净利润	12.49	0.83	0.83
扣除非经常性损益后归属于公司普通股东的净利润	10.57	0.70	0.70

注：上述数据计算公式如下

1、加权平均净资产收益率=P0/(E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0– Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0)

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益=P0÷S

S= S0＋S1＋Si×Mi÷M0– Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

稀释每股收益=P1/(S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十三、发行人盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。

十四、历次验资及资产评估情况

（一）历次验资情况

发行人设立至今，公司共进行了十一次验资、共十二份验资报告，根据验资机构出具的验资报告，历次变动的资本金均足额到位，具体验资情况如下表：

验资时间	验资事项	验资机构	验资文号	出资方式	备注
1998.11.20	公司设立	天津博达会计师事务所	津博达验外[1998]第 005 号	货币资金	设立注册资本 20 万美元，实收资本 6 万美元
1999.4.2	设立二期出资	天津博达会计师事务所	津博达验外[1998]第 007 号	货币资金、实物	设立注册资本 20 万美元，实收资本 20 万美元
2002.12.21	增资	岳华会计师事务所	岳津验外更[2002]第 025 号	未分配利润	注册资本增至 70 万美元
2006.5.30	增资	岳华会计师事务所	岳津验外更[2006]第 015 号	未分配利润	注册资本增至 120 万美元
2007.11.6	增资	天津广信有限责任会计师事务所	津广信验外 K 字[2007]第 076 号	未分配利润	注册资本增至 390 万美元
2010.11.30	增资	华普天健	会验字[2010]0041 号	股权	注册资本增至 521.84 万美元
2010.12.15	增资	华普天健	会验字[2010]0043 号	货币资金	注册资本增至 543.58 万美元
2011.3.30	增资	华普天健	会验字[2011]0043 号	货币资金	注册资本增至 594.07 万美元
2011.5.24	增资	华普天健	会验字[2011]0069 号	货币资金	注册资本增至 623.77 万美元
2011.6.24	增资	华普天健	会验字[2011]0084 号	货币资金	注册资本增至 753.73 万美元
2011.8.24	整体变更	华普天健	会验字[2011]0098 号	净资产折股	注册资本变更为 6,000 万元
2012.6.28	增资	华普天健	会验字[2012]1836 号	资本公积	注册资本增至 9,000 万元

（二）资产评估

1、发行人设立时的资产评估

（1）评估对象及评估范围

2011 年 7 月 16 日，凯莱英有限董事会决议通过：凯莱英有限全体股东作为凯莱英股份的发起人，以凯莱英有限经华普天健审计的会审字[2011]0097 号《审计报告》中截至 2011 年 6 月 30 日净资产人民币 43,026.02 万元为基础，按 1：0.1395 的比例折合为股份有限公司 6,000 万元股本，其余净资产人民币 37,026.02 万元转为股份有限公司的资本公积金。各股东在凯莱英股份的持股比例与整体变更前持股比例一致。

凯莱英有限聘请北京龙源智博资产评估有限责任公司对其企业整体价值进行评估，并出具了龙源智博评报字（2011）第 1024 号《资产评估报告书》。

（2）主要评估方法

采用资产基础法进行评估。

（3）资产评估结果

依据该《资产评估报告书》，截至 2011 年 6 月 30 日，凯莱英有限的整体资产和负债的评估结论为：

净资产合计账面价值 43,026.03 万元，净资产评估值 60,873.79 万元，评估增值 17,847.75 万元，增值率 41.48%。

2、发行人及子公司报告期内其他资产评估

（1）评估对象及评估范围

因阜新凯莱英股东 ALAB 及 HAO HONG 拟以其所持阜新凯莱英股权对凯莱英有限进行增资，故聘请北京龙源智博资产评估有限责任公司对阜新凯莱英企业整体价值进行评估，并出具了龙源智博评报字（2010）第 A1121 号《资产评估报告书》。

（2）主要评估方法

采用资产基础法进行评估。

（3）资产评估结果

依据该《资产评估报告书》，截至 2010 年 8 月 31 日，阜新凯莱英的整体资产和负债的评估结论为：

净资产合计账面价值 1,169.99 万元，净资产评估值 4,377.31 万元，评估增值 3,207.33 万元，增值率 274.13%。

第十一节 管理层讨论与分析

本公司管理层结合 2013 年度、2014 年度及 2015 年度实际经营情况及未来行业发展趋势，对报告期内公司盈利能力、财务状况、现金流量及未来趋势分析如下。

一、盈利能力分析

（一）报告期经营成果的变化趋势

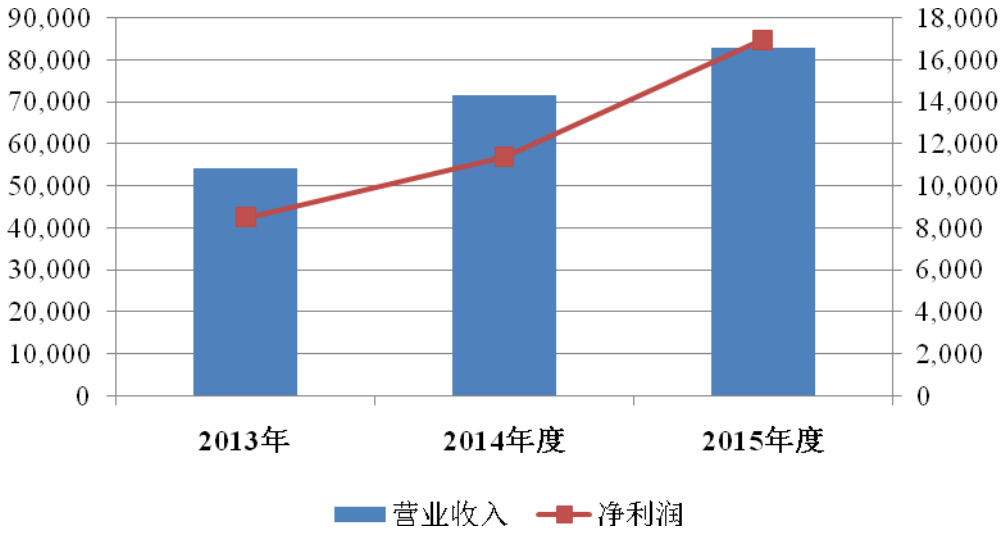
公司是一家技术领先的国际医药外包综合服务企业，以提供医药 CMO 业务为主。公司为临床新药提供工艺研发及制备，为已上市药物提供持续工艺优化并运用于规模化生产。报告期内公司营业收入、营业利润、利润总额及净利润情况如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
营业收入	83,060.77	15.97%	71,620.72	31.96%	54,275.76	27.89%
营业利润	20,046.00	65.34%	12,124.22	39.43%	8,695.51	25.72%
利润总额	19,955.43	50.61%	13,250.17	31.45%	10,079.63	20.26%
净利润	16,971.69	49.26%	11,370.55	34.14%	8,476.69	18.73%

随着医药外包服务市场需求的日益扩大、企业自身服务能力的不断提升，报告期内本公司营业收入呈现增长趋势。2013 年和 2014 年，随着医药 CMO 市场继续回暖，公司当年营业收入分别较上年增长 27.89%和 31.96%。本公司净利润 2013 年实现同比增长 18.73%；2014 年公司继续保持强劲增长势头，2014 年净利润同比增长达 34.14%。2015 年医药行业市场活跃，医药外包需求扩大，公司营业收入持续增长，营业收入较上年增长 15.97%。受化学品行业原材料价格下降等因素的影响，营业收入的增长带动公司营业利润实现 65.34%的增长，净利润同比增长 49.26%。近三年的经营成果变化情况如下图所示：

报告期内公司经营成果变化趋势（单位：万元）



本节以下将从营业收入、毛利率、期间费用等几个方面逐一分析报告期内公司盈利情况的变化，并就影响营业收入、毛利率和期间费用变动的各因素进行列述分析。

（二）营业收入构成及变化趋势分析

1、主营业务收入情况

公司成立以来一直秉承专业化经营，致力发展医药外包服务主业，报告期内主营业务突出并保持增长。近三年公司主营业务收入占比均在 99%以上，是营业收入的主要来源。报告期内，公司营业收入结构如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业收入	83,060.77	71,620.72	54,275.76
主营业务收入	83,049.72	71,481.60	53,943.05
主营业务收入占营业收入比例	99.99%	99.81%	99.39%
主营业务收入同比增长率	16.18%	32.51%	27.17%

2、主营业务收入的变化趋势及原因分析

（1）医药外包产业持续发展，为公司主营业务增长奠定了市场基础

随着新药研发风险的增加和制药工艺要求的提升，制药企业的研发、生产成本亦日益增加，加之过往其依赖的重磅药物专利陆续到期，制药企业对经营效率及利益最大化提出了更高诉求，催生了医药行业的专业化分工。近年来 CMO 专业医药外包服务逐渐流行并成为行业主流趋势。

伴随着美国次贷危机及欧债危机的爆发，跨国制药企业面临更为严峻的财务形势，纷纷加快了专业化外包的步伐。医药外包的需求已从临床前及临床阶段的新药研发逐渐拓展至商业化阶段已上市药物（包括专利到期前后的药物和新上市药物）的专业化定制研发生产。在此背景下，近年来许多小型制药企业选择了虚拟生产路线，部分大型制药企业也纷纷宣布计划将其很大一部分制药业务外包。例如阿斯利康正逐渐将其原料药生产业务进行全面外包；而百时美施贵宝、葛兰素史克、默沙东和辉瑞也将其多达 40%的原料药需求予以外包[18]。与此同时，新兴国家的仿制药厂欲把握创新药专利集中到期的机会，与医药 CMO 企业合作，借助其专业的制药工艺，在第一时间推出仿制药产品渗透包括新兴国家在内的全球医药市场。医药 CMO 产业凭借工艺研发的专业优势及优秀的成本控制能力，已经成为制药行业供应链中不可或缺的一环，迎来持续蓬勃发展。

近年来，在全球医药市场销售额节节攀升的背景下，医药 CMO 产业的市场容量也快速增长。根据 Business Insights 的统计和预测，2015 年全球医药 CMO 市场容量为 501 亿美元，从 2014 年至 2017 年医药 CMO 行业每年将以 12%的增长率增长。医药 CMO 产业巨大的现有规模及其持续增长的趋势为报告期内公司主营业务的增长提供了广阔的市场空间。

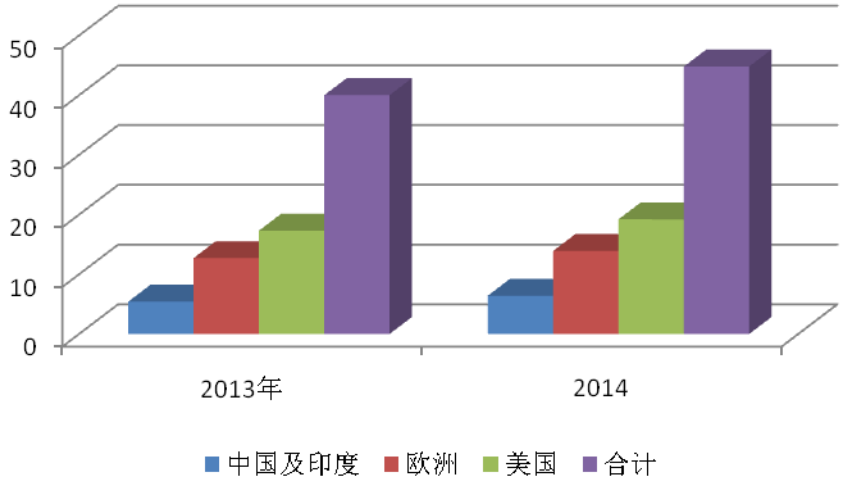
（2）公司在全球医药 CMO 产业转移浪潮中凸显竞争优势

最初的医药 CMO 企业以欧美公司为主，但受制于高额的研发成本，欧美医药外包服务企业一般不主动和制药企业共同承担技术创新和工艺优化失败带来的风险；而以中国为代表的新兴国家则凭借研发成本优势，建立完整研发体系，正在抢占欧美医药外包服务市场。根据 Business Insights 统计和预测，尽管目前中国及印度地区 CMO 规模与欧美传统市场相比仍然较小，但前者 2014 年预计 CMO 收入较 2013 年将增长 18.52%，大幅高于欧洲 9.45%及美国 10.98%的

[18] PWC《医药 2020：未来供应链之路您将如何选择？》

年增长水平。具体比较如下图：

2013 年-2014 年中国、印度与欧美 CMO 收入比较（单位：十亿美元）



数据来源：Business Insights

此外产业价值链也逐渐由低端向高端转移，最初的简单委托加工方式已无法满足客户要求，目前正在转移的环节是技术附加值更高的临床新药工艺创新和已上市药工艺优化，只有少数拥有自主创新能力的医药外包服务企业才能在此次产业转移中脱颖而出，获得更多利润空间。近年来本公司充分利用研发成本优势，通过国际行业专家的引进、本土科研人才的聚集与培养、项目经验的积累，公司已经逐步搭建起具有核心竞争能力的技术平台，成为诸多国际主流制药企业在华的主要供应商之一。

（3）大力维护核心客户资源，为公司主营业务成长注入强劲动力

本公司凭借技术优势与项目经验积累，在行业内赢得了良好的供货记录和声誉，并积累了相当数量核心客户[19]。通过数百个临床阶段和商业化阶段项目的深入合作，公司在技术研发能力、质量体系和供货能力上得到广大客户的充分认可。基于下游制药企业巨大且持续的外包服务需求，与核心客户的长期稳定合作关系成为公司主营业务快速成长的强劲动力。

下表可见，2013 年随着商业化阶段订单快速增加，公司年销售额 1,000 万

[19] 公司主要客户包括世界排名前 15 名跨国制药企业中的 11 家（其中 2 家为长期战略合作伙伴、5 家为首选供应商），及其他知名跨国制药企业。

元以上客户实现了 45,719.74 万元的销售金额；2014 年销售额 1,000 万元以上客户家数已达到 11 家，贡献销售额 62,492.61 万元；2015 年，年销售额 1,000 万元以上客户增至 16 家，销售额也进一步提升，反映了客户对公司的进一步认同，也侧面反映了广泛优质客户系公司业绩的重要动力。

单位：万元

年销售额	2015 年		2014 年		2013 年	
	家数	销售额	家数	销售额	家数	销售额
1,000 万元以上	16	78,196.28	11	62,492.61	7	45,719.74

公司凭借综合竞争优势与多家国际知名制药企业建立和保持了长期合作关系，报告期内对传统核心客户的销售份额维持在较高水平。下表可见，报告期内本公司对默沙东、百时美施贵宝、礼来、福泰、诺华等传统核心客户的销售收入总体相对稳定。公司通过长时间的磨合，与主要客户建立了长期战略伙伴关系，在相互支持、互惠互利的基础上，为公司带来了更多后续商业机会，保证主营业务增长的稳定性与可持续性。

单位：万元

核心客户	2015 年		2014 年		2013 年	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
默沙东	12,585.20	-43.38%	22,226.12	33.91%	16,597.47	-20.30%
百时美施贵宝	18,760.64	116.67%	8,658.65	-24.04%	11,399.48	97.55%
礼来	2,262.99	-54.14%	4,934.74	12.83%	4,373.45	90.61%
福泰	3,620.47	-7.23%	3,902.72	12.17%	3,479.20	455.92%
诺华	7,545.92	-3.33%	7,805.94	18.50%	6,587.23	81.18%

（4）不断提升的技术优势与研发实力，是公司成长的内在动因

医药 CMO 公司技术平台的搭载和技术的储备已经成为其核心竞争力，通过工艺优化持续有效地降低药物生产成本，已经是评价服务质量高低的决定性因素。但大量技术储备，需要长期高强度的研发投入做保障，采取简单委托加工方式的企业并没有形成自身核心竞争力，正在逐渐被行业发展所淘汰。近年来公司通过持续、大量的研发投入，已经逐步建立起具有核心竞争力的技术平台，并取得了多项技术成果。截至 2015 年末本公司主要知识产权、核心技术及技术储备如下表：

核心技术	代表性前沿技术	已授权发明专利	已授权实用新型专利	已受理的国内发明专利申请	已受理的国际发明专利申请
8 项	8 项	38 项	2 项	24 项	18 项

注：核心技术已经产业化运用，代表性前沿技术作为技术储备尚未实现产业化运用。

公司正是通过强大的技术支持来满足下游客户的众多苛刻要求，近年来多项核心技术的开发与产业化应用有力推动了公司向全球领先医药外包综合服务企业发展的脚步；公司已经在环保、安全、低成本等多方面形成了巨大技术优势，并以充实的前沿技术储备作为企业持续发展的源动力。

（5）产能进一步扩充，为公司业绩成长提供生产支持

报告期内，随着下游制药企业外包需求的加大，尤其单个体量较大的商业化阶段项目陆续投产，为保证服务能力与客户需求的匹配，本公司也对部分现有产能进行了扩充。其中：1）凯莱英生命科学生产基地在原有 GMP1-1 车间基础上新建了 GMP1-2 车间，有效提升了 cGMP 中间体及原料药的生产供货能力；2）凯莱英股份生产基地于 2011 年新建高活性药物车间，获得了高活性药物的规模生产能力；3）2011 年末吉林凯莱英生产基地正式投产，新增产能提升了医药基础原料、原料药起始物料、cGMP 中间体及原料药等环节的生产规模；4）本公司在报告期内还对阜新凯莱英生产基地进行进一步扩建，建立了培南类项目专属车间，保证了该项目的可持续服务能力，满足客户量化生产需要；5）公司亦大力投入研发平台搭载、研发团队及项目执行人员培养，技术研发、工艺优化及质量控制等软性产能水平也有相应提高。产能的进一步扩充为公司业绩增长提供了强大的生产支持。6）2015 年凯莱英制药新建研发综合楼、GMP 生产车间，项目建成后将主要从事原料药及制剂的生产，凯莱英制药未来产能的释放和充分利用将成为公司业绩增长的重要推动力。

3、主营业务收入的业务类别分析

（1）按业务类别划分的收入构成

公司主营业务收入按业务类别可分为销售商品和提供劳务两类。其中销售商品指公司依托自身核心技术，通过工艺研发为制药企业制备各类新药及已上市药物的原料药或中间体，也称为定制研发生产；此外公司还直接提供部分技术开发

服务作为产业链的前端延伸，包括新药化合物发现、合成，以及各类前期工艺研发服务。报告期内，公司主营业务按业务类别划分构成具体如下：

单位：万元

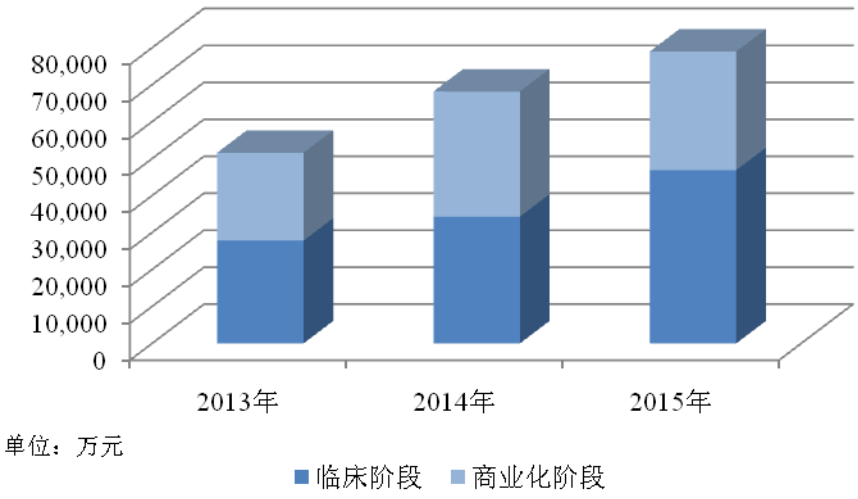
项目		2015 年度		2014 年度		2013 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
定制研发生产	临床阶段	46,868.00	56.43%	34,296.84	47.98%	27,798.97	51.53%
	商业化阶段	32,088.21	38.64%	33,846.87	47.35%	23,766.72	44.06%
	小计	**78,956.21**	**95.07%**	**68,143.71**	**95.33%**	**51,565.69**	**95.59%**
技术开发服务		**4,093.51**	**4.93%**	**3,337.88**	**4.67%**	**2,377.36**	**4.41%**
合　计		**83,049.72**	**100.00%**	**71,481.60**	**100.00%**	**53,943.05**	**100.00%**

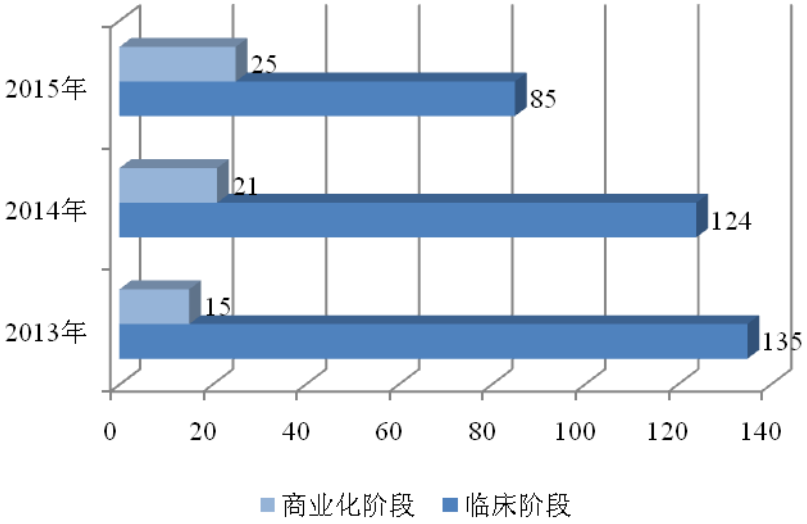
由上可见，报告期内公司定制研发生产销售收入占主营业务收入比例分别为95.59%、95.33%和 95.07%，其中临床及商业化阶段项目收入占比较为接近。报告期内，本公司临床阶段项目收入分别较上年增长了 34.34%、23.37%及36.65%；商业化阶段项目收入 2013 年和 2014 年分别较上年增长了 20.83%及42.41%，2015 年，商业化阶段项目收入较上年下降 5.2%，主要系本期医药行业市场活跃，制药公司加大新药研发投入，受下游客户订单结构影响，公司调整定制研发生产结构所致。临床和商业化阶段项目收入的持续增长是推动公司报告期内主营业务收入增长的直接贡献因素。

（2）定制研发生产收入结构变化分析

公司定制研发生产收入结构的变化反应了客户对不同阶段服务需求的变化，也反应了公司医药外包服务链的完善与发展。下图可见，临床阶段项目数量多、单个项目实现的平均收入低于商业化阶段项目，近三年合计销售收入保持稳步上升；商业化阶段项目虽然数量较少，但单个项目实现的平均收入高于临床阶段项目。报告期内本公司主营业务收入的增长与外包服务项目总数量并无直接线性关系。

近三年定制研发生产收入金额及项目数量比较





① 全球新药研发投入稳定，是临床阶段销售业绩的保证

全球新药研发支出已从 2009 年世界经济危机造成的研发低谷中走出，虽然 2010 年上半年爆发的欧债危机及其后续影响对全球新药研发市场有一定拖累，但市场在 2012 年已逐步回暖，并在 2013 年后迎来新的增长期。随着近年来全球医药销售金额持续攀升，多数制药公司对新药研发继续稳定投入。

报告期内本公司持续承接了数百项临床阶段项目，涉及新药治疗领域涵盖数十种重大疾病，一直走在全球重大疾病新药研发领域的技术与工艺前沿，积极响应制药企业的不同项目需求。近三年公司临床阶段项目数量分别为 135 项、124 项和 85 项，对应销售收入分别为 27,798.97 万元、34,296.84 万元和 46,868.00 万元，全球新药研发的稳定投入保证了本公司的临床阶段收入在报告期内亦保持

稳步上升水平。

② 专利药陆续到期，原研药厂需求带来爆发性业务增长机会

近年来全球医药市场逐步迈入了已上市创新药专利到期的高峰期。一旦创新药专利失去保护，在低价仿制药的冲击下其售价会大幅度下滑，制药公司倾向于寻求专业的医药外包替代自产以降低成本。与新药研发最终获批上市的商业化项目有所不同，原研药厂对供应商选取的重要标准更多是其对原有工艺的创新性优化，以及所带来的生产成本大幅度降低。

在此背景下，本公司部分传统原研药厂客户的外包需求也开始逐步释放。近年来公司凭借自身技术水平及客户认可度获得了数个专利到期药的商业化阶段项目，为业绩增长做出了重要贡献。

③ 临床阶段的项目积累为商业化阶段提供广泛的业务及客户基础

公司为临床新药提供符合 cGMP 质量标准的中间体、原料药及制剂产品的研发生产服务。近十年来，公司完成的临床阶段新药研发外包项目数累计 1,600 余项。报告期内，公司所服务的临床阶段新药项目共计 344 个，其中临床Ⅰ期项目 167 个、临床Ⅱ期项目 126 个、已进入临床Ⅲ期阶段新药项目 51 个，形成了合理的项目梯队，涉及肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。报告期内临床阶段项目数量如下：

报告期内临床阶段项目数量

项目数量	2015 年	2014 年	2013 年
临床Ⅲ阶段	17 个	16 个	18 个
临床阶段总和	85 个	124 个	135 个

临床阶段的项目积累是本公司承接商业化阶段业务的基础，主要原因包括：

介入早期临床项目帮助制药企业提高新药工艺开发成功率，若新药成功获批上市，有助于促成公司成为后续商业化阶段的核心供应商。大量的临床阶段项目积累将为公司带来潜在的商业化订单机会。

另一方面，报告期内公司通过临床阶段数百个项目的经验积累，已与部分下游客户形成了战略合作关系，客户为培养核心供应商也投入了大量人力物力，双

方相互支持、互惠互利。这种紧密的合作关系使得公司更容易从客户获得其他商业化阶段项目订单。

临床阶段项目按照产品类别主要收入构成如下：

A. 按疾病治疗领域分类

单位：万元

项目	2015年	2014年	2013年
抗感染药物	2,509.13	1,670.12	1,799.46
抗癌类药物	17,924.76	8,489.81	11,545.27
治疗心血管疾病药物	2,770.04	5,943.01	1,788.19
抗病毒药物	15,291.15	8,833.37	6,269.41
抗丙肝类药物	7,139.37	3,593.14	1,741.97
治疗糖尿病药物	724.54	2,167.89	1,702.89
治疗细胞增生药物	-	3,108.99	2,129.03
治疗神经系统疾病药物	76.14	370.04	497.63
其他	432.88	120.47	325.12
合计	46,868.00	34,296.84	27,798.97

B. 按产品形态分类

单位：万元

项目	2015年	2014年	2013年
中间体（包括医药原料、原料药起始物料和cGMP中间体）	42,013.98	32,398.07	27,625.00
原料药	4,854.02	1,898.77	173.97
合计	46,868.00	34,296.84	27,798.97

临床阶段项目数量减少，但收入逐年增长的原因如下：

a.随着公司研发能力以及市场声誉的不断提升，公司承接临床项目的选择空间也越来越大，考虑公司研发规模及产能限制等因素，公司现在更加倾向于选择承接单个价值更高的临床阶段项目，也导致公司临床阶段项目数量逐年减少，但整体收入增加。

b.随着客户所研发的新药分子结构越来越复杂，公司新承接的临床阶段项目的难度也在不断加大；同时公司越来越多的临床阶段项目是需要符合 cGMP 质量标准，由于其对质量控制的要求更高，因此相对应的单个临床阶段项目的订单金额也普遍提高。报告期内，公司销售收入大于 500 万的临床阶段项目的个数呈上升趋势，2013 年、2014 年和 215 年分别为 19 个、19 个和 30 个。

c.随着客户对公司技术服务的高度认可，公司临床阶段的优质项目数量也将随之增加。例如 2015 年，公司拥有两个处于临床阶段的治疗艾滋病的项目（属抗病毒药物类），其合计销售金额就达到 9,441.36 万元，带动当年临床阶段项目收入有所增加。

④ 商业化阶段项目相继爆发，推动公司业务规模实质增长

如前所述，报告期内本公司商业化阶段项目的发展是推动主营业务收入增长的最主要因素。公司商业化阶段项目按项目来源可划分为两类：1）所服务的临床阶段新药成功获批上市，自然进入商业化阶段（如抗丙肝类项目、治疗囊性纤维化疾病项目等）；2）原研药厂为降低成本而将已上市药进行专业外包，或更换原有供应商，亦为公司带来商业化阶段项目（如培南类 cGMP 关键中间体项目）。

随着公司技术运用领域的进一步扩展，商业化项目的发展亦进入快车道，体现在项目数量和收入金额上：

期间	项目数量	收入金额（万元）
2015 年	25	32,088.21
2014 年	21	33,846.87
2013 年	15	23,766.72

报告期内公司商业化项目主要服务于重磅药和创新药。

重磅药物领域，公司培南类项目是代表性项目，详细情况如下：培南类项目系指培南关键母核（cGMP 关键中间体）项目，该关键中间体可应用于生产下游多个培南产品，是国际医药市场上增长速度最快的三类抗生素新药之一，具有抗菌谱广、抗菌活性强的特点，对呼吸系统感染、败血症、泌尿系统感染、生殖系统感染以及胆道感染、腹腔感染、皮肤软组织感染等都有很好的疗效。根据

Newport 数据库的统计，2011 年全球培南类上市药物共有 8 类，总销量超过 24 亿美元，市场前景良好。本公司从 2010 年起为客户提供培南类 cGMP 关键中间体项目的商业化生产，并在阜新凯莱英厂区建立了培南类项目专属车间。**公司培南类项目的订单，一般是客户根据未来一年该药品的销售预期所需的安全库存而做出的。培南类项目的客户在 2013 年、2014 年都进行了大批量的订单采购，但该产品的销售未及预期，致使客户的安全库存未充分得到消化。2015 年，客户一方面调整其安全库存策略，针对该类已有稳定供应商的上市药物，不再设定一年的安全库存，而采取随需随供的策略；另一方面为进一步降低生产成本，客户在 2015 年提出对培南类项目工艺改进要求，并重新进行项目验证调试，通常情况下验证调试阶段项目产销量不高，基于以上原因直接导致该类项目收入出现大幅下降。**

创新药领域，伴随着公司临床项目所服务的创新药相继顺利获批上市，公司分享新药销量增长带来的红利，例如抗丙肝特效药、治疗囊性纤维化疾病（获美国 FDA 首批突破性药物认定）、前列腺癌、软组织肉瘤、骨髓瘤、苯丙酮尿症（罕见病）新药等。其中包含了 2012 年全球新上市药物销售额排名前 5 中的 3 个药物[20]之 cGMP 关键中间体及其他中间体生产项目。2013 年起，公司已经陆续承接了前述上市新药的多个商业化订单，对当年主营业务收入增长提供了重要支持，亦为未来业务规模进一步发展打下基础。

2013 年至 2015 年公司主要商业化项目销售收入情况如下表所示：

主要商业化项目	2015 年收入（万元）	2014 年收入（万元）	2013 年收入（万元）
培南类项目	2,202.92	18,752.77	16,089.81
治疗心衰病项目	4,555.45	3,856.44	-
治疗囊性纤维化疾病项目	3,351.14	3,805.80	2,767.52
治疗前列腺癌项目	4,230.00	3,367.69	646.67
治疗软组织肉瘤项目	1,293.43	1,352.16	536.02
治疗糖尿病项目	2,578.74	1,033.81	-
治疗丙肝项目	6,025.42	656.75	1,134.06

[20] 新药排名数据来源：Genetic Engineering & Biotechnology News《Top 20 Best-Selling Drugs Approved and Launched During 2012》

近年来，全世界抗丙肝类新药研发市场非常活跃，包括吉利德、雅培、百时美施贵宝、默沙东在内的大型跨国制药公司都有丙肝新药项目在开发。本公司长期以来参与了其中多个临床阶段丙肝药物的研发工作，2015 年部分临床阶段丙肝项目进入验证生产或者商业化生产，导致丙肝类项目收入大幅增加。

4、主营业务收入的区域分析

报告期内，公司主营业务收入按地区分类构成如下：

单位：万元

区域	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
北美	45,206.68	54.43%	44,226.85	61.87%	42,328.01	78.47%
欧洲	26,069.12	31.39%	17,560.07	24.57%	6,349.01	11.77%
亚洲（除中国大陆）	3,483.03	4.19%	5,714.32	7.99%	1,325.70	2.46%
中国大陆	8,290.89	9.98%	3,980.35	5.57%	3,940.33	7.30%
总　计	**83,049.72**	100.00%	**71,481.60**	**100.00%**	**53,943.05**	**100.00%**

报告期内，本公司服务的主要客户群体是跨国制药厂商和生物技术公司，这些大型跨国企业（如默沙东、百时美施贵宝、福泰、礼来、诺华等）出于资源配置需要通常进行全球化布局，其分支机构及下属生产基地分布在全球多个地区。其中，北美和欧洲作为传统的医药产业发达地区，聚集了绝大部分大型跨国制药厂商的主要生产基地，本公司报告期内来自于以上两个地区的主营业务收入占比最高，报告期内合计占比分别为 90.24%、86.44%及 85.82%。另外，公司在中国大陆地区及新加坡等亚洲国家实现的主营业务收入也主要来源于为上述跨国制药厂商在亚洲基地提供的医药外包服务。

与此同时，本公司正在与包括中国在内的新兴国家的制药企业开展各类合作，通过积极开拓新客户以实现地区主营业务收入的多元化。

保荐机构和会计师通过执行分析性程序复核收入、毛利率的合理性；核对财务记账凭证、纳税申报表、出口报关单、海关出口总值；检查销售订单、产品出库单、国际货运运单、外销客户收货确认邮件；独立执行函证程序；实地走访海外客户等程序核查发行人海外销售收入的真实性和合规性。经核查，保荐机构和

会计师认为发行人海外销售真实、合规。

5、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司各季度主营业务收入如下：

单位：万元

季度	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	13,442.01	16.19%	16,768.83	23.46%	10,882.41	20.17%
第二季度	24,096.18	29.01%	11,410.37	15.96%	14,034.89	26.02%
第三季度	14,987.32	18.05%	13,003.08	18.19%	8,957.16	16.60%
第四季度	30,524.20	36.75%	30,299.32	42.39%	20,068.59	37.20%
合　计	**83,049.72**	**100.00%**	**71,481.60**	**100.00%**	**53,943.05**	**100.00%**

对于医药 CMO 企业来说，其需求是下游制药公司决定的。作为与人类健康和生命安全息息相关的医药行业，药品消费市场本身并不存在明显的季节性特征，但制药公司的预算管理、研发生产周期安排等因素会直接影响医药 CMO 企业的收入确认时点。公司获得订单后，考虑到研发生产周期，制药公司要求的发货期集中于第四季度。公司根据下游客户要求进行发货、开具发票并确认销售收入，由此导致公司报告期内第四季度主营业务收入占比最高，报告期内分别为 37.20%、42.39%及 36.75%。

国内同行业可比上市公司重庆博腾（股票简称“博腾股份”，代码 300363）2014 年度营业收入按季节统计情况如下：

单位：万元

2014 年	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
营业收入	19,310.67	17,478.07	20,579.82	41,357.04	98,725.59
占比	20%	18%	21%	42%	100%

注：可比上市公司未披露2014年以前按季度统计的收入情况。

综上，发行人营业收入的季节性波动符合自身所处行业特点，与同行业可比上市公司相比未发现重大不一致。

（三）营业成本变动趋势

1、营业成本概况

报告期内，本公司营业成本呈逐年增长趋势，近三年分别为 29,953.18 万元、40,444.77 万元及 43,008.55 万元。其中 2013 年、2014 年营业收入分别较上年度增长 27.89%、31.96%，营业成本亦分别增长了 31.24%、35.03%，系因为公司为扩充经营规模购入大量研发生产设备，导致计入营业成本的折旧费用和能耗增加较多所致。2015 年公司营业成本增长 6.34%，而推动营业收入较 2014 年增长 15.97%，主要系本期公司保持增长势头，且受化学品行业原材料价格下降影响所致。

2、原材料采购价格变化与产品平均单位成本的变动

发行人定制研发生产项目分为临床阶段项目和商业化阶段项目两类。

新药研发周期长，一个创新药临床研发周期通常在 10 年至 20 年，呈现时间跨度大的特点，且新药研发结果不确定性大，故 CMO 企业获得的单个临床阶段项目通常不具可持续性，CMO 企业需要承接大量临床阶段项目维持业务的稳定性。发行人在报告期内每年承接的临床阶段项目各不相同、差异化程度大，各项目所耗用原材料也不同，故报告期内临床阶段项目原材料采购价格变化与产品平均单位成本的变动无可比性。

整体而言，在商业化阶段，发行人致力于通过长期、持续的工艺优化开发出更安全更环保的生产工艺并稳步降低生产成本。但在项目具体执行过程中，很多因素会影响短期生产成本的高低，工艺的优化也是一个动态的过程。例如生产设备的扩建、新技术的验证以及内部供应链管理等。发行人承接的商业化阶段项目生产步骤靠后，需要使用专用原料，为保障专用原料的质量及产成品的供应时间，发行人会选择性地自制部分专用原料，从而对项目生产成本造成一定影响。报告期内，发行人连续 3 年有销售记录的商业化阶段项目如下：

1、培南类项目 a

年份	主要原材料环丁酰胺类化合物消耗数量（千克）	主要原材料环丁酰胺类化合物消耗金额（元）	主要原材料环丁酰胺类化合物单价（元/千克）	原材料单价变动	产品平均单位成本（元/千克）	产品平均单位成本变动
2012年	23,160.15	20,704,016.70	893.95		2,008.54	
2013年	37,150.50	27,254,752.96	733.63	-17.93%	2,075,57	3.34%

2014年	28,211.64	21,661,387.76	767.82	4.66%	1,965.39	-5.31%

2012 年至 2014 年，本项目耗用主要原材料价格整体呈现下降趋势，2013 年本项目进行了设备扩建，换用了部分容积更大的反应釜，发生了扩建费用和再验证的费用，由此提高了生产成本。2015 年，该项目无销售记录，故无相关数据。

2、培南类项目 b

年份	主要原材料环丁酰胺类化合物消耗数量（千克）	主要原材料环丁酰胺类化合物消耗金额（元）	主要原材料环丁酰胺类化合物单价（元/千克）	原材料单价变动	产品平均单位成本（元/千克）	产品平均单位成本变动
2013年	18,565.00	13,231,821.30	712.73	-14.38%	3,536.68	-2.55%
2014年	7,240.00	5,587,215.35	771.71	8.28%	3,495.25	-1.17%
2015年	10,878.00	7,971,252.28	732.79	-5.04%	2,978.18	-14.79%

2012 年至 2014 年，本项目耗用主要原材料价格整体呈现下降趋势，产品平均单位成本基本保持稳定略有下滑。2015 年，本项目耗用主要原材料成本下降，同时优化了原料的工艺路线降低了原料成本，故产品平均单位成本下降。

3、治疗软组织肉瘤药物项目

年份	主要原材料2-甲基-5-硝基苯磺酰胺消耗数量（千克）	主要原材料2-甲基-5-硝基苯磺酰胺消耗金额（元）	主要原材料2-甲基-5-硝基苯磺酰胺单价（元/千克）	产品平均单位成本（元/千克）	产品平均单位成本变动
2012年	3,243.44	551,372.43	170.00	782.10	
2013年	-	-	-	1,042.12	33.25%
2014年	9,145.24	1,366,729.44	149.45	1,058.98	1.62%

公司 2012 年采购的原材料 2-甲基-5-硝基苯磺酰胺质量无法满足项目需求。为保障供应链，2013 年公司转为自制 2-甲基-5-硝基苯磺酰胺，由于公司人力成本和设备折旧费用较高故生产成本上升，提高了产品平均单位成本。2014 年经过公司开发优化后的 2-甲基-5-硝基苯磺酰胺生产工艺已较为稳定，因产能有限公司转为外购并要求供应商按指定工艺生产，故 2014 年产品平均单位成本稳定。2015 年，该项目无销售记录，故无相关数据。

4、治疗前列腺癌药物项目

年份	主要原材料2-氟-4-溴苯甲酸消耗数量（千克）	主要原材料2-氟-4-溴苯甲酸消耗金额（元）	主要原材料2-氟-4-溴苯甲酸单价（元/千克）	2-氟-4-溴苯甲酸单价变动	2-氨基异丁酸消耗数量（千克）	2-氨基异丁酸消耗金额（元）	2-氨基异丁酸单价(元/千克)	2-氨基异丁酸单价变动	产品平均单位成本（元/千克）	产品平均单位成本变动
2013年	-	-	-	-	933.63	247,372.99	264.96	-0.02%	3,733.71	-2.14%
2014年	-	-	-	-	5,071.01	1,281,635.65	252.74	-4.61%	2,943.86	-21.15%
2015年	7,880.00	6,398,290.56	811.97	-	6,065.01	1,503,160.49	247.84	-1.94%	3,515.25	19.41%

2013 年至 2015 年，本项目外购原材料 2-氨基异丁酸价格基本稳定，未出现大幅度波动。此外，公司在生产中还会自制专用原料 2-氟-4-溴苯甲酸，2013 年专用原料完全自制；2014 年公司外购 2-氟-4-溴苯氰（并要求供应商按优化的工艺生产）后对原料部分自制。由此公司释放了产能、降低了单位产品分摊的间接成本，从而降低了生产成本；2015 年原材料 2-氟-4-溴苯甲酸完全外购，由于客户对产品工艺要求提高，提高了产品纯度要求，增加了纯化和工艺验证的成本，故单位成本上升。

（四）毛利率的变化趋势及原因分析

1、公司毛利率[21]与同行业公司比较

本公司是一家为国际主流制药企业提供符合 cGMP 标准的医药外包综合服务企业，包括为临床新药提供工艺研发和制备，为已上市药物提供持续工艺优化并运用于规模化生产。公司的客户结构、服务标准、研发生产定制化程度与目前国内传统原料药及中间体生产商[22]存在较大差异。为便于毛利率分析，公司从客户结构、服务标准、研发生产定制化程度等方面选取与公司具有部分可比性的重庆博腾、药明康德、Lonza、Catalent 进行比较。报告期内，本公司与同行业可比公司毛利率对比情况[23]如下表：

项　目	2014 年度	2013 年度	主营业务
重庆博腾	36.72%	39.03%	医药定制研发生产企业，以生产原料药起始物料、非 GMP 中间体为主

[21] 此处指主营业务毛利率，后同。
[22] 此处传统原料药及中间体生产商系以规模化生产通用医药原料、中间体及原料药为主的（非定制化研发生产）国内公司。
[23] 截至本招股书出具日，可比公司尚未披露 2015 年度报告，故选取 2014 年度数据进行同行业对比，后同。

药明康德	37.33%	36.60%	以提供医药 CRO 业务为主的医药外包服务企业
Lonza	29.51%	23.05%	业务涉及板块包括医药 CMO 业务（化学制药、生物制药和药物开发）、生物科学、微生物防治和营养学
Catalent	32.75%	31.58%	全球最大的 CMO 企业，其 CMO 业务覆盖了药物临床开发、制剂开发和大规模生产及药品包装
行业平均值	**34.08%**	**32.56%**	**/**
发行人	**43.57%**	**45.01%**	提供符合欧美 cGMP 标准的从临床至商业化阶段一站式技术研发及产业化运营的医药外包服务

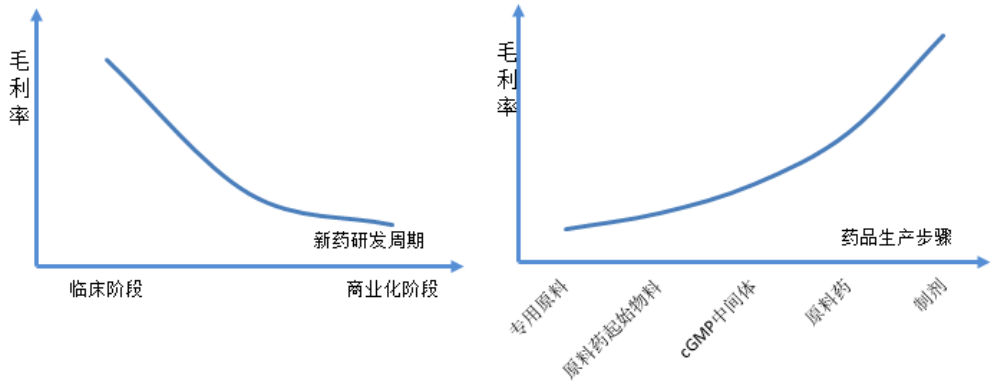
数据来源：上市公司定期报告。

与同行业上市公司比较，本公司主营业务毛利率处于上游水平。同行业毛利率水平的差异主要由各公司在医药外包服务行业所处阶段不同，供应链长度不同，产品类别不同，以及国内外公司所面临人工、采购等成本因素不同所引起。

1）从服务阶段而言，新药临床阶段研发要求与定制化服务要求较高，通常享有较高的毛利率；越接近商业化阶段，对规模化生产与成本控制要求越高，毛利率与产量规模一般成反向关系。

2）从供应链长度而言，基于不同的 CMO 服务标准[24]，不同生产步骤的盈利水平不同：通常 CMO 企业涵盖的生产环节越多，越靠近药品生产步骤后端，cGMP 监管要求越严格，技术服务附加值越高，毛利率水平也呈向上趋势。

CMO 行业所处不同新药研发周期、药品生产步骤毛利率水平比较



3）从产品类别而言，在商业化阶段中，新上市以及尚在专利保护期内的已

[24] CRO 企业主要服务集中在临床前先导化合物发现、临床前研究及临床试验服务，未达到大规模生产，较少受 cGMP 标准规定约束，故不在此处比较。

上市药物对定制研发生产的要求相比专利已到期药物更高，相对应的 CMO 企业可获得的毛利率也更高。

发行人主营业务毛利率与可比公司对比分析如下：

1）重庆博腾主要生产原料药起始物料，并以非 GMP 中间体为主[25]。非 GMP 生产步骤系指原料药起始物料投入工艺之前的阶段[26]，不涉及 cGMP 中间体及以后的生产步骤。发行人从事的服务项目既包含了专用原料及原料药起始物料，也包含了大量 cGMP 中间体及原料药生产（如通过 FDA 现场审核的培南类 cGMP 关键中间体项目等），涵盖生产步骤较多，供应链较长靠近药品生产后端，可直接进入欧美市场。此外发行人还从事大量临床阶段创新药的定制研发生产，临床阶段创新药种类繁多，对技术储备和工艺定制化的要求更高。综上发行人的毛利率高于重庆博腾。

2）药明康德主要提供涉及药物化学、生物学、药物代谢及药物动力学在内的临床前 CRO 服务，同时其子公司上海合全药业股份有限公司也提供 CMO 医药外包服务。药明康德从初期主要提供 CRO 服务，逐渐将业务延伸至 CMO 服务，吸收了大量海外技术人员；而发行人始终致力于提供 CMO 服务，在引进国际技术人员的同时也注重培养本土业务骨干。故相比药明康德，发行人在临床放大生产和商业化规模生产上经验更为丰富，成本控制能力更强，故毛利率更高。

3）以 Lonza 和 Catalent 为代表的欧美 CMO 公司在医药发达国家面临高昂的人工成本，导致其毛利率水平总体相对新兴国家的 CMO 企业较低，这也促使了医药 CMO 产业从医药发达国家逐渐向新兴国家的转移。

报告期内，行业毛利率水平保持相对稳定。随着技术优势、服务能力优势的完全发挥，现有项目工艺的持续改进，本次募集资金投资项目实施后规模效应的逐步显现，以及产品及服务结构的进一步优化，本公司的毛利率仍将继续保持稳定。

[25] 根据重庆博腾招股说明书披露。

[26] ICH Q7 规定，制药公司应该指定并以书面文件说明原料药的生产从何处开始的理论依据，对于合成工艺而言，就是原料药起始物料投入工艺的那一刻，从这一刻起，所有 cGMP 中间体及原料药的开发、生产过程都必须依照 ICH Q7 中 GMP 规定，即 cGMP 标准进行，之前的原料、原料药起始物料的生产并不直接受 cGMP 标准管辖。

2、毛利率变动趋势及分析

报告期内，本公司主营业务毛利率分别为45.01%、43.57%和48.22%。2013年至2014年，本公司毛利率略有下降，基本保持稳定，2015年，公司主营业务毛利率上升至48.22%，各年变动主要受业务结构变化、主要项目盈利水平、原材料价格波动、汇率波动等多因素共同影响，具体毛利率情况如下表所示：

项目	2015年度	2014年度	2013年度
定制研发及生产	**48.08%**	**42.53%**	**43.96%**
临床阶段	49.77%	44.57%	46.27%
商业化阶段	45.60%	40.46%	41.26%
技术开发服务	**51.02%**	**64.92%**	**67.86%**
主营业务毛利率	**48.22%**	**43.57%**	**45.01%**

（1）临床阶段毛利率高于商业化阶段的原因

报告期内发行人临床阶段和商业化阶段毛利率情况如下：

项目	2015年度	2014年度	2013年度
临床阶段	49.77%	44.57%	46.27%
商业化阶段	45.60%	40.46%	41.26%

创新药的临床阶段是新化合物从实验室研发逐渐走向商业化运用的过程，其中涉及的合成路线复杂，放大生产对工艺的要求很高；同时制药公司亦希望CMO企业尽快完成临床创新药的研发生产，第一个推出某领域创新药的制药公司可以充分享受垄断定价权。发行人承接的临床阶段项目呈现出时间紧、工艺研发要求高的特点，同时发行人在放大生产临床阶段创新药的同时还要兼顾成本因素，成本过高的创新药没有商业化运用的价值。

综上，临床阶段项目相比商业化阶段项目需要投入更多的研发人力和物力，具有更高的附加值，故享有更高的毛利率。

（2）报告期内两类产品毛利率变动的原因

1）影响临床阶段项目毛利率的主要因素：

① 项目种类：不同的创新药对应不同的生产工艺，工艺要求越高、合成路线越复杂，对应附加值越高，产品毛利率也相应较高；

② 项目规模：同一临床阶段项目的毛利率随着项目规模的扩大总体呈下降

趋势，越接近临床Ⅲ期的创新药需求量越大，对成本和价格也就更敏感。

2013 年至 2014 年，发行人临床阶段毛利率呈下降趋势，该波动源于各年项目的不同和规模大小的不同。2015 年全球新药研发持续升温，发行人下游需求旺盛，本期发行人承接了较多高技术含量的临床阶段项目，毛利率上升至 49.77%。

2）影响商业化阶段毛利率的主要因素是定价和成本。商业化阶段是药物大规模生产的阶段，制药公司对产品价格的敏感度较高，希望通过工艺的优化不断降低生产成本。

定价方面，2013 年发行人商业化阶段项目中的培南类项目进行了提价，这是基于平等商业谈判的结果，体现了下游客户对于公司在持续工艺优化和质量控制方面的高度认可。

在成本控制方面，公司通过技术创新，对部分重要原材料实现自制，拓展了盈利空间；通过进一步筛选与确定原材料供应商，针对商业化阶段项目建立起稳定可靠的供应链，提升了质量、成本和项目周期管理水平；通过项目推进和经验积累，项目人员的执行水平不断提升、项目运营效率也相应提高，也提升了公司整体商业化阶段项目的毛利率水平。

2015 年发行人商业化阶段毛利率上升至 45.60%，源于项目结构的变化。本期培南类项目收入占比降低，该项目对应下游药物专利即将到期；与此同时发行人承接了大量新上市或在专利保护期内的药物中间体或原料药生产项目，这些项目对生产工艺和质量控制的要求更高，故对应毛利率也更高。

（3）有效的原材料成本控制措施有助于保证公司的稳定盈利

本公司原材料成本占营业成本比例较高，报告期内分别为 51.69%、53.12%及 47.75%。

原材料价格波动将对公司毛利率产生一定影响。由于公司从事医药外包服务涉及项目类型多、定制化程度高，研发生产中耗用原材料品种较多，需要进行部分原材料的备货。报告期内采购金额较大的原材料包括环丁酰胺类化合物、液氮、四氢呋喃、正庚烷、甲基叔丁基醚、辛酸铑、乙腈和甲苯。报告期内公司主要原

材料平均采购单价变动情况如下表：

单位：元/公斤

主要原材料	2015 年		2014 年		2013 年	
	单价	增幅	单价	增幅	单价	增幅
环丁酰胺类化合物	853.69	-4.94%	898.09	6.50%	843.30	-17.44%
辛酸铑	22,160.27	-72.11%	79,468.77	2.74%	77,351.15	-27.89%
液氮	0.67	-30.21%	0.96	31.51%	0.73	-15.12%
四氢呋喃	12.96	-24.78%	17.23	-10.26%	19.20	-22.11%
甲基叔丁基醚	8.03	-21.81%	10.27	-5.43%	10.86	1.50%
正庚烷	16.78	-23.97%	22.07	-5.03%	23.24	0.78%
乙腈	10.95	-43.06%	19.23	0.00%	19.23	1.00%
甲苯	6.31	-37.83%	10.15	-3.43%	10.51	-6.83%

由于其工业属性，基础化学原料价格与国际石油价格走势挂钩，含贵金属的化学原料价格还与国际贵金属价格走势趋同，呈现较强的波动性。近年来，本公司生产耗用量较大的主要原材料年度采购均价均存在一定程度波动，尤其 2015 年，公司主要原材料价格大幅下降，亦是导致整体毛利率提高的主要原因之一。为保证经营业绩稳定，本公司可采取如下一系列预防措施对冲原材料价格波动对日常生产经营造成的不确定影响，具体如下：

① 自制部分关键主原料

为应对部分关键主原料市场上难以获取、质量无法保证或价格大幅波动的情况，公司会选择性地进行原料自制，通过内部供应链的管理规避以上情况对公司经营带来的不利影响。

② 提前锁定原材料采购价格

本公司执行订单式生产模式，在项目操作中通常根据客户下单情况进行原材料备货。在销售价格锁定后，部分原材料品种通过与供应商签订远期供货合同提前锁定采购价格，向上游转嫁原材料价格波动风险。

此外，公司商业化项目中的培南类项目有安全库存要求，根据长期供货协议发行人需要准备 1 个月的安全库存。公司会根据目前履行订单量、生产及交货周期决定其安全库存与分批采购量，针对性提前备料锁定成本，防范原材料价格波

动的风险。报告期内培南类项目原材料未出现减值迹象。

③ 根据成本波动调整产品售价

针对部分生产研发周期较长的项目，本公司通过在确立销售合同时将原材料价格波动纳入产品售价考虑，向下游转移原材料价格波动风险。

公司在与所有客户签订的订单中均保留了根据原材料、试剂和溶剂价格的变化情况以及汇率变动情况修改订单价格的权利。调价规则中的原材料、试剂和溶剂均指通用原材料，调价规则的制定是为防止原材料价格出现不可预见性的大幅波动而设置的保护性条款。

公司在与客户签订订单时会合理预留 10%以内的原材料涨幅空间，报告期内发行人未发生原材料不可预见性的大幅上涨情况，未出现因此修改订单价格的情况。

④ 优化采购模式降低原材料采购价格

本公司通过推行招投标程序、采购比价系统降低通用医药原料采购价格，实施面向合格供应商集中采购等措施增加采购的议价权。另外，公司与多家供应商建立了长期战略合作伙伴关系，可获得低于市场平均水平的采购价格，并由双方根据市场走势协商适时调价。

通过上述一系列措施，公司可将原材料采购价格波动对经营造成的影响有效控制在较低水平，毛利率保持在相对稳定水平。

（4）汇率波动对公司毛利率的影响

报告期内，发行人主营业务基本以外销为主，且以美元结算。因为中国经济的持续发展与人民币汇率形成机制的改革，导致了人民币汇率波动。本公司主要业务为出口销售，对汇率较为敏感，汇率的波动会对公司带来一定的汇兑收益或造成一定的汇兑损失。2014 年，由于人民币汇率回落，给公司带来一定的汇兑收益。2015 年由于人民币兑美元汇率持续回落，提升了公司以美元计价的订单收入，故而推动了整体毛利率的提高。

（五）期间费用分析

1、同行业公司比较

公司选取同行业上市公司重庆博腾、药明康德、Lonza 及 Catalent 对报告期内期间费用水平进行比较分析。各公司期间费用占营业收入比例对比情况如下表所示：

公司名称	2014 年	2013 年
重庆博腾	19.72%	22.01%
药明康德	21.95%	18.39%
Lonza	19.07%	18.69%
Catalent	27.24%	30.21%
行业平均值	**22.00%**	**22.32%**
发行人	**25.05%**	**27.86%**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

同行业上市公司中，期间费用构成中管理费用占比高于销售费用。期间费用水平与各公司投入的研发费用、实行的管理模式、销售激励政策有关。报告期内，公司期间费用占营业收入的比例高于两家同行业上市公司，主要系公司近年来大力投入研发经费所致，报告期内研发费用合计为 16,208.14 万元，占期间费用总额比例为 31.06%。作为一家以技术为核心竞争力的 CMO 企业，持续的研发投入成为公司业绩成长的重要推动器，也奠定了可持续发展的重要基础。

2、报告期内期间费用分析

报告期内，随着公司业务规模的持续扩大，公司期间费用水平呈现出一定的增长趋势，管理费用与销售费用的增长是期间费用总额上升的主要原因。从相对比例来看，2013 年度及 2014 年度随着营业收入规模的快速增长，期间费用占营业收入的比例有所回落。2015 年度，受本期财务费用汇兑损益的影响，期间费用占营业收入的比例继续回落。报告期内，期间费用占营业收入比例整体呈现下降的趋势。报告期内，公司期间费用构成及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
销售费用	3,658.71	3,100.75	2,639.99
管理费用	17,198.21	14,635.20	11,412.39
财务费用	-1,739.99	205.57	1,068.58
期间费用合计	**19,116.92**	**17,941.52**	**15,120.96**
销售费用/营业收入	4.40%	4.33%	4.86%

管理费用/营业收入	20.71%	20.43%	21.03%
财务费用/营业收入	-2.09%	0.29%	1.97%
期间费用/营业收入	**23.02%**	**25.05%**	**27.86%**

（1）销售费用

公司的销售费用主要包括办公费、销售人员的工资、差旅费、业务招待费、广告宣传费等。其中，职工薪酬及差旅费两项合计占到销售费用 70%左右，为销售费用的主要构成。报告期内销售费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2015 年	2014 年	2013 年
职工薪酬	2,083.62	1,809.92	1,578.97
差旅费	335.87	350.80	272.52
运输费	361.31	221.62	205.82
业务招待费	67.30	43.12	53.73
办公费	304.15	282.88	234.29
广告宣传费	163.06	189.54	110.80
租赁费	161.57	69.24	37.54
折旧摊销费	79.67	76.47	79.36
聘请中介机构费	25.46	18.20	36.49
其他	76.70	38.96	30.48
合　计	**3,658.71**	**3,100.75**	**2,639.99**

2013 年销售费用较上年增长了 5.99%，而推动营业收入同比增长 27.89%；由于 2014 年公司营业收入增速达到 31.96%，销售费用亦较上一年增加 17.45%；2015 年度公司营业收入增长 15.97%，销售费用同比增长 17.99%，销售费用与营业收入的增速基本保持一致。

（2）管理费用

公司的管理费用主要包括管理人员的工资福利、研究开发费、税金、折旧摊销费及办公费等。其中，研究开发费及职工薪酬两项合计占管理费用比例在报告期内均为 65%以上，为管理费用的主要构成。报告期内公司管理费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2015 年	2014 年	2013 年
研究开发费	6,509.52	5,274.29	4,424.33
职工薪酬	5,447.63	4,972.41	3,879.62

税金	557.09	481.15	447.91
折旧摊销费	558.93	525.86	461.27
办公费	926.31	822.56	488.90
差旅费	438.32	476.26	409.26
中介服务费	74.89	199.91	322.59
物料消耗及修理费	1,588.26	1,043.09	424.99
EHS 费用	535.45	355.78	143.84
能源费	114.38	134.85	133.68
业务招待费	228.75	83.47	227.56
物业清洁费	154.34	194.94	-
其他	64.33	70.62	48.43
合 计	**17,198.21**	**14,635.20**	**11,412.39**

报告期内本公司管理费用有所增长，近三年费用率[27]水平分别为 21.03%、20.43%及 20.71%。公司在稳健加大研发投入和增加职工薪酬开支的同时，将管理费用维持在稳定水平，报告期内管理费用率基本稳定。

其中，公司研究开发费增长是带动管理费用增长的主要原因，近三年占管理费用的比例分别为 38.77%、36.04%及 37.85%，占营业收入的比例分别为 8.15%、7.36%及 7.84%。研究开发费主要包括研发人员工资、研发设备折旧、研发耗用物资等研发支出。公司为打造世界一流技术平台，保持技术领先优势，推进工艺更新换代，并作好充分的技术储备，报告期内持续加大了研发投入，研发费用支出占营业收入比重较高，符合公司技术驱动型的企业特点。

1）研究开发费用资本化和费用化的原则

根据企业会计准则规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。开发阶段是将研究阶段的结果进行开发以生产出新产品，或进行实质性技术的改进阶段。相对于研究阶段而言，开发阶段应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

① 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

② 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③ 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产

[27] 此处费用率指管理费用/营业收入之比例。

品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

④ 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤ 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

2）报告期内研发费用确认的金额

公司在研究开发过程中，研究阶段和开发阶段无清晰界限，无具有较强证明力的外部证据，比如新技术或产品有商业化合同的支持、外部专家报告等，故采用谨慎性原则，将研究开发费用全部费用化。公司自主研发技术中通用型和专用型技术的会计处理方式不存在异同，均在报告期内全部费用化处理。报告期内分别确认的金额为：

年度	管理费用-研究开发费用（万元）	占营业收入比例（%）
2015 年	6,509.52	7.84
2014 年	5,274.29	7.36
2013 年	4,424.33	8.15

报告期内公司研发费用分别为 4,424.33 万元、5,274.29 万元及 6,509.52 万元，占当期营业收入的比例分别为 8.15%、7.36%及 7.84%。公司始终注重研发投入，尤其是新技术的开发和产业化运用。研发费用的持续投入将带来公司产品的更新换代和技术的创新，保证公司的竞争优势和核心竞争力，提升公司的市场价值。报告期内，研发费用支出占营业收入比重较高，符合公司技术驱动型的企业特点。

公司自主研发技术和工艺与制药公司客户相关技术不存在知识产权纠纷。

报告期内，本公司管理人员的职工薪酬保持逐年上升趋势，也是管理费用增长的重要因素之一。公司作为一家以技术为核心的研发型 CMO 医药外包服务企业，近年来为吸引与留住关键管理人才与技术骨干，充分重视人才薪酬。报告期内职工薪酬年增长率分别为 27.73%、28.17%和 9.56%，近三年其占管理费用比例分别为 33.99%、33.98%和 31.68%。

（3）财务费用

单位：万元

项目	2015 年	2014 年	2013 年
利息支出	197.51	343.72	447.08
减：利息收入	148.88	148.01	83.37
利息净支出	48.63	195.70	363.71
银行手续费	14.27	11.11	10.34
汇兑损益	-2,052.80	-67.15	694.53
现金折扣	249.90	65.91	-
合　计	**-1,739.99**	**205.57**	**1,068.58**

公司的财务费用主要是利息支出及汇兑损失。本公司为满足业务持续发展需要，向银行借款引起一定利息支出成本，报告期内财务费用金额较小且保持相对稳定。本公司主要业务为出口销售，对汇率较为敏感，汇率的波动会对公司带来一定的汇兑收益或造成一定的汇兑损失。2013 年公司汇兑损失，主要由于当年人民币兑美元汇率波动较大所致。2014 年，由于人民币汇率有所回落，带来一定的汇兑收益，因此本期财务费用变化较大。2015 年财务费用变动主要由于利息支出下降和人民币兑美元汇率持续回落，影响公司汇兑损益所致。

综上所述，业务规模快速增长是导致公司期间费用增长的主要因素，而且在业务收入和资产规模快速增长的情况下，公司较好地控制了各项费用的增长速度，使得公司期间费用的增幅与营业收入的增幅保持近似水平。同时公司所支付的各项期间费用也取得了良好的回报：公司逐步与新老合作伙伴建立长期稳定的购销关系，推动销售业绩逐年增长；研发方面的持续高投入为公司聚集了一批 CMO 医药外包服务方面的专业技术人才，并取得了多项国际、国内领先的技术突破，为公司的可持续发展奠定了基础。

（六）营业外收支分析

1、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成如下：

单位：万元

项　目	2015 年	2014 年度	2013 年度
非流动资产处置利得合计	3.36	0.73	15.84

其中：固定资产处置利得	3.36	0.73	3.74
无形资产处置利得	-	-	12.10
政府补助	990.56	1,127.84	1,347.55
其他	47.53	51.95	128.02
合　计	**1,041.45**	**1,180.52**	**1,491.41**

报告期内公司营业外收入主要为政府补助收入。报告期内，各级政府为鼓励公司在 CMO 医药外包服务领域继续保持技术领先的地位，对公司进行了一定的发展扶持。政府补助收入占利润总额比例较高，但呈逐年下降趋势，近三年占比分别为 13.37%、8.51%及 4.96%。

2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成如下：

单位：万元

项　目	2015 年	2014 年度	2013 年度
非流动资产处置损失合计	-	13.17	8.46
其中：固定资产处置损失	-	13.17	8.46
无形资产处置损失	-	-	-
对外捐赠	18.50	12.50	5.80
赔偿损失	3.06	28.91	93.02
非常损失	1,103.24	-	-
其他	7.21	-	-
合　计	**1,132.01**	**54.57**	**107.28**

报告期内，本公司营业外支出金额较小，主要为工程赔偿款支付及固定资产处置损失。公司 2015 年度营业外支出金额较大系子公司凯莱英生命科学受天津 812 爆炸事件影响，造成的非常损失所致。2015 年 8 月 12 日天津东疆保税港区瑞海国际物流有限公司危险品仓库发生爆炸事故，发行人子公司凯莱英生命科学距离事故发生点直线距离约 1.5 公里受到一定波及，局部建筑物外表面、门窗及室内天花板出现一定程度的损毁。经排查，凯莱英生命科学未发生人员伤亡，其主要生产和研发设备未受损。凯莱英生命科学已完成清理和装修工作，此次事件对公司影响业已解除，公司处于正常经营中。

（七）主要利润指标分析

报告期内，公司主要利润指标如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	增长	金额	增长	金额	增长
营业利润	20,046.00	65.34%	12,124.22	39.43%	8,695.51	25.72%
利润总额	19,955.43	50.61%	13,250.17	31.45%	10,079.63	20.26%
净利润	16,971.69	49.26%	11,370.55	34.14%	8,476.69	18.73%
其中：归属于母公司所有者的净利润	15,354.50	50.84%	10,179.16	36.21%	7,472.95	24.03%

2013 年随着 CMO 市场需求逐步回升，公司主营业务收入增长较快，带动营业利润、利润总额及净利润分别较上年增长 25.72%、20.26%及 18.73%。

2014 年随着公司主营业务的进一步拓展，公司业务收入、营业利润、利润总额和净利润的增速均在 30%以上。

2015 年，受医药行业市场行情持续向好，下游客户市场需求旺盛，且化工原材料成本价格下降的影响，公司业务收入增长 15.97%，带动营业利润、利润总额及净利润分别较上年增长 65.34%、50.61%及 49.26%。

（八）公司非经常性损益和不能合并报表的投资收益分析

报告期内，公司非经常性损益明细详见本招股说明书之“第十节 财务会计信息“之“六、经注册会计师核验的非经常性损益表”。报告期内，公司无不能合并报表的投资收益。

报告期内，公司的非经常性损益主要来自政府补助，近三年各年计入当期损益的政府补助分别为 1,347.55 万元、1,127.84 万元及 990.56 万元；各年主要政府补助明细如下表所示：

年份	项目	金额（万元）	补贴依据
2015 年	专项资金	117.00	《天津经济技术开发区管理委员会与美国凯莱英公司投资协议书补充协议》
	技术专项资金	80.00	《阜新市财政局关于下达 2014 年省企业技术中心专项资金的通知》
	高新技术产业化	20.00	《关于组织申报天津市 2014 年度向战略性新兴产业

	发展专项资金		转型升级项目的通知》
	合计	**217.00**	
2014年	支持科技发展资金	90.00	《天津开发区科技发展金专项资助协议书》
	贴息补贴	87.00	《天津市科技型中小企业专项资金项目》
	高新技术企业补助资金	75.00	《天津经济技术开发区促进高新技术产业发展的规定》
	合计	**252.00**	
2013年	专项资金	587.65	《投资合作补充协议》
	863 项目	86.00	《国家高技术研究发展计划（863 计划）课题实施方案》
	中小企业补助	70.00	《关于做好 2012 年地方特色产业中小企业发展资金项目申报工作的通知》津财建一[2012]5 号
	中小企业发展资金	60.00	《关于拨付 2013 年国家中小企业发展专项资金的通知》敦财企[2013]34 号
	产业技术研究与开发资金	50.00	《关于下达 2013 年吉林省医药产业发展专项资金的通知》延州财教指[2013]72 号
	合计	**853.65**	

报告期内，公司扣除所得税影响后归属于母公司普通股股东的非经常性损益分别为 1,144.93 万元、749.40 万元及 361.40 万元，占同期归属于母公司普通股股东净利润的比例分别为 15.32%、7.36%及 2.35%；公司近三年扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 6,328.02 万元、9,429.76 万元及 14,993.11 万元。

综上所述，报告期内本公司扣除非经常性损益后的净利润呈现增长态势，与公司营业收入的增长保持一致，进一步印证公司利润主要来源于主营业务，具备良好的持续盈利能力，非经常性损益不会对公司未来盈利能力的稳定性产生不利影响。

（九）公司纳税情况、所得税费用与会计利润的关系

1、公司近三年主要税种的税收缴纳情况

单位：万元

项　　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
增值税	2,802.24	284.69	1,104.56
营业税	37.60	43.58	42.56

企业所得税	3,392.36	1,939.52	1,884.67
合　计	**6,232.20**	**2,267.80**	**3,031.80**

公司近三年缴纳的主要税种为增值税、营业税及企业所得税。2013 年缴纳的增值税金额较大原因如下：1）国内母子公司间销售金额增加导致销项税增加；2）外销收入增加导致进项税转出增加；3）2013 年采购设备金额较上年减少，导致固定资产进项税抵扣金额下降。

2015 年缴纳的增值税金额较大，主要原因系本期国内销售大幅增加，导致销项税增加较多；2015 年缴纳的所得税金额较大，主要原因系本期收入较高，各家利润总额增加，导致本期缴纳的所得税大幅增加。

2、报告期内公司所得税费用与会计利润关系

近三年，公司所得税费用与税前利润关系如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年	2014 年度	2013 年度
税前利润	19,955.43	13,250.17	10,079.63
所得税费用	2,983.74	1,879.63	1,602.95
所得税税赋率	14.95%	14.19%	15.90%

二、财务状况分析

（一）资产质量分析

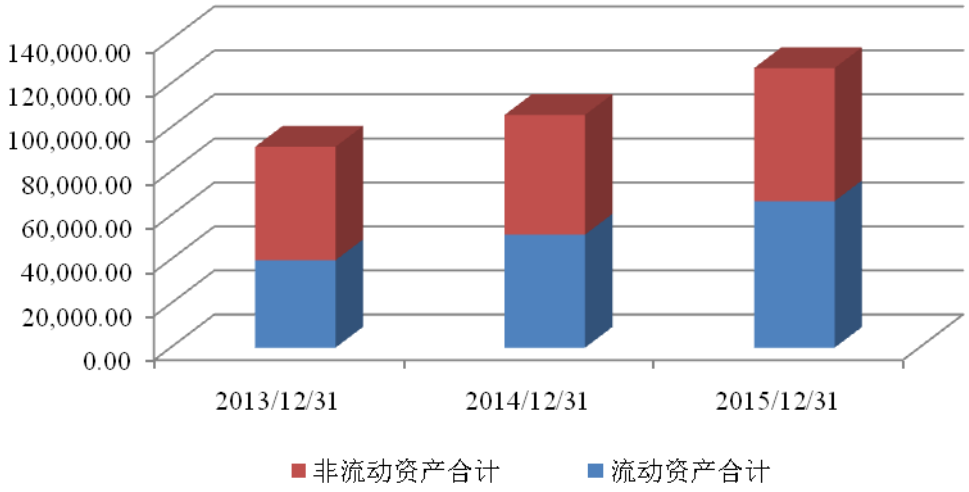
1、资产构成及其变化分析

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	26,497.49	20.84%	14,428.83	13.64%	8,433.51	9.24%
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	2,901.04	2.28%	8.86	0.01%	50.26	0.06%
应收账款	21,194.51	16.67%	23,719.96	22.42%	15,169.10	16.61%
预付款项	1,841.18	1.45%	696.88	0.66%	393.77	0.43%
其他应收款	572.88	0.45%	828.48	0.78%	447.57	0.49%
存货	12,901.39	10.15%	11,708.10	11.06%	14,616.75	16.01%
其他流动资产	729.75	0.57%	43.82	0.04%	637.92	0.70%
流动资产合计	**66,638.25**	**52.41%**	**51,434.93**	**48.61%**	**39,748.88**	**43.53%**
固定资产	47,116.13	37.06%	44,702.81	42.25%	44,745.49	49.00%
在建工程及工程物资	6,051.45	4.76%	3,307.20	3.13%	1,260.08	1.38%
无形资产	6,523.05	5.13%	5,413.99	5.12%	5,265.38	5.77%
长期待摊费用	-	-	-	-	-	-
递延所得税资产	821.97	0.65%	733.33	0.69%	299.08	0.33%
其他非流动资产	-	-	225.00	0.21%	-	-
非流动资产合计	**60,512.59**	**47.59%**	**54,382.32**	**51.39%**	**51,570.03**	**56.47%**
资产总计	**127,150.85**	**100.00%**	**105,817.25**	**100.00%**	**91,318.92**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务实现了快速发展，资产规模亦相应增长。报告期各期末，公司的资产总额分别较上年末增长 10.29%、15.88%及 20.16%，整体资产结构符合行业及业务特点。

报告期内公司资产构成（单位：万元）



2、流动资产构成及其变化分析

报告期内，公司流动资产主要结构如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	26,497.49	39.76%	14,428.83	28.05%	8,433.51	21.22%
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	2,901.04	4.35%	8.86	0.02%	50.26	0.13%
应收账款	21,194.51	31.81%	23,719.96	46.12%	15,169.10	38.16%
预付款项	1,841.18	2.76%	696.88	1.35%	393.77	0.99%
其他应收款	572.88	0.86%	828.48	1.61%	447.57	1.13%
存货	12,901.39	19.36%	11,708.10	22.76%	14,616.75	36.77%
其他流动资产	729.75	1.10%	43.82	0.09%	637.92	1.60%
流动资产合计	**66,638.25**	**100.00%**	**51,434.93**	**100.00%**	**39,748.88**	**100.00%**

报告期内公司货币资金、应收账款以及存货占流动资产的比重较高，近三年末，该三项合计占流动资产比例分别为96.15%、96.93%和90.93%。公司主要流动资产状况的具体分析如下：

（1）货币资金分析

公司最近三年末的货币资金明细如下：

单位：万元

项　目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
库存现金	1.89	4.99	3.94
银行存款	26,029.47	14,133.02	8,103.22
其他货币资金	466.13	290.82	326.35
货币资金合计	**26,497.49**	**14,428.83**	**8,433.51**
比上年增加比例	83.64%	71.09%	25.58%
占总资产比例	20.84%	13.64%	9.24%

报告期各期期末，公司货币资金占总资产的比例分别为9.24%、13.64%及20.84%，其中，报告期各期末，随着经营销售回款增加，货币资金较上年末分别增长25.58%、71.09%及83.64%。

其他货币资金主要为信用证保证金、远期结售汇保证金等，近三年末其他货币资金余额分别为326.35万元、290.82万元和466.13万元。

（2）应收账款分析

① 变动分析

近三年，公司应收账款净额分别为15,169.10万元、23,719.96万元及21,194.51万元，2014年末比上年增长了56.37%。随着主营业务持续成长，公司应收账款余额总体呈现了逐年增长趋势。应收账款2015年末较2014年末下降10.65%，主要因达到收款期应收账款回款所致。

② 账龄结构分析

报告期内，公司应收账款账龄结构如下：

单位：万元

应收账款	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日

账龄	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1 年以内	22,310.02	100.00%	24,968.38	100.00%	15,967.47	99.93%
1-2 年（含 2 年）			-	-	-	-
2-3 年（含 3 年）			-	-	10.71	0.07%
3 年以上			-	-	-	-
合 计	**22,310.02**	**100.00%**	**24,968.38**	**100.00%**	**15,978.19**	**100.00%**

公司应收账款主要为 CMO 医药外包服务销售款，近三年末公司应收账款余额分别为 15,978.19 万元、24,968.38 万元及 22,310.02 万元，占公司总资产的比例分别为 17.50%、23.60%及 17.55%。截至 2015 年末，公司应收账款账龄均在 1 年以内，应收账款账龄较短，发生坏账的风险较小。

③ 公司给予主要客户的信用账期情况

公司的客户主要系知名跨国制药厂商，信誉良好，在长期合作过程当中同公司结成良好的合作关系。报告期内，公司给予主要客户一定的信用账期，具体信用政策情况如下：

序号	客户名称	2015 年信用政策	2014 年信用政策	2013 年信用政策
1	切诺基制药（Cherokee）	90 天	90 天	90 天
2	百时美施贵宝（BMS）	90 天（如果 10 天内支付给予 2%的现金折扣）	90 天（如果 10 天内支付给予 2%的现金折扣）	90 天
3	诺华（Novartis）	中国：60 天 瑞士：60 天	中国：60 天 瑞士：60 天	中国：45 天 瑞士：60 天
4	礼来公司（Eli Lilly）	50 天	50 天	50 天
5	美国基因工程技术公司（Genentech）	30 天	30 天	30 天
6	辉瑞制药（Pfizer）	英国：60 天 美国：60 天	英国：60 天 美国：60 天	英国：45 天 美国：60 天
7	奥尔巴尼分子研究公司（AMRI）	90 天	90 天	90 天
8	阿斯利康(AZ)	英国：60 天 印度：60 天	英国：60 天 印度：60 天	英国：60 天 印度：60 天
9	顶点（Vertex）	30 天	30 天	30 天
10	葛兰素史克（GSK）	-	60 天	60 天
11	艾伯维（AbbVie）	美国：45 天 意大利：45 天	美国：45 天 意大利：45 天	美国：45 天 意大利：30 天

12	龙沙集团（Lonza AG）	-	-	60 天

注：切诺基制药 Cherokee 为默沙东 Merck 之子公司

报告期内，公司给予客户的信用期基本稳定，未出现重大调整，个别客户的信用期存在细微调整，公司在正常交易背景下，与客户协商约定信用期，不存在为促进销售故意放宽信用政策的情况。详细情况如下：

序号	客户名称	2015 年信用政策	2014 年信用政策	2013 年信用政策
1	诺华 Novartis	-	中国：60 天 瑞士：60 天	中国：45 天 瑞士：60 天
2	辉瑞制药 Pfizer	-	英国：60 天 美国：60 天	英国：45 天 美国：60 天
3	艾伯维 AbbVie	-	美国：45 天 意大利：45 天	美国：45 天 意大利：30 天

④ 报告期各期末应收账款前 5 名客户情况

1）2015 年末余额前五名的应收账款情况

单位：元

序号	单位名称	账面余额	占应收账款总额的比例(%)	坏账准备余额
1	默沙东爱尔兰（Merck Sharp Dohme Ireland）	26,399,380.15	11.83	1,319,969.01
2	默沙东公司（Merck Sharp &Dohme Corp.）	25,572,879.28	11.46	1,278,643.96
3	生物医学谷研究所 (Biomed Valley Discoveries)	21,389,609.95	9.59	1,069,480.50
4	礼来公司(Eli Lilly & Co.)	15,267,173.81	6.84	763,358.69
5	詹森制药公司(Janssen Pharmaceutica NV)	14,809,951.38	6.64	740,497.57
	合 计	103,438,994.57	46.36	5,171,949.73

截至 2015 年末，应收账款中无持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位欠款。

2）2014 年末余额前五名的应收账款情况

单位：元

序号	单位名称	账面余额	占应收账款总额的比例(%)	坏账准备余额
1	切诺基制药 (Cherokee Pharmaceuticals, LLC)	62,383,850.49	24.99	3,119,192.52
2	默沙东公司（Merck Sharp &Dohme Corp.）	30,851,516.25	12.36	1,542,575.81

3	诺华制药（Novartis International Pharmaceutical Ltd.）	27,535,500.00	11.03	1,376,775.00
4	百时美施贵宝公司（E.R. Squibb & Sons, LLC）	21,126,533.01	8.46	1,056,326.65
5	艾伯维有限责任公司 (AbbvieS.r.l. A Socio Unico)	16,677,811.78	6.68	833,890.59
	合 计	**158,575,211.53**	**63.52**	**7,928,760.57**

3）2013 年末余额前五名的应收账款情况

单位：元

序号	单位名称	账面余额	占应收账款总额的比例(%)	坏账准备余额
1	切诺基制药（Cherokee Pharmaceuticals,LLC）	52,202,556.73	32.67	2,610,127.84
2	诺华制药（Novartis PharmaAG）	13,090,839.82	8.19	654,541.99
3	龙沙集团（Lonza AG）	12,376,280.22	7.75	618,814.01
4	艾伯维（AbbVie）	11,605,901.54	7.26	580,295.08
5	苏州诺华制药科技有限公司	8,790,014.24	5.50	439,500.71
	合 计	**98,065,592.55**	**61.37**	**4,903,279.63**

公司期末应收账款余额增加较快的原因主要为：

A 公司收入季节性特征的影响。公司收入存在季节性特征，公司获得订单后，考虑到研发生产周期，下游客户要求的发货期集中于第四季度，公司根据下游客户采购需求进行发货并确认销售收入，导致公司第四季度主营业务收入占比较高，从而造成公司期末应收账款余额较高。

B 公司收入结构影响。商业化阶段项目对应的信用期相对较长。报告期内，发行人的商业化阶段项目数量及收入不断增加，从而造成公司期末应收账款余额较高。

⑤ 坏账准备计提情况

公司应收款项坏账准备计提政策详见本招股说明书“第十节 财务会计信息”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（四）应收款项的减值测试方法及减值准备计提方法”。除单项计提坏账准备的应收账款外，报告期内公司应收账款均按应收账款账龄组合计提坏账准备，具体坏账准备计提情况分析如下：

A、最近一期末应收账款坏账准备的计提情况

截至 2015 年末，公司应收账款账面余额为 22,310.02 万元，其中无单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款，按组合计提坏账准备的应收账款合计计提坏账准备 1,115.50 万元。应收账款坏账准备计提情况具体如下：

单位：万元

种类	账面余额		坏账准备	
	金额	比例	金额	比例
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款				
其中：组合 1	-	-	-	-
组合 2	22,310.02	100.00%	1,115.50	100.00%
组合小计	22,310.02	100.00%	1,115.50	100.00%
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
合 计	22,310.02	100.00%	1,115.50	100.00%

注：组合 1 指合并范围内各公司之间应收款项；组合 2 指除组合 1 之外的应收款项，采用按账龄分析法计提坏账准备。其中，按组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄结构	账面原值	计提比例	坏账准备	账面价值
1 年以内(含 1 年)	22,310.02	5.00%	1,115.50	21,194.51
1-2 年(含 2 年)	-	-	-	-
2-3 年(含 3 年)	-	-	-	-
3 年以上	-	-	-	-
合 计	22,310.02	5.00%	1,115.50	21,194.51

公司历来重视应收账款的管理。公司制定了《流动资金管理办法》，明确了应收账款管理业务流程，严格控制应收账款的限额和回收时间。财务部定期将应收款项列出分户清单，交有关部门进行核对，并督促其做好回收工作。对长期收不回的应收账款，认真分析，查明原因，采取有效措施，组织力量积极催讨。对于确实无法收回的，应取得有关方面的证明或有关催收情况的记载材料，报董事长审批后，方可作为坏账损失处理。

公司的客户主要系知名跨国制药厂商，信誉良好，在长期合作过程当中同公司结成良好的合作关系。公司根据以往的合作记录，给予客户 30-90 天的信用期。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.74、3.50 和 3.51，基本上与公司的信用政策相吻合，报告期内应收账款周转率的下降主要系由于 1）商业化阶段项目数量及收入不断增加且其对应的信用期较长；2）第四季度销售收入增长所致。

B、同行业比较

发行人与可比公司应收账款按账龄计提坏账准备的比例对比情况如下[28]：

账龄	本公司	重庆博腾
1 年以内	5%	5%
1-2 年	20%	10%
2-3 年	50%	30%
3-4 年	100%	50%
4-5 年		80%
5 年以上		100%

注：可比公司数据来源为上市公司定期报告。

公司根据自身的业务特点，并以以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的各账龄段应收账款的实际损失率为基础，结合现时情况确定应收账款的坏账准备计提比例。公司 1 年以内的应收账款坏账准备的计提情况与可比公司基本一致，对 1 年以上应收账款坏账计提比例基本高于可比公司，显示了公司稳健的坏账计提政策。

（3）预付账款分析

报告期内，公司预付账款结构如下：

单位：万元

账龄	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	1,774.90	96.40%	682.40	97.92%	375.97	95.48%
1-2 年（含 2 年）	58.86	3.20%	14.32	2.06%	16.28	4.14%
2-3 年（含 3 年）	7.42	0.40%	0.16	0.02%	1.52	0.38%
3 年以上		-	-	-	-	-
合 计	**1,841.18**	**100.00%**	**696.88**	**100.00%**	**393.77**	**100.00%**

近三年末，公司预付账款余额分别为 393.77 万元、696.88 万元及 1,841.18

[28] 药明康德、Lonza 和 Catalent 均未在公开信息中披露具体坏账准备计提政策。

万元，占公司总资产的比例分别为0.43%、0.66%及1.45%。公司预付账款主要是预付原材料款、预付工程设备款等。

（4）其他应收款分析

报告期内，公司其他应收款结构如下：

单位：万元

其他应收款账龄	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1年以内（含1年）	297.34	37.27%	598.31	62.72%	419.87	79.30%
1-2年（含2年）	187.82	23.54%	317.93	33.33%	33.93	6.41%
2-3年（含3年）	280.30	35.14%	11.49	1.20%	43.09	8.14%
3年以上	32.27	4.05%	26.21	2.75%	32.57	6.15%
合　计	**797.74**	**100.00%**	**953.94**	**100.00%**	**529.46**	**100.00%**

近三年末，其他应收款期末余额分别为529.46万元、953.94万元及797.74万元，占总资产的比例分别为0.58%、0.90%及0.63%。

公司其他应收款主要构成为押金、出口退税金、工伤保险金、备用金等。

（5）存货分析

① 构成分析

公司主要业务是为客户提供CMO定制研发生产服务，存货为履行客户订单而持有，具体包括原材料、周转材料、在产品及库存商品。报告期内，公司存货具体构成如下：

单位：万元

项　目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	3,911.36	30.32%	3,563.29	30.43%	3,887.24	26.59%
库存商品	425.25	3.30%	358.02	3.06%	1,070.12	7.32%
在产品	8,554.25	66.30%	7,779.53	66.45%	9,657.49	66.07%
周转材料	10.53	0.08%	7.27	0.06%	1.91	0.01%
合　计	**12,901.39**	**100.00%**	**11,708.10**	**100.00%**	**14,616.75**	**100.00%**
存货跌价准备	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
账面价值	**12,901.39**	**-**	**11,708.10**	**-**	**14,616.75**	**-**

上表可见，原材料和在产品是各期末存货余额的主要构成，原材料主要包括化学品以及其他辅助材料等，在产品为研发生产过程中的 CMO 医药外包服务产品，近三年末两项合计占存货比例分别为 92.67%、96.88%及 96.62%。

公司各期末存货构成情况与公司业务特点有着密切联系，其中：1）公司临床阶段产品的生产流程包括研发、工艺转移、放大生产等，商业化阶段产品包括研发、项目验证、商业化生产等，均具有一定的生产周期，产品交付跨年情况普遍，因此各期末在产品占存货比例较高；2）CMO 医药外包需求千差万别，公司不同产品生产中用于反应的原材料种类繁多、通用性低，需要根据订单情况分别备货，导致各期末原材料占比较高；3）公司在定制化研发生产模式下，一般根据客户交货期要求安排生产，各期末库存商品占比较低。

由于公司从事的是定制化研发生产，存货构成比例会根据个性化订单需求、产品研发生产周期、所需原材料价格等因素而有一定变化。

② 变动分析

近三年末，公司存货余额分别为 14,616.75 万元、11,708.10 万元及 12,901.39 万元，占同期总资产的比例分别为 16.01%、11.06%及 10.15%。随着公司主营业务快速成长，2014 年末公司加强了对存货的精细化管理且下游客户需求旺盛，公司存货呈现出回落的态势，较 2013 年降低 19.90%；2015 年末，受项目生产周期的影响，部分项目尚未结转，跨期项目较多，故期末在产品增多，导致本期末存货余额较 2014 年末增长 10.19%。报告期内，存货金额与主营业务成本配比情况具体如下：

单位：万元

项　目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度	2013 年 12 月 31 日 /2013 年度
主营业务成本	42,999.56	40,334.97	29,660.97
存货余额	12,901.39	11,708.10	14,616.75
主营业务成本增长率	6.61%	35.99%	29.96%
存货增长率	10.19%	-19.90%	6.33%

由上表可见，公司各期末存货与各期主营业务成本的增长速度有一定差异。存货的变动趋势主要由原材料、在产品的变动所决定，报告期内公司存货具体构

成项目之变动原因分析如下：

A、原材料分析

公司采取以销定产的定制研发生产模式，根据与客户订单安排原材料采购，并有少部分通用化学品原材料备货，以快速应对日常生产需求。随着公司主营业务规模快速成长，原材料采购金额也相应增加。近三年末公司原材料余额保持稳定，分别为 3,887.24 万元、3,563.29 万元及 3,911.36 万元，差异主要原因为：1）每期末尚在执行的 CMO 产品订单品种、数量不同，原材料备货水平不同，造成期末原材料与当期采购金额不匹配；2）公司进一步加强原材料管理，在保障生产效率的同时更精细化安排原材料采购批次、备货水平，有效减少原材料对流动资金的压占。

B、在产品

公司 CMO 医药外包产品的研发生产周期长短主要取决于各产品的研发时间，以及生产所需反应次数与反应时间，而各期末产品生产跨期情况的不同引起各期末在产品金额的变化。

公司 2013 年末在产品增加原因主要为公司商业化项目数量增加、订单量扩大，其跨期交付的在产品余额也进一步增长；另外，2013 年公司反应釜容量增至 1,471,960 升，产能增长也支持了在产品的规模。

公司 2014 年末在产品 7,779.53 万元，较 2013 年末有所下降，主要原因是公司在生产流程上不断提高精细化管理程度，减少了在产品对资金的占用。

公司 2015 年末在产品 8,554.25 万元，较 2014 年末增加 774.72 万元，增加原因主要为公司商业化项目数量增加、订单量扩大，其跨期交付的在产品余额也进一步增长；另外，2015 年公司反应釜容量增至 1,569,174 升，产能增长也拉高了在产品的规模。

期末在产品构成、项目实施周期和结转情况如下：

1）2013 年末在产品情况

类别	在产品成本（元）	平均实施周期（天）	平均结转时间（天）

临床阶段	43,544,843.62	231	137
商业化阶段	52,418,409.64	358	186
实验室技术服务	611,680.75	185	127
合计	96,574,934.02		

2）2014 年末在产品情况

类别	在产品成本（元）	平均实施周期（天）	平均结转时间（天）
临床	42,640,014.54	217	71
商业	34,367,377.25	326	137
研发	787,911.83	279	67
合计	77,795,303.61		

3）2015 年末在产品情况

类别	在产品成本（元）	平均实施周期（天）	平均结转时间（天）
临床	27,717,668.25	不适用	不适用
商业	56,848,132.26	不适用	不适用
研发	976,720.36	不适用	不适用
合计	85,542,520.87		

截至本招股说明书出具日，公司 2015 年末在产品尚未结转，故项目平均实施周期和平均结转时间尚不适用。

注：上表中项目平均实施周期指获得订单至出口的时间，按项目数量算术平均而得；平均结转时间指各期末至项目完成出口时间或各期末至项目作为中间产品被其他项目领用的时间，按项目数量算术平均而得。

C、库存商品分析

在生产安排上，公司根据客户订单约定的采购金额与交货期，安排原材料采购计划、产品生产计划，其中商业化阶段产品具有规模大、持续供货等特点，此类订单客户会要求公司进行一定规模的库存商品储备。公司各期末库存商品主要为因为客户调整交货期而延迟交付的产品，以及商业化阶段备货产品。

近三年末，公司库存商品金额分别为 1,070.12 万元、358.02 万元及 425.25 万元。

D、最近一期末存货跌价准备计提

截至 2015 年末，公司存货账面价值为 12,901.39 万元，具体情况如下：

单位：万元

项　目	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	3,911.36	-	3,911.36
库存商品	425.25	-	425.25
在产品	8,554.25	-	8,554.25
周转材料	10.53	-	10.53
合　计	12,901.39	-	12,901.39

（6）存货跌价准备的测试过程、计提情况及依据

1）公司报告期存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

① 按照单个库存商品，以估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。发行人库存商品均系为执行销售合同而持有，故以合同价格作为其可变现净值的计量基础。

② 按照单个在产品项目，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

③ 发行人持有原材料系为进一步加工变成产成品，故库存商品、在产品不存在跌价情况时，不对原材料单独计提存货跌价准备。

2）发行人报告期存货跌价准备测试过程及依据

① 库存商品：

发行人各期末，按每个订单的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的

金额确定其可变现净值，与账面成本进行比对，均未出现库存商品成本高于其可变现净值的情形。

② 在产品：

发行人各期末，按每个订单的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，与账面成本进行比对，均未出现在产品成本高于其可变现净值的情形。

③ 原材料：

由于发行人库存商品、在产品不存在跌价情况，估不需要对原材料测试跌价准备。

④ 估计售价、将要发生成本的依据情况如下：

A 估计售价为销售订单金额。

B 至完工时估计将要发生成本包括直接材料、直接人工、制造费用，其中：直接材料为材料预算减去已经发生的材料费；直接人工、制造费用则考虑在产品项目预计完成时间，按照已发生的材料费、人工费和制造费用的金额及比例估算。

C 估计的销售费用为估计售价乘以销售费率。

D 相关税费为估计售价乘以退税率。

3）报告期内计提情况

公司报告期各期期末存货不存在需要计提存货跌价准备的情况，故未计提存货跌价准备。

3、非流动资产分析

报告期内，公司的非流动资产结构具体如下：

单位：万元

项　　目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	47,116.13	77.86%	44,702.81	82.20%	44,745.49	86.77%
在建工程及工程	6,051.45	10.00%	3,307.20	6.08%	1,260.08	2.44%

物资						
无形资产	6,523.05	10.78%	5,413.99	9.96%	5,265.38	10.21%
长期待摊费用	-	-	-	-	-	-
递延所得税资产	821.97	1.36%	733.33	1.35%	299.08	0.58%
其他非流动资产	-	-	225.00	0.41%	-	-
非流动资产合计	**60,512.59**	**100.00%**	**54,382.32**	**100.00%**	**51,570.03**	**100.00%**

报告期内，公司的非流动资产主要由固定资产、在建工程及工程物资和无形资产组成，近三年末三项合计占非流动资产比例分别为 99.42%、98.24%及98.64%。

（1）固定资产分析

① 最近一期末主要固定资产类别、折旧年限、原价、净值

截至 2015 年末，公司固定资产账面价值为 47,116.13 万元，具体情况如下：

单位：万元

类　别	原　值	累计折旧	净　值	折旧年限
房屋及建筑物	30,931.43	7,541.34	23,390.09	20 年
生产及研发设备	36,938.99	14,204.30	22,734.69	5-10 年
办公设备	1,537.75	1,059.68	478.07	3-5 年
运输工具	1,403.08	889.81	513.28	5-10 年
合计	70,811.26	23,695.13	47,116.13	**/**

② 报告期内固定资产变动情况及原因

近三年末，公司固定资产明细如下表：

单位：万元

项　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
固定资产原值：			
房屋及建筑物	30,931.43	30,210.26	28,715.67
生产及研发设备	36,938.99	30,707.32	27,933.42
办公设备	1,537.75	1,153.19	1,050.90
运输工具	1,403.08	1,242.96	1,098.20
原值合计	**70,811.26**	**63,313.73**	**58,798.20**
累计折旧	23,695.13	18,610.92	14,052.71
减值准备	-	-	-
固定资产净值	**47,116.13**	**44,702.81**	**44,745.49**
固定资产净值/总资产	37.06%	42.25%	49.00%

公司固定资产主要由房屋及建筑物、生产及研发设备等构成。近三年末，上述两项资产原值合计占固定资产原值的比例分别为96.34%、96.22%及95.85%。

报告期内，随着公司大力拓展市场，订单规模快速增长，原有产能已难以满足客户需求，尤其是公司2010年开始承接培南类项目、丙肝类项目等商业化阶段订单，对规模化生产与持续供货能力提出了较高要求。为满足业务发展需要，公司一方面通过技术改造不断挖掘内部产能潜力，一方面通过新建厂房、技术中心以整体提高研发、生产能力，各期末固定资产随之增长。近三年末，公司固定资产价值分别为44,745.49万元、44,702.81万元及47,116.13万元，同期产能变化情况如下表所示：

项目	2015年末	2014年末	2013年末
固定资产原值（单位：万元）	70,811.26	63,313.73	58,798.20
增长率	11.84%	7.68%	-
反应釜容积（单位：升）	1,569,174	1,451,142	1,471,960
增长率	8.13%	-1.41%	-

上表可见，公司固定资产增长与产能变化大致匹配。2014年公司拆除了部分中小反应釜故年末容积数略有下滑。公司的主要固定资产详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产”。

③ 固定资产质量分析

2015年末，公司按财务折旧年限计算的固定资产成新率如下：

单位：万元

项 目	2015年12月31日		
	原值	占比	成新率
房屋及建筑物	30,931.43	43.68%	75.62%
生产及研发设备	36,938.99	52.17%	61.55%
办公设备	1,537.75	2.17%	31.09%
运输工具	1,403.08	1.98%	36.58%
合 计	70,811.26	100.00%	66.54%

公司固定资产成新率为0.67。

截至2015年末，公司设定抵押权的固定资产情况请详见本招股书“第六节 业务和技术”之“五、主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产情况”。

（2）在建工程分析

近三年末，公司在建工程余额分别为 1,260.08 万元、3,307.20 万元及 6,051.45 万元。报告期内在建工程变动趋势，主要系吉林凯莱英、凯莱英制药工程、辽宁凯莱英新建厂房及设备安装项目所致。

（3）无形资产分析

① 发行人最近一期末主要无形资产的类别、初始金额、净额

截至 2015 年末，公司无形资产账面价值为 6,523.05 万元。无形资产情况如下：

单位：万元

类 别	原 值	累计摊销	净 值
土地使用权	6,771.65	645.01	6,126.65
专利权	-	-	-
软件及其他	509.11	112.71	396.40
合 计	**7,280.76**	**757.71**	**6,523.05**

② 报告期内无形资产的变动情况及原因

公司报告期内无形资产明细如下表：

单位：万元

项 目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
无形资产原值：			
土地使用权	6,771.65	5,523.12	5,523.12
专利权	-	-	3.00
软件及其他	509.11	467.14	181.84
原值合计	**7,280.76**	**5,990.26**	**5,707.97**
累计摊销	757.71	576.27	442.58
无形资产净值	**6,523.05**	**5,413.99**	**5,265.38**
无形资产净值/总资产	5.13%	5.12%	5.77%

无形资产 2013 年末增加主要系新增了建设用地所致。无形资产 2015 年末增加 1,109.06 万元，主要是新增土地使用权所致。

截至 2015 年末，公司设定抵押权的土地使用权情况请详见本招股书“第六节 业务和技术”之“五、主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产情况”。

公司拥有的无形资产不存在减值迹象，故未计提无形资产减值准备。

（4）递延所得税资产分析

① 最近一期末递延所得税资产金额和确认依据

截至 2015 年末，公司递延所得税资产金额为 821.97 万元。递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项 目	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异
资产减值准备	332.89	1,340.13
递延收益	305.93	1,338.09
应付职工薪酬	-	-
内部交易未实现利润	183.14	1,220.93
衍生金融负债	-	-
合 计	**821.97**	**3,899.15**

② 报告期内递延所得税资产变动情况及原因

报告期内各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项 目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产减值准备	332.89	389.11	237.73
递延收益	305.93	283.40	-
应付职工薪酬	-	39.55	30.14
未实现内部损益	183.14	19.05	31.21
衍生金融负债	-	2.22	-
合 计	**821.97**	**733.33**	**299.08**

公司近三年末的递延所得税资产形成原因主要为计提资产减值准备、应付职工薪酬、未实现内部销售利润所形成的可抵扣暂时性差异。报告期各期末，递延所得税资产逐年增加，主要系公司因业务规模扩大，应收款项增加相应引起坏账准备增加及未实现内部损益增加所致。

4、主要资产减值准备的提取情况

报告期内各期末，本公司的资产减值准备计提余额如下表：

单位：万元

项　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
坏账准备	1,340.36	1,373.88	890.98
其中：应收账款	1,115.50	1,248.42	809.08
其他应收款	224.86	125.46	81.89
存货跌价准备	-	-	-
固定资产减值准备	-	-	-
合　计	**1,340.36**	**1,373.88**	**890.98**

报告期内，资产减值准备逐期增加，主要系销售收入增加，应收账款余额相应增加。同时，公司根据《企业会计准则》的规定制定了相应的会计政策，并按会计政策计提足额坏账准备。

报告期各期期末，存货不存在可变现净值低于成本的情况，固定资产无因市价持续下跌或技术陈旧、损坏、长期闲置导致的固定资产可收回金额低于其账面价值的情况，故均未提取相应的减值准备。

（二）负债结构分析

报告期内，公司负债结构如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	8,000.00	23.92%	5,000.00	18.31%	3,000.00	13.21%
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	14.81	0.05%	-	-
应付账款	10,861.24	32.47%	6,454.10	23.64%	6,623.59	29.17%
预收款项	167.55	0.50%	294.44	1.08%	59.44	0.26%
应付职工薪酬	3,170.68	9.48%	1,959.48	7.18%	1,332.63	5.87%
应交税费	1,070.85	3.20%	2,519.62	9.23%	528.46	2.33%
应付利息	10.71	0.03%	13.16	0.05%	11.97	0.05%
应付股利		-	23.56	0.09%	392.12	1.73%
其他应付款	384.29	1.15%	264.68	0.97%	274.77	1.21%
一年内到期的非流动负债	-	-	8.00	0.03%	1,208.00	5.32%
流动负债合计	**23,665.31**	**70.75%**	**16,551.85**	**60.63%**	**13,430.98**	**59.14%**
长期借款	-	-	1,984.00	7.27%	1,992.00	8.77%
递延所得税负债	195.00	0.58%	-	-	7.54	0.03%

预计负债	-	-	1.33	0.00%	1.06	0.00%
递延收益	9,588.15	28.67%	8,763.00	32.10%	7,277.37	32.05%
非流动负债合计	**9,783.16**	**29.25%**	**10,748.33**	**39.37%**	**9,277.97**	**40.86%**
负债合计	**33,448.47**	**100.00%**	**27,300.18**	**100.00%**	**22,708.95**	**100.00%**
负债/所有者权益	**0.36**		**0.35**		**0.33**	

报告期末，公司负债合计分别为 22,708.95 万元、27,300.18 万元及 33,448.47 万元，负债整体呈现增长趋势，但公司整体负债率不高，偿债能力较强。

1、短期借款分析

报告期各期期末，公司的短期借款明细如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
保证借款	7,000.00	5,000.00	3,000.00
抵押借款	1,000.00		
合　计	**8,000.00**	**5,000.00**	**3,000.00**

报告期内，公司不存在逾期未偿还贷款情况。

2、应付账款分析

报告期内，公司应付账款结构如下：

单位：万元

账龄	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	10,342.46	95.22%	5,234.87	81.11%	5,220.00	78.81%
1-2 年(含 2 年)	201.28	1.85%	885.59	13.72%	1,202.12	18.15%
2-3 年(含 3 年)	142.65	1.31%	229.42	3.55%	129.10	1.95%
3 年以上	174.86	1.61%	104.21	1.61%	72.37	1.09%
合　计	**10,861.24**	**100.00%**	**6,454.10**	**100.00%**	**6,623.59**	**100.00%**

公司应付账款主要为应付原材料、设备、辅料采购款及工程款等。近三年末应付账款余额分别为 6,623.59 万元、6,454.10 万元及 10,861.24 万元，占负债

总额的比例分别为29.17%、23.64%及32.47%，占比总体呈震荡上涨趋势，主要系公司年度应付采购款和工程款增加所致。

截至2015年末，应付账款中无应付持有公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位的款项情况。

3、其他应付款分析

报告期内，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

账龄	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内（含1年）	367.07	95.52%	239.74	90.58%	253.68	92.32%
1-2年(含2年)	5.15	1.34%	13.71	5.18%	7.04	2.56%
2-3年(含3年)	2.68	0.70%	3.60	1.36%	5.26	1.92%
3年以上	9.40	2.45%	7.62	2.88%	8.79	3.20%
合　计	**384.29**	**100.00%**	**264.68**	**100.00%**	**274.77**	**100.00%**

报告期内，公司其他应付款金额较小且保持在较为稳定的状态。截至2015年末，公司其他应付款余额为384.29万元，主要为代扣代缴个人社保公积金增加及应付往来款项及未结算款项。

4、一年内到期的非流动负债分析

2013年-2014年末公司一年内到期的非流动负债为一年内到期的长期借款，分别为1,208万元、8万元。截至2015年末，公司一年内到期的非流动负债余额为0。

5、长期借款分析

2013年-2014年末公司长期借款分别为1,992万元及1,984万元，占负债总额的比例分别为8.77%及7.27%。截至2015年末，公司长期借款余额为0。

6、递延收益分析

报告期内，公司递延收益主要为各项政府补助资金的摊余金额，近三年末递

延收益分别为7,277.37万元、8,763.00万元及9,588.15万元，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014年12月31日	本期增加	本期减少	2015年12月31日
建设扶持资金	3,200.00	-	-	3,200.00
综合财政补贴资金	2,290.69		143.17	2,147.52
企业扶持资金	1,000.00	-	-	1,000.00
中央基建投资资金	971.17	-	111.04	860.13
软土地基建设补贴资金	486.34	-	-	486.34
土地集约利用资金	475.84	-	9.96	465.87
企业培育重大项目资助资金	242.34		145.14	97.20
松花江流域污染防治专项资金	53.28		6.21	47.07
科技创新体系建设项目资金	30.23		3.17	27.06
国家高新技术研究发展计划专项资金	13.13		1.51	11.62
州专项外贸发展资金	-	130.00	130.00	-
污水站改扩建专项资金	-	150.00	-	150.00
基建施工及设备采购专项用途资金	-	995.35	-	995.35
药物生产建设项目专项资金	-	100.00	-	100.00
合　计	**8,763.00**	**1,375.35**	**550.20**	**9,588.15**

7、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债分析

报告期各期末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债余额为0、14.81万元及0。主要原因是2014年外汇市场波动剧烈，公司购买了部分外汇衍生品以对冲风险、锁定收益。截至2015年末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债余额为0。

（三）所有者权益分析

报告期内，公司所有者权益明细如下：

单位：万元

项　目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
股本	9,000.00	9,000.00	9,000.00
资本公积	35,648.10	35,648.10	33,512.63
盈余公积	1,043.47	783.76	690.44
未分配利润	42,292.95	29,233.99	19,895.45
其他综合收益	139.25	-110.20	-114.05
归属于母公司所有者权益	**88,123.77**	**74,555.65**	**62,984.47**
少数股东权益	5,578.61	3,961.42	5,625.50
所有者权益合计	**93,702.38**	**78,517.07**	**68,609.97**

（四）偿债能力分析

报告期内，与公司偿债能力相关的主要财务指标如下：

财务指标	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产负债率（母公司）	2.26%	2.54%	2.58%
资产负债率（合并）	26.31%	25.80%	24.87%
流动比率（倍）	2.82	3.11	2.96
速动比率（倍）	2.27	2.40	1.87
财务指标	**2015 年度**	**2014 年度**	**2013 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	25,465.44	18,369.54	14,561.62
经营性现金净流量（万元）	25,699.41	12,704.58	10,591.74
利息保障倍数（倍）	102.03	39.55	22.18

1、资产负债率分析

报告期内各期末公司资产负债率（母公司）与同行业上市公司比较情况具体如下：

项　目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
重庆博腾	52.22%	52.77%
药明康德	4.35%	0.18%
Lonza	36.61%	37.42%
Catalent	/	/
平均值	**31.06%**	**30.12%**
凯莱英	**2.54%**	**2.58%**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。Catalent 未披露母公司资产负债率数据。

报告期内各期末公司资产负债率（合并）与同行业上市公司比较情况具体如下：

项　目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
重庆博腾	52.86%	54.81%
药明康德	34.17%	22.57%
Lonza	66.93%	67.50%
Catalent	111.89%	113.42%
平均值	**66.46%**	**64.57%**
凯莱英	**25.80%**	**24.87%**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

报告期内，公司资产负债率呈现下降趋势，低于行业平均值。主要原因为：公司近三年业务快速增长，从而引起留存收益及总资产的上升。公司虽然目前资产负债率偏低，但未来存在较大金额外部融资需求，源于商业化项目占比不断提升，商业化项目相比临床项目生产规模更大、精细化管理要求更高、环保合规要求更严、流动资金需求更大。故公司需要 1）新建厂房、添置设备满足下游客户需求；2）对现有厂房和生产设备做必要的升级改造以达到精细化管理的要求，满足客户定制化需求；3）加大环保设备的投入以满足国家环保合规标准的提升；4）储备日常经营所必要的流动资金。

2、流动比率和速动比率分析

公司各报告期末流动比率、速动比率与同行业上市公司比较情况具体如下：

项　目		2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动比率	重庆博腾	0.91	0.90
	药明康德	1.83	3.09
	Lonza	1.21	1.57
	Catalent	1.52	1.65
	平均值	**1.37**	**1.80**
	发行人	**3.11**	**2.96**
速动比率	重庆博腾	0.74	0.52
	药明康德	1.70	2.85
	Lonza	0.63	0.92
	Catalent	1.22	1.35

	平均值	**1.07**	**1.41**
	发行人	**2.40**	**1.87**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

报告期内公司流动比率和速动比率有一定波动，但总体处于震荡提升的状态，流动性较好，目前公司具有较好的短期偿债能力。与同行业公司相比，公司流动比率、速动比率处于适中水平，符合行业特征及公司业务特点。

3、偿债能力分析

报告期内，息税折旧摊销前利润从 2013 年的 14,561.62 万元增加到 2015 年的 25,465.44 万元，近三年呈持续增长趋势，公司偿债能力增强；同时，公司利息保障倍数处于较高水平，表明公司不仅拥有很高的盈利能力，而且能维持正常的偿债能力。公司 2015 年息税折旧摊销前利润和利息保障倍数较上年有较大提升，主要得益于本期营业收入对利润总额的贡献较大且财务利息支出减少所致。

报告期内公司流动比率、速动比率、资产负债率与同行业可比公司相比处于合理水平，偿债能力较强。报告期内公司业务规模发展迅速，盈利能力不断提高，货款回款情况正常，息税折旧摊销前利润及利息保障倍数充分，公司有足够的能力偿还到期债务。

（五）资产周转能力分析

报告期内，与公司资产周转能力相关的主要财务指标如下：

财务指标	2015 年度	2014 年度	2013 年度
应收账款周转率（次）	3.51	3.50	3.74
存货周转率（次）	3.50	3.07	2.11

近三年公司应收账款周转率有所下降，主要系由于 1）商业化阶段项目数量及收入不断增加且其对应的信用期较长；2）第四季度销售收入增长所致。

近三年公司存货周转率有一定波动，主要受营业成本和当期存货余额影响所致。

对比可比公司，报告期内公司应收账款周转率、存货周转率情况如下：

项　目		2014 年度	2013 年度
应收账款周转率	重庆博腾	5.17	7.14
	药明康德	4.65	5.10
	Lonza	6.16	6.03
	Catalent	4.80	5.17
	平均值	**5.20**	**5.86**
	发行人	**3.50**	**3.74**
存货周转率	重庆博腾	3.67	2.80
	药明康德	9.02	7.89
	Lonza	3.12	3.69
	Catalent	9.47	10.11
	平均值	**6.32**	**6.12**
	发行人	**3.07**	**2.11**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

报告期各期末，公司应收账款周转率分别为 3.74、3.50 和 3.51，低于可比公司平均水平，主要系公司销售收入的季节性波动所致：公司获得订单后，考虑到研发生产周期，下游客户要求的发货期集中于第四季度。公司根据下游客户采购需求进行发货并确认销售收入，导致公司报告期内第四季度主营业务收入占比较高，同时使得公司年末应收账款余额较高而降低了应收账款周转率。根据公司的收入季节性波动和期末应收账款情况，公司应收账款周转率符合所处行业的特点。

与同行业可比公司比较，公司的存货周转情况低于同行业平均水平，主要原因为公司与同行业产品结构不同所致：1）药明康德主要业务集中于实验室技术服务，存货总量较小，存货周转率较高；2）重庆博腾和 Catalent 主要从事商业化阶段的 CMO 定制研发服务，相对而言公司为更多的临床阶段创新药提供 CMO 服务，而临床阶段项目多、研发工艺复杂、涉及治疗领域广，因此对应原材料和在产品金额较大，拉低了存货周转率。

三、现金流量分析

报告期内，公司现金流量构成如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度

经营活动产生的现金流量净额	25,699.41	12,704.58	10,591.74
投资活动产生的现金流量净额	-14,056.69	-5,759.50	-7,710.71
筹资活动产生的现金流量净额	-1,321.86	-743.38	-1,017.89
汇率变动的影响	1,386.67	-52.14	-359.20
现金及现金等价物净增加额	**11,707.54**	**6,149.56**	**1,503.93**

（一）经营活动产生的现金流量分析

1、经营活动产生的现金流量与主营业务毛利、净利润的匹配情况

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额和主营业务毛利、净利润对比如下：

单位：万元

项 目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	**25,699.41**	**12,704.58**	**10,591.74**
主营业务毛利	**40,050.16**	**31,146.63**	**24,282.08**
经营活动产生的现金流量净额占主营业务毛利比例	64.17%	40.79%	43.62%
净利润	**16,971.69**	**11,370.55**	**8,476.69**
经营活动产生的现金流量净额占净利润比例	151.43%	111.73%	124.95%

近三年本公司经营活动产生的现金流量净额为正值，累计 48,995.73 万元，而同期实现的主营业务毛利与净利润分别为 95,478.87 万元及 36,818.93 万元，报告期内公司累计经营活动产生的现金流量净额占累计主营业务毛利及累计净利润的比例分别为 51.32%和 133.07%，说明公司主营业务盈利质量较高，销售现金回收情况良好。各期经营活动产生的现金流量净额与净利润对比如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
净利润	**16,971.69**	**11,370.55**	**8,476.69**
资产减值准备	-33.52	493.68	133.47
折旧与摊销费用	5,312.50	4,775.65	4,034.91
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	-3.36	12.43	-7.38
公允价值变动损失（收益以“一”号填列）	-6.99	56.22	-50.26
财务费用	-693.63	297.06	797.15
投资损失	-278.65	94.89	-22.57

递延所得税资产减少	-88.64	-434.24	-39.54
递延所得税负债增加	193.68	-6.21	7.54
存货的减少	-1,193.29	2,908.65	-870.39
经营性应收项目的减少(增加以“－”号填列)	2,216.93	-8,778.65	-2,419.23
经营性应付项目的增加(减少以“－”号填列)	3,302.71	1,914.54	551.34
小　计	**25,699.41**	**12,704.58**	**10,591.74**
经营活动产生的现金流量与净利润净额之差	**8,727.73**	**1,334.03**	**2,115.05**

报告期内，公司经营活动现金净流量与同期净利润不匹配，主要原因系：公司近年来处于业务快速拓展期，公司确认的收入和支出与实际收付的收入和支出存在跨期，导致经营活动产生的现金流量净额变动较大。

其中，2013 年度和 2014 年度，公司当期经营活动产生的现金流量净额较净利润分别高 2,115.05 万元和 1,334.03 万元。虽然应收账款周转率较上年有所下降，但公司应收款项回收情况较好，在当年收回了上年第四季度的销售货款，相应增加经营活动产生的现金流入。

2015 年度，公司当期经营活动产生的现金流量净额较净利润高 8,727.73 万元，主要系 2015 年本期销售收入增长且 2015 年回款情况继续向好，公司销售商品、提供劳务得到的现金显著增加，主营业务收现率较上年有大幅提高，而主营业务付现率与 2014 年基本保持持平，购买商品、接受劳务支付的现金较上年同比增长较小，改善了公司经营活动产生的现金流情况。

2、经营活动产生的现金流量净额变动原因分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	88,853.14	63,373.56	51,433.50
收到的税费返还	2,028.61	1,376.67	1,030.64
收到其他与经营活动有关的现金	793.95	1,248.20	1,379.34
经营活动现金流入小计	**91,675.71**	**65,998.44**	**53,843.49**
购买商品、接受劳务支付的现金	30,127.64	28,808.32	22,828.57
支付给职工以及为职工支付的现金	19,149.60	14,976.94	11,627.85
支付的各项税费	7,831.75	3,164.10	3,911.90

支付的其他与经营活动有关的现金	8,867.30	6,344.51	4,883.44
经营活动现金流出小计	**65,976.29**	**53,293.86**	**43,251.75**
经营活动产生的现金流量净额	**25,699.41**	**12,704.58**	**10,591.74**

2013 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 10,591.74 万元，主要变动原因包括：

1）由于公司 2013 年度销售回款金额较大，当年销售回款情况好于上年，主营业务收现率[29]提升为 0.95，公司产品销售收入同比增长，在销售增长、回款加快的双重推动下，销售商品、提供劳务收到的现金较上年增加；

2）2013 年度，随着销售规模增长，公司主营业务成本同比增长 29.96%，但随着商业化阶段产品规模的提升，公司对供应商议价能力提升，主营业务付现率[30]下降至 0.77，导致购买商品、接受劳务支付的现金较上年增加，改善了公司经营活动产生的现金流情况。

3）2013 年度，公司支付其他与经营活动有关的现金较上年度增加，主要原因系随着业务规模快速扩大，管理成本随之增长，公司当年付现的管理费用较上年大幅增加。

2014 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 12,704.58 万元，较上年全年增加了 2,112.84 万元，主要变动原因包括：

1）由于 2013 年本身销售收入增长较快且 2014 年回款情况继续向好，公司销售商品、提供劳务得到的现金显著增加。但由于 2014 年第四季度公司销售收入增长迅猛和付款周期的延后性，主营业务收现率受到一定影响，下降为 0.89。

2）2014 年度，公司支付给职工以及为职工支付的现金亦有明显增长，主要原因是公司人数增加，且天津地区平均工资上升，公司大范围调整薪资所致。

2015 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 25,699.41 万元，较上年全年增加了 12,994.83 万元，主要变动原因包括：

1）由于 2015 年本身销售收入增长且 2015 年回款情况继续向好，公司销售

[29] 主营业务收现率=销售商品、提供劳务收到的现金/主营业务收入

[30] 主营业务付现率=购买商品、接受劳务支付的现金/主营业务成本

商品、提供劳务得到的现金显著增加。主营业务收现率较上年有大幅提高，由2014 年 0.89 上升到 1.07，销售商品、提供劳务收到的现金较上年同比增长40.21%。而主营业务付现率与 2014 年基本保持持平，购买商品、接受劳务支付的现金较上年同比仅增长 4.58%。主营业务收现率的大幅提高，改善了公司经营活动产生的现金流情况。

2）2015 年度，公司支付给职工以及为职工支付的现金亦有明显增长，主要原因是本期公司职工人数增加所致。

3）2015 年度，公司支付其他与经营活动有关的现金较上年度增加 2,522.79 万元，主要原因系随着业务规模快速扩大，管理成本随之增长，公司当年付现的管理费用较上年增加所致。总体而言，本公司报告期内经营性现金流量水平保持增长态势，报告期末年经营性现金净流入增幅较大。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额合计占三年累计净利润比例为 133.07%。

（二）投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
收回投资所收到的现金	-	-	-
取得投资收益所收到的现金	278.65	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	2.93	19.09	44.09
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到的其他与投资活动有关的现金	1,350.35	1,795.82	1,677.34
投资活动现金流入小计	**1,631.94**	**1,814.91**	**1,721.43**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	12,322.49	6,749.41	9,172.90
投资所支付的现金		720.00	-
取得子公司和其他营业单位支付的现金		-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	3,366.13	105.00	259.25
投资活动现金流出小计	**15,688.62**	**7,574.41**	**9,432.15**
投资活动产生的现金流量净额	**-14,056.69**	**-5,759.50**	**-7,710.71**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量分别为-7,710.71 万元、-5,759.50 万元及-14,056.69 万元，主要是近年来公司为满足业务发展需要而进行的购建固

定资产的投资支出，具体包括吉林凯莱英、凯莱英制药工程、辽宁凯莱英新建厂房及设备安装项目等。

（三）筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
吸收投资所收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	8,000.00	5,000.00	5,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金		-	230.00
筹资活动现金流入小计：	**8,000.00**	**5,000.00**	**5,230.00**
偿还债务所支付的现金	6,992.00	4,208.00	5,100.00
分配股利、利润和偿付利息所支付的现金	2,259.36	1,458.38	685.39
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		0.00	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	70.50	77.00	462.50
筹资活动现金流出小计：	**9,321.86**	**5,743.38**	**6,247.89**
筹资活动产生的现金流量净额	**-1,321.86**	**-743.38**	**-1,017.89**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量分别为-1,017.89 万元、-743.38 万元及-1,321.86 万元。筹资活动的现金流量主要为吸收投资款、银行借款及分配股利。其中：1）报告期内，公司取得借款收到的现金分别为 5,000 万元、5,000 万元及 8,000 万元，偿付债务支付的现金分别为 5,100 万元、4,208 万元及 6,992 万元； 2）近三年分别支付现金股利和利息 685.39 万元、1,458.38 万元及 2,259.36 万元。

四、重大资本性支出分析

（一）报告期内重大资本性支出

报告期内，发行人资本性支出主要用于吉林凯莱英、凯莱英制药工程、辽宁凯莱英新建厂房及设备安装项目等。公司近三年购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 9,172.90 万元、6,749.41 万元及 12,322.49 万元。

吉林凯莱英、凯莱英制药工程、辽宁凯莱英新建厂房及设备安装项目的陆续投入，待建设完成后，随着项目产能的释放和充分利用，解决了公司原有生产经营场所无法满足业务发展需求的矛盾，为公司报告期内的持续发展奠定了基础。报告期间，公司设备投入金额较大，系为提升技术水平、扩大产能而添置所致。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署之日，除本次发行募集资金投资项目的有关固定资产投资外，公司未来可预见的重大资本性支出计划如下：

随着营业规模不断扩张、商业化项目订单量不断增加，公司内部原料供给的需求与日俱增。为更好地满足客户需求、拓展现有业务，经第一届董事会第十三次会议审议通过，公司于辽宁省阜新市阜蒙县伊吗图氟产业开发区出资设立全资子公司辽宁凯莱英，首期投资金额约 9,000 万元，拟以自筹资金在未来 3 年内逐步实施。

此外，由于商业化项目占比不断提升，而商业化项目相比临床项目生产规模更大、精细化管理要求更高、环保合规要求更严，故公司计划未来对现有厂房及设备进行必要的升级改造，并加大环保设施的投入。

五、财务状况和盈利能力的未来趋势分析

（一）主要财务优势和困难

通过上述财务分析，可以看出公司客户主要系国际知名医药企业，信誉良好，发行人作为医药外包服务公司，与主要客户之间的合作紧密、稳定、长期。报告期内公司主营业务收入、净利润总体稳定增长，经营活动产生的现金流量较为充足，具有较强的偿债能力。

公司目前的资金来源主要依靠自身积累、短期借款、长期借款及商业信用，缺乏长期资金的融资渠道，已不能满足公司日益增长的生产经营需要，更无法对公司的长远发展提供资金保证，公司需要通过股权融资来解决业务发展瓶颈。通过本次募投项目的实施，公司能够更加优化资产结构，资产规模将快速增长，从

而为公司的持续创新和发展奠定良好的基础。

（二）未来盈利能力的趋势分析

公司未来盈利能力主要取决于如下几个因素：

1、客户资源及项目储备保证公司盈利的持续性

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。报告期内公司为世界排名前 15 的跨国制药企业中的 11 家客户（以上排名数据来源于 IMS，按 2014 年度全球销售收入排序）提供服务，公司是其中 2 家客户的长期战略合作伙伴、还是另外 5 家客户的首选供应商。

报告期内，公司所服务的临床阶段新药项目共计 344 个，其中临床Ⅰ期项目 167 个、临床Ⅱ期项目 126 个、临床Ⅲ期阶段新药项目 51 个，形成了合理的产品梯队，涉及肿瘤、病毒、感染、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域，部分未来有望成为突破性重磅新药。常年以来公司服务的创新药中，已获批上市和即将申请上市的代表性新药包括：治疗丙肝、心血管疾病、囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤、白血病、部分罕见病新药及头孢联用新药，其中包含了 2012 年全球新上市药物销售额排名前 5 中的 3 个新药[31]。随着这些创新药上市后销量的增长，公司未来收入有望得到进一步增长。

同时针对诸多国际专利药即将进入专利到期高峰、面临仿制药冲击的现状，公司开发了一系列国际领先的创新性技术（如连续性反应技术和生物转化技术），以上工艺革新将大幅度降低多种重磅药物的生产成本并减少三废排放，确保相关药物专利到期后仍能获得合理的利润空间。故在专利药集中到期时，强大的技术优势将为公司带来更多的发展机遇，由此进入更多高技术门槛的重磅药物领域。

2、开发新兴国家市场为公司发展注入新动力

新兴国家的制药企业亟欲抓住创新药专利集中到期的历史机遇，拓展仿制药市场。但是由于传统工艺和晶型已被专利保护，只有有着雄厚技术储备的公司才

[31] 新药排名数据来源：Genetic Engineering & Biotechnology News《Top 20 Best-Selling Drugs Approved and Launched During 2012》。

有能力突破工艺封锁和专利壁垒。公司已搭载完整的技术平台并储备了大量具有自主知识产权的核心技术，未来公司将以多样化的合作模式，加大与以中国为代表的新兴国家制药企业之间的商业合作，也为公司后续发展注入新动力。2013年起公司已开始为国内多家医药公司提供1.1类新药研发服务，拓展新兴市场领域。

3、公司保持技术创新和领先地位

经过多年的经营和发展，公司在医药外包服务领域已形成鲜明特色，公司通过持续的研发投入获得了多种国际前沿技术储备。近三年公司研发费用分别为4,424.33万元、5,274.29万元及6,509.52万元，占当期营业收入的比例分别为8.15%、7.36%及7.84%。研发费用的持续投入将带来公司产品的更新换代和技术的创新，保证公司在医药外包产业转移浪潮处于处于领先地位，提升公司的市场影响力和获得更多商业价值。

4、募集资金投资项目的实施

本次募集资金项目实施完成后，有利于消除公司发展过程中出现的产能瓶颈和加强研发能力与技术水平，有利于公司进一步扩大规模，增强综合竞争力，在同行中继续保持领先地位，为公司未来的发展奠定了良好的基础。

综上所述，预期公司未来几年仍将维持良好的收入、利润成长能力以及现金流入能力，特别是募集资金项目投产后收入、利润仍将呈现增长的趋势。

六、关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报的说明

以下关于本公司首次公开发行后其主要财务指标的分析、描述均不构成本公司的盈利预测，制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应仅依据该等分析、描述进行投资决策，如投资者据此进行投资决策而造成任何损失的，本公司不承担任何责任。

根据中国证监会发布的《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》，该意见明确提出“公司首次公开发行股票、上市公司再融资或者重大资产重组摊薄即期回报的，应当承诺并兑现填补回报的具体措施。”

公司就首次公开发行股票摊薄即期回报的影响进行了认真分析，并就拟采取的措施说明如下：

（一）首次公开发行对公司每股收益的影响

本次公开发行股票募集资金将全部用于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目、天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目、吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目以及补充流动资金。预计募集资金到位当年，除补充流动资金项目能够增加公司经营周转资金，改善公司资产负债结构，减少财务费用外，在此期间股东回报仍将通过公司现有业务产生收入和利润实现。

公司现有业务经营稳定，预计未有重大变化。发行人营业收入规模、净利润规模基数较大，预计公司 2016 年度业绩不会出现大幅度的增长。同时，假设公司本次发行数量为发行股数上限 3,000 万股，募集资金总额不超过 64,465 万元，不考虑其他因素导致股本发生变化的情形，发行后总股本为 12,000 万股，股本增幅为 33.33%，公司股本和净资产规模将大幅增加。鉴于我国宏观经济不景气，处于结构调整的大背景，预计募集资金到位当年，公司每股收益（扣除非经常性损益后的每股收益、稀释后每股收益）受股本扩张影响，相对上年度每股收益呈下降趋势。

（二）对于首次公开发行摊薄即期回报的风险提示

本次公开发行募集资金到位后，公司的总股本和净资产将会相应增加，但募集资金产生经济效益需要一定的时间，投资项目回报的实现需要一定周期。本次募集资金到位后的短期内，公司净利润增长幅度可能会低于净资产和总股本的增长幅度，每股收益和加权平均净资产收益率等财务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。特此提醒投资者关注本次公开发行摊薄即期回报的风险。

（三）本次公开发行的必要性和合理性及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、市场等方面的储备情

况

1、本次公开发行的必要性和合理性

① 全球医药市场继续保持增长

根据IMS的统计，2005年至2014年，全球医药市场的销售额从6,077亿美元增长至10,571亿美元，年均复合增长率为6.3%。IMS预测到2018年全球医药市场总容量将达到1.3万亿美元，按此估算2014年至2018年全球医药市场的年均复合增长率为5.3%，增长主要动力为新兴国家，主要驱动因素是人口基数、经济增长和医疗体系的进一步完善。

② 医药CMO市场需求不断增加

全球医药行业已走出2009年的低谷，新药研发支出在2010年和2011年均保持了正增长。EvaluatePharma预计至2018年全球新药研发支出将在2011年1,350亿美元的基础上保持2%左右的温和增长趋势至1,490亿美元。

此外根据EvaluatePharma的统计，步入2010年以后各创新药之专利将逐渐到期，2011年-2018年间，专利到期的药品销售额总计预计将高达3,310亿美元。受此影响，原研药厂和仿制药厂均有强烈的医药研发生产外包需求。原研药厂需要医药CMO企业对现有工艺进行创新性优化进而降低生产成本，以应对专利到期后售价大幅下滑带来的财务影响；而仿制药厂则需要借助医药CMO的专业外包服务能力，在专利到期后第一时间推出仿制药，从而迅速占领市场。

根据Business Insights的统计和预测，2014年全球医药CMO市场容量为448亿美元，从2014年至2017年，医药CMO行业将以12%的复合增长率增长。

③ 公司生产能力有待提高

随着公司在医药CMO领域声誉的日益提升，客户资源和项目储备数量也不断增加。2014年全球销售额领先的前15家跨国制药企业中，公司是其中2家的长期战略合作伙伴，5家的首选供应商。公司充分利用新兴国家的研发成本优势，储备了大量具有自主知识产权的核心技术，为客户提供高技术附加值服务，从而在医药外包的发展和行业转移浪潮中抢占先机。公司提供的医药外包服务已从临床创新药阶段逐渐延伸发展至商业化阶段，其中包含了诸多重磅药物的项目储

备。公司现有生产能力已无法满足储备项目需求，亟需获得提高。

2、募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司本次募投项目投向与公司主营业务有着紧密的联系。

① 研发中心项目

本公司是技术驱动型企业。目前公司已在制药领域的化学合成技术中累积了丰富的经验并将连续性反应技术成功地运用于商业化运营中；同时公司也成功开发了极具特色的生物转化技术，致力于解决酶的研发、筛选、生产脱节的问题。作为公司发展的源泉和基石，公司将继续坚持技术的创新和工艺的改进。本次募集资金投向中药物研发中心项目的主要研发方向包括了前沿的生物技术和化学合成技术两个领域。

生物技术方面，首先公司将进一步深化利用酶制备非天然氨基酸的研发。非天然氨基酸可广泛运用于手性化合物和多肽药物的生产中。与此同时公司将力求突破工程酶在制药领域商业化运用中的众多技术和工艺瓶颈。此外公司还将发展ADC抗体-药物共轭连接技术，此技术系国际上较为理想的靶向治疗癌症的方法，在敏锐识别癌细胞的同时，减少对健康细胞的伤害，从而大幅度减小副作用。依托现有高活性药物生产车间，公司将介入全球最新抗癌技术的研发。最终公司将逐渐介入研发可运用于大分子生物药生产中的基因工程、细胞工程和发酵工程。

化学合成技术方面，公司将拓展延伸连续性反应技术在重磅药物原料药中的运用。随着众多重磅药物专利期的陆续到期，降低生产成本已成为跨国制药企业最重要的目标之一。公司利用连续性反应技术可突破原有工艺封锁和专利壁垒，创新性地为各类重磅药物及其专属原料进行工艺优化，抢占国际医药市场份额。

② 凯莱英制药和吉林凯莱英生产项目

凯莱英制药和吉林凯莱英募投项目系为提升公司整体盈利能力而设计。医药产业的专业化外包已从临床新药阶段延伸至了商业化阶段，一方面公司具有临床阶段丰富的项目储备，其中包含了大量处于临床后期的创新药项目，本次募投项目建设能满足临床后期乃至获批上市后商业化阶段的产能需求；另一方面公司通过多年的技术储备，具备了同时承接诸多已上市药物商业化订单的能力，本次募

投项目建设也可以满足对应项目商业化生产的产能需求。本次募投项目的建设将拓展公司核心技术的运用领域，为公司进一步抢占商业化阶段市场奠定基础。

在凯莱英制药募投项目中，主要将建成已上市药物培南类抗生素原料药及粉针剂的专属车间。此募投产品将在公司现有培南类抗生素cGMP关键中间体的基础上，充分利用公司成熟的化学合成工艺及质量体系管理优势，纵深扩大业务领域至原料药和制剂。此外，凯莱英制药募投项目中多功能cGMP标准生产车间的生产设备具有较强通用性，既可用来支持临床后期阶段新药的开发，也可以支持新药上市后商业化阶段的规模化生产。公司在国际创新药市场有着丰富的项目储备，2013年至2015年公司共开发了51个处于临床III期阶段新分子实体药物，若对应的新药成功获批上市，将为公司带来稳定的商业化项目收入。

吉林凯莱英项目将建设多功能生产车间，生产设备具有较强通用性，可以满足商业化阶段储备项目的产能需求，例如头孢联用类药物、抗丙肝类药物、作用于降血脂的他汀类药物和降低血糖的格列汀类药物等。此外公司服务的治疗囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤等新药顺利获批上市，随着新药上市后销量的增长，产能需求将进一步放大。

3、公司从事募投项目在人员、市场等方面的储备情况

① 项目建设符合国家各项产业政策指导

序号	产业政策	主要内容
1	《医药工业“十二五”发展规划》	鼓励发展合同研发服务，提升药品质量安全水平，加强企业技术改造，优化对外贸易结构。 大力发展生物技术药物、化学药新品种，促进医药工业转型升级和快速发展。 在化学药产品领域，重点支持抗感染药物、抗肿瘤药物、心脑血管疾病药物。
2	《产业结构调整指导目录（2011 年本）》	鼓励以下技术的应用和药物生产： （1）药物生产过程中的新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用； （2）采用现代生物技术改造传统生产工艺； （3）基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本。
3	《外商投资产业指导目录	鼓励以下技术的应用和药物的生产：

	（2015 年修订）》	（1）新型化合物药物或活性成分药物的生产（包括原料药和制剂）； （2）新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发及生产； （3）采用生物工程技术的新型药物生产。
4	《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》	鼓励开发和使用以下技术： （1）生物制造关键技术及重大产品； （2）重大疾病创新药物及关键技术； （3）生物技术药物及关键技术。

② 项目的建设符合环保标准

此次募集资金建设的3个项目均已获得当地环保局的批准，项目的建设符合国家环保标准。

公司将在生产项目中大力推行绿色环保的连续性反应技术和生物转化技术；同时公司也将严格遵循内部EHS管理标准，建立完善的环保配套设施并对员工进行系统培训。

③ 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。2011年公司培南类抗生素cGMP关键中间体生产线及相关质量体系一次性通过FDA的现场检查并于2014年再次通过现场审核。本次募投项目中凯莱英制药和吉林凯莱英药物建设项目均将严格参照cGMP质量体系管理要求进行建设，以上良好的cGMP质量体系将是募投项目产品质量的坚实保障。

④ 公司人才储备充足

公司拥有大量各类研发人员其中包括“千人计划”国家特聘专家以及具有跨国制药企业10年以上工作经验的权威专家和管理人才。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，以上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。

（四）公司首次公开发行摊薄即期回报的填补措施

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：

1、加强募集资金管理，提高募集资金使用效率

根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》的要求，公司制定并持续完善了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效使用募集资金，本次公开发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险， 主要措施如下：

① 严格按照《募集资金管理制度》，对募集资金使用的分级审批权限及决策程序进行明确，进行事前控制，保障募集资金的使用符合本次公开发行申请文件中规定的用途。

② 公司董事会、独立董事、董事会审计委员会及监事会将切实履行《募集资金管理制度》规定的相关职责，加强事后监督检查，持续关注募集资金实际管理与使用情况。保荐机构至少每半年度对公司募集资金的存放与使用情况进行一次现场调查。会计师事务所对公司年度的募集资金存放与使用情况出具鉴证报告。

③ 加强对募集资金使用和管理的信息披露，确保中小股东的知情权。公司董事会每半年度全面核查募投项目的进展情况，对募集资金的存放与使用情况出具《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。每个会计年度结束后，公司董事会在《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》中披露保荐机构专项核查报告和会计师事务所鉴证报告的结论性意见。

2、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研发中心建设、药物生产建设等项目。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。

本次发行完成后，公司主营业务保持不变，募集资金项目实施后公司研发能力进一步提高，同时，药物生产建设项目将拓展公司核心技术的运用领域，为公司进一步抢占商业化阶段市场奠定基础。

3、进一步完善利润分配政策，优化投资者回报机制

为了明确本次发行后对新老股东权益分红的回报，落实《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的相关要求，进一步细化《公司章程（草案）》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配方式的透明度和可操作性，方便股东对公司经营和利润分配进行监督，发行人制定了《未来三年股东回报规划（2014-2016年）》，并经2014年第一次临时股东大会审议通过。重视对投资者的合理回报，保持利润分配政策的稳定性和连续性。

（五）公司董事、高级管理人员对公司本次公开发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

1、公司董事、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如下承诺：

① 承诺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 承诺对个人的职务消费行为进行约束。

③ 承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

④ 承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

⑤ 承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

2、公司的控股股东、实际控制人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如下承诺：

“不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。”

经核查,保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况符合所属行业和公司发展现状；发行人填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，亦符合《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》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

第十二节 未来发展与规划

一、公司愿景及经营理念

公司致力于国际前沿制药工艺的研发和产业化运营。随着国际新药研发与生产服务的深入，公司未来将继续坚持以具有自主知识产权的技术拓展产品领域，并通过多样化的合作模式全方位渗透包括发达国家和新兴国家在内的全球医药市场，在医药研发 CMO 领域占据世界领先地位。

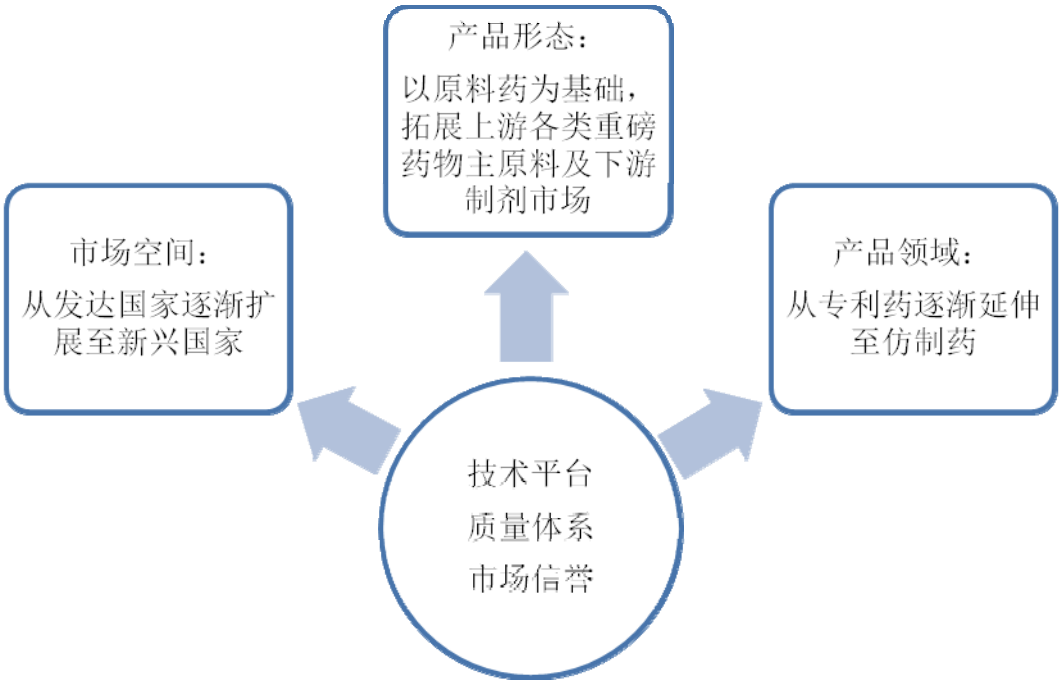
二、未来两年发展规划

（一）业务发展整体目标

全球医药外包行业加速发展，且外包服务领域已逐渐从临床阶段的创新药开发延伸至商业化阶段的已上市药物生产。由于研发成本具有比较优势，有着高端技术壁垒的医药外包产业正逐渐从欧美发达国家向新兴国家转移。公司通过多年的技术和信誉积累在全球医药专业化外包及转移浪潮中脱颖而出、抢占了发展先机。

未来公司将顺势而为，实现跨越式的发展。近年来随着药物分子结构的复杂性大幅提高，原料药制药工艺门槛逐步提升；此外受众多重磅专利药专利到期的影响，原料药成本的重要性已愈发突出，故未来原料药制药工艺将逐步成为掌握全球医药产业链话语权的关键。所以公司根据在国际新药开发领域十余年的合作与优良信誉的积累，以具有自主知识产权的原料药制备技术为基础，不断拓展上游主原料及下游制剂市场，将产品领域从专利药延伸至仿制药，扩大公司在发达国家和新兴国家医药市场的影响力，实现经济效益和社会效益的最大化。

公司业务发展目标图如下所示：



本次募集资金的到位也将加速实现公司战略目标。募投项目的投产一方面将进一步增加公司技术储备，使得公司在原料药制药工艺上更游刃有余；另一方面各类商业化项目的投产也将丰富公司产品形态、延伸产品领域、扩大市场空间。从中长期来看，公司将拓展核心技术的运用至更多的产品，包括各类重磅药物和其他利基产品（例如各种罕见病药物），并通过定制研发生产、技术销售、技术合作、合作建厂等多种灵活方式全方位地渗透各类医药市场，包括欧美等发达国家和以中国为代表的新兴国家。

（二）技术研发计划

公司将以市场需求为技术创新的推动力，以自主研发为主导，以产学研合作为平台，借助技术顾问委员会、联合实验室与世界级专家沟通交流前沿制药技术、利用国家博士后工作站加强与国内外著名院校的合作，全面推动公司技术水平的升级，力争在以下前沿技术取得突破：

1、拓展连续性反应技术的运用

连续性反应技术通过与反应器的结合，能充分发挥其独特反应机制的优点：安全性高、反应时间短、收率高、三废排放和能耗低。在制药企业追求成本持续降低和环境保护的大背景下，此创新技术是稳定供应链的重要保障，其商业化运

用代表着未来制药工艺的升级方向。连续性反应技术在运用领域上具有着很强的拓展性和延伸性，公司通过打造相应技术平台将此技术运用于不同类型药物的生产中。由于对化工工程有着很高的要求，目前在国际制药领域中此技术的商业化运用仍较为罕见。公司在未来将持续地拓展此技术的应用领域，充分发挥其高安全性、高收率、低三废排放和低能耗的核心优势，作为公司获得重磅药物订单的利器（例如培南类药物和抗艾滋病类药物），助公司实现跨越式的发展。

2、完善生物转化技术

环境保护问题已成为我国经济发展过程中最为关注的焦点之一，以牺牲环境为代价的发展模式不可持续。日趋严格的环保政策，不断提升制药行业的准入门槛。公司的生物转化技术以工程酶作为载体，工程酶是国际公认的绿色催化剂，可以替代部分金属催化剂。该技术可替代传统化学合成步骤，大幅度降低三废排放和能耗，符合未来医药产业的发展方向，是国际上较为前沿的绿色制药技术之一。

公司利用生物转化技术可以生产各种具有自主知识产权的高活性工程酶和非天然氨基酸，并广泛地运用于生产各种重磅药物，获得例如他汀类药物、格列汀类药物等商业化项目订单。公司未来将致力于突破工程酶的众多技术和工艺瓶颈（如复杂手性胺的生物催化剂的开发、制备固相载体酶等），并通过基因进化得到高选择性酶，以完善工程酶工具盒的推广和应用。

3、新晶型及剂型的研发

原料药晶型的筛选是制药工艺中最重要的环节之一，活性成分相同的药物可能存在多种晶型，且不同晶型将直接影响到药物的质量、吸收、药物利用度和临床效果。原研药厂对药物分子的晶型申请专利，可以延长药物的专利保护，从而使自己的产品具有更长时间的市场独享权；而仿制药公司需要开发出药物的新晶型从而打破原研药厂对晶型的专利保护，提早将仿制药推向市场。

公司未来拟开发更多具有自主知识产权的新晶型，采用高通量筛选技术获得药物可能存在的各类固体型态、采用多种固态分析技术表征各种型态的物理化学性质、采用多学科综合手段评估优势型态的生物制药性能，以筛选出适合生产、生物利用度高、利于制剂的优势药物晶型，从而突破各已上市药物原有晶型的专

利限制，使得公司各类产品能畅通无阻地进入各类医药市场。

此外公司将依托纳米技术深化开发自主新剂型，以增强药物的靶向性、减少副作用、提高药物生物利用度、改善药物稳定性、提高药物控释效果。新剂型的开发将有助于公司加速开拓中国市场。

4、ADC 抗体-药物共轭技术

作为国际抗癌药物的前沿技术，ADC 抗体-药物共轭技术作用于靶向治疗癌症，该技术的运用前景良好，目前全球有超过二十个共轭体正处于新药临床试验阶段。公司拥有基因工程实验室和高活性药物研发生产基地，还拥有一大批精英研发带头人进行新技术的攻关和产业化运用，具备了快速发展此前沿抗癌技术的基础条件。未来公司将加快共轭体的研发和生产速度，并以此为契机实现与国内客户合作开发新药。

5、生物仿制药技术

公司已经启用了生物仿制药研发实验室并安装了中试设备，未来将以此为基础，与国内客户合作建设生物仿制药生产基地。

（三）产品发展计划

1、从专利药逐渐延伸至仿制药领域

公司将利用各种前沿化学合成、生物转化及原料药晶型筛选技术优势，充分开拓原料药市场。利用具有自主知识产权的核心技术，公司既可以为原研药厂的专利药提供工艺优化和规模化生产，也可以与仿制药厂进行全方位的合作。

例如公司利用全合成方式成功开发了 2 个培南抗生素 cGMP 关键中间体的全新工艺路线，可应用于下游 7 类培南产品：公司通过连续性臭氧氧化反应技术制备 4AA，将 cGMP 关键中间体的生产步骤从 9 步缩减至 3 步，生产成本仅为目前传统工艺成本的 60%，未来将实现更广泛的商业应用；此外公司利用生物转化技术开发出一条全新的 BHA 合成路线，未来可运用于生产他汀类药物（全世界最畅销的降血脂药物）：公司利用高合成选择性酶，实现手性二醇的一次性引入，实现了他汀类药物生产成本和三废排放的大幅度降低。

2、发展上游重磅药物主原料

公司计划在未来 2 年利用连续性反应和生物转化等绿色制药技术开发出 3-4 个例如 4AA 的主原料，打破国外企业在关键原料领域的专利和价格垄断。公司拥有完整的内部供应链，通过掌控关键原料的生产工艺，公司能在重磅药物原料药的生产中充分发挥成本领先的优势，提升盈利水平。

3、逐渐拓展下游制剂市场

为了充分利用现有原料药合成的技术优势和制剂剂型研究成果，公司将逐步推动具有更高附加值的制剂商业化项目的发展。作为药物产品形态的最终环节，制剂有着较高的附加值。公司已拥有高端制剂业务管理人才、小规模制剂生产车间和先进的分析检测仪器，将逐渐过渡到商业化运营。

4、发展罕见病药物

与重大疾病相比，罕见疾病的市场容量较小，但此细分市场已越来越具有吸引力。根据 EvaluatePharma 的预测，2018 年全球罕见病市场容量将达到 1,270 亿美元，年均复合增长率将以超过 20%的速度领跑全球医药市场。公司具备前瞻性的国际视野，已做了相应技术储备。例如利用连续性重氮甲烷反应可以生产治疗罕见脑部疾病的药物科望（Kuvan）的关键中间体。

5、从化学药逐渐延伸至生物药

生物药是未来制药行业发展的重要方向之一。公司目前能够通过合成方式制备多肽药物，未来将结合生物仿制药技术，利用基因工程和细胞工程制备更多的生物药。

（四）市场开拓计划

公司将以多元化、灵活的合作模式渗透全球医药市场，在继续做强做大现有国际市场的基础上，扩充到更多的全球医药市场领域，包括中国在内的更多的新兴国家市场。在医药研发 CMO 领域占据世界领先地位。

未来公司的市场开拓计划分为如下 3 个层次：

1、短期市场开拓

进一步发展与跨国制药企业的合作关系，尤其是加强与欧洲客户的合作，这主要体现在扩大重磅药物商业化项目的合作上。公司计划未来两年在现有客户基础上增加 2-3 家长期战略合作伙伴，而公司已有的连续性反应技术和生物转化技术则是扩大欧美市场份额的关键。公司将依托创新性的技术突破传统工艺路线的锁定和专利壁垒、利用内部供应链优势掌控重磅药物专属原料成本，从而达到大幅度降低药物生产成本的目的，扩大商业化项目市场份额，进一步开拓医药发达地区市场。

2、中期市场开拓

在逐步深化和加大目前已有市场的基础上，通过十余年的客户声誉和技术积累，希望在未来的 1 至 2 年内，可以为国内更多的制药企业的创新药研发、传统制药工艺改进与商业化生产提供综合性服务。中国作为新兴国家的代表，未来医药消费市场有着巨大的增长空间。《“十二五”国家战略新兴产业发展规划》中明确提出需要提高我国新药创制能力，开发生物技术药物，推进化学创新药研发和产业化，提高通用名药物技术开发和规模化生产水平。受国家发改委限制药品零售价格的影响，国内众多制药公司急需开发新药和仿制药，并对现有制药工艺进行优化，以降低药物生产成本，此外中国市场的生物药领域在技术开发或产品制备上均具有广阔市场前景。

3、长期市场开拓

公司长期市场开拓的目标为除中国外的其他新兴市场。公司计划在未来 2-3 年内完成市场调查和营销队伍的建立，经欧美 cGMP 标准检验的产品质量和信誉保障将是公司进入此类市场的重要通行证。根据 IMS 的统计报告，2016 年新兴市场的市场份额有望从 2011 年的 20%迅速增长到 30%。公司计划通过灵活的技术合作方式首先开拓巴西、墨西哥、东南亚和部分东欧国家市场，进入以上市场的产品将以商业化产品为主：如制剂产品、大宗化学品、医药原料以及生物制品。

通过短中长期市场开拓计划，使公司在新药研发 CMO 领域占据世界领先地位。

（五）企业综合管理发展计划

1、质量体系的发展

公司将严格按照 cGMP 质量标准建设本次募投项目，同时在对公司所有新员工及现有员工的培训中，公司将一如既往地强调 cGMP 理念的培养，使得公司 SOP 标准得到有效执行，并在整个研发、生产阶段得到一贯的执行。同时公司将接受更多客户、药品监管部门的审查，公司将通过自身质量体系的建设力争继续通过所有的现场审查。

2、EHS 综合管理能力的发展

公司将继续把 EHS 监管放在重要位置，对于环境、员工健康和生产安全的保护是公司不变的承诺。公司将加大培训力度、强化监管实施力度，力求一次性通过客户所有的 EHS 现场检查。

3、技术人才的储备

公司未来对于技术人才将分为三个梯队进行储备和管理。第一梯队是有着深厚国际制药公司背景的海外人才及海归博士，主要负责国际前沿技术的研发以及如何将技术和药物生产进行结合；第二个梯队是国内高端技术人才，主要负责将这些技术和工艺进行放大和优化；第三个梯队是广大的一线操作人员，主要负责在实际操作中严格遵循 cGMP 标准，共同实现技术的产业化运营。

公司将进一步完善人力资源体系，建立有市场竞争力的薪酬制度，吸引更多的国内国际优秀人才的加盟，同时公司也将加强新员工的培训和研发经验的传承，以达到事半功倍的效果。

4、加强成本控制

公司未来在成本控制上将贯彻以盈利为中心的管理策略，制定严格、准确的销售、财务、研发、生产和扩充计划。同时公司将注重提高人员和设备生产效率，以及研发效率的提升。

5、生产能力升级

公司计划在未来 3-5 年内，将连续性反应技术和生物转化技术运用于 50%

的产品生产中并实现半自动化生产，全面提升生产能力。

（六）未来筹资计划

公司将结合自身业务发展特点，在兼顾自身业务发展和股东回报的前提下，合理进行留存利润、银行借款、股权及债权融资的规划，保持公司稳定、健康的发展。

（七）未来收购兼并与对外扩张计划

公司将以本次国内上市为契机，利用资本市场的功能，通过兼并收购、控股或参股等多种方式，未来在欧美国家实施扩张，将公司的业务延伸到制剂领域，以加快公司主营业务的发展。

三、实现上述目标的假设条件

发行人制定的业务发展目标主要依据以下假设条件：

1、本次发行顺利实施，募集资金及时到位；

2、募投项目按计划开工建设并顺利达产；

3、国际及国内宏观政治、经济、法律、社会环境没有发生不利于公司经营的重大变化，与公司经营相关的我国产业政策没有发生重大变化；

4、公司目前执行的财务会计政策和税务政策没有发生重大变化；

5、公司实际控制人和现有高级管理人员在未来 2 年内没有发生重大变化；

6、人民币汇率不会发生剧烈波动；

7、没有因其他不可抗力对公司经营造成重大不利影响。

四、实施上述计划将面临的主要困难及保障措施

（一）面临的主要困难

发行人面临的主要困难是资金瓶颈，以下各因素都急需进行资金投入：

1、高额研发投入

作为一家技术驱动型企业，公司最大的核心竞争力就是制药技术的开发、积累和产业化运用，这也是公司能够与欧美传统医药外包服务企业进行竞争的根本，这些技术的开发和运用都需要长时间、高研发投入作保障。

2、人才体系的扩充

在本次募投项目顺利实施后，公司也将适时扩充自身研发及生产管理人才。公司多层次完整的人才梯队需要国内外优秀管理人才的加盟，这会对公司的工资薪酬支出造成一定压力。

3、自动化生产设备的投入

大量精密自动化生产设备的运用能进一步提升公司的整体经营效率，尤其有利于商业化项目的规模化运营。然而自动化生产设备的高昂售价将对公司造成更大的资金压力。

4、市场推广费用的增加

在逐步渗透全球医药市场，尤其是新兴国家的同时，公司需要招募更多专业国际营销团队并建立国际营销网络，故需要增加市场开拓的预算支出。

（二）拟采取的保障措施

如果本次发行成功，公司将合理充分利用募集资金发展主营业务，力求募投项目早日达产产生效益。同时公司将提高自身管理能力、加强资金使用效率、积极拓展市场、注重自身服务质量，提升盈利能力，促成上述业务发展规划的早日实现。

五、企业未来发展规划与现有业务的关系

公司未来发展规划是与现有业务紧密相连，是在现有业务的基础上，科学、合理制定而得，将助公司加速实现企业的目标。

首先，制药工艺高技术附加值的特点决定了公司必须始终以技术为核心竞争力。故未来公司将着力发展连续性反应技术、生物转化技术、晶型及剂型研发技术、ADC 抗体-药物共轭技术和生物仿制药技术。以上技术积累是公司实现长足跨越式发展的基石。

其次，公司产品的拓展计划是以原料药制药工艺为核心进行的自然延伸。基于原料药相关技术，公司能够适时地向上游重磅药物主原料和下游制剂产品进行拓展；伴随专利药专利的集中到期，原料药成本的重要性日益突显，公司凭借多年技术储备可顺势介入仿制药市场，引导公司发展多元化的产品。

最后，公司的市场开拓计划也符合行业规律。源于欧美医药发达国家地区的认可度和信誉度是对公司整体实力的最好检验，并将成为公司进入新兴市场的通行证。包括中国在内的新兴市场代表了未来医药行业最大的发展动力，公司结合自身经营特点，采取灵活的合作方式，能最终实现全球医药市场的全面渗透。

第十三节 募集资金运用

一、募集资金运用概况

（一）本次发行募集资金规模

2014 年 3 月 31 日，发行人第一届董事会第十六次会议审议通过了《关于修订<公司申请首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在中小板上市的议案>的议案》和《关于<增加募投项目补充流动资金的可行性分析>的议案》；2014 年 4 月 16 日，发行人 2014 年第二次临时股东大会批准了募集资金投资项目。

本次募集资金将全部投资于公司现有主营业务中。公司将根据实际募集资金数量，根据轻重缓急的程度按次序安排以下募集资金运用：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额
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	8,963
2	天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目	21,113
3	吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目	20,389
4	补充流动资金	14,000
合计		**64,465**

本次募投项目所需资金总额为 64,465 万元。

若实际募集资金数额不能满足上述项目的实际投资需要，资金缺口将由发行人以自筹方式解决。

在募集资金到位前，发行人将根据各项目的建设进度和资金需求，先行以自筹资金投入并实施；待募集资金到位后，发行人将按照募集资金使用的相关法律法规置换本次发行前已投入使用的自筹资金。

（二）募集资金投资项目批准情况（除补充流动资金以外）

序号	项目名称	项目核准文号	环评批复文号
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	津开发行政许可（2015）15 号	津开环评书[2012]033 号
2	天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目	津开发行政许可（2015）60 号	津开环评书[2012]034 号
3	吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目	敦发改字[2015]258 号	吉环审字[2012]150 号

（三）募集资金使用计划和时间进度（除补充流动资金以外）

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资额	固定资产投资	铺底流动资金	固定资产投资计划		建设期
					第一年	第二年	
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	8,963	8,963	-	5,000	3,963	24 个月
2	天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目	21,113	17,020	4,093	10,000	7,020	24 个月
3	吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目	20,389	16,358	4,031	10,000	6,358	24 个月
	小计	**50,465**	**42,341**	**8,124**	**25,000**	**17,341**	

（四）募集资金专项存储制度

发行人《募集资金管理制度》（上市后启用）对募集资金的管理和运用进行了规范，并经公司一届董事会第十一次会议和 2013 年第二次临时股东大会审议通过。

发行人将根据证券监督管理部门的相关要求将募集资金存放于董事会指定的专户集中管理，严格按照《募集资金管理制度》的要求使用募集资金，做到专款专用，并接受证券监管部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

（五）募投项目与发行人现有业务的联系

公司本次募投项目投向与公司主营业务有着紧密的联系，并于现有的生产规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应。

1、研发中心项目

本公司是技术驱动型企业。目前公司已在制药领域的化学合成技术中累积了丰富的经验并将连续性反应技术成功地运用于商业化运营中；同时公司也成功开发了极具特色的生物转化技术，致力于解决酶的研发、筛选、生产脱节的问题。作为公司发展的源泉和基石，公司将继续坚持技术的创新和工艺的改进。本次募集资金投向中药物研发中心项目的主要研发方向包括了前沿的生物技术和化学合成技术两个领域。

生物技术方面，首先公司将进一步深化利用酶制备非天然氨基酸的研发。非天然氨基酸可广泛运用于手性化合物和多肽药物的生产中。与此同时公司将力求突破工程酶在制药领域商业化运用中的众多技术和工艺瓶颈。此外公司还将发展ADC抗体-药物共轭连接技术，此技术系国际上较为理想的靶向治疗癌症的方法，在敏锐识别癌细胞的同时，减少对健康细胞的伤害，从而大幅度减小副作用。依托现有高活性药物生产车间，公司将介入全球最新抗癌技术的研发。最终公司将逐渐介入研发可运用于大分子生物药生产中的基因工程、细胞工程和发酵工程。

化学合成技术方面，公司将拓展延伸连续性反应技术在重磅药物原料药中的运用。随着众多重磅药物专利期的陆续到期，降低生产成本已成为跨国制药企业最重要的目标之一。公司利用连续性反应技术可突破原有工艺封锁和专利壁垒，创新性地为各类重磅药物及其专属原料进行工艺优化，抢占国际医药市场份额。

2、凯莱英制药和吉林凯莱英生产项目

凯莱英制药和吉林凯莱英募投项目系为提升公司整体盈利能力而设计。医药产业的专业化外包已从临床新药阶段延伸至了商业化阶段，一方面公司具有临床阶段丰富的项目储备，其中包含了大量处于临床后期的创新药项目，本次募投项目建设能满足临床后期乃至获批上市后商业化阶段的产能需求；另一方面公司通过多年的技术储备，具备了同时承接诸多已上市药物商业化订单的能力，本次募投项目建设也可以满足对应项目商业化生产的产能需求。本次募投项目的建设将拓展公司核心技术的运用领域，为公司进一步抢占商业化阶段市场奠定基础。

在凯莱英制药募投项目中，主要将建成已上市药物培南类抗生素原料药及粉针剂的专属车间。此募投产品将在公司现有培南类抗生素 cGMP 关键中间体的基础上，充分利用公司成熟的化学合成工艺及质量体系管理优势，纵深扩大业务领域至原料药和制剂。此外，凯莱英制药募投项目中多功能 cGMP 标准生产车间的生产设备具有较强通用性，既可用来支持临床后期阶段新药的开发，也可以支持新药上市后商业化阶段的规模化生产。公司在国际创新药市场有着丰富的项目储备，2013 年至 2015 年公司共开发了 51 个处于临床Ⅲ期阶段新分子实体药物，若对应的新药成功获批上市，将为公司带来稳定的商业化项目收入。

吉林凯莱英项目将建设多功能生产车间，生产设备具有较强通用性，可以满足商业化阶段储备项目的产能需求，例如头孢联用类药物、抗丙肝类药物、作用于降血脂的他汀类药物和降低血糖的格列汀类药物等。此外公司服务的治疗囊性纤维化、前列腺癌、骨髓瘤、软组织肉瘤等新药顺利获批上市，随着新药上市后销量的增长，产能需求将进一步放大。

二、募投项目建设的必要性和可行性

（一）项目建设必要性

1、全球医药市场继续保持增长

根据 IMS 的统计，2005 年至 2014 年，全球医药市场的销售额从 6,077 亿美元增长至 10,571 亿美元，年均复合增长率为 6.3%。IMS 预测到 2018 年全球医药市场总容量将达到 1.3 万亿美元，按此估算 2014 年至 2018 年全球医药市场的年均复合增长率为 5.3%，增长主要动力为新兴国家，主要驱动因素是人口基数、经济增长和医疗体系的进一步完善。

2、医药 CMO 市场需求不断增加

全球医药行业已走出 2009 年的低谷，新药研发支出在 2010 年和 2011 年均保持了正增长。EvaluatePharma 预计至 2018 年全球新药研发支出将在 2011 年 1,350 亿美元的基础上保持 2%左右的温和增长趋势至 1,490 亿美元。

此外根据 EvaluatePharma 的统计，步入 2010 年以后各创新药之专利将逐渐到期，2011 年-2018 年间，专利到期的药品销售额总计预计将高达 3,310 亿美元。受此影响，原研药厂和仿制药厂均有强烈的医药研发生产外包需求。原研药厂需要医药 CMO 企业对现有工艺进行创新性优化进而降低生产成本，以应对专利到期后售价大幅下滑带来的财务影响；而仿制药厂则需要借助医药 CMO 的专业外包服务能力，在专利到期后第一时间推出仿制药，从而迅速占领市场。

根据 Business Insights 的统计和预测，2014 年全球医药 CMO 市场容量为 448 亿美元，从 2014 年至 2017 年，医药 CMO 行业将以 12%的复合增长率增长。

3、公司生产能力有待提高

随着公司在医药 CMO 领域声誉的日益提升，客户资源和项目储备数量也不断增加。2014 年全球销售额领先的前 15 家跨国制药企业中，公司是其中 2 家的长期战略合作伙伴，5 家的首选供应商。公司充分利用新兴国家的研发成本优势，储备了大量具有自主知识产权的核心技术，为客户提供高技术附加值服务，从而在医药外包的发展和行业转移浪潮中抢占先机。公司提供的医药外包服务已从临床创新药阶段逐渐延伸发展至商业化阶段，其中包含了诸多重磅药物的项目储备。公司现有生产能力已无法满足储备项目需求，亟需获得提高。

（二）项目建设的可行性

1、项目建设符合国家各项产业政策指导

序号	产业政策	主要内容
1	《医药工业“十二五”发展规划》	鼓励发展合同研发服务，提升药品质量安全水平，加强企业技术改造，优化对外贸易结构。 大力发展生物技术药物、化学药新品种，促进医药工业转型升级和快速发展。 在化学药产品领域，重点支持抗感染药物、抗肿瘤药物、心脑血管疾病药物。
2	《产业结构调整指导目录（2011 年本）》	鼓励以下技术的应用和药物生产： （1）药物生产过程中的新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用；

		（2）采用现代生物技术改造传统生产工艺； （3）基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本。
3	《外商投资产业指导目录（2011 年修订）》	鼓励以下技术的应用和药物的生产： （1）新型化合物药物或活性成分药物的生产（包括原料药和制剂）； （2）新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药生产； （3）采用生物工程技术的新型药物生产。
4	《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》	鼓励开发和使用以下技术： （1）生物制造关键技术及重大产品； （2）重大疾病创新药物及关键技术； （3）生物技术药物及关键技术。

2、项目的建设符合环保标准

此次募集资金建设的 3 个项目均已获得当地环保局的批准，项目的建设符合国家环保标准。

公司将在生产项目中大力推行绿色环保的连续性反应技术和生物转化技术；同时公司也将严格遵循内部 EHS 管理标准，建立完善的环保配套设施并对员工进行系统培训。

3、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。2011 年公司培南类抗生素 cGMP 关键中间体生产线及相关质量体系一次性通过 FDA 的现场检查并于 2014 年再次通过现场审核，于 2015 年顺利通过澳大利亚 TGA 药品认证。本次募投项目中凯莱英制药和吉林凯莱英药物建设项目均将严格参照 cGMP 质量体系管理要求进行建设，以上良好的 cGMP 质量体系将是募投项目产品质量的坚实保障。

4、公司人才储备充足

截至 2015 年 12 月 31 日，公司拥有各类研发、QA 人员 636 人，占员工总人数的 37.35%。其中“千人计划”国家特聘专家 1 名，具有跨国制药企业 10 年以上工作经验的权威专家和管理人才 16 人。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，以上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。

5、本项目经济效益良好

此次募集资金拟建设项目中，药物研发中心项目将大力促进公司生物技术和化学合成技术的发展，以求将这些高端技术更好地运用在药物生产中，为提高公司核心竞争力和实现公司战略目标提供技术支撑。

凯莱英制药和吉林凯莱英药物生产建设项目达产后年销售收入预计为63,824.71万元，税后净利润预计为13,166.62万元，经济效益情况良好。

6、保荐人及发行人律师对募集资金投资项目是否符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章规定出具的结论性意见

根据国家发展与改革委员会于2013年2月16日公布的《产业结构调整指导目录（2011年本）（修正）》等文件，发行人业务及募集资金投资项目符合国家产业政策要求，不属于国家产业政策限制发展的行业。

根据发行人募集资金投资项目的环境影响批复及其建设用地的国有土地使用权证、国有土地使用权出让合同、土地出让金缴费凭证、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证等文件，并经保荐人及发行人律师在相关环保局网站、国有土地管理部门的查询，发行人能够遵守中国环境保护及土地管理相关的法律法规，募集资金投资项目均已按照有关法律法规的规定向环保部门报送环境影响报告书并取得项目建设必需的环评批复；募投项目用地已依法履行挂牌和公示程序，土地的取得不存在权属瑕疵，土地用途符合国有土地使用权证书之使用权类型。

综上，保荐人及发行人律师认为，发行人募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章规定。

三、募投项目具体情况

（一）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

1、项目投资概算

项目总投资为 8,962.97 万元，投资明细如下：

单位：万元

序号	工程费用名称	投资额（万元）	投资比例
1	建筑工程费	4,409.75	49%
2	设备购置与安装工程费	3,810.38	43%
3	工程其它费用	235.50	3%
4	基本预备费	507.34	6%
	总投资	**8,962.97**	**100%**

2、项目建设的主要内容

研发主体综合楼共 4 层，建筑面积为 9,686 平方米。

研发中心将实行中心主任负责制，组织机构按照技术研发、管理与后勤保障等职能进行设置，共设置 13 个部门。

技术研发部门依据新药开发、新化学合成技术研发、生物技术研发、临床项目工艺研发、商业化项目工艺研发等五个技术创新体系构架，下设：临床项目部、分析检测部、质量控制部、生物技术部、工艺工程开发部、药物研发部、商业化项目研发部等 7 个部门；管理与后勤保障部门为药物研发中心提供各项后勤支持。

建筑物	楼层	建筑面积（平方米）	建筑用途
研发中心综合楼	1 层	2,194	管理与后勤保障部门
	2 层	2,155	临床项目部、分析检测部
	3 层	2,245	质量控制部、生物技术部
	4 层	1,990	工艺工程开发部、药物研发部、商业化项目研发部
	连廊	1,102	2 层 3 层连廊
合计		**9,686**	

3、主要研发方向

（1）生物技术

① 利用工程酶制备非天然氨基酸

非天然氨基酸是一类在生物体内无法自然生成的氨基酸，目前国内传统非天然氨基酸的生产绝大部分仍然依赖拆分、少量金属催化等方法，容易导致环境污染问题且生产成本较高；而国际上以工程酶催化技术制备非天然氨基酸已较为成熟，市场主要被日本和德国把持，但由于工程酶的市场售价较高且酶的费用占成本主要部分，因此造成原料成本居高不下。

公司将工程酶转化技术与化学合成技术相结合，使得生物转化技术能更好地运用于产业化运营中，以降低生产成本、绿色环保。公司主要研发方向之一即是进一步开发工程酶制备非天然氨基酸，并使之广泛运用于手性化合物和多肽的生产中。

在当今制药领域非天然氨基酸占据着非常重要的地位。目前大量上市药物有效成分直接含有非天然氨基酸，很多上市药物中含有非天然氨基酸片段。公司利用工程酶催化反应制备非天然氨基酸，能简化操作工艺、提高产出率、降低生产成本、并大幅降低溶剂使用及化学品排放从而有利于环境保护。

② 突破工程酶在制药行业商业化运用中的技术瓶颈

- 工程酶固载技术的开发

工程酶固载技术即固定化酶技术，是将限制或固定于特定空间位置的酶，经物理或化学的方法使酶与水不溶性大分子载体结合或把酶包埋在水不溶性凝胶或半透膜的微囊体中，使酶变成不易随水流失即运动受到限制，而又能发挥催化作用的酶制剂的一种技术。酶的固定化技术具有易于控制，便于运输和贮存等优点，在工业生产、化学分析和医药等领域有诱人的应用前景。采用固定化生物活性物质作催化剂，使得价值昂贵的试剂可以重复多次使用，克服了过去酶法试剂费用高的缺点。

- 生物催化剂与辅酶的反应及辅酶的循环使用

生物催化过程所用的催化剂是从微生物细胞中提取出的游离酶或经固定化技术加工后的酶。许多酶的活性发挥需要辅酶的帮助，辅酶与酶的作用方式和底物与酶的类似，在酶反应过程中与酶结合、分离及反复循环。

辅酶价格昂贵，从经济角度上考虑，辅酶再生是工业生产中需要解决的问题。公司将建立辅酶再生反应系统，并与主要的酶进行反应偶联，使辅酶可以再生循环使用。

➢ 将生物催化技术与连续性反应技术相结合

生物催化技术在过去的十几年间得到了飞速的发展，并成为现代有机合成方法的一种强有力的补充手段。酶的定向调控可使得整个反应过程连续化、自动化，为生物催化应用与有机合成展现了更广阔的前景。利用连续性生物催化反应制备手性原料，可大幅提高生物催化剂的半衰期，实现在线活化。目前通过生物催化连续反应合成光学纯的化合物在生物及化学的研究和生产中正变得越来越重要，例如在制药行业中利用酶催化合成的手性药物约占全球药品总销售额的三分之一。

③ ADC 抗体-药物共轭连接技术

ADC 抗体-药物共轭体能够以肿瘤细胞为靶标，减少药物对健康细胞的伤害，副作用小，是目前较理想的靶向治疗癌症的方法。目前 FDA 已批准了三个抗体-药物共轭体，现全球有二十多个共轭体正处于临床试验阶段。共轭体由三部分组成，单克隆抗体，细胞毒性化合物和连接体。单抗体要有较强的亲和癌细胞表面抗原的功能；细胞毒性化合物要有广谱强效抗癌功能，链接抗体后，不能影响抗体的靶向性，从而不会对代谢器官及神经系统造成危害；连接体要在血液循环中稳定，在进入癌细胞内后释放出强效药物。结合现有的高效抗癌药物生产车间，公司将介入全球抗癌治疗的前沿领域。

④ 可运用于大分子生物药生产的基因工程、细胞工程和发酵工程

与传统制药相比，生物制药有便于大规模生产、利润高、生产工艺简单、人力投入少、低污染、生产周期短等优点。基因工程、细胞工程和发酵工程是进行大分子生物药物开发应用的重要手段。公司计划以现有的生物催化技术为起点，

逐步介入可用于生产大分子药物的基因工程、细胞工程和发酵工程的研发中，不断丰富现有的生物技术。

（2）化学合成技术

公司将不断拓展延伸连续性反应技术在重磅药物原料药中的运用：

① 连续性臭氧氧化反应

臭氧是目前公认的绿色化学试剂，在药物合成中有广泛的应用。连续性臭氧氧化反应可以大幅降低三废排放并提高收率，更为重要的是它可以大幅降低传统反应釜式批次反应所隐藏的安全隐患。公司目前已将连续性臭氧氧化反应成功地运用于培南类药物主原料 4AA 的商业化生产中，并将继续拓展该技术在其他药物上的商业化运用。

② 连续性低温反应

通过低温技术可降低化学反应的剧烈程度。连续低温反应利用连续反应器尺寸小、表面积大的特点，在反应中，传质传热效率都得到了提高，反应能得到更好地控制，同时能够缩短生产时间，提高生产效率。

③ 连续性重氮甲烷反应

连续性重氮甲烷反应可用于合成新型抗艾滋病药物的关键中间体，根据 Newport 数据库的统计，2014 年第二代抗艾滋病类药物的销售额已达 56 亿美元，前景广阔。另外，连续重氮甲烷反应还可以生产治疗罕见脑部疾病的药物科望（Kuvan）的关键中间体。和其他方法相比，连续性重氮甲烷法具有减少合成步骤、降低成本等优点，可提高实验和生产的安全性。

4、项目主要设备

名称	规格型号	单位	数量
超低温冰箱	MDF-382E(W)	台	1
全自动高压蒸汽灭菌器	日本三洋 MLS-3780	台	1
高压均质机	ATS-AH-pilot	台	1
发酵罐	15L	台	2
发酵罐	200L	台	2

全自动高压蒸汽灭菌锅	日本三洋 MLS-3780	台	1
高速落地离心机	Avanti J-26XP	台	1
ELX808 吸收光酶标仪	ELX808	台	1
真空冻干系统	CoolSafe 55-9Pro	台	1
AKATA 蛋白纯化系统	purifier UPC	台	1
小容量高速离心机	RJ-TGL-16G	台	2
紫外分析仪		台	1
冰箱	-80 度	台	2
纯水仪		台	2
流式细胞仪		台	1
离心机		台	8
中空纤维膜过滤系统		台	2
生物反应器	1L*5 联罐	台	1
生物反应器	15L+200L	台	2
生物反应器	15L+200L+2000L	台	2
荧光显微镜	RJ-TGL-16G	台	1
SPR（surface plasmon resonance）	2F-258	台	1
AKTA 蛋白纯化仪		台	3
HPLC		台	3
High resolution LC/MS		台	1
高通量筛选系统		台	1

5、项目竣工时间

本项目建设期为 24 个月。

6、项目环境保护情况

本项目对应的环境评价报告已经天津经济技术开发区环境保护局以津开环评书[2012]033 号批准建设，符合清洁生产要求。本研发项目环境保护主要涉及实验室所产生的实验废气、废水、噪声和固体废弃物，对环境的影响较小。本项目环保投资约为 133 万元人民币。

7、项目选址及核准情况

本项目建设地址位于天津经济技术开发区第七大街以北、北海路以东，项目占地 13,337.8 平方米，建筑面积 9,686 平方米。本项目建设已获天津经济技术开发区管理委员会批准。

8、项目的组织和实施

项目实施过程主要包括以下几个阶段：初步设计及施工图绘制、土建施工、设备购置及安装调试和交付使用等。具体建设进度安排见下表所示：

阶段＼月	建设进度																							
	第1月	第2月	第3月	第4月	第5月	第6月	第7月	第8月	第9月	第10月	第11月	第12月	第13月	第14月	第15月	第16月	第17月	第18月	第19月	第20月	第21月	第22月	第23月	第24月
初步设计及施工图绘制																								
土建施工																								
设备购置安装调试																								
交付使用																								

9、研发项目对公司的影响

作为一家技术驱动型的企业，公司必须始终坚持制药技术和工艺的研发、创新和产业化运用。本研发项目的建设对公司有着重要的意义，将使得公司的整体研发能力更上一层楼，同时将为公司打开更广阔的市场空间，提升整体竞争力。

（二）天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目

本项目将参照 cGMP 标准建设，可生产中间体、原料药及制剂，除培南类专属车间外，其余车间均为多功能生产车间。

1、项目投资概算

项目估算总投资 21,112.75 万元，其中：建设投资 17,020.20 万元，流动资金 4,092.55 万元。投资情况如下：

序号	工程费用名称	投资额（万元）	投资比例
	总投资	**21,112.75**	**100%**
一	**建设投资**	**17,020.20**	**81%**

1	建筑工程费	8,811.41	42%
2	设备购置与安装工程费	6,665.13	32%
3	工程其它费用	580.24	3%
4	基本预备费	963.41	5%
二	**流动资金**	**4,092.55**	**19%**

2、产品生产方案及市场前景分析

（1）产品生产方案

公司合理规划了拟生产的产品方案，本项目将建成培南类抗生素原料药和粉针剂专属车间；此外将建成药物合成多功能车间，生产通用性较强，可从事多种临床后期阶段新药开发及商业化阶段药物原料药、中间体乃至制剂的生产。

此次公司选取的代表性产品是预投产产品，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；如果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）导致本项目产能利用率不足，公司将安排其他产品在本多功能车间生产，填补产能利用率的不足。公司拥有大量的临床阶段项目储备：2012 至 2014 年间公司共服务了 375 个临床阶段创新药项目，其中包含了 45 个进入临床III期阶段的项目，多功能车间的建成将为公司商业化运营提供产能保障。

具体代表性产品生产规模及方案详见下表：

序号	产品分类	产品简称	年产销情况		
			生产合计	自用	出口销售
			Kg	Kg	Kg
1	培南类抗生素（已上市药物）	美罗培南原料药	2,000	250	1,750
		多利培南原料药	2,000	250	1,750
		美罗培南冻干粉针剂（折算耗用原料药部分）	250	-	250
		多利培南冻干粉针剂（折算耗用原料药部分）	250	-	250
2	抗丙肝新药（临床阶段）	抗丙肝新药原料药	5,286	-	5,286

3	抗 HIV 药物（已上市药物）	阿扎那韦原料药	6,000	-	6,000

公司计划项目竣工投产后，最初两年以原料药及中间体的销售为主，逐渐过渡到制剂生产。

（2）代表性产品市场前景分析

① 培南类抗生素

碳青霉烯（Carbapenem）和青霉烯（Penem）类抗生素合称为培南类药。虽然培南类抗生素应用于临床不过十余年，但却对控制耐药菌、产酶菌感染和免疫缺陷者感染发挥了极其重要的作用。作为抗生素类药物中的新贵，培南类药物以其抗菌谱广、抗菌活性强的特点迅速受到市场青睐，并仍然有着很大的市场开发空间。相比其他抗生素类药物，培南类药物对研发及生产工艺的要求很高，属于抗生素中的高端产品，被誉为“抗生素的最后一道防线”。目前国内外已上市的培南包括了美罗培南、多利培南、厄他培南、亚胺培南、比阿培南、帕尼培南、法罗培南和替比培南八种产品。

公司培南类药物的制药工艺已较为成熟，公司成功将连续性反应技术运用于大部分培南类药物主原料 4AA 的产业化生产中，开发的 2 个 cGMP 关键中间体可运用于下游 7 个培南类药物的生产，掌握了从原料到产品的整条供应链，大幅度减少了生产成本和三废排放。此外公司在培南类药物的质量体系管理上也与国际接轨，2011 年 5 月，公司培南类 cGMP 关键中间体生产线一次性通过美国 FDA 现场检查并于 2014 年再次通过现场审核。本次募投项目拟建设的美罗培南和多利培南原料药及制剂车间，系公司现有业务的自然延伸。

美罗培南是属第二代碳青霉烯类广谱抗生素，也是第一个可单独使用的培南类抗生素。主要用于敏感菌所致的下呼吸道感染、腹内感染、妇科感染、泌尿生殖系统感染、皮肤和软组织感染、骨和关节感染、败血症、心内膜炎等，也可用于手术前预防感染及防止手术后感染；多利培南是碳青霉烯类新广谱抗生素，抗菌谱广，主要用于治疗呼吸道及泌尿系统感染。多利培南以较低的肾毒性及对中枢神经系统极小的副作用成为产品推广的最大卖点。

根据 Newport 数据库的统计，培南类药物 2014 年全球销售金额约为 24 亿

美元，其中美罗培南领跑所有培南类药物，销售金额为 12.6 亿美元。

② 抗丙肝类新药

丙型肝炎是由丙型肝炎病毒（HCV）感染引起的传染性疾病，HCV 病毒主要有 6 种基因型及其亚型。根据 WHO 的统计，全球 HCV 病毒的感染率约为 3%，即约有 1.7 亿人感染了 HCV 病毒。我国约有超过 4,000 万人感染，60%-70%的 HCV 感染者发展成为慢性肝炎、5%-20%感染者肝硬化、1%-5%感染者死于慢性肝炎或肝癌。全球每年约有 300-400 万名新增 HCV 感染者，每年超过 35 万人因为丙肝相关的疾病死亡。

目前抗丙肝类新药中福泰公司的 Incivek 和默沙东公司的 Victrelis 两种蛋白酶抑制剂新药已于 2011 年经 FDA 批准上市。Business Insights 预测，仅以上两种产品的未来销售峰值合计就将突破 54 亿美元。目前整个抗丙肝类新药研发市场非常活跃，包括吉利德、雅培、百时美施贵宝、葛兰素史克、默沙东在内的大型制药公司都有丙肝新药项目在开发。公司在丙肝新药的开发领域拥有丰富经验和临床后期项目储备，拟通过本次募投项目的建设实现临床阶段创新药的后续商业化运营。

③ 抗艾滋病药物

艾滋病系全球范围内的传染疾病并已严重危害人类健康，根据 WHO 的统计在过去 30 年内有超过 2,500 万人死于艾滋病；2010 年末全球约有 3,400 万人感染了 HIV 病毒。

根据 Business Insights 的统计，2010 年全球抗艾滋病药物市场容量已达到 165 亿美元，相比 2009 年增长率为 10.8%，在过去 5 年内的复合增长率为 16.5%。在抗艾滋病药物中，蛋白酶抑制剂的研发较为活跃。蛋白酶是 HIV 病毒复制所必需的物质，而蛋白酶抑制剂能有效阻断 HIV 蛋白酶的合成。根据 Business Insights 的统计，2010 年抗艾滋病药物中蛋白酶抑制剂类的销量已超过 40 亿美元，其中百时美施贵宝公司研发的锐艾妥（活性成分为阿扎那韦）以超过 14 亿美元的销售额位居首位，锐艾妥是一种新型的蛋白酶抑制剂，具有持续强效抑制 HIV 病毒、低耐药、用药方便、对脂肪代谢副作用小等特点。

公司利用的连续重氮甲烷反应技术，成功取代目前市场上的低温金属试剂反应技术，同时创造性开发出拥有自主知识产权的还原酶，能大幅度降低这类产品的生产成本。

（3）竞争对手情况

本项目建成投产后，公司将仍然保持医药外包研发生产的服务模式为各类制药企业进行供货，故主要竞争对手系医药 CMO 行业中的参与者，详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（一）行业竞争情况”。

3、项目技术方案、技术优势和工艺流程

（1）主要技术方案

项目生产共涉及 14 项已申请的发明专利。本项目生产主要采用了：催化环合技术、连续性反应制备重氮甲烷技术、催化氢转移合成和连续性臭氧化技术等四项核心技术。

（2）项目技术优势

本项目所使用的工艺技术有利于节约能源、降低成本、保护环境、便于产品实现规模化生产，与传统工艺相比较，技术优势如下：

① 目前大部分葡萄糖内酯环合的方法都是采用高温环合的方法。本项目与传统的环合方法相比，采用离子催化，反应条件更加温和、后处理方式更加简单，收率更高。

② 传统的酯水解反应都是采用酸水解或碱水解，反应完毕需要使用萃取，而由于糖类化合物亲水性非常强很难萃取，会造成大量的产品损失。本项目使用甲醇钠甲醇溶液醇解，避免了水的引入，反应完毕直接过滤除去产生的无机盐，再浓缩即可得到产品。后处理非常简单，同时减少了三废的处理成本。

③ 目前大部分(2R, 3R)-3-[(R)-1-(叔丁基二甲基硅基氧基)乙基]-4-氮杂环丁酮-2-基乙酸酯都是通过使用金属氧化剂脱除保护基制备的。本项目使用连续性

臭氧氧化技术进行保护基的脱除，不仅提高了收率、降低了成本，而且不会造成环境污染。

④ 目前培南类原料药制备保护基团的脱除多采用催化氢化，不仅对设备的要求高，而且存在安全风险，不利于放大生产。本项目采用常压下的氢转移技术，不仅提高了收率和纯度，而且安全性得到了保障。

⑤ 传统的培南类原料药多采用冷冻干燥技术进行纯化，需要大量的能源消耗。本项目采用低温析晶技术能够降低能源消耗，更加适合于大规模生产。

⑥ 项目使用稳定性好、不易挥发的溶剂，与传统技术所使用的溶剂相比较，降低了对操作人员的身体伤害，同时也保护了环境。

⑦ 本项目工艺采用的是连续生产工艺，大幅度缩短了生产时间、提高了生产效率，同时也节省了溶剂的消耗量和能源，与传统的分步生产方法相比，更有效地保护了环境。

（3）工艺流程图

本项目涉及的主要工艺流程图请参考本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人的主营业务具体情况”之“（二）发行人服务流程图及生产工艺流程图”。

4、项目主要设备

本项目系严格按照 cGMP 标准进行建设，主要设备包含了生产设备和配套的分析测试设备。

（1）原料药部分

名称	规格型号	单位	数量
生产设备			
陶瓷釜	20000L	台	3
陶瓷釜	12500L	台	4
陶瓷釜	8000L	台	17
钛钢釜	3000L	台	2
高压釜	8000L	台	1
高压釜	5000L	台	1

离心机	LGZ1250	台	15
压滤罐	2000L	台	5
热风循环烘箱	CT-C-Ⅲ，6 烘车	台	2
纯水设备	$5m^3/h$	套	2
热水换热机组	换热量 700kW	套	2
不锈钢精馏塔	DN600*13600	套	4
湿法制粒机	Pilotmix 150 T	台	1
流化床	Pilotlab L	台	1
干法制粒机	IR220	台	1
粉碎,整粒	U10	台	1
料斗混合机	HLT-600	台	1
压片机	2020	台	1
重量选别机	SADE SP-220	台	1
包衣机	FC48	台	1
胶囊机	GKF1505	台	1
数片/装瓶/封口/帖签/装盒机生产线	ZGF-1	台	1
自动泡罩包装机/装盒机生产线	DPB-ZJH-1	台	1
药瓶及盖子清洗机	RRU-1（Bosch）	台	1
药瓶及盖子烘干机	HQL-1（Bosch）	台	1
高温灭菌	despatch	台	1
蒸汽灭菌	BPS669（Steris）	台	1
蒸汽灭菌	Getinge	台	2
液体灌装机	AFV1010（B+S）	台	1
冷冻干燥机	Edwards	台	1
轧盖机	VRK-1（Bosch）	台	1
装盒机	（Bosch）CUK-1	台	1
分析设备			
HPLC	Agilent 1260	台	10
GC	7890A	台	4
Headspace -GC	7890A	台	2
TGA	Q50	台	1
DSC	Q20	台	1
Polarimeter	Anton Paar	台	1
AA	ICE 3500AA	台	1

Ion chromatography	Dionex 5000	台	1
溶出仪	6300	台	6
粒度仪	Mastersizer 2000	台	1
总有机碳	5000C	台	1
微生物鉴定系统	Vitek-2	台	1
灭菌锅	LDZM-40KCS	台	2

5、项目主要原辅料和公共配套的供应情况

（1）原辅料供应

本项目生产所需主要原辅材料可依托现有采购渠道在国内采购或由公司自行生产，原材料供应有保证。

（2）主要公共配套工程

本项目所需能源、水电等均由天津经济技术开发区供应，能满足本项目建成投产后的需要。

6、项目竣工时间、产品销售方式及营销措施

（1）项目竣工时间

本项目投资建设期为 24 个月，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%。

（2）产品销售方式及营销策略

本项目达产后的产品将继续采取医药外包服务的模式向各类制药企业进行供货，与公司现有销售模式一致。

公司的营销策略主要包括：

① 加深与现有客户的合作

制药企业为了追求更低的研发成本和更优化的放大生产工艺，拥有强烈的新药研发外包服务需求；同时未来几年内大量创新药专利即将到期，原研药厂迫于财务压力，亟欲依靠专业的医药外包服务机构通过高技术附加值的服务进行工艺

优化以降低生产成本。公司将深度挖掘现有客户，通过项目合作、技术营销等多种方式向客户展示自身具备的专业能力，以求扩大业务合作机会。

② 积极挖掘新客户的合作机会

公司将通过参加各种国际展会、组织具有国际影响力的研讨会等方式，积极扩大自身国际影响力，开发新客户，尤其是各类仿制药企业。仿制药厂希望抓住专利药专利集中到期的机遇打破传统欧美药企的垄断，迅速扩大市场份额，公司可以利用具有自主知识产权的核心制药工艺与之进行全面的合作。

7、项目环境保护情况

本项目对应的环境评价报告已经天津经济技术开发区环境保护局以津开环评书[2012]034 号批准建设，符合清洁生产要求。本项目环保措施主要包括：施工扬尘及噪声治理、运营期废气收集及净化措施、废水处理措施、噪声控制措施、工业固体废物暂存设施、排污口规范化措施、风险防范措施、绿化费用等，环保投资总额约 915 万元。

8、项目选址及核准情况

项目拟建于天津经济技术开发区西区，项目东至康龙化成公司的规划用地，西至新兴路，南至新业七街，北至新业八街，项目占地 47,670 平方米，建筑面积 22,782 平方米。本项目建设已获天津经济技术开发区管理委员会批准。

9、项目的组织和实施

本项目建设进度安排见下表所示：

阶段＼月	建设进度																							
	第1月	第2月	第3月	第4月	第5月	第6月	第7月	第8月	第9月	第10月	第11月	第12月	第13月	第14月	第15月	第16月	第17月	第18月	第19月	第20月	第21月	第22月	第23月	第24月
工程设计																								
工程招投标																								
土建施工																								
装修工程																								
设备招标与购置																								

设备安装与调试																						
试运转																						
竣工验收																						

10、项目经济效益分析

根据本项目可行性研究报告，在各项经济因素与可行性研究报告预期相符的前提下，完全达产后本项目经济效益评价指标情况如下：

项目	单位	金额
项目总投资	万元	21,112.75
固定资产投资	万元	17,020.20
铺底流动资金	万元	4,092.56
年营业收入	万元/年	32,647.04
年利润总额	万元/年	9.010.57
年净利润	万元/年	6,757.93
投资利润率	-	42.68%
静态投资回收期（税后）	年	5.54

（三）吉林凯莱英医药化学有限公司药物生产建设项目

本项目将参照 cGMP 标准建设，主要生产原料药及中间体、以及生物转化技术的产业化运用。

1、项目投资概算

项目估算总投资 20,389.15 万元，其中：建设投资 16,357.85 万元，流动资金 4,031.30 万元。

序号	工程费用名称	投资额（万元）	投资比例
	总投资	**20,389.15**	**100%**
一	**建设投资**	**16,357.85**	**80.23%**
1	建筑工程费	10,108.77	49.58%
2	设备购置与安装工程费	4,767.82	23.38%
3	工程其它费用	555.35	2.72%
4	基本预备费	925.92	4.54%

二	**流动资金**	**4,031.30**	**19.77%**

2、产品生产方案及市场前景分析

（1）产品生产方案

公司合理规划了拟生产的产品方案，本项目建有多功能生产车间，主要生产设备具有较高的通用性，符合制药行业的惯例，能为商业化阶段的各类储备项目提供运营服务。

医药外包行业的发展已从临床阶段延伸至商业化阶段，公司通过多年的技术储备，已具备了同时承接多个不同领域商业化阶段项目的能力。本募投项目的代表性产品包括了头孢联用药物、抗丙肝类药物和利用工程酶制备的各类非天然氨基酸，其中非天然氨基酸可广泛地运用于多种重磅药物的生产中，例如降低血脂的他汀类药物和降低血糖的格列汀类药物。此次选取的代表性产品是预投产产品，公司将根据未来代表性产品的市场需求情况调整生产计划、并在最大程度上合理利用生产能力。

具体代表性产品生产规模及方案详见下表：

序号	产品分类	产品简称	年产销情况		
			生产合计	自用	出口销售
			Kg	Kg	Kg
1	头孢联用药物	关键中间体	5,000	2,500	2,500
		原料药	600	-	600
2	抗丙肝类药物	关键中间体	10,000	-	10,000
		原料药（非天然氨基酸的运用）	12,400	-	12,400
3	生物转化技术的产业化运用	非天然氨基酸	51,000	25,500	25,500

注：25.5 吨非天然氨基酸用于生产抗丙肝类药物原料药，2.5 吨头孢联用关键中间体用于生产下游原料药。

（2）代表性产品市场前景分析

① 头孢菌素联用药物

抗生素是医疗领域的重要组成部分，根据 Business Insights 的统计，2010

年全球抗生素总销量将近 440 亿美元，其中头孢菌素的市场占用率超过 25%，是抗生素中占比最大的品种。在头孢菌素快速发展的同时，也面临着越来越严重的耐药性问题。使用头孢菌素的同时也锻炼了细菌的耐药能力，这些细菌及微生物再次传染给其他病人时，就会对原来应用的头孢菌素产生一定的耐药性。对于头孢菌素来说，致病菌不管由质粒介导或染色体介导，所产生的 β-内酰胺酶是发生耐药的重要机制，也是难治性感染的主要原因，故从根源上说克服头孢菌素耐药性的关键在于如何抑制 β-内酰胺酶，这也已成为世界制药企业急需解决的课题之一。目前国际上制药公司主要以研发新的复方制剂（头孢菌素与 β-内酰胺酶抑制剂联用）作为解决方案。公司于 2011 年承接本项目，并于 2012 年完成验证批次的供货，新药于 2015 年 2 月获 FDA 批准上市。根据下游客户预测，此新药上市后对关键中间体的年度需求峰值在 40 吨至 120 吨之间。鉴于头孢菌素广阔的市场容量，头孢联用药物有望在未来取得良好的销售业绩。

② 抗丙肝类药物

该抗丙肝特效药成功克服了传统疗法治愈率不理想和耐药性问题。临床研究表明，对于大多数患者的治疗时间可从 48 周缩短至 24 周，且临床受试者中约 90%的患者得到了治愈。

该特效药在上市后迅速成为重磅药物，根据 Newport 数据库的统计，2011 年 5 月底该药物获批上市后，在短短 7 个月的时间内即取得了将近 14 亿美元的全球销售收入。公司与下游客户保持着紧密的合作关系，自 2002 年起介入该药物的临床研发直至该药物获批上市，正是由于在临床阶段提供的良好服务，目前公司仍是该药物商业化运营的主要供应商之一。

2013 年下半年伴着同类型新药的获批上市，以上特效药的销售额出现下滑，不过整个丙肝药物市场仍然看好。目前丙肝新药主要在北美、欧洲和日本等规范市场上市销售，其他地区销售潜力较大；此外鉴于丙肝类新药研发的活跃，预计未来将有更多的同类型药物获批上市，公司预期亦可从中获益。

③ 生物转化技术的产业化运用

生物转化技术是目前国际前沿的绿色制药技术之一，能部分替代传统化学合成工艺，具有绿色环保和低成本的优势。在制药行业中利用酶催化合成的手性药

物约占全球药品总销售额的三分之一。在本募投项目中，公司利用具有自主知识产权的工程酶，一方面可以制备出抗丙肝药物原料药的两个关键非天然氨基酸 t-Leu 和 Chug，实现此药物的低成本生产；另一方面也可制备出用于直接对外出售的非天然氨基酸，运用于诸如他汀类药物关键中间体 BHA 和格列汀类药物的关键中间体三氨基哌啶。他汀类药物是全球最畅销的降血脂药物，其中就包括了 Lipitor 和 Crestor 等明星产品，根据 Newport 数据库的统计，2014 年他汀类药物全球销售额约为 220 亿美元；格列汀类药物作用于降低血糖，根据 Newport 数据库的统计，2014 年格列汀类药物全球销售额约为 127 亿美元。故本项目非天然氨基酸市场前景良好。

（4）竞争对手情况

本项目建成投产后，公司将仍然保持医药外包研发生产的服务模式为各类制药企业进行供货，故主要竞争对手系医药 CMO 行业中的参与者，详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（一）行业竞争情况”。

3、项目技术方案、技术优势和工艺流程

（1）技术方案

本项目生产共涉及 7 项已申请的发明专利。项目生产主要采用了：不对称合成技术、酶还原不对称合成技术、低温不对称合成技术和低温选择性开环技术等四项核心技术。

（2）技术优势

项目所使用的工艺技术有利于节约能源、降低成本、保护环境、便于产品实现规模化生产。与传统工艺相比较，技术优势如下：

① 目前大部分手性氨基酸都是通过手性拆分的方法制备所得。本项目在生产工艺中采用手性诱导合成的方法，与传统的拆分制备方法相比，节省了拆分时所需的大量拆分试剂和溶剂，大幅度降低了生产成本。

② 传统的环氧化开环的条件是用叠氮钠开环，不但使用危险而且后处理繁琐。本项目利用有机酸开环、直接调酸，离心即得到产品，有机胺便于去除，不但节约成本，而且操作更安全，有利于规模化生产，也减少了三废的处理成本。

③ 本项目使用稳定性好、不易挥发的溶剂，降低了对操作人员的身体伤害，同时也保护了环境。

④ 本项目工艺采用的是连续生产工艺，极大地缩短了生产时间、提高了生产效率，同时也节省了溶剂的消耗量和能源，与传统的分步生产方法相比，更有效地保护了环境。

⑤ 项目用到的手性催化剂用量很小，同时可以回收利用，有利于节约生产成本。

⑥ 由于传统缩合剂副产物难以去除，因此传统工艺往往产生大量的废酸。本项目采用了生成水溶性副产物的缩合剂，简化了后处理工艺，同时大幅度减少了三废量，并且反应更加温和。

⑦ 多肽的化学稳定性和物理稳定性较差。与传统的水解方法相比，本项目利用工程酶技术，使反应条件更加温和，更有利于氨基酸的顺利合成，而且避免了在生产过程中产生的大量废酸，有利于环境保护。

（3）工艺流程

本项目涉及的主要工艺流程图请参考本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人的主营业务具体情况”之“（二）发行人服务流程图及生产工艺流程图”。

4、项目主要设备

本项目系参照 cGMP 标准进行建设，主要设备包含了生产设备和配套的分析测试设备。

名称	规格型号	单位	数量
生产设备			
全不锈钢平台	40m^2	台	1
生产用均质机	500L/h	台	1
连续流离心机		台	1

低温储罐（4°C）	5000L	台	1
平板式下部卸料离心机	LGZ1250	台	12
立式白钢储罐	30000L	台	2
纯水设备	5m³/h	套	2
螺杆乙二醇机组	JYSLG20F(B)	台	4
高压反应釜	5000L	台	2
高压反应釜	3000L	台	4
高压反应釜	500L	台	1
搪瓷釜	20000L	台	5
不锈钢反应釜	12500L	台	5
不锈钢精馏塔	DN600*13600	套	2
分析设备			
HPLC	Agilent 1260	台	10
LC-MS	Agilent 6330	台	1
Triple Q LCMS	AB 4000 Plus	台	1
GC-MS	PE GC-MS	台	1

5、项目主要原辅料和公共配套的供应情况

（1）主要原辅料供应情况

项目生产所需主要原辅材料可依托现有采购渠道在国内采购或由公司自行生产，原材料供应有保证。

（2）主要公共配套工程

本项目所需能源、水电等均由吉林敦化经济开发区供应，能满足本项目建成投产后的需要。

6、项目竣工时间、产品销售方式及营销措施

（1）项目竣工时间

本项目投资建设期为 24 个月，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%。

（2）产品销售方式及营销策略

同“天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目”。

7、项目环境保护情况

本项目对应的环境评价报告已经吉林省环境保护厅以吉环审书[2012]150 号批准建设，符合清洁生产要求。本项目环保投资总额约 150 万元。

8、项目选址及核准情况

项目拟建于吉林凯莱英现厂区内的预留空地内，项目占地面积约 14 万平方米，新增建筑面积约为 2.5 万平方米。本项目建设已获敦化经济开发区发展计划局批准。

9、项目的组织和实施

本项目建设进度安排见下表所示：

阶段＼月	建设进度																							
	第1月	第2月	第3月	第4月	第5月	第6月	第7月	第8月	第9月	第10月	第11月	第12月	第13月	第14月	第15月	第16月	第17月	第18月	第19月	第20月	第21月	第22月	第23月	第24月
工程设计																								
工程招投标																								
土建施工																								
装修工程																								
设备招标与购置																								
设备安装与调试																								
试运转																								
竣工验收																								

10、项目经济效益分析

根据本项目可行性研究报告，在各项经济因素与可行性研究报告预期相符的前提下，完全达产后本项目经济效益评价指标情况如下：

项目	单位	金额
项目总投资	万元	20,389.15
固定资产投资	万元	16,357.86

铺底流动资金	万元	4,031.30
年营业收入	万元/年	31,177.67
年利润总额	万元/年	7,539.64
年净利润	万元/年	6,408.69
投资利润率	-	36.98%
静态投资回收期（税后）	年	5.59

（四）补充流动资金的可行性分析

1、公司补充流动资金的必要性

随着公司核心技术运用领域的不断延伸，公司临床后期及商业化阶段项目无论在数量还是收入贡献上均增长迅速。这些项目来源于：1）所服务的临床阶段新药成功获批上市，自然进入商业化阶段；2）原研药厂为降低成本而将已上市药进行专业外包，或更换原有供应商。临床后期乃至商业化阶段项目的发展使得公司对流动资金的需求与日俱增，具体表现为：

（1）原材料采购需求增大

① 临床项目的多样性增加了对不同原材料的储备要求

公司近年来承接的创新药临床III期项目数量不断增加（2013 年至 2015 年合计已达 5 个），为更好地满足客户多样性的需求，公司势必将增加对不同类型原材料的采购需求。

② 大体量项目逐年增加

由于临床后期及商业化阶段单个项目体量相对较大，对原材料的需求也相应增大。同时公司与下游客户就部分项目签订了长期供货协议，约定了最低供货量，为此公司需要储备相应原材料安全库存保证产品供应的及时性。

（2）项目周期较长形成存货资金占用

鉴于项目研发生产过程的复杂性，公司整体项目周期较长，导致公司存货周转率与同行业可比公司相比较低。具体情况如下所示：

项　目		2014 年	2013 年
存货	重庆博腾	3.67	2.80

周转率	药明康德	9.02	7.89
	Lonza	3.12	3.69
	Catalent	9.47	10.11
	平均值	**6.32**	**6.12**
	凯莱英	**3.07**	**2.11**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书，截至本招股说明书签署日，同行业尚未公布2015年年度报告。

公司存货周转率较低主要原因如下：

① 创新药研发生产过程的复杂性不断增加

近年来创新药的分子式已日益复杂，其研发生产过程亦越来越复杂，体现为反应步骤更多、生产时间更长、相关质量控制要求更高、放行前的分析检测更为细致，都会导致存货资金占用。2013 年至 2015 年公司分别服务了 135、124 和 85 个临床创新药项目，不但项目数量多且涉及治疗领域较广，加大了存货资金占用。

② 验证批次项目的快速增加

无论是创新药项目获批上市后的自然延伸，还是已上市重磅药物的承接，都需要经历验证批次这一过程，以通过下游客户及最终进口国药品检验机构的审核。验证批次一般是公司首次承接该项目的大规模生产，相关放大生产经验相对不足，生产及分析检测周期耗时也更长。随着临床后期及商业化阶段项目的增加，可以预见未来公司验证批次项目数量将相应上升，故也会导致存货资金占用。

（3）应收账款形成资金占用

受收入结构及季节性因素的影响，导致公司应收账款周转率相比同行业可比公司较低。具体如下所示：

项　目		2014 年	2013 年度
应收账款周转率	重庆博腾	5.17	7.14
	药明康德	4.65	5.10
	Lonza	6.16	6.03
	Catalent	4.80	5.17
	平均值	**5.20**	**5.86**
	凯莱英	**3.50**	**3.74**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书，截至本招股说明书签署日，同行业尚未公布2015年年度报告。

公司应收账款周转率较低的原因主要为：

① 商业化阶段项目数量及收入不断增加且其对应的信用期较长，造成更多的资金占用；

② 公司收入存在季节性特征，公司获得订单后，考虑到研发生产周期，下游客户要求的发货期集中于第四季度，导致公司第四季度主营业务收入占比较高，从而造成公司年末应收账款余额较高、降低了应收账款周转率。

综上，公司亟需通过补充流动资金以满足日益增长的订单需求并改善财务指标，公司增加补充流动资金的募投项目符合股东利益最大化原则。

2、补充流动资金的合理性

公司目前处于快速发展期，以合理的收入增长率、应收账款及存货周转率预测，公司未来3年（即2016年至2018年）新增的流动资金需求合计约5.7亿元。在综合考虑资金来源及其对未来资产负债率的影响后，公司决定其中大部分资金来源拟使用银行贷款方式筹集、其余以募投项目补充流动资金方式筹集，故最终确定的补充流动资金金额为1.4亿元。

四、新增固定资产与新增产能和营业收入的匹配关系

（一）固定资产变动与新增产能的匹配关系分析

	固定资产原值（万元）	反应釜体积（L）
2015年底	70,811	1,569,174
募投项目新增	42,341	991,500
增长率	60%	63%

本次募投项目实施后，预计产能（以反应釜体积作为标准统计）增长率为63%，基本与固定资产新增比率保持一致。此次募投的生产项目将严格遵循cGMP标准建设，同时鉴于部分产品未来将以原料药和制剂的形式出口，对厂房、生产设备和分析仪器的要求更高，公司依照ICH Q7的标准建立了完整的质量体

系和 SOP 标准操作规则。为保持此高标准行为准则，本次募投项目中的厂房布置要求更高，设备仪器采购单价更贵、性能更好。

（二）固定资产变动与营业收入的匹配关系分析

	固定资产原值（万元）	营业收入（万元）	单位固定资产收入比
2015 年底	70,811	83,060	1.17
2014 年底	63,314	71,621	1.13
2013 年底	58,798	54,276	0.92
募投项目新增	42,341	63,825	1.51

募投项目完全达产后，预计产出的单位固定资产收入比将高于现有水平，主要是因为：

1、公司 2013 年以来固定资产增长较快，新增的固定资产对收入的贡献尚未完全体现；

2、公司将在本次募投的实施过程中，充分利用先进的化学合成技术和生物技术，逐渐向更高附加值的原料药和制剂市场渗透，将进一步提升公司的营业收入；同时公司本次募投项目的生产项目均为临床后期以及商业化阶段储备项目所准备，预期能带来更高的收入。

五、募集资金运用对公司财务状况、经营成果和独立性的整体影响

（一）募集资金运用对财务状况的影响

本次募投项目顺利实施后，公司的净资产将大幅度上升，资产负债率将下降；同时募投项目的顺利实施将有助于公司提升整体研发能力和工艺技术水平，将更多先进高端技术进行产业化的运用，进而提高公司的盈利能力并增加留存收益。

（二）募集资金投资项目对经营成果的影响

1、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

本次募集资金的大部分都将投资于固定资产，包括房屋和机器设备。按厂房和辅助建筑 20 年折旧期、主要研发生产设备 10 年折旧期、残值率 5%进行预测，本次募投项目达产后每年将增加固定资产折旧费用约 2,914.23 万元。

2、募投项目对公司整体经营成果的影响

单位：万元

	凯莱英制药药物生产项目	吉林凯莱英药物生产项目	合计
新增年度营业收入	32,647.04	31,177.67	63,824.71
新增年度成本费用	23,466.71	23,475.91	46,942.61
新增年度利润总额	9,010.57	7,539.64	16,550.21
新增年度净利润	6,757.93	6,408.69	13,166.62

募投项目完全达产后，预计每年将新增营业收入约 6.38 亿元，新增净利润约 1.32 亿元，扣除研发中心项目每年折旧费用后，新增净利润约 1.25 亿元。

3、对公司净资产收益率的影响

募投项目从建设到投产需要经历一段时间，因此在募集资金到位、项目达产前，鉴于公司净资产将大幅上升，公司的净资产收益率将有所摊薄；但是随着募投项目的达产，公司的整体盈利能力有望直接受益，营业收入和净利润水平均有望大幅度增长，从而提升净资产收益率。

（三）募集资金投资项目对独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，不会与控股股东产生同业竞争，也不会影响发行人生产经营的独立性。

六、董事会对募集资金投资项目可行性的结论意见

综上，经审慎分析论证，发行人董事会认为：公司本次募集资金投向符合国家产业政策和公司发展的需要，投资项目与企业现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，具有较强的盈利能力和良好的市场前景。通过本次募集资金投资项目的实施，将进一步扩大公司业务规模，增强公司的综合竞争

力，促进公司的可持续发展，符合公司及全体股东的利益。本次募集资金投资项目是必要且可行的。

第十四节 股利分配政策

一、公司最近三年股利分配政策和实际分配情况

（一）公司股利分配的一般政策

根据《公司法》及本公司章程的规定，本公司股票全部为普通股。本公司将按照“同股同权、同股同利”的原则，按各股东持有本公司股份的比例，以现金股利、股票或其他合法的方式进行分配。本公司股利分配的一般政策为：

在每个会计年度结束后的六个月内，由本公司董事会根据该会计年度的经营业绩和未来的发展规划提出股利分配政策，经股东大会批准后执行。

公司将本着对投资者负责的态度，实现股东价值，回报投资者。公司将在可分配利润方式的选择范围内，充分考虑到投资者的需要，并根据有关法律、法规和公司章程，以公司缴纳所得税后的利润，按下列顺序分配：

（1）弥补上一年度的亏损；

（2）提取法定公积金 10%；

（3）提取任意公积金；

（4）支付股东股利。

公司法定公积金累计额达到公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。提取法定公积金后，是否提取任意公积金由股东大会决定。公司不在弥补公司亏损和提取法定公积金之前向股东分配股利。

股东大会决议将公积金转为股本时，按股东原有股份比例派送新股。但法定公积金转为股本时，所留存的该项公积金不得少于注册资本的 25%。

公司股利分配具体方案由公司董事会提出，可以采取现金或者股票方式分配股利，经股东大会批准后实施。

（二）公司最近三年的股利分配情况

报告期内，发行人股利分配情况如下：

1、2012 年利润分配情况

根据 2012 年年度股东大会决议，同意提取经审计后母公司税后利润 10%作为公司法定盈余公积金，数额为人民币 197.62 万元；以 2012 年度实现的可供分配利润人民币 6,025.14 万元作为分配基数，按照基数金额的 10%进行分配，派现金股利人民币 602.51 万元，按投资比例，作为红利分配给公司股东，具体如下：

单位：万元

股东名称	投资比例	分配金额
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	58.85%	354.57
HAO HONG	6.23%	37.55
成都弘润通科技咨询有限公司	4.15%	25.03
天津天创富鑫投资有限公司	4.14%	24.93
天津国荣商务信息咨询有限公司	3.94%	23.74
深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）	3.45%	20.78
北京上和世纪投资有限公司	3.15%	19.00
石家庄睿智汇投资有限公司	2.88%	17.38
上海诚伦电力设备有限公司	2.76%	16.62
华芳创业投资有限公司	2.76%	16.62
天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司	2.07%	12.47
上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）	1.72%	10.39
上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）	1.72%	10.39
青海明胶股份有限公司	1.38%	8.31
深圳市艾韬投资有限公司	0.79%	4.75
合计	**100%**	**602.51**

2、2013 年利润分配情况

根据 2013 年年度股东大会决议，同意提取经审计后母公司税后利润 10%作为公司法定盈余公积金，数额为人民币 189.44 万元；以 2013 年度实现的可供分配利润人民币 7,472.95 万元作为分配基数，按照基数金额的 10%进行分配，

派现金股利人民币 747.29 万元，按投资比例，作为红利分配给公司股东，具体如下：

单位：万元

股东名称	投资比例	分配金额
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	58.85%	439.77
HAO HONG	6.23%	46.57
成都弘润通科技咨询有限公司	4.15%	31.04
天津天创富鑫投资有限公司	4.14%	30.92
天津国荣商务信息咨询有限公司	3.94%	29.45
深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）	3.45%	25.77
北京上和世纪投资有限公司	3.15%	23.56
石家庄睿智汇投资有限公司	2.88%	21.55
上海诚伦电力设备有限公司	2.76%	20.62
华芳创业投资有限公司	2.76%	20.62
天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司	2.07%	15.46
上海君翼博星创业投资中心（有限合伙）	1.72%	12.88
上海君翼博盈创业投资中心（有限合伙）	1.72%	12.88
青海明胶股份有限公司	1.38%	10.31
深圳市艾韬投资有限公司	0.79%	5.89
合计	**100%**	**747.29**

3、2014 年利润分配情况

根据 2014 年年度股东大会决议，同意提取经审计后母公司税后利润 10%作为公司法定盈余公积金，数额为人民币 93.33 万元；以 2014 年度实现的可供分配利润人民币 10,179.16 万元作为分配基数，按照基数金额的 20%进行分配，派现金股利人民币 2,035.83 万元，按投资比例，作为红利分配给公司股东，具体如下：

单位：万元

股东名称	投资比例	分配金额
ASYMCHEM LABORATORIES, INCORPORATED	58.85%	1,198.05
HAO HONG	6.23%	126.87
成都弘润通科技咨询有限公司	4.15%	84.57

天津天创富鑫投资有限公司	4.14%	84.24
天津国荣商务信息咨询有限公司	3.94%	80.23
深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙）	3.45%	70.20
北京上和世纪股权投资合伙企业（有限合伙）	3.15%	64.19
石家庄睿智汇投资有限公司	2.88%	58.71
上海诚伦电力设备有限公司	2.76%	56.17
华芳创业投资有限公司	2.76%	56.17
天津滨海天创众鑫股权投资基金有限公司	2.07%	42.12
上海君翼博星创业投资中心(有限合伙)	1.72%	35.10
上海君翼博盈创业投资中心(有限合伙)	1.72%	35.10
青海明胶股份有限公司	1.38%	28.07
深圳市艾韬投资有限公司	0.79%	16.04
合计	**100%**	**2,035.83**

注：截至本招股说明书签署日，2015 年度的利润分配方案尚未制订。

二、滚存利润的分配情况

根据 2013 年第一次临时股东大会审议通过的《公司首次公开发行股票前的滚存利润分配原则的议案》，公司在首次公开发行股票前的滚存利润由发行后的新老股东共享。

三、发行后的利润分配政策

（一）公司利润分配的原则

1、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；

2、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。

3、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。

4、公司优先采用现金分红的利润分配方式。

（二）公司利润分配的具体政策

1、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。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。

2、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 10%。

3、公司董事会应当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，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出具体的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

4、股票股利分配的条件

（1）股票股利分配的条件：公司在经营情况良好，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）股票股利分配应结合现金分红同时实施。

（三）公司利润分配的决策机制和程序

1、公司利润分配政策和利润分配方案由董事会拟订。

2、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，独立董事应发表意见，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。

3、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。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

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能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。

4、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。

5、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。

（四）公司利润分配方案的实施

1、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。

2、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。

（五）公司利润分配政策的变更

1、公司的利润分配政策不得随意变更，并应严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。

2、如遇到战争、自然灾害等不可抗力时或者公司外部经营情况发生变化并对公司生产经营造成重大影响，公司可对利润分配政策进行调整。

3、董事会在利润分配政策的修改过程中，应以保护股东权益为出发点，充分听取股东（尤其是社会公众股东）、独立董事的意见。董事会提出调整或变更利润分配政策的，应详细论证和说明原因，独立董事应对利润分配政策调整或变更议案发表独立意见，监事会应对利润分配政策调整或变更议案发表专项意见。

公司对留存的未分配利润使用计划作出调整时，应重新报经董事会、股东大会批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

4、确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，必须由董事会作出专题讨论，详细论证说明理由，并将书面论证报告经全体董事过半数同意、三分之二以上的独立董事同意后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

股东大会审议利润分配政策变更事项时，必须提供网络投票方式。

（六）公司利润分配的信息披露特别规定

1、公司应在年度报告、半年度报告中披露利润分配预案和现金利润分配政策执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

2、如公司董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，还应专项说明不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

四、未来三年股东分红回报规划

2014 年至 2016 年将是公司实现跃进式发展目标的关键期间，根据《公司章程（草案）》、业务发展目标以及公司的实际经营情况，公司将借助募集资金和留存未分配利润，进一步提升公司研发技术能力和产能，巩固公司行业领跑者的市场地位。

为了明确本次发行后对新老股东权益分红的回报，落实《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的相关要求，进一步细化《公司章程（草案）》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配方式的透明度和可操作性，方便股东对公司经营和利润分配进行监督，发行人制定了《未来三年股东回报规划（2014-2016 年）》，并经 2014 年第一次临时股东大会审议通过，具体如下：

1、股东回报规划制定考虑因素：公司着眼于长远和可持续发展，综合考虑了企业实际情况、发展目标、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

2、股东回报规划制定原则：公司股东回报规划充分考虑和听取独立董事、监事和公众投资者的意见，采取现金、股票或者二者相结合的方式分配利润。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。公司

优先采用现金分红的利润分配方式，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 10%。

3、股东回报规划制定周期和相关决策机制：公司至少每三年重新审阅一次《股东分红回报规划》，根据独立董事、监事和公众投资者的意见，对公司正在实施的股利分配政策做出适当且必要的调整，确定该时段的股东回报计划。但公司保证修改后的股东回报计划不得违反以下原则：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，公司采取现金、股票或者二者相结合的方式，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 10%。

4、2014-2016 年股东分红回报计划：董事会综合考虑了公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及未来重大资金支出安排等因素，认为未来 3 年将是公司的快速成长期且在此期间内公司有重大资金支出安排，故未来 3 年利润分配中现金分红所占比例不低于 20%。公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，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 10%。此外，由于公司各项业务正处于快速发展期，预计各控股子公司在中短期内均有借款或融资需求，故 2014-2016 年公司各控股子公司将不进行现金分红。如未来发行人主体不足以支付相应现金分红金额，发行人将视情况调整各控股子公司分红政策并保障各股东利益。如果在 2014-2016 年公司净利润保持增长，则公司每年分红金额的增长幅度应与当年实现的可供分配利润的增长幅度保持一致。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票权利分配和公积金转增。公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，并提交股东大会进行表决。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。

第十五节 其他重要事项

一、信息披露与投资者服务

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

联系人： 徐向科、张春平

联系地址： 天津经济技术开发区第七大街 71 号

邮政编码： 300457

联系号码： 022-66252889

传真号码： 022-66252777

电子信箱： securities@asymchem.com.cn

二、重要合同

截至 2015 年 12 月 31 日，发行人及子公司正在履行的重要合同如下：

（一）银行借款合同

1、2015 年 10 月 20 日，凯莱英生命科学与上海浦东发展银行股份有限公司天津分行签订《流动资金借款合同》（77082015280905），借款金额为 1,000 万元，借款期限自 2015 年 10 月 20 日至 2016 年 4 月 20 日。

2、2015 年 12 月 16 日，凯莱英生命科学与上海浦东发展银行股份有限公司天津分行签订《流动资金借款合同》（77082015281021），借款金额为 3,000 万元，借款期限自 2015 年 12 月 16 日至 2016 年 12 月 16 日。

3、2015 年 12 月 18 日，凯莱英生命科学与上海浦东发展银行股份有限公司天津分行签订《流动资金借款合同》（77082015281026），借款金额为 3,000

万元，借款期限自 2015 年 12 月 18 日至 2016 年 12 月 18 日。

4、2015 年 11 月 25 日，吉林凯莱英与中国银行股份有限公司敦化支行签订《流动资金借款合同》（2286[2015]A1032），借款金额为 1,000 万元，借款期限为 2015 年 11 月 26 日至 2016 年 11 月 25 日。

（二）抵押担保合同

1、2015 年 10 月 20 日，吉林凯莱英与中国银行股份有限公司敦化支行签订《最高额抵押合同》（2286[2015]E2007），为其自 2015 年 10 月 20 日至 2020 年 10 月 19 日期间发生的最高额 5,500 万元债权提供抵押物担保。

2、2015 年 12 月 16 日，发行人与上海浦东发展银行股份有限公司天津分行签订《最高额保证合同》（ZB7705201500000141），为发行人子公司凯莱英生命科学自 2015 年 12 月 16 日至 2016 年 12 月 14 日期间内办理各类融资业务所发生的最高 12,000 万元债权提供保证担保。

（三）采购合同

1、2015 年 8 月 12 日，发行人子公司阜新凯莱英与江苏汉阔生物有限公司签订《购买合同》（YL201512022），采购 4-乙酰氧基氮杂环丁酮共计 2,100 千克，采购金额为 180.6 万元。

2、2015 年 11 月 26 日，发行人子公司凯莱英生命科学与海门慧聚药业有限公司签订《购买合同》（LSYL20151223），采购 S-3-Boc-氨基吡咯共计 152 千克，采购金额为 117.04 万元。

3、2015 年 12 月 1 日，发行人子公司吉林凯莱英与江苏清泉化学股份有限公司签订《购买合同》（JLYL201512001），采购 2-甲基四氢呋喃共计 5,2800 千克，采购金额为 192.72 万元。

（四）销售合同

1、2009 年 9 月 1 日，ALAB 与 MERCK SHARP & DOHME CORP.（一家默沙东的子公司，以下简称 MSD）签订长期性的的《cGMP 供货协议》，主要内

容如下：

（1）ALAB 向 MSD 供应 cGMP 关键中间体；

（2）MSD 保留向其他供应商购买相同产品的权利；

（3）约定了 ALAB 销售给 MSD 关键中间体的基础价格，同时根据需求量与年份设定了不同的阶梯价格；

（4）产品质量需要符合任何涉及的法律法规、cGMP 标准以及 MSD 的特定要求与质量协议，ALAB 不得在未获得 MSD 书面许可的情况下对产品标准、原材料及其标准、原材料来源、产品设备等进行任何更改；

（5）MSD 有权提前 12 个月以任何理由书面形式提出终止本合同；如果 ALAB 没有通过验证或其他 cGMP 要求，MSD 有权终止本合同；

（6）争议解决方式：由双方协商解决；协商不成则可于新泽西州申请美国仲裁协会的仲裁；仲裁不成则应向新泽西州法院提起诉讼，适用美国法律；

（7）有效期限：合同有效期至 2015 年 12 月 31 日。

2010 年 11 月 30 日，ALAB 与 AINC 签订《转让及承继协议》，以 10 美元将已有未执行的订单及相应权利转移至 AINC，且在此之后的新订单均以 AINC 名义进行签署。因此自 2010 年 12 月起，由 AINC 按照该合同向 MSD 继续提供 cGMP 关键中间体供应服务。

2014 年 1 月，AINC 与 MSD 签订了《cGMP 供货协议》框架下的《补充协议》，将双方约定的供货期限延长至 2016 年 12 月 31 日，同时根据市场行情重新约定了 AINC 销售给 MSD 的 cGMP 关键中间体之基础价格，以及根据需求量与年份设定了不同的阶梯价格。

2、2010 年 5 月 10 日，ALAB 与福泰签订长期性的的《商业供货协议》，主要内容如下：

（1）ALAB 向福泰供应关键中间体；

（2）福泰保留向其他供应商购买相同产品的权利；

（3）约定了 ALAB 销售给福泰关键中间体的基础价格，同时根据需求量与年份设定了不同的阶梯价格；

（4）产品质量需要符合任何涉及的法律法规、以及福泰的特定要求与质量协议，ALAB 做出的任何对原材料及公司运营产生影响的变更，都需要向福泰提供书面说明文件；

（5）如果 ALAB 没有通过质量验证、以及取得其他政府所需要的各种许可文件等，福泰有权终止本合同；

（6）争议解决方式：由双方协商解决；协商不成则于纽约市进行仲裁；仲裁不成则可向法庭提起诉讼；

（7）有效期限：合同有效期为签署之日起五年，在合同终止 6 个月前任意一方可通过书面文件提出延长本合同期限两年的申请。

2010 年 11 月 30 日，ALAB 与 AINC 签订《转让及承继协议》，以 10 美元将已有未执行的订单及相应权利转移至 AINC，且在此之后的新订单均以 AINC 名义进行签署。因此自 2010 年 12 月起，由 AINC 按照该合同向福泰继续提供关键中间体供应服务。

3、2015 年 1 月 13 日，Bristol-Myer Squibb 向 AINC 发出中间体《采购订单》，采购金额为 6,861,465.00 美元，货物分批交付，最后一批交付日期为 2016 年 1 月 5 日。

4、2015 年 5 月 18 日，Bristol-Myer Squibb 向 AINC 发出中间体《采购订单》，采购金额为 2,316,346.20 美元，货物分批交付，最后一批交付日期为 2016 年 1 月 2 日。

5、2015 年 6 月 23 日，CHEROKEE 向 AINC 发出中间体的《采购订单》，采购金额为 1,483,725.00 美元，交付日期为 2016 年 1 月 2 日。

6、2015 年 8 月 18 日，Swords Laboratories 向凯莱英生命科学发出中间体的《采购订单》，采购金额为 1,215,500.00 美元，交付日期为 2016 年 7 月 14 日。

7、2015 年 8 月 24 日，Pfizer Ltd.向 AINC 发出中间体的《采购订单》，采购金额 2,762,500.00 美元，交付日期为 2016 年 3 月 14 日。

8、2015 年 9 月 17 日，Summit Pharmaceuticals China Ltd.向凯莱英股份发出中间体的《采购订单》，采购金额为 2,882,000.00 美元，交付日期为 2016 年 2 月。

9、2015 年 10 月 2 日，MSD 向 AINC 发出中间体的《采购订单》，采购总金额为 2,407,770.00 美元，交付日期为 2016 年 4 月 28 日。

10、2015 年 10 月 8 日，CHEROKEE 向 AINC 发出中间体的《采购订单》，采购金额为 889,350.00 美元，交付日期为 2016 年 5 月 4 日。

11、2015 年 10 月 21 日，MSD 向 AINC 发出中间体的《采购订单》，采购金额为 3,095,397.02 美元，交付日期为 2016 年 3 月 1 日。

12、2015 年 11 月 20 日，CHEROKEE 向 AINC 发出中间体的《采购订单》，采购金额为 889,350.00 美元，交付日期为 2016 年 7 月 13 日。

13、2015 年 11 月 20 日，CHEROKEE 向 AINC 发出中间体的《采购订单》，采购金额为 1,185,800.00 美元，交付日期为 2016 年 8 月 4 日。

14、2015 年 12 月 10 日，MSD 向 AINC 发出中间体的《采购订单》，采购金额为 23,254,000.00 美元，交付日期为 2016 年 5 月 15 日。

15、2015 年 12 月 11 日，S. A. Ajinomoto Omnichen N.V.向凯莱英股份发出中间体的《采购订单》，采购金额为 1,225,037.45 美元，交付日期为 2016 年 4 月 5 日。

16、2015 年 12 月 15 日，AbbVie Inc.向吉林凯莱英发出中间体《采购订单》，采购金额为 2,520,360.00 美元，交付日期为 2016 年 3 月 18 日。

17、2015 年 12 月 16 日，S. A. Ajinomoto Omnichen N.V.向凯莱英股份发出中间体的《采购订单》，采购金额为 1,076,674.40 美元，交付日期为 2016 年 5 年 15 日。

（五）其他重要合同

1、2015 年 6 月 30 日，凯莱英制药与南通新华建筑集团有限公司签订《天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目一期工程建设工程施工合同书》，工程地点为滨海新区经济技术开发区西区京津塘公路以南，工程内容为 API 厂房、库房等，总建筑面积约为 15,263.84 平方米，合同总价款为 2,820 万元。

2、2015 年 9 月 20 日，辽宁凯莱英与南通新华建筑集团有限公司签订《辽宁凯莱英医药化学有限公司年产 99.1 吨医药原料及中间体项目（一期）建设工程施工合同书》，工程地点为辽宁阜新氟产业开发区，工程内容为生产车间、库房等，总建筑面积约为 13,899.56 平方米，合同总价款为 2,100 万元。

三、对外担保

截至 2015 年底，发行人存在对控股子公司凯莱英生命科学的保证担保，详情见本节之“一、重要合同”之“（二）抵押担保合同”。

除此之外，发行人及其子公司不存在对外担保事项。

四、发行人的诉讼与仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

五、主要关联方的重大诉讼或仲裁情况

截至本招股说明书签署之日，发行人控股子公司，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东 ALAB，实际控制人 HAO HONG 均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，最近三年内不存在重大违法违规行为。

截至本招股说明书签署之日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在涉及刑事诉讼的情况。

第十六节 有关声明

发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

HAO HONG	YE SONG	杨 蕊
洪 亮	林 凌	赵冬洁
王梅祥	郭宪明	李兴刚

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2016年 3月 30日

发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：

杨 晶　　智欣欣　　张 婷

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2006年 3月 30日

发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体高级管理人员签字（已担任董事的除外）：

James Randolph Gage　　黄小莲　　Robert Alexander Andrews JR

Pingzhong Huang　　徐向科

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

2016年 3月 30日

保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

张赟

王大勇

项目协办人：

法定代表人：

陈有安

中国银河证券股份有限公司

2020年 3 月 3 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

王丽

经办律师：

徐建军 孙艳利

北京德恒律师事务所

2016年 5月 30日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

肖厚发

签字注册会计师：

占铁华　　肖桂莲

张雪咏

华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）

2016年 3月30日

审计及验资机构关于更名的声明

2014 年 1 月，华普天健会计师事务所（北京）有限公司已完成特殊普通合伙会计师事务所转制工作，并更名为华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）。转制后的华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）将继续履行原会计师事务所的业务，转制更名不涉及主体资格变更，不属于更换或者重新聘任会计师事务所的情形。

特此说明。

事务所负责人签名：

肖厚发

华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）

资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：

杨 奕

签字注册资产评估师：

朱志明

李晓杰

北京龙源智博资产评估有限责任公司

2016 年 3 月 30 日

说明

北京龙源智博资产评估有限责任公司（以下简称“本公司”）就凯莱英医药化学（天津）有限公司整体变更事项，对截至 2011 年 6 月 30 日的企业整体价值进行评估，并出具了龙源智博评报字（2011）第 1024 号《资产评估报告书》。报告出具日时资产评估机构负责人为刘宪强，签字评估师为朱志明、李晓杰。

目前，刘宪强已不再担任本公司负责人，本公司负责人变更为杨奕。

故凯莱英医药集团（天津）股份有限公司本次上市申请文件中，资产评估机构声明中负责人变更为杨奕。本公司将继续对凯莱英医药集团（天津）股份有限公司本次上市申请文件中引用的评估报告内容承担法律责任。

特此说明。

资产评估机构负责人：

杨奕

北京龙源智博资产评估有限责任公司（盖章）

2016年12月30日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

验资机构负责人：

肖厚发

签字注册会计师：

潘峰　　占铁华

史春生

华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年3月30日

说明

华普天健会计师事务所（北京）有限公司（现更名为华普天健会计师事务所（特殊普通合伙））就凯莱英医药化学（天津）有限公司整体变更为股份有限公司事项，对截至 2011 年 6 月 30 日凯莱英医药化学（天津）有限公司的净资产进行审计，于 2011 年 8 月 24 日出具会验字[2011]0098 号验资报告。报告出具日时签字注册会计师为潘峰、占铁华、史春生。

因注册会计师潘峰被聘为中国证监会专职发审委委员，按照相关规定应予以回避；史春生已离职。

故凯莱英医药集团（天津）股份有限公司本次上市申请文件中，验资机构声明中仅有签字注册会计师占铁华的签字，未有签字注册会计师潘峰、史春生的签字。

特此说明。

华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）

2011 年 8 月 30 日

第十七节 备查文件

一、本招股说明书的备查文件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的正式法律文件，该等文件也在指定的网站上披露，具体如下：

（一）发行保荐书及发行保荐工作报告；

（二）财务报表及审计报告；

（三）内部控制鉴证报告；

（四）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

（五）法律意见书及律师工作报告；

（六）公司章程（草案）；

（七）中国证监会核准本次发行的文件；

（八）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点和时间

（一）发行人：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

联系地址：天津经济技术开发区第七大街 71 号

办公电话：022-66252889

传　　真：022-66252777

联 系 人：徐向科、张春平

查阅时间：工作日 9：30-11：30、13：30-17：00

（二）保荐人（主承销商）：中国银河证券股份有限公司

联系地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 C 座

联系电话：010-66568888

传　　真：010-66568390

联 系 人：张赟、王大勇

查阅时间：工作日 9：30-11：30、13：30-17：00

三、查阅网址

深圳证券交易所网站：http://www.szse.cn/