

## 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 股票交易异常波动公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 一、股票交易异常波动情况的说明

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（以下简称“公司”）股票连续两个交易日（2016年11月28日、2016年11月29日）收盘价格涨幅偏离值累计超过20%。根据《深圳证券交易所交易规则》的规定，属于股票交易异常波动的情况。

### 二、对重要问题的关注、核实情况说明

- 1、公司前期所披露的信息，不存在需要更正、补充之处。
- 2、公司未发现近期公共传媒报道了可能或已经对公司股票交易价格产生较大影响的未公开重大信息。
- 3、公司已披露的经营情况、内外部经营环境未发生重大变化。
- 4、公司、控股股东和实际控制人不存在关于本公司的应披露而未披露的重大事项，或处于筹划阶段的重大事项。
- 5、控股股东、实际控制人在股票交易异常波动期间不存在买卖公司股票的情形。

- 6、公司不存在违反公平信息披露的情形。

### 三、是否存在应披露而未披露信息的说明

公司董事会确认，公司目前没有任何根据《深圳证券交易所股票上市规则》有关规定应予以披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、意向、协议等；董事会也未获悉公司有根据《深圳证券交易所股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的、对公司股票交易价格产生较大影响的信息；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

#### 四、风险提示

（一）公司提醒投资者特别关注公司于2016年11月18日在指定信息披露媒体披露的《凯莱英医药集团（天津）股份有限公司上市首日风险提示公告》（公告编号：2016-001）中所列示的公司主要风险因素及公司《首次公开发行股票招股说明书》“第四节 风险因素”等有关章节，并特别关注上述风险的描述。上述风险因素将直接或间接影响本公司的经营业绩。

本公司再次特别提醒投资者认真注意以下风险因素：

##### 1、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2016年上半年实现营业收入分别为27,798.97万元、34,296.84万元、46,868.00万元和14,568.04万元，占公司当年主营业务收入比例分别为51.53%、47.98%、56.43%和30.96%。

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目业务带来不利影响。

## 2、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、2014年、2015年及2016年上半年实现销售收入分别为23,766.72万元、33,846.87万元、32,088.21万元和30,686.16万元，占当期发行人主营业务收入的44.06%、47.35%、38.64%和65.22%。

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。

## 3、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。

#### 4、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、2015年及2016年上半年公司研究开发费用分别为4,424.33万元、5,274.2万元、6,509.52万元和3,200.78万元，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%、7.84%和6.80%；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。

## （二）2016 年年度业绩预计

根据医药制造行业的发展状况、公司自身经营情况及目前订单签订情况，预计2016年营业收入约为90,400万元至113,000万元，较上年同期变化为8.84%至36.04%；净利润约为20,000万元至25,000万元，较上年同期变化为17.84%至47.30%；扣非后净利润为19,480万元至24,350万元，较上年同期变化为15.79%至44.73%（前述财务数据不代表公司所作的盈利预测）。

上述业绩变动的预测，只是公司的初步预测。若实际经营情况与公司初步预测发生较大变化，公司将根据实际情况及时进行披露，请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

（三）公司郑重提醒广大投资者：《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为公司选定的信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准；公司将严格按照有关法律法规的规定和要求，认真履行信息披露义务，及时做好信息披露工作。

敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

二〇一六年十一月三十日