

# 新疆百花村股份有限公司关于非公开发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告

新疆百花村股份有限公司（以下简称“公司”）本次非公开发行股票所募集资金运用的可行性分析如下：

## 一、本次募集资金的使用计划

本次非公开发行股票募集资金总额不超过 42,990.40 万元(含 42,990.40 万元)，扣除发行费用后将用于以下项目：

单位：万元

序号	实施主体	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金金额
1	南京黄龙生物科技有限公司	MAH 制度下药品的研发及产业化项目	17,500.00	17,500.00
2	南京礼威生物医药有限公司	小分子创新药物研发项目	11,500.00	11,500.00
3	南京礼威生物医药有限公司	多肽创新药及 PDC 药物研发项目	3,000.00	3,000.00
建设项目小计			<b>32,000.00</b>	<b>32,000.00</b>
4	补充流动资金		10,990.40	10,990.40
合计			<b>42,990.40</b>	<b>42,990.40</b>

## 二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

### （一）MAH 制度下药品的研发及产业化项目实施的必要性和可行性分析

#### 1、MAH 制度下药品的研发及产业化项目概况

本项目总投资 17,500 万元，拟使用募集资金 17,500 万元，项目实施主体为公司全资孙公司南京黄龙生物科技有限公司，建设地点位于南京市栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技园内 F2 栋。

MAH 制度，通常指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。本项目在黄龙生物现有的江苏生命科技创新园 F2 栋研发大楼内进行，由黄龙生物作为上市许可持有人主持，组建药品质量保障团队，在 I 期 4 个药物品种建设基础上，通过华威医药现有的仿制药

/创新药临床前药学研发研究平台来完成 4 类药品的临床前药学研究，通过公司子公司礼华生物的在全国各大城市布置的临床研究服务网络申办并进行 BE 和验证性临床研究，并将药品生产环节委托给具有资质的药品生产企业，最终获得多个品种的生产批文后进行转让或上市销售。

本项目尚需经过南京市栖霞区发改局备案后实施，相关程序的办理不存在实质性障碍。

## 2、MAH 制度下药品的研发及产业化项目实施的必要性分析

### (1) 满足企业发展战略需求，降低企业风险

药品上市许可持有人 (MAH) 制度是国际较为通行的药品上市、审批制度，是一项与世界接轨的制度，在一定程度上可以缓解“捆绑”管理模式下出现的问题，从源头上抑制制药企业的低水平重复建设，提高新药研发的积极性。公司全资子公司华威医药服务领域覆盖了药品研发的各阶段，已经打通了医药研发的全链条，利用 MAH 制度朝医药板块下游进行布局和拓展，打造“研发+生产”模式，能有效降低因研发业务波动对集团公司的业务带来的影响，符合企业的战略发展规划。

### (2) 发挥企业药品研发技术优势，优化产业结构

通过 MAH 的实施，华威医药对各控股子公司的产能进行调配整合和优化，建立统一的管理体系，从而能够打造有特点、有优势、有规模的医药开发全产业链体系。

### (3) 激发企业创新发展活力，提升企业科研成果转化收益

MAH 制度明确提出，药品研发机构或科研人员取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为持有人。这一政策允许药品技术的拥有者持有批准文号，依法享有药品上市后的市场回报。药品技术拥有者持有批准文号带来的市场回报大大高于技术转让收益。华威医药子公司黄龙生物通过实施 MAH 业务，将会节约企业新药创制的资金成本和时间成本，提高企业化药产品的市场回报，推动企业持续增加研发投入，促使科技成果转化，进一步增强企业新药创制的内生动力。

## 3、MAH 制度下药品的研发及产业化项目实施的可行性分析

### (1) 技术保障

华威医药成立 20 年来，掌握了超过 500 项新药研发技术，国内药品注册取得了新药证书和生产批件超过 150 个。公司目前掌握多个优秀药物品种可通过 MAH 制度为企业提供新的角色转换空间，通过孵化该类产品销售为公司发展带来巨大的增值前景。

## （2）人才保障

华威医药目前拥有专业研发服务团队近 800 人，其中博士/硕士 182 人，制剂团队 143 人，拥有超过 500 项各类型药物制剂项目开发经验。此外，公司积极推动产学研合作计划，于 2015 年获批组建江苏省企业研究生工作站，与南京工业大学、中国药科大学以及南京医科大学建立了长期的产学研合作，共同培养一批创新型技术人才并开展新药研发，有力地促进了科研成果、技术、资金、人才等优质创新要素在企业的聚合，为科技型企业发展注入了新的活力。

## （二）小分子创新药物研发项目实施的必要性和可行性分析

### 1、小分子创新药物研发项目概况

本项目总投资 11,500 万元，拟使用募集资金 11,500 万元，项目实施主体为公司全资孙公司南京礼威生物医药有限公司，建设地点位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号江苏生命科技园内 F2 幢。

本项目主要内容是对礼威生物研发创新药项目进行研发投入及实验室拟进行升级扩建。

本项目尚需经过南京市栖霞区发改局备案后实施。本项目涉及环境影响评价审批，截至本预案公告之日，本项目正在进行环境影响评价审批，相关程序的办理不存在实质性障碍。

### 2、小分子创新药物研发项目实施的必要性分析

#### （1）解决公司药物研发服务产能不足的问题

随着国内外制药企业对创新药研发的投入以及政府对创新药研发扶持力度的逐步加大，国内外新药研发市场规模持续增加，在市场业务需求不断增加的情况下，公司的发展需要不断投资建设新的实验设施和增加技术人员数量。华威医药全资子公司南京礼威生物医药有限公司（以下简称“礼威生物”）建于 2019 年，

由于业务增长较快，需要扩大研发能力。目前礼威生物所建设的实验设施面积相对较小，对创新药物项目研发资金的后期投入不足，随着创新药物项目数量的增加，前期投入使用的实验设施在未来一段时间内将逐步达到饱和状态，礼威生物将面临实验设施产能不足的问题。因此，礼威生物创新药物研发亟需一定的资金以解决公司创新药物后期发展问题。

## （2）满足创新药物业务扩张的需要

目前全球在研发新药项目的制药公司已超过 3,000 家，全球在研新药数量继续保持稳定增长态势。在国内，随着国家对新药研发支持力度不断加大，整个医药行业逐步开始转型升级，药品研发从“仿制”向“创新”逐步转变。随着制药企业对新药研发的力度不断加大，已经涌现出部分以新药研发为特色的制药企业。未来，随着中国新药研发市场的进一步成熟，预计创新药将会替代仿制药成为国内药品研发市场的主流，制药企业对药品研发的投入将随之增加，药品研发市场的发展将促进我国 CRO 市场的发展。

此外，目前全球新药研发以小分子药物为主，各制药企业在小分子研发上的投入持续增加。加强南京礼威生物创新药项目建设，能够充分发挥公司临床前 CRO 业务优势，提升市场竞争力。

## 3、小分子创新药物研发项目实施的可行性分析

化学合成是获得小分子物质的主要途径，是候选药物的最主要来源，低耗高效地筛选出新药是缩短新药发现的过程的核心竞争力。礼威生物前身是原华威医药创新部，具有多年积累的小分子合成的丰富经验，拥有专业高效的研发团队。

## （三）多肽创新药及PDC药物研发项目实施的必要性和可行性分析

### 1、多肽创新药及 PDC 药物研发项目概况

本项目总投资 3,000 万元，拟使用募集资金 3,000 万元，项目实施主体为公司全资孙公司南京礼威生物医药有限公司，建设地点位于南京市栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技园内 F2 栋。

本项目主要内容分为三部分：（1）采购一批用于 PDC 药物研发的高端仪器；（2）引进高端人才；（3）推进公司目前开展的多肽创新药及 PDC 药物的研发。

本项目尚需经过南京市栖霞区发改局备案后实施。本项目涉及环境影响评价审批，截至本预案公告之日，本项目正在进行环境影响评价审批，相关程序的办理不存在实质性障碍。

## 2、多肽创新药及 PDC 药物研发项目实施的必要性分析

### (1) 紧跟行业前沿、为公司提供业绩增长点

多肽偶联药物由多肽和强效毒性药物通过连接器偶联而成，是一种定点靶向癌细胞的强效抗癌药物，目前只有少数几个多肽偶联药物在临床使用，是新药研究的前沿，其中开发的关键就在于连接物即中间体的构建。目前抗体偶联药物对一些实体瘤治疗效果较差，而且抗体有一定的副作用，开展多肽偶联药物是目前研究多靶点的热点方向，多肽具有毒副作用小，可以穿透细胞膜，对很多实体瘤具有很好的治疗作用，未来发展情景良好，该平台也可以成为公司业绩增长点。

### (2) 满足公司发展战略、发挥产业链各环节协同效应的需求

本项目建设可以进一步做大做强公司高端药品研发业务，增强企业在产业链中的实力，提高企业的整体竞争力，提升公司的盈利水平。

## 3、多肽创新药及 PDC 药物研发项目实施的可行性分析

### (1) 技术保障

礼威生物多肽药物研发平台主要针对创新性多肽药物的前期筛选，活性研究，申报临床。目前礼威生物新引进从事多肽合成研究多年的北京大学博士后 1 名，在校期间发现新型抗肿瘤多肽，并在国际重要刊物上发表论文，可以开展发酵多肽合成研究及相关靶点的化合物筛选工作；多肽药物研发平台拥有多名原江苏豪森药业的员工，成功主持并申报包括聚乙二醇洛塞那肽、依替巴肽、比伐卢定，聚乙二醇胸腺素等多肽类药物，具有很强的多肽合成、质量研究能力，多名员工具有多年的多肽药物研发经验，可以保证礼威生物多肽药物的顺利开展。

### (2) 人才保障

礼威生物目前拥有专业研发服务团队近 30 人，其中博士/硕士 17 人。多肽研发团队超过 15 人，含北京大学博士后 1 名以及多名从事多肽合成研究多年的研究员，有多名员工是原江苏豪森药业的员工，在江苏豪森主要从事创新药多肽

与仿制药多肽的研究工作，从事多肽研究有 10-15 年的工作经验。此外，公司积极推动产学研合作，与南京工业大学、中国药科大学以及南京医科大学建立了长期的产学研合作，共同培养一批创新型技术人才并开展新药研发，有力地促进了科研成果、技术、资金、人才等优质创新要素在企业的聚合，为本项目的实施注入了新的活力。

#### **（四）补充流动资金的必要性和可行性分析**

##### **1、补充流动资金的必要性分析**

近年来，公司 CRO 业务持续发展，随着公司订单规模的扩大，公司仅依靠内部经营积累和外部银行贷款已经较难满足 CRO 业务持续扩张对资金的需求。本次非公开发行股票募集的资金中 1.8 亿元将用于补充流动资金，募集资金到位后，公司流动资金需求和偿债压力将得到有效缓解，资产结构将更加稳健，有利于提高公司抗风险能力，保障公司的持续、稳定、健康发展。

##### **2、补充流动资金的可行性分析**

公司本次非公开发行募集资金使用符合相关政策和法律法规，具有可行性。本次非公开发行募集资金到位后，公司净资产和营运资金将有所增加，有利于增强公司资本实力，促进公司在夯实原有业务竞争优势基础上，逐步升级并完善公司未来发展战略，打造公司未来“研发+生产”的发展模式，提高公司盈利水平及市场竞争力，推动公司业务持续健康发展。

#### **三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响**

##### **（一）本次发行对公司经营管理的影响**

本次非公开发行股票募集资金到位后将使公司资本实力进一步增强，资金压力有所缓解，有利于公司抓住产业发展的契机，为稳固主营业务奠定坚实基础。公司的核心竞争力和长期盈利能力也将得到提升，有利于公司的可持续发展。

##### **（二）本次发行对公司财务状况的影响**

本次发行完成后，公司的总资产和净资产均有所增加，资产结构将得到进一步的优化，资产负债率也将进一步下降，本次发行将改善发行人的现金流状况，使得公司的财务结构更加稳健。另外，随着募集资金投资建设项目效益的产生，

公司的业务收入水平将稳步增长，盈利能力将得到进一步提升，公司的整体实力和抗风险能力均将得到显著增强。

特此公告。

新疆百花村股份有限公司董事会

2020年6月8日