

股票代码：600721

股票简称：百花医药



新疆百花村医药集团股份有限公司  
2021 年度向特定对象发行 A 股股票  
募集说明书

(申报稿)

保荐机构（主承销商）

**平安证券**  
PING AN SECURITIES

平安证券股份有限公司

二〇二三年四月

## 声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担连带赔偿责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。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，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重大事项或风险因素。

### 一、本次向特定对象发行 A 股股票情况

1、本次向特定对象发行 A 股股票相关事项已经公司第七届董事会第二十七次会议、2021 年第三次临时股东大会、第八届董事会第六次会议、2022 年第一次临时股东大会、第八届董事会第十二次会议、**第八届董事会第十三次会议**、**2023 年第一次临时股东大会**审议通过。

2、本次向特定对象发行 A 股股票的发行对象为新疆华凌国际医疗产业发展有限公司（以下简称“华凌国际医疗”），系公司控股股东新疆华凌工贸（集团）有限公司（以下简称“华凌工贸”）的全资子公司。华凌国际医疗以现金方式认购本次向特定对象发行的全部股份。

华凌国际医疗拟用于认购本次发行股票的资金来源为其自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用发行人资金用于本次认购的情形，不存在发行人直接或通过其利益相关方向华凌国际医疗提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

3、本次发行的定价基准日为本次向特定对象发行股票董事会决议公告日。本次向特定对象发行股票的发行价格为 3.01 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。若本公司股票在定价基准日至发行日期间有派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，发行价格将相应作除权、除息处理。

4、本次向特定对象发行募集资金总额不超过 33,874.63 万元（含 33,874.63 万元）。扣除发行费用后将全部用于补充流动资金。

5、本次向特定对象发行完成后，发行对象认购的股票自本次发行结束之日起 36 个月内不得转让。相关监管机关对于发行对象所认购股份限售期及到期转让股份另有要求的，从其规定。限售期结束后，发行对象所认购股份的转让将按《公

司法》等相关法律、法规以及中国证监会和上海证券交易所的有关规定执行。

6、本次向特定对象发行 A 股股票不构成重大资产重组，公司控股股东和实际控制人不会发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件的情形发生。

7、根据《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》（国办发[2013]110 号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）和《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》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31 号）等法律、法规和规范性文件的相关要求，为保障中小投资者利益，公司就本次特定对象发行股票对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。相关措施及承诺事项等议案已经公司第七届董事会第二十七次会议、2021 年第三次临时股东大会审议批准。

公司本次制定的填补回报措施及相关承诺主体的承诺不等于对公司未来利润做出保证，敬请投资者关注，并注意投资风险。

8、根据有关法律法规规定，本次向特定对象发行尚需经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

## 二、公司相关风险

董事会特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”有关内容，注意投资风险。其中，特别提醒投资者应注意以下风险：

### （一）公司整体及细分业务规模相对较小，业务相对集中，相比于行业龙头企业竞争能力存在不足的风险

从整个 CRO 行业来看，以药明康德、康龙化成为代表的少数全面综合型 CRO 公司占据行业龙头地位，规模远大于其他 CRO 公司；部分企业专注于某阶段的药物研发服务，其中以泰格医药、昭衍新药、美迪西为代表的少数企业成为细分行业的龙头企业；以公司、阳光诺和、百诚医药等为代表的企业，在研发标的方面以仿制药为主，并逐步向创新药方向发展，成为“药学+临床”综合型 CRO 公司。

公司报告期内的 CRO 业务收入分别为 23,229.97 万元、5,637.86 万元、24,704.79 万元和 23,198.49 万元，与药明康德、康龙化成等行业内龙头企业相比差距较大。同时，公司目前业务集中在药学研究和临床试验等环节，研发标的以仿制药为主，以创新药为辅。在仿制药开发和一致性评价方面，公司已形成完善的服务链条；但在创新药方面，公司的服务链条尚不够完善。因此，公司在服务范围覆盖上和行业内龙头企业相比也存在一定差距。

随着行业集中度的不断提高，市场竞争加剧，若未来公司在创新药方面的服务链条不能及时得到完善，将对公司的综合竞争力带来不利影响。

## （二）药物研发失败的风险

公司主营业务为为客户提供从药物发现、药学化学成分开发、临床试验与申报注册的全过程一站式外包和技术成果转化服务。药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，普遍具有较高风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户生产条件、监管政策等内外部因素的综合影响，药物研发存在失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在着因自身原因而导致合同终止，并向客户退款或赔偿的风险。

## （三）长周期合同的执行风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。公司药学研究项目周期通常为 3-5 年，生物等效性试验周期通常为 1 年左右，大临床试验每期试验周期通常为 5 年左右。

尽管公司在研究过程中能够根据不同研究阶段收取相应服务费用，但可能因国家政策法规变化、客户产品规划及资金状况变化等原因，发生个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、研究成果达不到预期等情况，由此可能导致公司无法获得预期收益，对公司业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在由于项目执行周期过长，导致项目不确定性及管理复杂性增加的风险。

## （四）行业监管政策的风险

医药研发服务及医药制造行业受到较高程度监管。医药研发服务产业政策、

行业法规在境外国家已经形成较为成熟的体系，而在国内，国家药品监督管理局等监管机构在不断制定和完善相关政策法规，以指导行业健康发展，促使医药研发服务行业的企业（CDMO/CMO/CRO 等）切实服务于新药研发和医疗改善。若公司不能及时跟踪国内外监管政策，并根据监管要求调整经营战略和提升管理水平，适应各个市场的政策、法规变化，其经营生产将可能受到不利影响。

#### **（五）经营业绩波动的风险**

报告期各期，公司归属于上市公司股东的净利润分别为 3,438.47 万元、-31,976.55 万元、5,982.71 万元和 1,099.57 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别为 731.11 万元、-36,923.75 万元、891.42 万元和 1,001.95 万元。

报告期内，2020 年公司业绩曾因研发合同集中终止而受到影响。未来在宏观经济环境、行业趋势变化、外部竞争环境、原材料与人工成本、公司资产减值等因素发生重大不利变化的影响下，公司将存在经营业绩波动的风险。

2023 年 1 月 31 日，公司披露《2022 年度业绩预亏公告》，受资产减值和研发投入力度增大等因素的影响，2022 年公司业绩亏损，预计 2022 年度实现归属于上市公司股东的净利润为-2,450 万元至-3,650 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-2,600 万元至-3,880 万元。

#### **（六）存货减值风险**

报告期各期末，公司存货余额分别为 23,857.90 万元、19,726.22 万元、21,398.59 万元和 21,657.36 万元，其中存货中在研项目余额分别为 23,697.94 万元、19,635.49 万元、21,333.89 万元和 21,566.49 万元。

由于医药研发具有长周期、高风险、高投入等显著特点，在较长的药物研发过程中，存在由于医药行业政策变动、药物市场前景变动、研发服务未能达到预期效果、临床研究失败等不确定因素而导致研发成果的不确定性，从而导致存货减值的风险。

#### **（七）应收账款和合同资产不能按时收回的风险**

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 26,946.46 万元、2,569.18 万元、

2,249.58 万元和 2,740.30 万元;截至 2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日、2022 年 9 月 30 日,公司合同资产余额分别为 17,508.38 万元、17,999.88 万元和 21,437.03 万元。

由于存在部分已经确认的应收账款和合同资产不能按期收回、甚至不能收回的可能性。如果上述应收账款或合同资产实际产生部分坏账,将给公司造成一定损失。

如果未来宏观经济环境、医药市场和客户的财务状况发生不利变化,公司存在应收账款或合同资产回收速度变慢甚至不能收回的可能,并将导致公司的坏账损失增加,从而对公司的盈利能力造成重大不利影响。

#### **(八) 发行失败风险**

本次发行股票尚需上交所审核及中国证监会对本次发行的注册,上述呈报事项能否获得相关的审核同意及注册,以及公司就上述事项取得相关的注册时间均存在不确定性,因此本次发行存在发行失败的风险。

## 目 录

声 明 .....	2
重大事项提示 .....	3
目 录 .....	8
释 义 .....	9
第一节 发行人基本情况 .....	11
第二节 本次证券发行概要 .....	44
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....	54
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....	57
第五节 与本次发行相关的风险因素 .....	61
第六节 与本次发行相关的声明 .....	67



## 释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

### 1、一般释义

本募集说明书、募集说明书	指	新疆百花村医药集团股份有限公司2021年度向特定对象发行A股股票募集说明书
公司、发行人、上市公司、百花村、百花医药	指	新疆百花村医药集团股份有限公司，曾用名：新疆百花村股份有限公司，其股票在上交所上市，股票代码：600721
本次发行、本次向特定对象发行	指	公司本次向新疆华凌国际医疗产业发展有限公司向特定对象发行股票，发行数量为不超过112,540,306股（含112,540,306股），募集资金金额不超过33,874.63万元（含33,874.63万元）的行为
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
股东大会	指	新疆百花村医药集团股份有限公司股东大会
董事会	指	新疆百花村医药集团股份有限公司董事会
监事会	指	新疆百花村医药集团股份有限公司监事会
保荐人、保荐机构、主承销商、平安证券	指	平安证券股份有限公司
希格玛、会计师、会计师事务所	指	希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）
律师、律师事务所	指	北京安杰世泽律师事务所
六师国资公司	指	新疆生产建设兵团第六师国有资产经营有限责任公司
华凌工贸、控股股东	指	新疆华凌工贸（集团）有限公司
华威医药	指	南京华威医药科技集团有限公司，曾用名：南京华威医药科技开发有限公司
黄龙生物	指	南京黄龙生物科技有限公司
礼华生物	指	江苏礼华生物技术有限公司
礼威生物	指	南京礼威生物医药有限公司
百花商管	指	新疆百花商业管理有限责任公司
百花恒星	指	新疆百花恒星房地产开发有限公司
软件园公司	指	新疆百花村软件园物业服务有限公司
发行对象、认购对象	指	新疆华凌国际医疗产业发展有限公司
华凌国际医疗	指	新疆华凌国际医疗产业发展有限公司
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
上市规则	指	上海证券交易所股票上市规则

管理办法	指	上市公司证券发行注册管理办法
报告期、最近三年及一期	指	2019年度、2020年度、2021年度、2022年1-9月

## 2、专业术语释义

CRO	指	Contract research organization, 即定制研发机构, 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
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 是国际较为通行的药品上市、审批制度, 是将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下, 上市许可和生产许可相互独立, 上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产, 药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责
API	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
CMC	指	Chemistry, Manufacturing and Controls, 化学成分生产和控制, 主要指新药研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究资料的收集及控制工作
CMO	指	Contract manufacturing organization 医药合同定制生产企业, 主要是接受制药公司的委托, 提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产(如粉剂、针剂)以及包装等服务的机构
CDMO	指	Contract development and manufacturing organization 医药合同定制研发生产企业, 主要为跨国制药企业以及生物技术公司提供医药特别是创新药的工艺研发及制备、工艺优化、放大生产、注册和验证批生产以及商业化生产等定制研发生产服务的机构
CDE	指	Center For Drug Evaluation, 即中国国家药品食品监督管理局药品审评中心
NMPA	指	National Medical Products Administration, 原 China Food and Drug Administration (CFDA), 即国家食品药品监督管理局
GLP	指	Good Laboratory Practice, 《良好药品实验研究规范》, 是指导科研机构研制安全、有效的药物的指令性文件, 旨在确保研究实验的质量和实验数据的可靠, 以及实验的安全性
SMO	指	Site Management Organization, 是协助临床试验机构进行临床试验具体操作的现场管理组织
BE	指	Bioequivalency, 生物等效性, 是指一种药物的不同制剂在相同试验条件下, 给予相同的剂量, 其吸收速度与程度没有明显差别
PK	指	Pharmacokinetics, 药物代谢动力学, 又称药代动力学, 研究药物在动物体内、外的动态变化规律, 阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄等过程的动态变化及其特点的实验
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application, 仿制药在完成临床试验后向药品监督管理部门提交的药品注册申请
GCP	指	Good Clinical Practice, 药物临床试验质量管理规范, 是临床试验全过程的标准规定, 包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告
IND	指	Investigational New Drug, 新药在进行临床试验前, 需要进行的研究性新药申请, 药品监督管理部门批准或无异议后, 申请单位即可转入临床试验阶段
ICH	指	人用药品注册技术国际协调会议
PCT	指	《专利合作条约》(Patent Cooperation Treaty)的英文缩写, 是有关专利的国际条约, 根据PCT的规定, 专利申请人可以通过PCT途径递交国际专利申请, 向多个国家申请专利
SOP	指	Standard Operation Procedure, 标准操作规程

注: 本报告中除特别说明外所有数值保留两位小数, 若出现各分项数值之和与总数尾数不符的情况, 均为四舍五入原因造成。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司中文名称:	新疆百花村医药集团股份有限公司
公司英文名称:	XINJIANG BAI HUA CUN PHARMA TECH CO., LTD
注册资本:	376,403,355 元
公司法定代表人:	郑彩红
公司董事会秘书:	蔡子云
住所:	新疆五家渠十六区青湖南路 1025 号新华苑小区综合楼 B 段-11
电话:	0991-2356608; 0991-2356600
传真:	0991-2356601
办公地址:	乌鲁木齐市天山区中山路南巷 1 号
邮政编码:	830002
互联网址:	www.xjbhc.net
公司电子信箱:	bhc@xjbhc.org
公司股票上市交易所:	上海证券交易所
股票简称:	百花医药
股票代码:	600721
公司首次注册登记日期:	1996 年 6 月 21 日
统一社会信用代码:	916500007129676234
经营范围:	一般货物与技术的进出口经营; 边境小额贸易; 能源投资销售; 矿产品、建材及化工产品、机械设备、五金产品及电子产品、农、牧产品、食品饮料及烟草制品、纺织、服装及家庭用品销售; 贸易经纪与代理; 仓储业; 租赁业; 体育; 商业服务; 软件和信息技术服务业; 其他批发业; 综合零售; 市场开发建设; 广告经营; 汽车租赁; 停车场服务; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 医学研究和试验发展; 生物化工产品技术研发; 化工产品生产(不含许可类化工产品); 化工产品销售(不含许可类化工产品); 药品生产; 药品委托生产; 兽药生产; 兽药经营; 第一类医疗器械销售; 第三类医疗器械经营; 数据处理服务; 会议及展览服务(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)

### 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### (一) 股权结构

截至2022年9月30日，发行人前十大股东持股情况如下表所示：

排名	股东名称	持股数量(股)	占总股本比例(%)	股本性质
1	新疆华凌工贸(集团)有限公司	79,525,087	21.13	A股流通股
2	张孝清	17,135,632	4.55	A股流通股
3	新疆新农现代投资发展有限公司	16,873,556	4.48	A股流通股
4	李建城	15,000,000	3.99	A股流通股
5	新疆生产建设兵团国有资产经营有限责任公司	8,721,815	2.32	A股流通股
6	张德胜	8,149,601	2.17	A股流通股
7	上海嘉企资产管理中心(有限合伙)	8,143,322	2.16	A股流通股
8	新疆生产建设兵团投资有限责任公司	7,293,452	1.94	A股流通股
9	宁波梅山保税港区道康祥云投资合伙企业(有限合伙)	7,130,622	1.89	A股流通股
10	王蕊	5,700,000	1.51	A股流通股
	合计	173,673,087	46.14	

## (二) 发行人控股股东情况

截至报告期末，华凌工贸为发行人控股股东，持有发行人21.13%的股份；李建城为华凌工贸的一致行动人，持有发行人3.99%的股份。华凌工贸及李建城合计持有发行人25.12%的股份。华凌工贸基本情况如下：

公司名称：	新疆华凌工贸（集团）有限公司
成立时间：	1995-04-28
注册资本：	50,000 万元
公司法定代表人：	米在齐
注册地址：	新疆乌鲁木齐市水磨沟区西虹东路9号
经营范围：	一般项目：柜台、摊位出租；非居住房地产租赁；土地使用权租赁；住房租赁；自有资金投资的资产管理服务；以自有资金从事投资活动；停车场服务；酒店管理；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；总质量4.5吨及以下普通货运车辆道路货物运输（除网络货运和危险货物）；机械设备租赁；仓储设备租赁服务；建筑工程机械与设备租赁；农业机械租赁；计算机及通讯设备租赁；打字复印；5G通信技术服务；物联网技术服务；会议及展览服务；居民日常生活服务；金属切削加工服务；社会经济咨询服务；房屋拆迁服务；消防技术服务；集贸市场管理服务；农业机械服务；包装服务；畜牧专业及辅助性活动；农业专业及辅助性活动；汽车零配件批发；消防器材销售；金属制品销售；建筑材料销售；木材销售；建筑装饰材料销售；涂料销售（不含危险化学品）；安防设备销售；防火封堵材料销售；电子专用材料制造；光通信设备销售；通讯设备销售；通讯设备修理；电子产品销售；有色金属合金销售；移动通信设备销售；文具用品批发；服装辅料销售；产业用纺织制成品销售；塑料制品销售；日用品销售；劳动保护用品销售；服装服饰批发；针纺织品及原料销售；日用杂品销售；纸制品销售；制鞋原辅材料销售；特种劳动防护用品销售；鞋帽批发；鞋帽零售；日用百货销售；针纺织品销售；珠宝首饰零售；

珠宝首饰批发；皮革制品销售；化妆品批发；办公设备耗材销售；日用家电零售；家用电器销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；食用农产品零售；农业机械销售；食用农产品批发；农、林、牧、副、渔业专业机械的销售；五金产品批发；五金产品零售；建筑防水卷材产品销售；耐火材料销售；金属材料销售；新型金属功能材料销售；移动终端设备销售；销售代理；建筑工程用机械销售；机械设备销售；润滑油销售；汽车新车销售；新能源汽车整车销售；农林牧渔机械配件销售；珠宝首饰制造；有色金属压延加工；土石方工程施工；农林牧副渔业专业机械的安装、维修；食用农产品初加工；初级农产品收购；二手车交易市场经营；机动车修理和维护；二手车经纪；二手车经销；技术进出口；货物进出口；食品销售（仅销售预包装食品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：道路货物运输（不含危险货物）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

李建城的基本情况如下：

姓名	李建城
性别	男
国籍	中国
身份证号	652322196604*****
住所	乌鲁木齐市米东区龙河南路*****
通讯地址	乌鲁木齐市米东区龙河南路*****
是否取得其他国家或地区的居留权	否

2019 年 4 月 25 日，华凌工贸发布详式权益变动报告书，华凌工贸持有发行人股份 79,525,087 股，占发行人当时股份总数的 19.86%；六师国资公司不再持有发行人股份，上述权益变动后，发行人控股股东变更为华凌工贸。

2020 年 7 月 20 日，发行人在中国证券登记结算有限责任公司注销公司股东张孝清因 2016 年公司重大资产重组盈利预测承诺补偿的股份 25,252,039 股，因此总股本由 400,386,394 股变更为 375,134,355 股。华凌工贸持股比例被动上升至 21.20%。

2020 年 9 月 21 日，发行人收到中国证券登记结算有限责任公司上海分公司出具的《过户确认书》，张孝清持有的上市公司 1,500 万股股票已过户至李建城名下，过户手续已办理完毕。2020 年 9 月 21 日，李建城与华凌工贸签署《一致行动人协

议书》，约定一致行动关系，该协议于2022年9月20日到期。2022年9月20日，李建城与华凌工贸签署《一致行动人协议书之补充协议》，继续约定一致行动关系。截至报告期末，华凌工贸、李建城合计持有上市公司股份的比例为25.12%。

### （三）发行人实际控制人情况

发行人的实际控制人是米恩华、杨小玲夫妇。

米恩华，男，回族，1958年4月出生，中国国籍，长期居住地为新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市，无境外居留权，住所为乌鲁木齐市水磨沟区西虹东路9号附1号201号，公民身份证号码：650102195804\*\*\*\*\*。1979年9月至1988年7月，任职于乌鲁木齐市“三整顿”办公室；1988年7月至1994年5月，任乌鲁木齐市华凌工贸公司经理；1994年5月至2004年1月，任新疆华凌工贸（集团）有限公司董事长、总经理；2004年1月至今，任新疆华凌工贸（集团）有限公司董事长。

杨小玲，女，回族，1958年11月出生，中国国籍，长期居住地为新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市，无境外居留权，住所为乌鲁木齐市水磨沟区西虹东路9号附1号201号，公民身份证号码：650102195811\*\*\*\*\*。

## 三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况

按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为研究和试验发展中的医学研究和试验发展（分类代码M7340）。

### （一）行业主管部门、主要法律法规及产业政策

#### 1、行业主管部门

医药行业作为高科技产业，关系国计民生，涉及生命安全及公共利益，国家药品监督管理局（NMPA）及其分支机构作为药物监管部门，对医药行业进行日常监督管理，并负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，对医药行业进行日常监督管理。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

国家药品监督管理局（NMPA）主要负责药品安全监督管理、拟订监督管理政策规划并组织起草法律法规草案、拟订部门规章并监督实施、研究拟订鼓励药品

新技术新产品的管理与服务政策，负责药品的标准管理、注册管理、质量管理及上市后风险管理，制定检查制度并组织指导药品监督检查。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）负责承担药物临床试验、非临床研究机构资格认证和研制现场检查等工作，组织开展药物 GLP 认证及检查工作。

国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）主要负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，协调药品审评相关检查、检验等工作。

国家发展和改革委员会负责研究拟定医药行业相关的规划和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，对药物研发生产服务行业具有重大影响。

## 2、行业监管体制

我国对科学研究和技术服务业的生产经营实行自律管理，与 CRO 行业相关的制度有国家药品标准制度、药品注册管理制度、药品上市许可持有人制度（MAH）、一致性评价制度等。

## 3、行业主要法律法规

### （1）医药服务行业主要法律法规

公司主营业务为提供综合研发外包服务，服务内容包括药学研究、临床试验和生物分析，与医药研发服务行业的发展有着紧密的关系。目前，我国医药研发服务行业所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下：

发布时间	法律法规名称	颁发机构	主要内容
2003.08	《药物临床试验质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	药物临床试验机构的设施与条件应满足安全有效地进行临床试验的需要；申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务；申办者选择临床试验的机构和研究者，认可其资格及条件以保证试验的完成
2020.4.26		国家药监局、国家卫生健康委	申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠

发布时间	法律法规名称	颁发机构	主要内容
2007.07	《药品注册管理办法》	原国家食品药品监督管理局	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，其中规定了药物申请所需进行的临床前及各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等
2020.04		国家市场监督管理总局	
2017.07	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	药物非临床安全性评价研究的相关活动应当遵守本规范。以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照本规范执行
2018.09	《国家基本药物目录》（2018 年版）	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，目录中的药品包括化学药品和生物制品、中成药和中药饮片 3 部分，化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类
2019.03	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》
2019.08	《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求；开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准

## （2）医药研发服务行业主要政策

当前，我国药物研发呈现良好形势，国家连续出台系列政策及改革措施鼓励医药行业提升研发能力，促进 CRO 行业长远发展。目前，我国医药研发服务行业主要产业政策如下：

时间	政策名称	颁发机构	主要内容
2010.10	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	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。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展
2010.10	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部、卫生部、原国家食品药品监督管理局	研发满足我国疾病谱的重大、多发性疾病防治需求的创新药物。抓住全球仿制药市场快速增长及一批临床用量大、销售额居前列的专利药陆续专利到期的机遇，加快仿制研发和工艺创新；加强自主创新，促进新品种、新技术研发，提高企业自主创新能力，重点推进生物医药技术创新与产业化，继续加大对医药研发的投入，对具有我国自主知识产权的新药研制，在科研立项、经费补助、新药审批、进入医保目录和技术改造投资上给予支持



时间	政策名称	颁发机构	主要内容
2013.02	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原国家食品药品监督管理总局	转变创新药审评的理念，为创新药物研发营造良好环境，调整仿制药审评策略，合理配置审评资源，加强药物临床试验质量管理，鼓励儿童药物的研制
2015.05	《中国制造 2025》	国务院办公厅	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物
2015.07	《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》	原国家食品药品监督管理总局	提高仿制药审批标准，仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批；严惩注册申报造假行为，加快临床急需药品的审批，引导申请人理性申报
2015.08	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价；鼓励研究和创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评
2016.03	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品；药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价
2016.03	《关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 个技术指导原则的通告》	原国家食品药品监督管理总局	公布了普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则、普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则、以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则
2016.03	《国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》	国务院	加快突破生物医药等领域核心技术，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录
2016.05	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人；法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担；持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品；持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产
2016.07	《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》	原国家食品药品监督管理总局	药品研发机构或药品生产企业在研究过程中，对已在中国境外上市但境内未上市的药品，拟用于以中国境内药品注册为目的的研究中用于对照药品的制剂或原料药、以仿制药质量和疗效一致性评价为目的的研究中用于对照药品的化学药品制剂或原料药，可申请一次性进口

时间	政策名称	颁发机构	主要内容
2016.10	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、原国家食品药品监督管理总局	调动医疗机构在医药创新上的积极性，提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用；全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务
2016.12	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展改革委	将建立国家基因资源库、蛋白质库和生物样本库；以化学药物制剂技术、动物细胞高效表达与大规模培养、基因重组治疗性抗体、多肽类药物合成、干细胞治疗、基因治疗、转化医学等为重点，依托优势企业建设完善医产学研紧密结合的新药研发平台
2017.02	《“十三五”国家药品安全规划》	国务院	批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致；分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价
2017.04	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》	原国家食品药品监督管理总局	针对进口仿制品种、国内仿制品种、改规格改剂型改盐基的仿制品种、国内特有品种等品种分类做出指导意见
2017.05	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等 4 个指导原则的通告》	原国家食品药品监督管理总局	明确仿制药质量和疗效一致性评价的研制现场核查、生产现场核查、临床试验数据核查和有因检测指导原则
2017.08	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	原国家食品药品监督管理总局	对生物等效性试验机构实行备案制管理，一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验机构进行，也可以在其他具备条件的机构进行
2017.08	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理总局	持有人负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任；药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为持有人
2017.10	《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	原国家食品药品监督管理总局	在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展 I 期临床试验，取消临床试验用药物应当在境外注册，或者已进入 II 期或 III 期临床试验的要求，预防用生物制品除外；对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求

时间	政策名称	颁发机构	主要内容
2017.10	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	临床试验机构资格认定实行备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验；优化临床试验审批程序，建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产；推动上市许可持有人制度全面实施
2018.03	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划；按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度；加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，推动仿制药产业国际化
2018.05	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	国家发改委、工信部、卫健委及国家药监局	重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能够提供多环节、国际化服务的综合一体化合同研发服务平台
2018.07	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	国家药品监督管理局	境外临床试验数据的产生过程，应符合人用药品注册技术国际协调会议（ICH）临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求；提交境外临床试验数据用于中国药品注册申请的资料，应包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据
2018.07	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药品监督管理局	药审中心在收到申报资料后 5 日内完成形式审查，符合要求或按照规定补正后符合要求的，发出受理通知书，自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验
2018.10	《延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点期限的决定》	全国人大常委会	将 2015 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年
2018.12	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价的有关事项的公告》	国家药品监督管理局	严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性
2020.02	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代
2020.05	《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	国家药品监督管理局	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

时间	政策名称	颁发机构	主要内容
2020.05	《关于发布<化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求>等3个文件的通告》	国家药品监督管理局审评中心	为加强对化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的指导，国家药品监督管理局药审中心组织制定了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》。
2020.07	《化学药品注册受理审查指南（试行）》	国家药品监督管理局审评中心	为《药品注册管理办法》的相关配套规范性文件、技术指导原则。
2020.10	《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》	国家药品监督管理局审评中心	境外已上市境内未上市药品的临床技术要求，应遵循临床评价基本逻辑，在充分评价中国患者临床需求、境外原研药品临床安全性和有效性、以及种族因素影响的基础上，基于中国患者获益/风险评估的需要，确定其在境内上市需开展的临床试验技术要求。
2020.12	《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》	国家药品监督管理局审评中心	规范申请人与国家药品监督管理局药品审评中心之间的沟通交流
2021.02	《医疗器械监督管理条例》	国务院	医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。
2021.03	《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（试行）》	国家药品监督管理局审评中心	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品（即化学药品3类）、境外上市的药品申请在境内上市（即化学药品5类，但不适用于原研药品已在境内上市的化学药品5.2类）的药品研究与评价技术要求
2021.05	《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	国务院办公厅	强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。优化沟通交流方式和渠道，增加创新药品医疗器械会议沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。
2021.08	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
2021.08	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	开展体外诊断试剂临床评价，应当进行临床试验证明体外诊断试剂的安全性、有效性。开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。
2021.11	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药品监督管理局药品审评中心	在药物进行临床对照试验时，一是应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段；二是新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，

时间	政策名称	颁发机构	主要内容
			当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值。
2021.12	《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则》	国家药品监督管理局药品审评中心	单次给药剂量递增和多次给药剂量递增药代动力学研究以及药物代谢产物 PK 研究是创新药临床起始研究的主要内容之一，可为后续临床研究的剂量和给药方式的确定等提供重要依据。对创新药临床研发起始阶段的以经典药代动力学方法开展的单次和多次给药剂量递增药代动力学研究给出建议。
2021.12	《创新药临床药理学研究技术指导原则》	国家药品监督管理局药品审评中心	科学合理的临床药理学（包括定量药理学）研究可以提高创新药研发效率和成功率。近些年，创新药临床药理学研究的理念和策略、技术手段和方法等较传统模式发生了改变。指导原则旨在为创新药研发过程中临床药理学研究的研究内容、研究时机、总体设计等关键问题提出建议。
2022.01	《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》	国家药品监督管理局药品审评中心	在创新药物临床试验期间及上市后，随着临床试验数据和临床用药经验的不断积累，对药物的生物药剂学特性、安全性和有效性的认识也不断深入，药物在原料药、制剂以及给药方案等方面可能会产生不同程度的变更，这些变更可能影响药物的药代动力学行为，进而影响安全性和有效性，因此必要时需开展包括生物利用度或生物等效性在内的研究。
2022.06	《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》	国家药品监督管理局药品审评中心	药物临床试验期间方案变更是指药物临床试验期间，因各种原因，需要对药品审评机构已批准或经沟通交流认可的临床试验方案内容进行修改或完善。申办者应承担临床试验方案变更的主体责任，全面、深入评估临床试验期间方案变更的必要性和科学性，评估方案变更对受试者安全的影响。

## （二）行业主要特点及趋势

### 1、医药研发服务行业概述

CRO 指合同研发服务组织，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。

CRO 企业服务于仿制药及创新药研发的整个阶段。在仿制药方面，主要提供药学研究（原料药研究、制剂研究）、临床 BE 试验及注册上市等；在新药方面，主要提供包括新药产品发现、研发、开发等临床前研究及临床数据管理、新药注册申请等专业技术服务支持。从提供服务的阶段来划分，目前市场主流 CRO 企业主要提供临床前 CRO 和临床研究 CRO 两类服务。

类别	仿制药	创新药
----	-----	-----

类别	仿制药	创新药
临床前 CRO	主要从事原料药研究及制剂研究、相容性安全研究等。	主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，主要包括新药发现、先导化合物和活性药物中间体的合成及工艺开发、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学、动物模型的构建等。
临床 CRO	临床 BE 试验、临床数据管理和统计分析、药品注册申报等。	主要针对临床试验阶段的研究提供服务，涵盖临床 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等。

公司所提供的 CRO 服务主要在仿制药领域，为客户提供药学研究、临床试验及注册申报一体化 CRO 服务。

CRO 近年来发展迅速，专业化和高效率是 CRO 的核心价值。由于全球制药企业研发投资成本加大、研发周期变长、研发成功率降低，CRO 企业凭借其低成本、高效的特点，覆盖领域逐步完善，相关服务范畴涵盖药物研发的整个过程，成为医药研发产业链中的重要环节。

制药企业及医药研发投资企业选择研发外包驱动因素：

1) 医药研发服务企业具备特定专业能力。随着药物研发复杂程度的逐渐提升，药企出于成本考虑不会在每个研发环节均自建团队，医药研发服务企业通过聚焦特定研发环节，具有成本、资源及研发技术优势，因此药企通常需要与医药研发服务企业合作开展研发。

2) 提升药物研发效率。无论是对于创新药还是仿制药，药物的研发效率都至关重要。研发耗时越短，回收成本越快，因此药企对于药物研发，缩短研发时间的愿望极其迫切。据 Frost&Sullivan 统计，医药研发服务商业模式能够平均节省 20%-30% 的药物开发时间，从而间接增加药企收入。

3) 合理分配产能，降低产能闲置风险。药企的研发需求通常具有一定波动性，为避免研发产能闲置，药企通常会将内部研发产能维持在需求的波谷附近，从而实现较高的产能利用率，而超出药企自建产能的研发需求则会由医药研发服务企业承接。

据 Contract Pharma 的统计，企业选择外包最主要的三个原因分别为聚焦核心业务、采用虚拟研发模式和产能调节。让药品按时上市是药企最核心的需求，选

择 CRO 时会优先考虑其过往的服务质量和按时完成能力，报价通常是次要考虑因素。

## 2、医药研发服务行业市场规模分析

### (1) 医药研发服务行业市场规模市场现状及前景

CRO 行业在国外起步较早，于 20 世纪 70 年代起源于美国，随着美国药物研发的复杂化和制药行业竞争的激烈化，制药企业为了降低成本和风险逐步将研发外包，叠加全球药物研发的持续投入等因素，CRO 行业在过去几十年高速增长。根据 Frost & Sullivan 的数据，2019 年全球 CRO 行业市场规模约为 626 亿美元，至 2024 年全球 CRO 市场规模将达到 961 亿美元，2015 年到 2024 年的年均复合增长率预计为 8.99%。

在中国，CRO 是近二十年来发展起来的新兴行业，近几年来，国家医药政策逐渐完善，医疗改革和医药市场逐渐扩容，为整个药品和医疗器械提供广阔的市场空间，同时国内外制药企业为了快速抢占市场份额，大量投入研发费用，以分享医药行业高速发展的红利。CRO 作为医药行业中重要的一环，因此也迎来重要发展机遇。我国 CRO 市场规模还较小，但已显著快于全球平均水平增速增长。根据弗若斯特沙利文数据，我国 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增长至 2018 年的 59 亿美元，2014 年-2018 年年均复合增速为 29.2%。根据 Frost & Sullivan 的数据预测，中国 CRO 市场规模将从 2019 年的 68 亿美元上升至 2024 年的 222 亿美元，年复合增长率约 26.5%。

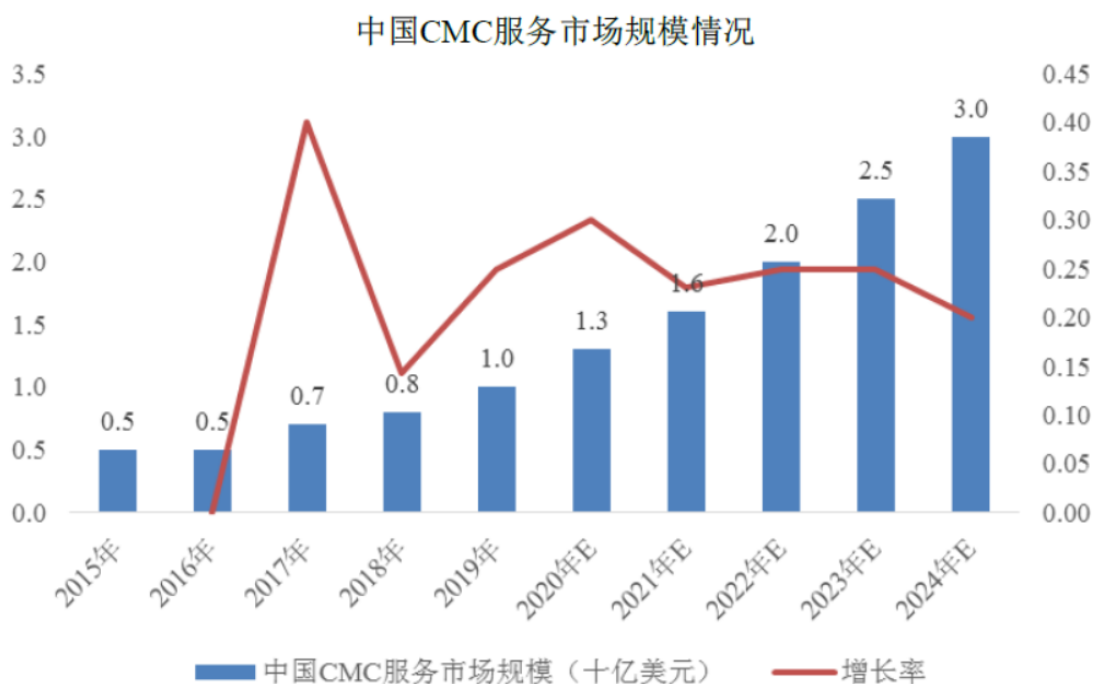
### (2) 我国药物研发服务细分市场现状与前景

发行人从事的自主研发技术成果转化、受托药品研发等服务主要内容为药学研究服务和临床研究服务，其中自主研发技术成果转化服务主要内容为药学研究服务，受托药品研发服务包括药学研究服务和临床研究服务。发行人的发展与药学研究服务和临床研究服务市场情况密切相关。

#### ① 药学研究服务市场

根据 Frost&Sullivan 数据，与全球 CMC（化学成分生产和控制，主要指药物研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究工作）市场

相比，中国 CMC 市场尚处于早期阶段，近几年市场规模增长迅速，市场规模从 2015 年的 5 亿美元上升至 2019 年的 10 亿美元，年复合增长率为 18.92%。根据其对中国 CMC 市场的数据预测，中国 CMC 市场规模预计将从 2020 年的 13 亿美元增长到 2024 年的 30 亿美元，2020 年至 2024 年预计年复合增长率为 23.25%，市场前景十分广阔。



数据来源：Frost&Sullivan，泰格医药 H 股招股说明书

## ②临床试验服务市场

根据 Frost&Sullivan 数据，中国临床试验阶段 CRO 市场规模从 2015 年的 13 亿美元上升至 2019 年的 37 亿美元，年复合增长率为 29.89%。根据其对中国临床阶段 CRO 市场的数据预测，中国临床阶段 CRO 市场的规模预计将从 2020 年的 44 亿美元增长到 2024 年的 137 亿美元，2020 年至 2024 年预计年复合增长率为 32.84%，市场前景十分广阔。





数据来源：Frost&Sullivan，泰格医药H股招股说明书

### 3、医药研发服务市场发展趋势分析

随着CRO在医药研发领域渗透率的提升及市场竞争加剧，CRO行业已经出现新发展模式，主要体现在以下几个方面：

#### （1）行业纵向一体化发展

药物研发是一项复杂的系统性工程，越来越多的制药企业为了简化流程，加快研发进度，会选择有能力提供全流程服务的CRO企业进行整体式外包。国外领先的CRO大多有能力提供一站式全流程服务，涵盖临床前研究，临床试验，数据分析及咨询等业务。对于我国的一些CRO企业，打通上下游，通过纵向延伸，覆盖药物研究全流程，提供全流程服务，对提高药品研发的效率和质量、构建其核心竞争力有重要意义，也能进一步加强客户忠诚度，提升客户粘性，满足制药企业日益多样化的需求，获取更大的全产业链价值收益。

#### （2）从被动接受药企的研发委托到自主立项研究

目前，较多的CRO企业通过接受药企的研发委托服务、收取服务费的经营模式实现盈利。少数技术实力较强、富有前瞻性的CRO企业逐步转型为提前自主立项并推进研发技术成果转化的主动引领模式。在主动研究的模式下，该类企业可

以前瞻性把握趋势，提前布局主动研发，在不同的阶段均可将自主研发技术成果推荐给有需求企业。该模式可以缩短药品整个上市前的周期，提高药品研发的效率，推动研发药品尽快上市销售实现收益，因此该模式为众多企业所看重，并愿意支付更高的溢价。因此主动研究模式更有利于 CRO 企业掌握核心新技术，增强研发实力与在行业中的话语权，提升客户合作粘性。

### **(3) 从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变**

随着 CRO 行业的进一步发展，CRO 企业与制药企业建立了较为良好的互信关系，行业领先的 CRO 企业对药物研发将拥有丰富的经验，研发实力远超一般药企，CRO 企业与客户将真正深化为研发伙伴关系，部分项目由双方共同投资，风险共担。该模式使得 CRO 企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，可以在药品上市后获得一定比例的销售收入或者利润分成。

## **(三) 行业竞争情况**

### **1、发行人竞争优势**

#### **(1) 药物研发注册“一站式”全流程服务优势**

公司作为“药学研究+临床服务+生物分析检测”的综合服务性医药研发服务公司，业务涵盖新药早期发现与筛选、仿制药药物化学成分生产和控制开发、临床试验、注册申报、生物等效性/药代动力学的生物样品分析及药学检测服务、临床业务管理及数据服务、药品上市许可持有人服务、原料药及中间体生产供应，可为客户提供从药物发现、药学化学成分开发、临床试验与申报注册的全过程一站式外包和技术成果转化服务。公司可以充分利用业务的协同效应和全流程服务的优势，更准确地把握行业动态和法规政策变化，提高药物研发的成功率，为客户节约时间成本、沟通成本、试验成本和成果转化成本，满足客户多层次的业务需求，保障业务开展的连续性、稳定性，促进公司各类业务的发展和盈利能力的提升。

#### **(2) 先进的科研设备与专业的人才优势**

公司目前拥有 3 万余平米的办公研发大楼，配套完善先进的科研设备，包括 NMP、PXRD 等大型仪器、450 台高效液相色谱仪及多个独立色谱实验室、理化实

验室、溶出实验室、微生物实验室等，可同时展开百余项药学研究项目。公司拥有药研专业服务团队 728 人，其中博士/硕士 127 人，研发技术人员占比 80.08%，公司中高层技术团队均具备丰富的医药专业知识技术能力和 CRO 行业从业经验，拥有药学、药理学和临床等学科领域新药研究高端人才。经过 20 多年持续的投入、整合、发展，从药物发现、化学药物、多肽药物研发，到临床研究资源的整合以及生物样本检测团队的构建，成功打造了全流程一体化 CRO 服务模式，发展成为国内具有特色核心竞争力的临床前及临床综合研发服务 CRO 公司。

### **(3) 药学研发经验积累及品牌影响优势**

公司经过多年的发展，拥有手性药物合成、缓控释技术、吸入给药、经皮吸收和多肽药物产业化等多项药学前沿技术，并积极布局重组多肽和蛋白构建、表达和纯化技术平台，公司着力打造原料药和制剂产品产业化工程技术平台和品牌优势，凭借 20 多年项目经验和积累，形成较完备的药学研发服务体系，制剂模块已建立“缓控释制剂技术平台、局部外用和经皮给药技术平台、吸入制剂技术平台、复杂注射剂及液体制剂技术平台”四大平台。获得了 60 多项中国及国际 PCT 技术发明专利，开发成功的新药技术超过 350 项，国内注册取得了生产批件和临床批件超过 300 个，具有一定市场影响及行业优势。

### **(4) 临床研究网络及特色技术服务体系优势**

公司已形成完善的临床试验中心网络，打造专业的临床 CRO 服务体系，不断延伸细分服务领域。以丰富的行业经验、临床试验机构网络和专业技术团队，高水平生物样品检测能力，为组织实施新药 I-IV 期临床试验、医学支持、项目管理、临床前研究咨询、数据管理与生物统计等，提供全方位新药临床开发研究服务，公司与多家国内外制药企业、生物医药技术公司建立项目合作，并与国内百余家药物临床试验机构（医院）建立长期合作关系。

### **(5) 完善的质量管理标准和运行体系优势**

公司建立了完备的质量管理体系，具有行业领先的质量控制标准，质量管理体系涵盖项目的每个阶段，从药学和临床试验方案设计规划，项目执行过程中的质量控制、质量保证及补救措施，确保项目质量并按时交付。为确保满足相关法律法规和技术指导原则，项目管理和质量管理部门定期更新全面的标准作业程序

(SOP)，根据客户反馈及实践积累不断完善提升质量管理体系。

公司拥有广泛、优质且忠诚的客户基础和快速增长的多元化客户群体。

## 2、发行人竞争劣势

公司的竞争劣势主要体现为公司资本规模偏小。公司虽然保持了稳健的经营，但一直以来主要依靠自身的积累发展，与公司的客户基础、业务发展及研发项目计划投资额等相比，资本规模一直偏小。

扩大公司服务能力、提高技术水平、拓展营销网络覆盖范围、投资研发创新药以及通过收购拓展业务领域等均迫切需要资金的支持，资本规模较小一定程度上制约了公司的快速布局和发展。

## 3、行业内的主要企业

### (1) 跨国 CRO 企业

#### ①昆泰 (Iqvia Holdings Inc.)

美国纽交所上市公司，股票代码 IQV.N。昆泰成立于 1982 年，总部位于北卡罗来纳州，业务范围覆盖 100 多个国家，是全球最大的 CRO 公司。昆泰主要为制药、生物技术及卫生保健行业提供临床研究服务为主的专业服务、信息咨询和提出合作解决方案等多方位的服务。2021 年，昆泰的营业收入为 138.74 亿美元，净利润为 9.66 亿美元。2022 年 1-9 月，昆泰的营业收入为 106.71 亿美元，净利润为 8.64 亿美元。

#### ②科文斯 (Covance Inc.)

曾为美国纽交所上市公司，原股票代码 CVD.N，已于 2014 年被医疗诊断服务提供商 Laboratory Corp. Of America Holdings (股票代码：LH) 收购。科文斯成立于 1997 年，总部位于美国新泽西州普林斯顿，在全球 60 多个国家地区设有办事处，是全球第二大 CRO 企业。科文斯的业务范围主要包括：药物早期开发服务，其中包括发现支持服务、临床前研究服务和临床试验服务；后期开发服务，包括中心实验室、临床发展阶段和市场准入服务。

#### ③爱康 (Icon Public Limited Company)

美国纳斯达克上市公司，股票代码 ICLR.O。爱康向全球的医药、生物技术和医疗器械企业提供研发外包服务，专注于从化合物选择到 I-IV 期临床研究的战略开发、管理和项目评估，其总部设在爱尔兰都柏林，目前在 39 个国家设有 69 个办事处。2021 年，爱康的营业收入为 54.81 亿美元，净利润为 1.53 亿美元。2022 年 1-9 月，爱康的营业收入为 57.79 亿美元，净利润为 3.88 亿美元。

#### ④查理士河（Charles River Laboratories International, Inc.）

美国纽交所上市公司，股票代码 CRL.N。查理士河成立于 1994 年，总部位于美国马萨诸塞州威尔明顿，在全球超过 16 个国家的 68 处基地开展业务。公司的产品和服务主要涉及药品研发链的两个领域即研究模型与服务以及药物临床前研究服务。2008 年，查理士河在中国设立子公司上海查士睿华生物医药科技有限公司，主要从事临床前研究服务业务。2021 年，查理士河的营业收入为 35.40 亿美元，净利润为 3.91 亿美元。2022 年 1-9 月，查理士河的营业收入为 28.76 亿美元，净利润为 2.99 亿美元。

### （2）国内 CRO 企业

国内 CRO 公司数量较多，仅少数全面综合型及细分专业型 CRO 公司规模较大，并远大于其他 CRO 公司。

全面综合型 CRO 公司主要包括药明康德、康龙化成，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务。其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨。根据同行业可比上市公司招股说明书及公开披露信息，药明康德是中国规模最大、全球排名前列的小分子医药研发服务企业，技术水平和服务能力在国内处于行业领军地位；康龙化成的核心业务药物发现 CRO 服务市场份额位列中国第二位。

细分专业型 CRO 公司以泰格医药和美迪西为代表，主要侧重在创新药，兼顾仿制药。其专注于药物研发某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。比如，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。

中国仿制药医药研究服务领域参与者众多、市场较为分散，目前整个国内市

场并未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局尚未成型。主要企业有发行人、阳光诺和、百诚医药、博济医药、新领先、汉康医药、百诺医药等“药学+临床”综合型 CRO，公司凭借在经验、能力以及客户资源上的积累等优势，已成为中国仿制药领域 CRO 市场的先行者。目前，我国医药研发服务市场仍处于成长期，未来随着我国医药行业不断发展、研发支出不断增加以及 CRO 渗透率不断提升，我国 CRO 市场规模有望不断扩大，具备药学研究及临床试验能力，能够为客户提供一体化服务的企业将会获得更多的发展机会，市场占有率会进一步提高。

### ①全面综合型 CRO 企业

#### A、无锡药明康德新药开发股份有限公司

上海证券交易所上市公司，股票代码 603259.SH，成立于 2000 年，是中国领先的具备新药研发实力的领先开放式、全方位、一体化的医药研发服务能力与技术平台，在药物发现、临床前研究、药物工艺研发和生产领域占据行业的领先地位。2021 年，药明康德的营业收入为 229.02 亿元，净利润为 51.36 亿元。2022 年 1-9 月，药明康德的营业收入为 283.95 亿元，净利润为 74.47 亿元。

#### B、康龙化成（北京）新药技术股份有限公司

深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码 300759.SZ，成立于 2004 年，是一家立足中国、服务全球的全流程一体化 CRO+CMO 公司，致力于为全球制药企业、生物科技研发公司及科研院所提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程一体化药物研究、开发及生产 CRO+CMO 解决方案。2021 年，康龙化成的营业收入为 74.44 亿元，净利润为 16.20 亿元。2022 年 1-9 月，康龙化成的营业收入为 74.03 亿元，净利润为 9.44 亿元。

### ②细分专业型 CRO 企业

#### A、杭州泰格医药科技股份有限公司

深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码 300347.SZ，成立于 2004 年，是国内领先的临床合同研究组织，专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。2021 年，泰格医药的营业收入为 52.14 亿元，净利润为 33.92 亿元。2022 年 1-9 月，泰格医药的营业收入为 54.06 亿元，净

利润为 17.72 亿元。

### **B、北京昭衍新药研究中心股份有限公司**

上海证券交易所上市公司，股票代码 603127.SH，成立于 1995 年，主要从事以药物非临床安全性评价服务为主的药物临床前研究服务和实验动物及附属产品的销售业务的 CRO 企业，专注于提供临床前研究服务。2021 年，昭衍新药的营业收入为 15.17 亿元，净利润为 5.56 亿元。2022 年 1-9 月，昭衍新药的营业收入为 12.76 亿元，净利润为 6.31 亿元。

### **C、上海美迪西生物医药股份有限公司**

上海证券交易所上市公司，股票代码 688202.SH，成立于 2004 年，主要提供药物发现、药学研究及临床前研究服务。2021 年，美迪西营业收入 11.67 亿元，净利润 2.85 亿元。2022 年 1-9 月，美迪西营业收入为 12.40 亿元，净利润 2.78 亿元。

## **③ “药学+临床” 综合型 CRO 企业**

### **A、广州博济医药生物技术股份有限公司**

深圳证券交易所上市公司，股票代码 300404.SZ，成立于 2002 年，主要提供药物临床试验、药学研究，并涉及临床前研究、技术成果转化服务等。2021 年，博济医药实现营业收入 3.24 亿元，净利润 0.44 亿元。2022 年 1-9 月，博济医药实现营业收入 2.78 亿元，净利润 0.22 亿元。

### **B、北京阳光诺和药物研究股份有限公司**

上海证券交易所上市公司，股票代码 688621.SH，成立于 2009 年，主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析，为科技型中小企业。目前，拥有约 10,000 平方米的药物研发实验室，500 余人的技术团队，拥有药学方面及临床方面的技术平台，包括手性合成技术平台、复杂药物全合成平台、缓控释制剂技术平台、临床试验医学与运营平台、SMO 平台等。2021 年，阳光诺和实现营业收入 4.94 亿元，净利润 1.09 亿元。2022 年 1-9 月，阳光诺和实现营业收入 4.95 亿元，净利润 1.30

亿元。

### **C、杭州百诚医药科技股份有限公司**

深圳证券交易所上市公司，股票代码 301096.SZ，成立于 2000 年，是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其中在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具有核心竞争优势。公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。2021 年，百诚医药实现营业收入 3.74 亿元，净利润 1.11 亿元。2022 年 1-9 月，百诚医药实现营业收入 4.21 亿元，净利润 1.45 亿元。

### **D、北京新领先医药科技发展有限公司**

河南太龙药业股份有限公司（600222.SH）全资子公司，成立于 2005 年，主要提供药物药学研究、临床研究，并提供药物注册、医药市场、项目评估、研发融投资管理等一体化专业技术服务。2021 年，新领先实现营业收入为 3.24 亿元，净利润为 0.45 亿元。

### **E、天津市汉康医药生物技术有限公司**

武汉海特生物制药股份有限公司（300683.SZ）的全资子公司，成立于 1999 年，是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链高新技术企业，主营业务涵盖药学研究及临床试验服务、药物产业化生产及销售。2021 年，汉康医药实现营业收入为 2.47 亿元，净利润为 0.40 亿元。

### **F、山东百诺医药股份有限公司**

曾为新三板挂牌公司，证券代码 836534，于 2022 年 12 月 16 日终止挂牌，成立于 2000 年 8 月 2 日，为客户提供包括项目立项、药学研究、生产工艺开发、生物样本检测、临床试验、药品注册申请、上市后不良反应监测等服务，为高新技术企业。公司拥有多个一体化、端到端的化学药研发平台，可以为客户提供药物研发中全流程“一站式”服务，目前推进技术平台建设，遗传毒性杂质研究平台、吸



入制剂平台等建设卓有成效，研发水平显著提高。2021 年，百诺医药营业收入 2.54 亿元，净利润 0.84 亿元。2022 年 1-6 月，百诺医药实现营业收入为 1.62 亿元，净利润为 0.45 亿元。

## 四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）发行人的主营业务

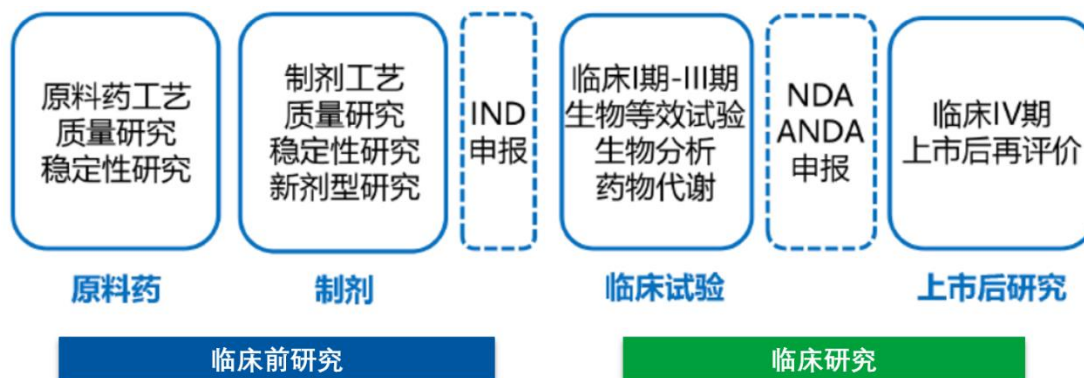
按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为研究和试验发展中的医学研究和试验发展（分类代码 M7340）。

发行人主营业务涵盖新药早期发现与筛选、仿制药药物化学成分生产和控制开发、临床试验、注册申报、生物等效性/药代动力学的生物样品分析及药学检测服务、临床业务管理及数据服务、药品上市许可持有人服务、原料药及中间体生产供应，可为客户提供从药物发现、药学化学成分开发、临床试验与申报注册的全过程一站式外包和技术成果转化服务。通过各子公司功能互补的方式，延伸服务范围，形成协同效应，扩大经营收益。

另外，发行人母公司及子公司持有的办公及商业服务房产除部分自用外，其余对外出租并提供物业管理服务，形成了稳定的租赁及物业服务收入。

### （二）发行人的主要产品或服务

公司提供的服务主要包括临床前研究、临床研究、租赁及物业服务，其中前 2 项服务的主要内容如下：

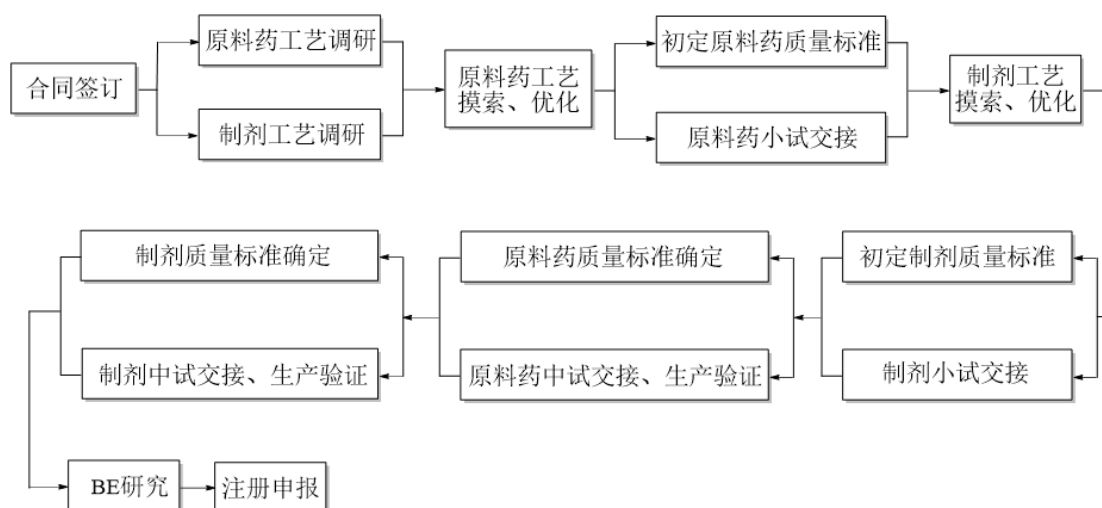


#### 1、临床前研究

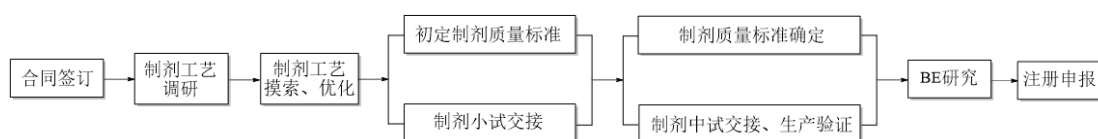
临床前研究是药物研发的重要内容，是开展仿制药质量和疗效一致性评价，保障药品安全性和有效性的研究基础。公司的临床前研究工作包括原料药制备工艺及结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究、直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。公司在临床前研究服务环节，除提供上述服务外，还包含配合客户完成药品注册申报等服务。

报告期内，公司临床前研究服务主要针对仿制药开发和一致性评价，由华威医药从事相关业务，其接受客户委托后，为客户提供临床前研究服务。

仿制药开发的业务流程如下图所示：



一致性评价的业务流程如下图所示：



## 2、临床研究

临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床试验研究服务、生物等效性（BE）试验服务等。

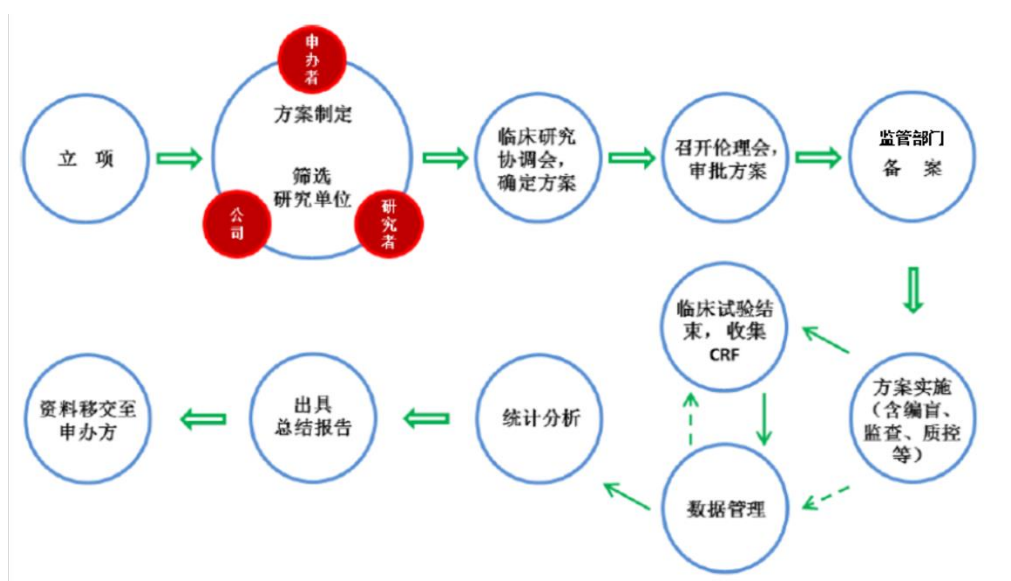
I-IV 期临床试验研究服务主要针对创新药，I 期为初步的临床药理学及人体安全性评价试验，II 期为治疗作用初步评价阶段，III 期为治疗作用确证阶段，IV 期为

上市后再评价阶段。每一期临床试验包括临床试验方案的设计、临床试验相关会议的组织与实施、临床试验机构的管理（包括机构的筛选、启动、监查、关闭等）、临床试验项目管理（包括项目进度汇报、质量监查、人力资源配备、费用情况等）、药物警戒、总结报告的撰写等工作。

生物等效性（BE）试验主要针对仿制药，是指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。

公司子公司礼华生物的临床研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等。

临床研究的业务流程如下图所示：



### 3、租赁及物业服务

发行人母公司及子公司百花商管、软件园公司持有的办公及商业服务房产位于乌鲁木齐市天山区中山路南巷 1 号，除部分自用外，其余对外出租并提供物业管理服务，形成了稳定的租赁及物业服务收入。

### 4、大宗贸易业务

报告期内，公司在 2019 年存在进出口贸易、焦炭、煤炭等商品的自营与代理业务，主要以出口焦炭为主。公司通过自营及代理方式，从事内、外贸营销，并

建立与国际大型钢铁、能源企业的合作；公司主要从项目风险评估、项目收益等角度评估是否承接贸易业务。

为突出医药 CRO 主业，发行人 2019 年开始调整经营结构，2019 年度公司大宗贸易业务大幅减少，2020 年至今未从事大宗贸易业务。

## 5、房屋销售业务

报告期内，公司在 2019 年存在子公司（百花恒星）从事房地产业务。基于房地产政策及公司战略考虑，2019 年 8 月，公司转让了百花恒星股权。

自 2019 年 8 月公司对外转让百花恒星股权后至今，发行人未从事房屋销售等房地产业务。

### （三）发行人主营业务收入构成

报告期内，发行人的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元，%

项 目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床前研究	13,041.34	51.68	14,013.73	50.39	2,167.23	26.71	11,453.70	44.80
临床试验	9,860.53	39.08	10,670.50	38.37	3,382.55	41.68	11,617.47	45.44
其他医药收入	296.62	1.18	20.56	0.07	88.08	1.09	158.80	0.62
租赁及物业服务	2,036.11	8.07	3,108.06	11.17	2,476.95	30.52	2,231.00	8.73
房屋销售	-	-	-	-	-	-	108.16	0.42
合计	<b>25,234.60</b>	<b>100.00</b>	<b>27,812.84</b>	<b>100.00</b>	<b>8,114.81</b>	<b>100.00</b>	<b>25,569.13</b>	<b>100.00</b>

### （四）主要业务模式

#### 1、采购模式

发行人医药研发业务主要由下属公司华威医药承担，华威医药对材料主要采取集中采购模式。汇总需求之后，与潜在供应商进行洽谈、签订购买合同，按合同付款以及交货验收。

根据相关规定，临床研究需要在国家药监局认定的药物临床试验机构进行，因此，发行人下属公司主要存在采购临床研究劳务及数据管理与统计分析服务的

情况。公司会依专业领域、知名度、研究水平、过往合作经历等因素筛选合作机构，与之进行前期沟通，以确定其是否参加该项研究。

## 2、销售模式

发行人 CRO 业务均直接向客户提供服务，无经销商，因此，均属于直销模式。企业并不直接面对普通大众，不需要投入大量广告进行营销，而是主要通过工作的严谨和质量控制满足客户需要，在行业及客户间建立信誉度和美誉度来实现营销。

在议价能力方面，由于华威医药拥有核心技术，具备较强的自主创新能力和服务能力，能够满足客户多样化、个性化的技术要求，因此与客户的议价能力较强，商业谈判中通常采取“一事一议”的定价方式，有利于提升项目单价及盈利空间。

## 3、研发模式

公司主要业务为医药研发，为确保公司研发工作顺利开展，发行人制定了与研发相关的多项管理标准和研发业务流程制度，具体包括《项目管理制度》《项目进度管理考核制度》《项目过程资料审核制度》《项目申报资料审核制度》等，发行人研发制度健全。

发行人历来十分重视与主营业务相关的技术、工艺的研发，截至报告期末，发行人作为专利权人的专利 67 项，研发实力较强，有效的保障了公司服务的质量。

# 五、发行人现有业务发展安排及未来发展战略

## （一）发行人的经营理念

公司经营理念：为股东创造回报、为公司创造价值、为员工创造成长机会。

总体目标：围绕医药产业发展方向，通过聚焦内涵增长、发力外延发展，立足国内、开拓国外市场，创新服务模式拓展增值服务，通过纵向一体化建设，为客户提供业务全流程服务，将公司打造成为开放式、全方位、一站式的医药产业综合技术服务平台。

## （二）发行人的发展战略

公司将以“医药大健康”产业作为核心主业，以“调结构、扩规模、延伸产业链”为主线，以“提升差异化核心竞争力”为目标，强化药学研发、临床研究业务板块的优化升级，积极进行“生物医药”板块的培育，通过战略并购拓展上下游产业链，持续提升药学研发、临床研究、注册申报和从中间体到特色原料药生产制造等核心技术能力，致力于成为国内领先的医药 CRO/C(D)MO 企业，更好地满足病患、客户的多元化需求。

### **1、华威医药研发服务的升级**

华威医药将强化药学研发技术，逐步向高端仿制药开发服务模式升级，依托已有丰富的技术积累优势，紧随我国药品审评制度改革、上市许可人制度、仿制药一致性评价和带量采购等一系列政策，积极进行优势技术项目和人力资源布局，加快研发服务能力的提升。

### **2、礼华生物临床业务及模式的拓展**

在仿制药临床服务基础上，全面建设高附加值 BE 团队、改良创新药团队、创新药服务团队，由仿制向创新业务拓展，由简单仿制药向复杂制剂临床延伸，发展改良型新药临床研究，提供高质量的创新药临床服务，打造中外双报服务平台，并着力发展医疗器械临床服务业务。

### **3、礼威生物创新技术平台成果转化**

依托固相合成多肽团队，完善合成多肽药物开发和产业化技术平台，提升多肽药物制备合成、杂质评估和杂质控制、分析及质量控制技术能力；依托生物技术团队，继续完善重组多肽/蛋白/抗体表达平台；基于 PROTAC 技术的细胞株高通量筛选平台承接相关业务；加强商务推广和产学研合作。

### **4、威诺德医药中间体及定制合成发展**

选择高附加值、高壁垒、有竞争力的品种，发展中间体/原料药业务，通过技术团队建设，掌握核心技术，同时发展 CDMO 业务，逐步承接国内外订单，开展定制外包服务。

### **5、西默思博检测业务提升**

以仿制药生物等效性和创新药临床生物样本检测，及药品包材相容性研究、基因毒性杂质检测、元素杂质检测、药物质量研究等分析检测为核心业务，以结构确证及未知杂质的分离纯化鉴定等为重要业务，加强质量管理体系建设，全面提升第三方检测服务能力。

### **（三）发行人的业务发展计划**

为实现整体经营战略及业务目标，发行人将加快推动和实施以下各项发展计划：

#### **1、强化技术力量，加强平台建设**

公司将持续加强研发服务平台能力和规模的建设，通过专家库及自研项目立项平台优势，增强成果转化能力，将药学研发能力和专业技术平台优势，转化为公司核心竞争力。

#### **2、强化服务能力，坚持市场导向**

公司始终以向市场提供高品质服务为己任，通过建立完善多渠道“投、融、研”一体化合作渠道，为客户提供全方位一站式服务，不断扩大市场客户范围，与更多客户建立长期战略合作伙伴关系。

#### **3、强化质量管理，对接国际标准**

进一步深化全面质量管理，公司将持续不断完善 SOP，以国际质量管理标准体系为要求，在研发商务合同签订、项目研发推进、质量管理跟踪、信息统计分析等方面不断提升管理水平。

#### **4、深化培养机制，引育核心人才**

通过政策育人、事业育人、待遇育人、机制育人，系统建立引才育才机制，不断吸引培育高端技术及管理人才，多措施为企业提供人才保障。

#### **5、强化风控管理，控制运营风险**

在公司安全、环保、合规性管理，以及业务及财务核算规范等方面加强内部控制管理，做好事前防控、事中纠偏、事后监督。

## 6、加强文化建设，激发员工热情

坚持以客户为导向，坚持为公司创造价值、为员工成长创造机会，通过技术上争先创优、管理上变革创新、合作上精诚团结，不断激发员工创造力。

## 六、财务性投资情况

### （一）财务性投资及类金融业务的认定标准

#### 1、财务性投资的认定标准

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》，财务性投资的类型包括不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

#### 2、类金融业务的认定标准

根据《监管规则适用指引—发行类第 7 号》之“7-1 类金融业务监管要求”的规定，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融业务计算口径。

### （二）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人实施或拟实施



## 的财务性投资及类金融业务具体情况

公司于 2021 年 5 月 28 日召开第七届董事会第二十七次会议，同意公司本次向特定对象发行相关事项。自该次董事会决议日前六个月起（即 2020 年 11 月 28 日）至本募集说明书出具之日，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务具体情况如下：

### 1、不存在投资类金融业务的情形

公司的主营业务为医药 CRO 业务，报告期内公司一直围绕主营业务发展，董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在投资类金融业务的情形。

### 2、不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形

董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形。

### 3、不存在拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形

董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形。

### 4、不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形

董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。

### 5、不存在投资与主业不相关的金融业务情况

董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在投资与主业不相关的金融业务情况。

### 6、不存在拟实施的其他财务性投资及类金融业务的相关安排

截至本募集说明书出具之日，公司不存在拟实施财务性投资及类金融业务的相关安排。

### （三）最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资

截至报告期末，公司不存在交易性金融资产、借予他人款项、委托理财的情形。截至报告期末，公司的其他权益工具投资、长期股权投资的具体情况如下：

投资标的名称	投资主体	报告期末账面投资余额（万元）	投资时点	投资目的	投资期限	形成过程	是否属于财务性投资
其他权益工具投资							
乌鲁木齐银行股份有限公司	新疆百花村医药集团股份有限公司	3.00	2001年4月	获取投资收益。	中长期	公司于2001年4月取得乌鲁木齐银行的股权证。	是
新疆中新建特色农产品电子商务有限公司	新疆百花村医药集团股份有限公司	429.88	2017年6月	公司曾为新疆生产建设兵团第六师国有资产经营有限责任公司的子公司，投资新疆中新建特色农产品电子商务有限公司的主要目的是推动兵团和六师农副产品销售的多元化形式，并进入电子商务领域，获取电子商务领域作为新的经济增长点的投资收益。	中长期	2017年6月，新疆生产建设兵团果业有限公司与百花村签署《股权转让协议》，约定将新疆中新建特色农产品电子商务有限公司（以下简称“中新建”）16.67%的股权转让给百花村。百花村目前持有中新建9.62%的股权。	是
长期股权投资							
康缘华威医药有限公司	南京黄龙生物科技有限公司	5,537.07	2016年9月	按MAH制度要求专业开展化学新药研发和产业化，打造化学新药的研发、生产、销售平台。	长期	2016年9月，江苏康缘药业股份有限公司与华威医药签署《合作协议》，约定双方合作公司打造化学新药的专业化平台，华威医药持股40%。2017年4月，华威医药退出，变更为黄龙生物持股40%。	否

公司投资康缘华威医药有限公司的目的是为了加强公司与江苏康缘药业股份有限公司的合作，打造化学新药的专业化平台。公司此项投资属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

综上所述，报告期末，公司持有的财务性投资期末余额为432.88万元。

截至报告期末，公司财务性投资的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 9 月 30 日
财务性投资余额	432.88
当期末归属于母公司净资产	70,434.41
财务性投资余额占归母净资产的比例	0.61%

公司财务性投资余额占归属于母公司净资产的比例未达到 30%，不存在最近一期末持有金额较大的财务性投资的情形。

综上所述，公司本次发行相关董事会决议日前六个月至今不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情况；截至报告期末，发行人不存在金额较大的财务性投资的情形。

## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次向特定对象发行股票的背景

我国药企的整体研发特别是 CRO，作为医药研发外包服务成为一个独立的行业，起步较晚，国外药品进入中国正逐步放开限制，这也是我国仿制药的发展关键机遇期。

在国家鼓励创新药企业发展、新药评审制度改革、MAH 制度实施落地、资本市场鼓励创新药企业上市等共同推动下，国内创新药市场也呈现出井喷式增长的趋势。我国国产新药临床申请（IND）申报数量 2003-2012 年的十年之间仅维持在每年 30 个左右，在 2017 年增长到 131 个，2018 年增长至 224 个；其中新兴医药公司在新药研发中占据重要地位。

在上述背景下，CRO 行业目前在我国处于快速发展阶段。据统计，国内 CRO 的规模由 2014 年的 21 亿美元增至 2018 年的 55 亿美元，预计到 2023 年将增至 190 亿美元，复合年增长率 28%。新的药品注册和医改政策，在近几年乃至一段时期内，对 CRO 行业将起到正面推动作用。在一系列国家医药政策展开之后，中国的医药、医疗及其相关产业，摒弃低质量、高毛利、重营销、轻研发的原有结构，向高标准、重创新的方向转变，未来原研创新药将成为市场价值追捧的热点，因此强化技术服务质量升级版、加强国际间合作、不断扩大行业影响力和话语权、加大创新药研发力度和投入将巩固上市公司在 CRO 行业的优势。

国家 2019 年正式出台的 MAH 制度，本质上优化了行业资源配置效率，使得创新药公司特别是新兴医药公司可以将精力聚焦在研发管线上，产生了大量 API 和制剂等研发生产外包需求，公司作为药物发现、CMC、临床 CRO、药品注册和 CMO/API 供应等新药开发全流程的服务及一体化的综合解决方案供应商，可以充分享受创新药市场快速增长的红利。

#### （二）本次向特定对象发行股票的目的

##### 1、增强资金实力，实施“仿创结合”战略，助力公司“长板做优”突出化学

## 药理学和临床研发差异化优势，“补齐短板”延伸产业链，布局生物大分子等创新研发及 MAH 制度下的商业化落地实施

在全球与中国医药研发服务行业持续快速发展之下，全产业链、一站式服务企业凭借规模优势与协同效应，将进一步实现业务生态体系的不断优化、开拓与巩固，呈现强者愈强的特性。龙头企业凭借自身技术团队能力、服务质量以及产业链协同优势，以及依托于行业由“仿制”到“仿创结合”再到“自主创新”转变的历史机遇和有利的政策环境，市场份额持续增大，行业集中度将显著提升。公司顺应行业由仿到创的发展趋势，为客户提供药学、临床、注册全方位一体化解决方案和一站式服务。一方面通过加大高端仿制药如缓控释、经皮吸收剂、脂质体、吸入剂等制剂技术和高壁垒化学药、多肽药物产业化技术的投入，突出公司在高端仿制药药理学和临床研发服务领域的技术优势和行业地位。另一方面，公司通过持续布局投入，驱动自主创新新知识、新技术的落地发展，在不同阶段为创新药客户提供服务和合作，在新药分子早期发现、生产工艺等药学开发、临床试验开展及注册申报阶段为客户赋能，赢得众多客户的信任，从而在创新药领域获得更多业务机会，助推公司“仿创结合”战略不断向前推进，实现营收持续健康成长。

公司前期通过内部整合规划，已组建了重组多肽和蛋白构建、表达和纯化技术框架平台，并与较多潜在合作伙伴探讨在生物大分子研发和商业化的合作，布局新业务领域，公司也将通过自身持续投入完善技术团队和平台建设，推进具体研发项目研发和商业化进程，以灵活的商业模式与外部客户和合作伙伴开展多样化合作，满足市场需求，提升市场竞争力。

此外，在国内药品持有人（MAH）制度快速推行的背景下，公司亦需要资金打通医药研发和商业化的全链条，在行业和市场环境急剧变革的大背景下向下游医药生产和商业化板块进行布局和拓展，着力打造公司产品“研发+生产”一体化模式，构建公司 CRO/C(D)MO 一站式服务能力，实现各业务板块之间互相协同和引流，发挥协同效应，进一步实现业务开拓与巩固，争取更大的市场份额和长期收益，从而能有效降低因公司研发业务波动对公司的业务带来的影响，实现公司的战略发展规划。

## 2、缓解流动资金压力，促进公司持续、稳定、健康发展

考虑公司现金周转效率、日常经营付现成本、费用支出等因素，公司在日常经营中需要保有一定量的货币资金。公司所处行业属于人才-技术密集型行业，公司日常运营需投入大量流动资金组织原材料和服务的采购、支付人员工资等。本次融资将保障公司日常运营所需资金充足，为公司持续稳定发展奠定良好基础。募集资金到位后，公司流动资金需求将得到有效缓解，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。

## 二、发行对象及与发行人的关系

本次发行面向特定对象发行，发行对象为华凌国际医疗，华凌国际医疗系公司控股股东华凌工贸的全资子公司。华凌国际医疗以现金方式认购本次向特定对象发行的全部股份。

### （一）发行对象的基本情况

#### 1、基本情况

企业名称：新疆华凌国际医疗产业发展有限公司

住所：新疆喀什地区喀什经济开发区深喀大道总部经济区江苏商会大厦 17 楼 1717 号

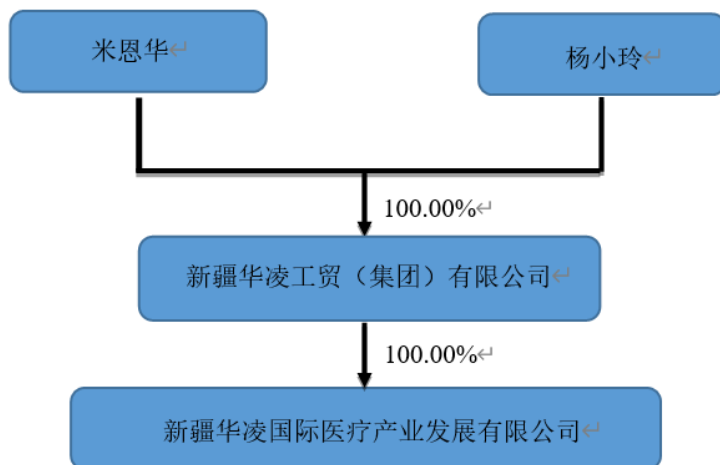
注册资本：5,000 万元人民币

法定代表人：郭向阳

经营范围：医疗技术研发；医疗技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 2、发行对象控股股东、实际控制人情况

华凌国际医疗的控股股东为华凌工贸，实际控制人为米恩华、杨小玲夫妇，华凌工贸持有华凌国际医疗 100% 的股权。股权控制关系结构图如下：



### 3、本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间无重大交易。

#### （二）附生效条件的认购合同内容摘要

2021 年 5 月 28 日，公司与发行对象签署了《附条件生效的股份认购协议》，主要内容摘录如下：

##### 1、协议主体和签订时间

甲方：新疆百花村股份有限公司

乙方：新疆华凌国际医疗产业发展有限公司

协议签订时间：2021 年 5 月 28 日

##### 2、认购方式、认购数量及价格、限售期

###### （1）认购方式

乙方通过现金方式认购甲方本次发行的股份。

###### （2）认购数量

乙方认购甲方本次非公开发行的人民币普通股数量为不超过 112,540,306 股（含本数），最终认购的发行股票数量以中国证监会核准的数量为准；乙方的认

购金额为不超过 33,874.63 万元（含 33,874.63 万元）。

若甲方股票在定价基准日至发行日期间，发生派发现金股利等除息事项，本次发行数量不作调整；发生送红股、资本公积金转增股本、配股等除权事项或因其他原因导致本次发行数量需要调整的，本次发行数量上限将相应调整。

### （3）认购价格

双方同意根据《上市公司证券发行管理办法》及《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定作为甲方本次非公开发行的定价依据，本次非公开发行股票的定价基准日为本次非公开发行股票董事会决议公告日。

本次非公开发行股票的发行价格为 3.01 元/股，本次非公开发行股票的定价基准日为本次非公开发行股票董事会决议公告日，发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日甲方股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日甲方股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日甲方股票交易总量）。

若甲方股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行价格将相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中，P1 为调整后发行价格，P0 为调整前发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送红股或转增股本数。

### （4）限售期

乙方承诺，认购的本次非公开发行的股票自本次发行结束之日起 36 个月内不得转让。相关法律法规、规范性文件和双方签署的生效法律文件对股份限售有特别要求的，以相关法律法规、规范性文件的规定及双方签署的生效法律文件约定为准。本次发行结束后，在限售期内，由于甲方派息、送股、转增股本等原因而使乙方增加持有甲方的股份，亦应遵守前述约定。



### 3、合同的生效条件和生效时间

协议经双方签字盖章后成立，并在同时满足下列全部条件后生效：

- (1) 本协议获得发行人董事会及股东大会审议通过；
- (2) 中国证监会核准本次发行。

### 4、合同附带的保留条款、前置条件

除上述生效条件外，《附条件生效的股份认购协议》未附带其他任何保留条款、前置条件。

### 5、违约责任条款

(1) 本协议签署后，任何一方不履行或不及时、不适当履行本协议项下其应履行的任何义务，或违反其在本协议项下作出的任何陈述、保证或承诺，均构成其违约，守约方有权要求违约方继续履行，亦有权按照法律规定及本协议约定要求违约方承担违约责任；无论守约方采取何种救济措施，违约方均应赔偿由此给守约方所造成的全部损失。

(2) 任何一方由于不可抗力且自身无过错造成的不能履行或部分不能履行本协议的义务将不视为违约，但应在条件允许下采取一切必要的救济措施，减少因不可抗力造成的损失。遇有不可抗力的一方，应尽快将事件的情况以书面形式通知对方，并在不可抗力情形发生后十五日内，向对方提交不能履行或部分不能履行本协议义务及需要延期履行的书面说明。

(3) 如华凌国际医疗未按照协议约定的时间向公司支付认购款，应当按照应付未付款项每日万分之五向公司支付违约金；华凌国际医疗迟延 30 日仍未支付，视为根本违约，公司有权单方终止本协议，并要求华凌国际医疗赔偿损失。

(4) 如本次非公开发行股票事项未能获得公司董事会及/或股东大会审议通过，或未取得中国证监会的核准，不构成公司违约，公司无需承担违约责任。如因中国证监会或上海证券交易所等相关监管机关要求，公司调整或取消本次非公开发行股票，公司无需就调整或取消本次发行事宜向华凌国际医疗承担违约责任。

## 三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期、认购资金

## 来源

### （一）发行价格及定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为本次向特定对象发行股票董事会决议公告日。

本次向特定对象发行股票的发行价格为 3.01 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

若本公司股票在定价基准日至发行日期间有派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，发行价格将相应作除权、除息处理。调整方式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中，P1 为调整后发行价格，P0 为调整前发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送红股或转增股本数。

### （二）发行数量

本次向特定对象发行股票数量不超过 112,540,306 股（含 112,540,306 股），未超过本次发行前公司总股本的 30%。

若公司在本次向特定对象发行股票的定价基准日至发行日期间发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次向特定对象发行股票的数量将作相应调整。

### （三）限售期

本次向特定对象发行完成后，发行对象认购的股票自本次发行结束之日起 36 个月内不得转让。相关监管机关对于发行对象所认购股份限售期及到期转让股份另有要求的，从其规定。限售期结束后，发行对象所认购股份的转让将按《公司法》等相关法律、法规以及中国证监会和上交所的有关规定执行。

#### **（四）认购资金来源**

华凌国际医疗系发行人控股股东华凌工贸的全资子公司，为华凌工贸控制的认购本次向特定对象发行股票的主体。华凌工贸已经出具《关于保证新疆华凌国际医疗产业发展有限公司足额认购非公开发行股票的承诺函》，在发行人本次向特定对象发行实施过程中，将以增资或者借款等形式向华凌国际医疗提供资金支持，确保华凌国际医疗有充足的资金按照约定以符合中国证监会相关规定的合法合规形式足额完成本次认购公司发行股票。

**1、华凌工贸、华凌国际医疗均承诺本次认购向特定对象发行股份不存在对外公开募集或者直接、间接使用百花村及其子公司资金用于本次认购的情形，不存在在百花村向公司提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形，本次认购的股份不存在信托持股、委托持股或其他任何代持的情形**

本次向特定对象发行股票的发行对象为控股股东华凌工贸的全资子公司华凌国际医疗。华凌国际医疗以自有资金或合法自筹资金参与认购本次向特定对象发行的股票。华凌国际医疗已就其认购资金出具承诺：“本公司拟认购本次非公开发行的股份，认购资金来源为本公司自有资金或合法自筹资金，符合适用法律法规的要求以及中国证券监督管理委员会对认购资金的相关要求，不存在资金来源不合法的情形，不存在任何以分级收益等结构化安排的方式进行融资的情形，不存在对外公开募集或者直接、间接使用上市公司及其子公司资金用于本次认购的情形，不存在上市公司向本公司提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形，本次认购的股份不存在信托持股、委托持股或其他任何代持的情形”。

本次认购对象华凌国际医疗的唯一股东，同时也是发行人的控股股东承诺：“在百花村本次非公开发行实施过程中，将以增资或者借款等形式向华凌国际医疗提供资金支持，确保华凌国际医疗有充足的资金按照约定以符合中国证监会相关规定的合法合规形式足额完成本次认购百花村非公开发行股票。本公司向华凌国际医疗提供的资金来源为本公司自有资金或合法自筹资金，符合适用法律法规的要求以及中国证券监督管理委员会对认购资金的相关要求，不存在资金来源不合法的情形，不存在任何以分级收益等结构化安排的方式进行融资的情形，不存在对外公开募集或者直接、间接使用上市公司及其子公司资金用于本次认购的情形，

不存在上市公司向本公司提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形，华凌国际医疗本次认购的股份不存在信托持股、委托持股或其他任何代持的情形”。

综上所述，华凌国际医疗拟用于认购本次发行股票的资金来源为其自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用发行人资金用于本次认购的情形，不存在发行人直接或通过其利益相关方向华凌国际医疗提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

## 2、华凌工贸多元化经营，大规模商铺租赁提供了稳定现金流，牛羊肉销售收入规模可观，公司财务状况显示资金实力较强，具备提供本次向特定对象发行股份认购资金的实力

华凌工贸保持多元化经营模式，业务涵盖物资销售及贸易、市场经营、房地产开发和牛羊肉销售等。根据有关公开信息，华凌工贸在国内投入运营的市场有乌鲁木齐华凌综合市场、华凌南疆综合市场、华凌建材出口基地三个大型综合类批发市场和华凌国际家居广场国内外 5 大连锁品牌店以及华凌国际珠宝玉器城、华凌二手车交易市场两专业类交易市场及相关配套产业，截至 2020 年底商铺面积合计 239.44 万平米。根据华凌工贸 2021 年审计报告，2021 年实现的“租赁、物业管理费、市场管理、广告、停车费”收入合计 152,791.99 万元，为华凌工贸提供了稳定的现金流流入；华凌工贸牛羊肉销售业务 2021 年实现营业收入 107,451.48 万元，区域竞争优势强。

华凌工贸近两年及一期主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月或 2022 年 9 月 30 日（未经审计）	2021 年或 2021 年 12 月 31 日（经审计）	2020 年度或 2020 年 12 月 31 日（经审计）
营业总收入	731,010.90	733,637.47	463,220.32
归母净利润	19,264.08	11,865.61	15,880.84
总资产	5,778,700.83	5,245,017.62	4,769,964.79
归母净资产	1,840,546.74	1,745,754.59	1,721,975.83
货币资金	334,388.16	301,867.98	300,188.49
经营活动产生的现金流量净额	94,538.96	38,542.88	3,323.77
现金及现金等价物增加额	51,233.90	-24,111.98	21,948.29

截至 2022 年 9 月 30 日，华凌工贸总资产为 5,778,700.83 万元，归母净资产为

1,840,546.74 万元，货币资金余额 334,388.16 万元，资金实力较强，具备提供本次向特定对象发行股份认购资金的实力。

综上所述，华凌国际医疗拟用于认购本次发行股票的资金来源为其自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用发行人资金用于本次认购的情形，不存在发行人直接或通过其利益相关方向华凌国际医疗提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

#### **四、募集资金金额及投向**

本次向特定对象发行募集资金总额不超过 33,874.63 万元（含 33,874.63 万元）。扣除发行费用后将全部用于补充流动资金。

#### **五、本次发行是否构成关联交易**

华凌国际医疗为公司控股股东华凌工贸控制的公司，为公司关联方，华凌国际医疗参与认购本次向特定对象发行股票构成与公司的关联交易。

#### **六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化**

本次发行面向特定对象发行，发行对象为华凌国际医疗，华凌国际医疗系公司控股股东华凌工贸的全资子公司，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

#### **七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序**

本次发行相关事项已经公司第七届董事会第二十七次会议、第八届董事会第六次会议、第八届董事会第十二次会议、**第八届董事会第十三次会议**和 2021 年第三次临时股东大会、2022 年第一次临时股东大会、**2023 年第一次临时股东大会**审议通过，尚需上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

### 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

#### 一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 33,874.63 万元（含 33,874.63 万元），扣除发行费用后将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金金额
1	补充流动资金	33,874.63	33,874.63
	合计	33,874.63	33,874.63

#### 二、本次募集资金投资项目的必要性及可行性分析

##### （一）补充流动资金项目的必要性分析

##### 1、顺应行业创新发展趋势，满足公司“仿创结合”战略实施、产业链延伸与业务拓展需要

近年来，我国药品研发创新政策环境不断改善，多部门发布了鼓励研发创新的政策，新《药品管理法》和《药品注册管理办法》等相关法规的实施，“上市许可持有人”（MAH）制度、药品优先审评审批制度的不断完善实施，在创新药物审批、临床试验、注册和上市生产等全生命周期全过程给予政策支持。另一方面，鼓励高品质仿制药市场发展也符合国家医药政策。2018 年 4 月国务院办公厅引发的《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》明确，对仿制药品的研发、生产、流通、使用等各个环节给予支持和保障，虽然随着国家医保局的成立、仿制药带量采购和医改的不断深入，仿制药发展面临较大挑战，但一个国家在提高制药行业自主创新能力、促进国家创新发展的同时，也必须能大量供应临床必需、疗效确切的高品质仿制药，从而降低用药负担、满足大众用药需求。报告期内，公司主营业务为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案。在现有业务构成中，仿制药的药学和临床研究服务占比较大，在普通仿制药市场发展相对放缓的背景下，加快高端仿制药、小分子创新药、多肽和生物大分子技术平台建设，推进产品和技术商业化进程是

实现企业可持续发展的重要途径，是顺应创新发展趋势和国家政策导向，提升企业核心竞争力的必然选择。

本次向特定对象发行募集资金到位后，有利于增强公司资本实力，进一步加速公司高端仿制药、小分子创新药、多肽和生物大分子研发和临床试验技术平台建设，深化各业务板块协同发展，充分发挥 MAH 制度优势，提升公司医药 CRO/C(D)MO 业务一站式服务能力，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“仿创结合”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。

## **2、本次融资将保障公司日常运营所需资金充足**

考虑公司现金周转效率、日常经营付现成本、费用支出等因素，公司在日常经营中需要保有一定量的货币资金。公司所处行业属于人才-技术密集型行业，公司日常运营需投入大量流动资金组织原材料和服务的采购、支付人员工资等。本次融资将保障公司日常运营所需资金充足，为公司持续稳定发展奠定良好基础。

## **3、控股股东全资子公司认购，提升市场信心**

公司控股股东华凌工贸全资子公司华凌国际医疗拟认购公司本次向特定对象发行的股份，是控股股东看好公司未来发展前景、支持公司业务发展的重要举措。华凌国际医疗通过现金认购公司本次向特定对象发行的股份，有利于促进公司提高发展质量和效益，能够保障公司的长期持续稳定经营，维护公司中小股东的利益，提升市场信心。

## **(二) 补充流动资金项目的可行性分析**

### **1、本次向特定对象发行募集资金使用符合法律法规的规定**

公司本次向特定对象发行募集资金使用符合相关政策和法律法规，具有可行性。本次向特定对象发行募集资金到位后，公司资产负债率将下降，有利于降低公司财务风险，改善资产质量，提高盈利水平，为公司经营发展提供充足的资金保障。

### **2、本次向特定对象发行募集资金使用具有治理规范、内控完善的实施主体**

公司已按照上市公司的治理标准建立了以法人治理结构为核心的现代企业制

度，并通过不断改进和完善，形成了较为规范的公司治理体系和完善的内部控制环境。在募集资金管理方面，公司制定了《募集资金管理制度》，并对募集资金专户存储、投向变更、管理与监督等进行了明确规定。

本次向特定对象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的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

### **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**

本次向特定对象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，随着公司研发实力的逐步提升，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。



## **第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析**

### **一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划**

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目符合产业发展方向和公司战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务保持不变，不涉及对公司现有资产的整合，不会对公司的业务及资产产生重大影响。

### **二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化**

本次发行面向特定对象发行，发行对象为华凌国际医疗，华凌国际医疗系公司控股股东华凌工贸的全资子公司，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

### **三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况**

本次发行完成后，华凌国际医疗及其控股股东华凌工贸、实际控制人米恩华、杨小玲夫妇及其控制的其他企业与公司不会因本次向特定对象发行产生同业竞争情形。

### **四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况**

本次向特定对象发行前，公司与华凌国际医疗及其控股股东华凌工贸、实际控制人米恩华、杨小玲夫妇及其控制的其他企业不存在关联交易。

本次向特定对象发行完成后，公司与华凌国际医疗、控股股东华凌工贸、实际控制人米恩华、杨小玲夫妇及其控制的其他企业若发生关联交易，公司将严格按照中国证监会、上交所等发布的相关规定及公司关联交易管理制度的规定，对关联交易事项进行审议、批准，并履行信息披露义务。

### **五、最近五年内募集资金使用情况**

#### **（一）前次募集资金使用情况**

截至报告期末，前次募集资金实际使用情况如下：

单位：万元

募集资金总额			63,123.22			已累计使用募集资金总额			63,199.16	
变更用途的募集资金总额			-			各年度使用募集资金总额			63,199.16	
						其中：2016年			36,813.29	
						2017年			23,831.44	
						2018年			1,773.73	
						2019年			407.96	
						2020年			372.74	
变更用途的募集资金总额比例			-			2021年			-	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				截止日项目完工进度
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	药学研究中心扩建项目	药学研究中心扩建项目	35,000.00	-	-	35,000.00	-	-	-	
2	临床研究服务网络扩建项目	临床研究服务网络扩建项目	9,987.43	-	-	9,987.43	-	-	-	
3	现金支付对价	现金支付对价	45,636.57	45,636.57	45,636.57	45,636.57	45,636.57	45,636.57	-	100.00%
4	支付重组中介费	支付重组中介费	2,500.00	2,000.00	1,871.19	2,500.00	2,000.00	1,871.19	-128.81	93.56%
5	上市许可药品的研发及产业化项目	上市许可药品的研发及产业化项目	20,000.00	8,786.65	8,618.66	20,000.00	8,786.65	8,808.71	22.06	100.25%
6	补充流动资金	补充流动资金	6,700.00	6,700.00	6,700.00	6,700.00	6,700.00	6,882.69	182.69	102.78%
	合计		<b>119,824.00</b>	<b>63,123.22</b>	<b>62,826.42</b>	<b>119,824.00</b>	<b>63,123.22</b>	<b>63,199.16</b>	<b>75.94</b>	<b>100.12%</b>

## (二) 前次募集资金投资项目变更情况

2017年1月24日公司召开第六届董事会第十六次会议审议通过了《关于减少及部分变更募集资金投资项目的议案》，并经2017年2月9日召开的2017年第一次临时股东大会审议通过。公司原计划募集配套资金119,824.00万元，用于支付现金对价、支付中介机构费用、补充流动资金及华威医药核心项目建设。实际募集配套资金63,123.22万元，相比原计划有所减少，因此不再实施药学研究中心扩建项目和临床研究服务网络扩建项目，继续实施上市许可药品的研发及产业化项目，同时减少该项目的投资总额。

2017年1月24日，上市公司第六届监事会第十次会议，审议通过了《关于减少及部分变更募集资金投资项目的议案》。

2017年1月24日，上市公司独立董事对本次减少及部分变更募集资金用途事项发表独立意见，同意本次减少及部分变更募集资金投资项目。

### （三）前次募集资金项目的实际投资总额与承诺投资总额的差异说明

截至报告期末，前次募集资金投资项目的实际投资总额与承诺投资总额差异情况如下：

单位：万元

投资项目	项目总投资	承诺募集资金投资总额	实际投入募集资金总额	差异金额	差异原因
药学研究中心扩建项目	35,000.00	35,000.00	-	35,000.00	募集金额减少，不实施。
临床研究服务网络扩建项目	10,000.00	9,987.43	-	9,987.43	募集金额减少，不实施。
<b>实际实施项目</b>					
现金支付对价	45,636.57	45,636.57	45,636.57	-	
支付重组中介费	2,500.00	2,000.00	1,871.19	-128.81	中介费用小于预期，且支付完毕，剩余部分补充流动资金。
上市许可药品的研发及产业化项目	20,000.00	8,786.65	8,808.71	22.06	投入金额为分期使用，期间存入募集资金账户中产生的银行存款利息也投向了此募投项目。
补充流动资金	6,700.00	6,700.00	6,882.69	182.69	节余募集资金182.69万元，为实际支付的重组中介费与预计金额的差额以及募集资金使用期间形成的利息，转为流动资金使用。
<b>合计</b>	<b>74,836.57</b>	<b>63,123.22</b>	<b>63,199.16</b>	<b>75.94</b>	

#### **（四）前次募集资金投资项目实现效益情况**

公司前次募投项目中药品需取得生产批件后才能产生收益，目前项目处于早期阶段，由于预计取得生产批件的时间大于 5 年，未进行经济效益评价。

#### **（五）会计师鉴证结论**

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）对公司截至 2021 年 3 月 31 日的前次募集资金使用情况进行了鉴证，并于 2021 年 5 月 28 日出具希会审字（2021）4351 号《新疆百花村股份有限公司前次募集资金使用情况的专项审核报告》，鉴证意见为：后附的《前次募集资金使用情况报告》在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500 号）的要求编制，如实反映了公司截至 2021 年 3 月 31 日止的前次募集资金使用情况。

## 第五节 与本次发行相关的风险因素

### 一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

#### （一）经营风险

##### 1、终止上市的风险

根据《上海证券交易所股票上市规则》（2020 年 12 月修订）13.3.2 条的规定，最近一个会计年度经审计的净利润为负值且营业收入低于人民币 1 亿元，公司股票将被实施“退市风险警示”。公司 2020 年度净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，触及《上海证券交易所股票上市规则》（2020 年 12 月修订）第 13.3.2 条规定的退市风险警示情形，公司股票于 2021 年 4 月 1 日起被实施“退市风险警示”。

根据《上海证券交易所股票上市规则》（2022 年 1 月修订）第 9.3.2 条和第 9.3.11 条规定，如果公司 2021 年披露的财务报告出现：（1）最近一个会计年度经审计的净利润为负值且营业收入低于人民币 1 亿元或追溯重述后最近一个会计年度净利润为负值且营业收入低于人民币 1 亿元；（2）最近一个会计年度经审计的期末净资产为负值，或追溯重述后最近一个会计年度期末净资产为负值；（3）最近一个会计年度的财务会计报告被出具保留意见、否定意见或无法表示意见的审计报告；（4）公司未在法定期限内披露最近一年年度报告；（5）公司未在年度报告披露后 5 个交易日内向交易所申请撤销退市风险警示；（6）半数以上董事无法保证公司所披露最近一年年度报告的真实性、准确性和完整性，且未在法定期限内改正；（7）公司撤销退市风险警示申请未被交易所同意等情形，则公司股票将被终止上市。

2022 年 4 月 29 日，公司披露了《新疆百花村医药集团股份有限公司关于股票撤销退市风险警示暨停牌的公告》（公告编号：2022-034），公司撤销退市风险警示申请已获上海证券交易所同意，公司撤销退市风险警示的起始日为 2022 年 5 月 5 日。

## 2、公司整体及细分业务规模相对较小，业务相对集中，相比于行业龙头企业竞争能力存在不足的风险

从整个 CRO 行业来看，以药明康德、康龙化成为代表的少数全面综合型 CRO 公司占据行业龙头地位，规模远大于其他 CRO 公司；部分企业专注于某阶段的药物研发服务，其中以泰格医药、昭衍新药、美迪西为代表的少数企业成为细分行业的龙头企业；以公司、阳光诺和、百诚医药等为代表的企业，在研发标的方面以仿制药为主，并逐步向创新药方向发展，成为“药学+临床”综合型 CRO 公司。

公司报告期内的 CRO 业务收入分别为 23,229.97 万元、5,637.86 万元、24,704.79 万元和 23,198.49 万元，与药明康德、康龙化成等行业内龙头企业相比差距较大。同时，公司目前业务集中在药学研究和临床试验等环节，研发标的以仿制药为主，以创新药为辅。在仿制药开发和一致性评价方面，公司已形成完善的服务链条；但在创新药方面，公司的服务链条尚不够完善。因此，公司在服务范围覆盖上和行业内龙头企业相比也存在一定差距。

随着行业集中度的不断提高，市场竞争加剧，若未来公司在创新药方面的服务链条不能及时得到完善，将对公司的综合竞争力带来不利影响。

## 3、药物研发失败的风险

公司主营业务为为客户提供从药物发现、药学化学成分开发、临床试验与申报注册的全过程一站式外包和技术成果转化服务。药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户生产条件、监管政策等内外部因素的综合影响，药物研发存在失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在着因自身原因而导致合同终止，并向客户退款或赔偿的风险。

## 4、公司高管离职的潜在风险

2020 年 5 月，公司原总经理张孝清先生离职，为了避免其离职给公司生产经营的稳定性带来的风险，2020 年 5 月 14 日，华威医药与张孝清先生签定了《竞业

限制协议》。但考虑到张孝清先生曾长期先后担任上市公司控股子公司华威医药创始人、总经理以及上市公司总经理职务，张孝清先生的离职存在给公司带来后续部分市场业务、人才、技术流失、营业收入下降或同业竞争等方面的风险。

## 5、人才流失的风险

医药研发属于人才-技术密集型行业，专业技术人才是公司的核心竞争力，伴随市场竞争加剧，国内同行业公司对药物研发人才需求增加，公司存在专业技术人才的流失风险。

## 6、长周期合同的执行风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。公司药学研究项目周期通常为 3-5 年，生物等效性试验周期通常为 1 年左右，大临床试验每期试验周期通常为 5 年左右。

尽管公司在研究过程中能够根据不同研究阶段收取相应服务费用，但可能因国家政策法规变化、客户产品规划及资金状况变化等原因，发生个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、研究成果达不到预期等情况，由此可能导致公司无法获得预期收益，对公司业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在由于项目执行周期过长，导致项目不确定性及管理复杂性增加的风险。

## 7、未决诉讼风险

截至本募集说明书出具之日，公司存在部分未决诉讼。若公司在相关纠纷中败诉或者胜诉后无法得到实质性解决，将对经营和财务状况产生一定影响。随着公司业务规模的持续扩张，可能还会存在因客户或供应商的商业信用、行业竞争等因素导致公司出现新的诉讼或仲裁事项，将对公司经营产生一定的不利影响。

## （二）行业风险

### 1、行业监管政策的风险

医药研发服务及医药制造行业受到较高程度的监管。医药研发服务产业政策、行业法规在境外国家已经形成较为成熟的体系，而在国内，国家药品监督管理局等监管机构在不断制定和完善相关政策法规，以指导行业健康发展，促使医药研

发服务行业的企业（CDMO/CMO/CRO 等）切实服务于新药研发和医疗改善。若公司不能及时跟踪国内外监管政策，并根据监管要求调整经营战略和提升管理水平，适应各个市场的政策、法规变化，其经营生产将可能受到不利影响。

## 2、市场竞争的风险

近年来国内 CRO 行业发展迅速带动国内 CRO 企业快速成长，如药明康德、康龙化成、泰格医药等国内 CRO 企业逐渐发展壮大并积极布局，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求。随着医药研发行业的快速发展，行业竞争对手的规模扩张，公司如果不能有效保持自身的竞争优势，及时提高技术水平与服务能力，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会因市场竞争而受到不利的影响。

### （三）财务风险

#### 1、经营业绩波动的风险

报告期各期，公司归属于上市公司股东的净利润分别为 3,438.47 万元、-31,976.55 万元、5,982.71 万元和 1,099.57 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别为 731.11 万元、-36,923.75 万元、891.42 万元和 1,001.95 万元。

报告期内，2020 年公司业绩曾因研发合同集中终止而受到影响。未来在宏观经济环境、行业趋势变化、外部竞争环境、原材料与人工成本、公司资产减值等因素发生重大不利变化的影响下，公司将存在经营业绩波动的风险。

2023 年 1 月 31 日，公司披露《2022 年度业绩预亏公告》，受资产减值和研发投入力度增大等因素的影响，2022 年公司业绩亏损，预计 2022 年度实现归属于上市公司股东的净利润为-2,450 万元至-3,650 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-2,600 万元至-3,880 万元。

#### 2、存货减值风险

报告期各期末，公司存货余额分别为 23,857.90 万元、19,726.22 万元、21,398.59 万元和 21,657.36 万元，其中存货中在研项目余额分别为 23,697.94 万元、19,635.49 万元、21,333.89 万元和 21,566.49 万元。



由于医药研发具有长周期、高风险、高投入等显著特点，在较长的药物研发过程中，存在由于医药行业政策变动、药物市场前景变动、研发服务未能达到预期效果、临床研究失败等不确定因素而导致研发成果的不确定性，从而导致存货减值的风险。

### 3、应收账款和合同资产不能按时收回的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 26,946.46 万元、2,569.18 万元、2,249.58 万元和 2,740.30 万元；截至 2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日、2022 年 9 月 30 日，公司合同资产余额分别为 17,508.38 万元、17,999.88 万元和 21,437.03 万元。

由于存在部分已经确认的应收账款和合同资产不能按期收回、甚至不能收回的可能性。如果上述应收账款或合同资产实际产生部分坏账，将给公司造成一定损失。

如果未来宏观经济环境、医药市场和客户的财务状况发生不利变化，公司存在应收账款或合同资产回收速度变慢甚至不能收回的可能，并将导致公司的坏账损失增加，从而对公司的盈利能力造成重大不利影响。

### 4、研发成本上升的风险

随着国家药改的深化，公司医药服务项目不断扩展，业务规模不断扩大，医药、医疗服务业务的设备规模、人员规模、人工成本将持续提高，导致公司医药研发业务成本上升。如果公司不能持续提高营业收入、提升盈利水平，则公司的经营业绩可能会受到不利影响。

## 二、发行失败风险

本次发行股票尚需上交所对本次发行的审核及中国证监会对本次发行的注册，上述呈报事项能否获得相关的审核同意及注册，以及公司就上述事项取得相关的注册时间均存在不确定性，因此本次发行存在发行失败的风险。

## 三、股东即期回报被摊薄的风险

公司本次发行成功且募集资金到位后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增


加，由于募集资金的使用和实施需要一定的时间，如果公司净利润在募集资金使用期间内未能实现相应幅度的增长，则公司基本每股收益和加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降。因此，公司本次募集资金到位后公司即期回报存在被摊薄的风险。

## 第六节 与本次发行相关的声明

### 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

	_____	_____
郑彩红	黄辉	孙建斌
_____	_____	_____
杨青	吕政田	夏燕
_____	_____	_____
宋岩	Jingsong Wang	李大明
_____	_____	_____
陆星宇		

全体监事签名：

_____	_____	_____
马斌	马建伟	孟磊

全体非董事高级管理人员签名：

_____	_____
蔡子云	赵琴琴

新疆百花村医药集团股份有限公司  
  
 2023年4月19日

### 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

_____		_____
郑彩红	黄辉	孙建斌
_____		
杨青	吕政田	夏燕
_____	_____	_____
宋岩	Jingsong Wang	李大明
_____	_____	_____
陆星宇		

全体监事签名：

_____	_____	_____
马斌	马建伟	孟磊

全体非董事高级管理人员签名：

	
蔡子云	赵琴琴

新疆百花村医药集团股份有限公司



### 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

\_\_\_\_\_  
郑彩虹

\_\_\_\_\_  
黄辉

\_\_\_\_\_  
孙建斌

\_\_\_\_\_  
杨青

\_\_\_\_\_  
吕政田

\_\_\_\_\_  
夏燕

\_\_\_\_\_  
宋岩

\_\_\_\_\_  
Jingsong Wang

\_\_\_\_\_  
李大明

\_\_\_\_\_  
陆星宇

全体监事签名：

\_\_\_\_\_  
马斌

\_\_\_\_\_  
马建伟

\_\_\_\_\_  
孟磊

全体非董事高级管理人员签名：

\_\_\_\_\_  
蔡子云

\_\_\_\_\_  
赵琴琴

新疆百花村医药集团股份有限公司



## 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

### 全体董事签名：

_____	_____	_____
郑彩红	黄辉	孙建斌
_____	_____	_____
杨青	吕政田	夏燕
_____	_____	_____
宋岩	 Jingsong Wang	李大明
_____		
陆星宇		

### 全体监事签名：

_____	_____	_____
马斌	马建伟	孟磊

### 全体非董事高级 管理人员签名：

_____	_____
蔡子云	赵琴琴


新疆百花村医药集团股份有限公司




## 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

### 全体董事签名：

_____ 郑彩红	_____ 黄辉	_____ 孙建斌
_____ 杨青	_____ 吕政田	_____ 夏燕
_____  宋岩	_____ Jingsong Wang	_____ 李大明
_____ 陆星宇		

### 全体监事签名：

_____ 马斌	_____ 马建伟	_____  孟磊
-------------	--------------	--

### 全体非董事高级 管理人员签名：

_____ 蔡子云	_____ 赵琴琴
--------------	--------------

新疆百花村医药集团股份有限公司

2023年 4月 10日





## 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

### 全体董事签名：

_____	_____	_____
郑彩红	黄辉	孙建斌
_____	_____	_____
杨青	吕政田	夏燕
_____	_____	_____
宋岩	Jingsong Wang	李明 李大明
_____		
陆星宇		

### 全体监事签名：

_____	_____	_____
马斌	马建伟	孟磊

### 全体非董事高级管理人员签名：

_____	_____
蔡子云	赵琴琴


新疆百花村医药集团股份有限公司



## 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

_____ 郑彩红	_____ 黄辉	_____ 孙建斌
_____ 杨青	_____ 吕政田	_____ 夏燕
_____ 宋岩	_____ Jingsong Wang	_____ 李大明
_____  陆星宇		

全体监事签名：

_____ 马斌	_____ 马建伟	_____ 孟磊
-------------	--------------	-------------

全体非董事高级  
管理人员签名：

_____ 蔡子云	_____ 赵琴琴
--------------	--------------

新疆百花村医药集团股份有限公司



## 发行人控股股东声明

本公司承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：新疆华凌工贸（集团）有限公司（盖章）



法定代表人（签字）

米在齐

2023年4月10日

## 发行人控股股东一致行动人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东一致行动人签名：




李建城

2023 年 4 月 10 日

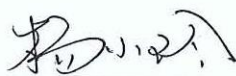
## 发行人实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人签名：



米恩华




杨小玲

2023年 4 月 10 日

### 保荐机构（主承销商）声明

本公司已对《新疆百花村医药集团股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

  
兰俊龙

保荐代表人：

  
张伟龙

  
韩鹏

法定代表人：

  
何之江



### 保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读《新疆百花村医药集团股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：

何之江



董事长：

何之江



## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

负责人：




詹昊

经办律师：



陈威



王东

北京安杰世泽律师事务所  
1101010371983  
2021 年 9 月 10 日



### 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

负责人：

签字注册会计师：

  
吕桦  
6101910022849

  
唐志荣  
610100471436

  
李晓燕  
610100473104

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）



## 发行人董事会声明

### 一、公司应对本次向特定对象发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行完成后，公司的总股本和净资产规模均有较大幅度提升，每股收益和净资产收益率等指标存在一定的摊薄风险。为防范此类风险，公司拟采取以下措施来实现发展目标，提高盈利水平和股东收益水平：

#### （一）提高管理水平，严格控制成本费用

公司将提升管理水平，提升经营效率和盈利能力，提高公司资产运营效率，降低成本、提升盈利水平。同时，公司将完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，节省公司的各项费用支出，全面有效地提升经营效率和盈利能力，提高公司股东回报。

#### （二）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权力，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

#### （三）加强募集资金管理

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《公司募集资金管理办法》《公司信息披露事务管理制度》等。

为保障公司规范、有效使用募集资金，本次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、保障募集资金用于补充流动资金、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。

公司将通过有效运用本次募集资金，改善融资结构，提升盈利水平，增加未

来收益，增强可持续发展能力，以降低即期回报下降对公司的影响。

#### **（四）进一步完善现金分红政策**

公司的利润分配政策重视对投资者（特别是中小投资者）的合理投资回报。充分听取投资者（中小投资者）和独立董事的意见，有利于公司长远、可持续发展的开展利润分配，充分维护公司股东依法享有投资收益的权利，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》（国办发〔2013〕110 号）、《公司法》、中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发〔2012〕37 号）、中国证监会《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》（证监会公告〔2013〕43 号）等相关文件要求。公司制定了《新疆百花村股份有限公司股东回报规划（2021 年度至 2023 年度）》。

公司将根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，进一步完善利润分配和现金分红政策。确需调整利润分配政策和现金分红政策的，调整后的政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

## **二、关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺**

### **（一）公司董事、高级管理人员对公司本次向特定对象发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺**

公司的董事、高级管理人员应忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。为了确保公司制定的关于向特定对象发行股票摊薄即期回报采取的填补回报措施能够得到切实履行，公司全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

1、本人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、本人承诺对职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人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、如公司未来实施股权激励方案，本人承诺股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本承诺函出具日后，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构就填补回报措施及其承诺作出另行规定或提出其他要求的，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺；

7、作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等证券监管机构按照其发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

## **（二）公司控股股东、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的承诺**

为保障公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行和维护中小投资者利益，公司控股股东华凌工贸作出如下承诺：

1、本公司不会越权干预上市公司的经营管理活动，不会侵占上市公司利益；

2、本公司若违反上述承诺给新疆百花村股份有限公司或者其股东造成损失的，本公司将依法承担补偿责任；

3、自本承诺出具日至公司本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

为保障公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行和维护中小投资者利益，公司实际控制人米恩华、杨小玲作出如下承诺：

1、本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、本人切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机

构的有关规定承担相应法律责任；

3、自本承诺出具日至公司本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

新疆百花村医药集团股份有限公司董事会



2021年4月10日