

平安证券股份有限公司  
关于  
新疆百花村医药集团股份有限公司  
2021 年向特定对象发行 A 股股票  
之  
发行保荐书

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

（住所：深圳市福田区福田街道益田路 5023 号平安金融中心 B 座第 22-25 层）

二零二三年九月

**平安证券股份有限公司**  
**关于新疆百花村医药集团股份有限公司**  
**2021 年向特定对象发行 A 股股票之发行保荐书**

**上海证券交易所：**

平安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“本保荐机构”或“平安证券”）接受新疆百花村医药集团股份有限公司（以下简称“发行人”、“百花村”或“公司”）委托，担任百花村本次向特定对象发行 A 股股票（以下简称“本次发行”、“本次向特定对象发行”或“本次证券发行”）的保荐机构，就百花村本次向特定对象发行保荐工作事项，出具本发行保荐书。

平安证券及其指定的保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）以及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《管理办法》”）《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号—发行保荐书和发行保荐工作报告》《证券发行上市保荐业务管理办法》及相关法律、行政法规、部门规章的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、本次发行保荐机构及项目组情况

#### （一）保荐机构名称

平安证券股份有限公司。

#### （二）本次负责保荐的保荐代表人

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，本保荐机构出具《保荐代表人专项授权书》（见附件），授权保荐代表人张伟龙、韩鹏担任本次向特定对象发行的保荐代表人，具体负责百花村本次发行的尽职调查、保荐及持续督导等保荐工作事宜。

张伟龙，保荐代表人，曾负责或参与新中港（605162）IPO、新中港（605162）可转换公司债券、江山股份（600389）股份收购、艾格拉斯（002619）咨询服务等。

韩鹏，保荐代表人，曾负责或参与新中港（605162）IPO、新中港（605162）可转换公司债券、高能环境（603588）可转换公司债券、江山股份（600389）股份收购、艾格拉斯（002619）咨询服务、海联讯（300271）IPO、普莱柯（603566）IPO、大金重工（002487）IPO、北京科锐（002350）IPO、同有科技（300302）IPO、浩丰科技（300419）IPO、同大股份（300321）IPO、乐视网（300104）IPO、嘉寓股份（300117）IPO、旋极信息（300324）IPO、中国铝业（601600）定向增发等。

#### （三）本次发行项目组成员

##### 1、项目协办人及其保荐业务执业情况

（1）姓名：兰俊龙

（2）保荐业务执业情况：曾参与新中港（605162）IPO、新中港（605162）可转换公司债券、高能环境（603588）可转换公司债券等。

##### 2、项目组其他成员

刘劲作为项目组成员参与了本次证券发行尽职调查、申请文件制作等工作。

## 二、发行人基本情况

### （一）发行人概况

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理学检测服务、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。发行人概况如下：

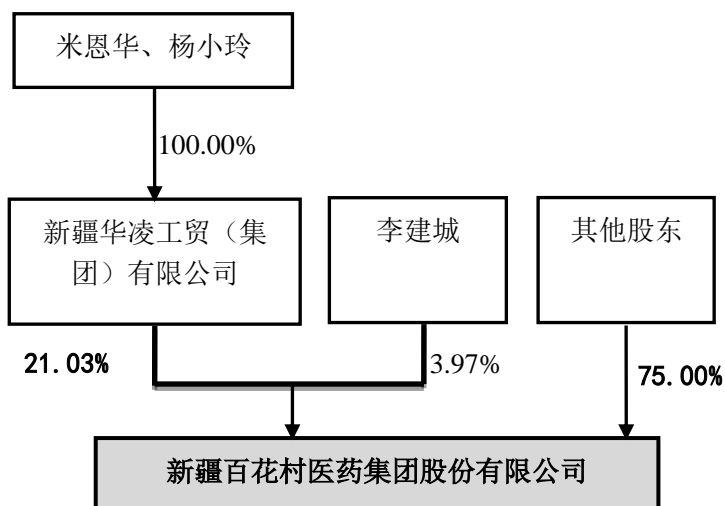
中文名称	新疆百花村医药集团股份有限公司
英文名称	XINJIANG BAI HUA CUN PHARMA TECH CO., LTD
注册资本	378,223,455 元
法定代表人	郑彩虹
成立日期	1996 年 6 月 21 日
企业地址	新疆五家渠市东工业园区纬六西街 699 号研发办公楼 3 号
联系方式	0991-2356608; 0991-2356600
股票上市地	上海证券交易所
股票简称	百花医药
股票代码	600721
统一社会信用代码	916500007129676234
经营范围	一般货物与技术的进出口经营；边境小额贸易；能源投资销售；矿产品、建材及化工产品、机械设备、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；软件和信息科学技术服务业；其它批发业；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）本次证券发行类型

百花村向其控股股东之全资子公司新疆华凌国际医疗产业发展有限公司发行 A 股股票。

### （三）发行人股权结构

截至报告期末，发行人股权结构如下：



### （四）发行人前十名股东情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人前 10 名股东情况如下表：

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	21.03	A 股流通股
2	新疆新农现代投资发展有限公司	16,873,556	4.46	A 股流通股
3	张孝清	16,644,303	4.40	A 股流通股
4	李建城	15,000,000	3.97	A 股流通股
5	黄彪	11,606,663	3.07	A 股流通股
6	张德胜	8,149,601	2.15	A 股流通股
7	上海嘉企资产管理中心（有限合伙）	8,143,322	2.15	A 股流通股
8	新疆生产建设兵团国有资产经营有限责任公司	7,381,815	1.95	A 股流通股
9	新疆生产建设兵团投资有限责任公司	7,293,452	1.93	A 股流通股
10	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
	合计	177,748,421	47.00	

注：1、根据发行人与张孝清签订的《盈利预测补偿协议》及《附条件生效的资产处置协议书》和其补充协议，张孝清持有发行人的 1,432.08 万股股份已于 2021 年 9 月 25 日解锁。张孝清作为上市公司前董事和高级管理人员，是在任期届满前离职的，根据《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》第十二条第一款，张孝清在就任时确定的任期内和任期届满（2021 年 8 月 27 日）后 6 个月内每年转让的股份不得超过其所持本公司股份总数的 25%；

2、2022 年第三季度，发行人 2021 年股票期权激励计划激励对象共行权并完成股份过户登记 1,269,000 股，新增股份 1,269,000 股，发行人总股份由 375,134,355 股变更为 376,403,355 股。2022 年第四季度，发行人 2021 年股票期权激励计划激励对象共行

权并完成股份过户登记 1,268,230 股股票；前述股权激励计划行权后，发行人总股本变更 377,671,585 股股票。2023 年第一季度，发行人 2021 年股票期权激励计划激励对象共行权并完成股份过户登记 117,001 股股票；前述股权激励计划行权后，发行人总股本变更 377,788,586 股股票。2023 年第二季度，发行人 2021 年股票期权激励计划激励对象共行权并完成股份过户登记 434,869 股股票；前述股权激励计划行权后，发行人总股本变更 378,223,455 股股票。

## （五）历次筹资、现金分红及净资产额的变化表

单位：万元

首发前最近一期末净资产额 (1995 年末)	4,994.83		
历次筹资情况	发行时间	发行类别	筹资金额
	1997 年 12 月	配股	9,103.50
	2008 年 1 月	非公开发行股票	17,911.98
	2010 年 10 月	非公开发行股票	71,464.25
	2016 年 9 月	发行股份购买资产	123,363.43
	2017 年 1 月	非公开发行（配套募集资金）	63,123.22
上市以来利润分配情况	分红年度	分红方案	现金分红金额
	1996 年	每股股利 0.10 元	612.75
首发后累计派现金额	612.75		
本次发行前最近一期期末净资产额 (2023 年 6 月 30 日)	68,750.78		

## （六）发行人主要财务数据和财务指标

### 1、最近三年及一期资产负债表、利润表、现金流量表主要数据

#### （1）合并资产负债表主要数据

发行人最近三年及一期合并资产负债表主要数据如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动资产	53,217.69	50,566.66	46,809.39	44,045.97
非流动资产	49,243.82	49,566.30	51,421.92	53,422.46
资产合计	102,461.51	100,132.96	98,231.30	97,468.43
流动负债	29,137.80	28,919.62	25,388.55	30,823.75
非流动负债	4,572.93	4,510.99	4,217.55	4,228.19
负债合计	33,710.73	33,430.61	29,606.10	35,051.94
所有者权益	68,750.78	66,702.35	68,625.21	62,416.49

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
归属于母公司所有者权益	68,750.78	66,702.35	68,130.39	61,926.39

## (2) 合并利润表主要数据

发行人最近三年及一期合并利润表主要数据如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	16,721.39	34,988.46	28,135.30	8,453.04
营业利润	1,505.43	-3,074.04	6,354.16	-37,079.00
利润总额	1,468.01	-3,211.55	6,217.55	-31,567.82
净利润	1,299.96	-3,472.75	5,987.43	-31,976.45
归属于母公司所有者的净利润	1,299.96	-3,475.50	5,982.71	-31,976.55
扣非后归属于母公司的净利润	1,227.71	-3,706.42	891.42	-36,923.75

## (3) 合并现金流量表主要数据

发行人三年及一期合并现金流量表如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
经营活动产生的现金流量净额	614.52	5,317.70	3,472.17	-2,328.12
投资活动产生的现金流量净额	-7,678.60	-1,055.64	29.73	3,362.51
筹资活动产生的现金流量净额	274.83	622.52	625.04	-1,585.16
现金及现金等价物净增加额	-6,789.24	4,884.58	4,126.94	-550.77

## 2、主要财务指标表

### (1) 主要财务指标

主要财务指标	2023年6月30日 /2023年1-6月	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
流动比率（倍）	1.83	1.75	1.84	1.43
速动比率（倍）	1.30	1.23	1.08	0.82
资产负债率（母公司）	8.09%	8.20%	10.42%	18.40%
资产负债率（合并）	32.90%	33.39%	30.14%	35.96%
应收账款周转率（次）	5.91	14.72	11.68	0.57
存货周转率（次）	0.41	0.99	0.82	1.02
总资产周转率（次）	0.17	0.35	0.29	0.07

### (2) 净资产收益率和每股收益

报告期利润	报告期间	加权平均净资产收益率(%)	每股收益	
			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	2023年1-6月	1.93%	0.0344	0.0343
	2022年	-5.21%	-0.0925	-0.0919
	2021年	9.22%	0.1595	0.1595
	2020年	-41.58%	-0.8202	-0.8202
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	2023年1-6月	1.82%	0.0325	0.0324
	2022年	-5.56%	-0.0987	-0.0980
	2021年	1.37%	0.0238	0.0238
	2020年	-48.01%	-0.9471	-0.9471

### 三、保荐机构与发行人之间的关联关系说明

保荐机构与发行人不存在下列情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

### 四、保荐机构内部审核程序和内核意见

#### （一）平安证券内部审核程序

本保荐机构对发行人向特定对象发行股票的申请文件履行了严格的内部审核程序：

1、2021年9月，项目组向本保荐机构初次立项委员提交了百花村向特定对象发行股票项目的初次立项申请报告。2021年10月1日，初次立项委员对发行人本次向特定对象发行股票项目进行了初次立项审核投票，附条件同意初次立



项。

2、本保荐机构项目组就初次立项委员的审核意见进行了逐项回复和落实。

3、本保荐机构二次立项评估决策机构为立项委员会。2021年12月9日，项目组向本保荐机构立项委员会提交了百花村向特定对象发行股票项目的立项申请报告。2021年12月10日，本保荐机构以召开会议的形式对发行人本次向特定对象发行股票项目进行了立项审核，附条件同意立项。

4、本保荐机构项目组就立项委员会的审核意见进行了逐项回复和落实。

5、保荐机构质控专员于2021年12月17日对百花村进行了现场审核，经访谈发行人高管、检查项目组工作底稿、实地调查发行人重要资产等，查阅拟申报材料及审核发行申请文件，并提出现场审核问题，项目组进行了回复和落实。

6、保荐机构内核专员于2021年12月17日对百花村项目进行了现场审核，经访谈发行人高管、检查项目组工作底稿、实地调查发行人重要资产，查阅拟申报材料及审核发行申请文件，提出现场检查问题，项目组对所提问题进行了回复和落实。

7、本保荐机构于2022年1月19日召开问核会，内核管理部就本次向特定对象发行尽职调查情况对保荐代表人、项目组进行了问核。

8、2022年1月21日，本保荐机构召开内核委员会会议，对发行人本次向特定对象发行股票并上市申请文件进行审核。

9、项目组对内核意见进行了逐项落实并书面答复核查情况，内核管理部门对内核意见落实情况进行了审查。

## （二）平安证券内核意见

根据平安证券股份有限公司保荐与承销业务内核委员会出具的决议文件：“经表决，7名内核委员认为新疆百花村医药集团股份有限公司非公开发行A股股票项目符合相关法律法规的要求，同意保荐新疆百花村医药集团股份有限公司非公开发行A股股票。”

## 第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺已按照法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意保荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 25 条规定，就相关事项承诺如下：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依据《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、承诺自愿接受中国证监会和上海证券交易所的自律监管。

### 第三节 对本次证券发行的保荐意见

平安证券接受发行人委托，担任百花村本次向特定对象发行股票的保荐机构。本保荐机构遵照诚实守信、勤勉尽责的原则，根据《公司法》《证券法》和中国证监会颁布的《管理办法》等法律法规的规定，对发行人进行了审慎调查。

本保荐机构对发行人是否符合证券发行上市条件及其他有关规定进行了判断，对发行人存在的主要问题和风险进行了提示，对发行人发展前景进行了评价，对发行人本次向特定对象发行股票履行了内部审核程序并出具了内核意见。

本保荐机构内核委员会及保荐代表人经过审慎核查，认为发行人本次向特定对象发行股票符合《公司法》《证券法》《管理办法》等法律、法规、政策规定的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，同意保荐发行人向特定对象发行股票。

#### 一、发行人关于本次发行的决策程序合法

2021年5月28日，百花村召开第七届董事会第二十七次会议，审议通过了关于本次向特定对象发行股票的相关议案。

2021年6月15日，百花村召开2021年第三次临时股东大会，审议通过本次向特定对象发行股票的相关议案。

2022年5月24日，百花村召开第八届董事会第六次会议，审议通过《延长本次非公开发行股票股东大会决议有效期的议案》和《提请股东大会延长授权董事会全权办理本次非公开发行股票相关事宜有效期的议案》。

2022年6月10日，百花村召开2022年第一次临时股东大会，审议通过《延长本次非公开发行股票股东大会决议有效期的议案》和《提请股东大会延长授权董事会全权办理本次非公开发行股票相关事宜有效期的议案》。

2023年2月21日，百花村召开第八届董事会第十二次会议，审议通过《关于<公司2021年度向特定对象发行A股股票方案论证分析报告>的议案》。

2023年3月1日，百花村召开第八届董事会第十三次会议，审议通过《关

于提请召开公司 2023 年第一次临时股东大会的议案》，提请召开股东大会审议《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 股股票方案论证分析报告》。

2023 年 3 月 17 日，百花村召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过《关于<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 股股票方案论证分析报告>的议案》。

2023 年 5 月 26 日，百花村召开第八届董事会第十六次会议，审议通过《关于延长公司向特定对象发行股票股东大会决议有效期的议案》和《关于提请股东大会延长授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜有效期的议案》。

2023 年 6 月 12 日，百花村召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《关于延长公司向特定对象发行股票股东大会决议有效期的议案》和《关于提请股东大会延长授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜有效期的议案》。

经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已经依其进行阶段取得了法律、法规和规范性文件所要求的发行人内部批准和授权。**2023 年 9 月 8 日，本次向特定对象发行股票申请已通过上交所审核，尚需中国证监会作出予以注册决定。**

## 二、本次发行符合相关法律规定

### （一）本次发行符合《公司法》规定的发行条件

#### 1、本次发行符合《公司法》第一百二十六条相关规定

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股，每股面值为人民币 1.00 元，每股的发行条件和价格相同，且具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

#### 2、本次发行符合《公司法》第一百二十七条相关规定

本次发行的定价基准日为董事会决议公告日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%，为 3.01 元/股，发行价格超过票面金额，

符合《公司法》第一百二十七条规定的“股票发行价格可以按票面金额，也可以超过票面金额，但不得低于票面金额”的要求。

### **3、本次发行符合《公司法》第一百三十三条相关规定**

发行人已于 2021 年 6 月 15 日召开 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了本次向特定对象发行相关的议案，符合《公司法》第一百三十三条规定的“公司发行新股，股东大会应当对下列事项作出决议：（一）新股种类及数额；（二）新股发行价格；（三）新股发行的起止日期；（四）向原有股东发行新股的种类及数额”的要求。

## **（二）本次发行符合《证券法》规定的发行条件**

### **1、不存在《证券法》第九条第二款禁止性规定的情形**

发行人本次向特定对象发行未采用广告、公开劝诱和变相公开方式，符合“非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式”的要求，不存在《证券法》第九条第二款禁止性规定的情形。

### **2、符合《证券法》第十二条第二款的规定**

发行人本次向特定对象发行将在上交所审核通过并经中国证监会予以注册后发行，符合《证券法》第十二条第二款规定的“上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定”的规定，具体查证情况详见本节之“二”之“（三）”

## **（三）本次发行符合《管理办法》规定的发行条件**

### **1、本次发行符合《管理办法》第十一条相关规定**

#### **（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可**

经核查，发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可的情形。

**（2）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表**

示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。

经核查，希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 2022 年度财务报告进行了审计，并出具了希会审字（2023）0296 号标准无保留意见的《审计报告》。发行人最近一年财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，不存在最近一年财务报表被注册会计师出具保留意见、否定意见或无法表示意见的审计报告的情形。

**（3）现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责**

经向发行人董事、监事、高级管理人员询问，查阅中国证监会及上交所的公示信息以及发行人董事、监事、高级管理人员出具的声明与承诺，本保荐机构确定，发行人现任董事、监事、高级管理人员最近三年内未曾受到过中国证监会的行政处罚，最近一年内也未受到过上交所公开谴责。

**（4）上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查**

经向发行人董事、监事、高级管理人员询问，并查阅中国证监会的公告信息以及发行人董事、监事、高级管理人员出具的声明与承诺，本保荐机构确认，发行人及其现任董事、监事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查的情形。

**（5）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为**

经核查发行人报告期内历年年度报告、临时公告、关联方应收应付款项余额明细等，本保荐机构确认发行人关联交易不存在损害发行人和其他股东利益的情形。本保荐机构认为，控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

**（6）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为**

通过核查政府部门出具的证明文件及报告期内发行人信息披露文件等方式，本保荐机构认为，发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

经核查，本保荐机构认为，发行人符合《管理办法》第十一条的相关规定。

## **2、本次发行符合《管理办法》第十二条相关规定**

### **(1) 募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定**

本次向特定对象发行募集资金用途为补充流动资金，符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定，符合《管理办法》第十二条第（一）款的规定。

### **(2) 本次募集资金使用不属于持有财务性投资，未直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司**

本次向特定对象发行募集资金用途为补充流动资金，拟投资项目不属于财务性投资，也不属于直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

### **(3) 募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性**

本次发行募集资金投资项目实施后，发行人主营业务不变，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，不会严重影响发行人生产经营的独立性，符合《管理办法》第十二条第（三）款的规定。

综上所述，本保荐机构认为，本次发行募集资金运用情况符合《管理办法》第十二条的相关规定。

## **3、本次发行符合《管理办法》第五十五条的规定**

本次发行对象为发行人控股股东之全资子公司新疆华凌国际医疗产业发展

有限公司，符合《管理办法》第五十五条的规定。

#### **4、本次发行符合《管理办法》第五十六条和第五十七条的相关规定**

根据发行人 2021 年 6 月 15 日召开的 2021 年第三次临时股东大会决议，本次向特定对象发行股票的定价基准日为董事会决议公告日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%。

公司股票在定价基准日至发行日期间，如有派息、送股、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发行价格将相应调整。

本次向特定对象发行过程中，若因监管政策或监管机构的其他要求需对本次发行价格进行调整的，将按监管政策或监管机构的要求调整本次向特定对象发行股票的发行价格。

本次发行价格符合《管理办法》第五十六条规定的“发行价格应当不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十”及《管理办法》第五十七条规定的“上市公司董事会决议提前确定全部发行对象，且发行对象属于下列情形之一的，定价基准日可以为关于本次发行股票的董事会决议公告日、股东大会决议公告日或者发行期首日：（一）上市公司的控股股东、实际控制人或其控制的关联人；（二）通过认购本次发行的股票取得上市公司实际控制权的投资者；（三）董事会拟引入的境内外战略投资者”的要求。

#### **5、本次发行符合《管理办法》第五十九条的相关规定**

本次发行对象发行人控股股东之全资子公司新疆华凌国际医疗产业发展有限公司。本次发行完成后，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。该限售期符合《管理办法》第五十九条的规定。

#### **6、本次发行符合《管理办法》第八十七条的相关规定**

本次发行前，公司总股本为 **378,223,455** 股，华凌工贸持有公司 79,525,087 股，持股比例为 **21.03%**，一致行动人李建城持有公司 15,000,000 股，持股比例为 3.97%，华凌工贸及其一致行动人合计持有公司 94,525,087 股，占公司总股本的 **25.00%**。华凌工贸为公司的控股股东，米恩华和杨小玲夫妇仍为公司的实际控制人。

本次发行后，公司总股本增加至 **490,763,761** 股，发行后公司控股股东华凌



工贸及其一致行动人李建城持有公司股份比例从 25.00% 上升至 42.19%，华凌工贸仍是公司的控股股东，米恩华和杨小玲夫妇仍为公司实际控制人。

综上，本次发行不会导致公司控制权发生变化，不存在《管理办法》第八十七条所述的情形。

#### **（四）本次发行符合《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》的规定**

保荐机构核查了发行人所预计的即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关主体的承诺事项等，认为：发行人对于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的影响估计合理谨慎，并制定了合理可行的填补即期回报措施，发行人董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行做出了相关承诺，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。

#### **（五）关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查**

本保荐机构根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）（以下简称“《廉洁从业意见》”）及相关规定的要求，就公司本次向特定对象发行 A 股股票业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行了充分必要的核查，核查意见如下：

##### **1、本次交易中聘请第三方等廉洁从业核查情况**

###### **（1）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查**

本保荐机构在本次向特定对象发行 A 股股票业务中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。

###### **（2）上市公司有偿聘请第三方等相关行为的核查**

在本次向特定对象发行 A 股股票业务中，上市公司依法聘请平安证券作为本次发行的保荐机构和主承销商、聘请北京安杰世泽律师事务所作为本次发行的

法律顾问、聘请希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的审计机构，除上述依法需聘请的证券服务机构之外，上市公司不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。

## 2、保荐机构核查意见

经核查，本保荐机构认为，上市公司本次向特定对象发行 A 股股票业务中，本保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。上市公司除聘请保荐机构（主承销商）、律师事务所、审计机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。

## 四、发行人存在的主要风险

经查阅发行人所在行业研究报告、产业政策及行业发展的相关资料等，本保荐机构认为发行人存在的主要风险如下：

### （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 5,637.86 万元、24,704.79 万元 32,393.25 万元和 **15,178.05 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**

截至本发行保荐书出具之日，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等度的监管。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-31,976.55 万元、5,982.71 万元、-3,475.50 万元和 **1,299.96 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-36,923.75 万元、891.42 万元、-3,706.42 万元和 **1,227.71 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。

### 2、存货减值风险

报告期各期末，公司存货余额分别为 19,726.22 万元、21,398.59 万元、21,148.33 万元和 **21,811.22 万元**，其中存货中在研项目余额分别为 19,635.49 万

元、21,333.89 万元、21,042.19 万元和 **21,719.32 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 2,569.18 万元、2,249.58 万元、2,504.47 万元和 **3,149.59 万元**，公司合同资产余额分别为 17,508.38 万元、17,999.88 万元、22,753.34 万元和 **24,709.96 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。

## **（四）发行失败风险**

本次发行股票尚需中国证监会对本次发行的注册，上述呈报事项能否获得**中国证监会**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。

## **（五）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。

## 五、发行人的发展前景评价

### （一）医药研发服务行业概况

#### 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
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，相关服务范畴涵盖了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,药企通常会将内部的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



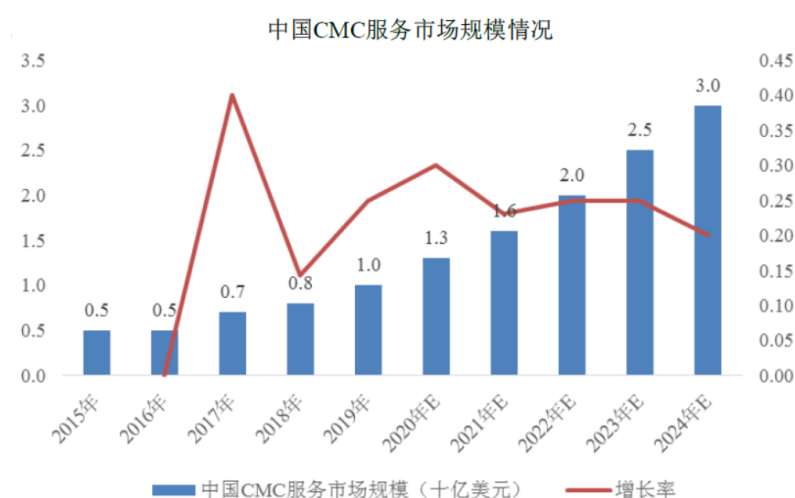
分享医药行业高速发展的红利。CRO 作为医药行业中重要的一环，因此也迎来重要发展机遇。我国 CRO 市场规模还较小，但以显著快于全球平均水平的增速增长。根据弗若斯特沙利文数据，我国 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增长至 2018 年的 59 亿美元，2014 年-2018 年年均复合增速为 29.2%。根据 Frost & Sullivan 的数据预测，中国 CRO 市场规模将从 2019 年的 68 亿美元上升至 2024 年的 222 亿美元，年复合增长率约 26.5%。

## (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 (Chemistry Manufacture and Control, 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。

## **4、仿制药医药研发服务行业发展状况**

### **(1) 中国仿制药市场概览**

按照《化学药品注册分类改革工作方案》的规定，“仿制药是指仿制已上市原研药品的药品，分为两类，一是 3 类仿制药，境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药；二是 4 类仿制药，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品”。

我国仿制药的发展，主要经历了四个阶段。

**①2000 年以前，我国医药行业处于药品相对短缺阶段，医药企业普遍重视药品品种的获得，基本不重视产品的研发与质量控制**

2000 年以前，中国的现代制药工业较弱，尽管建立了一些小型药厂，但是中国总体上处于缺医少药的处境；此期间，合资企业的大量建立促进了中国制药行业的发展，也使少数中国药企在竞争下转向研发仿制药，截至 2000 年，中国通过仿制基本完成了对常见进口药的覆盖，但国产仿制药质量良莠不齐。

## **②2000年-2007年，药品审批速度加快，品种稀缺程度放缓，医药企业普遍重视产能建设**

在该期间，仿制药审批制度以宽松为导向，大量仿制药获批。随着药品审批速度加快，品种稀缺程度放缓，医药企业逐渐由重视“品种”转向重视“产能建设”，使得我国药品生产能力得到大幅提升。

## **③2007年-2015年，我国医药企业重销售，轻研发，药品审批速度减慢**

随着第二阶段大量药企不断加大生产能力建设，我国仿制药品生产能力充足，销售渠道和销售能力成为药企能否把生产能力转化为盈利能力的关键。因而我国医药企业开始普遍重视销售渠道建设，对“研发与质量”重视程度仍然不足。该期间中国药品审批速度减慢，2015年中国药品审评积压 2.1 万件，其中 90% 是化药仿制药。当时一个仿制药从递交临床申请到拿到上市批件，要用 6-7 年甚至 8-9 年。

## **④2015年-至今，我国医药行业进入“科技+质量”引领的新时代**

为了推动我国医药产业转型升级，提升我国药品的质量和科技含量，解决我国仿制药“重销售、轻研发”的局面，国家先后出台了一系列政策，使得我国医药行业进入“科技+质量”引领的新时代。2015年开始政府出台促进创新药研发和仿制药质量提升的政策，企业也日益注重研发技术提升及研发投入。2015年7月22日国务院明确指出加快仿制药一致性评价，由此中国仿制药进入了一个新的发展时期。

我国是仿制药使用大国，仿制药是我国医药市场的主导力量。据国家药品监督管理局统计，截至 2021 年 9 月，中国有 4,587 家原料药和制剂生产企业，其中 90% 都是仿制药企业。截至 2021 年 9 月，约 15 万个药品批号中，95% 以上都是仿制药。截至 2020 年，我国仿制药约占化学药市场的 63%，占全部药品市场近半壁江山。根据中国医药工业信息中心，2021 年中国仿制药市场规模约为 8,757 亿元，同比增长 8.3%。

中国仿制药市场的不断增长得益于：1) 中国目前的医疗水平对于低价的仿制药有更大的需求；2) 药企巨头纷纷面临原研药在中国的专利到期，这为仿制

药企业创造了机会；3) 药审中心正进行仿制药审评机制的改革，加快推动与原研产品质量和疗效一致的仿制药的上市进程；4) MAH 制度，催生了众多中小型医药研发投资企业，进行仿制药的医药研发投资，推动仿制药市场的进一步发展。

## **(2) 我国仿制药审评现状及发展趋势**

### **①我国仿制药申报及审评现状**

我国是仿制药大国，由于过去批准上市的仿制药没有与原研药一致性评价的强制性要求，有些仿制药在疗效上与原研药存在较大差距，因此对已经批准上市的仿制药进行一致性评价是我国仿制药强国的必经之路。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE），从 ANDA 的申报情况上看，2012 年-2015 年 CDE 收到 ANDA 申请均在 2,000 次以上，2016 年以来由于《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》（国办发〔2016〕8 号）等一系列政策的出台，ANDA 申请规模缩减的同时一致性评价申请数量快速增长。

截止 2020 年，已上市仿制药一致性评价受理号总数达到 2,636 个，注射剂一致性评价受理总数 1,047 个。2020 年，仿制药一致性评价承办的受理号共计 915 个，同比下降 11.8%；通过的受理号数为 591 个，同比增加 125.6%。

截止 2021 年，已上市仿制药一致性评价受理号总数达到 3,520 个，其中注射剂一致性评价受理总数 1,621 个。2021 年，仿制药一致性评价承办的受理号共计 884 个；通过的受理号数为 1,011 个，同比增加 71.70%。

截至 2022 年 10 月底，国家药监局已累计发布参比制剂目录 60 批，共计 5,466 条。随着各项政策的出台，对仿制药研发过程中一致性评价的要求不断提高，使得高端仿制药研发成为医药研发服务行业新的增长点。

### **②我国仿制药研发及一致性评价的发展趋势**

**i、产品趋向高端化的趋势。**随着仿制药一致性评价作为国家战略强势推进，我国仿制药一致性评价必然在满足基本临床需求的基础上走向高端化，该领域的龙头企业必然将更多的资源投入到高附加值的高端仿制药产品，如吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等。在高端仿制药方面有较多布局以及能够为客户

提供高端仿制药的药学研究及临床试验一体化的医药研发服务企业将会获得更大的发展机会。

**ii、口服固体药物和注射剂产品并进的趋势。**截至目前，药品生产企业主要申报或完成一致性评价的品种多以口服固体药物为主，国内的注射剂产品一致性评价陆续开展，2020年5月14日，国家药品监督管理局发布《国家药监局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》，注射剂一致性评价政策的不断完善细化，和国家集采政策的变化，注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇，注射剂一致性评价势必将成为各大企业工作重心。

### **(3) 仿制药医药研发服务发展概况**

药学研究及 BE 试验是整个仿制药研发和一致性评价流程的重要环节，仿制药医药研发服务行业迎来重要机遇。对于药企来说，一致性评价是一场时间紧、任务重的淘汰赛，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构优先采购并在临床中优先选用；同品种通过一致性评价的企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过的品种，药企同时既有压力又有动力，与医药研发服务外包公司合作成为其快速高效完成一致性评价的重要手段。能够为客户提供药学研究、临床试验及注册申请等一站式研发服务的企业，保证研发服务的质量和效率，将会更容易获得客户的青睐。

当前，我国化学药仿制药的批文在 11 万个左右，推行仿制药一致性评价是提高国内仿制药整体水平的必然路径，长期来看，能够提供巨大的仿制药研发服务市场。参考美国和日本的仿制药相关监管历程（美国一致性评价经历了 23 年，日本“体外溶出度评价”经历了 22 年），我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年。

目前，发行人主要从事药学研究、BE 试验等一体化医药研发技术开发服务及自主研发产品的研发服务，主要收入来源于受托技术研发服务和自主研发产品的技术成果转化，属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，行业内的主要企业为阳光诺和、百诚医药、新领先、博济医药、汉康医药、及百诺医药等。

## （二）发行人的竞争优势

### 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，**获有生物安全 P2 实验室认证**，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 **603** 人，其中博士/硕士 **111** 人，研发技术人员占比 **79.66%**，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、**复杂注射剂**、**口溶膜药物**和多肽药物产业化等多项药学前沿技术，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、复杂注射剂及口溶膜制剂技术平台”五大平台。获得了 70 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 400 个，涉及糖尿病、肿瘤、肿瘤辅助、呼吸道、心血管、代谢类、眼科、妇科疾病等多种适应症，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，积累了肿瘤、血液肿瘤、心内、肾内、肝病、呼吸道、内分泌、神经、麻醉以及基因治疗、细胞治疗等适应症临床项目经验，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以及研发管理标准和业务流程制度，目前公司拥有超 500 余项 SOP 全面保障运营的合规、高效。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，具有一定市场影响及行业优势。通过 20 多年的持续经营，积累了较强的市场信用和品牌影响力。



### （三）本次向特定对象发行有利于公司增强资金实力、缓解流动资金压力，促进公司持续、稳定、健康发展

#### 1、增强资金实力，实施“仿创结合”战略，助力公司“长板做优”突出化学药药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”转变的历史机遇期和有利的政策环境，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。

## **六、结论**

综上所述，本保荐机构认为：发行人所处行业前景较好，本次募投项目符合国家产业政策，项目的实施将进一步提高公司竞争力，提高公司可持续发展能力；新疆百花村医药集团股份有限公司符合《公司法》《证券法》及《管理办法》规定的向特定对象发行股票的条件；同意担任新疆百花村医药集团股份有限公司本次向特定对象发行的保荐机构并保荐其向特定对象发行 A 股股票。

(本页无正文,为《平安证券股份有限公司关于新疆百花村医药集团股份有限公司2021年向特定对象发行A股股票之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人: 兰俊龙  
兰俊龙

保荐代表人: 张伟龙 韩鹏  
张伟龙 韩鹏

保荐业务部门负责人: 彭朝晖  
彭朝晖

内核负责人: 胡益民  
胡益民

保荐业务负责人: 杨敬东  
杨敬东

总经理: 何之江  
何之江

董事长: 何之江  
何之江

法定代表人: 何之江  
何之江



平安证券股份有限公司

2023年9月13日

平安证券股份有限公司

关于新疆百花村医药集团股份有限公司

2021 年向特定对象发行 A 股股票保荐代表人专项授权书

上海证券交易所：

根据中国证监会《证券发行上市保荐业务管理办法》《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》及有关文件的规定，我公司授权张伟龙、韩鹏担任新疆百花村医药集团股份有限公司 2021 年向特定对象发行 A 股股票并在上海证券交易所上市的保荐代表人，负责该公司发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作事宜。

截止目前，张伟龙和韩鹏均不存在在审企业。

张伟龙最近 3 年未担任过保荐项目签字保荐代表人；韩鹏最近 3 年担任过浙江新中港热电股份有限公司（605162）在上海证券交易所主板首次公开发行股票并上市项目、浙江新中港热电股份有限公司（605162）上交所主板公开发行可转换公司债券项目的签字保荐代表人。

张伟龙、韩鹏均熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近五年内具备三十六个月以上保荐相关业务经历、最近十二个月持续从事保荐相关业务，最近十二个月内未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的重大监管措施，最近三十六个月内未受到中国证监会的行政处罚。

本保荐机构法定代表人和本项目的签字保荐代表人承诺对上述事项的真实、准确、完整性承担相应的责任。

特此授权。

（以下无正文）

(此页无正文，为《平安证券股份有限公司关于新疆百花村医药集团股份有限公司 2021 年向特定对象发行 A 股股票保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 张伟龙  
张伟龙

韩鹏  
韩鹏

法定代表人: 何之江  
何之江



2023 年 9 月 13 日