

# 希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）

Xigema Cpas(Special General Partnership)

## 关于新疆百花村股份有限公司非公开发行股票

### 申请文件反馈意见的答复

中国证券监督管理委员会：

贵会 2020 年 12 月 7 日下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（203164 号）（以下简称“《反馈意见》”）收悉。根据贵会《反馈意见》提出的要求，我们在审慎调查的基础上，就《反馈意见》的相关问题作如下答复：

**问题一、请申请人披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明并披露本次募集资金的必要性和合理性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。**

回复：

**一、申请人自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今公司实施或拟实施的财务性投资情况**

根据《再融资业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订版），财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；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；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

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，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，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。

公司于 2020 年 6 月 8 日召开第七届董事会第十四次会议，同意公司本次非公开发行相关事项。自该次董事会决议日前六个月起（即 2019 年 12 月 8 日）至今公司投资或拟投资交易性金融资产的情况如下：

单位：万元

序号	投资标的名称	投资主体	投资金额	投资时点/拟投资时点	投资目的	投资期限	截至报告期末余额	目前账面余额	七日年化收益率	是否属于财务性投资
1	建设银行乾元-周周利产品	新疆百花商业管理有限责任公司	400.00	2020年6月24日	充分利用闲置资金，获取保本理财收益	无固定期限，每周三可赎回	400.00	400.00	2.20%	否

公司购买“建设银行乾元-周周利产品”的目的为获取保本理财收益，根据该产品的产品说明书，该产品可于每周三赎回，收益率稳定且投资风险极低。公司购买该产品不属于购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形，上述投资不属于财务性投资。

公司自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今不存在已实施或拟实施的投资可供出售金融资产（其他权益工具投资）、长期股权投资、产业基金和并购基金的情形，亦不存在委托理财、借予他人款项和其他类金融投资的情形。

综上所述，公司自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今不存在已实施或拟实施的财务性投资的情况。

## 二、关于申请人是否存在最近一期期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形

截至2020年9月30日，公司不存在借予他人款项、委托理财的情形。截至2020年9月30日，公司的交易性金融资产、可供出售的金融资产（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	2020年9月末账面投资余额（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
交易性金融资产							

投资标的名称	投资主体	2020年9月末账面投资余额(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
建设银行乾元-周周利产品	新疆百花商业管理有限责任公司	400.00	2020年6月	充分利用闲置资金,获取保本理财收益。	无固定期限,每周三可赎回	为充分利用闲置资金获取收益,新疆百花商业管理有限责任公司于2020年6月购买了建设银行的“乾元-周周利”保本型理财产品。	否
可供出售金融资产(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	新疆百花村股份有限公司	488.52	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							

投资标的名称	投资主体	2020年9月末账面投资余额(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
新疆百花村海世界餐饮投资管理有限公司	新疆百花村股份有限公司	467.85	2004年11月	扩展餐饮项目市场, 打造优质服务, 促进公司传统业务的长效发展。	长期	2004年11月, 百花村出资80%, 兵建投资发展有限公司出资20%, 共同投资设立该公司; 2006年11月该公司股东会同意将兵建投资发展有限公司持有的20%股权转让给百花村; 2006年12月, 百花村将该公司70%股权转让给新疆农垦进出口集团公司, 百花村持股比例降为30%。	是
康缘华威医药有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	4,977.25	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%。	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, 截至2020年9月30日, 公司持有的财务性投资期末余额为959.37万元; 公司财务性投资余额占归母净资产的比例未达到30%, 不存在最

近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形。

### 三、对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金的必要性和合理性

截至 2020 年 9 月 30 日，公司持有的财务性投资合计账面价值为 959.37 万元，占最近一期期末归属于母公司所有者净资产的比例为 1.07%，占本次募集资金规模的比例为 2.34%，具体如下：

单位：万元

被投资项目	截至 2020 年 9 月 30 日账面余额
财务性投资合计 (A)	959.37
归属于母公司所有者的净资产 (B)	89,754.41
财务性投资占归母净资产的比例 (A/B)	1.07%
本次非公开发行募集资金规模 (C)	41,000.00
财务性投资占本次募集资金规模比例 (A/C)	2.34%

公司财务性投资总额占归属于母公司所有者的净资产以及占本次非公开发行募集资金规模的比例均较低，不超过 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》及《再融资业务若干问题解答》的相关规定，不属于金额较大的财务性投资。

公司已经作出承诺，在本次募集资金使用完毕前或募集资金到位 36 个月内，不购买收益波动大且风险较高的金融产品，也不投资类金融业务（包含增资、借款、担保等各种形式的资金投入）；本次募集资金不用于持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资和类金融业务（包括但不限于融资租赁、商业保理和小贷业务等）。

同时，公司承诺：本次募集资金不用于投资房地产相关业务（包括但不限于参股、控股、借款、担保等各种形式的投资），本次募集资金使用完毕前或募集资金到位 36 个月内，不投资房地产相关业务（包括但不限于参股、控股、借款、担保等各种形式的投资）。

本次非公开发行股票募集资金不超过 41,000.00 万元，扣除发行费用后将用于项目建设及补充流动资金，其中 17,500.00 万元用于 MAH 制度下药品的研发及产业化项目建设；11,255.00 万元用于小分子创新药物研发项目建设；

2,975.00 万元用于多肽创新药及 PDC 药物研发项目建设；9,270.00 万元用于补充流动资金。

在 MAH 制度快速推行的背景下，公司需要资金打通医药研发的全链条，利用 MAH 制度朝医药板块下游进行布局和拓展，打造“研发+销售”模式，从而能有效降低因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。同时，目前带量采购等医药改革政策对于公司仿制药研发业务造成了一定程度的冲击。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。在此背景下，公司需要加大对仿制药及创新药项目的资金投入，提升市场竞争力和盈利能力。此外，公司主营业务为医药研发外包服务，公司经营过程中发生的人工成本、临床研究服务费等各项投入金额较高，因而对于流动资金存在较大的需求。其中，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月份公司子公司南京华威医药科技集团有限公司发生的职工薪酬分别为 5,841.01 万元、8,865.18 万元、12,226.42 万元以及 9,213.41 万元，公司面临较大的流动资金压力。

公司目前的资金储备一定程度上限制了公司开发新产品及拓展新项目的能力。通过本次非公开发行募集的资金用于项目研发及补充流动资金，有利于提高公司资本实力、把握市场机遇，实现主营业务可持续健康发展。

综上所述，通过本次非公开发行股票募集资金具有合理性和必要性。

#### **四、会计师核查意见**

我们查阅了公司报告期银行流水、对外投资企业基本资料、投资协议、被投资公司章程、内部决策文件、国家企业信用信息公示系统以及发行人相关信息披露资料等，并取得了发行人出具的相关承诺。

综上，我们认为：

1、公司最近一期期末不存在借予他人款项及委托理财的情形。公司报告期末的交易性金融资产不属于财务性投资。最近一期期末公司不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资的情形。

2、公司自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今不存在已实施或拟实施的财务性投资。

3、公司已出具承诺，在募集资金到位 36 个月内，不购买收益波动大且风险较高的金融产品，也不投资类金融业务（包含增资、借款、担保等各种形式的资金投入）；本次募集资金不用于持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资和类金融业务（包括但不限于融资租赁、商业保理和小贷业务等）。本次募集资金不用于投资房地产相关业务（包括但不限于参股、控股、借款、担保等各种形式的投资），本次募集资金使用完毕前或募集资金到位 36 个月内，不投资房地产相关业务（包括但不限于参股、控股、借款、担保等各种形式的投资）。

4、公司拟投资项目金额较大，且日常经营过程中面临较大的职工薪酬支出等流动资金需求。本次向特定对象非公开发行股票募集资金用于公司项目建设和补充流动资金，有利于提高公司资本实力、把握市场机遇发展主营业务，具有必要性。

**问题二、**根据申请文件，报告期内申请人存货余额较大，分别为 2.73 亿元、2.21 亿元、2.37 亿元和 2.56 亿元，主要为在研项目。请申请人披露报告期内存货跌价准备计提政策，结合存货周转率、存货产品类别、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况定量补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

#### 一、公司存货跌价准备的计提政策

公司计提存货跌价准备的会计政策为：在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

公司与同行业公司的存货跌价准备计提政策对比如下：

公司简称	存货跌价政策描述
------	----------

公司简称	存货跌价政策描述
百花村	在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
博济医药	资产负债表日，在对存货进行全面盘点的基础上，对存货遭受毁损，全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，按单个存货项目的可变现净值低于其成本的差额计提存货跌价准备。但对为生产而持有的材料等，如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料仍然按成本计量，如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量。
昭衍新药	资产负债表日，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，计入当期损益；以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额应当予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备。
药明康德	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。存货按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取存货跌价准备。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
泰格医药	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
博腾股份	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。



公司简称	存货跌价政策描述
凯莱英	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。①产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。② 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。③ 存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。④ 资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。
睿智医药	根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

由上表可知，公司的存货跌价准备计提政策与同行业可比公司相比不存在较大差异。

二、结合存货周转率、存货产品类别、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况定量补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性

(一) 存货类别及存货跌价准备情况

单位：万元

项 目	2020年9月30日			2019年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	154.19		154.19	159.16		159.16
周转材料、包装物及低值易耗品	30.53		30.53	0.8		0.8
合同履约成本	12,081.75		12,081.75			
在研项目	13,909.54	164.65	13,744.89	23,697.94	164.65	23,533.29
开发成本						
开发产品						
发出商品						
库存商品						

项 目	2020年9月30日			2019年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
合 计	26,176.01	164.65	26,011.36	23,857.90	164.65	23,693.25

(续)

项 目	2018年12月31日			2017年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	121.91		121.91	116.46		116.46
周转材料、包装物及低值易耗品	19.81		19.81	20.22		20.22
合同履约成本						
在研项目	16,003.77		16,003.77	14,811.43		14,811.43
开发成本	3,425.04		3,425.04	6,565.23		6,565.23
开发产品	2,483.41		2,483.41			
发出商品				3,786.51		3,786.51
库存商品				2,000.09		2,000.09
合 计	22,053.94		22,053.94	27,299.94		27,299.94

存货主要由在研项目、原材料、库存商品、发出商品、开发产品、开发成本构成。其中在研项目主要为子公司华威医药开展医药研发及临床试验业务所产生的研发成本，原材料主要为开展上述业务所需的进口原研药、参比制剂等材料。库存商品、发出商品为公司从事贸易业务所储备销售的焦炭等商品，公司自2019年开始贸易业务大幅缩减，2018年末、2019年末、2020年9月末库存商品、发出商品余额为0。公司开发产品用于核算子公司新疆百花恒星房地产开发有限公司（以下简称“百花恒星”）已完工的房地产项目成本，开发成本用于核算百花恒星正在开发的房地产项目成本。公司于2019年8月处置百花恒星，剥离房地产业务，因而自2019年9月起不再设置开发产品和开发成本核算项目。

公司2018年末在研项目较2017年末增加1,192.34万元，增幅为8.05%，主要是由于2018年公司医药研发及临床试验收入均较2017年大幅增长，此外，2018年华威医药及其子公司新增合同订单数量较多，因而，为对公司未来的收入增长提供持续的支持，2018年末华威医药开展的在研项目数量较多，在研项目余额较大。公司2019年末在研项目较2018年末增加7,694.17万元，增幅达48.08%，主要是由于公司的业务结构发生变化，基于公司业务合同的约定以及CRO项目的形象进度，总体来看公司确认CRO业务收入及结转CRO业务成

本的节点较 2018 年滞后；此外，公司部分研发周期较长的项目研发投入持续增加，亦导致 2019 年末在研项目余额的增加。公司 2020 年 9 月末在研项目余额较 2019 年末下降 9,788.40 万元，降幅为 41.30%，主要是由于 2020 年 1-9 月公司执行新收入会计准则，将已经签订项目合同的研发项目调整至合同履约成本进行核算。公司 2020 年 9 月末在研项目及合同履约成本总额较 2019 年末在研项目金额增加 2,293.35 万元，主要原因一方面是由于公司执行新收入准则，公司根据新收入准则的要求调增了前期已经结转的 1,081.58 万元在研项目；另一方面，2020 年由于新冠疫情等突发事件亦对在研项目进度有所影响，导致相关收入确认和成本结转的进度有所滞后，进而导致存货中在研项目及合同履约成本金额增加。

公司 2019 年末原材料金额较 2018 年末增加 37.25 万元，增幅为 30.56%，主要原因是针对在研项目，公司 2019 年采购进口原研药及参比制剂数量较大所致。公司 2020 年 9 月末原材料金额较 2019 年末相比变动不大。

公司 2019 年末计提的存货跌价准备系根据专家的相关估值意见，对没有合同订单支撑的在研项目成本，按其可变现净值与成本的差额计提而形成。

## （二）存货周转率及库龄分布及占比

### 1、存货周转率及同行业公司对比情况

公司与同行业公司的存货周转率对比情况如下：

单位名称	2020 年 1-9 月	2019 年 度	2018 年 度	2017 年 度
北京昭衍新药研究中心股份有限公司	1.17	1.92	1.86	1.68
广州博济医药生物技术股份有限公司	0.94	1.46	1.21	1.33
无锡药明康德新药开发股份有限公司	3.59	5.83	6.93	7.30
重庆博腾制药科技股份有限公司	2.33	3.15	2.92	2.67
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	1.92	3.07	2.87	2.87
同行业公司存货平均周转率	1.99	3.09	3.16	3.17
百花村存货平均周转率	0.47	0.59	0.94	1.22
差异	-1.52	-2.50	-2.22	-1.95

注：由于杭州泰格医药科技股份有限公司（以下简称“泰格医药”）和睿智医药科技股份有限公司（以下简称“睿智医药”）具体业务构成与同行业公司存在明显差异。泰格医药和睿智医药报告期各期末存货构成中均不存在在研项目，存货余额较低，因而导致上述两家公司存货周转率较高，与同行业公司不具有可比性，因此上表在计算同行业公司存货平均周转率时未考虑上述两家公司的存货周转率。

公司报告期内的存货周转率较低且呈下降趋势，主要是受报告期内公司业务类型变更、业务结构调整的影响。一方面，公司于 2018 年度、2019 年度逐步剥离煤炭贸易、房产销售业务，医药研发 CRO 业务比重上升；另一方面，就医药研发 CRO 业务内部结构看，批件转让、一致性评价业务等收入及成本结转速度较快的业务比重下降，收入及成本结转速度较慢的技术开发业务比重上升。上述两方面构成公司存货周转率较低并且逐步下降的主要原因。

与同行业上市公司对比，公司存货周转率较低。主要是由于 CRO 行业范围基本涵盖了新药研发的各个阶段和领域，包括早期的新化学实体（或者新处方、新药材）的发现与筛选，中期的临床前研究服务和临床研究服务，以及后期为医药企业提供的代理注册等服务。由于产业链较长，细分领域较多，同行业可比公司的业务侧重存在差异，业务周期长短存在差异，从而导致存货构成、周转速度存在差异。

具体来看，昭衍新药的 CRO 业务主要内容是药物临床前研究服务中的动物试验服务和实验动物的繁殖、销售，业务阶段较窄、周期较短。从昭衍新药的存货构成看，原材料和消耗性生物资产等周转速度较快的存货金额较大，占比较高（以 2019 年末为例，占比 25.73%）。博济医药的存货以在研项目和技术成果为主，2019 年末分别为 6,890.47 万元和 2,657.43 万元，占比分别为 71.80%和 28.02%。博济医药的在研项目对应发行人签署合同的在研项目，技术成果对应发行人尚未签署合同销售的在研项目。博济医药的技术成果无论绝对金额还是占比均相对较低（按照博济医药口径，2019 年末，发行人技术成果占存货比重 54.20%），因而其存货周转速度相对发行人较快。凯莱英的主营业务为 CDMO（定制研发生产）/CMO（定制生产）业务，而博腾股份、药明康德的主营业务同时包括了 CRO（定制研发）和 CDMO/CMO 业务，但临床研究及其他 CRO 业务占比较小。该三家企业存货结构中以原材料、在产品、库存商品、消耗性生物资产等为主，因而存货周转速度较快。

综上所述，由于同行业上市公司所处产业链条的阶段、业务模式、业务结构的差异，导致存货结构、周转速度各不相同，从而表现出存货周转率的差异，符合发行人与同行业上市公司实际经营情况。

## 2、库龄分布及占比

单位：万元

截止日期	存货类别	余额	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
2020/9/30	在研项目及合同履约成本	25,991.29	7,595.82	6,277.68	3,419.94	2,032.15	2,523.70	4,142.00
	原材料	154.19	37.51	26.11	40.79	37.79	0.33	11.66
	周转材料、包装物及低值易耗品	30.53	27.08	-	1.23	-	-	2.22
	开发成本	-	-	-	-	-	-	-
	开发产品	-	-	-	-	-	-	-
	发出商品	-	-	-	-	-	-	-
	库存商品	-	-	-	-	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>26,176.01</b>	<b>7,660.41</b>	<b>6,303.79</b>	<b>3,461.96</b>	<b>2,069.94</b>	<b>2,524.03</b>	<b>4,155.88</b>
<b>库龄占比</b>	<b>100.00%</b>	<b>29.26%</b>	<b>24.08%</b>	<b>13.23%</b>	<b>7.91%</b>	<b>9.64%</b>	<b>15.88%</b>	
2019/12/31	在研项目及合同履约成本	23,697.94	9,653.88	4,175.60	2,468.10	2,898.19	2,586.83	1,915.34
	原材料	159.16	54.40	50.68	38.74	0.49	0.03	14.82
	周转材料、包装物及低值易耗品	0.80	0.80					
	开发成本							
	开发产品							
	发出商品							
	库存商品							
	<b>合计</b>	<b>23,857.90</b>	<b>9,709.08</b>	<b>4,226.28</b>	<b>2,506.84</b>	<b>2,898.68</b>	<b>2,586.86</b>	<b>1,930.16</b>
<b>库龄占比</b>	<b>100.00%</b>	<b>40.70%</b>	<b>17.71%</b>	<b>10.51%</b>	<b>12.15%</b>	<b>10.84%</b>	<b>8.09%</b>	
2018/12/31	在研项目及合同履约成本	16,003.77	5,235.47	2,500.78	3,544.07	2,763.43	1,310.74	649.28
	原材料	121.91	77.38	40.09	0.15	0.15	0.05	4.08
	周转材料、包装物及低值易耗品	19.81	6.24	0.71	0.36	0.06	0.11	12.33
	开发成本	3,425.04	551.50	601.17	1,344.61	927.76		
	开发产品	2,483.41	8.08	605.58	1,869.75			
	发出商品							
	库存商品							
	<b>合计</b>	<b>22,053.94</b>	<b>5,878.67</b>	<b>3,748.33</b>	<b>6,758.94</b>	<b>3,691.40</b>	<b>1,310.90</b>	<b>665.69</b>

截止日期	存货类别	余额	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
	<b>库龄占比</b>	<b>100.00%</b>	<b>26.66%</b>	<b>17.00%</b>	<b>30.65%</b>	<b>16.74%</b>	<b>5.94%</b>	<b>3.02%</b>
2017/12/31	在研项目及合同履行成本	14,811.43	4,593.87	4,267.08	3,521.93	1,689.53	224.73	514.29
	原材料	116.46	114.19	1.41	0.24		0.61	
	周转材料、包装物及低值易耗品	20.22	0.71	0.36	0.06	0.16	3.69	15.24
	开发成本	3,621.34	601.16	1,344.61	1,675.57			
	开发产品	2,943.89	605.58	2,338.31				
	发出商品	3,786.50	3,786.50					
	库存商品	2,000.10	2,000.10					
	<b>合计</b>	<b>27,299.94</b>	<b>11,702.11</b>	<b>7,951.77</b>	<b>5,197.80</b>	<b>1,689.69</b>	<b>229.03</b>	<b>529.53</b>
<b>库龄占比</b>	<b>100.00%</b>	<b>42.86%</b>	<b>29.13%</b>	<b>19.04%</b>	<b>6.19%</b>	<b>0.84%</b>	<b>1.94%</b>	

由上表可以看出，报告期各期末公司3年以内存货库龄平均占比为75.21%，5年以上存货库龄平均占比7.23%，符合公司所处行业医药研发行业平均研发周期（3到5年）的客观情况。

报告期内，公司存货库龄在5年以上的存货占存货总额的比重逐渐上升，一方面是由于随着医药行业政策变化、行业竞争等因素影响，公司业务结构逐渐发生改变，从而导致主要子公司华威医药存货结构发生变化，存货项目的库龄亦相应增长。从临床前研究业务的内部构成来看，报告期内收入及成本结转较快的批件转让业务及一致性评价业务合计占比逐期下降，收入及成本结转较慢的技术开发业务占比逐期上升，从而导致存货余额增加以及存货库龄增长。另一方面，随着CRO行业竞争的加剧以及医药研发行业标准的提高，客户对于华威医药提供研发服务的质量要求逐渐提升，项目研发周期相应延长，也导致存货库龄有所增长。此外，为适应医药行业竞争，公司逐渐布局创新药研发。由于创新药的研发周期超长，国内外创新药研发平均周期超过8至10年，该因素也会导致开发单位部分存货库龄较长。

### (三) 报告期期末存货在期后销售情况

单位：万元

项目	期后时间范围	期末存货金额	期末存货当期结转金额	期后销售比例
2017 年末存货期后销售情况	2018 年度	27,299.94	9,755.68	35.74%
2018 年末存货期后销售情况	2019 年度	22,053.94	1,323.22	6.00%
2019 年末存货期后销售情况	2020 年 1-11 月	23,857.90	5,397.41	22.62%
2020 年 9 月末存货期后销售情况	2020 年 10-11 月	26,176.01	2,638.94	10.08%

报告期各期末的存货期后销售比例整体较低，主要是由于项目研发生命周期长、前期投入成本结转速度较慢、自研项目比例较高等因素导致。2017 年末存货期后销售比例较高，主要是由于 2017 年末公司账面的焦炭、煤炭等库存商品在 2018 年实现销售所致。

下表就期后销售的结构进行对比：

单位：万元

项目	期后时间范围	期末存货当期结转金额		本期投入当期结转金额	
		金额	占比	金额	占比
2017 年末存货期后销售情况	2018 年度	9,755.68	24.35%	30,305.20	75.65%
2018 年末存货期后销售情况	2019 年度	1,323.22	8.93%	13,493.73	91.07%
2019 年末存货期后销售情况	2020 年 1-11 月	5,397.41	35.00%	10,021.60	65.00%
2020 年 9 月末存货期后销售情况	2020 年 10-11 月	2,638.94	71.70%	1,041.68	28.30%

从上表可以看出，在各期的期后销售中，期末存货销售占比较低，期后投入并结转的金额占比较高。主要是由于从医药研发项目的生命周期来看，就单个项目来说，前期投入发生的成本占项目总投入的比重较低。此外，公司各期末存货中尚未签订订单的在研项目占比较高，该部分在研项目短期内尚不具备确认收入的条件，以上因素综合导致期后销售的金额占比较低。

### (四) 报告期内存货跌价准备计提的充分性

#### 1、2017 年末及 2018 年末存货跌价准备计提情况

##### (1) 在研项目的存货跌价准备计提情况

2017 年末、2018 年末，经测试，在研项目不存在减值迹象，无需计提跌价准备。

公司在研项目主要包括四类：A、接受客户委托、有合同的项目；B、合同解除项目的存货余额；C、自主研发的仿制药项目；D、自主研发的创新药项目。

A 类在研项目的存货余额是有销售合同的项目发生的成本，A 类在研项目所对应的客户有实际执行能力。2017 年末及 2018 年末，上述客户与公司业务合同正常履行，此类项目不存在存货减值迹象。

B 类在研项目中，对于合同约定成果归属于客户所有的项目，公司已经全额确认成本费用，不存在存货余额；对于合同成果归属于公司的项目，主要项目已经达到工艺验证阶段并可以实现对外销售且毛利率较高。由于医药行业药品研发、使用周期很长，部分药品的生命周期长达几十年时间，因此短期内该部分存货不存在减值迹象。

C 类在研项目分为两类：一类为国内首仿，市场优势明显；其余项目不是国内首仿，但由于国家政策鼓励相同药品在不同的厂家展开竞争，因此公司经调研立项开发该类品种，能随时满足不同客户的需求，市场价值较高，也不存在减值迹象。

D 类创新药项目本身的研发周期长，公司此类项目已申报国内外专利，部分项目已获得国家新药创制重大专项的立项支持，不存在减值迹象。

#### (2) 开发成本、开发产品的存货跌价准备计提情况

公司 2019 年剥离房地产开发业务。因此，2017 年末和 2018 年末的存货构成包含开发成本、开发产品科目。

报告期内，经测试，开发成本、开发产品不存在减值迹象。

公司房地产开发业务所处地区阜康、五家渠市等地区，2017 年及 2018 年房地产市场较好。房产销售毛利率较高，公司 2017 年和 2018 年房屋销售业务毛利率分别达到 15.53%和 26.04%。此外，公司持有的投资性房地产在报告期各期收益均为正值且持续增加。综合上述因素测试，2017 年末和 2018 年末公司开发成本、开发产品未发生减值。

#### (3) 库存商品、发出商品的存货跌价准备计提情况



库存商品、发出商品主要为公司贸易业务相关的焦炭。焦炭作为大宗商品，具有相对公允的价格，公司在各期末根据市场公开价格，对库存商品、发出商品进行减值测试。经测试，2017 年末和 2018 年末公司存货中的库存商品、发出商品不存在减值迹象。

## 2、2019 年末存货跌价准备计提情况

公司 2018 年起逐渐不再从事贸易业务，并于 2019 年剥离了房地产业务，因此 2019 年末的存货以在研项目为主。

2019 年末，经测试并结合第三方机构意见，计提存货跌价准备 164.65 万元。

报告期内在研项目的销售维持较高毛利率。对于接受客户委托并已签订合同且正在履行的在研项目及临床试验项目，公司客户均具备实际执行能力，且与公司均未解除合同，项目执行情况较好，此类项目不存在存货减值迹象。对于公司已与客户终止合同项目的销售合同、解除协议所对应的在研项目，部分项目合同成果归公司所有，合同终止后公司仍有权将研发成果对外销售，该类项目亦不存在明显减值迹象。

除进行减值测试外，会计师聘请了第三方咨询机构（上海智塾企业管理事务所（普通合伙））对公司 2019 年末在研项目跌价减值迹象进行了复核。

上海智塾企业管理事务所（普通合伙）专家库成员中的药学专家对公司储备的研发项目、已终止合同项目、签约后尚无进展项目及审计基准日处于暂停状态的项目市场价值进行了评估。外部估值专家就存货减值测试过程中所使用的价值类型、估值方法的适当性，以及关键数据的合理性向公司及年审会计师提供了咨询意见，同时核实了用于估值的公司账面成本数据和项目研发进度。外部专家认为公司储备项目及终止合作项目是否跌价主要考虑技术革新速度、公司储备项目所处领域的同类研究数量以及公司研究是否领先、是否因国家政策变更在后期需要额外加大投入等因素，并将这些因素作为减值测试模型考虑的主要因素，采取按市场价值进行估价的方法评估减值。

外部专家出具了《南京华威医药开发有限公司项目市场价值估值咨询意见》，就公司 239 个在研项目分类、分项进行评估。外部专家意见为：

“公司管线项目总计 239 个，包括化药 1 类项目 12 个，化药 2 类项目 2 个，化药 4 类（包括原化药 3 类）223 个，药用辅料 2 个。

（1）由于创新药项目受国际同靶点项目临床试验和开发上市进展的影响比较大，对于 IDO 抑制剂的合成及活性研究等四项研发项目，公司需要增加新的投入，预计损失范围在 10%-20%（金额为 146.32 万元）。

（2）对于利多卡因原料药研发等为上市后药品一致性评价所设立的项目，受国内同类项目新获批上市进度的影响，其价值需要定期根据市场行情更新，预计损失范围在 20%-40%（金额为 18.34 万元）。

（3）2015 年以来，国务院以及国家食品药品监督管理局针对仿制药质量和疗效一致性评价做出系列政策调整，部分按照旧的法规技术指标执行的项目，现在公司还处于研发状态中，不存在明显跌价迹象。”

据此，专家评估的储备项目和终止合同项目减值共计 164.66 万元。

公司充分评估了外部专家的独立性、专业胜任能力并复核了专家意见，认为专家意见不存在重大低估或高估存货价值的情形，可以作为公司计提存货跌价准备的依据。基于谨慎性考虑，公司根据专家意见所列金额计提了存货跌价准备。

### 3、2020 年 9 月末存货跌价准备计提情况

公司 2020 年 9 月末的存货以在研项目、合同履行成本（执行新收入准则之后，从原在研项目中分出）为主。经测试，在研项目、合同履行成本不存在减值迹象，无需计提跌价准备。

报告期内，公司研发项目订单合同毛利率均较高。并且，研发项目中订单支持的项目金额及比例逐年上升。2017 年末、2018 年末、2019 年末、2020 年 9 月末的在研项目及合同履行成本中存在订单支持的金额分别为 5,477.17 万元、6,507.47 万元、9,412.51 万元、12,081.75 万元，占比分别为 36.98%、40.66%、39.72%、46.48%，整体呈现上升趋势。

在 CRO 行业业务实践中，在 CRO 业务承揽的环节，CRO 公司在与客户签订合同前会事先开展研发工作，因而前期具备订单支持的在研项目比重较低，符合业务发展过程的实际情况。

### 4、同行业上市公司存货跌价准备计提情况对比

报告期各期末，公司存货跌价准备余额占存货余额的比例与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

项目		博济医药	昭衍新药	泰格医药	药明康德	博腾股份	凯莱英	睿智医药	行业平均	百花村
2019年末	存货账面余额	9,484.48	20,444.65	120.56	175,562.20	37,736.64	44,878.29	7,276.06		23,857.90
	跌价准备余额	333.41	396.52	0.00	1,313.66	3,449.21	0.00	488.28		164.65
	跌价准备占存货比	<b>3.52%</b>	<b>1.94%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.75%</b>	<b>9.14%</b>	<b>0.00%</b>	<b>6.71%</b>	<b>3.15%</b>	<b>0.69%</b>
2018年末	存货账面余额	8,688.38	11,455.99	51.89	96,417.65	28,723.39	42,411.73	5,022.90		22,053.94
	跌价准备余额	251.38	0.00	0.00	1,170.31	1,759.08	0.00	33.73		0.00
	跌价准备占存货比	<b>2.89%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.00%</b>	<b>1.21%</b>	<b>6.12%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.67%</b>	<b>1.56%</b>	<b>0.00%</b>
2017年末	存货账面余额	8,008.72	9,229.16	1.40	73,793.99	28,769.86	26,022.69	2,478.19		27,299.94
	跌价准备余额	992.87	5.50	0.00	1,100.22	1,780.00	0.00	0.00		0.00
	跌价准备占存货比	<b>12.40%</b>	<b>0.06%</b>	<b>0.00%</b>	<b>1.49%</b>	<b>6.19%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.00%</b>	<b>2.88%</b>	<b>0.00%</b>

同行业上市公司存货跌价准备计提比例整体较低。公司存货跌价准备计提比例与同行业整体水平差异较小。

泰格医药主要业务为临床 CRO 业务，存货规模较小，且主要为根据客户订单未完成的研发服务，一般情况下发生跌价准备的概率不高；博腾股份、药明康德的主营业务同时包括了 CRO（定制研发）和 CDMO/CMO 业务，但临床研究及其他 CRO 业务占比较小，存货规模较大，并且需要保持库存、提前备货，导致存货发生减值的概率相对增加。博济医药及昭衍新药在具体 CRO 业务细分结构以及细分领域存在一定差别，导致计提比例有所差异。

综上所述，报告期各期末公司存货跌价准备的计提比例与同行业上市公司整体差异较小。但是由于不同企业所处产业链条的阶段、业务模式、业务结构的差异，导致同行业上市公司各自的实际情况仍存在区别。

报告期内，公司根据存货减值测试结果并参考第三方机构复核意见判断是否需要计提跌价准备。除已经计提的存货跌价准备之外，报告期各期末存货不存在明显的减值迹象，存货跌价准备的计提是充分的。

### 三、会计师核查意见

我们评估公司是否充分计提存货跌价准备，主要执行的核查程序为：

- 1、了解、评价和测试与存货跌价相关的内部控制的设计及运行的有效性；
- 2、计算存货周转率、各类存货余额占比情况并与同行业上市公司比较，分析公司存货余额较大的合理性；
- 3、将公司计提存货跌价准备的会计政策与同行业上市公司比较，分析存货跌价准备的计提政策及可变现净值的测算方法是否符合行业惯例以及存货跌价准备计提的充分性；
- 4、进行细节测试，获取报告期内发行人采购原材料的采购发票、入库单等原始凭证；获取报告期末发行人主要在研项目对应的研发人员工时计算表、医院服务费确认凭证等原始单据；获取发行人小试交接报告、临床批件等收入确认、成本结转的节点资料；
- 5、对发行人原材料等存货项目进行盘点，在盘点过程中，观察存货是否存在毁损等情况；
- 6、检查各类存货的库龄分布情况和期后销售情况，检查公司是否不存在因计提存货跌价准备而对财务报表构成重大影响的情况；
- 7、获取外部专家出具的《南京华威医药科技开发有限公司项目市场价值估值咨询意见》；
- 8、对各报告期聘请的相关专家的胜任能力、专业素质及客观性进行了解及评价；
- 9、复核报告期管理层及外部估值专家讨论减值测试过程中所使用的价值类型、估值方法的适当性，以及关键数据的合理性；
- 10、复核财务报表附注中与存货跌价准备相关的披露。

综上，我们认为，公司在各报告期末均对存货进行了减值测试，对已发生减值损失的部分充分计提了存货跌价准备。

问题三、根据申请文件，最近一期末申请人商誉余额 1.56 亿元，为收购南京华威医药科技集团有限公司形成。请申请人说明并披露：（1）报告期内商誉形成情况，标的资产报告期业绩情况，业绩承诺的实现情况，未完成业绩承诺的原因及合理性，业绩补偿款收取情况；（2）收购时被收购标的按照收益法评估预测的收入、盈利情况与实际情况的比较，如果存在差异，说明差异原因及合理性；（3）报告期内商誉减值的具体情况，商誉减值测试的具体方法、参数，商誉减值计提是否充分、谨慎，与收购评估时采用的主要假设的比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性；（4）2019 年末商誉减值测试预测业绩与 2020 年实际业绩比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性，是否存在商誉大幅减值风险，相关风险提示是否充分；（5）华威医药原总经理张孝清的离职后，华威医药在核心技术人员、核心管理人员、主要客户供应商等方面的变动情况，对华威医药的持续经营是否存在重大不利影响，为应对张孝清离职产生的不利影响采取的应对措施及有效性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、报告期内商誉的形成，标的资产报告期业绩情况，业绩承诺的实现情况，未完成业绩承诺的原因及合理性，业绩补偿款收取情况

#### （一）报告期内商誉的形成情况

2016 年，经中国证监会《关于核准新疆百花村股份有限公司向张孝清等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可〔2016〕1676 号）核准，公司以重大资产置换并发行股份及支付现金方式购买了华威医药 100%的股权，华威医药自 2016 年 8 月纳入合并范围，公司购买华威医药的交易价格为 194,500.00 万元，超过华威医药可辨认净资产公允价值 24,092.75 万元的差额 170,407.25 万元，形成商誉 170,407.25 万元。

#### （二）标的资产报告期业绩情况，业绩承诺的实现情况

根据公司与交易对方张孝清签署的《盈利预测补偿协议》，张孝清承诺华威医药 2016 年、2017 年、2018 年分别实现扣除非经常性损益后归属于母公司净利润 10,000.00 万元、12,300.00 万元和 14,700.00 万元。

2016 年、2017 年、2018 年，华威医药实际实现的经审计扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润与业绩承诺利润对比情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度审计后金额	2017 年度审计后金额	2018 年度审计后金额	合计
承诺净利润	10,000.00	12,300.00	14,700.00	37,000.00
实现扣非后归母净利润	8,838.15	6,235.45	10,611.30	25,684.90
<b>业绩差额</b>	<b>1,161.85</b>	<b>6,064.55</b>	<b>4,088.70</b>	<b>11,315.10</b>

由上表可以看出，标的资产承诺期内均未完成承诺的业绩目标。

### （三）未完成业绩承诺的原因及合理性

华威医药在业绩承诺期间未完成业绩承诺的主要原因：

#### 1、行业政策发生变动导致收入不达预期

华威医药 CRO 业务涉及的研发及批件转让药品类别主要为《药品注册管理办法》（2007 版）中第 3 类药品（简称“老 3 类”）2016 年 3 月，国家食品药品监督管理局发布《化学药品注册分类改革工作方案》（2016 年第 51 号）。根据该方案，老 3 类药品按照仿制药的注册流程进行，临床批件不再成为开展临床试验所需的必备要件，导致客户需求量较预测需求量大幅降低，因而临床批件转让业务受到较大影响，该类业务收入明显低于预测值。

2016 年 2 月，国务院办公厅发布《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），意见中指出：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。华威医药于 2017 年开展一致性评价业务，尽管该业务增长较快，但由于一致性评价业务开展时间较短，带来的业务增量有限，一致性评价业务的上涨未能弥补批件转让业务下滑所导致的收入下降。

#### 2、行业竞争加剧等原因导致成本高于预期

目前国内的 CRO 行业发展仍处于行业发展的上升期，行业内 CRO 企业数量增多导致 CRO 行业竞争日趋激烈，CRO 行业的竞争体现于对人才资源的争夺，为防止人才资源的流失，业绩承诺期内公司实际发生的人工成本高于预测值。此外，随着 CRO 行业的发展，医药研发项目评审要求不断提高，公司对部分项

目增补试验数据，致使部分项目重复开展预 BE 等临床试验工作，从而导致公司研发成本上升。

综上，行业政策变化以及行业竞争导致的收入下降和成本上升，综合导致标的资产实际净利润低于承诺净利润，符合标的资产实际运营、行业发展状况，构成业绩未完成业绩承诺的主要原因，具有合理性。

#### （四）业绩补偿款收取情况

根据《盈利预测补偿协议》，若根据百花村聘请的会计师事务所对华威医药 2016 年、2017 年及 2018 年三个会计年度的财务报表进行审计后出具的审计报告，华威医药实际实现的三年累计净利润（以下简称“业绩承诺期间内累计实际净利润数”）小于业绩承诺期间内累计承诺净利润数，且差额与业绩承诺期间内累计承诺净利润数的比例大于 10%，则张孝清应对百花村进行补偿，补偿方式为股份或现金补偿，但优先以股份补偿，补偿股份将由百花村以 1 元的价格向张孝清回购并予以注销。

应补偿股份数量应当按下述公式计算得出：

业绩补偿金额=（业绩承诺期间内累计承诺净利润数-业绩承诺期间内累计实际净利润数）/业绩承诺期间内累计承诺净利润数\*百花村以现金和发行股份方式支付的收购对价总额\*60%。

应补偿股份数量=业绩补偿金额 /本次交易发行股份价格。

华威医药业绩承诺期间内累计承诺净利润数 37,000.00 万元，业绩承诺期间内累计实际净利润数为 25,684.90 万元，未实现的金额为 11,315.10 万元。百花村以现金和发行股份方式支付的收购对价为 16.9 亿元（其余部分以资产置换），发行股份的价格为 12.28 元/股，按照上述公式计算张孝清应补偿股份数量 25,252,039 股。

2019 年 5 月 23 日，公司作为申请人，以张孝清为被申请人向中国国际经济贸易仲裁委员会提起仲裁，请求就盈利预测补偿协议履行事项作出裁决，该案于 2019 年 7 月 4 日正式立案。

2020 年 4 月 15 日，公司收到《中国国际经济贸易仲裁委员会裁决书》（〔2020〕中国贸仲京裁字第 0496 号），裁决内容为：（1）被申请人（指张孝清）应向申请人（指公司）支付补偿股份 25,252,039 股，如若届时可用于补

偿股份的数量不足，被申请人以每股人民币 12.28 元的价格支付现金差额；

(2) 被申请人应向申请人支付应付而未付补偿股份或现金的违约金，自 2019 年 5 月 25 日起至实际支付之日，以应付而未付补偿金额人民币 310,095,031.23 元为基数，按照年 24% 的违约利率支付违约金；(3) 申请人为本案而支付的律师费用 500,000 元，由被申请人承担；(4) 本案仲裁费为人民币 3,125,659 元，由申请人承担 10%，即人民币 312,565.90 元，被申请人承担 90%，即人民币 2,813,093.10 元。本案仲裁费已由申请人预缴并全额冲抵，故被申请人应直接向申请人支付人民币 2,813,093.10 元以补偿申请人为其垫付的仲裁费。

2020 年 5 月 6 日，公司收到中国证券登记结算有限公司上海分公司《股权司法冻结及司法划转的通知》(2020 司冻 0430-01 号)，仲裁裁决中的第 1 条，补偿股份 25,252,039 股限售流通股已划转至公司账户。

公司已于 2020 年 7 月 20 日在中国证券登记结算有限责任公司注销本次所回购的股份 25,252,039 股。

2020 年 9 月 18 日，江苏省南京市中级人民法院将拍卖张孝清所持的 ST 百花 1,500 万股股票拍卖款中的 73,046,244.23 元转入公司。

至此，公司已完全收到承诺人张孝清支付补偿股份 25,252,039 股，该等股份已完成注销；收到全部违约金及诉讼费 73,046,244.23 元，业绩补偿款收取完毕。

## 二、收购时被收购标的按照收益法评估预测的收入、盈利情况与实际情况的比较分析

### (一) 2016 年度情况

单位：万元

项目	2016 年度预测数	2016 年度实际完成数	差异率
收入	19,101.75	15,865.68	-16.94%
扣非后净利润	9,535.78	8,838.15	-7.32%

经核查，2016 年被收购标的华威医药主营业务收入、扣非后净利润低于预测值的原因主要系临床试验服务收入低于预测值。收益法预测中 2016 年临床试验服务业务预计新签合同 8 个，合同总金额 5,955.60 万元，实现销售收入 3,533.95 万元，2016 年临床试验服务业务新签署合同数量为 21 个，合同总金



额 11,533.00 万元。2016 年实际签署临床试验服务合同个数及金额超过预测值，但由于项目进度不及预期，根据该类业务的收入确认原则，所有已签署的在执行合同中在 2016 年本期仅有 4 个合同符合要求，华威医药确认销售收入 1,226.60 万元，大部分合同金额尚未确认收入，从而导致 2016 年度华威医药实际实现的收入和扣非后净利润低于预测值。

## (二) 2017 年度情况

单位：万元

项目	2017 年度预测数	2017 年度实际完成数	差异率
收入	25,179.74	17,494.19	-30.52%
扣非后净利润	11,595.07	6,235.44	-46.22%

华威医药 2017 年收入及扣非后净利润不及预期主要原因：一方面是由于临床试验服务收入低于预测值。收益法预测中华威医药 2017 年临床试验服务业务预计新签合同 10 个，合同总金额为 7,816.70 万元，实现销售收入 5,704.71 万元。2017 年华威医药临床试验服务业务签署合同数量为 37 个，合同总金额 14,881.16 万元。2017 年实际签署临床试验服务合同个数及金额超过预测值，但按照该类业务的收入确认原则，所有已签署的在执行合同中本期仅确认销售收入 4,123.80 万元，大部分合同金额尚未确认收入。

另一方面，受国家相关行业政策发生变化的影响，2017 年华威医药仿制药研发收入大幅低于预测值。具体来看，收益法评估预测中 2017 年华威医药批件转让及技术开发收入 19,320.94 万元，占 2017 年预测总收入金额的 76.73%，华威医药 2017 年此类业务实现收入 4,340.18 万元，远低于预测值。

行业政策变化对华威医药收入预测偏差的具体影响如下：

2016 年，国家食品药品监督管理局发布了《化学药品注册分类改革工作方案》(2016 年第 51 号)，根据新的《化学药品注册分类改革工作方案》，化学药品新注册分类共分为 5 个类别：

- 1、境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。
- 2、境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

3、境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

4、境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

5、境外上市的药品申请在境内上市。

企业开展上述五类药品注册时，新注册分类 1、2 类别药品，按照《药品注册管理办法》中新药的程序申报，即执行“两报两批”的审批流程：新注册分类 3、4 类别药品，按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报，即完成处方、工艺、稳定性等一系列药学研究和生物等效性试验样品生产后，向食药局申报生物等效性试验备案，完成生物等效性试验后，向食药局申请批准核发生产批件，不用核发临床批件；新注册分类 5 类别药品，按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。方案发布实施前已受理的化学药品注册申请，可以继续按照原规定进行审评审批，也可以申请按照新注册分类进行审评审批。

华威医药研发业务主要从事《药品注册管理办法》（2007 版）中 3 类药技术开发及批件转让（简称“老 3 类”）业务，按照新的注册办法，老 3 类药需按照仿制药（3 类或 4 类）的注册流程进行研发，因此，华威医药老 3 类药的批件转让及技术开发业务在 2017 年及以后受到了较大影响，该业务收入明显下降，2017 年仅实现收入 4,340.18 万元，比 2016 年同期实现的 14,661.65 万元减少 1 亿元以上，较预测值 19,320.94 万元减少近 1.50 亿元。

2016 年，中华人民共和国国务院办公厅发布《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），意见中指出：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。上述政策导致华威医药临床前研究业务整体周期被延长，华威医药于政策出台后积极开展了一致性评价业务，该业务增长较快，2017 年带来 8,789.31 万元收入，减缓了华威医药批件转让业务下滑所带来的影响。

### （三）2018 年度情况

单位：万元

项目	2018 年度预测数	2018 年度实际完成数	差异率
收入	32,160.57	34,485.06	7.23%
扣非后净利润	14,849.53	10,611.30	-28.54%

2018 年华威医药主营业务收入 34,485.06 万元，比预测值 32,160.57 万元略有增加，主要是因为华威医药一致性评价及新增业务的扩大（受《国办发（2016）8 号》文件影响，详见 2017 年相应部分说明）弥补了批件转让收入相对于预测值的萎缩（受国家食品药品监督管理局（2016 年第 51 号）文件影响，详见 2017 年度情况说明）。但华威医药 2018 年扣非后净利润低于预测值，主要是由于受行业标准的持续提高、CRO 行业竞争加剧等因素的影响，导致毛利率下降。2018 年华威医药毛利率 48.00%，低于预测数 65.00%。其中，2018 年临床前研究业务的毛利率为 62.06%，低于预测毛利率值 79.56%。

#### （四）2019 年度情况

单位：万元

项目	2019 年度预测数	2019 年度实际完成数	差异率
收入	40,073.44	23,229.97	-42.03%
扣非后净利润	18,655.79	3,320.89	-82.20%

2019 年华威医药实际完成收入和利润均低于原 2016 年收购时的预测数。主要原因如下：

1、医药研发收入实际值与预测值偏差较大的主要原因系 2019 年度华威医药研发进度没有达到客户要求的预期节点。

2、“4+7 带量采购政策”自 2018 年 11 月起开始陆续落地，由于部分客户预期受药品研发速度的影响，部分在研药品无法进入带量采购名录，因此华威医药部分客户进行了战略调整，放弃了部分药品的后续研发，从而导致华威医药一致性评价业务需求大幅降低。“4+7 带量采购政策”对华威医药收入的影响在公司实施重大资产重组时无法预见，从而导致华威医药 2019 年收入的预测值较高。

3、在公司重大资产重组实施完毕后，CRO 行业竞争持续加剧，导致华威医药毛利率继续下降，2019 年实际毛利率 45.33%，低于预测值 64.99%。

4、公司于 2019 年 1 月 1 日起执行新的《金融工具》准则，对应收款项按照预期信用损失率模型计提信用减值损失，对客户回函表示公司未按约定履约、对项目进度存在异议或表示资金紧张无短期付款计划的客户，以及未进行

函证检查、账龄较长回款不力、无法取得联系的客户款项，公司将上述款项划分为具有特别风险单项计提坏账准备的应收款项，按照测算在原有账龄的预计损失率基础上，上浮一档计提坏账准备；对不具有特别风险的项目应收账款，则按照新金融工具准则的规定，参考历史信用损失经验，公司结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，按不同账龄预期信用损失率计提坏账准备。在确定预期信用损失率时，已考虑公司的历史损失率、账龄迁徙率并考虑前瞻性系数。综上所述，新《金融工具》准则的执行，导致 2019 年公司实际发生的信用减值损失 1,929.29 万元。

三、报告期内商誉减值的具体情况，商誉减值测试的具体方法、参数，商誉减值计提是否充分、谨慎，与收购评估时采用的主要假设的比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性

(一) 各报告期末商誉及减值准备余额如下：

单位：万元

项目	2020年9月30日	2019年末	2018年末	2017年末
商誉	170,407.25	170,407.25	170,407.25	170,407.25
商誉减值准备	154,843.26	154,843.26	153,088.22	62,270.52
商誉账面价值	15,563.99	15,563.99	17,319.03	108,136.73

(二) 商誉减值测试的具体方法、参数

公司每年末对与商誉相关的资产组进行了减值测试，在对商誉进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或资产组组合存在减值迹象的，应先对不包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试，确认相应的减值损失；再对包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试。若包含商誉的资产组或资产组组合存在减值，应先抵减分摊至资产组或资产组组合中商誉的账面价值；再按比例抵减其他各项资产的账面价值。

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司均聘请估值（评估）机构对华威医药资产组的可收回价值进行评估，作为商誉减值测试的参考依据。估值（评估）机构均采用收益现值法，预计未来现金净流量的现值估计可收回金额。其中，现金净流量和折现率均采用税前值。

报告期内各年末商誉减值测试过程如下：

1、2017 年度商誉减值准备测试情况

单位：万元

项 目	2017 年
商誉账面余额①	170,407.25
商誉减值准备余额②	
商誉的账面价值③=① - ②	170,407.25
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	170,407.25
资产组的账面价值⑥	40,867.27
包含整体商誉的资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	211,274.52
资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	149,004.00
商誉减值损失（大于 0 时）且不大于包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑨=⑦ - ⑧	62,270.52
母公司持股比例（%）⑩	100.00
<b>合并账面商誉减值损失⑪=⑨*⑩</b>	<b>62,270.52</b>

经上述商誉减值测试华威医药与商誉相关的资产组截至 2017 年 12 月 31 日所测试的可收回金额为 149,004.00 万元，与包含商誉相关的资产组账面价值 211,274.52 万元之间的差额，公司确认计提商誉减值损失 62,270.52 万元。

2017 年商誉减值测试主要参数如下：

单位：万元

项目	预测数据								
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	永续期
营业收入	28,911.36	42,793.88	41,635.43	32,610.98	29,918.28	30,314.97	35,329.98	36,634.24	36,634.24
毛利率	52.30%	50.86%	49.33%	51.64%	53.22%	53.72%	55.52%	56.27%	56.27%
利润总额	12,554.98	19,106.20	17,496.44	13,794.18	12,418.99	12,726.57	15,498.93	16,428.53	16,428.53
自由现金流	5,760.27	13,786.34	17,889.46	19,700.17	12,607.83	14,468.32	12,091.54	17,991.30	16,428.53
折现率	12.85%	12.85%	12.85%	12.85%	12.85%	12.85%	12.85%	12.85%	12.85%
净现值	5,422.00	11,499.00	13,222.00	12,902.00	7,317.00	7,440.00	5,510.00	7,264.00	51,608.00

## 2、2018 年度商誉减值准备测试情况

单位：万元

项 目	2018 年
商誉账面余额①	170,407.25
商誉减值准备余额②	62,270.52
商誉的账面价值③=① - ②	108,136.73
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	108,136.73
资产组的账面价值⑥	51,110.34
包含整体商誉的资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	159,247.07
资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	68,429.37
商誉减值损失（大于 0 时）且不大于包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑨=⑦ - ⑧	90,817.70
母公司持股比例（%）⑩	100.00
合并账面商誉减值损失⑪=⑨*⑩	90,817.70

经上述商誉减值测试华威医药与商誉相关的资产组截至 2018 年 12 月 31 日所测试的可收回金额为 68,429.37 万元，与包含商誉相关的资产组账面价值 159,247.07 万元之间的差额，百花村公司确认计提商誉减值损失 90,817.70 万元。

2018 年商誉减值测试主要参数如下：

单位：万元

项目	预测数					
	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	永续期
营业收入	28,683.36	37,302.89	40,924.12	40,945.77	44,219.06	44,219.06
毛利率	44.75%	39.54%	40.53%	39.54%	38.38%	38.38%
利润总额	8,589.18	9,623.21	10,918.69	10,308.70	10,610.64	10,610.64
自由现金流	14,138.71	414.25	7,163.75	10,161.93	7,082.96	10,610.64
折现率	15.84%	15.84%	15.84%	15.84%	15.84%	15.84%
净现值	13,136.27	332.27	4,960.90	6,074.80	3,655.52	34,582.20

## 3、2019 年度商誉减值准备测试情况

单位：万元

项 目	2019 年
商誉账面余额①	170,407.25
商誉减值准备余额②	153,088.22
商誉的账面价值③=① - ②	17,319.03
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	17,319.03
资产组的账面价值⑥	53,902.73
包含整体商誉的资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	71,221.76
资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	69,466.72
商誉减值损失（大于 0 时）且不大于包含未确认归属于少数股东权益	1,755.04

项 目	2019 年
益的商誉价值⑨=⑦ - ⑧	
母公司持股比例 (%) ⑩	100.00
合并账面商誉减值损失⑪=⑨*⑩	1,755.04

经上述商誉减值测试华威医药与商誉相关的资产组截至 2019 年 12 月 31 日所测试的可收回金额为 69,466.72 万元，与包含商誉相关的资产组账面价值 71,221.76 万元之间的差额，百花村公司确认计提商誉减值损失 1,755.04 万元。

2019 年商誉减值测试主要参数如下：

单位：万元

项 目	预测数据					
	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	永续期
营业收入	34,215.45	39,828.65	38,606.32	35,992.15	36,764.07	36,764.07
毛利率	44.79%	44.79%	44.79%	44.79%	44.79%	44.79%
利润总额	9,889.23	11,685.95	10,992.72	9,814.25	9,813.26	9,813.26
净现金流量	-4,647.57	5,210.73	14,758.78	15,667.43	10,588.60	9,813.26
折现率	14.73%	14.73%	14.73%	14.73%	14.73%	14.73%
净现值	-4,338.97	4,240.17	10,467.86	9,685.64	5,705.48	35,897.50

### (三) 商誉减值计提是否充分、谨慎

如上所述，报告期内公司对华威医药资产组计提商誉减值准备均依据减值测试结果。

管理层在预测相关事项时，充分考虑了内部和外部的因素，符合华威医药实际情况，相对较为合理。当测算资产组发生减值金额超过此前年度已经计提减值准备的金额时，则增加计提相应减值准备；否则，不新增计提；当测算资产组不发生减值、或者减值金额不超过此前年度已经计提减值准备的金额时，对于以前年度已经计提的商誉减值准备，依据《企业会计准则》和公司会计政策，不予转回。

报告期内，前述商誉减值事项均已履行审批程序，独立董事均已发表了明确同意意见，并履行了公告义务。公司计提商誉减值准备遵照并符合《企业会计准则》和公司会计政策的规定，基于谨慎性原则，依据充分，能够公允地反映报告期各期末的财务状况、资产价值及经营成果，使公司关于资产价值的会计信息真实可靠，具有合理性。报告期各年度末，公司计提商誉减值准备充分、谨慎。



此外，公司报告期各期末商誉、净资产情况如下：

单位：万元

项目	2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末
商誉原值	170,407.25	170,407.25	170,407.25	170,407.25
商誉账面价值	15,563.99	15,563.99	17,319.03	108,136.73
归属于母公司股东净资产	89,754.41	95,469.56	91,364.31	172,150.78
商誉账面价值占比	17.34%	16.30%	18.96%	62.82%

截至2020年9月末，公司商誉账面价值占归属于母公司股东的净资产的比例为17.34%，占比较低。公司商誉减值风险不会对公司是否符合发行条件产生影响。

#### （四）与收购评估时采用的主要假设的比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性

商誉减值测试评估与收购时评估采用的主要假设对比如下：

项目	收购时	2017年末	2018年末	2019年末
评估方法	收益法			
收益法评估主要假设	1. 管理层是负责的、稳定的，且有能力担当其职务； 2. 被评估单位在现有管理方式和管理水平的基础上，经营范围、方式与目前保持一致； 3. 各项经营资质可以续期； 4. 高新技术企业资质在收益期可持续享有。	1. 管理层(或未来管理层)负责任地履行资产所有者的义务并称职地对相关资产实行了有效地管理； 2. 企业能够持续满足高新企业认定条件； 3. 委估资产组按基准日的现状、使用方式、管理水平持续经营，不会出现不可预见的因素导致其无法持续经营。	1. 委估资产的经营和管理达到社会平均水平，不考虑经营者的主观因素对单位效益及企业价值的影响； 2. 目前的经营模式未来可继续保持，在现有的管理方式和管理水平的基础上，经营范围、方式与目前方向保持一致； 3. 高新技术企业证书到期后按时续展； 4. 持续经营，并在经营范围、方式上与现时保持一致。	1. 评估基准日后产权持有人持续经营； 2. 假设公司的经营者是负责的，且公司管理层有能力担当其职务； 3. 产权持有人在现有管理方式和管理水平的基础上，经营范围、业务类型、运营方式、营销策略等不会发生较大变化； 4. 公司高新企业认定书到期后仍续期，未来可享受高新税收优惠政策。
评估模型	自由现金流折现模型			
预测期	2016年至2023年，之后为永续期	2018年至2025年，之后为永续期	2019年至2023年，之后为永续期	2020年至2024年，之后为永续期
折现率	采用加权平均资本成本模型 WACC（税后）确定折现率为 12.19%	采用加权平均资本成本模型 WACC（税前）确定折现率为 12.85%	采用加权平均资本成本模型 WACC（税前）确定折现率为 15.84%	采用加权平均资本成本模型 WACC（税前）确定折现率为 14.73%

如上所示，商誉减值测试时与收购评估时采用的主要假设不存在实质性差异。

其中，商誉减值测试时采用的折现率为税前折现率，折算成税后值分别为 10.93%，13.46%，12.52%，与收购评估时折现率比较接近，但有所不同，主要是由于不同基准日市场基础数据发生变动等原因导致，且差异较小。

**四、2019 年末商誉减值测试预测业绩与 2020 年实际业绩比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性，是否存在商誉大幅减值风险，相关风险提示是否充分**

**（一）2019 年末商誉减值测试预测业绩与 2020 年实际业绩比较情况**

2019 年末商誉减值测试时预测标的资产 2020 年营业收入 34,215.45 万元、利润总额 9,889.23 万元，按照前三季度时间比例计算，相当于 2020 年 1-9 月营业收入 25,661.59 万元，利润总额 7,416.92 万元。

2020 年 1-9 月实际实现营业收入 5,964.59 万元，实现利润总额-8,431.58 万元。

**（二）差异原因及合理性**

2020 年 1-9 月实际业绩与 2019 年末商誉减值测试预测业绩差异较大，主要原因如下：

1、因政策调整、市场变化、客户战略调整等原因导致合同终止。

因仿制药注册分类改革、临床批件政策调整、4+7 集采等政策影响，部分客户研发投入重点向创新药转移，对已签约立项的品种进行调整，舍弃一些仿药在研项目；并且，因项目供给及需求市场状况均发生了较大变化，部分客户提出项目终止；受市场竞争及行业变化影响，以及资金支付能力受限等因素部分客户提出终止合同等。

2020 年 1-9 月，华威医药终止医药研发合同 29 个，冲减收入 5,970.30 万元，补转成本 1,209.19 万元，资产减值损失转回 580.45 万元，导致利润减少 6,599.04 万元；华威医药子公司礼华生物终止临床服务合同 5 个，冲减收入 375.47 万元，冲减成本 248.66 万元，导致利润减少 126.81 万元。以上合计减少利润 6,725.85 万元。

上述合同终止数量较多，大幅超出历史水平，也不在 2019 年末预测时的预计范围，构成 2020 年 1-9 月实现业绩不及预期的重要原因。

## 2、行业政策调整及新型冠状病毒疫情影响新增订单减少导致收入下降。

剔除前述终止合同因素看，受行业政策和本年突发新冠疫情的影响，2020 年研发订单下降，产业链下游的临床研究业务也受到较大影响，构成收入及利润不及预期的另一个重要原因。

就主要收入分类来看，2020 年 1-9 月，公司批件转让及技术开发业务实现收入-473.76 万元，大幅低于预测值的 10,483.48 万元（按全年预测值的 9/12 计算，下同）；一致性评价业务实现 1,796.27 万元，低于预测值的 4,475.45 万元；临床试验收入实现 4,501.16 万元，低于预测值的 8,428.16 万元。

## 3、因新冠疫情影响、药品审评要求提高等原因导致成本增加。

2020 年 1-9 月，因 2020 年新型冠状病毒疫情影响，华威医药研发项目周期变长，从而导致研发成本、营业成本增加。此外，由于医药研发项目审评要求逐渐提高，部分研发项目根据需要增补试验数据，致使部分项目重复开展预 BE（生物等效）评价等，也导致本期营业成本增加。

## 4、上市公司与华威医药原总经理张孝清离职的影响

2020 年 4 月 15 日，公司收到《中国国际经济贸易仲裁委员会裁决书》（（2020）中国贸仲京裁字第 0496 号），就盈利预测补偿协议履行事项作出裁决，裁决公司胜诉。

2020 年 5 月 10 日，公司收到张孝清书面辞职函，辞去华威医药总经理。

由于张孝清为华威医药创始人及原总经理，张孝清的离职一方面对华威医药的业务拓展造成了一定影响，一方面导致部分员工离职。

2020 年 1-9 月，为降低华威医药原总经理张孝清离职所产生的人才流失的风险，华威医药调整了研发人员的薪酬水平，并加快引进新的人才，从而导致人工成本增加较多。

上述因素综合导致标的资产 2020 年 1-9 月营业成本 11,656.76 万元，接近预测值 14,167.22 万元。但相应的营业收入远不及预期，从而导致利润不及预期。

综上，2020 年 1-9 月实际业绩比较 2019 年末商誉减值测试预测业绩差异较大，存在客观原因，符合华威医药实际经营情况，具有合理性。

### **（三）是否存在商誉大幅减值风险，相关风险提示是否充分**

公司每年度末对与商誉相关的资产组进行减值测试，当测算资产组发生减值金额超过此前年度已经计提减值准备的金额时，则增加计提相应减值准备；否则，不新增计提；当测算资产组不发生减值、或者减值金额不超过此前年度已经计提减值准备的金额时，对于以前年度已经计提的商誉减值准备，依据《企业会计准则》和公司会计政策，不予转回。

截至 2020 年 9 月末，公司收购华威医药产生的商誉原值 170,407.25 万元，账面价值 15,563.99 万元，累计计提商誉减值准备 154,843.26 万元。由于华威医药 2020 年 1-9 月营业收入与净利润下降较多，因此，如果 2020 年末商誉减值测试时，测算华威医药资产组发生减值金额超过此前年度已经计提减值准备的金额时，将增加计提相应减值准备，从而给公司财务状况和经营成果造成负面影响。

因此，华威医药存在商誉大幅减值的风险。

公司已经在本次发行预案的扉页“重要提示”及“第四节董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“六、本次股票发行相关风险”中补充披露如下：

#### **“商誉减值风险**

截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 9 月 30 日，公司商誉账面价值分别为 108,136.74 万元、17,319.04 万元、15,564.00 万元和 15,564.00 万元。

报告期内商誉金额主要源于发行人收购华威医药产生。虽然报告期内公司已于 2017 年、2018 年和 2019 年分别计提 62,270.52 万元、90,817.70 万元、1,755.04 万元的商誉减值准备，但如果后续华威医药经营状况不佳或产生的现金流量不能达到经营预期，公司仍将存在商誉减值风险，将给公司当期的财务状况或经营成果造成不利的影响。”

综上，公司存在商誉减值风险，并且已经进行充分风险提示。

五、华威医药原总经理张孝清的离职后，华威医药在核心技术人员、核心管理人员、主要客户供应商等方面的变动情况，对华威医药的持续经营是否存在重大不利影响，为应对张孝清离职产生的不利影响采取的应对措施及有效性

**（一）华威医药在核心技术人员、核心管理人员、主要客户供应商等方面的变动情况及人才储备情况**

**1、华威医药核心技术人员、核心管理人员的变动情况**

张孝清于 2020 年 5 月自华威医药离职，2020 年 5 月末华威医药及其子公司员工总数为 774 人。在张孝清离职后，自 2020 年 6 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日期间，华威医药及其子公司共离职员工 103 名，其中包括技术人员 94 名和管理人员 5 名。2020 年 9 月末，华威医药及其子公司共有员工 735 人，其中技术人员 667 人。

华威医药及其子公司 2017 年、2018 年、2019 年以及 2020 年 1-9 月技术人员的流动率（以当年或当期离职技术人员占当年或当期末技术人员的比重计算）分别为 16.67%、16.58%、17.50%和 17.09%，其中 2020 年 1-9 月技术人员流动率对应的年化流动率为 22.79%，较前三年平均流动率增加 5.87%。张孝清离职虽然华威医药及其子公司技术人员流动率有所增加，但是增加比率较低。

华威医药及其子公司 2020 年 6 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日期间离职的管理人员所担任的职务情况如下：

序号	人员职务	是否任职三年以上	是否核心技术/核心管理人员
1	注册部副经理	是	否
2	基建项目经理	是	否
3	总经理助理、政府事务部经理	是	否
4	采购助理	否	否
5	法务部专员	否	否

上述离职的管理人员并非公司的核心管理人员。

公司核心技术人员黄辉、王庆辉均未离职。黄辉、王庆辉简历如下：

黄辉，男，汉族，1984 年出生，南京大学化学化工学院有机化学专业硕士研究生毕业。曾任常熟华益化工有限公司埃索托普分公司小分子药物研发负责人，历任南京华威医药科技集团有限公司化学总监、技术总监、副总经理、总经理，现任南京华威医药科技集团有限公司董事长、新疆百花村股份有限公司轮值总经理。

黄辉曾领导医药研发团队完成超过 80 项新药仿制药的研发及注册申报工作，负责多项江苏省、南京市科技项目，承担 2 项国家新药创制科技重大专项。现为南京栖霞新医药与生命健康产业联盟科协主席，南京市科协代表，江苏省生物技术协会会员，多次获得南京市经济贡献奖、南京市栖霞区优秀科技工作者等荣誉。

王庆辉，男，中国国籍，1980 年出生，中共党员，博士研究生学历，工学博士，美国佐治亚大学（The University of Georgia）访问学者、联合培养博士生；曾任天津药明康德新药开发有限公司高级研究员，扬子江药业集团有限公司药物研究院化药所高级研究员、课题组长、副所长，扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司总经理、企业负责人和质量授权人，南京华威医药科技集团有限公司常务副总经理；现任南京华威医药科技集团有限公司总经理、新疆百花村股份有限公司董事。

王庆辉兼任江苏省国际服务外包协会副会长，江苏省生物医药服务外包联盟副理事长，泰州市青年联合会第三届委员会委员；入选 2011 年度江苏省“企业创新类博士集聚计划”，泰州市第五期“311 工程”高层次人才，获中华全国工商业联合会科技进步奖二等奖 1 项，江苏省科学技术奖三等奖 1 项，泰州市科学技术进步奖二等奖 2 项、三等奖 1 项，作为负责人承担国家科技重大专项课题 1 项，泰州市科技成果转化项目 1 项，发表 SCI 核心期刊论文 5 篇，申报专利 14 项；长期专注于药物研发、生产、质量、工程及运营管理，曾领导团队开展药物研发和生产注册项目数十个，二十几个品种 GMP 认证，获批生产批件和提升质量标准补充批件十几项，直接经济效益数十亿元；曾先后获“泰州医药高新区最美青年人物”和“泰州市最美青年人物”称号。

华威医药子公司礼华生物核心人员桂尚苑、夏燕在报告期内均未离职。桂尚苑、夏燕简历如下：

桂尚苑，男，1982 年出生，安徽医科大学药学系临床药理专业本科毕业。曾任原江苏豪森临床医学部副经理，南京华威医药科技集团有限公司医学总监、副总经理、副总裁，期间下辖业务子公司的总经理，现任江苏礼华生物技术有限公司董事长。

桂尚苑专注于中国新药临床研究领域 16 年，拥有丰富的临床项目执行与管理经验，曾领导及参与超过 40 项创新药和仿制药的临床研发工作，是中国医药质量管理协会 CRO 分会（CROU）的首批理事会员；湖北省药物与医疗器械临床评价学会第一届理事会员；DIA 中国 SMO 协作组-中国 CRC 之家第二届理事会副主任委员。曾多次获得南京市科技产业高层次人才奖励等荣誉。

夏燕，男，1980 年出生，安徽医科大学临床药理专业本科毕业，上海交通大学医学院在职研究生，曾任苏中制药临床研究员，台湾东洋药业（现东曜药业）肿瘤项目经理，上海凯锐斯（现上海韧致医药）临床部门经理，南京从一医药质量总监、医学总监、运营总监、商务总监等职位，曾任江苏礼华生物技术有限公司副总经理、医学负责人，负责早期临床与一致性评价工作并兼任西普达数据服务公司总经理。现任江苏礼华生物技术有限公司总经理。

夏燕长期致力于临床 CRO 公司的业务发展模式研究以及推广临床 CRO 服务的理念，对临床试验医学服务及临床策略、项目管理、注册风险控制、及 GCP 质量体系建设有丰富的经验。曾参与和负责 II/III 期临床研究超百项，涉及多个学科领域，并具有全新靶点创新药早期临床经验。自加入江苏礼华后，其负责的早期临床及 BE 项目也已经超百项，近两年协助公司客户获得的生产批件的已超过 20 项。

## 2、华威医药人才储备情况

王庆辉自 2020 年 6 月起全面负责礼威生物（创新药子公司）经营管理，礼威生物目前正在逐步进行人员优化配置，除王庆辉外，公司引入杨杰等创新药研发人才开展礼威生物的创新药研发业务。杨杰的简历如下：

杨杰，1988 年出生，中国科学院生物物理研究所生物化学与分子生物学博士，多年来从事构建、表达、纯化人源 Hsp70 及其截断突变体，设计、制备 Hsp70 共价多肽抑制剂，设计、合成 Hsp70 小分子抑制剂 PES 及其衍生物的相关工作，在热休克蛋白 Hsp70 谷胱甘肽化修饰研究、Hsp70 共价抑制剂 PES 作用机制研究、Hsp70 共价抑制剂 PES 衍生物研究方面具有丰富经验。

华威医药技术人员储备较为丰富，为适应行业变化，抓住机遇，并减少人员离职后可能带来的不利影响。2020 年 8 月，公司对技术中心进行了机构整合改革，原制剂部、合成部、分析部整合为七个研发部门，每个研发部门由制剂

人员、合成人员、分析人员组成。公司项目管理架构和管理模式的调整更有利于加强技术中心分析、制剂、合成各部门的沟通协作，实现研发项目管理规范化、工作流程化，提高研发项目质量和效率。

公司七个研发部门的负责人简历如下：

刘保庆，研发一部部长，男，1980 年出生。2013 年毕业于南京大学化学化工学院，获得博士学位。研究方向主要为有机合成及生物功能材料的研究、过渡金属催化的 C-H 活化研究，论文发表于 JACS（化学领域最顶级刊物），JOC（有机化学专业顶级刊物）。2014 年加入华威医药，先后担任技术部经理、研发一部部长，独立完成多个复杂品种原料药开发工作，累计负责 20 多项仿制药的申报工作。申请专利 3 项。期间成功申请江苏省双创博士。

王蓉蓉，总经理助理、研发二部部长，1984 年 4 月出生，中国药科大学制药工程专业，从事药物质量研究工作十三年，2012 年入职华威医药，在华威医药一共完成近 30 个仿制药的质量研究工作及申报，完成近 10 个仿制药一致性评价，三个已过评审。在仿制药质量研究领域，有丰富的项目经验。

纪德胜，研发三部部长，1982 年 9 月出生，2006 年毕业于中国药科大学，学士学位。从事新药研发近 15 年，主要从事药品研发的质量研究、工艺研究及生物等效性试验样品检测，担任分析部经理时间超过 10 年，在分析方法开发、方法验证等方面有丰富的经验。参加工作以来共负责过近百个药品的质量研究，近三年负责过十余个一致性评价项目的质量研究。近年负责的项目有六个三类新药是全国首家申报，有一个全国第二家通过一致性评价。

丁钢，研发四部部长，1983 年 9 月出生，广东药科大学药剂学硕士，擅长制剂研发、项目立项。在缓释制剂、吸入制剂方面有丰富经验。从 2006 年开始工作后一直进行制剂研发工作，15 年制剂研发经验，带领项目组完成超过 100 个项目的制剂处方工艺的开发和在车间现场参与超过 80 个项目的工艺放大研究。从事的剂型主要有肠溶片、缓释片、胶囊剂、颗粒剂、注射剂、吸入制剂、滴眼液等，对制剂的处方工艺开发、产品由小试研究到车间生产放大的工艺参数优化等方面有较丰富的经验。丁钢于 2011 年获得东阳光药物研究院第一个一类新药的临床批件，于 2013 年负责建立华威医药软胶囊研发团队，在软胶囊领域收获 3 个项目的研发合同和 1 个自研项目，于 2014 年组建华威医药吸入



制剂研发团队，在吸入制剂收获 13 个项目的研发合同和 1 个自研项目，于 2020 年完成华威医药第一个二类新药的 IND 研发。在华威医药获得 17 个项目的全国首仿申报。

杜鹏程，男，研发五部部长，1982 年 7 月出生，本科，从事制剂研发工作 16 年，拥有多种剂型的项目申报及管理经验，熟悉药品研发的全方面，熟悉分析方法开发及方法验证，在脂肪乳、特殊注射剂方面具有丰富经验。目前已负责研发上市 1.1 类新药 2 个，多个一致性品种获批，其中包括右美托咪定、地佐辛注射液、注射用硼替佐米等国内市场销售额过 10 亿的品种。

程晓佳，总经理助理、研发六部部长，1982 年出生，2004 年毕业于中国药科大学，中药学专业，学士学位，执业药师。2004 年至 2005 年于南京亿华药业就职，2006 年至今任职于华威医药，曾担任制剂部经理，研发部部长。从事制剂处方工艺开发工作十余年，在华威医药参与负责研发的项目 50 多个，申请发明专利 6 项，其中 2 项已授权。新注册分类/一致性评价成功案例 10 余个。参与过执业药师继续教育相关培训、国家食品药品监督管理局药品审评中心药物研发预评价研讨班、仿制药质量和疗效一致性评价培训班等。

许毅，研发七部部长，1984 年出生，南京工业大学有机化学硕士，在原料药工艺设计、开发及申报备案方面经验丰富，多年从事化药原料药工艺开发及申报工作，完成项目 20 余项。

如上所述，相关研发负责人均为专业能力强、经验丰富并且年富力强的骨干技术人员。

### 3、华威医药主要客户和供应商的变动情况

2020 年 1-9 月，华威医药前十大客户如下：

序号	客户名称	不含税销售金额 (万元)	占主营业务收入比例	是否 2020 年 1-9 月新增客户
2020 年 1-9 月				
1	江苏华阳制药有限公司	1,412.01	23.67%	否
2	长春海悦药业股份有限公司	983.11	16.48%	否
3	山西德元堂药业有限公司	598.47	10.03%	否
4	陕西白鹿制药股份有限公司	469.18	7.87%	否
5	吉林开曼药业有限公司	412.50	6.92%	否
6	海南通用三洋药业有限公司	407.24	6.83%	否

序号	客户名称	不含税销售金额 (万元)	占主营业务收入比例	是否 2020 年 1-9 月新增客户
7	合肥国药诺和药业有限公司	390.50	6.55%	否
8	海南卫康制药(潜山)有限公司	367.50	6.16%	否
9	上海上药信谊药厂有限公司	365.59	6.13%	否
10	平光制药股份有限公司	349.09	5.85%	否
合计		5,755.19	96.49%	

2020 年 1-9 月，华威医药前十大供应商如下：

序号	供应商名称	采购金额(万元)	占采购总额比例	是否 2020 年 1-9 月新增供应商
2020 年 1-9 月				
1	柳州市工人医院	373.31	9.38%	否
2	杭州康柏医院有限公司	158.14	3.98%	否
3	南京贝德莱特仪器设备有限公司	148.22	3.73%	否
4	江苏省省级机关医院	143.26	3.60%	否
5	南京晚晴化玻仪器有限公司	133.85	3.36%	否
6	武汉市金银潭医院	121.89	3.06%	否
7	上海市公共卫生临床中心	110.59	2.78%	否
8	泰兴市常新化学有限公司	94.94	2.39%	否
9	美迪西普亚医药科技(上海)有限公司	73.31	1.84%	否
10	江苏礼恩医药科技有限公司	70.58	1.77%	否
合计		1,428.09	35.90%	

上述客户和供应商均为公司 2017 年-2019 年期间的重要客户和供应商。

## (二) 对华威医药的持续经营是否存在重大不利影响的分析

2020 年 1-9 月离职的技术人员以及在华威医药工作时间在三年以上的离职技术人员占华威医药技术人员的比重均较低。华威医药核心技术人员和核心管理人员均未发生重大变化。

为了适应行业发展需要，并减少张孝清离职的影响，华威医药对研发中心进行了机构整合改革，通过调整公司项目管理架构和管理模式，加强技术中心分析、制剂、合成各部门的沟通协作，实现研发项目管理规范化、工作流

程化，提高研发项目质量和效率，在保证相关研发工作正常开展的同时，积极适应行业变化，扩展新的发展空间。

同时，公司董事、华威医药总经理王庆辉负责开展礼威生物的经营管理工作并引入杨杰博士等领军人才。上述人员在临床前研究方面具有丰富的行业经验，能够胜任华威医药及礼威生物相应的研发工作。

此外，2020年1-9月公司前十大客户和供应商均为公司2017年-2019年期间的重要客户和供应商。

综上所述，华威医药生产经营均正常进行，张孝清离职对华威医药的持续经营不存在重大不利影响。

### **（三）为应对张孝清离职产生的不利影响采取的应对措施及有效性**

公司采取了一系列应对措施，一方面为了应对张孝清离职所可能产生的影响，另一方面，主要是为了适应行业政策变化带来的变化，抓住机遇推动发展转型。主要措施如下：

1、任命华威医药核心技术人员黄辉担任公司轮值总经理、华威医药董事长；任命核心技术人员王庆辉为华威医药总经理并负责礼威生物的经营管理，对华威医药未来的重点发展方向（创新药业务、MAH制度下的产业化业务）进行整体规划，积极发展创新药、仿制药研发等业务。

2、通过本次非公开发行寻求包括上市公司控股股东在内的资金支持，本次非公开发行募集资金将提高公司资本实力，主要用于公司相关研发项目的推进和补充流动资金。

3、积极采取包括研发机构改革、提拔技术骨干、引入优秀人才等积极措施，在保证研发工作正常开展的同时，积极适应行业变化，扩展新的发展空间。

4、根据华威医药现有的资金情况，筛选创新药、制药公司以及临床CRO公司的并购标的或合作方，通过参与投资的方式开展与上市公司的合作，同时引入上述合作伙伴的资源，拓宽公司发展途径。

5、与张孝清签订《竞业禁止协议》，约定张孝清在竞业限制期限内不得直接或间接地投资或从事或协助他人从事与华威医药相同类型且有竞争关系的业务，降低张孝清离职所带来的不利影响。

综上所述，公司主要采取提拔业务骨干、改革研发机构、引入新进人才、加大市场开发力度等措施，减少张孝清离职可能带来的不利影响。

截至本回复意见出具之日，华威医药生产经营均正常进行，公司主要客户、供应商均未发生重大变化，表明上述措施具备有效性。

## 六、会计师核查意见

### （一）核查程序

1、查询了发行人收购华威医药的收购协议、支付凭证、过户凭证和记账凭证等基础资料，复核了前述收购事项商誉的形成过程。

2、检查标的资产或相关子公司财务报告和审计报告、查阅了相关标的业绩补偿凭证。

3、检查与商誉减值相关的内部控制制度，并确认内部控制制度的有效性。

4、检查报告期内公司商誉减值测试相关底稿、复核了公司对商誉减值迹象的判断、报告期内对未来现金流量现值的预测和实际经营结果；关注商誉减值测试过程中采用的方法、基础数据、假设前提及参数的合理性，复核了相关假设是否与总体经济环境、行业状况、经营情况、历史经验等相符。

5、关注公司在减值测试中使用数据的准确性、完整性和相关性，并复核减值测试中有关信息的内在一致性；关注期后事项对商誉减值测试结论的影响。

6、检查与商誉减值相关的信息是否已经恰当列表和披露。

### （二）核查意见

1、公司对收购华威医药形成的商誉的确认真实、完整。

2、因医药行业政策变动、CRO 行业竞争日趋激烈等因素的影响，华威医药报告期内未实现业绩承诺。截至本回复出具之日，公司已通过司法拍卖的方式取得华威医药原控股股东张孝清应向发行人支付的业绩补偿款；同时，发行人已收到张孝清因延期支付业绩补偿款所应支付的违约金及律师费等款项。

3、华威医药按照收益法评估预测的收入、盈利情况与实际情况存在较大的差异，其中 2017 年和 2019 年收入、盈利预测情况与实际情况存在较大的差异，主要是由于与一致性评价业务、带量采购相关的医药行业政策变动以及 CRO 行业竞争日趋激烈的影响，2020 年收入、盈利预测情况与 2020 年 1-9 月实

际情况存在较大的差异，主要是由于与 MAH 制度、带量采购相关的医药行业政策改革以及新冠疫情、张孝清离职等多方面因素的影响。

4、报告期内，公司计提商誉减值准备遵照并符合《企业会计准则》和公司会计政策的规定，减值测试结果谨慎。报告期内商誉减值准备计提充分、合理。

5、报告期内公司计提商誉减值准备均已经履行审批程序，独立董事发表了明确同意意见。公司内部控制有效，未损害上市公司中小股东利益。

6、公司已采取有效措施降低张孝清离职所可能给上市公司带来的不利影响。张孝清离职对发行人核心技术人员、核心管理人员、主要客户和供应商等方面均未有重大影响。

**问题四、根据申请文件，申请人最近一期业绩大幅下滑。请申请人：**

**（1）结合 CRO 业务的经营模式，说明各项细分业务收入成本确认原则及依据、定价标准，并结合医药行业政策、主要客户情况、同行业上市公司情况等，说明报告期内 CRO 业务收入和毛利率大幅变动的原因及合理性，是否与同行业上市公司存在显著差异；（2）结合最近一期业绩情况，说明导致业绩下滑因素是否消除，采取或拟采取的改善经营业绩的应对措施，带量采购、一致性评价等医药改革政策是否对申请人未来相关业务收入及本次募投项目产生重大不利影响，是否存在业绩继续下滑的风险，相关风险提示是否充分；（3）说明申请人股票自 2020 年 4 月 30 日起被上海证券交易所实施其他风险警示的原因及影响；（4）说明 2019 年会计差错更正的原因及影响。请保荐机构及会计师核查并发表意见。**

**回复：**

**一、各项细分业务收入成本确认原则及依据、定价标准**

**（一）公司 CRO 经营模式**

**1、临床前研究业务**

临床前研究主要包括药学、药理毒理学等研究工作。根据我国新药注册的法律法规，一种新药必须完成临床前研究工作后，将相关的研究资料提交国家药监局审批，审批通过获得药物临床试验批件后方能进行该药物的临床研究。华威医药可以为客户提供包括原料药制备、制剂处方筛选、剂型选择、工艺研

究、理化性质、质量标准和稳定性研究、药理学、毒理学、动物药代动力学等临床前研究相关服务。华威医药自成立以来，根据业务类型主要为化学制剂药研发业务和创新药物研发业务。化学制剂药物研发一直是华威医药业务的核心组成部分；目前创新药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域。华威医药开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。根据华威医药提供服务类型的不同，主要可分为三类业务：

#### （1）批件转让业务

华威医药将自主开发或客户委托开发的临床试验批文交付客户。

#### （2）一致性评价业务

国务院办公厅发布《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），意见中指出：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。根据上述规定，华威医药向部分在2015年药审政策出台前已经取得生产批文的药厂客户提供仿制药的一致性评价业务。

#### （3）技术开发业务

华威医药以帮助客户取得药品生产批文为目标，向客户提供药品发现等临床前研究服务并向客户转让临床前研究技术成果。

### 2、临床研究业务

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疗效与安全性，包括I-IV期临床研究。根据我国新药注册的法律法规，药物临床研究须由具备临床试验机构资格的医疗机构进行，华威医药的临床研究服务主要是接受申办者委托，与申办者、主要研究者共同制定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告等。

## （二）收入及成本确认原则

1、资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的CRO业务收入及成本确认方式

### （1）临床前研究业务的收入及成本确认原则

公司临床前研究业务包括一致性评价业务、技术开发业务和批件转让业务。

#### ①一致性评价业务收入及成本确认原则

2017年-2019年期间，公司一致性评价业务采用完工百分比法确认收入，用已经发生的成本占预算总成本的比例来确认完工百分比。资产负债表日，按照每个项目提供劳务总额乘以相应完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认该项目当期提供劳务收入。具体确认依据、时点和确认金额遵照下列公式：本期确认的收入=劳务总收入×本期末止劳务的完工进度-以前期间已确认的收入。资产负债表日，公司根据实际已经发生的成本确认一致性评价业务的成本。公司在2017年至2019年期间采用成本投入百分比法确认一致性评价业务收入，在执行新收入准则之前，公司认为按成本投入百分比法对一致性评价业务进行核算，收入和成本的匹配性更强。

2020年公司执行新收入会计准则，新收入准则对于类似的交易，要求采用统一的收入确认模型来规范所有与客户之间产生的收入，因华威医药技术开发业务和一致性评价业务属于类似交易，根据会计师事务所关于使用新收入准则的咨询意见及CRO行业专家意见，一致性评价业务应采用和技术开发业务相同的形象进度确认项目进度，因此公司将一致性评价业务的收入确认方式调整为与技术开发业务收入确认方式一致。自2020年开始，对于一致性评价业务，在资产负债表日，公司根据已提供工作量占预计总工作量比例（即项目形象进度），乘以预计总成本，扣除以前会计期间累计确认成本后的金额确认当期成本。项目形象进度的确认方式如下：取得合格原料药完成至25%，小试交接后完成至55%，中试交接后完成至60%，向国家食药监局成功申请BE备案后至80%，BE等效完成后至95%，履约结束完成至100%。公司根据以下公式确认一致性评价业务收入：本期确认的收入=劳务总收入×本期末止劳务的完工进度-以前期间已确认的收入。

#### ②技术开发业务的收入及成本确认原则

公司采用形象进度法确认技术开发业务收入。在资产负债表日，根据已提供工作量占预计总工作量比例（即项目形象进度），乘以预计总成本，扣除以前会计期间累计确认成本后的金额确认当期成本。根据以下公式确认技术开发

业务收入：本期确认的收入=劳务总收入×本期末止劳务的完工进度-以前期间已确认的收入。2017年至2019年，公司按照业务的具体流程将技术开发业务的形象进度划分如下：确定合成工艺（取得合格的原料药）并签订合同（确认至20%进度）、小试交接完成（确认至30%进度）、中试交接完成（确认至40%进度）、取得BE备案批件（确认至60%进度）、取得BE等效结论（确认至95%进度）、取得生产注册批准（确认至100%进度）。此外，若合同或协议中存在“由于任何原因导致不能取得临床或生产批件的，退还全部已收款项”或类似条款的，则在取得临床批件或生产批件时首次确认收入。

2020年公司执行新收入会计准则，根据会计师事务所关于使用新收入准则的咨询意见及CRO行业专家意见，公司对收入及成本进度确认的方式进行了调整，调整后项目形象进度确认方式见“①一致性评价业务收入确认原则”。

### ③批件转让业务的收入及成本确认原则

公司批件转让业务收入及成本的确认原则与技术开发业务的收入及成本确认原则一致，同样为按项目形象进度确认收入和成本。公司批件转让业务主要集中在2017年和2018年，由于公司在进行批件转让业务时已经取得了项目临床批件（签订批件转让合同后即完成合同签订（20%）、临床批件受理

（20%）、获得临床批件（35%）三步），因而在批件转让后可一次性确认75%收入，后续25%的收入在公司进行后续研发并取得生产批件的环节中按研发进度确认收入（分为小试（10%）、中试（10%）、取得生产批件（5%）三步）。

### （2）临床试验业务的收入及成本确认原则

报告期内，公司按项目形象进度对临床试验业务进行收入确认和成本结转。具体来看，公司临床试验服务完工进度的进度标志和完工百分比如下：

序号	进度标志	完工百分比 (%)
1	取得伦理批件	20
2	临床试验阶段	80
3	取得临床试验报告	100

注：临床试验阶段总共可确认60%的收入，在资产负债表日，对于已推进至临床试验阶段的项目，公司按入组病例数占总病例数的比率来确认临床试验阶段的完工百分比。资产负债表日，处于临床试验阶段项目的实际完工百分比为：20%+60%\*临床试验阶段的完工百分比。



在资产负债表日，公司按照每个项目提供劳务总额乘以相应完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认该项目当期提供劳务收入。公式如下：本年度确认的收入=劳务总收入\*本年末止劳务完工进度-以前期间已确认的收入。

在资产负债表日，公司按照项目预计总成本乘以相应完工进度扣除以前会计期间累计已确认成本后的金额，确认该项目当期提供劳务的成本。

## 2、资产负债表日提供劳务交易结果不能可靠估计的 CRO 业务收入及成本确认方式

对在资产负债表日提供劳务交易结果不能可靠估计的医药研发服务（包括批件转让业务和技术开发业务）、临床试验服务与一致性评价服务项目，如果已经发生的成本预计能够得到补偿，按能够得到补偿的金额确认收入，并按相同的金额结转成本；如果已经发生的成本预计不能全部得到补偿，按能够得到补偿的医药研发服务和临床试验服务金额确认收入，并按已发生的成本结转成本，确认的收入金额小于已经发生的成本的差额，确认为损失；如果已发生的成本全部不能得到补偿，则不确认收入，但将已发生的成本确认为费用。

### （三）公司 CRO 业务的定价标准

对于临床前研究业务，公司通常根据项目研发预计周期内所需要的人工成本、项目研发所需要的原材料成本、项目研发所可能产生的设备折旧消耗、风险系数等因素对临床前研究业务合同进行定价。

对于临床试验业务，公司会根据项目所需的入组病例数、项目周期内所需要的人工成本、付给医院的费用（临床试验相关费用），第三方外包供应商费用（数据管理、保险、样本分析，冷链运输）等因素对临床试验业务合同进行定价。

## 二、报告期内 CRO 业务收入和毛利率大幅变动的原因及合理性

### （一）CRO 业务毛利率变化原因分析

1、报告期内，公司 CRO 业务收入的具体构成情况如下

单位：万元

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
临床前研究	1,399.69	23.47	11,453.70	49.31	20,720.28	60.08	13,129.48	75.05
临床试验	4,501.16	75.46	11,617.47	50.01	13,515.71	39.19	4,084.48	23.35
其他医药收入	63.74	1.07	158.8	0.68	249.07	0.73	280.23	1.60
合计	5,964.59	100.00	23,229.97	100.00	34,485.06	100.00	17,494.19	100.00

2、报告期内，公司CRO业务成本的具体构成情况如下

单位：万元

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
临床前研究	7,471.11	63.20	4,331.40	32.66	7,332.32	39.86	4,046.00	51.05
临床试验	4,307.15	36.44	8,808.84	66.44	10,193.82	55.41	3,492.41	44.07
其他医药收入	42.42	0.36	118.83	0.90	869.60	4.73	387.15	4.88
合计	11,820.68	100.00	13,259.07	100.00	18,395.74	100.00	7,925.56	100.00

3、报告期内公司CRO业务毛利率情况如下：

单位：%

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
临床前研究	-433.77	62.18	64.61	69.18
临床试验	4.31	24.18	24.58	14.5
其他医药收入	33.45	25.17	-249.14	-38.15
合计	-98.18	42.92	46.66	54.70

公司CRO业务毛利率变动的主要原因分析如下：

公司2018年临床前研究业务毛利率较2017年下降4.57个百分点，2019年毛利率较2018年进一步下降2.43个百分点，主要是由于2015年7月22日药审政策逐步出台之后，国家食品药品监督管理总局对药品研究过程提出越来越高的要求，公司报告期内对单个临床前研究项目发生的耗材成本以及设备折

旧成本逐期提升；另一方面，由于 CRO 行业竞争的加剧，公司难以将单个项目成本的提升向下游客户转嫁。同时，为应对 CRO 行业竞争加剧的局面，防止人才流失，增强业务团队的粘性，报告期内公司提升了技术人员的整体薪酬，与公司临床前研究业务相关的人工成本逐期增加。上述因素共同导致 2017 年至 2019 年期间公司临床前研究业务毛利率逐期下降。公司 2020 年 1-9 月临床前研究毛利率较 2019 年大幅下滑，主要是受以下四方面原因的影响：首先，2020 年 1-9 月医药行业政策变化对公司 CRO 业务带来进一步的影响。2019 年 12 月《药品生产管理办法》明确原料药不能委托生产，公司部分客户由于担心今后原料药受控，所以调整产品管线，终止某些项目的研发。此外，由于原料药不能委托生产，因而部分没有原料药生产能力或者产能较低的药企有意愿去布局原料药产能，因需要资金而进行了战略调整，终止某些项目的研发。以上因素导致公司部分合同终止，并冲减部分收入，导致收回的资金不足以覆盖已经发生的成本，该因素是公司临床前研究业务毛利率当期变为负数的主要原因。其次，公司于 2020 年上半年根据 CRO 行业的最新发展情况调增了在研项目的预算总成本，根据公司收入确认和成本结转的方法，预算总成本的调增对 2020 年 1-9 月公司的毛利带来了负面影响；第三，2020 年 1-9 月受新冠疫情影响，公司部分临床前研究项目进展缓慢，但与项目相关的人工、折旧摊销等成本持续发生；第四，公司从事 CRO 业务的子公司华威医药的原总经理张孝清于 2020 年离职，为减少张孝清离职对华威医药核心技术人员稳定性的影响，公司于 2020 年 1-9 月对研发人员的薪酬进行了调整，并招聘多名新员工，从而导致研发人员人工成本较 2019 年同期增加。

公司 2018 年临床前研究业务毛利率较 2017 年上升 10.08 个百分点，上升幅度较大，主要是由于 2018 年公司临床前研究业务结构发生变化，BE 等效业务占临床前研究业务的比重由 43.07%增加到 72.17%。相对于大临床前研究业务，BE 等效业务项目周期短，成本更加集中可控且供应商（医院）议价能力较低，因而 BE 等效业务毛利率高于大临床前研究业务的毛利率，BE 等效业务比重的上升带动了 2018 年公司临床前研究业务毛利率的整体提升。公司 2019 年 BE 等效业务占临床前研究业务的比重与 2018 年基本一致，临床前研究业务毛利率与 2018 年相比波动幅度不大。2020 年 1-9 月，公司临床前研究业务毛利率较 2019 年大

幅下降，主要是由于受新冠疫情影响，2020年1-9月临床试验项目开展进度缓慢，但与项目相关的人工成本等固定成本持续发生。同时，为保持公司人员的稳定性，降低华威医药总经理张孝清离职所带来的影响，公司调整了员工的薪酬水平，从而使公司临床试验业务的人工成本较2019年同期大幅提升。此外，由于2020年1-9月固体片剂一致性评价项目的BE等效试验业务整体需求量较2019年下滑，因此该部分业务收入亦有所下降。

## (二) 报告期内 CRO 业务主要客户情况

### 1、2017 年度 CRO 业务主要客户情况

单位：万元

序号	客户名称	业务类型	合同金额	收入确认	结转成本	毛利率
1	康缘华威医药有限公司	研发及一致性评价	9,177.83	1,586.34	916.00	42.26%
2	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	研发及一致性评价	13,482.68	1,575.61	1,212.64	23.04%
3	特一药业集团股份有限公司	研发及一致性评价	3,020.00	1,434.15	364.04	74.62%
4	正大制药(青岛)有限公司	研发及一致性评价	7,224.80	1,112.12	903.47	18.76%
5	杭州中美华东制药有限公司	研发及一致性评价	3,660.00	916.25	215.47	76.48%
合计			36,565.31	6,624.47	3,611.62	45.48%

### 2、2018 年度 CRO 业务主要客户情况

单位：万元

序号	客户名称	业务类型	合同金额	收入确认	结转成本	毛利率
1	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	研发及一致性评价	19,523.42	4,067.61	2,366.51	41.82%
2	江苏康缘药业股份有限公司	研发及一致性评价	5,738.55	3,133.01	1,167.87	62.72%
3	杭州中美华东制药有限公司	研发及一致性评价	6,342.80	2,562.05	1,153.40	54.98%

序号	客户名称	业务类型	合同金额	收入确认	结转成本	毛利率
4	江苏安诺 新药业有限公司	研发及一 致性评价	2,280.00	1,881.00	483.65	74.29%
5	正大制药 (青岛) 有限公司	研发及一 致性评价	1,350.00	1,458.79	1,369.94	6.09%
<b>合计</b>			<b>35,234.77</b>	<b>13,102.46</b>	<b>6,541.37</b>	<b>50.08%</b>

### 3、2019 年度 CRO 业务主要客户情况

单位：万元

序号	客户名称	业务类型	合同金额	收入确认	结转成本	毛利率
1	正大制药（青 岛）有限公司	研发及一 致性评价	3,490.00	2,043.58	1,645.48	19.48%
2	康缘华威医药有 限公司	研发及一 致性评价	10,189.63	1,229.56	900.93	26.73%
3	杭州中美华东制 药有限公司	研发及一 致性评价	5,608.80	1,214.25	767.72	36.77%
4	浙江金华康恩贝 生物制药有限公 司	研发及一 致性评价	9,698.43	1,177.03	423.57	64.01%
5	陕西白鹿制药股 份有限公司	研发及一 致性评价	1,450.00	766.42	365.79	52.27%
<b>合计</b>			<b>30,436.86</b>	<b>6,430.84</b>	<b>4,103.49</b>	<b>36.19%</b>

### 4、2020 年 1-9 月 CRO 业务主要客户情况

单位：万元

序号	客户名称	业务类型	合同金额	收入确认	结转成本	毛利率
1	江苏华阳制药有 限公司	研发及一 致性评价	4,780.50	1,412.01	1,005.57	28.78%
2	长春海悦药业股 份有限公司	研发及一 致性评价	2,424.50	983.11	454.9	53.73%
3	山西德元堂药业 有限公司	研发及一 致性评价	4,487.00	598.47	417.17	30.29%
4	陕西白鹿制药股 份有限公司	研发及一 致性评价	1,450.00	469.18	282.8	39.72%
5	吉林开曼药业有 限公司	研发及一 致性评价	2,000.00	412.5	220.75	46.48%
<b>合计</b>			<b>15,142.00</b>	<b>3,875.27</b>	<b>2,381.19</b>	<b>38.55%</b>

由上表可以看出，报告期各期公司主要客户的毛利率波动情况较大，主要是由于公司向主要客户提供的服务均为定制化的药品研发服务，因技术难度以及市场需求不同，不同药品之间的毛利率差异较大。报告期内公司对全部客户

均执行相同的收入确认和成本结转政策，公司对主要客户的合同约定在报告期内未发生变化。

### （三）CRO 业务同行业毛利对比分析

公司与同行业 CRO 业务毛利对比情况如下：

单位名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
广州博济医药生物技术股份有限公司	43.32%	53.46%	54.99%
北京昭衍新药研究中心股份有限公司	53.31%	53.48%	56.71%
无锡药明康德新药开发股份有限公司	38.60%	38.65%	41.18%
杭州泰格医药科技股份有限公司	43.80%	38.57%	39.14%
量子高科（中国）生物股份有限公司	38.97%	44.09%	-
重庆博腾制药科技股份有限公司	36.41%	32.01%	30.70%
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	43.71%	44.58%	50.04%
平均毛利率	42.59%	43.55%	45.46%
百花村 CRO 业务毛利率	42.92%	46.66%	54.70%
毛利率差异	<b>0.33%</b>	<b>3.11%</b>	<b>9.24%</b>

由上表可以看出，公司 CRO 业务毛利率各报告期与同行业相比，偏差不大。

综上所述，公司 CRO 业务毛利率变化主要系受国家相关政策的变化影响，符合公司实际经营状况，与同行业公司相比，基本处于行业正常变化水平。

### 三、关于导致业绩下滑的因素是否消除的分析及采取或拟采取的改善经营业绩的应对措施

#### 1、导致公司最近一期业绩下滑的主要因素以及是否消除的分析

##### （1）医药行业政策变动的影响

2019 年 12 月《药品生产管理办法》明确原料药不能委托生产，公司部分客户由于担心今后原料药受控，所以调整产品管线，终止某些项目的研发。此外，由于原料药不能委托生产，因而部分没有原料药生产能力或者产能较低的药企有意愿去布局原料药产能，因需要资金而进行了战略调整，终止某些项目的研发。以上因素导致公司部分合同终止，并冲减部分收入，导致收回的资金不足以覆盖已经发生的成本。此外，部分公司已经确认收入的批件业务收入因客户战略调整，双方协商后合同终止，公司发生大额销售退回，但与批件业务相关的成本已经发生，批件业务的销售退回直接对公司 2020 年 1-9 月的毛利产生了较大的负面影响。

医药行业政策变动对于公司收入及业绩的影响仍将持续，但随着公司原有 CRO 业务订单的逐步完成，医药行业政策变动对公司收入及业绩的影响将逐步降低。此外，随着公司募集资金的到位以及募投项目的实施，公司未来将会将战略重点向创新药研发以及 MAH 制度下的药品产业化领域进行转移。目前，创新药研发以及 MAH 制度下的药品产业化领域为 CRO 行业的两大重点业务领域，医药行业政策对于上述两个领域的发展较为支持。

#### （2）新冠疫情的影响

2020 年 1-9 月受新冠疫情影响，公司部分临床前研究项目进展缓慢，但与项目相关的人工、折旧摊销、医院服务费等成本持续发生。

截至本报告出具之日，国内新冠疫情的严重程度已大幅降低，公司正常经营受新冠疫情影响的因素已经消除。

#### （3）华威医药原总经理张孝清离职的影响

华威医药的原总经理张孝清于 2020 年离职，为减少张孝清离职对华威医药核心技术人员稳定性的影响，公司于 2020 年 1-9 月对研发人员的薪酬进行了调整，研发成本较 2019 年同期增加。同时，张孝清的离职也造成公司部分潜在业务订单的流失。

由于 CRO 行业为人才密集型行业，因而即使不考虑张孝清离职的因素，为提高公司研发人员以及管理人员的稳定性，公司未来仍需要参考 CRO 行业的整体薪酬水平及时对公司技术人员和管理人员的薪酬做出调整。此外，为降低张孝清离职所带来的影响，公司及时调整了华威医药的管理层架构，同时强化了商务团队拓展新的客户，商务部负责人以及主要业务人员具备丰富的 CRO 行业经验和人脉资源，能够有效帮助公司获取新的业务订单，减轻张孝清离职所产生的影响。

#### （4）CRO 行业竞争日趋激烈，行业标准日趋提高

目前国内的 CRO 行业发展仍处于行业发展的上升期，行业内 CRO 企业数量增多导致 CRO 行业竞争日趋激烈，部分资金支付能力有限的客户提出终止合同。此外，随着 CRO 行业的发展，医药研发项目评审要求不断提高，公司对部分项目增补试验数据，致使部分项目重复开展预 BE 等临床试验工作，从而导致公司成本上升。公司于 2020 年上半年根据 CRO 行业的最新发展情况调增了在研

项目的预算总成本，根据公司收入确认和成本结转的方法，预算总成本的调增对 2020 年 1-9 月公司的毛利带来了负面影响。

目前 CRO 行业仍处于行业发展的上升期，预计公司短期内仍将面临较为激烈的行业竞争，同时 CRO 行业的行业标准在短期内将进一步提高。对于公司来说，由于公司具备 CRO 行业的先发优势，与重点客户和各大医院科室具备广泛的合作基础，因而能够较好地抵御 CRO 行业竞争所带来的不利影响。

#### （5）公司计提对中碳碳素的赔偿损失

公司就中碳碳素（天津）有限公司与百花村（天津）国际贸易有限公司因商业承兑汇票付款纠纷案件，根据（2020）津 03 民终 1926 号民事判决结果，需承担票据款及利息的连带给付责任，因而计提 1,402.02 万元的赔偿损失。

截至本报告出具之日，公司与百花村（天津）国际贸易有限公司之间的纠纷案件已经结案，公司已计提的赔偿损失能够覆盖公司应承担的对百花村（天津）国际贸易有限公司的赔偿。上述赔偿损失属于非经常性损益，公司未来期间将不会再就本事项产生新的损益。

## 2、公司采取或拟采取的改善经营业绩的应对措施

为应对公司最近一期业绩下滑的情况，公司采取了以下应对措施：

### （1）调整战略布局

为应对行业政策变化，公司将原主业方向以仿制药技术研发服务为主转向“仿创结合”，并向产业链下游的 MAH 持有人延伸。

### （2）提升组织架构

为加强公司成本费用管控，公司结合管理考核需求，设立了多中心事业部，打造订单式全链条服务管理矩阵。

### （3）划小核算单位

为加强公司研发过程中的成本控制，同时提升药品研发质量，公司将预算考核、薪酬激励、绩效考核、项目管理、质量控制等管理环节进行最小单元化考量，最大程度地提升员工各方面的工作效率。

### （4）积极引入人才



为应对 CRO 行业发展变化，同时减轻张孝清以及公司部分技术人员离职所带来的影响，在加大内部人才培养的基础上，公司将积极选聘引入高精专人才与内部考核末位淘汰相结合，不断优化公司人才结构。

#### （5）强化商务团队

为应对张孝清离职对于公司业务的稳定性所可能产生的影响，公司不断加大商务团队力量，积极做好对老客户的服务沟通及新客情的维护管理。

#### 四、医药改革政策对申请人未来相关业务收入及本次募投项目的影 响分析

如“三、关于导致业绩下滑的因素是否消除的分析及采取或拟采取的改善经营业绩的应对措施”中所述，目前带量采购、一致性评价等医药改革政策对仿制药领域的影响较大，但随着公司募集资金的到位以及募投项目的实施，公司未来将会将战略重点向创新药研发以及 MAH 制度下的药品产业化领域进行转移，未来公司的收入结构将向创新药研发收入以及 MAH 制度下的药品销售收入转移。目前，创新药研发以及 MAH 制度下的药品产业化领域为 CRO 行业的两大重点业务领域，医药行业政策对于上述两个领域的发展较为支持。因此，虽然医药行业政策变动对于公司收入及业绩的影响仍将持续，但随着公司现有 CRO 业务订单的逐步完成，医药行业政策变动对公司收入及业绩的影响将逐步降低，医药改革政策对公司未来的创新药研发收入和 MAH 制度下的药品销售收入及本次募投项目的实施具有正向影响。

#### 五、申请人是否存在业绩继续下滑的风险，相关风险提示是否充分

公司已在《新疆百花村股份有限公司 2020 年非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）》中披露了市场竞争风险、医药行业政策变化风险、研发成本上升的风险、募集资金投资项目风险以及公司高管离职的潜在风险。同时，公司已在《新疆百花村股份有限公司 2020 年非公开发行 A 股股票预案（三次修订稿）》中补充披露以下与公司经营业绩相关的风险因素：

“.....

##### 应收账款和合同资产不能按时收回的风险

截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 9 月 30 日，公司应收账款余额分别为 11,189.94 万元、24,693.52 万元、26,946.46 万元和 2,631.83 万元；截至 2020 年 9 月 30 日，公司合同资产余额为 21,009.23 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。

#### 商誉减值风险

截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 9 月 30 日，公司商誉账面价值分别为 108,136.74 万元、17,319.04 万元、15,564.00 万元和 15,564.00 万元。

报告期内商誉金额主要源于发行人收购华威医药产生。虽然报告期内公司已于 2017 年、2018 年和 2019 年分别计提 62,270.52 万元、90,817.70 万元、1,755.04 万元的商誉减值准备，但如果后续华威医药经营状况不佳或产生的现金流量不能达到经营预期，公司仍将存在商誉减值风险，将给公司当期的财务状况或经营成果造成不利的影响。

#### 存货减值风险

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司存货余额分别为 27,299.94 万元、22,053.94 万元、23,857.90 万元以及 26,176.01 万元，其中存货中在研项目以及合同履行成本金额分别为 14,811.43 万元、16,003.77 万元、23,697.94 万元和 25,991.29 万元。

由于医药研发具有长周期、高风险、高投入等显著特点，在较长的新药研发过程中，存在由于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。

#### 经营业绩波动的风险

最近三年及一期，公司归属于上市公司股东的净利润分别为-56,411.53 万元、-67,529.15 万元、3,438.47 万元和-4,188.15 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-57,020.12 万元、-81,880.11 万元、731.11 万元和-10,190.89 万元，公司存在着经营业绩波动的风险。

#### 未决诉讼风险

截至本预案公告日，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。”

## 六、申请人股票自 2020 年 4 月 30 日起被上海证券交易所实施其他风险警示的原因及影响

### （一）公司股票自 2020 年 4 月 30 日起被上海证券交易所实施其他风险警示的原因

公司 2019 年合并报表收入总额为 26,201.77 万元，较 2018 年收入总额 41,918.94 万元减少 15,717.17 万元，减幅 37.49%；2019 年归属于母公司扣除非经常性损益后净利润为 731.11 万元，公司 2019 年度整体营业收入规模较小。

公司于 2016 年进行重大资产重组，与张孝清签订了《盈利预测补偿协议》，业绩承诺期结束后，因承诺方张孝清不同意审计结论，拒绝履行《盈利预测补偿协议》约定之补偿义务，公司于 2019 年 5 月提起关于华威医药对赌方张孝清的业绩补偿及违约赔偿仲裁，中国国际经济贸易仲裁委员会于 2020 年 4 月 13 日出具裁决书（（2020）中国贸仲京裁字第 0496 号），截至公司 2019 年年报披露日（2020 年 4 月 29 日），上述业绩承诺涉及的股份回购注销事宜尚在履行之中，裁定的执行存在不确定性。

鉴于上述情况，根据《上海证券交易所股票上市规则》第 13.1.1、13.4.1 条等相关规定，公司股票自 2020 年 4 月 30 日起被实施其他风险警示。

截至本回复出具之日，上述业绩承诺所涉及的股份回购注销事宜已执行完毕，与之相关的应由张孝清承担的违约金、律师费、仲裁费等款项已由公司收回，公司与张孝清之间不存在新的诉讼、仲裁、举报等事项。但由于公司 2020 年 1-9 月合并报表收入总额为 8,162.00 万元，较 2019 年同期收入总额 20,234.68 万元减少 12,072.67 万元，减幅 59.66%；公司 2020 年 1-9 月归属于母公司扣除非经常性损益后净利润为-10,190.89 万元。因此，根据《上海证券交易所股票上市规则》第 13.1.1、13.4.1 条等相关规定，截至本说明出具之日，导致公司被实施其他风险警示的情形仍未完全消除，公司目前仍为被实施其他风险警示的状态。

## （二）公司被实施其他风险警示的影响

公司被实施其他风险警示不影响公司正常研发及经营活动的开展。首先，公司已通过司法拍卖的方式对前期公司申请冻结的张孝清部分股权（对应张孝清应承担的违约金、律师费和仲裁费等款项）予以变现回收，回收资金将用于公司 CRO 业务的研发投入，推动公司未来业绩增长。其次，公司将综合运用通过申请非公开发行的方式取得大股东以及市场资金的支持开展相关研发项目。第三，公司将寻找相关行业优质标的，通过合作、并购等方式延伸公司产业

链。通过前述多种方式，一方面进一步扩充公司的客户资源和医院科室资源，另一方面也向创新药研发、MAH 制度下的药品销售、原料药生产以及 CDMO 等全产业链条延伸，不断拓展公司新的业绩增长点，从而使公司业绩回升至正常水平。

## 七、2019 年会计差错更正的原因及影响

### （一）2019 年会计差错更正的原因

2016 年 1 月，公司与华威医药原股东张孝清（业绩承诺人）签订了《盈利预测补偿协议》，对华威医药业绩承诺事项进行了约定，截止业绩承诺期满日（2018 年 12 月 31 日），华威医药业绩未达到承诺标准，对于未来应收业绩补偿，应按照《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》在 2018 年 12 月 31 日进行确认和计量。但由于公司与业绩承诺人在华威医药 2018 年及以前年度的业绩完成情况存在分歧，业绩承诺人按照盈利预测补偿协议应履行的赔偿股份数未达成一致意见。因此公司在编制 2018 年年度报告时无法确定应收业绩补偿股份在资产负债表日的公允价值，无法确定应计提的库存股的具体金额。

2019 年 5 月 29 日，公司以张孝清为被申请人向中国国际经济贸易仲裁委员会递交了关于“《盈利预测补充协议》”项下争议的仲裁申请文件。2019 年 7 月 11 日，中国国际经济贸易仲裁委员会出具《DS20190919 号补偿协议争议案仲裁通知》（〔2019〕中国贸仲京字第 124141 号）受理仲裁申请。根据中国国际经济贸易仲裁委员会 2020 年 4 月 13 日出具的裁决书（〔2020〕中国贸仲京裁字第 0496 号），裁决被申请人（张孝清）应向申请人（百花村）支付补偿股份 25,252,039 股，如若届时可用于补偿股份的数量不足，被申请人（张孝清）以每股人民币 12.28 元价格支付差额。公司根据裁决股数按照 2018 年末收盘价 5.25 元/股确认业绩补偿金额，调整增加 2018 年 12 月 31 日库存股 132,573,204.75 元，同时增加 2018 年度营业外收入 132,573,204.75 元，导致 2018 年度归属于母公司净利润增加 132,573,204.75 元，对 2018 年 12 月 31 日净资产无影响。

### （二）2019 年会计差错更正的影响

公司 2019 年会计差错更正事项对公司 2018 年度财务报表的影响如下：

合并资产负债表

单位：元

受影响的报表科目	更正前	更正金额	更正后
库存股		-132,573,204.75	-132,573,204.75
未分配利润	-1,814,506,569.40	132,573,204.75	-1,681,933,364.65
归属于母公司所有者权益合计	913,643,129.67		913,643,129.67
所有者权益合计	919,584,505.06		919,584,505.06
负债和所有者权益总计	1,248,330,745.21		1,248,330,745.21

母公司资产负债表

单位：元

受影响的报表科目	更正前	更正金额	更正后
库存股		-132,573,204.75	-132,573,204.75
未分配利润	-1,807,404,994.82	132,573,204.75	-1,674,831,790.07
所有者权益合计	919,920,900.76		919,920,900.76
负债和所有者权益总计	1,013,019,783.80		1,013,019,783.80

合并利润表

单位：元

受影响的报表科目	更正前	更正金额	更正后
营业外收入	3,296,379.33	132,573,204.75	135,869,584.08
利润总额	-791,695,608.47	132,573,204.75	-659,122,403.72
净利润	-812,979,616.80	132,573,204.75	-680,406,412.05
归属于母公司所有者的净利润	-807,864,681.82	132,573,204.75	-675,291,477.07
综合收益总额	-812,979,616.80	132,573,204.75	-680,406,412.05
归属于母公司所有者的综合收益总额	-807,864,681.82	132,573,204.75	-675,291,477.07
(一) 基本每股收益	-2.0177	0.3311	-1.6866
(二) 稀释每股收益	-2.0177	0.3311	-1.6866

母公司利润表

单位：元

受影响的报表科目	更正前	更正金额	更正后
营业外收入	2,808,237.30	132,573,204.75	135,381,442.05
利润总额	-798,364,315.23	132,573,204.75	-665,791,110.48

受影响的报表科目	更正前	更正金额	更正后
净利润	-799,158,062.38	132,573,204.75	-666,584,857.63
综合收益总额	-799,158,062.38	132,573,204.75	-666,584,857.63

截至本回复出具之日，导致 2019 年会计差错更正的事项已经结案（即张孝清应承担的业绩补偿款金额已经确认），上述差错更正事项不会影响公司未来会计期间的会计处理。

## 八、会计师核查意见

### （一）核查程序

1、查询了报告期内医药行业政策的变动情况、同行业上市公司的收入确认政策，对公司各报告期的主要客户进行了函证并查阅了收入确认的节点资料。

2、检查华威医药员工报告期内的工资表，对华威医药员工各报告期的薪酬变化情况进行了对比。

3、获取了公司出具的关于公司被实施其他风险警示的说明。

4、对华威医药董事长、总经理、公司核心技术人员、商务部负责人进行了访谈，全面了解了公司的战略布局、人才引进计划以及业务拓展情况。

5、获取了与本次非公开发行募投项目相关的可行性研究报告。

### （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、公司报告期内 CRO 业务收入和毛利率的波动主要是由于医药行业政策变动等因素引起，CRO 业务收入和毛利率的波动具有合理性，与同行业上市公司相比不存在显著差异。

2、公司最近一期业绩下滑主要是受医药行业政策变动、新冠疫情影响、华威医药原总经理张孝清离职影响、CRO 行业竞争日趋激烈、公司计提对中碳碳素的赔偿损失等多方面因素的共同影响。其中，公司计提对中碳碳素的赔偿损失事项对公司净利润的影响为一次性影响，影响金额已计入非经常性损益，不具有可持续性的影响。截至本报告出具之日，新冠疫情对于公司日常研发、经营的影响已基本消除；同时，公司已采取恰当的应对措施应对医药行业政策变动、张孝清离职以及 CRO 行业竞争日趋激烈等因素对公司业绩所带来的影响。公司本次非公开发行的募投项目聚焦于创新药项目以及 MAH 制度下的药品研

发、销售项目，带量采购、一致性评价等医药改革政策对于上述项目的冲击和影响较小。

3、公司已在本次非公开发行的预案中对发行人可能面临的市场竞争风险、医药行业政策变化风险、研发成本上升风险、募集资金投资项目风险、应收账款和合同资产不能按时收回的风险、商誉减值风险、存货减值风险、经营业绩波动的风险、未决诉讼风险以及公司高管离职的潜在风险等与发行人经营业绩相关的风险进行披露。

4、公司股票于2020年4月30日被实施其他风险警示，一方面是由于张孝清进行业绩承诺所涉及的股份回购注销事宜尚在履行之中，裁定的执行存在不确定性；另一方面是由于公司2019年度营业收入和归属于母公司的扣除非经常性损益后的净利润规模较小。综合上述两方面的影响，公司存在《上海证券交易所股票上市规则》第13.4.1条规定的“中国证监会或本所认定的其他情形”，因而被上海证券交易所实施其他风险警示。截至本回复报告出具之日，导致公司被实施其他风险警示的情形仍未完全消除，公司目前仍为被实施其他风险警示的状态。

5、公司2019年进行会计差错更正的原因为公司在编制2018年年度报告时无法确定应收业绩补偿股份在资产负债表日的公允价值，因而无法确定应计提的库存股的具体金额。根据中国国际经济贸易仲裁委员会2020年4月13日出具的裁决书（（2020）中国贸仲京裁字第0496号），张孝清应向公司支付的股份补偿金额在希格玛会计师事务所为发行人出具2019年审计报告之前即已确定，因而公司人根据上述（2020）中国贸仲京裁字第0496号裁决书的裁决结果对2018年度财务数据进行了追溯调整，调整增加2018年12月31日库存股132,573,204.75元，同时增加2018年度营业外收入132,573,204.75元，导致2018年度归属于母公司净利润增加132,573,204.75元。以上追溯调整对2018年12月31日净资产无影响。

**问题五、根据申请文件，申请人最近三年未进行现金分红。请申请人**

**（1）说明现金分红是否符合《再融资业务若干问题解答》相关规定；（2）结合《公司章程》与现金分红相关的条款，说明报告期内现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》**

《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定。请保荐机构、会计师和律师结合申请人的分红能力、章程条款、实际分红情况及未分红的原因，对现金分红的合规性、合理性发表明确意见。

回复：

一、现金分红是否符合《再融资业务若干问题解答》相关规定

公司现金分红符合《再融资业务若干问题解答》相关规定，具体说明如下：

(一) 报告期内现金分红情况

报告期内的现金分红情况如下：

单位：万元

年度	现金分红金额 (含税)	归属于母公司 股东的净利润	现金分红金额/ 归属于母公司股 东的净利润 (%)	年末未分配利 润
2017 年	0.00	-56,411.53		-100,664.19
2018 年	0.00	-80,786.47		-181,450.66
2019 年	0.00	3,438.47		-164,798.62
最近三年年均归属于母公司股东的净利润				-44,586.51
最近三年年均现金分红占最近三年年均归属于母公司股东净利润的比例				-

注：上表所列公司 2018 年归属于母公司股东的净利润以及 2018 年末未分配利润为公司进行 2019 年会计差错更正调整前的数据。

(二) 报告期内未进行现金分红的原因及合理性

2017 年至 2019 年，公司均未实施现金分红的原因如下：

1、2017 年未进行现金分红的原因及合理性

公司 2017 年度实现归属于母公司股东的净利润为-56,411.53 万元，结合 2017 年度公司经营与财务状况，鉴于年末累计可供股东分配的未分配利润为负数，故 2017 年度不进行利润分配，也未进行资本公积金转增股本。

2、2018 年未进行现金分红的原因及合理性

公司 2018 年度实现归属于母公司股东的净利润为-80,786.47 万元，结合 2018 年度公司经营与财务状况，鉴于年末累计可供股东分配的未分配利润为负数，故 2018 年度不进行利润分配，也未进行资本公积金转增股本。



### 3、2019 年未进行现金分红的原因及合理性

公司 2019 年度实现归属于母公司股东的净利润为 3,438.47 万元，但年末累计可供股东分配的未分配利润仍为负数，故 2019 年度不进行利润分配，也未进行资本公积金转增股本。

#### **（三）公司分红情况符合《再融资业务若干问题解答》相关规定**

根据《上市公司证券发行管理办法》及《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》，上市公司申请公开发行的，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。《再融资业务若干问题解答》进一步明确了上述分红指标的计算口径。《再融资业务若干问题解答》同时明确要求：对于上市公司再融资，上市公司应按照公司章程的规定实施现金分红。

发行人本次非公开发行股票，符合“对于上市公司再融资，上市公司应按照公司章程的规定实施现金分红”的要求。具体分析详见本问题回复之“二、报告期内现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定”之“（三）报告期内现金分红政策实际执行情况符合公司章程的规定”相关内容。

综上，公司报告期内未进行现金分红的原因系公司根据自身经营情况，结合中国证监会相关法规，综合考虑公司股东利益及公司长远发展角度所做出的决定，具有合理性且已履行必要的董事会、股东大会等决策程序，符合《再融资业务若干问题解答》的相关规定。

#### **二、报告期内现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定**

公司报告期内现金分红政策实际执行情况符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定，具体说明如下：

(一) 报告期内现金分红政策实际执行情况符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的规定

公司报告期内现金分红政策实际执行情况符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的规定，具体逐项说明如下：

《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》	执行情况
<p>一、上市公司应当进一步强化回报股东的意识，严格依照《公司法》和公司章程的规定，自主决策公司利润分配事项，制定明确的回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，不断完善董事会、股东大会对公司利润分配事项的决策程序和机制。</p>	<p>公司已严格依照《公司法》和《公司章程》的规定，对利润分配事项、股东回报规划进行了自主决策，其中利润分配方案由公司董事会审议通过后，提交公司股东大会审议批准，公司分别于2020年6月8日召开了第七届董事会第十四次会议、于2020年6月24日召开了2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于制定公司未来三年（2020-2022年）股东回报规划的议案》，制定了明确的回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，发行人董事会、股东大会对发行人利润分配事项的决策程序和机制合法合规。</p>
<p>二、上市公司制定利润分配政策尤其是现金分红政策时，应当履行必要的决策程序。董事会应当就股东回报事宜进行专项研究论证，详细说明规划安排的理由等情况。上市公司应当通过多种渠道充分听取独立董事以及中小股东的意见，做好现金分红事项的信息披露，并在公司章程中载明以下内容：</p> <p>（一）公司董事会、股东大会对利润分配尤其是现金分红事项的决策程序和机制，对既定利润分配政策尤其是现金分红政策作出调整的具体条件、决策程序和机制，以及为充分听取独立董事和中小股东意见所采取的措施。</p> <p>（二）公司的利润分配政策尤其是现金分红政策的具体内容，利润分配的形式，利润分配尤其是现金分红的期间间隔，现金分红的具体条件，发放股票股利的条件，各期现金分红最低金额或比例（如有）等。</p> <p>首次公开发行股票公司应当合理制定和完善利润分配政策，并按照本通知的要求在公司章程（草案）中载明相关内容。保荐机构在从事首次公开发行股票保荐业务中，应当督促首次公开发行股票公司落实本通知的要求。</p>	<p>公司制定利润分配政策尤其是现金分红政策时，履行了《公司章程》所规定的决策程序；公司已通过多种渠道充分听取独立董事以及中小股东的意见，做好现金分红事项的信息披露；同时，公司已在《公司章程》中载明了《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第二条的相关内容。</p>

《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》	执行情况
<p>三、上市公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。</p>	<p>公司在制定利润分配方案时，董事会已认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事均发表了明确意见；股东大会对利润分配方案进行审议时，已通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并能够及时答复中小股东关心的问题。</p>
<p>四、上市公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。</p>	<p>公司报告期内已严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的利润分配方案；已按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第四条的规定在《公司章程》中载明了调整现金分红政策的决策程序。</p>
<p>五、上市公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。</p>	<p>公司在年度报告等定期报告中均披露了现金分红政策的制定及执行情况；发行人依照《公司法》和《公司章程》的规定，进行了利润分配，符合公司章程的规定或股东大会决议的要求；利润分配标准和比例明确和清晰，相关的决策程序和机制完备；独立董事尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益得到充分维护。</p>

《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》	执行情况
<p>六、首次公开发行股票公司应当在招股说明书中做好利润分配相关信息披露工作：</p> <p>（一）披露公司章程（草案）中利润分配相关内容。</p> <p>（二）披露董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由等信息。</p> <p>（三）披露公司利润分配政策制定时的主要考虑因素及已经履行的决策程序。利润分配政策中明确不采取现金分红或者有现金分红最低比例安排的，应当进一步披露制定相关政策或者比例时的主要考虑因素。发行人利润主要来源于控股子公司的，应当披露控股子公司的财务管理制度、章程中利润分配条款内容以及能否保证发行人未来具备现金分红能力。发行人应结合自身生产经营情况详细说明未分配利润的使用安排情况。</p> <p>（四）披露公司是否有未来3年具体利润分配计划。如有，应当进一步披露计划的具体内容、制定的依据和可行性。发行人应结合自身生产经营情况详细说明未分配利润的使用安排情况。</p> <p>（五）披露公司长期回报规划的具体内容，以及规划制定时主要考虑因素。分红回报规划应当着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性。</p> <p>（六）在招股说明书中作“重大事项提示”，提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例（如有）、未来3年具体利润分配计划（如有）和长期回报规划，并提示详细参阅招股说明书中的具体内容。</p> <p>保荐机构应当在保荐工作报告中反映发行人利润分配政策的完善情况，对发行人利润分配的决策机制是否符合本规定，对发行人利润分配政策和未来分红规划是否注重给予投资者合理回报、是否有利于保护投资者合法权益等发表明确意见。</p>	<p>不适用，本次为非公开发行事项。</p>

《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》	执行情况
<p>七、拟发行证券的上市公司应制定对股东回报的合理规划，对经营利润用于自身发展和回报股东要合理平衡，要重视提高现金分红水平，提升对股东的回报。</p> <p>上市公司应当在募集说明书或发行预案中增加披露利润分配政策尤其是现金分红政策的制定及执行情况、最近3年现金分红金额及比例、未分配利润使用安排情况，并作“重大事项提示”，提醒投资者关注上述情况。保荐机构应当在保荐工作报告中对上市公司利润分配政策的决策机制是否合规，是否建立了对投资者持续、稳定、科学的回报机制，现金分红的承诺是否履行，本通知的要求是否已经落实发表明确意见。</p> <p>对于最近3年现金分红水平较低的上市公司，发行人及保荐机构应结合不同行业 and 不同类型公司的特点和经营模式、公司所处发展阶段、盈利水平、资金需求等因素说明公司现金分红水平较低的原因，并对公司是否充分考虑了股东要求和意愿、是否给予了投资者合理回报以及公司的现金分红政策是否符合上市公司股东利益最大化原则发表明确意见。</p>	<p>公司分别于2020年6月8日召开了第七届董事会第十四次会议、于2020年6月24日召开了2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于制定公司未来三年（2020-2022年）股东回报规划的议案》，制定了明确的回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利。</p> <p>公司已在《2020年非公开发行A股股票预案》中披露利润分配政策尤其是现金分红政策的制定及执行情况、最近3年现金分红金额及比例、未分配利润使用安排情况，并进行特别提示，提醒投资者关注上述情况。保荐机构已经对公司落实上市公司现金分红相关规定情况进行了核查，并在《发行保荐书》中发表了明确意见如下：</p> <p>“经核查，本保荐机构认为，发行人已根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的规定对《公司章程》做了修订，已经落实了相关利润分配政策的要求；发行人三年（2020年度至2022年度）股东回报规划已经股东大会审议通过，符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的要求，建立了对投资者持续、稳定、科学的回报机制；报告期内利润分配方案的制定和实施的程序合法合规。”</p>
<p>八、当事人进行借壳上市、重大资产重组、合并分立或者因收购导致上市公司控制权发生变更的，应当按照本通知的要求，在重大资产重组报告书、权益变动报告书或者收购报告书中详细披露重组或者控制权发生变更后上市公司的现金分红政策及相应的规划安排、董事会的情况说明等信息。</p>	<p>不适用，本次非公开发行不涉及借壳上市、重大资产重组、合并分立或者因收购导致上市公司控制权发生变更的事项。</p>

**（二）报告期内现金分红政策实际执行情况符合证监会《上市公司监管指引第3号》的规定**

公司报告期内现金分红政策实际执行情况符合证监会《上市公司监管指引第3号》的规定，具体逐项说明如下：

《上市公司监管指引第3号》的相关规定	执行情况
<p>第二条 上市公司应当牢固树立回报股东的意识，严格依照《公司法》、《证券法》和公司章程的规定，健全现金分红制度，保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。</p>	<p>公司依照《公司法》、《证券法》和公司章程的规定，建立健全了现金分红制度，保持了现金分红政策的一致性、合理性、稳定性；公司合理、充分、真实地披露了历年现金分红情况。</p>

《上市公司监管指引第3号》的相关规定	执行情况
<p>第三条 上市公司制定利润分配政策时，应当履行公司章程规定的决策程序。董事会应当就股东回报事宜进行专项研究论证，制定明确、清晰的股东回报规划，并详细说明规划安排的理由等情况。上市公司应当在公司章程中载明以下内容：</p> <p>（一）公司董事会、股东大会对利润分配尤其是现金分红事项的决策程序和机制，对既定利润分配政策尤其是现金分红政策作出调整的具体条件、决策程序和机制，以及为充分听取独立董事和中小股东意见所采取的措施。</p> <p>（二）公司的利润分配政策尤其是现金分红政策的具体内容，利润分配的形式，利润分配尤其是现金分红的期间间隔，现金分红的具体条件，发放股票股利的条件，各期现金分红最低金额或比例（如有）等。</p>	<p>公司制定利润分配政策时，履行了《公司章程》规定的决策程序；董事会制定了明确、清晰的股东回报规划；公司在其《公司章程》中，已根据自身具体情况载明了《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》第三条要求的内容。</p>
<p>第四条 上市公司应当在章程中明确现金分红相对于股票股利在利润分配方式中的优先顺序。</p> <p>具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。</p> <p>采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。</p>	<p>公司在其《公司章程》中，已根据自身具体情况载明了《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》第四条要求的内容。</p>
<p>第五条 上市公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：</p> <p>（一）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；</p> <p>（二）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；</p> <p>（三）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；</p> <p>公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。</p>	<p>公司在其《公司章程》中，已根据自身具体情况载明了《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》第五条要求的内容，根据不同情形制定差异化的现金分红政策。</p>

《上市公司监管指引第3号》的相关规定	执行情况
<p>第六条 上市公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。</p> <p>独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。</p> <p>股东大会对现金分红具体方案进行审议前，上市公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。</p>	<p>公司在制定现金分红具体方案时，董事会对现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜进行了研究和论证，独立董事就相关利润分配方案发表了明确意见；公司已经通过多种方式与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。</p>
<p>第七条 上市公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。</p>	<p>公司严格执行了公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。并在《公司章程》中载明了调整现金分红政策的决策程序。符合本条的相关规定。</p>
<p>第八条 上市公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：</p> <p>（一）是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；</p> <p>（二）分红标准和比例是否明确和清晰；</p> <p>（三）相关的决策程序和机制是否完备；</p> <p>（四）独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；</p> <p>（五）中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。</p> <p>对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。</p>	<p>公司在年度报告中详细披露了现金分红政策的制定、执行及调整情况，并对《上市公司监管指引第3号》要求的事项进行了专项说明。</p>
<p>第九条 拟发行证券、借壳上市、重大资产重组、合并分立或者因收购导致上市公司控制权发生变更的，应当在募集说明书或发行预案、重大资产重组报告书、权益变动报告书或者收购报告书中详细披露募集或发行、重组或者控制权发生变更后上市公司的现金分红政策及相应的安排、董事会对上述情况的说明等信息。</p>	<p>不适用，本次非公开发行不涉及借壳上市、重大资产重组、合并分立或者因收购导致上市公司控制权发生变更的事项。</p>
<p>第十条 上市公司可以依法发行优先股、回购股份。</p> <p>支持上市公司在其股价低于每股净资产的情形下（亏损公司除外）回购股份。</p>	<p>不适用，本次为非公开发行事项。</p>

《上市公司监管指引第3号》的相关规定	执行情况
<p>第十一条 上市公司应当采取有效措施鼓励广大中小投资者以及机构投资者主动参与上市公司利润分配事项的决策。充分发挥中介机构的专业引导作用。</p>	<p>公司已按照本条规定要求落实。</p>

### （三）报告期内现金分红政策实际执行情况符合公司章程的规定

#### 1、公司章程中关于利润分配的条款

公司《公司章程》中关于利润分配的条款如下：

##### （1）利润分配的原则

①公司充分考虑对投资者的回报，每年按当年实现的可分配利润的一定比例向股东分配股利，并遵守合并报表、母公司报表可分配利润孰低进行分配的原则。

②公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

③公司优先采用现金分红的利润分配方式。

##### （2）利润分配的具体政策

①利润分配的形式：公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。其中优先以现金分红方式分配股利。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

②利润分配的期间间隔：公司原则上每年进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司情况提议在中期进行利润分配。

③公司现金分红的具体条件、比例：在公司当年盈利且累计未分配利润为正并能保证公司持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大投资计划或重大资金支出安排，公司应当优先采取现金方式分配股利，公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%，但公司股东大会审议通过的利润分配方案另有规定的除外，具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：



a. 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述重大投资计划或重大现金支出事项是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买资产累计支出达到或者超过公司最近一次经审计净资产的 30%，且绝对金额超过 10,000 万元。

④公司发放股票股利的具体条件：公司主要采取现金分红的利润分配政策，若公司经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金利润分配条件下，提出并实施股票股利分配预案。公司如采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素

### （3）利润分配政策的决策程序和机制

①公司董事会结合公司盈利情况、资金需求、股东回报规划和下阶段的资金需求提出合理的分红建议和预案，经公司董事会、监事会审议通过后，再提交公司股东大会审议。

②公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

③股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道（包括但不限于专线电话、董秘信箱及邀请中小投资者参会等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

④股东大会审议利润分配方案时，公司应当为股东提供网络投票方式。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

#### （4）利润分配政策的监督约束机制

①在公司有能力进行现金分红的前提下，公司董事会未做出现金分红预案的，应当说明未现金分红的原因、相关原因与实际情况是否相符合、未用于分红的资金留存公司的用途及收益情况，独立董事应当对此发表明确的独立意见。股东大会审议上述议案时，应为中小股东参与决策提供便利。在公司有能力分红的前提下，公司董事会未作任何利润分配预案的，应当参照前述程序履行信息披露并提请独立董事发表意见。

②监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

#### （5）利润分配政策的调整机制

①公司至少每三年重新修订一次未来三年股东回报规划。如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可根据需要对利润分派政策进行调整。

②公司应当严格执行章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。根据公司发展阶段变化、生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需对章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。

独立董事及监事会应当对利润分配政策的调整或变更的理由的真实性、充分性、合理性、审议程序的真实性和有效性以及是否符合公司章程规定的条件等事项发表意见；充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公司变更后的利润分配政策须充分考虑股东特别是中小股东的利益，并符合相关法律法规及公司章程的规定。

### 2、报告期内现金分红政策实际执行情况符合公司章程的规定

报告期内现金分红政策实际执行情况均符合公司章程的规定，具体说明如下：

(1) 现金分红政策决策程序符合公司章程的规定

①2017 年度未进行现金分红政策决策程序

2018 年 4 月 23 日，公司召开了第六届董事会第二十八次会议，审议通过了《2017 年度利润分配预案》。

2018 年 5 月 28 日，公司召开了 2017 年年度股东大会，审议通过了上述议案。

②2018 年度未进行现金分红政策决策程序

2019 年 4 月 25 日，公司召开了第七届董事会第六次会议，审议通过了《2018 年度利润分配预案》。

2019 年 5 月 30 日，公司召开了 2018 年年度股东大会，审议通过了上述议案。

③2019 年度未进行现金分红政策决策程序

2020 年 4 月 20 日，公司召开了第七届董事会第十一次会议，审议通过了《2019 年度利润分配预案》。

2020 年 5 月 12 日，公司召开了 2019 年年度股东大会，审议通过了上述议案。

(2) 现金分红政策内容符合公司章程的规定

报告期内各年度现金分红政策内容的制定原因及其合理性参见“问题五”回复之“一、现金分红是否符合《再融资业务若干问题解答》相关规定”之“（二）报告期内未进行现金分红的原因及合理性”。

根据公司章程“第一百九十七条”之“（二）公司的利润分配形式和比例”之“2、公司现金分红的具体条件、比例”之规定，现金分红的前提为公司当年盈利且累计未分配利润为正并能保证公司持续经营和长期发展，公司未进行分红系公司报告期内各年度未未分配利润均为负值，符合公司章程规定的条件。

综上所述，公司报告期内现金分红政策实际执行情况符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号》及公司章程的规定。

### 三、会计师核查意见

#### （一）核查程序

1、查阅了公司的《公司章程》及报告期内利润分配相关的董事会、股东大会会议资料及公告文件；

2、查阅了公司2017至2019年各年度的年度报告及相关财务数据，了解公司报告期内未进行分红的原因；

3、查阅了《上市公司证券发行管理办法》、《再融资业务若干问题解答》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号》等政策的有关规定。

#### （二）核查意见

经核查，我们认为：

公司报告期内分红情况符合《上市公司证券发行管理办法》及《再融资业务若干问题解答》的相关规定；报告期内现金分红政策实际执行情况符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号》及《公司章程》的规定；公司最近三年未进行现金分红，实际分红情况符合公司分红能力、整体业务发展规划及对资金的实际需求，未分红的原因真实合理，报告期内现金分红情况具有合规性、合理性。

问题六、申请人本次拟募集资金不超过4.53亿元用于“MAH制度下药品的研发及产业化项目”、“小分子创新药物研发项目”、“多肽创新药及PDC药物研发项目”以及补充流动资金。请申请人：（1）披露本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入；（2）披露药品研发资本化政策，报告期内资本化金额及资本化比例，相关资本化政策是否与同行业上市公司存在重大差异，是否符合会计准则的相关规定；（3）说明本次募投项目MAH制度下药品的研发及产业化项目与前次募投项目上市许可药品的研发及产业化项目的联系与区别，本次募投能否应用前次募投项目的研发成果，结合前次募投项目情

况说明本次募投项目决策是否谨慎，是否存在重大不确定性；（4）说明创新药研发项目中研发新药的具体品种、用途、当前进展情况、尚需完成的工作或需履行的备案及审批程序、预计上市时间，并结合申请人创新药研发能力、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期、同行业可比上市公司相似药物的研发情况，说明创新药研发项目建设的必要性以及是否存在重大不确定性风险；（5）结合前述情况，说明本次募投项目相关研发支出是否符合资本化条件，相关会计处理是否谨慎；（6）说明本次募投项目效益测算的过程及谨慎性。请保荐机构及会计师核查并发表意见，请会计师就本次募投项目相关研发支出资本化情况出具专项核查报告。

回复：

一、本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

2020年12月24日，根据股东大会授权，公司第七届董事会第二十一次会议审议通过了《关于修订公司非公开发行股票预案的议案》等相关议案，调整后本次非公开发行股票拟募集资金总额为不超过41,000.00万元，在扣除发行费用后，募集资金净额将用于MAH制度下药品的研发及产业化项目、小分子创新药物研发项目、多肽创新药及PDC药物研发项目及补充流动资金。

本次募投项目投资总额、资本性支出金额及拟使用募集资金投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金（未扣除发行费用）	资本性支出金额
1	MAH制度下药品的研发及产业化项目	17,500.00	17,500.00	16,837.77
2	小分子创新药物研发项目	11,500.00	11,255.00	10,237.00
3	多肽创新药及PDC药物研发项目	3,000.00	2,975.00	1,977.00
4	补充流动资金	9,270.00	9,270.00	-
	合计	41,270.00	41,000.00	29,051.77

从上表可以看出，此次募集资金共计41,000.00万元，其中资本性支出金额为29,051.77万元，非资本性支出为11,948.23万元，非资本性支出占募资

资金的比例为 29.14%，未超过 30%，符合《发行监管问答-关于引导上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

### （一）MAH 制度下药品的研发及产业化项目

#### 1、投资明细

“MAH 制度下药品的研发及产业化项目”包含抗病毒药物项目、抗感染药物项目、抗高血压药物、抗糖尿病药物项目、抗肿瘤药物项目 1、抗肿瘤药物项目 2 等六个子项目，总计投资金额为 1.75 亿元，投资明细如下：

单位：万元

序号	药品名称	投资金额	拟使用募集资金（未扣除发行费用）	资本性支出金额
1	抗病毒药物	3,111.22	3,111.22	2,999.62
2	抗感染药物	3,575.70	3,575.70	3,452.84
3	抗糖尿病药物	3,221.70	3,221.70	3,119.58
4	抗高血压药物	1,991.62	1,991.62	1,876.48
5	抗肿瘤药物 1	1,862.40	1,862.40	1,766.09
6	抗肿瘤药物 2	3,737.36	3,737.36	3,623.16
	<b>合计</b>	<b>17,500.00</b>	<b>17,500.00</b>	<b>16,837.77</b>

注：抗高血压药物和抗肿瘤药物 1 属于 4 类新药，申报仅需要做 BE 试验即可，无须进行验证性临床试验，而其他药物研发需要做验证性临床试验，故投资金额相对较小。

按阶段划分的投资情况如下：

单位：万元

序号	阶段名称	投资金额	拟使用募集资金（未扣除发行费用）	资本性支出金额
1-1	临床前-前期准备阶段	53.58	53.58	-
1-2	临床前-小试阶段	1,363.65	1,363.65	755.00
1-3	临床前-中试阶段	4,557.43	4,557.43	4,557.43
1-4	临床前-稳定性研究阶段	694.45	694.45	694.45
1-5	临床前-申报阶段	109.65	109.65	109.65
2	临床试验研究	10,397.24	10,397.24	10,397.24
3	注册申报	324.00	324.00	324.00
	<b>合计</b>	<b>17,500.00</b>	<b>17,500.00</b>	<b>16,837.77</b>

“MAH 制度下药品的研发及产业化项目”涉及的 6 个品种均无需获得临床批件。根据公司资本化政策，上述药物自研发开始至中试阶段前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。因此，中试之前的小试阶段固定资产投入 755.00 万元及中试阶段之后的研发投入 16,082.77 万元均为资本化支出。

## 2、投资数额的测算依据和测算过程

### (1) 测算依据

研发投入资金测算系根据具体产品临床前研究（前期准备阶段、小试阶段、中试阶段、稳定性研究阶段、申报阶段）、临床试验研究（包括 BE 试验费用、验证性临床试验）、注册申报费用进行测算，不同仿制药所需研究阶段不完全相同，各项费用的具体测算依据如下：

序号	投入项目	包含内容及测算依据
<b>一、临床前原料药/制剂研究</b>		
1	人工成本	主要为研究员工资、研发奖金等费用，根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等，按照公司相关规定计算所得。
2	材料费用	主要为起始原料、中间体、原料药、参比制剂、对照品、辅料、内外包材、色谱柱、实验试剂、实验耗材等，根据不同项目剂型、规格大小、实验要求等，按照市场价格预估计算所得。
3	固定资产采购支出	主要为原料和制剂研究过程中（包括小试研究阶段、中试研究阶段、以及稳定性研究阶段）对生产设备设施按照研究要求进行必要的采购等费用，根据项目原料和制剂工艺要求等，按照市场价格计算所得。
4	委托研究费用	主要为原料研究过程中的结构确证、晶型、元素杂质、基因毒性杂质研究等；制剂研究过程中的晶型、包材相容性、包材密封性检测等费用等，根据项目实验需要，按照市场价格计算所得。
<b>二、临床研究费用</b>		
1	委托研究费用	主要为临床样品委托加工费、开展临床研究等费用，根据项目实验需要等，按照市场价格计算所得，根据药品不同，又分为 BE 研究及验证性临床研究。
<b>三、</b>	<b>注册申报（获得批件）</b>	主要为上市申请审评费用。根据 2020 年国家药监局发布的药品注册收费标准执行。

### (2) 测算过程

本项目研发投入明细如下：

单位：万元

序号	阶段名称	人工成本	材料费用	委托研究费用	固定资产采购支出	其他
1	临床前原料药研究	1,018.27	1,064.45	1,200.00	310.00	
2	临床前制剂研究	910.52	664.63	900.00	710.89	
3	临床研究			10,397.24		
4	注册申报（获得批件）					324.00
	<b>合计</b>	<b>1,928.79</b>	<b>1,729.08</b>	<b>12,497.24</b>	<b>1,020.89</b>	<b>324.00</b>

按照研发投入涵盖的品种划分，涉及的6个品种投入具体构成明细如下：

单位：万元

类别	抗感染	抗病毒	抗糖尿病	抗高血压	抗肿瘤1	抗肿瘤2	合计
委托研究费用	2,494.25	2,591.25	2,521.53	1,185.84	960.28	2,744.09	<b>12,497.24</b>
人工费用	302.26	330.11	300.39	315.69	336.77	343.57	<b>1,928.79</b>
耗材费用	175.70	380.35	195.78	190.20	351.35	435.70	<b>1,729.08</b>
固定资产采购支出	85.00	220.00	150.00	245.89	160.00	160.00	<b>1,020.89</b>
其他	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	<b>324.00</b>

其中，固定资产采购明细如下：

单位：万元

设备名称	价格	数量（台）	合计
干法制粒机	120.00	1	120.00
带称重一次性配液系统	100.00	1	100.00
流化床	95.89	1	95.89
湿法制粒机	80.00	1	80.00
多角度激光光散射检测器	80.00	1	80.00
压片机	70.00	1	70.00
包衣机	70.00	1	70.00
高效液相色谱仪	40.00	8	320.00
气相色谱仪	40.00	1	40.00
电位滴定仪	20.00	1	20.00
UV检测仪	15.00	1	15.00
视差检测器	10.00	1	10.00
<b>合计</b>			<b>1,020.89</b>



## (二) 小分子创新药物研发项目

### 1、投资明细

“小分子创新药物研发项目”主要研究 IAP 抑制剂，用途为凋亡蛋白抑制剂，抗肿瘤、癌症，总计投资金额为 1.15 亿元，投资明细如下：

单位：万元

序号	阶段名称	投资金额	拟使用募集资金 (未扣除发行费用)	资本性支出金额
1	先导化合物发现	78.00	43.00	
2	候选药物的确定	810.00	600.00	
3	临床前研究	375.00	375.00	
4	临床试验研究	10,177.00	10,177.00	10,177.00
5	注册申报	60.00	60.00	60.00
	<b>合计</b>	<b>11,500.00</b>	<b>11,255.00</b>	<b>10,237.00</b>

公司拟投资的 IAP 小分子抑制剂创新药为需获得临床批件的项目。根据公司资本化政策，自研发开始至取得临床批件前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；获得临床批件至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。因此，取得临床批件（即上表的临床试验研究及注册申报）之后的研发投入 10,237.00 万元均为资本化支出。

### 2、投资数额的测算依据和测算过程

#### (1) 测算依据

研发投入资金测算系根据产品临床前研究（先导化合物发现、候选药物的确定及临床前研究）、临床研究进行测算，各项费用的具体测算依据如下：

序号	投入项目	包含内容及测算依据
<b>一、先导化合物研究及候选药物确定</b>		
1	人工成本	主要为研究人员薪酬（包含工资、研发奖金等支出），根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等，按照公司相关规定计算所得。
2	材料费用	主要为原材料（包括了起始原料、中间体、实验试剂等）、实验耗材（包括色谱柱、手套等支出）、技术服务费、测试费及开展研发所需的水电费及其他费用等，按照市场价格计算所得。
3	委托研究费用	主要为原料研究过程中的结构确证、晶型、元素杂质、基因毒性杂质研究等；制剂研究过程中的晶型、包材相容性、包材密封性检测等费用等，根据项目实验需要，按照市场价格计算所得。
<b>二、临床前研究</b>		
1	人工成本	主要为研究人员薪酬（包含工资、研发奖金等支出），根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等，按照公司相关规定计算所得。
2	材料费用	主要为原材料（包括了起始原料、中间体、实验试剂等）、实

序号	投入项目	包含内容及测算依据
		验耗材（包括色谱柱、手套等支出）、技术服务费、测试费及开展研发所需的水电费及其他费用等，按照市场价格计算所得。
3	委托研究费用	主要为药效学研究、药代研究、药理毒理研究等，按照市场价格计算所得。
<b>三、临床研究费用</b>		
1	委托研究费用	主要为临床样品委托加工费、开展临床研究等费用，根据项目实验需要等，按照市场价格计算所得。
<b>四、注册申报（获得批件）</b>		
		主要为上市申请审评费用（根据 2020 年国家药监局发布的药品注册收费标准执行）及包括了准备有关评审资料的费用。

## (2) 测算过程

本项目研发投入明细如下：

单位：万元

序号	阶段名称	人工成本	材料费用	委托研究费用	其他
1	先导化合物发现及候选药物的确定	112.00	89.00	687.00	
2	临床前研究	219.00	126.00	30.00	
3	临床研究			10,177.00	
4	注册申报				60.00
	<b>合计</b>	<b>331.00</b>	<b>215.00</b>	<b>10,894.00</b>	<b>60.00</b>

## (三) 多肽创新药及 PDC 药物研发项目

### 1、投资明细

“多肽创新药及 PDC 药物研发项目”主要研究多肽创新药，用途主要为治疗 2 型糖尿病，总计投资金额为 3,000.00 万元，投资明细如下：

单位：万元

序号	阶段名称	投资金额	拟使用募集资金（未扣除发行费用）	资本性支出金额
1	先导化合物发现	62.00	37.00	
2	候选药物的确定	625.00	625.00	
3	临床前研究	336.00	336.00	
4	临床试验研究	1,977.00	1,977.00	1,977.00
	<b>合计</b>	<b>3,000.00</b>	<b>2,975.00</b>	<b>1,977.00</b>

公司拟投资的“多肽创新药及 PDC 药物研发项目”为需获得临床批件的项目。根据公司资本化政策，自研发开始至取得临床批件前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；获得临床批件至取得生产批件期间作为开发阶段，发生

的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。因此,取得临床批件(即上表的临床试验研究及注册申报)之后的研发投入 1,977.00 万元均为资本化支出。

## 2、投资数额的测算依据和测算过程

### (1) 测算依据

基于“多肽创新药及 PDC 药物研发项目”的未来前景和公司资金情况,公司计划研发到临床 II a 期。研发投入资金测算系根据产品临床前研究(先导化合物发现、候选药物的确定及临床试验)、临床试验研究进行测算,各项费用的具体测算依据如下:

序号	投入项目	包含内容及测算依据
<b>一、先导化合物研究及候选药物确定</b>		
1	人工成本	主要为研究人员薪酬(包含工资、研发奖金等支出),根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等,按照公司相关规定计算所得。
2	材料费用	主要为原材料(包括了起始原料、中间体、实验试剂等)、实验耗材(包括色谱柱、手套等支出)、技术服务费、测试费及开展研发所需的水电费及其他费用等,按照市场价格计算所得。
3	委托研究费用	主要为原料研究过程中的结构确证、晶型、元素杂质、基因毒性杂质研究等;制剂研究过程中的晶型、包材相容性、包材密封性检测等费用等,根据项目实验需要,按照市场价格计算所得。
<b>二、临床前研究</b>		
1	人工成本	主要为研究人员薪酬(包含工资、研发奖金等支出),根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等,按照公司相关规定计算所得
2	材料费用	主要为原材料(包括了起始原料、中间体、实验试剂等)、实验耗材(包括色谱柱、手套等支出)、技术服务费、测试费及开展研发所需的水电费及其他费用等,按照市场价格计算所得。
3	委托研究费用	主要为药效学研究、药代研究、药理毒理研究等,按照市场价格计算所得。
<b>三、临床研究费用</b>		
1	委托研究费用	主要为临床样品委托加工费、开展临床研究等费用,根据项目实验需要等,按照市场价格计算所得。

结合公司研发规划,该项目研究暂定推进到临床 II a 期。

### (2) 测算过程

本项目研发投入明细如下:

单位:万元

序号	阶段名称	人工成本	材料费用	委托研究费用
1	先导化合物发	111.00	41.00	535.00

序号	阶段名称	人工成本	材料费用	委托研究费用
	现及候选药物的确定			
2	临床前研究	230.00	80.00	28.00
3	临床研究			1,975.00
	合计	341.00	121.00	2,538.00

二、公司药品研发资本化政策，报告期内资本化金额及资本化比例，相关资本化政策是否与同行业上市公司存在重大差异，是否符合会计准则的相关规定

### （一）公司药品研发资本化政策

1、公司将研究开发项目区分为研究阶段和开发阶段：研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查阶段。开发阶段是指已完成研究阶段，在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段。

公司根据上述划分研究阶段、开发阶段的标准，归集相应阶段的支出。研究阶段发生的支出应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，在同时满足下列条件时，确认为“研发支出”：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产的支出能够可靠地计量。

### 2、具体研发项目的资本化条件：

（1）无需获得临床批件的仿制药研究开发项目，自研发开始至中试阶段前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。

(2) 需获得临床批件的创新药研究开发项目,自研发开始至取得临床批件前作为研究阶段,发生的支出全部计入当期损益;获得临床批件至取得生产批件期间作为开发阶段,发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。

(3) 外部技术转让费可以直接确认为开发支出,后续支出比照上述(1)(2)进行会计处理。

(4) 公司每年末对各项目最新的研究开发情况进行复核,如研究开发项目不再符合开发阶段的条件,相应开发支出计入当期损益。

(5) 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研究开发支出全部计入当期损益。

3、无需获得临床批件的仿制药中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段的合理性

公司将“制剂小试研究报告”作为仿制药研发的里程碑节点。从技术方面分析,制剂小试阶段的完成,标志着仿制药的研发已完成了原料药选用、参比制剂剖析、处方工艺的优化确认、实验室验证批试制、小试工艺交接、原料、辅料、包材、中间体及制剂成品初定质量标准等关键节点;后续开展的中试阶段,是为了在工厂车间生产条件下的规模化放大化试验,到临床试验阶段,已基本不再具有颠覆性的更改或大概率的失败可能。

对此,公司聘请中国药科大学教授、博士生导师林爱俊专家出具了咨询意见,其认为“制剂小试研究报告的完成,表明已经收集、评估整个工艺设计阶段及生产全过程的数据资料,确定了工艺能持续一致地生产出符合质量要求的产品有科学依据的证据。因此在中试及后期的研发阶段,已基本不再具有颠覆性的更改或大概率的失败可能.....”

完成小试交接获得小试交接报告,这个技术成果体现了仿制药研发中关键工艺要素的获得,符合国家对仿制药研发要求的核心问题,因此可以作为项目研发、开发阶段的关键节点步骤。”

因此,结合行业专家咨询意见,对于无需获得临床批件的仿制药研究开发项目,公司将中试阶段(小试结束后)作为资本化的关键节点具有合理性,中试及以后阶段可以作为开发阶段,符合准则规定的资本化条件。

## （二）报告期内资本化金额及资本化比例

报告期内，公司主要开展医药研发外包服务，相关药物研发支出均与收入相关，公司按照项目进行归集成本，计入存货科目，故报告期内无资本化的医药研发支出。

## （三）关于资本化政策是否与同行业上市公司存在重大差异，是否符合会计准则的相关规定的分析

经查阅对比同行业上市公司公告，CRO 同行业公司资本化政策与公司不存在差异，但其未明确披露具体资本化时点。鉴于公司药品研发与制药公司在研发流程、监管审批、研发风险具有一致性，故也选择制药公司进行具体对比，具体如下：

序号	上市公司名称	资本化政策
1	易明医药 (002826)	<p>（1）<b>公司自行开发药品项目</b>：取得国家药监局《临床试验批件》开展 II 期临床试验之前所从事的工作为研究阶段，该阶段所发生的支出全部费用化，计入当期损益；<b>取得国家药监局《临床试验批件》进入 II 期临床试验之后</b>所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，否则其所发生的支出全部计入当期损益。如果确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》开展 II 期临床试验之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部费用化，计入当期损益。</p> <p>（2）<b>上市后的临床研究</b>，包括有效性安全性再评价等：1）<b>自有品种支出</b>进行资本化，确认为开发支出。2）<b>产品转移品种在取得国家食品药品监督管理局《药品补充申请批件》之后</b>进行资本化，确认为开发支出。</p>
2	普利制药 (300630)	在取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性试验批件）之前（含取得临床试验批件之时点）所从事的工作为研究阶段，所发生的支出全部计入当期损益； <b>取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性试验批件）之后</b> 至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部计入当期损益。
3	舒泰神 (603567)	根据药品注册的政策趋势，结合未来业务重点开展的创新生物制品和仿制化学药注册分类的特点及研发注册流程。对于 <b>创新生物制品</b> ， <b>取得 II 期临床试验总结之后</b> 发生的研发支出，作为资本化的研发支出；对于 <b>仿制化学药品</b> ， <b>获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后</b> 发生的研发支出，作为资本化的研发支出。若开展其他类别生物制品、化学药品和中药产品，参照上述标准执行。

序号	上市公司名称	资本化政策
4	葵花药业 (002737)	①外购的已获得临床批件的生产技术或配方,其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出,取得生产批件后结转为无形资产。②委托外部机构研发的药品生产技术或配方,自研发开始至取得临床批件期间发生的支出计入当期损益;获得临床批件后发生的临床试验费用确认为开发支出,取得生产批件后结转为无形资产。③委托外部机构研发的无需获得临床批件的生产技术或配方,自研发开始至完成工艺交接期间发生的支出全部计入当期损益;工艺交接后至取得生产批件的期间发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后结转为无形资产。
5	亚太药业 (002370)	公司将内部研究开发项目在取得临床批件前或可以开始临床试验前所处阶段界定为研究阶段,研究阶段的支出,于发生时计入当期损益;将取得临床批件后或可以开始临床试验后所处阶段界定为开发阶段。根据《企业会计准则》的规定,企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段的支出和开发阶段的支出,研究阶段的支出全部费用化;开发阶段的支出,满足条件的进行资本化,不符合资本化条件的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出,其所发生的研发支出则全部费用化。
6	海思科 (002653)	本集团在内部研究开发活动中,对于创新药,以取得药品临床试验通知书开始进行资本化;对于仿制药,若需开展临床试验,以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化,若不需要开展临床试验,以中试开始的时间点进行资本化;上市品种开展一致性评价,以立项开始资本化。在外购其他公司已取得的药品临床批件或药品临床试验通知书的开发项目中,支付外购价款时进入开发阶段。
7	双成药业 (002693)	需要获取国家药品监督管理局核发临床批件的,在取得临床批件时作为资本化开始时点;无需获得临床批件的药品研究开发项目,将项目完成工艺交接时点作为资本化开始时点。内部研究开发项目开发阶段的支出,若不满足上列条件的,于发生时计入当期损益。研究阶段的支出,在发生时计入当期损益。
8	景峰医药 (000908)	新药和特殊类注射剂项目(包括生物类似药)取得临床批件后发生的费用予以资本化,口服仿制药完成中试后发生的费用予以资本化。
9	健康元 (600380)	①无需获得临床批件的研究开发项目,自研发开始至中试阶段前作为研究阶段,发生的支出全部计入当期损益;中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段,发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。 ②需获得临床批件的研究开发项目,自研发开始至取得临床批件前作为研究阶段,发生的支出全部计入当期损益;获得临床批件至取得生产批件期间作为开发阶段,发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。 ③外部技术转让费及购买临床批件费用可以直接确认为开发支出,后续支出比照上述①、②进行会计处理。 ④公司每年末对各项目最新的研究开发情况进行复核,如研究开发项目不再符合开发阶段的条件,相应开发支出计入当期损益。 ⑤无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研究开发支出全部计入当期损益。

序号	上市公司名称	资本化政策
10	药明康德 (603259)	<p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：</p> <p>(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>
11	泰格医药 (300347)	<p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。</p> <p>开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <p>(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p>
12	博济医药 (300404)	<p>公司将内部研究开发项目区分为研究阶段和开发阶段：研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查阶段。开发阶段是指已完成研究阶段，在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段。</p> <p>公司根据上述划分研究阶段、开发阶段的标准，归集相应阶段的支出。研究阶段发生的支出应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，在同时满足下列条件时，确认为无形资产：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生未来经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；无形资产将在内部使用时，证明其有用性。④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠计量，公司购入或以支付土地出让金方式取得的土地使用权，作为无形资产核算并按法定受益期摊销。</p>



从上表可以看出：

(1) 公司创新药研发的资本化时点与上述制药行业公司相比，基本一致，基本均是以取得临床批件、或进入临床试验为创新药研发的资本化时点。

(2) 公司仿制药的资本化时点与上述制药行业上市公司相比，与海思科、景峰药业、双成药业、健康元资本化时点基本一致；与舒泰神对于仿制化学药品所描述的“与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后”资本化时点，基本一致；与其他对比公司有一定差异。

综上所述，公司资本化政策与同行业上市公司资本化政策均不存在重大差异，公司资本化政策符合会计准则的相关规定。

**三、本次募投项目 MAH 制度下药品的研发及产业化项目与前次募投项目上市许可药品的研发及产业化项目的联系与区别，本次募投能否应用前次募投项目的研发成果，结合前次募投项目情况说明本次募投项目决策是否谨慎，是否存在重大不确定性**

#### **(一) 前次募投项目情况**

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。详情参见希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《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》（希会审字(2020)3580 号）。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司前次募投项目上市许可药品的研发及产业化项目共计投入 8,808.71 万元，主要用于研发相关的固定资产（研发大楼）投入。

**(二) 本次募投项目 MAH 制度下药品的研发及产业化项目与前次募投项目上市许可药品的研发及产业化项目的联系与区别，能否应用前次募投项目的研发成果**

本次募投项目“MAH 制度下药品的研发及产业化项目”为前次募投项目“上市许可药品的研发及产业化项目”的延续。前次募投成果为公司二级子公司黄龙生物的研发大楼。

黄龙生物为本次募投项目“MAH 制度下药品的研发及产业化项目”的实施主体，实施地点为黄龙生物研发大楼。因此，本次将应用前次募投建设的成果。

**(三) 本次募投项目决策是谨慎的，募投项目的实施不存在重大不确定性**

前次募投建设成果为公司二级子公司黄龙生物的研发大楼。黄龙生物为本次募投项目“MAH 制度下药品的研发及产业化项目”的实施主体，将在前次募投建设成果基础上实施该项目。

**1、本次募投项目具有必要性和可行性**

本次募投项目公司经过谨慎分析，编制了《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》，对各个募投项目的必要性、可行性进行了细致的分析。

2、截至目前，本次募投项目均已获得了完成行政审批局备案、环评等手续，不存在实施障碍。

3、本次非公开发行 A 股股票方案及本次非公开发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告经过了必要的审议程序。

2020 年 6 月 8 日，公司第七届董事会第十四次会议审议通过了《关于公司 2020 年非公开发行 A 股股票方案的议案》《关于本次非公开发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》等相关议案。

2020 年 6 月 24 日，公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司 2020 年非公开发行 A 股股票方案的议案》《关于本次非公开发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》等相关议案。

2020 年 9 月 2 日，公司第七届董事会第十七次会议审议通过了《关于修订公司非公开发行股票预案的议案》等相关议案。

2020年9月18日，公司2020年第三次临时股东大会审议通过了《关于修订公司非公开发行股票预案的议案》等相关议案。

2020年9月27日，公司第七届董事会第十八次会议审议通过了《关于本次非公开发行A股股票募集资金使用的可行性分析报告（二次修订稿）的议案》等相关议案。

2020年10月16日，公司2020年第四次临时股东大会审议通过了《关于本次非公开发行A股股票募集资金使用的可行性分析报告（二次修订稿）的议案》等相关议案。

2020年12月24日，根据股东大会授权，公司第七届董事会第二十一次会议审议通过了《关于本次非公开发行A股股票募集资金使用的可行性分析报告（三次修订稿）的议案》等相关议案。独立董事发表了独立意见，认为：“公司编制的《本次非公开发行股票募集资金使用可行性分析报告（三次修订稿）》充分论证了公司本次非公开发行股票募集资金投资项目的必要性和可行性，募集资金投资的项目符合国家相关的产业政策以及公司的战略发展方向，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司及股东特别是中小股东利益的情形。”

因此，本次非公开发行A股股票方案及本次非公开发行A股股票募集资金使用的可行性分析报告经过了必要的审议程序，本次募投项目经过了公司董事会以及股东大会审议通过，且独立董事发表了认可的独立意见。

综上，本次募投项目决策是谨慎的，募投项目的实施不存在重大不确定性。

尽管如此，由于药品研发具有的周期长、研发风险高等特点，研发项目最终的实施效果仍具有不确定性，公司已经在本次发行预案中披露并提示相关风险。

**四、说明创新药研发项目中研发新药的具体品种、用途、当前进展情况、尚需完成的工作或需履行的备案及审批程序、预计上市时间，并结合申请人创新药研发能力、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期、同行业可比上市公司相似药物的研发情况，说明创新药研发项目建设的必要性以及是否存在重大不确定性风险**

### （一）创新药研发项目

公司此次募投研发的创新药为小分子创新药（IAP 抑制剂）、多肽创新药及 PDC 药物，具体情况如下：

药品名称	药品类别	药品用途	目前研发进展	尚需完成的研发工作	尚需履行的备案及审批程序	药品预计上市时间
IAP 抑制剂	小分子创新药	凋亡蛋白抑制剂，抗肿瘤、癌症	先导化合物发现	候选药物的确定、临床前研究、临床试验、注册申报	IND 申报、临床试验备案、生产批件审批	2030 年
多肽创新药及 PDC 药物	多肽创新药	治疗 2 型糖尿病	早期阶段	候选药物的确定、临床前研究、临床试验	IND 申报、临床试验备案	2030 年

注：基于“多肽创新药及 PDC 药物”的未来前景和公司资金情况，公司计划多肽类药物研发到临床 II a 期，预计于 2026 年完成阶段性研究。

（二）结合申请人创新药研发能力、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期、同行业可比上市公司相似药物的研发情况，说明创新药研发项目建设的必要性以及是否存在重大不确定性风险；

#### 1、创新药研发项目建设的必要性

##### （1）创新药研发能力

公司主要核心人员具有丰富的药品研发经验，简历如下：

黄辉：男，汉族，1984 年出生，南京大学化学化工学院有机化学专业硕士研究生毕业。曾任常熟华益化工有限公司埃索托普分公司小分子药物研发负责人，南京华威医药科技集团有限公司化学总监、技术总监、副总经理、总经理，现任南京华威医药科技集团有限公司董事长、发行人轮值总经理。

黄辉曾领导医药研发团队完成超过 80 项新药仿制药的研发及注册申报工作，负责多项江苏省、南京市科技项目，承担 2 项国家新药创制科技重大专项。现为南京栖霞新医药与生命健康产业联盟科协主席，南京市科协代表，江苏省生物技术协会会员，多次获得南京市经济贡献奖、南京市栖霞区优秀科技工作者等荣誉。

王庆辉，男，中国国籍，1980 年出生，中共党员，博士研究生学历，工学博士，美国佐治亚大学（The University of Georgia）访问学者、联合培养博士生；曾任天津药明康德新药开发有限公司高级研究员，扬子江药业集团有限公司药物研究院化药所高级研究员、课题组长、副所长，扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司总经理、企业负责人和质量授权人，南京华威医药科技集团有限公司常务副总经理；现任南京华威医药科技集团有限公司总经理、新疆百花村股份有限公司董事。

同时，从事创新药募投项目的礼威生物目前拥有专业研发服务团队近 20 人，其中博士/硕士 10 人。多肽研发团队近 10 人，多名多肽合成研究员拥有超过 10 年的创新药多肽与仿制药多肽研究工作经验。此外，公司借助华威医药集团研发平台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，为创新药项目的实施注入了新的活力。

## （2）创新药研发情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司作为专利权人的专利 56 项，其中，公司已形成创新药知识产权 8 项，已提交专利申请 6 项，已经获得授权 1 项，具体如下：

序号	申请号	申请日	法律状态	发明名称	申请人
1	2019106599599	2019/7/19	等待实审提案	一种用作 AXL 抑制剂的抗肿瘤化合物及其用途	华威医药
2	PCT/CN2020/084081	2020/4/10	PCT 国际公开，优先权 2019106599599	一种用作 AXL 抑制剂的抗肿瘤化合物及其用途	华威医药
3	2018104928008	2018/5/22	授权	一种抗肿瘤的细胞凋亡蛋白抑制剂	华威医药
4	2019104089712	2019/5/16	等待实审提案	一种抗肿瘤的重氮双环类细胞凋亡蛋白抑制剂	华威医药
5	PCT/CN2020/085124	2020/4/16	PCT 国际公开，优先权 2019104089712	一种抗肿瘤的重氮双环类细胞凋亡蛋白抑制剂（IAPHW-CX01）	华威医药

序号	申请号	申请日	法律状态	发明名称	申请人
6	2019108836245	2019/9/18	未公开	未公开	华威医药
7	PCT/CN2020/089459	2020/5/9	PCT 国际公开, 优先权 2019108836245	一种细胞凋亡蛋白抑制剂及其制备方法和用途	华威医药
8	2020104919152	2020/6/2	未公开	未公开	华威医药

### (3) 产品研发及临床验证预计周期

参考医药行业新药研发周期及公司实际情况, 预计小分子创新药 (IAP 抑制剂)、多肽创新药及 PDC 药物预计产品研发及临床验证周期为 10 年左右。

### (4) 同行业可比上市公司相似药物

#### 1) 小分子创新药研发情况

目前, 小分子创新药在全球尚未有药物获批适应症, 同行业研发进展如下:

国外方面: Ascenta Therapeutics 的 AT-406、Genentech 的 GDC-0152、Dana-Farber Cancer Institute 的 LCL161、TetraLogic Pharmaceuticals 的 TL32711、Boehringer-Ingelheim 的 BI891065、Debiopharm 的 Xevinapant 已经进入临床阶段, 其中进展最快的是 Debiopharm 的 Xevinapant, 该药物是一种口服 IAP 抑制剂, 正处于临床 III 期研究。

国内方面: 亚盛医药的 APG-1387 也进入临床, 属于中国首个进入临床的药物。

#### 2) 多肽创新药及 PDC 药物研发情况

目前共有 11 个多肽类降糖药上市, 同行业研发进展如下:

国外方面: GlaxoSmithKline (葛兰素史克) 的阿必鲁肽、Eli Lilly and Company (礼来) 的度拉糖肽、Novo Nordisk 的口服索马鲁肽、AstraZeneca (阿斯利康) 的短效艾塞那肽、Sanofi (赛诺菲) 的利司那肽已上市。

国内方面: 华东医药股份有限公司、通化东宝药业股份有限公司的索马鲁肽注射液正在中试产业化; 江苏万邦生化医药股份有限公司、成都圣诺生物制

药有限公司的利拉鲁肽正在产业化开发；上海仁会生物制药股份有限公司的贝那鲁肽、江苏豪森药业集团有限公司的洛塞那肽已上市。

#### （5）新药研发投入的必要性

##### 1) 可以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。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规模相对较小，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) 可以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) 可以为公司提供业绩增长点

多肽药物作为国内外生物医药创新研发的重点领域，主要用于哮喘、过敏、肝炎、艾滋病、肿瘤、糖尿病等多个疾病治疗领域。近年来多肽药物发展迅速，2019 年全球多肽药物市场规模突破 300 亿美元，年均复合增长率保持在 10%左右。与此同时，我国多肽药物增速远大于全球，2019 年市场规模超 800 亿元，未来发展情景良好，该平台也可以成为公司业绩增长点。

4) 可以满足公司发展战略、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。

综上，本次募投的创新药研发项目建设是基于行业未来发展方向、公司战略发展、实际研发能力做出的合理选择，具有必要性。

## 2、是否存在重大不确定性风险

经过多年的发展，公司形成了创新药研发的一定基础，对研发成功具有一定保障，具体如下：

### (1) 技术保障

在小分子方面：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，具有研发小分子创新药物的一定技术和经验储备。

在多肽药物方面：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。多肽药物研发平台拥有多名超过 10 年多肽研发经验的研究员，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，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 20 人，其中博士/硕士 10 人。多肽研发团队近 10 人，多名从事多肽合成研究多年的研究员，多名多肽合成研究员拥有超过 10 年的创新药多肽与仿制药多肽研究工作经验。此外，公司借助华威医药集团研发平台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。

公司具有创新药研发项目的技术和人才保障，对上述创新药的成功研发形成一定保障。但是由于创新药具有研发周期长、技术难度大等特点，研发结果仍具有一定的不确定性，已在《非公开发行股票预案》中披露“募集资金投资项目风险”。



五、结合前述情况，说明本次募投项目相关研发支出是否符合资本化条件，相关会计处理是否谨慎

本次募投项目的投资情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟费用化金额	拟资本化金额	已投入金额
1	MAH 制度下药品的研发及产业化项目	17,500.00	662.23	16,837.77	
2	小分子创新药物研发项目	11,500.00	1,018.00	10,237.00	205.55
3	多肽创新药及 PDC 药物研发项目	3,000.00	998.00	1,977.00	
4	补充流动资金	9,270.00	9,270.00		
	合计	41,270.00	11,948.23	29,051.77	205.55

注：公司从 2020 年 10 月开始研发小分子创新药物研发项目，其他项目尚未投入研发。

从上表可以看出，公司相关募投项目目前处于研究阶段，目前投入尚未资本化。

结合本题第一问及第二问，本次募投项目中研究阶段不符合资本化条件，开发阶段（仿制药开发阶段为中试阶段至取得生产批件期间；创新药为获得临床批件至取得生产批件期间）满足资本化条件，相关会计处理及认定符合会计政策规定，具有谨慎性。

#### 六、本次募投项目效益测算的过程及谨慎性

“MAH 制度下药品的研发及产业化项目”研发周期预计为 5 年；“小分子创新药物研发项目”“多肽创新药及 PDC 药物研发项目”研发周期预计为 10 年；由于药品需要完成临床前研究、临床试验、获得新药注册批件和生产文号后再进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本募投项目无法单独直接计算经济效益。

部分上市公司募投项目未做效益测算的案例如下：

股票简称	效益测算情况
珍宝岛	根据公司 2020 年 12 月 15 日公告的《非公开发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）》，募投项目“创新药及仿制药研发平台项目”不直接产生经济效益，其未进行效益测算。
九典制药	根据公司 2020 年 6 月 29 日公告的《向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告》，募投项目“新药研发”未进行效益测算。
昆药集团	根据公司 2020 年 6 月 6 日公告的《关于公开发行可转换公司债券募集资

股票简称	效益测算情况
	金使用的可行性分析报告（二次修订稿）的公告》，募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”不直接产生经济效益，其未进行效益测算。
九安医疗	根据 2020 年 11 月 5 日公告的《关于公司非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复（修订稿）》，“持续血糖监测仪（CGMS）研发项目和智能紫外空气消毒机研发项目两个项目，由于尚未形成类似的产品，因此偏重于产品研发，没有进行效益测算。”

该项目虽无法直接计算经济效益，但从长期效益来看，在鼓励药品创新，实行优先审评审批、加快推进仿制药一致性评价等政策推动的背景下，上述创新药及仿制药的研发将有助于提升公司的研发能力和核心竞争力，该等药物品种的成功开发将有助于公司快速占领市场、提升品牌价值和可持续发展能力，可以丰富公司产品线，打造有特点、有优势、有规模的医药开发全产业链体系，满足公司发展战略和发挥产业链各环节协同效应的需求。

## 七、会计师核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，我们执行了以下程序包括但不限于：

- 1、获取并查阅募投项目的可行性分析报告，募投项目测算文件；
- 2、访谈相关研发人员，了解药物研发活动的流程；
- 3、查阅了公司及同行业可比上市公司研发支出资本化会计政策以及《企业会计准则》的规定；
- 4、了解目前项目进展，评价研发进展情况及是否符合资本化条件等；
- 5、取得并研读公司关于资本化政策的描述；与外部医药专家就研发项目关键节点进行讨论，并取得《专家意见》。

### （二）核查意见

经核查，我们认为：

- 1、公司按照既定的测算依据和测算过程测算本次募投项目投资数额，部分募集资金将用于资本性支出，非资本性支出占比未违反相关规定；
- 2、公司相关资本化政策与同行业上市公司不存在重大差异，符合会计准则的相关规定；
- 3、本次募投项目 MAH 制度下药品的研发及产业化项目属于前次募投项目上市许可药品的研发及产业化项目的延续，本次募投能够利用前次募投项目形成的资产，本次募投项目决策谨慎，不存在重大不确定性；

4、结合公司创新药研发能力、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期、同行业可比上市公司相似药物的研发情况等方面来看，创新药研发项目建设具有必要性，不存在重大不确定性风险；

5、本次募投项目在开发阶段的研发支出符合资本化条件，相关会计处理及认定具有谨慎性；

6、基于本次募投项目的周期长等特点，公司未做效益测算，具有合理性和谨慎性。

问题七、根据申请文件，中碳碳素（天津）有限公司因票据纠纷起诉申请人。请申请人披露公司存在的未决诉讼或未决仲裁等事项，是否充分计提预计负债，相关风险提示是否充分。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、未决诉讼或未决仲裁情况

截至本反馈意见回复出具之日，公司未决诉讼或仲裁事项如下：

序号	原告	被告	涉诉金额 (万元)	一审案号	案由	案件最新进展
1	新疆生产建设兵团中国青年旅行社	新疆百花商业管理有限责任公司	98.78	(2020)新0102民初5383号	租赁合同纠纷，被告延迟交房	一审被告已成功反诉，原告不服上诉，二审判决维持原判
2	烟台荣昌制药股份有限公司	南京华威医药集团有限公司	524.34	(2020)鲁06民初235号	技术委托开发合同纠纷，被告未按合同约定交付研发成果	已开庭，尚未判决
3	同方药业集团有限公司	南京华威医药集团有限公司	320.00	(2020)京0107民初10716号	技术委托开发合同纠纷，被告未按合同约定交付研发成果	已开庭，尚未判决
4	江苏国丹生物制药有限公司	南京华威医药集团有限公司	346.46	(2020)苏01民初3237号	技术委托开发合同纠纷，被告未按合	尚未开庭

序号	原告	被告	涉诉金额 (万元)	一审案号	案由	案件最新 进展
					同约定交付研发成果	

## 二、是否充分计提预计负债、相关风险提示是否充分

### (一) 关于中碳碳素票据纠纷案是否充分计提预计负债及进行相关风险提示的分析

2017年4月，公司购进焦炭销售给百花村天津公司，百花村天津公司向公司支付1,372.66万元的商业承兑汇票，公司将汇票背书转让给购货单位，票据到期后最终持有人中碳碳素未提示兑付。

2019年1月2日，中碳碳素以天津百花村、公司为被告，向天津市滨海新区人民法院提起诉讼，要求天津百花村（系出票人）与公司（系背书人）连带向中碳碳素支付票面金额13,726,585.60元、利息293,577元。

天津市滨海新区人民法院于2020年2月10日作出“（2019）津0116民初50号”《民事判决书》，判决天津百花村与发行人连带支付中碳碳素票据款13,726,585.60元及利息293,577元。

公司提起上诉，请求撤销一审判决，并依法改判其不承担连带给付中碳碳素票据款13,726,585.60元及利息293,577元的责任。天津市第三中级人民法院于2020年7月14日作出“（2020）津03民终1926号”《民事判决书》，驳回公司上诉，维持原判。

公司不服二审判决，向天津市高级人民法院申请再审。天津市高级人民法院于2020年8月5日作出“（2020）津民申1262号”《民事申请再审案件受理通知书》，受理公司提出的再审申请。截至本反馈回复报告出具之日，天津市高级人民法院已驳回发行人的再审申请，公司已向中碳碳素履行支付义务。

对于上述纠纷案件，根据（2020）津03民终1926号民事判决书，百花村天津公司、海诚汇丰、公司承担票据款1,372.66万元及利息29.36万元的连带给付责任，公司已依据该判决计提预计负债1,402.02万元，且在2020年半年报中予以充分披露。

### (二) 关于公司未决诉讼及未决仲裁案件是否充分计提预计负债的分析

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》及《应用指南》的规定，与或有事项相关的义务同时符合以下三个条件的，企业应将其确认为负债：一是该义务是企业承担的现时义务；二是该义务的履行很可能导致经济利益流出企业，这里的“很可能”指发生的可能性为“大于 50%，但小于或等于 95%”；三是该义务的金额能够可靠地计量。

上述公司未决诉讼均尚未结案，其中第 1 项案件，公司子公司百花商管胜诉，仅需退还原告多余的预交款，公司并未对该部分预交款确认租金收入，因而不会导致经济利益流出公司。第 2、3、4 项案件，由于目前法院尚未对案件进行判决，因此尚无法判断上述案件将导致公司需承担现时义务，亦无法对公司应承担的赔偿责任进行可靠地计量。

综上所述，上述未决诉讼或未决仲裁所涉及的或有事项不满足预计负债的确认条件，不需要计提预计负债。公司关于未决诉讼及未决仲裁案件已经充分计提预计负债。

### **（三）公司关于未决诉讼及未决仲裁的风险提示**

公司已在本本次非公开发行预案（三次修订稿）对公司存在的未决诉讼事项做出以下风险提示：

“截至本预案公告日，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。”

### **三、会计师核查意见**

经核查相关诉讼、判决等法律文件，检查公司账务处理，以及相关公告文件，同时经询问公司法律顾问，查阅公开企业信用网站，获取公司声明等，我们认为，截至本核查意见出具之日，公司对存在未决诉讼、未决仲裁事项已经进行披露。针对公司作为被告的未决诉讼、未决仲裁，公司相关的会计处理符合企业会计准则的相关规定，预计负债计提金额充分合理，相关风险提示已及时披露说明。

（此页无正文，为“希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）关于新疆百花村股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的答复”的签字盖章页）

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

中国      西安市

中国注册会计师：

2020年12月28日