

上海复星医药（集团）股份有限公司
非公开发行 A 股股票募集资金使用
可行性分析报告
（修订稿）

二零二一年四月

一、募集资金使用计划

随着医改的深化，鼓励创新、优化药品审评审批政策不断出台，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）及其控股子公司/单位（以下简称“本集团”）持续推进创新转型和整合发展，提升在制药领域的竞争优势：依托开放式研发生态，通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化等多元化、多层次的合作模式，致力于解决未被满足的临床需求，丰富创新管线，实现全球创新前沿技术在的落地和快速转化；在医保控费和带量采购政策加速推进、仿制药格局面临重塑的环境下，打造原料药及大规模集约化制剂综合性基地，进行区域产业链垂直整合，以提高生产效率。

本次非公开发行募集资金总额不超过人民币 448,378 万元（含本数）（如无特殊说明，以下均指人民币），扣除相关发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

| 序号 | 项目名称 | 投资总额（万元） | 拟投入募集资金（万元） |
|----|----------------------|----------------|----------------|
| 1 | 创新药物临床、许可引进及产品上市相关准备 | 187,448 | 187,448 |
| 2 | 原料药及制剂集约化综合性基地 | 134,930 | 134,930 |
| 3 | 补充流动资金 | 126,000 | 126,000 |
| 合计 | | 448,378 | 448,378 |

本次非公开发行募集资金到位后，如实际募集资金净额少于上述拟投入募集资金金额，董事会及其授权人士将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，在上述募集资金投资项目范围内，结合募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由本集团以自有资金或通过其他融资方式解决。

在上述募集资金投资项目范围内，董事会可根据项目的实际需求，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

为保证募集资金投资项目的顺利进行，并保障本公司全体股东的利益，本次非公开发行募集资金到位之前，本集团可根据募集资金投资项目的实际情况以自

筹资金先行投入,并在募集资金到位之后根据相关法律法规的程序予以置换。

二、募集资金投资项目的情况

(一) 创新药物临床、许可引进及产品上市相关准备

1、项目简介

项目总投资 187,448 万元用于创新药物的临床开发、商业化许可、许可引进项目研发里程碑支付及部分产品上市准备相关等后续费用。项目拟推进 FCN-437、枸橼酸焦磷酸铁溶液(Triferic)、FS-1502、FCN-159、利拉鲁肽(Liraglutide)、SurVaxM(重组多肽疫苗)、Tenapanor(替那帕诺¹)、Balixafortide(巴利福肽²)、干细胞治疗(CTX)、干细胞治疗(hRPC)、新型冠状病毒 mRNA 疫苗等的临床进展及部分项目的上市准备工作,并就 SurVaxM(重组多肽疫苗)、Tenapanor(替那帕诺)、Balixafortide(巴利福肽)、干细胞疗法(CTX 及 hRPC)、新型冠状病毒 mRNA 疫苗的临床进展向对应授权许可方支付里程碑付款等后续费用。本项目涉及的许可引进项目均已完成相应的授权许可协议签署。

以 Balixafortide(巴利福肽)为例,2020 年 8 月,本集团与瑞士生物技术公司 Polyphor Ltd(以下简称“Polyphor”)签订了 CXCR4 拮抗剂 Balixafortide 独家许可协议。Balixafortide 是一款 CXCR4 强效高选择性拮抗剂,CXCR4 对肿瘤的生长、侵袭、血管生成、转移和对治疗药物的耐药性起着重要作用。美国 FDA 已于 2018 年授予该药物快速通道地位,用于与 eribulin 联合治疗此前已至少接受了两次化疗方案的 HER2 阴性转移性乳腺癌患者。目前 Polyphor 正在就 Balixafortide 进行一项随机阳性对照、开放的全球多中心临床 III 期研究。作为 Polyphor 的合作伙伴,本集团将与其共同在中国开发和商业化 Balixafortide。此外据相关临床前模型显示,CXCR4 拮抗剂可以增强不同抗癌疗法的活性,具有与其他多种药物在不同实体瘤适应症的联合治疗方案的巨大潜力,此次合作不仅丰富本集团在抗肿瘤治疗领域的产品线,同时也能够为市场尚未满足的临床需求提供更多的治疗选择。

¹上述药物仍在研发注册阶段,通用名以国家药典委员会审核结果为准,下同

²上述药物仍在研发注册阶段,通用名以国家药典委员会审核结果为准,下同

关于新型冠状病毒 mRNA 疫苗,当前新冠肺炎在全球大流行,截至 2021 年 3 月 22 日,全球新冠肺炎现存确诊人数已超过 2,500 万,累计死亡人数已超过 270 万。新冠肺炎疫情的爆发不但严重冲击全球经济政治秩序,也对我国常态化的疫情防控造成了巨大挑战。具有科学有效预防效力和安全性的新型冠状病毒疫苗具有重大临床需求。2020 年 3 月,本集团获得 BNTX 授权,在中国大陆及港澳台地区独家开发、商业化基于其专有的 mRNA 技术平台研发的、针对预防新冠肺炎的疫苗产品。2020 年 11 月 13 日,本集团收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)关于本集团获许可的新型冠状病毒 mRNA 疫苗 BNT162b2 用于预防新型冠状病毒肺炎的临床试验批准。2021 年 1 月,该疫苗已于中国香港获认可作紧急使用,并已于 2021 年 3 月被分别使用于中国香港、中国澳门的政府接种计划。截至本可行性分析报告公告之日,该疫苗在中国内地的 II 期临床试验也在有序推进中。本次非公开发行募集资金将帮助本集团加快推进该疫苗于中国大陆的 II 期临床试验,及 GSP 仓储、冷链物流等上市相关准备工作,有利于保障人民生命健康和生产生活秩序稳定。

本项目的实施,是继续推进本集团创新发展战略的又一举措,通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化等多元化、多层次的合作模式,有利于提升本集团的研发效率,快速丰富产品线,降低研发风险,满足重大临床需求,增强本集团产品线的市场竞争力,进一步夯实本集团的整体竞争优势。

2、项目投资概算

本项目对应的投资概算如下:

| 序号 | 募投项目 | 投资总额 (万元) | 项目性质 | 投资金额 (万元) | 项目具体内容概述 |
|----|-------------------------|--------------|---------|--------------|---|
| 1 | FCN-437 | 17,073 | 临床研发 | 17,073 | 在中国大陆开展联合治疗晚期乳腺癌的 III 期临床试验 |
| 2 | 枸橼酸焦磷酸铁溶液 (Triferic) | 10,646 | 临床研发 | 10,646 | 在中国大陆开展单药治疗透析患者铁缺乏的 III 期临床试验 |
| 3 | FS-1502 | 5,705 | 临床研发 | 5,705 | 在中国大陆开展单药治疗乳腺癌的 III 期临床试验 |
| 4 | FCN-159 | 18,256 | 临床研发 | 7,228 | 在中国大陆开展联合治疗晚期黑色素瘤的 II 期临床试验 |
| | | | 临床研发 | 11,028 | 在中国大陆、美国、欧洲开展联合治疗 I 型神经纤维瘤的 II 期临床试验，包含剂量爬坡/扩展 |
| 5 | 利拉鲁肽 (Liraglutide) | 15,197 | 临床研发 | 8,375 | 在中国大陆开展联合治疗糖尿病的 III 期临床试验 |
| | | | 临床研发 | 6,822 | 在中国大陆开展单药治疗肥胖症的 III 期临床试验 |
| 6 | SurVaxM (重组多肽疫苗) | 26,660 | 临床研发 | 19,728 | 在中国大陆及香港、澳门开展联合治疗胶质母细胞瘤的 III 期临床试验 |
| | | | 研发里程碑付款 | 6,932 | 从 MimiVax 引进 SurVaxM (重组多肽疫苗) 开展胶质母细胞瘤的独家临床开发和商业化许可，并支付研发里程碑付款等后续费用 |
| 7 | Tenapanor (替那帕诺) | 10,278 | 临床研发 | 4,733 | 在中国大陆开展单药治疗终末期肾脏病-血液透析患者的高磷血症的 III 期临床试验 |
| | | | 研发里程碑付款 | 5,545 | 从 Ardelyx 引进 Tenapanor (替那帕诺) 开展终末期肾脏病-血液透析患者的高磷血症的独家临床开发和商业化许可，并支付研发里程碑付款等后续费用 |
| 8 | Balixafortide (巴利福肽) | 28,782 | 临床研发 | 19,078 | 在中国大陆开展联合治疗乳腺癌的 III 期临床试验 |
| | | | 研发里程碑付款 | 9,704 | 从 Polyphor 引进 Balixafortide (巴利福肽) 开展乳腺癌的独家临床开发和商业化许可，并支付研发里程碑付款等后续费用 |
| 9 | 干细胞治疗 (CTX) | 11,365 | 临床研发 | 8,702 | 在中国大陆及台湾地区开展治疗缺血性卒中后残疾的 IIIb 期临床试验 |
| | | | 研发里程碑付款 | 2,663 | 从 ReNeuron Group Plc 引进干细胞治疗 (CTX) 开展缺血性卒中后残疾的独家临床开发和商业化许可，并支付研发里程碑付款等后续费用 |

| | | | | | |
|-----------|----------------|--------|---------|----------------|--|
| 10 | 干细胞治疗（hRPC） | 11,029 | 临床研发 | 5,703 | 在中国大陆及台湾地区开展治疗视网膜色素变性的 IIb 期临床试验 |
| | | | 研发里程碑付款 | 5,326 | 从 ReNeuron Group Plc 引进干细胞治疗（hRPC）开展视网膜色素变性的独家临床开发和商业化许可，并支付研发里程碑付款等后续费用 |
| 11 | 新型冠状病毒 mRNA 疫苗 | 32,457 | 临床及配套 | 24,139 | 包括在中国大陆开展新型冠状病毒 mRNA 疫苗（BNT162b2）II 期临床试验等投入，及与新型冠状病毒 mRNA 疫苗相关 GSP 仓储、冷链物流等上市准备 |
| | | | 研发里程碑付款 | 8,318 | 从 BNTX 引进新型冠状病毒 mRNA 疫苗于中国开展独家临床开发和商业化许可，并支付研发里程碑付款等后续费用 |
| 合计 | | | | 187,448 | |

注：上述各研发项目和研发项目内不同适应症之间的投入可根据本集团临床研究进展和实际情况所需进行适当调整。

3、项目建设必要性

（1）政策利好，顺应创新药行业发展趋势

近年来，中国出台了多项政策来促进中国创新药产业的发展。《药品注册管理办法》从分类的重新定义可见，中国药品注册管理的关注点正在向创新药倾斜。《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》、《突破性治疗药物工作程序》、《优先审评审批工作程序》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等文件的出台为创新药审批效率的提升提供了政策支持。此外，针对仿制药出台的一系列政策，例如 2018 年 4 月国务院发布的《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》及 2019 年 6 月国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）发布的《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》，明确促进有临床需求/科学依据的仿制药的发展，亦在一定程度上鼓励了真正具有创新价值的药品研发。2020 年，与《药品管理法》相配套的《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等规范先后发布，完善上市许可持有人（MAH）主体责任及相关制度，修订完善化学药、生物药、中成药等的各项研发技术规范及注册管理，继续改革优化审评审批制度及生产管理等内容，支持以临床价值为导向的药物创新。

创新药的研发是推动医药企业发展的重要动力，也是现阶段中国重点支持的领域，政策的大力支持使得中国创新药市场将进入快速发展通道。随着中国医药行业的不断发展以及创新药、集中采购等政策的影响，制药企业的业务重心逐步从过去的仿制药向创新药转型，尤其是行业内规模较大的医药公司，正逐渐加大创新药的研发投入，以维持其在医药行业的市场地位。在此背景下，本集团有必要加大创新药的研发力度，巩固本集团在业内的竞争优势，提升企业的核心竞争力。

（2）开拓创新药研发，解决临床需求

本项目中的产品涉及恶性肿瘤、代谢性疾病、消化系统疾病、预防新冠肺炎等适应症领域，属于市场临床需求大、成稳定增长趋势的病症，本项目的推进能够为患者带来新的治疗及预防手段，改善患者用药需求。本项目的实施有助于加快相关品种在国内的研发及产业化进程，满足重大临床需求，本集团在抗相关领域已积累多年的研发经验，并拥有多款产品已经上市，本项目的实施有利于增强

本集团相关产品线的市场竞争力。

(3) 完善自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化的研发体系,加速创新转型和产品迭代

本集团依托自有的全球资源网络和国际研发平台,打造开放式创新研发生态,通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化不断扩充产品线,同时依托多年根植产业所累积的临床注册、市场准入及学术推广能力,有效实现创新品种落地及商业化,从而建立高效、可持续的创新研发体系。

本次非公开发行募集资金投入到临床试验及里程碑支付当中,将加快本集团创新转型和产品迭代的进程,不断完善本集团的开放式研发生态,强化本集团核心竞争力,确保本集团业绩的长期增长。

4、项目投资可行性

(1) 医药产业政策的支持

创新研发是医药产业发展动力,政策支持鼓励和保障是关键。在药物研发方面,国务院和相关部委先后发布了《罕见病诊疗指南(2019年版)》、《第一批鼓励仿制药品目录》、《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》、《第二批临床急需境外新药名单》,为药品创新研发指出品种方向。中国在创新支持方面围绕“科技重大专项”也提前开展布局,国家卫健委科教司先后印发《关于组织重大新药创制科技重大专项2020年度课题申报的通知》、《卫生健康“十四五”规划前期研究重大课题征集公告》、《科技重大专项相关工作规则及管理暂行办法的通知》等政策文件,进一步优化完善政府支持鼓励医药创新的机制和举措。中国医药产业政策的支持为本项目的实施提供了良好的政策保障。

(2) 持续研发创新

本集团以制药为核心,坚持并不断优化发展战略,在做好现有业务及产业升级的基础上,专注投入在疗效确切、符合现代医学发展导向的领域,坚持提升早期研发和后期产业化开发能力,不断加大研发投入,2020年度本集团研发投入共计40.03亿元,较2019年度增长15.59%。目前,本集团已形成了国际化的研发布局,具备较强的研发能力,在中国、美国、印度等建立了互动一体化的研发体系并打造小分子创新药、抗体药物、细胞治疗等国际研发平台,此外,秉承开

放合作,还通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化等多元化、多层次的合作模式对接全球优秀科学家团队、领先技术及高价值产品,推动创新技术和产品在全球的开发和转化落地。本集团持续的研发创新为本项目的实施奠定了坚实的基础。

(3) 雄厚的技术储备及强大的研发实力

本集团以创新研发为核心驱动因素,通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化的方式,布局国际化高水平并具有成本优势的研发及制造体系,通过多层次创新,持续优化产品结构,完善产品布局,加快推进一线治疗药物的上市。截至2020年12月31日,本集团主要在研新药、仿制药、生物类似药及仿制药一致性评价等项目247项,制药板块专利申请达176项,其中包括美国专利申请12项、PCT申请16项,获得发明专利授权70项。通过持续的研发创新,本集团形成了雄厚的技术储备,为本项目的顺利实施提供了有力支持。

医药的研发创新需要专业的研发团队,人才是本集团求生存、谋发展的关键因素,本集团高度重视高素质研发人才的外部引进与自主培养,经过多年的发展,建立了一支专业素质过硬、年龄结构合理、行业经验丰富的研发团队,截至2020年年末,本集团拥有研发人员近2,300人,在小分子创新药、抗体药物、细胞治疗等领域拥有丰富的研发经验,能够为引进项目的后续研发和顺利产业化提供有力支持。

(4) 与合作方协作良好,已具备成熟的产品临床注册能力

在自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化的研发体系下,本集团通过多年深耕,与各合作方均协作良好,已经具备了成熟的与合作方共同开发产品、推进临床进展、药品注册上市等全流程合作的能力。

以马来酸阿伐曲泊帕片为例,本集团于2018年3月获美国AkaRx Inc.关于该产品在中国大陆及香港特别行政区的独家销售代理权的许可,并于2020年4月收到国家药监局关于马来酸阿伐曲泊帕片的《进口药品注册证》,批准该新药适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。

就本次非公开发行募投项目而言,以新型冠状病毒 mRNA 疫苗为例,2020年3月,本集团获得 BNTX 授权,在中国大陆及港澳台地区独家开发、商业化

基于其专有的 mRNA 技术平台研发的、针对预防新冠肺炎的疫苗产品。在此基础上,本集团积极开展了候选疫苗产品的临床推进工作,就 BNT162b1 于 2020 年 7 月获国家药监局临床试验批准,截至本可行性分析报告公告之日,已完成 I 期临床受试者接种程序,现处于数据统计分析过程中。BNT162b1 的研发使本集团积累了疫苗临床试验的经验和团队,为开展 BNT162b2 研发奠定了良好的基础。于 2020 年 11 月 13 日,本集团获得了国家药监局关于同意 BNT162b2 用于预防新冠肺炎的临床试验批准。2021 年 1 月,该疫苗已于中国香港获认可作紧急使用,并已于 2021 年 3 月被分别使用于中国香港、中国澳门的政府接种计划。截至本可行性分析报告公告之日,该疫苗在中国内地的 II 期临床试验也在有序推进中。

(5) 强大的商业化能力

截至 2020 年 12 月 31 日,本集团持续强化营销体系的建设与整合,已形成与现有产品及拟上市产品相配套的分线营销体系,并秉承专业化、品牌化及数字化的战略方向。截至 2020 年 12 月 31 日,本集团商业化团队近 6,000 人,围绕主要产品线划分为多个事业部,覆盖超过 2,000 家三级医院,10,000 家一、二级医院。尤其在近两年,为了配合创新产品的上市及国际化进程,本集团着重打造了创新药商业化团队、OTC 及线上渠道的新零售团队、非洲及欧美商业化团队,并且在医学事务、市场准入、品牌推广等方面构建及完善了全方位的支持体系。

5、项目实施主体

本项目的实施主体包括本公司全资子公司上海复星医药产业发展有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司、锦州奥鸿药业有限责任公司和 Fosun Pharmaceutical AG。

6、项目涉及报批事项情况

本集团将积极推进本项目涉及的相关报批事项。

(二) 原料药及制剂集约化综合性基地

1、项目简介

项目总投资 134,930 万元,建设期 3 年。项目包括特色原料药基地项目和制剂集约化综合性基地项目。原料药及制剂集约化综合性基地项目将围绕徐州地区积极推进区域化打通,垂直整合原料药与制剂产业链,实现集约化大产能生产,同时将涵盖重大疾病领域,例如抗肿瘤领域产品、免疫系统领域产品、抗感染领域产品、神经系统领域产品等,与本集团现有产品和研发管线高度匹配,进一步提升本集团在制药工业领域的竞争优势。

特色原料药基地项目拟建立 GMP 生产车间,改进现有生产技术,提高工艺水平,引进先进的自动化生产线,提升本集团智能化原料药生产能力,同时保证产品质量,实现规模化生产,降低生产成本,满足市场对于多种重大疾病领域高质量特色原料药的需求。

制剂集约化综合性基地定位于集约化、大产能产品制造及创新药和特殊制剂综合生产基地。在药品上市许可持有人制度落地的大背景下,本项目的建设将依托本集团多年深耕积累下来的经验,深化生产整合,提高运营效率,拟为本集团及外部合作伙伴提供技术转移、合作研发、定制生产等多维度的服务,在提供定制生产服务的基础上,亦拟向本集团现有重大疾病领域的原料药端延伸,根据实际需要,涵盖制剂生产时所需要的工艺流程研发及优化、配方开发及试生产服务等。该项目为缓控释制剂及高难度仿制药剂型的未来发展预留了空间,亦为动态跟进、落地目前发展较为迅速的吹灌封三合一无菌灌装工艺、过程分析技术、连续制造等技术预留了工序改造、升级的扩展可能性。本项目的实施将使本集团通过内部优势产能整合,进一步提升在医药行业的竞争优势。

2、项目建设必要性

(1) 把握深度医改后的结构性变化,提高特色原料药及制剂产品生产质量

中国医改通过出台一系列政策制度,全线调整医药产业结构,鼓励促进创新药和优质仿制药的研发和生产。2016 年 3 月开始,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》等法规政策,致力于采取科学合理的评估方法,全面提升仿制药质量评估水平,淘汰劣质仿制药。因此,在深度医改的环境下,合理优化资源、统筹管控、优化制药工艺、提高制剂生产质量具有必要性。

(2) 垂直整合特色原料药与制剂, 应对行业政策变化, 提升本集团运营效率

本项目包含特色原料药基地和制剂集约化综合性基地两个项目, 其中, 特色原料药生产基地项目生产的原料药将有一部分用于本集团制剂产品的生产。在带量采购政策逐步落地的背景下, 制剂降价压力不断增加, 对制剂产品的盈利能力将产生不利影响。为了应对制剂价格下降的压力, 为市场提供高质量、低价格的医药产品, 本集团有必要通过合理优化产能布局来实现生产规模化效应, 建设具有成本优势的生产基地, 垂直整合特色原料药与下游制剂, 实现部分原料药的自主供给, 打造更具价格竞争力的产品管线, 提升本集团的综合运营效率。

(3) 产能整合, 提升效率, 满足不断增长的市场需求

近年来, 随着专利到期的专利药品品种数量不断增多, 仿制药的品种与数量也迅速上升, 为原料药市场带来了巨大的市场机遇, 同时, 大型跨国制药企业为了控制生产成本而进行原料药采购以及医药制药产业国际转移, 这为本集团特色原料药生产基地项目提供了充分的市场机遇, 也为本集团制剂集约化综合性基地开拓了业务机会。

中国的合同研发与生产服务虽然发展较晚, 但发展速度快, 开始形成涵盖原料药、化学制剂以及生物药的合同研发与生产服务产业平台。合同研发与生产服务产业的发展有利于新药研发企业集中资金和精力进行新药研发, 加快研发进程; 有助于新药研发企业减少自身重资产的生产设施的建设, 降低高风险、高投入、精细化的系统性工程带来的研发与生产风险, 同时降低生产成本, 提高资源配置效力。本集团必须不断提升自身技术水平, 持续打造核心技术壁垒, 以应对制药开发领域技术日新月异的大环境。此外, 药品上市许可持有人制度的落地使得医药企业特别是新药研发企业可以以药品上市许可持有人的身份选择自产或者委托生产, 从法律层面明确了研发企业和生产企业的权利和责任, 促进了医药行业专业化分工, 鼓励了药物研发创新, 遏制了低水平重复建设。

综上所述, 中国原料药和合同研发与生产服务市场规模较大且增速较快, 本集团有必要建设先进的特色原料药基地和制剂集约化综合性基地, 整合产能, 提升效率, 在保证产品质量的同时实现规模化生产, 降低生产成本, 满足市场对于

多种重大疾病领域高质量特色原料药及制剂的需求。

3、项目建设可行性

(1) 国家产业政策支持

医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础,是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业,在惠民生、稳增长方面发挥了积极作用。《中国制造 2025》明确提出,大力推动生物医药产业的突破发展,发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品。《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》明确提出,将化学药品与原料药制造列为重点发展的战略性新兴产业。

《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出,引导产业集聚发展,推动医药产业规模化、集约化、园区化,结合化学原料药布局调整和产业转移,依托环境承载能力强、配套设施齐全、原料供应便捷的化工医药园区,建设高水平的化学原料药生产基地。《推动原料药产业绿色发展的指导意见》提出,到 2025 年中国原料药产业结构更加合理,采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高,高端特色原料药市场份额显著提升,产业布局更加优化,原料药基本实现园区化生产,打造一批原料药集中生产基地。国家对原料药产业的政策支持为本项目的顺利实施奠定了良好的基础。

(2) 已具备丰富的规模化生产经验

本集团长期从事医药的研发、生产及销售业务,在原料药、制剂的研发及生产方面拥有丰富的管理经验和规模化生产经验。截至 2020 年 12 月 31 日,本集团国内主要成员企业所有的生产线均已通过国内 GMP 认证,同时积极参与实施美国、欧盟、WHO 等国际 cGMP 等质量体系认证。本集团国内外有十余个原料药通过美国、欧盟、日本等国家卫生部门的 GMP 认证; Gland Pharma 的 3 个制剂生产场地多条无菌生产线通过美国、欧盟、日本、澳大利亚、巴西等药品 GMP 审计/认证; 桂林南药有 1 条口服固体制剂生产线、3 条注射剂生产线通过 WHO-PQ 认证; 重庆药友有 1 条口服固体制剂生产线通过美国 FDA 认证, 1 条注射剂生产线通过加拿大卫生部认证; 江苏万邦有 1 条冻干无菌生产线通过欧盟 cGMP 认证、1 条口服制剂生产线通过美国 FDA cGMP 认证; 复宏汉霖有 1 条无菌生产线通过欧盟 cGMP 认证。本集团丰富的规模化生产经验为本项目的顺利实

施提供了坚实的基础。

4、项目实施主体

特色原料药基地项目（备案名：星诺原料药（API）工程中心和产业化生产基地项目）的实施主体为本公司全资子公司江苏星诺医药科技有限公司，制剂集约化综合性基地项目（拟备案名：复星医药（徐州）产业园（一期）项目首期工程）的实施主体为本公司全资子公司复星医药（徐州）有限公司。

5、项目涉及报批事项情况

截至本可行性分析报告出具日，特色原料药基地项目已取得徐发改备发[2019]11号《市发展改革委关于江苏星诺医药科技有限公司新沂原料药（API）工程中心和产业化生产基地项目备案的通知》、新环许[2020]109号《关于江苏星诺医药科技有限公司新沂原料药（API）工程中心和产业化生产基地项目环境影响报告书的批复》；制剂集约化综合性基地项目已取得徐开经发备[2020]224号《江苏省投资项目备案证》、徐开环表复[2020]77号《关于对复星医药（徐州）有限公司复星医药（徐州）产业园一期项目首期工程环境影响报告表的批复》。

（三）补充流动资金

1、基本情况

本次非公开发行募集资金中的126,000万元拟用于补充流动资金，以满足日常流动资金需求，从而提高本集团的抗风险能力和持续盈利能力。

2、补充营运资金必要性分析

（1）业务扩展需要充裕的营运资金保障

本集团在“4IN”（创新 Innovation、国际化 Internationalization、整合 Integration、智能化 Intelligentization）战略的指导下，秉承“创新转型、整合运营、稳健增长”的发展模式，围绕未被满足的医疗需求，不断提升产品力、品牌力，持续提高创新能力、整合能力以及国际化能力，高效运营，本集团业务规模不断扩大，2018年、2019年和2020年本集团营业收入分别为249.18亿元、285.85亿元和303.07亿元，呈现稳定增长趋势，业务的扩展需要充足的营运资金作为保障。

(2) 医药行业研发投入大, 需要充裕的营运资金保障

本集团以创新研发为核心驱动因素, 专注投入在以临床需求为导向、疗效确切、符合现代医学发展导向的领域, 坚持提升研发、临床和产业化能力, 每年投入大量的资金用于产品和技术的研发, 2020年, 本集团研发投入共计 40.03 亿元, 其中制药业务的研发投入为 36.70 亿元, 制药业务研发投入占制药业务收入的比例为 16.77%。随着本次非公开发行募投项目的实施及本集团业务规模的扩张, 未来本集团还将需要持续追加研发投入, 以丰富技术储备, 扩充产品线。同时, 医药研发周期较长, 研发难度较大, 需要耗费大量的研发费用。因此, 行业研发特性决定了本集团必须储备充裕的营运资金以支撑企业研发。

3、补充营运资金必要性分析

本公司将严格按照中国证监会、上证所颁布的相关规定及《上海复星医药(集团)股份有限公司募集资金管理制度》, 建立募集资金专项存储及使用管理制度, 根据本集团业务发展需要, 在科学测算和合理调度的基础上, 合理安排该部分资金投放的方向、进度和金额, 保障募集资金的安全和高效使用。在资金支付环节, 公司将严格按照财务管理制度和资金审批权限进行使用。

三、本次发行对本集团经营管理、财务状况等的影响

(一) 对本集团经营管理的影响

本次募集资金将用于创新药物临床、许可引进及产品上市相关准备项目, 原料药及制剂集约化综合性基地项目和补充流动资金, 本次非公开发行募集资金投资项目符合国家产业政策和本集团未来战略发展规划, 有助于本集团推进新药研发、产能整合、效率提升, 实现制药工业高质高效的发展, 进一步提升本集团的盈利能力。从短期来看, 原料药和仿制药制剂的产能将得到整合, 生产效率将得到显著提升, 持续供应客户的能力将得到有效增强, 从长期来看, 创新药研发的发展有利于扩充本集团的未来产品布局, 提升业务结构升级, 满足日益提升的精准化、个体化的临床治疗需求。本次非公开发行有利于本集团的可持续发展, 符合公司及公司全体股东的利益。

(二) 对本集团财务状况的影响

本次非公开发行完成后, 本集团总资产和净资产将同时增加, 本集团财务状

况得到进一步优化，抗风险能力将得到增强。本次非公开发行完成后，本公司股份总数将有所增加，资产规模也将进一步扩大。随着募集资金投资项目预期效益的实现，本集团的盈利能力将会进一步增强。

综上，通过本次非公开发行，本集团的综合竞争力将得到进一步提升。

四、结论

综上所述，本公司本次非公开发行股票募集资金用途合理、可行，符合国家产业政策导向以及本集团的战略发展规划方向。本次非公开发行募集资金投资项目的实施将有助于本集团推进新药研发、产能整合、效率提升，实现制药业务高质高效的发展，进一步提升本集团的盈利能力。从短期来看，原料药和仿制药制剂的产能将得到提升，持续供应客户的能力将得到有效增强，从长期来看，创新药研发的发展有利于扩充本集团的未来产品布局，提升业务结构升级，满足日益提升的精准化、个体化的临床治疗需求。本次非公开发行募集资金投资项目的实施有利于可持续发展，符合本公司全体股东的利益。因此，本次非公开发行募集资金投资项目是必要可行的。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二一年四月六日