

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的華泰聯合證券有限責任公司關於本公司部分募集資金投資項目延期的核查意見之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2019年12月11日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、程寧女士、劉菊妍女士、黎洪先生、吳長海先生與張春波先生，及獨立非執行董事儲小平先生、姜文奇先生、黃顯榮先生與王衛紅女士。

华泰联合证券有限责任公司
关于广州白云山医药集团股份有限公司
部分募集资金投资项目延期的核查意见

作为广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“白云山”或“公司”）2016年非公开发行A股股票的保荐机构，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司章程指引》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年修订）》等有关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）对白云山部分募集资金投资项目延期的事项进行了核查，核查情况如下：

一、公司募集资金和募投项目的基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准广州白云山医药集团股份有限公司非公开发行股票批复》（证监许可【2016】826号）核准，公司非公开发行A股股票334,711,699股，募集资金总额为人民币7,885,807,628.44元，扣除各项发行费用人民币22,361,100.11元，实际募集资金净额为人民币7,863,446,528.33元。立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司募集资金的到账情况进行了审验并出具了“信会师报字【2016】第410605号”《验资报告》。公司已对募集资金采取了专户存储，并已签署三方或四方监管协议。

截至2019年11月30日，公司本次非公开发行股票的各募投项目投入情况如下：

序号	项目名称	计划投入资金（万元）	截至2019年11月30日投入金额（万元）	截至2019年11月30日投入进度（%）	项目达到预定可使用状态的日期
1	“大南药”研发平台建设项目	150,000.00	13,547.97	9.03	2019.12.31
其中	（1）资产投入	35,000.00	0	0	—
	（2）研发投入	115,000.00	13,547.97	11.78	—

2	“大南药”生产基地一期建设项目	100,000.00	5,030.42	5.03	2021.01.31
其中	(1)明兴公司异地改造项目	60,000.00	1,201.92	2.00	—
	(2)何济公异地改造项目	40,000.00	3,828.50	9.57	—
3	收购控股股东广药集团“王老吉”系列商标项目	108,000.00	108,000.00	100.00	—
4	渠道建设与品牌建设	200,000.00	100,941.74	50.47	不适用
5	信息化平台建设项目	12,000.00	2,260.63	18.84	2020.12.31
6	补充流动资金	216,344.65	218,505.20 (含对存款利息的使用)	101.00	不适用
合计		786,344.65	448,285.96	57.01	

二、本次募集资金投资项目延期的情况

公司根据目前募集资金投资项目的实际建设情况，经审慎评估，拟将“大南药”研发平台建设项目作延期调整，调整后的该项目达到预定可使用状态的日期为2022年12月31日。

三、部分募集资金投资项目延期的原因

“大南药”研发平台建设项目包括资产投入及研发投入两部分。项目的建设内容主要包括科研开发功能区、创新药物研发中心、药物制剂研发中心、实验动物研发中心、综合办公区；项目的研发方向主要包括中药、化学药、生物制剂、医疗器械和体外试剂诊断、大健康产品、共性技术和关键技术等。“大南药”研发平台建设项目原计划实施完成时间为2019年12月31日。经研究，公司对“大南药”研发平台建设项目实施完成时间延期。具体如下：

(一) 资产投入延期的原因

1、建设用地交地时间滞后，导致整体项目周期延长。“大南药”研发平台建设项目资产投入部分属于工程建设项目，已纳入到公司生物医药与健康研发销售总部项目（“生物岛项目”）中实施，生物岛项目建设用地交付时间较原计划滞后近8个月。

2、生物岛项目规划方案的变化调整。生物岛项目的实施地点位于广州市发

展高新技术产业示范性基地——广州国际生物岛上，该地块的地理位置优越，生态环境良好，交通发达便利，土地资源稀缺。广州国际生物岛是国家发改委批准的广州国家生物基地的核心载体，是国家战略项目和省市核心建设项目，并纳入广州开发区“两城一岛”重要战略发展平台。基于公司战略发展的客观需要，经多方研究论证及与政府有关部门的充分沟通，公司在“大南药”研发平台建设项目现有实施地点生物岛地块上增加了新的使用用途，除用于“大南药”研发平台建设项目的研发平台大楼建设外，增加了其他非募投项目如示范性基地、生物项目孵化器的建设等。公司积极进行规划方案调整的可行性研究，并向相关部门提交了规划方案。

3、生物岛项目建设规模和投资大，整体的可行性研究时间较长。项目前期策划阶段，涉及项目实施建设主体的变更调整、建设规模及内容的研讨调整，经公司内部论证审批后，于2018年6月底完成立项审批。初步设计阶段，因研发平台涉及到中药、化学药、生物药等领域，前期开展可行性研究时间较长。同时，本项目建设内容多、体量大，需要足够的施工工期，才能保证工程施工质量和施工安全。

4、工程建设项目的审批环节较多，对项目进度有一定程度的影响。如项目EPC招标备案审批、规划设计方案审批、景观审查、环评和办理施工许可等。

目前，项目已经完成规划方案审批以及初步设计和工程概算，取得建设工程规划许可证以及临时施工复函，进行基础部分基坑支护工程施工，截至2019年11月底约完成支护桩工程的80%。项目的后续进展将根据工程建设的要求及规律，在保证安全和质量的前提下，抓紧实施进度，加强与主管部门的沟通协调，加快工程报建审批，提高施工组织管理，加快项目建设进度和募集资金使用进度。计划于2020年，开展开挖基坑及基础施工（基坑出土量约28万立方米，地下室建筑面积约5万平方米）；2021年，进行主体结构及装修施工（主体部分建筑面积约6.8万平方米）；2022年，进行装饰装修、机电设备采购、安装，并分部验收，使用完毕募集资金。

（二）研发投入延期的原因

为了使研发投入募集资金能够在下属子/分公司顺利使用且达到合法合规的

要求，本公司经研究探讨，确定采用增加实施主体的方式。经本公司董事会、股东大会审议通过，本公司先后分两批新增7家子/分公司为实施主体，同时制定了相应的内部管理制度，理顺募集资金使用流程，对新增实施主体申请使用和计划使用的募集资金项目进行严格筛选，并履行内部相关审批程序后按进度拨付募集资金。截至2019年11月30日，本公司已向广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学药厂、广州白云山汉方现代药业有限公司合共拨付募集资金人民币2.025亿元，目前已使用人民币1.35亿元。

从2016年开始仿制药一致性评价研究作为药品注册整体改革中的核心环节，被国家推行。国务院办公厅在2016年3月正式印发《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），要求国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，逾期未完成一致性评价的将不予再注册；基药目录外化学药品口服固体制剂品种，自首家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请，逾期未完成的，不予再注册。本公司子/分公司涉及批文众多，为应对以上政策影响，本公司研发工作阶段性聚焦化学仿制药一致性评价，下属子/分公司不得不将大量的科研人员及主要的精力聚焦在仿制药一致性评价研究上，从而在一定程度上影响了新产品的研究开发。从2016年开始，本公司下属子/分公司年销售额超千万的仿制药品种及战略部署品种已基本陆续开展一致性评价研究，目前部分一致性评价研究项目已接近尾声。本公司在开展一致性评价研究的同时，也尽可能地积极开展多项新产品的研发，目前使用募集资金研发的新产品包括1类创新药抗生素、小分子靶向抗肿瘤药物、心血管类药物的研发等。

目前，广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学药厂、广州白云山汉方现代药业有限公司三家企业正在进行的研发项目超40项，相关研发工作正在积极推进当中，募集资金亦将按研发进度拨付。同时，本公司亦积极推进其他新增实施主体研发项目的筛选与审批工作，进一步加速募集资金的投入使用。未来，本公司将集中更多的科技资源用于创新药等重大项目的研发，同时，为加速募集资金投资项目的完成，本公司

可能会进一步扩大实施主体，充分发挥各子/分公司的研发优势及资源。

四、部分延期募集资金投资项目的可行性、预计收益及风险提示

(一) “大南药”研发平台建设项目可行性分析

“大南药”研发平台建设项目旨在整合现有研发资源和拓展战略新兴医药领域，通过引进先进的研发设备和优秀技术领军人才，将公司“大南药”研发平台打造成为研发实力国内领先、成果技术国际先进的医药行业研发创新平台。

近年来，我国医药行业关于鼓励创新研发的政策频频，开展审评审批制度改革、加快国外已上市且国内临床急需药物在中国上市、全面推广上市许可持有人制度、实施化药注册新分类改革、《药品管理法》及《药品注册管理办法》的修订，这些政策加速了我国自主研发新药的获批及进口品种注册，极大鼓励了药企的研发创新，推动了医药行业转型升级步入快速阶段，国内创新药、生物药迎来了黄金时代。

根据中国产业信息网“2019年全球及中国医药行业发展概况及未来发展趋势分析”数据显示，2016年中国医药研发投入107亿美元，占同期全球医药研发投入总金额的7.4%。随着上述政策的实施，中国医药研发投入会持续增加。预计至2021年，中国医药研发投入预计将达到292亿美元，2016年至2021年的年复合增长率22.1%，占同期全球医药研发投入总金额的比例将提升至18.3%。

未来医药公司的核心竞争力将更依赖于公司是否具有核心技术持续的研发创新能力。“大南药”研发平台建设项目涉及的研发方向包括中药、化药、生物药、医疗器械、大健康产品及产业共性技术等内容。从目前来看，这些方向依然符合行业发展的趋势、贴合临床使用的需求。

(二) “大南药”研发平台建设项目经济效益分析

本项目为公司的战略性项目，研发中心建成后将集中力量进行自主知识产权新药的研究开发，提升公司研发水平，逐步丰富公司产品储备，优化产品结构，增强盈利能力，为长远发展奠定基础。本次仅对“大南药”研发平台建设项目的建设期进行延期，项目建设的内容和投资总额未发生重大变化。

(三) “大南药”研发平台建设项目存在的风险

1、资产投入

资产投入部分属于工程建设项目，投资大、周期长，在工程建设中，经常要受到多种因素的影响与干扰，而这些因素又大多具有不确定性，因此可能面临工程建设方面的风险。如政府部门审批进度、异常恶劣天气影响施工进度的风险；施工安全风险；主要建材价格上涨引起增加投资的风险等。

2、研发投入

(1) 政策风险：药品审评审批改革持续深化，《药品注册管理办法(征求意见稿)》仍在征求意见中，药品审评中心不断发布各类药品研发的具体技术指导原则。

(2) 技术风险：原料合成、制剂工艺关键参数、产业化工艺放大、质量控制关键点、临床方案设计、临床观察指标等。

(3) 此外，还可能面临市场风险和知识产权风险。

五、对公司的影响

本次部分募投项目延期是公司根据环境变化及募投项目的实际实施情况作出的审慎决定，未改变募集资金投资项目、实施主体、实施方式、实施地点及投资规模，对募投项目的实施无实质性的影响，不会对公司的正常经营产生重大影响，不存在损害公司和股东利益的情形。本次对部分募集资金进行延期，是以公司全体股东利益和公司发展战略为出发点，有利于提高公司募集资金使用效率，进一步推进公司募集资金项目实施，有利于公司股东利益最大化。

六、履行的审批程序

2019年12月11日，公司召开第七届董事会第二十九次会议、第七届监事会第二十次会议审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，同意公司“大南药”研发平台建设项目实施时间延期至2022年12月31日。

公司独立董事已对此事项进行了认真审核，并发表了明确的同意意见。

关于本次延期部分募集资金投资项目事项，无需提交公司股东大会审议。

七、保荐机构核查意见


1、公司本次延期部分募集资金投资项目事项已经董事会和监事会审议通过，监事会和全体独立董事发表了明确同意意见，履行了必要的审议程序和决策程序，符合《上海证券交易所股票上市规则》和《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》等法律法规的要求；

2、公司本次延期部分募集资金投资项目事项，无需提交公司股东大会审议；

3、公司本次延期部分募集资金投资项目是根据市场政策变化和项目实际情况，为保证募投项目建设质量和合理有效配置资源审慎作出的决定，符合公司实际情况和未来经营发展需要，符合公司和全体股东的利益；

4、保荐机构对白云山本次延期部分募集资金投资项目事宜无异议。

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于广州白云山医药集团股份有限公司部分募集资金投资项目延期的核查意见》之签章页)

保荐代表人： 
宁小波


张冠峰

华泰联合证券有限责任公司

