

北京万泰生物药业股份有限公司 关于变更部分募集资金投资项目的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

- 原项目名称：化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目
- 新项目名称：生物医药项目工程二期，项目投资总金额 67,274.70 万元
- 变更募集资金投向的金额：15,000 万元
- 新项目预计正常投产并产生收益的时间：2025 年

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意北京万泰生物药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可【2020】518号）文核准，公司向社会公众公开发行人民币普通股（A股）4,360万股，每股面值1.00元，每股发行价格为8.75元。本次公开发行募集资金总额为38,150.00万元，扣除总发行费用6,365.19万元（不含增值税），募集资金净额为31,784.81万元。上述募集资金到位情况已经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并于2020年4月21日出具了“容诚验字【2020】518Z0011号”《验资报告》。

（二）募集资金计划使用情况

本公司《首次公开发行股票招股说明书》披露的募集资金投资项目及募集资金使用计划如下：

单位：万元

序号	募投项目	投资总额	拟投入募集资金
1	化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目	15,000.00	15,000.00

2	宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	15,000.00	15,000.00
3	营销网络中心扩建项目	8,000.00	1,784.81
	合计	38,000.00	31,784.81

（三）募集资金投资项目的变更情况

公司拟变更项目为：全资子公司厦门万泰凯瑞生物技术有限公司实施的“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”（以下简称“原项目”），原计划投资 15,000 万元，因公司发展战略需要，截至目前原项目尚未投入。本次拟将募投项目变更为全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司实施的“生物医药项目工程二期”（以下简称“新项目”）。涉及变更投向的金额占本次募集资金净额的 47.19%；本次变更部分募集资金投资项目的事项不构成关联交易。

公司第四届董事会第二十一次会议以 6 票赞成 0 票反对审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》；本次变更募集资金投资项目尚需提交公司股东大会审议。

二、变更募集资金投资项目的具体原因

（一）原项目计划投资和实际投资情况

1、原项目计划投资情况

公司原募投项目“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”于 2018 年 6 月取得厦门市海沧区经济和信息化局出具的备案文件（厦沧经投备（2018）298 号），实施主体为公司全资子公司厦门万泰凯瑞生物技术有限公司（以下简称“厦门凯瑞”），计划总投资额 15,000 万元，其中固定资产投资 6,000 万元、非设备类固定资产投资 2,000 万元、其他投资 2,000 万元、项目铺底资金 5000 万元。拟投入募集资金 15,000.00 万元。主要投资内容为购置生产类自动化设备与仪器；新建配套成品冷库、现有厂房升级改造、发光产品欧盟 CE 认证注册费用和临床费用等国际化认证费用。

项目建设周期为 3 年（2018.01-2020.12）。

原项目预计经济效益：预计项目建成后可形成年产 1 亿人份化学发光体外诊

断试剂的生产、检验和仓储能力。内部收益率为 27.56%，静态投资回收期为 4.49 年（含建设期）。

2、原项目实际投资情况

截至本公告日，因公司发展战略调整，原项目募集资金尚未投入。

（二）变更的具体原因

原募投项目系公司基于当时对发光项目的市场情况和发展前景确定的。但随着发光市场的超预期发展，公司原计划扩产产能已不能满足公司战略规划需求，公司管理层经过慎重讨论和分析，拟将原募投项目“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”变更为“生物医药项目工程二期”：

1、适应公司发光业务快速发展的需要

公司化学发光业务近 3 年保持了 80%以上的高速增长，超出了公司原增长预期。原项目计划在租赁厦门海沧生物科技发展有限公司的 1.27 万平方米厂区进行扩产至产能 1 亿人份/年。但截至目前公司发光试剂实际产能已达 8000 万人份以上，空间接近饱和。公司原定产能目标已不能满足市场需要。

根据公司发展战略规划，公司将持续加大对于化学发光业务板块的投资力度，未来 3 年内将通过自有资金、银行贷款等方式建设新的发光产业基地，在 5 年内将发光试剂年产能提升到 5 亿人份、发光设备年产能提升到 3000 台以上，故现有场地空间已经严重制约公司发光业务扩大再生产，公司需更大的发展空间提升生产能力以满足市场快速发展的需要。

2、项目审批手续变更的需要

厦门凯瑞原项目于 2018 年 6 月立项并取得备案（厦沧经投备（2018）298 号），实施周期为 2018 年-2020 年 12 月。由于面临建设规模和场地变更，项目需要重新申请立项、备案。

3、提高募集资金使用效率的需要

根据与厦门海沧区政府协商的情况，海沧区政府愿意在生物医药产业园提供百余亩土地，支持公司发光业务扩大再生产。考虑到新的经营场地需按政府相关政策办理招拍挂、签约、立项、环评、规划、开工等系列手续，项目实施周期较

长。故从提高募集资金使用效率的角度，需要尽快将募集资金投向急需建设资金的具有发展潜力的新项目。

综上，基于公司战略规划，原项目因场地空间制约不能满足公司发光业务的规划生产能力，公司已经与当地政府基本达成意向，在新的空间通过股东自有资金、银行贷款等多种方式建设发光生产基地，提升发光业务的综合能力和盈利能力。鉴于新的发光基地建设周期较长，从提高募集资金效率的角度出发，将募集资金投入到目前急需建设资金的生物医药项目工程二期，无论从经济效益上，还是发展方向上更加有利于公司的发展，有利于提升公司整体投资价值，符合公司战略规划。

三、新项目的具体内容

（一）项目基本情况

1、项目名称：生物医药项目工程二期

2、项目实施主体：全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司

3、项目建设地址：厦门市海沧区山边洪东路 50 号

4、项目建设内容：建设面积为 7.06 万平方米（含地下 1.34 万平方米），具体包括 5 幢建筑物，主要包括 6-1#生产车间一、6-2#库房、7-1#研发小试车间、7-2#餐厅宿舍、12#污水处理站等。

5、项目建设期：2019 年 10 月-2021 年 12 月

6、项目投资金额及投资明细：

计划总投资额为 67,274.70 万元，其中：1) 建筑工程费 23,630.69 万元，2) 设备购置及安装调试费用 38,452.18 万元，3) 设计费 1057.20 万元，4) 运营费用 634.63 万元，5) 其他费用 500 万元；6) 不可预计费用 3000 万元。

7、项目审批及备案情况

新项目已完成备案（厦海发投备（2019）445 号）、通过环评审批，并已取得建设用地规划许可证（地字第 350205201405010 号）、厦门市自然资源和规划局规划许可证（厦资源规划海建设准更（2020）第 132 号）。

8、项目的产品

项目建成后主要用于新一代疫苗产品研发、原液生产、HPV 九价疫苗生产。年设计能力为 800 万支。项目达成后如市场需求，通过增加设备及升级可将产能可提升至 1600 万支/年。

（二）项目资金来源及投资方式

新项目 2019 年 10 月已经启动建设，并已经投入自有建设资金 8085.58 万元。本次计划将“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”未使用的全部募集资金和利息（实际金额以资金转出当日专户金额为准）用于本项目建设，银行贷款解决 22,000 万元，剩余资金缺口通过股东自有资金投入解决。

（三）项目的经济效益分析

新项目的建成将提升公司研发能力、丰富公司疫苗产品线，提升公司 HPV 疫苗产品的市场占有率，达产后年产能将达 800 万支以上，满足境内外九价宫颈癌疫苗的市场供应。

根据项目可行性研究报告，在政治环境、经济环境、市场环境、医药监管环境、技术升级、消费理念等不发生重大变化的变化情况下，新项目达产后（800 万支），年新增营业收入将不低于 20 亿元、贡献净利润不低于 9 亿元、缴纳税金 2.6 亿元。项目投资财务内部收益率为 31%，静态投资回收期为 8.06 年（含建设期），项目具有较强的盈利能力以及抗风险能力，但仍不排除因监管风险、市场竞争等风险因素导致项目不及预期的风险。

四、新项目的市场前景和风险提示

（一）项目的市场前景及可行性分析

1、新项目产品投向符合国家重点扶持行业和地区规划

新募投项目符合国家发改委根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》和《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》编制的“十三五”生物产业规划，符合《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中关于鼓励“重大疾病防治疫苗、抗体药物等的研发和生产”的政策导向。福建省在《海峡西岸经济区发展规划》中明确表示着力发展生物医药等战略性新兴产业，厦门市政府也一直将生物与新医药产业作为重点扶持产业之一，项目符合地方生物医

药发展规划总体目标。

综上，项目符合国家、行业和地区发展规划要求。

2、新项目产品具有广阔的市场前景

从全球范围来看，世卫组织在 2018 年 5 月提出“全球消除宫颈癌”的战略目标：到 2030 年，9-14 岁的女孩接种 HPV 疫苗的覆盖率达到 90%以上，35-45 岁成年女性接受有效的宫颈癌筛查的覆盖率达到 70%以上，筛查之后有病变的妇女至少 90%以上需要做合理治疗和合理管理。“全球消除宫颈癌”的目标将引起宫颈癌疫苗产业的新一轮发展。

国际市场方面，根据目前国际疫苗市场情况，国际市场主要分为 WHO 预认证采购市场和国外私人市场两部分。其中依据未来国际私人市场的可能销售趋势，以及目前公司国际工作开展的实际情况，能拓展到人口大国印度、印尼及泰国，理论存量市场容量（12-55 岁女性）总计 3.4 亿，按 300 元/支计算，理论上市场总容量为 3000 亿元以上。国内市场方面，依据我国第六次全国人口普查及国家统计局最新公布数据，16-26 岁女性每年平均维持在 8000 万左右，27-55 岁女性约 32000 万，12-15 岁女性约 3000 万，理论存量市场容量（12-55 岁女性）总计 4.3 亿。按平均 300 元/支计算，理论上市场空间近 4000 亿元。据 2019 年全球宫颈癌疫苗销售额统计来看，GSK 和默沙东两个公司全球实现收入为 37.8 亿美元（折合人民币约 260 亿元），疫苗的接种率仍然处于非常低的水平，具有非常大的提升空间。

综上所述，宫颈癌疫苗无论从预防女性宫颈癌发病率保护女性健康的社会效益而言，还是从全球女性的理论市场空间凸显的巨大经济利益而言，产品均具有巨大的经济价值。但因世界不同国家政治生态、医药监管、疫苗的全球生产能力、技术升级、消费者保护意识、接种理念等多种外部和内部因素制约，疫苗的市场渗透率和接种率有一个逐步提升的过程，但随着世卫组织“全球消除宫颈癌”目标的逐步开展，宫颈癌疫苗将保持持续增长。

3、疫苗领域公司积累了一定的技术储备，搭建了相对成熟的生产质量控制体系，技术上有保障。

万泰生物与厦门大学共建有体外诊断试剂和疫苗国家工程中心，依托工程中心公司搭建了全球领先的大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术平台，产业化全球首支重组戊型肝炎疫苗、国产首支宫颈癌疫苗。建立了一套成熟的基因工程疫苗产业化技术平台，有具有丰富经验的技术队伍和产业化经验，有能力持续性地将创新研究成果进行产业化、实际化、成果化，完成创新疫苗产品从理念设计、概念验证、中试研究、产业放大、临床研究直至成功上市的完整产业链条。

（二）风险提示及应对策略

1、技术风险

（1）临床试验失败风险

项目投资的九价宫颈癌疫苗目前处于三期临床阶段，有可能存在疫苗接种者出现严重不良反应导致临床试验中止的风险，在观察期内达到临床终点的病例数量不足，临床试验无法按时结束的风险。

应对措施：

综合目前已获得的一二期临床安全性数据，本产品具有较高的安全性，不大可能存在疫苗接种者出现严重不良反应导致临床试验中止的风险。

为了保证观察期内达到临床终点的病例数量，公司在临床现场选择时，科学设计样本现场及加大样本量。选取了具有较为清晰 HPV 感染流行本底资料的地点作为研究现场。依据研究现场的本底感染情况、年新感染率、年新发病例数等指标进行详细调查，并据此估计出所需的样本含量。此外，在方案设计中，有意识的将入组人数增加到 6000 人，并在实际招募中招募了 7000 人左右。以上措施将在观察期内达到临床终点的病例数量不足导致临床试验无法按期结束，导致产品上市时间延迟的风险降到最小。

（2）注册审评过程中存在的风险

创新药物研发的周期长是客观事实，一个药品的注册需要经历漫长的过程，期间由于注册法规的变更，或国家相关政策（规则）变化，以及新注册法规的不断修订，也会给新药研究也带来相应的政策风险。

应对措施：

认真学习《药品审评中心技术审评决策路径管理规范（试行）》和《药品审评中心审评任务管理规范（试行）》等新药注册申请的相关法规，了解技术审评的决策机制和模式，并及时关注新版注册法规的修订意见，提交出更加详实、完备、高质量、真实的申报资料，特别注意工艺变更的合规性和可行性，及时发现问题，避免由于技术问题、方案可行性等因素而导致有可能出现的提交补充申请，以及在药品审批的重大专项专题会、创新品种沟通交流会、专家咨询会议、第三方验证时，积极跟进审评动态，及时反馈和解答专家疑问。

（3）工艺放大中存在的风险

产品工艺放大时，疫苗质量控制体系、效力评价体系对应变化不及时，可能存在失败的风险，需进一步建立完善生产工艺和质控体系的标准操作程序(SOP)。

应对措施：

引入 DOE 等全新工艺研究手段，建立 SCALE-DOWN 工艺模型，获取关键工艺参数数据，建立产品质量可比性研究模型，确保工艺放大可行，且放大之后产品质量不变，保证连续批次、数量增多，参数维持稳定，为大规模商业化生产提供工艺参数，为该疫苗的上市奠定基础。

2、市场竞争风险

目前，国际上葛兰素史克（GSK）与默沙东（Merck）等跨国生物疫苗企业，迄今已经在全球 132 个国家和地区获批上市 HPV 疫苗产品，占有市场的首发位置，国内也有沃森生物、中生集团上海生物制品研究所等多家生物制药企业进行宫颈癌疫苗产品研发，未来几年内将会上市销售，公司面临同类产品的市场竞争风险。

应对措施：

充分发挥大肠杆菌重组类病毒颗粒的表达的优势，提高单位产出能力，降低生产成本，将技术优势转变为成本优势；让利于民，利用价格优势让国内更多女性受益于公司产品，提高接种率，直面国外公司竞争。加大市场推广力度，健全营销网络，通过质量优势、价格优势、产品先发优势提升公司市场占有率。

五、新项目有关部门审批情况的说明

本次变更的新募投项目“生物医药项目工程二期”，已完成所有开工审批手

续，项目已于 2019 年启动建设。

六、独立董事、监事会、保荐人对变更募集资金投资项目的意见

1、独立董事意见

独立董事发表《关于变更部分募集资金投资项目的独立意见》认为：公司本次部分募集资金投资项目变更事项，可提高公司募集资金的使用效率，有利于公司长远发展，符合公司及全体股东的共同利益。决策程序符合有关法律法规和公司章程、制度等的规定，不存在损害公司和公司全体股东特别是中小股东利益的情形。同意公司对部分募集资金投资项目进行变更，并将该事项提交公司临时股东大会审议。

2、监事会意见

公司监事会认为，本次拟变更部分募集资金投资项目，未违反公司有关募集资金投资项目的承诺，以及中国证监会、上海证券交易所和公司关于募集资金使用的有关规定，符合全体股东利益及公司的发展战略。上述事项已由公司董事会审议通过，并经全体独立董事同意，严格履行了必要的决策程序，因此，同意公司变更部分募集资金投资项目，并同意提交公司股东大会审议。

3、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为公司本次募投项目变更部分募集资金用途拟投资的项目是基于公司发展战略、实际生产经营情况做出的，公司针对上述事项已履行了董事会审议程序并将提交股东大会审议，符合《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》及《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等相关法律法规的要求，保荐机构对上述事项无异议。

七、关于本次变更募集资金用途提交股东大会审议的相关事宜

本次变更募集资金用途已经公司第四届董事会第二十一次会议和第四届监事会第二十一次会议审议通过，尚需提交股东大会审议。

八、备查文件

(一) 由与会董事签字确认的董事会决议

- (二) 经独立董事签字确认的独立董事意见
 - (三) 监事会对变更募集资金投资项目的意见
 - (四) 保荐人对变更募集资金投资项目的意见
 - (五) 关于变更募集资金投资项目的说明报告
 - (六) 新项目立项机关、审批或备案机关的批文
- 特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2020年11月21日