

国金证券股份有限公司

关于北京万泰生物药业股份有限公司 变更部分募集资金投资项目的核查意见

国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”或“保荐机构”）作为北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“万泰生物”或“公司”）首次公开发行股票并上市的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年修订）》、《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》、《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》等有关法律、法规及规范性文件的要求，对万泰生物变更部分募集资金投资项目的事项进行了核查，核查情况及核查意见如下：

一、变更部分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《关于核准北京万泰生物药业股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可〔2020〕518号）核准，万泰生物首次公开发行人民币普通股（A股）股票4,360万股，发行价为每股人民币8.75元，募集资金总额为381,500,000元，扣除发行费用6,365.19万元（含税）后，实际募集资金净额为31,784.81万元。上述募集资金净额已于2020年4月21日全部到位，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）已对公司本次公开发行股票的资金到位情况进行了审验，并出具了“容诚验字[2020]第518Z0011号”《验资报告》。

（二）募集资金计划使用情况

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

序号	项目名称	投资总额 (万元)	募集资金投资额 (万元)
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

序号	项目名称	投资总额 (万元)	募集资金投资额 (万元)
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

公司本次计划变更的原募投项目“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”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，计划投入募集资金 15,000 万元，因公司发展战略需要，截至目前原项目尚未投入。公司拟将募投项目变更为“生物医药项目工程二期”，实施主体为全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司。本次部分募集资金投资项目变更不构成关联交易。

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原因

(一) 原募集资金投资项目情况

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”实施主体为公司全资子公司万泰凯瑞，计划投入募集资金 15,000 万元，其中固定资产投资设备投资 6,000 万元、固定资产投资非设备投资 2,000 万元、其他投资 2,000 万元、铺底流动资金 5,000 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、化学发光产品欧盟 CE 认证注册费用和临床费用等国际化认证费用，建设周期为 36 个月。

截至 2020 年 11 月 20 日，因公司发展战略调整，原项目尚未投入。

(二) 变更募集资金投资项目的原因

原募投项目系公司基于当时对化学发光业务的市场情况和发展前景确定的。但随化学发光市场的快速发展，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”，具体原因如下：

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。但截至目前公司化学发光试剂实际产能已达 8000 万人份以上，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，未来 5 年内化学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，现有场地不足的问题已经制约了公司化学发光业务扩大再生产，公司急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。

根据公司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，支持公司化学发光业务扩大再生产。化学发光业务新生产基地的建设需按政府相关政策办理招拍挂、签约、规划、项目立项、环评、开工建设等手续，实施周期较长，从提高募集资金使用效率的角度，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更加有利于公司的发展。

三、变更后募集资金投资项目概况

（一）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 1,057.20 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 3,000 万元。

7、项目审批及备案情况：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）。

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，扩产后产能可提升至 1600 万支/年。

（二）项目资金来源及投资方式

项目 2019 年 10 月已经启动建设，并已经投入自有建设资金 8,085.58 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，不足部分由公司自有资金或自筹资金进行投入。

（三）项目经济效益分析

本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（扩产后可达 1600 万支），满足境内外九价宫颈癌疫苗的市场供应。

本项目达产后，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。

（四）项目市场前景和风险提示

1、项目的市场前景及可行性分析

（1）项目产品投向符合国家重点扶持行业和地区规划

新募投资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，世界卫生组织在 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要达到 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，市场总容量为 1020 亿元。而 2018 年在九价 HPV 疫苗受制于产能情况仍处于全球供不应求情况，全球宫颈癌疫苗销售规模已达 34 亿美元，仍具有比较大的市场发展空间。

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，市场空间高达千亿元以上，发展空间巨大。

（3）公司经 20 多年的疫苗技术积累，在疫苗领域具有一定的技术优势和相对成熟的生产质量控制体系，技术上有保障

万泰沧海在近 20 年的疫苗研发中，与厦门大学共建有体外诊断试剂和疫苗国家工程中心，搭建了全球领先的大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术平台，成功培育出了一套成熟的理论验证研发平台，并稳定高效的表达了戊肝病毒、HPV 病毒、乙肝病毒、轮状病毒等多类病毒的 VLP 颗粒，为相关疫苗的研制奠定了理论基础。公司建立了疫苗制造工艺与质量标准开发平台、疫苗中试平台、高标准 GMP 生产平台、临床研究平台和新药注册平台等一系列关键技术平台，形成了完整的、创新的基因工程疫苗产业化体系，实现了对相关 VLP 表达工艺的成功放大，从

实验室水平扩大到中试水平乃至 GMP 生产水平，将处于研发阶段的基因工程疫苗进行快速成果化和产业化，使得相关疫苗走向市场成为真正可能。

目前公司已产业化全球首支重组戊型肝炎疫苗、国产首支宫颈癌疫苗，已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。

2、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，本产品在安全性上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：

引入全新工艺研究手段，建立工艺模型，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，近几年将会上市销售，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。

四、相关决策程序

2020年11月20日，公司召开第四届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，公司独立董事亦对本事项发表了同意意见。

2020年11月20日，公司第四届监事会第二十一次会议审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》。

五、保荐机构核查意见

经核查，本保荐机构认为：

万泰生物本次变更部分募集资金投资项目事项已经公司董事会、监事会审议通过，全体独立董事发表了明确同意的独立意见，尚需提交公司股东大会审议通过，履行了必要的审批程序，符合相关的法律法规及交易所规则的规定。

综上，国金证券对万泰生物本次变更部分募集资金投资项目的事项无异议。

(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于北京万泰生物药业股份有限公司
变更部分募集资金投资项目的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人: 唐蕾
唐蕾

朱国民
朱国民

