

证券代码：300813

证券简称：泰林生物

公告编号：2021-005

浙江泰林生物技术股份有限公司 关于变更部分首次公开发行股票募集资金用途的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江泰林生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于2021年1月8日召开了第二届董事会第十二次会议和第二届监事会第九次会议，会议审议通过了《关于变更部分首次公开发行股票募集资金用途的议案》，同意公司变更部分首次公开发行股票募集资金用途。本次变更募集资金投资项目事项尚需经股东大会审议通过方可实施。现将有关事项公告如下：

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）首次公开发行股票募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可〔2019〕2962号）核准，公司向社会公开发行人民币普通股（A股）股票1,300万股，每股面值人民币1元，每股发行价格为18.35元，募集资金总额为23,855万元，扣除券商承销及保荐费2,545万元，以及审计费、律师费等其他相关发行费用1,516.45万元后，本次实际募集资金净额为19,793.55万元。上述募集资金已于2020年1月9日全部到位，业经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具天健验【2020】5号《验资报告》。

公司分别与杭州银行股份有限公司江城支行、中国农业银行股份有限公司杭州滨江支行、宁波银行股份有限公司杭州富阳支行以及保荐机构安信证券股份有限公司签订了《募集资金三方监管协议》（以下简称“《三方监管协议》”），对募集资金的存放和使用进行专户管理。

公司《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》披露的募集资金使用计划如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	项目总投资	拟使用募集资金
----	------	-------	---------

1	年产 3,500 套微生物控制和检测系统设备及相关耗材生产基地项目	16,000.00	14,000.00
2	研发中心项目	3,000.00	2,793.55
3	销售网络及技术服务建设项目	4,255.00	3,000.00
合计		23,255	19,793.55

截至 2020 年 12 月 31 日，公司累计已使用募集资金情况如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	拟使用募集资金	已投入金额	尚未使用的募集资金金额
1	年产 3,500 套微生物控制和检测系统设备及相关耗材生产基地项目	14,000.00	14,000.00 ^{注1}	0
2	研发中心项目	2,793.55	0	2,793.55 ^{注2}
3	销售网络及技术服务建设项目	3,000.00	0	3,000.00 ^{注3}
合计		19,793.55	14,000.00	5,793.55

注 1：募投资金投资项目“年产 3,500 套微生物控制和检测系统设备及相关耗材生产基地项目”已结项并将节余金额用于永久补充流动资金，上述事项已经第二届董事会第十一次会议、第二届监事会第八次会议、2020 年第一次临时股东大会审议通过，公司已于 2020 年 12 月完成上述募集资金专项账户的销户手续。

注 2：不包含累计收到的银行利息收入及理财收益并扣除手续费等，合计人民币 65.11 万元。该项目尚未使用募集资金及累计收到的银行利息收入及理财收益并扣除手续费等全部存放于募集资金专户中。

注 3：不包含累计收到的银行利息收入及理财收益并扣除手续费等，合计人民币 126.56 万元。该项目尚未使用募集资金及累计收到的银行利息收入及理财收益并扣除手续费等全部存放于募集资金专户中。

（二）募集资金投资项目拟变更情况

根据市场变化及公司经营需要，为提高募集资金使用效率，公司拟终止“研发中心项目”和“销售网络及技术服务建设项目”，并将上述两个项目的募集资金余额 5985.22 万元（包含累计收到的银行利息收入及理财收益并扣除手续费等，因该事项经董事会审议通过至经股东大会审议后具体实施时存在一定时间间隔，具体金额以实施时实际剩余募集资金金额为准）调整用于新项目“细胞治疗产业

化装备制造基地项目”。

本次拟变更募集资金投资项目金额(不包含累计收到的银行利息收入及理财收益并扣除手续费等)占公司首次公开发行募集资金净额的比例为 29.27%。

本次募集资金的投资项目变更不构成关联交易,也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》所规定的重大资产重组。

(三) 审议程序

2021 年 1 月 8 日召开了第二届董事会第十二次会议和第二届监事会第九次会议,会议审议通过了《关于变更部分首次公开发行股票募集资金用途的议案》,同意公司变更部分首次公开发行股票募集资金用途。本次变更部分首次公开发行股票募集资金用途事项尚需经股东大会审议通过方可实施。

(四) 新项目审批情况

新项目“细胞治疗产业化装备制造基地项目”已于 2020 年 12 月取得了《杭州高新区(滨江)企业投资项目备案通知书》(滨发改金融[2020]036 号);环评备案文件正在办理中。

二、变更募投项目的原因

(一) 原募集资金投资项目计划及实际投资情况

原募集资金项目“研发中心项目”,由公司负责实施,原计划项目总投资 3,000 万元,拟使用募集资金投资 2,793.55 万元。项目计划建设期为 36 个月。

原募集资金项目“销售网络及技术服务建设项目”,由公司负责实施,原计划项目总投资 4,255 万元,拟使用募集资金投资 3,000 万元。项目计划建设期为 36 个月。

截至目前,上述两个项目尚未实施。

(二) 变更募集资金投资项目的原因

公司原募投项目“研发中心项目”及“销售网络及技术服务建设项目”系公司 2016 年上市前基于自身情况制定的,公司原拟通过建设研发中心项目持续提高微生物检测、分析与环境控制相关产品的研发设计能力,增加技术储备,加大对新技术、新工艺的研发开发,提高产品性能,加速新产品的研发周期,提高用户体验,节约成本,开发出更符合行业发展趋势、更让客户满意的产品。公司原拟通过建设销售网络及技术服务项目进一步结合市场状况和企业发展需求优化、升级现有销售模式,将原各事业部独立管控的销售部门经由项目新建的营销中心来整体调配资源,实施统一化管理,进而提高销售管理水平和资源配置效率,降

低销售费用。近几年产业技术快速发展，为更好地顺应市场发展及公司实际经营需要，降低募集资金投资风险，更好地维护公司及全体股东的利益，公司结合现阶段及未来产业发展趋势，本着控制风险、审慎投资的原则，决定对原有募集资金投资项目进行上述调整。

三、新募投项目情况说明

（一）项目基本情况和投资计划

1、项目名称：细胞治疗产业化装备制造基地项目

2、项目实施主体：浙江泰林生物技术股份有限公司

3、项目建设地址：浙江省杭州高新区（滨江）智慧新天地

4、项目建设内容：本项目主要为干细胞、免疫细胞等细胞治疗药物提供符合 GMP 要求的制备装备。主要产品包括细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站及配套耗材、蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱、全自动无菌检测培养系统等。

5、项目建设期：36 个月

6、投资金额：30156.64 万元。其中土地购置费用 1,520.00 万元，建设及固定资产投资约 23,401.59 万元，铺底流动资金 5,235.05 万元。

（二）项目可行性分析

1、项目实施的背景

细胞治疗是利用患者自体或异体某些具有特定功能的细胞对组织、器官进行修复的治疗方法。一般来讲，细胞治疗主要包括干细胞治疗和免疫细胞治疗两大类。

随着生命科学和医学的进步以及人们对健康需求的不断提高和政府相关产业政策、产品质量标准的陆续出台，细胞治疗成为重要的前沿探索领域，其创新性理论、技术和临床研究结果不断涌现，为细胞治疗产业化发展奠定了良好基础。根据 Fiormarkets 发布的报告，全球细胞治疗技术市场 2017 年达到 112 亿美元，到 2025 年达到 344.1 亿美元，2018 年至 2025 年的复合年增长率为 16.81%。据新药研发监测数据库（CPM）显示，截止 2020 年，我国干细胞治疗研究项目占全球约 10%，免疫细胞治疗临床研究占全球约 1/3，已经成为仅次于美国的第二大市场。预计至 2030 年，仅美国 FDA 就有望批准 40 至 60 种细胞和基因疗法。同时，随着科研投入的持续增加和技术实力的不断加强，在中国开展的细胞与基因治疗的临床研究正在逐年增加，每年新增数量仅次于美国。中国已成为世界上细

胞治疗临床研究最活跃的地区之一。

2017年，FDA批准Kymriah和Yescarta两款CAR-T药物上市，使细胞治疗技术正式进入到商业化临床使用阶段。随着细胞治疗技术研究不断取得突破，拥有领先技术的细胞与基因治疗公司加快药物上市速度和降低成本的需求促进了细胞及基因治疗的CMO/CDMO服务的发展。传统的CMO企业基本上是沿着“技术转移+定制生产”的经营模式。近些年来，一些大型CMO企业为了增强客户粘性、培养长期战略合作关系等目的，从药物开发临床早期阶段就参与其中，形成“定制研发+定制生产”的合同定制研发生产（CDMO）模式，依托自身积累的强大技术创新能力为客户进行临床阶段和商业化阶段的药物工艺开发和生产，并能不断进行工艺优化，持续降低成本。

随着细胞治疗产业化来临以及全球细胞治疗CMO/CDMO服务的发展，细胞治疗药物的装备需求将会不断增加，国内从事细胞治疗药物装备的企业较少，相关设备主要依赖进口，但价格昂贵且订货周期长，导致卡脖子的问题严重。在此背景下，国产细胞治疗产业亟待走上产业技术、装备国产化和产品成本控制之路。随着国家产业政策支持、配套标准的出台以及资本市场的入局，国内细胞治疗药品的获批上市速度获得加速，整个市场呈现出巨大的潜力，这也给国内细胞治疗装备行业提供了巨大的发展空间。

2、项目选址

为了本项目的建设实施，公司计划在杭州高新区（滨江）智慧新天地新购置土地21亩。2020年12月，公司已与杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局（以下简称“经信局”）签订《建设项目投资意向书》，经信局支持公司投资建设细胞治疗产业化装备制造基地项目，并为公司在智慧新天地提供项目建设用地（工业用地）约21亩，地块以市场公开挂牌方式出让。后续，公司将按照相关程序购置该土地。

3、项目建设的必要性

（1）提高制造能力，抓住市场机遇

随着生命科学和医学的进步以及人们对健康需求的不断提高，细胞治疗成为重要的前沿探索领域，其创新性理论、技术和临床研究结果不断涌现，为细胞治疗产业化发展奠定了良好基础。根据Fiormarkets发布的报告，全球细胞治疗技术市场2017年达到112亿美元，到2025年达到344.1亿美元，2018年至2025年的复合年增长率为16.81%。

细胞治疗市场规模的不断扩大将带动细胞治疗药物生产装备需求的提升。基于细胞治疗产品的特殊性以及制备流程的复杂性，细胞治疗药物制备装备的生产工序通常也较为复杂；同时下游客户对装备质量要求也较高，导致产品质量检验验证标准进一步提升，进而对公司现有生产场地、检验场地、设备以及人员有了较高的要求。但受制于土地、资本和人员的限制，公司目前尚未布设细胞治疗装备生产线。本项目实施后，公司将新建生产车间，购置数控加工设备、三坐标测量仪、精密注塑机等高端加工、检验仪器，引进优秀的装配和技术人才，从而提高公司生产制造能力，实现公司细胞治疗装备的产业化，进而满足市场需求，抓住市场机遇，巩固公司市场地位。

(2) 符合行业发展趋势，助力细胞产业化发展

我国的制药装备已经从简单的单体时代进入到一个整合工艺操作技术的时代，即把分离或转序等各个工艺集中组合在一起完成一种产品的生产，包括多个工序工艺装备的集成、前后联动设备的集成、进出料装置以及主机与检测设备的集成等。其特点是能克服交叉感染、减少操作人员和空间、降低安装技术及安装空间等要求。同时，为了实现安全生产、高效产出、降低消耗、利于环保等综合生产目标，更为了保障用药人的权益和安全，越来越多的企业注重自动控制系统和自动控制技术在制药装备上的应用。

由于细胞产品的组织来源、分化潜能、体内作用等较为复杂，研发团队对细胞生产工艺、质量研究、药理毒理等的研究水平、设计和开展临床试验的能力、安全性风险控制能力等都会对细胞产品的临床疗效产生重要影响。我国既往发布的细胞治疗相关技术指南和评价原则较少，大多数临床前及临床研究的设计和实施方案主要依赖于研究团队的科学素养和自我约束，导致研究水平良莠不齐，阻碍了产业的健康发展和技术能力的提高。为了进一步规范细胞治疗产品的研究和申报，国家药监局发布了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，指出细胞制备需建立规范的工艺操作步骤、工艺控制参数、内控指标和废弃标准，对生产的全过程进行监控；建议尽量采用连续的制备工艺，如果生产过程中有不连续生产的情况时，应对细胞的保存条件和时长进行研究与验证；建议尽量采用封闭的或半封闭的制备工艺，以减少污染和交叉污染的风险。

一个完整的细胞治疗设备若集成了细胞制备工艺所需的功能组件，则可代替传统 GMP 洁净室完成细胞分离、纯化、诱导活化、培养、观察、收集等工艺步骤。本项目可以根据客户的需求进行个性化、模块化的设计，将细胞治疗的多个甚至

全部工序进行整合，实现封闭或半封闭式的无菌操作，从而满足不同的细胞制备工艺要求。同时本项目产品还将引入高精度灌装技术、CO₂培养箱恒温控制技术、二氧化碳浓度控制技术等自动化、智能化技术，增强对细胞制备工艺参数的控制，因此本项目的实施符合行业发展趋势，可助力细胞产业化发展。

（3）加快技术成果转化，提高公司业务规模

经过长期的行业经验积累和持续的研发创新，公司形成了微生物检测技术系列、隔离技术系列、灭菌技术系列、有机物分析技术系列等四大产品系列，有能力为下游目标客户提供从空间环境灭菌、无菌隔离、无菌传递等无菌环境控制到微生物检测与分析的完整解决方案，为客户创造了一站式采购的条件。

2016 年泰林生物立项展开细胞治疗工作站技术信息和市场需求调研工作，2017 年初展开方案设计，开始研制关键技术模块，先后开发了嵌入式细胞离心机、非接触式水浴装置、基于超声雾化的过氧化氢快速灭菌和分解装置、二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置等关键模块，完成细胞电子显微镜、二氧化碳培养箱配套选型，并制作整机结构模型(MOKE-UP)进行人机工程学试验；目前公司针对细胞治疗装备已申请了 17 项专利，其中 8 项已授权。

综上，公司已为细胞治疗装备产业化做了充分的技术储备。因此，本项目的实施一方面将充分利用公司现有技术，促进公司技术成果转化，提高经济效益；另一方面将在公司微生物检测技术系列、隔离技术系列、灭菌技术系列、有机物分析技术系列等四大产品系列的基础上新增细胞治疗装备系列产品，丰富了公司产品种类，有助于扩大公司业务规模，提高公司盈利能力。

4、项目建设的可行性

（1）丰富的客户资源和良好的口碑为本项目的产能消化提供保障

公司是一家专业从事制药专用设备的生产企业。经过多年的行业深耕，公司客户数量达数千家，覆盖了制药企业、食品药品检验检疫与监督管理机构、医疗卫生机构、科研单位等多个领域。其中，制药企业客户接近 1,400 家，食品药品监督检验机构 200 余家，医疗卫生单位 200 余家，高校和科研单位 50 余家。凭借与众多知名制药企业、检验检疫机构、医疗卫生机构和科研单位长期稳定的合作关系，公司在业内获得了较好的口碑。

随着细胞治疗研究的持续深化以及细胞治疗产品的不断商业化推广，越来越多的制药企业、医疗卫生单位、高校和科研单位将会进入到细胞治疗领域，带动细胞治疗市场规模的不断扩大。例如药明康德与 Juno 合资成立上海药明巨诺，

合作开发 CAR-T 技术；2019 年科济生物 CAR-T 细胞治疗产品商业化生产基地建成，该基地建筑面积 7,600 多平方米，严格按照中国、美国、欧盟 GMP 标准设计、建造，CAR-T 细胞年产能可达 2,000 例。其他诸如恒瑞医药、安科生物、和佳股份、中源协和、三生制药等公司也均在细胞治疗领域有布局。目前，药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等已与公司签订装备供应合同。因此，公司丰富的客户资源和良好的市场口碑有助于为本项目的产能消化提供保障。

（2）强大的研发实力为本项目的实施提供技术支撑

公司是高新技术企业，拥有稳定的核心管理团队。公司建有省级高新技术企业研发中心，从总部的泰林研究院、实验检测中心，到各事业部独立设置的研发部门，公司建立了多层次的研发组织架构，坚持以技术创新驱动产品开发的理念，从行业标准和法规规范上构筑技术壁垒，并围绕客户需求投入相关人才和技术资源，推动公司产品线持续延展和产品系列的不断完善。公司关键技术人员稳定，公司拥有一支由上百余名专职研发人员组成的覆盖机械、电子、化工、微生物、生物技术、制药工程、医学检验等多个领域的研发团队，其中超过 50% 的人员具有本科以上学历。此外，公司每年研发投入占营业收入的比重保持在 10% 以上，且保持逐年增长态势。

公司拥有专利技术 230 余项，参与制定 20 项国家和行业标准，其中 12 项标准为第一作者，并作为项目牵头承担单位、子项目参与单位和关键装备研发单位，分别承担了三项“十三五国家科技创新规划——国家重点研发计划”项目，获得中国制药装备行业协会颁发的“中国制药装备行业技术创新先进集体一等奖”。同时，对于细胞治疗工作站等相关装备，公司也已经进行了长达 5 年的调研和研发工作，完成了关键模块的开发工作及相关配套设备的选型，并已申请相关专利 17 项，其中 8 项已授权。

综上，公司强大的研发实力将为本项目的顺利实施提供了有利的技术支撑。

（3）丰富的生产管理经验为本项目的实施提供支持

公司在微生物检测技术应用领域有较长的生产经营历史。在管理团队方面，公司的高管团队均已在微生物检测领域从业十年以上，大多数的中层管理人员从业时间在五年以上，公司管理团队有着丰富的行业经验。多年的生产活动中，公司建立了一套成熟的生产管理体系，培养出一批有着丰富经验生产人员。公司在主要产品培养器的生产上，掌握了超声波焊接的应用及瓶体气密性、灭菌可靠性、泵管材质等制作工艺和标准，保证了该产品通过细菌截留、微生物恢复生长等无

菌测试环节，确保质量的持续稳定可靠。

同时，为切实保障产品质量，公司生产流程均严格按照 ISO9001:2015 质量管理体系和 ISO14001:2015 环境管理体系进行运作。同时参照相关行业的标准要求，依据“以客户为中心，以产品质量和创新能力为企业核心竞争力，成为客户第一选择”的质量方针，公司制定了《质量管理体系》、《监视与测量设备管理制度》等产品质量控制管理制度及各项产品质量标准。公司严格的产品质量管理程序覆盖供应商品质控制、原材料品质控制、生产过程品质控制、出货检验、不合格产品处理、质量追溯等各个环节，对工艺参数、人员、设备、材料、加工、监视和测量方法、环境等影响生产和服务质量的所有因素进行控制，使其始终处于受控条件下，并将质量要求作为相关部门的重要考核指标。在一系列质量管控和客户要求下，公司产品质量持续多年保持稳定并获得客户的不断好评，为公司与客户的长期合作奠定基础。

因此，公司丰富的生产管理经验和完善的质量管理体系将为本项目的顺利实施提供坚实保障。

（三）项目经济效益分析

经测算，本项目所得税后内部收益率为 27.19%，投资回收期（含建设期）为 6.85 年。

项目利润分析表

单位：万元

序号	项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
1	营业收入	19,890.00	39,780.00	59,670.00	66,300.00
2	净利润	3,033.65	7,184.00	11,436.17	12,867.95

注：2021 年-2023 年为建设期，2024 年为投产第一年，2027 年本项目可实现达产。

以上数据为公司依据目前市场的测算结果，不代表公司的业绩承诺，实际业绩取决于未来市场环境及公司市场开拓力度，敬请投资者注意投资风险。

（四）项目风险分析及应对措施

上述募集资金投资项目已经公司充分论证和系统规划，是公司管理层结合行业发展趋势和企业发展潜力进行的前瞻性战略布局，相关项目的实施将进一步扩大公司生产规模、提高生产效率及研发水平，对缓解公司产能瓶颈，推进公司发展战略目标的实现，巩固业内领先地位，增强公司核心竞争力具有重要意义。尽管如此，由于项目整体投资规模较大，各项目的实施需要一定的时间，涉及的环

节也较多，因此在项目建设过程中，可能存在因工程进度、工程质量、投资成本变化而导致的项目实施风险；项目建设完成后，会大幅增加公司产能和新增固定资产折旧费用，如果产业政策、市场环境、经营管理等方面出现重大变化，导致项目产品市场需求未能达到预期水平，也会影响项目经济收益的实现，进而对企业经营业绩的稳定增长产生不利影响。

应对措施：公司将密切关注国家产业政策发展趋势，加强企业发展战略研究，积极调整公司经营管理、营销、定价等策略，提高对相关政策、环境变化的适应能力，为公司长期、稳定发展提供基础。

四、本次变更募集资金投资项目对公司的影响

本次变更募集资金投资项目是公司根据市场环境及公司业务发展的需要等因素变化而作出的审慎决策，与公司发展战略及现有主业紧密相关，有利于公司进一步提高盈利水平，并在巩固原有优势的前提下，进一步增强产品的市场竞争力。符合公司长远发展的需要，不会对公司生产经营产生不利影响，不存在损害股东尤其是中小股东利益的情形。

五、独立董事、监事会、保荐机构对变更募投项目的意见

（一）独立董事意见

独立董事认为：公司本次变更募集资金投资项目，将充分发挥募集资金的作用，提高募集资金使用效率，提升公司经营业绩，符合公司及全体股东的利益，不存在损害公司和中小股东合法权益的情况，有利于公司的长远发展，公司本次变更募投项目履行了必要的法律程序，符合中国证监会和深圳证券交易所的相关法律法规、规范性文件的要求以及公司章程等有关规定。我们一致同意本议案，并同意提交 2021 年第一次临时股东大会审议。

（二）监事会审议意见

经审议，监事会认为：本次变更募集资金投资项目符合公司战略规划安排，不存在变相改变募集资金投向和损害股东的利益的情形，不会对项目实施造成实质性影响。本次变更募集资金投资项目事项履行了必要的决策程序，符合相关法律法规和公司章程的规定。同意公司变更募集资金投资项目。

（三）保荐机构审核意见

经核查，保荐机构认为：本次变更部分募集资金用途已经公司第二届董事会第十二次会议和第二届监事会第九次会议审议通过，独立董事发表了明确同意的意见，本次募集资金用途变更已经履行了必要的决策程序，符合《公司章程》、

《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》及《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》等相关规定的要求，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司及全体股东，特别是中小股东利益的情形。本次募集资金用途变更符合公司业务发展变化需求和项目建设实际情况，有利于提高募集资金使用效率，促进公司长远发展，不存在损害公司和股东利益的情形。

综上所述，安信证券对公司本次变更部分募集资金用途无异议。

六、备查文件

- 1、公司第二届董事会第十二次会议决议；
- 2、公司第二届监事会第九次会议决议；
- 3、公司独立董事关于第二届董事会第十二次会议相关事项的独立意见；
- 4、安信证券股份有限公司《关于浙江泰林生物技术股份有限公司变更部分首次公开发行股票募集资金用途的核查意见》的核查意见；
- 5、新项目的可行性研究报告；
- 6、有关部门的批文；
- 7、深圳交易所要求的其他文件。

特此公告。

浙江泰林生物技术股份有限公司董事会

2021年1月8日