

# 北京万泰生物药业股份有限公司

## 关于本次非公开发行股票募集资金使用的可行性分析报告

### 一、本次募集资金使用计划

北京万泰生物药业股份有限公司（以下称“万泰生物”或“公司”）为满足公司战略发展的需要，进一步增强公司竞争力，拟通过非公开发行 A 股股票募集资金总额不超过 350,000.00 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金
1	九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	124,918.85	110,000.00
2	二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目	157,762.66	70,000.00
3	养生堂厦门万泰诊断基地建设项目	131,620.55	110,000.00
4	鼻喷疫苗产业基地建设项目	99,082.23	60,000.00
合计		<b>513,384.29</b>	<b>350,000.00</b>

若本次非公开发行扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据募投项目实际进度情况以自有资金或自筹资金先行投入，待募集资金到位后按照相关规定程序予以置换。

### 二、本次募集资金投资项目的背景

#### （一）国家政策支持行业发展

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出：要加强“基因与生物技术”等原创性引领性科技攻关，加强创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发；培育先进制造业集群，推动医药及医疗设备

等领域创新发展；聚焦新一代生物技术等战略新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能，加快发展生物医药等产业，做大做强生物经济。

上述政策的制定有利于加快包括疫苗、体外诊断产品在内的生物医药行业的发展，对于行业的长期、稳定增长起到重要的支持作用。

## （二）下游需求快速增长

### 1、九价宫颈癌疫苗

WHO 在 2018 年 5 月提出“全球消除宫颈癌”的战略目标：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”的目标引起宫颈癌疫苗产业的新一轮发展。根据 WHO 网站数据，截至 2020 年末，全世界已有 111 个国家开展了宫颈癌疫苗接种。

国际市场方面，根据联合国统计司 2019 年发布《Demographic Yearbook》的数据，按照公司能拓展到的东南亚及南亚等人口数量较多的发展中国家市场测算，理论存量市场容量（9-45 岁女性）估计超过 4 亿人，假设按平均 300 元/支保守价格（含二价、四价、九价，下同）计算，理论上市场总容量约为 3600 亿元。国内市场方面，依据国家统计局发布的第六次人口普查数据，理论存量市场容量（9-45 岁女性）总计 3.81 亿人，按平均 300 元/支计算，理论上市场空间近 3500 亿元。公司的九价 HPV 疫苗性价比较高，拥有广阔的市场前景。

### 2、二十价肺炎球菌多糖结合疫苗

WHO 将肺炎球菌疾病列为需“极高度优先”使用疫苗预防的疾病。截至 2020 年 10 月，已有 150 个国家将肺炎疫苗引入国家免疫计划，是最畅销的疫苗品种之一。目前市场上主要有两种类型的疫苗，23 价肺炎多糖疫苗（简称“PPV23”）和 13 价肺炎结合疫苗（简称“PCV13”）。2019 年辉瑞肺炎相关疫苗全球的销售额达到 58.47 亿美元。中国食品药品检定研究院数据显示，2019 年我国肺炎疫苗按批签发数量仅 1412 万支，2020 年，国内肺炎疫苗批签发 2828 万支，同比

增长 99%。肺炎疫苗市场即将步入高速发展时期，为公司的二十价肺炎球菌多糖结合疫苗未来销售打开了广阔的市场前景。

### 3、鼻喷疫苗

自 2020 年初起，新冠疫情爆发，并迅速在全球范围内蔓延，波及范围广、传染性强，给全球经济以及人类健康都带来了较大的冲击。截至目前，国内外陆续有新冠疫苗上市并开展大规模集体接种，新冠疫苗接种率正在稳步提升。但由于新冠病毒具有较强的变异能力，已上市疫苗接种人群对某些主要流行的变异株均出现不同程度的突破性感染，新冠疫情仍在全世界几乎绝大多数国家大面积蔓延。公司新技术路线的鼻喷新冠疫苗仍然是疫情防控的重要途径之一，具有广阔的市场空间。

### 4、体外诊断试剂

随着人民生活水平的提高，未来 IVD 市场的成长空间巨大。Kalorama Information 的《IVD Market in China》数据显示，2018 年我国体外诊断试剂市场规模为 36 亿美元，预计 2018-2023 年我国体外诊断试剂市场将保持 15% 的年均增速，到 2023 年我国体外诊断试剂市场规模近 65 亿美元，远高于国际市场的增长率。化学发光免疫检测系统由于其技术优势正逐步替代传统酶免检测，其未来增长率将高于诊断试剂平均水平。

## 三、本次募集资金投资项目基本情况

### （一）九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目

#### 1、项目简介

本项目总投资额为 124,918.85 万元，拟使用募集资金投资额为 110,000.00 万元。

本项目募集资金主要将用于实现新一代九价宫颈癌疫苗产品产业化，方式为技术升级及新增产线建设。建设完成后公司将拥有 6 条基于大肠杆菌技术平台的 HPV9 价类病毒颗粒（VLP）疫苗原液生产线，设计产能可增加至 6,000 万支/年，满足未来境内外九价宫颈癌疫苗的市场供应，大幅提升公司 VLP 系列疫苗产能。

## 2、项目投资概算

本项目对应的投资概算如下：

序号	费用名称	金额（万元）	投资比例
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>90,537.73</b>	<b>72.48%</b>
1.1	工程费用	84,068.95	67.30%
1.1.1	建筑工程费	23,545.00	18.85%
1.1.2	设备购置安装费	60,523.95	48.45%
1.2	工程建设其他费用	2,157.46	1.73%
1.3	基本预备费	4,311.32	3.45%
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>34,381.12</b>	<b>27.52%</b>
<b>3</b>	<b>项目总投资</b>	<b>124,918.85</b>	<b>100.00%</b>

## 3、项目建设必要性

（1）针对全球 HPV 防控需求，提升公司行业地位

根据《人乳头瘤病毒疫苗临床应用中国专家共识》，宫颈癌是全球女性第二大杀手，过去 20 年来，全球宫颈癌发病与死亡呈持续上升趋势，2018 年全球范围内宫颈癌新发病例约 57.0 万例，死亡病例约 31.1 万例。中国为宫颈癌第二高发国，据统计我国每年约 10.6 万新发病例，占世界总数约 19%，死亡约 4.8 万例，占世界总数约 16%。几乎 100% 的宫颈癌均与高危型人乳头瘤病毒（human papilloma virus, HPV）持续性感染有关，疫苗接种是预防 HPV 感染的有效方法，是防控 HPV 感染引起宫颈癌等相关疾病的一级预防措施。

然而，宫颈癌疫苗上市多年来由于缺乏竞争以及产能受限，一直保持高价，限制了发展中国家疫苗的广泛接种。以我国为例，GSK 的二价宫颈癌疫苗全程接种费用为 1,740 元，默克的四价宫颈癌疫苗全程接种费用为 2,394 元，默沙东的九价宫颈癌疫苗全程接种费用为 3,894 元。公司“馨可宁® Cecolin”二价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）是首支获批的国产 HPV 疫苗，拥有自主知识产权，上市后每支 329 元的价格远低于进口同类产品单价，为我国及其他发展中国家预防 HPV 感染提供了新的选择。

本项目拟投产的九价宫颈癌疫苗基于公司自主知识产权的大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术体系，较进口同类疫苗具明显价格优势。该产品根据世界卫生组织（WHO）针对宫颈癌疾病的立场性文件阐述，纳入推荐的 9 个 HPV 型别，相较

于二价 HPV 疫苗，对宫颈癌的流行覆盖率从 70.8%提升到 89.5%。本项目的实施将进一步丰富公司产品种类，巩固并提升公司在 HPV 疫苗行业的竞争地位，为提高全球 HPV 疫苗的覆盖率提供又一款高性价比产品。

#### （2）突破产能瓶颈，满足市场需求

国际市场方面，根据目前国际疫苗市场情况和联合国统计司 2019 年发布《Demographic Yearbook》的数据，结合目前公司国际业务开展的实际情况，测算公司能拓展到的东南亚及南亚等人口数量较多的发展中国家市场，理论存量市场容量（9-45 岁女性）估计超过 4 亿人。国内市场方面，依据国家统计局发布的第六次人口普查数据，理论存量市场容量（9-45 岁女性）总计 3.81 亿人。上述市场 HPV 疫苗的接种率仍然处于较低的水平，距离 WHO “9-14 岁的女孩接种 HPV 疫苗的覆盖率达到 90%以上”的目标具有非常大的提升空间。

2020 年 11 月 17 日，世界卫生组织正式启动“加速消除宫颈癌全球战略”，全世界多达 194 个国家首次共同承诺要消除一种癌症。中国响应 WHO 号召，国家卫生健康委计划在 15 个城市启动试点，推进宫颈癌疫苗应用。鄂尔多斯、厦门等地方政府纷纷宣布免费接种预防宫颈癌疫苗。《HPV 疫苗临床应用中国专家共识》也在当年发布。公司原有九价 HPV 疫苗产能计划预计无法满足快速增长的市场需求，考虑到疫苗生产基地的建设周期，公司需要通过本项目的实施升级九价 HPV 疫苗产能，抢占未来市场份额。

### 4、项目建设可行性

#### （1）项目符合国家重点扶持行业和地区规划

本项目符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》的发展要求，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。

#### （2）项目具有广阔的市场前景

WHO 在 2018 年 5 月提出“全球消除宫颈癌”的战略目标：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”的目标引起宫颈癌疫苗产业的新一轮发展。根据 WHO 网站数据，截至 2020 年末，全世界已有 111 个国家开展了宫颈癌疫苗接种。

国际市场方面，根据联合国统计司 2019 年发布《Demographic Yearbook》的数据，按照公司能拓展到的东南亚及南亚等人口数量较多的发展中国家市场测算，理论存量市场容量（9-45 岁女性）估计超过 4 亿人，假设按平均 300 元/支保守价格（含二价、四价、九价，下同）计算，理论上市场总容量约为 3600 亿元。国内市场方面，依据国家统计局发布的第六次人口普查数据，理论存量市场容量（9-45 岁女性）总计 3.81 亿人，按平均 300 元/支计算，理论上市场空间近 3500 亿元。本项目产品是九价 HPV 疫苗中性价比较高的品种，本项目拥有广阔的市场前景。

### （3）公司已掌握项目相关核心技术

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，配备了经验丰富的技术队伍，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，建立了一套成熟的基因工程疫苗产业化技术平台，具有丰富的产业化经验。公司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。

本项目产品采用的核心关键技术如下：

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	在主要产品中的应用
1	大肠杆菌原核表达系统的病毒样颗粒（VLP）疫苗技术	解决了 VLP 在大肠杆菌中的正确折叠、高密度发酵、纯化方法以及体外再组装等关键技术难点，生产成本低、效率高、规模易于放大、安全性高 (中国专利号：200610140613.0，200710097763.2, 200710097762.8)	重组戊肝疫苗、二价宫颈癌疫苗、重组乙肝疫苗、九价宫颈癌疫苗
2	类病毒颗粒（VLP）结构解析	构建 VLP 空间结构解析的平台，为新药开发和评审提供了立体结构信息	二价宫颈癌疫苗、九价宫颈癌疫苗
3	结构疫苗学技术	提高产品疫苗分子的免疫原性；增强蛋白稳定性	重组戊肝疫苗、二价宫颈癌疫苗、九价宫颈癌疫苗

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	在主要产品中的应用
4	纳米免疫增强剂	成分简单，使工艺易于放大；提高产品疫苗分子的免疫原性	重组戊肝疫苗、二价宫颈癌疫苗、九价宫颈癌疫苗

## 5、项目实施主体

本项目实施主体为公司全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司。

## 6、项目涉及报批事项情况

截至本可行性分析报告出具日，本项目涉及的备案、环评等相关报批事项正在积极办理中。

## (二) 二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目

### 1、项目简介

本项目总投资额为 157,762.66 万元，拟使用募集资金投资额为 70,000.00 万元。本项目募集资金主要将用于 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗（简称 PCV20）的研发和生产基地建设，该产品相较于目前市场上的 23 价多糖疫苗和 13 价多糖结合疫苗，具备覆盖范围广、免疫原性强等优势。

### 2、项目投资概算

本项目对应的投资概算如下：

序号	费用名称	金额（万元）	投资比例
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>71,371.51</b>	<b>45.24%</b>
1.1	工程费用	55,168.80	34.97%
1.1.1	装修工程费用	17,975.00	11.39%
1.1.2	设备购置费用	37,193.80	23.58%
1.2	工程建设其他费用	12,804.06	8.12%
1.3	基本预备费	3,398.64	2.15%
<b>2</b>	<b>研发费用</b>	<b>65,872.00</b>	<b>41.75%</b>
<b>3</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>20,519.16</b>	<b>13.01%</b>
<b>4</b>	<b>项目总投资</b>	<b>157,762.66</b>	<b>100.00%</b>

### 3、项目建设必要性

(1) 加快产品研发进程，抢占肺炎疫苗市场

肺炎球菌性疾病是全球严重的公共卫生问题之一，目前的主要治疗手段是使用抗菌药物，但由此带来了较为严重的耐药性问题。因此，肺炎球菌疫苗被视作预防肺炎球菌的最有效手段。目前全球已上市的疫苗为两类：23 价肺炎球菌多糖疫苗（PPV）可以覆盖 1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F 和 33F 共 23 种血清型，但由于 PPV 为非 T 细胞依赖性抗原，在 2 岁以下婴幼儿体内难以产生有效的保护性抗体，且不同人对不同血清型应答高低不一；13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV）通过将 Spn 荚膜多糖与蛋白质共价结合，将非 T 细胞依赖性抗原转化为 T 细胞依赖性抗原，使婴幼儿在免疫后能产生良好的抗体应答和记忆应答，缺点是仅覆盖了 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 共 13 种血清型。

本项目产品为 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗，用于预防由肺炎球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F 和 33F 型引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、中耳炎和菌血症等）。相较于目前市场上的 23 价多糖疫苗和 13 价多糖结合疫苗，本品采用的 20 种血清型肺炎球菌多糖和新型肺炎球菌溶血素载体蛋白结合的技术路线，具备覆盖范围广、免疫原性强等优势。本品适用于 2 月龄及以上人群，解决了多糖疫苗不能在 2 岁以下儿童、老年人以及免疫缺陷者等易感人群体内激发有效的免疫应答的问题。

本项目已于 2021 年 9 月 2 日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验批准通知书》，是同类 PCV20 产品中研发进度相对较快的产品，通过本次募投项目建设，将进一步加速产品研发进程，抢占肺炎疫苗市场。

## （2）扩展公司技术平台，巩固公司在疫苗行业领先地位

本项目的建设符合公司聚焦主业的战略定位，有利于拓展公司疫苗产品的类别。在疫苗领域，公司现有二价 HPV 疫苗和戊肝疫苗，在研管线有九价 HPV 疫苗、水痘疫苗、新型水痘疫苗、新冠肺炎疫苗，目前分别处于 II 期或 III 期临床阶段。本项目涉及产品“20 价肺炎多糖蛋白结合疫苗”属于创新型疫苗产品，符合公司专注疫苗主业的战略定位。其中涉及的肺炎球菌溶血素载体蛋白作为一种新型载体应用技术，与公司现有的大肠杆菌原核表达系统有很强的协同效应，

发酵、纯化经验均可用于本项目产品生产。多糖发酵及纯化、多糖蛋白结合技术亦将进一步丰富公司的研发管线与技术平台。

本项目产品涉及的核心关键技术如下：

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征
1	多糖发酵、纯化技术	开发新型的菌种冻干保护剂、培养基配方、多糖纯化工艺以消除动物源性材料、有机溶剂工艺的安全风险。
2	多糖蛋白结合技术	采用安全性及有效性在已上市产品中经过充分确认的结合化学原理及结合试剂，消除残余活化基团对稳定性影响的顾虑。
3	新型载体应用	肺炎球菌最重要的毒力因子“肺炎球菌溶血素”为载体蛋白，开发 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗；在丰富载体蛋白类型的同时，期望能发挥载体蛋白抗原的临床价值，提供非血清型特异的额外保护。

#### 4、项目建设可行性

##### （1）项目符合国家重点扶持行业和地区规划

本项目符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》的发展要求，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。

##### （2）项目具有急迫的临床需求和广阔的市场前景

根据中华预防医学会 2020 年发布的《肺炎球菌性疾病免疫预防专家共识》，肺炎球菌（Spn）是引起儿童肺炎、脑膜炎、菌血症等严重疾病的主要病原菌，2018 年公布的最新研究显示，全球 5 岁以下死于 Spn 感染儿童约为 29.4 万名，且发展中国家和地区的发病率和死亡率高于发达国家和地区，大多数死亡发生在非洲和亚洲。Spn 也是引起中国婴幼儿和老年人发病和死亡的重要病因，全球 5 岁以下儿童肺炎球菌性疾病病例数最高的 10 个国家全部位于非洲和亚洲，占全球总病例数的 66%，而中国位列第二，占全球总病例数的 12%。

Spn 对常用抗生素，如青霉素类、大环内酯类、头孢菌素和磺胺类的耐药性在部分国家或地区已成为一个严峻问题，特别是在抗生素广泛应用、耐药克隆大量传播而疫苗应用较少的国家。以我国为例，儿科 Spn 耐药性日益严峻，2012

年~2014年北京儿童医院一项研究发现，住院患儿中分离到的 Spn 对 3 种及以上抗菌药物的多重耐药率高达 93.5%。WHO 的一项研究表明，大规模引进肺炎球菌疫苗接种后，监测显示 Spn 耐药分离株减少，青霉素不敏感菌株引起的 2 岁以下儿童疾病发病率由 70.3/10 万降低到 13.1/10 万，减少 81%。由此可见，大规模的疫苗接种是控制肺炎球菌性疾病重要的公共卫生手段。

肺炎球菌有 90 种以上的血清型，WHO 将肺炎球菌疾病列为需“极高度优先”使用疫苗预防的疾病。截至 2020 年末，已有 151 个国家将肺炎疫苗引入国家免疫计划。目前市场上主要有两种类型的疫苗，23 价肺炎多糖疫苗（简称“PPV23”）和 13 价肺炎结合疫苗（简称“PCV13”）。2019 年辉瑞肺炎相关疫苗全球的销售额达到 58.47 亿美元。中国食品药品检定研究院数据显示，2019 年我国肺炎疫苗按批签发数量仅 1412 万支，2020 年，国内肺炎疫苗批签发 2828 万支，同比增长 99%。其中，13 价肺炎结合疫苗批签发 1089 万支，同比增长 129%；23 价肺炎多糖疫苗批签发 1739 万支，同比增长 84%。肺炎疫苗市场即将步入高速发展时期，为本项目未来销售打开了广阔的市场前景。

### （3）公司在疫苗生产销售领域拥有完整的产业链和丰富经验

公司经过近三十年的发展，在疫苗研发方面，完成了二价 HPV 疫苗和戊肝疫苗开发上市，在研管线有九价 HPV 疫苗、水痘疫苗、新型水痘疫苗、新冠肺炎疫苗，目前分别处于 II 期或 III 期临床阶段。在质量体系方面，已经建立了覆盖药品全生命周期的质量管理体系，体系标准符合中国 GMP、WHO GMP 标准，并在生产质量管理实施过程中不断发展和完善。严格遵守《疫苗管理法》《药品管理法》《生产监督管理办法》、中国 GMP、WHO GMP 等法规标准要求，质量管理体系运行良好，确保产品全生命周期的安全有效。

随着二价宫颈癌疫苗馨可宁®成功上市，公司优化并完善了覆盖疫苗研发、生产、销售过程的完整产业链。2021 年上半年宫颈癌疫苗累计批签发量达到 2020 年全年批签发量。在疫苗领域，公司组建了一支具有医学、销售、市场服务等专业背景的营销团队，完善市场推广、业务支持、医学支持、物流配送等职能部门，目标市场的覆盖率得到进一步提高。通过与教育部门、妇联机构、公共卫生预防体系等合作，对重点人群开展科普教育、专业培训、沙龙活动等方式教育消费者、引导消费者，讲解公司二价 HPV 的两针优势及预防效果，以此为切入点让适龄

儿童家长及适龄女性树立“早预防早保护”的科学预防理念，进而提高公司产品的市场认可度。积极参与公益事业，与全国妇基会合作，对部分贫困地区适龄女性捐赠二价宫颈癌疫苗，通过公益宣传扩大公司产品知名度与品牌度，积极拓展市场空间，大幅提高了销售收入。

公司在疫苗生产销售领域拥有完整的产业链和丰富经验，为本项目的顺利实施奠定了坚实基础。

## 5、项目实施主体

本项目实施主体为公司全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司。

## 6、项目涉及报批事项情况

本项目拟租赁公司全资子公司厦门万泰凯瑞生物技术有限公司位于厦门市海沧区医药园区的养生堂厦门万泰诊断基地建设项目 2#生产车间生产二十价肺炎疫苗。截至本可行性分析报告出具日，本项目涉及的备案、环评等相关报批事项正在积极办理中。

### （三）养生堂厦门万泰诊断基地建设项目

#### 1、项目简介

本项目总投资额为 131,620.55 万元，拟使用募集资金投资额为 110,000.00 万元。本项目募集资金主要将用于现有产品线的新增产量升级改造以及新上市产品的扩容生产，建设完成后达到年产 5 亿人份体外诊断试剂，满足适应公司化学发光业务快速发展的需要，提升公司体外诊断产品的市场占有率。

#### 2、项目投资概算

本项目对应的投资概算如下：

序号	费用名称	金额（万元）	投资比例
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>103,458.19</b>	<b>78.60%</b>
1.1	工程费用	95,960.61	72.91%
1.1.1	建筑工程费	81,138.39	61.65%
1.1.2	设备购置安装费	14,822.22	11.26%
1.2	工程建设其他费用	2,571.00	1.95%
1.3	基本预备费	4,926.58	3.74%

序号	费用名称	金额（万元）	投资比例
2	铺底流动资金	28,162.36	21.40%
3	项目总投资	131,620.55	100.00%

### 3、项目建设必要性

随着人民生活水平的提高，未来 IVD 市场的成长空间巨大。Kalorama Information 的《IVD Market in China》数据显示，2018 年我国体外诊断试剂市场规模为 36 亿美元，预计 2018-2023 年我国体外诊断试剂市场将保持 15% 的年均增速，到 2023 年我国体外诊断试剂市场规模近 65 亿美元，远高于国际市场的增长率。化学发光免疫检测系统由于其技术优势正逐步替代传统酶免检测，其未来增长率将高于诊断试剂平均水平，但其技术壁垒较高，除极少试剂配套使用的发光底物液、样本稀释液外都属于风险较高，需注册管理的二类、三类医疗器械。

公司化学发光业务近年来保持高速增长，超出了原增长预期。原有发光试剂产能 1 亿人份/年已接近饱和。本项目的实施将公司体外诊断试剂产能扩大到 5 亿人份/年，帮助公司抓住行业发展机遇，满足市场需求。

### 4、项目建设可行性

#### （1）符合体外诊断产品的国产化趋势

2014 年 6 月国家卫计委下发的《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》指出将引导医疗机构合理配置，逐步提高国产医用设备配置水平，加快体外诊断领域的进口替代进程。随后国务院及相关监管部门多次发文，支持国内包括体外诊断在内的医疗器械行业发展，尤其是鼓励临床急需、创新度较高产品加速上市。随着国家鼓励创新和进口替代政策不断出台，国内领先企业纷纷加强产业布局、规模投入和技术研发投入，并取得不错的进展，甚至在某些领域达到了全球领先水平，行业内呈现国内企业市场占有率不断提升的行业发展趋势。目前，生化诊断、分子诊断和 POCT 领域的国产化水平已经相对较高，化学发光领域由于具有较高的技术门槛，进口替代的进程略微缓慢，但近年来也开始呈现加速趋势。

本项目的实施将提升公司化学发光产品线的产能，符合体外诊断领域进口替代的趋势。

#### （2）公司具备强大的技术创新及实施能力

本项目技术均来源于公司具有自主知识产权的全自动管式化学发光免疫检测平台、高效稳定的吡啶酯发光系统和自主研发的生物活性原料，具有高度原创性。

公司在 2011 年参与了国家 863 科技重大专项“全自动管式化学发光免疫检测系统的研制”，该课题于 2016 年顺利通过验收，研制出全国第一台开放式全自动化学发光免疫检测仪，检测通量为 200 测试/小时，含 50 套试剂位和 110 个样本位（10 个急诊位等），可实现试剂、耗材随时添加、样品原位稀释等功能，仪器整体性能参数接近或达到国际同类产品水平。依托于该全自动管式化学发光免疫检测仪，公司自主研发了吡啶酯发光系统平台。该吡啶酯发光系统平台灵敏度高、定量线性范围宽，发光底物室温 1 年保持稳定，性噪比与雅培底物相当。基于此系统所开发出的系列体外诊断产品，性能均达到国际先进水平。

### （3）公司具备坚实的市场开拓能力

公司销售部由业内具有丰富营销经验并在国内外大型医药公司供职多年的精英团队组成。团队成员对行业有深入的了解，有丰富的行业经验。营销团队的主要成员大多有生物或医学的专业背景。同时，公司定期组织人员培训，帮助营销人员掌握产品的功能、特性和主要卖点，帮助他们了解行业发展趋势和政策动向，确保营销人员在营销工作中的高度专业性，得到了客户和合作伙伴的高度认可。

目前，公司的化学发光仪器已在全国累计装机超过 1000 台，近两年新增装机增幅都超过 20%，覆盖全国范围内的医疗机构、血站、第三方实验室、体检中心、进出口岸及其相关化验检测单位、血液制品研发生产相关企业等；配套化学发光检测试剂已达到年产能接近 1 亿人份，艾滋病、甲肝、乙肝、丁肝、戊肝等传染病品牌产品连续多年占据前列的市场份额，且每年保持新开发 10% 检测项目的发展速度。企业整个化学发光系统由于核心技术自有以及持续创新，具有较高的市场竞争力，自 2016 年上市销售后每年销售均保持高速增长。

公司现有的高素质的核心骨干营销人员和良好的营销基础，为未来本项目产品进行市场开拓奠定了基础。

## 5、项目实施主体

本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。

## 6、项目涉及报批事项情况

截至本可行性分析报告出具日，本项目涉及的备案、环评等相关报批事项正在积极办理中。

### （四）鼻喷疫苗产业基地建设项目

#### 1、项目简介

本项目总投资额为99,082.23万元，拟使用募集资金投资额为60,000.00万元。本项目募集资金主要将用于鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗（简称鼻喷疫苗）的产业化。

#### 2、项目投资概算

本项目对应的投资概算如下：

序号	名称	金额（万元）	投资比例
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>83,149.85</b>	<b>83.92%</b>
1.1	工程费用	71,236.00	71.90%
1.1.1	建筑工程费	47,700.24	48.14%
1.1.2	设备购置安装费	23,535.76	23.75%
1.2	工程建设其他费用	7,954.34	8.03%
1.3	基本预备费	3,959.52	4.00%
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>15,932.38</b>	<b>16.08%</b>
<b>3</b>	<b>项目总投资</b>	<b>99,082.23</b>	<b>100.00%</b>

#### 3、项目建设必要性

##### （1）加速新冠疫苗产品产业化进度

自2020年初起，新冠疫情爆发，并迅速在全球范围内蔓延，波及范围广、传染性强，给全球经济以及人类健康都带来了较大的冲击。此后全球各大药企、科研院所等机构纷纷投入于新冠疫苗的研发工作当中。目前众多国内疫苗企业正在通过新冠疫苗的研发获取新技术新产品，扩展技术平台，疫苗企业的竞争已进入比拼创新实力和资金实力的白热化阶段。

截至目前，国内外陆续有新冠疫苗上市并开展大规模集体接种，新冠疫苗接种率正在稳步提升。但因新冠病毒具有较强的突变能力，已上市疫苗接种人群对

某些主要流行的变异株均出现不同程度的突破性感染，新冠疫情仍在全球几乎绝大多数国家大面积蔓延。科学界普遍预计新冠疫情很可能会像流感病毒一样反复出现。因此，新技术路线的新冠疫苗研发仍然是疫情防控的重要途径之一。

本项目涉及产品是在双重减毒的普通季节性流感病毒（CA4-DeINS1）载体内插入新冠病毒保护性抗原的 RBD 基因序列构建而成的减毒活病毒载体疫苗，经鼻腔喷雾接种，用于新冠肺炎预防。该疫苗是国家部署的我国 5 条新冠疫苗研发技术路线之一，由公司与香港大学、厦门大学合作研发。本疫苗不同于以产生体液免疫应答为主的肌肉注射疫苗，是模拟新冠病毒天然感染途径，在呼吸系统特别是肺组织产生很强的 T 细胞免疫应答，在呼吸道局部尤其是肺部形成预防新冠病毒入侵的第一线免疫屏障。

本项目的推进将加速鼻喷新冠疫苗产品研发和产业化进度，为人类和新冠疫情的斗争提供新的工具。

#### （2）丰富公司疫苗相关技术储备

本项目涉及产品在疫苗株构建、给药方式、生产工艺等方面均具有明显的创新性，可以进一步丰富公司疫苗相关技术储备，提升公司技术实力。

本项目涉及的关键核心技术如下：

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	应用领域
1	减毒流感病毒载体疫苗株构建技术	采用反向遗传学技术构建了疫苗重组病毒株，解决了病毒培养及其稳定性等技术难题，生产稳定，安全性好。	针对经呼吸道传播病原体的疫苗开发
2	制剂技术	病毒稳定性良好；液体制剂，工艺简单。	减毒活病毒疫苗
3	鼻喷给药方式技术	操作简单，便于快速地进行大规模人群免疫；无创伤性接种，无痛感，全身不良反应少，副反应程度低；降低潜在的 IgG 抗体介导的 ADE 风险；对呼吸道特别是肺部产生较强的特异性 T 细胞免疫应答。	针对经呼吸道传播病原体的疫苗开发

### 4、项目建设可行性

#### （1）前期试验数据展现了良好的安全性，生产工艺已经稳定

本项目涉及产品已完成临床前研究并于 2020 年 8 月 27 日获得国家药品监督管理局颁发的临床试验批件，已经在国内开展 I 期、II 期和拓展临床试验，并已完成期中分析，研究结果表明本品具有良好的安全性和免疫原性。前期试验数据

显示本疫苗经鼻喷接种后引发的免疫应答，对新冠病毒原型株和突变株都具有很好的耐受性。I、II 期临床试验的安全性评价结果显示，本疫苗安全性好，副反应少且程度低。

目前，本项目具有完整的种子库，采用标准管理，生产工艺成熟、参数稳定、检定方法完整，灵敏度和特异性符合标准，可很好反映疫苗质量，不存在生产方面的风险。

#### (2) 公司的疫苗临床开发经验丰富

公司多年来在疫苗临床开发领域累积了丰富经验，成功完成了二价 HPV 疫苗和戊肝疫苗开发上市，在研管线中九价 HPV 疫苗、水痘疫苗、新型水痘疫苗已经推进到 II 期或 III 期临床阶段，为本项目的顺利推进并实现产业化奠定了基础。

目前，公司的鼻喷新冠疫苗正在积极筹备海外临床三期的各项准备工作，拟在多个国家开展，项目正常推进中，具体进展情况届时请以公司对外披露的公告为准。

### 5、项目实施主体

本项目实施主体为北京万泰生物药业股份有限公司。

### 6、项目涉及报批事项情况

截至本可行性分析报告出具日，本项目涉及的备案、环评等相关报批事项正在积极办理中。

本项目属于疫情防控期间，符合国家和地方党委政府认定急需的、且疫情结束后仍需使用的医疗卫生、物资生产、研究试验等三类建设项目，根据《北京市生态环境局办公室关于做好环评审批正面清单相关工作的通知》（京环办〔2020〕43 号），可以实行环境影响评价“告知承诺制”管理（提交环评报告后可立即出具环评批复），或先开工后补办手续。

## 四、本次非公开发行对公司经营管理和财务状况的影响

本次募投项目符合国家相关产业政策鼓励的发展方向以及市场发展趋势的需要。本次募投项目成功实施后，有助于公司进一步扩大业务规模，增强市场竞争力，提升公司行业地位。在满足市场和客户需求的同时，进一步提升公司的资

产规模和盈利能力，符合公司长远的发展目标。

本次非公开发行完成后，公司总资产和净资产规模将增加，同时资产负债率将下降，有利于优化资本结构，增强抗风险能力，使公司经营的灵活性得到提高。由于募投项目产生效益需要一定的过程和时间，在公司总股本和净资产均有较大增长的情况下，每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。本次募集资金投资项目若能顺利实施，将为公司后续发展提供有力支持，确保公司的发展战略得以有效实施，使公司未来的盈利能力、经营业绩得到提升。

## **五、本次非公开发行的可行性分析结论**

董事会认为本次非公开发行募集资金投向符合国家产业政策以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募投项目若得以顺利实施，将进一步壮大公司资金规模和经营实力，增强公司的竞争力，促进公司的持续发展，符合公司及公司全体股东的利益。

北京万泰生物药业股份有限公司

董事会

2021年10月15日