

证券代码：603392

证券简称：万泰生物



**北京万泰生物药业股份有限公司**

**2021 年度非公开发行 A 股股票预案**

二〇二一年十月

## 声明

本公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏。

本次非公开发行完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次非公开发行引致的投资风险，由投资者自行负责。

本预案是公司董事会对本次非公开发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

本预案所述事项并不代表审批机关对本次非公开发行相关事项的实质性判断、确认或批准，本预案所述本次非公开发行相关事项的生效和完成尚待取得上市公司股东大会的审议通过和中国证监会核准。

## 特别提示

1、本次非公开发行股票方案已经公司第五届董事会第四次会议审议通过。尚需履行包括但不限于公司股东大会批准、中国证监会核准等审批程序。

本次发行能否获得上述批准和核准存在重大不确定性，特此提请广大投资者注意投资风险。

2、本次非公开发行的发行对象为包括公司控股股东养生堂有限公司在内的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者等不超过 35 名（含 35 名）的特定对象。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

除养生堂有限公司外，其他发行对象将在本次非公开发行取得中国证监会核准批复后，由公司股东大会授权董事会根据发行询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对非公开发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次非公开发行的所有发行对象均将以人民币现金方式认购本次非公开发行的股票。

3、本次非公开发行股票定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额÷定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量。若在本次发行的定价基准日至发行日期间，公司发生资本公积转增股本、未分配利润转增股本、股份分割、合并、配股、派息等除权除息事项，则本次非公开发行价格作相应调整。

在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司取得中国证监会关于本次发行的核准批复后，由公司董事会在股东大会授权范围内与保荐机构（主承销商）根据发行对象的申购报价情况，以竞价方式确定。

养生堂有限公司不参与本次非公开发行的市场询价过程，但同意接受根据竞价结果所确定的最终发行价格，与其他特定投资者以相同价格认购本次非公开发行的股份。若本次发行定价的竞价过程未形成有效的竞价结果，养生堂有限公司将以发行底价参与认购本次发行的股份。

4、本次非公开发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 5%，即不超过 30,352,000 股（含本数），并以中国证监会的核准文件为准。在上述范围内，最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次非公开发行的核准批复后，按照相关规定，由公司股东大会授权董事会根据发行询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

养生堂有限公司拟认购股份数量不超过本次非公开发行股票数量的 10%。养生堂有限公司最终认购股份数量由养生堂有限公司和公司在发行价格确定后协商确定。

若在本次发行董事会决议公告日至发行日期间，公司股票发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，本次发行数量上限亦作相应调整。

5、本次非公开发行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
	<b>合计</b>	<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。

6、养生堂有限公司认购的本次非公开发行 A 股股票，自本次发行结束之日起 18 个月内不得转让，其他认购对象认购的本次非公开发行 A 股股票，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。上述股份锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》和《上海证券交易所股票上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件以及《公司章程》的相关规定。

在上述股份锁定期限内，发行对象所认购的本次发行股份因公司资本公积转增股本、未分配利润转增股本、股份分割、合并、配股、派息等事项而衍生取得的股份，亦应遵守上述股份限售安排。

7、本次非公开发行股票的对象包括公司控股股东养生堂有限公司，因此本次非公开发行股票涉及关联交易。公司将严格遵照法律法规以及《公司章程》规定履行关联交易的审批程序。公司董事会在表决本次非公开发行事宜时，关联董事已回避表决，独立董事对本次关联交易发表了事前认可意见和独立意见。股东大会在对涉及本次非公开发行的相关议案进行表决时，关联股东将回避表决。

8、为充分保障公司股东的合法权益，为股东提供稳定持续的投资回报，公司董事会根据相关法律法规的规定，制定了《未来三年（2022-2024 年）股东回报规划》，该规划已经公司第五届董事会第四次会议通过，尚待公司股东大会审议通过。关于公司利润分配政策及最近三年现金分红等情况，请参见本预案“第六节 公司利润分配政策及利润分配情况”。

9、本次非公开发行股票不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

10、本次非公开发行前的滚存未分配利润，将由公司新老股东按照发行后的股份比例共享。

11、本次非公开发行将扩大公司股本及净资产规模，短期内可能摊薄公司的每股收益和净资产收益率。虽然公司为应对即期回报被摊薄风险而制定了填补措施，但所制定的填补措施不等于对公司未来利润作出的保证。特此提醒投资者关

注本次非公开发行可能摊薄即期回报的风险。相关填补措施请参见“第七节 摊薄即期回报的风险提示及采取的措施”。

12、特别提醒投资者关注本预案“第五节”之“六、本次股票发行相关的风险说明”的相关内容，注意投资风险。

## 目录

声明.....	1
特别提示 .....	2
释义.....	9
一、一般释义.....	9
二、专业释义.....	9
<b>第一节 本次非公开发行股票方案概要 .....</b>	<b>12</b>
一、上市公司基本情况.....	12
二、本次非公开发行的背景.....	12
三、本次非公开发行的目的.....	14
四、发行对象及其与公司的关系.....	15
五、发行方案概要.....	16
六、本次发行是否构成关联交易.....	19
七、本次发行不会导致公司控制权发生变化.....	19
八、本次发行的审批情况.....	19
<b>第二节 发行对象的基本情况 .....</b>	<b>20</b>
一、养生堂基本情况.....	20
二、养生堂及其董事、监事、高级管理人员最近五年诉讼、处罚等情况.....	21
三、本次发行完成后，养生堂及其控股股东、实际控制人与公司的同业竞争和关联交易情况.....	22
四、本预案公告前 24 个月内养生堂及其控股股东、实际控制人与公司之间的重大交易情况.....	22
<b>第三节 附条件生效的股份认购协议的内容摘要 .....</b>	<b>23</b>

一、协议主体、签订时间.....	23
二、认购方式、认购数量、支付方式、股份交割.....	23
三、锁定期.....	23
四、协议的生效.....	24
五、滚存利润分配.....	24
六、违约责任条款.....	24
<b>第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>25</b>
一、本次募集资金的使用计划.....	25
二、募集资金投资项目情况.....	25
三、募集资金投资项目对公司经营管理、财务状况等的影响.....	39
四、本次非公开发行的可行性结论.....	39
<b>第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>40</b>
一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况...	40
二、本次发行后上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	41
三、上市公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	41
四、本次发行完成后，上市公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	42
五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况.....	42
六、本次股票发行相关的风险说明.....	42



<b>第六节 公司利润分配政策及利润分配情况</b> .....	<b>45</b>
一、利润分配政策.....	45
二、未来三年（2022 年-2024 年）股东回报规划 .....	47
三、公司上市以来利润分配及未分配利润使用情况.....	50
<b>第七节 摊薄即期回报的风险提示及采取的措施</b> .....	<b>52</b>
一、本次非公开发行完成摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响...52	
二、关于本次非公开发行摊薄即期回报的风险提示.....	55
三、董事会选择本次非公开发行股票的必要性和合理性.....	55
四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况.....	56
五、公司应对本次非公开发行股票摊薄即期回报拟采取的措施.....	57
六、公司董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺.....	59
七、公司的控股股东及实际控制人对公司本次非公开发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺.....	60
八、关于本次发行摊薄即期回报的填补措施及承诺事项的审议程序...61	

## 释义

本预案中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

### 一、一般释义

发行人、公司、本公司、上市公司、万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司
股东大会	指	北京万泰生物药业股份有限公司股东大会
董事会	指	北京万泰生物药业股份有限公司董事会
监事会	指	北京万泰生物药业股份有限公司监事会
公司章程	指	北京万泰生物药业股份有限公司章程
养生堂	指	养生堂有限公司，万泰生物控股股东
GSK	指	葛兰素史克，世界知名医药公司
默克	指	Merck，世界知名医药公司
默沙东	指	MSD，世界知名医药公司
辉瑞	指	Pfizer，世界知名医药公司
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所、交易所	指	上海证券交易所
预案、本预案	指	北京万泰生物药业股份有限公司 2021 年度非公开发行 A 股股票预案
本次发行、本次非公开发行	指	万泰生物采用非公开发行方式向特定对象合计发行不超过 30,352,000 股人民币普通股(A 股)，募集资金不超过 350,000 万元
元、万元	指	人民币元、万元
报告期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-9 月
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 9 月 30 日
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》

### 二、专业释义

体外诊断	指	与体内诊断相对，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测
IVD	指	In Vitro Diagnostics 的缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业
体外诊断试剂、诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的，用于体外诊断的试剂，即指通过检测取自机体的某一成份（如血清）来判断

		疾病或机体功能的试剂,包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等
酶联免疫法、ELISA	指	一种特殊的试剂分析方法,是在免疫酶技术的基础上发展起来的一种新型的免疫测定技术。它的中心就是让抗体与酶复合物结合,然后通过显色来检测。可以用来检测抗原,也可以用来检测抗体
化学发光免疫分析 (CLIA)、化学发光	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合,用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
疫苗	指	为了预防、控制传染病的发生、流行,用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。本预案所提疫苗均指人用疫苗
人乳头瘤病毒、HPV	指	一种属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒 A 属,是球形 DNA 病毒,能引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖。表现为寻常疣、生殖器疣(尖锐湿疣)等症状
宫颈癌	指	宫颈癌是最常见的妇科恶性肿瘤。原位癌高发年龄为 30~35 岁,浸润癌为 45~55 岁,近年来其发病有年轻化的趋势。高危型 HPV 持续感染是宫颈癌的主要危险因素
宫颈癌疫苗	指	疫苗的一种,可以预防人乳头瘤病毒(HPV)感染及因此引发的相关疾病
二价宫颈癌疫苗	指	用于预防 HPV16/18 感染及因此引发的生殖器疣等疾病的疫苗
九价宫颈癌疫苗	指	用于预防 HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58 感染及因此引发的生殖器疣和宫颈癌等疾病的疫苗
大肠杆菌类病毒颗粒/VLP	指	利用大肠杆菌系统表达的蛋白颗粒,具有与原病毒类似的结构和免疫原性,可以引发机体对原病毒的免疫反应
免疫原性	指	抗原能够引起免疫应答的一种性能。抗原在反应中能够刺激特定的免疫细胞,使其免疫细胞进一步的活化、增殖、分化,反应后最终会产生免疫效应的物质抗体和致敏淋巴细胞的特性。
肺炎球菌性疾病	指	由肺炎球菌感染引起的疾病,是全球严重的公共卫生问题之一。肺炎球菌是引起儿童肺炎、脑膜炎、菌血症等严重疾病的主要病原菌,也是引起急性中耳炎和鼻窦炎等的常见病因
肺炎球菌多糖结合疫苗(PCV)	指	是将不同血清型的肺炎球菌外膜多糖与载体蛋白结合,能够诱导 T-淋巴细胞依赖性免疫应答,为 2 月龄以上婴幼儿及成人提供有效保护,且免疫力持久
肺炎球菌多糖疫苗(PPV)	指	用纯化的肺炎链球菌多糖抗原,主要用于 60 岁及以上老年人和 2~59 岁伴高危因素的人群,高危因素包括慢性基础病、功能性或解剖性无脾和免疫功能受损
POCT	指	即时检验(point-of-care testing),指在病人旁边进行的临床检测及床边检测(bedside testing),通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析,省去标本在实验室检验时的复杂处理程序,快速得到检验结果的一类新方法
吖啶酯发光系统	指	在碱性 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 溶液中,分子受到过氧化氢离子进攻时,生成不稳定的二氧乙烷,此二氧乙烷分解为 CO <sub>2</sub> 和电子激发态的 N-甲基吖啶酮,当其回到基态时发出光子。可用于化学发光检测
临床研究	指	药品研发的一个阶段,一般指从获得临床研究批件到完成 I、II、III 期临床试验,获得临床研究总结报告之间的阶段。药品临床试验分为 I、II、III、IV 期,其中 IV 期在药品批准上市后进行

本预案所引用的财务数据和财务指标，如无特殊说明，指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。本预案中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

## 第一节 本次非公开发行股票方案概要

### 一、上市公司基本情况

公司名称	北京万泰生物药业股份有限公司
英文名称	BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO., LTD.
住所及主要生产经营地	北京市昌平区科学园路 31 号
法定代表人	邱子欣
注册资本	60,704 万元人民币
成立日期	1991 年 4 月 24 日
上市日期	2020 年 4 月 29 日
股票简称	万泰生物
股票代码	603392.SH
股票上市地	上海证券交易所
经营范围	生产 2002 年版分类目录 III 类：III-6840 体外诊断试剂，II 类：II-6840 体外诊断试剂；销售体外诊断试剂及自产产品；生产体外诊断试剂（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、间接法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、夹心法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）、预防用生物制品（鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗）；研发生物、生化保健制剂及配套器械、体外诊断试剂、疫苗；销售医疗器械；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外（不另附进出口商品目录）；经营进料加工和“三来一补”业务；经营对销贸易和转口贸易；租赁医疗器械；出租商业用房、办公用房；维修医疗器械；技术服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
邮政编码	102206
联系电话	010-5952 8888
传真号码	010-8970 5849

### 二、本次非公开发行的背景

#### （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，新冠疫情仍在全球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、本次非公开发行的目的

### （一）丰富研发管线与技术平台

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，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，有具有丰富经验的技术队伍和产业化经验。

根据药物临床试验登记与信息公示平台显示，目前我国尚无覆盖 20 种及以上血清型的 PCV 技术路线疫苗公示临床。募投项目涉及产品“20 价肺炎多糖蛋白结合疫苗”属于创新型疫苗产品，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。

## （二）拓展疫苗管线，巩固优势地位

募投项目的建设符合公司聚焦主业的战略定位，有利于丰富公司疫苗产品管线。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，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。

募投项目产品的上市将进一步丰富公司产品种类，有利于公司通过与教育部门、社会机构、公共卫生预防体系等合作，对重点人群科普教育、专业培训、沙龙活动等方式教育消费者、引导消费者，进一步提高公司产品的知名度与市场认可度，巩固优势地位。

## （三）加速产业化进度，满足市场需求

为响应世界卫生组织“加速消除宫颈癌全球战略”号召，国家卫生健康委员会计划在 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。公司原有九价 HPV 疫苗产能预计无法满足快速增长的市场需求。

鼻喷新冠疫苗是国家部署的 5 条新冠疫苗研发技术路线之一。不同于肌肉注射疫苗，鼻喷新冠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。

体外诊断产品方面，公司化学发光业务近 3 年保持了 80% 以上的高速增长，原有发光试剂产能已经饱和。

募投项目的实施将加速各项产品的研发和产业化进度，扩大产品产能，帮助公司抓住行业发展机遇，满足市场需求。

## 四、发行对象及其与公司的关系

本次非公开发行的发行对象为包括养生堂在内的不超过 35 名特定投资者。其中，养生堂拟认购数量不超过本次非公开发行股份数量的 10%，最终认购股份



数量由双方在发行价格确定后协商确定。养生堂为公司控股股东，本次发行构成关联交易。

发行对象的基本情况请参见本预案“第二节 发行对象的基本情况”。

## 五、发行方案概要

### （一）发行股票的种类及面值

股票类型：人民币普通股（A 股）

每股面值：人民币 1.00 元

### （二）发行方式及发行时间

本次发行的股票全部采取向特定对象非公开发行的方式，公司将在取得中国证券监督管理委员会关于本次发行核准批复的有效期内选择适当时机实施。

### （三）发行对象及认购方式

本次非公开发行的发行对象为包括公司控股股东养生堂有限公司在内的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者等不超过 35 名（含 35 名）的特定对象。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

除养生堂有限公司外，其他发行对象将在本次非公开发行取得中国证监会核准批复后，由公司股东大会授权董事会根据发行询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对非公开发行股票的发行人对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次非公开发行的所有发行对象均将以人民币现金方式认购本次非公开发行的股票。

#### （四）定价基准日、发行价格与定价原则

本次非公开发行股票定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额÷定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量。若在本次发行的定价基准日至发行日期间，公司发生资本公积转增股本、未分配利润转增股本、股份分割、合并、配股、派息等除权除息事项，则本次非公开发行价格作相应调整。

在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司取得中国证监会关于本次发行的核准批复后，由公司董事会在股东大会授权范围内与保荐机构（主承销商）根据发行对象的申购报价情况，以竞价方式确定。

养生堂有限公司不参与本次非公开发行的市场询价过程，但同意接受根据竞价结果所确定的最终发行价格，与其他特定投资者以相同价格认购本次非公开发行的股份。若本次发行定价的竞价过程未形成有效的竞价结果，养生堂有限公司将以发行底价参与认购本次发行的股份。

#### （五）发行数量

本次非公开发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 5%，即不超过 30,352,000 股（含本数），并以中国证监会的核准文件为准。在上述范围内，最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次非公开发行的核准批复后，按照相关规定，由公司股东大会授权董事会根据发行询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

养生堂有限公司拟认购股份数量不超过本次非公开发行股票数量的 10%。养生堂有限公司最终认购股份数量由养生堂有限公司和公司在发行价格确定后协商确定。

若在本次发行董事会决议公告日至发行日期间，公司股票发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，本次发行数量上限亦作相应调整。

## （六）锁定期安排

养生堂有限公司认购的本次非公开发行 A 股股票，自本次发行结束之日起 18 个月内不得转让，其他认购对象认购的本次非公开发行 A 股股票，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。上述股份锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》和《上海证券交易所股票上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件以及《公司章程》的相关规定。

在上述股份锁定期限内，发行对象所认购的本次发行股份因公司资本公积转增股本、未分配利润转增股本、股份分割、合并、配股、派息等事项而衍生取得的股份，亦应遵守上述股份限售安排。

## （七）本次发行前的滚存利润的安排

本次非公开发行前的滚存未分配利润，将由公司新老股东按照发行后的股份比例共享。

## （八）上市地点

本次非公开发行的 A 股股票将在上海证券交易所上市交易。

## （九）本次发行股票决议的有效期限

本次非公开发行股票决议有效期为自上市公司股东大会审议通过之日起 12 个月。

## （十）募集资金数额及用途

本次非公开发行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。

## 六、本次发行是否构成关联交易

本次非公开发行股票的对象包括公司控股股东养生堂有限公司，因此本次非公开发行股票涉及关联交易。

公司将严格遵照法律法规以及《公司章程》规定履行关联交易的审批程序。公司董事会在表决本次非公开发行事宜时，关联董事已回避表决，独立董事对本次关联交易发表了事前认可意见和独立意见。股东大会在对涉及本次非公开发行的相关议案进行表决时，关联股东将回避表决。

## 七、本次发行不会导致公司控制权发生变化

本次非公开发行前后，养生堂均为公司控股股东、钟睒睒先生均为公司实际控制人。公司控股股东和实际控制人不会发生变化。

## 八、本次发行的审批情况

本次非公开发行的方案及相关事项业经公司第五届董事会第四次会议审议通过。尚需履行如下批准程序：

- 1、公司股东大会批准本次非公开发行方案；
- 2、中国证监会核准本次非公开发行方案；
- 3、取得其他有权机关的批准、核准、同意、无异议或备案（如适用）。

## 第二节 发行对象的基本情况

本次非公开发行的发行对象为包括养生堂在内的不超过 35 名特定投资者。其中，养生堂为公司控股股东。

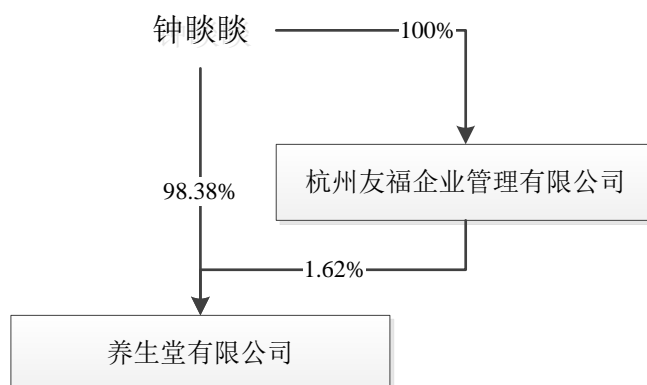
### 一、养生堂基本情况

#### (一) 基本信息

名称	养生堂有限公司
住所	浙江省杭州市西湖区双浦镇轮渡路 17 号 205 室
法定代表人	钟睒睒
成立日期	1993 年 3 月 12 日
注册资本	10,000 万元
经营范围	医药技术、生物科技、医疗技术的技术开发、技术咨询和技术服务，企业管理咨询，商务信息咨询，市场营销策划，酒店管理，药品经营、食品经营、道路货物运输、餐饮服务（以上均凭许可证经营），化妆品、日用百货、服装、鞋帽、五金交电、纺织品、文体用品、家俱、纸张、办公设备、电子产品、饲料、仪器仪表、通讯设备、农林牧渔产品、珠宝、工艺品、化工产品及其原料（不含危险品及易制毒品）的销售，产品包装设计，装饰装修工程施工，水产品养殖，房地产开发与经营，房屋租赁服务，旅游项目开发，经济信息咨询，设计、制作、发布、代理国内各类广告，经营进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### (二) 股权控制关系

截至本预案公告日，养生堂的股权控制关系如下：



### （三）主营业务情况及最近 3 年主要业务的发展状况和经营成果

养生堂是一家专注于大健康领域的投资性公司，主要投资方向为饮用水、保健及健康食品、生物医药、种植等，其控股的企业及生产的产品涉及饮用水及饮料、诊断试剂及疫苗、保健品及健康食品、化妆品、种植及房地产等多个行业。

最近 3 年，养生堂各项业务稳步发展，经营成果良好。

### （四）最近 1 年简要财务会计报表

最近一年一期，养生堂经审计的主要财务数据（单体口径，未经审计）情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 9 月 30 日	2020 年 12 月 31 日
资产总计	1,672,134.98	1,542,748.43
负债总计	40,337.19	51,205.58
所有者权益合计	1,631,797.79	1,491,542.85
项目	2021 年 1-9 月	2020 年度
营业收入	2,856.92	8,266.60
净利润	140,254.94	584,819.62

## 二、养生堂及其董事、监事、高级管理人员最近五年诉讼、处罚等情况

养生堂及其董事、监事、高级管理人员最近五年不存在行政处罚（与证券市场明显无关的除外）或者刑事处罚的情形，不存在涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁；不存在未履行承诺、被中国证监会采取行政监管措施或受到证券交易所纪律处分的情况，最近十二个月内不存在受到证券交易所公开谴责或其他重大失信行为，亦不存在其他不良记录。

### **三、本次发行完成后，养生堂及其控股股东、实际控制人与公司的同业竞争和关联交易情况**

#### **（一）本次发行完成后的同业竞争情况**

本次发行完成后，养生堂及其控股股东、实际控制人控制的除公司以外的企业所从事的业务与上市公司的业务不存在同业竞争。

#### **（二）本次发行完成后的关联交易情况**

养生堂与公司签订了《北京万泰生物药业股份有限公司非公开发行股票之附生效条件的股份认购协议》，拟认购数量不超过本次非公开发行股份数量的 10%，最终认购股份数量由双方在发行价格确定后协商确定，上述认购行为构成关联交易。

除上述交易外，本次发行完成后，养生堂及其控股股东、实际控制人控制的除公司以外的企业不会因本次发行与公司产生新的关联交易。

如未来公司与养生堂及其控股股东、实际控制人控制的除公司以外的企业发生关联交易，公司将根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所股票上市规则》等有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定履行关联交易的决策、报批程序以及信息披露义务。

### **四、本预案公告前 24 个月内养生堂及其控股股东、实际控制人与公司之间的重大交易情况**

本预案公告前 24 个月内，养生堂及其控股股东、实际控制人控制的除公司以外的企业与公司之间的其他交易情况请参阅公司披露的定期报告及临时报告。除公司在定期报告或临时报告中已披露的交易、协议之外，公司与控股股东、实际控制人及其控制的除公司以外的企业之间不存在重大交易情况。

### 第三节 附条件生效的股份认购协议的内容摘要

#### 一、协议主体、签订时间

甲方（发行人）：万泰生物

乙方（认购人）：养生堂有限公司

签订时间：2021 年 10 月 15 日

#### 二、认购方式、认购数量、支付方式、股份交割

认购方式：以现金方式认购。

认购数量：乙方拟认购股份数量不超过甲方本次非公开发行股份数量的 10%，最终认购股份数量由双方在发行价格确定后协商确定。

支付方式：在甲方本次非公开发行取得中国证监会批文后，甲方聘请的主承销商将根据中国证监会最终核准的本次非公开发行的发行方案向认购方发出书面《缴款通知函》。乙方应按照《缴款通知函》所述将本次非公开发行股份认购价款及时、足额地汇入主承销商为甲方本次非公开发行专门开立的银行账户。

股份交割：在乙方全额支付认购价款后，甲方将尽快办理股票登记手续。

#### 三、锁定期

乙方在本次非公开发行中认购的股份自本次非公开发行结束之日起十八个月内不得转让。自本次非公开发行的股份上市之日起至该等股份解禁之日止，乙方由于发行人资本公积转增股本、未分配利润转增股本、股份分割、合并、配股、派息等事项增持的发行人股份，亦应遵守上述锁定安排。

乙方应按照相关法律、行政法规、中国证监会行政规章和规范性文件、上海证券交易所相关规则的规定及发行人的要求，就本次非公开发行中认购的股份出具相关锁定承诺，并办理相关股份锁定事宜。



## 四、协议的生效

协议经双方法定代表人或授权代表签字并加盖双方公章之日起成立，并在下列条件全部满足之日起生效：

- 1、协议及本次非公开发行经甲方董事会、股东大会审议通过；
- 2、本次非公开发行已获得中国证监会核准。

## 五、滚存利润分配

本次非公开发行前的滚存未分配利润，将由甲方新老股东按照发行后的股份比例共享。

## 六、违约责任条款

双方应严格遵守本协议的规定，对本协议约定的任何违反均视为违约，违约方应对其违约行为造成的损失和后果承担赔偿责任。

如任何一方在本协议中所作之任何陈述或保证是虚假、错误或具有重大遗漏的，或该陈述或保证并未得到适当、及时地履行，则该方应被视为违反了本协议。任何一方不履行其在本协议项下的任何承诺或义务，亦构成该方对本协议的违反。违约方应赔偿和承担守约方因该违约而产生的或者遭受的所有损失、损害、费用（包括但不限于合理的律师费）和责任。

若乙方违反本协议第三条的约定，未按时、足额地向甲方支付认购价款的，每逾期一日，乙方应当按应付未付金额的万分之五向甲方支付违约金。如甲方有其他损失的，乙方还应当赔偿甲方因此而造成的其他损失。如因甲方原因导致无法完成乙方所持有的股票登记手续的，甲方应赔偿因此给乙方造成的损失。

如因法律、法规、规章、政策或相关主管部门的规定、决定或要求发生重大变化等原因，甲方调整或取消本次非公开发行，甲方无需就调整或取消本次非公开发行事宜向乙方承担违约责任。

## 第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、本次募集资金的使用计划

本次非公开发行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、募集资金投资项目情况

#### （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

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
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
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

截至本预案公告日, 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>

序号	费用名称	金额（万元）	投资比例
4	项目总投资	157,762.66	100.00%

### 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。截至本预案公告日，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
1	建设投资	103,458.19	78.60%

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

### 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

截至本预案公告日，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-DeIN51）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

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	应用领域
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

截至本预案公告日，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。

## 三、募集资金投资项目对公司经营管理、财务状况等的影响

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。

## 四、本次非公开发行的可行性结论

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。



## **第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析**

### **一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况**

#### **（一）本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划**

截至本预案公告日，公司对目前的主营业务及资产尚无进行整合的计划。若公司未来对主营业务及资产进行整合，将根据相关法律、法规的规定，履行审批程序和信息披露义务。

#### **（二）对公司业务结构的影响**

本次发行不会导致公司的业务结构发生重大变化。

#### **（三）对修改公司章程的影响**

本次发行完成后，公司董事会将在股东大会的授权范围内，对《公司章程》中关于公司注册资本等与本次发行相关的事项进行修改。

#### **（四）对公司股东结构的影响**

本次发行不会导致公司控股权的变化，随着新股东的引入，有利于公司治理结构的优化。

#### **（五）对公司高级管理人员的影响**

公司的高级管理人员结构不会因本次发行发生重大变化。

## 二、本次发行后上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

### （一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行募集资金到位后，公司总资产和净资产都将有所增加，资产负债率将会有所下降，同时公司的流动比率、速动比率将会上升，有利于优化公司资本结构，提高公司偿债能力，增强公司抵御财务风险的能力。

### （二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司净资产将比发行前有所增加，股本也将相应增加。由于募集资金投资项目产生效益需要一定的过程和时间，因此短期内发行后公司净资产收益率及每股收益等指标将被摊薄。若本次发行募集资金投资项目顺利实施，将提升公司的营业收入和盈利能力，为公司后续发展提供有力支持，使公司未来的发展战略得以有效实施。

### （三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将增加。随着募集资金投入使用，未来投资活动现金流出和经营活动现金流入将会增加。

## 三、上市公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，实际控制人、控股股东及其关联人与公司的业务关系、管理关系不会发生变化，亦不会因本次发行产生同业竞争或潜在同业竞争。

除控股股东养生堂认购本次非公开发行构成关联交易外，本次发行不会导致公司与控股股东及其关联人之间新增关联交易。

#### **四、本次发行完成后，上市公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形**

本次发行完成后，公司不存在资金、资产被控股股东及其关联方占用的情形，亦不存在公司为控股股东及其关联方进行违规担保的情形。

#### **五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的状况**

本次发行完成后，将显著提升公司的资产规模，短期内将使公司的资产负债率进一步降低，优化公司资本结构，提高公司偿债能力，经营抗风险能力将加强。公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，不存在负债比例过低、财务成本不合理的状况。

#### **六、本次股票发行相关的风险说明**

##### **（一）审批风险**

本次非公开发行需经公司股东大会审议批准，存在无法获得公司股东大会表决通过的可能。此外，本次非公开发行还需取得中国证监会的核准，能否取得相关主管部门的核准，以及最终取得核准的时间均存在不确定性。

##### **（二）每股收益和净资产收益率摊薄的风险**

本次非公开发行完成后，公司股本和净资产将有较大幅度增长。由于本次募集资金投资项目建成并产生效益尚需要一定时间，短期内公司净利润有可能无法与股本和净资产同步增长，预计本次非公开发行募集资金到位当年的公司即期每股收益和净资产收益率存在被摊薄的风险。

### **（三）募集资金不足的风险**

本次非公开发行的股票发行过程中，存在因发行期股票市场出现重大波动、认购对象未按约定履行认购协议等因素导致本次发行未能按计划募集足额资金的风险，并可能进一步导致募集资金投资项目未能按计划顺利实施。

### **（四）实施募集资金投资项目可能导致投资风险和经营风险**

公司本次募集资金投资项目围绕主营业务进行，主要用于拓展产品管线、扩大业务规模，有利于公司把握下游行业的发展机遇，响应客户需求，进一步增强企业的整体竞争力。

募集资金投资项目达产后，公司生产规模将有所提升。目前相关产品的市场前景良好，但如果未来下游市场需求发生重大变化，或市场的激烈竞争导致公司未能继续保持技术优势及领先地位，公司将面临新增产能未能充分利用的风险，从而造成募集资金投资项目无法实现预期收益，影响公司的整体经营业绩和股东回报。

此外，公司本次募集资金投资项目的建设内容主要为房屋及建筑物、设备等资本性支出，将导致公司固定资产投资规模增长，折旧费用相应增加。同时，为配合业务规模扩张，公司的人员数量也将有所增加，受到国内劳动力成本上涨因素的影响，人员数量的增加也将导致公司的人力成本负担增加。

虽然公司募集资金投资项目达产后的预计新增收入和利润可以有效覆盖新增固定资产的折旧费用和人力成本，但由于项目达产需要一定时间，新增的固定资产折旧和人力成本可能对公司短期内的经营业绩和股东回报造成一定的不利影响。

### **（五）新产品研发和注册风险**

本次募集资金投资项目涉及的九价宫颈癌疫苗、二十价肺炎球菌多糖结合疫苗、鼻喷疫苗等产品均处于临床试验期间，尚未取得产品注册证书，目前无法正式投入生产并上市销售。如果募投项目涉及产品不能成功、及时地通过注册，将会导致相关产品的研发失败，从而影响公司募投项目未来收益的实现。

## **（六）质量控制风险**

体外诊断试剂及疫苗产品作为供医学诊断及人体注射的生物制品，其产品质量直接关系到使用者的生命健康与安全。公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，从人员、硬件及软件多方面满足相关法律法规的要求。随着国家标准的不断提高及国际标准的引入，产品工艺的改进、生产工艺的稳定和批量放大等过程容易引致各类产品风险，公司在生产、运输等方面一旦维护或操作不当，将可能导致质量事故的发生，影响公司的正常生产和经营。

## **（七）股票价格波动风险**

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策调控、股票市场投机行为、投资者心理预期等诸多因素的影响。公司本次非公开发行需要有关部门审批且需要一定的时间周期方能完成，在此期间股票市场价格可能出现波动，给投资者带来风险。

## 第六节 公司利润分配政策及利润分配情况

### 一、利润分配政策

截至本预案公告之日，公司制定的利润分配政策如下：

（一）利润分配原则：公司利润分配应保持连续性和稳定性，实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

（二）利润分配方式：公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（三）利润分配条件：在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

- 1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- 2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 3、公司年末资产负债率不超过 70% 且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；
- 4、实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

（四）利润分配比例：公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

（五）在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

（六）董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东

的意见和诉求。监事会应对董事会制定公司利润分配方案的情况及决策程序进行监督。

（七）公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或修改利润分配政策。但公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的 20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

## 二、未来三年（2022 年-2024 年）股东回报规划

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等文件的要求，为明确公司对投资者的合理投资回报，进一步细化《公司章程》中有关利润分配政策的条款，增强利润分配决策透明性和可操作性，便于投资者对公司经营和利润分配进行监督，结合公司实际情况，公司制定了《未来三年（2022-2024 年）股东回报规划》（以下简称“本规划”），具体内容如下：

### （一）利润分配原则

公司的利润分配政策应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，应保持政策的连续性和稳定性。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。



## （二）利润分配形式

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润。在符合利润分配条件的情况下，优先考虑采取现金方式分配利润；

公司采取现金方式分配利润时，应当充分考虑未来日常生产经营活动和投资活动的资金需求，并考虑公司未来从银行、证券市场融资的成本及效率，以确保分配方案不影响公司持续经营及发展；

公司采取股票方式分配利润时，应当充分考虑利润分配后的股份总额与公司经营规模相适应，并考虑股份总额增大对公司未来从证券市场融资的影响，以确保分配方案符合公司股东的整体利益。

## （三）利润分配的前提条件和分配比例

公司实施利润分配必须同时满足下列条件：

- 1、公司该年度的可供分配利润（即弥补亏损、提取公积金后剩余的税后利润）为正值；
- 2、审计机构对公司该年度的财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 3、公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；
- 4、实施现金分红不会影响公司持续经营。

在满足上述分红条件下，公司每年分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

## （四）现金分配的比例要求

公司每年以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的 20%。公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

- 1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

“重大资金支出”是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

### **（五）现金分红的期间间隔**

在满足上述利润分配条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分配。

### **（六）发放股票股利的条件**

根据累计可供分配利润、公积金及现金流情况，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分配比例由公司董事会审议通过后，并提交股东大会审议决定。

公司采用股票股利进行利润分配，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

### **（七）决策机制与程序**

公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案。

独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。监事会应对董事会制定公司利润分配方案的情况及决策程序进行监督。

### **（八）利润分配政策的调整机制**

1、公司因外部经营环境或自身生产经营状况需要调整利润分配政策的，公司应按照规定对公司章程相应条款进行修改，并严格履行修改公司章程的相关决策程序。调整后的利润分配政策应符合法律、法规、部门规章及规范性文件的相关规定。

2、有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会审批，同时独立董事应当对利润分配政策调整议案发表独立意见。

3、董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

### **（九）公司当年未分配利润使用原则**

为了保持公司的可持续发展，公司当年未分配利润应作为公司业务发展资金的一部分，继续投入到公司主营业务的经营中，具体用途包括补充公司营运资金、研发投入或与公司主业相关的投资并购等。资金的有效使用将有利于公司扩大经营规模、提高市场占有率和核心竞争能力。

## **三、公司上市以来利润分配及未分配利润使用情况**

### **（一）公司利润分配方案**

上市以来，公司重视对投资者的投资回报并兼顾公司的可持续发展，实行持续、稳定的利润分配政策。

经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，公司 2020 年度母公司报表实现归属于母公司股东的净利润为人民币 202,235,534.66 元，合并报表实现归属于上市公司普通股股东的净利润为人民币 676,997,342.76 元。截至 2020 年 12 月 31

日，母公司报表未分配利润为人民币 1,050,722,898.58 元，合并报表未分配利润为人民币 1,446,088,551.20 元。

经公司董事会和股东大会审议通过，公司 2020 年度利润分配预案如下：截至 2020 年 12 月 31 日，公司总股本为 433,600,000 股。以实施权益分派时股权登记日的总股本为基数，公司拟以母公司报表未分配利润向全体股东每 10 股送红股 4 股并派发现金股利 2.50 元（含税），本次送红股 173,440,000 股，派发现金股利 108,400,000 元（含税），共计分配利润 281,840,000 元，其中现金分红占本期利润分配的比例为 38.46%，现金分红占公司合并报表归属于上市公司普通股股东的净利润的比例为 16.01%。本年度公司不进行公积金转增股本。

公司上市以来的现金分红情况符合相关法律法规及公司章程的规定。

## **（二）未分配利润使用情况**

除公司实施利润分配方案外，根据公司发展规划，公司扣除分红后的其余未分配利润作为公司发展资金的一部分，用于主营业务的发展。

## 第七节 摊薄即期回报的风险提示及采取的措施

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110号），以及中国证券监督管理委员会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告〔2015〕31号）等规定的要求，为保障中小投资者利益，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真分析。相关措施及承诺事项议案已经公司第五届董事会第四次会议审议通过，尚需获得公司股东大会审议通过。具体的分析及采取的填补回报措施说明如下：

### 一、本次非公开发行完成摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

本次发行完成后，公司股本和净资产规模将增加。由于募投项目实施并产生效益需要一定时间，期间股东回报还是主要通过现有业务实现。在公司股本和净资产均增加的情况下，若公司募投项目产生效益前业务规模和净利润水平未能产生相应幅度的增长，则公司的每股收益、加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降。因此，本次募集资金到位后可能导致公司即期回报有所摊薄。公司特别提醒投资者注意本次非公开发行股票后可能存在摊薄即期回报的风险。

#### （一）财务指标计算主要假设

考虑上述情况，公司基于下列假设条件对主要财务指标进行了测算，具体如下：

- 1、宏观经济环境、产业政策、行业发展状况等方面没有发生重大变化；
- 2、假设本次非公开发行于 2022 年 6 月底实施完毕，该完成时间仅为测算本次非公开发行摊薄即期回报的假设时间，最终以经中国证监会核准后实际发行完成时间为准；
- 3、本次发行股票募集资金的发行股份数量上限为 30,352,000 股（含本数），募集资金上限为 350,000 万元（含本数）。本次发行股票实际到账的募集资金规模将根据监管部门审批、发行认购情况以及发行费用等情况最终确定；

4、在预测公司总股本时，以本次非公开发行前总股本 60,704 万股为基础，仅考虑本次非公开发行股份的影响，不考虑其他因素导致股本发生的变化；

5、2021 年度上半年，公司归属于普通股股东的净利润为 72,150.85 万元，较 2020 年同期增长 195.92%，扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润为 69,249.60 万元，较 2020 年同期增长 202.45%，基于上述增长情况，假设 2021 年全年较 2020 年增长 200.00%，测算 2021 年年度归属于普通股股东的净利润为 203,099.20 万元、扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润为 185,108.12 万元（上述假设不构成盈利预测）。

假设公司 2022 年度归属上市公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属上市公司普通股股东的净利润按照与 2021 年度持平、减少 10%、增长 10% 分别测算（上述假设不构成盈利预测）。

6、上述测算未考虑本次募集资金到账后对公司生产经营、财务状况等（如营业收入、财务费用、投资收益等）的影响；

7、在预测公司净资产时，未考虑除募集资金和净利润之外的其他因素对净资产的影响。

## （二）对公司主要财务指标的影响

基于上述假设情况，公司测算了本次非公开发行对即期主要收益指标的影响如下：

项目	2021.12.31/2021 年度	2022.12.31/2022 年度	
		本次发行前	本次发行后
总股本（万股）	60,704.00	60,704.00	63,739.20
<b>假设情形一：2022 年扣除非经常性损益前及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较 2021 年持平</b>			
归属于母公司所有者的净利润（万元）	203,099.20	203,099.20	203,099.20
归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益后）（万元）	185,108.12	185,108.12	185,108.12
基本每股收益（元/股）	3.35	3.35	3.26
稀释每股收益（元/股）	3.35	3.35	3.26
基本每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	3.05	3.05	2.97

项目	2021.12.31/2021 年度	2022.12.31/2022 年度	
		本次发行前	本次发行后
稀释每股收益(扣除非经常性 损益后)(元/股)	3.05	3.05	2.97
加权平均净资产收益率(%)	58.08	36.98	28.05
加权平均净资产收益率(%) (扣除非经常性损益后)	52.94	33.71	25.56
<b>假设情形二：2022 年扣除非经常性损益前及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较 2021 年减少 10%</b>			
归属于母公司所有者的净利润 (万元)	203,099.20	182,789.28	182,789.28
归属于母公司所有者的净利润 (扣除非经常性损益后)(万 元)	185,108.12	166,597.31	166,597.31
基本每股收益(元/股)	3.35	3.01	2.94
稀释每股收益(元/股)	3.35	3.01	2.94
基本每股收益(扣除非经常性 损益后)(元/股)	3.05	2.74	2.68
稀释每股收益(扣除非经常性 损益后)(元/股)	3.05	2.74	2.68
加权平均净资产收益率(%)	58.08	33.91	25.60
加权平均净资产收益率(%) (扣除非经常性损益后)	52.94	30.91	23.33
<b>假设情形三：2022 年扣除非经常性损益前及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较 2021 年增长 10%</b>			
归属于母公司所有者的净利润 (万元)	203,099.20	223,409.12	223,409.12
归属于母公司所有者的净利润 (扣除非经常性损益后)(万 元)	185,108.12	203,618.93	203,618.93
基本每股收益(元/股)	3.35	3.68	3.59
稀释每股收益(元/股)	3.35	3.68	3.59
基本每股收益(扣除非经常性 损益后)(元/股)	3.05	3.35	3.27
稀释每股收益(扣除非经常性 损益后)(元/股)	3.05	3.35	3.27
加权平均净资产收益率(%)	58.08	39.94	30.42
加权平均净资产收益率(%) (扣除非经常性损益后)	52.94	36.40	27.73

注：上述主要财务指标系根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号-净资产收益净资产收益率和每股收益的计算及披露》规定的公式计算得出。

## 二、关于本次非公开发行摊薄即期回报的风险提示

本次非公开发行完成后，公司股本和净资产将有较大幅度增长。由于本次募集资金投资项目建成并产生效益尚需要一定时间，短期内公司净利润有可能无法与股本和净资产同步增长，预计本次非公开发行募集资金到位当年的公司即期每股收益和净资产收益率存在被摊薄的风险。

## 三、董事会选择本次非公开发行股票的必要性和合理性

本次非公开发行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	513,384.29	350,000.00

### （一）本次非公开发行的必要性

公司董事会对于本次募集资金投资项目的必要性和可行性进行了详细论证，具体情况请参见“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”。

### （二）本次非公开发行的合理性

#### 1、本次非公开发行符合相关法律法规和规范性文件规定的条件

公司的法人治理结构完善，内部控制制度健全，建立了较为完备的风险控制体系，具备了较强的风险控制能力。公司资产质量优良，财务状况良好，盈利能力具有可持续性。满足《上市公司证券发行管理办法》的相关规定，符合法律法规和规范性文件关于非公开发行的条件。

#### 2、本次非公开发行符合国家产业政策导向和行业发展趋势

《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。因此，公司本次非公开发行符合国家产业政策导向，也符合行业发展趋势。

综上所述，公司本次非公开发行是必要、合理的。公司本次非公开发行股票募集资金，将有助于公司增强资本实力，扩大业务规模，丰富盈利模式，进一步推动公司发展，为股东创造更大价值。

#### **四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况**

##### **（一）公司现有业务与募投业务的相关性**

公司是从事体外诊断试剂、仪器与疫苗的研发、生产及销售的高新技术企业。公司坚持自主创新、攻克关键技术，现已发展成为国内领先、国际知名的创新免疫诊断和创新疫苗研发领先型企业。公司通过募投项目的建设，巩固竞争优势、满足市场需求。项目建成后将有效提高公司的生产能力，提高产品的市场竞争力，进一步巩固公司在体外诊断试剂和疫苗行业的优势地位，对公司未来持续、稳步发展具有重要意义。

##### **（二）公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况**

###### **1、人员储备**

经过多年的经营发展，公司打造了一支具有专业知识背景、熟悉市场的高素质团队。团队人员稳定，凝聚力强，专业结构搭配合理，深刻理解行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、经销商体系建设等方面建立了领先优势。

公司已经建立了涵盖细胞生物学、病毒学、基因工程学、发酵工程学、免疫学、分子生物学、临床检验学、微生物学、生物化学、血液学、软件工程、机械工程等体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗研发所需专业的研发团队。

公司的研发团队支撑公司建立了酶联免疫体外诊断试剂、化学发光体外诊断试剂、生化体外诊断试剂、核酸体外诊断试剂、质控品、诊断仪器、基因工程重组疫苗、完整病毒疫苗等技术平台，保证了公司的研发能力。

## **2、技术储备**

公司已经建立了酶联免疫体外诊断试剂、生化体外诊断试剂、化学发光体外诊断试剂、核酸体外诊断试剂、质控品、诊断仪器、基因工程重组疫苗、完整病毒疫苗 8 大类产品的技术平台。各大产品体系拥有先进的技术作为支撑，为公司带来了源源不断的创新成果。

公司主持和参与了国家 863 计划、国家科技重大专项、“重大新药创制”科技重大专项、北京市科技专项、福建省科技计划等科研项目。在科研合作及学术交流方面，公司独立建设了大肠杆菌类病毒颗粒疫苗开发技术国家地方联合工程实验室，与厦门大学共同组建了国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心，与中国疾病预防控制中心、军事医学科学院共同组建了北京市传染病诊断工程技术研究中心，并同北京师范大学、重庆医科大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地，开展了一系列具有国际先进水平的研究。

## **3、市场储备**

公司构建了覆盖全国主要市场的营销网络，吸引了一大批实力强、信誉好的合作伙伴。公司产品主要应用于国内各级医院、血站、血液中心、体检中心、独立实验室、疾控中心等卫生机构，公司已经积累了大量优质客户资源，产品覆盖全部省级血液中心，300 多家市级血站，2,000 余家二甲以上医院及数十家生物制品生产企业。

# **五、公司应对本次非公开发行股票摊薄即期回报拟采取的措施**

## **（一）公司现有业务板块运营状况、发展态势，面临的主要风险及改进措施**

公司主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品的自主研发、生产和销售。总体来看，公司资产质量良好，运营能力较强。在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业及疫苗行业得到

了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一，最近三年公司营业收入呈现稳步增长趋势。

在经营发展过程中，公司面临着新产品研发和注册风险、经销商管理风险、公司业绩下滑风险、行业竞争加剧的风险等主要风险。为此，公司未来将进一步在研发能力、产品质量、品种结构、销售与服务网络等方面持续提升。

## **(二) 拟采取的填补回报的具体措施**

公司提示广大投资者，下列填补回报措施的制定不等于公司对未来利润作出保证，请广大投资者注意投资风险。

### **1、加大研发力度，丰富品种结构，提高公司竞争力**

公司将进一步加大研发力度，优化公司研发环境，为公司技术与产品的升级和创新提供支持。体外诊断产品方面，公司将立足主营业务，不断丰富诊断试剂品种结构，实现临床市场常规免疫诊断项目全覆盖，推进仪器与试剂配套的“一体化”战略；疫苗产品方面，公司将加快推进各项在研产品的临床试验、注册及产业化，不断丰富在研产品品种。

### **2、加快市场拓展，加大销售网络建设，提升营销能力**

目前，公司产品销售已基本覆盖国内主要省、自治区和直辖市，并进入国外市场。公司计划在此基础上不断扩大产品和服务范围，扩建营销网络体系，进一步提高市场覆盖率，并拓展公司产品在国际市场的占有率。公司将加强售后服务工程师网络的建设，强化售后服务水平，提升快速反应能力，增加客户满意度。

### **3、积极进行技术创新，提高公司核心竞争力**

本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将进一步加强。公司将在坚持拥有自主知识产权的基础上，积极进行技术创新，增加产品品种系列，提高产品技术档次，持续扩大优势产品的市场占有率，保持主导产品的竞争优势，形成规模效益和良好的现金流回报。

### **4、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益**

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位

后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日完成并实现预期效益，增加以后年度的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

#### **5、加强对募集资金投资项目监管，保证募集资金合理合法使用**

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金使用管理制度》和《信息披露管理制度》等内控管理制度。本次非公开发行股票结束后，募集资金将存放于董事会指定的专项账户中，专户专储，专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

#### **6、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力**

公司近年来实现了快速发展，过去几年的经营积累和技术储备为公司未来的发展奠定了良好的基础。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险。

#### **7、保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制**

《未来三年（2022-2024 年）股东回报规划》，对公司 2022-2024 年的股东回报规划进行了明确，进一步优化了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。本次发行完成后，公司将严格执行分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，努力提升对股东的回报。

## **六、公司董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺**

根据证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）的要求，上市公司董事、高级管理人员承诺如下：

1.本人承诺忠实、勤勉地履行公司董事及/或高级管理人员的职责，维护公司和全体股东的合法权益。

2.本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

3.本人承诺对在公司任职期间的职务消费行为进行约束。

4.本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

5.本人承诺在本人自身职责和合法权限范围内，全力促使由公司董事会或董事会薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6.如公司未来制订股权激励计划的，本人承诺在本人自身职责和合法权限范围内，全力促使公司制订的股权激励计划的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

7.自本承诺出具日至公司本次非公开发行结束前，如中国证监会、上海证券交易所作出新的关于填补回报措施及承诺的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定的，同意届时将按照中国证监会或上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

8.作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；若本人违反该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿依法承担对公司或投资者的补偿责任。

## **七、公司的控股股东及实际控制人对公司本次非公开发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺**

公司控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1.依照相关法律、法规以及《北京万泰生物药业股份有限公司章程》的有关规定行使股东权利，不越权干预万泰生物经营管理活动，不侵占万泰生物利益。

2.自本承诺出具之日起至万泰生物本次非公开发行结束前，若中国证监会、上海证券交易所作出新的关于填补回报措施及承诺的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，同意届时将按照中国证监会或上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

3.作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给万泰生物或投资者造成损失的，愿依法承担对万泰生物或投资者的补偿责任。

## **八、关于本次发行摊薄即期回报的填补措施及承诺事项的审议程序**

公司董事会对本次非公开发行摊薄即期回报事项的分析、填补即期回报措施及相关主体承诺等事项已经公司第五届董事会第四次会议审议通过，并将提交公司股东大会表决。公司将在定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

北京万泰生物药业股份有限公司

董事会

二零二一年十月十五日