



深圳康泰生物制品股份有限公司

Shenzhen Kangtai Biological Products Co.,Ltd.

(深圳市南山区科技工业园科发路6号)

2019年度非公开发行股票 募集资金使用可行性分析报告

二〇一九年五月

目 录

释 义.....	4
一、本次募集资金投资计划	6
二、项目建设的背景	6
(一) 国家政策扶持, 疫苗行业持续发展.....	6
(二) 疫苗行业监管加强.....	7
(三) 疫苗产品创新需求.....	7
三、项目建设的必要性	7
(一) 项目建设是保证新研发产品实现产业化的需要.....	7
(二) 项目建设有利于打破由国外技术垄断市场的被动局面.....	8
(三) 项目建设符合国家政策的要求.....	8
(四) 项目建设有利于保持公司业务快速发展.....	9
四、项目建设的可行性	9
(一) 符合国家产业政策.....	9
(二) 项目产品代表未来的发展方向.....	10
(三) 公司拥有强大的科研实力和丰富的管理经验.....	10
五、民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目(一期)项目情况	11
(一) 项目基本情况.....	11
(二) 项目经营主体.....	12
(三) 项目技术方案及工艺流程.....	12
(四) 项目投资概算.....	26
(五) 项目实施进度安排.....	27
(六) 项目经济效益评价.....	27
(七) 项目涉及报批事项.....	27
六、补充流动资金	27
(一) 项目基本情况.....	28
(二) 项目的必要性分析.....	28
七、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响	29

（一）本次发行对公司经营管理的影响.....	29
（二）本次发行对公司财务状况的影响.....	29
八、本次发行募集资金使用可行性分析结论	30

释 义

除非文义另有所指，下列简称具有如下含义：

康泰生物、公司、本公司、发行人	指	深圳康泰生物制品股份有限公司
民海生物	指	北京民海生物科技有限公司
本次发行/本次非公开发行	指	康泰生物拟以非公开发行股票的方式向特定发行对象发行不超过120,000,000股（含本数）、募集资金不超过人民币300,000.00万元（含本数）的A股股票
Hib 疫苗/b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	指	用于预防b型流感嗜血杆菌引起感染性疾病的疫苗，适用于3月龄婴幼儿至5周岁儿童
吸附无细胞百白破联合疫苗/DTaP 疫苗	指	用于预防百日咳杆菌、白喉杆菌和破伤风梭状芽孢杆菌引起的感染性疾病的疫苗
四联苗/无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗/DTaP-Hib 疫苗	指	用于3月龄以上婴儿同时预防百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌和b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病的疫苗
五联苗/吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗	指	用于预防百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌、脊髓灰质炎病毒和b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病的疫苗
IPV	指	脊髓灰质炎灭活疫苗
sIPV 疫苗/Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）	指	系公司自荷兰 INTRAVACC 技术引进项目，该疫苗用于预防脊髓灰质炎病毒所引起的急性传染病
冻干疫苗	指	将失去致病性的病原微生物经扩增后将培养液放入冻干机中，经低温，增加冻干机内真空度的方法，使培养液中的水分以升华的方式分离，制成保持原有微生物免疫原性的干粉
GMP	指	《药品生产质量管理规范》
临床前研究	指	包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究等。一般指从药品开始研发到获得药品临床研究批件之间的阶段

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 期临床试验在药品批准上市后进行
药品注册批件	指	国家药品监督管理局颁发的允许药品企业进行某特定药品生产的批准文件
多联多价疫苗	指	多联疫苗指两种或两种以上不同种类的疫苗原液按特定比例配合制成的具有多种免疫原性的疫苗，如无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗；多价疫苗指由一种病原生物的多个血清型抗原所制成的疫苗，如 23 价肺炎球菌多糖疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《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》
《公司章程》	指	《深圳康泰生物制品股份有限公司章程》
元	指	人民币元

注：本报告中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据本报告中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同。

一、本次募集资金投资计划

本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币 300,000.00 万元（含本数），本次募集资金投资项目之一“民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）”的实施主体为公司全资子公司民海生物。具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金金额
1	民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	244,264.96	210,000.00
2	补充流动资金	90,000.00	90,000.00
合计		334,264.96	300,000.00

以上项目均已进行详细的可行性研究，项目投资计划是对拟投资项目的大体安排，实施过程中可能将根据实际情况作适当调整。

若本次非公开发行募集资金总额扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目拟投入募集资金金额，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，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

在本次募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

二、项目建设的背景

（一）国家政策扶持，疫苗行业持续发展

我国是世界上疫苗产量领先的国家，目前共有 45 家疫苗生产企业，是世界上为数不多的能够依靠自身能力解决全部计划免疫疫苗的国家之一。近年来，国家出台了一系列规划、政策支持疫苗行业的发展，例如《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》（国办发[2017]5 号）、《“十三五”生物技术创新专项规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“健康中国 2030”规划纲要》等政策均体现国家鼓励新型疫苗、联合疫苗的研发和产业化。

《“十三五”生物产业发展规划》提出，到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元，生物产业增加值占 GDP 的比重超过 4%，成为国民经济的主导产业。随

着行业环境进一步规范和相关行业政策的支持、新型重磅疫苗产品陆续上市，以及国民预防疾病意识的提高，国内疫苗市场有望继续保持较高增长。

（二）疫苗行业监管加强

疫苗作为人体健康预防和控制传染性疾病的重要产品，其生产水平及质量安全与维护公众健康密切相关，因此，疫苗的生产、储存、运输和使用都受到严格监控。近年来，我国相继发布与修订了多个疫苗行业的相关监管政策，2016年4月23日，国务院下发《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国令第668号）；2016年6月14日，食药总局、国家卫计委联合下发《关于贯彻实施新修订〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的通知》；2017年1月，国务院办公厅发布了《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》。2018年，国家拟出台的《中华人民共和国疫苗管理法》（草案）将疫苗的研发、生产、流通、储存、接种等各个环节的管理提升到法律层面，对疫苗行业实行全链条严格监管，这有利于进一步规范国内疫苗市场，有助于疫苗产业健康发展。

（三）疫苗产品创新需求

单一疫苗均具有一定的生命周期，疫苗市场增长的动力主要是来自于疫苗改良和新型疫苗上市，特别是对人类有重大意义的新型疫苗上市将极大地推动疫苗市场发展。

目前，疫苗行业的竞争主要集中在传统疫苗领域，产品同质化且竞争日趋激烈，而新型疫苗竞争少、空间大，是未来疫苗行业的发展趋势。此外，由于疫苗行业的特殊性，疫苗产品的先发优势明显，创新性新产品往往能占据主导地位，并能为研发生产企业带来可观的利润增长。

三、项目建设的必要性

（一）项目建设是保证新研发产品实现产业化的需要

为保证长远发展需要，公司持续进行研发投入，研发了多个新的疫苗品种。民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）主要用于吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗、肺炎球菌结合疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗、冻干水痘减毒活疫苗，均为新型疫苗

品种。

公司现有的生产设施和场地均不能满足上述新产品不断研发和陆续上市的需求，具体原因如下：一是生产车间不足，公司现有场地未做预留用地以满足建设新的生产车间的需求；二是研发区域局促，不利于新型疫苗的研发工作开展；三是软硬件已经逐步老化，目前按照现有产品线投产时的国家标准配置难以发挥系统性能；四是空间布局受限，难以满足新型疫苗大批量生产的需求以及公司快速发展的需求。因此，公司需要建设新的生产线及相应的配套设施，以满足药品注册批件申请和 GMP 认证的要求。

（二）项目建设有利于打破由国外技术垄断市场的被动局面

疫苗行业是国家及北京市重点发展的战略性新兴产业，随着国家政策对疫苗行业的大力扶持、居民可支配收入的增长和防病意识的不断增强、疫苗研发和生产投入不断增加、产品逐步升级换代，国内疫苗产业将获得高速增长。民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）主要围绕新型疫苗技术的产业化开展，相关疫苗产品如肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗以及麻腮风水痘联合减毒活疫苗均是国内市场需求量极大，需要依赖大量进口的产品。因此，上述新型疫苗的成功研制和生产，将极大的填补国内对应疫苗领域的空白，打破由国外技术垄断市场的被动局面。

（三）项目建设符合国家政策的要求

2016 年 3 月，国务院发布《“十三五”规划纲要》，提出“支持新一代信息技术、新能源汽车、生物技术、绿色低碳、高端装备与材料、数字创意等领域的产业发展壮大。加强前瞻布局，在空天海洋、信息网络、生命科学、核技术等领域，培育一批战略性新兴产业。” 2016 年 10 月，国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》，提出“发展组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗等医学前沿技术，加强慢病防控、精准医学、智慧医疗等关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。”在上述国家一系列产业政策的大力支持下，以及国家高技术研究发展计划等研发政策支持下，近年来我国生物医药产业发展迅速，技术水平和创新能力明显提高，形成了比较完整的产业体系，与国际先进水

平差距逐年缩小。

民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的建设将积极响应国家“十三五”规划纲要、“健康中国 2030”规划纲要等政策的要求，完善新型疫苗研发技术，满足多层次、多样化市场需求，提升国内生物制药产业竞争力，推动整个医药行业发展。因此，本项目的建设是十分必要的。

（四）项目建设有利于保持公司业务快速发展

公司秉承“创造最好的疫苗，造福人类健康”的企业宗旨，坚持“以人为本、为民健康”的核心价值观，走自主研发与技术引进相结合的产业化发展道路，实现了快速发展。2016年度、2017年度以及2018年度公司营业收入分别为55,194.10万元、116,117.58万元以及201,690.28万元，销售规模不断扩大，公司生产运营对资金的需求不断增加，亟需补充流动资金，增强公司的持续盈利能力。本项目的建设将有利于公司业务持续快速发展。

四、项目建设的可行性

（一）符合国家产业政策

《“十三五”生物产业发展规划》提出到2020年，生物产业规模达到8-10万亿元，生物产业增加值占GDP的比重超过4%，成为国民经济的主导产业，生物产业创造的就业机会大幅增加。

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》要求加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产，加快制药装备升级换代，提升制药自动化、数字化和智能化水平，进一步推动中药产品标准化发展，促进产业标准体系与国际接轨，加速国际化步伐。发展海洋创新药物，开发具有民族特色的现代海洋中药产品，推动试剂原料和中间体产业化，形成一批海洋生物医药产业集群。

目前中国生物医药产业规模相对较小，世界知名产品和企业不多，国家将生物医药产业作为社会经济发展的重要战略新兴产业，出台众多产业政策扶持本产

业健康发展。国家一系列鼓励发展医药产业的新政策的实施，将对本项目建设提供有利的推动作用。

（二）项目产品代表未来的发展方向

多联多价疫苗是疫苗行业的发展趋势。民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）紧紧围绕多联多价疫苗技术的产业化开展，项目主要产品吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗、肺炎球菌结合疫苗等新型疫苗，均代表着未来疫苗的发展方向。

多联苗是全球企业盛产重磅产品的摇篮，例如 DTaP 及联苗系列、麻腮风-水痘及其联苗系列均是全球销售额前十大的品种。多联苗的核心优势在于可以集多个单苗为一体来预防多种疾病，不仅可以大幅减少婴幼儿接种的针次并且可以简化接种过程，增强家长和婴幼儿接种的依从性，提高接种率，且操作方便。随着疫苗产业的发展，多联疫苗品种日益增多，全球上市的多联疫苗约 26 种。WHO 及诸多国家的政府都在大力倡导研制及使用多联疫苗产品。

中国疫苗市场伴随着众多重磅品种陆续上市，已步入黄金发展期，我国是全球最大的人用疫苗生产国，但 2012—2015 年由于国内缺少重磅品种上市，疫苗产值均保持在 150 亿元左右。但自 2013 年 DTaP-Hib 四联苗、2014 年 AC-Hib 三联苗、2016 年 EV71 疫苗与二价 HPV 疫苗、2017 年四价 HPV 疫苗与 13 价肺炎结合疫苗、2018 年九价 HPV 疫苗、五价口服轮状病毒疫苗与四价流感等重磅疫苗相继获批上市后，叠加未来几年内其他国产重磅疫苗的陆续上市，我国二类苗市场有望进入新一轮的扩容期。

（三）公司拥有强大的科研实力和丰富的管理经验

公司始终秉承“创造最好的疫苗、造福人类健康”的企业宗旨，形成了自主研发、合作开发和“引进、消化、吸收、再创新”并驾齐驱的集成研发模式，掌握了多项国内外先进的生物疫苗核心技术。公司在深圳建有“深圳新型疫苗工程实验室”、“广东省治疗性乙肝疫苗工程实验室”、“院士专家工作站”等研发平台，在北京设有“结合疫苗新技术研究北京市重点实验室”、“新型疫苗北京市工程实验室”、“博士后科研工作站”、“新型联合疫苗北京市工程技术研究中心”等研发平台。截至 2019 年 3 月末，公司已获得国内专利 30 项，其中国内发明专利 29

项，实用新型专利 1 项；并拥有国外发明专利 1 项；此外，公司还掌握了 18 项非专利技术，主要应用于疫苗产品的研发和生产等环节。公司目前的技术储备足以支撑未来业务的发展。

多个疫苗品种项目的产业化使得公司拥有丰富的疫苗项目管理经验和一批具有多年实践经验的员工队伍。截至 2019 年 3 月末，公司共有研发人员 138 人，占员工总数比例为 11.13%，其中核心技术人员相关工作经验多在 10 年以上，形成了人员稳定的、结构完善的技术团队，可有效保证民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的顺利实施。

五、民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）情况

（一）项目基本情况

项目名称：民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）

项目总投资：244,264.96 万元

项目建设周期：4 年

项目经营主体：公司全资子公司北京民海生物科技有限公司

项目建设内容：本项目计划研制并生产的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、肺炎球菌结合疫苗、麻腮风系列疫苗，主要产品产能如下：

序号	产品名称	年产能
1	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	2,000 万剂
2	肺炎球菌结合疫苗	2,500 万剂
3	麻腮风联合减毒活疫苗	2,000 万剂
4	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	500 万剂
5	冻干水痘减活疫苗	1,000 万剂

项目实施地址：该项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物工程与医药生产基地内，该项目建设涉及新增用地，具体位置为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0503-039、040、043、044 地块，公司已经取得北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局签发的《国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》（京土整储挂（兴）[2018]004 号），签订了《国有建设用地使用权出让合同》（京兴地出[合]字（2019）第 002 号），相应权属证书正在办理过程中。

本次募集资金到账后，公司将向民海生物增资，用于实施“民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）”；以本次非公开发行拟投入募集资金增资的前提是公司本次非公开发行获得中国证监会核准，且本次非公开发行募集资金到达公司指定账户。

（二）项目经营主体

本项目经营主体为公司全资子公司民海生物。民海生物的具体情况如下：

- 1、名称：北京民海生物科技有限公司
- 2、住所：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路 35 号
- 3、法定代表人：杜伟民
- 4、注册资本：50,000 万元^①
- 5、公司类型：有限责任公司（法人独资）

6、经营范围：生产、销售疫苗；普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）；仓储服务；技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；道路货物运输以及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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

（三）项目技术方案及工艺流程

- 1、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗

（1）项目技术情况

吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗，英文缩写为 DTaP-IPV/Hib，实现将无细胞百白破疫苗(DTaP)与灭活脊髓灰质炎疫苗(IPV)和 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（Hib）进行联合。目前该疫苗正处于临床前研究阶段。

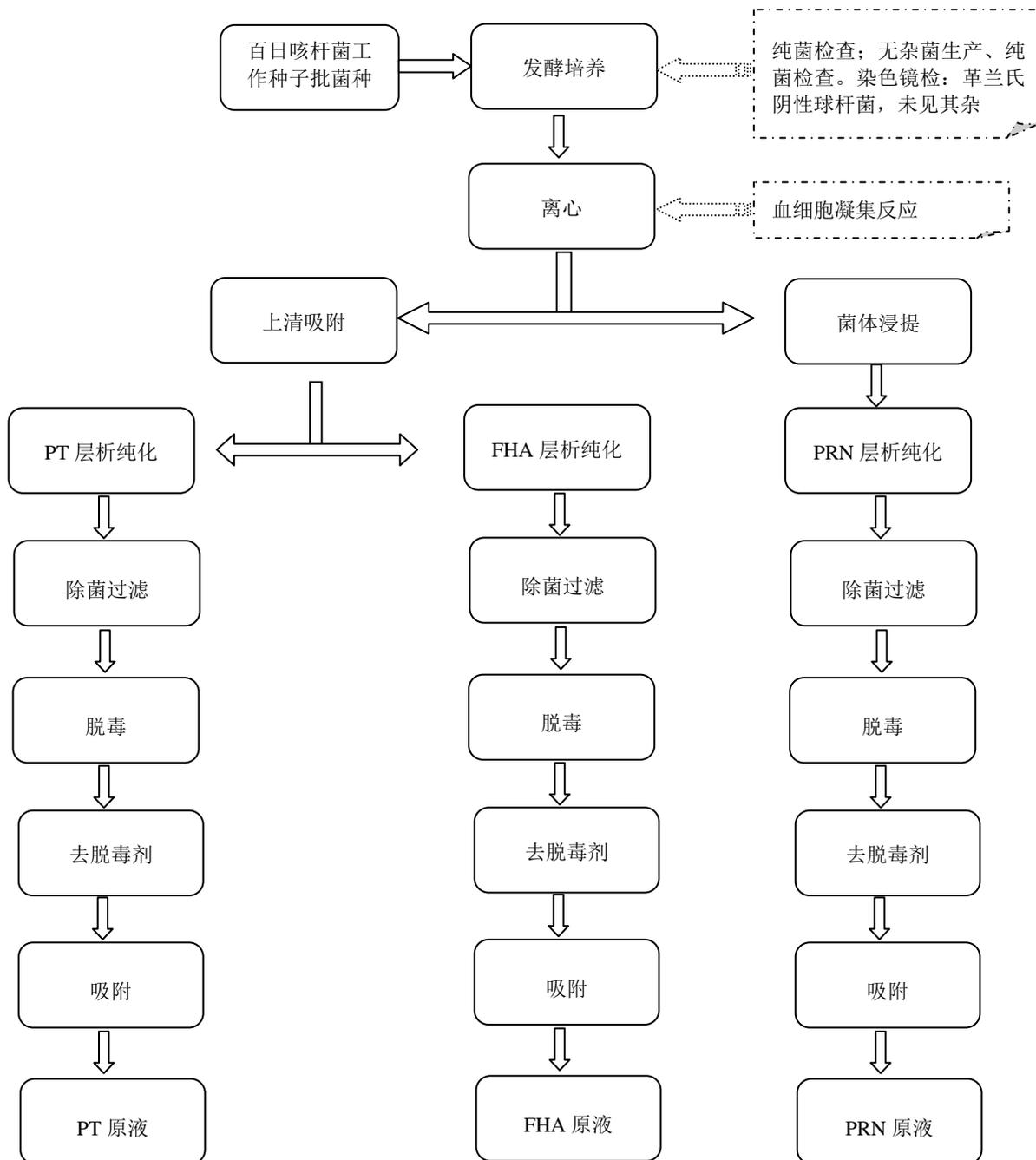
（2）项目产品工艺流程

本次拟生产的五联苗中：①无细胞百日咳为三组分（百日咳毒素 PT、丝状血凝素 FHA、百日咳黏附素 PRN），②IPV 疫苗选用的毒株为 Sabin 株，即 sIPV，③包装采用 DTaP-IPV 为混合液体预充注射器（0.5ml/1ml 针）+冻干 Hib 结合疫

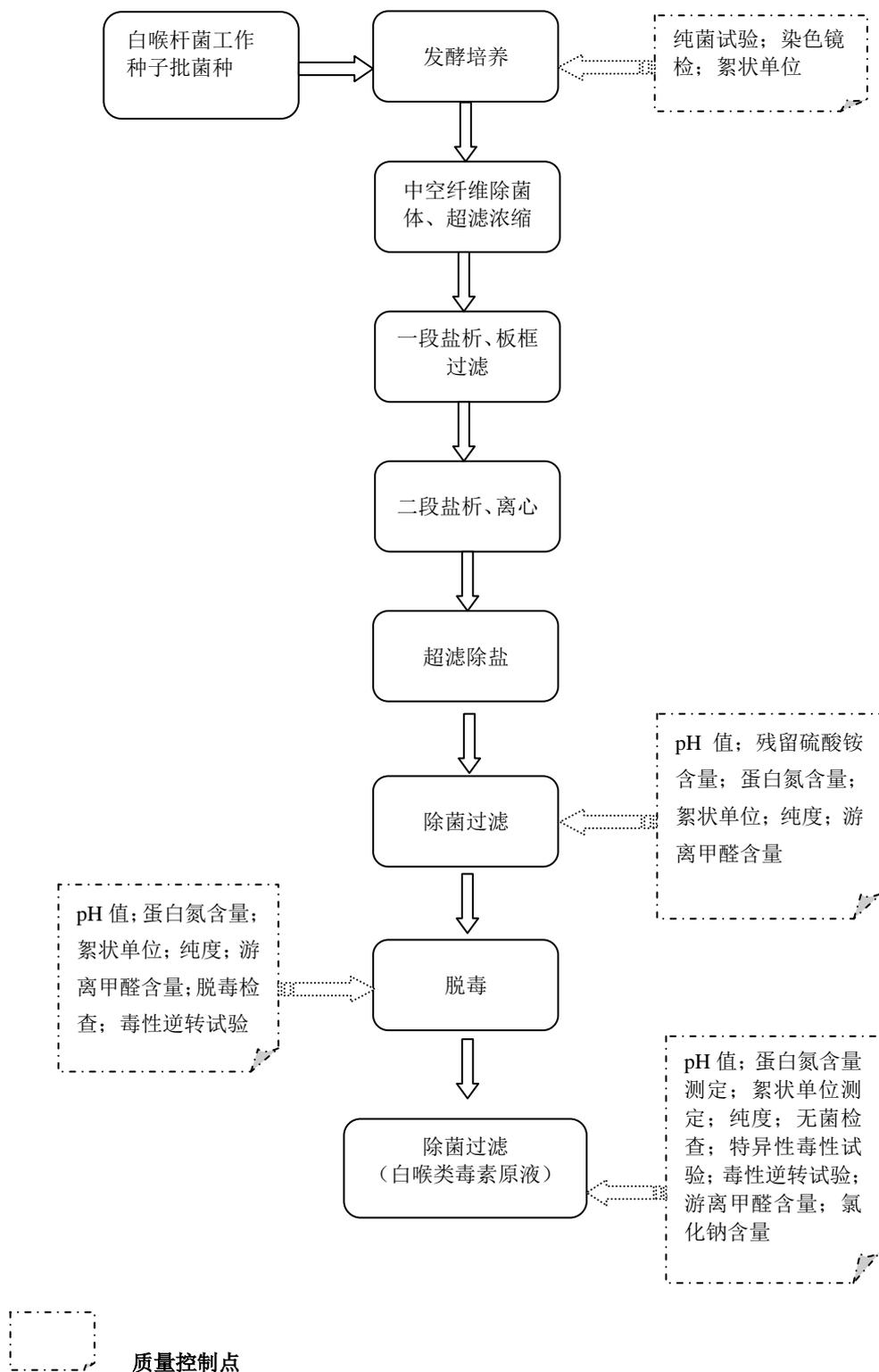
^① 注：截至目前，民海生物实际注册资本为 775,207,228.75 元，民海生物尚未完成工商变更登记手续。

苗（0.5ml/2ml 瓶）。该疫苗接种时，需先用预装混合液体溶解 Hib 后，再进行注射。主要工艺流程图如下：

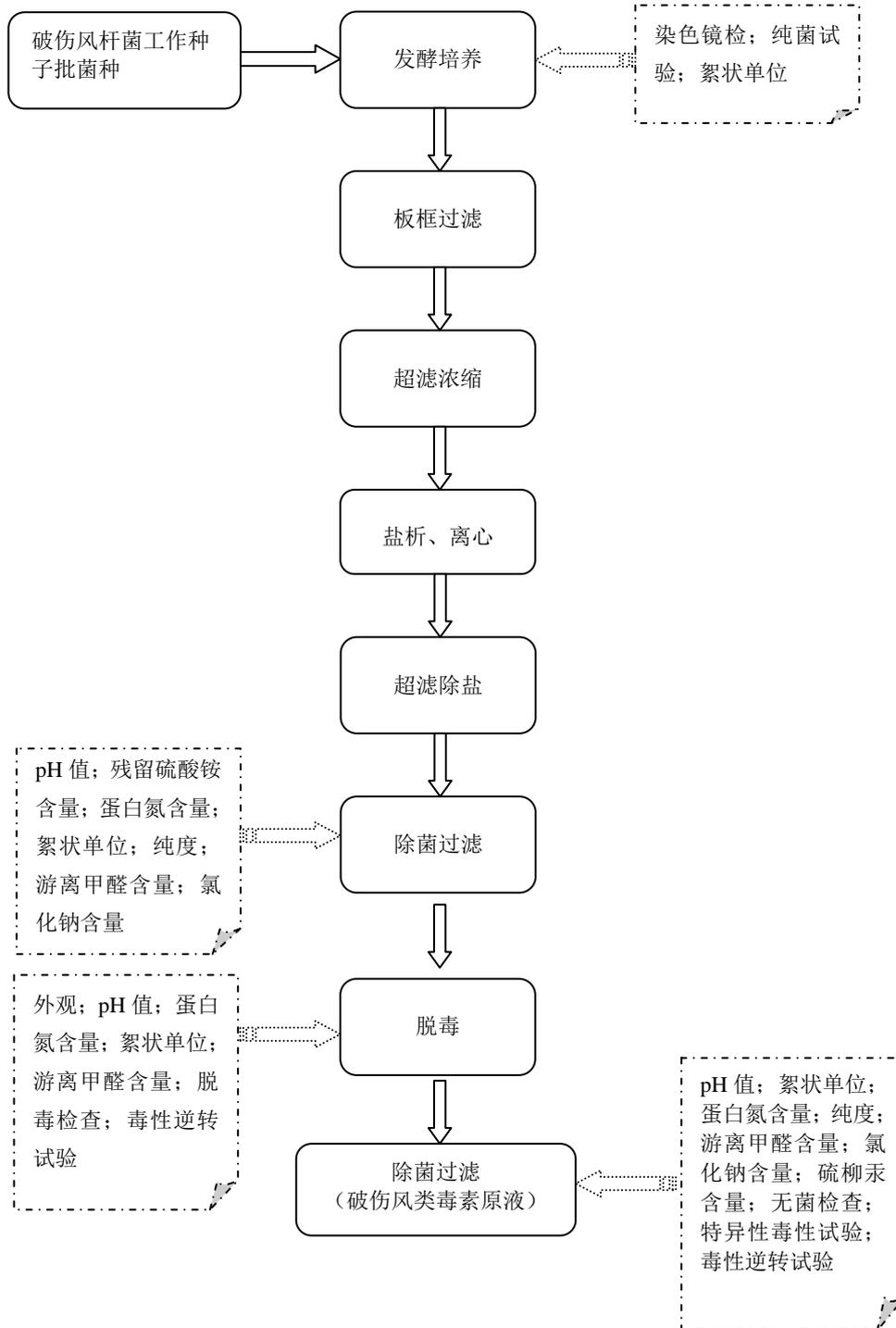
A、无细胞百日咳疫苗原液生产工艺流程图



B、白喉类毒素原液生产工艺流程图

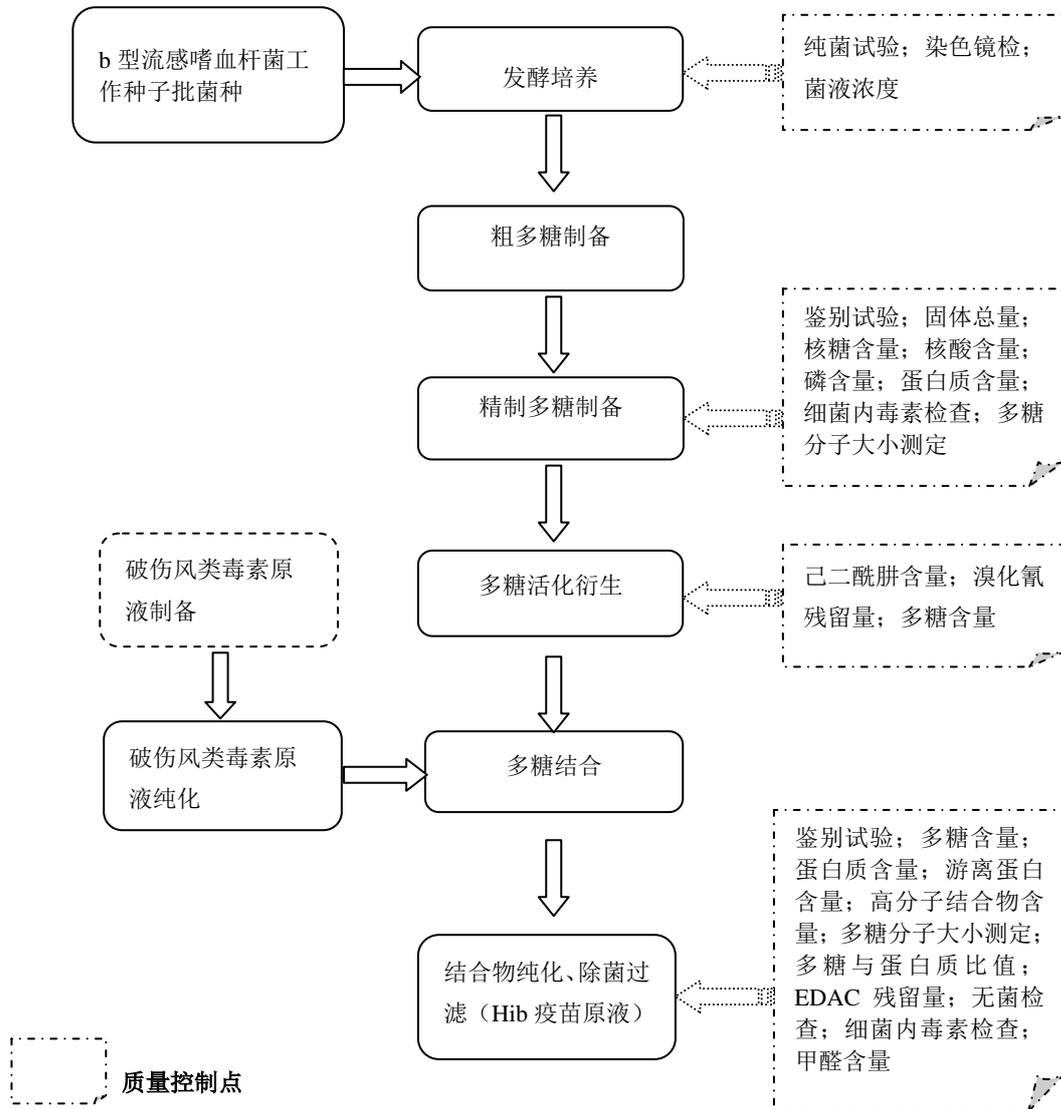


C、破伤风类毒素原液生产工艺流程图

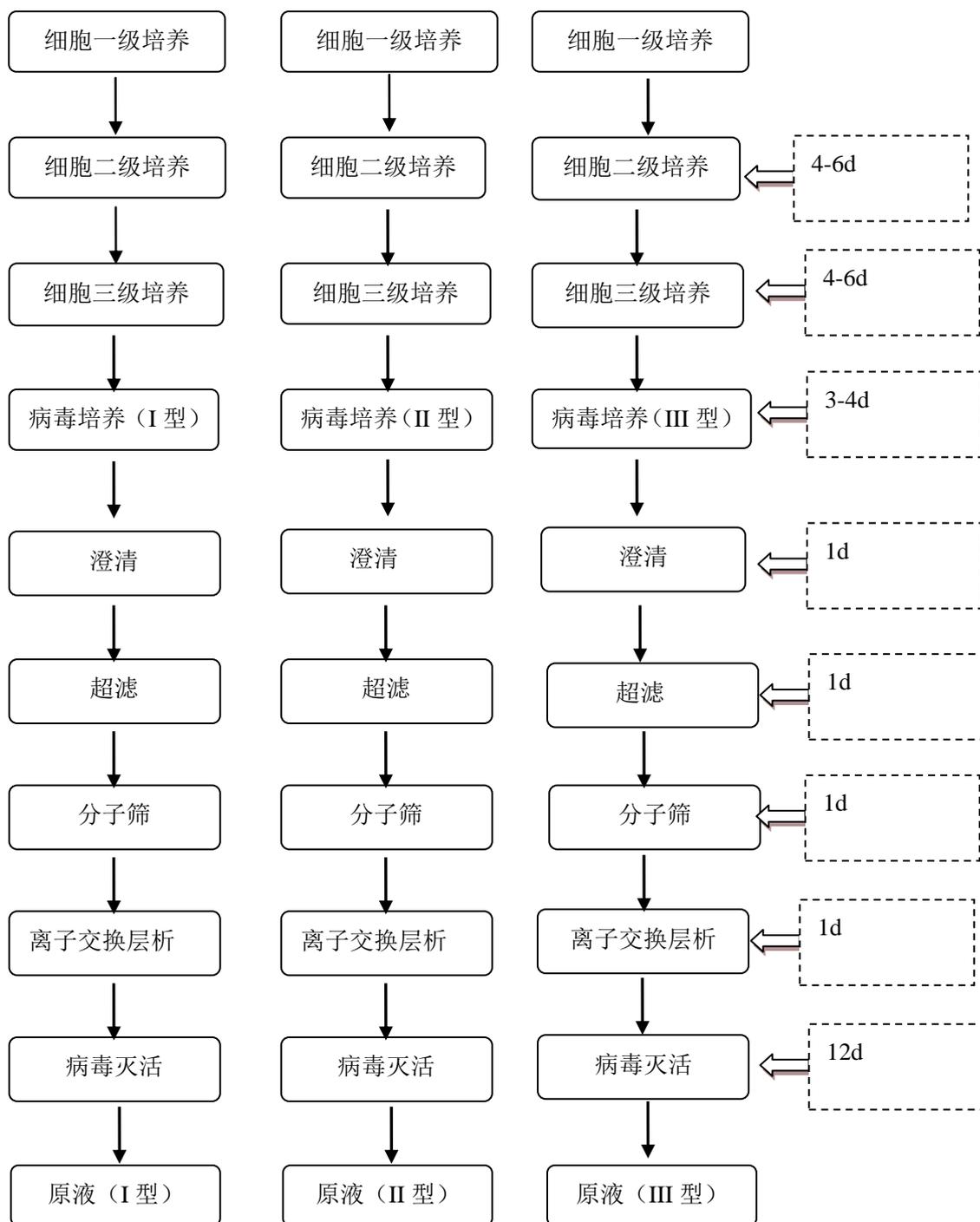


质量控制点

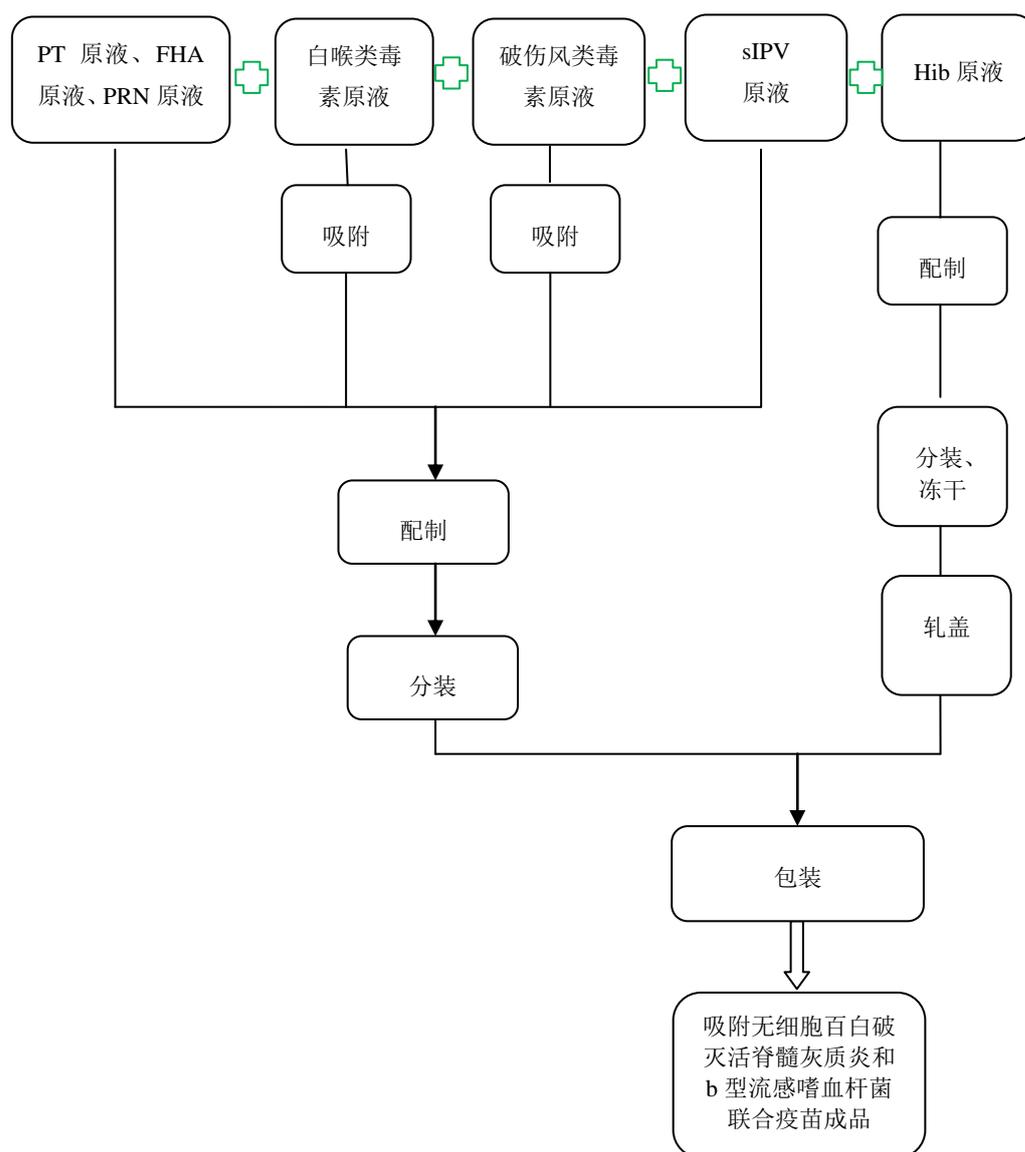
D、Hib 疫苗原液生产工艺流程图



E、脊髓灰质炎病毒灭活疫苗原液生产工艺流程图



F、五联苗分包装生产工艺流程图



2、肺炎球菌结合疫苗

(1) 项目技术情况

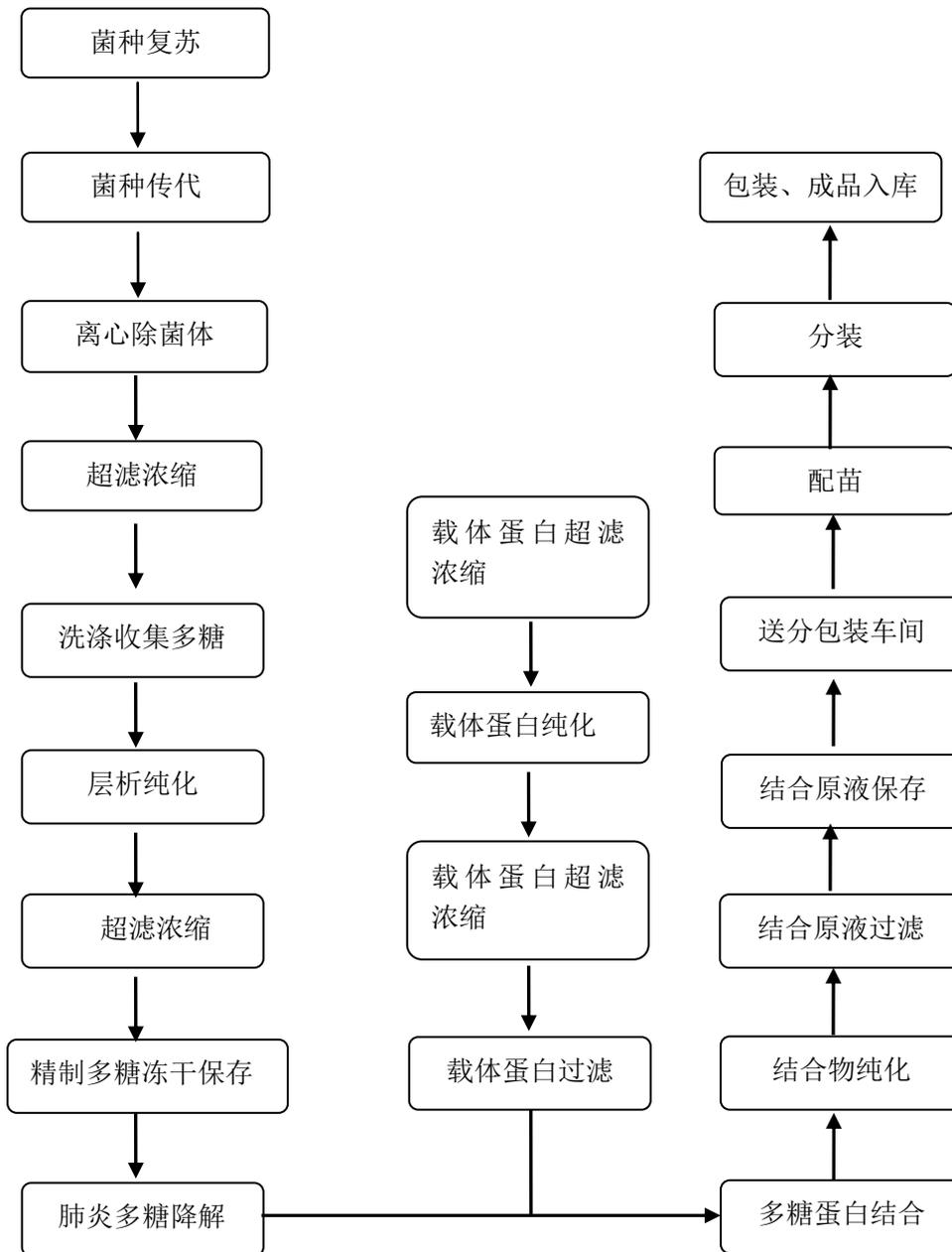
肺炎球菌疫苗用于预防肺炎球菌引起的肺炎、败血症和脑膜炎等疾病，是采用常见的、最具侵袭性的肺炎球菌血清型，通过培养、提纯多糖制成的多糖疫苗或将多糖与载体蛋白结合吸附制成的结合疫苗。目前该项目中 13 价肺炎球菌结合疫苗已经完成III期临床试验数据揭盲工作，处于临床总结阶段。

(2) 项目产品工艺流程

肺炎球菌结合疫苗主要通过菌种复苏、菌种传代、发酵、提取、多糖降解、蛋白纯化、多糖结合等工艺，制备成肺炎球菌结合疫苗。

主要工艺流程图如下：

肺炎球菌结合疫苗工艺流程框图



3、麻腮风水痘系列疫苗

(1) 项目技术情况

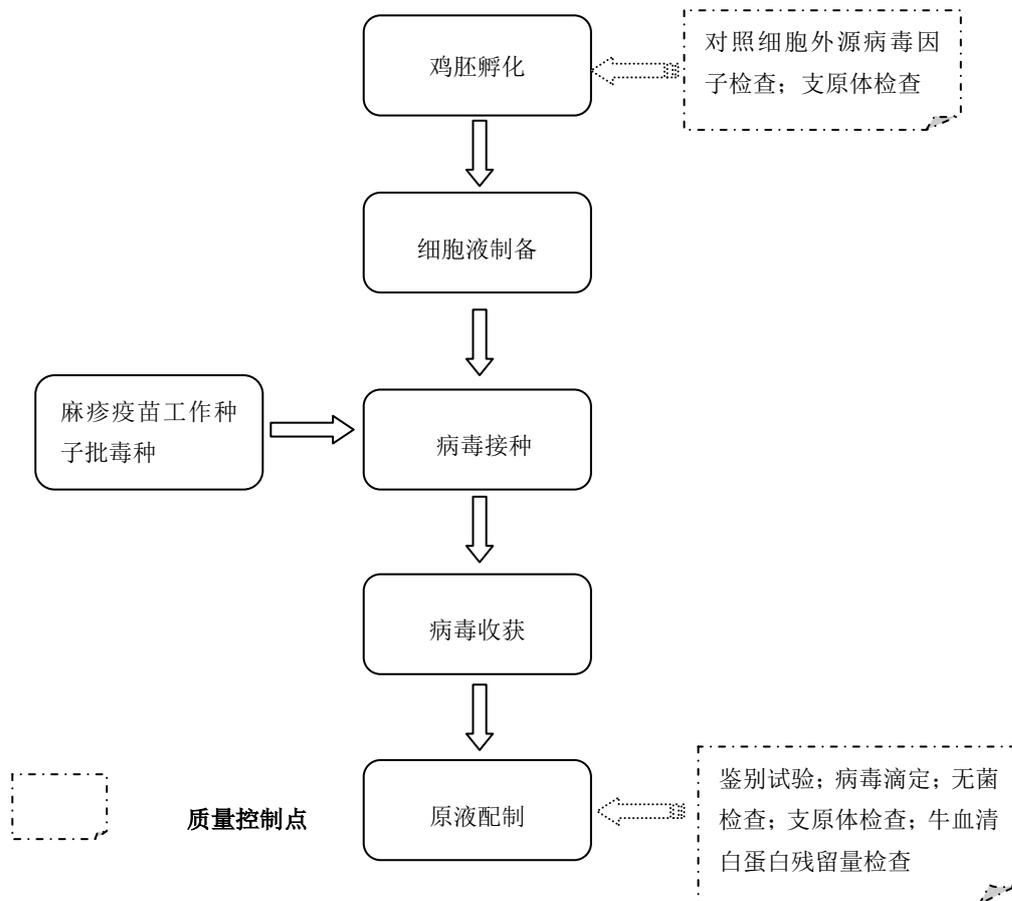
麻腮风水痘系列疫苗主要包括麻腮风联合疫苗、冻干水痘减毒活疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗，其中麻腮风水痘联合减毒活疫苗可同时预防麻疹、腮腺炎、风疹、水痘四种疾病，产品主要通过培养、提纯、联合等技术制成的联合活疫苗。冻干水痘减毒活疫苗已经取得临床试验批件，麻腮风联合疫苗和麻腮风水

痘联合减毒活疫苗正处于临床前研究阶段。

(2) 麻腮风水痘系列疫苗原液工艺流程

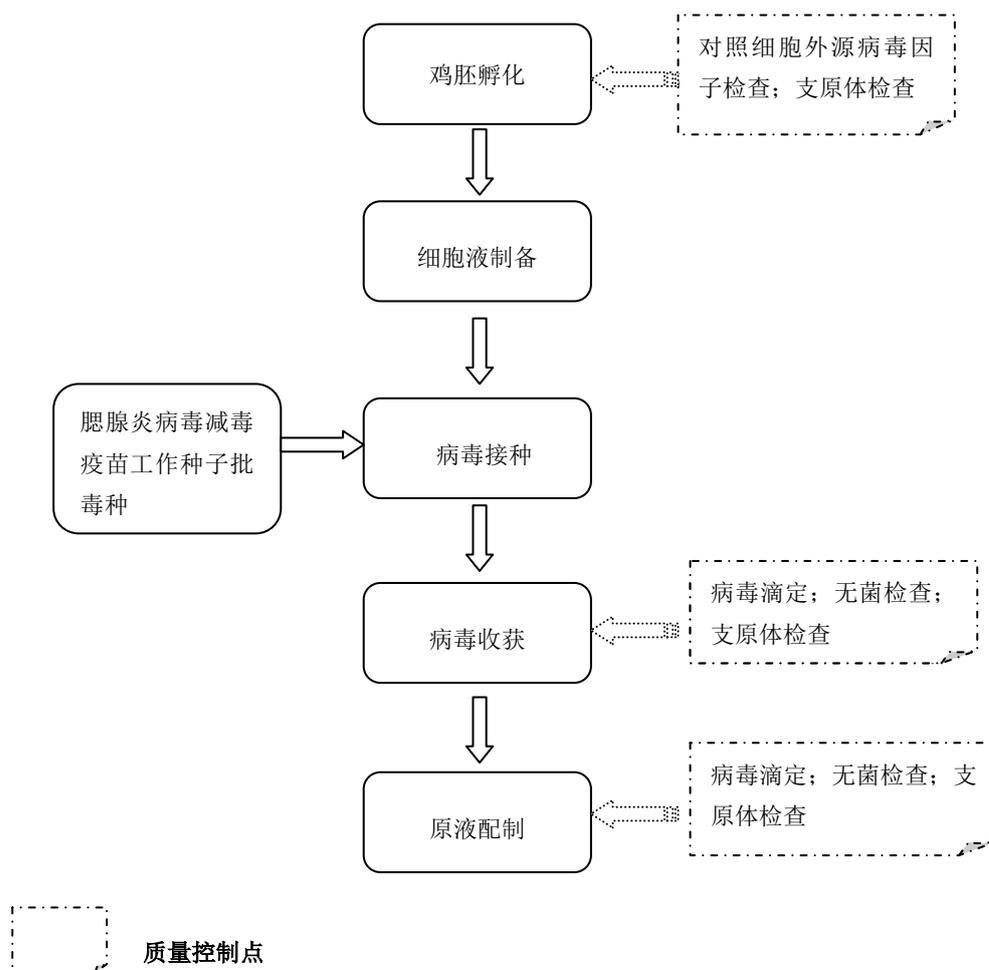
A、麻疹病毒原液生产工艺流程图

用麻疹病毒减毒株接种原代鸡胚细胞，经培养、收获病毒液后，将麻疹病毒减毒株工作种子批接种于原代鸡胚细胞（取 9-11 日龄 SPF 鸡群的鸡胚，去头去内脏，制成细胞悬液），放入温室培养，洗换，观察病变后冷释放，经震荡破碎，进行单次病毒收获液收获，合并单次病毒收获液经滤器澄清过滤（去除细胞碎片），即为原液。主要工艺流程图如下：



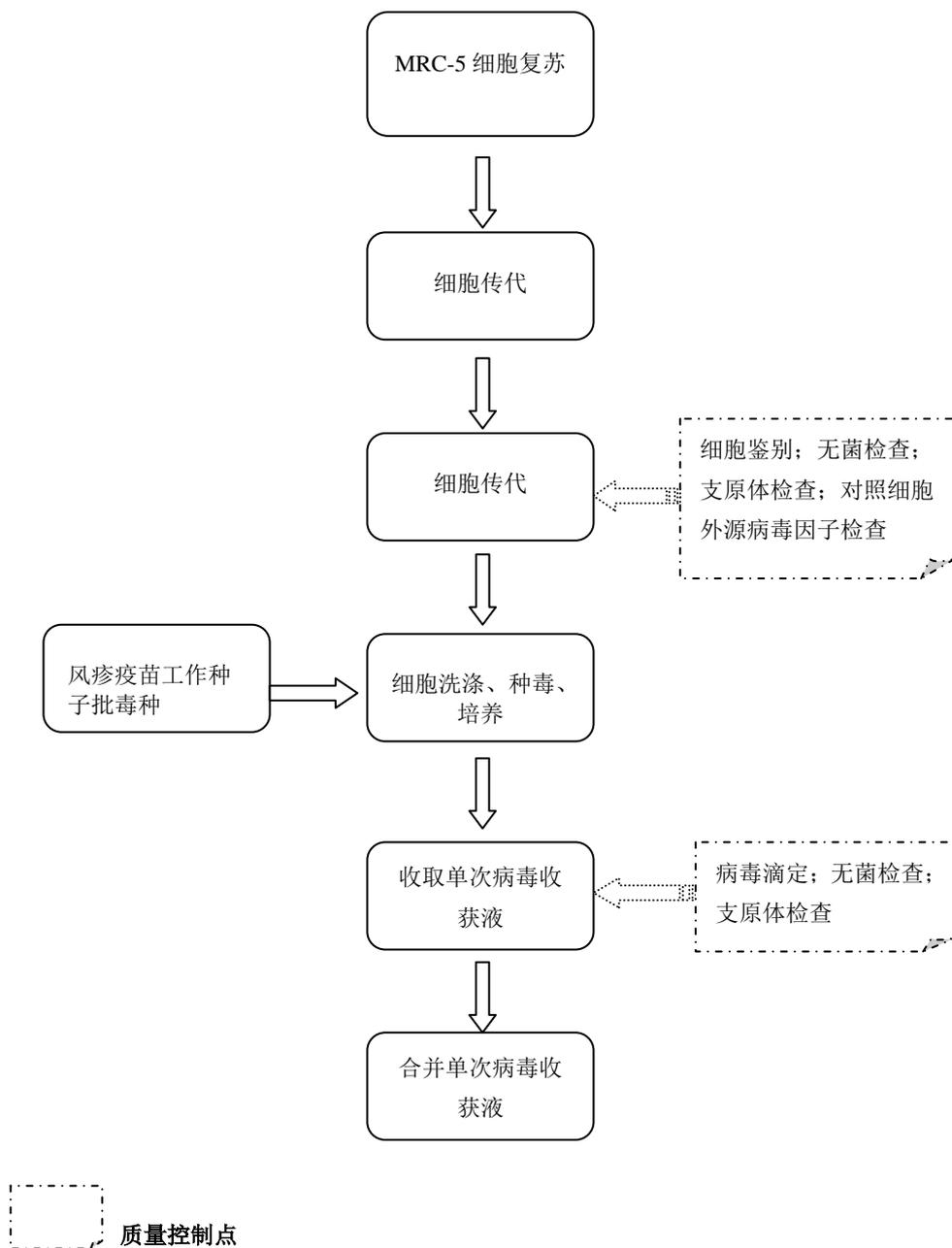
B、腮腺炎减毒疫苗原液生产工艺流程图

将腮腺炎病毒减毒株工作种子批接种于原代鸡胚细胞（取 9-11 日龄 SPF 鸡群的鸡胚，去头去内脏，制成细胞悬液），放入温室培养，洗换，观察病变，进行单次病毒收获液收获，合并单次病毒收获液经滤器澄清过滤（去除细胞碎片），即为原液。主要工艺流程图如下：



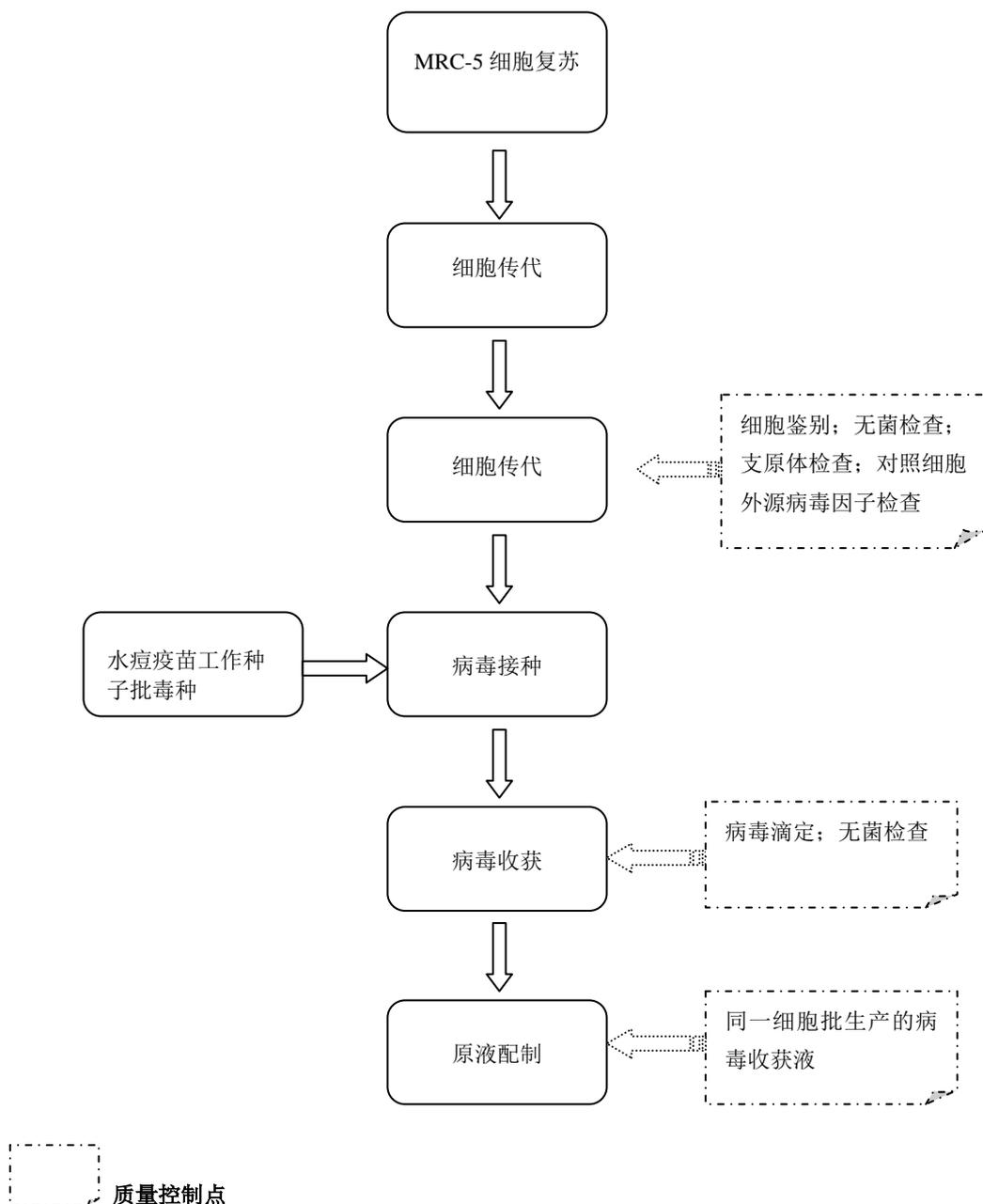
C、风疹病毒原液生产工艺流程图

将 MRC-5 细胞复苏，培养，传代至 5L 瓶，培养，洗换，将风疹病毒减毒株工作种子批接种于 MRC-5 细胞，放入温室培养，观察细胞病变，进行单次病毒收获液收获，合并单次病毒收获液经滤器澄清过滤（去除细胞碎片），即为原液。主要工艺流程图如下：



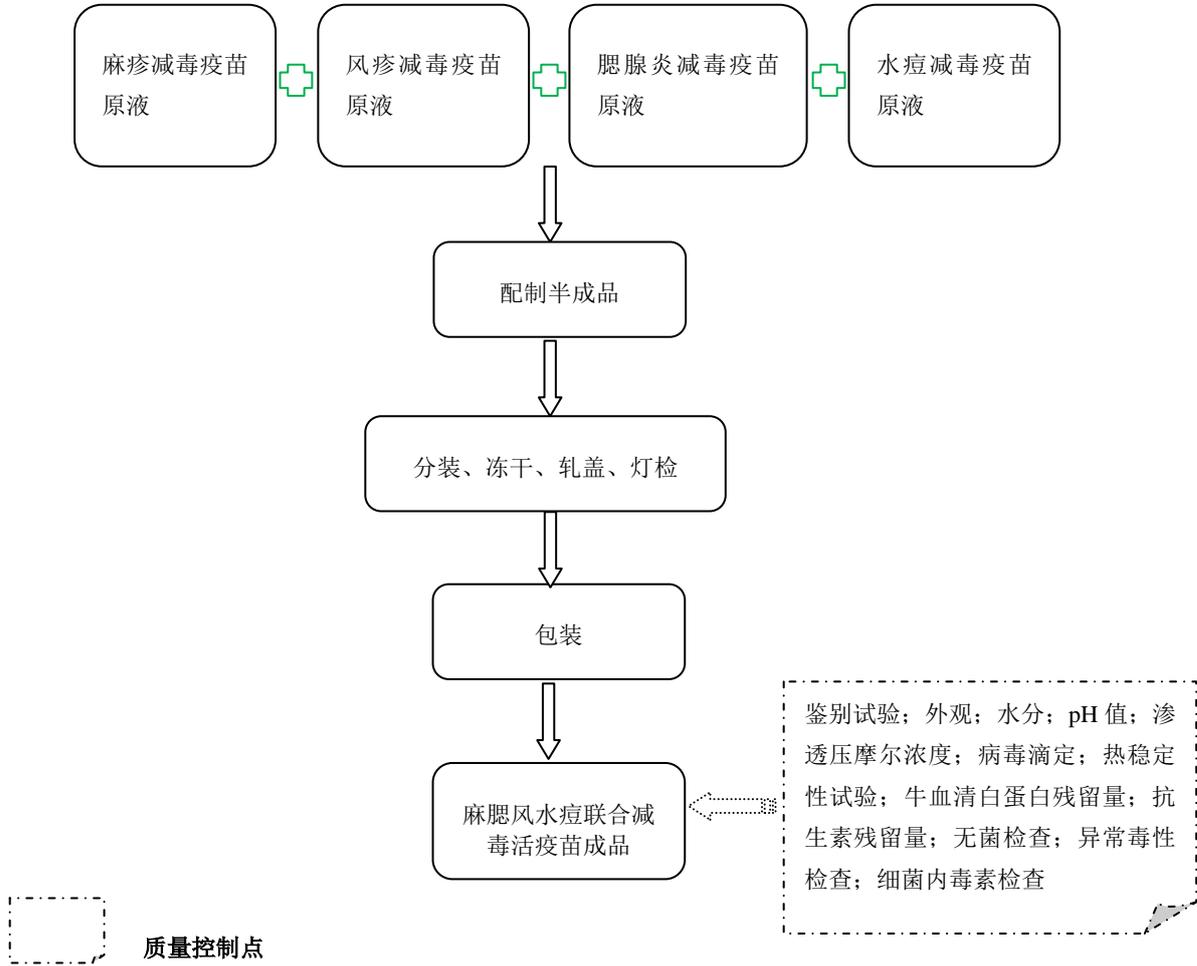
D、水痘原液生产工艺流程图

冻干水痘减毒活疫苗系用水痘-带状疱疹病毒减毒株（Oka 株）接种人二倍体细胞（MRC-5 株）经培养、收获病毒液，加入适宜保护剂后冻干制成。冻干水痘减毒活疫苗生产工艺流程包括细胞复苏、细胞传代培养、病毒接种培养、病毒收获、原液配制等工序。主要工艺流程图如下：

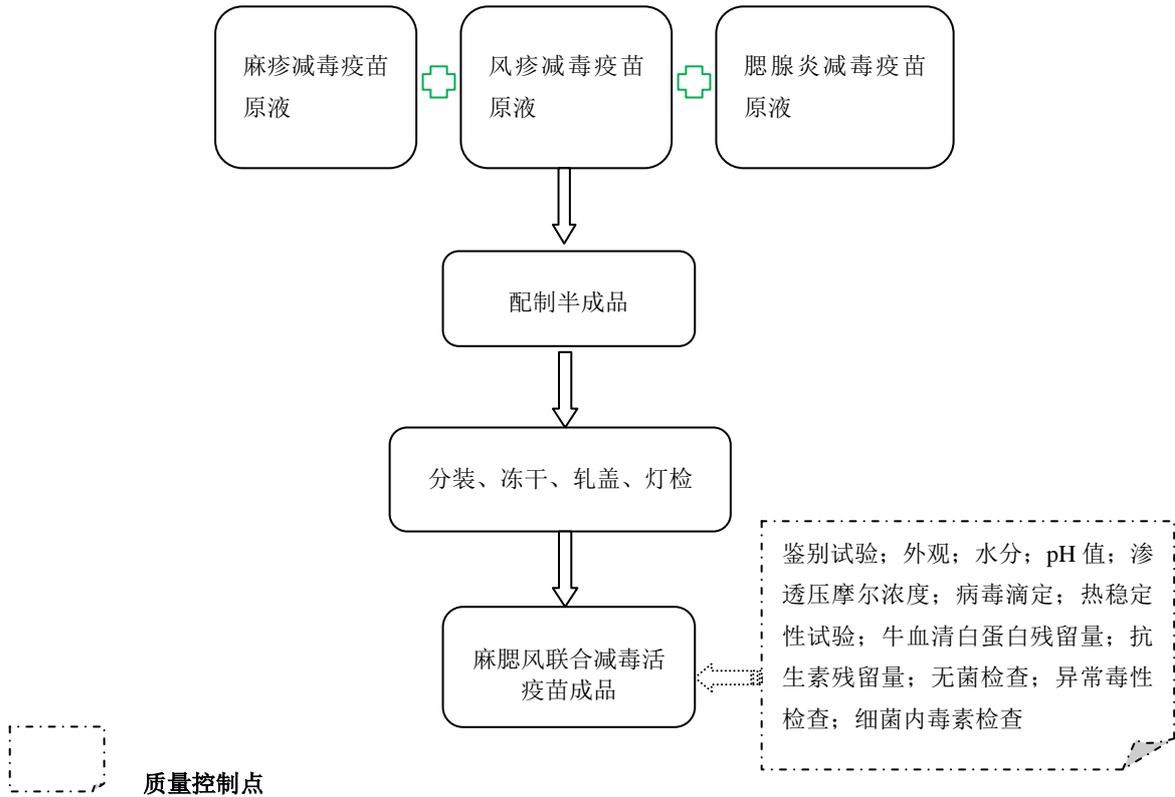


(3) 麻腮风水痘系列疫苗成品工艺流程

A、麻腮风水痘联合减毒活疫苗分包装工艺流程图

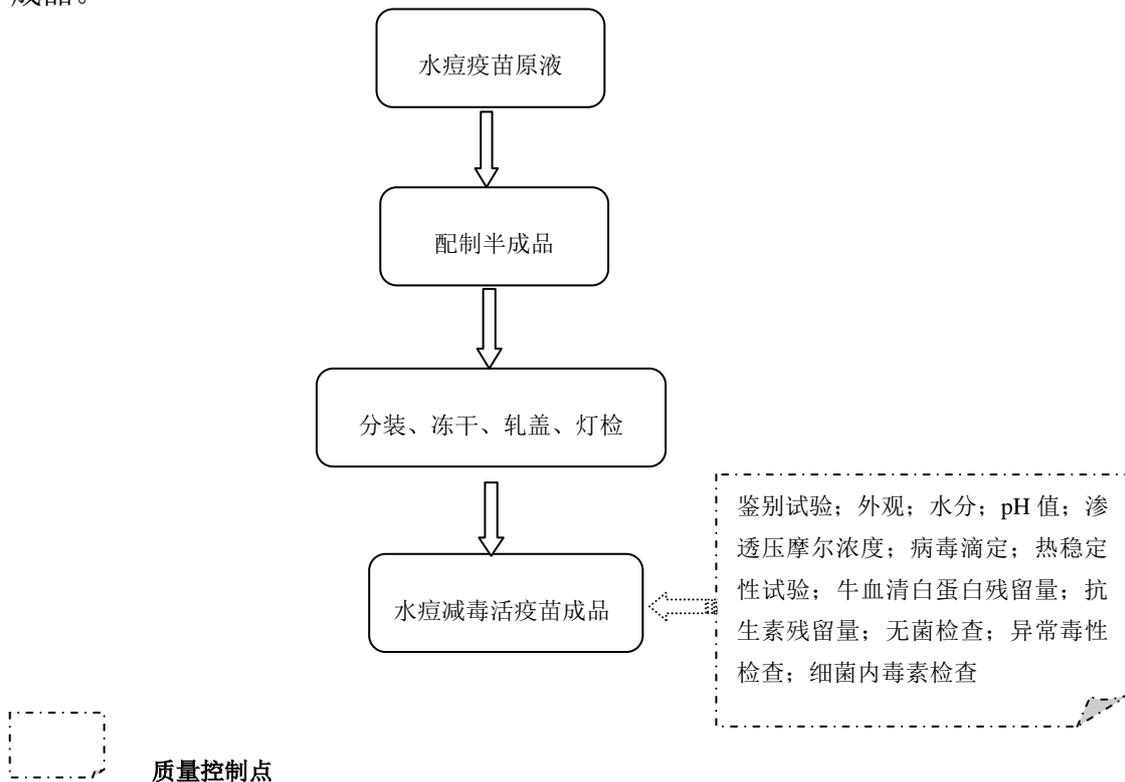


B、麻腮风联合减毒活疫苗分包装工艺流程图



C、冻干水痘减毒活疫苗分包装工艺流程

冻干水痘原液经过分装、冻干、包装等工艺流程制成冻干水痘减毒活疫苗成品。



（四）项目投资概算

本项目总投资 244,264.96 万元，其中：建设投资 223,041.98 万元、铺底流动资金 21,222.98 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	费用明细	投资金额	是否资本性支出
1	建筑工程支出	108,190.49	是
1.1	主体工程	100,100.85	是
1.1.1	1#研发及管理大楼	16,937.43	是
1.1.2	2#生产车间一	5,828.00	是
1.1.3	3#包装及仓储楼	5,312.00	是
1.1.4	4#生产车间二	5,933.00	是
1.1.5	5#污水处理站	19.43	是
1.1.6	6#动物房	2,136.22	是
1.1.7	7#危废及危险品库	165.37	是
1.1.8	8#技术中心	3,830.39	是
1.1.9	技术大厅	586.42	是
1.1.10	9#综合服务楼	6,151.30	是
1.1.11	门房（1、2、3）	38.70	是
1.1.12	地下室	25,099.60	是
1.1.13	绿地下车库	5,383.00	是
1.1.14	净化工程	22,680.00	是
1.2	室外工程	8,089.64	是
1.2.1	市政接口	400.00	是
1.2.2	绿化工程	293.94	是
1.2.3	道路广场	1,112.56	是
1.2.4	室外管线	2,002.02	是
1.2.5	围墙和大门	90.00	是
1.2.6	室外照明	370.85	是
1.2.7	室外标识	222.51	是
1.2.8	土方	3,447.60	是
1.2.9	雨水收集池	150.15	是
2	设备购置支出	90,063.57	是
2.1	白喉车间	3,091.20	是

序号	费用明细	投资金额	是否资本性支出
2.2	破伤风车间	6,843.60	是
2.3	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞) 原液生产车间	8,249.50	是
2.4	Hib 车间	1,339.60	是
2.5	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗车间	4,196.50	是
2.6	肺炎多糖车间	24,031.33	是
2.7	肺炎结合车间	11,464.00	是
2.8	麻疹车间	393.00	是
2.9	风疹车间	406.00	是
2.10	腮腺炎车间	643.00	是
2.11	水痘车间	810.00	是
2.12	研发中心	8,540.00	是
2.13	分包车间	16,330.00	是
2.14	QC 动物房	226.84	是
2.15	公用工程系统	3,499.00	是
3	工程建设其他支出	17,245.44	是
4	预备费	7,542.48	否
5	铺底流动资金	21,222.98	否
合计		244,264.96	-

（五）项目实施进度安排

考虑设备供货周期、土建及安装工程量、当地施工水平及气候等因素，本项目计划实施周期为 4 年，主要分为调研阶段、工程设计阶段、施工阶段、设备购置阶段、安装调试阶段、试生产和 GMP 认证筹备阶段。

（六）项目经济效益评价

根据本项目的可行性研究报告，项目达到正常产能后将实现年均营业收入 633,663 万元（含税），投资回收期为 7.47 年（税后），内部收益率为 38.28%（税后）。项目经济效益显著，项目实施具备经济可行性。

（七）项目涉及报批事项

本项目已取得北京市大兴区经济和信息化委员会出具的《北京市非政府投资

工业和信息化部固定资产投资项目备案证明》（京兴经信委备案[2019]第 15 号），本项目已经取得北京市生态环境局出具的《关于民海生物新型疫苗国际化产业基地（一期）建设项目环境影响报告书的批复》（京环审[2019]53 号）。

六、补充流动资金

（一）项目基本情况

公司拟使用本次募集资金 90,000.00 万元进行补充流动资金，以优化资本结构，降低财务费用，提高盈利能力，满足公司业务扩张和发展战略的需要。

（二）项目的必要性分析

1、满足公司未来业务发展的资金需求，增强持续盈利能力

公司秉承“创造最好的疫苗，造福人类健康”的企业宗旨，坚持“以人为本、为民健康”的核心价值观，走自主研发与技术引进相结合的产业化发展道路，实现了快速发展。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司营业收入分别为 55,194.10 万元、116,117.58 万元及 201,690.28 万元，销售规模不断扩大，公司亟需补充流动资金，以满足生产运营对资金不断增加的需求，增强公司的持续盈利能力。

2、降低公司资产负债率，优化资本结构，提高公司抗风险能力

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司合并口径的资产负债率分别为 54.09%、51.55%和 45.07%，和同行业上市公司的资产负债率对比如下：

同行业可比上市公司	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
智飞生物	38.61%	28.46%	6.95%
沃森生物	27.38%	39.46%	44.28%
华兰生物	11.10%	7.23%	4.62%
平均值	25.70%	25.05%	18.62%
康泰生物	45.07%	51.55%	54.09%
假定本次发行募集资金总额 300,000.00 万元全部采用股权融资后的资产负债率	23.73%	21.87%	18.82%

本次发行前，公司资产负债率远高于同行业可比上市公司。公司的债务融资能力已得到充分发挥，有必要通过股权融资优化资本结构，适度降低债务融资规模，以缓解公司运营资金紧张的局面，降低公司的财务风险，提高公司抗风险能力。

3、降低财务费用，提高公司盈利能力

截至 2018 年 12 月 31 日，公司的合并报表流动负债金额为 97,402.41 万元，非流动负债金额为 52,963.03 万元，2018 年度的利息支出为 2,393.27 万元，本次非公开发行股票所募集资金补充流动资金后，公司营运资金压力将得到有效缓解，并可以降低公司财务费用，提高公司整体盈利能力。

七、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行募集资金将用于民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）和补充流动资金。本次募投项目的实施系公司在现有主营业务基础上，结合国家产业政策和行业发展特点，充分考虑国内外疫苗产品的发展方向，以现有技术为依托实施投资计划，实现公司整体业务的进一步拓展。本次募投项目的实施将有助于公司尽快实现发展目标。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

1、对公司资本结构的影响

本次发行完成后，公司的总资产与净资产都将大幅度增加，公司的财务状况将得到进一步改善，这有助于提升公司的资金实力，为公司后续发展提供有力保障。本次发行完成后将降低资产负债率，有助于优化公司的资本结构，提高公司偿债能力，增强公司抵御财务风险的能力，促进公司长远稳健的经营发展。

2、提高公司盈利能力

本次非公开发行募集资金到位后，公司净资产规模迅速增加，而募集资金产生效益需要一定时间，短期内可能导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降。随着募集资金投资项目建成投产，公司的核心业务规模得到进一步扩大，公司的经营管理水平得到进一步提高，公司在行业内的市场占有率进一步提高，综合竞争力得到进一步增强。公司能在完善现有业务的同时进一步拓展新的业务领域，未来效益的持续实现让公司的盈利能力得到大幅度提升。

3、对公司现金流的影响

本次发行完成后，公司筹资活动产生的现金流入将大幅增加。随着募投项目的推进实施，将增加公司的投资活动现金流出。当募投项目建成并投入使用后，经济效益开始显现，公司经营活动产生的现金流入将会增加。同时，随着公司盈利能力和经营状况的完善，公司总体现金流状况将得到进一步优化。

八、本次发行募集资金使用可行性分析结论

经审慎分析，董事会认为本次发行募集资金投资项目符合相关政策和法律法规的规定，符合公司的现实情况和战略需求，具有实施的必要性，投资项目具有广阔的市场发展前景；募集资金的使用将会给公司带来良好的投资收益，增强公司业务规模，有利于公司的长远可持续发展，有利于增强公司的核心竞争力，符合全体股东的根本利益。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2019年5月15日