



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）

公开发行可转换公司债券 募集资金项目可行性分析报告

二零一七年七月

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）疫苗行业发展迅速.....	6
（二）疫苗行业监管加强.....	7
（三）疫苗行业竞争激烈.....	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）项目建设是推动企业技术进步和产业升级、提升盈利能力需要.....	7
四、项目建设的可行性.....	8
（一）符合国家产业政策.....	8
（二）项目方案先进成熟.....	9
（三）强大的科研实力和丰富的管理经验.....	9
五、研发生产楼建设项目情况.....	9
（一）项目基本情况.....	9
（二）项目经营主体.....	10
（三）项目技术方案及工艺流程.....	11
（四）项目投资概算.....	13
（五）项目实施进度安排.....	14
（六）项目经济效益评价.....	14
（七）项目涉及报批事项.....	14
六、预填充灌装车间建设项目情况.....	14
（一）项目基本情况.....	14
（二）项目经营主体.....	15
（三）项目技术方案及工艺流程.....	15
（四）项目建设投资概算.....	17
（五）项目实施进度安排.....	17

(六) 项目经济效益评价.....	17
(七) 项目涉及报批事项.....	17
七、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	17
(一) 本次发行对公司经营管理的影响.....	18
(二) 本次发行对公司财务状况的影响.....	18
八、本次发行募集资金使用可行性分析结论.....	18

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/本次可转债发行	指	深圳康泰生物制品股份有限公司公开发行可转换公司债券的行为
可转债	指	可转换公司债券
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
Vero 细胞	指	1962 年从正常的成年非洲绿猴肾细胞获得的转化细胞。该细胞是贴壁依赖性的成纤维细胞，它能支持多种病毒的增殖，已被准许用于生产人用病毒疫苗
人二倍体细胞	指	正常人胎儿组织在体外培养的细胞。该细胞无致癌性，MRC-5 细胞系人二倍体细胞的一种
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	指	公司自法国赛诺菲·巴斯德技术引进项目，该疫苗用于预防狂犬病
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	指	系公司在原冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）的基础上采用新的工艺研发的人二倍体细胞狂犬病疫苗，该细胞用于预防狂犬病
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
免疫原性	指	某一疫苗接种人体后诱发免疫应答的能力。接种疫苗后，此种反应导致出现理想的特异体液免疫（由 B 细胞产生抗体）或细胞免疫应答（各种 T 细胞增殖）或二者兼有之，一般情况下使被接种个体获得保护，以免受相应传染原的感染
GMP	指	《药品生产质量管理规范》
一类疫苗	指	政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规

		定受种的疫苗,包括国家免疫规划确定的疫苗,省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗,以及县级以上人民政府或者卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗
二类疫苗	指	由公民自费并且自愿受种的除第一类疫苗外的其他疫苗
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》
近三年及一期/报告期	指	2014年、2015年、2016年及2017年1-6月
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

本次发行可转债拟募集资金总额不超过人民币 35,600.00 万元(含 35,600.00 万元),本次募集资金投资项目“研发生产楼建设项目”和“预填充灌装车间建设项目”的实施主体为公司全资子公司民海生物,在募集资金到位后,公司将使用募集资金对民海生物增资。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
1	研发生产楼建设项目	32,017	27,000
2	预填充灌装车间建设项目	10,213	8,600
合计		42,230	35,600

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。

若本次公开发行可转债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使用安排,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,公司将根据项目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。

本次发行拟投入募集资金增资的前提是公司本次发行获得中国证监会核准,且本次公开发行可转换公司债券募集资金到达公司指定账户。

二、项目建设的背景

(一) 疫苗行业发展迅速

我国是世界上疫苗产量领先的国家,也是世界上疫苗生产企业数量最多的国家之一,目前有疫苗生产企业超过 40 家。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。

根据工信部网站数据显示,2016 年中国医药工业规模以上企业实现主营业务收入 29,635.86 亿元,同比增长 9.92%;而疫苗行业所属的生物药品制造行业

实现主营业务收入 3,350.17 亿元，同比增长 9.47%。中国疫苗行业实现的销售收入占医药工业主营业务收入的比例仍然较低，国内疫苗行业未来仍有较大的成长空间。

（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。受“山东济南非法经营疫苗系列案件”的影响，2016 年国家已发布与修订《疫苗流通和预防接种管理条例》、《药品经营质量管理规范》等多个疫苗行业的相关政策，强调“第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。”

（三）疫苗行业竞争激烈

随着我国经济的增长，居民收入水平有了较大的提高，居民医疗保健意识和医疗支出不断上升，疫苗市场也在快速发展。但是，疫苗行业的产品主要集中在传统疫苗领域，同质化严重，竞争日趋激烈，利润持续下降，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

为保证公司的长远发展需要，公司持续进行研发投入，研发了多个新的疫苗品种。而现有生产布局、设施和场地均不能满足新产品不断研发和陆续上市的需求，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）项目建设是推动企业技术进步和产业升级、提升盈利能力需要

研发生产楼建设项目生产的疫苗主要为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV），该两类疫苗均代表同品种疫苗的发展方向与趋势，技术含量高，市场成长空间大。

预填充灌装车间建设项目生产的预填充无菌注射用水主要作为冻干疫苗的溶媒，现有的无菌注射用水的包装主要为安瓿瓶，使用操作繁琐，且在使用过程中存在二次污染的可能，带来潜在的接种风险；而采用预填充无菌注射用水，可以一次性完成溶解冻干粉和疫苗注射，提高了冻干疫苗的使用安全性，使冻干疫苗具有更强的市场竞争力。

因此，本次募集资金投资项目的建设一方面有利于提升产品附加值，提高企业的盈利能力；另一方面有助于提升公司的品牌价值，建立品牌优势，维持较高的市场占有率和市场认可度。

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）项目方案先进成熟

民海生物的冻干人用狂犬病疫苗是利用人二倍体细胞作为培养基质生产的狂犬病疫苗。人二倍体细胞狂犬病疫苗作为人们预防狂犬病发生的首选疫苗，具有较好的安全性和免疫原性。

脊髓灰质炎灭活疫苗技术是来源于世界卫生组织（WHO）及 INTRAVACC 关于脊髓灰质炎灭活疫苗的一系列技术，是保障脊髓灰质炎灭活疫苗安全、有效、质量可控、生产稳定的技术，主要特点是用生物反应器大规模培养、用 Sabin 减毒株生产灭活疫苗、抗原纯度高、安全性好，为脊髓灰质炎减毒活疫苗替代产品，也是为响应 WHO 全球消灭脊髓灰质炎计划国家急需开发的产品。

（三）强大的科研实力和丰富的管理经验

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”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”、“院士专家工作站”、“新型联合疫苗北京市工程技术研究中心”等研发平台，有力保证了较高的研发水平和研发质量，完成了一批具有自主知识产权、国际先进水平疫苗、基因工程药和诊断试剂的研究开发。截至 2017 年 6 月 30 日，公司已获得专利 28 项，其中发明专利 27 项，实用新型专利 1 项。

多个疫苗品种项目的研发生产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，这也保证了公司“研发生产楼建设项目”和“预填充灌装车间建设项目”的顺利实施。

五、研发生产楼建设项目情况

（一）项目基本情况

项目名称：研发生产楼建设项目

项目总投资：32,017 万元

项目建设期间：3 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：该研发生产楼的建设用于冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）的生产工艺研究、配套基础设施及相应生产车间的建设，车间建设应符合 GMP 要求，具体建设内容如下：

序号	建设项目名称	用途
1	冻干人用狂犬病疫苗原液生产线 1 条	用于冻干人用狂犬病疫苗原液生产
2	冻干人用狂犬病疫苗分包装线 1 条	用于冻干人用狂犬病疫苗分包装
3	sIPV 疫苗原液生产线 1 条	用于 sIPV 疫苗原液生产
4	sIPV 疫苗分包装线 1 条	用于 sIPV 疫苗分包装
5	研发中心	研发
6	配套的净化空调系统、工艺用水系统、动力站、原辅料库、成品冷库、污水处理系统、办公控制区等	冻干人用狂犬病疫苗和 sIPV 疫苗研发、生产配套

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，公司已取得了相应的土地使用权，土地使用权证书为京兴国用（2008 出）第 00031 号。

（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。公司将使用募集资金对民海生物增资，由其负责具体实施。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
- 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、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

(1) 项目技术情况

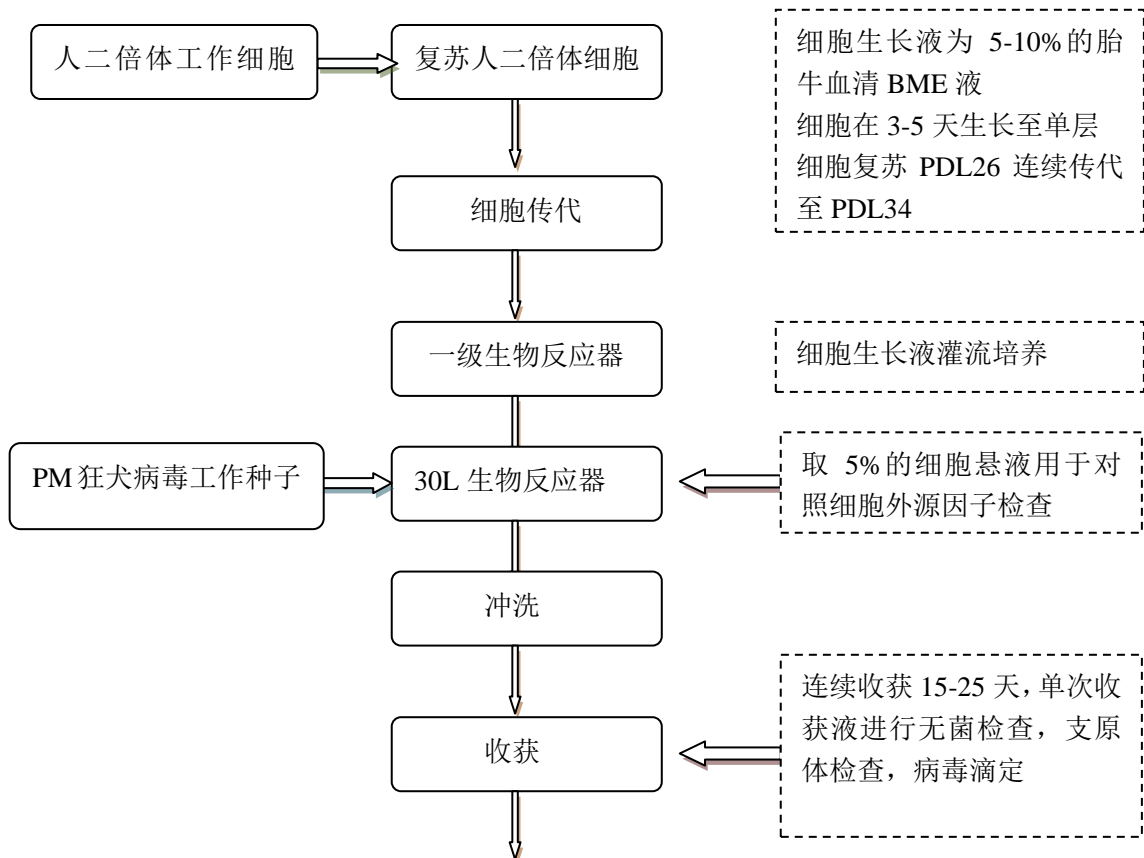
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）系公司在原冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）的基础上采用新的工艺研发的人二倍体细胞狂犬疫苗，项目采用生物反应器微载体大规模培养人二倍体细胞和病毒，收获的病毒液经超滤浓缩、灭活、纯化后制成原液。

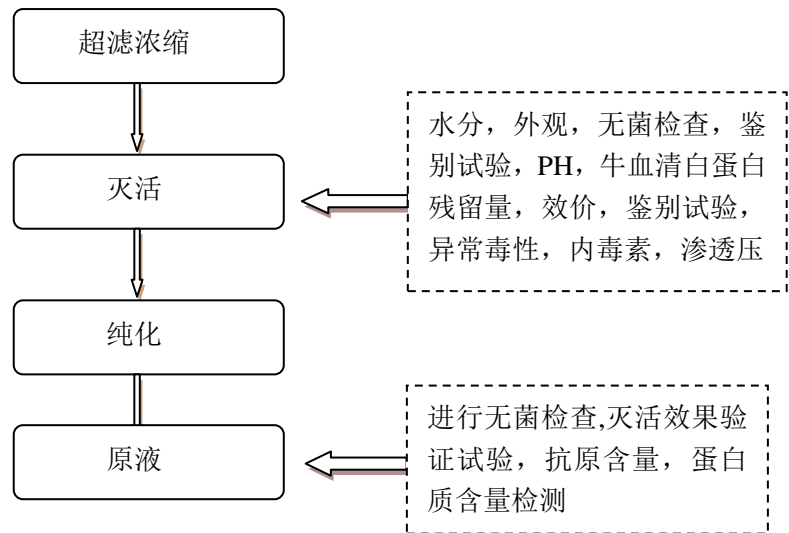
(2) 项目产品工艺流程

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）生产车间用于民海生物新研发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）原液的生产及冻干人用狂犬病疫苗的分包装，年产量为 1,500 万剂/年，规格为 1.0ml/剂。

人二倍体细胞经复苏和连续传代扩增至生物反应器培养后接种病毒，连续收获病毒液，收获的病毒液经澄清超滤浓缩、灭活、纯化得原液。经检测合格后送至分包装车间进行分装和包装。具体工艺流程图如下：

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）工艺流程





质量控制点

2、脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）

(1) 项目技术情况

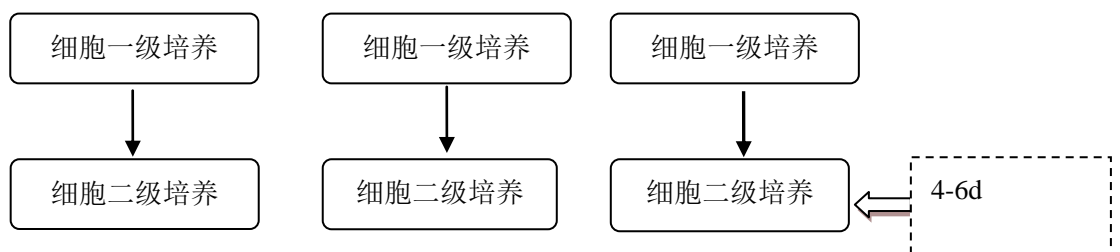
口服脊髓灰质炎减毒活疫苗，俗称“糖丸”，免疫效果好、价格低廉，是列入国家免疫规划的一类疫苗。但由于其属于减毒活疫苗，本身仍具有潜在的致病风险。国外进口的注射用脊髓灰质炎灭活疫苗虽已在我国上市，但采购价格十分高昂。我国自主研发的 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗，不仅提高了疫苗接种的安全性，也打破了发达国家对脊髓灰质炎灭活疫苗生产的垄断。

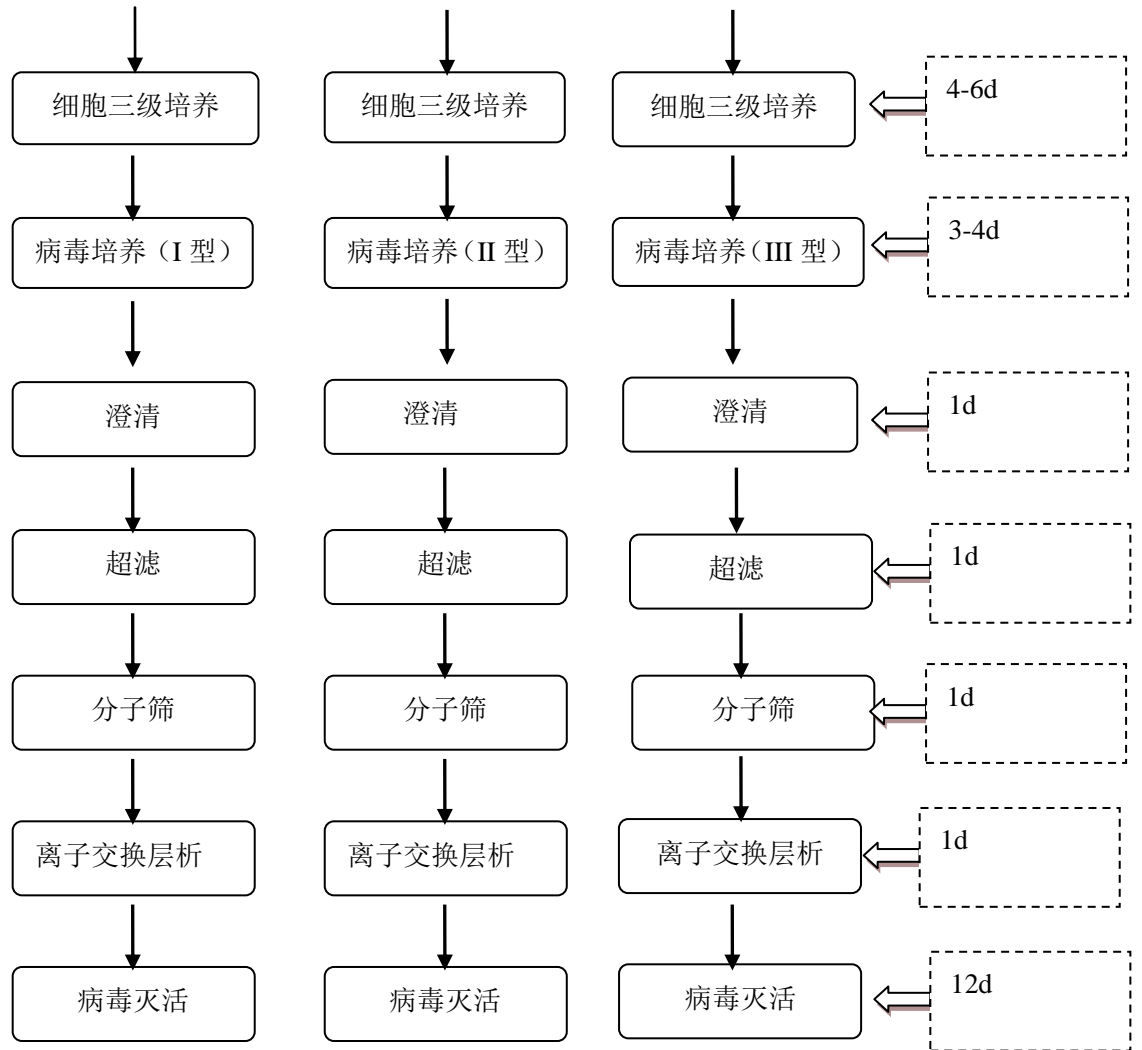
(2) 项目产品工艺流程

新车间用于脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）原液的生产及脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）的分包装，年产量为 2,000 万剂，制品为水针制剂，规格为 0.5ml/剂。

脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）采用生物反应器微载体大规模培养 Vero 细胞和病毒，收获的病毒液经澄清、超滤、纯化和灭活后制成原液。检验合格后送至分装车间。具体工艺流程图如下：

脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）工艺流程框图





(四) 项目投资概算

本项目总投资 32,017 万元，其中：建设投资 29,674 万元、铺底流动资金 2,343 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	7,646.04	是
2	设备购置支出	12,600.00	是
2.1	狂犬疫苗车间	3,211.60	是
2.2	sIPV 疫苗车间	4,421.70	是
2.3	分包装车间	2,736.70	是
2.4	工艺动力设备	2,230.00	是
3	配套工程支出	4,731.00	是
3.1	给排水工程	1,131.00	是

3.2	暖通净化工程	2,700.00	是
3.3	供电电讯工程	900.00	是
4	工程建设其他支出	4,696.76	是
5	铺底流动资金	2,343.25	否
合计		32,017.05	

（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，本项目计划建设期 3 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、试生产阶段和 GMP 认证阶段。

（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该项目将实现年均营业收入 65,000 万元（含税），投资回收期为 6.22 年（含 3 年建设期），内部收益率为 28.59%（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固定资产投资项目备案通知书》（登记备案项目编码为京大兴经信委备案[2015]第 55 号）和北京市环境保护局出具的《北京市环境保护局关于北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目环境影响报告书的批复》（京环审[2016]203 号）。

六、预填充灌装车间建设项目情况

（一）项目基本情况

项目名称：预填充灌装车间建设项目

项目总投资：10,213 万元

项目建设期间：3 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：按照 WHO 和国家 GMP 标准建设预填充灌装车间，新增一条预填充灌装生产线，配备相关工艺设备、公共工程设备和包装设备，此次新

建的预填充灌装车间将用于生产预填充无菌注射用水

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，公司已取得了相应的土地使用权，土地使用权证书为京兴国用（2008 出）第 00031 号。

（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。公司将使用募集资金对民海生物增资，由其负责具体实施。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
- 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。）

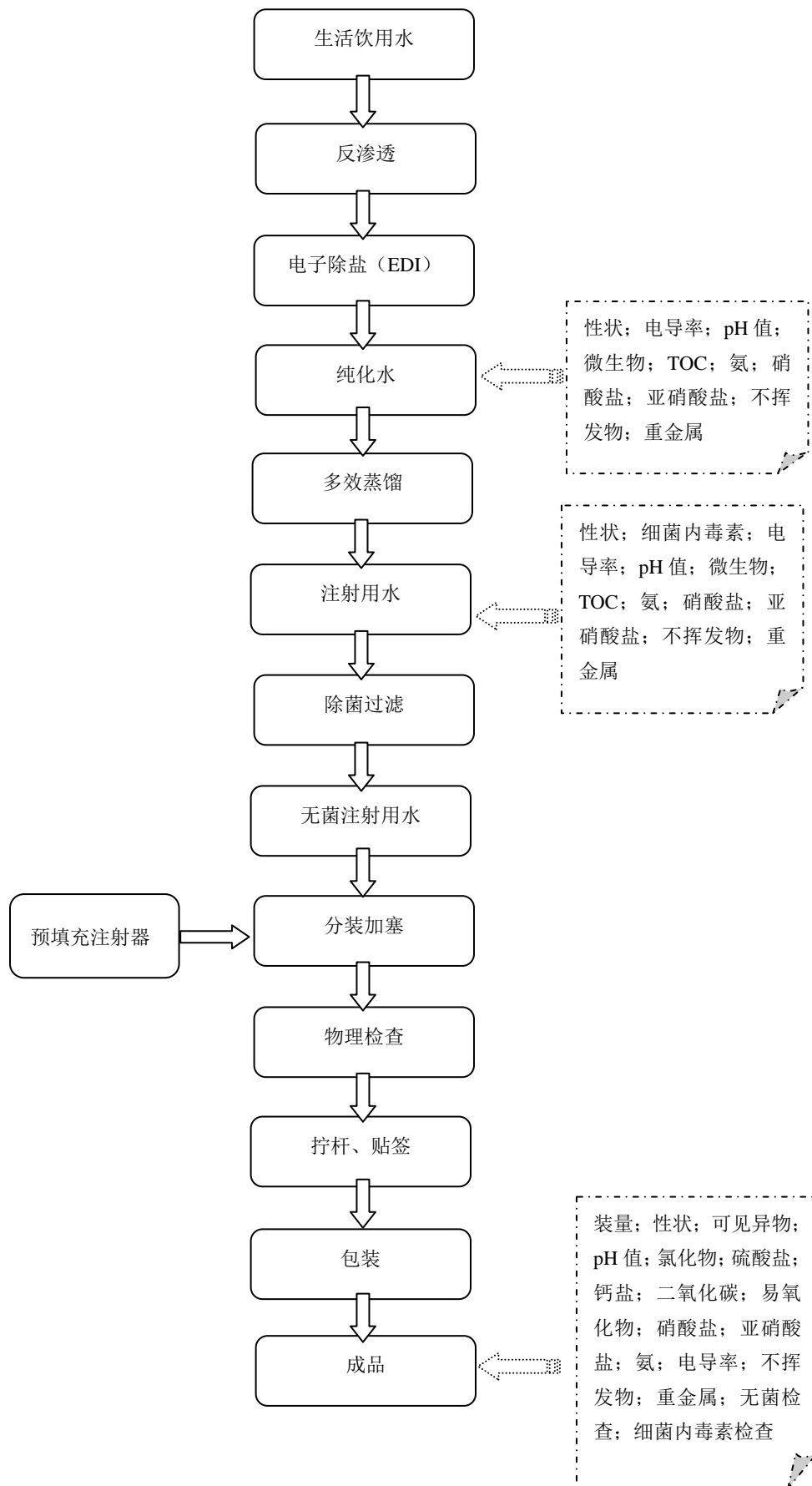
（三）项目技术方案及工艺流程

1、项目技术情况

本项目采用的无菌注射用水生产和预填充技术均已成熟，能够满足生产要求，关键设备为国际先进水平，确保项目建成后在技术和设备方面达到国内同行业先进水平。

2、项目产品工艺流程

本项目生产的无菌注射用水由企业自制，水源为城市自来水管网供给的生活饮用水，通过反渗透+电子除盐（EDI）工艺将生活饮用水制成纯化水，再通过蒸馏工艺将纯化水制成注射用水。本项目无菌注射用水产品的包装采用预填充注射器模式。项目产品工艺流程图如下：



质量控制的点

（四）项目建设投资概算

本项目总投资 10,213.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	投资内容	投资额	是否资本性支出
1	设备购置及安装费	8,565.00	是
2	建筑工程费	1,280.00	是
3	其他基建费	368.00	是
合计		10,213.00	

其中，设备购置及安装费的具体明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算价值
1	车间主要生产设备及仪器	8,424.00
2	环境保护设备	60.00
3	安全、卫生设备	81.00
合计		8,565.00

（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，本项目计划建设期 3 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、试生产阶段和 GMP 认证阶段。

（六）项目经济效益评价

本项目为公司疫苗产品的配套项目，项目效益主要通过提升公司疫苗产品的核心竞争力，提升公司的市场占有率及创造新的利润增长点，间接提高公司的盈利能力。本项目不单独核算经济效益。

（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固定资产投资项目备案通知书》（登记备案项目编码为京大兴经信委备案[2016]第 24 号）和北京市环境保护局出具的《北京市大兴区环境保护局关于预填充灌装车间建设项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2014]220 号）。

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研发生产楼建设和预填充灌装车间建设，促进上市公司现有主营业务的持续健康发展。本次可转债发行完成后，上市公司的核心竞争力及抵御风险的能力将进一步增强，进而提升上市公司价值，有利于实现并维护全体股东的长远利益，对上市公司长期可持续发展具有重要的战略意义。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次可转债的发行将进一步扩大公司的资产规模。募集资金到位后，公司的总资产和总负债规模均有所增长。随着未来可转债持有人陆续实现转股，公司的资产负债率将逐步降低。本次发行可转债是公司保持可持续发展、巩固行业领先地位的重要战略措施。通过本次募投项目的顺利实施，本次募集资金将会得到有效使用，为公司和投资者带来较好的投资回报，促进公司健康发展。

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，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

2017年7月18日