

云南沃森生物技术股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券
募集资金使用可行性分析报告

一、本次募集资金使用计划

云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“沃森生物”、“公司”）本次向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“可转债”）募集资金总额不超过人民币 123,529.84（含 123,529.84）万元，扣除发行费用后，募集资金拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	总投资额	募集资金拟投入额
1	玉溪沃森多糖结合疫苗扩产扩能项目	69,487.00	35,000.00
2	生物药中试研究产业化技术平台建设项目	35,000.00	32,800.00
3	新型疫苗研发项目	26,223.78	10,800.00
4	沃森生物数字化平台建设项目	16,592.00	15,929.84
5	补充流动资金	29,000.00	29,000.00
合计		176,302.78	123,529.84

本次募集资金投资项目总投资额预计为 176,302.78 万元，预计使用募集资金投入 123,529.84 万元。

在本次募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。如果本次发行募集资金扣除发行费用后少于上述项目募集资金拟投入的金额，公司将根据实际募集资金净额以及募集资金投资项目的轻重缓急，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

在相关法律法规许可及股东大会决议授权范围内，董事会有权对募集资金投资项目及所需金额等具体安排进行调整或确定。

公司将根据募集资金使用管理的相关规定，将募集资金存放于公司募集资金存储的专项账户。

二、项目建设的背景

（一）《疫苗管理法》对疫苗生产企业提出严格要求，推进新型疫苗产品生产规模化

2019年6月29日，《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称“《疫苗管理法》”）经十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过，并确定2019年12月1日正式实施。《疫苗管理法》全面贯彻落实习近平总书记关于药品“四个最严”的要求，将对疫苗实施全过程、全环节、全方位的严格监管，以保障疫苗安全、有效、可及，进一步促进我国疫苗质量的提升，增强人民群众对疫苗安全的信心。

为积极地促进我国疫苗质量的进一步提升，《疫苗管理法》通过一系列新规以鼓励疫苗的创新和发展。一是国家支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备都纳入国家战略。二是国家制定疫苗行业发展规划和产业政策，支持疫苗产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化，不断地提升疫苗生产工艺和质量水平。三是国家根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，制定相关的研制规划，安排必要的资金，支持多联多价疫苗等新型疫苗的研制，组织疫苗上市许可持有人、科研单位和医疗机构联合攻关，研制疾病预防控制急需的疫苗。四是鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金的投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗的技术进步。同时对于创新疫苗实行优先审评审批。

（二）我国疫苗市场潜力巨大，但新型疫苗研发创新能力弱

疫苗接种是预防控制传染病最经济、最有效的手段，其发现深刻的影响了人类社会的发展。疾病的有效预防所需的社会成本远低于疾病治疗，而疫苗的开发应用则被认为是回报率极高的投资方式之一。据美国CDC于2021年12月公布的数据，考虑疾病带来的治疗费用和生产下降，美国每年400万新生儿免疫可直接节约净费用近135亿美元，节约全部社会成本700亿美元。若用费用/效益比值（CBR）来准确衡量疫苗带来的经济价值，疫苗产业的CBR可达1:16~44，即投资1元钱，可得到16~44元的效益。

我国疫苗市场虽然潜力虽大，但我国疫苗产业仍存在集中度低、产品同质化程度高、疫苗创新能力弱等问题。据中检院2021年的数据显示，目前我国本土疫苗生产企业40余家，有4种（含）以上疫苗产品批签发的企业只有5家，占比仅16%，19家疫苗企业只有1个疫苗品种，占比达59%。《疫苗管理法》的落地，将进一步加速疫苗产业整

体向更优和更安全的方向迈进。另外，我国疫苗产业虽然经过多年技术积累，但大多数企业仍处于技术创新金字塔底部，主要依赖对传统疫苗的改进，此类疫苗（如乙肝、狂犬、百日咳和乙脑等）存在同质化严重且竞争激烈的现象。新型疫苗如多联多价疫苗、多糖结合疫苗、HPV 疫苗等在国外已获批上市多年，但在我国仍有较多品种未实现国产化。

（三）国家高度重视疫苗的信息化建设

《疫苗管理法》将分散在多部法律法规中的疫苗研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等规定进行全链条统筹整合，对疫苗公司的临床试验、生产管理进行了严格的限制，对产品质量监控达到历史最高水平。疫苗生产企业需要建立完善的疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程质量管理体系，建立产品全链条安全追溯体系和落实疫苗产品风险报告制度，保证疫苗产品质量。

2020 年 4 月国家药监局发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》生物制品附录修订稿，并于 2020 年 7 月 1 日施行。其中附录 59 条提出疫苗生产企业应采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。对于人工操作（包括人工操作、观察及记录等）步骤，应将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或转化为电子数据，确保相关数据的真实、完整和可追溯。针对疫苗企业，不仅要强制推行信息化建设，同时还明确了符合相关要求的截止时间，信息化建设是行业的大势所趋。

（四）新型疫苗、多价疫苗和联合疫苗是未来发展趋势

随着疫苗生产技术的发展和对优质高效疫苗的需求不断增长，新型疫苗、多价疫苗和联合疫苗等已成为全球疫苗市场的趋势。新型疫苗指采用生物化学合成技术、人工变异技术、分子微生物学技术、基因工程技术等现代生物技术制造出的疫苗，是近年来新发展的疫苗。多价疫苗指针对相同抗原的两种或多种菌株进行免疫，例如多价 HPV 疫苗（即双价、四价和九价 HPV 疫苗）。此外还有联合疫苗，其旨在预防两种或多种疾病，例如 A、C 群脑膜炎球菌和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗可用于预防 A、C 群脑膜炎球菌和 b 型流感嗜血杆菌；百白破疫苗和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗可用于预防白喉、百日咳、破伤风和 b 型流感嗜血杆菌。

我国积极支持新型疫苗、多价疫苗和联合疫苗的研发生产。根据《疫苗管理法》，

国家根据疾病流行情况、人群免疫力等因素，制定相关研发计划，安排必要资金支持新型疫苗的研发。同时，鼓励疫苗上市许可企业加大研发投入，优化生产工艺，加强质量控制，促进疫苗技术进步，以推动新型疫苗相关产品的开发和产业化。

三、项目建设的必要性

（一）“十三五”规划指出疫苗重点领域，强调增强产业创新能力、提高国际化竞争水平

“十三五”《医药工业发展规划指南》明确地指出了发展生物疫苗的重点领域：“重点开发针对高致病性流感、疟疾、登革热、结核、艾滋病、埃博拉、寨卡、中东呼吸综合征等重大传染病的疫苗，提高疫苗的应急研发和产业化能力。加快十三价肺炎结合疫苗、宫颈癌疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等临床急需产品的开发及产业化。发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性疫苗以及疫苗新型佐剂和新型细胞基质。发展多联多价疫苗、基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗，实现部分免疫规划疫苗的升级换代。”

“十三五”医药工业规划还提出的二个重要任务：“增强产业创新能力”和“提高国际化竞争水平”，为企业“加强研发支撑，推动创新升级，完善政产学研用协同创新体系”以及“加强国际技术合作，开展新药国际临床研究，实现创新药走向国际市场和参与国际竞争”指明了方向。

因此，在符合中长期国家战略和规划的前提条件下，启动四价流脑多糖结合疫苗产业化车间的建设是对国家战略的及时响应和支持。目前，中国的四价流脑结合疫苗市场需求和开发潜力巨大。本次玉溪沃森多糖结合疫苗扩产扩能项目建设完成后，四价流脑多糖结合疫苗的生产能力可达 3000 万剂/年，同时，建成 1 亿剂/年的制剂车间，可有效满足玉溪沃森疫苗产品生产中的制剂需求。

（二）中试研发是疫苗产业转化的重要一环

药物研发是一项时间跨度大、涉及面广的复杂系统工程，包括早期探索发现研究、临床前研究、临床研究、产业化研究、注册上市等环节流程。中试研究承接早期探索和药学研究、非临床药理毒理研究等基础工作，建立符合注册要求的研究工作，推动药物研发进入临床研究阶段；中试研究和产业化研究紧密协同进一步完成规模放大、技术转

移、验证确认，推动药物进入生产注册和上市，因此，中试研究居于研发和产业转化之间“承上启下”的重要环节，起到关键作用。

本次公司拟建设的生物药中试研究产业化技术平台建设项目，能够加强公司四大技术平台的中试研究和产业化能力、提升研发效率和推动公司研发管线进度。此外，该中试研究产业化平台还可以承接国内外项目合作，有利于获得更多优质合作机会，符合公司发展战略需求，对进一步强化公司核心竞争力具有重要推动作用。

（三）公司信息化数字化建设尚未实现综合集成

依据《工业企业信息化和工业化融合评估规范》（GB/T23020-2013），从水平与能力评估和效能与效益评估对公司工业化与信息化融合现状进行评估。其中，水平与能力评估包括基础建设、单项应用、综合集成、协同与创新等四个主要评估方面；效能与效益评估包括竞争力、经济和社会效益等两个主要评估方面。根据评估结果，公司具备了一定的信息化数字化基础设施和条件，单项应用对企业业务覆盖和渗透逐渐加强，发挥了一定作用，但综合集成效果尚未有效实现。

四、项目建设的可行性

（一）规模化生产能力体系与高标准严要求的生产质量管理体系

自成立以来，公司严控产品生产和质量管理，通过精细化管理，提高生产效益，形成丰富的产品储备梯度，以及产业化及上市销售的能力。公司逐步构建了传统疫苗、新型疫苗、单抗药物三大研发技术平台，拥有涵盖从分子生物学、生化与免疫学到动物药理筛选等功能在内的研究工艺和开发的设施、组织体系及符合 GMP 标准的临床样品生产基地。因此，公司拥有规模化的生产能力体系，还针对研发和产品过程质量控制，构建了三级质量监控体系，致力于为扩产扩能提供更高的可靠性、安全性和执行效率保障。

（二）强大的科研人才实力和丰富的技术平台为研发项目保驾护航

公司已形成了稳定的产品研发技术团队，并拥有在临床前研究、临床研究管理、药品注册、产业化、产品销售、公司管理等方面的专业团队。公司员工中拥有博士、硕士学位的人员逾 180 余人。公司核心管理团队由来自国家几大生物研究所的创业团队和具有海外跨国公司从业背景的专业团队组成，不仅具有深厚的专业基础和能力，而且有着丰富的从业经验，国际视野广阔，创新能力卓越，成为公司发展的坚实的人才基础。公

司研发团队为研发项目的推进奠定了坚实的人才基础。

公司及子公司目前已建立了成熟稳定的细菌性疫苗技术平台和重组蛋白疫苗技术平台，并与合作方合作建立了 mRNA 疫苗技术平台和重组腺病毒疫苗技术平台。其中，公司细菌性疫苗技术平台主要包括细菌多糖纯化技术平台、载体蛋白纯化技术平台、多糖蛋白结合技术平台等。重组蛋白疫苗技术平台包括酵母表达平台和 CHO 细胞表达平台。依托于成熟的技术平台，公司可以显著提升各项在研产品的研发速度，为本次研发项目提供了可行性。

（三）信息化建设拥有组织、资金及设施设备的支持

公司充分重视信息化建设工作，对信息化建设进行了顶层设计及规划，并由公司智能制造与建设管理中心进行统筹规划及管理。以上工作主要体现在信息化设备、软硬件升级及应用系统等方面。公司还拥有充足可靠的信息基础设施保障，设备设施对企业的业务与运营支撑充足。综上所述，公司本次拟建设的数字化平台项目在组织与规划、资金投入和设施设备方面都具备良好的支持与实施可行性。

五、本次募集资金投资项目的的基本情况

（一）玉溪沃森多糖结合疫苗扩产扩能项目

1、项目概览

项目名称：玉溪沃森多糖结合疫苗扩产扩能项目

项目总投资：69,487.00 万元

项目实施主体：玉溪沃森生物技术有限公司

项目建设主要内容：建设 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“四价流脑结合疫苗”）原液生产车间、CRM197 载体蛋白车间以及制剂分包装车间。项目建成后，能够生产四价流脑结合疫苗原液 3000 万剂/年、CRM197 载体蛋白 6000g/年以及建成产能 1 亿剂/年的制剂车间。

项目实施地址：云南玉溪市东风南路 83 号玉溪疫苗产业园。该项目不涉及新增用地，公司已取得了相应的《不动产权证书》（云[2019]红塔区不动产权第 0017613 号）。

2、项目投资概算

本项目总投资 69,487.00 万元，拟使用募集资金投入 35,000.00 万元，其余以自筹资金投入，具体投资规划如下：

单位：万元

项目	总投资额
基建工程	6,397.00
安装工程	15,008.00
设备购置	39,962.00
其他费用	1,804.00
预备费	6,317.00
项目总投资	69,487.00

3、项目建设周期

本项目的建设期为 24 个月。

4、项目经济效益情况

本项目具有良好的经济效益，项目实施后，能够为公司带来稳定的现金流入。

5、项目涉及报批事项

本项目已取得玉溪高新技术产业开发区管理委员会出具的《投资项目备案证》（玉高开委发备案[2021]87 号）。本项目的环评和能评工作正在有序开展过程中。

（二）生物药中试研究产业化技术平台建设项目

1、项目概览

项目名称：生物药中试研究产业化技术平台建设项目

项目总投资：35,000.00 万元

项目实施主体：云南沃森生物技术股份有限公司

项目建设主要内容：为加强公司已构建的多糖/多糖蛋白结合疫苗、重组蛋白疫苗及药物、核酸疫苗及药物和腺病毒载体疫苗四大技术平台中试研究和产业化能力，依托近期建成投入使用的沃森生物科技创新中心基础配套，实施生物药中试研究产业化技术平台建设项目。

项目实施地址：昆明市高新区科新路沃森生物科创中心。该项目不涉及新增用地，公司已取得了相应的《不动产权证书》（云[2020]五华区不动产权第 0416206 号）。

2、项目投资概算

本项目总投资 35,000.00 万元，拟使用募集资金投入 32,800.00 万元，具体投资规划如下：

单位：万元

项目	总投资额
设备类投资	25,400.00
工程类投资	7,400.00
物料和费用投资	2,200.00
项目总投资	35,000.00

3、项目建设周期

本项目的建设期为 24 个月。

4、项目经济效益情况

该项目的实施将提升公司的研发能力，并提升产品研发和转化的速度和效率。由于疫苗和药物研发涉及的阶段较多，且完成研发后还需申请注册批件并进行推广等工作，因此本项目无法直接计算经济效益。

5、项目涉及报批事项

本项目实施地址为沃森生物科创中心，已取得昆明市高新区管委会出具的《关于对<沃森生物科技创新中心项目环境影响报告书>的批复》（昆高开委复[2020]195 号）和昆明市高新区住房和城乡建设局出具的《关于昆明沃森生物技术有限公司“沃森生物科技创新中心项目”方案设计节能意见的复函》（昆高建函[2020]4 号）。

（三）新型疫苗研发项目

1、项目概览

项目名称：新型疫苗研发项目

项目总投资：26,223.78 万元

项目实施主体：云南沃森生物技术股份有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司

项目主要内容：对 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗和吸附无细胞百白破/b 型流感嗜血杆菌联合疫苗进行临床试验研究。

2、项目投资概算

本项目总投资 26,223.78 万元，拟使用募集资金投入 10,800.00 万元，具体投资规划如下：

单位：万元

研发项目	项目所处阶段	总投资额
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	已获得临床批件，目前处于临床试验阶段	19,744.28
吸附无细胞百白破/b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	已获得临床批件，目前处于临床试验阶段	6,479.50
项目总投资		26,223.78

3、项目实施周期

本项目的实施期预计为 48 个月。

4、项目经济效益情况

本项目不直接产生效益，因此不单独进行经济效益测算。

5、项目涉及报批事项

因本项目不属于固定资产投资，因此无需备案。此外本项目主要为在研疫苗项目的临床试验研究，项目在实施过程中不会对项目所在地环境情况产生不利影响，因此无需进行环评和能评。

（四）沃森生物数字化平台建设项目

1、项目概览

项目名称：沃森生物数字化平台建设项目

项目总投资：16,592.00 万元

项目经营主体：云南沃森生物技术股份有限公司及控股子公司

项目建设主要内容：为整合企业内部资源，提高业务运营管理水平，助力公司实现数字化和智能化，拟通过云南沃森研发及管理数字化项目、北京沃森数字化项目、玉溪沃森生产质量数字化项目和广州沃森营销数字化项目，构建研发、生产、销售、企业管理数字化平台。

2、项目投资概算

本项目总投资 16,592.00 万元，拟使用募集资金投入 15,929.84 万元。具体情况投资规划如下：

单位：万元

项目	总投资额
云南沃森研发及管理数字化项目	2,188.00
北京沃森数字化项目	13,900.00
广州沃森营销数字化项目	504.00
项目总投资	16,592.00

3、项目建设周期

本项目的实施期预计为 36 个月。

4、项目经济效益情况

信息化系统建设项目主要提升公司运营效率及管理能力，不产生直接经济效益，因此不单独进行经济效益测算。

5、项目涉及报批事项

因本项目不属于固定资产投资，因此无需备案。此外本项目主要为信息化系统建设，项目在实施过程中不会对项目所在地环境情况产生不利影响，因此无需进行环评和能评。

（五）补充流动资金

近年来，公司业务持续快速发展。随着业务规模的迅速扩大，公司仅依靠内部经营积累和间接融资已经较难满足业务持续快速扩张对资金的需求。本次公司拟将募集资金中的 29,000.00 万元用于补充流动资金，符合公司所处行业发展现状及公司业务发展需求。募集资金到位后，公司营运资金需求将得到有效满足，资产结构更加稳健，可提升公司化解外部风险的能力，保障公司的持续稳定发展，具备必要性和合理性。

六、本次发行对公司经营管理及财务状况的影响

（一）对公司经营管理的影响

本次可转债发行募集资金的用途围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策，与公司发展战略及现有主业紧密相关，有利于增强公司的研发创新及生产制造能力，优化公司的产业布局，为公司可持续发展奠定坚实的基础。

（二）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产规模将相应提高，营运资金得到补充，公司的资金实力将有所增强。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，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。同时，因本次募集资金投资项目需要一定的建设期，短期内公司股东的即期回报存在被摊薄的风险。本次募集资金投资项目具有良好的经济效益，项目完全投产后，公司的盈利能力将得到有效增强。

七、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，董事会认为本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金项目围绕公司主营业务展开，符合国家产业政策和公司战略规划，具有必要性及可行性。本次募集资金投资项目有助于推进我国新型疫苗产品的研发与产业化，具有重要社会意义，且项目的实施有利于提升公司整体实力及盈利能力，增强公司可持续发展能力，为公司发展战略目标的实现奠定基础，符合公司及全体股东的利益。

云南沃森生物技术股份有限公司

董事会

2022年8月9日