

国金证券股份有限公司
关于北京万泰生物药业股份有限公司
终止部分募投项目并变更募集资金用途的核查意见

国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”或“保荐机构”）作为北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“万泰生物”、“公司”）的保荐机构，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关法律、法规及规范性文件以及《北京万泰生物药业股份有限公司章程》的规定，对募集资金相关事项进行了审慎核查，并出具核查意见如下：

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）募集资金情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准北京万泰生物药业股份有限公司非公开发行股票批复》（证监许可[2022]1098号）核准，公司2021年非公开发行25,862,705股新股，发行价格135.33元/股，募集资金总额为人民币3,499,999,867.65元，扣除与发行有关费用人民币39,844,153.48元，实际募集资金净额为人民币3,460,155,714.17元，上述募集资金已于2022年6月30日到位。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）已对公司2021年非公开发行股份的募集资金到位情况进行了审验，并出具了《验资报告》（容诚验字[2022]518Z0069号）。公司已将募集资金专户存储，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订了募集资金三方及四方监管协议。

（二）募集资金投资项目实际投入以及存放情况

截至2026年6月30日，公司募集资金投资项目投资计划及已投入募集资金金额相关情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	原计划拟投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额（扣除发行费用）	截至 2026 年 6 月 30 日累计投入金额	截至 2026 年 6 月 30 日累计投入进度
1	九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	110,000.00	106,015.57	67,981.34	64.12%
2	二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目	70,000.00	70,000.00	30,482.55	43.55%
3	养生堂厦门万泰诊断基地建设项目	110,000.00	110,000.00	74,829.05	68.03%
4	鼻喷疫苗产业基地建设项目	60,000.00	6,191.39	6,191.39	不适用
5	永久补充流动资金或偿还借款	0	53,808.61	53,808.61	100.00
合计		350,000.00	346,015.57	233,292.94	-

公司 2021 年非公开发行股份实际募集资金净额为 346,015.57 万元。截至 2026 年 6 月 30 日，公司已使用募集资金 233,292.94 万元，募集资金账户余额为 131,535.81 万元，余额与募集资金净额扣除已使用募集资金的差额部分为利息及发行费用等。

（三）募集资金投资项目基本情况表

单位：万元 币种：人民币

发行名称	2021 年非公开发行股份
募集资金总额	349,999.99
募集资金净额	346,015.57
募集资金到账时间	2022 年 6 月 30 日
涉及变更投向的总金额	39,517.45
涉及变更投向的总金额占比	11.42%
改变募集资金用途类型	☒ 改变募集资金投向 ☐ 改变募集资金金额 ☐ 取消或者终止募集资金投资项目 ☐ 改变募集资金投资项目实施主体 ☐ 改变募集资金投资项目实施方式 ☒ 实施新项目 ☐ 永久补充流动资金 ☐ 其他：_____

注：上述涉及变更的总金额未包含募集资金专户孳息、收益等，最终以实际结转的资金金额为准。

（四）变更募集资金投资项目情况表

单位：万元 币种：人民币

变更前募投项目								变更后募投项目							
募集资金 发行名称	项目 名称	实施 主体	实施地点	项目总投 资额	募集资金 承诺投资 总额	截止公告 日计划累 计投资金 额	已投入 金额	是否已变 更募投项 目，含部 分变更 （如有）	募集 资金 发行 名称	项目 名称	实施 主体	实施地点	项目拟投 入总金额	拟投入募 集资金金 额	是否构成 关联交易
2021 年 非 公 开 发 行 股 份	二 十 价 肺 炎 球 菌 多 糖 结 合 疫 苗 产 业 化 项 目	厦 门 万 泰 沧 海 生 物 技 术 有 限 公 司	福 建 省 厦 门 市	157,762.66	70,000.00	70,000.00	30,482.55	是	2021 年 非 公 开 发 行 股 份	高 价 肺 炎 球 菌 多 糖 结 合 疫 苗 项 目	厦 门 万 泰 沧 海 生 物 技 术 有 限 公 司	福 建 省 厦 门 市	243,744.13	45,514.25	否

注：拟投入募集资金金额 45,514.25 万元为剩余募集资金 39,517.45 万元及孳息、收益的合计金额（截至 2026 年 6 月 30 日数据，实际金额以转出当日募集资金专户余额为准）；项目拟投入总金额包含利用二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目已投入金额 28,325.76 万元。

二、拟终止实施部分募投项目并变更募集资金用途的基本情况 及原因

（一）原项目计划投资和实际投资情况

本次拟终止项目系“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”，项目总投资 157,762.66 万元，拟使用募集资金 7 亿元，预计项目建设期 7 年，项目投资税后收益率 32.68%。截至 2026 年 6 月 30 日使用约 3.05 亿元，主要用于建筑工程、设备购置、工程建设其他费用，大部分资产后续可以用于“高价肺炎球菌多糖结合疫苗项目”。

序号	费用名称	金额（万元）	投资比例
1	建设投资	71,371.51	45.24%
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%
2	研发费用	65,872.00	41.75%
3	铺底流动资金	20,519.16	13.01%
	项目总投资	157,762.66	100.00%

注：本公告所有表格中的数据尾差为四舍五入所致。

“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”经公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过，实施主体为厦门万泰沧海生物技术有限公司。目前，“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”已发生的临床费用，以及向江苏坤力支付的首付款和里程碑款，均由公司以自有资金支付，未使用 2021 年非公开发行股份募集资金。

根据《上海证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，上述变更不构成关联交易。

（二）拟终止实施部分募投项目并变更募集资金用途的原因

“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”系公司于 2021 年结合当时市场环境、行业发展趋势及公司实际情况等因素制定，公司拟对“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”终止实施并变更募集资金用途。具体原因如下：

鉴于近年来全球及国内肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“PCV”）研发技术快速迭代，产品向更高价次、更广血清型覆盖方向升级，已成为全球疫苗行业的主流发展趋势。目前，国内外主要企业均在积极布局 24 价及以上 PCV 产品，未来市场竞争将进一步向高价次产品集中，现有较低价次产品的市场空间预计将受到明显挤压。为顺应全球技术发展趋势，把握未来市场竞争方向，并进一步提升公司在疫苗领域的长期核心竞争力，公司近期对现有产品管线及研发战略进行了全面梳理与优化。

经与合作方友好协商与审慎评估，双方认为现有的《肺炎 20 价候选疫苗许可使用协议》及技术边界，已无法完全契合全球技术升级趋势以及公司未来聚焦持续提升产品前沿技术水平和全球市场竞争力的战略规划。出于优化资源配置、聚焦核心战略的考虑，同时为了确保公司核心战略的推进效率，双方决定将以更加灵活、务实的方式合作，推动相关领域的持续发展。公司未来将通过自主研发或寻求更契合升级战略的技术平台，加速推进更高价次疫苗产品的布局。

三、许可使用协议终止情况

2021 年 1 月 29 日，北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）第四届董事会第二十三次会议、第四届监事会第二十三次会议审议通过了《关于拟签署<肺炎 20 价候选疫苗许可使用协议>的议案》，同意公司以许可授权费+里程碑款项+许可费的支付方式受让江苏坤力生物制药有限责任公司（以下简称“江苏坤力”）的肺炎溶血素载体的 20 价肺炎多糖蛋白结合疫苗（以下简称“PCV20”）在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利（独占许可）。公司已于 2021 年 2 月向江苏坤力支付许可授权费 2,000 万元，并于 2021 年 8 月 11 日向江苏坤力支付第一笔里程碑款 1,000 万元。2021 年 9 月，公司收到国家药品监督管理局核准签发的 PCV20 的《临床试验批准通知书》。2021 年 10 月，向江苏

坤力支付第二笔里程碑款 2,000 万元。2023 年 2 月，PCV20 已经启动 I 期临床试验，并完成首例受试者入组。

具体内容详见公司分别于 2021 年 1 月 29 日、2021 年 7 月 14 日、2021 年 9 月 4 日、2023 年 2 月 14 日在指定信息披露媒体披露的《北京万泰生物药业股份有限公司关于签署许可使用协议的公告》（公告编号：2021-014）、《北京万泰生物药业股份有限公司关于与江苏坤力许可协议进展的公告》（公告编号：2021-057）、《北京万泰生物药业股份有限公司关于 PCV20 获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2021-065）、《北京万泰生物药业股份有限公司关于 20 价肺炎疫苗启动 I 期临床试验并完成首例受试者入组的公告》（公告编号：2023-011）。

经与江苏坤力友好协商与审慎评估，双方认为现有的 PCV20 合作方案及技术边界，已无法完全契合全球技术升级趋势以及公司聚焦持续提升产品前沿技术水平和全球市场竞争力战略规划。双方决定不再继续《肺炎 20 价候选疫苗许可使用协议》项下的 PCV20 的开发和商业化合作，并于 2026 年 9 月 7 日签订《<肺炎 20 价候选疫苗许可使用协议>的补充协议》。双方一致同意，该补充协议生效后，《肺炎 20 价候选疫苗许可使用协议》等全部相关协议全部终止，不再履行，各方无任何未结清费用，各协议项下不再存在任何排他性授权、联合开发或利益绑定安排，各方互不构成违约，互不追究违约责任，互不承担任何赔偿责任。该补充协议将在公司股东会审议通过《关于终止部分募投项目并变更募集资金用途的议案》后生效。

四、拟终止实施部分募投项目并变更募集资金用途的后续使用计划

本次拟终止实施“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”，剩余募集资金 45,514.25 万元（含孳息、收益），待公司股东会审议通过《关于终止部分募投项目并变更募集资金用途的议案》后，将全部变更用途用于“高价肺炎球菌多糖结合疫苗项目”。

五、拟终止实施部分募投项目并变更募集资金用途对公司经营的影响

“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”拟终止实施事项是公司基于自身实际情况，并结合当前社会环境、建成产能、市场需求等因素做出的谨慎决策，本着有利于提高股东回报及公司长远可持续发展的原则所做的调整，变更募集资金用途后的“高价肺炎球菌多糖结合疫苗项目”有利于公司把握未来市场竞争方向，丰富公司疫苗产品的研发管线，进一步提升公司在疫苗领域的长期核心竞争力，原项目的终止实施并变更募集资金用途不存在损害股东利益的情形，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，未违反中国证监会、上海证券交易所及公司关于募集资金使用的有关规定。

六、新募投项目具体情况

（一）项目基本情况和投资计划

1、项目名称：高价肺炎球菌多糖结合疫苗项目

2、项目实施主体：厦门万泰沧海生物技术有限公司

3、项目实施地点：福建省厦门市

4、项目建设期：70 个月

5、项目内容概述：在公司建立的 PCV 平台技术基础上进行价次延伸，完成产品的临床前研究、临床试验、商业化厂房建设，推动产品上市。

6、项目投资额：本项目计划投资总额为 243,744.13 万元，其中 45,514.25 万元拟由原项目“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”的募集资金变更用途投入该项目，剩余不足部分将由公司自筹资金解决，具体投资情况详见下表：

单位：万元

序号	项目	项目总投资	利用原项目已投入金额	拟使用原募集资金	拟使用自筹资金
1	建筑工程费用	16,976.49	8,909.91	8,066.58	/
2	设备购置费用	30,860.88	19,409.10	11,451.79	/

序号	项目	项目总投资	利用原项目已投入金额	拟使用原募集资金	拟使用自筹资金
3	工程建设其他费用	4,006.76	6.76	4,000.00	/
4	基本预备费	/	/	/	/
5	研发费用	171,900.00	/	21,995.89	149,904.11
6	铺底流动资金	20,000.00	/	/	20,000.00
	项目总投资	243,744.13	28,325.76	45,514.25	169,904.11

7、项目审批：备案与环评正在积极筹备中。

（二）项目必要性分析

1、血清型覆盖存在显著缺口

中国 5 岁以下儿童肺炎链球菌病病例约占全球 12%，每年约 8000 名患儿死亡，多重耐药率高达 46.1%，而国内上市的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“PCV13”）对中国儿童流行血清型覆盖率仅 74.77%，23 价多糖疫苗（PPSV23）虽覆盖 92.9%但不适用 2 岁以下婴幼儿。二者之间存在约 18 个百分点的覆盖“盲区”（8、10A、11A、12F、15B、22F、33F 等）。随着 PCV 的广泛使用，疫苗未覆盖血清型的“血清型替代”（serotype replacement）现象已在多国流行病学监测中得到充分验证。7 价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“PCV7”）在 2000 年获批后，美国侵袭性肺炎链球菌疾病（IPD）整体发病率显著下降，但由非 PCV7 覆盖血清型（如 19A、22F、33F 等）引起的 IPD 比例持续上升，这一现象直接推动了 PCV13（增加 6 种血清型）的研发和升级。PCV13 上市后，再次观察到新的血清型替代（如 22F、33F、15B/C 等）。开发高价 PCV 有望将血清型覆盖率提升至 90%以上，可弥补现有产品的保护缺口。

2、接种率极低，国家免疫规划预期催生百亿级市场

国内 3 剂次 PCV 接种率仅 7.3%，远低于全球 47.9%的平均水平。截至 2025 年底，目前全球已有 169 个国家将肺炎疫苗纳入国家免疫规划，我国尚未纳入。“十五五”期间 PCV 有望启动国家免疫规划试点，高价 PCV 凭更广血清型覆盖将成为准入首选品种，市场空间可达百亿级。

3、老龄化催生全生命周期防护需求

我国 60 岁以上人口超 3.21 亿，慢性病患者肺炎疫苗推荐接种率从 2022 年的 18% 升至 2025 年的 34%。PCV13 仅限婴幼儿、PPSV23 老年人免疫原性弱，高价 PCV 可同时覆盖婴幼儿与老年人两大群体，填补"全生命周期防护"品类空白。

4、抗生素耐药危机加剧，疫苗是核心防线

中国儿童侵袭性肺炎球菌病多重耐药率 46.1%，深圳真实世界研究显示未接种儿童感染高耐药血清型概率是接种者的 4.2 倍。扩大疫苗血清型覆盖是遏制耐药的公共卫生刚需。

（三）项目可行性分析

1、公司于 2021 年启动 PCV20 疫苗的研发工作，并相应开展肺炎多糖结合疫苗的开发平台建设，具备成熟的多糖提取纯化、多糖-蛋白偶联、多价配制、药效评价、临床实施能力。如在公司建立的 PCV 平台技术基础上继续进行高价 PCV 疫苗的开发，技术路径可直接延伸，公司可以利用成熟的技术平台，快速进行产品临床前研究、临床试验等，快速推进上市。

2、全球首创大肠杆菌 VLP 平台，复杂蛋白表达能力经过多个已上市产品验证，公司建立了全球首个重组大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术平台，已成功支撑戊肝疫苗（全球首创，2012 年上市）、国产首款二价 HPV 疫苗（2019 年上市）和国产首款九价 HPV 疫苗（2025 年上市）的研发与产业化。上述成果充分验证了公司在复杂蛋白表达、纯化工艺开发及规模化 GMP 生产方面的综合能力。

3、完整产业化体系与上市公司资金保障公司多次实现"国产首研"突破，二价 HPV 疫苗通过 WHO-PQ 认证并出口多国，已建立从研发到商业化推广的完整价值链。

（四）项目经济效益分析

本项目建设期为 70 个月，经预测分析，项目具有良好的经济效益、环境效益和社会效益，税后内部收益率 22.48%（该预计营业收入和利润不代表公司的

盈利预测和经营业绩的承诺，能否实现取决于宏观经济环境、市场需求状况、国家产业政策调整等多种因素，存在不确定性）。

七、新项目的市场前景和风险提示

新项目围绕公司的主营业务开展，不会改变公司现有的经营模式。新项目产能的提升将会带来新的利润增长点，有利于进一步扩大公司的市场份额，增强公司的核心竞争能力，推动公司主营业务向更高层次发展。

新项目可能主要存在如下风险：

（一）宏观经济波动的风险

高价 PCV 属于高投入、长周期、工艺复杂的生物制品，其开发过程涉及十余种血清型荚膜多糖的独立发酵、纯化、活化及与载体蛋白的化学偶联，技术门槛高、固定资产投资大、原辅料种类繁多。全球及国内宏观经济环境的不确定性将对本项目产生显著的传导效应：

原材料与能源成本攀升：高价 PCV 涉及多种血清型多糖，每种均需独立的菌种培养、发酵、纯化及质量控制，原辅料（培养基、层析填料、偶联试剂、载体蛋白等）需求量大且品类繁杂。若大宗商品及化工原材料价格受通胀周期影响持续上涨，将直接推高中试及商业化生产的单位成本；同时，发酵及纯化过程能耗较高，能源价格波动亦将加剧制造成本压力。

汇率波动与进口依赖：高价 PCV 开发所需的部分高端精密检测设备及高端试剂（标准品等）仍依赖进口，人民币汇率波动将放大资本性支出与研发物料采购成本。

终端市场支付承压：高价 PCV 的目标市场是全人群，其中婴幼儿人群销售高度依赖国家免疫规划纳入及省级集中招标采购。若宏观经济增速放缓导致各级财政公共卫生预算收缩，疫苗纳入免疫规划的谈判周期可能延长，采购价格承压；同时，自费市场居民支付意愿下降，亦将影响产品上市初期的市场渗透与回款速度。

（二）项目效益未达预期的风险

高价 PCV 属于重资产、长周期、高竞争的疫苗品类，项目效益能否达到预期取决于技术成功、注册获批、市场准入、竞争格局及支付能力等多重变量的协同兑现。任一环节出现偏差，均可能导致投资回报周期延长、现金流回收不及预期甚至项目亏损。主要风险传导路径包括：

市场竞争加剧与同质化风险：全球 PCV 市场已形成辉瑞（Pevnar 20）、默沙东（Vaxneuvance15/21 价）等跨国巨头主导的格局，国内沃森生物、康泰生物等企业亦已布局 13 价及以上高价 PCV。若本项目研发进度滞后，产品上市时市场已被先发者占据，或竞品通过集采大幅降价，将导致市场份额被挤压、定价空间收窄，销售收入难以覆盖巨额研发与产业化投入。

纳入免疫规划进度不及预期：高价 PCV 的主要市场为婴幼儿，其销售放量高度依赖纳入国家免疫规划。国家免疫规划扩容需经过严格的卫生经济学评估、财政承受能力论证及多部门协调，周期较长且存在不确定性。若产品因价格谈判、供应能力验证或政策优先级排序等原因延迟纳入国家免疫规划，将被迫长期依赖自费市场，接种率与收入规模将大幅低于预期。

WHO 预认证（PQ）与国际市场拓展受阻：若项目将国际市场（尤其是全球疫苗免疫联盟(GAVI)资助的中低收入国家）纳入效益测算，则 WHO-PQ 是前置条件。PQ 申报对多价结合疫苗的各型别一致性、稳定性及 GMP 均有系统性要求，若申报延迟或被要求补充研究，将直接推迟国际订单获取时间，影响全球销售预期。

产能爬坡与良率不达预期：高价 PCV 涉及多种血清型多糖的独立发酵、纯化、活化及偶联，工艺链条长、质控节点多。产业化初期若多糖收率、偶联效率或批间一致性未达设计指标，将导致单位生产成本高于预期、产能释放缓慢，毛利率承压。

需求预测偏差与库存风险：多价疫苗的各型别需求存在差异，若流行病学监测数据更新（如某些血清型流行率下降）或竞品型别组合更优，可能导致本项目部分型别库存积压、报废损失增加，实际销售收入低于可行性研究中的预测模型。

公司已对投资项目进行了充分的技术和经济可行性论证，公司加强风险管控，强化生产运营管理，积极防范和化解可能面临的风险，力争获得良好的投资回报，同时也将严格按照中国证监会的相关规定推进募投项目实施及募集资金的合规使用和管理。

八、新项目尚需有关部门审批的说明及风险提示

截至目前，备案与环评正在积极筹备中。

九、履行的审议程序

公司于 2026 年 9 月 7 日召开第六届董事会审计委员会第十五次会议、第六届董事会第二十次会议，审议通过了《关于终止部分募投项目并变更募集资金用途的议案》，该议案尚需提交股东会审议。

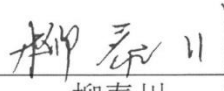
十、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：公司本次拟终止“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”并将剩余募集资金用于“高价肺炎球菌多糖结合疫苗项目”是公司基于自身实际情况，并结合当前社会环境、建成产能、市场需求等因素做出的谨慎决策。该事项已经公司审计委员会、董事会审议通过，尚需提交股东会审议。

综上，保荐机构对公司本次拟终止“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”并将剩余募集资金用于“高价肺炎球菌多糖结合疫苗项目”事项无异议。

（本页无正文，为《国金证券股份有限公司关于北京万泰生物药业股份有限公司终止部分募投项目并变更募集资金用途的核查意见》之签章页）

保荐代表人：


柳泰川


王施健

国金证券股份有限公司

2020年9月7日

