

北京万泰生物药业股份有限公司关于子公司 投资建设厦门万泰诊断基地建设项目的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

- 投资标的名称：投资建设厦门万泰诊断基地建设项目
- 投资金额：预计总投资人民币 13.36 亿元
- 本次投资事项已经公司第五届董事会第二次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议

● 特别风险提示：

1、本次投资项目建设周期较长，尚需通过项目立项备案、规划许可、建设开工许可、环境影响审批等程序。前期审批手续办理、建设施工组织以及外部环境变化等对项目建设也具有一定的影响，因此项目建设周期存在不确定性。

2、本次投资项目建设完成后，需要在地场内进行设备调试、项目试产等工作，并通过药品监督管理部门的现场核查、审批以取得相应的生产许可后，才能正式投入使用。法规变化、整改进度等对产品投产时间具有一定影响，因此项目建设完成后正式投入使用的周期存在不确定性。

3、项目总投资人民币 13.36 亿元，投资金额较大，基本建设主要通过自有资金和银行贷款等方式投入，将导致公司资产负债率上升，同时每年将新增一定金额的折旧费用，从而使得公司面临较大的运营资金压力以及债务偿付压力。

4、发光行业参与者众多，产品供应量的增加和同类产品竞争加剧，不排除市场竞争导致行业盈利能力的下滑，使得本次投资项目建成后的效益不达预期。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

一、对外投资概述

（一）对外投资的基本情况

公司全资子公司厦门万泰凯瑞生物技术有限公司（简称“万泰凯瑞”）拟投资建设和实施“厦门万泰诊断基地建设项目”（简称“诊断基地项目”）。根据可行性研究报告测算，项目预计总投资为 133,597.26 万元（包含土地购置 3,870.00 万元），其中：建设投资 111,593.26 万元，建设期利息 5,145.00 万元，铺底流动资金 16,859.00 万元，项目建设周期计划 3 年，即 2021-2023 年。

项目建设规模：占地面积 6.87 万平方米、拟建设 17.93 万平方米（其中地上 13.83 万平方米、地下 4.1 万平方米）。

项目建成后，将形成 5 亿人份/年的体外诊断试剂生产能力以及 9000 台套/年的检验设备的生产能力。

（二）决策和审议程序

本次对外投资事项已经公司第五届董事会第二次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议。待股东大会审议通过后，董事会授权董事长或董事长指定人员具体办理实施本项目的相关事宜及签署相关文件。

（三）本次投资不构成关联交易和重大资产重组事项。

二、对外投资主体的基本情况

万泰凯瑞系公司的全资子公司，基本情况如下：

1、成立日期：2013 年 8 月 2 日

2、企业性质：有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）

3、注册地址：厦门市海沧区新阳街道新园路 124 号 2 楼

4、法定代表人：邱子欣

5、注册资本：20,000 万元人民币

6、经营范围：医疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗、外科及兽医用器械制造；化学药品制剂制造；第三类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；其他基础化学原料制造（不含危险化学品和监控化学品及非药品类易制毒化学品）；其他未列明的

机械与设备租赁（不含需经许可审批的项目）；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；生物技术推广服务；工程和技术研究和试验发展

7、主营业务：万泰凯瑞主要从事化学发光体外诊断试剂研发、生产、销售

8、股权结构：万泰凯瑞系公司 100%全资子公司

9、财务状况：最近一年又一期

序号	项目	2020年12月31日	2021年3月31日
1	资产总额	28,222.12万元	33,842.57万元
2	净资产	19,191.73万元	25,874.74万元
序号	项目	2020年	2021年1季度
1	营业收入	42,114.85万元	11,050.16万元
2	净利润	8,338.42万元	1,683.01万元

三、诊断基地项目的基本情况

（一）投资项目实施的背景和必要性

1、我国体外诊断行业状况

体外诊断是我国生物医药战略性新兴产业的重要组成部分和现代医疗卫生事业发展的重要支撑之一。在自动化、信息化、移动化的社会大趋势下，基于生命科学、医学、自动控制工程、计算机科学、通信工程、材料工程等多学科的交叉融合，体外诊断正处于跨越性发展的关键时期。体外诊断产业属于高新技术产业，是我国生物医药产业中增长最快的部分之一。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》，2018年我国体外诊断市场规模约为604亿元，同比增长18.43%。随着人们健康需求日益增加，对于疾病的风险预测，健康管理，慢病管理等都有更高的要求，作为疾病诊断重要手段的体外诊断也越来越受到人们的关注，发展空间较大。

免疫诊断是我国体外诊断市场中规模最大的细分领域，占据了约38%的市场份额。随着技术的不断发展和进步，中低端免疫诊断领域已取得较好的国产化成果，但高端的免疫诊断领域目前依然是国外巨头的天下，其中最具代表性的就是

化学发光领域。目前，化学发光已逐渐替代酶联免疫成为我国主流的免疫诊断方法，随着技术壁垒逐渐被攻破，产品不断切入基层市场，我国全自动化学发光仪器和试剂是临床免疫学检测领域将是未来发展的大趋势。目前进口厂家一直占据国内化学发光主要市场，国产仅占不到 20% 市场份额，随着技术创新和研发投入的逐渐加大，国产化学发光已呈追赶势头，未来存在较大的进口替代空间。

2、公司发展战略引领，满足业务快速发展的需要

万泰凯瑞的化学发光业务近 3 年保持了高速增长，原计划在租赁厦门海沧生物科技有限公司的 1.27 万平方米厂区进行扩产至产能 1 亿人份/年。但截至目前，万泰凯瑞发光试剂实际产能已达 8000 万人份以上，空间接近饱和，原定产能目标已不能满足市场需要，迫切需要匹配相应增速且能容纳技术研发、产业化生产、商务销售配套等产业基地。根据公司发展战略规划，公司将持续加大对化学发光业务板块的投资力度，未来 3 年内将通过自有资金、银行贷款等方式建设新的发光产业基地，在 5 年内将试剂年产能提升到 5 亿人份、发光设备年产能提升到 3,000 台以上。故现有场地空间已经严重制约公司发光业务扩大再生产，万泰凯瑞急需新增地块空间提升生产能力以满足市场快速发展的需要。

（二）投资项目的基本情况

1、项目名称：诊断基地项目

2、项目建设地点：山边洪路与一农路西南侧地块（H2021G01-G），土地面积约 6.87 万平方米，具体位置和土地面积以国土部门实测、用地红线图为准，土地性质为工业用地，使用权出让年限为 50 年。

万泰凯瑞作为投资主体与厦门市海沧区政府进行洽谈，并于 2021 年 6 月 2 日以 3,870.00 万元竞价购得该地块。截至本公告日，万泰凯瑞已与福建省厦门市自然资源和规划局签署了《国有建设用地使用权出让合同》，并已取得土地证。

3、项目投资方：万泰凯瑞，土地和房产的登记主体、政府签订主体等均为万泰凯瑞。未来项目立项及实施主体、环评等将根据实际情况，届时由公司下属的具体公司以土地或房产租赁方式去具体实施。

4、项目投资规模

根据可行性研究报告测算，项目预计总投资为 133,597.26 万元（包含土地购置 3,870.00 万元），其中：建设投资 111,593.26 万元，建设期利息 5,145.00 万元，铺底流动资金 16,859.00 万元。公司将根据项目的实际进度、资金需求轻重缓急等情况，通过自有资金或银行贷款相结合的方式支付项目所需款项。

5、项目建设规模及产品方案

项目建设内容涵盖了万泰凯瑞的试剂和优迈科的仪器，具体如下：

序号	产品名称	单位	数量
1	化学发光仪等大型仪器	台/年	3,000
2	荧光仪等小型仪器	台/年	6,000
3	体外诊断试剂	万人份/年	50,000

6、项目建设进度

公司将积极与相关主管部门沟通项目涉及的立项、环评以及规划设计、施工等前期手续办理等前期手续办理情况，力争尽快完成报批手续。

截至本公告日，万泰凯瑞已完成可行性研究报告的编制和审查。下一步将按照项目实施进度规划，积极推进项目的建设及实施，力争用 3 年时间完成全部项目的建设和竣工验收工作，投入开车试生产。

四、对外投资对上市公司的影响

（一）长远有利于提升公司的盈利能力和市场竞争力

本次诊断基地建设项目的落地，配套研发、生产等相关设备和人员的加大投入，一方面，将进一步提升新产品的开发能力，完善公司产品线，加快在化学发光这一诊断细分领域的布局；另一方面，将大幅提升公司在大、小型体外诊断设备、以及体外诊断试剂上的生产能力与生产效率，进一步加快新产品转产速度，从而巩固和增强公司在体外诊断领域的整体竞争力和市场地位，符合公司和股东的长远利益。如果未来体外诊断产品不能顺利研发或者研发成功后市场空间有限，公司可能面临生产车间及产品调整的可能，将对公司经营业绩产生一定影响。

（二）对公司偿债能力有一定负面影响

项目总投资人民币 133,597.26 万元，投资金额较大，基本建设主要通过自

有资金和银行贷款等方式投入，将导致公司资产负债率上升，同时每年将新增一定金额的折旧费用，从而使得公司面临较大的运营资金压力以及债务偿付压力。

五、对外投资的风险分析

（一）项目建设周期存在不确定性

本次投资项目建设周期较长，尚需通过项目立项备案、规划许可、建设开工许可、环境影响审批等程序。前期审批手续办理、建设施工组织以及外部环境变化等对项目建设也具有一定的影响，因此项目建设周期存在不确定性。

（二）获得生产许可并正式投产的周期存在不确定性

本次投资项目建设完成后，需要在地内进行现场调试、项目试产等工作，并通过药品监督管理部门的现场核查、审批以取得相应的生产许可后，才能正式投入使用。法规变化、整改进度等对产品投产时间具有一定影响，因此项目建设完成后正式投入使用的周期存在不确定性。

（三）市场竞争使得经营不达预期的风险

发光行业参与者数量众多，国内化学发光市场主要被进口产品垄断，罗氏、雅培、贝克曼和西门子占据了国内化学发光市场的 70%；国内领先企业包括迈瑞医疗、亚辉龙、新产业、安图生物、迈克生物等。产品供应量的增加和同类产品竞争加剧，不排除市场竞争导致的整个产业盈利能力下滑，使得本次投资项目建设后的未来经营不达预期。

综上，针对公司在建项目面临的上述投资建设、生产许可和市场竞争等风险，公司可能采取的防范措施主要有：

1、施工进度风险控制：公司已成立项目管理小组，任命各模块负责人，制定了合理的项目实施进度计划；通过合理的组织机构设计，配备经验丰富的管理人员，以保证项目前期准备、厂房等建筑物建设、设备采购和安装、竣工验收等各项工作的顺利进行。

2、新产品开发风险控制：公司将保证研发经费的投入，加大对新产品、新功能研发的力度；注重自我培养和外部人才的引进，加强与国内外有关科研单位

的合作；关注国内、国际市场的趋势变化，使公司的产品始终处于有利的竞争地位。

3、生产许可和质量风险控制：公司依据《医疗器械生产质量管理规范》建立了完善的生产质量管理体系，并配置了高标准的厂房设施和设备，建立了满足国标和行标的产品质量标准，从硬件、软件、人才三个方面对产品的整个生命周期进行风险的管控，以确保满足生产许可的要求和产品的质量。

4、市场竞争风险控制：公司将结合自身优势，将市场风险管理贯穿于产品研发、生产、上市、营销等各个环节；认真做好市场规划，制定有针对性的营销策略，建立健全销售网络，采取多种营销手段，努力开拓国内及周边国际市场。

5、财务风险控制：根据公司财务状况，合理筹措和使用资金，将资金风险控制合理的水平，通过提升单位产品的边际贡献能力，提升产品的盈利能力，确保取得合理的投资回报。

六、上网公告附件

（一）厦门万泰诊断基地建设项目可行性研究报告

（二）第五届董事会第二次会议决议

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2021年7月7日