

# **辽宁成大股份有限公司**

## **关于公司控股子公司辽宁成大生物股份有限公司**

### **建设生物技术产品研发生产基地项目的公告**

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：**

- 项目名称：辽宁成大生物股份有限公司生物技术产品研发生产基地项目
- 投资金额及资金来源：项目总投资金额预计 140,214.40 万元（最终项目投资总额以实际投资为准）。资金来源为公司控股子公司辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“成大生物”）自有资金。
- 建设周期：本项目建设周期 48 个月。
- 相关风险提示：本项目实施前尚需办理土地使用权、备案、环评、规划、施工许可等资质及审批手续，如因相关法律法规等其他条件发生变化，成大生物存在无法顺利取得上述资质及审批手续的可能性，从而导致项目的实施可能存在顺延、变更、中止甚至终止的风险。本项目建设周期较长，一期工程的 15 价 HPV 疫苗项目虽已获得药物临床试验批准通知书，但还需经过临床试验、新药注册审批和生产许可申请等多个阶段，受国家相关部门的严格审核等因素影响，临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性。如果项目进度不能如期推进，未来将对公司和成大生物的经营业绩产生影响。本项目投资是基于成大生物发展战略需要和对未来市场前景的判断，但行业发展、政策变动、研发进展、竞争加剧、业务拓展情况等存在一定不确定性，因此本项目经济效益的实现存在不确定性。

为满足成大生物在研项目产业化需求，结合其实际情况，成大生物拟投入其自有资金 140,214.40 万元（最终项目投资总额以实际投资为准）建设生物技术

产品研发生产基地项目。项目计划分两期建设，项目一期工程包括重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“15 价 HPV 疫苗”）生产车间、研发中心、质量中心、库房以及配套公用设施等；项目二期工程包括生物制品标准化厂房，为成大生物在研项目商业化提供产能储备。项目建成后将为成大生物在研项目按计划实施提供基础保障，进一步提高其商业化能力，增强其综合竞争力。

根据《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规及《公司章程》的规定，本次投资事项不属于关联交易，不构成重大资产重组。本次投资事项已经公司于 2022 年 3 月 22 日召开的第十届董事会第九次（临时）会议审议通过（表决结果：同意票 9 票、反对票 0 票、弃权票 0 票），无需提交公司股东大会审议。

## 一、投资项目情况

### （一）项目概况

1、项目名称：辽宁成大生物股份有限公司生物技术产品研发生产基地项目

2、项目实施主体：辽宁成大生物股份有限公司

3、项目实施地点：沈阳市浑南区东湖街道麦子屯，东至文溯南街西一街西侧规划绿线，南至用地界线，西至文溯南街西二街东侧道路红线，北至张官河南侧规划绿线，面积约 172 亩（项目最终占地面积以自然资源和规划部门出具的规划许可为准）。

4、项目建设内容及建设周期：项目建设周期为 48 个月，项目总建筑面积共计约 140,508.00 平方米。项目一期工程包括设计产能 1000 万支/年的 15 价 HPV 疫苗生产车间、研发中心、质量中心、库房以及配套公用设施的建设，二期工程包括生物制品标准化厂房的建设。

5、项目投资额及资金来源：项目总投资金额 140,214.40 万元，一期工程拟投入 118,574.40 万元，二期工程拟投入 8,640.00 万元，铺底流动资金 13,000 万元。成大生物拟使用其自有资金投入该项目。

6、投资概算：经估算，本项目总投资为 140,214.40 万元，其中，工程建设投资为 127,214.40 万元，铺底流动资金为 13,000 万元。具体投资估算如下：

序号	工程或费用名称	投资额（万元）	占总投资比例
1	工程建设投资	127,214.40	90.72%
1.1	土建投资	28,101.60	20.04%
1.2	设备费	74,092.80	52.84%
1.3	净化工程	25,020.00	17.84%
2	铺底流动资金	13,000.00	9.28%
项目总投资		140,214.40	100.00%

注：本项目投资概算不包含购买土地投资。关于购买土地的相关情况详见公司于 2022 年 2 月 12 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《辽宁成大股份有限公司关于公司控股子公司辽宁成大生物股份有限公司拟购买土地使用权的公告》（公告编号：临 2022—013）。

7、项目建设需履行的审批手续：本项目实施前尚需办理土地使用权、备案、环评、规划、施工许可等资质及审批手续。

## （二）项目建设的必要性分析

### 1、满足在研产品商业化需求，提升产业化能力

成大生物在已掌握的关键核心技术基础上持续加大研发投入，在新产品、新工艺技术方面积极布局。成大生物目前拥有 20 余个在研项目。通过本项目的建设，成大生物能够更好的推进在研项目的产业化进程，更加合理地布局产业化安排，平衡风险和收益，满足在研项目的生产工艺开发、临床样品制备及商业化生产的条件。本项目的建设对于打开成大生物未来的生产发展空间是必需的，也是必要的。

### 2、满足 15 价 HPV 疫苗临床试验和商业化需要

成大生物合作开发的 15 价 HPV 疫苗已于 2022 年 3 月收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP00449）。根据《临床试验用药物生产质量管理规范》，生产临床试验用药物的厂房和设施应符合

合《药品生产质量管理规范》的要求，人用疫苗临床试验产品的生产需在满足产业化生产的厂房和实施条件下进行。为满足该产品临床试验、注册及商业化需要，成大生物拟使用自有资金新建 15 价 HPV 疫苗生产车间、研发中心、质量中心、库房及配套公用设施。

### （三）项目建设的可行性分析

#### 1、符合国家政策导向

疫苗行业是我国大力发展与扶持的行业，相关部门制定了《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等政策，在科研立项、经费补助、行政审批等方面给予支持，鼓励企业通过产学研整合资源，促进疫苗行业的整体发展。另外，我国还采取了扩大全国免疫规划等一系列措施，提高预防性医疗保健支出，扩大计划免疫品种范围，推动国内疫苗市场规模进一步提升。本项目的建设既符合国家政策导向和战略安排，又有助于满足国内疫苗市场的需求。

#### 2、新项目产品具有较好的商业化前景

HPV 疫苗于 2006 年获批上市，是全球首个能够有效预防癌症的疫苗，其为宫颈癌及其他 HPV 相关疾病的预防提供了一种有效手段。GSK 的 2 价 HPV 疫苗（Cervarix）、默沙东的 4 价 HPV 疫苗（Gardasil）和 9 价 HPV 疫苗（Gardasil9）相继在中国上市，更高价次的 Gardasil 和 Gardasil9 对低价次的 Cervarix 形成了明显替代，形成国外 HPV 疫苗对国内市场的垄断。2020 年初，首个国产 2 价 HPV 疫苗由北京万泰生物药业股份有限公司研发成功并获批上市。截至目前，国内尚无更高价次的国产 HPV 疫苗上市，高价次疫苗仍存在巨大的市场空间。此外，国家政策也持续利好相关国产 HPV 疫苗企业。2019 年 9 月 20 日，国家卫健委等 10 部门印发的《健康中国行动—癌症防治实施方案（2019-2022 年）》提出要加强 HPV 疫苗接种的科学宣传，促进适龄人群接种，加快国产 HPV 疫苗审评审批流

程，提高 HPV 疫苗可及性。随着人民经济水平和健康意识的提高，国内的 HPV 市场规模预计将快速增长，成大生物在研的 15 价 HPV 疫苗是目前国内价次最高的 HPV 疫苗，具有较好的商业化前景。

## 二、项目实施对公司的影响

1、成大生物现阶段自有资金充足，将根据项目具体需要进行分期投入资金，建设期内不会影响公司或成大生物正常生产经营，不会对公司或成大生物财务和经营状况产生重大不利影响。

2、本项目的实施目的在于进一步丰富成大生物产品线，丰富多元化产品布局，优化产品结构，推动业务快速发展。本项目拟依托成大生物现有的生产技术优势、产品质量优势和管理优势，建设新的产品生产线。本项目的实施顺应市场发展需求，符合国家宏观政策，围绕成大生物主营业务展开，不会改变成大生物现有的主营业务，为成大生物的可持续发展提供了保障。如果项目能够顺利按计划实施，能够为成大生物提供新的利润增长点。

## 三、项目风险分析

1、本项目实施前尚需办理土地使用权、备案、环评、规划、施工许可等资质及审批手续，如因相关法律法规等其他条件发生变化，成大生物存在无法顺利取得上述资质及审批手续的可能性，从而导致项目的实施可能存在顺延、变更、中止甚至终止的风险。

2、本项目建设周期较长，一期工程的 15 价 HPV 疫苗项目虽已获得药物临床试验批准通知书，但还需经过临床试验、新药注册审批和生产许可申请等多个阶段，受国家相关部门的严格审核等因素影响，临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性。如果项目进度不能如期推进，未来将对公司和成大生物的经营业绩产生影响。

3、本项目投资是基于公司和成大生物发展战略需要和对未来市场前景的判

断，但行业发展、政策变动、研发进展、竞争加剧、业务拓展情况等存在一定不确定性，因此本项目经济效益的实现存在不确定性。

特此公告。

辽宁成大股份有限公司董事会

2022年3月24日