

股票简称：泰林生物

股票代码：300813

浙江泰林生物技术股份有限公司

ZheJiang Tailin Bioengineering Co.,Ltd



向不特定对象发行可转换公司债券 募集资金使用的可行性报告

二〇二一年一月

浙江泰林生物技术股份有限公司（以下简称“公司”、“泰林生物”或“发行人”）根据公司战略发展规划，为满足公司发展的资金需求、扩大公司经营规模、增强持续盈利能力和市场竞争力，公司拟向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“可转债”）。公司对本次向不特定对象发行可转债（以下简称“本次发行”）募集资金使用的必要性和可行性分析如下：

一、本次募集资金使用计划

本次发行的募集资金总额不超过人民币 21,000 万元（含），扣除发行费用后，募集资金净额将投资于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	拟投入募集资金 (万元)
1	细胞治疗产业化装备制造基地项目	30,156.64	21,000.00
合 计		30,156.64	21,000.00

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入项目的资金需求额，不足部分由公司自筹解决。募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

二、募集资金投资项目的具体情况

（一）项目基本情况

1、项目概况

本项目为细胞治疗产业化装备制造基地项目，主要为干细胞、免疫细胞等细胞治疗药物提供符合 GMP 要求的制备装备。项目建筑面积 43,200 平方米（不含地下室），具体细分为生产厂房及作业区、办公楼及附属设施、仓库等，形成年产 500 套细胞制备工作站、蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱等的生产能力。

项目建成达产后，各产品的产能情况如下：

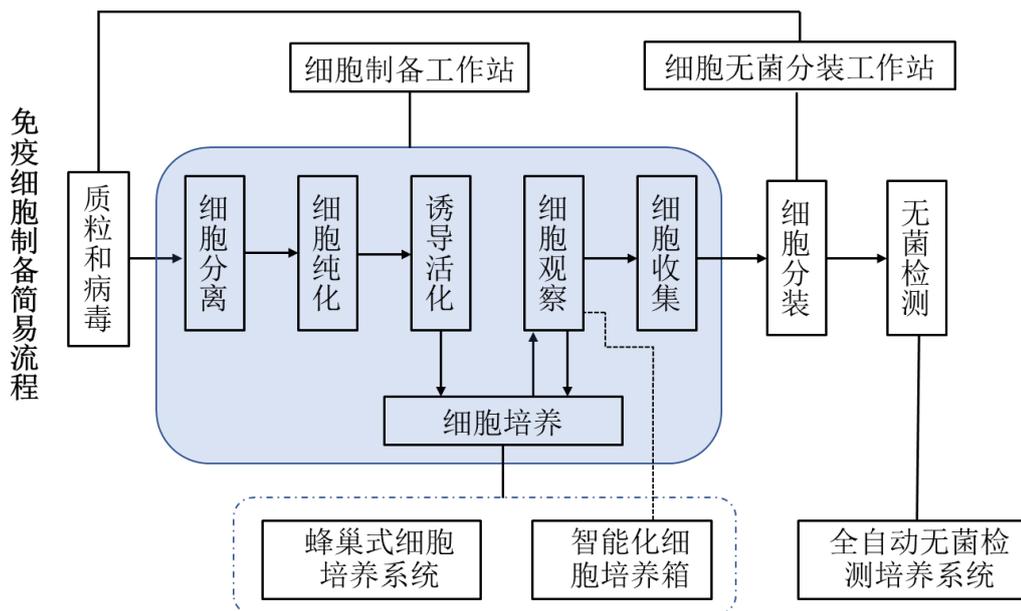
产品系列	产能（台）
细胞制备工作站	100.00
细胞无菌分装工作站	120.00
蜂巢式细胞培养系统	120.00

智能化细胞培养箱	60.00
全自动无菌检测培养系统	100.00

2、本项目涉及主要产品的基本情况

序号	产品名称	图示	在细胞治疗制备中的应用及特点
1	细胞制备工作站		专门用于细胞产品制备的，并满足 GMP 无菌化生产要求的密闭式集成化操作系统，集成了细胞制备工艺所需的功能组件，可代替传统 GMP 洁净室完成细胞分离、纯化、诱导活化、培养、观察、收集等工艺步骤，并为细胞产品提供持续的无菌操作环境，可代替传统 GMP 洁净室完成细胞制备工作
2	细胞无菌分装工作站及配套耗材		满足 GMP 无菌化生产要求的密闭式集成化操作系统，用于高附加值的先进治疗药物（ATMP）、病毒和质粒载体等产品的高精度定量灌装、加塞、半加塞、轧盖工艺，并配套相应药物存储特点的包装材料
3	蜂巢式细胞培养系统		用于大规模细胞培养以及多批次细胞的同时培养；可单独对每个培养单元进行灭菌；具有可灵活拓展的细胞独立培养空间和培养单元集中控制系统，细胞培养全程密闭无菌，培养数据实时监控
4	智能化细胞培养箱		用于培养基自动换液、自动获取细胞图像、细胞图像分析；具有培养过程异常报警功能
5	全自动无菌检测培养系统		基于微生物呼吸作用产生的 CO ₂ ，引起密闭培养容器顶空 CO ₂ 浓度的改变，采用可调谐激光吸收光谱检测培养器顶空 CO ₂ 气体变化及专用算法来自动判定无菌检测结果；用于细胞治疗药物制备过程及制剂放行前的无菌检测

上述相关产品在细胞产品研发和制备各环节的主要作用：



2017年12月，国家食品药品监督管理局（CFDA）发布了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》，明确：“细胞治疗产品应符合药品质量管理的一般要求，临床用样品的生产全过程应当符合GMP的基本原则和相关要求。生产过程中应特别关注人员、环境、设备等要求。细胞治疗产品的生产应建立全过程控制体系，生产工艺应经过严格的工艺验证并建立清晰的关键控制点；应严格控制生产用材料的质量并建立生产线清场的操作规范，避免生产用原材料和生产操作过程中可能引入的外源性污染或交叉污染；应制订有效的隔离措施，防止不同供者来源制品或不同批次产品的混淆。”此外，基于细胞治疗产品的特殊性，还提出了“研究者需建立细胞治疗产品的质量控制策略。建议采用中间样品的质量检验和最终产品放行检验相结合的机制。当放行检验受到时间限制时，可考虑加强工艺过程中的样品质量监控，将过程控制与放行检验相结合，通过过程控制简化放行检验。以上操作应经过研究与验证，并附有相应的操作规范。”

与一般药品生产不同，细胞药物的制备技术和应用方案具有多样性、复杂性和特殊性的特点，很难像一般生物药物那样具备统一的制作标准，例如，细胞制剂制备对环境洁净度的要求比较高，而且由于细胞具有活性，不能像药品生产那样采用常规的灭菌方法。因此，细胞治疗装备行业面临着很高的要求和挑战。

本项目拟生产的相关产品能够有利于细胞治疗企业打造细胞药物柔性制造平台，集成细胞药物制备所需的关键仪器设备，实现分离提取、诱导活化、扩增

培养、换液、收集等全站功能，使得从细胞药物研发到细胞药物 GMP 生产无缝连接，最终实现全过程的密闭化操作，避免了生产过程中的交叉污染并降低了生产耗时和细胞损耗，并减少了安装和运行成本。

3、本项目与公司现有主营业务、核心技术的关系

本项目主要是针对细胞药物制备技术和应用方案的多样性、复杂性和特殊性等特点，利用公司现有的空间灭菌技术、无菌隔离技术、无菌传递技术、智能化控制技术核心技术，根据客户的需求进行个性化、模块化的设计，从而生产出满足不同细胞制备工艺要求的设备。该等产品是公司现有主营业务产品应用领域的进一步延伸和扩大，并且在质量和性能等方面是现有产品的升级和提高。同时，本项目采用公司现有的强大销售网络，共享市场资源、品牌资源、客户资源、渠道资源及人脉资源，也将会为本项目的市场开拓提供良好的基础。

（二）项目实施的背景

细胞治疗是利用患者自体或异体某些具有特定功能的细胞对组织、器官进行修复的治疗方法。一般来讲，细胞治疗主要包括干细胞治疗和免疫细胞治疗两大类。

随着生命科学和医学的进步以及人们对健康需求的不断提高和政府相关产业政策、产品质量标准的陆续出台，细胞治疗成为重要的前沿探索领域，其创新性理论、技术和临床研究结果不断涌现，为细胞治疗产业化发展奠定了良好基础。根据 Fiormarkets 发布的报告，全球细胞治疗技术市场 2017 年达到 112 亿美元，到 2025 年达到 344.1 亿美元，2018 年至 2025 年的复合年增长率为 16.81%。据新药研发监测数据库（CPM）显示，截止 2020 年，我国干细胞治疗研究项目占全球约 10%，免疫细胞治疗临床研究占全球约 1/3，已经成为仅次于美国的第二大市场。预计至 2030 年，仅美国 FDA 就有望批准 40 至 60 种细胞和基因疗法。同时，随着科研投入的持续增加和技术实力的不断加强，在中国开展的细胞与基因治疗的临床研究正在逐年增加，每年新增数量仅次于美国。中国已成为世界上细胞治疗临床研究最活跃的地区之一。

2017 年，FDA 批准 Kymriah 和 Yescarta 两款 CAR-T 药物上市，使细胞治疗技术正式进入到商业化临床使用阶段。随着细胞治疗技术研究不断取得突破，拥

有领先技术的细胞与基因治疗公司加快药物上市速度和降低成本的需求促进了细胞及基因治疗的 CMO/CDMO 服务的发展。传统的 CMO 企业基本上沿着“技术转移+定制生产”的经营模式。近些年来，一些大型 CMO 企业为了增强客户粘性、培养长期战略合作关系等目的，从药物开发临床早期阶段就参与其中，形成“定制研发+定制生产”的合同定制研发生产（CDMO）模式，依托自身积累的强大技术创新能力为客户进行临床阶段和商业化阶段的药物工艺开发和生产，并能不断进行工艺优化，持续降低成本。

随着细胞治疗产业化来临以及全球细胞治疗 CMO/CDMO 服务的发展，细胞治疗药物的装备需求将会不断增加，国内从事细胞治疗药物装备的企业较少，相关设备主要依赖进口，但价格昂贵且订货周期长，导致卡脖子的问题严重。在此背景下，国产细胞治疗产业亟待走上产业技术、装备国产化和产品成本控制之路。随着国家产业政策支持、配套标准的出台以及资本市场的入局，国内细胞治疗药品的获批上市速度获得加速，整个市场呈现出巨大的潜力，这也给国内细胞治疗装备行业提供了巨大的发展空间。

（三）项目实施的必要性和可行性

1、项目实施的必要性

（1）提高制造能力，抓住市场机遇

随着生命科学和医学的进步以及人们对健康需求的不断提高，细胞治疗成为重要的前沿探索领域，其创新性理论、技术和临床研究结果不断涌现，为细胞治疗产业化发展奠定了良好基础。根据 Fiormarkets 发布的报告，全球细胞治疗技术市场 2017 年达到 112 亿美元，到 2025 年达到 344.1 亿美元，2018 年至 2025 年的复合年增长率为 16.81%。

细胞治疗市场规模的不断扩大将带动细胞治疗药物生产装备需求的提升。基于细胞治疗产品的特殊性以及制备流程的复杂性，细胞治疗药物制备装备的生产工序通常也较为复杂；同时下游客户对装备质量要求也较高，导致产品质量检验验证标准进一步提升，进而对公司现有生产场地、检验场地、设备以及人员有了较高的要求。但受制于土地、资本和人员的限制，公司目前尚未布设细胞治疗装

备生产线。本项目实施后，公司将新建生产车间，购置数控加工设备、三坐标测量仪、精密注塑机等高端加工、检验仪器，引进优秀的装配和技术人才，从而提高公司生产制造能力，实现公司细胞治疗装备的产业化，进而满足市场需求，抓住市场机遇，巩固公司市场地位。

(2) 符合行业发展趋势，助力细胞产业化发展

我国的制药装备已经从简单的单体时代进入到一个整合工艺操作技术的时代，即把分离或转序等各个工艺集中组合在一起完成一种产品的生产，包括多个工序工艺装备的集成、前后联动设备的集成、进出料装置以及主机与检测设备的集成等，其特点是能克服交叉污染、减少操作人员和空间、降低安装技术及安装空间等要求。同时，为了实现安全生产、高效产出、降低消耗、利于环保等综合生产目标，更为了保障用药人的权益和安全，越来越多的企业注重自动控制系统和自动控制技术在制药装备上的应用。

由于细胞产品的组织来源、分化潜能、体内作用等较为复杂，研发团队对细胞生产工艺、质量研究、药理毒理等的研究水平、设计和开展临床试验的能力、安全性风险控制能力等都会对细胞产品的临床疗效产生重要影响。我国既往发布的细胞治疗相关技术指南和评价原则较少，大多数临床前及临床研究的设计和实施方案主要依赖于研究团队的科学素养和自我约束，导致研究水平良莠不齐，阻碍了产业的健康发展和技术能力的提高。为了进一步规范细胞治疗产品的研究和申报，国家药监局发布了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，指出细胞制备需建立规范的工艺操作步骤、工艺控制参数、内控指标和废弃标准，对生产的全过程进行监控；建议尽量采用连续的制备工艺，如果生产过程中有不连续生产的情况时，应对细胞的保存条件和时长进行研究与验证；建议尽量采用封闭的或半封闭的制备工艺，以减少污染和交叉污染的风险。

一个完整的细胞治疗设备若集成了细胞制备工艺所需的功能组件，则可代替传统 GMP 洁净室完成细胞分离、纯化、诱导活化、培养、观察、收集等工艺步骤。本项目可以根据客户的需求进行个性化、模块化的设计，将细胞治疗的多个甚至全部工序进行整合，实现封闭或半封闭式的无菌操作，从而满足不同的细胞制备工艺要求。同时本项目产品还将引入高精度灌装技术、CO₂ 培养箱恒温控制

技术、二氧化碳浓度控制技术等自动化、智能化技术，增强对细胞制备工艺参数的控制，因此本项目的实施符合行业发展趋势，可助力细胞产业化发展。

（3）加快技术成果转化，提高公司盈利能力

经过长期的行业经验积累和持续的研发创新，公司形成了微生物检测技术系列、隔离技术系列、灭菌技术系列、有机物分析技术系列等四大产品系列，有能力为下游目标客户提供从空间环境灭菌、无菌隔离、无菌传递等无菌环境控制到微生物检测与分析的完整解决方案，为客户创造了一站式采购的条件。

2016 年泰林生物立项展开细胞治疗工作站技术信息和市场需求调研工作，2017 年初展开方案设计，开始研制关键技术模块，先后开发了嵌入式细胞离心机、非接触式水浴装置、基于超声雾化的过氧化氢快速灭菌和分解装置、二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置等关键模块，完成细胞电子显微镜、二氧化碳培养箱配套选型，并制作整机结构模型（MOKE-UP）进行人机工程学试验；目前公司针对细胞治疗装备已申请了 17 项专利，其中 8 项已授权。

综上，公司已为细胞治疗装备产业化做了充分的技术储备。因此，本项目的实施一方面将充分利用公司现有技术，促进公司技术成果转化，提高经济效益；另一方面将在公司微生物检测技术系列、隔离技术系列、灭菌技术系列、有机物分析技术系列等四大产品系列的基础上新增细胞治疗装备系列产品，丰富了公司产品种类，有助于扩大公司业务规模，提高公司盈利能力。

2、项目实施的可行性

（1）丰富的客户资源和良好的口碑为本项目的产能消化提供保障

公司是一家专业从事制药专用设备的生产企业。经过多年的行业深耕，公司客户数量达数千家，覆盖了制药企业、食品药品检验检疫与监督管理机构、医疗卫生机构、科研单位等多个领域。其中，制药企业客户接近 1,400 家，食品药品监督检验机构 200 余家，医疗卫生单位 200 余家，高校和科研单位 50 余家。凭借与众多知名制药企业、检验检疫机构、医疗卫生机构和科研单位长期稳定的合作关系，公司在业内获得了较好的口碑。

随着细胞治疗研究的持续深化以及细胞治疗产品的不断商业化推广，越来越

多的制药企业、医疗卫生单位、高校和科研单位将会进入到细胞治疗领域，带动细胞治疗市场规模的不断扩大。例如药明康德与 Juno 合资成立上海药明巨诺，合作开发 CAR-T 技术；2019 年科济生物 CAR-T 细胞治疗产品商业化生产基地建成，该基地建筑面积 7,600 多平方米，严格按照中国、美国、欧盟 GMP 标准设计、建造，CAR-T 细胞年产能可达 2,000 例。其他诸如恒瑞医药、安科生物、和佳股份、中源协和、三生制药等公司也均在细胞治疗领域有布局。目前，药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等已与公司签订装备供应合同。因此，公司丰富的客户资源和良好的市场口碑有助于为本项目的产能消化提供保障。

（2）强大的研发实力为本项目的实施提供技术保障

公司是高新技术企业，拥有稳定的核心管理团队。公司建有省级高新技术企业研发中心，从总部的泰林研究院、实验检测中心，到各事业部独立设置的研发部门，公司建立了多层次的研发组织架构，坚持以技术创新驱动产品开发的理念，从行业标准和法规规范上构筑技术壁垒，并围绕客户需求投入相关人才和技术资源，推动公司产品线持续延展和产品系列的不断完善。公司关键技术人员稳定，截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有一支由 122 名专职研发人员组成的覆盖机械、电子、化工、微生物、生物技术、制药工程、医学检验等多个领域的研发团队，其中超过 50% 的人员具有本科以上学历。此外，公司每年研发投入占营业收入的比重保持在 10% 以上，且保持逐年增长态势。

公司拥有专利技术 230 余项，参与制定 20 项国家和行业标准，其中 12 项标准为第一作者，并作为项目牵头承担单位、子项目参与单位和关键装备研发单位，分别承担了三项“十三五国家科技创新规划——国家重点研发计划”项目，获得中国制药装备行业协会颁发的“中国制药装备行业技术创新先进集体一等奖”。同时，对于细胞治疗工作站等相关装备，公司也已经进行了长达 5 年的调研和研发工作，完成了关键模块的开发工作及相关配套设备的选型，并已申请相关专利 17 项，其中 8 项已授权。

综上，公司强大的研发实力将为本项目的顺利实施提供了有利的技术支撑。

（3）丰富的生产管理经验为本项目的实施提供支持

公司在微生物检测技术应用领域有较长的生产经营历史。在管理团队方面，公司的高管团队均已在微生物检测领域从业十年以上，大多数的中层管理人员从业时间在五年以上，公司管理团队有着丰富的行业经验。多年的生产活动中，公司建立了一套成熟的生产管理体系，培养出一批有着丰富经验生产人员。公司在主要产品培养器的生产上，掌握了超声波焊接的应用及瓶体气密性、灭菌可靠性、泵管材质等制作工艺和标准，保证了该产品通过细菌截留、微生物恢复生长等无菌测试环节，确保质量的持续稳定可靠。

同时，为切实保障产品质量，公司生产流程均严格按照 ISO9001:2015 质量管理体系和 ISO14001:2015 环境管理体系进行运作。同时参照相关行业的标准要求，依据“以客户为中心，以产品质量和创新能力为企业核心竞争力，成为客户第一选择”的质量方针，公司制定了《质量管理体系》、《监视与测量设备管理制度》等产品质量控制管理制度及各项产品质量标准。公司严格的产品质量管理程序覆盖供应商品质控制、原材料品质控制、生产过程品质控制、出货检验、不合格产品处理、质量追溯等各个环节，对工艺参数、人员、设备、材料、加工、监视和测量方法、环境等影响生产和服务质量的所有因素进行控制，使其始终处于受控条件下，并将质量要求作为相关部门的重要考核指标。在一系列质量管控和客户要求下，公司产品质量持续多年保持稳定并获得客户的不断好评，为公司与客户的长期合作奠定基础。

因此，公司丰富的生产管理经验和完善的质量管理体系将为本项目的顺利实施提供坚实保障。

（三）项目选址

为了本项目的建设实施，公司计划在杭州高新区（滨江）智慧新天地新购置土地 21 亩。2020 年 12 月，公司已与杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局（以下简称“经信局”）签订《建设项目投资意向书》，经信局支持公司投资建设细胞治疗产业化装备制造基地项目，并为公司在智慧新天地提供项目建设用地（工业用地）约 21 亩，地块以市场公开挂牌方式出让。后续，公司将按照相关程序购置该土地。

（四）项目实施主体及建设周期

项目实施主体为公司本部，项目建设期为 36 个月。

（五）项目投资概算

本项目投资总额 30,156.64 万元,其中土地购置费用 1,520.00 万元，建设及固定资产投资约 23,401.59 万元，铺底流动资金 5,235.05 万元，拟使用本次募集资金投入 21,000 万元。

（六）经济效益测算

经测算，本项目所得税后内部收益率为 27.19%，投资回收期（含建设期）为 6.85 年，项目投资回报情况良好。

（七）项目备案与环保情况

本项目已于 2020 年 12 月取得了《杭州高新区（滨江）企业投资项目备案通知书》（滨发改金融[2020]036 号）；环评备案文件正在办理中。

四、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，进一步公司提高盈利水平，在巩固原有优势的前提下，公司不断追踪国内外技术发展趋势，进一步增强产品的市场竞争力。本次募集资金投资项目的实施将增加公司的利润增长点，提高盈利水平，实现多层次、多品种的市场策略，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

本次可转债发行（和转股）完成后，公司资本实力将进一步增强，净资产将显著提高，同时公司财务状况也将得到优化与改善，财务结构更加合理，有利于增强公司资产结构的稳定性和抗风险能力。

1、对公司资本结构的影响

本次发行完成后，公司的净资产和总资产将相应增加，公司资本规模扩大，资本结构得到进一步优化。同时，募集资金的到位将进一步提高公司抗风险能力，为公司未来的发展提供了保障。

2、对公司盈利能力的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司营业收入规模及利润水平也将有所增加。募集资金到位后因募投项目有建设期和投资回收期，短期内净资产收益率、每股收益等指标会出现一定程度的下降，但随着本次募集资金投资项目实施完成，公司整体盈利能力将得以释放。中长期来看，募投项目达产后，将促进公司主营业务收入迅速提升，不断增强公司整体竞争实力。

3、对公司现金流的影响

本次可转债发行完成后，公司的筹资活动现金流量将大幅增加。本次募集资金开始投入使用后，公司的投资活动现金流量将相应增加。在本次拟投资项目建成投产并产生效益后，公司的经营活动现金流量将相应增加，整体盈利能力将得到进一步提升。

四、募集资金的专户管理

公司已根据相关法律法规制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、管理，募集资金投资项目的管理与监督等进行了详细规定。公司募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用。

五、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策和行业发展规划及公司未来整体发展战略，具有良好的发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施将会为公司带来良好的投资收益，进一步提升公司规模和综合实力，为股东带来较好的回报。本次募集资金投资项目具备必要性及可行性，符合公司及公司全体股东的利益。

浙江泰林生物技术股份有限公司

董事会

2021年1月8日