

公司代码：603392

公司简称：万泰生物

北京万泰生物药业股份有限公司
2021 年年度报告摘要

第一节 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 <http://www.sse.com.cn> 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 容诚会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

5 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2021年度，公司母公司报表实现归属于母公司股东的净利润266,471,363.38元，合并报表实现归属于上市公司股东的净利润2,021,467,667.66元。截至2021年12月31日，母公司报表未分配利润为1,000,712,984.72元，合并报表未分配利润为3,151,074,941.62元。

公司第五届董事会第九次会议审议通过的公司2021年度利润分配预案如下：以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，向全体股东每10股送红股2股并派发现金红利2元（含税），共计分配利润242,816,000.00元。其中，现金分红占本期利润分配的比例为50%，现金分红占公司母公司报表净利润的比例为45.56%，占公司合并报表归属于上市公司普通股股东的净利润的比例为6.01%。同时，本年度拟进行资本公积金转增股本，以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每10股转增2.5股。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	万泰生物	603392	不适用

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	邱子欣	谢波

办公地址	北京市昌平区科学园路31号	北京市昌平区科学园路31号
电话	010-59528820	010-59528820
电子信箱	wtzqb@ystwt.com	wtzqb@ystwt.com

注：2021年11月12日，公司在指定信息披露媒体披露了《北京万泰生物药业股份有限公司关于董事会秘书辞职的公告》，叶芳女士因个人职业规划原因申请辞去公司董事会秘书职务，辞职后，由董事长邱子欣先生代行董事会秘书职责。

2 报告期公司主要业务简介

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“C制造业”中的“C27医药制造业”，具体为生物制品行业，包括体外诊断和疫苗两个子行业。

1、体外诊断行业

（1）全球体外诊断行业状况

随着全球经济的发展，人们保健意识的提高，大部分国家医疗保障政策的完善，以及现代检验医学的发展及生物技术、光化学技术、芯片技术等相关技术的不断突破，体外诊断已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。作为多学科交叉融合的行业之一，体外诊断行业受益于各种新技术的迅速发展。同时，随着国家医疗保障政策的不断完善和指引，体外诊断行业已成为医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一，已经成为全球规模数百亿美元的成熟产业。

自新冠疫情以来，全球体外诊断需求呈现井喷态势，市场增长幅度极大。根据 Kalorama Information 的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 14th Edition》，2021年全球体外诊断市场规模超过 1,117 亿美元。据估计，未来全球 IVD 市场年复合增长率将保持约 4.5% 的速度。此外，慢性病、传染病不断增长的发病人数以及人类日益增长的大健康服务需求都推动体外诊断市场不断扩大。

（2）我国体外诊断行业状况

与欧美发达国家相比，我国体外诊断行业起步晚、产业化程度弱，尽管市场规模预计年均增速更大，但其发展阶段仍处于初期。与此同时，外资企业产品、技术和服务等方面均具有较大的优势，当前被其占据的市场份额仍能保持在 70%~80%。近年来，国内体外诊断产业依靠技术的迭代更新、政策支持、市场需求增长等多种因素的助力而获得长足进步，正从产业导入期步入成长期。据《中国医疗器械蓝皮书》统计，2020年我国体外诊断的总体市场规模 890 亿元人民币，年复合增长率高达 20.9%。受新冠疫情的影响，根据中国海关数据显示，2020年全国出口新冠检测试剂 10.8 亿人份，新冠试剂销售收入预计在 50 亿美元左右。据大连维斯马信息科技有限公司统计，2021年1~11月，中国 IVD 试剂（含新冠检测试剂盒）出口金额高达 111.6 亿美元，比 2020 年增长 179.9%。参照 BCC Research 调研报告预计，2020 年全球新冠检测市场高达 603 亿美元，预计 2021 年 844 亿美元，2027 年将增至 1,951 亿美元，年均复合增长率达到 15%。作为由中国企

业主导的独立赛道，新冠检测正推动中国体外诊断市场规模快速扩大，具有可观的前景。

从细分领域的竞争格局来看，免疫诊断市场规模最大，且增长速度稳定、高端市场进口替代空间大、产品差距缩减速度快。常见应用领域有传染病、肿瘤、性激素、甲状腺功能、心脑血管疾病等。生化诊断是国内外发展最早、最成熟的 IVD 细分领域，国产品牌与外资品牌在试剂质量上具有竞争力，但在仪器制造水平方面差距较大。分子诊断是国内外技术差异相对较小的领域，未来将广泛用于传染病筛查、产前诊断、肿瘤基因检测、个体化用药等场景。随着国内体外诊断技术水平的更新迭代，市场主导方向已逐渐从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移，我国体外诊断行业的发展也逐渐从“量”的增长转变为“质”的发展，以技术的变革作为推动体外诊断行业发展的核心动力。

在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，我国市县级医院发展速度加快。检测系统化、自动化、快速化、信息化，开发高度集成、自动化的体外诊断仪器制造技术以及简单、精确又便于普及的快速诊断技术已成为市场研发的主流课题。目前，国内企业致力于开发本土化的体外诊断产品，以满足我国市场的需求。随着国产品牌的自主创新能力日益增强，以及信息技术、大数据处理能力等其他行业技术优势的交叉融合，国内体外诊断产业必将进入更高速的发展时期。

2、疫苗行业

(1) 全球疫苗行业发展状况

2000 年以来世界范围内疫情不断，禽流感、SARS、H1N1、2019-nCov 等病毒对世界各国的疫情防控工作不断提出新的挑战，同时，也给从事疫苗研制和生产的企业创造了巨大的机遇与市场空间。2020 年全球疫苗市场规模达 410 亿美元（含新冠疫苗），根据 Evaluate Pharma 的测算，预计 2026 年将增长至 561 亿美元（不含新冠疫苗），年复合增长率保守达到 5.4%。

过去 15 年内，全球疫苗龙头保持稳定高速增长，四大疫苗巨头（GSK、辉瑞、Merck、赛诺菲）占据全球疫苗市场份额的 90%（以金额计），保持寡头垄断。而五家疫苗公司（印度血清研究所、GSK、印度 Bharat Biotech、赛诺菲、印度 Haffkine）供应了全球 64% 的疫苗。疫苗产品的复杂性带来了极高的竞争壁垒（生产壁垒和研发壁垒），频繁的行业整合也进一步维持了行业整体高集中度的格局。不远的未来，疫苗行业的高壁垒依旧存在，而新技术叠加新冠疫情或将加速新寡头的诞生，其中 Moderna 和 BioNTech 就凭借 mRNA 新冠疫苗的成功有望逐步成为全球疫苗市场的新寡头。此外预计随着中等规模厂家（主要在亚洲）进一步扩充产品线参与地区市场和新疫苗市场的竞争，全球疫苗产量集中度将趋于下降，但由于疫苗巨头在发达地区的地位稳固，市场规模集中度仍将维持较高水平。未来，全球疫苗巨头的发展预计将集中在多联多价产品升级换代、成人市场拓展、全球市场开拓、创新重磅产品开发等方面。

针对 2019-nCov 病毒，全球药企和科研人员持续推动新冠肺炎疫苗开发。WHO 数据显示，

截至 2022 年 3 月 1 日，全球合计有 34 款新冠疫苗获批使用（包括附条件上市和紧急使用授权等），147 款疫苗处于临床研发状态。处于临床研发状态的疫苗覆盖各种技术路线，其中 33% 为蛋白质亚单位疫苗，17% 为 mRNA 疫苗，14% 为非复制病毒载体疫苗，14% 为灭活疫苗，11% 为 DNA 疫苗、3% 为复制型病毒载体疫苗、4% 为类病毒颗粒（VLP）疫苗。

（2）我国疫苗行业发展状况

近年来，随着重磅品种陆续在国内获批，国内疫苗市场规模呈加速增长趋势。根据灼识咨询的测算，我国疫苗市场规模（不计新冠疫苗）从 2015 年的 251 亿元增长至 2020 年的 640 亿元，2015-2020 年间复合增长率 20.6%，主要由二类苗驱动。预计我国 2030 年疫苗市场规模有望达到 2,071 亿元，2020-2030 年间复合增长率 12.5%。

2021 年，国内疫苗行业总体稳健增长，受益于疫情催化疫苗认知提升和政策推动下的行业创新与格局优化，国产重磅品种有望逐步实现进口替代，HPV 疫苗等大品种实现高增长。部分常规二类苗品种受到新冠疫苗集中接种挤压，签批发和销售额均收到一定影响，随着疫情常态化下接种能力的持续提高，预计 2022 年常规二类苗签批发和终端销售均有望逐步回升。根据中检院和各地方检验所疫苗签批发数据显示，2021 年我国疫苗行业总计实现批签发 5,704 批次，较去年同期增长 9.2%，较 2019 年增长 32%。从大品种上来看，双价 HPV 疫苗合计实现签批发 181 批次，同比增长 269%，九价 HPV 疫苗实现批签发 44 批次，同比增长 83%，四价流感疫苗合计实现批签发 318 批次，同比增长 75%，13 价肺炎结合疫苗合计实现批签发 111 批次，同比增长 61%。2021 年，国产 13 价肺炎疫苗（沃森生物）、二价 HPV 疫苗（万泰生物）等产品持续放量，标志中国疫苗行业正式进入国产大品种时代。

WHO 数据显示，在新冠疫苗开发方面，我国已有 7 款疫苗附条件上市。截至 2021 年 10 月底，全球新冠疫苗供应量前四大厂家分别为科兴、中国生物、辉瑞/BioNTech、阿斯利康，合计约占总发货量的 90% 以上。在疫苗免疫接种方面，国内接种情况位于全球前列，并已全面启动加强针接种，国家卫健委公布的最新数据显示，截至 2022 年 2 月 28 日，国内新冠疫苗接种量累计达到 312,984.5 万剂次。未来短期内，各家疫苗出口仍有机会，局部供应短缺依旧存在；未来中期内，不同疫苗将逐渐分化，效果更好的及针对新突变株 omicron 的疫苗更有机会；未来长期内，新冠疫苗的发展方向仍存在较多不确定性，新冠疫情是否伴随人类长期存在，加强针是否需要继续接种，新冠病毒是否出现更强的免疫逃逸都存在较大的不确定性。接种的必要性和作用的认知日益提高，国家对疫苗行业监管、行业规范度和集中度逐步提高。

作为一家从事体外诊断试剂、仪器与疫苗研发、生产及销售的高新技术企业，三十年来，公

司始终恪守“以创新求发展、以质量保生存”的经营理念，坚持自主创新、攻克关键技术，现已发展成为国内领先、国际知名的体外诊断试剂和疫苗研发领先型企业。

体外诊断领域，可分为国内市场和国际市场两方面来看。在国家防疫政策的严格管控下，国内检测市场已基本复苏，公司体外诊断业务得到恢复并取得一定增长。其中，化学发光、酶免、质控品、分子诊断等产品线均取得较大突破。于国际市场而言，公司新冠检测产品通过欧盟 CE 认证、德国 BfArm 自检试剂白名单等境外许可，新冠诊断试剂的大量出口在支援抗疫的同时，也为公司带来了较好的经济回报。公司与跨国企业的技术合作，也为公司带来了不错的经济回报。

疫苗领域，公司已形成完整的上游原始创新理论研究、中游工程技术转化、下游产业化和产品质量控制的全链条体系。公司在创新疫苗研发领域已有深厚的科技积淀，多个产品处于国内领先、国际先进水平。基于全球独有的大肠杆菌原核表达系统的病毒样颗粒疫苗技术平台开发的系列疫苗中，戊型肝炎疫苗和二价宫颈癌疫苗已上市，二价宫颈癌疫苗报告期内通过 WHO PQ 认证，九价宫颈癌疫苗正在进行 III 期临床试验；传统的冻干水痘减毒活疫苗获得 III 期临床试验研究报告；新型冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）正在开展 IIb 期临床试验；鼻喷新冠疫苗的海外 III 期临床试验工作顺利推进；为扩展产品线引进的多糖结合疫苗技术路线--20 价肺炎多糖结合疫苗已获得临床试验批件等。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	7,045,948,104.34	3,503,678,822.42	101.10	2,164,919,516.19
归属于上市公司股东的 净资产	4,466,287,176.41	2,553,665,040.75	74.90	1,558,819,597.99
营业收入	5,750,329,074.69	2,354,256,829.93	144.25	1,183,754,229.77
归属于上市公司股东的 净利润	2,021,467,667.66	676,997,342.76	198.59	208,864,316.07
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益的净 利润	1,945,591,656.31	617,027,072.93	215.32	165,109,191.68
经营活动产生的现金流 量净额	1,681,947,606.84	468,206,484.40	259.23	272,680,549.14
加权平均净资产收益率 (%)	55.15	32.10	增加23.05 个百分点	14.36
基本每股收益（元/股）	3.33	1.15	189.57	0.38
稀释每股收益（元/股）	3.33	1.15	189.57	0.38

注：2020 年的基本每股收益、稀释每股收益系根据《企业会计准则第 34 号-每股收益》规定重新计算所得（2020 年年报披露的基本每股收益、稀释每股收益为 1.62 元/股）。

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	824,023,699.18	1,139,950,203.38	1,632,013,769.84	2,154,341,402.29
归属于上市公司股东的净利润	289,216,473.07	432,292,034.03	466,692,496.68	833,266,663.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	281,123,924.80	411,372,093.14	462,262,991.29	790,832,647.08
经营活动产生的现金流量净额	76,771,570.08	300,293,600.60	256,270,182.15	1,048,612,254.01

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

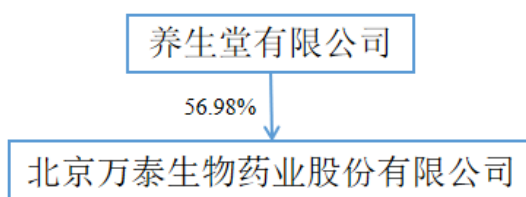
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）		18,711					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）		14,921					
前 10 名股东持股情况							
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限售 条件的股份 数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
养生堂有限公司	98,830,000	345,905,000	56.98	345,905,000	无	0	境内非 国有法 人
钟睒睒	31,520,207	110,320,725	18.17	110,320,725	无	0	境内自 然人
邱子欣	3,112,000	22,092,000	3.64	0	无	0	境内自 然人
丁京林	2,286,440	11,456,645	1.89	0	无	0	境内自 然人
邱明静	4,898,245	9,661,700	1.59	0	未知		境内自 然人

洪维岗	1,229,052	7,735,377	1.27	0	未知		境内自然人
香港中央结算有限公司	5,634,368	5,774,634	0.95	0	未知		其他
李莎燕	880,080	4,780,080	0.79	0	无	0	境内自然人
严迎娣	1,152,600	4,172,600	0.69	0	未知		境内自然人
李益民	292,447	4,036,915	0.67	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系，也未知其之间是否属于一致行动人						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

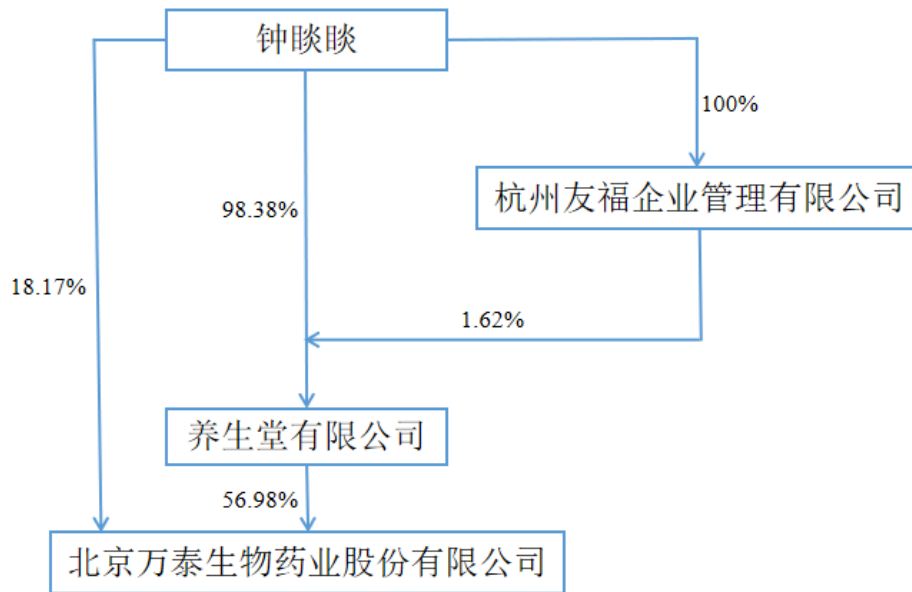
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

2021 年公司实现收入 575,032.91 万元，比去年同期的 235,425.68 万元增长 144.25%；归属于母公司的净利润为 202,146.77 万元，比去年同期 67,699.73 万元增长 198.59%。归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为 194,559.17 万元，比去年同期 61,702.71 万元增长 215.32%。基本每股收益 3.33 元，比去年同期 1.15 元增长 189.57%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用