

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2019-033

云南沃森生物技术股份有限公司

2018 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均出席了审议本次年报的董事会会议

大信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所未发生变更。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 1,537,436,984 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.30 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	沃森生物	股票代码	300142
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	张荔	杨永祥	
办公地址	云南省昆明市高新区科园路 99 号鼎易天城 9 栋 A 座 19 楼	云南省昆明市高新区科园路 99 号鼎易天城 9 栋 A 座 19 楼	
传真	0871-68312779	0871-68312779	
电话	0871-68312779	0871-68312779	
电子信箱	ir@walvax.com	ir@walvax.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司是专业从事人用疫苗等生物技术药集研发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业，在以新型疫苗为代表的生物技术药细分领域处于行业领先地位。经过十余年的发展，公司已形成了结构优良、品种丰富的产品管线，拥有全球两大重磅疫苗品种13价肺炎结合疫苗和HPV疫苗，并构建了国内领先的研发和产业化技术平台，聚集了一大批中西合璧的专业技术和管理人才，获得了一批国家“863计划”和“重大新药创制”科技重大专项支持，与盖茨基金会等国际著名机构建立了紧密的合作关系。

报告期内，在总体发展战略的指引下，公司切实贯彻落实年度经营管理目标，充分发挥公司品牌和产品质量优势，大力拓展自主疫苗业务，加强营销管理，公司自主生产疫苗产品销售持续稳定增长。2018年，公司营业收入及净利润大幅增长，经营业绩实现扭亏为盈。报告期内，公司债务融资结构进一步优化调整。同时，公司严格执行计划预算，强化内部管理，报告期内公司财务费用和管理费用均得到了较好的控制。

报告期内，公司重磅在研产品的研发工作按计划持续推进。13价肺炎结合疫苗III期临床试验成功揭盲并于2018年1月21日获得了临床试验报告，2018年2月1日，公司收到了13价肺炎结合疫苗申报生产的《受理通知书》，4月9日，公司13价肺炎结合疫苗正式纳入优先审评品种，目前，该疫苗申报生产的相关审评工作正在进行中。公司二价HPV疫苗已进入了III期临床研究的关键时期，处于收集病例及分析的最后阶段。九价HPV疫苗已于2018年1月收到临床试验批件，目前正在开展I期临床试验。重组EV71疫苗于2019年3月向国家药监局申请临床研究获得受理，目前正在开展相关审评工作。

报告期内，公司主要生产和销售的自主疫苗产品为：b型流感嗜血杆菌结合疫苗（西林瓶型和预灌封型）、23价肺炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗和吸附无细胞百白破联合疫苗等6个产品（7个品规）。上述疫苗产品主要用于预防由特定病原微生物感染所引起的相关疾病。

公司在云南省玉溪国家高新技术产业开发区建有现代化的生物技术药生产基地。报告期内，公司持续推进在玉溪产业化基地实施的产业化建设项目。公司HPV疫苗产业化建设项目按WHO预认证标准和其他通行的国际标准设计建设，目前该车间已建成并进入试生产阶段，其产业化技术水平、装备工程技术水平、产业化规模均处于国内领先水平，为公司HPV疫苗产业化奠定了坚实的硬件基础。公司疫苗国际制剂中心建设项目按照国际化标准进行设计及建设，目前该项目已完成备案及其它报批工作，相关工艺设备陆续到场安装，该项目建成后

将实现公司流脑系列疫苗及肺炎系列疫苗等出口产品的制剂生产。公司将打造一个面向国内外市场的生物技术药高端制造基地。

2019年，公司将继续重点开展以23价肺炎疫苗、Hib疫苗为代表的公司自主生产疫苗产品的市场推广和销售工作，保持收入持续增长的良好态势；全力推进13价肺炎结合疫苗的生产申报和上市工作，使公司业绩显现产品叠加效应。同时，集中力量进一步加大国际市场的开拓力度，加快公司产品和业务国际化布局的进程，全面推进公司国际化战略的实施。在产品研发上，集中优势资源加快HPV疫苗、重组EV71疫苗的临床研究和产业化进度以及其他在研产品的研发进度。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	879,044,696.28	668,264,842.11	31.54%	591,004,603.69
归属于上市公司股东的净利润	1,046,204,465.83	-537,137,496.27	294.77%	70,458,701.55
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	120,851,520.34	-208,787,546.35	157.88%	-145,826,665.46
经营活动产生的现金流量净额	-65,228,373.63	-10,129,484.73	-543.95%	-89,937,061.36
基本每股收益（元/股）	0.6805	-0.3494	294.76%	0.05
稀释每股收益（元/股）	0.6805	-0.3494	294.76%	0.05
加权平均净资产收益率	26.99%	-18.13%	45.12%	2.85%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	7,237,020,558.74	5,875,970,896.31	23.16%	6,324,013,491.05
归属于上市公司股东的净资产	4,574,025,954.81	3,027,283,033.08	51.09%	3,207,252,578.94

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	117,705,565.21	256,866,667.28	198,795,826.89	305,676,636.90
归属于上市公司股东的净利润	23,758,262.41	49,401,956.14	17,960,375.86	955,083,871.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,721,542.88	42,165,538.44	16,217,214.53	60,747,224.49
经营活动产生的现金流量净额	-56,332,353.00	-26,252,054.58	-8,529,858.93	25,885,892.88

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	27,854	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	27,390	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
云南省工业投资控股集团有限责任公司	国有法人	11.99%	184,262,581	0			
刘俊辉	境内自然人	5.93%	91,224,992	0	质押	29,311,898	
李云春	境内自然人	5.28%	81,141,311	69,963,295	质押	60,719,393	
新余方略知润投资管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	4.46%	68,577,982	68,577,982			
香港中央结算有限公司	境外法人	3.02%	46,417,206	0			
陈尔佳	境内自然人	2.27%	34,948,745	0	质押	16,800,000	
陕西省国际信托股份有限公司—陕国投 持盈 58 号证券投资集合资金信托 计划	其他	2.01%	30,869,766	0			
杨更	境内自然人	1.87%	28,674,800	0			
珠海横琴长乐汇资本管理有限公司—智汇 3 号私募证券投资基金管理人	其他	1.76%	27,076,752	0			
华润深国投信托有限公司—华润信托 招盈 远见单一资金信托	其他	1.67%	25,641,300	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，陈尔佳先生与杨更女士系夫妻关系。除此以外未知其他股东之间存在关联关系或一致行动关系。						

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系

适用 不适用

5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

药品生物制品业

2018年，面对不断变化的内外部经营环境，公司审时度势，积极应对，不断谋求新形势下的发展机遇。报告期内，公司顺应行业发展趋势，在公司总体发展战略的指引下，持续调整业务结构，进一步聚焦疫苗产业的发展，并同步推进产品和业务的国际化进程。公司坚持以市场为导向，不断优化资源配置，紧紧围绕年度经营管理计划，切实贯彻落实各项任务指标，集中优势资源推动核心业务的发展。在各级政府大力发展战略性新兴产业的政策支持下，充分发挥公司在科技创新、产品储备、技术平台、产业化转化能力和人才资源等方面的优势，在产品生产、新产品研发及注册申报、产业化建设、产品出口与对外合作、管理提升与人才培养等诸多方面取得了较好的成绩。2018年，公司实现营业收入87,904.47万元，同比增长31.54%，实现归属于上市公司股东的净利润104,620.45万元，同比增长294.77%。

1、自主疫苗产品销售持续稳定增长

报告期内，公司进一步加强营销管理，充分发挥产品品牌和产品质量优势，深入拓展自主疫苗业务，公司自主生产疫苗产品销量持续稳定增长，收入大幅提升。2018年，公司自主疫苗产品销售收入较2017年同比增长60.40%。各产品销售情况如下：

产品		2018年销售收入（万元）	2017年销售收入（万元）	同比增减
Hib疫苗	西林瓶	10,445.90	11,632.95	-10.20%
	预灌封	17,591.01	13,320.84	32.06%
AC结合疫苗		6,906.35	8,053.93	-14.25%
ACYW135多糖疫苗		7,069.27	4,370.69	61.74%
AC多糖疫苗		8,008.43	3,771.46	112.34%
23价肺炎疫苗		31,552.06	10,223.94	208.61%
百白破疫苗		986.54	96.76	919.57%
合计		82,559.56	51,470.57	60.40%

2、产品批签发量大幅增长

报告期内，子公司玉溪沃森获批签发产品数量合计28,876,126剂（瓶），较上年同期增长63.40%。报告期内，玉溪沃森AC多糖结合疫苗通过了药品监管部门的审评，获得药品再注册批件。

主要产品获得批签发的情况如下：

产品		2018年 批签发量 (剂/瓶)	2017年 批签发量 (剂/瓶)	批签发量增长率
Hib疫苗	西林瓶	1,132,542	1,487,600	-23.87%
	预灌封	1,907,185	1,327,759	43.64%
AC结合疫苗		818,460	883,635	-7.38%
AC多糖疫苗		17,495,561	11,626,530	50.48%
ACYW135多糖疫苗		1,628,421	861,601	89.00%
百白破疫苗		4,278,420	294,858	1,351.01%
23价肺炎疫苗		1,615,537	1,190,155	35.74%
合计		28,876,126	17,672,138	63.40%

3、新产品研发和注册申报稳步推进，核心产品取得重大进展

报告期内，公司集中优势资源，全力推进已处于临床研究和产业化关键阶段的各重磅产品的研究和产业化进度。公司13价肺炎结合疫苗III期临床试验成功揭盲并于2018年1月21日获得了临床试验报告，2018年2月1日，公司收到了国家药监总局出具的13价肺炎结合疫苗申报生产的《受理通知书》，4月9日，公司13价肺炎结合疫苗正式纳入优先审评品种，目前，该疫苗申报生产的相关审评工作正在进行中。子公司上海泽润二价HPV疫苗已进入了III期临床研究的关键时期，处于收集病例及分析的最后阶段；九价HPV疫苗已于2018年1月收到临床试验批件，目前正在开展I期临床试验。重组EV71疫苗于2019年3月向国家药监局申请临床研究获得受理，目前正在进行相关审评工作。公司其他处于临床研究和临床前研究阶段的在研产品的研发工作按计划持续推进。公司将根据产品研发战略和计划持续推进各个产品的研发、临床和产业化进度，为公司的长远发展不断添砖加瓦，提供更新更好的产品和服务。

公司进入注册申报阶段的产品的详细情况：

序号	品种名称	申报阶段	注册分类	作用与用途*	进展情况
1	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	申报生产	预防用生物制品第6类	本疫苗用于2月龄以上人群的主动免疫，以预防由本疫苗包括的13种血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病。	申报生产，处于审评阶段。
2	重组人乳头瘤病毒双价(16/18型)疫苗(酵母)	临床研究	预防用生物制品第6类	接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答，用于预防HPV16、18感染引起的宫颈癌。	III期临床研究。
3	ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	临床研究	预防用生物制品第6类	接种本疫苗后，可使机体产生体液免疫应答。用于预防A群、C群、Y群和W135群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。	临床研究阶段。
4	治疗性HPV16疫苗	临床研究	治疗用生物制品第1类	用于治疗HPV16感染引起的癌前病变及宫颈癌。	临床研究阶段。

5	4价流感病毒裂解疫苗	临床研究	预防用生物制品第6类	预防由2种A型流感病毒株和2种B型流感病毒株引起的流行性感冒。	临床研究阶段。
6	重组人乳头瘤病毒九价病毒样颗粒疫苗(6、11、16、18、31、33、45、52、58型L1蛋白)(毕赤酵母)	临床研究	预防用生物制品第1类	用于预防由HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型感染导致的生殖器疣、子宫颈癌、外阴、阴道和肛门癌等相关疾病。	临床研究阶段。
7	重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗(毕赤酵母)	申报临床	预防用生物制品9类	预防EV71病毒感染所致的手足口病。	申报临床, 处于审评阶段。

*产品的作用与用途以国家药监局最终批准上市的情况为准。

4、产业化建设项目稳步推进

公司在云南省玉溪国家高新技术产业开发区建有现代化的生物技术药生产基地。报告期内, 在已有疫苗生产基地的基础上, 公司持续推进在玉溪产业化基地实施的HPV疫苗的产业化建设项目、疫苗国际制剂中心建设项目。公司HPV疫苗产业化项目按WHO预认证标准和其他通行的国际标准设计建设, 目前, 产业化生产车间已建成并进入试生产阶段, 为公司HPV疫苗的产业化奠定了坚实的硬件基础。公司疫苗国际制剂中心建设项目按照国际化标准进行设计及建设, 目前该项目已完成备案及报批工作, 相关工艺设备陆续到场安装, 项目建成后将实现公司流脑系列疫苗及肺炎系列疫苗等出口产品的制剂生产。

5、国际化业务持续深入, 产品出口创汇再创新高

报告期内, 公司持续筹备相关产品的WHO预认证工作, 不断完善国际注册体系以加快产品出口和国际化注册的速度, 同时, 进一步加强与盖茨基金会等国际组织的沟通和交流, 持续推进公司产品和业务的国际化进程。报告期内, 子公司玉溪沃森获得了埃及卫生部签发的780万剂AC多糖疫苗的进口批件及相应的采购订单, 玉溪沃森已按照订单约定完成了供货。2019年, 埃及卫生部再次追加了720万剂AC多糖疫苗的采购订单用于其2019年的扩大免疫规划接种, 同时, 增加签发了60万剂ACYW135多糖疫苗的进口批件及相应的采购订单给玉溪沃森。截至报告期末, 公司产品已出口至8个国家, 公司2018年海外销售收入同比增长510.86%, 产品出口创汇再创新高。

6、进一步调整业务布局, 集中优势资源聚焦疫苗核心业务发展

报告期内, 公司根据行业的发展变化和公司整体发展战略, 对单抗业务板块进行了优化调整, 经公司董事会和股东大会审议通过, 公司对外转让了嘉和生物合计45.65%股权, 公司将进一步集中优势资源专注于疫苗核心业务的发展, 加快推动公司整体战略目标的实现。截

至报告期末，嘉和生物股权转让事项已完成股权交割。

7、管理提升再上新台阶

报告期内，公司狠抓内部管理，严格执行年度计划预算，不断提升管理水平，财务费用和管理费用均得到了较好的控制。同时，公司持续推进制度建设，不断规范和优化业务流程，强化内部控制，有效防范管理风险。在人力资源管理上，进一步完善职级体系，持续推进沃森学院人才培养项目，为公司发展培养各类型专业人才，提升组织的战略执行力。同时，不断完善内部交流分享平台，以沃森学院E-learning线上学习平台为依托，不断加强内部经验知识的沉淀、管理、传播和创新。持续推进关键人才梯队建设，为公司的发展提供有力支撑。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗(预充)	175,910,081.82	19,457,344.75	88.94%	32.06%	23.96%	0.72%
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗(西林)	104,458,971.46	11,027,417.74	89.44%	-10.20%	-12.65%	0.29%
23 价肺炎球菌多糖疫苗	315,520,622.73	20,905,603.33	93.37%	208.61%	322.44%	-1.79%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

报告期内，归属于母公司所有者的净利润 104,620.45 万元，较上年同期增加 158,334.2 万元，增幅为 294.77%，主要原因为：公司转让嘉和生物 46.45% 股权产生投资收益 117,600.63 万元所致。

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

公司会计政策变更内容请详见公司《2018 年年度报告》第十一节——财务报告，第五条——重要会计政策及会计估计，第 33 项——重要会计政策和会计估计变更章节的详细内容。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

报告期内新增全资子公司上海沃嘉，与上年相比，合并范围减少 1 家，为报告期内转让嘉和生物 46.45% 股权所致。

云南沃森生物技术股份有限公司

法定代表人（李云春）：_____

二〇一九年四月二十四日