

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
2020 年年度报告摘要

一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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、准确、完整，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 经董事会审议的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，2020年度公司母公司报表实现归属于母公司股东的净利润为人民币202,235,534.66元，合并报表实现归属于上市公司普通股股东的净利润为人民币676,997,342.76元。截至2020年12月31日，母公司报表未分配利润为人民币1,050,722,898.58元，合并报表未分配利润为人民币1,446,088,551.20元。

公司第四届董事会第二十四次会议审议通过的2020年度利润分配预案：截至2020年12月31日，公司总股本为433,600,000股。以实施权益分派时股权登记日的总股本为基数，公司拟以母公司报表未分配利润向全体股东每10股送红股4股并派发现金股利2.50元（含税），本次送红股173,440,000股，派发现金股利108,400,000元（含税），共计分配利润281,840,000元，其中现金分红占本期利润分配的比例为38.46%，现金分红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16.01%。本年度公司不进行公积金转增股本。本次利润分配预案尚需提交公司股东大会审议。

二 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	叶芳	张晓梅
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	010-59528829	010-59528820
电子信箱	yefang@ystwt.com	zhangxiaomei@ystwt.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主营业务情况说明

公司是从事体外诊断试剂、仪器与疫苗研发、生产及销售的高新技术企业。公司坚持自主创新、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。

按照检测方法或应用领域分类，公司拥有酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂产品线，同时还配套了各类产品线的质控品。产品在临床应用上涵盖了传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等检测，已成为体外诊断行业产品种类最丰富的企业之一，在体外诊断行业中具有较强的竞争地位。

在疫苗领域，公司已形成完整的上游原始创新理论研究、中游工程转化技术、下游产业化的全链条体系。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。已经上市品种有戊型肝炎疫苗和二价宫颈癌疫苗，目前处于临床试验阶段的在研疫苗有水痘疫苗和新型水痘疫苗（VZV-7D）以及九价宫颈癌疫苗、鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗等。

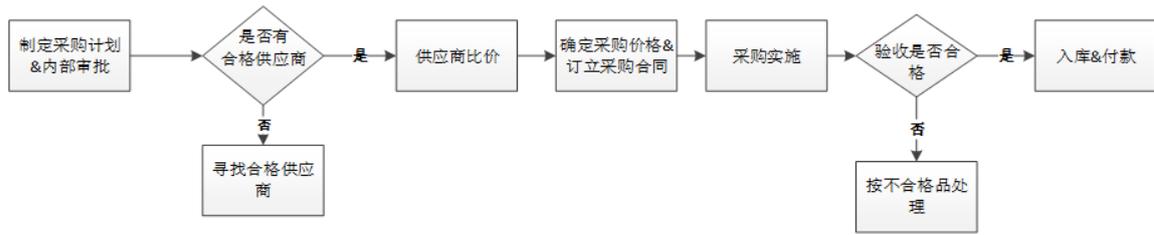
报告期内，公司继续不断研制和推出多项体外诊断试剂的新产品。为应对突发新冠肺炎疫情，临床急需质量可靠、性能优秀的诊断试剂，及时研发出酶免、胶体金、化学发光、核酸等新冠病毒相关诊断试剂盒，并取得欧盟 CE、美国 FDA 的 EUA 紧急授权、WHO 的 EUL 紧急授权等境外出口产品认证。除新冠病毒系列产品外，公司还推出激素类诊断试剂及新一代全自动管式化学发光免疫分析仪 Wan200+、核酸配套系列仪器等新产品。同时开展数字 PCR，高通量测序等分子诊断技术在癌症早筛及伴随诊断领域的研究及应用。

（二）经营模式情况说明

1、采购模式

（1）自产产品原辅材料采购模式

公司严格遵循 GMP、GSP、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等国家及行业法规等要求进行原辅包材等生产性物资的采购，按要求开展物料供应商质量审核。在采购管理部门的指导下采用招标、比价、定向采购等多种方式，对价格、质量等方面进行综合考量，在管控有效的前提下最大程度提高采购效率，及时采购到性价比高的原辅材料。公司试剂、疫苗、仪器生产原辅材料采购模式基本相同，主要包括采购计划的制定及审批、合格供应商的确认、供应商比价与采购价格确定、采购实施、验收、付款等环节。

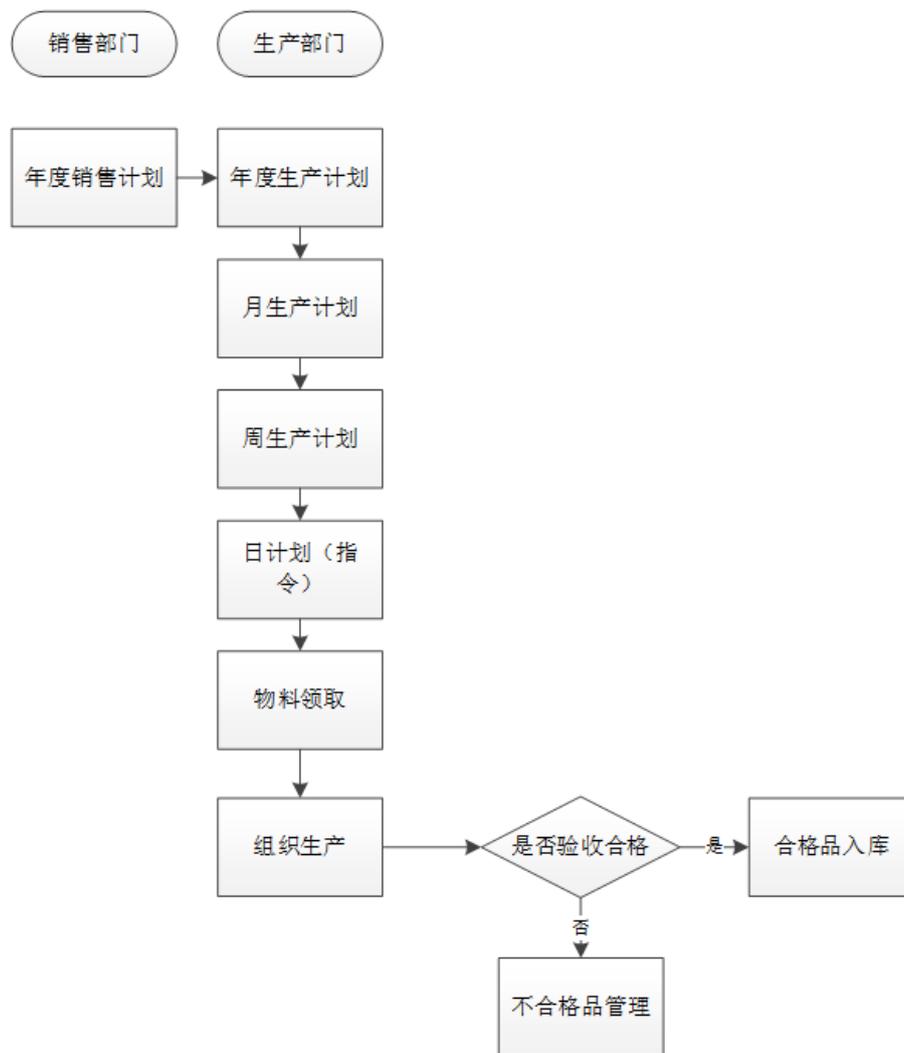


(2) 代理产品

公司作为美国 Bio-Rad 中国大陆地区一级经销商代理其血源筛查类诊断试剂、作为法国 DIAGAST 中国大陆地区总经销商代理其全自动血型分析仪及配套试剂。公司根据与美国 Bio-Rad、法国 DIAGAST 的协议约定，协助其境内销售产品的注册并按销售计划定期组织相关试剂及仪器的采购、验收。

2、生产模式

公司主要产品包括体外诊断产品及疫苗产品，体外诊断产品包括体外诊断试剂及体外诊断仪器。公司实行“以销定产”的原则来安排和组织生产。主要流程如下：



销售部门每年末拟定下一年度的销售计划并提供给生产部门，生产部门根据年度销售计划编制年度生产计划，结合库存情况、生产能力、销售情况将年度生产计划分解成月生产计划。在执行过程中以月生产计划为依据制定周生产计划和日生产计划（即下达产品生产指令），并结合订单和销售情况及时调整月、周生产计划。生产部门按照每日产品生产指令领用物料并组织生产，产成品经质控部检验、质量受权人放行后入库。

为了保证产品质量，公司依据完善的质量管理体系对整个产品生产过程加以管控，严格按照生物制品批签发管理办法、药品 GMP、医疗器械 GMP、医疗器械生产质量管理规范等法规要求组织生产，并制订了完善的生产管理制度和详细的生产岗位操作规程，以确保公司产品质量符合注册标准和国家标准。

3、销售模式

公司的主要产品包括公司自产的体外诊断试剂与仪器，代理进口品牌的体外诊断试剂与仪器，

以及自产疫苗产品。

体外诊断试剂及仪器的境内销售主要采用“经销与直销相结合”的销售模式。经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，公司会对经销商资质、资金实力、市场能力、市场信誉度、口碑、合规合法等多方面进行考察，根据情况授予经销商一定区域的产品经销权；直销模式系通过公司销售团队直接将产品销售给各级医院、血液中心、各地血站、疾控中心、集团型体检中心、第三方检验机构、生物制品厂等终端客户。公司通过参加全国性和地区性的医学检验会议推广各类产品，以及在世界性或全国性权威期刊发布公司具有创新性先进性的新特产品、投入公益广告等方式提高公司产品的知名度和品牌认可度，并通过举办新产品学术研讨会、专业技术培训、品牌宣传等营销活动协助经销商进行产品宣传、推广、商务谈判，最终通过经销商和公司销售团队以招投标、议标议价、签订协商采购合同等方式将公司体外诊断产品销售给各级医院、血站、体检中心、第三方检验机构、生物制品生产企业等终端客户及将疫苗销售给各地疾控部门。

境外销售主要通过公司现有国外代理商网络并不断发展新的代理商渠道，由公司外贸部负责组织与落实。公司体外诊断产品已出口至欧洲、美洲、亚洲、中东、非洲等四十余个国家和地区。境外销售模式是公司的主项产品由公司主体申请 CE 认证、并依托境外当地经销商进行产品注册和销售，在不同国家优先选择主渠道经销商，通过对其进行专业的培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来开拓市场。

公司疫苗产品根据国家《疫苗法》规定，采取一票制，由公司直接销售给全国各地疾病预防控制中心。在产品推广上，采取代理制，在各省委托当地有疫苗推广资质的推广商来协助进行产品推广，公司会对推广商资质、资金实力、团队能力、市场信誉、口碑、合规性等多方面进行考察，根据推广商的综合实力授予推广商一定区域的产品推广权。公司通过参加全国性的行业学术会议，介绍、推广公司疫苗产品，以及各类权威期刊发布公司产品的优势特点。积极参与公益事业，与全国妇女基金会合作，对部分贫困地区 9-14 岁女生捐赠宫颈癌疫苗；借助当地政府对在校 13-14 岁女生免费接种宫颈癌疫苗等惠民工程，进行公益宣传等方式，提高公司产品知名度和品牌认可度。在各省、市、区县，通过当地学术平台，开展学术推广、产品知识培训，以专题会、科室会、沙龙会等形式，对公共卫生人员介绍产品特点大众科普教育等，扩大消费者疾病知识及疾控部门对公司产品的了解；同时，协助推广代理商精耕渠道，深入学校、企业、社区等，对公众开展面对面的疾病预防教育，提高公众主动接种疫苗的意识，将产品销售给疾控中心并提高公司产品的接种率。

（三）行业情况说明

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

体外诊断行业是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。

从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增长平稳，根据 Kalorama Information 的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 12th Edition》，2019 年全球体外诊断市场规模达到了 692 亿美元，预计 2019 年到 2024 年，将以约 4% 的年复合增长率平稳增长，到 2024 年预计可以达到 852 亿美元。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

近年来，随着荧光定量 PCR、高通量测序、核酸 POCT 等技术的发展，核酸诊断产品的销售量逐年增加。尤其是近些年全球因埃博拉病毒、寨卡病毒、新型冠状病毒等造成重大公共卫生事件，核酸检测技术和产品得到了快速的普及应用，并且市场需求仍在快速增长。

（2）我国体外诊断行业状况

根据 Kalorama Information 的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 12th Edition》，2019 年我国体外诊断试剂市场规模为 38 亿美元。预计 2019-2024 年我国体外诊断试剂市场将保持 8% 的年均增速，到 2024 年我国体外诊断试剂市场规模近 56 亿美元。

尽管我国体外诊断试剂市场规模预计年均增速较大，目前我国仍然是体外诊断试剂人均消费最低的国家之一。2019 年我国体外诊断市场规模与同期全球体外诊断市场规模相比，仅占全球市场约 5% 的份额，但我国人口占到全球人口的 19% 左右。潜在人均消费能力决定我国体外诊断行业拥有广阔的发展前景。

随着人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等种种因素，近年来体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势，不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。

在国家不断加大对医疗健康事业投入的背景下，我国县级医院发展加快，物美价廉的产品将受重视，同时三级医院对高端诊断产品的需求也在不断提升。尤其 2020 年的新冠疫情，极大的推

动核酸分子诊断试剂市场发展、成熟及普及，扩大了分子诊断行业的市场空间。目前国内体外诊断企业都在致力于开发本土化的产品，以满足我国市场的需求，未来体外诊断行业的重要发展方向将是突破体外诊断仪器和试剂的重大关键技术，研制具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在临床检验设备、试剂等方面提升行业竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率。

2020 年我国遭遇了新冠肺炎疫情，新冠检测试剂市场规模迅速攀升，根据 BCC Research 调研报告，2020 年全球新冠检测市场高达 603 亿美元，且到 2027 年将增至 1,951 亿美元，年均复合增长率约为 15%。

2、疫苗行业

(1) 全球疫苗行业状况

疫苗是目前人类预防疾病最经济、最有效的武器，疫苗接种是预防传染病最安全、有效的方法之一。随着全球经济的发展和民众对防疫重视程度的日益提高，各国政府及国际机构对新疫苗的研发也给予大力支持和推动，全球疫苗行业发展速度较快。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治与控制工作不断提出挑战，同时，却也给从事疫苗研制和生产的企业带来了巨大的市场空间。根据 Kalorama Information 的数据，2020 年全球疫苗市场规模达到 375 亿美元，预计 2025 年将达到 514 亿美元，年复合增长率为 6.53%。

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发展。截至 2021 年 3 月，WHO 官网显示，全球共有超过 100 个国家和地区的 267 支疫苗处于研发阶段，其中 83 支疫苗已进入临床阶段。其中中国有 27 支新冠疫苗处于研发阶段，占全球研发总数的 10%。据了解，截至目前，境外已有多国批准新冠疫苗使用/上市，英国批准辉瑞公司和德国 BioNTech 公司联合开发的新冠疫苗、牛津大学和英国阿斯利康制药公司合作研发的新冠疫苗投入使用，俄罗斯批准“Gamaleya”研究所自主研发的“卫星 V”新冠疫苗投入使用，美国批准辉瑞公司和德国 BioNTech 公司联合开发的新冠疫苗、Moderna Inc. 和美国国立卫生研究院开发的新冠疫苗的紧急使用授权，其他国家不一一列举。中国已有 4 款疫苗附条件上市：1) 2020 年 12 月 31 日，中国批准国药集团中国生物新冠灭活疫苗附条件上市；2) 2021 年 2 月 5 日，北京科兴中维生物技术有限公司研制的新型冠状病毒灭活疫苗克尔来福®在国内附条件上市；3) 2021 年 2 月 25 日，中国批准康希诺生物研发的腺病毒载体新冠疫苗附条件上市，国药集团中国生物武汉生物研究所研发的灭活新冠疫苗附条件上市；4) 2021 年 3 月 19 日，中国科学院和安徽智飞联合研发的重组新冠疫苗获批同意进入紧急使用。

（2）我国疫苗行业状况

我国是世界第三大疫苗市场。我国疫苗市场由一类疫苗（免疫规划）和二类疫苗（自费）两部分构成，一类疫苗由政府采购，价格低廉，利润不高，主要针对儿童，由国家免费提供，市场规模稳定；二类疫苗是指未列入国家免疫范畴的、由消费者自愿选择、自费接种的疫苗，该类疫苗价格相对较高，利润也较高。

根据中国食品药品检定研究院的批签发数据，近年来我国疫苗市场上一类疫苗占总批签发数的比例一直较高。尽管目前自愿接种二类疫苗的需求量还远少于免疫规划用的一类疫苗，但随着公众对预防的关注度提升，二类疫苗的占比正快速提升。

在新冠肺炎疫情的催化下，《山西证券：2020年疫苗批签发数据跟踪报告》显示，2020年疫苗批签发全年整体实现高速增长。合计批签发数量 6.51 亿，同比增长 15.89%。其中一类疫苗批签发数量 3.50 亿，同比增长 1.39%，二类疫苗批签发数量 3.01 亿，同比增长 38.99%，是自 2012 年以来，二类疫苗最高增速。国产疫苗批签发数量 6.09 亿，同比增长 15.52%。进口疫苗批签发数量 0.42 亿，同比增长 21.51%。疫苗行业在新冠肺炎疫情影响下，各地疾控部门进一步推动终端疫苗的宣传和接种，进而提高疫苗的渗透率，批签发量增速显著，疫苗行业迎来新的机遇。二类疫苗保持高速增长，重磅品种持续发力。受限于全球产能，HPV 疫苗国内需求远未满足，批签发连年增长；国产二价宫颈癌疫苗上市，与四价、九价形成错位竞争。由于二胎政策的放开及两针法政策的推行落实，HPV 疫苗批签发量增幅较大。

疫苗具备品种为王的特性，研发出安全且有效性超过现有疫苗品种，能防御发病、死亡的疫苗（如新冠疫苗）成为企业的核心竞争力，重点关注研发管线丰富、创新品种进度领先的企业。随着我国疫苗产业的快速发展以及新品的开发，国内疫苗市场产品结构逐渐完善，中国疫苗监管体系顺利通过世界卫生组织认证，国家对疾病预防控制、疫苗接种在内的公共卫生服务投入不断加大，国内疫苗企业的研发能力及生产能力也在不断加强。

3、报告期业绩驱动因素

2020 年初爆发的新冠肺炎疫情，使世界经济和国内经济遭遇到非常大的影响。但新冠肺炎疫情的预防与治疗也使全社会意识到疾病预防的重要性，对于疫苗的预防作用提到了非常重视的高度。而公司二价宫颈癌疫苗作为国内首个、世界第四支预防宫颈癌产品，尤其针对适龄女性早期预防效果更好，公司宫颈癌疫苗上市后带来收入及利润的增长。

新冠肺炎疫情的爆发在诊断试剂方面也形成了巨大的市场需求，快速、高效、准确的试剂产品在市场极具竞争力，公司第一时间开发出酶免、快诊、发光、核酸等系列诊断试剂，多项产品

通过欧盟 CE 认证、美国 FDA EUA 紧急授权、WHO EUL 紧急授权等境外许可，新冠诊断试剂大量出口支援国际抗疫，3 月份公司新型冠状病毒总抗体检测试剂（荧光法）顺利通过国家药监局批准注册，因其优异的特异性和灵敏度指标，得到了广大用户的一致好评。在欧洲荷兰、丹麦、意大利等国的试剂考评中都名列前茅。公司新冠产品的及时研发成功，有力地支持了全球抗击新冠疫情，也给公司带来了较好的经济回报，弥补了公司常规产品因疫情造成的下滑。公司与知名跨国企业的技术合作，也推动了公司经济效益的明显增长。

报告期内，公司按照年度经营计划，有序推进生产经营各项工作，成本费用管控持续优化，致使公司利润规模稳步增长。

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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	3,503,678,822.42	2,164,919,516.19	61.84	1,814,665,145.40
营业收入	2,354,256,829.93	1,183,754,229.77	98.88	982,686,707.83
归属于上市公司股东的净利润	676,997,342.76	208,864,316.07	224.13	293,067,757.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	617,027,072.93	165,109,191.68	273.71	118,814,967.06
归属于上市公司股东的净资产	2,553,665,040.75	1,558,819,597.99	63.82	1,349,955,281.92
经营活动产生的现金流量净额	468,206,484.40	272,680,549.14	71.71	208,307,316.65
基本每股收益 (元/股)	1.62	0.54	200.00	0.78
稀释每股收益 (元/股)	1.62	0.54	200.00	0.78
加权平均净资产收益率(%)	32.10	14.36	增加17.74个百分点	26.30

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	310,899,408.18	532,816,488.47	755,527,033.95	755,013,899.33
归属于上市公司股东的净利润	70,436,605.79	173,383,661.31	222,883,740.65	210,293,335.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	56,709,141.21	172,253,333.52	218,473,958.88	169,590,639.32
经营活动产生的现金流量净额	-35,205,703.57	155,504,603.91	92,964,726.98	254,942,857.08

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 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

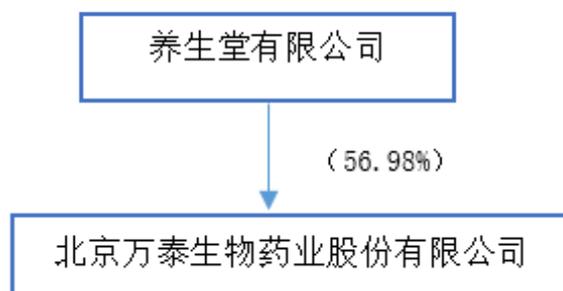
单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）						18,131	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）						19,491	
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）						0	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）						0	
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	质押或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
养生堂有限公司	0	247,075,000	56.98	247,075,000	无		境内 非国 有法 人
钟睒睒	0	78,800,518	18.17	78,800,518	无		境内 非国 有法 人
邱子欣	0	18,980,000	4.38	18,980,000	无		境内 非国 有法 人
丁京林	0	9,170,205	2.11	9,170,205	无		境内 非国 有法 人

洪维岗	0	6,506,325	1.50	6,506,325	无		境内非国有法人
邱明静	4,763,455	4,763,455	1.10		未知		境内非国有法人
李莎燕	0	3,900,000	0.90	3,900,000	无		境内非国有法人
李益民	0	3,744,468	0.86	3,744,468	无		境内非国有法人
张建忠	3,067,348	3,067,348	0.71		未知		境内非国有法人
严迎娣	3,020,000	3,020,000	0.70		未知		境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	钟睐睐持有养生堂有限公司 98.38% 股份, 为公司实际控制人。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						

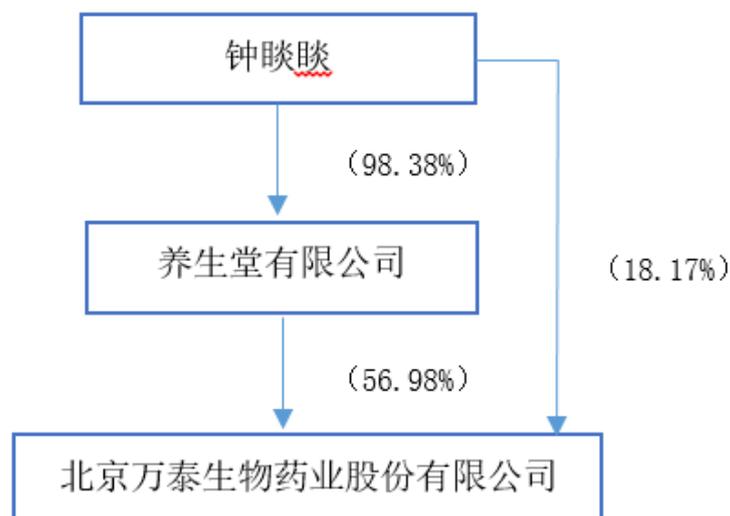
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

2020 年公司实现收入 235,425.68 万元，比去年同期的 118,375.42 万元增长 98.88%；归属于母公司的净利润为 67,699.73 万元，比去年同期 20,886.43 万元增长 224.13%。归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为 61,702.71 万元，比去年同期的审定扣非后净利润 16,510.92 万元增长 273.71%。基本每股收益 1.62 元，比去年同期 0.54 元增长 200.00%。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

详见公司财务报告五、44 重要会计政策和会计估计的变更。

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

公司将以下 7 家子公司纳入报告期合并财务报表范围。

序号	子公司名称	注册地	业务性质
1	北京万泰德瑞诊断技术有限公司	北京	诊断试剂研发、生产及销售
2	北京康彻思坦生物技术有限公司	北京	诊断试剂研发、生产及销售
3	厦门优迈科医学仪器有限公司	福建厦门	诊断仪器研发、生产及销售
4	厦门万泰沧海生物技术有限公司	福建厦门	疫苗研发、生产及销售
5	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	福建厦门	诊断试剂研发、生产及销售
6	北京泰润创新科技孵化器有限公司	北京	科技企业孵化、技术开发
7	捷和泰(北京)生物科技有限公司	北京	诊断试剂中间体研发、生产及销售

本期的合并财务报表范围及其变化情况，并与“本附注八合并范围的变更”、“本附注九、在其他主体中的权益”