

证券代码：300142

证券简称：沃森生物

公告编号：2022-016

# 云南沃森生物技术股份有限公司

## 2021 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

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

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 2021 年年度权益分派实施公告中确定的股权登记日当日的公司总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.27 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。经过二十余年的发展，公司已形成了结构优良、品种丰富的产品管线，是中国首家、全球第二家自主研发并成功上市13价肺炎结合疫苗的厂家。公司构建了国内领先的疫苗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、CEPI等国际著名机构建立了紧密的合作关系。

报告期内，公司主要生产和销售的自主疫苗产品为：13价肺炎球菌多糖结合疫苗（西林瓶型和预灌封型）、23价肺炎球菌多糖疫苗（西林瓶型和预灌封型）、b型流感嗜血杆菌结合疫苗（西林瓶型和预灌封型）、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共7个产品（10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。

2021年，面对复杂的内外部经营环境，特别是针对新冠病毒变异和新冠疫情演变的影响，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，聚焦疫苗产业，持续深入推进公司全面国际化战略的实施和落地。公司坚持以市场为导向，优化资源配置，紧紧围绕年度经营管理计划，切实贯彻落实各项经营任务，集中优势资源推动核心业务的发展。在各级政府大力发展大健康产业的政策支持下，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、国际合作、管理提升与人才培养等诸多方面取得了较好的成绩。2021年，公司实现营业收入346,283.11万元，同比增长17.82%，实现归属于上市公司股东的净利润42,774.77万元，同比下降57.36%。

### 1、自主疫苗产品销售持续增长

报告期内，公司克服疫情给常规疫苗接种带来的困难和影响，持续加强营销管理，充分发挥产品品牌 and 产品质量优势，随着13价肺炎结合疫苗在各省份市场销售的深入推进，产品销售整体呈持续放量趋势，收入大幅提升。2021年，公司自主生产疫苗产品销售收入合计达342,841.07万元，较2020年同比增长18.47%，其中，13价肺炎结合疫苗实现销售收入274,627.01万元，较2020年同比增长65.59%。各产品销售情况如下：

产品	2021年销售收入（万元）	2020年销售收入（万元）	同比增减
Hib疫苗	15,198.07	20,242.16	-24.92%
AC结合疫苗	10,403.84	11,685.14	-10.97%
ACYW135多糖疫苗	8,814.57	9,138.93	-3.55%
AC多糖疫苗	10,009.51	9,659.80	3.62%
23价肺炎疫苗	22,646.01	68,802.04	-67.09%
百白破疫苗	1,142.06	4,016.28	-71.56%
13价肺炎结合疫苗	274,627.01	165,845.75	65.59%
合计	342,841.07	289,390.10	18.47%

## 2、产品生产稳定供应市场

2021年，子公司玉溪沃森疫苗产品总体获得批签发的数量合计为31,314,217剂（瓶），较上年同期减少29.91%。其中，13价肺炎结合疫苗获得批签发4,950,808剂，较上年同期增长10.88%。玉溪沃森各产品获得批签发数量的情况如下：

产品名称	2021年批签发量 (剂/瓶)	2020年批签发量 (剂/瓶)	批签发量增长率
Hib疫苗	1,712,807	2,558,370	-33.05%
AC结合疫苗	1,281,431	1,265,084	1.29%
ACYW135多糖疫苗	817,454	2,729,634	-70.05%
AC多糖疫苗	18,144,750	15,781,244	14.98%
23价肺炎疫苗	904,383	5,745,195	-84.26%
百白破疫苗	3,502,584	12,131,172	-71.13%
13价肺炎结合疫苗	4,950,808	4,465,062	10.88%
合计	31,314,217	44,675,761	-29.91%

## 3、新产品研发和注册申报稳步推进

报告期内，公司全力推进处于临床研究和产业化阶段的各在研产品的研究和产业化进度。2020年12月31日，上海泽润收到国家药监局药品审评中心发来的《药审中心关于启动重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗（酵母）注册现场核查的通知》，报告期内，二价HPV疫苗已完成临床试验现场和生产现场核查工作并于2021年7月纳入优先审评品种名单，目前，二价HPV疫苗申报生产的相关审评审批工作正在进行中。九价HPV疫苗正在开展III期临床研究的各项前期准备工作。公司与合作方共同合作研发的新冠mRNA疫苗、重组新型冠状病毒疫苗（黑猩猩腺病毒载体）分别于2020年6月、2021年5月收到国家药监局批准的《药物临床试验批件》，目前，新冠mRNA疫苗已处于III期临床研究阶段，重组新型冠状病毒疫苗（黑猩猩腺病毒载体）处于II期临床研究阶段；上海泽润自主研发的重组新型冠状病毒疫苗（CHO细

胞)于2021年6月获得《药物临床试验批件》，目前已处于II期临床研究阶段，上述3个新冠疫苗临床试验的各项工作在按计划持续推进中。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开展各个产品的研发、临床和产业化工作，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。

报告期内公司处于注册申报阶段的产品的详细情况如下表：

序号	品种名称	所处阶段	注册分类	作用与用途*	进展情况
1	重组人乳头瘤病毒双价(16/18型)疫苗(酵母)	申报生产	预防用生物制品9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。	申报生产，处于审评审批阶段。
2	新型冠状病毒mRNA疫苗	临床研究	预防用生物制品1类	预防由SARS-CoV-2感染所致的疾病(COVID-19)。	临床研究阶段
3	重组新型冠状病毒疫苗(黑猩猩腺病毒载体)	临床研究	预防用生物制品1类	预防由SARS-CoV-2感染而引起的新新型冠状病毒病(COVID-19)。	临床研究阶段
4	重组新型冠状病毒疫苗(CHO细胞)	临床研究	预防用生物制品1类	预防新型冠状病毒感染引起的流行性疾病。	临床研究阶段
5	ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	临床研究	预防用生物制品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
6	4价流感病毒裂解疫苗	临床研究	预防用生物制品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
7	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、阴道及肛门癌等相关疾病。	临床研究阶段
8	重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗(毕赤酵母)	临床研究	预防用生物制品9类	预防EV71病毒感染所致的手足口病。	临床研究阶段
9	重组新型冠状病毒变异株疫苗(CHO细胞)	临床研究	预防用生物制品	预防新型冠状病毒变异株感染引起的流行性疾病。	临床研究阶段
10	吸附无细胞百白破/b型流感嗜血杆菌联合疫苗	临床研究	预防用生物制品	预防百日咳、白喉、破伤风及由b型流感嗜血杆菌引起的脑膜炎、肺炎、败血症等感染性疾病。	获得临床试验批准通知书

\*产品的作用与用途以最终批准上市的情况为准。

#### 4、产业化建设项目有序开展

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，具有全球先进水平的生产线设备、厂房设施。公司HPV疫苗产业化项目按WHO PQ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，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，该项目已于2020年12月完成系统验证。该项目今后将承担公司流脑系列疫苗和肺炎系列疫苗等产品出口国际市场的生产任务。

位于北京市大兴区的“北京沃森创新疫苗产业园”建设项目也在持续推进中，该项目由公司全资子公司北京沃森负责实施，是公司开展疫苗产业创新研发和产业化，建设国际化开放式创新平台，打造生物疫苗产业集群的重要载体。目前，该项目已完成1号和2号厂房主体结构施工，正在进行洁净厂房装修。

位于昆明市高新区的沃森生物科技创新中心项目建设已接近尾声，该项目建成后将实现生物药的创新研发、办公等功能。

报告期内，玉溪疫苗产业园内还新建了mRNA疫苗模块化厂房，未来依托玉溪沃森现有的疫苗生产配套设施，在成熟稳健的生产质量管理运营体系框架内，可快速实现产品的投产上市。该厂房已于2021年9月交付玉溪沃森，正在持续开展设备调试验证工作。

报告期内，玉溪沃森实施了两化融合建设项目，对现有自动化信息化系统进行升级改造，同时建设符合公司长期发展的研产销一体化及全程质量可追溯的自动化信息化系统，打造精益化管理智能工厂，进一步提质增效。截至报告期末，该项目已完成一期建设，对Hib车间、流脑疫苗车间等多个车间和质量管理系统、仓储管理系统进行了智能化改造。

公司将通过设备设施自动化控制和生产质量信息化管理的深度融合，进行智能化运营分析和风险监控，打造智慧工厂。公司致力于建设从原辅材料进入公司到生产质量的全流程管控和冷链物流的全过程监控，再到接种到每一位受种者身上的完整数据链，实现每一支疫苗全生命周期的智慧化管理与追溯，建设“数字沃森、智能沃森、智慧沃森”。

## 5、国际业务与国际合作取得丰硕成果

2021年受新冠疫情持续蔓延及变异毒株的出现导致多国疫情反弹的影响，公司国际销售业务面临较大挑战，2021年国际销售额同比有所下降。虽然受到新冠疫情的制约，但公司仍积极采用“云拓展”方式，成功将产品和原液出口至多个国家。2021年公司产品新增出口国家2个，截止到2021年末，公司产品累计已出口至17个国家。自子公司玉溪沃森获得埃及卫生部2018年AC多糖疫苗的采购订单后，公司已连续4年稳定供应埃及卫生部疫苗产品用于其国

家扩大免疫规划（EPI）。2021年4月，玉溪沃森与摩洛哥MarocVax Sarl公司达成合作，就玉溪沃森生产的13价肺炎结合疫苗在摩洛哥的成品进口、分销、销售及其原液供应合作业务签订了独家经销协议。目前，13价肺炎结合疫苗已获得了摩洛哥上市许可证，完成了在摩洛哥的注册。

公司持续推进产品WHO PQ预认证的工作，不断巩固完善国际注册体系，克服因疫情造成的审核进度缓慢、现场审计推后等实际困难，推进注册项目的进度。报告期内，公司ACYW135群多糖疫苗WHO PQ预认证工作取得突破性进展，于2021年四季度接受了WHO预认证现场核查；同时，公司于2021年5月向WHO递交了A群C群脑膜球菌多糖结合疫苗的预认证资料。公司持续加强与盖茨基金会、流行病防范创新联盟（CEPI）等国际组织的沟通和交流，有效促进公司业务开拓。2021年7月，子公司上海泽润获得CEPI组织约1,310万美元的资助，用于重组新型冠状病毒疫苗（CHO细胞）的临床试验等相关工作。国际临床方面，公司密切关注全球新冠疫情发展趋势与各国新冠临床法规要求，外派专业团队前往墨西哥、印度尼西亚等国家协助临床运营，全力推进新冠mRNA疫苗国际多中心III期临床试验的进度，目前相关工作正在持续开展中。

#### 6、持续深入布局前沿技术，进一步拓展公司产品研发管线

2021年4月，公司与圣诺生物医药技术（苏州）有限公司、Sirnaomics,Inc.（圣诺制药有限公司）签署了《抗病毒核酸干扰药物合作开发和许可协议》，共同合作开发“针对通用流感病毒的siRNA药物”。2021年8月，公司与上海蓝鹊生物医药有限公司签署《流感病毒mRNA疫苗产品开发及商业化合作协议》和《呼吸道合胞病毒mRNA疫苗产品开发及商业化合作协议》，合作开展流感病毒mRNA疫苗和呼吸道合胞病毒mRNA疫苗的产品开发及商业化合作。上述对外合作项目涵盖目前全球前沿的siRNA药物技术和mRNA疫苗技术，布局前沿技术符合公司的研发战略，进一步丰富了公司研发技术路线，拓展了公司产品研发管线。目前，上述对外合作项目正在开展临床前研究工作。

#### 7、管理提升

2021年，公司持续推进经营管理改革，以公司年度任务目标为抓手，全面落实目标计划管理。持续推进内部控制制度建立完善，规范和优化业务流程，强化内部控制，有效防范管理风险，不断提升管理水平，为公司战略目标的达成保驾护航。报告期内，公司统筹开展了组织绩效编制和评价工作，实现目标计划全过程管理，改善内部信息传递机制，提高信息传递的及时性和准确性，有效管控经营管理风险，提高运营效率。在人力资源管理上，公司持续推进沃森学院人才培养项目，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，为公司发展培养各类型专业人才，提升组织的战略执行力。报告期内，结合全面国际化战略需求，公司完成中英文新网站的建设，进一步提升公司的公众形象，增强了公司对外信息传递的深度和广度。

### 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：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	13,674,114,325.61	9,638,289,331.56	41.87%	7,017,724,786.84
归属于上市公司股东的净资产	8,484,232,085.82	6,544,755,378.08	29.63%	4,865,163,291.48
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	3,462,831,094.14	2,939,021,219.05	17.82%	1,121,220,288.78
归属于上市公司股东的净利润	427,747,681.59	1,003,186,827.75	-57.36%	141,974,518.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	591,146,772.49	715,043,344.98	-17.33%	122,137,725.05
经营活动产生的现金流量净额	705,276,750.42	114,192,983.21	517.62%	62,016,820.21
基本每股收益（元/股）	0.2727	0.6518	-58.16%	0.0923
稀释每股收益（元/股）	0.2719	0.6434	-57.74%	0.0923
加权平均净资产收益率	5.82%	18.12%	-12.30%	3.01%

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	433,574,528.49	916,180,827.55	779,485,727.26	1,333,590,010.84
归属于上市公司股东的净利润	32,158,809.46	287,037,749.46	45,174,533.36	63,376,589.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	75,023,926.92	164,799,763.35	144,849,997.28	206,473,084.94
经营活动产生的现金流量净额	-140,581,237.03	129,650,124.52	276,028,504.89	440,179,358.04

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	142,020	年度报告披露日 前一个月末普通 股股东总数	140,223	报告期末表决 权恢复的优先 股股东总数	0	持有特别表决 权股份的股东 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、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
刘俊辉	境内自然人	4.71%	75,427,555	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.57%	41,188,966	0		
李云春	境内自然人	2.26%	36,200,241	36,200,241		
杨更	境内自然人	1.89%	30,319,900	0	质押	6,900,000
王庆辉	境内自然人	1.63%	26,107,000	0		
玉溪高新集团房地产开发有限公司	境内非国有法人	1.50%	24,038,398	0		
中国银行股份有限公司－招商国证生物医药指数分级证券投资基金	其他	1.50%	24,036,880	0		
新余方略知润投资管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	1.48%	23,695,156	0		
陈尔佳	境内自然人	1.41%	22,559,524	0		
中泰证券资管－兴业银行－中泰星云 2 号集合资产管理计划	其他	1.09%	17,466,479	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。					

公司是否具有表决权差异安排

适用  不适用

## (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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用  不适用

## 三、重要事项

2021年，公司实现归属于上市公司股东的净利润427,747,681.59元，同比下降57.36%，净利润下滑较大的主要原因为：一方面，公司2021年新产品、新项目研发投入增加，公司积极推进重点研发项目的国内、国外临床试验，研发费用较上年同期增长252.13%；另一方面，公司持有已上市的嘉和生物药业（开曼）控股有限公司股票期末价格下跌，形成报告期内公允价值变动损失，与上年同期公允价值变动收益呈反向变动，以及其他股权资产公允价值变动影响致公司报告期内公允价值变动收益较上年同期减少200.30%。

2021年，公司实现主营业务收入346,283.11万元，较上年同期增长17.82%。公司主营业务收入持续稳定增长，产品研发、生产和销售业务均正常开展，随着公司在研产品后续陆续上市，未来还将为公司不断提供增长的动力。公司所处行业为药品生物制品行业，属于国家政策重点支持的战略性新兴产业。

公司所处行业景气度较高，公司2021年归属于上市公司股东的净利润下降幅度较大主要系因研发费用增加较多、公允价值变动损失所致。公司主营业务增长良好，核心竞争力未发生变化，公司具有良好的持续经营能力，不存在持续经营的重大风险。

云南沃森生物技术股份有限公司

法定代表人（李云春）：\_\_\_\_\_

二〇二二年三月十七日