

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
2022 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，2022年度，公司母公司报表实现归属于母公司股东的净利润1,437,901,441.50元，合并报表实现归属于上市公司股东的净利润4,735,795,243.51元。截至2022年12月31日，公司期末可供分配利润为1,908,799,940.36元。

公司第五届董事会第十九次会议审议通过的公司2022年度利润分配预案如下：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣除公司回购专用账户的股份余额为基数，向全体股东每10股派发现金红利10元（含税）、每10股以资本公积转增4股。

截至本报告日，公司总股本906,070,705股，扣除回购专用账户已回购股份1,585,320股后的股数为904,485,385股，拟派发现金红利为904,485,385.00元（含税）。公司2022年度以集中竞价交易方式回购股份金额为人民币200,167,849.60元（不含交易佣金等交易费用），与公司2022年度利润分配预案中的现金红利合并计算后，共计分配利润1,104,653,234.60元。其中现金分红占本期利润分配的比例为100%，占公司母公司报表净利润的比例为76.82%，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23.33%。

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	谢波	赵淑玲
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

2 报告期公司主要业务简介

根据《国民经济行业分类》，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（IVD），是指在体外通过对人体样本，包括体液、细胞和组织等，进行检测而获取临床诊断信息，进而辅助疾病的预防、诊疗、预后和健康管理，是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。体外诊断按检测原理或检测方法主要有生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、临检类诊断、病理诊断等。当前常见的体外诊断业务主要包含仪器、试剂、耗材以及围绕相关产品提供的服务。

体外诊断行业是医疗健康领域最具发展前景的医疗器械细分产业之一，随着全球经济的发展、人们保健意识的提高以及全球多数国家医疗保障政策的完善，全球体外诊断行业持续发展。自2020年以来，全球体外诊断行业市场发生不同程度的变化，整体需求呈现井喷态势。需求端的变化不仅表现在传染性领域不断增长的诊断需求，大健康领域的服务需求也在快速增多。根据Kalorama Information发布的报告《The World wide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 15th Edition》，2022年全球体外诊断市场销售规模可能接近1,300亿美元，而且行业的整合趋势在加强。

(2) 我国体外诊断行业状况

体外诊断行业是医疗体系中的重要一环，随着相关技术的发展和国家的政策支持，近几年国内诊断行业得到了快速发展，各种新技术、新平台、新检测标志物层出不穷，特别是近几年，体外诊断行业已成为医疗市场最活跃且发展最快的行业之一。我国体外诊断产业起步较晚，但在全球市场中的份额日益增加，并逐渐超越欧洲，成为全球第二大市场。从市场规模来看，我国体外诊断行业正处在黄金增长期。根据中商研究院的研究数据显示，2021年国内体外诊断市场规模超过1,200亿元，年增速约为20%，高于全球市场。

当前，我国体外诊断行业的产业链已形成了上中下游的结构。上游主要是原材料，广义上包括用于制备体外诊断试剂的生物活性/非生物活性材料，以及研制体外诊断设备所需的零部件。由于原材料直接影响检测成果，对稳定性要求高，该领域对进口的依赖程度较高。但随着产业化升

级，已有较多的国内企业着手布局原材料细分市场。中游是体外诊断厂商，输出仪器、试剂、服务。在我国，外资企业占据了主导地位，罗氏、雅培、西门子、丹纳赫等外资企业市场占比较大，而国产厂家整体呈现小而散的竞争格局，同时具备试剂和仪器研发能力的企业凤毛麟角。近几年，在政策的支持下，国内企业踔厉奋发，以适应中国国情的方式逐步实现不同领域、不同程度的国产替代，并从低端技术领域向中高端技术领域转移。下游是经销商和用户，其中经销商不仅为终端用户提供产品，还输出技术支持；终端用户主要有医疗机构、第三方实验室、科研机构、家庭个人等。下游市场不断扩大、增长的规模和需求也促进了上中游产业的发展。

从细分领域来看，行业趋势形成。其中，生化诊断向封闭化趋势发展；化学发光将逐步替代酶联免疫和实现进口替代；分子诊断随着二代测序技术普及液体活检多项应用的开发，肿瘤领域将带来新的检测市场；POCT 向小型化、集成化、定量化发展，并借助互联网向家庭慢病监测和管理的新模式延伸；病理产品将向自动化、高通量方向发展。当前，终端市场用户对体外诊断解决方案的系统化、自动化、快速化、信息化提出了更高的技术要求，同时国家陆续出台健康产业相关扶持政策，加上分级诊疗、医保控费、医疗反腐措施的不断加强，以及各类型传染病的持续影响、各级市场大健康需求的释放等诸多因素正在引导我国体外诊断行业走向规范化、专业化、平台化、国际化。在这种大的发展趋势下，国内体外诊断企业唯有立足自主创新，密切关注市场需求，提升产品质量、服务效果，方能抓住行业高速发展机遇。

我国体外诊断行业经过 30 年的发展，已形成技术全面、品类齐全、竞争有序的行业格局，在生化检测和传统免疫检测领域，随着国内技术积累，国产产品已能够达到国际同等水平，部分领域正实现国产替代。随着国家对深化医疗改革、降低医疗负担和加大医疗产品国产化水平的重视程度不断提高，我国的体外诊断行业进入了高速发展的黄金时代。根据 Frost & Sullivan 数据，我国体外诊断市场规模由 2016 年的 450 亿元增长至 2021 年的 1,243 亿元，2016-2021 年均复合增长率为 22.5%；预计到 2024 年，我国体外诊断市场规模将达 1,957 亿元，2021-2024 年均复合增长率将达 16.3%。未来随着技术的不断升级、前沿技术应用的转化，新兴技术领域的布局和发展将成为我国 IVD 行业高速发展的核心驱动力并有望在技术领域实现弯道超车。

2、疫苗行业

近年来，随着全球医疗科技水平的提升及民众疫苗接种意识的提高，创新型疫苗不断涌现，多种亚单位疫苗、重组疫苗、核酸疫苗等创新型疫苗接连问世，拉动了全球疫苗市场规模快速增长。根据灼识咨询报告，全球疫苗市场规模将于 2030 年达到 1,127 亿美元（不含新冠疫苗），2022 年至 2030 年复合增长率达 6.3%。

2022 年是实施“十四五”规划的关键之年，《“十四五”医药工业发展规划》中强调了新型疫苗研发和产业化能力建设，并支持建设新型病毒载体疫苗、DNA 疫苗、mRNA 疫苗、疫苗新佐剂和新型递送系统等技术平台。在政策和技术产品双驱动、以及市场需求扩容下，我国疫苗行业也正迎来快速发展期。根据灼识咨询报告，我国疫苗市场规模将于 2030 年达到 2,157 亿人民币（不含新冠疫苗），2022 年至 2030 年复合增长率达 11.58%。

与国际主流疫苗产品相比，国内仍有较大的未满足需求，疫苗覆盖率仍有巨大的提升空间，市场蕴含着庞大的发展机遇。因此，为满足这样的需求，未来国内疫苗产品研发将朝着价次提升、联合疫苗升级、工艺优化改进、新技术路线布局等方向发展。以重组亚单位疫苗、病毒载体疫苗和核酸疫苗为代表的第三代疫苗技术在新冠疫苗上的成功应用催化了国内创新技术平台的升级，促进了多种重磅和高挑战新品种的布局，例如新型佐剂平台、病毒载体技术平台和 mRNA 技术平台的崛起，同时也带来了重组带状疱疹疫苗、轮状病毒疫苗、呼吸道合胞疫苗和登革热病毒疫苗等新品种的火热竞争。

公司始终坚持“创新求发展、质量求生存”的发展理念，紧紧围绕以危害人类健康的重大传染病与重大疾病所需的疫苗及诊断试剂发展为主业。公司的主要产品从大类上分为体外诊断产品及疫苗产品两类。

公司生产的体外诊断试剂主要包括酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂及核酸诊断试剂以及临床检验质控品、标准物质等体外诊断用生物制品，主要用于人体血清、血浆、尿液等体液样本的检测以获取相关临床诊断信息。体外诊断仪器方面，公司推出了小型化全自动化学发光免疫分析仪、微流控芯片核酸分析仪、以及 POCT 式核酸快速提取仪。进一步优化干式荧光免疫分析仪、全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统、全自动化医学检验流水线等产品。

公司研发、生产和销售的疫苗主要包括戊肝疫苗、二价 HPV 疫苗和鼻喷新冠疫苗，在研管线包括九价 HPV 疫苗、20 价肺炎疫苗、重组带状疱疹病毒疫苗、重组三价轮状病毒亚单位疫苗、第三代 HPV 疫苗等新型基因工程疫苗以及冻干水痘减毒活疫苗、新型冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）疫苗、四价肠道病毒灭活疫苗和鼻喷三价新冠-三价流感病毒疫苗等。其中，公司生产的“益可宁 Hecolin”疫苗系全球唯一上市的戊型肝炎疫苗，“馨可宁 Cecolin”疫苗系首个获批上市的国产宫颈癌疫苗，“沁可宁 Pneucolin”系全球首个经三期临床试验证明对 Omicron 株有良好保护效力的黏膜免疫新冠疫苗。

目前，公司主要在北京和厦门设有研发和生产基地，主要公司及业务如下：

公司名称	主要业务	主要经营地
万泰生物	酶联免疫诊断试剂、POCT、核酸试剂、灭活/减毒疫苗（鼻喷新冠疫苗、冻干水痘减毒活疫苗、新型冻干水痘减毒活疫苗等）	北京
万泰德瑞	生化试剂	
康彻思坦	质控品	
捷和泰	IVD 中间体	
万泰沧海	基因工程疫苗（戊肝疫苗、HPV 疫苗、20 价肺炎疫苗、重组带状疱疹病毒疫苗、重组三价轮状病毒亚单位疫苗等）	厦门
万泰凯瑞	化学发光试剂	
优迈科	诊断仪器	
英博迈	活性原料	

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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	16,229,516,571.12	7,045,948,104.34	130.34	3,503,678,822.42
归属于上市公司股东 的净资产	12,341,257,272.74	4,466,287,176.41	176.32	2,553,665,040.75
营业收入	11,185,188,715.34	5,750,329,074.69	94.51	2,354,256,829.93
归属于上市公司股东 的净利润	4,735,795,243.51	2,021,467,667.66	134.28	676,997,342.76
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	4,514,393,498.06	1,945,591,656.31	132.03	617,027,072.93
经营活动产生的现 金流量净额	4,132,592,572.73	1,681,947,606.84	145.70	468,206,484.40
加权平均净资产收 益率(%)	56.19	58.20	减少2.01个百分点	32.10
基本每股收益(元 /股)	5.31	2.30	130.87	0.80
稀释每股收益(元 /股)	5.31	2.30	130.87	0.80

注 1：2021 年的每股收益系根据《企业会计准则第 34 号-每股收益》规定重新计算所得（2021 年年报披露的基本每股收益、稀释每股收益为 3.33 元/股，扣除非经常性损益后的基本每股收益为 3.21 元/股）。

注 2: 2020 年每股收益系根据《企业会计准则第 34 号-每股收益》规定二次重新计算所得(2021 年年报披露的基本每股收益、稀释每股收益为 1.15 元/股, 扣除非经常性损益后的基本每股收益为 1.05 元/股)。

注 3: 2021 年加权平均净资产收益率, 为追溯后计算所得(2021 年年报披露的加权平均净资产收益率为 55.15%, 扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 53.08%)

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	3,171,223,475.09	2,758,504,083.37	2,720,793,122.14	2,534,668,034.74
归属于上市公司股东的净利润	1,330,905,062.11	1,362,036,098.90	1,250,865,414.28	791,988,668.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,314,953,275.95	1,335,085,011.69	1,198,251,614.19	666,103,596.23
经营活动产生的现金流量净额	448,101,537.24	1,272,475,218.38	1,392,285,449.90	1,019,730,367.21

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

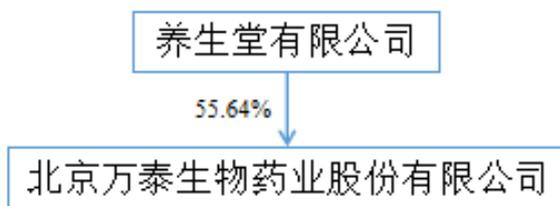
单位: 股

截至报告期末普通股股东总数 (户)		34,345					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数 (户)		33,238					
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	158,243,520	504,148,520	55.64	504,148,520	无	0	境内非 国有法 人
钟睒睒	49,644,326	159,965,051	17.65	159,965,051	无	0	境内自 然人
邱子欣	9,941,400	32,033,400	3.54	0	无	0	境内自

							然人
邱明静	4,347,765	14,009,465	1.55	0	未知	-	境内自然人
香港中央结算有限公司	5,647,829	11,422,463	1.26	0	未知	-	其他
丁京林	-103,747	11,352,898	1.25	0	无	0	境内自然人
洪维岗	2,910,920	10,646,297	1.17	0	未知	-	境内自然人
中意资管—工商银行—中意资产—优势企业30号资产管理产品	7,389,344	7,389,344	0.82	7,389,344	未知	-	其他
李莎燕	2,151,036	6,931,116	0.76	0	无	0	境内自然人
严迎娣	1,877,670	6,050,270	0.67	0	未知	-	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						

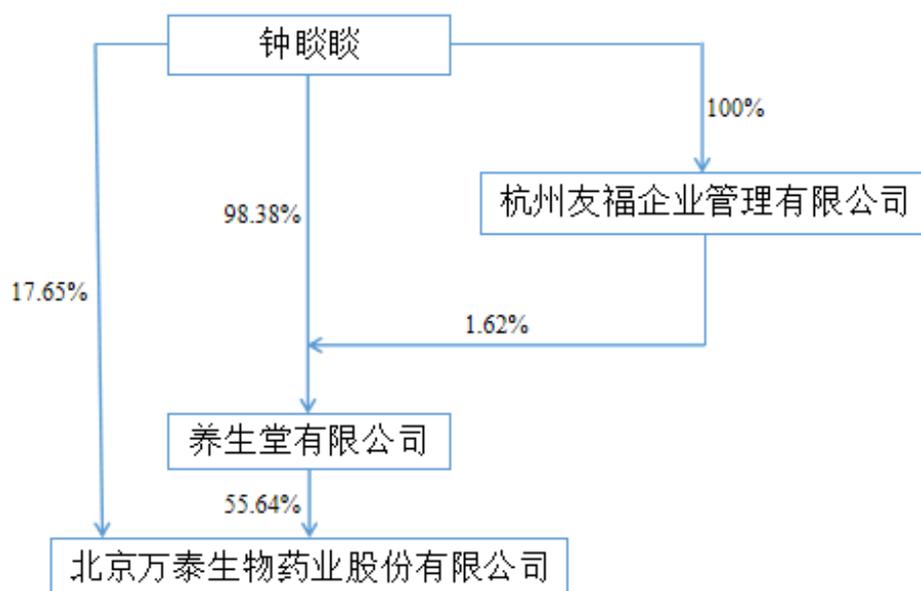
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

2022 年，公司实现收入 1,118,518.87 万元，比上年同期的 575,032.91 万元增长 94.51%；归属于母公司的净利润为 473,579.52 万元，比上年同期的 202,146.77 万元增长 134.28%。归属于母公司股东的扣除非经营性损益后的净利润为 451,439.35 万元，比上年同期 194,559.17 万元增长 132.03%，基本每股收益 5.31 元，比上年同期 2.30 元增长 130.87%。

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