

北京万泰生物药业股份有限公司

BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY

ENTERPRISE CO., LTD.

(北京市昌平区科学园路 31 号)



## 首次公开发行股票招股说明书摘要

保荐人（主承销商）



(成都市青羊区东城根上街 95 号)

## 发行人声明

本招股说明书摘要的目的仅为向公众提供有关本次发行的简要情况，并不包括招股说明书全文的各部分内容。招股说明书全文同时刊载于上海证券交易所网站。投资者在做出认购决定之前，应仔细阅读招股说明书全文，并以其作为投资决定的依据。

投资者若对招股说明书及其摘要存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、会计师或其他专业顾问。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书及其摘要的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书及其摘要中财务会计资料真实、完整。

保荐人承诺因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，其将先行赔偿投资者损失。

中国证监会、其他政府部门对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的价值或者投资者的收益做出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

## 第一节 重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书摘要“风险因素”部分的内容全文，并应特别注意下列重大事项及风险因素。

### 一、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺

#### （一）股份限售安排和自愿锁定的承诺

1、公司控股股东养生堂承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；

（2）本单位直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本单位直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。

2、公司实际控制人并同时担任公司董事长的钟睒睒承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；（4）本人直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。

3、担任公司董事、高级管理人员的自然人股东邱子欣、李益民、高永忠、李莎燕、赵义勇、赵灵芝、叶祥忠承诺：（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；（4）本人直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。

4、担任公司监事的自然人股东丁京林、吴燕霞承诺：（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。

5、公司其他股东的限售安排：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。<sup>1</sup>

上述发行价指公司首次公开发行股票并上市的发行价格，如果公司上市后发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

---

<sup>1</sup> 自然人股东穆冬梅（持有发行人股份 29,771 股，占发行人总股本的 0.0076%）未出具相关承诺。

## **（二）发行前持有发行人 5%以上股份的股东持股意向及减持意向**

本次公开发行前持股 5% 以上的股东养生堂、钟睺睺承诺：

1、本单位/本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

2、如本单位/本人在股份锁定期届满后两年内减持股份，减持价格不低于公司首次公开发行价格（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定做复权处理）；

3、如本单位/本人在股份锁定期届满后两年内减持股份，将遵守证监会、交易所关于股东减持的相关规定，根据自身财务规划，并考虑公司稳定股价、资本运作及长远发展的需求，进行合理减持；

4、本单位/本人减持公司股份前，将提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

## **（三）股东减持公司首次公开发行前股份的承诺**

公司控股股东养生堂，公司实际控制人并同时担任公司董事长的钟睺睺，担任公司董事、高级管理人员的自然人股东邱子欣、李益民、高永忠、李莎燕、赵义勇、赵灵芝、叶祥忠，担任公司监事的自然人股东丁京林、吴燕霞，及上述股东之外的公司 1% 以上股东洪维岗承诺：

在公司首次公开发行股票并在上海证券交易所上市后，本单位/本人减持公司股份时，将严格按照《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告〔2017〕9 号）、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和上海证券交易所在本单位/本人减持公司股份时有其他规定的，则本单位/本人承诺将严格遵守该等规定实施减持。

## **二、关于稳定公司股价的预案**

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小股民的利益，公司制定了关于上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案。主要内容如下：

### **（一）启动稳定股价措施的条件**

公司首次公开发行并上市后三年内，如果出现连续二十个交易日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产的情形，应启动稳定股价措施。公司最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司每股净资产出现变化时，则每股净资产的金额应进行相应调整。

其中，控股股东增持股份、董事及高级管理人员增持股份、公司回购股份应符合中国证监会、证券交易所及其他证券监管机关的相关法律、法规和规范性文件的规定，且不因此导致公司股权分布不符合上市条件。

### **（二）稳定股价的责任主体**

稳定股价的责任主体包括控股股东、在公司领薪的非独立董事和高级管理人员、公司。其中在公司领薪的非独立董事和高级管理人员既包括在公司上市时任职的非独立董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的非独立董事、高级管理人员。

### **（三）稳定股价措施的具体安排**

控股股东、在公司领薪的非独立董事和高级管理人员、公司的增持或回购义务将按照下述 1、2、3 的顺序自动产生。具体措施如下所述：

#### **1、控股股东增持公司股票**

公司控股股东应在触发启动稳定股价措施条件之日起十个交易日内，提出增持公司股份的计划，包括拟增持股份的数量、价格区间、完成时间等，并书面通知公司按照相关规定披露增持股份的计划。

公司控股股东增持股份的，除应符合相关法律、法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度内用于增持股份的资金金额不低于其最近一次从公司所获得现金分红金额的 20%，且不低于 100 万元，且所增持股份的

数量不超过公司届时股本总额的 2%，否则，该稳定股价措施在当年度不再继续实施。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，控股股东则可中止实施该次增持计划。公司控股股东在触发股价稳定措施的启动条件时，若未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司领取薪酬及股东的分红（如有），直至相关公开承诺履行完毕。

## **2、在公司领薪的非独立董事、高级管理人员增持公司股票**

在公司控股股东稳定股价措施实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产的，在公司领薪的非独立董事及高级管理人员应在十个交易日内将其增持公司股份计划，包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等，书面通知公司并由公司进行公告。

在公司领薪的非独立董事及高级管理人员因此增持公司股份的，除应符合相关法律、法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于购买股份的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬和/或津贴累计额的 20%，且不超过 50%，否则，该稳定股价措施在当年度不再继续实施。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，在公司领薪的非独立董事及高级管理人员则可中止实施该次增持计划。在公司领薪的非独立董事、高级管理人员若未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司领取薪酬及股东的分红（如有），直至相关公开承诺履行完毕。

自公司股票挂牌上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

### 3、公司回购股份

公司控股股东、在公司领薪的非独立董事及高级管理人员增持股份先后实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产的，公司董事会应在十个交易日内启动回购股份计划，公告具体股份回购计划，披露拟回购股份的数量范围、价格区间、完成时间等信息。公司股份回购计划须经公司股东大会以特别决议审议通过。

公司因此回购股份的，除应符合相关法律、法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于回购股份的资金金额不少于上一年度经审计的净利润的 20%，且不超过 50%，否则，该稳定股价措施在当年度不再继续实施。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，公司则可中止实施该次回购计划。

若公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

## 三、关于首次公开发行股票并上市招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺

### （一）发行人承诺

发行人承诺：本公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

若在本公司投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市交易前，因本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大实质影响的，对于首次公开发行的全部新股（不含原股东公开发售的股份），本公司将按照投资者所缴纳股票申购款加该期间内银行同期 1 年期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若在本公司首次公开发行的股票上市交易后，因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股（不含原股东公开发售的股份），并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。

若因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将就上述事项依法赔偿投资者损失。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

## **（二）控股股东、实际控制人的承诺**

控股股东养生堂承诺：北京万泰生物药业股份有限公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

若万泰生物上市后，因万泰生物的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断万泰生物是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，将依法购回已转让的原限售股份，并根据相关法律法规规定的程序实施。若因万泰生物本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失，但本公司能够证明自己没有过错的除外。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

实际控制人及公司董事长钟睒睒承诺：北京万泰生物药业股份有限公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将就上述事项依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

### **（三）董事、监事、高级管理人员的承诺**

本公司董事、监事、高级管理人员承诺：北京万泰生物药业股份有限公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将就上述事项依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

## **四、中介机构关于依法赔偿投资者损失的承诺**

国金证券股份有限公司承诺：保荐人承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：若因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

北京市中伦律师事务所承诺：本所为发行人本次发行上市制作、出具的法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将就前述损失依法与发行人承担连带赔偿责任。

## 五、未能履行承诺时的约束措施

发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关责任主体在招股说明书作出的全部公开承诺事项，当出现未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺事项的情况时<sup>2</sup>：

（一）及时、充分在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（二）监管机关要求纠正的，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

（三）向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（四）相关责任主体因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有；

（五）相关责任主体因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者损失的，由相关责任主体依法对投资者进行赔偿；

（六）离职或职务发生变动的持有公司股份的董事、监事、高级管理人员，仍受以上条款的约束。

## 六、发行前滚存利润分配及本次发行上市后的股利分配政策

<sup>2</sup> 自然人股东穆冬梅（持有发行人股份 29,771 股，占发行人总股本的 0.0076%）未出具相关承诺。

## （一）发行前滚存利润分配

经 2018 年第三次临时股东大会审议通过，公司本次股票发行前形成的滚存利润由股票发行后的新老股东依其所持股份比例共同享有。

## （二）本次发行上市后的股利分配政策

2018 年 10 月 24 日，公司召开 2018 年第三次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》议案；2019 年 12 月 11 日，公司召开 2019 年第四次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》议案。公司发行后的股利分配政策如下：

（一）利润分配原则：公司利润分配应保持连续性和稳定性，实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

（二）利润分配方式：公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（三）利润分配条件：在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；

4、实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的10%。公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

(四)利润分配比例：公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

(五)在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

(六)董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现

金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。监事会应对董事会制定公司利润分配方案的情况及决策程序进行监督。

（七）公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或修改利润分配政策。但公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

## 七、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司股本和净资产规模将有较大幅度增加，公司摊薄后的即期及未来每股收益和净资产收益率面临下降的风险。为降低本次发行摊薄公司即期回报的影响，维护公司和全体股东的权益，公司拟通过以下方式，提高运营水平，增厚未来收益，增强公司持续回报能力：

### （一）公司现有业务板块运营状况，发展态势，面临的主要风险及改进措施

公司主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品的自主研发、生产和销售。总体来看，公司资产质量良好，运营能力较强。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，体外诊断行业及疫苗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，最近三年公司营业收入呈现稳步增长趋势。

在经营发展过程中，公司面临着新产品研发和注册风险、经销商管理风险、公司业绩下滑风险、行业竞争加剧的风险等主要风险。为此，公司未来将进一步在研发能力、产品质量、品种结构、销售与服务网络等方面持续提升。公司拟采取的主要改进措施如下：

### **1、加大研发力度，丰富品种结构，提高公司竞争力**

公司计划筹资建设具有国际领先水平的生物制品研发中心，进一步优化公司研发环境，为公司技术与产品的升级和创新提供支持。体外诊断产品方面，公司将立足主营业务，不断丰富诊断试剂品种结构，实现临床市场常规免疫诊断项目全覆盖，推进仪器与试剂配套的“一体化”战略；疫苗产品方面，公司将加快推进宫颈癌疫苗产品的产业化，不断丰富在研产品品种。

### **2、加快市场拓展，加大销售网络建设，提升营销能力**

目前，公司产品销售已基本覆盖国内主要省、自治区和直辖市，并进入国外市场。公司计划在此基础上不断扩大产品和服务范围，扩建营销网络体系，进一步提高市场覆盖率，并拓展公司产品在国际市场的占有率。公司将加强售后服务工程师网络的建设，强化售后服务水平，提升快速反应能力，增加客户满意度。

## **(二)提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩**

总体来看，公司经营效率较高、盈利能力较强，为持续降低运营成本、提升经营业绩，公司将采取下列主要措施：

### **1、积极进行技术创新，提高公司核心竞争力**

本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将进一步加强。公司将在坚持拥有自主知识产权的基础上，积极进行技术创新，增加产品品种系列，提高产品技术档次，持续扩大优势产品的市场占有率，保持主导产品的竞争优势，形成规模效益和良好的现金流回报。

## **2、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益**

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日完成并实现预期效益，增加以后年度的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

## **3、加强对募集资金投资项目监管，保证募集资金合理合法使用**

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金使用管理制度》和《信息披露管理制度》等内控管理制度。本次公开发行股票结束后，募集资金将存放于董事会指定的专项账户中，专户专储，专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

## **4、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力**

公司近年来实现了快速发展，过去几年的经营积累和技术储备为公司未来的发展奠定了良好的基础。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险。

## **5、保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制**

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）的规定，以《公司章程》对利润分配做出的制度性安排为基础，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

公司承诺：未来将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，并参照上市公司较为通行的惯例，积极落实《国务院关于进一步促进

资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）和《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）的要求，继续补充、修订、完善公司投资者权益保护的各项措施、制度并予以实施，增强公司持续回报能力。

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

- （1）本单位/本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- （2）本单位/本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- （3）本单位/本人承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；
- （4）本单位/本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；
- （5）本单位/本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- （6）本单位/本人承诺未来拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

- （1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- （2）本人承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；
- （3）本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；
- （4）本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 本人承诺未来拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

## 八、提请特别关注的风险因素

### （一）新产品研发和注册风险

体外诊断行业及疫苗行业均为技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量及开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。一项新产品的研发需要经过临床前研究、临床研究和注册审批等阶段后才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，正式投入生产并上市销售。诊断试剂产品的注册周期一般为 3-5 年，而疫苗产品则需要 5-10 年甚至更长的时间。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

### （二）经销商管理风险

公司在诊断试剂产品销售方面采取经销和直销相结合的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。报告期内，公司以经销方式取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为 61.37%、62.27%和 62.85%，如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

### （三）公司业绩下滑风险

报告期内，公司营业收入分别为 94,952.45 万元、98,268.67 万元和 118,375.42 万元，2018 年度及 2019 年度营业收入分别比上一年度增长 3.49%及 20.46%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 11,148.05 万元、11,881.50 万元和 16,510.92 万元。公司进一步优化产品结构，大力推广化学发光诊断仪器及配套试剂，可能导致其优势产品酶联免疫诊断试剂及胶体金快

速诊断试剂的销售受到一定的不利影响。此外，由于子公司万泰沧海生物医药项目大额在建工程转固，导致折旧费用大幅增长，影响公司的利润。

目前，公司与主要客户的合作关系稳定，但在优化产品结构及战略转型的过程中，研发投入、竞争环境、客户结构、产品价格、原材料价格等因素导致的不确定性增多，如公司无法及时应对上述因素变化带来的不利影响，不排除上市当年出现业绩波动、下滑的风险。

#### **（四）行业竞争加剧的风险**

诊断试剂行业是国家鼓励发展的行业，并被列入战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因而不断有新竞争者加入。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中占据较高的市场份额，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位；国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。根据中检院生物制品批签发结果统计，报告期内，公司生产的六类血源筛查类体外诊断试剂产品（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂）批签发量排名前五位的生产厂家占批签发总量分别达到 88.13%、89.83% 和 89.43%。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

#### **（五）募投项目无法实现预期效益的风险**

本次拟通过募集资金实施的化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目、宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目建成后，预计将实现化学发光诊断试剂年产能 1 亿人份、疫苗年产能 3000 万支，据此计算募集资金投资项目建成正常运行后将使公司的销售收入和净利润大幅增加。虽然公司确定募投项目时已经对市场需求做出合理预测，但募投项目产品的未来生产及销售情况将受到行业环境、产业政策、市场供求等多方面因素的影响，如无法实现预

期效益，公司将面临产品过期及设备闲置的情况，需要计提相应的跌价准备，可能导致公司经营业绩的下降。

## （六）厦门大学合作协议到期不再续签的风险

公司与厦门大学就生物技术的研究进行合作，并使相应研究成果产业化。目前正在履行的协议是于 2011 年签署的《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》，协议期限自 2011 年至 2021 年。根据协议，厦门大学主要负责诊断试剂和疫苗的研究开发，建设源头创新性研究和成果转化的关键技术平台，公司使相应研究成果产业化。公司与厦门大学保持了长期、友好的合作关系，双方互惠互利，共同取得了长足的发展。公司目前的免疫诊断试剂产品、化学发光诊断试剂产品以及戊肝疫苗大多来源于与厦门大学的合作研究成果；公司业务发展规划的宫颈癌疫苗亦来源于合作研究成果。如果公司与厦门大学的合作协议到期后不能续签，公司诊断试剂产品的更新换代和新产品的推出速度可能会受到一定的影响。因此，为了保证公司长期稳定发展，公司在继续与厦门大学保持紧密、友好合作的基础上，建立了自身科研队伍及研发平台，提高了自身技术水平及科研实力，并加大了与其他科研院所的合作，拓宽了公司未来的技术及产品储备。

## （七）税收优惠和政府补助风险

公司自 1998 年起一直被评为北京市高新技术企业，2008 年成为新标准下北京市首批高新技术企业并于 2011 年通过复审，2014 年 10 月和 2017 年 10 月公司通过高新技术企业复审，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率。公司全资子公司万泰德瑞于 2014 年 10 月被认定为高新技术企业，2017 年 10 月通过复审，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率；全资子公司康彻思坦于 2013 年 11 月被认定为高新技术企业，2016 年 12 月通过复审，目前属于 2019 年第三批拟认定高新技术企业名单中，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率；全资子公司万泰沧海于 2017 年 10 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率；全资子公司万泰凯瑞于 2016 年 12 月被认定为高新技术企业，2019 年 11 月通过复审，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税

率；控股子公司优迈科于2017年10月被认定为高新技术企业，有效期3年，报告期内享受15%的企业所得税优惠税率。

如果未来上述公司的高新技术企业认定不能通过后续复审，或被取消高新技术企业的认定，则无法继续享受所得税优惠政策，会对公司净利润产生一定的影响。

公司通过承担国家课题任务等获得了政府补助，报告期内公司计入当期损益的政府补助金额分别为4,704.42万元、2,429.31万元和4,915.68万元，占同期利润总额的比例分别为26.35%、8.37%和22.67%。剔除政府补助的影响，公司经营业绩仍然较为稳定，不存在严重依赖政府补助的情形。但是，政府补助仍对公司的经营业绩有一定影响，如果未来国家产业政策和补助政策出现不可预测的不利变化，将对公司的利润规模产生一定的不利影响。

#### **（八）新型冠状病毒肺炎疫情影响公司经营业绩的风险**

2020年1月至今，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情。针对爆发的疫情，公司已研发出化学发光、酶联免疫、胶体金、核酸四大技术平台的新冠病毒检测试剂。公司研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）已获国家药品监督管理局应急审批通过，为目前已审批通过的5个新冠病毒抗体检测试剂之一。该产品为全球首个获批的新冠病毒双抗原夹心法总抗体检测试剂，采用双抗原夹心法检测血液样本中的新冠病毒总抗体（包括IgM、IgG和IgA等各种抗体类型），从方法学上保障试剂具有更高的灵敏度和更好的特异性。公司研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）共4个产品已获得欧盟CE认证，已向韩国、意大利、匈牙利、奥地利、荷兰等国家供应检测试剂。

但受疫情影响，医院的患者数量急剧下降，血站的采血人次也大幅减少，总体上导致公司产品销量下降。3月以来，随着医院逐步恢复正常诊疗服务，公司的产品销量出现了比较明显的回升态势。截至本招股说明书签署之日，我国疫情已基本得到控制，疫情对公司生产经营的影响已逐步消减。但由于疫情完

全结束的时间尚不能确定，若疫情持续时间过长，将可能会对公司的经营业绩产生一定的不利影响。

### **（九）上市后公司经营业绩波动的风险**

公司 2019 年度实现营业收入 118,375.42 万元，较上年同期增长 20.46%；2019 年度归属于母公司股东净利润 20,886.43 万元，较上年同期减少 28.73%；2019 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润 16,510.92 万元，较上年同期增长 38.96%。

公司 2019 年度归属于母公司股东的净利润低于 2018 年度，但扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润高于 2018 年度，主要因公司于 2018 年度将溶瘤病毒药物、乙肝病毒治疗性药物等生物医药技术转让予养生堂，2018 年度在资产处置收益科目中确认非专利技术转让收益 13,350.00 万元，该收益为非经常性损益。

公司收入和利润规模增幅较快，未来若出现原材料价格大幅上升、市场竞争加剧、募投项目收益未达预期或公司不能持续保持技术及行业领先优势等情形，则公司将面临经营业绩波动的风险。

## **九、审计报告截止日后的主要经营状况**

公司审计报告截止日为 2019 年 12 月 31 日。公司审计报告截止日至本招股说明书摘要签署日期间，公司的经营模式、主要原材料的采购、主要产品的生产和销售、主要客户及供应商的构成、税收政策及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面不存在重大不利变化。

公司初步预计 2020 年 1-3 月营业收入区间为 23,750 万元至 26,250 万元，较去年同期变动幅度为-5.20%至 4.77%；归属于母公司股东的净利润区间为 4,275 万元至 4,750 万元，较上年同期增加幅度为 7.47%至 19.41%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润区间为 4,000 万元至 4,400 万元，较上年同期增加幅度为 12.14%至 23.35%。公司预计 2020 年 1-3 月的经营业绩保持稳定增长态势。（上述有关公司 2020 年 1-3 月业绩预计仅为管理层对经营业绩的合理估计，不构成公司的盈利预测。）



## 第二节 本次发行概况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次公司首次公开发行股份的数量不超过 4,360 万股
本次发行占发行后总股本比例	10.06%
每股发行价格	8.75 元
发行市盈率	22.98 倍（每股发行价格/发行后每股收益，发行后每股收益按照 2019 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归母净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	4.00 元（以 2019 年 12 月 31 日归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	4.33 元（以 2019 年 12 月 31 日归属于母公司所有者权益和本次募集资金净额合计数除以发行后总股本计算）
发行前市净率	2.19 倍（按照发行价格除以发行前每股净资产计算）
发行后市净率	2.02 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向符合条件的询价对象投资者询价配售与网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股票账户的中国境内自然人、法人及其他机构（中国法律、法规及公司需遵守的其他监管要求所禁止的对象除外）
承销方式	余额包销
预计募集资金总额	38,150.00 万元
预计募集资金净额	31,784.81 万元
发行费用	承销及保荐费用：4,346.00 万元 审计及验资费用：1,220.00 万元 律师费用：300.00 万元 用于本次发行的信息披露费：400.00 万元 发行手续费用及其他费用：99.19 万元 <b>合计：6,365.19 万元</b> （上述发行费用包含增值税且发行人未来不进行抵扣）
拟上市证券交易所	上海证券交易所

## 第三节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称：北京万泰生物药业股份有限公司

英文名称：BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO., LTD.

注册资本：39,000.00 万元

法定代表人：邱子欣

成立日期：1991 年 4 月 24 日

整体变更为股份公司日期：2007 年 12 月 28 日

住所：北京市昌平区科学园路 31 号

邮政编码：102206

电话号码：010-5952 8888

传真号码：010-8970 5849

互联网址：<http://www.ystwt.com>

电子信箱：[ystwt@ystwt.com](mailto:ystwt@ystwt.com)

### 二、发行人设立及改制重组情况

#### （一）设立方式

北京万泰生物药业有限公司以截至 2007 年 10 月 31 日的经审计净资产 11,150.08 万元为基准，折合为股份公司股本 5,500.00 万股，其余计入股份公司资本公积。变更后的公司名称为北京万泰生物药业股份有限公司。

2007 年 12 月 28 日，公司领取了北京市工商行政管理局颁发的注册号为 110000003389169 的《企业法人营业执照》。

## （二）发起人情况

公司于 2007 年 12 月由万泰有限整体变更设立，共 37 位发起人，包括 1 家有限责任公司及 36 名自然人，发起人分别为：养生堂、钟睒睒、邱子欣、丁京林、洪孟学、李益民、李莎燕、陆其康、张振威、高书芳、高永忠、赵灵芝、魏铁骊、孙海峰、彭耿、李景源、李霞、刘慧、贾雪荣、李世成、陈俭、尚喜斌、董新宇、吴意茂、鲜阳凌、管宝全、邓海林、夏青、叶祥忠、史天轶、徐美艳、苏启东、刘磊、乔杉、姜卫新、张凤华、杨海英。

### 1、养生堂有限公司

#### （1）基本情况

公司名称：	养生堂有限公司			
登记机关：	海南省工商行政管理局			
统一社会信用代码：	91460000620312080M			
企业类型：	有限责任公司			
注册资本：	10,000 万元			
实收资本：	10,000 万元			
法定代表人：	钟睒睒			
成立日期：	1993 年 3 月 12 日			
经营期限：	长期			
住所：	浙江省杭州市西湖区双浦镇轮渡路 17 号 205 室			
主要生产经营地：	浙江省杭州市西湖区双浦镇轮渡路 17 号 205 室			
经营范围：	医药技术、生物科技、医疗技术的技术开发、技术咨询和技术服务，企业管理咨询，商务信息咨询，市场营销策划，酒店管理，药品经营、食品经营、道路货物运输、餐饮服务(以上均凭许可证经营)，化妆品、日用百货、服装、鞋帽、五金交电、纺织品、文体用品、家俱、纸张、办公设备、电子产品、饲料、仪器仪表、通讯设备、农林牧渔产品、珠宝、工艺品、化工产品及其原料(不含危险品及易制毒品)的销售，产品包装设计，装饰装修工程施工，水产品养殖，房地产开发与经营，房屋租赁服务，旅游项目开发，经济信息咨询，设计、制作、发布、代理国内各类广告，经营进出口业务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)			
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例	出资方式
	杭州友福	162.00	1.62%	货币
管理层：	钟睒睒	9,838.00	98.38%	货币
	钟睒睒	董事长	卢晓苇	董事兼总经理
	王平玉	董事	许小平	监事

## (2) 最近一年的财务数据

科目	2019年12月31日 /2019年度（母公司经审计）
总资产（万元）	937,561.19
净资产（万元）	906,711.90
净利润（万元）	637,904.44
是否经审计	经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计

## 2、36名自然人发起人情况

序号	发起人姓名	国籍	永久境外 居留权	身份证号	住所
1	钟睽睽	中国	无	33010319541201xxxx	杭州市下城区开化路
2	邱子欣	中国	无	32010619631106xxxx	北京市朝阳区广泽路
3	丁京林	中国	无	33010219600405xxxx	杭州市上城区东羊血弄
4	洪孟学	中国	无	33010219360717xxxx	杭州市江干区董家村
5	李益民	中国	无	62010219570807xxxx	北京市昌平区回龙观镇
6	李莎燕	中国	无	11010819620514xxxx	北京市海淀区三里河路
7	陆其康	中国	无	33010319670729xxxx	杭州市下城区武林路
8	张振威	中国	无	23080419731125xxxx	哈尔滨市道里区抚顺街
9	高书芳	中国	无	41292819480901xxxx	河南省社旗县城郊乡
10	高永忠	中国	无	51010219680913xxxx	福建省厦门市思明区洪文一里
11	赵灵芝	中国	无	37080219630730xxxx	北京市丰台区东大街
12	魏铁骊	中国	无	21030219541230xxxx	辽宁省鞍山市铁东区铁东四道街
13	孙海峰	中国	无	21132419720120xxxx	北京市朝阳区北苑路
14	彭耿	中国	无	43012119771005xxxx	北京市海淀区西二旗中路
15	李景源	中国	无	11010519650530xxxx	北京市朝阳区洼里北沙滩
16	李霞	中国	无	11010619580722xxxx	北京市海淀区阜成路
17	刘慧	中国	无	37048119771103xxxx	北京市昌平区六街政府街
18	贾雪荣	中国	无	13233519731101xxxx	湖北省荆州市沙市区豉油路
19	董新宇	中国	无	13060419650115xxxx	河北省唐山市路北区煤医里
20	尚喜斌	中国	无	23010619770803xxxx	北京市昌平区六街政府街
21	鲜阳凌	中国	无	35020319760817xxxx	杭州市西湖区曙光路
22	吴意茂	中国	无	11010819661111xxxx	北京市朝阳区安华里三区
23	李世成	中国	无	22010419660405xxxx	福建省厦门市思明区店上东里

序号	发起人姓名	国籍	永久境外居留权	身份证号	住所
24	陈俭	中国	无	37020219690113XXXX	福建省厦门市思明区洪文六里
25	邓海林	中国	无	43010419750502XXXX	福建省厦门市思明区湖滨东路
26	夏青	中国	无	11010319681018XXXX	北京市海淀区阜成路
27	管宝全	中国	无	13022119780519XXXX	北京市昌平区六街政府街
28	史天轶	中国	无	11011019691116XXXX	北京市海淀区学清路
29	叶祥忠	中国	无	34060319671126XXXX	北京市昌平区回龙观镇
30	徐美艳	中国	无	11022119780409XXXX	北京市昌平区兴寿镇半壁店村
31	苏启东	中国	无	11010119671017XXXX	北京市朝阳区和平街樱花花园
32	刘磊	中国	无	42022119771104XXXX	武汉市洪山区新竹路
33	张凤华	中国	无	11010119640626XXXX	北京市东城区东直门外小街
34	姜卫新	中国	无	12022119750121XXXX	北京市朝阳区芍药居北里
35	杨海英	中国	无	11022119800517XXXX	北京市昌平区南口镇和平街
36	乔杉	中国	无	41010519771125XXXX	郑州市金水区顺河路

### 三、发行人股本情况

#### (一) 本次发行前后的股本变化情况

公司本次发行前总股本为 39,000.00 万股，本次拟公开发行的股票数量不超过 4,360 万股，占发行后总股本的比例为 10.06%，公司股东不在本次发行过程中进行老股转让，本次发行前后公司股本结构变化如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数 (万股)	持股比例 (%)	持股数 (万股)	持股比例 (%)
1	养生堂	24,707.5000	63.3526	24,707.5000	56.9822
2	钟睒睒	7,880.0518	20.2053	7,880.0518	18.1736
3	邱子欣	1,898.0000	4.8667	1,898.0000	4.3773
4	丁京林	917.0205	2.3513	917.0205	2.1149
5	洪维岗	650.6325	1.6683	650.6325	1.5005
6	李莎燕	390.0000	1.0000	390.0000	0.8994
7	李益民	374.4468	0.9601	374.4468	0.8636

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数 (万股)	持股比例 (%)	持股数 (万股)	持股比例 (%)
8	陆其康	300.1685	0.7697	300.1685	0.6923
9	张振威	300.1685	0.7697	300.1685	0.6923
10	其他股东	1,582.0114	4.0564	1,582.0114	3.6486
11	本次公开发行 流通股	-	-	4,360.0000	10.0554
	合计	<b>39,000.0000</b>	<b>100.0000</b>	<b>43,360.0000</b>	<b>100.0000</b>

## (二) 前十名股东

截至本招股说明书摘要签署之日，公司的前十名股东如下：

序号	股东名称	持股数 (万股)	持股比例 (%)	股权性质
1	养生堂	24,707.5000	63.3526	一般境内法人股
2	钟睒睒	7,880.0518	20.2053	自然人股
3	邱子欣	1,898.0000	4.8667	自然人股
4	丁京林	917.0205	2.3513	自然人股
5	洪维岗	650.6325	1.6683	自然人股
6	李莎燕	390.0000	1.0000	自然人股
7	李益民	374.4468	0.9601	自然人股
8	陆其康	300.1685	0.7697	自然人股
9	张振威	300.1685	0.7697	自然人股
10	洪怡	167.3976	0.4292	自然人股
	合计	<b>37,585.3862</b>	<b>96.3729</b>	

## (三) 前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书摘要签署之日，公司前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况如下：

序号	股东名称	持股数 (万股)	持股比例 (%)	任职情况
1	钟睒睒	7,880.0518	20.2053	董事长
2	邱子欣	1,898.0000	4.8667	董事、总经理
3	丁京林	917.0205	2.3513	监事
4	洪维岗	650.6325	1.6683	-
5	李莎燕	390.0000	1.0000	副总经理
6	李益民	374.4468	0.9601	董事、总工程师
7	陆其康	300.1685	0.7697	-
8	张振威	300.1685	0.7697	-

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	任职情况
9	洪怡	167.3976	0.4292	-
10	洪维亚	156.5422	0.4014	

#### （四）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书摘要签署之日，钟睒睒直接持有养生堂 98.38%的股权及通过杭州友福间接持有养生堂 1.62%的股权，系养生堂的控股股东及实际控制人。自然人股东洪维岗与洪怡及洪维亚系姐弟关系，三人合计持有万泰生物 974.5723 万股股份，合计持股比例为 2.4989%。

#### （五）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺

发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺具体详见本招股说明书摘要之“重大事项提示”之“一、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺”的相关内容。

### 四、发行人业务情况

#### （一）发行人主营业务情况

公司是从事体外诊断试剂、仪器与疫苗的研发、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、国际知名的创新免疫诊断和创新疫苗研发领先型企业。发行人境内外共取得发明专利 169 项，其中，中国香港及境外发明专利 101 项（包括美国专利 25 项，日本专利 9 项，欧洲专利 19 项）。

##### 1、公司的核心技术体现

公司荣获中国发明专利金奖、国家科技进步二等奖、国家技术发明二等奖等多个国家级科技创新奖，承担了各类重大重点项目课题，承担“863 计划”六项、“国家十三五重大传染病防治专项”六项、“国家十三五重大新药创制专项课题”三项。

重大项目/奖项	文件号/证书号	描述
中国发明专利金奖	ZL02822218.0	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途
国家科技进步二等奖	J-233-2-04-D03	艾滋病毒重组抗原及第三代艾滋病毒抗体 EIA 诊断试剂盒的研制
国家技术发明二等奖	2010-F-233-2-01-R05	戊型肝炎病毒优势构象性抗原决定簇的发现及其在诊断中的应用
国家 863 计划	2011AA02A116	体外诊断产品临床应用质量控制标准与标准物质的研究
	2011AA02A114	诊断试剂关键性原辅材料的研制
	2014AA021302	基因工程疫苗研发和生产用的大肠杆菌表达系统的基因组功能改造和应用
	2011AA02A109	体外诊断产品临床应用质量控制标准与标准物质的研究
	2011AA02A113	新型核酸检测技术的开发及其配套试剂的研制
	2011AA02A101	代谢性疾病、感染性疾病、内分泌性疾病等其他常见疾病体外诊断试剂的研制开放式全自动管式化学发光免疫检测系统的研制
国家十三五重大传染病防治专项	2018ZX10732101	新型艾滋病检测系列产品及乙肝微量精准检测系列产品的研制
	2018ZX10732401	5 种急性传染病检测试剂的研制
	2018ZX10101001-002-006	预认证试剂的制备以及在海外开展试剂性能验证、注册
	2018ZX10732101-003	HIV 抗体自检诊断试剂的研发与评价
	2018ZX10306-412	传染病诊断试剂国际化认证
	2020ZX1001004	传染病新型诊断试剂及配套仪器的研制
国家十三五重大新药创制专项课题	2018ZX09738008-002	HPV16/18 型双价苗生产的产业化与可比性研究
	2018ZX09303-005	戊肝疫苗国际注册、临床试验、WHO 预认证相关研究
	2018ZX09101001	大肠杆菌表达系统 HPV 疫苗参考品原料研究

## 2、体外诊断领域技术先进性

公司在体外诊断试剂、仪器领域累计获得了 5 项新药证书、9 项药品注册证书、300 余项国家医疗器械注册证、16 项欧盟 CE 认证、2 项世界卫生组织 PQ 认证，获得 154 个国家二级标准物质证书。

公司众多产品技术处国内领先水平，部分产品居国际领先，具体情况见下表：

产品大类	特色产品	技术先进性
诊断试剂	艾滋	<p>1、全球首个通过尿液快速检测 HIV 的试剂盒——“艾知”诊断试剂，具有广泛的社会意义和市场空间。</p> <p>2、中国首个第三代 HIV 抗体检测试剂。</p> <p>3、中国首个第四代 HIV 抗原抗体检测试剂。</p> <p>4、中国首个 HIV 抗体免疫条带确认试剂。</p> <p>5、中国首个高灵敏度 HIV 病毒载量试剂等在内的 11 种 HIV 相关的诊断试剂。</p> <p>6、HIV 酶免试剂已获得世卫组织 PQ 认证，被世卫组织列入体外诊断产品推荐清单。</p> <p>7、公司 HIV 系列诊断试剂的性能在历年国家 CDC 组织的评比中均名列前茅，市场占有率多年排名第一，已有两项产品获得欧盟 CE 认证 (List A)，两项产品通过 WHO 预认证。</p>
	肝炎	<p>1、国内首个国产发光产品——戊肝、甲肝、丁肝、白细胞介素 6。</p> <p>2、国内首次揭示了乙肝核心抗体定量检测在慢性乙肝治疗中的用药指导作用，2017 年被写入亚太肝病协会乙肝防治指南，共有 8 项产品获得欧盟 CE 认证。</p> <p>3、自主研发双抗原夹心法乙型肝炎病毒核心抗体定量检测试剂，经过国内外多项研究证明可作为宿主抗乙肝免疫应答强弱的新指标，能在治疗前高效预测治疗应答转归，目前已经获得中国、美国、欧洲、日本、韩国和澳大利亚等多国专利授权，并于 2018 年入选科技部《创新医疗器械产品目录》。2019 年该靶标写入《中国慢乙肝防治指南》。</p> <p>4、HBsAg (高值) 化学发光检测试剂，可直接检测并报告相关高值样本，去除手工稀释步骤，提高临床检测效率。</p> <p>5、国内首家推出丙肝双夹心法，分析灵敏度提高 8-10 倍，缩短窗口期，降低传播风险。</p> <p>6、采用国际首家基因工程丁型肝炎抗原，开发国际首家丁肝化学发光检测试剂，为临床提供检测新选择。</p> <p>7、国际领先的戊肝抗原检测试剂，戊肝相关专利在全球 10 余个主要经济体获得授权并获得国家技术发明二等奖，研制的戊肝血清学试剂被公认为戊肝诊断的新一代国际“金标准”。</p>
	结核	<p>1、国内领先结核感染 T 细胞检测 (TB-IGRA) 产品，定量检测全血/外周血单个核细胞在结核分歧杆菌特异性抗原刺激下释放 <math>\gamma</math>-干扰素的水平，用于辅助诊断潜伏性结核感染及活动性结核感染。</p> <p>全国超 500 家临床客户使用，市场占有率高。</p>
	登革	<p>1、国内首个登革病毒抗原检测试剂。</p> <p>2、登革抗原检测已列入新版登革热诊断指南。</p>
诊断仪器	全自动化学发光免疫分析仪	<p>1、“十二五”863 计划开发出国内首台开放式全自动化学发光仪。</p> <p>2、采用了先进的吡啶酯直接发光法，使用最优元器件，保障强大的功能与性能，具备与国际一流产品正面竞争的能力。</p> <p>3、已取得包括传染病检测、肿瘤标志物检测、甲状腺功能检测、心肌功能检测等 120 余项化学发光诊断试剂产品注册证书。</p> <p>4、逐步覆盖全国排名 100 强医院，三级医院占全国装机客户的 45%。</p>

### 3、疫苗领域技术先进性

疫苗和诊断试剂的研发周期存在显著差异，疫苗研发周期通常在 15 年左右（戊肝疫苗项目从 1998 年启动，2012 年上市，研发周期长达 14 年；二价宫颈

癌疫苗项目从2003年启动，于2019年12月30日获国家药品监督管理局批准上市并取得药品注册批件，历经18年），诊断试剂研发周期通常是2-5年。这就造成了发行人目前有大量的诊断试剂上市，但疫苗只有2个产品获准上市。

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。发行人在创新疫苗研发领域已有深厚的科技积淀，已获得106件疫苗相关发明专利授权（其中36件中国授权，41件欧美日授权，29件其他授权），多个产品处于国内领先、国际先进水平。

发行人已上市或在研的主要疫苗产品情况如下：

疫苗项目	阶段	描述
重组戊型肝炎疫苗	已上市	<p>1、全球唯一（截至目前）上市的戊型肝炎疫苗，被两院院士评为2012年度“中国十大科技进展”。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2012年在国内上市，由科技部组织召开了新闻发布会并在《新闻联播》、《人民日报》、《瞭望新闻周刊》等主流媒体进行了报道，2015年被中央电视台二套《经济半小时》遴选为“疫苗如何做到中国创造”的两项典型代表之一进行了重点报道。三期临床试验结果发表于全球医学顶尖期刊《新英格兰医学杂志》（NEJM）和《柳叶刀》（Lancet）并配发了正面评价，《自然》（Nature）杂志2012年在疫苗上市后进行了专门报道；</li> </ul> <p>2、中国首个在美国开展临床试验的中国疫苗。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2019年，在美国国立卫生研究院的全额资助下（经费来自美国政府），戊肝疫苗通过了美国FDA审评并由美国Emory大学疫苗中心实施并完成了一期临床试验入组接种。</li> <li>● 2015年，世界卫生组织（WHO）发布戊肝疫苗立场文件，推荐爆发疫情中使用戊肝疫苗；2018年，WHO发布《关于重组戊肝疫苗质量、安全性及有效性的审评技术建议》，推动戊肝疫苗申请WHO PQ认证。</li> <li>● 2016年由盖茨基金会出资聘请国际专家对戊肝疫苗生产体系进行了WHO PQ认证预评估。</li> <li>● 2017年，在挪威政府550万美元的资助下，戊肝疫苗在孟加拉国的育龄女性中开展2万人规模的四期临床试验，已完成三针接种。</li> <li>● 2017年，巴基斯坦药品监督管理局批准戊肝疫苗在巴基斯坦的准入；2018年，戊肝疫苗通过巴基斯坦药品监督管理局组织的生产现场核查；目前正在筹备上市。</li> </ul> <p>3、核心发明专利获中国、美国、欧盟、日本、韩国、印度、印尼、墨西哥、巴西授权和中国专利金奖（2012年）。</p>

疫苗项目	阶段	描述
二价宫颈癌疫苗	已获得生产文号, 正在进行生产销售	<p>1、全球第三个、中国唯一（截至目前）获批上市的国产二价宫颈癌疫苗</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2017年11月提交上市申请, 2018年7月纳入国家药监局药审中心药品注册优先审评程序, 2019年12月通过国家药品注册生产现场检查 and GMP 检查, 2019年12月30日获得国家药品监督管理局批准上市, 获得药品注册批件。</li> <li>● 三期临床试验分析结果 2019年在《美国癌症研究所杂志》（JNCI）发表。三期临床试验结果显示该疫苗具有优异的保护效果（疫苗组:对照组为 0:10）和良好的安全性。</li> </ul> <p>2、该疫苗的上市将打破进口疫苗在国内的垄断地位, 具有生产成本低、产能高等优势。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 该疫苗遵循世界卫生组织 PQ 认证及国际主流监管要求, 今后将进入国际市场, 解决宫颈癌疫苗全球短缺的问题。目前, 已有泰国、印尼、南非等多家厂商与公司进行洽谈合作。</li> </ul> <p>3、2017年获得盖茨基金会支持进行国际化推广; 2019年获得德国开发银行支持进行国际化推广。</p> <p>4、核心发明专利获中国、美国、欧洲、印度授权。</p>
九价宫颈癌疫苗	进行 II 期临床	<p>1、全球第二个、中国首个申请临床试验的国产九价宫颈癌疫苗</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2015年申请临床试验, 2017年获得临床试验批件, 2019年完成 I 期临床试验, 并开展二期临床试验。</li> <li>● 该疫苗基于大肠杆菌原核表达体系生产, 具有生产成本低、产能高、价格实惠等优势, 今后将成为进口产品的替代者, 同时在国际市场上也具有很高的竞争力。</li> </ul> <p>2、2019年获得盖茨基金会 200 万美元, 用于开展 WHO PQ 认证的前期准备工作。</p> <p>3、核心发明专利获中国、美国、欧盟、印度、香港授权。</p>
新一代宫颈癌疫苗	同葛兰素史克签署全球合作协议	<p>1、中国疫苗独创技术首次获得国际疫苗巨头认可</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2019年9月, 发行人子公司与国际顶尖疫苗企业 GSK 签署合作开发协议, GSK 将向公司支付共计 1.34 亿欧元里程碑款（约合 10 亿元人民币）, 用公司的宫颈癌疫苗抗原技术开发新型宫颈癌疫苗, 并同公司分享国际市场销售收入。万泰沧海已于 2019年11月收到首期 1100 万欧元（约合 8500 万元人民币）里程碑款。</li> <li>● 基于发行人的大肠杆菌原核表达疫苗抗原技术和葛兰素史克的佐剂技术研发新一代宫颈癌疫苗。</li> <li>● 疫苗在国内生产, 生产线按照中国、美国、欧盟、世界卫生组织的监管标准建设。</li> <li>● 疫苗上市后, 发行人可长期从 GSK 获得销售提成, 同时拥有在中国和部分其他国家/地区的独家代理权。</li> </ul>

疫苗项目	阶段	描述
冻干水痘减毒活疫苗（V-Oka株）	进行 III 期临床	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 采用 40 层细胞工厂的生产工艺制备水痘病毒；采用洗涤、消化、离心和浓缩复溶的收获工艺收获病毒感染的细胞病变物；采用高压匀浆破碎细胞的病毒释放工艺收集活病毒以制备成产品。</li> <li>● 制备工艺的细胞质量高而稳定，病毒感染后的细胞病变速度快而且同步性好，所收获的活病毒不仅产量高而且稳定性好。</li> <li>● 工艺具有成本低、集约化程度高、储存空间小和制备效率高的优点，极大提高了产品的市场竞争力。</li> <li>● 该疫苗已完成 III 期临床试验现场工作，预计 2020 年申请生产文号。</li> </ul>
冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）	进行 I 期临床	<p>1、全球第一个去除毒力基因的新型水痘疫苗</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通过反向遗传学技术去除关键毒力基因，使该疫苗病毒不感染人上皮的皮肤组织和神经细胞。因而，预期该疫苗可在预防水痘的同时又不会引发带状疱疹，更加安全。</li> <li>● 工艺成本低、集约化程度高、储存空间小、制备效率高和更加安全的优点，极大提高了本新药产品的市场竞争力。</li> </ul> <p>2、该疫苗已获得国家一类新药临床批件，正开展 I 期临床试验。</p> <p>3、核心发明专利获中国、美国、欧盟、日本、加拿大、澳大利亚、印度授权。</p>

从 1999 年起，公司在国内率先研发出多种艾滋病毒诊断试剂，引领国产艾滋病毒诊断试剂整体质量达到国际领先水平，荣获国家科技进步二等奖，在 2017 年厦门金砖会晤期间被遴选为我国艾滋病防控工作的代表性成果。公司研发的戊肝诊断试剂，使戊肝临床诊断准确性提升，获国家技术发明二等奖。通过长期持续的技术创新，公司在体外诊断试剂领域已累计获得了 5 项新药证书、9 项药品注册证书、300 余项国家医疗器械注册证、16 项欧盟 CE 认证、2 项世界卫生组织 PQ 认证，还获得 154 个国家二级标准物质证书。

公司于 2016 年完成国家 863 计划重大项目，研制成功国内第一套开放式全自动管式化学发光免疫分析仪，使得一台诊断设备可以配套多家诊断试剂，为打破欧美企业在我国医院高端免疫检验产品的垄断找到了突破口。目前，公司已经具备了规模化生产开放式全自动管式化学发光免疫分析仪的能力，该仪器已进入国内 200 余家大中型医院使用。

在疫苗领域，公司现已形成了贯穿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创新体系。公司创建了全球独有的具有国内外自主知识产权的大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术体系，基于该技术体系，公司 2012 年

实现了全球首个戊型肝炎疫苗的上市，并参与编制世界卫生组织戊型肝炎疫苗技术指南，与无国界医生组织、盖茨基金会、国际疫苗研究所等国际组织联合推进国际化。公司研发的二价宫颈癌疫苗已于2017年11月申报上市，国家药监局于2019年12月批准其上市注册申请，这是第一个申报上市的国产宫颈癌疫苗，将使我国成为继美国和英国之后第三个具备宫颈癌疫苗自主供应能力的国家。与此同时，公司研发的二价宫颈癌疫苗于2017年11月获得临床试验批件。

## （二）发行人主要产品

### 1、体外诊断的定义及分类

#### （1）体外诊断的定义

体外诊断是指在人体之外，通过对人体的样本（血液、体液、细胞、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的诊断方法，国际上统称为IVD（In-Vitro Diagnostics）。

在全球范围内，目前约三分之二的医疗决策系基于诊断信息作出，提升诊断技术、增加诊断方法有利于为预防、诊断、治疗疾病提供更加科学的医疗决策依据，体外诊断在此背景下成为近年来医疗发展的重要领域，被誉为“医生的眼睛”。

#### （2）体外诊断的分类

按照检测原理、检测方法的不同，体外诊断一般可以分为临床生化诊断、临床免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断、微生物学诊断等，各类体外诊断的定义及特点如下：

序号	体外诊断类别	定义	特点
1	临床生化诊断	通过生物化学反应等测定体内的酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等生物化学指标的诊断方法。	注重对样本中的高浓度化学物质进行检测，对检测精度的要求较低，线性范围较宽。
2	临床免疫诊断	通过抗原与抗体结合后产生的特异性反应进行检测的诊断方法，目前主要包括酶联免疫（ELISA）、同位素放射免疫（RIA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）、胶体金等。	注重对样本中的微量物质进行检测，对检测精度的要求较高，线性范围较窄。

序号	体外诊断类别	定义	特点
3	分子诊断	通过对与疾病相关的蛋白质、各种免疫活性分子以及编码免疫活性分子的基因进行检测的诊断方法，目前主要包括核酸扩增技术（PCR）、基因芯片技术等。	注重对样本中的基因及分子进行检测。
4	血液和体液学诊断	通过对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检测的诊断方法，用于诊断血液、神经、消化、生殖等系统的疾病。	注重对样本中的细胞等有形物质进行检测。
5	微生物学诊断	通过对临床标本进行病原学诊断和药物敏感性分析为临床感染性疾病的预防、诊断、治疗、疗效观察提供科学依据的诊断方法。	注重对样本中的微生物进行检测。

按照检测环境、检测条件的不同，体外诊断又可以分为专业实验室诊断及即时诊断（POCT，Point of Care Test），即时诊断是指在病人旁边进行的临床检测的诊断方法。即时诊断注重在采样现场即刻对样本进行检测，省去样本在专业实验室进行检测的复杂程序，能够快速得到检测结果。

不同种类的体外诊断在特点及技术成熟度等方面存在一定的差异，短期内预计无法完全实现相互替代。

### （3）体外诊断仪器及体外诊断试剂

体外诊断产品由体外诊断仪器及体外诊断试剂构成。

体外诊断仪器主要包括生化分析仪、血液分析仪、酶标仪、化学发光免疫分析仪、实时荧光定量 PCR 仪、流式细胞仪等。

体外诊断试剂是指单独使用或与体外诊断仪器组合使用的用于对人体的样本（血液、体液、细胞、组织等）进行体外诊断的试剂、试剂盒、校准品、质控品等。

体外诊断仪器与体外诊断试剂在大多数情况下组合使用，共同形成了体外诊断系统。在体外诊断产业化发展过程中，体外诊断仪器及体外诊断试剂各自形成了众多商业品牌，体外诊断系统相应发展为“开放式系统”与“封闭式系统”两类。“开放式系统”是指体外诊断仪器可与不同厂商、不同型号的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统，“封闭式系统”是指体外诊断仪器仅能够与特定的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统。在临床生化诊断、分子诊断领域以及临床免疫诊断中的放射免疫、酶联免疫、胶体金领域，体外诊断系

统主要以“开放式系统”为主；在血液和体液学诊断、微生物学诊断领域以及临床免疫诊断中的化学发光领域，体外诊断系统主要以“封闭式系统”为主。

## 2、疫苗的定义及分类

### (1) 疫苗的定义

疫苗是将病原微生物（如细菌、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用转基因等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。主要用于预防、控制传染病的发生、流行，是一种特殊的药品。

### (2) 疫苗的分类

分类方法	类别	常见疫苗
按生物材料	细菌性疫苗	流脑疫苗（如 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ABC 群脑膜炎球菌疫苗等）、Hib 疫苗、卡介苗、伤寒疫苗、炭疽疫苗、百白破疫苗等
	病毒性疫苗	流感疫苗（H1N1 等）、HPV、乙肝、麻疹、狂犬和脊灰疫苗等
	类毒素疫苗	破伤风疫苗、白喉疫苗等
按研制技术	传统疫苗	甲肝减毒活疫苗、卡介苗、麻疹、脊灰减毒活疫苗等 伤寒、霍乱、百日咳、乙脑等 白喉、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、亚单位流感疫苗等
	新型疫苗	核酸疫苗、基因工程载体疫苗等
按预防种类	单一疫苗	Hib 疫苗、甲肝、乙肝疫苗、麻疹疫苗、风疹疫苗等
	多价疫苗	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ABC 群脑膜炎球菌疫苗、肺炎疫苗等
	联合疫苗	AC 群脑膜炎球菌—Hib 疫苗、麻风二联、麻腮风三联、百白破疫苗等
按是否纳入国家免疫规划	一类疫苗	乙型肝炎疫苗、卡介苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗、百白破疫苗、白破疫苗、麻疹疫苗、麻疹风疹腮腺炎疫苗、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗、甲型肝炎减毒活疫苗、出血热双价纯化疫苗、炭疽减毒活疫苗、钩体灭活疫苗
	二类疫苗	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗、Hib 疫苗、甲肝减毒活疫苗、狂犬疫苗、水痘疫苗等

### (3) 国家免疫规划

国家免疫规划，是指按照国家或者省、自治区、直辖市确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制特定传染病的发生和流行。

2008年2月，我国已把甲肝、流脑、乙脑以及麻腮风等疫苗纳入国家免疫规划，对适龄儿童进行常规接种。通过免疫规划的推广，纳入国家免疫规划体系的疫苗由原来的6种增加到14种，可以预防的传染病从乙肝、结核病等7种增加到了15种。

目前，我国一类疫苗种类：

序号	疫苗种类	预防疾病种类
1	乙型肝炎疫苗	乙型病毒性肝炎
2	卡介苗	结核
3	脊髓灰质炎减毒活疫苗	脊髓灰质炎
4	百白破疫苗（基础）	百日咳、白喉、破伤风
5	白破疫苗（加强）	白喉、破伤风
6	麻疹疫苗	麻疹
7	麻疹风疹腮腺炎疫苗	麻疹、流行性腮腺炎、风疹
8	A群脑膜炎球菌多糖疫苗	流行性A群、C群脑脊髓膜炎
9	A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗	流行性A群、C群脑脊髓膜炎
10	乙型脑炎减毒活疫苗	流行性乙型脑炎
11	甲型肝炎减毒活疫苗	甲型肝炎
12	出血热双价纯化疫苗	出血热
13	炭疽减毒活疫苗	炭疽
14	钩体灭活疫苗	钩体病

### 3、公司主要产品

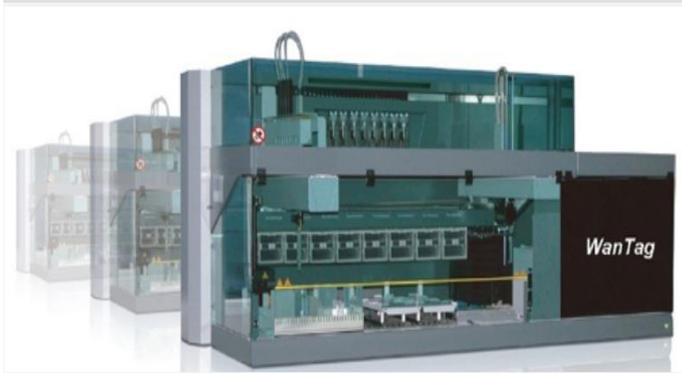
#### (1) 体外诊断类产品

	产品用途	检测样本中的抗原或者抗体
酶联免疫诊断试剂	产品特点	1、专一性强； 2、灵敏度高； 3、结果易观察； 4、可以定量/定性测定； 5、较短时间内可完成大规模样品测定； 6、操作简单且无需昂贵仪器。

	产品图样	
	产品用途	检测样本中抗原抗体的免疫标记试剂
	产品特点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、使用方便快捷；</li> <li>2、成本低，无需特殊的仪器设备；</li> <li>3、应用范围广，可适应多种检测条件；</li> <li>4、可以进行多项检测；</li> <li>5、标记物稳定，标记样品在 4℃ 贮存两年以上，无信号衰减现象；</li> <li>6、本身为红色，无需加入发色试剂，对人体无毒害。</li> </ol>
胶体金诊断试剂	产品图样	
生化诊断试剂	产品用途	通过检测人体样本中某种物质的含量或活性，用于疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测。

	产品特点	<p>1、特异性强：由于酶或抗原、抗体的专一性特点，产品特异性强；</p> <p>2、准确度高：测定参考物质偏差在允许范围、测定公认质控品全部在控；</p> <p>3、精密度好：产品的日内精密度、日间精密度、批间差都控制在较好范围内；</p> <p>4、批量检测：可与不同型号的全自动生化仪配套使用，每小时可以完成几百个甚至上千个测试结果；</p> <p>5、有效期长：试剂有效期达到 12 个月或者 18 个月，校准品、质控品的有效期达到 12 个月或者 24 个月；</p> <p>6、适用范围广：适用于分光光度计、半自动或全自动生化分析仪。</p>
	产品图样	
化学发光诊断试剂	产品用途	检测样本中的抗原或者抗体
	产品特点	<p>1、配合 Caris200 全自动化学发光免疫分析仪使用可同时检测几十种项目，样品随到随检；</p> <p>2、产品种类齐全，覆盖传染病、肿瘤、心肌、激素等临床使用 90% 以上的免疫检测产品；</p> <p>3、灵敏度高：比其他免疫分析方法高 2~3 个数量级；</p> <p>4、特异性强、测量时间短、测量线性范围宽；</p> <p>5、标记物稳定、安全性好；</p> <p>6、操作简单、自动化程度高。</p>
	产品图样	

质控品及标准物质	产品用途	评价或验证测量精密度或由于试剂或分析仪器的变化导致的分析偏差等性能特征，适用于实验室进行检测的室内质量控制、实验室能力验证等。
	产品特点	1、样品种类齐全，覆盖了强阳性、中阳性、弱阳性和阴性样本； 2、均匀性、稳定性良好，满足实验室内部和外部的质控需求。
	产品图样	
Caris200 全自动化学发光免疫分析仪	产品用途	与化学发光免疫诊断试剂配合，对来源于人体的血清和血浆、尿液进行临床免疫项目的定性或定量检测。
	产品特点	1、检测项目类型丰富； 2、检测速度快，可达 200 测试/小时； 3、具备自动稀释，自动重检功能； 4、采用一次性吸样头，避免交叉污染； 5、包含 22 个样本架位，一次性最多可放置 110 个样本。
	产品图样	

WanTag 全自动核酸血液筛查系统	产品用途	对来源于人体的血清和血浆进行核酸检测
	产品特点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、高性能：与进口试剂符合率高，分析灵敏度达到国际先进水平；</li> <li>2、单管三色三项：将 HBV、HCV、HIV-1 分别用三色荧光标记，直接分辨阳性结果种类；</li> <li>3、高自动化：集全自动混样、核酸提取、纯化于一体，减少人工操作；</li> <li>4、高通量：可实现 9 小时内获得 1,692 份样本的检测结果；</li> <li>5、有效防污染：可有效避免扩增产物及气溶胶污染。</li> </ol>
	产品图样	

## (2) 疫苗类产品

公司与厦门大学共同研发并由公司生产、销售的首款疫苗产品为“益可宁 Hecolin”重组戊型肝炎疫苗，该疫苗系世界第一支戊型肝炎疫苗；公司的二价宫颈癌疫苗产品“馨可宁 Cocolin”已于 2019 年 12 月 30 日获得国家药品监督管理局批准上市并获得药品注册批件，目前正在生产过程中，尚未形成对外销售。

“益可宁 Hecolin”重组戊型肝炎疫苗	产品用途	防止感染戊肝病毒、预防控制戊肝疾病和传播
	产品特点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、世界首创使用大肠杆菌表达系统研制的戊型肝炎疫苗；</li> <li>2、可免疫诱导机体产生抗-HEV 抗体，并产生长达 4-5 年的免疫保护效应。</li> </ol>
	产品图样	
“馨可宁	产品用途	适用于预防因高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 16、18 型所致下列

Cecolin” 双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠杆菌)		疾病：宫颈癌、2 级、3 级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌（AIS）、1 级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1）、以及 HPV16 型、18 型引起的持续感染
	产品特点	1、国产首家：国产首支获批的 HPV 疫苗，拥有自主知识产权 2、工艺独特：独家采用大肠杆菌表达系统 3、免疫程序优势：国内独家获批 9-14 岁 2 针法的 HPV 疫苗 4、市场需求：全球第三家宫颈癌疫苗供应商，国内外市场空间广阔
	产品图样	

#### 4、将疫苗研发、生产及销售作为主营业务之一的合理性

公司从 2003 年起就将疫苗作为主营业务培育至今，已经持续投入了超过 10 亿元。公司已经形成了诊断试剂和疫苗稳定发展的战略布局。具体分析如下：

##### （1）发行人已形成一系列具有国际影响力的疫苗产品

发行人从事疫苗业务近二十年，在疫苗领域的知识产权、人才、生产设备、采购及销售渠道等方面的储备已经较为完备，已形成了贯穿上游原始创新理论和技术研究、中游工程转化技术、下游产业化的全链条创新体系，并逐步建立了符合国际和国内法规标准要求的研发、生产质量管理体系。

疫苗和诊断试剂的研发周期存在的显著差异，疫苗研发周期通常在 15 年左右，诊断试剂研发周期通常是 2-5 年。这就造成了发行人目前有大量的诊断试剂上市，但疫苗只有 2 个产品获准上市。

发行人联合厦门大学建立了全球独有的原核表达类病毒颗粒疫苗技术体系并实现疫苗上市，在疫苗行业传统的真核表达系统之外开辟了基于原核表达系统研发基因工程病毒疫苗的新途径，获得 2015 年度求是杰出科技成就集体奖

(该奖项曾颁与青蒿素研究团队及人工胰岛素合成研究团队并多年空缺)。美国科学院院士、基因工程药物奠基人之一 William Rutter 博士认为该体系“提供了一个生产疫苗的非常廉价和直接的方法”。原核表达类病毒颗粒疫苗技术体系是发行人独有的极具行业竞争力疫苗技术，与真核表达疫苗技术相比具有直接生产成本低廉、生产规模放大容易、生产稳定性高、遗传背景清楚、副反应小等突出优势，属于疫苗行业关键核心技术之一。基于该独特的疫苗技术体系，发行人上市了全球首个戊型肝炎疫苗，实现首个国产二价宫颈癌疫苗申报上市以及九价宫颈癌疫苗、二价尖锐湿疣疫苗顺利推进到二期临床试验等重要进展。

综上，发行人在创新疫苗研发领域已有深厚的科技积淀，已获得 106 件疫苗相关发明专利授权(其中 36 件中国授权，41 件欧美日授权，29 件其他授权)，处于国内领先水平，一些细分领域已达到国际先进水平。

## (2) 疫苗相关的投入比重较高

截至 2019 年 12 月 31 日，公司疫苗相关的累计投入情况为：

单位：万元

研发项目	基本建设(包括设备)投入	研发等费用化投入	小计
戊肝疫苗	4,849.67	11,839.40	16,689.07
宫颈癌疫苗	52,586.88	26,965.78	79,552.65
水痘疫苗	5,378.73	11,641.13	17,019.86
合计	62,815.28	50,446.31	113,261.59

公司从 1998 年启动戊肝疫苗项目，2012 年上市，研发周期长达 14 年；二价宫颈癌疫苗项目从 2003 年启动，于 2019 年 12 月 30 日获得国家药品监督管理局批准上市并获得药品注册批件，将于 2020 年上市；水痘疫苗项目也正在研发中，预期 2021 年上市。

疫苗研发周期通常在 15 年左右，需要长时间持续不断的投入。截至 2019 年 12 月 31 日，公司疫苗相关的累计投入为 113,261.59 万元，投入时间长、投入金额大，未来公司与疫苗相关的投入还将持续增长。

## (3) 疫苗产品将成为发行人未来业绩的增长点

### ①宫颈癌疫苗的销售收入将迎来爆发式的增长

公司的二价宫颈癌疫苗已于 2019 年 12 月 30 日获准上市，作为中国第一个上市的国产宫颈癌疫苗，预计领先国内同行 2 年左右。

目前国内适合进行宫颈癌疫苗接种的 9-45 岁女性共计约 3 亿人，即使按国产宫颈癌疫苗售价为进口疫苗的 1/2（约 300 元/剂，900 元/人）计算，存量市场规模高达 2700 亿元，按 1% 的疫苗接种率估计市场需求为 27 亿元。如我国将宫颈癌疫苗纳入计划免疫，疫苗价格下降到 100 元/人，按国内每年新增适龄女性 900 万人估计，年增量市场规模约 9 亿元。

此外，据 WHO 数据测算，未来 15 年由联合国统一招标供应中低收入国家（不含中国）的宫颈癌疫苗市场总需求量约 8 亿剂，年需求量峰值可达 8 千万剂，以 50 元/剂的供应价格估计每年的市场需求约为 40 亿元。综合上述分析，国产宫颈癌疫苗上市后在国内将具有约 2700 亿元的存量市场，以及每年约 9 亿元的新增人口市场；在其他发展中国家将具有每年 40 亿元的市场。

作为中国第一个上市的国产宫颈癌疫苗，公司预计未来几年疫苗销售收入将迎来爆发式的增长。

### ②戊肝疫苗的销售情况

公司 2012 年实现了全球首个戊型肝炎疫苗的上市，由于国内对戊肝疫苗的认知程度低，戊肝疫苗上市后的销售不及预期，报告期内公司戊肝疫苗销售额分别为 318.88 万元、818.94 万元、1,496.64 万元，占公司营业收入的比例较低。随着戊肝疫苗在巴基斯坦等“一带一路”国家的上市以及 WHO PQ 认证工作的推进，戊肝疫苗有望打开海外市场，在南亚、非洲等戊肝高流行区实现应用。

研究证据表明，慢性乙肝患者如果同时感染戊型肝炎病毒，可能造成患者病死率显著增加，因此乙肝患者可能成为戊肝疫苗的潜在接种对象。我国是乙型肝炎病毒的中高流行区，现有约 7400 万慢性乙肝感染者，近 2800 万慢性乙肝患者。乙肝戊肝重叠感染住院患者的肝衰竭发生率、病死率均显著高于单纯乙肝患者。目前，发行人正在积极针对慢性乙肝患者开展戊肝疫苗的接种推广，积极拓展戊肝疫苗在慢性乙肝患者的市场。

### ③水痘疫苗的市场预期情况

公司的水痘疫苗预计将于两年内获准上市，有望成为公司新的利润增长点。公司的新型水痘疫苗预计将于 2025 年获准上市，具有更高的安全性，有望取代市场现有的水痘疫苗。

水痘是一种呼吸道及接触传播的病毒性传染病，水痘疫苗是预防水痘感染的唯一手段。根据中国产业信息网数据，我国水痘疫苗自 2005 年左右纳入常规接种，但作为二类疫苗其接种率仍然不高，中国儿童合并接种率为 61.1%，接种率仍有较大提升空间。而且随着“两针法”全国普及，市场规模有望持续扩容。国外研究表明健康儿童接种单剂水痘疫苗后，其抗体保护率平均 70%，而接种 2 剂水痘疫苗后抗体保护率接近 100%。

数据显示，2017 年水痘疫苗批签发数量约 1400 万支(包括第 2 剂接种量)，低于新生儿数量（1600-1800 万）。因长春长生退出水痘疫苗供给，水痘疫苗年供应量减少约 500 万支，加剧了水痘疫苗的市场供应缺口。

④宫颈癌疫苗关键核心技术得到国际疫苗巨头葛兰素史克的高度认可，已为公司带来丰厚的回报

万泰沧海在创新疫苗领域，尤其是宫颈癌疫苗领域的实力得到了业界认可，多家国际组织、跨国企业向万泰沧海提出合作意向。2019 年 9 月 6 日，万泰沧海与国际顶尖疫苗企业 GSK 签署了合作开发协议，GSK 将向公司支付共计 1.34 亿欧元里程碑款（约合 10 亿元人民币），用公司的宫颈癌疫苗抗原技术开发新型宫颈癌疫苗，并同公司分享国际市场销售收入。万泰沧海已于 2019 年 11 月收到首期 1100 万欧元（约合 8500 万元人民币）里程碑款。

公司具备足够的知识产权、人才、生产设备、采购及销售渠道从事疫苗相关业务，不存在跨行业经营疫苗的风险。

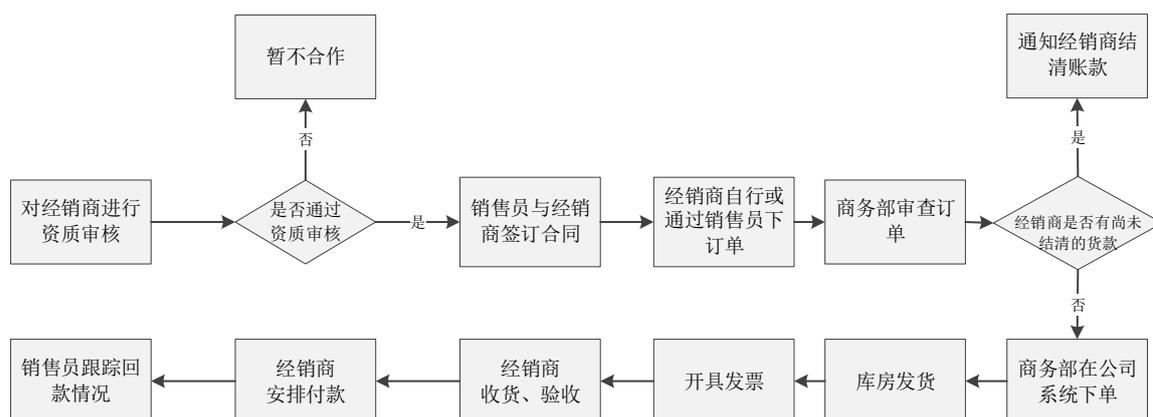
### （三）发行人销售模式

公司的主要产品包括公司自产或代理的体外诊断试剂、体外诊断仪器及自产疫苗产品。

## (1) 体外诊断试剂销售模式

体外诊断试剂的销售主要采用“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，直销模式系由公司直接将产品销售给各级医院、血液中心、各地血站等终端客户。

### ①经销模式业务流程



a、公司对经销商资质、业务范围等进行审核，经销商需要向公司提供营业执照及《医疗器械经营许可证》等资质证书，且经销商诚信状况良好，无不良记录，有良好的下游客户关系和业务拓展能力，能够完成公司的基本销售任务；

b、公司与通过资质审核的经销商签订《代理合同》，合同中约定经销商的销售范围、年采购任务、回款账期、公司奖励政策及产品价格等，合同双方签字盖章后即生效。如在合同期内产品或合同条款发生变化，经双方协商同意后签订补充协议；

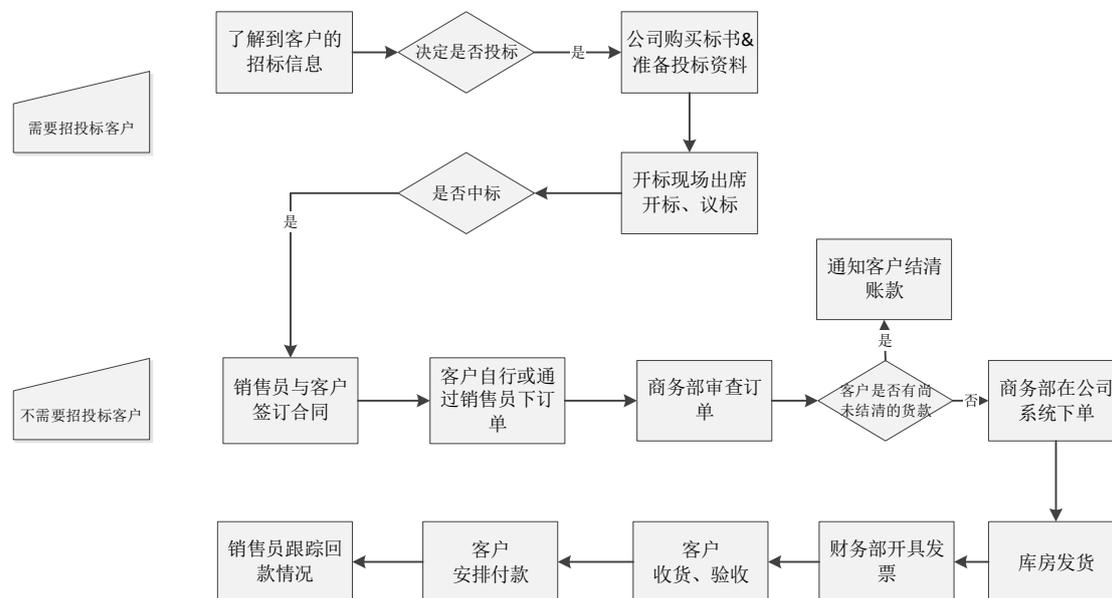
c、经销商通过发订货传真或直接拨打公司订货电话方式，确定单次采购品种、规格、数量、金额；

d、公司商务中心区域助理在收到订货传真或做好订货电话记录后，确定该经销商是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在公司办公系统上下单；

e、仓储部在办公系统上接到商务订单后负责发运货物，财务部门负责向经销商开具发票；

f、公司相关销售人员负责跟进经销商收货、验收及使用情况，对有信用账期经销商及时提醒回款。

## ②直销模式业务流程



对于不需要公司参与招投标的客户，公司销售业务流程如下：

a、与客户确定产品价格、回款账期等核心条款，并根据客户情况签订销售合同；

b、客户或负责该客户的销售员通过发订货传真或直接拨打公司订货电话方式，确定单次采购品种、规格、数量、金额；

c、公司商务中心区域助理在收到订货传真或做好订货电话记录后，确定该客户是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在公司办公系统上下单；

d、仓储部在办公系统上接到商务订单后负责发运货物，财务部门负责向客户开具发票；

e、公司相关销售人员负责跟进客户收货、验收及使用情况，对有信用账期客户及时提醒回款。

对于需要公司参与招投标的客户，公司销售业务流程如下：

a、公司商务中心投标组或销售员及时了解客户的招标信息，由公司根据了解到的具体信息和客户情况决定是否参与投标；

b、如果公司确定要投标，该客户的销售员负责购买标书，商务中心投标组准备投标资料；

c、销售人员根据开标时间到开标现场出席开标、议标；

d、公司中标后，后续下订单、发货等流程与前述不需要公司参与招投标的客户流程相同。

## **(2) 体外诊断仪器业务模式**

公司体外诊断仪器包括自产的体外诊断仪器和外购的体外诊断仪器，自产的体外诊断仪器为全自动化学发光免疫分析仪和全自动核酸检测系统。

### **①体外诊断仪器直接销售模式**

公司体外诊断仪器主要向经销商销售。公司将体外诊断仪器销售给经销商后，体外诊断仪器的所有权归经销商所有，经销商再将仪器提供给医院、血液中心、各地血站等终端客户。

如果血站、医院等终端客户有采购体外诊断仪器的需求，公司也会根据其需求，直接向终端客户销售体外诊断仪器。报告期内，公司直接向终端客户销售体外诊断仪器的情形很少。

公司对主要经销商采取相同的仪器销售价格，不存在对设备进行让利的情形。诊断试剂的采购量与仪器的销售或投放数量正相关，公司直接投放仪器的终端客户试剂消耗金额与对经销商销售仪器的试剂消耗不存在重大差异。

### **②体外诊断仪器投放模式**

公司的酶联免疫诊断试剂、快速诊断试剂、生化试剂均可使用在通用的体外诊断仪器上，不需要专用的配套仪器。公司的化学发光诊断试剂需要配套公司的全自动化学发光免疫分析仪使用。在实际经营过程中，公司会根据客户的需求，将体外诊断仪器投放给经销商或终端客户。

公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放,包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时,为了实现发行人产品组合利润的最大化,公司通常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务,以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下,公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。

### ③不存在试剂捆绑设备销售的情形

公司与经销商的销售合同、仪器投放合同不属于法律禁止的捆绑销售,未违反《反不正当竞争法》,公司免费提供设备未违反《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》(国卫办发【2013】49号)第四条规定、《关于印发2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》等规定。

### ④向终端客户投放的仪器带来试剂收入占营业收入比例

免费投放的体外诊断仪器类别	免费投放数量(台)	使用发行人的体外诊断试剂收入(万元)		
		2019年度	2018年度	2017年度
全自动化学发光免疫分析仪	48	1,527.98	311.74	-
全自动核酸检测系统	7	157.91	-	-
全自动血型分析仪	2	232.88	319.59	297.66
全自动生化分析仪	4	69.39	84.73	49.97
合计	61	1,988.16	716.06	347.63
公司营业收入	-	118,375.42	98,268.67	94,952.45
投放收入占营业收入比	-	1.68%	0.73%	0.37%

报告期内,公司向终端客户投放的仪器带来的试剂收入占比约为1.50%,其中投放数量最多的仪器为化学发光仪,该产品系2016年投入市场的新产品,2018年开始投放。

### (3) 疫苗销售模式

疫苗产品的销售主要采用直销模式，由公司直接销售给全国各地疾病预防控制中心。

#### (4) 销售团队

公司根据销售业务开展情况，将全国各省划分为十四个大区，分别为东北大区、华北1区、华北2区、华东1区、华东2区、西北区、川渝区、云贵区、华南区、川渝区、山东特区、江苏特区、河南特区、广东特区，均由大区经理分管，大区经理下设省经理，由省经理带领业务员团队。大区经理直接向销售副总监汇报工作，销售副总监向销售总监汇报工作，销售总监向分管销售副总经理汇报工作。



公司体外诊断产品已出口至欧洲、亚洲、美洲、非洲及大洋洲等国家和地区。公司销售部下设外贸部，专门负责国际销售业务及国际市场推广。

#### (5) 经销商情况

##### ①经销商开发区域选择

公司产品主要的终端客户为大小医院、各级血站、疾控中心、体检中心、生物制品公司等，产品已经覆盖了国内各省份，公司在每个省份均有经销商代理销售公司产品，已在全国建立了完善的销售网络。

##### ②经销商选择条件

在选择经销商时，主要考虑以下因素：**A**、经销商的（经营）资质；**B**、经销商的客户资源；**C**、经销商的信用状况和财务情况；**D**、经销商代理销售公司产品的经营理念、拓展市场的思路与公司政策是否相符；**E**、经销商的市场开拓能力、技术服务能力及人员配置。

##### ③经销商的层级设置情况

对于长期合作的经销商，公司与经销商签订经销合同，约定销售区域和终端医院客户，在约定区域内均为独家销售，不存在二级经销商或者不同层级经销商互相转售的情形。

公司会持续关注经销商的合法合规、订货、回款、终端开拓等情况，每年对经销商进行考核，以确定是否与经销商进行合作以及与经销商合作的具体范围和产品价格是否需要调整，除与个别合作时间较长的优秀经销商签订有效期为两年的合同外，大部分经销商采用一年一签的方式。一般情况下，考核达标的经销商会继续与公司保持合作。

对于初次合作的经销商或业务规模较小的经销商，公司在审核其资质后采取现款现货的交易方式。

#### ④保证金支付

为保证公司利益，公司在与经销商合作中，会收取一定金额的保证金，确保经销商按经销协议约定及时回款并遵守公司关于产品市场、推广、服务等相关制度约束。经公司考核认可后，公司会通过信用政策对经销商进行管理，相应保证金会退还给经销商。

#### ⑤经销商存续情况

公司与主要经销商签订的《销售合同》约定，协议期满，如一方希望续约，在协议期满前一个月通知另一方，由双方另行友好协商。

公司产品具有品牌和质量优势，与主要经销商合作的时间普遍较长，预计主要经销商与公司的合作还将持续。

#### ⑥经销商数量

报告期内，公司经销商数量按照年度销售额的分布情况如下：

年销售额（万元）	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	经销商数	销售额占比	经销商数	销售额占比	经销商数	销售额占比
年销售额≥1000万元	6	17.29%	5	14.85%	3	11.54%

年销售额（万元）	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	经销商数	销售额占比	经销商数	销售额占比	经销商数	销售额占比
500 万元≤年销售额<1000 万	21	20.54%	14	15.61%	15	19.50%
100 万元≤年销售额<500 万	111	30.29%	102	34.84%	92	31.80%
50 万元≤年销售额<100 万元	146	14.31%	107	12.86%	101	12.98%
20 万元≤年销售额<50 万元	219	9.42%	219	11.99%	245	13.87%
10 万元≤年销售额<20 万元	231	4.53%	225	5.46%	206	5.28%
5 万元≤年销售额<10 万元	240	2.43%	223	2.67%	249	3.19%
年销售额<5 万元	265	1.19%	296	1.71%	306	1.83%
<b>合计</b>	<b>1,239</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,191</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,217</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司经销商数量较为稳定。由上表可以看出，公司减少的经销商主要是年销售额小于 5 万元的经销商，小规模经销商减少的主要原因为：

A、随着医疗体制改革深入，部分小经销商缺乏市场生存空间选择主动退出市场。

B、公司定期对经销商进行考核评估，对经考核未达标且发展潜力不大的经销商，公司定期进行淘汰。

扣除年销售额小于 5 万元的小规模经销商，报告期内公司经销商数量分别为 911 家、895 家、974 家。报告期内，公司经销收入占比有所增长，但经销商数量并未大量增加的原因为：

报告期内，公司增长最快的产品为化学发光诊断试剂，化学发光诊断试剂占公司主营业务收入的比例已由 2017 年度的 4.72% 上升至 2019 年度的 19.84%。化学发光诊断试剂主要采取经销模式进行销售，因此经销收入占比有所增长，但由于化学发光诊断试剂和酶联免疫诊断试剂的客户群体基本重合，化学发光诊断试剂的推广不会引起经销商数量大幅增加。

#### ⑦经销商主要合同条款

经销商与发行人之间的关系为买断关系，双方签署合同的主要条款如下：

A、代理区域和范围：发行人指定经销商为某省某系统的代理商，经销商在合同规定的权限内代理发行人生产或经营的诊断试剂、仪器及其相关产品。

B、产品价格：约定了经销商向发行人的采购价格，未约定经销商对下游客户的销售价格，未约定另行支付代理费用。

C、订货任务：协议有效期内，发行人按照年度销售计划，分季度考核经销商业绩并向经销商提供书面考核报告，向经销商提供改善建议，供经销商参考；经销商代理发行人试剂及相关产品的任务为若干万元，如果经销商未完成协议任务的 90%，甲方有权调整经销商代理负责的区域。

D、运输：发行人按试剂的要求包装、运输到经销商地址。如按照公司指定的冷链运输方案、时间和行程安排发货，由发行人承担运费；单独要求发货或要求发到指定客户的冷链（若可以到达），由经销商承担冷链运费。

E、验收：经销商收到货运公司交付的货物时应立即对货物数量和包装箱外观进行初步验收，如发现送货数量与运单数量不符、外包装箱破损或浸湿等情况，应拒绝签收、或在签收单上详细写明出现的问题，并及时通知发行人；经销商应及时对外观和数量合格的签收货物进行详细验收、记录，如发现品种、数量、规格、有效期等与所订不符或运输中造成试剂盒及盒内组分破损等事故，经销商应在三个工作日内通知发行人，并提供装箱单、照片等证据，要求发行人退换；发行人发货 7 个工作日内未收到经销商的退换货通知，则视为本批试剂经销商已验收合格、入库。

F、物流管理：经销商只能在本协议规定的区域内进行销售或物流配送，不允许通过任何方式对非协议区域、非协议范围跨区经营或跨协议范围销售，发行人取得经销商串货的证据的，经销商应向发行人支付违约金；如发行人所委派的省经理或直接与发行人签约的其他代理商跨区域跨范围销售的，则由发行人承担对等的赔偿。

G、结算：经销商代理发行人的产品，发行人按自然月将每月订货总额以邮件或传真的方式通知到经销商，并开具发票；发行人给予经销商的账期为发

行人发货后的若干个月，经销商的信用额度为若干万元，如果经销商未能按照合同约定付款，发行人有权暂停发货；经销商应以银行汇款或双方同意的其它方式汇入发行人指定的银行账户。

H、血站、临床、疾控市场等临床市场的网络建立和重点客户的开发：经销商有责任和义务在所负责的代理区域建立地市级的销售网络，应有足够的业务人员负责拓展和管理地市级的临床市场，使发行人产品销量稳固增长。

I、退货条款：出现以下情况之一者，属于公司退货范围，非质量原因不允许退货：产品发货由于运输颠簸、挤压造成产品包装破损者；客户提出投诉而技术支持处理不能解决的，由公司质控部进行试验确认者；公司对已经销售的产品主动召回者。

#### ⑧服务商数量及变化情况

报告期内，公司服务商的情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
服务商数量（家）	111.00	121.00	117.00
其中：服务商与经销商重合数量（家）	32.00	36.00	32.00
服务商与经销商重合数量占服务商总数的比例	28.83%	29.75%	27.35%

#### (6) 集中采购、平台采购、阳光采购政策对发行人产品销售及销售价格的影响

体外诊断试剂、疫苗的集中采购/平台采购/阳光采购政策仅在部分省、市实施。集中采购、阳光采购等政策的实施对发行人的产品销售及销售价格不会产生重大影响。具体分析如下：

首先，发行人的体外诊断试剂产品质量和技术服务在业内有较好的口碑和信用度，且已具有稳定的市场份额，因此，实施集中采购、阳光采购后，发行人的试剂产品仍具有入围的优势。同时，终端客户在选择产品时，价格并非唯一的参考因素，生产厂家的产品质量、品牌信用度高、技术服务和市场占有率仍会作为其决策的重要因素。

其次，发行人的终端客户主要是公立医疗机构，血液中心、疾控中心、生物制品公司和第三方检验机构。目前除四川、安徽、山西、陕西、海南、内蒙和甘肃省已经或准备实行体外诊断试剂产品在全省范围集中采购、阳光采购外，其余省份只是在部分市县实行该政策，且该政策的实施范围主要是公立医疗机构。针对公立医疗机构，发行人主要通过经销商销售，发行人与经销商对于试剂的定价依据主要根据销售的地域、销售规模等因素在经销合同中予以约定，集中采购、阳光采购的采购政策以及终端客户的结算价格不会对双方的结算价格造成直接影响。除公立医疗机构外，各省地市血液中心、疾控中心、生物制品公司和第三方检验机构目前主要仍以独立采购为主。

再次，预计随着体外诊断试剂、疫苗的集中采购、阳光采购政策的逐步推广，未来终端价格将呈下降趋势。但同时，由于最终只能与中标入围企业成交，竞争对手明显减少，且随着采购量的增加，可以达到以量换价的效果。

综上，部分省市推出的体外诊断试剂、疫苗的集中采购、阳光采购政策对发行人产品的终端售价会有一些影响，但对发行人的产品销售及销售价格不会产生重大影响。

### (7) 公司的三种销售模式情况

#### ①报告期内，公司通过三种模式分别实现的销售收入及毛利率情况

报告期内，公司通过经销、直销+服务商推广、直销+自行推广三种模式分别实现的主营业务收入及毛利率如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
经销	72,408.96	69.09%	58,692.02	68.91%	56,674.50	65.36%
直销+服务商	41,298.91	76.61%	34,741.09	78.71%	35,361.23	77.56%
直销+自行推广	1,496.64	78.09%	818.94	73.58%	318.88	70.17%
合计	115,204.51	71.90%	94,252.05	72.56%	92,354.61	70.04%

注：1、公司体外诊断产品直销模式中，聘请服务商对所涉及区域内的具体客户提供服务，根据服务对象提供的服务成果和盈利贡献程度进行服务定价，因此体外诊断产品直销收

入均或多或少涉及服务商提供服务。因此体外诊断产品直销收入均为“直销+服务商”模式收入。2、由于疫苗的特殊性以及目前销售规模较小，主要由公司销售人员自行提供市场服务和后续服务，因此疫苗直销收入为“直销+自行推广”模式收入。

公司直销模式的毛利率高于经销模式的毛利率，主要原因为：直销模式下，公司需要根据终端客户分布情况配备销售人员、技术支持人员和服务商，负责体外诊断产品的推广、终端客户的开发、售后服务等工作，销售费用由公司承担；经销模式下，由经销商负责终端客户的开发、产品配送、售后服务等工作，相关费用由经销商承担。公司综合考虑产品的市场推广情况、竞争情况等，给予经销商的价格低于直接销售给终端客户的价格以确保经销商留有一定的利润空间。

②发行人同时采用经销、直销+服务商推广、直销+自行推广三种模式销售的合理性与必要性

#### A、经销模式的必要性

公司采取经销模式，一方面可以利用经销商在当地的医疗资源，开发更多的客户，扩大公司产品的销售；另一方面也可以依托经销商力量对终端客户进行维护，具体包括试剂操作、结果解读、产品性能验证等，以提高对终端客户的响应效率和销售服务。

#### B、直销+服务商推广模式的必要性

公司终端客户主要是血站、医院和疾控中心，属于公立性质的单位，部分终端客户不接受经销模式，需要直接向生产厂商进行采购。由于公司客户覆盖范围和区域广，仅靠公司自己的销售人员、技术服务工程师队伍难以覆盖所有的终端客户。为了让终端客户获得更好的用户体验，公司会选择在区域范围内具有丰富资源和服务能力服务商提供市场推广服务，直接服务于终端客户。

#### C、直销+自行推广模式的必要性

公司持续不断地进行研发投入，推出新产品、升级老产品，公司部分产品是国内首创甚至国际首创，在推出新产品时，需要派出专业队伍进行技术推广，来展示产品新性能、新特性，以获得目标客户的关注与认可。

#### ③服务商推广费用的定价依据及其公允性

### A、服务商推广费用的定价依据

服务费是服务商为公司直销客户提供日常服务、市场服务、技术支持服务等服务活动而获得的报酬，服务商很少提供单一服务，大部分为一揽子综合服务，故公司会根据服务商的服务内容、服务的直销客户的销售情况等确定服务费，具体计算方法如下：

公司支付某家服务商的服务费= $\Sigma$ （服务商服务的直销客户的产品售价-公司给予服务商的底价） $\times$ 销量-调整项

a、服务商服务的直销客户的产品售价由公司与直销客户达成交易的价格确定。

b、公司给予服务商的底价由公司与服务商协商确定。

c、销量由公司与直销客户达成交易的实际销量确定。

d、调整项主要为直销客户投诉、直销客户回款不及时增加的资金成本等，调整费率区间视情况不同为 5-10%。

### B、服务商推广费用的公允性

按照前述公司向服务商支付服务费的计算公示，影响服务费的关键因素是公司给予服务商的底价。

与经销模式相比，服务商承担了经销商除直接向公司采购、备货并回款以外的其他职能。因此，公司参考服务商服务区域中同等规模的经销商价格，并考虑对直销客户的服务内容、直销客户实现销售收入的规模等因素确定给予该服务商的各产品底价。

在经销模式下，公司以经销价格确认销售收入，在直销模式下，公司以直销价格确认销售收入，以售价与经销底价的价差为基础确认服务费，营业利润无实质性差异，服务费定价符合公司的实际情况，具有公允性。

#### ④直销与经销毛利率的差异情况及其合理性

报告期内，公司直销和经销模式的毛利率如下：

单位：万元

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	主营业务收入	毛利率	主营业务收入	毛利率	主营业务收入	毛利率
经销	72,408.96	69.09%	58,692.02	68.91%	56,674.50	65.36%
直销	42,795.56	76.66%	35,560.03	78.59%	35,680.11	77.49%

公司直销模式的毛利率高于经销模式的毛利率，主要原因为：直销模式下，公司需要根据终端客户分布情况配备销售人员、技术支持人员和服务商，负责体外诊断产品的推广、终端客户的开发、售后服务等工作，销售费用由公司承担；经销模式下，由经销商负责终端客户的开发、产品配送、售后服务等工作，相关费用由经销商承担。公司综合考虑产品的市场推广情况、竞争情况等，给予经销商的价格低于直接销售给终端客户的价格以确保经销商留有一定的利润空间。

同行业公司不同销售渠道的毛利率情况如下：

公司名称	销售渠道	2018 年度	2017 年度
凯普生物	直销	90.13%	89.52%
	经销	80.47%	78.95%
透景生命	直销	84.26%	85.83%
	经销	75.61%	78.34%
艾德生物	直销	93.24%	95.31%
	经销	91.93%	93.08%
硕世生物	直销	92.70%	91.90%
	经销	81.52%	82.06%

注：1、仅部分体外诊断行业上市公司定期报告中披露了直销和经销毛利率。2、数据来源于各公司公开披露的定期报告或招股说明书。

同行业公司均呈现出直销毛利率高于经销毛利率的特征，公司与同行业公司相比不存在异常。

## （8）与销售相关的内控

①公司建立了销售管理相关的内部控制体系

公司制定了《销售部门管理制度》、《经销商管理办法》、《反商业贿赂制度》等一系列与公司销售活动相关的制度文件，建立了与销售模式相适应的内部控制体系。

## ②公司销售管理制度及其执行情况

公司禁止销售人员从事商业贿赂活动，保证销售人员在市场推广过程中，销售行为的合法合规。具体的控制措施包括：

A、在产品销售的过程中，公司根据采购订单将产品直接发往客户，并由客户按照合同约定支付货款，付款方式为银行公对公转账，公司销售人员在整个销售过程中不直接接触货款。

B、对于客户的销售订单，销售人员与客户达成销售订单意向之后，对于销售价格突破该产品在该区域的销售价格范围时，需要由主管副总或总经理进行审批，防止销售人员通过调节销售价格进行利益输送或商业贿赂交易。

C、销售人员报销销售费用时，必须按照销售费用开支项目进行，并及时进行报销记账；禁止没有实际业务、合同、单据、发票不完整的费用支付，防止以商业贿赂为目的的各种费用报销和支付。

D、公司定期对销售人员进行合规培训，提高员工的合规意识，严格规范销售人员行为，严禁不正当竞争行为。

E、公司与销售人员签署了《反贿赂/反贪腐协议书》，承诺：

“在任职期间，严格遵守公司规章制度，不得有以下商业贿赂行为：

向业务相关单位及人员提供财物，包括但不限于现金、银行卡、有价证券如购物卡、提货单、娱乐场所会员卡、打折卡、代币券。

向业务相关单位及人员提供实物资产，包括但不限于赠送或借用录像摄像设备、家电设备、健身器材、汽车、住房等实物。

为业务相关单位及人员提供消费，包括但不限于宴请、娱乐消费、旅游、国内外考察等形式的消费。

向业务相关单位及人员进行其他方式的商业贿赂,包括但不限于以朋友名义提供各种回扣、好处、活动抽奖、赌博等其他任何形式的商业贿赂。

公司规章制度规定的其他商业贿赂行为。”

### ③公司对经销商和服务商合法合规性的管理措施

A、公司在选择经销商和服务商过程中,会检索其是否存在不正当竞争等违规销售行为。

B、公司严格督促销售其产品的经销商和提供服务的服务商在经营活动中遵循禁止商业贿赂规定,通过对经销商和服务商进行不定期的反商业贿赂相关培训,确保其理解并严格执行关于禁止商业贿赂的规定。

C、公司在与经销商和服务商签订的协议中明确约定经销商和服务商必须合法合规经营,保证双方共同自觉遵守国家和政府有关反不正当竞争、禁止商业贿赂行为方面的法律、法规和规范性文件。

D、公司要求经销商和服务商签署反商业贿赂承诺及反商业贿赂协议,明确经销商和服务商在招标、推广、市场营销、储存和销售活动中,应严格遵守关于禁止商业贿赂的规定。

综上,公司已建立了健全的销售人员及经销商管理体系,不存在指使销售人员或经销商进行商业贿赂的行为,不存在卷入客户商业贿赂案件并因违法违规行为受到行政处罚的情形。

## (四) 公司主要产品的原材料情况

公司原材料主要包括活性原料、化学试剂、包装材料、诊断仪器零部件等。报告期内主要原材料采购情况如下:

单位:万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	采购金额	占采购总额的比	采购金额	占采购总额的比	采购金额	占采购总额的比
自产产品	31,577.28	84.39%	26,657.41	80.94%	27,030.45	82.21%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	采购金额	占采购总额的比	采购金额	占采购总额的比	采购金额	占采购总额的比
其中：活性原料	6,091.37	16.28%	5,652.54	17.16%	4,923.06	14.97%
化学试剂	5,298.32	14.16%	4,447.72	13.50%	3,492.77	10.62%
包装材料	5,242.00	14.01%	4,167.18	12.65%	5,189.28	15.78%
诊断仪器零部件	7,058.27	18.86%	6,714.61	20.39%	8,625.92	26.23%
其他材料	7,887.32	21.08%	5,675.36	17.23%	4,799.42	14.60%
代理产品	5,843.18	15.61%	6,277.12	19.06%	5,850.67	17.79%
<b>采购总额</b>	<b>37,420.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,934.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,881.12</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司活性原料及化学试剂采购额逐年增加，主要由于新产品核酸诊断试剂及化学发光诊断试剂所需原料的采购增加所致。2017 年度由于全自动化学发光免疫分析仪的大力推广，因此公司进行了充足备货，导致包装材料及仪器零部件的采购额大幅增加。

## （五）行业竞争地位

### 1、公司是体外诊断行业产品种类最丰富的企业之一

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，同时还涉足生化和免疫检测的质控品领域，覆盖免疫、生化、分子诊断各种检测方法，产品在临床应用上涵盖了传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、代谢、肝纤维化、甲状腺、遗传性疾病和血型等的检测，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。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司营业收入分别为 94,952.45 万元、98,268.67 万元和 118,375.42 万元，2018 年度及 2019 年度同比分别增长 3.49% 和 20.46%，公司营业收入保持了持续增长。

### 2、公司在传染病诊断细分行业的市场占有率

根据规定，血源筛查类诊断试剂产品实施国家批签发制度。公司生产的列入国家批签发制度目录的产品共六种，分别为人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断

试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂。报告期内，上述六种产品营业收入占公司营业收入总额的比例分别达到 26.35%、25.88%、22.90%。

根据中检院生物制品批签发结果统计，公司上述六种产品的单项批签发量均居全国单项产品批签发总量的第一位或第二位。报告期内，公司上述产品的报批量占有率情况如下：

年度	试剂名称	全国报批量总计 (人份)	公司报批量 (人份)	报批量 占有率	排 名
2019 年 度	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	40,175,040	18,732,192	46.63%	1
	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	137,389,152	45,067,488	32.80%	1
	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	149,490,624	52,572,000	35.17%	1
	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	147,464,352	50,129,568	33.99%	1
	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	192,110,688	48,376,416	25.18%	2
	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	48,288,020	4,173,720	8.64%	2
2018 年 度	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	38,334,240	18,568,896	48.44%	1
	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	124,706,688	38,764,320	31.08%	1
	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	145,424,544	54,278,976	37.32%	1
	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	138,751,584	47,664,288	34.35%	1
	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	190,510,608	56,180,064	29.49%	1
	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	54,542,380	5,583,840	10.24%	2
2017 年 度	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	32,566,656	15,341,760	47.11%	1

年度	试剂名称	全国报批量总计 (人份)	公司报批量 (人份)	报批量 占有率	排 名
	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	136,562,592	45,368,064	33.22%	1
	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	144,897,600	48,641,760	33.57%	1
	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	128,048,160	46,312,512	36.17%	1
	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	201,456,672	54,681,072	27.14%	2
	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	47,867,360	3,870,960	8.09%	2

### 3、公司已建立先进的疫苗研发平台

公司创建了全球独有的具有国内外自主知识产权的大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术体系，基于该技术体系，公司 2012 年实现了全球首个戊型肝炎疫苗的上市，并参与编制世界卫生组织戊型肝炎疫苗技术指南，与无国界医生组织、盖茨基金会、国际疫苗研究所等国际组织联合推进国际化。

公司研发的二价宫颈癌疫苗已于 2017 年 11 月申报上市，已于 2019 年 12 月获准上市，这是第一个申报上市的国产宫颈癌疫苗，将使我国成为继美国和英国之后第三个具备宫颈癌疫苗自主供应能力的国家。

此外，公司还建立了灭活疫苗平台、减毒活疫苗平台、反向遗传学疫苗平台，并正在进行水痘疫苗、新型水痘减毒活疫苗等品种的研发。

## 五、发行人有关资产权属情况

### （一）主要固定资产

截至 2019 年 12 月 31 日，公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他设备、净化工程等，具体情况如下：

项目	账面原值 (万元)	累计折旧 (万元)	减值准备 (万元)	账面价值 (万元)	成新率
房屋及建筑物	24,626.77	3,460.65	-	21,166.12	85.95%
机器设备	40,165.61	15,011.86	-	25,153.74	62.63%

项目	账面原值 (万元)	累计折旧 (万元)	减值准备 (万元)	账面价值 (万元)	成新率
运输设备	509.28	386.60	-	122.68	24.09%
办公设备及其他设备	8,328.42	6,657.14	-	1,671.27	20.07%
净化工程	9,074.78	2,585.88	-	6,488.91	71.50%
合计	82,704.87	28,102.14	-	54,602.73	66.02%

## 1、主要生产设备

截至2019年12月31日，发行人及其子公司拥有的主要生产设备情况如下：

设备名称	分布情况	数量	账面原值 (万元)	账面净值 (万元)	成新率
冻干机	万泰生物	2	321.00	16.05	5.00%
抗生素瓶洗烘灌封联动线	万泰生物	1	300.00	15.00	5.00%
纯化水制水系统	万泰生物	1	260.00	13.00	5.00%
螺杆式水源热泵机组	万泰生物	2	212.62	51.03	24.00%
水源螺杆机组	万泰生物	2	157.97	7.90	5.00%
胶体金检测组装设备	万泰生物	1	103.51	36.71	35.46%
全自动液体处理工作站	万泰生物	1	102.59	5.13	5.00%
动物细胞培养罐	万泰生物	1	117.00	72.54	62.00%
净化设备	万泰沧海	4	1,418.09	661.47	46.65%
注射器灌装机	万泰沧海	1	277.49	13.87	5.00%
纯化水循环系统	万泰沧海	1	255.74	207.15	81.00%
纯蒸汽分配系统	万泰沧海	1	255.74	207.15	81.00%
压缩空气分配系统	万泰沧海	1	255.74	207.15	81.00%
注射用水循环系统	万泰沧海	1	255.74	207.15	81.00%
拧杆贴标机	万泰沧海	1	156.08	57.23	36.67%
纯化水制备系统	万泰沧海	1	140.00	112.29	80.21%
进口注射用水机	万泰沧海	1	132.29	6.61	5.00%
脱巢机	万泰沧海	1	100.59	36.88	36.66%
FXS 自动灌装机	万泰沧海	1	1,640.71	1,484.83	90.50%
包装线贴标机	万泰沧海	2	506.80	472.63	93.26%
装盒机	万泰沧海	3	613.58	564.90	92.07%
旋杆贴标机	万泰沧海	1	259.57	235.25	90.63%
裹包机	万泰沧海	1	259.57	235.25	90.63%
注射器脱巢机	万泰沧海	1	259.57	235.25	90.63%

## 2、房屋建筑物

### (1) 自有房产

#### ①已取得房屋所有权证的自有房产

截至本招股说明书摘要签署之日，发行人自有房产的具体情况如下所示：

序号	权证号	座落	权利人	建筑面积 (平方米)	他项 权利
1	X京房权证昌股字第 348252号	昌平区科学园路31号 1号楼等6幢楼	万泰生物	19,058.56	无
2	京(2018)昌不动产权第 0061648号	昌平区科学园路31号 院7号-2至6层101	万泰生物	17,411.92	无
3	X京房权证崇字第037822 号	崇文区东兴隆街58号 6层631	康彻思坦	52.41	无
4	X京房权证市其字第 008964号	昌平区科技园区创新 路7号1号楼,2号楼, 3号楼	北京泰润	3,457.50	无
5	闽(2019)厦门市不动产权 第0110355号	海沧区山边洪路52号	万泰沧海	16,472.43	有
6	闽(2019)厦门市不动产权 第0110389号	海沧区山边洪路56号	万泰沧海	2,758.45	有
7	闽(2019)厦门市不动产权 第0110374号	海沧区山边洪路58号	万泰沧海	3,062.68	有

注：根据万泰沧海与中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行签署的《变更协议》，万泰沧海将闽(2019)厦门市不动产权第0110355号、闽(2019)厦门市不动产权第0110389号、闽(2019)厦门市不动产权第0110374号不动产权抵押给中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行。

#### ②未取得房屋所有权证的自有房产

序号	房产	座落	权利人	建筑面积 (平方米)	未取得房屋所有权 证的原因
1	创意园楼房	北清创意园 4-3-320、 4-3-321	万泰生物	120.00	缴纳购房款后，因开 发商原因未能办理 产权证书

注1：因开发商北京春晖世纪置业有限公司与北京龙鼎建筑工程有限公司的建设工程施工合同纠纷，北京市海淀区人民法院依法查封了北京春晖世纪置业有限公司名下位于北京市昌平区回龙观镇中关村生命科学园7-1地块1#、2#、3#、4#研发楼（北清创意园项目）部分房屋，其中包括发行人购买且已支付购房价款的房屋。

## (2) 租赁房产

截至本招股说明书摘要签署之日，发行人子公司租赁的房产主要用于其日常办公，具体情况如下：

序号	承租人	出租人	坐落	用途	租赁面积 (平方米)	租赁期限	租金
1	万泰沧海	厦门海沧生物科技发展有限公司(曾用名厦门海投新阳开发公司)	厦门市海沧区新园路 130 号	生产、项目研发、办公	9,192.178 注	至 2029.6.30	16 元/m <sup>2</sup> /月
2	万泰凯瑞		厦门市海沧区新园路 130 号	生产、项目研发、办公	3,542.00	至 2029.6.30	16 元/m <sup>2</sup> /月
3	万泰凯瑞		厦门市海沧区新园路 124 号二楼	办公	2,398.387	至 2020.12.14	前两年 25 元/m <sup>2</sup> /月，以后每年递增 1 元/m <sup>2</sup> /月
4	优迈科		厦门市海沧区翁角路 2008 号(厦门生物医药产业园) 5 号楼	诊断仪器研发生产等	3,435.14	至 2022.12.31	28 元/m <sup>2</sup> /月

注：2009 年 6 月 30 日，万泰沧海与厦门海沧生物科技发展有限公司签订《厦门生物医药中试及产业化基地厂房租赁合同》，万泰沧海租赁面积为 12,734.178 平方米。2016 年 1 月 1 日，万泰沧海、万泰凯瑞、厦门海沧生物科技发展有限公司签订《三方协议》，约定自 2016 年 1 月 1 日起，《厦门生物医药中试及产业化基地厂房租赁合同》项下的 2,926.00 平方米租赁房屋的承租方由万泰沧海变更为万泰凯瑞。2019 年 5 月 9 日，万泰沧海、万泰凯瑞、厦门海沧生物科技发展有限公司签订《三方协议》，约定自 2019 年 5 月 1 日起，《厦门生物医药中试及产业化基地厂房租赁合同》项下的 616.00 平方米租赁房屋的承租方由万泰沧海变更为万泰凯瑞。

根据出租方出具的声明及其提供的不动产权证书等资料，上表第 1、2、3 项租赁房产已取得不动产权证书。第 4 项租赁房产已完成竣工验收手续，正在办理不动产权证书。厦门海沧生物科技发展有限公司同意对发行人子公司所租赁房屋到期后予以续租，并承诺所出租房屋为合法建筑，产权明晰，不存在违规情况。厦门海沧生物科技发展有限公司与发行人及其控股股东、实际控制人不存在关联关系。

## (二) 主要无形资产

## 1、土地使用权

截至本招股说明书摘要签署之日，发行人土地使用权具体情况如下：

序号	权证号	取得方式	总面积 (m <sup>2</sup> )	坐落	终止期限	权利人	他项权利
1	京昌国用(2008出变)第042号	出让	34,833.77	北京中关村生命科学园11-2号	2054年1月5日	万泰生物	无
2	厦国土房证第地00020496号[注]	出让	67,834.60	海沧区海沧生物医药园区一农路以南、山边洪东路以东“H2012Y41-G”地块	2063年6月2日	万泰沧海	抵押
3	京昌国用(2008出变)第077号	出让	20,427.17	北京市昌平区科技园区创新路7号	2049年4月14日	北京泰润	无

注：此项现已并入“闽(2017)厦门市不动产证明第0040331号”《不动产登记证明》，并已抵押给中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行。

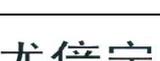
## 2、商标

截至本招股说明书摘要签署日，发行人已登记并取得62项商标权，具体情况如下：

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
1		5205713	5	万泰生物	受让取得	2019年8月14日至2029年8月13日
2		6374662	5	万泰生物	原始取得	2010年3月28日至2030年3月27日
3		6374683	5	万泰生物	原始取得	2010年3月28日至2030年3月27日
4		6374684	5	万泰生物	原始取得	2010年3月28日至2030年3月27日
5		6374902	5	万泰生物	原始取得	2010年3月28日至2030年3月27日
6		6527825	5	万泰生物	原始取得	2010年3月28日至2030年3月27日
7		7719700	5	万泰沧海	原始取得	2010年12月14日至2020年12月13日
8		7719704	5	万泰沧海	原始取得	2012年9月21日至2022年9月20日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
9	益可宁	7922557	5	万泰沧海	原始取得	2011年1月28日至 2021年1月27日
10	迪卡斯	9933255	5	万泰生物	原始取得	2012年11月14日至 2022年11月13日
11	万泰	9933256	1	万泰生物	原始取得	2012年11月14日至 2022年11月13日
12	WTB	9933258	1	万泰生物	原始取得	2012年11月14日至 2022年11月13日
13	WTB	9933259	5	万泰生物	原始取得	2012年11月14日至 2022年11月13日
14	WTB	9933260	10	万泰生物	原始取得	2012年11月14日至 2022年11月13日
15	WANTAI BioPharm	9933263	10	万泰生物	原始取得	2012年11月14日至 2022年11月13日
16	万泰生物	9933266	1	万泰生物	原始取得	2012年11月7日至 2022年11月6日
17	WANTAI BioPharm	9933261	1	万泰生物	原始取得	2012年12月21日至 2022年12月20日
18	柯利斯	10142509	10	万泰生物	原始取得	2012年12月28日至 2022年12月27日
19	万泰	9933257	5	万泰生物	原始取得	2013年1月7日至2023 年1月6日
20	万泰生物	9933264	5	万泰生物	原始取得	2013年1月7日至2023 年1月6日
21	菲诺斯	10837342	10	万泰生物	原始取得	2013年7月28日至 2023年7月27日
22	Cecolin	10995529	5	万泰沧海	原始取得	2013年9月21日至 2023年9月20日
23	Gecolin	11036669	5	万泰沧海	原始取得	2013年10月14日至 2023年10月13日
24	艾准	11056016	10	万泰生物	原始取得	2013年10月21日至 2023年10月20日
25	艾准	11055889	5	万泰生物	原始取得	2013年10月21日至 2023年10月20日
26		11056058	10	万泰生物	原始取得	2013年10月21日至 2023年10月20日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
27		11055787	1	万泰生物	原始取得	2013年10月21日至2023年10月20日
28		11055943	5	万泰生物	原始取得	2013年10月21日至2023年10月20日
29	万泰德瑞 WAN TAI DRD	12332586	35	万泰生物	原始取得	2014年9月7日至2024年9月6日
30		12338819	35	万泰生物	原始取得	2014年9月7日至2024年9月6日
31		12332508	35	万泰生物	原始取得	2014年9月7日至2024年9月6日
32	柯利斯	12353632	35	万泰生物	原始取得	2014年9月14日至2024年9月13日
33	艾准	12353626	35	万泰生物	原始取得	2014年9月14日至2024年9月13日
34	QWALYS	12414447	5	康彻思坦	原始取得	2014年9月21日至2024年9月20日
35	QWALYS	12414448	35	康彻思坦	原始取得	2014年9月21日至2024年9月20日
36	QWALYS	12414449	10	康彻思坦	原始取得	2014年9月21日至2024年9月20日
37	艾知 AiD	3490447	5	万泰生物	原始取得	2014年12月14日至2024年12月13日
38		12332414	35	万泰生物	原始取得	2015年3月21日至2025年3月20日
39	iTest	12338857	35	万泰生物	原始取得	2015年3月21日至2025年3月20日
40	迪卡斯	12353628	35	万泰生物	原始取得	2015年3月21日至2025年3月20日
41	兆泰	12353630	35	万泰生物	原始取得	2015年3月21日至2025年3月20日
42	鑫泰	12353631	35	万泰生物	原始取得	2015年3月21日至2025年3月20日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
43		12353633	35	万泰生物	原始取得	2015年3月21日至 2025年3月20日
44		12353634	35	万泰生物	原始取得	2015年3月21日至 2025年3月20日
45		12354866	35	万泰生物	原始取得	2015年3月21日至 2025年3月20日
46		12414454	35	康彻思坦	原始取得	2015年3月21日至 2025年3月20日
47		12338838	35	万泰生物	原始取得	2015年3月28日至 2025年3月27日
48		14577138	1、5、 10、35	万泰生物	原始取得	2015年7月7日至2025 年7月6日
49		12353627	35	万泰生物	原始取得	2015年8月21日至 2025年8月20日
50		12186200	5	万泰生物	原始取得	2015年9月7日至2025 年9月6日
51		14577137	35	万泰生物	原始取得	2015年9月21日至 2025年9月20日
52		15646947	5、10	万泰生物	原始取得	2015年12月28日至 2025年12月27日
53		15737470	35	万泰生物	原始取得	2016年2月28日至 2026年2月27日
54		11892854	5	万泰生物	原始取得	2016年3月21日至 2026年3月20日
55		16269915	5	万泰生物	原始取得	2016年5月21日至 2026年5月20日
56		16657678	35	万泰生物	原始取得	2016年6月14日至 2026年6月13日
57		12353629	35	万泰生物	原始取得	2017年1月21日至 2027年1月20日
58		20409965	5	万泰沧海	原始取得	2017年8月14日至 2027年8月13日
59		20410017	5	万泰沧海	原始取得	2017年8月14日至 2027年8月13日
60		18999640	35	万泰生物	原始取得	2018年9月14日至 2028年9月13日
61		33143844	5	万泰沧海	原始取得	2019年7月7日至2029 年7月6日
62		33138881	5	万泰沧海	原始取得	2019年7月7日至2029 年7月6日

### 3、专利

截至本招股说明书摘要签署日，发行人共取得专利 189 项，其中境内专利 88 项，香港及国外专利 101 项，具体情况如下：

#### (1) 境内专利

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
1	新的 HEV 抗原肽及方法	ZL00813582.7	中国	2020.09.27	万泰生物	发明
2	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	ZL200810085110.7	中国	2020.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
3	一种针对靶的空间变构现象筛选可抑制和/或激活所述靶生物活性的物质的方法	ZL02104482.1	中国	2022.03.19	万泰生物、厦门大学	发明
4	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	ZL02822218.0	中国	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
5	具有荧光共振能量转移特点的蛋白组合及其用途	ZL200410062737.2	中国	2024.07.07	万泰生物、厦门大学	发明
6	结核分枝杆菌耐药基因检测试剂盒及其制备方法	ZL200410083826.5	中国	2024.10.18	万泰生物、中国人民解放军第三零九医院	发明
7	分枝杆菌分子菌种鉴定试剂盒的制备及其应用	ZL200410083825.0	中国	2024.10.18	康彻思坦、中国人民解放军第三零九医院	发明
8	戊型肝炎病毒抗体以及利用所述抗体检测戊型肝炎病毒的方法和试剂盒	ZL200610056960.5	中国	2026.03.07	万泰生物、中国药品生物制品检定所	发明
9	联合检测 HBV 前 S1 抗原和核心抗原的方法及诊断试剂盒	ZL200610090512.7	中国	2026.06.26	万泰生物、厦门大学	发明
10	从原核生物中纯化人乳头瘤病毒晚期蛋白 L1 的方法	ZL200610140613.0	中国	2026.09.28	万泰生物、厦门大学	发明
11	截短的人乳头瘤病毒 18 型 L1 蛋白	ZL200810093817.2	中国	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
12	截短的人乳头瘤病毒 16 型 L1 蛋白	ZL200810093816.8	中国	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
13	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	ZL200810111389.1	中国	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
14	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	ZL200810111390.4	中国	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
15	可用于艾滋病治疗的 RNA 干扰靶点	ZL200810110007.3	中国	2028.06.01	万泰生物、厦门大学	发明
16	可用于艾滋病治疗的 RNA 干扰靶点	ZL 201110243212.9	中国	2028.06.01	万泰生物、厦门大学	发明
17	可用于乙型肝炎病毒感染治疗的 RNA 干扰靶点	ZL200810110686.4	中国	2028.06.12	万泰生物、厦门大学	发明
18	特异性结合 H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	ZL200810110869.6	中国	2028.06.15	万泰生物、厦门大学	发明
19	H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	ZL201310131000.0	中国	2028.06.15	万泰生物、厦门大学	发明
20	H5 亚型禽流感病毒中和表位模拟肽及其用途	ZL200810133705.5	中国	2028.07.24	万泰生物、厦门大学	发明
21	H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的人源化抗体及其用途	ZL200910179075.X	中国	2029.10.08	万泰生物、厦门大学	发明
22	抗福美双单克隆抗体和快速检测福美双的试纸及其应用	ZL201010139695.3	中国	2030.04.05	中华人民共和国北京出入境检验检疫局、万泰生物	发明
23	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	ZL201080033216.8	中国	2030.07.26	万泰生物、新泽西医科和牙科大学、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
24	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	ZL201610136662.0	中国	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
25	甲型流感病毒核衣壳蛋白的抗原表位及其用途	ZL 201110122466.5	中国	2031.05.11	厦门大学、万泰沧海	发明
26	截短的人乳头瘤病毒 33 型 L1 蛋白	ZL201110136560.6	中国	2031.05.24	万泰沧海、厦门大学	发明
27	一种可诱使颗粒化的多肽及其用途	ZL201110154637.2	中国	2031.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
28	截短的人乳头瘤病毒 52 型 L1 蛋白	ZL201110182799.7	中国	2031.06.30	万泰沧海、厦门大学	发明
29	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	ZL201110198625.X	中国	2031.07.14	万泰沧海、厦门大学	发明
30	戊型肝炎病毒的病毒样颗粒的组装机制及其制备方法	ZL201110234805.9	中国	2031.08.16	万泰沧海、厦门大学	发明
31	肠道病毒 71 型的中和表位多肽及其用途	ZL201110357994.9	中国	2031.11.10	万泰凯瑞、厦门大学	发明
32	一种核酸扩增与检测反应管	ZL201110360350.5	中国	2031.11.14	万泰沧海、厦门大学	发明
33	一种嵌合重组抗原及其用途	ZL201110370731.1	中国	2031.11.20	万泰生物、厦门大学	发明
34	Anti-HBc 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	ZL201210019389.5	中国	2032.01.20	万泰凯瑞、厦门大学	发明
35	抗 CD4 蛋白的单克隆抗体及其活性片段及用途	ZL201210047960.4	中国	2032.02.23	万泰沧海、厦门大学	发明
36	人乳头瘤病毒型别杂合病毒样颗粒及其制备方法	ZL201210047125.0	中国	2032.02.27	万泰沧海、厦门大学	发明
37	包含白喉毒素无毒突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	ZL201210181392.7	中国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
38	抗 HPV L1 蛋白的广谱单克隆抗体或其抗原结合片段及它们的用途	ZL201210190399.5	中国	2032.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
39	抗 HPV L2 蛋白的广谱中和单克隆抗体或其抗原结合片段及它们的用途	ZL201210190279.5	中国	2032.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
40	特异结合高致病性禽流感病毒的抗体	ZL201210190369.4	中国	2032.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
41	一种液面高度的检测方法及其设备	ZL201310019980.5	中国	2033.01.16	优迈科	发明
42	一种液体加样装置及其控制方法	ZL201310019435.6	中国	2033.01.17	优迈科	发明
43	特异结合戊型肝炎病毒 3、4 型的抗体及其用途	ZL201310069913.4	中国	2033.03.05	万泰沧海、厦门大学	发明
44	一种检测膜及检测系统	ZL201310192357.X	中国	2033.05.21	康彻思坦、万泰生物	发明
45	一种优化的人乳头瘤病毒 31 型 L1 蛋白的基因序列	ZL201310217596.6	中国	2033.06.03	万泰沧海、厦门大学	发明
46	用于制备戊型肝炎病毒样颗粒的蛋白质和方法	ZL201310218823.7	中国	2033.06.03	厦门大学、万泰沧海	发明
47	肠道病毒 71 型的 VP2 抗原的中和表位多肽及其用途	ZL201510106427.4	中国	2033.07.11	厦门大学、万泰沧海	发明
48	截短的人乳头瘤病毒 45 型 L1 蛋白	ZL201310217863.X	中国	2033.06.03	万泰沧海、厦门大学	发明
49	一种制备柯萨奇 A16 型病毒完整实心颗粒的方法	ZL201310563636.2	中国	2033.11.13	万泰生物	发明
50	一种消除乳糜干扰的胶乳免疫比浊法胃蛋白酶原 I 检测试剂盒	ZL201410010750.7	中国	2034.01.08	万泰德瑞	发明
51	一种消除乳糜干扰的胶乳免疫比浊法胃蛋白酶原 II 检测试剂盒	ZL201410010900.4	中国	2034.01.08	万泰德瑞	发明
52	实时荧光 PCR 和探针法融解曲线结合的多重核酸检测方法	ZL201410206857.9	中国	2034.05.15	万泰生物	发明
53	人乳头瘤病毒 L1L2 衣壳蛋白相互作用位点及其应用	ZL201410234629.2	中国	2034.05.29	厦门大学、万泰沧海	发明
54	一种吡啶酯增强发光系统	ZL201410249241.X	中国	2034.06.05	万泰凯瑞、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
55	一种全程 C 反应蛋白测定试剂盒及其应用	ZL201510042477.0	中国	2035.01.27	万泰凯瑞、厦门大学	发明
56	用于检测侧向流多重检测试剂的装置	ZL201510128087.5	中国	2035.03.24	万泰生物、北京化工大学、厦门大学	发明
57	用于诊断戊型肝炎病毒感染的方法和试剂盒	ZL201510209314.7	中国	2035.04.28	万泰生物、中国食品药品检定研究院、河北大学	发明
58	一种 IgM 血清学检测质控物的制备方法	ZL201510971625.7	中国	2035.12.21	康彻思坦	发明
59	优生优育五项指标检测微流控装置	ZL201710432357.0	中国	2037.06.08	万泰生物、北京化工大学	发明
60	一种稳定的游离脂肪酸测定试剂盒	ZL201510378206.2	中国	2035.06.29	万泰德瑞	发明
61	多窗口、多检测指标检测卡	ZL201020291386.3	中国	2020.08.12	万泰生物	实用新型
62	一种保持物品清洁度的装置	ZL201220046018.1	中国	2022.02.12	万泰德瑞	实用新型
63	一种保持物品清洁度的装置	ZL201220046143.2	中国	2022.02.12	万泰德瑞	实用新型
64	保持物品清洁度的装置	ZL201220046155.5	中国	2022.02.12	万泰德瑞	实用新型
65	自动化核酸提取平台	ZL201220434371.7	中国	2022.08.28	万泰生物	实用新型
66	一种试剂瓶	ZL201320112228.0	中国	2023.03.10	优迈科	实用新型
67	一种检测膜、检测槽及其检测系统	ZL201320283252.0	中国	2023.05.21	万泰生物	实用新型
68	采便器	ZL201320300381.6	中国	2023.05.28	万泰生物	实用新型
69	设备管理监控系统	ZL201320322359.1	中国	2023.06.05	万泰沧海、厦门大学	实用新型
70	一种全封闭一体式核酸扩增与检测管	ZL201320429171.7	中国	2023.07.18	万泰沧海、厦门大学	实用新型
71	荧光检测装置	ZL201520033856.9	中国	2025.01.18	万泰生物、北京化工大学、厦门大学	实用新型

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
72	用于检测侧向流多重检测试剂的装置	ZL201520166424.5	中国	2025.03.23	万泰生物、北京化工大学、厦门大学	实用新型
73	荧光检测装置及应用该装置的对流 PCR 反应设备	ZL201520892602.2	中国	2025.11.09	万泰生物、北京化工大学、厦门大学	实用新型
74	一种磁分离装置	ZL201520983956.8	中国	2025.12.01	万泰凯瑞、厦门大学	实用新型
75	一种可控制液体环流路径的核酸扩增反应管、反应装置及试剂盒	ZL 201620421393.8	中国	2026.05.10	万泰凯瑞、厦门大学	实用新型
76	荧光扫描定量分析仪	ZL201330461010.1	中国	2023.09.26	万泰沧海	外观设计
77	反应杯	ZL201430036182.9	中国	2024.02.26	优迈科	外观设计
78	抗 HPV L1 蛋白的广谱单克隆抗体或其抗原结合片段及它们的用途	ZL201510710642.5	中国	2032.06.07	厦门大学、万泰沧海	发明
79	抗 HPV L1 蛋白的广谱单克隆抗体或其抗原结合片段及它们的用途	ZL201510710835.0	中国	2032.06.07	厦门大学、万泰沧海	发明
80	体外制备轮状病毒双层类病毒颗粒的方法	ZL201210350365.8	中国	2032.09.19	厦门大学、万泰沧海	发明
81	RSV 融合蛋白的表位以及识别其的抗体（注）	ZL201480013927.7	中国	2034.03.16	厦门大学、（由卫生与公众服务部部长代表的）美利坚合众国、万泰沧海	发明
82	用于检测柯萨奇病毒 A16 型病毒实心颗粒的单克隆抗体及其用途	ZL201510252897.1	中国	2035.05.18	厦门大学、万泰生物	发明
83	微流控芯片和生化检测装置	ZL201821013575.7	中国	2028.06.28	厦门大学、万泰凯瑞	实用新型
84	微流控芯片	ZL201821356666.0	中国	2028.08.21	厦门大学、万泰凯瑞	实用新型

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
85	包装盒（系列）	ZL201930009069.4	中国	2029.01.07	万泰沧海	外观设计
86	一种提高幽门螺杆菌致病菌株抗体检出率的改性胶乳免疫比浊测定试剂盒	ZL 201710325483.6	中国	2037.05.09	万泰德瑞	发明
87	CD4+T 淋巴细胞计数检测微流控装置	ZL201710163206.X	中国	2037.03.18	北京化工大学、万泰生物	发明
88	人肠道病毒的广谱亲和表位多肽、抗体及其用途	ZL 201510262810.9	中国	2035.05.21	厦门大学、万泰生物	发明

注：根据万泰生物、万泰沧海与养生堂签署的《关于乙肝病毒治疗性药物等技术转让协议》，该专利权已转让给养生堂。截至 2019 年 12 月 31 日，该专利涉及变更权利人/申请人的登记手续正在办理中。

## （2）中国香港及国外专利

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
1	新的 HEV 抗原肽及方法	HK1051544	中国香港	2020.09.27	万泰生物	发明
2	新的 HEV 抗原肽及方法	MX255234	墨西哥	2020.09.27	万泰生物	发明
3	新的 HEV 抗原肽及方法	EP1461357	欧洲	2020.09.27	万泰生物	发明
4	新的 HEV 抗原肽及方法	JP4641695	日本	2020.09.27	万泰生物	发明
5	新的 HEV 抗原肽及方法	KR10-0743580	韩国	2020.09.27	万泰生物	发明
6	新的 HEV 抗原肽及方法	US7204989	美国	2021.04.20	万泰生物	发明
7	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	IN235951	印度	2021.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
8	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	MX272941	墨西哥	2021.09.29	万泰生物	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
9	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	EP1331271	欧洲	2021.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
10	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	JP5681337	日本	2021.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
11	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	MX295328	墨西哥	2021.09.29	万泰生物	发明
12	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	KR10-0927221	韩国	2021.09.29	万泰生物	发明
13	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	KR10-1121754	韩国	2021.09.29	万泰生物	发明
14	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	JP5829830	日本	2021.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
15	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	US8715695	美国	2022.02.15	万泰生物、厦门大学	发明
16	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	US8524868	美国	2022.04.04	万泰生物、厦门大学	发明
17	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	US7615228	美国	2022.11.05	万泰生物、厦门大学	发明
18	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	AU2002349727	澳大利亚	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
19	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	IN241063	印度	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
20	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	IDP0025956	印尼	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
21	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	US7786264	美国	2025.03.26	万泰生物、厦门大学	发明
22	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	EP1452541	欧洲	2022.11.07	万泰生物	发明
23	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	JP5341799	日本	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
24	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	EP2322625	欧洲	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
25	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	JP6016699	日本	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
26	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	MX285180	墨西哥	2022.11.07	万泰生物	发明
27	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	MX290580	墨西哥	2022.11.07	万泰生物	发明
28	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	KR10-1020256	韩国	2022.11.07	万泰生物	发明
29	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	BR122015016384-6	巴西	2022.11.07	万泰生物	发明
30	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	BRPI0214188-4	巴西	2022.11.07	万泰生物	发明
31	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	US9428554	美国	2023.09.10	万泰生物、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
32	联合检测 HBV 前 S1 抗原和核心抗原的方法及诊断试剂盒	HK1099361	中国香港	2026.06.26	万泰生物、厦门大学	发明
33	截短的人乳头瘤病毒 16 型 L1 蛋白	HK1124868	中国香港	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
34	截短的人乳头瘤病毒 16 型 L1 蛋白	EP2154147	欧洲	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
35	截短的人乳头瘤病毒 16 型 L1 蛋白	US9428555	美国	2030.03.27	万泰生物、厦门大学	发明
36	截短的人乳头瘤病毒 16 型 L1 蛋白	IN293074	印度	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
37	截短的人乳头瘤病毒 18 型 L1 蛋白	HK1133892	中国香港	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
38	截短的人乳头瘤病毒 18 型 L1 蛋白	EP2147926	欧洲	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
39	截短的人乳头瘤病毒 18 型 L1 蛋白	US9364529	美国	2031.04.26	万泰生物、厦门大学	发明
40	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	HK1124343	中国香港	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
41	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	IN283761	印度	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
42	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	US8748127	美国	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
43	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	US9745351	美国	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
44	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	HK1124344	香港	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
45	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	EP2154148	欧洲	2028.05.28	厦门大学、万泰生物	发明
46	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	EP2910566	欧洲	2028.05.28	厦门大学、万泰生物	发明
47	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	EP2907821	欧洲	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
48	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	IN280252	印度	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
49	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	HK1208473	中国香港	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
50	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	US9533035	美国	2031.09.23	万泰生物、厦门大学	发明
51	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	US9943586	美国	2008.5.29	万泰生物、厦门大学	发明
52	截短的人乳头瘤病毒 45 型 L1 蛋白	HK1205147	香港	2033.06.03	万泰沧海、厦门大学	发明
53	H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	EP2716656	欧洲	2028.06.15	万泰生物、厦门大学	发明
54	H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	EP2174957	欧洲	2028.06.15	万泰生物、厦门大学	发明
55	H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	US8603467	美国	2029.10.28	万泰生物、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
56	可用于艾滋病治疗的 RNA 干扰靶点	US9222090	美国	2029.08.17	万泰生物、厦门大学	发明
57	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	2010278594	澳大利亚	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
58	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	CA2768887	加拿大	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
59	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	EP2460878	欧洲	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
60	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	JP5767635	日本	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
61	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	US9885020	美国	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
62	截短的人乳头瘤病毒 52 型 L1 蛋白	EP2589604	欧洲	2031.06.30	万泰沧海、厦门大学	发明
63	截短的人乳头瘤病毒 52 型 L1 蛋白	US9499591	美国	2031.07.04	万泰沧海、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
64	截短的人乳头瘤病毒 52 型 L1 蛋白	IN301375	印度	2031.06.30	万泰沧海、厦门大学	发明
65	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	EP2594579	欧洲	2031.07.14	万泰沧海、厦门大学	发明
66	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	US9738691	美国	2031.07.14	万泰沧海、厦门大学	发明
67	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	US9382296	美国	2031.09.01	万泰沧海、厦门大学	发明
68	截短的人乳头瘤病毒 33 型 L1 蛋白	US9249193	美国	2032.05.21	万泰沧海、厦门大学	发明
69	截短的人乳头瘤病毒 33 型 L1 蛋白	EP2716653	欧洲	2032.05.21	万泰沧海、厦门大学	发明
70	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	EP2716661	欧洲	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
71	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	AU2012265320	澳大利亚	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
72	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	IDP000047157	印尼	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
73	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	JP6048845	日本	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
74	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	KR10-1839496	韩国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
75	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	MX346245	墨西哥	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
76	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	US9512185	美国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
77	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	ZA2014/00047	南非	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
78	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	US9764028	美国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
79	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	US9757450	美国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
80	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	KR10-1895768	韩国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
81	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	JP6283319	日本	2033.01.16	万泰沧海、厦门大学	发明
82	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	AU2013211346	澳大利亚	2033.01.16	万泰沧海、厦门大学	发明
83	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	KR10-1739953	韩国	2033.01.16	万泰沧海、厦门大学	发明
84	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	US9952217	美国	2033.06.09	万泰沧海、厦门大学	发明
85	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	EP2805729	欧洲	2033.01.16	万泰沧海、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
86	一种优化的人乳头瘤病毒 31 型 L1 蛋白的基因序列	HK1207879	中国香港	2033.06.03	万泰沧海、厦门大学	发明
87	体外制备轮状病毒双层类病毒颗粒的方法	US9862933	美国	2033.07.09	万泰沧海、厦门大学	发明
88	体外制备轮状病毒双层类病毒颗粒的方法	EP2899267	欧洲	2033.06.23	万泰沧海、厦门大学	发明
89	RSV 融合蛋白的表位以及识别其的抗体[注]	AU2014231357	澳大利亚	2034.03.16	厦门大学、（由卫生与公众服务部部长代表的）美利坚合众国、万泰沧海	发明
90	RSV 融合蛋白的表位以及识别其的抗体[注]	JP6462599	日本	2034.03.16	厦门大学、（由卫生与公众服务部部长代表的）美利坚合众国、万泰沧海	发明
91	新的 HEV 抗原肽及方法	BRPI0014390-1	巴西	2020.09.27	万泰生物	发明
92	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	301499	印度	2030.07.26	万泰生物、新泽西州立大学、厦门大学	发明
93	截短的人乳头瘤病毒 18 型 L1 蛋白	IN322933	印度	2028.4.28	万泰沧海、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
94	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	EP2154149	欧洲	2028.05.28	厦门大学、万泰生物	发明
95	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	BRPI0114510-0	巴西	2029.09.02	万泰生物	发明
96	截短的人乳头瘤病毒 33 型 L1 蛋白	IN325028	印度	2032.05.21	厦门大学、万泰沧海	发明
97	包含白喉毒素无毒突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	IN321988	印度	2032.05.31	厦门大学、万泰沧海	发明
98	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	AU2018200744	澳大利亚	2033.01.16	厦门大学、万泰沧海	发明
99	用于制备戊型肝炎病毒样颗粒的蛋白质和方法	HK1205148	香港	2033.06.03	厦门大学、万泰沧海	发明
100	RSV 融合蛋白的表位以及识别其的抗体注	IN316291	印度	2034.03.16	厦门大学、（由卫生与公众服务部部长代表的）美利坚合众国、万泰沧海	发明
101	一种可控制液体环流路径的核酸扩增反应管	US10487301	美国	2036.07.06	厦门大学、万泰凯瑞	发明

注：根据万泰生物、万泰沧海与养生堂签署的《关于乙肝病毒治疗性药物等技术转让协议》，该专利权已转让给养生堂。截至 2019 年 12 月 31 日，该专利涉及变更权利人/申请人的登记手续正在办理中。

发行人上述专利的法律状态均为专利权维持，发行人专利的取得和使用不存在重大变化的不利影响。

#### 4、计算机软件著作权

截至本招股说明书摘要签署之日，发行人拥有 6 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	软件著作权名称	登记号	著作权人	取得方式	开发完成日期	首次发表日期
1	“接种管理系统”软件 V1.0	2009SR042312	江苏省疾病预防控制中心、厦门大学、万泰沧海、吴文达	原始取得	2007.07.01	2007.08.22
2	研发数据管理系统软件 V1.0	2013SR115876	万泰沧海	原始取得	2013.01.15	未发表
3	肝炎监测网报系统软件 V1.0	2012SR086822	厦门大学、万泰沧海	原始取得	2012.02.08	2012.02.28
4	全自动化学发光免疫分析仪（Caris200）软件 V1.2	2015SR285458	优迈科	原始取得	2015.09.06	未发表
5	干式荧光免疫分析仪软件 V1.0	2019SR1169285	优迈科	原始取得	2018.01.02	未发表
6	CPCR 扩增检测仪软件 V1.0	2019SR1169269	优迈科	原始取得	2019.04	未发表

#### 5、许可情况

美国伯乐给予公司 2012 年至 2020 年度其血液筛查项目产品系列在大陆地区的一级经销商授权，法国 DIAGAST 给予公司 2013 年至 2019 年度其全自动血型分析仪及配套试剂的中国大陆地区独家代理。

### 六、同业竞争和关联交易情况

#### （一）独立运营情况

公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人完全分开，具备完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

#### 1、资产完整

公司拥有独立完整的与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施；对与生产经营相关的厂房、土地、设备以及商标、专利技术等资产均合法拥有所有权或使用权；具有独立的原材料采购和产品销售系统。公司与股东之

间的资产产权界定清晰，生产经营场所独立，不存在依靠股东的生产经营场所进行生产经营的情况。截至本招股说明书摘要签署之日，公司未以其他资产为各股东的债务提供担保，对公司其他所有资产拥有完全的控制支配权。

## 2、人员独立

公司已建立独立的劳动人事管理制度，并独立负责员工的劳动、人事及薪酬管理工作；公司总经理、副总经理、总工程师、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取薪酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职；相关人员的招聘、选举和任命符合《公司法》、《公司章程》等有关规定，不存在法律、法规禁止的情形。

## 3、财务独立

公司独立核算、自负盈亏，设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务核算体系，具有符合规范的财务管理制度和内部控制制度；公司在银行单独开立账户，不存在与控股股东、实际控制人共用银行账户的情形；公司依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人共同纳税的情形。

## 4、机构独立

公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了完整、独立的法人治理结构；公司为适应自身发展和市场竞争的需要设立了独立的职能机构，各职能部门拥有独立的人员，并在公司管理层的领导下独立运作，其履行职能不受实际控制人及其他关联方的影响。公司的机构与股东之间不存在隶属关系，亦不存在“混合经营、合署办公”的情形及股东干预公司机构设置的情形。

## 5、业务独立

公司目前主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售。公司拥有独立的产、供、销业务体系，面向市场独立经营。目前，公司控

股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在与公司构成同业竞争的业务或者显失公平的关联交易，并已向公司出具了《避免同业竞争的承诺函》及《关于规范和避免关联交易的承诺函》，承诺不从事任何与公司经营范围相同或相近的业务。

## （二）同业竞争情况

### 1、发行人与控股股东、实际控制人不存在同业竞争

公司控股股东为养生堂。2018年6月，万泰生物将与治疗性药物相关的技术出售给养生堂后，万泰生物从事以疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗的研发及产业化；养生堂从事以疾病治疗为目的的产品的研发及产业化。发行人与控股股东不存在同业竞争，具体分析如下：

虽然预防性疫苗、体外诊断产品和治疗性药物同属于医药制造业，但其分别针对疾病控制中“防”、“诊”、“治”的不同技术环节，发行人和养生堂从事的业务在主要产品构成、应用范围、适用的监管办法和依托的关键技术平台存在明显区别，不存在现实的和潜在的同业竞争，具体分析如下：

差异领域	发行人	养生堂
细分行业	医疗器械、疫苗	药品
主要监管办法	《医疗器械监督管理条例》、《中华人民共和国疫苗管理法》	《中华人民共和国药品管理法》
产品用途	疾病诊断和预防	疾病治疗
主要产品	体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗	无生物医药类产品
研发方向	体外诊断产品、疫苗	溶瘤病毒药物
核心技术	诊断标志物识别与信号检测技术、疫苗技术等	人源单克隆抗体等
主要原材料	诊断用生物活性原料、反应微球等；大肠杆菌菌种等	抗体生产细胞株、溶瘤病毒毒株、生产细胞株等
主要销售渠道及客户群体	血站及医院检验科、第三方检验中心、疾控中心等	医院与药物适用症相关的科室

#### （1）所属行业和监管体系存在区别

体外诊断产品归属于“医疗器械”行业，参照《医疗器械监督管理条例》（2014

年6月1日起施行)进行监管;疫苗归属于“疫苗”行业,参照《中华人民共和国疫苗管理法》(2019年12月1日起施行)进行监管,根据《药品注册管理办法》规定,其注册分类属于“预防用生物制品”。

发行人控股股东养生堂所开发的治疗性药物归属于“药品”行业,参照《中华人民共和国药品管理法》(2001年12月1日起施行)进行监管,根据《药品注册管理办法》规定,其注册分类属于“治疗性生物制品”。

## (2) 主要产品和研发方向存在区别

发行人的主要产品为体外诊断产品和预防性疫苗,在研产品主要为化学发光诊断试剂、诊断仪器和疫苗;在预防性疫苗方面,发行人研制的全球首个基因工程重组戊型肝炎疫苗已上市销售,宫颈癌二价疫苗已获准上市。

养生堂并未获得生物医药领域的任何产品上市许可,目前不存在已产业化的产品。养生堂已取得临床批件的在研产品为注射用重组人PD-1抗体单纯疱疹病毒(一期临床),是恶性肿瘤(癌症)的治疗性药物,用于癌症患者治疗颈部癌症、肺癌、结直肠癌、黑色素瘤、宫颈癌、膀胱癌、胰腺癌、肝癌等可进行瘤内注射、静脉滴注或胸/腹腔局部给药的恶性肿瘤。在该领域,目前全球仅有1种溶瘤药物取得上市许可,鉴于溶瘤药物研发企业众多、成功率不高的现状,养生堂的在研产品未来是否能成功推向市场还需要相当长时间的临床试验评估和治疗策略探索,尚存在较大的不确定性。

## (3) 技术原理和核心技术存在区别

发行人体外诊断产品归类为医疗器械,主要核心技术为诊断标志物识别与信号检测技术、仪器制造与自动化,明显区别于治疗性药物。

发行人开发的戊肝及宫颈癌疫苗采用的是大肠杆菌基因工程重组技术,基本原理为利用基因工程重组技术,表达病原体部分蛋白制备为疫苗,注射入人体之后,激活人体的免疫系统。人体后续遭受病原体入侵时,免疫系统能够及时清除病原体,避免疾病的发生。发行人的预防性疫苗产品主要依托于发行人独到的大肠杆菌病毒样颗粒疫苗技术平台。

养生堂 PD-1 抗体单纯疱疹病毒（HSV-1-APD1）药物的基本原理为 OVH 经瘤内或静脉等途径给肿瘤患者施药，引发肿瘤细胞裂解；OVH 复制过程中表达产生的 PD-1 单链抗体，通过与 T 细胞表面的 PD-1 相结合，阻断癌细胞抑制 T 细胞的活性，使得 T 细胞正常识别和消灭癌细胞；肿瘤裂解释放的肿瘤抗原可激活病人自身免疫系统产生抗肿瘤免疫应答，从而实现抗击肿瘤，达到癌症治疗目的。HSV-1-APD1 属于肿瘤免疫治疗药物。PD-1 单链抗体是以基因形式重组在 HSV-1-APD1 病毒基因组上，在病毒复制过程中 PD-1 单链抗体基因表达产生 PD-1 单链抗体发挥癌症治疗作用。养生堂正在发展但尚未申报临床的乙肝治疗性单抗药物，是一种针对乙肝病毒特定表位的单克隆抗体，该抗体在乙肝患者体内可介导中性粒细胞等吞噬细胞对乙肝病毒和病毒表面抗原的免疫清除作用，进而实现慢性乙肝感染的治疗效果，该抗体的产业化应用需要基于哺乳动物细胞单克隆抗体大规模制备技术进一步开发。

#### （4）主要销售渠道和客户群体存在区别

体外诊断产品（含诊断试剂与诊断仪器）、预防性疫苗和治疗性药物分别用于疾病的诊断、预防和治疗，相互之间不存在替代关系。

发行人体外诊断产品及预防性疫苗的终端客户均为非特定人群。体外诊断产品用于疾病诊断和筛查，使用的目标人群为一般人群（体检）和病人，客户群体为血站、医院检验科、体检中心、第三方医学检验机构、生物制品公司等；预防性疫苗用于疾病预防，使用的目标人群是健康人，客户为各省、自治区、直辖市疾病预防控制机构。公司已建立独立的覆盖血站、医院检验科、体检中心、第三方医学检验机构、生物制品公司、各级疾病预防控制机构的销售网络。

养生堂治疗性药物终端客户定位为罹患特定疾病的人群。目前养生堂仅 PD-1 抗体单纯疱疹病毒（HSV-1-APD1）药物取得临床批件，尚未开展商业化生产、销售业务。该产品未来销售的目标人群为患有肿瘤且符合该药物治疗适应症的病人，目标客户为肿瘤临床科室，不会与发行人存在销售渠道、主要客户重叠的情形。

## 2、发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争

截至 2019 年 12 月 31 日，除发行人及其子公司外，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
1	养生堂药业有限公司	保健食品的生产及销售	无	无	养生堂持股 97.53%
2	杭州养生堂保健品有限公司	胶囊、软胶囊、粉剂类保健食品的生产与销售	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
3	浙江养生堂保健品销售有限公司	预包装食品、保健品的销售化妆品、日用百货的销售	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
4	养生堂（杭州）保健品电子商务有限公司	销售预包装食品、特殊食品（保健食品）	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
5	杭州金橄榄置业有限公司	房地产	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
6	养生堂（海南）仿野生养殖有限公司	渔业	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
7	农夫山泉股份有限公司	饮用水、饮料的生产与销售	无	无	养生堂持股 65.52%
8	上海农夫山泉饮用水有限公司	食品销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
9	浙江农夫山泉饮用水有限公司	饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
10	农夫山泉杭州千岛湖饮用水有限公司	饮用水与饮料的生产、加工、销售与包装	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
11	农夫山泉吉林长白山有限公司	饮用水、饮料、食品、包装材料的生产、销售及运输	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
12	农夫山泉浙江千岛湖有限公司	饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
13	农夫山泉湖北丹江口有限公司	饮用水与饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
14	农夫山泉广东万绿湖有限公司	饮料、饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
15	浙江农夫实业发展有限公司	预包装食品的批发零售, 实业投资	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
16	新疆养生堂基地果业有限公司	水果的种植、加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
17	安远农夫基地果业有限公司	水果及农副产品的种植、加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
18	浙江安吉优果果业有限公司	饮料(固体饮料类)的生产和与销售; 果粉的研发	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
19	伊犁农夫山泉果业有限公司	果蔬种植、收购、加工及其产品销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
20	信丰农夫山泉果业有限公司	脐橙分选、榨汁、终端品灌装及其产品的销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
21	信丰优果农业发展有限公司	水果种植, 水果及农副产品加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
22	信丰优果农业基地开发有限公司	果树种植	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
23	信丰农夫山泉饮料有限公司	饮料生产和销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
24	新疆农夫基地玛纳斯食品有限公司	饮料及外包装的生产、加工与销售；农副产品加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
25	农夫山泉（建德）新安江饮料有限公司	饮料、饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
26	农夫山泉（淳安茶园）有限公司	饮料与饮用水的生产、加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
27	农夫山泉（淳安坪山）有限公司	预包装食品的批发与零售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 95%
28	农夫山泉四川峨眉山饮料有限公司	饮用水类的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
29	农夫山泉湖北丹江口（新城）饮料有限公司	天然水、饮料及包装品的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
30	农夫山泉抚松长白山天然矿泉水有限公司	饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
31	农夫山泉抚松长白山饮料有限公司	天然水、饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
32	北京农夫山泉饮用水有限公司	食品、塑料制品的销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
33	农夫山泉陕西太白山饮料有限公司	饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
34	农夫山泉（贵州）武陵山饮料有限公司	饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
35	杭州农夫山泉食品销售有限公司	预包装食品的批发与零售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
36	农夫山泉山西五台山饮用水有限公司	筹建（筹建期间不得从事生产经营活动）	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
37	农夫山泉（靖宇）包装有限公司	包装材料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
38	农夫山泉贵州梵净山饮用水有限公司	饮用水、饮料与包装材料的生产、销售与运输	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
39	农夫山泉（天津）饮料有限公司	饮料执照项目筹建（筹建期不得开展该项目的生产经营活动）	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
40	农夫山泉饮用水香港有限公司 NONGFU SPRING DRINKING WATER HONGKONG COMPANY LIMITED	天然水、饮料的销售及品牌宣传	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
41	农夫山泉（抚松）包装有限公司	包装材料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
42	农夫山泉玛纳斯县饮料有限公司	预包装食品的批发兼零售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
43	农夫山泉（建德）新安江饮用水有限公司	饮料、饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
44	农夫山泉四川饮品有限公司	饮用水、饮料及包装品的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
45	农夫山泉大兴安岭矿泉水开发有限公司	天然矿泉水勘探、生产及销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
46	农夫山泉（美国）有限公司 NongFu Spring USA.,LNC	食品批发及原材料的采购	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
47	农夫山泉雾灵山承德饮用水有限公司	包装饮用水及包装材料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
48	农夫山泉大兴安岭林产品有限公司	桦树汁及林产品的采集、收购与加工	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
49	杭州会子投资有限公司	实业投资，投资管理咨询	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
50	克雷斯威尔新西兰有限公司 CRESWELL NZ LIMITED	未实际开展经营活动	无	无	养生堂控制的杭州会子投资有限公司持股 100%
51	克雷斯威尔集团有限公司 CRESWELL GROUP LIMITED	未实际开展经营活动	无	无	养生堂控制的杭州会子投资有限公司持股 100%
52	农夫山泉抚松矿泉水开发有限公司	包装饮用水、饮料销售、运输	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
53	农夫山泉广东万绿湖饮料有限公司	包装饮用水、饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
54	农夫山泉临江长白山饮用水开发有限公司	饮用天然泉水制造；包装饮用水和包装材料的生产、销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
55	农夫山泉临江长白山饮用水有限公司	饮用天然泉水制造；包装饮用水和包装材料的生产、销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
56	农夫山泉湖北丹江口（均州）饮料有限公司	包装饮用水、饮料销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
57	农夫山泉（福建武夷山）饮用水有限公司	包装饮用水、饮料销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
58	养生堂（安吉）智能生活有限公司	智能家居	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
59	浙江瑞德农业科技有限公司	农业	无	无	养生堂控制的杭州交子茶业有限公司持股 95%
60	农夫山泉（淳安茶园）饮料有限公司	饮料与饮用水的生产、加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
61	农夫山泉湖北丹江口销售有限公司	预包装食品的批发与零售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
62	农夫山泉（安吉）食品销售有限公司	食品、包装材料的销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
63	农夫山泉大兴安岭矿泉水有限公司	天然矿泉水生产和销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
64	上海农夫山泉供应链科技有限公司	供应链管理	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
65	农夫山泉（建德）新安江饮品有限公司	饮料与饮用水的生产、加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
66	浙江养生堂天然药物研究所有限公司	保健食品与药品技术开发	无	无	养生堂持股 100%
67	浙江彩虹鱼科技有限公司	电子产品的研发、生产、加工及销售	无	无	养生堂持股 100%
68	彩虹鱼（美国）有限公司 RAINBOW FISH FIBER OPTIC INC	电子产品的批发与销售	无	无	养生堂控制的浙江彩虹鱼科技有限公司持股 100%
69	养生堂浙江食品有限公司	食品生产及销售	无	无	养生堂持股 75%
70	朵而（北京）女性生活用品有限公司	保健食品销售	无	无	养生堂持股 97.5%
71	浙江橄榄树置业发展有限公司	房地产开发、经营	无	无	养生堂持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
72	养生堂（上海）化妆品研发有限公司	化妆品、洗涤用品的研发与销售	无	无	养生堂持股 100%
73	杭州交子茶业有限公司	预包装食品的销售，茶叶的种植与收购	无	无	养生堂持股 100%
74	養生堂日本株式会社	化妆品、食品等的开发、生产与销售	无	无	养生堂持股 100%
75	杭州娇阳模具有限公司	专用设备制造销售	无	无	养生堂持股 100%
76	杭州白桦塑胶有限公司	塑胶制品、橡胶制品的销售业务	无	无	养生堂控制的杭州娇阳模具有限公司持股 100%
77	丹江口娇阳包装技术有限公司	塑料制品、模具制造	无	无	养生堂控制的杭州娇阳模具有限公司持股 100%
78	养生堂（安吉）化妆品有限公司	化妆品	无	无	养生堂持股 100%
79	大兴安岭养生堂化妆品有限公司	化妆品研发、生产及销售	无	无	养生堂控制的养生堂（安吉）化妆品有限公司持股 100%
80	浙江养生堂生物科技有限公司	治疗性药物的研发	无	无	养生堂持股 100%
81	杭州养生堂生物医药有限公司	治疗性药物的研发	无	无	养生堂控制的浙江养生堂生物科技有限公司持股 100%
82	养生堂(安吉)电子商务有限公司	电子	无	无	养生堂持股 100%
83	杭州友福企业管理有限公司	企业管理咨询、商务咨询	无	无	实际控制人钟睒睒持股 100%
84	佑道生物医药（杭州）有限公司	生物制品的研发	无	无	养生堂持股 100%
85	农夫山泉（陕西）红河谷饮料有限公司	饮用水、饮料及包装材料的生产、加工、销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%

根据上表，公司控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒投资的其他企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，也不存在与发行人构成上下游关系的情况。因此，发行人与其控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争。

发行人与其控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在业务重合的情形，虽然发行人与其中部分企业存在少量的供应商及客户重合的情况，但对方购买的系通用产品，与万泰生物的主要原材料的采购不存在重合的情形。部分客户和供应商重合的情形并未导致发行人以非公允价格销售产品或采购原料，不存在控股股东及其关联方替发行人分摊成本、承担费用的情况，不存在让渡商业机会的可能。

### 3、避免同业竞争的承诺

为避免未来可能出现同业竞争的情况，发行人控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒已向公司出具《避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

1、截至本承诺函签署之日，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业、组织、机构没有直接或间接地从事任何与万泰生物及其控股子公司的主营业务或者主要产品相同或者相似的业务，或者构成竞争关系的业务活动，不存在同业竞争或潜在同业竞争的情形。

2、自本承诺函签署之日起，在本公司/本人直接或间接拥有万泰生物权益的期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业、组织、机构不会直接或者间接地从事任何与万泰生物及其控股子公司的主营业务或者主要产品相同或者相似的、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

3、自本承诺函签署之日起，若万泰生物未来开拓新的业务领域，而导致本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业、组织、机构所从事的业务与万泰生物构成竞争，本公司/本人将终止从事该业务，或由万泰生物在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权，或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、自本承诺函签署之日起，本公司/本人承诺将约束本公司/本人控制的其他企业、组织或机构按照本承诺函进行或者不进行特定行为。

5、本公司/本人承诺如果违反本承诺，本公司/本人愿意向万泰生物承担法律责任并对造成的损失进行全额赔偿。

6、本承诺函所称“本公司/本人控制的其他企业、组织、机构”指由本公司/本人持有或控制 50%或以上股权、股份或享有 50%或以上的投票权（如适用）；或本公司/本人享有 50%或以上税后利润；或本公司/本人有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业、组织、机构控制的下属企业、组织、机构。

### （三）关联交易

#### 1、经常性关联交易

报告期内，公司与关联方存在经常性关联交易，具体情况如下：

##### （1）向关联方采购商品/接受劳务情况

###### ①购买商品情况

单位：万元

关联方	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
捷和泰	3,165.27	9.57%	3,113.36	11.57%	2,451.74	8.72%
大塚电子	1,160.31	3.51%	1,963.57	7.30%	2,063.60	7.34%
<b>合计</b>	<b>4,325.58</b>	<b>13.07%</b>	<b>5,076.93</b>	<b>18.87%</b>	<b>4,515.34</b>	<b>16.06%</b>

报告期内，自关联方的采购交易占发行人同期营业成本的比例低于 20%，对发行人财务状况无重大影响。

报告期内，公司子公司万泰凯瑞及万泰德瑞向捷和泰采购的商品为其研发、生产的诊断试剂中间体，用于公司体外诊断试剂的生产。报告期内捷和泰的部分诊断试剂中间体除销售给万泰凯瑞外，未向第三方销售，不存在可比价格。对于存在第三方销售的主要产品，捷和泰销售给万泰德瑞的价格相比销售给第三方的价格略低，主要原因为：首先，公司向捷和泰采购的数量较第三方采购量大；其次，捷和泰租用公司厂房用于生产，销售给万泰德瑞无需额外的运费等支出，因此销售单价较低。综合上述因素，捷和泰销售给万泰德瑞的价格略低于销售给第三方的价格，具有合理性，关联交易价格公允。

大塚电子是大塚制药株式会社的控股子公司，主要从事研发、生产及销售科学仪器、光度计、体外诊断试剂、工业检测设备及零配件等，大塚电子已在韩国、台湾、中国大陆等设有子公司。大塚电子拥有 30 多年的医疗诊断设备开发经验，在包括化学发光法在内的数种检测技术方式的检测仪器领域具有长期的经验和技術以及研究开发能力，能够就优迈科化学发光法检测仪器的开发和产业化提供技术服务支持。公司从大塚电子购买的产品主要为全自动化学发光仪的部分零部件。除大塚电子外，公司未向第三方购买同类零部件。根据优迈科与大塚电子签署的相关合作协议，大塚电子供应零部件的价格（FOB 价格），不超过仪器本体价格（中国国内销售价格·不含税）的 10%。根据对大塚电子的访谈，大塚电子向优迈科销售产品的价格及毛利率与其向其他客户销售产品的价格及毛利率不存在重大差异。

综上，公司向关联方购买商品的交易价格公允。

## ②接受劳务情况

单位：万元

关联方	交易内容	相关指标	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占相关指标比例	金额	占相关指标比例	金额	占相关指标比例
大塚电子	技术服务费	研发费用	70.00	0.42%	400.00	2.89%	400.00	2.52%
大塚电子	委托研发	研发费用	548.93	3.31%	548.93	3.97%		
捷和泰	技术使用费	销售费用	230.40	0.69%	117.77	0.44%	-	-

公司与大塚电子交易系大塚电子就公司子公司优迈科化学发光法检测仪器的开发和产业化提供相关技术服务支持及委托研发服务。

公司与捷和泰交易系捷和泰将其拥有的化学发光诊断试剂中间体的制造及销售相关权利授权许可给公司子公司万泰凯瑞收取的技术使用费。

## (2) 向关联方销售商品/提供劳务情况

### ①销售商品情况

单位：万元

关联方	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
捷和泰	72.26	0.06%	198.10	0.20%	205.04	0.22%
达安基因	8.51	0.01%	20.96	0.02%	41.79	0.04%
普泰生物	275.46	0.23%	-	-	12.40	0.01%
<b>合计</b>	<b>356.23</b>	<b>0.30%</b>	<b>219.06</b>	<b>0.22%</b>	<b>259.23</b>	<b>0.27%</b>

报告期内，向关联方的销售交易占发行人同期总销售额的比例较小，对发行人财务状况无重大影响。

### ②销售商品价格的公允性分析

由于捷和泰没有进口权，其向公司采购胃蛋白酶原用于研发，公司统一进口此商品后，再加价一定幅度销售给捷和泰。

公司销售给达安基因的产品主要为优迈科生产的全自动化学发光仪，销售价格系参照市场价格协商约定。

公司销售给普泰生物的产品主要为快速诊断试剂，销售数量较少且未向第三方销售，不存在可比价格。

综上，公司向关联方出售商品的交易价格公允。

### ③提供劳务情况

单位：万元

关联方	交易内容	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
养生堂	技术服务	493.42	0.42%	455.32	0.46%	-	-

2018 年公司向养生堂转让溶瘤病毒等技术,因转让该项技术后续需提供临床样品等劳务服务,2018 年、2019 年度分别确认收入为 455.32 万元和 493.42 万元,占发行人同期总销售额的比例较小,对发行人财务状况无重大影响。

### (3) 向关联方出租资产

单位：万元

承租方名称	租赁资产种类	2019 年度确认 租赁收入	2018 年确认 租赁收入	2017 年确认 租赁收入
捷和泰	房屋建筑物	284.65	268.97	265.83
捷和泰	机器设备	20.96	6.90	30.77
小计		305.61	275.87	296.60
占营业收入比例		0.26%	0.28%	0.31%

捷和泰为发行人参股公司，租赁厂房、机器设备用于研发、生产诊断试剂中间体，租赁费用参照市场价格确定。报告期内，发行人向捷和泰收取的租赁收入对发行人财务状况影响较小。

## 2、偶发性关联交易

### (1) 向关联方购买股权

2017 年 1 月 13 日，万泰生物与养生堂签署了《股权转让协议》，约定养生堂将其持有的万泰沧海 40% 股权以 21,107.11 万元的价格转让给万泰生物，万泰生物已向养生堂支付了上述股权转让款。

### (2) 向关联方出售资产和提供服务

2018 年 6 月 28 日，万泰生物与养生堂签署了《关于溶瘤病毒药物技术转让及服务协议》，约定万泰生物将溶瘤病毒药物相关技术转让给养生堂，转让价格以相关资产的评估价值为参考，确定为 7,350 万元；此外，万泰生物就溶瘤病毒药物申报临床批件及一、二期临床样品的生产、检定和放行为养生堂提供服务，服务费用固定包干为 1,650 万元，服务期限最晚至 2020 年 12 月 31 日。2018 年 6 月 29 日，万泰生物收到养生堂支付的转让款项 9,000 万元。

2018 年 6 月 28 日，万泰生物、万泰沧海与养生堂签署了《关于乙肝病毒治疗性药物等技术转让协议》，约定万泰生物、万泰沧海将乙肝病毒治疗性药物技术及用于预防呼吸道合胞病毒感染的生物医药技术转让给养生堂，转让价格以相关资产的评估价值为参考，确定为 6,000 万元。2018 年 6 月 29 日，养生堂已支付转让款项 6,000 万元。

### (3) 关联方承诺事项

公司子公司万泰沧海于 2019 年 9 月 6 日与葛兰素史克生物有限公司签订关于新型宫颈癌疫苗合作协议（以下简称“合作协议”）。为保证子公司万泰沧海在商业抗原生产设施建设和履行该协议和附属商业协议所需的资本投入，公司和公司母公司养生堂有限公司分别为葛兰素史克生物有限公司出具承诺函，承诺事项分别如下：

养生堂有限公司承诺在募集资金到账前，为万泰沧海在上述合作协议项下有关新型宫颈癌疫苗的新生产厂房的设计、建造及设备采购、安装义务提供资金担保。

万泰生物承诺为万泰沧海在上述合作协议项下的全部合同义务提供履约担保；在合作项目有额外资金需求时，万泰生物将确保万泰沧海的新型宫颈癌疫苗项目获得至少人民币 3 亿元的新投资。

#### **（4）普泰生物股权置换**

2019 年 12 月 19 日，万泰生物与余江县汇泽投资管理中心（有限合伙）、普莱柯生物工程股份有限公司、广州市达安基因科技有限公司、广州市达安创谷企业管理有限公司、洛阳盈泰生物科技中心（有限合伙）、中科基因、普泰生物、洛阳赛威生物科技有限公司签署了《关于中科基因技术有限公司之增资协议》，约定万泰生物以其持有的普泰生物 36.36%的股权，向中科基因增资 400 万元。增资完成后，万泰生物持有中科基因 4.94%的股权，并不再直接持有普泰生物股权。中科基因持有普泰生物 100%的股权。

## 七、董事、监事及高级管理人员的情况

姓名	职务	性别	年龄	任期起止日期	简要经历	兼职情况	2019年 税前年薪(万元)	持有公司股份数	与公司 其他利益关系
钟睽睽	董事长	男	64	2018年4月 -2021年4月	1993年至今就职于养生堂有限公司，历任执行董事兼总经理、董事、董事长等职务；2001年至今，任农夫山泉董事长；2001年至2007年任万泰有限董事长；2007年至今任万泰生物董事长。	养生堂、养生堂药业有限公司、朵而（北京）女性生活用品有限公司、养生堂浙江食品有限公司、农夫山泉股份有限公司董事长；浙江养生堂天然药物研究所有限公司、浙江彩虹鱼科技有限公司、养生堂（上海）化妆品研发有限公司、养生堂（安吉）智能生活有限公司、养生堂（安吉）化妆品有限公司执行董事；浙江养生堂生物科技有限公司执行董事兼总经理；养生堂日本株式会社董事；杭州友福执行董事；浙江新元置业有限公司、浙商基金管理有限公司董事	-	直接持有78,800,518股，通过养生堂间接持有247,075,000股	实际控制人
邱子欣	董事、 总经理	男	55	2018年4月 -2021年4月	1997年至2007年就职于万泰有限，任总经理；2007年至今就职于万泰生物，任董事、总经理。	捷和泰（北京）生物科技有限公司、洛阳普泰生物技术有限公司副董事长	118.07	直接持有247,075,000股	无

姓名	职务	性别	年龄	任期起止日期	简要经历	兼职情况	2019年 税前年薪（万元）	持有公司股份数	与公司 其他利益关系
李益民	董事、 总工程师	男	61	2018年4月 -2021年4月	2000年2007年就职于万泰有限，任总工程师；2007年至今就职于万泰生物，现任董事、总工程师。	无	84.07	直接持有 3,744,468股	无
高永忠	董事	男	50	2018年4月 -2021年4月	2005年至今，就职于万泰沧海，历任董事、总经理；2006年至2013年，任百得霖总经理；2011年至今，历任优迈科董事、总经理；2013年至今，任万泰德瑞董事；2007年至今，任万泰生物董事。	无	78.77	直接持有 1,036,063股	无
龙成凤	独立董事	女	48	2018年4月 -2021年4月	1992年至1994年，就职于广西省财政厅科研所，任助理研究员；1997年至今，就职于华北电力大学经济与管理学院，历任讲师、副教授、硕士生导师；兼任北京高盟新材料股份有限公司、北京中电联环保股份有限公司独立董事。2016年5月至今，任万泰生物独立董事。	北京高盟新材料股份有限公司、北京中电联环保股份有限公司独立董事	12.00	-	无

姓名	职务	性别	年龄	任期起止日期	简要经历	兼职情况	2019年 税前年薪(万元)	持有公司股份数	与公司 其他利益关系
王贵强	独立董事	男	55	2018年4月 -2021年4月	1984年至1986年，就职于阜新市传染病医院，任住院医师；1989年至1993年，就职于哈尔滨医科大学附属第一医院感染疾病科，任主治医师；1994年至2001年，就职于哈尔滨医科大学附属第二医院感染疾病科，历任副主任、主任、副主任医师、主任医师、教授；1998年至1999年，在美国 Scripps Institute 做访问学者；1999年至2001年，在美国匹兹堡大学医学中心做研究员；2001年至今，就职于北京大学第一医院感染疾病科、肝病中心，任主任、教授；2014年至今，兼职于北京大学国际医院感染肝病部，任主任；2018年4月至今，任万泰生物独立董事。	-	12.00	-	无
邢庆超	监事会主席	男	33	2018年4月 -2021年4月	2012年7月至2018年1月，就职于农夫山泉股份有限公司，任经理；2018年1月至今，就职于养生堂有限公司，任技术秘书；2018年4月至今，任万泰生物监事会主席。	养生堂有限公司技术秘书	-	-	无
丁京林	监事	男	58	2018年4月 -2021年4月	1996年至今，就职于养生堂有限公司；2015年4月至今，任万泰生物监事	养生堂有限公司职员 养生堂浙江食品有限公司、 宏力企业有限公司董事	-	直接持有 9,170,205股	无
吴燕霞	职工监事	女	45	2018年4月 -2021年4月	2005年至2007年，就职于万泰有限，任职员；2007年至今，就职于万泰生物，任税务主管；2015年4月至今，任万泰生物职工监事	无	17.40	直接持有 34,705股	无
李莎燕	副总经理	女	56	2018年4月 -2021年4月	1997年至2007年，就职于万泰有限，任副总经理；2007年至今，就职于万泰生物，任副经理	捷和泰（北京）生物科技有限公司董事	99.98	直接持有 3,900,000股	无

姓名	职务	性别	年龄	任期起止日期	简要经历	兼职情况	2019年 税前年薪(万元)	持有公司股份数	与公司 其他利益关系
					理。				
赵灵芝	副总经理	女	55	2018年4月-2021年4月	1985年至2000年,就职于济宁医学院,任助教、讲师;2000年至2007年,就职于万泰有限,历任质保部经理、质量总监;2007年至今,就职于万泰生物,历任质量总监、副总经理;现任万泰生物副总经理。	捷和泰(北京)生物科技有限公司监事	60.83	直接持有793,462股	无
叶祥忠	副总经理	男	51	2018年4月-2021年4月	1992年至1999年就职于安徽淮北师范学校,任教师;2002年至2007年,就职于万泰有限,任研发中心主任;2007年至今,就职于万泰生物,历任研发中心主任、副总经理;现任万泰生物副总经理。	-	63.93	直接持有212,589股	无
赵义勇	财务总监、董事会秘书	男	47	2018年4月-2021年4月	1999年至2001年,就职于石家庄永维会计师事务所,任合伙人;2001年至2006年,就职于利安达会计师事务所,任证券一部部门经理;2006年至2007年,就职于中旅集团中旅饭店总公司,任企业管理部部门经理;2008年至2011年,就职于万泰生物,任财务总监兼董事会秘书;2011年至2012年,就职于领先生物农业股份有限公司,任财务总监兼董事会秘书;2012年至今,就职于万泰生物,任财务总监兼董事会秘书。	洛阳普泰生物技术有限公司监事	58.93	直接持有618,000股	无

## 八、发行人控股股东及其实际控制人的简要情况

截至本招股说明书摘要签署之日，养生堂直接持有公司 24,707.50 万股，占公司发行前总股本的 63.3526%，为公司的控股股东。

截至本招股说明书摘要签署之日，钟睒睒直接持有公司 7,880.0518 万股，占公司发行前总股本的 20.2053%，并通过养生堂间接持有公司 63.3526% 的股份，钟睒睒通过直接及间接方式合计持有公司 32,587.5518 万股股份，占公司发行前总股本的 83.5578%，为公司的实际控制人。

## 九、财务会计信息和管理层讨论分析

### （一）发行人的财务报表

#### 1、合并财务报表（资产部分）

单位：元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	283,601,429.13	427,036,219.43	340,044,881.12
交易性金融资产	58,001,060.17	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	343,703.94	671,423.20
衍生金融资产	-	-	-
应收票据	9,899,246.89	7,906,302.03	4,189,157.20
应收账款	251,494,189.16	184,916,355.21	191,179,733.28
预付款项	16,789,735.81	9,084,913.46	4,562,202.08
其他应收款	6,519,326.89	9,855,044.46	9,035,799.20
其中：应收利息	-	2,087,690.97	669,774.71
应收股利	-	-	-
存货	236,433,920.54	218,641,993.30	178,706,338.49
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	22,920,155.48	12,799,323.43	31,540,682.48
<b>流动资产合计</b>	<b>885,659,064.07</b>	<b>870,583,855.26</b>	<b>759,930,217.05</b>
<b>非流动资产：</b>			
债权投资	200,000,000.00		
可供出售金融资产	-	-	-

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	23,439,325.94	17,906,891.34	15,822,115.67
其他非流动金融资产	5,061,667.26	-	-
投资性房地产	6,160,467.19	6,340,477.99	6,520,488.79
固定资产	546,027,266.88	561,070,899.97	508,829,800.06
在建工程	81,676,094.06	23,455,217.22	61,721,075.85
无形资产	242,031,342.17	248,872,274.07	253,902,114.99
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	4,644,327.05
长期待摊费用	17,683,276.76	16,076,032.55	16,339,916.39
递延所得税资产	93,688,142.60	64,036,460.79	24,096,603.91
其他非流动资产	63,492,869.26	6,323,036.21	3,985,194.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>1,279,260,452.12</b>	<b>944,081,290.14</b>	<b>895,861,636.71</b>
<b>资产总计</b>	<b>2,164,919,516.19</b>	<b>1,814,665,145.40</b>	<b>1,655,791,853.76</b>

## 2、合并资产负债表（负债及所有者权益部分）

单位：元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	-	100,000,000.00
交易性金融负债	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	85,046,671.98	74,440,443.24	86,643,451.69
预收款项	123,026,587.93	38,692,856.71	23,482,296.54
应付职工薪酬	59,918,459.84	47,726,600.67	40,332,886.63
应交税费	11,608,556.98	13,902,620.92	5,993,701.90
其他应付款	212,430,293.65	169,529,112.99	314,686,114.32
其中：应付利息	30,179.03	31,570.00	286,157.90
应付股利	-	-	-
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动	-	-	-

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
负债			
其他流动负债	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>492,030,570.38</b>	<b>344,291,634.53</b>	<b>571,138,451.08</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	21,000,000.00	21,000,000.00	118,346,085.00
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	71,159,513.25	78,945,568.69	67,315,478.13
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>92,159,513.25</b>	<b>99,945,568.69</b>	<b>185,661,563.13</b>
<b>负债合计</b>	<b>584,190,083.63</b>	<b>444,237,203.22</b>	<b>756,800,014.21</b>
<b>股东权益：</b>	-		
股本	390,000,000.00	390,000,000.00	361,200,000.00
资本公积	172,023,314.23	172,023,314.23	22,263,314.23
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	197,369,745.12	175,093,184.41	145,443,691.46
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	799,426,538.64	612,838,783.28	349,420,518.49
归属于母公司股东权益合计	1,558,819,597.99	1,349,955,281.92	878,327,524.18
少数股东权益	21,909,834.57	20,472,660.26	20,664,315.37
<b>股东权益合计</b>	<b>1,580,729,432.56</b>	<b>1,370,427,942.18</b>	<b>898,991,839.55</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>2,164,919,516.19</b>	<b>1,814,665,145.40</b>	<b>1,655,791,853.76</b>

### 3、合并利润表

单位：元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	<b>1,183,754,229.77</b>	<b>982,686,707.83</b>	<b>949,524,531.26</b>
其中：营业收入	1,183,754,229.77	982,686,707.83	949,524,531.26
二、营业总成本	<b>1,004,050,875.48</b>	<b>834,325,030.31</b>	<b>808,730,878.70</b>
其中：营业成本	330,864,391.75	269,084,403.31	281,191,351.61

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
税金及附加	9,250,807.45	7,985,213.17	6,155,256.94
销售费用	333,391,753.36	265,743,480.59	266,083,014.08
管理费用	172,130,545.98	153,930,245.45	93,881,578.12
研发费用	165,979,955.92	138,339,181.30	158,817,738.68
财务费用	-7,566,578.98	-757,493.51	2,601,939.27
其中：利息费用	1,041,135.42	6,039,446.99	4,843,238.14
利息收入	8,570,108.12	6,255,857.97	3,693,126.71
加：其他收益	49,156,766.10	24,293,118.98	46,886,218.07
投资收益	13,683,222.36	2,080,782.31	4,541,608.65
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	10,409,733.30	2,084,775.67	4,517,475.72
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	-	-	-
公允价值变动收益	196,463.17	4,644.14	44,013.15
信用减值损失	-4,499,437.38	-	-
资产减值损失	-18,535,935.94	-19,127,917.21	-13,620,226.17
资产处置收益	-1,374,428.37	133,511,088.32	98,010.48
<b>三、营业利润</b>	<b>218,330,004.23</b>	<b>289,123,394.06</b>	<b>178,743,276.74</b>
加：营业外收入	55,588.42	1,284,311.72	310,061.70
减：营业外支出	1,577,756.32	121,054.20	502,755.62
<b>四、利润总额</b>	<b>216,807,836.33</b>	<b>290,286,651.58</b>	<b>178,550,582.82</b>
减：所得税费用	6,506,345.95	-2,589,451.05	28,191,982.48
<b>五、净利润</b>	<b>210,301,490.38</b>	<b>292,876,102.63</b>	<b>150,358,600.34</b>
（一）按经营持续性分类	-	-	-
1、持续经营净利润	210,301,490.38	292,876,102.63	150,358,600.34
2、终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有权归属分类	-	-	-
1、归属于母公司股东的净利润	208,864,316.07	293,067,757.74	150,406,562.68
2、少数股东损益	1,437,174.31	-191,655.11	-47,962.34
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	-	-	-
<b>七、综合收益总额</b>	<b>210,301,490.38</b>	<b>292,876,102.63</b>	<b>150,358,600.34</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	208,864,316.07	293,067,757.74	150,406,562.68
归属于少数股东的综合收益总额	1,437,174.31	-191,655.11	-47,962.34
<b>八、每股收益：</b>	-	-	-
（一）基本每股收益	0.54	0.78	0.42
（二）稀释每股收益	0.54	0.78	0.42

## 4、合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,249,223,285.47	1,047,871,700.22	964,163,106.81
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	68,128,794.31	69,261,097.47	52,813,868.12
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>1,317,352,079.78</b>	<b>1,117,132,797.69</b>	<b>1,016,976,974.93</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	304,773,476.60	267,681,809.63	285,089,771.62
支付给职工以及为职工支付的现金	267,637,456.91	220,298,050.35	170,340,121.92
支付的各项税费	99,901,128.48	86,106,523.51	76,694,531.96
支付其他与经营活动有关的现金	372,359,468.65	334,739,097.55	337,883,225.86
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>1,044,671,530.64</b>	<b>908,825,481.04</b>	<b>870,007,651.36</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>272,680,549.14</b>	<b>208,307,316.65</b>	<b>146,969,323.57</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	675,070.86	646,330.45	-
取得投资收益收到的现金	11,159,337.57	2,411,436.93	3,173,631.85
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	676,755.07	134,136,597.65	539,372.70
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	1,038,045,171.11	520,275,000.00	277,000,000.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,050,556,334.61</b>	<b>657,469,365.03</b>	<b>280,713,004.55</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	162,000,730.22	246,061,667.84	214,654,889.68
投资支付的现金	704,636.00	320,591.19	97,078,787.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	1,086,219,610.23	763,606,200.00	270,690,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>1,248,924,976.45</b>	<b>1,009,988,459.03</b>	<b>582,423,676.68</b>
<b>投资活动产生的现金流</b>	<b>-198,368,641.84</b>	<b>-352,519,094.00</b>	<b>-301,710,672.13</b>

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
量净额			
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	178,560,000.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	218,346,085.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	4,515,283.60	21,798,088.64	1,216,500.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>4,515,283.60</b>	<b>200,358,088.64</b>	<b>219,562,585.00</b>
偿还债务支付的现金	-	197,346,085.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,042,526.39	6,294,034.89	4,557,080.24
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	8,649,677.47	25,770,483.60	5,612,089.11
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>9,692,203.86</b>	<b>229,410,603.49</b>	<b>10,169,169.35</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-5,176,920.26</b>	<b>-29,052,514.85</b>	<b>209,393,415.65</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	217,028.79	962,029.36	-46,264.38
五、现金及现金等价物净增加额	69,352,015.83	-172,302,262.84	54,605,802.71
加：期初现金及现金等价物余额	88,520,529.17	260,822,792.01	206,216,989.30
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>157,872,545.00</b>	<b>88,520,529.17</b>	<b>260,822,792.01</b>

## 5、合并所有者权益变动表

单位：元

项目	2019 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	390,000,000.00	-	172,023,314.23	-	175,093,184.41	612,838,783.28	20,472,660.26	1,370,427,942.18
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	390,000,000.00	-	172,023,314.23	-	175,093,184.41	612,838,783.28	20,472,660.26	1,370,427,942.18
三、本年增减变动金额	-	-	-	-	22,276,560.71	186,587,755.36	1,437,174.31	210,301,490.38
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	208,864,316.07	1,437,174.31	210,301,490.38
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2019 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	22,276,560.71	-22,276,560.71	-	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	22,276,560.71	-22,276,560.71	-	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年年末余额</b>	<b>390,000,000.00</b>	-	<b>172,023,314.23</b>	-	<b>197,369,745.12</b>	<b>799,426,538.64</b>	<b>21,909,834.57</b>	<b>1,580,729,432.56</b>

单位：元

项目	2018 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	361,200,000.00	-	22,263,314.23	-	145,443,691.46	349,420,518.49	20,664,315.37	898,991,839.55
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年年初余额	361,200,000.00	-	22,263,314.23	-	145,443,691.46	349,420,518.49	20,664,315.37	898,991,839.55
三、本年增减变动金额	28,800,000.00	-	149,760,000.00	-	29,649,492.95	263,418,264.79	-191,655.11	471,436,102.63
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	293,067,757.74	-191,655.11	292,876,102.63
（二）股东投入和减少资本	28,800,000.00	-	149,760,000.00	-	-	-	-	178,560,000.00
1. 股东投入资本	28,800,000.00	-	149,760,000.00	-	-	-	-	178,560,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	29,649,492.95	29,649,492.95	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	29,649,492.95	29,649,492.95	-	-
2. 对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2018 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年年末余额</b>	<b>390,000,000.00</b>	-	<b>172,023,314.23</b>	-	<b>175,093,184.41</b>	<b>612,838,783.28</b>	<b>20,472,660.26</b>	<b>1,370,427,942.18</b>

单位：元

项目	2017 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	<b>361,200,000.00</b>	-	<b>183,396,997.20</b>	-	<b>101,590,473.46</b>	<b>242,867,173.81</b>	<b>70,649,694.74</b>	<b>959,704,339.21</b>
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2017 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	<b>361,200,000.00</b>	-	<b>183,396,997.20</b>	-	<b>101,590,473.46</b>	<b>242,867,173.81</b>	<b>70,649,694.74</b>	<b>959,704,339.21</b>
三、本年增减变动金额	-	-	<b>-161,133,682.97</b>	-	<b>43,853,218.00</b>	<b>106,553,344.68</b>	<b>-49,985,379.37</b>	<b>-60,712,499.66</b>
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	150,406,562.68	-47,962.34	150,358,600.34
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	43,853,218.00	-43,853,218.00	-	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	43,853,218.00	-43,853,218.00	-	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2017 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-161,133,682.97	-	-	-	-49,937,417.03	-211,071,100.00
<b>四、本年年末余额</b>	<b>361,200,000.00</b>	-	<b>22,263,314.23</b>	-	<b>145,443,691.46</b>	<b>349,420,518.49</b>	<b>20,664,315.37</b>	<b>898,991,839.55</b>

## 6、财务指标

财务指标	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度
流动比率（倍）	1.80	2.53	1.33
速动比率（倍）	1.27	1.86	0.96
资产负债率（合并）	26.98%	24.48%	45.71%
资产负债率（母公司）	21.11%	19.14%	31.68%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	4.00	3.46	2.43
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产比例	0.89%	1.03%	1.83%
应收账款周转率（次/年）	5.12	4.94	5.02
存货周转率（次/年）	1.34	1.24	1.56
息税折旧摊销前利润（万元）	30,015.70	36,910.58	22,700.15
归属于发行人股东的净利润（万元）	20,886.43	29,306.78	15,040.66
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	16,510.92	11,881.50	11,148.05
利息保障倍数（倍）	209.24	49.07	37.87
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.70	0.53	0.41
每股净现金流量（元）	0.18	-0.44	0.15

上述指标的计算公式如下：

1. 流动比率 = 流动资产 / 流动负债
2. 速动比率 = (流动资产 - 存货 - 其他流动资产) / 流动负债
3. 资产负债率 = 负债总额 / 资产总额 (分别以合并及母公司数据为基础)
4. 归属于发行人股东的每股净资产 = 归属于发行人股东权益 / 期末股本总额
5. 无形资产 (扣除土地使用权后) 占净资产的比例 = 无形资产 (扣除土地使用权) / 股东权益
6. 应收账款周转率 = 营业收入 / 应收账款期初期末平均余额 (计提减值准备前)
7. 存货周转率 = 营业成本 / 存货期初期末平均余额 (计提跌价准备前)
8. 息税折旧摊销前利润 = 利润总额 + 利息支出 + 投资性房地产折旧 + 固定资产折旧 + 无形资产摊销 + 长期待摊费用摊销

9. 利息保障倍数 = (利润总额 + 利息费用) / 利息支出

10. 每股经营活动产生的现金流量 = 经营活动产生的现金流量净额 / 期末股本总额

11. 每股净现金流量 = 现金及现金等价物净增加 (减少) 额 / 期末股本总额

12. 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润 = 归属于发行人股东的净利润 - 扣除所得税、少数股东损益后的非经常性损益

## 7、净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露 (2010 年修订)》要求计算如下:

年度	报告期利润	加权平均净资产收益率 (%)	每股收益 (元)	
			基本	稀释
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	14.36	0.54	0.54
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.35	0.42	0.42
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	26.30	0.78	0.78
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.66	0.32	0.32
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	15.60	0.42	0.42
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.56	0.31	0.31
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17.36	0.37	0.37

上述指标的计算方法如下:

1. 加权平均净资产收益率 =  $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中: P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润;  $E_0$  为归属于公司普通股股东的期初净资产;  $E_i$  为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产;  $E_j$  为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产;  $M_0$  为报告期月份数;  $M_i$  为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数;  $M_j$  为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数;  $E_k$  为因其他交易或事项引起的净资产增减变动;  $M_k$  为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2. 基本每股收益 =  $P \div S$

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>i</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3. 稀释每股收益：公司不存在稀释性潜在普通股。

## 8、经会计师核验的非经常性损益明细表

以下非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，瑞华会计师对非经常性损益明细表进行了核验，并出具了“瑞华核字[2020]48510004号”《关于北京万泰生物药业股份有限公司非经常性损益的专项审核报告》。依据经注册会计师核验的非经常性损益明细表，报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及对当期经营成果的影响如下：

单位：元

非经常性项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动性资产处置损益	1,981,561.12	133,415,067.24	53,800.26
计入当期损益的政府补助，但与企业正常经营业务密切相关，符合国家政策规定，按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	49,156,766.10	24,293,118.98	47,044,218.07
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		-	-
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	280,859.34	259,175.39	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	3,469,952.23	650.78	68,146.08
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响		33,852,756.86	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,425,652.85	1,259,278.60	-306,483.70
其他符合非经常性损益定义的损益项目		-	-
小计	53,463,485.94	193,080,047.85	46,859,680.71

非经常性项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
所得税影响额	8,019,522.89	17,996,593.65	6,187,875.77
少数股东权益影响额（税后）	1,688,838.66	830,663.52	1,745,714.71
<b>合计</b>	<b>43,755,124.39</b>	<b>174,252,790.68</b>	<b>38,926,090.23</b>

报告期内非经常性损益主要为政府补助和资产处置损益。报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 11,148.05 万元、11,881.50 万元和 16,510.92 万元。

## （二）管理层讨论分析

### 1、资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	88,565.91	40.91%	87,058.39	47.97%	75,993.02	45.90%
非流动资产	127,926.05	59.09%	94,408.13	52.03%	89,586.16	54.10%
<b>合计</b>	<b>216,491.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>181,466.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>165,579.19</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司总资产从 2017 年末的 165,579.19 万元增长至 2019 年末的 216,491.95 万元，主要原因为：（1）2018 年公司增资及 2019 年 11 月公司收到 GSK 公司 1,100 万欧元导致货币资金大量增加；（2）公司销售规模扩大也导致应收账款、存货等营运性资产的增加；（3）公司疫苗车间、生命园二期工程、万泰沧海生物医药项目等建设项目的逐步建设，也导致非流动资产的逐年上升。

### 2、负债结构分析

报告期各期末，负债总额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	-	-	10,000.00	13.21%
应付账款	8,504.67	14.56%	7,444.04	16.76%	8,664.35	11.45%
预收款项	12,302.66	21.06%	3,869.29	8.71%	2,348.23	3.10%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付职工薪酬	5,991.85	10.26%	4,772.66	10.74%	4,033.29	5.33%
应交税费	1,160.86	1.99%	1,390.26	3.13%	599.37	0.79%
其他应付款	21,243.03	36.36%	16,952.91	38.16%	31,468.61	41.58%
<b>流动负债合计</b>	<b>49,203.06</b>	<b>84.22%</b>	<b>34,429.16</b>	<b>77.50%</b>	<b>57,113.85</b>	<b>75.47%</b>
长期借款	2,100.00	3.59%	2,100.00	4.73%	11,834.61	15.64%
递延收益	7,115.95	12.18%	7,894.56	17.77%	6,731.55	8.89%
<b>非流动负债合计</b>	<b>9,215.95</b>	<b>15.78%</b>	<b>9,994.56</b>	<b>22.50%</b>	<b>18,566.16</b>	<b>24.53%</b>
<b>负债合计</b>	<b>58,419.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>44,423.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>75,680.00</b>	<b>100.00%</b>

公司负债主要为应付账款、预收款项、其他应付款等流动负债及非流动负债中的递延收益。

### 3、偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

财务指标	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率（倍）	1.80	2.53	1.33
速动比率（倍）	1.27	1.86	0.96
资产负债率（合并）	26.98%	24.48%	45.71%
资产负债率（母公司）	21.11%	19.14%	31.68%
财务指标	2019年度	2018年度	2017年度
息税折旧摊销前利润（万元）	30,015.70	36,910.58	22,700.15
利息保障倍数（倍）[注]	209.24	49.07	37.87
经营活动产生的现金流量净额（万元）	27,268.05	20,830.73	14,696.93

### 4、盈利能力分析

#### （1）公司营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	115,204.51	97.32%	94,252.05	95.91%	92,354.61	97.26%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他业务收入	3,170.91	2.68%	4,016.62	4.09%	2,597.85	2.74%
<b>总计</b>	<b>118,375.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>98,268.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>94,952.45</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务突出，报告期内主营业务收入占营业收入的比例均在 95% 以上。公司其他业务收入主要包括原辅材料销售收入、耗材销售收入及房屋租赁租金收入等，占公司营业收入的比例较低。

## (2) 利润的主要来源、可能影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

报告期内，公司利润的主要来源如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业利润	21,833.00	28,912.34	17,874.33
营业外收入	5.56	128.43	31.01
利润总额	21,680.78	29,028.67	17,855.06
净利润	21,030.15	29,287.61	15,035.86

公司主营业务突出，报告期的利润总额主要来源于营业利润。报告期内，公司利润总额持续增长，表明公司生产经营状况良好，盈利能力稳步上升。

## 5、现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	124,922.33	104,787.17	96,416.31
收到的税费返还	-	-	-
收到的其它与经营活动有关的现金	6,812.88	6,926.11	5,281.39
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>131,735.21</b>	<b>111,713.28</b>	<b>101,697.70</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	30,477.35	26,768.18	28,508.98
支付给职工及为职工支付的现金	26,763.75	22,029.81	17,034.01
支付的各项税费	9,990.11	8,610.65	7,669.45
支付的其它与经营活动有关的现金	37,235.95	33,473.91	33,788.32
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>104,467.15</b>	<b>90,882.55</b>	<b>87,000.77</b>

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	27,268.05	20,830.73	14,696.93

### 1、销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司营业收入逐年增长而且信用风险控制良好，销售商品、提供劳务收到的现金也相应增长，具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入（万元）	118,375.42	98,268.67	94,952.45
销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	124,922.33	104,787.17	96,416.31
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.06	1.07	1.02

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，表明公司在扩大业务规模的同时注重控制回款风险，保证企业能够持续稳定发展。

### 2、购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，购买商品、接受劳务支付的现金总体稳定。

### 3、经营活动现金流量净额

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比率如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额（万元）	27,268.05	20,830.73	14,696.93
净利润（万元）	21,030.15	29,287.61	15,035.86
经营活动产生的现金流量净额/净利润	1.30	0.71	0.98

2017 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额均为正数且经营活动产生的现金净流量与净利润的比率均接近 1，表明公司经营活动获取现金能力较强。2018 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额/净利润为 0.71，主要由于发行人以 13,350.00 万元将乙肝病毒治疗性药物和溶瘤病毒药物技术转让给养生堂有限公司，利润表中计入资产处置收益，而现金流表中在投资活动产生的现金流量列示。2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比率为 1.30，主要由于 GSK 于 2019 年 11 月向万泰沧海支付的用于合作研发新型宫颈癌疫苗的首期里程碑款 1,100 万欧元所致，公司将此款项计入预收款项科目中，未影响利润表。

### **（三）股利分配政策**

#### **1、发行前的股利分配政策**

根据《公司章程》，公司现行的股利分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司利润分配政策为：采取现金或者股票方式分配股利。

#### **2、公司最近三年的股利分配情况**

公司在最近三年内未进行过现金或股利分红。

#### **3、发行后的股利分配政策**

2018 年 10 月 24 日，公司召开 2018 年第三次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》议案；2019 年 12 月 11 日，公司召开 2019 年第四次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》议案。公司发行后的股利分配政策如下：

（一）利润分配原则：公司利润分配应保持连续性和稳定性，实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者

公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

(二)利润分配方式：公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

(三)利润分配条件：在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

- 1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- 2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 3、公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；
- 4、实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

(四)利润分配比例：公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

- 1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；
- 2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；
- 3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

（五）在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

（六）董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。监事会应对董事会制定公司利润分配方案的情况及决策程序进行监督。

（七）公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或修改利润分配政策。但公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的 20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

#### 4、发行前滚存利润分配政策

经 2018 年 10 月 24 日召开的公司 2018 年第三次临时股东大会决议，截至首次公开发行人民币普通股（A 股）股票完成前的滚存利润由股票发行后的新老股东依其所持股份比例共同享有。

### （四）全资、控股子公司情况

截至本招股说明书摘要签署之日，公司拥有 4 家全资子公司、2 家控股子公司、1 家参股公司及 1 家分公司，简要情况如下：

#### 1、全资子公司

##### （1）万泰德瑞

公司名称：	北京万泰德瑞诊断技术有限公司		
住所：	北京市昌平区科学园路 31 号		
类型：	有限责任公司（法人独资）		
统一社会信用代码：	91110114777068418Y	登记机关：	北京市工商行政管理局昌平分局
法定代表人：	邱子欣	成立日期：	2005 年 6 月 22 日
注册资本：	2,000 万元	营业期限：	至 2025 年 6 月 21 日
实收资本：	2,000 万元	主营业务：	体外生化诊断试剂研发、生产、销售
经营范围：	生物技术开发、技术推广服务；销售医疗器械 I、II 类；货物进出口、技术进出口、代理进出口；租赁医疗器械；生产 III 类：III-6840 体外诊断试剂；II 类：II-6840 体外诊断试剂；销售第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；道路货物运输以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		

股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例
	万泰生物	2,000.00	100.00%
	合计	2,000.00	100.00%
财务数据	项目	2019年12月31日 /2019年度	
	总资产(万元)	14,255.05	
	净资产(万元)	11,925.18	
	净利润(万元)	2,698.44	
	是否经审计	经瑞华会计师事务所审计	

**(2) 康彻思坦**

公司名称:	北京康彻思坦生物技术有限公司		
住所:	北京市昌平区科学园路31号1号楼		
类型:	有限责任公司(法人独资)		
统一社会信用代码:	91110114685127898L	登记机关:	北京市工商行政管理局 昌平分局
法定代表人:	邱子欣	成立日期:	2009年2月3日
注册资本:	1,000万元	营业期限:	至2029年2月2日
实收资本:	1,000万元	主营业务:	临床检验质控品和标准物质的研发、生产和销售
经营范围:	生产医疗器械III类体外诊断试剂;生物技术开发、技术推广服务;出租商业用房、出租办公用房。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例
	万泰生物	1,000.00	100.00%
	合计	1,000.00	100.00%
财务数据	项目	2019年12月31日 /2019年度	
	总资产(万元)	16,814.16	
	净资产(万元)	15,564.71	
	净利润(万元)	4,832.07	
	是否经审计	经瑞华会计师事务所审计	

**(3) 万泰沧海**

公司名称:	厦门万泰沧海生物技术有限公司
住所:	厦门市海沧区山边洪东路50号一层

类型:	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
统一社会信用代码:	91350205769275273 X	登记机关:	厦门市海沧区市场监督管理局
法定代表人:	高永忠	成立日期:	2005年3月28日
注册资本:	80,000万元	营业期限:	至2055年3月27日
实收资本:	55,000万元	主营业务:	基因工程疫苗的研发、生产和销售
经营范围:	生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造；其他基础化学原料制造（不含危险化学品和监控化学品及非药品类易制毒化学品）；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；生物技术推广服务；其他未列明动物饲养；工程和技术研究和试验发展。		
股权结构:	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	80,000.00	100.00%
	合计	80,000.00	100.00%
财务数据	项目	2019年12月31日 /2019年度	
	总资产（万元）	63,644.64	
	净资产（万元）	33,262.01	
	净利润（万元）	-10,404.13	
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

#### （4）万泰凯瑞

公司名称:	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司		
住所:	厦门市海沧区新阳街道新园路124号2楼		
类型:	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
统一社会信用代码:	91350205072826899U	登记机关:	厦门市海沧区市场监督管理局
法定代表人:	邱子欣	成立日期:	2013年8月2日
注册资本:	5,000.00万元	营业期限:	至2063年8月1日
实收资本:	5,000.00万元	主营业务:	化学发光体外诊断试剂研发、生产、销售
经营范围:	医疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗、外科及兽医用器械制造；化学药品制剂制造；第二类医疗器械批发；第三类医疗器械批发；其他基础化学原料制造（不含危险化学品和监控化学品及非药品类易制毒化学品）；其他未列明的机械与设备租赁（不含需经许可审批的项目）；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；生物技术推广服务。		
股权结构:	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	5,000.00	100.00%
	合计	5,000.00	100.00%

财务数据	项目	2019年12月31日 /2019年度
	总资产（万元）	19,801.93
	净资产（万元）	10,853.31
	净利润（万元）	5,626.42
	是否经审计	经瑞华会计师审计

## 2、控股子公司

### (1) 优迈科

公司名称:	厦门优迈科医学仪器有限公司		
住所:	厦门市海沧区翁角西路 2008 号海沧生物医药通用厂房 5#厂房		
类型:	有限责任公司（中外合资）		
统一社会信用代码:	913502005812531363	登记机关:	厦门市市场监督管理局
法定代表人:	邱子欣	成立日期:	2011年9月27日
注册资本:	8,000.00 万元	营业期限:	至 2026 年 9 月 26 日
实收资本:	8,000.00 万元	主营业务:	开放式全自动化学发光免疫检测系统开发、生产和销售，包括仪器及配套耗材等；并提供相关的技术、维修和售后等服务
经营范围:	1、体外诊断检测仪器的研发、生产；2、体外诊断检测用的化学发光底物、磁珠等配套通用试剂和耗材等的研发、生产；3、仪器的售后技术服务及咨询服务。		
股权结构:	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	5,080.00	63.500%
	达安基因	1,670.00	20.875%
	大塚电子	1,250.00	15.625%
	合计	8,000.00	100.000%
财务数据	项目	2019年12月31日 /2019年度	
	总资产（万元）	10,769.27	
	净资产（万元）	6,002.69	
	净利润（万元）	393.75	
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

### (2) 北京泰润

公司名称:	北京泰润创新科技孵化器有限公司
住所:	北京市昌平区科技园区创新路 7 号

类型:	其他有限责任公司		
统一社会信用代码:	9111011466844164XF	登记机关:	北京市工商行政管理局昌平分局
法定代表人:	邱子欣	成立日期:	2007年9月28日
注册资本:	5,000.00 万元	营业期限:	至 2027 年 9 月 27 日
实收资本:	3,000.00 万元	主营业务:	科技企业孵化
经营范围:	科技企业孵化; 技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务; 项目投资; 投资管理、资产管理; 企业策划; 设计、制作、代理、发布广告; 市场调查; 企业管理咨询; 组织文化艺术交流活动 (不含演出); 承办展览展示; 影视策划; 翻译服务; 酒店管理; 工程和技术研究与试验发展; 计算机技术培训; 计算机系统服务; 基础软件服务; 出租办公用房; 机动车公共停车场服务; 生产药品。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 生产药品以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
股权结构:	股东	出资额 (万元)	出资比例
	万泰生物	3,000.00	60.00%
	许学军	2,000.00	40.00%
	合计	5,000.00	100.00%
财务数据	项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	
	总资产 (万元)	7,609.41	
	净资产 (万元)	6,000.00	
	净利润 (万元)	-	
	是否经审计	未经审计	

### (三) 参股子公司

#### (1) 捷和泰

公司名称:	捷和泰 (北京) 生物科技有限公司		
住所:	北京市昌平区科学园路 31 号 2 号楼		
类型:	有限责任公司 (中外合资)		
注册号:	9111011458907786X4	登记机关:	北京市工商行政管理局
法定代表人:	范可君	成立日期:	2012 年 2 月 8 日
注册资本:	4,000 万元	营业期限:	至 2032 年 2 月 7 日
实收资本:	4,000 万元	主营业务:	IVD 原料及中间体
经营范围:	生产诊断试剂中间体; 研发诊断试剂中间体; 销售自产产品; 诊断试剂中间体 (不含医药作用)、化工产品、电子产品、机械设备的批发; 货物进出口、佣金代理 (拍卖除外; 不涉及国营贸易管理商品; 涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续); 技术转让、咨询与服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)		

股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例
	万泰生物	1,600.00	40.00%
	捷时雅株式会社	2,400.00	60.00%
	合计	4,000.00	100.00%
财务数据	项目	2019年12月31日 /2019年度	
	总资产(万元)	6,416.21	
	净资产(万元)	5,882.51	
	净利润(万元)	1,417.15	
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

#### 4、分公司

北京万泰生物药业股份有限公司研发中心

成立日期: 2012年5月15日

营业场所: 北京市昌平区回龙观镇科学园路31号2号楼

经营范围: 技术推广; 研发生物、生化保健制剂及配套器械、体外诊断试剂、疫苗[冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗]。

## 第四节 募集资金运用

### 一、募集资金运用概况

#### (一) 预计募集资金数额

根据公司第四届董事会第三次会议、2018年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票并上市的议案》等决议,公司本次拟向社会公众公开发行境内上市人民币普通股(A股)不超过4,360万股,发行股票募集资金扣除发行费用后的净额,将全部用于公司主营业务相关的项目。

#### (二) 募集资金投资项目

本次募集资金到位后,将根据项目的轻重缓急顺序投资于以下项目:

序号	项目名称	投资总额 (万元)	募集资金投资额 (万元)	建设期 (月)
1	化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目	15,000.00	15,000.00	36
2	宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	15,000.00	15,000.00	36
3	营销网络中心扩建项目	8,000.00	1,784.81	36
合计		<b>38,000.00</b>	<b>31,784.81</b>	

如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）多于以上项目资金需求总额，则多出部分将用于补充流动资金或其他与主营业务相关的项目资金需求；如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）不足以满足以上项目的投资需要，不足部分公司将通过自有资金或银行借款等方式补足项目投资缺口。

在本次公开发行股票募集资金到位前，公司可以根据项目进度的实际情况，暂以自有资金或负债方式筹集资金先行投入，待本次公开发行股票募集资金到位后，再予以置换。

公司募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，该募集资金专项账户将不存放非募集资金或用作其它用途。

### （三）募投项目的审批情况

本次募集资金投资项目均已获得相关主管部门的备案，并取得了必要的环评批复文件，具体情况如下：

序号	项目名称	项目备案	环评批复
1	化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目	厦沧经投备（2018）209号	厦环海审（2015）16号、环验海[2016]37号
2	宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	厦沧经投备（2018）169号	厦环海审[2014]44号、环验海[2017]99号
3	营销网络中心扩建项目	京昌平发改（备）[2018]29号	昌环保行政函[2018]53号

### （四）保荐机构及发行人律师的结论性意见

发行人募集资金投向符合国家产业政策及环境保护的要求，有关项目已在相关部门进行了备案并取得有关环境保护主管部门的环境影响评价文件的审批意见。

## （五）本次募集资金投资项目与现有业务的关系

公司的主营业务为体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗产品的研发、生产及销售。本次募集资金的投资项目与公司的主营业务密切相关，项目实施后将积极推动公司主营业务的发展，增加公司的主营业务收入。

营销网络中心扩建项目旨在拓宽公司销售渠道，消化未来新产品新增产能，加强公司对于下游经销商及终端客户的控制力度；化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目将投资化学发光诊断试剂有效的满足市场需求；宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目将按国际标准对现有实验室进行改造，实现 HPV 疫苗产品产业化，丰富公司疫苗产品线，为公司创造新的利润增长点，增加公司竞争优势。

## （六）募集资金专项存储制度的建立情况

公司第四届董事会第三次会议和 2018 年第三次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，其中对于募集资金专项存储事项规定如下：

1、公司募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户（以下简称“募集资金专户”）集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。

2、公司应当在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行（以下简称“商业银行”）签订募集资金专户存储三方监管协议。该协议至少应当包括以下内容：（一）公司应当将募集资金集中存放于募集资金专户；

（二）商业银行应当每月向公司提供募集资金专户银行对账单，并抄送保荐机构；（三）公司 1 次或 12 个月以内累计从募集资金专户支取的金额超过 5,000 万元且达到发行募集资金总额扣除发行费用后的净额的 20% 的，公司应当及时通知保荐机构；（四）保荐机构可以随时到商业银行查询募集资金专户资料；（五）公司、商业银行、保荐机构的违约责任。

## 二、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

本次发行募集资金投入使用后，对公司的财务状况及经营成果将产生一定影响。

### （一）对公司经营状况的影响

化学发光诊断试剂和宫颈癌疫苗具有广阔的市场前景，募投项目的实施有利于丰富并拓展公司产品线、提升产品质量和国际竞争力，而且随着新产品的投产，将给公司带来新的利润增长点。营销网络中心扩建项目建成后，将加强公司营销网络渠道的控制力度，提升公司产品市场份额。

## **（二）对公司财务状况及经营业绩的影响**

本次发行募集资金到位后，公司总资产和净资产将大幅度增加，短期内资产负债率将有所下降，公司偿债能力进一步增强，资本结构将更为稳健。

在募集资金投资项目达产前，由于募集资金投资项目有一定的建设周期，短期内难以完全产生效益，发行人存在发行当年净资产收益率大幅下降的风险。但是随着上述项目的逐步达产，公司整体盈利水平将逐步提高，公司净资产收益率将能维持在较好的水平。

## 第五节 风险因素和其他重要事项

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书摘要提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。本节所披露的风险因素根据公司自身实际情况，按照重要性原则排序，但并不表明风险将依排列次序发生。

### 一、新产品研发和注册风险

体外诊断行业及疫苗行业均为技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量及开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。一项新产品的研发需要经过临床前研究、临床研究和注册审批等阶段后才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，正式投入生产并上市销售。诊断试剂产品的注册周期一般为 3-5 年，而疫苗产品则需要 5-10 年甚至更长的时间。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

### 二、经销商管理风险

公司在诊断试剂产品销售方面采取经销和直销相结合的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。报告期内，公司以经销方式取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为 61.37%、62.27%和 62.85%，如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

### 三、公司业绩下滑风险

报告期内，公司营业收入分别为 94,952.45 万元、98,268.67 万元和 118,375.42 万元，2018 年度及 2019 年度营业收入分别比上一年度增长 3.49%及

20.46%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 11,148.05 万元、11,881.50 万元和 16,510.92 万元。公司进一步优化产品结构，大力推广化学发光诊断仪器及配套试剂，可能导致其优势产品酶联免疫诊断试剂及胶体金快速诊断试剂的销售受到一定的不利影响。此外，由于子公司万泰沧海生物医药项目大额在建工程转固，导致折旧费用大幅增长，影响公司的利润。

目前，公司与主要客户的合作关系稳定，但在优化产品结构及战略转型的过程中，研发投入、竞争环境、客户结构、产品价格、原材料价格等因素导致的不确定性增多，如公司无法及时应对上述因素变化带来的不利影响，不排除上市当年出现业绩波动、下滑的风险。

#### **四、行业竞争加剧的风险**

诊断试剂行业是国家鼓励发展的行业，并被列入战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因而不断有新竞争者加入。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中占据较高的市场份额，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位；国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。根据中检院生物制品批签发结果统计，报告期内，公司生产的六类血源筛查类体外诊断试剂产品（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂）批签发量排名前五位的生产厂家占批签发总量分别达到 88.13%、89.83%和 89.43%。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

#### **五、募集资金运用风险**

##### **（一）募投项目无法实现预期效益的风险**

本次拟通过募集资金实施的化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目、宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目建成后，预计将实现化学

发光诊断试剂年产能 1 亿人份、疫苗年产能 3000 万支，据此计算募集资金投资项目建成正常运行后将使公司的销售收入和净利润大幅增加。虽然公司确定募投项目时已经对市场需求做出合理预测，但募投项目产品的未来生产及销售情况将受到行业环境、产业政策、市场供求等多方面因素的影响，如无法实现预期效益，公司将面临产品过期及设备闲置的情况，需要计提相应的跌价准备，可能导致公司经营业绩的下降。

## **（二）固定资产大幅增加导致利润下降的风险**

本次募集资金投资项目实施完成后，预计公司固定资产规模将大幅增加，年折旧费用也相应增加。虽然募集资金投资项目完全达产后，预计新增收入和利润能有效消化新增折旧部分，并有可观的盈余，但由于项目建设完成并完全达产需要较长时间，投资建设期内新增大量固定资产折旧，可能导致公司经营业绩的下降。

## **六、厦门大学合作协议到期不再续签的风险**

公司与厦门大学就生物技术的合作进行研究，并使相应研究成果产业化。目前正在履行的协议是于 2011 年签署的《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》，协议期限自 2011 年至 2021 年。根据协议，厦门大学主要负责诊断试剂和疫苗的研究开发，建设源头创新性研究和成果转化的关键技术平台，公司使相应研究成果产业化。公司与厦门大学保持了长期、友好的合作关系，双方互惠互利，共同取得了长足的发展。公司目前的免疫诊断试剂产品、化学发光诊断试剂产品以及戊肝疫苗大多来源于与厦门大学的合作研究成果；公司业务发展规划的宫颈癌疫苗亦来源于合作研究成果。如果公司与厦门大学的合作协议到期后不能续签，公司诊断试剂产品的更新换代和新产品的推出速度可能会受到一定的影响。因此，为了保证公司长期稳定发展，公司在继续与厦门大学保持紧密、友好合作的基础上，建立了自身科研队伍及研发平台，提高了自身技术水平及科研实力，并加大了与其他科研院所的合作，拓宽了公司未来的技术及产品储备。

## **七、税收优惠和政府补助风险**

公司自 1998 年起一直被评为北京市高新技术企业，2008 年成为新标准下北京市首批高新技术企业并于 2011 年通过复审，2014 年 10 月和 2017 年 10 月公司通过高新技术企业复审，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率。公司全资子公司万泰德瑞于 2014 年 10 月被认定为高新技术企业，2017 年 10 月通过复审，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率；全资子公司康彻思坦于 2013 年 11 月被认定为高新技术企业，2016 年 12 月通过复审，目前属于 2019 年第三批拟认定高新技术企业名单中，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率；全资子公司万泰沧海于 2017 年 10 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率；全资子公司万泰凯瑞于 2016 年 12 月被认定为高新技术企业，2019 年 11 月通过复审，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率；控股子公司优迈科于 2017 年 10 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，报告期内享受 15% 的企业所得税优惠税率。

如果未来上述公司的高新技术企业认定不能通过后续复审，或被取消高新技术企业的认定，则无法继续享受所得税优惠政策，会对公司净利润产生一定的影响。

公司通过承担国家课题任务等获得了政府补助，报告期内公司计入当期损益的政府补助金额分别为 4,704.42 万元、2,429.31 万元和 4,915.68 万元，占同期利润总额的比例分别为 26.35%、8.37% 和 22.67%。剔除政府补助的影响，公司经营业绩仍然较为稳定，不存在严重依赖政府补助的情形。但是，政府补助仍对公司的经营业绩有一定影响，如果未来国家产业政策和补助政策出现不可预测的不利变化，将对公司的利润规模产生一定的不利影响。

## 八、新型冠状病毒肺炎疫情影响公司经营业绩的风险

2020 年 1 月至今，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情。针对爆发的疫情，公司已研发出化学发光、酶联免疫、胶体金、核酸四大技术平台的新冠病毒检测试剂。公司研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）已获国家药品监督管理局应急审批通过，为目前已审批通过的 5 个新冠病毒抗体检测试剂之一。该产品为全球首个获批的新冠病毒双抗原夹心法总抗体检测试剂，采用双抗原夹心法检测血液样本中的新冠病毒总抗体（包括

IgM、IgG 和 IgA 等各种抗体类型），从方法学上保障试剂具有更高的灵敏度和更好的特异性。公司研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）共 4 个产品已获得欧盟 CE 认证，已向韩国、意大利、匈牙利、奥地利、荷兰等国家供应检测试剂。

但受疫情影响，医院的患者数量急剧下降，血站的采血人次也大幅减少，总体上导致公司产品销量下降。3月以来，随着医院逐步恢复正常诊疗服务，公司的产品销量出现了比较明显的回升态势。截至本招股说明书签署之日，我国疫情已基本得到控制，疫情对公司生产经营的影响已逐步消减。但由于疫情完全结束的时间尚不能确定，若疫情持续时间过长，将可能会对公司的经营业绩产生一定的不利影响。

## 九、核心技术人员流失的风险

公司 2019 年度实现营业收入 118,375.42 万元，较上年同期增长 20.46%；2019 年度归属于母公司股东净利润 20,886.43 万元，较上年同期减少 28.73%；2019 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润 16,510.92 万元，较上年同期增长 38.96%。

公司 2019 年度归属于母公司股东的净利润低于 2018 年度，但扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润高于 2018 年度，主要因公司于 2018 年度将溶瘤病毒药物、乙肝病毒治疗性药物等生物医药技术转让予养生堂，2018 年度在资产处置收益科目中确认非专利技术转让收益 13,350.00 万元，该收益为非经常性损益。

公司收入和利润规模增幅较快，未来若出现原材料价格大幅上升、市场竞争加剧、募投项目收益未达预期或公司不能持续保持技术及行业领先优势等情形，则公司将面临经营业绩波动的风险。

## 十、核心技术人员流失的风险

作为公司的核心竞争优势，万泰生物拥有一支稳定、高素质、覆盖诊断及疫苗领域各个学科的研发人才队伍，公司始终重视研发队伍的培养及建设，制定了具有竞争力的员工薪酬方案及高效的绩效考评和成果激励制度，积极为研发人员提供良好的条件，满足研发人才在科研环境和科研资源方面的要求。报告期内公司的研发队伍保持了良好的稳定性，未发生主要研发人员离职的现象。

随着行业竞争格局的不断演化，对研发人才的争夺将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬、福利、工作环境、激励制度等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失，将对公司长期发展产生不利影响。

## 十一、质量控制风险

体外诊断试剂及疫苗产品作为供医学诊断及人体注射的生物制品，其产品质量直接关系到使用者的生命健康与安全。国家制定了一系列相关法律法规，对生物制品的研发、注册、生产、销售、储运、使用等各个环节进行严格的监管。公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，从人员、硬件及软件多方面满足相关法律法规的要求。严格按照国家食品药品监督管理局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批出厂的产品符合国家质量标准和相关要求。随着国家标准的不断提高及国际标准的引入，产品工艺的改进、生产工艺的稳定和批量放大等过程容易引致各类产品风险，质量保证和质量控制问题仍然是公司未来重点关注的问题。按照《药品经营质量管理规范》要求，公司需要加大投入，加强产品的冷链贮存和运输管理。公司在生产、运输等方面一旦维护或操作不当，将可能导致质量事故的发生，影响公司的正常生产和经营。

## 十二、产业政策变化风险

随着国家对生物制品产业发展的重视及医药卫生体制改革的不断深化，公司所处行业在未来一定时期可能会出现政策的变化，如果公司不能很快适应其变化，将对公司的经营带来影响。

## 十三、代理经营权变动风险

报告期内，公司代理产品取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为 14.52%、14.11%和 12.80%，取得的毛利占主营业务毛利的比例分别为 10.63%、9.79%和 9.01%。代理业务对于公司业绩有一定的贡献，代理收入主要来自于美国伯乐及法国 DIAGAST 公司产品。美国伯乐给予公司 2012 年至 2020 年度其血液筛查项目产品系列在大陆地区的一级经销商授权，法国 DIAGAST 给予公司 2013 年至 2019 年度其全自动血型分析仪及配套试剂的中国大陆地区独家代理，该等代理授权均约定在协议到期后自动续期。倘若公司与美国伯乐及法国 DIAGAST 的代理授权协议未能续期，将对公司的经营业绩产生一定影响。

## 十四、实际控制人控制的风险

公司实际控制人为钟睒睒，直接持有公司 20.2053%的股份，通过养生堂间接持有公司 63.3526%的股份，合计持有公司 83.5578%的股份。本次发行后，其实际控制的股份比例将不低于 75%，仍处于绝对控股地位。公司实际控制人钟睒睒可能通过行使投票表决方式或其他方式对公司经营决策和人事安排等重大事项施加影响，虽然公司在《公司章程》、“三会”议事规则及其他治理制度、内控制度等方面做了相关限制性安排，但仍然有可能发生公司实际控制人利用控制权作出不利于公司其他中小股东或公司利益的行为。

## 十五、汇率波动的风险

报告期内，公司向位于法国、日本、美国及德国等地的供应商采购原料及设备并使用外币结算，若人民币贬值对公司进口业务有较大负面影响。

销售方面，公司产品销售集中于境内市场，有部分产品外销往埃塞俄比亚、英国、印度及法国等地，若人民币升值将对该部分出口业务产生负面影响。

综上，如果未来汇率发生大幅波动，而公司不能采取有效措施规避或降低由此带来的负面影响，则将会影响公司的业务。

## 十六、财务风险

### （一）应收账款产生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 19,117.97 万元、18,491.64 万元和 25,149.42 万元，占同期末流动资产的比例分别为 25.16%、21.24% 和 28.40%，占同期营业收入的比例分别为 20.13%、18.82% 和 21.25%，应收账款占比较高。随着公司生产经营规模的不断扩大，应收账款的总额可能继续增加，若催收不力或控制不当，则可能产生坏账的风险。

## **(二) 存货产生跌价损失的风险**

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 17,870.63 万元、21,864.20 万元和 23,643.39 万元，占同期末流动资产的比例分别为 23.52%、25.11% 和 26.70%，占同期营业成本的比例分别为 63.55%、81.25% 和 71.46%，存货占比较高。若原材料价格出现下降，或公司产品市场需求出现较大下滑致使产品价格下跌，则存货存在发生跌价损失的风险。

## **(三) 净资产收益率下降的风险**

报告期内，以归属于公司普通股股东的净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 15.60%、26.30% 和 14.36%，以扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 11.56%、10.66% 和 11.35%。本次募集资金到位后，公司净资产总额将会大幅增加，由于本次募集资金投资项目实施需要一定的建设期，短期内难以完全产生效益，预计在本次募集资金投资项目的经济效益充分体现前，公司存在发行当年净资产收益率大幅下降的风险。

## **十七、公司规模扩大引致的管理风险**

随着公司的资产、业务、人员等方面的规模逐步扩大，尤其是在本次募集资金投资项目实施后，公司疫苗产品产能将明显增加，组织结构和管理体系趋于复杂，新产品开发、市场开拓、内部组织管理的压力增加。若公司管理层不能及时建立和完善相关的管理体系和内部控制制度，或不能引入合格的经营管理人才和技术人才，公司将面临规模扩大引致的管理风险。

## 第六节 本次发行各方当事人和发行时间安排

本次发行各方当事人的情况：

名称	住所	联系电话	传真	经办人或联系人
发行人	北京市昌平区科学园路31号	010-5952 8888	010-8970 5849	赵义勇
保荐人（主承销商）	成都市青羊区东城根上街95号	021-6882 6002	021-6882 6800	朱国民
律师事务所	北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层	010-5957 2288	010-6568 1022	张迪
会计师事务所	北京市海淀区西四环中路16号院2号楼4层	010-8821 2875	010-8821 0558	杨敢林
资产评估机构（如有）	北京市朝阳区八里庄西里100号住邦2000一号楼B座20层东区2005室	010-8586 7570	010-8586 7570-111	贺华
股票登记机构	上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦36楼	021-5870 8888	021-5889 9400	
收款银行	中国建设银行股份有限公司成都市新华支行			
拟上市的证券交易所	上海证券交易所			

本次发行上市的重要日期，主要包括：

1、初步询价公告刊登日期：	2020年4月3日
2、初步询价日期：	2020年4月9日~2020年4月10日
3、发行公告刊登日期：	2020年4月14日
4、申购日期：	2020年4月15日
5、缴款日期：	2020年4月17日
6、股票上市日期：	本次发行后将尽快申请在上海证券交易所上市交易

## 第七节 备查文件

### 一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式文件，具体包括：

- （一）发行保荐书；
- （二）发行保荐工作报告；
- （三）财务报表及审计报告；
- （四）内部控制鉴证报告；
- （五）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- （六）法律意见书及律师工作报告；
- （七）公司章程（草案）；
- （八）中国证监会核准本次发行的文件；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、备查文件的查阅时间

查阅时间：周一至周五：上午 8：30—11：30 下午 2：30—5：00

### 三、备查文件的查阅地点

发行人：北京万泰生物药业股份有限公司

地址：北京市昌平区科学园路 31 号

电话：010-5952 8888

联系人：赵义勇

传真：010-8970 5849

保荐人（主承销商）：国金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：021-6882 6002

联系人：朱国民

传真：021-6882 6800

本页无正文，为《北京万泰生物药业股份有限公司首次公开发行股票招股说明书摘要》之盖章页）

北京万泰生物药业股份有限公司



2020年4月14日