公司代码：688289　　公司简称：圣湘生物

圣湘生物科技股份有限公司 2020 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第四节“经营情况讨论与分析”。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

依据 2021 年 3 月 26 日公司第一届董事会 2021 年第二次会议决议，截至本报告期末，经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计确认，公司 2020 年度归属于上市公司股东的净利润为 2,616,597,026.75 元，截至 2020 年 12 月 31 日，母公司可供分配利润为 2,108,274,005.17 元。依据公司 2020 年第三次临时股东大会决议，公司已于 2020 年第三季度向全体股东每 10 股派发现金红利 7.5 元（含税），合计派发现金红利 300,000,000.00 元（含税）。2020 年年度利润分配预案如下：

公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 3.75 元（含税）。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总股本为 400,000,000.00 股，以此计算合计拟派发现金红利 150,000,000.00 元（含税）。本年度累计现金分红占 2020 年度归属于上市公司普通股股东的净利润的比例为 17.20%。

该方案出于对股东的长远考虑，综合考虑了公司整体战略布局及资金需求情况，以确保公司经营的持续稳定发展。公司留存的未分配利润将用于公司新产品研发投入、完善全产业链延伸、加速国际化布局等战略规划项目及今后利润分配的现金来源。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　　√不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用　　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所科创板	圣湘生物	688289	不适用

公司存托凭证简况

□适用　　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	彭铸	
办公地址	长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号	
电话	0731-88883176-6018	
电子信箱	dmb@sansure.com.cn	

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商。公司采用内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一，致力于成为全球领先的创新型高端分子诊断企业和基因科技的普惠者，服务于各类疾病防控、突发疫情防控等全民健康事业，助力国家精准医疗体系和分级诊疗体系建设。

公司自主开发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展，开发了性能优良的产品 400 余种，可提供各类优质检测服务 2,200 余项。公司建立了完善的全流程质控体系和营销服务体系，产品已远销全球近 160 个国家和地区。

公司已取得国内外 300 余项注册证书，包括一类产品备案证书 6 项，二类注册证书 70 项、三类产品注册证书 29 项、药品注册证书 1 项，100 个产品获得欧盟 CE 认证，同时多个产品获得巴西、美国等国家食品药品管理局注册认证。

公司主要产品及服务的具体情况如下：

1. 试剂类

产品系列	用途	代表性产品
病毒性肝炎系列	体外定量或定性检测肝炎病毒核酸，肝炎病毒基因分型和基因突变位点检测	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）（一步法） 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（磁珠法） 丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（磁珠法） 乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（超敏） 丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（超敏） 乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
生殖道感染与遗传系列	体外定性或定量检测性传播类病原体与人乳头瘤病毒核酸，用于生殖道感染性疾病辅助诊断和女性宫颈癌及癌前病变及遗传基因筛查或辅助检测	单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 人乳头瘤病毒（16,18 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 人乳头瘤病毒（6,11 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 15 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 地中海贫血基因检测试剂盒（gap-PCR 法）
儿科感染系列	体外定性检测儿科相关肠道病毒、疱疹类病毒、遗传基因及呼吸道疾病相关病原体核酸	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 肠道病毒通用型/柯萨奇病毒 A16 型/肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） EB 病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
呼吸道感染系列	体外定性检测呼吸道疾病相关病原体核酸	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 肺炎支原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
核酸血液筛查系列	高敏定性筛查检测乙肝、丙肝、艾滋病毒核酸，用于临床血源性病原体筛查及用血安全、血液及血液制品的病原体筛查检测	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）
科研、公共卫生、动物疫病系列	用于科研需求、突发疫情或公共卫生防控需求，以及动物疫病检测	人 EGFR 基因 29 种突变核酸检测试剂盒 人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒 人 ApoE 基因多态性检测试剂盒 人细小病毒 B19 核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） A/B 组轮状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 肺炎链球菌核酸扩增检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 人鼻病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 猪伪狂犬病毒（gE）实时荧光 PCR 检测试剂盒 猪蓝病毒通用型实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒 非洲猪瘟（ASFV）病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 口蹄疫病毒通用型实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒等
核酸提取系列	生物样本的保存及样本（全血、血清、血浆、粪咽拭子、粪便、尿液、痰液、组织等）中核酸（DNA/RNA）的提取或纯化	核酸提取或纯化试剂 样本释放剂 细胞保存液
生化系列	用于体外检测生化指标变化情况	总蛋白（TP）、白蛋白（ALB）、铁蛋白（FER）等，包括肝功能、肾功能、糖类、特定蛋白、血脂、心血管、无机离子等多系列共计 61 个产品

（2）仪器类

产品系列	产品名称
全自动核酸检测反应体系构建系列	全自动核酸提取仪（S11A、S11C、S12A、S12C、S-S13A） 全自动核酸检测反应体系构建系统（S21A）
POCT 移动分子诊断系统系列	便携式全自动核酸提取及扩增仪（S-Q21A）核酸快速扩增仪（S-Q22A）
半自动核酸提取仪系列	半自动核酸提取仪（Natch24、Natch48、Natch96）
荧光 PCR 检测分析软件	荧光 PCR 检测智能报告软件（PCRAnalyzer-100/101/102/103/104）

（3）检测服务类

服务系列	服务内容
第三方医学检验服务	设有基因测序、分子生物学、生化发光、免疫、临检等 9 大专业实验室，可提供各类检测项目 2,200 余项，搭建了覆盖省—市—县—乡镇—社区五级销售与冷链物流网络服务体系，为全国各级医疗机构提供高效、优质、价格合理的医学检验、病理诊断、科研服务、健康管理等服务。
科研服务	主要包括二代测序服务、生物信息分析服务、科研合作服务等。

（二）主要经营模式

公司以体外诊断相关的“仪器 + 试剂 + 服务”一体化为经营模式，主营业务为体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售和第三方医学检验服务，拥有完整的研发、采购、生产、销售及服务体系。公司通过自我研发，向合格供应商采购所需的原材料，通过组织生产形成体外诊断试剂及仪器，以“直销和经销相结合”的销售模式，最终销往医院、第三方检测机构、体检机构、疾控中心、科研单位等用户。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1、公司所处行业发展阶段

根据《上市公司行业分类指引》，公司属医药制造业（分类代码 C27），血筛类产品属于医药制造业中的生物药品制造（C2761）；根据《国民经济行业分类》，属医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。公司目前主要产品属于《体外诊断试剂注册管理办法》规定的体外诊断试剂。

体外诊断（In Vitro Diagnostic）是指在人体外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学和精准医学发展的重要组成部分，临床应用贯穿了疾病预防、风险评估、疾病诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病诊疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分。按照检验原理和方法不同，体外诊断细分市场主要可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（即时诊断）等。

随着人们对健康需求的日益增加，对于疾病的风险预测、健康管理、慢病管理等领域都有更高的要求，体外诊断也受到越来越多的关注。据中商产业研究院数据统计，2017 年全球体外诊断市场规模达到了 645 亿美元，预计 2018 年到 2025 年复合均增长率达到 4.8%，2019 年全球体外诊断市场规模约 700 亿美元，预计到 2025 年市场规模将达到 936 亿美元。随着我国医疗消费水平不断升级，医疗体制改革的推动以及“健康中国 2030”战略的推进，体外诊断行业已驶入持续高速发展的快车道。2020 年受新冠疫情的影响，体外诊断尤其是分子诊断市场需求猛增，我国体外诊断行业迎来井喷式发展。

2、行业发展态势

（1）我国体外诊断市场持续增长

汇总国内外有关中国体外诊断市场信息，去除非工业口径的数据，2018 年中国体外诊断市场规模超过 800 亿人民币，同比增长 15%左右。2019 年中国体外诊断市场规模突破 900 亿人民币，经过 2020 年疫情的洗礼之后，市场已达到千亿规模，中国已经成为全球 IVD 增速最快的市场之一。从细分领域看，分子诊断在 2020 年之前的市场增长速度超过 25%，是 IVD 赛道发展最快的领域，2020 在精准医疗需求的推动以及新冠肺炎抗疫时期特殊影响下，分子诊断市场增长进一步提速。

（2）我国体外诊断产品进入全球市场，出口贸易进入高速发展期

据中国医保商会统计资料，我国医疗器械进出口贸易保持 11 年持续增长势头。2019 年我国医疗器械进出口总额为 554.87 亿美元，较上年增长 21.16%。2020 年全球新冠肺炎抗疫工作中，中国体外诊断产品方案获得全球认可，在全球抗疫工作中做出巨大贡献。尤其是新冠病毒核酸检测产品，累计出口数亿人份。总体上看，我国医疗器械对外贸易结构继续优化，体外诊断产品所占比重有所增加，质量效益持续提升，较好地适应了国际市场的需求和复杂变化。随着相关企业的不断开拓进取，我国体外诊断产业创新质量将不断提升，涌现出一批具备国际竞争力的优秀企业，IVD 出口贸易将进入高速发展期。

（3）分子诊断市场发展将继续领跑体外诊断行业

分子诊断正处于高速发展阶段，增长速度惊人，作为生命科学最前沿的技术，承载着未来精准医学发展的核心，现已广泛应用于传染病、肿瘤、遗传病、产前筛查等领域。据行业报告（浙商证券）数据显示，2013-2019 年全球分子诊断市场规模 CAGR 为 12.18%，远超 IVD 行业整体的 4.99%；而我国分子诊断市场年复合增长率达到 31.63%，预计在不考虑新冠疫情因素的情况下有望在较长时期维持 20%-30%左右的行业增速，领跑体外诊断行业，我国分子诊断市场虽然仅占全球市场规模的 16.86%，但是增速约为全球增速的 2.6 倍。

2020 年抗击新冠肺炎疫情极大推进我国核酸检测基础能力建设，国务院联防联控机制最新数据显示，截至 2021 年 1 月 13 日，全国已有 8437 个医疗卫生机构可以开展核酸检测，是 2020 年 3 月底可以开展核酸检测医疗卫生机构的 4 倍，已全面广泛覆盖县级医疗卫生机构。如此庞大的核酸检测能力是我国社会和医疗卫生体系的宝贵财富，除了应对新冠等突发疫情，还可在我国传染病防控（如呼吸道感染疾病、艾滋病、病毒性肝炎、结核病、手足口病等）、肿瘤防控、慢病管理中发挥重要作用。随着精准医疗发展趋势和全场景化普适化的分子诊断技术手段的不断创新升级，未来相当长一段时间内分子诊断领域仍将保持快速增长。

3、主要技术门槛

体外诊断行业汇集了生物、医学、机械、光学、电子（微电子）、计算机、工程学、工业设计与制造等相关专业技术，技术门槛高。新技术的不断运用和更新，客观上也缩短了行业技术的更新周期，对企业技术的积累以及人员的专业要求提出了较大的挑战。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司研发了病毒性肝炎、新冠病毒检测、呼吸道感染、核酸血液筛查、生殖感染与遗传、儿科感染、癌症防控、妇幼健康、慢病管理、突发疫情防控等一系列性能优秀的产品 400 余种，可提供各类检测服务 2,200 余项，形成了集试剂、仪器、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案。公司产品已远销全球近 160 个国家和地区。

（1）病毒性肝炎系列产品方面，公司承担了国家“十二五”、“十三五”重大科技专项和国家“863”计划等国家级重大项目，基于超顺纳米磁珠法核酸提取技术和一步法快速核酸释放技术，公司开发了一系列病毒性肝炎核酸检测系列产品，覆盖了病毒性肝炎诊断、治疗方案确定、治疗随访监测、耐药监测、治疗终点判断等病毒性肝炎诊疗全过程，已在全国绝大多数标杆医院和第三方实验室广泛使用。公司于 2019 年注册的超灵敏乙肝和丙肝核酸检测试剂，灵敏度分别为 5IU/mL 和 12IU/mL，达到国际领先水平，2020 年全国室间质量评价活动中乙肝、丙肝核酸检测试剂实验室用户数保持第一，持续保持在病毒性肝炎核酸检测市场的领先优势。世界卫生组织（WHO）提出了到 2030 年消除病毒性肝炎公共危害的目标，随着我国以及全球病毒性肝炎防控工作不断深化，肝炎病毒核酸定量检测已成为防控工作中的重要一环，公司不断开发完善的肝炎防控系列产品也必将会有更加突出的市场表现。

（2）新冠病毒检测及呼吸道产品方面，公司基于 10 余年技术沉淀和丰富的产业化经验、产品应用经验，72 小时开发出新冠病毒核酸检测试剂，后续又推出了“分钟级”快速核酸检测设备、新冠抗原检测试剂、新冠 / 甲流 / 乙流三联检核酸检测试剂（抗原检测）、新冠变异病毒鉴别诊断试剂等一系列抗疫产品，并根据不同抗疫时期、不同应用场景需求、不同国情构建了全场景化新冠检测整体解决方案，助力全球疫情防控，已服务全球近 160 个国家和地区，成为国内新冠病毒核酸检测试剂出口量较大的企业之一，帮助国内外数千家实验室核酸检测能力从无到有或数倍到数十倍增长。新冠“圣湘方案”在法国、阿联酋、菲律宾、塞尔维亚等全球众多国家成为当地抗疫核酸检测主导方案，部分国家市场占有率超过 80%，让世界各国进一步了解和认可“中国抗疫经验”、中国“抗疫方案”。呼吸道病毒病原体六联检、呼吸道病原菌七联检、新冠及甲乙流病毒联检产品已获得 CE 注册，预计将在 2021 年获得国内注册上市，能够对呼吸道感染性疾病进行精准鉴别诊断，为我国呼吸道感染性疾病防控提供精准指导。

（3）核酸检测仪器设备产品方面，公司开发了 iPonatic、Natch 48、Natch 96、Natch S、Natch CS、Natch CS2、Fast DP01、Fast DP02 等一系列自动化核酸提取系统，改变了原来 PCR 实验室手工操作为主的应用现状，实现了实验室从原始样本前处理到常温裂解、核酸提取、PCR 反应体系构建等全流程的一站式自动操作，集成打造高通量、高精度、高效率的现代分子实验室系统解决方案。2020 年公司仪器总发货量达到 6,122 台，是公司成立以来到 2019 年的发货量总和的近 6 倍。公司销售的检测仪器和自产试剂具有较好的匹配性，因此装机仪器不仅适用于新冠病毒核酸检测，也可适用于其他众多主流核酸项目检测，仪器销售及装机增长将进一步带动公司全线试剂的增量销售，加速提升全线产品市场占有率。另外，公司还创新开发注册了 POCT 移动核酸检测系统，能够实现“分钟级”核酸检测，突破传统 PCR 实验室限制，实现应用场景突破，为发热门诊、急诊及基层医疗机构、健康管理、军事安全、生物应急等领域提供现场即时快速核酸检测解决方案。

（4）生殖道感染、HPV（人乳头瘤病毒）核酸检测产品方面，公司基于一步法快速核酸释放技术平台上开发的 HPV 检测系列产品，可根据不同应用场景提供 HPV 分型、不分型及部分分型等多种产品组合和检测方案，可快速、高效、精准地检测受检样本中高危和低危 HPV 亚型。凭借快速、高效、精准及优秀的售后服务体系受到市场广泛认可，陆续服务于新疆、云南、甘肃、山西、陕西、湖南等多个省市地区“两癌筛查”项目，为适龄女性提供了精准的宫颈癌筛查 HPV 检测产品与服务，并在全国各地临床医院中使用，近年来保持了较高增速。在妇女健康精准诊疗领域，公司还开发注册了沙眼衣原体、解脲脲原体、淋球菌、单纯疱疹病毒等一系列性传播类疾病核酸检测产品及地中海贫血基因检测产品，性能优势也非常突出。

（5）血液筛查核酸检测产品方面，公司基于超敏磁珠提取技术，开发了用于检测样本中的乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）及人类免疫缺陷病毒 1+2 型（HIV1+2）核酸的检测试剂，检测下限 HBV 达到 3 IU/mL，HCV 达到 10 IU/mL，HIV-1/HIV-2 均达到 45 IU/mL，检测性能达到国际领先水平，同时三种病毒的亚型覆盖最为全面，有效地避免漏检情况的发生。目前产品已在数十家采供血机构以及医疗机构实现装机检测，后续必将在技术和性能优势的推动下，抢占我国血液安全及临床术前 / 输血前血源性病原体筛查市场。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

（一）新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

（1）新技术

分子诊断的技术方向目前主要聚焦于简便化、高精化、自动化、系统化、移动化。多重 PCR、NGS、熔解曲线、分子诊断 POCT、快速提取、单分子测序及检测、CRISPR 等技术是研究与应用的主要方向。

（2）新产业

体外诊断上游层面，很多公司积极布局分子诊断原料行业，尽力降低对外部的依赖；同时积极与科研院所合作，解决核心原材料自主可控、稳定供应的问题；中游层面，引入精细化管理，强化生产自动化、智能化；下游层面，适应国家医疗政策，积极布局销售端。

（3）新业态和新模式

一是强强联手。体外诊断生产制造公司积极与国际巨头或者与研发、流通领域强强联手，积极整合各自优势资源，协同发展；二是基于已有的产品线和全球市场基础，布局全球分子诊断市场开拓；三是充分利用互联网 + 的机遇，推进网上医院建设，同时积极布局家用体外诊断市场。

（二）未来发展趋势

（1）精准医学推动分子诊断市场快速发展

分子诊断主要是应用分子生物学方法检测生物体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术。由于分子诊断可以从基因层次进行检测，因此检测灵敏度和准确性的优势较为明显，可在感染初期识别病毒或者提早确认基因缺陷，从而提供个性化的医疗诊断服务，在传染性疾病检测、呼吸道疾病精准检测、血液筛查、HPV 等生殖感染、产前筛查、肿瘤早期筛查及个体化诊疗、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域被广泛应用；随着医疗体制改革的推动以及“健康中国 2030”战略的推进，民众对核酸检测分子诊断技术产品的重要意义认知程度不断加深，愈加重视预防性医学，分子诊断市场将随着精准医学发展不断扩大。

（2）核酸检测去中心实验室化趋势明显，分子诊断 POCT 设备大有可为

分子诊断 POCT 产品具有集成化、小型化，自动化、高速化、简易化等优点，可对传统中心化 PCR 实验室难以覆盖的碎片化检测需求进行补充，应用场景极为丰富。在国家政策出台文件鼓励民营医院、血站系统、基层医疗机构、疾控机构配备核酸检测能力后，核酸检测 POCT 市场规模将急剧扩张，除了基层医疗机构外，还可以用于大医院的急诊、门诊、手术前的传染病筛查、院内感染监测，疾控的突发性公卫事件、车载现场检测，或帐篷医院、出入境的现场检测，军队、学校等社会部门的检测，海外冷冻食品检测，监狱、戒毒所等封闭场所内部传染病的监控等。

核酸检测能力基础建设完备，分子诊断市场将大规模增量

（3）国务院联防联控机制最新数据显示，截至 2021 年 1 月 13 日，全国已有 8,437 个医疗卫生机构可以开展核酸检测，是 2020 年 3 月底可以开展核酸检测医疗卫生机构的 4 倍，已全面广泛覆盖县级医疗卫生机构。如此庞大的核酸检测能力是我国社会和医疗卫生体系的宝贵财富，除了应对新冠等突发疫情，还可在我国传染病防控（如呼吸道感染疾病、艾滋病、病毒性肝炎、结核病、手足口病等）、肿瘤防控、慢病管理中发挥重要作用。从国家药监局已注册 PCR 检测试剂统计来看，产品主要集中在肝炎、呼吸道、性病、HPV、遗传病检测及个性化用药等领域；随着近年国内相关企业不断的技术和产品创新，医疗器械产品注册审批政策改革，分子诊断项目将更多应用于临床，未来相当长一段时间内分子诊断领域仍将保持快速增长。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2020 年	2019 年	本年比上年增减(%)	2018 年
总资产	5,454,374,137.67	642,465,337.29	748.98	552,042,679.43
营业收入	4,762,963,903.32	365,389,084.87	1,203.53	303,446,306.01
归属于上市公司股东的净利润	2,616,597,026.75	39,478,539.85	6,527.90	6,762,086.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,592,675,720.17	37,650,597.68	6,786.15	5,699,756.20
归属于上市公司股东的净资产	4,745,425,022.72	557,476,400.67	751.23	396,287,325.35
经营活动产生的现金流量净额	2,642,276,432.02	22,405,731.73	11,692.86	10,067,120.58
基本每股收益(元/股)	7.01	0.11	6,272.73	
稀释每股收益(元/股)	7.01	0.11	6,272.73	
加权平均净资产收益率(%)	107.29	7.28	增加 100.01 个百分点	1.48
研发投入占营业收入的比例(%)	1.74	10.66	减少 8.92 个百分点	11.76

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

	第一季度（1-3 月份）	第二季度（4-6 月份）	第三季度（7-9 月份）	第四季度（10-12 月份）
营业收入	399,583,498.49	1,700,427,682.26	1,505,259,703.83	1,157,693,018.74
归属于上市公司股东的净利润	193,075,180.64	1,038,713,041.77	781,027,115.29	603,781,689.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	191,825,456.64	1,035,005,388.02	765,516,943.60	600,327,931.91
经营活动产生的现金流量净额	148,703,711.86	923,609,742.63	685,436,624.70	884,526,352.83

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　　√不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	17,389
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	15,554
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	

前十名股东持股情况

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
戴立忠		126,488,642	31.62	126,488,642	126,488,642	无	0	境内自然人
安徽志道投资有限公司		43,044,351	10.76	43,044,351	43,044,351	质押	11,500,000	境内非国有法人
朱锦伟		34,028,493	8.51	34,028,493	34,028,493	无	0	境内自然人
湖南圣维投资管理有限公司		25,132,835	6.28	25,132,835	25,132,835	无	0	境内非国有法人
上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）-苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）		22,535,138	5.63	22,535,138	22,535,138	无	0	其他
陈文义		22,241,466	5.56	22,241,466	22,241,466	质押	22,000,000	境内自然人
						冻结	241,466	
宁波保税区特里同股权投资合伙企业（有限合伙）		9,014,219	2.25	9,014,219	9,014,219	无	0	其他
上海盎汐企业管理中心（有限合伙）		7,125,705	1.78	7,125,705	7,125,705	质押	1,100,000	其他
陈邦		6,760,459	1.69	6,760,459	6,760,459	无	0	其他
覃九三		6,042,808	1.51	6,042,808	6,042,808	无	0	其他

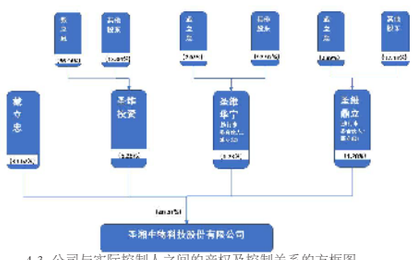
上述股东关联关系或一致行动的说明	截立忠持有湖南圣维投资管理有限公司 86.96%的股份，为其实际控制人。除此之外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

存托凭证持有人情况

□适用　　√不适用

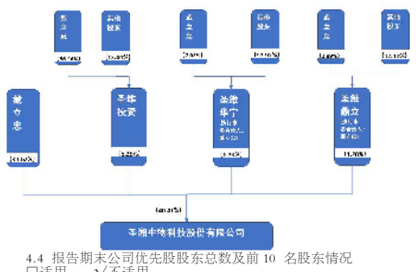
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用　　□不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用　　□不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用　　√不适用

5 公司债券情况

□适用　　√不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业总收入 4,762,963,903.32 元，比上年同期增长 1,203.53%；归属于上市公司股东的净利润为 2,616,597,026.75 元，比上年同期增长 6,527.90%。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用　　√不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用　　□不适用

1、会计政策变更

①执行新收入准则导致的会计政策变更

财政部于 2017 年 7 月 5 日发布了《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）。经本公司董事会于 2019 年 6 月 14 日决议通过，本集团于 2020 年 1 月 1 日起开始执行前述新收入准则。

新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入确认模型。为执行新收入准则，本集团重新评估主要合同收入的确认和计量、核算和列报等方面。首次执行的累积影响金额调整首次执行当期期初（即 2020 年 1 月 1 日）的留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

执行新收入准则的主要变化和影响如下：

A、对 2020 年 1 月 1 日财务报表的影响

报表项目	2019 年 12 月 31 日（变更前）金额		2020 年 1 月 1 日（变更后）金额	
	合并报表	公司报表	合并报表	公司报表
预收账款	6,901,448.31	5,628,313.27		
合同负债			6,613,948.82	5,449,332.91
其他流动负债			287,499.49	178,980.36

B、对 2020 年 12 月 31 日 /2020 年度的影响

采用变更后会计政策编制的 2020 年 12 月 31 日合并及公司资产负债表各项目、2020 年度合并及公司利润表各项目，与假定采用变更前会计政策编制的这些报表项目相比，受影响项目对比情况如下：

a、对 2020 年 12 月 31 日资产负债表的影响

报表项目	2020 年 12 月 31 日新收入准则下金额		2020 年 12 月 31 日旧收入准则下金额	
	合并报表	公司报表	合并报表	公司报表
预收账款			65,802,031.33	65,249,047.24
合同负债	62,472,260.66	61,934,395.64		
其他流动负债	3,329,770.67	3,314,651.60		

b、对 2020 年度利润表的影响

报表项目	2020 年度新收入准则下金额		2020 年度旧收入准则下金额	
	合并报表	公司报表	合并报表	公司报表
营业成本	21,373,162.25	20,836,253.32		
销售费用			21,373,162.25	20,836,253.32

2、会计估计变更

本集团在报告期内无会计估计变更事项。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用　　√不适用

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

√适用　　□不适用

截至 2020 年 12 月 31 日止，本公司合并财务报表范围内子公司如下：湖南圣维尔医学检验所有限公司、湖南圣维基因科技有限公司、湖南康得生物科技有限公司、圣湘（上海）基因科技有限公司、香港圣湘生物科技有限公司、圣湘（北京）基因科技有限公司。

证券代码：688289　　证券简称：圣湘生物　　公告编号：2021-014

圣湘生物科技股份有限公司 关于监事辞职及提名监事候选人的公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）监事会于近日收到陈兵先生递交的书面辞职报告，陈兵先生因个人原因辞去公司监事职务，辞职后陈兵先生不再担任公司任何职务。陈兵先生在担任公司监事期间，恪尽职守、勤勉尽职，公司对陈兵先生任职期间为公司所做出的贡献表示衷心感谢。

根据《中华人民共和国公司法》、《圣湘生物科技股份有限公司章程》等相关规定，陈兵先生的辞职将导致公司监事会人数低于法定人数，在新监事就任前，陈兵先生仍将按照相关法律、法规及《圣湘生物科技股份有限公司章程》的规定履行其监事职责。

2021 年 3 月 26 日，公司召开第一届监事会 2021 年第二次会议，审议通过了《圣湘生物科技股份有限公司关于更换监事的议案》，同意周鑫（简历附后）为公司第一届监事会监事候选人，任期自公司股东大会审议通过之日起至本届监事会任期届满之日止。

该议案尚需提交股东大会审议。

特此公告。

圣湘生物科技股份有限公司监事会
2021 年 3 月 30 日

附：周鑫简历

周鑫先生现任弘晖资本执行董事，前后积累了超过 10 年的国内外的医疗卫生行业经验和投资经验。入职弘晖资本前，曾先后就职于 BCG 担任咨询顾问、鼎晖创投担任管理培训生，GenScript 担任大区经理。周鑫先生先后就读于斯坦福大学 MBA、宾夕法尼亚州立大学基因学硕士、武汉大学生物技术学士。截至 2021 年 3 月 30 日，周鑫尚未持有公司股份。周鑫与公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东及其他董事、监事、高级管理人员无关联关系；不存在《中华人民共和国公司法》规定的不得担任公司的董事、监事、高级管理人员的情形；未被中国证监会采取证券市场禁入措施；未被证券交易所公开认定为不适合担任上市公司董事、监事和高级管理人员；未受过中国证监会行政处罚和证券交易所公开谴责或通报批评；没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查等情形；经查询不属于“失信被执行人”。

证券代码：688289　　证券简称：圣湘生物　　公告编号：2021-015

圣湘生物科技股份有限公司 关于 2020 年度利润分配方案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述