证券日报
制作 王敬涛
2022 年 4 月 22 日 星期五 电话:010-83251716 E-mail:zqrb9@zqrb.sina.net

公司代码:688105　　公司简称:诺唯赞

南京诺唯赞生物科技股份有限公司
2021 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告"第三节 管理层讨论与分析"之"四、风险因素"中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素,敬请投资者注意投资风险。

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性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 立信会计师事务所(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 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是　√否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经公司第一届董事会第十次会议审议通过,公司 2021 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 3.00 元(含税)。截至 2021 年 12 月 31 日,公司总股本 40,001.00 万股,以此计算合计拟派发现金红利 12,000.30 万元(含税)。本年度公司现金分红占本年度归属于上市公司股东的净利润比例为 17.69%。2021 年度公司不送红股,不进行资本公积转增股本。

如在分配方案披露至实施权益分派股权登记日期间,公司总股本发生变动的,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例,并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配预案已经公司第一届董事会第十次会议审议通过,尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

第二节 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	诺唯赞	688105	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	黄金	陈曦
办公地址	江苏省南京经济技术开发区科创路红枫科技园 D2 栋	江苏省南京经济技术开发区科创路红枫科技园 D2 栋
电话	025-85771179	025-85771179
电子信箱	irm@vazyme.com	irm@vazyme.com

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

公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业,依托于自主建立的关键共性技术平台,先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域,并可开展抗体药物的研发，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业。

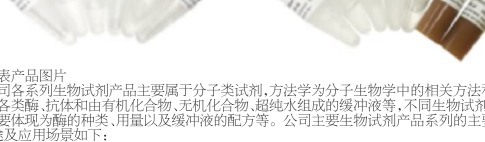
公司始终秉承创新,致力突破,坚持从技术源头开始研发,现拥有一支超过 600 人的研发团队,由分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等多领域复合型研发人员组成。基于自主可控的关键共性技术平台,公司可以快速、高效、规模化地进行产品开发,现有 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料,拥有 800 多个终端产品,可广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。

公司生物试剂产品是科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、疫苗企业、制药企业及 CRO 企业等下游客户在研发及生产环节中所需的原料和产品,部分产品在性能上达到国际先进水平,助力我国生物安全和供应链本地化进程;同时,基于在开展生物试剂业务过程中形成的核心技术及关键原料储备，公司积极向下游应用领域进行业务拓展，已成功建立了较为丰富的 POCT 产品线。同时为快速响应国家多种技术路线新冠疫苗的战略布局,公司及时组建专业团队,立足于公司技术平台、研发路线、检测与试剂开发经验等优势,开展疫苗评价服务业务,已为覆盖我国现有新冠疫苗技术路线的众多疫苗企业提供了疫苗临床试验 CRO 检测和临床研究服务。

1. 主要产品及服务

1. 生物试剂产品

经过多年发展,公司生物试剂的产品管线不断丰富。针对不同的应用场景,公司选择不同的基因工程突变体作为原料开发生物试剂,现已开发出超过 800 种生物试剂,形成了 PCR 系列、qPCR 系列、分子克隆系列、逆转录系列、基因测序系列、Bio-assay 系列、提取纯化系列、基因编辑系列和细胞/蛋白系列等多个产品系列。



代表产品图片

公司各系列生物试剂产品主要属于分子类试剂,方法学为分子生物学中的相关方法和技术,主要构成为各类酶、抗体和由有机化合物、无机化合物、超纯水组成的缓冲液等,不同生物试剂产品构成的区别主要体现为酶的种类、用量以及缓冲液的配方等。公司主要生物试剂产品系列的主要构成、方法学、用途及应用场景如下:

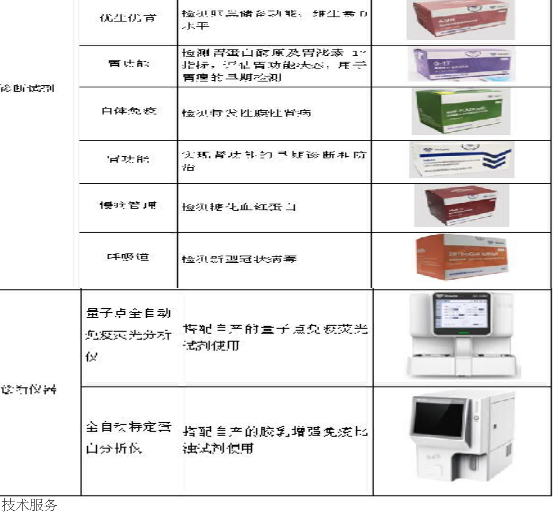
产品系列	用途	应用场景
PCR 系列	聚合酶链式反应(PCR)是一种可以在短时间内将目的基因片段扩增放大几百万倍的技术,是分子生物学研究和应用最基础、最核心的工具技术之一。公司的 PCR 系列产品包含完成各类 PCR 反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行基因相关研究,如目标基因的体外扩增、序列克隆、序列鉴定等;也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、医药及疫苗研发、动物检疫
qPCR 系列	实时荧光定量 PCR(qPCR)是一种通过荧光信号对 PCR 扩增进程进行实时监测,进而达到目的基因含量测定的技术，是目前最主流的基因含量测定的工具技术。公司的 qPCR 系列产品包含完成各类 qPCR 反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行目标基因的含量测定;也可以用于疾病诊断试剂、动物疾病检测试剂、食品安全检测试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、医药及疫苗研发、动物检疫
分子克隆系列	分子克隆是一种用于分离已知 DNA 序列,并以 in vivo(活体内)方式获得大量复制品的分子生物学技术,也常用来在体外对目的基因进行特定的编辑,如添加启动子、完成基因融合或截短、基因编码序列修改等。该技术是基因工程研究和应用的基础。公司的分子克隆系列工具产品可以用于支持研究人员快速、准确的进行目标基因的克隆和序列编辑。	科学研究、医药及疫苗研发
逆转录系列	逆转录反应(Reverse Transcription Reaction)是一种以 RNA 为模板合成 DNA 的过程,需逆转录酶催化才能完成。该反应广泛应用于 RNA 序列的获取、编辑、检测等领域,是分子生物学研究应用最基础的工具之一。公司的逆转录系列产品包含完成各类逆转录反应所需核心组分,可以用于支持研究人员进行 RNA 相关研究;也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、动物检疫
基因测序系列	高通量测序技术能一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定。公司的基因测序系列产品可以用于支持研究人员进行各测序平台上多种样本的可测序文库的构建；也可以用于基于 NGS 方法学平台的多种应用领域产品的研发和生产,如产前诊断、肿瘤检测、病原微生物检测、分子育种等。	科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发、动物检疫
Bio-assay 系列	生物学活性是确保抗体有效性的重要指标,生物学活性测定主要是在体外建立相应的细胞评价模型,并与活性标准品比较从而进行评价。公司的 Bio-assay 系列产品包括细胞活力检测、报告基因检测和免洗 Elisa 试剂等,可用于临床前研究中的高通量抗体筛选和体外药效学评价等。	科学研究、医药及疫苗研发
提取纯化系列	公司的提取纯化系列产品可以用于支持研究人员从体液、组织、细胞等样本中获取高纯度核酸;也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、动物检疫
基因编辑系列	基因编辑是一种能对生物体基因组特定基因进行修饰的基因工程技术,在基因研究、基因治疗和遗传改良等方面应用广泛。公司的基因编辑系列产品可以用于支持研究人员进行导向 RNA 的体外合成、编辑复合物的体外组装以及编辑产物的筛选鉴定等核心步骤。	科学研究
细胞/蛋白系列	公司的细胞/蛋白系列产品涵盖凋亡检测、增殖检测、报告基因检测、细胞转染、蛋白提取测定等若干个子系列产品,可用于支持研究人员在体外或细胞内进行目标蛋白相关的表型分析和机理研究。	科学研究、医药及疫苗研发
体外转录及修饰系列	体外转录是在体外以 DNA 为模板合成 RNA 的技术。合成的 RNA 再经过一系列修饰,可成为具有活性的稳定的 RNA。该技术和产品是 mRNA 疫苗研发中的关键核心原料。	科学研究、医药及疫苗研发

2. 体外诊断产品

在体外诊断领域,公司自主研发、生产 POCT 诊断试剂,包括量子点免疫荧光试剂、胶乳增强免疫比浊试剂和胶体金免疫层析试剂等,共有心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道 8 个系列产品及配套质控品。

基于体外诊断产品关键原料—酶、抗原、抗体—的自主研发与生产能力,公司可以自主开发稀缺指标检测试剂,如特发性膜性肾病指标(anti-PLA2R)、胃癌早筛指标(G17)等;高亲和力、高特异性的鼠或兔单克隆抗体技术,使得公司具有开发超敏检测指标的能力,在疾病早期即可实现有效检测,如超敏心肌肌钙蛋白 I(hs-cTnI)、超敏心肌肌钙蛋白 T(hs-cTnT)等;量子点高分子化学材料的应用使得公司能够实现系列多指标联检,可实现一个样本一次性同时检测多个指标,显著提高了检测效率和临床使用便捷程度,如心梗三项(hs-cTnT/CK-MB/MYO)、炎症二项(PCT/IL-6)和胃功能三项(G-17/PG Ⅰ/PG Ⅱ)等。

此外,为充分发挥体外诊断试剂的性能,公司子公司诺唯赞医疗在深圳设立了仪器研发分公司,建立了 POCT 诊断仪器的自主研发团队,并已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特定蛋白分析仪,适配公司生产的 POCT 诊断试剂。公司自主研发的高通量全自动仪器 QD-S2000 可配套公司全系列量子点免疫荧光试剂使用,能够实现全自动连续批量进样(单次最多可放置 50 个样本且支持多种规格检测)、恒温孵育(避免环境温度干扰)、穿刺吸样(确保生物安全性)、试剂仓弹夹自动识别和除湿、余量监控等功能,可满足医院临床科室、急诊、ICU 和检验科的多样化需求,丰富了 POCT 的应用场景。



产品系列		用途	代表产品图片
POCT 诊断试剂	心脏血管	心脑血管疾病预警，辅助诊断心脑血管疾病	
	炎症感染	细菌病毒感染诊断，指导抗生素用药	
	优生优育	检测卵巢储备功能、维生素 D 水平	
	胃功能	检测胃蛋白酶原及胃泌素 17 指标，评估胃功能状态，用于胃癌的早期检测	
	自体免疫	检测特发性膜性肾病	
	肾功能	实现肾功能的早期诊断和防治	
	慢病管理	检测糖化血红蛋白	
	呼吸道	检测新型冠状病毒	
POCT 诊断仪器	量子点全自动免疫荧光分析仪	搭配自产的量子点免疫荧光试剂使用	
	全自动特定蛋白分析仪	搭配自产的胶乳增强免疫比浊试剂使用	

3. 技术服务

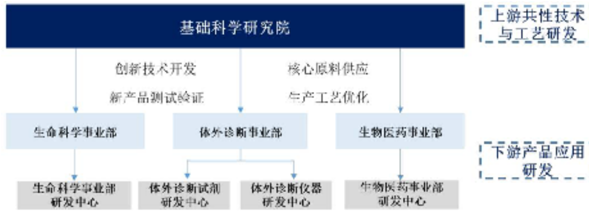
公司可提供 mRNA 疫苗临床前/临床试验的体液免疫和细胞免疫评测服务。公司假病毒系统可用于基于细胞水平的候选中和抗体的高通量筛选及疫苗评价基于假病毒系统的中和活性评测，可为疫苗研发企业检测血清样本中或中和抗体药物的中和活性,提供对照标准品,以及定制开发假病毒。此外，公司可开展基于 ELISA 的体液免疫评测，基于 ELISpot 的体液免疫评测以及基于 ELISpot 和 ICS 的细胞免疫检测。公司还可提供 mRNA 疫苗上市后的免疫效果检测服务,满足在实验室进行疫苗大规模接种后免疫效果监测和保护力评估的需求。

公司的专业团队立足于公司技术平台、研发路线、检测与试剂开发经验等优势,已为覆盖我国现有新冠疫苗技术路线的多个疫苗企业提供了疫苗临床试验 CRO 检测和临床研究服务，积累了涵盖 mRNA、DNA、灭活、亚单位、腺病毒载体等技术路线细胞免疫学评价的丰富经验,同时建立了以国际标准物质为基础的体液免疫分析的方法学体系。

(二) 主要经营模式

1. 研发模式

公司是一家研发驱动型的高新技术企业，研发工作包括上游共性技术与工艺研发和下游产品应用研发两个部分,分别由基础科学研究院和各事业部研发中心负责。



(1)上游共性技术与工艺研发

上游共性技术与工艺研发由公司基础科学研究院负责,以分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学等多个学科交叉为基础,研究领域涵盖蛋白质定向改造与进化、基于单 B 细胞的高性能抗体发现、规模化多系统重组蛋白制备等,并形成了相关核心技术平台。

基础科学研究院是公司技术创新的源头和起点，自成立以来已开发出 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料,并不断优化生产工艺、提升生产效率,为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。

(2)下游产品应用研发

针对不同的下游产品类型,公司设立三大事业部—生命科学事业部、体外诊断事业部和生物医药事业部,并在各事业部内部设立了研发中心,其职责为依据具体市场需求,结合基础科学研究院提供的核心原料和工艺技术进行产品应用级的研发，具体包括负责公司新产品的设计开发、新技术的调研、论证工作,并对现有产品进行迭代更新,保证公司相关产品的市场竞争力;负责制定产品的技术标准和质量标准;实施本部门有关的质量管理体系文件;了解市场行情和需求,配合市场与销售部门进行市场开拓;配合生产、质量部门,保证在售产品稳定生产和产品的供应与推广等。其中,体外诊断事业部在深圳设立了体外诊断仪器研发中心,从事 POCT 诊断仪器的研究与开发,并已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪与全自动特定蛋白分析仪,适配于公司生产的 POCT 诊断试剂。

公司以客户及市场需求为中心进行产品研发,密切关注行业内的技术前沿信息、产品创新方向、市场发展趋势等。此外,对于生物试剂,公司主要采用直销模式进行产品销售,销售团队在向科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等进行产品销售及售后服务的过程中,通过深入交流能够持续了解上述客户以及市场的最新需求,为后续产品研发提供方向;对于体外诊断产品,公司持续跟进医疗机构的产品使用情况,并根据效果反馈及临床需求进行产品线扩充以及产品性能优化。

2. 采购模式

公司下设采购部,负责公司原辅材料、设施、设备的采购,组织进行供应商评价,对供应商进行管理,采购流程如下:业务部门根据销售情况、库存情况及使用需求提出申请,并填写采购申请单。采购人员在采购申请单批准后实施采购;采购部根据各部门提交的采购申请单优先选择公司合格供应商名录里的供应商制作采购订单,如申请单中的物料不在合格供方名录中即需新建供应商进行采购,后续根据新供应商的供货情况决定是否于年末将其纳入合格供应商名录中。具体采购人员还负责采购订单下达后的交期确认、跟催到货、到货质量问题的沟通以及对账、请付款、发票开具等。

在发生一般供货质量问题时,由采购部负责向供应商书面或口头反馈信息。采购的物料如经常发生质量问题,涉及更换供应商时,则需执行公司内部的供应商审核制度。

公司对采购物料的重要程度进行分类、分级管理,并按照公司内部制度对供应商进行开发、准入和再评价。属于关键性原材料/器件的供应商按一类供应商进行管理,需提供营业执照、质检报告、质量协议、关键工艺说明、质量管理体系相关文件、生产工艺说明等;其余的物料根据供应商审核制度中的物料分类规则对供应商进行分类,必要时需对有特殊工艺及环境要求的供应商进行现场审核,审核通过后方可进行采购。同时建立供应商管理档案,每年年末进行更新并输出新的合格供应商名录。

3. 生产模式

公司主要采用以销定产的生产模式,并结合市场需求制定产品的浮动安全库存。公司产品管理部门根据公司销售部门提供的产品市场销售与推广计划提交产品供应需求，生产部门进而根据供需情况、库存情况、安全库存量、生产周期等因素制定生产计划,确保产品的及时供应。

此外,公司采取了一系列的措施确保生产效率和产品质量的提升:

(1)关键工序自动化:对主要产线引入自动化生产设备,确保产品的质量稳定,减少人工操作偏差和错误率,从而保障产品高质量交付。

(2)人员操作标准化:生产部门对员工的日常行为以及生产操作动作均制定了标准的行为规范以及操作规程,定期进行培训和考核评价,标准化的动作管理确保产品的质量和产量。

(3)生产过程精益化:推进生产和物流部门的 5S 管理,持续改进时间、空间的浪费,持续降低生产运营成本,持续提高生产人员素养,保障产品的交付质量。

4. 销售模式

公司销售采用直销和经销相结合的模式。因生物试剂、体外诊断和技术服务面向的客户类型不同,公司对三种业务采取不同的销售模式,并分别运营。

公司生物试剂和技术服务的用户主要包括科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等,公司主要采用以直销为主、经销为辅的销售模式。公司已在全国 20 多个城市及地区设立直销办事处,通过专业的销售团队直接面向客户,以确保市场开拓的效率和服务的专业性;此外,对于销售团队未覆盖的区域,公司借助经销商进行市场覆盖及客户服务。

公司体外诊断产品的用户主要包括医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构,公司主要采用以经销为主、直销为辅的销售模式。公司下设营销中心对经销商进行选择与管理,在对资质进行审查后,与确定合作关系的经销商签订经销协议,授权产品、授权价格、账期等均需符合公司营销中心关于经销商的管理规定。此外,公司针对部分客户采用 POCT 诊断试剂与 POCT 诊断仪器相结合的联动销售模式,在销售 POCT 诊断试剂过程中,向部分客户免费投放 POCT 诊断仪器供其使用。

(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

1.1 行业概况

公司业务围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发,所在行业为生物制品行业,目前主要产品包括生物试剂及体外诊断产品两类。根据国家统计局《国民经济行业分类》国家标准,公司从事的生物试剂业务和体外诊断产品业务分别属于生物试剂行业与体外诊断试剂行业。

各类生物制品的研发及生产离不开对酶、抗原、抗体等共性的功能性蛋白进行定向改造与进化,功能性蛋白的下游应用领域非常广泛,主要如下:

功能性蛋白的应用
体外诊断
基础科研
高通量测序
疫苗制造
生物医药
工业催化
药物筛选
医美制剂

在生命科学领域中,酶及相关的酶工程起到至关重要的作用。通过对酶的定向改造可以制备出具有特异性的序列识别能力以及高效的生物催化活性的工具酶，其在一定的条件下可以对底物分子进行高效定向催化,并具有反应条件温和、生物相容性良好的特征。基于这些特征,工具酶被广泛地应用于核酸、蛋白质和小分子等生物活性分子的生产和分析检测,是该领域的关键原料之一。除酶以外,抗原和抗体的免疫反应是生物科技领域的关键反应,对产品的功能实现和性能具有决定性作用,在抗体药物、体外诊断与基础科研等领域具有十分重要的地位。通过对抗体的筛选,可以得到亲和力更高、特异性更优、抗干扰性更强的抗体,进而用于后续的诊断类产品和抗体药物的研发,应用领域十分广泛。

1.1.1 生物试剂行业基本情况

1)生命科学研究与生物科研试剂概况

伴随研究手段及实验技术的进步，生命科学蓬勃发展并逐步从宏观研究进入微观研究。20 世纪 50 年代以来,分子生物学飞速发展,大量生物科研试剂随之出现。近年来,分子生物学逐渐赋能分子诊断、基因测序和新药开发等各个领域,在医疗、制药、农业、工业等多个领域造福人类。

21 世纪起全球生命科学领域的发展进入快车道，随着生命科学领域成果转化和产品商业化的速度越来越快，全球生命科学领域的研究资金投入实现稳步增长，从 2015 年的 1,166 亿美元增加到 2019 年的 1,514 亿美元,年均复合增长率为 6.7%。从全球资金投入地域分布情况看,2019 年,美国的研究资金约为 729 亿美元,占全球总研究资金投入的 48.2%;欧洲的研究资金投入占全球总研究资金投入的 22.1%;我国的研究资金投入占全球总研究资金投入的 8.3%。

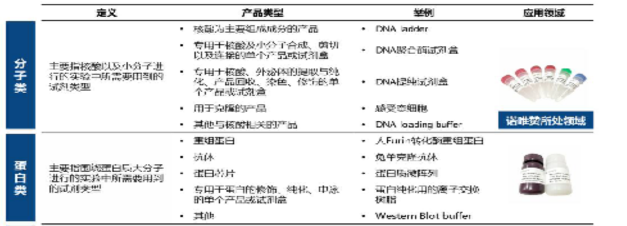
随着《国家自然科学基金"十三五"发展规划》等政策的不断推出,科研资金预算不断增大,我国生命科学研究也在不断向前发展,在数量、质量等多个维度上与世界发达国家的差距逐渐缩小,带动了生物试剂的市场规模快速增长。经统计,我国高等院校、科研院所、医院实验室、医药企业等进行基础生命科学研究、药物发现以及药物临床前研究的过程中投入的资金由 2015 年的 434 亿元增长至 2019 年的 866 亿元,年均复合增长率为 18.8%,远高于全球生命科学领域的研究资金投入增长速度。

在生命科学研究过程中，生物科研试剂起到了至关重要的作用。在生命科学研究的投入中,约 10%-15%用于生物科研试剂的投入。全球来看,生物科研试剂市场的整体规模在 2015 年达到 128 亿美元，并以 8.1%的年均复合增长率增长至 2019 年的 175 亿美元，预计于 2024 年达到 246 亿美元,2019-2024 年期间年均复合增长率为 7.1%。

相比海外,我国生物科研试剂行业发展较晚,但近年来保持着高速增长,市场规模从 2015 年的 72 亿元以 17.1%的年均复合增长率增长至 2019 年的 136 亿元,增速远高于同期全球生物科研试剂市场,预计于 2024 年达到 260 亿元,2019-2024 年期间年均复合增长率为 13.8%。

2)公司所处的行业细分领域

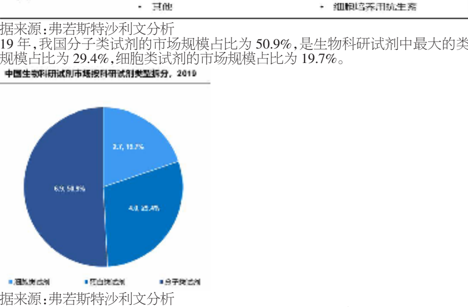
按生物科研试剂的类别来划分,可以分为分子类、蛋白类和细胞类三大类别,公司生物科研试剂属于分子类。



	定义	产品类型	举例	应用领域
分子类	主要指核酸以及小分子进行实验中所需要用到的试剂类型	核酸为主要组成成分的产品 专用于核酸及小分子合成、剪切以及连接的单个产品或试剂盒 专用于核酸、外泌体的提取与纯化、产品回收、染色、修饰的单个产品或试剂盒 用于克隆的产品 其他与核酸相关的产品	DNA ladder DNA聚合酶试剂盒 DNA提纯试剂盒 感受态细胞 DNA loading buffer	诺唯赞所处领域
蛋白类	主要指围绕蛋白质大分子进行的实验中所需要用到的试剂类型	重组蛋白 抗体 蛋白芯片 专用于蛋白的修饰、纯化、中途的单个产品或试剂盒 其他	人Furin转化酶重组蛋白 兔单克隆抗体 蛋白质芯片阵列 蛋白纯化用的离子交换树脂 Western Blot buffer	
细胞类	主要指围绕体外细胞进行的实验中所需要用到的试剂类型	细胞为主要组成成分的产品 专用于细胞培养、转染、凋亡、裂解的单个产品或试剂盒 其他	人骨髓瘤细胞 转染试剂 细胞培养用抗生素	

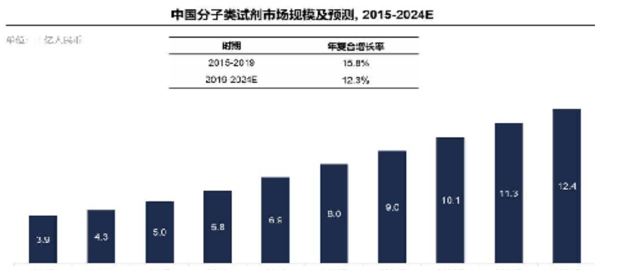
数据来源:弗若斯特沙利文分析

2019 年,我国分子类试剂的市场规模占比为 50.9%,是生物科研试剂中最大的类别,蛋白类试剂的市场规模占比为 29.4%,细胞类试剂的市场规模占比为 19.7%。



数据来源:弗若斯特沙利文分析

公司所处的分子类试剂的市场规模在 2015 年为 39 亿元，并以 15.8%的年均复合增长率增长至 2019 年的 69 亿元,预计于 2024 年将达到 124 亿元,2019-2024 年期间预计年均复合增长率为 12.3%。



数据来源:弗若斯特沙利文分析

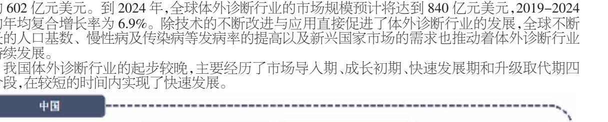
1.1.2 体外诊断行业介绍

(1)体外诊断行业概况

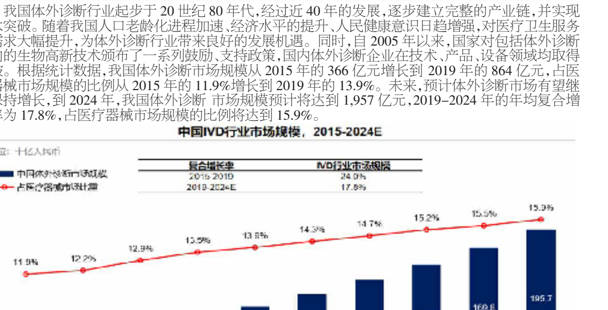
体外诊断即 IVD(In Vitro Diagnosis),是指在人体之外通过使用体外诊断试剂、仪器等对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测与校验,从而获取临床诊断信息,对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。根据检测原理或应用场景,体外诊断市场一般可分为以下几个细分领域:血液体液诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断和即时诊断(POCT)。典型的体外诊断过程需由体外诊断仪器使用配套的诊断试剂和消耗品来产生测试结果。医院等医疗机构在购买和安装体外诊断仪器后,会对体外诊断试剂产生持续的需求。

根据弗若斯特沙利文分析,全球体外诊断行业的市场规模从 2015 年的 484 亿元美元增长到 2019 年的 602 亿元美元。到 2024 年,全球体外诊断行业的市场规模预计将达到 840 亿元美元,2019-2024 年的年均复合增长率为 6.9%。除技术的不断改进与应用直接促进了体外诊断行业的发展,全球不断增长的人口基数、慢性病及传染病等发病率的提高以及新兴国家市场的需求也推动着体外诊断行业的持续发展。

我国体外诊断行业的起步较晚,主要经历了市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期四个阶段,在较短的时间内实现了快速发展。



我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代,经过近 40 年的发展,逐步建立完整的产业链,并实现技术突破。随着我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强,对医疗卫生服务的需求大幅提升,为体外诊断行业带来良好的发展机遇。同时,自 2005 年以来,国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策,国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破。根据统计数据,我国体外诊断市场规模从 2015 年的 366 亿元增长到 2019 年的 864 亿元,占医疗器械市场规模的比例从 2015 年的 11.9%增长到 2019 年的 13.9%。未来,预计体外诊断市场有望继续保持增长,到 2024 年,我国体外诊断 市场规模预计将达到 1,957 亿元,2019-2024 年的年均复合增长率为 17.8%,占医疗器械市场规模的比例将达到 15.9%。

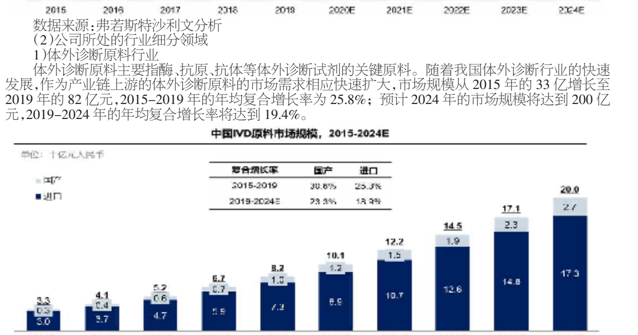


数据来源:弗若斯特沙利文分析

(2)公司所处的行业细分领域

1)体外诊断原料行业

体外诊断原料主要指酶、抗原、抗体等体外诊断试剂的关键原料。随着我国体外诊断行业的快速发展,作为产业链上游的体外诊断原料的市场需求相应快速扩大,市场规模从 2015 年的 33 亿增长至 2019 年的 82 亿元,2015-2019 年的年均复合增长率为 25.8%；预计 2024 年的市场规模将达到 200 亿元,2019-2024 年的年均复合增长率将达到 19.4%。



数据来源:弗若斯特沙利文分析

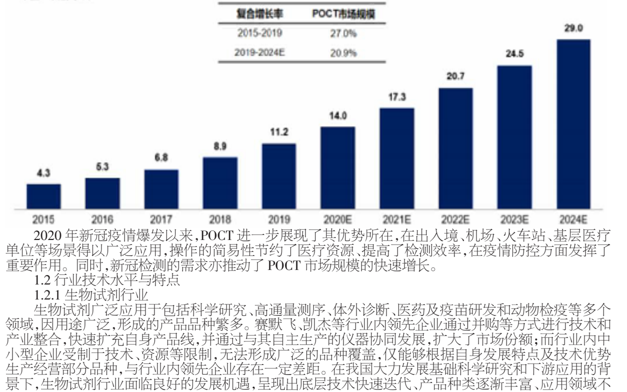
从市场格局来看,进口产品依然占据体外诊断试剂原料市场的主导地位。2019 年,进口产品市场规模为 73 亿元,占体外诊断试剂原料市场的 88%;国产产品市场规模为 10 亿元,市场规模及占比较小,但发展速度较快,2015-2019 年的年均复合增长率达到 30.6%,高于进口产品的增速。随着国内企业技术水平的不断提升以及对生物科技产业供应链本地化重视程度的不断加强，预计国产体外诊断试剂原料市场规模将以 23.3%的年均复合增长率增加到 2024 年的 27 亿元,逐步实现进口替代。

2)POCT(即时诊断)行业

POCT 也称为"即时诊断",是体外诊断行业的主要细分领域之一。随着计算机科学、物理学、免疫学等技术在医学领域的应用,体外诊断技术获得了突飞猛进的发展。POCT 能够在快速取得检测结果的同时免去了样本的处理和数据分析等繁琐的步骤,也不必再依赖于专业人员的操作。目前,POCT 凭借其使用方便、快速等诸多优点,已成为体外诊断行业内发展最快的细分领域之一。近年来,POCT 可用测试的范围、设备的技术可靠性均得到了较大幅度的提高。POCT 依照检测的疾病领域可分为以下几类:

疾病类型	主要用途
心血管疾病	心梗心衰、心肌损伤标志物、血小板功能和凝血机制检测等
感染性疾病	乙肝五项、流感、梅毒、HIV 等的抗原和抗体定性的快速检测等
内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白检测等
儿科疾病	C-反应蛋白检测、炎症检测等
血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉等检验等
肿瘤	甲胎蛋白、癌胚抗原、前列腺特异性抗原等
妊娠类	尿素、尿酸、尿转铁蛋白、血清肌酐、人绒毛膜促性腺激素、黄体生成素、促卵泡激素检测等

2015-2019 年,我国 POCT 市场规模从 43 亿元增长至 112 亿元,年均复合增长率为 27.0%;预计 2024 年市场规模将达到 290 亿元,2019-2024 年的年均复合增长率将达到 20.9%,年均复合增长率均高于我国体外诊断行业整体年均复合增长率,属于体外诊断领域中发展较快的细分领域。



2020 年新冠疫情爆发以来,POCT 进一步展现了其优势所在,在出入境、机场、火车站、基层医疗单位等场景得以广泛应用,操作的简易性节约了医疗资源、提高了检测效率,在疫情防控方面发挥了重要作用。同时,新冠检测的需求亦推动了 POCT 市场规模的快速增长。

1.2 行业技术水平与特点

1.2.1 生物试剂行业

生物试剂广泛应用于包括科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等多个领域,因用途广泛,形成的产品品种繁多。赛默飞、凯杰等行业内领先企业通过并购等方式进行技术和产业整合,快速扩充自身产品线,并通过与其自主生产的仪器协同发展,扩大了市场份额;而行业内中小型企业受制于技术、资源等限制,无法形成广泛的品种覆盖,仅能够根据自身发展特点及技术优势生产经营部分品种,与行业内领先企业存在一定差距。在我国大力发展基础科学研究和下游应用的背景下,生物试剂行业面临良好的发展机遇,呈现出底层技术快速迭代、产品种类逐渐丰富、应用领域不断拓展的发展特点。

整体来看,国内生物试剂行业起步较晚,国产生物试剂企业在企业规模、融资渠道、成立时间等方面存在竞争势,导致国产生物试剂企业在关键原料技术、生产工艺等方面同海外跨国企业存在一定的差距,国内生物试剂在种类丰富度和产品品质上亦与进口产品存在差距。此外,国内部分科研院校由于实验室使用习惯更倾向于使用进口产品。目前,进口产品仍然占据市场主导地位。

1.2.2 体外诊断试剂行业

体外诊断行业具有技术水平高、多学科交叉的特点,是典型的研发驱动型行业,也是医学、化学、生物、材料、基因测序等学科的前沿技术应用较为活跃的领域之一。近年来,全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力,如基因芯片技术、特异性同源检测技术等均已应用于体外诊断试剂的最新开发中。

我国体外诊断行业起步较晚。近年来,由于市场需求的高速增长,我国体外诊断行业快速发展,在一些国内临床应用广泛、市场空间广阔的项目上,与国外的技术差距较小:在酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域,国内体外诊断试剂已达到国际水平;在肿瘤诊断、靶向药物检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术方面,国内企业也已在快速追赶国际水平;但在体外诊断试剂原料方面,国内企业与国外的技术差距仍然较大,进口产品仍占据市场主导地位。

1.3 主要行业技术壁垒

生物试剂行业与体外诊断行业均属于知识、技术、人才密集型行业,对行业内企业的产品种类丰富程度、研发效率与创新能力均有较高要求,尤其是高端产品的研发与生产具有较高的技术壁垒,行业内的企业既需要具有多学科复合型的研发团队支持产品和技术创新，又需要具备丰富行业经验的管理团队和销售团队提升企业管理水平及市场竞争力。

对于生物试剂行业而言,虽然酶的定向改造方法学较为成熟,但在生物试剂的产业化过程中,需要完整的平台化的开发体系,需要酶学、蛋白质科学、生物信息学、缓冲化学等多个学科的专业人才积累和开发经验积累,各生物试剂企业的产品开发能力以及产品性能均存在一定区别。

体外诊断试剂行业同样汇集分子生物学、临床检验学、生物化学、微电子、工业设计与制造、计算机应用等多学科专业技术,具有人才与技术门槛高、研发投入高、产品开发周期长、准入门槛高、前沿核心技术垄断等壁垒。

技术的积累、研发和创新能力的建立、人才的招募与培养是较为长期的过程,行业新进入企业难以在短期内实现足够的技术积累及研发和创新能力的建立，并招募及培养具有市场竞争力的覆盖研发、管理及销售的人才团队。

生物试剂行业与体外诊断行业的参与者同样需要面对营销渠道建设、品牌知名度、资金投入等行业壁垒,同时体外诊断产品生产企业还面对较高的行业准入壁垒,需完成相关产品注册申请并取得必须的生产经营许可资质。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司自设立以来坚持从"0 到 1"的自主创新,在生命科学和医疗诊断等核心关键领域攻坚多项高端酶、抗原抗体瓶颈技术,打破垄断,是国内少数以自主可控上游技术为基石的研发创新型企业。公司自主建立的核心技术平台与产业关键技术深度融合,是公司孵化新产品的技术来源,亦是公司保持产品市场竞争力的重要基础。目前已形成的四大核心技术平台具体如下:

(1)基于蛋白质定向改造与进化平台,公司已拥有上千种催化活性、半衰期、稳定性、热耐性、抗干扰等性能各异的突变酶库,可用于开发具有多种适用性的生物试剂。

(2)基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台,公司可以实现周期短、通量高、多样性强、不限种属的抗体筛选。

(3)基于规模化多系统重组蛋白制备平台,公司可以实现 2-8g/L 的蛋白表达量,拥有较高的聚合酶、逆转录酶、连接酶等多种酶原料、单克隆抗体原料和抗原的规模化生产能力。

(4)基于量子点修饰偶联与多指标联检技术平台,公司有效提高了 POCT 诊断试剂的检测灵敏度与检测效率。

公司近三年累计投入研发费用 4.19 亿元,报告期内公司研发费用投入 2.3 亿元,研发费用较 2020 年度同期增长约 83.47%,研发费用率约 12.33%;累计上线新产品数量 200 多个,涵盖生命科学、生物医药、体外诊断等业务领域。至报告期末,公司研发人员 652 名,占员工总数 27.39%,研发人员硕士及以上学历占比超过 50%。

公司致力于推动生物试剂及体外诊断产品的进口替代进程。除自主研发、生产体外诊断产品以外,公司为国内科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等提供种类丰富的生物试剂,在我国国产分子类生物试剂市场排名第一,并不断在相关细分领域中赶超进口品牌,助力我国打造本地化的生物科技产业供应链。以分子类科研试剂为例,公司多个产品在特异性、灵敏度等性能上达到国际先进水平,每年 CNS 等核心期刊文献引用超过 50 篇。

依托前期针对生命科学底层关键共性平台技术的打造以及在非洲猪瘟和禽流感等公共卫生事件中的项目经积累,公司持续研发,以"科技力量"支援国内外新冠疫情防控,不断突破关键核心技术,至目前已形成包括新冠核酸检测核心酶与抗体原料、新冠抗体检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒、新冠核酸检测试剂盒和新冠疫苗评价试剂等产品与服务的整体解决方案，相关产品已在我国及全球范围内 30 多个国家和地区取得销售资质。同时,公司立足于自身技术平台与研发优势,以客户需求为圆心,落脚于产业链上下游延伸及实际应用场景,不断拓展细分业务领域,以生物医药研发试剂与新冠疫苗评价试剂为切入点,针对客户业务痛点、疫苗核心原料进口"卡脖子"等难题进行技术攻关,延伸提供新冠疫苗 CRO 临床服务与研究、新冠 mRNA 疫苗相关酶原料等系列服务与产品。

针对新型冠状病毒核酸检测,公司利用分子进化平台开发了高杂质耐受性的逆转录酶、高亲合力高行进速度的热启动 Taq 聚合酶及其封闭抗体,实现 30 分钟内完成检测反应的快速解决方案。公司自主研发生产的新型冠状病毒抗体检测试剂于 2020 年 3 月 13 日获得国家药品监督管理局批准,为江苏省首个获批新冠检测试剂盒、全国第四个获批胶体金法新冠抗体检测试剂盒。2022 年 3 月 12 日,公司自主研发生产的新型冠状病毒抗原检测试剂盒通过非应急审批通道获得国家药品监督管理局批准上市。在我国目前已获批新冠抗原检测试剂产品中,公司产品为少数同时实现对新冠病毒 N 蛋白和 S 蛋白检出的新冠抗原试剂产品,在保证特异性的基础上尽可能提升试剂的阳性检出率,以避免假阳性来带的医疗资源浪费以及漏诊带来的传播风险。

新冠疫情的爆发给社会、经济和企业的影响巨大,公司在克服各项生产经营困难,集中主要研发与生产力量支援抗疫的同时,对生命科学、体外诊断及生物医药领域的常规业务开展不松懈,报告期内常规业务销售收入相对 2020 年度同期增长约 91%。上述良好增速得益于公司持续增加产品品类与服务内容、加强研发投入与销售网络建设、提升管理水平等举措的实施。公司在品牌效应、规模化生产、能效优化、人效提升等方面已形成良性互促效应,可进一步巩固与提升公司在相关细分领域的市场地位。

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

(1)新技术、新产业、新业态、新模式

伴随新冠疫情在全球范围内持续爆发,与新冠治疗、预防相关的新产品与技术飞速发展。以疫苗为例,根据统计数据,至 2022 年 1 月全球获批上市的新冠疫苗共 23 种,包括灭活疫苗、腺病毒载体疫苗、重组蛋白疫苗、核酸疫苗等技术路线。

mRNA 是连接基因和蛋白质的桥梁，是指导人体合成生命活动所必需蛋白质的指挥官。目前 mRNA 技术主要应用于预防性疫苗、肿瘤免疫治疗、蛋白质替代疗法以及再生治疗等。mRNA 技术具有适应症广泛、研发生产周期短、精准治疗效果好等优势,近年来海外龙头企业已进行重点布局并成功推出相关产品。以新冠疫苗为例,自 2021 年以来，BioNTech/辉瑞公司、Moderna 公司的新冠 mRNA 疫苗已获得多个国家的紧急审批,我国也有多家疫苗企业新冠 mRNA 疫苗进入临床阶段。同时,部分常规疫苗品种新型疫苗,包括流感、带状疱疹、狂犬病等,在海内外也已进入 mRNA 技术路径的早期临床阶段。

"十四五"医药工业发展规划指出,针对潜在的传染病风险,紧跟疫苗技术发展趋势,加快建立核酸疫苗、新佐剂和新递送系统等新型疫苗技术平台,以满足应急研发和生产需求;鼓励疫苗生产企业和关键原辅料、耗材、设备企业加强协作,提高各类产品质量技术水平,针对应急状态下可能出现的峰值需求,提高供应链应急适配能力。伴随我国 mRNA 疫苗研发进度的推进,在进入商业化生产阶段后,对上游供应链的需求也将大幅提升。

目前,我国已有多家公司积极布局 mRNA 疫苗原料行业,以降低国内疫苗研发企业对进口原料依赖的风险。上游原料企业通过积极开展与科研院校的合作，重点突破核心用酶原料的性能和质量问题。另一方面,酶原料研发生产企业与质粒生产企业、核酸类原料研发生产企业以及递送系统研发企业通过强强联合,积极整合各自优势资源,打造完整的 mRNA 原料生态系统。面对国外龙头在递送、修饰、放大生产等方面的技术壁垒和专利,相关领域的上游原料企业也需要匹配疫苗研发企业的实际需求,从 mRNA 疫苗与药物的工艺与特性出发,向疫苗研发企业提供整体解决方案。

针对 mRNA 疫苗和药物合成过程所需要的酶原料的现状，公司预计聚焦于酶的稳定性、高比活性、高保真度、产物高完整性以及低副产物引入等性能的酶分子改造与定向进化技术是主要的研究和应用。

(2)未来发展趋势

1)进口替代与供应链本地化进程的推进

2020 年以来新冠疫情在全球范围内爆发,各国生产制造业、国际物流等受到较大影响,进一步加剧了生命科学、体外诊断、生物医药等领域研发材料、关键原料、设备仪器、试剂耗材等供应紧张,行业供应链安全与本地化越来越受到国内科研机构及企业的重视，相关行业供应链得到前所未有的发展机遇。习近平总书记指出生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器,要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。国家鼓励本土生物试剂行业进行技术创新,打造自主可控的生物试剂供应链,进一步推动生物试剂的进口替代进程。同时,得益于国家对相关产业发展政策的导向,POCT 产品的研发和升级将得到进一步支持与发展。

2)研究资金投入的增加及下游应用的蓬勃发展

随着生物技术的重要地位日益凸显、我国综合国力的大幅提升以及科技创新体系建设的不断完善,我国生命科学领域的研究资金投入迅猛增长,由 2015 年的 434 亿元增长至 2019 年的 866 亿元,年均复合增长率高 18.8%。资金投入的增加为生物试剂行业的发展提供了良好支撑。此外,高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发等生命科学的下游应用领域的蓬勃发展,亦有效推动了生物试剂行业的市场规模的不断扩大。

3)老龄化趋势促进医药研发、体外诊断产品需求增加

我国目前老龄化进程加快，根据国家统计局数据,2019 年我国 65 岁以上人口达到 17,599 万人,占总人口的 12.57%,较 2018 年增加了 0.63%。相较于青壮年,65 岁以上的老人患糖尿病、高血压、心脑血管、肝肾等慢性病、多发病和常见病的患病率更高,在一定程度上促进了生命科学、生物医药、体外诊断产品市场需求的增加。

4)POCT 试剂技术多样升级,诊断能力下沉

POCT 试剂由于其易于操作、便于储存运输、出结果快速等特点,是临床诊断方法的重要组成部分,在门急诊、基层医疗、个人检测等方面发挥了重要作用。受新冠疫情影响,基于胶体金技术的新冠抗原 POCT 检测产品在疫情防控和感染诊断方面发挥了重要作用。

随着微流控、生化、发光等技术的不断发展,POCT 目前囊括的技术种类逐渐增多,包括荧光免疫层析,免疫微流控,分子微流控,POCT 生化及 POCT 发光等。POCT 产品也在逐渐向高灵敏度、高准确度方向发展,所能检测的标志物种类也在逐渐增多,未来 POCT 将可以实现小型化、全方位的检测,在基层医疗机构、诊所等即可构建完善的检测实验室,满足诊断能力下沉。此外,信息化和智能化技术与 POCT 的结合发展非常迅速,一方面提高了检测的准确度,另一方面可以实现患者的检测数据整合分析,为医生提供更全面、深入的诊断信息。

5)分子诊断市场快速发展

精准医学融合了生物信息技术在医学临床实践的应用,是人类生命医学科技发展的前沿方向,近年来在生物医药、临床应用、分子诊断、大数据等领域飞速发展,不断取得技术突破的同时,市场规模持续增长。伴随国务院《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》、《"健康 2030"规划纲要》的印发与实施,分子诊断以其特异性强、灵敏度高、早期诊断性、适应性强等特性,在精准医学领域发挥重要作用。根据弗若斯特沙利文研究，我国分子诊断市场规模从 2015 年的 31 亿元增长至 2019 年的 84 亿元,2015-2019 年的年均复合增长率为 28.5%;预计 2024 年将达到 238 亿元,2019-2024 年的年均复合增长率将达到 23.2%。

分子诊断作为精准医疗的基础,近年来在传染病、肿瘤检测等方面快速发展。为满足国内新冠疫情的检测需求,全国各地新建了大量的核酸检测实验室,使国内的分子检测基础设施、人才数量极大扩张,促进分子诊断行业跨越式发展,未来传染病的分子检测将在新冠疫情后期快速扩大市场。此外肿瘤早筛、肿瘤诊断等分子诊断的需求目前还处于市场培育阶段,未来将有更多的肿瘤相关分子诊断产品获批。

6)底层核心技术重要性日益凸显

我国生命科学、体外诊断、生物医药等领域相对海外起步晚,产业链整体发展不完善,相关技术、产品、设备与欧美发达国家在科技属性、性能、质量等方面仍有明显差距,缺乏核心竞争力。坚持底层关键共性技术突破、坚定走原始创新的道路,是我国生命科学、体外诊断、生物医药企业长久健康发展的必经之路。

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

	2021 年	2020 年	本年比上年增减(%)	2019 年
总资产	4,607,119,884.54	1,611,636,455.69	185.87	324,332,865.84
归属于上市公司股东的净资产	4,127,289,969.06	1,332,360,685.63	209.77	200,018,648.40
营业收入	1,868,627,293.06	1,564,454,261.72	19.44	268,380,113.32
归属于上市公司股东的净利润	678,289,569.04	821,725,047.61	-17.46	25,794,825.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	643,934,426.67	814,126,019.75	-20.90	19,013,455.37
经营活动产生的现金流量净额	616,800,880.69	803,552,650.80	-23.24	15,202,384.64
加权平均净资产收益率(%)	40.49	97.69	减少 57.20 个百分点	14.09
基本每股收益(元/股)	1.87	2.31	-19.05	不适用
稀释每股收益(元/股)	1.87	2.31	-19.05	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	12.33	8.02	增加 4.31 个百分点	23.21

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	541,639,956.10	283,920,749.12	463,069,879.43	579,996,708.41
归属于上市公司股东的净利润	336,514,049.65	55,343,945.19	158,359,143.75	128,072,430.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	327,937,412.84	49,581,498.16	151,835,313.93	114,580,201.74
经营活动产生的现金流量净额	236,832,436.53	71,364,428.53	-8,923,001.13	317,527,016.76

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　√不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位: 股

截至报告期末普通股股东总数(户)	6,036
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,557
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

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、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
南京诺唯赞投资管理有限公司	0	161,907,305	40.48	161,907,305	0	无	0	境内非国有法人
国寿成达(上海)健康产业股权投资中心(有限合伙)	0	30,957,960	7.74	30,957,960	0	无	0	国有法人
杨奇	0	21,803,890	5.45	21,803,890	0	无	0	境内自然人
曹林	0	21,388,971	5.35	21,388,971	0	无	0	境内自然人
深圳旦恩先锋投资管理有限公司-深圳旦恩创业投资合伙企业(有限合伙)	0	16,978,883	4.24	16,978,883	0	无	0	境内非国有法人
南京诺泰投资合伙企业(有限合伙)	0	16,031,476	4.01	16,031,476	0	质押	16,031,476	境内非国有法人
南京博英维投资合伙企业(有限合伙)	0	14,428,328	3.61	14,428,328	0	无	0	境内非国有法人
南京唯赞投资合伙企业(有限合伙)	0	12,758,750	3.19	12,758,750	0	无	0	境内非国有法人
珠海广发信德敖东医药产业股权投资中心(有限合伙)	0	10,173,073	2.54	10,173,073	0	无	0	境内非国有法人
段颖	0	7,773,247	1.94	7,773,247	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、上述前十名股东中曹林、段颖系夫妻关系,诺唯赞投资系曹林控制的企业,博英维投资、唯赞投资的执行事务合伙人均为诺唯赞投资;2、公司未知流通股股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

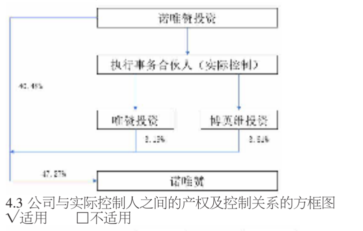
□适用　√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用　√不适用

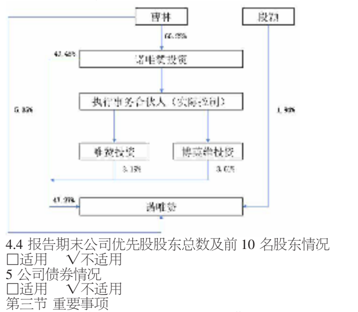
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入 186,862.73 万元,较上年同期增长 19.44%;实现归属于上市公司股东的净利润 67,828.96 万元,较上年同期下降 17.46%。

报告期末,公司总资产 460,711.99 万元,较报告期初增加 185.87%;归属于上市公司股东的净资产 412,729.00 万元,较报告期初增加 209.77%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用　√不适用

证券代码:688105　　证券简称:诺唯赞　　公告编号:2022-012

南京诺唯赞生物科技股份有限公司
第一届董事会第十次会议决议公告

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。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司(以下简称"公司")第一届董事会第十次会议(以下简称"会议")于 2022 年 4 月 20 日以现场结合通讯表决的方式召开。本次会议通知于 2022 年 4 月 9 日以邮件或电话的方式向全体董事发出。本次会议应出席董事 9 人,实际出席董事 9 人。本次会议的通知、召开及审议程序符合《公司法》等有关法律、法规及《公司章程》的规定。会议审议通过如下议案:

1、审议通过《关于 2021 年度总经理工作报告的议案》

董事会认真听取了相关报告，认为 2021 年度公司经营管理层根据公司发展战略及经营计划,持续做好各项经营管理工作,认真执行董事会、股东大会的各项决议,积极推动了公司持续稳定的发展,该报告真实、客观地反映了公司经营管理层 2021 年度的主要工作。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

2、审议通过《关于 2021 年度董事会工作报告的议案》

2021 年度，董事会严格按照有关法律法规及公司制度的规定，贯彻实施股东大会作出的各项决议,忠实、勤勉地履行了董事会的各项职责,促进了公司的规范运作以及科学决策,充分维护了公司和股东的合法权益。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

3、审议通过《关于 2021 年度财务决算报告的议案》

2021 年度,公司实现营业收入 186,862.73 万元,较上年同期增长 19.44%;实现归属于上市公司股东的净利润 67,828.96 万元,较上年同期下降 17.46%。报告期末,公司总资产 460,711.99 万元,较报告期初增加 185.87%；归属于上市公司股东的净资产 412,729.00 万元，较报告期初增加 209.77%。公司 2021 年度财务报表已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具了标准无保留意见的审计报告。

董事会认为公司编制的 2021 年度财务决算报告符合相关法律法规及规范性文件的要求，客观、真实地反映了公司 2021 年度的财务状况和经营成果,对该报告无异议。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

4、审议通过《关于 2022 年度财务预算报告的议案》

董事会认为公司编制的 2022 年度财务预算报告符合相关法律、法规及规范性文件的要求,对该报告无异议。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

5、审议通过《关于 2021 年年度报告及摘要的议案》

董事会认为公司《2021 年年度报告》及摘要的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定,内容与格式符合相关规定,真实、准确、完整地反映了公司 2021 年的财务状况和经营成果等事项,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《2021 年年度报告》及《2021 年年度报告摘要》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

6、审议通过《关于 2021 年度利润分配预案的议案》

公司 2021 年度利润分配预案,在结合公司实际情况的同时,综合考虑了公司持续发展及全体股东的长远利益等因素,有利于公司持续稳定、健康发展,符合法律法规及《公司章程》的有关规定,不存在损害股东特别是中小股东利益的情形。

公司独立董事就本议案发表了同意的独立意见。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于 2021 年度利润分配预案的公告》(公告编号:2022-014)。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

7、审议通过《关于<2021 年度募集资金存放和实际使用情况的专项报告>的议案》

董事会认为,公司 2021 年度募集资金存放与使用情况符合有关上市公司募集资金存放与使用的相关法律法规,以及《公司章程》、公司《募集资金管理制度》等内部规定,对募集资金进行了专户存储和专项使用,及时履行了相关信息披露义务,募集资金具体使用情况与公司披露情况一致,不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况,不存在违规使用和存放募集资金的情形。

独立董事对本议案发表了明确同意的独立意见。保荐机构就公司专项报告发表了核查意见。审计机构就公司专项报告出具了鉴证报告。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2021 年度募集资金存放和实际使用情况的专项报告》及相关文件(公告编号:2022-015)。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

8、审议通过《关于使用超募资金投资新项目的议案》

董事会认为,公司使用部分超募资金投资建设生产基地过渡期项目及生产基地项目一期工程,符合公司主营业务发展方向,有利于公司长远发展并提高募集资金的使用效率,符合公司和全体股东的利益,具有必要性和合理性,审议程序符合《上市公司监管指引第 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号—规范运作》等有关法律法规和规范性文件及《公司章程》的规定,不存在损害公司和全体股东特别是中小股东利益的情形。

独立董事对本议案发表了明确同意的独立意见。保荐机构就本议案发表了核查意见。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于使用超募资金投资新项目的公告》(公告编号:2022-016)。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

9、审议通过《关于董事、监事及高级管理人员薪酬管理方案的议案》

公司《董事、监事及高级管理人员薪酬管理方案》规定的董事、监事及高级管理人员薪酬方案在考虑行业特性的同时与公司实际情况相符，相关决策程序合法有效，不存在损害公司及股东利益的情况。董事会同意在公司任职的非独立董事与监事,按其在公司现有任职职务确定薪酬待遇;未在公司任职的非独立董事与监事,不领取薪酬;独立董事津贴拟定为 15 万元/年(税前);高级管理人员薪酬根据其在公司担任具体管理职务,按公司相关薪酬规定领取薪金。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

10、审议通过《关于续聘会计师事务所的议案》

董事会认为立信会计师事务所(特殊普通合伙)在以往的审计工作中,严格遵守独立、客观、公正的执业准则,履行审计职责,完成了公司各项审计工作,同意续聘立信会计师事务所(特殊普通合伙)为公司 2022 年度财务报告及内部控制审计机构并提供相关服务。

公司独立董事对上述议案发表了事前认可意见和一致同意的独立意见。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于续聘会计师事务所的公告》(公告编号:2022-017)。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

11、审议通过《关于会计政策变更的议案》

董事会认为公司本次会计政策变更是根据财政部相关文件要求进行的合理变更，符合相关法律法规及《公司章程》的规定,执行变更后的会计政策能够客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果,相关审议程序合法合规,不存在损害公司及全体股东利益的情形。

公司独立董事对上述议案发表了一致同意的独立意见。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于会计政策变更的公告》(公告编号:2022-018)。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

12、审议通过《关于使用暂时闲置自有资金购买理财产品的议案》

董事会认为公司使用暂时闲置自有资金购买理财产品，有利于提高暂时闲置自有资金的存放收益,不会影响公司日常经营资金需求及公司主营业务的正常开展,相关审议程序符合有关规定,不存在损害公司及全体股东特别是中小股东的利益的情形。

公司独立董事对上述议案发表了一致同意的独立意见。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于使用暂时闲置自有资金购买理财产品的公告》(公告编号:2022-020)。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

13、审议通过《关于 2022 年第一季度报告的议案》

董事会认为公司《2022 年第一季度报告》的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定,内容与格式符合相关规定,真实、准确、完整地反映了公司 2022 年第一季度的财务状况和经营成果等事项,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2022 年第一季度报告》。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

14、审议通过《关于修订、制定公司部分制度的议案》

董事会同意公司根据有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定,修订《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会秘书工作细则》以及制定《子公司管理制度》、《自愿信息披露管理制度》、《对外捐赠管理制度》。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的相关制度文件。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

15、审议通过《关于提请召开 2021 年年度股东大会的议案》

董事会就本次会议审议相关事项，提请于 2022 年 5 月 19 日召开公司 2021 年年度股东大会,并发出召开股东大会的会议通知,本次股东大会将采用现场投票及网络投票相结合的表决方式召开。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票。

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司
董事会
2022 年 4 月 22 日