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 2023 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

公司 2023 年度利润分配预案如下：以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中的股份为基数，拟向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 元（含税）。截至 2024 年 3 月 31 日，公司总股本 400,010,000 股，扣减公司回购专用证券账户中股份数 3,011,135 股后的总股本 396,998,865 股为基数，以此计算合计拟派发现金红利 39,699,886.50 元（含税）。

如在分配方案披露之日起至实施权益分派股权登记日期间因新增股份上市、股份回购等事项导致公司总股本发生变化的，则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本扣减回购专用证券账户中股份数为基数，按照每股分配比例不变的原则对分配总额进行调整，并将另行公告具体调整情况。

公司 2023 年度利润分配方案已经公司第二届董事会第九次会议审议通过，尚需公司 2023 年年度股东大会审议通过后实施。

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	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

1、主要业务

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，基于自主可控的关键共性技术平台，可快速、高效、规模化地进行产品开发，现有 600 余种基因工程重组酶和 2,500 余种高性能抗原和单克隆抗体、120 余种化学原料、30 余种生化材料等关键原料，形成了 2,000 多个终端产品，可广泛应用于生命科学研究、高通量测序、体外诊断、医药研发、疫苗研发以及动物检疫等领域。

报告期内，公司业务主要围绕生命科学、体外诊断、生物医药三大业务板块开展，涵盖生物科研试剂、基因测序试剂、实验仪器与耗材、诊断原料、诊断试剂及仪器、生物医药试剂、疫苗原料等产品的研发、生产与销售，以及疫苗临床/临床前生物样本检测服务、抗体发现等技术服务。

公司生物试剂产品主要系列

①基础科研试剂

公司生物科研试剂产品包括科研机构进行教学或科学项目研究的试剂以及工业客户进行产品研发、检测的试剂，目前以分子类生物试剂产品为主，涵盖 PCR 系列、qPCR 系列、分子克隆系列、逆转录系列、提取纯化系列、基因编辑和细胞/蛋白系列等。公司产品经过不断迭代升级，部分产品在性能上达到国际先进水平，可满足终端用户对生物科研试剂高检测效率、高准确度和高质量标准的要求。

②基因测序试剂

伴随高通量测序市场快速增长与应用领域扩大，公司基于科研试剂开发过程中积累的蛋白质定向改造与进化技术，开发了适用于高通量测序的基因测序系列生物试剂包括 DNA 建库、RNA 建库、磁珠、定量、单细胞扩增、表观遗传学等系列，主要面向我国基因测序服务企业，相关应用场景涵盖科研服务、医学研究、肿瘤诊断、生殖生育、伴随诊断、病原微生物检测、环境治理等。

③分子诊断原料

诊断原料产品方面，公司可为下游客户提供分子诊断所需要的各种酶类及缓冲液产品，产品形式包含单酶、多酶混合液、缓冲液、一管式扩增混合液及无甘油类可冻干原料等，可用于动物检疫如非洲猪瘟检测、临床检测如 HPV（人乳头瘤病毒）、呼吸道传染病等检测。公司针对 DNA/RNA 病毒检测均可提供全流程的完整原料解决方案。为更好的适配客户需求，帮助下游客户攻克产品优化迭代、新品开发难题，公司可面向基因测序、临床诊断、动物养殖与检疫企业等生产型企业定制化地开发，如提供原酶筛选、规格定制等专业生物技术服务与整体解决方案。

④生物医药新药研发试剂与疫苗评价试剂

公司持续推出面向生物医药企业的新药研发试剂与疫苗评价试剂。针对新药研发，基于公司自主研发的“免洗 ELISA”技术与 TR-FRET 原理（时间分辨-荧光共振能量转移）的快速均相检测方法学，公司已推出包括 Human IgG 定量试剂盒、免疫检查点试剂盒、IgG Fc 受体（一种免疫球蛋白末端受体）试剂盒、细胞因子检测试剂盒、标签抗体等 Add&Read 系列试剂，可兼容高通量操作、均相的检测体系，更适用于自动化设备。公司还配有报告基因检测、细胞活力检测、动物活体成像试剂等新药研发试剂及报告基因细胞株等产品，可进一步满足客户在不同新药研发阶段的试剂需求。

基于公司成熟的抗体发现和免疫评价平台，为助力我国 RSV（呼吸道合胞病毒）和 HPV（人乳头瘤病毒）疫苗研发，公司为上述疫苗的开发提供了完善的解决方案和一系列配套产品。

⑤mRNA 疫苗核心酶原料及相关试剂盒

为全力护航我国 mRNA 疫苗的生产体系建设，公司自主研发、生产针对 mRNA 技术平台应用生产过程中所需的核心酶原料与检测试剂盒，可提供包括质粒线性化、IVT（体外转录）及修饰等过程中所需的 GMP 级别 mRNA 酶原料、质控检测试剂盒、mRNA 原液等系列产品与相关产品定制服务，可满足下游疫苗/制药企业对 mRNA 产业化所需的高品质酶原料及原料合规供应等需求。

2）主要系列说明

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	方法学与用途	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、动物疫病检测试剂、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 invivo（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（ReverseTranscriptionReaction）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
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工具。	科学研究、医药及疫苗研发
新药研发试剂系列	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以而进行评价。公司的新药研发试剂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
疫苗评价试剂系列	疫苗评价需通过假病毒/病毒检测中和抗体和 ELISA 法检测抗体与抗体，通过 ELISA 方法进行疫苗本身质量控制检测–疫苗蛋白定量及体外相对效力评价，通过 ELISPOT 或 ICS 方法对疫苗的细胞免疫进行检测。公司的疫苗评价试剂包含新冠假病毒产品、RSV 结合抗体检测试剂盒（小鼠）、RSV 中和抗体评价、RSV 抗原蛋白、RSV IVRP 检测试剂盒、RSV 肽库、HPV 结合抗体检测试剂盒（ELISA、多重方法）、HPV IVRP 检测试剂盒等。	科学研究、疫苗的临床前和临床评价
mRNA GMP 级原料及 QC 检测试剂盒	mRNA 疫苗的生产过程主要包括 DNA 模板制备、mRNA 原液制备、mRNA 制剂组装三大环节。公司的 GMP 级酶原料及 QC 检测试剂系列产品可用于 mRNA 疫苗药物从早期研发至商业化的生产以及质量控制中。	mRNA 疫苗药物的工艺开发与生产

（2）体外诊断产品

1）主要产品

①检测试剂产品

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 POCT 诊断试剂稀缺指标检测试剂，如特发性膜性肾病指标（anti-PLA2R、anti-THSD7A）、肝素诱导血小板减少症抗体（PF4-H、PF4-H-IgG）、阿尔兹海默病诊断指标（NFL、pTau217）等；高亲和力、高特异性的多物种（鼠、兔、羊等）单克隆抗体技术，使得公司具有开发超级检测指标的能力，在疾病早期则可实现有效检测，如超级心肌肌钙蛋白指标（hs-cTnI、hs-cTnT）、阿尔兹海默病诊断指标（Aβ1-40、Aβ1-42、p-Tau181）等；量子点高分子化学材料的应用使得公司能够实现多指标联检，即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（cTnI/CK-MB/MYO）、炎症二项（PCT/IL-6）、呼吸道甲乙流联检（FluA/B Ag）和胃功能三项（G-17/PG Ⅰ/PG Ⅱ）等。

至报告期末，公司已上线销售包括量子点荧光免疫试剂、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 个系列免疫诊断产品及配套质控品。基于化学发光检测平台的神经系统系列产品完成主要开发工作。

②诊断仪器与设备

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组建了 POCT 诊断仪器的自主研发团队，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、全自动化学发光免疫分析仪等仪器，适配公司生产的不同平台诊断试剂。

① 整体解决方案

基于上述成熟的试剂产品与配套仪器体系，公司可为下游用户提供心肌炎症、儿科感染、胃癌早筛、POCT 信息化管理等整体解决方案，具体可访问诺唯赞医疗官方网站（www.vazymemedical.com）获取。

2）主要系列

公司主要体外诊断试剂产品和诊断仪器系列的构成、方法学、用途及检测指标如下：

体外诊断试剂

产品系列（方法学平台）	用途	检测项目	产品图示
心脑血管（量子荧光免疫层析免疫荧光法）	心脑血管疾病诊断、预后评估、治疗指导	肌钙蛋白 I（hs-cTnI）、肌钙蛋白 T（hs-cTnT）、高敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）、高敏心肌肌钙蛋白 T（hs-cTnT）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、肌红蛋白（MYO）、N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）、脑钠肽（BNP）、D-二聚体（D-Dimer）、血栓调节蛋白（TM）、可溶性血管内皮细胞黏附分子-1（sVCAM-1）、血管紧张素Ⅱ（AngⅡ）、血管紧张素Ⅰ（AngⅠ）、血管紧张素转换酶 2（ACE2）、血管紧张素Ⅱ受体 1（AT1R）、内皮素-1（ET-1）、内皮素受体 A（ETAR）、内皮素受体 B（ETBR）、内皮素受体 B2（ETBR2）、血小板反应蛋白 4（PF4）、血小板反应蛋白 4 抗体（PF4-Ab）、肝素诱导血小板减少症抗体（HIT-Ab）	
炎症感染（量子荧光免疫层析免疫荧光法）	炎症感染疾病诊断、治疗指导、生长监测	降钙素原（PCT）、白介素 6（IL-6）、白介素 2 受体（sIL-2R）、白介素 10（IL-10）、白介素 8（IL-8）、白介素 1 家族 A 成员 8（IL-1F8）、白介素 1 家族 A 成员 9（IL-1F9）、白介素 1 家族 A 成员 10（IL-1F10）、白介素 1 家族 A 成员 5（IL-1F5）、白介素 1 家族 A 成员 6（IL-1F6）、白介素 1 受体 4（IL-1R4）、白介素 1 受体 2（IL-1R2）、白介素 1 受体 1（IL-1R1）、白介素 1 受体 3（IL-1R3）、白介素 1 受体 6（IL-1R6）、白介素 1 受体 9（IL-1R9）、白介素 1 受体 10（IL-1R10）、白介素 1 受体 8（IL-1R8）、白介素 1 受体 7（IL-1R7）、白介素 1 受体 5（IL-1R5