

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**  
**2022 年年度报告摘要**

## 第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 [www.sse.com.cn](http://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十五次会议审议通过，公司2022年度利润分配预案如下：拟向全体股东每10股派发现金红利12.50元（含税）。截至2022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50,001.25万元（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84.14%。2022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十五次会议审议通过，尚需提交公司2022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

### 一、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	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

### 二、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 300 余种基因工程重组酶和 1,200 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，形成了 1,500 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。

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。公司常规业务涵盖生物科研试剂、测序试剂、诊断原料、诊断试剂及仪器、生物医药试剂等产品的研发、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。在国家与地方防疫政策指导下，针对新冠疫情防控，公司积极研发并推出系列抗疫产品与服务，包括新冠检测相关生物试剂原料与终端检测试剂等。

##### 2. 主要产品与服务

###### 1. 生物试剂产品

###### 1) 产品系列

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、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试剂产品和原料。经过多年发展，公司生物试剂的产品管线不断丰富，现已开发出千余种生物试剂，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。相关分类说明如下：



公司生物试剂主要产品系列

#### 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或检测的试剂，目前以分子类生物试剂产品为主。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的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、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)检测、新冠病毒检测等。公司针对于 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生物医药研发试剂与疫苗评价试剂

近年来，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。新药研发试剂位于生物医药、体外诊断、基础科研等产业的上游环节，是基础生命科学和生物制药研究领域应用最为广泛的工具试剂之一。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、Fc $\gamma$ R（IgG Fc 受体）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、细胞活力检测与报告细胞基因株系列等新药研发试剂，可进一步满足客户在不同新药研发阶段的试剂需求。

针对新冠疫苗研发，公司自主研发了 HIV 和 VSV 双系统的新冠假病毒产品，全面覆盖主流突变株，新突变株可实现国内首家上线，为客户提供定制服务，并配以基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台筛选的中和抗体标准物质，可实现对所有新冠突变株假病毒中和试验的精质控。公司同时可提供包含小鼠、猴、人 IgG 及分型、IgA 等多种新冠抗体 ELISA 检测试剂盒，为下游疫苗企业的体液免疫检测提供整体解决方案。

#### ⑤ mRNA 疫苗核心酶原料及相关试剂盒

为全力护航我国新冠疫苗的自主研发和生产体系建设，公司自主研发、生产针对新冠 mRNA 疫苗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、mRNA 纯化等过程中所用到的 mRNA 疫苗原料、残留检测试剂盒、mRNA 原液和全能核酸酶等系列产品与相关产品定制服务，以及 mRNA 原液合成及质量控制检测等技术服务方案，可满足下游疫苗企业对 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。	科学研究、高通量

	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。	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原料。	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从而进行评价。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	新冠疫苗评价需通过假病毒/真病毒检测中和抗体和 ELISA 法检测结合抗体。公司的疫苗评价试剂包含：新冠假病毒和 ELISA 抗体检测试剂盒，可用于新冠疫苗的临床前和临床体液免疫检测；呼吸道感染指标疫苗质控抗体、ELISA 抗原定量试剂盒、ELISA 结合抗体检测试剂盒；HPV 疫苗质控抗体等。	科学研究、疫苗的临床前和临床评价
mRNA 原料及相关残留检测试剂盒	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。公司的酶原料及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 疫苗或药物的工艺开发与生产

## 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、anti-THSD7A）、肝素诱导血小板减少症抗体（PF4-H、PF4-H-IgG）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指标（hs-cTnI、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）与呼吸道甲乙流（Flu A/B）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

动特定蛋白分析仪等仪器，适配公司生产的 POCT 诊断试剂。

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	用途	检测项目	产品图示
心脑血管 (量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊)	心脑血管疾病预警，辅助诊断心脑血管疾病	中枢神经特异性蛋白 (S100)、脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2)、心肌肌钙蛋白 I (cTnI)、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)、心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)、D-二聚体(D-Dimer)、脑肽钠(BNP)、N-末端脑肽钠前体(NT-proBNP)、心肌肌钙蛋白 I/D-二聚体(cTnI/D-Dimer)、心梗三项联检(cTnI/MYO/CK_MB, hs-cTnT/MYO/CK-MB)	
炎症感染 (量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊)	细菌病毒感染诊断，指导抗生素用药	全程 C 反应蛋白 (hs-CRP/CRP)、血清淀粉样蛋白 A (SAA)、降钙素原 (PCT)、白介素 6 (IL-6)、感染二联卡 (SAA/CRP 联检、IL-6/PCT 联检)	
优生优育 (量子点荧光免疫)	检测卵巢储备功能、维生素 D 水平	抗缪勒氏管激素 (AMH)、25-羟基维生素 D (25-OH-VD)、胎盘生长因子 (PLGF)*, 可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1)*	
胃功能 (量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊)	检测胃蛋白酶原及胃泌素 17 指标, 评估胃功能状态	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 联检 (PG I/PG II 联检)、胃泌素 17 (G-17)、胃功能三项 (PG I/PG II/G-17 联检)/幽门螺杆菌 (HP-Ab/Ag)*	
自体免疫 (量子点荧光免疫)	检测特发性膜性肾病	抗磷脂酶 A2 受体抗体 (Anti-PLA2R(IgG))	
肾功能 (量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊)	实现肾功能的早期诊断和防治	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)	
慢病管理 (量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊)	检测糖化血红蛋白, 测定血糖水平	糖化血红蛋白 (HbA1c)	

<p><b>呼吸道</b> (胶体金、量子点荧光免疫)</p>	<p>检测新型冠状病毒、流感、支原体肺炎</p>	<p>新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原、新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体, 甲型/乙型抗原联卡*(Flu A/B Ag)、肺支原体 IgM 单卡*(MP IgM)、肺支原体 IgG 单卡*(MP IgG)、腺病毒*、合胞病毒*、副流感病毒*、肺炎原体 IGM 单卡*(CP IgM)、肺炎原体 IgG 单卡*(CP IgG)</p>	
<p><b>其他检测试剂产品**</b></p>		<p>新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(三重荧光 RT-qPCR 法)、猴痘和水痘-带状疱疹病毒实时荧光定量 PCR 监测试剂盒、严重急性呼吸综合征冠状病毒 2(SARS-COV-2)与甲/乙流抗原联合检测试剂盒(胶体金法)、严重急性呼吸综合征冠状病毒 2(SARS-COV-2)与甲/乙流联合检测试剂盒(RT-qPCR 法)等</p>	

体外诊断仪器				
仪器系列	用途	仪器型号	性能简介	图示
量子点全自动免疫荧光分析仪	搭配公司的量子点荧光免疫试剂使用	量子点荧光免疫分析仪 QD-S600	单通道便携式,小巧方便;插卡后自动识别项目;可连接扫码枪,患者信息自动录入;可搭配机外多通道计时孵育器	
		量子点荧光免疫分析仪 QD-S900	针对检验科批量样本多项目检测;样本随到随测,高速多通道,24 通道多项目,最高测速 230T/H;机内孵育;可连接扫码枪,患者信息自动录入;插卡后自动识别项目,支持联卡检测;便捷一体机,无需另配电脑	
		全自动量子点荧光免疫分析仪 QD-S1200	样本随到随测,满足临床科室即时样本检测;搭配 5 样本试管架,小批量样本自动检测;单人份包装即用即开,避免久置失效;原始采血管上机,仪器自动加样;机内 9 个独立恒温孵育通道;自带热敏打印机、内置自动扫码	
		全自动荧光免疫分析仪 QD-S2000	全自动批量进样,更高效,适用检验科场景;测速 120T/H;穿刺吸样,支持多规格试管检测;50 个样本位,支持样本追加;12 个独立通道,支持任意急诊位;具备弹夹除湿功能;内置样本自动扫码仪	
全自动特定蛋白分析仪	搭配公司的胶乳增强免疫比浊试剂使用	胶乳特定蛋白分析仪 PC-L3000	一机实现 SAA/CRP 联检;全样本检测,末梢血只需 10 μL;手持或原始采血管穿刺吸样;转盘式机型和手持式 2 种机型,适用于检验科、门诊、急诊、儿童医院等场景	
		胶乳特定蛋白分析仪 PC-L6000	原始采血管直接上机,仪器自动穿刺吸样;双光源稳定检测;血尿同测;80 个样本位;测速 300T/H	

实时荧光定量 PCR 仪**	搭配公司 PCR 检测试剂	实时荧光定量 PCR 仪 FMR3	5 通道荧光定量 PCR 检测平台, 使用方便、结果准确可靠, 可用于各种实时定量 PCR 的应用, 包括基础医学研究、病原体检测、分子克隆、遗传筛查、基因表达、基因分型、转基因检测、食品安全检测和公共卫生疫情监控等行业和领域	
		实时荧光定量 PCR 仪 Turbo16	基于实时荧光 PCR 检测原理, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸 (DNA/RNA) 进行定性、定量检测, 包括病原体、人体基因等项目。应用场景: ①搭配分子诊断检测试剂盒, 推出快速检测方案②可应用于海关、机场的快速检测③移动实验室、基层医疗机构实验室小型设备的配置	
核酸提取仪	搭配公司核酸提取试剂	全自动核酸提取仪 VNP-32YL	基于磁珠分离技术, 集裂解、洗涤、洗脱一体的全自动设备, 可快速提取全血、拭子、唾液等核酸, 全自动全流程监控确保高效率 (DNA 及 RNA 病毒) 核酸提取, 12 分钟即可完成 32 个样本的核酸提取; 支持 2 (VNP 32) 板块 (机型) / 通量模块多选, 可适配多种预封装磁珠试剂盒, 降低污染风险, 显著缩短核酸检测时间, 适用于临床、科研、疾控、动物检疫等场景	
		自动核酸提取仪 P-96	基于磁珠分离技术, 集裂解、洗涤、洗脱一体的全自动设备, 可快速提取全血、拭子、唾液等核酸, 全自动全流程监控确保高效率 (DNA 及 RNA 病毒) 核酸提取, 12 分钟即可完成 96 个样本的核酸提取; 支持 24 通量和 96 通量模块多选, 可适配多种预封装磁珠试剂盒, 降低污染风险, 显著缩短核酸检测时间, 适用于临床、科研、疾控、动物检疫等场景	
高通量自动化移液工作站*	搭配公司 NGS 建库试剂	高通量自动化移液工作站 VNL-96	可根据实际需求来配置不同功能模块、根据设定的流程进行样本处理, 可实现包括移液、酶反应以及核酸的纯化等反应, 最终得到制备完成的产物, 用于下一步检测。可广泛应用于制药、食品等工业企业、疾控中心、大学、研究所、医院等, 可自动化完成药物筛选、PCR 前处理、NGS 建库、临床检验样品处理等工作	

注: 加\*产品在注册中, 以最终取得注册证信息为准

加\*\*产品为仅取得海外注册产品

### 3. 技术服务

#### 1) 疫苗临床前/临床检测与研究服务

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, 为下游生物医药企业、疫苗企业等客户提供专业临床前/临床检测与研究服务, 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。

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。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，可开展基于 ELISA 的体液免疫评测，基于 ELISpot（Enzyme-linked Immunospot Assay，酶联免疫斑点技术）的体液免疫评测以及基于 ELISpot 和 ICS（胞内细胞因子染色）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。

公司全资子公司南京诺唯赞检测技术有限公司于报告期内通过了 CFDI（国家药品监督管理局食品药品审核查验中心）关于疫苗客户临床评价的生物样本分析检测现场核查，未来可更好地匹配下游客户对临床 CRO 服务的审核需求。

## 2) 抗体发现与转让

基于公司单 B 细胞抗体发现平台与技术，公司可建立针对感染性疾病的全人源抗体库，并以此为核心开发可表征疫苗活性表位（有效表位）的检测方法学，建立“有效表位”含量与疫苗有效性的相关性价值主张，从而帮助下游疫苗企业客户降低疫苗临床失败风险，加速产品上市进程。

## (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 300 余种基因工程重组酶和 1,200 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

公司三大事业部—生命科学事业部、体外诊断事业部和生物医药事业部分别设立研发中心，针对具体市场需求，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，以适配公司生产的 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。针对生物试剂，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所、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。公司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。

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。

## 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、疫苗企业及 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专业的专业性；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，产品销售采用以经销为主、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**

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。此外，公司相关生物试剂与技术服务还可应用于生物制药、mRNA 疫苗药物的研发与生产。

#### **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**

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。根据弗若斯特沙利文统计分析，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 2020 年的 1,004 亿元，年均复合增长率为 18.3%，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，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**

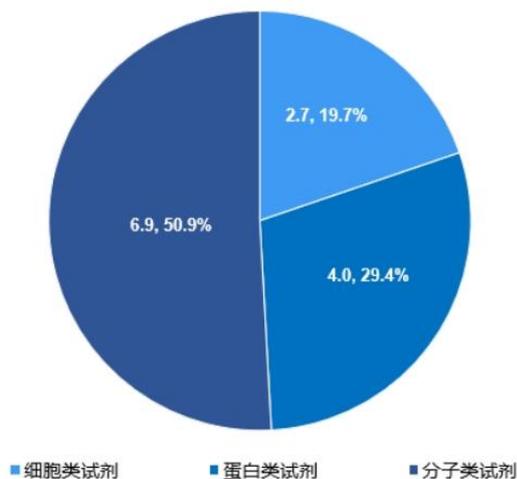
按生物科研试剂的类别来划分，可以分为分子类、蛋白类和细胞类三大类别，公司生物科研试剂主要集中于分子类。

	定义	产品类型	举例	应用领域
<b>分子类</b>	主要指核酸以及小分子进行的实验中所需要用到的试剂类型	<ul style="list-style-type: none"> <li>核酸为主要组成成分的产品</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>用于克隆的产品</li> <li>其他与核酸相关的产品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNA ladder</li> <li>DNA聚合酶试剂盒</li> <li>DNA提纯试剂盒</li> <li>感受态细胞</li> <li>DNA loading buffer</li> </ul>	 <b>诺唯赞所处领域</b>
<b>蛋白类</b>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>重组蛋白</li> <li>抗体</li> <li>蛋白芯片</li> <li>专用于蛋白的修饰、纯化、电泳的单个产品或试剂盒</li> <li>其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人Furin转化酶重组蛋白</li> <li>兔单克隆抗体</li> <li>蛋白质微阵列</li> <li>蛋白纯化用的离子交换树脂</li> <li>Western Blot buffer</li> </ul>	
<b>细胞类</b>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>细胞为主要组成成分的产品</li> <li>专用于细胞培养、转染、凋亡、裂解的单个产品或试剂盒</li> <li>其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人骨髓瘤细胞</li> <li>转染试剂</li> <li>细胞培养用抗生素</li> </ul>	

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%。

中国生物科研试剂市场按科研试剂类型拆分，2019



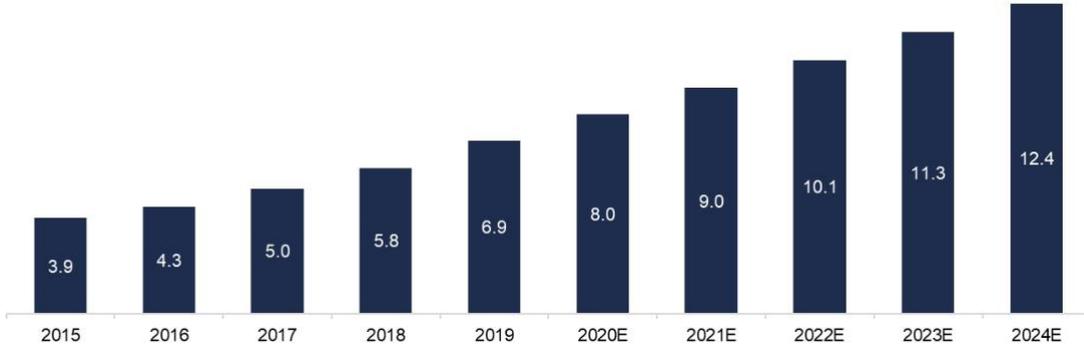
数据来源：弗若斯特沙利文分析

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%。

## 中国分子类试剂市场规模及预测, 2015-2024E

单位: 十亿人民币

时期	年复合增长率
2015-2019	15.8%
2019-2024E	12.3%



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

## 2. 体外诊断行业介绍

### (1) 体外诊断行业概况

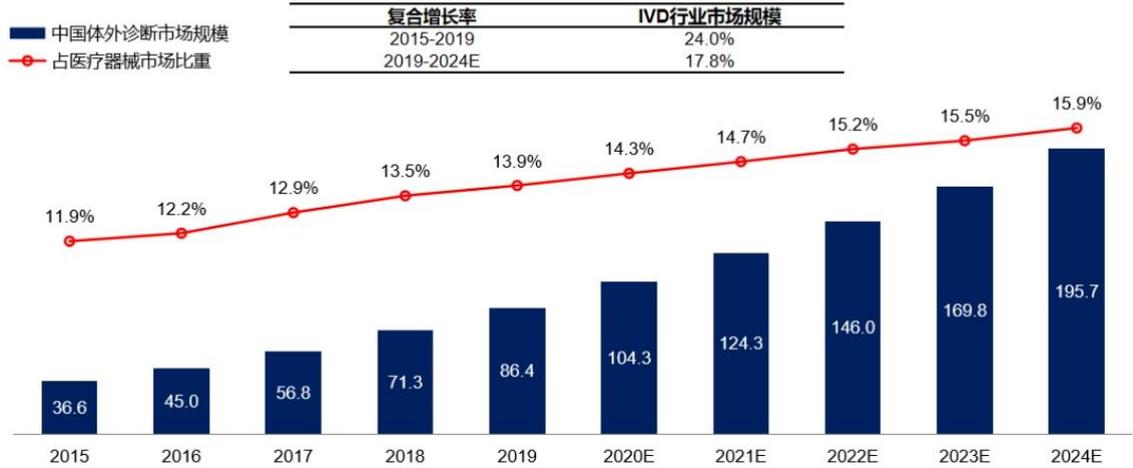
根据弗若斯特沙利文分析, 全球体外诊断行业的市场规模从 2015 年的 484 亿美元增长到 2019 年的 602 亿美元。到 2024 年, 全球体外诊断行业的市场规模预计将达到 840 亿美元, 2019-2024 年的年均复合增长率为 6.9%。除技术的不断改进与应用直接促进了体外诊断行业的发展, 全球不断增长的人口基数、慢性病及传染病等发病率的提高以及新兴国家市场的需求也推动着体外诊断行业的持续发展。

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代, 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, 已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。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%。

### 中国IVD行业市场规模，2015-2024E

单位：十亿人民币



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%。

### 中国IVD原料市场规模，2015-2024E

单位：十亿元人民币



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，可广泛检测心脑血管疾病、感染性疾病、内分泌疾病儿科疾病、肿瘤、妊娠类、血液相关疾病等。

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。

中国POCT试剂市场规模，2015-2024E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

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。

## 3. 生物制药行业相关信息

生物药包含抗体药、多肽疫苗、基因疗法、细胞疗法等细分品类。产业链涉及试剂原料供应商、CXO 和生物制造/疫苗企业等。公司销售的新药研发试剂、疫苗评价试剂、生产性原料及有关技术服务，目前主要位于生物药产业链的上游和中游，所覆盖的下游客户群体较为广泛。

根据弗若斯特沙利文数据，2019 年全球生物药市场规模约为 2,864 亿美元，预计 2024 年达到 4,567 亿美元，年复合增长率为 9.78%。伴随国家产业政策支持、支付能力提升、医保范围扩大等趋势，2016 年至 2020 年我国生物药市场规模从 1,836 亿人民币增长至 3,697 亿人民币，复合年增长率为 19.1%，预计至 2025 年我国生物药市场规模将达到 8,122 亿人民币，并于 2030 年达到 1.3 万亿人民币，其规模增速明显强于全球市场平均水平。2015-2024E，中国生物药市场规模在全球生物药市场占比逐年提升，预计至 2024 年将达到 24%。

在药物研发支出方面，全球研发支出在 2019 年约为 1,824 亿美元，预计 2024 年达到 2,270 亿美元，年复合增长率为 4.5%。我国药物研发支出在 2019 年约为 211 亿美元，随着药物创新需求增加、政策支持和大量资金人才进入，预计 2024 年将增长至 476 亿美元，年复合增长率为 18.3%，

增速远高于全球平均水平。随着我国生物药研发能力的崛起，我国生物药研发支出占比逐年提升，预计至 2024 年可达 21.0%。

新药研发试剂，包括报告基因试剂、免洗 ELISA 系列等产品长期被少数国外企业垄断，成本高昂，且受物流、贸易摩擦与新冠疫情等因素影响，货期无法保障，显著提升我国生物医药企业研发实验进度的不稳定性，有碍我国生物制药相关领域的健康发展。

#### 4. mRNA 疫苗药物与技术相关信息

“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。

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，除预防性疫苗外，还可应用于肿瘤免疫治疗、蛋白质替代疗法以及再生治疗等领域，近年来海外龙头企业已重点布局 mRNA 产品管线，并成功推出多个产品。新冠疫情爆发后，我国多家疫苗企业新冠 mRNA 疫苗进入临床阶段。伴随我国新冠 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将大幅提升。根据弗若斯特沙利文测算，mRNA 疫苗生产总成本中原料成本占比约 58%，其中酶原料约占原料成本的 39.58%，酶原料在 2021 年达到 52.2 亿美元的全球市场规模。新冠疫情在催化我国自主研发 mRNA 疫苗的同时，也促进我国生物医药企业对 mRNA 技术平台与应用转化的关注与重视。根据弗若斯特沙利文数据，预计 2025 年中国 mRNA 疗法所需酶原料市场规模将达到 14.7 亿元人民币。

在 mRNA 疫苗与药物领域，mRNA 疫苗上游产业链基本由国外企业垄断，原材料市场被 TriLink、NEB、赛默飞等少数公司占领；高端加帽原料制备工艺复杂、成本高昂，制约我国 mRNA 疫苗和药物相关领域的发展。mRNA 转录与修饰部分成本较高，约占 mRNA 药物上游原料成本的 56%，其中修饰核苷酸、帽子类似物等存在专利壁垒，加帽酶产能难放大且成本高，使得 mRNA 修饰成为药物合成过程中的难点。同时，下游疫苗及制药企业对于原料供应商要求严格，原料供应商需拥有过硬的技术实力和完善的质量体系使自身产品符合 GMP 标准及相关指导原则要求，并通过疫苗及制药企业的现场审计，最终才能成为其合格供应商。

#### 5、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。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，在短期内行业新进入企业难以较快实现追赶。

对于生物试剂行业，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，需要完整的平台化开发体系，基于酶学、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，涉及较多的技术难点与商业秘密，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。

在生物医药研发试剂与原料细分行业，海外龙头企业布局早，已形成应用成熟的平台化开发体系，我国相关行业起步较晚，受专利技术、制备工艺、质量体系等限制与不足，发展限制较多。

以 mRNA 疫苗为例，生产过程中涉及的各个环节均存在一些技术壁垒与技术难点，例如：修饰核苷酸、帽子类似物等存在专利保护，我国企业如何绕过专利壁垒并形成稳定工艺参数是打造递送系统的关键；在序列优化环节，分子修饰同样面临专利保护，同时高端加帽原料制备工艺复杂、成本高昂，高效率加帽难度大；此外全流程纯化工艺与整体稳定性的控制也存在诸多需进一步探索与攻克的难点。

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。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司具备自主建立的核心技术平台，并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，目前已形成基于蛋白质定向改造与进化平台、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台、基于规模化多系统重组蛋白制备平台、基于量子点修饰偶联与多指标联检技术平台四大核心技术平台，包括基因工程重组、重组表达与纯化、活性测定、单 B 细胞分选、单细胞逆转录、高通量抗体重组表达、高通量抗体筛选、高密度发酵、化学缓冲配方复制、蛋白精纯与中控等众多细分核心技术，公司复合型的专业技术能力在公司业务相关细分行业中均处于我国领先水平，部分专有技术达到国际领先。

根据弗若斯特沙利文数据及同行业公开信息，2021 年度，公司在中国生物试剂科研机构用户市场、分子诊断原料酶市场、高通量测序文库构建原料酶及试剂市场中，公司市场占有率分别为 24.2%、20.52%、16.82%，均位列国产厂商第一。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，延伸提供疫苗 CRO 临床服务与研究、mRNA 疫苗相关酶原料等系列服务与产品。

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，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。截至 2022 年 12 月 31 日，引用公司产品的 SCI 论文总数达 2,903 篇，其中顶尖学术杂志 CNS（《Cell》、《Nature》、《Science》）及其子刊共计 320 篇，最高影响因子为 86.208（《Lancet Microbe》）。

## 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

#### 1) mRNA 技术

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 疫苗研发进程的推进，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所的合作，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，因全球范围内的重大公共卫生突发事件，各国生产制造业、国际物流等到较大影响，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。

## 三、公司主要会计数据和财务指标

### (一) 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	6,005,211,754.51	4,607,119,884.54	30.35	1,611,636,455.69
归属于上市公司股东 的净资产	4,608,907,358.17	4,127,289,969.06	11.67	1,332,360,685.63
营业收入	3,568,984,515.62	1,868,627,293.06	90.99	1,564,454,261.72
归属于上市公司股东 的净利润	594,245,543.03	678,289,569.04	-12.39	821,725,047.61
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	597,034,604.91	643,934,426.67	-7.28	814,126,019.75
经营活动产生的现 金流量净额	735,165,884.19	616,800,880.69	19.19	803,552,650.80
加权平均净资产收 益率(%)	13.64	40.49	减少26.85个百分 点	97.69
基本每股收益(元 /股)	1.49	1.87	-20.32	2.31
稀释每股收益(元 /股)	1.49	1.87	-20.32	2.31
研发投入占营业收 入的比例(%)	11.10	12.33	减少1.23个百分 点	8.02

## (二) 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	975,338,224.30	644,375,490.36	685,295,138.79	1,263,975,662.17
归属于上市公司股东的净利润	431,359,400.13	182,581,673.71	135,794,073.16	-155,489,603.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	412,503,311.93	164,012,857.04	121,885,460.27	-101,367,024.33
经营活动产生的现金流量净额	72,730,459.02	58,368,306.61	-3,236,160.85	607,303,279.41

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 四、 股东情况

### (一) 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)								12,235
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								10,952
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	161,907,305	无	0	境内 非国 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	0	0	无	0	国 有法人
杨奇	0	21,803,890	5.45	0	0	无	0	境 内自然人
曹林	0	21,388,971	5.35	21,388,971	21,388,971	无	0	境 内自然人
南京诺泰创业投资合伙企业（有限合伙）	0	16,031,476	4.01	0	0	无	0	境 内非国法人 非 有 人
深圳旦恩创业投资合伙企业（有限合伙）	-2,200,000	14,778,883	3.69	0	0	无	0	境 内非国法人 非 有 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	14,428,328	无	0	境 内非国法人 非 有 人
南京唯赞投资合伙企业（有限合伙）	0	12,758,750	3.19	12,758,750	12,758,750	无	0	境 内非国法人 非 有 人
珠海广发信德敖东医药产业股权投资中心（有限合伙）	-1,705,000	8,468,073	2.12	0	0	无	0	境 内非国法人 非 有 人
段颖	0	7,773,247	1.94	7,773,247	7,773,247	无		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、上述前十名无限售条件股东中杨奇、杨可婧系父女关系；3、公司未知其他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

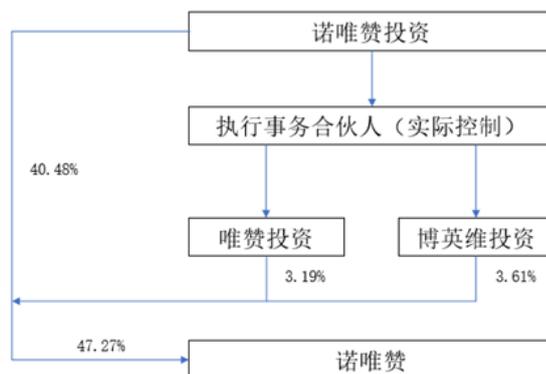
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

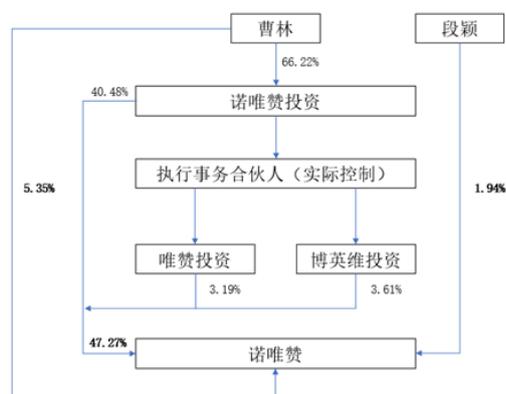
(二) 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



(三) 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



(四) 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

五、 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 356,898.45 万元，较上年同期增长 90.99%；实现归属于上市公司股东的净利润 59,424.55 万元，较上年同期下降 12.39%。

报告期末，公司总资产 600,521.18 万元，较报告期初增加 30.35%；归属于上市公司股东的净资产 460,890.74 万元，较报告期初增加 11.67%。

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