

证券代码: 300406

证券简称: 九强生物

公告编号: 2022-040

北京九强生物技术股份有限公司 2021 年年度报告摘要

一、重要提示

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,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为:标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况:公司本年度会计师事务所由变更为立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以 588,138,400 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 元(含税),送红股 0 股(含税),以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	九强生物	股票代码	300406
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	王建民	包楠	
办公地址	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层		北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层
传真	010-82012812	010-82012812	
电话	010-82247199	010-82247199	
电子信箱	jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn		jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn

2、报告期主要业务或产品简介

一、报告期内公司从事的主要业务

(一) 主营业务简介

北京九强生物技术股份有限公司是一家以生化诊断试剂(“金斯尔”品牌试剂)和肿瘤病理检测试剂的研发、生产和销售为主营业务的高成长型企业,目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统和免疫病理染色系统。生化领域,公司现已建立起化学法、酶法(含循环酶法)、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术(CEDIA)、酶增强免疫测定技术(EMIT)等生化研发平台;基于底物显色法、比浊法、凝固法的血凝检测试剂研发平台和其配套的仪

器研发/生产平台和基于微柱凝胶法的血型试剂及配套仪器研发平台。在肿瘤病理领域，公司产品基本覆盖医院病理科日常肿瘤病理诊断和鉴别诊断所需试剂和免疫组化全自动化病理染色系统，并已建立起单克隆抗体制备技术、全自动化病理检测系统和荧光原位杂交等分子病理检测试剂/仪器研究平台，积极向分子病理诊断领域拓展并探索多元化服务和技术路线。

（二）公司医疗器械证书情况及其用途

公司自成立以来一直致力于体外诊断试剂的研发、生产和销售，是我国体外诊断行业的领先企业，也是我国生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一。尤其是在高端诊断试剂（如胱抑素C、同型半胱氨酸、小而密低密度脂蛋白胆固醇）领域，公司在国内处于领先水平。公司目前的主要诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂类、心肌损伤、特种蛋白和糖代谢类生化指标，以及血栓与止血监测和血型监测指标等。公司自有品牌“金斯尔”是行业内知名品牌，产品覆盖体外生化诊断试剂的大多数项目，主要产品包括胱抑素C、同型半胱氨酸、胆汁酸（TBA）、载脂蛋白A1、载脂蛋白B、小而密低密度脂蛋白胆固醇、肌酸激酶同工酶（mass法）等生化诊断试剂；以及D-Dimer, FDP, AT-III 为代表的出凝血检测诊断试剂及其配套MDC3500全自动血凝仪组成的封闭检测系统；以ABO正反定型卡，抗筛卡为代表的血型检测诊断试剂；和一抗、二抗等免疫组化试剂产品等。

公司体外诊断试剂按照功能不同可以分为以下11大类：

序号	类别	序号	类别
1	肝功类	7	肿瘤标志物
2	肾功类	8	胰腺类
3	血脂类	9	电解质及无机盐离子类
4	心肌类	10	炎症类
5	糖代谢类	11	其他类
6	特种蛋白类	-	-

2021年1-12月，公司共获得167项产品注册证变更批件，完成49项产品延续。取得28项新产品注册证，取得12项新产品备案凭证，有77项新产品在注册过程中，有5项产品在变更注册过程中。

（三）公司的主要经营模式

为适应公司快速发展的需要，公司建立了国际一流的产品生产环境及生产管理流程，秉承“质量第一”的准则，向市场提供涵盖临床生化及血液领域的高品质临床检测项目，能针对不同目标客户提供多元化的临床诊断解决方案。同时，公司更加重视终端的用户体验，遍及全国的技术服务团队，保证在第一时间为用户解决疑难，提供完备的技术服务支持。

“与巨人同行”。自2013年起，九强生物与雅培、罗氏、日立、迈瑞、威高等国内外知名企业陆续建立起生化战略合作关系，与雅培签署的《技术许可和转让合作协议》更是开创了我国IVD企业技术输出的先河。通过十多年的长足发展，九强生物已经成长为中国领先的体外诊断产品生产厂商，并逐步在国际IVD市场上占有一席之地。

（四）公司的参考测量平台

公司于2008年开始建立参考体系运行部门，负责参考测量方法的建立及运行、公司常规测量系统的溯源和定值工作。参考系统部建立了紫外可见分光光度计和液相色谱串联质谱（LC-MS）两大参考测量平台，将近20项参考测量程序，每年参加国际临床化学协会（IFCC）主办，德国临床化学和实验室协会（DGKL）承办的国际参考实验室能力比对（RELA）和国家卫健委组织的医学参考实验室质量评价活动（EQARL），取得了优异成绩，同时，2016年公司开展了国家认证委员会（CNAS）医学参考实验室认可工作，截止目前共有12个项目通过了CNAS（ISO17025和ISO15195）医学参考实验室认可。经过多年运行验证，技术成熟，方法稳定，结果可靠。利用参考系统部的技术和方法，参考系统部完成了将近150项产品量值溯源，为公司产品测量结果的准确可靠提供了更有力的保障。

（五）公司的质量管理体系运行情况

公司依据质量管理体系标准ISO13485和国家医疗器械相关法规要求建立了质量管理体系，每年进行内审和管理评审，不断持续改进，保证产品质量。2021年共接收外部审核11次，各级药监机构及第三方审核机构审核共8次，第二方供应商审核3次，审核结果均合格。

（六）报告期内主要的业绩驱动因素

（1）公司通过公开摘牌取得迈新生物30%股权，迈新生物已办理完成了股权收购的相关工商变更登记手续。本次收购完成后，公司持有迈新生物 95.55%股权。目前，本公司在迈新生物原有业务良好发展的基础上，对其市场、渠道、研发及管理等方面进行资源优化配置，实现互利共赢协同发展。

（2）公司投资北京中科纳泰科技有限公司，持股5.1387%，并签署了《独家经销框架协议》。中科纳泰主营业务为循环肿瘤细胞体外诊断技术的研发及相关产品的生产和销售，提供肿瘤早筛早诊、动态监控、用药指导等个体化精准服务。关

键技术即中科纳泰自主研发的“肿瘤捕手”高灵敏度多肽纳米磁珠捕获外周血循环肿瘤细胞技术，该技术创新地利用微纳米开发了高通量微流控多肽合成技术，基于微流控技术的高亲和力和高特异性靶向多肽筛选，实现了CTC的高效富集检测。中科纳泰拥有该核心技术的专利权，该技术对于实现我国肿瘤液体活检的医学诊断、精准治疗和生命科学研究完全自主知识产权，具有重要的临床应用价值和市场竞争意义。本次合作关系的建立，使公司进入了新的业务领域，拓宽了公司销售的产品线，对公司的业务布局将起到积极作用。

(3) 2021年，公司及控股子公司迈新生物入选了国家工业和信息化部第三批专精特新“小巨人”企业名单。

(4) 公司取得医用版的抗原卡取得了CE认证，新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）在意大利等国已有销售，积极拓展海外新冠业务，全力支持全球新冠防控。

二、报告期内公司所处行业情况

（一）行业概况

体外诊断是指在人体之外，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。体外诊断在疾病治疗过程中，对提高病因诊断准确性、合理选择治疗方案、合理评价疗效等方面，都发挥着越来越重要的作用。根据中国生物技术发展中心发布的《我国体外诊断产业现状及发展建议》显示，临床诊断信息80%以上来自于体外诊断。20世纪80年代以来，随着科学技术的快速发展，随着现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，目前全球已形成了一个保持3%-6%的年增长率的持续发展的产业。根据Grand View Research的统计，2019年全球体外诊断市场规模约为725亿美元，2020年由于受到新冠肺炎疫情的影响，约为834亿美元，同比扩大15.03%。

我国体外诊断行业起步于20世纪80年代，行业增长速度居世界前列。经过三十几年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前仍处于快速成长期。根据医疗器械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021）》数据显示，2020年，中国体外诊断市场规模达890亿元，同比增长24.3%。一方面，相对于发达国家，我国体外诊断产业起步相对较晚，虽然经过最近几年的快速发展，我国体外诊断市场规模有所提升，但与欧美成熟市场相比，市场规模差距依然很大，增长潜力巨大。另一方面，随着我国政府对医药卫生事业的重视、医药卫生支出增加、三胎全面开放和人口结构老龄化加速所带来的医疗保健高消费人数增加以及分级诊疗制度建设的推进，基层医疗机构对IVD产品和服务的需求不断增加。根据Frost & Sullivan研究预测，2019-2024年，中国体外诊断行业市场规模将保持超越医药行业平均的增速，以18.8%的复合增长率快速增长。我国体外诊断市场整体的快速发展，也为国内体外诊断企业特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业提供了广阔发展空间。

生化诊断是IVD领域发展最早、最成熟的细分行业。生化诊断是临床检测最常用的技术手段之一，一般以生化试剂配合开放式的分析仪器，通过测定特定的生物物质，如蛋白质/酶类、代谢底物类、糖类、脂类、无机离子类的含量反映肝功能、肾功能、心功能、胰腺功能、体液免疫系统的健康状况。生化诊断由于具有检验成本低、操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果不受操作影响的优势以及较为成熟的市场运作模式，相关产品除了在欧美日等发达国家具有扎实的消费基础外，在包括中国在内的印度、巴西、南非等新兴国家市场中也得到了快速推广。根据美国IQVIA（前IMS，Health & Quintiles）披露的数据，2019年生化诊断市场在全球IVD市场中占比约为15%，位列第三位。

（二）市场格局

体外诊断行业已成为在全球范围内拥有数百亿美元庞大市场容量的成熟行业，市场集中度较高。目前行业内企业主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展较早、容量较大的经济发达国家和地区，据IVD Technology统计，美国、西欧和日本为全球前三大体外诊断市场，市场份额分别为41%、25%、9%，发达国家市场相对成熟，发展较为平稳。以Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Beckman Coulter（贝克曼·库尔特；Danaher（丹纳赫）旗下公司）、Siemens（西门子）为主的“4+X”形成了较为稳定的市场格局；行业前十的公司销售收入均在10亿美元以上，其产品线十分丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务，且在各自细分领域都极具竞争力，占据全球八成的市场份额。

从全球范围来看，IVD市场集中度较高，而与此同时，国内市场的集中度偏低。据前瞻产业研究院研究显示，就国内体外诊断市场的竞争格局来看，2017年占据市场超过5%份额的5家海外巨头组成了体外诊断行业的第一梯队，共占据国内市场36.8%的市场份额，其产品性能好、检测精密度高，主要占据国内三级医院等高端市场；其次，国内优质的体外诊断公司组成了第二梯队，虽然在经营规模和产品种类方面稍逊于海外巨头，但随着我国体外诊断行业的快速增长，国内体外诊断龙头也在飞速成长当中；最后，国内一大批中小型企业组成了第三梯队，600家企业共占据约40%的市场，市场占有率较低，规模效益不明显。

由于我国体外诊断产业发展起步较晚，部分体外诊断企业存在资金实力不强、技术研发投入不足、综合竞争实力较弱等情况。目前我国IVD行业的生产企业约有300-400家，行业集中度低。近几年来，随着我国体外诊断市场需求快速增长，国内规模较大的企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破，一批优秀企业也通过加大研发投入、加强国际合作、借助上市再融资等方式，不断做大做强，提升自身综合竞争力及其产品的国际市场影响力和知名度，积极参与国际市场竞争，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的的实力。目前国内各领域领先企业正积极进行多元化发展，主要有以下五个发展特点：一是细分领域排名靠前的企业依托已形成的竞争优势向体外诊断的其他细分领域渗透，以丰富产品种类；二是试剂厂商增加仪器生产和仪器配套能力，仪器厂商增加试剂生产能力，以增强市场竞争实力；三是开始积极开拓海外市场；四是一些以提供第三方检验实验室的企业出现在行业中；

五是一些非IVD生产型的商业企业，通过委托医院耗材采购及整合销售渠道，快速抢占市场份额。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，可以预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提升。

（三）行业壁垒

技术壁垒：体外诊断产业是典型的高技术密集型产业，其产品技术横跨微电子、机械设计与制造、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、质量控制要求高，提高了进入本行业的技术壁垒。

人才壁垒：高技术密集型产业的特点要求企业拥有更多的跨领域交叉学科复合型技术人才。由于国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，只能通过企业自身多年的培养与积累。新进入的企业很难在短时间内培养及招聘具有核心技术的复合型科研人才，形成新进入者的人才壁垒。

资金壁垒：资金需求主要体现在三个方面，对研发生产条件与设备的要求较高，投入较大；产品技术升级换代较快，持续研发投入资金巨大；建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系需要大量资金投入。上述三点形成对新进入者较大的资金壁垒。

营销渠道壁垒：体外诊断产品专业性强，需要企业培养专业的营销人才队伍和专业的售后服务人才队伍；营销网络和技术服务网络建设周期长、资金投入大；国际知名诊断企业已经在国内形成多年的市场垄断，增加了国内企业产品进入市场的难度，形成了对新进入者的营销渠道壁垒。

质量与品牌壁垒：体外诊断产品的检测结果直接为临床医生对疾病的诊断及疗效评价提供准确依据，产品质量是临床检验机构选择产品首要考虑的因素；国际知名诊断企业十多年的市场营销推广确立了进口诊断产品在国内临床检验机构的品牌优势、诊断标准，形成了对新进入者较高的质量与品牌壁垒。

市场准入壁垒：国内体外诊断企业实行生产和经营许可证管理制度，国家监管部门对生产和经营企业的生产设备、场地、从业人员资质等方面有较高要求；国家监管部门对体外诊断产品实行产品注册证许可制度，企业从产品研发、临床试验、研发现场考核和质量管理体系现场审核，直至许可上市需要较长的时间，形成对新进入企业的市场准入壁垒。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	4,319,709,471.19	3,963,667,036.44	8.98%	2,154,032,631.97
归属于上市公司股东的净资产	2,874,365,713.69	3,197,523,553.79	-10.11%	1,970,946,575.32
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	1,599,384,352.43	848,118,493.10	88.58%	840,861,681.24
归属于上市公司股东的净利润	405,651,172.06	112,277,109.51	261.29%	331,648,680.02
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	397,375,451.88	120,249,943.84	230.46%	313,749,323.41
经营活动产生的现金流量净额	341,098,641.91	123,058,597.01	177.18%	188,603,373.98
基本每股收益（元/股）	0.69	0.21	228.57%	0.66
稀释每股收益（元/股）	0.69	0.21	228.57%	0.66
加权平均净资产收益率	12.05%	4.46%	7.59%	16.60%

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	373,680,102.50	434,133,361.54	410,178,554.56	381,392,333.83

归属于上市公司股东的净利润	112,160,261.95	109,020,859.06	89,552,156.10	94,917,894.95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	110,012,563.60	105,950,082.61	84,851,015.69	96,561,789.98
经营活动产生的现金流量净额	-18,666,833.49	101,637,101.77	89,383,472.16	168,744,901.47

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	28,313	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	32,748	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
中国医药投资有限公司	国有法人	14.81%	87,209,302	87,209,302			
刘希	境内自然人	11.38%	67,013,676	50,260,257			
罗爱平	境内自然人	10.38%	61,162,177	45,871,633			
孙小林	境外自然人	8.56%	50,391,452	37,793,589			
邹左军	境内自然人	6.71%	39,504,833	29,815,437			
ZHOU XIAOYAN	境外自然人	5.26%	30,969,636	0			
华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4.06%	23,919,500	0			
程辉	境内自然人	3.31%	19,476,639	0			
#广州市玄元投资管理有限公司—玄元科新72号私募证券投资基金	境内非国有法人	1.25%	7,383,550	0			
庄献民	境内自然人	1.16%	6,849,444	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	股东中国医药投资有限公司、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAOYAN、华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)、程辉、庄献民之间均不存在关联关系，不属于一致行动人；公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。						

公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系

无

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□ 适用 √ 不适用

三、重要事项

报告期内，受益于国内有效的疫情防控，医疗机构诊疗工作、生化诊断试剂终端需求渐趋正常。在生产经营业务逐步恢复的同时，公司不断加大市场开拓力度，拓展销售渠道，并以市场为导向，进一步加大研发投入，不断创新产品，丰富产品结构。

2021年实现营业收入159,938.44万元，比去年同期增长88.58%；利润总额为53,699.12万元，比去年同期增长292.17%；归属于母公司普通股东的净利润为40,565.12万元，比去年同期增长261.29%；归属于上市公司股东的所有者权益合计287,436.57万元，比上年同期下降10.11%。

1.本报告期，诊断试剂业务仍是营业收入主要来源。2021年试剂收入147,627.64万元，占营业收入的92.30%；仪器销售收入11,166.1万元，占营业收入的6.98%；仪器租赁收入67.74万元，占营业收入的0.04%；检验服务及实验辅助业务收入977.05万元，占营业收入的0.61%；其他业务收入99.90万元，占营业收入的0.06%。

2.主营业务成本，2021年主营业务成本44,678.33万元，较去年同期32,658.98万元增长了36.80%，主要原因是销售增加的同时成本增加。

3.期间费用情况，销售费用2021年为33,384.10万元，同比去年19,975.05万元增长了67.13%，主要是收购迈新、销售人员工资和股权激励增加、业务推广增加所致；管理费用11,053.81万元，比去年同期4,517.20万元增长了144.70%，主要是收购迈新、管理人员工资和股权激励增加所致；研发费用12,700.83万元，比去年同期7,905.55万元增长了60.66%，主要是收购迈新、加大研发力度所致；财务费用1,816.51万元，比去年同期335.78万元增长了440.99%，主要是新增短期及长期借款利息支出增加，同时银行存款利息收入减少所致；

4.2021年经营活动产生的现金流量净额为34,109.86万元，比去年同期12,305.86万元增长了177.18%，主要是销售增长回款增加所致；投资活动产生的现金流量净额为-131,207.38万元，比去年同期-107,595.28万元下降了21.95%，主要是收购迈新30%支付的现金增加所致；筹资活动产生的现金流量净额为77,667.12万元，比去年同期130,479.43万元下降了40.48%，主要是2020年非公开发行股票募集资金所致。

北京九强生物技术股份有限公司

法定代表人：邹左军

2022年4月27日