

证券代码：300942

证券简称：易瑞生物

公告编号：2022-028

深圳市易瑞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。

全体董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

立信会计师事务所（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：无变更。

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 400,860,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.49 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	易瑞生物	股票代码	300942
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	张煜堃	肖仙跃	
办公地址	深圳市宝安区新安街道兴东社区留仙一路 易瑞生物证券部	深圳市宝安区新安街道兴东社区留仙一路 易瑞生物证券部	
传真	0755-27948417	0755-27948417	
电话	0755-27948546	0755-27948546	
电子信箱	security@bioeasy.com	security@bioeasy.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（1）公司主要业务及主要产品情况

易瑞生物专注于快速检测技术，已将快速检测技术应用至食品安全和体外诊断领域，同时依托技术协同，逐步向动物诊断领域拓展。报告期内，公司的业务主要分为食品安全快速检测业务（包括：食品安全快速检测试剂、快速检测仪器和相关检测服务）、体外诊断快速检测（POCT）业务两大板块。报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

食品安全快速检测类主要产品为食品安全快速检测试剂、快速检测仪器及相关快检服务。快速检测试剂类产品主要包括胶体金免疫层析试纸、酶联免疫（ELISA）试剂盒、理化试剂、荧光PCR试剂盒和核酸提取试剂盒，主要应用于附加值较高

且需要快速检测的乳品、肉类、水产、粮油及水果蔬菜等食品领域以及对应的种养殖、生产、加工、流通环节，实现对兽药残留、农药残留、真菌毒素、非法添加剂、重金属等多种限量物以及致病微生物的高精度检测。

体外诊断快速检测（POCT）依托胶体金平台、彩色微球平台、荧光平台、质控品平台等几大技术平台，构建了毒品检测、甲状腺功能检测、心脑血管疾病检测、炎症检测、呼吸道检测、血液筛查、肠道检测、热带病检测等系列产品线，相关产品可应用于临床诊断、危急重症、诊疗监护、基层医疗检验等场景。公司坚持“一个指标、多种平台”的研发策略，根据不同的应用场景及客户需求，开发出各种差异化产品及产品组合，为客户提供多种定制化解决方案。

（2）公司所处行业发展趋势

公司属于生物医药行业，近年来生物医药产业已发展成为具有极强生命力、成长性好的国家战略新兴产业。自成立以来，公司专注于快速检测技术，致力于围绕生命科学领域，打造“人、动物、环境”为一体的检测生态圈。

快速检测是使用免疫学、分子生物学等多学科技术融合，能够短时间内出具检测结果的一种检测方法。相较于实验室检测，快速检测作为补充方法，具有快速、便捷、易操作、反应灵敏的优势，应用场景更为广泛。公司产品涵盖食品安全、体外诊断以及动物诊断三大领域。

① 食品安全领域

全球各国都非常重视食品安全问题，随着经济社会的发展，食品生产经营和消费趋向多样化、个性化、网络化、国际化，互联网营销、跨国销售等新业态、新商业模式层出不穷，食品安全监管所面临的挑战越来越大。

2018年，联合国宣布设立世界食品安全日，粮农组织和世卫组织共同致力解决食品供应链中的食品安全问题、努力减轻食源性疾病，通过促进市场准入、规范供应链提升安全食品生产。当前，国际食品安全检测监管科技发展呈现食源性危害检测技术集成化、快速化的趋势，更加注重运用风险监测、监督抽检、快速检测等技术手段，依托产品标准、技术规程、检验数据等，通过有影响力的机构和组织对快速检测产品进行评价验证，如国际标准组织ISO和美国分析化学家协会AOAC，为日常监管和行政执法提供技术支撑，不断提高监管的科学性。MarketsandMarkets数据显示，2021年全球食品安全检测市场规模为195亿美元，预计2026年将达到286亿美元，预计年复合增长率约为7.9%。

在国内，自2015年新修订的《食品安全法》肯定并支持了食品快速检测技术的法律地位后，快检产品被大量用于政府监管部门的执法抽样，政府采购需求迎来加速增长期。十九大报告明确提出实施食品安全战略，并出台一系列文件，进一步推动了食品安全领域现代化治理体系的建设，将提升食品安全保障水平上升到国家战略层面。“十三五”期间，基本建立起覆盖生产流通消费全过程的食品安全法治体系及与国际食品法典标准接轨的食品安全标准体系，全链条监管制度体系全面建立。

2021年3月，《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》提出，深入实施食品安全战略，推进食品安全放心工程建设攻坚行动，以“食品安全放心工程建设攻坚行动”为抓手，加强食品全链条质量安全监管，加大重点领域食品安全问题联合整治力度，加强食品药品安全风险监测、抽检和监管执法等。2021年6月，农业农村部等七部门部署启动《食用农产品“治违禁 控药残 促提升”三年行动》方案，向基层监管部门大力推行农兽药残留速测工作，快检技术渗透率有望进一步提升。2021年12月，国务院印发《“十四五”市场监管现代化规划》，要求加强食品安全源头治理，完善食品安全责任体系，健全食品安全风险防控机制，开展食品安全示范城市创建，食品安全检测能力提升，要求食品产业大县和人口大县要具备对农药残留、兽药残留、重金属、常见微生物等指标的实验室检验能力及定性快速检测能力。针对食品掺杂掺假、农兽药滥用等难点问题，加快完善食品补充检验方法和食品快速检测方法体系，出台违法添加非食用化学物质名录。规范食品快速检测的使用。

食品安全领域一系列积极的政策将持续推动政府在食品安全风险监测、抽检、食品安全问题溯源等方面的监管需求。快速检测不仅可以实现食品安全预警时间点前移，还可扩大食品安全控制范围，随着国内快检技术的成熟、快检产品评价及标准体系的健全，快速检测未来几年将在政府需求的推动下持续增长。

根据中国连锁经营协会食品安全委员会发布的《中国食品安全快速检测行业发展现状与前景分析报告》，目前我国食品快速检测的投入规模约占食品检测总投入规模的30%。根据报告的测算，2016年、2017年国内食品快速检测市场规模分别为19.68亿元、29.77亿元，预计2017年至2022年的年度复合增长率为25.24%，到2022年国内食品安全快速检测市场规模为91.75亿元。

② 体外诊断领域

POCT是体外诊断行业（IVD）的新兴细分领域，POCT检测时间短、方便快捷、对操作人员的专业性无特殊要求，可满足基层门诊、急救中心、家庭消费等多种应用场景，符合未来医疗发展趋势和政策导向。

近年来全球市场POCT的发展速度高于体外诊断行业的平均水平，国内市场规模的增速超过20%。2020年新冠肺炎疫情全球肆虐，传染病检测市场规模成倍增长，POCT迅速成为新冠病毒检测的主流选择，其中免疫胶体金法产品广泛用于境外快速诊断及大规模筛查，应用场景从专业用户向药店、商超及个人自测市场拓展，POCT产品向消费化转型，促使未来更多种类的POCT产品将通过与数字化、技术化相结合，构建起新型的家庭健康管理生态，在日常生活中为大众健康提供保障。

在国际市场，体外诊断产业发展较为成熟，世界主要国家和地区对体外诊断产品的生产、注册、流通等环节均有明确的准入门槛和严格的监管措施。如欧盟，在2022年5月强制实施IVDR，进一步强调制造商责任并加强对产品上市后监管；在美国，所有体外诊断产品必须通过FDA注册或备案，风险等级越高的产品流程越复杂。

新冠疫情的发展及中国对疫情的有效控制，为国内体外诊断企业的发展提供了前所未有的发展机遇，国内体外诊断企业趁势打通国外渠道，提升国际市场的渗透率与影响力。根据Research And Markets于2021年发布的报告预测，2020年全球POCT行业市场规模约295亿美元，预计2025年全球POCT市场规模将达到506亿美元，2020年至2025年复合增长率约为11.4%。

在国内，体外诊断试剂、仪器属于医疗器械（国家有明确界定的除外），体外诊断快速检测（POCT）业务有一系列成熟的监管体系。根据风险程度不同，我国对医疗器械实行严格的分类管理政策。在分类管理的基础上，我国医疗器械监管的思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取生产许可制度、经营许可制度和产品注册及备案制度。2021年，国务院及相关部门出台《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，进一步加强医疗器械注册备案管理，大力推动医疗器械行业的标准化和产业化。

在可预计的一段时间内，新冠疫情仍有反复，抗原自检产品政策放开、医疗基础设施建设为POCT产品开辟了更多应用场景。同时，随着我国医疗器械产业技术进步与配套产业链的完善，加之国家医疗改革、分级诊疗、国产替代等政策的持续推动，国产体外诊断器械将加速在基层医院、高端医疗器械领域的拓展，实现细分领域进口替代。

③动物诊断领域

动物诊断是指根据免疫学、分子生物学等原理或方法，在动物体外，通过对动物血液、组织等进行检测，从而用于动物疾病诊断、群体检疫、监测免疫状态、鉴定病原微生物以及健康管理的诊断方法、产品和服务。动物诊断产品广泛用于牛、羊、猪、禽类等经济动物及宠物等动物监测免疫防治和健康管理中，一方面它是预防、治疗和控制动物疫病，特别是高致病性禽流感、牲畜口蹄疫以及非洲猪瘟病毒等重大动物疫病的有效检测手段；另一方面，动物诊断产品能够为规模化畜禽养殖的配种管理和成本控制提供技术保障，更好的实现畜禽种质资源保护和利用、育种创新以及加快良种繁育，提高畜牧业的质量和效益，从而为人类健康、食品安全与可持续稳定供应提供了坚实保障。

20世纪60年代，随着专业化、规模化养殖企业的发展，动物饲养密度迅速增加，多种动物传染病开始大范围流行。为诊断并控制动物传染病，一批以动物诊断为主营业务的企业诞生。到20世纪末，养殖业蓬勃发展，带动了动物诊断行业进一步壮大。

21世纪后，伴随全球人口数量和收入的快速增长，全球肉类产量和贸易总量攀升，动物诊断行业规模呈现稳定增长的发展趋势。艾瑞咨询研究报告显示，2020年全球兽用体外诊断市场规模为394亿元，同比增长19.8%，预计2020-2025年市场规模将维持平稳增长，至2025年全球兽用体外诊断行业规模将达到594亿元。

国外动物诊断市场经过多年的发展，已经进入了稳步发展时期。相比于国外较为成熟的动物诊断市场，我国动物诊断行业发展起步较晚，管理体系不够成熟，生产企业规模小，产品技术相对落后。但随着国内畜牧业规模化、集约化养殖的进程不断加快，养殖企业和养殖户对于动物诊断的需求日益凸显，从而推动了国内动物诊断市场的快速发展。加之近年来，非洲猪瘟、高致病性禽流感等动物疫情时有发生，我国动物疫病防控机制由以免疫为主向综合防控转型，强制免疫、监测预警等制度不断健全。借助国家政策的支持，以及宠物经济的崛起，我国动物诊断产业整体呈现快速发展的态势。

2010年至2020年，国内共批准68个动物诊断领域的新兽药证书，对流行病学调查、疾病净化起着推动作用；2020年10月，《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》明确了兽用诊断制品的临床注册门槛，同时鼓励研发创新性兽用诊断和改善型兽用诊断产品。2021年，《动物防疫法》要求饲养种用、乳用动物的单位和个人，应当按照要求定期开展动物疫病检测，从法律层面，提升动物检测行业标准化；2022年，《国家动物疫病强制免疫指导意见（2022-2025年）》全面推进动物疫苗“先打后补”工作，在此过程中，需要检测机构对接种疫苗的动物进行免疫检测，出具免疫评估报告，因而催生一个巨大的市场。

艾瑞咨询研究报告显示，2020年我国动物诊断市场规模约为78亿元人民币，并以8.8%的年复合增长率增长，至2025年国内动物诊断市场规模将达到的131亿元。

（3）行业地位

公司经过多年的自主研发与市场开拓，致力于食品药品安全、体外诊断、公共安全等领域，已成为集研发、生产、销售、服务、信息化建设为一体的国家高新技术企业。公司专注于快速检测领域，以抗原抗体自研自制、高效前处理技术为核心，进行基础储备，是行业内少有的构建了“核心原材料+试剂+仪器设备+检测方案”闭环体系的专精特新“小巨人”企业。

公司作为一家科技创新为驱动的企业，搭建多个科研载体，建有博士工作站，承接多项国家、省、市、区等重点研发项目，参与制定国家、行业、地方及团体标准30余项，被认定为深圳市企业技术中心，体现了公司综合实力和行业地位，为推动行业技术进步和规范化运行做出了应有的贡献。公司获评“2021深圳高质量发展领军企业-创新领军”称号，连续三年荣获“深圳知名品牌”荣誉证书，并入选国家工业和信息化部第三批专精特新“小巨人”企业名单，标志着公司在前沿技术先进性、业务扩张规模性以及发展质量示范性等多方面获得国家相关部门的认可与肯定。

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	1,152,520,292.55	652,886,483.47	76.53%	619,665,211.31
归属于上市公司股东的净资产	944,762,745.98	549,053,562.88	72.07%	528,394,104.82
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	597,539,623.17	258,455,671.51	131.20%	239,178,001.68
归属于上市公司股东的净利润	236,507,393.22	65,445,058.17	261.38%	92,308,448.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	213,698,482.19	56,877,824.49	275.71%	75,722,397.27
经营活动产生的现金流量净额	255,424,985.52	63,793,860.76	300.39%	67,243,603.60
基本每股收益（元/股）	0.6	0.18	233.33%	0.26
稀释每股收益（元/股）	0.6	0.18	233.33%	0.26
加权平均净资产收益率	29.41%	12.32%	17.09%	19.62%

(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	146,917,926.77	183,572,515.59	100,582,552.00	166,466,628.81
归属于上市公司股东的净利润	87,610,355.16	75,698,357.14	32,352,658.58	40,846,022.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	79,440,063.33	69,402,944.06	29,166,302.65	35,689,172.15
经营活动产生的现金流量净额	98,176,735.85	88,678,658.60	14,128,874.54	54,440,716.53

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	15,263	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	21,025	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	
深圳市易瑞控股有限公司	境内非国有法人	37.67%	151,001,310	151,001,310	质押	7,500,000	
朱海	境内自然人	15.66%	62,786,407	62,786,407			
北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）—宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）	其他	6.57%	26,321,286	26,321,286			
深圳易凯瑞管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	5.87%	23,544,903	23,544,903			

深圳易达瑞管理咨询合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5.87%	23,544,903	23,544,903		
付辉	境内自然人	3.71%	14,866,346	14,866,346		
王金玉	境内自然人	3.10%	12,427,502	12,427,502		
卢和华	境内自然人	3.04%	12,197,923	12,197,923	质押	1,200,000
深圳市南山红土股权投资基金管理有限公司—深圳市南山红土股权投资基金合伙企业(有限合伙)	其他	2.41%	9,676,829	9,676,829		
林季敏	境内自然人	2.00%	8,005,267	8,005,267		
上述股东关联关系或一致行动的说明	易瑞控股是上市公司的控股股东，且持有易凯瑞、易达瑞各 50.00% 的财产份额；朱海为上市公司实际控制人，通过易瑞控股、易凯瑞、易达瑞间接持有上市公司 35.78% 的股权；林季敏系易瑞控股总经理。					

公司是否具有表决权差异安排

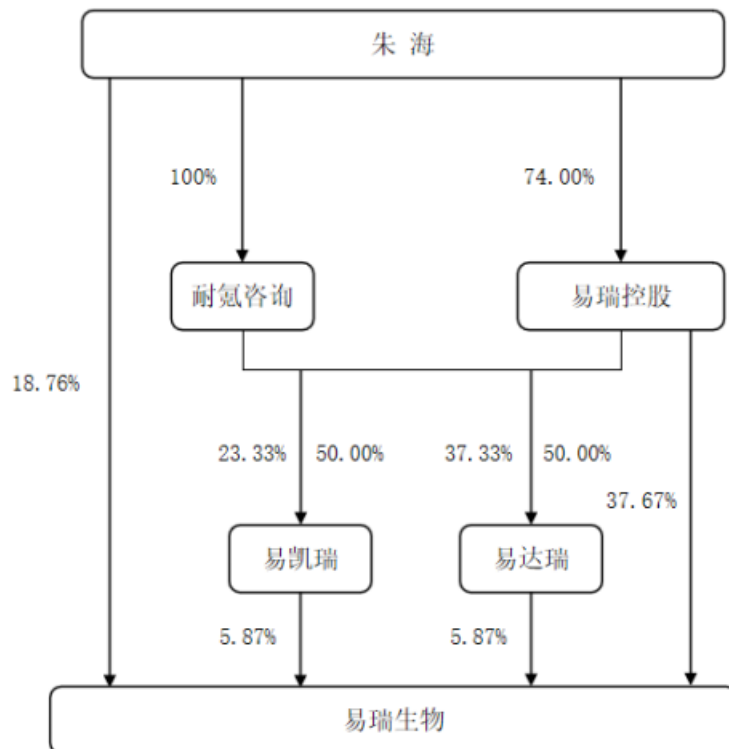
适用 不适用

(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



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，公司实现营业收入59,753.96万元，较上年同期增长131.20%；实现归属于上市公司股东的净利润为23,650.74万元，较上年同期增长261.38%；实现归属于上市公司股东的扣非后净利润为21,369.85万元，较上年同期增长275.71%。

(1) 食品安全快速检测业务

报告期内，公司食品安全快速检测业务实现收入18,252.90万元，较上年同期增长1.38%。由于近两年政府客户总体招标数量低迷，食品安全快速检测业务受到一定的冲击；公司根据市场变化及时调整策略，运用国际市场与国内企业客户的优势，稳住食安快速检测业务基本盘。

国际市场得益于公司长期品牌建设与市场培育，多款优势产品成功中标厄瓜多尔Agrocalida政府招标项目、沙特阿拉伯利亚德及周边省份农药残留快速检测政府项目，与法国LACTALIS的合作向欧洲以外地区推进；同时，积极为客户定制解决方案，优先推出十六联检新产品，为俄罗斯乳企筛查多种抗生素残留提供定制检测方案；新产品乳制品一步法卡扣、牛早孕试剂等也取得国际销售突破。

国内市场方面，公司加深对市场的渗透与新市场的开发，企业客户销量有较大幅度增长，巩固了食安业务基本盘，尤其是与乳品加工厂及源头牧场的稳定合作，虽因国内防疫形势，公司减少了线下拜访客户的频次，但凭借前期较为坚实的合作基础，加上公司高质量产品的推陈出新，依旧实现了乳品加工厂及源头牧场等客户的销售业绩增长。2021年下半年政府招标数量增加，对政府客户销量有所回转，多款产品中标广东、广西、陕西、内蒙古等地食品安全监管体系建设项目，助力各省市食品安全保障工作。

(2) 体外诊断快速检测（POCT）业务

报告期内，公司实现体外诊断快速检测（POCT）业务收入41,501.06万元，较去年同期大幅上涨429.27%。体外诊断业务的大幅增长，主要受新冠抗原检测相关半成品及配套解决方案的销售带动。

报告期内，公司抓住市场机遇，凭借技术与质控优势，通过向其他POCT企业提供新冠抗原检测试剂原料、半成品及配套解决方案的方式带来新冠类业务爆发式增长，加快了公司POCT业务的拓展，为公司POCT常规业务发展积累了资金与渠道；同时，毒品检测等常规产品成功打开拉美、东南亚、亚非等区域市场。

报告期内，公司大力推进子公司秀朴生物的平台搭建工作，加强体外诊断领域研发与注册人才的引进与培养，完善POCT技术平台与产品线，推进体系认证与资质申请，为POCT业务的拓展及专业化经营夯实基础。