

公司代码：688075

公司简称：安旭生物

杭州安旭生物科技股份有限公司

2021 年年度报告摘要



二〇二二年四月

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 信永中和会计师事务所（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

公司第一届董事会第二十二次会议审议通过了公司2021年度利润分配方案如下：公司拟向全体股东每10股派发现金红利38.80元（含税）。截至2021年12月31日，公司总股本6,133.34万股，以此计算合计拟派发现金红利23,797.3592万元（含税）。本年度公司现金分红比例为32.22%。

在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。

本次利润分配方案尚需提交股东大会审议。

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	安旭生物	688075	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

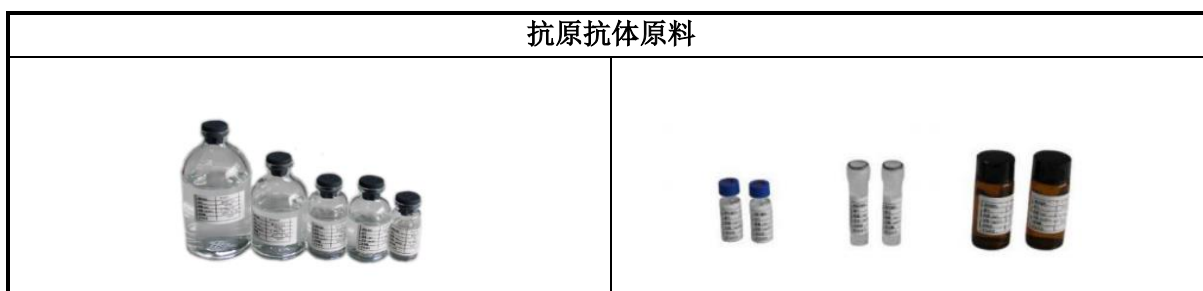
联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	吴娅鸿	无
办公地址	浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢5层	无
电话	0571-85391552	无
电子信箱	yahong.wu@diareagent.com	无

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

公司是一家专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售的高科技企业。公司拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域的 POCT 试剂，产品远销美国、德国、英国、加拿大、俄罗斯、墨西哥、泰国、印尼及波兰等 100 多个国家，已成为国内少数几家在 POCT 国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争的中国体外诊断产品供应商之一。

公司主要产品为 POCT 试剂及仪器，其中 POCT 试剂占主导地位。公司主要抗原抗体原料、POCT 试剂及仪器列示如下：



免疫层析试剂及检测仪器



干式生化试剂及检测仪器



本报告期，公司收入及利润主要来自于 POCT 快速诊断试剂，主要应用于传染病检测（含新冠病毒检测系列产品）。同时，公司继续深化核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口逐步过渡到自产，形成对公司 POCT 业务的强力支撑。目前公司已掌握基因工程重组抗原技术、合成抗原技术、多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术，形成了包括合成抗原、基因工程重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品，涵盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测、慢性病检测及肿瘤检测等系列，实现近百种产品所需抗原抗体的部分自供给，

占公司生物原料需求的半数以上，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础。

（二）主要经营模式

1. 盈利模式

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，已建立独立、完整的研发、采购、生产、销售等相关体系，形成了稳定的盈利模式。报告期内，公司营业收入和利润主要来源于体外诊断产品的销售。

2. 采购模式

公司主要采取“以产定采”的采购模式。生产所需的主要原材料为抗原抗体、聚酯膜、玻纤、塑料件、铝箔袋等。公司采购过程执行 ISO13485 医疗器械质量管理体系标准，并建立了严格的采购管理制度。

3. 生产模式

公司主要采用“以销定产”的生产模式。根据产品特性和客户需求，公司 POCT 试剂实行多品种、多规格、小批量、多批次的生产模式，以及以销定产、适度备货的生产原则。公司通常在收到客户订单后，根据订单情况制定生产计划，并对部分产品适量备货。

4. 营销模式

公司销售体系分为国外销售中心和国内销售中心。国外销售中心按照客户所在区域进行分组，分为亚洲、非洲、欧洲、美洲、大洋洲及独联体 5 个销售组；国内销售中心按客户性质分为毒检组、临床组、OTC 组及大客户组。公司销售模式分为 ODM 和 OBM 两种模式。ODM 模式即产品由制造厂商根据品牌商产品要求自主设计、开发、生产并销售给品牌商的模式；OBM 模式即制造厂商自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户。

5. 研发模式

公司已形成一套完整的研究、开发和创新体系。一方面，公司针对市场及客户多样化的需求，对产品不断迭代改进；另一方面，公司积极研究行业发展趋势，设立不同类型的研究课题，并自主研发具有前瞻性、符合市场行业未来发展方向的新产品。

（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

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的规定，公司所属行业为制造业（分类代码为 C）项下的“C27 医药制造业”。根据行业细分，公司属于医疗器械行业下的体外诊断行业。

（1）行业的发展阶段

1) 全球体外诊断行业状况

随着全球经济的发展，人们保健意识的提高，大部分国家医疗保障政策的完善，以及现代检验医学的发展及生物技术、光化学技术、芯片技术等相关技术的不断突破，体外诊断已经成为人

类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。作为多学科交叉融合的行业之一，体外诊断行业受益于各种新技术的迅速发展。同时，随着国家医疗保障政策的不断完善和指引，体外诊断行业已成为医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一，已经成为全球规模数百亿美元的成熟产业。

自新冠疫情以来，全球体外诊断需求呈现井喷态势，市场增长幅度极大。根据 Kalorama Information 的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 14th Edition》，2021 年全球体外诊断市场规模超过 1,117 亿美元。据估计，未来全球 IVD 市场年复合增长率将保持约 4.5% 的速度。此外，慢性病、传染病不断增长的发病人数以及人类日益增长的大健康服务需求都推动体外诊断市场不断扩大。

2) 我国体外诊断行业状况

与欧美发达国家相比，我国体外诊断行业起步晚、产业化程度弱，尽管市场规模预计年均增速更大，但其发展阶段仍处于初期。与此同时，外资企业产品、技术和服务等方面均具有较大的优势，当前被其占据的市场份额仍能保持在 70%~80%。近年来，国内体外诊断产业依靠技术的迭代更新、政策支持、市场需求增长等多种因素的助力而获得长足进步，正从产业导入期步入成长期。据《中国医疗器械蓝皮书》统计，2020 年我国体外诊断的总体市场规模 890 亿元人民币，年复合增长率高达 20.9%。受新冠疫情的影响，根据中国海关数据显示，2020 年全国出口新冠检测试剂 10.8 亿人份，新冠试剂销售收入预计在 50 亿美元左右。据大连维斯马信息科技有限公司统计，2021 年 1~11 月，中国 IVD 试剂（含新冠检测试剂盒）出口金额高达 111.6 亿美元，比 2020 年增长 179.9%。参照 BCC Research 调研报告预计，2020 年全球新冠检测市场高达 603 亿美元，预计 2021 年 844 亿美元，2027 年将增至 1,951 亿美元，年均复合增长率达到 15%。作为由中国企业主导的独立赛道，新冠检测正推动中国体外诊断市场规模快速扩大，具有可观的前景。

从细分领域的竞争格局来看，免疫诊断市场规模最大，且增长速度稳定、高端市场进口替代空间大、产品差距缩减速度快。常见应用领域有传染病、肿瘤、性激素、甲状腺功能、心脑血管疾病等。生化诊断是国内外发展最早、最成熟的 IVD 细分领域，国产品牌与外资品牌在试剂质量上具有竞争力，但在仪器制造水平方面差距较大。分子诊断是国内外技术差异相对较小的领域，未来将广泛用于传染病筛查、产前诊断、肿瘤基因检测、个体化用药等场景。随着国内体外诊断技术水平的更新迭代，市场主导方向已逐渐从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移，我国体外诊断行业的发展也逐渐从“量”的增长转变为“质”的发展，以技术的变革作为推动体外诊断行业发展的核心动力。

在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，我国市县级医院发展速度加快。检测系统化、自动化、快速化、信息化，开发高度集成、自动化的体外诊断仪器制造技术以及简单、精确又便于普及的快速诊断技术已成为市场研发的主流课题。目前，国内企业致力于开发本土化的体外诊断产品，以满足我国市场的需求。随着国产品牌的自主创新能力日益增强，以及信息技术、大数据处理能力等其他行业技术优势的交叉融合，国内体外诊断产业必将进入更高速的发展时期。

（2）基本特点

POCT 产品具有以下三个方面的突出特征：①检测时间短：POCT 产品大大缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期，检测速度远快于检验科设备；②检测空间小：POCT 产品属于在被检测对象身边的检测，可实现现场检测；③检测操作者要求低：POCT 操作者可以是非专业检验师，包括被检测对象本人，操作简单，自动化程度高。POCT 行业作为与人类健康密切相关的技术密集型产业，具有行业规模大、进入壁垒高、市场需求稳健、行业技术更新及产品迭代的速度快等特点。同时 POCT 产品供给具有小批量、多品种特征，能够满足不同等级医疗机构、不同类型医疗场景的多样化需求。

（3）主要技术门槛

体外诊断行业是一个技术密集、多学科高度综合渗透的产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、微电子以及机电一体化等众多学科，新进入者很难在短期内掌握各种技术并形成竞争力。同时，为了保证产品质量的稳定并进一步提升技术水平，各企业积极向上游核心原料领域发展并寻求各领域创新技术的使用，具有技术含量高、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术难度和革新难度大的特征，从而进一步提高了技术壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

报告期内，全球范围内新冠疫情反复发生，公司凭借 12 年的技术研发和国际市场开拓积淀，在高度责任感和使命感的驱使下，凭借前瞻性的行业预判能力、快速的反应能力，开发布局了多款新冠检测试剂并及时推向市场，取得了销售业绩较快增长。公司经营业绩增长的同时，也伴随着公司技术、品牌、行业影响力的快速提升。

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）报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

报告期内，体外诊断行业中分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力，全产业链布局进程加快，行业模式正在发生新的变化。

分子诊断技术是应用分子生物学如 DNA、RNA 和蛋白质等方法，检测患者体内遗传物质结构或表达水平的变化而做出诊断，主要用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断。分子诊断技术是体外诊断市场中增长最快的部分，因为它是唯一能够对疾病进行早期诊断、预防、定制治疗方案的体外诊断方法。技术方向目前主要聚焦于高通量、封闭式以及时效性。NGS、熔解曲线、等温扩增技术、快速提取、单分子测序及检测、CRISPR 等技术是研究与应用的主要方向。

POCT 具备便捷、高效、准确度高等众多优势，且价格相对低，应用场景更广，尤其适用于现场、快速、应急、家庭自测等领域。新冠疫情期间，2021 年第四季度开始，欧洲大规模推广新冠抗原检测试剂，用来替代核酸检测，目前推广到家庭自测，加快了 POCT 快速诊断试剂发展进程。

国家政策和行业格局促进医疗器械全产业链布局节奏加快。上游层面，很多公司积极布局原料行业，通过自主研发，辅以外部科研单位合作，尽力降低核心原料的外部依赖；中游层面，引入精细化管理，强化生产自动化、智能化，同时多技术平台同步发展；下游层面，积极推进销售

端，进一步适应国家医疗政策，布局应用端。体外诊断试剂中，上游原材料、中游高端诊断市场、下游大型医院市场都是国外巨头主导，国产化进程低，尤其是上游原材料受制于人，导致国产企业突破困难重重，只能在中低端市场中参与激烈的市场竞争，国产替代进程相对缓慢，但最近几年，随着国家鼓励创新和进口替代政策的不断出台，国产化进程加速。未来发展中，拥有全产业链的企业将会更好赢得市场。

体外诊断生产制造公司积极与国际巨头在研发、流通领域强强联手，积极整合各自优势资源，协同发展，一方面基于已有的产品线，布局独立检验实验室，进入第三方检测领域；另一方面充分利用互联网+的机遇，推进以“精准化、自动化、云端化”为主要特征的“智慧即时检测”。

(2) 未来发展趋势

随着生物技术的不断进步，体外诊断行业出现了两种发展趋势：一种是向着“简单、便捷、个人健康管理”的方向发展，即 POCT 方向；另一种是向着更“高、精、集成”的方向发展，即分子诊断和液态生物芯片方向。未来，POCT、分子诊断和液态生物芯片等领域将是体外诊断行业发展的重心，也将是未来市场竞争的主要领域。

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	3,280,443,711.10	1,100,910,969.61	197.98	218,110,043.81
归属于上市公司股东的净资产	2,606,497,476.20	811,690,971.79	221.12	162,364,713.94
营业收入	1,589,279,102.40	1,199,766,026.02	32.47	209,802,274.87
归属于上市公司股东的净利润	738,526,270.09	648,992,193.53	13.80	54,474,048.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	726,941,913.18	645,181,722.64	12.67	52,615,825.88
经营活动产生的现金流量净额	675,939,933.45	602,200,646.39	12.24	19,441,849.54
加权平均净资产收益率(%)	58.20	133.30	减少75.10个百分点	40.80
基本每股收益(元/股)	15.62	14.11	10.70	1.25
稀释每股收益(元/股)	15.62	14.11	10.70	1.25
研发投入占营业收入的比例(%)	4.43	4.87	减少0.44个百分点	7.72

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	191,189,307.66	302,832,116.37	187,967,600.05	907,290,078.32
归属于上市公司股 东的净利润	82,567,996.10	119,551,493.16	81,785,092.99	454,621,687.84
归属于上市公司股 东的扣除非经常性 损益后的净利润	82,256,832.09	117,931,054.40	80,359,813.76	446,394,212.93
经营活动产生的现 金流量净额	-3,141,561.96	261,075,693.70	69,311,965.62	348,693,836.09

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)	4,618							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	4,296							
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	

杭州艾旭控股有限公司	0	16,481,800	26.87	16,481,800	1,648,180,000	无	0	境内非国有法人
凌世生	0	15,410,000	25.12	15,410,000	154,100,000	无	0	境内自然人
马华祥	0	7,130,000	11.62	7,130,000	71,300,000	无	0	境内自然人
杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）	0	5,750,000	9.37	5,750,000	57,500,000	无	0	其他
姜学英	0	1,228,200	2.00	1,228,200	12,282,000	无	0	境内自然人
国泰基金—上海银行—国泰基金格物2号集合资产管理计划	675,071	675,071	1.10	0	0	无	0	其他
国泰基金—交通银行—国泰基金博远20号集合资产管理计划	666,096	666,096	1.09	0	0	无	0	其他

上海复胜资产管理合伙企业（有限合伙）—复胜步步高一号私募证券投资基金	493,890	493,890	0.81	0	0	无	0	其他
国泰基金—工商银行—国泰基金格物1号资产管理计划	450,302	450,302	0.73	0	0	无	0	其他
国泰基金—招商证券股份有限公司—国泰基金—招金1号单一资产管理计划	357,563	357,563	0.58	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、凌世生、姜学英为夫妻关系。凌世生直接持有公司25.12%股份，姜学英直接持有公司2.00%股份；两人通过艾旭控股持有公司26.87%股份，通过创圣投资持有公司5.64%股份，合计持有公司59.63%的股份。2、国泰基金—上海银行—国泰基金格物2号集合资产管理计划、国泰基金—交通银行—国泰基金博远20号集合资产管理计划、国泰基金—工商银行—国泰基金格物1号资产管理计划、国泰基金—招商证券股份有限公司—国泰基金—招金1号单一资产管理计划、国泰基金管理有限公司—社保基金四二一组合和招商银行股份有限公司—国泰成长优选混合型证券投资基金，均系国泰基金管理有限公司管理的公募基金。3、上海复胜资产管理合伙企业（有限合伙）—复胜步步高一号私募证券投资基金和上海复胜资产管理合伙企业（有限合伙）—复胜盛业二号私募投资基金为上海复胜资产管理合伙企业（有限合伙）管理的私募基金。4、除此之外，本公司未知其它股东之间的关联关系、是否为一行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无							

存托凭证持有人情况

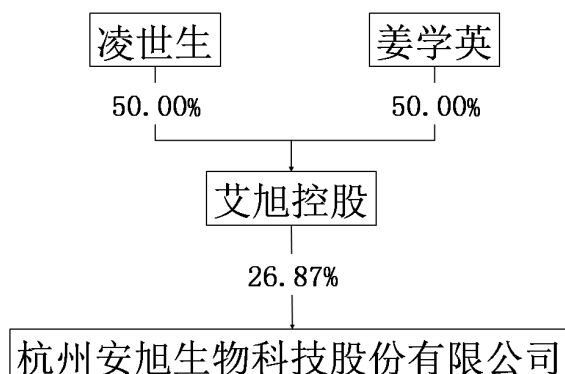
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

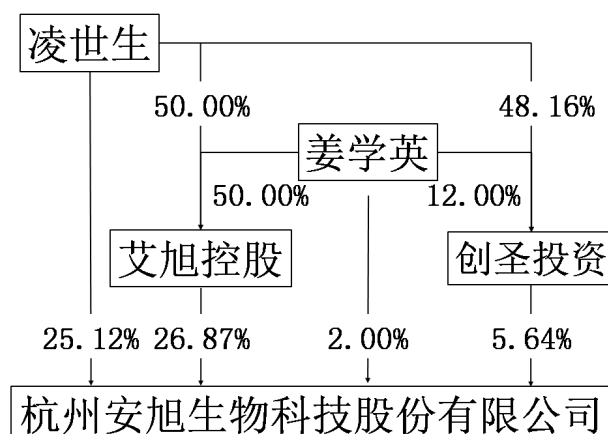
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 158,927.91 万元，较上年同期增长 32.47%；实现归属于母公司所有者的净利润 73,852.63 万元，较上年同期增长 13.80%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 72,694.19 万元，较上年同期增长 12.67%。截至 2021 年末，公司总资产达

328,044.37 万元，较上年末同比增长 197.98%；归属于母公司的所有者权益 260,649.75 万元，较上年末同比增长 221.12%。

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