

公司代码：688468

公司简称：科美诊断

科美诊断技术股份有限公司
2021 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

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”中“风险因素”相关的内容。

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）为本集团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十八次会议审议，公司2021年度利润分配方案拟定如下：

以2021年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利1.70元（含税），预计派发现金红利总额为68,170,000元（含税），占公司2021年度合并报表归属公司股东净利润的47.75%。公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。

上述方案尚需提交公司2021年度股东大会审议批准。

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	科美诊断	688468	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	黄燕玲	李诗阳
办公地址	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼
电话	010-58717511	010-58717511
电子信箱	ir@chemclin.com	ir@chemclin.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






公司是一家主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售的高新技术企业。公司产品为基于光激化学发光法的 LiCA®系列诊断试剂和基于酶促化学发光法的 CC 系列诊断试剂及仪器，主要应用于传染病（如乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒、甲肝、戊肝等）标志物、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心脏标志物及炎症等的检测。

光激化学发光是一种利用抗原-抗体间特异性结合形成感光微球与发光微球相互接近的连接结构，进而实现单线态氧的传递，诱导光激发化学发光过程的“免分离”均相免疫分析方法，具有纳米、免洗、光激发等技术特点，创造性地解决了非均相免疫分析方法需要多步骤清洗可能引起的检测误差等问题。公司经过多年的研发积累、发展和创新，已在国内率先建立了拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并开发形成 LiCA®系列产品。酶促化学发光是利用酶作为标记物，并通过酶催化发光底物产生光信号的化学发光技术，公司在国内较早从事酶促化学发光研究并开发形成 CC 系列产品。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及子公司共拥有 189 项国内医疗器械注册证书，其中 LiCA®系列试剂产品注册证 62 项，CC 系列试剂产品注册证 58 项，其它（主要为生化试剂）产品注册

证 69 项。公司化学发光检测试剂涉及传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心脏标志物及炎症等领域，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要检测项目。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司主要产品及配套的检测仪器如下：

项目		LiCA [®] 系列				CC 系列
技术原理		光激化学发光				酶促化学发光
主要优势		纳米、免清洗、光激发、检测性能优异、检测通量高				可大批量快速检测
主要 配套 仪器	型号	LiCA [®] 500	LiCA [®] 800	LiCA [®] Smart	LiCA [®] AT 5000	CC 1500
	样例					
	主要性能	最高 500T/小时，一次可加载 198 个样本，样本、耗材、试剂可随时添加	最高 600T/小时，一次可加载 200 个样本，试剂智能管理	200T/小时，急诊项目 15 分钟出结果	单模块 500T/小时，最多可支持 4 个模块联机	四针加样，380T/小时，一次可加载 240 个样本
	主要应用市场	大中型医院、体检中心等	大中型医院、体检中心等	急诊、中小医院等	大中型医院、体检中心等	大中型医院、体检中心等
	取证时间	2014 年	2018 年	2020 年	开发中	2014 年
	试剂	传染病	用于乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等标志物检测，拥有 16 项产品注册证			
	肿瘤标志物	用于甲胎蛋白、癌胚抗原等肿瘤标志物检测，拥有 18 项产品注册证				15 项产品注册证
	甲状腺激素	用于促甲状腺素等甲状腺激素检测，拥有 9 项产品注册证				8 项产品注册证
	生殖内分泌激素	用于 β -人绒毛膜促性腺激素等生殖内分泌激素，拥有 9 项产品注册证				8 项产品注册证
	炎症和心脏标志物	用于白介素 6、降钙素原等炎症标志物检测和用于肌红蛋白、氨基末端脑利钠肽前体等心脏标志物检测，拥有 7 项产品注册证				-
	糖尿病	用于胰岛素等糖尿病标志物检测，拥有 2 项产品注册证				6 项产品注册证
	类风湿	用于抗环瓜氨酸肽抗体 (Anti-CCP) 检测，拥有 1 项产品注册证				-
	肝纤维	-				4 项产品注册证

项目		LiCA [®] 系列	CC 系列
	化		
	骨代谢	-	1 项产品注册证

注：LiCA[®] 500 和 LiCA[®] 800 两款由公司与嘉兴凯实合作研发，嘉兴凯实持有该两款产品的注册证并为公司独家生产，公司拥有（或被授权使用）该两款仪器的主要相关专利等知识产权；LiCA[®] Smart 已于 2020 年 5 月 25 日取得医疗器械注册证（编号：京械注准 20202220213），持证人为科美诊断，LiCA[®] AT 5000 正在开发中。

(二) 主要经营模式

1、采购模式

公司生产体外诊断试剂所需要的主要物料包括生物活性原料（如抗原、抗体、酶等）、微孔板等辅助材料、内外包装材料等，生产体外诊断仪器主要采购的物料包括机加工件、钣金件、工控机等各类标准件和外包装材料等。

公司建立了《供应商审核管理规程》等供应商管理制度，对供应商进行审核和评价。公司供管部、质管部等各相关部门协同合作，形成对供应商的立体审核与评价机制。

公司制定了采购管理制度，采购管理体系覆盖采购申请、供应商选择与询价、签订采购合同、执行采购、物料检验及入库、发票及付款等各个流程。

2、生产模式

公司生产实行“以销定产、适量备货”的方式，生产部门根据销售部门提供的销售计划并结合安全库存标准制定年度生产计划及月度生产计划。相关生产人员根据生产计划做物料准备，生产流程按照生产工艺及操作规范进行，关键工序后均设置检验环节，检验通过后方可转入下道工序，产成品经检验合格后方可转入成品库。

公司注重生产质量控制，所有生产活动均基于《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》《EN ISO13845：2016 医疗器械质量体系》《体外诊断试剂指令 98/79/EC》的质量管理体系。

3、销售模式

公司 97% 以上的销售收入采用经销模式，直销的主要对象为独立医学实验室等。

经销模式下，公司通过经销商向终端医院销售产品。公司制定了严格的《经销商管理制度》，对经销商的资质、授信等方面做出了具体规定。公司通过提供培训、技术支持等方式为经销商提供支持，以促进公司业务的持续增长。

(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

(1)、体外诊断行业发展概况

体外诊断是指在人体之外，通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测，获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断能够便捷、低成本、低伤害的为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提供有效依据，并能大大节省医疗费用，已成为医疗决策的重要依据。目前，体外诊断行业已成为全球医疗领域发展较快、市场规模最大的细分行业之一。

①全球体外诊断行业发展情况

根据 Evaluate MedTech 的数据，2020 年全球医疗器械销售总额为 4,935 亿美元，其中体外诊断市场销售规模约为 834 亿美元，约占全球医疗器械市场销售总额的 17%，已成为全球医疗器械行业最大的细分行业。预计 2020 年到 2025 年全球体外诊断市场将以 5% 的复合增长率平稳增长，到 2025 年预计市场规模将达到约 962 亿美元。全球较高的人口基数、人口老龄化程度提高以及新兴国家市场的需求也推动着体外诊断市场持续稳定的发展。

②中国体外诊断行业发展情况

随着健康需求的不断增加，我国医疗器械市场继续保持快速增长，根据 Evaluate MedTech 的数据，2020 年中国医疗器械市场规模约 7,721 亿元，同比增长 21.76%。其中体外诊断市场规模约为 890 亿元，同比增长 24.30%。

随着我国体外诊断市场对检测准确度和精密度等性能的要求不断提高和我国体外诊断技术水平的不断进步，国内体外诊断市场的主导方向已经逐渐从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移，其中免疫诊断已成为我国体外诊断市场中占比最大的细分领域，占据 36% 的市场份额。

(2)、行业发展趋势

①国产化学发光产品逐步实现进口替代

随着技术的不断发展和进步，我国中低端免疫诊断领域已取得较好的国产化成果，但目前我国化学发光市场中，由于化学发光免疫分析技术门槛高、研发难度大，以雅培、罗氏、贝克曼及西门子为代表的欧美体外诊断巨头占据了约 80% 的市场份额。

受益于医疗消费水平的提高、医疗体制改革的推动、国家产业政策的扶持等因素，我国一批实力较强的本土化学发光诊断企业相继涌现，在产品的质量水平和价格方面日益具备和国际品牌竞争的实力。未来我国在化学发光领域必将有所变革，有望逐步实现高端免疫诊断领域的进口替代。

②传染病和肿瘤仍将是化学发光的主要应用领域

化学发光应用领域中传染病检测市场规模最大，是化学发光应用最广泛的疾病领域。以市场规模计算，传染病检测约占化学发光检测市场的 40%。我国是传染病高发国家，病毒性肝炎等传染病患者数量庞大，传染病发病人数和发病率仍持续增长。

肿瘤检测增速较快，增长潜力较大。以市场规模计算，肿瘤标志物检测约占化学发光检测市场的 25%。受人口老龄化、环境污染等因素影响，我国肿瘤疾病的发病率逐年提升。根据 2019 年《柳叶刀》发表的《1990-2017 年中国及其各省的死亡率、发病率和危险因素：2017 年全球疾病负担研究的一个系统分析》，我国致死率最高的十大疾病中有 3 种疾病为癌症。与此同时，近年来我国城市及农村的恶性肿瘤猝死率也在不断提升。肿瘤标志物的检测对于肿瘤的早期诊断和治疗具有十分重要的作用，因此未来肿瘤检测的市场规模有望进一步扩大，并将推动化学发光市场的进一步增长。

③对化学发光产品检测性能的要求越来越高

化学发光已成为我国免疫诊断领域的主流方法，被越来越多的应用于传染病、甲状腺激素、肿瘤标志物、生殖内分泌激素、炎症和心脏标志物等疾病标志物的检测。目前，无论是从实现中高端市场进口产品替代还是提升基层市场检测技术和质量的角度，都对化学发光产品的检测性能提出了越来越高的要求。除此之外，随着国产化学发光产品技术水平和检测质量的不断提升，化学发光诊断的自动化程度、操作简易程度、检测效率、可延展性，以及仪器与试剂的互补性也将受到越来越多的重视。

(3)、主要技术门槛

体外诊断是一项涉及多学科交叉的行业，行业技术门槛高，且与患者疾病诊疗息息相关，行业新技术的应用需要经历长周期的技术研究、临床验证和市场培育。

公司光激化学发光检测技术在检测准确度、灵敏度、精密度等方面具有良好表现，部分产品的检测性能已经达到国际先进水平。公司多年以来始终对光激化学发光进行深入的探索，经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，近年来公司 LiCA®系列产品不断丰富，得到市场的认可。

①公司具备 LiCA®系列产品技术开发能力

光激化学发光技术具有纳米、免洗、光激发等优势，创造性的解决了非均相化学发光中因清洗分离而带来的误差、结构复杂等问题。基于光激化学发光的技术原理，公司经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉

及的原材料、试剂、仪器等关键环节形成了纳米微球精细化修饰技术和光激化学发光分析技术等核心专利技术。

②公司建立了健全高效的研发体系

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发团队，专业涉及生物化学与分子生物学、化学工程与工艺、预防医学、遗传学、病毒学、机械制造及其自动化、软件工程等专业领域，核心技术人员拥有深厚的理论研究功底和丰富的产业经验。

③公司具备深厚的研发积累和突出的科技创新能力

公司高度重视研发创新工作，历年来投入大量资源进行研发工作，具有较强的技术实力和创新能力，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已取得 189 项国内医疗器械注册证，境内外授权专利 144 项，其中发明专利 47 项。

公司持续不断的研发积累获得社会和业界的广泛认可，“基于光激化学发光技术的临床免疫检测系统成果转化”获评 2019 年中关村示范区重大高精尖成果产业化项目，子公司科美博阳获评上海市企事业专利工作示范企业、上海市科技小巨人、浦东新区重点优势企业、浦东新区研发机构。科美诊断荣获北京市 2021 年度第二批专精特新“小巨人”企业称号。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内首个基于“活性氧途径均相化学发光”研究开发化学发光技术并实现产业化的企业，经过多年研发探索，建立了拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，开发形成 LiCA®系列试剂产品 62 项，覆盖传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心脏标志物和炎症等领域内的临床常用检测项目，检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。LiCA®系列产品在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有优异表现，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌。LiCA®系列仪器具备操作流程简便、检测通量高等特点，LiCA® 800 仪器单机最高检测速度能够达到 600T/h，远超国际一线品牌，LiCA® Smart 能够更好满足急诊、中小型医院的临床诊断需求，多元化的仪器型号将进一步提升公司新客户开拓的能力。

公司是国内传染病化学发光检测领域的领先企业，传染病检测项目齐全，检测试剂性能优异，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。传染病检测是国内化学发光市场中占比最高的细分领域，其对检测准确度要求较高，该市场长期以来由国际一线品牌垄断。公司 HIV 检测试剂、梅毒检测试剂在全国同类检测试剂临床评估中敏感性和特异性均达到较高水平。

北京大学第三医院、首都医科大学附属北京地坛医院等三甲医院的研究人员应用公司 LiCA® 传染病系列部分产品与国际一线品牌产品的临床大样本对比研究显示，公司 LiCA® 传染病系列部分产品的检测性能优异，甚至优于国际一线品牌。

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

在中国，随着人口结构老龄化、居民生活品质的改善以及健康意识的增强，近年来体外诊断行业发展迅速。《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》中的数据显示，2020 年我国体外诊断市场规模约为 890 亿元，同比增长 24.30%。免疫诊断是我国体外诊断市场中规模最大的细分领域，2020 年市场规模达 321 亿元，占据 36% 以上的市场份额。化学发光因灵敏度高、线性范围宽、简便快速、临床应用范围广，已成为免疫诊断领域的主流先进技术，在发达国家化学发光已占免疫诊断市场的 90% 以上。在国内市场，化学发光已替代酶联免疫成为主流的免疫诊断方法，市场规模已达免疫诊断总市场的 70% 以上。

由于化学发光对于试剂和仪器的性能要求非常高，技术门槛较高，研发难度大。以罗氏、雅培、西门子、贝克曼为代表的进口厂商进入体外诊断和化学发光行业较早，拥有丰富而成熟的技术积淀，产品性能和仪器稳定性上均具有较好表现。目前我国化学发光市场中，以罗氏、雅培、贝克曼及西门子为代表的体外诊断巨头占据了约 80% 的市场份额，进口替代空间较大。

近年来，医改政策、支持采购国产设备等政策为国内体外诊断企业进口替代提供了重要的战略机遇期。医保控费的推行使得三级医院在注重检验质量的同时更加注重成本控制。此外，近年来浙江、安徽、山东、福建、四川、湖北等省也纷纷出台相关规定限制进口医疗器械采购，鼓励采购国产产品。上述政策为国产优质体外诊断产品逐渐赢得进口替代机会，加速了进口替代进程。

未来随着国内优势企业技术的突破和国外先进技术的引入，国家鼓励创新政策支持，我国在化学发光领域必将进一步突破，有望逐步实现高端免疫诊断领域的进口替代。

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	1,430,906,695.48	1,006,822,552.60	42.12	993,392,183.29
归属于上市公司股东的 净资产	1,278,672,724.44	887,358,555.26	44.10	866,974,803.86
营业收入	470,774,575.26	418,200,080.02	12.57	454,666,503.35

归属于上市公司股东的净利润	142,757,221.17	117,020,020.48	21.99	140,593,235.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	124,991,122.27	102,311,990.35	22.17	125,918,216.71
经营活动产生的现金流量净额	188,856,812.25	151,953,266.37	24.29	201,274,875.37
加权平均净资产收益率(%)	12.70	13.74	减少1.04个百分点	16.71
基本每股收益(元/股)	0.37	0.33	12.12	0.39
稀释每股收益(元/股)	0.37	0.33	12.12	0.39
研发投入占营业收入的比例(%)	14.30	13.49	增加0.81个百分点	12.42

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	120,215,653.37	116,712,387.72	118,535,231.69	115,311,302.48
归属于上市公司股东的净利润	38,138,994.23	31,876,545.43	37,787,512.59	34,954,168.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	36,630,887.04	28,951,724.29	29,603,067.90	29,805,443.04
经营活动产生的现金流量净额	40,023,264.03	41,384,016.33	68,112,786.06	39,336,745.83

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)	7,949
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,961
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	
宁波保税区英维力企业管理合伙企业(有限合伙)	0	108,000,008	26.93	108,000,008	108,000,008	无	0	其他
上海沛禧投资管理合伙企业(有限合伙)	0	45,421,070	11.33	45,421,070	45,421,070	无	0	其他
横琴君联致康投资企业(有限合伙)	0	41,617,066	10.38	41,617,066	41,617,066	无	0	其他
敦信有限公司	0	26,514,556	6.61	26,514,556	26,514,556	无	0	境外法人
深圳市平安置业投资有限公司	0	22,710,535	5.66	22,710,535	22,710,535	无	0	其他
中金康瑞壹期(宁波)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	0	22,710,535	5.66	22,710,535	22,710,535	无	0	其他
宁波保税区科倍奥企业管理合伙企业(有限合伙)	0	17,999,998	4.49	17,999,998	17,999,998	无	0	其他
嘉兴申贸叁号股权投资合伙企业(有限合伙)	0	14,323,056	3.57	14,323,056	14,323,056	无	0	其他
杭州创乾投资合伙企业(有限合伙)	0	11,355,268	2.83	11,355,268	11,355,268	无	0	其他
平安鼎创股权投资管理(上海)有限公司—宁波梅山保税港区平盛安康股权投资基金合伙企业(有限合伙)	0	11,355,268	2.83	11,355,268	11,355,268	无	0	其他
Triton Device HK Limited	0	11,355,268	2.83	11,355,268	11,355,268	无	0	境外法人

<p>上述股东关联关系或一致行动的说明</p>	<p>截止本报告期末，公司前十大股东之间的关联关系、一致行动关系如下：</p> <p>1.宁波英维力、宁波科倍奥的关系：公司实际控制人李临分别持有宁波英维力和宁波科倍奥 79.15%和 5.40%的出资额并担任宁波英维力和宁波科倍奥的执行事务合伙人。</p> <p>2.横琴君联、敦信有限公司的关系：横琴君联的执行事务合伙人拉萨君祺企业管理有限公司系君联资本管理股份有限公司 100%持股的企业，君联资本管理股份有限公司间接持有敦信有限公司 40.29%的股权且为敦信有限公司的最终实际管理人。</p> <p>3.平安置业、平盛安康的关系：平安置业系由中国平安保险（集团）股份有限公司间接持股 100%的公司，平安置业直接持有平盛安康 70.53%的财产份额且持有平盛安康的执行事务合伙人宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙）66.67%的财产份额，宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人为中国平安保险（集团）股份有限公司间接持股 100%的公司。4.除上述关联关系外，公司不知晓其他流通股股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。</p>
<p>表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明</p>	<p>不适用</p>

存托凭证持有人情况

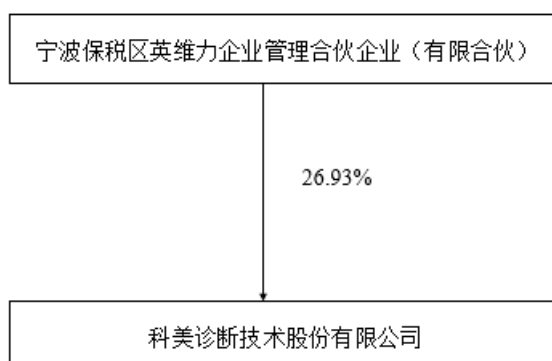
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

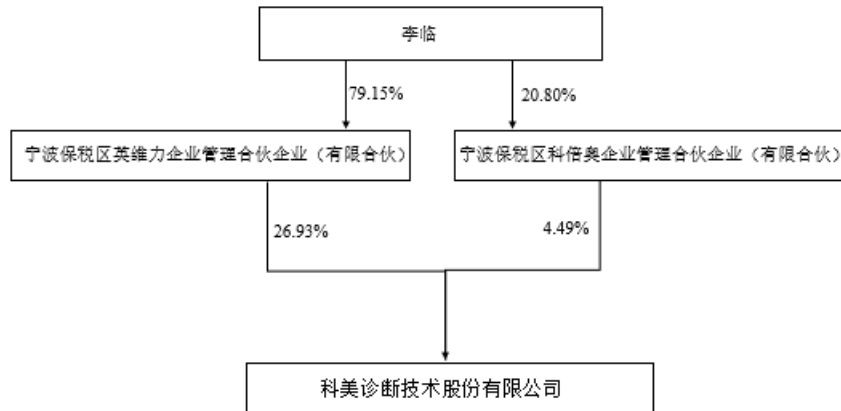
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 47,077.46 万元，同比增长加 12.57%；实现归属于母公司所有者的净利润 14,275.72 万元，同比增长 21.99%。

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