

公司代码：603387

公司简称：基蛋生物

基蛋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 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2 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。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 中天运会计师事务所（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。

5 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

经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计，基蛋生物科技股份有限公司（合并报表）2022年度实现净利润503,944,698.54元，其中归属上市公司股东的净利润498,909,980.40元，提取盈余公积金43,353,162.7元，加年初未分配利润1,122,557,025.63元，减2021年已对股东分配的现金股利123,165,854.08元，2022年度公司累计可供分配利润1,454,947,989.25元。2022年度母公司实现净利润433,531,627.04元，提取盈余公积金43,353,162.7元，加年初未分配利润961,802,584.39元，减2021年已对股东分配的现金股利123,165,854.08元，2022年度母公司累计可供分配利润1,228,815,194.65元。

基于对公司未来发展的良好预期，综合考虑公司经营现状、资产规模及盈余情况，在保证公司正常经营和长远发展的前提下，为回报全体股东并使全体股东分享公司的经营成果，公司董事会提议拟以实施权益分派股权登记日总股本数为基数（具体日期将在权益分派实施公告中明确，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），向全体股东每10股派发人民币3元（含税），剩余未分配利润结转以后年度分配；以第三届董事会第二十三次会议召开日的前一个交易日（即2023年4月25日）总股本507,153,517股进行计算，公司共需派发现金股利152,146,055.10元。

现金分红占当年的合并报表归属于上市公司股东的净利润比例为30.50%。

上述利润分配预案需提交公司2022年度股东大会审议。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	基蛋生物	603387	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	刘葱	谢玉鑫
办公地址	南京市六合区沿江工业开发区博富路9号	南京市六合区沿江工业开发区博富路9号
电话	025-68568577	025-68568577
电子信箱	IR@getein.cn	IR@getein.cn

2 报告期公司主要业务简介

（一）公司所处行业情况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），体外诊断产品制造行业，属于“C制造业”中的“C27医药制造业”；根据《国民经济行业分类》，属医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。公司目前主要产品属于《体外诊断试剂注册管理办法》规定的体外诊断试剂。

体外诊断，即 IVD，是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本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诊断方法，是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。近年来，体外诊断行业快速发展，已成为医疗市场发展最快的行业之一。

（二）全球体外诊断市场

从市场规模看，近年来全球的体外诊断市场呈现高增长态势。根据 Kalorama 出版的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 14th Edition》报告，2021 年全球体外诊断市场规模超过 1,117 亿美元。据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，预计 2030 年全球体外诊断市场规模将超过 1,302.9 亿美元。从全球体外诊断市场竞争格局来看，目前仍呈现四大企业垄断格局。罗氏作为体外诊断的行业龙头，2022 年实现诊断业务收入 177.3 亿瑞士法郎约合美元 185.85 亿。雅培和丹纳赫的市场份额紧随其后，2022 年雅培和丹纳赫实现诊断业务收入分别为 165.84 亿美元和 108.49 亿美元。这些跨国医疗集团依靠其产品质量稳定、技术含量高及设备制造精密的优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额。

（三）我国体外诊断市场

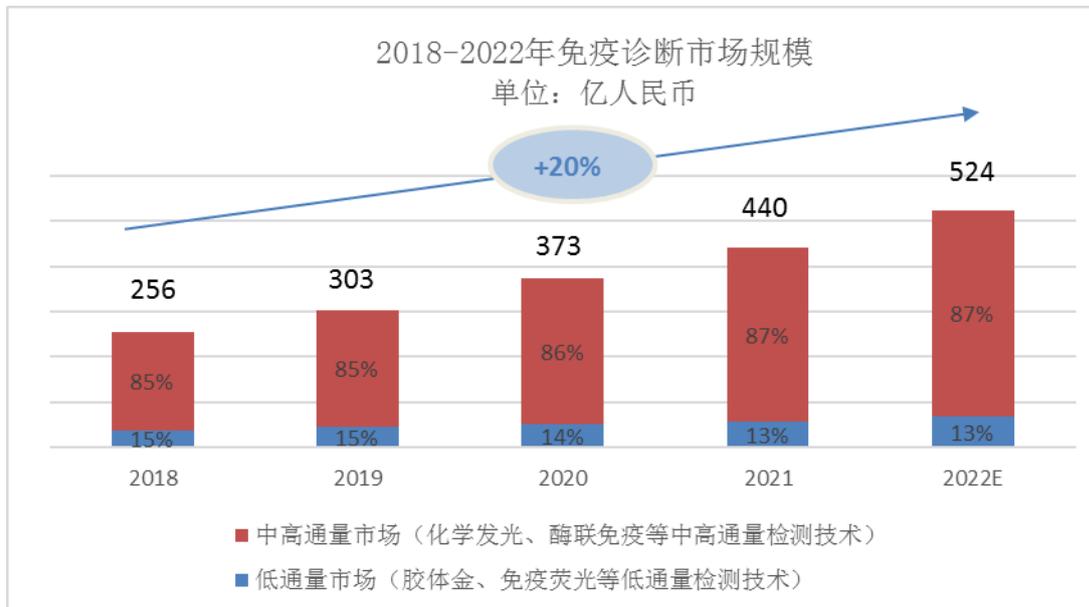
我国体外诊断行业起步较晚，起步于 20 世纪 80 年代。从改革开放四十多年的发展历程来看，国产 IVD 保持高速发展，已基本形成技术全面、品类齐全、竞争有序的行业格局。据中商产业研

究院数据显示，我国体外诊断市场规模从2016年的450亿元增长到2021年的1,243亿元，并预测2024年市场规模可达1,957亿元。目前，我国有超过2000家体外诊断生产企业，其中，生化诊断、免疫诊断、分子诊断在我国占据了70%以上的市场份额。根据《中国医疗器械蓝皮书（2022版）》，2021年，免疫诊断占据我国体外诊断市场36%的市场份额，为体外诊断领域最大的细分市场。

（四）我国免疫诊断检测市场现状

1. 中高通量市场引领整体免疫市场稳步增长

在社会经济发展、国家政策支持、技术革新等因素驱动下，中国免疫诊断市场在过去5年保持稳定增长。根据德勤中国《中国免疫诊断市场现状与未来展望》，2021年中国免疫诊断市场达到了440亿人民币，预计2022年市场规模将达524亿。免疫检测平台在临床应用中大致可分为中高通量仪器和低通量仪器，中高通量仪器理论上单机通量每小时可高达400测试左右，而低通量仪器理论单机通常在每小时100测试以下。中高通量仪器主要以化学发光和酶联免疫技术为主，占据免疫诊断市场主导地位，2021年免疫诊断中高通量市场规模达380亿，贡献了大部分的免疫诊断市场体量。近年来国内的临床应用以化学发光检测技术为主，其具有高灵敏度、高特异性、高通量、高稳定性、易操作等优点。目前，化学发光法已替代酶联免疫法成为我国主流的免疫诊断方法，市场规模突破400亿，约占中高通量免疫诊断市场的85%以上。随着国产化学发光的普及和仪器设计不断贴合临床需求，中高通量市场里会衍生发展出一些小型仪器，在经济性、检测速度和样本兼容性等方面提升，可能会蚕食部分低通量免疫诊断市场，化学发光国产厂家在政策支持和医疗改革的推动下有望抢夺更多市场份额。



数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

2. 低通量市场主要以定量检测为主

随着五大急救中心等医疗基建的落地，低通量免疫诊断仪器借其使用成本和检测速度上的优

势，满足了临床应用上快速检测的需求，为低通量市场带来新增长点。低通量市场中主要以胶体金、免疫荧光等技术为主，其中胶体金技术因受准确度限制主要用于单人份的定性检测，而免疫荧光、时间分辨荧光等技术准确度较高，能够快速提供单人份定量检测结果。目前，单人份定量检测为低通量市场的主流，2022年单人份定量检测占据约80%份额。未来，单人份定量检测市场将持续增长。

3. 心标检测市场实现高速增长

心脏标志物检测是通过非侵入性的检测来反映心脏疾病的各个阶段，帮助急诊或住院医生及时发现患者的心脏病问题并进行治疗。目前常用的心脏标记物主要分为心肌损伤标志物、心功能损伤标记物以及心血管状态等标志物。随着人口老龄化及五大急救中心的建设，心标检测的应用场景和患者检测需求都呈现高速增长。在过去5年，心标市场实现超过25%的增速，预计2022年体量将达到63亿人民币。其中，化学发光在近年来逐步成为心标领域主流检测技术。未来，化学发光技术凭借其高准确性、检测速度、成本优势等，可能会进一步增大在心标市场的份额。

（五）我国 POCT 市场现状

我国 POCT 市场发展较晚，得益于 2015 年以来国家推行分级诊疗，我国 POCT 行业快速发展。POCT 领域门槛相对较低，国内厂家规模较小，市场集中度相对较低，拥有特色领域产品是市场竞争的关键。根据《中国体外诊断行业年度报告（2021 版）》数据，2021 年我国 POCT 市场规模占体外诊断市场份额的 15%，增速为 15%。根据中信建投《POCT 行业主题策略深度报告》显示，由于心血管病人抢救对于时效性要求较高，POCT 检测快、出成果快的特性与这一需求高度相符，因此在 POCT 各细分中发展最快。近年来，由于国内分级诊疗政策的推行、基层医院加大设备采购以及胸痛中心的建设加快，我国心血管类 POCT 检测产品的市场增速高于全球的增速。未来，随着分级诊疗的推进和五大救治中心的建设，二甲及以下医院、基层医疗机构检测样本量将会增加、检测项目将会更加完善，对低通量、不同类型的 POCT 产品需求将会更大。

（六）行业政策及机会

2022 年初，国家卫健委印发了《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》（以下简称《指导原则》），《指导原则》要求公立医院的设置要符合国家和地方的卫生健康事业发展总体规划，指导优化医疗资源配置，建成优质高效的医疗卫生服务体系。《指导原则》中明确了公立医院设置的基本规则，在县级区域，依据常住人口数，原则上设置 1 个县办综合医院和 1 个县办中医类医院（含中医医院、中西医结合医院、少数民族医院等），民族地区、民族自治地方的县级区域优先设立少数民族医院。原则上县域常住人口超过 100 万人口的地区，可适当增加县办医院数量；县域常住人口低于 10 万人口，应整合设置县办医院。在新政策推动下，将迎来一波县级医疗机构基础建设与医疗设备配置潮，利好体外诊断检测领域。

2022 年 5 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》（以下简称《任务》），明确了 2022 年深化医改总体要求，重点任务和工作安排。《任务》提出要加快构建有序的就医诊疗格局，促进优质医疗资源扩容和均衡布局，通过发挥国家医学中心和国家区域医疗

中心的引领辐射作用、发挥省级高水平医院的辐射带动作用、增强市县级医院服务能力、提升基层医疗卫生服务水平、持续推进分级诊疗和优化就医秩序等举措，推动做到大病重病在本省就能解决，一般的病在市县解决，头疼脑热在乡镇、村里解决，着力增强公共卫生服务能力。

2022年7月12日，国家卫生健康委印发卫生健康系统贯彻落实以基层为重点的新时代党的卫生与健康工作方针若干要求的通知，提到着力推动医疗卫生工作重心下移、资源下沉，把更多的注意力、精力、财力、物力投向基层，把更好的人才、技术、管理、机制引向基层。

2022年，各项行业政策的落地，是加快构建新发展格局，着力推动行业高质量发展的举措，逐步引导体外诊断行业健康发展，为公司所处行业带来增量业务空间。公司将会紧密跟踪行业政策变化，努力在营销策略、专业化推广、团队成长、渠道拓展等方面不断优化，力争以优质的产品和更加专业的服务赢得更广阔的市场。

（一）主营业务情况及主要产品

1. 主营业务情况

公司专注于体外诊断试剂与仪器的研发、生产、销售及服务长达20余年，自成立之初始终秉承“追求卓越，传递健康”的发展理念，以临床需求为导向、通过持续的自主研发和技术突破建立了POCT、化学发光、生化检测、分子检测、血栓与止血检测、血细胞分析检测、尿液分析、质控品诊断原材料在内的八大技术平台，已经构建起以POCT条线为基础，以化学发光、凝血、流水线、分子为抓手的产品体系。

在产品上，公司实现了从单一POCT产品向化学发光、生化、凝血、流水线等产品序列的转变；在研发上，公司实现了从胶体金平台、荧光免疫平台向化学发光平台、生化技术平台、凝血技术平台以及分子技术平台的延伸；在市场上，公司实现了从基层诊疗市场逐步向等级医院和海外市场的拓展，构建了多产品、多渠道、多市场的立体销售体系。依托丰富的技术平台、深厚的研发技术积累、全产业链建设等优势，既能够向上进行自动化、高通量、流水线等中大型仪器为等级医疗机构提供多元化的产品组合及整体化解决方案，也能够向下进行小型化、灵活化、高性价比满足基层诊疗的多场景应用需求。

2. 主要产品情况

（1）试剂

2022年度，试剂方面新增产品注册证59个，其中POCT领域方面新增产品注册证6个，化学发光领域新增产品注册证27个，分子诊断领域新增产品注册证2个，生化检测领域新增产品注册证22个，凝血领域新增产品注册证2个。

2022年上市的试剂产品主要有：

1. POCT试剂

国内：肿瘤2项：tPSA（荧光免疫层析法），fPSA（荧光免疫层析法）；激素1项：PRL（荧光免疫层析法）；代谢1项：Ferritin（荧光免疫层析法）；传染病1项：SARS-CoV-2 Antigen（乳胶法）

国外：激素 2 项：E2(干式免疫荧光法)、T(干式免疫荧光法)；风湿三项：ASO(干式免疫荧光法)、RF(干式免疫荧光法)、Anti-CCP(干式免疫荧光法)；传染病 1 项：FluA/FluB(干式免疫荧光法)

2. 化学发光试剂

国内：传染病（术前 8 项）：HCV、TP、HBsAb、HBeAb、HBcAb、HBeAg、HBsAg、HIV；肝纤（6 项）：HA、LN、CIV、CG、PIIIP N-P；肿瘤（2 项）：S100、G-17；心肌炎症（6 项）：SAA、CRP、Lp-PLA2、NGAL、FABP、ST2；糖化（1 项）：GHb；甲功（1 项）：TG；激素（1 项）：SHBG；高血压（2 项）：Renin、ALD

国外：甲状腺 6 项：CK-MB、T3、T4、FT3、FT4、TSH；心肌炎症 11 项：hs-cTnI、Myo、NT-proBNP、BNP、hs-cTnT、G17、Lp-PLA2、D-Dimer、PCT、IL-6、ST2；糖尿病 3 项：C-Peptide、IAA、Insulin；高血压 1 项：Cortisol；传染病 8 项：HBsAg quant、Anti-HBs quant、HBeAg、Anti-HBe、Anti-HBc、Anti-HCV、Syphilis、HIV Ag/Ab Combo；生殖 9 项：LH、UE3、β-HCG、Estradiol、FSH、Testosterone、PRL、Progesterone、AMH；肿瘤标志物 18 项：tPSA、AFP、fPSA、CEA、CA19-9、CA50、CA15-3、CA125、CYFRA21-1、NSE、CA242、Ferritin、CA72-4、HE4、SCC、ProGRP、PG I、PG II

③凝血：DD（胶乳增强免疫比浊法）、TEG(凝固法)

(2) 诊断仪器

仪器分类		仪器名称	特点
POCT	胶体金	免疫定量分析仪 FIA 8600 	全面即时诊断优选方案；多重质控，兼容国内外 LIS、HIS 系统互联、5~8 秒完成测试、数据存储量一万份。
	半自动	荧光免疫定量分析仪 Getein 1100 	2-15 分钟完成检验；最快 5 秒钟出结果。
		荧光免疫定量分析仪 Getein 1180 	面向中低端市场；7 温育+1 急诊、恒温、零污染。
		荧光免疫定量分析仪 Getein 1160 	便携式设计；支持 51 个检测项目；3-15 分钟完成检验；4 温育+1 急诊。

全自动	荧光免疫定量分析仪 Getein 1200 	面向二级以上医院临床科室；全自动干式荧光免疫定量分析平台；全自动上样、摇匀、自动开盖；一体式耗材更换，独立预设急诊位；智能化系统视频识别、自动温控、余量智能监控。
	荧光免疫定量分析仪 Getein 1600 	面向高端市场；高通量（48 个样本位、50T/h）；样本用量少；试剂稳定便于存储；50 万份存储容量。
生化	全自动生化分析仪 BBA-300 	300T/h, 45 样本位+2 个急诊位, 90 个试剂位（扩展后）；空气浴恒温；精准加样（最小 2 μL）；智能在线装载；自动 5 阶清洗。
	全自动生化分析仪 CM 400 	400T/h, 90 样本位, 80 试剂位；固体直热恒温；精准加样（最小 2 μL）；智能在线装载；八阶温水清洗。
	全自动生化分析仪 CM 800 	800T/h, 137 样本位, 114 试剂位, 固体直热恒温, 高效率 3 头搅拌棒, 8 阶温水清洗, 精准加样, 智能在线装载。
	全自动生化分析仪 CM-1000 	恒速 1000T/h；轨道进样, 最大 190 个进样位；试剂盘采用双盘设计, 外盘有 63 个试剂位, 内盘有 40 个试剂位。
化学发光	全自动化学发光测定仪 MAGICL 6000	面向中高端市场；仪器小巧便捷、占地空间仅 0.4 m ² ；同体积测速最快, 已达到 150T/h；自动化程度最高的小型化学发光全血小发光, 原始管全血上机, 自动摇匀脱帽；支持全血、HCT 精准计算血清含量；集成式耗材、不停机更换。

		
	<p>全自动化学发光测定仪 MAGICL 6800</p> 	台式大发光，自动进样；280T/h，144 样本位；精准加样；一步法+两步法混合编排，确保结果精准；设备维护无忧，可 24h 无人值守。
	<p>全自动化学发光测定仪 MAGICL 6200</p> 	体积小测速快，单机最高测速达 400T/H；配备轨道连续进样，且可以与离心机、生化 CM-1000 或 MAGICL 6200 自身实现模块化自由组合，实现多台联机；最多支持 4 台 MAGICL 6200 联机，测速可达 1600T/H。
流水线	<p>全自动生化免疫流水线 Metis6000</p> 	<p>高效：免疫单机 400T/h，首样本 12min； 智能：选配自动开盖离心模块，速度 320 管/小时； 灵活：最高实现 4 台生化或免疫联机； 轻便：双模块占地面积仅需 3.3 m²。</p>
血球	<p>三分类全自动血细胞分析仪 BHA-3000/五分类全自动血 细胞分析仪 BHA-5000</p> 	双通道测量，60T/h；全血和预稀释模式；单次检测测量仅需 6 μL。
凝血	<p>全自动凝血分析仪 BCA-700/710</p> 	双磁路磁珠法，确保结果一致性和准确性；试剂位倾斜，减少死腔量，降低成本；通道双方法学（磁珠+免疫比浊），可随时加入急诊样本；检测结果异常报警；无限存储试验机质控数据。
	<p>全自动凝血分析仪 CA 5500</p>	采用 Android 界面设计，贴合用户操作习惯；条码自动识别，检测结果异常告警并自动复测；可折叠式屏幕，占用面积小；样本封闭测试，仓门自动开闭锁；优异的试剂、耗材、质控、数据管

		理功能：支持样本监测提示 HIL 干扰。
尿液	全自动尿液分析仪 BUA 800 	300T/h(业内领先)；全自动测试；精准点式加样；缺料检查。
POCT+血球	急诊血球流水线 Metis 600 	BHA5100+Getein1200；首个五分类血球联机 POCT；打破传统联机模式，优先检测 POCT；减少 TAT 时间、实现门急诊人群危重症及常规项目（心血管、炎症、肾脏等）自动化高效检测、满足急诊的时间要求（胸痛中心标准），开辟流水线的新方向。
干化学	生化免疫定量分析仪 Getein 3200 	干式荧光+干式生化；可全血；自动摇匀、开盖、稀释、加样；气泡识别；ADP(真空泵)吸样；智能温控；试剂、耗材余量监控。
	便携式生化免疫分析仪 Getein 208 	干式生化+干式荧光；市场首创；检测样本支持血清、血浆、全血、尿液；检测项目涵盖心肌、炎症、血脂等多个项目，可一机多用。

(3)注册证情况

2022 年，公司获得产品注册证 125 个，其中新增国内产品注册证 62 个，新增国外产品注册证 63 个。截至报告期末，公司累计获得产品注册证 1283 个，其中国内产品注册证合计 388 个，国外产品注册证合计 895 个。截至报告期末，公司已在海外市场 48 个国家地区拥有累计 895 产品入境许可。

注册分类	期初数	新增数	失效数	期末数
器械三类	14	11	0	25
器械二类	290	46	3	333
器械一类	25	5	0	30
海外	832	63	0	895

报告期内新增国内医疗器械备案/注册证明细如下：

序号	产品名称	注册分类	取得时间	注册证编号
1	核酸提取试剂盒(磁珠法)	器械一类	2022年2月25日	苏宁械备20220040号
2	样本稀释液	器械一类	2022年7月4日	苏宁械备20220118
3	样本稀释液	器械一类	2022年7月12日	苏宁械备20220122
4	样本释放剂	器械一类	2022年11月17日	苏宁械备20220170
5	清洗液	器械一类	2022年11月18日	吉长械备20220114
6	尿液干化学分析质控物	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400029
7	尿液分析试纸条	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400030
8	D-二聚体测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400031
9	N-端脑利钠肽前体测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400032
10	B型钠尿肽测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400033
11	降钙素原测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400034
12	全量程C反应蛋白测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400035
13	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400036
14	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400037
15	糖化血红蛋白测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400038
16	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年1月25日	吉械注准20222400039
17	白介素6测定试剂盒(干式免疫荧光法)	器械二类	2022年02月08日	吉械注准20222400048
18	泌乳素检测试剂盒(荧光免疫层析法)	器械二类	2022年02月15日	苏械注准20222400729
19	层粘连蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022年02月24日	苏械注准20222400788
20	透明质酸检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022年02月25日	苏械注准20222400806

21	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	器械二类	2022 年 03 月 28 日	鄂械注准 20222403713
22	IV 型胶原检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 04 月 12 日	苏械注准 20222400977
23	性激素结合球蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 04 月 12 日	苏械注准 20222400981
24	全自动生化分析仪	器械二类	2022 年 04 月 18 日	苏械注准 20222221019
25	甲状腺球蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 04 月 18 日	苏械注准 20222401001
26	肾素检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 04 月 18 日	苏械注准 20222401002
27	甘胆酸检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 04 月 20 日	苏械注准 20222401025
28	糖化血红蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 04 月 22 日	苏械注准 20222401050
29	胃泌素 17 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 05 月 07 日	苏械注准 20222401120
30	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 05 月 07 日	苏械注准 20222401119
31	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 05 月 19 日	苏械注准 20222401164
32	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 07 月 22 日	苏械注准 20222401515
33	全自动凝血分析仪	器械二类	2022 年 08 月 11 日	苏械注准 20222221624
34	全自动化学发光测定仪	器械二类	2022 年 08 月 23 日	苏械注准 20222221687
35	三型前胶原 N 端肽检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022 年 08 月 25 日	苏械注准 20222401689
36	转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	2022 年 08 月 29 日	吉械注准 20222400658
37	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	器械二类	2022 年 08 月 29 日	吉械注准 20222400659
38	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械二类	2022 年 08 月 29 日	吉械注准 20222400660
39	C 反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	2022 年 08 月 29 日	吉械注准 20222400661
40	肌红蛋白测定试剂盒	器械二类	2022 年 08 月 29 日	吉械注准

	(胶乳免疫比浊法)			20222400662
41	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	器械二类	2022年08月29日	吉械注准 20222400663
42	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械二类	2022年08月29日	吉械注准 20222400664
43	铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械二类	2022年08月29日	吉械注准 20222400665
44	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法)	器械二类	2022年08月29日	吉械注准 20222400666
45	可溶性生长刺激表达基因2蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022年09月07日	苏械注准 20222401708
46	铁蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)	器械二类	2022年10月08日	苏械注准 20222401814
47	醛固酮检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022年10月08日	苏械注准 20222401816
48	脂蛋白相关磷脂酶A2检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022年10月08日	苏械注准 20222401818
49	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022年10月25日	苏械注准 20222401898
50	S100蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械二类	2022年10月25日	苏械注准 20222401899
51	活化凝血检测试剂盒(凝固法)	器械二类	2022年12月28日	鄂械注准 20222404140
52	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械三类	2022年01月02日	国械注准 20223400292
53	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械三类	2022年01月29日	国械注准 20223400141
54	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械三类	2022年02月15日	国械注准 20223400199
55	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械三类	2022年02月15日	国械注准 20223400200
56	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械三类	2022年02月15日	国械注准 20223400201
57	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械三类	2022年03月17日	国械注准 20223400372

58	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械三类	2022 年 03 月 17 日	国械注准 20223400371
59	人类免疫缺陷病毒抗原和抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	器械三类	2022 年 06 月 02 日	国械注准 20223400722
60	总前列腺特异性抗原(tPSA)检测试剂盒(荧光免疫层析法)	器械三类	2022 年 12 月 09 日	国械注准 20223401600
61	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	器械三类	2022 年 12 月 09 日	国械注准 20223401613
62	游离前列腺特异性抗原(fPSA)检测试剂盒(荧光免疫层析法)	器械三类	2022 年 12 月 18 日	国械注准 20223401813

(二) 经营模式

1. 营销模式

在组织架构设置方面，公司设立国内营销事业部，统一管理国内营销业务，国内营销事业部下设营销部、市场部、渠道发展部、客户服务中心、大数据中心、培训中心等部门。此外，为激发组织活力，更加有效地推动新品的快速推广，公司划分六大营销大区并在每个大区建立了垂直的区域化管理体制，负责对区域内各级分销商和终端客户进行管理和服务，通过专业的销售、市场、售后人员全方位覆盖，保障了公司成熟产品的进一步市场深化和新产品快速有质量的投入市场。公司设有国际贸易部，负责境外市场开拓。截至 2022 年末，公司海外市场业务覆盖欧洲、非洲、独联体、中东、南亚、东南亚、中南美等 119 个国家和地区，与各地经销商、终端医院、终端实验室、各国卫生部、非政府组织等建立了良好的合作关系。

销售模式类别：公司在国内实行经销和直销相结合的销售模式，以经销为主、直销为辅。经销模式下，公司选择规模大、资信良好、实力雄厚的经销商建立长期合作关系，经销商通过招投标、商务谈判等方式获取终端客户订单，由于公司终端客户主要是医院等医疗机构，数量较多，分布较广，经销商利用自身资源和经验可以快速建设销售渠道，扩大公司销售份额，提高了销售效率和资金成本。经过多年积累，目前全国范围内与公司签约合作经销商达 2000 余家。公司在成熟的经销体系基础上，进一步培育直销团队、开发直销客户，直销模式下，公司直接向窗口医院、民营集团、战略客户等终端客户直接销售，有利于增强客户粘性及市场壁垒。境外业务方面，公司境外销售主要依托当地经销商，境外经销商对当地市场情况更为了解，掌握着更为广泛的客户关系，对当地市场的开发力度和影响力也更大，通过境外经销商也可以降低公司境外市场开发成本。

2. 生产模式

公司制造中心围绕现有的产品方法学展开生产工作，目前主要包含以下几大核心生产线，具体情况如下：

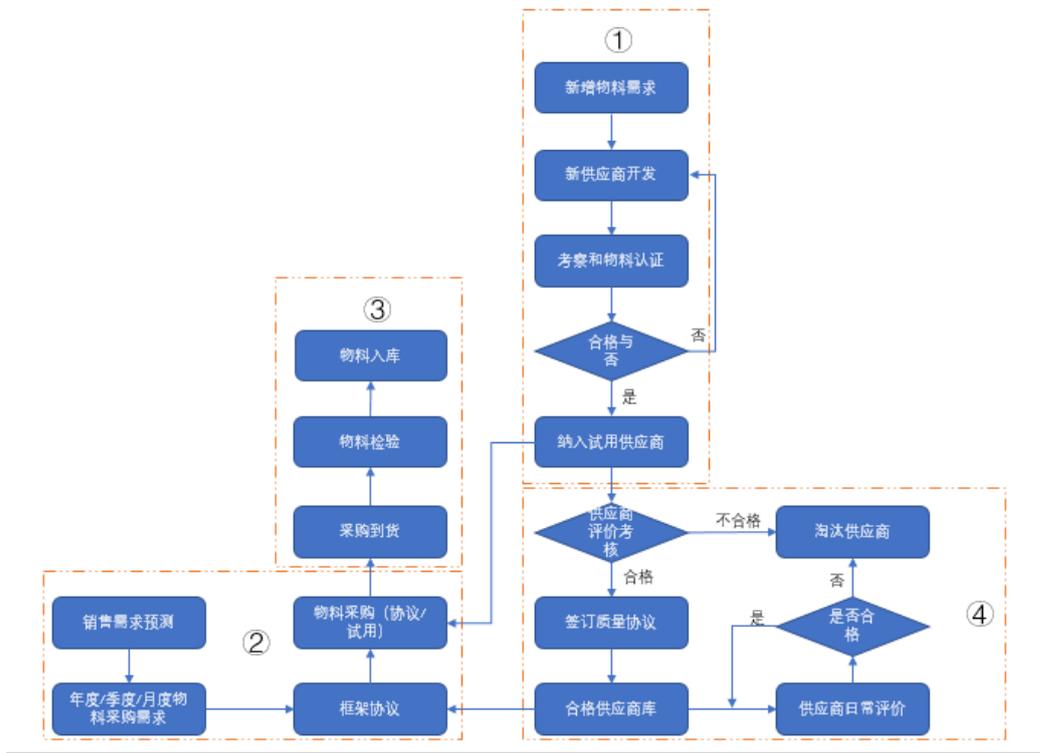
部门	生产产品类别
快诊生产部	胶体金免疫层析试剂、荧光免疫层析试剂、免疫诊断试剂、干式生化试剂等
酶免生产部	化学发光免疫诊断试剂、生化试剂等
分子与标准生产部	质控品、校准品等
仪器生产部	全自动生化分析仪、荧光免疫定量分析仪、便携式生化免疫分析仪、生化免疫定量分析仪、免疫定量分析仪、全自动化学发光测定仪、全自动生化分析仪、全自动凝血分析仪

生产过程中主要依据营销中心输出的产品销售计划及往年销量的大数据分析来制定生产计划。月度生产结合实际库存与销售趋势实时更新调整，确保及时补充库存满足供货需求。公司在生产过程严格按照医疗器械及体外诊断相关法规标准进行，开展全生产过程质量控制与检验，确保产品质量稳定可靠。2022年，为进一步推进公司智能制造的发展，公司在省政府的大力支持下，按照 GB/T 39116-2020《智能制造能力成熟度模型》以及 GB/T 39117-2020《智能制造能力成熟度评估方法》要求，开展诊断评估工作。根据评估结果，提出打造基于网络化协同的智能制造新模式。

3. 采购模式

公司颁布实施《基蛋生物采购管理制度》《采购审计制度》等一系列采购规范制度，对采购流程、采购周期、采购质量、采购合同、供应商开发等事项进行了明确的规定，确保采购管理的制度化、标准化、程序化。为进一步促进公司采购降本，公司成立招采委员会，推动公司主要物料开展招标采购，通过优化供应商的准入、选择、评估、淘汰，有效利用市场竞争机制，促进降本增效。为了推动公司由 MRP 采购模式向 JIT 采购与 VMI 采购模式转化，公司成立供应链改革小组，提高供应链管理的科学性、便捷性、精细性，控制经营风险。

为确保生产所需物料供应顺畅的同时物料库存不积压，公司根据历史订单以及销售预测等要素，制定了长、中、短期生产计划预测模型及物料需求计划，根据物料需求计划制定相应采购计划。公司的物料管控流程主要由①新物料/新供应商开发流程、②物料预测流程、③物料采购流程和④供应商质量管理流程组成。



(三) 主要在研项目进展

类别	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
流水线	Metis8000 全自动生化免疫流水线	自主研发的Metis8000正在按计划逐步开发中。	充分发挥公司在生化和化学发光领域的领先优势，满足客户的高质量、高通量、高速度的需求，达到国际先进水平。预计明年上市。	仪器创新性强，稳定性好，精密度高。生化模块和发光模块均具有试剂自动装载功能，发光配备离心前处理模板，易用性好、智能化高，达到高速生化免疫联机国际领先水平。	Metis8000 全自动生化免疫流水线具有测试速度高，满足大型医院检验科的高通量需求。
	CA5700&Metis 5000 凝血流水线	目前已取得医疗器械注册证，CA5700 全自动凝血分析仪及Metis5000全自动凝血分析流水线的研发正在进行系统性验证工作。	完成注册变更拿证工作；同步完成更高速型号验证和注册工作，完善凝血产线产品序列；完成系统性验证工作，确保仪器稳定可靠，并推向市场应用。	仪器稳定可靠，检测速度已达到行业较高水平，且仪器可实现与自产离心机、生化、免疫等联机组合成 Metis5000 全自动凝血分析流水线，具备较高的灵活性；在大型全自动凝血仪器中具备较高的竞争力。	CA5700 利用光学凝固法、免疫比浊法、发色底物法的检测原理，可实现凝血多达 70 多种项目的检测，最高测速达 400T/H，具备自动化轨道、自动稀释、自动复检、条码自动识别、试剂针加热功能，APTT 纠正实验，HIL 干扰提示等功能，仪器可实现多台凝血仪器联机、与自产生化免疫仪器联机，与自产离心机联机多种组合方式，灵活度高，满足临床检测市场需求，具备较高的竞争力。
	Metis800 灵动系列流水线	目前项目已完成试样、试制阶段开发，并取得注册证，现已准备提交中试阶段。	继续完善产品开发，提高产品稳定性，于今年完成中试受控，并推向市场。	仪器将现有血球、荧光免疫与化学发光三款改造成模块化单元，通过独立设计的样本处理系统进行连接，并可以根据客户需求进行灵活选配组合。具备样本一键下发，自动识别、分配、调度、检测、回收的功能。	仪器可以根据客户测试需求与场地大小进行灵活选配组合，主要定位中小型医院。
化学发光	MG8800 全自动化学发光仪器	自主研发的 MG8800 目前正在按计划逐步开发中。	预计明年上市。	仪器创新性强，稳定可靠，精密度高，易用性好，达到了单机测速国内领先的水平。	测试速度高，自动装载试剂，带离心前处理模块，能很好的满足大型医院和检验科的通量需求。

分子	GN7120 全自动核酸扩增分析仪	目前已完成 GN7120 全自动核酸扩增分析仪的研发及系统验证工作,并取得 CE 认证,同时国内注册申报工作正在按计划进行。	取得医疗器械注册证,完成分子 POCT 平台的搭建,逐步完善仪器产品。在市场上运行稳定,反馈良好。	仪器稳定可靠,易用性好。产品充分发挥了重力驱动微流控技术的优势,在分子快速诊断领域达到了先进水平。	全自动核酸扩增分析仪系列仪器具备测速快,通道多,集成程度高等优势,能够很好的满足中小医院,社区诊所核酸项目检测的需求。
	GN7120 仪器分子检测试剂	2 个产品处于注册评审阶段,2 个产品处于临床阶段,8 个产品获得欧盟 CE 认证,研发阶段产品若干。(按照计划进度逐步开发中)	获得三类医疗器械注册证和海外家的注册证。	达到国际领先水平。	应用于传染性疾病、肿瘤、心脑血管等疾病的辅助诊断,可用于医院、第三方实验室、疾控中心、海关/机场/出入境关口、宠物医院等机构。
POCT	干化学试剂	公司目前已有糖代谢类、脂代谢类、肝功能类、肾功能类、心血管疾病等 5 项产品获得注册证并成功上市,并获得市场一致好评;其他产品按照计划逐步开发中。	以市场需求为导向,优化干化学研发平台及规模化生产工艺平台,开发出有竞争优势的干化学产品,同时丰富干式生化检测项目菜单。	采用多层膜技术及反射光度法,赋予测定高准确度、高精密度、高特异性,同时试剂稳定性更好。达到国内先进水平。	应用于临床糖尿病、高血脂、肝肾功能等疾病的辅助诊断,助力疾病筛查。
	Getein200 便携式生化免疫分析仪	目前仪器已经通过性能测试验证;综合性能测试达到国内领先水平。	以市场需求为导向,充分发挥在 POCT 领域的技术领先优势,在保证性能的前提下,提升用户体验;完成仪器注册变更,满足市场大规模应用。	仪器稳定可靠,易用性好;产品充分发挥了荧光免疫和干化学在 POCT 行业的优势,便捷性和测试性能达到国内领先水平。	可应用于医院急诊、临床设备、社区诊所和移动医疗等场景。
生化	CM-2000 全自动生化分析仪	自主研发的 CM-2000 正在按计划逐步开发中。	预计明年上市。	性能领先的 2000 速全自动生化分析仪,创新性强,具有试剂自动装载和试剂自动开盖功能,18 个试剂加载位和卸载位,操作便捷。	自动装载试剂且自动开盖,满足大型医院和检验科的高通量需求。
	BBA-260 全自动生化分析仪	进行中批量试制,已取得注册证。	小批量投放市场,验证实验室环境下的综合性能,	小型化全自动生化分析仪,双试剂恒速 200T/小时,45 个样本	面向中小型实验室和欠发达国家客户,速度不高,但同时可测项目

			完成放大生产准备。	位，是生化技术平台的向下延伸。	较多，桌式布局体积小，能够很好满足小医院样本少测试项目多的需求。
	BBA-400/460 全自动生化分析仪	进行中批量试制，已取得注册证。	少量投放市场，验证仪器的实际性能，收集市场反馈。	双试剂恒速 400/600 测试/小时，115 个样本位，可同时检测 88 个项目，是生化技术平台的向上扩展。	实验室常规仪器，适合中等规模的医院或者实验室，测速较快，开展项目多，能很好的满足临床需求，国内外市场前景广阔。
凝血	CA5500 全自动凝血分析仪	目前已取得医疗器械注册证，CA5500 全自动凝血分析仪的研发正在进行系统性验证工作。	完成系统性验证工作，确保仪器稳定可靠，并推向市场应用。	仪器小巧、占用面积小，功能全面，使用方便，安全、可靠、稳定等优势，在小型全自动凝血仪器中具备较高的竞争力。	可实现凝血多达 70 多种项目的检测，具备自动稀释、自动复检、条码自动识别、试剂针加热、HIL 干扰提示等功能；仪器小巧，可折叠式显示屏，操作安全方便等优点，满足临床检测市场需求，具备较高的竞争力。
	狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）	已完成小批量试制、中批量试制，并取得了检验报告，完成了临床评价和注册申报。	取得注册证。保证试剂性能与国内外产品相当，丰富止血与血栓领域的产品类别。	利用体外激活内源性凝血的方法，测定可通过筛选实验和确认实验的比值来判断样本中是否存在抗磷脂抗体。测定的方法与国内外同种产品适用方法相同。	抗磷脂抗体检测是指检测样本中是否存在抗磷脂抗体的试验。临床上主要用于辅助诊断系统性红斑狼疮和抗磷脂综合症。也用于辅助诊断血栓形成、习惯性流产、血小板减少等疾病。
	纤溶酶原（PLG）活性测定试剂盒（发色底物法）	已完成小批量试制、中批量试制，并取得了检验报告。	取得注册证。保证试剂性能与国内外产品相当，丰富止血与血栓领域的产品类别。	该产品利用成熟的酶（纤溶酶）催化底物的原理来测定，保证试剂反应的线性及灵敏度。试剂的灵敏度由于市面很多产品，拥有超宽线性范围，涵盖临床所有高低浓度标本。	PLG 测定用于先天性纤溶酶原缺乏，其次用于溶栓治疗的监测。PLG 增高表示纤溶活性减低，见于血栓前状态和血栓性疾病。PLG 减低表示纤溶活性增高，常见于原发性纤溶症，和 DIC，还见于前置胎盘、肿瘤扩散、大手术后、肝硬化、重症肝炎、门脉高压、肝切除等获得性纤溶酶原缺乏症。
血细胞	BHA-5000CRP 全自动血细胞分析仪	进行中批量试制，已取得注册证。	市场验证完成。	仪器结构紧凑，稳定可靠，易用性好，充分利用公司血细胞分析技术平台的成熟经验，性能达到	BHA-5000CRP 全自动血细胞分析仪利用一份血液样本，可同时进行血常规和 CRP 的测量，在中小型医院

				国内先进水平。	或实验室具有广阔的应用前景。
尿液	BUA-800 全自动尿液分析仪	进行中批量试制，已取得注册证。	批量市场投放，验证完成仪器易用性和可靠性，年底前完成放大生产准备。	仪器采用干化学方法进行尿液常规项目测试，与干化学试纸条配套使用，最多可同时进行 14 项测试，满足实验室对尿液常规项目的测试需求。性能达到国内先进水平。	尿液分析仪为实验室的基础检测项目，仪器稳定性好，结构简单可靠，可以很好的满足中小型医院或实验室的临床需求。

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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	3,677,437,948.24	3,137,931,357.50	17.19	2,699,983,947.97
归属于上市公司股东的净资产	2,482,468,375.18	2,106,400,196.02	17.85	1,837,985,536.40
营业收入	1,821,860,703.15	1,401,701,386.41	29.97	1,123,335,618.58
归属于上市公司股东的净利润	498,909,980.40	398,990,048.56	25.04	304,733,135.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	461,538,014.58	367,508,264.59	25.59	246,063,736.35
经营活动产生的现金流量净额	482,957,526.77	432,364,576.96	11.70	185,468,524.20
加权平均净资产收益率(%)	21.76	20.43	增加1.33个百分点	17.84
基本每股收益(元/股)	0.98	0.79	24.05	0.60
稀释每股收益(元/股)	0.98	0.78	25.64	0.60

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	570,715,217.73	402,496,279.05	403,956,352.10	444,692,854.27
归属于上市公司股东的净利润	218,721,114.67	111,080,612.07	145,399,343.30	23,708,910.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	220,098,447.71	104,648,108.61	135,619,425.05	1,172,033.21
经营活动产生的现金流量净额	66,898,060.91	72,500,414.63	68,481,855.69	275,077,195.54

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 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、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

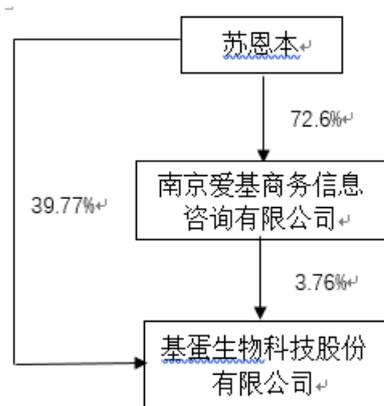
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					39,639		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					38,070		
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		
前 10 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 件的 股份 数量	质押、标记或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
苏恩本	57,620,084	201,670,295	39.77	0	质押	13,600,000	境内 自然 人
南京爱基商务信息咨询有限公司	3,176,360	19,047,319	3.76	0	无		境内 非国 有法 人
香港中央结算有限公司	2,929,830	4,760,103	0.94	0	无		其他
黄国钰	1,472,785	4,579,597	0.90	0	无		境内 自然 人
苏恩奎	207,181	4,298,283	0.85	0	无		境内 自然 人
百年人寿保险股份有限公司—分红保险产品	1,166,594	4,083,080	0.81	0	无		其他
许兴德	-2,565,513	3,287,831	0.65	0	无		境内 自然 人
百年人寿保险股份有限公司—万能保险产品	896,491	3,137,718	0.62	0	无		其他
华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合	-4,418,847	2,836,086	0.56	0	无		境内 非国

伙)							有法人
周雪华	2,161,194	2,619,288	0.52	0	无		境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	以上股东中，苏恩本、苏恩奎、南京爱基商务信息咨询有限公司存在关联关系，苏恩本与苏恩奎为兄弟关系，苏恩本为南京爱基商务信息咨询有限公司的实际控制人。除此之外，公司未知其他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》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	无						

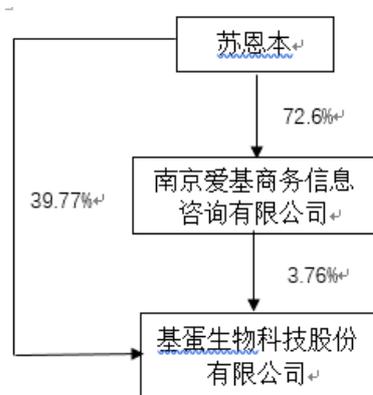
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 182,186.07 万元，同比增长 29.97%，归属于上市公司股东的净利润 49,891.00 万元，同比增长 25.04%。归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 46,153.80 万元，同比增长 25.59%。

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