证券代码：688656　　证券简称：浩欧博　　公告编号：2021-013

江苏浩欧博生物医药股份有限公司 第二届董事会第七次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

二、董事会会议召开情况

江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）第二届董事会第七次会议于 2021 年 4 月 2 日发出通知，并于 2021 年 4 月 13 日 10 时在公司会议室召开。本次会议应到董事 7 名，实到董事 7 名，会议由公司董事长 JOHN LI 先生主持。公司监事及高级管理人员列席了会议。会议符合《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》之规定。

二、董事会会议审议情况

1. 审议通过《关于<公司 2020 年年度报告全文及摘要>的议案》

具体内容详见公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2020 年年度报告》及《江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2020 年年度报告摘要》。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

本议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

2. 审议通过《关于<公司总经理 2020 年度工作报告>的议案》

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

3. 审议通过《关于<公司董事会 2020 年度工作报告>的议案》

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

本议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

4. 审议通过《关于<公司 2020 年度财务决算报告>的议案》

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

本议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

5. 审议通过《关于<公司 2021 年度财务预算计划>的议案》

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

本议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

6. 审议通过《关于<公司独立董事 2020 年度述职报告>的议案》

具体内容详见公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司独立董事 2020 年度述职报告》。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

《江苏浩欧博生物医药股份有限公司独立董事 2020 年度述职报告》将由独立董事在公司 2020 年年度股东大会进行宣读。

7. 审议通过《关于公司续聘 2021 年度审计机构的议案》

具体内容详见公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告》。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

公司独立董事事先已对该事项进行了审核并同意将本议案提交董事会审议，并就本议案发表了明确同意的独立意见。

本议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

8. 审议通过《关于<公司 2020 年年度利润分配方案>的议案》

具体内容详见公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2020 年年度利润分配方案公告》。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

公司独立董事事先已对该事项进行了审核并同意将本议案提交董事会审议，并就本议案发表了明确同意的独立意见。

本议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

9. 审议通过《关于<公司 2020 年年度内部控制评价报告>的议案》

具体内容详见公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2020 年年度内部控制评价报告》。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

公司独立董事已就本议案发表了明确同意的独立意见。

10. 审议通过《关于公司 2021 年度申请银行综合授信的议案》

为了满足公司经营和发展需要，提高公司运作效率，公司及子公司拟向银行申请合计不超过 5 亿元人民币的综合授信额度，授信的主要用途为贷款、银行承兑汇票、投标保函、履约保函、国内信用证开立及国内信用证远期确认付款等。有效期自 2020 年年度股东大会审议通过之日起至 2021 年年度股东大会召开之日止。在授信有效期限内，授信额度可循环使用。上述额度内使用银行信用，但用于公司和子公司资产抵押担保除外。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

本议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

11. 审议通过《关于公司 2021 年度担保额度预计的议案》

具体内容详见公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司关于 2021 年度担保额度预计的公告》。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

公司独立董事已就本议案发表了明确同意的独立意见。

本议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

12. 审议通过《关于公司 2020 年度日常关联交易执行情况的议案》

表决情况：6 票同意，0 票反对，0 票弃权，关联董事 JOHN LI 回避表决，同意的票数占全体非关联董事所持的有表决权票数的 100%。

公司独立董事已就本议案发表了明确同意的独立意见。

13. 审议通过《关于执行新租赁准则并变更相关会计政策的议案》

具体内容详见公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司关于会计政策变更的公告》。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

公司独立董事已就本议案发表了明确同意的独立意见。

14. 审议通过《关于<公司董事会审计委员会 2020 年度履职情况报告>的议案》

具体内容详见公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司董事会审计委员会 2020 年度履职情况报告》。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

15. 审议通过《关于公司 2021 年度董事、高管薪酬的议案》

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

公司独立董事已就本议案发表了明确同意的独立意见。

本议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

16. 审议通过《关于提请召开公司 2020 年年度股东大会的议案》

同意公司董事会召开 2020 年年度股东大会，并授权公司董事会秘书负责筹备本次股东大会召开的相关事宜。

2020 年年度股东大会的召开时间、地点等有关事项的具体内容详见公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司关于召开 2020 年年度股东大会的通知》。

表决情况：7 票同意，0 票反对，0 票弃权，同意的票数占全体董事所持的有表决权票数的 100%。

特此公告。

江苏浩欧博生物医药股份有限公司
董 事 会
2021 年 4 月 15 日

公司代码：688656　　公司简称：浩欧博

江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2020 年年度报告摘要

一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在报告中详细描述可能存在的相关风险，敬请查阅第四节经营情况讨论与分析“二、风险因素”部分内容。

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、准确、完整，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 立信会计师事务所(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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

根据有关法律法规及《公司章程》的规定，综合考虑股东利益及公司长远发展，从公司实际出发，经董事会研究决定公司的利润分配预案为：公司拟以分红派息股权登记日股本为基数，拟向全体股东每 10 股派现金红利 3 元（含税），预计派发现金红利总额为人民币 1,891.75 万元，占公司 2020 年度合并报表归属公司股东净利润的 33.41%，剩余未分配利润结转到下一年度，此外不进行其他形式分配。如在实施权益分配的股权登记日之前公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。

上述利润分配方案已经公司第二届董事会第七次会议、第二届监事会第七次会议审议通过，独立董事对此方案进行审核并发表了明确同意的独立意见，尚需公司 2020 年度股东大会审议批准。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二 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	浩欧博	688656	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	李淑宏	肖勇
办公地址	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C10 栋	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C10 栋
电话	0512-69561996	0512-69561996
电子信箱	jshob@hob-biotech.com	jshob@hob-biotech.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

1、公司主营业务

公司所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。公司于 2009 年成立，专注于过敏性疾病和自身免疫性疾病的检测，所生产的检测试剂应用于过敏性疾病和自身免疫性疾病的临床辅助诊断，产品在全国各级医疗机构得到广泛使用。

目前公司过敏产品已扩展到多个系列，覆盖 56 种 IgE 过敏原及 80 种食物特异性 IgG 过敏原，可检测的 IgE 过敏原数量国内领先；截止报告期末，公司已申报注册中的新增 IgE 过敏原有 14 种，已经立项在研的过敏原有 25 种，包括已经取得注册证销售的过敏原和正在注册及立项研发的过敏原合计涵盖 94 种过敏原。包含正在注册中及在研项目，过敏原单点检测及组合检测可检测的项目将涵盖 111 项过敏检测项目。同时，公司拓展了自身免疫性疾病检测领域，截至目前已覆盖自身免疫性疾病 40 余种检测项目，检测技术也由酶联免疫法等定性检测逐步发展了酶联免疫捕获法、纳米磁微粒化学发光法等定量检测技术，截止报告期末，公司可以应用纳米磁微粒化学发光法检测的已经注册销售的自免项目涵盖 44 种及 1 项 PCT(降钙素原)检测试剂，公司在研的自免项目增加 16 个项目。

截至报告期末，公司已获 131 项产品注册证书，41 项专利，有 52 项产品已取得欧盟 CE 认证。公司为高新技术企业，曾先后被评为“江苏省免疫诊断工程技术研究中心”、“江苏省过敏原诊断工程技术研究中心”、“省级工业企业技术中心”，荣获苏州市“创新先锋企业”、“瞪羚企业”“五星级信用企业”等荣誉称号。

2、公司主要产品介绍

公司的产品主要用于血液中相关抗体检测，检测结果可为临床相关疾病的诊断提供辅助。从检测结果来看，公司产品可实现定性或定量检测，与定性检测相比，定量检测给出精确的检测结果数值，可以看出在同样阴性或阳性区间的不同严重程度以及变化趋势，有助于评估疾病的严重程度，给临床诊疗提供更多的信息，从而指导临床精准治疗。

公司有过敏和自免两大产品系列。报告期内，已上市的主要产品列示如下：

检测类型		技术平台	主要产品品牌	产品介绍
过敏	IgE 检测	酶联免疫法	欧博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入、特殊吸入等共计 56 项过敏原，公司该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测。
		酶联免疫捕获法	符博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入等共计 21 项过敏原，公司该类产品主要以微孔板为载体，实现定量检测。
	食物特异性 IgG 检测	酶联免疫法	食博克及食博克+	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒，包括检测牛奶、鸡蛋、牛肉、蟹等共计 80 项常见可导致不良反应的食物过敏原，公司该类产品主要以微孔板/反应板为载体，实现定性检测。
自免		酶联免疫法	诺博克	包括抗核抗体筛查试剂盒、抗核抗体谱检测试剂盒、抗 PR3、MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒和自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒，公司该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测。 该类产品主要用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、混合结缔组织病、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、肾脏综合征、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎等疾病的相关检测。
		磁微粒化学发光法	纳博克	包括抗核抗体(ANA)系列、抗中性粒细胞抗体(ANCA)系列、自身免疫性肝病系列、抗磷脂综合征(APS)系列、类风湿关节炎(RA)系列及 I 型糖尿病(TIDM)系列等多个系列多种组合合计 45 种注不同检测项目，以纳米磁微粒为载体，可实现全自动定量检测。 该类产品主要用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、混合结缔组织病、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、肾脏综合征、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎、抗磷脂综合征、类风湿关节炎、I 型糖尿病、甲状腺功能异常等疾病的相关检测。
		间接免疫荧光法	-	包括抗角蛋白抗体(AKA)IgG 检测试剂盒、抗核抗体(ANA)检测试剂盒、抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)IgG 抗体试剂盒、抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒、自身免疫性肝病相关抗体 IgG 检测试剂盒，实现定性检测。 该类产品主要用于类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎等疾病的相关检测。

注 1：公司纳博克 45 种检测项目中包括 1 项 PCT(降钙素原)检测试剂，该类检测不属于自身免疫性疾病相关指标，由于报告期内销售规模相比于过敏和自免产品较小，且无其他同病种产品，故未单独分类，与其他纳博克产品一同归入自免产品。

注 2：公司在自免检测领域的重点是特异性抗体检测，旨在集中化学发光方法产品的技术优势，替换目前市场仍然大量使用且产品价格较高的进口酶联免疫法等产品。

在过敏产品中，酶联免疫法产品及酶联免疫捕获法产品公司已实现规模生产及销售，自免产品收入主要来自酶联免疫法产品和化学发光法产品。

(二) 主要经营模式

1、采购模式

(1)采购模式

公司采购的内容主要包括两类，一类为与试剂生产及研发相关的原料，如抗原、抗体等核心材料以及化学材料、辅助材料的采购；另一类为与试剂配套的检测仪器及配件的采购。

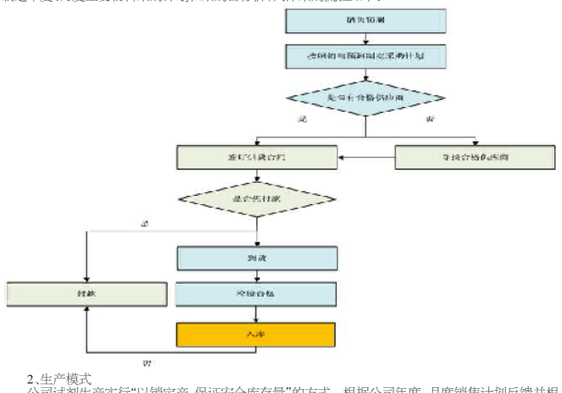
公司产品对原料品质的稳定性要求较高，公司制定了相关采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名单，并建立长期合作关系，定期对供应商的服务、产品质量等进行评审，实施分等级管理。

(2)供应商选择及合格供应商管理

公司设立供方评估机制，对采购部提供的供应商按《年度供应商审核计划》进行审核，审核其生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等方面，鉴别其是否能够保证供应物品持续符合要求，并填写《供应商审核表》并形成《供应商审核报告》，进行审核。

(3)采购流程

生产部门依据公司年度、月度销售计划制定生产计划，采购部门结合实际生产的订单量、库存量，制定年度、月度主要物料采购计划和采购目标价，具体采购流程如下：



2、生产模式

公司试剂生产实行“以销定产，保证安全库存量”的方式。根据公司年度、月度销售计划反馈并根据以往的销售数据，结合库存情况，制定月度成品生产计划。公司销售部接到客户订单后，若有库存可直接组织发货，若没有库存或客户有特殊需求，将制定临时计划组织生产。

3、销售模式

(1)经销为主，直销为辅

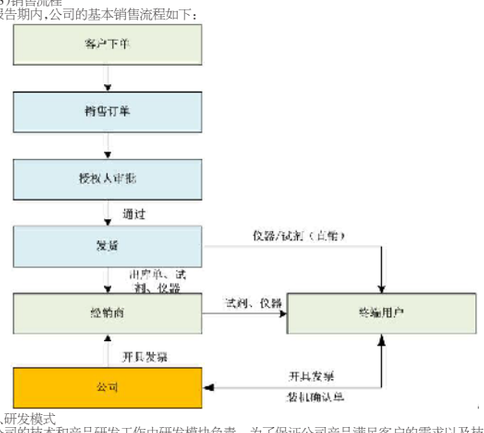
公司销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商实现，少部分直接销售给第三方检验机构、各级医院等终端客户。

(2)试剂加仪器的联动销售

仪器加试剂联动的销售模式是国内外体外诊断行业的普遍经营模式。公司通过向客户(包括经销商以及直销客户)出售、租赁和直投仪器的方式来带动试剂产品的销售。通过采取投放仪器模式，公司一方面扩大了终端仪器装机量，带动试剂销售；另一方面通过仪器布局抢占终端市场，赢得先发优势。

(3)销售流程

报告期内，公司的基本销售流程如下：



4、研发模式

公司的技术和产品研发工作由研发模块负责。为了保证公司产品满足客户的需求以及技术的创新性，公司设置了完善的研发机构组织。研发模块下设研发管理部、研发一部、研发二部、研发三部、美国研发部和学术研究部。公司始终高度注重技术的创新和研发，通过产品品质提升和新型功能性产品的研发来提升公司整体核心竞争力。公司的技术创新主要通过国外先进技术的引进吸收、自主研发、产学研合作研发相结合的方式进行，各研发部门之间分工合作。

(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)行业的发展阶段

公司所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。该行业的发展经历以下几个阶段：

①产业化起步阶段

2005 年 12 月，国家发改委发布《国家发展改革委办公厅关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》，从而在政策上启动了诊断技术的产业化。

②产业快速发展阶段

《“十三五”生物产业发展规划》提出加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检验中心发展与建设。

《综合医院风湿免疫科建设与管理指南(试行)》中要求具备条件的综合医院加强对风湿免疫科的建设和管理，不断提高风湿免疫疾病诊疗水平。目前条件尚不能达到要求的综合医院，要加强对风湿免疫科的建设，增加人员，配置设备，改善条件，健全制度，严格管理，逐步建立规范化的风湿免疫科。

③作为战略性产业的政策规划

2014 年 6 月 5 日，国家卫计委下发的《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》指出将引导医疗机构合理配置，逐步提高国产医用设备配置水平，加快体外诊断领域的进口替代进程。

2015 年 2 月 16 日，科技部发布《关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》，提出将体外诊断纳入科技部关于开展“十三五”国家重点研发项目征集范围。

2018 年 11 月，国家统计局公布《战略性新兴产业分类(2018)》，以落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》为目的，分类内容涵盖国家战略性新兴产业“十三五”规划的产品和服务。该分类明确了国家九大战略性新兴产业，生物产业作为战略性新兴产业之一，具体包括生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业及相关产业、生物质能产业、其他生物业等分支。

(2)行业的基本特点

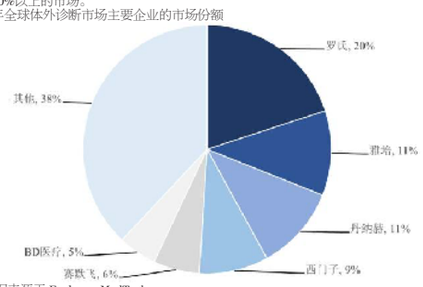
公司的产品属于体外诊断中的免疫诊断。体外诊断是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法，是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。

体外诊断按检测原理或检测方法分类；主要有生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、临检类诊断、病理诊断等，其中生化、免疫和分子诊断为我国医疗机构主流的体外诊断方式。

①全球 IVD 市场

从地域划分来看，欧美等发达国家和地区 IVD 产业起步早，居民的收入水平及生活水平相对较高，对 IVD 产品的质量及服务要求较高，市场规模庞大、需求增长稳定，其中美国、欧盟、日本等发达国家占据了 80%以上的市场。

2017 年全球体外诊断市场主要企业的市场份额

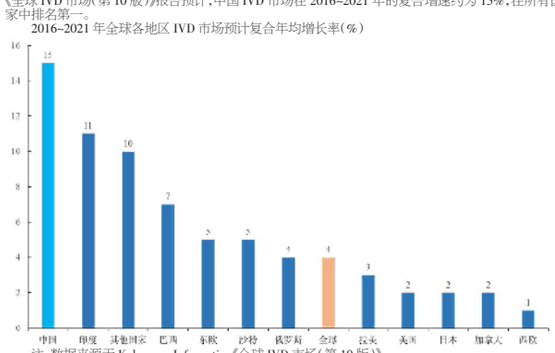


注：数据来源于 Evaluate MedTech。

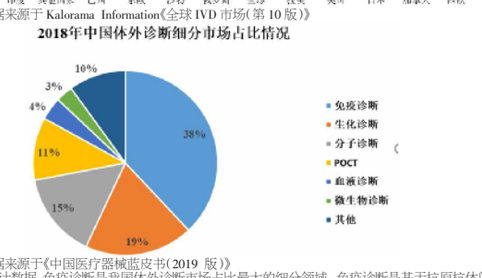
②我国 IVD 市场

国内 IVD 市场规模基数低，随着政府持续加大对医疗卫生领域的投入，国民经济持续稳定发展，人们健康意识逐步增强，为体外诊断行业带来大量的市场需求，我国体外诊断行业正处在成长期，国内体外诊断技术在与外资品牌竞争过程中进步较快，推动行业的快速发展。根据 Kalorama Information《全球 IVD 市场(第 10 版)》报告预计，中国 IVD 市场在 2016-2021 年的复合增速约为 15%，在所有国家中排名第一。

2016-2021 年全球各地区 IVD 市场预计复合年均增长率(%)



注：数据来源于 Kalorama Information《全球 IVD 市场(第 10 版)》



注：数据来源于《中国医疗器械蓝皮书(2019 版)》

根据统计数据，免疫诊断是我国体外诊断市场占比最大的细分领域。免疫诊断是基于抗原抗体间的特异性免疫反应来检测各种疾病的方法，根据其标记信号的不同，衍生出了多种免疫诊断方法。从其发展历程看，其先后经历了放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术等发展阶段，其中化学发光和酶联免疫为目前应用较广的主流免疫诊断技术，在不同的疾病诊断领域，化学发光和酶联免疫的市场占有率各不相同，在肿瘤标记物、传染病、性激素和甲状腺功能等疾病诊断领域，化学发光产品已成为市场的主流，在公司所从事的过敏、自免诊断领域，酶联免疫产品仍为国内市场主流产品，化学发光产品尚未推出或未得到广泛应用。

(3)行业的主要技术门槛

公司所从事的过敏和自免检测领域，欧美进口品牌进入较早，通过先发优势及持续的学术推广教育，占据了大部分的市场份额。公司经过多年发展开发了丰富的产品菜单，积累了多项重要技术，打破了欧美进口产品的垄断，有效填补了国内市场需求。行业壁垒如下：

过敏检测的主要市场为 IgE 检测领域，由于人体血液中 IgE 免疫球蛋白的含量仅为 IgG 免疫球蛋白的四万分之一，导致过敏 IgE 检测难度较大，过敏原检测技术存在一定壁垒。

过敏原种类丰富，与其他检测项目相比，过敏原检测有一定的特殊性，通常需要同时检测多种过敏原才能准确诊断患者致病的过敏原，这要求检测试剂厂家能够提供覆盖多种类过敏原的检测菜单。在目前的竞争格局下，行业内厂家的诊断试剂能覆盖的过敏原检测种类越多，则竞争力越强，也更容易获得市场机会，而仅仅提供一个或少数检测种类的厂家则不具有市场竞争力。每一种过敏原的检测试剂都需要单独进行开发，由于研发周期较长，对试剂厂家而言，其所能覆盖的过敏原数量通常是一个长期积累的过程，无法在短期内大幅度提升。

在自免检测领域，随着临床医学的发展，人们对自身免疫系统的认识不断深入，各种检测手段的出现提升了自身免疫性疾病的诊断水平，越来越多的自身免疫性疾病患者得到诊断和有效治疗，同时，由于人们生存环境和生活习惯的改变，自身免疫性疾病的发病率呈上升态势。自身免疫产品病种繁多，项目众多，众多项目的自免检测试剂在技术存在一定壁垒，在规模化生产方面考验企业的工艺生产能力。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

1、公司所处行业地位

(1)过敏领域

在过敏检测领域，经过十年的行业积累与发展，凭借丰富的过敏原检测试剂种类，以及各类产品对应的丰富的产品梯队，公司已成为国内目前拥有特异性 IgE 过敏原检测试剂种类较多的领先厂商之一。公司凭借稳定的产品质量、性能，以及较强的综合服务能力得到众多终端医院及第三方检验机构的认可和信任，在业内享有较高美誉度。

(2)自免领域

在自免检测领域，公司进入市场相对较晚，但公司较早在国内实现将纳米磁微粒化学发光技术应用于自身抗体检测，产品技术水平达到行业先进水平。目前，公司自身抗体检测产品可以满足临床对于自身抗体从筛查到确诊的检测需求。

报告期内，随着化学发光高速仪器的推出以及检测菜单的不断丰富，公司自免检测产品销售业绩持续增长，市场份额不断扩大。在国内市场份额不断增长的同时，公司也借助化学发光检测技术积极参与国际自免检测市场的开发和竞争，目前相关产品已完成欧洲市场的准入并已与德国、西班牙、意大利等客户签订合作协议，产品已陆续向部分相关客户实现销售。

2、行业主要企业

(1)过敏领域

1)国外市场

美国赛默飞旗下的 Phadia 是过敏检测市场全球领导品牌，可检测过敏原 600 多种，并在过敏检测领域开展了大量的学术研究，长期稳居全球过敏诊断市场的绝对领导者。除 Phadia 外，Dr.Fooke Lab、Omega 诊断、西门子、德国欧蒙等公司均为国际过敏市场的重要参与者。

2)国内市场

《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》显示，2018 年国内过敏检测领域市场容量为 4.64 亿元。外资企业(欧蒙、敏萌、Phadia 等)在我国过敏诊断试剂的市场份额合计约占 51%，公司 2018 年过敏试剂产品收入 1.44 亿元，市场份额大约为 30%。

(2)自免领域

1)国外市场

全球自免诊断市场的竞争企业主要包括：美国赛默飞(Phadia)、德国欧蒙、德国胡曼、西班牙沃芬、德国 AESKU、美国伯乐。这些企业长期从事自免诊断试剂研发和销售，积累了丰富的行业经验，依靠长期的技术积累和渠道优势推动自免诊断业务的发展。相较于过敏诊断市场 Phadia“一家独大”的竞争格局，国际自免诊断市场份额相对分散，被 10 家左右欧美企业占据。

2)国内市场

相对欧美进口品牌，公司进入自免诊断市场较晚，且前期主要为酶联免疫法等同质化技术产品，无法对欧美进口品牌形成较大的冲击，截至目前市场份额相对较小。

自免检测国内大部分市场长期被欧美跨国企业占据。其中，德国欧蒙凭借进入市场时间最早，在国内市场占有率排名第一。自 2010 年以后，随着国内企业自免产品的陆续推出及产品质量的不断提升，外资企业的垄断地位被逐步打破，但目前外资企业(以欧蒙为主)市场份额仍高达 80%左右，国内企业中，深圳亚辉龙、科新生物、浩欧博市场份额相对较高。

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

行业近三年发展情况及未来发展趋势

(1)国产替代进口

由于欧美进口品牌的先发优势，此前国内过敏和自免检测的大部分市场份额被进口产品所占据。近年来，随着国家政策的引导、支持以及国内企业研发能力和产品质量的提高，国内过敏和自免检测领域出现较为明显的国产替代进口的趋势。

在过敏检测领域，浩欧博以较好的产品质量和性价比在国内市场占有较高的份额；在自免检测领域，以浩欧博等为代表的少数国内企业已先于国际主要竞争对手推出自免化学发光检测产品，并凭借化学发光产品的技术先进性以及性价比优势陆续抢占原有进口产品的市场份额。

(2)过敏和自免检测技术的定量化趋势

我国过敏检测产业起步较晚。发展初期，我国过敏检测以过敏原定性筛查为主。在公司推出捕获法过敏检测产品之前，市场上能够规模化供应定量过敏检测产品的厂家主要为 Phadia，但该产品价格较高，导致我国现阶段包括三级医院在内的终端医院进行过敏检测以定性、半定量等酶联免疫法产品为主。酶联免疫法定性产品也是公司过敏检测领域目前主要的收入来源。

过敏原定量检测对于过敏诊断以及治疗效果的跟踪和判断具有重要意义。近年来，随着 CLSI(美国临床和实验室标准协会)和 AAAAI(美国过敏、哮喘与免疫学会)等国际著名相关专业学会和组织有关过敏原定量检测的临床应用指南和共识在国内的传播，越来越多的临床医生开始意识到过敏原定量检测的重要临床意义和价值，同时，以浩欧博捕获法产品为代表的国产定量检测产品的推出有效的降低了定量检测的产品价格，为定量检测产品的市场推广及普及奠定了基础。

自身抗体检测的临床应用价值主要包括下列四个方面：诊断及鉴别诊断、疾病进程判断、疗效及预后观测以及疾病早期预警。但受限于当前的检测技术、大部分的三级医院的自身抗体检测仍然停留在出具定性、半定量检测结果的阶段，仅能满足诊断和鉴别诊断，无法满足对于疾病进程判断、疗效及预后观测、疾病早期预警等更深层次的临床需求。2014 年以中华医学会风湿病分会组织和发起的《自身抗体检测在自身免疫病中的临床应用专家建议和共识》已经明确提出“自身抗体检测结果建议以定量或半定量的方式表达”。行业专家已形成共识，并清晰指明了未来自身抗体检测由定性检测向定量检测的发展趋势。化学发光定量检测技术在自免检测领域的推出，将加快定量检测在自免检测领域的应用。

(3)全自动、快速、高通量的检测要求

过敏和自身免疫性疾病的患者人群基数较大且呈现逐年上升的趋势，使得医院对过敏原和自身抗体检测的需求量明显增加。为了降低实验室人力成本、减少人为操作因素对于结果的影响，并为患者提供及时和快速的诊疗服务，医疗机构对于过敏和自免检测方法和技术在全自动、快速和高通量等方面提出了更高的要求，尤其是大型三级医院、大型第三方检验机构等日均检测样本量大、检测项目多的终端，对高通量、高效率、高灵敏度产品的需求尤其强烈。

(4)化学发光技术成为过敏及自免检测领域未来发展趋势

化学发光检测技术作为目前临床免疫检测的主流技术，具有灵敏度高、特异性强、检测范围宽、全自动、定量、随机上样、灵活组合和质控更严等优势和特点，在肿瘤标记物、传染病、性激素和甲状腺功能等疾病诊断领域，化学发光产品已成为市场的主流。然而在过敏和自免检测领域，化学发光技术的应用尚处于起步阶段，酶联免疫法等产品仍占据主要的市场份额，从长期来看，化学发光产品凭借明显的技术优势，将在过敏及自免检测领域成为未来重要的技术发展方向。

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：万元　币种：人民币

	2020 年	2019 年	本年比上年增减(%)	2018 年
总资产	29,641.03	28,317.72	4.67	22,522.40
营业收入	22,185.69	25,912.74	-14.38	20,144.62
归属于上市公司股东的净利润	5,661.76	6,383.85	-11.31	4,015.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,274.62	6,105.45	-29.99	4,445.74
归属于上市公司股东的净资产	20,638.73	14,963.61	37.93	13,311.94
经营活动产生的现金流量净额	5,822.39	6,857.50	-15.09	4,651.08
基本每股收益(元/股)	1.20	1.35	-11.11	0.88
稀释每股收益(元/股)	1.20	1.35	-11.11	0.88
加权平均净资产收益率(%)	31.82	38.68	减少 6.86 个百分点	34.59
研发投入占营业收入的比例(%)	10.88	9.82	增加 1.06 个百分点	11.99

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：万元　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	2,036.63	5,848.62	6,505.89	7,794.55
归属于上市公司股东的净利润	-533.30	2,440.90	1,961.56	1,792.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-543.16	1,196.75	1,854.22	1,766.81
经营活动产生的现金流量净额	-1,045.08	2,305.74	1,614.86	2,946.87

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	7						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	2,828						
截止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	质押或冻结情况 股份状态	数量	股东性质
海瑞祥天生物科技(集团)有限公司		35,100,000.00	74.22	35,100,000.00	35,100,000.00	无	0	境外法人
苏州外润投资管理合伙企业(有限合伙)	-2,169,343.00	7,730,657.00	16.35	7,730,657.00	7,730,657.00	无	0	境内非国有法人
广州市金阖股权投资管理合伙企业(有限合伙)		2,068,746.00	4.37	2,068,746.00	2,068,746.00	无	0	境内非国有法人
福州泰弘景晖股权投资合伙企业(有限合伙)	976,616.00	976,616.00	2.07	976,616.00	976,616.00	无	0	境内非国有法人
珠海泰弘景晖股权投资合伙企业(有限合伙)	678,665.00	678,665.00	1.43	678,665.00	678,665.00	无	0	境内非国有法人
平潭建发拾号股权投资合伙企业(有限合伙)	514,062.00	514,062.00	1.09	514,062.00	514,062.00	无	0	境内非国有法人
广州鑫瑾利投资咨询有限公司		225,000.00	0.48	225,000.00	225,000.00	无	0	境内非国有法人
上述股东关