证券代码：688075 证券简称：安旭生物 公告编号：2022-017

杭州安旭生物科技股份有限公司 第一届监事会第十次会议决议公告

本公司监事会及全体监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。

一、监事会会议召开情况

杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“安旭生物”）第一届监事会第十次会议通知于 2022 年 4 月 16 日以邮件方式发出送达全体监事，会议于 2022 年 4 月 26 日以现场结合通讯表决方式召开，会议由公司监事会主席张炯先生主持，会议应到监事 3 人，实到监事 3 人。本次会议的召集、召开符合《中华人民共和国公司法》等法律、法规、规章、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

（一）审议《关于<2021 年度监事会工作报告>的议案》

表决结果：同意 3 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

（二）审议通过《关于<公司 2021 年年度报告及其摘要>的议案》

根据《证券法》、中国证监会《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 2 号——年度报告的内容与格式》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等规则要求，我们在全面审阅公司 2021 年年度报告后，发表意见如下：

1、公司 2021 年年度报告的编制和审核程序符合法律、法规及《公司章程》等相关规定，公司 2021 年年度报告包含的信息公允、全面、真实地反映了公司本报告期的财务状况和经营成果等事项。

2、我们保证公司 2021 年年度报告内容真实、准确、完整，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、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

表决结果：同意 3 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《安旭生物 2021 年年度报告》及《安旭生物 2021 年年度报告摘要》。

（三）审议通过《关于<公司 2021 年度财务决算及 2022 年度财务预算报告>的议案》

表决结果：同意 3 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

（四）审议通过《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》

公司监事会认为：公司 2021 年年度利润分配预案，充分考虑了公司盈利情况、现金流量状况和资金需求计划，结合当前发展阶段、长远发展规划及股东合理回报规划，不存在损害股东利益的情形，有利于公司持续稳定发展，符合相关法律、法规及《公司章程》的规定。公司监事会同意将本议案提交公司 2021 年年度股东大会审议。

表决结果：同意 3 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《安旭生物 2021 年度利润分配预案的公告》。

（五）审议通过《关于<2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》

表决结果：同意 3 票，反对 0 票，弃权 0 票。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《安旭生物关于 2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

（六）审议通过《关于<公司 2022 年第一季度报告>的议案》

根据《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定的要求，我们在全面审阅公司 2022 年第一季度报告后，发表意见如下：

1、公司 2022 年第一季度报告的编制和审核程序符合法律、法规及《公司章程》等相关规定，公司 2022 年第一季度报告包含的信息公允、全面、真实地反映了公司本报告期的财务状况和经营成果等事项。

2、我们保证公司 2022 年第一季度报告内容真实、准确、完整，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。

表决结果：同意 3 票，反对 0 票，弃权 0 票。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《安旭生物 2022 年第一季度报告》。

（七）审议通过《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》

表决结果：同意 3 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《安旭生物关于续聘 2022 年度审计机构的公告》。

（八）审议通过《关于<公司 2022 年度监事薪酬方案>的议案》

表决结果：同意 3 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

（九）审议通过《关于增加远期结售汇及外汇衍生产品业务额度的议案》

表决结果：同意 3 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司 2021 年年度股东大会审议。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《安旭生物关于增加远期结售汇及外汇衍生产品业务额度的公告》。

特此公告。

杭州安旭生物科技股份有限公司监事会

2022 年 4 月 28 日

证券代码：688075 证券简称：安旭生物 公告编号：2022-022

杭州安旭生物科技股份有限公司 关于召开 2021 年年度股东大会的通知

本公司董事会及全体董事保证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。

重要内容提示：

● 股东大会召开日期：2022 年 5 月 18 日

● 本次股东大会涉及每一特别表决权股份享有的表决权数量应当与每一普通股份的表决权数量相同的议案

● 本次股东大会采用的网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

（一）股东大会类型和届次

2021 年年度股东大会

（二）股东大会召集人：董事会

（三）投票方式：本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

（四）现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间：2022 年 5 月 18 日 14 点 00 分

召开地点：浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 11 楼会议室

（五）网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间：自 2022 年 5 月 18 日

至 2022 年 5 月 18 日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段，即 9:15-9:25,9:30-11:30，13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的 9:15-15:00。

（六）融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票，应按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号—规范运作》等有关规定执行。

（七）涉及公开征集股东投票权

无

（八）涉及特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同的情形

不涉及

二、会议审议事项

本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A 股股东
非累积投票议案		
1	《关于<2021 年度董事会工作报告>的议案》	√
2	《关于<2021 年度监事会工作报告>的议案》	√
3	《关于<公司 2021 年年度报告及其摘要>的议案》	√
4	《关于<公司 2021 年度财务决算及 2022 年度财务预算报告>的议案》	√
5	《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》	√
6	《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》	√
7	《关于<公司 2022 年度监事薪酬方案>的议案》	√
8	《关于<公司 2022 年度监事薪酬方案>的议案》	√
9	《关于增加远期结售汇及外汇衍生产品业务额度的议案》	√

本次股东大会还将听取《2021 年度独立董事述职报告》

1、说明各议案已披露的时间和披露媒体

本次提交股东大会审议的议案已经公司于 2022 年 4 月 26 日召开的第一届董事会第二十二次会议和第一届监事会第十次会议审议通过，具体内容详见公司披露于《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》《证券日报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的相关公告。

2、特别决议议案：无

3、对中小投资者单独计票的议案：5、6、7、8、9

4、涉及关联股东回避表决的议案：无

应回避表决的关联股东名称：不适用

5、涉及优先股股东参与表决的议案：无

6、涉及每一特别表决权股份享有的表决权数量应当与每一普通股份的表决权数量相同的议案

无

三、股东大会投票注意事项

（一）本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的，既可以登陆交易系统投票平台（通过指定交易的证券公司交易终端）进行投票，也可以登陆互联网投票平台（网址：vote.sseinfo.com）进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的，投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

（二）同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的，以第一次投票结果为准。

（三）股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

（一）股权登记日下午收市时在中国登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会（具体情况详见下表），并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A 股	688075	安旭生物	2022/5/11

（二）公司董事、监事和高级管理人员。

（三）公司聘请的律师。

（四）其他人员

五、会议登记方法

（一）登记方式

1、法人股东应由法定代表人或其委托的代理人出席会议。由法定代表人出席会议的，应持营业执照复印件（加盖公司公章）、本人身份证和法人股东账户卡至公司办理登记；由法定代表人委托代理人出席会议的，代理人应持营业执照复印件（加盖公章）、本人身份证、法定代表人依法出具的授权委托书（详见附件，法定代表人签字并加盖公章）和法人股东账户卡至公司办理登记；

2、自然人股东亲自出席会议的，应持本人身份证和股东账户卡至公司办理登记；委托代理人出席会议的，代理人应持本人身份证、授权委托书（详见附件）和股东账户卡至公司办理登记；

3、融资融券投资者出席现场会议的，应持融资融券相关证券公司出具的证券账户证明及其向投资者出具的授权委托书原件；投资者为个人的，还应持本人身份证；投资者为机构的，还应持本单位营业执照（复印件并加盖公章）、参会人员身份证及授权委托书原件。

4、上述登记材料均需提供复印件一份。

5、异地股东可采用电子邮件或信函方式登记，电子邮件或信函以抵达公司的时间为准，在来信上须写明股东姓名、股东账户、联系地址、邮编、联系电话，并需附上还所列的证明材料复印件，出席会议时需携带原件，信函上请注明“股东大会”字样。公司不接受电话方式办理登记。

（二）登记时间、地点

1、登记时间：2022 年 5 月 13 日（上午 8:30-12:00，下午 13:00-17:30）。

2、登记地点：浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 5 楼公司证券管理部。

（三）注意事项

1、为配合当前防控新型冠状病毒感染肺炎疫情的相关安排，公司建议股东及股东代表采用网络投票方式参加本次股东大会。

2、需参加现场会议的股东及股东代表，除携带相关证件外，应采取有效的防护措施，并配合会场要求接受体温检测、出示健康码、提供近期行程记录和 24 小时内的核酸检测阴性证明等相关防疫工作。

3、参会人员须于会议预定开始时间之前办理完毕参会登记手续，建议参会人员至少提前半小时到达会议现场办理签到。

4、股东或代理人在参加现场会议时需携带上述证明文件原件。股东或代理人因未按要求携带有效证件或未能及时办理参会登记手续而不能参加会议或者不能进行投票表决的，一切后果由股东或代理人承担。

六、其他事项

（一）会议联系方式

通信地址：浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 5 楼

邮编：310011

电话：0571-85391552

传真：0571-88865920

邮箱：yahong.wu@diareagent.com

联系人：吴娅鸿

（二）本次股东大会会期半天，与会股东或代理人食宿及交通费自理。

特此公告。

杭州安旭生物科技股份有限公司董事会

2022 年 4 月 28 日

附件 1：授权委托书

授权委托书

杭州安旭生物科技股份有限公司：

兹委托 先生（女士）代表本单位（或本人）出席 2022 年 5 月 18 日召开的贵公司 2021 年年度股东大会，并代为行使表决权。

委托人持普通股数：

委托人持优先股数：

委托人股东账户号：

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	《关于<2021 年度董事会工作报告>的议案》			
2	《关于<2021 年度监事会工作报告>的议案》			
3	《关于<公司 2021 年年度报告及其摘要>的议案》			
4	《关于<公司 2021 年度财务决算及 2022 年度财务预算报告>的议案》			
5	《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》			
6	《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》			
7	《关于<公司 2022 年度监事薪酬方案>的议案》			
8	《关于<公司 2022 年度监事薪酬方案>的议案》			
9	《关于增加远期结售汇及外汇衍生产品业务额度的议案》			

委托人签名（盖章）： 受托人签名：

委托人身份证号： 受托人身份证号：

委托日期： 年 月 日

备注：

委托人应在委托书中“同意”、“反对”或“弃权”意向中选择一个并打“√”，对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的，受托人有权按自己的意愿进行表决。

证券代码：688075 证券简称：安旭生物 公告编号：2022-023

杭州安旭生物科技股份有限公司 关于增加远期结售汇及外汇衍生产品业务额度的公告

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。

2022 年 1 月 17 日，杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“安旭生物”）召开了第一届董事会第二十一次会议、第一届监事会第九次会议，审议通过了《关于开展远期结售汇及外汇衍生产品业务的议案》，同意公司（包括境内外全资、控股子公司，下同）2022 年度开展远期结售汇及外汇衍生产品等外汇交易业务的金额不超过等值 10,000 万美元或其他等值外币货币，在决议有效期内可以滚动使用。详见公司披露的《安旭生物关于开展远期结售汇及外汇衍生产品业务的公告》（公告编号：2022-009）。

根据公司实际经营需要，2022 年 4 月 26 日公司召开第一届董事会第二十二次会议、第一届监事会第十次会议，审议通过了《关于增加远期结售汇及外汇衍生产品业务额度的议案》，同意公司 2022 年度开展远期结售汇及外汇衍生产品等外汇交易业务的金额增加至不超过等值 50,000 万美元或其他等值外币货币，在决议有效期内可以滚动使用。该议案尚需提交 2021 年年度股东大会审议。现将相关情况公告如下：

一、开展远期结售汇业务的目的

公司经营业务活动开展过程中存在境外销售和境外采购，结算币种主要采用美元。为了有效规避外汇市场风险，防范汇率大幅波动对公司经营业绩造成的不利影响，提高外汇资金使用效益，公司计划与银行开展远期结售汇及外汇衍生产品等业务，使公司业绩保持平稳。

二、远期结售汇及外汇衍生产品业务的概述

远期结售汇业务是指公司与银行签订远期结售汇合约，约定将来办理结售汇的外汇币种、金额、汇率和期限，在交割日外汇收入或支出发生时，即按照该远期结售汇合同订明的币种、金额、汇率办理结汇或售汇业务。

外汇衍生产品业务是一种金融合约，外汇衍生产品通常是指从原生资产派生出来的外汇交易工具。其价值取决于一种或多种基础资产或指数，合约的基本种类包括远期、掉期（互换）和期权。外汇衍生产品还包括具有远期、掉期（互换）和期权中一种或多种特征的结构化金融工具。

公司开展的远期结售汇及外汇衍生产品业务都是与日常经营紧密联系，以真实的进出口业务为依据，以规避和防范汇率风险为目的，按照公司制定的《杭州安旭生物科技股份有限公司远期结售汇及外汇衍生产品业务管理制度》规定执行。

三、预计相关外汇交易业务额度及授权期间

根据实际业务需要，公司 2022 年度开展远期结售汇及外汇衍生产品等外汇交易业务的金额增加至不超过等值 50,000 万美元或其他等值外币货币，在决议有效期内可以滚动使用。自股东大会审议通过之日起，董事会授权董事长行使该项决策权及签署相关法律文件，同时授权公司财务部在上述期限及额度范围内负责具体办理事宜。

四、外汇交易业务的风险分析

公司开展的远期结售汇和外汇衍生产品业务遵循锁定汇率风险的原则，不做投机性、套利性的交易操作，远期结售汇和外汇衍生产品业务可以降低汇率波动对公司的影响，在汇率发生大幅波动时，公司仍能保持相对稳定的利润水平，但同时远期结售汇操作也会存在一定风险：

1、汇率波动风险：在汇率行情变动较大的情况下，银行汇率报价可能低于公司对客户报价汇率，使公司无法按照对客户报价汇率进行锁定，造成汇兑损失。

2、公司内部控制风险：远期结售汇和外汇衍生产品业务交易专业性较强，复杂程度较高，可能会由于内部控制制度不完善而造成风险。

3、公司客户违约风险：客户应收款项发生逾期，货款无法在预测的回款期内收回，会造成延期交割导致公司损失。

4、公司回款预测风险：公司根据客户订单和预计订单进行回款预测，实际执行过程中，客户可能会调整自身订单和预测，造成公司回款预测不准，导致延期交割风险。

5、流动性风险：因市场流动性不足而无法完成交易的风险。

6、履约风险：开展远期结售汇和外汇衍生产品业务存在合约到期无法履约造成违约而带来的风险。

7、法律风险：因相关法律法规发生变化或交易对手违反相关法律制度可能造成合约无法正常执行而给公司带来损失。

五、公司采取的风险控制措施

1、公司已制定了《远期结售汇及外汇衍生产品业务管理制度》，建立严格有效的风险管理制度，利用事前、事中及事后的风险控制措施，预防、发现和化解各种风险。同时对交易审批权限、内部审核流程、决策程序、信息隔离措施、内部风险报告制度及风险处理程序、信息披露等作出明确规定；

2、公司上述业务只允许与具有合法经营资格的金融机构进行交易，不得与非正规的机构进行交易。

3、公司高度重视应收账款的管理，积极催收应收账款，避免出现应收账款逾期的现象，降低客户拖欠、违约风险。

4、在签订远期结售汇和外汇衍生产品业务合约时严格按照公司预测的收汇期间和金额进行交易，所有业务均有真实的交易背景。

5、公司进行远期结售汇交易必须基于公司的境外收入，合约的外币金额不得超过境外收入预测数。

五、专项意见说明

（一）独立董事意见

公司独立董事认为：公司开展远期结售汇及外汇衍生产品业务与日常经营需求紧密相关，是公司为规避外汇汇率波动风险而采取的措施，有利于保证公司盈利的稳健性。公司董事会审议该事项的程序合法合规，符合相关法律法规的规定，不存在损害公司及股东利益的情形。

综上，我们同意公司 2022 年度远期结售汇及外汇衍生产品等外汇交易业务的金额增加至不超过等值 50,000 万美元或其他等值外币货币，在决议有效期内可以滚动使用，并同意将该议案提交公司 2021 年年度股东大会审议。

（二）监事会意见

公司监事会认为：公司开展远期结售汇及外汇衍生产品业务与日常经营需求紧密相关，是公司为规避外汇汇率波动风险而采取的措施，有利于保证公司盈利的稳健性。公司董事会审议该事项的程序合法合规，符合相关法律法规的规定，不存在损害公司及股东利益的情形。

综上，监事会同意公司 2022 年度开展远期结售汇及外汇衍生产品等外汇交易业务的金额增加至不超过等值 50,000 万美元或其他等值外币货币，在决议有效期内可以滚动使用，并同意将该议案提交公司 2021 年年度股东大会审议。

特此公告。

杭州安旭生物科技股份有限公司董事会

2022 年 4 月 28 日

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：

抗原抗体原料

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 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，取得了销售业绩轻快增长。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，全行业链布局进程加快，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