证券代码：688068　　证券简称：热景生物　　公告编号：2023-020

北京热景生物技术股份有限公司 关于控股子公司增资扩股暨关联交易公告

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。

重要内容提示：

● 为健全长效激励机制，充分调动经营管理团队和核心骨干员工的积极性，同时，为了更好地探索新的业务领域，逐步在抗体制药领域加大投入，北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”、“热景生物”）拟引入青岛同程舜景企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（核心员工持股平台）（以下简称“同程舜景”）和林长松以现金（3 元/股）价格对控股子公司北京舜景生物医药技术有限公司（以下简称“舜景医药”）增资 1,056 万元，其中，同程舜景增资金额 786 万元，林长松增资金额 270 万元。舜景医药股东热景生物、林长青、孙志伟放弃本次对舜景医药增资的优先认购权。增资完成后，热景生物持有舜景医药 51.38%股权，林长青持有持有舜景医药 32.70%股权，孙志伟持有舜景医药 9.34%股权，同程舜景持有舜景医药 4.90%股权，林长松持有舜景医药 1.68%股权。

● 因为公司董事长、总经理林长青先生与公司董事孙志伟先生为舜景医药的股东且在同程舜景持有股份，因此同程舜景为公司的关联法人；林长松先生系公司董事长、总经理林长青先生直系亲属，因此林长松先生为公司的关联自然人。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，控股子公司此次增资扩股构成关联交易。

● 根据《上市公司重大资产重组管理办法》的规定，本次增资行为不构成重大资产重组。

● 本次增资扩股暨关联交易事项已经公司第三届董事会第六次会议审议通过，无需提交公司股东大会审议。

一、增资暨关联交易概述

为健全长效激励机制，充分调动经营管理团队和核心骨干员工的积极性，同时，为了更好地探索新的业务领域，逐步在抗体制药领域加大投入，热景生物于 2023 年 4 月 26 日召开第三届董事会第六次会议，审议通过了关于《控股子公司增资扩股暨关联交易》的议案，拟引入同程舜景和林长松以现金（3 元/股）价格共同对舜景医药进行增资，增资总金额为 1,056 万元，其中，同程舜景增资金额 786 万元，林长松增资金额 270 万元。舜景医药股东热景生物、林长青、孙志伟放弃本次对舜景医药增资的优先认购权。本次增资完成后，热景生物持有舜景医药 51.38%股权，林长青持有持有舜景医药 32.70%股权，孙志伟持有舜景医药 9.34%股权，同程舜景持有舜景医药 4.90%股权，林长松持有舜景医药 1.68%股权。

截止本公告披露日，过去 12 个月内，公司与同一关联人或与不同关联人之间发生的交易标的类别相关的关联交易均未达到人民币 3,000 万元以上，也未超过上市公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上，本次关联交易事项在董事会审批权限内，无需提交股东大会审议。

二、关联人的基本情况

（一）关联方介绍

关联法人：青岛同程舜景企业管理咨询合伙企业（有限合伙）

关联自然人：林长松

（二）关联关系说明

?根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司董事长、总经理林长青先生与公司董事孙志伟先生为舜景医药的股东且在同程舜景持有股份，因此同程舜景为公司的关联法人；林长松先生系公司董事长、总经理林长青先生直系亲属，因此林长松先生为公司的关联自然人。

本次舜景医药股东热景生物、林长青、孙志伟放弃对舜景医药增资的优先认购权，拟引入同程舜景和林长松共同对控股子公司增资扩股构成关联交易。

三、增资标的基本情况

（一）标的基本情况

公司名称：北京舜景生物医药技术有限公司

统一社会信用代码：91110115MA01GB005U

地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 10 号楼二层 209 室

法定代表人：林长青

注册资本：5,000 万元人民币

成立日期：2018 年 12 月 21 日

营业期限：2018 年 12 月 21 日至 2068 年 12 月 20 日

（二）增资前后股权变化

股东名称	增资前		增资后	
/	认缴出资额（万元）	持股比例（%）	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
热景生物	2,750	55.00	2,750	51.38
林长青	1,750	35.00	1,750	32.70
孙志伟	500	10.00	500	9.34
同程舜景	0	0.00	262	4.90
林长松	0	0.00	90	1.68
合计	5,000	100.00	5,352	100.00

（三）放弃增资优先认购权说明

标的公司的其他股东均同意放弃优先增资权。

（四）权属状况说明

本次交易标的的产权清晰，不存在抵押、质押及其他任何限制转让的情况，

不涉及妨碍权属转移的诉讼、仲裁事项或查封、冻结等司法措施，不存在妨碍权属转移的情况。

（五）标的最近一年又一期的财务数据

项目名称	2023 年 1-3 月（未经审计）	2022 年度
总资产（万元）	5,043.66	5,380.04
净资产（万元）	4,879.47	5,122.35
营业收入（万元）	104.72	282.06
净利润（万元）	-242.89	-1,383.63

四、增资扩股暨关联交易定价情况

本次出资方式为现金出资，经董事会讨论一致决定，本次交易的资产价格以符合《证券法》规定的资产评估机构出具的评估结果为基础，最终由交易双方基于市场化交易原则公平谈判确定。

经各方平等协商，投资主体拟以 3 元/股价格对舜景医药进行增资，本次交易遵循了公平、公允、协商一致的原则，符合国家有关法律、法规及政策规定，不存在损害公司股东、尤其是中小股东利益的情形。

五、增资扩股暨关联交易对上市公司的影响

本次增资是在公司已有领域的延续，通过增资的方式增大控股子公司的资金规模及研发投入，有利于增强其业务板块团队信心，助推业务发展，充分调动核心骨干员工的积极性，形成长期绑定机制，促进子公司核心骨干员工与公司共同成长，本次交易有利于提升公司长期投资收益，不会影响公司生产经营的正常运行，不会对公司的财务状况和经营业绩产生重大影响，亦不会损害公司及中小股东的利益，符合公司战略发展要求。

六、增资暨关联交易的风险分析

本次增资主要用于控股子公司舜景医药的研发投入，其研发领域具有投资周期长、研发投入大的特点，存在研发失败的风险。

七、审议程序及意见

（一）审议程序

公司于 2023 年 4 月 26 日召开第三届董事会第六次会议和第三届监事会第六次会议审议通过了关于《控股子公司增资扩股暨关联交易》的议案，关联董事林长青先生、孙志伟先生已回避表决。本次关联交易在董事会审议权限范围内，无需提交股东大会审议。

（二）相关意见

1、监事会意见

本次关联交易定价遵循了公平、合理的原则，不存在损害公司及其股东、特别是中小股东利益的行为；本次关联交易的审议程序符合法律、法规及《公司章程》的有关规定。因此，监事会同意本次控股子公司增资扩股暨关联交易事项。

2、独立董事意见

公司本次审议控股子公司增资扩股暨关联交易的表决程序合法，遵循了公平、公开、公正的市场化原则，不存在影响公司持续经营能力、财务状况，经营成果等情形，符合公司长远发展战略，有利于调动公司业务团队的积极性，更好地开展相关业务，符合公司和全体股东的利益，不存在损害股东特别是中小股东利益的情形。

特此公告。

北京热景生物技术股份有限公司董事会

2023 年 4 月 28 日

公司代码：688068　　公司简称：热景生物

北京热景生物技术股份有限公司 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 http://www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

报告期内，不存在对公司产生实质性重大不利影响的风险因素。公司已在本报告中详细描述了公司可能面对的风险，具体内容详见本年度报告“第三节 经营情况讨论与分析”之“四、风险因素”。

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 容诚会计师事务所（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

经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，公司 2022 年度实现归属上市公司股东的净利润为 944,736,633.48 元，母公司报表未分配利润为 2,728,180,599.39 元。结合公司 2022 年度经营情况及 2023 年公司发展资金需求的情况，在兼顾公司发展、未来投资计划及股东利益的前提下，经董事会、监事会审议通过，公司拟定 2022 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度。公司 2022 年度利润分配预案已经公司第三届董事会第六次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

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	热景生物	688068	/

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	石永洁	张宏刚
办公地址	北京市大兴区永旺西路 26 号院中关村高端医疗器械产业园 10 号楼	北京市大兴区永旺西路 26 号院中关村高端医疗器械产业园 10 号楼
电话	010-50973660	010-50973660
电子信箱	hotgen@hotgen.com.cn	hotgen@hotgen.com.cn

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

报告期内，公司始终坚持以“发展生物科技，造福人类健康”为使命，以创新为理念，以市场为导向，做强体外诊断主业，并基于生物技术发展趋势，积极拓展新的领域和战略布局。一方面，抓住机遇积极开拓市场，继续巩固及深耕体外诊断业务基础，扩大现有业务规模，秉承“检验因我而先进”的理念，不断探索自主创新诊断技术平台，在疾病诊断新领域积极研发拓展液体活检（糖链外泌体、DNA 甲基化）的癌症早筛技术；另一方面，基于公司设立的未来技术研究院，探索前沿科技，不断拓展公司战略业务，积极布局抗体药物、活菌药物、核酸药物等生物制药领域前沿创新技术，并取得积极进展。公司基于健康中国发展战略，打造从诊断到治疗的全产业链发展战略；同时，公司也在不断加强文化建设、组织建设、人才建设，积极学习先进管理方式和理念，提高公司管理水平和运营效率。

（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、辅助材料、内包装材料和外包装材料。公司生产体外诊断仪器主要采购的物料包括机加工件、钣金件、光电倍增管、工控机等各类标准件和外包装材料。采购物料分别按照 A 类（关键物料）、B 类（一般物料）、C 类（辅助物料）进行分类管理，并通过对供应商建立合格名录管理方式，由采购部和质量保证部共同负责对供应商的选择、评价和再评价，保证物料采购的质量。储运部根据生产计划及物料库存情况，提出采购申请，经生产负责人审批后，交采购部实施采购。采购部根据采购申请，依照物料的技术指标与质量要求在《合格供方名录》中选择供应商并进行采购。

2、生产模式

公司诊断试剂及仪器生产主要采用销售预测、以销定产方式，同时保证一定的合理库存。

生产流程：由生产计划人员填写生产指令单，生产人员依据生产指令单，准备生产用物料、设施设备、并确认生产环境是否符合要求，做好相应记录。生产过程中严格按照生产工艺及操作规程进行生产，每道工序加工完成并检验合格后，才可转入下道工序，其中关键工序和特殊工序需由质量保证部进行复核。产品生产结束，须经质量控制部检验合格并由质量负责人放行后才可转入成品库。

3、销售模式

公司采取经销和直销相结合的销售模式，经销为主，直销为辅。公司构建了较为完善的营销体系，由总经理牵头负责。销售中心是公司的业务部门，主要负责公司产品销售的相关工作，下设销售运营部、临床销售中心、公共安全销售部、外贸部，其中临床销售中心又分为基层事业部和健康管理事业部进行管理；公共安全销售部主要负责公共安全产品的销售；外贸部主要负责国外产品的注册、销售。

（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》的规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27），具体为生物制品行业，包括体外诊断和生物药两个子行业。

1、体外诊断行业

（1）行业发展阶段

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距，近年来，随着下游需求的高速增长，国内企业获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势已然形成。随着人们保健意识的提高、医保政策的完善以及人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素的驱动，以及现代检验医学的发展及生物技术、光化学技术等相关技术的不断突破，体外诊断产业已成为我国最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和愈后判断、治疗药物筛选检测、健康状况评价以及遗传性预测等领域发挥着愈来愈大的作用。目前我国体外诊断行业处于高速发展期，中国市场的巨大需求奠定了我国体外诊断行业的发展空间。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 KaloramaInformation 的《The World wide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 15th Edition》，2022 年全球体外诊断市场销售规模可能接近 1,300 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）行业基本特点

随着我国科技水平的不断提高、医疗市场规模的逐渐扩大和居民健康意识的逐渐增强，体外诊断行业表现出技术含量高、市场规模大、增速快和发展潜力大等特点。

①体外诊断行业技术含量高

体外诊断研发包括体外诊断试剂研发和体外诊断仪器研发，体外诊断试剂的研发涉及检验医学、临床医学、免疫学、分子生物学、生物化学等学科，体外诊断仪器的研发涉及光机电、自动化、软件工程等学科，体外诊断试剂与体外诊断仪器要进行匹配和协调，对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大，是典型的技术密集型行业。

②体外诊断行业市场规模大、增速快和发展潜力大

体外诊断是诊疗的前提，被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息，日益成为人类疾病预防、诊断和治疗的重要组成部分。体外诊断行业是医疗器械行业中体量最大、增速较快的子行业。

我国体外诊断行业经过 30 年的发展，已形成技术全面、品类齐全、竞争有序的行业格局，在生化检测和传统免疫检测领域，随着国内技术积累，国产产品已能够达到国际同等水平，部分领域正实现国产替代。根据 Frost & Sullivan 数据，我国体外诊断市场规模由 2016 年的 450 亿元增长至 2021 年的 1,243 亿元，2016-2021 年均复合增长率为 22.5%；预计到 2024 年，我国体外诊断市场规模将达 1,957 亿元，2021-2024 年均复合增长率将达 16.3%。随着国家对深化医疗改革、降低医疗负担和加大医疗产品国产化水平的重视程度不断提高，我国的体外诊断行业进入了高速发展的黄金时代。

我国肝病检测领域的市场空间巨大。仅按照 8000 万病毒感染人群计算，按照肝癌高危人群二级预防依从性依从率中位数 26.9%，肝癌三项检测费用 300 元/次，每半年监测一次计算，全国肝癌三项的检测费市场容量为 129.12 亿元；目前我国慢性 HBV 感染者约 7000 万例，其中慢乙肝患者约 2000 万-3000 万例，取中值 2500 万计算，由于 HBV 无法彻底清除，每年至少随访监测 2 次，全国 HBV RNA 物价平均为 150 元左右，据此估算 HBV RNA 的检测市场容量约为 75 亿元。未来，公司 HBV RNA 产品将提供新的业绩增长点。

③主要技术门槛

体外诊断行业是一个集光机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大，研发周期较长且投入也相对较大，同时在法律及安全方面的要求较为严苛。因此，在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高等情形。

2、生物药行业

（1）行业发展阶段

随着中国居民经济水平的提高和健康意识的提高，国内对生物药的需求增加，加上中国政府对生物产业的投入不断增加，预计中国生物医药产业的市场规模将继续快速增长。我国 2020 年生物药市场规模已达 3,457 亿元。根据弗若斯特沙利文预测，我国生物药市场规模到 2030 年预计达到 13,198 亿元，2018 年至 2030 年的年复合增长率预计为 14.4%。全球生物药市场已从 2016 年的 2,202 亿美元增长到 2020 年的 2,979 亿美元，2016 年至 2020 年的年复合增长率为 7.8%。受到病人群体扩大、支付能力提升等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。根据弗若斯特沙利文预测，全球生物药市场规模到 2030 年预计达到 6,651 亿美元，2018 年至 2030 年的年复合增长率预计为 8.1%。

（2）行业基本特点

①知识密集度高、行业门槛高

相比化学药，生物药的研发更加复杂，其中涉及药物化学、分子和细胞生物学、免疫学、微生物学，晶体物理学、统计学、临床医学等多个领域，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。由于专利、数据、排他权保护和生物药的复杂开发过程，简单地复制已经获得成功的生物药的商业壁垒很高。根据弗若斯特沙利文分析，生物药从临床 I 期到商业化的总体成功率为 11.5%。

②研发周期长、投入巨大

在生物药领域，创新药的研发是一项漫长、复杂和高额投入的过程。通常而言，创新药需要历经数年的研发，并伴随千万美元到上亿美元的投资风险。大规模的生物药制造设施需花费 2 亿至 7 亿美元的建造成本，而类似规模的化学药设施只需 3,000 万至 1 亿美元。

③原创、差异化创新有望实现弯道超车

未来随着技术的不断升级、前沿技术应用的转化，新兴技术领域的布局和发展将成为我国生物创新药高速发展的核心驱动力。通过源头创新来开发 first-in-class（同类首创）、best-in-class（同类最优）的药物或差异化开发有价值的产品管线，是生物药企业市场竞争的利器。抗体药物、微生物活菌药物正成为当下最前沿和热门的生物科技热点领域，目前，全球已有超过 200 多家企业布局肠道微生物相关的活菌药物。面对未来生物药的竞争和机遇，中国企业仍有机会大有可为，通过奋力追赶，有望在技术领域实现弯道超车。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司于 2015 年，以基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建及多领域应用，获得中华人民共和国国务院颁发的国家技术发明二等奖，该检测方法学是目前国内医疗器械行业少有的获得此奖项的免疫诊断方法学；该技术的应用及产业化先后荣获北京市科学技术二等奖、中华医学会二等奖和中国稀土科学技术奖二等奖。

在临床诊断领域，公司坚持自主研发，持续创新。公司研发的全自动上转发光免疫分析仪 UPT6800、全自动化学发光免疫分析仪 MQ60auto、上转发光免疫分析仪 UPT2800 获河北省高新技术企业协会高新技术产品奖项；公司研发的全自动上转发光免疫分析仪（UPT6800）获工业和信息化部中小企业发展促进中心“创新之光”中小企业技术创新优秀成果奖项。2022 年 4 月，公司获评 2021 年北京市专精特新“小巨人”企业；2022 年 5 月，公司新型冠状病毒试剂研发团队被中华全国总工会授予“全国工人先锋号”称号，公司获得北京市总工会和北京市人力资源和社会劳动保障局授予的“2022 年首都劳动奖状”；2022 年 6 月，公司荣登 2021 年度“中国技术创业协会科技创业贡献奖”；2022 年 7 月，科创数据研究中心（SMDC）发布 2022 年科创板上市公司 100 强榜单，公司荣登 2022 年科创板上市公司百强企业；2022 年 7 月，公司荣登中国企业评价协会发布的“2021 中国新经济企业 500 强”榜单；；2022 年 9 月，公司荣登北京市工商联合会颁布的“2022 北京企业 100 强”及“2022 北京市民营企业 100 强”榜单；2022 年 12 月，公司荣登北京企业联合会、北京市企业家协会发布的 2022“北京企业 100 强”、“北京服务业企业 100 强”和“北京高精尖企业 100 强”三个百强榜单；2022 年 12 月，公司荣获中国上市公司百强论坛颁发的“中国百强企业奖”。

在公共安全领域，公司联合青岛农业大学、山东农业大学、山东省农业科学院家禽研究所、山东省动物疾病预防与控制中心，共同起草《T/SDAA 0049-2021 饲料中黄曲霉毒素 B1、玉米赤霉烯酮、呕吐毒素快速测定上转发光法》的团体标准。

此外，公司荣获北京市知识产权局颁发的“北京市知识产权运营试点单位”荣誉证书，建成了“博士后科研工作站”、“北京市企业技术中心”、“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”。公司先后承担国家科技部“国家 863 计划”2 项；国家科技部“十二五”、“十三五”国家科技重大专项 3 项，其中 1 项为牵头单位；国家科技部“科技助力经济 2020”重点专项项目 1 项；科技部中小企业技术创新项目 2 项；北京市科委项目 10 项；中关村管委会项目 1 项；中关村知识产权促进局项目 1 项；大兴区科委“大兴区科技成果转移转化项目”1 项；公司子公司还承担了河北省战略性新兴产业发展项目 1 项、河北省重点研发计划项目 1 项。

公司自成立以来，收入规模持续增长，已经成为国内体外诊断领域主要供应商之一，在肝炎至肝癌疾病进程早期诊断领域处于行业领先水平，和其他同行企业相比有明显的优势；公司基于“糖捕获技术”研制的用于肝癌早期诊断的甲胎蛋白异质体检测试剂，是国内首个获得 NMPA 批准的独家产品；公司于 2022 年 11 月获批的乙型肝炎病毒 RNA（HBV-RNA）测定试剂盒（PCR-荧光探针法）是我国第一个荧光定量检测 HBV RNA 产品；公司研发的细胞因子系列检测试剂，是国内目前检测项目最多的化学发光法产品，在呼吸感染、心脑血管疾病、肿瘤、血液疾病、重症等多领域有广阔的应用前景。在心脑血管诊断、炎症感染诊断等领域已经取得了较为明显的竞争优势，特别是在新冠检测试剂领域公司成为欧洲及全球的主要供应商，取得了一定品牌认可及竞争优势。

公司试剂产品主要应用于临床医学诊断领域和公共安全领域中。临床医学诊断试剂包括肝炎至肝癌的肝病诊断产品、心脑血管系列疾病、炎症感染诊断等产品，累计获得国内外医疗器械注册证书/备案 684 项（其中国内 207 项，国外 477 项）。公共安全领域试剂产品，主要应用于生物安全、食品安全、疾控应急、药物滥用等领域。

自 2020 年初全球爆发新冠疫情以来，公司始终追踪疫情发展及防控需求，第一时间研发不同诊断指标、不同方法学的新型冠状病毒检测产品。公司作为 2021 年在德国率先获得新冠抗原检测产品市场准入的企业之一，始终践行“质量决定企业生死”的核心价值观，持续提供优异的产品供应全球市场；2022 年公司新冠抗原自测产品又先后获得新加坡、泰国、香港、澳门、巴西等国家和地区的认证/备案，并于 2022 年 3 月获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准20223400348）；并在 2022 年初全国疫情严重时先后驰援了香港、吉林、河北、上海的疫情防控工作。

公司新冠抗原检测试剂已在德国、法国、意大利、英国、奥地利、比利时、荷兰、越南、泰国、文莱等 40 余个国家及地区上市销售，已成为新冠抗原检测试剂国际一线品牌，受到广泛认可。

公司仪器产品主要包括上转发光免疫分析仪及化学发光免疫分析仪。与其它传统荧光定量的方法相比，上转发光免疫分析仪具有快速、灵活、可靠的特点，可直接对血清、血浆等多种样品进行检测，且发光稳定、不会衰减；检测灵敏度极高，在检测低浓度样本时具有明显的优势。

化学发光免疫分析仪方面，公司已经推出自主研发和生产的小、中、大不同规格的全自动化学发光免疫分析系列产品，单人份小型全自动、全定量的化学发光免疫分析仪 MQ60 系列及其配套试剂被中国医学装备协会推荐为二三级医院建设胸痛中心的适宜装备，可在各级医疗机构推广使用。2022 年公司全力打造 MQ60 系列单人份化学发光免疫分析系统，以助力基层诊疗技术提升为目标，坚定不移地走“单人份化学发光下基层”路线，至 2022 年 12 月公司单人份化学发光免疫分析系统已顺利完成超 9000 个测试单元交付。2022 年 7 月获批的大型全自动化学发光免疫分析仪 C3000，实现多项目同机检测，75 个样本位，每个小时可获得 300 个检测结果；C2000 和 C3000 均可实现公司独家肝癌三项的自动化检测，两款仪器已在全国知名三甲医院实现装机 370 余台。

上转发光免疫分析仪系列产品与化学发光免疫分析仪系列产品共同构建了公司的全场景免疫技术诊断系统，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

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

体外诊断按照检测方法分类，主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断等诊断方法；按照检测环境及条件的不同，可分为专业实验室诊断（专业实验室主要包括等级医院的检验科、中心实验室以及独立第三方检验中心等）和 POCT（point-of-care testing，简称 POCT）诊断（主要应用于急诊科检验、部分临床科室和基层医疗机构以及其他检测机构等）。公司所处行业为体外诊断行业，从具体类别来看，公司目前已经进入的体外诊断细分市场包括免疫诊断、POCT、分子诊断等领域，并战略布局了治疗性抗体药物研发、活菌药物、核酸药物研发等领域。

1、免疫诊断领域的发展情况及发展趋势

（1）免疫诊断的发展情况

免疫诊断是利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各类指标的诊断方法。特异性是指一种抗体只能和一种抗原相结合，这种一一对应关系决定了免疫诊断具有较高的灵敏度。免疫诊断是近年来我国体外诊断领域规模最大、新增品种多、增长速度快的领域。

免疫诊断按照方法学分类主要分为放射免疫、酶联免疫、免疫层析和化学发光等。免疫层析根据标志物的不同又可以细分胶体金、荧光免疫、上转发光等。化学发光根据抗原抗体包被方式不同，可以分为微孔板式和磁微粒管式，其中，磁微粒管式化学发光是国际主流的最先进的化学发光技术。根据发光底物不同，磁微粒管式化学发光又分为吖啶酯直接化学发光、碱性磷酸酶（ALP）酶促化学发光、辣根过氧化氢酶（HRP）酶促化学发光和电化学发光。不同发光系统在检测样本和检测疾病项目以及检测灵敏度、灵敏度、线性等特性方面无实质差异。公司的化学发光技术为磁微粒碱性磷酸酶化学发光。

（2）免疫诊断的发展趋势

1. 封闭式系统拥有较大优势，联动销售模式成为主流，装机量决定了后续发展潜力

体外诊断产品主要由诊断仪器和诊断试剂构成，按照搭配试剂来划分，可分为开放式系统和封闭式系统。开放式系统所使用的检测试剂与设备之间并无专业性限制，同一系统适用于不同厂家的试剂，而封闭式系统须搭配专属试剂才能顺利完成检验。

目前，全球主要免疫诊断厂商以封闭式系统为主，一方面由于不同诊断（检验）方法之间存在一定技术障碍，另一方面也因为封闭式系统具备稳定的质量控制水平和较好的持续监利能力。随着体外诊断对精确度的要求越来越高，仪器和试剂配套使用的专业性的加强，体外诊断仪器与试剂形成封闭式系统已成为主流。

2. 适应不同应用场景的多样化需求，两极化发展趋势明显

依照不同检测条件和使用场景，市场终端对体外诊断产品的需求日益呈现向“全自动、高通量、流水线”和“小型、快速、简便”两级分化的趋势。

二级以上医院、第三方独立医学检验机构等具备中心实验室和专业技术人员的医疗机构，日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测设备，因此在这些使用场景中，免疫诊断设备呈现大型化、高通量、全自动、流水线式发展趋势，尽量提高样本检测的自动化程度，减少工作人员数量、降低劳动强度、加快检测效率和出具报告时间。

随着分级诊疗制度、家庭医生签约制度推行，医疗需求下沉，对基层医疗机构诊疗服务能力要求更高，基层医疗机构需要更多能够覆盖心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病、传染病等疾病的诊断技术手段，但是由于多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，基层医院对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高、需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品。

同时，由于大型设备开机、维护、清洗需要时间和成本，对于大型医院的急诊、ICU、临床科室以及检验科的门急诊等，需要小型化、操作简单，能够即时检测、快速准确报告结果的检验设备。

3. 化学发光优势突出，国产品牌高速增长，进口替代趋势明显

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国际主流先进技术。在发达国家，化学发光已占免疫诊断市场的 90%以上。由于化学发光技术研发难度较大，特别是对于检测仪器的要求较高，一直以来都是由罗氏、雅培等跨国企业垄断，跨国企业的优势主要在于其掌握了最先进的化学发光技术，同时拥有较为丰富的检验试剂菜单，并在特定领域具备显著的领先优势，如罗氏的肿瘤标志物检测、雅培的传染病检测、贝克曼和西门子的特定蛋白、激素检测等。目前，上述四家跨国企业约占国国内化学发光市场 80%以上。

随着国内企业陆续实现技术突破，推出国产全自动化学发光产品，依靠高性价比优势向部分三级医院及人流量较多的二级医院渗透，而其他二级及以下医院和基层医疗机构大多处于空白。受益于基层医疗机构空白市场的填补、中端医院市场的技术替代以及三级医院市场的逐步进口替代这三个方面的市场增长，未来国产化学发光产品将进入高速成长期，能够适应和满足不同市场需求的差异化产品将迎来难得的市场机遇。

一是基层医疗机构空白市场的填补。随着分级诊疗的强力推进，基层医院需要进一步提高其医疗服务能力，直接推动了诊断产品的需求刚性增长。化学发光产品由于价格、产品适应性等方面限制，基层医院的化学发光产品基本上处于空白状态，而基层医院的数量庞大，市场需求规模较为可观。基层医院主要面向乡镇和社区提供服务，样本量不大，具有较高的性价比，可对小容量样本（或单人份）进行高精度和高准确性测定的小型化学发光产品，能够较好的满足基层医院的需求。

二是中端医院（县医院）市场，低成本化学发光替代老旧方法学的需求。在国产品牌刚刚起步时，中端医院多采用成本较低的免疫方法，以定性或半定量为主，如酶联免疫、板式化学发光等。随着国产全自动自动化化学发光技术的日趋成熟，价格和成本有了一定程度的下降，该部分终端需求正处于以低成本化学发光来替代老旧方法学的阶段，相应带来较大的增量市场。中端医院对化学发光的需求以中大型检测仪器产品为主。

三是高端医院（主要是三级以上医院）市场，逐步实现进口替代。随着国产全自动化学发光产品的技术进步，以及国家鼓励进口替代的重点扶持政策，优势企业的品牌知名度逐步提高，特别是对于检测靶标丰富、项目品种系列化的公司，将会在仪器和试剂方面全面接近或达到国际先进水平，高端市场的进口替代趋势明显。

4. 研发持续高投入、产品齐全的公司将会拥有更大的竞争优势

免疫诊断产品多采用封闭系统，在一台仪器上可以检查多个项目，如肿瘤标志物、传染病、激素、甲状腺功能、糖尿病等，一般而言，单个项目很难建立起持续的竞争优势，因此，体外诊断行业的企业，必须在研发仪器的同时开展多种配套试剂项目的研发。研发仪器和试剂的专业背景需求差异较大，每个试剂项目的作用机理不同，技术路径也不同，因此，企业在研发完成第一批产品后，仍需要持续高投入，不断研发新的试剂项目，才能保证产品线具有较强的竞争力，而产品齐全的公司也将会拥有更大的竞争优势，获得更大的市场空间，并维持较高的毛利率水平。

2、POCT 领域的发展情况及发展趋势

（1）POCT 的发展情况

POCT 领域主要包括生化诊断的血糖、血气检测以及免疫诊断领域（主要是免疫层析技术）的相关检测，免疫诊断常见的检测指标包括炎症、传染病（病毒和细菌）、心脑血管、特种蛋白、肿瘤标志物、妊娠、毒品等。其中，炎症、心脑血管、特种蛋白、肿瘤标志物主要是定量检测，传染病、毒品、妊娠等主要是定性检测。

POCT 市场门槛相对较低，竞争较为激烈。国内厂家规模普遍偏小，市场集中度相对偏低，拥有特色领域的产品是市场竞争的关键。同时，由于检测种类繁多，同一检测项目有多种方法，不同检测方法之间差异较大，参考范围难以界定，缺乏统一的质量控制体系，测量结果准确度难以充分保证。

除部分产品进入到家庭使用，部分产品用于公共安全如食品安全、毒品检测等外，POCT 主要还是应用于临床领域，由于我国医疗资源分布的不均衡，不同医院对 POCT 的使用情况也有所不同。在二级以上医院，资金实力较强，POCT 主要在急诊、ICU、临床科室和检验科门急诊使用，在二级以下的基层医疗机构，由于检验样本量少，技术水平也较低，大型设备的实用性差，因此，检验科通常使用 POCT 产品来做诊断。

（2）POCT 的发展趋势

1. 整体呈现以定性到定量的发展趋势

从技术的角度来讲，POCT 的技术也在不断成熟，从定性检测逐步向定量检测渗透。POCT 领域常见的胶体金技术就是以定性检测或半定量检测为主，随着诊疗技术的逐步提升，对检测准确性及精确度的要求越来越高，从定性到定量检测已成为发展趋势，因此以免疫荧光、上转发光等为核心的 POCT 产品逐步应用于临床，实现了快速定量检测，发展迅速。

同时，随着大数据、云计算、物联网技术的不断发展，精准医疗、移动医疗等新型诊疗模式获得了快速发展，精准医疗的核心是个性化，更加重视患者的深度特征和用药的高度精准，为其提供更有针对性的个体化的诊断和治疗。移动医疗则从根本上改变了过去人们只能前往医院看病的传统生活方式，精准医疗、移动医疗的实现依赖于精准诊断，也是体外诊断的一个重要分支。因此，POCT 产品的小型化、即时性、便携化外，智能化以及更高的精确化更符合精准医疗、移动医疗的主流趋势。

2. 心脑血管、感染类等领域发展较快

总体而言，我国 POCT 产品还处于成长期，未来市场仍将保持快速增长。从检测项目来看，国内市场增速较快的是感染类、心脑血管类等细分领域，感染类和心脑血管类检测试剂产品市场份额最高，随着我国人口老龄化社会的到来，未来仍将快速增长。

3. 拥有质控品、可自产生物原料的企业将会获得更大的市场空间

由于 POCT 不同厂家使用不同的技术平台、抗原抗体，因此难以建立有效的溯源和质控体系，造成临床使用的结果参差不齐。随着 POCT 行业发展，能够建立完善的内部质量控制体系、自身拥有质控品和质量标准的 POCT 企业更能得到临床的认可，将会获得更大的市场空间。同时，自主研发和生产核心生物原料可以更好的保证产品质量，也是 POCT 企业的发展方向，通过自产全部或部分生物原料能够有效控制产品的成本和质量，从而具有较大的竞争优势，获得更大的市场空间。

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	3,899,271,839.82	3,644,844,550.64	6.98	902,515,021.55
归属于上市公司股东的净资产	3,335,223,635.33	2,843,524,711.02	17.29	742,728,503.81
营业收入	3,556,551,569.15	5,369,203,761.63	-33.