公司代码：688105 公司简称：诺唯赞

南京诺唯赞生物科技股份有限公司 2025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"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、本公司董事会及董事、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、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、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2025年度利润分配及公积金转增股本预案如下：

(1)向全体股东每10股派发现金红利5.00元（含税）。截至2026年3月31日，公司总股本397,734,544股，扣除公司回购专用证券账户所持本公司股份232,811股后，实际可参与利润分配的股数为397,501,733股，以此计算合计拟派发现金红利198,750,866.50元（含税）。2025年度，公司以现金为对价，采用集中竞价交易方式已实施的股份回购金额为4,621,677.79元（不含印花税、交易佣金等交易费用），现金分红和回购金额合计203,372,544.29元。

(2)向全体股东每10股转增3股。截至2026年3月31日，公司总股本397,734,544股，扣除公司回购专用证券账户所持本公司股份232,811股后，实际可参与公积金转增股本的股数为397,501,733股，本次转增119,250,520股后，公司的总股本为516,985,064股（最终以中国证券登记结算有限责任公司上海分公司登记结果为准）。

如在利润分配及资本公积转增股本方案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本扣除公司回购专用证券账户股份的基数发生变化的，公司拟按照每股分配比例不变的原则对分配总额进行调整，同时按照每股转增比例不变的原则对转增总额进行调整，并将另行公告具体调整情况。

公司2025年度利润分配及公积金转增股本预案已经公司第二届董事会第二十二次会议审议通过，尚需公司2025年年度股东会审议通过后实施。

母公司存在未弥补亏损

□适用 √不适用

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

1.1 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	诺唯赞	688105	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	黄金	陈曦
联系地址	江苏省南京经济技术开发区科创路红枫科技园D2栋	江苏省南京经济技术开发区科创路红枫科技园D2栋
电话	025-85771179	025-85771179
传真	025-85771171	025-85771171
电子信箱	irm@vazyme.com	irm@vazyme.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务

公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业。

公司始终秉承创新，致力突破，坚持从技术源头开始研发，基于自主可控的关键共性技术平台，可快速、高效、规模化地进行产品开发，向下游客户输送在研发与生产环节中所需的试剂、原料、终端产品与整体解决方案等产品与服务，涵盖生物科研试剂、高通量测序试剂、实验仪器与耗材、诊断原料、诊断试剂及仪器、医药研发试剂、生物法多肽类药物原料、核酸药物原料等，助力我国基础科研、生物安全、疾病防治和生物医药供应链本地化建设。

截至报告期末，公司已有1,200余种基因工程重组酶和5,000余种高性能抗原和单克隆抗体、200余种其他功能性重组蛋白、150余种化学原料、70余种生化材料等关键原料，形成了3,000多个终端产品，可广泛应用于生命科学研究、高通量测序、体外诊断、医药研发与生产以及动物检疫等领域。

2、主要产品与服务

(1)生物试剂产品

1)产品管线和系列

公司生物试剂产品是科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业、疫苗企业及CRO企业等下游客户在研发及生产环节中所需的试剂产品和原料。经过多年发展，公司生物试剂的产品管线不断丰富，现已开发出2,800余种生物试剂，形成了生物科研试剂、高通量测序试剂、分子诊断原料、核酸提取与纯化、细胞生物学、蛋白生物学、生物标志物检测、新药研发试剂、核酸药物原料、生物法多肽类药物原料等产品管线和系列。相关说明如下：

公司生物试剂产品主要系列

①生物科研试剂

公司生物科研试剂是指科研机构进行教学或科学项目研究的试剂以及工业客户进行产品研发、检测的试剂，目前以分子类生物试剂产品为主，涵盖PCR系列、qPCR系列、分子克隆系列、逆转录系列、提取纯化系列、基因编辑、细胞生物学和蛋白生物学等系列。公司产品经过不断迭代升级，部分产品在性能上达到国际先进水平，可满足终端用户对生物科研试剂高检测效率、高准确度和高质量标准的要求。

②基因测序试剂

伴随高通量测序市场的快速发展和应用领域的不断拓宽，公司基于核心的蛋白质定向改造与进化平台，开发了高性能的高通量测序试剂系列产品，包括DNA建库、RNA建库、共建库、三代建库、单细胞、表观遗传学、磁珠、定量、接头、环化与转化等系列试剂。上述系列产品主要服务于基因测序服务企业及科研客户，其应用场景广泛覆盖科学研究、肿瘤精准医疗、生殖遗传、病原微生物检测、育种及环境治理等。

③分子诊断原料

在诊断原料产品领域，公司可为下游客户提供分子诊断所需的各种酶类及缓冲液产品，产品形态涵盖单酶、多酶混合液、缓冲液、一管式扩增混合液以及无甘油类可冻干原料等多种形式，并提供冻干服务，适用于动物检疫，例如非洲猪瘟检测，以及临床检测，包括HPV（人乳头瘤病毒）、呼吸道传染病、基因突变、致癌基因甲基化等检测项目。此外，为更好地满足客户需求，协助下游客户攻克产品优化迭代和新产品开发的挑战，公司与基因测序、临床诊断、动物养殖与检疫等行业的企业进行深度合作，提供定制化产品开发服务。公司可针对客户关于快速、简便、可冻干等多种需求，为企业客户提供原酶筛选、规格定制等专业生物技术服务与整体解决方案，不仅丰富了公司的产品开发模式，同时也帮助提升合作企业的市场竞争力，打造合作共赢的良好生态。

④生物医药新药研发试剂

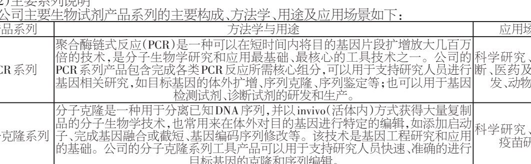
在肿瘤、自身免疫性疾病、感染、代谢疾病和神经类疾病等领域，仍然有大量未被满足的临床需求，进而持续催生对新疗法、靶点药物研发的需求。公司依托荧光素酶平台和TR-FRET（时间分辨-荧光共振能量转移）平台、ELISA平台，针对药物研发HTS（高通量筛选）场景、体内外药效评价场景，以及针对生产工艺阶段药物质量控制等场景，持续开发试剂产品，可满足新药研发不同阶段的试剂需求，根据用户需求提供高灵敏度、高稳定性、适用不同检测通量以及兼顾便利性的试剂产品，更适用于自动化设备。

⑤核酸药物原料及解决方案

核酸药物是继小分子和抗体药物之后的第三大药物类型，在RNA层面从根源上干预疾病，具备靶点范围广、研发周期短、成药性强、疗效持久等特点，在传染病疫苗、基因编辑和代谢慢病控制领域已经充分验证。公司依托行业领先的蛋白质定向进化和蛋白质工业化生产平台，开发了一系列高性能、高品质、符合药用原料规范的酶产品，包括从模板线性化（限制性内切酶）到mRNA原液合成的全套GMP级酶原料及质控过程中的残留检测产品等，可帮助实现核酸药物分子高品质、高效率、大规模生产制造，推动核酸药物疗法快速发展。

⑥多肽类药物原料产品线及解决方案

GLP-1多肽原料药领域逐步实现产能跃升，公司聚焦上游原料产品供应优势，为下游客户提供高品质产品，包括多肽重组工艺蛋白酶（高特异性重组肠激酶Hs-EK、KexII酶-重组Kex2、双碱基内肽酶、YSCF蛋白酶、CPB-重组羧肽酶B、肽酰-L-赖氨酸/L-精氨酸水解酶、精蛋白酶）、肽P29中间体肽等。依托公司蛋白质定向改造与进化平台、活性分子规模化生物合成平台等关键技术平台，公司在产品产能、综合成本、质量合规性、供应链稳定性等方面持续提升，已达国内领先水平。



2)主要系列说明

公司主要生物试剂产品系列的主要构成、方法学、用途及应用场景如下：

产品系列	方法学与用途	应用场景
PCR系列	聚合酶链式反应（PCR）是一种可以在短时间内将目的基因片段扩增放大几百万倍的技术，是分子生物学研究和应用最基础、最核心的工具技术之一。公司的PCR系列产品包含完成各类PCR反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行基因相关研究，如目标基因的体外扩增、序列克隆、序列鉴定等；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、医药及疫苗研发、动物检疫
分子克隆系列	分子克隆是一种用于分离已知DNA序列，并以invivo（活体内）方式获得大量复制品的分子生物学技术，也常用来在体外对目的基因进行特定的编辑，如添加启动子、完成基因融合或截短、基因编码序列修饰改等。该技术是基因工程研究和应用的基础。公司的分子克隆系列工具产品可以用于支持研究人员快速、准确的进行目标基因的克隆和序列编辑。	科学研究、医药及疫苗研发
逆转录系列	逆转录反应（ReverseTranscriptionReaction）是一种以RNA为模板合成DNA的过程，需逆转录酶催化才能完成。该反应广泛应用于RNA序列的获取、编辑、检测等领域，是分子生物学研究应用最基础的工具之一。公司的逆转录系列产品包含完成各类逆转录反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行RNA相关研究；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、动物检疫
qPCR系列	实时荧光定量PCR（qPCR）是一种通过荧光信号对PCR扩增进程进行实时监测，进而达到目的基因含量测定的技术，是目前最主流的基因含量测定的工具技术。公司的qPCR系列产品包含完成各类qPCR反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行目标基因的含量测定；也可以用于疾病诊断试剂、动物疾病检测试剂、食品安全检测试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、医药及疫苗研发、动物检疫
高通量测序系列	高通量测序技术能一次并行对几十万到几百万条DNA分子进行序列测定。公司的高通量测序系列产品可以用于支持研究人员进行各测序平台上多种样本的文库的构建；也可以用于基于高通量测序方法学的多种应用领域产品的研发和生产，如产前诊断、遗传病检测、肿瘤精准医疗、病原微生物检测、分子育种等。	科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发、动物检疫
提取纯化系列	公司提取纯化系列产品可用于支持从体液、组织、细胞中获取高纯度核酸，覆盖动物、植物、微生物及环境样本类型，可广泛应用于科研、药物开发、生殖遗传、肿瘤精准医疗、病原微生物及动物疫病检测等领域。公司核酸提取产品主要聚焦核酸与结合基质的分子相互作用，围绕沉淀法、硅胶膜法和磁珠法三大技术路线开展研发，可兼容手动与高通量自动化操作，确保核酸产物的高收率、高纯度、低背景。	科学研究、体外诊断、动物检疫、生物制药与疫苗研发
基因编辑系列	基因编辑是一种能对生物体基因组特定基因进行修饰的基因工程技术，在基因研究、基因治疗和遗传改良等方面应用广泛。公司的基因编辑系列产品可以用于支持研究人员进行导向RNA的体外合成、编辑复合物的体外组装以及编辑产物的筛选鉴定等核心步骤。	科学研究
细胞生物学系列	细胞是构成生命个体的基本单位，对细胞生命周期的深入研究有助于我们理解生命活动的本质和揭示疾病机制。公司产品涵盖细胞分选、细胞培养、细胞转染、细胞凋亡检测、细胞基因表达与检测、增殖与毒性检测、污染检测与清除等若干个子系列产品，可用于支持研究人员在体外或细胞内进行目标蛋白相关的表型分析和机理研究。	科学研究、医药及疫苗研发
蛋白生物学系列	蛋白质作为生物功能的执行者，对其结构与功能的解析，以及蛋白质之间相互作用的研究，对于理解生命活动的本质至关重要。产品涵盖免疫印迹、蛋白纯化、蛋白互作、病理检测、蛋白修饰等若干个子系列产品，可用于支持研究人员在体外或细胞内进行目标蛋白相关的表型分析和机理研究。	科学研究、医药及疫苗研发
体外转录及修饰系列	体外转录是在体外以DNA为模板合成RNA的技术。合成的RNA再经过一系列修饰，可成为具有活性的稳定的RNA。该技术和产品是mRNA疫苗研发中的关键核心原料。	科学研究、医药及疫苗研发
新药研发试剂系列	生物学活性是早期药物筛选中是否可成为潜在分子的重要指标，同时也是在生产放行阶段确保药物有效性的衡量指标之一。公司的新药研发试剂系列产品基于荧光素酶平台、TR-FRET（时间分辨-荧光共振能量转移）、ELISA技术平台，持续迭代和开发产品，包括细胞活力检测、报告基因检测和免洗ELISA试剂等，可用于临床前研究中的高通量药物筛选、体外药效学评价和质量放行等。	科学研究、医药及疫苗研发和生产放行检测
核酸药物系列	mRNA等核酸药物的生产过程主要包括DNA模板制备、mRNA原液制备、mRNA制剂组装三大环节。该技术已从传统性疫苗扩充到肿瘤免疫疗法、蛋白替代疗法和在体基因编辑等领域。公司的GMP级酶原料及QC检测试剂系列产品可用于mRNA疫苗/药物从早期研发至商业化的生产以及质量控制中。	科学研究、mRNA技术路线的疫苗/药物工艺开发与生产
多肽类药物原料产品线	GLP-1类合成生物学发酵法（如司美格鲁肽）生产需要将多肽主链与短肽、侧链等连接合成GLP-1系原料药，公司提供上述生产过程所需的高品质酶和GLP-1多肽主链、工艺优化服务、配套质控产品和方法转移服务等。	GLP-1类药物、重组蛋白药物的工艺开发与生产

(2)体外诊断产品

1)主要产品

①检测试剂产品

基于体外诊断产品关键原料"酶、抗原、抗体"的自主研发与生产能力，公司可以自主开发稀缺指标诊断试剂，如特发性膜性肾病指标（anti-PLA2R、anti-THSD7A）、阿尔茨海默病血检指标（p-Tau217、np-Tau217、MTBR-tau243）等；高亲和力、高特异性的多物种（鼠、兔、羊等）单克隆抗体技术，使得公司具有开发超敏检测指标的能力，在疾病早期即可实现有效检测，如超敏心肌肌钙蛋白指标（hs-cTnI、hs-cTnT）、阿尔茨海默病血检指标（p-Tau205、p-Tau231）等；量子点高分子化学材料的应用使得公司能够实现多指标联检，即一个样本一次性同时检测多个指标，显著提高了检测效率和临床使用便捷程度，如心梗三项（cTnI/CK-MB/MYO）、炎症二项（PCT/IL-6）、呼吸道甲乙流抗原联检（Flu A/B Ag）和胃功能三项（G-17/PGⅠ/PGⅡ）等。

至报告期末，公司已上线基于量子点荧光免疫、胶乳增强免疫比浊、胶体金免疫层析、化学发光免疫四大方法学平台的检测试剂产品，共有心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自身免疫、肾功能、慢病管理、呼吸道和神经系统9个系列免疫诊断产品及配套质控品。

②诊断仪器与设备

为充分发挥体外诊断试剂的性能，公司组建了体外诊断仪器设备的自主研发团队，已自主开发了全自动化学发光免疫分析仪、量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特定蛋白分析仪、快速实时荧光定量PCR仪等仪器，适配公司生产的不同平台诊断试剂。

基于电浸润数字微流控技术平台，公司推出了全自动医用PCR分析系统（Logilet Logicore System），可适配公司自主研发的微流控芯片（检测试剂盒），在一片微流控芯片内完成待测样本的核酸提取、扩增、检测等全流程步骤，实现"样本进，结果出"的全自动化基因检测。

③整体解决方案

基于上述成熟的试剂产品与配套仪器体系，公司可为下游用户提供心肌、炎症、呼吸道病原、胃癌早筛、阿尔茨海默病高灵敏血检、POCT信息化质量管理等整体解决方案。

2)主要系列

公司主要体外诊断试剂产品和诊断仪器系列的构成、方法学、用途及检测指标如下：

体外诊断试剂			
产品系列（方法学平台）	用途	检测项目	产品图示
心脑血管（量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊）	心脑血管疾病预警，辅助诊断心脑血管疾病	中枢神经特异性蛋白（S100）、脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）、心肌肌钙蛋白I（cTnI）、高敏心肌肌钙蛋白I（hs-cTnI）、高敏心肌肌钙蛋白T（hs-cTnT）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、肌红蛋白（MYO）、心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）、D-二聚体（D-Dimer）、脑肽钠（BNP）、N-末端脑肽钠前体（NT-proBNP）、心肌肌钙蛋白I/D-二聚体（cTnI/D-Dimer）、心梗三项联检（cTnI/MYO/CK-MB，hs-cTnT/MYO/CK-MB）	
炎症感染（量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊）	细菌病毒感染诊断，指导抗生素用药	全程C反应蛋白（hs-CRP/CRP）、血清淀粉样蛋白A（SAA）、降钙素原（PCT）、白介素6（IL-6）、感染二联卡（SAA/CRP联检、IL-6/PCT联检）	
优生优育（量子点荧光免疫）	检测卵巢储备功能、维生素D水平	抗缪勒氏管激素（AMH）、25-羟基维生素D（25-OH-VD）	
胃功能（量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊）	检测胃蛋白酶原及胃泌素17指标，评估胃功能状态	胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II联检（PGI/PGII联检）、胃泌素17（G-17）、胃功能三项（PGI/PGII/G-17联检）、幽门螺杆菌（HP-Ab/Ag）*	
自身免疫（量子点荧光免疫）	检测特发性膜性肾病	抗磷脂酶A2受体抗体（Anti-PLA2R(IgG)）	
肾功能（量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊）	实现肾功能的早期诊断和防治	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）	
慢病管理（量子点荧光免疫、胶乳免疫比浊）	检测糖化血红蛋白，测定血糖水平	糖化血红蛋白（HbA1c）	
甲状腺功能（量子点荧光免疫）	检测甲状腺功能相关标志物	促甲状腺激素（TSH）**、总甲状腺素（TT4）**、总三碘甲状腺原氨酸（TT3）**、游离甲状腺素（FT4）**、游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）**	
呼吸道（胶体金、量子点荧光免疫）	检测新型冠状病毒、流感病毒、肺炎支原体等呼吸道病原体	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原（胶体金）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体（胶体金），甲型/乙型抗原联卡（Flu A/B Ag）（胶体金&量子点）、肺支原体IgM单卡（MP IgM）（量子点）、肺支原体IgG单卡（MP IgG）（量子点）、肺炎支原体IgM/IgG联卡（MP IgM/IgG）（胶体金）、合胞病毒抗原（RSV Ag）（胶体金&量子点）、腺病毒抗原（ADV Ag）（胶体金&量子点）、肺炎支原体抗原*（MP Ag）（胶体金&量子点）、肺炎衣原体IgM单卡*（CP IgM）（量子点）	
神经系统（化学发光免疫）	检测阿尔茨海默病相关标志物	β淀粉样蛋白1-40（Aβ1-40）、β淀粉样蛋白1-42（Aβ1-42）、磷酸化Tau181蛋白（p-Tau181）、磷酸化Tau217蛋白（p-Tau217）、神经丝轻链蛋白（NfL）、胶质纤维酸性蛋白（GFAP）、微管结合区-Tau 243蛋白（MTBR-tau243）、非磷酸化Tau 217蛋白（np-Tau217）、泛素羧基末端水解酶L1（UCH-L1）、磷酸化Tau 205蛋白（p-Tau205）、磷酸化Tau 231蛋白（p-Tau231）	
	检测帕金森病相关标志物	α-突触核蛋白（α-Syn）、α-突触核蛋白寡聚体（o-α-Syn）	
其他检测试剂产品	猴痘和水痘-带状疱疹病毒实时荧光定量PCR检测试剂盒**		

体外诊断仪器				
仪器系列	用途	仪器型号	性能简介	图示
量子点荧光免疫分析仪	搭配公司的量子点荧光免疫试剂使用	量子点荧光免疫分析仪QD-S600	单通道便携式，小巧方便；插卡后自动识别项目；可连接扫码枪，患者信息自动录入；可搭配机外多通道计时孵育器	
		量子点荧光免疫分析仪QD-S900	针对检验科批量样本多项目检测；样本随到随测，高速多通道，24通道多项目，最高测速230T/H；机内孵育；可连接扫码枪，患者信息自动录入；插卡后自动识别项目，支持联卡检测；便捷一体机，无需另配电脑	
		全自动量子点荧光免疫分析仪QD-S1200	样本随到随测，满足临床科室即时样本检测；搭配5样本试管架，小批量样本自动检测；单人份包装即用即开，避免久置失效；原始采血管上机，仪器自动加样；机内9个独立恒温孵育通道；自带热敏打印机、内置自动扫码	
		全自动量子点荧光免疫分析仪QD-S2000	全自动批量进样，更高效，适用检验科场景；测速120T/H 穿刺吸样，支持多规格试管检测；50个样本位，支持样本追加；24个独立通道，支持任意急诊位；具备弹夹除湿功能；内置样本自动扫码仪	
		全自动量子点荧光免疫分析仪QD-S2100	支持孵育通道24通道；支持主机、进样器拆分；进样器支持迭配；支持进样器扩容，可从5架至10架（样本量50至100）；扫码功能增强；急诊功能增强（双急诊位）；耗材功能增加（自动耗材门）	
		全自动量子点荧光免疫分析仪QD-S2600	"QD-S2000"升级版，支持孵育通道24通道；支持撞针检测功能；支持末梢血、洗脱管洗脱功能	
		全自动量子点荧光免疫分析仪QD-S2900	支持孵育通道24通道；支持主机、进样器拆分；进样器支持迭配；支持进样器扩容，可从5架至10架（样本量50至100）；扫码功能增强；急诊功能增强（双急诊位）；耗材功能增加（自动耗材门）	
全自动特定蛋白分析仪	搭配公司的胶乳增强免疫比浊试剂使用	全自动特定蛋白分析仪PC-L3000	一机实现SAA/CRP联检；全样本检测，末梢血只需10μL；手指原采血管穿刺吸样；转盘式机型和手持式2种机型，适用于检验科、门诊、急诊、儿童医院等场景	
		全自动特定蛋白分析仪PC-L6000	原始采血管直接上机，仪器自动穿刺吸样；双光源稳定检测；血尿同测；80个样本位；测速300T/H	
全自动化学发光免疫分析仪	搭配公司化学发光免疫试剂使用	全自动化学发光免疫分析仪Vazyme Elf S240	采用双针设计，显著降低交叉污染；智能一体机操作模式；全自动加样混匀一体化；可灵活切换"批量、常规、急诊"三种模式	
电浸润数字微流控检测仪	搭配公司微流控检测试剂盒	全自动医用PCR分析系统 Logilet Logicore System	基于聚合酶链式反应（PCR）技术原理，搭配配套试剂盒进行多病原体分子快速检测；电浸润数字微流控，可同时实现单孔多靶点与多指标联检；全自动设备，可实现"样本进，结果出"	
实时荧光定量PCR仪	搭配公司PCR检测试剂	实时荧光定量PCR仪FMR3**	5通道实时荧光定量PCR检测平台，使用方便、结果准确可靠。可用于各种实时定量PCR的应用，包括基础医学研究、病原体检测、分子克隆、遗传筛查、基因表达、基因分型、转基因检测、食品安全检测和公共卫生疫情监控等行业和领域	
		实时荧光定量PCR仪Turbo16	基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测，包括病原体、人体基因等项目。应用场景：①搭配分子诊断检测试剂盒，推出快速检测方案②可应用于海关、机场的快速检测③移动实验室、基层医疗机构实验室小型设备的配置	
核酸提取仪	搭配公司核酸提取试剂	全自动核酸提取仪VNP-32YL	基于磁珠分离技术，集裂解、洗涤、洗脱一体的全自动设备，可快速提取全血、拭子、唾液等样品；全自动全流程监控确保高效率（DNA及RNA病毒）核酸提取，12分钟即可完成32个样本的核酸提取；支持2（VNP32）板块（机型）/通量模块多选，可适配多种预封装磁珠试剂盒，降低污染风险，显著缩短核酸检测时间，适用于临床、科研、疾控、动物检疫等场景	
		全自动核酸提取仪VNP-96	基于磁珠分离技术，集裂解、洗涤、洗脱一体的全自动设备，可快速提取全血、拭子、唾液等样品；全自动全流程监控确保高效率（DNA及RNA病毒）核酸提取，12分钟即可完成96个样本的核酸提取；支持24通量和96通量模块多选，可适配多种预封装磁珠试剂盒，降低污染风险，显著缩短核酸检测时间，适用于临床、科研、疾控、动物检疫等场景	
高通量自动化移液工作站	搭配公司NGS建库试剂	全自动基因测序文库制备仪VNL-96	可根据实际需求配置不同功能模块，根据设定的流程进行样本处理，可实现包括移液、酶反应以及磁酶的纯化等反应，最终得到制备完成的产物，用于下一步检测，可广泛应用于制药、食品等工业企业、疾控中心、大学、研究所、医院等，可自动化完成药物筛选、PCR前处理、NGS建库、临床核酸样品处理等工作	

注：加*产品在注册中，以最终取得注册证信息为准；加**产品为仅取得海外注册产品。

(3)生物设备与耗材

为更好满足公司客户需求，进一步丰富产品品类，完善自动化方案，除生物试剂产品之外，公司还针对客户实验场景所需的耗材及设备仪器进行产品开发。至报告期末，相关产品系列、用途与应用场景简介如下：

产品系列	用途简介	应用场景	图示
分子实验耗材	主要应用在各类PCR（普通PCR、qPCR、RT-PCR等）实验中的一次性实验耗材。产品具有高热传导、较低吸附、无人源DNA污染、无DNA酶/RNA酶污染、无热原污染等特性，可节约用户时间和试剂成本，帮助提高实验数据可靠性。	科学研究、医药研发、体外诊断、动物检疫	
细胞实验耗材	主要应用在细胞相关实验（细胞培养、细胞检测）中的一次性实验耗材。产品经过特殊表面处理，能最大程度保障细胞活力，高度透明材质便于观察细胞状态，且具有无DNA酶/RNA酶污染、无热原污染等特性，帮助呈现可靠的实验结果。	科学研究、医药研发	
通用实验耗材	主要用于试剂和样本（如核酸、血清、细胞和组织）的移液、容纳及保存等，包括吸头、离心管及试剂保存管等，产品具有低吸附、无人源DNA污染、无DNA酶/RNA酶污染、无热原污染等特性，帮助提高实验数据可靠性。	科学研究、医药研发、体外诊断，动物检疫	
设备配套耗材	主要为针对高通量自动化移液工作站和高通量荧光定量计的配套耗材，例如基因测序建库过程中使用的工作站配套耗材，包括自动化吸头、自动化深孔板和自动化微孔板。公司推出的设备配套耗材可与高通量自动化移液工作站及建库试剂，高通量荧光定量计及Qubit试剂形成多种解决方案，帮助客户一站式自动化建库或自动化定量，提高建库和定量数据可靠性。	基因测序，科学研究，体外诊断	
高通量荧光定量计 VNM-96D1/VNM-96S1	一款快速准确的高通量荧光定量计，具有灵敏度高、准确性高、操作便捷等特点；匹配定向改造优化的数字型荧光检测器，兼容多类型Qubit试剂，可在35s内完成96个样本的荧光检测；可以作为单机外置使用，支持整合自动化工作站（Vazyme#VNL-96P），提高流程自动化程度。	科学研究，体外诊断	
高通量自动化移液工作站VNL-96P	一款高效灵活的全自动液体处理平台，配置多通道移液器，可运行常规的NGS建库流程及实验室液体处理流程，配置叠板系统实现全自动化操作设计，可实现长时间无人值守；搭配中文可视化脚本编辑系统，可应用于多种场景和自定义脚本设计。	科学研究，体外诊断	
中小通量自动化移液工作站VNL-24P	一款专为测序文库检测样本前处理设计的自动化工作站，通过集成化平台实现移液、温控、振荡混匀、扩增、磁吸、文库定量等自动化操作，显著提升实验效率与准确性。配备24通道移液头，广泛适用于逆转录、片段化、文库扩增等建库流程，系统内置高精度定量模块，可实现从样本前处理到结果分析的全流程无缝衔接。	科学研究，体外诊断	
全自动核酸提取仪VNP-96P	一款高通量、高精度运行的全自动核酸提取设备，搭配专属预封装提取试剂盒，可从血液、组织、细胞、体液、细菌和病毒等多种生物样本中提取和纯化核酸，单次样本通量大，一次性处理96个样本，满足有高通量需求的客户，具有独特的开门保护和紫外消毒功能。	科学研究，体外诊断	
全自动核酸提取仪VNP-32P	一款高通量、高精度运行的全自动核酸提取设备，搭配专属预封装提取试剂盒，可从血液、组织、细胞、体液、细菌和病毒等多种生物样本中提取和纯化核酸，一次性处理32个样本。内置紫外线消毒功能和断电保护功能。	科学研究，体外诊断，动物检疫	
实时荧光定量PCR仪FMR3	一款配备六通道荧光检测硬件的PCR仪，可完成各类实时荧光PCR检测，包括绝对/相对定量、基因分型、阳性/阴性判别、熔解曲线分析等；封闭的反应体系设计可降低污染风险；基于Windows操作系统的设置与分析功能，支持快速实验设置与实时数据分析。	科学研究	
实时荧光定量PCR仪FMR-5S	一款96通量的实时荧光定量PCR仪，集成了大尺寸触控屏、智能梯度优化、高灵敏度、超快速检测和长期稳定性五大核心优势带来更快速、更智能、更可靠。提供5秒整板检测速度、12.1英寸高清显示屏及自动化数据分析功能，让科研工更高效。支持绝对/相对定量、基因分型、阳性/阴性判别、熔解曲线分析、蛋白质热迁移、HRM（高分辨率熔解）、MMCA（多色探针熔解曲线分析）等多种分析模式，覆盖多元科研场景。	科学研究	
多功能洗板机VAW-812	具备低残液、高性能、智能快捷、便捷易用的特点；采用5.1寸大屏幕液晶显示，实现单屏显示所有信息；支持自动报警与管路自清洁，为ELISA检测带来便捷、安全、稳定可靠的洗涤性能。	动物检疫	
微型水平离心机VNS31-01	适用于各种规格微孔板、酶标板以及1.3 ml深孔板，能够有效离心自动化耗材的挂壁液滴；小巧美观，运行噪音低；样品板水平放置腔体支架进行离心，无磁破损情况，更符合操作习惯，可与自动化核酸试剂盒搭配使用。	科学研究，体外诊断，动物检疫	

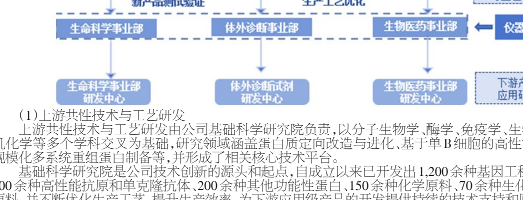
(4)更多信息

更多关于公司各类产品、服务、说明以及可提供的整体解决方案等信息，可通过访问公司官方网站（www.vazyme.com）、关注公司微信官方公众号"诺唯赞生物"、"诺唯赞药物研发"、"诺唯赞医疗"、"诺唯赞动保"等进一步获取与咨询。

2.2 主要经营模式

1、研发模式

公司是一家研发驱动型的高新技术企业，研发工作主要包括上游共性技术与工艺研发、下游产品应用研发以及仪器设备研发，分别由基础科学研究院、各事业部研发中心和仪器研究院负责。



(1)上游共性技术与工艺研发

上游共性技术与工艺研发由公司基础科学研究院负责，以分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学等多个学科交叉为基础，研究领域涵盖蛋白质定向改造与进化、基于单B细胞的高性能抗体发现、规模化多系统重组蛋白制备等，并形成了相关核心技术平台。

基础科学研究院是公司技术创新的源头和起点，自成立以来已开发出1,200余种基因工程重组酶和5,000余种高性能抗原和单克隆抗体、200余种其他功能性蛋白、150余种化学原料、70余种生化材料等关键原料，并不断优化生产工艺、提升生产效率，为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。

(2)下游产品应用研发

公司事业部生命科学事业部、体外诊断事业部和生物医药事业部分别设立研发中心，针对具体市场需求，结合基础科学研究院提供的核心原料和工艺技术进行产品应用级的研发，具体包括：负责公司新产品的设计开发、新技术的调研、论证工作，并对现有产品进行迭代更新，保证公司相关产品的市场竞争力；负责制定产品的技术标准和质量标准；实施本部门有关的质量管理体系文件；了解市场行情和需求，配合市场与销售部门进行市场开拓；配合生产部门、质量部门，保证在售产品稳定生产和产品的供应与推广等。

公司以客户及市场需求为中心进行产品研发，密切关注行业内的技术前沿信息、产品创新方向、市场发展趋势等。针对生物试剂、科研耗材与仪器等生命科学业务产品，公司主要采用直销模式进行产品销售，销售团队在向下游客户进行产品销售及售后服务的过程中，通过面对面交流持续了解客户与市场的最新需求，为后续产品研发提供方向；对于体外诊断产品，公司持续跟进医疗机构的产品使用情况，并根据效果反馈及临床需求进行产品线扩充以及产品性能优化。

(3)仪器设备研发

公司设有仪器研究院，从事科研仪器、体外诊断仪器等设备的研究与开发，以适配公司生产的生物试剂与诊断试剂，形成包括"试剂-耗材-仪器"的解决方案闭环。

公司仪器研究院负责仪器检测平台技术和自动化技术研发，以软件、电气、机械、精密加工、液路、光学、临床应用等多个学科背景为基础，研究领域包括自动化技术、光学检测技术、精密加样技术、硬件驱动控制技术、磁分离技术、温度控制技术等，已成功开发全自动特定蛋白分析仪、量子点荧光免疫分析仪、全自动移液工作站、全自动核酸提取仪等系列产品。

2、采购模式

公司下设采购部，负责公司原辅材料、设施、设备的采购，组织进行供应商评价，对供应商进行管理，采购流程如下：业务部门根据销售情况、库存情况及使用需求提出申请，并填写采购申请单；公司对采购物料的重要程度进行分类、分级管理，并按照公司内部制度对供应商进行开发、准入和再评价。

属于关键性原材料/器件的供应商按一类供应商进行管理，需提供营业执照、质检报告、质量协议、关键工艺说明、质量管理体系相关文件、生产工艺说明等；其余的物料根据供应商审核制度中的物料分类规则对供应商进行分类，必要时需对有特殊工艺及环境要求的供应商进行现场审核，审核通过后方可进行采购。公司同时建立供应商管理档案，每年年末进行更新并输出新的合格供应商名录。

在发生一般供货质量问题时，由采购部负责向供应商书面或口头反馈信息。采购的物料如经常发生质量问题，涉及更换供应商时，则需执行公司内部的供应商审核制度。

3、生产模式

公司主要采用以销定产的生产模式，并结合市场需求制定产品的浮动安全库存。公司产品管理部门根据公司销售部门提供的产品市场销售与推广计划提交产品供应需求，生产部门进而根据供需情况、库存情况、安全库存量、生产周期等因素制定生产计划，确保产品的及时供应。

此外，公司采取了一系列的措施确保生产效率和产品质量的提升：

(1)关键工序自动化：对主要产线引入自动化生产设备，确保产品的质量稳定，减少人工操作偏差和错误率，从而保障产品高质量交付。

(2)人员操作标准化：生产部门对员工的日常行为以及生产操作动作均制定了标准的行为规范以及操作规程，定期进行培训和考核评价，标准化的动作管理确保产品的质量和产量。

(3)生产过程精益化：推进生产和物流部门的5S管理，持续改进时间、空间的浪费，持续降低生产运营成本，持续提高生产人员素养，保障产品的交付质量。

4、销售模式

公司采用直销和经销相结合的销售模式。因生物试剂、体外诊断和技术服务面向的客户类型不同，公司对三种业务采取不同的销售模式，并分别运营。

公司生物试剂和技术服务的用户主要包括科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业、疫苗企业及CRO企业等，公司主要采用以直销为主、经销为辅的销售模式。公司已在全国及海外30多个城市及地区设立直销办事处或子公司，通过专业的销售团队直接面向客户，以确保市场开拓的效率和服务的专业性；此外，对于销售团队未直接覆盖的区域，公司借助经销商进行市场覆盖及客户服务。

公司体外诊断产品的用户主要包括医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构，产品销售采用以经销为主、直销为辅的销售模式。公司下设营销中心对经销商进行选择与管理，在经销商资质审查后，与确定合作关系的经销商签订经销协议，授权产品、授权价格、账期等均需符合公司营销中心关于经销商的管理规定。此外，公司针对部分客户采用体外诊断试剂与体外诊断仪器相结合的联动销售模式，在销售诊断试剂过程中，向部分客户免费投放仪器供其使用。

2.3 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）所处行业的基本情况

公司业务围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发，所在行业为生物制品行业，目前主要产品包括生物试剂和体外诊断产品两类。根据国家统计局《国民经济行业分类》国家标准，公司从事的生物试剂业务和体外诊断产品业务分别属于生物试剂行业与体外诊断试剂行业。此外，公司相关生物试剂与技术服务还可应用于生物制药领域新药研发、疫苗评价与研发等方面。

1)生物试剂行业基本情况

①行业概况

生物试剂是生命科学研究终端产品与服务输出过程中使用的各类试剂材料，是生命科学相关科研与生产活动中使用广泛的消耗性工具之一，具有种类、数量繁多的特点，根据材料和用途可以划分为分子类试剂（酶、核酸等）、蛋白类（重组蛋白、抗体等）和细胞类试剂（转染试剂、细胞系、培养基等）。随着生物技术的不断发展，生物试剂的使用范围不断拓展，已经成为科技发展进程中不可或缺的功能材料和基础材料。

②主要行业特征

国外企业垄断-由于我国生命科学研究与国产企业起步较晚，中国生物试剂市场中以国外龙头企业为主，众多国产厂家目前处于快速发展阶段并且较为分散。

高技术壁垒-生物试剂行业属于知识与技术密集的行业，对产品性能和服务有较高要求。自主研发的专利技术、高端专业技术人才的缺乏，产品研发、生产技术、性能指标以及产品品类等方面与发达国家存在较大差距，无法满足下游用户科研与生产需求，限制我国生物试剂行业整体的健康发展。

质量体系不完善-受行业起步晚、研发投入不足、生产技术限制等因素影响，同时生物试剂产品品类繁多、客户需求复杂多样，难以制定统一的技术与质量标准，行业中的中小企业缺乏完善的质量控制和质量保证体系，产品质量良莠不齐，与国际竞争对手存在较大实力差距。

③产业链分析

在产业链上游，主要涉及核心原料和仪器原件，其中核心原料包括核酸和蛋白质，具体包括DNA、RNA、酶和抗体等，以及其他辅助材料，例如缓冲液、染色剂、电泳试剂等。这些原料的成本构成了生物试剂的主要成本，约占总成本的30%-50%，其中核酸和蛋白质类原料的生产与制备需要较高的技术与设备门槛，售价较高，通常分别在1-5万元人民币/克和1,000元/支-5,000元/支之间。

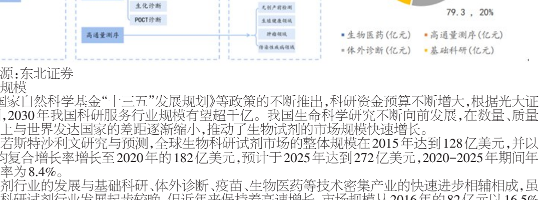
产业链的中游主要为生物试剂生产商，具体涉及分子类试剂、蛋白类试剂以及细胞类试剂。生物试剂的成本主要由原材料成本、生产工艺成本、人工成本和仓储和运输成本构成，其中原材料成本和生产工艺成本合计占总成本的50%-80%左右，为生物试剂成本的主要构成。生物试剂的单价区间很广，根据品牌、型号、规格、质量等差异，价格从几元到几万元不等，例如实时荧光定量PCR试剂500元/盒-2,000元/盒；Western Blot试剂200元/盒-1,000元/盒；细胞培养基500元/瓶-2,000元/瓶；抗体200元/支-5,000元/支；酶标仪板500元/板-2,000元/板。

海外龙头品牌占据我国生物试剂市场的主要份额，赛默飞世尔（Thermo Fisher Scientific）、罗氏（Roche）和凯杰（Qiagen）在我国生物试剂市场的市场占有率分别约为30%、20%和15%。

产业链下游用户主要包括科研用户与工业客户两大类。其中，科研用户，例如高等院校、医院、政府研究所各类研究所等，主要使用生物科研试剂进行科研项目开展或学科教学使用，对产品的品类需求较为分散，对产品的性能和质量要求较高，同时对产品价格的敏感度不高。工业客户，包括高通量测序服务企业、体外诊断试剂生产企业、疫苗与医药研发企业等，主要使用生物试剂进行产品研发、检测和生产，相对科研用户采购，具有品类更集中、批量更大、频次更高等采购特点，同时基于成本控制对价格因素较为敏感。头豹研究院数据显示，2020年以生物科研试剂投入资金计算，全球生物试剂科研市场中科研机构用户占比61.6%，工业用户占比38.4%；同期中国市场中，科研机构用户占比67.3%，工业用户占比32.7%。

产业链下游的具体应用场景主要包括生命科学研究和临床诊断，占比分别约为70%和20%。其中，生命科学研究包括基因组学、蛋白质组学、细胞生物学、免疫学等领域。随着基因测序技术的不断发展和成本的不断降低，人们对基因组学的研究将更加深入，投入不断加大，预计未来生物试剂在基因组学领域的应用将会持续增长，例如在单细胞测序、基因编辑等方面的应用将会持续扩大。生物试剂在临床诊断领域的应用包括血液和体液检测、分子诊断、免疫组化和免疫荧光等检测。在这些领域，生物试剂主要用于病原体检测、肿瘤标志物检测、基因突变检测等方面。随着人口老龄化和疾病种类的不断增加，临床诊断领域的需求也在不断增加，未来生物试剂在临床诊断领域的应用将会不断扩大，例如在液体活检、肿瘤免疫治疗等方面的应用。

生物试剂市场上下游情况生物试剂各应用领域市场份额



数据来源：东北证券

④行业规模

随着《国家自然科学基金"十三五"发展规划》等政策的不断推出，科研资金预算不断增大，根据光大证券研究预测，2030年我国科研服务行业规模有望超千亿。我国生命科学研究不断向前发展，在数量、质量等多个维度上与世界发达国家的差距逐渐缩小，推动了生物试剂的市场规模快速增长。

根据弗若斯特沙利文研究与预测，全球生物科研试剂市场的整体规模在2015年达到128亿美元，并以6.92%的年均复合增长率增长至2020年的182亿美元，预计于2025年达到272亿美元，2020-2025年期间年均复合增长率为8.4%。

生物试剂行业的发展与基础科研、体外诊断、疫苗、生物医药等技术密集产业的快速进步相辅相成，虽然我国生物科研试剂行业发展起步较晚，但近年来保持着高速增长，市场规模从2016年的82亿元以16.5%的年均复合增长率增长至2020年的151亿元，增速远高于上述同期全球生物科研试剂市场增速。根据头豹研究院预测，2025年中国生物试剂市场规模将达到432.8亿元人民币，2021-2025年复合增长率为21.1%，增长潜力巨大。

⑤公司所处的主要细分领域

按生物科试剂的类别来划分，可以分为分子类、蛋白类和细胞类三大类别，占比分别约为50%、30%和20%。公司生物试剂产品主要集中于分子类生物试剂，可应用于基础科研、高通量基因测序、体外诊断、生物药研发、兽用诊断等领域，同时在蛋白类与细胞类也有相应布局，例如蛋白纯化、蛋白互作、蛋白修饰、病理免疫等系列蛋白生物学试剂，以及细胞分选、细胞培养、细胞转染、细胞凋亡等系列细胞生物学试剂。

	定义	产品类型	举例	应用领域
分子类	主要指核酸以及小分子进行的实验中所需要用到的试剂类型	· 核酸为主要组成成分的产品 · 专用于核酸及小分子合成、剪切以及连接的单个产品或试剂盒 · 专用于核酸、外泌体的提取与纯化、产品回收、染色、修饰的单个产品或试剂盒 · 用于克隆的产品 · 其他与核酸相关的产品	· DNA ladder · DNA聚合酶试剂盒 · DNA提纯试剂盒 · 感受态细胞 · DNA loading buffer	诺唯赞所处领域
蛋白类	主要指围绕蛋白质大分子进行的实验中所需要用到的试剂类型	· 重组蛋白 · 抗体 · 蛋白芯片 · 专用于蛋白的修饰、纯化、电泳的单个产品或试剂盒 · 其他	· 人Furin转化酶重组蛋白 · 兔单克隆抗体 · 蛋白质微阵列 · 蛋白纯化用的离子交换树脂 · Western Blot buffer	
细胞类	主要指围绕体外细胞进行的实验中所需要用到的试剂类型	· 细胞为主要组成成分的产品 · 专用于细胞培养、转染、凋亡、裂解的单个产品或试剂盒 · 其他	· 人骨髓瘤细胞 · 转染试剂 · 细胞培养用抗生素	

数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据头豹研究院数据，我国分子类生物试剂市场已步入百亿市场规模。基于预测数据，2021年中国分子类生物试剂市场规模约109亿人民币，分子类生物科研试剂规模预计在2021-2025年以21.8%的复合增长率增长，在2025年将达到240亿人民币。

数据来源：头豹研究院分析

2）体外诊断行业基本情况

①行业概况

IVD（In Vitro Diagnosis），是指在人体之外，通过使用体外诊断试剂、仪器等对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测与校验，而获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。

体外诊断可用于诊断、监视、筛查和评估疾病的易感性，从而有助于获得诸多有关患者的可用医学信息。通过更早和更有针对性的诊断，有助于医生做出更有效率或更加准确的干预和治疗，减少患者的住院和康复时间。典型的体外诊断过程需由体外诊断仪器使用配套的诊断试剂和消耗品来产生测试结果。医院等医疗机构在购买和安装体外诊断仪器后，会对体外诊断试剂产生持续的需求，有利于体外诊断企业的长期发展。除此之外，IVD产品同时还能够在生命科学研究、体育医学、环境监测、食品安全等领域发挥重要作用。

全球IVD行业起步于上世纪50年代，IVD行业新技术更迭速度快，经过逐渐整合，市场体系趋向于完善。我国体外诊断行业起步于20世纪80年代，主要经历了市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期四个阶段，在较短的时间内实现了快速发展，已逐步建立完整的产业链，并实现技术突破。随着我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，为体外诊断行业带来良好的发展机遇。自2005年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破。

②主要行业特征

技术壁垒高，临床应用广-属于知识与技术密集的行业，涉及高新技术领域广泛、应用范围广泛。例如，免疫诊断具体包括放射免疫、荧光免疫、化学发光、胶体金等细分检测原理，临床可应用于肿瘤、传染疾病、微量蛋白、内分泌检测等；分子诊断具体涉及扩增技术、荧光原位杂交、基因芯片、基因测序等细分检测原理，主要应用二代基因测序技术，临床可应用于病毒检测、基因图谱、药物筛选、新药开发等。

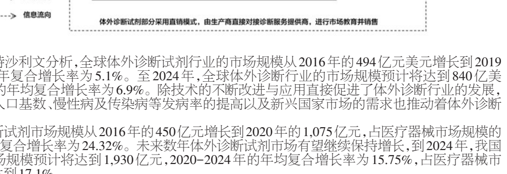
自动化技术应用成熟-伴随科学技术发展快速，微电子技术、微机控制技术、生物传感技术、计算机技术等多学科交叉领域的科技成果，共同促进体外诊断技术中自动化应用水平的提升。在众多体外诊断应用领域，均已实现半自动化、全自动化系统检测，同时应用了完整的计算机智能管理系统，让检测诊断数据的管理更加可靠、科学、准确。

服务模式多样化-体外诊断行业的服务模式呈现多样化发展趋势，除传统方式外还包括远程医疗、在线诊断、上门服务等多种方式，可满足消费者日益增长的多样性需求。

国内外发展差距大-目前，国外企业相对国内企业，在诊断仪器与诊断试剂方面仍有较为明显的先发优势与技术领先优势，多数国外企业的检测项目多于国内企业，在具体诊断项目的诊断水平上也存在不同程度的差异。

③产业链分析

体外诊断行业的产业链主要包括上游原料供应商、中游体外诊断试剂生产商及经销商和下游体外诊断服务提供商。上游原料供应商生产体外诊断试剂的原料，主要包括酶、抗原、抗体等活性生物制品原料，精细化学原料以及电子元器件。核心原料中的诊断酶、抗原、抗体等活性生物材料的技术壁垒高，其品质直接影响IVD试剂的性能，目前国产率较低。中游部分主要负责IVD产品的研发、制造和质控，包括仪器、耗材和试剂的制造商以及提供IVD检测服务的服务商，在产业链中价值最高，还会存在一小部分的分销商，主要负责将IVD产品从制造商销售和运输到需求方。下游体外诊断服务提供商主要包括医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等，其中医疗机构是体外诊断产品最主要的消费市场。



④行业规模

根据弗若斯特沙利文分析，全球体外诊断试剂行业的市场规模从2016年的494亿元美元增长到2019年的602亿美元，年复合增长率为5.1%。至2024年，全球体外诊断行业的市场规模预计将达到840亿美元，2019-2024年的年均复合增长率为6.9%。除技术的不断改进与应用直接促进了体外诊断行业的发展，全球不断增长的人口基数、慢性病及传染病等发病率的提高以及新兴国家市场的需求也推动着体外诊断行业的持续发展。

我国体外诊断试剂市场规模从2016年的450亿元增长到2020年的1,075亿元，占医疗器械市场规模的比例为14.70%，年复合增长率为24.32%。未来数年体外诊断试剂市场有望继续保持增长，到2024年，我国体外诊断试剂市场规模预计将达到1,930亿元，2020-2024年的年均复合增长率为15.75%，占医疗器械市场规模的比例将达到17.1%。

在预测期内，中国体外诊断试剂行业市场增长迅速，其主要驱动因素之一是慢性病负担的增长，以及人们对早期疾病检测和检测的关注提升。此外，传染病的流行对疾病的迅速检验也产生了极大的需求。相比于整体医疗器械市场的增速，体外诊断试剂行业市场增速更快，主要原因是自2020年以来，体外诊断在公共卫生防控中广泛应用并发挥了重要作用，在出入境、机场、火车站、基层医疗单位等场景得以广泛应用，操作的简易性节约了医疗资源、提高了检测效率，其优势进一步展现。同时，针对新疾病的检测需求以及新型治疗药物发现等，亦推动了IVD市场规模的快速增长。

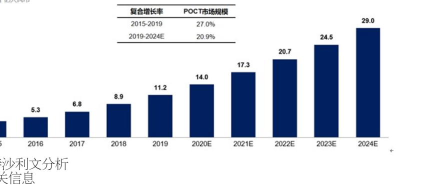
全球体外诊断试剂市场规模及增速预测中国体外诊断试剂市场规模及增速预测

数据来源：弗若斯特沙利文分析、东北证券

⑤公司所处的主要细分领域

我国IVD市场按照检测原理或应用场景可分为血液体液诊断、分子诊断、免疫诊断、生化诊断、即时诊断（POCT）等。公司体外诊断试剂主要为POCT诊断试剂。POCT也称为"即时诊断"，是体外诊断行业的主要细分领域之一。POCT的出现能够在快速取得检测结果的同时免去了样本的处理和数据分析等繁琐的步骤，也不必再依赖于专业人员的操作。目前，伴随发展中国家对于基层医疗的关注重视程度提高，以及公众健康保健意识增强，POCT凭借其使用方便、快速等诸多优点，已成为体外诊断行业内发展最快的细分领域之一。近年来，POCT可用测试的范围、设备的技术可靠性均得到了较大幅度的提高，可广泛检测心脑血管疾病、感染性疾病、内分泌疾病儿科疾病、肿瘤、妊娠类、血液相关疾病等。

2015-2019年，我国POCT市场规模从43亿元增长至112亿元，年均复合增长率为27.0%；预计2024年市场规模将达到290亿元，2019-2024年的年均复合增长率将达到20.9%，年均复合增长率均高于我国体外诊断行业整体年均复合增长率，属于体外诊断领域中发展较快的细分领域。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

3)生物制药行业相关信息

生物药包含抗体药、多肽疫苗、基因疗法、细胞疗法等细分品类。产业链涉及试剂原料供应商、CXO和生物制造/疫苗企业等。公司销售的新药研发试剂、疫苗评价试剂、生产性原料及有关技术服务，目前主要位于生物药产业链的上游和中游，所覆盖的下游客户群体较为广泛。

根据弗若斯特沙利文数据，2019年全球生物药市场规模约为2,864亿美元，预计2024年达到4,567亿美元，年复合增长率为9.78%。伴随国家产业政策支持、支付能力提升、医保范围扩大等趋势，2016年至2020年我国生物药市场规模从1,836亿人民币增长至3,697亿人民币，复合年增长率为19.1%，预计至2025年我国生物药市场规模将达到8,122亿人民币，并于2030年达到1.3万亿人民币，其规模增速明显强于全球市场平均水平。预计2015-2024年，中国生物药市场规模在全球生物药市场占比逐年提升，至2024年将达到24%。

在药物研发支出方面，全球研发支出在2019年约为1,824亿美元，预计2024年达到2,270亿美元，年复合增长率4.5%。我国药物研发支出在2019年约为211亿美元，随着药物创新需求增加、政策支持和大量资金人才进入，预计2024年将增长至476亿美元，年复合增长率为18.3%，增速远高于全球平均水平。随着我国生物药研发能力的崛起，我国生物药研发支出占比逐年提升，预计至2024年可达21.0%。根据光大证券研究数据，预计2020年中国医药企业在研发阶段对科研试剂的需求规模为101亿元，预计2030年有望达到254亿元。

新药研发试剂，包括报告基因试剂、免洗ELISA系列等产品长期被少数国外企业垄断，成本高昂，且受物流、贸易摩擦等因素影响，货期无法保障，显著加大我国生物医药企业研发实验进度的不稳定性，有碍我国生物制药相关领域的健康发展。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司具备自主建立的核心技术平台，并与产业关键技术深度融合，是公司孵化新产品的技术来源，亦是公司保持产品市场竞争力的重要基础，目前已形成蛋白质定向改造与进化平台、基于单B细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台四大核心技术平台，包括基因工程重组、单B细胞逆转录、高通量抗体重组表达、高通量抗体筛选、高密度发酵、化学缓冲配方复制、蛋白精纯与中控等众多细分核心技术，公司复合型的专业技术能力在公司业务相关细分行业中均处于我国领先水平，部分专有技术达到国际领先。

公司致力于推动生物试剂及体外诊断产品的进口替代进程，并不断在相关细分领域中赶超进口品牌，助力我国打造本地化的生物科技产业供应链。以分子类科研试剂为例，公司多个产品在特异性、灵敏度等性能上达到国际先进水平。

公司立足于自身技术平台与研发优势，以客户需求为圆心，落脚于产业链上下游延伸及实际应用场景，不断拓展细分业务领域，例如：新增细胞生物学、蛋白生物学等新品类的生物试剂，以及耗材、仪器设备等新产品线；新增神经系统疾病体外诊断试剂产品，基于化学发光法成功开发阿尔茨海默病高灵敏血液生物标志物检测试剂；以生物医药研发试剂与新冠疫苗评价试剂为切入点，针对客户研发痛点、疫苗核心原料进口"卡脖子"等难题进行技术攻关，延伸进入新药与疫苗的研发、生产、原料供应等新细分市场；凭借在试剂与仪器开发方面的经验与优势，进行微流控检测试剂与仪器的研发，为公司整体业务的持续增长培育新动能。

根据弗若斯特沙利文数据及同行业公开信息，2021年度，公司在中国生物试剂科研机构用户市场、分子诊断原料酶市场、高通量测序文库构建原料酶及试剂市场中，公司市场占有率分别为24.2%、20.52%、16.82%，均位列国产厂商第一。

(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

1)新技术、新产业、新业态、新模式

①核酸药物

随着分子生物学的发展，科研人员发现非编码核酸序列也会对人体生命活动发挥重要控制作用，如启动子、增强子、核酶、miRNA等。利用核酸分子的翻译或调控功能，作为干预疾病的药物，即为核酸药物。核酸药物可以抑制疾病相关基因表达为病理性蛋白，或引入能够表达正常蛋白的基因弥补功能蛋白的不足，从源头进行干预。此外，核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，目前在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有巨大潜力。

核酸药物主要分为小核酸药物和mRNA两大类。小核酸药物指长度小于30个核苷酸(30nt)的寡核苷酸序列，通常包括反义核酸(ASO)、小干扰核酸(siRNA)、微小RNA(miRNA)和核酸适配体(Aptamer)和转运RNA(tRNA)。mRNA产品可分为mRNA疫苗和mRNA药物。

核酸药物治疗领域主要集中于罕见病，近年来正逐步扩展至常见病。截至2026年2月，全球已有20余款小核酸药物获批上市，包括ASO类药物15款、siRNA类药物8款。

相对小分子药物、抗体药物，小核酸药物具有更广泛的靶点选择范围，成药效率更高。虽然核酸药物的开发由于核酸的不稳定性、生物的利用度低、递送困难等导致发展缓慢，但随着新的化学修饰和新型递送系统的创新发展，核酸药物的设计、制造和递送更加高效和精准，可成药性极大提高。随着技术创新突破和适应症范围的扩大，获批数量持续增长，小核酸药物有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。根据弗若斯特沙利文数据，2019年全球小核酸药物市场规模为27亿美元，2024年增至57亿美元，预计2034年市场规模将达到549亿美元。核酸药物的迅速发展，吸引了众多药企入局核酸药物产业链。（头豹研究院）

②AI赋能药物发现

AI辅助药物设计

AI可与医疗领域各环节融合，包括药物发现、医学影像和医疗信息化等领域，有望和多组学引发新药研发、分子诊断和疾病治疗的变革。2024年以来，AI相关政策密集出台，从开发、应用场景和标准制定等角度全方位支持AI医疗发展。根据弗若斯特沙利文报告，2023年中国AI医疗行业市场规模为88亿元，预计2033年将增长至3,157亿元，CAGR高达43.1%。

在制药方面，AI的应用目前主要集中在药物早期发现阶段，包括：药物靶点发现/确证、蛋白结构预测、核心分子生成、苗头化合物生成/优化和ADMET预测等，通过AI计算获得初步候选建议。虽然目前AI应用仍有很大进步空间，但在未来有望助力解决临床前研究试验成本高、周期长的问题。（东方证券）

1)未来发展趋势

①进口替代与供应链本地化进程的推进

2020年以来，因全球范围内的重大公共卫生突发事件，各国生产制造业、国际物流等受到较大影响，进一步加剧了生命科学、体外诊断、生物医药等领域研发材料、关键原料、设备仪器、试剂耗材等供应紧张，行业供应链安全与本地化越来越受到国内科研机构及企业的重视，相关行业供应链得到前所未有的发展机遇。习近平总书记指出生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。国家鼓励本土生物试剂行业进行技术创新，打造自主可控的生物试剂供应链，进一步推动生物试剂的进口替代进程。同时，得益于国家对相关产业发展政策的导向，POCT产品的研发和升级将得到进一步支持与发展。

②研究资金投入的增加及下游应用的蓬勃发展

随着生物技术的重要地位日益凸显、我国综合国力的大幅提升以及科技创新体系建设的不断完善，我国生命科学领域的研究资金投入迅猛增长。根据弗若斯特沙利文数据，我国生命科学领域的研究资金投入由2015年的434亿元增长至2020年的978亿元，年均复合增长率高达14.5%。资金投入的增加为生物试剂行业的发展提供了良好支撑。此外，高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发等生命科学的下游应用领域的蓬勃发展，亦有效推动了生物试剂行业的市场规模的不断扩大。

③老龄化趋势促进医药研发、体外诊断产品需求增加

我国目前老龄化进程加快，根据国家统计局数据，2024年我国65岁以上人口达到22,023万人，占总人口的15.60%。相较于青壮年，65岁以上的老人患痴呆症、糖尿病、高血压、心脑血管、肝肾等慢性病、多发病和常见病的患病率更高，在一定程度上促进了生命科学、生物医药、体外诊断产品市场需求的增加。

④POCT试剂技术多样升级，诊断能力下沉

POCT试剂由于其易于操作、便于储存运输、出结果快速等特点，是临床诊断方法的重要组成部分，在门急诊、基层医疗、个人检测等方面发挥了重要作用。随着微流控、生化、发光等技术的不断发展，POCT目前囊括的技术种类逐渐增多，包括荧光免疫层析、免疫微流控、分子微流控、POCT生化及POCT发光等。POCT产品也在逐渐向高灵敏度、高准确度方向发展，所能检测的标志物种类也在逐渐增多，未来POCT将可以实现小型化、全方位的检测，在基层医疗机构、诊所等即可构建完善的检测实验室，满足诊断能力下沉。此外，信息化和智能化技术与POCT的结合发展非常迅速，一方面提高了检测的准确度，另一方面可以实现患者的检测数据整合分析，为医生提供更全面、深入的诊断信息。

⑤分子诊断市场快速发展

精准医学融合了生物信息技术在医学临床实践的应用，是人类生命医学科技发展的前沿方向，近年来在生物医药、临床应用、分子诊断、大数据等领域飞速发展，不断取得技术突破的同时，市场规模持续增长。伴随国务院《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》、《"健康2030"规划纲要》的印发与实施，分子诊断以其特异性强、灵敏度高、早期诊断性、适应性强等特性，在精准医学领域发挥重要作用。根据弗若斯特沙利文研究，我国分子诊断市场规模从2015年的31亿元增长至2019年的84亿元，2015-2019年的年均复合增长率为28.5%；预计2024年将达到238亿元，2019-2024年的年均复合增长率将达到23.2%。

分子诊断作为精准医疗的基础，近年来在传染病、肿瘤检测等方面快速发展。2020年起，全国各地新建了大量的核酸检测实验室，使国内的分子检测能力大幅扩张，促进分子诊断行业跨越式发展。此外肿瘤早筛、肿瘤诊断等分子诊断的需求目前尚处于市场培育阶段，未来将有更多的肿瘤相关分子诊断产品获批。

⑥底层核心技术重要性日益凸显

我国生命科学、体外诊断、生物医药等领域相对海外起步晚，产业链整体发展不完善，相关技术、产品、设备与欧美发达国家在科技属性、性能、质量等方面仍有明显差距，缺乏核心竞争力。坚持底层关键共性技术突破，坚定走原始创新的道路，是我国生命科学、体外诊断、生物医药企业长久健康发展的必经之路。

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

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	5,027,969,723.60	5,048,663,079.32	-0.41	5,746,172,538.46
归属于上市公司股东的净资产	3,796,066,715.79	3,945,243,056.67	-3.78	4,029,387,759.53
营业收入	1,377,881,284.80	1,377,898,264.65	0.00	1,285,988,243.93
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	1,372,888,408.76	1,375,587,402.61	-0.20	1,283,581,573.55
利润总额	-37,707,201.13	-58,251,325.89	不适用	-115,714,258.56
归属于上市公司股东的净利润	-16,613,335.93	-18,093,809.99	不适用	-70,956,239.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-78,326,000.60	-83,215,469.70	不适用	-192,739,350.74
经营活动产生的现金流量净额	233,156,969.16	-9,681,648.68	不适用	152,987,968.81
加权平均净资产收益率(%)	-0.43	-0.46	增加0.03个百分点	-1.55
基本每股收益(元/股)	-0.04	-0.05	不适用	-0.18
稀释每股收益(元/股)	-0.04	-0.05	不适用	-0.18
研发投入占营业收入的比例(%)	20.37	21.80	减少1.43个百分点	26.33

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	284,980,795.58	321,239,534.23	346,183,744.66	425,477,210.33
归属于上市公司股东的净利润	1,909,911.67	1,219,452.64	3,485,822.58	-23,228,522.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-21,793,791.86	-11,348,685.87	-10,205,212.16	-34,978,310.71
经营活动产生的现金流量净额	-55,017,260.08	57,126,854.52	62,439,803.40	168,607,571.32

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)	8,987
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,985
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（不含通过转融通出借股份）							
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	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
南京诺唯赞投资管理有限公司	0	161,907,305	40.71	0	无	0	境内非国有法人
国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）	-3,186,420	27,771,540	6.98	0	无	0	国有法人
杨奇	0	21,872,890	5.50	0	无	0	境内自然人
曹林	0	21,388,971	5.38	0	无	0	境内自然人
南京博英维创业投资合伙企业（有限合伙）	0	14,428,328	3.63	0	无	0	境内非国有法人
南京唯赞创业投资合伙企业（有限合伙）	0	12,758,750	3.21	0	无	0	境内非国有法人
南京诺泰创业投资合伙企业（有限合伙）	-105,808	11,742,522	2.95	0	无	0	境内非国有法人
珠海广发信德敖东医药产业股权投资中心（有限合伙）	-107,800	7,774,127	1.95	0	无	0	境内非国有法人
段颖	0	7,773,247	1.95	0	无	0	境内自然人
深圳市旦恩先锋私募股权基金管理有限公司－深圳旦恩创业投资合伙企业（有限合伙）	-7,148,993	6,702,852	1.69	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、上述前十名股东中曹林、段颖系夫妻关系，诺唯赞投资系曹林控制的企业，博英维投资、唯赞投资的执行事务合伙人均为诺唯赞投资；2、公司未知其他流通股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》中规定的一致行动人。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

存托凭证持有人情况

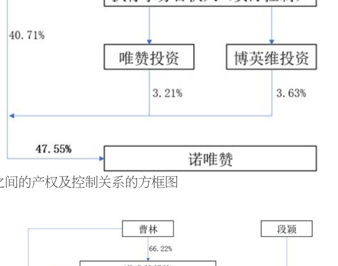
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

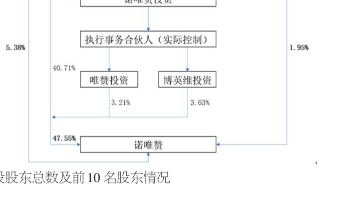
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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137,788.13万元，与去年同期基本持平，实现归属于上市公司股东的净利润-1,661.33万元。

截至2025年12月31日，公司总资产为502,796.97万元，较年初下降0.41%；归属于上市公司股东的净资产379,606.67万元，较年初下降3.78%。

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