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13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荧光斑点法、纳米磁微粒化学发光法等定量检测技术,截止报告期末,公司可以从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,可以看出在同样阶性或阴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	荷博克	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1型糖尿病(T1DM)系列等多个系列多种组合合计45种主不同检测项目,以纳米磁微粒为载体,可实现全日动定量检测。 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,旨在集中比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。

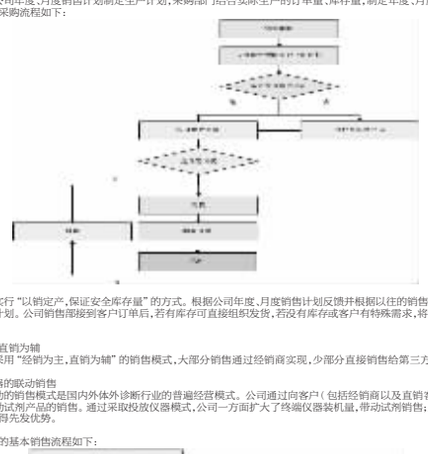
公司产品对原料品质的稳定性要求较高。公司制定了相关采购制度,经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名单,并建立长期合作关系,定期对供应商的服务、产品质量等进行评审,实施分等级管理。

(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。公司销售部按到客户订单后,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

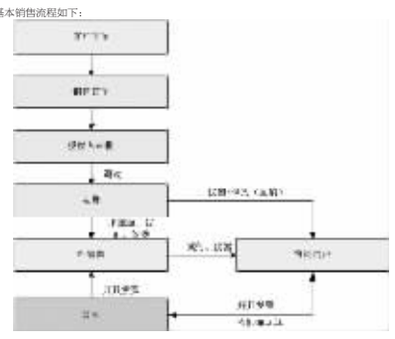
公司销售主要采用“经销为主,直销为辅”的销售模式,大部分销售通过经销商实现,少部分直接销售给第三方检验机构、各级医院等终端客户。

(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。

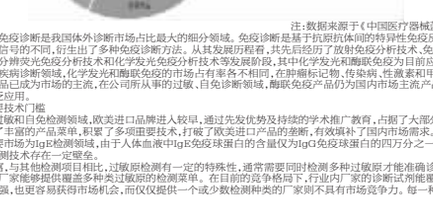
(2)行业的基本特点

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。

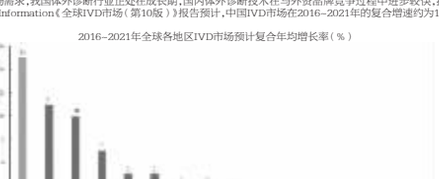


注:数据来源于Evaluate MedTech。

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

2018年中国体外诊断细分市场占比情况

10%
25%
4%
11%
11%
8%
8%
8