

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46,133.34万股,以此计算合计派发现金红利3,797,399.2万元(含税)。本年度公司现金分红比例为32.22%。

在实施现金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。

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

公司股票简称  
适用 不适用

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	安旭生物	688075	不适用

公司存在担保事项  
适用 不适用

联系人和联系方式

联系人	职务	姓名	电话	电子邮箱
董事会秘书	信息披露事务负责人	姜学英	0571-88291622	shangxueying@anxubio.com
财务负责人		姜学英	0571-88291622	shangxueying@anxubio.com

公司代码:688075 公司简称:安旭生物

# 2021 年度报告摘要

销售环节。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,并对部分产品适度备货。

4. 营销模式  
公司营销体系分为国内营销中心、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、大洋洲及拉美4个销售组;国内营销中心按产品线分为免疫组、临床组、OTC组及大客户组。公司销售模式分为ODM/OEM两种模式,ODM模式即产品制造“高根据品牌商产品要求自主设计、开发并销售给品牌商的模式;OEM模式即制造“高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”。根据行业部分,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,人们健康意识的提高,大部分国家医疗保障政策的完善,以及现代临床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,体外诊断已经成为为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的手段。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融合,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,已成为全球规模数亿美元的高端产业。

自新冠疫情以来,全球体外诊断需求呈现井喷态势,市场增长幅度较大。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口日益增长的大健康服务需求都推动体外诊断市场规模不断扩大。

2) 我国体外诊断行业状况  
与美国发达国家相比,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较大,但其发展仍处于初期。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维持在70%-80%。近年来,国内体外诊断产业依据技术的迭代更新、政策支持、市场需求等多种因素的助力而获得长足进步,正从国内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900亿元人民币,年复合增长率高达20.9%。受新冠疫情影响,根据中国海关数据测算,2020年全国出口新冠检测试剂1.08亿人份,新冠试剂销售收入预计在50亿美元左右。据大连维拓马信息科技公司统计,2021年1-11月,中国IVD试剂(含新冠检测试剂盒)出口金额高达11.6亿美元,比2020年增长179.9%。参照BCC Research调研报告预计,2020年全球新冠检测市场规模达803亿美元,预计2021年844亿美元,2022年将增至951亿美元,年均复合增长率将达到15%。作为体外诊断行业的重要分支,新冠检测正推动国内体外诊断市场规模快速扩大,具有可预期的前景。

从细分市场来看,免疫诊断市场规模最大,免疫诊断市场规模最大,且增长速度快,高增长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、免疫、甲状腺功能、心脑血管疾病等。生化诊断是国外发展最早、最成熟的IVD细分领域,国内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。分子诊断在国外技术差异相对较小的领域,未来将广泛应用于传染病筛查、产前诊断、肿瘤基因检测、个性化用药等领域。随着我国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。

在国内对医疗健康事业不断加大投入的背景下,我国县市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、自动化的体外诊断试剂制造技术以及简单、精准又普及的快速检测技术已成为市场发展的主要课题。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。随着国内品牌的产品创新能力日益增强,以及信息化、大数据的体外诊断产品,具有高技术优势的自主研发、国内体外诊断产品必将进入更高速的发展时期。

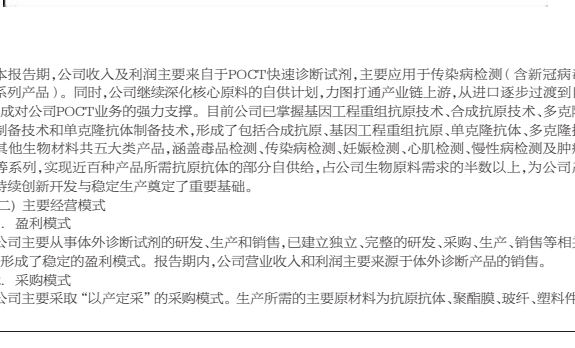
(2) 基本特点  
POCT产品具有以下三个方面的突出特征:①检测时间短;POCT产品大大缩短了从样本采集、检测到报告输出的检测周期,检测速度远快于检验科检测;②检测便捷;POCT产品属于在被检测对象身边的检测,可实现现场检测;③检测操作要求低;POCT操作者可以是非专业检验师,包括被检测对象本人,操作简单,自动化程度高。POCT行业作为与人类健康密切相关的重要新型产业,具有行业规模大、进入壁垒高、市场前景广阔、行业技术更新及产品迭代的快速等特点。同时POCT产品供给具有小批量、多品种特征,能够满足不同等级医疗机构、不同类型医疗场景的多样化需求。

(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行业,涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程等,微电子以及机电一体化等众多学科,新进入者很难在短时间内掌握各种技术并形成长竞争力。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应用,具有技术含量高、研发投入周期长,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及及其变化情况  
1. 报告期末,体外诊断行业中分子诊断、POCT快速检测行业快速发展,全行业布局布局进程加快,行业模式正在发生新的变化。  
“快”是分子诊断和POCT快速检测行业的主要特征,主要应用于传染病检测(含新冠病毒检测系列品种)。同时,公司能跨核心原料的自研自产,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。目前公司已掌握酶工程、重组蛋白表达、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、慢性病毒感染及肿瘤检测等系列,实现近200种产品所需抗原原料的部分自给,占公司生产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,已建立完整、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、



本报告期,公司收入及利润主要来自以POCT快速检测试剂,主要应用于传染病检测(含新冠病毒检测系列品种)。同时,公司能跨核心原料的自研自产,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。目前公司已掌握酶工程、重组蛋白表达、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、慢性病毒感染及肿瘤检测等系列,实现近200种产品所需抗原原料的部分自给,占公司生产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,已建立完整、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、

项目	本报告期	上年同期	本报告期末较上年同期变动幅度(%)
营业收入	5,474,543,771.10	2,763,442,787.26	2,711,100,983.84
归属于上市公司股东的净利润	2,481,709,434.97	3,147,827.00	2,478,561,607.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,481,483,488.22	3,163.63	2,478,319,324.59
归属于上市公司股东的现金流量净额	3,631,585,288.26	4,520.00	3,627,058,768.26
基本每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
稀释每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
加权平均净资产收益率(%)	67.68%	增加0.02个百分点	
研发投入合计	569,198,026.03	8,146.28	560,980,879.75
研发投入占营业收入的比例(%)	10.41%	增加0.02个百分点	
归属于上市公司股东的净资产	7,599,112,000.17	3,289,443,711.30	4,309,668,288.87
归属于上市公司股东的现金	2,586,040,328.88	3,606,497,476.20	-1,020,437,147.32

注:上年同期经营活动产生的现金流量净额为-3,141,561.96元,故不计算本报告期比上年同期增减变动幅度。

项目	本报告期	上年同期	本报告期末较上年同期变动幅度(%)
营业收入	5,474,543,771.10	2,763,442,787.26	2,711,100,983.84
归属于上市公司股东的净利润	2,481,709,434.97	3,147,827.00	2,478,561,607.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,481,483,488.22	3,163.63	2,478,319,324.59
归属于上市公司股东的现金流量净额	3,631,585,288.26	4,520.00	3,627,058,768.26
基本每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
稀释每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
加权平均净资产收益率(%)	67.68%	增加0.02个百分点	
研发投入合计	569,198,026.03	8,146.28	560,980,879.75
研发投入占营业收入的比例(%)	10.41%	增加0.02个百分点	
归属于上市公司股东的净资产	7,599,112,000.17	3,289,443,711.30	4,309,668,288.87
归属于上市公司股东的现金	2,586,040,328.88	3,606,497,476.20	-1,020,437,147.32

注:上年同期经营活动产生的现金流量净额为-3,141,561.96元,故不计算本报告期比上年同期增减变动幅度。

项目	本报告期	上年同期	本报告期末较上年同期变动幅度(%)
营业收入	5,474,543,771.10	2,763,442,787.26	2,711,100,983.84
归属于上市公司股东的净利润	2,481,709,434.97	3,147,827.00	2,478,561,607.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,481,483,488.22	3,163.63	2,478,319,324.59
归属于上市公司股东的现金流量净额	3,631,585,288.26	4,520.00	3,627,058,768.26
基本每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
稀释每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
加权平均净资产收益率(%)	67.68%	增加0.02个百分点	
研发投入合计	569,198,026.03	8,146.28	560,980,879.75
研发投入占营业收入的比例(%)	10.41%	增加0.02个百分点	
归属于上市公司股东的净资产	7,599,112,000.17	3,289,443,711.30	4,309,668,288.87
归属于上市公司股东的现金	2,586,040,328.88	3,606,497,476.20	-1,020,437,147.32

注:上年同期经营活动产生的现金流量净额为-3,141,561.96元,故不计算本报告期比上年同期增减变动幅度。

项目	本报告期	上年同期	本报告期末较上年同期变动幅度(%)
营业收入	5,474,543,771.10	2,763,442,787.26	2,711,100,983.84
归属于上市公司股东的净利润	2,481,709,434.97	3,147,827.00	2,478,561,607.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,481,483,488.22	3,163.63	2,478,319,324.59
归属于上市公司股东的现金流量净额	3,631,585,288.26	4,520.00	3,627,058,768.26
基本每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
稀释每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
加权平均净资产收益率(%)	67.68%	增加0.02个百分点	
研发投入合计	569,198,026.03	8,146.28	560,980,879.75
研发投入占营业收入的比例(%)	10.41%	增加0.02个百分点	
归属于上市公司股东的净资产	7,599,112,000.17	3,289,443,711.30	4,309,668,288.87
归属于上市公司股东的现金	2,586,040,328.88	3,606,497,476.20	-1,020,437,147.32

注:上年同期经营活动产生的现金流量净额为-3,141,561.96元,故不计算本报告期比上年同期增减变动幅度。

项目	本报告期	上年同期	本报告期末较上年同期变动幅度(%)
营业收入	5,474,543,771.10	2,763,442,787.26	2,711,100,983.84
归属于上市公司股东的净利润	2,481,709,434.97	3,147,827.00	2,478,561,607.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,481,483,488.22	3,163.63	2,478,319,324.59
归属于上市公司股东的现金流量净额	3,631,585,288.26	4,520.00	3,627,058,768.26
基本每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
稀释每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
加权平均净资产收益率(%)	67.68%	增加0.02个百分点	
研发投入合计	569,198,026.03	8,146.28	560,980,879.75
研发投入占营业收入的比例(%)	10.41%	增加0.02个百分点	
归属于上市公司股东的净资产	7,599,112,000.17	3,289,443,711.30	4,309,668,288.87
归属于上市公司股东的现金	2,586,040,328.88	3,606,497,476.20	-1,020,437,147.32

注:上年同期经营活动产生的现金流量净额为-3,141,561.96元,故不计算本报告期比上年同期增减变动幅度。

项目	本报告期	上年同期	本报告期末较上年同期变动幅度(%)
营业收入	5,474,543,771.10	2,763,442,787.26	2,711,100,983.84
归属于上市公司股东的净利润	2,481,709,434.97	3,147,827.00	2,478,561,607.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,481,483,488.22	3,163.63	2,478,319,324.59
归属于上市公司股东的现金流量净额	3,631,585,288.26	4,520.00	3,627,058,768.26
基本每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
稀释每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
加权平均净资产收益率(%)	67.68%	增加0.02个百分点	
研发投入合计	569,198,026.03	8,146.28	560,980,879.75
研发投入占营业收入的比例(%)	10.41%	增加0.02个百分点	
归属于上市公司股东的净资产	7,599,112,000.17	3,289,443,711.30	4,309,668,288.87
归属于上市公司股东的现金	2,586,040,328.88	3,606,497,476.20	-1,020,437,147.32

注:上年同期经营活动产生的现金流量净额为-3,141,561.96元,故不计算本报告期比上年同期增减变动幅度。

项目	本报告期	上年同期	本报告期末较上年同期变动幅度(%)
营业收入	5,474,543,771.10	2,763,442,787.26	2,711,100,983.84
归属于上市公司股东的净利润	2,481,709,434.97	3,147,827.00	2,478,561,607.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,481,483,488.22	3,163.63	2,478,319,324.59
归属于上市公司股东的现金流量净额	3,631,585,288.26	4,520.00	3,627,058,768.26
基本每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
稀释每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
加权平均净资产收益率(%)	67.68%	增加0.02个百分点	
研发投入合计	569,198,026.03	8,146.28	560,980,879.75
研发投入占营业收入的比例(%)	10.41%	增加0.02个百分点	
归属于上市公司股东的净资产	7,599,112,000.17	3,289,443,711.30	4,309,668,288.87
归属于上市公司股东的现金	2,586,040,328.88	3,606,497,476.20	-1,020,437,147.32

注:上年同期经营活动产生的现金流量净额为-3,141,561.96元,故不计算本报告期比上年同期增减变动幅度。

项目	本报告期	上年同期	本报告期末较上年同期变动幅度(%)
营业收入	5,474,543,771.10	2,763,442,787.26	2,711,100,983.84
归属于上市公司股东的净利润	2,481,709,434.97	3,147,827.00	2,478,561,607.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,481,483,488.22	3,163.63	2,478,319,324.59
归属于上市公司股东的现金流量净额	3,631,585,288.26	4,520.00	3,627,058,768.26
基本每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
稀释每股收益(元/股)	43.77	2,340.41	41.43
加权平均净资产收益率(%)	67.68%	增加0.02个百分点	
研发投入合计	569,198,026.03	8,146.28	560,980,879.75
研发投入占营业收入的比例(%)	10.41%	增加0.02个百分点	
归属于上市公司股东的净资产	7,599,112,000.17	3,289,443,711.30	4,309,668,288.87
归属于上市公司股东的现金	2,586,040,328.88	3,606,497,476.20	-1,020,437,147.32

注:上年同期经营活动产生的现金流量净额为-3,141,561.96元,故不计算本报告期比上年同期增减变动幅度。

项目	2021年	2020年	本报告比上年同期变动幅度(%)	2019年
总资产	3,289,443,711.10	1,500,910,969.01	197.76%	218,110,043.11
归属于上市公司股东的净资产	2,606,497,476.20	811,690,973.29	221.12%	162,364,713.34
营业收入	1,589,279,102.69	1,199,766,026.02	32.57%	309,802,274.87
归属于上市公司股东的净利润	738,526,270.09	648,961,933.52	13.00%	54,474,048.86
归属于上市公司股东的现金流量净额	728,941,913.18	646,181,722.64	12.67%	162,616,828.88
研发投入占营业收入的比例(%)	67.68%	60.23%	7.45%	39.41%
加权平均净资产收益率(%)	60.33%	63.33%	-3.00%	40.81%
基本每股收益(元/股)	56.62	14.11	315.70%	1.26
稀释每股收益(元/股)	56.62	14.11	315.70%	1.26
研发投入占营业收入的比例(%)	4.41	4.87	-0.46%	4.74%

项目	第一季度(1-3月)	第二季度(4-6月)	第三季度(7-9月)	第四季度(10-12月)
营业收入	391,189,307.66	302,832,112.27	197,987,693.06	907,308,079.32
归属于上市公司股东的净利润	82,567,906.10	119,561,403.14	81,296,086.30	404,621,697.84
归属于上市公司股东的现金流量净额	82,264,858.68	117,931,694.48	80,289,813.76	446,304,213.03
研发投入占营业收入的比例(%)	-3,141,761.96%	301,679,620.30%	89,321,988.62%	348,693,828.89%

季度数据与已披露定期报告数据差异说明  
适用 不适用

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名普通股股东

项目	数量	单位
截至报告期末普通股股东总数(户)	4,410	
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	4,298	
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(股)	0	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(股)	0	

项目	数量	单位
截至报告期末普通股股东总数(户)	4,410	
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	4,298	
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(股)	0	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(股)	0	

项目	数量	单位