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

2022 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、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 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

经公司第一届董事会第十五次会议审议通过,公司2022年度利润分配预案如下:拟向全体股东每10股派发现金红利12.50元(含税),截至2022年12月31日,公司总股本40,001.00万股,以此计算合计拟派发现金红利50,001.25万元(含税)。本年度公司现金分红占本年度归属于上市公司股东的净利润的比例为84.14%。2022年度公司不送红股,不进行资本公积转增股本。

第四个分配方案披露至实施权益分派股权登记日期前,公司总股本发生变动的,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例,并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配预案已经公司第一届董事会第十五次会议审议通过,尚需提交公司2022年年度股东大会审议。

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

一、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	诺唯赞	688105	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	证券事务代表
姓名	黄金	陈曦
办公地址	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
电子信箱	ir@vazyme.com	ir@vazyme.com

二、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. 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,并可开展抗体药物的研发,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。

公司拥有突破创新、践行双碳,坚持从技术突破出开始研发,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,现有300余种基因工程重组酶和1,200余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料,并不断优化生产工艺,提升生产效率,为下游应用提供品质稳定的原料保障。

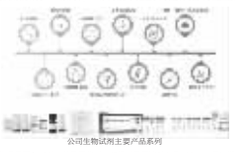
报告期内,公司业务主要围绕生命科学、体外诊断、生物医药三大业务板块开展,公司聚焦业务基础原料试剂、酶外试剂、诊断原料、诊断试剂及仪器、生物医药试剂等产品的研发、生产与销售,以及提供临床/临床前生物样本检测服务,创新发展等技术服务,创新探索与地方防疫政策衔导下,针对新冠疫情的防、公司积极研发并推出系列抗原产品与服务,包括新冠检测相关生物试剂原料与核酸检测试剂等。

2. 主要产品与服务

1. 生物试剂产品

1)产品系列

公司生物试剂产品是基料研发板,高通量酶原料服务企业,分子诊断试剂生产企业,制药企业及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,现已开发出千余种生物试剂,形成了RT-PCR系列、qPCR系列、分子克隆系列、逆转录系列、基因编辑系列、Bio-assay系列、提取纯化系列、基因编辑系列和细胞/蛋白系列等多个产品系列。相关分类说明如下:



公司生物试剂主要产品系列

①基础科研试剂

公司生物科研试剂产品包括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或检测的试剂。目前以分子类生物试剂产品为主。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,可满足终端研究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基因编译试剂

特别在高通量测序市场快速增长与应用领域扩展的背景下,公司基于科研试剂开发过程中积累的基因合成的改造与迭代技术,开发了适用于高通量测序的基因编译系列产品,包括但不限于高通量测序文库构建试剂盒、mRNA加帽尾化系列、基因编译系列、Bio-assay系列、提取纯化系列、基因编辑系列和细胞/蛋白系列等多个产品系列。相关分类说明如下:

公司生物试剂主要产品系列

①基础科研试剂

公司生物科研试剂产品包括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或检测的试剂。目前以分子类生物试剂产品为主。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,可满足终端研究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基因编译试剂

特别在高通量测序市场快速增长与应用领域扩展的背景下,公司基于科研试剂开发过程中积累的基因合成的改造与迭代技术,开发了适用于高通量测序的基因编译系列产品,包括但不限于高通量测序文库构建试剂盒、mRNA加帽尾化系列、基因编译系列、Bio-assay系列、提取纯化系列、基因编辑系列和细胞/蛋白系列等多个产品系列。相关分类说明如下:

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反应所需核心组分及反应体系,可满足不同扩增片段进行特定功能验证、完成基因操作或载体构建、基因编辑序列筛选等一系列研究的需求。	科学研究,体外诊断,医药及疫苗研发,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,进而达到目的基因定量测定的技术,目前主流的检测方法是通过加入荧光探针或荧光染料,实现对PCR反应产物的累积监测。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;也可以用于核酸诊断试剂,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
分子克隆系列	分子克隆是一种用于分离已知DNA序列,并以in vivo(活体内)方式获得大量复制品的分子生物学技术,也常用来在体外进行基因进行特定的编辑,完成基因操作或载体构建,基因编辑序列筛选等一系列研究的需求。公司的分子克隆系列工具产品可以用于支持研究人员进行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(Reverse Transcription Reaction)是一种以RNA为模板合成DNA的过程,需要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,诊断试剂的研发生产。	科学研究,体外诊断,动物检疫
基因酶序列	高通量测序技术是一次并行对几十万到几百万条DNA分子进行序列测定,公司的基因酶序系列产品可以用于支持研究人员进行各酶序平台上多种基本的可调序文库的构建;也可以用于基于NGS方法学平台的多种应用领域产品的研发和生产,如产前诊断、肿瘤检测、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	公司的提取纯化系列产品可以用于支持研究人员从体液、组织、细胞等样本中获取高纯度核酸;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
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,编辑效率高,脱靶率低。	科学研究
细胞/蛋白系列	公司的细胞/蛋白系列产品涵盖酶工程、细胞、细胞组学、细胞互作组学、蛋白提取/测定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	生物学试剂是最保证体外效性的重要原料,生物学活性测定主要是在体外建立相应的细胞评价模型,并与活性标准品比较从而进行评价。公司的新药研发试剂系列产品包括细胞活力检测,报告基因检测和Elisa试剂等,可用于临床前研究中的高通量抗体筛选和体外药效评价实验。	科学研究、医药及疫苗研发
疫苗评价试剂系列	新冠疫苗评价需通过假病毒/真病毒检测中和抗体和Elisa法检测结合抗体。公司的疫苗评价试剂包含:新冠假病毒和ELISA检测试剂盒,可用于新冠疫苗的临床前和临床体液免疫检测,帮助企业加速疫苗研发。ELISA抗原定量试剂盒:HPV疫苗抗原检测试剂盒	科学研究、疫苗的临床前和临床评价
mRNA原料及相关预混检测试剂盒	mRNA疫苗的生产过程主要包括DNA模板制备、mRNA原液制备、mRNA制剂制备三大环节,公司的mRNA原料及相关预混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。	mRNA疫苗或药物的工艺开发与生产

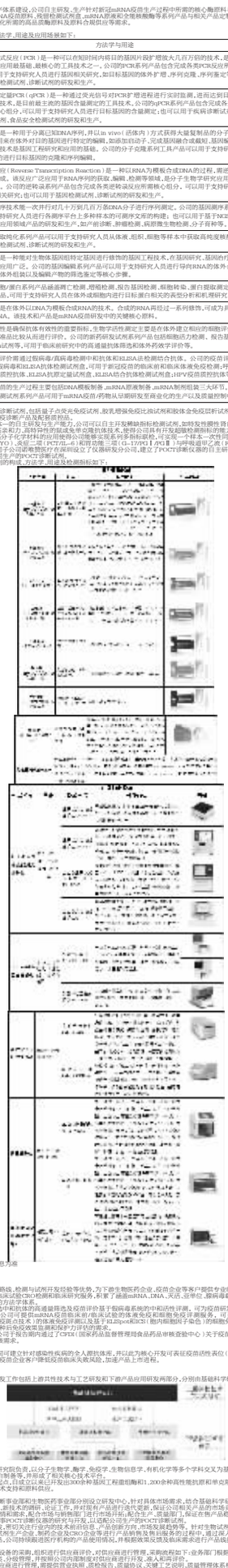
2. 体外诊断产品

体外诊断领域,公司自主研发、生产POCT诊断试剂,胶乳增强免疫比浊试剂和胶体金免疫层析试剂等,其有心脑血管、炎症感染、生生育育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道6个系列免疫诊断产品及配套设备。

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,公司可以自主开发酶缺陷标检测试剂,如特发性酮性肾病指标(anti-PLA2R、anti-THSD7A),肝素诱导血小板减少症指标(PF4-H、PF4-H-IgG)等;基于高通量平台,面向特定的临床场景,提供公司具有开发检测指标的能力,在疾病早期即可实现有效检测,如超级心肌梗死指标(hs-cTnI、hs-cTnT)与:基于点晶分子化学材料的应用使得公司能够实现系列多指标联检,可实现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性度,如心梗三项(hs-cTnT/CK-MB/MYO)、炎症三项(hs-cTnT/CK-MB/MYO)、炎症三项(IL-17/IFN-γ/PCT)与呼吸道四联检(Flu A/B)等。

此外,为有效发挥体外诊断试剂的性能,公司子公司诺唯赞医疗在原则设立了仪器研发平台,建立了POCT诊断仪器的自主研发团队,并已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪,全自动时间分辨荧光分析仪,适配公司生产的POCT诊断试剂。

公司主要体外诊断试剂产品和诊断仪器系列的构成,详见,用途及检测指标如下:



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. 技术服务

1)疫苗临床前/临床检测与研究服务

公司的专业团队为关于公司技术平台,研发路线,检测与试剂开发经验等优势,为下游生物医药企业,疫苗企业等客户提供专业临床前/临床检测与研究服务,已为覆盖我国现有新冠疫苗技术路线的多个疫苗企业提供了疫苗临床试验CRO检测和临床研究服务,积累了覆盖mRNA、DNA、天花、亚单位、腺病毒载体等技术路线和靶免疫学评价的丰富经验,同时建立了以国际标准物质为基础的体液免疫分析的方法学体系。

公司提供毒素检测和用于基于细胞水平的检测中和抗体的高通量筛选及疫苗评价基于假病毒系统的中和活性评测,可为疫苗研发企业检测血清样本中或中和抗体药物的中和活性,提供对照标准品,以及定制开发假病毒。公司可提供mRNA疫苗临床前/临床试验的体液免疫和细胞免疫评测服务,可开展基于ELISA的体液免疫评测,基于ELISpot(Enzyme-linked Immunospot Assay,酶联免疫斑点技术)的体液免疫评测以及基于ELISpot和ICS(胞内细胞因子染色)的细胞免疫检测,公司还可提供mRNA疫苗上市后的免疫效果检测服务,满足在实验室进行疫苗大规模接种后免疫效果监测和保护力评估的需求。

公司全资子公司南京诺唯赞检测技术有限公司于我方临床内通过了CPIA(国家药品监督管理局食品药品审核查验中心)关于疫苗客户临床评价的生物样本分析检测现场核查,未来可更好地依配下游客户对临床CRO服务的综合性要求。

2)抗体发现与转让

基于公司单抗酶抗体发现平台与技术,公司可建立针对感染性疾病的全人源抗体库,并以此为核心开发可表征疫苗活性表位(有效表位)的检测方法学,建立“有效表位”含量与疫苗有效性的相关性价值主张,从而帮助下游疫苗企业客户降低疫苗临床失败风险,加速产品上市进程。

(二) 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,研发工作包括上游共性技术与工艺研发和下游产品应用研发两部分,分别由基础科学研究院和各事业部研发中心负责。

(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,研究策略涵盖蛋白质定向改造与进化、基于单18酶的高性能抗体发现、规模化多系统菌株构建与酶表型筛选等,并形成了相关核心技术平台。

基础科学研究院设立技术创新的源头和起点,自成立以来已开发出300余种基因工程重组酶和1,200余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料,并不断优化生产工艺,提升生产效率,为下游应用提供品质稳定的技术支持和原料供应。

(2)下游产品应用研发

公司二大事业部—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、质量部门,保证在售产品稳定生产和产品的供应与推广等。其中,体外诊断事业部主要负责对应立了体外诊断仪器研发中心,从事POCT诊断试剂、胶乳增强免疫比浊试剂和胶体金免疫层析试剂等产品的研发;生命科学事业部主要负责对应立了生命科学研发中心,从事生命科学领域的研发创新;生物医药事业部主要负责对应立了生物医药研发中心,从事生物医药领域的研发创新