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

【2023】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

公司2023年度利润分配预案如下:以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中的股份为基数,拟向全体股东每10股派发现金红利1.00元(含税)。截至2024年3月31日,公司总股本400,010,000股,扣减公司回购专用证券账户中股份数3,011,135股后的总股本396,998,865股为基数,以此计算合计拟派发现金红利39,699,886.50元(含税)。

如在方案披露之日起至实施权益分派股权登记日期间因新增股份上市、股份回购等原因导致公司总股本发生变化的,则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本扣减回购专用证券账户中股份数为基数,按照每股分配比例不变的原则对分配总额进行调整,并将另行公告具体调整情况。

公司2023年度利润分配方案已经公司第二届董事会第九次会议审议通过,尚需公司2023年度股东大会审议通过后实施。

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	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

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.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,组闪为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,坚持以技术源头开始研发,基于自主研究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600余种基因工程蛋白酶和2,500余种高性能抗原和单克隆抗体,20余种生化材料等关键原料,形成了2,000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、疫苗研发以及动物检疫等领域。

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,涵盖生物科研试剂、基因测序试剂、实验仪器与耗材、诊断原料、诊断试剂及仪器、生物医药试剂、疫苗新料等产品的研发、生产与销售,以及提供临床/临床前生物样本检测服务、抗体发现等技术服务。

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生产过程中所需的试剂产品原料。经过多年发展,公司生物试剂的产品管线不断丰富,现已开发出平台种生物试剂,形成了PCR系列、qPCR系列、分子克隆系列、逆转录系列、基因测序系列、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:

公司生物试剂产品主要系列

①基础科研试剂

公司生物科研试剂产品是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、基因编辑和细胞/蛋白系列等。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快速增长与应用领域扩大,公司基于科研试剂开发过程中积累的蛋白质定向改造与进化技术,开发了适用于高通量测序的基因测序系列生物试剂包括DNA建库、RNA建库、磁珠、定量、单细胞扩增、表观遗传学等系列,主要面向我国基因测序服务企业,相关应用场景涵盖科研服务、医学研究、肿瘤诊断、生殖生育、伴随诊断、病原微生物检测、环境治理等。

③分子诊断原料

诊断原料产品方面,公司可为下游客户提供分子诊断所需要的各种酶类及缓冲液产品,产品涵盖PCR、多酶混合液、逆转录、一步法扩增混合液及无甘油类可冻干原料等,可用于动物检疫如非洲猪瘟检测、临床检测如HPV(人乳头瘤病毒)、呼吸道传染病等检测。公司计划TNA(核酸检测)可提供全流程的完整原料解决方案。为更好的适配客户需求,帮助下游客户改变产品化进代,部品开发模式,公司开发了核酸扩增酶、临床诊断、动物检测与检疫企业等生产型企业定制化地开发,如提供原酶路选、规格定制等专业生物技术服务与整体解决方案。

④生物医药新药研发试剂与疫苗评价试剂

公司持续推进生物医药产品的新药研发试剂与疫苗评价试剂,针对新药研发,基于公司自主研发的“免疫RLISA”技术与TR-FRET原理(时间分辨-荧光共振能量转移)的快速均相检测方法学,公司已推出包括Human IgG定量试剂盒、免疫检查点试剂盒、IgG Fc受体(一种免疫球蛋白未端受体)试剂盒、相关因子检测试剂盒、标签抗体等Anti-Rev(来自逆录酶)、Anti-Tag(来自遗录酶)、均相的检测体系,更适用于自动化设备,公司还配有报告基因检测、细胞活力检测、动物活体成像试剂等新的研发试剂及报告基因细胞等产品,可进一步满足客户在不同新药研发阶段的试剂需求。

基于公司成熟的抗体发现和免疫评价平台,为助力我国RSV(呼吸道合胞病毒)和HPV(人乳头瘤病毒)疫苗研发,公司为上述疫苗的开发提供了完善的解决方案和一系列配套产品。

③mRNA疫苗核心酶原料及相关试剂盒

为全力聚拢我国mRNA疫苗/药物的目标研发和生产体系建设,公司自主研发,生产针对mRNA技术平台应用生产过程中所需的核心酶原料与检测试剂盒,可提供包括质粒线性化、IVT(体外转录)及修饰等过程中所需的GMP级别mRNA酶原料、质粒检测试剂盒、mRNA原液等系列产品与相关产品定制服务,可满足下游疫苗/制药企业对mRNA产业化所需的高品质酶原料及原料合规供应等需求。

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	方法学与功能	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扩增目的基因片段扩增效大几百万倍的技术,是分子生物学研究的基础技术。最核心的工具技术之一,公司的PCR系列产品包含常规通用PCR及定量PCR两大核心产品线,可以为下支持客户从上游扩增试验研究环节、以及日后基因测序扩增、序列克隆、序列分析、基因编辑、细胞/蛋白表达、单克隆抗体研发等多个应用。	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系列产品包括常规通用qPCR产品、染料预混合型、探针预混合型、三种预混合型等多个核心产品,可以用于支持研究人员进行相基因含量测定;也可以用于疾病诊断测定;也能实现粪便测试、动物疫病检测测试、食品安全检测测试的研发和生产。	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,也常用来在体外对目的基因进行特定改编,如添加启动子、突变基因合成编辑、基因编辑序列修改等。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(RT)是一种以RNA为模板,以脱氧核苷酸(dNTP)为原料,在反转录酶作用下,合成与RNA互补的单链DNA(cDNA)的过程,是分子生物学研究用基础技术之一。公司的逆转录系列产品包含常规通用逆转录及预变性逆转录两大核心产品,可以用于支持研究人员进行RNA定量测定,也可以用于基因编辑、表观遗传研究等多个应用。	科学研究、体外诊断、动物检疫
基因测序系列	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,公司的基因测序系列产品可以用于支持研究人员进行多种高通量测序文库制备,支持多种测序平台,支持多种测序模式,涵盖从DNA/RNA提取、文库制备、上机测序、数据分析、基因编辑、细胞/蛋白表达、单克隆抗体研发、分子育种等。	科学研究、高通量测序服务、医药及疫苗研发、动物检疫
提取纯化系列	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,也可以用于基因编辑试剂、诊断试剂的制备和生产。	科学研究、体外诊断、动物检疫
基因编辑系列	基因编辑是一种精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、基因治疗和遗传疾病等方面用途广泛。公司的基因编辑系列产品可以用于支持研究人员在体外或细胞内进行基因敲除、敲入、点突变等基因编辑实验。	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、增殖检测、报告基因检测、细胞转染、蛋白提取测定等若干个系列产品,可用于支持研究人员在体外或细胞内进行目标蛋白的表达和分离纯化等。	科学研究、医药及疫苗研发
体外诊断及物质系列	体外诊断是在体外以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RNA。该技术产品包括一系列酶、缓冲液、反应体系等。	科学研究、医药及疫苗研发
新研究发现系列	生物学活性是确保试剂有效性的重要指标,生物学活性测定主要是在体外建立相应的细胞评价模型,并与活性标品比较从而进行评价。公司的新研发试剂系列产品包括相关细胞活力检测、报告基因检测和免疫荧光检测等,可用于相关新研究中的高通量筛选和体外药效评价等。	科学研究、医药及疫苗研发
疫苗评价试剂系列	疫苗研究普遍过程较复杂,真核表达蛋白的纯化和活性检测是公司在疫苗研发过程中需要关注的重点。公司的疫苗评价试剂产品涵盖多种细胞模型,覆盖蛋白定量及体外活性检测方法,能满足客户在疫苗研发过程中的多种需求。公司的疫苗评价试剂包含新型冠状病毒、流感病毒、呼吸道合胞病毒、水痘-带状疱疹等,积累了涵盖mRNA、DNA、灭活、亚单位、腺病毒载体等技术路线免疫学评价的丰富经验。	科学研究、疫苗的临床和商业评价
mRNA (IMP酶原料及QC检测试剂盒)	mRNA是所有生产过程至关重要的核心酶原料,mRNA原液制备、mRNA制剂组装三大环节,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过程及质量控制中。	mRNA疫苗/药物的工艺开发与生产

(2)体外诊断产品

1)主要产品

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PCR诊断试剂稀缺指标检测试剂,如特发性肺纤维病指标(anti-PLA2R、anti-THSD7A),肝素诱导血小板减少症抗体(PF4-H、PF4-H-IgG),贝尔麻痹眼病诊断指标(NPL;pTau217)等;提示和力、高特异性的多靶标(显、隐、不等)单克隆抗体抗体,使得公司具有开发超级检测指标的能力,在疾病早期即可实现有效检测,如超级心肌肌钙蛋白I指标(hs-cTnI,hs-cTnT)、阿尔茨海默病诊断指标(A β 1-40,A β 1-42,p-Tau181)等;提子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),呼吸道呼之流联检(FluA/B Ag)和胃癌三项(G-17/胃Ⅰ/胃Ⅱ)等。

至报告期末,公司已上线销售包括基于点荧光免疫试剂、胶乳增强免疫比浊试剂和胶体金免疫层析试剂等,共有心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、胃功能、糖病管理和呼吸道8个系列免疫诊断产品及配套质控品。基于化学发光检测平台的神经系统系列产品完成主要开发工作。

②诊断仪器与设备

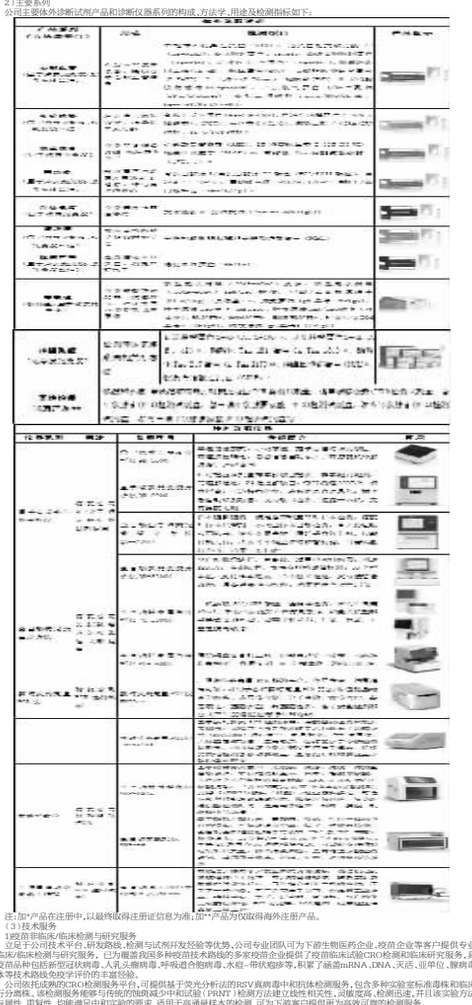
此外,为充分发挥体外诊断试剂的性能,公司子公司诺唯赞医疗组建了POCT诊断仪器的自主研发团队,已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特定蛋白分析仪、全自动化学发光免疫分析仪等仪器,适配公司生产的不同平台诊断试剂。

①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、儿科感染、胃癌早筛、POCT信息化质量管理等整体解决方案,具体可访问诺唯赞医疗官方网站(www.vazymemedical.com)获取。

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:



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)疫苗非临床/临床检测与研究服务

立足于公司技术平台,研发路线、检测与试剂环发经验等优势,公司专业团队可为下游生物医药企业、疫苗企业等客户提供专业非临床/临床检测与研究服务,已为覆盖我国多种疫苗技术路线的多家疫苗企业提供了疫苗临床试验CRO检测和临床研究服务,具体疫苗品种包括新型冠状病毒、人乳头瘤病毒、呼吸道合胞病毒、水痘-带状疱疹等,积累了涵盖mRNA、DNA、灭活、亚单位、腺病毒载体等技术路线免疫学评价的丰富经验。

公司依托成熟的CRO检测服务平台,可提供基于荧光分析法的RSV真病毒中和活体检测服务,包含多种实验室标准毒株和临床流行分离株。该检测服务能够与传统的斑斑减少中和试验(PRNT)检测方法建立线性相关性,实现高通量、检测迅速,并且该实验方法的专属性、重复性、均能满足中和实验的要求,适用于高通量样本的检测,可为下游客户提供更为高效可靠的检测服务。

公司可提供疫苗非临床/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和ICS(胞内细胞因子染色)的细胞免疫检测。公司还可提供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。

2)抗体发现与转让

基于公司单细胞抗体发现平台与技术,公司可建立针对感染性疾病的相关抗体库,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。

(4)其他

为更好满足公司客户需求,进一步丰富产品品类,除生物试剂产品之外,公司还针对实验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:

(5)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,可进一步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”等获取与咨询。

(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、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、基于中间细胞的高性能抗体发现、规模化多系统蛋白表达制备等,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600余种基因工程蛋白酶和12,500余种高性能抗原和单克隆抗体,120余种化学原料,30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

公司三大事业部—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,开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工作;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。

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,公司主要采用直销模式进行产品销售,销售团队在同科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及CRO企业等进行产品销售及售后服务过程中,通过深入交流能够持续了解上述客户以及市场的最新需求,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换代、迭代升级、产品性能优化。

(3)仪器设备研发

公司设有仪器研究院,从事生命科学仪器、POCT诊断仪器等仪器设备的研究与开发,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,已成功开发特定蛋白分析仪、量子点检测分析仪、全自动核酸工作站、荧光定量快速PCR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、库存情况及预计需求提出申请,并填写采购申请单;公司对采购物料的需求程度进行分类、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.研发模式

公司销售实现自营和经销相结合的模式。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20多个城市及地区设立直销办事处,通过专业的销售团队直接向客户,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POCT诊断试剂与POCT诊断仪器相结合的联动销售模式,在销售POCT诊断试剂过程中,向医疗客户免费投放POCT诊断仪器供其使用。

(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

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及体外诊断产品两类。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、mRNA疫苗药物的研发与评价。

(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,约占90%的市场份额,众多国产厂家目前处于快速发展阶段并且较为分散,总体仅占10%的市场份额。

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/克-5,000元克/之间。

产业链的中段主要为生物试剂生产商,具体涵盖分子类试剂、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、人工成本和包装和运输成本构成,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;酶标仪数500元/板-2,000元/板。

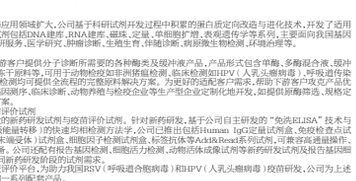
海外龙头品牌占据我国生物试剂市场的主要份额,赛默飞世尔(Thermo Fisher Scientific)、罗氏(Roche)和凯杰(Qiagen)在我国生物试剂市场的市场占有率分别约为30%、20%和15%。

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。从的研究资料显示,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22.7%。

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包括血液和肠道检测,蛋白质组学、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包括血液和肠道检测,蛋白质组学、免疫学等领域。随着人口老龄化和疫病种类的不断增加,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

生物试剂产业链



数据来源:东北证券

4)行业规模

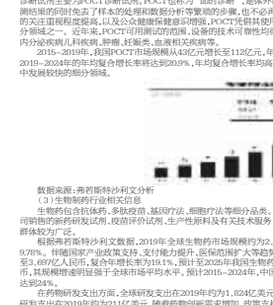
随着《国家战略科学基金“十三五”发展规划》等政策的不断推出,科研资金预算不断增大,我国生命科学研究不断向前发展,在数量、质量等多个维度上与世界发达国家的差距逐渐缩小,推动了生物试剂的市场规模快速增长。

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940亿美元,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。

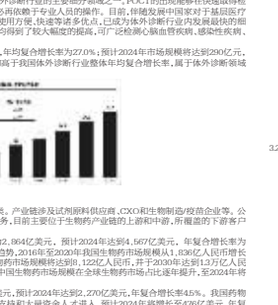
我国体外诊断试剂市场规模从2016年的450亿元增长到2020年的1,075亿元,占医疗器械市场规模的比例为14.70%,年复合增长率为24.32%。未来数年体外诊断试剂市场有望继续保持增长,到2024年,我国体外诊断试剂市场规模预计将达到1,930亿元,2020-2024年的年均复合增长率为15.75%,占医疗器械市场规模的比例将达到17.1%。

在报销期内,中国体外诊断试剂行业市场增长迅速,其主要原动因来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作出了贡献。与此同时,在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、基层医疗单位等场所展开了大规模的核酸检测以及抗体检测,同时,针对新疫病的检测需求以及新型抗疫药物的研发竞争,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

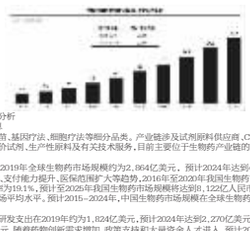


数据来源:弗若斯特沙利文分析、东北证券

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凭借其便利方便、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、内分泌疾病几科疾病、肿瘤、妊娠类、血液相关疾病等。

2015-2019年,我国POCT市场规模从49亿元增长至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。公司研制的新药研发试剂、疫苗评价试剂,生产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年全球生物制药市场规模约为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13万亿人民币,其规模增速明显高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或年提升,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%。我国药物研发支出方面,随着政府加大对医疗卫生领域的投入,研发支持和产业资金入才进入,预计2024年研发投入将达到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%。

新药研发试剂,包括报告基因试剂、免疫荧光SA系列等产品长期被少数国外企业垄断,成本高昂,且受物流、贸易摩擦与新冠疫情等因素影响,货期无法保障,显著提升我国生物医药企业研发安全性与效率的不稳定性,有研发国生物制药相关领域的健康发展。

(4)mRNA疫苗药物与技术相关信息

“十四大”医药工业发展规划指出,针对潜在的传染病风险,紧跟疫苗技术发展趋势,加快建立核酸疫苗、新佐剂和新递送系统等新型疫苗技术平台,以满足应急研发和生产需求;鼓励疫苗生产企业和大学研究机构、科研单位加强协作,提高各类产品质量技术水平,针对应急性传染病、新型传染病等发病率的提高以及新兴国家市场的需求也给予新的持续发展。

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%。

在报销期内,中国体外诊断试剂行业市场增长迅速,其主要原动因来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作出了贡献。与此同时,在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、基层医疗单位等场所展开了大规模的核酸检测以及抗体检测,同时,针对新疫病的检测需求以及新型抗疫药物的研发竞争,亦推动了IVD市场规模的快速增长。

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。公司研制的新药研发试剂、疫苗评价试剂,生产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年全球生物制药市场规模约为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13万亿人民币,其规模增速明显高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或年提升,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%。我国药物研发支出方面,随着政府加大对医疗卫生领域的投入,研发支持和产业资金入才进入,预计2024年研发投入将达到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%。

新药研发试剂,包括报告基因试剂、免疫荧光SA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