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

## 2024 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2024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为基数,拟向全体股东每10股派发现金红利1.50元(含税)。截至2025年3月31日,公司总股本397,734,544股,以此计算合计拟派发现金红利59,660,181.60元(含税)。2024年度公司不送红股,不进行资本公积转增股本。

如在分配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、股份回购等事项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2024年度利润分配方案已经公司第二届董事会第十五次会议审议通过,尚需公司2024年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

一、公司简介

(一)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 |

(二)公司存托凭证简况

□适用 √不适用

(三)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32栋 | 江苏省南京经济技术开发区科创路红枫科技园32栋 |
| 电话 | 025-85771179 | 025-85771179 |
| 传真 | 025-85771171 | 025-85771171 |
| 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,现有1,000余种基因工程重组酶和3,000余种高性能抗原和单克隆抗体、100余种其他功能性重组蛋白、120余种化学原料、60余种生化材料等关键原料,形成了近3,000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、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、GLP-1类多肽原料、疫苗原料等产品的研发、生产与销售,以及疫苗临床/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,现已开发出超过1,900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、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、单细胞扩增和表观遗传学等系列,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、病原微生物检测和环境治理等。

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,适用于动物检疫,例如如非洲猪瘟检测,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,公司针对DNA/RNA病毒检测可提供全流程的原料解决方案,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品开发挑战,公司与基因测序、临床诊断、动物养殖与检疫企业等行业的企业深度合作,提供定制化产品开发服务。公司可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,同时也帮助提升了合作企业的市场竞争力。

④生物医药新药研发试剂与疫苗评价试剂

公司持续推出面向生物医药企业的新药研发试剂与疫苗评价试剂。公司依托于荧光素酶平台和TR-FRET(时间分辨-荧光共振能量转移)技术平台,针对小分子、抗体药、细胞基因疗法和核酸药物等研发中的生物活性分析需求,不断扩充新药研发试剂品类,形成了荧光素酶系列产品、Add&Read?免洗ELISA系列产品、ADCC/ADCP报告基因细胞株三大试剂产品系列,分别涵盖报告基因检测试剂盒、细胞活力检测试剂盒、活体成像检测试剂盒、IgG定量检测试剂盒、蛋白-蛋白互作检测试剂盒、细胞因子检测试剂盒以及多种功能细胞株等80余个产品。公司新药研发试剂覆盖了从药物发现阶段的阳性克隆初筛、表征、药理药效评价到开发阶段的高产细胞株筛选、生物活性检测等多种应用场景,可匹配用户在不同新药研发阶段的试剂需求,同时可适配丰富的应用场景,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操作便利性的试剂产品,公司自主开发的系列试剂产品,可兼容高通量操作、均相的检测体系,更适用于自动化设备。

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。

⑤mRNA疫苗核心酶原料及相关试剂盒

为全力护航我国mRNA药物/疫苗的自主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、体外转录(IVT)及修饰等过程中所需的GMP级别mRNA酶原料、质控检测试剂盒、mRNA原液等系列产品,可满足下游制药/疫苗企业对mRNA产业化所需的高品质酶原料及原料合规供应等需求。创新酶原料T7RNA聚合酶系列,针对终端客户降低帽子投料、降低dsRNA杂质等多样化需求完成了新品上线。

⑥GLP-1产品线及解决方案

司美格鲁肽是一种长效的胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂,具有降糖、减重的功效。其生产制造主要有纯化学合成法和合成生物学发酵法两种。相对于纯化学合成法,合成生物学发酵法具有成本低和大规模生产的优势。公司自主研发、生产GLP-1类合成生物学发酵法生产过程中需要的核心原料和试剂,产品覆盖高特异性、高产能的原料酶和多种规格的中间体肽,配有完善的质控检测试剂盒。

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,同时注重产品使用体验。

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、序列测定等;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 |
| 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、动物疫病检测试剂、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 |
| 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各测序平台上多种样本的可测序文库的构建,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、病原微生物检测和分子育种等。 | 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、蛋白质、酶、多糖及环境样本类型,以广泛应用于科研、药物开发、生殖健康、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采用磁珠法、柱式法、膜过滤等技术路线的分子相互作用,满足实验室、核酸酶法和自动化工作站等技术开展研发、同时兼容手动与高通量自动化操作,确保核酸产物高收率、高纯度、低降解。 | 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替换的基因工程技术,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离、细胞培养、细胞转染、细胞测亡检测、基因表达与检测、增殖与毒性检测、多染色体分析等,以及检测与消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,对于揭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 | 生物学活性是确保药物有效性的重要指标,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、报告基因检测和免疫荧光检测等,可用于临床前研究中的高通量药物筛选和体外药效学评价等。 | 科学研究、医药及疫苗研发 |
| 疫苗评价试剂系列 | 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,通过ELISA方法进行疫苗本身抗量控制检测-疫苗蛋白定量及体外相对效力评价,通过ELISPOT或ICS方法对疫苗的细胞免疫进行检测。公司的疫苗评价试剂包含新冠假病毒产品、RSV结合抗体检测试剂盒(小鼠)、RSV中和抗体评价、RSV抗原蛋白、RSV/HPV检测试剂盒、RSV胶原、HPV结合抗体检测试剂盒(ELISA、多重方法)、HPV/VP2检测试剂盒等。 | 科学研究、疫苗的临床前和临床评价 |
| mRNAGMP级原料及QC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制剂灌装三大环节,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以及质量控制中。 | mRNA疫苗/药物的工艺开发与生产 |
| GLP-1产品线 | GLP-1类合成生物学发酵法生产需要将2氨主链与二肽、侧链连接合成GLP-1类原料药,公司提供上述生产过程所需的高品质酶和GLP-1类中间体、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POCT诊断试剂稀缺指标检测试剂,如特发性膜性肾病指标(anti-PLA2R、anti-THSD7A)、肝素诱导血小板减少症抗体(PF4-H、PF4-H-IgG)、阿尔茨海默病诊断指标(NFL、pTau217)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)、阿尔茨海默病诊断指标(Aβ1-40、Aβ1-42、p-Tau181)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)、呼吸道甲乙流联检(FluA/BAg)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、化学发光免疫与细胞免疫双荧光法五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、自体免疫、肾功能、慢病管理、甲功、呼吸道和神经系统10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、快速实时荧光定量PCR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。

基于公司电泳测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、儿科感染、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,具体可访问诺唯赞医疗官方网站(www.vazymemedical.com)获取。

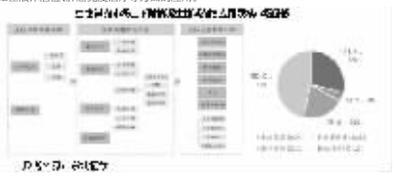
2)主要系列

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:

体外诊断试剂

| 产品系列(部分举例) | 用途 | 检测项目 | 产品图示 |
|---|---|---|---|
| 心脑血管 | [illegible] | [illegible] | |
| 炎症感染 | [illegible] | [illegible] | |
| 优生优育 | [illegible] | [illegible] | |
| 胃功能 | [illegible] | [illegible] | |
| 自体免疫 | [illegible] | [illegible] | |
| 肾功能 | [illegible] | [illegible] | |
| 慢病管理 | [illegible] | [illegible] | |
| 甲功 | [illegible] | [illegible] | |
| 呼吸道感染 | [illegible] | [illegible] | |
| 神经系统 | [illegible] | [illegible] | |

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。



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,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%。

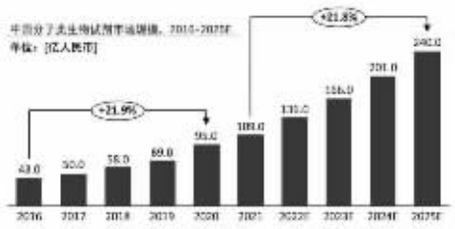
生物试剂行业的发展与基础科研、体外诊断、疫苗、生物医药等技术密集产业的快速进步相辅相成,虽然我国生物科研试剂行业发展起步较晚,但近年来保持着高速增长,市场规模从2016年的82亿元以16.5%的年均复合增长率增长至2020年的151亿元,增速远高于上述同期全球生物科研试剂市场增速。根据头豹研究院预测,2025年中国生物试剂市场规模将达到432.8亿元人民币,2021-2025年复合增长率为21.1%,增长潜力巨大。

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,在蛋白类与细胞类也有相应布局。

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(InVitroDiagnosis),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、快速发展期和升级换代期四个阶段,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。

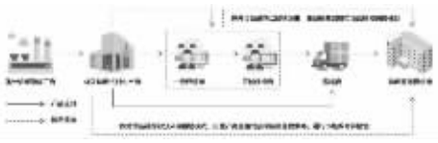
自动化技术应熟悉-伴随科学技术发展快速,微电子技术、微机控制技术、生物传感技术、计算机技术等多学科交叉领域的科技成果,共同促进体外诊断技术中自动化应用水平的提升。在众多体外诊断应用领域,均已实现半自动化、全自动化系统检测,同时应用了完整的计算机智能管理系统,让检测诊断数据的管理更加可靠、科学、准确。

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。

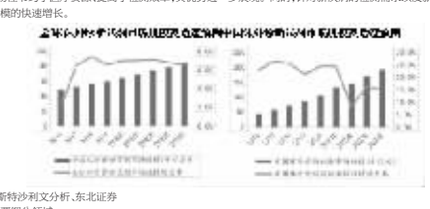


4)行业规模

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方发挥了重要作用,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。

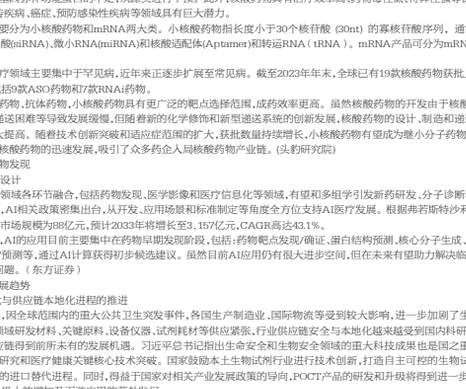


数据来源:弗若斯特沙利文分析、东北证券

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,以及公众健康健康意识增强,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%。

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,目前已形成重自质定向改造与进化平台、基于单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、重组表达与纯化、活性测定、单细胞分选、单细胞逆转录、高通量抗体重组表达、高通量抗体筛选、高密度发酵、化学酶法配方复制、蛋白稳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、蛋白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六项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2023年年末,全球已有19款核酸药物获批上市(不包含3款已退市产品),包括9款ASO药物和7款RNAi药物。

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。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)

2)AI赋能药物发现

AI辅助药物设计

AI可与医学领域各环节融合,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)

(2)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产品的研发和开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岁以上的老人患癌呆症、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。

4)POCT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