

证券代码: 300642

证券简称: 透景生命

公告编号: 2021-030

# 上海透景生命科技股份有限公司 2020 年年度报告摘要

## 一、重要提示

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,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

全体董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

立信会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为:标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所情况:公司本年度会计师事务所为立信会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

适用  不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用  不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为:以扣减 2017 年限制性股票激励中拟回购的股份后公司总股本 91,067,855 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 4 元(含税),送红股 0 股(含税),以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用  不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	透景生命	股票代码	300642
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	王小清	胡春阳	
办公地址	中国(上海)自由贸易试验区碧波路 572 弄 115 号 1 幢	中国(上海)自由贸易试验区碧波路 572 弄 115 号 1 幢	
传真	86-21-50270390	86-21-50270390	
电话	86-21-50495115	86-21-50495115	
电子信箱	info@tellgen.com	info@tellgen.com	

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### (一) 主营业务概况

公司主要从事自主品牌体外诊断产品的研发、生产与销售,目前产品主要涉及肿瘤相关检测、自身免疫检测等,报告期内公司的主营业务未发生变化。截止报告期末,公司产品已覆盖全国 31 个省市 1100 余家终端用户,广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等,其中三级医院占医院客户的 73.68%,为公司主要的终端用户。报告期内公司实现销售收入 48,958.09 万元,同比增长 10.90%,净利润 12,055.28 万元,同比下降 23.22%。

公司产品从检测原理可分为免疫、分子、生化诊断产品三个大类。公司综合运用高通量荧光技术、化学发光免疫分析技术、多重多色荧光 PCR 技术等多个技术平台开发体外诊断试剂,形成了“以肿瘤全病程临床检测为主,其他领域检测产品为辅”的丰富的产品线,涵盖“未病筛查-辅助诊断-个性化用药-预后及疗效监测”肿瘤全病程的各个环节,广泛应用于临床诊断领域。

在免疫诊断领域，公司专注于肿瘤标志物临床检测解决方案的开发应用。公司应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，已开发了 20 种肿瘤标志物检测产品，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域种类比较齐全的公司之一；应用高通量流式荧光技术平台开发的自身免疫检测产品，可以实现全自动化操作、定量或半定量检测、多重联检、检测速度快，具有很强的技术优势。此外，公司还综合应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，已经完成或正在开发包括自身免疫、肿瘤、心血管、感染、激素、代谢等领域的检测产品。

在分子诊断领域，公司重点布局宫颈癌筛查、个性化用药以及早期肿瘤检测、优生优育等领域临床检测产品的开发。公司基于高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光 PCR 平台，开发了一系列的 HPV 检测产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。公司运用基因甲基化突变检测技术开发的人 SHOX2、RASSF1A 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法），是国内第一个肺癌甲基化检测产品，可用于肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。针对个性化用药的临床辅助诊断，公司开发的 EGFR、B-RAF、K-ras 等重要基因位点的突变检测试剂盒，可作为小细胞肺癌、结直肠癌等肿瘤的临床辅助诊断及个性化用药指导。

此外，公司开发的“Y 染色体微缺失检测试剂盒”以及“弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体检测试剂盒”可用于优生优育临床辅助诊断。其中“Y 染色体微缺失检测试剂盒”是国内同类产品中第一个获得医疗器械注册证的产品。独特的技术、丰富的产品为公司赢得了广泛客户的信赖与使用。

报告期内，为应对国内外的新型冠状病毒感染肺炎，公司积极投入新型冠状病毒检测的产品研发，已成功应用多重多色荧光 PCR 技术、卡式荧光 PCR 技术以及化学发光免疫分析技术完成了包括新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒、新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒、新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒等多个产品，目前这些产品已处于临床与注册阶段，并已取得了欧盟的 CE 准入资质，前述产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟经济区（EEA）的准入条件。

## （二）主要产品

公司产品主要涵盖免疫、分子和生化等领域，涉及自身免疫、肿瘤、心血管、感染、激素、代谢等多个领域。截止报告期末，公司累计取得取得医疗器械注册证书及备案证书共 245 个。其中 II、III 类医疗器械注册证书 159 个，其中免疫产品注册证书 86 个，主要为肿瘤检测产品和自身免疫检测产品，是公司的主要产品，分子产品注册证书 10 个，生化产品注册证书 63 个。有 27 个产品通过 CE 自我声明，产品符合欧盟 IVD 98/79/EC 指令要求，可以进入欧盟市场。

### （1）肿瘤标志物检测产品

公司共有肿瘤标志物检测产品（含校准品、质控品）59 个（不含 I 类备案），涉及 20 种肿瘤标志物，涵盖目前我国最常见的恶性肿瘤（肺癌、女性乳腺癌、胃癌、肝癌、食管癌等）的检测，是目前国内肿瘤标志物较为齐全的公司之一。

我国和美国癌症患者确诊数据显示，我国早期诊断的患者占比为 10%，而美国则为 38%；我国晚期确诊的患者占比为 50%，而美国仅为 24%。癌症的早期诊断率是影响我国癌症患者生存率的重要因素之一。肿瘤标志物检测是临床上应用成熟的肿瘤早期筛查诊断方法之一。

肿瘤标志物或不存在于正常成人组织仅见于胚胎组织，或在肿瘤组织中的含量大大超过正常组织中的含量，它们的存在或量变可以提示肿瘤的性质，借以了解肿瘤的组织发生、细胞分化、细胞功能，以帮助肿瘤的诊断、分类、预后判断以及治疗指导，目前常见的肿瘤标志物共 28 个。临床上检测的肿瘤标志物具有多源性，绝大多数不仅存在于恶性肿瘤，也存在于良性肿瘤、胚胎组织甚至正常组织中。同一种肿瘤或不同类型的肿瘤可能有一种或多种肿瘤标志物异常，同一种肿瘤标志物可在不同肿瘤中出现，因此单一指标用于肿瘤的辅助诊断或筛查时，灵敏度及特异性均不够理想。中华医学会检测医学分会肿瘤标志物专家委员会建议，为提高肿瘤标志物的辅助诊断价值和确定何种肿瘤标志物可作为治疗后的随访监测指标，临床上可以合理选择多项灵敏度、特异性互补的肿瘤标志物进行联合检测。

公司应用流式荧光发光法和化学发光法两种技术平台开发肿瘤标志物检测试剂盒，形成了流式荧光发光法的多指标联合检测和化学发光法的单指标检测的组合应用。其中高通量流式荧光技术开发的肿瘤标志物，可以实现多肿瘤标志物的快速联合检测。高通量流式荧光技术采用共价结合的方式将不同的微球表面交联不同的检测靶标对应的抗原或抗体，加入标记抗原或抗体，与待检测抗体或抗原形成夹心或竞争复合物，微球上所带的荧光信号与血清中的检测物浓度正相关。与其他化学发光相比，高通量流式荧光技术具有一次检测可检测多个指标、检测速度快、灵敏度和准确度高、重复性好、线性范围广等优点，代表了临床免疫多指标联合检测的应用趋势。

### （2）HPV 核酸检测产品

HPV 广泛存在于自然界，根据其型别的致病力大小或致癌危险性大小不同可以将 HPV 分成低危型和高危型两大类，其中高危型 HPV 感染被视为几乎所有宫颈癌发生的必要条件。研究统计表明，从 HPV 感染到发展成为宫颈癌一般要经历数年甚至 10 年左右的时间，提高检测高危型 HPV 进而积极治疗将有助于清除女性生殖道的持续感染，防止其向宫颈癌演变，同时还可以早期发现宫颈癌，从而降低宫颈癌的发生率和死亡率。

针对宫颈癌检测，公司利用流式荧光技术和荧光定量 PCR 技术开发了一系列的产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。其中高危型 HPV 核酸检测试剂盒是分型最全的产品之一，可以一次性检测 27 个亚型（17 种高危亚型及 10 种低危亚型），准确区分单一型别的持续感染、多次感染和不同型别的复发感染；“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒对引发中国 90% 宫颈癌的前 5 种感染亚型以及其他 9 种亚型进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查；“2+12”型 HPV 分型检测试剂盒对 WHO 推荐的 2 种高危亚型和其他 12 种亚型进行检测，是最经济的 HPV 检测产品之一。

### （3）自身免疫疾病检测产品

抗体一般是由于外源蛋白或其他物质（如致病菌）进入机体后由免疫系统产生，用于免疫反应消灭外来有害物质。通常情况下，免疫系统不会对自身产生抗体，但某些疾病抗原与自身成分存在相似分子结构，或者某些感染因素使自身抗原发生变性、修饰等，导致免疫系统错误应答产生了自身抗体，进而攻击自身细胞、组织、器官，引起炎症反应，对机体造成损害。自身抗体是自身免疫疾病基本特征之一，在病情判断、预后评估以及风险预测等方面有着重要的意义。

公司利用流式荧光技术开发了一系列的自身免疫检测产品，实现自身免疫抗体多重检测，操作全自动、快速高效、可定量（或半定量）、随机上样等特点，其中十六项自身抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）可一次检测 16 个自身抗体，用于辅助诊断常见的自身免疫疾病，如系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性硬化症、混合型结缔组织病、多发性肌炎、原发性胆汁肝硬化等，检测速度远高于国内同类产品。

#### （4）甲基化突变检测产品

DNA 甲基化是表型修饰的一种，与癌症的发生密切相关，其在所有癌症中几乎均有发现，并且发生在癌前或者癌症早期阶段，因而有望成为癌症早期诊断的理想检测标志物。

矮小同源盒基因（SHOX2）和 RAS 相关家族 1A（RASSF1A）是常见的肺癌 DNA 甲基化标志物，公司针对此开发的人 SHOX2、RASSF1A 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法），可用于体外定性检测人肺泡灌洗液中人 SHOX2 基因和人 RASSF1A 基因甲基化，作为肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。与传统的细胞学检测和血清肿瘤标志物检测相比，该产品灵敏度和特异性高，可作为低剂量螺旋 CT 肺部小结节患者的肺癌鉴别诊断。

Septin9 在人正常结肠组织和结肠癌组织中存在明显表达差异，DNA 甲基化是调节 Septin9 基因表达的主要机制。其中 Septin9-v2 启动子区的 CpG 岛高度甲基化可在外周血等样本中检测到，使其成为结肠癌的一种生物标记。公司开发的人 Septin9 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法）通过体外定性检测人血浆中 Septin9 基因甲基化 DNA，用于结肠癌的临床辅助诊断。

### （三）经营模式

#### （1）采购模式

公司物流部负责公司研发、生产所需原材料的采购工作。整个采购的关键环节包括采购物料的分类、合格供应商的选择与管理、采购计划的制定和实施、质量控制等。

#### （2）生产模式

公司生产部门分三个层次组织生产：首先，生产部门根据公司年度销售总量制定年度生产计划；其次，结合历年经验以及季度、月度实际销售增长情况制定季度、月度生产计划；再次，生产负责人按照每周库存量下达每天的生产指令。由于公司正处于高速发展期，销售各区域在维护现有销售量的同时，亦积极开拓新的客户。由于新客户的需求不确定，生产部门主要根据库存量来确定生产计划，如需求增幅较大，生产部门会按照加急生产模式安排生产。

公司按照《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂生产实施细则》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，建造了万级和十万级的洁净厂房，并制定了严格的《生产过程控制程序》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，报告期内严格遵守生产相关的安全、环保、质量等方面的法律法规，生产产品质量稳定、可控，并取得了上海市食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》，所有的产品生产均已办理医疗器械生产产品登记。公司生产部负责公司全部体外诊断产品的生产，质量管理部负责产品的质量管控，生产和质量管理全过程符合医疗器械行业质量管理体系，符合 ISO 13485:2016 质量管理体系的要求。

#### （3）营销模式

公司采用“经销与直销相结合、经销为主”、“仪器+试剂”联动销售的方式进行体外诊断试剂的销售。

##### （i）经销与直销相结合，经销为主

公司采用“经销与直销相结合，经销为主”的销售模式，已建成覆盖全国 31 个省市的营销网络。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户；直销模式是指公司将产品销售到终端用户。

##### （ii）仪器+试剂的联动销售

公司主要采用“仪器+试剂”的联动销售模式。“仪器+试剂”联动销售模式是指公司向终端客户免费提供体外诊断仪器，仪器产权为公司所有，终端客户获得仪器的使用权；公司向终端客户销售与仪器配套使用的诊断试剂，实现试剂产品的最终销售。仪器使用期间作为公司固定资产，在专用设备科目中进行独立核算，按照预计使用年限计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。提供的仪器不产生租赁收入或销售收入，不属于仪器租赁或销售。

全国卫生产业企业管理协会医学检测产业分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会出版的《2015 年中国体外诊断产业行业年度报告》中对“联动销售模式”的行业发展趋势进行了描述：“在体外诊断产品的经营中，除了单独销售试剂和仪器之外，试剂和仪器联动销售是一个趋势，在这种情况下，行业内企业较普遍地通过投放、租赁、低价销售等形式将体外诊断仪器提供给医疗机构或经销商，以此建立稳定的合作关系，带动体外诊断试剂的销售”。联动销售模式作为一种新型业务模式，未违反法律法规和强制性规定，已为行业内企业广泛接受并使用。

#### （四）业绩驱动因素

报告期内，公司实现营业收入 48,958.09 万元，其中试剂收入 41,688.14 万元，占营业收入的 85.15%，同比增长 0.42%，为公司的主要收入来源。公司营业收入的增长主要来源于：

（1）体外诊断行业市场规模的扩大。随着中国社会向老龄化发展，人均医疗保健支出持续增加；随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增长；随着免疫学、分子生物学、计算机科学等技术在医学领域的广泛应用，诊断学技术有了突破性的进展，简便、快速、准确、高通量检测成为可能。这些因素都推动了体外诊断行业的发展，体外诊断行业市场规模进一步扩大。

（2）加快公司在研项目落地转化。公司高度重视研发工作，在研项目涉及自身免疫、肿瘤、心血管、感染、激素、代谢等多个领域，为公司后续不断推出新产品做好了充足的技术和产品储备，保证持续稳定增长动力。报告期内，公司及全资子公司累计新增取得 40 个 II、III 类医疗器械注册证书。

（3）公司产品市场占有率进一步提升。由于领先的技术优势、稳定的产品质量、丰富的产品布局，公司产品的市场占

有率进一步提高，截止报告期末公司产品在 1100 余家终端用户使用。

## （二）所属行业情况

### 1、行业简介

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体为体外诊断行业。体外诊断是指在人体之外通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断主要由诊断设备和诊断试剂构成。

过去二三十年内，体外诊断试剂行业从实验生物学时期过渡到分子生物学时期，体外诊断技术在微生物学、免疫学、细胞学、分子生物学、遗传学、生物化学等领域取得了长足地进步，使得体外诊断不仅灵敏度、特异性有了极大的提高，而且应用范围迅速扩大。随着人口老龄化、收入增长等因素的驱动，体外诊断试剂行业已成为当今世界上最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和愈后判断、个性化用药检测、健康状况评价以及遗传学预测等领域正发挥着越来越大的作用。目前临床诊断信息的 80%来自体外诊断，被称为“医生的眼睛”。

根据诊断方式的原理和应用不同，体外诊断产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、床旁诊断、血液检测、微生物检测等多种类型。目前生化诊断、免疫诊断和分子诊断为我国诊断试剂的主要品种，其中免疫诊断占据了最大的市场，分子诊断的市场潜力巨大。

根据 Kalorama Information 报告，2018 年全球体外诊断市场规模 650 亿美元，预计到 2023 年市场规模将达 778 亿美元。从地区分布看，美欧发达国家占据大部分的市场份额，2018 年两者市场规模合计占全球市场的 64%。发达国家由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场相对成熟，发展较为平衡，已经形成了以罗氏、雅培、西门子、丹纳赫为主的“4+X”的稳定格局。而中国等发展中国家，人均体外诊断支出水平仍较低，随着经济生活水平的提高，体外诊断处于较快发展阶段，是全球体外诊断行业发展的主要推动力。

中国的体外诊断行业起步于上世纪 80 年代，从早期的无序竞争到近几年来国家对行业的整顿，目前市场趋于稳定，行业集中度逐渐提高，需求持续增长，行业进入了快速发展期。根据 Frost&Sullivan 报告，2018 年中国体外诊断市场规模约 713 亿元。我国体外诊断市场中免疫诊断市场规模最大，约占国内体外诊断市场 31%的份额，生化诊断位居第二，约占体外诊断市场 20%的份额。

体外诊断行业在国内属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业发展相对滞后，行业集中度较低，主要市场被国外大型企业所占据。近年来，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断扩大市场份额，逐渐打破以进口产品为主导的市场格局。随着研发投入的加大和产品质量的提升，国内体外诊断行业已涌现了一批实力较强的本土企业。

### 2、行业发展周期性特点

体外诊断行业与人类生命健康息息相关，属于刚性需求，因此行业周期性特征不明显，对于外部经济环境变化有一定的防御性，行业抗风险能力较强。但因其受下游市场的影响，存在着一定的季节性特征。通常情况下，受春节长假因素影响，就诊、体检人数较少，第一季度体外诊断产品的需求相应减少；第二、三季度较第一季度有所回升；第四季度由于季度变化，疾病发病率升高，且体检需求上升，因此该季度的体外诊断产品需求最大。

### 3、公司所处行业地位

公司产品主要涉及体外诊断领域的免疫诊断和分子诊断，目前的主要产品肿瘤标志物系列产品以及 HPV 核酸分型检测系列产品，可用于肿瘤全病程的监测和辅助诊断；自身免疫检测产品因具有其他技术无可比拟的速度优势，将大幅提升自身免疫检测的效率；除持续推出市场需求大、产品质量稳定的传统检测项目产品，公司一直大力推进创新产品的研发与推广，致力于成为国内外体外诊断领域技术先进的创新型公司。公司产品自推向市场以来，即定位于高端临床诊断领域，与公司形成竞争的主要有罗氏、雅培、西门子、丹纳赫（贝克曼）等外资品牌。由于产品质量可靠、技术先进，能较好地满足临床需求，公司产品得到了主流医疗机构的广泛认可。

## 3、主要会计数据和财务指标

### （1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

单位：元

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	489,580,919.53	441,452,526.03	10.90%	364,846,388.39
归属于上市公司股东的净利润	120,552,785.87	157,018,318.31	-23.22%	141,690,851.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	99,014,056.17	142,483,050.69	-30.51%	120,540,224.16
经营活动产生的现金流量净额	96,833,971.72	174,843,007.15	-44.62%	161,317,879.65

基本每股收益（元/股）	1.332	1.740	-23.45%	1.572
稀释每股收益（元/股）	1.332	1.740	-23.45%	1.571
加权平均净资产收益率	9.94%	14.32%	-4.38%	14.80%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	1,371,774,301.75	1,246,493,201.15	10.05%	1,102,834,742.03
归属于上市公司股东的净资产	1,266,582,028.37	1,168,649,154.33	8.38%	1,024,151,747.66

## （2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	28,923,595.75	88,661,212.29	153,159,021.58	218,837,089.91
归属于上市公司股东的净利润	-19,075,712.63	10,463,717.92	42,263,875.36	86,900,905.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-26,640,898.25	5,652,822.16	41,236,156.03	78,765,976.23
经营活动产生的现金流量净额	-38,780,551.10	28,530,566.01	41,624,752.96	65,459,203.85

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

## 4、股本及股东情况

### （1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

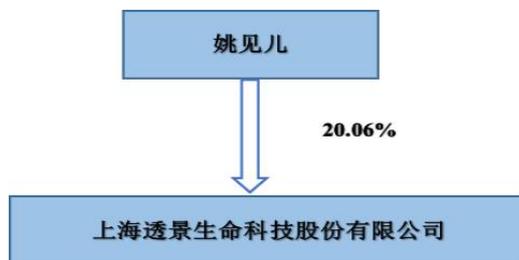
报告期末普通股股东总数	9,104	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	7,655	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
姚见儿	境内自然人	20.06%	18,196,500	13,647,375	质押	1,725,000	
凌飞集团有限公司	境内非国有法人	11.27%	10,229,477	0	质押	3,100,000	
UBS AG	境外法人	5.07%	4,595,487	0			
上海浦东新星纽士达创业投资有限公司	国有法人	4.74%	4,304,600	0			
上海荣振投资集团有限公司	境内非国有法人	4.66%	4,227,264	0	质押	2,150,000	
启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	4.18%	3,789,795	0			
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	境外法人	4.13%	3,745,358	0			
周爱国	境内自然人	2.48%	2,250,000	2,250,000			
于海恒	境内自然人	1.51%	1,373,900	0			
中国国际金融香港资产管理有限公司—客户资金	境外法人	1.43%	1,299,253	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司股东凌飞集团法定代表人俞张富先生和荣振投资实际控制人何忠孝先生共同投资上海欧奈而创业投资有限公司。除此之外，公司未知公司其他前 10 名股东之间是否存在其他关联关系。						

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用  不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

## 三、经营情况讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

2020年，随着新型冠状病毒肺炎疫情在全球蔓延，全球各行各业均受到了极大的影响。报告期内，受新型冠状病毒肺炎疫情影响，公司的主要客户（医院、体检中心、第三方检测中心）检测业务受到限制，影响了公司的试剂产品销售，营业收入增速出现较大回落。面对疫情的影响，公司在年初制定的总体发展战略和经营方针的基础上即时调整了经营策略，增加了新型冠状病毒肺炎相关检测试剂的开发以及配套仪器及耗材的供应。公司在积极抗击疫情的同时，继续稳步推进仪器的装机计划，以带动公司的试剂销售；加大新产品、新技术研发投入，重点布局肿瘤、心血管、传染病、优生优育及自身免疫五大板块；多项在研项目在报告期内成功转产，不断丰富公司的产品线，提高公司的核心竞争力；在继续开展原有的肿瘤检测产品、HPV产品的市场推广和销售基础上，加快了化学发光产品、自身免疫检测、自动化实验室流水线的推广，为终端用户提供一个全套且完备的检测服务；加快营销组织架构及人员调整，加强管理人员及核心技术业务人员的激励，推出新一期的股权激励计划。

#### （一）受疫情影响公司营业收入增速放缓，但疫情影响已逐渐减弱

报告期内，受新型冠状病毒肺炎疫情影响，各级医疗机构就诊和体检人数较去年同期有所下降，对公司体外诊断试剂的销售产生了一定影响，公司2020年度实现营业收入48,958.09万元，较去年同期增长10.90%；其中试剂收入41,688.14万元，同比增长0.42%，占营业收入的比重为85.15%，与上年相比下降8.88%。因新冠耗材及检测相关仪器市场需求较大，公司仪器收入大幅增长，实现各类仪器收入6,726.13万元，同比增长294.53%，占营业收入的比重为13.74%，与上年相比上升了9.88%。由于仪器及新冠配套耗材毛利较低，公司总体毛利为66.39%，比上年下降12.18%；同时公司因装机仪器折旧及营销人员增长，导致销售费用保持增长，加之开展新型冠状病毒检测产品的开发与临床以及原有研发项目推进导致研发投入同比增加18.23%，公司实现净利润12,055.28万元，同比下降23.22%。

虽全年收入受到疫情影响，但分季度看，随着疫情的好转，公司收入逐季恢复，且由于上半年被抑制的检测需求的补偿性恢复，第四季度收入21,883.71万元，同比增长45.82%，显示公司的业务已明显恢复并取得了较大增长。

主要财务数据变动情况详见“二、公司基本情况”之“3、主要会计数据和财务指标”。

#### （二）开展营销改革，提高国内市场覆盖率，逐步开拓海外市场

报告期内，公司开展营销改革，重新规划了组织的发展目标。以产品线引领制定销售策略、价格政策，负责大渠道谈判和标杆客户的树立，区域销售负责政策的实施；使营销团队规模和产品结构相匹配，引入更多的销售骨干，快速扩充了销售团队的规模。营销组织的结构调整和组织结构的扩张，为公司未来营业收入恢复快速增长奠定了基础。

报告期内，在疫情期间公司通过开展线上营销推广、线上学术会议等方式加强市场开拓力度，疫情好转后营销人员加强与客户的沟通交流，公司及产品的知名度得到进一步提升，公司产品的市场覆盖面进一步提高。截止报告期末，公司已建立了一个覆盖全国31个省市的经销商网络，产品已覆盖全国31个省市1100余家终端用户，广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室。报告期内，公司完成651台各类仪器的装机（含销售），这些仪器的成功装机虽然增加了公司的销售费用，但未

来将带来更多的试剂销售收入，为公司的产品收入不断提升打下基础。

同时结合海外疫情的影响，公司积极响应、迅速组建海外销售团队，逐步开拓海外市场，已与海外经销商建立稳固的合作关系，为公司未来全面拓展海外市场奠定基础。截止报告期末，公司实现国外收入843.48万元，占营业收入的1.72%，公司实现了国外收入零的突破。随着海外经销渠道的建立，未来公司有望将更多的产品推向海外市场。

### （三）公司产品数量快速增长，产品布局不断完善

经过多年的研发，公司有多个产品进入临床和注册阶段并陆续完成医疗器械注册。报告期内，公司共取得40个医疗器械注册证书；除获证产品外，并有8个产品完成临床提交注册申请；完成了40个产品的延续注册，并完成200个许可事项变更。截止报告期末，公司共有医疗器械注册/备案证书245个，其中II、III类产品159个，其中免疫检测产品86个（涵盖肿瘤、自身免疫、心血管、激素、炎症等）、分子检测产品10个、生化检测产品63个。随着这些新注册产品取得医疗器械注册证，公司产品数量不断增长，产品种类不断丰富，有利于进一步提升公司的总体竞争力，在未来贡献更多的试剂收入。

除继续在国内进行产品注册外，公司已有27个产品通过了CE认证并有1个产品获得了WHO的应急使用认定，产品包括HPV、Septin9基因甲基化、新冠等多个领域，这些产品可直接在欧盟经济区及WHO成员国进行销售，为公司的海外市场拓展奠定基础。

### （四）募集资金投资项目已全部实施完毕，公司的产能以及营销能力得到进一步加强

报告期内，公司继续有序推进募集资金投资项目的实施，全部募集资金投资项目均已顺利结项。

在报告期内透景诊断已顺利搬迁、正式投产，由透景诊断负责实施的募集资金投资项目之“体外诊断医疗器械产业化项目”已累计投入14,880.96万元（含以募集资金置换预先投入自筹资金和累计收到的银行存款利息扣除银行手续费后的净额），占募集资金承诺投资总额的70.94%。随着“体外诊断医疗器械产业化项目”的建成，公司现有的产品生产将全部迁入新的生产场地，公司的产品产能得到提升，可满足未来不断增长的产品销量的生产需求。

公司的另一个募集资金投资项“全自动高通量流式荧光检测系统推广项目”主要用于全自动高通量流式荧光检测系统的推广、完成在终端客户的装机及使用，该项目的实施有利于增强公司流式荧光检测产品的知名度和影响力、提升公司流式荧光产品的市场占有率和市场竞争能力，极大拓展公司的营销网络，提升公司营销覆盖广度和深度。截止报告期末，该项目已累计投入7,455.03万元，占募集资金承诺投资总额的74.55%，项目已实施完毕。

### （五）加强管理人员及核心技术（业务）人员的激励，再次推出股权激励措施

报告期内，公司管理团队及营销架构进行了调整，为了进一步建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动在公司（含子公司）任职的高级管理人员、中层管理人员及核心技术（业务）人员的积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，公司在2017年限制性股票激励计划的基础上，又推出了2020年股票期权和限制性股票激励计划。本次股权激励计划的考核指标与公司未来5年的发展目标密切相关，激励对象主要为管理团队及营销、研发、生产等重要职能部门的核心人员，通过此次股权激励的实施，可充分调动被激励对象的工作积极性、留住公司发展所需的优秀人才，实现公司未来5年的发展目标。

## 2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是  否

## 3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用  不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
体外诊断试剂	416,881,361.74	318,278,483.78	76.35%	0.42%	-7.33%	-5.95%
体外诊断仪器	67,261,294.92	13,208,926.66	19.64%	294.53%	75.23%	0.45%

## 4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是  否

## 5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用  不适用

## 6、面临退市情况

适用  不适用

## 7、涉及财务报告的相关事项

### (1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用  不适用

①执行《企业会计准则第14号——收入》(2017年修订)(以下简称“新收入准则”)

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第14号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整2020年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	对2020年1月1日余额的影响金额	
		合并	母公司
将已收客户对价而应向客户转让商品的义务由预收款项重分类至“合同负债”，对应的待转销项税重分类至“其他流动负债”。	预收款项	-12,565,084.94	-8,405,500.45
	合同负债	11,119,544.20	7,438,495.97
	其他流动负债	1,445,540.74	967,004.48

与原收入准则相比，执行新收入准则对2020年度财务报表相关项目的影响如下（增加）：

受影响的资产负债表项目	对2020年12月31日余额的影响金额	
	合并	母公司
预收款项	-20,580,310.77	-17,777,265.33
合同负债	18,212,664.40	15,732,093.21
其他流动负债	2,367,646.37	2,045,172.12

受影响的利润表项目	对2020年度发生额的影响金额	
	合并	母公司
营业成本	5,259,788.94	4,425,607.12
销售费用	-5,259,788.94	-4,425,607.12

②执行《企业会计准则解释第13号》

财政部于2019年12月10日发布了《企业会计准则解释第13号》(财会〔2019〕21号，以下简称“解释第13号”)，自2020年1月1日起施行，不要求追溯调整。

I、关联方的认定

解释第13号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外，解释第13号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

II、业务的定义

解释第13号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自2020年1月1日起执行解释第13号，比较财务报表不做调整，执行解释第13号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

③执行《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》

财政部于2019年12月16日发布了《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》(财会[2019]22号)，适用于按照《碳排放权交易管理暂行办法》等有关规定开展碳排放权交易业务的重点排放单位中的相关企业（以下简称重点排放企业）。该规定自2020年1月1日起施行，重点排放企业应当采用未来适用法应用该规定。

本公司自2020年1月1日起执行该规定，比较财务报表不做调整，执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

④执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于2020年6月19日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》(财会〔2020〕10号)，自2020年6月19日起施行，允许企业对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定，对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

本公司对于属于该规定适用范围的租金减让全部选择采用简化方法进行会计处理并对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让根据该规定进行相应调整。

本公司作为承租人采用简化方法处理相关租金减让冲减2020年度管理费用97,138.55元和销售费用371,348.26元，合计人民币468,486.81元。

**(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明**

适用  不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

**(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明**

适用  不适用

本期新设立的全资子公司海南透景生命科技有限公司及湖南透景生命科技有限公司。截止2020年12月31日，上述子公司尚未开展任何业务。