

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2022-020

## 上海透景生命科技股份有限公司 2021 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。

全体董事均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

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

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普通股利润分配预案为：以分配方案未来实施时股权登记日公司总股本扣减回购专户股份后的公司股份总数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.50 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全程检测、自身免疫、心血管疾病、病原体感染及生殖健康等为主要应用方向的多系列产品，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 1,500 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 70.96%，为公司主要的终端用户；同时，公司坚持“对接全球技术资源，立足本土创新创造”的理念，不断探索海外市场，积极拓宽海外经销渠道，已与海外经销商建立稳固的合作关系，力争成为生命健康科技领域具有国际影响力的公司。报告期

内，公司实现营业总收入65,458.86万元，较上年同期增长33.70%；净利润16,105.79万元，较上年同期增长33.60%；归属于母公司股东的净利润16,108.28万元，较上年同期增长33.62%。

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和自身免疫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。

## （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，公司累计取得国内医疗器械注册证书及备案证书共301个。其中II、III类医疗器械注册证书186个，其中免疫产品注册证书107个（含1项仪器证书），主要为肿瘤检测产品、自身免疫检测产品和心血管疾病检测产品，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69个。同时，截止报告期末，公司累计有54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、结直肠癌、胃癌、女性乳腺癌、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、特异性能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。由于一种自身抗体对应多种自身免疫病，或者一种自身免疫病会有多种自身抗体，自身免疫疾病相对复杂，对自身抗体进行联合检测具有必要性。

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，包括自身抗体谱、血管炎、自身免疫肝病抗体谱等，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。截止报告期末，公司针对自身免疫检测共有8个II类医疗器械注册证，涉及30余项相关标志物。

#### 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在人正常结直肠组织和结直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，使其成为结直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，用于结直肠肿瘤的临床辅助诊断。

### （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》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》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，并取得了上海市药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》，所有生产的医疗器械（含体外诊断试剂）产品生产均已办理医疗器械生产许可登记。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与质量管理体系运营，生产和质量管理全过程符合医疗器械质量管理体系标准ISO13485:2016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，由公司营销中心负责全部产品的销售。

##### （1）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；直销模式是指公司直接将产品销售到终端用户。

##### （2）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）公司所处行业情况

#### 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，部分技术优势企业已实现了技术突破，在传染病、肿瘤、心脏标志物等多领域以及三级医院的高端市场和二级以下的市场均取得了一定的进口替代成果。随着国内企业技术的进一步升级和产业政策的助力下，有望迎来进口替代的加速。

## 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

公司产品涉及主要涉及体外诊断领域的免疫诊断和分子诊断，目前主要产品为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，广泛应用于以三级医院为主的各类医疗机构。

## 4、行业政策

2021年发布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》明确指出，在事关国家安全和全局的基础核心领域，瞄准生命健康等前沿领域，将实施包括体外诊断在内一批具有前瞻性、战略性的国家重大项目。体外诊断行业在十四五期间将继续保持增长。同时由于新型冠状病毒肺炎疫情的暴发，新型冠状病毒核酸的检测促使国家加大了分子检测建设的投入力度，大众对于分子检测有了更深入的了解，促进了体外诊断行业特别是分子检测领域的发展。

近年来，国家对于医疗体制改革不断深化。为进一步降低医疗支出，国家在药品领域实施了集中采购措施并取得了明显的成效。体外诊断领域虽尚未全面实施带量采购，但2021年对于新冠检测检测试剂的集中采购以及安徽省实施的公立医疗机构临床检测试剂集中带量采购谈判等一系列政策的实施在短期内给整体体外诊断的行业格局带来了明显的影响，现有的经销模式将面临更大的挑战；从长期看这些政策的实施有利于进一步加快体外诊断领域的国产替代进程，质量稳定和品类齐全的国产体外诊断企业将迎来新的发展机遇。

## 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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	1,498,842,208.60	1,371,774,301.75	9.26%	1,246,493,201.15
归属于上市公司股东的净资产	1,393,830,622.64	1,266,582,028.37	10.05%	1,168,649,154.33
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	654,588,606.63	489,580,919.53	33.70%	441,452,526.03
归属于上市公司股东的净利润	161,082,764.14	120,552,785.87	33.62%	157,018,318.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	122,820,327.04	99,014,056.17	24.04%	142,483,050.69
经营活动产生的现金流量净额	82,613,509.16	96,833,971.72	-14.69%	174,843,007.15
基本每股收益（元/股）	0.987	0.740	33.38%	0.967
稀释每股收益（元/股）	0.980	0.740	32.43%	0.967
加权平均净资产收益率	12.12%	9.94%	2.18%	14.32%

## （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	118,644,884.85	184,642,916.14	150,907,351.37	200,393,454.27
归属于上市公司股东的净利润	23,009,426.95	51,800,149.76	30,752,988.92	55,520,198.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	21,148,067.54	41,898,160.78	24,610,877.07	35,163,221.65
经营活动产生的现金流量净额	-32,479,670.99	100,730,336.83	12,962,797.01	1,400,046.31

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	16,167	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	22,134	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
姚见儿	境内自然人	19.98%	32,753,700	24,565,275	质押	2,826,000	
凌飞集团有限公司	境内非国有法人	9.28%	15,213,059	0	质押	5,580,000	
UBS AG	境外法人	5.05%	8,271,877	0			
上海浦东新星纽士达创业投资有限公司	国有法人	4.69%	7,683,660	0			
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	境外法人	4.11%	6,741,644	0			
上海荣振投资集团	境内非国有法人	4.09%	6,707,995	0	质押	2,475,540	

有限公司					
高华—汇丰— GOLDMAN, SACHS&CO.LLC	境外法人	3.76%	6,170,043	0	
MERRILL LYNCH INTERNATIONAL	境外法人	2.97%	4,868,913	0	
珠海阿巴马资产管理 有限公司—阿巴 马元享红利 57 号私 募证券投资基金	其他	1.95%	3,200,000	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	1.18%	1,938,903	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司股东凌飞集团有限公司法定代表人俞张富先生和上海荣振投资集团有限公司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，公司未知其他前 10 名股东之间是否存在其他关联关系。				

公司是否具有表决权差异安排

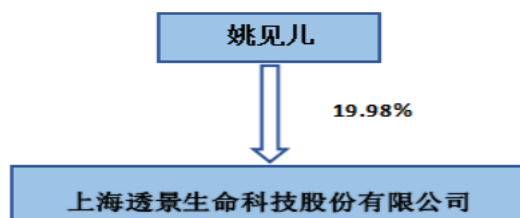
适用  不适用

## (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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用  不适用

## 三、重要事项

报告期内，围绕年初制定的年度经营计划，并根据疫情影响不断调整经营策略，公司实现营业总收入65,458.86万元，较上年同期增长33.70%；毛利率为66.85%，比上年同期略有提高，其中体外诊断试剂产品毛利率为77.54%，也略高于上年同期；由于人员增长及仪器装机导致销售费用同比有较大增长销售费用率同比增加1.88%，以及因股权激励实施导致股份支付同比增长715.70万元，管理费用率同比增加1.88%，期间费用率达44.91%，比上年同期增加2.36%；净利润16,105.79万元，较上年同期增长33.60%；归属于母公司股东的净利润16,108.28万元，较上年同期增长33.62%。

### (1) 营销人员继续增长，销售规模不断扩大

根据公司年初制定的总体目标，公司继续加大营销团队建设，营销人员继续保持增长，营销团队不断优化。同时加大了营销人员的考核，不断对营销人员进行优化。随着人员的补足与优化，公司的客户覆盖率不断提高，销售规模明显增长。

### (2) 不断拓展海外市场，海外市场销售明显增长

公司不断加大海外市场投入，继续在海外推广新冠相关产品、扩大海外市场规模的同时，持续加快公司产品CE认证。报告期内，公司实现海外收入4,503.60万元，同比增长超400%，产品已经远销欧洲、东南亚多个国家。同时积极推进公司产品的

海外认证工作、国际商标注册，报告期内新增27个产品通过CE自我声明，产品主要围绕着新冠、呼吸道、心脏标志物等多个领域。

(3) 产品品类不断丰富、配套仪器取得重大进展

公司高度重视研发工作，足额的研发投入，为公司产品升级及新产品的研发提供了充分保障。报告期内，公司研发投入为7,271.12万元，占同期公司营业收入的比例为11.11%，同比增长18.29%，全部于当期进行费用化处理。公司在研的项目超过100个，涉及自身免疫、心血管、感染、激素、代谢、肿瘤等多个领域，多项在研产品已进入临床试验和注册报批阶段，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。公司及全资子公司新增27个II、III类医疗器械注册证书，丰富了公司激素、自身免疫等多个领域的产品线布局。公司通过合作开发、委托开发的方式推进了化学发光仪器的研制，截止报告期末，化学发光试剂配套的大型检测仪器已完成全部的研发工作，为公司在化学发光领域的推广提供了强有力的支撑。