

公司代码：688067

公司简称：爱威科技

**爱威科技股份有限公司**  
**2021 年年度报告摘要**

## 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，投资者应当到上海证券交易所网站（<http://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 2021 年年度报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅年度报告第三节“经营情况讨论与分析”。

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 天健会计师事务所（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

公司于2022年4月27日召开第四届董事会第五次会议，审议通过了《关于2021年度利润分配预案的议案》，拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数向全体股东每10股派发现金红利人民币3.00元（含税）。截至2021年12月31日，公司总股本68,000,000股，以此计算合计拟派发现金红利人民币20,400,000.00元（含税），本次利润分配金额占2021年合并报表归属于上市公司股东的净利润的65.23%。本次不进行资本公积金转增股本，不送红股。如在本报告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，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。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。该利润分配预案尚须经2021年年度股东大会审议通过后方可实施。

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
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	爱威科技	688067	无

#### 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（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	曾腾飞	邹建强
办公地址	湖南省长沙市岳麓区学士街道茯苓路26号爱威医疗科技园	湖南省长沙市岳麓区学士街道茯苓路26号爱威医疗科技园
电话	0731-89715453	0731-89715453
电子信箱	aveir@c-ave.com	aveir@c-ave.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

公司是一家主营业务为医疗临床检验分析仪器及配套体外诊断试剂、医用耗材的研发、生产、销售和服务一体化的高新技术企业。公司将“机器视觉技术”应用到医疗卫生机构临床病理标本的形态学检验中，填补了医学显微镜形态学检验自动化领域的技术空白，彻底改变了临床医学显微镜检验主要依赖人工镜检的历史，有效提高了相关临床标本的检验速度。公司基于原创性医学显微镜自动镜检技术开发出全自动尿液、粪便、生殖道分泌物、血液等多系列医学检验仪器，并自主开发生产与检验仪器相配套的体外诊断试剂及医用耗材产品，产品广泛应用于各类医疗卫生机构检验科室。公司基于现有技术平台不断拓展产品应用领域，产品线始终围绕医疗检验仪器领域逐渐多元化，目前公司正在致力于将上述核心技术应用于血液检验、体液检验、病理检验、微生物检验等相关领域，将公司打造为医疗检验实验室设备及配套产品一体化综合服务提供商。

公司目前主要产品有尿液有形成分分析仪、尿液干化学分析仪、尿全项自动分析仪、全自动粪便分析仪、全自动体液分析仪、生殖道分泌物分析仪、血细胞形态学分析仪以及配套体外诊断试剂和医用耗材等产品，产品最终用户为各级医疗机构。

#### (二) 主要经营模式

1、盈利模式：报告期内，公司盈利主要来自于公司的医疗检验仪器及配套试剂、耗材等产品的销售收入与成本费用之间的差额。随着公司仪器产品装机数量和市场保有量的持续增长，公司配套试剂、耗材产品收入也将随之快速增长，并将成为公司重要的盈利增长点及稳定的收入来源。

2、研发模式：公司产品研发秉承“成熟一代、预研一代、展望一代”的总体布局，以市场需

求为导向，持续开展新产品新技术的开发研究。公司坚持产品以原创性自主研发为主，委托开发为辅的开发方式开展研发工作。

3、采购模式：公司设立采购物流部，专门负责物料采购工作。公司物料采购主要包括采购计划的制定、供应商的选择与评估、采购价格的确定并实施采购、物资验收等四个环节。按产品的类别，公司主要原材料可分为仪器类、试剂类、耗材类，由于仪器类原材料采购量及金额较大，多采用多家比价模式，即采购物流部根据每月采购计划，从《合格供应商名录》中原则上召集三家以上的供应商进行询价、比价，并综合考虑产品品质、交货期及信用政策等因素确定采购价格和供应商。试剂类、耗材类与仪器类产品采购模式大致相同，并无实质差异。

4、生产模式：公司产品生产以市场需求为导向，实行“以销定产”的生产模式，即根据客户个性化订单需求及安全库存水平制定产品生产计划，进行灵活生产及备货，确保公司能够按质按量及时交付产品。同时，公司根据自有产能状况，将部分非核心的非精密部件生产环节委托外部加工企业加工。

5、销售模式：根据行业下游客户特点，公司采用以经销为主的销售模式，同时兼有少量直销。其中，经销模式是指公司先将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端客户。直销模式是指公司直接将产品销售给终端客户。公司的经销均为买断式的经销模式。

### (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

公司所处大行业为医疗器械行业，细分行业为体外诊断行业，主要涉及其中的尿液、粪便、体液、生殖道分泌物、血液检验等领域。根据国家统计局《国民经济行业分类》分类，属于“C35专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”之“C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”。

体外诊断子行业属医疗器械领域中最大的一个板块，随着全球经济的发展、人们保健意识的提高，全球医疗卫生水平的进步推动体外诊断行业持续发展。除临床诊断需求外，人们对疾病的风险预测、健康管理、慢性疾病管理等需求的不断增长也促进体外诊断行业快速发展。体外诊断市场规模与各地区和国家的人口总数、医疗保障水平、人均医疗支出、医疗技术和服务水平等因素相关。其中美国、欧洲是体外诊断消费的主要市场，两者合计占全球体外诊断市场的70%左右。而这类经济发达地区由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场发展已经达到一个相对稳定阶段。相比之下，以中国、印度为代表的新兴经济体近年来体外诊断市场增长迅速，成为全球市场新的增长点，预计增长率在15%至20%之间。这些国家由于人口基数大、经济增速高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，由此带动了体外诊断市场需求的增长，给体外诊断行业提供了巨大的发展空间。相比于国外成熟市场，我国的体外诊断行业起步较晚，当前市场规模较小，目前于快速发展期。我国人口约占世界人口的20%，但体外诊断市场规模仅占全球体外诊断市场的10%左右，可见我国人均体外诊断支出金额低于世界平均水平，更是远远落后于发达国家的人均体外诊断支出水平。因此，无论是从市场整体规模还是从人均支出来看，我国体外诊断行业都存在巨大发展空间。随着现代检验医学及相关的生物、化学、计算机等科学技术的发展，体外诊断的产业化得以迅速推进，检验技术也得到飞速发展。中国体外诊断企业除满足我国市场需求，开发本土化体外诊断产品，并发挥本土企业的优势在市场竞争中抢占市场份额外，逐步加大重大关键技术的研发投入，研制具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在临床检验设备、试剂等方面提升行业竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率并积极拓展国外市场，中国体外诊断行业迎来产业升级的高质量、快速发展阶段。

我国体外诊断产业市场近年来呈现如下发展趋势：

(1) 人工智能+医学检验深度融合：我国的检验医学从早期的手工检验时代，逐步演变到了

半自动化分析及全自动化分析的时代，目前正朝着全实验室检验自动化、标准化、智能化、信息化的方向发展。其中，人工智能技术与现代检验医学技术的深度融合应用将会是未来检验医学发展的重要方向。

(2) 检验结果标准化、通用化：为进一步提高医疗资源利用率，减轻人民群众就医负担，保障医疗质量和安全，国家卫健委等多个部门联合印发的《医疗机构检查检验结果互认管理办法》自 2022 年 3 月 1 日起施行，检查检验结果互认及检验信息互联、互通、共享成为现实。推进医院检查结果互认，抓好质量安全控制是关键，参与互认的医疗机构不仅要加强对检验设备的管理，通过对整个检测系统，包括质控物、检验仪器、试剂、操作人员及操作流程进行标准化验证，提高检验结果的标准化和一致性，还要建立健全质量管理体系，按规定和要求参加室内质控和室间质控，保证检验结果的可靠性。未来，能否建立标准的质量控制体系将成为体外诊断企业的重要竞争优势。在检验结果互认实施初期，不同级别医疗机构之间诊断水平和能力的较大差距仍不能忽视，随着 AI 技术的发展，影像、细胞形态数字图像 AI 智能识别技术日趋成熟，诊断精准率达到了较高水准，相比人工识别更加标准、客观、高效，引入人工智能影像、细胞形态学辅助诊断是实现同质化诊疗的一个突破口，将有效推动检验结果互认的落地实施。

(3) 常规检验项目重要性提升：DRG/DIP 的实施在规范诊疗行为的同时，对医疗机构的诊疗能力提出了更高的要求。医疗机构愈发重视和提升一次性把病看准、看好的能力。必要的、常规的、低成本但临床意义重要的检验项目的重要性将在 DRG/DIP 支付体系下进一步突显。

(4) 系统封闭趋势增强：随着体外诊断行业对检验精度及效率要求的提升，封闭式系统下检验仪器研发过程中，相关试剂、耗材的研发多同时进行，其配套使用的专业性更强、检验准确度更高，同时，体外诊断仪器与试剂、耗材形成封闭式系统也会给生产企业带来更稳定的盈利空间，从而推动封闭式系统成为体外诊断行业未来发展的重要趋势。

(5) 行业集中度逐渐提高：体外诊断行业属于技术密集型行业，其产品技术横跨微电子、机械设计与制造、计算机技术、临床医学、生物学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，其具有产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长、生产流程复杂、质量控制要求高等特点，对参与市场竞争的企业提出了较高的资金及技术实力要求，且随着我国体外诊断行业发展不断成熟，医疗卫生机构及大众对体外诊断及产品的认知进一步加强，推动相关产品和技术迭代速度加快，促使一些产品研发能力不足、核心技术欠缺的体外诊断企业在市场竞争中被淘汰，推动行业市场向技术实力及资源优势更强的企业集中。

就公司具体涉及的检验领域而言，血液、尿液、粪便检验并称为医院三大常规检验，在临床诊断过程中具有不可替代的重要意义，能够为医生提供重要的病理诊断依据。国家卫健委委托中华医学会组织专家制（修）订了 1,010 个临床路径，并在中华医学会网站发布，供卫生计生行政部门和医疗机构参考使用。临床路径标准住院流程包括适用对象、诊断依据、治疗方案的选择、标准住院日、检查项目及出院标准等内容。1,010 个临床路径中有 603 个要求进行粪便常规检查，127 个需要进行粪便常规+隐血检测，944 个需要进行尿常规检测，尿液、粪便常规检查覆盖了临床路径检查项目的绝大部分，是医生作出临床诊断重要的诊断依据，与之相关的检验仪器及配套试剂、耗材产品有着广泛的用户需求。

(6) 国产替代进程加速：近年来，我国 IVD 行业在一系列政策支持下，加快实现国产替代的步伐。无论是国家层面还是地方政策层面，原则上都在鼓励采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。优秀国产医疗设备的遴选、医疗器械监管条例的修订等，都在为创新发展、产业升级打开通道。临床上已有一大批中高端医疗器械实现了国产化，逐步替代进口产品，产品质量也普遍得到认可，价格相比进口产品也更有优势。政策红利和技术创新正驱动 IVD 国产替代加速进行。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1) 尿液检验领域：国外品牌虽先于国产品牌进入市场，但公司凭借原创性、国际领先的自动镜检技术在尿液有形成分自动化检验领域建立核心竞争优势，并成功立足于二三级医院市场。经过二十年市场深耕，市场占有率行业领先；产品经过二十年迭代升级，功能全面、性能优异、深受用户好评。基于发展的用户需求，公司即将推出可无限扩容、检验指标更为丰富的模块化尿液流水线，进一步抢占高端市场，加速国产替代进程。

(2) 粪便检验领域：粪便检验市场主要是国内品牌竞争，公司 AVE-56 系列全自动粪便分析仪虽较晚进入市场，但凭借多项创新技术在检出率、生物安全、准确性等方面表现优异，上市后在众多三级医院得到应用推广，高端用户占比行业领先。《健康中国 2030 规划纲要》中将血吸虫病、包虫病、地方病等防控工作强化到与恶性肿瘤、脑卒中、冠心病、糖尿病等慢性病同等地位，且纳入重大疾病防治策略中。公司开发的 AVE-56 系列粪便有形成分分析仪通过智能前处理、智能富集、智能采图、智能识别等技术为疾控中心提供自动化、智能化寄生虫检测方案，助力实现寄生虫防控目标，推进健康中国建设。

(3) 生殖道分泌物检验领域：生殖道分泌物检验市场主要是国内品牌竞争，多数已上市品牌仅实现了干化学检验部分的自动化，而标本的有形成分镜检则仍然主要依赖人工镜检。公司 AVE-32 系列生殖道分泌物分析仪不仅实现了标本前处理的自动化，多达 11 项干化学检验项目的自动化，更凭借爱威在形态学自动镜检领域的核心技术优势实现了标本有形成分的镜检自动化，并且在病理成分检出率、识别率方面优势突出，目前正在各级医疗机构逐步推广应用。

(4) 血液检验领域：血细胞形态学检验对血液病诊断、病情判断及疗效观察有重要临床意义，但因为血细胞形态千变万化，是细胞形态学中最难的部分，因此，自动化进程晚于尿液、粪便等临床标本。目前，血细胞形态学自动检验设备主要集中在三甲医院装机，以外资品牌为主，近期国内 IVD 头部品牌迈瑞推出了相关产品。2021 年底，国家卫生健康委员会发布的《全国医疗服务项目技术规范（征求意见稿）》已明确血细胞形态学（数字图像法）技术标准，随着收费的合规化，该领域市场需求有望进一步释放。公司的 AVE-26 系列全自动血液分析仪推出正当时，期待有优秀的市场表现。

凭借在形态学自动镜检领域的先发优势，二十多年不断进行产品迭代和技术创新，公司已拥有市场上最全的自动镜检系列产品，围绕核心技术，基于用户需求，公司为各级医疗机构提供尿液、粪便、生殖道分泌物、血液检验综合解决方案，用户口碑持续坚挺、市场占有率稳步提升、品牌印象深入人心、行业地位保持领先。

## 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) 人工智能+医学检验深度融合

经过了近百年的发展，我国的检验医学从早期的手工检验时代，逐步演变到了半自动化分析及全自动化分析的时代，目前正朝着全实验室检验自动化和实验室信息化的方向发展。其中，人工智能技术与现代检验医学技术的深度融合应用将会是未来检验医学发展的重要方向。

在显微镜自动镜检领域，借助深度学习技术可以实现细胞形态学、临床化学与免疫学、血液学及体液学检验领域的自动识别与审核。目前相关技术已逐步运用于尿液及粪便等标本的自动检验，未来随着数字图像数据库的继续扩大及算法的持续改进，设备的识别精度、准度及效率将会持续快速提升，从而推动显微镜自动镜检向血液、体液等其他检验标本领域快速拓展。

### (2) 检验结果通用化、标准化

随着国家医改的不断深入及检验结果标准化程度的进一步提升，为了减少跨医院重复检验带来的医疗资源浪费及患者诊断效率低下的问题，未来医疗机构间互认检验结果将会是行业发展的

必然趋势。

通过对整个检测系统，包括质控物、检验仪器、试剂、操作人员及操作流程进行标准化验证，为检验结果的准确性提供重要支撑，以便于将检验结果追溯到标准的参考物质，是医学检验标准化的重要途径。未来能否建立标准的质量控制体系将成为体外诊断企业重要竞争优势。

### （3）系统封闭趋势增强

按照仪器是否指定搭配试剂、耗材，体外诊断设备可以分为开放式系统和封闭式系统两类：开放式系统是指体外诊断仪器允许使用非指定厂商生产的试剂、耗材，封闭式系统则要求相关仪器必须限定使用仪器原厂生产或指定厂商生产的试剂、耗材。

随着体外诊断行业对检验精度及效率要求的提升，封闭式系统下检验仪器研发过程中，相关试剂、耗材的研发多同时进行，其配套使用的专业性更强、检验准确度更高，同时，体外诊断仪器与试剂、耗材形成封闭式系统也会给生产企业带来更稳定的盈利空间，从而推动封闭式系统成为体外诊断行业未来发展的重要趋势。

### （4）行业集中度逐渐提高

体外诊断行业属于技术密集型行业，其产品技术横跨微电子、机械设计与制造、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，其具有产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长、生产工艺流程复杂、质量控制要求高等特点，对参与市场竞争的企业提出了较高的资金及技术实力要求，且随着我国体外诊断行业发展不断成熟，医疗卫生机构及大众对体外诊断及产品的认知进一步加强，推动相关产品和技术迭代速度加快，促使一些产品研发能力不足、核心技术欠缺的体外诊断企业在市场竞争中被淘汰，推动行业市场向技术实力及资源优势更强的企业集中。

此外，随着我国不少体外诊断企业登陆资本市场，在资本助力下行业内横向并购步伐加快，推动行业集中度逐步上升。

## 3 公司主要会计数据和财务指标

### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	547,610,359.66	296,570,337.16	84.65	297,443,898.67
归属于上市公司股东 的净资产	477,579,653.02	236,719,197.28	101.75	252,508,790.82
营业收入	210,668,650.51	180,199,388.49	16.91	189,982,846.33
归属于上市公司股东 的净利润	31,275,040.94	30,100,264.86	3.90	50,520,467.82
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	23,985,348.09	26,399,541.32	-9.14	45,734,517.48
经营活动产生的现 金流量净额	47,185,681.68	46,932,841.29	0.54	62,096,481.21
加权平均净资产收 益率(%)	8.76	12.91	减少4.15个百分点	21.74
基本每股收益(元 /股)	0.53	0.59	-10.17	0.99
稀释每股收益(元 /股)	0.53	0.59	-10.17	0.99

研发投入占营业收入的比例 (%)	14.81	12.55	增加2.26个百分点	10.78
------------------	-------	-------	------------	-------

### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	47,239,146.76	50,069,305.91	55,279,669.95	58,080,527.89
归属于上市公司股东的净利润	6,573,200.38	6,042,348.13	14,863,215.04	3,796,277.39
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	5,567,093.06	5,351,001.97	14,486,693.54	-1,419,440.48
经营活动产生的现金流量净额	-10,916,337.35	13,727,232.05	15,094,932.49	29,279,854.49

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4 股东情况

### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)								4,788
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								4,111
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)								
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	



丁建文	0	25,997,143	38.23	25,997,143	25,997,143	无	0	境内自然人
周丰良	0	4,714,286	6.93	4,714,286	4,714,286	无	0	境内自然人
赣州超逸	0	3,060,000	4.50	3,060,000	3,060,000	无	0	境内非国有法人
据新军	0	2,571,429	3.78	2,571,429	2,571,429	无	0	境内自然人
宁波宝顶赢	0	2,464,000	3.62	2,464,000	2,464,000	无	0	境内非国有法人
林常青	0	2,142,857	3.15	2,142,857	2,142,857	无	0	境内自然人
长沙硅谷天堂	0	2,000,143	2.94	2,000,143	2,000,143	无	0	境内非国有法人
湖南红钻创投	0	1,800,000	2.65	1,800,000	1,800,000	无	0	境内非国有法人
华泰爱威科技家园1号	0	1,700,000	2.50	1,700,000	1,700,000	无	0	境内非国有法人
邓朝晖	0	1,198,714	1.76	1,198,714	1,198,714	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明				赣州超逸投资中心（有限合伙）与宁波梅山保税港区宝顶赢股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人均为北京启源厚积投资管理有限公司，二者为一致行动人。丁建文、林常青、周丰良均持有华泰爱威科技家园1号集合资产管理计划份额。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				不适用				

**存托凭证持有人情况**

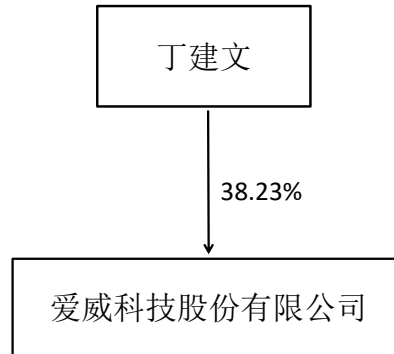
适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

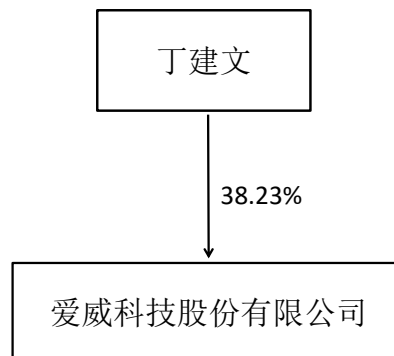
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



#### 4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

#### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

请见 2021 年年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“一、经营情况的讨论与分析”。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用