

公司代码：688399

公司简称：硕世生物

**江苏硕世生物科技股份有限公司**  
**2020 年年度报告摘要**

## 一 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等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

公司已在本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，敬请查阅本报告第四节“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、准确、完整，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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

根据 2021 年 3 月 24 日公司第二届董事会第六次会议决议，公司 2020 年度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 55.00 元（含税）。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总股本 58,620,000 股，以此计算合计拟派发现金红利 322,410,000.00 元（含税）。该预案尚需提交公司股东大会审议。

### 7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 二 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	硕世生物	688399	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（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	吴青谊	周进
办公地址	江苏省泰州市药城大道1号G19栋3楼	江苏省泰州市药城大道1号G19栋3楼
电话	0523-86201531	0523-86201531
电子信箱	ssw@s-sbio.com	sssw@s-sbio.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

公司专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。公司具有核酸分子检测试剂、多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，目前拥有 500 多个产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查、优生优育管理等领域。

### (二) 主要经营模式

公司以体外诊断相关的“仪器+试剂+服务”一体化为经营模式，主营业务为体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，拥有完整的研发、采购、生产、销售及服务体系。公司通过自我研发，向合格供应商采购所需的原材料，通过组织生产形成体外诊断试剂及仪器，以“直销和经销相结合”的销售模式，最终销往疾控机构、医院、第三方检测机构、体检机构、科研单位等用户。在最近几年，逐步拓展到关键原材料生产、医学检验服务领域。

### (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

##### 1.公司所处行业发展阶段

根据《上市公司行业分类指引》，公司属医药制造业（分类代码 C27）；根据《国民经济行业分类》，属医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。公司目前主要产品属于《体外诊断试剂注册管理办法》规定的体外诊断试剂。

20 世纪以来，随着科学技术的快速发展，全球体外诊断行业从实验生物学时期过渡到了分子生物学时期。行业快速发展的驱动力主要是检测精确度提高、检测周期缩短、成本下降。目前，体外诊断已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。受益于体外诊断技术的发展，特别是分子生物学技术在临床检验领域应用所带来的新一轮医疗革命，核酸类诊断试剂的市场需求快速增长，带动我国体外诊断试剂行业以 15%左右的年增长率。据统计，我国体外诊断产品人均年消费额为 4.6 美元，仅为全球平均消费水平的一半，更远低于发达国家的人均 30-60 美元的水平。鉴于人口基数大、经济水平迅速提高和高端消费者的增加等因素，中国体外诊断试剂市场未来增长潜力巨大。

## 2.行业发展态势

### (1) 我国体外诊断市场仍然持续增长

根据《中国医疗器械行业发展报告(2017)》，2013年我国体外诊断市场规模288亿元，2016年达到450亿元，年平均复合增长率约为16%。从细分领域看，分子诊断占我国体外诊断市场份额由2011年的11%左右上升至近年的15%以上。分子诊断具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等特点，符合精准医疗的趋势，市场规模在未来仍有持续快速增长的空间。

### (2) 分子诊断符合行业发展趋势

随着人们生活水平的提高，医疗卫生产业发展将不再局限于诊疗，而愈加重视预防性医学。分子诊断作为预测诊断的主要方法，既可以对个体遗传病进行检测，也能进行预防诊断筛查并提供用药指导，且具有特异性强、灵敏度高、窗口期短等优点，并可进行定性定量检测。近几年，分子诊断市场正处于快速发展期，市场规模增长率维持在20%-25%之间，是主要诊断试剂中发展最快的市场。

## 3.主要技术门槛

体外诊断行业汇集了生物、医学、机械、光学、电子(微电子)、计算机、工程学、工业设计与制造等相关专业技术，技术门槛高。新技术的不断运用和更新，客观上也缩短了行业技术的更新周期，对企业技术的积累以及人员的专业要求提出了较大的挑战。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

### 公司的市场地位

基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。

(1) 在荧光定量PCR方面，公司在国内率先倡导多重荧光定量PCR检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量PCR技术平台，在分子诊断领域处于技术领先地位；

(2) 在女性生殖道微生态检测领域，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平；

(3) 在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，有400多个产品品种，覆盖全国各省区300多家地级市疾控中心，基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。

(4) 在HPV检测方面，公司HPV检测试剂能够实现“分型+定量”，近年来保持了较高增速，并且自2016年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目HPV检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目

作出了积极贡献。

### 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

#### （一）新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

##### （1）新技术

分子诊断的技术方向目前主要聚焦于高通量、封闭式以及时效性。NGS、熔解曲线、POCT、等温扩增技术、快速提取、单分子测序及检测、CRISPR 等技术是研究与应用的主要方向。

##### （2）新产业

体外诊断上游层面，很多公司积极布局分子诊断原料行业，尽力降低对外部的依赖；同时积极与科研院所合作，解决核心原材料自主可控，稳定供应的问题；中游层面，引入精细化管理，强化生产自动化、智能化；下游层面，适应国家医疗政策，积极布局销售端。

##### （3）新业态和新模式

一是强强联手。体外诊断生产制造公司积极与国际巨头或者与研发、流通领域强强联手，积极整合各自优势资源，协同发展；二是基于已有的产品线，布局独立检验实验室，进入第三方检测领域；三是充分利用互联网+的机遇，推进网上医院建设，同时积极布局家用体外诊断市场。

#### （二）未来发展趋势

##### （1）分子诊断

随着人们生活水平的提高，医疗卫生产业发展将不再局限于诊疗，而愈加重视预防性医学。

分子诊断作为预测诊断的主要方法，既可以对个体遗传病进行检测，也能进行预防诊断筛查并提供用药指导，PCR、基因芯片、NGS 均为发展方向。

##### （2）POCT 化

POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。与专业实验室诊断相比，POCT 具有快速、使用简单、节约综合成本等优点，有利于诊断产品向小型化、智能化方向发展。

##### （3）自动化、多功能、集成化以及智能化

自动化、多功能、集成化、智能化的检测设备，能有效的节约人力成本，提高检测的效率和准确性，一台机器可以实现多项指标的测试，极大的缩减了测试的时间，进而将有利于检测产品家用化。

##### （4）特定的检测试剂与专用仪器配套使用

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统，而相互匹配的检测仪器与试剂相互配合能够达到更好的检测效果，特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。

### 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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	2,277,673,271.40	1,154,362,463.82	97.31	395,564,054.19
营业收入	1,739,680,701.97	288,794,709.93	502.39	230,700,330.36
归属于上市公司股东的净利润	819,567,339.93	83,756,179.76	878.52	63,824,573.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	781,455,411.27	77,592,378.75	907.13	55,729,194.73
归属于上市公司股东的净资产	1,664,496,808.80	1,020,789,468.87	63.06	324,099,719.11
经营活动产生的现金流量净额	935,881,451.61	106,718,818.92	776.96	85,818,827.64
基本每股收益(元/股)	13.98	1.85	655.68	1.45
稀释每股收益(元/股)	13.98	1.85	655.68	1.45
加权平均净资产收益率(%)	60.06	20.08	增加39.98个百分点	21.84
研发投入占营业收入的比例(%)	4.14	13.35	减少9.21个百分点	11.44

### 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	200,370,470.59	372,167,469.66	528,118,691.95	639,024,069.77
归属于上市公司股东的净利润	103,590,955.13	204,039,267.97	274,163,084.86	237,774,031.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	94,533,213.87	194,165,007.99	265,235,692.75	227,521,496.66
经营活动产生的现金流量净额	85,282,505.75	174,158,790.80	206,737,183.62	469,702,971.44

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4 股本及股东情况

### 4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	11,321
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	11,140
截止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)								
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	质押或冻结情况		股东 性质
						股 份 状 态	数 量	
绍兴闰康生物医 药股权投资合伙 企业(有限合伙)	0	15,600,000	26.61	15,600,000	15,600,000	冻 结	4,000,000	境内非 国有法 人
王国强	0	4,945,200	8.44	4,945,200	4,945,200	无	0	境内自 然人
张旭	-80,251	2,666,947	4.55	0	2,666,947	无	0	境内自 然人
华威慧创(上海) 投资管理咨询有 限公司	-586,200	2,273,069	3.88	0	2,273,069	无	0	境内非 国有法 人
北京苇渡资本管 理有限公司-宁 波苇渡一期医疗 创业投资合伙企 业(有限合伙)	0	1,980,000	3.38	0	1,980,000	无	0	境内非 国有法 人
上海天亿资产管 理有限公司	-616,200	1,493,880	2.55	0	1,493,880	无	0	境内非 国有法 人
刘中华	0	1,454,400	2.48	0	1,454,400	无	0	境内自 然人
宁波独角兽投资 合伙企业(有限 合伙)	0	1,320,000	2.25	0	1,320,000	无	0	境内非 国有法 人
泰州硕康企业管 理咨询合伙企业 (有限合伙)	0	1,080,000	1.84	1,080,000	1,080,000	无	0	境内非 国有法 人
泰州硕源企业管 理咨询合伙企业 (有限合伙)	0	1,080,000	1.84	1,080,000	1,080,000	无	0	境内非 国有法 人

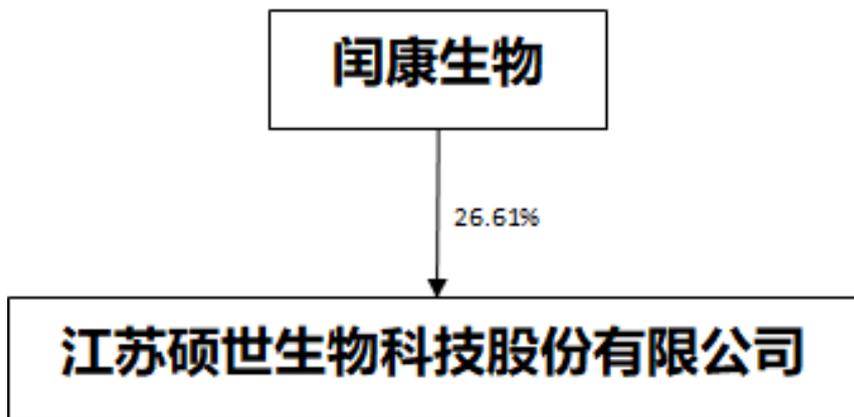
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司前十大股东中闰康生物为公司的控股股东。董事长房永生先生为闰康生物、泰州硕康、泰州硕源的执行事务合伙人，梁锡林为闰康生物、泰州硕康、泰州硕源出资份额最大的有限合伙人，二人共同控制闰康生物、泰州硕康、泰州硕源，房永生、梁锡林与公司第二大股东王国强签订一致行动协议，三人系公司的实际控制人。苇渡一期、独角兽投资受相同自然人屈晓鹏控制。公司未知上述限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无

存托凭证持有人情况

适用 不适用

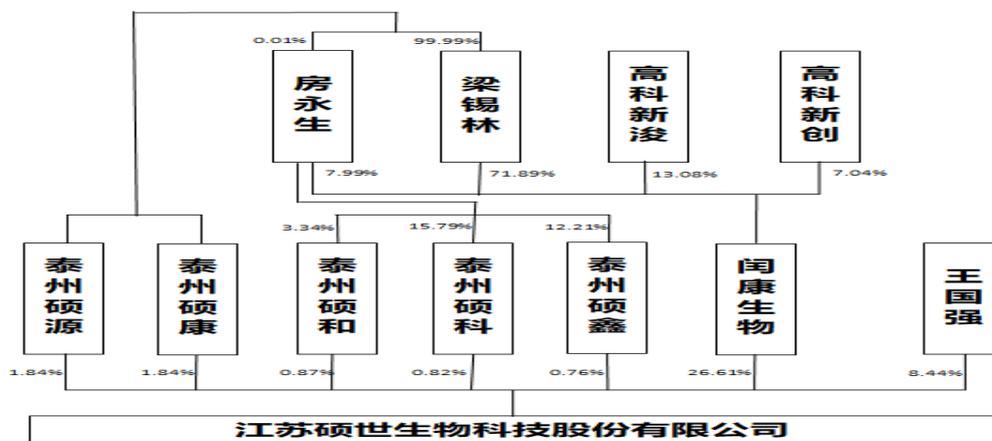
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

### 三 经营情况讨论与分析

#### 1 报告期内主要经营情况

报告期内，2020 年公司实现营业收入 173,968.07 万元，较上年同期增长 502.39%；归属于母公司的净利润 81,956.73 万元，同期增长 878.52%。

#### 2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

#### 3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明参见“第十一节财务报告”之“五重要会计政策及会计估计”之“44 重要会计政策和会计估计的变更”。

#### 4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

#### 5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本公司子公司的相关信息详见本附注“十、在其他主体中的权益”。

本报告期合并范围变化情况详见本附注“九、合并范围的变更”。