

证券代码：300289

证券简称：利德曼

公告编号：2022-007

北京利德曼生化股份有限公司 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。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

华兴会计师事务所（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变更情况：公司本年度会计师事务所由中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）变更为华兴会计师事务所（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 544,011,487 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.20 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	利德曼	股票代码	300289
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	张丽华	朱萍	
办公地址	北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号	北京市北京经济技术开发区兴海路 5 号	
传真	010-67856540-8881	010-67856540-8881	
电话	010-84923554	010-84923554	
电子信箱	leadman@leadmanbio.com	ping.zhu@leadmanbio.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主营业务简介

公司是一家在体外诊断试剂、诊断仪器、生物化学原料等领域拥有核心竞争力，集研发、生产和销售于一体的国家级高新技术企业，同时具备“生化诊断试剂检验技术北京市重点实验室”、“北京市科技研究开发机构”等资质认证。公司现已通过医疗器械质量体系考核、YY/T0287idtISO13485 质量管理体系认证、GB/T19001idtISO9001 质量管理体系认证，公司参考实

实验室通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可并已进入 JCTLM 参考测量服务实验室数据库。公司入选“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）行业领军企业”，并获评为“2018 年北京市智能制造标杆企业”。

公司产品涵盖生化、免疫、凝血等检测领域的诊断试剂和诊断仪器，以及生物化学原料等。其中，体外诊断试剂产品包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品；体外诊断仪器产品包括生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、血凝分析仪以及 POCT 检测系统；生物化学原料包括生物酶、辅酶、抗原、抗体、精细化学品等。公司现有销售渠道主要覆盖国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心、科研院所、大学研发中心等机构客户。

（二）主要产品及其用途

1、诊断试剂产品

（1）生化诊断试剂产品

公司生化诊断试剂产品具有丰富的检测项目，涵盖了肝脏疾病、肾脏疾病、心血管病、糖尿病、免疫性疾病、代谢性疾病、胰腺炎、凝血与纤溶障碍等主要疾病类型，在相关疾病的诊断和治疗检测过程中起到辅助诊断的作用，主要应用于各级医院、体检中心、第三方医学检验机构的常规检测，其中子公司德赛系统生化诊断试剂产品主要应用于二甲及二级以上等级医院、体检中心的常规检测。公司产品为临床生化诊断提供一系列解决方案，满足了终端用户的生化检测试剂需求。

（2）免疫诊断试剂产品

公司已取得 66 项化学发光试剂产品注册证，化学发光检测项目包括肿瘤标志物、炎症标志物、性腺激素类、甲状腺功能系列、糖尿病系列、心脏标志物系列、传染病系列、骨钙代谢系列等检测菜单，用于内分泌疾病、肿瘤、炎症、孕检、心血管疾病等相关靶标的检测。

（3）凝血试剂产品

凝血测定试剂盒目前已有 6 项产品取得产品注册证。

2、诊断仪器产品

公司主要体外诊断仪器产品包括：全自动化学发光免疫分析仪 CI1000、CI2000S、CI1200 等系列产品，该系列诊断仪器是基于间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行体外定性或定量检测；全自动血凝分析仪 CM4000，该产品用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析，检测方法学包括凝固法和免疫比浊法；全自动生化分析仪 BA 系列机型，该产品用于临床生化分析检测，对人类血清、血浆、尿液、脑脊液等临床样本进行分析。

3、生物化学原料

公司在生物化学原料领域产品包括生物酶、辅酶、抗原、抗体、精细化学品等各种试剂，应用范围涵盖生物科技、临床诊断和化工生产等多个方面。公司是国内极少数掌握诊断酶制备技术的诊断试剂生产企业之一。全资子公司阿匹斯通过借助利德曼多年积累的体外诊断行业渠道、国内各级医疗机构以及科研机构资源，可以服务于体外诊断、临床诊断与医疗、生命科学、食品检测等专业领域的企业、大学、科研院所。

（三）行业格局和发展趋势

体外诊断行业是多学科综合应用，技术密度高的朝阳行业，其核心价值在于准确、快速、高效、低成本地获取样本临床检测指标。目前全球体外诊断产业已经进入稳定增长期，涌现出包括 Roche（罗氏）、Danaher（丹纳赫）、Abbott（雅培）、Siemens（西门子）等一批著名跨国企业集团，这些集团依靠其产品质量稳定、技术含量高及设备制造精密的优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额，跨国企业集团以其强大的财力为后盾，加快全球并购，拓展新业务，进一步扩大体外诊断市场份额，使产业集中度进一步提高。

我国体外诊断市场规模持续扩大，根据《中国医疗器械蓝皮书(2021)》统计数据显示，我国体外诊断市场从 2017 年的 510 亿元增长至 2020 年的 890 亿元，年均复合增长率达 20.39%，预计 2022 年将达 1,290 亿元的市场规模。随着我国人均医疗支出水平、医疗保障水平以及医疗技术的提高，我国体外诊断行业进入快速健康发展阶段，产业集中度和竞争实力稳步提

升，与国外企业差距在缩小。国外大企业产品质量优势明显、自动化程度高，在国内三级医院的高端市场占据主导地位；国产产品则具有价格较低、售后服务完善的优势，用户集中在二级医院和基层医院的中低端市场，并逐步向三级医院渗透。

从体外诊断行业细分市场来看，生化诊断产品在我国发展较早，为医院常规诊断检测项目，其诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化，仅在设备检测速度和一体化上与国外设备有差距。免疫诊断是我国细分规模最大的体外诊断子行业，虽然在中低端诊断设备和诊断试剂上取得了较好的国产化成果，但在高端免疫诊断市场，是国外巨头垄断的局面，国产化程度相对较低。未来随着国内化学发光免疫诊断技术的发展，进口替代进程将进一步加快。分子诊断和 POCT 在全球范围内都处于发展的初期，未来将保持快速增长。企业对体外诊断技术研发的进一步重视，新技术将成为体外诊断行业持续发展的主要驱动力。目前国内医院对体外诊断产品的需求呈现两极分化的趋势。高端医院要求高通量、高效率、高灵敏度的检测产品，而基层医院需要速度适中、价格合适、性能稳定的产品。针对这种需求，国内体外诊断产品也将呈现出一体化的免疫生化流水线与即时检验（POCT）两极化发展的趋势。《2020 年中国体外诊断行业报告》显示，未来五年的发展形势，至少两年内（2020 年至 2021 年）的常规检测量会有所减少，与新冠相关的核酸检测收入会大幅增长，快速抗原检测的需求将会变大，并推动全球体外诊断市场的快速发展。

为鼓励我国医疗器械行业，国家先后出台了一系列行业发展政策，加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传病及罕见病等体外快速准确诊断筛查；多个政策文件中明确提出研发一批重大疾病早期诊断和精准质量诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升产业竞争力，推进体外诊断产品的自动化、智能化进程。

伴随国家医药卫生体制改革的逐年深入，带量采购将是整个医疗行业发展的趋势，疫情影响加速了体外诊断领域带量采购的进展速度。2021 年，安徽省化学发光试剂实行带量采购政策，未来有可能作为示范推广至其他区域带来了新方向。一方面，由于带量采购主要针对的是市场成熟度较高的产品，成本是中标与否的核心考量。另一方面，由于外企成本相对较高，政策的推行或将有助于国产替代的加速。在带量采购趋势下，具有较强成本控制能力和规模市场优势的国产龙头品牌将有望抢占更大的市场份额，企业间将出现分化及行业头部集中，体外诊断行业将迎来新的发展格局。

（四）公司所处行业地位

公司是国内最早从事生化诊断试剂研发、生产及销售的体外诊断产品企业，目前主营业务涵盖体外诊断试剂、诊断仪器和生物化学原料三大领域，是一家集研发、生产和销售于一体的国家级高新技术企业。经过多年的发展，公司已从单一的生化诊断试剂生产企业发展成为涵盖生化诊断试剂、免疫诊断试剂、化学发光诊断仪器、生物化学原料（酶、抗原、抗体、化学品等）等多个领域的具有市场影响力的体外诊断产品企业。公司先后荣获“国家高新技术企业”、“中关村高新技术企业”、“北京市企业技术中心”，成功入选“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）行业领军企业”、获评“2018 年北京市智能制造标杆企业”称号。

公司产品丰富多样，目前生化诊断试剂领域产品种类多、质量稳定、应用客户广泛，处于具有市场影响力的领先地位，“利德曼”亦是国内临床生化检测试剂的领军品牌之一。化学发光免疫诊断产品具有科技含量高、研发周期长、国产替代率较低等特点，是近年来公司重点投入研发和市场推广的项目。在中国医学装备协会组织的第三批优秀国产医疗设备产品遴选活动中，公司自产的全自动化学发光免疫分析仪产品综合得分在众多国产品牌中位列三甲，体现了公司在免疫检测平台上雄厚的研发实力及技术创新力。同时公司积极布局 POCT 和分子诊断业务，作为公司新的业务增长点。子公司德赛系统全权代理德国德赛在大中华区的业务，德赛诊断品牌自 1997 年引进中国以来，其高技术含量的产品品质和完善的服务保障体系受到了国内临床检验界的一致好评，产品雄踞国内大中型医院高端市场，对全国排名前 50 医院的渗透率超过 92%。在全国检验科实力前 6 强中已有 5 家医院常规使用，目前德赛系统在生化诊断试剂领域处于具有市场影响力的领先地位。

公司建有医学参考实验室，且按 ISO/IEC17025 和 ISO15195 及 CNAS 准则建立和运行，已获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的实验室，致力于公司产品溯源体系的建立和维护。该实验室已收纳绝大部分与产品相关的国际或国家参考物质，建立并运行 16 项参考测量程序，涉及酶学、代谢物与底物、电解质和蛋白质。2021 年 1 月，经国际检验医学

溯源联合委员会执行委员会 (JCTLM Executive Committee) 审核通过并发布, 公司医学参考实验室正式列入 JCTLM 参考测量服务实验室数据库, 成为中国 IVD 企业第四家, 全球第十二家加入该数据库的实验室, 列名项目包括肌酸激酶(CK)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)、 α -淀粉酶(α -AMY)和碱性磷酸酶(ALP), 共计 7 项, 标志着利德曼医学参考实验室参考测量的标准化工作正式步入国际一流实验室行列, 有资格为前述项目为全球体外诊断试剂制造商、医疗机构、第三方检测机构等提供国际认可的参考测量定值服务, 也为检验结果的互认提供了技术支持。医学参考实验室参加的 2021 年度国际临床化学联合会 (IFCC) 主办的全球最具权威的参考实验室能力验证计划——国际参考实验室质量评估计划 (RELA), 16 个项目测量结果均在等效框内, 结果均为满意; 同时, 参加的国家卫健委临床检验中心参考测量能力验证计划, 7 个酶学项目结果均为满意。2021 年度, 医学参考实验室参与联合定值的中国食品药品检定研究院 C-反应蛋白 (CRP) 国家标准品 (360039-202001) 已正式发布。

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	2,348,410,268.66	1,628,633,453.83	44.20%	1,714,157,129.69
归属于上市公司股东的净资产	1,835,030,234.33	1,261,642,033.09	45.45%	1,316,803,218.91
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	564,057,983.88	471,510,962.68	19.63%	515,143,483.47
归属于上市公司股东的净利润	22,419,197.58	-50,983,731.69	143.97%	6,309,184.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	12,765,279.02	-55,617,631.18	122.95%	5,483,348.91
经营活动产生的现金流量净额	119,058,284.44	135,559,303.27	-12.17%	124,648,403.19
基本每股收益 (元/股)	0.05	-0.12	141.67%	0.0157
稀释每股收益 (元/股)	0.05	-0.12	141.67%	0.0157
加权平均净资产收益率	1.54%	-3.95%	5.49%	0.48%

(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	115,723,080.99	129,793,119.98	168,789,689.60	149,752,093.31
归属于上市公司股东的净利润	6,269,691.46	7,294,439.42	15,493,626.49	-6,638,559.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,769,897.27	5,659,706.73	15,386,596.04	-14,050,921.02
经营活动产生的现金流量净额	15,336,177.92	25,572,821.97	8,391,438.12	69,757,846.43

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	25,243	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	25,924	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	
广州高新区科技控股集团有限公司	国有法人	46.35%	252,133,152	126,213,152			
沈广仟	境内自然人	3.88%	21,101,200	0			
成都力鼎银科股权投资基金中心（有限合伙）	其他	3.15%	17,117,002	0			
玲珑集团有限公司	境内非国有法人	1.43%	7,800,000	0			
上海赛领并购投资基金合伙企业（有限合伙）	其他	0.69%	3,749,100	0			
张斌	境外自然人	0.66%	3,585,500	0			
拉萨智度德诚创业投资合伙企业（有限合伙）	其他	0.65%	3,532,216	0			
张金钢	境外自然人	0.59%	3,204,300	0			
张海涛	境内自然人	0.50%	2,732,900	2,049,675			
甄文江	境内自然人	0.48%	2,636,700	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，公司未知股东之间是否存在关联关系，也未知股东之间是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。						

公司是否具有表决权差异安排

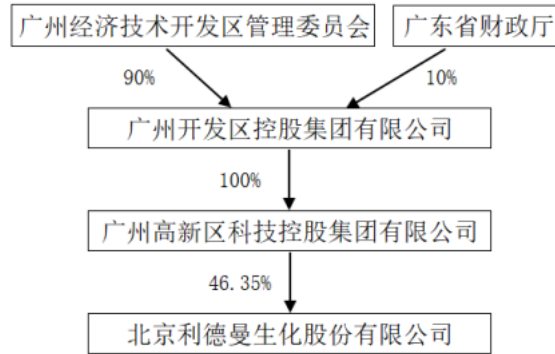
适用 不适用

(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，公司向控股股东广州高新区科技控股集团有限公司发行 126,213,152 股人民币普通股股票，发行价格为 4.41 元/股，募集资金总额 556,600,000.32 元，扣除发行费用 5,768,773.34 元，实际募集资金净额人民币 550,831,226.98 元。2021 年 8 月 23 日，公司公告了《向特定对象发行股票发行情况报告书》。2021 年 9 月 1 日，公司披露了《向特定对象发行股票上市公告书》，本次向特定对象发行的股份于 2021 年 9 月 6 日起上市。