

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
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 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，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”

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 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 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

根据2022年4月13日，第二届董事会第十五次会议决议，本次利润分配预案如下：公司2021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100.00元（含税）。截至2021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586,200,000.00元（含税）。该议案尚需提交股东大会审议。

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
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	白星华	周进
办公地址	江苏省泰州市药城大道837号	江苏省泰州市药城大道837号
电话	0523-80225599	0523-80225599
电子信箱	sssw@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 600 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、互联网医学领域。

(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较高的年增长率。同时，目前我国整体市场规模和人均医疗卫生支出距欧美成熟市场仍然存在差距，未来在经济发展和医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，我国分子诊断市场拥有广阔的市场空间。受益于突发疫情防控、精准医疗发展和分子诊断本身技术手段的不断升级，且我国人口基数大、经济水平迅速提高和高端消费者的增加等因素，未来相当一段时间内分子诊断仍将保持快速增长，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）我国分子诊断市场持续发展

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，符合行业发展态势。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。

（2）新冠疫情推动核酸检测基础能力检测成规模

2020 年以来，受新冠病毒疫情影响，分子诊断行业市场容量急速放大，全行业出现数倍增长，对企业进一步升级带来新的发展机遇；同时，因防疫需求，国家政策对各地 PCR 实验室建设提出明确要求，第三方检测中心以及基层医疗机构的检测能力迅速提升，产品市场下沉以及 PCR 实验室建设带来的核酸检测业务需求的增加，将给本行业带来巨大增长空间。

整体来看，新冠病毒核酸检测推动了我国分子诊断行业的进一步发展和疫情防控经验的积累，也加强了公众对分子诊断的认知和资本市场对分子诊断行业的关注，为分子诊断行业的发展发挥了积极的作用。但同时也能看到，国内核酸检测试剂生产企业数量及产能的不断扩大，企业间的市场竞争也在迅速加剧。

（3）新冠疫情带动分子诊断行业国产替代，并推动行业加速出海

2019 年底至今，新型冠状病毒爆发并席卷全球，给全世界范围带来了广泛的影响。得益于国

家相关部门和我国分子诊断企业的快速响应，我国新型冠状病毒核酸检测试剂的研发、应用及生产规模均领先于全球。疫情爆发以来，国产试剂和设备的优势明显，行业技术也在赶超国外先进技术，同时，新冠诊断试剂外的其它分子诊断产品的国产替代也持续加速，这为全行业产品提供了国产替代的良好机遇。

疫情爆发以来，我国体外诊断设备以及涉及出口额均大幅增加，海外市场拥有更广阔的开拓空间，目前国内较多的企业具有优秀的产品和足够的创新能力，借助新冠抗疫方案及产品的输出，积累的渠道和客户资源可以持续深耕，实现国际市场的高质量开拓，推动行业国际化进程。

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）公司的荧光定量 PCR 业务，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 500 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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	3,499,343,610.85	2,277,673,271.40	53.64	1,154,362,463.82
归属于上市公司股东的净资产	2,536,449,901.45	1,664,496,808.80	52.39	1,020,789,468.87
营业收入	2,839,036,343.41	1,739,680,701.97	63.19	288,794,709.93

归属于上市公司股东的净利润	1,193,214,259.45	819,567,339.93	45.59	83,756,179.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,139,627,729.29	781,455,411.27	45.83	77,592,378.75
经营活动产生的现金流量净额	985,522,925.81	935,881,451.61	5.30	106,718,818.92
加权平均净资产收益率(%)	56.81	60.06	减少3.25个百分点	20.08
基本每股收益(元/股)	20.36	13.98	45.64	1.85
稀释每股收益(元/股)	20.36	13.98	45.64	1.85
研发投入占营业收入的比例(%)	3.76	4.14	减少0.38个百分点	13.35

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	856,511,425.79	274,045,408.52	1,041,310,736.60	667,168,772.50
归属于上市公司股东的净利润	387,386,296.05	114,646,621.11	494,117,761.69	197,063,580.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	381,777,540.75	112,160,087.25	491,705,050.19	153,985,051.10
经营活动产生的现金流量净额	24,149,786.61	7,883,686.77	531,237,141.06	422,252,311.37

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)	13,235
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	15,309
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	
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	-1,138,010	1,528,937	2.61	0	1,528,937	无	0	境内自 然人
刘中华	0	1,454,400	2.48	0	1,454,400	无	0	境内自 然人
华威慧创(上海) 投资管理咨询有 限公司	-1,135,900	1,137,169	1.94	0	1,137,169	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
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)	-1,130,000	850,000	1.45	0	850,000	无	0	境内非 国有法 人
由赛	0	660,000	1.13	0	660,000	无	0	境内自 然人
香港中央结算有 限公司	602,576	602,576	1.03	0	602,576	无	0	境外法 人

上述股东关联关系或一致行动的说明	上述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控制。公司未知上述无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	不适用

存托凭证持有人情况

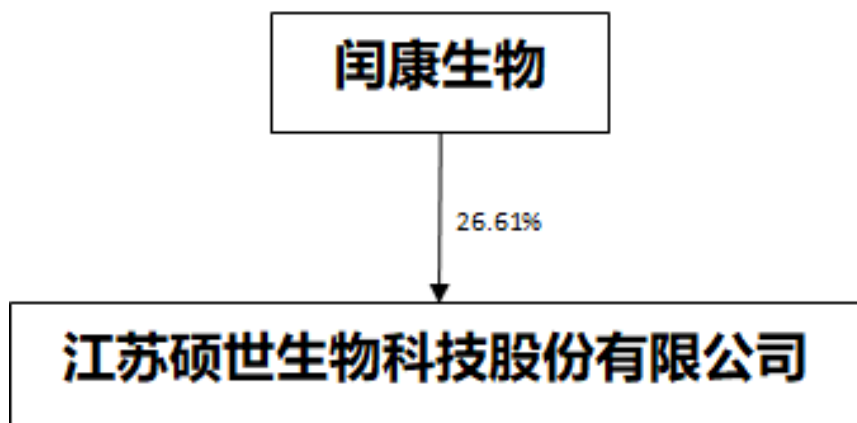
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

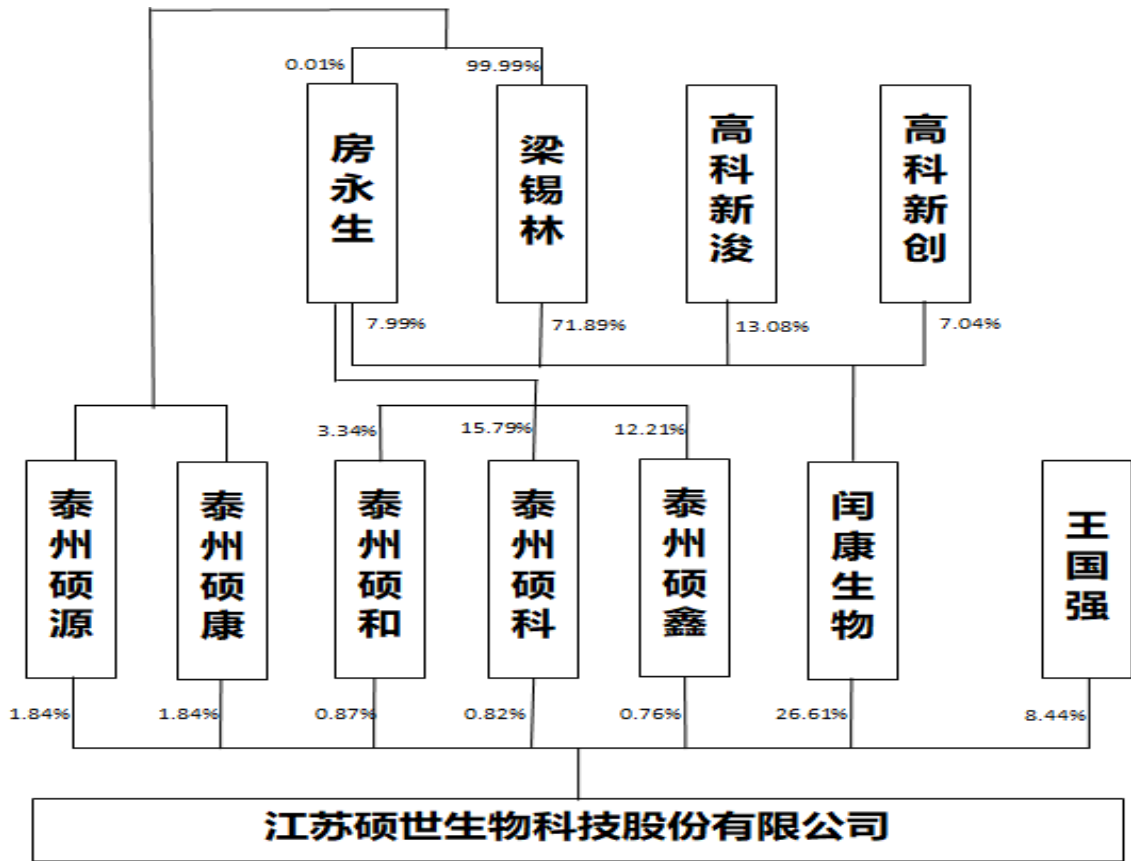
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

公司实现营业收入 283,903.63 万元，较上年同期增长 63.19%；归属于母公司的净利润 119,321.43 万元，较上年同期增长 45.59%，较好的完成了年度经营计划和目标。

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