

公司代码：688289

公司简称：圣湘生物

圣湘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”之“四、风险因素”。

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 中审众环会计师事务所（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

依据2022年4月18日公司第一届董事会2022年第三次会议决议，经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计确认，公司2021年度归属于上市公司股东的净利润为2,242,696,395.58元，截至2021年12月31日，母公司可供分配利润为3,780,104,914.61元。

2021年年度利润分配预案如下：公司拟以实施权益分派的股权登记日登记的公司总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数，向全体股东每10股派发现金红利3.75元（含税）。截至本报告披露日，公司总股本为400,000,000.00股，扣除回购专用证券账户中股份数4,791,299股，以此计算合计拟派发现金红利148,203,262.88元（含税）。该预案尚需提交公司2021年年度股东大会审议通过实施。

依据公司2021年第三次临时股东大会决议，公司已于2021年12月向全体股东每10股派发2021年前三季度红利7.5元（含税）。扣除回购专用证券账户中股份数920,000股，实际参与分配的股本数为399,080,000股，派发现金红利总额299,310,000元（含税）。

为建立完善公司长效激励机制，公司通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式进行股份回购，截至2021年12月31日，回购已支付的资金总额为人民币199,983,820.97元。根据《上市公司股份回购规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等规定，上市公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，视同上市公司现金分红，

纳入现金分红的相关比例计算。

综上所述，本年度累计现金分红647,497,083.85元，占2021年度归属于上市公司普通股股东的净利润的比例为28.87%。

鉴于目前公司所处的行业特点及发展阶段，结合目前经营状况及未来资金需求，为推动公司各项战略规划落地，保证公司持续、稳定、健康发展，公司提出此2021年度利润分配预案，既保护广大投资者的合法权益，又兼顾公司持续稳定发展的需求。

公司留存的未分配利润将用于公司新产品研发投入、国际化战略布局、人才团队建设、平台型企业打造、产业链延伸、与公司主营业务相关的项目建设等战略规划项目，有利于推动公司中长期发展战略规划的顺利实施，保障健康可持续发展。

公司将一如既往地重视投资者权益保护工作，严格按照相关法律法规和监管部门的要求，并综合考虑与利润分配相关的各种因素影响，致力于保持利润分配的连续性和稳定性，坚守科创属性与价值创造，给投资者带来长期稳健的回报。

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 | 圣湘生物 | 688289 | 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 | 彭铸 | 谭寤 |
| 办公地址 | 长沙高新技术产业开发区麓松路680号 | 长沙高新技术产业开发区麓松路680号 |
| 电话 | 0731-88883176-6018 | 0731-88883176-6018 |
| 电子信箱 | dmb@sansure.com.cn | dmb@sansure.com.cn |

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

公司是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的

体外诊断解决方案的提供商，自主研发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展，开发了性能优良的产品 400 余种，可提供各类优质检测服务 2,200 余项。

公司围绕全民健康主题，搭建了覆盖全生命周期不同人群的全方位产品线，推动基因技术应用普适化、全场景化，成为让普通大众用得起、用得好的惠民服务。

公司主要产品及服务的具体情况如下：

(1) 试剂类

| 产品系列 | 已获证产品情况 |
|-------------|--|
| 病毒性肝炎系列 | 8 款用于体外定量或定性检测乙型、丙型肝炎病毒、基因分型和突变位点检测的核酸检测试剂 |
| 生殖道感染与遗传系列 | 11 款用于体外定性或定量检测性传播类病原体与人乳头瘤病毒的核酸检测产品，适用于生殖道感染性疾病辅助诊断和女性宫颈癌及癌前病变及遗传基因筛查或辅助检测 |
| 儿科感染系列 | 7 款用于体外定性检测儿科相关肠道病毒、疱疹类病毒、遗传基因及呼吸道疾病相关病原体的核酸检测产品 |
| 呼吸道感染系列 | 6 款用于体外定性检测呼吸道疾病相关病原体核酸 |
| 核酸血液筛查系列 | 高敏定性筛查检测乙肝、丙肝、艾滋病毒核酸，用于临床血源性病原体筛查及用血安全、血液及血液制品的病原体筛查检测 |
| 科研、突发疫情防控系列 | 400 余项用于科研需求、突发疫情或公共卫生防控需求、以及动物疫病的核酸检测试剂 |
| 核酸提取系列 | 生物样本的保存及样本（全血、血清、血浆、鼻咽拭子、粪便、尿液、痰液、组织等）中核酸（DNA/RNA）的提取或纯化 |
| 生化系列 | 用于体外检测生化指标变化情况,总蛋白(TP)、白蛋白（ALB）、铁蛋白(FER)等，包括肝功能、肾功能、糖类、特定蛋白、血脂、心血管、无机离子等多系列共计 61 个产品 |
| 免疫系列 | 对免疫分子（抗原、抗体、补体、细胞因子等）和免疫细胞进行定性、定量检测，形成了系列新冠相关快速抗原及抗体检测产品 |

(2) 仪器软件类

| 产品系列 | 产品名称 |
|-----------------|---|
| 全自动核酸检测反应体系构建系列 | 全自动核酸提取仪（S11A、S11C、S12A、S12C、S-S13A、S-S12D、S-S14A、S-S14B、S-S14C） 全自动核酸检测反应体系构建系统（S21A） |
| POCT 移动分子诊断系统系列 | 便携式全自动核酸提取及扩增仪（S-Q21A） 核酸快速扩增仪（S-Q22A） 核酸检测分析仪（S-Q31A、S-Q31B） |

| 产品系列 | 产品名称 |
|------------|---|
| 半自动核酸提取仪系列 | 核酸提取仪（Natch 24、Natch 48、Natch 96、Natch 32A、Natch 96B、Natch 24S、Natch 48S、Natch 96S） |
| 独立软件系列 | 荧光 PCR 检测数据处理软件（PCRAalyzer-100/101/102/103/104） 肿瘤和遗传病基因解读知识库软件（CGAD-100） BRCA 基因遗传突变检测分析软件（San-BGT） 胎儿染色体非整倍体分析软件（San-NIPT） NGS 基因检测信息分析软件（NGTRS-100） 病原微生物宏基因组分析软件（San-mNGS） |
| 分杯处理系统 | 分杯处理系统（S-H11A） |
| 生物芯片扫描仪 | 生物芯片扫描仪（S-M31A） |

（3）检测服务类

| 服务系列 | 服务内容 |
|-----------|--|
| 第三方医学检验服务 | 设有基因测序、分子生物学、生化发光、免疫、临检等 9 大专业实验室，可提供各类检测项目 2,200 余项，搭建了覆盖省—市—县—乡镇—社区五级销售与冷链物流网络服务体系，为全国各级医疗机构提供高效、优质、价格合理的医学检验、病理诊断、科研服务、健康管理等服务。 |
| 科研服务 | 主要包括二代测序服务、生物信息分析服务、科研合作服务等。 |

（二）主要经营模式

公司围绕体外诊断行业所需，结合目前疾病防控重点，深度打造“仪器+试剂+服务”一体化的经营模式。公司向合格供应商采购所需原材料，通过自主研发及组织生产形成体外诊断试剂、配套检测仪器等产品，向医疗机构、第三方独立实验室、疾控中心、科研院校等用户提供系统化解决方案，产品销售模式包括直销与经销。公司依托自主研发的核心技术平台，通过全资子公司湖南圣维尔医学检验所有限公司对外开展第三方独立医学检验服务。

1. 采购模式

公司主要采购内容包括四类：第一类为原材料，主要包括仪器、试剂配套的元器件和原辅料；第二类为资产购置，保障生产运营配套的设备和信息系统以及其他固定资产投入等；第三类为公司正常生产运营以外的非生产类物资，包括办公用品、外协服务等采购议价；第四类为工程类物资。公司设立采购部统筹负责原材料、外协服务、资产等采购事宜，并制定了相关的采购工作流程保障业务的有效运行。

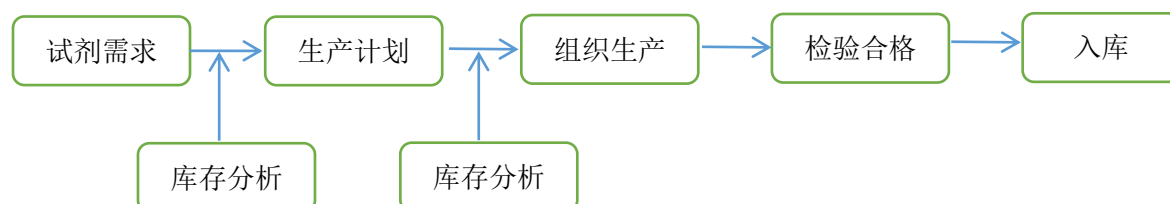
生产类和经营类物资设备按照请购需求，在合格供方下达采购订单，重要战略合作方会签订合作协议，质量协议等保障双方合作权益，质管部对采购物资进行确认验收；非生产类物资主要通过招标方式确定合作供方，一般以邀标招标或者公司平台公开招标需求，采购部主导招标流程，业务部门根据业务需求，确定招标参数、质量验收条款和时间限制，参与招标文件的确和评标过程，采购参与商务标议标，业务部门主导技术标的评标，最终通过评标小组确认合作中标方。

公司建立了规范的供应商准入与评价机制，采购部依据《供应商质量管理规程》，建立供应商管理档案，并组织质管、研发、生产、物料等相关部门参与供应商评审确认，由管理者代表进行批准，纳入合格供应商名录。在确认与供方合作前，采购会协同研发及质管部门参与双方质量标准对标以及质量协议的签订，合作过程中，研发及质管部门会参与供方辅导以及供方的月度绩效评估，出现质量问题时，要求供方出具预防与纠正措施，最终通过供方的交付改善效果确定发展或者停用的决策。

2. 生产模式

公司主要基于战略规划、市场需求及年度销售目标进行生产，生产运营模式是通过设定一定的安全库存量建立的“按需生产”模式。

在产品生产环节，公司通过了 ISO13485、ISO 9001 等一系列国际质量体系认证，对产品生产、检验与质控等建立了严格的质量管理制度。在相关部门的配合下，生产部门根据生产计划，进行既定的生产加工任务，保障公司年度供货能力，同时保证一定的安全库存。生产部门实时跟踪销售部门收到的订货情况，并结合公司安全库存标准，依据往年销量制定投产计划。确定投产计划后，生产部门按计划进度下达生产任务单，随后进入具体生产流程。生产部门根据销售提供的月度需求，结合安全库存量、实时库存量制定月度生产计划，按计划安排生产工作，每批次生产过程中，配制环节和包装环节完成后均送检至质管部，检验合格后方可进入下一环节。生产人员在领料后逐步进行配制、分装及包装等环节，最终完成入库。公司生产部门严格执行安全生产相关制度，强化现场管理和隐患排查，以确保消除隐患，减少安全事故。



3. 营销模式

公司国内营销坚持终端为王、客户为本、拓展渠道、服务终端、经营为纲、竞争为魂的指导

思想，主要采取区域招商+精细化招商相结合、经销+直销相结合的模式，构建管理扁平化、覆盖无盲区的销售队伍，从高端到基层、从医院到疾控、从检验到临床，实施营销、市场、医学、客服、研发五位一体的协同作战机制，推动全员开发，采取饱和式攻击模式强化战略产品的开发覆盖，并通过强化线上线下的学术推广及技术服务，着力打造规模标杆医院、标杆市场，构建并扩大从检验到临床的三级专家网络，进一步强化战略产线在重点区域、重点领域的品牌效应，加大战略产线产品销售规模的快速增长。公司建立了完善的代理商遴选、评估机制及分级管理制度，遴选经销商的主要标准为该经销商不仅具有国家规定的医疗器械销售的资质，更好具有终端的覆盖能力、学术推广及技术服务意识和能力，并且经过对该经销商的合规情况经过背调后予以确定。公司充分利用经销商销售网络和地域优势，不断挖掘潜在客户，增强产品市场推广能力，扩大产品的市场占有率。产品经销商销往终端医院，公司营销团队通过提供技术和专业支持，协助经销商共同完成渠道开发和客户维护工作。报告期内，公司直销客户基本为国内第三方实验室及小部分的大型综合医院，直销模式下，公司产品的渠道开发和客户维护全部由营销团队完成，产品价格以中标价或双方协商价为准。

4. 研发模式

公司以自主研发为主的方式进行技术和产品的开发，设置了生命科学研究院总体负责公司研发工作，分成技术研究、产品开发、产业化三大专业模块，鼓励研发人员聚焦专业深度，保证和提高研发产品的效率和质量。产品开发以市场为导向，建立产品全生命周期管理流程，通过若干项目团队承接具体的产品开发任务。同时公司的技术产品除自主研发以外，根据战略规划需要，密切关注行业发展动态，与行业翘楚积极合作，提高竞争优势。产品开发全过程严格按照 YY/T0287 标准，对产品研发的各环节进行控制。具体流程如下：



(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。血筛产品属于医药制造业中的生物药品制造（C2761）。

体外诊断(In Vitro Diagnostic)是指在人体外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学和精准医学发展的重要组成部分，临床应用贯穿了疾病预防、风险评估，疾病诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病诊疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分。按照检验原理和方法不同，体外诊断细分市场主要可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（即时诊断）等。

准确诊断是获得有效治疗的第一步，不应再有人因为缺乏诊断服务或没有获得正确的检测而生病或死亡。据柳叶刀诊断委员会相关报道数据显示，全球仍有 47%的人口有限或无法获得诊断常见疾病所必需的关键检测和服务，低收入和中低收入国家，有约 81%的人口无法获得最简单的诊断检测！在新冠大流行下，检测已经成为政治和全球卫生议程的首要任务，而且它必须成为确保我们优先考虑所有疾病诊断的转折点。人们对于疾病的风险预测、健康管理、慢病管理等领域都有更高的要求，体外诊断也受到越来越多的关注，尤其是作为精准医学发展的核心，分子诊断和 POCT 成为行业增长最快的两大细分领域。2021 年柳叶刀诊断委员会分析，全球体外诊断和诊断成像市场规模达 8,430 亿美金，中商产业研究院数据显示，2016 年至 2021 年，中国分子检测市场从 82 亿元增长至 415 亿元，复合年增长率为 44.9%；未来我国分级医疗系统的完善、科技创新和相关政策的支持将持续推动分子检测行业的发展。

2、行业发展态势

（1）我国体外诊断市场持续发展,分子诊断和 POCT 成行业增长极

中国体外诊断市场规模呈现出高速增长的态势，在新冠疫情防控过程中，由于免疫诊断检测窗口期短，灵敏度低等原因，导致其应用受限，而分子诊断能通过检测病毒核酸直接确诊患者(包括无症状患者)。医患对分子诊断认知逐步提升，推动其在临床诊疗中的应用范围将更加广泛，而免疫诊断则更多地用于临床的辅助诊断。在精准医疗如火如荼的当下，分子诊断凭着独特优势，正发挥着越来越重要的作用。POCT 在公共卫生和重大疾病防控体系加速完善的大势下，有望突破原有医疗资源相对中心化的格局，让更多优势的检测技术落地基层医疗机构，甚至释放 C 端居家自测市场，迎来高速发展期。

（2）中国体外诊断方案加速出海，国际市场挑战与机遇并存

以新冠病毒检测产品为代表的体外诊断产品是全球新冠肺炎疫情蔓延以来需求持续旺盛的产品。随着国内企业对海外认证工作的重视和相关经验的积累，我国新冠病毒检测产品在国际市场的认可度和市场份额进一步提升，其出口额继续维持高速增长态势。2021年，我国主要体外诊断产品（HS 编码 38220010、30021500、38220090）出口额达 130.93 亿美元，同比增长 157.37%，新冠抗原检测（含自测）产品成为新冠病毒检测产品出口主力军。但是，随着欧美等国家和地区放松疫情管控，预计新冠病毒检测产品的需求量将面临下滑局面，且国际订单越来越集中在少数头部企业手中，行业可能将面临产能过剩局面，不少国内企业加紧海外市场布局，竞争加剧。此外，新冠肺炎疫情席卷全球以来，许多国家和地区医疗器械产业链不完整等短板日益凸显，因此纷纷加快了本土化替代政策的实施，我国医疗器械产业国际化发展正在迎来前所未有的挑战。面对挑战的同时，机遇也不容错过。全球体外诊断行业前景向好，市场空间依然巨大。

当前，体外诊断产品市场份额主要被欧美等发达国家和地区的企业占据，高收入国家占主导地位，仅来自美国和欧洲的四家公司就占了全球体外诊断供给的一半份额，全球新冠疫情状态下对诊断能力和检测的快速需求也进一步加剧了不平等，全球各国更加关注将诊断作为卫生系统的一个基本要素，而中国高性价比的优质体外诊断产品不仅有助于结束新冠大流行，还对全球范围内的一般疾病预防、高质量卫生保健和改善健康结局也至关重要。国内企业要想做大做强，立足国内市场同时，还应当积极把握国际市场需求和布局细分赛道，具备较强实力的企业还可在国际产业合作方面迈出步伐。

（3）核酸检测基础能力建设成规模，精准医学发展将再提速

据国家卫生健康委员会医政医管局数据显示，因新冠肺炎疫情防控需求影响，全国新冠病毒核酸检测实验室数量从 2020 年 3 月的 2,081 家，增长至 2022 年 1 月的 12,000 余家，仅新增 PCR 检测实验室就达到 9,000 多家，是 2020 年 3 月可以开展核酸检测医疗卫生机构的近 6 倍，日检测能力达到 4,200 万人份/天，已全面广泛覆盖县级医疗卫生机构，核酸检测基础能力的建设将极大助力和推进我国精准医学发展。

（4）基因测序、早筛和药物基因组成为未来发展新动力

随着基因测序技术日趋成熟、测序成本不断下降，基因测序行业得到了迅速发展，且应用领域不断拓展。根据《中国基因测序行业市场前瞻与投资战略规划报告》预测，2020 年全球基因测序市场规模在 149 亿美金，预计到 2025 年将达到 341 亿美金，5 年复合增速保持在 18% 的高速增长。从市场应用情况来看，基因测序在肿瘤治疗领域的市场规模最大，其中肿瘤精准用药的临床应用认可度较高，肿瘤早筛和预后/动态监测增长最快。根据《全球与中国药物基因组学技术/治疗

诊断/伴随诊断(CDx)市场分析》，2020 年全球药物基因组学技术/治疗诊断/伴随诊断(CDx)市场规模达到 82.86 亿美元，而肿瘤收入的占比最高~39.31%；预计 2027 年全球该领域的市场规模将达到 218.85 亿美元，而中国的市场规模届时将达到 29.5 亿美元，在全球占比将达到 13.48%。根据国内某权威机构分析预测，中国早期癌症检测的潜在市场总额预计将从 2019 年的 184 亿美元增加到 2030 年的 289 亿美元，而中国预后/动态监测方面的 MRD 检测的潜在市场总额在 2030 年将达到 145 亿美元。

3、主要技术门槛

体外诊断尤其是分子诊断行业汇集了生物、化学、医学、机械、光学、电子（微电子）、计算机、工程学、流体控制、工业设计与制造、软件设计、信息工程学等相关专业技术，技术门槛高。新技术的不断运用和更新，新应用也随着基础研究深入而不断更新，客观上缩短了行业技术的更新周期，对企业技术的积累和创新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

报告期内，公司相继获得国内外系列权威机构的认可和荣誉，入选“科创 50”指数样本股，上榜中国医药工业百强、湖南省企业百强，行业地位日渐凸显。公司作为分子诊断行业的领军企业之一，主导或参与制定行业标准 50 余项，包括代表中国参与 WHO 肝炎试剂参考品世界标准制定、参与新冠分子检测系统国际标准（ISO）制定等，同时还参与制定了体外诊断行业的技术要求和专家共识，如《体外诊断试剂用质控物通用技术要求》、《IVD 产品研发与评价专家共识》等。

世界卫生组织反复提倡以解决问题为导向的症候群病例管理，基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司全力打造精品工程，研发了病毒性肝炎、新冠病毒检测、呼吸道感染、核酸血液筛查、生殖感染与遗传、儿科感染、癌症防控、妇幼健康、慢病管理、突发疫情防控等一系列性能优秀的产品 400 余种，可提供各类检测服务 2,200 余项，形成了集试剂、仪器、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的普适化、全场景化的整体解决方案。

（1）公共卫生防控类产品持续增长，获市场广泛认可

在抗疫工作中，公司新冠检测产品形成系统解决方案，从核酸检测到抗原检测试剂及检测仪器产品，到移动核酸检测基地等系统方案获得市场广泛认可。核酸检测和抗原检测产品已服务全球 160 多个国家和地区，新冠“圣湘方案”成为欧洲、中东、东南亚等地抗疫核酸检测主导方案。报告期内，持续保持着国内新冠核酸检测试剂出口量第一的地位，公司新冠核酸检测试剂发货量较上年同期增长 135%，全年仪器累计发货量较上年同期增长 75%，其他公共卫生防控类检测产品也获得市场广泛认可，将为构建人类卫生健康共同体持续贡献“圣湘力量”。

（2）肝炎检测优势领域稳中有升，市场领先优势持续扩大

病毒性肝炎检测方面，公司持续响应 2030“消灭肝炎危害”目标，完善病毒性肝炎确诊、方案确定、治疗随访、耐药监测、用药终点判断、肝癌早筛等诊疗全过程的系统检测产品。产品市场占有率持续增加，报告期内新增多家大型三甲医院和第三方检测实验室客户，乙肝和丙肝产品在 2021 年全国室间质量评价活动中实验室用户数连续保持第一，客户数增长比例远高于同类产品，在肝炎核酸检测市场持续扩大领先优势。

（3）呼吸道症候群精准检测方案加速开拓，将成业绩增长驱动新引擎

报告期内，公司六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、新冠及甲乙流病毒联检试剂盒相继获得 NMPA 三类医疗器械注册，开展了“百千万”呼吸道感染性疾病核酸检测能力培训项目，并召开了覆盖全国的多场次招商会，获得近千家专业合作伙伴的关注与合作。产品涵盖呼吸道病原菌六联检、新冠及甲乙流病毒联检，真菌三联检等一系列产品。呼吸道感染目前位于全球死因的前列，在新冠疫情常态化影响下，国内 PCR 核酸检测能力，呼吸道领域疾病症候群的矩阵式布局，将成为业绩增长的驱动引擎。

（4）创新检测仪器和整体方案广泛应用，为检测试剂增量提供持续动力

报告期内，公司变更注册了 4 通道的 iPonatic 快速核酸检测分析仪，实现“即来即检”的快速核酸检测，能够为发热门诊、急诊人群的核酸检测提供快速方案，也能够配备至基层医疗机构，将疫情防控哨点前移。Natch 系列全自动核酸提取仪器在抗疫工作中发挥提质增效的关键作用，报告期内 Natch 系列销售装机数量同比实现增长，仪器销售及装机增长将进一步带动公司全线试剂的增量销售，加速提升全线产品市场占有率。根据国内疫情防控需求，圣湘生物引入移动方舱 PCR 实验室、移动检测车、气柱式帐篷实验室等多种机动核酸检测能力建设方案，帮助各省、市医疗机构快速建立大规模核酸筛查能力，将“圣斗士”打造成爆款 IP。自 2021 年以来，该方案先后驰援广州、深圳、南京、扬州、张家界、长沙、株洲、郑州、商丘、莆田、厦门、漳州、哈尔滨、兰州、嘉峪关、遵义、西安、安阳、百色、济南、怀化、长春等数十个省市地区核酸检测工作，全面服务疫情防控。

（5）生殖道感染检测系列和血筛产线获突破，持续蓄能高质量发展

生殖道感染、HPV（人乳头瘤病毒）核酸检测方面，公司人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)HPV13+2 获得 NMPA 医疗器械注册证，该产品在 40 分钟至 2 小时即可完成一批测试，单批次通量可达 96 个样本/台，单台仪器日检测量可破千例，能够在各级医疗机构建立的 PCR 检测平台上直接使用，无需额外采购其他特殊设备，大大提升筛查效率及可及性。公司基于一办法快速核酸释放技术平台、荧光定量 PCR 技术开发的 HPV 检测系列试剂盒，其前瞻性地进行了诸多大规模筛查临床研究，试剂灵敏度、特异性、精准性得到了权威验证，并契合最新发布的 WHO 宫颈癌前病变筛查和治疗指南（2021 年版）中的筛查和治疗创新路径，可针对不同应用场景提供多种产品组合与检测方案。报告期内临床医院客户数增长提速，并服务了新疆、云南、甘肃、山

西、陕西、湖南等多个省市地区“两癌筛查”项目，将以更高的性价比，更灵活的营销政策取得更大市场突破。

血液筛查核酸检测产品方面，公司在报告期内持续升级了血液筛查系统，开展了全国临床多中心研究项目，在保障血液安全及临床血源性病原体筛查方面形成的以学术研究带动学科发展和市场开拓的模式显现成效。产品技术和性能优势得到广泛认可，采供血系统的品牌口碑已显现效果，原被疫情耽搁进程的血筛产品 CE List A 注册工作也取得突破，血筛产品市场将持续发力。

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、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简化、高精化、自动化、系统化、移动化。多重 PCR、NGS、熔解曲线、分子诊断 POCT、快速提取、单分子测序及检测、恒温扩增、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和全球市场基础，布局全球分子诊断市场开拓；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。

2、未来发展趋势

（1）精准医学推动分子诊断市场快速发展

分子诊断主要是应用分子生物学方法检测生物体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术。由于分子诊断可以从基因层次进行检测，因此检测灵敏度和准确性的优势较为明显，可在感染初期识别病毒或者提早确认基因缺陷，从而提供个性化的医疗诊断服务，在传染性疾病预防、呼吸道疾病精准检测、血液筛查、HPV 等生殖感染、产前筛查、肿瘤早期筛查及个体化诊疗、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域被广泛应用；随着医疗体制改革的推动以及“健康中国 2030”战略的推进，民众对核酸检测分子诊断技术产品的重要意义认知程度不断加深，愈加重重视预防性医学，分子诊断市场将随着精准医学发展不断扩大。

(2) 应用场景多元化，分子诊断 POCT 设备大有可为

分子诊断 POCT 产品具有集成化、小型化，自动化、高速化、简易化等优点，可对传统中心化 PCR 实验室难以覆盖的碎片化检测需求进行补充，应用场景极为丰富。在 2020 年年度报告国家政策出台文件鼓励民营医院、血站系统、基层医疗机构、疾控机构配备核酸检测能力后，核酸检测 POCT 市场规模急剧扩张，除了基层医疗机构外，还可以用于大医院的急诊、门诊、手术前的传染病筛查、院内感染监测，疾控的突发性公卫事件、车载现场检测，或帐篷医院、出入境的现场检测，军队、学校等社会部门的检测，海外冷冻食品检测，监狱、戒毒所等封闭场所内部传染病的监控等。2021 年末，奥密克戎变异毒株引起国内多点散发的疫情，国家联防联控综合机制组在核酸检测基础上增加了抗原检测，同时也释放了居家自测的检测市场，为进一步将分子诊断 POCT 产品应用到居家自测市场提供了政策基础和方向，预估分子 POCT 在 C 端市场将成为下一个市场风口。

(3) 核酸检测能力基础建设完备，分子诊断市场将大规模增量

据国家卫生健康委员会医政医管局数据显示，因新冠肺炎疫情防控需求影响，全国新冠病毒核酸检测实验室数量从 2020 年 3 月的 2,081 家，增长至 2022 年 1 月的 12,000 余家，仅新增 PCR 检测实验室就达到 9,000 多家，是 2020 年 3 月可以开展核酸检测医疗卫生机构的近 6 倍，日检测能力达到 4,200 万人份/天，已全面广泛覆盖县级医疗卫生机构。如此庞大的核酸检测能力是我国社会和医疗卫生体系的宝贵财富，除了应对新冠等突发疫情，还可在我国传染病防控（如呼吸道感染疾病、艾滋病、病毒性肝炎、结核病、手足口病等）、肿瘤防控、慢病管理中发挥重要作用。2022 年 4 月 2 日，国家卫健委规划发展与信息化司发布《健康中国行动推进委员会办公室关于印发健康中国行动 2022 年工作要点的通知》强调，宫颈癌、癌症筛查、心脑血管、呼吸和代谢性疾病、基层呼吸系统疾病早期筛查、高血压、糖尿病等慢病、常态化新冠肺炎疫情防控工作作为 2022 年重点工作方向。随着近年国内相关企业不断的技术和产品创新，医疗器械产品注册审批政策改革，分子诊断项目将更多应用于临床，未来相当长一段时间内分子诊断领域仍将保持快速增长。

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 | 7,090,370,148.22 | 5,454,374,137.67 | 29.99 | 642,465,337.29 |
| 归属于上市公司股 | 6,368,907,121.24 | 4,745,425,022.72 | 34.21 | 557,476,400.67 |

| | | | | |
|------------------------|------------------|------------------|-------------|----------------|
| 东的净资产 | | | | |
| 营业收入 | 4,514,539,266.46 | 4,762,963,903.32 | -5.22 | 365,389,084.87 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 2,242,696,395.58 | 2,616,597,026.75 | -14.29 | 39,478,539.85 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 2,150,544,616.23 | 2,592,675,720.17 | -17.05 | 37,650,597.68 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 1,877,070,615.13 | 2,642,276,432.02 | -28.96 | 22,405,731.73 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 39.02 | 107.29 | 减少68.27个百分点 | 7.28 |
| 基本每股收益(元/股) | 5.61 | 7.01 | -19.97 | 0.11 |
| 稀释每股收益(元/股) | 5.61 | 7.01 | -19.97 | 0.11 |
| 研发投入占营业收入的比例(%) | 4.15 | 1.74 | 增加2.41个百分点 | 10.66 |

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 | 1,162,834,697.42 | 865,488,914.84 | 1,238,871,704.01 | 1,247,343,950.19 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 622,104,937.78 | 498,786,571.55 | 636,245,663.83 | 485,559,222.42 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 593,952,660.99 | 465,502,701.22 | 625,856,686.87 | 465,232,567.15 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 307,312,501.65 | 526,625,526.89 | 597,960,934.08 | 445,171,652.51 |

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) | 19,958 |
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户) | 24,208 |
| 截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户) | 不适用 |
| 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) | 不适用 |
| 截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户) | 不适用 |
| 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) | 不适用 |

| 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 | |
| 戴立忠 | 1,400,000 | 127,888,642 | 31.97 | 126,488,642 | 126,488,642 | 无 | 0 | 境内自然 人 |
| 安徽志道投资有 限公司 | -11,990,000 | 31,054,351 | 7.76 | 0 | 0 | 质押 | 25,260,000 | 境内非 国有法 人 |
| 朱锦伟 | -5,800,000 | 28,228,493 | 7.06 | 0 | 0 | 质押 | 9,234,464 | 境内自然 人 |
| 湖南圣维投资管 理有限公司 | 0 | 25,132,835 | 6.28 | 25,132,835 | 25,132,835 | 无 | 0 | 境内非 国有法 人 |
| 陈文义 | 0 | 22,241,466 | 5.56 | 0 | 0 | 冻结 | 22,241,466 | 境内自然 人 |
| 上海礼颐投资管 理合伙企业（有 限合伙）—苏州 礼瑞股权投资中 心（有限合伙） | -4,000,000 | 18,535,138 | 4.63 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 上海迎水投资管 理有限公司—迎 水匠心 11 号私 募证券投资基金 | 5,800,000 | 5,800,000 | 1.45 | 0 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 湖南圣维鼎立管 理咨询中心（有 限合伙） | 0 | 5,112,896 | 1.28 | 5,112,896 | 5,112,896 | 无 | 0 | 其他 |
| 湖南圣维华宁管 理咨询中心（有 限合伙） | 0 | 4,910,467 | 1.23 | 4,910,467 | 4,910,467 | 无 | 0 | 其他 |
| 王国斌 | 0 | 4,324,077 | 1.08 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内自然 人 |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | | | | 戴立忠持有湖南圣维投资管理有限公司 86.96% 的股份，为其实际控制人。除此之外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。 | | | | |
| 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

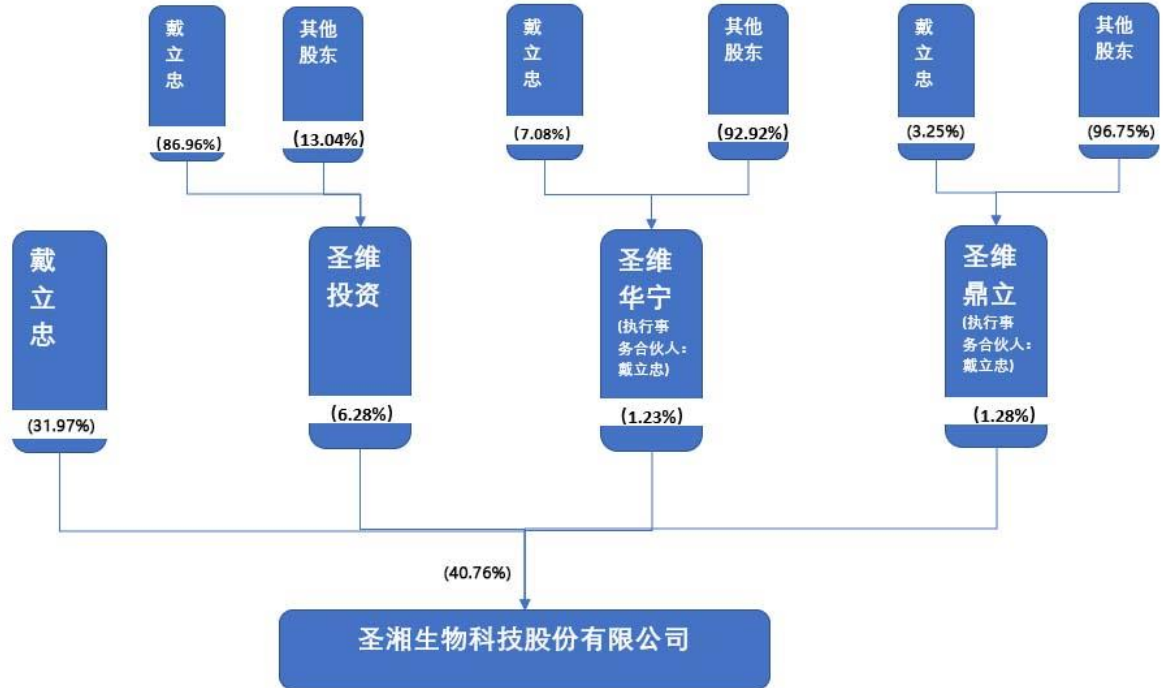
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

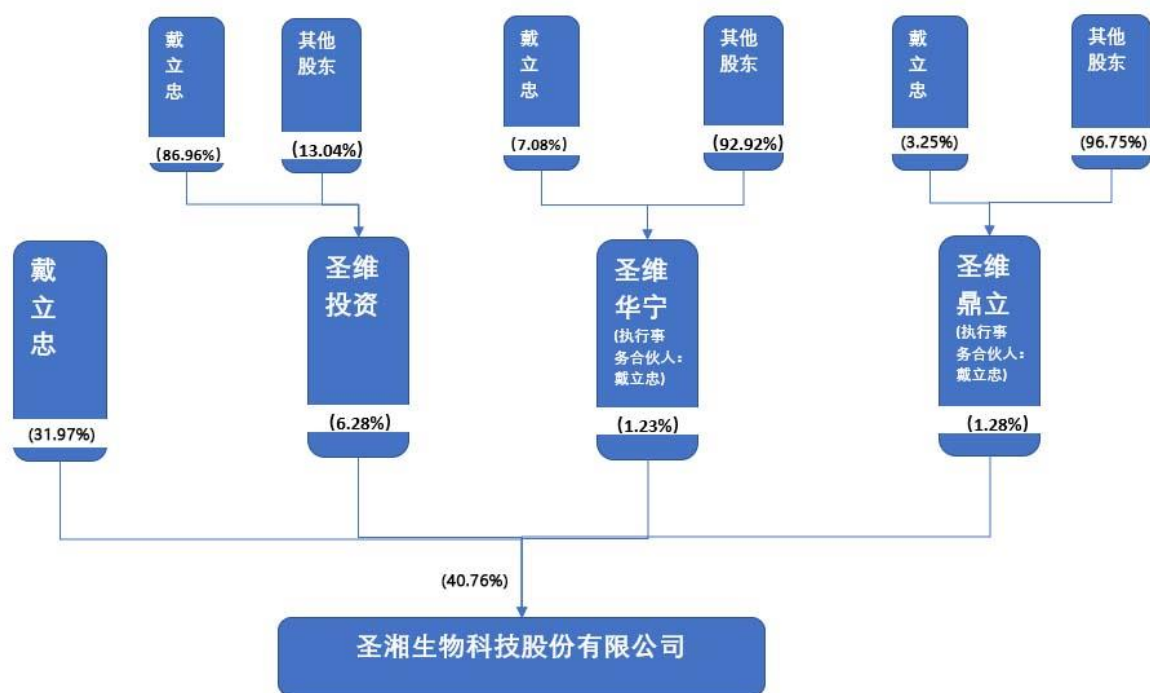
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

报告期内，公司实现营业收入 451,453.93 万元，较上年同期下降 5.22%；归属于母公司的净利润 2,242,69.64 万元，较上年同期下降 14.29%。

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