

证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-013

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

2020 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。

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、误导性陈述或者重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

大华会计师事务所（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。

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：以截至2020年12月31日的总股本412,350,000股为基数，向全体股东每10股派发现金红利10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9股。

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	新产业	股票代码	300832
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	张蕾	李玉杰	
办公地址	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层	
传真	0755-26654800	0755-26654800	
电话	0755-86540062	0755-86540062	
电子信箱	snibeinfo@snibe.cn	snibeinfo@snibe.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

(一)公司基本业务及产品情况

公司主要从事体外诊断产品的研发、生产、销售及服务，自成立之初起就始终坚持以客户为中心，以市场为导向，通过持续不断的产品和技术创新，为客户提供更好的产品与服务。公司产品主要用于为医疗终端提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测的诊断信息。

公司专注于体外诊断行业25年，现已根据体外诊断产品的研发需求建立了纳米磁性微球、试剂关键原料、诊断仪器研发及诊断试剂研发四大技术平台。在具有领先优势的免疫诊断产品线，公司面向全球销售9款全自动化学发光免疫分析仪器及156项配套试剂，其中在国内市场已获注册的化学发光试剂136项，配套试剂涵盖肿瘤标志物，甲状腺，传染病，性腺，心肌标志物，炎症监测，糖代谢，骨代谢，肝纤维化，自身免疫抗体等检测项目；在积极拓展的生化诊断产品线，公司面向全球销售4款全自动生化分析仪器及59项配套试剂，其中国内已获注册的生化试剂59项，配套试剂涵盖肾功能、肝功能、特种蛋白、脂类等检测项目。报告期内，公司新增了分子诊断产品线业务，目前已有3款核酸检测产品面向海外市场销售。

公司已在国内外建立起稳定的销售与售后服务体系，凭借产品技术与服务优势，截至2020年12月31日，公司产品已为国内近6,700家医疗终端提供服务，累计实现化学发光免疫分析仪器装机超8,100台；在海外市场，公司产品已为145个国家和地区的医疗终端提供服务，累计实现化学发光免疫分析仪器销售超7,900台。

报告期内公司主营业务未发生重大变化。

（二）公司的生产经营模式

公司严格按照国家药品监督管理部门颁发的医疗器械生产经营许可范围进行生产活动，拥有全面系统的质量管理体系，并通过了欧盟公告机构TÜV SÜD关于ISO 9001和ISO 13485的体系认证，是国内第一家获得欧盟IVDR CE认证的化学发光厂家，也是国内第一家获得美国FDA准入的化学发光厂家，公司的研发、生产及销售环节严格按照医疗器械质量管理体系要求不断提升服务水平和客户满意度，达成公司质量目标；同时，销售环节不断收集和反馈客户对产品的需求和意见，协助研发及生产部门改进和完善产品。

1、公司的采购模式

公司实行供应商准入审批制度，由物料采购部门牵头完成供应商的筛选评价与准入考核；供应商需要通过资料评审（部分类别供应商还需要现场考察）、样品验证和价格评议三个环节审核才能列入试合作供应商名单。公司制定了严格的原材料质量管理措施，原材料检测部和零部件检测部按照质量管理有关规定实施进货检验。同时，公司对供应商实施分级管理，定期监控供应商的原材料质量和服务水平，以确保原材料的质量稳定。

2、公司的生产模式

公司采取“以销定产、适量备货”的原则确定生产计划，生产计划严格按照销售计划及安全库存标准制定。公司重视产品质量，建立了严格的质量管理体系，生产和质控部门按照质量管理体系规范流程组织生产和进行产品质量控制，质量保证部负责监督质量管理体系的运行和维护。

（三）公司的销售及盈利模式

公司采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式开拓业务，现已基本建成覆盖全国和海外关键市场的营销网络。各类型销售模式具体情况如下：

国内经销模式为：通过公司自身的营销团队在各地目标医疗机构推广产品获取订单并提供售后服务，公司协助经销商进一步开拓市场及维护客户。

海外经销模式为：公司通过广告、展会、客户介绍等方式筛选符合标准的海外经销商，经销商承担各地目标医疗机构的二次营销，并承担接受终端客户预定及供货职能。

直销模式：公司与终端用户直接签订销售合同，根据合同约定的交货方式，公司将检测仪器和检测试剂发给客户，客户收到货物并验收合格后付款。

公司的盈利模式主要体现在：通过“以仪器销售带动试剂销售，以试剂销售促进仪器销售”的商业模式获取利润，并以稳定可靠的产品质量和及时高效的售后服务赢得客户的信任，推动销售收入的持续增长。

（四）公司所在行业情况

1、全球体外诊断市场规模及预测

根据Kalorama Information报告，全球体外诊断市场规模在2018年为650亿美元，预计2018年到2023年以4%的年复合增长率持续增长，到2023年市场规模将达到778亿美元。其中北美、西欧区域是体外诊断的主要市场，2018年两者市场规模合计约占全球市场的64%，而经济发达地区由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场已经达到一个相对稳定阶段。

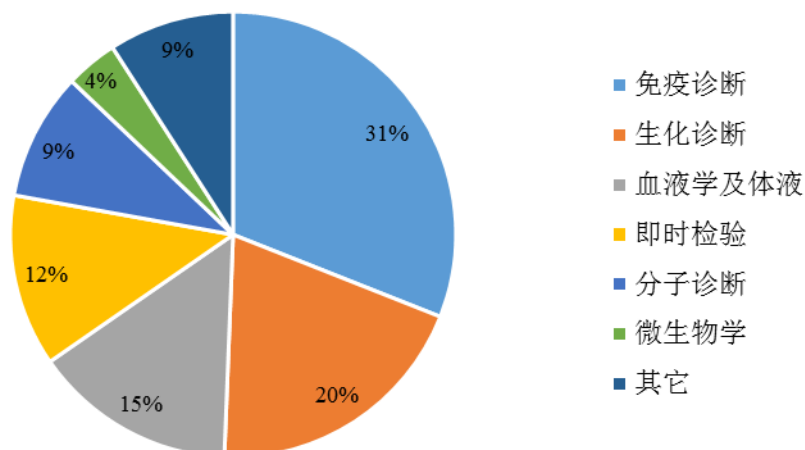
根据Markets and Markets预测，2018年全球免疫诊断市场规模达到201.9亿美元，为体外诊断行业市场规模最大的子行业，并预计可以保持6.1%的年复合增长率，到2023年市场增长至271.5亿美元，其中北美、欧洲和亚洲是主要核心市场。

2、中国体外诊断市场规模及预测

根据Frost&Sullivan报告，2018年中国体外诊断市场规模约713亿元。近二十年中国体外诊断产业在政策扶持、下游市场需求膨胀、技术进步的带动下经历了快速发展，产业化程度迅速提高，预计未来仍将继续增长。

我国体外诊断市场由免疫诊断、生化诊断、血液学及体液、即时检验、分子诊断等细分领域构成。其中免疫诊断市场规模最大，约占据国内体外诊断市场31%的份额，生化诊断位居第二，约占据国内体外诊断市场20%的份额，具体如下：

2018年中国体外诊断市场明细



资料来源：Frost & Sullivan

免疫诊断是体外诊断市场占比最大的类别，化学发光免疫检测是免疫诊断的主流技术，凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密准确率等优势，快速实现了对酶联免疫等方法学的替代。根据Frost&Sullivan报告，2018年我国免疫诊断市场规模已达到221亿元，预计未来五年复合增长率为19.3%。

3、中国体外诊断行业发展趋势分析

(1) 体外诊断技术两极化发展

目前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，中国市场体外诊断产品也将朝两极化发展：一体化的免疫生化流水线和即时检验（POCT）两个发展方向。

(2) 国内外技术差距缩小，国产品牌逐步替代进口品牌

近年来中国体外诊断行业发展迅速，自主研发生产的检验产品种类迅速增加，国内外的技术差距正在缩小，就行业整体而言国产产品市场份额已经达到44%，但具体到产品类别发展仍然不均衡。其中，生化诊断国产占比已超过50%，国内企业在生化诊断试剂领域已接近国外同类产品水平，逐步实现替代进口，但化学发光免疫诊断市场、尤其是三级医院的高端市场仍主要由进口品牌垄断，国产品牌所占据的市场份额较少。随着国内化学发光免疫诊断技术的发展，未来国产品牌将逐步替

代进口品牌。

（五）公司所处的行业地位

自设立以来，公司始终专注于免疫诊断产品的研发，公司于2010年成功研发并推出了国产第一台全自动化学发光免疫分析仪，实现了该领域国产医疗器械的零突破；经过10年的市场耕耘，截止报告期末，公司各型号全自动化学发光免疫分析仪全球累积装机超过16,000台，面向全球销售的化学发光免疫诊断试剂项目达到156项；凭借四大技术平台和现有产品的技术优势，公司在仪器装机数量和试剂销售品类均有显著的领先优势，现已成为全球免疫诊断市场的重要竞争者。

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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	2,194,966,537.25	1,681,588,076.26	30.53%	1,383,610,984.44
归属于上市公司股东的净利润	939,147,382.47	772,608,984.84	21.56%	693,996,847.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	856,678,105.30	717,707,257.63	19.36%	641,262,267.13
经营活动产生的现金流量净额	976,654,657.41	831,726,556.11	17.42%	701,966,603.50
基本每股收益（元/股）	2.3782	2.0859	14.01%	1.8736
稀释每股收益（元/股）	2.3782	2.0859	14.01%	1.8736
加权平均净资产收益率	22.44%	28.07%	-5.63%	33.81%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	5,305,693,720.85	3,457,716,041.71	53.45%	2,640,800,152.86
归属于上市公司股东的净资产	4,804,207,896.33	3,138,793,167.52	53.06%	2,366,279,412.21

（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	288,752,653.30	681,348,910.01	600,273,591.74	624,591,382.20
归属于上市公司股东的净利润	110,749,641.17	364,980,190.43	222,635,755.82	240,781,795.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	96,184,723.10	340,557,436.41	205,422,715.72	214,513,230.07
经营活动产生的现金流量净额	20,455,883.84	404,112,799.61	269,693,185.35	282,392,788.61

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

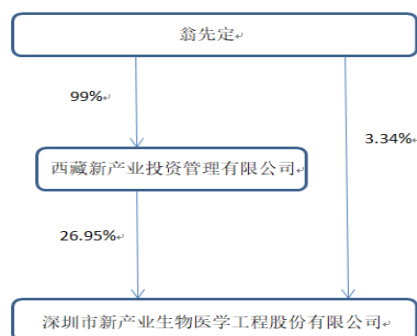
报告期末普通股股东总数	24,196	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	22,493	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
西藏新产业投资管理有限公司	境内非国有法人	26.95%	111,146,000	111,146,000	质押	32,400,000	
天津红杉聚业股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	15.67%	64,600,000	64,600,000			
饶微	境内自然人	13.73%	56,610,000	56,610,000			
翁先定	境内自然人	3.34%	13,788,000				
赣州壹盛投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.31%	13,653,000				
饶捷	境内自然人	3.20%	13,176,000	13,176,000			
海南恒立亚实业有限公司	境内非国有法人	2.14%	8,840,000	8,840,000			
众怡嘉康（天津）投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.69%	6,962,000	6,962,000			
边昊	境内自然人	1.32%	5,453,600	5,453,600	质押	1,300,000	
宋洪涛	境内自然人	1.32%	5,440,000	5,440,000			
上述股东关联关系或一致行动的说明	翁先定持有西藏新产业投资管理有限公司 99% 的股份，为其控股股东；天津红杉聚业股权投资合伙企业（有限合伙）和北京红杉铭德股权投资中心（有限合伙）为一致行动人；饶微与饶捷为父女关系。除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系及一致行动人关系。						

（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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

新产业生物专注体外诊断行业25年，作为首家推出全自动化学发光免疫诊断产品的国内企业，公司通过发光免疫产品线的持续技术创新，建立了稳固的产品竞争优势；同时积极推动生化业务线产品的研发和注册；2020年下半年面向海外市场推出了核酸检测产品，拓展了分子诊断业务领域。

报告期内，公司加大对国内大型医疗终端的拓展力度，超高速化学发光免疫分析仪MAGLUMI X8和全实验室自动化流水线产品可有效解决检验科室检测量快速提升的需求；同时，公司加强对海外客户的学术推广，帮助海外客户全面了解各类免疫诊断试剂的临床用途，带动了海外试剂销售收入占比的提升。

公司研发生产基地二期全面投入使用，为全面提升公司产品质量和大幅提升产能提供了保障。2020年5月公司完成IPO并上市工作，提升了公司品牌影响力，国内营销网络升级项目逐步实施，进一步完善公司国内市场网络布局，提升公司营销能力和客户服务水平。报告期内，公司制订了《2020年限制性股票激励计划（草案）》，进一步完善公司长效激励机制，有利于充分调动公司核心团队的工作积极性，确保公司发展战略和经营目标的实现。

在全球遭受新冠疫情影响的背景下，公司积极组织研发团队攻坚，成为国内首家推出新冠抗体化学发光检测试剂并获得CE认证的企业，报告期内为欧洲、美洲多个疫情严重国家持续提供新冠抗体检测试剂，海外业务在新冠相关产品的销售带动下，全年实现收入同比增长140.16%。

报告期内，公司实现营业收入219,496.65万元，较上年同期增长30.53%；利润总额109,676.19万元，较上年同期增长22.07%；归属于上市公司股东的净利润93,914.74万元，较上年同期增长21.56%；扣除股份支付和汇兑损益影响后，公司2020年度税后经营性利润同比增长41.26%。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
试剂	1,705,081,274.07	162,039,733.32	90.50%	28.74%	28.50%	0.02%
仪器及配套软件	383,301,617.84	299,453,641.17	21.88%	39.77%	58.03%	-9.03%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临退市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

本公司自2020年1月1日起执行财政部2017年修订的《企业会计准则第14号-收入》，根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020年1月1日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

在执行新收入准则时，本公司仅对首次执行日尚未执行完成的合同的累计影响数进行调整；对于最早可比期间期初之前或2020年年初之前发生的合同变更未进行追溯调整，而是根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。