

公司代码：603658

公司简称：安图生物

郑州安图生物工程股份有限公司
2022 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 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。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 中勤万信会计师事务所（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。
- 5 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

公司第四届董事会第九次会议审议通过的 2022 年度利润分配预案：经中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，依据《公司法》《公司章程》的有关规定，拟向全体股东每 10 股派发现金红利 8 元（含税）。截至 2023 年 4 月 19 日，以扣除公司回购专用证券账户股份后的总股本 581,011,346 股计算，合计拟派发现金红利人民币 464,809,076.80 元（含税），根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——回购股份》的有关规定：“上市公司以现金为对价，采用集中竞价方式、要约方式回购股份的，当年已实施的股份回购金额视同现金分红，纳入该年度现金分红的相关比例计算”。公司 2022 年度以集中竞价方式回购股份累计支付金额为人民币 243,300,008.68 元（含交易费用），视同现金红利。加上该等金额后，公司现金分红（含税）金额共计人民币 708,109,085.48 元，占报告期内合并报表中归属于上市公司股东的净利润比例为 60.66%。

第二节 公司基本情况

一、公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	安图生物	603658	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	房瑞宽	王琳
办公地址	郑州经济技术开发区经开第十五大街199号	郑州经济技术开发区经开第十五大街199号

电话	0371-86506868	0371-86506868
电子信箱	autobio@autobio.com.cn	autobio@autobio.com.cn

二、报告期公司主要业务简介

公司所处行业为体外诊断产品制造行业，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》，体外诊断产品制造行业属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体属于医疗器械行业体外诊断产品制造业。

体外诊断是指在人体之外，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，国际上统称 IVD（In Vitro Diagnostic）。原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，用来判断人体的生理状态。

体外诊断行业是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。随着人类基因组计划的完成，以及功能基因组学、生物信息学和微电子学等学科的发展进步，过去几年诊断技术发生了巨大的改变。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。

（一）全球体外诊断市场

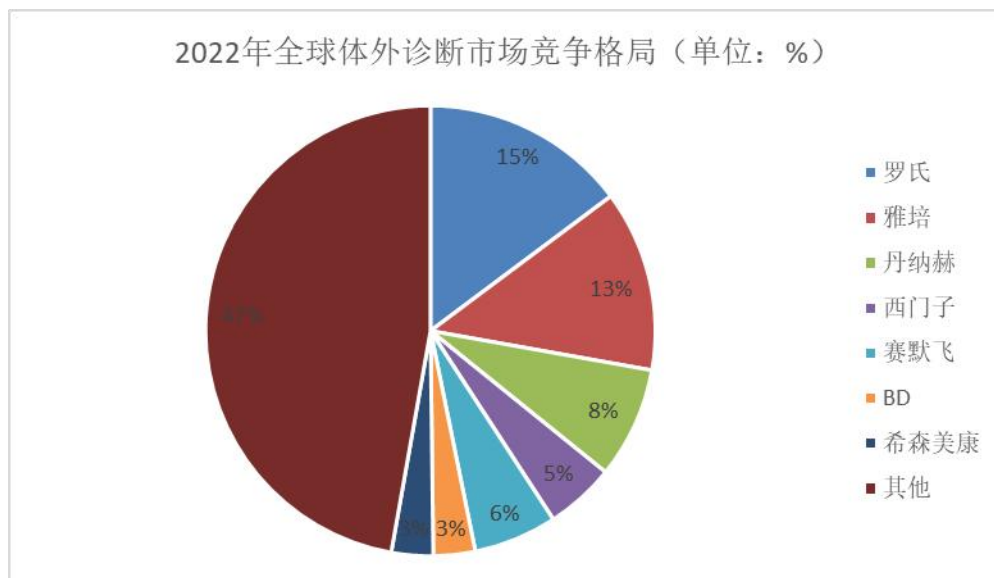
从市场规模看，近年来全球体外诊断市场增长稳定，全球的体外诊断市场呈现高增长态势。根据 kalorama 出版的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 15th Edition》报告，2022 年全球体外诊断市场约为 1270 亿美元，预计这一市场规模 2027 年将达到 1400 亿美金¹。与癌症检测相关的市场增长较快：如原位杂交、分子癌症标志物、免疫组织化学、HPV 分子检测等。除癌症外，增长明显的细分市场包括：滥用药物免疫测定、心脏标志物、FOB、HbA1c 检测和动态血糖监测将显示出高于市场的增长率，器官移植的遗传测试和分子测试也是市场高度增长的领域¹。

从区域市场格局看，全球体外诊断需求市场还主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，分别占 IVD 市场份额的 44%，20%和 9%¹。目前全球体外诊断市场增速最快来自于新兴市场，中国、印度、俄罗斯、巴西等发展中国家作为新兴市场，由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，在 IVD 市场中的份额预计会不断攀升。

从竞争格局看，全球体外诊断市场产业发展成熟集中度较高，目前全球体外诊断市场呈现四

¹ 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 15th Edition》

大企业垄断格局，根据年报数据显示：2022 年，罗氏诊断业务收入 177.30 亿瑞士法郎约合人民币 1323 亿元，同比增长 2.5%，基础业务持续强劲增长（7%），主要由免疫诊断产品推动。雅培诊断业务收入 165.84 亿美元约合人民币 1154.7 亿元，同比增长 6%，丹纳赫诊断业务收入 108.49 亿美元约合人民币 755.4 亿元，同比增长 10.2%，西门子医疗诊断业务全年营收 63.99 亿美元，同比增长 11.9%。这些跨国医疗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。



数据来源：各公司年报数据

从细分领域看，体外诊断按照检测方法分类主要包含免疫诊断、生化诊断、微生物、分子诊断、血液学诊断、POCT 等几大方面，发达国家的临床免疫诊断和生化诊断市场已经接近成熟，而 POCT 和分子诊断是诊断市场的主要增长点。免疫诊断主要用于激素、肿瘤标记物、内分泌功能、传染性疾病等项目的检测，受化学发光市场推动，是近年来体外诊断领域规模最大、新增品种最多的细分领域。生化诊断主要集中于酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、肾功能等检测，是国内外发展最早、最成熟的体外诊断细分领域。分子诊断主要应用于感染性疾病、肿瘤诊断、遗传病诊断、优生优育等，是体外诊断增速最快的子行业。

2022 年全球体外诊断市场并购交易达到 47 宗，这一数据较 2021 年略有下降，小额并购交易占多数，其中有三笔超过 10 亿美元的并购交易：赛默飞世尔科技公司以 22.5 亿英镑（26.8 亿美元）收购了英国的专业诊断公司 The Binding Site Group，Werfen 以大约 20 亿美元收购了输血和移植诊断公司 Immucor，韩国诊断公司 SD Biosensor 和投资银行 SJL Partners 以大约 15.3 亿美元收购了 Meridian Bioscience。肿瘤液体活检、POCT 和居家检测领域是比较活跃且受关注的并购领域。

2022年的体外诊断市场顶级并购交易

买方	卖方	价格
赛默飞	The Binding Site Group	22.5亿英镑(26.8亿美元)
Werfen	Immucor	2.0亿美元
SD Biosensor/SJL Partners	Meridian Bioscience	15.3亿美元
Sema4	GeneDx	6.23亿美元
BioMerieux	Specific Diagnostics	4.168亿美元

来源：各公司公告及公开新闻数据

（二）中国体外诊断市场

我国体外诊断行业起步于20世纪80年代，经过30年的发展壮大，已基本形成技术全面、品类齐全、竞争有序的行业格局，行业内国产企业已能够生产提供满足临床市场所需的大部分体外诊断仪器和试剂，同时随着行业并购整合速度的加快，成长出多个具有较大市场规模和影响力的行业龙头公司。在生化检测、免疫检测、血液学分析、体液分析等多个传统检测领域，随着国内企业多年的技术积累和升级，国产产品已能够达到国际同等领先水平，部分领域的进口替代已经悄然实现。

从细分领域看，随着国内体外诊断技术水平的更新换代，近十年国内生化诊断的市场趋于成熟，增长逐渐放缓。免疫诊断出现高增长，进口替代空间巨大，磁微粒化学发光试剂的主流地位仍将保持较长时间。国内分子诊断起步较晚但增速迅猛，未来有赶超之势。微生物检测方面，近些年业内影响最大的是基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（MALDI-TOF）以及药敏检测精准化、快速化的技术突破。未来随着体外诊断技术的不断升级、前沿技术逐步向临床体外诊断应用的转化，新兴技术领域的布局和发展将成为我国体外诊断产业持续高速发展的核心动力，也是中国制造体外诊断产品在全球体外诊断领域的产业竞争中实现弯道超车的关键所在。分子诊断、临床质谱检测等技术逐步从科研走向临床，无创产前筛查、肿瘤相关基因检测、基因治疗成为未来精准医疗领域的重要战场。

目前，我国体外诊断行业正迎来罕见的政策密集“推进期”。国家“十四五”战略规划明确将高性能医疗器械列为重点发展产业，从政策和资金层面给予重点扶持，卫计委和食药总局两部委颁发的数字诊疗装备重点专项、《中国制造2025》，国家层面陆续出台的各项政策正在为国产优秀体外诊断企业创造黄金发展期。体外诊断市场前景广阔，市场需求的多样化、服务方式的多元化对行业监管提出了更高的要求，创造规范有序的行业环境，是我国体外诊断产业健康稳定发展的保障。另外，体外诊断行业作为技术密集型行业，以“精准医疗”为导向的产业升级与创新将

成为体外诊断行业未来的发展方向。

此外，近年来体外诊断领域的带量集采、阳光采购、DRG 等医改政策陆续落地，2022 年 11 月 14 日，江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室发布《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购公告（第 1 号）》，23 省肝功生化带量采购正式文件发布，并公布《肝功生化类检测试剂企业产品信息》。2023 年 3 月 1 日，国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》（下称《通知》），明确要求坚定不移推进集中带量采购，持续扩大药品集采覆盖面以及扎实推进耗材集中带量采购。药品集采将从国家、省际联盟和省级三层面开展，耗材集采将按照“一品一策”的原则开展新批次国家集采，并强调各省份至少开展 1 批省级耗材集采。值得关注的是，《通知》还明确要求继续探索体外诊断试剂集采，要求安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购。体外诊断试剂集采成为行业重要的发展趋势，围绕医保控费的试剂阳光采购、DRG 政策也正在不断考验企业的控本增效能力，同时，集采政策的实施有望改善目前体外诊断领域的市场竞争格局。

（三）主要业务情况

公司所处行业为医药制造业，具体属于医疗器械行业体外诊断产品制造业。安图生物专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化、分子、凝血等检测领域，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。公司的主要产品按照检测方法或应用领域分类，体外诊断试剂以及仪器主要分为以下几类：

分类	按照检测方法或应用领域细分	
体外诊断试剂	免疫类诊断试剂	酶联免疫诊断试剂、微孔板化学发光诊断试剂、磁微粒化学发光法检测试剂等
	微生物检测试剂	培养类检测试剂、药敏类检测试剂、鉴定类检测试剂、快速检测类试剂等
	分子诊断检测试剂	实时荧光 PCR 检测试剂
	生化检测试剂	酶类试剂、底物类试剂、离子类试剂和特种蛋白试剂等
体外诊断仪器	免疫检测仪器	化学发光免疫分析仪、酶标仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动酶标分析仪等
	微生物检测仪器	联检分析仪、全自动微生物质谱检测系统、全自动微生物鉴定药敏分析仪、全自动生殖道分泌物分析仪、微生物培养监测仪等
	分子检测仪器	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统

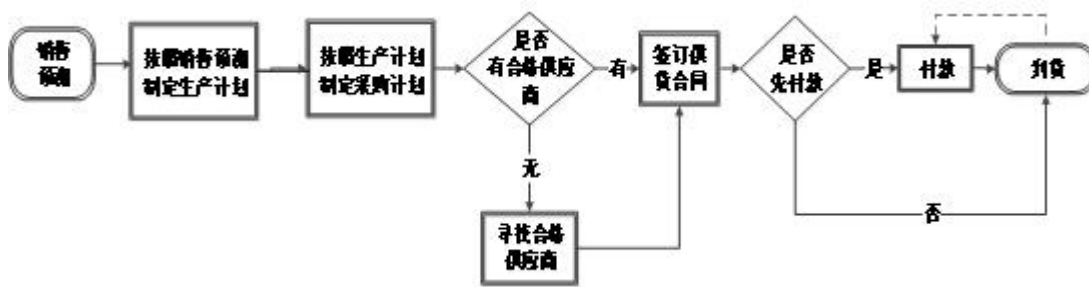
检验辅助设备	洗板机、全自动加样系统、全自动样品处理系统、微生物样本前处理系统等
--------	-----------------------------------

1. 采购模式

为确保生产供应顺畅，库存不积压，资金流转安全无风险。依据质量管理体系的要求，公司制定了一系列的采购制度，主要包括：《采购合同、协议管理制度》《供应商审核管理制度》《生产物料采购管理制度》《生产物料采购周期管理制度》《物料采购溯源性管理制度》《申请单的撤消和变更管理制度》《变更物料采购管理制度》《非生产性物料采购周期管理制度》《非生产性常规物料采购管理制度》等，实际工作中严格按照规程中规定内容执行。

(1) 试剂及仪器生产原料采购模式

试剂生产原料和仪器生产原料的采购模式基本相同。主要包括制定采购计划、供应商评价与选择（含比价）、合同管理、验收、付款几个环节。具体流程如下：



① 供应商评价与选定

根据对产品质量影响的重要程度、技术含量等因素，公司将采购原材料分为三类，原材料的分类基础以及相应的供应商评价与选定依据如下：

原材料分类	重要程度	供应商评价与选定依据
A类	重要原材料（对产品质量、性能起关键作用的物料）。	技术标准的满足和符合性、供应商的法定资质和供货能力。
B类	一般原材料（直接用于产品并对产品质量、性能有影响的物料）。	技术标准的满足和符合性、供应商的法定资质和供货能力、供货的性价比。
C类	简单原材料（对产品起简单的辅助作用的物料）。	供货的性价比、供应商的法定资质、供货能力充足性及技术标准的满足和符合性

新增/变更供应商时组织试样，试样合格后，采购部门填写《供应商准入审核表》，对供应商经营状况、生力、质量管理体系、产品质量、供货期等方面进行审核，质量中心评估产品质量及准入结论，综合评估供应商，并将评估结果逐级上报审批，最终形成供应商准入意见。公司每年对物料供应商进行业绩评价，根据评价结论淘汰不合格供应商。除年度评审外，公司还会对供应

商实行动态管理，不定期进行现场审核，随时淘汰不合格供应商。

②质量管理措施

为确保生产供应顺畅并满足产品质量要求，公司文件中对以下方面有明确要求：A. 原材料质量标准；B. 供应商供应能力；C. 供应商质量管理状况及资质。为保证原材料可追溯性，相关的采购和使用记录按要求备案保存。物料到货后，进行验收和质量检验，合格后办理入库手续。若检验不合格，执行《不合格品控制程序》；使用过程中出现异常情况，执行《反馈信息控制程序》。

(2) 代理产品的采购模式

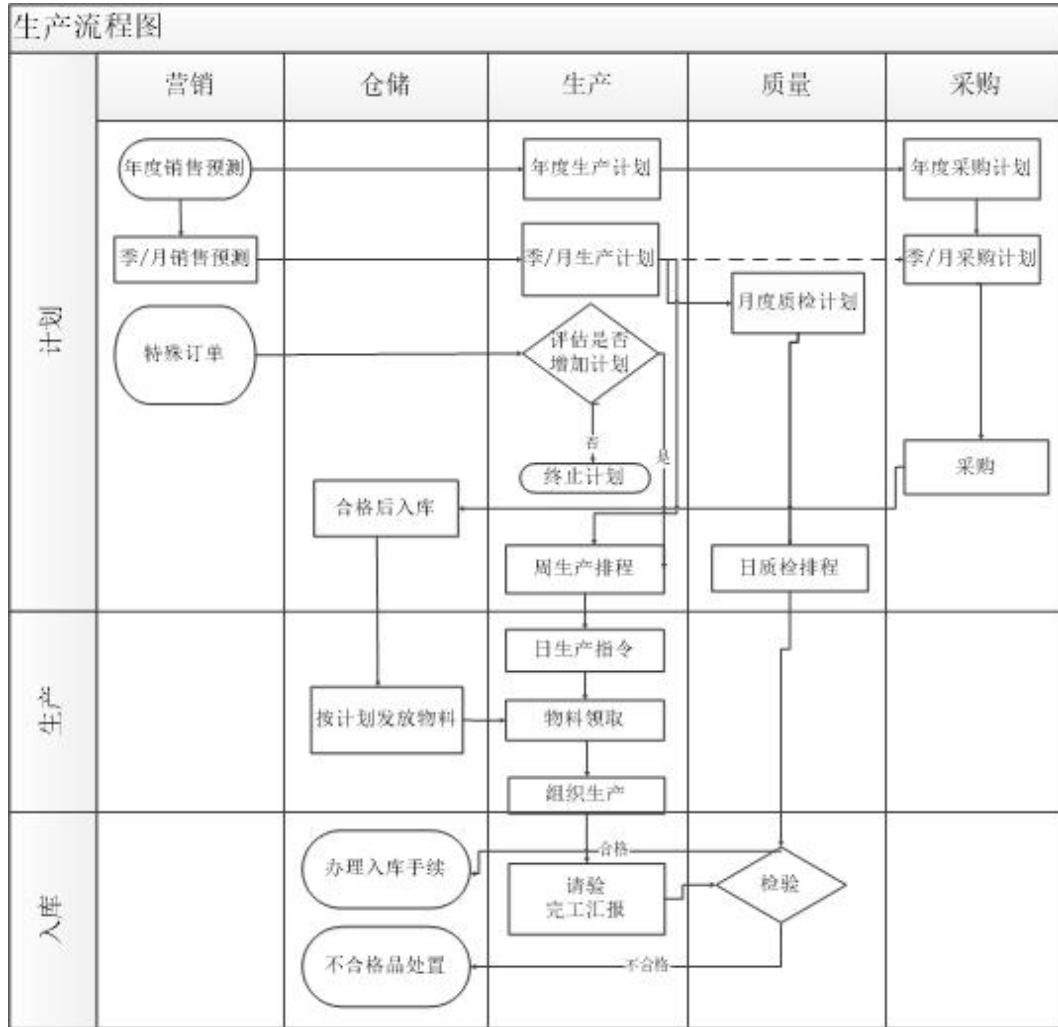
公司代理产品采购可以分为两大类，第一类公司会就所代理产品与生产厂商签署代理或经销合同，其中按照合作的重要度和合作的紧密度又分为重要战略合作和一般性合作。重要战略合作，公司会签署长期的独家代理合同或地方总代理合同；一般性合作，公司会签署年度合同。第二类是出于业务需要，零星从第三方直接采购试剂、仪器然后提供给公司的客户，公司与第三方签署产品采购合同。

2. 生产模式

公司生产中心围绕现有的产品结构展开生产工作，目前主要有六类核心生产线，具体情况如下：

生产线分类	生产产品类别
免疫诊断试剂生产线	酶联免疫诊断试剂、微孔板化学发光诊断试剂、磁微粒化学发光法检测试剂等
微生物检测试剂生产线	培养基试剂、药敏检测试剂、鉴定检测试剂、快速检测试剂等
生化检测试剂生产线	生化检测试剂等
分子诊断检测试剂生产线	核酸提取及扩增试剂等
POCT 检测生产线	POCT 检测试剂等
仪器生产线	免疫检测仪器、微生物检测仪器、分子检测仪器、检验辅助仪器等

公司整个生产过程以营销部门输出的产品销量预测数据为依据制定生产计划，组织生产。生产流程的具体情况如下：



3. 销售模式

(1) 境内销售

公司的境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售至各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户。公司的营销理念为“直接推广、间接销售”，即公司通过参加全国性的医学检验会议、地区性的医学检验会议以及在全国性权威期刊发布公司产品广告等方式提高公司产品的知名度和品牌认可度，并举办各种产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动以协助经销商进行产品宣传、推广、谈判，主要依靠经销商实现最终销售，对于少部分医疗机构由公司直接销售。随着近年来部分区域检验耗材集采模式的常规化发展，公司积极配合进行内部调整，加强产品竞争力。

(2) 境外销售

目前，公司产品已进入中东、亚洲、欧洲、美洲、非洲等多个地区。公司对国际贸易与合作中心架构重组，形成“大区管战、客服管建、市场主导、合规先行、综合管理”的运作模式。

公司境外销售模式是主要依托当地经销商进行，在不同国家优先选择主渠道经销商，通过对

其进行专业的培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来扩展市场。公司与国外经销商合作主要采用独家代理经销模式，并对经销商年度任务完成情况进行考核，有权甄选或变更经销商。

1 公司主要会计数据和财务指标

1.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	10,472,319,073.02	9,232,694,415.54	13.43	8,137,141,424.06
归属于上市公司股东的净资产	7,782,592,302.30	7,276,714,614.43	6.95	6,477,364,992.31
营业收入	4,441,627,359.40	3,765,916,988.71	17.94	2,978,131,605.36
归属于上市公司股东的净利润	1,167,437,129.39	973,663,074.64	19.90	747,793,833.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,119,720,943.73	956,770,319.76	17.03	678,434,620.89
经营活动产生的现金流量净额	1,558,422,046.45	1,461,234,843.42	6.65	994,713,153.79
加权平均净资产收益率(%)	15.57	14.23	增加1.34个百分点	22.13
基本每股收益(元/股)	2.00	1.66	20.48	1.34
稀释每股收益(元/股)	2.00	1.66	20.48	1.34

1.2 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	1,031,147,048.85	1,039,102,546.52	1,211,231,405.06	1,160,146,358.97
归属于上市公司股东的净利润	240,200,411.27	293,320,298.01	365,365,458.84	268,550,961.27
归属于上市公司股	232,096,786.92	273,126,311.62	354,873,633.48	259,624,211.71

东的扣除非经常性损益后的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	181,963,679.96	387,721,900.94	438,861,553.95	549,874,911.60

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

2 股东情况

2.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、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）					30,011		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					25,240		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
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）					0		
前 10 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 件的股 份数 量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
郑州安图实业集团股份 有限公司	-381,400	323,523,073	55.18	0	无	0	境内非 国有法 人
Z&F INTERNATIONAL TRADING LIMITED	0	76,892,416	13.12	0	无	0	境外法 人
香港中央结算有限公 司	-15,683,918	22,708,306	3.87	0	无	0	其他
UBS AG	-3,978,282	6,060,045	1.03	0	无	0	其他
施罗德投资管理（香 港）有限公司—施罗德 环球基金系列中国 A 股（交易所）	4,810,200	4,810,200	0.82	0	无	0	其他
中国银行股份有限公司	996,217	3,462,958	0.59	0	无	0	其他

司一华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金							
华夏人寿保险股份有限公司一自有资金	2,750,990	2,794,690	0.48	0	无	0	其他
东方证券股份有限公司一中庚价值先锋股票型证券投资基金	2,361,200	2,361,200	0.40	0	无	0	其他
上海瓴仁私募基金管理合伙企业(有限合伙)一瓴仁卓越长青二期私募证券投资基金	0	1,884,858	0.32	0	无	0	其他
中国农业银行股份有限公司一中证500交易型开放式指数证券投资基金	1,872,300	1,872,300	0.32	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司控股股东郑州安图实业集团股份有限公司与股东 Z&F INTERNATIONAL TRADING LIMITED 不存在关联关系。公司未知其他前十名无限售流通股股东之间是否存在关联关系或一致行动人关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

备注：报告期内，控股股东安图实业未发生增减持行为。本报告期期初，安图实业不存在转融通出借业务；截至本期期末，安图实业通过转融通业务出借 381,400 股。

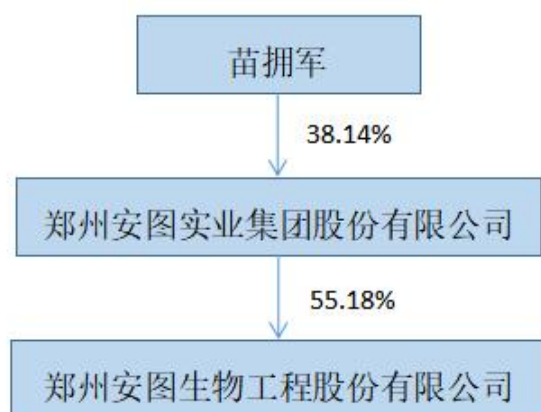
2.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



2.3 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



2.4 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

3 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

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。

2022 年度公司实现营业收入 444,162.74 万元，与上年同期相比增加 67,571.04 万元，同比增长 17.94%；归属于母公司股东的净利润为 116,743.71 万元，与上年同期相比增加 19,377.41 万元，同比增长 19.90%；归属于上市公司股东的净资产为 778,259.23 万元，基本每股收益 2.00 元。

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