

证券代码：300813

证券简称：泰林生物

公告编号：2022-011

浙江泰林生物技术股份有限公司 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
-----------	-----------	-----------	--------

天健会计师事务所（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变更为天健会计师事务所（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 51970000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.00 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 6 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	泰林生物	股票代码	300813
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	叶星月	叶军君	
办公地址	浙江省杭州市滨江区南环路 2930 号	浙江省杭州市滨江区南环路 2930 号	
传真	0571-86689998	0571-86689998	
电话	0571-86589069	0571-86589069	
电子信箱	yexy@tailingood.com	yejj@tailingood.com	

2、报告期主要业务或产品简介

1、主要业务

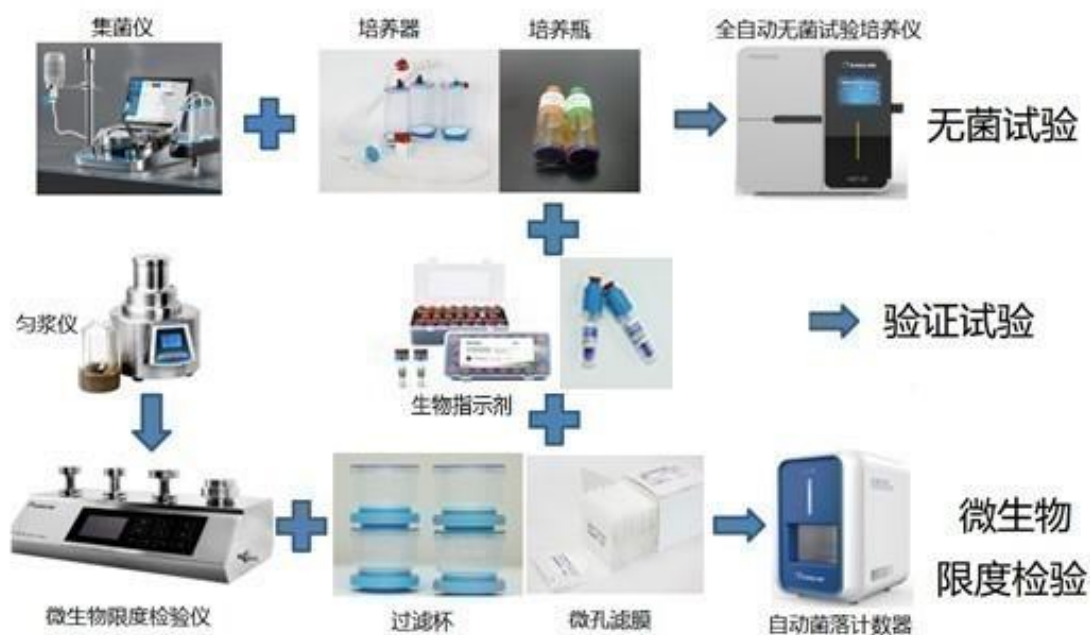
公司主要业务包括微生物检测系统、环境生物污染控制装备及总有机碳分析仪器等产品的研发、生产和销售。

2、主要产品

公司产品包括各类耗材、仪器和设备，可单独或组合应用于药品的研发、生产和质量控制，同时可以拓展的应用领域包括医疗卫生、生物安全、精准医疗、实验动物、食品安全、检验检疫和环境保护等大健康产业。


（1）微生物检测系统

泰林生物研发的微生物检测系统



公司自主开发的微生物检测系统主要包括：由集菌仪、培养器（培养瓶）及全自动无菌试验培养仪组成的无菌检测系统，用于注射剂等无菌药品的无菌检查；由匀浆仪、微生物限度检测仪、过滤杯、微孔滤膜及自动菌落计数器组成的微生物限度检测系统，用于各类药品微生物限度检查、水质菌落总数检测及医疗保健产品的生物负载测定。基于工作原理是：借助集菌仪或微生物限度检测仪进行增压或抽真空，检品通过特定的膜过滤器进行过滤，将检品中的微生物进行富集，然后通过无菌操作向培养器内注入特定的培养基，或将滤膜无菌转移至培养基上进行培养。上述仪器的操作均需要在洁净的环境中操作，可以集成于隔离器内，在受控的环境中完成检验工作。最终检验结果可以通过无菌试验培养仪或菌落计数器分析，并判定检品是否无菌或微生物含量是否超标。

产品系列	产品内容	主要产品或代表产品	功能与用途
微生物检测技术系列	集菌仪、微生物检验仪、培养器、过滤器完整性测试仪、滤膜孔径测定仪等	集菌仪	 主要用于注射用制剂的各批次产品的无菌检查，与培养器结合使用，将待检药品或者试剂以非接触方式通过密闭管道加压转移到培养器内，避免环境微生物对检测样品的污染。
		培养器	 主要用于对注射用制剂的无菌检查或口服、外用制剂的微生物限度检查，属于一次性耗材，用于过滤截留检品中的微生物，并原位培养。可大大提高无菌检查的灵敏度并防止外部微生物的污染。
		微生物检验仪	 主要用于药品、食品、水中的微生物计数检查，与滤杯、滤膜配套使用，以负压过滤的方式，将待测样品进行过滤，收集样品中可能存在的微生物。
		微孔滤膜	 微孔滤膜是介于粗滤和超滤之间的压力驱动型膜分离技术产品，利用微孔介质分离直径为 0.05 μm~10 μm 的组分，主要用于去除样品中的微米颗粒、亚微米颗粒和细菌。
		酶底物法大肠菌群检测系统	 用于检测水中总大肠菌群、粪（耐热）大肠菌群和大肠埃希氏菌，可用于检测饮用水、水源水、废水、食品水、地表水、地下水、海水、瓶装水、二次供水、管网水、畜牧用水、医疗用水

			<p>等。酶底物法采用大肠菌群能产生β-半乳糖苷酶（β-D-galactosidase）分解无色底物邻硝基苯-β-D-吡喃半乳糖苷 ONPG（Orthonitrophenyl-β-D-galactopyranoside）使培养液呈黄色,以及大肠埃希氏菌产生β-葡萄糖醛酸酶（β-glucuronidase）分解培养基中的4-甲基伞形酮-β-D-葡萄糖醛酸苷 MUG（4-methylumbelliferyl-β-D-glucuronide）使培养液在365nm-366nm 紫外光下产生荧光, 根据最大可能数法（MPN 法）来计算水中总大肠菌群、粪大肠菌群及大肠埃希氏菌的浓度。</p>
	<p>生物指示剂</p>	 <p>自动式控制培养基 灭菌生物指示剂</p> <p>压力蒸汽灭菌生物指示剂 (D-11)</p> <p>液体式压力蒸汽灭菌生物指示剂</p> <p>敏感式湿热灭菌生物指示剂</p>	<p>生物指示剂是一种对特定灭菌程序有确定及稳定耐受性的特殊活微生物制品。 可用于灭菌设备的性能确认, 特定物品的灭菌工艺开发、建立、验证, 生产过程灭菌效果的监控, 也可用于隔离系统和无菌洁净室除菌效果的验证评估等。</p>

此外, 公司成功自主研发NC膜, 除可用于传染病检测 (新冠病毒、艾滋、乙肝等) 外, 还可以应用于早孕检测、食品质量监测、环境监测、农业和畜牧业、出入境检验检疫、法医定案等领域, 常见的应用包括毒品检测、HCG检测等。

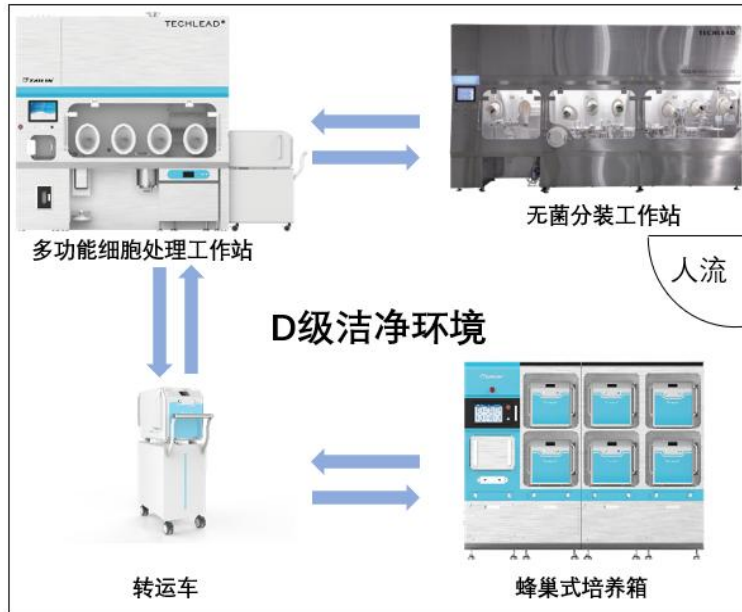
(2) 环境生物污染控制装备

泰林生物研发的环境生物污染控制装备



公司自主研发的环境生物污染控制装备主要包括: 隔离器、无菌传递舱、过氧化氢消毒机及配套设备构成。隔离器由不锈钢、钢化玻璃构成的刚性舱体, 或由透明聚氯乙烯制成的柔性舱体及空气净化单元、控制系统等组成, 主要应用于医药行业中无菌药品的研发、生产和检验; 高活性药物生产、临床调配的阻隔; 生物安全防护。无菌传递舱由不锈钢制成的硬墙舱体及空气净化单元、集成式过氧化氢发生单元等组成, 用于物料从低级别洁净区转移至高级别洁净区时, 对物料表面进行生物去污处理。过氧化氢消毒机是将特定浓度的过氧化氢溶液汽化或雾化, 并通过喷嘴或管道扩散至密闭空间内进行消毒的设备, 主要用于对洁净厂房、生物安全柜、生物安全实验室、医疗场所、急救车等密闭空间及无菌制药设备进行消毒。

泰林生物研发的细胞和基因治疗药物生产集成化装备






公司以隔离器技术作为平台技术，自主研发了细胞和基因治疗药物生产集成化装备，主要包括：多功能细胞处理工作站，用于细胞分离、纯化、激活、转染、扩增、观察、收集等工艺步骤的无菌化操作；由转运车和蜂巢式培养箱组成的蜂巢式细胞培养系统，用于培养箱的无菌快速对接，满足大规模、不同批次细胞培养的要求；由灌装轧盖一体机和无菌分装隔离器组成的无菌分装工作站，用于细胞及质粒、病毒载体的无菌分装。细胞和基因治疗药物生产集成化装备满足细胞和基因治疗（ATMP）产品的GMP无菌化制备要求。

产品系列	主要产品或代表产品		功能与用途
环境控制产品系列（隔离技术系列）	隔离器		主要包括无菌型隔离器和阻遏型隔离器。无菌隔离器主要应用于药品注射剂的无菌检验、分装、取样、冻干、配液等，为药品生产、检测操作提供密闭无菌操作空间，通过集成的VHPS灭菌器净化舱体内部空气，防止外部环境和操作人员对无菌制剂的微生物污染，并能够利用自带的软件系统自动记录操作数据，实现药品生产与检测过程的可追溯。 用于高活性药物研发和生产的阻遏型隔离器。
	无菌传递舱		采用VHP进行表面灭菌，应用于将器具、原料等由低级别区域向高级别区域传递。 作为无菌制剂生产线的组成部分，一般安装在无菌制剂生产车间墙体内，构建独立的物料通道，用于将生产物料从外部传递进入无菌制剂洁净生产车间，一般配有汽化过氧化氢低温灭菌装置，可对传递物品进行微生物消毒，防止外部物料对无菌制剂洁净车间的污染。
	阻遏隔离器		负压控制的密闭式操作系统，应用于高活性、细胞毒性药物（如抗肿瘤药物）生产过程对人员和环境保护，可达到OEB5最高防护等级。

	多功能细胞处理工作站		<p>多功能细胞处理工作站是体外细胞处理的多功能工作平台，基于无菌隔离器平台，将细胞离心机、CO2培养箱、细胞显微镜、恒温金属浴等细胞免疫治疗中所需的多种设备进行模块化集成，为体外细胞处理提供持续受控的无菌操作环境。</p> <p>多功能细胞处理工作站无需B+A洁净环境，降低了高级别洁净室建造及运行成本。工作站软件系统不仅可以实时记录系统控制和环境监控数据，也能对操作视频进行记录储存，实现生产操作全过程的数据可追溯。</p>
	蜂巢培养系统（转运车+蜂巢培养箱）		<p>蜂巢式培养系统，基于模块化设计，可灵活拓展培养空间，满足大规模、不同批次细胞培养的要求。</p> <p>培养箱为细胞培养提供无菌恒温环境，具有培养过程时间、温湿度、CO2浓度记录等功能。</p> <p>配套的转运车，可以用于多功能细胞处理工作站和蜂巢培养箱之间的快速活动对接，保障细胞操作到培养全过程处于无菌环境，防止交叉污染。</p> <p>蜂巢式培养箱配备可视化培养过程监控系统，可实时监测每个培养单元的培养数据，通过监控进行批次管理；同时，对细胞培养全过程进行记录，实现全过程数据可追溯。</p>
	无菌分装工作站		<p>细胞及质粒、病毒质粒载体无菌分装工作站可用于细胞及质粒、病毒载体的自动化分装、加塞和轧盖；可满足生物制药、生物制品行业产品研发及临床I期、II期阶段小批量、高精度产品的自动化分装。</p>
灭菌技术系列	汽化过氧化氢发生器		<p>汽化过氧化氢发生器将液态过氧化氢闪蒸生成气态过氧化氢，并将其扩散至环境中的专用设备。汽化过氧化氢是一种广谱、高效、安全、低残留的低温杀菌剂，可替代甲醛等传统消毒剂。主要用于对无菌制药企业的洁净室特定空间区域、医疗场所、生物安全实验室、无菌制药设备内部空间进行消毒，从而控制特定区域空间内的生物污染。</p>
	过氧化氢雾化消毒机		<p>便携式小型化设计、智能化操作，一键启动；无线遥控，可在消毒空间外部进行远程控制，操作方便。</p> <p>消毒原理：设备采用微型气泵提供高压高速气流，利用文丘里效应，高速气流和过氧化氢溶液通过特定雾化喷嘴产生干雾状态过氧化氢。干雾状态过氧化氢快速扩散于环境中，能够对密闭环境内的空气和物表达到良好的消毒效果。可广泛应用于医院病房、感染科、手术室、诊疗室、换药室、负压病房、发热门诊、救护车、体检车、献血车等的消毒。</p>

(3) 有机物分析仪器

公司有机物分析技术系列及其代表产品的功能和用途介绍如下：

产品系列	产品内容	主要产品		功能与用途
有机物分析技术系列	采用不同技术方法的各类 TOC 分析仪、自动进样器等	TOC 分析仪		主要用于对无菌制剂制药用水的检测分析，可安装在生产线中制药用水的进水口对水质进行在线实时监测，也可独立于实验室内，对制药用水的水质进行离线抽样分析。 还可广泛应用于超纯水、制药用水、天然水体、饮用水、环保污水、化工工艺用水的水质分析与检测。
	针对固体类有机物样品采用固体燃烧装置进行检测分析	固体燃烧装置		主要用于对环保污泥，土壤改良，塑料有机物含量等方面的样品，进行有机物检测分析。
	检测材料生物降解性能的设备，分析软件等	生物降解测试系统		主要用于对材料生物降解能力的检测分析，可应用于各质量监督检验机构，各三方检测机构的验室内，对各种材料的生物降解能力进行分析。

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	655,871,410.07	539,993,675.87	21.46%	266,911,209.63
归属于上市公司股东的净资产	497,380,535.60	444,244,684.50	11.96%	229,105,616.51
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	283,248,491.21	200,237,532.32	41.46%	180,928,327.74
归属于上市公司股东的净利润	63,529,851.10	48,385,613.26	31.30%	34,406,391.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	58,999,690.37	41,392,557.00	42.54%	29,937,885.88
经营活动产生的现金流量净额	35,961,769.59	106,282,845.25	-66.16%	29,039,126.90
基本每股收益（元/股）	1.22	0.95	28.42%	0.88
稀释每股收益（元/股）	1.22	0.95	28.42%	0.88
加权平均净资产收益率	13.52%	11.62%	1.90%	16.24%

(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	48,043,207.85	62,995,195.61	71,422,325.29	100,787,762.46
归属于上市公司股东的净利润	9,598,366.31	18,055,457.16	14,721,283.67	21,154,743.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	9,101,615.73	17,441,092.68	14,650,031.86	17,806,950.10
经营活动产生的现金流量净额	-11,806,521.67	-359,930.99	8,707,306.16	39,420,916.09

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	5,138	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	6,180	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	
叶大林	境内自然人	53.49%	27,800,000	27,800,000	质押	7,000,000	
宁波高得股权投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	7.22%	3,750,000	3,750,000			
倪卫菊	境内自然人	5.83%	3,030,000	3,030,000			
上海浦东发展银行股份有限公司—华夏创新未来 18 个月封闭运作混合型证券投资基金	其他	1.18%	611,165	0			
基本养老保险基金二零九组合	其他	1.12%	580,100	0			
中国建设银行股份有限公司—银华多元机遇混合型证券投资基金	其他	1.03%	536,300	0			
夏信群	境内自然人	1.02%	530,100	397,575			
潘春晓	境内自然人	0.89%	461,299	0			
中国建设银行股份有限公司—银华核心价值优选混合型证券投资基金	其他	0.85%	443,886	0			
平安银行股份	其他	0.82%	428,000	0			

有限公司一银华多元回报一年持有期混合型证券投资基金						
上述股东关联关系或一致行动的说明	股东叶大林先生和倪卫菊女士是夫妻关系，叶大林先生是宁波高得股权投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，夏信群是宁波高得股权投资管理合伙企业（有限合伙）的合伙人					

公司是否具有表决权差异安排

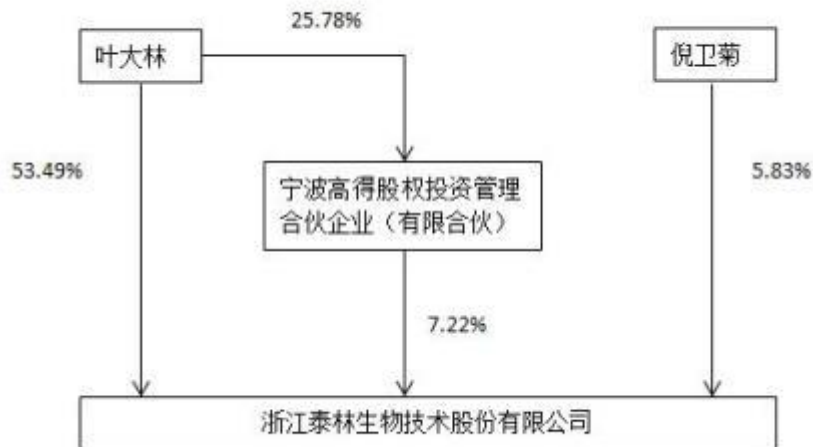
适用 不适用

(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

2021年1月8日公司召开了二届董事会第十二次会议及于2021年1月25日召开2021年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》等议案。2021年5月27日，深圳证券交易所创业板上市委员会召开2021年第28次审议会议，对浙江泰林生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的申请进行了审核。根据会议审核结果，公司本次发行的申请符合发行条件、上市条件和信息披露要求。2021年6月29日，收到中国证券监督管理委员会下发的《关于同意浙江泰林生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可〔2021〕2258号），具体内容详见公司于刊登在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的公告。2021年12月28日，公司发行向不特定对象发行可转换公司债券，本次共发行人民币21,000万元可转债，每张面值为人民币100元，共计2,100,000张，按面值发行。2022年1月19日，公司向不特定对象发行可转换公司债券上市。