

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  
2024 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](http://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

2025 年 4 月 17 日，公司召开第三届董事会第十次会议审议通过了《关于 2024 年度利润分配及资本公积转增股本方案的议案》，公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数转增股份，以公司上市时股票溢价发行形成的资本公积金向全体股东每 10 股转增 4.8 股，不派发现金红利，不送红股。本次利润分配及资本公积转增股本方案尚需提交 2024 年年度股东大会审议。

### 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

#### 1.1 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

#### 1.2 公司存托凭证简况

适用 不适用

#### 1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	胡园园	石珊
联系地址	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
传真	0523-86201617	0523-86201617
电子信箱	sssw@s-sbio.com	sssw@s-sbio.com

## 2、报告期公司主要业务简介

### 2.1 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“试剂+仪器+服务”的一体化经营模式。公司具有核酸检测平台、NGS 技术平台、POCT 技术平台、质谱技术平台、自动化控制及检测平台等现代生物学技术平台，目前拥有 700 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。

### 2.2 主要经营模式

公司以体外诊断相关的“试剂+仪器+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。公司通过自主研发，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。

### 2.3 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

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，而是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。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。

公共卫生事件推动核酸检测基础能力检测成规模：2020 年以来，受公共卫生事件影响，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。

公共卫生事件带动分子诊断行业国产替代，并推动行业加速出海：新型冠状病毒爆发之后，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。

公共卫生事件以来，我国体外诊断设备以及试剂出口额均大幅增加，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

体外诊断属于医疗器械领域，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、肿瘤筛查、优生优育以及慢病管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。

1. 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，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。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，通过整合多重检测、熔解曲线分析等多项先进技术，公司不仅在分子诊断领域保持技术前沿，还积极升级现有分子诊断技术平台，推出了适用于疾控和科研的病原体多重预混和预分装产品，以及基于下一代测序的相关仪器设备和试剂盒。报告期内，公司进一步推出了高通量、多病原以及定量检测的方法，确保多病原诊断的精确度和高效性，公司在该技术领域持续性推出登革病毒核酸检测试剂盒，乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒等注册类产品。同时，公司丰富和完善了 POCT 技术平台，在此基础上推出了甲/乙流感、肺炎支原体、轮状病毒等多个系列 POCT 产品，并取得恶性疟原虫/间日疟原虫抗原联合检测试剂盒、登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒等多项注册证。

2. 公司在 NGS 技术平台上完善了宏基因组、多重 PCR 扩增子、探针捕获等技术，提供了满足临床和疾控需求的 mNGS 和 tNGS 检测方案。面对病原体的高变异性，公司采用多种技术方法组合，解决了全基因组测序完整度和覆盖度的问题，并开发出不同类型的 Panel 组合以适应多样化的临床检测需求。通过与高校合作自研生信软件，形成了从检测需求到报告的“整体服务能力”。

3. 在女性生殖道微生态检测领域，公司融合了多学科技术，包括机械、电子、精密光学、传感技术、计算机科学以及人工智能等，自主研发了基于干化学、免疫学以及形态学等多检测平台的综合分析评价系统。女性生殖道微生态的自动化和智能化检测为妇科健康领域带来了革命性的变化，系统不仅能够自动完成样本处理、数据分析等复杂任务，提高检测效率和准确性，还使得个性化治疗和健康管理成为可能。

4. 在 HPV 检测方面，公司基于多重荧光定量 PCR 平台，结合 TaqMan™ 探针、LNA 修饰技术及熔解曲线分析技术，开发了高灵敏度、高特异性的 HPV 分型检测产品，可有效区分多种 HPV 型别。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、江西吉安和山东济南等多个地区“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。HPV 高危型和 21 分型检测两款产品成功进入二十五省体外诊断试剂集采。

### (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。

#### 2. 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、数字 PCR、基因芯片、NGS 均为发展方向。

## ②POCT 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、数字化、智能化方向发展。

## ③自动化、多功能、集成化以及智能化

检测系统自动化和智能化流程将覆盖从样本前处理、检测过程到结果报告的各个环节，实现全程无人值守或最少人工干预。检测系统通过模块化设计使其功能可灵活配置和扩展，实现一机多测，满足不同临床需求，并减少了设备占地面积和成本投入。此外检测系统将 与医院信息系统（HIS）、实验室信息系统（LIS）等实现深度集成，实现数据的无缝对接，集成化系统不仅提高了数据处理的效率和准确性，还有助于医生快速获取诊断结果并做出治疗决策。

## 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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	3,739,948,016.67	3,906,413,426.27	-4.26	4,890,999,989.86
归属于上市公司 股东的净资产	3,250,632,027.37	3,405,103,905.11	-4.54	3,778,150,295.65
营业收入	349,608,940.74	403,179,297.92	-13.29	5,534,792,784.45
扣除与主营业务 无关的业务收入 和不具备商业实 质的收入后的营 业收入	331,360,856.18	380,047,670.99	-12.81	4,335,548,877.93
归属于上市公司 股东的净利润	-2,001,695.81	-373,811,354.73	不适用	1,827,900,394.20
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益的净利 润	-71,837,106.84	-429,201,076.61	不适用	1,765,592,194.56
经营活动产生的 现金流量净额	145,925,311.53	-113,143,705.50	228.97	1,964,878,081.19
加权平均净资产 收益率(%)	-0.06	-10.41	增加10.35个 百分点	58.80
基本每股收益(元/股)	-0.03	-6.38	不适用	31.18
稀释每股收益(元/股)	-0.03	-6.38	不适用	31.18
研发投入占营业 收入的比例(%)	28.86	33.62	减少4.76个百 分点	3.36

## 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	91,119,399.55	86,328,858.69	90,639,768.40	81,520,914.10
归属于上市公司股东的净利润	40,067,958.01	-10,827,438.11	-2,125,862.61	-29,116,353.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	14,874,072.57	-16,999,266.73	-14,339,856.30	-55,372,056.38
经营活动产生的现金流量净额	52,790,211.13	21,498,794.94	22,331,494.50	49,304,810.96

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)		7,994					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		7,753					
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
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	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	27.53	0	无	0	境内非 国有法 人
王国强	0	4,945,200	8.73	0	无	0	境内自 然人
刘中华	0	1,454,400	2.57	0	无	0	境内自 然人
杨世刚	452,531	1,242,824	2.19	0	无	0	境内自 然人

泰州硕康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	1,080,000	1.91	0	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	1.91	0	无	0	境内非国有法人
熊倩	910,000	910,000	1.61	0	无	0	境内自然人
王璐	444,740	732,338	1.29	0	无	0	境内自然人
关海果	538,131	538,131	0.95	0	无	0	境内自然人
由赛	0	517,445	0.91	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中润康生物为公司的控股股东。董事房永生先生为润康生物、泰州硕康、泰州硕源的执行事务合伙人，梁锡林为润康生物、泰州硕康、泰州硕源出资份额最大的有限合伙人，二人共同控制润康生物、泰州硕康、泰州硕源，房永生、梁锡林与王国强签订一致行动协议，三人系公司的实际控制人。公司未知上述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

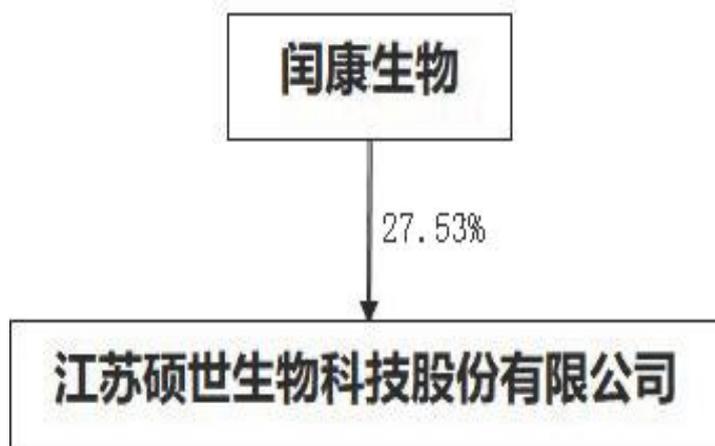
单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	绍兴润康生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）	15,600,000	0	15,600,000	27.53	0	不适用
2	王国强	4,945,200	0	4,945,200	8.73	0	不适用
3	刘中华	1,454,400	0	1,454,400	2.57	0	不适用

4	杨世刚	1,242,824	0	1,242,824	2.19	452,531	不适用
5	泰州硕康企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	1,080,000	0	1,080,000	1.91	0	不适用
6	泰州硕源企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	1,080,000	0	1,080,000	1.91	0	不适用
7	熊倩	910,000	0	910,000	1.61	910,000	不适用
8	王璐	732,338	0	732,338	1.29	444,740	不适用
9	关海果	538,131	0	538,131	0.95	538,131	不适用
10	由赛	517,445	0	517,445	0.91	0	不适用
合计	/	28,100,338	0	28,100,338	/	/	/

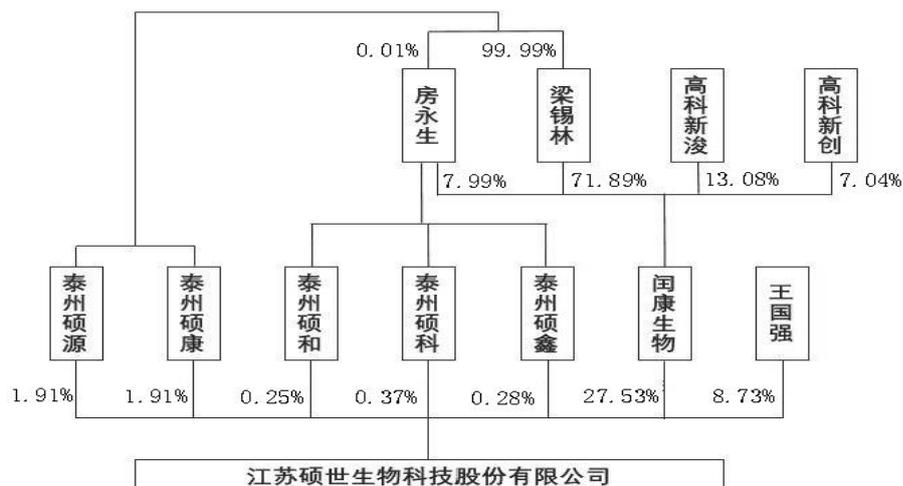
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 34,960.89 万元，较上年同期下降 13.29%；归属于上市公司股东的净利润-200.17 万元，较上年同期减亏 99.46%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-7,183.71 万元，较上年同期减亏 83.26%。

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