

公司代码：688393

公司简称：安必平

广州安必平医药科技股份有限公司
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 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描述了公司可能面对的风险，具体内容敬请查阅本年度报告“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、 中汇会计师事务所（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

公司 2024 年利润分配预案为：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 1.00 元（含税），不送红股，不以公积金转增股本。按照公司截至 2024 年 12 月 31 日的总股本 93,567,699 股测算，本次利润分配预计分配现金红利 9,356,769.90 元（含税），占公司 2024 年度合并报表中归属上市公司普通股股东的净利润比例为 43.95%。若在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动，公司拟维持现金派发每股分配比例不变，相应调整现金派发总金额。公司 2024 年利润分配预案已经公司第四届董事会第七次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

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	安必平	688393	不适用

1.2 公司存托凭证简况

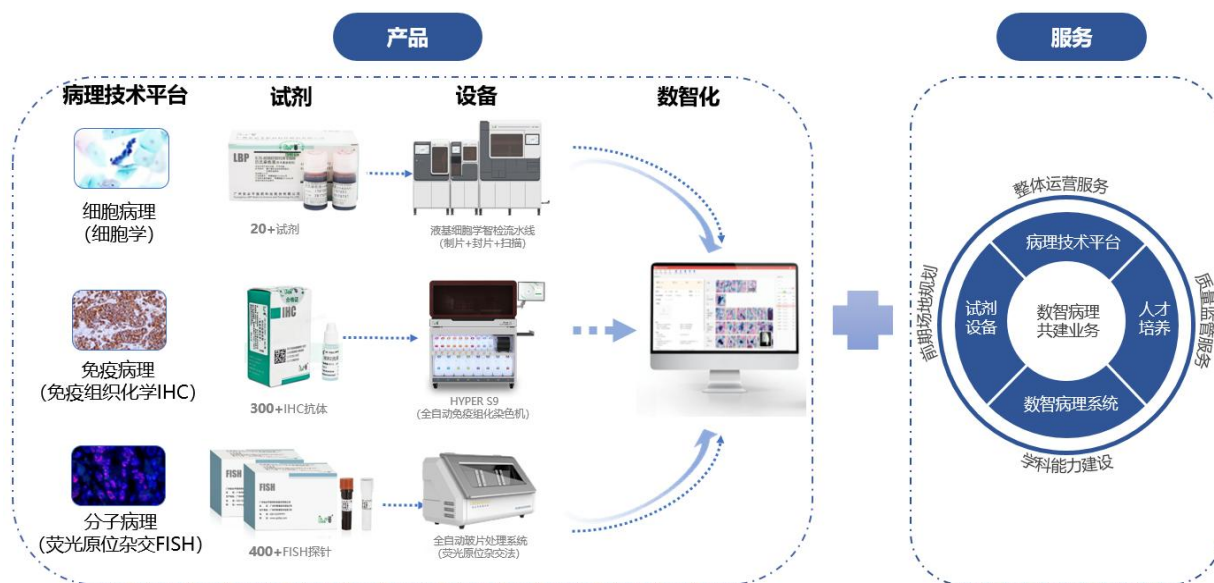
□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	侯全能	杜坤
联系地址	广州市黄埔区科学城风信路科信街2号	广州市黄埔区科学城风信路科信街2号
电话	020-32210051	020-32299997-8118
传真	020-32290284	020-32290284
电子信箱	zqswb@gz1bp.com	dukun@gz1bp.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



公司自主研发了一系列肿瘤筛查及诊断试剂、自动化设备及辅助诊断人工智能软件等，主要应用科室为病理科。已搭建液基细胞学（LBP）、聚合酶链式反应（PCR）、免疫组织化学（IHC）和荧光原

位杂交（FISH）四大病理诊断方法学，并在各产品线进行“试剂+自动化设备+数字化产品+人工智能辅助诊断系统”的病理诊断数智化升级。截至报告期末，拥有国内近 600 个病理诊断相关注册/备案证，适用于多种肿瘤的筛查与诊断，成为国内肿瘤筛查及诊断行业内技术平台最为丰富、产品种类最为齐全的企业之一。

公司部分产品已获得欧盟 CE、英国标准协会（BSI）、日本厚生劳动省的认证，彰显了产品质量与技术的国际认可。凭借种类齐全的产品线、自主研发品牌试剂和仪器的协同优势、完善的营销网络及优质的售后服务体系，公司业务已覆盖国内 2,400 余家国内医疗机构及部分海外市场。

面对全球病理行业人才匮乏的困境，公司结合大数据、云计算、人工智能等前沿技术，着力打造病理全流程信息质控系统、病理数字化系统、AI 辅助诊断系统、专病数据库等智慧病理科解决方案，以降低病理医师工作量，提升科室管理能效。为深入贯彻落实国家关于优质医疗资源下沉、助力分级诊疗的政策要求，公司借助远程病理、数智病理产品技术优势、专家优势资源、成熟的病理科运营体系，为不同客户定制个性化病理能力提升解决方案，可提供专科联盟病理诊断中心建设、基层病理科建设、宫颈癌智能筛查中心建设多个运营模式，并配套病理设备、试剂耗材、数字化及 AI 产品、诊断服务、技术支持。另外，公司基于自主搭建的免疫组织化学（IHC）和荧光原位杂交（FISH）检测平台，开展药企伴随诊断一站式服务，助力降低大病医疗成本，为肿瘤患者减少痛苦与负担并获得更好生机。

公司将坚持深耕病理科需求，专注智能化肿瘤筛查及精准诊断产品与服务相结合的盈利模式，塑造独特的竞争优势。

2.2 主要经营模式

1. 采购模式

公司采购部基于采购需求规划根据相关管理制度开展市场寻源工作，对具备相应资质及目标产品的供应商进行全面甄别与筛选，形成初步供应商候选名单，并且联同多部门对供应商开展尽职调查，深度调研其产品质量管控体系、供应能力及供应链稳定性等关键要素。通过严格的样品检测程序与试用评估机制，对供应商进行全方位的调查评审。经多部门综合评审，将满足公司既定标准与要求的供应商正式纳入《合格供方名录》，并构建长期且稳固的战略合作伙伴关系。在合作过程中，运用科学合理的供应商绩效考核体系，根据季度考核结果，对表现优异的供应商实施下年度采购业务优先的激励举措；对未达标的供应商下达限期整改通知，施加约束机制。同时，以年度综合评定为依据，审慎决定供应商是否具备延续列入下一年度《合格供方名录》的资格

2. 生产模式

公司各产品线生产具备多品种、多规格、小批量、多批次的特点，因此采用“以销定产+合理库存”的生产方式以满足市场需求。供应链生产运营部 PCM 根据销售部门每月制定的次月销售计划结合产成品库存情况，制定月度生产计划及生产通知单发送到生产部各产品线生产车间，生产车间按计划进行生产。公司制定了严格的《生产过程控制程序》，对产品制造过程进行全面、全过程质控管理，确保生产质量管理体系及安全生产体系有效、稳定运行并符合监管部门规定的生产要求。

3. 销售模式

公司主要从事肿瘤筛查及诊断相关试剂和仪器的研发、生产和销售，在销售渠道方面公司实行“直销与经销相结合”的销售模式，公司直接掌握大量的终端客户资源。公司通过直销与经销相结合的方式建立了覆盖全国 31 个省（直辖市、自治区）的营销网络，为全国 2,400 余家医疗机构提供产品和服务。

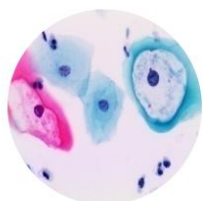
2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要产品为体外诊断试剂及诊断仪器，属于体外诊断行业。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。目前，公司的主要业务聚焦肿瘤筛查与精准诊断，应用科室主要为病理科。病理科医生通过组织学、细胞学检查，融合免疫诊断、分子诊断等技术，通过在显微镜下观察组织或细胞样本的改变，对疾病的发生发展规律进行研究，阐明疾病本质，是绝大部分疾病尤其是肿瘤疾病筛查和诊断的“金标准”，对肿瘤的确诊、分型、用药指导、复发监控、药效监控有着不可或缺的意义。

病理诊断主要流程及显微镜下视野图

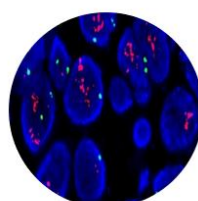




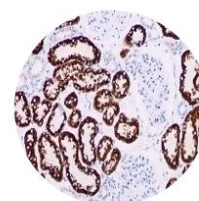
宫颈细胞学
显微镜下视野



常规病理
显微镜下视野



荧光原位杂交 (FISH)
显微镜下视野



免疫组织化学 (IHC)
显微镜下视野

(1) 肿瘤发病形势持续严峻

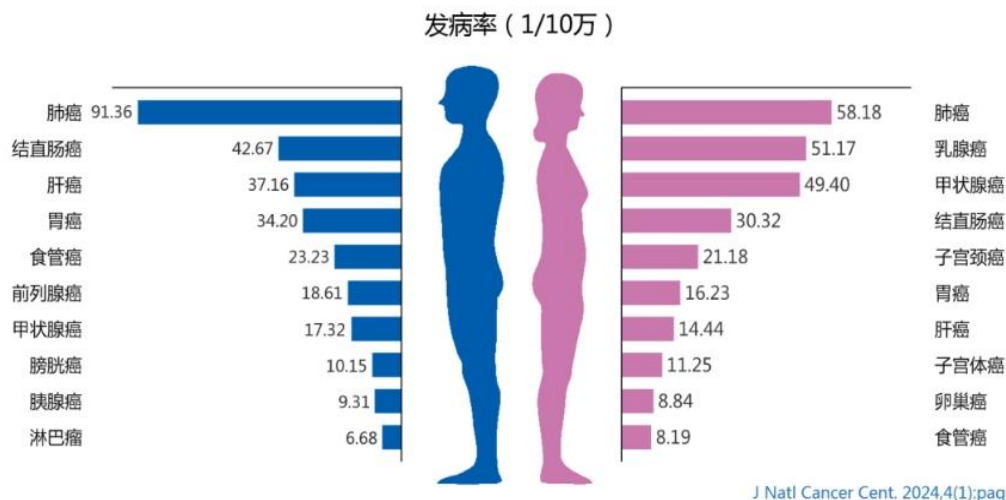
据 2024 年 2 月国家癌症中心在 Journal of the National Cancer Center(JNCC)发布的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示, 2022 年我国新发癌症病例高达 482.47 万例, 死亡病例达 257.42 万例。与前几年数据相比, 恶性肿瘤的新发和死亡人数均呈现上升趋势。发病数增长的主要因素是人口老龄化加剧及公众肿瘤预防意识的提高, 加之医疗条件的便捷化, 使得更多居民主动参与肿瘤体检和国家筛查早诊早治项目, 使得更多肿瘤病例得到及时诊断。死亡数的上升则更多与人口老龄化相关。目前, 我国恶性肿瘤的发病和死亡数字持续攀升, 每年由此产生的医疗费用已超过 2,200 亿元。

国家卫健委 2023 年发布的《健康中国行动—癌症防治实施方案(2023-2030 年)》, 提出到 2030 年, 癌症防治体系进一步完善, 危险因素综合防控、癌症筛查和早诊早治能力显著增强, 规范诊疗水平稳步提升, 癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制, 总体癌症 5 年生存率达到 46.6%, 患者疾病负担得到有效控制。

2023 年 1 月 12 日, 美国癌症协会(ACS)发布的《2023 年美国癌症统计报告》(Cancer statistics, 2023) 显示, 1991 年至 2020 年间, 美国癌症总体死亡率下降了 33%, 预计避免了 380 万例癌症患者的死亡。报告指出, 要更有效地对抗癌症, 降低发病和死亡风险, 需要社会各界的共同参与, 广泛应用现有的防控知识, 如戒烟、宫颈癌与结直肠癌筛查, 以及加强 HPV 疫苗的接种等, 将加快抗击癌症的进程。

由此可见, 我国在肿瘤筛查、早期诊断以及精准医疗诊断方面的市场需求巨大, 成长空间广阔, 这为肿瘤筛查与诊断领域的发展提供了重要机遇。

中国男女性前十位恶性肿瘤发病率及顺位
(数据来源: Journal of the National Cancer Center (JNCC))



(2) 精准医疗驱动肿瘤精准诊断市场

在癌症治疗的长河中,手术、化疗和放疗曾长期占据核心治疗地位。然而,随着科技的进步,靶向药物近年来逐渐成为多种癌症的标准治疗手段。在这一背景下,“精准医疗、诊断先行”的理念日益受到重视,肿瘤精准诊断的需求随之水涨船高,行业呈现出高度景气。

肿瘤精准诊断涵盖了伴随诊断、肿瘤分型、预后检测、疗效检测等多个方面,其目的在于提升肿瘤治疗的精准性,避免药物的误用和滥用,从而提高治疗效果并减少医疗开支。在国内,精准医疗已呈现出多点开花的态势,其应用范围广泛,涉及分子诊断、基因测序、细胞治疗等多个领域。

技术层面,肿瘤精准诊断技术包括聚合酶链式反应(PCR)、荧光原位杂交(FISH)、免疫组织化学(IHC)、高通量测序(NGS)等。其中,PCR、FISH和NGS属于分子诊断技术,而IHC则属于免疫诊断方法。公司作为国内少数几家同时掌握FISH、IHC、PCR技术的肿瘤精准诊断企业,其在精准医疗领域的实力可见一斑。

伴随诊断作为精准治疗的重要组成部分,其作用在于确保药物的安全性与有效性。伴随诊断产品能够为特定药物的应用提供关键信息,已成为用药前必不可少的检测环节,是体外诊断的核心细分领域。2020年8月,国家药监局器审中心发布的《已上市抗肿瘤药物的伴随诊断试剂临床试验指导原则(征求意见稿)》标志着我国在伴随诊断试剂管理方面的规范化进程。2022年6月,器审中心进一步发布的《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》更是为伴随诊断试剂的注册审查提供了明确的指导。

伴随诊断产业的发展不仅推动了新型科学技术在医学检验、基础医学和药学等学科中的应用,也为提高癌症治疗效果、改善患者生活质量提供了强有力的技术支持。

肿瘤精准诊断主流技术方法

检测方法	检测原理	优势	劣势
聚合酶链式反应 (PCR)	荧光特异性标记的探针对 PCR 产物标记示踪，实时监测反应过程	高自动化、高特异性、高灵敏度	检测位点单一，仅能检测已知突变；无法观察组织形态
荧光原位杂交 (FISH)	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位	灵敏度高，特异性强，可在组织上原位检测	检测费用高；操作繁琐，耗时长；具有一定的主观性
免疫组织化学 (IHC)	利用抗原与抗体特异性结合的原理，通过化学反应使标记抗体的显色剂显色来确定组织细胞内抗原	操作时间短，成本低	灵敏度欠缺；阳性标准不统一；依赖医生水平
二代测序 (NGS)	通过模板 DNA 分子的化学装饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读	通量大，灵敏度高，能检测多种突变	成本高，数据分析难；无法观察组织形态

(3) 政策加码推动病理快速发展

2024 年 8 月，国家卫健委发布《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》。截至 2023 年末，全国医疗卫生机构总数 107.1 万个，全国医疗卫生机构床位 1017.4 万张。三级医院 3855 个，二级医院 11946 个，一级医院 13252 个。按照卫生部 2009 年发布的《病理科建设与管理指南（试行）》中规定的标准，二级、三级医院均需设置病理科，每 100 张床位需配置 1-2 名病理医师的要求，取均值计算，截至 2023 年末，病理医师需求量约为 15.3 万人，病理医生占执业（助理）医师总量约 0.5%，即现有病理医生仅 2.4 万人，缺口高达 12.9 万人。然而，根据国家卫健委 2019 年全国抽查数据显示，超 59.9% 的医院未设置病理科或未开展病理业务。病理医生资源极度不均，近 70% 的病理医生集中在三级医院。加之病理医生培训周期漫长、基层医院病理科建设难度大等现实困境制约着我国病理诊断行业的发展。

中国执业（助理）病理医师增长情况

（来源：中国卫生健康统计年鉴, 东吴证券研究所）



针对上述问题，国家出台一系列政策，鼓励和扶持病理科的建设与发展。国务院于 2017 年印发《关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》，明确提出要建立健全医学人才培养供需平衡机制，加强全科、儿科、病理等紧缺人才培养。国家卫健委于 2021 年 11 月发布《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》，提出加快建设高质量人才队伍，加大对重点领域、紧缺专业、关键岗位专业技术人才的引进力度，加强包括病理科在内的 14 项学科专业和骨干人才培养培训，构建人才梯队，并提出“力争通过 5 年努力，全国至少 1000 家县医院达到三级医院医疗服务能力水平”的总体目标。2023 年 12 月，基层卫生健康司发布《全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》提到合理组建县域医共体，统筹建立县域内医学检验、医学影像、心电诊断、病理诊断、消毒供应等资源共享中心。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司已搭建液基细胞学（LBP）、聚合酶链式反应（PCR）、免疫组织化学（IHC）和荧光原位杂交（FISH）、数字病理、常规病理系列产品线，较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测、人工智能辅助诊断等不同诊断层次的临床需求，截至报告期末，开发出近 600 个病理诊断相关注册/备案产品，可用于多类肿瘤的筛查及诊断，系国内肿瘤筛查及诊断行业内技术平台最丰富、产品种类最多的企业之一。公司部分产品已获得欧盟 CE、英国标准协会（BSI）、日本厚生劳动省的认证。公司与多家权威医院建立了良好合作关系，在众多三甲医院得到应用、与国际品牌展开竞争，并得到客户广泛的认可和信任。

在细胞学诊断领域，公司是国内起步较早、规模较大的企业，为国内最早自主研发并应用沉降式液基细胞学技术的厂商之一，液基细胞学诊断试剂和仪器配套使用可实现全自动批量制片及染色，制片质量稳定、染色鲜明。公司在该技术领域持续深耕，通过自主研发一系列的自动化、数字化产品，结合宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统，现已形成“细胞学试剂+制片设备+扫描仪+AI 判读”的整体智能化筛查方案，进一步加强公司在细胞学领域的领先优势。

基于 PCR 技术的 HPV 基因检测和液基细胞学（LBP）联合检查，是目前国内医学界公认的最准确权威的宫颈癌筛查方案。公司是国内少数同时具有上述两大系列产品的企业，且两大系列产品能形成显著的协同效应。因此，公司在宫颈癌筛查领域的竞争优势突出。

公司掌握了从探针设计到荧光标记的荧光原位杂交（FISH）核心技术，可个性化定制针对各种实体肿瘤和血液肿瘤的相关探针，满足临床对于多靶标探针或不同设计的需求，截至报告期末，公司 FISH 技术平台已有 400 多个荧光原位杂交探针，该平台获得三类医疗器械 9 个、一类医疗器械 182 个，涵

盖实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康等诊疗相关的应用场景，是国内荧光原位杂交（FISH）品种最齐全、丰富的厂家之一，产品已覆盖全国数百家三甲医院，与液基细胞学（LBP）、免疫组织化学（IHC）系列等形成肿瘤亚专科的精准诊断整体解决方案。

作为蛋白水平的形态学诊断技术，免疫组织化学（IHC）的市场规模正随着肿瘤精准诊断及靶向用药伴随诊断需求的不断增加而扩大。近年来公司不断加大免疫组织化学（IHC）产品线研发力度，完善免疫组织化学（IHC）研发评价体系和质量控制体系。截至报告期末，公司已成功研发出全自动免疫组化染色机以及 300 多个抗体试剂。该产品线现有 5 个三类注册证和 336 个一类产品备案证，取得的医疗器械备案证或注册证数量位居行业前列。公司免疫组织化学（IHC）产品业务发展迅速，是未来公司重要的研发和市场拓展方向。

此外，公司积极发展病理科“四化”（自动化、标准化、数字化、智能化），引领科室发展，将互联网、大数据、云计算等前沿技术与已有的成熟产品相融合，开发出“实视”实时镜下视野共享系统和“爱病理”病理医生社区 APP，“爱病理”病理医生社区 APP 已成为国内病理领域交流最活跃的线上社区之一。公司的宫颈细胞学人工智能辅助诊断产品，即将完成三类证注册申报的临床试验。

公司已形成有效的技术创新机制，包括研发项目管理系统、研发人员绩效考核体系、研发人员奖励惩罚制度等，使公司的研发工作严谨高效，保证公司技术工艺水平不断地及时更新。公司先后参与国家科技部“863”计划项目 2 项、国家科技部中小企业创新基金项目 1 项、省市级科研项目十余项，并获得国家高新技术企业证书。与此同时，作为广东省病理诊断工程技术研究中心的依托单位，公司目前与国内数位病理行业专家权威签订了特聘专家聘用协议书，设立工程技术委员会，并通过工程中心开展多层次、多形式的技术交流合作，提高承接国家及省市重大科技项目的能力和公司科技创新能力。

(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) 自动化制片+人工智能判读，提高诊断效率与准确性

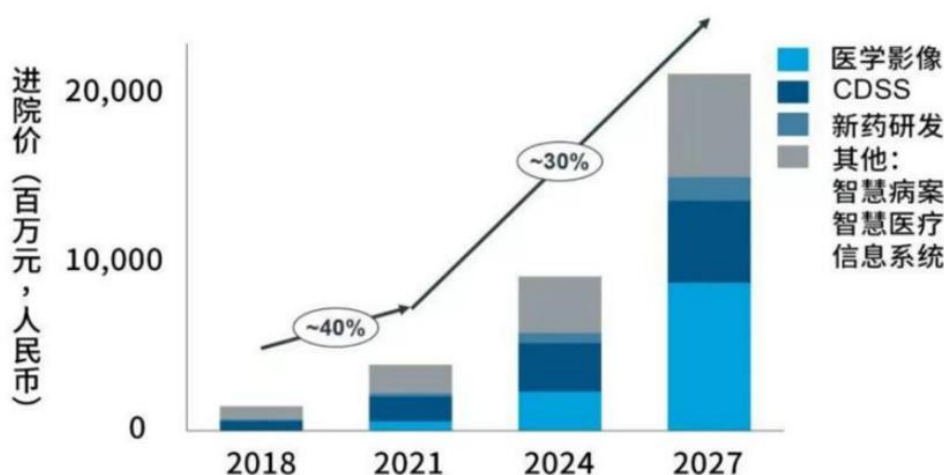
病理人工智能有望解决病理医生紧缺问题。由于病理诊断目前主要是手工操作主导，病理医生数量紧缺成为限制病理行业发展的重要因素。病理人工智能有望大量减少病理医生的工作量。在传统病理读片情况下，病变所占面积常常小于 1%，病理医生需要将精力花在成百上千万像素点的阴性范围内。如果病理人工智能投入临床使用，预计能够减少病理医生 65-75%的“筛阴”读片工作，而临床医生只要将注意力集中在可疑位点即可。

人工智能工作流程大体可分为：数据预处理-图像分割、特征提取、选择、分类、识别、结果输出。从实现功能的角度看，目前人工智能对病理切片的分析功能主要可分为 3 类：1) 对组织、细胞的检测分割 2) 图像相关特征的提取 3) 病理图像的分类和分级，病理医师根据计算机辅助算法的分析结果可以对疾病做出进一步诊断。从人工智能实现的载体上看，目前大多数产品形式为数字病理图像处理软件，装载于病理科的电脑终端，连接医院信息系统进行使用，另有小部分产品将 AI 分析算法直接集成于显微镜中，可在病理医师阅片时完成实时分析计算，显示于目镜视野中。

病理 AI 属于 AI+医疗领域的医学影像诊断细分领域，近年来保持高速增长。应用于疾病的诊疗环节，主要适用的技术包括数字化成像、图像识别、人工智能算法等，是人工智能结合医疗行业的重要分支。根据 Global Market Insights 报告，2022 年全球医疗 AI 市场规模超过 50 亿美元，并预计将以超过 29% 的年均复合增速增长至 2032 年 700 亿美元。从市场结构看，药物发现和医学影像是 AI 应用最广的两个领域，合计占比超过 50%，随着制药工业发展和 AI 技术迭代，预计 2032 年 AI 药物研发市场规模将超过 205 亿美元。

我国人工智能医学影像行业于 2015 年开始逐步成形，根据 IQVIA 数据，2021 年中国 AI 医疗市场规模不足 40 亿元，主要以智慧病案、信息系统和 CDSS 等应用为主，而在国外较成熟的医学影像和 AI 制药占比较低。招商证券预计，未来 10 年，中国医疗 AI 市场空间将以超 30% 的复合增速增长，AI 医学影像（CT、X 光、病理、超声等）和 AI 制药将成为增长最快的细分市场。

2018-2027 年中国医疗 AI 市场发展趋势（来源：IQVIA、招商证券）



(2) 基层病理科发展提速，病理共建服务大有可为

2024 年 8 月，国家卫健委发布《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》。截至 2023 年末，全国医疗卫生机构总数 107.1 万个，全国医疗卫生机构床位 1017.4 万张。三级医院 3855 个，二级医院

11946 个，一级医院 13252 个。然而，根据卫健委 2019 年全国抽查数据显示，超 59.9% 的医院未设置病理科或未开展病理业务。病理医生资源极度不均，近 70% 的病理医生集中在三级医院。同时，病理医生培养周期长，至少 3-5 年，需熟记 5 万-10 万例病理标本形态，才能独立签发病理诊断报告。目前大部分基层医院病理科主要为外送模式，但外送模式可控性低，仅能解决短期临床需求，无法开展术中诊断。病理科需要投入病理人才与设备，对于缺乏病理科建设运营经验的基层医院来说，人才提升难、科室发展难。

另一方面，国家正出台一系列政策，鼓励病理科合作共建，帮助优质病理诊断资源下沉。2023 年 2 月卫健委发布《关于开展紧密型城市医疗集团建设试点工作的通知》国卫医政函〔2023〕27 号要求，紧密型城市医疗集团统筹建设医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等资源共享中心，实现紧密型城市医疗集团内检查检验结果互认，建立覆盖医联体各单位的远程医疗协作网，提高医疗资源配置和使用效率。

公立医院病理诊断收费不断上调，显示国家对病理科的重视程度日益上升。近年来，医保控费压力逐步蔓延至各个细分领域，药品、耗材、检验、影像类领域的收费标准逐年下调。而病理诊断领域总体控费压力较小，收费标准甚至有逆势上调趋势。以广州市为例，广州市 2015-2017 年病理诊断项目的平均收费标准逆势提升 29.61%。整体来看，病理诊断项目收费标准的上调为国内病理诊断行业注入较强动力，病理共建业务未来有望实现快速增长。

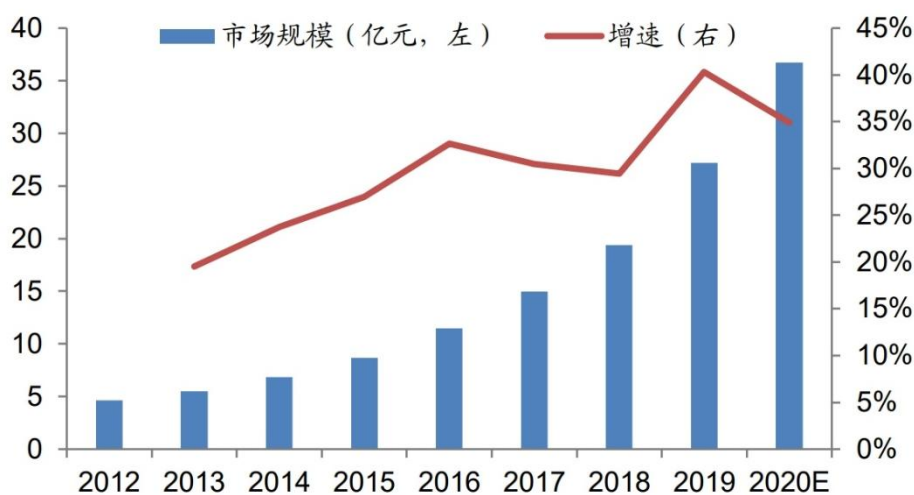
（3）新型抗肿瘤药推动伴随诊断市场高速增长

2022 年国内 21 款肿瘤创新药获批，其中，创新生物药 9 个、创新化药 12 个。随着肿瘤靶向药、细胞治疗、基因治疗等新型疗法发展，伴随诊断（CDx）成为筛选用药人群、评估疗效及降低成本的关键工具。2014 年 8 月，FDA 发布的《体外伴随诊断试剂指导原则》明确提出了伴随诊断的概念。伴随诊断产品是一类能够提供特定药物应用的安全性及有效性等重要信息的体外诊断设备。在诊断设备和对应药物的标签使用说明中规定，伴随诊断与对应治疗药物（包括同类治疗药物）一起使用。不同的靶向药物针对不同靶点的药效和安全性完全不同，通过检测药物临床反应相关的基因、蛋白等生物标志物，能提高肿瘤药物的精准使用，提高患者用药的效率和准确性。

伴随诊断在新药研发中作用显著：ARK 研究显示，其可降低 60% 研发成本并提高临床试验成功率。2020 年与 2022 年，国家药监局医疗器械技术审评中心先后发布《伴随诊断试剂临床试验指导原则》及《原研伴随诊断同步研发审查指导原则》，推动行业规范化。原研伴随诊断与药物同步开发虽对药企合作要求高，但已成为创新靶点药物开发的必经路径。

据智研咨询统计显示，全球伴随诊断市场规模逐年扩大，2019 年高达 37.6 亿美元，2016 至 2019 年的年复合增长率为 25.5%。从市场规模增速上看，该赛道仍处于高速发展阶段。按 25.5% 的增速估算，2025 年全球伴随诊断市场规模将达 146.9 亿美元。2019 年我国伴随诊断的市场规模达 27.2 亿元，规模增速逐年攀升，2016 至 2019 年的年复合增长率为 33.3%。按 33.3% 的增速估算，2022 年我国伴随诊断的市场规模为 64.4 亿元，2025 年为 152.6 亿元。

中国伴随诊断市场规模（来源：智研咨询、华安证券研究所）



同时 AI 在伴随诊断中的应用也受到了药企的关注。AI 解读病理在速度、准确率、多重分析上均具有优势。基于 AI 的生信分析助力伴随诊断产品开发是未来方向。一方面，基于 AI 的医疗器械和传统器械不同，可以在真实世界中不断学习与优化，性能不断提高，此类研究在药品上市时也可以做相关支撑。另一方面，人的基因组有两万多个，用 AI 技术把基因、蛋白等组学的数据协同分析，为患者精准匹配适合的伴随诊断产品，这是 AI 在伴随诊断应用比较长远的设计。

（4）病理科的自动化、标准化、流水线化趋势

相比于检验科、影像科的诊断，病理科诊断具有自动化程度低、诊断时间长的特点。病理诊断可分为取样、制片、染色、诊断四个环节，取样环节是否取到病变细胞、制片及染色后成片是否清晰都会直接影响最终的诊断结果，因此对制片的技术人员专业水平具有较高要求，目前自动化水平较低；由于病理诊断是通过对细胞层面的医学影像进行观察诊断，为防止漏诊，一个组织样本往往制成多个切片，制片、染色、诊断、报告等各个环节耗时较长，对比检验、影像科室，病理科诊断所需时间较长，需要更多的专业人力投入。

病理科的自动化、标准化能在制片和阅片的过程减少人工干预，让病理科技术员操作标准化，样本一致性提高，有利于病理人工智能提高诊断准确性；病理样本处理环节的自动化、标准化可以减少不同医院之间的差异性，促进医疗机构的诊断结果互联、互通、互认。

标准化切片的制作是数字病理、智慧数字病理发展的基础。随着数字智慧病理的发展，也在倒逼病理诊断全流程提高标准化程度。而自动化是标准化的前提，从组织处理、包埋、切片、染色到封片等环节，均产生了丰富的自动化产品，以及在这些单体的自动化设备基础上，进一步突破为一体机是当下的重要趋势。

(5) 国产医疗器械迎来“出海”时代

近年国内医疗器械行业高速发展，本土市场份额大幅提升。随着国内市场集采、DRG 政策实施、产业周期波动等因素影响，开拓新市场，布局海外成为医疗器械企业必然选择。中国医疗器械行业迎来“出海”时代，海外市场成为众多企业的第二增长曲线。

根据中国海关总署统计，2023 年中国医疗仪器及器械出口金额达到 1,295.68 亿元。2023 年中国医疗器械出口前三的商品类别：医院诊断与治疗、保健康复用品和医用敷料；主要出口地为美国、日本、德国，而随着中国与“一带一路”沿线国家的医疗器械合作日益紧密，“一带一路”沿线国家也成为重要出口地。

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	1,362,730,307.94	1,399,930,972.74	-2.66	1,392,783,829.88
归属于上市公司 股东的净资产	1,255,740,454.71	1,263,611,314.91	-0.62	1,228,605,285.24
营业收入	470,790,075.83	497,290,538.50	-5.33	507,381,223.42
归属于上市公司 股东的净利润	21,291,313.96	40,057,208.89	-46.85	42,694,280.88
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益的净利 润	14,253,766.47	35,313,786.96	-59.64	40,938,415.48
经营活动产生的 现金流量净额	3,543,287.17	17,121,301.28	-79.30	9,716,441.48
加权平均净资产 收益率(%)	1.68	3.21	减少1.53个百分点	3.53
基本每股收益(元 /股)	0.23	0.43	-46.52	0.46

稀释每股收益（元 / 股）	0.23	0.42	-45.24	0.45
研发投入占营业收入的比例（%）	12.76	15.56	减少2.8个百分点	13.57

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	101,468,637.22	126,598,516.34	124,610,061.39	118,112,860.88
归属于上市公司股东的净利润	7,989,313.63	8,373,373.64	13,268,104.86	-8,339,478.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	4,800,071.33	5,726,439.86	12,217,889.69	-8,490,634.41
经营活动产生的现金流量净额	-24,475,755.67	13,220,674.14	14,949,613.56	-151,244.86

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)							5,916
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							10,309
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（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	

蔡向挺	0	19,817,000	21.18	0	无	0	境内自然人
广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）	0	12,951,400	13.84	0	无	0	其他
诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）	0	5,628,313	6.02	0	无	0	其他
南京乾靖创业投资合伙企业（有限合伙）	-1,871,153	3,487,265	3.73	0	无	0	其他
广州市达安基因科技有限公司	0	3,486,000	3.73	0	无	0	境内非国有法人
重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙）	0	2,407,600	2.57	0	无	0	其他
朱元元	1,871,153	1,871,353	2.00	0	无	0	境内自然人
杭州高特佳睿海投资合伙企业（有限合伙）	0	1,480,679	1.58	0	无	0	其他
李宏卿	911,154	1,291,173	1.38	0	无	0	境内自然人
张东东	726,094	1,017,994	1.09	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1. 公司控股股东蔡向挺先生为广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）的执行事务合伙人，持有广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）69.64%的合伙份额；2. 诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙）、杭州高特佳睿海投资合伙企业（有限合伙）、杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）、王海蛟为一致行动人；</p> <p>3. 公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。</p>						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

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 47,079.01 万元，同比下降 5.33%，归属于上市公司股东的净利润 2,129.13 万元，同比下降 46.85%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 1,425.38 万元，同比下降 59.64%。具体经营情况分析详见本节“一、经营情况讨论与分析”。

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