

公司代码：600645

公司简称：中源协和

中源协和细胞基因工程股份有限公司  
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、 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、 天健会计师事务所（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

经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，母公司 2024 年度经审计的净利润为-1,275.63 万元，截至 2024 年 12 月 31 日母公司累计未分配利润为-3.06 亿元，同时合并报表未分配利润为-2.17 亿元，公司目前不具备分红条件，2024 年度暂不向股东分配利润，也不实施资本公积转增股本和其他形式的分配。

根据《上市公司股份回购规则》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——回购股份》等的相关规定，2024 年度公司以现金为对价，采用集中竞价方式回购股份，回购金额 2 亿元，占本年度归属于上市公司股东净利润的比例 199.32%。

## 第二节 公司基本情况

### 1、 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	中源协和	600645	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	陈轶青（暂代）	张奋
联系地址	天津市滨海高新区华苑产业区梅苑路12号	天津市滨海高新区华苑产业区梅苑路12号
电话	022-58617160	022-58617160
传真	022-58617161	022-58617161
电子信箱	zhongyuanxiehe@vcanbio.com	zhongyuanxiehe@vcanbio.com

## 2、报告期公司主要业务简介

### （一）行业政策及影响

近几年，从国家五年计划到生物医药行业政策，乃至地方的落地配套政策，对生物医药行业日益重视，促进了生物医药各细分领域的产业发展，特别是在提高行业创新性和竞争力，规范行业健康快速发展方面政策频出。

2021 年“十四五”规划正式通过，明确将“生物技术”作为九大战略性新兴产业之一；“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要提出，推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济；国务院印发《“十四五”市场监管现代化规划》提出：优化管理方式促进新药好药加快上市；完善创新药物、医疗器械等快速审评审批机制；建立国家药物医疗器械创新协作机制；加强对重大创新研发的指导，鼓励新药研发。在 2024 年的国务院政府工作报告中，首次提出加快创新药的发展，以及加快发展新质生产力，积极打造生物制造等新增长引擎，开辟生命科学新赛道，创建一批未来产业先导区；2024 年 7 月国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，相关政策从研发、审评审批、准入、支付、投融资等全方位助力创新药突破发展；2025 年政府工作报告对创新药的支持力度继续提升，明确提出要“健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展”。

2022 年初，工业和信息化部等国家九部委联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，对医药行业规模、产业链和供应链、创新、国际化等都提出更高要求，特别是重视生物医药行业产业链自主可控和创新驱动，提出重点发展免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等，并提出重点开发超大规模细胞培养技术；2022 年 5 月，国家发展和改革委员会印发了《“十四五”生物经济发展规划》，这是我国出台的首部生物经济五年规划，其中明确对于细胞和基因治疗产品等产品的研发，鼓励推动政策先行先试，发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化产学研用协同联动，加快相关技术产品转化和临床应用，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式。2023 年 8 月，国家发展和改革委员会等部门联合发布关于实施促进民营经济发展近期若干举措的通知，明确“支持民营企业参与重大科技攻关，牵头承担工业软件、云计算、人工智能、工业互联网、基因和细胞医疗、新型储能等领域的攻关任务。”2024 年初国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中短缺药、细胞培养、细胞治疗药物、高端智能化制药设备被列入鼓励类产业目录。持续推动生物医药各领域产业发展；2024 年 9 月，工信部发布《制造业中试平台重点方向建设要点（2024 版）》，在药品方向，围绕细胞和基因治疗、多肽药物、核酸药物、新型抗体药物、高端复杂制剂等重点创新领域，布局建设智能化绿色化中试放大平台。

#### （1）与细胞存储相关的政策及影响

2025 年 2 月，国家统计局公布“2024 年国民经济和社会发展统计公报”，2024 年中国出生人口 954 万人，出生率为 6.77%，自然增长率为-0.99%，全国人口已进入负增长阶段，面对这一现象，国家不断出台政策鼓励生育。2024 年 10 月，国务院办公厅印发《关于加快完善生育支持政策体系推动建设生育友好型社会的若干措施》，完善生育支持政策体系和激励机制，为推动实现适度生育水平、促进人口高质量发展提供有力支撑；2025 年 3 月，国务院办公厅印发的《提振消费专项行动方案》正式公布，其中提出加大生育养育保障力度，研究建立育儿补贴制度，同时已有部分地区发布切实的生育补贴政策。

公司面对国内新生儿出生率下降情况已采取相关措施，在继续深耕新生儿细胞存储业务的同时，积极拓展成人细胞存储业务。国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》，提出这 15 年，是推进健康中国建设的重要战略机遇期；《健康中国行动（2019—2030 年）》明确目标到 2030 年，全民健康素养水平大幅提升，健康生活方式基本普及；国家发展和改革委员会发布的《“十四五”生物经济发展规划》，再次强调生物医药领域提高创新能力、完善产业链创新链，强调推动疾病预防等，满足人民对生命健康的更高要求；2024 年 6 月，国家卫健委等部门发布《“体重管理

年”活动实施方案》，普及健康生活方式，加强慢性病防治。同时科技创新将为提高健康水平提供有力支撑，各方面制度更加成熟将为健康领域可持续发展构建强大保障，目前国内已有六款 CAR-T 药物获批上市，提升了大众对免疫细胞的认知，社会人口老龄化加剧以及人们健康意识的提升，都是成人细胞存储业务拓展市场空间的有力支撑。

### （2）与体外诊断试剂相关的政策及影响

目前国内已形成以《医疗器械监督管理条例》为核心，《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等规章和《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范》及其附录等若干规范性文件组成的较为完备的医疗器械监管法规制度体系。

国家也在继续完善医疗器械监管法规制度体系并不断深化改革，2024 年 7 月，新修订的《医疗器械经营质量管理规范》开始施行，NMPA 组织制定了《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作；8 月，NMPA 公开征求《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》意见，进一步加强医疗器械监督管理，保障医疗器械安全有效和促进产业高质量发展；2025 年 1 月，国务院办公厅发布关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见，深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。

NMPA 执行的《抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》，对临床试验的设计、评价等提出了更高的要求，包括临床试验机构、入组人群、对比方法等，特别是提出了与原研伴随诊断试剂的比较研究的评价方法，进一步完善了抗肿瘤药物的伴随诊断试剂的注册申报，高标准的注册审查原则有利于具有产品竞争力的产品的报批及后续的市场开发。

2021 年底国家医疗保障局《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，从 2022 年到 2024 年全面完成 DRG/DIP 付费方式改革，在推进 DRG/DIP 医保支付方式改革的过程中，对创新医用耗材等按相关规定和程序予以支持，有利于创新型品种，及国产价格优势利好进口替代。2024 年 7 月国家医保局发布《关于印发 DRG/DIP 付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》，除了新的 DRG/DIP 分组方案，还有医保支付协商谈判、特例单议、结余留用、基金预付机制等，有利于创新药械及创新术式的应用。此外，年底的医保会议也将发展商业保险，以及建立丙类目录作为今后工作的重点，医保和商保也将为创新药械提供更多的支付可能。同时多个省市卫生监管部门、医疗机构发布通知以及采购公告，支持采购国产医疗设备、产品，从鼓励国产到优先国产，再到现在的采购国产，政策为国产设备、产品提供了一个更加有利的竞争环境。公司在精准诊断板块的全产业链完善、进口替代和研发创新将成为后续发展的重要支撑。

2024 年 11 月，国家医保局办公室、财政部办公厅印发了《关于做好医保基金预付工作的通知》，从政策制度安排、申请流程、会计核算和监督等方面明确了规范要求。医保预付制度执行之后，有望有效缓解医疗机构资金压力，从而改善对应医药流通企业、医药制造企业的账期状况和现金流。2025 年 1 月，国家医保局印发了《关于推进基本医保基金即时结算改革的通知》，明确要求 2025 年全国 80%左右统筹地区基本实现基本医保基金与定点医药机构即时结算，2026 年全国所有统筹地区实现基本医保基金与定点医药机构即时结算。即时结算增加了医疗机构现金流，缓解了医疗机构的垫资压力，为医院可持续发展赋能助力，也能够帮助企业及时回笼资金。

### （3）与细胞治疗相关的政策及影响

从 2017 年 12 月原国家食品药品监督管理总局颁布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，明确细胞产品按照药物进行上市监管开始，近几年来配套政策不断完善，已经形成了从评审、技术、申报、临床、生产全链条的规范体系，同时不断深入加强管理，制定更精细化的技术指导原则。

其中免疫细胞治疗相关政策主要集中在 2020 至 2022 年发布。如：《免疫细胞治疗产品临床试

验技术指导原则（试行）》规范免疫细胞产品临床试验；《嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》、《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》、《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》规范和指导免疫细胞治疗产品的药学研发、生产和注册；监管机构配套政策的完善以及管理的深入为国内有力推动六款免疫细胞治疗产品上市。

2022 年至今 CDE 连续发布干细胞治疗相关政策。2022 年 10 月发布了《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》，涵盖细胞治疗产品 GMP 多项基本的管理原则，旨在为细胞治疗产品生产企业提供指导意见；2023 年 4 月，CDE 发布《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》规范和指导人源干细胞产品的药学研发、生产和注册；6 月，CDE 发布《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》为干细胞相关产品开展临床试验的总体规划、设计实施和数据分析等方面提供必要的技术指导；11 月，CDE 关于公开征求《罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》意见，去中心化临床试验结合应用数字健康技术，可为罕见疾病药物临床试验提供更加灵活、可及的新方法、新路径。2024 年 1 月，CDE 发布《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则》，完善在细胞产品非临床研究的针对性的相关指导原则和技术要求的空白，建立监管标准，科学引导干细胞产品研发；并针对干细胞治疗移植抗宿主病单一病症发布《间充质干细胞防治移植抗宿主病临床试验技术指导原则》，给关于间充质干细胞防治移植抗宿主病临床试验的研究提供建议，提高相关产品的研究和申报效率；11 月，CDE 发布《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（试行）》，更好地指导和规范细胞治疗产品临床药理学研究与评价。基于此，2025 年 1 月 2 日我国第一款干细胞药物正式获批上市，这一关键突破具有标志性意义，明确标志着我国干细胞治疗行业已然迈入全新的发展阶段。2025 年 1 月，国家药监局核查中心发布《细胞治疗产品生产检查指南》，进一步加强细胞治疗产品生产质量管理。

同时地方也在持续不断的发布支持细胞治疗产品的政策，放开市场准入，鼓励相关产业先行先试，整体大环境一片向好。2024 年 1 月，国家发展改革委、商务部、市场监管总局联合发布《支持广州南沙放宽市场准入与加强监管体制改革的意见》准许细胞和基因治疗企业开展临床应用研究；1 月，北京市人民政府印发《2024 年市政府工作报告重点任务清单》，加强布局细胞基因治疗、合成生物制造等前沿新兴领域，推进形成集群化发展态势。；1 月上海市药品监督管理局、上海市经济和信息化委员会联合印发《关于进一步加强上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设的指导意见》，准许细胞和基因治疗企业经卫生健康部门备案后可依托医疗机构开展限制类细胞移植治疗技术临床应用；11 月，商务部发文《支持苏州工业园区深化开放创新综合试验的若干措施》，鼓励干细胞、免疫细胞和基因治疗等生物医药前沿领域临床研究；12 月，天津自贸区已经起草完成《关于在天津自贸区开展细胞治疗先行先试的报告》并上报国家商务部，拟以医疗技术准入推动中低风险细胞治疗产品开展临床应用；12 月，海南正式发布《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》，目前已公布两批细胞与基因治疗技术转化应用实施目录，并于 2025 年 3 月公布三项突破性干细胞治疗技术项目收费标准，标志着国内干细胞产业迈入规范化、高质量发展的新阶段，这一举措将推动行业透明化，加速临床应用的合法化进程。

## （二）行业情况及市场地位

### （1）精准预防

在脐带血造血干细胞存储方面，目前，国家批准设置并获得执业验收的脐血库共 7 家，分别是北京、天津、山东、上海、广东、四川、浙江，中源协和旗下的天津市脐带血造血干细胞库（许可证号：津卫血执字第 004 号）是首批经中华人民共和国卫生部批准设置并通过执业验收的造血干细胞库，下属子公司协和华东干细胞基因工程有限公司是浙江省脐带血造血干细胞库的运营单位之一。公司是国内最早运营脐带血造血干细胞库的上市公司，目前 A 股上市公司拥有造血干细胞库牌照的仅有 2 家。

与此同时，公司着力打造包括新生儿脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞以及成人免疫细胞、脂肪间充质干细胞、骨髓间充质干细胞在内的综合细胞库，目前建立了 20 家综合细胞库；业务拓展从广覆盖向打造重点优势区域、重点人群转变，加强包括京津冀、长

三角、长江经济带、成渝、海南等重点地区的建设，特别是近两年中源协和子公司中源济生公司以金融保险市场为导向，通过专家团队建设和业务资源提升为优质高净值客户提供专业、精细化的健康服务，实现了资源强强整合，打造了全新的业务模式。2024 年细胞业务各子公司及部门协同联动，通过与更多有影响力的保险公司、健康管理公司、体检中心等机构合作，建立起更加广阔的业务网络，为细胞业务快速发展打下坚实基础。

### (2) 精准诊断

公司精准诊断板块业务涵盖体外诊断试剂、科研试剂及基因检测服务，其中以病理诊断为核心业务方向。病理诊断作为恶性肿瘤等重大疾病诊断的重要依据，在临床应用中具有关键地位。该领域技术门槛较高，国内市场长期由国际品牌主导，但国产企业正在加速实现替代突破，市场集中度逐步提升。

公司控股子公司中杉金桥公司作为精准诊断板块的重要业务主体，专注于病理诊断产品的自主研发与产业化，产品涵盖免疫组化抗体、染色试剂以及配套设备等多个细分领域。公司陆续推出了 Ultra 60 Plus 与 UltraPATH 30N 系列全自动免疫组化染色设备，并实现与自研诊断试剂产品的集成应用，提升了整体产品的市场竞争力和客户粘性。随着设备装机量稳步提升和诊断试剂销售的协同增长，病理诊断业务已成为公司营收和利润的重要支撑。

在市场覆盖方面，中杉金桥公司已建立覆盖全国 31 个省、市、自治区的销售与服务网络，客户群体涵盖大型公立医疗机构、生物医药企业和第三方检测服务机构，形成了稳定的客户合作体系，在部分重点区域和应用场景中具备较强的品牌认知度和市场渗透能力。

在科研试剂领域，公司旗下的傲锐东源公司长期专注于人类、小鼠和大鼠全长基因的构建和表达验证，已建立覆盖约 40 万种基因克隆产品、4.1 万种重组蛋白产品、16 万种抗体产品。以此为基础，傲锐东源公司构建了涵盖 CRISPR、RNA 干扰、病毒载体系统、人类全长蛋白、兔单克隆抗体等多个方向的科研产品体系，可为全球科研客户提供多品类、高通量的解决方案。公司产品被广泛应用于海内外的高校、研究机构及生物医药企业，并在文献中获得较高引用量。主要科研客户包括哈佛大学、加州大学、耶鲁大学、NIH、Moderna、赛默飞等。

目前，公司在精准诊断板块已具备较为完整的从基因、蛋白、抗体、诊断原料到终端诊断试剂的自主可控能力，覆盖科研到临床的全流程应用场景，具备一定的产业协同与成本控制优势。公司拥有专业的免疫组化和分子病理实验室，并在无锡和美国建有通过 ISO 13485 认证的生产基地，已获批雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）、孕激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）、间变性淋巴瘤激酶（ALK）特异性抗体试剂（免疫组织化学法）、CD20 特异性抗体试剂（免疫组织化学法）、CD117 抗体试剂（免疫组织化学法）、HER2 抗体试剂（免疫组织化学法）6 种三类免疫组化抗体诊断试剂和 506 种一类试剂产品，进一步夯实了在病理诊断国产化进程中的基础能力和合规资质。

### (3) 细胞治疗

在细胞治疗板块，公司在干细胞和免疫细胞方面均有布局。

公司在干细胞药物申报方面取得突破，全资子公司武汉光谷药业自主研发的人脐带源间充质干/基质细胞注射液包括两款产品，即 VUM02 注射液（静脉输注）和 VUM03 注射液（局部注射），截至目前已针对 9 个不同适应症收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》；其中 VUM02 注射液获批 8 个适应症，分别为：失代偿期肝硬化、特发性肺纤维化（IPF）、慢加急性（亚急性）肝衰竭、中、重度急性呼吸窘迫综合征、激素治疗失败的 II 度至 IV 度急性移植物抗宿主病（aGvHD）、系统性硬化症、活动期中重度溃疡性结肠炎和临床分型为重型/危重型新型冠状病毒感染；其中治疗临床分型为重型/危重型新型冠状病毒感染获批 II/III 期临床试验；治疗失代偿期肝硬化获批 Ib/II 期临床试验。在临床研究进展方面，治疗特发性肺纤维化（IPF）已完成全部受试者入组；其余适应症正在进行临床前准备、方案调整、研究者沟通和机构伦理审批等准备工作。此外，IPF 和 aGvHD 亦获得 FDA 授予的孤儿药资格认定。VUM03 注射液获批 1 个适应症，为非活动性/轻度活

动性克罗恩病复杂性肛瘘。

公司参股的北京三有利公司与首都医科大学共同申报的“人牙髓间充质干细胞注射液”治疗慢性牙周炎于 2023 年 5 月获准开展 II 期临床试验，已于 2024 年完成全部受试者入组，正在开展定期随访工作。

根据 CDE 网站统计，近几年间充质干细胞申报药物的数量增长较快，涉及了自身免疫性疾病、呼吸系统、消化系统、骨关节病、神经系统等多种疾病，公司 MSC 药物获得药物临床试验批准的数量为国内第一。

在干细胞临床研究项目备案方面，截至目前查询到的国内在卫健委/药监局两委局备案项目约 177 个，公司及下属企业、参股公司 12 个国家卫健委/药监局和中央军委后勤保障部干细胞临床研究项目完成备案。

国内免疫细胞治疗方面已经有 6 个 CAR-T 药物获批，2023 年 11 月公司参股的合源生物公司自主原研的源瑞达®(纳基奥仑赛注射液)正式获得 NMPA 批准上市，用于治疗成人复发或难治 B 细胞急性淋巴细胞白血病，该药物是我国首个定价低于百万的 CAR-T 药物；2024 年 9 月，源瑞达®治疗复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤新适应症的上市许可申请获正式受理；2024 年 11 月，源瑞达®获澳门特别行政区政府药物监督管理局批准上市。

### （三）主要业务情况

公司主要业务包括“精准预防”领域的细胞检测制备及存储；“精准诊断”领域的体外诊断原料、体外诊断试剂和器械的研产销，生物基因、蛋白、抗体等科研试剂产品，以及基因检测服务；“细胞治疗”领域的干细胞、免疫细胞临床应用的研发等；形成“精准医疗”产业链。

公司主要产品和服务包括：

（1）细胞检测制备和存储服务：包括脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、免疫细胞、脂肪干细胞及牙源干细胞的检测、制备与存储服务。

（2）体外诊断业务：包括单克隆抗体及多克隆抗体产品等的体外诊断原料；以及 I 类、II 类、III 类体外诊断试剂和医疗器械的研发、生产、销售。覆盖了生化诊断、病理诊断、分子诊断、POCT 等。

（3）生物基因、蛋白、抗体，医药中间体、实验用综合剂的研发、生产、销售。

（4）基因检测服务：包括针对孕期的无创产前基因检测；针对儿童及成人的安全用药指导基因检测、疾病遗传基因检测、疾病易感基因检测等检测服务。

### （四）经营模式

公司以“精准医疗造福人类”为愿景，围绕“精准预防、精准诊断、细胞治疗”产业链，在新的管理团队推动下加快业务结构调整和资源配置优化，着手建立一个更加开放、包容创新的生态系统，深化战略布局、加速研发转化、重构管理体系，强化品牌价值，持续深耕细胞治疗与体外诊断行业，迈向“打造国际一流细胞和诊断高科技企业”的目标。

#### （1）生产模式

精准预防板块：依托公司的国家干细胞工程产品产业化基地、国家干细胞工程技术研究中心、区域细胞制备中心，通过全面的检测体系、完善的质控体系，以及干细胞定向诱导分化技术、干细胞高效扩增技术、免疫细胞分离、活化技术等关键技术，对包括脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、免疫细胞、脂肪干细胞及牙源干细胞进行检测、制备及存储。

精准诊断板块：已形成涵盖基因、蛋白、抗体、诊断原料、体外诊断试剂及配套设备的全产业链体系，能够面向科研市场与体外诊断市场提供多品类产品，服务客户包括科研机构、生物医药企业及临床医疗机构等。针对不同市场需求特性，公司采取差异化生产策略，在科研市场方面，采用“适量库存+以销定产”模式，灵活应对客户对产品种类的高度多样化需求和小批量采购特征；在体外诊断市场方面，则以“以销定产”为主，根据订单组织生产，提高生产资源利用效率，降低库存风险。

## (2) 销售模式

**精准预防板块：**公司在原有的新生儿业务自行销售的基础上，增加了成人免疫细胞存储业务的保险公司、健康管理公司、体检中心等大客户渠道、生命银行线上销售等销售模式。

**精准诊断板块：**销售方式上形成双轨并行格局。在科研市场方面，面向高校、研究所、企业研发部门等客户，产品用于基础研究与技术开发，采用自主网站 (<http://www.origene.com.cn>) 进行线上宣传和交易，满足用户碎片化采购需求；在体外诊断市场方面，依托中杉金桥覆盖全国的营销与服务网络，逐步构建起覆盖广泛、响应高效、结构合理的销售网络，在“国产设备+自主试剂+本地化服务”整体解决方案支持下，销售与服务协同推进，进一步提升终端覆盖能力和客户粘性。

同时，公司持续推动精准诊断与预防、治疗、科研各环节之间的产品联动与资源协同，通过一体化产品体系与服务平台建设，不断增强综合解决方案交付能力，提升品牌价值与市场竞争力。

## (3) 研发模式

公司已经形成了层次合理的研发体系、多种合作模式的研发团队，一是公司自有团队自主研发，自主申报，二是与国内知名三甲医院合作的临床转化平台，如：血研所、北医三院、华西医院、解放军总医院、首都医科大学附属北京口腔医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等，三是与国内外知名院士、专家合作。公司正积极推进细胞药物研发申报和干细胞临床项目备案，从而逐步完善从前瞻性研究到临床转化及应用的完整通道。

## (五) 主要业绩驱动因素

报告期内，公司围绕“三位一体精准解决方案”（即国产设备+自主试剂+本地化服务），持续推进技术攻关、产品升级和服务能力强化，驱动精准诊断业务实现稳步增长。

**设备方面：**公司完成了对已上市的全自动免疫组化染色机 Ultra 60Plus 的功能升级，并完成新一代产品 UltraPATH 30N（30 片通量台式免疫组化染色机）的注册与上市。Ultra 60Plus 面向大型实验室场景，具备 60 片玻片并行染色能力，支持多程序同步运行，采用独立双加样臂与温控系统，提升高强度场景下的运行效率与染色一致性；Ultra 30N 面向中小型实验室与基层医院，采用紧凑式设计，占地仅 0.6 m<sup>2</sup>，兼具台式与立式灵活部署能力，支持每张切片位点独立控温，满足小通量、高性价比染色需求。

**试剂方面：**公司持续加大科研与诊断试剂的研发投入，报告期内不断推出新产品，丰富产品品类，强化与自研设备在性能上的适配性，增强整体解决方案的完整度与技术稳定性。

**原料方面：**在诊断核心原料方面，公司通过推进原料国产化替代及生产工艺优化，显著提升核心原料自产率，在保障质量可控与供应稳定的前提下，有效降低采购成本，改善成本结构，增强成本控制能力。

**服务方面：**诊断板块基于“5A 全生命周期服务体系”（全时服务、全地覆盖、全员参与、全心投入、全力以赴），公司已建立覆盖全国 31 省市的本地化服务网络，提供 7×24 小时客户响应机制、标准化装机培训流程与系统性售后支持。服务网络的强化为设备落地后的高效运行与客户满意度提供保障，进一步巩固了公司在病理诊断领域的综合竞争优势。

## 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	5,248,946,362.78	5,411,355,244.74	-3.00	5,284,619,414.55
归属于上市公司	3,595,087,564.93	3,684,062,269.13	-2.42	3,555,802,379.28

司股东的净资产				
营业收入	1,585,423,174.42	1,589,723,333.73	-0.27	1,554,886,943.48
归属于上市公司股东的净利润	100,352,111.08	106,452,669.85	-5.73	112,986,649.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	120,263,926.03	126,708,960.65	-5.09	104,038,415.67
经营活动产生的现金流量净额	285,187,932.23	299,015,343.95	-4.62	261,890,840.41
加权平均净资产收益率(%)	2.77	2.94	减少0.17个百分点	3.23
基本每股收益(元/股)	0.22	0.23	-4.35	0.24
稀释每股收益(元/股)	0.22	0.23	-4.35	0.24

### 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	397,981,195.71	404,304,132.38	403,616,982.90	379,520,863.43
归属于上市公司股东的净利润	40,149,488.80	45,035,598.87	48,327,768.55	-33,160,745.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	38,341,379.49	45,624,657.86	46,393,740.17	-10,095,851.49
经营活动产生的现金流量净额	21,424,807.24	77,210,868.66	78,713,735.76	107,838,520.57

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 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

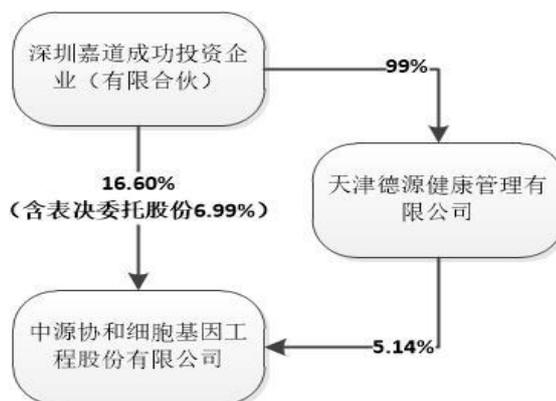
单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	35,591
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	34,948
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 件的股 份数量	质押、标记或冻结 情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
天津德源健康管理有限 公司	0	56,787,503	12.14	0	质押	56,787,503	境内非国有 法人
深圳嘉道成功投资企业 (有限合伙)	0	44,943,820	9.60	0	无		其他
香港中央结算有限公司	-1,509,072	14,630,533	3.13	0	无		其他
王辉	-17,100	6,420,800	1.37	0	无		境内自然人
北京银宏春晖投资管理 有限公司	0	5,761,349	1.23	0	无		境内非国有 法人
马玉龙	2,678,000	5,678,000	1.21	0	无		境内自然人
招商银行股份有限公司 —南方中证 1000 交易 型开放式指数证券投资 基金	2,630,100	3,089,100	0.66	0	无		其他
魏春木	1,282,900	2,734,900	0.58	0	无		境内自然人
中国工商银行股份有限 公司—中欧医疗健康混 合型证券投资基金	2,347,500	2,347,500	0.50	0	无		其他
叶安秀	0	2,259,905	0.48	0	无		境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司实际控制人龚虹嘉先生以控制的自有资金通过沪港通方式持有公司股份 11,999,809 股，香港中央结算有限公司是其股票名义持有人；嘉道成功、德源健康、北京银宏春晖为实际控制人龚虹嘉、陈春梅夫妇控制的企业，构成一致行动人关系。未知其他股东是否存在关联关系或一致行动人的情况。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

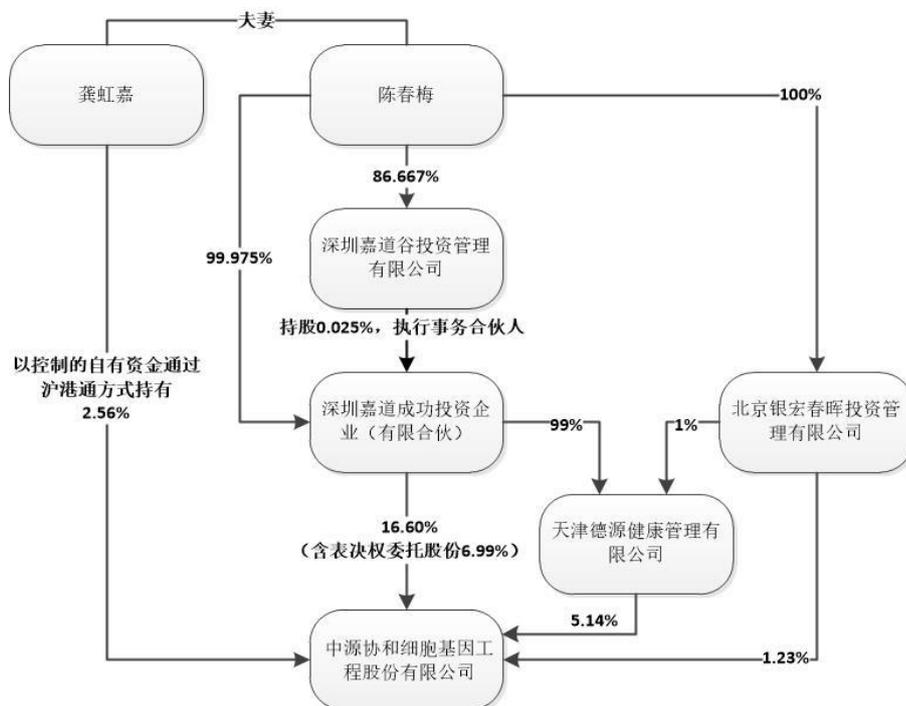
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 15.85 亿元，实现归属于上市公司股东的净利润 1 亿元，其中归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 1.20 亿元。

产品分类	本期营业收入（元）	上期营业收入（元）	变化率（%）
科研试剂	194,794,310.71	206,880,806.71	-5.84
检测试剂	915,578,269.79	853,408,328.96	7.28
合计	1,110,372,580.50	1,060,289,135.67	4.72
产品名称	本期存储份数	上期存储份数	变化率（%）
脐带间充质干细胞	4,338.00	4,794.00	-9.51
造血干细胞	7,619.00	8,308.00	-8.29

胎盘干细胞	432.00	416.00	3.85
免疫细胞	1,044.00	812.00	28.57
合计	13,433.00	14,330.00	-6.26

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