

证券代码：688426

证券简称：康为世纪

公告编号：2025-010



江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2024 年年度报告摘要



二〇二五年四月

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“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素，敬请投资者注意投资风险。

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、 大华会计师事务所（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

经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2024 年度，公司实现归属于上市公司股东的净利润为-157,209,230.42 元（合并报表），母公司净利润为-56,822,070.60 元。

由于公司2024年度归属于上市公司股东净利润及母公司净利润均为负数，根据中国证监会发布的《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，公司尚不满足利润分配条件。同时综合考虑各外部环境影响、行业现状、公司发展战略和经营情况等因素，为保障公司持续稳定经营，稳步推动后续发展，更好地维护全体股东的长远利益，经公司第二届董事会第十三次会议审议通过，公司拟定2024年年度利润分配方案为：不派发现金红利、不送红股、不以公积金转增股本。

上述利润分配方案已由独立董事发表独立意见，该利润分配方案需经公司股东大会审议通过后实施。

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	康为世纪	688426	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	戚玉柏	王 涛
联系地址	江苏省泰州市医药高新区泽兰路18号 江苏康为世纪生物科技股份有限公司4楼	江苏省泰州市医药高新区泽兰路18号 江苏康为世纪生物科技股份有限公司4楼
电话	0523-86200880	0523-86200880
传真	0523-86200880	0523-86200880
电子信箱	IRM@cwbio.cn	IRM@cwbio.cn

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

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1.主要业务

公司立足分子检测底层核心技术的自主研发，在原料酶、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累，是国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业。公司的核心产品包括分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒，公司开发的各环节试剂对分子检测的效率和结果准确性均发挥着重要作用；同时，公司基于分子检测各环节的技术优势，将业务拓展至消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断领域，开发了多款创新型产品及服务，实现了分子检测“核心原料酶+试剂盒+检测服务”的一体化布局。

公司围绕分子检测技术的产业化开展关键底层技术攻关，已陆续形成原料酶、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序和核酸质谱等 6 个技术平台共 25 项核心技术，并获得了 32 项境内发明专利、61 项实用新型专利、1 项境外专利和 127 项生物信息分析相关软件著作权，构建了完善的知识产权体系。此外，公司及公司创始人作为主要起草人之一参与起草分子检测相关的 3 项国家标准、3 项行业标准和 4 项团体标准，参加了 2 项国家重点研发项目，为分子检测行业整体发展作出了积极贡献。

公司依托自主研发的分子检测底层关键技术，陆续实现了包括核心原料酶、核酸样本保存、提取纯化、检测试剂盒以及检测服务在内的行业主要价值环节业务布局。公司已上市产品达七百余种，持有 68 项境内医疗器械注册或备案证书，70 项医疗器械产品取得了海外医疗器械注册/备案，形成了较为完善的产品体系。公司产品主要供应分子检测行业中下游的参与者，为客户开展分子检测相关研发、生产和服务赋能。

2.主要产品及服务

(1) 分子检测产品

公司核心产品可分为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒四个品类，各类产品的具体情况如下：

1) 分子检测原料酶

公司专注于开展分子检测核心酶原料的研发，目前已掌握的分子检测酶原料包括结构改造、蛋白发酵纯化、克隆表达、活性检测等各环节的核心研发技术，一方面通过长期服务客户积累的经验，不断对现有产品进行升级和迭代；另一方面面对客户个性化的需求，进行产品的定向开发。公司已开发 176 种分子检测原料酶，主要包括 Taq 聚合酶、热启动 PCR 酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶、各种测序工具酶等，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、等温扩增、一代测序、二代测序、纳米孔测序、核酸质谱等多个方向，产品性能已达到或超过进口产品的技术水平。

公司的原料酶产品主要提供给分子诊断试剂盒生产企业作为关键原料或提供给科研院校、检验机构及药企作为开展分子生物实验的核心试剂。公司的原料酶产品的分类及用途如下：

产品类型	代表产品	应用平台	功能和用途	应用场景
PCR/qPCR 系列	Taq 聚合酶、热启动酶	PCR/qPCR	Taq 聚合酶可以耐受 90℃ 以上的高温而不失活，用于 DNA 样本的 PCR 扩增、DNA 标记、引物延伸、序列测定、平末端加 A 等实验；热启动酶是在 Taq 聚合酶的基础上通过化学或抗体修饰，减少了常温时的非特异性扩增	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫，法医检测
	高保真 PCR 酶	PCR/qPCR、NGS	主要用于保真度比较高的 PCR 反应，包括克隆 PCR、DNA 片段拼接、引入突变、全基因合成、蛋白表达等对复杂模板有均衡的扩增效率，特别适用于二代建库中多重 PCR 的扩增	科研机构、药企、CRO 开展研发
	等温扩增酶	PCR/qPCR	具有 5'→3'DNA 聚合酶活性，无 5'→3'和 3'→5'核酸外切酶活性，具有强链置换活性，应用于 DNA 等温扩增（LAMP）、多重置换扩增（MDA）、全基因组扩增（WGA）、建库测序等	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发

产品类型	代表产品	应用平台	功能和用途	应用场景
	逆转录酶	PCR /qPCR、 NGS	用于 RNA 的逆转录扩增合成 cDNA，可应用于各种病毒 RNA 的核酸检测	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
	RNasin	PCR /qPCR	使 RNase 失活，而不抑制 RNase H、S1 核酸酶、SP6、T7 或 T3 RNA 聚合酶、AMV 或 M-MLV 反转录酶、Taq DNA 聚合酶、RNaseT1 等酶的活性，不影响后续的反转录及翻译过程广泛应用于 RT-PCR，cDNA 合成，mRNA 的保护，体外转录和体外翻译，制备 RNase-Free 的抗体，原位杂交和 mRNA 定位等	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
	UNG 酶	PCR /qPCR	可催化含尿嘧啶的单链和双链 DNA 释放游离尿嘧啶，并且对 RNA 无活性，主要应用于防止 PCR 扩增产物的污染	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
基因测序系列	T4 DNA 聚合酶	NGS	同时具有 5'→3'DNA 聚合酶活性和 3'→5'DNA 外切酶活性，可以用于 DNA5'或 3'突出末端的平滑化;通过置换反应进行标记 DNA 探针合成;定点突变过程中第二链的合成;不依赖于连接反应的 PCR 产物克隆	生产诊断试剂盒；科研机构开展研发；动物检疫
	T4 多聚核苷酸激酶	NGS	T4 多聚核苷酸激酶可将 ATP 中 V 位上的磷酸基转移到具有 5'-羟基的 DNA 或 RNA 分子上，可用于寡核苷酸、DNA 或 RNA 的 5'末端标记或磷酸化；催化 3'磷酸化的单核苷酸 5'磷酸化以及去除 3'端磷酸基团等	生产诊断试剂盒；科研机构开展研发；动物检疫
	T4 DNA Ligase	NGS	可催化平末端或粘性末端 DNA 的连接，修复双链 DNA、RNA、DNA/RNA 杂交中的单链中的单链切口，适用于 NGS 文库构建中的 adaptor 连接	生产诊断试剂盒；科研机构开展研发；动物检疫
核酸质谱系列	多重 PCR 酶混合液	PCR、核酸质谱	多重 PCR 酶是经化学修饰的热启动酶，可以有效减少 PCR 反应初期因引物错配而产生的非特异扩增酶的激活，此酶与能提高反应特异性的 PCR 增强剂以及独特的缓冲体系相配合，使反应体系中所有的引物都能有效延伸，无需额外优化	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
	磷酸消化酶	PCR、核酸质谱	热敏磷酸酶，来源于重组 E.coli 菌株，其携带有 Pho A 基因，具有催化 DNA 和 RNA 的 5'和 3'磷酸单酯的去磷酸化反应另外，热敏磷酸酶能水解核糖和脱氧核糖核苷三磷酸(NTP 和 dNTP)主要应用于 DNA 和 RNA 的去磷酸化，防止克隆载体的自连，制备 5'末端标记模板，去除 PCR 产物中的 dNTP 和焦磷酸盐	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
	延伸反应	核酸质谱	延伸反应催化酶纯化自重组 E. coli 菌株，此酶为天然酶经过基因工程改造而得，该聚合酶是一种高保真的	生产诊断试剂盒；科研机

产品类型	代表产品	应用平台	功能和用途	应用场景
	催化酶		耐热 DNA 聚合酶，适用于引物延伸和高温（72℃）DNA 测序	构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
分子克隆	无缝克隆	基因表达	可用于基因的分离与扩增，基因的表达调控，基因突变与编辑，载体构建与递送，文库构建与筛选	基因合成，一点测序
生物制品	全能核酸酶	病毒疫苗	生物制药与重组蛋白生产 去除宿主核酸：在重组蛋白（如单克隆抗体、疫苗抗原）纯化过程中，降解宿主细胞（如大肠杆菌、CHO 细胞）释放的 DNA/RNA，降低溶液黏度，提高纯化效率。提高产品安全性：减少核酸残留，确保生物药物符合药典标准（如 WHO 对 DNA 残留量<10 ng/剂的要求）。 病毒载体生产 降低载体污染： 在腺病毒、慢病毒或 AAV 生产过程中，降解宿主基因组 DNA 或游离核酸，提高病毒颗粒的纯度与感染效率。 分子生物学实验 样品预处理： 在蛋白质组学或代谢组学中，去除细胞裂解液中的核酸，避免干扰电泳、色谱分析。 体外转录/翻译系统优化： 清除反应体系中的核酸污染物，提升合成效率。 诊断试剂开发 消除假阳性： 在免疫检测（如 ELISA）或 PCR 试剂制备中，降解试剂或样品中的外源核酸，减少非特异性信号。 细胞治疗与基因治疗 纯化细胞产物： 在 CAR-T 细胞或干细胞治疗中，去除培养液或细胞裂解液中的核酸杂质，确保终产品安全性。	药企，细胞治疗，科研机构等
工具酶系列	DNase I	核酸提取	RNA 纯化 在 RNA 提取（如总 RNA 或 mRNA 分离）中，降解污染的基因组 DNA，确保 RNA 样品纯度（避免 RT-PCR 假阳性）。 蛋白质纯化 去除细胞裂解液或重组蛋白样品中的 DNA，降低溶液黏度，提高层析（如亲和层析、离子交换）效率。 PCR/分子克隆 消除 PCR 反应中的 DNA 污染（如残留质粒或基因组 DNA），减少非特异性扩增。 克隆前处理样品（如去除质粒提取中的 RNA 污染物）。 细胞培养与转染	生生物制药，临床诊断，分子生物学，细胞生物学等

产品类型	代表产品	应用平台	功能和用途	应用场景
			制备无 DNA 污染的血清或细胞培养基（如胎牛血清预处理）。 降解细胞凋亡释放的 DNA，减少细胞培养中的黏连或毒性。 足迹法（Footprinting）分析 与 DNA 结合蛋白共孵育后，通过 DNase I 部分消化 DNA，结合测序分析蛋白质结合位点。	

2) 核酸保存试剂

核酸保存试剂由包括核酸酶抑制剂在内的多种生物化学成分组成，各组分的浓度、酸碱度、缓冲液体系等多种参数均会对保存效果带来较大影响。公司通过自主研发优化了各成分的配比，并经过科研攻关实现了核心试剂组分的自产，保证了试剂的性能。



核酸保存试剂代表产品图片

公司已开发有核酸保存试剂 70 余种，其中医疗器械注册或备案产品 15 种，公司已成为国内核酸保存产品最齐全的企业之一。公司主要的核酸保存试剂产品包括游离 DNA 保存试剂、唾液 DNA 保存试剂、组织样本 RNA 保存试剂、粪便核酸保存试剂、尿液 DNA 保存试剂和宫颈细胞保存卡等，能够满足目前分子检测全部样本种类的采集和保存需求。本年度公司推出两款新品，第一款是血液 RNA 保存管，可在常温（15-30℃）条件下稳定保存血液中 RNA 不被降解至少 7 天，4℃条件下 14 天，产品性能已达到或超过进口产品的技术水平；第二款产品是血液单个核细胞分离管，采用无害绿色的密度梯度液、分离胶屏障和抗凝剂三种试剂于一管的技术路线，可直接收集血液样本进行离心分离。与传统的 FICOLL 分离方法相比较简化分离外周血单个核细胞的步骤，整个分离过程只需要 10 分钟，且密闭，操作简单。为临床上单个核细胞的制备提供了一种

标准化的方法。核酸保存产品主要销售给医院、第三方医学检验所等下游客户，用于开展分子检测服务。

游离 DNA 保存试剂是肿瘤伴随诊断中最常用的保存产品，但由于血液游离核酸含量极低、降解速度快、易受血细胞核酸污染，具有较高的保存难度，该类产品长期被进口企业垄断。公司起草了 3 项游离 DNA 保存相关的行业标准和 1 项团体标准，公司的游离 DNA 保存试剂是市场上首个预期用途为“用于保存血液游离核酸”的二类医疗器械产品，公司已成为国内游离 DNA 保存试剂的领军企业，产品的保存能力达到进口同类产品水平。目前该产品已在华大基因、达安基因、乐普医疗、臻和生物、美年健康等一百余家下游客户中广泛应用，打破了 Streck、Norgen 等国外行业巨头对同类产品的垄断，在行业中积累了较好的口碑。

3) 核酸提取纯化试剂

公司是国内核酸提取纯化试剂主要供应商之一，兼具离心柱法和磁珠法两个产品线，产品品类齐全，可提取包括血液、血片、拭子、唾液、新鲜组织、固定组织、粪便、尿液、病毒等。公司开发有核酸提取试剂产品 200 余种，已取得 40 个不同类型的提取试剂盒的医疗器械备案证书，基本覆盖目前全部检测需要的生物样本类型。本年度公司推出一款阴离子交换层析法质粒提纯试剂盒，在去除内毒素水平上产品性能已达到或超过进口产品的技术水平，打破了极低内毒素提取试剂盒进口试剂的垄断，并助力终端客户成功稳定使用。公司的核酸提取纯化试剂产品主要销售给医院、第三方医学检验所、科研高校、药企等用于开展分子检测相关实验。



核酸提取保存代表产品图片

公司创始人王春香博士是国内核酸提取行业的开创者之一，公司及王春香博士作为主要起草人制定了 GB/T 37875-2019《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》，建立了行业准入标准，此标准荣获了 2022 年中国标准创新贡献奖标准项目奖三等奖，王春香博士荣膺了 2022 年中国标准创新贡献奖获得者。

4) 分子诊断试剂盒

依托高性能的分子检测酶原料，公司于 2019 年开始布局分子诊断试剂盒业务。公司创始人王春香博士是《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》（GB/T 37871-2019）的主要起草者之一，该标准规定了核酸检测试剂盒质量评价的要求、评价指标和评价方法等，为核酸检测试剂盒的质量提供了技术上的保障。公司的核酸检测试剂盒的核心酶原料均为自研自产，在降低成本的同时保证了检测结果的准确性和一致性，并且供应稳定。

公司的幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（样本类型：粪便），是我国基于粪便样本幽门螺杆菌核酸检测第 1 张三类注册证，填补了行业空白。幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（样本类型：组织），已取得国内和欧盟的注册证，公司另有多款分子诊断试剂盒在境外上市。

公司幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒（样本类型：粪便），是我国基于粪便样本幽门螺杆菌耐药基因检测第 1 张三类注册证，填补了行业空白。粪便样本幽门螺杆菌核酸检测比较优势：灵敏度高、特异性强、检测结果不受抗生素、质子泵抑制剂、铋剂等抗菌药物的影响，提取出来的核酸还可用于多种抗生素耐药基因的检测。耐药性检测报告能够为医生找到有针对性的治疗方案提供决策参考，进而提高根除幽门螺杆菌的概率。

全资子公司健为诊断自主研发生产的便隐血检测试剂盒（胶体金法）是国内极少数在医疗器械注册证的预期用途上标明“既适用于专业医务人员在医疗机构进行便隐血检测，也可用于消费者自测”的产品。该产品主要用于人体粪便中血红蛋白的体外定性检测，可作为检测各种原因所致的消化道出血的有效方法。

公司已上市分子诊断试剂盒产品的主要情况如下：

序号	产品名	用途	上市地	上市日期
1	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）-样本类型：组织	检测人胃黏膜样本中的幽门螺杆菌	中国	2022.03.11
			欧盟	2022.03.07
2	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）-样本类型：粪便	检测人粪便样本中的幽门螺杆菌	中国	2022.12.21
			欧盟	2022.03.07
3	幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）-样本类型：组织	通过胃粘膜样本检测幽门螺杆菌的耐药性	中国	2024.08.23
			欧盟	2022.03.17
4	幽门螺杆菌 gyrA/23srRNA	通过粪便样本检测幽门螺杆菌的耐	中国	2024.11.21

序号	产品名	用途	上市地	上市日期
	基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）-样本类型：粪便	药性	欧盟	2022.03.17
5	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	检测人粪便样本中 SDC2 基因的甲基化情况	欧盟	2022.03.22
6	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	检测猴痘病毒	欧盟	2022.06.01
7	便隐血检测试剂盒（胶体金法）-样本类型：粪便	用于人体粪便中血红蛋白的体外定性检测，既适用于专业医务人员在医疗机构进行便隐血检测，也可用于消费者自测	中国	2023.09.15
			欧盟	2022.03.07
8	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	用于体外定性检测人粪便样本中的幽门螺杆菌（HP）抗原，用于幽门螺杆菌感染的辅助诊断，适用于专业医务人员在医疗机构进行幽门螺杆菌抗原检测。	中国	2024.04.24
			欧盟	2022.03.07
9	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的口咽拭子样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 和 N 基因	中国	2024.10.24
10	甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的甲型流感病毒（Flu A）、乙型流感病毒（Flu B）及呼吸道合胞病毒（RSV）核酸。	中国	2025.01.10



分子诊断试剂盒代表产品图片



康检幽



敦敦佳（便隐血检测试剂盒）图片

（2）分子检测服务

公司在销售分子检测产品的同时，充分发挥在分子检测各环节的技术优势，积极为大众群体、医疗机构及科研院所开展分子检测服务。目前公司在北京、上海、广州和泰州均建有第三方医学检测实验室，取得了国家颁发的医疗机构执业许可证及开展基因扩增的实验室资质。

依托完备的分子检测试剂研发能力，公司开展分子检测服务需要的核心试剂均可自产，能够在为客户提供具有较高性价比检测服务的同时，保证检测质量的稳定性。公司已建立了包括荧光定量 PCR、基因测序和核酸质谱在内的多种分子检测技术平台，开发了各类分子检测服务项目一百余项。公司在分子检测服务领域将主要聚焦于以幽门螺杆菌检测为代表的消化道系统疾病检测服务。

（3）科技服务

2024 年，公司根据业务发展需要积极引入第四代纳米孔测序平台，并推出了全质粒测序的科技服务业务，相比传统测序技术，纳米孔技术有如下优势：

①超长读长。依靠公司自产的高保真、超长的扩增酶，在不需要打断核酸分子的前提下直接进行测序，尽可能的还原核酸原本的序列信息。实现核酸超长读长检测。

②设备小巧灵活。设备可随身携带，对测序环境比如温度及湿度要求不高，对场地要求不高，可实现任何场合进行实时测序，在疫情防控、海关、医院等地有巨大的应用需求。

③测序时间短，并且可做到实时测序。能在短时间内拿到一定数量的核酸检测结果，快速进行细菌病毒等鉴定，快速读取核酸分子信息等优势。

纳米孔测序技术对在科研、育种、医药等领域有较大的应用潜力。目前，公司在北京、上海、广州、武汉、泰州建设了第四代纳米孔测序平台，为全国客户提供高质高效的服务。2024 年该业

务发展迅速，截至报告期末，已经服务了多个领域的客户。

(4) 控股子公司昊为泰主营业务、产品及服务

昊为泰致力于基因组学研究检测技术的研发与服务，迄今已为国内外多家科研院校医疗单位和生物公司，提供了多项科研技术服务。

昊为泰主要产品服务：

1) 微生物检测产品线：宏基因组绝对定量/宏转录组测序/扩增子绝对定量/扩增子相对定量等作为昊为泰的专利特色产品系列。

2) 多组学系列产品线（基因组测序+转录组测序+表观遗传学检测+非靶向代谢+蛋白组合等）打造昊为泰科研服务领域的整体解决方案。

3) 三代、四代测序平台和产品线（nanopore），推广针对农林牧渔动植物领域相关物种或者需要拼接基因组客户，重点布局在我们现有客户群体需要的三代、四代应用技术领域。

主要服务产品列表：

产品线	服务产品	技术	用途
基因组测序	全基因组测序	人类全基因组测序指利用高通量测序平台对人类不同个体或群体进行全基因组测序，并在个体或群体水平上进行生物信息学分析。	全基因组测序可全面挖掘 DNA 水平的遗传变异，为筛选复杂疾病和癌症的致病或易感基因、研究复杂疾病的遗传机制、人类进化和群体遗传学等提供重要信息。除了人类基因组重测序外，还可以对常用模式动物如小鼠、大鼠等进行全基因组测序。
基因组测序	全外显子组测序	全外显子组测序结合外显子组富集技术和二代测序技术，可以高效快速的获得待测样品所有已知基因的外显子及其邻近区域的序列及变异。	可全面挖掘人类 DNA 水平的遗传变异，为筛选复杂疾病和癌症的致病或易感基因、研究复杂疾病的遗传机制、人类进化和群体遗传学等提供重要信息。
基因组测序	目的区域液相芯片捕获测序	目的区域测序是指针对感兴趣的目标区域富集后进行大规模测序。	对所获得测序数据进行生物信息学分析，研究感兴趣的序列及序列差异。
基因组测序	FastTarget® 目的区域富	目的区域测序是指针对感兴趣的目标区域富集后进行大规模测序。	对所获得测序数据进行生物信息学分析，研究感兴趣的序

	集测序		列及序列差异。
基因组测序	人线粒体全长测序	人线粒体基因组全长测序是一种通过测定人体线粒体 DNA 中的所有碱基对来获得完整的线粒体基因组序列的方法。	广泛应用于生物进化, 群体结构, 疾病诊断, 法医鉴定等方面研究。人线粒体基因组全长测序可以帮助科研人员了解线粒体的结构和功能, 以及在一些遗传性疾病中的突变。
SNP 分型检测	SNaPshot 多重 SNP 分型	通过针对不同的 SNP 位点设计不同长度的延伸引物来做到多个 SNP 在一个反应体系中进行分型。	针对中等通量的 SNP 分型项目进行了技术上的改进大大提高了分型的通量和准确性。
SNP 分型检测	iMLDR® 多重 SNP 分型	iMLDR® 多重 SNP 分型技术是基于传统的连接酶反应经过改进后的具有天昊自主知识产权的多重 SNP 分型技术。	针对中等通量的 SNP 分型项目进行了技术上的改进大大提高了分型的通量和准确性。
SNP 分型检测	SNPscan® 高通量 SNP 分型	SNPscan® 高通量 SNP 分型技术是专利开发的多重 SNP 分型专利技术, 能在一个检测流程中同时实现对 48/96/144/192 个 SNP 位点进行分型。	针对高通量和超高通量的 SNP 分型项目进行了技术上的改进大大提高了分型的通量和准确性。
SNP 分型检测	GWAS 芯片 (GSA/AS A)	Infinium Global Screening Array-24 (GSA)2.0 版本芯片是 Illumina 推出的覆盖全球人种的一款高效, 高质量且性价比极高的基因分型芯片。	群体遗传学研究、变异筛查和精准医学研究提供一种“低成本, 大规模”的解决方案。
CNV 检测	低深度全基因组测序	利用低深度的全基因组测序技术 (1x-5x) 去检测较大片段 CNV。	可靠的、准确的 CNV 检测及分析技术在临床诊断及科学研究中发挥作用。
CNV 检测	qPCR 相对/绝对拷贝数检测	对目的 DNA 片段的拷贝数进行准确定量。	可靠的、准确的 CNV 检测及分析技术在临床诊断及科学研究中发挥作用。
CNV 检测	人线粒体拷贝数检测	使用多对引物, 对同一个检测样品进行 qPCR 检测, 对 mtDNA 的拷贝数进行相对定量。	线粒体 DNA 拷贝数的变化与多种疾病、衰老和细胞健康状况相关, 因此这项技术对于医学研究和诊断具有重要意义。
转录组检测	10x Genomics 单细胞转录组测序	10x Genomics 单细胞转录组测序是基于油包水液滴进行单细胞分离, 并针对单个细胞内的 mRNA 进行扩增和高通量测序的一项新技术。	单细胞转录组研究极大地提高了我们对于组织、器官和生物体复杂性的认知, 单个细胞中的基因表达特征显示了细胞类型和亚群的空前的多样性, 揭示更多重要信息。
转录组	mRNA/lnc	mRNA 测序是对特定细胞在某一功能状	参与生长、发育、疾病发生发

检测	RNA/circRNA/miRNA 测序	态下所能转录出来的全部编码 RNA 进行测序，全面快速得到基因表达谱信息。	展等一系列的生物学过程，一直是研究的焦点。
转录组检测	全转录组测序	全转录组测序主要检测了 mRNA 和三种非编码 RNA，即 lncRNA、circRNA 和 miRNA。	通过全转录组测序，可以分析各种 RNA 之间的相互作用及共表达调控网络，并且进行竞争性内源 RNA 的分析。
转录组检测	免疫组库测序	本技术借助于 SMART 扩增和多重 PCR 技术，以 RNA 为起始样本，特异性扩增 BCR 重链（IgA, IgD, IgE, IgG, IgM）和轻链（IgK, IgL），以及 TCR α （TRA）和 β （TRB）链，通过高通量测序和数据分析，分别获得上述同种型的 CDR3 种类和比例信息。	个体在任何特定时间点其循环系统中所有功能多样性 B 淋巴细胞和 T 淋巴细胞的研究。
转录组检测	游离/外泌体 RNA 测序	该服务采用成熟的技术富集不同体液来源的外泌体，对体液或者体液中的外泌体组分进行 RNA 抽提、文库构建以及二代测序。	明确不同转录本之间的共表达和相互调控关系。
表观组检测	全基因组甲基化测序	基于重亚硫酸盐处理的甲基化分析方法，结合高通量测序技术，可绘制单碱基分辨率的全基因组 DNA 甲基化图谱。	对生物学、转化医学等研究具有重要意义。
表观组检测	全基因组羟甲基化测序	基于 AID/APOBEC 家族 DNA 脱氨酶方法，结合高通量测序技术，可绘制单碱基分辨率的全基因组 DNA 羟甲基化图谱。	对生物学、转化医学等研究具有重要意义。
表观组检测	人 935K 甲基化芯片检测	Infinium MethylationEPIC v2.0 BeadChip Kit（935K）是一种全基因组甲基芯片检测。	可用于筛选大型队列，发现关于疾病机制的有影响力的生物学解释。
表观组检测	MethylTarget® 多重目的区域甲基化富集测序	结合目的区域富集和二代测序技术，推出自主研发的多重目的区域甲基化富集测序技术——MethylTarget®，在大幅度降低研究费用的同时实现个性化目的区域甲基化富集测序。	对于基因调控、生物发育、疾病发生等多种生物学过程的研究具有重大意义。
表观组检测	m6A RNA 甲基化测序	采用特异抗体对发生 m6A 甲基化修饰的 RNA 片段进行富集后测序的技术手段，能够准确识别 100-200 个核苷酸区域的 m6A 修饰。	广泛应用于 RNA 表观遗传学领域。
表观组	ATAC-seq	利用高灵敏度的转座酶在寻找染色质上	广泛应用于揭示染色质丰富

检测	染色质可及性测序	可接近位置的同时对染色质 DNA 进行片段化和接头连接，扩增后进行高通量测序。	的表观调控信息、不同状态下开放染色质的变化，以及多种疾病中开放染色质图谱的绘制等。
微生物检测	Accu16S® 细菌绝对定量测序	昊为泰自主研发的创新技术，根据 spike-in 内标的 16S rDNA 扩增子 reads 数及其绝对拷贝数绘制出标准曲线，后就成功获得样品中 OTU 代表序列对应的细菌物种绝对拷贝数。	昊为泰自主研发的创新技术，广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	AccuITST M 真菌绝对定量测序	昊为泰自主研发的创新技术，根据 spike-in 内标的 ITS 扩增子 reads 数及其绝对拷贝数绘制出标准曲线，后就成功获得样品中 OTU 代表序列对应的细菌物种绝对拷贝数。	昊为泰自主研发的创新技术，广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	常规微生物 16S/18S/ITS 扩增子测序	通过对基因组目的区域进行 PCR 扩增，将目标区域 DNA 扩增富集后进行高通量测序。	可有效研究特定环境中的物种信息，广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	常规宏基因组测序	对“混合”基因组打断进行高通量测序的实验技术。	在物种分类学研究中具有更高的分辨率的同时，更加侧重研究基因的功能。
微生物检测	AccuMetaG® 宏基因组绝对定量测序	昊为泰 AccuMetaG® 宏基因组绝对定量测序在常规的宏基因组测序基础上增加基因的绝对拷贝数检测。	昊为泰生物自主研发的创新技术，广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	细菌、真菌基因组重测序	细菌、真菌基因组重测序技术，可以获得某个细菌/真菌基因组信息。	通过和其它细菌/真菌基因组信息进行比对分析和进化分析，从而了解其分子进化机制。
微生物检测	微生物 qPCR 绝对定量	该方法利用引物和探针与目标 DNA 特异性结合，通过 PCR 扩增并荧光信号实时监测，从而实现对微生物特定基因数量的精确定量。	广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	肿瘤内生菌绝对拷贝数检测	根据 qPCR 绝对定量和 16S rDNA 扩增子相对定量测序结果，计算样品中微生物的绝对丰度。	该技术将为肿瘤内生菌对肿瘤的发生发展及治疗预后效果等研究，提供了新的分析方法。
代谢组	靶向代谢组	主要基于高分辨质谱仪和分子分析技	揭示生物体内代谢途径、代谢

检测	学检测	术，能够同时分析多个代谢物。	产物和代谢调节网络的变化。
代谢组检测	非靶向代谢组学检测	可以在不需要事先确定代谢产物的情况下，对样品中的所有代谢物进行检测和鉴定。	是一种系统性的代谢产物检测方法，可以检测样品中所有存在的代谢产物。

2.2 主要经营模式

1、研发模式

(1) 研发架构

公司的研发组织包括院办、基础试剂研发部、体外诊断研发部、应用研发部和仪器研发部。根据总体发展战略，公司对研发组织各自的职责定位如下：

1) 院办

院办主要负责研发中心的日常管理工作；负责项目的进度跟踪、各项评审及在研项目的统筹管理；负责各类项目申报工作，及时了解行业动态及相关政策，并搜集有价值的行业信息及政策信息。

2) 基础试剂研发部

基础试剂研发部主要负责分子检测试剂关键原材料的研发，包括核酸保存试剂、核酸提取试剂及分子检测原料酶等。结合市场需求，进行新产品的设计开发、新技术的调研、对现有产品的升级优化，以保证产品的市场竞争力。

3) 体外诊断研发部

体外诊断研发部全面承担公司 IVD 技术研究工作，分析、把握 IVD 行业发展动向和技术产品发展趋势，及时了解相关新产品、新技术，为公司发展战略的制定提供可靠的依据，根据公司战略，制定 IVD 产品和技术研发规划，制定年度研发计划、方案、预算，并组织实施。

4) 应用研发部

应用研发部主要负责公司下游应用方向的技术研究工作，结合临床需求开展新检测项目技术研发，分析、把握下游检测行业发展动向和技术发展趋势，及时了解相关新服务、新技术，为公司发展战略的制定提供可靠的依据。

5) 仪器研发部

仪器研发部主要负责分子诊断相关设备的研发，结合市场需求，进行新设备的设计开发、新技术的调研、对现有产品的升级优化，以保证产品的市场竞争力。

(2) 研发流程

公司依据 ISO13485:2016 质量管理体系开展研发项目，设计和开发工作可分为：立项策划、开发执行、工艺验证和研发确认阶段。流程如下：

序号	研发流程		主要内容
1	立项策划		(1) 分析项目的可行性； (2) 撰写《市场调研报告》《项目建议书》； (3) 设计和开发（策划）评审记录，并根据评审结果起草立项报告
2	开发执行	输入	(1) 成立风险管理组，形成《风险管理报告》； (2) 成立项目组，项目组的主要职责包括：确定基本参数及性能，按标准要求进行安全性评估，明确方案设计、技术设计、样品试制、小试、产品定型个阶段的划分和要求，确定必须满足的法律法规和标准清单，起草设计《开发任务书》； (3) 设计和开发（输入）评审，满足条件后，批准《设计开发任务书》
		输出	(1) 按照《设计开发任务书》进行设计开发； (2) 必要时，按照《设计开发任务书》的要求，在各个设计阶段及重要设计节点进行设计评审；
		审评	评审内容包括：产品设计环节是否完成、输出是否完整、是否满足设计输入的要求、是否更改若评审不通过，则研发按照设计开发任务书和设计更改控制程序的要求进行，若评审通过，则按照《设计开发任务书》进行设计开发
3	工艺验证		(1) 研发将相关设计输出文件传递给生产、质量、售后等相关部门； (2) 试生产； (3) 进行质量检验，验证结果是否满足设计要求
4	研发确认		(1) 实施研发确认（公司内部临床评价）等工作； (2) 进行注册检验、临床试验、注册申报等工作注册申报的过程中，需要确认产品是否满足产品预期用途，且安全有效

2、采购模式

公司的主要原材料可分为生物试剂、化学试剂、辅料、包材和耗材。公司会基于近期生产订单需求确定主要物料的安全库存并依此备货，当原材料消耗至库存量低于安全库存时，采购部门将组织新批次的采购。

为了从源头保证产品质量的稳定，公司制定了严格的供应商筛选及考核机制，建立了合格供应商名单，由采购部、生产部、质量部、研发部等部门共同参与对供应商的选择、评价和再评价。公司关键物料均在《合格供方名录》中挑选厂家采购，由采购部与供方签订采购合同；对关键性原料的采购、集中大金额采购，由采购部与供方签订质量保证协议。

公司各部门需要采购物品时，首先在 ERP 系统中提交采购申请，说明物品的名称、型号规格、数量、要求等，经部门负责人确认后由采购部实施采购。采购物资到货后，仓库管理员核对物资信息，由质量部按检验规程验收，将合格物资办理入库手续，不合格物资按规定进行退货。

公司与大多数供应商采购时会在到货并质检合格后由财务部付款，向部分合作较少的研发物料供应商采购时会先行付款。

3、生产模式

生产部在月初根据当月库存、上月销售情况及本月备货计划制定本月的生产计划。生产计划会随着销售、生产等实际情况变动进行实时更新。制造部门根据具体订单合理调整生产计划，提前安排和组织生产，确保准时发货以满足客户需求。

公司生产平台配备了自动化仪器设备，大部分为特殊定制设备，实现了从原液配制、半成品分装到成品组装的全方位一体化生产模式，提升了生产效率，降低了产品成本，减少了人为操作的误差，有利于保证产品品质的稳定。公司全程采用 K/3 最新生产计划管理系统及条码系统，可对产品从原材料采购、生产、质检、入库到销售全过程进行追溯、监督和控制，实现生产全过程的规范运行。

4、销售模式

（1）分子检测产品

公司在分子检测产品销售方面采取了“直销为主，经销为辅”的销售模式。

1) 直销模式

为更好推广公司产品，提高产品的知名度，更便捷地收集市场信息，公司建立了以大区为单位的销售网络。目前公司建立有七个国内销售大区和两个国外销售大区，在北京、上海和广州等 8 个城市设有营销办事处和库房，并组建了独立的医院销售团队，配备相应的营销人员，实现公司对终端客户的直接销售，提供更优质的产品服务。公司根据客户的采购需求进行产品报价并签订销售合同，营销人员根据客户订单在公司系统建立订单并发货。定制产品需要客户先款后货，之后按照客户具体的要求进行生产。公司直销客户主要是面向全国的研发高校、医学检验所、工业客户等，回款保障度高，公司会给予直销客户一定的信用。

2) 经销模式

经销商与公司签署经销合同，公司充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力与服务能力，加快业务扩张速度。

①经销商选择

公司对经销商的选择有较为严格的标准，主要如下：具备经营必须的资质；拥有开拓下游优良客户和提供优质服务的能力；与公司长期发展理念一致，认同公司经营理念；遵守公司经销商管理规范，服从公司渠道管理。

②经销商的管理

经销商需严格遵守与公司的约定，在规定的地域、客户范围内经销公司产品，未经公司许可

不得跨区域销售。公司制定了较为完善的价格指导体系，经销商需按照公司的价格体系进行市场销售工作。公司负责产品宣传资料的设计并第一时间提供给经销商，经销商自主筹划并负责所在经销区域内的营销活动。公司与经销商签订的协议中明确要求经销商合法合规经营，严禁欺诈、商业贿赂等违反国家法律法规的不正当行为。

公司根据经销商所在地市场情况、经销商综合实力及历年销售情况，制定经销商的销售目标。公司根据经销商销售额、终端客户反馈等对经销商进行考核，根据考核结果对经销商实行优胜劣汰，不断对经销商体系进行优化。

③业务流程

公司的分子检测产品与经销商的业务模式为买断式销售。公司在确认经销商后，与其签署经销合同，约定经销条款，规定任务。经销商合同中关于换货、退货等相关条款一般约定，经销商在收到公司发出的产品后应及时进行查验，经销商如发现产品数量、质量等不符合规定，应妥善保管，并及时通知公司。经销商与公司销售联系下单，与公司付款账期为月结。

（2）分子检测服务

公司分子检测服务的主要客户为医疗机构、科研机构和社会公众。公司在北京、上海和泰州分别设立了第三方医学检验所，并配备了相应的营销人员。公司通过日常拜访和参加学术会议等多种渠道开发新客户，及时了解客户最新需求。

公司提供在检测服务过程中，终端客户根据检测需求与公司签订服务合同或检测申请，公司通过现场采集或邮寄的方式获得客户样本。公司对长期合作的医疗机构、科研院所采用月结的付款方式，对个人客户采用先付款后检测的服务方式。

（3）科技服务

公司在北京、上海、广州、武汉、泰州建设了第四代纳米孔测序平台，为全国客户提供高质量高效的服务。2024 年该业务发展迅速，截至报告期末，已经服务了多个领域的客户。

控股子公司昊为泰致力于基因组学研究检测技术的研发与服务，迄今已为国内外多家科研院所医疗单位和生物公司，提供了多项科研技术服务。

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

公司始终坚持分子检测底层核心技术的自主研发，不仅在原料酶、核酸保存、样本前处理领域拥有超过十年的深厚研发积累，更在幽门螺杆菌和结直肠癌筛查相关分子检测技术上取得了显著突破。作为国内少数几家能够实现分子检测核心环节全面业务布局的生物科技企业，公司始终将技术创新和服务升级作为推动企业发展的核心驱动力。

具体而言，公司在原料酶研发方面，积累了丰富的经验和深厚的技术底蕴，成功开发出一系列高效、稳定的酶制剂产品，为分子检测提供了优质的原料保障。在核酸保存领域，公司独创的核酸保存技术，有效保证了样本的稳定性和可靠性，为后续的检测工作提供了坚实的基础。而在样本前处理方面，公司凭借其领先的技术实力和丰富的实践经验，成功开发出自动化、智能化的样本处理系统，大大提高了检测效率和准确性。

值得一提的是，公司还积极布局了幽门螺杆菌和结直肠癌筛查相关分子检测技术。这两种疾病的早期筛查对于提高患者生存率和生活质量具有重要意义。通过自主研发和创新，公司成功发出高灵敏度、高特异性的分子检测试剂盒，为疾病的早期诊断和精准治疗提供了有力支持。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物产业作为中国当前重点发展的战略性新兴产业之一，公司主营业务属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”。作为专注于生物医学工程产业的企业，公司紧跟国家战略步伐，积极投身于这一领域的研发和创新。展望未来，公司将继续坚持自主创新，不断拓展业务领域，为生物医学工程产业的繁荣和发展贡献力量。

（1）行业的发展阶段

1) 分子检测行业发展历程

分子检测是一种基于分子生物学技术的先进方法，它能够针对体液、血液、组织等样本中的核酸物质进行深入的分析 and 检测。该技术通过对这些核酸物质进行精确的分析，为医学研究和疾病诊断提供了有力的工具。

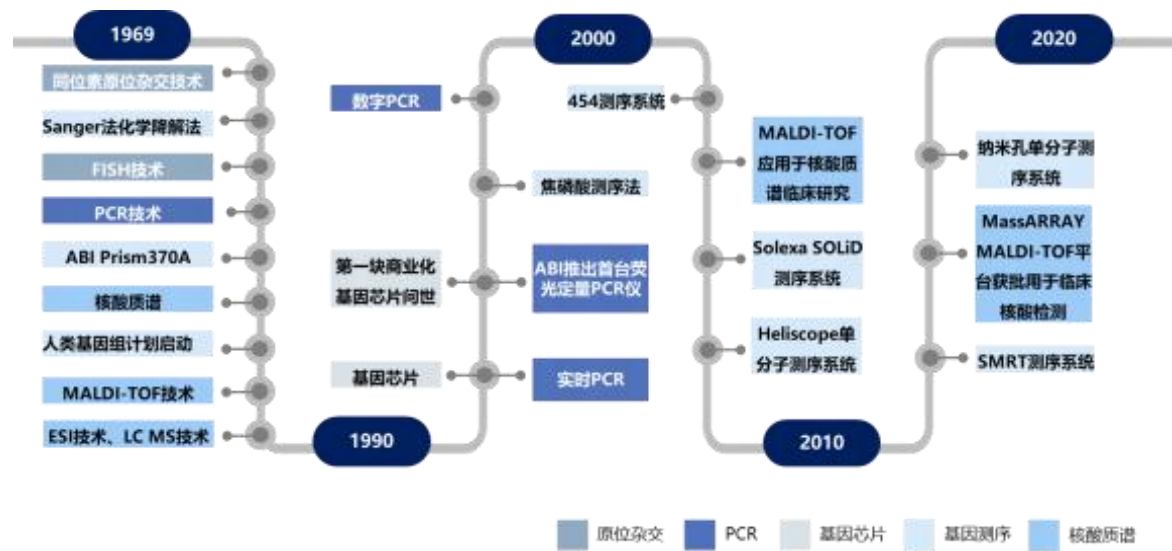
分子诊断作为分子检测技术在体外诊断领域的应用，已经成为当前体外诊断领域中发展最快、技术最前沿的方向。与传统的诊断方法相比，分子诊断具有更高的灵敏度和特异性，能够更早、更准确地发现疾病的存在。这使得分子诊断在预防、诊断和治疗疾病方面都具有巨大的潜力。

除了疾病诊断外，分子检测技术和产品还在科研院所、药企、CRO 等领域得到了广泛的应用。例如，科研人员可以利用分子检测技术对基因、蛋白质等生物分子进行深入的研究，从而揭示生命活动的奥秘。药企则可以利用分子检测技术进行药物研发，通过筛选出具有特定生物活性的分子，为新药的开发提供有力的支持。CRO 等研究机构也可以通过分子检测技术为客户提供高效、准确的研究服务。

分子检测根据技术平台的不同可分为聚合酶链核酸扩增技术（PCR）、基因测序、荧光原位杂交（FISH）、基因芯片和核酸质谱等，具体情况如下：

技术	技术原理	技术特点
PCR	在DNA聚合酶催化下，以母链DNA为模板，以特定引物为延伸起点，通过变性、退火、延伸等步骤，体外复制出与母链模板DNA互补的子链DNA	具有耗时短、精准定量、灵敏度高及高性价比等特点，但不适用于高通量分析
基因测序	提取样品 DNA 或 RNA，进行全基因组或特定基因片段测序，分析序列信息	目前商业化测序已发展至第二代测序技术（NGS），适用于高通量分析，可检测多个突变位点，检测时间较长，成本较高
FISH	具有互补碱基序列的DNA分子，通过碱基对之间形成氢键等，形成稳定的双链区，通过荧光来检测靶序列	可定位正常或异常序列，具有成本低的特点，但定量不精确，精确度较低
基因芯片	一种杂交测序方法，在一块固相表面固定序列已知的带荧光标记的靶核苷酸的探针，当样本中有与基因芯片上核酸探针互补的核酸时，即发生配对，通过检测荧光可重组出靶核酸的序列	中通量、灵敏度高、特性强，缺点是假阳性比例相对较高
核酸质谱	核酸样本离子化后，在电场作用下加速，通过测量分子到达检测器的时间进行质量分析	无需荧光标记、通量较高、灵敏度高、样品用量少、数据处理简便、成本较低

分子检测技术发展历程



资料来源：弗若斯特沙利文分析

自 1969 年以来，科学界在遗传病基因诊断领域取得了重大突破。借助基因探针和同位素标记的核酸探针，原位杂交技术的诞生开启了分子检测的新纪元。此后，分子生物学技术的迅猛发展推动了基因测序技术、PCR 技术、基因芯片等先进技术的问世，为分子检测领域带来了深远影响。

PCR 技术自 1983 年发明以来，已成为生物科学研究中最广泛应用的分子检测技术之一。其在临床、农业、法医和诊断等多个领域的广泛应用，为生命科学研究带来了革命性的变革。随着现代分子生物学技术的不断完善，PCR 技术也在持续创新。实时荧光定量 PCR（qPCR）技术的出现，为 PCR 技术注入了新的活力。该技术通过实时监控 PCR 进程，实现了对核酸含量的精确定量分析，已成为当前 PCR 技术的核心和分子检测行业的标准平台。

基因测序技术作为最前沿的分子检测技术之一，自 1977 年第一代测序技术问世以来，一直在不断发展。然而，由于第一代测序技术只能提供有限长度的序列（700~1000 个碱基），无法满足现代科学研究对生物基因序列深入研究的需求。高通量测序技术的出现，彻底改变了这一局面。作为新一代测序（NGS）或二代测序技术的代表，高通量测序能够在一次运行中产生数十万至数百万条核酸分子的序列，为科学研究提供了前所未有的数据支持，推动了分子检测领域的巨大进步。

PCR 技术更适合已知突变基因的定量检测，具有检测速度快、准确性高、性价比高的特点，在传染病、肿瘤诊断、遗传病等临床领域有广泛应用；基因测序技术可检测未知序列和未知突变的基因，适合高通量、多位点的基因检测，在科研、肿瘤筛查和产前筛查等领域应用较多，但检测费用相对较高。

2) 分子检测产业链分析

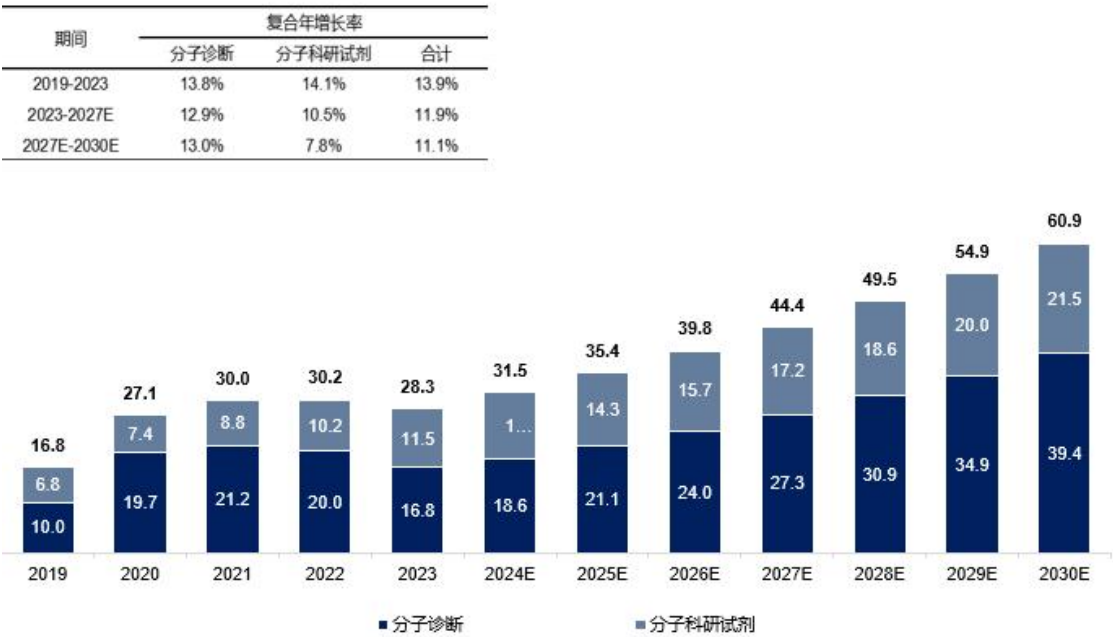
国内分子检测产业的供应链中，上游环节主要由提供酶、引物、探针和底物等核心原料的厂商，以及供应仪器元件的供应商构成。这些原材料和元件的质量直接决定了中游生产环节的质量。中游环节则包括核酸样本保存试剂、核酸提取试剂、核酸检测试剂盒的生产商，以及 PCR 仪、测序仪等关键设备的生产商。这些生产商在技术的创新、产品质量的保障以及生产效率的提升等方面都扮演着至关重要的角色。最终，这些试剂和设备将流向下游环节，即试剂和仪器的使用者，包括高校、科研机构、药企、CRO、医院、第三方医学实验室、血站、体检中心等。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，随着人口老龄化、健康意识的提高以及新兴技术的进步，全球分子检测市场规模从 2019 年的 168 亿美元增长至 2023 年的 283 亿美元，2019 至 2023 年复合年增长率为 13.9%；预计分别于 2027 年和 2030 年增长至 444 亿美元和 609 亿美元，2027 年至 2030 年复合年增长率为 11.1%。其中，全球分子诊断市场规模从 2019 年的 100 亿美元增长至 2023 年的 168 亿美元，2019 至 2023 年复合年增长率为 13.8%；预计分别于 2027 年和 2030 年增长至 273 亿美元和 394 亿美元，2027 年至 2030 年复合年增长率为 13.0%。全球分子科研试剂市场规模从 2019 年的 68 亿美元增长至 2023 年的 115 亿美元，2019 至 2023 年复合年增长率为 14.1%；预计分别于 2027 年和 2030 年增长至 172 亿美元和 215 亿美元，2027 年至 2030 年复合年增长率为 7.8%。

全球分子检测市场规模，2019-2030E

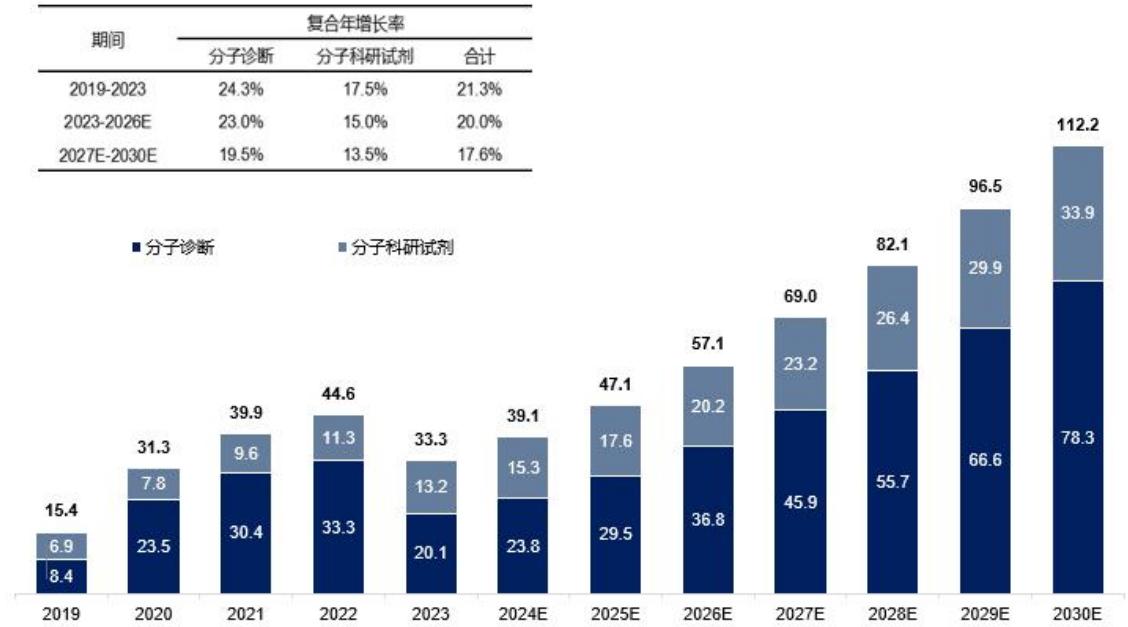


资料来源：弗若斯特沙利文

中国分子检测市场规模从 2019 年的 154 亿元增长至 2023 年的 333 亿元，2019 至 2023 年复合年增长率为 21.3%；预计分别于 2026 年和 2030 年增长至 571 亿元和 1122 亿元，2027 年至 2030 年复合年增长率为 17.6%。其中，中国分子诊断市场规模从 2019 年的 84 亿元增长至 2023 年的 201 亿元，2019 至 2023 年复合年增长率为 24.3%；预计分别于 2027 年和 2030 年增长至 459 亿元和 783 亿元，2027 年至 2030 年复合年增长率为 19.5%。中国分子科研试剂市场规模从 2019 年的 69 亿元增长至 2023 年的 132 亿元，2019 至 2023 年复合年增长率为 17.5%；预计分

别于 2027 年和 2030 年增长至 232 亿元和 339 亿元,2027 年至 2030 年复合年增长率为 13.5%。

中国分子检测市场规模，2019-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

(2) 行业技术水平与特点

分子检测行业具有技术水平高、多学科交叉的特点，是典型的研发驱动型行业，也是医学、化学、生物、材料、基因测序等学科的前沿技术应用较为活跃的领域之一。近年来，全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，如基因芯片技术、特异性同源检测技术等均已应用于分子检测试剂的最新开发中。

我国分子检测行业起步较晚。近年来，由于市场需求的高速增长，我国分子检测行业快速发展，在一些国内临床应用广泛、市场空间广阔的项目上，与国外的技术差距较小；在肿瘤诊断、靶向药物检测、产前筛查等热门领域技术方面，国内企业也已在快速追赶国际水平；但在分子检测试剂原料方面，赛默飞、凯杰等国际巨头经过较长时间发展，通过自主经营和收购兼并，已具备一定规模优势，这些国际巨头进入国内较早，在国内客户中具有较大市场影响力，而行业内中小型企业受制于技术、资源等限制，无法形成广泛的品种覆盖，仅能够根据自身发展特点及技术优势生产经营部分品种，与行业内领先企业存在一定差距。在我国大力发展基础科学研究和下游应用的背景下，分子检测行业面临良好的发展机遇，呈现出底层技术快速迭代、产品种类逐渐丰富、应用领域不断拓展的发展特点。

（3）主要技术门槛

分子检测行业汇集了生物、化学、医学、机械、光学、电子（微电子）、计算机、工程学、流体控制、工业设计与制造、软件设计、信息工程学等相关专业技术，技术门槛高。新技术的不断运用和更新，新应用也随着基础研究深入而不断更新，客观上缩短了行业技术的更新周期，对企业技术的积累和创新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

公司自设立以来坚持从“0 到 1”的自主创新，在分子检测核心且关键领域攻坚多项高端酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂，打破垄断，是国内在上游领域具备自主可控技术的少数研发创新型企业之一。公司自主建立的核心技术平台与产业关键技术深度融合，是公司孵化新产品的技术来源，亦是公司保持产品市场竞争力的重要基础。

（1）公司实现了分子检测上游核心原料酶的自产，业务覆盖分子检测各业务板块

公司始终深耕分子检测行业，通过不断的自主研发和产品创新，公司在分子检测的核心环节实现了全面的技术布局。公司成功建立了原料酶、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序和核酸质谱等 6 大技术平台，并拥有了 25 项核心技术。

依托公司深厚的技术积累，公司已实现分子检测从核酸样本的采集、提取、纯化到检测环节全流程试剂及服务的布局，并实现了分子检测核心原材料的自产。目前已开发分子检测核心原料酶产品 176 种，产品质量已达到进口产品水平，已获得多家行业知名下游客户的认可，为国内分子检测原料供给的自主可控做出了积极贡献。截至报告期末，公司已上市产品达七百余种，是国内少数在分子检测各业务板块均有布局的企业之一。

（2）公司多项产品性能处于行业领先水平

公司依靠核心技术开发的分子检测各核心环节产品和服务均具备较强的技术先进性。分子检测原料上，公司已开发了 176 种分子检测原料酶，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、一代测序、基因测序、核酸质谱等多个方向，产品在灵敏度、稳定性、合成能力、反应效率等指标均达到或超过进口同类产品水平；核酸保存试剂上，公司开发了市场上首个预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品，保存能力达到或超过进口同类产品水平；公司的血液、唾液、粪便、尿液等多款核酸保存试剂均具有较强的保存性能；核酸提取纯化试剂上，公司的病毒提取试剂盒能够仅用 4 步，最快在 2.5 分钟内完成病毒的提取过程，提取速度超过进口和国内同类核酸提取产品。

（3）公司是多个国家及行业标准的起草者

凭借多年行业经验、优秀的自主创新能力和技术水平，公司和创始人王春香博士作为主要起草单位或起草人之一，参与起草有《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》(GB/T37875-2019)、《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》(GB/T37871-2019)、《一次性采样管（灭活型）》(GB/T 43286-2023) 3 项国家标准，《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法第 6 部分：甘氨酸》(YY/T1416.5)、《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法第 5 部分：咪唑烷基脲》(YY/T1416.6) 和《一次性使用人体静脉血样采集容器》(YY/T0314-2021) 3 项行业标准，《游离 DNA 保存管》(T/SZAS19-2020)、《热启动 TaqDNA 聚合酶性能验证》(T/SZAS46—2022)、《预制型实时荧光聚合酶链式反应核酸检测试剂性能验证》(T/SZAS 76-2023)、《核酸浓度检测试剂盒性能验证》(T/SZAS 73—2023) 4 项团体标准，为原料酶、核酸提取纯化、核酸检测试剂盒以及核酸样本保存试剂的标准制定提供了重要的技术参考，促进了国内分子检测行业的发展。

(4) 公司产品获得了行业的普遍认可

公司深知产品质量和服务的重要性，因此始终坚持以客户为中心，不断提升产品质量和服务水平。凭借卓越的产品性能和服务质量，公司的产品得到了国内众多优质客户的广泛认可。公司的科研客户包括北京大学、清华大学、中科院等多家顶尖科研院所，以及多个院士团队。公司产品被多次引用在 Nature、Science、Cell、PNAS 等顶级系列期刊。同时，公司的商业客户也涵盖了华大基因、谱尼测试、透景生命、博奥晶典、千麦医疗等多家国内外知名的体外诊断企业和医学检验所。这些客户的认可不仅证明了公司的技术实力和产品质量，也为公司未来的发展奠定了坚实的基础。

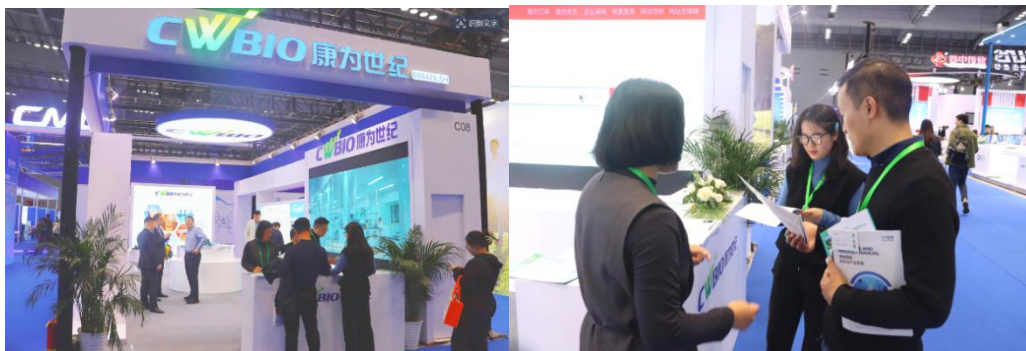
(5) 公司积极参加国际、国内医疗设备展览，呈现核心、优质产品

2024 年 11 月 11 日，公司参加了德国杜塞尔多夫国际医疗设备展览会（MEDICA 2024），并以极具竞争力的诊断原料酶产品、核酸提取产品、样本保存及采集产品、幽门耐药检测试剂盒等产品吸引了众多境外客户的关注。



德国杜塞尔多夫国际医疗设备展览会（MEDICA 2024）

2024 年 11 月 29 日上午，公司参加了第十五届中国（泰州）国际医药博览会。



第十五届中国（泰州）国际医药博览会

（6）公司荣登首批成都高新区 IVD 产业优质合作伙伴榜单

2024 年 11 月 28 日，以“协同赋能共建生态”为主题的 2024 成都高新区 IVD 生态伙伴大会暨医疗器械产业“立园满园”论坛在成都天府国际生物城举行，公司荣登首批成都高新区 IVD 优质合作伙伴榜单。



（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

报告期内，基因测序技术、数字 PCR、微流控芯片等前沿技术持续迭代升级，为非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒等临床应用提供了更快速、准确的解决方案。此外，AI 与诊断技术的结合研究也在探索更加智能、准确、自动化的检测方式。

2) 新产业

分子检测上游企业积极与中下游企业合作，优化产品性能，提供冻干酶等以降低试剂对环境的要求，提高检测灵敏度、特异性和稳定性。中游企业则加强检测产品的自动化和智能化，开拓海外市场。下游企业则积极响应国家政策，优化销售端布局。

3) 新业态和新模式

分子检测公司积极与国际巨头或研发、流通领域企业强强联手，整合各自优势资源，协同发展。同时，基于已有产品线和全球市场基础，布局全球分子检测市场。此外，还充分利用互联网+机遇，推进网上医院建设，积极布局家用分子检测市场。

(2) 未来发展趋势

1) POCT 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、智能化方向发展。

2) 自动化、多功能、集成化以及智能化

自动化、多功能、集成化、智能化的检测设备，能有效的节约人力成本，提高检测的效率和准确性，一台机器可以实现多项指标的测试，极大的缩减了测试的时间，进而将有利于检测产品家用化。

3) 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。

4) 体外诊断行业将逐步实现远程化和移动化

随着互联网、物联网、移动通信等技术的广泛应用，体外诊断行业将逐步实现远程化和移动化，提高诊断的效率和准确性，为患者提供便捷、个性化的医疗服务。

5) 个性化与精准化

个性化和精准化诊断将成为未来发展的重要方向，基因组学、蛋白质组学、代谢组学等技术的发展将为医疗行业提供前所未有的机会。

6) 人口老龄化与诊断精准化

人口老龄化与健康管理意识增强将推动医疗需求增加，分子诊断产业市场将迎来广阔发展空间。同时，精确诊断将有助于制定更有效的治疗方案，减少无效花费和医保基金浪费。

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	
				调整后	调整前
总资产	1,618,129,841.84	1,822,219,129.55	-11.20	1,955,259,861.21	1,950,077,684.51
归属于上市公司股东的净资产	1,465,785,417.74	1,663,673,677.71	-11.89	1,780,346,411.28	1,780,346,411.28
营业收入	125,875,306.10	171,341,280.85	-26.54	521,600,437.03	521,600,437.03
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	125,873,306.81	171,341,280.85	-26.54	521,600,437.03	521,600,437.03
归属于上市公司股东的净利润	-157,209,230.42	-84,409,484.04	-86.25	159,258,880.74	159,258,880.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-180,574,724.31	-119,496,992.94	-51.11	148,889,887.19	148,889,887.19
经营活动产生的现金流量净额	-113,262,071.44	-11,723,178.23	-866.14	107,366,153.37	107,366,153.37
加权平均净资产收益率(%)	-10.05	-4.93	减少5.12个百分点	19.82	19.82
基本每股收益(元/股)	-1.414	-0.752	-88.00	1.72	2.16
稀释每股收益(元/股)	-1.409	-0.748	-88.00	1.72	2.15
研发投入占营业收入的比例(%)	78.84	51.51	增加27.33个百分点	14.19	14.19

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	28,803,048.98	38,343,566.27	31,136,973.74	27,591,717.11
归属于上市公司股东的净利润	-28,966,869.70	-21,089,988.38	-45,594,555.50	-61,557,816.84
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-35,902,994.50	-25,247,994.33	-48,457,397.43	-70,966,338.05
经营活动产生的现金流量净额	-29,477,526.22	-29,744,253.48	-33,605,546.82	-20,434,744.92

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)					3,611		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)					3,939		
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		
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）					0		
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）					0		
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	
北京康为世纪生物 科技有限公司	0	50,400,000	44.80	50,400,000	无	0	境 内 非 国 有 法 人
泰州康为共创企业 管理咨询合伙企业 （有限合伙）	0	21,600,000	19.20	21,600,000	无	0	境 内 非 国 有 法 人
江苏康为世纪生物 科技股份有限公司 回购专用证券账户	2,388,091	2,388,091	2.12	0	无	0	境 内 非 国 有 法 人
中国工商银行股份 有限公司－融通健 康产业灵活配置混 合型证券投资基金	-818	2,000,000	1.78	0	无	0	境 内 非 国 有 法 人
中信证券－中信银 行－中信证券康为 世纪员工参与科创 板战略配售集合资 产管理计划	-6,411	1,702,480	1.51	0	无	0	其他
李亦争	1,444,352	1,444,352	1.28	0	无	0	境 内 自 然 人
CITIGROUP GLOBAL MARKETS LIMITED	1,243,870	1,247,800	1.11	0	无	0	境 外 非 国 有 法 人

江苏毅达成果创新创业投资基金(有限合伙)	-494,000	1,146,000	1.02	0	无	0	境内非国有法人
泰州市转型升级产业投资基金(有限合伙)	-494,000	1,146,000	1.02	0	无	0	境内非国有法人
泰州康为同舟企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	0	772,800	0.69	772,800	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明				1、北京康为世纪生物科技股份有限公司、泰州康为共创企业管理咨询合伙企业(有限合伙)实际控制人均为公司董事长兼总经理王春香； 2、泰州市转型升级产业投资基金(有限合伙)的基金管理人为南京毅达，江苏毅达成果创新创业投资基金(有限合伙)的基金管理人为毅达基金，该等基金管理人由南京毅达资本管理企业(有限合伙)的合伙人应文禄、周春芳、尤劲柏、史云中、樊利平、黄韬实际控制； 3、公司未知流通股股东之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	北京康为世纪生物科技股份有限公司	50,400,000	0	50,400,000	44.80	0	无
2	泰州康为共创企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	21,600,000	0	21,600,000	19.20	0	无
3	中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资	2,000,000	0	2,000,000	1.78	-818	无

	基金						
4	中信证券— 中信银行— 中信证券康 为世纪员工 参与科创板 战略配售集 合资产管理 计划	1,702,480	0	1,702,480	1.51	-6,411	无
5	李亦争	1,444,352	0	1,444,352	1.28	1,444,352	无
6	CITIGROUP GLOBAL MARKETS LIMITED	1,247,800	0	1,247,800	1.11	1,243,870	无
7	江苏毅达成 果创新创业 投资基金 (有限合伙)	1,146,000	0	1,146,000	1.02	-494,000	无
8	泰州市转型 升级产业投 资基金(有 限合伙)	1,146,000	0	1,146,000	1.02	-494,000	无
9	泰州康为同 舟企业管理 咨询合伙企 业(有限合 伙)	772,800	0	772,800	0.69	0	无
10	叶荣清	743,324	0	743,324	0.66	-332,500	无
合计	/	82,202,756	0	82,202,756	/	/	/

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 12,587.53 万元，同比减少 26.54%；实现利润总额-16,470.41 万元，同比减少 77.13%；实现归属于母公司所有者的净利润-15,720.92 万元，同比减少 86.25%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-18,057.47 万元，同比减少 51.11%。

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