

公司代码：688298

公司简称：东方生物

**浙江东方基因生物制品股份有限公司**  
**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“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、 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

经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至 2024 年 12 月 31 日公司母公司期末未分配利润为人民币 6,255,299,917.17 元，2024 年度合并利润表中实现归属于母公司股东的净利润为人民币-529,022,760.88 元

鉴于公司 2024 年度实现的归属于母公司股东的净利润为负，结合公司实际经营和未来发展需要，经公司第三届董事会第十二次会议决议，公司 2024 年年度拟不进行现金分红，不进行资本公积金转增股本和其他形式的利润分配，剩余未分配利润滚存至下一年度。

根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号—回购股份》第八条规定：“上市公司以现金为对价，采用集中竞价方式、要约方式回购股份的，当年已实施的股份回购金额视同现金分红金额，纳入该年度现金分红的相关比例计算”。公司 2024 年度以现金为对价，采用集中竞价方式累计回购股份数量 840.36 万股，累计实施股份回购金额 2.77 亿元，占公司 2024 年度归属于母公司股东净利润绝对值的比例为 52.35%。其中，以现金为对价，采用集中竞价方式回购股份并注销的回购金额 0 元，现金分红和回购并注销金额合计 0 元，占 2024 年度归属于母公司股东的净利润的比例为 0%。

本次利润分配方案尚需提交公司 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	东方生物	688298	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	章叶平	朱思远
联系地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号
电话	0572-5300267	0572-5300267
传真	0572-5228933	0572-5228933
电子信箱	zqb@orientgene.com	zqb@orientgene.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

公司专业从事体外诊断产品的研发、生产与销售，主要拥有免疫诊断（胶体金、荧光、流式荧光（液态芯片）、分子诊断（核酸 PCR、荧光原位杂交、流式荧光（液态芯片）、生化诊断等多技术平台，具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备、医疗耗材的全产业链布局，同时配套了第三方独立检测实验室，可应用于 POCT 和实验室 Lab 场景；重点聚焦在传染病、毒品、肿标、心标、优生优育、血糖、自身免疫、炎症、遗传病、过敏原等领域的检测产品。

本报告期公司在“人医”的基础上，通过收购新增了动物疫苗业务模块，新增布局“动物/宠物疫苗和检测”产业链布局，完成“人医+动保”双赛道的业务架构布局。

#### 2.2 主要经营模式

公司一贯来坚持“订单为王、研发为帅、注册为先、生产为本、质量之魂”的经营模式和运营方针，拥有独立完整的研发、注册、采购、生产和销售体系。

公司销售采取经销为主、直销为辅的销售模式，公司在“以销定产、以产定购”的大背景下，采取适度备货的方式以备应急所需，以“东方基因”“美国衡健”自主品牌销售为主、辅以 ODM 方式销售。公司坚持自主研发为主，与科研院所合作为辅的研发模式，建立了首席科学家机制及全球化的研发团队，始终追求全球前沿的科研方向和过硬的技术指标。公司采取自主生产的生产模式，生产过程中公司始终严控产品质量关，确保产品质量稳定可靠。

##### 公司主要产品及用途

公司主要产品有：上游的抗原/抗体、引物、探针、微球等生物原料，中游的免疫诊断平台（胶

体金、荧光免疫、酶联免疫)、分子诊断平台(PCR 核酸+FISH 荧光原位杂交)、流式荧光(液态芯片)平台、生化诊断平台相关的诊断试剂以及配套诊断仪器,以及下游第三方独立检测实验室等构成,报告期内新增动物疫苗相关产品,主要产品及用途如下表:

平台	大类	应用	主要产品
<b>一、生物原料</b>			
生物原料平台	免疫层析 化学发光 ELISA 免疫比浊	传染病检测	»乙肝表面抗原 HBsAg、丙型肝炎 HCV、EB 病毒、戊型肝炎病毒 HEV、艾滋 HIV、梅毒 TP、疟疾 MALA、基孔肯雅病毒 CHIK、登革热 DEGE、新型冠状病毒 COVID-19、流感 FLU、结核 TB、合胞病毒 RSV、肺炎衣原体 C P、肺炎支原体 MP、腺病毒 ADV、轮状病毒 ROTA、幽门螺旋杆菌 H. P、伤寒 Typhoid、人细小病毒感染 B19、肠道病毒 EV71、A 族链球菌感染 DNaseB
		毒品检测	»安非他命 AMP、巴比妥 BAR、丁丙诺啡 BUP、苯二氮卓 BZO、可卡因 CO C、美沙酮代谢物 EDDP、美沙酮 MTD、乙基葡萄糖醛酸苷 ETG、芬太尼 F EN、合成大麻素 K2、氯胺酮 KET、亚甲基二氧基甲基安非他命 MDMA、冰毒(甲基安非他命)MET、吗啡 MOP、氟胺酮 F-KET、安眠酮 MQL、阿片类 OPI、羟考酮 OXY、丙氧酚 PPX、苯环己哌啶 PCP、三环抗抑郁药 TCA、大麻 THC、曲马多 TRA、甲卡西酮 MCAT、(1-戊基-1H-咪唑-3-基)(2, 2, 3, 3-四甲基环丙基)甲酮 UR144、佐匹克隆 Zopiclone、可替宁 COT、S OMA-ab、可待因 COD、7 氨基氯硝西洋 7-ACL、佐匹克隆 ZOP、唑吡坦 Z OL、二氢可待因酮 HCD、阿普唑仑 ALP、曲唑酮 TZD、喹硫平 QTP、利培酮 RPD、托吡卡胺 TRO、氟西汀 FLX、卡芬太尼 CFYL、咖啡因 CAF、依托咪酯 ETO、SOMA-BSA、K3-AB-PINACA-AB、K3-AB-PINACA-BSA、UR-14 4-AB、UR-144-BSA、PGB 普瑞巴林-ab、PGB 普瑞巴林-BSA、GAB 加巴喷丁-AB、GAB 加巴喷丁-bsa、KRT 卡痛-AB、KRT 卡痛-BSA
		炎症检测	»C-反应蛋白 CRP、血清淀粉样蛋白 SAA、降钙素原 PCT、白介素-6 IL-6、黏蛋白 MXA
		心脑血管疾病检测	»心肌肌钙蛋白 I cTnI、心肌肌钙蛋白 T cTnT、肌酸激酶同工酶 CK-MB、肌红蛋白 MYO、D 二聚体 D-Dimer、N 末端脑钠肽前体 NT-proBNP、和肽素 CPP、氧化低密度脂蛋白 ox-LDL、中枢神经特异蛋白 S100 β
		肿瘤标志物检测	»糖类抗原 153 CA153、胃泌素释放肽前体 Pro-GRP、细胞角质蛋白 Cy2 1-1、鳞状上皮细胞癌 SCCA、糖类抗原 125 CA125、糖类抗原 199 CA19 9、糖类抗原 724 CA724、附睾蛋白 4 HE4、铁蛋白 FER、便隐血 FOB、甲胎蛋白 AFP、乳腺珠蛋白 MGBA、胃泌素 17 G17、胃蛋白酶原 PGI、胃蛋白酶原 PGII、血管内皮生长因子 VEGF、前列腺特异性抗原 PSA、癌胚抗原 CEA
		糖代谢检测	»糖化血红蛋白 HbA1c、血红蛋白 HGB、抗谷氨酸脱羧酶 GAD、抗酪氨酸磷酸酶 IA-2、锌转运蛋白 8 ZnT8
		激素检测	»人绒毛膜促性腺激素 HCG、促黄体生成素 LH、孕酮 Prog、抗缪勒管激素 AMH、三碘甲状腺氨酸 T3、甲状腺素 T4、促甲状腺激素 TSH
		优生检测	»弓形虫 TOXO、精子 SP10、人巨细胞病毒抗原、单细胞病毒 I 抗原、单细胞病毒 II 抗原、风疹病毒抗原
		骨代谢检测	»维生素 D3、维生素 D4、叶酸 FA
		科研抗体	»鼠抗人 IgG、鼠抗人 IgM、重组蛋白 A/G

		肝纤维化检测	»III型前胶原 N 端肽 PIIINP	
		多克隆抗体	»多克隆抗体 PAB、羊抗鼠 IgG、羊抗兔 IgG、羊抗鸡 IgY、鸡 IgY、兔 IgG、鼠 IgG、人 IgG、人 IgM、鼠抗人红细胞单抗、阻断剂、异嗜性抗体、鼠血清、异嗜性抗体阻断剂、IgG 阻断剂、IgM 阻断剂、生物素蛋白标记试剂盒、链霉亲和素、链霉亲和素偶联物鼠、抗人 CD3 单抗、鼠抗 1SL1 单抗	
		分子诊断	酶及酶抗体	»taq 酶、taq 酶抗体复合物、taq 抗体、重组等温 PCR 酶 H1、重组等温 PCR 酶 H2、逆转录酶、热启动酶、UDG 酶、过氧化物酶、核酸助沉剂
		质控品	»C-反应蛋白 CRP、血清淀粉样蛋白 SAA、降钙素原 PCT、白介素-6 IL-6、和肽素 CPP、氧化低密度脂蛋白 ox-LDL、中枢神经特异蛋白 S100β、胃泌素 17 G17、血管内皮生长因子 VEGF、艾滋 HIV、新型冠状病毒 COVID-19、合胞病毒 RSV、犬 C 反应蛋白 cCRP、猫血清淀粉样蛋白 fA SA A、疟疾 MALA、肺炎支原体 MP、精子 SP10	
<b>二、诊断试剂+诊断设备</b>				
<b>(一) 免疫诊断</b>				
POCT 快速诊断	试剂	胶体金	传染病检测	»呼吸道疾病检测：新冠抗体/抗原/中和抗体/总抗等系列检测试剂，肺炎支原体、人偏肺病毒、肺炎衣原体、甲流/乙流、甲流（H5 亚型）、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A 族乙型溶血性链球菌、结核菌、腮腺炎、呼吸道联检等病毒检测 »肝肠胃肾疾病检测：甲/乙/丙/戊肝、轮状病毒、肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型、伤寒、幽门螺旋杆菌、诺如病毒、肠道病毒 71 型、汉坦病毒等检测 »性传播疾病检测：人类免疫缺陷病毒（艾滋）（定性/半定量）、人类单纯疱疹病毒、梅毒、沙眼衣原体、淋病等检测 »虫/鼠/动物传播疾病检测：查革氏、疟疾、登革热、基肯孔尼亚、霍乱、弓形虫病等检测
			毒品检测	»安非他明、巴比妥、丁丙诺啡、苯二氮卓、绿硝西洋、可卡因、可待因、可替宁、美沙酮代谢物、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、氯胺酮、卡拉酮、合成大麻、麦角酸二乙基酰胺、摇头丸、亚甲基二氧吡咯戊酮、甲基安非他明、吗啡、苯哌啶醋酸甲酯、安眠酮、甲卡西酮、美沙酮、去甲芬太尼、鸦片、羟考酮、苯环己哌啶、普瑞巴林、丙氧芬、卡里普多、三环类抗抑郁药、四氢大麻酚、曲马多、合成大麻素、唑吡坦、佐匹克隆、6-单乙酰吗啡（6-MAM）、甲苯噻嗪、吗啡&甲基安非他明&氯胺酮头发联合检测等 40 余种毒品检测
			肿瘤标志物检测	»大便隐血、甲胎蛋白、癌胚抗原、转铁蛋白、核基质蛋白、前列腺特异抗原、EB 病毒检测等
			心肌标志物检测	»心肌肌钙蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、C-反应蛋白、降钙素原、D 二聚体等检测
			代谢标志物	铁蛋白、维生素 D
			自身免疫	类风湿因子 IgM、总 IgE 抗体、乳糜泻等检测
			优生优育检测	»人绒毛膜促性腺激素、促黄体生成素、促卵泡激素、胎儿纤维连接蛋白、胰岛素样生长因子结合蛋白-1、阴道 PH、男性生育能力等检测
			仪器	传染病、毒品

			体诊断分析仪、毒品唾液即时联检诊断分析仪、新冠抗原电子笔、手掌式新冠抗原检测分析仪、毛发研磨仪、胶体金免疫层析分析仪等	
荧光定量	试剂	传染病检测	»新型冠状病毒检测试剂、新冠及甲乙流感病毒检测、呼吸道合胞病毒检测试剂	
		心肌标志物检测	»高敏心肌肌钙蛋白 1、肌酸激酶同工酶、N 末端 B 型利钠肽原、心肌肌钙蛋白 1/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测、心肌肌钙蛋白 T、D-二聚体、B 型利钠肽等检测	
		炎症检测	»降钙素原、全程 C-反应蛋白（超敏 CRP+常规 CRP）、血清淀粉样蛋白 A、白介素 6 等检测	
		代谢标志物检测	»促甲状腺激素、游离三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、糖化血红蛋白、25 羟基维生素 D、β 2-微球蛋白、胱抑素 C、微量白蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白等检测	
		优生优育检测	»抗缪勒管激素、E2、β-人绒毛膜促性腺激素、卵泡刺激素、催乳素、孕酮等检测	
		肿瘤标志物检测	»甲胎蛋白、癌胚抗原、铁蛋白、前列腺特异性抗原等检测	
	仪器		» 荧光免疫分析仪	
酶联免疫	试剂	酶联免疫	肝炎检测	»甲/丙/戊肝等检测
			鼻咽癌检测	»EB 病毒
			优生优育检测	»人细小病毒 B19、柯萨奇 B 组病毒等检测
<b>(二) 分子诊断</b>				
分子诊断 (核酸扩增检测+ ISH 荧光原位杂交+ 基因检测)	试剂	PCR	传染病、肿瘤、遗传性疾病等	»HBV 核酸定量检测、HCV 核酸定量检测、HIV-1 核酸定量检测、人乳头瘤病毒 14 (型) 核酸检测试剂、人乳头瘤病毒 (23 型) 基因分型检测试剂盒、人乳头瘤病毒 (18 型) 基因分型检测、NG/CT/UU 核酸检测、新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测、新冠及甲乙流感病毒检测、结核分枝杆菌核酸检测、登革热病毒核酸检测、单纯疱疹病毒 I / II 核酸检测、甲型流感核酸分型检测、EB 病毒核酸检测、巨细胞病毒核酸检测、A 族链球菌核酸检测、甲型流感/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测、腺病毒检测、I 型/III 型副流感病毒及腺病毒核酸联合检测、肺炎支原体核酸检测、猴痘病毒核酸检测、百日咳杆菌核酸检测、呼吸道合胞病毒核酸检测、EGFR 核酸检测等
		FISH/基因检测	实体瘤、血液病、染色体检测等	»HER2 基因检测, TOP2A 基因扩增检测, TERC 基因扩增, 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测, 慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测, 骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测, ABL1 (9q34) 基因断裂, ABL2 (1q25) 基因断裂, CRLF2 基因断裂, BCL2 (18q21) 基因断裂, NTRK1 (1q23) 基因断裂, NTRK2 (9q21) 基因断裂, PD-L1 (9p24) /ABL1 (9q34) 基因扩增, 8 号/20q 基因检测, 11q23.3/11q24.3 基因缺失, ABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2/JAK2 基因断裂, CSF1R (5q32) 基因断裂, ET V6/NTRK3 融合基因, MALT1/IGH 融合基因, MYC (8q24) /BCL6 (3q27) /BCL2 (18q21) 基因断裂, MYC (8q24) 基因扩增, FGFR1/PDGFRB/PDGFRB 基因断裂, NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因断裂, ALK (2p23) 基因扩增, IRF4 (6p25) 基因断裂, p53/D13S319 基因缺失, RB1/1q21 基因检测、BRAF (7q34) 基因断裂、ERG (21q22) 基因断裂、NTRK3 (15q25) 基因

			断裂、PAX3 (2q36) 基因断裂、TP63 (3q28) 基因断裂、USP6 (17p13) 基因断裂、PD-L1 (9p24) 基因断裂、19q13.42 基因扩增、NUT (15q14) 基因断裂、PDGFB (22q13) 基因断裂、19p13.3 基因缺失、11q22.2 基因缺失、EPOR (19p13) 基因断裂、TERT (5p15) 基因断裂、TERC (3q26) /MYC (8q24) 基因扩增、RB1 (13q14) /ATM (11q22) 基因缺失、KMT2A (11q23) 基因缺失、11q23/6p25/6q23 基因缺失、1q 基因扩增、2p 基因缺失、COL1A1/PDGFB 融合基因, MAML2(11q21)基因断裂, BCL6/IGH 融合基因, BRAF/KIAA1549 融合基因, NUP98 (11p15) 基因断裂, MYB/NFIB 融合基因, D13S319 基因缺失, D13S25 (13q14) 基因缺失, TFE2B (6p21) 基因断裂, [IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR3]融合基因, BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH] 基因, p53/D13S319/RB1/1q21/IGH 基因, SOX2 (3q26) 基因扩增, BCOR (Xp11.4) 基因断裂, JAZF1 (7p15) 基因断裂, CIC (19q13) 基因断裂, hWAPL (10q23) 基因扩增, MALAT1 (11q13) 基因断裂, EWSR1/WT1 融合基因, WT1 (11p13) 基因缺失, WT1 (11p13) 基因断裂, FGFR2 (10q26) 基因断裂, ETV1 (7p21) 基因断裂, ETV4 (17q21) 基因断裂, 7 号/8 号染色体, 8 号/11 号/17 号染色体, 8 号/17 号染色体, WWTR1/CAMTA1 融合基因。CAMTA1 (1p36) 基因断裂, WWTR1 (3q25) 基因断裂, FOSB (19q13) 基因断裂, FOS (14q24) 基因断裂, 12 号/D13S25 基因缺失, 16q22/16q23 基因缺失, MGEA5 (10q24) 基因断裂, BCL6/MYC/[CCND1/IGH]/[BCL2/IGH] 基因, [MAFB/IGH]/[CCND3/IGH]/[MYC/IGH]融合基因, CTNNB1 (3p22) 基因缺失, ALK 基因断裂, CEL 血液病检测, CLL 血液病检测, EGFR 基因检测, IRF4 基因断裂, MET 基因检测, NHL 血液病检测, Ph-Like 检测, RET 基因断裂, ROS1 基因断裂, SS18 基因断裂, TFE3 基因断裂, 1p/19q 基因检测, TP53 基因检测, ALL 血液病检测, AML 血液病检测, DDIT3 基因断裂等 FISH 产品; 以及原位杂交样本预处理试剂, 荧光原位杂交样品处理试剂盒等
设备	PCR	传染病、肿瘤、遗传病等	»实时荧光 PCR 检测系列、核酸提取荧光 PCR 一体机、恒温核酸扩增分析仪、掌上核酸检测仪等
	FISH	实体瘤、血液病、染色体检测等	»全自动玻片处理系统 FAS-2000
<b>(三) 流式荧光 (液态芯片)</b>			
流式荧光 (液态芯片)	生物原料	微球	»量子点编码微球
	试剂	流式荧光	»HPV 29 型核酸基因分型、HPV 18 型核酸基因分型试剂; 3 种肿瘤标志物定量联合检测; 6 种肿瘤标志物定量联合检测; 7 种肿瘤标志物定量联合检测; 3 种胃功能标志物定量联合检测, 肌钙蛋白 I 定量检测, CK-MB 定量检测, 肌红蛋白定量检测; 15 种自身抗体联合检测; 6 种细胞因子联合检测, 4 种炎症因子联合检测超 40 种过敏原抗体联合检测等配套试剂
	设备		»全自动流式荧光化学发光免疫分析仪、流式点阵分析仪
<b>(四) 生化诊断产品</b>			

生化 诊断	试剂	干式生化	»葡萄糖、潜血、酮体、蛋白质、尿胆原、胆红素、肌酐、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、比重、PH、抗坏血酸、尿钙等尿检项目	
		其他	肝功能	»肝功能：丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、Y-谷氨酰基转移酶、腺苷脱氨酶（ADA）、总胆红素（/TBIL）、直接胆红素（/DBIL）、总胆汁酸、总蛋白、白蛋白、胆碱酯酶、亮氨酸氨基肽酶（LAP）、谷氨酸脱氢酶（GLDH）、单胺氧化酶等测定
			肾功能	»尿素、肌酐、肌酐（/CREA）、尿酸、胱抑素 C、 $\beta$ 2-微量球蛋白、视黄醇结合蛋白等测定
			血糖 血脂	»血糖：葡萄糖、D-3-羟丁酸、糖化血红蛋白（HbA1c）、糖化血清蛋白（GSP）等测定 »血脂：总胆固醇、胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 AI/B、脂蛋白（a）、同型半胱氨酸等测定
			心肌酶等	»心肌酶：肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB、磷酸肌酸激酶同工酶、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶、乳酸脱氢酶、肌红蛋白、同型半胱氨酸等测定 »胰腺类：脂肪酶、 $\alpha$ -淀粉酶等测定 »离子：钙、镁、铁、锌、铜、二氧化碳、无机磷等测定 »其他：抗链球菌溶血素“O”、类风湿因子、C-反应蛋白、超敏 C-反应蛋白、隐血等测定
<b>（五）动保模块</b>				
生物原料	动宠物检测原料	»犬冠状 CCV、犬瘟热 CDV、犬细小 CPV、犬腺病毒 CAV、犬胱抑素 cCys-C、犬 C 反应蛋白 cCRP、犬孕酮 cProg、猫瘟 FPV、猫冠状 FCOV、猫杯状 FCV、猫疱疹 FHV、犬/猫弓形虫 TOXO、狂犬病毒 RV、猫血清淀粉样蛋白 fA SAA、猫胱抑素 CfCys-C、非洲猪瘟 ASFV、多克隆抗体 PAB、Rabbit Anti-cIgG、Rabbit Anti-dIgG、兔抗牛多抗、兔抗鼠 IgG、犬 IgG、犬 IgM、猫 IgG、猫 IgM、口蹄疫 A 型 O 型、犬流感 CIV		
动宠物检测试剂	POCT	»犬腺病毒抗原、犬冠状病毒抗原、犬流感病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬细小病毒抗原等检测 »猫冠状病毒抗原、猫杯状病毒抗原、猫瘟病毒抗原、猫疱疹病毒抗原等检测 »弓形虫抗体、口蹄疫抗原、非洲猪瘟抗原、甲流抗原、甲流（H5）抗原、水貂阿留申病抗体等检测		
	荧光定量	»犬孕酮、犬 C 反应蛋白、犬冠状病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬细小病毒抗原、犬狂犬病毒抗体、犬胰腺特异性脂肪酶等检测 »猫杯状病毒抗原、猫瘟病毒抗原、猫疱疹病毒抗原、猫血清淀粉样蛋白 A、猫冠状病毒抗原、猫 N-末端脑钠肽前体、猫胰腺特异性脂肪酶等检测 »牛羊猪布鲁氏菌抗体、牛羊猪鹦鹉热抗体等检测		
	PCR	» 禽流感 H5 检测试剂、非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒		
动物疫苗	用于预防猪相关疾病的疫苗	»猪支原体肺炎灭活疫苗、猪瘟活疫苗（细胞源）、猪瘟耐热保护剂活疫苗（细胞源）、政府采购专用猪瘟活疫苗（细胞源）、猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株）、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗（CH-1a 株）、伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61 株）、猪多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗（C44-1 株）、猪丹毒灭活疫苗、猪丹毒/多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗、猪细小病		

		毒病灭活疫苗（SC1 株）、仔猪红痢灭活疫苗、猪瘟活疫苗（兔源）、政府采购专用猪瘟活疫苗（脾淋源）等
	用于预防其他动物相关疾病的疫苗	»鸡马立克氏病 I 型、III 型二价活疫苗（814 株+HVTFc-126 克隆株）、山羊痘活疫苗、羊衣原体病基因工程亚单位疫苗、牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗、鸡衣原体病基因工程亚单位疫苗、鹦鹉热衣原体抗体胶体金试纸条、羊快疫/猝狙/羔羊痢疾/肠毒血症三联四防灭活疫苗、狂犬病灭活疫苗（r3G 株）、布鲁氏菌病活疫苗（BA0711 株）等

## 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、公司所处的行业及概况

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的规定，公司所属行业为制造业（分类代码为 C）项下的“C27 医药制造业”，细分行业属于“医疗器械行业”项下的“体外诊断行业”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。

体外诊断，即 IVD(In Vitro Diagnostic)，指在体外检测来自人体的样本（血液、体液、组织等），以获取临床诊断信息，诊断疾病或身体功能，是现代检验医学的重要构成部分。根据检验方法或技术，IVD 产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断五个主要类别。根据使用场景，IVD 产品可分为 POCT 和实验室 Lab 两类。

IVD 产业链由上游原材料供应商、中游制造商和服务商、下游应用端组成。上游部分，诊断酶、抗原和抗体是 IVD 产品的主要原料，技术壁垒高，质量直接影响 IVD 试剂质量和稳定性，目前国产率较低。中游部分，主要负责 IVD 产品的研发、制造，包括仪器、耗材和试剂的制造商以及提供 IVD 检测服务的服务商，在产业链中价值最高。下游部分，主要是使用 IVD 产品进行检测检验的机构和个人，包括医院、第三方实验室等。

#### 2、体外诊断行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

##### (1) 体外诊断行业的发展阶段

当前，体外诊断行业处于技术迭代加速期与市场整合深化期，核心驱动力来自精准医疗技术突破、政策支持的国产替代，以及全球化供应链重构。头部企业通过技术壁垒构建与资本整合巩固优势，而中小型企业需聚焦差异化创新或区域市场深耕以应对竞争压力。

##### 1) 应用场景拓展与居家早筛市场爆发

POCT 居家检测应用不断扩展：随着新冠肺炎检测从医院、实验室等专业检测到家庭自测的大规模应用，消费者对居家检测的信心不断增强，各厂家对 POCT 检测产品的应用领域不断扩展，尤其是传染病、慢性病等应用前景广泛。

早诊早筛成增长引擎：老龄化与慢性病防控需求增加，推动了肿瘤早筛、慢性病居家监测(POCT)等场景普及，技术向便捷化、家庭化方向迭代。

跨界合作推动场景创新：生命科学企业与医疗机构、互联网平台合作，探索“诊断+健康管理”一体化服务模式。

##### 2) 技术创新加速，精准诊断与智能化成核心

分子诊断与基因测序技术深化应用：基于微流体、NGS（高通量测序（第二代））检测技术的快速发展，推动伴随诊断、肿瘤早筛等精准医疗场景落地，提升了整体诊断效率和检测的准确性。

AI 与自动化设备融合：智能化体外诊断设备（如 AI 辅助病理分析系统、自动化流水线）渗透率提升，降低人工误差并提高检测效率，成为头部企业技术竞争焦点。

##### 3) 市场集中度提升，头部企业加速整合

并购与横向扩张成主旋律：行业洗牌加剧，头部企业通过并购快速拓展技术边界与市场份额。尾部企业生存压力加剧：低附加值试剂产品竞争激烈，叠加成本压力和市场价格竞争，结合当前新增的关税变动因素，利润空间被严重压缩，行业资源向具备核心技术及资金实力的头部企业集中。

#### 4) 政策驱动技术国产化与标准化

自主知识产权设备突破：政策鼓励开发国产高端设备，突破进口依赖，并推动诊断试剂与设备的协同创新。

标准化与合规要求升级：国际认证（如美国 FDA、欧盟 CE）门槛提高，企业需同步优化生产质量管理体系，以满足全球市场准入要求。

#### 5) 全球化布局与区域化供应链重构

新兴市场替代性增长：东南亚、中东等地区医疗基建需求释放，中国企业凭借性价比优势抢占市场，如通过“一带一路”合作输出 AI 诊断设备及服务。

供应链区域化分散风险：在当前新增的关税压力下，头部企业加速在墨西哥、东南亚布局生产基地，利用当地自贸协定降低出口成本。

### (2) 体外诊断行业的基本特点

当前，体外诊断行业呈现技术迭代快、市场分化显著、政策影响深化等特点。技术突破与国产替代是核心驱动力，而产业链上游依赖进口、国际竞争加剧仍是主要挑战。未来行业将向智能化、个性化及全球化供应链整合方向持续演进。

#### 1) 市场规模持续扩张，国产替代加速

全球与国内增速分化：全球体外诊断市场 2024 年市场规模约 1092 亿美元，预计到 2029 年每年增长 4.3%，达到 1351 亿美元，而中国人口基数大，是增速最快的国家，且在当前新增的关税政策压力下，国家加大国内企业保护及国产替代政策支持，未来具有更大的市场潜力。

国产化率提升：政策驱动下，国内企业在医疗设备、生化诊断、免疫诊断等领域逐步替代进口产品，但高端原料（如抗原/抗体）仍依赖进口。

#### 2) 技术驱动行业升级，多学科交叉融合

分子诊断与基因测序主导创新：NGS、微流控芯片等技术，肿瘤早筛、伴随诊断等精准医疗场景的快速落地。

智能化与自动化普及：AI 辅助诊断系统、自动化流水线设备渗透率提升，降低人工误差并优化检测效率。

多学科交叉特征显著：融合生物学、化学、人工智能等多领域技术，推动诊断技术向高灵敏度、多指标联合检测方向迭代。

#### 3) 产业链高度分工，上游依赖进口

上游原材料垄断格局：诊断酶、精密仪器配件等高端市场由国际企业主导，国内企业正在加速突破。

中游封闭式系统主导：全球头部企业以“仪器+试剂”封闭式系统为主，通过专属试剂绑定客户并增强盈利能力。

#### 4) 应用场景多元化，早筛与 POCT 爆发

早诊早筛需求激增：老龄化及慢性病防控推动肿瘤早筛、遗传病检测等场景普及，技术向家庭化、便捷化延伸。

POCT（即时检测）渗透率提升：基层医疗场景中，小型化、快速化检测设备需求增长，尤其适用于急诊和偏远地区。

#### 5) 政策与市场双向驱动行业规范化

集采政策压缩利润空间：试剂集采推动行业集中度提升，中小企业面临成本压力，倒逼技术升级与差异化竞争。

国际认证门槛提高：美国 FDA、欧盟 CE 等认证标准趋严，企业需强化质量管理体系以满足全球化合规要求。

#### 6) 竞争格局分层明显，头部效应强化

国际巨头主导高端市场：罗氏、雅培等企业主导占据化学发光、分子诊断等高技术壁垒领域。

国内企业深耕性价比市场：凭借成本优势和政策支持，国内企业在中低端市场快速扩张，并

向高端领域渗透。

### (3) 体外诊断行业的主要技术门槛

当前，体外诊断行业的技术门槛主要集中在上游高端原材料自主化、高端分子诊断平台开发、封闭式系统技术整合及智能化设备临床落地等环节。企业需通过跨学科研发、供应链垂直整合及全球化合规能力建设，才能更好突破技术瓶颈并参与国际竞争。

#### 1) 上游高端原材料自主化能力不足

核心原料依赖进口：高端的抗原/抗体、诊断酶等生物活性原料仍由国际企业主导，国内企业自研能力薄弱，导致试剂成本高且供应链稳定性差。

精密仪器配件技术壁垒高：医疗设备相关的电磁阀、光学检测模块等关键元器件依赖日本、德国等厂商，国产化替代需突破精密制造和微电子集成技术。

#### 2) 分子诊断与 POCT 技术复杂度提升

分子诊断技术迭代快：基于 NGS（下一代测序）的肿瘤早筛、伴随诊断等场景要求高灵敏度、低误差率，需突破微流控芯片设计及多组学数据分析能力。

POCT 设备小型化与精准性平衡：即时检测设备需兼顾便携性（如家庭化场景）与检测精度，对微纳制造、生物传感器稳定性提出了更高的要求。

#### 3) 封闭式系统技术壁垒强化

仪器与试剂协同开发难度大：头部企业通过“仪器+试剂”封闭式系统绑定客户，需掌握试剂配方优化、仪器光学/机械系统匹配等跨学科技术整合能力。

化学发光等高端平台研发投入大：化学发光、免疫分析技术需长期积累酶促反应体系优化经验，且仪器光路系统设计复杂度高，中小企业难以突破。

#### 4) 智能化与自动化技术融合挑战

AI 算法与诊断设备结合：AI 辅助病理分析需海量标注数据支撑，且需满足临床合规性要求，算法泛化能力和临床验证周期成为关键制约。

全自动化流水线集成：实验室自动化设备需兼容多品牌仪器并实现无缝数据交互，对机械臂控制、软件系统兼容性等技术要求极高。

#### 5) 国际合规与质量标准升级

FDA/CE 认证门槛提高：欧美市场对产品灵敏度、重复性等性能指标要求趋严，企业需建立符合 ISO 13485 等国际标准的质量管理体系。

临床验证成本激增：伴随诊断等创新产品需开展大规模多中心临床试验，资金投入和周期压力显著抬升行业准入门槛。

## (2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

### (1) 公司所处的行业地位

公司是一家出口欧美为主的企业，市场遍布全球 120 多个国家和地区，是行业内极少数同时拥有“人医检测”及“动保业务”双赛道布局的企业。人医检测，包括免疫诊断（胶体金、荧光、流式荧光（液态芯片）、分子诊断（核酸 PCR、荧光原位杂交、流式荧光（液态芯片）、生化诊断等多技术平台，具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备、医疗耗材的全产业链布局，同时配套了第三方独立检测实验室，可应用于 POCT 和实验室 Lab 场景的企业；同时，公司于 2023 年底进军动物领域，包括动物疫苗和动宠物检测试剂相关产品线，重点延伸人医检测技术到动宠物检测技术领域，具有显著的技术优势。

公司自 2020 年 2 月份上市，上市前三年公司借助新冠检测产品经营业绩，为公司后续发展蓄势聚力，积淀了充足的资本金和现金流，提升了国内外渠道能力和品牌影响力，研发实力和技术影响力等综合实力，尤其是 2021 年度营业收入、净利润和每股收益等指标均位居中国 A 股 IVD 细分行业第一，出口收入占中国新冠检测试剂总出口的 13.78%，成为该细分行业中国重要的出口商之一；2022 年主要经营指标位居 A 股 IVD 细分行业前列。最近两年即 2023 年-2024 年，对公司来说是去除新冠检测产品对重大经营业绩影响，回归常规检测业务经营业绩的过程，总体来说，近两年经营业绩受到去除新冠检测产品等重大影响，但整体资产规模、研发实力、储备产品、产业链布局、技术影响力、市场渠道能力、品牌影响力等仍处于行业前列。

## (2) 主要业绩驱动因素及主要变动情况

2024 年度，公司整体主营业务构成由人医相关的常规检测业务贡献，与 2023 年度相比未发生重大业务结构变化。2020 年至 2022 年，期间公司主要经营业绩由新冠检测产品贡献且业绩基数大。2023 年开始，公司主要经营业绩直面去除新冠检测产品重大业绩基数的影响，主要来自于人医相关的 POCT 即时诊断平台，由常规检测产品如毒品检测、传染病检测和优生优育检测等贡献，由于上市前公司常规业务的整体规模小，尽管上市后常规业务保持稳健发展，但是人医相关的常规业务规模效益以及新布局的动保领域的经营业绩发挥需要一定的时间周期，故 2024 年度经营业绩基本由常规检测业务贡献。

## (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

### (一) 报告期内 IVD 行业新技术的发展情况

#### ① 质谱技术平台的多元化扩展

液相色谱串联质谱 (LC-MS/MS)、电感耦合等离子质谱 (ICP-MS) 和核酸质谱 (MassARRAY) 三大技术平台在代谢组学、微量元素检测及遗传病筛查等领域加速商业化，推动精准诊断能力提升。精准血脂检测技术通过国家级科研项目实现突破，其灵敏度和特异性提升显著，成为心血管疾病早期筛查的关键工具。

#### ② 分子诊断与精准医疗技术深化

下一代测序 (NGS) 和微阵列技术在肿瘤基因检测、伴随诊断中的应用持续扩大，支持个性化治疗方案制定。液体活检技术结合循环肿瘤 DNA (ctDNA) 分析，动态监测肿瘤治疗效果，推动靶向治疗精准化。

#### ③ 微流体与即时诊断 (POCT) 技术融合

微流体技术推动便携式检测设备的快速迭代，在传染病筛查和慢病管理中实现“样本进-结果出”的全程自动化。微流控芯片与化学发光技术整合后，POCT 设备的检测通量提升至每小时数百样本，检测精度接近实验室水平。

#### ④ 多重检测技术扩展应用场景

多重核酸检测技术从呼吸道病原体扩展至细菌/病毒鉴别诊断领域，单次检测可覆盖数十种病原体，检测时间缩短至 2 小时内。院内感染防控场景中，多重检测技术显著提升病原体鉴定效率，降低抗生素滥用风险。

#### ⑤ 智能化与数字化技术渗透

人工智能 (AI) 算法应用于检验结果分析，优化假阳性/假阴性率，辅助临床决策效率提升。数字孪生技术在实验室流程模拟中试点，实现设备故障预测和检测流程的实时优化。

#### ⑥ 技术创新驱动因素

政策支持：多国政府推动体外诊断设备向“智能化、精准化”升级，加速微流控、质谱等核心技术的产业化。市场需求：老龄化带来的慢病管理需求、传染病常态化监测需求共同驱动技术迭代。

### (2) 报告期内 IVD 行业新产业的发展情况

2024 年全球体外诊断行业的新产业，呈现“技术跨界融合加速、区域需求分化显著、国产替代与国际化并行”特征，但需平衡技术创新与成本控制，突破核心原料和技术标准化的长期制约。

#### ① 技术创新驱动的产业升级

精准医疗与伴随诊断：伴随诊断试剂盒 (CDx) 在肿瘤靶向治疗中加速商业化，结合液体活检技术 (如 ctDNA 分析) 实现动态疗效监测，推动个性化治疗方案落地。下一代测序 (NGS)：在遗传病筛查、肿瘤基因检测等领域广泛应用，支持早期诊断和精准用药决策。

POCT 与家庭医疗场景融合：微流控技术推动便携式检测设备升级，结合化学发光、核酸扩增技术，实现“样本进-结果出”的快速检测，覆盖传染病、慢病管理及家庭健康监测需求。家庭自检设备 (如血糖仪、心肌标志物检测仪) 通过智能化功能 (AI 算法优化) 提升用户操作便捷性，

市场渗透率显著提高。

## ② 区域市场格局与新兴领域

成熟市场与新兴市场分化：北美、欧洲主导高精度实验室诊断（如质谱检测、NGS），聚焦肿瘤、罕见病等高附加值领域；亚太地区（尤其中国、印度）重点布局 POCT 和基层医疗场景，推动分级诊疗落地。新兴市场（如巴西、俄罗斯）在传染病快速检测、基础生化诊断领域需求激增，吸引跨国企业本地化生产布局。

细分领域爆发增长：多重检测技术从呼吸道病原体扩展至院内感染防控领域，单次检测可覆盖数十种病原体，检测时间缩短至 2 小时内，显著降低抗生素滥用风险。微生物诊断因全球耐药菌问题加剧，快速鉴定技术（如质谱菌种鉴定）成为院内感染防控核心工具。

## ③ 企业战略布局与竞争动态

技术跨界与产业链整合：国际巨头通过收购 AI 初创公司、微流控技术企业，加速“仪器+试剂+数据”生态闭环构建。中国企业聚焦质谱技术平台，推出覆盖代谢组学、精准血脂检测的差异化产品，应对集采压力并开拓高端市场。

标准化竞争：中国重点布局分子诊断、POCT 及微流控芯片方向，但高端原材料（如抗原/抗体）仍依赖进口。国际组织推动检测标准化体系建设，试图打破封闭式系统垄断，降低中小型企业技术壁垒。

## ④ 政策与商业化挑战

政策驱动：多国政府鼓励智能化、精准化诊断设备研发，中国通过“十四五”规划支持质谱、微流控等核心技术国产化。

转化瓶颈：单细胞测序、空间组学等技术仍处于科研向临床转化阶段，受成本高、标准化缺失制约，短期内难以大规模商业化。

### （3）报告期内 IVD 行业新业态、新模式的发展情况

#### ① 技术跨界融合加速产业链重构

“仪器+试剂+数据”闭环生态：国际巨头通过收购 AI、微流控技术企业，整合智能算法与检测设备，形成覆盖诊断全流程的闭环系统，提升数据驱动的精准诊疗能力。

国产技术突破与替代：中国企业在质谱技术和 POCT 领域加速创新，逐步打破高端设备依赖进口的局面，推动产业链本土化升级。

#### ② 区域市场分化与新兴领域崛起

成熟市场聚焦高附加值领域：欧美主导肿瘤伴随诊断、罕见病检测等高精度市场，依托 NGS、液体活检技术构建技术壁垒，占据全球 50% 以上高端市场份额。

新兴市场本地化布局加速：亚太地区（中国、印度）以 POCT 和基层医疗为核心，推动分级诊疗落地；巴西、俄罗斯等区域通过本地化生产满足传染病快速检测需求，吸引跨国企业投资建厂。

#### ③ 商业模式与服务形态创新

家庭医疗场景渗透：微流控技术与化学发光结合，推动便携式设备（如血糖仪、心肌标志物检测仪）进入家庭场景，形成“检测-监测-干预”一体化慢病管理模式。

实验室智能化升级：数字孪生技术应用于实验室流程优化，实现设备故障预测和检测效率提升，降低运营成本并缩短诊断周期。

#### ④ 政策驱动与行业标准化竞争

政策引导国产替代：中国“十四五”规划明确支持质谱、微流控等核心技术国产化，通过集中带量采购推动国产企业抢占中高端市场。

国际标准争夺加剧：欧美主导的封闭式检测系统面临挑战，中国在分子诊断、POCT 领域加强专利布局（专利申请量占全球 31.22%），尝试参与国际标准制定。

#### ⑤ 细分赛道爆发与生态协同

多重检测技术扩展应用：从呼吸道病原体检测延伸至院内感染防控领域，单次检测覆盖数十

种病原体，显著提升检测效率并减少抗生素滥用。

伴随诊断商业化提速：伴随诊断试剂盒（CDx）在肿瘤靶向治疗中加速审批，结合液体活检实现动态疗效监测，推动“诊断-治疗-随访”全链条协同。

#### （4）未来发展趋势

IVD 行业总体呈现“技术融合驱动生态重构、区域需求催生差异化竞争、政策与市场双轮推动国产替代”的格局，未来跨领域技术（如 AI+分子诊断、微流控+化学发光）加速商业化，形成差异化竞争力；在区域差异上，北美、欧洲聚焦高精度实验室诊断技术，亚太地区则重点布局 POCT 和基层医疗场景；在商业化瓶颈上，单细胞测序、空间组学等技术仍处于科研向临床转化阶段，需进一步突破成本与标准化难题；在标准化上，重点需要突破高端原材料（如抗原/抗体）仍依赖进口，单细胞测序等前沿技术商业化周期长，需突破成本与标准化瓶颈。

### 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	8,094,580,246.54	8,995,951,150.74	-10.02	10,703,739,425.99
归属于上市公司股东的净资产	6,645,091,305.10	7,436,071,401.35	-10.64	8,162,845,699.44
营业收入	827,916,211.63	820,157,331.67	0.95	8,767,938,106.37
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	816,604,218.98	812,309,029.86	0.53	8,748,836,511.48
归属于上市公司股东的净利润	-529,022,760.88	-397,583,595.27	-33.06	2,067,714,327.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-571,325,595.27	-430,874,729.28	-32.60	2,089,255,790.02
经营活动产生的现金流量净额	-348,326,855.32	-1,645,590,530.62	78.83	2,995,924,491.23
加权平均净资产收益率(%)	-7.54	-5.10	减少2.44个百分点	25.03
基本每股收益(元/股)	-2.69	-1.97	-36.55	12.31
稀释每股收益(元/股)	-2.69	-1.97	-36.55	12.31
研发投入占营业收入的比例(%)	35.09	31.81	增加3.28个百分点	5.83

## 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	182,922,481.69	235,312,751.40	239,378,629.93	170,302,348.61
归属于上市公司股东的净利润	-67,353,495.40	-84,253,993.16	-110,548,767.87	-266,866,504.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-109,011,042.72	-98,332,312.23	-142,584,509.17	-221,397,731.15
经营活动产生的现金流量净额	-211,864,976.91	-120,502,216.37	-34,785,661.30	18,825,999.26

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)							14,018
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							13,778
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	
安吉福浪莱进出口 贸易有限公司	0	39,312,000	19.5	0	无	无	境内非 国有法 人

Fangs Holdings Limited Liability Company	0	37,800,000	18.75	0	无	无	境外法人
安吉涌威创业投资合伙企业（有限合伙）	0	20,785,767	10.31	0	无	无	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	3,290,741	4,710,741	2.34	0	无	无	其他
招商银行股份有限公司－广发价值核心混合型证券投资基金	1,600,607	4,006,157	1.99	0	无	无	其他
香港中央结算有限公司	-6,669,643	1,779,679	0.88	0	无	无	境内非国有法人
汇添富基金管理股份有限公司－社保基金四二三组合	1,210,723	1,210,723	0.6	0	无	无	境内非国有法人
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	832,539	968,517	0.48	0	无	无	其他
中国工商银行股份有限公司－融通医疗保健行业混合型证券投资基金	294,874	810,874	0.4	0	无	无	其他
招商银行股份有限公司－南方科创板3 年定期开放混合型证券投资基金	780,936	780,936	0.39	0	无	无	其他

上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1、福浪莱贸易持有公司 19.50%的股份，方氏控股持有公司 18.75%的股份，安吉涌威持有公司 10.31%的股份，合计持有公司 48.56%的股份，福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，且方效良和方炳良系兄弟关系，故福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威存在关联关系，为公司的控股股东，三人已签署《一致行动协议》，共同为公司的实际控制人。</p> <p>2、除此以外，公司未知前十名无限售条件股东或前十名股东之间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》规定的一致行动人。</p>
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	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

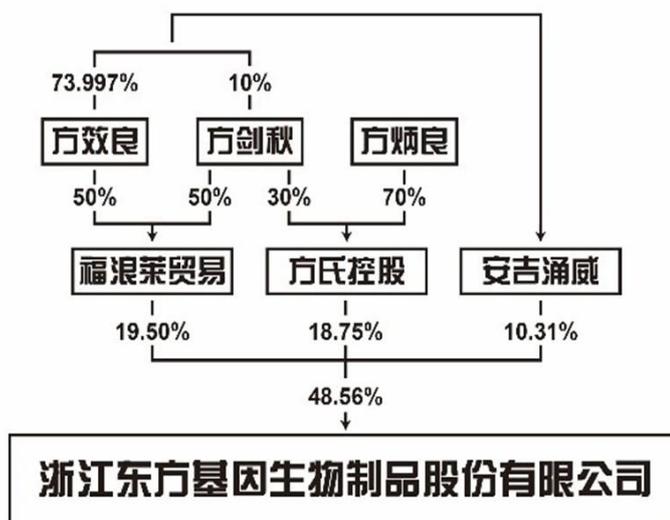
单位:股

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	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	39,312,000.00	-	39,312,000.00	19.50	-	无
2	Fangs Holdings Limited Liability Company	37,800,000.00	-	37,800,000.00	18.75	-	无
3	安吉涌威创业投资合伙企业（有限合伙）	20,785,767.00	-	20,785,767.00	10.31	-	无
4	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	4,710,741.00	-	4,710,741.00	2.34	3,290,741.00	无

	投资基金						
5	招商银行股份有限公司—广发价值核心混合型证券投资基金	4,006,157.00	-	4,006,157.00	1.99	1,600,607.00	无
6	香港中央结算有限公司	1,779,679.00	-	1,779,679.00	0.88	-6,669,643.00	无
7	汇添富基金管理股份有限公司—社保基金四二三组合	1,210,723.00	-	1,210,723.00	0.60	1,210,723.00	无
8	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	968,517.00	-	968,517.00	0.48	832,539.00	无
9	中国工商银行股份有限公司—融通医疗保健行业混合型证券投资基金	810,874.00	-	810,874.00	0.40	294,874.00	无
10	招商银行股份有限公司—南方科创板3年定期开放混合型证券投资基金	780,936.00	-	780,936.00	0.39	780,936.00	无
合计	/	112,165,394.00		112,165,394.00	/	/	/

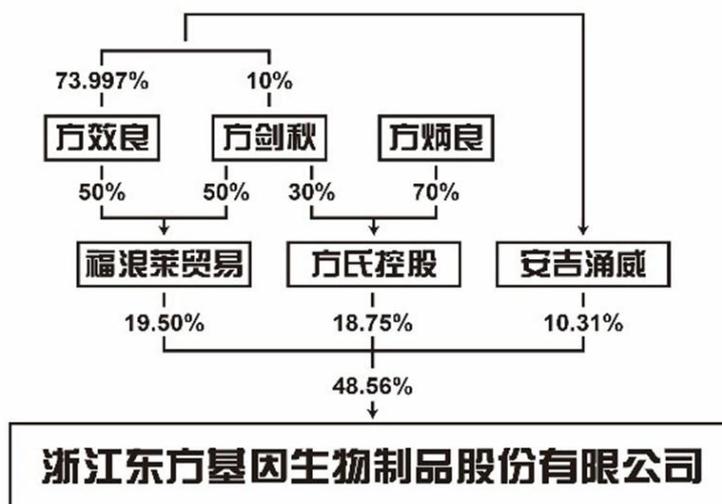
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

参见本章节“一、经营情况讨论与分析”的相关表述。

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