公司代码：688217　　公司简称：睿昂基因

# 上海睿昂基因科技股份有限公司 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

公司积极致力于“精准医疗”国家战略，通过向客户提供自主品牌的分子诊断试剂、科研服务、检测服务以及分子检测设备，以“让更多人免受肿瘤的伤害”为使命。公司未来将持续专注主营业务，强化核心竞争力，加大研发投入。

2024年，公司因受行业需求波动、竞争加剧影响，所销售产品价格有所下降；加之信用减值损失、商誉减值损失以及高管事件产生法律咨询费用等原因，导致成本增加，收入及利润下降。公司目前共有12个第三类注册证产品处于注册申请中，后续产品完成注册上市后的市场推广等方面亦将产生费用，均可能导致短期内公司业绩进一步承压，从而对公司财务状况等方面造成不利影响。

报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。公司已在本报告中描述可能存在的风险，敬请查阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”部分，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、未出席董事情况

| 未出席董事职务 | 未出席董事姓名 | 未出席董事的原因说明 | 被委托人姓名 |
|---|---|---|---|
| 董事长 | 熊慧 | 因被批捕无法亲自出席 | 高尚先 |

5、中汇会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了带有强调事项段的无保留意见的审计报告，本公司董事会、监事会对相关事项已有详细说明，请投资者注意阅读。

中汇会计师事务所(特殊普通合伙)对本公司2024年度财务报表出具了带有强调事项段的无保留意见的审计报告，公司董事会、监事会对2024年度财务报表非标准审计意见涉及事项进行了专项说明，详见公司同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的专项说明全文。

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

2024年度公司实现归属于上市公司股东的净利润-1,576.45万元，为确保公司持续健康发展，满足2025年经营性流动资金及后续研发项目的资金需求，从维护全体股东长远利益出发，公司2024年度拟不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本，剩余未分配利润13,826.49万元滚存至下一年度。公司2024年度利润分配预案已经公司第三届董事会第二次会议和第三届监事会第二次会议审议通过，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 | 睿昂基因 | 688217 | 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 | 周海红 | 居阔 |
| 联系地址 | 上海市奉贤区汇丰西路1817弄147号 | 上海市奉贤区汇丰西路1817弄147号 |
| 电话 | 021-33282601 | 021-33282601 |
| 传真 | 021-37199015 | 021-37199015 |
| 电子信箱 | zqswb@rightongene.com | zqswb@rightongene.com |

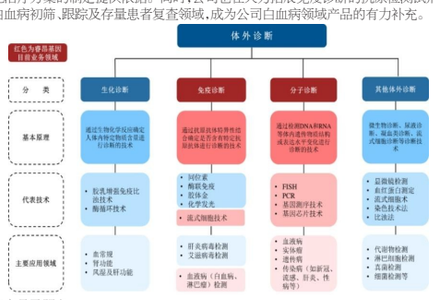
2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1、公司主要业务情况

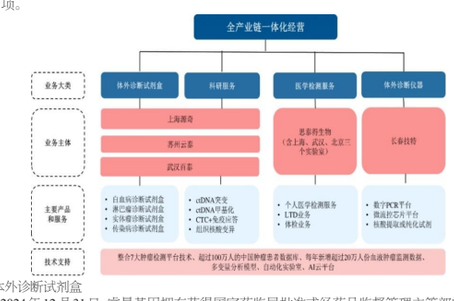
睿昂基因是一家聚焦肿瘤领域，拥有自主品牌检测仪器、检测试剂及第三方实验室的生命科学企业。公司自成立以来，积极致力于“精准医疗”国家战略，始终以“让更多人免受肿瘤的伤害”为使命，以“成为最受用户信赖的基因公司”为愿景。公司将继续秉持“真人、真心、真本事”的核心价值观，以及“认知大于事实，领先源于创新”的经营理念，立志成为肿瘤领域精准检测最好的体外诊断企业。

公司主营业务为体外诊断产品(包括检测仪器及检测试剂)的研发、生产、销售及科研、检测服务，主要为血液病(白血病、淋巴瘤)、实体瘤(肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等)和传染病(乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等)患者提供基因及抗原的精准检测，为疾病诊断、风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个体化治疗方案的制定提供依据。同时，公司也在大力拓展免疫诊断的抗原检测试剂产品，产品主要用于白血病初筛、跟踪及存量患者复查领域，成为公司白血病领域产品的有力补充。




2、公司的产品及服务

公司主要通过向客户提供自主品牌的分子诊断试剂、科研服务、检测服务以及分子检测设备，其中目前的主要产品为白血病、淋巴瘤、实体瘤和传染病相关基因分子诊断试剂盒，主要服务包括为各类医疗机构、医药企业、个人患者等提供第三方医学检测服务，以及为研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构等企事业单位提供基因检测的科研服务。截至2024年12月31日，公司拥有114项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品31项。



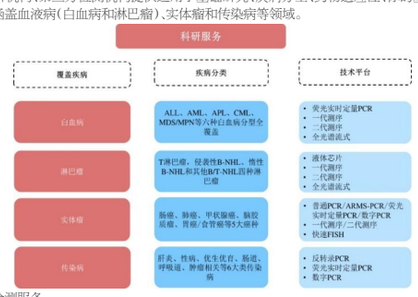

(1)体外诊断试剂盒

截至2024年12月31日，睿昂基因拥有获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械诊断试剂盒产品107项，其中第三类医疗器械注册证产品31项，第一类医疗器械备案产品76项(其中43项为免疫诊断的抗原检测试剂产品)，涵盖血液病(白血病、淋巴瘤)、实体瘤(肺癌、肠癌、黑色素瘤)和传染病等领域，其中多项分子诊断试剂盒为国内独家或首家产品，在市场拥有领先地位。主要三类医疗器械产品具体情况如下：

| 类别 | 产品名称 | 市场地位 | 图例 |
|---|---|---|---|
| 白血病 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 | 国内首家获国家药监局认证的用于白血病的分子诊断产品；<br>获批时间：2012年9月 | |
| | 白血病相关15种融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法） | 国内首家获国家药监局认证的用于白血病的分子诊断产品，覆盖融合基因数超过市场同类获批产品5倍优化热启动酶体系，具有更高灵敏度和特异性；<br>获批时间：2022年3月 | |
| | **BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法）** | **国内白血病定量跟踪筛查领域唯一获批的三类医疗器械产品，采用了第二代PCR技术，在PCR反应体系中加入荧光基因，利用荧光信号累计实时监测整个PCR进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析，定量检测结果可以计算得到BCR-ABL/ABL国际标准值，有利于治疗方案的确定和预后评估；<br>获批时间：2024年6月** | |
| 淋巴瘤 | 免疫球蛋白基因重排检测试剂盒 | 国内独家获国家药监局认证的用于淋巴瘤的分子诊断产品；获批时间：2020年9月 | |
| 实体瘤 | 人EGFR基因突变检测试剂盒 | 国内首家采用荧光PCR和一代测序方法获国家药监局认证的检测肺癌、结直肠癌的分子诊断产品；<br>获批时间：2012年7月 | |
| | 人K-ras和B-raf基因突变检测试剂盒 | 国内首家采用“一管多测”获国家药监局认证的检测肺癌、结直肠癌或黑色素瘤的分子诊断产品；<br>获批时间：2012年7月 | |
| | UGT1A1基因型检测试剂盒 | 国内首家获国家药监局认证的用于检测临床晚期大肠癌、肺癌相关的分子诊断产品；<br>获批时间：2012年9月 | |
| 传染病 | 人风疹病毒核酸检测试剂盒 | 国内首家获国家药监局认证的检测人血清或血浆中风疹病毒的核酸的分子诊断产品；<br>获批时间：2014年1月 | |
| | 细小脲原体核酸检测试剂盒 | 国内独家获国家药监局认证的检测人体内细小脲原体的核酸的分子诊断产品；<br>获批时间：2011年8月 | |
| | 单纯疱疹病毒1+2型核酸检测试剂盒 | 国内首家获国家药监局认证的检测样本中1型和2型单纯孢疹病毒的核酸的分子诊断产品；<br>获批时间：2012年12月 | |
| | 乙型肝炎病毒前C区1896位点基因突变检测试剂盒 | 国内首家获国家药监局认证的采用荧光实时定量PCR方法检测乙型肝炎病毒前C区1896位点的分子诊断产品；<br>获批时间：2014年1月 | |

(2)科研服务

公司利用数字PCR、二代测序、快速FISH、液体芯片、全光谱流式等先进技术手段向研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构提供运用于基础研究、疾病分型、药物适应性、标的基因检测等方面的服务，涵盖血液病(白血病和淋巴瘤)、实体瘤和传染病等领域。




(3)医学检测服务

公司控股子公司思泰得生物在武汉、上海、北京拥有第三方医学独立实验室，从事临床检验或病理诊断和服务。第三方医学实验室与各级各类医疗机构建立业务合作，集中收集并检测合作采集的标本；检测后将检测结果返回送检医疗机构，应用于临床服务。除此之外，思泰得生物还承接个人医学检测业务、保险公司体检业务等。

2025年1月，公司控股子公司上海思泰得医学检验实验室有限公司顺利通过备受瞩目的CAP(美国病理学协会)现场评审，这一成果标志着该实验室的检测质量管理体系和水准获得了国际权威的高度认可。

(4)体外诊断仪器

截至2024年12月31日，长春技特拥有获得经药品监督管理主管部门备案的医疗器械诊断仪器产品7项，其中第二类医疗器械注册证产品2项，第一类医疗器械备案产品5项。主要产品情况如下：

| 类别 | 产品名称 | 市场地位 | 图例 |
|---|---|---|---|
| 数字PCR平台 | 全自动样品处理系统（一类医疗器械证书） | 国内最早取得医疗器械注册证书的数字PCR平台产品。<br>获批时间：<br>一代产品2019年6月； | |
| 其他设备 | 全自动核酸提取纯化仪（一类医疗器械证书） | 人体液游离DNA核酸提取设备，用于肿瘤精准检测，灵敏性高全封闭、8通道，全自动化，拷贝数、低突变点。<br>获批时间：<br>一代产品2019年5月；<br>二代产品2020年8月 | |
| | 细胞分选仪（一类医疗器械证书） | 采用细胞拍片成像技术，用于细胞计数、细胞存活率分析、细胞浓度及结团率计算。全自动操作，防止交叉污染。<br>获批时间：2019年6月 | |

3、公司产品及服务的优势

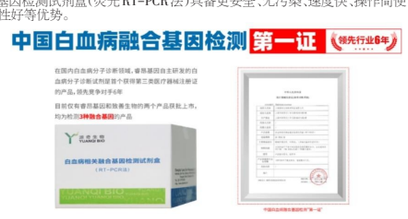
(1)公司血液病产品的优势

1)白血病产品

公司3种融合基因试剂盒产品于2012年取得三类医疗器械证书，在长达6年的时间里是国内独家产品，从而使得该产品在白血病融合基因检测市场占据了三分之二以上的份额，公司成为白血病领域独树一帜的企业。

2022年3月，公司“白血病相关15种融合基因检测试剂盒(荧光RT-PCR法)”(商品名佰睿达)正式通过了国家食品药品监督管理局(NMPA)审核，获批上市。该产品可用于白血病患者的临床诊断、预后评估、靶向治疗等诸多环节。佰睿达是继2012年白血病相关融合基因检测试剂盒(RT-PCR法)获批上市以来，公司在白血病分子检测领域拿到的第二个III类试剂注册证。目前，佰睿达是国内获批上市的白血病检测试剂盒中覆盖融合基因种类最多产品。公司也凭借该产品继续强势领跑国内白血病分子诊断行业。

2024年6月，公司自主研发的BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒(荧光RT-PCR法)获批第三类医疗器械证书，该证书为中国白血病定量跟踪筛查领域第一证。BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒(荧光RT-PCR法)采用了第二代PCR技术，在PCR反应体系中加入荧光基因，利用荧光信号累计实时监测整个PCR进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析，定量检测结果可以计算得到BCR-ABL/ABL国际标准值，有利于治疗方案的确定和预后评估。与第一代PCR技术平台相比，BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒(荧光RT-PCR法)具备更安全、无污染、速度快、操作简便、灵敏性高、特异性强、稳定性好等优势。



2)淋巴瘤产品

淋巴瘤以复杂的病理过程、多样的临床表现著称，一直以来都是临床诊疗的难点。根据觅健发布的《2022中国淋巴瘤患者生存质量白皮书》，淋巴瘤患者不仅增长速度快，且患者的确诊周期长、误诊率高。在接受调查患者中首次就诊到确诊淋巴瘤间隔时长超过6个月的患者占13.4%，有过误诊经历的患者占50.8%，其中34.8%曾被误诊为非淋巴瘤疾病，16.0%被误诊为淋巴瘤其他亚型，被误诊的患者有近六成经过多家医院就诊才确诊具体淋巴瘤亚型；而且淋巴瘤的误诊在县域患者中尤其明显，57.5%的县域患者经历过误诊，比城市患者误诊率高15.5%。

公司的淋巴瘤检测试剂盒中覆盖融合基因种类最多产品。公司也凭借该产品继续强势领跑国内白血病分子诊断行业。

3)血液肿瘤大数据模型

公司凭借在国内血液肿瘤市场近10年的产品领先地位，积累了数量庞大且规整的生信数据。在血液肿瘤的患者身上预后好与不好的因素往往同时存在。凭借多年的实践和数据积累，公司总结出了一套利用多因素分析并结合人工智能的算法，建立了急性髓系白血病、急性淋系白血病、弥漫大B细胞淋巴瘤等血液肿瘤的预后模型，能准确对血液肿瘤患者进行预后评估。由于该方法的建立依赖于庞大的数据库和独特的算法，因此有着非常高的行业壁垒。

(2)公司实体瘤产品的优势

1)荧光定量PCR产品

公司三款(EGFR突变、K-ras和B-raf突变、UGT1A1基因型)实体瘤分子诊断试剂盒为国内最早一批获得第二类医疗器械注册证的产品，一直以来与70多家医院保持稳定合作关系。

2)数字PCR产品及服务

因为血液肿瘤分子诊断领域的检测对象就是血液和骨髓，且白血病领域一直以来非常重视对患者的MRD检测，因此公司产品从血液肿瘤领域切换至实体瘤领域的液体活检、MRD检测领域后，在检测灵敏度和精准度方面具有天然优势。

公司将拥有专利的ctDNA富集技术、ctDNA降噪技术应用于数字PCR技术，形成了具有自身特点的数字PCR技术，并且在该技术平台铺备了一系列试剂盒产品。

2.2 主要经营模式

公司主要通过向客户提供自主品牌的精准医疗分子诊断试剂和科研、检测服务以保持稳定的盈利能力，其中主要产品为血液病、实体瘤和传染病相关基因分子检测试剂盒，主要服务包括为研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构等企事业单位提供基因检测的科研服务以及为各类医疗机构、医药企业、个人患者等提供第三方医学检测服务。公司以直销为主，经销为辅。

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《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司所属行业为“C制造业”中的“C27医药制造业”。根据中华人民共和国国家标准国民经济行业分类，公司所属行业为“C27医药制造业”。

公司主要从事医疗器械行业中分子和免疫诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，该业务属于体外诊断产品行业。体外诊断(In Vitro Diagnosis, IVD)是指在人体之外，通过对人体的样品(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断产品主要由诊断设备和诊断试剂构成，广泛应用于医学临床的各个阶段，贯穿于疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、确诊治愈、疗效评价等临床全过程。

近些年，我国的分子诊断技术广泛运用于肿瘤治疗的各个阶段，对于肿瘤早筛、分型确认、靶向药物选择、疗效监测、复发监控起到重要作用，改善了过去确诊的癌症患者多为晚期以及个体化治疗方案缺失导致的治愈率不高的问题。未来，随着越来越多的人开始关注疾病预防，我国的分子诊断有望普遍应用于人群健康筛查与体检、重大疾病预警与诊断、公众分子基因档案建立等疾病预防和早期筛查等领域，促进国内分子诊断市场不断发展。

(2)行业市场容量

近年来体外诊断技术得到了长足发展，在灵敏度、特异性、检测通量等方面获得极大提高，应用范围迅速扩大。根据沙利文发布的《2024肿瘤分子诊断产业发展蓝皮书》：2026年中国肿瘤分子诊断及检测市场将达到228亿人民币，预计2026年至2030年相关市场的年复合增长率为30.6%，2030年中国肿瘤分子诊断及检测市场的市场规模将达到664亿人民币，相关市场已经成为中国医疗市场上最活跃、发展速度最快的领域之一。

1)白血病业务容量

公司15种融合基因产品获批后，相较3种融合基因产品，该产品的基因点位检测数量提高5倍，单价预计提高约2-3倍；对存在融合基因的白血病复诊病人的覆盖率从50%提高到95%以上，从而使得跟踪病人数量提高约1倍。根据相关统计资料[1]，国内白血病领域每年新增病例约8.82万人，因生存期较长，跟踪和存量病人数量庞大。根据公司现有产品(15种白血病融合基因试剂盒产品、BCR-ABL P210融合基因检测试剂盒及WT1试剂盒产品)和服务(NGS突变检测、流式检测、FISH检测)的入院价格测算，国内白血病分子检测业务容量估计约为22.4亿元。其中，疑似筛查患者业务容量约为2.20亿，确诊患者业务容量约为3.77亿，跟踪患者(确诊后跟踪3年)业务容量约为16.43亿。

[1] Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends,and determinants




2)淋巴瘤业务容量

根据相关统计资料[2]，近年来淋巴瘤在我国的发病率逐年攀升，每年新增患者数9.78万人，位列十大肿瘤第八位。根据公司现有产品(基因重排试剂盒产品)和服务(NGS突变检测、FISH检测)的入院价格测算，国内淋巴瘤分子检测业务容量估计约为22.4亿元。其中，疑似筛查患者业务容量约为2.20亿，确诊患者业务容量约为3.77亿，跟踪患者(确诊后跟踪3年)业务容量约为16.43亿。

[2] Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends,and determinants




淋巴瘤以复杂的病理过程、多样的临床表现著称，一直以来都是临床诊疗的难点。根据觅健发布的《2022中国淋巴瘤患者生存质量白皮书》，淋巴瘤患者不仅增长速度快，且患者的确诊周期长、误诊率高。在接受调查患者中首次就诊到确诊淋巴瘤间隔时长超过6个月的患者占13.4%，有过误诊经历的患者占50.8%，其中34.8%曾被误诊为非淋巴瘤疾病，16.0%被误诊为淋巴瘤其他亚型，被误诊的患者有近六成经过多家医院就诊才确诊具体淋巴瘤亚型；而且淋巴瘤的误诊在县域患者中尤其明显，57.5%的县域患者经历过误诊，比城市患者误诊率高15.5%。公司的淋巴细胞基因重排产品具有“更早、更快、更精准”的特点，检测周期为8天，检测准确度总体符合率达到99.12%。易于操作、精度高的特点能使该产品能够迅速下沉至基层医院，对大范围的疑似患者进行初筛，便初筛确诊病人快速分流至具备治疗手段的医院。如果该下沉能够实现，则淋巴瘤疑似患者筛查人群将会大大扩大，预计该业务容量将会扩增至100亿以上。




(3)主要技术特点

目前，根据检验原理，体外诊断技术可以分为生化、免疫和分子诊断三大类型。其中，生化诊断是通过生物化学反应确定人体内特定物质含量进行诊断的技术，如血常规检测；免疫诊断是通过抗原抗体特异性结合确定是否含有特定抗原抗体进行诊断的技术，如流式细胞检测、肝炎病毒检测；而分子诊断是通过检测DNA、RNA及蛋白质等体内物质结构或表达水平变化进行诊断的技术，如PCR检测。三者各有优势，具有很强的互补性。同时分子诊断按照检测技术可以进一步分为PCR、基因测序、FISH和基因芯片四种技术平台，不同技术平台代表不同的分子诊断实现手段。公司目前已经形成了覆盖四大技术平台的技术体系。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司已建立了覆盖分子诊断领域四大技术平台及免疫诊断技术的技术体系，部分技术达到国际先进水平，拥有涵盖血液病、实体瘤和传染病的丰富产品储备，检测试剂及科研、检测服务获得了国内各领域知名医院的认可和使用，拥有较高的市场地位。根据中国医学科学院医学信息研究所公布的2023年度中国医院科技量值排名结果，公司的分子诊断试剂盒和相关科研服务覆盖了上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京协和医院、四川大学华西医院、中国医学科学院血液病医院和苏州大学附属第一医院等综合排名前100家医院中的大部分医院。

凭借相关产品领先的市场地位及坚实的技术研发基础，公司承担过国家科技部、上海市科学技术委员会、上海张江管理委员会等部门主导的多个重大科研项目，并同众多享有较高声誉及影响力的知名医院及科研院校开展产学研合作。

(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

分子诊断行业主要依托四大技术平台，可以分为PCR、基因测序、FISH和基因芯片，四大技术平台的学术理论出现时间较早，现已发展成为各自领域的基石技术，在此基础上新技术分支踊跃呈现，新技术从研发到临床应用的产业化速度大大加快。

①PCR技术平台

PCR是一种通过特异性的引物设计，大量扩增待检测的标的基因片段，将其放大几个数量级后对扩增的标的基因做出定性或定量检测的技术。PCR技术为目前分子诊断市场中占比最高的技术平台，经过多年发展，在普通PCR的基础上形成了荧光PCR技术(包括多重PCR、ARMSPCR和实时荧光定量PCR)和最先进的数字PCR技术(也称为第三代PCR)等分支。

PCR技术平台从相对基础、定性、模糊的检测手段逐渐发展成为更先进、定量、精准的分子诊断方式。其中数字PCR技术实现了定量分析，大幅提升检测精度，成为未来的发展方向。

②基因测序

基因测序是通过对每一个位点的核苷酸进行精确识别，进而得到标定片段的序列信息，这是PCR、FISH、基因芯片技术所不具备的独特优势，因此该技术可用于检测未知基因序列，如人类基因组计划是基于一代基因测序技术。

基因测序技术平台从低通量、慢速度逐渐发展成了高通量、高速度的分子诊断方式。其中第二代测序技术，因其革命性的进步，而被成为“下一代”基因测序(NGS)，是目前临床应用中基因测序平台的最高端技术代表。由于技术局限性，第三代测序尚未实现产业化发展。

③FISH技术平台

染色体荧光原位杂交是指通过荧光标记的探针与标的基因序列杂交，形成荧光显微镜下可视的杂交荧光标记双链，从而获得细胞核内染色体或基因状态的信息。FISH技术具有三大优势，包括在识别目标DNA或RNA序列时具有高灵敏度和特异性，可直接应用于中期染色体和相间核，以及在单细胞水平上可视化杂交信号。

FISH技术的最新进展涉及了提高探针标记效率的各种方法，以及将超分辨率成像系统用于核内染色体组的可视化以及单个细胞中RNA转录图谱的试用。FISH的优势在于可用于中期和间期染色体，因此可提供基于细胞的遗传诊断，与基于DNA的分子检测互为补充。平台现朝着提升检测速度、显色清晰度、荧光探针稳定性、荧光显色数目和智能化判读等方面发展，具备微型化和自动一体化检测能力、更快的反应速度、清晰高效的多色荧光识别能力的FISH产品及设备将成为该领域未来的发展方向。

④基因芯片

基因芯片技术的芯片指的是一个富集了生化反应和数据收集功能的容器，其大小类似于常见的计算机芯片，每一个芯片仅可使用一次，是一种耗材。基因芯片技术利用一组已知序列的探针同标的基因杂交，依赖大量数据收集和分析过程实现对标的基因的高通量分子诊断。该方法是指以大量人工合成的或应用常规分子生物技术获得的核酸、蛋白、抗体等生物标记物为探针，采用原位合成或合成点样方法将探针密集、规律地排列在支持载体上(如硅片、载玻片或塑料片等)。利用杂交原理，通过激光扫描及分析软件，可以同时对上千的标记物进行基因、蛋白等的表达水平、突变和多态性进行分析。基因芯片技术出现时间最晚，在目前分子诊断市场中占比不高。经过多年发展，现已形成微阵列芯片、微流控芯片和液体芯片三个技术平台。

基因芯片检测具有高度的灵敏性和准确性，快速简便，操作步骤相对比较简单，获取结果的时间也较短。可同时检测多种疾病或多个检测位点。由于其具有高通量的特性，可以固定多种探针，做多种疾病或多个检测位点的检测。现阶段的发展方向呈现一体化、精准化和快速化的发展趋势，其中微流控芯片和液体芯片是目前芯片技术发展的双高峰。

2)新产业

随着单次检验获取的生物信息越来越丰富和准确，所积累的人类基因组信息越发全面和细致，数据分析在分子诊断中的作用越发重要。传统的国际通用的数据库不再满足分子诊断行业的发展需要，针对特定地域、病种、人群建立数据库愈发重要，相关基因和疾病数据库建设成为行业中的新产业。

人工智能化、大数据化和定制化的数据分析平台成为新产业未来发展方向，快速高效的从数据库中匹配样本信息，将繁杂的数据库生物信息转化为简洁、易读的临床指标信息，成为分子诊断数据分析产业的发展方向。人工智能技术对分子检测的影响主要体现在提升准确性、速度和创新性上。

首先，AI技术可以通过对海量数据的深入分析和精准计算，提高分子检测的准确性。在医学分子诊断中，AI技术能够减少误判和漏诊，尤其对于低发病率的疾病，其诊断准确性得到了进一步提升。

其次，AI技术可以迅速处理大量数据，从而极大地提高了分子检测的速度。这为医生提供了更多的信息和精准的数据，同时也缩短了患者的等待时间，提高了医疗效率和体验。

此外，AI技术通过深度学习等算法，能够发掘新的医学分子检测模式，提出创新性的治疗方案和药物研发方向，为医学领域的高效发展提供了更多可能性。

3)新业态

分子诊断行业新技术的产业化进展依赖于相关设备的开发进程，目前分子诊断设备行业出现了人工替代化和全流程一体化的新业态。

一体化设备，从样本处理环节开始替代了人工处理样本和配置反应液的过程，极大提升了检验效率、稳定度和安全性(防外界污染样本和防生物样本污染环境)，实现了反应、检验、读取信息的一体化，将原来繁复的检测过程简化，提升了检验效率和稳定性。

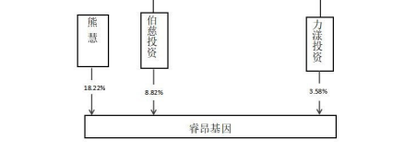
一体化设备平台的出现，令最终实现智能设备替代人工成为可能，未来分子诊断设备行业将进一步朝着一体化设备替代人工的新业态发展。

4)新模式

随着行业内新技术的日渐成熟，一批具有独特优势、掌握自主核心技术的平台设备公司(例如Akonni公司的微流控芯片平台)会选择技术领先、渠道丰富、竞争力强的国内试剂企业合作，以授权相关仪器设备和技术平台的模式进入市场。对于上述新技术平台，呈现深层战略发展的新模式，率先与之签约的分子诊断试剂企业将在行业发展中获得先机。

(2)未来发展趋势

肿瘤是一种复杂的多基因疾病，其发生和发展可能历经数年，确诊后的治疗与监测过程也将继续持续漫长的周期。肿瘤作为一种慢性疾病，对其全生命周期进行科学而精准的干预和管理可有效预防肿瘤发生或降低分期，控制病情发展，大幅延长患者的总生存，甚至最终有部分患者可得到治愈。




目前肿瘤(白血病、淋巴瘤和实体瘤)分子诊断市场未来发展趋势如下：

1)运用于肿瘤早期筛查

目前大量分子诊断产品被运用于临床肿瘤早期筛查过程，越来越多的患者在患病早期即可发现疾病，显著提升了治疗效果。以肺癌为例，按其疾病发展程度，可分为一期、二期、三期、四期，最初临床上只能通过形态学识别等方法发现处于二期、三期的中晚期肺癌患者，随着早筛产品的出现，越来越多一期的早期患者被诊断、治疗，提升了治疗效果，同时也将肺癌市场由中晚期拓展至早期。

2)伴随于肿瘤治疗全病程

目前分子诊断伴随于肿瘤治疗全病程，使得个体治疗方案的疗效得以充分发挥。例如白血病治疗方案近年来呈现多样化发展，化疗、靶向药物治疗、骨髓移植、免疫细胞疗法(CAR-T)等治疗方法先后运用于白血病治疗。分子诊断可在白血病诊断初期，运用于预后分层、分型诊断及药物靶点检测等环节，快速为不同分型的患者选择合适的治疗方案，保证达到最优的治疗效果；在治疗过程中，检测靶标的变化程度来及时调整治疗方案；在后续的治疗期内用于疗效评价和治疗监测等环节，避免疾病复发。

3)应用于实体瘤动态监测

数字PCR、二代测序等分子诊断新技术的发展，极大提升了分子诊断的精准度，使得创新性的实体瘤“液体活检”(液体活检是通过提取体液(包括血液、唾液、尿液、胸腹腔积液等)的方式，发现其中一些游离的肿瘤标志物)检测理念成为可能，大大提升实体瘤分子诊断的市场容量。例如传统实体瘤的检测依赖于从患者体内切取、钳取或穿刺等取出病变组织的侵入式取样方式，不具备实时动态监测的可能，数字PCR技术的发展可以利用外周血实现对实体瘤的动态检测，极大降低患者检测痛苦，提升病人的依从性，从而增加病情监测效果。

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 | 985,701,603.79 | 1,044,159,929.12 | -5.60 | 1,083,867,930.32 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 909,256,093.84 | 945,776,279.95 | -3.86 | 936,895,942.58 |
| 营业收入 | 242,306,170.99 | 258,211,314.47 | -6.16 | 424,298,139.43 |
| 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 | 234,946,836.12 | 246,051,738.91 | -4.51 | 424,298,139.43 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | -15,764,502.19 | 7,930,692.32 | -298.78 | 40,473,558.80 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -19,247,569.96 | 3,695,202.93 | -620.88 | 33,599,142.58 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 59,978,194.11 | 45,096,083.99 | 33.00 | 73,068,987.33 |
| 加权平均净资产收益率(%) | -1.71 | 0.84 | 减少2.55个百分点 | 4.43 |
| 基本每股收益(元/股) | -0.28 | 0.14 | -300.00 | 0.73 |
| 稀释每股收益(元/股) | -0.28 | 0.14 | -300.00 | 0.73 |
| 研发投入占营业收入的比例(%) | 25.78 | 27.03 | 减少1.25个百分点 | 15.18 |

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 | 64,188,221.36 | 70,602,664.97 | 54,839,213.76 | 52,676,070.90 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 533,165.07 | 8,688,624.78 | -3,494,450.21 | -21,491