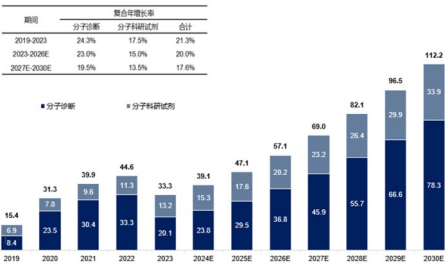


(上接 D583 版)

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益于技术、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、流体控制、工业设计及制造、软件设计、信息工程等相关专业技术,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

公司设立以来坚持以“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

公司始终核心技术开发的分子检测上游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 分钟内完成病毒样本的提取过程;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及技术水平,公司和创始人王春雷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)、《核酸提取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:咪唑烷羧酸》(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》

(TSZAS19-2020)、《热启动 TaqDNA 聚合酶性能验证》(TSZAS46-2022)、《预制型实时荧光聚合酶链式反应核酸检测试剂性能验证》(TSZAS 76-2023)、《核酸浓度检测试剂盒性能验证》(TSZAS 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。

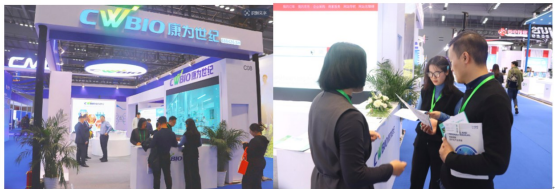
(5) 公司积极参加国际、国内医疗设备展览,呈现核心、优质产品

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、酶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。

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,为非小细胞淋巴瘤组织 TMB 检测试剂盒临床推广应用提供了更快速、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 and 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,而相互匹配的检测设备与试剂相互匹配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能力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,精准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(%)	调整后	调整后
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所有者权益	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
扣除非经常性损益及主营业务无 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	28,800,048.98	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、股东信息

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

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(不含通过融资融券出借股份)							
股东名称	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	股份状态	数量	股东性质
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有限公司(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有限公司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—基金惠康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股票期权激励计划	-6,411	1,702,480	1.51	0	无	0	其他
李亦季	1,444,352	1,444,352	1.28	0	无	0	境内自然人
CITIC GROUP GLOBAL MARKETS LIMITED	1,243,870	1,247,800	1.11	0	无	0	境外非国有法人
江苏毅达成果转化基金(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
泰州康为同创企业管理咨询有限公司(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有限公司、泰州康为共创企业管理咨询有限公司(有限合伙)与实际控制人均为公司董事长兼总经理王春雷; 2.泰州市转型升级产业投资基金(有限合伙)的基金管理人为毅达基金,该等基金管理人由南京毅达资本管理有限公司(有限合伙)的合伙人王毅、周春芳、尤劲松、史云中、樊利平、曹煜东控制; 3.公司未知前述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有限公司(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—基金惠康健康产业灵活配置混合型证券投资基金	2,000,000	0	2,000,000	1.78	-818	无
4	中信证券—中信银行—中信证券康为世纪员工参与科创板股票期权激励计划	1,702,480	0	1,702,480	1.51	-6,411	无
5	李亦季	1,444,352	0	1,444,352	1.28	1,444,352	无
6	CITIC GROUP GLOBAL MARKETS LIMITED	1,247,800	0	1,247,800	1.11	1,243,870	无
7	江苏毅达成果转化基金(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	泰州康为同创企业管理咨询有限公司(有限合伙)	772,800	0	772,800	0.66	-332,500	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

