公司代码：688426 公司简称：康为世纪 公告编号：2026-014

江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2025年年度报告摘要

二〇二六年四月

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、本公司董事会及董事、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，2025年度，公司实现归属于上市公司股东的净利润为-107,412,718.23元(合并报表)，母公司净利润为-49,946,337.32元。

由于公司2025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二十次会议审议通过，公司拟定2025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会审议通过后实施。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

报告期末，公司年末可分配利润为-123,838,525.75元，其中母公司年末可分配利润为-2,648,686.26元。根据《公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规定，公司不满足分红条件。敬请广大投资者注意相关投资风险。

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

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。公司专长于基因检测试剂和平台技术的创新，从样本采集与保存、核酸提取、分子检测等全流程均实现了自主创新，开发的各环节试剂和技术平台对分子检测的效率和结果准确性均发挥着重要作用，公司开发了700余种核心产品，包括分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等上游原料；同时，公司基于分子检测原料各核心环节的技术优势，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，开发了多款创新型分子诊断试剂盒，另外，在下游服务方向，公司围绕高通量测序平台，开发了微生物绝对定量、癌症早筛、遗传病检测、抗衰老检测、全面权益测序等多项检测服务，将纳米孔测序技术应用到微生物、全质检测序、遗传、生殖方向等，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、核酸质谱和基因合成7个技术平台共35项核心技术，并获得了38项境内发明专利、62项实用新型专利、1项境外专利和129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73项境内医疗器械注册或备案证书，78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大品类。

1)分子检测原料酶

公司专注于分子检测核心原料酶的研发，现已掌握涵盖结构改造、克隆表达、蛋白发酵纯化、活性检测等全环节的核心技术，一方面基于长期服务客户积累的经验，公司持续对现有产品进行升级和迭代；另一方面，针对客户个性化的需求，提供产品的定向开发服务。目前公司已开发200余种分子检测原料酶，主要包括Taq(DNA)聚合酶、热启动PCR酶、高保真PCR酶、等温扩增酶、逆转录酶及多种测序工具酶等。这些产品可广泛应用于PCR、qPCR、RT-PCR、等温扩增、一代测序、二代测序、纳米孔测序、核酸质谱等多种技术平台，产品性能已达到或超越进口同类产品的技术水平。

公司的原料酶产品主要面向分子诊断试剂盒生产企业，作为其关键上游原料，同时服务于科研院校、检验机构及制药企业，为其开展分子生物实验提供核心试剂。在原料酶领域，公司始终保持前沿研发与创新。报告期内，公司推出高保真酶“臻心扩系列”，具有优越的保真度、扩增能力、扩增特异性，同时兼容部分粗品基因组DNA扩增，深受用户认可与好评；同时公司完成了无缝克隆连接试剂盒2.0版本的升级，提升了多个片段组装上的技术优势，实现了高保真与无缝克隆在分子克隆应用中的“双刃剑”式协同效果，该产品可广泛应用于合成生物学、基因治疗及复杂载体构建等前沿领域，受益于全球基因操作工具市场快速扩容及下游研发投入持续增长，具备显著的国产替代空间与商业化潜力。

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，从源头上保障了试剂性能的稳定与可靠。

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，其中获得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、宫颈细胞保存卡、血液RNA保存管、血液单个核细胞分离管、组织和细胞活性保存液等，其中粪便核酸保存试剂，可以实现常温条件下，样本稳定保存3年，使居家取样-样本邮寄-实验室检测的模式成为可能。血液RNA保存管，采血即稳、一管多用、长效保真RNA，守护分子检测源头质量。组织和细胞活性保存液无需父联固定剂，可在4℃下72小时稳定细胞、组织与全血的mRNA和蛋白表位。能够满足目前分子检测全部样本种类的采集和保存需求。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。

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，同时布局离心柱法和磁珠法两个产品线，产品品类齐全，已开发200余种核酸提取试剂产品，涵盖血液、血片、拭子、唾液、新鲜组织、固定组织、粪便、尿液、病毒等全类型生物样本。其中，47款不同类型的提取试剂盒已获得了医疗器械备案证书。报告期内公司推出两款超快速DNA甲基化前处理试剂盒，分别内置了离心柱式和磁珠式纯化流程，且将甲基化转化过程缩短至8 min，转化效率≥99.5%，同时降低DNA损伤，具有更高的效率和准确性，达到国际领先水平，助力更快速、更高效的癌症早筛及表观遗传学研究；公司另推出新款FFPE样本全自动核酸提取试剂盒，兼便样本全自动核酸提取试剂以及全自动质粒提取试剂，其中针对FFPE样本的自动化核酸提取设备，采用磁棒法与移液法相结合的方式，增加提取的精准度，解决交叉污染及大体积样本混匀难、吸磁不彻底、FFPE样本自动化分层取液难等一系列难题，实现了“生物样本进-纯化核酸出”的高通量、高稳定性FFPE研究解决方案。针对粪便核酸样本的自动化核酸提取，能够实现粪便的全自动提取，另外，整合了通过珠磨法彻底裂解样本，以及使用样本兼容性极广的化学裂解方法，裂解更加彻底，真实反映样本中微生物的菌群构成与比例。此外，通过特有的抑制剂去除技术能够有效去除粪便中的抑制物。公司在核酸纯化领域取得重要突破，成功推出两款创新质粒提取产品：一是树脂法天内毒素质粒提取试剂盒，采用阴离子交换树脂与专用去内毒素工艺，品质对标国际主流品牌，满足科研与常规制备场景；二是磁珠法全自动无内毒素质粒提取系统，实现全流程自动化、高通量、低内毒素质粒规模化生产，性能达国际先进水平，已形成互补，覆盖从科研到工业化生产的全场景需求，进一步提升公司在生命科学工具领域的市场地位与技术壁垒。公司的核酸提取纯化试剂产品主要服务于医院、第三方医学检验所、科研高校、制药企业及畜牧检测机构等，为其分子检测实验提供关键支持。

核酸提取试剂代表产品图片

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国家标准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。该标准荣获了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。

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。

报告期内，公司持续推进产品进程，新获得三类注册证2张，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)，国械注准20253400058；人类Septin9、SDC2和NDRG4基因甲基化检测试剂盒(荧光PCR法)，国械注准20253400481。公司消化道产品线布局产品有：幽门螺杆菌粪便抗原检测试剂盒、幽门螺杆菌核酸检测(粪便及胃黏膜样本)试剂盒、幽门螺杆菌耐药基因突变检测(粪便及胃黏膜样本)试剂盒、便隐血检测试剂盒、肠癌甲基化检测试剂盒等，聚焦于消化道领域，致力于打造幽门螺杆菌精准检测和消化道早筛专家。

幽门螺杆菌感染是胃癌最主要的风险因素，我国人群中Hp感染率高达40%~60%，幽门螺杆菌感染会引致慢性炎症，并显著增加患有十二指肠与胃溃疡疾病及胃癌的风险，幽门螺杆菌筛查对降低胃癌发病率有重要意义。近年来幽门螺杆菌呈现三高一低的现状，即高感染率、高致病力、高耐药率和低根除率。大规模且基层不恰当根除治疗现象仍然存在，导致幽门螺杆菌抗生素耐药逐渐升高。基于粪便样本的幽门螺杆菌耐药基因检测方法具有灵敏度高、特异性高、无创便捷，可及性高等优势，通过检测幽门螺杆菌23S rRNA/gyrA基因突变，评估克拉霉素和左氧氟沙星的耐药性，为临床医生评估个体中幽门螺杆菌的耐药性提供重要诊断价值，从而实现精准诊断、指导个性化治疗，提高幽门螺杆菌根除率。

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：无创便捷、可及性高、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，无需胃镜，提取出来的核酸还可用于多种抗生素耐药基因的检测。为临床医生评估个体中幽门螺杆菌的耐药性提供重要诊断价值，从而指导个体化精准治疗，提高根除率，实现胃癌的一级预防，为实现“健康中国2030”的目标添砖加瓦。

公司幽门螺杆菌抗原检测试剂盒(胶体金法)用于幽门螺杆菌感染的辅助诊断，既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，也可用于消费者自测，提升了公司在幽门螺杆菌感染辅助诊断检测行业的竞争力，对公司销售及业务拓展具有积极的作用。

肠癌是一种常见消化道恶性肿瘤疾病。根据世界卫生组织下属的国际癌症研究机构(IARC)于2024年2月发布的全球癌症统计报告，2022年的全球癌症总新发病例约1996万，死亡约973万。结直肠癌新发病例位列全球癌症新发病例第四位，占比10.3%，约为205.6万例。死亡率方面，结直肠癌在全球癌症死亡病例中排名第二，占比9.3%，约为90.5万例。中国同期(2022年)新发结直肠癌病例51.71万例，占全国恶性肿瘤总发病数的10.7%，位列恶性肿瘤发病第二位；死亡病例24.00万例，占恶性肿瘤总死亡数的9.3%，位列死亡原因第五位。发病率和死亡率分别为36.63/10万和17.00/10万，均处于上升趋势，且呈着高于全球平均水平。随着中国人口结构的老龄化逐步加重，这一趋势还将继续上升，早期肠癌患者治疗后的预后好、五年生存率高，但是处于这一阶段的患者没有明显、特异性症状。因此，通过早期癌症和癌前病变的精准检测，可做到早发现、早治疗，在前期进行风险因素干预措施，可以有效增加治愈率，提高生存率。

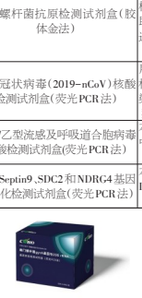
公司便隐血检测试剂盒(胶体金法)是国内极少数在医疗器械注册证的预期用途上标明“既适用于专业医务人员在医疗机构进行便隐血检测，也可用于消费者自测”的产品。该产品主要用于人体粪便中血红蛋白的体外定性检测，可作为检测各种原因所致的消化道出血的有效方法。

公司人类SEPT9、SDC2和NDRG4基因甲基化检测试剂盒(荧光PCR法)是一款基于荧光定量PCR方法，在体外定性检测人粪便样本中Septin9、SDC2和NDRG4三种基因甲基化状态的冻干产品，对判断患者结直肠癌的发生风险进行辅助诊断。通过单管可同时检测三种肠道基因的甲基化状态，增强了检测结果的灵敏性和特异性，提高了对检测结果判断的可靠性。同时，采用粪便样本类型，可让患者自行居家便捷采样，克服传统肠镜检测的侵入性或者血液采集检测的创伤性和不便利性，使得产品检测范围更广，比如可覆盖老人、孕妇、婴儿等，或者其他不便于采集血液样本的个体或群体。同时，产品采用试剂冻干技术，冻干结构稳定且能快速复溶，极大简便客户操作的同时又有利于产品保存运输。通过甲基化检测可实现结直肠癌早期筛查，筛选高风险人群，提高肠镜检出率和患者依从性，降低患者治疗费用，优化和提升医疗资源使用效率。

公司呼吸道产品线布局产品有：甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒、九项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)等。上呼吸道感染(Upper Respiratory Tract Infection，URTI)是全球最常见的感染性疾病之一。上呼吸道感染通常包括普通感冒、咽炎、喉炎等，可在世界范围内引起感染流行，导致人群发病甚至死亡，并对不同年龄层的人群均有影响，特别是易感人群：婴幼儿、老人、慢性病患者、造血干细胞移植者和免疫缺陷者等。

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gyrA基因与23S rRNA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23S rRNA/gyrA基因突变检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)-样本类型：粪便	通过粪便样本检测幽门螺杆菌的耐药性	中国	2024.11.21
			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，既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，也可用于消费者自测	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辅助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
11	人类Septin9、SDC2和NDRG4基因甲基化检测试剂盒(荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测人粪便样本DNA中Septin9、SDC2和NDRG4基因的甲基化状态	中国	2025.03.06



幽门螺杆菌gyrA基因与23S rRNA基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)

幽门螺杆菌23S rRNA/gyrA基因突变检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)

幽门螺杆菌抗原检测试剂盒(胶体金法)

便隐血检测试剂盒(胶体金法)

人类Septin9、SDC2和NDRG4基因甲基化检测试剂盒(荧光PCR法)

(2)医学检验服务

公司在销售分子检测产品的同时，充分发挥在分子检测各核心环节的技术和成本优势，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、广州和泰州建有5家第三方医学检验实验室，均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，开展癌症早筛、遗传性疾病筛查、肠道菌群检测以及抗衰相关基因检测，公司旗下医学检验实验室推出的“一管通”检测服务，仅需留取一次粪便样本，就能同时检测幽门螺杆菌核酸与肠癌基因甲基化，实现胃肠道疾病的同步筛查。这项服务有无创、便捷的显著优势。此外，依托在幽门螺杆菌检测领域积累的深厚技术实力，公司还参与了广东省顺德市的无“幽”城市建设项目。2025年，成功开拓了体检领域头部公司爱康健康科技集团有限公司，并与之达成密切合作。公司医学检验实验室积极与各医疗机构开展科研合作，2025年已参与发表医学SCI收录期刊英文论文4篇。

报告期内，各医学检验实验室积极拓展HLA基因分型及各类遗传性/先天性疾病的筛查技术服务。康为世纪旗下广州康见医学检验实验室满分通过2025年度国家临床检验中心HLA检测室间质评；北京健为医学实验室通过2025年CAP地中海贫血基因检测室间质评。此外，公司旗下上海禾凡医学检验实验室满分通过上海市临床检验中心HPV基因分型和SDC2基因甲基化检测室间质评。

公司充分发挥纳米孔测序技术在结构变异检测的优势，在遗传病、辅助生殖、移植和遗传性肿瘤等应用领域进行产品开发，与多家三甲医院开展科研合作业务，并发临床检测产品，进行大数据的积累。在遗传基因检测领域，公司推出人血液和组织线粒体富集和线粒体DNA全长测序、DMD长读长panel捕获测序、多囊肾长读长panel捕获测序、动态突变类疾病长读长panel捕获测序、耳聋长读长扩增子测序、地中海贫血基因检测等，对所获得测序数据进行生物信息学分析，筛选致病变异位点，进行精准医学诊断。在移植相关基因检测领域，公司推出人类白细胞抗原(HLA)超高分辨分型和人类血小板抗原(HPA)分型，用于造血干细胞移植以及实体器官移植领域，在疾病易感性及用药指导方面也有重要作用。

(3)科技服务

2025年，公司利用第四代纳米孔测序技术的优势，在全质粒测序产品基础上，拓展了PCR产物测序，开发了长PCR产物测序、多重PCR产品测序、PCR产物单倍型测序分析等PCR产物测序的产品；此外，公司基于纳米孔测序技术还推出了细菌完成图等短平快的检测产品，极大地丰富了科技服务业务的产品线。子公司昊为泰在微生物绝对定量领域拥有技术优势，拥有两项绝对定量相关发明专利，2025年5月新授权发明专利：基于稀度内参的宏基因组绝对定量的方法及应用(202410610502X)，创新性地开发了具有国际先进水平的检测技术，解决了领域研究的痛点，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。2025年科技服务业务经历了快速的发展，团队迅速扩展，业务稳步上升。在团队能力、产品、产能、自动化和渠道等均有了较大的提升，也为科技服务业务的发展打下扎实的基础。

公司建立了基于纳米孔测序平台的多项应用，相比一代、二代测序技术，纳米孔测序技术有如下优势：

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。截至报告期末，已经服务了多个领域的客户。

公司科技服务项目主要有：

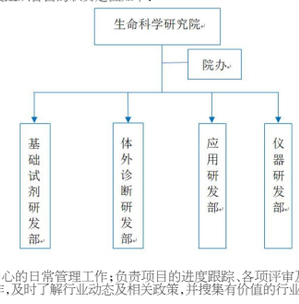
产品线	服务产品	技术	用途
纳米孔测序服务	全质粒测序	通过纳米孔测序平台对质粒全长进行测序，得到质粒全长序列。	对全质粒序列进行质控验证，广泛用于分子生物学实验中。
	插入片段测序	通过纳米孔测序平台对质粒全长进行测序，并对关注的某一段序列进行分析。	对插入片段进行质控验证，广泛用于分子生物学实验中。
	PCR产物测序	通过纳米孔测序平台对PCR产物进行全长测序，一次性获取全长序列信息。	对目标区域进行鉴定，广泛用于分子生物学实验中。
	细菌完成图	通过纳米孔测序平台对细菌全基因组序列进行测序，并最终组装为完整的基因组序列。	在病原微生物研究，环境微生物研究(环境监测、生物修复)，工业微生物研究等具有广泛应用。
	微生物菌种鉴定	扩增出细菌全长16S或真菌ITS区域，纳米孔测序鉴定序列全长后，通过与数据库进行比对得到鉴定结果。	在医学领域、食品安全领域、环境监测领域、农业领域、生物技术与工业领域等具有广泛应用。
	腺相关病毒(AAV)测序	通过纳米孔测序平台对腺相关病毒(AAV)基因组进行完整测序，从而分析AAV基因组的完整性与变异情况。	用于基因治疗领域AAV病毒的完整性质控。
	病毒基因组测序	通过纳米孔测序平台对病毒基因组进行测序，并组装出完整的病毒基因组序列。	用于获得纯培养病毒的完整基因组序列，在动物疫病防控领域有着广泛需求。
	人全基因组测序	通过纳米孔测序平台对人基因组DNA进行建库测序和分析。	对人全基因组建库测序，可获得长读长测序数据及全基因组甲基化信息，更全面的基因组信息有利于疾病和基因功能的分析。
合成生物学服务	全基因合成	不依赖天然模板，通过化学方法(主要是亚磷酰胺固相合成法)人工从头合成一段双链DNA序列。	广泛用于各种分子生物学实验，尤其目的序列难以通过PCR扩增获得时，是获得一段待研究序列的便捷方式。
	引物探针合成	合成一段带修饰或者不带修饰的寡核苷酸。	广泛用于各种分子生物学实验，如PCR引物、探针、基因编辑等。
微生物检测	Accu16S?细菌绝对定量测序	通过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，成功获得样品中OTU代表序列对应的细菌物种绝对拷贝数。	广泛应用于微生物研究领域
	AccuITSTM 真菌绝对定量测序	通过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，成功获得样品中OTU代表序列对应的真菌物种绝对拷贝数。	广泛应用于微生物研究领域
	AccuMetaG?宏基因组绝对定量测序	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。	广泛应用于微生物研究领域
	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。
	三代全长扩增子绝对定量测序	长16S检测覆盖全部9个高变区(V1-V9)，相较于短片段(二代测序)的核心优势在于显著提升的分辨率和准确性，尤其在物种注释的精细程度上。	本技术开创性的结合了微生物绝对定量和三代全长测序的优势，在更精准分辨种甚至亚种的同时，提供相应的绝对拷贝数信息，可以为微生物生态学研究提供更加准确、可靠的支撑。
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。
	FastTarget?目的区域富集测序	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。
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。
	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。
	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。
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。
	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。
	MethylTarget?多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。

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，结合客户和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