

证券代码：688217

证券简称：睿昂基因

上海睿昂基因科技股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023-06

投资者活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
公司接待成员名单	董事会秘书兼财务总监 李彦
参与单位名称及人员姓名	中信建投证券 喻胜锋 野村资管 张熙 华能信托 杨成 锐智资本 娄莹琦 和谐汇一 陈凯 南银理财 钱晟 国华兴益资管 孙如琼 海通创新 刘杰 国盛证券 杨芳 银华基金 罗震寰 上海证券资管 周领 上海五地私募基金 潮礼君 中金公司 府嘉颖 工银瑞信基金 李乾宁 中融基金 梁廷

	<p>中信证券 宋彦博</p> <p>德邦证券 郝晓婧</p> <p>中科沃土基金 孟禄程</p> <p>富荣基金 杨皓童</p> <p>深圳市惠通基金 马飞</p> <p>金信基金 谭智汨</p> <p>银华基金 周晶</p> <p>银华基金 朱玮琳</p> <p>中信建投证券 彭国宇</p> <p>信达澳银基金 李点典</p> <p>华创证券 李婵娟</p>
时间	<p>2023年5月11日 14:00-16:00</p> <p>2023年5月12日 10:00-11:00</p> <p>2023年5月12日 13:00-15:00</p> <p>2023年5月16日 14:00-16:00</p> <p>2023年5月17日 14:00-16:00</p>
地点	现场会议
形式	一对多
活动内容	<p>2023年5月11日，公司参加了中信建投策略会，和中信建投证券、野村资管、华能信托、锐智资本、和谐汇一、南银理财、国华兴益资管、海通创新进行交流；2023年5月12日，公司参加了国盛证券策略会，和国盛证券、银华基金、上海证券资管、上海五地私募基金进行交流；2023年5月16日，公司参加了中金公司策略会，和中金公司、工银瑞信基金进行交</p>

	<p>流；2023年5月17日，公司参加了华创证券策略会，和华创证券、中融基金、中信证券、德邦证券、中科沃土基金、富荣基金、深圳市惠通基金、金信基金、银华基金、中信建投证券、信达澳银基金进行交流，主要向参加交流会或策略会的机构分析师介绍睿昂基因公司的技术情况、业务发展等。</p> <p>交流过程中，公司严格按照《信息披露管理制度》等规定，保证信息披露的真实、准确、完整、及时、公平，没有出现未公开重大信息泄露等情况。</p>
<p>日期</p>	<p>2023年5月11日、2023年5月12日、2023年5月16日、2023年5月17日</p>
<p>投资者关系活动主要内容介绍</p>	<p>第一部分、介绍公司业务，及近年来主要经营情况。</p> <p>简要介绍公司历史沿革、主营业务及主要产品</p> <p>简要介绍公司近年来主要经营情况。</p> <p>第二部分、提问与回答</p> <p>1、请问公司预计今年白血病15种融合基因产品在白血病产品中的销量占比会达到多少呢？</p> <p>在2022年3月之前，公司主要销售的是白血病3种融合基因产品。在2022年3月，公司的白血病15种融合基因产品获批。白血病15种融合基因是包含原有的白血病3种融合基因，3种融合基因大概占可以检出的融合基因的50%，15种融合基因占可以检出的融合基因的90%以上，用15种融合基因去替代3种融合基因，能发现除了3种以外的融合基因，避免患者重复抽骨髓。公司在开发新医院时，主推的是白血病15种融合基因产品。</p> <p>2、请问医生用白血病15种融合基因产品去替代白血病3种融合基因产品的必要性？</p> <p>白血病15种融合基因是包含原有的白血病3种融合基因，3种融合基因大概占可以检出的融合基因的50%，15种融合基因占可以检出的融合基因的90%以上，白血病15种融合基因产品可以帮助医生覆盖更多的白血病患者。白血病15种融合基因产品可以更广泛的帮助白血病患者进行确诊、亚型分类、复发检测、跟踪随访，对白血病患者诊疗方案的确定具有一定的指导作用。</p> <p>3、请问公司如何看待LDT政策的落地？</p>

近几年 LDT 的政策逐渐放松，北京、上海等地已经开始对 LDT 模式展开试水探索。目前北京和上海两地共有 10 家医院获批 LDT 试点，公司目前正在与上海 LDT 试点医院进行商讨，希望与 LDT 试点医院共同进行 LDT 项目的申报。公司认为 LDT 试点医院在开展 LDT 项目时，它对 LDT 的试剂会有较高的要求，会要求接受委托生产 LDT 试剂的厂家，具有丰富的试剂生产经验，通过国家食品药品质量管理规范的认证。公司在血液肿瘤领域拥有丰富的试剂生产经验，且通过了国家食品药品质量管理规范的认证。如果公司和 LDT 试点医院开展相关的合作后，LDT 产品有较好的疗效，公司将会和 LDT 试点医院联合报证，把 LDT 产品申报成国家药监局批准的体外诊断产品。

4、据公司年报显示，公司 2022 年实现常规临床实验室自建项目实现营业收入 2.2 亿，主要来自子公司上海思泰得承担了上海部分区域新冠检测业务。请问公司是否存在应收账款收不回来的风险？

2022 年，公司实现常规临床实验室自建项目实现营业收入 22,077.08 万元，较上年增长 581.10%。该增长主要来自上海思泰得承担了上海部分区域新冠检测业务。公司提供的新冠检测主要集中在上海地区，上海市的财政状况比较健康，回款情况较为稳定。

5、请问公司如何看待白血病领域的 NGS 市场呢？

在白血病领域，相比于白血病融合基因检测，NGS 检测收费较高，但是白血病领域的 NGS 市场竞争激烈，而且各个公司都没有拿到白血病的 NGS 证书，使得白血病 NGS 市场亟待规范。公司认为未来的趋势主要是以下两点，第一，随着 LDT 试点的开展，公司认为白血病的 NGS 将会从医院外送转变为院内检测；第二，某一个厂商获批白血病 NGS 的相关证书后，然后迅速占领大部分的白血病 NGS 市场，使得白血病 NGS 市场更加规范。公司在白血病领域具备丰富的经验，报证的速度也位居前列，公司会努力让白血病 NGS 试剂盒成为国内第一个获批的白血病 NGS 产品，保持公司在白血病领域的领先地位。

6、请问公司研发的人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒进展如何？

通常肺癌患者出现耐药后，精力和体力相对较差，使用组织检测，对患者来说是一个非常痛苦的经历。公司的人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒能够通过外周血对患者进行检测，极大减轻了患者的痛苦。公司的人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒，在阿斯利康进行的多家供应商肿瘤外周血富集检测 T790M 突变试剂盒评选中获得满分评价，且其检

测精度达到 0.05%，达到国际先进水平，阿斯利康自 2020 年起每年向公司采购约 3 万人份的 T790M 液体活检服务。目前公司 T790M 试剂盒产品（数字 PCR）尚在申请注册三类医疗器械证书过程中，未来获批后，公司将深化同阿斯利康的合作模式，借助其销售渠道加速入院。

7、请问公司产品是否面临集采的风险？

公司认为：在血液肿瘤领域，患者诊疗的总费用中，检测费用占比较低，而且通常进入集采的产品是多个公司都可以生产的非独家产品，而公司现在的产品基本上是独家产品，目前进入到集采的概率较小，公司产品历史上未被集采。

8、请问血液肿瘤领域为什么很难获批证书呢？

目前，国家药品监督管理局一共批准了四张血液肿瘤领域的第三类医疗器械证书，其中三张证书在公司名下。相比于实体瘤，血液肿瘤的报证难度较大。血液肿瘤基因位点要比实体瘤基因位点复杂很多，实体瘤基因位点相对明确一些。例如，血液肿瘤中的白血病有众多的基因位点，可能发生基因突变的位点也很多，白血病在不同阶段可能会有一个或几个的基因同时发生突变。实体瘤类似于单选题，血液肿瘤类似于多选题，而且类似于多选题的不同组合。血液肿瘤需要根据患者的病情进行不同亚型、不同层次的划分，使得相应的治疗过程更加复杂。

9、请问公司的弥漫大 B 淋巴瘤相关基因检测试剂盒的进展情况？

公司和药企合作的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）相关基因检测试剂盒已经获得批件，现在处于临床试验阶段，该产品也通过了国家食品药品监督管理局药品审评中心（CDE）的创新通道，这个淋巴瘤产品若能够做出临床显著性，获批的可能性是较大的。

10、请问公司如何看待海外市场？

公司对海外市场十分重视，公司目前正在与印尼、德国的企业进行接触，探讨未来合作的可能性。在 2021 年，公司与日本大冢达成了合作，大冢在亚洲和欧美都有比较好的销售网络，公司希望借助其销售网络，在未来把产品销售到亚洲、欧美市场。

11、请问公司淋巴瘤基因重排试剂盒的优势是什么？

淋巴瘤的异常细胞和正常的淋巴细胞在形态视觉上面有差异，但是差异很难区分，只有少数全国大型医院的医生可以通过病理切片诊断出淋巴瘤，许多基层医院的医生没有相应的能力能够诊断出淋巴瘤，导致许多患者被误诊、漏诊，失去了最佳的治疗期。公司于 2020 年 9 月获批的淋巴瘤基因重排产品，是国内淋巴瘤领域第一个获批上市的分子诊断

试剂产品。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%。基层医院的病理科医生只要按照标准的操作程序，就可以利用公司的淋巴瘤基因重排试剂盒对患者进行检测，这样可以极大提高基层医院的淋巴瘤的诊断水平。

12、请问公司的销售体系改革进展如何？

公司高度重视销售体系改革工作，一方面，公司定期对销售人员进行培训，促进销售人员及时了解行业动态，更新销售理念；另一方面，公司加强了销售人员的考核工作，把公司的销售目标分解到每位销售人员负责的具体医院的具体科室。

13、请问公司如何看待 LDT？

近几年 LDT 的政策逐渐放松，北京、上海等地已经开始对 LDT 模式展开试水探索。目前北京和上海两地共有 10 家医院获批 LDT 试点，公司目前正在与上海 LDT 试点医院进行商讨，希望与 LDT 试点医院共同进行 LDT 项目的申报。公司在 LDT 方面有下列优势，一，公司在血液肿瘤领域拥有丰富的报证、试剂生产经验，且通过了国家食品药品质量管理规范的认证；二，公司在血液肿瘤领域深耕多年，拥有 PCR、基因测序、FISH 和基因芯片四大分子诊断技术平台，目前有多个研发项目处于报证过程中，产品储备丰富。如果公司和 LDT 试点医院开展相关的合作后，LDT 产品有较好的疗效，公司将会和 LDT 试点医院联合报证，把 LDT 产品申报成国家药监局批准的体外诊断产品。

14、请问公司如何看待血液肿瘤检测的多种技术手段呢？

血液肿瘤检测涉及到 PCR、NGS、FISH、流式细胞免疫检测多种技术手段。血液肿瘤检测和实体肿瘤检测不同，在实体肿瘤检测中，通常 NGS 和 PCR 是一个二选一的关系，是互相竞争关系。而在血液肿瘤检测领域，它的诊断是一个非常复杂的过程，通常是从细胞形态学、免疫学、细胞遗传学、分子生物学等多维度，使用 PCR、NGS、FISH、流式细胞免疫检测来做一个综合的判断，这样更有利于患者治疗方案的确立。在三四线城市，由于基层医院整体实力偏弱，往往不能为血液肿瘤患者提供上述多种的技术服务。公司希望加大在基层医院的投入，打造公司“设备+试剂+服务”的一体化优势，提高公司产品和服务在基层医院的渗透率。

15、请问公司和日本大冢的合作进展如何？

2021 年 6 月，公司与日本大冢签署《独家经销协议》，公司独家代

理日本大冢的 WT1 mRNA 测定试剂盒（实时定量 PCR 法）在中国的銷售权。WT1 产品是对没有融合基因白血病患者的重要补充，在复诊和跟踪监测市场对公司白血病融合基因试剂产品的重要补充。借助 WT1 产品，公司可以提高对白血病患者的覆盖率。2023 年 5 月 10 日-5 月 11 日，公司与日本大冢举行战略会议，双方围绕 WT1 mRNA 荧光定量检测在中国的临床应用、市场预期进行了深入探讨，并对未来更深入合作表示期待。

16、请问公司研发的人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒有什么进展吗？

在实体瘤领域，公司采用微滴式数字 PCR 方法研发的人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒，在阿斯利康进行的多家供应商肿瘤外周血富集检测 T790M 突变试剂盒评选中获得满分评价，且其检测精度达到 0.05%，达到国际先进水平。目前公司 T790M 试剂盒产品（数字 PCR）已经完成体系考核，正处于补充材料阶段，未来获批后，公司将深化同阿斯利康的合作模式，借助其销售渠道加速入院。

17、请问国内有数字 PCR 仪器的厂商吗？国产数字 PCR 仪器与国外数字 PCR 仪器有什么区别吗？

美国的伯乐公司最早推出了数字 PCR 仪器，但是国内数字 PCR 厂商经过多年的发展，国产数字 PCR 仪器已经不逊于国外数字 PCR 仪器。公司于 2017 年 11 月入股了美国 Akonni 诊断系统公司，于 2020 年 5 月投资了长春技特生物技术有限公司，通过上述公司，公司对微流控芯片技术平台、微滴式数字 PCR 技术平台进行提前布局，业务模式亦从单一试剂业务向“试剂+设备+服务”全产业链一体化经营拓展。

18、请问公司如何提高在白血病随访领域的市场份额呢？

白血病的初诊患者基本上是在北上广等城市的大医院确诊的，但北上广大医院的床位比较紧张，在患者的病情稳定后，患者回到家乡的基层医院去继续治疗。这些随访患者数量巨大，但对应的随访市场没有掌握在公司手中，而是被第三方公司占据了。为了提高公司在随访领域的市场份额，一方面，公司通过患者对医生的高认可度建立了医患平台，帮助患者提升治疗规范性和院外自我管理的能力，增加医患的粘合度，提高随访市场的占有率；另一方面，公司已经与国润医疗达成战略合作，公司计划借助国润医疗的商业渠道和终端资源，把公司的白血病产品等推广至基层医院，提高公司产品在随访市场的占有率。

19、请问公司有关海外市场吗？

公司对海外市场十分重视，公司目前正在与印尼、德国的企业进行

	<p>接触，探讨未来合作的可能性。2023年5月10日-5月11日，公司与日本大冢举行战略会议，双方围绕 WT1 mRNA 荧光定量检测在中国的临床应用、市场预期进行了深入探讨，并对未来更深入合作表示期待。</p> <p>20、请问公司如何把淋巴瘤基因重排产品推广到基层医院呢？</p> <p>淋巴瘤早期的症状是非常不典型，例如皮肤的肿块、溃疡。只有少数全国大型医院的医生可以通过病理切片诊断出淋巴瘤，许多基层医院的医生没有相应的能力能够诊断出淋巴瘤，导致许多患者被误诊、漏诊，失去了最佳的治疗期。公司不仅与华山医院皮肤科等头部医院进行合作，更积极的与山西、河北的三甲医院进行多学科的 MDT 会诊，希望能够将淋巴瘤筛查检测标准化，尽快写入专家共识，提高医生的淋巴瘤筛查意识。公司已经与国润医疗达成战略合作，公司计划借助国润医疗的商业渠道和终端资源，把公司的淋巴瘤产品等推广至基层医院，提高公司淋巴瘤产品在基层医院的覆盖率。</p>
<p>附件清单(如有)</p>	<p>无</p>
<p>日期</p>	<p>2023年5月11日、2023年5月12日、2023年5月16日、2023年5月17日</p>