

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2025-014

## 上海透景生命科技股份有限公司 2024 年年度报告摘要

### 一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

立信会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所未变更，仍为立信会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

☐适用 ☒不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

☐适用 ☒不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

☒适用 ☐不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以分配方案未来实施时股权登记日公司总股本扣减回购专户股份后的公司股份总数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.50 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

☐适用 ☒不适用

### 二、公司基本情况

#### 1、公司简介

|          |                  |                  |        |
|----------|------------------|------------------|--------|
| 股票简称     | 透景生命             | 股票代码             | 300642 |
| 股票上市交易所  | 深圳证券交易所          |                  |        |
| 联系人和联系方式 | 董事会秘书            | 证券事务代表           |        |
| 姓名       | 王小清              | 胡春阳              |        |
| 办公地址     | 上海市浦东新区汇庆路 412 号 | 上海市浦东新区汇庆路 412 号 |        |
| 传真       | 86-21-50270390   | 86-21-50270390   |        |
| 电话       | 86-21-50495115   | 86-21-50495115   |        |
| 电子信箱     | info@tellgen.com | info@tellgen.com |        |

#### 2、报告期主要业务或产品简介

##### （一）主营业务概况

根据中国证监会于 2024 年发布的《上市公司行业统计分类与代码》，公司所处行业为“C 制造业”中的“CE27 医药制造业”，具体为体外诊断行业。体外诊断（in vitro Diagnosis, IVD）是指在人体之外通过对人体样本（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。体外诊断产品广泛应用于临床的各个阶段，贯穿于初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程。目前，临床诊断信息的 70%左右来自体外诊断，被称为“医生的眼睛”。

公司主要从事自主品牌体外诊断产品的研发、生产与销售，目前产品主要涉及肿瘤全程检测、自身免疫、激素、心血管疾病、病原体感染及生殖健康等为主要应用方向的多系列产品，致力于推动新型检测技术在临床检验领域的应用。截止报告期末，公司产品已覆盖全国 31 个省市，广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等，其中三级医院占医院客户的 69.53%，为公司主要的终端用户；同时，公司坚持“对接全球技术资源，立足本土创新创造”的理念，不断

探索海外市场，积极拓宽海外经销渠道，已与海外经销商建立了合作关系，力争成为生命健康科技领域具有国际影响力的公司。

公司产品从检测原理可分为免疫、分子、生化诊断产品三个大类。公司综合运用高通量荧光技术、化学发光免疫分析技术、多重多色荧光 PCR 技术等多个技术平台开发体外诊断试剂，形成了“以肿瘤全病程临床检测为主，其他领域检测产品为辅”的丰富的产品线，涵盖“未病筛查-辅助诊断-个性化用药-预后及疗效监测”肿瘤全病程的各个环节，广泛应用于临床诊断领域。

在免疫诊断领域，公司专注于肿瘤标志物和自身免疫临床检测解决方案的开发应用。公司应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，已开发了 21 种肿瘤标志物检测产品，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域种类比较齐全的公司之一；应用高通量流式荧光技术平台开发的自身免疫检测产品，可以实现全自动化操作、定量或半定量检测、多重联检、检测速度快，具有很强的技术优势。此外，公司还综合应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，已经完成或正在开发包括自身免疫、肿瘤、心血管、感染、激素、代谢等领域的检测产品。

在分子诊断领域，公司重点布局宫颈癌筛查、个性化用药以及早期肿瘤检测等领域临床检测产品的开发。公司基于高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光 PCR 平台，开发了一系列的 HPV 检测产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。公司运用基因甲基化突变检测技术开发的人 SHOX2、RASSF1A 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法），是国内第一个肺癌甲基化检测产品，可用于肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。针对个性化用药的临床辅助诊断，公司开发的 EGFR、B-RAF、K-ras 等重要基因位点的突变检测试剂盒，可作为小细胞肺癌、结直肠癌等肿瘤的临床辅助诊断及个性化用药指导。

此外，公司开发的“Y 染色体微缺失检测试剂盒”以及“弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体检测试剂盒”可用于优生优育临床辅助诊断。其中“Y 染色体微缺失检测试剂盒”是国内同类产品中第一个获得医疗器械注册证的产品。独特的技术、丰富的产品为公司赢得了广泛客户的信赖与使用。

## （二）主要产品

公司产品主要涵盖免疫、分子和生化等领域，涉及自身免疫、肿瘤、心血管、感染、激素、代谢等多个领域。截止报告期末，公司累计取得国内医疗器械注册证书及备案证书共 335 个，其中 II、III 类医疗器械注册证书 244 个，其中：免疫产品注册证书 133 个（含仪器注册证书 2 个、肿瘤检测校准品注册证书 17 个、多肿瘤标志物质控品注册证书 1 个），主要为肿瘤检测产品、自身免疫检测产品、心血管疾病检测产品和甲功激素检测产品等，是公司的主要产品；分子产品注册证书 10 个；生化产品注册证书 98 个；质谱产品注册证书 3 个。同时，截止报告期末，公司累计有 118 个产品通过 CE 自我声明，产品符合欧盟 IVD 98/79/EC 指令或 2017/746 (EU) IVDR 要求，可以进入欧盟市场；另有多个产品在泰国、印度尼西亚、印度等国取得了医疗器械注册证，涵盖 HPV、肿瘤、甲功、代谢、激素、病毒等检测领域以及配套仪器。

### 1、肿瘤标志物检测产品

公司共有肿瘤标志物检测产品（含校准品、质控品）59 个（不含 I 类备案），涉及 21 种肿瘤标志物，涵盖目前我国最常见的恶性肿瘤（肺癌、结直肠癌、胃癌、女性乳腺癌、肝癌、食管癌等）的检测，是目前国内肿瘤标志物较为齐全的公司之一。

根据世界卫生组织国际癌症研究组织（IARC）预计，2022 年全球新发癌症病例 1,874 万例（不包括非黑色素瘤皮肤癌），全球癌症死亡病例 967 万例。其中中国新发癌症 482.47 万例，占全球总数的 24%；癌症死亡病例 257.42 万，占全球总数的 26.6%）。中国新发癌症人数位居全球第一，平均每分钟有 5 个新发癌症病例，每 10 万人中有 342 人新发癌症。中国癌症患者死亡数占新发病例数的 53.35%，远高于美国等发达国家。随着治疗水平的提高，恶性肿瘤的生存率约为 40.5%，较 10 年前提高了约 10 个百分点，但与发达国家仍有较大差距，其主要原因除癌谱差异外是由于临床就诊早期病例少、早诊率低以及晚期病例临床诊治不规范导致的。因此，需在扩大相关肿瘤的筛查及早诊早治覆盖面、肿瘤临床诊治规范化和同质化推广应用两方面共同发力，降低我国恶性肿瘤死亡率。肿瘤标志物检测是临床上应用成熟的肿瘤早期筛查诊断方法之一。随着老龄化的深入，肿瘤的发病将进一步提高，肿瘤早筛渗透率的提升将驱动我国肿瘤标志物检测需求持续增长。

肿瘤标志物或不存在于正常成人组织仅见于胚胎组织，或在肿瘤组织中的含量大大超过正常组织中的含量，它们的存在或量变可以提示肿瘤的性质，借以了解肿瘤的组织发生、细胞分化、细胞功能，以帮助肿瘤的诊断、分类、预后判断以及治疗指导，目前常见的肿瘤标志物共 28 个。临床上检测的肿瘤标志物具有多源性，绝大多数不仅存在于恶性肿瘤，也存在于良性肿瘤、胚胎组织甚至正常组织中。同一种肿瘤或不同类型的肿瘤可能有一种或多种肿瘤标志物异常，同一

种肿瘤标志物可在不同肿瘤中出现，因此单一指标用于肿瘤的辅助诊断或筛查时，灵敏度及特异性均不够理想。中华医学会检测医学分会肿瘤标志物专家委员会建议，为提高肿瘤标志物的辅助诊断价值和确定何种肿瘤标志物可作为治疗后的随访监测指标，临床上可以合理选择多项灵敏度、特异性能互补的肿瘤标志物进行联合检测。

公司应用流式荧光发光法和化学发光法两种技术平台开发肿瘤标志物检测试剂盒，形成了流式荧光发光法的多指标联合检测和化学发光法的单指标检测的组合应用。其中高通量流式荧光技术开发的肿瘤标志物，可以实现多肿瘤标志物的快速联合检测。高通量流式荧光技术采用共价结合的方式将不同的微球表面交联不同的检测靶标对应的抗原或抗体，加入标记抗原或抗体，与待检测抗体或抗原形成夹心或竞争复合物，微球上所带的荧光信号与血清中的检测物浓度正相关。与其他化学发光相比，高通量流式荧光技术具有一次检测可检测多个指标、检测速度快、灵敏度和准确度高、重复性好、线性范围广等优点，代表了临床免疫多指标联合检测的应用趋势。

## 2、HPV 核酸检测产品

宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一。根据世界卫生组织统计，每年有近 60 万宫颈癌新发病例，其中我国新发病例超过 10 万人。2008 年科学家发现了导致宫颈癌的外因——HPV 病毒。HPV 广泛存在于自然界，根据其型别的致病力大小或致癌危险性大小不同可以将 HPV 分成低危型和高危型两大类，其中高危型 HPV 感染被视为几乎所有宫颈癌发生的必要条件。研究统计表明，从 HPV 感染到发展成为宫颈癌一般要经历数年甚至 10 年左右的时间，提高检测高危型 HPV 进而积极治疗将有助于清除女性生殖道的持续感染，防止其向宫颈癌演变，同时还可以早期发现宫颈癌，从而降低宫颈癌的发生率和死亡率。2023 年国家卫生与健康委员会发布《宫颈癌筛查方案》，要求 35-64 岁的适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50% 以上、宫颈癌筛查早诊率达 90% 以上。

针对宫颈癌检测，公司利用流式荧光技术和荧光定量 PCR 技术开发了一系列的产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。其中高危型 HPV 核酸检测试剂盒是分型最全的产品之一，可以一次性检测 27 个亚型（17 种高危亚型及 10 种低危亚型），准确区分单一型别的持续感染、多次感染和不同型别的复发感染；“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒对引发中国 90% 宫颈癌的前 5 种感染亚型以及其他 9 种亚型进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查；“2+12”型 HPV 分型检测试剂盒对 WHO 推荐的 2 种高危亚型和其他 12 种亚型进行检测，是最经济的 HPV 检测产品之一。

## 3、自身免疫疾病检测产品

根据 MARKETS AND MARKETS 发布的《全球自身抗体检测市场报告》，2017 年全球自身抗体检测市场规模为 30.9 亿美元，预计 2022 年可达 47.33 亿美元，我国的自身抗体检测市场规模在 22.28 亿元左右。

抗体一般是由于外源蛋白或其他物质（如致病菌）进入机体后由免疫系统产生，用于免疫反应消灭外来有害物质。通常情况下，免疫系统不会对自身产生抗体，但某些疾病抗原与自身成分存在相似分子结构，或者某些感染因素使自身抗原发生变性、修饰等，导致免疫系统错误应答产生了自身抗体，进而攻击自身细胞、组织、器官，引起炎症反应，对机体造成损害。自身抗体是自身免疫疾病基本特征之一，在病情判断、预后评估以及风险预测等方面有着重要的意义。由于一种自身抗体对应多种自身免疫病，或者一种自身免疫病会有多种自身抗体，自身免疫疾病相对复杂，对自身抗体进行联合检测具有必要性。

公司利用流式荧光技术开发了一系列的自身免疫检测产品，实现自身免疫抗体多重检测，操作全自动、快速高效、可定量（或半定量）、随机上样等特点，包括自身抗体谱、血管炎、自身免疫肝病抗体谱等，其中十六项自身抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）可一次检测 16 个自身抗体，用于辅助诊断常见的自身免疫疾病，如系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性硬化症、混合型结缔组织病、多发性肌炎、原发性胆汁肝硬化等，检测速度远高于国内同类产品。截止报告期末，公司针对自身免疫检测共有 10 个 II 类医疗器械注册证，涉及约 31 项相关标志物。

## 4、甲基化突变检测产品

DNA 甲基化是表观遗传修饰的一种，与癌症的发生密切相关，其在所有癌症中几乎均有发现，并且发生在癌前或者癌症早期阶段，因而有望成为癌症早期诊断的理想检测标志物。

据 IARC 预计，2024 年肺癌死亡率居全球以及中国各类癌症死亡率之首。中国 2022 年新发肺癌病例 106.06 万，因肺癌死亡的人数达 73.33 万，平均每天约有 2,000 余人死于肺癌。肺癌诊断的金标准为低剂量螺旋 CT，但通过检测发现了大量的小结节病人，其中约 95% 为非肺癌患者，因此亟需一种对肺部小结节进行有效鉴别诊断的产品，以提高肺癌的检出率。矮小同源盒基因（SHOX2）和 RAS 相关家族 1A（RASSF1A）是常见的肺癌 DNA 甲基化标志物，在肺癌发生早期，癌细胞中的两个肿瘤相关抑癌基因 SHOX2 和 RASSF1A 就被甲基（-CH<sub>3</sub>）修饰而失活，失去抑制癌症的作用导致癌症的发生。肺癌甲基化检测项目就是检查 SHOX2 和 RASSF1A 是否发生了高甲基（-CH<sub>3</sub>）修饰，从而对肺癌，尤其是早期肺癌进

行辅助诊断，作为病理形态学的补充和延伸。公司针对此开发的人 SHOX2、RASSF1A 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法），是国内第一个获得国家药品监督管理局批准注册的同类检测试剂，可用于体外定性检测人肺泡灌洗液中人 SHOX2 基因和人 RASSF1A 基因甲基化，作为肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。与传统的细胞学检测和血清肿瘤标志物检测相比，该产品灵敏度和特异性高，可作为低剂量螺旋 CT 肺部小结节患者的肺癌鉴别诊断。

据 IARC 预计，结直肠癌已成为中国癌症发病率第二的癌种，2022 年约有 57.71 万新发病例，约占当年新发肿瘤病例的 10.72%。Septin9 在人正常结直肠组织和结直肠癌组织中存在明显表达差异，DNA 甲基化是调节 Septin9 基因表达的主要机制。其中 Septin9-v2 启动子区的 CpG 岛高度甲基化可在外周血等样本中检测到，使其成为结直肠癌的一种生物标记。公司开发的人 Septin9 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法）通过体外定性检测人血浆中 Septin9 基因甲基化 DNA，用于结直肠肿瘤的临床辅助诊断。

### （三）经营模式

#### 1、采购模式

公司物流部根据《采购控制程序》负责生产所需原材料的采购工作。整个采购的关键环节包括采购物料的分类、供应商的选择、评价与管理、采购计划的制定和实施、质量控制等。

#### 2、生产模式

公司分三个层次组织生产：首先，生产计划部门根据公司年度销售总量制定年度生产计划；其次，结合历年经验、季度及月度实际销售增长情况、产品库存、各产品生产周期等信息制定月度生产计划；再次，生产部各组负责人按照每个品种实时库存量及月度生产计划下达每天的生产指令。公司正处于快速发展期，销售各区域在维护现有销售量的同时，亦积极开拓新的客户。由于新客户的需求不确定，生产部门主要根据库存量来确定生产计划，如需求增幅较大，生产部门会按照加急生产模式安排生产。

公司按照《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等相关规定，建造了万级和十万级的洁净厂房，并制定了严格的《生产和服务提供控制程序》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，报告期内严格遵守生产相关的安全、环保、质量等方面的法律法规，生产产品符合经注册的产品技术要求，质量稳定、可靠。

公司产品主要由全资子公司上海透景诊断科技有限公司、全资子公司江西透景生命科技有限公司生产；全资子公司湖南透景生命科技有限公司作为注册人委托湖南省内有资质的生产企业进行产品生产。

透景诊断具有上海市药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》，其生产范围包含了透景生命、透景诊断所有产品品种及江西透景部分品种，受托生产的所有产品均已获得了生产许可。透景诊断生产部负责公司上述体外诊断产品的生产，质量部负责产品的质量控制在与统筹质量管理体系运营，质量管理体系符合 ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》(GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》)的要求。与此同时依据 ISO/IEC 17025:2017 的要求，公司质量部检测中心实验室通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的认可，取得了实验室认可证书（注册号：CNAS L17250）。

江西透景作为公司新启用的生产制造基地，是对公司制造产能的有效补充，形成了上海、江西“两个基地，互为补充”的战略布局，并于报告期内取得江西省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》。截止至 2024 年 12 月 31 日，江西透景共取得 49 个二类医疗器械产品注册证，13 个一类医疗器械产品备案凭证。

#### 3、营销模式

公司采用“经销与直销相结合、经销为主”、“仪器+试剂”联动销售结合仪器销售带动试剂销售的方式进行体外诊断试剂的销售，主要由公司营销中心负责产品的销售。

##### （1）经销与直销相结合，经销为主

公司采用“经销与直销相结合，经销为主”的销售模式，已建成覆盖全国 31 个省市的营销网络。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户；直销模式是指公司直接将产品销售到终端用户。

##### （2）“仪器+试剂”的联动销售结合仪器销售带动试剂销售

公司主要采用“仪器+试剂”的联动销售模式。“仪器+试剂”联动销售模式是指公司向客户提供体外诊断仪器，仪器产权为公司所有，客户获得仪器的使用权；公司向客户销售与仪器配套使用的诊断试剂，实现试剂产品的最终销售。

仪器使用期间作为公司固定资产，在专用设备科目中进行独立核算，按照预计使用年限计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。提供的仪器不产生租赁收入或销售收入，不属于仪器租赁或销售。

全国卫生产业企业管理协会医学检测产业分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会出版的《2015 年中国体外诊断产业行业年度报告》中对“联动销售模式”的行业发展趋势进行了描述：“在体外诊断产品的经营中，除了单独销售试剂和仪器之外，试剂和仪器联动销售是一个趋势，在这种情况下，行业内企业较普遍地通过投放、租赁、低价销售等形式将体外诊断仪器提供给医疗机构或经销商，以此建立稳定的合作关系，带动体外诊断试剂的销售”。联动销售模式作为一种新型业务模式，未违反法律法规和强制性规定，已为行业内企业广泛接受并使用。

仪器销售带动试剂销售模式是指公司向客户销售诊断试剂配套的仪器，仪器产权归客户所有，同时公司向客户销售诊断仪器配套的诊断试剂，实现仪器销售带动试剂销售。

#### （四）业绩驱动因素

公司业绩驱动因素主要有以下几个方面：

1、健康理念提升等因素推动体外诊断行业发展。随着中国社会向老龄化发展与经济水平提升，对医疗消费的需求也不断增长，人均医疗保健支出持续增加；随着国家加大对肿瘤以及慢性疾病的诊疗的投入，大众对于癌症和慢性疾病的预防与筛查、诊断与治疗认识不断提高，居民健康意识日趋增强，检测需求不断提升。

2、加快公司在研项目落地转化。公司高度重视研发工作，围绕临床检验领域构建丰富的产品线，注重产品的创新与迭代升级，近 2 年研发投入占营业收入比重常年保持 15%左右，专利成果持续落地。公司产品种类的丰富、补充，进一步增强了公司在体外诊断领域的市场竞争力，不断满足市场检测需求，提高公司收入规模。

#### （五）所属行业发展概述

据 Kalorama Information 估计，2024 年全球体外诊断市场规模达到 1,092 亿美元，其中免疫诊断和分子诊断的市场规模分别占全球体外诊断市场的比重为 26%和 20%，均为体外诊断行业市场规模最大的子行业之一；预计 2029 年全球体外诊断市场规模将达 1,351 亿美元，年均增长约 4.3%。从地区分布看，北美、西欧和日本是体外诊断的主要市场，分别占 41%、27%和 5%，约占全球体外诊断市场份额的 73%。经济发达地区由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场相对成熟，发展较为平衡，已经形成了以罗氏、雅培、西门子、丹纳赫为主的“4+X”的稳定格局。而中国、印度为代表发展中国家，人均体外诊断支出水平仍较低，随着经济生活水平的提高，体外诊断发展迅猛，发展中国家的市场增速也略高于发达国家的增速。

国内体外诊断行业起步于上世纪 80 年代，与欧美国家相比起步晚，产业发展相对滞后，行业集中度较低，主要市场被国外大型企业所占据。随着近几年中国经济的快速发展，不断推动医药卫生体制改革，医保覆盖率不断提高，大量的医疗需求被释放，同时随着人口老龄化的深入，大众对健康意识的逐步增强，亦促进了健康消费需求的大幅增长，体外诊断需求不断增长。据 Kalorama Information 估计，2024 年我国 IVD 市场规模约 61 亿美元，占全球体外诊断市场的 6%，预计 2029 年可达到 89 亿美元，年均增长率为 8.0%。另外随着近二十年的政策扶持，国内体外诊断技术不断革新，产业化程度迅速提升，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断扩大市场份额，逐渐打破以进口产品为主导的市场格局。随着研发投入的加大和产品质量的提升，国内体外诊断行业已涌现了一批实力较强的本土企业，部分技术优势企业已实现了技术突破，在传染病、肿瘤、心脏标志物等多领域以及三级医院的高端市场和二级以下的市场均取得了一定的进口替代成果。

体外诊断行业与人类生命健康息息相关，属于刚性需求，因此行业周期性特征不明显，对于外部经济环境变化有一定的防御性，行业抗风险能力相对较强。公司产品主要涉及体外诊断领域的免疫诊断和分子诊断，目前的主要产品肿瘤标志物系列产品、HPV 核酸分型检测系列产品、自身免疫检测产品、肿瘤甲基化检测等，产品自推向市场以来，即定位于高端临床诊断领域，主要客户为国内三级医院。经过二十年发展，凭借可靠的产品质量、先进的技术优势，能较好地满足临床需求，公司产品得到了主流医疗机构的广泛认可。

2021 年 3 月发布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》明确指出，在事关国家安全和全局的基础核心领域，瞄准生命健康等前沿领域，将实施包括体外诊断领域在内一批具有前瞻性、战略性的国家重大项目。体外诊断行业在十四五期间预计将继续保持高景气度，并逐渐向智能化、集约化、流水线化以及高通量化方向发展。

与此同时，国家对于医疗体制改革不断深化。为进一步降低医疗成本，国家在药品领域实施了集中采购措施并取得

了明显的成效。2021 年安徽省率先开启 IVD5 大品类、23 种化学发光产品的集采，2022 年江西省牵头的肝功生化试剂产品 22 省联盟集采和 24 省（区、兵团）肾功心肌酶生化类试剂省际联盟集采标志着 IVD 集采的全面展开。2023 年 3 月，国家医疗保障局办公室发布了《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，明确进一步探索 IVD 省际联盟采购。随后，安徽省牵头的 25 省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟开展了包括 HPV、性激素、传染病、糖代谢等在内的 IVD 集采。2024 年 5 月，国家医疗保障局办公室发布了《关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》，将聚焦重点领域，积极推进 2024 年集采扩面，其中重点指导江西、安徽分别牵头生化类、肿瘤标志物等体外诊断试剂联盟采购。2024 年 12 月，安徽省医保局公布了《二十八省（区、兵团）2024 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》，牵头开展对肿瘤标志物检测和甲状腺功能检测两类临床检验项目试剂产品集中带量采购，覆盖的省份和品类进一步扩大。

随着 IVD 集采的全面推进，短期内将给整个体外诊断的行业格局带来了明显的影响——除了直接降低产品进入终端客户的价格外，也使得现有的经销模式面临更大的挑战，促使物流、配送、技术服务等供应链活动重新定义和再分配。此外，随着按疾病诊断相关分组/按病种分值付费支付改革的推进和一系列医保控费政策，将会促使医院更加关注成本控制。

从短期看，这些政策的全面实施可能会导致体外诊断试剂的价格受到影响，或者导致公司销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响，公司需要进一步加快客户开拓，提升研发项目的成果转化率，不断推出优质产品，提高客户产出；从长期看，这些政策的实施有利于进一步加快体外诊断领域的国产替代进程，质量稳定和品类齐全的国产体外诊断企业将迎来新的发展机遇，国产替代率有望进一步提升。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

☐是 ☒否

元

|                        | 2024 年末          | 2023 年末          | 本年末比上年末增减 | 2022 年末          |
|------------------------|------------------|------------------|-----------|------------------|
| 总资产                    | 1,748,986,409.73 | 1,679,750,534.07 | 4.12%     | 1,664,722,687.00 |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 1,507,492,840.59 | 1,528,513,925.73 | -1.38%    | 1,472,393,823.73 |
|                        | 2024 年           | 2023 年           | 本年比上年增减   | 2022 年           |
| 营业收入                   | 436,781,430.69   | 542,809,310.94   | -19.53%   | 715,970,892.34   |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 34,534,995.78    | 89,403,542.39    | -61.37%   | 124,757,666.06   |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 25,964,799.61    | 63,704,028.20    | -59.24%   | 101,293,644.96   |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 164,624,406.10   | 126,402,108.27   | 30.24%    | 164,719,466.16   |
| 基本每股收益（元/股）            | 0.213            | 0.548            | -61.13%   | 0.767            |
| 稀释每股收益（元/股）            | 0.213            | 0.548            | -61.13%   | 0.767            |
| 加权平均净资产收益率             | 2.29%            | 5.97%            | -3.68%    | 8.77%            |

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

|      | 第一季度          | 第二季度           | 第三季度           | 第四季度           |
|------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| 营业收入 | 93,072,134.17 | 122,598,523.77 | 105,248,325.92 | 115,862,446.83 |

|                        |               |               |               |               |
|------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 归属于上市公司股东的净利润          | -4,487,874.40 | 11,121,867.20 | 17,758,890.01 | 10,142,112.97 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -5,617,497.13 | 8,729,214.81  | 11,261,555.70 | 11,591,526.23 |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 29,166,783.93 | 54,862,194.99 | 27,196,133.89 | 53,399,293.29 |

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

☐是 ☒否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

| 报告期末普通股股东总数                        | 17,630                                                                                          | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 17,040        | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数 | 0          | 年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数 | 0    | 持有特别表决权股份的股东总数 | 0 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|-------------------|------------|---------------------------|------|----------------|---|
| 前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）          |                                                                                                 |                     |               |                   |            |                           |      |                |   |
| 股东名称                               | 股东性质                                                                                            | 持股比例                | 持股数量          | 持有有限售条件的股份数量      | 质押、标记或冻结情况 |                           | 股份状态 | 数量             |   |
|                                    |                                                                                                 |                     |               |                   |            |                           |      |                |   |
| 姚见儿                                | 境内自然人                                                                                           | 20.09%              | 32,753,700.00 | 24,565,275.00     | 质押         |                           |      | 5,210,000.00   |   |
| 凌飞集团有限公司                           | 境内非国有法人                                                                                         | 7.38%               | 12,035,800.00 | 0.00              | 质押         |                           |      | 10,180,000.00  |   |
| UBS AG                             | 境外法人                                                                                            | 4.77%               | 7,771,877.00  | 0.00              | 不适用        |                           |      | 0.00           |   |
| 上海浦东新星纽士达创业投资有限公司                  | 国有法人                                                                                            | 4.71%               | 7,683,660.00  | 0.00              | 不适用        |                           |      | 0.00           |   |
| 珠海阿巴马资产管理有限公司—阿巴马元享红利 57 号私募证券投资基金 | 其他                                                                                              | 1.96%               | 3,200,000.00  | 0.00              | 不适用        |                           |      | 0.00           |   |
| 珠海阿巴马资产管理有限公司—阿巴马元享红利 56 号私募证券投资基金 | 其他                                                                                              | 1.69%               | 2,754,459.00  | 0.00              | 不适用        |                           |      | 0.00           |   |
| 上海荣振投资集团有限公司                       | 境内非国有法人                                                                                         | 1.45%               | 2,364,895.00  | 0.00              | 不适用        |                           |      | 0.00           |   |
| 何建标                                | 境内自然人                                                                                           | 0.75%               | 1,219,100.00  | 0.00              | 不适用        |                           |      | 0.00           |   |
| 冯嘉庆                                | 境内自然人                                                                                           | 0.69%               | 1,124,900.00  | 0.00              | 不适用        |                           |      | 0.00           |   |
| 牛正翔                                | 境内自然人                                                                                           | 0.66%               | 1,080,000.00  | 0.00              | 不适用        |                           |      | 0.00           |   |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明                   | 公司股东凌飞集团有限公司法定代表人俞张富先生和上海荣振投资集团有限公司实际控制人何忠孝先生共同投资上海欧奈而创业投资有限公司。除此之外，公司未知其他前 10 名股东之间是否存在其他关联关系。 |                     |               |                   |            |                           |      |                |   |

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

☐适用 ☒不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

☐适用 ☒不适用

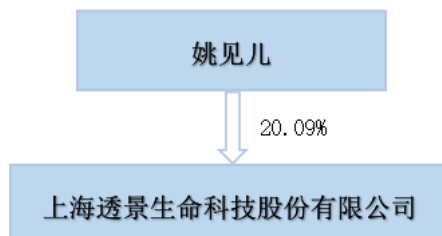
公司是否具有表决权差异安排

☐适用 ☒不适用

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

☐适用 ☒不适用

## 三、重要事项

随着集中带量采购在体外诊断领域的深入开展，对整个行业带来了巨大的冲击，行业规模不断压缩。集采产品越来越依赖于价格竞争，产品和技术优势不再为创新企业带来更多的竞争壁垒，这对以创新引领的行业企业带来负面影响。报告期内，公司的 HPV 产品全面实施了集采价格，同时也参与了肿瘤标志物等产品的集采，公司申报的产品全部入选。集采降价后，公司的主要产品——肿瘤标志物检测产品和 HPV 检测产品的出库量有所下降，但收入降幅明显高于出库量的降幅。为应对集采带来的影响，公司在 2024 年开展了多项降本增效的措施，但仍未能弥补收入下降带来的利润下跌。

报告期内，公司营业收入 43,678.14 万元，较上年同期下降 19.53%，其中：试剂收入 41,129.92 万元，同比下降 17.81%，是公司营业收入下降的主要原因，占营业收入的比重为 94.17%，仍为公司的主要收入来源。从产品看，2024 年全面实施集采的 HPV 产品收入同比下降 31.38%；从客户看，价格敏感的第三方检测客户对 HPV 采购价格的大幅下调导致公司在第三方检测客户的营业收入同比下降 51.17%；从销售模式看，针对第三方检测和体验客户的直销模式下的营业收入同比下降 31.76%，而针对医院客户的经销模式下的营业收入同比下降 13.70%，其降幅明显少于直销客户，公司最主要的医院客户受集采的影响程度低于第三方检测和体检客户。

公司持续加大研发投入力度，报告期内累计投入研发费用 6,572.24 万元，占营业收入的 15.05%，主要用于流式荧光、化学发光、PCR、质谱等多个技术平台的 70 余个项目的研发，产品涉及肿瘤、自免、血栓、传染病等多个检测领域。其中用于宫颈癌筛查的临床研究以及拓展甲基化检测样本类型的研究均已在报告期内完成了全部临床研究工作并提交了变更注册申请。除继续补齐原有的产品外，还着力开发多个非集采类产品，如幽门螺旋杆菌检测、细胞因子检测等均处于研发阶段，后续将会加快成果转化。在开展试剂研发的同时，公司也开展了配套仪器的研发，包括流式荧光检测仪和化学发光检测仪等多款仪器。报告期内，公司及控股子公司共获得 12 个 II 类医疗器械注册证。

除自主研发外，公司也加大了投资并购的力度，以更好地拓展公司的产品线。报告期内，公司开展了首个投资并购项目，通过并购引入新的、非集采类产品，截止报告期末已完成了投资协议的签署。该投资并购项目的实施，有助于公司快速进入真菌检测领域，填补公司产品空白，可进一步满足客户对于不同产品的需求，为公司增加新的收入来源。同时，报告期内公司还参与了干眼症和 AI 领域的投资，为公司在创新领域的布局奠定了基础。

公司一直重视投资者回报。为维护公司价值及股东权益、增强投资者对公司长期价值的认可和投资信心。报告期内，公司以自有资金通过集中竞价交易方式回购公司部分已发行的人民币普通股（A 股），回购总金额为 2,597.92 万元（不含交易费用）。另外，为给予投资者稳定、合理回报，提高投资者回报水平，报告期内公司还实施了 2023 年年度权益分

派，向全体股东每 10 股派发现金股利 1.50 元（含税），共派发现金股利 2,432.70 万元；公司自上市以来已累计派发现金股利 24,027.67 万元，占公司 IPO 募集资金总额的 44.37%。