

上海透景生命科技股份有限公司 2023 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

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体为体外诊断行业。体外诊断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。体外诊断主要由诊断设备和诊断试剂构成。根据诊断方式的原理和应用不同，体外诊断产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、床旁诊断、血液检测、微生物检测等多种类型。

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 个省市的终端用户，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 68.10%，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稳固的合作关系，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 344 个，其中 II、III 类医疗器械注册证书 232 个，其中免疫产品注册证书 126 个（含 1 项仪器证书），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，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 95 个，质谱产品注册证书 1 个。同时，截止报告期末，公司累计有 113 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。

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。

世界卫生组织国际癌症研究组织（IARC）近期发布的 2020 年全球最新癌症负担数据显示，2020 年全球新发癌症病例 1929 万例。其中中国新发癌症 457 万例，占全球的 23.7%，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 323 人新发癌症。中国癌症患者死亡数占新发病例数的 65.73%，而美国仅 26.84%，诊断时间过晚是主要原因之一。我国和美国癌症患者确诊数据显示，我国早期诊断的患者占比为 10%，而美国则为 38%；我国晚期确诊的患者占比为 50%，而美国仅为 24%。癌症的早期诊断率是影响我国癌症患者生存率的重要因素之一。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。

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 8 个 II 类医疗器械注册证，涉及约 30 项相关标志物。

4、甲基化突变检测产品

DNA 甲基化是表型修饰的一种，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。

IARC 发布的 2020 年全球最新癌症负担数据显示，肺癌死亡率居全球以及中国各类癌症死亡率之首。中国 2020 年因肺癌死亡的人数达 714,699 人，平均每天约有 2,000 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（-CH₃）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（-CH₃）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。

IARC 发布的 2020 年全球最新癌症负担数据显示，结直肠癌已成为中国癌症发病率第二的癌种，2020 年约有 55 万新发病例，约占当年新发肿瘤病例的 12%。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。

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办理第二、三类医疗器械生产许可（产品品种报告）。透景诊断生产部负责公司前述体外诊断产品的生产，质量部负责产品的质量管控与质量管理体系运营，质量管理体系符合 ISO 13485:2016《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取得了中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书（注册号：CNAS L17250）。

江西透景作为公司报告期内正式运营的制造基地，系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。截至 2023 年 12 月 31 日，共取得 39 个二类医疗器械产品注册证，13 个 I 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终端客户免费提供体外诊断仪器，仪器产权为公司所有，终端客户获得仪器的使用权；公司向终端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、技术优势引领公司产品市场占有率不断提升。公司基于特色的流式荧光平台，开发了一系列多肿瘤标志物、HPV、ToRCH、自身抗体谱、定量便潜血、肝纤维化等检测项目，可以帮助终端客户更高效地完成检验工作。产品自推向市场以来，即定位于高端临床诊断领域。公司创新性地将流式荧光多指标联检技术和化学发光技术联机并行形成“免疫岛”，又推出了新一代高效流水线，进一步丰富了实验室自动化解决方案。由于领先的技术优势、稳定的产品质量，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，市场占有率进一步提高。

2、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；随着国家对肿瘤防治的宣传教育，促进大众对癌症的正确认识，对于癌症预防筛查、早诊早治重要性的认识不断提高，居民健康意识日趋增强；随着免疫学、分子生物学、计算机科学等技术在医学领域的广泛应用，诊断学技术有了突破性的进展，简便、快速、准确、高通量检测成为可能。这些因素都推动了体外诊断行业的发展，体外诊断行业市场规模进一步扩大。

3、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，研发投入占营业收入比重常年保持 10%左右，专利成果持续落地。截至报告期末，公司新增 2 项国内发明专利授权、1 项外观设计专利授权，同时在研项目涉及流式荧光、化学发光、分子 POCT、甲基化、质谱等多个技术平台，涵盖自身免疫、肿瘤、感染、心血管、贫血、骨代谢等多个领域，为公司后续不断推出新产品做好了充足的技术和产品储备，保证持续稳定增长动力。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。

4、深化国际市场布局。公司在深耕国内市场的同时，努力开拓国际市场，不断拓宽海外合作商资源。报告期内，公司积极参加美国临床化学年会暨国际临床实验医学博览会（AACC）、中东 MEDLAB Middle East 医疗器械展会等国际展会，致力于将公司免疫检测、分子检测的多款产品带出国门，带动公司海外仪器装机数量不断增加。截止报告期末，公司共有 113 个产品通过 CE 自我声明，将有利于公司对海外市场的深入探索。

（五）所属行业发展变化概述

过去二三十年内，体外诊断试剂行业从实验生物学时期过渡到分子生物学时期，体外诊断技术在微生物学、免疫学、细胞学、分子生物学、遗传学、生物化学等领域取得了长足地进步，使得体外诊断不仅灵敏度、特异性有了极大的提高，而且应用范围迅速扩大。随着人口老龄化、收入增长等因素的驱动，体外诊断试剂行业已成为当今世界上最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和愈后判断、个性化用药检测、健康状况评价以及遗传学预测等领域正发挥着越来越大的作用。目前 70% 以上的临床诊断信息来自体外诊断，被称为“医生的眼睛”。

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，在事关国家安全和发展的基础核心领域，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。

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。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，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、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

追溯调整或重述原因

会计政策变更

元

	2023 年末	2022 年末		本年末比上年末增减	2021 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
总资产	1,679,750,534.07	1,664,722,687.00	1,664,722,687.00	0.90%	1,498,842,208.60	1,498,842,208.60
归属于上市公司股东的净资产	1,528,513,925.73	1,472,395,408.01	1,472,393,823.73	3.81%	1,393,830,622.64	1,393,830,622.64
	2023 年	2022 年		本年比上年增减	2021 年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入	542,809,310.94	715,970,892.34	715,970,892.34	-24.19%	654,588,606.63	654,588,606.63
归属于上市公司股东的净利润	89,403,542.39	124,759,250.34	124,757,666.06	-28.34%	161,082,764.14	161,082,764.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	63,704,028.20	101,295,229.24	101,293,644.96	-37.11%	122,820,327.04	122,820,327.04
经营活动产生的现金流量净额	126,402,108.27	164,719,466.16	164,719,466.16	-23.26%	82,613,509.16	82,613,509.16
基本每股收益（元/股）	0.548	0.767	0.767	-28.55%	0.987	0.987
稀释每股收益（元/股）	0.548	0.767	0.767	-28.55%	0.98	0.98
加权平均净资产收益率	5.97%	8.77%	8.77%	-2.80%	12.12%	12.12%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

执行《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”的规定。

财政部于 2022 年 11 月 30 日公布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号，以下简称“解释第 16 号”），其中“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”的规定自 2023 年 1 月 1 日起施行。

解释第 16 号规定，对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易（包括承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易，以及因固定资产等存在弃置义务而确认预计负债并计入相关资产成本的交易等单项交易），不适用豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定，企业在交易发生时应当根据《企业会计准则第 18 号——所得税》等有关规定，分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。

对于在首次施行该规定的财务报表列报最早期间的期初至施行日之间发生的适用该规定的单项交易，以及财务报表列报最早期间的期初因适用该规定的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产，以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产，产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的，企业应当按照该规定进行调整。

（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	121,844,833.48	154,165,526.36	125,172,199.85	141,626,751.25
归属于上市公司股东的净利润	11,129,200.78	23,729,745.12	8,052,983.97	46,491,612.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	9,434,141.08	16,448,527.41	1,904,598.83	35,916,760.88
经营活动产生的现金流量净额	-2,017,596.63	86,785,953.71	29,516,618.23	12,117,132.96

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	15,715	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	15,504	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（如有）	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	19.96%	32,753,700.00	24,565,275.00	质押	3,556,000.00			
凌飞集团有限公司	境内非国有法人	7.33%	12,035,800.00	0.00	质押	8,580,000.00			
UBS AG	境外法人	5.04%	8,271,877.00	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	4.68%	7,683,660.00	0.00	不适用	0.00			
MERRILL LYNCH INTERNATIONAL	境外法人	3.73%	6,119,577.00	0.00	不适用	0.00			
高盛公司有限责任公司	境外法人	3.67%	6,024,143.00	0.00	不适用	0.00			
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	境外法人	3.60%	5,904,827.00	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	1.99%	3,263,595.00	0.00	不适用	0.00			
珠海阿巴马资产管理有限公	其他	1.95%	3,200,000.00	0.00	不适用	0.00			

司一阿巴马元享红利 57 号私募证券投资基金						
珠海阿巴马资产管理有限公司一阿巴马元享红利 56 号私募证券投资基金	其他	1.68%	2,754,459.00	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。				

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

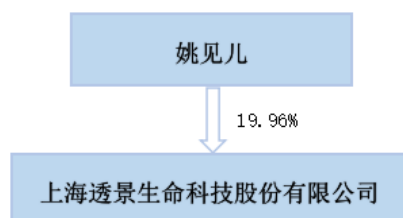
公司是否具有表决权差异安排

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

2023 年是疫情恢复后的一年，体外诊断行业恢复预期较强。但受国内外多重因素影响，行业恢复受整体经济影响有所放缓；安徽、江西省牵头开展的多省市 HVP、激素、传染病、生化等检测产品的集中采购，以及下半年开始的医疗行业合规化，医疗机构的采购需求有所减少或延后、大型设备采购/装机审批时间明显延长。受此影响，公司的试剂产品销量和配套仪器装机量均受到一定程度的影响。

报告期内，公司实现营业收入 54,280.93 万元，较上年同期下降 24.19%。其中：体外诊断仪器收入由上年同期的 17,819.67 万元减少至 3,786.99 万元，下降幅度达 78.75%，主要系上年同期有较大的新冠相关配套仪器收入，疫情恢复后该部分仪器收入大幅减少；体外诊断试剂实现营业收入 50,039.59 万元，较上年同期下降 6.23%，但体外诊断试剂产品占营业收入的比例由上年同期的 74.54% 上升至 92.19%，基本恢复至 2019 年的水平。由于体外诊断试剂产品毛利（70.00%）远高于体外诊断仪器毛利（3.02%），随着体外诊断试剂收入占营业收入的比例的回升，公司总体毛利率回升至 65.26%，比上同年期提高 8.22 个百分点。为缓解公司营业收入下降对净利润的影响，公司推行了一系列的降本增效的措施，公司的期间费用同比下降 6.56%，其中销售费用同比下降 9.80%、研发费用同比下降 2.02%、管理费用同比

下降 15.5%；但由于营业收入同比降幅较大，销售费用率比上年同期上升 5.16 个百分点达 32.34%、研发费用率较上年同期上升 3.24 个百分点达 14.32%、管理费用率比上年同期上升 0.6 个百分点达 5.80%，公司实现归属于母公司股东的净利润 8,940.35 万元，比上年同期下降 28.34%。疫情期间大部分医疗机构配置了常用分子检测仪器，疫情后公司减少了对该类设备的装机数；公司流式荧光及化学发光检测仪器等大型设备在医疗机构的装机审批时间延长，装机速度明显放缓，报告期内公司累计完成 257 台（套）各类仪器的装机（含销售）。

报告期内，安徽省开展了二十五省（区、兵团）2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购，江西省开展了肾功能和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购，公司均积极参加。公司的主要产品 HPV 检测试剂已列入安徽集中采购，公司申报的 HPV 产品全部中选。虽然集中带量采购后，公司产品的价格会影响一定程度的影响，但也相应的确保了该产品在集中带量采购区域的院内市场份额，公司在该类产品在集中带量采购区域的院内收入获得了较好的保障。

随着体外诊断领域集中带量的不断深入，未来常规检测产品的毛利水平都将有所下降，需要不断研发独特、创新产品的产品以维持公司的毛利水平。报告期内，公司除继续推进常规生化、免疫项目的研究、注册工作，还开展了呼吸道病原体分子检测产品、心血管临床质谱检测产品以及肿瘤甲基化突变检测产品的研发，未来随着这些产品的获证将有利于加强公司的产品布局、提高公司营业收入水平。

在继续深耕国内市场的同时，公司也在寻求国际市场的拓展。报告期内，公司就一带一路、东南亚等地多个国家进行了实地调研，对当地的体外诊断发展水平、检测需求等进行了广泛地了解，为公司拓展国际市场迈出了坚实的一步。