

公司代码：688656

公司简称：浩欧博

## 江苏浩欧博生物医药股份有限公司

### 2024 年年度报告摘要

## 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](http://www.sse.com.cn) 网站仔细阅读年度报告全文。

### 2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”中“四、风险因素”的相关内容。

3、 本公司董事会、监事会及董事、监事、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、 立信会计师事务所（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

根据有关法律法规及《公司章程》的规定，综合考虑股东利益及公司长远发展，并结合公司实际情况，经董事会研究决定公司2024年度的利润分配预案为：公司拟以分红派息股权登记日总股本扣减回购专用证券账户中的股份为基数，拟向全体股东每10股派发现金红利3.0元（含税），截至2025年3月14日，公司总股本为63,058,328股扣除回购专用证券账户中的股份数801,314股，以此计算预计拟派发现金红利总额为人民币1,867.71万元，占公司2024年度合并报表归属公司股东净利润的50.75%，剩余未分配利润结转到下年度，此外不进行其他形式分配。如在实施权益分配的股权登记日之前公司总股本扣减回购专用证券账户中的股份发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。

上述利润分配方案已经公司第三届董事会第十八次会议、第三届监事会第十五次会议审议通过，尚需公司2024年年度股东大会审议批准。

### 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	浩欧博	688656	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
姓名	谢爱香
联系地址	江苏省苏州市工业园区东堰里路9号
电话	0512-69561996
传真	0512-62956652
电子信箱	jshob@hob-biotech.com

### 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

公司所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。公司于2009年成立，专注于过敏性疾病和自身免疫性疾病的检测，所生产的检测试剂应用于过敏性疾病和自身免疫性疾病的临床辅助诊断，产品在全国各级医疗机构得到广泛使用。

目前公司过敏产品已扩展到多个系列，覆盖75种IgE过敏原及81种食物特异性IgG过敏原，可检测的IgE过敏原数量国内领先；截至报告期末，公司已经取得注册证进行销售、正在注册及立项研发阶段的过敏原合计101种。报告期内，取得了化学发光自免检测产品2项医疗器械注册证，化学发光过敏原检测产品8项医疗器械注册证，公司已累计取得的化学发光过敏原及自身免疫检测项目共计104项注册证，进一步丰富了公司化学发光平台检测菜单，使得化学发光平台具备了过敏原和自身免疫的两大类产品检测能力，有助于提升公司市场综合竞争力，对公司未来市场的拓展以及生产经营将产生积极影响，提升了公司核心竞争力。

截至报告期末，公司已获226项产品注册证书，57项专利。公司为高新技术企业，曾先后被评为“江苏省免疫诊断工程技术研究中心”、“江苏省过敏原诊断工程技术研究中心”、“省级工业企业技术中心”，荣获苏州市“创新先锋企业”、“瞪羚企业”、“五星级信用企业”、“企业信用评价3A级信用企业”、“科技企业上市奖”“安全生产月优秀组织奖”、“2021年江苏医学科技奖二等奖”及“苏州市生物医药产业潜力地标企业”、“江苏省专精特新中小企业”“安

全生产党员先锋岗”、“医疗器械产业专项奖”“苏州市总部企业”、“国家级专精特新‘小巨人’企业”等荣誉称号。

公司的产品主要用于血液中相关抗体检测，检测结果可为临床相关疾病的诊断提供辅助。从检测结果来看，公司产品可实现定性或定量检测，与定性检测相比，定量检测给出精确的检测结果数值，可以看出在同样阴性或阳性区间的不同严重程度以及变化趋势，有助于评估疾病的严重程度，给临床诊疗提供更多的信息，从而指导临床精准治疗。公司有过敏和自免两大产品系列。报告期内，已上市的主要产品列示如下：

检测类型		技术平台	主要产品品牌	产品介绍
过敏	IgE 检测	酶联免疫法	欧博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入、特殊吸入等共计 56 项过敏原，公司该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测。
		免疫印迹法	敏博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括 5 大系列、16 个组合、共计 58 项过敏原，公司该类产品主要以膜条为载体，实现定性或半定量检测。
		酶联免疫捕获法	符博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入等 55 项过敏原，公司该类产品主要以微孔板为载体，实现定量检测。
		磁微粒化学发光法	纳博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入以及组分过敏原等共计 46 项过敏原，公司该类产品主要以纳米磁微粒为载体，实现全自动定量检测。
	食物特异性 IgG 检测	酶联免疫法	食博克及食博克+	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒，包括检测牛奶、鸡蛋、牛肉、蟹等共计 81 项常见可导致不良反应的食物过敏原，公司该类产品主要以微孔板/反应板为载体，实现定性检测。
		条带酶免分析法	敏博克	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒，包括检测牛奶、鸡蛋、牛肉、蟹等共计 35 项常见可导致不良反应的食物过敏原，公司该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测。
		磁微粒化学发光法	纳博克	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒，包括检测牛奶、鸡蛋、牛肉、蟹等共计 15 项常见可导致不良反应的食物过敏原，公司该类产品主要以纳米磁微粒为载体，实现定量检测。
自免	线性免疫印迹法	诺博克	包括抗核抗体筛查试剂盒、抗核抗体谱检测试剂盒、抗 PR3、MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒和自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒，公司该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测。 该类产品主要用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、混合结缔组织病、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、肾肺综合征、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎等疾病的相关检测。	
		纳博克	包括抗核抗体（ANA）系列、抗中性粒细胞抗体（ANCA）系列、自身免疫性肝病系列、抗磷脂综合征（APS）系	

检测类型	技术平台	主要产品品牌	产品介绍
			列、类风湿关节炎（RA）系列、I 型糖尿病（T1DM）系列、甲状腺功能系列、胃肠疾病系列、肌炎系列等多个系列多种组合合计 51 种 <sup>注</sup> 不同检测项目，以纳米磁微粒为载体，可实现全自动定量检测。 该类产品主要用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、混合结缔组织病、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、肾肺综合征、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎、抗磷脂综合征、类风湿关节炎、I 型糖尿病、甲状腺功能异常等疾病的相关检测。
	间接免疫荧光法	-	包括抗角蛋白抗体(AKA)IgG 检测试剂盒、抗核抗体(ANA)检测试剂盒、抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) IgG 抗体试剂盒、抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒、自身免疫性肝病相关抗体 IgG 检测试剂盒，实现定性检测。 该类产品主要用于类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎等疾病的相关检测。

注 1：公司纳博克 51 种检测项目中包括 1 项 PCT（降钙素原）检测试剂，该类检测不属于自身免疫性疾病相关指标，由于报告期内销售规模相比于过敏和自免产品较小，且无其他同病种产品，故未单独分类，与其他纳博克产品一同归入自免产品。

注 2：公司在自免检测领域的重点是特异性抗体检测，旨在集中化学发光方法产品的技术优势，替换目前市场仍然大量使用且产品价格较高的进口酶联免疫法等产品。在过敏产品中，酶联免疫法产品、酶联免疫捕获法产品、纳米磁微粒化学发光产品公司均已实现规模生产及销售，自免产品收入主要来自酶联免疫法产品和化学发光法产品。

## 2.2 主要经营模式

### 1. 采购模式

#### (1) 采购模式概述

公司采购的内容主要包括三类，第一类为与试剂生产及研发相关的原料，如抗原、抗体等核心材料以及化学材料、辅助材料的采购；第二类为与试剂配套的检测仪器及配件的采购；第三类为非生产性物品的采购。公司常用的采购方式有三种：询比价采购、招标采购、谈判采购。

公司产品对原料品质、稳定性要求较高，公司制定了相关采购制度，通过严格的评选和长期的验证建立了合格供应商名录，并建立了长期稳定的合作关系。公司定期对供应商进行绩效评价和现场评审，实施分级管理。

#### (2) 供应商选择及合格供应商管理

公司设立了一套系统的供应商管理机制，包括供应商的选择和评审、供应商的绩效评价、供应商的分级淘汰。供应商准入前对供应商进行资质证明材料审查和现场审核，对供应商的品质管理水平、供货能力、创新能力、财务状况、信誉等进行核查，确保后续供应链稳定性和产品质量。

同时，按照规定的频率对供应商定期进行绩效评价，主要针对供应产品质量、交货能力、服务和响应速度、成本等方面进行评价，对于评价结果为不达标的供应商，采取淘汰或改进机制。

### （3）采购流程

生产部门根据销售预测和库存水平，分析生成物料需求，确保采购计划与生产需求相匹配。采购部门根据物料需求计划，制定详细的物料采购计划，包括采购数量、时间和预算。具体采购流程如下：

## 2. 生产模式

目前试剂生产主要实行“以销定产，保证安全库存量”的方式从苏州生产基地和长沙浏阳生产基地供货。根据公司年度、月度销售计划反馈并根据以往的销售数据，结合库存情况，制定月度成品生产计划。公司销售部接到客户订单后，若有库存可直接组织发货，若没有库存或客户有定制需求，将制定临时计划组织生产，另外针对小产品、新产品也会按照市场需求或者客户订单进行排产。

## 3. 销售模式

### （1）经销为主，直销为辅

公司销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商实现，少部分直接销售给第三方检验机构、各级医院等终端客户。

### （2）试剂加仪器的联动销售

仪器加试剂联动的销售模式是国内外体外诊断行业的普遍经营模式。公司通过向客户（包括经销商以及直销客户）出售、租赁和直投仪器的方式来带动试剂产品的销售。通过采取投放仪器模式，公司一方面扩大了终端仪器装机量，带动试剂销售；另一方面通过仪器布局抢占终端市场，赢得先发优势。

### （3）销售流程

报告期内，公司的基本销售流程如下：

## 4. 研发模式

公司的技术和产品研发工作由研发模块负责。为了保证公司产品满足客户的需求以及技术的创新性，公司设置了完善的研发机构组织。研发模块下设研发管理部、研发一部、研发二部、研发三部、研发四部、原材料研发中心、美国研发部、湖南研发部和学术研究部，公司始终高度重视技术的创新和研发，通过产品品质提升和新型功能性产品的研发来提升公司整体核心竞争力。公司的技术创新主要通过国外先进技术的引进吸收、自主研发、产学研合作研发相结合的方式进行，各研发部门之间分工合作。

## 2.3 所处行业情况

### （1）行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

#### （1）行业的发展阶段

公司所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。该行业的发展经历以下几个阶段：

#### ① 产业化起步阶段

2005年12月，国家发改委发布《国家发展改革委办公厅关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高

技术产业化专项的通知》，从而在政策上启动了诊断技术的产业化。

## ②产业快速发展阶段

《“十三五”生物产业发展规划》提出加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检验中心发展与建设。

《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》中要求具备条件的综合医院加强对风湿免疫科的建设和管理，不断提高风湿免疫疾病诊疗水平。目前条件尚不能达到要求的综合医院，要加强对风湿免疫科的建设，增加人员，配置设备，改善条件，健全制度，严格管理，逐步建立规范化的风湿免疫科。

## ③作为战略性产业的政策规划

2014年6月5日，国家卫计委下发的《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》指出将引导医疗机构合理配置，逐步提高国产医用设备配置水平，加快体外诊断领域的进口替代进程。

2015年2月16日，科技部发布《关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点任务建议征集工作的通知》，提出将体外诊断纳入科技部关于开展“十三五”国家重点研发项目征集范围。

2018年11月，国家统计局公布《战略性新兴产业分类（2018）》，以落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》为目的，分类内容涵盖国家战略性新兴产业“十三五”规划的产品和服务。该分类明确了国家九大战略性新兴产业，生物产业作为战略性新兴产业之一，具体包括生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业及相关产业、生物质能产业、其他生物业等分支。

### （2）行业的基本特点

公司的产品属于体外诊断中的免疫诊断。体外诊断是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法，是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。

体外诊断按检测原理或检测方法分类：主要有生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、临检类诊断、病理诊断等，其中生化、免疫和分子诊断为我国医疗机构主流的体外诊断方式。

#### 1) 全球 IVD 市场

从地域划分来看，欧美等发达国家和地区IVD产业起步早，居民的收入水平及生活水平相对较高，对IVD产品的质量及服务要求较高，市场规模庞大、需求增长稳定，其中美国、欧盟、日本等发达国家占据了80%以上的市场。

根据Kalorama Information报告，2023年全球体外诊断市场规模1,063亿美元，其中免疫诊断和生化诊断的市场规模分别达到258.36亿美元和101.04亿美元，分别占全球体外诊断市场的比重为24.3%和9.5%，均为体外诊断行业市场规模最大的子行业之一。从地区分布看，北美、西欧等地区是体外诊断的主要市场，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。而以中国、印度、拉美为代表的新兴市场虽然目前市场份额占比相对较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，正处于高速成长期。新兴市场正成为全球体外诊断市场发展最快的区域。

## 2) 我国 IVD 市场

国内IVD市场规模基数低,随着政府持续加大对医疗卫生领域的投入,国民经济持续稳定发展,人们健康意识逐步增强,为体外诊断行业带来大量的市场需求,我国体外诊断行业正处在成长期,国内体外诊断技术在与外资品牌竞争过程中进步较快,推动行业的快速发展。根据医疗器械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书(2021)》数据显示,2020年,中国体外诊断市场规模增长到890亿元。根据Frost & Sullivan研究预测,2019-2024年,中国体外诊断行业市场规模将保持超越医药行业平均的增速,以18.8%的复合增长率快速增长,为国内体外诊断企业特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业提供了广阔发展空间。

根据统计数据,免疫诊断是我国体外诊断市场占比最大的细分领域。免疫诊断是基于抗原抗体间的特异性免疫反应来检测各种疾病的方法,根据其标记信号的不同,衍生出了多种免疫诊断方法。从其发展历程看,共先后经历了放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术等发展阶段,其中化学发光和酶联免疫为目前应用较广的主流免疫诊断技术,在不同的疾病诊断领域,化学发光和酶联免疫的市场占有率各不相同,在肿瘤标记物、传染病、性激素和甲状腺功能等疾病诊断领域,化学发光产品已成为市场的主流。

### (3) 行业的主要技术门槛

公司所从事的过敏和自免检测领域,欧美进口品牌进入较早,通过先发优势及持续的学术推广教育,占据了大部分的市场份额。公司经过多年发展开发了丰富的产品菜单,积累了多项重要技术,打破了欧美进口产品的垄断,有效填补了国内市场需求。行业壁垒如下:

过敏检测的主要市场为IgE检测领域,由于人体血液中IgE免疫球蛋白的含量仅为IgG免疫球蛋白的四万分之一,导致过敏IgE检测难度较大,过敏原检测技术存在一定壁垒。过敏原种类丰富,与其他检测项目相比,过敏原检测有一定的特殊性,通常需要同时检测多种过敏原才能准确诊断患者致病的过敏原,这要求检测试剂厂家能够提供覆盖多种类过敏原的检测菜单。在目前的竞争格局下,行业内厂家的诊断试剂能覆盖的过敏原检测种类越多,则竞争力越强,也更容易获得市场机会,而仅提供一个或少数检测种类的厂家则不具有市场竞争力。每一种过敏原的检测试剂都需要单独进行开发,由于研发周期较长,对试剂厂家而言,其所能覆盖的过敏原数量通常是一个长期积累的过程,无法在短期内大幅度提升。

在自免检测领域,随着临床医学的发展,人们对自身免疫系统的认识不断深入,各种检测手段的出现提升了自身免疫性疾病的诊断水平,越来越多的自身免疫性疾病患者得到诊断和有效治疗,同时,由于人们生存环境和生活习惯的改变,自身免疫性疾病的发病率呈上升态势。自身免疫性疾病种类繁多,导致相关检测项目多,在技术难度方面存在一定壁垒,并且在规模化生产方面考验企业的生产工艺。

## (2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

### 1、公司所处行业地位

#### (1) 过敏领域

在过敏检测领域,经过十几年的行业积累与发展,凭借丰富的过敏原检测试剂种类,以及各类产品对应的丰富的产品梯队,公司已成为国内目前拥有特异性IgE过敏原检测试剂种类领先的厂



商之一。公司凭借稳定的产品质量、性能，以及较强的综合服务能力得到众多终端医院及第三方检验机构的认可和信任，在业内享有较高美誉度。

## (2) 自免领域

在自免检测领域，公司是国内较早实现将纳米磁微粒化学发光技术应用于自身抗体检测的厂家之一，产品技术水平达到行业先进水平。目前，公司自身抗体检测产品可以满足临床对于自身抗体从筛查到确诊的检测需求。报告期内，随着化学发光高速仪器的持续推出以及检测菜单的不断丰富，公司自免检测产品销售业绩持续增长，市场份额不断扩大。在国内市场份额不断增长的同时，公司积极参与国际自免检测市场的开发和竞争，目前相关产品已完成欧洲市场的准入，并已与德国、西班牙、意大利等客户签订合作协议，产品已陆续实现海外销售。

## 2、行业主要企业

### (1) 过敏领域

#### 1) 国外市场

美国赛默飞旗下的Phadia是过敏检测市场全球领导品牌，可检测过敏原600多种，并在过敏检测领域开展了大量的学术研究，长期稳居全球过敏诊断市场的绝对领导者。除Phadia外，Dr. Fooke Lab、Omega诊断、西门子、德国欧蒙等公司均为国际过敏市场的重要参与者。

#### 2) 国内市场

公司以及欧蒙、敏筛、Phadia等外资企业占据了境内过敏诊断试剂市场的大部分份额，且公司在过敏诊断试剂市场保持一定领先地位。并逐渐成为有潜力的市场。

### (2) 自免领域

#### 1) 国外市场

全球自免诊断市场的竞争企业主要包括：美国赛默飞（Phadia）、德国欧蒙、德国胡曼、西班牙沃芬、德国AESKU、美国伯乐。这些企业长期从事自免诊断试剂研发和销售，积累了丰富的行业经验，依靠长期的技术积累和渠道优势推动自免诊断业务的发展。相较于过敏诊断市场Phadia“一家独大”的竞争格局，国际自免诊断市场份额相对分散，被10家左右欧美企业占据。

#### 2) 国内市场

相对欧美进口品牌，公司近年来积极以化学发光全自动、全定量自免产品，替代进口的酶联免疫法等定性、半定量产品，不断替代进口，取得一定的市场份额。

自免检测国内大部分市场长期被欧美跨国企业占据。其中，德国欧蒙凭借进入市场时间最早，在国内市场占有率排名第一。自2010年以后，随着国内企业自免产品的陆续推出及产品质量的不断提升，外资企业的垄断地位被逐步打破，但目前外资企业（以欧蒙为主）市场份额仍高达60-70%左右，国内企业中，浩欧博、深圳亚辉龙市场份额相对较高。

## (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) 国产替代进口

由于欧美进口品牌的先发优势，此前国内过敏和自免检测的大部分市场份额被进口产品所占据。近年来，随着国家政策的引导、支持以及国内企业研发能力和产品质量的提高，国内过敏和自免检测领域内资企业持续发力。

在过敏检测领域，浩欧博以较好的产品质量和性价比在国内市场占有率较高的份额；在自免检

测领域,以浩欧博等为代表的少数国内企业已先于国际主要竞争对手推出自免化学发光检测产品,并凭借化学发光产品的技术先进性以及性价比优势不断扩大市场份额。

#### (2) 过敏和自免检测技术的定量化趋势

我国过敏检测产业起步较晚。发展初期,我国过敏检测以过敏原定性筛查为主。在公司推出捕获法过敏检测产品之前,市场上能够规模化供应定量过敏检测产品的厂家主要为Phadia,但该产品价格较高,导致我国现阶段包括三级医院在内的终端医院进行过敏检测以定性、半定量等酶联免疫法产品为主。公司的化学发光和免疫捕获法定量产品,适应了过敏、自免定量化的趋势。

过敏原定量检测对于过敏诊断以及治疗效果的跟踪和判断具有重要意义。近年来,随着CLSI(美国临床和实验室标准协会)和AAAAI(美国过敏、哮喘与免疫学会)等国际著名相关专业学会和组织有关过敏原定量检测的临床应用指南和共识在国内的传播,越来越多的临床医生开始意识到过敏原定量检测的重要临床意义和价值,同时,以浩欧博化学发光和免疫捕获法产品为代表的国产定量检测产品的推出有效的降低了定量检测的产品价格,为定量检测产品的市场推广及普及奠定了基础。

自身抗体检测的临床应用价值主要包括下列四个方面:诊断及鉴别诊断、疾病进程判断、疗效及预后观测以及疾病早期预警。但受限于当前的检测技术,大部分的三级医院的自身抗体检测仍然停留在出具定性、半定量检测结果的阶段,仅能满足诊断和鉴别诊断,无法满足对于疾病进程判断、疗效及预后观测、疾病早期预警等更深层次的临床需求。2014年以中华医学会风湿病分会组织和发起的《自身抗体检测在自身免疫病中的临床应用专家建议和共识》已经明确提出“自身抗体检测结果建议以定量或半定量的方式表达”。行业专家已形成共识,并清晰指明了未来自身抗体检测由定性检测向定量检测的发展趋势。化学发光定量检测技术在自免检测领域的推出,将加快定量检测在自免检测领域的应用。

#### (3) 全自动、快速、高通量的检测要求

过敏和自身免疫性疾病的患者人群基数较大且呈现逐年上升的趋势,使得医院对过敏原和自身抗体检测的需求量明显增加。为了降低实验室人力成本、减少人为操作因素对于结果的影响,并为患者提供及时和快速的诊疗服务,医疗机构对于过敏和自免检测方法和技术在全自动、快速和高通量等方面提出了更高的要求,尤其是大型三级医院、大型第三方检验机构等日均检测样本量大、检测项目多的终端,对高通量、高效率、高灵敏度产品的需求尤其强烈。

#### (4) 化学发光技术成为过敏及自免检测领域未来发展趋势

化学发光检测技术作为目前临床免疫检测的主流技术,具有灵敏度高、特异性强、检测范围宽、全自动、定量、随机上样、灵活组合和质控更严等优势 and 特点,在肿瘤标记物、传染病、性激素和甲状腺功能等疾病诊断领域,化学发光产品已成为市场的主流。然而在过敏和自免检测领域,化学发光技术的应用尚处于起步阶段,酶联免疫法等产品仍占据主要的市场份额,从长期来看,化学发光产品凭借明显的技术优势,将在过敏及自免检测领域成为未来重要的技术发展方向。

### 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:万元 币种:人民币

	2024年	2023年	本年比上年	2022年
--	-------	-------	-------	-------

			增减(%)	
总资产	103,280.45	94,925.68	8.80	94,448.92
归属于上市公司股东的净资产	81,213.70	81,073.31	0.17	77,935.51
营业收入	40,233.91	39,440.58	2.01	32,039.18
归属于上市公司股东的净利润	3,680.38	4,733.14	-22.24	4,165.11
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,587.56	4,330.49	-17.16	3,686.82
经营活动产生的现金流量净额	10,121.97	10,269.30	-1.43	5,830.68
加权平均净资产收益率(%)	4.55	5.97	减少1.42个百分点	5.40
基本每股收益(元/股)	0.59	0.75	-21.33	0.66
稀释每股收益(元/股)	0.58	0.74	-21.62	0.66
研发投入占营业收入的比例(%)	11.50	11.92	减少0.42个百分点	12.09

### 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	85,599,780.93	117,211,197.87	104,222,613.66	95,305,543.64
归属于上市公司股东的净利润	3,809,568.53	16,171,431.27	6,581,954.35	10,240,840.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	2,584,141.90	16,410,987.84	6,316,805.98	10,563,667.74
经营活动产生的现金流量净额	8,129,885.03	34,433,456.92	33,790,638.25	24,865,751.44

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4、 股东情况

### 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

截至报告期末普通股股东总数(户)	3,387
------------------	-------

年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							3,035
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(不含通过转融通出借股份)							
股东名称 (全称)	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	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
北京辉煌润康医药 发展有限公司	18,670,878	18,670,878	29.61	0	无	0	境内非国 有法人
海瑞祥天生物科技 (集团)有限公司	-18,670,878	16,429,122	26.05	0	无	0	境外法人
苏州外润投资管理 合伙企业(有限合 伙)	0	7,730,657	12.26	0	无	0	境内非国 有法人
广州金垣坤通股权 投资管理有限公司 —广州市金阖创业 投资合伙企业(有 限合伙)	-568,678	1,484,843	2.35	0	无	0	其他
中国建设银行股份 有限公司—中欧悦 享生活混合型证券 投资基金	820,232	820,232	1.30	0	无	0	其他
中国农业银行股份 有限公司—嘉实环 保低碳股票型证券 投资基金	437,926	437,926	0.69	0	无	0	其他
沈雨阳	400,462	400,462	0.64	0	无	0	境内自然 人
全国社保基金—零 四组合	357,333	357,333	0.57	0	无	0	境内非国 有法人
上海合弘景晖股权 投资管理有限公司	-630,583	346,033	0.55	0	无	0	其他

一福州泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）							
中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	未知	341,009	0.54	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			1、苏州外润系海瑞祥天的一致行动人。 2、公司未知其他股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			无				

**存托凭证持有人情况**

适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

**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，公司实现营业总收入 40,233.91 万元，较上年同期增长 2.01%；公司实现营业总成本 36,079.17 万元，同比增长 5.55%；归属于上市公司股东的净利润 3,680.38 万元，同比下降 22.24%；经营活动产生的现金流量净额 10,121.97 万元，较上年同期下降 1.43%。

详见公司 2024 年年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“一、经营情况的讨论与分析”。

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