证券代码：688217　　证券简称：睿昂基因　　公告编号：2023-028

上海睿昂基因科技股份有限公司关于 2023 年度董事、监事及高级管理人员薪酬方案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“公司”）根据相关法律法规和《上海睿昂基因科技股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）等规定，结合公司实际经营情况并参照所处行业及地区的薪酬水平，在充分体现短期和长期激励相结合、个人和团队利益相平衡的设计要求；在保障股东利益、实现公司与管理层共同发展的前提下。经公司董事会薪酬与考核委员会审核，公司于 2023 年 4 月 6 日召开了第二届董事会十四次会议、第二届监事会十二次会议，分别审议通过了《关于 2023 年度董事薪酬方案的议案》《关于 2023 年度高级管理人员薪酬方案的议案》《关于 2023 年度监事薪酬方案的议案》，董事、监事的薪酬方案尚需提交公司 2022 年年度股东大会审议。2023 年度公司董事、监事、高级管理人员薪酬方案，具体如下：

一、本方案适用对象

公司 2023 年度任期内的董事、监事、高级管理人员

二、本方案适用期限

2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日

三、薪酬方案具体内容

（一）董事薪酬方案

1、公司独立董事以津贴形式在公司领取报酬，津贴标准为 8 万元/年（税前）。

2、公司非独立董事在公司任职的，根据其在公司担任的具体职务，按公司相关薪酬标准与当年绩效考核情况领取薪酬；非独立董事未在公司任职的，不领取薪酬。

（二）监事薪酬方案

在公司任职的监事根据其在公司担任的具体管理职务，按公司相关薪酬标准与当年绩效考核情况领取薪酬，不再另行领取监事津贴；未在公司任职的监事不在公司领取薪酬。

（三）高级管理人员薪酬方案

在公司任职的高级管理人员根据其担任的具体管理职务，按公司相关薪酬标准与当年绩效考核情况领取薪酬。

四、其他规定

1、上述薪酬所涉及的个人所得税均由公司统一代扣代缴；

2、薪酬可根据行业状况及公司生产经营实际情况进行适当调整；

3、公司董事、监事及高级管理人员因换届、改选、任期内辞职、解聘等原因离任的，薪酬按其实际任期计算并予以发放。

4、公司 2023 年度董事、监事薪酬方案尚需提交公司 2022 年年度股东大会审议通过后实施。

五、独立董事意见

公司独立董事认为：公司董事、高级管理人员 2023 年度的薪酬方案充分考虑了公司经营情况、目前所处行业和地区的薪酬水平，符合有关法律法规和《公司章程》的规定，有利于公司的稳定经营和长远发展，强化公司董事、高级管理人员勤勉尽责，提高公司工作效率和经营效应，不存在损害公司及股东特别是中小股东利益的情形。

综上，我们一致同意公司 2023 年度董事、高级管理人员的薪酬方案，并同意将《关于 2023 年度董事薪酬方案的议案》提交公司 2022 年年度股东大会审议。

特此公告。

上海睿昂基因科技股份有限公司董事会

2023 年 4 月 10 日

证券代码：688217　　证券简称：睿昂基因　　公告编号：2023-030

上海睿昂基因科技股份有限公司关于使用部分暂时闲置自有资金进行现金管理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 投资种类：安全性高、流动性好的投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款、协定存款等）。

● 投资金额：上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司拟使用合计不超过人民币 3 亿元（含本数）的暂时闲置自有资金进行现金管理，在上述额度内资金可以循环滚动使用。

● 投资期限：自上一次授权期限到期日（2023 年 4 月 17 日）起 12 个月内有效。

● 履行的审议程序：公司于 2023 年 4 月 6 日召开了第二届董事会第十四次会议和第二届监事会第十二次会议，分别审议通过了《关于使用部分暂时闲置自有资金进行现金管理的议案》，公司独立董事、监事会就此事项发表了明确同意的意见。本事项无需提交股东大会审议。

● 特别风险提示：尽管选择安全性高、流动性好的投资产品进行现金管理，但金融市场会受宏观经济的影响，公司将根据经济形势以及金融市场的变化适时适量地介入，但不排除该项投资受到市场波动的影响，存在一定的系统性风险。

一、现金管理情况概述

（一）投资目的

为提高闲置自有资金的使用效率，合理利用闲置自有资金，在确保不影响公司及子公司日常经营资金需求和资金安全的前提下，公司及子公司拟使用部分暂时闲置自有资金进行现金管理，有利于提高公司资金使用效率，增加现金资产收益，为公司和股东获取更多的回报。

（二）投资金额

在确保不影响公司及子公司日常资金正常周转所需和资金安全的前提下，公司及子公司拟使用合计不超过人民币 3 亿元（含本数）的暂时闲置自有资金进行现金管理，在上述额度内资金可以循环滚动使用。

（三）资金来源

资金来源于公司及子公司的部分暂时闲置自有资金。

（四）投资方式

1、投资产品额度及期限

在不影响公司及子公司日常经营资金需求和资金安全的前提下，公司及子公司拟使用合计不超过人民币 3 亿元（含本数）的暂时闲置自有资金进行现金管理，使用期限自上一次授权期限到期日（2023 年 4 月 17 日）起 12 个月内有效。在上述额度和期限范围内，资金可以循环滚动使用。

2、投资产品品种

公司及子公司将按照相关规定严格控制风险，拟使用部分暂时闲置自有资金用于购买安全性高、流动性好的投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款、协定存款等），且该等现金管理产品不得用于质押，不用于以证券投资为目的投资行为。

（五）实施方式

公司董事会授权公司董事长在上述额度范围内，根据实际情况行使投资决策权并签署相关文件，具体事项由公司财务部负责组织实施。

（六）信息披露

公司将按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规及规范性文件的要求，及时履行信息披露义务。

二、公司履行的审议程序

公司于 2023 年 4 月 6 日召开了第二届董事会第十四次会议和第二届监事会第十二次会议，分别审议通过了《关于使用部分暂时闲置自有资金进行现金管理的议案》，同意公司及子公司不影响日常经营资金需求和资金安全的前提下，拟使用合计不超过人民币 3 亿元（含本数）的暂时闲置自有资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款、协定存款等），使用期限自上一次授权期限到期日（2023 年 4 月 17 日）起 12 个月内有效，在前述额度和期限范围内，资金可以循环滚动使用。公司董事会授权公司董事长在上述额度范围内，根据实际情况行使投资决策权并签署相关文件，具体事项由公司财务部负责组织实施。公司独立董事、监事会就此事项发表了明确同意的意见。本事项无需提交股东大会审议。

三、投资风险分析及风险控制措施

（一）投资风险

尽管选择安全性高、流动性好的投资产品进行现金管理，但金融市场会受宏观经济的影响，公司将根据经济形势以及金融市场的变化适时适量地介入，但不排除该项投资受到市场波动的影响，存在一定的系统性风险。

（二）风险控制措施

1、公司将按照决策、执行、监督职能相分离的原则建立健全现金管理审批和执行程序，确保现金管理的有效开展和规范运行，确保资金安全。

2、公司财务部相关人员将及时分析和跟踪理财产品投向、项目进展情况，如评估发现或判断有不利因素，将及时采取相应措施，严格控制投资风险。

3、公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规、《公司章程》等有关规定办理相关现金管理业务。

4、公司独立董事、监事会有权对现金管理资金使用情况进行监督与检查，必要时可以聘请专业机构进行审计。

四、对公司日常经营的影响

公司本次计划使用部分闲置自有资金进行现金管理，是在符合国家法律法规并确保不影响公司日常经营及风险可控的前提下进行的，不会影响公司及子公司日常资金正常周转所需，亦不会影响公司主营业务的正常开展。同时，对闲置自有资金适时进行现金管理，有利于提高公司资金使用效率，增加现金资产收益，为公司和股东获取更多的回报。

五、专项意见说明

（一）独立董事意见

独立董事认为：公司及子公司拟进行现金管理的资金来源为闲置自有资金，在符合国家法律法规和保障投资安全的前提下，公司及子公司进行现金管理有利于提高资金使用效率，能够获得一定的投资收益，确保不影响日常经营资金需求及主营业务的正常开展，为公司及股东获取更多回报。本次使用部分暂时闲置自有资金进行现金管理符合公司及全体股东的利益，不存在损害公司及全体股东，特别是中小股东利益的情形。综上，我们一致同意公司及子公司使用不超过人民币 3 亿元（含本数）的闲置自有资金进行现金管理。

（二）监事会意见

监事会认为：公司及子公司本次进行现金管理的资金来源为闲置自有资金，在符合国家法律法规和保障投资安全的前提下，公司及子公司使用部分暂时闲置自有资金进行现金管理不影响正常经营的开展以及资金安全，购买安全性高、流动性好的投资产品，有利于提高公司资金使用效率，进一步提高资金收益，符合相关法律法规、规范性文件以及《公司章程》等相关规定，不存在损害公司及全体股东、特别是中小股东利益的情形。综上，监事会同意公司及子公司使用部分暂时闲置自有资金进行现金管理的事项。

特此公告。

上海睿昂基因科技股份有限公司董事会

2023 年 4 月 10 日

证券代码：688217　　证券简称：睿昂基因　　公告编号：2023-037

上海睿昂基因科技股份有限公司关于召开 2022 年度业绩暨现金分红说明会的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 会议召开时间：2023 年 4 月 18 日（星期二）15:00-16:00

● 会议召开地点：价值在线（www.ir-online.cn）

● 会议召开方式：网络互动方式

● 会议问题征集：投资者可于 2023 年 4 月 18 日（星期二）12:00 前访问网址 https://eseb.cn/13wwi8rQsoM 进行会前提问，上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“公司”）将通过本次业绩暨现金分红说明会，在信息披露允许范围内就投资者普遍关注的问题进行回答。

一、说明会类型

公司已于 2023 年 4 月 10 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露了《上海睿昂基因科技股份有限公司 2022 年年度报告》及《上海睿昂基因科技股份有限公司 2022 年年度报告摘要》。为便于广大投资者更加全面深入地了解公司 2022 年年度经营业绩、发展战略和现金分红等情况，公司定于 2023 年 4 月 18 日（星期二）15:00-16:00 在“价值在线”（www.ir-online.cn）召开上海睿昂基因科技股份有限公司 2022 年度业绩暨现金分红说明会，与投资者进行沟通和交流，广泛听取投资者的意见和建议。

二、说明会召开的时间、地点和方式

会议召开时间：2023 年 4 月 18 日（星期二）15:00-16:00

会议召开地点：价值在线（www.ir-online.cn）

会议召开方式：网络互动方式

三、参加人员

董事长兼总经理：熊慧女士

财务总监兼董事会秘书：李彦先生

独立董事：袁学伟先生

如遇特殊情况，参会人员可能进行调整。

四、投资者参加方式

投资者可于 2023 年 4 月 18 日（星期二）15:00-16:00 通过网址 https://eseb.cn/13wwi8rQsoM 进入参与互动交流。投资者可于 2023 年 4 月 18 日（星期二）12:00 前通过上述途径进行会前提问，公司将通过本次业绩暨现金分红说明会，在信息披露允许范围内就投资者普遍关注的问题进行回答。

五、联系人及咨询办法

联系人：李彦

电话：021-33282601

传真：021-37199015

邮箱：zqswb@rightongene.com

六、其他说明

本次业绩暨现金分红说明会召开后，投资者可以通过“价值在线”（www.ir-online.cn）查看本次业绩暨现金分红说明会的召开情况及主要内容。

特此公告。

上海睿昂基因科技股份有限公司董事会

2023 年 4 月 10 日

公司代码：688217　　公司简称：睿昂基因

上海睿昂基因科技股份有限公司 2022 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 http://www.sse.com.cn/网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中描述可能存在的风险，敬请查阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”部分，请投资者注意投资风险。

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 中汇会计师事务所（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

充分考虑到公司目前在研发项目、固定资产投资、营销网络升级等方面的资金需求较大，为更好地维护全体股东的长远利益，保障公司的可持续发展，公司 2022 年度拟不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本和其他形式的分配，剩余未分配利润滚存至下一年度。

上述利润分配预案已经公司第二届董事会第十四次会议和第二届监事会第十二次会议审议通过，尚需提交公司 2022 年年度股东大会审议。

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

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	睿昂基因	688217	不适用

公司存托凭证简况

□适用　　√不适用

联系人和联系方式

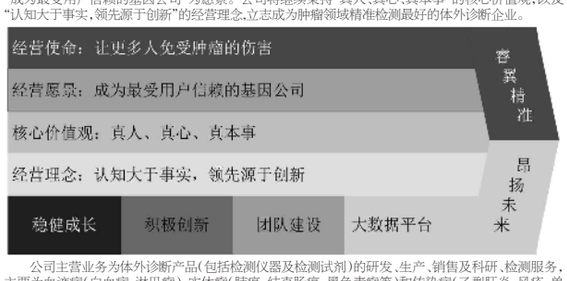
联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	李彦	范铭
办公地址	上海市奉贤区汇丰西路 1817 弄 147 号	上海市奉贤区汇丰西路 1817 弄 147 号
电话	021-33282601	021-33282601
电子信箱	zqswb@rightongene.com	zqswb@rightongene.com

2 报告期公司主要业务简介

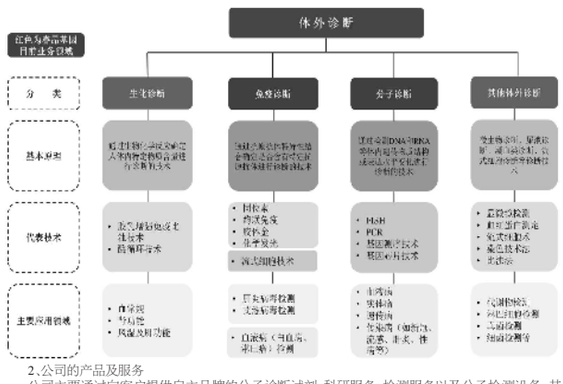
（一）主要业务、主要产品或服务情况

1、公司主要业务情况

睿昂基因是一家聚焦肿瘤领域，拥有自主品牌检测仪器、检测试剂及第三方实验室的生命科学企业。公司自成立以来，积极致力于“精准医疗”国家战略，始终以“让更多人免受肿瘤的伤害”为使命，以“成为最受用户信赖的基因公司”为愿景。公司将继续秉持“真人、真心、真本事”的核心价值观，以及“认知大于事实，领先源于创新”的经营理念，立志成为肿瘤领域精准检测最好的体外诊断企业。

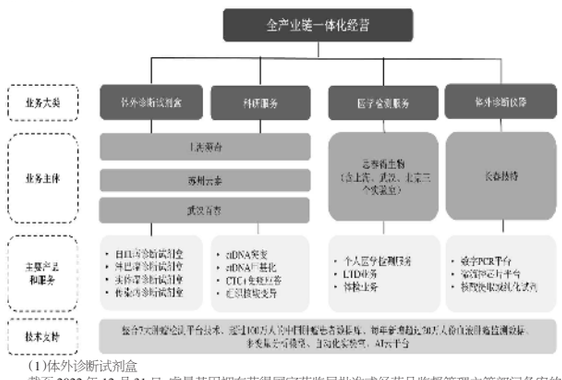


公司主营业务为体外诊断产品（包括检测仪器及检测试剂）的研发、生产、销售及科研、检测服务，主要为血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）患者提供基因及抗原的精准检测，为疾病诊断、风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个体化治疗方案的制定提供依据。同时，公司也在大力拓展免疫诊断的抗原检测试剂产品，产品主要用于白血病初筛、跟踪及存量患者复查领域，成为公司白血病领域产品的有力补充。



2、公司的产品及服务

公司主要通过向客户提供自主品牌的分子诊断试剂、科研服务、检测服务以及分子检测设备，其中目前的主要产品为白血病、淋巴瘤、实体瘤和传染病相关基因分子诊断试剂盒，主要服务包括为各类医疗机构、医药企业、个人患者等提供第三方医学检测服务，以及为研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构等企事业单位提供基因检测的科研服务。截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有 111 项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品 30 项。



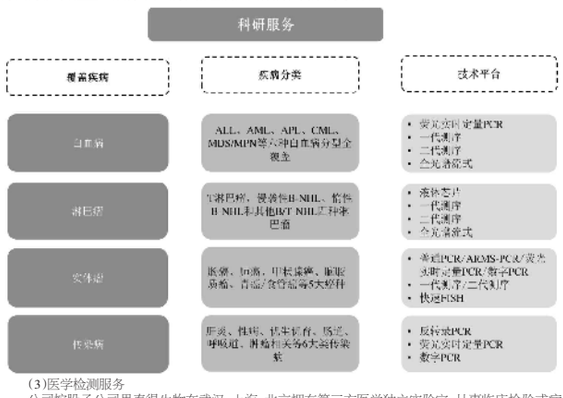
（1）体外诊断试剂盒

截至 2022 年 12 月 31 日，睿昂基因拥有获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械诊断试剂盒产品 102 项，其中第三类医疗器械注册证产品 30 项，第一类医疗器械备案产品 72 项（其中 36 项为免疫诊断的抗原检测试剂产品），涵盖血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、肠癌、黑色素瘤）和传染病等领域，其中多项分子诊断试剂盒为国内独家或首家产品，在市场拥有领先地位。主要三类医疗器械产品具体情况如下：

类别	产品名称	市场地位	图例
白血病	白血病相关融合基因检测试剂盒	国内首家获国家药监局认证的用于白血病的分子诊断产品；获批时间：2012年9月	
	白血病相关15种融合基因检测试剂盒（荧光RT-PCR法）	国内首家获国家药监局认证的用于白血病的分子诊断产品，率先配合海外同类相关市场可商业推广，在国内拥有先发优势，具有广阔发展空间和潜力；获批时间：2022年3月	
淋巴瘤	淋巴瘤基因重排检测试剂盒	国内首家获国家药监局认证的用于淋巴瘤的分子诊断产品；获批时间：2020年9月	
	人EGFR基因突变检测试剂盒	国内首家获国家药监局认证的用于肺癌的分子诊断产品；获批时间：2013年7月	
实体瘤	人K-ras和B-raf基因突变检测试剂盒	国内首家获国家药监局认证的用于结直肠癌、黑色素瘤的分子诊断产品；获批时间：2012年7月	
	UGT1A1基因检测试剂盒	国内首家获国家药监局认证的用于接受伊马替尼治疗的胃肠道间质瘤患者的分子诊断产品；获批时间：2012年9月	
传染病	人风疹病毒核酸定量检测试剂盒	国内首家获国家药监局认证的检测人血清或血浆中风疹病毒核酸的分子诊断产品；获批时间：2014年11月	
	丙肝病毒体外定量检测试剂盒	国内首家获国家药监局认证的检测人血清中丙肝病毒核酸的分子诊断产品；获批时间：2014年8月	
	单纯疱疹病毒1/2型核酸检测试剂盒	国内首家获国家药监局认证的检测人体中1型和2型单纯疱疹病毒核酸的分子诊断产品；获批时间：2012年12月	
	乙肝病毒前C区1896位点基因突变检测试剂盒	国内首家获国家药监局认证的以荧光探针实时定量PCR为方法检测乙型肝炎病毒前C区1896位点的分子诊断产品；获批时间：2014年11月	

（2）科研服务

公司利用数字 PCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片、全光谱流式等先进技术手段向研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构提供运用于基础研究、疾病分型、药物适应性、标的基因检测等方面的服务，涵盖血液病（白血病和淋巴瘤）、实体瘤和传染病等领域。



（3）医学检测服务

公司控股子公司思泰得生物在武汉、上海、北京拥有第三方医学独立实验室，从事临床检验或病理诊断和服务。第三方医学实验室与各级各类医疗机构建立业务合作，集中收集并检测合作采集的标本；检测后将检测结果返回送检医疗机构，应用于临床服务。除此之外，思泰得生物还承接了个人医学检测业务、保险公司体检业务等。2020 年 5 月起，基于自身服务优势，武汉思泰得承接了武汉市部分区域新冠病毒核酸筛查工作；2022 年 3 月至 2022 年末，上海思泰得为响应上海市政府防疫防控要求，承担了上海部分区域新冠核酸检测业务。

（4）体外诊断仪器

截至 2022 年 12 月 31 日，长春技特拥有获得经药品监督管理主管部门备案的医疗器械诊断试剂盒产品 9 项，其中第二类医疗器械注册证产品 2 项，第一类医疗器械备案产品 7 项。主要产品情况如下：

类别	产品名称	市场地位	图例
数字PCR平台	全自动样品处理系统（一类医疗器械证书）	国内最早取得医疗器械注册证的数字PCR平台产品；获批时间：一代产品2019年6月；二代产品2021年6月	
	全自动生物芯片杂交仪（二类医疗器械证书）		
其他设备	全自动核酸提取纯化仪（一类医疗器械证书）	人体液体样品DNA核酸提取设备，用于样品核酸准备阶段，具有样品全封闭、8通道、全自动化、高效率、低污染点。获批时间：一代产品2019年5月；二代产品2020年8月	
	细胞分选仪（一类医疗器械证书）	采用细胞图像处理技术，用于细胞计数、细胞形态学分析、细胞浓度及纯度计算、全自动操作、防止交叉污染。获批时间：2019年6月	

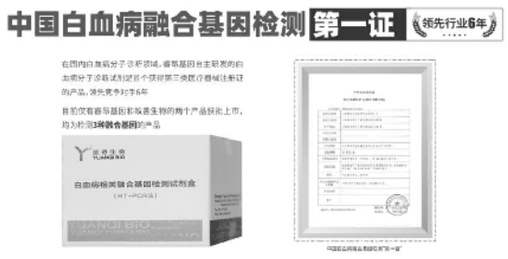
2、公司产品及服务的优势

（1）公司血液病产品的优势

1）白血病产品

公司 3 种融合基因试剂盒产品于 2012 年取得三类医疗器械证书，在长达 6 年的时间里是国内独家产品，从而使得该产品在白血病融合基因检测初诊筛查市场占据了三分之二以上的份额，公司成为白血病领域独树一帜的企业。

2022 年 3 月，公司“白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）”（商品名佰睿达）正式通过了国家食品药品监督管理局（NMPA）审核，获批上市。该产品可用于白血病患者的临床诊断、预后评估、靶向治疗等诸多环节。佰睿达是继 2012 年白血病相关融合基因检测试剂盒（RT-PCR 法）获批上市以来，公司在白血病分子检测领域拿到的第二个 III 类试剂注册证。目前，佰睿达是国内获批上市的白血病检测试剂盒中覆盖融合基因种类最多产品。公司也凭借该产品继续强势领跑国内白血病分子诊断行业。



2）淋巴瘤产品

淋巴瘤以复杂的病理过程、多样的临床表现著称，一直以来都是临床诊疗的难点。淋巴瘤生存患者白皮书 2019 年对 4,816 名淋巴瘤患者的统计结果显示，高达 43% 的患者经历过误诊，患者的平均确诊时间达到惊人的 7.7 个月，且国内淋巴瘤的诊断工作目前集中在全国前 100 家医院。

公司的淋巴细胞基因重排产品于 2020 年 9 月取得三类医疗器械证书，为国内淋巴瘤领域的独家产品。该产品秉承“更早、更快、更精准”，利用淋巴的增殖属性，快速诊断出淋巴瘤患者，检测周期为 8 天，检测准确度总体符合率达到 99.12%。从而大大缩短了淋巴瘤确诊周期，并提高了检测精度，从而精准解决淋巴瘤诊疗痛点。易于操作、精度高的特点能使该产品能够迅速下沉至基层医院，使初筛确诊病人快速分流至具备治疗手段的医院。2022 年，国家卫健委发布的《淋巴瘤（疑似）诊断指南》开始推荐使用重排进行鉴别诊断，从而为进一步提升对淋巴细胞基因重排产品的推广奠定了基础。

3）血液肿瘤大数据模型

公司凭借在国内血液肿瘤市场近 10 年的产品领先地位，积累了数量庞大且规整的生信数据。在血液肿瘤的患者身上预后好与不好的因素往往同时存在。凭借多年的实践和数据积累，公司总结出了一套利用多因素分析并结合人工智能的算法，建立了急性髓系白血病、急性淋系白血病、弥漫大 B 细胞淋巴瘤等血液肿瘤的预后模型，能准确对血液肿瘤患者进行预后评估。由于该方法的建立依赖于庞大的数据库和独特的算法，因此有着非常高的行业壁垒。

（2）公司实体瘤产品的优势

1）荧光定量 PCR 产品

公司三款（EGFR 突变、K-ras 和 B-raf 突变、UGT1A1 基因型）实体瘤分子诊断试剂盒为国内最早一批获得第三类医疗器械注册证的产品，一直以来与 70 多家医院保持稳定合作关系。

2）数字 PCR 产品及服务

因为血液肿瘤分子诊断领域的检测对象就是血液和骨髓，且白血病领域一直以来非常重视对患者的 MRD 检测，因此公司产品从血液肿瘤领域切换至实体瘤领域的液体活检、MRD 检测领域后，在检测灵敏度和精准度方面具有天然优势。

公司将拥有专利的 ctDNA 富集技术、ctDNA 降噪技术应用于数字 PCR 技术，形成了具有自身特点的数字 PCR 技术。公司数字 PCR 平台 T790M 产品在阿斯利康进行的多家供应商肺癌外周血富集检测评选中获得满分评价，检出率高出其他测评竞争对手约 1 倍。随后公司与阿斯利康在 EGFR-T790M 液体活检领域进行了深度合作，向其提供 T790M 液体活检服务。目前 T790M 试剂盒产品（ddPCR）尚在申请注册三类医疗器械证书过程中。另外，公司在肺癌三代耐药 C-MET 检测（ddPCR）方面也积累了丰富的数据和经验，预计将借鉴 T790M 模式与阿斯利康开展深度合作。

2022 年第五届进博会展览期间，由阿斯利康携手睿昂基因等众多精准诊断生态圈的合作伙伴，共同成立“MET HER2 肺癌精准诊断联盟”。另外，睿昂基因作为默克精准联盟成员之一，在“规范化结直肠癌精准检测”方面进行深度合作。

（二）主要经营模式

公司主要通过向客户提供自主品牌的精准医疗分子诊断试剂和科研、检测服务以保持稳定的盈利能力，其中主要产品为血液病、实体瘤和传染病相关基因分子检测试剂盒，主要服务包括为研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构等企事业单位提供基因检测的科研服务以及为各类医疗机构、医药企业、个人患者等提供第三方医学检测服务。公司以直销为主，经销为辅。

（三）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）公司所处行业发展阶段

根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。根据中华人民共和国国家标准国民经济行业分类，公司所属行业为“C27 医药制造业”。

公司主要从事医疗器械行业中分子和免疫诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，该业务属于体外诊断产品行业。体外诊断（In Vitro Diagnosis, IVD）是指在人体之外，通过对人体的样品（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。体外诊断产品主要由诊断设备和诊断试剂构成，广泛应用于医学临床的各个阶段，贯穿于疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、确诊治愈、疗效评价等临床全过程。

近些年，我国的分子诊断技术广泛运用于肿瘤治疗的各个阶段，对于肿瘤早筛、分型确认、靶向药物选择、疗效监测、复发监控起到重要作用，改善了过去确诊的癌症患者多为晚期以及个体化治疗方案缺失导致的治愈率不高的问题。未来，随着越来越多的人开始关注疾病预防，我国的分子诊断有望普遍应用于人群健康筛查与体检、重大疾病预警与诊断、公众分子基因档案建立等疾病预防和早期筛查等领域，促进国内分子诊断市场不断发展。

（2）行业市场容量

近年来体外诊断技术得到了长足发展，在灵敏度、特异性、检测通量等方面获得极大提高，应用范围迅速扩大。根据深圳基因界科技咨询有限公司发布的《2021 肿瘤基因及分子检测蓝皮书》：在癌症早筛领域，2020 年中国单癌种早筛与泛癌种早筛的市场规模约为 332 亿人民币，预计 2025 年中国单癌种早筛与泛癌种早筛的市场规模为 495 亿人民币；在肿瘤伴随诊断与复发监测诊断领域，2020 年中国肿瘤伴随诊断与复发监测诊断的市场规模约为 154 亿人民币，预计 2025 年中国肿瘤伴随诊断与复发监测诊断的市场规模将达到 660 亿人民币，相关市场已经成为中国医疗市场上最活跃、发展速度最快的领域之一。

1）白血病业务容量

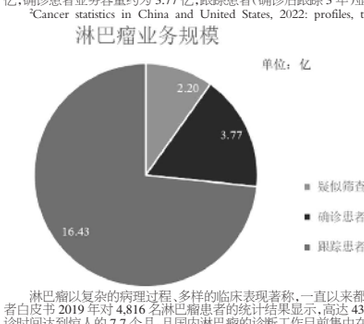
公司 15 种融合基因产品获批后，该产品的基因点位检测数量提高 5 倍，单价预计提高约 2-3 倍；对存在融合基因的白血病复诊病人的覆盖率从 50% 提高到 95% 以上，从而使得跟踪病人数量提高 1 倍。根据相关统计资料[1]，国内白血病领域每年新增病例约 8.82 万人，因生存期较长，跟踪和存量病人数量庞大。根据公司现有产品（15 种白血病融合基因试剂盒产品以及 WT1 试剂盒产品）和服务（NGS 突变检测、流式检测、FISH 检测）的入院价格测算，国内白血病分子检测业务容量估计约为 47.09 亿元。其中，初发患者（需进行确诊检测的人群）业务容量约为 8.47 亿，跟踪患者（确诊后跟踪 5 年）业务容量约为 30.82 亿，存量患者（生存期在 5 年以上）业务容量约为 7.80 亿，合计约为 47.09 亿元。

[1]Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends,and determinants

2）淋巴瘤业务容量

根据相关统计资料[2]，近年来淋巴瘤在我国的发病率逐年攀升，每年新增患者数 9.78 万人，位列十大肿瘤第八位。根据公司现有产品（基因重排试剂盒产品）和服务（NGS 突变检测、FISH 检测）的入院价格测算，国内淋巴瘤分子检测业务容量估计约为 22.40 亿元。其中，疑似筛查患者业务容量约为 2.20 亿，确诊患者业务容量约为 3.77 亿，跟踪患者（确诊后跟踪 3 年）业务容量约为 16.43 亿。

[2]Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends,and determinants



淋巴瘤以复杂的病理过程、多样的临床表现著称，一直以来都是临床诊疗的难点。淋巴瘤生存患者白皮书 2019 年对 4,816 名淋巴瘤患者的统计结果显示，高达 43% 的患者经历过误诊，患者的平均确诊时间达到惊人的 7.7 个月，且国内淋巴瘤的诊断工作目前集中在全国前 100 家医院。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%。易于操作、精度高的特点能使该产品能够迅速下沉至基层医院，对大范围的疑似患者进行初筛，使初筛确诊病人快速分流至具备治疗手段的医院。如果该下沉能够实现在，则淋巴瘤疑似患者筛查入群将会进一步扩大，预计该业务容量将会扩增至 100 亿以上。

（3）主要技术特点

目前，根据检验原理，体外诊断技术可以分为生化、免疫和分子诊断三大类型。其中，生化诊断是通过生物化学反应确定人体内特定物质含量进行诊断的技术，如血常规检测；免疫诊断是通过抗原抗体特异性结合确定是否含有特定抗原抗体进行诊断的技术，如流式细胞检测、肝炎病毒检测；而分子诊断是通过检测 DNA、RNA 及蛋白质等体内物质结构或表达水平变化进行诊断的技术，如 PCR 检测。三者各有优势，具有很强的互补性。同时分子诊断按照检测技术可以进一步分为 PCR、基因测序、FISH 和基因芯片四种技术平台，不同技术平台代表不同的分子诊断实现手段。公司目前已经形成了覆盖四大技术平台的技术体系。

2、公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司已建立了覆盖分子诊断领域四大技术平台及免疫诊断技术的技术体系，部分技术达到国际先进水平，拥有涵盖血液病、实体瘤和传染病的丰富产品储备，检测试剂及科研、检测服务获得了国内各领域知名医院的认可和使用，拥有较高的市场地位。根据中国医学科学院医学信息研究所公布的 2021 年度中国医院科技量值排名结果，公司的分子诊断试剂盒和相关科研服务覆盖了上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京协和医院、四川大学华西医院、中国医学科学院血液病医院和苏州大学附属第一医院等综合排名前 100 家医院中的大部分医院。

凭借相关产品领先的市场地位及坚实的技术研发基础，公司承担过国家科技部、上海市科学技术委员会、上海张江管理委员会、吉林省科学技术厅等部门主导的多个重大科研项目，并同众多享有较高声誉及影响力的知名医院及科研院校开展产学研合作。

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）新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

1）新技术

分子诊断行业主要依托四大技术平台，可以分为 PCR、基因测序、FISH 和基因芯片，四大技术平台的学术理论出现时间较早，现已发展成为各自领域的基石技术，在此基础上新技术分支踊跃呈现，新技术从研发到临床应用的产业化速度大大加快。

① PCR 技术平台

PCR 是一种通过特异性的引物设计，大量扩增待检测的标的基因片段，将其放大几个数量级后对扩增的标的基因做出定性或定量检测的技术。PCR 技术为目前分子诊断市场中占比最高的技术平台，经过多年发展，在普通 PCR 的基础上形成了荧光 PCR 技术（包括多重 PCR、ARMSPCR 和实时荧光定量 PCR）和最先进的数字 PCR 技术（也称为第三代 PCR）等分支。

PCR 技术平台从相对基础、定性、模糊的检测手段逐渐发展成为更先进、定量、精准的分子诊断方式。其中数字 PCR 技术实现了定量分析，大幅提升检测精度，成为未来的发展方向。

② 基因测序

基因测序是通过对每一个位点的核苷酸进行精确识别，进而得到标定片段的序列信息，这是 PCR、FISH、基因芯片技术所不具备的独特优势，因此该技术可用于检测未知基因序列，如人类基因组计划是基于一代基因测序技术。

基因测序技术平台从低通量、慢速度逐渐发展成了高通量、高速度的分子诊断方式。其中第二代测序技术，因其革命性的进步，而被成为“下一代”基因测序（NGS），是目前临床应用中基因测序平台的最高端技术代表。由于技术局限性，第三代测序尚未实现产业化发展。

③ FISH 技术平台

染色体荧光原位杂交是指通过荧光标记的探针与标的基因序列杂交，形成荧光显微镜下可视的杂交荧光标记双链，从而获得细胞核内染色体或基因状态的信息。FISH 技术具有三大优势，包括在识别目标 DNA 或 RN