证券代码：688426　　证券简称：康为世纪　　公告编号：2023-012

江苏康为世纪生物科技股份有限公司第一届董事会第二十二次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证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。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司(下称"公司")第一届董事会第二十二次会议于 2023 年 4 月 24 日上午 10 点以现场结合通讯形式召开，本次会议通知及相关材料已于 2023 年 4 月 14 日发出。会议应出席董事 9 人，实际到会董事 9 人。本次会议由董事长王春香主持，公司全体监事和高级管理人员列席了本次会议。

本次会议的召集、召开符合《中华人民共和国公司法》等法律法规以及《公司章程》的相关规定，会议决议合法、有效。

一、审议通过《关于 2022 年度总经理工作报告的议案》

董事会认为：2022 年度，总经理带领管理层根据公司发展战略及经营计划，积极做好各项经营管理工作，认真执行董事会、股东大会的各项决议，有力推动了公司持续稳定的发展，该报告真实、客观地反映了公司经营管理层 2022 年度的主要工作。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票。

二、审议通过《关于 2022 年度董事会工作报告的议案》

2022 年度，董事会严格按照《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》等法律法规以及《公司章程》、《董事会议事规则》等制度的规定，积极贯彻实施股东大会作出的各项决议，忠实、勤勉地履行了董事会的各项职责，提升了公司的规范运作以及科学决策的水平，充分维护了公司和股东的合法权益。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

本议案尚需提交公司股东大会审议。

公司独立董事向董事会提交了《2022 年度独立董事述职报告》，并将在公司股东大会上述职。

三、审议通过《关于 2022 年度财务决算报告的议案》

经大华会计师事务所(特殊普通合伙)审计，2022 年度，公司实现营业收入 52,160.04 万元，同比增长 54.11%；实现利润总额 19,539.83 万元，同比增长 35.36%；实现归属于母公司所有者的净利润 15,925.89 万元，同比增长 26.55%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 14,888.99 万元，同比增长 33.12%。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

本议案尚需提交公司股东大会审议。

四、审议通过《关于＜2022 年年度报告＞及其摘要的议案》

董事会认为：公司《2022 年年度报告》及其摘要的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定，内容与格式符合《关于做好科创板上市公司 2022 年年度报告披露工作的通知》等有关文件的要求，真实、准确、完整地反映了公司 2022 年的财务状况和经营成果等事项，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《公司 2022 年年度报告》以及《2022 年年度报告摘要》(公告编号：2023-013)。

五、审议通过《关于＜2022 年度募集资金存放与使用情况的专项报告＞的议案》

董事会认为，公司 2022 年度募集资金存放与使用情况符合有关上市公司募集资金存放与使用的相关法律法规，以及《公司章程》、《公司募集资金管理制度》等内部规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用和存放募集资金的情形。

独立董事对本议案发表了明确同意的独立意见。保荐机构就公司专项报告发表了核查意见。审计机构就公司专项报告出具了鉴证报告。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《关于公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》(公告编号：2023-014)以及审计机构出具的《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

六、审议通过《关于＜2022 年度利润分配预案＞的议案》

2022 年度利润分配预案：拟以 2022 年度实施权益分派股权登记日公司总股本数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 5.20 元（含税），合计拟派发现金红利人民币 48,631,945.96 元(含税)，占公司 2022 年度合并报表归属于上市公司股东净利润的 30.54%；同时以资本公积金转增股本方式向全体股东每 10 股转增 2 股。

公司独立董事就本议案发表了同意的独立意见。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《关于＜2022 年度利润分配预案＞的公告》(公告编号：2023-015)。

七、审议通过《关于公司董事、高级管理人员 2023 年度薪酬的议案》

董事会同意：在公司任职的非独立董事，按其在公司现有任职职务确定薪酬待遇；未在公司任职的非独立董事，不领取薪酬；独立董事津贴拟定为 12 万元 / 年(税前)；高级管理人员薪酬根据其在公司担任具体管理职务，按公司相关薪酬规定领取薪金。

公司独立董事就本议案发表了同意的独立意见。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

本议案尚需提交公司股东大会审议。

八、审议通过《关于续聘大华会计师事务所(特殊普通合伙)为公司 2023 年度审计机构的议案》

董事会认为大华会计师事务所(特殊普通合伙)具备从事证券、期货相关业务的资格，在开展 2022 年度财务审计服务过程中，能够恪尽职守，遵循执业准则，能够按照年度审计工作的计划完成审计工作，为公司出具的审计报告客观、公正的反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量，具备上市公司审计工作的丰富经验和职业素养。为了保证公司审计业务的连续性，拟继续聘用大华会计师事务所(特殊普通合伙)为公司 2023 年度审计机构。

公司独立董事对上述议案发表了事前认可意见和一致同意的独立意见。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《关于续聘会计师事务所的公告》(公告编号：2023-016)。

九、审议通过《关于 2022 年度计提资产减值准备的议案》

经与公司年审会计师进行充分沟通，基于审慎性原则，公司及下属子公司对各项资产负债表日可能发生减值迹象的相关资产进行减值测试，拟对 2022 年度公司出现减值迹象的资产计提减值准备共计人民币 13,179,793.38 元减值准备。

公司独立董事就本议案发表了同意的独立意见。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《关于 2022 年度计提资产减值准备的公告》(公告编号：2023-017)。

十、审议通过《关于会计估计变更的议案》

为了更加客观公正地反映公司财务状况和经营成果，体现会计谨慎性原则，使资产折旧年限与资产使用寿命更加接近，拟对公司所属房屋、建筑物的折旧年限由 10-20 年变更为 20-40 年。本次会计估计变更自 2023 年 1 月 1 日起开始执行。

公司独立董事就本议案发表了同意的独立意见。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《关于会计估计变更的公告》(公告编号：2023-018)。

十一、审议通过《关于聘任证券事务代表的议案》

董事会同意聘任王涛先生为公司证券事务代表，协助董事会秘书履行职责，任期自公司第一届董事会第二十二次会议审议通过之日起至第一届董事会任期届满时止。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《关于聘任证券事务代表的公告》(公告编号：2023-019)。

十二、审议通过《关于制定＜员工购房借款管理办法＞的议案》

为有效吸引和留住优秀人才，支持优秀员工(以下简称"员工")在公司长期发展，缓解其购房压力，公司制定了《员工购房借款管理办法》，拟在不影响公司正常业务开展及资金使用的前提下，使用总额度不超过人民币 3,000 万元的自有资金为符合条件的员工购房提供免息借款，借款可在此额度内可循环使用。

独立董事对本议案发表了明确同意的独立意见。保荐机构就公司就该事项发表了明确同意的核查意见。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《关于制定＜员工购房借款管理办法＞的公告》(公告编号：2023-020)以及《员工购房借款管理办法》。

十三、审议通过《关于使用暂时闲置自有资金进行现金管理的议案》

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《关于使用暂时闲置自有资金进行现金管理的公告》(公告编号：2023-021)。

十四、审议通过《关于召开 2022 年年度股东大会的议案》

公司拟于 2023 年 5 月 16 日下午 14:30 于江苏省泰州市药城大道一号 QB3 大楼国家新药创制基地 4 楼会议室召开 2023 年年度股东大会。

表决结果：同意 9 票、反对 0 票、弃权 0 票

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(www.see.com.cn)的《关于召开 2022 年年度股东大会的通知》(公告编号：2023-022)。

特此公告。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

董事会

2023 年 4 月 26 日

证券代码：688426　　证券简称：康为世纪　　公告编号：2023-013

江苏康为世纪生物科技股份有限公司 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 www.see.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"第三节 管理层讨论与分析"之"四、风险因素"中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素，敬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 大华会计师事务所(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

经大华会计师事务所(特殊普通合伙)审计，2022 年度，公司实现归属于上市公司股东的净利润为 159,258,880.74 元（合并报表）；截至 2022 年末，母公司可供分配利润为 172,983,356.83 元。

经公司第一届董事会第二十二次会议审议通过，公司 2022 年度利润分配方案拟定如下：拟以 2022 年度实施权益分派股权登记日公司总股本数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 5.20 元（含税），合计拟派发现金红利人民币 48,631,945.96 元（含税），占公司 2022 年度合并报表归属于上市公司股东净利润的 30.54%；拟以资本公积金转增股本方式向全体股东每 10 股转增 2 股。

上述利润分配方案已由独立董事发表独立意见，该利润分配方案需经公司股东大会审议通过后实施。

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	康为世纪	688426	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	戚玉柏	王涛
办公地址	江苏省泰州市医药高新区药城大道 1 号 QB3 大楼国家新药创制基地 4 楼	江苏省泰州市医药高新区药城大道 1 号 QB3 大楼国家新药创制基地 5 楼
电话	0523-86201353	0523-86201353
电子信箱	kangweishiji@cwbio.cn	kangweishiji@cwbio.cn

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.主要业务

公司立足分子检测底层核心技术的自主研发，在酶原料、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累，是国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业。公司的核心产品包括分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒，公司开发的各环节试剂对分子检测的效率和结果准确性均发挥着重要作用；同时，公司基于分子检测各核心环节的技术优势，将业务拓展至消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断领域，开发了多款创新型产品及服务，实现了分子检测"核心酶原料 + 试剂盒 + 检测服务"的一体化布局。

公司围绕分子检测技术的产业化开展关键底层技术攻关，已陆续形成酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序、核酸质谱 6 个技术平台共 23 项分子检测核心技术，并获得了 16 项境内发明专利、32 项实用新型专利、1 项境外专利和 45 项生物信息分析相关软件著作权，构建了完善的知识产权体系。此外，公司及公司创始人作为主要起草人之一参与起草分子检测相关的 2 项国家标准、3 项行业标准和 2 项团体标准，参加了 2 项国家重点研发项目，为分子检测行业整体发展作出了积极贡献。

公司依托自主研发的分子检测底层关键技术，陆续实现了包括核心酶原料、核酸样本保存、提取纯化、检测试剂盒以及检测服务在内的行业主要价值环节业务布局。公司已上市产品达七百余种，持有 55 项境内医疗器械注册或备案证书，34 项医疗器械产品取得了海外医疗器械注册 / 备案，形成了较为完善的产品体系。公司产品主要供应分子检测行业中下游的参与者，为客户开展分子检测相关研发、生产和服务赋能。

2.主要产品及服务

(1)分子检测产品

公司核心产品可分为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒四个品类，各类产品的具体情况如下：

1)分子检测原料酶

公司专注开展分子检测核心酶原料的研发，目前已掌握的分子检测酶原料包括结构改造、蛋白发酵纯化、克隆表达、活性检测等各环节的核心研发技术，并通过长期服务客户积累的经验，不断对现有产品进行改进和更新。公司已开发 122 种分子检测原料酶，主要包括 Taq 聚合酶、热启动 PCR 酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶、各种测序工具酶等，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、等温扩增、一代测序、二代测序、核酸质谱等多个方向，产品性能已达到或超过进口产品的技术水平。公司的原料酶产品主要提供给分子诊断试剂盒生产企业作为原料或提供给科研院校、检验机构及药企作为开展分子生物实验的核心试剂。公司的原料酶产品的分类及用途如下：

产品类型	代表产品	应用平台	功能和用途	应用场景
PCR/qPCR 系列	Taq 聚合酶、热启动酶	PCR/qPCR	Taq 聚合酶可以耐受 90℃以上的高温而不失活，用于 DNA 样本的 PCR 扩增，DNA 标记、引物延伸、序列测定、平末端加 A 等实验；热启动酶是在 Taq 聚合酶的基础上通过化学或抗体修饰，减少了常温时的非特异性扩增	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫，法医检测
	高保真 PCR 酶	PCR/qPCR、NGS	主要用于保真度比较高的 PCR 反应，包括克隆 PCR、DNA 片段拼接、引入突变、全基因合成、蛋白表达等对复杂模板有均衡的扩增效率，特别适用于二代建库中多重 PCR 的扩增	科研机构、药企、CRO 开展研发
	等温扩增酶	PCR/qPCR	具有 5'→3'DNA 聚合酶活性，无 5'→3' 和 3'→5' 核酸外切酶活性，具有强置换活性，应用于 DNA 等温扩增(LAMP)、多重置换扩增(MDA)、全基因组扩增(WGA)、建库测序等	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发
	逆转录酶	PCR/qPCR、NGS	用于 RNA 的逆转录扩增合成 cDNA，可应用于各种病毒 RNA 的核酸检测	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
	RNasin	PCR/qPCR	使 RNase 失活，而不抑制 RNase H、S1 核酸酶、SP6、T7 或 T3 RNA 聚合酶、AMV 或 M-MLV 反转录酶、Taq DNA 聚合酶、RNaseT1 等酶的活性，不影响后续的反转录及翻译过程广泛应用于 RT-PCR、cDNA 合成、mRNA 的保护、体外转录和体外翻译，制备 RNase-Free 的抗体，原位杂交和 mRNA 定位等	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
	UNG 酶	PCR/qPCR	可催化含尿嘧啶的单链和双链 DNA 释放游离尿嘧啶，并且对 RNA 无活性，主要应用于防止 PCR 扩增产物的污染	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
基因测序系列	T4 DNA 聚合酶	NGS	同时具有 5'→3'DNA 聚合酶活性和 3'→5'DNA 外切酶活性，可以用于 DNA5' 或 3' 突出末端的平滑化；通过置换反应进行标记 DNA 探针合成；定点突变过程中第二链的合成；不依赖于连接反应的 PCR 产物克隆	生产诊断试剂盒；科研机构开展研发；动物检疫
	T4 多聚核苷酸激酶	NGS	T4 多聚核苷酸激酶可将 ATP 中 V 位上的磷酸基转移到具有 5'-羟基的 DNA 或 RNA 分子上，可用于寡核苷酸 DNA 或 RNA 的 5'末端标记或磷酸化；催化 3'磷酸化的单核苷酸 5'磷酸化以及去除 3'端磷酸基团等	生产诊断试剂盒；科研机构开展研发；动物检疫
	T4 DNA Ligase	NGS	可催化平末端或粘性末端 DNA 的连接，修复双链 DNA、RNA、DNA/RNA 杂交中的单链中的单链切口，适用于 NGS 文库构建中的 adaptor 连接	生产诊断试剂盒；科研机构开展研发；动物检疫
核酸质谱系列	多重 PCR 酶混合液	qPCR、核酸质谱	多重 PCR 酶是经化学修饰的热启动酶，可以有效减少 PCR 反应初期因引物错配而产生的非特异扩增酶的激活，此酶与能提高反应特异性的 PCR 增强剂以及独特的缓冲体系相配合，使反应体系中所有的引物都能有效延伸，无需额外优化	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
	磷酸消化酶	PCR、核酸质谱	热敏磷酸酶，来源于重组 E.coli 菌株，其携带有 Pho A 基因，具有催化 DNA 和 RNA 的 5'和 3'磷酸单酯的去磷酸化反应另外，热敏磷酸酶能水解核糖和脱氧核糖核苷三磷酸(NTP 和 dNTP)主要应用于 DNA 和 RNA 的去磷酸化，防止克隆载体的自连，制备 5'末端标记模板，去除 PCR 产物中的 dNTP 和焦磷酸盐	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫
	延伸反应催化酶	核酸质谱	延伸反应催化酶纯化自重组 E. coli 菌株，此酶为天然酶经过基因工程改造而得，该聚合酶是一种高保真的耐热 DNA 聚合酶，适用于引物延伸和高温(72℃)DNA 测序	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫

2)核酸保存试剂

核酸保存试剂由包括核酸酶抑制剂在内的多种生物化学成分组成，各组分的浓度、酸碱度、缓冲液体系等多种参数均会对保存效果带来较大影响。公司通过自主研发优化了各成分的配比，并经过科研攻关实现了核心试剂组分的自产，保证了试剂的性能和稳定性。

核酸保存试剂代表产品图片

公司已开发有核酸保存试剂 70 余种，其中医疗器械注册或备案产品 17 种，公司已成为国内核酸保存产品最齐全的企业之一。公司主要的核酸保存试剂产品包括游离 DNA 保存试剂、唾液 DNA 保存试剂、组织样本 RNA 保存试剂、粪便核酸保存试剂、尿液 DNA 保存试剂和宫颈细胞保存卡等，能够满足目前分子检测全部样本种类的采集和保存需求，主要销售给医院、第三方医学检验所等下游客户，用于开展分子检测服务。

游离 DNA 保存试剂是肿瘤伴随诊断中最常用的保存产品，但由于血液中游离核酸含量极低、降解速度快、易受血细胞核酸污染，具有较高的保存难度，该类产品长期被进口企业垄断。公司起草了 3 项游离 DNA 保存相关的行业标准和 1 项团体标准，公司的游离 DNA 保存试剂是市场上首个预期用途为"用于保存血液中游离核酸"的二类医疗器械产品，公司已成为国内游离 DNA 保存试剂的领军企业，产品的保存能力达到进口同类产品水平。目前该产品已在华大基因、达安基因、乐普医疗、臻和生物、美年健康等一百余家下游客户中广泛应用，打破了 Streck、Norgen 等国外行业巨头对同类产品的垄断，在行业中积累了较好的口碑。

3)核酸提取纯化试剂

公司是国内核酸提取纯化试剂主要供应商之一，兼具离心柱法和磁珠法两个产品线，产品品类齐全，可提取包括血液、血片、拭子、唾液、新鲜组织、固定组织、粪便、尿液、病毒等。公司开发有核酸提取试剂产品 200 余种，已取得 34 个不同类型的提取试剂盒的医疗器械备案证书，基本覆盖目前全部检测需要的生物样本类型。公司的核酸提取纯化试剂产品主要销售给医院、第三方医学检验所、科研高校、药企等用于开展分子检测相关实验。

核酸提取保存代表产品图片

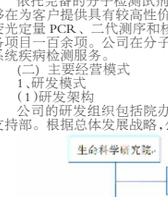
公司创始人王春香博士是国内核酸提取行业的开创者之一，公司及王春香博士作为主要起草人制定了 GB/T 37875-2019《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》，建立了行业准入标准。

4)分子诊断试剂盒

依托高性能的分子检测酶原料，公司于 2019 年开始布局分子诊断试剂盒业务。公司创始人王春香博士是《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》(GB/T 37871-2019)的主要起草者之一，该标准规定了核酸检测试剂盒质量评价的要求、评价指标和评价方法等，为核酸检测试剂盒的质量提供了技术上的保障。公司的核酸检测试剂盒的核心酶原料均为自研自产，在降低成本的同时保证了检测结果的准确性和一致性，并且供应稳定。

公司的幽门螺杆菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)(样本类型：粪便)，是我国基于粪便样本幽门螺杆菌核酸检测第 1 张三类注册证，填补了行业空白。幽门螺杆菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)(样本类型：组织)，已取得国内和欧盟的注册证，公司另有多款分子诊断试剂盒在境外上市，公司已上市分子诊断试剂盒产品的主要情况如下：

序号	产品名	用途	上市地	上市日期
1	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）-样本类型：组织	检测人胃黏膜样本中的幽门螺杆菌	中国	2022.03.11
			欧盟	2022.03.07
2	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）-样本类型：粪便	检测人粪便样本中的幽门螺杆菌	欧盟	2022.03.07
3	幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)-样本类型：组织	通过胃粘膜样本检测幽门螺杆菌的耐药性	欧盟	2022.03.17
4	幽门螺杆菌 gyrA/23srRNA 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)-样本类型：粪便	通过粪便样本检测幽门螺杆菌的耐药性	欧盟	2022.03.17
5	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）-样本类型：粪便	检测人粪便样本中的幽门螺杆菌	中国	2022.12.21
6	猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	检测猴痘病毒	欧盟	2022.06.01
7	人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	检测人粪便样本中 SDC2 基因的甲基化情况	欧盟	2022.03.22



公司分子诊断试剂盒代表产品图片

(2)分子检测服务

公司在销售分子检测产品的同时，充分发挥在分子检测各核心环节的技术优势，积极为大众群体、医疗机构及科研院所开展分子检测服务。目前公司在北京、上海和泰州均建有第三方医学检测实验室，取得了国家颁发的医疗机构执业许可证及开展基因扩增的实验室资质。

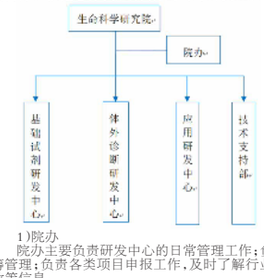
依托完备的分子检测试剂研发能力，公司开展分子检测服务需要的核心试剂均可自产，能够在为客户提供具有较高性价比检测服务的同时，保证检测质量的稳定性。公司已建立了包括荧光定量 PCR、二代测序和核酸质谱在内的多种分子检测技术平台，开发了各类分子检测服务项目一百余项。公司在分子检测服务领域将主要聚焦于以幽门螺杆菌检测为代表的消化道系统疾病检测服务。

(二) 主要经营模式

1、研发模式

(1)研发架构

公司的研发组织包括院办、基础试剂研发中心、体外诊断研发中心、应用研发中心和技术支持部。根据总体发展战略，公司对研发组织各自的职责定位如下：



1)院办

院办主要负责研发中心的日常管理工作；负责项目的进度跟踪、各项评审及在研项目的统筹管理；负责各类项目申报工作，及时了解行业动态及相关政策，并搜集有价值的行业信息及政策信息。

2)基础试剂研发中心

基础试剂研发中心主要负责分子检测试剂关键原材料的研发，包括核酸保存试剂、核酸提取试剂及分子检测酶原料等。结合市场需求，进行新产品的设计开发、新技术的调研、对现有产品的升级优化，以保证产品的市场竞争力。

3)体外诊断研发中心

体外诊断研发中心全面承担公司 IVD 技术研究工作，分析、把握 IVD 行业发展动向和技术产品发展趋势，及时了解相关新产品、新技术，为公司发展战略的制定提供可靠的依据，根据公司战略，制定 IVD 产品和技术研发规划，制定年度研发计划、方案、预算，并组织实施。

4)应用研发中心

应用研发中心主要负责公司下游应用方的技术研究工作，结合临床需求开展新检测项目技术研发，分析、把握下游检测行业发展动向和技术发展趋势，及时了解相关新服务、新技术，为公司发展战略的制定提供可靠的依据。

5)技术支持部

负责新产品的试用和调试，协助研发进行优化和改进；负责调研分子检测行业最新技术，提出研发方向建议；负责产品技术支持，解答客户关于技术的问题，协助客户解决产品技术问题。

(2)研发流程

公司依据 ISO9001:2015 和 ISO13485:2016 质量管理体系开展研发项目，设计和开发工作可分为：立项策划、开发执行、工艺验证和研发确认阶段。流程如下：

序号	研发流程		主要内容
1	立项策划		(1)分析项目的可行性； (2)撰写《市场调研报告》《项目建议书》； (3)设计和开发(策划)评审记录，并根据评审结果起草立项报告
2	开发执行	输入	(1)成立风险管理组，形成《风险管理报告》； (2)成立项目组，项目组的主要职责包括：确定基本参数及性能，按标准要求进行安全性评估，明确方案设计、技术设计、样品试制、小试、产品定型个阶段的划分和要求，确定必须满足的法律法规和标准清单，起草设计《开发任务书》； (3)设计和开发(输入)评审，满足条件后，批准《设计开发任务书》
		输出	(1)按照《设计开发任务书》进行设计开发； (2)必要时，按照《设计开发任务书》的要求，在各个设计阶段及重要设计节点进行设计评审；
		审评	评审内容包括：产品设计环节是否完成、输出是否完整，是否满足设计输入的要求，是否更改若评审不通过，则研发按照设计开发任务书和设计更改控制程序的要求进行，若评审通过，则按照《设计开发任务书》进行设计开发
3	工艺验证		(1)研发将相关设计输出文件传递给生产、质量、售后等相关部门； (2)试生产； (3)进行质量检验，验证结果是否满足设计要求
4	研发确认		(1)实施研发确认(公司内部临床评价)等工作； (2)进行注册检验、临床试验、注册申报等工作注册申报的过程中，需要确认产品是否满足产品预期用途，且安全有效

2、采购模式

公司的主要原材料可分为生物试剂、化学试剂、辅料、包材和耗材。公司会基于近期生产订单需求确定主要物料的安全库存并依此备货，当原材料消耗至库存量低于安全库存时，采购部门将组织新批次的采购。

为了从源头保证产品质量的稳定，公司制定了严格的供应商筛选及考核机制，建立了合格供应商名单，由采购部、生产部、质量部、研发部等部门共同参与对供应商的选择、评价和再评价。公司关键物料均在《合格供方名录》中挑选厂家采购，由采购部与供方签订采购合同；对关键性原料的采购，集中大金额采购，由采购部与供方签订质量保证协议。

公司各部门需要采购物品时，首先在 ERP 系统中提交采购申请，说明物品的名称、型号规格、数量、要求等，经部门负责人确认后由采购部实施采购。采购物资到货后，仓库管理员将对物资信息、由质量部按检验规程验收，将合格物资办理入库手续，不合格物资按规定进行退货。

公司与大多数供应商采购时会在到货并质检合格后由财务部付款，向部分合作较少的研发物料供应商采购时会先行付款。

3、生产模式

生产部在月初根据当月库存、上月销售情况及本月备货计划制定本月的生产计划。生产计划会随着销售、生产等实际情况变动进行实时更新。制造部门根据具体订单合理调整生产计划，提前安排和组织生产，确保准时发货以满足客户需求。

公司生产平台配备了自动化仪器设备，大部分为特殊定制设备，实现了从原液配制、半成品分装到成品封装的全方位一体化生产模式，提升了生产效率，降低了产品成本，减少了人为操作的误差，有利于保证产品品质的稳定。公司全程采用 K/3 最新生产计划管理系统及条码系统，可对产品从原材料采购、生产、质检、入库到销售全过程进行追溯、监督和控制，实现生产全过程的规范运行。

4、销售模式

(1)分子检测产品

公司在分子检测产品销售方面采取了"直销为主，经销为辅"的销售模式。

1)直销模式

为更好推广公司产品，提高产品的知名度，更便捷地收集市场信息，公司建立了以大区为单位的销售网络。目前公司建立有五个国内销售大区和一个国外销售大区，在北京、上海和广州等十个城市设有营销办事处和库房，并组建了独立的医院销售团队，配备相应的营销人员，实现公司对终端客户的直接销售，提供更优质的产品服务。公司根据客户的采购需求进行产品报价并签订销售合同，营销人员根据客户订单在公司系统建立订单并发货。定制产品需要客户先款后货，之后按照客户具体的要求进行生产。公司直销客户主要是面向全国的科研高校、医学检验所、工业客户等，回款保障度高，公司会给予直销客户一定的信用

2)经销模式

经销商与公司签署经销合同，公司充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力与服务能力，加快业务扩张速度。

①经销商选择

公司对经销商的选择有较为严格的标准，主要如下：具备经营必须的资质；拥有开拓下游优良客户和提供优质服务的能力；与公司长期发展理念一致，认同公司经营理念；遵守公司经销商管理规范，服从公司渠道管理。

②经销商的管理

经销商需严格遵守与公司的约定，在规定的地域、客户范围内经销公司产品，未经公司许可不得跨区域销售。公司制定了较为完善的价格指导体系，经销商需按照公司的价格体系进行市场销售工作。公司负责产品宣传资料的设计并第一时间提供给经销商，经销商自主筹划并负责所在经销区域内的营销活动。公司与经销商签订的协议中明确要求经销商合法合规经营，严禁欺诈、商业贿赂等违反国家法律法规的不正当行为。

公司根据经销商所在地市场情况、经销商综合实力及历年销售情况，制定经销商的销售目标。公司根据经销商销售额、终端客户反馈等对经销商进行考核，根据考核结果对经销商实行优胜劣汰，不断对经销商体系进行优化。

③业务流程

公司的分子检测产品与经销商的业务模式为买断式销售。公司在确认经销商后，与其签署经销合同，约定经销条款，规定任务。经销商合同中关于换货、退货等相关条款一般约定，经销商在收到公司发出的产品后应及时进行查验，经销商如发现产品数量、质量等不符合规定，应妥善保管，并及时通知公司。经销商与公司销售联系下单，与公司付款账期为月结。

(2)分子检测服务

公司分子检测服务的主要客户为医疗机构、科研机构和社会公众。公司在北京、上海和泰州分别设立了第三方医学检验所，并配备了相应的营销人员。公司通过日常拜访和参加学术会议等多种渠道开发新客户，及时了解客户最新需求。

公司提供在检测服务过程中，终端客户根据检测需求与公司签订服务合同或检测申请，公司通过现场采集或邮寄的方式获得客户样本。公司对长期合作的医疗机构、科研院所采用月结的付款方式，对个人客户采用先付款后检测的服务方式。

(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

公司立足分子检测底层核心技术的自主研发，在酶原料、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累，同时，公司已布局了幽门螺杆菌和结直肠癌筛查相关分子检测技术，是国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》，生物产业作为中国当前重点发展的战略性新兴产业之一，公司主营业务属于"4 生物产业"中的"4.2 生物医学工程产业"。

1.1 行业的发展阶段

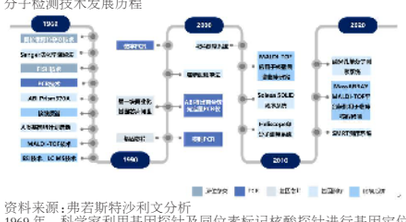
(1)分子检测行业发展历程

分子检测是利用分子生物学技术，对体液、血液、组织等样本中的核酸物质进行检测和分析。分子检测技术在体外诊断中的应用即为分子诊断，是目前体外诊断领域发展最快、技术最前沿的方向。除疾病诊断外，科研院所、药企、CRO 等也会使用分子检测技术和产品开展研发工作。

分子检测根据技术平台的不同可分为聚合酶链核酸扩增技术(PCR)、基因测序、荧光原位杂交(FISH)、基因芯片和核酸质谱等，具体情况如下：

技术	技术原理	技术特点
PCR	在 DNA 聚合酶催化下，以母链 DNA 为模板，以特定引物为延伸起点，通过变性、退火、延伸等步骤，体外复制出与母链模板 DNA 互补的子链 DNA	具有耗时短、精准定量、灵敏度高及高性价比等特点，但不适用于高通量分析
基因测序	提取样品 DNA 或 RNA，进行全基因组或特定基因片段测序，分析序列信息	目前商业化测序已发展至第二代测序技术(NGS)，适用于高通量分析，可检测多个突变位点，检测时间较长，成本较高
FISH	具有互补碱基序列的 DNA 分子，通过碱基对之间形成氢键等，形成稳定的双链区，通过荧光来检测靶序列	可定位正常或异常序列，具有成本低的特点，但定量不精确，精确度较低
基因芯片	一种杂交测序方法，在一块固相表面固定序列已知的带荧光标记的靶核苷酸的探针，当样本中有与基因芯片上核酸探针互补的核酸时，即发生配对，通过检测荧光可重组出靶核酸的序列	中通量、灵敏度高、特异性强，缺点是假阳性比例相对较高
核酸质谱	核酸样本离子化后，在电场作用下加速，通过测量分子到达检测器的时间进行质量分析	无需荧光标记、通量较高、灵敏度高、样品用量少、数据处理简便、成本较低

分子检测技术发展历程


1953
1990
2006