证券代码:688426　　证券简称:康为世纪　　公告编号:2025-010

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

2024 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,2024年度,公司实现归属于上市公司股东的净利润为-157,209,230.42元(合并报表),母公司净利润为-56,822,070.60元。

由于公司2024年度归属于上市公司股东净利润及母公司净利润均为负数,根据中国证监会发布的《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定,公司尚不满足利润分配条件。同时综合考虑各外部环境影响、行业现状、公司发展战略和经营情况等因素,为保障公司持续稳定经营,稳步推动后续发展,更好地维护全体股东的长远利益,经公司第二届董事会第十三次会议审议通过,公司拟定2024年年度利润分配方案为:不派发现金红利、不送红股、不以公积金转增股本。

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

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	康为世纪	688426	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	证券事务代表
姓名	臧玉柏	王 涛
联系地址	江苏省泰州市医药高新区祥兰路18号 江苏康为世纪生物科技股份有限公司4楼	江苏省泰州市医药高新区祥兰路18号 江苏康为世纪生物科技股份有限公司4楼
电话	0523-86200880	0523-86200880
传真	0523-86200880	0523-86200880
电子信箱	IRM@cwbio.cn	IRM@cwbio.cn

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

(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,在原料酶、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原料酶、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“核心原料酶+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,已陆续形成原料酶、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量PCR、基因测序和核酸质谱等6个技术平台共25项核心技术,并获得了32项境内发明专利、61项实用新型专利、1项境外专利和127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3项国家标准、3项行业标准和4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原料酶、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68项境内医疗器械注册或备案证书,70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

公司专注于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,一方面通过长期服务客户积累的经验,不断对现有产品进行升级和迭代;另一方面面对客户个性化的需求,进行产品的定向开发。公司已开发176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、纳米孔测序、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。

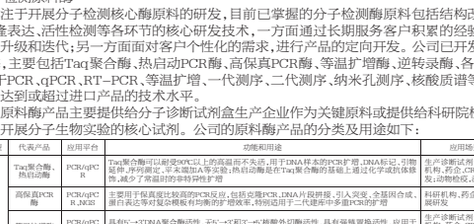
公司的原料酶产品主要提供给分子诊断试剂盒生产企业作为关键原料或提供给科研院校、检验机构及药企作为开展分子生物实验的核心试剂。公司的原料酶产品的分类及用途如下:

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;动物校疫,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、重组酶法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,具有强链置换活性,应用于DNA等温扩增(LAMP)、多重置换扩增(MDA)、全基因组扩增(WGA)、逆转录扩等	生产诊断试剂盒;科研机构、药企、CRO开展研发;动物校疫
	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;动物校疫
	RNase In	PCR/qPCR	使RNase失活,而不抑制RNase H、H1核酸酶、SW、T7或T3 RNA 聚合酶、AMV或M-MLV反转录酶、Taq DNA聚合酶、RNase T1等酶的活性,不影响后续的反转录及酶请过程产这应用于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RNA核定位等	生产诊断试剂盒;科研机构、药企、CRO开展研发;动物校疫
	UNG酶	PCR/qPCR	可催化含尿嘧啶的修饰和双链DNA释放游离碱基嘧啶,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;动物校疫
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DNA末端的平滑化末端的平滑化,通过双酶反应进行标记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;动物校疫
	T4多聚核苷酸激酶	NGS	T4多聚核苷酸激酶可将ATP中位上的磷酸基转移到具有5'-羟基的DNA或RNA分子上,可用于基核苷酸、DNA或RNA的5'末端标记或磷酸化;催化5'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;动物校疫
	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adapter连接	生产诊断试剂盒;科研机构开展研发;动物校疫
核酸质谱系列	多聚PCR酶混合液	PCR、核酸质谱	多聚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的现象,此酶与能提高反应特异性的PCR修饰剂以及具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,无需额外补化	生产诊断试剂盒;科研机构、药企、CRO开展研发;动物校疫
	磷酸消化酶	PCR、核酸质谱	热稳磷酸酶,来源于嗜热Kcoc菌株,其具有有Pho A基因,具有能在DNA和RNA的3'和5'磷酸单酯的去磷酸化反应另外,热稳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,防止交联载体的自连,制备5'末端标记模板,去除PCR产物中的dNTP和热稳酶盐	生产诊断试剂盒;科研机构、药企、CRO开展研发;动物校疫
	延伸反应酶化酶	核酸质谱	延伸反应酶化酶纯化自重组K.coli菌株,此酶为天然经过基因工程改造而得,该聚合酶是一种商品质的碱性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;动物校疫
分子克隆	无酶克隆	基因表达	可用于基因的分离与扩增,基因的表达调控,基因突变与编辑,载体构建与改造,文库构建与筛选	基因合成,一点测序
生物制品	全能核酸酶	病毒疫苗	生物制药与重组蛋白生产 去除宿主核酸:在重组蛋白(如单克隆抗体、疫苗抗原)纯化过程中,降解宿主核酸(如大肠杆菌、CHO细胞)释放的DNA/RNA,降低病毒裂变,提高纯度效率,提高产品安全性;减少核酸残留,确保生物药物符合药典标准(如WHO要求DNA残留量<10ng/剂的要求)。 病毒载体生产 降低载体污染:在腺病毒、腺病毒或AAV生产过程中,降解宿主基因组DNA或游离核酸,提高病毒颗粒的纯度与感染效率。 分子生物学实验 样品预处理:在蛋白质组学或代谢组学中,去除细胞裂解液中的核酸,避免干扰电泳、色谱分析。 体外转录/翻译系统优化:消除反应体系中的核酸污染物,提升合成效率。 诊断试剂开发 消除假阳性:在免疫检测(如ELISA)或PCR试剂制备中,降解试剂或样品中的外源核酸,减少非特异性信号。 细胞治疗与基因治疗 纯化细胞产物:在CAR-T细胞或干细胞治疗中,去除培养液或细胞裂解液中的核酸杂质,确保终产品安全性。	药企、细胞治疗、科研机构等
工具酶系列	DNase I	核酸提取	RNA纯化 在RNA提取(如总RNA或mRNA分离)中,降解污染的基因组DNA,确保RNA样品纯度(避免对qPCR、PCR假阳性)。 蛋白质纯化 去除细胞裂解液或重组蛋白样品中的DNA,降低溶液黏度,提高后析(如亲和层析、离子交换)效率。 PCR/分子克隆 消除PCR反应中的DNA污染(如残留质粒或基因组DNA),减少非特异性扩增。 细胞治疗与转染 制备无DNA污染的血清或细胞培养基(如胎牛血清脱处理)。 降解细胞裂解液中的DNA,减少细胞病毒中的黏连成团性。 足迹法(Footprinting)分析 与DNA结合蛋白共孵育后,通过DNase I部分消化DNA,结合测序分析蛋白质结合位点。	生生物制药、临床诊断、分子生物学、细胞生物学等

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。

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15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。本年度公司推出两款新品,第一款是血液RNA保存管,可在常温(15-30℃)条件下稳定保存血液中RNA不被降解至少7天,4℃条件下14天,产品性能已达到或超过进口产品的技术水平;第二款产品是血液单个核细胞分离管,采用无害绿色的密度梯度液、分离胶屏障和抗凝剂三种试剂于一管的技术路线,可直接收集血液样本进行离心分离。与传统的FICOLL分离方法相比较简化分离外周血单个核细胞的步骤,整个分离过程只需要10分钟,且密闭,操作简单。为临床上单个核细胞的制备提供了一种标准化的方法。核酸保存产品主要销售给医院、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40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。本年度公司推出一款阴离子交换层析法质粒提纯试剂盒,在去除内毒素水平上产品性能已达到或超过进口产品的技术水平,打破了极低内毒素提取试剂盒进口试剂的垄断,并助力终端客户成功稳定使用。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,此标准荣获了2022年中国标准创新贡献奖标准项目奖三等奖,王春香博士荣膺了2022年中国标准创新贡献奖获得者。

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。

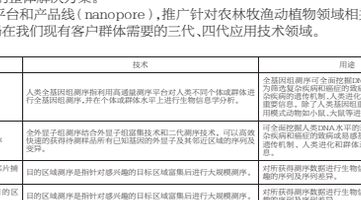
公司的幽门螺杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)(样本类型:粪便),是我国基于粪便样本幽门螺杆菌核酸检测第1张三类注册证,填补了行业空白。幽门螺杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)(样本类型:组织),已取得国内和欧盟的注册证,公司另有多款分子诊断试剂产品在境外上市。

公司幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒(样本类型:粪便),是我国基于粪便样本幽门螺杆菌耐药基因检测第1张三类注册证,填补了行业空白。粪便样本幽门螺杆菌核酸检测比较优势:灵敏度高、特异性强、检测结果不受抗生素、质子泵抑制剂、铋剂等抗菌药物的影响,提取出来的核酸还可用于多种抗生素耐药基因的检测。耐药性检测报告能够为医生找到有针对性的治疗方案提供决策参考,进而提高根除幽门螺杆菌的概率。

全资子公司健为诊断自主研发生产的便隐血检测试剂盒(胶体金法)是国内极少数在医疗器械注册证的预期用途上标明“既适用于专业医务人员在医疗机构进行便隐血检测,也可用于消费者自测”的产品。该产品主要用于人体粪便中血红蛋白的体外定性检测,可作为检测各种原因所致的消化道出血的有效方法。

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	中国	2022.12.21
			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	中国	2024.08.23
			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	中国	2024.11.21
			欧盟	2022.03.17
5	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
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	便隐血检测试剂盒(胶体金法)-样本类型:粪便	用于人体粪便中血红蛋白的体外定性检测,既适用于专业医务人员在医疗机构进行便隐血检测,也可用于消费者自测	中国	2023.09.15
			欧盟	2022.03.07
8	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	用于体外定性检测人粪便样本中的幽门螺杆菌(HP)抗原,用于幽门螺杆菌感染的辅助诊断,适用于专业医务人员在医疗机构进行幽门螺杆菌抗原检测。	中国	2024.04.24
			欧盟	2022.03.07
9	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群,其他需进行新型冠状病毒感染诊断或重新评断者的口咽拭子样本中,新型冠状病毒(2019-nCoV)ORF1ab和N基因	中国	2024.10.24
10	甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的甲型流感病毒(Flu A)、乙型流感病毒(Flu B)及呼吸道合胞病毒(RSV)核酸。	中国	2025.01.10
-48J:\arm_fin\04245\预拼版目录\b606-b607(刘楠)\康为世纪72N684261-3-2024年年度报告摘要_图片5.jpg		-48J:\arm_fin\04245\预拼版目录\b606-b607(刘楠)\康为世纪72N684261-3-2024年年度报告摘要_图片6.jpg		
分子诊断试剂盒代表产品图片		康检癌		



敦敦佳(便隐血检测试剂盒)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、广州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、基因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。

(3)科技服务

2024年,公司根据业务发展需要积极引入第四代纳米孔测序平台,并推出了全质粒测序的科技服务业务,相比传统测序技术,纳米孔技术有如下优势:

①超长读长。依靠公司自产的高保真、超长的扩增酶,在不需要打断核酸分子的前提下直接进行测序,尽可能的还原核酸原本的序列信息。实现核酸超长读长检测。

②设备小巧灵活。设备可随身携带,对测序环境比如温度及湿度要求不高,对场地要求不高,可实现任何场合进行实时测序,在疫情防控、海关、医院等地有巨大的应用需求。

③测序时间短,并且可做到实时测序。能在短时间内拿到一定数量的核酸检测结果,快速进行细菌病毒等鉴定,快速读取核酸分子信息等优势。

纳米孔测序技术对在科研、育种、医药等领域有较大的应用潜力。目前,公司在北京、上海、广州、武汉、泰州建设了第四代纳米孔测序平台,为全国客户提供高质高效的服务。2024年该业务发展迅速,截至报告期末,已经服务了多个领域的客户。

(4)控股子公司昊为泰营业务、产品及服务

昊为泰致力于基因组学研究检测技术的研发与服务,迄今已为国内外多家科研院校医疗单位和生物公司,提供了多项科研技术服务。

昊为泰主要产品服务:

1)微生物检测产品线:宏基因组绝对定量/宏转录组测序/扩增子绝对定量/扩增子相对定量等作为昊为泰的专利特色产品系列。

2)多组学系列产品线(基因组测序+转录组测序+表观遗传学检测+非靶向代谢+蛋白组合等)打造昊为泰科研服务领域的整体解决方案。

3)三代、四代测序平台和产品线(nanopore),推广针对农林牧渔动植物领域相关物种或者需要拼接基因组客户,重点布局在我们现有客户群体需要的三代、四代应用技术领域。

主要服务产品列表:

产品线	服务产品	技术	用途
基因组测序	全基因组测序	人类全基因组测序指利用高通量测序平台对人类不同个体或群体进行全基因组测序,并在个体或群体水平上进行生物信息学分析。	全基因组测序可全面挖掘DNA水平的遗传变异,为筛选复杂疾病和癌症的致病或易感基因,研究复杂疾病的遗传机制,人类进化和群体遗传学等提供重要信息。除了人类基因组重测序外,还可以对常用模式动物如小鼠、大鼠等进行全基因组测序。
基因组测序	全外显子组测序	全外显子组测序结合外显子探针富集技术和二代测序技术,可以高效快速的获得外测样品所有已知基因的外显子及其邻近区域的序列及变异。	可全面挖掘人类DNA水平的遗传变异,为筛选复杂疾病和癌症的致病或易感基因,研究复杂疾病的遗传机制,人类进化和群体遗传学等提供重要信息。
基因组测序	目的区域测序	目的区域测序是指针对感兴趣的目标区域富集后进行大规模测序。	对所获得测序数据进行生物信息学分析,研究感兴趣的序列及序列差异。
基因组测序	FastTargeT 目的区域富集测序	目的区域测序是指针对感兴趣的目标区域富集后进行大规模测序。	对所获得测序数据进行生物信息学分析,研究感兴趣的序列及序列差异。
基因组测序	人线粒体全长测序	人线粒体基因组全长测序是一种通过测定人体线粒体DNA中的所有碱基对来获得完整的线粒体基因组序列的方法。	广泛应用于生物进化,群体结构,疾病诊断,法医鉴定等方面研究。人线粒体基因组全长测序可以帮助科研人员了解线粒体的结构和功能,以及在一些遗传性疾病中的作用。
SNP分型检测	SNaPshot多重SNP分型	通过针对不同的SNP位点设计不同长度的延伸引物来做到多个SNP位点一个反应体系中进行分型。	针对中等通量的SNP分型项目进行了技术上的改进大大提高了分型的通量和准确性。
SNP分型检测	iMLDR7 多重SNP分型	iMLDR7多重SNP分型技术是基于传统的连接酶反应经过改进后的具有天然自主知识产权的多重SNP分型技术。	针对中等通量的SNP分型项目进行了技术上的改进大大提高了分型的通量和准确性。
SNP分型检测	SNPscan7高通量SNP分型	SNPscan7高通量SNP分型技术是专利开发的多重SNP分型专利技术,能在一个检测流程中同时实现对48/96/144/192个SNP位点进行分型。	针对高通量和超高通量的SNP分型项目进行了技术上的改进大大提高了分型的通量和准确性。
SNP分型检测	GWAS芯片(GSA/ASA)	Infinium Global Screening Array-24(GSA)2.0版本芯片是Illumina推出的覆盖全球人种的一款高效、高质量且性价比极高的基因分型芯片。	群体遗传学研究、疾病筛查和精准医学研究提供一个低成本、大规模”的解决方案。
CNV检测	低深度全基因组测序	利用低深度的全基因组测序技术(1x-5x)去检测较大片段CNV。	可靠的、准确的CNV检测及分析技术在临床诊断及科学研究中发挥作用。
CNV检测	qPCR相对/绝对拷贝数检测	对目的DNA片段的拷贝数进行准确定量。	可靠的、准确的CNV检测及分析技术在临床诊断及科学研究中发挥作用。
CNV检测	人线粒体拷贝数检测	使用多对引物,对同一个检测样品进行qPCR检测,对mtDNA的拷贝数进行相对定量。	线粒体DNA拷贝数的变化与多种疾病、衰老相关细胞凋亡相关,因此这项技术对于医学研究和诊断具有重要意义。
转录组检测	10x Genomics单细胞转录组测序	10x Genomics单细胞转录组测序是基于油包水液滴进行单细胞分离,并对对单个细胞内的mRNA进行扩增和高通量测序的一项新技术。	单细胞转录组研究帮助我们从整体水平上对组织、器官和生物体复杂性的认知,单个细胞中的基因表达特征显示了细胞类型和状态的空间的多样性,揭示更多重要信息。
转录组检测	mRNA/lncR-NA/circRNA/miR-NA测序	mRNA测序是对特定细胞在某一动态状态下所能转录出来的全部编码RNA进行测序,全测快速得到基因表达调控信息。	参与生长、发育、疾病发生发展等一系列的生物学过程,一直是研究的焦点。
转录组检测	全转录组测序	全转录组测序主要检测了mRNA和三种非编码RNA,即lncRNA、circRNA和siRNA。	通过全转录组测序,可以分析各种RNA之间的相互作用及共表达调控网络,并且进行竞争性内源RNA的分析。
转录组检测	免疫组库测序	本技术即助于SMART扩增和多重PCR技术,以RNA为起始样本,特异性扩增IGH重链(IgA、IgD、IgE、IgG、IgM)和轻链(IgK、IgL),以及TCR α(TRA)和β(TRB)链,通过高通量测序和数据分析,分别获得上述四种型的CDR3序列和比例信息。	个体在任何特定时间点其淋巴系统中所有功能多样性B淋巴细胞和T淋巴细胞的研究。
转录组检测	蔚蓝/外泌体RNA测序	该服务采用成熟的技术流程不同体液来源的外泌体,对体液或者体液中的外泌体进行RNA提取、文库构建以及上机测序。	明确不同转录本之间的共表达和相互调控关系。
表观组检测	全基因组甲基化测序	基于重亚硫酸盐处理的甲基化分析方法,结合高通量测序技术,可给制单碱基分辨率的全基因组DNA甲基化图谱。	对生物学、转化医学等研究具有重要意义。
表观组检测	全基因组羟甲基化测序	基于AID/APOBEC氨脱氨酶方法,结合高通量测序技术,可绘制单碱基分辨率的全基因组DNA羟甲基化图谱。	对生物学、转化医学等研究具有重要意义。
表观组检测	人935K甲基化芯片检测	Infinium MethylationEPIC v2.0 BeadChip Kit(935K)是一种全基因组甲基化分析检测。	可用于筛选大型队列,发现关于疾病机制的有影响的生物学解释。
表观组检测	结合目的区域富集二代测序技术,推出目主研发的多重目的区域甲基化富集测序技术——MethylTargeT,在大幅度降低研究费用的同时实现个性化目的区域甲基化富集测序。		对于基因调控、生物发育、疾病发生等多种生物学过程的研究具有重大意义。
表观组检测	m6A RNA甲基化测序	采用特异抗体对发生m6A甲基化修饰的RNA片段进行富集后测序的技术手段,能够准确识别100-200个碱基对附近m6A修饰。	广泛应用于RNA表观遗传学领域。
表观组检测	ATAC-seq染色质可及性测序	利用高灵敏度的转座酶在寻找染色质上可接近位置的同时对染色质DNA进行片段化和接头连接,扩增后进行高通量测序。	广泛应用于揭示染色质丰富的表观遗传信息,不同状态下开放染色质的变化,以及多种疾病中开放染色质图谱的绘制等。
微生物检测	Accu16S扩增子定量测序	昊为泰自主研发的创新技术,根据copies-in内标的16S rDNA扩增子reads数及其他对照只数的制出标准曲线,后续成功获得样品中OTU代表序列对应的细菌物种绝对拷贝数。	昊为泰自主研发的创新技术,广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	AccuITSTM真菌绝对定量测序	昊为泰自主研发的创新技术,根据copies-in内标的ITS扩增子reads数及其他对照只数的制出标准曲线,后续成功获得样品中OTU代表序列对应的细菌物种绝对拷贝数。	昊为泰自主研发的创新技术,广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	常规微生物16S/18S/ITS扩增子测序	通过对基因组目的区域进行PCR扩增,将目标区域DNA扩增富集后进行高通量测序。	可有效研究特定环境中的物种信息,广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	常规宏基因组测序	对“混合”基因组打断进行高通量测序的实验技术。	在物种分类学研究中具有更高的分辨率的同时,更加能研究基因的功能。
微生物检测	AccuMetaGT宏基因组绝对定量测序	昊为泰AccuMetaGT宏基因组绝对定量测序在常规的宏基因组测序基础上增加基因的绝对拷贝数检测。	昊为泰生物自主研发的创新技术,广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	相菌、真菌基因组重测序	相菌、真菌基因组重测序技术,可以获得某个相菌/真菌基因组信息。	通过相关它相菌/真菌基因组信息进行比对分析和进化分析,从而了解其分子进化机制。
微生物检测	微生物qPCR绝对定量	该方法利用引物和探针与目标DNA特异性结合,通过PCR扩增并实光信号实时监测,从而实现对微生物特定基因数量的精确定量。	广泛应用于微生物研究领域。
微生物检测	肿瘤内生菌绝对拷贝数检测	根据qPCR绝对定量和16S rDNA扩增子相对定量测序结果,计算样品中微生物的绝对丰度。	该技术将为肿瘤内生菌对肿瘤的发生发展及治疗预后效果等研究,提供了新的分析方法。
代谢组检测	靶向代谢组学检测	主要基于高分辨质谱仪和分子分析技术,能够同时分析多个代谢物。	揭示生物体内代谢途径、代谢产物和代谢调节网络的变化。
代谢组检测	非靶向代谢组学检测	可以在不需要事先确定代谢产物的情况下,对样品中的所有代谢物进行检测和鉴定。	是一种系统性的代谢产物检测方法,可以检测样品中所有存在的代谢产物。

2.2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、基础试剂研发部、体外诊断研发部、应用研发部和仪器研发部。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)基础试剂研发部

基础试剂研发部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原料酶等。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)体外诊断研发部

体外诊断研发部全面承担公司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)应用研发部

应用研发部主要负责公司下游应用方向的技术研究工作,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)仪器研发部

仪器研发部主要负责分子诊断相关设备的研发,结合市场需求,进行新设备的设计开发、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。

(2)研发流程

公司依据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、验证试验,注意中间等工作注意中间的过程中,需要确认产品是否满足产品预期用途,且安全有效
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,注意中间等工作注