

公司代码：688317

公司简称：之江生物

上海之江生物科技股份有限公司
2023 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 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

报告期内，受市场需求变化影响，公司自主分子诊断试剂产品和仪器设备的销售收入出现大幅下滑，同时公司根据企业会计准则及公司会计政策等相关规定，基于谨慎性原则，对相关存货计提跌价准备，上述因素导致营业收入及净利润同比下降。

报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大变化。公司将持续加大研发投入，积极调动各方面资源，提高全要素生产率，积极推进项目研发投产建设，努力实现公司可持续、高质量发展。但受产业政策变化、汇率波动、研发成果转化不确定性以及降本增效时效性等因素可能会影响公司经营成果。

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及应对措施，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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

根据 2024 年 4 月 18 日公司第五届董事会第七次会议决议，经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2023 年度合并报表归属于上市公司股东的净利润为人民币-136,857,073.34 元，母公司净利润为-121,043,994.66 元，经营活动产生的现金流量净额-81,884,688.85 元。截至 2023 年 12

月 31 日，母公司期末可供分配利润为人民币 1,367,040,533.82 元。

根据《公司章程》第一百七十四条规定，鉴于公司 2023 年度实现归属于母公司所有者的净利润为负，经营活动产生的现金流量净额为负，综合考虑公司经营、全体股东长远利益及未来发展等因素，公司 2023 年度拟不进行利润分配，不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。

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	之江生物	688317	无

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	倪卫琴	金宇丹
办公地址	上海市闵行区陈行公路2168号9号楼	上海市闵行区陈行公路2168号9号楼
电话	021-34635507	021-34635507
电子信箱	info@liferiver.com.cn	info@liferiver.com.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

公司是国内技术先进、产品齐全的分诊断领军企业，专注于分子诊断试剂和仪器设备的研发、生产和销售。公司秉承“质量第一，服务第一”的理念，在公共卫生安全和临床诊断领域为客户提供优质的产品一站式技术服务，致力于为健康医疗事业做出贡献。

公司的主要产品为分子诊断试剂和仪器设备。产品广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域，远销全球多个国家和地区。

分子诊断试剂方面，公司分子诊断试剂属于体外诊断试剂的范畴，被国内众多知名医院等机构认可和使用。公司共有 500 多项产品，已形成 20 大系列，是国内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一，覆盖了绝大多数国家法定传染病。

仪器设备方面，已形成 11 大系列：快速自动化核酸提取系列、组织样本自动化处理系列、试剂分液系列、样本前处理分杯系列、分子检测前处理工作站系列、测序样本前处理工作站系列、快速实时荧光检测系列、分子检测一体机、分子检测流水线系列、生产实验自动化系列、移动检测车系列。系列化的仪器设备用于更好的满足客户的不同需求，实现了从半自动化到全自动化的跨越，能够有效地解决国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业难点。

截止报告期末，公司已取得 111 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中 III 类医疗器械注册证 39 项，II 类医疗器械注册证 3 项，另外共 249 个产品获得欧盟 CE 认证。

(二) 主要经营模式

公司专注于分子诊断试剂和仪器设备的研发、生产和销售，已建立起覆盖研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系。

采购方面：公司综合考虑产品质量、供货速度、经营规模等因素，严格按照制定的供应商筛选及考核机制、采购和验收标准执行，从源头保证产品质量的稳定。

生产方面：通过以销定产的生产模式，根据客户订单需求情况结合公司销售计划、库存情况安排生产，同时，对产品根据预期销售量及重要程度的不同进行分类管理，分别确定不同的安全库存量。

销售方面：公司利用较为完善的营销体系，由销售部门建立业务渠道和客户关系网络，收集与公司业务相关的项目信息，直接或通过经销商间接向下游医疗机构、第三方医学检验所、疾病预防控制中心、海关等客户销售分子诊断试剂和仪器设备。

(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、基本特点

根据中国证监会发布的《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司所处行业属于医药制造业（分类代码 C27）；根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业属于医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造

行业（分类代码 C358）。公司目前主要产品属于《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）规定的体外诊断试剂。

体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）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产品和服务，国际上统称 IVD（InVItroDiagnostic）。原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，用来判断人体的生理状态。体外诊断按照检测方法分类主要包含免疫诊断、生化诊断、微生物、分子诊断、血液学诊断、POCT 等几大方面，发达国家的临床免疫诊断和生化诊断市场已经接近成熟，而 POCT 和分子诊断是诊断市场的主要增长点。分子诊断主要应用于感染性疾病、肿瘤诊断、遗传病诊断、优生优育等，是体外诊断增速最快的子行业。

近年来全球体外诊断市场规模增长稳定。根据 Kalorama 出版的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 15th Edition》报告，2022 年全球体外诊断市场将达到 1,274 亿美元，其中 948 亿美元来自非 COVID-19 IVD 检测，326 亿美元来自 COVID-19 检测。预计 2027 年将达到约 1,400 亿美元。根据不同区域分析，全球体外诊断需求市场还主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，而中国、印度、俄罗斯、巴西等发展中国家作为新兴市场却是全球增速最快的国家。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，在 IVD 市场中的份额预计会不断攀升。其中，分子诊断主要应用于感染性疾病、肿瘤诊断、遗传病诊断、优生优育等，是体外诊断增速最快的子行业。目前分子诊断行业基础设施数量级增长，应用领域得到多元拓展，行业快速发展，平台的创新速度加快，产品的数量也在不断增加，让产品与技术的创新成为国内 IVD 行业比肩国际化行业龙头企业的重要手段。

（2）主要技术门槛

体外诊断行业汇集了生物、医学、机械、光学、电子（微电子）、计算机、工程学、工业设计与制造等相关专业技术，技术门槛高。新技术的不断运用和更新，客观上也缩短了行业技术的更新周期，对企业技术的积累以及人员的专业要求提出了较大的挑战。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

报告期内，公司相继获得权威机构的认可和荣誉，在 2022-2023 年度中国医药行业最具影响力榜单评选中获得“医疗器械 50 强企业”称号，上榜 2023 上海新兴产业企业 100 强、2023 上海民营制造业企业 100 强、2023 上海制造业企业 100 强，获批上海市企业技术中心，外界认可度越发凸显。

公司作为国内技术先进、产品齐全的分 子诊断领军企业，专注于分子诊断试剂和仪器设备的研发、生产和销售，产品广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域，在相应领域中公司产品具有较强竞争优势。

（1）突发公共卫生安全领域

公司依托智能高效的研发平台和数据资源，建立了全流程应急事件快速响应机制，可以实现技术成果的快速转化。公司在数次重大疫情爆发之际，持续发出“中国声音”，在突发公共卫生安全领域中做出了突出的贡献，在疫情防控方面一直走在研发前沿：

2020 年，公司作为首批获得新冠病毒核酸检测试剂盒注册证的企业快速量产。公司新冠病毒核酸检测试剂获得欧盟 CE 认证和多个国际认证，并被列入 WHO 应急使用清单（EUL），试剂盒保障国内疫情防控的同时销往国外 100 多个国家和地区，为全球疫情的防控提供了重要保障；

2018 年，公司研制的寨卡病毒核酸检测试剂被 WHO 认可，并批准纳入紧急使用评估和清单（EUAL），公司系中国唯一入选企业；

2014 年，非洲埃博拉病毒爆发流行之际，公司研制的核酸检测试剂第一时间获得欧盟 CE 认证，并跟随中国援非医疗队在非洲协助“抗埃”；次年，公司的埃博拉病毒核酸检测试剂被列入 WHO 官方采购名录，系亚太地区唯一入选企业；

2013 年，公司研制的人感染 H7N9 禽流感核酸检测试剂获得 CFDA 批准，成为首批商品化核酸检测试剂，率先批准上市；

2008 年，手足口病疫情爆发，公司在国内首先研发出荧光定量核酸检测试剂。

（2）HPV 领域

宫颈癌是目前唯一一种病因明确的恶性肿瘤，即高危 HPV 亚型持续性感染所致。宫颈癌前病变是个相对较长时间的过程，使得干预和治疗成为可能，关键在于早发现、早预防、早治疗。通过 HPV 病毒分型检测，可以全面综合的评估 HPV 病毒的感染状态，为临床诊断提供依据。公司的 HPV 产品已经获得 CFDA/NMPA、欧盟 CE 认证，通过了 VALGENT-4、AML 等权威项目或机构的产品性能评估，并参与了 WHO 的国际参考品协作标定。公司进入 HPV 检测领域的时间较早，具有较强的技术领先优势。公司在 HPV 领域有多款核酸检测试剂产品，包括了 HPV15 型、HPV2+12 型、HPV16&18 型，基于多重实时荧光定量 PCR 技术，在方法学上优于传统的 PCR 杂交法，简化了客户操作，可以降低污染风险和假阳性结果。

公司 HPV 领域的终端客户优质且权威，主要应用在临床诊断领域，主要终端客户有北京协和医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院、上海中山医院、上海华山医院、北京大学第三医

院、江苏省人民医院、上海长海医院、上海第六人民医院、中日友好医院、上海新华医院、北京朝阳医院、北京妇产医院等。

（3）呼吸道领域

呼吸道感染是指致病微生物侵入呼吸道并进行繁殖导致的疾病。根据其部位分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。前者包括鼻炎、咽炎和喉炎；后者包括气管炎、支气管炎和肺炎。国家《流行性感 冒诊疗方案 2019 版》推荐使用实时 PCR 核酸检测技术进行病原学检查，因其特异性和敏感性最好，且能区分病毒类型和亚型。

公司在呼吸道领域深耕多年，拥有丰富的产品线，形成了新冠病毒、甲型 H1N1 病毒、人感染 H7N9 病毒、甲、乙型流感病毒联合测定、肺炎支原体及肺炎衣原体联合测定、呼吸道合胞病毒等核酸测试剂。目前取得相关 III 类注册证书 10 余项，为同行业公司中最为齐全的企业之一，在行业内具有领先地位。

（4）核酸提取试剂领域

公司核酸提取试剂结合纳米磁珠制备技术，开发了能兼容 DNA 和 RNA 吸附的磁珠，满足了在同一样本中同时提取不同类型核酸病原体的需求。纳米磁珠制备技术注重源头创新，是一种应用于核酸提取的专项技术，其中纳米磁珠是分子诊断在提取环节所应用的核心原材料。目前磁珠制备技术大多被欧美厂商所掌控，国内能自主生产磁珠的企业较少，同行业公司使用的磁珠多以外购为主，但公司自主研发了核酸提取过程中所需的核心原料纳米磁珠。

公司的磁珠制备技术具有自主知识产权，在制备适应各种病原体核酸提取的性能最佳的纳米磁珠方面拥有多项发明专利，如“制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法”、“高磁含量单分散亲水性磁性复合微球的制备方法”及“具有快速磁场响应性的功能高分子复合微球的制备方法”等。公司可以针对不同样本类型以及不同病原体开发不同的磁珠，打破了欧美厂商的垄断，实现进口替代。公司磁珠除了满足自身生产研发外，还出口至德国、俄罗斯、法国、澳大利亚等国家。

（5）自动化检测领域

公司结合纳米磁珠制备技术，开发了多款核酸提取、检测仪器，如 Autrax 全自动核酸检测前处理系统、EX 系列自动核酸提取仪、便携式实时荧光定量 PCR 分析仪（Mic qPCR）、Autra Mic 一体化核酸检测系统等。上述设备能够有效地解决国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业难点，实现仪器设备的产业化，满足客户的不同需求。其中研制的“青耕一号”高通量全自动核酸检测平台（全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统）是国内

领先使用柔性机械臂的核酸检测系统，是国际先进的高通量“样本进-结果出”的全自动核酸检测流水线，已获得国内 III 类医疗器械注册证。作为具有完全自主知识产权、集多种自主创新技术于一体的高通量、全自动核酸检测平台，该产品可支持智能化、多用途、多场景的移动检测模式，可实现“样本进，结果出”的全自动化核酸检测流程，对核酸检测的应用普及具有积极的推动作用。针对现场即时检测需求，公司推出“红铠甲”、“蓝铠甲”等移动 P2+核酸检测车，可满足不同场景的核酸检测。“红铠甲”移动 P2+核酸检测车，作为一个移动式 P2+微生物实验室，将专业 PCR 实验室内能够做的核酸检测，搬到距离被筛查人群最近的地方，采样即检测，减少样本转运中的风险，缩短由于样本长距离周转所延长的检测时间，以最快的速度提供核酸检测结果。采用科学设计，“三区、三缓、一洗消”布局高度集约化，具备有从样本采集、自动化样本前处理、自动化核酸提取、自动化进行核酸检测到最后出具报告全流程功能，整车密封、负压，达到加强型 P2 级生物实验室安全防护标准。在车辆微缩的空间中，内部搭载的检测核心即为前期自主开发的实验室小型核酸检测自动化设备，流程自动化使其单车日检测通量最高可达 1 万管，将样本采集、分杯、自动化的样本前处理、核酸提取、核酸检测到最后出具报告全流程全部串联起来形成一个智慧化的系统。“蓝铠甲”全自动 P2+核酸检测车也是一个移动式 P2+微生物实验室，相对“红铠甲”移动 P2+核酸检测车虽通量小，但更灵活。

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

分子诊断的技术方向目前主要聚焦于简便化、高精化、自动化、系统化、移动化。多重 PCR、NGS、熔解曲线、分子诊断 POCT、快速提取、单分子测序及检测、CRISPR 等技术是研究与应用的主要方向。

2）新产业

体外诊断上游层面，很多公司积极布局分子诊断原料行业，尽力降低对外部的依赖；同时积极与科研院所合作，解决核心原材料自主可控，稳定供应的问题；中游层面，引入精细化管理，强化生产自动化、智能化；下游层面，适应国家医疗政策，积极布局销售端。

3）新业态和新模式

一是强强联手。体外诊断生产制造公司积极与国际巨头或者与研发、流通领域强强联手，积极整合各自优势资源，协同发展；二是基于已有的产品线和全球市场基础，布局全球分子诊断市场开拓；三是充分利用互联网+的机遇，推进网上医院建设，同时积极布局家用体外诊断市场。

（2）未来发展趋势

从技术方向来分，IVD 市场主要有生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（场景分）等方向。其中，生化诊断、免疫诊断和分子诊断，各有其适用的疾病诊断领域。在传染病领域，分子诊断能在传染病极早期即免疫反应还没有发生时进行检测,对于防控价值巨大；而在优生优育、性病、肿瘤筛查尤其是二次筛查、肿瘤诊断和伴随诊断、肝炎等慢病管理等领域，分子诊断因其精准性而具有显著优势。

在精准医疗背景下，分子检测企业未来将呈现多种发展模式：核心原料—诊断试剂—仪器装备—诊断服务的解决方案供应商；以诊断过渡到治疗的跨行业发展；深耕某一领域，以极致的产品与服务，多样的技术平台所呈现出的复合化全诊断平台等。以全自动高通量为技术门槛的自动化设备可以打造分子检测实验室制造和供应链系统，是分子检测行业发展的重要载体。随着我国经济的发展，人民老龄化趋势越发明显，大量检测与医疗需求被释放。由于分子检测基础设施大规模放量，成本大幅下降，应用产品越发广泛。同时患者数量和标本数量不断增长，对医学实验室检测能力、检测质量和管理水平提出了更高的要求。为了实现快速、准确、安全高通量的样本处理，实验室自动化流水线是必然趋势。第二种是以个性化，小型便捷化为核心的分子 POCT 产品。以个性化为核心的精准诊断对分子 POCT 的发展应用带来了新的驱动力。分子 POCT 产品具有使用方便、空间小、高效以及准确度高等多项优势，对于疾病预防、确定病因、预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义，能满足各级各类医疗机构临床检测需要。目前分子 POCT 整体市场规模不大，但发展很快，医院临床科室渗透率还较低，尤其是在基层及个人用检验设备不多，未来随着老龄化带来的慢性病高发、收入水平的提升以及纳入医保和分级诊断等政策的支持，分子 POCT 市场有望继续保持高速增长，扩大其在分子诊断领域的应用范围。

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：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	4,074,191,055.05	4,743,851,305.34	-14.12	4,254,679,653.54
归属于上市公司股东的净资产	3,824,937,115.46	4,200,411,657.40	-8.94	3,827,408,967.91
营业收入	274,333,302.55	2,326,255,117.23	-88.21	2,018,829,748.78
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备	270,874,292.96	2,262,668,348.34	-88.03	1,993,459,252.20

商业实质的收入后的营业收入				
归属于上市公司股东的净利润	-136,857,073.34	760,273,479.93	-118.00	758,524,934.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-155,237,105.06	712,091,183.01	-121.80	735,871,022.81
经营活动产生的现金流量净额	-81,884,688.85	584,971,135.46	-114.00	641,937,293.08
加权平均净资产收益率(%)	-3.41	19.00	减少22.41个百分点	22.13
基本每股收益(元/股)	-0.71	3.93	-118.07	3.98
稀释每股收益(元/股)	-0.71	3.93	-118.07	3.98
研发投入占营业收入的比例(%)	22.24	4.50	增加17.74个百分点	5.39

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	84,348,212.48	62,569,838.85	58,283,821.52	69,131,429.70
归属于上市公司股东的净利润	6,026,571.66	25,593,028.59	3,021,706.56	-171,498,380.15
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	7,015,965.17	16,822,574.00	1,190,472.83	-180,266,117.06
经营活动产生的现金流量净额	-171,882,022.73	-5,710,162.23	32,338,816.87	63,368,679.24

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)	21,336
------------------	--------

年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	19,579							
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								
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	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
上海之江药业 有限公司	0	64,969,560	33.37	64,969,560	64,969,560	无	0	境内 非国 有法 人
宁波康飞顿斯 投资管理合伙 企业（有限合 伙）	0	6,002,000	3.08	6,002,000	6,002,000	无	0	其他
宁波睿道创业 投资合伙企业 （有限合伙）	-248,726	4,127,429	2.12	0	0	无	0	其他
上海能发投资 咨询有限公司	-1,000,000	3,500,000	1.8	0	0	无	0	境内 非国 有法 人
富诚海富资管 —杭州银行— 富诚海富通之 江 1 号员工参 与科创板战略 配售集合资产 管理计划	-57,925	2,342,855	1.2	0	0	无	0	其他
中国银行股份 有限公司—大 成景恒混合型 证券投资基金	1,737,478	1,737,478	0.89	0	0	无	0	其他

上海迈景纳米科技有限公司	-168,000	1,432,000	0.74	0	0	无	0	境内非 国有法 人
徐春辉	-494,704	1,097,200	0.56	0	0	无	0	境内自 然人
叶国林	1,003,686	1,003,686	0.52	0	0	无	0	境内自 然人
张惠燕	209,050	686,000	0.35	0	0	无	0	境内自 然人
上述股东关联关系或一致行动的说明				上海之江药业有限公司的实际控制人和宁波康飞顿斯投资管理合伙企业（有限合伙）的实际控制人均为邵俊斌。除此之外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				不适用				

存托凭证持有人情况

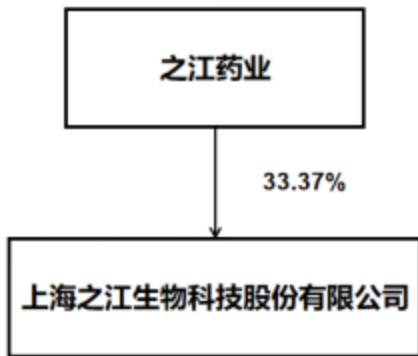
适用 不适用

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，公司实现营业收入 27,433.33 万元，同比下降 88.21%，归属于上市公司股东的股东净利润-13,685.71 万元，同比下降 118.00%，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-15,523.71 万元，同比下降 121.80%。

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