科创板投资风险提示

本次发行股票拟在科创板上市，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定

南京世和基因生物技术股份有限公司

（Nanjing Shihejiyin Technology, Inc.）

（南京市江北新区华康路 128 号）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（申报稿）

本公司的发行申请尚需经交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

声 明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

致投资者声明

我们有幸身处这样一个时代：基因科学、医学技术与计算能力加速发展并交汇，人类正以前所未有的深度理解疾病，也正以前所未有的精度治疗疾病。医疗的本质是服务患者、守护生命尊严；而精准医学，正是推动这一事业不断向前的核心动力。

世和基因的核心信念——“Cancer, a word, not a sentence”。我们坚信，癌症不应是一道冰冷的生命宣判，而应该成为可以被科学解码、被精准干预的医学课题。我们所做的一切，正是希望借助高通量基因测序技术的临床转化，让更多患者获得更准确、更具针对性的个性化诊疗方案。

自成立以来，世和基因始终聚焦肿瘤精准医学检测领域，构建覆盖肿瘤伴随诊断、复发监测、早筛早诊等场景的完整分子诊断体系，自主掌握液体活检、多组学癌症早筛及 AI 生物信息学分析等核心技术，累计完成检测样本逾百万例。公司自主开发的产品先后四次进入国家创新医疗器械特别审查程序，核心大 Panel 产品“世和一号”成为全球首个同时获得中国、美国和欧洲认证的肿瘤精准检测产品，多癌早筛在研产品获得美国 FDA 突破性医疗器械认定。

本次募集资金将围绕公司主营业务和长期战略，重点用于深化研发能力、推进核心产品产业化、完善技术与产业协同布局。我们希望借助资本市场的力量，实现三个方面的提升。一是深化研发护城河：加大对多组学技术、液体活检前沿技术与人工智能数据分析平台的投入，持续提升检测灵敏度、精准度，支撑泛癌早筛、微小残留病灶监测（MRD）等核心产品管线的研发与产业化。二是加速商业化与全球化布局：通过营销服务及技术支持网络建设，强化市场覆盖与客户服务能力，同时推动核心产品的国际注册与认证，参与国际竞争。三是构建技术与产业协同生态：依托 AI 大语言模型在肿瘤全周期精准医疗中的应用，努力打通“数据、算法、产品、临床”的技术链路，同时通过核心检测产品的产业化落地，深化与药企、医疗机构的协同合作，为公司长期增长奠定基础。公司将严格规范使用募集资金，专户存储、专款专用，确保资金用于主营业务及指定的项目建设。

公司持续完善法人治理架构，建立健全股东会、董事会、高级管理层权责

制衡机制，形成权责清晰、运行规范、监督有效的治理体系。我们承诺将始终坚持长期主义，强化合规运营，敬畏监管、敬畏市场，切实保护投资者合法权益，以稳健经营回报广大投资者的信任与支持。

真正有价值的创新，不仅是实验室里的突破，更是能够进入临床、服务患者、创造长期社会价值的产品和能力。面向未来，我们将继续以临床需求为原点，扎实推进技术研发、产品转化和全球布局，努力把世和基因建设成为一家立足中国、面向全球、经得起时间检验的优秀企业。

实际控制人、董事长：

邵阳

南京世和基因生物技术股份有限公司

2026 年 1 月 21 日

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行股票数量不超过 12,000 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%且不超过 25%，具体以中国证监会实际注册数量为准；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【●】元
预计发行日期	【●】年【●】月【●】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 48,000 万股
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	【●】年【●】月【●】日

目 录

声 明.....1
致投资者.....2
本次发行概况.....4
目 录.....5
第一节 释 义.....9
一、一般释义.....9
二、专业释义.....13
第二节 概 览.....21
一、重大事项提示.....21
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....26
三、本次发行概况.....27
四、发行人主营业务经营情况.....28
五、发行人符合科创板定位.....33
六、发行人报告期主要财务数据及财务指标.....35
七、发行人选择的具体上市标准.....36
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....36
九、募集资金运用与未来发展规划.....36
第三节 风险因素.....39
一、与发行人相关的风险.....39
二、与行业相关的风险.....46
三、其他风险.....46
第四节 发行人基本情况.....48
一、发行人基本情况.....48
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....48
三、发行人成立以来重要事件.....64
四、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况.....66
五、发行人的股本结构.....66
六、发行人控股子公司及参股公司情况.....67

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况 78
八、特别表决权或类似安排.....85
九、协议控制架构的情况.....85
十、发行人股本情况.....85
十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介.....112
十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的重大协议、承诺及其履行情况.....120
十三、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况.....121
十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年变动情况及变动原因.....122
十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况123
十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况.....125
十七、本次发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....127
十八、发行人员工情况.....135
第五节 业务和技术 139
一、发行人主营业务、主要服务及产品情况.....139
二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况.....157
三、销售情况和主要客户.....208
四、采购情况和主要供应商.....212
五、发行人的主要固定资产和无形资产.....214
六、发行人的核心技术及研发情况.....222
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....241
八、发行人环境保护和安全生产情况.....250
九、发行人的境外经营及境外资产情况.....251
第六节 财务会计信息与管理层分析 253
一、财务报表.....253
二、报告期内采用的重要会计政策和会计估计.....262
三、非经常性损益情况.....272
四、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....273

五、主要财务指标.....277
六、报告期内取得经营成果的逻辑.....278
七、经营成果分析.....280
八、资产质量分析.....306
九、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....323
十、报告期的重大投资或股权收购、重大资本性支出、重大资产业务重组情况.....333
十一、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....333
十二、盈利预测报告.....334
十三、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况.....334
第七节 募集资金运用与未来发展规划 335
一、募集资金运用基本情况.....335
二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系.....336
三、募集资金投资项目具体情况.....338
四、未来发展与规划.....354
第八节 公司治理与独立性 357
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....357
二、发行人内部控制情况.....357
三、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况.....358
四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....358
五、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....358
六、同业竞争情况.....360
七、关联方及关联交易情况.....364
第九节 投资者保护 387
一、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....387
二、发行人的股利分配政策.....387
三、投资者其他保护特别措施.....387
第十节 其他重要事项 388
一、重大合同.....388
二、对外担保情况.....390

三、重大诉讼、仲裁事项.....390
第十一节 有关声明 395
一、发行人全体董事、审计委员会委员、高级管理人员声明.....395
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....396
三、保荐人（主承销商）声明.....397
四、发行人律师声明.....399
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....400
六、承担评估业务的资产评估机构声明.....401
七、承担验资复核业务的机构声明.....402
第十二节 附件 403
一、备查文件.....403
二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....403
三、与投资者保护相关的承诺.....408
四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项.....447
五、股东（大）会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明.....447
六、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....450
附表一：商标情况.....453
附表二：计算机软件著作权情况.....461
附表三：域名情况.....467

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、世和基因	指	南京世和基因生物技术股份有限公司
世和有限、有限公司	指	南京世和基因生物技术有限公司，公司前身
世和医疗器械	指	南京世和医疗器械有限公司
安华医疗器械	指	南京安华医疗器械有限公司
世和医检	指	南京世和医学检验有限公司
世和健康	指	南京世和健康信息科技有限公司
赛基泰克生物	指	南京赛基泰克生物技术有限公司
赛基泰克管理	指	南京市赛基泰克企业管理有限公司
上海世和	指	上海世和基因生物技术有限公司
杭州世和	指	杭州世和加华生物技术有限公司
北京宁京	指	北京世和宁京生物技术有限公司
广州世和康越	指	广州世和康越生物技术有限公司
北美世和	指	Geneseeq Technology Inc.
江屿健康	指	南京江屿健康科技有限公司
海南世和	指	海南世和宁鳌医学检验实验室有限公司
高新精准	指	南京高新精准医学科技有限公司
迪飞医学	指	迪飞医学科技（南京）有限公司
南京迪飞医检	指	南京迪飞医学检验有限公司
迪飞医疗器械	指	南京迪飞医疗器械有限公司
上海迪飞	指	迪飞医学科技（上海）有限公司
上海迪飞医检	指	上海迪飞医学检验实验室有限公司，曾用名为上海世和医学检验实验室有限公司、上海世和医学检验有限公司
深圳迪飞	指	迪飞医学科技（深圳）有限公司
兔牙生物	指	南京兔牙生物科技有限公司
兔牙医疗	指	南京兔牙医疗器械有限公司
北京迪感生物	指	北京迪感生物技术有限公司，曾用名为北京世和加华生物技术有限公司
北京迪飞	指	北京迪飞医学检验实验室有限公司，曾用名为北京世和医学检验实验室有限公司、北京海乐思医学检验所有限公司
香港迪飞	指	迪飞医学科技（香港）有限公司

广州迪飞	指	迪飞医学科技（广州）有限公司
广州达雅医检	指	广州达雅高桐树医学检验实验室有限公司，曾用名为广州百皋医学检验所有限公司，已注销
成都迪感医学	指	迪感医学科技（成都）有限公司
成都迪飞医检	指	成都迪飞医学检验实验室有限公司
迪飞管理合伙	指	海口迪飞管理合伙企业（有限合伙），曾用名为南京迪飞管理合伙企业（有限合伙）
北陆药业	指	北京北陆药业股份有限公司
国新资本	指	国新资本有限公司
东方邦信	指	东方邦信创业投资有限公司
苏民投健康	指	江苏聿泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）
兴证片仔癀	指	漳州兴证片仔癀股权投资合伙企业（有限合伙）
德诺凯瑞	指	深圳市德诺凯瑞投资管理合伙企业（有限合伙）
苏州礼康	指	苏州礼康股权投资中心（有限合伙）
东资壹号	指	北京东资壹号投资中心（有限合伙）
正信之光一号	指	珠海正信之光一号股权投资合伙企业（有限合伙）
天汇红优医健	指	江苏天汇红优医药健康产业创业投资基金合伙企业（有限合伙），曾用名为江苏天汇红优医药健康产业基金合伙企业（有限合伙）
华泰瑞合	指	北京华泰瑞合医疗产业投资中心（有限合伙）
平潭建发拾号	指	平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限合伙）
广州花城三号	指	广州花城三号创业投资合伙企业（有限合伙）
秉鸿共拓	指	嘉兴秉鸿共拓投资合伙企业（有限合伙）
宁波软银	指	宁波软银稳定成长投资合伙企业（有限合伙）
苏州瑞华	指	苏州瑞华投资合伙企业（有限合伙）
同创伟业	指	深圳福田同创伟业大健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）
江北高新发展	指	南京江北高新技术产业发展股权投资基金（有限合伙）
朗玛十九号	指	朗玛十九号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
南平佳润	指	南平佳润投资合伙企业（有限合伙）
正信之光三号	指	珠海正信之光三号股权投资合伙企业（有限合伙）
扬子科创	指	南京扬子科技创业股权投资基金（有限合伙）
朗玛十六号	指	朗玛十六号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
新业（广州）	指	新业（广州）股权投资合伙企业（有限合伙）
横琴瑞辰	指	珠海横琴瑞辰创业投资合伙企业（有限合伙）
芜湖康启	指	芜湖康启二号股权投资合伙企业（有限合伙）
宽博星链	指	北京宽博星链一号股权投资合伙企业（有限合伙）

宁波博远汇智	指	宁波博远汇智企业管理合伙企业（有限合伙）
江北份额接续	指	南京江北新区份额接续投资基金合伙企业（有限合伙）
珠海帕诺	指	珠海帕诺管理咨询合伙企业（有限合伙）
和谐安瑞	指	南昌和谐安瑞股权投资合伙企业（有限合伙）
弘赛企业管理	指	南京弘赛企业管理咨询有限责任公司
华赛一号	指	南京华赛基业一号管理咨询中心（有限合伙），曾用名为北京华赛基业管理咨询中心（有限合伙）
华赛二号	指	南京华赛基业二号管理咨询中心（有限合伙）
华赛三号	指	南京华赛基业三号管理咨询中心（有限合伙）
华赛四号	指	南京华赛基业四号管理咨询中心（有限合伙）
投资人股东	指	除邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、田鸣、华赛一号、华赛二号及华赛三号以外的其他发行人现有股东
珠海迪源	指	珠海迪源管理咨询合伙企业（有限合伙）
其瑞佑康	指	南京其瑞佑康创业投资合伙企业（有限合伙），曾用名南京其瑞佑康科技发展投资合伙企业（有限合伙）
华赛椰子	指	南京华赛椰子餐饮管理中心（有限合伙）
嘉莲生物	指	南京嘉莲生物医药科技有限公司
嘉莲企业	指	南京嘉莲企业管理咨询中心（有限合伙）
普络格	指	南京普络格企业管理咨询有限公司
费纳力	指	南京费纳力企业管理咨询有限公司
SPV	指	特殊目的实体（Special Purpose Vehicle），本招股说明书中特指普络格、费纳力
江北科投	指	南京江北新区科技投资集团有限公司
A 股	指	获准在中国境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次申请在中国境内首次公开发行不超过 12,000 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次在中国境内首次公开发行不超过 12,000 万股人民币普通股（A 股）并在科创板上市的行为
本招股说明书、招股说明书	指	《南京世和基因生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
保荐人、保荐机构、主承销商	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	指	北京市康达律师事务所
申报会计师、容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期	指	2023 年度、2024 年度、2025 年度
最近三年	指	2023 年度、2024 年度及 2025 年度
最近两年	指	2024 年度及 2025 年度
最近一年	指	2025 年度

报告期各期末	指	2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日
报告期末	指	2025 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《民法典》	指	《中华人民共和国民法典》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《民法典合同编通则司法解释》	指	《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民法典〉合同编通则若干问题的解释》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	《南京世和基因生物技术股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人于本次发行上市完成后适用的《南京世和基因生物技术股份有限公司章程（草案）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
卫生部、国家卫计委、国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部（“卫生部”）的职责、中华人民共和国国家人口和计划生育委员会的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（“国家卫计委”）；2018 年，国务院组建中华人民共和国国家卫生健康委员会（“国家卫健委”），不再保留国家卫计委
国家食药监局、国家药监局	指	由国家市场监督管理总局管理的国家药品监督管理局，2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局（“国家食药监局”），考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“国家药监局”），由国家市场监督管理总局管理
国家市场监管总局	指	国家市场监督管理总局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
NCCN	指	美国国家综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network）
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文，一家第三方咨询公司

二、专业释义

碱基	指	一种含氮杂环有机化合物，是构成核苷、核苷酸的核心组分之一，生物体中常见的碱基有 5 种，分别是腺嘌呤（A）、鸟嘌呤（G）、胞嘧啶（C）、胸腺嘧啶（T）和尿嘧啶（U）
核苷酸	指	由碱基、戊糖（脱氧核糖或核糖）与磷酸基团通过共价键连接形成的化合物，根据戊糖类型可分为脱氧核糖核苷酸与核糖核苷酸，是脱氧核糖核酸（DNA）及核糖核酸（RNA）的基本组成单位
DNA	指	脱氧核糖核酸（Deoxyribonucleic Acid，DNA），为核酸的主要类型之一，由脱氧核糖核苷酸单体通过磷酸二酯键连接形成的多聚核苷酸链，通常以双链螺旋结构存在，是生物体携带、传递和表达遗传信息的核心分子
RNA	指	核糖核酸（Ribonucleic Acid，RNA），为核酸的主要类型之一，由核糖核苷酸单体通过磷酸二酯键连接形成的多聚核苷酸链，通常以单链形式存在，在遗传信息的转录、翻译及基因表达调控中发挥核心作用；主要类型包括信使 RNA（mRNA）、转运 RNA（tRNA）、核糖体 RNA（rRNA）及非编码 RNA 等
microRNA	指	内源小型非编码 RNA，长度约 20–24 个核苷酸，通过转录后调控参与细胞生命活动；体液中游离 microRNA 稳定性高，可作为肿瘤早筛、复发监测的核心生物标志物
cfDNA	指	循环游离 DNA（Cell-free DNA，cfDNA），系存在于外周血中、游离于细胞外的降解片段化内源性 DNA，主要来源于凋亡或坏死的正常细胞与肿瘤细胞；广义还可包含尿液、胸腹水、脑脊液等其他体液中游离于细胞外的 DNA 片段，是液体活检的核心生物标志物之一
ctDNA	指	循环肿瘤 DNA（Circulating Tumor DNA，ctDNA），系 cfDNA 中来源于肿瘤细胞的片段化 DNA，对肿瘤的诊断、治疗和预后评估都具有重要价值
染色体	指	双螺旋基因组 DNA 与组蛋白结合后，经高度螺旋化、折叠形成的线状结构，是基因的主要载体
基因	指	能够编码蛋白质或 RNA 的 DNA 序列，包括编码序列（外显子）、编码区前后具有基因表达调控作用的序列及编码序列间的间隔序列（内含子），系遗传物质的基本物理和功能单位
基因拷贝数	指	某一种基因或某一段特定的 DNA 序列在单倍体基因组中出现的数目
外显子	指	基因中在 mRNA 剪切后保留的片段，绝大部分外显子为编码序列；剪切后拼接的外显子序列形成编码肽链的成熟 mRNA，作为翻译模板指导蛋白质合成
内含子	指	基因中在 mRNA 剪切过程中被切除、不参与成熟 mRNA 组成的核酸序列，为编码序列（外显子）之间的间隔序列；其不直接编码蛋白质，但可通过调控剪切效率、影响基因表达调控等方式参与基因功能的调节，是基因的重要组成部分
甲基化	指	DNA 化学修饰的一种形式，是将甲基基团添加至 DNA 分子（如胞嘧啶环 5'碳位）的过程；可在不改变 DNA 序列的前提下，将其甲基化状态遗传至子代细胞或个体，并能通过改变染色质结构、DNA 构象、DNA 稳定性及 DNA 与蛋白质相互作用等方式调控基因表达
基因组	指	一个细胞或生物体所携带的全部遗传物质的总和，包括编码序列与非编码序列；在二倍体和多倍体生物中，通常指一套完整的单倍体 DNA 序列
转录组	指	某一生理条件下，细胞内所有转录产物的集合，如信使 RNA、转运 RNA、核糖体 RNA 及非编码 RNA 等；狭义上指所有 mRNA 的集合

宏基因组	指	直接从特定微环境样品中提取全部微生物的 DNA，无需事先对每一种菌群进行单独分离培养，构建基因文库，以分析其中所包含的全部微生物的遗传组成及其群落功能
基因组学	指	研究生物体基因组的结构、功能、进化、定位与编辑及其对生物体影响的交叉生物学学科
分子生物学	指	从分子水平研究生物大分子的结构与功能，从而阐明生命现象本质的科学
表观遗传学	指	基于非基因序列改变所致基因表达水平的变化，包括 DNA 甲基化、组蛋白修饰、染色体重塑和非编码 RNA 调控等，主要通过对基因转录或翻译过程的调控，影响其功能和特性
生物信息学	指	研究生物信息采集、处理、存储、传播、分析及解释的学科；通过综合利用生物学、计算机科学与信息技术，揭示复杂生物大数据中的生物学意义
驱动基因	指	携带对肿瘤细胞产生与发展具有直接驱动作用的突变的核心基因
基因测序	指	通过一定方法确定核酸片段的碱基排列顺序的技术
基因测序诊断产品	指	开展基因测序时所需的基因测序仪、相关诊断试剂及软件等产品
IVD	指	体外诊断医疗器械（In Vitro Diagnostic Medical Devices），用于对取自人体的生物样本进行体外检测，提供疾病筛查、诊断、疗效监测、预后评估、健康状态判断等医学参考信息；主要包括体外诊断试剂、诊断仪器设备及配套分析软件等
体外诊断试剂	指	在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品；可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用
PCR	指	聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction，PCR），一种体外扩增特异 DNA 片段的技术；其原理是利用 DNA 在高温下变性解链为单链，低温下引物与单链按碱基互补配对的原则结合，再调节温度至 DNA 聚合酶最适反应温度，使 DNA 聚合酶沿着磷酸到五碳糖（5'-3'）的方向合成互补链；通过多次循环，可实现目标 DNA 片段的指数级扩增
荧光定量 PCR	指	以荧光化学物质测定每次聚合酶链式反应循环后产物总量的技术
基因芯片	指	DNA 微阵列，即通过与一组已知序列的核酸探针杂交进行核酸序列测定的方法，将序列已知的靶核苷酸探针固定于基片表面
Sanger 测序	指	第一代基因测序技术，其原理是在体外 DNA 复制过程中选择性掺入能导致链合成反应终止的双脱氧核苷酸，并通过电泳分离获得一系列大小不同的 DNA 片段进而推导出完整核苷酸序列，在早期被认为是用于验证特定基因序列的传统金标准
高通量测序、高通量基因测序、NGS	指	第二代基因测序技术，又称下一代测序技术（Next-Generation Sequencing，NGS），能够一次并行对大量核酸分子进行平行序列测定的技术，其典型核心原理是边合成边测序
单分子测序	指	通过现代光学、高分子、纳米技术等手段来区分碱基信号差异，无需扩增即可实现比高通量测序更长的序列读取的基因测序技术
单细胞测序	指	基于高通量测序方法，可检测单细胞基因组、单细胞转录组、单细胞表观基因组及单细胞蛋白组，提供细胞间差异的高分辨率视图的技术
测序深度	指	高通量测序时覆盖样本基因组目标区域的平均读取次数，深度越高代表目标位点被测序读取次数越多，可有效降低随机误差，提升低

		频突变检出可靠性
背景抛光	指	高通量测序中抑制系统性背景误差的方法，通过构建背景噪声模型剔除靶向测序产生的非特异性信号，提升超低频突变检测灵敏度
同源重组	指	两股具有相似序列的 DNA 重新排列，使遗传物质发生交换
基因突变	指	细胞中 DNA 核苷酸序列发生的稳定改变
体细胞突变	指	仅发生于个体体细胞内的基因变异，不遗传给后代，多由后天环境、细胞复制错误等因素诱发；突变仅存在于部分病变细胞，是肿瘤发生发展的核心驱动因素，常用于液体活检、肿瘤基因检测
胚系突变	指	来源于生殖细胞的基因变异，可通过遗传传递给子代，个体全身所有细胞均携带该突变；多用于遗传性肿瘤易感基因筛查，与体细胞突变来源、临床解读存在明显区分
插入/缺失	指	与参考序列相比，存在一定数量的核苷酸插入或缺失，也可以在同一部位同时发生插入和缺失的变异类型
拷贝数变异	指	由基因组重排导致的、长度一般在 1kb 以上的基因组大片段拷贝数增加或减少，主要表现为亚显微水平的缺失和重复的变异类型
基因扩增	指	编码某一蛋白的基因的拷贝数选择性增加，而其他基因并未按比例增加的过程
基因融合	指	两个基因的全部或部分序列相互融合为一个新基因的过程，属于结构变异的一种情形
免疫组化	指	基于抗原与抗体特异性结合的原理，通过化学反应使标记抗体的显色剂（如荧光素、酶、金属离子、同位素）显色以确定组织细胞内抗原（如多肽和蛋白质），并对其进行定位、定性及相对定量分析的技术
免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各种疾病的诊断方法
荧光原位杂交	指	利用荧光标记的 DNA 探针与细胞核内 DNA 靶序列杂交，在荧光显微镜下观察分析结果的一种细胞分子遗传学技术
分子诊断	指	利用分子生物学技术检测患者体内遗传物质的序列、结构或表达水平的变化，从而为疾病的预防、诊断、治疗和预后提供决策信息的技术
伴随诊断	指	一种体外诊断技术，能够提供有关患者针对特定治疗药物的治疗反应的信息，有助于确定最有可能对治疗药物产生响应的患者群体；严格而言，伴随诊断并不等同于用药指导，伴随诊断可直接与特定治疗药物关联，而用药指导并非直接指向某一特定药物、尚需结合临床确定进一步药物治疗方案；实践中除某些特定语境场合下需予以区分以外，两者经常互通互用，本招股说明书亦依此惯例
液体活检	指	通过采集患者体液标本中的肿瘤相关产物（如血液中游离的 ctDNA、CTC、外泌体等），实现对肿瘤基因图谱的非侵入性检测，从而对肿瘤进行分子诊断的技术
复发监测	指	主要面向术后及完成系统治疗的肿瘤患者，动态检测体内微小残留病灶与肿瘤相关分子信号，提前预警肿瘤复发风险，辅助临床开展早期干预，并评估治疗效果与患者预后
肿瘤早筛/早筛早诊	指	针对健康及高危风险人群开展早期筛查，在症状显现前检出肿瘤特征信号，实现恶性肿瘤早发现、早诊断
引物	指	人工合成的一段寡核苷酸序列，可与核苷酸模板链互补，在 PCR 过程中作为 DNA 合成的起始点，是 PCR 过程中的关键要素
探针	指	由一定数量核苷酸构成的特定序列，带有特定标志物，可与互补核酸序列杂交，用于特定核酸序列的探测和捕获

富集	指	通过特定方法使混合细胞或核酸样品中待测核酸的比例增加，例如可选择性去除非目标核酸成分、对待测核酸成分进行探针捕获或 PCR 扩增
文库	指	将某生物的全部基因组 DNA 切割成一定长度的 DNA 片段后克隆形成的集合，可用于下游扩增和测序
小 Panel	指	针对少量基因的检测组合，通常仅覆盖单癌种相关通路上下游基因信息及常见肿瘤突变基因，可通过 PCR 或高通量基因检测实现
大 Panel	指	通常包含几十、几百甚至上千基因的检测组合，覆盖癌种类型广泛，基因信息更为丰富，需通过高通量基因检测方能实现
标志物	指	可标记系统、器官、组织、细胞及亚细胞结构或功能改变或潜在改变的生化指标，可用于疾病诊断、判断疾病分期、评价新药或新疗法在目标人群中的安全性及有效性
MRD	指	微小残留病灶（Minimal Residual Disease，MRD），系肿瘤患者在治疗中或治疗后体内仍残留恶性肿瘤细胞的临床状态
TMB	指	肿瘤突变负荷（Tumor Mutation Burden，TMB），一种主要应用于肿瘤免疫治疗的新兴独立的预测性生物标志物，定义为每兆碱基中体细胞突变的总数目
MSI	指	微卫星不稳定（Microsatellite Instability，MSI），相对于正常组织，肿瘤组织的微卫星因重复单元的插入或缺失造成长度改变，通常由肿瘤组织 DNA 错配修复功能缺陷所导致；其中，微卫星指人类基因组中一类短串联重复 DNA 序列，可能包括单核苷酸的重复、双核苷酸的重复，以及更多核苷酸的重复
实体肿瘤、实体瘤	指	相对于血液系统肿瘤，临床中可通过触诊、B 超、X 线摄片、CT 扫描、核磁共振等检查可触及有形肿块的肿瘤
肿瘤微环境	指	肿瘤细胞所处的周围微环境，包括周围血管、免疫细胞、成纤维细胞、各种信号分子及细胞外基质
异质性	指	肿瘤在生长过程中，经多次分裂增殖，其子细胞呈现分子生物学或基因层面的改变，从而使肿瘤生长速度、侵袭能力、药物敏感性、预后等方面产生差异的特性
EGFR 基因	指	表皮生长因子受体基因，其编码的表皮生长因子受体对细胞生长、增殖和分化起到重要作用，是常见的肿瘤驱动基因，其突变或过表达通常会引发肿瘤；目前有多款靶向药物用于治疗携带 EGFR 基因变异的肺癌等肿瘤疾病
ALK 基因	指	间变性淋巴瘤激酶基因，在细胞间信息交流及神经系统发育和机能等方面起到关键作用，是常见的肿瘤驱动基因；目前有多款靶向药物用于治疗携带 ALK 基因变异的肺癌等肿瘤疾病
ROS1 基因	指	一种酪氨酸激酶受体基因，是常见的肿瘤驱动基因；目前有多款靶向药物用于治疗携带 ROS1 基因变异的肺癌等肿瘤疾病
BRAF 基因	指	编码 RAF 家族丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶的基因，是人类重要的原癌基因之一，也是常见的肿瘤驱动基因；目前有多款靶向药物用于治疗携带 BRAF 基因变异的黑色素瘤、肺癌等肿瘤疾病
HER2 基因	指	人表皮生长因子受体-2，又称 ERBB2，是常见的肿瘤驱动基因；目前有多款靶向药物用于治疗携带 HER2 基因变异的乳腺癌、肺癌、胃癌等肿瘤疾病
KRAS 基因	指	属于 RAS 基因家族的基因，与多种癌症的发生及肿瘤耐药性有关
NTRK 基因	指	神经营养因子受体酪氨酸激酶（NTRK）家族基因，主要包括 NTRK1、NTRK2、NTRK3 三个基因，分别编码 TRKA、TRKB、TRKC 酪氨酸激酶受体；NTRK 基因融合变异在多种肿瘤中均有发生，是泛实体瘤的明确致癌驱动因素

BRCA1/2 基因	指	来源于同一家族的两种具有抑制恶性肿瘤发生的基因，在调节人体细胞复制及 DNA 损伤修复等方面发挥重要作用；该基因发生遗传性突变的家族通常具有较高的乳腺癌及卵巢癌发生率
MET 基因	指	编码肝细胞生长因子受体的基因，是非小细胞肺癌重要的驱动基因，主要包括 3 种异常形式：MET 14 外显子跳跃突变、MET 基因扩增和蛋白过表达
NRG1 基因	指	编码神经调节蛋白 1 的基因，是表皮生长因子家族成员之一，其融合变异是泛实体瘤的罕见驱动因素，在非小细胞肺癌、胰腺癌、胆囊癌等多种实体瘤中均有发生，通过激活 HER2/HER3 信号通路驱动肿瘤增殖与侵袭
RET 基因	指	编码一种受体酪氨酸激酶的基因，其原癌基因可与多种基因发生融合，是非小细胞肺癌的重要驱动因素
PIK3CA 基因	指	一种关键原癌基因，属于 PI3K-AKT 信号通路，其突变在许多不同类型的实体肿瘤中均存在，如肺癌、结直肠癌和乳腺癌等
PTEN 基因	指	磷酸酶及张力蛋白同源基因，是第一个具有磷酸酶活性的抑癌基因
MDM2 基因 MDM4 基因	指	两者为功能同源的癌基因，二者协同结合并降解 p53 蛋白，抑制其抑癌作用；基因扩增或异常高表达会持续失活 p53 通路，多见于肉瘤等多种实体瘤，是肿瘤靶向诊疗相关标志物
POLE 基因	指	编码 DNA 聚合酶 ε，承担 DNA 复制与碱基校对；突变致校对失效、肿瘤高突变负荷，为免疫治疗疗效预测靶点
POLD1 基因	指	编码 DNA 聚合酶 δ，协同完成 DNA 复制纠错；致病性突变引发基因组不稳定，关联遗传性息肉病与多种实体瘤
TP53 基因	指	抑癌基因，编码 p53 蛋白，监测 DNA 损伤、抑制细胞异常增殖，维持基因组稳定；突变后抑癌作用失效，广泛见于各类实体瘤，是肿瘤分型、预后及液体活检的高频检测靶点
RB1 基因	指	抑癌基因，编码视网膜母细胞瘤蛋白，调控细胞周期、抑制细胞异常增殖；胚系突变可遗传引发视网膜母细胞瘤，体细胞突变存在于肺癌、骨肉瘤等肿瘤，为肿瘤遗传筛查核心检测靶点
NRAS 基因	指	RAS 原癌基因家族成员，编码 N-Ras 蛋白；基因突变后可持续激活促癌信号通路，该突变高发于黑色素瘤、甲状腺癌等肿瘤
CTC	指	循环肿瘤细胞（Circulating Tumor Cell，CTC），即存在于人体外周血中的各类肿瘤细胞
外泌体	指	直径在 40~100nm 的盘状囊泡，主要来源于细胞内溶酶体微粒内陷形成的多囊泡体，经多囊泡体外膜与细胞膜融合后释放到胞外基质中；其可能与癌症转移相关
核小体	指	真核生物染色质的基本结构单元，由 DNA 双链盘绕组蛋白八聚体构成；其排布方式及组蛋白修饰状态可影响基因转录活性，是液体活检、肿瘤早筛甲基化检测的核心分析对象
转录因子	指	一类可特异性结合基因调控元件的蛋白质，通过调控基因转录的激活或抑制，改变细胞基因表达模式，参与肿瘤发生、细胞分化等生物学过程，是挖掘肿瘤标志物与药物靶点的重要研究对象
多组学	指	整合基因组、表观组、转录组、代谢组等多层分子数据开展联合分析的研究范式；通过多维度分子信息的系统性融合，弥补单一组学信息的局限性，可应用于肿瘤早筛模型开发、新型治疗靶点筛选等
NSCLC	指	非小细胞肺癌（Non-Small-Cell Lung Cancer，NSCLC），源于支气管黏膜上皮或肺泡上皮的恶性肿瘤，系最常见的肺癌类型
精准医学、精准医疗、精准治疗	指	一种新兴的医疗保健模式，通过全面汇总个人信息，基于遗传学、生活环境、生活方式等因素，制定有效的个体化预防和治疗方案

靶点	指	药物治疗针对的目标分子，通常在疾病病理过程中扮演重要角色；药物可通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
靶向治疗、靶向药物	指	能够在细胞分子水平上特异性作用于特定靶点从而发挥作用的治疗方式或治疗药物
激酶	指	一类从高能供体分子（如三磷酸腺苷）转移磷酸基团至特定靶分子（底物）的酶
受体	指	能够与激素、神经递质、药物或细胞内信号分子结合，并可引起细胞功能变化的生物大分子
配体	指	能与受体结合以产生某种生理效应的物质
免疫系统	指	机体执行免疫应答及免疫功能的重要系统，由免疫器官、免疫细胞和免疫分子组成
免疫检查点	指	免疫细胞表面的一系列蛋白分子，作为免疫系统的抑制性信号通路，通过配体/受体的相互作用进行调控；其对于维持自身免疫耐受、调节生理性免疫应答的持续时间和幅度发挥重要作用，可避免免疫系统对正常组织造成破坏
肿瘤免疫治疗、免疫药物	指	通过使机体产生肿瘤特异性免疫应答，发挥抑制和杀伤肿瘤功能的治疗方法或治疗药物
PD-1/PD-L1 抑制剂	指	一类用于治疗癌症的免疫检查点抑制剂，可抑制细胞表面程序性死亡配体-1（PD-L1）与其受体程序性死亡蛋白-1（PD-1）的结合；PD-1/PD-L1 可抑制免疫系统以限制其对附着细胞的杀伤，该类抑制剂因此可增强免疫系统对肿瘤细胞的杀伤作用
抗体药物	指	以抗体分子为核心活性成分的生物药，依托抗原抗体特异性结合机制发挥药效，涵盖单克隆抗体、双特异性抗体、多特异性抗体等类型
T 细胞	指	T 淋巴细胞，系免疫细胞的一种
CAR-T	指	嵌合抗原受体细胞疗法（Chimeric Antigen Receptor T-cell，CAR-T）；嵌合抗原受体是一种经生物工程改造的蛋白，与 T 细胞嵌合后可起到识别特定肿瘤细胞的作用
敏感性	指	真阳性率，即实际为阳性的样本中，判断为阳性的比例，反映诊断试验发现阳性样本的能力
特异性	指	真阴性率，即实际为阴性的样本中，判断为阴性的比例，反映诊断试验判断阴性样本的能力
灵敏度、最低检出限	指	检测方法可稳定检测出的最低被检测量浓度
丰度	指	某物质在总量中所占的比例
客观缓解率	指	临床试验中，对治疗有完全反应和部分反应的患者在所有治疗人群中的百分比
疾病控制率	指	临床试验中，对治疗有完全反应、部分反应和疾病稳定的患者在所有治疗人群中的百分比
无进展生存期	指	肿瘤疾病患者从接受治疗开始，至观察到疾病进展或因任何原因死亡之间的一段时间
超进展	指	部分患者在免疫治疗后出现肿瘤快速进展的现象
室间质量评价、室间质评	指	多家实验室分析同一标本，并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果，以此评价实验室操作过程；通过实验室间比对判定实验室的校准、检测能力，并监控其持续能力
CAP	指	美国病理学家协会（College of American Pathologists，CAP）认证，是国际公认的权威医学检验实验室管理和认证资质

CLIA	指	美国临床实验室改进法案修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendments，CLIA）认证，系美国政府对所有用于健康评价或疾病诊断、预防、治疗的人体样本临床医学检验实验室强制执行的资格要求；通过 CLIA 认证意味着相关管理体系和质量水平达到美国临床医学检验实验室同等标准
CNAS	指	中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment，CNAS），系依法经国家市场监督管理总局确定，从事认证机构、实验室、检验机构、审定与核查机构等合格评定机构认可评价活动的权威机构，负责合格评定机构国家认可体系的运行；通过 CNAS 资质认可的实验室，其技术能力和管理水平已符合国际通行标准并获得国家认可
ISO15189	指	医学检验实验室质量和能力的通用标准，由国际标准化组织 TC-212 技术委员会起草，亦为我国各级医疗机构检验科的质量管理标准
四大慢病国家重大专项	指	癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项
AI	指	人工智能（Artificial Intelligence），赋予机器类似人类的思维与学习能力；在生物医药与基因检测领域，AI 技术能够通过深度挖掘和分析多组学数据，辅助新药靶点发现、优化疾病诊断流程并实现个性化治疗方案制定，是推动行业发展的关键驱动力
GPU	指	图形处理器（Graphics Processing Unit），是专为处理大规模并行计算任务而设计的专用处理器；相较于传统中央处理器（CPU），GPU 拥有成千上万个核心，能够同时执行海量运算指令，在人工智能模型训练、深度学习推理及高性能科学计算等领域发挥着核心算力支撑作用
内存	指	计算机系统中用于临时存储正在运行程序与数据的硬件设备；作为连接 CPU 与外部存储的桥梁，内存的容量与速度直接决定了系统处理复杂任务的效率与性能上限
胖节点	指	在高性能计算集群中，配置了远超常规节点的超大容量内存及多路高端处理器的服务器节点，是支撑大规模基因数据分析、复杂科学模拟及巨型 AI 模型训练的核心基础设施
PB	指	拍字节（Petabyte），是衡量海量数据存储容量的国际通用单位。1PB 等于 1,024TB，约等于 100 万 GB；该单位常用于量化大型数据中心、智算中心以及大规模基因测序与 AI 模型训练所产生的数据规模
TFLOPS、PFLOPS	指	衡量算力规模的浮点运算单位，TFLOPS 为每秒万亿次浮点运算（10^{12}次/秒），PFLOPS 为每秒千万亿次浮点运算（10^{15}次/秒），1 PFLOPS=1000 TFLOPS；二者用于评估服务器集群、高性能计算设备算力，支撑多组学测序解析、大模型训练等大规模运算场景
FP8	指	8 位浮点数（8-bit Floating Point），是一种专为人工智能深度学习计算设计的数值格式；该格式通过压缩数据位宽，在保持适当模型精度的前提下，有效突破了大规模生成式 AI 研发中的内存带宽瓶颈，是当前高性能计算领域的前沿技术标准之一
SSD	指	固态硬盘（Solid State Drive），采用闪存芯片存储数据，读写速度快、稳定性高，适用于海量数据高速存取
InfiniBand	指	面向高性能算力集群的高速互联技术，具备超高带宽、极低时延特性，可支撑多 GPU 并行 AI 训练与海量基因组数据分布式运算
机器学习	指	依托算法从数据中自动挖掘规律、实现预测与分类的人工智能技术
深度学习	指	机器学习的分支，采用多层神经网络架构，可自动提取高维数据深层特征，适用于多组学、病理影像、临床文本等复杂数据建模，用于肿瘤筛查、分子标志物挖掘等研发场景

随机森林	指	基于多棵决策树集成的机器学习算法，通过对训练样本与特征双重随机抽样构建子模型并综合输出结果；该算法抗噪声能力强，可用于肿瘤生物标志物筛选、患病风险预测与病灶溯源建模等
图神经网络	指	一类面向图结构数据的深度学习模型，通过节点与边的拓扑关系刻画基因、临床样本等生物要素的关联特征，挖掘数据高阶特征与拓扑规律，适用于多组学数据融合建模、肿瘤分子关联机制分析等
大模型、大语言模型	指	基于海量文本数据训练的大规模深度学习模型，依托海量参数学习语言逻辑与知识信息，可完成文本理解、特征提取、数据建模等任务，支撑多组学数据解析、肿瘤临床数据智能分析等
蒙特卡洛算法	指	一种以概率统计理论为基础的数值计算方法，通过大量随机抽样模拟逼近目标数值解，可应用于高维积分运算、随机过程仿真、复杂生物系统建模等
多模态	指	整合多种不同类型信息载体协同分析的人工智能技术；在肿瘤精准医疗场景下，特指融合基因组学、影像学、病理学、电子病历等多源异构数据开展联合建模分析，提升肿瘤筛查与诊断精准度

本招股说明书中，部分合计数与各加数相加之和在尾数上可能略有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

本招股说明书中涉及的经济及行业现状、市场格局、未来预测、统计信息等，主要援引自专业机构 Frost & Sullivan 基于公开资讯和市场调研所独立出具的行业报告、学术文献以及其他通常认为来源可靠的各种公开信息渠道。该等报告及数据并非专为发行人定制，发行人仅有偿聘请该等专业机构提供咨询服务时取得了该等报告数据的公开使用权。发行人引用相关信息时，保持了合理的谨慎注意义务并注明了资料来源，力求确保满足权威、客观、独立和时效要求。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、重大事项提示

（一）本次发行拟采用科创板第四套上市标准

世和基因是一家致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的公司。公司本次申请在上海证券交易所科创板上市，拟采用第四套上市标准，即预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元。

根据经申报会计师审计的发行人合并财务报表，公司最近一年（2025 年度）的营业收入为 57,734.03 万元。结合发行人最近一次外部股权转让对应的估值情况以及可比公司在境内外市场的估值等情况，基于对公司市值的预先评估，预计公司上市后的总市值不低于 30 亿元。

（二）发行人净利润虽已转正，但盈利能力依然相对较弱

1、肿瘤高通量基因检测行业属于新兴产业，产品服务尚未大规模进入医保，市场渗透率较低，需要较多市场推广和研发投入，现阶段行业仍处于业绩导入期、盈利水平普遍相对较低

国内肿瘤精准医疗高通量基因检测起步较晚，目前主要应用场景为肿瘤患者靶向及免疫治疗提供伴随诊断用药指导，相关主要服务及产品尚未大规模进入医保，临床使用目前主要集中在大型三甲医院及肿瘤专科医院，市场渗透率存在较大提升空间，仍然需要较多市场推广和持续研发投入。

报告期各期，发行人归属于母公司股东的净利润分别为 3,116.74 万元、6,003.86 万元和 8,160.50 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 42.61 万元、1,165.78 万元和 5,110.36 万元，业内较早实现扭亏为盈，呈现稳中向好态势，但总体来看，发行人盈利能力相对较弱。

2、发行人研发支出较大，预计未来仍需较大资金投入

在开展肿瘤精准医疗高通量基因检测业务的同时，发行人持续加大研发投入，最近三年累计研发支出 32,944.10 万元，占相应期间累计营业收入比例为 20.02%。发行人主要在研管线包括：用于肿瘤伴随诊断用药指导场景的非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒适应症拓展、人类多基因突变检测试剂盒；用于复发监测场景的循环肿瘤 DNA 多基因检测试剂盒；用于肿瘤早筛场景的“金陵队列”研究以及相应早筛试剂盒研发项目；用于肿瘤组织起源的基因检测试剂盒等。上述项目研发难度大、技术壁垒高、时间周期长，预计未来仍需投入大量资金。

3、发行人未来业绩面临波动风险

发行人现有肿瘤精准医疗高通量基因检测业务仍需大量市场拓展，相关服务或产品未来可能面临继续降价压力；发行人在研管线存在研发风险大、开发周期长、资金消耗多的风险，即便研发成功上市后还将面临市场培育和商业推广问题。发行人虽然已经实现盈利，但未来利润水平及其稳定性仍可能受到上述因素影响，进而对业务拓展、人才引进、团队稳定、研发推进等方面带来不利影响。

（三）行业监管变迁与发行人业务开展

党和国家高度重视基因检测行业发展，逐步建立健全相关法律法规，持续完善技术标准和准入规范，分类施策有序推进医疗机构医学检验实验室基因测序技术临床转化应用，统筹兼顾前沿技术的临床获益和风险控制。在此领域我国行业监管体制变迁及发行人具体情况如下：

阶段	监管变迁	发行人情况
第一阶段	2013 年以前，国家层面尚无针对高通量基因测序技术临床应用的专门规定，但当时有效的 2000 年 4 月施行的《医疗器械监督管理条例》允许医疗机构根据本单位的临床需要研制和使用医疗器械，从而为医学检验实验室自建方法、自制试剂的业务模式保留法律适用之余地	发行人尚未成立
第二阶段	2014 年《医疗器械监督管理条例》修订，未对医疗机构是否可以使用自行研制的医疗器械作出明确规定。同年，原国家食药监局与国家卫计委联合下发通知，一是明确基因测序诊断产品应当按照《医疗器械监督管理条例》及相关产品注册的	发行人尚在成立早期，相关技术仍在研发过程中，当时未在高通量基因测序技术临床应用试点名单之内

阶段	监管变迁	发行人情况
	规定向国家药监部门申请产品注册；二是开放试点，经其确定的基因测序技术临床应用试点单位，可以试用基因测序诊断产品（即允许试点单位自建方法、自制试剂开展高通量基因检测业务）；2014 年至 2015 年，原国家卫计委陆续就遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断及肿瘤诊断与治疗项目确定了第一批高通量基因测序技术临床应用试点单位	
第三阶段	自首批试点名单公布之后，2016 年以来该试点项下国家再未新增开放试点申报；进一步地，国家卫健委后续明确了医疗机构在符合《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》等相关法规规定的基础上，可以开展高通量基因检测业务，无需再行通过申请试点方式获得临床应用许可；在具体实践中，可以申请省级临床检验中心开展相关基因项目高通量测序的技术验收，从而实现行业准入	发行人从事高通量基因检测的医学检验实验室拥有医疗机构执业许可证，临床基因扩增检验实验室通过江苏省临床检验中心技术验收，明确载明准予开展高通量基因检测，获得行业准入 发行人医学检验实验室对于小 Panel 肺癌基因检测使用自有获批上市的检测试剂；对于大 Panel 高通量基因检测，在 2023 年 10 月之前国内尚无同类检测试剂上市，采用自建方法、自制试剂在本单位使用并配备多名执业医师指导；在 2023 年 10 月之后，发行人逐步直接使用其已经获批的大 Panel 基因试剂盒开展相关肺癌基因临床检测
第四阶段	2021 年修订的《医疗器械监督管理条例》第 53 条明确规定对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。国家在监管层面事实上追溯认可了在特定条件下医学检验实验室自建方法和自制试剂的合法性。2022 年 12 月、2025 年 7 月及 2026 年 5 月，国家药监局会同国家卫健委联合下发通知，首先选择在部分高水平医院开展医疗机构自行研制使用诊断试剂的试点工作，旨在探索积累相关经验，建立完善管理制度；除此以外并未有任何排他限制	

发行人于 2017 年 10 月通过了江苏省临床检验中心验收，取得《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》（NO.00197），载明可开展项目范围“肿瘤相关基因项目（组织和血液样本高通量测序法），共一类别”；2018 年 1 月，原南京市卫生和计划生育委员会出具（宁）卫（医执）许准字[2018]0042 号《准予行政许可决定书》，准予南京世和医学检验实验室开展二代基因测序项目，同时在医疗机构执业许可证备注“同意开展二代基因测序项目”，从而获得行业准入并延续至今。进一步地，在国家 2021 年新修订的《医疗器械监督管理条例》颁布施行且明确追溯认可了符合条件的医疗机构自建方法和自制试剂合法性的现实背景下，发行人合理预期不会因为过往业务资质情况而被认定为违法违规。

随着公司小 Panel 基因检测产品“EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基

因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”于 2018 年 9 月获批上市，以及大 Panel 基因检测产品“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”于 2023 年 10 月获批上市，公司逐步在其医学检验实验室中直接使用上述试剂盒开展相关肺癌基因临床检测项目。报告期内，公司采用自建方法、自制试剂形成的业务收入占公司营业收入比例逐年下降，2025 年已经不足 30%。

尽管如此，伴随着我国行业政策法规的持续动态修订完善，可能会对业内企业提出更高的监管要求，如果发行人届时不能及时跟进或第三方医学检验实验室的业务模式受限，将会对公司业务开展产生重大不利影响。

为彻底避免该等潜在风险，基于稳健经营之考虑，公司决定紧抓海南自由贸易港政策机遇，利用自身泛实体瘤大 Panel 基因检测试剂盒成功获得美国 FDA 上市许可之契机，通过临床急需医疗器械特别进口等创新举措，能够实现临床基因检测服务全面 IVD 化，同时也能培育新的业务增长点，具体如下：

2018 年 4 月，在海南建省和兴办经济特区 30 周年之际，党中央、国务院印发《关于支持海南全面深化改革开放的指导意见》，赋予海南经济特区改革开放新使命，建设自由贸易试验区和中国特色自由贸易港。海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区是海南自由贸易港建设的重要组成部分，于 2013 年 2 月由国务院正式批复成立，旨在集聚国际国内高端医疗旅游服务和国际前沿医药科技成果，创建国际化医疗技术服务产业聚集区，为海南自由贸易港的建设发挥先行先试作用。

2018 年 4 月，国务院发布《关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施＜医疗器械监督管理条例＞有关规定的决定》，决定在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施当时有效的《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款的规定，允许该先行区内医疗机构因临床急需，进口已在境外批准上市且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械，由海南省人民政府实施进口批准；该类医疗器械应当在申请使用的指定医疗机构用于特定医疗目的。

依托该等制度创新，公司于 2025 年 12 月在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区获批设立海南世和宁鳌医学检验实验室；2026 年 1 月，海南省药品监督管理局出具《关于准予进口临床急需医疗器械的批复》（琼药监械〔2026〕6

号），准予公司进口使用其已获美国 FDA 上市许可的“实体肿瘤基因变异全景检测试剂盒”即“GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay（FFPE）”作为临床急需进口医疗器械。通过这一业务布局，公司可面向全国接收样本，在海南世和宁鳌医学检验实验室使用该等进口泛实体瘤大 Panel 基因检测试剂盒统一开展肿瘤高通量基因检测服务，从而能够基本实现公司未来临床基因检测服务的总体 IVD 化。

临床检测癌种	2025 年及之前	2026 年及以后
肺癌领域	在南京世和医学检验实验室检测，使用公司已在国内获批上市的目前限于肺癌适应症领域的小 Panel 基因检测试剂盒和大 Panel 基因检测试剂盒，即采用 IVD 模式	维持现有 IVD 模式不变，继续采用已获批上市的肺癌领域小 Panel 及大 Panel 基因检测试剂盒，于南京世和医学检验实验室开展检测
其他癌种领域	在南京世和医学检验实验室检测，使用“自建方法、自制试剂”业务模式	逐步转移至海南世和宁鳌医学检验实验室检测，进口使用其境外子公司北美世和已获得美国 FDA 上市许可的泛实体瘤大 Panel 基因检测试剂盒，即采用 IVD 模式

有关行业监管的具体政策法规以及对发行人经营发展的影响参见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要政策及法律法规”。

需要说明的是，上述举措系发行人在开展临床检测服务过程中将原先部分使用的“自制试剂”转变为国家允许进口使用的已在境外正式注册上市的“产品化标准试剂盒”，更加符合国家一般理念、更加通用合规，其在业务流程、检测标准、日常管理等方面并无不同，公司相关展业方式、客户对象、财务核算、法律责任亦未发生变化。

（四）市场竞争加剧及公司服务产品价格下降风险

近年来，伴随着国内生物医药行业跨越式发展和风险资本大量涌入，肿瘤高通量基因检测行业发展迅速，业内公司相继开展外部融资、积极上马技术研发、持续加大学术推广、不断抢夺终端渠道，市场竞争趋于激烈。报告期内，发行人临床检测服务以及检测产品销售价格呈现下降趋势，未来存在进入医保预期。如果未来发行人不能持续开展技术创新和市场开拓，可能面临产品服务价格承压、行业地位削弱、经营业绩下降的风险。

（五）新产品研发风险

公司积极布局开展相应产品化标准试剂盒研发，目前已有多项不同大小 Panel 基因检测项目试剂盒管线在研。但是该类试剂盒技术路径复杂，目前国内市场仅有公司“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”一款大 Panel 基因检测试剂盒产品获批上市且历时数年之久，国家药监部门审评标准较高；发行人其他在研基因检测项目试剂盒能否顺利通过评审仍然存在不确定性。

除此之外，公司主要在研管线还包括肿瘤术后复发监测产品以及风险人群早筛早诊产品等，分别对应早中期肿瘤术后患者和肿瘤高危人群。该类产品对于检测技术的灵敏度、特异性以及生物信息学分析能力提出了极高要求，产品研发具有较大不确定性。

上述在研项目一旦失败或者临床试验结果不及预期，公司面临前期投入资金无法收回的风险。

（六）财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日经营状况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司各项业务正常开展，主营业务、经营模式、产销规模、销售价格及市场竞争格局，主要物料及服务采购价格、供应体系及生产活动，主要客户、供应商均未发生重大变化；各在研产品研发工作有序推进；董事、高级管理人员及核心技术人员保持稳定。总体来看，公司经营态势良好，预计全年营收和利润稳步增长，不存在可能影响投资者判断的重大事项。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	南京世和基因生物技术股份有限公司	**成立日期**	2013 年 3 月 29 日
注册资本	36,000 万元	**法定代表人**	邵阳
注册地址	南京市江北新区华康路 128 号	**主要生产经营地址**	南京市江北新区华康路 128 号
控股股东	邵华武、邵阳、汪笑男	**实际控制人**	邵华武、邵阳、汪笑男
行业分类	研究和试验发展（M73）	**在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况**	无

（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	华泰联合证券有限责任公司	**主承销商**	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京市康达律师事务所	**其他承销商**	无
审计机构	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构**	厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司
发行人与中介机构及相关人员的关联关系情况	截至本招股说明书签署日，发行人股东华泰瑞合持有发行人 1.3940%的股份，华泰瑞合的执行事务合伙人为华泰紫金投资有限责任公司；华泰紫金投资有限责任公司为保荐人（主承销商）之控股股东华泰证券股份有限公司的全资子公司。除上述情况之外，截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系		
（三）本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	**收款银行**	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
其他与本次发行有关的机构		上海证券交易所	

三、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况	
股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及占发行后总股本的比例	本次发行股票数量不超过 12,000 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%且不超过 25%，具体以中国证监会实际注册数量为准；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份
发行后总股本	不超过 48,000 万股
每股发行价格	【●】元
发行市盈率	【●】（发行价格除以发行后每股收益）
发行前每股净资产	【●】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【●】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	【●】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【●】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【●】（发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	采用向战略投资者定向配售（如有）、网下向询价对象询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象和已开立上交所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及规范性文件禁止参与者除外
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工可通过设立专项资产管理计划的方式参与本次首次公开发行股票并在科创板上市战略配售，

	具体方案将在发行时根据法律法规以及上交所等有关部门的规定执行	
保荐人相关公司拟参与战略配售情况	保荐人将根据科创板规则实施跟投，由保荐人或符合规定之关联公司或主体参与本次发行的战略配售，参与配售的方案将根据上交所相关跟投规则另行确定，并在发行时予以充分披露	
承销方式	余额包销	
募集资金总额	**【●】**万元	
募集资金净额	**【●】**万元	
募集资金投资项目	“金陵队列”及泛癌早筛试剂盒研发项目	
	消化道多癌早筛试剂盒研发项目	
	微小残留病灶监测（MRD）试剂盒的研发项目	
	AI 大语言模型在肿瘤全周期精准医疗中的应用研究项目	
	营销服务及技术支持网络建设项目	
	补充流动资金项目	
发行费用概算	承销及保荐费用	**【●】**万元
	审计、验资及评估费用	**【●】**万元
	律师费用	**【●】**万元
	信息披露费用	**【●】**万元
	发行手续费用及其他	**【●】**万元
	合计	**【●】**万元
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，本次发行费用全部由发行人承担	
（二）本次发行上市的重要日期		
刊登初步询价公告日期	**【●】**年**【●】**月**【●】**日	
开始询价推介日期	**【●】**年**【●】**月**【●】**日	
刊登发行定价公告日期	**【●】**年**【●】**月**【●】**日	
申购日期	**【●】**年**【●】**月**【●】**日	
缴款日期	**【●】**年**【●】**月**【●】**日	
股票上市日期	**【●】**年**【●】**月**【●】**日	

四、发行人主营业务经营情况

世和基因是一家致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要面向肿瘤患者开展基因检测，通过明确基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发，同时探索风险人群早筛早诊，为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的高新技术企业。

公司秉承“技术驱动、学术为先”的理念，自主开发建立了 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、Mercury 多组学肿瘤早筛技术、Targeted RNA 检测技术、AI 多组学生物信息学分析平台，推动前沿技术在肿瘤精准医疗领域的转化应用，累计检测各类样本逾百万例，稳居行业前列，具有核心技术与经验禀赋双重优势。公司医学检验实验室积极参与且多次满分通过国家卫健委临床检验中心、欧洲分子基因诊断质量联盟等组织的各类室间质评，取得国际权威的 CAP、CLIA 以及 ISO15189 等关键认证，完成省级临床检验中心开展的技术验收，拥有经过充分验证和政府认可的高通量基因检测能力和必备资质。

近年来，公司在原有基因检测服务体系基础上积极布局开展相应产品化标准试剂盒研发，不断拓展业务边界和客户范围，培育新的利润增长点。截至报告期末，公司已有 4 款产品获批上市、9 条核心管线在研推进，是国内目前基因检测行业唯一四次入选创新医疗器械特别审查程序的企业。

2018 年，公司研发的“EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”获得国家药监局注册审批，系国内同期首批获准上市的肿瘤伴随诊断高通量基因检测产品之一。

2020 年，公司开发的“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”成为国内首个且唯一进入创新医疗器械特别审查程序的高通量大 Panel 基因检测试剂盒，并且成功于 2023 年获批上市，实现国内基因检测行业“零的突破”；其泛实体瘤适应症产品“GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay（FFPE）”亦于 2025 年获美国 FDA 上市许可，至此成为目前全球唯一获得中美欧三重认证的高通量大 Panel 肿瘤精准检测产品，具有行业里程碑意义。与此同时，该产品配套专属生物信息分析平台内嵌人工智能算法模块，用于测序数据降噪、种系突变过滤与肿瘤变异精准判读；其 AI 功能已通过 FDA 审核，2026 年被正式纳入 FDA 人工智能医疗器械清单，标志公司 AI 辅助基因变异解析技术获得国际权威监管认可。

2024 年，公司检测患者外周血中肿瘤游离 ctDNA 的“EGFR/KRAS/MET 基因突变检测试剂盒”成功进入创新医疗器械特别审查程序，为国内高通量测序多基因液体活检领域首创。

2025 年，公司“NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因融合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”正式获批上市，成为国内首个且目前唯一基于高通量测序技术的泛实体肿瘤检测试剂盒，系多个 NTRK 抑制剂的原研伴随诊断，填补了精准医疗领域中罕见复杂基因靶点检测空白。

2026 年，公司“肿瘤组织起源基因检测试剂盒”成功入选创新医疗器械特别审查程序，该产品针对 17 种常见肿瘤类型，依托高通量测序技术与多组学分析算法，可实现对肿瘤组织起源的精准识别，为临床制定个体化诊疗方案、提升肿瘤诊疗精准度提供关键支撑。

公司还自主开发了基于液体活检和 AI 大模型的多组学肿瘤早筛技术，2020 年启动多癌种早筛的临床技术验证，2022 年始开展超万人规模的前瞻性验证即“金陵队列”项目，相关成果发表在国际顶尖期刊 Nature Medicine，当期影响因子高达 58.7；目前已同步计划开展针对多癌早筛试剂盒产品的大型临床试验，并且已于 2023 年先行获得美国 FDA 突破性医疗器械认定，始终走在国内肿瘤精准医学临床转化前沿。

进一步地，公司围绕数据、算力、算法三大关键要素，打造肿瘤精准医疗 AI 技术平台。公司建有高性能异构算力平台，CPU 算力集群提供近万个核心，总算力超 6 万 TFLOPS；部署先进 GPU 集群，具备 144 PFLOPS 推理算力、104 PFLOPS FP8 训练算力；配套 70PB 存储系统，聚合读写带宽达 60GB/s，有力支撑大模型本地化运行。平台通过国家网络安全等级保护第三级备案，全面筑牢数据安全底座。算法层面，公司自主研发肿瘤多组学垂直大模型体系，覆盖液体活检、多模态早筛、智能病理影像、药物靶点挖掘等应用场景，并通过 AI 智能体实现全流程质控与人机协同。2026 年，公司多项成果入选美国临床肿瘤学会（ASCO）年会口头报告及壁报，在肿瘤精准诊疗 AI 领域取得重要突破。

发行人主要检测试剂盒产品及在研管线（截至 2026 年 5 月末）

应用场景	产品名称	适应症	样本	研发阶段（注册检 → 临床试验 → 注册申报 → 获批上市）	监管部门	获批时间
用药指导	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒	肺癌	组织	已获批	国家药监局 创新医疗器械	2018（A）
	非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒	肺癌	组织	已获批	国家药监局 创新医疗器械	2023（A）
	NTRK1/NTRK2/NTRK3基因融合检测试剂盒	泛实体肿瘤	组织	已获批	国家药监局	2025（A）
	GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay (FFPE) 实体肿瘤基因变异全景检测试剂盒	泛实体肿瘤	组织	已获批	美国 FDA	2025（A）
	EGFR/KRAS/MET基因突变检测试剂盒	肺癌	血液	临床试验中 ▶	国家药监局 创新医疗器械	2027（E）
	非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒 适应症拓展	泛实体肿瘤	组织	临床试验中 ▶	国家药监局	2027（E）
	人类多基因突变检测试剂盒	肠癌	血液	临床试验中 ▶	国家药监局	2028（E）
	人类多基因突变检测试剂盒	乳腺癌	血液	临床试验中 ▶	国家药监局	2028（E）
复发监测（MRD）	循环肿瘤DNA多基因检测试剂盒	肺癌、肠癌	血液	注册检完成 ▶	国家药监局	2028（E）
早筛早诊	世和鹰眼CanScan Multi-cancer Early Detection Blood Test	多癌早筛	血液	FDA突破性医疗器械	美国 FDA 突破性医疗器械	2028（E）
	消化道系统癌症早筛检测试剂盒	消化系统癌症高风险人群	血液	临床试验中 ▶	国家药监局	2028（E）
	多癌种早筛检测试剂盒	多癌早筛 45岁以上人群	血液	注册检完成 ▶	国家药监局	2030（E）
肿瘤溯源	肿瘤组织起源基因检测试剂盒	17种肿瘤溯源	血液	临床试验中 ▶	国家药监局 创新医疗器械	2027（E）

注：早筛在研产品“世和鹰眼 CanScan”已获 CE 认证，在美国尚未获批但已于 2023 年先行获得美国 FDA 突破性医疗器械认定

公司依托全球化研发团队，授牌江苏省精准医学基因检测工程中心和江苏省肿瘤精准医疗工程技术研究中心，并与全国诸多知名三甲医院及肿瘤专科医院合作开展研究，在 Nature Medicine、Cell、Molecular Cancer、Journal of Hematology & Oncology、Journal of Clinical Oncology、Cancer Discovery 等国际高水平期刊累计合作发表各类 SCI 学术论文 500 余篇，总影响因子约 3,700。公司积极参与承担 7 项国家科技重大专项，入围工业和信息化部与国家药监局联合发布的“2025 年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅”名单。特别地，2024 年 6 月，公司参与的“肺癌放疗联合分子靶向和免疫治疗的关键机制与临床应用”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖。

公司董事长邵阳博士，毕业于加拿大多伦多大学医学院癌症生物学专业，系江苏省第十四届人民代表大会代表、国家科学技术进步奖二等奖获得者、国务院政府特殊津贴专家、正高级研究员、南京医科大学特聘客座教授、江苏省优秀企业家，兼任江苏省恶性肿瘤先进诊疗重点实验室副主任。公司核心人员稳定，先后承接多项国家与地方科研项目，是国内最早开展肿瘤精准医疗高通量基因检测产业化应用的团队之一，拥有丰富的科学研究及商业运营经验。

报告期内，公司的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	22,534.76	39.37	22,536.47	45.95	33,065.83	58.43
检测产品销售	26,669.83	46.59	20,540.37	41.88	12,800.27	22.62
研究开发服务	6,998.45	12.23	4,714.15	9.61	8,289.12	14.65
仪器设备贸易	1,039.00	1.82	1,255.72	2.56	2,439.05	4.31
合计	**57,242.04**	**100.00**	**49,046.72**	**100.00**	**56,594.28**	**100.00**

报告期内，公司主要业务板块包括临床检测服务、检测产品销售、研究开发服务和仪器设备贸易，主营业务收入分别为 56,594.28 万元、49,046.72 万元和 57,242.04 万元。报告期各期，临床检测服务及检测产品销售在主营业务收入中占比较大，系公司业务收入的主要来源。公司采用“直销为主、经销为辅”的销售方式，客户群体主要包括医疗机构、制药企业、科研院校以及肿瘤患者等。根据 Frost & Sullivan 数据统计，我国肿瘤高通量基因检测市场格局中，

2025 年度世和基因市场份额约 10%，居于行业最前列。

五、发行人符合科创板定位

（一）发行人具有技术先进性，符合科创板支持方向

发行人致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要面向肿瘤患者开展基因检测，通过明确基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发，同时探索风险人群早筛早诊，为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品，所处行业契合国家科技创新战略。

发行人自主研发并掌握了 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、Mercury 多组学肿瘤早筛技术、Targeted RNA 检测技术、AI 多组学生物信息学分析平台等五大核心技术体系，通过人工智能基因组学大模型与深度学习算法实现多组学数据智能解析与肿瘤信号精准识别，并全面运用于主营业务。发行人系我国肿瘤精准医疗高通量基因检测领域中的头部企业，是国内目前基因检测行业唯一境内外获批高通量大 Panel 基因检测试剂盒、四次入选创新医疗器械特别审查程序、参与国家四大慢病重大专项及入围工信部揭榜挂帅项目最多、同时斩获 FDA 突破性医疗器械认定及国家科学技术进步奖二等奖的企业，以广泛的癌种覆盖、丰富的数据积累、可观的转化医学成果居于行业领先地位。

在基因检测体系建设和新型生物标志物发现方面，公司自主设计开发了高效靶向富集及探针捕获技术，综合中靶率为 80%~90%，远高于一般商业化探针 50%~60%的综合中靶率水平；公司拥有基于大 Panel 基因检测的 TMB、MSI 等新型生物标志物的检测分析方法，可以有效预测免疫治疗优势人群，为临床免疫治疗提供分子诊断依据。

在生物信息学平台建设方面，公司紧跟国际研究前沿和发展趋势，结合肿瘤临床检测需求，自主研发生物信息学一体化全自动高通量测序数据分析系统，极大减少人工时间、提高数据分析效率。数据分析中多种核心算法均系自主研发，包括用于分析点突变、碱基插入/缺失变异的软件，基因拷贝数变异检测软件，基因融合检测软件，肿瘤突变注释软件，微卫星不稳定性分析软件，肿瘤突变负荷计算软件等，具有自动化程度高、检测通量大、灵敏度和特异性强等

突出特点。

在液体活检领域，公司自主研发相关超高灵敏度 ctDNA 检测技术，结合了自主设计的测序接头与单分子标签系统，通过识别测序数据的每个 DNA 序列信息比对位置及分子标签序列，将来自同一个 DNA 分子模板的单链或双链数据进行合并矫正，可以显著降低 DNA 单链损伤、PCR 扩增过程以及测序时引入的数据噪音。另一方面，公司生物信息学背景纠错系统，通过对海量肿瘤样本和健康人样本序列的机器学习，实现数据的背景噪音除杂，有效过滤假突变，提升检测灵敏度。通过上述多重降噪技术显著降低了 ctDNA 检测背景噪音，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 的高特异性测序，最低检出限低至 0.01%，能够有效指导术后复发风险分层。

在早筛早诊前沿探索领域，公司通过综合检测分析 cfDNA 的拷贝数变异、片段长度分布、转录因子特征、核小体印记等多组学特征，探索构建灵敏度高、特异性强的肿瘤早筛模型，在肺癌、肠癌、肝癌等肿瘤中均能有效区分癌症和非癌症人群，显示了良好的筛查性能。

（二）发行人符合科创板定位的行业领域

发行人是一家致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的高新技术企业。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所处行业属于“研究和试验发展（M73）”中的“医学研究和试验发展（M7340）”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所处行业属于“4. 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.5 生物医药相关服务”，涵盖该产业分类项下重点产品和服务中的“基因测序专业技术服务”。同时，发行人所处行业亦属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第（六）项规定的“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械及相关服务”。

（三）发行人符合科创属性指标要求

科创属性指标要求	是否符合	发行人具体情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥8,000 万元	√是 □否	公司最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 20.02%，已满足 5%以上的标准；最近三年累计研发投入金额为 32,944.10 万元，已满足 8,000 万

科创属性指标要求	是否符合	发行人具体情况
		元以上的标准
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是 □否	最近一年末，公司研发人员数量为 160 人，占员工总数比例为 19.09%，已满足 10%以上的标准
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利≥7 项	√是 □否	截至报告期末，公司拥有发明专利 55 项，应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利不少于 7 项，已满足相关标准
最近三年营业收入复合增长率≥25%，或最近一年营业收入金额≥3 亿元	√是 □否	公司最近一年营业收入 5.77 亿元，已满足相关标准

综上，发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》定位的支持方向、行业领域和科创属性指标等要求。

六、发行人报告期主要财务数据及财务指标

根据容诚会计师出具的容诚审字[2026]210Z0113 号标准无保留意见《审计报告》，发行人报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

项目	2025 年 12 月 31 日/2025 年度	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度
资产总额（万元）	226,175.44	209,996.40	177,280.83
归属于母公司所有者权益（万元）	145,757.81	137,504.82	132,144.88
资产负债率（母公司）	33.87%	39.11%	34.82%
营业收入（万元）	57,734.03	49,629.31	57,155.06
净利润（万元）	8,160.50	6,003.86	3,116.74
归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,160.50	6,003.86	3,116.74
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,110.36	1,165.78	42.61
基本每股收益（元）	0.23	0.17	0.09
稀释每股收益（元）	0.23	0.17	0.09
加权平均净资产收益率	5.76%	4.44%	2.40%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	12,371.73	4,858.44	11,473.31
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	17.24%	21.48%	21.57%

七、发行人选择的具体上市标准

发行人选择适用并符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）项所规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元。”

具体而言，根据经申报会计师审计的发行人合并财务报表，发行人最近一年（2025 年度）的营业收入为 57,734.03 万元。结合发行人最近一次外部股权转让对应的估值情况以及可比公司在境内外市场的估值等情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人上市后的总市值不低于 30 亿元。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

九、募集资金运用与未来发展规划

（一）募集资金运用

经发行人 2026 年 6 月 10 日召开的 2026 年第二次临时股东会会议审议批准，发行人本次拟发行不超过 12,000 万股人民币普通股（A 股）股票，本次发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与发行人主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额
1	“金陵队列”及泛癌早筛试剂盒研发项目	79,020.00	66,000.00
2	消化道多癌早筛试剂盒研发项目	16,380.00	16,000.00
3	微小残留病灶监测（MRD）试剂盒的研发项目	18,300.00	18,000.00
4	AI 大语言模型在肿瘤全周期精准医疗中的应用研究项目	13,850.00	13,000.00
5	营销服务及技术支持网络建设项目	15,260.00	15,000.00
6	补充流动资金项目	42,000.00	42,000.00
合计		**184,810.00**	**170,000.00**

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。募集资金到位后，实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于拟投入募集资金总

额的，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决。若实际募集资金超过拟投入募集资金总额，超出部分公司将根据中国证监会和上海证券交易所届时有效的规定履行内部审议程序后合理使用。

在募集资金使用过程中，发行人将严格执行《募集资金管理制度》及相关法律、法规及规范性文件的规定。本次募集资金运用详细情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

（二）未来发展规划

公司以“Cancer, a word, not a sentence”（肿瘤不应是一场宣判）为愿景，拥有一支由资深行业专家领衔的核心团队，瞄准肿瘤精准医疗前沿发展趋势，持续推动高通量基因测序技术的临床转化应用。公司以技术创新为抓手，力求持续提升患者生存获益，兼顾企业发展与社会价值。

在核心技术创新方面，公司将持续加大研发投入、强化团队技术实力，深化与国内外顶尖科研机构、三甲医院及制药企业的战略合作。顺应精准医疗发展方向，持续优化液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、Mercury 多组学肿瘤早筛技术、Targeted RNA 检测技术、AI 多组学生物信息学分析等多项核心技术。

在医疗器械注册方面，公司将加快推动多款肿瘤高通量基因检测试剂盒注册申报，打造覆盖多癌种、多靶点、多生物标志物的肿瘤全周期的产品体系，丰富临床选择。同时，公司将通过完善营销网络与渠道建设，致力于提高检测产品的可及性，让精准医疗技术惠及更广人群。

在实验室运营方面，公司将持续提升实验室的自动化和智能化水平，全面提升样本接收处理、实验检测、数据分析、质量控制、报告审核的效率及完善质量管理体系。面对肿瘤高通量基因检测渗透率提升趋势，公司将增强大规模样本处理、多项目并行交付响应能力，持续为客户提供高质量、全程可追溯的检测服务。

在液体活检业务和肿瘤早筛布局方面，公司将持续优化 ATG-seq 超高灵敏

度 ctDNA 检测技术和背景噪音纠错系统，提升低丰度 ctDNA 突变检测能力；推动复发监测试剂盒产品注册，促进其在术后复发风险分层、辅助治疗决策、疗效动态评估和疾病进展提前预警中的临床应用。同时持续迭代优化 Mercury 多组学肿瘤早筛技术，融合机器学习算法与自主开发的高灵敏、高特异、可实现癌种溯源的早筛模型，推进多癌早筛试剂盒产品注册上市，助力肿瘤防控关口前移。

在药企合作方面，公司将依托自有技术体系、中心实验室、肿瘤多组学数据资源和临床转化经验，深化与创新药企、生物技术公司及临床研究机构的合作。围绕受试者入组筛选、中心实验室精准检测、伴随诊断开发等方面提供多层次服务，协助合作方开展生物标志物挖掘、靶点验证与研发策略优化，提升临床试验效率与新药研发成功率。依托成熟的医疗器械注册经验，公司将深度参与药企研发规划，推进药械组合同步研发与联合申报，充分释放创新药物临床价值。

未来，公司将紧抓国家创新驱动发展、精准医疗产业升级及创新医疗器械高质量发展的历史机遇，围绕肿瘤精准诊疗全周期需求，持续加大研发投入、夯实核心技术平台、强化核心技术能力，稳步推进国际化战略，加速产品服务出海，以期始终走在肿瘤精准医疗最前沿。

第三节 风险因素

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素主要根据风险类别、披露重要性原则、可能影响投资者决策的程度大小排序，但该等排序并不表示风险因素依次发生。

一、与发行人相关的风险

（一）技术风险

1、知识产权保护风险

发行人是一家致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的公司，开发形成了一系列具有自主知识产权的核心技术，包括 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、Mercury 多组学肿瘤早筛技术、Targeted RNA 检测技术、AI 多组学生物信息学分析平台，凝结了发行人长期的技术经验积累，主要采取专利保护、软件著作权保护及技术诀窍商业秘密保护等方式。如果发行人相关技术专利受侵犯、软件著作权被剽窃、技术秘密遭泄露，虽然可以采取多种救济方式保护自身合法权益，但也可能面临因维权成本高、取证过程难、法律程序长等进而不能及时制止侵权行为，使得发行人商业利益受损的风险。

2、新产品研发风险

公司积极布局开展相应产品化标准试剂盒研发，目前已有多项不同大小 Panel 基因检测项目试剂盒管线在研。但是该类试剂盒技术路径复杂，目前国内市场仅有公司“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”一款大 Panel 基因检测试剂盒产品获批上市且历时数年之久，国家药监部门审评标准较高；发行人其他在研基因检测项目试剂盒能否顺利通过评审仍然存在不确定性。

除此之外，公司主要在研管线还包括肿瘤术后复发监测产品以及风险人群早筛早诊产品等，分别对应早中期肿瘤术后患者和肿瘤高危人群。该类产品对于检测技术的灵敏度、特异性以及生物信息学分析能力提出了极高要求，产品

研发具有较大不确定性。

上述在研项目一旦失败或者临床试验结果不及预期，公司面临前期投入资金无法收回的风险。

3、技术人员流失风险

肿瘤高通量基因检测行业系技术驱动型和人才密集型行业，行业竞争的本质是技术人才的竞争。发行人在国内和北美均设有研发团队，集合了肿瘤生物学、分子生物学、基因组学、生物信息学及数学等相关学科人才，是公司的核心竞争力及未来持续发展的基石。如果发行人不能持续吸引和培养优秀的技术人才，或者发生技术人员大量流失，则可能对其技术创新、产品开发、业务增长等产生不利影响。

（二）经营风险

1、产品质量风险

报告期内，发行人主要开展肿瘤精准医疗高通量基因检测业务，为临床疾病诊断和治疗方案制定提供参考。在业务开展过程中，技术层面主要包括高通量测序实验和生物信息学分析及医学解读等关键环节。

在高通量测序实验方面，探针质量是关键因素，其原理是通过生物素标记的特定核苷酸序列与变性的片段化核酸分子直接杂交，对指定 DNA 片段进行捕获富集，要求探针具有较高的特异性和均一性。虽然发行人自主研发的探针目前可以达到 80%~90%的综合中靶率，但是仍然有一定脱靶比例，存在无法准确检测肿瘤基因相关信息的情形。除此以外，由于肿瘤组织可能存在较大异质性，不同部位取样可能会得到不同的检测结果。

生物信息学分析及医学注释解读是高通量基因测序技术临床转化的最终环节。与传统临床分子检测不同，在基于高通量测序的精准分子检测中，检测结果高度复杂，信息量巨大，如果没有专业的医学解读，临床专家很难从海量的数据中提炼出决策有用的信息。虽然发行人建有专门的生物信息学分析及医学解读体系，但是仍然存在无法准确判断所有样本测序结果医学意义的情形。

因此，由于检测项目所用技术的前沿性、病变的复杂性及个体差异等一系

列原因，检测结果可能存在一定概率的误差。

上述情形在现有技术水平下可能难以完全避免，具有客观性，但是一旦出现，将导致无法为临床精准医疗提供准确参考信息，进而可能会出现客户投诉纠纷、公司声誉下降等风险。

2、服务及产品价格下降风险

肿瘤精准医疗基因检测 Panel 包含一组选定的基因或基因区域，这些基因或基因区域与已知或研究中的疾病或表型有关；根据检测基因数量的不同，可以分为小 Panel 和大 Panel。

报告期内，发行人提供的核心服务项目为基于高通量测序平台的综合性大 Panel 检测服务以及针对具体癌种的特定检测项目，销售单价数千至超万元不等，2023-2025 年，平均检测服务单价分别为 8,701.31 元、7,032.98 元和 6,312.08 元，呈现下降趋势。

报告期内，发行人检测产品销售主要为针对肺癌领域的高通量小 Panel 和大 Panel 基因检测试剂盒，主要面向医疗机构销售，销售单价亦呈下降趋势，其中 2023-2025 年，小 Panel 基因检测试剂盒平均单价为 2,700.44 元、2,454.31 元和 2,542.56 元；2024-2025 年，大 Panel 基因检测试剂盒平均单价为 5,723.64 元和 4,830.17 元，亦呈下降趋势。

上述服务和产品目前主要仍为自费模式，随着市场竞争加剧以及未来进入医保预期，公司服务或产品价格可能继续面临降价压力。

（三）法律风险

1、行业政策法规监管风险

经过多年发展，实践中目前对于第三方医学检验实验室模式开展高通量基因检测业务的准入主要涉及医疗机构执业许可、临床基因扩增检验项目技术审核、相关基因测序诊断产品的使用管理等。除此之外，医学检验实验室在业务开展过程中，还应当遵守《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规。由于基因测序行业技术发展较快，行业政策法规可能滞后于行业前沿技术的发展速度，伴随着我国行业政策法规的

持续动态修订完善，可能会对业内企业提出更高的监管要求；如果发行人届时不能及时跟进，或第三方医学检验实验室的业务模式受限，将会对公司业务开展产生重大不利影响。

2、社会保险和住房公积金缴纳不规范风险

报告期内，为匹配部分外地员工在户籍所在地、实际工作属地参保及缴存住房公积金的实际需求，公司相应委托第三方人力资源机构代办社保及公积金缴纳事宜。未来若公司被要求按照更高标准要求执行社保及公积金缴纳政策，公司可能会相应增加相关支出。

（四）财务风险

1、发行人净利润虽已转正，但盈利能力依然相对较弱风险

（1）肿瘤高通量基因检测行业属于新兴产业，产品服务尚未大规模进入医保，市场渗透率较低，需要较多市场推广和研发投入，现阶段行业仍处于业绩导入期、盈利水平普遍相对较低

国内肿瘤精准医疗高通量基因检测起步较晚，目前主要应用场景为肿瘤患者靶向及免疫治疗提供伴随诊断用药指导，相关主要服务及产品尚未大规模进入医保，临床使用目前主要集中在大型三甲医院及肿瘤专科医院，市场渗透率存在较大提升空间，仍然需要较多市场推广和持续研发投入。

报告期各期，发行人归属于母公司股东的净利润分别为 3,116.74 万元、6,003.86 万元和 8,160.50 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 42.61 万元、1,165.78 万元和 5,110.36 万元，业内较早实现扭亏为盈，呈现稳中向好态势，但总体来看，发行人盈利能力相对较弱。

（2）发行人研发支出较大，预计未来仍需较大资金投入

在开展肿瘤精准医疗高通量基因检测业务的同时，发行人持续加大研发投入，最近三年累计研发支出 32,944.10 万元，占相应期间累计营业收入比例为 20.02%。发行人主要在研管线包括：用于肿瘤伴随诊断用药指导场景的非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒适应症拓展、人类多基因突变检测试剂盒；用于复发监测场景的循环肿瘤 DNA 多基因检测试剂盒；用于肿瘤早筛场景的“金陵队

列”研究以及相应早筛试剂盒研发项目；用于肿瘤组织起源的基因检测试剂盒等。上述项目研发难度大、技术壁垒高、时间周期长，预计未来仍需投入大量资金。

（3）发行人未来业绩面临波动风险

发行人现有肿瘤精准医疗高通量基因检测业务仍需大量市场拓展，相关服务或产品未来可能面临继续降价压力；发行人在研管线存在研发风险大、开发周期长、资金消耗多的风险，即便研发成功上市后还将面临市场培育和商业推广问题。发行人虽然已经实现盈利，但未来利润水平及其稳定性仍可能受到上述因素影响，进而对业务拓展、人才引进、团队稳定、研发推进等方面带来不利影响。

2、应收账款坏账损失风险

报告期各期末，发行人应收账款账面余额分别为 19,788.81 万元、24,693.14 万元和 25,912.77 万元。发行人应收账款主要系机构客户形成，相关临床检测收入、检测产品销售和研究开发收入对应的终端医院、科研院所结算回款周期较长，导致发行人相应期间应收账款余额较大。报告期内，发行人已对应收账款足额计提了坏账准备，但如果未来客户的经营状况发生重大不利变化，可能将面临应收账款发生坏账的风险。

3、税收优惠政策风险

报告期内，发行人及其部分子公司依据高新技术企业认定、小微企业税收政策、研发费用加计扣除等相关规定享受企业所得税优惠，境外子公司亦根据当地税法享受相应税收减免政策。前述税收优惠的享受依赖于公司持续满足高新技术企业资质、小微企业认定标准、研发费用归集要求及境外税收相关规定等条件。若未来国家税收法律法规、优惠政策发生调整，或发行人及其子公司因经营情况变化、资质复审未通过等原因不再符合税收优惠享受条件，将导致其适用的所得税税率上升、税收减免金额减少，进而对发行人整体经营业绩和利润水平产生不利影响。

4、毛利率回落风险

报告期内，发行人的主营业务毛利率分别为 66.91%、71.68%和 72.00%，

其中 2024 年和 2025 年毛利率上升主要系公司高毛利的检测产品销售业务收入占比逐年提升所致，目前趋于平稳。发行人主营业务毛利率变动主要受行业竞争程度、产品市场表现、销售价格变动、原料耗材采购价格、测序仪产能利用率等因素的影响。如果未来上述影响因素发生重大不利变化，发行人毛利率将会面临回落的风险，从而对盈利能力造成不利影响。

5、政府补助政策变动风险

报告期各期，公司确认为当期损益的政府补助分别为 1,512.48 万元、2,033.78 万元和 1,164.03 万元。公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况确定；若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩产生不利影响。

6、开发支出减值风险

报告期内，公司部分在研项目满足研发支出资本化条件，于报告期各期末分别形成开发支出 1,522.00 万元、3,103.25 万元和 223.40 万元，占非流动资产的比例分别为 2.55%、4.61%和 0.34%。

公司每年末对开发支出进行减值测试，报告期内未出现减值情形。但如果相关项目的研发进度不及预期，或未来出现市场环境、产业政策、技术路径等因素导致的市场需求下降，则可能产生开发支出减值的风险，从而对公司当期利润水平产生不利影响。

（五）内控风险

发行人历史控股子公司迪飞医学自设立以来即独立开展病原微生物检测业务。后因调整经营策略整体剥离相关业务主体，发行人遂将其直接持有的迪飞医学 35.6176%股权作价 37,398.5320 万元转让给实际控制人及其一致行动人邵阳、汪笑男和赵恣超，同时还将其通过赛基泰克管理间接持有的迪飞管理合伙 0.0081%份额作价 1.7685 万元转让给邵阳，且于 2022 年 12 月 28 日完成工商变更登记；相关主体自此不再纳入发行人合并财务报表范围。

迪飞医学主要采用宏基因组高通量测序技术，不依赖于微生物培养，直接对样本中所有核酸进行测序，能够检测包括细菌、真菌、病毒和寄生虫等在内的全部病原，尤其适用于不明原因感染、经验治疗不佳以及新发突发传染病的

诊断。迪飞医学该等业务与发行人肿瘤基因检测在所属业务领域、资质许可、技术路线、应用场景、客户群体等方面均存在明显差异。剥离前，双方业务本就各自独立开展；剥离后，发行人在业务、资产、人员、机构和财务等主要方面均独立于迪飞医学及其下属子公司，彼此也不存在任何重要利益冲突和同业竞争关系。与此同时，发行人控股股东、实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男出具了避免同业竞争承诺函，保证其本人及其投资控股的企业不会从事任何与发行人构成竞争的业务及活动，并自愿承担相应责任。尽管如此，如果发行人控股股东、实际控制人未能严格遵守相关承诺，仍然可能会对发行人内部控制、业务经营、公司治理和股东利益产生不利影响。

除上述以外，经过多年发展，公司形成了涵盖研发、采购、检测、生产、质控、市场、销售等管理体系。但随着公司经营规模和业务范围的持续扩大，公司组织结构和管理体系日趋复杂，在资源整合、流程构造、激励考核等内部控制方面也面临新的挑战。如果公司综合管理水平不能适应内外部环境变化，则将会给公司未来经营和发展产生不利影响。

（六）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目效益不及预期风险

本次募集资金投资项目均围绕主营业务展开，符合公司战略规划。根据现有国家产业政策、市场情况和公司技术水平，发行人对本次募集资金投资项目进行了论证分析。尽管如此，如果募集资金投资项目的实施进度、项目管理、设备供应、市场变化或研发产品商业化不及市场预期，将影响项目效益。

2、募投项目新增折旧及摊销风险

本次募集资金投资项目建成后，发行人固定资产和无形资产将相应增加。若未来市场出现变化，使得募投项目效益无法覆盖新增资产带来的折旧和摊销，将存在因固定资产折旧及无形资产摊销的费用大幅增加而影响公司整体业绩的风险。

3、股东即期回报被摊薄风险

本次发行募集资金到位后，公司的总股本和净资产将会相应增加。由于募集资金投资项目需要一段时间的投入期，难以在短时间内取得效益，公司净利

润增长幅度可能会低于净资产和总股本的增长幅度，每股收益、净资产收益率等财务指标将可能出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

二、与行业相关的风险

（一）技术升级迭代风险

基因测序技术历经数十年发展，已经从早期成本高昂、效率低下的 Sanger 测序技术发展到高通量测序技术以及单分子测序技术。单分子测序具有产生更长读长和无需扩增的独特优势，虽然单次测序（单条读取）存在较高的错误率，距离临床大规模应用尚有距离；但是随着测序技术的演进，未来通量更大、读长更长、结果更准、时间更快、容错更强、适用更广、成本更低的基因测序技术可能会出现，存在技术升级更新迭代的可能。如果公司未能及时掌握前沿基因测序技术并及时运用至公司实际业务中，或技术转化成果未能达到市场和客户预期，将对公司研发、生产和经营产生不利影响。

（二）市场竞争加剧风险

近年来，伴随着国内生物医药行业跨越式发展和风险资本大量涌入，肿瘤高通量基因检测行业发展迅速，业内公司相继开展外部融资、积极上马技术研发、持续加大学术推广、不断抢夺终端渠道，市场竞争趋于激烈。如果未来发行人不能持续开展技术创新和市场开拓，可能面临产品服务价格承压、行业地位削弱、经营业绩下降的风险。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

本次发行结果受证券市场整体走势、发行人经营业绩、投资者对发行方案认可程度及认购意愿等多种内外部因素的影响。根据相关监管规则，若本次发行有效报价网下投资者数量未达法定最低要求，或者发行时总市值不满足选定上市市值指标的，本次发行将予中止，中止后在注册批复有效期内可按规定重新启动发行。如果发行人发行中止程序未能在法定期限内恢复发行程序，或者存在其他影响发行的不利情形，将面临发行失败的风险。

（二）股票波动风险

股票市场投资收益与风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策调控、股票市场投机行为、投资者心理预期等诸多因素的影响。发行人郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	南京世和基因生物技术股份有限公司
英文名称	Nanjing Shihejiyin Technology, Inc.
注册资本	36,000 万元
法定代表人	邵阳
统一社会信用代码	91320191062632740Q
有限责任公司成立日期	2013 年 3 月 29 日
股份有限公司成立日期	2020 年 3 月 31 日
公司住所	南京市江北新区华康路 128 号
邮政编码	210032
电话号码	025-58964309
传真号码	025-58663809
公司网址	www.geneseeq.com
电子信箱	ir@geneseeq.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券法务部
信息披露和投资者关系负责人	蒋斯明
信息披露和投资者关系负责人电话	025-58964309

二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限公司设立

发行人前身世和有限系由邵华武与汪笑男共同设立，设立时的名称为“南京世和基因生物技术有限公司”，注册资本为 200 万元。

2013 年 3 月 28 日，邵华武与汪笑男共同签署《南京世和基因生物技术有限公司章程》，约定双方共同出资 200 万元设立世和有限，其中邵华武出资 150 万元，占注册资本的 75%，汪笑男出资 50 万元，占注册资本的 25%。

世和有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
1	邵华武	150	75%
2	汪笑男	50	25%

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
合计		200	100%

经江苏天宁会计师事务所有限公司、江苏天杰会计师事务所有限公司和江苏苏税迅通会计师事务所有限公司审验，截至 2015 年 10 月 1 日，世和有限设立时两名股东认缴的 200 万元注册资本已全部缴纳完毕，均为货币出资。

（二）股份有限公司设立

1、2020 年 3 月，世和基因设立

2020 年 3 月 30 日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具致同审字（2020）第 110ZA2539 号《南京世和基因生物技术有限公司 2019 年度及 2020 年 1 月审计报告》，经其审验，截至 2020 年 1 月 31 日，世和有限经审计的账面净资产为 1,088,742,819.63 元。

2020 年 3 月 30 日，中水致远资产评估有限公司出具中水致远评报字[2020]第 010037 号《资产评估报告》，按照资产基础法评估，截至 2020 年 1 月 31 日，世和有限的净资产账面值为 108,874.28 万元，净资产价值评估值为 110,179.08 万元。

2020 年 3 月 30 日，世和有限召开 2020 年度第三次临时股东会，审议通过世和有限整体变更为股份公司的相关议案，确定改制基准日为 2020 年 1 月 31 日，并确认前述股改的审计、评估情况。

2020 年 3 月 30 日，世和有限全体 32 名股东作为发起人签署《关于设立南京世和基因生物技术股份有限公司之发起人协议》。

2020 年 3 月 31 日，世和基因召开创立大会暨第一次股东大会并作出决议，同意世和有限以整体变更设立股份有限公司的方式设立世和基因，世和有限以截至 2020 年 1 月 31 日的经审计净资产 1,088,742,819.63 元扣除拟分配的 40,000,000 元股东分红后，将留存的净资产值 1,048,742,819.63 元折合成股本 360,000,000 股，其余 688,742,819.63 元计入世和基因的资本公积金。

2020 年 3 月 31 日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具致同验字（2020）第 110ZC0069 号《验资报告》，经其审验，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人的全体发起人以世和有限于 2020 年 1 月 31 日的经审计净资产折股、缴

纳注册资本 360,000,000 元，余额 688,742,819.63 元计入资本公积。

世和基因设立时的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	邵华武	7,613.9280	21.1498%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%
3	邵阳	3,600.0000	10.0000%
4	汪笑男	3,464.7840	9.6244%
5	赵恣超	2,575.4760	7.1541%
6	国新资本	1,280.9880	3.5583%
7	东方邦信	1,042.6680	2.8963%
8	华赛一号	968.7240	2.6909%
9	苏民投健康	768.8520	2.1357%
10	田鸣	742.0320	2.0612%
11	华赛二号	645.8040	1.7939%
12	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%
13	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%
14	苏州礼康	624.6000	1.7350%
15	东资壹号	521.2440	1.4479%
16	正信之光一号	512.5680	1.4238%
17	天汇红优医健	512.5680	1.4238%
18	华泰瑞合	501.8400	1.3940%
19	平潭建发拾号	469.6920	1.3047%
20	广州花城三号	442.6920	1.2297%
21	华赛三号	439.3440	1.2204%
22	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%
23	宁波软银	293.5440	0.8154%
24	苏州瑞华	293.5440	0.8154%
25	同创伟业	256.2840	0.7119%
26	江北高新发展	176.1480	0.4893%
27	朗玛十九号	176.1480	0.4893%
28	南平佳润	176.1480	0.4893%
29	正信之光三号	146.7720	0.4077%
30	扬子科创	117.4320	0.3262%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
31	朗玛十六号	117.4320	0.3262%
32	新业（广州）	11.5200	0.0320%
合计		**36,000.0000**	**100.0000%**

2、2022 年 4 月及 8 月，世和基因设立的审计调整及复核情况

2022 年 4 月 13 日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具《关于南京世和基因生物技术股份有限公司前期差错更正导致超额分配及折股净资产减少事项的专项说明》，因会计差错更正，世和有限改制基准日（2020 年 1 月 31 日）的净资产由 108,874.28 万元调整为 105,389.52 万元，调整前后的所有者权益情况对比如下：

科目	调整前（万元）	调整后（万元）	差异原因
实收资本	1,907.61	1,907.61	-
资本公积	100,482.10	107,557.25	（1）股份支付费用更正；（2）关联方代垫费用入账
盈余公积	1,053.83	-	根据更正后可供分配利润冲销已计提的盈余公积
未分配利润	5,430.74	-4,075.33	（1）股份支付费用更正；（2）关联方代垫费用入账；（3）清理历史挂账；（4）补计提资产减值损失；（5）冲销已计提的盈余公积；（6）政府补助摊销更正；（7）所得税调整；（8）其他事项
股东权益合计	108,874.28	105,389.52	上述影响累积

2022 年 4 月 13 日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具《南京世和基因生物技术股份有限公司验资复核报告》（致同专字（2022）第 110A006633 号），对世和有限以 2020 年 1 月 31 日为基准日进行股改的出资到位情况进行复核；经其复核，追溯调整后，世和有限股改时的净资产 105,389.52 万元扣除超额分红后作为折合为股份有限公司股本的依据，折合成股本 360,000,000 股，调整后净资产超出股本部分计入资本公积。

2022 年 4 月 13 日，中水致远资产评估有限公司出具《关于南京世和基因生物技术股份有限公司报表调整对评估结果影响事项的专项说明》，由于公司的前期会计差错更正事项引起的报表调整，评估机构对应进行模拟调整；调整后世和基因截至 2020 年 1 月 31 日经评估净资产价值调整为 106,790.35 万元，增

值 1,400.83 万元。

2022 年 4 月 19 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过《关于追溯调整公司 2020 年 1 月 31 日财务报表的议案》及《关于追溯调整公司股改净资产及折股方案的议案》，同意对世和有限改制基准日的净资产项目进行追溯调整，调整后的净资产为 105,389.52 万元，折股方案调整为改制基准日净资产 105,389.52 万元扣除超额分红后，剩余净资产折股为公司股本 360,000,000 股，每股面值为 1 元，其余部分计入公司资本公积金。除前述股改净资产及折股方案调整外，公司股改时总股本、各发起人的持股数、持股比例等均保持不变。公司股改净资产调整后仍高于折合的实收股本总额，不存在出资不实的情形，不影响公司设立的合法有效性。

2022 年 8 月 26 日，厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司（以下简称“嘉学评估”）出具《关于对<南京世和基因生物技术有限公司拟改制为股份有限公司所涉及的净资产价值评估项目资产评估报告>（编号为：中水致远评报字[2020]第 010037 号）及相关专项说明的复核报告》（嘉学评估咨字〔2022〕8310006 号），经复核，嘉学评估认为：原评估报告及相关专项说明的格式基本符合规范，评估基准日的选择适当，价值类型选择恰当，评估依据合理，选用的评估方法以及评估过程基本符合原评估报告及相关专项说明出具时有效的资产评估相关法律法规和准则的要求，原评估报告及相关专项说明资产基础法得出的评估结论基本反映了评估基准日时净资产的价值，评估结论合理。

综上，发行人追溯调整了整体变更设立为股份有限公司时的净资产情况，调整后净资产仍高于发行人折合的实收股本总额，对股改时的出资未产生出资不实的影响，不影响发行人设立的合法有效性；发行人设立过程中有关审计、资产评估、验资等履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

3、整体变更设立股份有限公司时的未弥补亏损情况

（1）整体变更设立股份有限公司时累计未弥补亏损形成原因

根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《南京世和基因生物技术有限公司 2019 年度及 2020 年 1 月审计报告》《关于南京世和基因生物技术股份有限公司前期差错更正导致超额分配及折股净资产减少事项的专项说明》，

世和基因整体变更为股份有限公司时，改制基准日 2020 年 1 月 31 日的财务报表未分配利润为-4,075.33 万元，存在累计未弥补亏损。

如前所述，国内肿瘤精准医疗高通量基因检测起步较晚，相关主要服务及产品尚未大规模进入医保，临床使用目前主要集中在大型三甲医院及肿瘤专科医院，市场渗透率存在较大提升空间，仍然需要较多市场推广教育和持续研发投入。因此，公司在前期技术研发、市场培育、客户导入的过程中需要较大的投入，却不能在短期内转化为公司的现时利润，从而形成了整体变更设立股份有限公司时的累计未弥补亏损。

（2）公司未分配利润为负的情形消除情况，与报告期内的盈利水平的匹配关系，整体变更后的变化情况和发展趋势情况

通过整体变更，公司消除了改制基准日母公司账面的累计未弥补亏损。

目前，我国肿瘤高通量基因检测行业处于业绩导入期，新产品、新应用场景的开发仍需要大量的资源投入。受此影响，母公司 2020 年度和 2021 年度的净利润分别为-4,419.94 万元和-3,313.46 万元，尚未实现盈利；截至 2020 年末和 2021 年末，母公司未分配利润分别为-4,150.86 万元和-7,464.33 万元，仍存在未弥补亏损。2022 年末，受对外转让剥离迪飞医学影响，相应未分配利润实现回正。2023 年，公司净利润也已转正。报告期内，公司整体盈利能力持续向好，业内较早实现扭亏为盈。

（3）整体变更的具体方案及相应的会计处理

根据公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于追溯调整公司 2020 年 1 月 31 日财务报表的议案》及《关于追溯调整公司股改净资产及折股方案的议案》，公司以截至 2020 年 1 月 31 日的净资产 101,389.52 万元（已扣除 4,000.00 万元超额分红）按 2.8164：1 的比例折为公司股本 360,000,000 股，每股面值为 1 元，其余 65,389.52 万元计入股份公司的资本公积金，具体会计处理如下：

借：实收资本 1,907.61 万元

资本公积-资本溢价 107,557.25 万元

未分配利润 -8,075.33 万元

贷：股本 36,000.00 万元

资本公积-股本溢价 65,389.52 万元

需要说明的是，上述分录中“未分配利润”已扣除了超额分红 4,000 万元，该等超额分红及其相应利息公司已于 2021 年全额收回。

（4）对未来盈利能力的影响分析

相关影响分析参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（九）持续经营能力分析”。

相关风险分析参见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（四）财务风险”之“1、发行人净利润虽已转正，但盈利能力依然相对较弱风险”。

（5）整体变更为股份公司的合法合规性

发行人整体变更事项经董事会、股东大会表决通过，相关程序合法合规。发行人变更时，根据《关于设立南京世和基因生物技术股份有限公司之发起人协议》及创立大会决议，世和有限全部债权、债务由世和基因承继，不存在侵害债权人利益的情形，与债权人不存在纠纷或潜在纠纷。发行人的设立履行了审计、资产评估、验资等必要程序，履行了工商、税务变更登记等手续，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。发行人追溯调整股改净资产及折股方案等事项已由 2022 年第一次临时股东大会审议通过，合法有效。

综上，发行人整体变更事项符合《公司法》及其他相关法律、法规和规范性文件的要求。

（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，发行人的股本为 36,000.0000 万股，其股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	邵华武	6,827.4441	18.9651%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
3	邵阳	3,600.0000	10.0000%
4	汪笑男	3,226.7195	8.9631%
5	赵恣超	2,160.0244	6.0001%
6	国新资本	1,280.9880	3.5583%
7	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%
8	东方邦信	1,042.6680	2.8963%
9	华赛一号	968.7240	2.6909%
10	苏民投健康	768.8520	2.1357%
11	田鸣	742.0320	2.0612%
12	华赛二号	645.8040	1.7939%
13	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%
14	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%
15	苏州礼康	624.6000	1.7350%
16	东资壹号	521.2440	1.4479%
17	正信之光一号	512.5680	1.4238%
18	天汇红优医健	512.5680	1.4238%
19	华泰瑞合	501.8400	1.3940%
20	平潭建发拾号	469.6920	1.3047%
21	广州花城三号	442.6920	1.2297%
22	华赛三号	439.3440	1.2204%
23	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%
24	宁波软银	293.5440	0.8154%
25	苏州瑞华	293.5440	0.8154%
26	同创伟业	256.2840	0.7119%
27	芜湖康启	232.2581	0.6452%
28	江北高新发展	176.1480	0.4893%
29	朗玛十九号	176.1480	0.4893%
30	南平佳润	176.1480	0.4893%
31	正信之光三号	146.7720	0.4077%
32	扬子科创	117.4320	0.3262%
33	朗玛十六号	117.4320	0.3262%
34	新业（广州）	11.5200	0.0320%
合计		**36,000.0000**	**100.0000%**

自发行人前身世和有限于 2013 年 3 月设立以来，截至本招股说明书签署日，发行人共进行了九次增资和十六次股权/股份转让。报告期内，发行人共进行了六次股份转让，具体情况如下：

时间	事项	受让方名称/姓名	转让方名称/姓名	转让股份数（万股）	转让背景
2024 年 4 月	第十一次股份转让	邵阳	邵华武	6,107.4441	基于家族财产传承、家族财富配置的考量，邵华武将其所持发行人 6,107.4441 万股股份转让给其子邵阳
2024 年 9 月	第十二次股份转让	宁波博远汇智	朗玛十九号	115.2000	外部投资人存在退出公司投资的客观需求，因此转让公司股份
2024 年 10 月	第十三次股份转让	宽博星链	朗玛十六号、朗玛十九号、宁波博远汇智	293.5800	发行人于 2024 年 4 月撤回科创板上市申请，估值基础波动较大，叠加投资者因基金到期、投资风险判断等因素，投资者存在退出需求，且外部机构投资者看好公司的发展前景，因此转让方向受让方转让全部股份
2025 年 8 月至 11 月	实际控制人及一致行动人为履行股份回购义务引入外部投资者	普络格	广州花城三号	1,286.0640	基于历史投资协议项下的股份回购之回购条件已成就，或因原股东自身基金期限到期、投资安排调整等原因，存在退出公司投资的客观需求，实际控制人及其一致行动人投资设立 SPV 平台普络格归集股份
			宁波软银		
			苏州瑞华		
			同创伟业		
		江北份额接续	普络格	941.9038	外部投资人因看好公司发展合计受让 941.9038 万股股份
2025 年 12 月		费纳力	东方邦信	2,033.6040	基于历史投资协议项下的股份回购之回购条件已成就，存在退出公司投资的客观需求，实际控制人及其一致行动人投资设立 SPV 平台费纳力归集股份
			东资壹号		
			平潭建发拾号		
		珠海帕诺	费纳力	1,421.0526	外部投资人因看好公司发展合计受让 1,894.7368 万股股份
		和谐安瑞		473.6842	
2025 年 12 月		费纳力	普络格	344.1602	SPV 转让后，剩余股份转让至邵阳、汪笑男、赵恣超个人名下持有。该次转让系为简化持股层级、优化股权管理结构而进行的股权承接
		邵阳、汪笑男、赵恣超	费纳力	483.0274	

1、2024 年 4 月，第十一次股份转让

2024 年 4 月，邵华武将其持有的发行人 6,107.4441 万股股份以 323.628085

万元的价格转让给邵阳。

本次股份转让完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	邵阳	9,707.4441	26.9651%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%
3	汪笑男	3,226.7195	8.9631%
4	赵恣超	2,160.0244	6.0001%
5	国新资本	1,280.9880	3.5583%
6	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%
7	东方邦信	1,042.6680	2.8963%
8	华赛一号	968.7240	2.6909%
9	苏民投健康	768.8520	2.1357%
10	田鸣	742.0320	2.0612%
11	邵华武	720.0000	2.0000%
12	华赛二号	645.8040	1.7939%
13	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%
14	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%
15	苏州礼康	624.6000	1.7350%
16	东资壹号	521.2440	1.4479%
17	正信之光一号	512.5680	1.4238%
18	天汇红优医健	512.5680	1.4238%
19	华泰瑞合	501.8400	1.3940%
20	平潭建发拾号	469.6920	1.3047%
21	广州花城三号	442.6920	1.2297%
22	华赛三号	439.3440	1.2204%
23	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%
24	宁波软银	293.5440	0.8154%
25	苏州瑞华	293.5440	0.8154%
26	同创伟业	256.2840	0.7119%
27	芜湖康启	232.2581	0.6452%
28	江北高新发展	176.1480	0.4893%
29	朗玛十九号	176.1480	0.4893%
30	南平佳润	176.1480	0.4893%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
31	正信之光三号	146.7720	0.4077%
32	扬子科创	117.4320	0.3262%
33	朗玛十六号	117.4320	0.3262%
34	新业（广州）	11.5200	0.0320%
合计		**36,000.0000**	**100.0000%**

本次股份转让发生之时，邵华武作为公司董事，出让前述股份不符合当时有效的《公司法》关于“股份公司董事、监事、高级管理人员在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的百分之二十五”之规定，股份转让行为存在瑕疵。但根据《民法典》第一百五十三条、《民法典合同编通则司法解释》第十六条的规定，且鉴于：（1）本次股份转让系父子之间出于家族财富传承之考虑，转让主体具有特定血缘关系，行为性质属于家庭内部财产流转，因此其实际履行未对社会公共秩序造成重大影响；（2）本次股份转让系父子之间的家族财富传承，转让双方均已确认在本次转让后仍将严格遵守每年转让比例限制，不存在通过一次合同行为变相持续突破前述《公司法》规定的法定上限的情形，故根据《民法典合同编通则司法解释》第十六条，认定该转让合同有效不会架空或损害《公司法》所欲维护的监管秩序；（3）本次转让亦不存在双方通过违法减持牟利的情形，且本次转让已经发行人股东大会审议通过，不存在损害发行人中小股东利益及债权人利益的情况；（4）相关强制性规定主要旨在规制合同订立后的履行行为（如限售期内的减持），而当事人以合同违反强制性规定为由请求认定合同无效的，人民法院不予支持，且本次股份转让亦不存在合同履行必然导致违反强制性规定的情形。

针对本次股份转让，截至本招股说明书签署日，转让双方不存在争议和纠纷，公司及转让双方亦未因此受到主管部门处罚。综上，前述股份股权转让的瑕疵情形对本次发行上市不构成实质性障碍。

2、2024 年 9 月，第十二次股份转让

2024 年 9 月，朗玛十九号将其持有的发行人 0.3200%股份（对应 115.2000 万股）以 1,814 万元价格转让给宁波博远汇智。

本次股份转让完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	邵阳	9,707.4441	26.9651%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%
3	汪笑男	3,226.7195	8.9631%
4	赵恣超	2,160.0244	6.0001%
5	国新资本	1,280.9880	3.5583%
6	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%
7	东方邦信	1,042.6680	2.8963%
8	华赛一号	968.7240	2.6909%
9	苏民投健康	768.8520	2.1357%
10	田鸣	742.0320	2.0612%
11	邵华武	720.0000	2.0000%
12	华赛二号	645.8040	1.7939%
13	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%
14	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%
15	苏州礼康	624.6000	1.7350%
16	东资壹号	521.2440	1.4479%
17	正信之光一号	512.5680	1.4238%
18	天汇红优医健	512.5680	1.4238%
19	华泰瑞合	501.8400	1.3940%
20	平潭建发拾号	469.6920	1.3047%
21	广州花城三号	442.6920	1.2297%
22	华赛三号	439.3440	1.2204%
23	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%
24	宁波软银	293.5440	0.8154%
25	苏州瑞华	293.5440	0.8154%
26	同创伟业	256.2840	0.7119%
27	芜湖康启	232.2581	0.6452%
28	江北高新发展	176.1480	0.4893%
29	南平佳润	176.1480	0.4893%
30	正信之光三号	146.7720	0.4077%
31	扬子科创	117.4320	0.3262%
32	朗玛十六号	117.4320	0.3262%
33	宁波博远汇智	115.2000	0.3200%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
34	新业（广州）	11.5200	0.0320%
35	朗玛十九号	60.9480	0.1693%
合计		**36,000.0000**	**100.0000%**

3、2024 年 10 月，第十三次股份转让

2024 年 10 月，朗玛十六号将其持有的发行人 0.3262%股份（对应 117.4320 万股）以 587.16 万元转让给宽博星链，朗玛十九号将其持有的发行人 0.1693%股份（对应 60.9480 万股）以 304.74 万元转让给宽博星链，宁波博远汇智将其持有的发行人 0.3200%股份（对应 115.2000 万股）以 576 万元价格转让给宽博星链。

本次股份转让完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	邵阳	9,707.4441	26.9651%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%
3	汪笑男	3,226.7195	8.9631%
4	赵恣超	2,160.0244	6.0001%
5	国新资本	1,280.9880	3.5583%
6	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%
7	东方邦信	1,042.6680	2.8963%
8	华赛一号	968.7240	2.6909%
9	苏民投健康	768.8520	2.1357%
10	田鸣	742.0320	2.0612%
11	邵华武	720.0000	2.0000%
12	华赛二号	645.8040	1.7939%
13	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%
14	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%
15	苏州礼康	624.6000	1.7350%
16	东资壹号	521.2440	1.4479%
17	正信之光一号	512.5680	1.4238%
18	天汇红优医健	512.5680	1.4238%
19	华泰瑞合	501.8400	1.3940%
20	平潭建发拾号	469.6920	1.3047%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
21	广州花城三号	442.6920	1.2297%
22	华赛三号	439.3440	1.2204%
23	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%
24	宽博星链	293.5800	0.8155%
25	宁波软银	293.5440	0.8154%
26	苏州瑞华	293.5440	0.8154%
27	同创伟业	256.2840	0.7119%
28	芜湖康启	232.2581	0.6452%
29	江北高新发展	176.1480	0.4893%
30	南平佳润	176.1480	0.4893%
31	正信之光三号	146.7720	0.4077%
32	扬子科创	117.4320	0.3262%
33	新业（广州）	11.5200	0.0320%
合计		**36,000.0000**	**100.0000%**

4、2025 年 8 月至 12 月，实际控制人及其一致行动人为履行股份回购义务引入外部投资者

2024 年 4 月，发行人撤回科创板上市申请。此后，基于部分原有机构股东（以下简称“转让方”）因基金期限届满或投资策略调整而产生的退出需求，以及新增投资机构（以下简称“受让方”）对公司长期价值的认可与入股意向，由发行人的主要股东邵阳、汪笑男、赵忞超协助完成本次老股承接及定向转让。

为平衡新老股东诉求、确保股权变更过程平稳有序，邵阳、汪笑男、赵忞超设立了普络格与费纳力两家 SPV 作为本次交易的过渡主体。本次交易的核心步骤为：

（1）暂为股份归集：由两家 SPV 临时归集有意退出的原股东所持股份，股份归集价格系参考转让方历史入股价格及入股时投资协议约定的回购价格确定；

（2）同步定向转让：SPV 将临时归集的部分股份，同步以定向方式转让给三家新投资机构，即江北份额接续、珠海帕诺及和谐安瑞，定向转让价格系依据与投资者协商一致的估值确定；

（3）简化持股结构：完成上述定向转让后，SPV 将剩余股份转让至邵阳、汪笑男、赵忞超个人名下直接持有，以实现简化持股层级、便于管理的目的。

前述老股承接及向新股东定向转让的基本情况如下：

转让方	转让数量（万股）	转让价格（万元）	股份归集方	归集总数量（万股）	受让方	受让数量（万股）
广州花城三号	442.6920	7,540	普络格	1,286.0640	江北份额接续	941.9038
宁波软银	293.5440	5,000				
苏州瑞华	293.5440	5,250				
同创伟业	256.2840	2,000				
东方邦信	1,042.6680	7,583.89	费纳力	2,033.6040	珠海帕诺	1,421.0526
东资壹号	521.2440	3,790.28				
平潭建发拾号	469.6920	8,480			和谐安瑞	473.6842

其中，普络格归集的股份以 13,678 万元对价，由江北份额接续受让；费纳力归集的股份以 20,000 万元对价由珠海帕诺、和谐安瑞受让。在通过普络格和费纳力对新投资者的股份定向转让后，普络格尚持有发行人 344.1602 万股股份，费纳力尚持有发行人 138.8672 万股股份，剩余股份转让至邵阳、汪笑男、赵忞超个人名下直接持有，其中邵阳受让 317.6331 万股股份，汪笑男受让 98.9279 万股股份，赵忞超受让 66.4664 万股股份。

本次股份转让完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	邵阳	10,025.0772	27.8474%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%
3	汪笑男	3,325.6474	9.2379%
4	赵忞超	2,226.4908	6.1847%
5	珠海帕诺	1,421.0526	3.9474%
6	国新资本	1,280.9880	3.5583%
7	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%
8	华赛一号	968.7240	2.6909%
9	江北份额接续	941.9038	2.6164%
10	苏民投健康	768.8520	2.1357%
11	田鸣	742.0320	2.0612%
12	邵华武	720.0000	2.0000%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
13	华赛二号	645.8040	1.7939%
14	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%
15	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%
16	苏州礼康	624.6000	1.7350%
17	正信之光一号	512.5680	1.4238%
18	天汇红优医健	512.5680	1.4238%
19	华泰瑞合	501.8400	1.3940%
20	和谐安瑞	473.6842	1.3158%
21	华赛三号	439.3440	1.2204%
22	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%
23	宽博星链	293.5800	0.8155%
24	芜湖康启	232.2581	0.6452%
25	江北高新发展	176.1480	0.4893%
26	南平佳润	176.1480	0.4893%
27	正信之光三号	146.7720	0.4077%
28	扬子科创	117.4320	0.3262%
29	新业（广州）	11.5200	0.0320%
合计		**36,000.0000**	**100.0000%**

5、发行人股东出资复核情况

自世和有限设立至今，历史上部分出具验资报告的会计师事务所未取得证券、期货相关业务许可证。有鉴于此，2026 年 6 月 8 日，容诚会计师出具容诚专字[2026]210Z0026 号《验资复核报告》，对发行人历次股东出资和公司股改的出资到位情况予以复核确认，认为各验资单位出具的验资报告所载事项与发行人实际收到的各股东出资情况相符。

6、关于股权代持及清理的变动情况

2015 年 10 月 13 日，邵华武与黄友和签署《股份转让代持协议》，约定邵华武将其当时持有的世和有限 2%股权（对应 25 万元出资额）以 300 万元的价格转让给黄友和，由邵华武代黄友和持有该部分股权，并由邵华武代表黄友和行使该部分代持股权的表决权及其他相关权益。黄友和未作为世和有限的显名股东完成工商变更登记，其受让的股权仍登记在邵华武名下并由其代为持有。

2018 年 3 月 30 日，邵华武与黄友和签署《股权转让协议》，确认截至该协议签署日，鉴于世和有限注册资本增加至 1,539.9999 万元，邵华武代黄友和持有的世和有限 25 万元出资额对应的股权比例为 1.6233%。同时，双方约定黄友和将其持有的世和有限 1.0551%股权（对应 16.2492 万元出资额）以 1,000 万元的价格转让给邵华武。前述转让完成后，黄友和实际持有世和有限的股权比例降至 0.5682%（对应 8.7508 万元出资额），并仍由邵华武代为持有。

2020 年 6 月 4 日，邵华武与黄友和签署《股权代持解除协议》，确定截至该协议签署日，因发行人融资、股改等原因，黄友和实际拥有并由邵华武代持的发行人股份数量为 1,651,433 股，对应的发行人总股本的比例为 0.4587%；双方约定黄友和将其实际持有的前述 1,651,433 股股份以 1,000 万元的价格转让给邵华武。至此，黄友和不再持有发行人的任何股份，邵华武与黄友和之间的股份代持关系已清理完毕。目前，实际控制人持有的发行人股份均为其真实持有，不存在其他代持情况。

根据黄友和以及邵华武的书面确认，黄友和前期因看好基因测序领域的发展前景而投资入股，后续因个人资金需求、发行人筹备上市等原因解除股权/股份代持并退出持股。双方历史上存在上述股权/股份代持关系，且上述股权/股份代持关系已彻底解除，相关股权转让价款已足额支付，邵华武与黄友和之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

截至报告期末，公司现有股东 29 名，除上述邵华武与黄友和之间曾经存在的股权/股份代持安排，其他股东不存在通过协议、信托或任何其他方式为他人代为持有发行人股份的情形，也不存在通过协议、信托或任何其他安排将其持有的发行人股份所对应的表决权授予他人行使的情形。

三、发行人成立以来重要事件

发行人自成立以来截至本招股说明书签署日发生的重要事件概述如下：

序号	时间	重大事件	事件内容及影响
1	2013 年 3 月	有限公司设立	发行人前身世和有限成立
2	2014 年 11 月	A 轮融资	增资引入外部投资者北陆药业，融资规模达 3,000 万元，对应世和有限 1.20 亿元增资投前估值
3	2016 年 7	B 轮融资	增资引入外部投资者东方邦信和东资壹号，原股东北

序号	时间	重大事件	事件内容及影响
	月		陆药业追加投资，合计融资规模达 6,000 万元，对应世和有限 6.00 亿元增资投前估值
4	2017 年 7 月至 2018 年 6 月	C 轮融资	增资引入外部投资者兴证片仔癀、正信之光一号、华泰瑞合、同创伟业、天汇红优医健及苏民投健康，原股东东方邦信和东资壹号追加投资，合计融资规模达 2.70 亿元，对应世和有限约 22.50 亿元增资投前估值；与此同时，参考增资投前估值、前次增资每股单价并经协商，以股权转让形式引入外部投资者德诺凯瑞和秉鸿共拓
5	2018 年 9 月	小 Panel 基因检测试剂盒获批注册上市	公司研发的“EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”获得国家药监局注册审批，系国内同期首批获准上市的肿瘤伴随诊断高通量基因检测产品之一
6	2018 年 11 月	设立迪飞医学	公司在原有开展肿瘤基因检测服务基础上，进一步设立子公司迪飞医学，独立开展病原微生物检测业务
7	2019 年 12 月	D 轮融资	增资引入外部投资者国新资本、新业（广州）、苏州礼康（前述外部投资人同时以股权转让方式参与 D 轮融资）、平潭建发拾号、朗玛十九号、宁波软银、苏州瑞华、正信之光三号、南平佳润、广州花城三号、江北高新发展及扬子科创，原股东华泰瑞合追加投资，合计融资规模达 6.32 亿元，对应世和有限 55.00 亿元增资投前估值；与此同时，参考增资投前估值并经协商，以股权转让形式引入外部投资者朗玛十六号
8	2020 年 1 月	大 Panel 基因检测试剂盒进入创新医疗器械特别审查程序	公司开发的非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒，成为国内首个且唯一进入创新医疗器械特别审查程序的高通量大 Panel 基因检测试剂盒
9	2020 年 3 月	股份有限公司设立	世和有限以整体变更设立股份有限公司的方式设立世和基因，世和基因股本为 36,000 万元
10	2021 年 4 月	引入外部投资者	通过股份转让形式引入外部投资者芜湖康启和横琴瑞辰，对应世和基因 62.00 亿元投前估值
11	2022 年 12 月	剥离迪飞医学	世和基因将主要从事病原微生物检测服务的迪飞医学整体转让剥离，不再纳入合并财务报表范围。
12	2023 年 10 月	大 Panel 基因检测试剂盒获批注册上市	公司开发的“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”获得国家药监局注册审批，实现国内基因检测行业大 Panel 试剂盒检测产品“零的突破”
13	2023 年 12 月	美国 FDA 突破性医疗器械认定	依托公司泛癌种早筛技术开发以及国内超万人规模的前瞻性验证即“金陵队列”项目，“世和鹰眼 CanScan”获得美国 FDA 突破性医疗器械认定
14	2024 年 6 月	国家科学技术进步奖二等奖	公司参与的“肺癌放疗联合分子靶向和免疫治疗的关键机制与临床应用”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖
15	2025 年 8 月	泛实体瘤大 Panel 基因检测产品获得 FDA 批准上市	公司开发的“GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay（FFPE）”获得美国 FDA 批准上市，成为全球首个且唯一获得中美欧三重认证的高通量大 Panel 肿瘤精准检测产品
16	2025 年 8 月至 12	为履行回购义务引入外部投资者	邵阳、汪笑男、赵忞超设立 SPV 平台普络格及费纳力，临时归集原股东广州花城三号、宁波软银、苏州

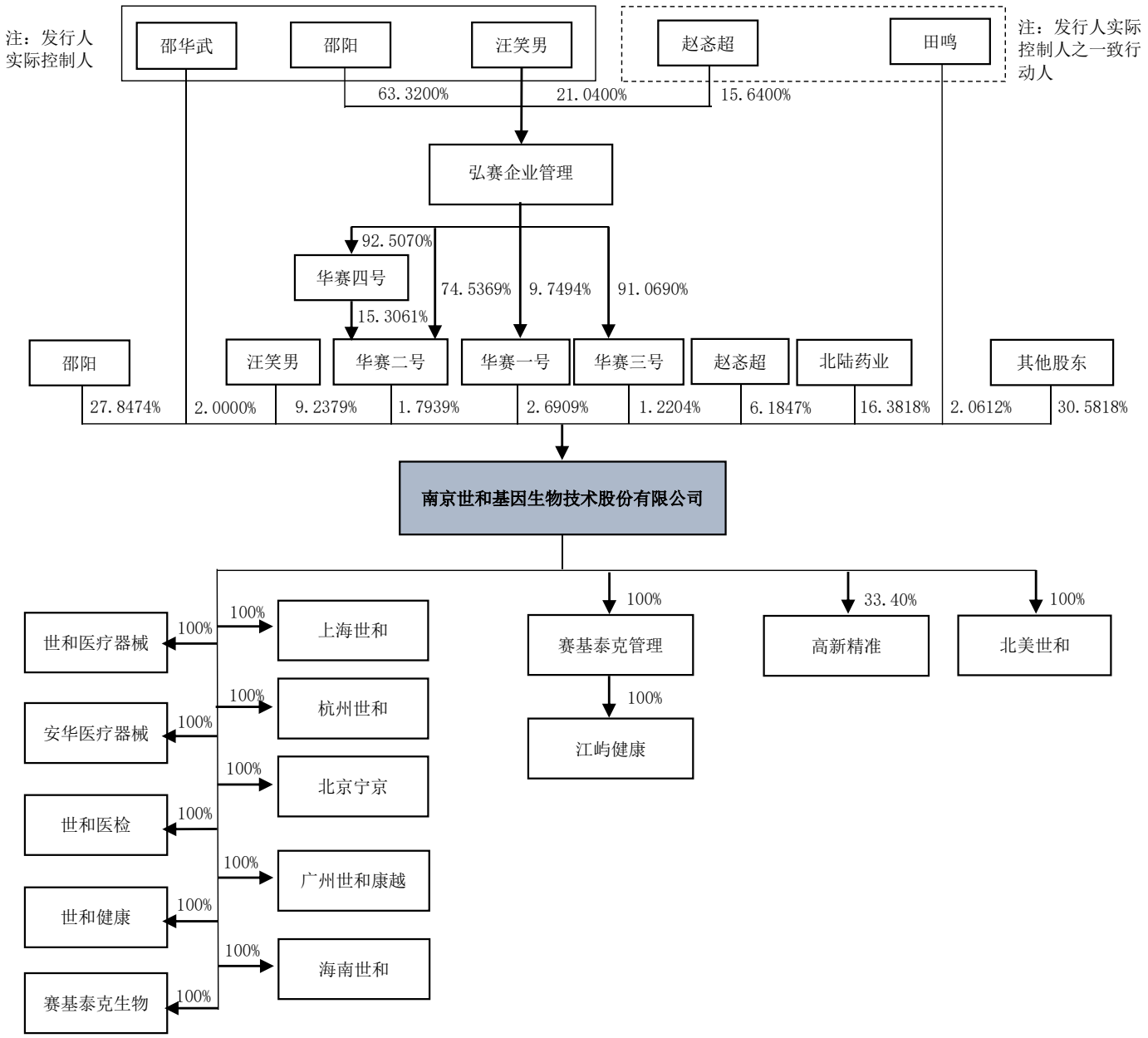
序号	时间	重大事件	事件内容及影响
	月		瑞华、同创伟业、东方邦信、东资壹号、平潭建发拾号所持公司股份，并同步通过股份转让形式引入外部投资者江北份额接续、珠海帕诺、和谐安瑞
17	2025 年 10 月	NTRK 基因融合检测试剂盒获批注册上市	公司开发的“NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因融合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）” 获得国家药监局注册审批，系国内首个且目前唯一基于高通量测序技术的泛实体瘤 NTRK 检测产品
18	2026 年 1 月	海南世和宁鳌医学检验实验室正式运行	海南世和宁鳌医学检验实验室正式投入运营，获批《关于准予进口临床急需医疗器械的批复》（琼药监械〔2026〕6 号），可面向全国接收样本，在海南乐城本地进口使用已获美国 FDA 批准上市的泛实体瘤大 Panel 基因检测试剂盒产品开展肿瘤高通量基因检测服务，能够基本实现公司未来临床基因检测服务的总体 IVD 化

四、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其前身世和有限未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股本结构

截至报告期末，发行人的股本结构如下图所示：



注 1：除上述股本结构图列示信息外，发行人实际控制人邵阳、汪笑男和发行人实际控制人之一致行动人赵恣超分别直接持有华赛一号 16.3632%、5.7300%、2.7621%出资份额；发行人实际控制人之一致行动人田鸣分别直接持有华赛一号、华赛二号和华赛三号 0.8309%、1.8258%、2.0602%出资份额。上述股本结构图实线所框的邵华武、邵阳和汪笑男为发行人实际控制人，虚线所框的赵恣超、田鸣为发行人实际控制人之一致行动人。
注 2：2026 年 5 月 9 日，海南世和变更为由世和医检持有其 100%股权。

六、发行人控股子公司及参股公司情况

截至报告期末，发行人共有 13 家控股子公司，1 家参股公司。具体情况如下：

（一）发行人控股子公司

1、世和医疗器械

名称	南京世和医疗器械有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1MBR352L		
成立日期	2015 年 11 月 27 日		
注册资本	2,000 万元		
实收资本	2,000 万元		
法定代表人	刘康		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号 A 座 6 层		
经营范围	医疗器械生产（按许可证所列范围经营）；一类医疗器械销售、服务；三类医疗器械销售（按许可证所列范围经营）；生物试剂（不含危化品）的研发、生产、销售、技术转让、技术服务；企业营销策划；企业管理咨询；会务服务；职业技能培训；生物技术的研发、技术服务、技术咨询、技术转让；化工原料及产品（除农药、危险化学品）、计算机软硬件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）、针纺织品、洗涤用品、床上用品、日用品（除电动三轮车）、通讯器材、文具用品的销售；实业投资；房屋租赁；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	医疗器械的研发、生产及销售		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	2,000.00	100%
	合计	**2,000.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	29,340.05	46,254.26
	净资产（万元）	9,362.54	7,646.49
	营业收入（万元）	13,974.93	11,493.67
	净利润（万元）	1,716.05	1,997.41
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

2、安华医疗器械

名称	南京安华医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91320191MA1PWUN98E
成立日期	2017 年 7 月 14 日

注册资本	500 万元		
实收资本	500 万元		
法定代表人	刘康		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 102、201、202 室		
经营范围	一类、二类、三类医疗器械销售及服务（按许可证所列范围经营）；科研试剂（不含危化品）的研发、生产、销售，技术服务及技术转让；生物技术、生物医药工程类的研发以及相关技术服务、技术咨询、技术转让；企业营销策划、咨询、会议组织及培训；化工原料及产品（除农药、危险化学品）、计算机、软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）、通讯器材销售；房屋租赁；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。许可项目：药品零售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	医疗器械的销售		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	500.00	100%
	合计	**500.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	27,966.07	28,103.15
	净资产（万元）	-1,814.83	-1,387.83
	营业收入（万元）	27,567.96	22,463.87
	净利润（万元）	-627.00	-636.97
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

3、世和医检

名称	南京世和医学检验有限公司
统一社会信用代码	91320191MA1NPM938R
成立日期	2017 年 4 月 5 日
注册资本	1,450 万元
实收资本	1,450 万元
法定代表人	刘康
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号 A 座 1-4 层
经营范围	医学检验技术研发；生物技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务；仪器仪表、计算机软硬件及辅助设备销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：生物

	基材料制造（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	运营南京世和医学检验实验室，该实验室主要从事肿瘤高通量基因检测业务及研究开发服务		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	1,450.00	100%
	合计	**1,450.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	39,423.55	41,392.94
	净资产（万元）	11,936.29	9,788.99
	营业收入（万元）	19,526.50	20,423.79
	净利润（万元）	2,147.29	2,655.23
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

4、世和健康

名称	南京世和健康信息科技有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1NPM815Q		
成立日期	2017 年 4 月 5 日		
注册资本	7,142.86 万元		
实收资本	7,142.86 万元		
法定代表人	刘康		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 605-625 室		
经营范围	信息技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；计算机、软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）的销售；基因科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；生物试剂（不含危化品）的研发、销售；企业营销策划；健康管理咨询；会议服务；自有房屋租赁；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：第一类医疗器械生产（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	为集团内部提供业务管理软件系统、数据分析平台的开发服务及日常运营维护		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	7,142.86	100%
	合计	**7,142.86**	**100%**

主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	9,594.18	9,631.18
	净资产（万元）	8,552.92	8,564.58
	营业收入（万元）	105.85	170.83
	净利润（万元）	-11.66	73.25
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

5、赛基泰克生物

名称	南京赛基泰克生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1X1MH291		
成立日期	2018 年 8 月 13 日		
注册资本	5,000 万元		
实收资本	0 万元		
法定代表人	刘康		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 601 室		
经营范围	基础医学、临床医学、药学、新型抗肿瘤药物研究；生物、医药、化工专业的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物进出口及技术进出口；化工原料及产品（除危险化学品、民用爆炸物品）的批发；企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	拟作为肿瘤基因组数据挖掘及药物开发的平台，暂未实际开展业务		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	5,000.00	100%
	合计	**5,000.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	2.33	494.18
	净资产（万元）	-17.48	-17.14
	营业收入（万元）	0.00	0.00
	净利润（万元）	-0.34	-3.31
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

6、赛基泰克管理

名称	南京市赛基泰克企业管理有限公司
统一社会信用代码	91320191MA1WXD206W

成立日期	2018 年 7 月 20 日		
注册资本	5,000 万元		
实收资本	500 万元		
法定代表人	刘康		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 626 室		
经营范围	企业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 许可项目：发电业务、输电业务、供（配）电业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	提供总部基地管理、物业等后勤服务		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	5,000.00	100%
	合计	**5,000.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	1,922.27	1,634.66
	净资产（万元）	526.17	526.63
	营业收入（万元）	130.50	69.92
	净利润（万元）	-0.46	-5.34
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

7、上海世和

名称	上海世和基因生物技术有限公司
统一社会信用代码	91310115MA1H8NLD0R
成立日期	2017 年 3 月 1 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	0 万元
法定代表人	刘康
注册地址及主要生产经营地	上海市浦东新区广丹路 222 弄 17 号一层 108 室
经营范围	从事生物技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，市场营销策划，非临床诊断用生物试剂的研发、销售，医疗器械经营，化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、计算机、软件及辅助设备的销售，从事货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	主要负责上海地区的业务拓展

股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	1,000.00	100%
	合计	**1,000.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	945.57	1,002.20
	净资产（万元）	-98.49	-93.34
	营业收入（万元）	1,175.42	737.64
	净利润（万元）	-5.15	-6.45
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

8、杭州世和

名称	杭州世和加华生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91330102MA2CEKT07K		
成立日期	2018 年 9 月 25 日		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	0 万元		
法定代表人	刘康		
注册地址及主要生产经营地	浙江省杭州市上城区雪峰大厦 609 室		
经营范围	服务：生物技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，市场营销策划，销售：医疗器械（限一类、二类），化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品），计算机软硬件；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	主要负责杭州地区的业务拓展		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	1,000.00	100%
	合计	**1,000.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	178.63	2,443.25
	净资产（万元）	-445.47	-115.51
	营业收入（万元）	419.43	646.04
	净利润（万元）	-329.97	-112.71

	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计

9、北京宁京

名称	北京世和宁京生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91110101MA04C3LR99		
成立日期	2021 年 6 月 24 日		
注册资本	100 万元		
实收资本	100 万元		
法定代表人	刘康		
注册地址及主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区凉水河一街 7 号院一区 2 号楼 4 层 402		
经营范围	生物技术推广服务；医学研究和试验发展；技术开发；技术咨询；技术交流；技术转让。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	主要负责北京地区的业务拓展		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	100.00	100%
	合计	**100.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	982.00	921.31
	净资产（万元）	87.24	87.65
	营业收入（万元）	1,284.96	1,431.77
	净利润（万元）	-0.40	-0.68
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

10、广州世和康越

名称	广州世和康越生物技术有限公司
统一社会信用代码	91440101MA9Y1NXX2A
成立日期	2021 年 8 月 17 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	0 万元
法定代表人	刘康
注册地址及主要生产经营地	广州市越秀区建设六马路 33 号 1809 房[注]

经营范围	人体基因诊断与治疗技术开发；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医疗服务		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	主要负责广州地区的业务拓展		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人	1,000.00	100%
	合计	**1,000.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	535.70	494.50
	净资产（万元）	-10.16	-9.99
	营业收入（万元）	1,068.44	1,120.66
	净利润（万元）	-0.17	-4.59
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

注：2026 年 5 月 9 日，广州世和康越注册地址变更为广州市越秀区中山二路 48 号后座 11 楼自编 1110 房

11、北美世和

名称	Geneseeq Technology Inc.		
成立日期	2012 年 7 月 16 日		
已发行股本	28,756,582 股		
住所	Suite 1802, 393 University Avenue, Toronto ON, M5G 1E6, Canada		
主要生产经营地	加拿大多伦多		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	参与高通量基因检测技术研发，负责海外市场的临床转化应用		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**已发行股本（万股）**	**持股比例**
	发行人	2,875.6582	100%
	合计	**2,875.6582**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	16,492.72	16,142.20
	净资产（万元）	14,638.59	14,309.28
	营业收入（万元）	969.56	1,258.63
	净利润（万元）	-965.89	-250.14
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

12、江屿健康

名称	南京江屿健康科技有限公司		
统一社会信用代码	91320191MACP2G0R7A		
成立日期	2023 年 7 月 4 日		
注册资本	10,000 万元		
实收资本	0 万元		
法定代表人	马以志		
注册地址及主要生产经营地	中国（江苏）自由贸易试验区南京片区定山大街 126 号万科健康企业公馆 T3 展馆 301-3（信息申报）		
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；科技推广和应用服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁；货物进出口；技术进出口；企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	暂未实际开展业务		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	赛基泰克管理	10,000.00	100%
	合计	**10,000.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	-	-
	净资产（万元）	-	-
	营业收入（万元）	-	-
	净利润（万元）	-	-
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

13、海南世和

名称	海南世和宁鳌医学检验实验室有限公司
统一社会信用代码	91460000MAG0C08C04
成立日期	2025 年 9 月 25 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	0 万元
法定代表人	刘康
注册地址及主要生产经营地	海南省琼海市中原镇博鳌乐城国际医疗旅游先行区康乐路 1 号国际医学产业中心 B 栋 6 层 601
经营范围	许可经营项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理；药品进出口；检验检测服务；医疗服务（许可经营项目凭许可

	证件经营）一般经营项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备零售；生物基材料销售；生物基材料制造；生物基材料技术研发；医学研究和试验发展（经营范围中的一般经营项目依法自主开展经营活动，通过国家企业信用信息公示系统（海南）向社会公示）		
主营业务情况及在发行人业务板块中的定位	运营海南世和宁鳌医学检验实验室，该实验室主要从事临床急需医疗器械特别进口，用以开展肿瘤高通量基因检测业务		
股东构成及控制情况	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**出资比例**
	发行人[注]	1,000.00	100%
	合计	**1,000.00**	**100%**
主要财务数据	**项目**	**2025 年 12 月 31 日/2025 年度**	**2024 年 12 月 31 日/2024 年度**
	总资产（万元）	1,056.28	-
	净资产（万元）	-153.37	-
	营业收入（万元）	-	-
	净利润（万元）	-153.37	-
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

注：2026 年 5 月 9 日，海南世和变更为由世和医检持有其 100%股权

（二）发行人参股公司

1、高新精准

名称	南京高新精准医学科技有限公司
统一社会信用代码	91320191339281446N
成立日期	2015 年 6 月 5 日
注册资本	800 万元
实收资本	800 万元
法定代表人	阚苏立
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 B 栋 1801 室
经营范围	医学检验技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询；生物技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询；仪器仪表、试剂耗材、计算机软硬件及辅助设备销售和租赁服务；自营和代理各类商品的技术的进出口业务；房屋租赁服务；会展服务、职业技能培训；投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

主营业务	运营南京高新精准医学检验所，主要提供临床免疫、血清学专业及临床分子遗传学专业等科目的医学检验服务		
股权结构	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	江北科投	532.80	66.60%
	发行人	267.20	33.40%
	合计	**800.00**	**100.00%**
发行人入股时间	2015 年 6 月 5 日		

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东和实际控制人

发行人的控股股东和实际控制人为邵华武、邵阳、汪笑男，其中，邵华武与邵阳为父子关系，邵阳与汪笑男为夫妻关系。

截至报告期末，邵华武、邵阳、汪笑男直接及间接合计持有发行人 42.1810%的股份，合计控制发行人 44.7905%的股份表决权。

1、控股股东和实际控制人的基本情况

（1）邵华武

姓名	邵华武
性别	男
国籍	中国
身份证号	6201021961********
是否拥有永久境外居留权	否

邵华武的简历如下：

邵华武，1961 年 10 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，中国科学院上海药物研究所药物化学博士研究生学历。邵华武于 1995 年 9 月至 1997 年 8 月在中国科学院上海生物化学研究所作为博士后从事研究；1997 年 9 月至 1999 年 2 月任中国科学院上海生物工程研究中心副研究员；1999 年 3 月至 2000 年 12 月赴加拿大艾伯塔大学作为博士后从事研究；2001 年 1 月至 2005 年 8 月任加拿大国家研究院生命科学研究所研究员；2005 年 9 月至 2021 年 10 月任中国科学院成都生物研究所研究员；2013 年 3 月至 2014 年 12 月任世和有限执行董

事、总经理，2014 年 12 月至 2020 年 4 月任世和有限/发行人董事长，2020 年 4 月至 2026 年 5 月任发行人董事。

（2）邵阳

姓名	邵阳
性别	男
国籍	中国
身份证号	3101041987********
是否拥有永久境外居留权	否

邵阳的简历参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

（3）汪笑男

姓名	汪笑男
性别	女
国籍	中国
身份证号	2101021984********
是否拥有永久境外居留权	否

汪笑男的简历参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、认定邵华武、邵阳、汪笑男为实际控制人的主要依据

结合邵华武、邵阳、汪笑男之间的亲属关系、持有的发行人股份比例、控制的发行人表决权比例、担任发行人董事和高级管理人员的情况，将邵华武、邵阳、汪笑男认定为发行人的实际控制人具有充分依据，具体情况如下：

（1）邵华武与邵阳为父子关系，邵阳与汪笑男为夫妻关系。

（2）截至报告期末，邵华武直接持有发行人 2.0000%的股份，邵阳直接持有发行人 27.8474%的股份，汪笑男直接持有发行人 9.2379%的股份；邵华武、邵阳及汪笑男合计直接持有发行人 39.0853%的股份。

此外，邵阳持有弘赛企业管理 63.3200%的股权，汪笑男持有弘赛企业管理 21.0400%的股权；弘赛企业管理为发行人员工持股平台股东华赛一号（持有发

行人 2.6909%的股份）、华赛二号（持有发行人 1.7939%的股份）、华赛三号（持有发行人 1.2204%的股份）及华赛四号（持有华赛二号 15.3061%的出资份额）的普通合伙人兼执行事务合伙人。因此，邵阳、汪笑男通过弘赛企业管理控制华赛一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号，合计控制发行人 5.7052%的股份表决权，且通过前述员工持股平台股东间接合计持有发行人 3.0957%的股份。

因此，邵华武、邵阳、汪笑男直接及间接合计持有发行人 42.1810%的股份，合计控制发行人 44.7905%的股份表决权，具体情况如下：

序号	股东姓名	直接持股比例	直接及间接持股比例	控制的表决权比例
1	邵阳	27.8474%	30.1651%	42.7905%
2	汪笑男	9.2379%	10.0159%	
3	邵华武	2.0000%	2.0000%	2.0000%
合计		**39.0853%**	**42.1810%**	**44.7905%**

（3）邵华武自世和有限设立之日至 2026 年 5 月一直担任发行人的董事，并自世和有限设立之日至 2020 年 4 月 14 日期间内担任发行人的执行董事/董事长；邵阳自 2014 年 12 月 30 日至 2020 年 4 月 14 日期间内担任发行人的董事兼总经理，并自 2020 年 4 月 15 日至今担任发行人的董事长兼总经理；汪笑男自世和有限设立之日至 2016 年 7 月 24 日担任发行人的监事，自 2016 年 7 月 25 日至今担任发行人的董事，自 2020 年 3 月 31 日至今担任发行人副总经理，自 2013 年 3 月 29 日至今担任发行人技术总监。因此，邵阳、汪笑男自世和有限设立初期至今均担任发行人的董事或核心管理职务，邵华武自世和有限设立初期至 2026 年 5 月均担任发行人的董事，对发行人的生产经营具有重要影响。

（4）实际控制人之一致行动人赵忞超、田鸣已签署《主要股东关于不谋求控制权的承诺函》，承诺其作为实际控制人的一致行动人，自承诺函出具之日起至本次发行上市后三十六个月内，无意增持发行人股份成为《一致行动人协议》下持股比例最多的股东，认可并尊重邵华武、邵阳、汪笑男的实际控制人地位；自承诺函出具之日起至本次发行上市后三十六个月内，将不以任何方式谋求发行人的实际控制人地位、不以控制为目的而直接或间接增持发行人的股份，亦不会做出损害发行人控制权和股权结构稳定性的任何其他行为。

（二）控股股东和实际控制人的一致行动人

为了强化对发行人的控制和管理，维持发行人控制权的稳定，邵华武、邵阳、汪笑男与发行人股东赵恣超（直接持有发行人 6.1847%的股份，通过华赛一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号间接持有发行人 0.5380%的股份）、田鸣（直接持有发行人 2.0612%的股份，通过华赛一号、华赛二号和华赛三号间接持有发行人 0.0803%的股份）于 2020 年 3 月 31 日签订《一致行动人协议》。赵恣超、田鸣为邵华武、邵阳、汪笑男的一致行动人，前述股东直接及间接合计持有发行人 51.0452%的股份，合计控制发行人 53.0364%的股份表决权。

1、控股股东和实际控制人的一致行动人的基本情况

（1）赵恣超

姓名	赵恣超
性别	男
国籍	中国
身份证号	3205021984********
是否拥有永久境外居留权	否

（2）田鸣

姓名	田鸣
性别	男
国籍	中国
身份证号	1101021982********
是否拥有永久境外居留权	否

2、《一致行动人协议》的主要条款

邵华武、汪笑男与赵恣超、田鸣于 2017 年 8 月 7 日签订了《一致行动人协议》约定采取一致行动。2020 年 1 月，邵华武将其持有的世和有限的 10%股权转让给邵阳，邵阳与相关各方继续保持一致行动关系，因此，邵华武、邵阳、汪笑男与赵恣超、田鸣于 2020 年 1 月 20 日签订了《一致行动人协议》。2020 年 3 月 31 日，世和有限改制为股份公司，对此，邵华武、邵阳、汪笑男与赵恣超、田鸣于 2020 年 3 月 31 日签订了《一致行动人协议》。约定各方在处理有关公司的经营发展事项时，其在股东会和董事会的决议中应采取一致行动，意

见不一致的情况下以一致行动人中持股比例最多的股东意见为准。

协议自签字之日起生效，至如下两者日期中孰早之日为止：（1）股份公司股票上市之日起满 36 个月；（2）各方全部或任一方不再持有股份公司股份之日。有效期满，各方如无异议，自动延期三年，延期次数不限。各方协商一致的，可对本协议的有效期限进行调整。

（三）控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接持有发行人的股份质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东和实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣直接或间接持有发行人的股份不存在质押、冻结或发生其他诉讼纠纷等情形。

（四）控股股东、实际控制人守法合规情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人在报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（五）直接持有发行人 5%以上股份的股东的情况

截至本招股说明书签署日，除发行人实际控制人及一致行动人赵恣超之外，其他持有发行人 5%以上股份的股东为北陆药业、珠海帕诺及和谐安瑞，其中，珠海帕诺的执行事务合伙人深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）与和谐安瑞的执行事务合伙人珠海明平管理咨询合伙企业（有限合伙）受相同实际控制人控制，珠海帕诺及和谐安瑞合计持有发行人 5%以上股份。该等股东的基本情况如下：

1、北陆药业

北陆药业直接持有发行人 16.3818%的股份，系深圳证券交易所的上市公司，截至报告期末，北陆药业的基本情况如下：

企业名称	北京北陆药业股份有限公司
统一社会信用代码	91110000102017145R

法定代表人	王旭	
成立日期	1992 年 9 月 5 日	
注册资本	56,287.3163 万元	
实收资本	56,287.3163 万元	
注册地址	北京市密云区水源西路 3 号	
主要生产经营地	北京市海淀区西直门北大街 32 号枫蓝国际写字楼 A 座 7 层	
上市地点	深圳证券交易所	
经营范围	生产、销售大容量注射剂、小容量注射剂、片剂、颗粒剂、原料药（钆喷酸葡胺、瑞格列奈、钆贝葡胺）；自有房屋的物业管理；出租商业用房、出租办公用房；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售化工产品（不含危险化学品及易制毒品）；以下项目限沧州分公司经营：中药前处理、中药提取；原料药（钆布醇、钆喷酸葡胺、瑞格列奈）；药用辅料（葡甲胺）；生产化工产品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
主营业务、与发行人主营业务的关系	主要从事对比剂制剂及原料药、中枢神经类和降糖类药品的研发、生产与销售；与发行人主营业务无关	
前十大股东构成	**股东名称/姓名**	**持股比例**
	王代雪	15.18%
	重庆三峡油漆股份有限公司	6.66%
	华润渝康资产管理有限公司	2.66%
	施华	1.36%
	王芳流	0.96%
	孙林瑞	0.64%
	王宝华	0.38%
	林奇	0.36%
	何明	0.25%
	陈锦	0.25%

注：表格信息来源于北陆药业 2025 年年度报告

2、珠海帕诺及和谐安瑞

珠海帕诺及和谐安瑞合计直接持有发行人 5.2632%的股份，珠海帕诺及和谐安瑞的基本情况如下：

（1）珠海帕诺

企业名称	珠海帕诺管理咨询合伙企业（有限合伙）

统一社会信用代码	91440003MAG12L4B05		
成立日期	2025 年 10 月 20 日		
注册资本	15,101 万元		
实收资本	15,006 万元		
执行事务合伙人	深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）		
注册地址及主要生产经营地	珠海市横琴新区荣珠道 169 号 6 楼 6183 号		
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；社会经济咨询服务；以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
主营业务、与发行人主营业务的关系	主营业务为管理咨询；与发行人主营业务无关		
出资结构	**合伙人名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）	1.00	0.0066%
	深圳和谐成长三期科技发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）	15,100.00	99.9934%
	合计	**15,101.00**	**100.0000%**

（2）和谐安瑞

企业名称	南昌和谐安瑞股权投资合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91360125MACYBTW37G		
成立日期	2023 年 9 月 11 日		
注册资本	726,700 万元		
实收资本	217,168.385 万元		
执行事务合伙人	珠海明平管理咨询合伙企业（有限合伙）		
注册地址及主要生产经营地	江西省南昌市红谷滩区九龙大道 1388 号 VR 产业基地 1#商业办公楼 14 层 1401-4		
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
主营业务、与发行人主营业务的关系	主营业务为股权投资；与发行人主营业务无关		
出资结构	**合伙人名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	珠海明平管理咨询合伙企业（有限合伙）	15,900.00	2.1880%
	中国平安人寿保险股份有限公司	600,000.00	82.5650%
	中国平安财产保险股份	60,000.00	8.2565%

	有限公司		
	平安健康保险股份有限公司	30,000.00	4.1283%
	珠海丰和管理咨询合伙企业（有限合伙）	20,800.00	2.8623%
	合计	**726,700.00**	**100.0000%**

八、特别表决权或类似安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

九、协议控制架构的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的安排。

十、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

发行人本次发行前的总股本为 36,000 万股，本次拟申请发行不超过 12,000 万股人民币普通股（A 股）股票；假设按照本次发行 12,000 万股计算，发行人在本次发行前后的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	本次发行前股本结构		本次发行后股本结构	
		直接持股数量（万股）	持股比例	直接持股数量（万股）	持股比例
1	邵阳	10,025.0772	27.8474%	10,025.0772	20.8856%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%	5,897.4480	12.2864%
3	汪笑男	3,325.6474	9.2379%	3,325.6474	6.9284%
4	赵恣超	2,226.4908	6.1847%	2,226.4908	4.6385%
5	珠海帕诺	1,421.0526	3.9474%	1,421.0526	2.9605%
6	国新资本	1,280.9880	3.5583%	1,280.9880	2.6687%
7	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%	1,207.7419	2.5161%
8	华赛一号	968.7240	2.6909%	968.7240	2.0182%
9	江北份额接续	941.9038	2.6164%	941.9038	1.9623%
10	苏民投健康	768.8520	2.1357%	768.8520	1.6018%
11	田鸣	742.0320	2.0612%	742.0320	1.5459%
12	邵华武	720.0000	2.0000%	720.0000	1.5000%

序号	股东名称/姓名	本次发行前股本结构		本次发行后股本结构	
		直接持股数量（万股）	持股比例	直接持股数量（万股）	持股比例
13	华赛二号	645.8040	1.7939%	645.8040	1.3454%
14	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%	640.6920	1.3348%
15	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%	640.6920	1.3348%
16	苏州礼康	624.6000	1.7350%	624.6000	1.3013%
17	正信之光一号	512.5680	1.4238%	512.5680	1.0679%
18	天汇红优医健	512.5680	1.4238%	512.5680	1.0679%
19	华泰瑞合	501.8400	1.3940%	501.8400	1.0455%
20	和谐安瑞	473.6842	1.3158%	473.6842	0.9868%
21	华赛三号	439.3440	1.2204%	439.3440	0.9153%
22	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%	328.3920	0.6842%
23	宽博星链	293.5800	0.8155%	293.5800	0.6116%
24	芜湖康启	232.2581	0.6452%	232.2581	0.4839%
25	江北高新发展	176.1480	0.4893%	176.1480	0.3670%
26	南平佳润	176.1480	0.4893%	176.1480	0.3670%
27	正信之光三号	146.7720	0.4077%	146.7720	0.3058%
28	扬子科创	117.4320	0.3262%	117.4320	0.2447%
29	新业（广州）	11.5200	0.0320%	11.5200	0.0240%
拟公开发行股份		-	-	12,000.0000	25.0000%
合计		**36,000.0000**	**100.0000%**	**48,000.0000**	**100.0000%**

（二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人在本次发行前的前十名股东的持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	直接持股数量（万股）	持股比例
1	邵阳	10,025.0772	27.8474%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%
3	汪笑男	3,325.6474	9.2379%
4	赵恣超	2,226.4908	6.1847%
5	珠海帕诺	1,421.0526	3.9474%
6	国新资本	1,280.9880	3.5583%
7	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%

序号	股东名称/姓名	直接持股数量（万股）	持股比例
8	华赛一号	968.7240	2.6909%
9	江北份额接续	941.9038	2.6164%
10	苏民投健康	768.8520	2.1357%
合计		**28,063.9257**	**77.9553%**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处任职的情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 5 名自然人股东，该等自然人股东在发行人处的持股及任职情况如下：

序号	股东姓名	直接持股数量（万股）	持股比例	在发行人任职情况
1	邵阳	10,025.0772	27.8474%	董事长、总经理
2	汪笑男	3,325.6474	9.2379%	董事、副总经理、技术总监
3	邵华武	720.0000	2.0000%	顾问
4	赵恣超	2,226.4908	6.1847%	董事、副总经理、首席运营官
5	田鸣	742.0320	2.0612%	无
合计		**17,039.2474**	**47.3312%**	-

（四）发行人股本中的国有股份或外资股份情况

1、发行人股本中的国有股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人的国有股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	国新资本	1,280.9880	3.5583%
合计		**1,280.9880**	**3.5583%**

2021 年 6 月 30 日，国务院国有资产监督管理委员会出具国资产权〔2021〕292 号《关于南京世和基因生物技术股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》，载明如发行人发行股票并上市，国新资本在证券登记结算公司设立的证券账户应标注“SS”标志。

2、发行人股本中的外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 29 名股东，其中包括 5 名自然人股东以及 24 名机构股东，不存在外资股东。

（五）发行人申报前十二个月新增股东的情况

1、发行人申报前十二个月新增股东的基本情况

发行人申报前十二个月新增股东有江北份额接续、珠海帕诺及和谐安瑞，截至报告期末，该等股东的基本情况如下：

（1）江北份额接续

名称	南京江北新区份额接续投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MAE5D4C3X8
成立日期	2024 年 11 月 20 日
注册资本	100,000 万元
实收资本	14,728 万元
执行事务合伙人	南京江北新区创新投资基金管理有限公司
注册地址及主要生产经营地	江苏省南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 A-4 栋 205-13 室
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

（2）珠海帕诺

名称	珠海帕诺管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440003MAG12L4B05
成立日期	2025 年 10 月 20 日
注册资本	15,101 万元
实收资本	15,006 万元
执行事务合伙人	深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）
注册地址及主要生产经营地	珠海市横琴新区荣珠道 169 号 6 楼 6183 号
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；社会经济咨询服务；以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

（3）和谐安瑞

名称	南昌和谐安瑞股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91360125MACYBTW37G
成立日期	2023 年 9 月 11 日
注册资本	726,700 万元
实收资本	217,168.385 万元

执行事务合伙人	珠海明平管理咨询合伙企业（有限合伙）
注册地址及主要生产经营地	江西省南昌市红谷滩区九龙大道 1388 号 VR 产业基地 1#商业办公楼 14 层 1401-4
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

2、发行人申报前十二个月新增股东的入股原因、入股价格及定价依据

该等股东的入股原因、入股价格及定价依据参见本节之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“4、2025 年 8 月至 12 月，实际控制人及其一致行动人为履行股份回购义务引入外部投资者”。

3、发行人申报前十二个月新增股东的关联关系及代持情况

发行人申报前十二个月新增股东和谐安瑞和珠海帕诺互相存在关联关系，珠海帕诺的执行事务合伙人深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）与和谐安瑞的执行事务合伙人珠海明平管理咨询合伙企业（有限合伙）均受珠海和谐致远管理咨询有限公司控制。

发行人申报前十二个月新增股东江北份额接续与江北高新发展、扬子科创存在关联关系，江北份额接续的执行事务合伙人南京江北新区创新投资基金管理有限公司与江北高新发展、扬子科创的执行事务合伙人南京扬子江投资基金管理有限公司，均受南京扬子国资投资集团有限责任公司控制。

除上述情形外，发行人申报前十二个月新增股东与发行人其他股东、董事、监事会取消前的监事、高级管理人员不存在关联关系，新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

发行人申报前十二个月新增股东系以其自身名义持有发行人股份，不存在委托第三方代为持有或代第三方持有发行人股份的情形。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系及各自持股比例

截至报告期末，本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例	关联关系
1	邵华武	720.0000	2.0000%	1. 邵华武与邵阳系父子关系，邵阳与汪笑男系夫妻关系； 2. 邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、田鸣为一致行动关系； 3. 邵阳、汪笑男、赵恣超、田鸣为华赛一号的有限合伙人，分别持有16.3632%、5.7300%、2.7621%、0.8309%的出资份额； 4. 华赛四号为华赛二号的有限合伙人，持有15.3061%的出资份额； 5. 邵阳、汪笑男、赵恣超分别持有弘赛企业管理 63.3200%、21.0400%、15.6400%的股权，弘赛企业管理系华赛一号、华赛二号、华赛三号、华赛四号的执行事务合伙人，分别持有该等企业 9.7494%、74.5369%、91.0690%、92.5070%的出资份额； 6. 田鸣为华赛一号、华赛二号、华赛三号的有限合伙人，分别持有该等企业0.8309%、1.8258%、2.0602%的出资份额
	邵阳	10,025.0772	27.8474%	
	汪笑男	3,325.6474	9.2379%	
	赵恣超	2,226.4908	6.1847%	
	田鸣	742.0320	2.0612%	
	华赛一号	968.7240	2.6909%	
	华赛二号	645.8040	1.7939%	
	华赛三号	439.3440	1.2204%	
	合计	**19,093.1194**	**53.0364%**	
2	扬子科创	117.4320	0.3262%	江北份额接续的执行事务合伙人南京江北新区创新投资基金管理有限公司与江北高新发展、扬子科创的执行事务合伙人南京扬子江投资基金管理有限公司，均受南京扬子国资投资集团有限责任公司控制
	江北高新发展	176.1480	0.4893%	
	江北份额接续	941.9038	2.6164%	
	合计	**1,235.4838**	**3.4319%**	
3	天汇红优医健	512.5680	1.4238%	南京天汇资本管理有限公司系天汇红优医健执行事务合伙人的第一大股东且实际控制苏民投健康的执行事务合伙人，天汇红优医健、苏民投健康的执行事务合伙人的法定代表人均为袁安根
	苏民投健康	768.8520	2.1357%	
	合计	**1,281.4200**	**3.5595%**	
4	新业（广州）	11.5200	0.0320%	新业（广州）执行事务合伙人的第一大股东与国新资本均受中国国新控股有限责任公司控制
	国新资本	1,280.9880	3.5583%	
	合计	**1,292.5080**	**3.5903%**	
5	珠海帕诺	1,421.0526	3.9474%	珠海帕诺的执行事务合伙人深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）与和谐安瑞的执行事务合伙人珠海明平管理咨询合伙企业（有限合伙）均受珠海和谐致远管理咨询有限公司控制
	和谐安瑞	473.6842	1.3158%	
	合计	**1,894.7368**	**5.2632%**	

（七）股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形，不会对发行人的控制权、

治理结构及生产经营产生影响。

（八）私募投资基金股东履行备案程序情况

发行人共有 29 名股东，其中包括 5 名自然人股东以及 24 名机构股东。在上述机构股东中，兴证片仔癀、正信之光一号、华泰瑞合、宽博星链、德诺凯瑞、天汇红优医健、苏民投健康、秉鸿共拓、新业（广州）、苏州礼康、江北高新发展、正信之光三号、扬子科创、横琴瑞辰、芜湖康启、江北份额接续、和谐安瑞共计 17 名股东均属于私募投资基金，已履行私募基金备案程序，具体情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
		备案编码	备案日期	基金管理人名称	登记编号	登记时间
1	兴证片仔癀	S32458	2016.12.20	兴证创新资本管理有限公司	PT2600011626	2015.04.15
2	正信之光一号	ST8380	2017.06.22	宁波博源弘盛私募基金管理合伙企业（有限合伙）	P1016960	2015.07.01
3	华泰瑞合[1]	S83573	2015.12.14	华泰紫金投资有限责任公司	PT2600011618	2015.10.27
4	宽博星链	SALJ84	2024.07.23	北京宽博创业投资有限公司	P1070920	2020.05.25
5	德诺凯瑞	SX4977	2017.10.09	深圳市德诺资本私募股权基金管理有限公司	P1062223	2017.04.12
6	天汇红优医健	SK8226	2016.07.18	江苏天汇红优投资管理有限公司	P1032017	2016.06.28
7	苏民投健康	SY7626	2017.12.27	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	P1066011	2017.12.05
8	秉鸿共拓	SR9394	2017.06.16	河南秉鸿创业投资管理有限公司	P1001362	2014.04.23
9	新业（广州）	SCX968	2018.07.20	国新央企运营投资基金管理（广州）有限公司	P1065187	2017.09.28
10	苏州礼康	SGZ015	2019.09.06	上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）	P1009417	2015.03.19
11	江北高新发展	SW5208	2017.12.21	南京扬子江投资基	P1008623	2015.02.15

[1]根据华泰瑞合于 2026 年 6 月 3 日出具的情况说明，华泰瑞合系世和基因的股东，为已备案的私募投资基金，基金编号为 S83573，备案时间为 2015 年 12 月 14 日。华泰瑞合目前在中国证券投资基金业协会上显示的运作状态为“已终止”，系因基金正处于清算阶段，但其私募投资基金备案仍然有效。华泰瑞合承诺，在世和基因首次公开发行并上市之日起十二个月内不会注销，私募投资基金备案亦将保持有效状态，以确保能够履行其就世和基因本次发行上市作出的相关承诺

序号	股东名称	私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
		备案编码	备案日期	基金管理人名称	登记编号	登记时间
				金管理有限公司		
12	正信之光三号	SJK899	2020.02.21	珠海市联合正信资产管理有限公司	P1065796	2017.11.09
13	扬子科创	SL2326	2016.07.20	南京扬子江投资基金管理有限公司	P1008623	2015.02.15
14	横琴瑞辰	SNX021	2021.03.31	西藏瑞东财富投资有限责任公司	P1017632	2015.07.09
15	芜湖康启	SNY081	2021.03.05	芜湖元祐私募基金管理有限公司	P1066906	2018.01.19
16	江北份额接续	SATA50	2025.01.24	南京江北新区创新投资基金管理有限公司	P1071065	2020.07.07
17	和谐安瑞	SACE49	2023.11.01	和谐天明投资管理（北京）有限公司	P1032842	2016.08.15

其余 7 名机构股东未办理私募基金备案，截至本招股说明书签署日，具体情况如下：

1）华赛一号、华赛二号、华赛三号均为发行人的员工持股平台，不属于私募投资基金，具体情况参见本节之“十七、本次发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励安排”；

2）北陆药业为深圳证券交易所的上市公司；

3）国新资本为国务院下属国有独资公司中国国新控股有限责任公司的全资子公司；

4）南平佳润的有限合伙人南平天勤世源股权投资合伙企业（有限合伙）曾于 2020 年 1 月 14 日完成私募基金备案，曾用备案基金编号为 SJM027[2]；普通合伙人南平海晟投资合伙企业（有限合伙）穿透后为 2 名自然人。

南平佳润已书面确认其属于为投资世和基因而专门设立的特殊目的实体，不存在通过非公开方式向投资者募集资金的情形，亦不存在任何结构化安排或通过聘请管理人管理日常经营及对外投资等经营性事宜的情形，不属于《中华

[2] 根据南平天勤世源股权投资合伙企业（有限合伙）出具的说明，2026 年 5 月 8 日，南平天勤世源股权投资合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人天勤君泽（北京）资产管理有限公司注销私募基金管理人登记，南平天勤世源股权投资合伙企业（有限合伙）不再以私募基金身份运作，不存在委托私募基金管理人进行管理的情形。南平佳润系其为投资发行人专门设立的特殊目的实体，南平佳润并非私募基金，亦从未在中国证券投资基金业协会备案。南平佳润持有发行人股份的主体资格清晰，不存在法律障碍。

人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需按照该等规定履行登记备案程序。

5）珠海帕诺的有限合伙人深圳和谐成长三期科技发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 7 月 24 日完成私募基金备案，基金编号为 SGU125；普通合伙人深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）穿透后为 4 名自然人。

珠海帕诺书面确认其属于为投资世和基因而专门设立的特殊目的实体，不存在通过非公开方式向投资者募集资金的情形，亦不存在任何结构化安排或通过聘请管理人管理日常经营及对外投资等经营性事宜的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需按照该等规定履行登记备案程序。

（九）本次发行前涉及的对赌协议及其解除情况

1、发行人对赌协议的签署、执行及解除情况

发行人历史上进行了多轮外部股权融资并通过股份转让形式引入外部投资者，其中 B 轮融资、C 轮融资、D 轮融资及部分通过股份转让引入外部投资者的相关协议中涉及特殊股东权利条款，具体包含业绩承诺、股权回购等对赌条款和其他特殊股东权利条款（包括董事会参与权、董事委派权、反稀释/反摊薄权、优先购买权、优先出售/随售权、共同出售权、优先清算权等）。

截至本招股说明书签署日，相关条款解除情况如下：

所有涉及世和基因承担任何对赌义务或连带担保责任的条款业已全面终止，且该等条款自始无效。所有涉及世和基因的股东特殊权利条款（包括董事会参与权、董事委派权、反稀释/反摊薄权、优先购买权、优先出售/随售权、共同出售权、优先清算权等）业已全面终止。

对于涉及发行人实际控制人等相关方承担对赌义务或连带担保责任的对赌条款：（1）北陆药业、苏民投健康、正信之光一号、天汇红优医健、德诺凯瑞、苏州礼康、朗玛十九号、南平佳润、正信之光三号、朗玛十六号的相关条款已全面终止且无恢复条款；（2）东方邦信、东资壹号、平潭建发拾号、宁波软银、

苏州瑞华、同创伟业、广州花城三号已全部转让所持发行人股份，相关条款全面终止且无恢复条款；（3）江北份额接续的相关条款自发行人通过中国证监会江苏监管局上市辅导验收之日即终止执行，兴证片仔癀、华泰瑞合、秉鸿共拓、国新资本、新业（广州）、江北高新发展、扬子科创、珠海帕诺、和谐安瑞的相关条款自证券监管机构受理公司首次公开发行股票并上市申请后终止执行，虽该等股东的条款均附带有恢复条款但发行人本次发行上市在审期间终止执行。

发行人历次外部股权融资中相关对赌协议的签署、执行及解除情况如下：

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
B 轮	北陆药业	2016 年 5 月	《增资协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超	董事委派、反摊薄、随售	2020 年 3 月	《增资事项之补充协议》	终止《增资协议之补充协议》，并重新约定股权回购、董事委派、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算等特殊股东权利条款
							2020 年 6 月	《增资事项之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，《增资事项之补充协议》中重新约定的特殊股东权利条款全部终止
	东方邦信、东资壹号	2016 年 3 月	《增资协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超	董事委派、反摊薄、随售	2020 年 6 月	《2016 年增资事项之声明函》	终止《增资协议之补充协议》中股权回购的部分条款，并重新约定股权回购的部分条款
							2022 年 4 月	《增资事项之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会或其他证券监管部门作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2025 年 12 月	《股份回购及转让协议》	自股份转让价款付款日起，历史上签署的关于发行人股权/股份回购的特殊股东权利的相关协议或约定均终止，不得再依据该等协议或约定向发行人、发行人实际控制人等相关方提出任何诉求或权利主张
C 轮	东方邦信、东资壹号	2017 年 9 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、	董事委派、反稀释、优先购买、	2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
					汪笑男、赵忞超、华赛一号	优先出售、共同出售、优先清算			义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022年4月	《增资事项之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会或其他证券监管部门作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2025年12月	《股份回购及转让协议》	自股份转让价款付款日起，历史上签署的关于发行人股权/股份回购的特殊股东权利的相关协议或约定均终止，不得再依据该等协议或约定向发行人、发行人实际控制人等相关方提出任何诉求或权利主张
	苏民投健康、正信之光一号、天汇红优医健	2017年5-12月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号	董事会参与、反稀释、优先购买、优先出售、共同出售、优先清算	2020年9月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份
							2021年9月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
									全面终止，该等条款自始无效
							2021 年 9 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	自发行人申请 IPO 之日起，《增资扩股协议之补充协议（二）》中约定的合格上市对赌回购条款终止
	同创伟业	2017 年 6 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号	董事会参与、反稀释、优先购买、优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 9 月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	除合格上市对赌回购条款外，其他特殊股东权利条款均终止
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2023 年 12 月 31 日前上市，则投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如发行人 IPO 申请未被受理、被劝退、被撤回、或未获得证券交易所或中国证监会审核通过或核准或注册，则该等条款即恢复执行
							2025 年 10 月	《股份转让协议》	自交割日（即支付全部股份转让价款之日）起，历史上与发行人、发行人实际控制人等相关方签署的关于发行人公司治理、发行人股权/股份回购等特殊股东权利的协议或约定均已无条件全部终止，同创伟业不得再依据前述协议或约定向发行人、发行人实际控制人等相关方提出任何诉求或权利主张

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
	兴证片仔癀	2017 年 4 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号、华赛三号	董事会参与、反稀释、优先购买、优先出售、共同出售、优先清算	2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2021 年 12 月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前完成上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超按约定回购其持有的发行人股份
							2022 年 4 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款增加如下约定：该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2026 年 6 月	《增资扩股协议之补充协议（四）》	股份回购条款（发行人未在 2028 年 12 月 31 日前完成首次公开发行股票并上市，则有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超按约定回购其持有的全部或部分发行人股份）自证券监管机构受理公司首次公开发行股票并上市申请后，即终止执行；如证券监管机构作出不予核准公司首发上市申请的决定、或公司撤回上市申请，前述股份回购条款即恢复执行
	华泰瑞合	2017 年 6 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵	董事会参与、反稀释、优先购买、	2020 年 9 月	《2017 年增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前完成 IPO，投资人

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
					恣超、华赛一号	优先出售、共同出售、优先清算			股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购变更为：如发行人未在 2024 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2026 年 6 月	《增资扩股协议之补充协议（四）》	对赌回购条款（发行人未在 2028 年 12 月 31 日前完成首次公开发行股票并上市，则有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超按约定回购其持有的发行人股份）在证券监管机构受理公司首次公开发行股票并上市申请后，即终止执行；如证券监管机构作出不予核准公司首发上市申请的决定、或公司撤回上市申请，前述对赌回购条款即恢复执行
	德诺凯瑞	2017 年 10 月	《股权转让协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	邵华武、汪笑男、赵恣超	董事会参与、反稀释、优先购买、优先出售、	2020 年 6 月	《股权转让协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
						共同出售、优先清算			
	秉鸿共拓	2017 年 12 月	《股权转让协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	邵华武、汪笑男、赵恣超、田鸣	董事会参与、反稀释、优先购买、优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 9 月	《股权转让协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、赵恣超、汪笑男、田鸣按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《股权转让协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2024 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、汪笑男、赵恣超、田鸣按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会/证券交易所作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2026 年 6 月	《股权转让协议之补充协议（四）》	回购条款（发行人未在 2028 年 12 月 31 日前完成首次公开发行股票并上市，则有权要求邵华武、汪笑男、赵恣超、田鸣按约定回购其持有的发行人股份）在证券监管机构受理公司首次公开发行股票并上市申请后，即终止执行；如证券监管机构作出不予核准公司首发上市申请的决定、或公司撤回上市申请，回购

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
									条款即刻恢复效力并继续履行
D 轮	国新资本、新业（广州）	2019 年 12 月	《股权转让协议之补充协议》《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	董事委派、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《增资扩股、股权转让相关事项之补充协议》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会或其他证券监管机构作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2026 年 5 月	《增资扩股、股权转让相关事项之补充协议（二）》	回购条款（发行人未在 2028 年 12 月 31 日前完成合格首次公开发行，则有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超按约定回购其持有的发行人股份）自证券监管机构受理公司首次公开发行股票并上市申请后终止执行。但发生如下情形时，则该等条款即恢复执行：因任何原因被撤回、退回、撤销、不予核准或不予注册，致使公司近一次提交的首次公开发行申请最终未能获批
	苏州礼康	2019 年 12 月	《股权转让协议之补充协议》《增	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、	董事会参与、反摊薄、	2020 年 9 月	《增资扩股、股权转让相关事项之补充协	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
			资扩股协议之补充协议》		汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	优先出售、共同出售、优先清算		议》	年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2021 年 9 月	《增资扩股、股权转让相关事项之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，合格上市对赌回购条款全部终止
	华泰瑞合	2019 年 12 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、 汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	董事会参与、 反摊薄、 优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 9 月	《2019 年增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2024 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
									份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2026 年 6 月	《增资扩股协议之补充协议（四）》	对赌回购条款（发行人未在 2028 年 12 月 31 日前完成首次公开发行股票并上市，则有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超按约定回购其持有的发行人股份）在证券监管机构受理公司首次公开发行股票并上市申请后，即终止执行；如证券监管机构作出不予核准公司首发上市申请的决定、或公司撤回上市申请，前述对赌回购条款即恢复执行
	平潭建发拾号、宁波软银	2019 年 12 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 9 月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
									份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2025 年 12 月	《股份转让协议》	自交割日起，历史上与发行人、发行人实际控制人等相关方签署的涉及特殊股东权利的约定（包括但不限于股权/股份回购权等）均已无条件全部终止，平潭建发拾号不得再依据前述协议或约定向发行人、发行人实际控制人等相关方提出任何诉求或权利主张
							2025 年 10 月	《股份转让协议》	自交割日起，历史上与发行人、发行人实际控制人等相关方签署的投资协议以及其他关于发行人公司治理、发行人股权/股份回购等特殊股东权利的协议或约定均已无条件全部终止，宁波软银不得再依据前述协议或约定向发行人、发行人实际控制人等相关方提出任何诉求或权利主张
	苏州瑞华	2019 年 12 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 9 月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
									全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2024 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会/证券交易所作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2025 年 8 月	《股份转让协议》	自交割日起，历史上与发行人、发行人实际控制人等相关方签署的投资协议以及其他关于发行人公司治理、发行人股权/股份回购等特殊股东权利的协议或约定均已无条件全部终止，苏州瑞华不得再依据前述协议或约定向发行人、发行人实际控制人等相关方提出任何诉求或权利主张
	广州花城三号	2019 年 12 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 9 月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
									全面终止，该等条款自始无效
							2021 年 12 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2024 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会/证券交易所作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2025 年 9 月、2025 年 10 月	《备忘录》《调解书》	由邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号、华赛三号及其指定主体回购广州花城三号持有的发行人全部股份，广州花城三号不再作为发行人股东，不享有特殊权利
	江北高新发展、扬子科创	2019 年 12 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 9 月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《增资扩股协议之补充协议	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2024 年 12 月 31 日前上市，投资

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
								（三）》	人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会/证券交易所作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
							2026 年 6 月	《增资扩股协议之补充协议（四）》	在证券监管机构受理公司首次公开发行股票并上市申请后，即终止执行。但股份回购条款（发行人未在 2028 年 12 月 31 日前完成上市，则有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超按约定回购其持有的发行人股份）应自如下情形发生之日起全部自动恢复（以最早发生者为准）：（1）中国证监会 / 证券交易所作出不予核准公司首发上市申请的决定；（2）公司撤回上市申请；（3）公司上市申请数据失效
	朗玛十九号、南平佳润、正信之光三号	2019 年 12 月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 9 月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
									全面终止，该等条款自始无效
							2021 年 9 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	自发行人申请 IPO 之日起，合格上市对赌回购条款全部终止
	朗玛十六号	2019 年 12 月	《股权转让协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 9 月	《股权转让协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《股权转让协议之补充协议（三）》	自发行人申请 IPO 之日起，《股权转让协议之补充协议》中约定的合格上市对赌回购条款全部终止
Pre-IPO 轮	江北份额接续	2025 年 11 月	《股份转让协议之补充协议》	股份回购	邵阳、邵华武、汪笑男、赵忞超	反摊薄、转让限制、优先出售、共同出售、优先清算	2026 年 6 月	《股份转让协议之补充协议（二）》	合格上市回购条款自发行人通过中国证监会江苏监管局上市辅导验收之日起，即终止执行。如发行人上市申请未被核准或未予以注册，或者撤回上市申请，则合格上市回购条款（在 2028 年 12 月 31 日前，发行人未实现合格上市，则有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超按约定回购其持有的发行人股份）即恢复执行
	珠海帕诺、和谐安瑞	2025 年 12 月	《股份转让协议之补充协议》	股份回购	邵阳、邵华武、汪笑男、赵忞超	优先认购、反稀释、转让限制、跟售权、优先清算、知情权	2026 年 6 月	《股份转让协议之补充协议（二）》	合格上市回购条款（在 2028 年 12 月 31 日前，发行人未完成合格 IPO，则有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超按约定回购其持有的发行人股份）在公司提交首次公开发行股票并上市申请并被受理之日起自动终止；如发生以下任一情形：1）公司首次公开发行申请被证券监管部门/证券交易所不予核准、不予注

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	签署时间	协议名称	主要内容/解除情况
									册、审核不予通过或终止审核；2）公司主动或被监管部门撤回、撤销、退回或不予受理首次公开发行申请；3）因公司在其首次公开发行申请获得的注册批复期限到期导致公司股票未能完成在证券交易所上市，则恢复效力且视为效力从未被终止过

注：国新资本、新业（广州）在其对应的《股权转让协议之补充协议》中约定的回购义务人不包括华赛一号、华赛二号及华赛三号，苏州礼康在其对应的《股权转让协议之补充协议》中约定的回购义务人不包括发行人、华赛一号、华赛二号及华赛三号。横琴瑞辰、芜湖康启、宽博星链不涉及业绩承诺、股权回购等对赌条款和其他特殊股东权利条款

2022 年 4 月 19 日，发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过《关于对股东投资协议中特殊权利条款进行调整的议案》，当时全体股东一致同意终止历次发行人投资协议中所约定的股东特殊权利条款（包括董事会参与权、董事委派权、反稀释/反摊薄权、优先购买权、优先出售/随售权、共同出售权、优先清算权），并确认该等条款自始无效。

2026 年 5 月 7 日，发行人 2026 年第一次临时股东大会审议通过《关于确认公司对全体股东无股权（或股份）回购义务及其他负债的议案》，全体公司股东确认：截至公司在科创板首次公开发行股票的申报基准日，公司与各股东有关股权（或股份）回购的约定均终止，公司对各股东亦无其他负债。

根据邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超等相关方与上述投资人股东签署的相关补充协议，各方一致确认：就投资人股东对发行人投资持股相关事项，除上述协议外，不存在其他对赌约定或者承诺事项。

2、对赌条款触发情形

（1）发行人对赌条款触发情形

2016 年 3 月至 5 月期间，北陆药业及东方邦信、东资壹号分别与邵华武、邵阳、赵恣超、汪笑男签署的《南京世和基因生物技术有限公司增资协议之补充协议》约定，世和有限超额完成约定的业绩承诺时，北陆药业及东方邦信、东资壹号可根据实际的销售收入额对受激励对象及其指定的其他股东以增资的方式进行股权激励。

根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《南京世和基因生物技术有限公司 2016 年度审计报告》（致同审字（2017）第 110ZC6617 号），世和有限于 2016 年的主营业务收入满足该协议约定的业绩要求。因此，受激励对象及其指定的其他股东有权以增资前世和有限注册资本之 11.11%的金额认购增资后 10%的世和有限股权。

因世和有限的外部股权融资持续进行，为保持内部股权结构的稳定、推动融资交易顺利进行，前述股权激励的增资行为未在当期进行，但后轮投资人均知悉该事项，并在投资协议中约定了相应的反稀释权利。2018 年 11 月，经各方协商一致，世和有限对邵华武以增资的方式进行了股权激励，原股东汪笑男、

赵恣超、田鸣及员工持股平台华赛一号按原出资比例进行增资，C 轮融资的投资人股东行使了反稀释权利。北陆药业未参与 C 轮融资，无权参与该次增资，因此其在该次增资中放弃认购权；东方邦信及东资壹号同时参与了 B 轮、C 轮融资，在其 C 轮所获出资额的限额内参与该次增资。

对此，世和有限于 2018 年 10 月 30 日召开股东会并作出决议，同意世和有限的注册资本由 1,539.9999 万元增加至 1,711.0939 万元，世和有限当时除北陆药业以外的全体股东认购新增注册资本，北陆药业自愿放弃此次认购，以实现上述股权激励及反稀释调整之目的。

根据北陆药业与邵华武、邵阳、赵恣超、汪笑男于 2020 年 3 月签署的《关于南京世和基因生物技术有限公司增资事项之补充协议》，以及东方邦信、东资壹号于 2020 年 6 月向邵华武、邵阳、赵恣超、汪笑男出具的《关于南京世和基因生物技术有限公司 2016 年增资事项之声明函》，北陆药业、东方邦信、东资壹号确认对该次增资事项不存在异议。

除上述因发行人满足业绩承诺条款而进行股权激励及相关方同步行使反稀释权的增资情形外，发行人不存在其他触发对赌条款的情形，协议各方不存在任何纠纷或潜在纠纷，也不存在影响发行人经营及实际控制权稳定的情形。

（2）发行人实际控制人、一致行动人及相关方对赌条款触发情形

2024 年 4 月发行人撤回科创板上市申请后，部分原有机构股东的回购权利行使条件满足，加之因基金期限届满或投资策略调整而产生的退出需求，以及新增投资机构对公司长期价值的认可与入股意向，发行人实际控制人及其一致行动人邵阳、汪笑男、赵恣超为履行股份回购义务而引入外部投资者，参见本节之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“4、2025 年 8 月至 12 月，实际控制人及其一致行动人为履行股份回购义务引入外部投资者”。

3、发行人对赌协议的影响

截至本招股说明书签署日，发行人部分投资人股东（包括国新资本、兴证片仔癀、华泰瑞合、秉鸿共拓、江北高新发展、扬子科创及新业（广州）、江北份额接续、珠海帕诺、和谐安瑞）的投资协议保留了发行人不能按照约定完

成合格上市时，则投资人有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超回购上述投资人股东所持发行人股份的条款。江北份额接续的相关条款自发行人通过中国证监会江苏监管局上市辅导验收之日即终止执行，兴证片仔癀、华泰瑞合、秉鸿共拓、国新资本、新业（广州）、江北高新发展、扬子科创、珠海帕诺、和谐安瑞的相关条款自证券监管机构受理公司首次公开发行股票并上市申请后终止执行，虽该等股东的条款均附带有恢复条款但发行人本次发行上市在审期间终止执行。

除此之外，发行人股东关于业绩承诺、股权回购、董事会参与、董事委派、反稀释/反摊薄、优先购买、优先出售/随售、共同出售、优先清算等特殊股东权利条款均已全部终止。同时，签署涉及由发行人承担任何对赌义务的对赌协议的全部投资人股东均已出具《承诺函》，确认其与发行人等相关方签署的一切文件中，涉及由发行人承担的任何对赌义务（如有）或由发行人对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款自始无效。

综上，发行人的对赌协议符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的相关规定，不会对发行人本次发行上市造成实质性障碍。

（十）工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过 200 人等情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过 200 人的情形。

十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介

截至本招股说明书签署日，发行人共有 9 名董事（包括 3 名独立董事和 1 名职工代表董事）、4 名高级管理人员及 6 名其他核心人员。

（一）董事会成员

发行人董事会共有 9 名董事，其中独立董事 3 名，职工代表董事 1 名。发行人董事由股东会或职工代表大会选举产生，任期为 3 年。

发行人现任董事的任职情况如下：

序号	姓名	公司职务	提名人	任职期限
1	邵阳	董事长、总经理	董事会	2026.05.07-2029.05.06
2	汪笑男	董事、副总经理、技术总监	董事会	2026.05.07-2029.05.06
3	赵恣超	董事、副总经理、首席运营官	董事会	2026.05.07-2029.05.06
4	常志力	董事	董事会	2026.05.07-2029.05.06
5	咎琼	董事	董事会	2026.05.07-2029.05.06
6	王艳	职工代表董事	职工代表大会选举	2026.05.07-2029.05.06
7	芮晨为	独立董事	董事会	2026.05.07-2029.05.06
8	王嘉寅	独立董事	董事会	2026.05.07-2029.05.06
9	龙利勇	独立董事	董事会	2026.05.07-2029.05.06

上述发行人董事的主要简历情况如下：

1、邵阳

1987 年 1 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，加拿大多伦多大学医学院癌症生物学博士研究生学历，系江苏省第十四届人民代表大会代表、国家科学技术进步奖二等奖获得者、国务院政府特殊津贴专家、正高级研究员、南京医科大学特聘客座教授、江苏省优秀企业家。邵阳于 2012 年 7 月在加拿大多伦多创办北美世和，2012 年 7 月至 2018 年 12 月任北美世和董事、CEO；2014 年 12 月至 2020 年 4 月任世和有限/发行人董事、总经理；2020 年 4 月至今任发行人董事长、总经理。

2、汪笑男

1984 年 3 月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，加拿大多伦多大学医学院细胞与分子生物学研究生学历。汪笑男于 2013 年 3 月至 2016 年 7 月任世和有限监事、技术总监；2016 年 7 月至 2020 年 3 月任世和有限董事、技术总监；2020 年 3 月至今任发行人董事、副总经理、技术总监。

3、赵恣超

1984 年 8 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，西安交通大学计算机科学与技术硕士学位。赵恣超于 2009 年 7 月至 2011 年 12 月任 BMO Capital Markets 投资银行部分析师；2012 年 1 月至 2013 年 3 月任 Canada Pension Plan

Investment Board 私募投资部投资经理；2013 年 3 月至 2014 年 12 月任世和有限首席运营官；2014 年 12 月至 2020 年 3 月任世和有限董事、首席运营官；2020 年 3 月至今任发行人董事、副总经理、首席运营官。

4、常志力

1987 年 1 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，北京协和医学院生物医学工程研究生学历。常志力于 2013 年 1 月至 2014 年 4 月任北京诺赛基因组研究中心有限公司生物信息分析师；2014 年 4 月至今任世和有限/发行人生物信息部部长；2026 年 5 月至今任发行人董事。

5、咎琼

1986 年 9 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，澳大利亚麦考瑞大学金融学研究生学历。咎琼于 2011 年 1 月至 2012 年 2 月任 Brilliant Precision Commercial Pty Ltd 仓储部门仓库经理；2012 年 2 月至 2012 年 8 月任北京盛达瑞丰投资管理有限公司 PE 项目开发部项目经理；2012 年 8 月至 2017 年 7 月历任兵器装备集团财务有限责任公司投资业务部固定收益研究员及交易员；2017 年 7 月至 2021 年 6 月任国新资本有限公司业务协同部执行董事；2020 年 2 月至今任国新汇通保险经纪有限公司董事；2021 年 5 月至今任国新数智科技（北京）有限公司党支部书记、董事、总经理；2020 年 2 月至今任世和有限/发行人董事。

6、王艳

1986 年 5 月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，东南大学商务英语本科学历。王艳于 2006 年 12 月至 2010 年 2 月任苏宁易购集团股份有限公司客户管理部区域主管；2010 年 2 月至 2011 年 10 月任南京金中建幕墙装饰有限公司人力资源部人事专员；2011 年 11 月至 2013 年 1 月任南京研祥智能科技有限公司行政部人事行政专员；2013 年 4 月至今任世和有限/发行人行政部部长；2016 年 7 月至 2020 年 3 月任世和有限监事；2020 年 3 月至 2026 年 5 月任发行人监事会主席；2026 年 5 月至今任发行人职工代表董事。

7、芮晨为

1979 年 9 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，江西财经大学税收本科学历，注册会计师。芮晨为于 2001 年 8 月至 2005 年 2 月任江苏公证会计师

事务所审计师；2005 年 3 月至 2007 年 11 月任德勤华永会计师事务所高级审计师；2007 年 12 月至 2013 年 3 月历任天合光能集团有限公司财务经理、财务总监；2013 年 4 月至 2015 年 7 月任南京微创医学科技有限公司财务总监；2015 年 7 月至 2017 年 1 月任南微医学科技股份有限公司财务总监；2017 年 1 月至 2020 年 4 月任南微医学科技股份有限公司副总裁兼财务负责人；2020 年 4 月至今任南微医学科技股份有限公司高级副总裁兼财务负责人；2024 年 6 月至今任发行人独立董事。

8、王嘉寅

1986 年 10 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，美国康涅狄格大学计算机科学与工程博士研究生学历。王嘉寅于 2013 年 6 月至 2015 年 9 月在美国圣路易斯华盛顿大学医学院基因组研究所作为博士后从事研究；于 2015 年 10 月至 2018 年 3 月任西安交通大学管理学院教授、博士生导师；2018 年 3 月至今任西安交通大学计算机科学与技术学院教授、博士生导师；2022 年 11 月至今任发行人独立董事。

9、龙利勇

1980 年 9 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学法律硕士（在职）学位，本科学历。龙利勇于 2002 年 9 月至 2003 年 11 月，任南京市秦淮区人民法院红花法庭书记员；2005 年 1 月至今任江苏天哲律师事务所高级合伙人；2026 年 5 月至今任发行人独立董事。

（二）监事会成员

2026 年 5 月 7 日，发行人召开 2026 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》，发行人不再设置监事会，由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权。董事会审计委员会成员参见本招股说明书“第十二节 附件”之“六、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明”之“（三）审计委员会”。

发行人取消监事会前的监事共 3 名，分别为王艳、孙娟、张秀艳，其主要简历情况如下：

1、王艳

王艳的个人简历情况参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、孙娟

1982 年 7 月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，南京师范大学汉语言文学本科学历。孙娟于 2004 年 9 月至 2010 年 6 月任上海网才广告有限公司南京分公司业务部业务助理；2011 年 9 月至 2015 年 6 月历任南京江北福联汽车销售有限公司财务部会计、财务经理；2015 年 6 月至今任世和有限/发行人运营中心总监；2020 年 3 月至 2026 年 5 月任发行人监事。

3、张秀艳

1981 年 6 月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学植物学研究生学历。张秀艳于 2007 年 7 月至 2010 年 5 月任南京金斯瑞生物科技有限公司研发部研究员；2010 年 6 月至 2013 年 10 月任南京英派药业有限公司生物部研究员；2013 年 11 月至 2018 年 12 月任世和有限测序流程部部长；2019 年 1 月至 2019 年 9 月任世和医检测序流程部部长；2019 年 10 月至今任世和医检质量部部长；2020 年 3 月至 2026 年 5 月任发行人监事。

（三）高级管理人员

发行人的高级管理人员为总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书，均由发行人董事会聘任。

发行人现任高级管理人员的任职情况如下：

序号	姓名	公司职务	任职期限
1	邵阳	总经理、董事长	2026.05.07-2029.05.06
2	汪笑男	副总经理、技术总监、董事	2026.05.07-2029.05.06
3	赵恣超	副总经理、首席运营官、董事	2026.05.07-2029.05.06
4	蒋斯明	副总经理、财务总监、董事会秘书	2026.05.07-2029.05.06

上述发行人高级管理人员的主要简历情况如下：

1、邵阳

邵阳的个人简历情况参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、汪笑男

汪笑男的个人简历情况参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

3、赵忞超

赵忞超的个人简历情况参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

4、蒋斯明

1981 年 7 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学细胞生物学研究生学历，注册会计师。蒋斯明于 2006 年 7 月至 2010 年 7 月任德勤华永会计师事务所有限公司北京分所审计员；2010 年 8 月至 2012 年 6 月任思科系统（中国）网络技术有限公司财务部分析师；2012 年 6 月至 2014 年 4 月任华林证券股份有限公司投资银行部分析师；2014 年 4 月至 2015 年 6 月任华西证券股份有限公司投资银行部分析师；2015 年 7 月至 2020 年 3 月任世和有限财务总监；2020 年 3 月至今任发行人副总经理、财务总监；2021 年 12 月至 2026 年 5 月任发行人董事；2023 年 12 月至今任发行人董事会秘书。

（四）其他核心人员

发行人综合考虑员工岗位职责、对发行人实际研发的贡献程度，合理确定了其他核心人员名单。发行人有 6 名其他核心人员，主要为发行人的核心技术人员，具体如下：

序号	姓名	公司职务
1	邵阳	发行人董事长、总经理
2	汪笑男	发行人董事、副总经理、技术总监
3	吴雪	北美世和董事长兼总经理
4	包华	北美世和研发部研发副总裁
5	常志力	发行人董事、生物信息部部长

序号	姓名	公司职务
6	刘思思	发行人研发部部长

上述发行人其他核心人员的主要简历情况如下：

1、邵阳

邵阳的个人简历情况参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、汪笑男

汪笑男的个人简历情况参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

3、吴雪

1980 年 10 月生，女，中国国籍，加拿大永久居留权，加拿大多伦多大学医学院细胞与分子生物学博士研究生学历。吴雪于 2005 年 10 月至 2007 年 6 月于加拿大 Atlantic Research Centre 的 Dr. Kirill Rosen 实验室任研究助理；2013 年 1 月至 2013 年 12 月于加拿大 Princess Margaret Cancer Centre 的 Dr.Mathieu Lupien 实验室作为博士后从事研究；2014 年 1 月至 2018 年 12 月任北美世和研发部研发总监；2018 年 12 月至今任北美世和董事长兼总经理。

4、包华

1981 年 11 月生，男，中国国籍，加拿大永久居留权，中山大学生物信息学博士研究生学历。包华于 2009 年 7 月至 2011 年 9 月于加拿大英属哥伦比亚大学作为博士后从事生物信息学研究；2011 年 12 月至 2016 年 2 月任加拿大阿尔伯塔大学农业和营养学系生物信息学博士后研究员；2016 年 2 月至 2018 年 12 月任北美世和研发部生物信息学研发科学家；2019 年 1 月至 2021 年 1 月任北美世和研发部生物信息学总监；2021 年 2 月至 2023 年 12 月任北美世和研发部研发总监；2024 年 1 月至今任北美世和研发部研发副总裁。

5、常志力

常志力的个人简历情况参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

6、刘思思

1989 年 8 月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学细胞生物学博士研究生学历。刘思思于 2017 年 4 月至 2018 年 4 月任世和有限研发部科研项目主管；2018 年 4 月至 2022 年 7 月任世和有限/发行人研发部副总监；2022 年 7 月至今任发行人研发部部长。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、高级管理人员、其他核心人员在除发行人及其子公司以外的其他单位的在任兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人是否存在关联关系
邵阳	董事长、总经理	PrecisionEdge Genomics Inc.	董事	是
		南京医科大学	特聘客座教授	否
		普络格	执行董事	是
		费纳力	执行董事	是
		迪飞医学	董事长	是
		迪飞管理合伙	执行事务合伙人	是
汪笑男	董事、副总经理、技术总监	华赛椰子	执行事务合伙人	是
		嘉莲生物	执行董事	是
		嘉莲企业	执行事务合伙人	是
赵恣超	董事、副总经理、首席运营官	嘉莲生物	监事	是
常志力	董事、核心技术人员	-	-	-
昝琼	董事	中产投科技有限公司	董事	是
		合肥江航飞机装备股份有限公司（688586.SH）	董事	是
		国新汇通保险经纪有限公司	董事	是
		国新数智科技（北京）有限公司	董事、总经理	是
王艳	职工代表董事	弘赛企业管理	监事	是
芮晨为	独立董事	南微医学科技股份有限公司（688029.SH）	高级副总裁、财务负责人	否
		南京康鼎新材料科技有限公司	董事	否

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人是否存在关联关系
		南京康友医疗科技有限公司	董事	否
		南微医学科技（海南）有限公司	总经理、董事、财务负责人	否
		南京迈创医疗器械有限公司	董事	否
		江宁区晨为玻璃店	经营者	否
王嘉寅	独立董事	西安交通大学	教授、博士生导师	否
龙利勇	独立董事	江苏天哲律师事务所	高级合伙人	否
蒋斯明	副总经理、财务总监、董事会秘书	弘赛企业管理	执行董事	是
吴雪	核心技术人员	-	-	-
包华	核心技术人员	-	-	-
刘思思	核心技术人员	-	-	-

除上述情形外，发行人董事、高级管理人员和其他核心人员均未在其他单位兼职。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，发行人董事长兼总经理邵阳与发行人董事兼副总经理、技术总监汪笑男系配偶关系。除此之外，截至本招股说明书签署日，发行人其他董事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

（七）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员报告期内合规守法情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、取消监事会前的监事、高级管理人员及其他核心人员最近三年不涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的重大协议、承诺及其履行情况

截至本招股说明书签署日，对于与公司建立劳动合同关系的现任非独立董事（除咎琼外）、高级管理人员及其他核心人员，发行人与其签订了《劳动合同》和《保密和竞业限制协议》。对于独立董事，公司与其签署了《独立董事聘用合同》。

自前述协议签订以来，前述公司董事、高级管理人员和其他核心人员均履行了该等协议约定的义务和职责，上述协议均正常履行中。

发行人董事、高级管理人员及其他核心人员所出具的相关承诺参见本招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”。

十三、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况

（一）直接持股

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、高级管理人员、其他核心人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶直接持有发行人股份的情况如下：

序号	姓名	公司职务	持股情况
1	邵阳	董事长、总经理	直接持有发行人 27.8474%的股份
2	邵华武	顾问	直接持有发行人 2.0000%的股份
3	汪笑男	董事、副总经理、技术总监	直接持有发行人 9.2379%的股份
4	赵恣超	董事、副总经理、首席运营官	直接持有发行人 6.1847%的股份

除上述情形外，截至本招股说明书签署日，发行人的其他现任董事、高级管理人员、其他核心人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在直接持有发行人股份的情况。

（二）间接持股

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、高级管理人员、其他核心人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶间接持有发行人股份的情况如下：

序号	姓名	职务/关系	持股平台名称	对持股平台的直接出资比例	持股平台持有发行人股份的情况
1	邵阳	董事长、总经理	华赛一号	16.3632%	1. 华赛一号、华赛二号及华赛三号分别持有发行人 2.6909%、1.7939%和 1.2204%的股份 2. 华赛四号持有华赛二号 15.3061%
			弘赛企业管理	63.3200%	
2	汪笑男	董事、副总经	华赛一号	5.7300%	

序号	姓名	职务/关系	持股平台名称	对持股平台的直接出资比例	持股平台持有发行人股份的情况
		理、技术总监	弘赛企业管理	21.0400%	的出资份额 3. 弘赛企业管理分别持有华赛一号 9.7494%的出资份额、持有华赛二号 74.5369%的出资份额、持有华赛三号 91.069%的出资份额，持有华赛四号 92.5070%的出资份额
3	赵恣超	董事、副总经理、首席运营官	华赛一号	2.7621%	
			弘赛企业管理	15.6400%	
4	蒋斯明	副总经理、财务总监、董事会秘书	华赛三号	1.6388%	华赛三号持有发行人 1.2204%的股份
5	王艳	职工代表董事	华赛一号	0.5813%	华赛一号持有发行人 2.6909%的股份
6	吴雪	核心技术人员	华赛一号	30.3919%	
7	常志力	董事、核心技术人员	华赛一号	0.8502%	
8	包华	核心技术人员	华赛一号	0.1373%	
9	刘思思	核心技术人员	华赛一号	0.1002%	

除上述情形之外，截至本招股说明书签署日，发行人的其他现任董事、高级管理人员、其他核心人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在间接持有发行人股份的情况。

截至本招股说明书签署日，上述董事、高级管理人员、其他核心人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有的发行人股份不存在质押、冻结或诉讼纠纷的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年变动情况及变动原因

（一）董事最近两年的变动情况

自 2024 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人董事的变动情况如下：

序号	时间	董事会成员	董事人数	变动情况
1	2024 年 1 月至 2024 年 6 月	邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、蒋斯明、咎琼、郭建林、王嘉寅、吴劲松	9	-
2	2024 年 6 月至 2026 年 5 月	邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、蒋斯明、咎琼、芮晨为、王嘉寅、吴劲松	9	郭建林辞任发行人独立董事，选举芮晨为任独立董事
3	2026 年 5 月至今	邵阳、汪笑男、赵恣超、咎琼、常志力、芮晨为、王嘉寅、龙利勇、王艳	9	换届选举，邵华武、蒋斯明、吴劲松不再担任发行人董事、选举常志力为发

序号	时间	董事会成员	董事人数	变动情况
				行人董事、龙利勇为发行人独立董事、王艳为职工代表董事

最近两年，发行人董事变化的主要原因包括：董事因年龄或个人原因辞任发行人董事职务、因公司治理结构调整增设职工代表董事。

发行人最近两年的董事变动符合当时有效的公司章程的规定，履行了必要的法律程序，不构成重大不利变动，不会对发行人的日常经营产生重大不利影响。

（二）监事最近两年的变动情况

自 2024 年 1 月 1 日至 2026 年 5 月 7 日，发行人监事均为王艳、孙娟、张秀艳，未发生变动。

2026 年 5 月 7 日，发行人召开 2026 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》，发行人不再设置监事会，由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权，原监事会成员不再担任监事。

（三）高级管理人员最近两年的变动情况

自 2024 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员均为邵阳、汪笑男、赵恣超、蒋斯明，未发生变动。

（四）其他核心人员最近两年的变动情况

自 2024 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人其他核心人员为邵阳、汪笑男、吴雪、包华、常志力及刘思思，未发生变化。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在最近两年内无重大不利变动。

十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除部分现任董事、高级管理人员及其他核心人员直接对发行人进行投资或通过发行人股东华赛一号、华赛二号、华赛三号、

华赛四号、弘赛企业管理而间接持有发行人股份以外，发行人现任董事、高级管理人员及其他核心人员的其他直接对外投资情况如下：

序号	姓名	公司职务	投资单位名称	认缴出资额（万元）	持股/出资比例
1	邵阳	董事长、总经理	迪飞管理合伙，邵阳系其执行事务合伙人	110.2980	35.2767%
			迪飞医学	486.5381	30.0509%
			PrecisionEdge Genomics Inc.	1,000 美元	100.0000%
			普络格	32.5000	65.0000%
			费纳力	32.5000	65.0000%
			嘉莲生物	1,040.0000	52.0000%
			嘉莲企业，邵阳系其有限合伙人	260.0000	65.0000%
2	汪笑男	董事、副总经理、技术总监	华赛椰子，汪笑男系其执行事务合伙人	98.0000	98.0000%
			迪飞管理合伙，汪笑男系其有限合伙人	49.4812	15.8256%
			南京昕瑞再生医药科技有限公司	10.0000	4.2998%
			迪飞医学	116.3045	7.1835%
			嘉莲生物	320.0000	16.0000%
			嘉莲企业，汪笑男系其执行事务合伙人	80.0000	20.0000%
			普络格	10.0000	20.0000%
			费纳力	10.0000	20.0000%
			安普未来（常州）生物科技有限公司	16.8003	4.0944%
3	赵恣超	董事、副总经理、首席运营官	迪飞管理合伙，赵恣超系其有限合伙人	49.3868	15.7954%
			迪飞医学	116.7266	7.2096%
			嘉莲生物	240.0000	12.0000%
			嘉莲企业，赵恣超系其有限合伙人	60.0000	15.0000%
			普络格	7.5000	15.0000%
			费纳力	7.5000	15.0000%
			安普未来（常州）生物科技有限公司	3.0547	0.7445%
4	蒋斯明	副总经理、财务总监、董事会秘书	迪飞管理合伙，蒋斯明系其有限合伙人	42.1016	13.4654%
5	吴雪	北美世和董事长兼总经理	迪飞管理合伙，吴雪系其有限合伙人	10.5253	3.3663%

报告期内，发行人的业务与上述其他对外投资情况无关，该等对外投资情况与发行人之间亦不存在利益冲突。

除上述情况外，发行人的董事、高级管理人员和其他核心人员不存在其他对外投资情况。

十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

截至报告期末，发行人董事昝琼不在发行人处领取薪酬，发行人独立董事在发行人处领取独立董事津贴。除前述董事外，发行人其余董事在任期内均按各自所在岗位职务的薪酬制度领取报酬或津贴。发行人曾任职监事、高级管理人员及其他核心人员均在发行人处领取薪酬，该等薪酬由基本工资和绩效奖金组成，其中，基本工资根据岗位要求、工作职责、工作经验、个人学历等综合因素确定，绩效奖金根据考核情况和公司经营情况确定。

自发行人整体变更设立为股份有限公司至报告期末，发行人董事、高级管理人员的薪酬经薪酬与考核委员会、董事会审议批准，且发行人董事的薪酬已经发行人股东（大）会审议批准；发行人取消监事会前的监事的薪酬已经发行人股东（大）会审议批准；发行人的其他核心人员的薪酬由发行人经营管理层根据实际情况和其薪酬方案进行确定。

2025 年 6 月 23 日，发行人 2024 年年度股东大会审议通过《关于审议 2025 年度公司独立董事薪酬方案的议案》，独立董事津贴标准为 6.6 万元/年（含税）。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

截至报告期末，发行人董事、取消监事会前的监事、高级管理人员及其他核心人员在发行人处领取的薪酬总额及占发行人当期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额（含税）	808.57	819.11	790.30
当期利润总额	8,160.50	6,003.86	3,116.74
占比	**9.91%**	**13.64%**	**25.36%**

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

截至报告期末，发行人董事、取消监事会前的监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况如下：

序号	姓名	报告期末在发行人所任职务	2025 年税前薪酬/津贴（万元）	是否在关联企业领薪
1	邵华武	董事、顾问	-	否
2	邵阳	董事长、总经理	66.25	否
3	汪笑男	董事、副总经理、技术总监	61.45	否
4	赵忞超	董事、副总经理、首席运营官	61.50	否
5	咎琼	董事	-	是
6	芮晨为	独立董事	6.60	否
7	王嘉寅	独立董事	6.60	否
8	吴劲松	独立董事	6.60	否
9	蒋斯明	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	46.41	否
10	李稷文	曾任董事会秘书	59.34	否
11	孙娟	监事	37.24	否
12	王艳	监事	25.00	否
13	张秀艳	监事	32.56	否
14	吴雪	核心技术人员	126.48	否
15	包华	核心技术人员	135.87	否
16	常志力	核心技术人员	63.14	否
17	刘思思	核心技术人员	73.53	否

注：发行人董事咎琼任国新数智科技（北京）有限公司董事及总经理，并在该公司领取薪酬

上述人员的薪酬包括领取的工薪、奖金、津贴、社保、公积金等。

（四）在发行人享受的其他待遇和退休金计划

截至报告期末，与发行人建立劳动合同关系的董事、取消监事会前的监事、高级管理人员及其他核心人员按国家有关规定享受社会保险保障和缴纳住房公积金；除此以外，该等人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十七、本次发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）股权激励安排

为建立健全公司长效激励机制，维护公司核心团队稳定性并充分调动员工的积极性和创造性，发行人采用间接持股的方式对员工进行股权激励。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司的部分员工通过华赛一号、华赛二号、华赛三号、华赛四号间接持有发行人的股份，其中华赛一号持有发行人2.6909%的股份，华赛二号持有发行人 1.7939%的股份，华赛三号持有发行人1.2204%的股份，华赛四号持有华赛二号 15.3061%的出资份额。

截至报告期末，华赛一号、华赛二号、华赛三号、华赛四号的具体情况如下：

1、华赛一号

企业名称	南京华赛基业一号管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91110101MA006TB09R
执行事务合伙人	弘赛企业管理
注册地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 C804-1 室
成立日期	2016 年 7 月 7 日
认缴出资额	98 万元
经营范围	经济信息咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

华赛一号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	弘赛企业管理	9.554383	9.7494%	普通合伙人
2	汪笑男	5.615413	5.7300%	有限合伙人
3	邵阳	16.035897	16.3632%	有限合伙人
4	赵恣超	2.706827	2.7621%	有限合伙人
5	田鸣	0.814282	0.8309%	有限合伙人
6	张宪	0.851197	0.8686%	有限合伙人
7	王艳	0.569653	0.5813%	有限合伙人
8	赵幼	0.602319	0.6146%	有限合伙人
9	常志力	0.833153	0.8502%	有限合伙人

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
10	张秀艳	0.636753	0.6497%	有限合伙人
11	那成龙	0.727686	0.7425%	有限合伙人
12	郭宗亮	0.469260	0.4788%	有限合伙人
13	孙小慧	0.454638	0.4639%	有限合伙人
14	杜长琬	0.360216	0.3676%	有限合伙人
15	吴勇	0.351160	0.3583%	有限合伙人
16	严俊荣	0.198242	0.2023%	有限合伙人
17	杜冠军	2.490827	2.5417%	有限合伙人
18	王威	10.935703	11.1589%	有限合伙人
19	杨玉洁	1.491878	1.5223%	有限合伙人
20	雷鸣	1.010387	1.0310%	有限合伙人
21	彭霞	0.795300	0.8115%	有限合伙人
22	蒋睿	0.181844	0.1856%	有限合伙人
23	包华	0.134544	0.1373%	有限合伙人
24	李淼	0.072655	0.0741%	有限合伙人
25	逄娇慧	0.090855	0.0927%	有限合伙人
26	刘凯华	0.079955	0.0816%	有限合伙人
27	刘思思	0.098156	0.1002%	有限合伙人
28	马爱	0.069066	0.0705%	有限合伙人
29	程啸骏	0.069066	0.0705%	有限合伙人
30	张清俊	0.069066	0.0705%	有限合伙人
31	赵苡佑	0.669532	0.6832%	有限合伙人
32	何佳晨	0.291720	0.2977%	有限合伙人
33	丁大东	0.559950	0.5714%	有限合伙人
34	李晓冰	0.332474	0.3393%	有限合伙人
35	金琳	0.138342	0.1412%	有限合伙人
36	李静	0.767410	0.7831%	有限合伙人
37	赵娟	0.291720	0.2977%	有限合伙人
38	吴雪	29.784087	30.3919%	有限合伙人
39	潘李霞	1.000744	1.0212%	有限合伙人
40	崔超	5.793640	5.9119%	有限合伙人
合计		**98.0000**	**100.0000%**	-

华赛一号的普通合伙人弘赛企业管理的基本情况如下：

名称	南京弘赛企业管理咨询有限责任公司		
统一社会信用代码	91320191MA1MT2WL8J		
成立日期	2016 年 8 月 23 日		
注册资本	10 万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科技产业园一期 A 栋 912-1 室		
经营范围	企业管理咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	**股东姓名**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	邵阳	6.3320	63.32%
	汪笑男	2.1040	21.04%
	赵恣超	1.5640	15.64%
	合计	**10.0000**	**100%**

2、华赛二号

企业名称	南京华赛基业二号管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1WNPLM5P
执行事务合伙人	弘赛企业管理
注册地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 C809-1 室
成立日期	2018 年 6 月 8 日
认缴出资额	65.3333 万元
经营范围	经济信息咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

华赛二号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	弘赛企业管理	48.697448	74.5369%	普通合伙人
2	华赛四号	10.000000	15.3061%	有限合伙人
3	田鸣	1.192877	1.8258%	有限合伙人
4	戴剑	0.136112	0.2083%	有限合伙人
5	孙娟	0.112744	0.1726%	有限合伙人
6	高彦受	0.112622	0.1724%	有限合伙人
7	张玲玲	0.134400	0.2057%	有限合伙人
8	沙媛媛	0.076222	0.1167%	有限合伙人

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
9	吴舒雨	0.145311	0.2224%	有限合伙人
10	张金奉	0.145311	0.2224%	有限合伙人
11	毛宇	0.141800	0.2170%	有限合伙人
12	刘惠	0.123511	0.1890%	有限合伙人
13	黄晓芳	0.141800	0.2170%	有限合伙人
14	尤明	0.227110	0.3476%	有限合伙人
15	夏业伟	0.110767	0.1695%	有限合伙人
16	张爱旭	0.130667	0.2000%	有限合伙人
17	刘思含	0.188845	0.2890%	有限合伙人
18	孙海曼	0.288866	0.4421%	有限合伙人
19	李娜	0.309034	0.4730%	有限合伙人
20	李罕	0.312500	0.4783%	有限合伙人
21	杨鹏	0.105322	0.1612%	有限合伙人
22	杨建滨	0.472111	0.7226%	有限合伙人
23	郭振修	0.352178	0.5390%	有限合伙人
24	刘方	0.363477	0.5563%	有限合伙人
25	杜萍	0.170944	0.2616%	有限合伙人
26	刘洁	0.541577	0.8289%	有限合伙人
27	张聪胜	0.130811	0.2002%	有限合伙人
28	鲍海蓉	0.149000	0.2281%	有限合伙人
29	曹新琪	0.027222	0.0417%	有限合伙人
30	朱冬琴	0.090866	0.1391%	有限合伙人
31	朱柳青	0.071022	0.1087%	有限合伙人
32	叶斌	0.036400	0.0557%	有限合伙人
33	朱甜甜	0.018200	0.0279%	有限合伙人
34	高四贺	0.032667	0.0500%	有限合伙人
35	胡伟	0.043556	0.0667%	有限合伙人
合计		**65.3333**	**100.0000%**	-

华赛二号的普通合伙人弘赛企业管理的基本情况参见本节之“十七、本次发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励安排”之“1、华赛一号”。

华赛二号的有限合伙人华赛四号的基本情况参见本节之“十七、本次发行

前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励安排”之“4、华赛四号”。

3、华赛三号

企业名称	南京华赛基业三号管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1WN8TN8P
执行事务合伙人	弘赛企业管理
注册地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 E1007-1 室
成立日期	2018 年 6 月 6 日
认缴出资额	44.4463 万元
经营范围	经济信息咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

华赛三号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	弘赛企业管理	40.476780	91.0690%	普通合伙人
2	田鸣	0.915687	2.0602%	有限合伙人
3	陈烨丹	0.071022	0.1598%	有限合伙人
4	胡兴安	0.038133	0.0858%	有限合伙人
5	刘径	0.038133	0.0858%	有限合伙人
6	郑佳	0.125533	0.2824%	有限合伙人
7	陈晨	0.089133	0.2005%	有限合伙人
8	李稷文	0.763667	1.7182%	有限合伙人
9	周志新	0.078400	0.1764%	有限合伙人
10	林贤桂	0.042167	0.0949%	有限合伙人
11	林尊娟	0.406934	0.9156%	有限合伙人
12	喻若颖	0.013611	0.0306%	有限合伙人
13	李波	0.109200	0.2457%	有限合伙人
14	王敏	0.043700	0.0983%	有限合伙人
15	陈丽娜	0.029100	0.0655%	有限合伙人
16	王尚云	0.101900	0.2293%	有限合伙人
17	钟秘佳	0.018200	0.0409%	有限合伙人
18	曾卫东	0.109200	0.2457%	有限合伙人
19	王晓红	0.010900	0.0245%	有限合伙人

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
20	陈幸蕊	0.058300	0.1312%	有限合伙人
21	吴艳燕	0.021800	0.0490%	有限合伙人
22	廖尧	0.021800	0.0490%	有限合伙人
23	刘睿	0.021800	0.0490%	有限合伙人
24	龚仙	0.010900	0.0245%	有限合伙人
25	陈超	0.047300	0.1064%	有限合伙人
26	蒋斯明	0.728400	1.6388%	有限合伙人
27	朱婕	0.018200	0.0409%	有限合伙人
28	杨雪	0.018200	0.0409%	有限合伙人
29	万东亚	0.018200	0.0409%	有限合伙人
合计		**44.4463**	**100.0000%**	-

华赛三号的普通合伙人弘赛企业管理的基本情况参见本节之“十七、本次发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励安排”之“1、华赛一号”。

4、华赛四号

企业名称	南京华赛基业四号管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA25AC192L
执行事务合伙人	弘赛企业管理
注册地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 C804-1 室
成立日期	2021 年 3 月 2 日
认缴出资额	10 万元
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

华赛四号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	弘赛企业管理	9.2507	92.5070%	普通合伙人
2	孔野	0.0364	0.3640%	有限合伙人
3	杨秀明	0.0364	0.3640%	有限合伙人
4	任雪	0.0364	0.3640%	有限合伙人
5	金亮	0.0364	0.3640%	有限合伙人

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
6	家伟清	0.0364	0.3640%	有限合伙人
7	李轩	0.0364	0.3640%	有限合伙人
8	乔爽	0.0364	0.3640%	有限合伙人
9	王鑫	0.0364	0.3640%	有限合伙人
10	李智	0.0364	0.3640%	有限合伙人
11	宫德明	0.0291	0.2910%	有限合伙人
12	杨敏	0.0291	0.2910%	有限合伙人
13	王蓉	0.0291	0.2910%	有限合伙人
14	陈惠	0.0218	0.2180%	有限合伙人
15	马玲玲	0.0218	0.2180%	有限合伙人
16	李庆平	0.0218	0.2180%	有限合伙人
17	杨振平	0.0218	0.2180%	有限合伙人
18	许丽霞	0.0218	0.2180%	有限合伙人
19	王希希	0.0218	0.2180%	有限合伙人
20	高蓉	0.0218	0.2180%	有限合伙人
21	孟凡榄	0.0218	0.2180%	有限合伙人
22	江雅	0.0218	0.2180%	有限合伙人
23	黄婉璐	0.0218	0.2180%	有限合伙人
24	周斯宇	0.0218	0.2180%	有限合伙人
25	任露	0.0218	0.2180%	有限合伙人
26	朱影	0.0182	0.1820%	有限合伙人
27	赵雪梅	0.0182	0.1820%	有限合伙人
28	郝艳飞	0.0182	0.1820%	有限合伙人
29	刘佳	0.0182	0.1820%	有限合伙人
合计		**10.0000**	**100.0000%**	

华赛四号的普通合伙人弘赛企业管理的基本情况参见本节之“十七、本次发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励安排”之“1、华赛一号”。

截至报告期末，华赛一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号的合伙人中，弘赛企业管理系邵阳、汪笑男与赵忞超共同持股的公司；有部分有限合伙人在公司任职期间参与员工持股计划，离职后根据激励协议保留了部分合伙份额；

田鸣非公司员工，系实际控制人的一致行动人；除此之外，其他合伙人均为公司或其子公司的内部员工。因此，上述员工持股平台计算股东人数时，其各自的员工部分分别按照一名股东计算股东人数，外部人员田鸣按一名计算股东人数，发行人股东数量符合《证券法》的相关规定。发行人员工持股计划均为合伙人以自有或自筹资金进行货币出资并足额缴纳，不存在以非公开方式向投资者募集资金设立或由基金管理人进行管理的情形，不属于私募投资基金，无需在中国基金业协会办理私募投资基金备案手续。

发行人员工持股平台自成立以来，严格按照法律法规要求规范运作，建立了相关出资份额流转、员工退出和股权管理机制；历次变更均按照法律、法规及合伙协议的约定履行了决策程序并办理相关变更登记/备案手续。员工激励计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。参与持股计划的员工与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在侵害其他投资者合法权益的情形。

发行人实施上述股权激励不会影响发行人控制权的稳定性，有利于公司未来持续稳定的经营发展。发行人的上述股权激励不存在上市后行权安排的情况。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响及上市后的行权安排

公司股权激励安排有助于充分调动员工的积极性和创造性，从而促进公司的良性、稳定发展，整体而言有利于发行人的经营、发展。

报告期内，公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》（财会[2006]3 号）的相关规定确认了股份支付费用，并且按照受益对象类别分别计入主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主营业务成本	-	5.51	16.09
销售费用	-	-7.75	93.67
管理费用	12.03	107.93	80.45
研发费用	-	9.34	32.61
以权益结算的股份支付金额合计	12.03	115.03	222.82

其中，公司通过员工持股平台华赛一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号开展股权激励授予员工权益时，均有约定明确服务期限；相关股份支付金额系参照公司当时相近期间外部融资及转让估值情况后合理确定并在相应服务期限内予以摊销，同时计入经常性损益。员工未履行完服务期即离职的，则原授予的激励股份按照初始授予价格进行回购，相应已确认的股份支付费用在当期予以冲销。

十八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化

截至报告期末，发行人及其子公司的员工总数为 838 人，其中：境内员工总数为 817 人，境外员工总数为 21 人。报告期各期末，发行人及其子公司员工人数变动情况如下：

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
员工总数（人）	838	814	867

（二）员工结构

截至报告期末，发行人及其子公司的员工结构情况如下：

1、员工专业结构

岗位类别	人数（人）	占总人数比例
管理人员	74	8.83%
研发人员	160	19.09%
营销人员	304	36.28%
生产人员	279	33.29%
财务人员	21	2.51%
合计	**838**	**100.00%**

2、员工学历结构

学历	人数（人）	占总人数比例
博士	29	3.46%
硕士	212	25.30%
本科	404	48.21%

学历	人数（人）	占总人数比例
大专及以下	193	23.03%
合计	**838**	**100.00%**

3、员工年龄分布

年龄	人数（人）	占总人数比例
30 岁以下	315	37.59%
31-40 岁	433	51.67%
41-50 岁	86	10.26%
51 岁以上	4	0.48%
合计	**838**	**100.00%**

（三）社会保险和住房公积金缴纳

发行人及其境内子公司根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制，与员工签订了劳动合同。发行人及其境内子公司为其境内员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险，缴纳了住房公积金。

截至报告期末，北美世和已向安大略省工作场所安全和保险委员会（Workplace Safety and Insurance Board of Ontario）报告并支付了全部保险费。

1、社会保险及住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及其境内子公司为其员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

项目	境内员工人数（人）	缴纳人数（人）	未缴纳人数（人）	未缴纳原因	
				退休返聘（人）	当月新进等原因（人）
2023.12.31					
养老保险	835	827	8	1	7
工伤保险	835	827	8	1	7
失业保险	835	827	8	1	7
医疗保险	835	823	12	1	11
生育保险	835	823	12	1	11
住房公积金	835	827	8	1	7

2024.12.31					
养老保险	792	788	4	1	3
工伤保险	792	788	4	1	3
失业保险	792	788	4	1	3
医疗保险	792	786	6	1	5
生育保险	792	786	6	1	5
住房公积金	792	788	4	1	3
2025.12.31					
养老保险	817	809	8	2	6
工伤保险	817	809	8	2	6
失业保险	817	809	8	2	6
医疗保险	817	809	8	2	6
生育保险	817	809	8	2	6
住房公积金	817	812	5	2	3

注：“当月新进等原因”包括：部分员工因月末入职导致公司无法及时办理社保、公积金缴纳手续，以及部分员工入职后其上一家单位已为其缴纳当月社保、公积金

2、员工社会保障合规情况

报告期各期末，发行人及其境内子公司由于以下客观原因而无法为其全部境内员工缴纳社会保险及住房公积金，并已于该等客观原因终止后及时为员工缴纳，不存在应缴未缴的情况：（1）员工为退休返聘人员而无须发行人为其缴纳；（2）新入职员工尚在办理缴纳关系转移手续，发行人已在其办完相关手续后为其缴纳。

报告期内，为匹配部分外地员工在户籍所在地、实际工作属地参保及缴存住房公积金的实际需求，公司相应委托第三方人力资源机构代办社保及公积金缴纳事宜。

根据发行人及境内子公司开具的信用报告，报告期内，发行人及境内子公司未有因违反相关法规而受到该等主管部门处罚的情形。

（四）劳务派遣及劳务外包情况

1、劳务派遣情况

报告期内，发行人及其境内子公司不存在任何劳务派遣情况。

2、劳务外包情况

报告期内，发行人基于保洁、保安服务等需求存在采购劳务外包服务的情形。对于前述外包服务，发行人已与各劳务外包服务商分别签署了劳务外包合同，不存在因合同签署、履行产生的任何纠纷。发行人在报告期内的劳务外包用工系由业务中辅助性工作岗位需要而产生，不涉及生产经营环节中的关键核心岗位。发行人与各劳务外包服务商发生业务往来的背景合理，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定。发行人的劳务外包服务商均为独立经营的实体，不存在专门或主要为发行人服务的情形，与发行人及其实际控制人、董事、监事（取消前）、高级管理人员等不存在关联关系。

第五节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要服务及产品情况

（一）发行人主营业务情况

世和基因是一家致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要面向肿瘤患者开展基因检测，通过明确基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发，同时探索风险人群早筛早诊，为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的高新技术企业。

公司秉承“技术驱动、学术为先”的理念，自主开发建立了 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、Mercury 多组学肿瘤早筛技术、Targeted RNA 检测技术、AI 多组学生物信息学分析平台，推动前沿技术在肿瘤精准医疗领域的转化应用，累计检测各类样本逾百万例，稳居行业前列，具有核心技术与经验禀赋双重优势。公司医学检验实验室积极参与且多次满分通过国家卫健委临床检验中心、欧洲分子基因诊断质量联盟等组织的各类室间质评，取得国际权威的 CAP、CLIA 以及 ISO15189 等关键认证，完成省级临床检验中心开展的技术验收，拥有经过充分验证和政府认可的高通量基因检测能力和必备资质。

近年来，公司在原有基因检测服务体系基础上积极布局开展相应产品化标准试剂盒研发，不断拓展业务边界和客户范围，培育新的利润增长点。截至报告期末，公司已有 4 款产品获批上市、9 条核心管线在研推进，是国内目前基因检测行业唯一四次入选创新医疗器械特别审查程序的企业。

2018 年，公司研发的“EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”获得国家药监局注册审批，系国内同期首批获准上市的肿瘤伴随诊断高通量基因检测产品之一。

2020 年，公司开发的“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”成为国内首个且唯一进入创新医疗器械特别审查程序的高通量大 Panel 基因检测试剂盒，并且成功于 2023 年获批上市，实现国内基因检测行业“零的突破”；其泛实体瘤适应症产品“GENESEEQPRIME NGS Tumor

Profiling Assay（FFPE）”亦于 2025 年获美国 FDA 上市许可，至此成为目前全球唯一获得中美欧三重认证的高通量大 Panel 肿瘤精准检测产品，具有行业里程碑意义。与此同时，该产品配套专属生物信息分析平台内嵌人工智能算法模块，用于测序数据降噪、种系突变过滤与肿瘤变异精准判读；其 AI 功能已通过 FDA 审核，2026 年被正式纳入 FDA 人工智能医疗器械清单，标志公司 AI 辅助基因变异解析技术获得国际权威监管认可。

2024 年，公司检测患者外周血中肿瘤游离 ctDNA 的“EGFR/KRAS/MET 基因突变检测试剂盒”成功进入创新医疗器械特别审查程序，为国内高通量测序多基因液体活检领域首创。

2025 年，公司“NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因融合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”正式获批上市，成为国内首个且目前唯一基于高通量测序技术的泛实体肿瘤检测试剂盒，系多个 NTRK 抑制剂的原研伴随诊断，填补了精准医疗领域中罕见复杂基因靶点检测空白。

2026 年，公司“肿瘤组织起源基因检测试剂盒”成功入选创新医疗器械特别审查程序，该产品针对 17 种常见肿瘤类型，依托高通量测序技术与多组学分析算法，可实现对肿瘤组织起源的精准识别，为临床制定个体化诊疗方案、提升肿瘤诊疗精准度提供关键支撑。

公司还自主开发了基于液体活检和 AI 大模型的多组学肿瘤早筛技术，2020 年启动多癌种早筛的临床技术验证，2022 年始开展超万人规模的前瞻性验证即“金陵队列”项目，相关成果发表在国际顶尖期刊 Nature Medicine，当期影响因子高达 58.7；目前已同步计划开展针对多癌早筛试剂盒产品的大型临床试验，并且已于 2023 年先行获得美国 FDA 突破性医疗器械认定，始终走在国内肿瘤精准医学临床转化前沿。

发行人主要检测试剂盒产品及在研管线（截至 2026 年 5 月末）

应用场景	产品名称	适应症	样本	研发阶段（注册检 → 临床试验 → 注册申报 → 获批上市）	监管部门	获批时间
用药指导	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒	肺癌	组织	已获批	国家药监局 创新医疗器械	2018（A）
	非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒	肺癌	组织	已获批	国家药监局 创新医疗器械	2023（A）
	NTRK1/NTRK2/NTRK3基因融合检测试剂盒	泛实体肿瘤	组织	已获批	国家药监局	2025（A）
	GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay (FFPE) 实体肿瘤基因变异全景检测试剂盒	泛实体肿瘤	组织	已获批	美国 FDA	2025（A）
	EGFR/KRAS/MET基因突变检测试剂盒	肺癌	血液	临床试验中 ▶	国家药监局 创新医疗器械	2027（E）
	非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒 适应症拓展	泛实体肿瘤	组织	临床试验中 ▶	国家药监局	2027（E）
	人类多基因突变检测试剂盒	肠癌	血液	临床试验中 ▶	国家药监局	2028（E）
	人类多基因突变检测试剂盒	乳腺癌	血液	临床试验中 ▶	国家药监局	2028（E）
复发监测（MRD）	循环肿瘤DNA多基因检测试剂盒	肺癌、肠癌	血液	注册检完成 ▶	国家药监局	2028（E）
早筛早诊	世和鹰眼CanScan Multi-cancer Early Detection Blood Test	多癌早筛	血液	FDA突破性医疗器械	美国 FDA 突破性医疗器械	2028（E）
	消化道系统癌症早筛检测试剂盒	消化系统癌症高风险人群	血液	临床试验中 ▶	国家药监局	2028（E）
	多癌种早筛检测试剂盒	多癌早筛 45岁以上人群	血液	注册检完成 ▶	国家药监局	2030（E）
肿瘤溯源	肿瘤组织起源基因检测试剂盒	17种肿瘤溯源	血液	临床试验中 ▶	国家药监局 创新医疗器械	2027（E）

注：早筛在研产品“世和鹰眼 CanScan”已获 CE 认证，在美国尚未获批但已于 2023 年先行获得美国 FDA 突破性医疗器械认定

进一步地，公司围绕数据、算力、算法三大关键要素，打造肿瘤精准医疗AI技术平台。公司建有高性能异构算力平台，CPU算力集群提供近万个核心，总算力超6万TFLOPS；部署先进GPU集群，具备144 PFLOPS推理算力、104 PFLOPS FP8训练算力；配套70PB存储系统，聚合读写带宽达60GB/s，有力支撑大模型本地化运行。平台通过国家网络安全等级保护第三级备案，全面筑牢数据安全底座。算法层面，公司自主研发肿瘤多组学垂直大模型体系，覆盖液体活检、多模态早筛、智能病理影像、药物靶点挖掘等应用场景，并通过AI智能体实现全流程质控与人机协同。2026年，公司多项成果入选美国临床肿瘤学会（ASCO）年会口头报告及壁报，在肿瘤精准诊疗AI领域取得重要突破。

公司依托全球化研发团队，授牌江苏省精准医学基因检测工程中心和江苏省肿瘤精准医疗工程技术研究中心，并与全国诸多知名三甲医院及肿瘤专科医院合作开展研究，在Nature Medicine、Cell、Molecular Cancer、Journal of Hematology & Oncology、Journal of Clinical Oncology、Cancer Discovery等国际高水平期刊累计合作发表各类SCI学术论文500余篇，总影响因子约3,700。公司积极参与承担7项国家科技重大专项，入围工业和信息化部与国家药监局联合发布的“2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅”名单。特别地，2024年6月，公司参与的“肺癌放疗联合分子靶向和免疫治疗的关键机制与临床应用”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖。

公司董事长邵阳博士，毕业于加拿大多伦多大学医学院癌症生物学专业，系江苏省第十四届人民代表大会代表、国家科学技术进步奖二等奖获得者、国务院政府特殊津贴专家、正高级研究员、南京医科大学特聘客座教授、江苏省优秀企业家，兼任江苏省恶性肿瘤先进诊疗重点实验室副主任。公司核心人员稳定，先后承接多项国家与地方科研项目，是国内最早开展肿瘤精准医疗高通量基因检测产业化应用的团队之一，拥有丰富的科学研究及商业运营经验。

（二）发行人提供的主要服务及产品

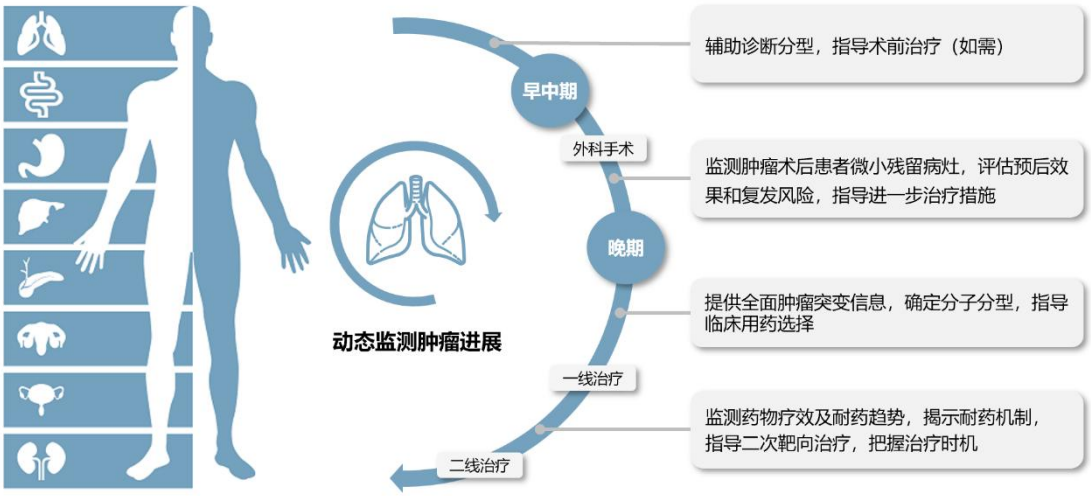
报告期内，发行人主要业务包括临床检测服务、检测产品销售、研究开发服务以及仪器设备贸易。

1、临床检测服务

生命科学的进步推动了人类对于癌症的认知，肿瘤分型和治疗不再完全基于病灶发生区域，还会更多参考分子遗传信息。另一方面，近年来抗肿瘤治疗靶点层出不穷，相关靶向药物推陈出新，以 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂为代表的免疫治疗药物纷纷上市，肿瘤治疗选择愈发丰富，逐步从传统化疗时代进入分子靶向及免疫治疗时代。检测肿瘤相关基因变异情况，藉以确定患者能够从某一具体治疗药物中更加获益，对于患者个体化精准治疗具有重要意义。

发行人临床检测服务覆盖主要实体肿瘤和血液系统肿瘤，通过确定基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发，为公司重要销售收入来源。

图 5-1 发行人临床检测服务主要应用场景



肿瘤精准医疗高通量基因检测 Panel 包含一组选定的基因或基因区域，这些基因或基因区域与已知或研究中的疾病或表型有关。根据检测基因数量的不同，可以分为小 Panel 和大 Panel。

公司核心服务项目“世和一号”，系基于高通量测序平台的全景多基因大 Panel 检测，广泛适用于实体肿瘤新诊断患者、耐药患者以及复发患者群体，全面覆盖四百余个癌症主流驱动基因，系统囊括肿瘤相关通路上下游基因信息和罕见突变位点，准确揭示各种基因点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异和基因融合等，用以指导靶向药物选择、监测治疗效果、提示耐药趋势，进而实现精准治疗。

免疫治疗是目前肿瘤临床治疗的另一重要手段，可能为肿瘤患者带来长期生存获益，目前已有多款免疫治疗药物获批上市。但相比靶向药物结合驱动基因检测实现的高响应率，免疫药物仍然面临用药后临床应答时间较长、总体响应比率较低、个体疗效差异较大的困境；因此亟待开发多种疗效指标，协同富集免疫药物潜在获益人群，提高药物疗效收益。TMB、MSI 作为近年来发现的新型独立标志物，在多项临床研究中显示出对于免疫治疗疗效的独特预测价值。发行人自主研发基于大 Panel 基因检测的 TMB 以及 MSI 检测分析方法，可以有效识别免疫治疗优势人群，为临床免疫治疗提供分子生物学依据，提升治疗应答率，延长患者生存时间。

除了大 Panel 基因检测服务以外，公司还提供针对特定癌种的中小 Panel 基因检测项目。

进一步地，目前肿瘤患者术后随访主要依赖影像学检查，但其对于肿瘤大小有一定要求，多数患者在影像学提示复发时即已出现多发转移。临床上迫切需要更高灵敏度和特异性的新型生物标志物，从而可以在肿瘤出现复发迹象时早期预警、及时干预，延长患者生存周期。发行人自主开发了 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术，能够有效降低检测过程中多种背景噪音，同时辅以超高深度测序，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 片段的高特异性测序，最低检出限低至 0.01%。利用该项技术，发行人精选泛实体瘤高频突变基因，能够敏锐跟踪早中期肿瘤患者手术后残留的恶性肿瘤细胞，进而有效指导术后复发风险分层。进一步地，公司还将此技术应用于局部晚期肿瘤患者，可用以评估术前新辅助治疗疗效，为后续临床判断是否具有手术机会提供指导。公司液体活检技术连同上述大 Panel 基因检测，构建了全周期肿瘤动态监测服务，为国内患者提供了一个与国际同步的新选择。

2、检测产品销售

随着高通量测序技术的进一步普及，部分大型医院、科研机构也在探索建立高通量基因检测平台，用于临床需求及科学研究等；在此过程中，向发行人采购相关标准化试剂以及定制化试剂产品。

典型地如，发行人基于现有全景多基因大 Panel 检测服务项目“世和一

号”，布局相应产品化标准试剂盒开发，其自主研发的“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”通过国家创新医疗器械特别审查程序，于 2023 年 10 月取得国家药监局第三类医疗器械注册证，为国内首个获准上市的高通量大 Panel 基因检测产品，具有里程碑意义。该检测试剂盒应用于相关肺癌患者时，将首先全面检测四百余个基因的诸如点突变、插入/缺失突变、基因融合变异等各类突变，能够全面揭示相关通路上下游基因信息和罕见突变位点；进一步地，在此基础上计算 TMB 值高低（当 TMB 值≥10 个突变/Mb 时为高 TMB，反之则为低 TMB），进而能够提示患者免疫治疗获益并指导临床用药方案选择。

根据产品临床前研究和临床试验结果，其主要技术参数及性能指标如下：

基因覆盖数量	主要检测内容	肿瘤细胞含量要求	最低检出限	突变检测性能	TMB 检测性能
425	点突变、碱基插入/缺失、基因融合、TMB 等	≥20%	2%	阳性符合率：98.1% 阴性符合率：99.4% 总体符合率：99.3%	阳性符合率：85.0% 阴性符合率：95.0% 总体符合率：92.2%

注：表格中数据来源于产品说明书及审评报告，其中关于突变检测的阳性、阴性及总体符合率数据系根据相关临床试验结果针对不同突变类型综合计算所得

进一步地，公司积极布局海外注册。上述“世和一号”经过近万例研发性能验证及超过 1,500 次检测的美国当地多中心临床试验，于 2025 年 8 月获 FDA 上市许可（GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay），即实体肿瘤基因变异全景检测试剂盒，全面检测实体瘤 425 个基因的点突变、插入缺失及相关驱动基因的融合及拷贝数变异，以及微卫星不稳定（MSI）和肿瘤突变负荷（TMB）等关键生物标志物，为肺癌、肠癌、胃癌、乳腺癌等实体肿瘤提供基因变异全景图谱。

美国目前已经准予上市的基于组织活检的代表性肿瘤大 Panel 基因检测产品主要包括美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心的“MSK-IMPACT”、美国 Foundation Medicine 公司的“FoundationOne CDx”、美国 Personal Genome Diagnostics 公司的“PGDx Elio Tissue Complete”、美国 Illumina 公司的“TruSight Oncology Comprehensive”等；其与公司大 Panel 基因检测试剂盒“世和一号”比较情况如下：

产品名称	世和一号	MSK-IMPACT	FoundationOne CDx	PGDx Elio Tissue Complete	TruSight Oncology Comprehensive
覆盖基因	425	468	324	505	517
检测内容	点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合、TMB、MSI	点突变、碱基插入/缺失、MSI	点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合、TMB、MSI	点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合、TMB、MSI	点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合、TMB
肿瘤细胞含量要求	≥20%	突变检测：>10% MSI 检测：>25%	≥20%	≥20%	≥20%
最低检出限	1.2%~6.7%	5%	1.8%~7.9%	3.1%~5.4%	1.6%~6.4%
阳性符合率	突变：96.5% MSI：96.8%	突变：100% MSI：92.3%	突变：94.6% MSI：85.2%	突变：97.2% MSI：98.8%	突变：96.1%
阴性符合率	突变：100% MSI：96.7%	突变：100% MSI：98.1%	突变：99.9% MSI：100%	突变：99.9% MSI：99.3%	突变：99.9%
总体符合率	突变：100% MSI：96.2%	突变：100% MSI：97.0%	突变：99.8% MSI：97.8%	突变：99.9% MSI：99.1%	突变：99.9%

数据来源：世和一号“GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay”、“MSK-IMPACT”、“FoundationOne CDx”、“PGDx Elio Tissue Complete”、“TruSight Oncology Comprehensive”的首次获批上市时审评资料

在小 Panel 试剂盒产品方面，发行人自主研发的肺癌“EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”通过国家创新医疗器械特别审查程序，于 2018 年 9 月取得国家药监局第三类医疗器械注册证，为国内同期首批获准上市的肿瘤伴随诊断高通量基因检测产品之一。该产品全面覆盖肺癌靶向药物相关常见基因，一次性检测多个基因位点和突变类型，最低检出限低至 1%。公司产品与同期首批获准上市的其他产品比较如下：

公司名称	世和基因	燃石医学	诺禾致源	艾德生物
基因数量	6	4	6	10
基因类型	EGFR、ALK、ROS1、BRAF、KRAS、HER2	EGFR、ALK、BRAF、KRAS	EGFR、ALK、ROS1、BRAF、KRAS、PIK3CA	EGFR、ALK、ROS1、BRAF、KRAS、HER2、PIK3CA、RET、MET、NRAS
具体覆盖位点	EGFR 所有 E19del、L858R、L861Q、G719 位点所有突变、T790M	EGFR 所有 E19del、L858R、T790M、S768I	EGFR 所有 E19del、L858R、L861Q、S768I、E20ins、G719 位点所有突	EGFR 6 种 E19del、L858R、T790M、3 种 G719、S768I、1 种

公司名称	世和基因	燃石医学	诺禾致源	艾德生物
			变、T790M	E20ins、L861Q
	ALK 所有融合	ALK 所有融合	ALK 所有融合	3 种 ALK 融合
	KRAS G12 位点所有突变 G13 位点所有突变	KRAS G12 位点 6 种突变 G13D	KRAS G12 位点所有突变 G13D	KRAS G12 位点 5 种突变 Q61H
	BRAF V600E	BRAF V600E	BRAF V600E	BRAF V600E
	ROS1 所有融合	不检测	ROS1 所有融合	2 种 ROS1 融合
	HER2 所有 20ins	不检测	不检测	1 种 HER2 E20ins
	探针包含 PIK3CA 突变 RET 所有融合 MET E14 跳跃 NRAS 突变	无	4 种 PIK3CA 突变	1 种 PIK3CA 突变 1 种 RET 融合 1 种 MET E14 跳跃 3 种 NRAS 突变
最低检出限	突变和 ROS1 融合 1% ALK 融合 2.5%	突变 2% ALK 融合 10%	突变 5% ALK/ROS1 融合需要进行 RNA 检测（RNA 中低至 100 个融合拷贝）	突变和融合 1%
阳性符合率	99.29%	98.60%	100.00%	99.10%
阴性符合率	95.32%	94.00%	93.63%	86.04%
总体符合率	98.11%	97.00%	97.99%	93.58%

数据来源：世和基因、燃石医学、诺禾致源以及艾德生物相关产品说明书及审评报告；根据上述资料，世和基因与燃石医学是基于所有基因统计的总体符合率，诺禾致源与艾德生物相关产品的阳性符合率以及阴性符合率系针对每个基因分别进行统计；为便于统一比较，已将诺禾致源与艾德生物相关数据进行计算转换成针对所有基因统计的总体符合率

除上述以外，发行人自主研发的“NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因融合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”于 2025 年 10 月成功获批上市，填补了国内泛实体瘤 NTRK 靶向药物伴随诊断空白。该产品在 33 种实体肿瘤中开展了超过 2,400 例临床试验，验证了 NTRK 基因家族超过 200 种融合亚型；同步开展的药效学桥接研究显示，阳性病例客观缓解率高达 71%。

随着上述小 Panel 和大 Panel 基因检测产品的相继获批上市，除直接对外销售以外，发行人已经在其医学检验实验室中直接使用上述试剂盒开展临床检测项目。

3、研究开发服务

（1）精准医疗定制化研究服务

高通量基因检测在肿瘤科学研究以及新药临床试验过程中发挥了重要作用。

一方面，在开展肿瘤疾病机理解析、基因功能认知、药物靶点验证、治疗方案评价等前沿领域研究时，需要相关基因检测服务为其提供分子生物学依据；另一方面，高通量基因检测可以帮助制药企业筛选特定基因突变患者，加快临床研究受试者的招募速度。进一步地，制药企业还可与高通量基因检测机构合作，推动药物开发与伴随诊断试剂盒同步临床试验和注册申报，以期上市后发挥协同效用，共同拓展终端市场。

凭借丰富的检测经验和严格的质量体系，公司为众多科研机构提供高通量基因检测服务，协助开展相关基础科学研究；同时与诸多国内外知名创新药企开展合作，为其肿瘤治疗研究、创新靶点发现、新药试验决策、患者入组筛选、临床分子检测、注册申报嵌入等方面提供多层次服务，将肿瘤精准医疗高通量基因检测融入客户肿瘤新药研发过程中，助力客户加速新药研发上市进度、打造“抗癌诊疗一体化”新范式。

具体而言，在药物发现与临床前研究阶段，公司重点开展药物靶点验证与生物标志物挖掘。依托海量肿瘤基因组数据及专业生物信息学分析能力，公司可精准解析肿瘤驱动基因变异，为客户靶点发现与验证提供坚实支撑；同时基于中国肿瘤患者真实检测数据，统计各类基因突变的人群分布特征，为临床试验方案设计提供参考，有效降低新药研发风险。

在临床试验阶段，公司可提供标准化中心实验室检测与靶点阳性受试者筛选服务。凭借齐备的临床检测资质与质控体系，公司可同步承接国内外多中心临床试验检测业务，精准筛选符合试验入组标准的突变受试者，保障临床试验高效推进、缩短临床入组周期。

在药物上市及商业化阶段，公司深度开展伴随诊断联合开发与同步注册申报合作，具备丰富的海内外 IVD 试剂盒注册申报经验。其中，公司于 2025 年 10 月获批的“NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因融合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”，为恩曲替尼、瑞普替尼、安瑞曲替尼等多款 NTRK 抑制剂的配套伴随诊断产品。目前，公司已与多家制药企业开展伴随诊断合作，覆盖多种药物，助力创新研发。

（2）基础测序服务

基础测序服务系公司为充分发挥高通量测序平台计算产能，主要为科研客户提供高质量的通用测序服务，包括 DNA 测序、RNA 测序、单细胞测序、全基因组甲基化测序等，满足基因组、转录组、表观遗传学及群体研究等各类科研需求。

4、仪器设备贸易

为最大化服务客户需求，发行人亦向部分医院以及科研机构等销售自第三方采购的仪器设备等。

（三）主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	22,534.76	39.37	22,536.47	45.95	33,065.83	58.43
检测产品销售	26,669.83	46.59	20,540.37	41.88	12,800.27	22.62
研究开发服务	6,998.45	12.23	4,714.15	9.61	8,289.12	14.65
仪器设备贸易	1,039.00	1.82	1,255.72	2.56	2,439.05	4.31
合计	**57,242.04**	**100.00**	**49,046.72**	**100.00**	**56,594.28**	**100.00**

（四）发行人主营业务模式

1、采购模式

发行人建有完整的生产采购体系，制定了供应商准入管理、采购价格管理、采购付款管理、合同管理等规章制度。公司日常物料采购主要为各类试剂及原料、仪器设备及耗材等，并与上游重要供应商保持良好合作关系。此外，由于阶段性产能限制和成本考量，发行人亦会不时向外部测序平台采购基础测序服务，满足公司经营需求。

（1）供应商遴选与考核

公司建立了供应商准入、管理和考核规程，根据采购内容，明确了供应商的资质要求、遴选原则、评估标准、批准程序以及变更方式等。对于首次合作

的重要供应商，公司主要核实其资质证明文件，考察其设备设施、管理水平、质控体系等，以此全面评估产品或服务质量，进而决定是否纳入合格供应商名单。对于存量合作的供应商，定期进行评估回顾，对价格高、服务差的供应商予以淘汰替换，实现合格供应商名录的动态管理。

（2）合同签订与货物查验

日常采购时，公司优先选择合格供应商名录内的企业进行采购；如果不能满足需求，则将在充分市场调研的基础上至少选择两家企业进行询价，在履行完成公司内部审批流程后签订正式采购合同。

采购物资到货后，公司对照合同、技术协议及相关产品标准开展清点查验。常规物资由仓库保管员、采购人员负责查验；大宗、高值、重要物资及非常规特殊物资由质检人员、请购部门人员、仓库保管员、采购人员共同验收。验收完毕后，经办人员填写验收记录、明确验收状态；验收单据关联匹配入库单据。

（3）付款与审批

公司采购部门定期与供应商对账，收集发票并申请付款，在履行公司内部审批程序并经公司财务部门确认无误后予以付款。

2、服务模式

医学检验实验室的规范化建设和标准化管理是高通量基因测序技术临床应用的先决条件。发行人严格遵循国家法律法规及相关技术标准建设运营医学检验实验室，建立了完善的质量保证和控制体系。肿瘤精准医疗高通量基因检测核心环节多、技术难度大、创新迭代快、人员要求高，通常只有大型医院具备自主搭建运营符合标准的高通量基因检测医学检验实验室的能力；另一方面，高通量基因检测实验室前期建设投入较大、日常运营费用较高、单次开机成本较为固定，必须保有充足的肿瘤病患检测流量，方有经济学意义。因此，对于部分医院而言，自建实验室开展基因检测不具有规模效应，更为务实的选择系由第三方医学检验实验室集中提供相关服务。

公司临床检测服务和研究开发服务均涉及肿瘤精准医疗高通量基因检测。以公司最为典型的临床检测服务项下的业务情景为例，通常由临床根据患者情况发起需求建议，患者签署知情同意书并支付价款，最终完成检测订单创建。

图 5-2 肿瘤精准医疗高通量基因检测服务一般流程



（1）样本接收

发行人肿瘤精准医疗高通量基因检测样本类型多样，根据检测所需可以选用福尔马林固定石蜡包埋（Formalin-Fixed and Paraffin-Embedded，FFPE）蜡块/切片、新鲜组织、外周血；某些特殊检测还可能涉及胸腹水、脑脊液等其他体液样本。取样完成后应当妥善保存，按照规定的运输条件、温度及方式及时送交至公司医学检验实验室。

公司对于样本采集、标识、运输、接收及处理等均建立了标准操作流程，保证样本质量，防止差错、混淆和污染。公司对于接收到的样本赋予唯一编码，及时录入信息管理系统，经审核无误后进入正式实验流程。

（2）核酸提取

样本中核酸的提取、分离及纯化主要是为了富集核酸浓度并保证核酸序列的完整性。公司根据不同样本类型建立了完整的核酸提取操作规程及质量控制标准。核酸浓度、纯度检测方法主要包括分光光度法、荧光定量法等；核酸完整性检测方法主要包括琼脂糖凝胶电泳法、毛细管电泳法等。如果提取、分离及纯化的核酸样本质量不符合要求，应考虑增加起始样本量再进行核酸提取纯化。

（3）文库构建

高通量基因测序需要构建文库（Library），主要是由连接了与测序平台相

匹配的各种寡核苷酸接头（Adapter）的 DNA 片段组成。

首先，应当根据具体测序平台的性能特点，对核酸序列进行片段化处理（血浆样本提取的 ctDNA 片段较短可无需再片段化处理），片段的长短应符合后续测序的要求，片段化方法包括超声法、酶切法等。

其次，测序文库中的短核酸片段需要与测序载体连接后才能进行测序反应，这一连接过程需要先给短核酸片段添加与测序平台相匹配的寡核苷酸接头。高通量测序技术可以实现将多个来源不同的样本混合后在一个测序反应中同步检测，为了区分这些样本，通常采用在每一个原始样本的测序文库中加上唯一的寡核苷酸作为标签（Index）予以标记。标签可以包含于接头序列内，也可以独立于接头序列。

上述连接后的产物使用磁珠纯化，用于后续实验流程。在部分情形下，还需要进一步采用与接头互补的引物进行 PCR 扩增以提高文库浓度。对于已经构建的文库，还需要综合采用基于荧光定量 PCR、荧光计、毛细管电泳等技术的检测平台，对文库质量进行评估。

公司自主设计研发的接头可以根据实验目的添加不同的分子标签，用以满足特定的分析需求，提升样本检测效率。特别地，公司设计有单分子标签追踪系统，通过追踪带有相同标签的 DNA 分子序列，可以显著提高测序结果数据中的单碱基分辨率，有效避免检测过程中产生的随机错误。在文库构建过程中，公司系统性优化了连接酶类型、用量，寻找最优反应条件，同时利用先进的寡核苷酸合成工艺，提高了接头质量和连接效率，降低了生产阶段交叉污染的可能性。在文库纯化方面，公司改进了核酸磁珠类型与用量，有效提高了文库质量和回收率。

（4）靶向富集

高通量基因测序技术应用于肿瘤精准医疗过程中，通常并不需要检测全部基因组序列，而只需要对于临床关注的靶向区域进行富集和针对性测序即可，既可以节省时间和经济成本，也便于下游测序数据的分析解读。实践中，经常使用探针进行目标 DNA 片段的靶向富集。所谓探针是由一定数量的核苷酸构成的特定序列，通常带有生物素等特定标记，可与互补核酸序列杂交，从而实现

对目标核酸片段的识别与捕获。基因组中 GC 碱基含量过高或过低的区域可能较难捕获，而重复序列区域可能又会捕获太多；针对捕获效率较低区域，需要采用差异化探针设计策略或额外的化学修饰来改善捕获均衡度，相较于单纯依靠提升测序深度来补足低覆盖区域，可显著降低测序成本、提升检测经济性。

公司自主设计数万个探针，每个探针均经单独合成和严格质量控制，覆盖均一性好，同时综合中靶率可达 80%~90%，远高于一般商业化探针 50%~60%的综合中靶率水平，能够显著提高捕获效率、降低测序成本。

（5）上机测序

公司兼容使用多种高通量测序平台及配套测序试剂进行基因测序，根据具体检测项目的预期用途，合理确定测序深度和覆盖范围。

使用可逆末端终止测序法相关平台时，首先将连接了接头的片段化 DNA 变性为单链，经稀释后分散至测序仪反应池（Flow Cell）中，单链片段与反应池表面的寡核苷酸探针互补结合完成固定；与此同时，片段另一端再与附近另一个寡核苷酸探针互补结合，从而形成“桥”；经过数十个循环的等温桥接扩增，最终，每个单链 DNA 分子被放大成单克隆 DNA 簇。

使用联合探针锚定聚合测序法相关平台时，则需要在上机前额外完成环化处理，即将靶向富集后文库样本中的 DNA 片段转变为单链环状 DNA，然后再将其分散至测序仪反应池中，通过滚环扩增的方式进一步扩增成单克隆 DNA 纳米球。上述单克隆 DNA 簇或 DNA 纳米球将用于后续测序环节，产生读段（Read）。

测序过程则利用四种携带不同荧光基团的脱氧核苷酸或探针，实现每个循环仅延伸一个与样本序列互补的碱基。测序仪根据每个单分子簇或 DNA 纳米球发出的不同荧光信号确认碱基类型，多轮循环后即可完整读取 DNA 片段序列。

（6）数据分析

高通量基因测序所产生的原始数据规模庞大（单次上机测序数据量可达数百 GB），需要配备强大的 IT 平台，包括高性能计算机、大数据存储服务器等；只有经过复杂的生物信息学工具分析处理，方能转化成为可用于临床解读的基因信息。公司自主开发注册多种生物信息学软件，将测序仪产生的读段数据与

参考序列比对分析，获得相应基因变异信息。

公司基于大量中国肿瘤患者临床样本结构化数据，通过机器学习构建多级背景突变过滤体系，可精准区分真实体细胞突变与胚系多态、测序噪音等背景干扰，更加适配中国人群特征；同时开发一体化全自动高通量测序数据分析系统，实现从原始数据到变异结果的全流程自动化处理，辅以人工核查，有效保障检测结果的准确性、重复性与严谨性。

除此之外，公司自主开发了 LIMS 实验室信息管理系统，实现样本信息、实验数据、检测结果的全流程电子化记录与追溯；并通过自主研发的 VISIONS 可视化数据平台，对样本数据进行结构化管理，实现高效展示。

（7）报告交付

公司建立了严格的检测报告审校发放流程，确保检验信息的完整、有效、及时、正确、隐私。检测报告出具周期一般为 5-7 天（自样本接收次日起算），报告内容主要包括患者基本情况、基因突变情况及意义解析、免疫标志物检测结果（如有）、用药及预后指导建议、相关临床试验参考（如有）、样本质控情况等。根据相关规定，检测报告结果旨在为临床诊断提供分子生物学参考，但不应作为临床诊疗的唯一依据。

3、生产模式

针对生产销售的试剂盒产品，公司制定了严格的生产管理制度，不断加强与生产活动相关的内部控制。公司厂房设施、仪器设备、原辅材料、工艺流程、质量标准、操作规程、检验方法、清洁方式等均经系统验证；同时建有变更控制体系，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。通过对关键工艺条件、主要技术参数的持续监控，能够保证工艺方法的稳定性、可靠性和重现性，使得公司产品及生产工艺始终处于受控状态。

公司根据市场需求、销售计划和存货水平编制生产计划，生产部门据此组织生产活动。生产车间根据生产指令，申请向储运部门领用物料。生产车间根据批准的生产工艺规程实施生产，每批产品生产结束后进入待验状态，公司质量保证部门将全面核验批生产记录、批包装记录、批检验记录、检验报告单、生产过程质量监督记录等，审核确认符合要求的，准予放行。生产过程或质量

检验发现存在偏差的，则依据偏差调查操作规程进行处理。

公司拥有完整的质量管理体系，通过目标管理、职责设定、资源配置、过程控制等方式，对物料采购、生产验证、检验检测、成品放行、贮存发运等生产全过程进行内部控制，同时辅以年度质量回顾、供应商审计计划、定期自检验证等程序，最大限度地降低质量偏差、污染以及混淆、差错等风险，确保生产活动持续动态符合规范要求。

4、销售模式

公司采用“直销为主、经销为辅”的销售方式，客户群体主要包括医疗机构、科研院校、第三方检验单位、制药企业以及肿瘤患者等。报告期各期，公司主营业务收入按销售模式区分如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	46,425.71	81.10	40,789.00	83.16	49,595.58	87.63
经销模式	10,816.32	18.90	8,257.71	16.84	6,998.69	12.37
合计	**57,242.04**	**100.00**	**49,046.72**	**100.00**	**56,594.28**	**100.00**

（1）直销模式

公司直销客户包括肿瘤患者及部分机构客户。公司在国内主要区域设有业务拓展团队，在南京总部设有市场团队。

公司通过学术交流、新媒体传播、产品资料展示等方式，传递精准分子检测的临床价值、行业前沿进展及公司产品性能特点，分享学术研究成果与循证医学数据，从而普及行业知识、促进专业认知提升并塑造品牌形象。报告期内，为提升推广效率和服务效能，公司在自有团队基础上，还委托专业服务商协助开展部分营销推广和市场调研工作。

（2）经销模式

医疗机构数量众多、分布广泛，对外采购需求及流程往往复杂多样。对于公司自有销售团队难以有效覆盖的地区和客户，公司充分发挥比较优势，选择与经销商合作开展业务，通过经销商的渠道资源实现公司服务及产品落地销售。

根据风险报酬、控制权转移时点的不同，公司经销模式分为代理式经销和买断式经销。其中，公司临床检测服务业务中仅涉及代理式经销，而检测产品销售业务则同时包括代理式经销和买断式经销。

5、研发模式

公司立足整体发展战略，以市场需求为导向，聚焦临床价值提升，在世和研究院的统筹协调下开展研发活动，坚持自主研发为主、合作研发为辅的原则。公司董事长邵阳博士为研发总负责人，日常参与、指导、督促研发项目推进。

公司建立健全研发管理制度与内控体系，涵盖项目立项、研发实施、费用管控、知识产权管理、技术信息保密等全流程。公司研发活动主要包括检测技术迭代、软件算法开发、临床性能验证及检测产品开发四大板块。

（1）检测技术迭代

公司紧跟肿瘤精准医疗前沿发展趋势，瞄准未被满足的临床需求，持续推动高通量基因检测技术创新迭代和应用场景拓展。技术开发旨在提高检测灵敏度、特异性和准确度，降低检测成本，提升检测效率，更好惠及临床患者。

（2）软件算法研究

基因测序产生海量数据，需通过生物信息学分析挖掘有效信息。公司布局 CPU、GPU 等算力服务器，支持人工智能大模型构建等算法研究，开发适配高通量基因检测项目的各类生物信息学算法和管理软件，满足临床应用需求。

（3）临床性能验证

在前期研究基础上，公司携手国内多家三甲医院和肿瘤专科医院开展合作，进一步验证相关技术在各类临床检测场景中的性能，同时发表学术论文，提升公司学术影响力。

（4）检测产品开发

依托现有检测服务体系，公司同步推进产品化标准试剂盒研发，开展注册临床试验，推动产品获批上市。

（五）设立以来主营业务、主要服务及产品、主要经营模式的演变情况

自设立以来，发行人始终立足临床需求，致力于高通量基因测序技术的转化应用，主要从事肿瘤精准医疗基因检测服务，同时针对新药研发及科研需求对外提供研究开发服务。在此过程中，发行人还通过持续技术积累和探索创新，布局开发产品化标准试剂盒，基于客户特定需求开展相关仪器试剂销售业务。另一方面，肿瘤早筛早诊仍属未被满足的临床需求，目前仅在肠癌、胃癌等单癌种领域的个别产品获批上市；发行人积极布局多组学肿瘤早筛技术，初步提示在肠癌、肝癌、肺癌以及泛癌种等方面具有较好性能，力争未来在此领域形成有效突破，继续走在行业前沿。发行人的主营业务、主要服务及产品、主要经营模式随着公司发展而自然演进，具有清晰的脉络沿革和内在逻辑，未发生重大变化。

二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

发行人是一家致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的高新技术企业。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所处行业属于“研究和试验发展（M73）”中的“医学研究和试验发展（M7340）”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所处行业属于“4. 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.5 生物医药相关服务”，涵盖该产业分类项下重点产品和服务中的“基因测序专业技术服务”。同时，发行人所处行业亦属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第（六）项规定的“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械及相关服务”。

（二）行业主管部门、监管体制、主要政策及法律法规

1、行业主管部门

报告期内，发行人基于高通量基因测序技术开展的肿瘤精准医疗基因检测服务，主要接受国家及地方卫生健康委员会及相应的临床检验中心的审批和监督管理。发行人研制、生产、经营和使用相关体外诊断试剂等医疗器械的行为主要接受国家及地方药品监督管理局的审批和监督管理。相关行业主管部门在

发行人业务领域的主要管理职责及具体监管情况如下：

行业主管部门	主要管理职责和内容	对发行人业务监管情况
国家卫生健康委员会	拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范	发行人医学检验实验室的执业许可、检验项目范围核准及整体运营受国家及所在地卫生健康委员会的监督和管理
国家卫生健康委员会临床检验中心	组织全国临床检验质量管理与控制活动；建立临床检验参考系统，研制临床检验标准物质，制定临床检验相关技术规范及标准；开展全国医疗机构实验室室间质量评价	发行人临床基因扩增检验实验室的技术审核、室间质量评价等受国家及所在地临床检验中心的监督和管理
国家药品监督管理局	拟订药品、医疗器械和化妆品监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，制定部门规章并监督实施；组织制定、公布相关标准及分类管理制度并监督实施；制定相关注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定相关研制、生产、经营和使用环节质量管理规范并监督实施；组织开展不良事件的监测、评价和处置工作	发行人研制开发并注册/备案、生产、经营和使用的医疗器械产品受国家及所在地药品监督管理部门的监督和管理

2、行业监管体制

（1）基因检测技术临床应用行业监管

1）医疗机构执业许可监管

根据《医疗机构管理条例》及其实施细则的相关规定，单位或者个人设置医疗机构应当经县级以上卫生行政部门审查批准；医疗机构执业必须申请执业登记，审核合格后取得《医疗机构执业许可证》。诊所按照国家有关规定实行备案管理，无需办理执业登记。

医学检验实验室是一类单独设置的医疗机构，以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的标本进行医学检验并出具检验结果，具有独立法人资格。医学检验实验室由设区的市级及以上卫生行政部门审批，并按规定定期进行校验。

2）医学检验项目审核监管

医疗机构应当按照核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务，主要包括临床血液与体液检验、临床化学检验、临

床免疫检验、临床微生物检验、临床细胞分子遗传学和临床病理等专业大类。新增医学检验科下设专业或超出已登记的专业范围开展临床检验项目，应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定办理变更登记手续。对于未列入医疗机构临床检验项目目录，但临床意义明确、特异性和敏感性较好、价格效益合理的临床检验项目，应当及时论证，满足临床需求。

特别地，根据《医学检验实验室管理暂行办法》，医学检验实验室开展基因扩增、艾滋病检测、产前筛查与诊断、胚胎植入前遗传学筛查与诊断等特殊检验项目，应按照国家卫健委相关规定通过有关部门审核后，方可开展。根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》，开展临床基因扩增检验技术的医疗机构应当通过省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构组织的技术审核，并凭技术审核报告至地方卫生行政部门进行相应诊疗科目项下的检验项目登记备案后，方可开展临床基因扩增检验工作。

3）医学检验实验室质量监管

医学检验实验室应当遵循《医疗机构临床实验室管理办法》《医学检验实验室管理暂行办法》《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》等相关规定，建立并运行医学检验质量管理体系，遵守相关技术规范和标准，落实分析前、分析中、分析后三个阶段的质量管理制度，包括医学检验项目的标准操作规程、检验仪器的标准操作与维护规程、性能验证或确认规程等，持续改进检验质量。

医学检验实验室应当接受省级以上临床检验中心组织的室间质量评价，保证检验结果的科学性和准确性；对于尚无室间质量评价的项目，应当采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性。室间质量评价是公认的临床实验室全面质量管理的重要组成部分，也是实验室检测质量认可的重要依据。

美国病理学家协会（College of American Pathologists，CAP）和美国临床实验室改进法案修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendments，CLIA）认证亦为国际公认的权威医学检验实验室管理和认证资质，享有极高声誉。CAP 致力于临床检验步骤的标准化和改进，倡导高质量和经济有效的医疗保健服务；通过 CAP 认证的医学检验实验室代表其实验室品质达到世界优秀水平，可获得

国际间各相关机构认同。CLIA 系美国政府针对所有开展人体样本临床检验的实验室强制执行的资格要求，经由美国医疗保险和医疗补助服务中心审查认证，同时也受到美国疾病控制和预防中心以及 FDA 的监管；通过 CLIA 认证意味着相关管理体系和质量水平达到美国临床医学检验实验室同等标准。

此外，ISO15189 是全球医学检验实验室质量和能力的权威标准，美国实验室认可协会（American Association for Laboratory Accreditation，A2LA）与中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment，CNAS）均依此开展相关认可活动，其核心目标是规范医学检验实验室的管理流程、技术操作及人员资质，确保检测结果的准确性、可靠性和可溯源性。通过 A2LA 或 CNAS 依据 ISO15189 开展的认可，表明实验室在认可范围内具备相应技术能力，质量管理体系运行规范；检测结果具有国际公信力，可在 100 余个国家和地区实现互认，为临床诊断、患者安全及跨国医疗协作提供重要保障。

（2）医疗器械行业监管

1）医疗器械分类管理

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。除了用于血源筛查、采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品进行管理外，其他体外诊断试剂均按照医疗器械进行管理。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，我国对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，并基于医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素将其分为三类。第一类是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。不同分类的医疗器械，在研制、生产、经营和使用活动方面具有不同的监管要求，具体如下：

类别	研发监管要求	生产监管要求	经营监管要求
第一类医疗器械	市级药监部门备案	市级药监部门生产备案	无需经营许可或备案
第二类医疗器械	省级药监部门注册	省级药监部门生产许可	市级药监部门经营备案
第三类医疗器械	国家药监部门注册	省级药监部门生产许可	市级药监部门经营许可

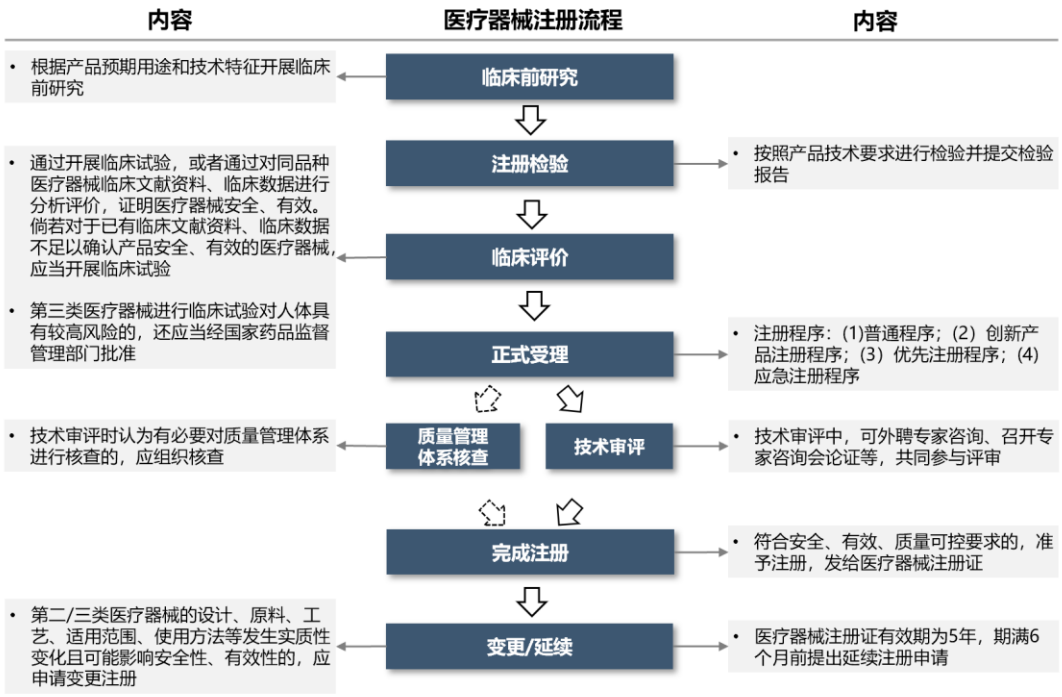
上述医疗器械注册证、生产许可证、经营许可证的有效期均为 5 年，有效期届满需延续的，应当在有效期届满前法定期限内向原发证部门提出相应申请。

2）医疗器械审评审批制度

国家持续推进审评审批制度改革，加强医疗器械监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的医疗器械注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类和第三类医疗器械实行产品注册管理。一般而言，完整的医疗器械注册流程包括临床前研究、注册检验、临床评价、质量管理体系核查、技术审评等主要环节，用以证明企业的产品研制、生产条件、质量控制等满足医疗器械生产质量管理规范以及强制性标准要求，符合安全有效的上市条件。药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其注册申请。

图 5-3 医疗器械注册流程



数据来源：根据公开资料整理

其中，开展医疗器械临床试验，应当符合《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械临床试验质量管理规范》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等相关要求，同时还应遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》所确立的伦理准则，依法进行伦理审查，获得受试者书面知情同意。对于工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的医疗器械，以及其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的医疗器械，可以免于进行临床评价。

除上述普通程序以外，符合以下条件的医疗器械还可以申请创新产品注册程序：①申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起 5 年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；②申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；③产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

纳入创新产品注册程序的医疗器械，可享受专人负责、研审联动、全程指导、时限压缩等特别待遇。申请人可在注册申请受理前以及技术审评过程中，就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等事项，与国家药品监督管理局医疗器械审评部门开展沟通交流，获得专门指导。国家将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。

3）医疗器械生产监管

除第一类医疗器械实行生产备案管理外，第二类和第三类医疗器械实行生产许可管理；医疗器械生产企业应当遵循《医疗器械生产质量管理规范》以及强制性标准、产品技术要求组织生产，并对其生产行为负责。委托其他生产企

业生产的，应当由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

4）医疗器械经营和使用监管

经营第一类医疗器械无需许可和备案；经营第二类医疗器械实行备案管理，但对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案；经营第三类医疗器械实行许可管理。从事医疗器械经营，应当遵循《医疗器械经营质量管理规范》，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。

5）临床急需医疗器械特别进口

2013 年 2 月，国务院正式批复成立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区，旨在集聚国际国内高端医疗旅游服务和国际前沿医药科技成果，创建国际化医疗技术服务产业聚集区，为海南自由贸易港的建设发挥先行先试作用。

2018 年 4 月，国务院发布《关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施＜医疗器械监督管理条例＞有关规定的决定》，决定在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施当时有效的《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款的规定，允许该先行区内医疗机构因临床急需，进口已在境外批准上市且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械，由海南省人民政府实施进口批准；该类医疗器械应当在申请使用的指定医疗机构用于特定医疗目的。

2021 年 6 月，新施行的《医疗器械监督管理条例》第 57 条规定，医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

拟申请使用临床急需进口医疗器械的医疗机构应当具备以下条件：①依法取得医疗机构执业许可，具有三级甲等医院能力，具备与所申请使用临床急需进口医疗器械相适应的专业科室；②具有符合临床急需进口医疗器械特性和说

明书要求的流通、运输及贮存方面的保障措施和管理制度；③设置医疗器械不良反应/事件监测机构，配备专职人员并已接受专业培训，能够正确履行不良反应/事件监测职责；④具有针对临床急需进口医疗器械可能发生的严重不良反应/事件的应急预案和处置能力。

临床急需进口医疗器械包括以下几种情形：①用于治疗罕见病的医疗器械；②用于防治严重危及生命疾病且尚无有效治疗或者预防手段的医疗器械；③用于防治严重危及生命疾病且具有明显临床优势的医疗器械；④其他经审查符合临床急需的医疗器械。

海南省卫生健康委员会负责对申请使用临床急需进口医疗器械的医疗机构开展资格评估，就产品临床急需属性、医疗机构诊疗使用能力出具评估意见；海南省药品监督管理局依据评估意见，重点审查产品境外上市及不良事件等情况，依法作出是否准予进口使用的行政许可决定。

获批使用的临床急需进口医疗器械仅限在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区内由原提出申请的医疗机构使用，并由其对临床使用安全风险承担主体责任，确保风险可控、来源合法、储存规范、去向清晰、全程可溯。

（3）人类遗传资源监管

人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。其中，人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的诸如人类基因、基因组数据等信息资料，但不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。

根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及其实施细则的相关规定，存在下列情形之一的，应当经国务院卫生行政部门批准：1）采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集规定种类、数量的人类遗传资源，但为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的人类遗传资源采集活动除外；2）保藏我国人类遗传资源、为科学研究提供基础平台；3）利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究；4）将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等目的需要，

采集、保藏人类遗传资源及开展相关活动，不适用人类遗传资源管理的相关规定。

3、行业主要政策

序号	政策名称	发布部门	制定时间	主要内容
1	关于促进医药产业健康发展的指导意见	国务院	2016 年 3 月	加快医疗器械转型升级；推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪等体外诊断设备和配套试剂产业化；对经确定为创新医疗器械的基因检测产品等，按照创新医疗器械审批程序优先审查，加快创新医疗服务项目进入医疗体系，促进新技术进入临床使用
2	“十三五”国家科技创新规划	国务院	2016 年 7 月	重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术，开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个体化治疗、疗效预测及监控等精准化应用解决方案和决策支持系统，推动医学诊疗模式变革 研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力
3	“十三五”国家战略性新兴产业发展规划	国务院	2016 年 11 月	推进网络化基因技术应用示范中心建设，开展出生缺陷基因筛查、肿瘤早期筛查及用药指导等应用示范；发展专业化诊疗机构，培育符合规范的液体活检、基因诊断等新型技术诊疗服务机构；推动基因检测和诊断等新兴技术在各领域应用转化 加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查
4	“十三五”生物产业发展规划	国家发改委	2016 年 12 月	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，支持第三方检测中心发展与建设 打造标准化基因检测、基因数据解读、液体活检、中药检测等专业化独立第三方服务机构，推动检测和诊断新兴技术在生物产业各领域的应用转化
5	中国防治慢性病中长期规划（2017-2025 年）	国务院	2017 年 1 月	重点突破精准医疗、“互联网+”健康医疗、大数据等应用的关键技术，支持基因检测等新技术、新产品在慢性病防治

序号	政策名称	发布部门	制定时间	主要内容
				领域推广应用 促进慢性病早期发现；开展个性化健康干预；推广应用癌症个体化规范治疗方案，降低患者死亡率
6	“十三五”生物技术创新专项规划	科技部	2017 年 4 月	重点发展基因测序技术等新一代生命组学临床应用技术、生物大数据云计算技术和生物医学分析技术；系统鉴定和优化候选标志谱物，建立疾病分型标准及技术方法，构建国家大型健康队列和特定疾病队列，建立生物医学大数据共享平台；形成重大疾病的精准防诊治方案和临床决策系统，提升重大疾病的防诊治水平 推动精准医学等领域全链条协同攻关，以生物医学大数据创新成果引领新一轮国家科技竞争以及我国生物医药与健康产业的变革和跨越发展
7	关于实施健康中国行动的意见	国务院	2019 年 6 月	实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治科技攻关
8	关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案	国家发改委等四部门	2019 年 9 月	集聚发展高水平医疗服务机构及科研机构；优化先行区开放发展环境；对先行区范围内临床急需少量进口药品、医疗器械的符合要求的临床使用数据，可以用于进口药品、医疗器械注册申请；将临床急需少量进口药品、医疗器械的先行先试政策适用范围扩大到先行区内符合条件的医疗机构
9	对十三届全国人大三次会议第 8110 号建议的答复	国家药监局	2020 年 9 月	临床上采用实验室自建方法开展检测确有需求……医学研究日新月异，临床诊疗指南不断更新，检测指标不断出现，加之精准医学概念和高通量基因测序技术的出现，使得基因突变检测趋向多基因（数十到数百），很难有商品试剂盒及时应用。为满足临床需求，迫切需要从法律法规层面明确医疗机构可以自制试剂……综合国内现状和国外的情况，为了鼓励新技术的临床应用，又保证患者权益。我们认为对于发展日新月异的体外诊断试剂产品，应增加通过认可实验室能力的途径，使得新技术、新方法、新项目在一定范围内获得应用，这样一方面可以满足临床使用新技术需求，另一方面也可以促进创新产品的开

序号	政策名称	发布部门	制定时间	主要内容
				发应用
10	关于政协十三届全国委员会第三次会议第 3437 号（医疗体育类 512 号）提案答复的函	国家卫健委	2020 年 9 月	在国际范围内，美国和欧盟等地区允许临床实验室自建方法和自配试剂……为满足临床需求，迫切需要从法律法规层面，明确医疗机构可以自建方法和自配试剂。目前，国家药监局为落实我国关于药品医疗器械审评审批制度改革的要求，正在修订《医疗器械监督管理条例》……允许医疗机构（含第三方医学检验实验室）根据本单位的临床需要，研制体外诊断使用的医疗器械
11	“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要	全国人大	2021 年 3 月	聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室；在基因技术等前沿科技和产业变革领域，组织实施未来产业孵化与加速计划，谋划布局一批未来产业；推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济
12	“十四五”医药工业发展规划	工信部等九部门	2021 年 12 月	重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、应急救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品
13	“十四五”生物经济发展规划	国家发改委	2021 年 12 月	推动基因检测、生物遗传等先进技术与疾病预防深度融合，开展遗传病、出生缺陷、肿瘤、心血管疾病、代谢疾病等重大疾病早期筛查，为个体化治疗提供精准解决方案和决策支持 推动医疗健康领域国际合作，在自由贸易试验区、海南自由贸易港探索开展先进生物治疗诊断技术的开发与应用
14	“十四五”公共服务规划	国家发改委等二十一部门	2021 年 12 月	支持发展医学检验等第三方医疗服务，推动检验检查结果互认，鼓励发展第三方医疗服务评价。推动精准医疗等新兴服务发展
15	“十四五”医疗装备产业发展规划	工信部等十部门	2021 年 12 月	发展新型体外诊断装备、新型高通量智能精准用药检测装备；推进高通量检测及测序等装备升级
16	“十四五”国民健康规划	国务院	2022 年 4 月	健全涉及人的医学研究管理制度，规范生物医学新技术临床研究与转化应用管理；完善审批程序，加强实验室生物安全管理，强化运行评估和监管 多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围，指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查
17	“十四五”卫生与健康科技创新	科技部、国家卫健委	2022 年 11 月	进一步促进早期诊断、个体化诊疗、智慧医疗等医疗健康服务发展；聚焦恶性

序号	政策名称	发布部门	制定时间	主要内容
	专项规划			肿瘤等重大疾病，在恶性肿瘤代谢重编程及免疫逃逸与免疫系统重构等关键理论方面取得突破，发现新型疾病风险因素，为疾病预警、预防和药物靶点研发等提供支撑；开展早期筛查和干预等疾病防控适宜技术和关键技术研究
18	健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030 年）	国家卫健委等十三部门	2023 年 10 月	加强癌症预防、筛查、早诊早治和科研攻关，集中优势力量在发病机制、防治技术、资源配置、政策保障等关键环节取得重点突破，有效减少癌症危害
19	扎实推进高水平对外开放更大力度吸引和利用外资行动方案	国务院	2024 年 2 月	开展放宽科技创新领域外商投资准入试点；允许北京、上海、广东等自由贸易试验区选择若干符合条件的外商投资企业在基因诊断与治疗技术开发和应用等领域进行扩大开放试点
20	关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见	国务院	2024 年 12 月	按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜 探索由特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药品医疗器械；鼓励高水平医疗机构自行研制使用国内尚无同品种产品上市的罕见病用诊断试剂
21	关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告	国家药监局	2025 年 6 月	对符合要求的国内首创、国际领先，且具有显著临床应用价值的高端医疗器械继续实施创新特别审查；加强人工智能、生物材料“揭榜挂帅”产品的注册指导；研究制定多病种、大模型人工智能领域相关技术指导原则或者审评要点
22	病理类医疗服务价格项目立项指南（试行）	国家医保局	2025 年 12 月	将高通量测序法检测（病理样本）纳入全国统一的病理类医疗服务价格项目体系，明确以 Panel 为计价单位，在医疗服务价格管理层面强化对基因检测技术临床应用价值认可，为相关项目后续按规定程序纳入医保支付范围奠定重要政策基础，有利于推动行业长期健康发展
23	“十五五”规划纲要	全国人大	2026 年 3 月	加快生物医药等战略性新兴产业发展，因地制宜建设各具特色、优势互补的战略性新兴产业集群，着力打造一批成长潜力大、技术含量高、渗透领域广的新兴支柱产业 研究癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病的早筛早查、精准医学、生物治疗等关键技术

4、行业主要法规

序号	法规名称	颁布部门	颁布/最新修订时间
一、基因测序技术临床应用行业监管主要规范			
1	医疗机构管理条例	国务院	2022 年 3 月
2	医疗机构管理条例实施细则	国家卫计委	2017 年 2 月
3	医疗机构临床实验室管理办法	国家卫健委	2020 年 7 月
4	医疗机构校验管理办法（试行）	卫生部	2009 年 6 月
5	医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法	卫生部	2010 年 12 月
6	医学检验实验室管理暂行办法	国务院联防联控机制医疗救治组	2020 年 8 月
7	医学检验实验室基本标准（试行）	国家卫计委	2016 年 7 月
8	医学检验实验室管理规范（试行）	国家卫计委	2016 年 7 月
9	关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知	国家食药监局、国家卫计委	2014 年 2 月
10	关于开展高通量基因测序技术临床应用试点单位申报工作的通知	国家卫计委	2014 年 3 月
11	关于临床检验项目管理有关问题的通知	国家卫计委	2016 年 2 月
12	关于开展医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知	国家药监局、国家卫健委	2022 年 12 月
13	关于开展第二批医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知	国家药监局、国家卫健委	2025 年 7 月
14	关于开展第三批医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知	国家药监局、国家卫健委	2026 年 5 月
15	医疗技术临床应用管理办法	国家卫健委	2018 年 8 月
16	生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例	国务院	2025 年 9 月
二、医疗器械行业监管主要规范			
17	医疗器械监督管理条例	国务院	2024 年 12 月
18	医疗器械注册与备案管理办法	国家市场监管总局	2021 年 8 月
19	体外诊断试剂注册与备案管理办法	国家市场监管总局	2021 年 8 月
20	创新医疗器械特别审查程序	国家药监局	2018 年 11 月
21	医疗器械优先审批程序	国家食药监局	2016 年 10 月
22	医疗器械应急审批程序	国家药监局	2021 年 12 月
23	医疗器械临床试验质量管理规范	国家药监局、国家卫健委	2022 年 3 月
24	医疗器械临床评价技术指导原则	国家药监局	2021 年 9 月
25	体外诊断试剂临床试验技术指导原则	国家药监局	2021 年 9 月
26	抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则	国家药监局	2021 年 12 月

序号	法规名称	颁布部门	颁布/最新修订时间
27	抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则	国家药监局	2022 年 6 月
28	二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则	国家药监局	2025 年 6 月
29	癌症筛查体外诊断试剂临床评价注册审查指导原则	国家药监局	2025 年 8 月
30	医疗器械生产监督管理办法	国家市场监管总局	2022 年 3 月
31	医疗器械生产质量管理规范	国家药监局	2025 年 11 月
32	医疗器械经营监督管理办法	国家市场监管总局	2022 年 3 月
33	医疗器械经营质量管理规范	国家药监局	2023 年 12 月
34	医疗器械使用质量监督管理办法	国家食药监局	2015 年 10 月
35	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	国家市场监管总局、国家卫健委	2018 年 8 月
36	关于同意设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的批复	国务院	2013 年 2 月
37	关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施《医疗器械监督管理条例》有关规定的决定	国务院	2018 年 4 月
38	海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定	海南省人民政府	2023 年 3 月
三、生物安全及人类遗传资源监管主要规范			
39	中华人民共和国生物安全法	全国人大常委会	2024 年 4 月
40	中华人民共和国人类遗传资源管理条例	国务院	2024 年 3 月
41	人类遗传资源管理条例实施细则	科学技术部	2023 年 5 月

5、行业主要指南

近年来国家颁布多项指南，从样本采集、运输、接收、处理、检测、检测项目的开发、检测的验证与确认、室内及室间质量控制需依据的基本原则、结果报告和解读等诸多方面进行指导，加强对于医学检验实验室的技术验收和评价，为行业规范发展提供了重要遵循。

序号	指南名称	颁布部门	颁布/最新修订时间
1	肿瘤个体化治疗检测技术指南	国家卫计委	2015 年 7 月
2	药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南	国家卫计委	2015 年 7 月
3	测序技术的个体化医学检测应用技术指南	国家卫计委	2015 年 7 月
4	中国肿瘤整合诊治技术指南——基因检测	中国抗癌协会	2026 年 4 月
5	中国肿瘤整合诊治技术指南——液体活检	中国抗癌协会	2026 年 4 月

6、行业政策法规对基因检测行业及发行人经营发展的影响

近年来，高通量基因测序技术发展迅速，已经广泛应用于肿瘤精准医疗、产前诊断、辅助生殖、遗传疾病筛查、病原体检测等诸多领域，对相关疾病治疗和预防发挥了重要基础性作用。党和国家高度重视基因检测行业发展，逐步建立健全相关法律法规，持续完善技术标准和准入规范，分类施策有序推进医疗机构医学检验实验室基因测序技术临床转化应用，统筹兼顾前沿技术临床获益与风险控制。

（1）基因检测方兴未艾、临床应用监管严格

为加强对医疗机构临床实验室的管理，提高临床检验水平，保证医疗质量和医疗安全，国家先后颁布实施《医疗机构管理条例》《医疗机构临床实验室管理办法》《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》，对医疗机构临床基因扩增检验实验室的审核设置、基本标准、质量管理、监督检查提出了明确要求，以规范临床基因扩增检验实验室管理，保障临床基因扩增检验质量，保证临床诊断和治疗的科学性、合理性。医疗机构临床实验室开展基因检测业务始终处于国家主管部门的监管体系之内。

（2）国家法律审时度势、修订完善与时俱进

从全球来看，美国和欧盟允许临床实验室自建方法和自制试剂。在我国，根据《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，原则上应当使用经依法注册或者备案的医疗器械产品，但也规定了例外情形。

具体而言，2000 年颁布的《医疗器械监督管理条例》曾在第 10 条作出例外规定，即“医疗机构根据本单位的临床需要，可以研制医疗器械，在执业医师指导下在本单位使用”；但其后于 2014 年修订的《医疗器械监督管理条例》则对此未作明确规定。为满足临床需求，迫切需要从法律法规层面进一步明确医疗机构可以自建方法和自制试剂。为此，2021 年修订并施行的《医疗器械监督管理条例》第 53 条明确规定，“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用”。与此同时，国家药监局还于 2021 年 5 月 31 日发布《关

于贯彻实施<医疗器械监督管理条例>有关事项的公告》，进一步明确了上述新旧条例之间适用衔接问题，即医疗器械违法行为发生在 2021 年 6 月 1 日以前的，适用修订前的条例，但依据新条例认为不违法或者处罚较轻的，则适用新条例。

因此，国家在监管层面事实上追溯认可了在特定条件下医学检验实验室自建方法和自制试剂的合法性。上述立法变迁体现了国家深刻洞悉行业发展趋势，聚焦回应市场关注热点，致力解决前沿技术产品的临床价值转化和惠及广大患者的难题，形成了科学监管与行业创新的良性互动。

（3）政府统筹分类施策、推动行业有序发展

在高通量基因测序技术临床应用领域，相关检测方法、检测能力、检测通量大幅提升，例如人类基因检测从基于传统 PCR 技术的少数靶点检测扩展到针对大量基因的 Panel 检测，其技术逻辑和数据分析与过往理念相比具有较大差异，加之医学研究日新月异、临床诊疗指南持续更新、检测指标不断涌现，通常难以在短期内完全按照传统方法学的要求完成体外诊断试剂的相关产品注册。因此，国内外普遍采用自建方法、自制试剂等用以满足日益增长的临床检验所需，但也确实面临如何监管以确保临床应用安全有效的问题。

2014 年 2 月，原国家食药监局联合国家卫计委印发《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》，一是明确基因测序诊断产品，系通过对人体样本进行体外检测用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测等，符合医疗器械的定义，应当按照《医疗器械监督管理条例》及相关产品注册的规定向国家药监部门申请产品注册，并经卫生计生行政部门批准技术准入后方可应用。二是开放试点，由原国家卫计委确定基因测序技术临床应用试点单位，可以按照医疗技术临床应用管理的相关规定试用基因测序诊断产品，并做好相应技术的验证与评价。

通过以上政策，国家一方面旨在管住“绝大多数”，以期加强医疗技术临床应用管理，保证公众使用基因测序诊断产品的安全有效；另一方面，通过试点“关键少数”，意在支持鼓励高通量基因测序技术的创新发展，允许试点单位临床实验室在符合相关技术规范的前提下自建基因检测相关体系、方法和产品，用于满足临床所需。

诚如原国家卫计委颁布的《测序技术的个体化医学检测应用技术指南》所指出的，肿瘤精准医疗高通量基因检测核心环节多、技术难度大、人员要求高，需要确保测序仪器、实验流程、测序反应通用试剂、测序目的专用试剂以及下游配套生物信息学分析软件和算法等多个环节的兼容性和有效性，才能保证检测结果的准确性；在此过程中，即便部分检测项目中存在产品化标准试剂盒获批上市，但在实际临床应用时仍然需要强化上市后的质量监管，主要包括医学检验实验室的内部质量控制、室间质量评价等。因此，在高通量基因检测临床应用准入方面，相关医学检验实验室的技术能力和质量体系水平始终居于关键地位。

就肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床应用试点而言，原国家卫计委医政医管局于 2015 年 3 月确定了首批 20 家试点机构；在此之后，该试点项下未再有其他新增单位。随着行业发展和技术进步，国家卫健委进一步明确了符合条件的医疗机构在满足相关法规规定的基础上，可以开展高通量基因检测业务，无需再行通过申请试点方式获得临床应用许可；在具体实践中，可以申请省级临床检验中心开展肿瘤相关基因项目高通量测序的技术验收。

另需说明的是，为保障《医疗器械监督管理条例》第 53 条落地实施，2022 年 12 月、2025 年 7 月及 2026 年 5 月，国家药监局会同国家卫健委联合下发通知，选择在部分高水平医院开展医疗机构自行研制使用诊断试剂的试点工作，旨在探索积累相关经验，建立完善管理制度；除此以外并未有任何排他限制。

（4）世和基因体系验证、业务开展资质合规

报告期内，发行人从事的肿瘤精准医疗基因检测业务通过南京世和医学检验有限公司及其设置的南京世和医学检验实验室开展，拥有《医疗机构执业许可证》，系目前国内少数通过省级临床检验中心验收、许可开展相关业务的医学检验实验室。

具体而言，2017 年 10 月，江苏省临床检验中心对发行人进行了临床基因扩增检验实验室技术验收；2018 年 1 月，南京市卫生和计划生育委员会（现南京市卫健委）作出行政许可，准予南京世和医学检验实验室开展二代基因测序项目，并延续至今。除上述以外，南京世和医学检验实验室连续多次满分通过

国家及省级卫生临床检验中心组织的各类室间质评，取得了国际权威的 CAP、CLIA 以及 ISO15189 等关键认证，拥有经过充分验证和政府认可的从事肿瘤精准医疗高通量基因检测能力和必备资质，居于业内领先地位。

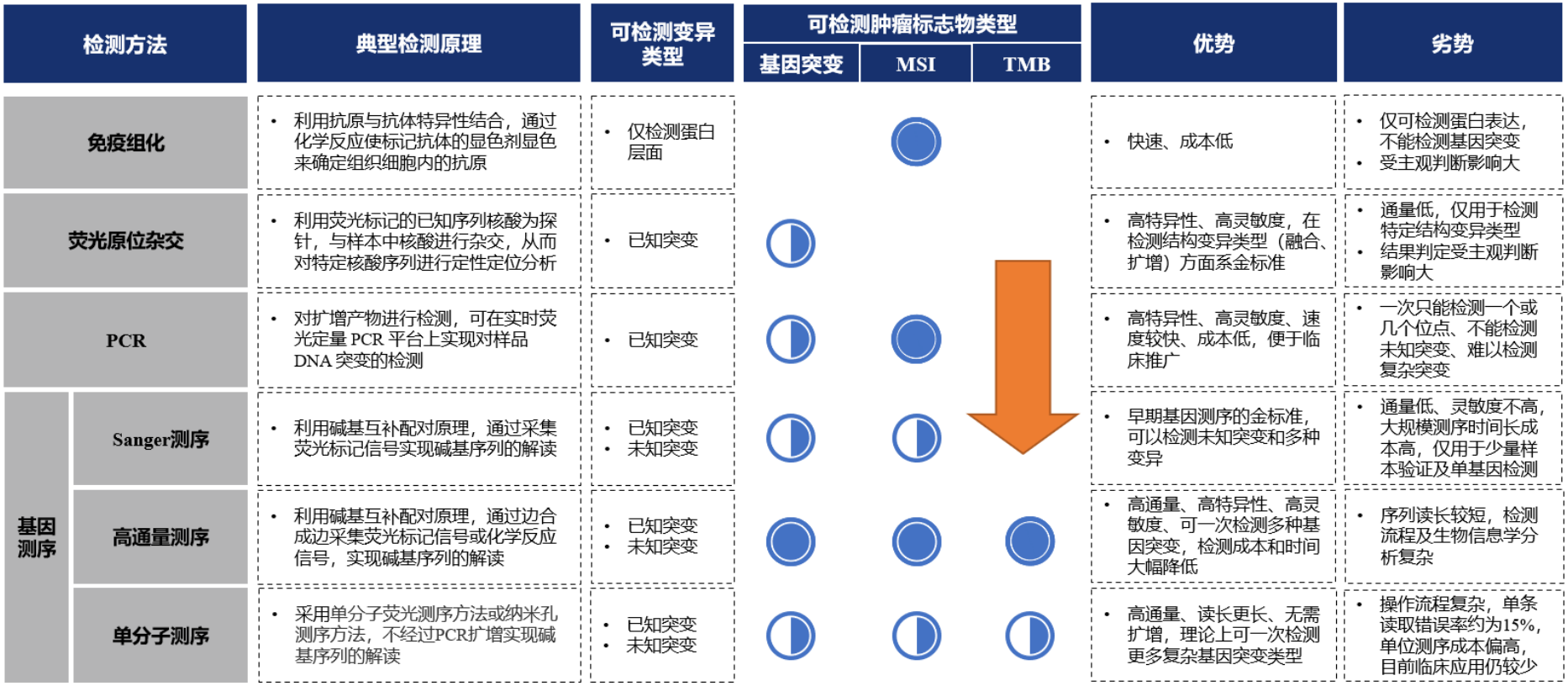
进一步地，世和基因紧抓海南自由贸易港政策机遇，依托临床急需医疗器械特别进口等制度创新，于 2025 年 12 月在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区获批设立海南世和宁鳌医学检验实验室，于 2026 年 1 月获准进口其已获美国 FDA 上市许可的泛实体瘤大 Panel 基因检测试剂盒作为临床急需进口医疗器械。通过这一业务布局，公司可面向全国接收样本，在海南乐城本地使用该等进口泛实体瘤大 Panel 基因检测试剂盒统一开展肿瘤高通量基因检测服务，预计能够基本实现公司未来临床基因检测服务的总体 IVD 化。

（三）行业发展情况和未来趋势

1、临床分子诊断及测序方法概述

分子诊断是当代医学发展的重要前沿领域，主要系利用分子生物学技术检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化，从而为疾病的预防、诊断、治疗和预后提供决策信息。临床分子诊断常用技术主要包括荧光原位杂交、PCR（聚合酶链式反应）和基因测序等；与传统生化和免疫诊断相比，其能够在基因水平上实现更高灵敏度、更强特异性与更早检测窗口。

图 5-4 临床分子诊断不同技术路径比较



注：免疫组化虽非严格意义上的分子诊断技术，但其可通过检测 4 种 DNA 错配修复蛋白的表达缺失情况来间接评估 MSI 状态，故在此一并纳入比较

数据来源：根据公开资料整理

基因是携带特定遗传信息的 DNA 片段，系遗传物质的基本物理和功能单位。基因通过编码并指导合成生物个体所需的 RNA 和蛋白质分子来调控其生长发育过程及性状。基因测序旨在确定基因组中 DNA 片段的碱基排列顺序。经过数十年发展，基因测序技术已经从早期成本高昂、效率低下的 Sanger 测序技术发展至高通量测序技术。

Sanger 测序，即双脱氧核苷酸末端终止法测序，始于 20 世纪 70 年代，其原理是在体外 DNA 复制过程中选择性掺入可导致链合成反应终止的双脱氧核苷酸，通过电泳分离获得一系列长度不同的 DNA 片段，进而推导出完整核苷酸序列。Sanger 测序技术在人类基因组计划 DNA 测序后期阶段发挥了关键作用，加速了人类基因组计划的完成。历经约五十年的发展与完善，目前可对长达 1,000bp 的 DNA 片段进行测序，单个碱基读取准确率高达 99.99%，是验证特定基因序列的金标准。但 Sanger 测序存在较大局限性，突出表现为单个反应仅可对一个 DNA 片段（约 500-1,000bp）进行测序，通量与效率较低，在长 DNA 片段和预期区域之外的序列测序中受到较大限制；同时检测灵敏度偏低，难以可靠检出正常核酸中混有的低丰度基因突变。此外，Sanger 测序成本高昂，历史上 1Mb 的测序费用约为 500 美元，完成单个人类基因组全测序的成本约为 150 万美元。总体而言，Sanger 测序技术在效率和成本方面都已接近极限，迫切需要通量更高、成本更低的全新基因测序技术。

高通量测序技术又称第二代或下一代测序技术（Next-Generation Sequencing，NGS），采用平行测序理念，是继 Sanger 测序之后的革命性进步，其典型核心原理是边合成边测序。具体而言，将待测序列片段化及变性处理后，根据不同测序平台，采用固相桥式扩增、液相滚环扩增等方式将单一分子扩增至克隆簇并锚定于固相表面；在对上述每个待测序簇进行延伸互补时，掺入经荧光标记的核苷酸或探针，经激发产生特征荧光；通过捕捉荧光信号完成碱基识别获取待测片段序列信息，再使用生物信息学工具对所有片段信息进行分析，进而最终拼接得到完整基因图谱。高通量测序技术可以同时对数百万条甚至更多的 DNA 进行测序，从而以较低的成本实现了极高的通量和速度；过去使用 Sanger 测序技术耗时多年的基因组测序项目，如今仅需几天即可完成。

除上述以外，近年来兴起的单分子实时测序技术和纳米孔测序技术，其主

要通过现代光学、高分子、纳米技术等手段区分碱基信号差异，无需扩增即可实现更长的序列读取。尽管该类测序技术理论上具有更长读长和无需扩增的优势，但其单次单分子测序（单条读取）错误率高达 15%，虽可通过多次测序提升准确度，但会显著增加检测成本，进而导致单位测序成本明显高于高通量测序技术，目前尚未大规模应用于临床。

总之，随着人们对疾病分子机理认识的不断深入以及测序技术的持续发展与完善，高通量基因测序可以一次性检出多种复杂基因变异类型，被广泛应用于生命科学研究与临床分子诊断，其中尤以肿瘤精准医疗领域最为令人瞩目。

图 5-5 高通量基因测序主要应用领域

应用领域			主要技术	优劣势比较	2024年市场规模（亿元）
临床应用	肿瘤基因检测	伴随诊断	传统方法：免疫组化、PCR、荧光原位杂交； 高通量测序	• 传统方法：样本需求量大、通量低，无法检测未知突变，不能同时检测TMB/MSI，可能漏检罕见突变，主要在组织样本充裕、医疗条件不足等情形下使用 • 高通量测序：可以同时对数百万条甚至更多的DNA进行测序，能够检出各种复杂变异，单个基因单个位点的平均检测费用低于传统检测方法，愈发成为行业主流	60
		复发监测	PCR 高通量测序	• PCR：单点检测成本较低，但覆盖面较窄，多点检测需根据每个患者单独定制，流程较为复杂且影响时效性 • 高通量测序：可一次性检测肿瘤患者多个突变特征，逐步成为首选检测方法，但在需要超高深度测序时则检测总成本较高	8
		早筛早诊	PCR 高通量测序	• PCR：检测成本较低，已有产品获批上市但只能应用于单癌种筛查 • 高通量测序：利用多组学技术和机器学习策略，构建灵敏度高、特异性强的肿瘤早筛模型，仍属前沿探索领域，国内尚无经过大规模前瞻性临床验证的商业应用	17
	生殖遗传检测	孕前遗传病检测 辅助生殖基因检测 产前筛查 产后遗传病检测	PCR 高通量测序 单分子测序	• PCR：可用于单基因遗传疾病检测，但无法胜任复杂检测 • 高通量测序：主流技术，具有全面筛查能力，应用最为广泛 • 单分子测序：读长较长，在辅助生殖基因检测中具有较高的应用前景，但操作较为复杂，成本较高	65
	病原感染检测	病原微生物分子检测	PCR 高通量测序 单分子测序	• PCR：便捷快速、成本较低，临床应用最广泛但无法适用于未知病原微生物鉴定 • 高通量测序：无需体外培养、不依赖先验信息，可实现对未知病原微生物检测 • 单分子测序：测序读长较长，在病原微生物序列比对方面有优势，检测周期短，但操作较为复杂，成本较高	120
科学研究			Sanger测序 高通量测序 单分子测序	• 根据不同的科研需求，选择相应的测序技术进行测序，不同技术均有适用空间	80
消费基因			PCR	• 检测规范尚未形成，通常根据检测位点数量选择PCR或基因芯片技术进行检测	5

数据来源：Frost & Sullivan

2、肿瘤诊疗规范与基因检测应用

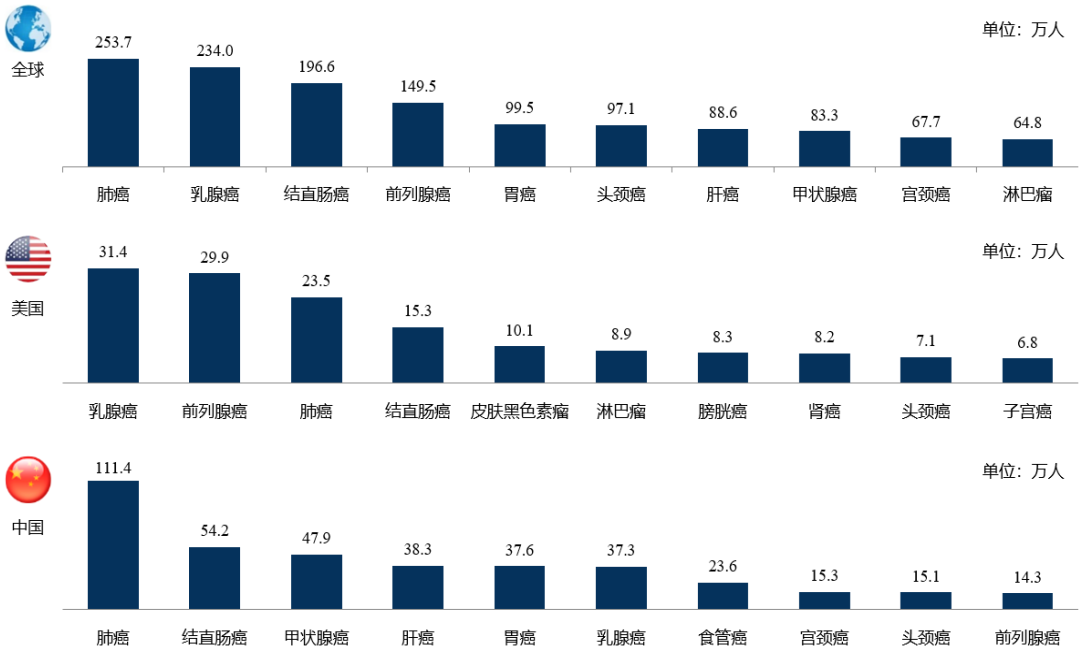
（1）恶性肿瘤严重威胁人类健康

恶性肿瘤又称癌症，系细胞分化和增殖异常所致，是严重威胁人类健康的重大疾病，已成为我国公共卫生面临的严峻问题。基因变异是细胞发生癌变的重要因素，主要包括单核苷酸变异、短片段插入或缺失突变、拷贝数变异、染色体结构变异及其他复杂变异等。

2024 年，我国新发肿瘤患者约 500 万人，超半数患者确诊时已处于中晚期阶段。从肿瘤流行病学来看，我国肺癌发病情况高居首位，2024 年，国内新发

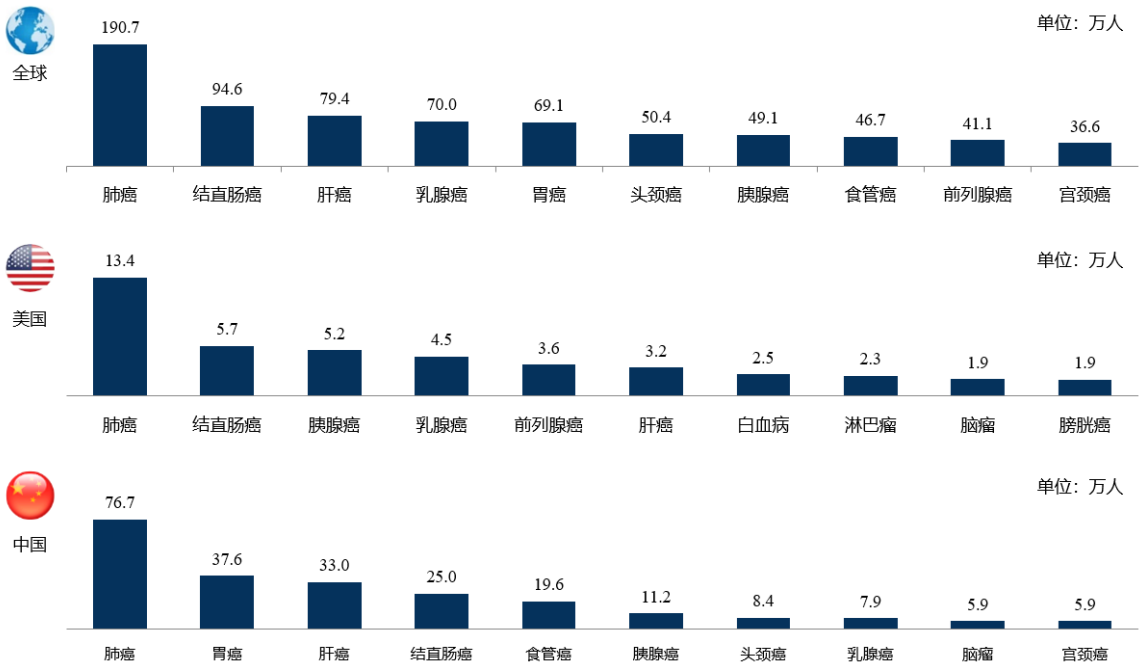
患者和死亡人数分别为 111.4 万人和 76.7 万人，占全球比例为 43.9%和 40.2%。由于饮食习惯等因素，中国人群罹患结直肠癌和胃癌比例较高。而乳腺癌则是美国新发最大的癌种，2024 年美国乳腺癌新发患者人数为 31.4 万人。

图 5-6 全球及中美前十大新发癌症（2024）



数据来源：Frost & Sullivan

图 5-7 全球及中美前十大死亡癌症（2024）



数据来源：Frost & Sullivan

国家癌症中心截至 2022 年的调查数据显示，我国癌症患者的整体五年生存率为 43.7%；同期美国数据约为 70%，差异核心在于中国癌症患者初诊晚期比

例显著高于美国。

（2）治疗药物进入靶向免疫时代

肿瘤治疗方式经历了从手术到放化疗，再到靶向及免疫治疗的发展历程，新的治疗方式涌现为肿瘤患者带来了新的希望。

图 5-8 常见肿瘤治疗方式比较

治疗方式	原理	优势	劣势	主要适用癌症患者			示例
				早期	中期	晚期	
手术治疗	• 手术物理切除 • 局部治疗	• 对早期癌症有效 • 可能实现癌症根治	• 对晚期/转移性癌症、血液肿瘤等无效 • 手术创伤	☑	☑		• 肝癌肝切除术
放射治疗	• 利用多束射线或粒子束聚焦形成高能量杀伤癌细胞 • 局部治疗	• 局部病灶控制较好 • 可能实现癌症根治	• 难以完全避免损伤周围正常组织，引发副作用	☑	☑	☑	• 3D-CRT • 质子线治疗
化学治疗	• 化疗药物杀灭癌细胞 • 全身治疗	• 应用广泛，适用于多种癌症 • 费用相对较低	• 副作用大 • 有效率在不同癌种间差异较大		☑	☑	• 培美曲塞 • 紫杉醇 • 奥沙利铂
靶向治疗	• 在细胞分子水平针对特定靶点使用药物治疗 • 全身治疗	• 特异性好 • 副作用小	• 对无靶点患者无效 • 容易出现耐药 • 费用相对较高		☑	☑	• EGFR抑制剂 • NTRK抑制剂
免疫治疗	• 通过调动人体自身免疫系统杀伤癌细胞 • 全身治疗	• 对多种癌症有效 • 对部分患者疗效持久，可能长期获益	• 疗效个体差异较大 • 整体响应率仍有限 • 费用相对较高		☑	☑	• PD-1单抗 • PD-L1单抗

数据来源：根据公开资料整理

手术主要针对非转移性、边界清晰的实体肿瘤，一般不适用于已经发生转移的肿瘤或血液肿瘤；许多发现时即为晚期的肿瘤患者，往往已经失去手术机会。

放疗通过高能辐射杀伤肿瘤细胞，可用于治疗多种实体肿瘤和部分血液系统肿瘤；临床中常需与手术、化疗等其他方案联合应用。高能辐射在杀伤肿瘤组织的同时，也难免伤及周围正常细胞，从而导致副作用。

化疗药物种类众多，作用机制各有不同，但其共同特征为干扰癌细胞分裂从而抑制肿瘤的增殖、浸润与转移。化疗药物主要作用于增殖期细胞，因此也易损伤体内增殖较快的正常细胞或组织，如头发毛囊、黏膜组织等。化疗对增殖细胞缺乏选择性，放疗难以完全避免损伤正常组织，二者治疗过程中均会产生较为明显的毒副作用。

靶向药物能够在细胞分子水平上特异性作用于特定靶点，其作用机制主要包括阻止信号分子与受体结合、抑制激酶活化通路、特异性结合肿瘤细胞标志物后释放杀伤性药物等，从而抑制肿瘤细胞增殖、干扰肿瘤细胞周期、诱导肿

瘤细胞分化及凋亡、特异性杀伤肿瘤部位细胞，最终实现精准治疗而较少累及正常细胞。靶向药物具有特异程度高、作用疗效好、毒副反应小等突出优点，已经逐渐成为临床治疗主流；但前提是必须能够明确患者肿瘤相关驱动基因，否则将无法准确选择匹配药物，从而错失治疗时机、影响治疗效果。

肿瘤免疫治疗是通过诱导机体产生肿瘤特异性免疫应答，发挥抑制和杀伤肿瘤功能的治疗方法，主要包括免疫检查点抑制剂（如 PD-1 单抗、PD-L1 单抗）、过继性细胞转移疗法（如 CAR-T）、免疫调节相关的双特异性及多特异性抗体药物、肿瘤特异性疫苗、小分子免疫治疗药物等。肿瘤免疫治疗具有高效特异、潜在长期获益等优势，日益成为肿瘤治疗的重要方式。

在实体瘤领域，免疫治疗最成功的应用当属免疫检查点抑制剂。免疫检查点指的是免疫细胞上的一系列蛋白分子，在免疫系统中起“刹车”作用，防止 T 细胞活性过激导致炎症损伤等。然而，肿瘤细胞亦可对免疫检查点抑制性信号通路加以利用，对 T 细胞的活性进行抑制，从而逃过免疫细胞的“追杀”。针对这一机制，制药企业开发了一系列免疫检查点抗体药物，通过抑制免疫检查点活性，松开肿瘤微环境中的“刹车”，重新激活 T 细胞对抗肿瘤应答，将肿瘤细胞有效杀死。具体作用机制表现为两种形式：一类是结合肿瘤细胞表面的配体蛋白，阻断其与免疫细胞上相应抑制性受体的结合，从而解除肿瘤细胞对免疫细胞的抑制作用；另一类则是结合免疫细胞表面的抑制性受体，直接阻断抑制信号的传导，进而激活免疫细胞的杀伤力。常见的免疫检查点抑制剂包括 PD-1/PD-L1 单抗药物、CTLA-4 单抗药物等。

（3）基因检测实现个体精准医疗

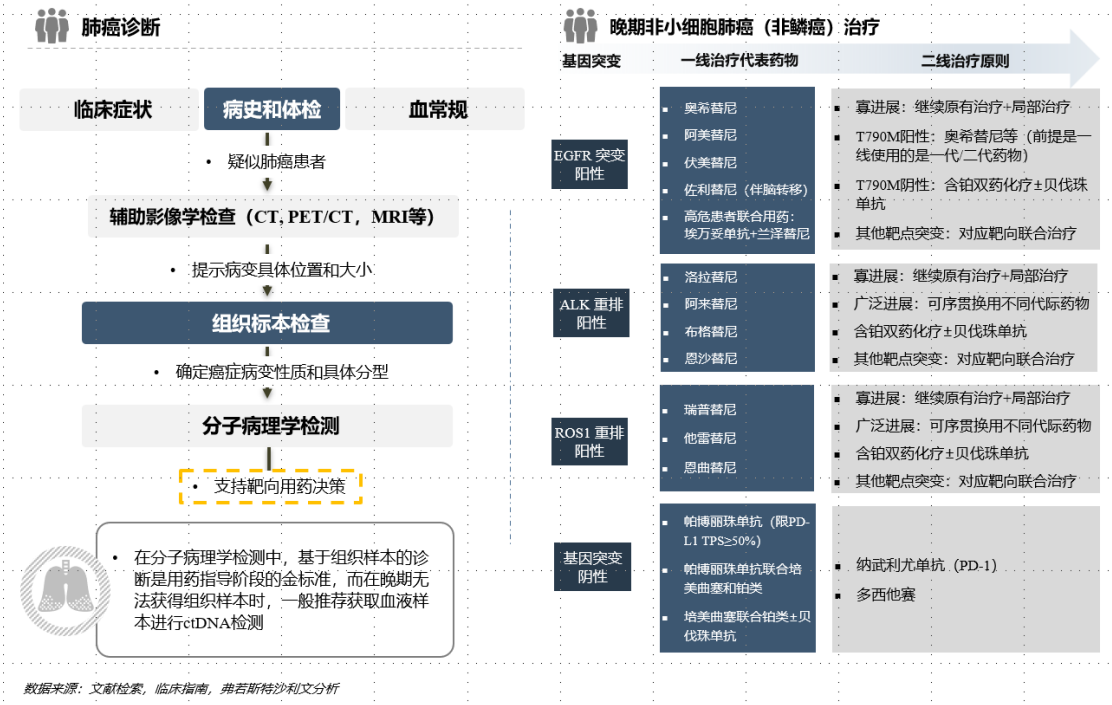
如前所述，肿瘤发生机制复杂、治疗手段多样，在具体用药选择方面，很大程度上有赖于准确的分子诊断。基因检测可以帮助确定是否存在特定基因突变，指导用药方案选择、避免治疗窗口延误、实现理想预后效果，具有重要临床意义。

典型地以肺癌为例，肺癌是我国最常见的恶性肿瘤，其中非小细胞肺癌占比超过 85%，常见的基因突变位点包括 EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF、HER2 等；针对这些靶点开发的靶向药物已经成为非小细胞肺癌治疗的标准用

药。例如，对于具有 EGFR 基因突变的肺癌患者，推荐使用靶向药物奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼等；对于 ALK 基因融合的肺癌患者则应考虑选择靶向药物洛拉替尼、阿来替尼、布格替尼等；对于 ROS1 基因融合患者则可以考虑选择靶向药物瑞普替尼、他雷替尼、恩曲替尼等。在治疗过程中，患者易产生耐药性突变，导致原有药物失效和病程进展；在此情况下，应当根据耐药相关基因突变位点选择合适替代药物治疗方案，例如对于使用第一代或第二代 EGFR 靶向药后出现 T790M 耐药突变的患者，就需要及时换用第三代药物。

进一步地，随着新药研发的持续推进，部分靶向药物已突破传统肿瘤治疗的癌种限制，获批泛实体瘤适应症。以 NTRK 基因为例，NTRK 基因融合是一种罕见的驱动变异，可发生于肺癌、肉瘤、甲状腺癌等多种实体肿瘤中，是典型的泛癌种治疗靶点。针对这一靶点的拉罗替尼、恩曲替尼、瑞普替尼等药物，在临床应用中展现出独特优势，即无论肿瘤起源于何种器官，只要患者携带 NTRK 融合变异，使用上述药物均有可能临床显著获益。

图 5-9 肺癌诊疗临床路径



数据来源：根据公开资料整理

驱动基因突变是肿瘤患者接受靶向药物治疗的前提；若无相关突变，则应考虑化疗或免疫治疗等替代方案。以 PD-1/PD-L1 抑制剂为代表的肿瘤免疫治疗在临床疗效上显著优于传统疗法，但仅有约 20%至 40%的患者对免疫治疗产生

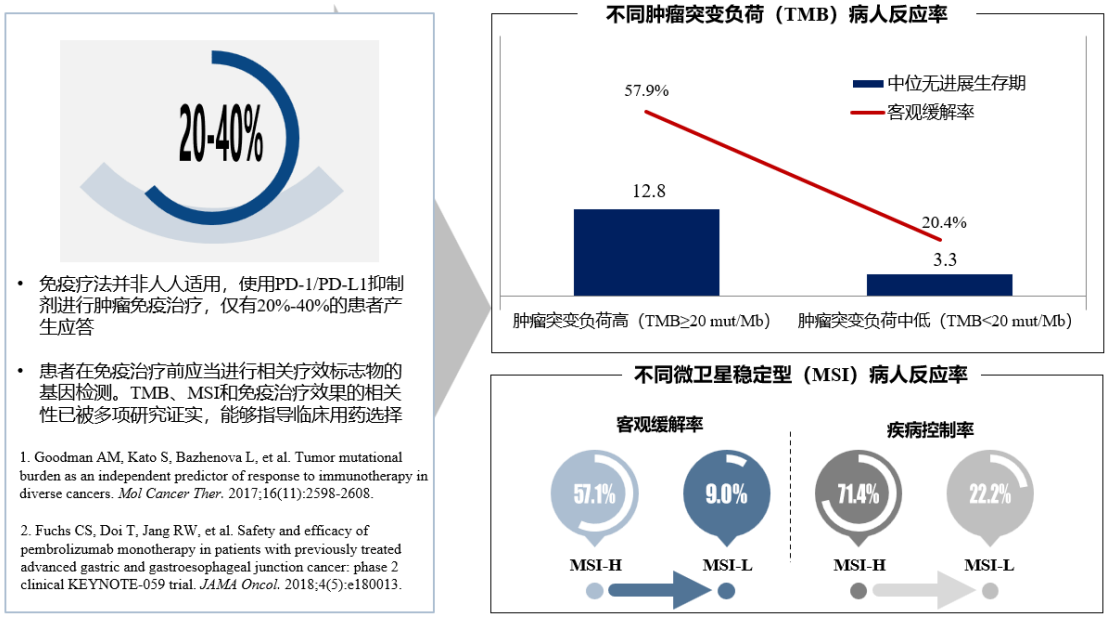
有效应答，因此需要通过检测相关生物标志物预测免疫治疗药物效果。传统的免疫治疗疗效生物标志物包括通过免疫组化检测 PD-L1 蛋白表达。近年来，肿瘤突变负荷（Tumor Mutation Burden，TMB）、微卫星不稳定（Microsatellite Instability，MSI）与免疫治疗效果的相关性已被多项研究证实，针对相关标志物的检测能够更好地辅助医生判断用药，使得患者获益。

TMB，即肿瘤突变负荷，是一种主要应用于肿瘤免疫治疗的新兴独立预测性生物标志物，其定义为每兆碱基中体细胞突变的总数目（个突变/Mb）。肿瘤 TMB 数值越高意味着肿瘤细胞产生新抗原的可能性越大，理论上就越容易识别和杀伤肿瘤细胞，患者从免疫治疗中的可能获益也越大。2020 年，美国 FDA 批准帕博利珠单抗（Keytruda），用于治疗高 TMB（组织 TMB≥10 个突变/Mb）且既往治疗后疾病进展的不可手术切除或转移性的成人和儿童实体瘤患者。TMB 检测较传统的突变检测更为复杂，需要广泛准确地检测基因点突变、碱基插入/缺失、基因融合等。全外显子组测序（Whole Exome Sequencing，WES）是 TMB 检测的金标准，但检测成本较高、临床应用受限。肿瘤大 Panel 聚焦于肿瘤相关基因，可以结合生物信息学算法快速高效地检测肿瘤基因组变异，与全外显子组测序结果具有良好的一致性，是目前临床应用较多的 TMB 检测方法。

微卫星是指人类基因组中的一类短串联重复 DNA 序列，包括单核苷酸的重复、双核苷酸的重复，甚至更多核苷酸的重复。MSI，即微卫星不稳定，是指相对于正常组织，肿瘤组织的微卫星由于重复单元的插入或缺失而造成其长度的改变，通常是由于肿瘤组织的 DNA 错配修复出现功能性缺陷（Deficient Mismatch Repair，dMMR）所导致。MSI 分为高度不稳定（MSI-H）、低度不稳定（MSI-L）和稳定（MSS），越来越多的研究表明 MSI-H 能够提示患者可能从免疫药物治疗中获得更大的临床收益。早在 2016 年，欧洲临床肿瘤协会转移性结直肠癌共识指南即已提出，MSI 检测对转移性结直肠癌患者免疫检查点抑制剂治疗具有较高的预测价值。

目前，国内外已有多款免疫检查点抑制剂基于 TMB-H、MSI-H/dMMR 生物标志物获批泛实体瘤适应症，实现了不依赖肿瘤原发部位、仅依据分子特征的“异病同治”和“同病异治”。

图 5-10 基因检测指导肿瘤免疫治疗临床获益显著



数据来源：Frost & Sullivan

在高通量基因测序技术应用于肿瘤临床诊断之前，国内外批准的基于免疫组化、PCR、荧光原位杂交等传统技术的检测产品基本采用“一个药物一种诊断”模式，即以药物为中心审批单一生物标志物的检测试剂。该等传统检测方法操作相对简便、单次成本较低、临床方便可及，但也存在明显局限：（1）通量低，单次仅可筛查有限数量的特定基因变异类型；（2）无法检测未知基因变异；（3）难以同步提供 TMB、MSI 等新兴生物标志物信息；（4）序贯检测样本需求量大，影响后续进一步检测。更为重要的是，传统检测方法可能漏检大量非经典及罕见突变，易导致假阴性结果，进而使得患者失去精准治疗机会。以非小细胞肺癌为例，PCR 检测仅限于分析 DNA 的点突变、小片段插入/缺失、少数常见亚型的融合基因，无法有效检出诸如 EGFR 19del 各类非经典亚型、MET 14 外显子跳跃突变等罕见基因变异；荧光原位杂交虽可检测特定基因拷贝数变异和融合，但无法识别碱基替换或插入/缺失。

与传统检测方法相比，高通量测序可以一次性针对基因组特定区域（从数个基因到数百个基因乃至全外显子组或全基因组）进行基因检测，具有重要临床应用价值：（1）可以同时检出多个基因的点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合等各类复杂变异，为临床治疗提供精准指导，包括患者相关基因分型及预后评估、靶向治疗方案选择、免疫治疗方案取舍、临床试验入组筛选等；（2）避免由于单个基因序贯检测导致样本耗竭和检测时间延长；（3）

当患者出现疾病进展时可再次进行高通量基因检测，有助于揭示耐药机制、指导疾病转归，为下一步治疗方案的选择提供科学依据；（4）尽管高通量基因检测流程复杂、单次总成本偏高，但以单个基因单个位点计算平均检测费用，则显著低于传统检测方法；高通量基因检测诊断阳性率高、检测信息全面，相较于多次序贯开展传统检测累计消耗的经济与时间成本，更具卫生经济学价值。

有鉴于此，对于驱动基因突变发生率高的非小细胞肺癌患者，即便传统方法检测结果为阴性，《二代测序技术在 NSCLC 中的临床应用中国专家共识》仍建议使用高通量基因测序技术复测。一项针对晚期肺癌的回顾性研究显示[3]，在既往传统分子病理检测提示 EGFR 和 ALK 变异阴性的晚期肺癌患者中，经高通量基因检测发现 14.9%的患者携带至少一个 EGFR 或 ALK 基因变异。另一项研究发现[4]，基于高通量基因检测筛选出的 47 例 ALK 融合阳性肿瘤样本，对其中有既往荧光原位杂交检测结果的 31 例进行分析，显示有 11 例为假阴性，占比高达 35%。根据美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心的研究[5]，对采用传统方法检测显示 11 个肺癌已知驱动基因变异阴性的 31 例肺腺癌患者（不吸烟或轻度吸烟）的组织样本重新进行高通量基因检测分析，结果有 65%样本检出存在可用药的基因变异，部分患者基于检测结果接受了对应靶向药物治疗并且临床获益。

总之，随着肿瘤新靶点的不断发现以及新型靶向药物的持续上市，利用高通量基因测序技术对患者进行广泛的分子标志物检测并据此制定个体化精准治疗方案已经成为国内外权威指南和专家共识。例如，美国国家综合癌症网络（NCCN）指南持续更新，不断纳入并推荐高通量基因检测相关生物标志物；中国抗癌协会组织撰写的《中国肿瘤整合诊治技术指南——基因检测》明确推荐患者在接受特定肿瘤靶向药物治疗前须进行相应基因检测，避免盲目用药。

[3] 参见 Rozenblum AB, Ilouze M, Dudnik E, et al. Clinical impact of hybrid capture-based next-generation sequencing on changes in treatment decisions in lung cancer. *J Thorac Oncol.* 2017;12(2):258-268. doi:10.1016/j.jtho.2016.10.021

[4] 参见 Ali SM, Hensing T, Schrock AB, et al. Comprehensive genomic profiling identifies a subset of crizotinib-responsive ALK-rearranged non-small cell lung cancer not detected by fluorescence in situ hybridization. *Oncologist.* 2016;21(6):762-770. doi:10.1634/theoncologist.2015-0497

[5] 参见 Drilon A, Wang L, Arcila ME, et al. Broad, hybrid capture-based next-generation sequencing identifies actionable genomic alterations in lung adenocarcinomas otherwise negative for such alterations by other genomic testing approaches. *Clin Cancer Res.* 2015;21(16):3631-3639. doi:10.1158/1078-0432.CCR-14-2683

3、技术创新动态及未来演变趋势

（1）大 Panel 基因检测成为主流

如前所述，肿瘤精准医疗基因检测 Panel 包含一组选定的基因或基因区域，这些基因或基因区域与已知或研究中的疾病或表型有关。根据检测基因数量的不同，可以分为小 Panel 和大 Panel。小 Panel 针对少量基因，通常只覆盖单癌种相关通路上下游基因及常见肿瘤突变基因，通过 PCR 技术或高通量基因检测均可实现；大 Panel 则通常包含几十、几百甚至上千基因，覆盖癌种类型广泛，基因信息更为丰富，需要通过高通量基因检测方可实现。过往的基因检测受制于临床药物发展阶段以及可及性，主要以单癌种相关的小 Panel 为主。随着对肿瘤基因组认识的不断加深以及诸如 TMB、MSI 等肿瘤免疫治疗新生物标志物的兴起，评价临床疗效的分子标志物已经不再局限于单一或少量基因位点，利用高通量测序技术开展泛实体瘤大 Panel 基因检测逐步成为临床主流，具有以下优势：

1）全面覆盖罕见突变靶点

通常而言，临床上将发生率低于 5%的靶点定义为罕见靶点，例如 EGFR 基因 20 外显子插入、ROS1 基因融合、RET 基因融合、MET 基因 14 外显子跳跃突变、NTRK1/2/3 基因融合、NRG1 基因融合等。随着靶向创新药物陆续上市，越来越多携带罕见基因突变或常见基因中罕见位点突变的患者得以匹配对应的靶向治疗方案。

以 NTRK 基因融合为例，其在肺癌、结直肠癌等高发癌种中的发生率均不足 1%。2018 年 11 月，美国 FDA 加速批准拉罗替尼，用于治疗携带 NTRK 基因融合的局部晚期或转移性实体瘤患者，客观缓解率达 75%；此后恩曲替尼、瑞普替尼等同类药物也相继获批上市。再如，NRG1 基因编码神经调节蛋白 1，其融合变异是泛实体瘤的罕见驱动因素，在非小细胞肺癌、胰腺癌、胆囊癌等多种实体瘤中均有发生。2024 年 12 月，Zenocutuzumab 获美国 FDA 批准上市，用于治疗经治的 NRG1 融合晚期非小细胞肺癌或胰腺癌，并于 2026 年 5 月进一步获批用于治疗 NRG1 融合的晚期胆管癌。总之，高通量大 Panel 基因检测能够一次性全面覆盖肿瘤罕见靶点，为患者提供更多靶向药物治疗机会。

值得注意的是，近期多项研究通过直接对比不同基因检测覆盖范围，为大 Panel 的临床优势提供了新的证据。一项专门比较广泛与有限范围基因组检测效果的随机对照研究[6]显示，涵盖 324 个基因的 Panel 可使 51.6%的患者匹配治疗靶点，而涵盖 87 个基因的 Panel 匹配率仅为 36.9%，两者差异具有统计学意义。另一项研究[7]进一步量化了不同规模 Panel 的检测能力差异：在 480 例样本中，涵盖 315 个基因的 Panel 共检出 2,072 个基因变异，包括大量与获批疗法、指南推荐方案、临床试验在研药物相关的变异。相比之下，涵盖 50 个基因的 Panel 仅能覆盖上述变异的 35.5%。此外，真实社区医疗环境下的研究[8]也印证了上述局限，仅使用小 Panel 或单基因检测，会导致相当比例的患者错失靶向治疗机会。

2）系统揭示肿瘤伴随突变

肿瘤突变成因极其复杂，除常见驱动基因突变外，往往还存在大量伴随突变。以 EGFR 突变为例，许多患者携带 EGFR 驱动突变的同时，常伴有上下游通路或旁路的相关基因突变，如 PIK3CA 突变、PTEN 突变、MET 扩增等。存在上述伴随突变的患者，易对 EGFR 靶向治疗产生原发耐药；除通路及旁路基因突变外，EGFR 本身还可出现各类共突变，如激酶结构域或非激酶结构域的点突变、EGFR 扩增、EGFR 融合等，同样影响 EGFR 靶向治疗疗效。

其他关键基因如 TP53、RB1 的共突变同样普遍，具有独立的临床价值。例如，对于 EGFR 突变患者，大 Panel 基因检测发现的共存 TP53 突变、RB1 缺失等，可能提示更高的基因组不稳定性、更快的进化速度、更差的临床预后，甚至警示肿瘤存在向小细胞肺癌的组织学转化风险。

因此，如果单纯检测少量驱动基因突变，可能无法识别伴随突变或共突变；通过大 Panel 基因检测，可以全面揭示肿瘤的伴随突变图谱，综合评估伴随突

[6] 参见 Trédan O, Pouessel D, Penel N, et al. Broad versus limited gene panels to guide treatment in patients with advanced solid tumors: a randomized controlled trial. *Nat Med.* 2025;31(5):1502-1508. doi:10.1038/s41591-025-03613-x

[7] 参见 Vail E, Song J, Xu J, et al. Comparison of large, medium, and small solid tumor gene panels for detection of clinically actionable mutations in cancer. *Target Oncol.* 2020;15(4):523-530. doi:10.1007/s11523-020-00743-9

[8] 参见 Bruno DS, Dowlati A, Shagisultanova E, et al. Genomic Profiling of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer in Community Settings: Gaps and Opportunities. *Clin Lung Cancer*. 2022;23(8):e511-e520. doi:10.1016/j.cllc.2022.05.006

变对驱动基因突变的影响，能够为患者提供更为精确的临床用药指导。

3）有效指导免疫治疗方案

如前所述，以 PD-1/PD-L1 单抗为代表的免疫检查点抑制剂在多种肿瘤治疗中展现出良好疗效，为许多患者带来长期生存获益，但也存在临床整体响应率偏低，部分患者在免疫治疗后出现肿瘤快速进展情形即所谓“超进展”（Hyperprogressive Disease，HPD）。因此，在免疫治疗前，需要对诸如 TMB、MSI 等相关生物标志物进行检测，筛选免疫治疗优势获益人群，评估发生超进展的风险，实现精准施治。

TMB 检测通过评估整体基因组的不稳定性间接反映肿瘤产生新抗原的能力，多项临床研究证实其与免疫治疗疗效显著相关。目前学术共识认为，准确计算 TMB 需对基因组实现足够广度的覆盖，Panel 覆盖范围应达到 1.0Mb（百万碱基）以上，通常对应至少 300–400 个基因，其检测的 TMB 结果方与全外显子检测结果高度相关，可以有效预测免疫治疗效果。小 Panel 基因检测覆盖区域过小，计算得到的 TMB 结果波动较大，不具备临床参考价值。

MSI 是另一个目前肿瘤免疫治疗领域得到普遍认可的生物标志物，目前多款免疫治疗药物已获批用于 MSI-H 的肿瘤患者。高通量大 Panel 基因检测可以同步覆盖大量微卫星位点，可靠检测 MSI 状态。

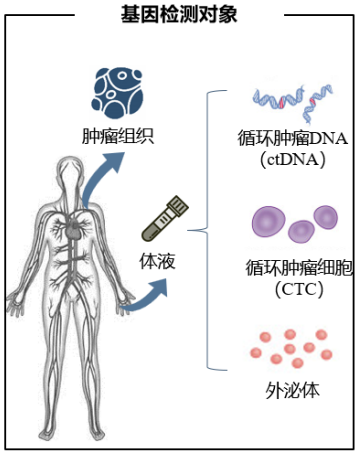
除此以外，大 Panel 基因检测还可同步覆盖小 Panel 无法检出的免疫治疗正向及负向预测因子，探索评估染色体不稳定性、肿瘤瘤内异质性等多种前沿免疫治疗相关生物标志物，进一步提升免疫治疗的精准应用。例如，大 Panel 可识别 MDM2/MDM4 扩增等与免疫治疗超进展相关的分子变异，提示临床慎用免疫治疗；同时亦可检出 POLE/POLD1 突变等标志物，该类患者通常具有极高的肿瘤突变负荷，对免疫治疗应答更佳。

（2）从肿瘤组织活检到液体活检

肿瘤组织中癌细胞富集，以此为样本进行基因检测准确程度较高，但也存在不足。首先，组织活检作为一种有创取样方式，临床上可能存在受限情形（如组织样本量不足、肿瘤位置风险较大实际难以取样等），对于多节点的连续组织活检则更加难以实现。其次，肿瘤组织具有高度异质性，往往远处转移

病灶和原发病灶具有不同的特征，单次检测特定组织未必能够全面准确反映肿瘤组织状况和进展信息。第三，在需要动态连续评估用药效果等场景下，患者依从性较低，难以连续便捷取得肿瘤样本。

图 5-11 组织活检与液体活检比较



	1 组织活检	2 液体活检		
样本采集方式	• 侵入性操作	• 非侵入性操作		
肿瘤异质性	• 反映程度低	• 反映程度高		
检测对象	• 肿瘤细胞	• 循环肿瘤DNA（ctDNA）	• 循环肿瘤细胞（CTC）	• 外泌体
定义	• 原发肿瘤组织的实质组成部分	• 游离于血液循环系统中的来自肿瘤细胞的DNA片段	• 游离于血液循环系统中的肿瘤细胞	• 包含了复杂RNA和蛋白质的小膜泡
来源	• 原发肿瘤组织	• 肿瘤细胞凋亡进程中片段化的DNA	• 血液中原发肿瘤组织中的脱落细胞	• 肿瘤细胞分泌
分析内容	• 细胞形态、蛋白、DNA突变、RNA表达	• DNA突变、甲基化、片段组学	• 细胞数量、蛋白、DNA突变、RNA表达	• 蛋白、DNA突变、RNA表达
风险提示时间点	• 癌变各期	癌变早期	癌变晚期	• 癌变晚期	• 癌变早期
技术成熟度	• 高	• 中	• 高	• 中	• 低
分离和检测难度	• 较低	• 高	• 中	• 高	• 高

数据来源：Frost & Sullivan

肿瘤学家很早就意识到癌细胞会通过血液扩散，因此致力于开发灵敏可靠的检测技术。液体活检作为一种非侵入性技术，主要检测患者体液标本中的肿瘤相关物质，具有无创、便捷和安全的优势。循环肿瘤 DNA（Circulating Tumor DNA，ctDNA）是液体活检核心生物标志物，系肿瘤细胞释放到血液循环中的 DNA 片段，能够克服肿瘤时空异质，准确刻画患者肿瘤细胞的分子特征和进展信息，开辟了高通量基因测序技术临床应用新场景，使得肿瘤全周期动态监控成为可能。具体而言，对于肿瘤治疗患者，ctDNA 液体活检意义在于动态监测肿瘤进展、实时评估治疗效果、及早提示耐药情形，目前已有临床应用。对于早期或潜在患者，ctDNA 液体活检旨在早筛早诊肿瘤，以便密切随访、及时干预，但也面临现有技术尚不足以灵敏可靠地检测早期患者血液样本中痕量 ctDNA 的问题，目前仍属前沿探索领域。

1）肿瘤复发监测

恶性肿瘤通常具有无限增殖、浸润和转移的固有特性，许多患者即便经过手术切除和药物治疗后仍有可能复发。例如，胶质母细胞瘤几乎所有患者均会

复发，卵巢癌复发率亦高达 85%。因此，对术后肿瘤患者进行长期有效的疾病进展监测尤为关键。然而，传统肿瘤标志物检测与医学影像学检查存在灵敏度和特异性弱、前瞻性预警能力差等问题；相比而言，ctDNA 半衰期短、敏感性强，能够实时反映肿瘤动态变化，正在越来越多地被应用于临床实践。

肿瘤患者经治疗后体内仍可能残留恶性肿瘤细胞，即所谓“微小残留病灶”（Minimal Residual Disease，MRD）；此类残留肿瘤细胞可持续向血液循环释放 ctDNA。由于患者经过系统治疗后肿瘤病灶和症状往往得到明显缓解，因此出现微小转移复发通常难以察觉，相关排查犹如大海捞针，需要更高灵敏度的液体活检技术，方有可能捕捉到肿瘤进展的微弱信号。基于 ctDNA 液体活检开展的 MRD 检测，可在影像学检出可见病灶前识别复发迹象，在疗效评估与复发风险预判中具有重要临床价值。

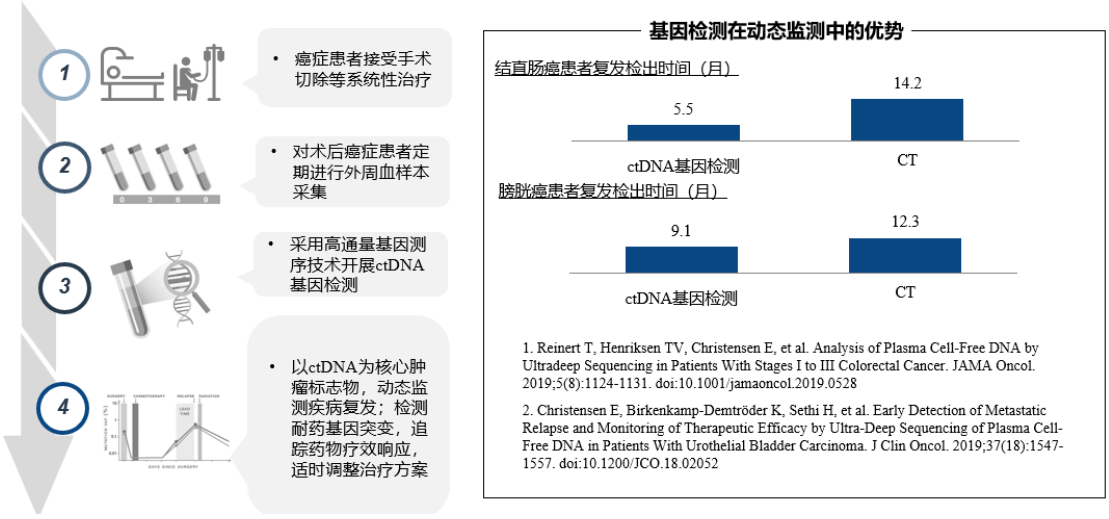
MRD 检测临床应用最早成熟于血液肿瘤领域，现已纳入 NCCN 临床标准诊疗体系。2018 年，美国 FDA 批准全球首款高通量测序 MRD 检测产品 ClonoSEQ，用于淋巴细胞白血病、骨髓瘤的预后评估与复发监测。随着高灵敏度检测技术的迭代升级，MRD 检测在实体瘤领域的临床应用也取得了突破性进展，正在逐步革新肿瘤患者全程管理模式。

在预后判定层面，大量临床研究证实，结直肠癌、肺癌、乳腺癌等多种实体瘤患者经根治性治疗后，ctDNA-MRD 阳性与高复发风险、不良预后密切相关；MRD 持续阴性则预示复发风险极低。例如，Reinert 等针对 125 例结直肠癌患者的研究[9]表明，术后 MRD 阳性人群无病生存期显著缩短，不同随访阶段复发风险是阴性患者的 7.2~43.5 倍，是影响长期预后的关键因素。

在复发预警时效方面，MRD 动态监测可较传统影像学提前 3~6 个月提示肿瘤复发进展，为临床提前干预争取宝贵窗口期。

[9] 参见 Reinert T, Henriksen TV, Christensen E, et al. Analysis of plasma cell-free DNA by ultradeep sequencing in patients with stages I to III colorectal cancer. *JAMA Oncol.* 2019;5(8):1124-1131. doi:10.1001/jamaoncol.2019.0528

图 5-12 肿瘤复发监测临床获益



数据来源：Frost & Sullivan

与此同时，MRD 还可实现肿瘤残留负荷量化评估，精准完成患者复发风险分层，有效区分低复发风险接近治愈人群与高风险隐匿进展人群，提升预后评估精准度。这就使得 MRD 正在成为指导辅助治疗决策的关键工具，MRD 阳性患者往往可从术后辅助化疗中显著获益，临床可考虑予以强化治疗；而 MRD 阴性人群可合理缩减化疗疗程甚至酌情豁免辅助化疗，在保障生存获益的同时减轻治疗毒副作用。

DYNAMIC 研究[10]是全球首个对比 MRD 指导辅助化疗与传统经验辅助治疗的前瞻性、随机多中心临床试验。该研究纳入 II 期结肠癌患者，结果显示采用 MRD 分层策略后，仅 MRD 阳性患者接受化疗，大幅降低了不必要的辅助化疗比例，且两组两年无病生存率相当（93.5%vs.92.4%），可安全缩减化疗暴露，实现治疗减负与个体化获益平衡。

MRD 检测逐步从基础科研走向临床实践，成为实体瘤患者根治术后精细化风险分层与全程管理不可或缺的重要评估手段，推动实体肿瘤术后从经验性治疗迈向基于分子残留病灶状态的个体化精准诊疗新阶段。

2）肿瘤早筛早诊

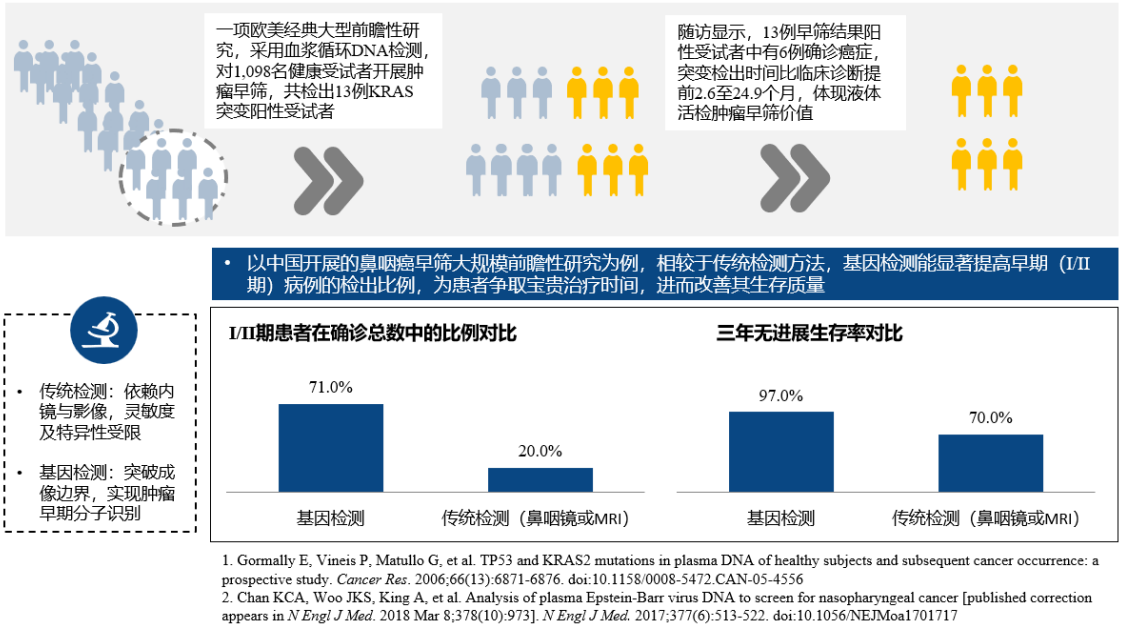
众所周知，绝大多数的恶性肿瘤早期并无明显症状，发现时往往已是中晚期，预后较差；肿瘤早筛早诊可以显著延长患者生存周期、改善生活质量、降

[10] 参见 Tie J, Cohen JD, Lahouel K, et al. Circulating Tumor DNA Analysis Guiding Adjuvant Therapy in Stage II Colon Cancer. *N Engl J Med*. 2022;386(24):2261-2272. doi:10.1056/NEJMoa2200075. Epub 2022 Jun 4

低治疗成本。例如，美国国家癌症研究所数据显示[11]，肺癌患者总体 5 年生存率为 29.5%，其中早期肿瘤患者 5 年生存率为 65.5%，肿瘤局部转移和远端转移患者的 5 年生存率分别仅为 38.2%和 10.5%。肿瘤早筛早诊是癌症防控的有效手段，具有重要科学意义和社会价值。

目前临床癌症筛查手段较为有限，仅覆盖肺癌、乳腺癌、宫颈癌、结直肠癌等少数癌种，且需针对不同癌种逐一开展专项检查。肺癌筛查需采用低剂量螺旋 CT、结直肠癌筛查需行结肠镜侵入性检查，此类传统方式流程繁琐、耗时较长，患者依从性普遍不佳；同时影像学检查多在肿瘤形成明确结构异常后方可检出，存在诊断滞后性，对早期微小病变灵敏度有限。当前多数癌种尚无标准化筛查方案，技术空白亟待填补，尤其胰腺癌、卵巢癌等隐匿癌尚无有效筛查手段，患者极易错失早期干预的最佳时机。多癌早筛可单次检测覆盖多个癌种，大幅提升筛查效率与患者依从性，契合国家癌症防控“关口前移”政策导向，对提高癌症早诊率与患者生存率具有重要意义。

图 5-13 肿瘤早筛早诊临床获益



1. Gormally E, Vineis P, Matullo G, et al. TP53 and KRAS2 mutations in plasma DNA of healthy subjects and subsequent cancer occurrence: a prospective study. *Cancer Res*. 2006;66(13):6871-6876. doi:10.1158/0008-5472.CAN-05-4556
2. Chan KCA, Woo JKS, King A, et al. Analysis of plasma Epstein-Barr virus DNA to screen for nasopharyngeal cancer [published correction appears in *N Engl J Med*. 2018 Mar 8;378(10):973]. *N Engl J Med*. 2017;377(6):513-522. doi:10.1056/NEJMoa1701717

数据来源：Frost & Sullivan

与肿瘤伴随诊断用药指导以及复发监测应用场景相比，基于液体活检的肿瘤早筛早诊技术具有更高壁垒。如前所述，ctDNA 是液体活检核心生物标志物，

[11] 参见 https://seer.cancer.gov/statistics-network/explorer/. Surveillance Research Program, National Cancer Institute; [updated: 2026 Apr 22；cited 2026 May 16]

系循环 DNA（Cell-free DNA，cfDNA）的一种，是肿瘤细胞坏死、凋亡后释放或正常分泌到血液中的 DNA 片段，携带肿瘤相关基因变异信息，能够及时准确反映患者癌变情况。但对于早期肿瘤而言，血液中绝大部分为健康细胞释放出的 cfDNA，ctDNA 含量极低；根据 2017 年发表在 Nature 杂志上的一项研究[12]，携带 1cm^3 肿瘤的早期患者 ctDNA 突变丰度一般在 0.008%左右。而现有高通量测序技术常规最低检出限一般在 0.1%~0.5%之间，无法满足早筛的临床需求。除此之外，另一技术难点在于如何就检测到的阳性结果进行器官溯源定位。多数原癌基因和抑癌基因的突变缺乏组织特异性，同一基因突变往往与多种癌症发生相关，例如 BRAF 基因突变可能存在于黑色素瘤、甲状腺乳头状癌、结直肠癌以及非小细胞肺癌等多种情形。倘若通过 ctDNA 液体活检仅能检出肿瘤信号却无法判断原发病灶位置，则将缺乏临床干预价值、徒增患者烦恼。针对上述技术瓶颈，业内探索了多种技术路线，主要包括 cfDNA 甲基化测序、ctDNA 基因突变联合血浆蛋白等生物标志物检测、cfDNA 低深度全基因组测序联合其他肿瘤标志物检测等。

需要说明的是，无论哪种技术选择，单一生物标志物的预测性能总有局限，惟有多个维度的信息综合分析，才有可能突破检测灵敏度和特异性上限。在此过程中，应当充分发挥大队列研究的数据资源优势开展无偏好的探索性研究，采集多组学数据借助机器学习方法和大模型算法寻找分类效能最优特征组合，形成一套跨平台多维度数据综合分析算法，以期大幅提高癌症早期筛查和诊断的准确性。与此同时，肿瘤早筛早诊不仅是一个医学问题，还与公众意识、卫生成本、医学伦理密切相关，应当注重前沿技术的合理临床应用，而不宜盲目推广至所有健康人群。

（3）伴随诊断逐步嵌入药物开发

随着肿瘤生物学研究的深入，具有新作用机制与靶点的抗肿瘤药物不断涌现，不同个体对同一药物的疗效应答差异日益受到关注。宿主自身条件、肿瘤本身特征及外界环境因素，均会影响机体对抗肿瘤药物的反应。采用伴随诊断试剂检测肿瘤患者生物样本中的生物标志物表达状态，能够为抗肿瘤药物安全、

[12] 参见 Abbosh C, Birkbak NJ, Wilson GA, et al. Phylogenetic ctDNA analysis depicts early-stage lung cancer evolution. *Nature.* 2017；545(7655):446-451. doi:10.1038/nature22364

合理用药提供重要依据；在抗肿瘤药物研发阶段开展疾病相关生物标志物检测，也有助于精准筛选适配该类药物的目标治疗人群。目前多款抗肿瘤药物在研发阶段同步推进配套伴随诊断试剂开发，在关键性临床试验中普遍纳入伴随诊断检测手段。抗肿瘤药物临床试验数据，既可支撑抗肿瘤药物获批上市，也可作为伴随诊断试剂临床用途的确证依据，助力其完成注册申报，主要包括以下三类情形：

1）共同开发模式。在抗肿瘤药物的开发过程中同步进行伴随诊断试剂的开发，在药物临床前及临床研究过程中，通过与伴随诊断试剂共同验证确认，确定药物可能安全有效地精准治疗相关患者人群。抗肿瘤药物与伴随诊断试剂共同进行研究的数据作为二者上市的支持性证据。

2）桥接开发模式。抗肿瘤药物临床试验中采用临床试验分析方法（如第三方实验室检测）进行病例的生物标志物分析，相应的伴随诊断试剂开发相对滞后；可以将其作为后续伴随诊断试剂开发的基础或作为后续该药物的候选伴随诊断试剂。

3）复用开发模式。如抗肿瘤药物在开发过程中，针对其伴随诊断试剂的需求有已上市产品，在相关研究人员进行充分的验证和确认的基础上，可选择已上市产品作为该药物的伴随诊断试剂，参与药物的研发过程。抗肿瘤药物及伴随诊断试剂的临床研究结果可作为药物上市及伴随诊断试剂变更增加预期用途的证据。

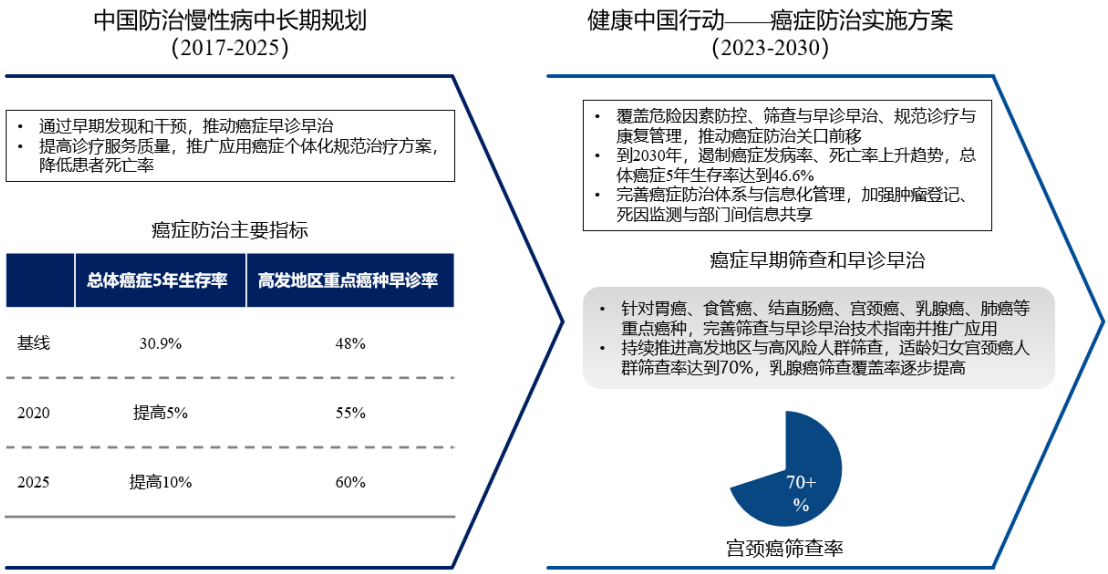
4、行业驱动因素与市场发展规模

（1）党和国家高度重视、政策保障充分有力

党和国家历来高度重视基因检测等前沿技术在临床精准医学领域的转化应用，近年来密集出台相关政策，为行业快速发展注入强大动力。“十三五”和“十四五”期间，中央在科技创新、医药工业及生物经济领域先后颁布多项发展规划，明确将基因检测列为重点发展的新兴产业，鼓励培育规范运营的液体活检、基因诊断等新型医学检验机构，助力提升重大疾病诊治水平。在此基础上，新近出台的《健康中国行动——癌症防治行动实施方案（2023-2030 年）》《“十五五”规划纲要》，进一步要求加强精准医学关键技术攻关、推进癌症

早诊早治。

图 5-14 我国癌症防治主要战略规划



数据来源：Frost & Sullivan

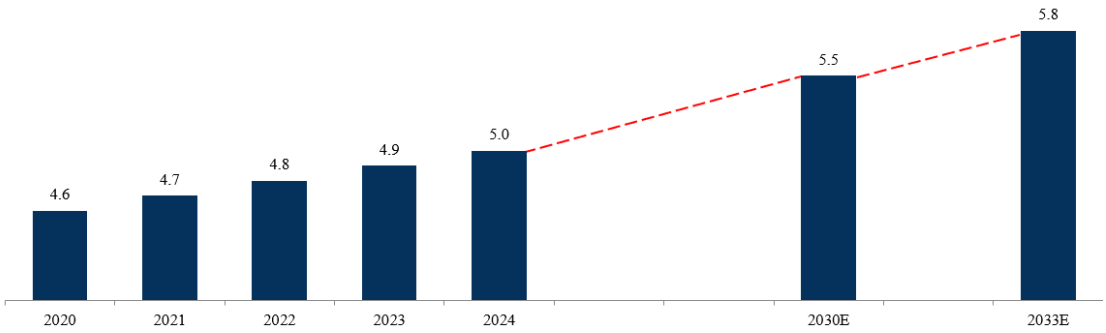
（2）肿瘤患者持续增加、精准治疗需求迫切

根据国家癌症中心及 Frost & Sullivan 统计，2020-2024 年我国恶性肿瘤新增患者人数复合年增长率为 2.1%；2024 年新发病人数达到 500 万人，预计 2030 年和 2050 年将分别增至 550 万人和 580 万人。随着我国人口增长及老龄化程度加剧、叠加环境污染及我国固有的饮食生活习惯等多种因素，预计未来恶性肿瘤发病率将持续增高，患者临床精准治疗需求愈发迫切。

图 5-15 我国恶性肿瘤发病人数（2020-2030E）

时期	复合年增长率
2020-2024	2.1%
2024-2030E	1.6%
2030E-2033E	1.8%

单位：百万人



数据来源：国家癌症中心，Frost & Sullivan

（3）创新药械临床可及、支付能力大幅提升

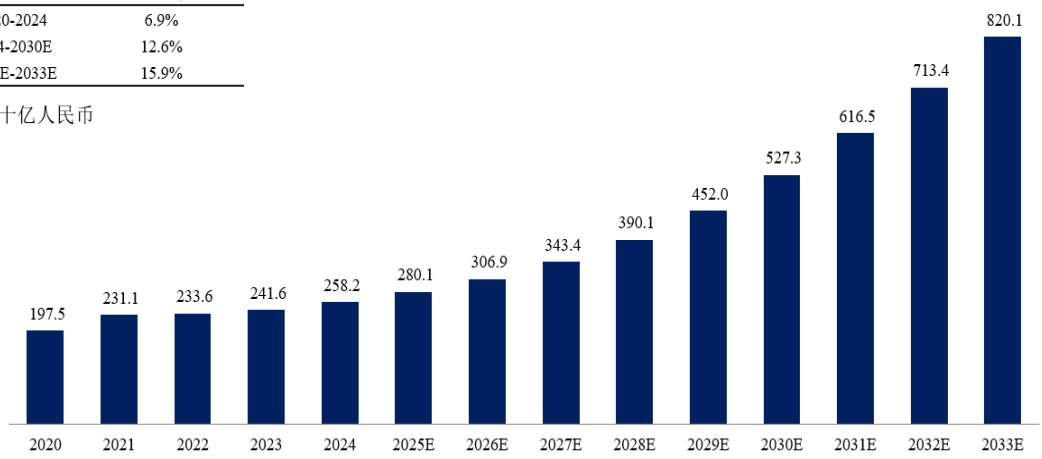
近年来国家密集出台多项产业扶持政策和远景规划纲要，积极推进药品审评审批体制改革，明确要求推动医药行业创新升级，引导企业提高创新质量、培育重大产品、满足重要需求、解决重点问题；紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药研发。在政策鼓励和资本投入双重驱动下，国内医药行业迎来创新发展的重大机遇和崭新历史时期。

根据 Frost & Sullivan 统计，我国抗肿瘤药物市场蓬勃发展，市场规模由 2020 年 1,975 亿元增至 2024 年 2,582 亿元，复合年增长率为 6.9%；预计到 2030 年和 2033 年，将分别增至 5,273 亿元和 8,201 亿元，继续保持较快增长势头。

图 5-16 我国抗肿瘤药物市场规模（2020-2033E）

时期	复合年增长率
2020-2024	6.9%
2024-2030E	12.6%
2030E-2033E	15.9%

单位：十亿人民币



数据来源：Frost & Sullivan

近年来抗肿瘤治疗靶点层出不穷，相关靶向药物推陈出新，能够根据病人基因分型实施精准治疗；以 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂为代表的免疫治疗药物纷纷上市，实现泛癌治疗新突破，改变了我国肿瘤药物治疗领域过往以化疗药物为主的陈旧局面。另一方面，政府通过医保谈判持续将相关靶向药物和免疫药物纳入国家医保报销体系，定价水平往往下降 60%以上，大大提升了临床先进用药的可及性；肿瘤患者支付意愿及能力显著增强，进一步推动了高通量基因检测尤其是大 Panel 基因检测的临床广泛应用。

特别地，2025 年 12 月，国家医保局发布指南，将高通量测序法检测（病理样本）纳入全国统一的病理类医疗服务价格项目体系，明确以 Panel 为计价

单位，在医疗服务价格管理层面强化对基因检测技术临床应用价值认可，为相关项目后续按规定程序纳入医保支付范围奠定重要政策基础，有利于推动行业长期健康发展。

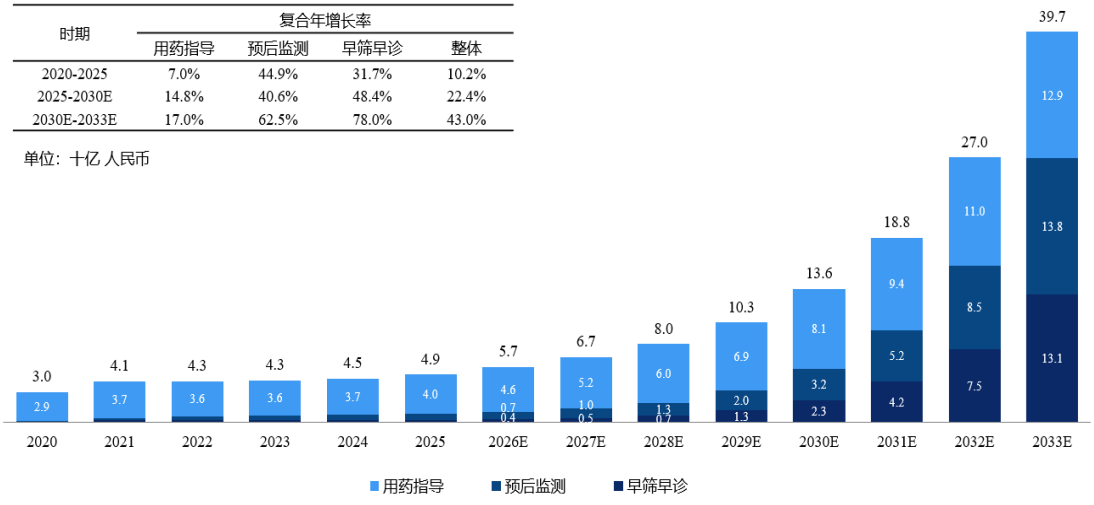
（4）基因检测迭代创新、远期市场料超百亿

我国肿瘤患病人群规模庞大，但是基因检测渗透率仍然远低于欧美；根据 Frost & Sullivan 数据，以新发患者估算，中国市场渗透率约为 14.7%，而美国则高达 41.6%。从市场供给格局来看，当期国内基因检测市场仍然主要集中于大中城市的三甲医院以及肿瘤专科医院，广大中小城市医院仍然存在不少空白。随着临床教育的持续普及，肿瘤精准医疗理念的深入人心，以及靶向免疫药物可及性的不断提升，市场具有较大提升空间。另一方面，高通量基因测序技术应用场景广泛，除了伴随诊断指导临床用药以外，通过技术迭代创新进一步拓展至肿瘤复发监测乃至肿瘤早筛早诊领域，覆盖肿瘤病程全部周期，具有广阔发展前景。

根据 Frost & Sullivan 数据，国内肿瘤高通量基因检测市场规模已由 2020 年 30 亿元增至 2025 年 49 亿元，复合年增长率为 10.2%；预计 2030 年和 2033 年，市场规模将分别达到 136 亿元和 397 亿元，呈现快速增长态势。其中，肿瘤复发监测、早筛早诊的未来市场空间预计将超过伴随诊断用药指导领域，成为行业发展的新动能。

图 5-17 我国肿瘤高通量基因检测市场规模（2020-2033E）

时期	复合年增长率			
	用药指导	预后监测	早筛早诊	整体
2020-2025	7.0%	44.9%	31.7%	10.2%
2025-2030E	14.8%	40.6%	48.4%	22.4%
2030E-2033E	17.0%	62.5%	78.0%	43.0%



数据来源：Frost & Sullivan

（四）行业竞争格局和进入壁垒

1、行业竞争态势

基因检测产业链上游主要为测序仪器、试剂、耗材供应商，其中，在高通量基因测序仪器及上机测序试剂市场中，国产品牌纷纷崛起，市场份额逐步扩大。中游为各类基因检测服务提供商，包括发行人及其竞争对手在内，主要使用测序仪器及相关试剂开展基因检测技术创新并最终转化应用至临床，助力实现精准医疗。下游主要包括医疗机构及其病患、制药企业和科研单位。

经过多年发展，凭借深厚的技术沉淀、丰富的经验积累、严苛的质量体系、良好的品牌形象、成熟的渠道终端，公司已经成为国内专注于肿瘤精准医疗高通量基因检测领域的领先企业。根据 Frost & Sullivan 数据统计，我国肿瘤高通量基因检测市场格局中，2025 年度世和基因市场份额约 10%，居于行业最前列。发行人境内同行业已上市/申请上市公司及境外可比公司情况如下：

序号	公司名称	公司简介	2025 年 营业收入
1	Guardant Health	Guardant Health 是一家成立于 2011 年的美国上市公司，系全球肿瘤精准诊疗领域领军企业。Guardant Health 以高通量基因测序、ctDNA 液体活检技术为基础，依托自研 Infinity 智能分析平台与海量临床数据库，开发多款核心产品和服务，其中，Guardant360 系列用于伴随诊断用药指导、Guardant Reveal 用于复发监测，Shield 用于肿瘤早期筛查，业务覆盖肿瘤精准治疗各阶段需求。2026 年 5 月，升级版 Guardant360 Liquid CDx 获得 FDA 批准	9.82 亿美元
2	Foundation Medicine	Foundation Medicine 是一家成立于 2009 年的原美国上市公司，2018 年被罗氏公司收购后退市，在全球肿瘤精准诊疗领域享有盛誉。Foundation Medicine 基于高通量基因测序技术、液体活检技术和肿瘤基因组数据库，提供肿瘤基因检测产品及服务。旗下两大核心产品均获美国 FDA 批准上市，FoundationOne CDx 用于泛实体瘤大 Panel 基因检测，FoundationOne Liquid CDx 用于泛肿瘤液体活检	未披露
3	Natera	Natera 是一家成立于 2003 年的美国上市公司，业务涵盖肿瘤学、女性健康及器官健康三大板块。Natera 旗下肿瘤检测领域核心服务为 Signatera，通过对肿瘤组织开展全外显子测序，筛选个体特异性克隆突变，定制专属血液检测方案，可用于术后复发监测与治疗效果评估，是 MRD 检测领域龙头企业	23.06 亿美元
4	Tempus AI	Tempus AI 是一家成立于 2015 年的美国上市公司，专注于通过人工智能与多模态大数据推动精准医疗发展。Tempus AI 整合基因组、临床、影像等多维度医疗	12.72 亿美元

序号	公司名称	公司简介	2025 年营业收入
		数据，提供 AI 辅助诊疗、基因检测、数字病理分析等服务，同时向药企提供商业化数据洞察与临床试验支持	
5	Grail	Grail 是一家成立于 2015 年的美国上市公司，系全球肿瘤早筛领域知名企业。Grail 依托高通量 cfDNA 甲基化测序技术，结合大规模队列临床研究、人工智能算法与海量真实世界数据，开发肿瘤早筛液体活检解决方案。核心产品 Galleri 可检出 50 余种癌症，2021 年开始以实验室检测形式开展商业化服务	1.47 亿美元
6	Exact Sciences	Exact Sciences 是一家成立于 1995 年的原美国上市公司，2026 年被雅培公司以 210 亿美元收购后退市。Exact Sciences 专注于癌症早期检测与预防，是全球肿瘤早筛领域龙头企业，核心产品 Cologuard 为全球首款获美国 FDA 批准的非侵入性结直肠癌粪便 DNA 筛查产品，同时布局 Oncotype DX 系列基因组实验室检测服务，可为乳腺癌、前列腺癌和结肠癌等癌种提供治疗决策参考	32.47 亿美元
7	MIRXES（觅瑞生物）	MIRXES 是一家成立于 2014 年的新加坡公司，并于 2025 年在香港上市，专注于微小核糖核酸（miRNA）技术的开发与商业化，提供肿瘤早筛解决方案。MIRXES 核心产品 GASTROClear（觅小卫）为胃癌筛查的血液 miRNA 检测试剂，2025 年 10 月在中国获批上市，成为国内首个胃癌早筛无创检测产品	0.20 亿美元
8	燃石医学	燃石医学成立于 2014 年，2020 年在美国纳斯达克上市，是国内首家实现海外上市的肿瘤高通量基因检测企业。燃石医学核心业务包括面向肿瘤患者的精准医学检测及微小残留病灶监测、面向药企的生物标志物与伴随诊断检测服务，同时布局基于液体活检的多癌种早筛业务	5.40 亿人民币
9	吉因加科技	吉因加科技成立于 2015 年，专注肿瘤精准医疗领域，2025 年 12 月递交港股上市申请。吉因加科技依托高通量基因测序、液体活检技术和肿瘤基因大数据平台，为临床提供基因检测服务和产品，涵盖精准用药指导、疗效评估及术后复发监测；同时为制药企业及科研机构提供药物研发支持、临床科研与转化医学服务	5.57 亿人民币
10	艾德生物	艾德生物成立于 2008 年，2017 年在中国创业板上市，专注于肿瘤精准医疗分子诊断试剂的研发、生产、销售，并提供相关检测服务。艾德生物业务以基于 PCR 技术的分子诊断试剂销售为主，同时布局高通量基因检测服务和相关试剂产品等	11.98 亿人民币

注：MIRXES、吉因加科技收入系 2024 年数据，其余公司收入均为 2025 年数据
数据来源：Wind 资讯、同行业可比公司招股说明书、年度报告以及官方网站

在肿瘤高通量基因检测领域，体现发行人与同行业可比公司的技术实力、核心竞争力的主要指标如下：

（1）研究及技术开发能力

肿瘤高通量基因检测行业紧扣当代医学发展前沿，技术含量高、市场迭代快，属于创新驱动型行业；研究及技术开发能力是业内企业巩固行业地位、保持核心竞争力的关键所在。

业内企业通常与临床专家在学术探索、技术验证、临床研究等方面开展密切合作，由此产生的学术论文成果数量和质量是评估业内企业研究及技术开发能力的重要指标。此外，业内企业普遍采用专利形式保护核心技术，因此，专利数量亦可体现相应研究及技术开发能力。

发行人与同行业可比公司近年来参与发表的学术论文以及拥有的发明专利情况如下：

公司名称	论文数量	总影响因子	专利数量	高通量测序相关专利数量
Guardant Health	354	4,128	-	-
Foundation Medicine	1,045	10,961	-	-
Natera	314	2,957	-	-
Tempus AI	662	5,190	-	-
Grail	151	1,528	-	-
Exact Sciences	294	1,285	-	-
MIRXES（觅瑞生物）	32	259	-	-
燃石医学	347	2,482	28	28
艾德生物	71	603	54	22
吉因加科技	458	3,030	92	92
世和基因	514	3,669	52	52

注 1：论文数量及影响因子系通过 Pubmed 网站（https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/）以公司名为关键词检索、筛选、统计所得，检索期间自 2015 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，影响因子按 2024 年计算，影响因子于 2026 年 1 月 13 日查询自 Clarivate（科睿唯安）
注 2：专利数量及高通量测序相关专利数量系通过国家知识产权局网站以公司名为关键词检索、筛选、统计所得，未统计境外专利；可比公司专利信息检索截至 2025 年 12 月 31 日

发行人参与发表论文总影响因子与 Foundation Medicine 等国外行业先行者存在一定差距，但总量亦较为可观。

（2）服务及产品布局和综合性能

肿瘤高通量基因检测行业直面人民生命健康，目前主要应用场景为基于大

Panel 的肿瘤伴随诊断用药指导、肿瘤复发监测与肿瘤早筛早诊，在上述领域的业务布局和技术实力是彰显业内企业核心竞争力的关键性因素。

通常而言，特异性与灵敏度水平是评估检测服务及产品综合性能的典型指标。同行业可比公司相关服务和产品均可实现较高的特异性，但在灵敏度上存在差异。行业中一般采用最低检出限指标（可以稳定检出的最低突变丰度）评价灵敏度，最低检出限越低说明灵敏度越高。

在大 Panel 基因检测服务和产品方面，发行人肿瘤伴随诊断用药指导应用场景的全景多基因检测项目“世和一号”以及在此基础上开发的产品化标准试剂盒“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”的最低检出限均为 2%，发行人已获美国 FDA 批准上市的泛实体瘤高通量大 Panel 基因检测试剂盒“GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay （FFPE）”最低检出限为 1.2%~6.7%；考虑到数据可及性，在同行业已上市且公布技术数据的代表性大 Panel 基因检测产品中，美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心的“MSK-IMPACT”的最低检出限为 5%，美国 Foundation Medicine 公司的“FoundationOne CDx”的最低检出限为 1.8%~7.9%，美国 Personal Genome Diagnostics 公司的“PGDx Elio Tissue Complete”的最低检出限为 3.1%~5.4%，美国 Illumina 公司的“TruSight Oncology Comprehensive ”的最低检出限为 1.6%~6.4%。

公司肿瘤复发监测应用场景主要使用液体活检技术，公司与同行业可比公司公布的液体活检技术最低检出限比较如下：

公司名称	燃石医学	Guardant Health	Foundation Medicine	世和基因
最低检出限（突变）	0.3%-0.5%	0.2%-0.5%	0.27%-0.87%	0.01%-0.2%

注 1：燃石医学数据参见：Deveson IW, Gong B, Lai K, et al. Evaluating the analytical validity of circulating tumor DNA sequencing assays for precision oncology. *Nat Biotechnol.* 2021；39(9):1115-1128. doi:10.1038/s41587-021-00857-z

注 2：Guardant Health 数据参见：Guardant360 CDx FDA 注册材料

注 3：Foundation Medicine 数据参见：FoundationOne Liquid CDx FDA 注册材料

注 4：世和基因数据参见：Wang Y, Wang W, Zhang T, et al. Dynamic bTMB combined with residual ctDNA improves survival prediction in locally advanced NSCLC patients with chemoradiotherapy and consolidation immunotherapy. *J Natl Cancer Cent.* 2024;4(2):177-187. doi:10.1016/j.jncc.2024.01.008

Qiu B, Guo W, Zhang F, et al. Dynamic recurrence risk and adjuvant chemotherapy benefit prediction by ctDNA in resected NSCLC. *Nat Commun.* 2021;12(1):6770. doi:10.1038/s41467-021-27022-z

在小 Panel 基因检测服务和产品方面，发行人与同行业可比公司的最低检出限水平如下：

公司名称	燃石医学	艾德生物	诺禾致源	世和基因
产品名称	人 EGFR/ALK/BRAF /KRAS 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒（半导体测序法）	EGFR/ALK/ROS1/ BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
最低检出限（突变）	2%	1%	5%	1%
最低检出限（其他）	ALK 融合 10%	1%	ALK/ROS1 融合需要进行 RNA 检测（RNA 中低至 100 个融合拷贝）	ROS1 融合 1% ALK 融合 2.5%

注：表格中选取我国首批获准上市的肿瘤伴随诊断高通量基因检测试剂盒，吉因加科技未在此列且无审评报告可供参考，故未将其纳入比较；诺禾致源主要从事科研类基因检测服务，并非发行人同行业可比公司，但其小 Panel 基因检测产品系国内首批获准上市的肿瘤伴随诊断高通量基因检测试剂盒，因此也将其一并纳入比较；考虑信息可及性和可比性，未选取境外公司。数据来源于相关产品说明书及审评报告

综上所述，在检测服务和产品化标准试剂盒方面，发行人均拥有较高的灵敏度水平，相关服务及产品综合性能居于行业前列。

除上述以外，近年来肿瘤早筛早诊愈发引人关注，国内外企业纷纷布局。在单癌种早筛领域，国内目前主要是基于 PCR 技术对少数基因突变、甲基化或 microRNA 进行检测，并与肿瘤标志物蛋白、便血等临床常规筛查技术联合应用，但目前获批明确临床预期用途为早筛性质的产品较少，大部分产品仍属辅助诊断范畴。国外目前已有多款单癌早筛产品获批，其中一款产品采用高通量测序技术。与此同时，多款基于高通量基因测序技术开发的单癌种筛查产品仍在研发过程中，检测维度更为广泛，前期数据提示筛查性能优于 PCR 技术路线产品，但最终仍需正式临床数据的验证。

公司名称	产品	检测指标	检测技术	预期用途	敏感性	特异性	状态
Exact Sciences	Cologuard	KRAS 基因突变 +BMP3/NDRG4 基因甲基化+便隐血	PCR+免疫组化	肠癌早筛	92.3%	86.6%	已上市
Guardant Health	Shield	肿瘤相关体细胞突变+表观遗传甲基化+片段组学特征	高通量测序	肠癌早筛	83.1%	89.6%	已上市
诺辉健康	常卫清	KRAS 基因突变 +BMP3/NDRG4 基	PCR+胶体金	肠癌早筛	91.9%	87.1%	已上市

公司名称	产品	检测指标	检测技术	预期用途	敏感性	特异性	状态
		因甲基化+便隐血					
觅瑞生物	觅小卫	microRNA	PCR	胃癌早筛	81.5%	78.3%	已上市
鹡远基因	常乐思	多位点甲基化	高通量测序	肠癌早筛	86.6%	88.1%	研发中
泛生子	HCCscreen	多组学	高通量测序	肝癌早筛	88%	93%	研发中
世和基因	Mercury	多组学	高通量测序	肠癌早筛	98.0%	94.8%	研发中
世和基因	Mercury	多组学	高通量测序	肺癌早筛	92.5%	94.2%	研发中
世和基因	Mercury	多组学	高通量测序	肝癌早筛	96.8%	98.8%	研发中

数据来源：相关产品说明书、审评报告、官方网站、论文报道、上市公司年报等公开资料

在泛癌/多癌早筛领域，相关临床应用主要基于高通量基因测序技术，目前国内外仍主要采用回顾性病例对照研究，借助确诊肿瘤样本开展性能验证。发行人与同行业可比公司的回顾性研究临床性能对比如下：

公司名称	产品名称	检测指标	检测技术	敏感性	特异性	溯源性	性能数据发表	临床研究性质及进展
Grail	Galleri	甲基化	高通量测序	51.5%	99.5%	88.7%	Annals of Oncology	回顾性研究
Exact Sciences	-	多组学	高通量测序	70.0%	99.0%	63.0%	Science	回顾性研究
DELFI	-	片段组学	高通量测序	73.0%	98.0%	75.0%	Nature	此系回顾性研究，于 2022 年启动前瞻性研究 CASCADE-LUNG，目前仍在进行中
燃石医学	燃小安	甲基化	高通量测序	69.1%	98.9%	83.2%	Annals of Oncology	此系回顾性研究，于 2021 年 3 月启动前瞻性研究 PREDICT 和 PRESCIENT，2023 年 10 月进入国家创新医疗器械特别审查程序，目前仍在进行中
泛生子	-	多组学	高通量测序	68-95%	90%	-	年报	此系回顾性研究，未披露前瞻性研究情况
鹡远基因	PanSeer	甲基化	高通量测序	88-95%	96%	-	Nature Communications	此系回顾性研究，于 2021 年 11 月启动福声计划，目前仍在进行中
世和基因	Mercury	多组学	高通量测序	95.5%	95%	93.1%	Molecular Cancer	此系回顾性研究，于 2020 年 9 月启动，目前正

公司名称	产品名称	检测指标	检测技术	敏感性	特异性	溯源性	性能数据发表	临床研究性质及进展
								在开展超万人规模的“金陵队列”项目验证

数据来源：同行业可比公司官方网站、相关技术的论文报道等公开资料

对于泛癌/多癌早筛产品而言，回顾性研究与产品的真实应用场景差异较大，参考意义有限，基于自然人群的前瞻性队列研究才是更为关键的评价方法。该类产品临床试验需针对预期的筛查人群进行严格的大规模前瞻性入组，相关性能指标及临床评价要求极高，目前国内尚未有检测产品上市。发行人是国内较早布局泛癌种早筛的企业之一，2020 年启动了前瞻性泛癌种临床技术验证，初步临床性能结果已在 Molecular Cancer 杂志发表，当期影响因子高达 41.4；后于 2022 年始开展更大规模的“金陵队列”项目前瞻性验证，同步对比公司液体活检早筛技术与传统肿瘤筛查体检方案的筛查性能，相关成果在国际顶尖期刊 Nature Medicine 发表，当期影响因子高达 58.7，获得国内外同行的广泛认可。在此基础上，发行人还在稳步推进泛癌/多癌早筛试剂盒产品申报工作，消化道系统癌症早筛检测试剂盒正处于临床试验阶段；多癌早筛在研产品“世和鹰眼 CanScan”已于 2023 年先行获得美国 FDA 突破性医疗器械认定，是国内目前获得该项认证中覆盖癌种最全、筛查范围最广的在研早筛产品。发行人与其他国际可比公司的前瞻性早筛队列研究性能对比如下：

公司名称	研究队列名	检测指标	检测技术	敏感性	特异性	溯源性	性能数据发表	临床研究性质及进展
Grail	PATHFINDER	甲基化	高通量测序	28.9%	99.1%	85.0%	The Lancet	前瞻性研究
Exact Sciences	DETECT-A	多组学	高通量测序	27.1%	98.9%	-	Science	前瞻性研究
世和基因	金陵队列	多组学	高通量测序	53.8%	98.1%	92%	Nature Medicine	前瞻性研究

数据来源：同行业可比公司官方网站、相关技术的论文报道等公开资料

发行人是业内少数同时具备大 Panel 基因检测、MRD 检测及肿瘤早筛早诊技术且已开展业务布局的企业之一。

（3）承担国家重大课题和产品获评情况

截至报告期末，在承担国家重大课题以及产品创新评价方面，与境内其他企业相比，发行人居于领先地位。

公司名称	参与国家四大慢病重大专项数量	工信部揭榜挂帅项目入围数量	境内外获批高通量大 Panel 产品数量	入选创新医疗器械特别审查程序数量	获美国 FDA 突破性医疗器械认定数量
燃石医学	2	0	0	2	1
艾德生物	0	0	0	3	0
吉因加科技	7	0	0	1	0
世和基因	7	2	2	4	1

数据来源：政府网站、同行业可比公司官方网站等公开资料

2、行业进入壁垒

（1）技术和人才壁垒

高通量基因检测行业系多学科技术高度融合的产业，涉及分子生物学、人类遗传学、临床肿瘤医学、生物信息学等诸多领域，具有较高的技术和人才壁垒。在体系建设方面，要求实验环境清洁、试剂验证苛刻、质量控制严格、流程管理规范，对人员的学术背景、理论素养、实验水平和临床经验提出了极高要求。在研究开发方面，涉及液体活检策略、捕获探针设计、背景噪音消除、生物信息分析等，具有步骤流程长、技术难度大、核心秘密多等特点，需要深厚研究积累和人才储备。

（2）资质和监管壁垒

高通量基因检测属于当代临床分子诊断前沿技术，涉及伦理、隐私和人类遗传资源保护、生物安全等诸多事项，始终处于国家主管部门的监管体系之内。开展基因检测业务，应当根据自身业务范围取得相应医疗机构许可证、临床基因扩增检验实验室资质及高通量基因测序专项资质验收，参加国家卫健委临床检验中心或其指定机构组织的实验室室间质量评价；生产销售相关体外诊断试剂盒用于临床检验的，还应当取得国家药监部门的产品注册和生产许可证书。国家通过事前事中严格监管，使得行业具有较高的准入壁垒。

（3）品牌和渠道壁垒

高通量基因检测行业应用场景入口目前仍主要集中在大型三甲医院以及肿瘤专科医院，进入门槛较高。良好的品牌意味着可靠的品质，有助于增强检测结果的信赖保证。新进入者在树立品牌、建立美誉度、客户拓展方面均需经过市场考验。此外，基因检测服务涉及地域广、专业性高，短期内快速构建销售

推广体系具有难度，存在品牌和渠道的双重壁垒。

（五）发行人业务优势和面临挑战

1、公司的竞争优势

（1）核心团队深耕多年、学术背景业内领先

公司在中国南京和加拿大多伦多设有研发部门，拥有一支具有国际化学术背景、多学科复合研究经验的研发团队，汇集了肿瘤生物学、分子生物学、基因组学、生物信息学及数学等诸多领域人才，其中硕士博士占比合计超 80%，多人入选国家及省级人才计划，为公司发展提供了重要人才保障和智力支持。公司董事长邵阳博士，毕业于加拿大多伦多大学医学院癌症生物学专业，系国家科学技术进步奖二等奖获得者、国务院政府特殊津贴专家、正高级研究员、南京医科大学特聘客座教授，兼任江苏省恶性肿瘤先进诊疗重点实验室副主任。公司其他核心技术人员亦多系行业资深人士，拥有良好的学术背景和行业经验，在 Nature Medicine、Cell、Molecular Cancer、Journal of Hematology & Oncology、Journal of Clinical Oncology、Cancer Discovery 等国际高水平期刊累计合作发表各类 SCI 学术论文 500 余篇，总影响因子约 3,700。

（2）技术创新持续推进、临床应用稳步拓展

公司高度重视技术创新、持续研发投入，在新型生物标志物验证、液体活检技术升级、早筛早诊前沿探索等领域取得重要进展，形成技术优势、打造核心竞争力，具体如下：

在新型生物标志物方面，公司与临床专家密切合作、开展多项研究、验证临床价值：1）针对非小细胞肺癌第三代 EGFR 抑制剂奥希替尼耐药，探究发现多个新耐药机制，完整绘制耐药图谱，获得美国临床肿瘤学年会（ASCO）等国际知名肿瘤学术会议引用；2）在罕见靶点探究方向，公司结合大量检测数据和临床信息，绘制了中国人群 ERBB2 跨膜区域突变、ERBB2 16 外显子跳跃突变等罕见靶点图谱，为相应靶点新药研发提供助力；3）关于免疫治疗药物疗效预测，公司拥有基于大 Panel 基因检测的 TMB、MSI 等新型生物标志物的检测分析方法，可以有效预测免疫治疗优势人群，为临床免疫治疗提供分子生物学依据。

在液体活检技术升级方面，发行人自主研发了具有多重降噪机制的 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术，显著降低了检测过程中的多种背景噪音，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 的高特异性测序。进一步地，基于该项技术的 MRD 检测在肠癌、肺癌、食管鳞癌等多个癌种中均可有效指导术后复发风险分层，为国内肿瘤患者术后复发监测提供了一个与国际同步的新选择。

在早筛早诊前沿探索方面，公司自主研发了 Mercury 多组学肿瘤早筛技术，将多种 cfDNA 特征整合构建肿瘤早筛模型，在肺癌、肠癌、肝癌以及泛癌/多癌中均能有效区分癌症和非癌症人群，显示了良好的筛查性能；相关成果已发表于 Nature Medicine、Cell、Molecular Cancer、Journal of Hematology & Oncology 等国际高水平学术期刊。基于上述技术研发的多癌早筛产品“世和鹰眼 CanScan”，已于 2023 年斩获美国 FDA 突破性医疗器械认证。

（3）产品组合层次丰富、覆盖应用场景多元

公司肿瘤精准医疗高通量基因检测服务产品种类丰富，全面覆盖不同实体肿瘤和血液肿瘤，满足临床患者从驱动基因突变分析、伴随诊断用药指导、耐药机制风险提示、术后复发实时监测等临床肿瘤精准医疗全周期基因检测需求。公司积极布局标准试剂盒研发，系国内基因检测行业唯一四次获得创新医疗器械认定的企业。

其中，高通量小 Panel 基因检测试剂盒于 2018 年国内首批取得注册批文；高通量大 Panel 基因检测试剂盒更是实现国内基因检测行业“由 0 到 1”的重大突破，成功于 2023 年国内获批上市，并于 2025 年国内首家获 FDA 上市许可，具有里程碑意义，为各方瞩目。公司 NTRK 基因融合检测试剂盒亦于 2025 年获批上市，系国内首个且目前唯一基于高通量测序技术的泛实体瘤 NTRK 检测产品。上述标准化试剂盒产品以 IVD 注册路径实现行业最高层级合规，临床应用路径规范清晰，在医院准入、收费立项、医保申报等方面具备显著先发优势。

在研产品方面，2024 年，公司检测患者外周血中肿瘤游离 ctDNA 的“EGFR/KRAS/MET 基因突变检测试剂盒”成功进入创新医疗器械特别审查程序，为国内高通量多基因液体活检领域首创，填补空白。2026 年，公司肿瘤组织起源基因检测试剂盒成功入选创新医疗器械特别审查程序，该产品针对 17 种

常见肿瘤类型，依托高通量测序技术与多组学分析算法，可实现对肿瘤组织起源的精准识别，为临床制定个体化诊疗方案、提升肿瘤诊疗精准度提供关键支撑。除上述以外，公司亦有多条其他管线正在积极申请创新医疗器械特别审查程序过程中。

进入创新医疗器械特别审查程序后，相关产品将享受优先审评审批、审评资源倾斜等政策支持，有望加速上市进程，进一步丰富公司肿瘤精准诊疗产品管线，巩固公司在高通量基因检测领域的技术领先地位与市场竞争力。

（4）客户渠道分布广泛、协同生态紧密联动

公司已搭建广泛的客户渠道网络，为业务持续增长筑牢基础。在医疗终端覆盖方面，公司检测服务及产品辐射国内数百家三甲医院及肿瘤专科医院。凭借与核心医疗机构长期稳定的合作，公司不仅实现业务规模化开展，还依托临床场景形成“需求挖掘—技术研发—产品落地”的良性互动机制，加快技术与产品的临床转化及验证。与此同时，公司注重学术品牌建设，与业内知名医疗机构建立长期学术联系，通过牵头或参与国家级科研项目、发表高水平学术论文、参与行业学术会议等方式，持续输出前沿技术成果与临床应用经验，树立专业可靠品牌形象。在药企合作层面，公司携手国内外多家知名制药企业，探索伴随诊断试剂与抗肿瘤创新药物联合申报注册模式，既拓宽当下业务布局，也为未来深度渗透终端市场奠定基础，推动检测服务与药物研发协同发展，实现合作共赢。

（5）质量体系可靠验证、核心物料自研自持

公司高度重视实验室质量体系建设，通过江苏省临床检验中心的技术验收，获准从事肿瘤相关项目高通量基因检测，广泛参加国内外权威认可验证，多次满分通过国家卫健委临床检验中心、欧洲分子基因诊断质量联盟等组织的各类室间质评，系业内少数同时取得 CAP、CLIA、A2LA 及 CNAS ISO15189 四重认证的医学检验实验室。在业务开展过程中，公司自主设计靶向捕获探针、分子标签序列等关键物料，独立开发生物信息学自动化分析平台，牢固把控实验核心环节，精细优化流程管理，能够有效避免运营风险、降低成本费用。

2、公司的竞争劣势

（1）市场竞争趋于激烈、区域覆盖有待提高

高通量基因检测需要接收人体组织或体液样本，对于保存期限、运输条件要求较高。肿瘤患者普遍希望快速获取检验结果，以此指导用药方案选择；报告出具周期往往也是临床选择不同检测服务的重要考量因素。因此，基因检测企业若要在全国范围内布局深耕，需要在各核心片区建立本地化的医学检验实验室，以应对日趋激烈的区域市场竞争。公司目前医学检验实验室肿瘤基因检测资源及能力主要集中于江苏南京和海南乐城，现有布局一定程度上制约了业务拓展。

（2）资本实力较为有限、融资渠道相对单一

高通量基因检测行业技术发展日新月异，市场竞争趋于激烈，正处于高速发展阶段。公司目前的资本实力有限，融资渠道单一，制约了公司未来业务拓展以及自身技术平台建设，特别是肿瘤早筛大规模队列临床研究和相关试剂盒研发项目的开展。

三、销售情况和主要客户

（一）主要业务销售及产能情况

1、主要业务销售收入情况

（1）按业务类别销售情况

报告期内，公司主营业务收入按类别划分的具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	22,534.76	39.37	22,536.47	45.95	33,065.83	58.43
检测产品销售	26,669.83	46.59	20,540.37	41.88	12,800.27	22.62
研究开发服务	6,998.45	12.23	4,714.15	9.61	8,289.12	14.65
仪器设备贸易	1,039.00	1.82	1,255.72	2.56	2,439.05	4.31
合计	**57,242.04**	**100.00**	**49,046.72**	**100.00**	**56,594.28**	**100.00**

报告期内，公司主要业务板块包括临床检测服务、检测产品销售、研究开

发服务和仪器设备贸易，主营业务收入分别为 56,594.28 万元、49,046.72 万元和 57,242.04 万元。报告期各期，临床检测服务及检测产品销售在主营业务收入中占比较大，系公司业务收入的主要来源。

（2）主营业务按地域划分销售情况

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	21,984.38	38.41	18,842.18	38.42	25,649.84	45.32
华北地区	7,974.50	13.93	7,009.04	14.29	8,617.01	15.23
华南地区	7,148.41	12.49	5,650.08	11.52	7,339.23	12.97
西南地区	6,618.85	11.56	5,620.78	11.46	5,703.06	10.08
华中地区	5,349.50	9.35	4,718.43	9.62	1,946.85	3.44
东北地区	4,044.90	7.07	4,275.97	8.72	4,655.40	8.23
西北地区	3,606.51	6.30	2,718.47	5.54	2,459.03	4.35
境内合计	**56,727.06**	**99.10**	**48,834.96**	**99.57**	**56,370.42**	**99.60**
境外地区	514.98	0.90	211.75	0.43	223.85	0.40
总计	**57,242.04**	**100.00**	**49,046.72**	**100.00**	**56,594.28**	**100.00**

报告期内，公司境内主营业务收入主要来源于华东地区、华北地区和华南地区，上述三个地区的主营业务收入合计占比分别为 73.52%、64.23%和 64.83%。近年来，公司在巩固传统优势地区的基础上，积极努力拓展市场边界，在西南地区、华中地区和西北地区已取得显著成果，销售规模整体呈增长态势。

2、主要产能情况

报告期内，公司临床检测服务和研究开发服务的产能、产量与销量情况（数据量维度）如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
产能（TB）	5,830.96	5,335.48	3,970.72
产量（TB）	3,232.18	2,511.47	5,056.61
销量（TB）	2,630.30	1,920.05	4,483.59
产能利用率	55.43%	47.07%	127.35%
产销率	81.38%	76.45%	88.67%

注：高通量基因测序仪单次测序所需时间和数据产出量存在理论上限，据此可以计算公司年度测序产能

2023 年度，公司产能利用率超过 100%，主要系公司自有的测序仪产能有限，存在利用外部平台的测序仪开展研究开发服务业务和内部研发的情形。

研究开发服务中的基础测序服务业务占用了公司较大数据产能。自 2024 年度起，随着国产测序仪器普及、通量提高及使用成本降低，受市场竞争加剧影响，该类业务需求较 2023 年度显著下降，产出数据量相应减少，导致整体产量有所下降。同时，公司新增了多台高性能测序仪，产能持续提升，导致产能利用率较 2023 年度有所下降。

报告期内，公司部分测序数据产出用于内部研发而非外部销售，由此导致各期产销率低于 100%。

报告期内，公司检测产品的产能、产量与销量情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
产能（人份）	304,704	304,704	235,008
产量（人份）	178,659	164,436	184,697
总用量（人份）	187,218	172,644	166,448
产能利用率	58.63%	53.97%	78.59%
产用率[注]	104.79%	104.99%	90.12%

注：单一试剂盒的规格各有不同，一般是多人份的，例如 20 人份、40 人份，为了统一口径采用“人份”作为计量标准。总用量=当期销售量+当期自用量，产用率=总用量/产量

公司检测产品业务主要系对外生产销售的基因检测试剂盒，最终客户主要为医疗机构或科研单位。

报告期内，随着市场规模逐渐扩大，公司检测产品产量整体保持较高水平，2024 年度受生产安排影响较 2023 年度有所下降，2025 年度随业务需求增长较 2024 年度回升；同时，为满足快速增长的销售、自用需求，公司于 2024 年投入使用自动灌装机，检测产品产能有所提高，产能利用率较 2023 年度有所下降。2023 年度，公司的检测产品除对外销售和自用外，存在结余部分主要为备货之用，导致产用率低于 100%。2024 年度和 2025 年度，公司因业务开展需要，检测产品总用量增加，占用部分往期存货，导致产用率高于 100%。

（二）主要客户情况

报告期内，公司向主要客户的销售情况如下：

单位：万元，%

期间	序号	客户名称	销售内容	营业收入	占比
2025年度	1	国药控股福州有限公司[注]	检测产品销售	2,878.39	4.99
	2	郑州大学[注]	检测产品销售 研究开发服务	2,846.41	4.93
	3	天津市肿瘤医院[注]	临床检测服务 研究开发服务	1,942.08	3.36
	4	辽宁省肿瘤医院	临床检测服务 研究开发服务	1,397.92	2.42
	5	中国人民解放军陆军军医大学[注]	检测产品销售	1,346.78	2.33
	合计			**10,411.58**	**18.03**
2024年度	1	国药控股福州有限公司[注]	检测产品销售 仪器设备贸易	2,753.14	5.55
	2	天津市肿瘤医院[注]	临床检测服务 研究开发服务	2,133.64	4.30
	3	郑州大学[注]	检测产品销售 研究开发服务	1,905.48	3.84
	4	中国人民解放军陆军军医大学[注]	检测产品销售	1,183.86	2.39
	5	西安海泰克医疗科技有限公司	检测产品销售	971.79	1.96
	合计			**8,947.91**	**18.03**
2023年度	1	北京大学肿瘤医院	临床检测服务 检测产品销售 研究开发服务	1,936.85	3.39
	2	天津市肿瘤医院[注]	临床检测服务 研究开发服务	1,731.46	3.03
	3	华润（广州）医疗器械有限公司[注]	检测产品销售 仪器设备贸易	1,106.05	1.94
	4	上饶海普洛斯医学检验实验室有限公司	研究开发服务	1,054.82	1.85
	5	辽宁省肿瘤医院	临床检测服务	947.52	1.66
	合计			**6,776.69**	**11.86**

注 1：表格数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额，均为不含税金额

注 2：国药控股福州有限公司包括国药控股福州有限公司、国药控股文德医药南京有限公司、国药（武汉）医学实验室有限公司、国药器械河南生命科学有限公司等；郑州大学包括郑州大学和郑州大学第一附属医院；天津市肿瘤医院包括天津市肿瘤医院和天津市肿瘤医院空港医院；中国人民解放军陆军军医大学包括中国人民解放军陆军军医大学和中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院；华润（广州）医疗器械有限公司包括华润（广州）医疗器械有限公司、华润（广东）医学检验有限公司、华润江西医药有限公司、华润智检（上海）医疗器械有限公司等

发行人及其董事、取消监事会前的监事、高级管理人员、核心技术人员、

主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，与发行人报告期内的前五大客户之间均不存在关联关系。

四、采购情况和主要供应商

（一）主要物料及服务采购情况

报告期内，发行人日常物料采购主要为开展高通量基因检测服务和生产检测试剂盒产品所需的各类试剂及原料、仪器设备及耗材等；发行人采购基础服务主要系为弥补自身测序产能不足而利用外部平台测序仪器进行相关基础测序工作。

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂及原料	6,558.44	43.29	6,378.20	43.97	6,554.68	37.53
仪器设备及耗材	6,337.14	41.83	4,499.58	31.02	4,708.44	26.96
基础服务	2,253.63	14.88	3,627.75	25.01	6,203.54	35.52
合计	**15,149.20**	**100.00**	**14,505.52**	**100.00**	**17,466.65**	**100.00**

报告期内，公司主要物料及测序服务采购金额及平均采购单价情况如下：

单位：万元

项目	单位	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价
上机测序试剂	盒	4,328.41	0.62	4,448.82	0.76	3,502.73	0.85
高通量基因测序仪	台	1,857.09	64.04	1,657.87	87.26	942.79	157.13
测序服务	TB	1,436.64	1.23	852.65	1.92	3,958.17	1.38

注：测序服务存在多种结算单位，上表中统一折算为 TB

报告期内，公司采购国产的高性能高通量基因测序仪逐步增多，因国产测序仪及配套试剂单价相对较低，且测序仪通量更加多元化，测序仪和相关试剂平均采购单价整体下降。随着国产测序平台市场渗透率提高，测序服务提供商的采购选择更多，测序服务价格整体有所下降。2024 年测序服务采购价格相对较高，主要系当期测序服务采购规模较小，议价能力相对有限，且不同测序平台对应服务价格存在一定差异。

（二）能源采购情况

公司生产经营所需的能源主要为水、电，报告期内相关采购支出情况如下：

类别		2025 年度	2024 年度	2023 年度
水	单价（元/吨）	4.50	3.83	3.83
	用量（万吨）	2.36	2.74	3.99
	金额（万元）	10.63	10.51	15.26
电	单价（元/度）	0.71	0.72	0.72
	用量（万度）	611.48	652.51	742.30
	金额（万元）	434.39	469.37	536.49

公司能源采购价格按地方政府统一规定调整，亦受到不同地区能源价格差异的影响。报告期内，公司水电采购规模与生产经营规模及人员规模整体相匹配。2023 年度，因公司总部大楼、研发和生产基地二期建设施工，用水量相应增加。报告期内，公司电力采购规模有所下降，主要系公司陆续建设并投入使用屋顶光伏项目，电力采购需求相应减少所致。

（三）主要供应商情况

报告期内，公司向主要供应商的采购情况如下：

单位：万元，%

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2025 年度	1	深圳华大智造销售有限公司	试剂、仪器设备	3,074.39	20.29
	2	迪飞医学科技（南京）有限公司[注]	仪器设备、基础服务、试剂	1,832.54	12.10
	3	因美纳（中国）科学器材有限公司[注]	试剂	1,677.13	11.07
	4	爱算超算服务（南京）有限公司	仪器设备	950.88	6.28
	5	南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司[注]	基础服务	715.03	4.72
	合计			**8,249.98**	**54.46**
2024 年度	1	深圳华大智造销售有限公司	试剂、仪器设备	2,382.63	16.43
	2	因美纳（中国）科学器材有限公司[注]	试剂	2,370.88	16.34
	3	迪飞医学科技（南京）有限公司[注]	仪器设备、基础服务、试剂	1,182.66	8.15

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
	4	南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司[注]	基础服务	666.04	4.59
	5	南京健翔科学仪器有限公司	仪器设备、试剂	642.10	4.43
	合计			**7,244.32**	**49.94**
2023 年度	1	南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司[注]	基础服务	3,161.95	18.10
	2	因美纳（中国）科学器材有限公司[注]	试剂	2,519.61	14.43
	3	深圳华大智造销售有限公司	试剂、仪器设备	1,848.39	10.58
	4	南京健翔科学仪器有限公司	仪器设备、试剂	1,547.48	8.86
	5	上饶海普洛斯医学检验实验室有限公司	基础服务	668.63	3.83
	合计			**9,746.05**	**55.80**

注 1：表格数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额，均为不含税金额；
注 2：迪飞医学科技（南京）有限公司还包含其控制范围内所有子公司；因美纳（中国）科学器材有限公司还包括 Illumina Canada Inc.；南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司还包括南京高新精准医学科技有限公司

除迪飞医学科技（南京）有限公司和参股公司南京高新精准医学科技有限公司以外，发行人及其董事、取消监事会前的监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，与发行人报告期内的前五大供应商之间均不存在关联关系。

五、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

截至报告期末，发行人及其子公司拥有固定资产主要包括房屋建筑物、机器设备、办公设备、电子设备和运输设备，具体如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋建筑物	40,866.25	2,547.01	-	38,319.23	93.77%
机器设备	21,542.14	10,363.64	382.09	10,796.41	50.12%
电子设备	7,875.30	3,405.55	-	4,469.76	56.76%

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
办公设备	782.84	562.29	-	220.55	28.17%
运输设备	541.46	240.42	-	301.04	55.60%
合计	**71,607.99**	**17,118.92**	**382.09**	**54,106.98**	**75.56%**

截至报告期末，公司主要固定资产（不含房屋建筑物），为公司基因测序平台仪器及其配属设备，目前能够匹配公司日常生产经营及未来发展所需，情况如下：

单位：万元

固定资产名称	数量（台）	原值	累计折旧	净值
高通量基因测序仪	83	11,782.96	5,686.95	6,096.01
PCR 仪及模块	270	1,352.32	981.37	370.95
服务器	527	4,268.79	1,706.87	2,561.92
自动化工作站	10	1,113.67	517.59	596.08
超声波破碎仪	60	1,229.66	563.03	666.63

2、房屋及建筑物

（1）自有房屋

截至报告期末，发行人及其子公司共有两处自有房屋，具体情况如下：

序号	所有权人	权证编号	房屋地址	房屋用途	建筑面积（㎡）	他项权属
1	世和基因	苏（2024）宁浦不动产权第 0011113 号	南京市浦口区华康路 128 号	工业用地 / 仓储（危），工业（配套），工业	72,554.48	无
2	北美世和	19410-0009（LT）	5155 Spectrum Way, Mississauga, ON L4W 5A1 Unit 9	科学技术机构	478.00	有

注 1：因新增房屋建筑物，发行人持有的原“苏（2022）宁浦不动产权第 0043187 号”不动产权证书换发取得上述不动产权证书

注 2：北美世和亦同时拥有前述表格中第 2 项房产对应土地的土地所有权，产权性质为永久

上述北美世和拥有的房产除抵押给加拿大皇家银行外，不存在其他抵押、留置等权利负担。

（2）租赁房屋

截至报告期末，发行人及其子公司共有 4 处尚在租赁期限内的租赁房屋，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋地址	租赁期限	租赁面积	租赁用途
1	世和基因	广州泛亚华伦服务有限公司	广州市越秀区建设六马路 33 号 1809 房	2025.05.01-2026.04.30	117.17 平方米	办公
2	海南世和	招商琼海博鳌乐城健康投资有限公司	海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康乐路 1 号国际医学产业中心 B 栋 6 层 601 房屋	2025.11.01-2028.10.31	1,091.92 平方米	医疗、办公
3	北美世和	The Manufacturers Life Insurance Company	Suite 1802 on the 18th floor of 393 University Avenue, Toronto, Ontario	2023.10.01-2033.09.30	5,843 平方英尺	办公室
4	世和基因	南京生物医药谷后勤管理服务有限责任公司	南京市江北新区探秘路 72 号活力源公寓 0622 室	2025.11.21-2026.11.20	75.61 平方米	公寓

发行人及境内控股子公司的上述租赁房产均未办理租赁备案登记。根据《民法典》《最高人民法院关于适用<中华人民共和国民法典>时间效力的若干规定》的相关规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。因此，发行人及其子公司租赁房产未办理备案的情况不会导致租赁合同无效，亦不会影响正常租赁使用，不会对发行人及其子公司的生产经营产生重大不利影响。

就上述租赁物业的潜在风险，实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男承诺如下：如因公司及其控股子公司房屋物业租赁未办理租赁合同登记备案手续受到相关主管部门行政处罚，公司及其控股子公司因此所支付的罚款、滞纳金及相关费用均由实际控制人承担。实际控制人在承担上述款项和费用后将不向公司及其子公司追偿，保证公司及其子公司不会因此遭受任何损失。

因此，上述瑕疵物业不会对发行人资产权属的完整性以及持续经营能力构成重大不利影响，对发行人本次发行及上市不构成实质性法律障碍。

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至报告期末，发行人共拥有一处土地使用权，具体情况如下：

序号	使用权人	权证编号	坐落	使用期限	用途	宗地面积（㎡）	使用权类型	他项权属
1	世和基因	苏（2024）宁浦不动产权第 0011113 号	浦口区华康路 128 号	2020.02.13-2070.02.12	工业用地	43,550.03	出让	无

2、专利

（1）境内专利

截至报告期末，发行人及其子公司共拥有 54 项中国境内专利，其中 52 项为发明专利、1 项为实用新型专利、1 项为外观设计专利，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	有效期	他项权属
1	世和基因	目标基因片段的富集和检测方法	发明	ZL201310429734.7	2013.09.18-2033.09.17	无
2	世和基因	用于与 KRAS 基因杂交的 DNA 探针库及采用其富集 KRAS 基因片段的方法	发明	ZL201310429758.2	2013.09.18-2033.09.17	无
3	世和基因	用于与 BRAF 基因杂交的 DNA 探针库及采用其富集 BRAF 基因片段的方法	发明	ZL201310429789.8	2013.09.18-2033.09.17	无
4	世和基因	用于与 EGFR 基因杂交的 DNA 探针库及采用其富集 EGFR 基因片段的方法	发明	ZL201310430173.2	2013.09.18-2033.09.17	无
5	世和基因	一种癌症诊断试剂盒以及治疗用药物组合物	发明	ZL201710599756.6	2017.07.21-2037.07.20	无
6	世和基因	一种用于与微卫星不稳定性相关微卫星位点进行杂交的 DNA 探针库、检测方法和试剂盒	发明	ZL201710647677.8	2017.08.01-2037.07.31	无
7	世和基因	一种微卫星不稳定位点组合、检测试剂盒及其应用	发明	ZL201710795389.7	2017.09.06-2037.09.05	无
8	世和基因	一种微卫星不稳定性的测序数据分析方法、装置及计算机可读介质	发明	ZL201710795439.1	2017.09.06-2037.09.05	无
9	世和基因	一种拷贝数变异的检测方法、装置以及计算机可读介质	发明	ZL201810151291.2	2018.02.14-2038.02.13	无
10	世和基因	一种放疗疗效和毒性反应相关基因组合、检测探针库以及检测试剂盒	发明	ZL201810824734.X	2018.07.25-2038.07.24	无
11	世和基因	一种肠癌早期诊断和腺瘤诊断标志物及用途	发明	ZL201910170797.2	2019.03.07-2039.03.06	无
12	世和基因	同源重组缺失的标志物、检测方法以及检测系统	发明	ZL202011208296.8	2020.11.03-2040.11.02	无
13	世和基因、世和医疗器械	一种检测回复突变的探针库、检测方法以及试剂盒	发明	ZL202111236808.6	2021.10.23-2041.10.22	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	有效期	他项权属
14	世和基因、浙江大学医学院附属第一医院	一种 NGS 测序中样本质量预测方法及系统	发明	ZL202110757007.8	2021.07.05-2041.07.04	无
15	世和基因、世和医疗器械	一种检测 BRCA1/2 突变的探针库、检测方法和试剂盒	发明	ZL201810294049.0	2018.03.30-2038.03.29	无
16	世和基因、世和医疗器械	一种肿瘤突变负荷的检测位点组合、检测方法、检测试剂盒及系统	发明	ZL201910338312.6	2019.04.25-2039.04.24	无
17	世和基因、世和医疗器械	一种 NTRK 融合基因的检测方法、试剂盒以及探针库	发明	ZL201910510010.2	2019.06.13-2039.06.12	无
18	世和基因、世和医疗器械	PML-RARA 融合基因突变的检测方法	发明	ZL202210455413.3	2022.04.28-2042.04.27	无
19	世和基因、世和医疗器械	一种肺癌诊断标志物及用途	发明	ZL202111222066.1	2021.10.20-2041.10.19	无
20	世和基因、世和医疗器械	膀胱癌预后生存期标志物的应用、评估装置以及计算机可读取介质	发明	ZL202210762897.6	2022.06.29-2042.06.28	无
21	世和基因、世和医疗器械	基因标志物在恶性肺结节筛查中的应用、筛查模型的构建方法和检测装置	发明	ZL202211220583.X	2022.10.08-2042.10.07	无
22	世和基因、世和医疗器械	一种 FGFR 融合基因的检测方法、试剂盒以及探针库	发明	ZL201910510004.7	2019.06.13-2039.06.12	无
23	世和基因、世和医疗器械	一种 ctDNA 测序标签接头、文库、检测方法和试剂盒	发明	ZL202110458794.6	2021.04.27-2041.04.26	无
24	世和基因、世和医疗器械	一种血浆游离 DNA 来源的甲基化检测方法、肺癌诊断标志物以及试剂盒	发明	ZL202211619587.5	2022.12.16-2042.12.15	无
25	世和基因、世和医疗器械	房水 cfDNA 的提取方法、试剂盒以及在 PVRL 临床辅助检查中的应用	发明	ZL202110620700.0	2021.06.03-2041.06.02	无
26	世和基因、世和医疗器械	肺癌早筛标志物、模型构建方法、检测装置以及计算机可读取介质	发明	ZL202110753782.6	2021.07.03-2041.07.02	无
27	世和基因、世和医疗器械	一种 ctDNA 超高测序深度下低丰度突变的检测系统和方法	发明	ZL202111314976.2	2021.11.08-2041.11.07	无
28	世和基因、世和医疗器械	标志物在肺癌复发预测中的应用和预测模型构建方法	发明	ZL202211718841.7	2022.12.30-2042.12.29	无
29	世和基因、世和医检	用于食管癌预后评估的基因标志物	发明	ZL202110235630.7	2021.03.03-2041.03.02	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	有效期	他项权属
30	吴一龙、世和基因	一种肺癌检测联合标志物、检测试剂盒及其用途	发明	ZL201910751795.2	2019.08.15-2039.08.14	无
31	江苏省中医院、世和基因	一种 MET 融合基因的检测方法、试剂盒以及探针库	发明	ZL202210152016.9	2022.02.18-2042.02.17	无
32	世和医疗器械	血浆游离 DNA 甲基化标志物在肺癌早筛中的用途以及肺癌早筛装置	发明	ZL202210665014.X	2022.06.13-2042.06.12	无
33	世和医疗器械	用于与 BCR 或 ABL 基因杂交的 DNA 探针库及采用其富集 BCR-ABL 基因片段的方法	发明	ZL201310430114.5	2013.09.18-2033.09.17	无
34	世和医疗器械	一种从胸水中提取 cfDNA 的方法、试剂盒以及构建的 cfDNA 文库	发明	ZL201710117869.8	2017.03.01-2037.02.28	无
35	世和医疗器械	一种检测 MET 基因 14 外显子突变的探针库、检测方法和试剂盒	发明	ZL201710177071.2	2017.03.23-2037.03.22	无
36	世和医疗器械	一种与早中期结肠癌相关的联合标记物、检测试剂盒以及检测系统	发明	ZL202010630134.7	2020.07.03-2040.07.02	无
37	世和医检	胆汁 cfDNA 在胆囊转移性癌症诊疗中的用途	发明	ZL202111598779.8	2021.12.24-2041.12.23	无
38	世和基因、世和医检、世和医疗器械	一种基于 ctDNA 的实体瘤 MRD 检测方法、检测系统和计算机可读取介质	发明	ZL202510102066.X	2025.01.22-2045.01.21	无
39	世和基因、世和医疗器械	基因标志物在多癌种早筛中的应用、早筛模型构建方法以及检测装置	发明	ZL202410791117.X	2024.06.19-2044.06.18	无
40	世和基因、世和医疗器械	不明原发灶肿瘤组织溯源检测标志物的用途及检测系统	发明	ZL202410730754.6	2024.06.06-2044.06.05	无
41	世和基因、世和医疗器械	基因标志物在恶性乳腺癌与良性乳腺结节的早筛中的应用和筛查模型的构建方法	发明	ZL202310446774.6	2023.04.24-2043.04.23	无
42	世和基因、世和医检	一种胚系基因大片段重排的检测方法	发明	ZL202310071294.6	2023.01.31-2043.01.30	无
43	世和基因、世和医疗器械	基因标志物在非小细胞肺癌预后效果预测中的应用、预测装置以及计算机可读取介质	发明	ZL202210809270.1	2022.07.11-2042.07.10	无
44	世和基因、世和医疗器械	一种 DNA 提取方法、试剂盒以及构建的 DNA 文库	发明	ZL202111510227.7	2021.12.10-2041.12.09	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	有效期	他项权属
45	世和基因、世和医疗器械	肠癌早筛标志物、检测方法、检测装置以及计算机可读取介质	发明	ZL202111053742.7	2021.09.08-2041.09.07	无
46	世和基因、世和健康	脑脊液 cfDNA 在用于乳腺癌转移诊疗中的用途	发明	ZL202110982281.5	2021.08.25-2041.08.24	无
47	世和基因、世和医疗器械	肝癌早筛模型的构建方法、检测装置以及计算机可读取介质	发明	ZL202110753791.5	2021.07.03-2041.07.02	无
48	世和基因、山东第一医科大学附属肿瘤医院（山东省肿瘤防治研究院、山东省肿瘤医院）	局限期小细胞肺癌放疗毒副作用标志物	发明	ZL202110090468.4	2021.01.22-2041.01.21	无
49	世和基因、中国医学科学院肿瘤医院	一种预测肠癌肝转移的诊断标志物及用途	发明	ZL202010712472.5	2020.07.22-2040.07.21	无
50	世和基因、复旦大学附属肿瘤医院	一种直肠癌相关的分子标记物及其用途	发明	ZL202010690563.3	2020.07.17-2040.07.16	无
51	世和医疗器械	一种肝癌血浆游离 DNA 来源的甲基化标志物及用途	发明	ZL202210745197.6	2022.06.24-2042.06.23	无
52	世和医疗器械	一种 NRG1 融合基因的检测方法及试剂盒	发明	ZL202111576536.4	2021.12.21-2041.12.20	无
53	世和基因、世和医疗器械	一种试剂盒包装结构	实用新型	ZL201720652510.6	2017.06.06-2027.06.05	无
54	世和基因、世和医疗器械	试剂盒	外观设计	ZL201930280448.7	2019.06.01-2029.05.31	无

就上述第 1 至第 4 项专利，发行人于 2014 年 8 月 12 日与邵阳签署专利转让合同，自邵阳处无偿受让该等专利申请，且已于 2014 年 9 月 3 日完成专利权转移事务公告。

就第 5 项专利（专利号“ZL201710599756.6”），系原由广州达雅医检于 2018 年 8 月 28 日自申永智受让该专利申请，广州迪飞后续于 2021 年 6 月 8 日自广州达雅医检处受让该专利，世和基因于 2023 年 7 月 25 日自广州迪飞处受让该专利并完成专利权转移事务公告。就第 6 项专利（专利号“ZL201710647677.8”），系由迪飞医学控股子公司转移登记至世和基因名下。

就第 33 项专利（专利号“ZL201310430114.5”）系由邵阳于 2014 年 9 月 3 日转移至世和基因，世和基因随后于 2018 年 6 月 13 日与世和医疗器械签署专

利申请权转让协议，将世和基因名下的第 33 项专利随同第 34 项专利（专利号“ZL201710117869.8”）、第 35 项专利（“ZL201710177071.2”）一起转让至世和医疗器械，且已完成专利权转移事务公告。

发行人及其子公司与专利转让方之间就专利权属不存在任何纠纷或潜在争议。除上述情形外，发行人及其子公司不存在从第三方受让取得境内专利的情形。

（2）境外专利

截至报告期末，发行人在中国境外共拥有 3 项专利权，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	类型	申请号	申请日	授权日	国家	他项权属
1	世和基因	WASH SOLUTION AND WASHING METHOD FOR HYBRID-ENRICHMENT-CAPTURE DNA SEQUENCING LIBRARY	发明	US9,963,694B2	2015.08.04	2018.05.08	美国	无
2	世和基因	SEQUENCING DATA ANALYSIS METHOD, DEVICE AND COMPUTER-READABLE MEDIUM FOR MICROSATELLITE INSTABILITY	发明	US10,998,084B2	2018.06.06	2021.05.04	美国	无
3	世和基因	MARKER FOR HOMOLOGOUS RECOMBINATION DEFICIENCY, METHOD AND SYSTEM FOR DETECTION THEREOF	发明	3147427	2021.01.19	2024.01.23	加拿大	无

发行人上述 1-2 项专利自第三方受让取得。就第 1 项专利，发行人于 2018 年 3 月 27 日与邵阳签署专利转让合同，自邵阳处无偿受让所得该等专利申请。就第 2 项专利，发行人于 2019 年 11 月 1 日与邵阳、吴雪等 8 名专利发明人签署专利申请转让协议，自上述转让方处无偿受让所得该项专利申请。上述专利的专利权人变更登记手续均已办理完毕，发行人与专利转让方之间就专利权属不存在任何纠纷或潜在争议。除上述情形外，发行人及其子公司不存在从第三方处受让取得境外专利的情况。

3、商标

截至报告期末，发行人及其子公司共拥有 190 项中国境内的注册商标，9 项境外注册的商标，具体情况参见本招股说明书之“附表一：商标情况”。

4、计算机软件著作权

截至报告期末，发行人及其子公司共拥有 96 项计算机软件著作权，具体情况参见本招股说明书之“附表二：计算机软件著作权情况”。

5、域名

截至报告期末，发行人拥有 1 项域名，具体情况参见本招股说明书之“附表三：域名情况”。

报告期内，发行人及其子公司拥有的主要固定资产、无形资产等资源要素不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，也不存在对发行人持续经营有重大不利影响的情形。

六、发行人的核心技术及研发情况

（一）研发体系建设

发行人设有世和研究院，统筹协调研发部、医学事务部、生物信息部、信息技术部、医疗器械研发注册部等多个团队，构成公司完整研发架构体系。研发部主要负责前沿趋势跟踪、技术早期论证、产品设计定型等全流程统筹工作；医学事务部主要负责临床需求归集，技术转化价值评估，研发项目临床验证跟进；生物信息部主要负责生物信息学分析流程搭建、数据统计与处理、AI 大模型开发及应用；信息技术部主要负责全链条信息系统的建设、部署、优化及迭代；医疗器械研发注册部主要负责产品转化，即根据公司战略方向将相对成熟且有市场前景的技术转化为具体产品，完成相应研发立项、试产转化、注册检验、临床试验等工作。公司各研发部门依托定期研发会议紧密协同，共同推动研发项目有序开展。

公司研发硬件设施完善，建有超过 20,000 平方米的研发实验中心，配有多种基因测序平台以及质谱仪、微滴式数字 PCR 仪、10x Genomics 单细胞测序仪等设备，能够保障研发活动高效开展。与此同时，公司自主建设生物信息学分析中心，部署了高性能计算平台与存储系统。其中，计算平台由 200 台双路计算节点、2 台超大内存胖节点及 10 套采用全球先进架构的 GPU 服务器组成；存储系统采用高性能并行超大规模架构，整体容量达 70PB，聚合读写带宽可达 60GB/s。平台可提供高达 144 PFLOPS 的 AI 推理算力与 104 PFLOPS 的 FP8 训

练算力，为 AI 大模型训练、高通量分析及高性能计算研发项目提供强大数据处理及计算分析支持。

（二）研发人员情况

1、研发人员概况

公司研发活动涉及多个部门，报告期各期末，公司研发人员数量及占比情况如下：

单位：人

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
员工人数	838	814	867
研发人员	160	163	186
研发人员占员工总数的比例	19.09%	20.02%	21.45%

报告期各期末，公司研发人员的学历分布情况如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	人数（人）	占比	人数（人）	占比	人数（人）	占比
博士	22	13.75%	21	12.88%	23	12.37%
硕士	110	68.75%	107	65.64%	120	64.52%
本科	26	16.25%	33	20.25%	41	22.04%
大专及以下	2	1.25%	2	1.23%	2	1.08%
合计	**160**	**100.00%**	**163**	**100.00%**	**186**	**100.00%**

截至报告期末，公司共有研发人员 160 人，其中博士 22 名，硕士 110 名，超 80%的研发人员拥有硕士及以上学历。

2、研发人员认定的具体依据

公司结合员工所属部门、部门职能、岗位职责及实际工时投入综合判定研发人员。其中，研发部、生物信息部、医疗器械研发注册部等直接从事研发工作的部门人员，原则上全部认定为研发人员；医学事务部、信息技术部等其他部门人员存在兼具研发活动属性的，则按照岗位职责与研发工作关联程度、实际研发工时逐一甄别认定。具体地，员工日常工作职责以研发相关内容为主，且有客观记录佐证研发工时占总工时比例超过 50%的，纳入研发人员统计；未满足上述条件的，相应归类为管理人员或其他从业人员。

3、核心技术人员情况

公司核心技术人员共计 6 人，包括邵阳、汪笑男、吴雪、包华、常志力和刘思思，具体情况如下：

姓名	职务	专业背景	荣誉与经验	对公司研发的具体贡献
邵阳	董事长、总经理	加拿大多伦多大学医学院癌症生物学博士研究生	国务院政府特殊津贴专家、正高级研究员、南京医科大学特聘客座教授，兼任江苏省恶性肿瘤先进诊疗重点实验室副主任；拥有约 15 年癌症生物学研究经验，参与发表 200 余篇学术论文，同时在 ASCO 等多个大型学术会议上发表多项学术成果；曾获国家科学技术进步奖二等奖、江苏省科学技术奖二等奖	公司董事长，全面负责公司重大业务决策，主导公司研发方向
汪笑男	董事、副总经理、技术总监	加拿大多伦多大学医学院细胞与分子生物学研究生	拥有约 15 年细胞与分子生物学研究经验，已在 Nature Communications、Haematologica、Oncogene、Clinical Cancer Research 等国际知名期刊上参与发表 30 余篇学术论文，曾获江苏省科学技术奖二等奖	负责公司医学事务，全面参与公司研发，同时牵头体外诊断试剂研发申报
吴雪	北美世和董事长兼总经理	加拿大多伦多大学医学院细胞与分子生物学博士研究生	拥有约 20 年细胞与分子生物学及肿瘤基因组学研究经验，长期致力于肿瘤精准诊断、液体活检及癌症早筛技术开发；参与发表 200 余篇学术论文，曾获江苏省科学技术奖二等奖	负责北美子公司运营管理，全面参与公司研发
包华	北美世和研发部研发副总裁	中山大学生物信息学博士研究生	拥有约 20 年生物信息学、基因组学和人工智能算法研究经验，参与发表 100 余篇学术论文	深度参与公司研发，领衔 DNA 大语言模型等前沿 AI 算法开发
常志力	董事、生物信息部部长	北京协和医学院生物医学工程研究生	拥有约 15 年肿瘤精准医学与高通量测序技术研究经验，参与发表 20 余篇学术论文，曾获江苏省科学技术奖二等奖	深度参与公司研发，负责各检测流程中的生物信息学技术持续优化及升级
刘思思	研发部部长	浙江大学细胞生物学博士研究生	拥有近 10 年细胞生物学以及高通量基因测序研究经验，参与发表 10 余篇学术论文，曾获江苏省科学技术奖二等奖	深度参与公司研发，负责检测实验流程、试剂等体系优化、新检测技术开发等

发行人重视研发团队建设，制定了相应的激励机制和约束措施，增强员工归属感和获得感，使其利益与公司长远发展紧密结合，助力公司可持续发展。发行人注重企业文化建设，塑造共同价值观，增强团队凝聚力；参照行业水平制定薪酬体系，完善绩效考核机制，落实差异化激励政策、骨干员工持股计划以及职业发展晋升路径，充分调动研发人员积极性、创造性，对保持核心研发

与技术团队的稳定性发挥了重要作用。报告期内，发行人核心技术人员未发生变化。

（三）核心技术及其保护情况

1、ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术

液体活检技术可以用于指导肿瘤治疗方案制定、肿瘤复发监测等，但是通常面临的难题是如何准确地捕捉到早中期癌症患者体液中游离的微量肿瘤细胞 DNA 片段即 ctDNA。发行人自主研发了具有多重降噪机制的 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术，能够有效降低检测过程中多种背景噪音，显著提高样本中极低丰度突变的检出水平，最低检出限低至 0.01%，居于业内领先水平，其与传统常规方法比较如下：

项目	ATG-seq 技术	常规方法
单分子标签追踪降噪	有	无
双链比对解码降噪	有	无
背景抛光纠错降噪	有	无
最低检出限	0.01%	0.5%-1%
肿瘤复发监测	适用	不适用

ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术是包括测序接头设计、测序流程优化和生物信息学算法开发在内的复杂系统。针对高通量基因检测过程中随机扩增错误背景噪音，发行人在测序接头中引入了自主设计的单分子标签系统，实现对每个 DNA 分子的末端标记。测序完成后通过追踪比对带有相同标签的 DNA 分子序列，保留相同的突变信息，即可有效去除检测过程中产生的随机错误。针对高通量基因检测过程中产生的单链 DNA 损伤背景噪音，发行人自主设计了双链比对低频突变解码系统，对同一 DNA 分子的两条链分别进行标记；测序完成后，通过自主开发的生物信息学分析算法对双链系统标记的两条单链进行比对，仅将两条单链同时检出的突变判定为真实突变，从而有效避免检测过程中 DNA 单链损伤造成的干扰。此外，发行人还开发了生物信息学背景抛光纠错系统，通过对海量肿瘤样本和健康人群样本序列的机器学习，实现数据的背景噪音除杂，有效过滤假突变。

上述多重降噪技术显著降低了 ctDNA 检测背景噪音，同时辅以超高深度

ctDNA 测序，有力提升了检测灵敏度，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 高特异性测序，有助于发行人将液体活检应用场景从晚期肿瘤伴随诊断用药指导推广至早中期肿瘤患者术后复发监测。利用 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术，发行人参与了中国食品药品检定研究院 ctDNA KRAS/NRAS/EGFR/BRAF/MET 基因突变检测国家参考品的协作标定，并在低丰度参考品检测验证中表现出优异性能。

另一方面，近年来，基于高通量测序的液体活检 MRD 技术快速发展，成为肿瘤复发监测的重要手段。临床 MRD 虽以外周血作为样本开展液体活检，但通常仍需首先检测肿瘤组织获取基因先验信息。具体而言，通过提前检测原发肿瘤组织样本，明确患者特异性基因突变图谱，筛选专属突变位点作为监测靶点，再在外周血中定向追踪肿瘤残留信号，可大幅降低背景噪音，提升 MRD 检出的灵敏度与特异性。

当前 MRD 检测主要有两类技术路线：一是个性化定制型 Panel，严格遵循组织先验逻辑，先对患者肿瘤组织进行全外显子或大 Panel 测序，筛选个体特异性突变位点单独定制检测 Panel，可监测突变数量多、理论灵敏度高；但在早期肿瘤等组织样本不可及的临床场景下应用受限，且无法识别治疗过程中产生的新发突变，进而可能在后续动态液体活检过程中遗漏重要信息；同时还存在检测周期长、流程复杂、成本高昂等短板。二是固定热点型 Panel，该路线不再依赖患者组织样本定制 Panel，转而采用覆盖常见驱动基因的通用型 Panel 直接对血液样本进行检测，流程标准、成本可控；但受突变覆盖数量限制，个体可监测突变位点偏少，整体检测灵敏度有所不足。

如前所述，发行人 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术，能够有效降低检测过程中多种背景噪音，同时辅以超高深度测序，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 片段的高特异性测序，最低检出限低至 0.01%。在此基础上，发行人自主研发肿瘤适应性 MRD 动态监测技术，不再局限于单一“定制化”或“固定化”策略，创新构建双路径一体化解决方案，灵活适配不同临床场景。该方案基于万余例中国肿瘤患者全外显子组数据，精选泛实体瘤高频突变基因，在肿瘤组织样本可获得时，通过人工智能生物信息算法参考肿瘤已知突变信息，其突变覆盖能力与个性化定制型 MRD 相当，中位检出限低至 0.005%，同时可检出血

浆独有新发突变，有效克服肿瘤时空异质性；在肿瘤组织样本不可及时，依托中国人群克隆造血数据库、白细胞高深度过滤、基因片段特征筛选及大数据噪音抑制模型，精准区分真实肿瘤突变与背景干扰，无需依赖肿瘤组织定制个体探针，检出限仍可低至 0.03%。

2、高效靶向富集及探针捕获技术体系

探针捕获是高通量基因检测过程中的关键环节，探针质量通常由特异性和均一性所表征。特异性决定了捕获目标基因区域的准确性，特异性偏低可能导致捕获大量非目标区域，在影响目标区域检测灵敏度的同时也会造成测序通量浪费。均一性保证了目标区域的检测质量，探针均一性不足意味着部分目标区域覆盖较少，将会影响该区域突变检测的准确性。常规商业化靶向捕获探针主要面向科研需求，通过软件直接设计生产，未针对临床应用场景系统优化，难以满足肿瘤精准医疗高通量基因检测的要求。

发行人自主开发数万个探针，针对不同基因突变类型，发行人采取了差异化的探针设计策略。例如，针对单碱基及小片段插入缺失突变，设计探针覆盖目标基因外显子序列；针对融合基因，探针设计覆盖目标基因所有已知可发生断裂的内含子及外显子序列，可有效捕获发生断裂融合的 DNA 片段。通过比对参考基因组，即可判定是否存在基因断裂融合及具体融合伙伴基因，从而实现对多种融合亚型的全面检测。公司每个探针均经单独合成和严格质量控制，覆盖均一性好，同时综合中靶率可达 80%~90%，远高于一般商业化探针 50%~60%的综合中靶率水平，能够显著提高捕获效率、降低测序成本。

除探针以外，富集过程中的其他环节也直接影响后续测序质量。公司针对探针用量、杂交富集温度及时间，磁珠用量及清洗条件等持续优化，有效提升了公司自动化靶向富集实验体系的综合能力。

3、Mercury 多组学肿瘤早筛技术

通常而言，肿瘤早筛技术的成熟应用应当满足三大条件：一是需要构建一个可靠的底层通用试验技术平台，为临床研究打下坚实基础；二是通过回顾性研究去寻找与肿瘤早筛早诊相关的生物标志物，构建出早筛早诊的产品模型；三是早筛模型必须要经过大规模、前瞻性的队列验证，检验其在真实世界中的

表现。发行人自主开发了基于液体活检的 Mercury 多组学肿瘤早筛技术，利用机器深度学习和大模型算法，通过综合检测分析 cfDNA 的拷贝数变异、片段长度分布、转录因子特征、核小体印记等多组学特征，探索构建灵敏度高、特异性强的肿瘤早筛模型。

在单癌种早筛方向，发行人与临床专家在多种实体瘤中开展合作，验证了 Mercury 多组学肿瘤早筛模型的性能。例如，在结直肠癌早期筛查临床研究中，该模型技术用以筛查进展期腺瘤和早期肠癌的能力在 94.8%特异性下分别实现了 95.7%和 98.0%的敏感性。在大型肝癌早筛临床研究中，该模型技术用以区分肝癌与非肝癌的能力在 98.8%特异性下实现了 96.8%的敏感性。在大型肺癌早筛临床研究中，该模型技术用以区分肺癌和非肺癌的能力在 94.2%特异性下实现了 92.5%的敏感性。

进一步地，发行人还基于多个癌种的研究数据建立了多癌种早筛模型，覆盖 13 类高发癌种，对应中国癌症发病率的 78%。在纳入 8,343 名受试者的前瞻性多中心病例对照研究中，该模型在 98%的特异性下整体敏感性超 87%，对 I 期癌症的敏感性近 80%，同时实现肿瘤原发灶组织溯源，准确性达 92%。依托该项技术，发行人开展的大型自然人群前瞻多中心队列验证研究——“金陵队列”，入组万余例 45-75 岁无症状自然人群；中期研究成果显示，其在肿瘤早筛预期筛查人群中检测特异性达 98.1%、敏感性达 53.8%，性能优于 Exact Sciences 公司的 DETECT-A（敏感性 27.1%）、Grail 公司的 PATHFINDER（敏感性 28.9%）等国际同类队列研究，相关成果发表于国际顶级期刊 Nature Medicine。“金陵队列”项目连续三年每年采集 cfDNA、影像学、实验室指标及生活方式等多模态数据，同步开展五年长期随访，已建立覆盖多器官、多时间点、多维组学的真实世界信息库，为后续 AI 模型训练与产品推广提供了规模化、纵深式的数据支撑，彰显出技术良好的临床落地性与拓展潜力。基于上述技术研发的多癌早筛产品“世和鹰眼 CanScan”，已于 2023 年斩获美国 FDA 突破性医疗器械认证，相关研究成果也被纳入中国抗癌协会《中国肿瘤整合诊治技术指南——基因检测》。

Mercury 多组学技术基于全基因组分析，能够较好呈现早期肿瘤的特征全貌，避免了仅聚焦肿瘤基因组特定区域或单一特征的局限性；同时，该技术依

托全基因组测序的片段组学，可充分挖掘 10^6数量级的肿瘤特征，联合 cfDNA 拷贝数变异、片段长度分布、转录因子特征、核小体印记等多维度特征进行分析，实现信号的丰富化，弥补了单一特征灵敏度不足的缺陷，进一步提升早筛检测的准确性与灵敏度，并实现精准的肿瘤组织溯源。此外，发行人通过挖掘多组学特征与癌症的关联关系构建专属生物信息学算法，经大量验证集完成算法验证后，融合机器学习及人工智能技术搭建集成分析模型，使该技术在大数据处理中的稳定性、准确度与普适性均实现提升，从更全面的维度实现癌症的高准确度早筛早诊。

需要特别说明的是，发行人上述 Mercury 多组学肿瘤早筛技术所纳入的分析特征均在全基因组层面广泛分布，通过低深度的全基因组测序即可获得模型相关的特征信息。前期研究数据显示 Mercury 多组学肿瘤早筛技术在测序深度低至 1x 的情况下仍然具有很高的筛查性能，能够将检测成本控制在较低水平，从而增加了临床落地的可实现性。

4、Targeted RNA 检测技术

DNA 层面变异检测对于肿瘤精准治疗具有重要意义，但仍然存在一定局限性，例如在染色体结构变异、外显子跳跃突变检测等方面可能存在漏检情形，无法判断 DNA 检出的突变能否引起基因表达或蛋白功能变化等。因此，基于 DNA 层面以外的其他组学检测对于临床肿瘤精准医疗的指导意义愈发重要。发行人自主研发了 Targeted RNA 检测体系以及配套的 RNA 多组学分析系统，通过既往积累的中国突变人群检测经验，特别是血液淋巴系统肿瘤、肉瘤、中枢神经系统肿瘤等染色体结构变异高发癌种的数据，进一步结合临床指南共识推荐和文献报道，筛选了适用于中国人群的 RNA 检测靶点，构建了相关检测 Panel，有效富集目标基因信号，灵敏度较传统转录组测序技术提高了 100~10,000 倍，可以全面检测基因融合、外显子跳跃突变、可变剪切、大片段缺失、基因表达等 RNA 变异信息，在血液淋巴系统肿瘤辅助诊断、骨肉瘤分子分型和泛实体瘤靶向用药指导等方面具有重要临床指导意义。

5、AI 多组学生物信息学分析平台

发行人紧跟国际研究前沿和发展趋势，针对早中晚期肿瘤不同临床检测需

求，搭建不同算法模型，自主开发适用于不同场景的生物信息学分析平台。

在用药指导领域，发行人开发了一体化全自动高通量测序数据分析系统，能够实时监控测序仪测序进度，在测序结束后自动配置并启动数据分析流程，大幅减少人工时间、提高数据分析效率。数据分析中多种核心算法均系自主研发，包括用于分析点突变、碱基插入/缺失变异的软件，基因拷贝数变异检测软件，基因融合检测软件，肿瘤突变注释软件，微卫星不稳定性分析软件，肿瘤突变负荷计算软件等，具有自动化程度高、检测通量大、灵敏度和特异性强等突出特点。临床检测有时可能面临缺乏阴性对照样本情形，发行人依托超百万例中国人群突变数据检测经验，自主研发 To-seq 算法，可在无阴性对照条件下实现胚系突变与体细胞变异的有效区分，助力降低检测成本，更好地为晚期肿瘤患者提供精准用药参考。

在早中期肿瘤复发监测领域，如前所述，公司开发了肿瘤适应性 MRD 技术，可灵活适用于有组织和无组织两类临床应用场景。

针对可提供组织样本的病例，发行人开发了单突变位点和多突变位点联合的 MRD 判读算法。其中，单突变位点判读主要基于发行人自主研发的多重降噪算法，多突变位点联合判读则引入蒙特卡洛算法，对全部组织突变位点的突变读段进行抽样统计分析，可在单突变位点判读基础上进一步提升检测灵敏度。

针对无组织或组织未检出有效突变的样本，发行人开发了克隆性造血突变过滤算法和基于拷贝数变异的 MRD 判读算法。其中，前者基于片段长度、突变丰度、碱基类型等多维度机器学习优化，高效去除克隆性造血干扰；后者同样运用机器学习构建了基于拷贝数变异特征的 MRD 阴阳性判读评分模型，与突变结果联合判读，有效提升无组织场景下的 MRD 动态监测灵敏度。

在肿瘤早筛领域，发行人基于机器学习和大模型技术开发了肿瘤早筛液体活检多组学模型。该模型整合肿瘤患者与健康人群 cfDNA 的拷贝数变异、片段长度分布、转录因子特征、核小体印记等多组学特征，依托随机森林、图神经网络等构建基础模型，并进一步通过多示例学习框架（MIL）整合形成 Mercury 算法，可同步完成受试者患癌评估和组织溯源。公司自建生物信息学算力中心，部署高性能计算、GPU 算力及分布式大容量存储集群；充足的算力资源可为多

组学 AI 模型研发与海量测序数据处理提供有力支撑。

对于上述核心技术，公司综合采用申请专利授权保护、软件著作权保护、技术诀窍商业秘密保护等方式，构建公司完整的知识产权保护体系。为避免因技术机密外泄导致公司利益受损，公司制定了内部保密相关制度，严格保密信息管理，与主要技术人员等签订保密协议，明确约定保密信息范围、双方权利义务、竞业限制要求、违约责任等事项。

（四）人工智能平台研发及应用探索

发行人深耕肿瘤精准医疗高通量基因检测领域，凭借长期积累的大规模基因检测经验，围绕数据、算力、算法三大关键要素，构建肿瘤精准医疗人工智能平台，推动 AI 能力在公司技术研发、产品开发、临床检测全链路落地。

1、公司 AI 底层基座

公司搭建高性能异构算力平台：CPU 算力集群提供近万个核心，总算力超 6 万 TFLOPS，可高效承载原始测序数据解析、基因组序列比对、变异检测、多组学数据整合等核心研发工作；同步部署先进 GPU 集群，具备 144 PFLOPS 推理算力、104 PFLOPS FP8 训练算力，能够支撑大模型本地化部署与深度学习模型迭代训练。平台配套 70PB 大容量 SSD 分布式存储与 InfiniBand 高速网络，聚合读写带宽达 60GB/s；通过国家网络安全等级保护第三级备案，全面筑牢数据安全底座。

2、公司 AI 垂直模型

公司针对高灵敏度液体活检、多模态肿瘤早筛、智能病理影像、药物靶点挖掘等重点场景自主开发 AI 智能体和垂直大模型，通过统一底层框架实现对多场景模型、工具及数据资源的接入、调度和统筹，形成具有自主知识产权的核心算法壁垒。

（1）高灵敏度液体活检 DNA 语言模型：公司开发 cfDNA 语言模型，区别于传统主要依赖有限突变靶点的检测思路，直接将海量 cfDNA 片段作为学习对象，自主挖掘片段层级蕴含的肿瘤特征信号；可用于肿瘤早筛、MRD 动态监测等核心临床场景预测，亦能为药物作用通路研究、新型生物靶点挖掘提供分子层面支撑。该模型检测灵敏度优势突出，在特定验证场景下，可基于 0.1x 低深

度全基因组测序数据开展高精度推理；同时具备跨检测 Panel、跨测序平台的高度兼容性，可适配多样化测序体系与实验方案，在稳定检测性能的基础上有助于降低研发及临床检测成本。

（2）多模态肿瘤早筛模型：依托“金陵队列”研究，构建图神经网络等多模态数据融合框架，深度整合基因组、表观组、脂质组、代谢组等多组学信息以及影像学、临床诊疗、随访记录等表型数据，实现影像组学、基因组学与临床特征的联合建模。模型可全面捕捉患者分子、影像、临床三大维度特征，助力提升早期肿瘤精准识别能力与肿瘤组织溯源性能，为多癌早筛模型迭代、精准诊断算法优化提供核心技术支撑。

（3）智能病理影像模型：针对病理切片完成图像特征提取与建模分析，并可与分子检测结果开展跨模态关联运算。模型能够辅助识别和量化肿瘤细胞占比，为高通量测序提供精准起始量质控数据参考，降低因肿瘤纯度偏低引发假阴性结果的风险。同时还可挖掘切片内肉眼难以分辨的亚视觉特征，建立病理形态与基因信息的映射关系，探索形态学与分子检测结果交叉验证。

（4）肿瘤知识推理与药物靶点挖掘模型：基于公司积累的真实世界肿瘤全周期临床数据开展微调与专业知识注入。相较于通用大模型，该模型融合肿瘤生物学基础与临床经验，搭建私有化肿瘤领域知识推理引擎；拥有成熟的医学文本理解、多模态逻辑推理及知识生成能力，可实现非结构化临床文本标准化处理、跨维度数据关联分析、意义未明变异循证解读等功能；进而为临床决策参考、自动化报告撰写辅助、创新药靶点探索等提供有力支持。

3、AI 驱动公司研发创新

公司将人工智能技术深度嵌入技术与产品研发全流程，目标推动研发模式由传统验证式研发转向 AI 驱动的预测式研发，有效提升技术效率。

（1）知识管理与复用：依托检索增强生成技术，对公司多年沉淀的实验记录、标准操作规程、医学文献等知识资产实现智能检索与分析，减少研发重复试错，降低内部知识传承成本，保障研发工作连贯高效推进。

（2）湿实验仿真模拟：在开展复杂费时湿实验前，通过智能体调用生物信息学分析流程和公司垂直大模型开展虚拟试验，对探针设计、实验方案等进行

高通量模拟及风险预判，减少实验试剂耗用与时间成本，提升实验成功率。

（3）研发思路验证：构建零代码研发分析环境，生物技术背景的研发人员无需编写复杂代码，仅通过自然语言下达分析指令，即可由智能体自动调度数据、调用算法模型，完成数据清洗、统计分析与结果可视化，实现研发思路的快速验证与迭代。

（4）辅助科研挖掘：搭建数字科研、临床解读类智能体集群，动态跟踪海量基因数据库并关联最新医学文献，实现潜在药物靶点、罕见用药机会的自动化辅助挖掘。

4、AI 助力临检应用

公司将人工智能技术融入从样本接收到报告出具的全流程质控环节，构建人机协同的质控体系。

（1）全流程实时智能质控：针对肿瘤高通量基因检测干湿实验各环节，对测序原始数据、实验流程开展实时监测，可自动识别低质量读长、样本污染、标签错误等异常问题并及时预警或阻断流程，从而前置拦截实验风险；同时自动比对样本遗传特征与历史记录，保障样本身份全程可追溯，满足临床交付高标准要求。

（2）智能化报告初稿生成与辅助解读：针对常规病例可快速生成具备完整证据链的初版报告，有效压缩报告交付时长；针对意义未明变异，系统自动检索医学文献并结合自研模型输出具有文献依据和证据链支撑的解读参考，提升检测报告临床参考价值。

总之，公司搭建 AI 驱动的全链路研发与应用体系，可高效推进技术与产品迭代，并将研发能力应用于多癌早筛、精准诊疗监测、药企数据服务等业务场景，构建“研发—产品—市场—研发”良性循环。

（五）核心技术在主营业务中的应用及占比

公司核心技术已广泛应用于临床检测服务、检测产品销售及研究开发服务中的精准医疗定制化研究服务业务。报告期内，公司依靠核心技术开展生产经营所形成收入占各期营业收入比例分别为 83.93%、90.37%及 92.30%。

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
临床检测服务	22,534.76	22,536.47	33,065.83
检测产品销售	26,669.83	20,540.37	12,800.27
研究开发服务之精准医疗定制化研究服务	4,085.19	1,774.63	2,103.05
核心技术产品/服务收入	53,289.77	44,851.47	47,969.15
营业收入	57,734.03	49,629.31	57,155.06
占营业收入的比例	**92.30%**	**90.37%**	**83.93%**

注：公司临床检测服务、检测产品销售、研究开发服务业务中的精准医疗定制化研究服务应用了公司核心技术；研究开发服务业务中的基础测序服务以及仪器设备贸易业务未应用公司核心技术

（六）主要在研产品

报告期内，发行人主要基于高通量基因测序技术开展肿瘤精准医疗基因检测服务，在研发方面紧跟基因测序发展前沿趋势，瞄准未被满足的临床需求，持续加强技术服务能力建设；与此同时，公司还在现有检测服务体系基础上积极布局开展相应产品化标准试剂盒研发，以期拓展业务边界和客户范围，培育新的利润增长点，具有学术意义和商业价值。截至 2026 年 5 月末，公司主要在研产品如下：

项目	应用场景	检测癌种领域	核心技术	研发阶段
EGFR/KRAS/MET 基因突变检测试剂盒	针对血液样本，为靶向药物用药提供指导	肺癌	ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、AI 多组学生物信息学分析平台	临床试验
非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒适应症拓展	针对组织样本，为靶向药物用药提供指导	泛实体瘤	高效靶向富集及探针捕获技术、AI 多组学生物信息学分析平台	临床试验
人类多基因突变检测试剂盒	针对血液样本，为靶向药物用药提供指导	肠癌	ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、AI 多组学生物信息学分析平台	临床试验
人类多基因突变检测试剂盒	针对血液样本，为靶向药物用药提供指导	乳腺癌	ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、AI 多组学生物信息学分析平台	临床试验
循环肿瘤 DNA 多基因检测试剂盒	针对血液样本，早中期肿瘤患者	肺癌、肠癌	ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、高	注册检验

项目	应用场景	检测癌种领域	核心技术	研发阶段
	复发监测		效靶向富集及探针捕获技术、AI 多组学生物信息学分析平台	
世和鹰眼 CanScan Multi-cancer Early Detection Blood Test	针对血液样本，早筛早诊	多癌早筛	Mercury 多组学肿瘤早筛技术、AI 多组学生物信息学分析平台	FDA 突破性医疗器械
消化道系统癌症早筛检测试剂盒	针对血液样本，早筛早诊	消化系统癌症高风险人群	Mercury 多组学肿瘤早筛技术、AI 多组学生物信息学分析平台	临床试验
多癌种早筛检测试剂盒	针对血液样本，早筛早诊	45 岁以上人群	Mercury 多组学肿瘤早筛技术、AI 多组学生物信息学分析平台	注册检验
肿瘤组织起源基因检测试剂盒	针对血液样本，肿瘤溯源	17 种肿瘤	Mercury 多组学肿瘤早筛技术、Targeted RNA 检测技术、AI 多组学生物信息学分析平台	临床试验

（七）获得重要奖项、承担的重大科研项目

截至本招股说明书签署日，发行人获得的主要奖项荣誉如下：

序号	奖项荣誉名称	授予时间	授予单位
1	2025 年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅入围单位：基于多组学的中国人群肺结节良恶性智能诊断模型	2026 年	工业和信息化部、国家药品监督管理局
2	国家科学技术进步奖二等奖	2024 年	中共中央、国务院
3	制造业单项冠军企业	2025 年	工业和信息化部
4	国家专精特新“小巨人”企业	2025 年	工业和信息化部
5	2024 年度江苏省科学技术奖二等奖	2025 年	江苏省人民政府
6	国家博士后科研工作站	2024 年	人力资源和社会保障部
7	2022 年度江苏省科学技术奖一等奖	2023 年	江苏省人民政府
8	北京市科学技术进步奖二等奖	2023 年	北京市人民政府
9	人工智能医疗器械创新任务揭榜入围单位潜力单位：肠癌 cfDNA 液体活检早筛试剂盒	2022 年	工业和信息化部、国家药品监督管理局
10	2020 年度江苏省科学技术奖二等奖：“肺癌精准医学高通量测序检测技术的创新与产业化”项目	2021 年	江苏省人民政府
11	2020 年度江苏省小巨人企业（制造类）	2021 年	江苏省工业和信息化厅
12	2020 年苏南国家自主创新示范区独角兽企业	2020 年	江苏省苏南国家自主创新示范区建设促进服务中心
13	2019 年省级工业企业技术中心	2019 年	江苏省工业和信息化厅等六单位
14	苏南国家科技成果转移转化示范区产业化基	2019 年	江苏省苏南国家自主创新示

序号	奖项荣誉名称	授予时间	授予单位
	地成果转化示范企业		范区建设工作领导小组
15	江苏省博士后创新实践基地	2019 年	江苏省人力资源和社会保障厅
16	江苏省肿瘤精准医疗工程技术研究中心	2018 年	江苏省科学技术厅
17	江苏省精准医学基因检测工程中心	2016 年	江苏省发展和改革委员会

截至报告期末，公司参与的主要国家和地方重大科研项目情况如下：

序号	牵头单位	公司角色	科研项目	项目类别	批复部门
1	世和基因	牵头单位	基于高通量基因测序的肺癌无创精准诊断技术的研发和产业化	江苏省科技成果转化专项资金项目	江苏省科学技术厅
2	世和基因	牵头单位	实体瘤多基因检测试剂盒的研发及产业化	江苏省科技成果转化专项资金项目	江苏省科学技术厅
3	中国医科大学附属第一医院	参与单位	基于新分子分型体系的胃癌精准诊疗策略研究	四大慢病国家科技重大专项	国家卫生健康委员会
4	北京大学人民医院	参与单位	肺癌术后复发监测无创新方法及辅助治疗新模式的研发与验证	四大慢病国家科技重大专项	国家卫生健康委员会
5	中国医学科学院肿瘤医院	参与单位	肺结节进展预警与肺癌筛查早诊策略研究	四大慢病国家科技重大专项	国家卫生健康委员会
6	广东省中医院	参与单位	中医药综合干预降低胃癌术后复发转移率的优势人群与诊疗方案研究	四大慢病国家科技重大专项	国家卫生健康委员会
7	四川大学华西医院	参与单位	重大慢病精准诊疗中的高通量测序标准化研究与应用	四大慢病国家科技重大专项	国家卫生健康委员会
8	国家生物信息中心	参与单位	中国自然人群队列和专病队列数据平台建设研究	四大慢病国家科技重大专项	国家卫生健康委员会
9	中国医学科学院北京协和医院	参与单位	胰腺癌发病机制和临床精准诊治新范式研究	四大慢病国家科技重大专项	国家卫生健康委员会
10	江苏省肿瘤医院	参与单位	江苏省恶性肿瘤先进诊疗重点实验室	江苏省重点实验室重组（新建）	江苏省科学技术厅

（八）核心学术期刊论文发表情况

核心学术期刊论文是表征公司科研水平的重要体现。截至报告期末，公司已参与合作发表 SCI 论文 500 余篇，累计影响因子约 3,700，其中重要篇目择要列示如下：

序号	发表年份	文章题目	发表期刊	影响因子
1	2025 年	Anlotinib Combined with Benmelstobart as a Chemo-Free First-Line Treatment in Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma: An Exploratory Multicenter, Single-Arm Phase II Clinical Trial 安罗替尼联合本美斯妥单抗作为晚期食管鳞状细胞癌无化疗一线治疗方案：探索性多中心单臂 II 期临床试验	Molecular Cancer	33.9
2	2025 年	Cerebrospinal Fluid Circulating Tumor DNA Profiling for Risk Stratification and Matched Treatment of Central Nervous System Metastases 脑脊液循环肿瘤 DNA 图谱分析用于中枢神经系统转移瘤风险分层及个体化匹配治疗	Nature Medicine	50.0
3	2025 年	Circulating Tumor DNA Refines Consolidation Immunotherapy for Limited-Stage Small Cell Lung Cancer Patients 循环肿瘤 DNA 助力优化局限期小细胞肺癌患者巩固免疫治疗策略	Signal Transduction and Targeted Therapy	52.7
4	2025 年	Development and Validation of a Cell-Free DNA Fragmentomics-Based Model for Early Detection of Pancreatic Cancer 基于游离 DNA 片段组学的胰腺癌早期检测模型构建与验证	Journal of Clinical Oncology	41.9
5	2025 年	Development and Prospective Validation of a Cell-Free DNA-Based Model for the Early Detection of Pancreatic Cancer 基于游离 DNA 的胰腺癌早期检测模型构建及前瞻性验证	Cancer Discovery	33.3
6	2025 年	Early Detection of Multiple Cancer Types Using Multidimensional Cell-Free DNA Fragmentomics 基于多维游离 DNA（cfDNA）片段组学的多癌种早期检测	Nature Medicine	50.0
7	2025 年	First-Line Treatment with Chemotherapy, Surufatinib (an Angio-Immuno Kinase Inhibitor), and Camrelizumab (an Anti-PD-1 Antibody) for Advanced Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Phase Ib/II Randomized Study 化疗联合索凡替尼和卡瑞利珠单抗一线治疗晚期胰腺导管腺癌：Ib/II 期随机研究	Signal Transduction and Targeted Therapy	52.7
8	2025 年	Glecirasib Plus Sitcunitinib in Patients with KRASG12C-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer in China: An Open-Label, Multicentre, Single-Arm, Phase 1/2a Trial Glecirasib 联合 Sitcunitinib 治疗中国 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌患者：开放标签、多中心、单臂 1/2a 期临床试验	The Lancet Respiratory Medicine	32.8

序号	发表年份	文章题目	发表期刊	影响因子
9	2025 年	The Landscape of N6-Methyladenosine in Localized Primary Prostate Cancer 局限性原发性前列腺癌 N6-甲基腺苷（m6A）修饰图谱	Nature Genetics	29.0
10	2024 年	Liquid Biopsy in T-Cell Lymphoma: Biomarker Detection Techniques and Clinical Application T 细胞淋巴瘤液体活检：生物标志物检测技术与临床应用	Molecular Cancer	33.9
11	2023 年	Multidimensional Cell-Free DNA Fragmentomic Assay for Detection of Early-Stage Lung Cancer 多维度 cfDNA 片段组学在早期肺癌筛查中的应用	American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine	19.4
12	2022 年	Circulating Tumor DNA Integrating Tissue Clonality Detects Minimal Residual Disease in Resectable Non-Small-Cell Lung Cancer 整合组织克隆性信息的循环肿瘤 DNA 检测用于可切除非小细胞肺癌微小残留病灶识别	Journal of Hematology & Oncology	40.4
13	2022 年	The Clinical Utility of Dynamic ctDNA Monitoring in Inoperable Localized NSCLC Patients 循环肿瘤 DNA 动态监测在不可手术的局部非小细胞肺癌患者中的临床应用	Molecular Cancer	33.9
14	2021 年	Multi-Dimensional Fragmentomic Assay for Ultrasensitive Early Detection of Colorectal Advanced Adenoma and Adenocarcinoma 超灵敏度多维片段组学分析在结直肠进展期腺瘤和腺癌早期诊断中的应用	Journal of Hematology & Oncology	40.4
15	2021 年	Postoperative Circulating Tumor DNA as Markers of Recurrence Risk in Stages II to III Colorectal Cancer 循环肿瘤 DNA 作为II-III期结直肠癌复发风险的生物标志物的研究进展	Journal of Hematology & Oncology	40.4
16	2021 年	Timing and Origins of Local and Distant Metastases in Lung Cancer 比较肺癌中近端转移和远端转移的时间异质性和空间异质性	Journal of Thoracic Oncology	20.8
17	2020 年	Potential Unreliability of Uncommon ALK/ROS1/RET Genomic Breakpoints in Predicting the Efficacy of Targeted Therapy in NSCLC 罕见 ALK/ROS1/RET 基因组断点预测 NSCLC 靶向治疗疗效的潜在局限性	Journal of Thoracic Oncology	20.8
18	2020 年	The Predicting Role of Circulating Tumor DNA Landscape in Gastric Cancer Patients Treated with Immune Checkpoint Inhibitors 探究循环肿瘤 DNA 对于胃癌免疫治疗的预测作用	Molecular Cancer	33.9
19	2019 年	Distribution of NRG1 Gene Fusions in a Large Population of Chinese Patients with NSCLC 大规模中国 NSCLC 患者队列中 NRG1 基因融合分布特征	Journal of Thoracic Oncology	20.8
20	2019 年	Genomic Landscape and Immune Microenvironment Features of Preinvasive and Early-Invasive Lung Adenocarcinoma 肺腺癌浸润前病变与早期浸润病变的基因组图谱及免疫微环境特征	Journal of Thoracic Oncology	20.8

序号	发表年份	文章题目	发表期刊	影响因子
21	2019 年	NKX2-4 Mutation Confers Resistance to EGFR-TKIs in EGFR-Mutant Lung Sarcomatoid Carcinoma NKX2-4 突变介导 EGFR 突变肺肉瘤样癌对 EGFR-TKI 耐药	Journal of Thoracic Oncology	20.8
22	2019 年	Widespread and Functional RNA Circularization in Localized Prostate Cancer 局限性前列腺癌中广泛存在且具有功能意义的 RNA 环化	Cell	42.5
23	2018 年	EGFR and ERBB2 Germline Mutations in Chinese Lung Cancer Patients and Their Roles in Genetic Susceptibility to Cancer 中国肺癌患者 EGFR 和 ERBB2 胚系突变及其在肿瘤遗传易感性中的作用	Journal of Thoracic Oncology	20.8
24	2018 年	EGFR L792H and G796R: Two Novel Mutations Mediating Resistance to the Third-Generation EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor Osimertinib EGFR L792H 和 G796R：介导第三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂奥希替尼耐药的两种新型突变	Journal of Thoracic Oncology	20.8
25	2018 年	Liquid Biopsies to Track Trastuzumab Resistance in Metastatic HER2-Positive Gastric Cancer 液体活检技术探究转移性 HER2 阳性胃癌患者曲妥珠耐药机制	Gut	25.8
26	2018 年	Neoadjuvant Crizotinib inResectable Locally Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer with ALK-Rearrangement 克唑替尼新辅助治疗 ALK 重排可切除局部晚期非小细胞肺癌	Journal of Thoracic Oncology	20.8
27	2017 年	Novel Mutations on EGFR Leu792 Potentially Correlate to Acquired Resistance to Osimertinib (AZD9291) in Advanced NSCLC EGFR Leu792 新发突变可能与晚期 NSCLC 奥希替尼（AZD9291）获得性耐药相关	Journal of Thoracic Oncology	20.8
28	2016 年	Noncoding Somatic and Inherited Single-Nucleotide Variants Converge to Promote ESR1 Expression in Breast Cancer 非编码体细胞变异与遗传性单核苷酸变异共同促进乳腺癌 ESR1 表达	Nature Genetics	29.0
29	2016 年	The Unique Characteristics of MET Exon 14 Mutation in Chinese Patients with NSCLC 中国 NSCLC 患者 MET 外显子 14 突变的独特分子特征	Journal of Thoracic Oncology	20.8
30	2014 年	Human Somatic Cell Mutagenesis Creates Genetically Tractable Sarcomas 通过人体体细胞诱变构建遗传学可操作的肉瘤模型	Nature Genetics	29.0

注：期刊影响因子查询于 2026 年 1 月 13 日，数据来源于科睿唯安（Clarivate）

（九）合作研发情况

发行人坚持学术为先，与国内多家三甲医院和肿瘤专科医院开展合作研发，旨在利用真实世界样本验证发行人新技术、新产品的临床性能。在合作过程中，通常由三甲医院和肿瘤专科医院等合作方合法提供癌症患者组织样本及相关信息，发行人负责相应基因检测，双方共同进行相应结果数据分析。上述合作研发一般较少涉及新技术开发，而主要系技术临床验证，因此研发成果通常以学术论文联合公开发表。

报告期内，公司主要合作研发项目如下：

序号	合作内容	合作方单位
1	局部中晚期不可手术行同步放化疗的 NSCLC 精准放疗模型研究	山东省肿瘤医院
2	前列腺癌早筛项目	广州医科大学附属第一医院
3	液体活检胰腺癌早筛项目	天津市肿瘤医院
4	呋喹替尼联合卡培他滨或卡培他滨单药维持治疗 IV 期肠癌动态监测研究	复旦大学附属肿瘤医院
5	维莫非尼联合治疗 BRAF 突变结直肠癌动态监测研究	复旦大学附属肿瘤医院
6	氟唑帕利联合阿帕替尼对比研究者选择化疗治疗 HRD 阳性/HER2 阴性晚期乳腺癌的随机、开放、对照、多中心III期临床研究的 HRD 检测	中山大学孙逸仙纪念医院

除上述以外，报告期内公司还多次参与四大慢病国家重大专项，在此过程中与相关牵头医院合作研发，具体情况参见本节之“六、发行人的核心技术及研发情况”之“（七）获得重要奖项、承担的重大科研项目”。

（十）研发投入情况

报告期内，发行人的研发投入及其占营业收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	9,953.81	10,662.29	12,328.00
其中：资本化投入	451.72	1,581.25	1,111.54
费用化投入	9,502.08	9,081.04	11,216.45
营业收入	57,734.03	49,629.31	57,155.06
研发投入占营业收入的比例	17.24%	21.48%	21.57%

（十一）保持技术创新机制及未来研发战略

发行人紧跟高通量基因测序技术创新与转化应用前沿动向，以临床未被满足的需求为导向，未来将抢抓国家创新驱动历史机遇、牢牢把握政策红利，继续加大研发投入，保持技术不断创新。

技术团队建设方面，公司秉持“顶尖引领、骨干支撑、青年储备”的人才建设思路，全面推进人才战略。围绕试剂研发、算法优化、生物信息学大数据分析等核心方向，依托全球招聘、产学研合作等渠道，引进高层次学科人才；推行导师制、项目历练制，由资深研发骨干带教指导，助力青年人才在重点项目中成长。公司联合知名高校共建博士后科研工作站，培养复合型研发人才；通过奖学金、实习基地、联合培养等方式储备优秀应届生，搭建结构完整、可持续发展的人才梯队。

研发战略体系方面，公司以临床需求为导向，搭建“基础研究、应用开发、临床验证、产品落地”研发链条，提升技术创新与成果转化效率。公司与中国医学科学院肿瘤医院、山东省肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院等国内顶尖医疗机构合作，联合开展前沿课题研究，聚焦液体活检性能优化、多癌早筛标志物挖掘、治疗靶点验证等方向，确保研发成果贴合临床实际。在夯实高通量测序技术优势的同时，公司加大 AI 算法与生物信息学平台研发力度，打造自主可控的数据分析系统，持续提升检测解读的效率与准确度，巩固核心竞争壁垒。

公司通过组织架构优化与多元激励机制，营造创新氛围，稳定研发队伍。公司采用矩阵式研发架构，打破部门壁垒，推动研发、临床、市场跨领域协同；设立创新工坊，配套专项经费支持员工自主创新，并常态化开展技术交流活动，激发团队创新活力。公司打造多层次激励体系和成长晋升通道，不断增强研发人才的获得感和成就感，为公司创新发展提供长期动力。

七、发行人取得的资质认证与许可情况

（一）医疗机构执业许可证

发行人及其子公司持有的医疗机构执业许可证情况如下：

序号	持证主体	登记号	诊疗科目	发证机关	最新有效期至

序号	持证主体	登记号	诊疗科目	发证机关	最新有效期至
1	南京世和医学检验实验室	MA1NPM93832011113P1102	医学检验科；临床细胞分子遗传学专业/病理科	南京江北新区管理委员会卫生健康和民政局	2030.06.30
2	海南世和宁鳌医学检验实验室	MAG0C08C046000017P1102	医学检验科；临床细胞分子遗传学专业	海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监督管理局	2040.12.02

南京市卫生和计划生育委员会于 2018 年 1 月 30 日出具（宁）卫（医执）许准字[2018]0042 号《准予行政许可决定书》，准予南京世和医学检验实验室开展二代基因测序项目；前述许可内容同时载入南京世和医学检验实验室现持有的《医疗机构执业许可证》备注事项中。

（二）临床基因扩增检验实验室设置批复

发行人及其子公司持有的临床基因扩增检验实验室设置批复情况如下：

序号	证书名称	持证主体	证书编号	可开展的项目	发证机关	最新有效期至
1	临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书	南京世和医学检验实验室临床基因扩增检验实验室	NO.00197	肿瘤相关基因项目（组织和血液样本高通量测序法），共一类别	江苏省临床检验中心	2027.10.13
2	临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书	海南世和宁鳌医学检验实验室临床基因扩增检验实验室	NO.HN163	临床基因扩增检验项目	海南省临床检验中心	2030.12.03

（三）生物实验室备案凭证

发行人及其子公司持有的生物实验室备案凭证情况如下：

序号	证书名称和编号	实验室名称	实验室等级	发证机关	最新有效期至
1	生物实验室备案凭证（SYS320111831196）	南京世和基因生物技术股份有限公司-分子实验室	BSL-2	南京市卫生健康委员会	2029.11.04
2	生物实验室备案凭证（SYS320151831132）	南京世和医疗器械有限公司研发实验室	BSL-2	南京市卫生健康委员会	2029.11.04
3	生物实验室备案凭证（SYS320151231154）	南京世和医学检验基因扩增实验室	BSL-2	南京市卫生健康委员会	2029.11.04
4	生物实验室及实验活动备案通知书（琼卫实验室备字〔2025〕28 号）	海南世和宁鳌医学检验实验室有限公司临床基因扩增检验实验室	BSL-2	海南省卫生健康委员会	-

（四）人类遗传资源保藏资质

发行人及其子公司持有的人类遗传资源保藏资质的情况如下

序号	证书名称	证书编号	持证主体	发证机关	最新有效期至
1	中国人类遗传资源保藏审批决定书	国卫人遗审字〔2025〕BC0040号	世和医检	国家卫生健康委员会	2030.03

（五）医疗器械生产、经营的许可/备案凭证

发行人及其子公司持有的医疗器械生产及经营许可证/备案凭证情况如下：

序号	证书名称	证书编号	持证主体	生产/经营范围	发证机关	最新有效期至
1	医疗器械生产许可证	苏药监械生产许20180134号	世和医疗器械	III类：21-04 决策支持软件，6840-03 与人类基因检测相关的试剂；II 类：21-05 体外诊断类软件，22-15 检验及其他辅助设备	江苏省药品监督管理局	2028.10.21
2	第一类医疗器械生产备案凭证	苏宁食药监械生产备20160005号	世和医疗器械	新分类目录：I 类：22-13 样本分离设备；6840 体外诊断试剂	南京市市场监督管理局	长期
3	医疗器械经营许可证	苏宁食药监械经营许20170605号	安华医疗器械	2002 版批发：6807 胸腔心血管外科手术器械，6821 医用电子仪器设备（不含植入类产品），6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类产品及塑形角膜接触镜），6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 2017 版批发：01 有源手术器械，02 无源手术器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 透析和体外循环器械，14 注输、护理和防护器械（不含植入类器械），21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存	南京市市场监督管理局	2027.12.27
4	第二类医疗器械经营备案凭证	苏宁食药监械经营备20200423号	安华医疗器械	2002 版批发：6821，6822，6823，6824，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6857，6858，6870 2017 版批发：06，07，09，11，12，21，22，6840 体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存	南京市市场监督管理局	长期
5	药品经营许可证	苏DA0251281	安华医疗	处方药和非处方药：中药饮片（仅限单包装销售）,中成	南京市市场监督管	2028.12.24

序号	证书名称	证书编号	持证主体	生产/经营范围	发证机关	最新有效期至
			器械	药，化学药制剂，抗生素制剂，生化药品，生物制品	理局	

（六）医疗器械境内注册/备案凭证

发行人及其子公司持有的医疗器械境内注册证书/备案凭证情况如下：

序号	证书名称	证书编号	持证主体	证载范围	发证机关	最新有效期至
1	医疗器械注册证（体外诊断试剂）	国械注准20183400408	世和医疗器械	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	国家药品监督管理局	2028.10.07
2	医疗器械注册证（体外诊断试剂）	国械注准20233401452	世和医疗器械	非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	国家药品监督管理局	2028.10.11
3	医疗器械注册证	国械注准20253211263	世和医疗器械	非小细胞肺癌 TMB 分析软件	国家药品监督管理局	2030.06.26
4	医疗器械注册证（体外诊断试剂）	国械注准20253402191	世和医疗器械	NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因融合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	国家药品监督管理局	2030.10.29
5	医疗器械注册证	苏械注准20202210249	世和医疗器械	非小细胞肺癌基因突变分析软件	江苏省药品监督管理局	2030.03.15
6	医疗器械注册证	苏械注准20222220769	世和医疗器械	自动加样系统	江苏省药品监督管理局	2027.02.21
7	医疗器械注册证	苏械注准20222211408	世和医疗器械	病原体核酸序列分析软件	江苏省药品监督管理局	2027.06.30
8	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20160005 号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市食品药品监督管理局	长期
9	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20160006 号	世和医疗器械	核酸纯化试剂	南京市食品药品监督管理局	长期
10	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200006 号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市市场监督管理局	长期
11	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200007 号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市市场监督管理局	长期
12	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200011 号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
13	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200124 号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
14	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200129 号	世和医疗器械	核酸纯化试剂	南京市市场监督管理局	长期
15	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200130 号	世和医疗器械	核酸纯化试剂	南京市市场监督管理局	长期

序号	证书名称	证书编号	持证主体	证载范围	发证机关	最新有效期至
16	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200131号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市市场监督管理局	长期
17	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200132号	世和医疗器械	核酸纯化试剂	南京市市场监督管理局	长期
18	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200133号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市市场监督管理局	长期
19	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200158号	世和医疗器械	核酸提取纯化仪	南京市市场监督管理局	长期
20	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200166号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
21	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200167号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
22	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20210036号	世和医疗器械	样本保存液	南京市市场监督管理局	长期
23	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20230547号	世和医疗器械	样本稀释液（痰消化液）	南京市市场监督管理局	长期
24	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20230526号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	南京市市场监督管理局	长期
25	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20230527号	世和医疗器械	核酸提取试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
26	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20230589号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	南京市市场监督管理局	长期
27	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20240007号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
28	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20240008号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
29	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备20240294号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
30	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备20240284号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
31	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备20240285号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
32	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备20240353号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市市场监督管理局	长期
33	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备20240355号	世和医疗器械	核酸提取试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
34	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备20240356号	世和医疗器械	核酸提取试剂（磁珠法）	南京市市场监督管理局	长期
35	第一类体外诊断试剂备案信	苏宁械备20250623号	世和医疗器械	核酸提取试剂盒（柱提法）	南京市市场监督管理局	长期

序号	证书名称	证书编号	持证主体	证载范围	发证机关	最新有效期至
	息表					
36	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备20250639号	世和医疗器械	双链DNA（dS-DNA）浓度测定试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
37	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备20260045号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒（可逆末端终止测序法）	南京市市场监督管理局	长期
38	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备20260051号	世和医疗器械	核酸提取试剂盒（磁珠法）	南京市市场监督管理局	长期

（七）医疗器械境外注册/认证情况

1、美国 FDA 注册

发行人及其子公司持有的 FDA 注册情况如下：

序号	证书名称	登记编号	持证主体	认证产品	发证主体	核发日期	最新有效期至
1	FDA 注册证	K250003	北美世和	GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay（FFPE）（GS6005）	FDA	2025.08.29	长期

2、欧盟 CE 认证

发行人及其子公司持有的 CE 认证情况如下：

序号	证书名称	登记编号	持证主体	认证产品	发证主体[注1]	核发日期	最新有效期至
1	CE 认证证书	RPS/5458/2022	世和医疗器械	Geneseeq multi-cancer early detection kit	RIOMAVIX S.L.	2022.12.14	长期
2	CE 认证证书	RPS/5459/2022	世和医疗器械	Geneseeq multi-cancer minimal residual disease detection kit	RIOMAVIX S.L.	2022.12.14	长期
3	CE 认证证书	RPS/1939/2023	世和医疗器械	GENESEEQ PRIME NGS Tumor Gene Detection Kit	RIOMAVIX S.L.	2023.08.03	长期
4	CE 认证证书	RPS/1940/2023	世和医疗器械	GENESEEQ HRD（Homologous Recombination Deficiency）Detection Kit	RIOMAVIX S.L.	2023.08.03	长期
5	CE 认证证书	RPS/1941/2023	世和医疗器械	GENESEEQ Blood Cancer Gene Detection	RIOMAVIX S.L.	2023.08.03	长期

序号	证书名称	登记编号	持证主体	认证产品	发证主体[注1]	核发日期	最新有效期至
				Kit			
6	CE 认证证书	RPS/1942/2023	世和医疗器械	GENESEEQ Plus NGS Tumor Gene Detection Kit	RIOMAVIX S.L.	2023.08.03	长期
7	CE 认证证书	RPS/1943/2023	世和医疗器械	Universal Sequencing Reaction Kit	RIOMAVIX S.L.	2023.08.03	长期
8	CE 认证证书	RPS/1944/2023	世和医疗器械	Universal Sequencing Reaction Kit	RIOMAVIX S.L.	2023.08.03	长期
9	CE 认证证书	RPS/2582/2023	世和医疗器械	Geneseeq Next-generation Sequencing Information System	RIOMAVIX S.L.	2023.10.24	长期
10	CE 认证证书	RPS/2146/2025	北美世和	Geneseeq multi-cancer minimal residual disease detection kit 等 18 项产品[注2]	MEDUNION S.L.	2025.10.15	长期

注 1：RIOMAVIX S.L.及 MEDUNION S.L.系欧盟授权代表，处理医疗器械、体外诊断产品等制造商 CE 认证相关事项

注 2：本认证项下产品共计 18 项，分别为 Geneseeq multi-cancer minimal residual disease detection kit、Geneseeq multi-cancer early detection kit、GENESEEQ PRIME NGS Tumor Gene Detection Kit、GENESEEQ Plus NGS Tumor Gene Detection Kit、GENESEEQ HRD (Homologous Recombination Deficiency) Detection Kit、GENESEEQ Blood Cancer Gene Detection Kit、GENESEEQ Pan-Solid Tumor 196 Gene Detection Kit、GENESEEQ Lung Cancer 139 Gene Detection Kit、GENESEEQ Colorectal Cancer 52 Gene Detection Kit、GENESEEQ Gastric Cancer 60 Gene Detection Kit、GENESEEQ Targeted RNA Detection Kit、GENESEEQ PRIME Plus NGS Tumor Gene Detection Kit、GENESEEQ PD-L1 (22C3) Detection Kit、GENESEEQ Whole-Exome Sequencing Kit、Geneseeq Breast Cancer 21Gene Detection Kit、Geneseeq Next-generation Sequencing lnformation System、GENESEEQ EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 Gene Mutation Detection Kit 以及 GENESEEQ Next-generation Sequencing analysis software

（八）临床急需医疗器械特别进口资质

根据海南省药品监督管理局于 2026 年 1 月 8 日下发的《关于准予进口临床急需医疗器械的批复》（琼药监械〔2026〕6 号），海南世和宁鳌医学检验实验室获准在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区进口使用临床急需医疗器械“实体肿瘤基因变异全景检测试剂盒”，即发行人已获美国 FDA 批准上市的高通量大 Panel 基因检测试剂盒“GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay（FFPE）”。

（九）其他进出口相关资质

发行人及其子公司持有的进出口相关资质情况如下：

序号	持证主体	证书名称	海关备案编码	发证机关	最新有效期至
1	世和基因	报关单位备案证明	32013602C4	中华人民共和国金陵海关	长期
2	安华医疗器械	报关单位备案证明	320136029N	中华人民共和国金陵海关	长期
3	赛基泰克生物	报关单位备案证明	3201360257	中华人民共和国金陵海关	长期
4	世和健康	报关单位备案证明	32013602BZ	中华人民共和国金陵海关	长期
5	世和医疗器械	报关单位备案证明	3201360296	中华人民共和国金陵海关	长期
6	世和医检	报关单位备案证明	3201360217	中华人民共和国金陵海关	长期
7	海南世和宁鳌	报关单位备案证明	4605160AA7	中华人民共和国博鳌机场海关	长期

（十）质量认证情况

发行人及其子公司持有的质量认证证书如下：

序号	证书名称	登记/注册编号	持证主体	核发机构	有效期
1	CLIA 注册证书	99D2156674	世和医检	美国医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services，CMS）	2025.08.30-2027.08.29
2	CAP 认证证书	9412179	世和医检	美国病理学家协会（College Of American Pathologists，CAP）	2027.02.23 前复审
3	医学检验实验室质量认证证书	5427.01	世和医检	美国实验室认可协会（American Association for Laboratory Accreditation，A2LA）	2026.12.31
4	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	CNAS MT1100	世和医检	中国合格评定国家认可委员会	2025.03.31-2031.03.30
5	ISO13485 认证	210499.250808	世和医疗器械	美国安全检测实验室公司（Underwriters Laboratories Inc.）	2025.08.08-2028.08.07
6	MDSAP 认证	210500.250808	世和医疗器械	美国安全检测实验室公司（Underwriters Laboratories Inc.）	2025.08.08-2028.08.07
7	CLIA 注册证书	99D2317193	北美世和	美国医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services，CMS）	2025.10.22-2027.10.21
8	CAP 认证证书	9570522	北美世和	美国病理学家协会（College Of American Pathologists，CAP）	2027.08.15 前复审

（十一）管理体系认证证书

发行人及其控股子公司持有的主要管理体系认证证书具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	认证标准	认证范围	核发机构	有效期
1	世和医检	信息安全管理体系认证	19824ISL0429R0M	ISO/IEC 27001:2022	与资质范围内基因测序技术服务相关的信息安全管理活动；适用性声明：SHYX-IM-002-V1.0	北京新纪源认证有限公司	2024.12.05-2027.12.04
2	世和医检	质量管理体系认证	79626Q00041R000	GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015	资质范围内基因测序技术服务	中鸿认证（江苏）有限公司	2026.02.28-2029.02.27
3	世和医检	环境管理体系认证	79626E00022R000	GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015	资质范围内基因测序技术服务的环境管理活动	中鸿认证（江苏）有限公司	2026.02.28-2029.02.27
4	世和医检	职业健康安全管理体系认证	79626S00022R000	GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018	资质范围内基因测序技术服务的职业健康安全管理活动	中鸿认证（江苏）有限公司	2026.02.21-2029.02.20

（十二）网络安全等级保护备案

发行人及其控股子公司持有的网络安全等级保护备案的具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	证书内容	发证单位	发证日期
1	世和基因	网络安全等级保护备案证明	32010099220-25001	第三级世和基因实验室信息管理与可视化系统予以备案	南京市公安局	2025 年 12 月 19 日

（十三）排污登记回执

发行人及其控股子公司持有的排污登记回执具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	登记编号	主要污染物类别	有效期
1	世和基因	固定污染源排污登记回执	91320191062632740Q001Y	固定污染源	2025.01.15-2030.01.14
2	赛基泰克生物	固定污染源排污登记回执	91320191MA1X1MH291001Z	固定污染源	2022.11.24-2027.11.23
3	世和医疗器械	固定污染源排污登记回执	91320191MA1MBR352L001W	固定污染源	2025.01.15-2030.01.14
4	世和医检	固定污染源排污登记回执	91320191MA1NPM938R001Z	固定污染源	2025.01.15-2030.01.14

综上所述，发行人及其子公司已经取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，在报告期内不存在未取得资质即开展业务或业务范围超过证书许可范围

的情况。发行人及其子公司的部分资质未完整覆盖整个报告期，是由于部分子公司在报告期内新设立，或在报告期之前设立、但在报告期内才申领相关经营资质并开始开展业务。

报告期内，发行人及其子公司不存在因服务或产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚等情形，亦不存在因违反有关质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

八、发行人环境保护和安全生产情况

（一）发行人主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

报告期内，发行人严格按照国家环境保护法律法规和政策标准规范，不断完善环境管理制度、依法实施清洁生产、持续资金投入，环保合规记录良好，不存在因违反环保法律法规受到处罚的情形。发行人日常环保安全管理工作由EHS（环保、健康、安全）部门负责。

1、主要污染物及其处理

发行人生产经营过程中不存在重度污染物排放情形，具体情况如下：

（1）废水

公司生产经营过程中产生的废水主要为实验室废水、生活污水等。仪器初次清洗废水委托拥有危险废物处理资质的专业机构处理；仪器再次清洗废水由实验室专门管道排入污水处理设施，经预处理水质达标后接管排入污水处理厂进行集中处理；生活污水经化粪池消解后排入市政管网。

（2）废气

公司生产经营过程中产生的废气主要为生产和实验过程中使用乙醇、二甲苯、异丙醇等挥发产生的有机废气。公司收集废气后通过活性炭吸附法进行处理，达标后予以排放。

（3）固体废弃物

公司生产经营过程中产生的固体废弃物主要为生产和实验过程中的废弃包装物、废弃医疗用具、废弃实验耗材以及员工办公及生活产生的固体垃圾。公

司对于固体废弃物处理严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物贮存污染控制标准》等国家法律法规和技术标准要求执行，分类放置于专门堆放场所，严格执行危险废物转移联单管理制度，委托拥有相应资质的专业机构安全处置。

（4）噪声

公司生产经营过程中的主要噪声为离心机、干燥箱、真空泵等实验设备产生的机械噪声。公司通过选用优质低噪声设备，通过减振、隔声及距离衰减等措施降低噪声影响。

2、环保投入和相关费用支出情况

报告期内，公司环保投入和相关费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
环保设施耗材购置费	5.02	1.18	1.96
危废处理费及环保税	13.03	68.23	43.24
技术服务费	9.76	5.64	8.60
合计	**27.81**	**75.05**	**53.80**

（二）发行人安全生产情况

发行人从事的主营业务不属于国家规定的高危行业，同时为全面提升公司的安全质量管理水平，发行人及其子公司取得生物安全实验室备案，通过相关信息安全管理体系认证、质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证。发行人根据上述相关法规要求、认证管理标准和客户要求建立了一体化的安全质量管理体系，明确了各部门的管理职责与要求。同时，发行人通过进行员工安全培训和日常安全巡视等方式对公司生产经营的各个环节进行控制，确保公司的安全生产。

报告期内，发行人及其子公司严格遵守国家、地方安全生产相关法律法规，不存在因违反安全生产相关法律法规而受到行政处罚的情形。

九、发行人的境外经营及境外资产情况

截至报告期末，发行人于加拿大拥有一家全资子公司北美世和，北美世和

的基本情况、主营业务及主要财务数据参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（一）发行人控股子公司”之“11、北美世和”。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关的分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果和现金流量。本节披露或引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的容诚审字[2026]210Z0113 号《审计报告》或根据其计算所得。公司提醒投资者关注公司披露的财务报告和审计报告全文，以获取详细的财务资料。

本节讨论与分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
货币资金	24,746.33	19,605.12	44,503.19
交易性金融资产	101,374.28	93,216.37	47,395.15
应收账款	22,484.84	20,658.58	16,253.87
应收款项融资	710.51	100.00	-
预付款项	1,065.06	1,347.11	1,173.60
其他应收款	449.57	441.27	499.57
存货	4,099.35	4,488.35	4,391.78
一年内到期的非流动资产	3,086.90	-	-
其他流动资产	2,688.82	2,826.97	3,299.59
流动资产合计	**160,705.65**	**142,683.77**	**117,516.75**
固定资产	54,106.98	53,072.57	36,418.18
在建工程	847.15	1,534.67	12,589.46
使用权资产	945.58	796.99	888.07
无形资产	5,951.55	3,060.73	3,397.84
开发支出	223.40	3,103.25	1,522.00
商誉	-	-	409.40
长期待摊费用	1,108.89	344.02	241.27
其他非流动资产	2,286.24	5,400.38	4,297.85
非流动资产合计	**65,469.79**	**67,312.62**	**59,764.08**

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
资产总计	**226,175.44**	**209,996.40**	**177,280.83**
短期借款	39,274.79	29,456.96	16,909.87
应付账款	4,037.02	5,590.17	5,776.37
合同负债	7,052.13	5,575.79	4,700.23
应付职工薪酬	3,921.55	3,691.26	3,161.86
应交税费	2,388.45	1,082.00	740.36
其他应付款	390.59	268.70	530.50
一年内到期的非流动负债	12,799.43	3,397.10	480.84
其他流动负债	271.75	265.31	444.31
流动负债合计	**70,135.70**	**49,327.31**	**32,744.34**
长期借款	7,904.83	20,549.69	9,376.40
租赁负债	860.30	765.29	833.44
递延收益	1,516.80	1,849.29	2,181.77
非流动负债合计	**10,281.93**	**23,164.27**	**12,391.61**
负债合计	**80,417.63**	**72,491.57**	**45,135.95**
股本	36,000.00	36,000.00	36,000.00
资本公积	71,068.93	71,056.90	70,941.87
其他综合收益	-353.42	-433.89	325.05
盈余公积	2,821.97	2,209.19	2,209.19
未分配利润	36,220.34	28,672.62	22,668.76
归属于母公司所有者权益合计	145,757.81	137,504.82	132,144.88
所有者权益合计	**145,757.81**	**137,504.82**	**132,144.88**
负债和所有者权益总计	**226,175.44**	**209,996.40**	**177,280.83**

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、营业总收入	**57,734.03**	**49,629.31**	**57,155.06**
其中：营业收入	57,734.03	49,629.31	57,155.06
二、营业总成本	**51,622.76**	**47,470.27**	**55,741.85**
其中：营业成本	16,308.21	14,208.68	18,932.02
税金及附加	706.13	421.23	355.71
销售费用	17,247.40	15,798.89	17,789.28

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
管理费用	6,832.56	7,613.96	7,132.78
研发费用	9,502.08	9,081.04	11,216.45
财务费用	1,026.38	346.48	315.60
其中：利息费用	1,393.61	1,012.45	865.65
利息收入	517.41	591.89	649.63
加：其他收益	1,241.15	2,129.25	1,829.34
投资收益（损失以“-”号填列）	3,110.35	1,335.82	761.55
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-241.26
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	3,110.35	1,335.82	1,002.81
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-850.10	1,487.21	533.41
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-877.04	12.41	-612.27
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-75.91	-486.45	-555.63
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-8.18	0.12	13.47
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	**8,651.55**	**6,637.41**	**3,383.09**
加：营业外收入	1.55	0.37	20.48
减：营业外支出	492.60	633.93	286.83
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**8,160.50**	**6,003.86**	**3,116.74**
减：所得税费用	-	-	-
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	**8,160.50**	**6,003.86**	**3,116.74**
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	8,160.50	6,003.86	3,116.74
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	8,160.50	6,003.86	3,116.74
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	**80.46**	**-758.94**	**473.87**
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	80.46	-758.94	473.87
1.不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
2.将重分类进损益的其他综合收益	80.46	-758.94	473.87
（1）外币财务报表折算差额	80.46	-758.94	473.87
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
七、综合收益总额	**8,240.96**	**5,244.92**	**3,590.61**
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	8,240.96	5,244.92	3,590.61
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
八、每股收益			
（一）基本每股收益（元/股）	0.23	0.17	0.09
（二）稀释每股收益（元/股）	0.23	0.17	0.09

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	61,109.40	50,409.22	66,828.93
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,341.55	2,500.64	1,787.39
经营活动现金流入小计	62,450.95	52,909.86	68,616.33
购买商品、接受劳务支付的现金	11,632.56	11,481.60	17,437.04
支付给职工以及为职工支付的现金	22,904.32	22,178.73	23,180.90
支付的各项税费	2,491.04	1,845.97	3,000.18
支付其他与经营活动有关的现金	13,051.31	12,545.13	13,524.90
经营活动现金流出小计	50,079.22	48,051.43	57,143.02
经营活动产生的现金流量净额	**12,371.73**	**4,858.44**	**11,473.31**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	3,110.35	1,335.82	1,002.81
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2.14	0.07	42.60
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	34,398.53
收到其他与投资活动有关的现金	201,920.15	122,401.00	141,342.32
投资活动现金流入小计	205,032.64	123,736.89	176,786.26
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,260.35	9,387.32	8,707.05
投资支付的现金	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	210,872.96	168,735.00	161,810.00

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
投资活动现金流出小计	217,133.31	178,122.32	170,517.05
投资活动产生的现金流量净额	**-12,100.68**	**-54,385.43**	**6,269.21**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	54,220.99	50,172.91	49,134.38
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	54,220.99	50,172.91	49,134.38
偿还债务支付的现金	47,749.52	23,537.76	43,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,297.63	1,343.78	956.08
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	239.48	352.28	483.58
筹资活动现金流出小计	49,286.64	25,233.82	44,439.66
筹资活动产生的现金流量净额	**4,934.35**	**24,939.09**	**4,694.72**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-19.41**	**-46.16**	**-0.68**
五、现金及现金等价物净增加额	**5,185.99**	**-24,634.06**	**22,436.57**
加：期初现金及现金等价物余额	19,529.13	44,163.19	21,726.62
六、期末现金及现金等价物余额	**24,715.11**	**19,529.13**	**44,163.19**

（四）审计意见和关键审计事项

1、审计意见

容诚会计师审计了公司财务报表，包括 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2023 年度、2024 年度及 2025 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注，并出具了“容诚审字[2026]210Z0113 号”标准无保留意见的审计报告。

容诚会计师认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的合并及公司的经营成果和现金流量。

2、关键审计事项

关键审计事项是容诚会计师根据职业判断，认为对 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，容诚会计师不对这些事项单独发表意见。

容诚会计师在审计中识别的关键审计事项汇总如下：

（1）收入确认

世和基因 2023 年度、2024 年度和 2025 年度营业收入分别为 57,155.06 万元、49,629.31 万元和 57,734.03 万元，主营业务包括临床检测服务、检测产品销售、研究开发服务和仪器设备贸易。临床检测服务分为 To C 端临床检测服务和 To B 端临床检测服务等。由于收入是重要的财务指标之一，直接影响公司经营成果，因此容诚会计师将收入确认识别为关键审计事项。

容诚会计师对该关键审计事项实施的相关程序主要包括：

1）了解并评价了公司与收入确认有关的内部控制设计的有效性，了解公司主营业务、主要产品及服务、业务模式，不同业务类型的销售或服务内控流程，并测试关键控制执行的有效性；

2）对信息系统进行了一般控制测试、应用控制测试及信息系统数据分析，并关注关键业务数据的真实性、完整性和准确性；

3）了解与复核收入确认政策，结合业务模式，选取主要销售合同，通过检查合同及相关支持性文件、与公司管理层访谈，了解和评估公司的收入确认的方法、时点是否符合企业会计准则的要求；

4）对收入执行分析性程序，了解销售收入、毛利率、产品或客户结构变化情况，对各类业务毛利率、收入变动趋势进行分析，与同行业公司情况进行比较，核查是否存在异常；

5）选取样本检查了与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同或订单、与检测客户或患者亲属签订的委托检测暨知情同意书、产品出库单、检测报告、上机测序记录、结算单、客户确认单、邮件记录、销售发票、银行收款凭证等支持性文件；

6）核查主要客户及交易真实性，包括调查交易对手背景和商业目的。查询客户工商资料，关注其注册资本、地址、成立时间、经营范围、法定代表人等信息，并与其相关发票信息、网站信息进行核对，检查公司主要客户与公司是否存在关联方关系；

7）针对资产负债表日前后确认的收入，选取样本检查收入确认的支持性文件，以评估收入是否在恰当的期间确认；

8）选取样本对客户进行函证，以核实收入的真实性；对重要客户进行走访，以证实交易发生情况。

（2）应收账款坏账准备的计提

世和基因 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2025 年 12 月 31 日应收账款账面余额分别为 19,788.81 万元、24,693.14 万元及 25,912.77 万元，占资产总额比例为 11.16%、11.76%及 11.46%，已计提的坏账准备为 3,534.94 万元、4,034.57 万元及 3,427.93 万元；由于应收账款金额重大，公司管理层在确定应收账款预计可回收金额时需要运用重要会计估计和判断，且应收账款预期信用损失对于财务报表具有重要性，容诚会计师将应收账款坏账准备的计提确定为关键审计事项。

容诚会计师对该关键审计事项实施的相关程序主要包括：

1）了解并评价了公司对应收账款坏账准备计提的相关内部控制设计的有效性，并测试关键控制运行的有效性；

2）检查了预期信用损失的计量模型，评估了模型中重大假设和关键参数的合理性以及信用风险组合划分方法的恰当性。选取样本检查预期信用损失模型的关键数据，测试管理层使用历史数据的完整性及准确性；

3）复核公司管理层对应收账款减值准备的计提过程，包括：①对按信用风险特征组合计算预期信用损失的应收账款，评估管理层的组合划分以及基于客户的历史回款和账龄情况等历史信用损失经验并结合当前状况对未来经济状况的预测等对不同组合估计的预期信用损失率的合理性；对迁徙率和历史损失率进行了重新计算，并选取样本测试应收账款账龄划分的准确性，重新计算预期信用损失计提金额的准确性；②对单项计提减值准备的应收账款，复核管理层

测试过程中使用的信息和相关假设的准确性和合理性，检查账龄较长的应收账款、以及涉及诉讼事项的应收账款减值准备的计提；

4）对应收账款执行函证程序，检查应收款项回款记录、凭证、银行回单等资料，结合银行流水检查等程序验证应收款项收回的真实性；

5）在执行期后事项审计程序时，检查期后回款情况，以评价应收账款坏账准备计提的合理性；

6）检查与应收账款预期信用损失相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

（五）财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

1、财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。此外，公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定（2023 年修订）》披露有关财务信息。

2、合并财务报表范围及变化情况

（1）纳入合并财务报表的子公司

截至 2025 年 12 月 31 日，公司合并财务报表范围内的子公司情况如下：

子公司名称	主要经营地	主营业务	持股比例（%）		取得方式
			直接	间接	
世和医疗器械	南京	医疗器械的研发、生产及销售	100.00	-	设立
安华医疗器械	南京	医疗器械的销售	100.00	-	设立
世和医检	南京	运营南京世和医学检验实验室，该实验室主要从事肿瘤高通量基因检测业务及研究开发服务	100.00	-	设立
世和健康	南京	为集团内部提供业务管理软件系统、数据分析平台的开发服务及日常运营维护	100.00	-	设立
赛基泰克生物	南京	拟作为肿瘤基因组数据挖掘及药物开发的平台，暂未实际开展业务	100.00	-	设立

子公司名称	主要经营地	主营业务	持股比例（%）		取得方式
			直接	间接	
赛基泰克管理	南京	提供总部基地管理、物业等后勤服务	100.00	-	设立
上海世和	上海	主要负责上海地区的业务拓展	100.00	-	设立
杭州世和	杭州	主要负责杭州地区的业务拓展	100.00	-	设立
北京宁京	北京	主要负责北京地区的业务拓展	100.00	-	设立
广州世和康越	广州	主要负责广州地区的业务拓展	100.00	-	设立
北美世和	加拿大	参与高通量基因检测技术研发，负责海外市场的临床转化应用	100.00	-	非同一控制下合并
江屿健康	南京	暂未实际开展业务	-	100.00	设立
海南世和	琼海	运营海南世和宁鳌医学检验实验室，该实验室主要从事临床急需医疗器械特别进口，用以开展肿瘤高通量基因检测业务	100.00	-	设立

注：海南世和于 2026 年 5 月成为世和医检的子公司，发行人间接持有其 100%股份

（2）合并财务报表范围变化情况

报告期内，2023 年及 2024 年，发行人合并范围没有变化；2025 年 9 月，发行人新设全资子公司海南世和宁鳌医学检验实验室有限公司，纳入当期合并范围。

3、重要性标准确定方法和选择依据

公司根据自身所处的行业、发展阶段及经营状况，从事项的性质和金额两方面判断与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平，具体如下：

项目	重要性标准
重要的单项计提坏账准备的应收款项	单项金额大于 200 万元人民币
重要的应收账款核销	单项金额大于 200 万元人民币
坏账准备收回或转回单项金额重要的客户	单项金额大于 50 万元人民币
账龄超过 1 年的重要预付账款	单项金额大于 200 万元人民币
重要的在建工程	单项金额大于 200 万元人民币
账龄超过 1 年的重要应付账款	单项金额大于 200 万元人民币
重要的投资活动有关的现金	金额大于 2,000 万元人民币

（六）分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分

部。

二、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

容诚审字[2026]210Z0113 号《审计报告》详细列示了发行人主要会计政策和会计估计，报告期内发行人采用的重要会计政策和会计估计情况如下：

（一）收入

公司的营业收入主要包括临床检测服务、研究开发服务、检测产品销售和仪器设备贸易，各类业务具体收入确认方法如下：

1、临床检测服务

临床检测服务分为 To C 端临床检测服务和 To B 端临床检测服务。

公司根据与检测客户或患者亲属签订的委托检测暨知情同意书等检测服务合同或订单，从医疗机构、经销商或终端患者等客户处接收样本，实施检测、出具报告；公司出具检测报告交付医疗机构、经销商或终端患者或其亲属，预计款项可以收回后确认销售收入，服务成果的控制权已转移。对于部分存在复检条款的 To B 端业务，公司在满足前述条件且复检期满后确认销售收入。

2、研究开发服务

研究开发服务主要分为“精准医疗定制化研究服务”和“基础测序服务”两类业务。

公司根据与客户签订的精准医疗定制化研究服务或基础测序服务合作协议或订单，从客户处接收样本，开展上机测序、生物信息学及医学分析（如需）等；公司交付检测报告或服务结果以及相应服务明细清单，在确认完成服务、预计款项可以收回后确认收入，服务成果的控制权已转移。

3、检测产品销售和仪器设备贸易

主要分为“检测产品销售”和“仪器设备贸易”两类业务。

直销模式和买断式经销的检测产品销售和仪器设备贸易：公司根据与客户签订的销售合同或产品订单，将检测产品、仪器设备等产品运送至客户指定地点；公司在客户签收或验收、预计款项可以收回后确认销售收入，产品的控制

权已转移。

代理式经销的检测产品销售：公司根据与代理式经销商签订的销售合同或产品订单，将检测产品运送至代理式经销商指定收货地点；公司在终端客户实际使用检测产品、预计款项可以收回后确认销售收入，产品的控制权已转移。

（二）存货

1、存货的分类

公司存货包括原材料、合同履约成本、库存商品、发出商品等。

2、发出存货的计价方法

公司存货取得时按实际成本计价。原材料、库存商品等发出时采用加权平均法计价。

3、存货的盘存制度

公司存货采用永续盘存制，每年至少盘点一次，盘盈及盘亏金额计入当年度损益。

4、存货跌价准备的确认标准和计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费

后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

（3）公司一般按单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

（4）资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

5、周转材料的摊销方法

低值易耗品摊销方法：在领用时采用一次转销法。

周转用包装物按照预计的使用次数分次计入成本费用。

（三）应收款项

应收款项包括应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款等。

对于应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收票据确定组合的依据如下：

应收票据组合 1：商业承兑汇票

应收票据组合 2：银行承兑汇票

对于划分为组合的应收票据，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

应收账款确定组合的依据如下：

应收账款组合 1：账龄风险组合客户

应收账款组合 2：关联方组合客户

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

其他应收款确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1：往来款、押金和保证金组合

其他应收款组合 2：备用金组合

其他应收款组合 3：代扣代缴员工款项组合

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

应收款项融资确定组合的依据如下：

应收款项融资组合 1：银行承兑汇票

对于划分为组合的应收款项融资，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

长期应收款确定组合的依据如下：

长期应收款组合 1：应收客户类组合

对于划分为组合 1 的长期应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（四）固定资产

公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20-50	5.00	1.90-4.75
机器设备	3-10	5.00	9.5-31.67
电子设备	3-10	5.00	9.5-31.67
运输设备	4-5	5.00	19-23.75
办公设备	3-10	5.00	9.5-31.67

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

（五）无形资产

公司按取得无形资产时的实际成本入账。

使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	法定使用权
计算机软件	5-10 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命
特许权使用费	3 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命
专利权	5-15 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命

对于使用寿命有限的无形资产，公司在取得时确定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益或计入相关资产的成本。公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于资产负债表日进行减值测试。如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其

使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

（六）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出以及在资产达到预定可使用状态之前为该项目专门借款所发生的借款费用及占用的一般借款发生的借款费用。公司在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

公司各类别在建工程具体转固标准和时点：

类别	转固标准和时点
房屋及建筑物	（1）主体建设工程及配套工程已实质上完工；（2）建造工程在达到预定设计要求，经勘察、设计、施工、监理等单位完成验收；（3）经消防、国土、规划等外部部门验收；（4）建设工程达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程实际造价按预估价值转入固定资产。
需安装调试的机器设备	（1）相关设备及其他配套设施已安装完毕；（2）设备经过调试可在一段时间内保持正常稳定运行；（3）生产设备能够在一段时间内稳定的产出合格产品；（4）设备经过资产管理人员和使用人员验收。

（七）研究开发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

研究阶段和开发阶段的具体划分以及公司研发项目资本化的具体条件如下：

研究阶段：公司研发项目可行性调查、立项及前期研究作为研究阶段。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：公司在研发项目取得临床批件/伦理批件后，至取得医疗器械注册批件的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为取得临床批件，如无需临床批件则以临床评价试验机构伦理委员会通过并取得伦理批件作为开发阶段的起点，终点为研发项目达到预定用途即取得医疗器械注册批件。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途即取得注册批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。对于不符合上述条件的则全部费用化。

根据相关法规，只有纳入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的产品在开展临床试验时才需要取得临床批件。公司目前的在研产品均属于体外诊断试剂，不在目录涵盖范围内，因此在开展临床试验时均无需取得临床批件；但随着公司业务布局的不断拓展及上述目录的动态调整，不排除公司未来开展临床试验时需取得临床批件的可能性。

对于无需进行临床试验的在研产品，公司对其研发投入均作费用化处理，不存在资本化研发支出。

（八）股份支付及权益工具

1、权益工具公允价值的确定方法

对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

2、确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

3、股份支付计划实施的会计处理

以权益结算的股份支付：

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

4、股份支付计划修改的会计处理

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

5、股份支付计划终止的会计处理

如果在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），公司：

将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额；

在取消或结算时支付给职工的所有款项均作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

公司如果回购其职工已可行权的权益工具，冲减企业的所有者权益；回购支付的款项高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期损益。

（九）政府补助

1、政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

（1）公司能够满足政府补助所附条件；

（2）公司能够收到政府补助。

2、政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额 1 元计量。

3、政府补助的会计处理

（1）与资产相关的政府补助

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（3）政策性优惠贷款贴息

财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

财政将贴息资金直接拨付给公司，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（4）政府补助退回

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（十）重要会计政策、会计估计的变更及差错更正

1、重要会计政策变更

（1）执行《企业会计准则解释第 17 号》

2023 年 10 月 25 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 17 号》（财会[2023]21 号，以下简称解释 17 号），自 2024 年 1 月 1 日起施行。公司自 2024 年 1 月 1 日起执行解释 17 号的规定。执行解释 17 号的相关规定对公司报告期内财务报表无重大影响。

（2）保证类质保费用重分类

财政部于 2024 年 3 月发布的《企业会计准则应用指南汇编 2024》以及 2024 年 12 月 6 日发布的《企业会计准则解释第 18 号》，规定保证类质保费用应计入营业成本。执行该规定对公司报告期内财务报表无重大影响。

（3）执行《企业会计准则解释第 19 号》

2025 年 12 月 5 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 19 号》（财会[2025]32 号，以下简称解释 19 号），自 2026 年 1 月 1 日起施行。执行解释 19 号的相关规定对公司报告期内财务报表无重大影响。

2、重要会计估计变更

本报告期内，公司无重要会计估计变更。

3、会计差错更正

报告期内，公司无会计差错更正。

三、非经常性损益情况

根据容诚会计师出具的《非经常性损益鉴证报告》（容诚专字[2026]210Z0023 号），报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-8.18	0.12	13.47
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	1,164.03	2,033.78	1,512.48
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	2,260.24	2,823.04	1,536.23
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	60.00	618.90	-
股权激励计划一次性确认的股份支付费用	-12.03	-99.68	-38.56
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-491.05	-633.56	-266.35
其他符合非经常性损益定义的损益项目	77.13	95.48	316.86
非经常性损益总额	**3,050.14**	**4,838.07**	**3,074.13**
减：非经常性损益的所得税影响数	-	-	-
非经常性损益净额	**3,050.14**	**4,838.07**	**3,074.13**
减：归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	**3,050.14**	**4,838.07**	**3,074.13**

报告期内，公司非经常性损益主要系政府补助、投资收益和公允价值变动收益。政府补助的具体情况参见本节之“七、经营成果分析”之“（五）利润表其他重要项目分析”之“2、其他收益”；投资收益和公允价值变动收益的具体情况参见本节之“七、经营成果分析”之“（五）利润表其他重要项目分析”之“3、投资收益和公允价值变动收益”。

四、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率（%）
增值税	应税销售收入或加工收入	6、9、13
城市维护建设税	应纳流转税额	7、5
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育附加	应纳流转税额	2
企业所得税	应纳税所得额	15、20、25、26.5

注：北美世和根据加拿大税法规定作为非加拿大人控股的私人公司，联邦企业所得税的基本税率是应税收入的 38%，联邦税收减免后为 28%，再经一般减税后，净税率为 15%；安大略省企业所得税的基本税率是应税收入的 11.5%，两项企业所得税税率合计为 26.5%

公司及其子公司报告期内适用企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	适用所得税率
世和基因	15%
世和医疗器械	15%
安华医疗器械	25%
世和医检	15%
世和健康	25%
赛基泰克生物	20%
赛基泰克管理	20%
上海世和	20%
杭州世和	20%
北京宁京	20%
广州世和康越	20%
北美世和	26.5%
江屿健康	25%
海南世和	25%

（二）税收优惠情况

根据《企业所得税法》《增值税暂行条例》规定和当地税务主管机关出具的税收优惠事项通知书等文件，以下企业享受税收优惠：

1、企业所得税

（1）世和基因于 2021 年申请复审并通过了高新技术企业认定（证书编号：GR202132003499），证书于 2024 年到期后，世和基因继续申请，并于 2024 年 11 月 19 日取得编号为 GR202432004818 的高新技术企业证书，有效期三年，根据《高新技术企业认定管理办法》及《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，世和基因 2023 年度至 2025 年度按 15%的税率计提和缴纳企业所得税。

（2）世和医疗器械于 2022 年 11 月 18 日取得编号为 GR202232006301 的高新技术企业证书，有效期三年，证书于 2025 年到期后，世和医疗器械继续申请，并于 2025 年 12 月 19 日取得编号为 GR202532012144 的高新技术企业证书，有效期三年，根据《高新技术企业认定管理办法》及《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，世和医疗器械在 2023 年度至 2025 年度按 15%的税率计提和缴纳企业所得税。

（3）世和医检于 2022 年 12 月 12 日取得编号为 GR202232014726 的高新技术企业证书，有效期三年，证书于 2025 年到期后，世和医检继续申请，并于 2025 年 12 月 19 日取得编号为 GR202532012859 的高新技术企业证书，有效期三年，根据《高新技术企业认定管理办法》及《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，世和医检在 2023 年度至 2025 年度按 15%的税率计提和缴纳企业所得税。

（4）根据《财政部 税务总局关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 6 号）规定：自 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 12 号）规定：对小型微利企业减按 25%计算应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税政策，延续执行至 2027 年 12 月 31 日。

赛基泰克管理、赛基泰克生物、上海世和、杭州世和、北京宁京、广州世和康越于 2023 年度至 2025 年度享受此政策。

（5）根据《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策

的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 7 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2023 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。世和基因、世和医疗器械、世和医检和世和健康于 2023 年度至 2025 年度享受此政策。

（6）根据加拿大税法规定，联邦企业所得税的基本税率是应税收入的 38%，联邦税收减免后为 28%，一般减税后，净税率为 15%；安大略省企业所得税的基本税率是应税收入的 11.5%，因此 Geneseeq Technology Inc.的综合所得税率为 26.5%。

非加拿大人控股的私人公司在科学研究和试验发展（SR&ED）方面可申请联邦最高达 15%的无退款投资税收抵免额（Investment Tax Credit: ITC）以及安大略省最高达 3.5%的无退款安大略省研究开发税收抵免额（Ontario Research and Development Tax Credit: ORDTC）。针对安大略省创新税收抵免额（Ontario Innovation Tax Credit: OITC），若企业上一纳税年度联邦应税收入低于 50 万加币，可针对每年最高 300 万加币的合格研发支出申请 8%的可退款税收抵免（最高抵免额 24 万加币）；若上一纳税年度联邦应税收入超过 50 万加币，上述研发支出限额按比例线性递减，当联邦应税收入达到 80 万加币时，该抵免资格完全取消。

2、增值税

（1）根据《财政部 税务总局关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 1 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，允许生产性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳税额。世和健康、世和医检、上海世和于 2023 年度享受此优惠政策。

（2）根据《财政部 税务总局关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 1 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，允许生活性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计

10%抵减应纳税额。世和基因于 2023 年度享受此优惠政策。

（3）根据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 10 号），自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业，可以在 50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。根据《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 12 号）规定：自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户减半征收资源税（不含水资源税）、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

赛基泰克生物（2023-2025 年度）、赛基泰克管理（2023-2025 年度）、上海世和（2023 年 1-6 月、2024 年 7-12 月、2025 年度）、杭州世和（2023-2025 年度）、北京宁京（2023-2025 年度）、广州世和康越（2023-2025 年度）享受此优惠政策。

（4）根据《财政部 税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 43 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳增值税税额，世和医疗器械于 2023 年度至 2025 年度享受此优惠政策。

（三）税收优惠对经营成果的具体影响

报告期各期内，发行人享受的税收优惠总额分别为 1,247.93 万元、927.66 万元和 1,911.50 万元，占利润总额的比例分别为 40.04%、15.45%和 23.42%。因研发费用加计扣除等政策属于国家支持实体经济健康发展的长期性税收优惠政策，政策预期较为确定且具有普适性和连续性，因此，公司税收优惠具有稳定性与持续性，对公司经营不存在重大影响。

五、主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.29	2.89	3.59
速动比率（倍）	2.23	2.80	3.45
资产负债率（合并）	35.56%	34.52%	25.46%
资产负债率（母公司）	33.87%	39.11%	34.82%
归属于股东的每股净资产（元）	4.05	3.82	3.67
主要财务指标	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**
利息保障倍数（倍）	6.86	5.29	4.24
应收账款周转率（次）	2.28	2.23	2.69
存货周转率（次）	3.52	3.00	3.84
息税折旧摊销前利润（万元）	14,300.90	10,883.32	7,583.71
归属于母公司股东的净利润（万元）	8,160.50	6,003.86	3,116.74
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,110.36	1,165.78	42.61
研发投入占营业收入比例	17.24%	21.48%	21.57%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.34	0.13	0.32
每股净现金流量（元）	0.14	-0.68	0.62

注：上述指标的计算公式如下：
1、流动比率=流动资产/流动负债
2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
3、资产负债率（合并）=合并负债总额/合并资产总额*100%
4、资产负债率（母公司）=母公司负债总额/母公司资产总额*100%
5、归属于股东的每股净资产=归属于发行人股东所有者权益合计/期末股本总额
6、利息保障倍数=（净利润+所得税费用+利息支出）/利息支出
7、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额
8、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额
9、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
10、归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益
11、研发投入占营业收入比例＝（开发支出资本化发生额+研发费用）/营业收入*100%
12、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
13、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的规定，公司加权平均净资

产收益率及每股收益计算如下：

项目	加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
		基本	稀释
2025 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	5.76%	0.23	0.23
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	3.61%	0.14	0.14
2024 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	4.44%	0.17	0.17
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.86%	0.03	0.03
2023 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	2.40%	0.09	0.09
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.03%	0.001	0.001

上述指标的计算方法为：

1、加权平均净资产收益率

加权平均净资产收益率=P/（E_0＋NP÷2＋E_i×M_i÷M_0－E_j×M_j÷M_0±E_k×M_k÷M_0）

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M_0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益

基本每股收益=P÷S

S=S_0＋S_1＋S_i×M_i÷M_0－S_j×M_j÷M_0－S_k

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S_0 为期初股份总数；S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M_0 报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益

稀释每股收益=P_1/（S_0＋S_1＋S_i×M_i÷M_0–S_j×M_j÷M_0–S_k+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

六、报告期内取得经营成果的逻辑

（一）肿瘤精准医疗推动肿瘤高通量基因检测行业高速发展

恶性肿瘤是严重危害人类健康的重要疾病，我国恶性肿瘤发病人数预计在

2030 年及 2033 年分别达到 550 万人和 580 万人，患者群体庞大；抗肿瘤药物市场在 2030 年将会达到人民币 5,273 亿元，2024-2030 年复合年增长率为 12.6%。

近年来随着科学技术的进步、药物可及性和医患认可度的提升，以靶向治疗和免疫治疗为代表的肿瘤精准医疗，已逐步成为抗肿瘤新药开发的主流和临床治疗的重要手段，推动了肿瘤高通量基因检测行业的高速发展。目前，国内肿瘤高通量基因检测行业市场规模从 2020 年的人民币 30 亿元增长到 2025 年的人民币 49 亿元，复合年增长率为 10.2%，预计到 2030 年和 2033 年将分别达到人民币 136 亿元和人民币 397 亿元，对应 2025-2030 年和 2030-2033 年复合年增长率分别为 22.4%和 43.0%。

国内肿瘤高通量基因检测市场的高速发展，是发行人取得经营成果的重要基础。

（二）高层次核心团队与人才梯队赋予了创新基因

肿瘤高通量基因检测行业与生命科学、生物医药等领域相关研究紧密相关，具有技术门槛高、前沿进展多、更新迭代快的特征，对企业的高端人才储备、技术创新能力提出了较高要求。

发行人核心技术人员均毕业于国内外知名高校，专业优势突出。领军人物邵阳博士为国家科学技术进步奖二等奖获得者、国务院政府特殊津贴专家、正高级研究员、南京医科大学特聘客座教授，兼任江苏省恶性肿瘤先进诊疗重点实验室副主任，多年从事肿瘤基因学及免疫学研究，在多种国际高影响力期刊参与发表了大量学术论文。发行人在国内和北美均设有科研团队，研发人员数量占公司总人数的 19.09%，其中硕士博士占比合计超 80%，集合了肿瘤生物学、分子生物学、基因组学、生物信息学及数学在内多学科人才。

高层次的核心团队与人才梯队建设为发行人技术研发及产品开发提供了人才保障，为公司的发展赋予了创新基因，是发行人取得经营成果的核心动力。

（三）技术创新和稳定可靠的质量体系构筑了护城河

发行人自设立以来始终坚持创新发展，先后开发了 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、Mercury 多组学肿瘤早筛技术、Targeted RNA 检测技术以及 AI 多组学生物信息学分析平台等核心技术，

并在此基础上临床转化；公司已有 4 款产品获批上市、9 条核心管线在研推进，其中 4 款入选国内创新医疗器械特别审查程序，1 款获得美国 FDA 突破性医疗器械认定。

与此同时，发行人深刻认识到实验室质量管理体系的“生命线”地位，始终坚持高标准、严要求，下属医学检验实验室是国内少数同时取得国际权威的 CAP、CLIA、A2LA 以及 CNAS ISO15189 等关键认证的高通量基因检测机构，多次满分通过国家卫健委临床检验中心、欧洲分子基因诊断质量联盟等组织的各类室间质评。

在技术创新的引领和稳定可靠的质量体系的保障下，发行人在行业竞争中构筑了较深的护城河，是发行人取得经营成果的坚实基础。

七、经营成果分析

报告期内，公司业务稳定发展，实现营业收入分别为 57,155.06 万元、49,629.31 万元和 57,734.03 万元，实现归属于母公司股东的净利润分别为 3,116.74 万元、6,003.86 万元和 8,160.50 万元。报告期内，公司净利润稳步提升，公司的利润来源主要为营业利润，营业外收支对公司的利润影响较小。

报告期内，公司的经营情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业总收入	57,734.03	49,629.31	57,155.06
营业利润	8,651.55	6,637.41	3,383.09
利润总额	8,160.50	6,003.86	3,116.74
净利润	8,160.50	6,003.86	3,116.74
归属于母公司股东的净利润	8,160.50	6,003.86	3,116.74
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润	5,110.36	1,165.78	42.61

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入构成具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	57,242.04	99.15	49,046.72	98.83	56,594.28	99.02
其他业务收入	491.99	0.85	582.59	1.17	560.78	0.98
合计	**57,734.03**	**100.00**	**49,629.31**	**100.00**	**57,155.06**	**100.00**

报告期各期，公司营业收入分别为 57,155.06 万元、49,629.31 万元和 57,734.03 万元。报告期各期，公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 98%，主营业务突出。

2、主营业务的构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	22,534.76	39.37	22,536.47	45.95	33,065.83	58.43
检测产品销售	26,669.83	46.59	20,540.37	41.88	12,800.27	22.62
研究开发服务	6,998.45	12.23	4,714.15	9.61	8,289.12	14.65
仪器设备贸易	1,039.00	1.82	1,255.72	2.56	2,439.05	4.31
合计	**57,242.04**	**100.00**	**49,046.72**	**100.00**	**56,594.28**	**100.00**

从业务构成来看，报告期内，公司主营业务收入由临床检测服务、检测产品销售、研究开发服务和仪器设备贸易构成，其中临床检测服务和检测产品销售收入占主营业务收入合计比例各期均在 80%以上，系公司业务收入的主要来源。

（1）临床检测服务

报告期内，公司临床检测服务依托肿瘤高通量基因测序技术，检测患者肿瘤基因变异情况；通过确定基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发，为肿瘤的临床诊疗提供参考信息。根据检测基因数量不同，服务可分为大 Panel 检测和小 Panel 检测，相关销售情况如下：

项目	类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售收入（万元）	大 Panel	21,501.66	95.42%	20,876.45	92.63%	30,566.08	92.44%
	小 Panel	1,033.09	4.58%	1,660.02	7.37%	2,499.75	7.56%
	合计	**22,534.76**	**100.00%**	**22,536.47**	**100.00%**	**33,065.83**	**100.00%**
销售数量（万例）	大 Panel	3.37	94.26%	2.86	89.12%	3.35	88.20%
	小 Panel	0.20	5.74%	0.35	10.88%	0.45	11.80%
	合计	**3.57**	**100.00%**	**3.20**	**100.00%**	**3.80**	**100.00%**
销售单价（元/例）	大 Panel	6,389.23	-	7,310.45	-	9,119.30	-
	小 Panel	5,044.39	-	4,760.60	-	5,576.06	-
	合计	**6,312.08**	**-**	**7,032.98**	**-**	**8,701.31**	**-**

注：肿瘤精准医疗基因检测 Panel 包含一组选定的基因或基因区域，通过检测基因数量的不同可分为大、小 Panel；通常而言，小 Panel 包含基因数量小于等于 20 个，大 Panel 包含基因数量大于 20 个

报告期各期，公司临床检测服务收入分别为 33,065.83 万元、22,536.47 万元和 22,534.76 万元。2024 年收入出现下滑，主要系公司加大医疗机构渠道布局，业务结构有所调整所致。一方面，公司大 Panel 基因检测试剂盒产品“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”国内唯一获批上市，具有市场稀缺性；公司 2024 年大力推进该产品直接进院销售，检测产品销售规模实现快速增长，与临床检测服务业务具有一定替代效应，呈现此消彼长态势。

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	22,534.76	45.80	22,536.47	52.32	33,065.83	72.09
检测产品销售	26,669.83	54.20	20,540.37	47.68	12,800.27	27.91
合计	**49,204.58**	**100.00**	**43,076.84**	**100.00**	**45,866.10**	**100.00**

另一方面，在临床检测服务场景下，公司直接接受医疗机构委托开展临床基因检测并进行相关结算的 To B 业务占比提升，从 2023 年的 27.18%增至 2024 年的 32.32%。相较于直接与患者确立服务关系的 To C 业务，上述 To B 业务定价相对偏低，一定程度上拉低了公司 2024 年检测服务整体收入水平。但院内渠道的持续拓展，也为公司长期经营发展奠定了基础。

2025 年度，公司持续拓展医疗机构客户并持续推进市场渗透，临床检测服

务销量大幅增长；受行业竞争加剧影响，服务单价有所回落，但销量增长与单价下降具有对冲效应，使得全年临床检测服务收入与 2024 年度基本持平。

公司肿瘤基因检测服务根据检测癌种、用途及基因覆盖范围实行差异化定价，单次收费区间为数千元至超万元。报告期内，服务平均单价逐年下降，各期分别为 8,701.31 元、7,032.98 元、6,312.08 元，主要系 To B 业务占比提升带来价格折让，同时 To C 业务也推出优惠举措，让利患者。

（2）检测产品销售

报告期内，公司检测产品销售的具体情况如下：

单位：万元，%

类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
标准化试剂	19,222.36	72.08	12,777.85	62.21	6,691.68	52.28
定制化试剂	7,447.46	27.92	7,762.52	37.79	6,108.59	47.72
合计	**26,669.83**	**100.00**	**20,540.37**	**100.00**	**12,800.27**	**100.00**

报告期各期，公司检测产品销售收入分别为 12,800.27 万元、20,540.37 万元和 26,669.83 万元，整体保持快速增长态势。其中标准化试剂为公司主要收入来源，依托分层布局的获批试剂产品矩阵，能够有效匹配医疗机构标准化采购和院内临床检测需求，驱动板块收入实现快速增长。

标准化试剂系公司自主研发，经由药监部门备案或注册后准予上市的临床检测试剂盒产品。其中，公司肺癌高通量小 Panel 基因检测试剂盒于 2018 年 9 月获批上市；作为成熟产品，尽管目前市场已有多款同类竞品，但其依靠先发优势与临床口碑，报告期各期实现收入分别为 5,506.06 万元、8,096.61 万元和 6,687.96 万元，贡献稳定现金流。公司 2023 年 10 月上市的肺癌高通量大 Panel 基因检测试剂盒，系目前国内该领域唯一获批产品，契合大中型医疗机构产品化全景基因检测试剂盒采购需求，具有市场稀缺性；2024 年和 2025 年分别实现销售收入 2,156.67 万元、8,902.97 万元，呈现快速增长态势。2025 年 10 月公司新获批的 NTRK 基因融合检测试剂盒，因上市时间较短，当期收入贡献有限。除此以外，公司标准化试剂还包括核酸提取、纯化、测序反应通用试剂产品等，报告期内销售规模相对较小。

随着高通量测序技术的进一步推广，部分大型医院、科研机构也在探索建立高通量基因检测平台，因此催生出定制化试剂需求。定制化试剂产品主要系针对客户特定需求而开发的各类定制试剂，类型繁多、规格分散，适配客户多样化的科研场景需求，报告期内，公司定制化试剂销售收入分别为 6,108.59 万元、7,762.52 万元和 7,447.46 万元，呈现稳中有升态势。

（3）研究开发服务

报告期内，公司研究开发服务业务包括精准医疗定制化研究服务和基础测序服务，具体情况如下：

单位：万元，%

类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
精准医疗定制化研究服务	4,085.19	58.37	1,774.63	37.64	2,103.05	25.37
基础测序服务	2,913.26	41.63	2,939.52	62.36	6,186.08	74.63
合计	**6,998.45**	**100.00**	**4,714.15**	**100.00**	**8,289.12**	**100.00**

1）精准医疗定制化研究服务

公司与诸多国内外知名创新药企开展合作，为其肿瘤治疗研究、新药试验决策、患者入组筛选、临床分子检测、注册申报嵌入等方面提供多层次服务，将肿瘤精准医疗高通量基因检测融入客户的肿瘤新药研发过程中，助力客户加速新药研发上市进度。除此之外，公司还为众多科研机构提供高通量基因检测服务，协助开展相关肿瘤精准医学基础科学研究。

报告期各期，公司精准医疗定制化研究服务分别实现收入 2,103.05 万元、1,774.63 万元和 4,085.19 万元；在创新药企客户日渐旺盛需求的带动下，2025 年度该类业务实现高速增长，成为公司重要的业务增长点。

2）基础测序服务

基础测序服务系公司为充分发挥高通量测序平台计算产能，主要为科研客户提供高质量的通用测序服务。报告期各期，公司基础测序服务收入分别为 6,186.08 万元、2,939.52 万元和 2,913.26 万元。

部分客户限于自身条件和规模经济效应考量，选择将上机测序环节外包给专业的基因检测服务提供商以有效节省成本。2024 年度，公司基础测序服务收

入下滑，主要系上游国产测序仪相继实现商业化落地并大规模装机投放，市场整体测序供给能力显著扩容，下游委外测序需求趋于分流所致。

（4）仪器设备贸易

经过多年的业务拓展，公司积累了较多医疗机构、科研单位等客户资源，在肿瘤基因检测服务、检测产品销售等业务之外，公司亦利用自有资源网络积极参与上述客户的仪器设备采购业务，最大化服务客户需求，增强客户粘性。

报告期各期，公司仪器设备贸易业务分别实现收入 2,439.05 万元、1,255.72 万元和 1,039.00 万元，收入金额及占比呈下降趋势，主要因为公司近年来集中资源开拓肿瘤基因检测服务及检测产品销售等业务，同时客户的仪器设备采购存在一定的偶发性，中标存在一定不确定性。

3、主营业务收入的地域分布

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	21,984.38	38.41	18,842.18	38.42	25,649.84	45.32
华北地区	7,974.50	13.93	7,009.04	14.29	8,617.01	15.23
华南地区	7,148.41	12.49	5,650.08	11.52	7,339.23	12.97
西南地区	6,618.85	11.56	5,620.78	11.46	5,703.06	10.08
华中地区	5,349.50	9.35	4,718.43	9.62	1,946.85	3.44
东北地区	4,044.90	7.07	4,275.97	8.72	4,655.40	8.23
西北地区	3,606.51	6.30	2,718.47	5.54	2,459.03	4.35
境内合计	**56,727.06**	**99.10**	**48,834.96**	**99.57**	**56,370.42**	**99.60**
境外地区	514.98	0.90	211.75	0.43	223.85	0.40
总计	**57,242.04**	**100.00**	**49,046.72**	**100.00**	**56,594.28**	**100.00**

报告期内，公司主营业务收入主要来源于境内，仅有少量境外收入。

公司总部位于南京，业务范围辐射全国。报告期各期，公司主营业务收入主要来源于华东、华北和华南地区，合计占比分别为 73.52%、64.23%和 64.83%；主要因为上述区域人口密集、经济发达，医疗机构和科研院所众多，经过长期的市场耕耘，公司已经建立了广泛的销售渠道，积累了较高的知名度，

拥有较强的行业影响力。

近年来，公司在巩固传统优势地区的基础上，积极努力拓展市场边界，在西南地区、华中地区和西北地区已取得显著成果，销售规模整体呈增长态势。

4、主营业务收入季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分情况如下：

单位：万元，%

期间	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	10,335.39	18.06	10,542.53	21.49	12,650.88	22.35
第二季度	14,504.99	25.34	12,645.47	25.78	14,924.72	26.37
第三季度	14,415.24	25.18	12,304.16	25.09	14,136.90	24.98
第四季度	17,986.42	31.42	13,554.55	27.64	14,881.77	26.30
合计	**57,242.04**	**100.00**	**49,046.72**	**100.00**	**56,594.28**	**100.00**

报告期内，公司第一季度主营业务收入占比较低，第二、三季度占比基本相当，第四季度占比较高，总体呈现一定的季节性波动，主要原因为：

第一季度受春节假期的影响，公司检测产品销售、研究开发服务等业务需求较少，导致当季度收入规模相对较小；第二、三季度恢复至正常水平；第四季度工作日较多，导致第四季度收入规模相对较大。此外，医院等医疗机构客户一般在上半年制定年度采购预算，下半年密集执行，由此导致公司检测产品销售、研发开发服务和仪器设备贸易业务下半年的需求量通常高于上半年。

5、主营业务收入销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入的销售模式构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	46,425.71	81.10	40,789.00	83.16	49,595.58	87.63
经销模式	10,816.32	18.90	8,257.71	16.84	6,998.69	12.37
合计	**57,242.04**	**100.00**	**49,046.72**	**100.00**	**56,594.28**	**100.00**

报告期内，公司直销模式收入占比分别为 87.63%、83.16%和 81.10%，经销模式收入占比分别为 12.37%、16.84%和 18.90%，随着公司检测产品销售业

务收入增长迅速，公司经销模式占比提升。

具体而言，公司临床检测服务业务主要面向患者，仅在与医院等机构客户的合作中存在少量经销收入；研究开发服务业务全部为直销；检测产品销售和仪器设备贸易业务的主要客户为医院等医疗机构，由于其数量众多、分布广泛、采购流程复杂，公司视情况选择与经销商合作拓展业务，由此产生一定比例的经销收入。

6、公司主营业务收入的回款情况

报告期内，公司存在少量第三方回款情形，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
第三方回款金额	2,619.00	1,721.16	3,099.65
主营业务收入	57,242.04	49,046.72	56,594.28
占比	**4.58%**	**3.51%**	**5.48%**

报告期各期，公司第三方回款金额分别为 3,099.65 万元、1,721.16 万元和 2,619.00 万元，占各期主营业务收入比例分别为 5.48%、3.51%和 4.58%。

公司第三方回款的主要原因为：（1）部分客户由政府单位、课题组协调其他单位支付；（2）公司选择与部分第三方平台型推广公司合作开展临床检测服务业务，由该等公司向患者收取款项后集中支付给公司；（3）部分患者的检测服务费由其所在单位等直接支付给公司。

报告期内，上述第三方回款具有真实的业务背景，符合公司所在行业的特点以及公司的商业模式，具有商业合理性；第三方回款所涉金额较小，占主营业务收入的比例较低，不存在虚构交易或调节账龄情形。

公司临床检测服务的 To C 客户群体为肿瘤患者，服务场景主要在医院。报告期内，公司主要通过经营收款码、POS 机刷卡/扫码、微信小程序、银行对公转账等方式收款，但部分患者因年龄偏大或个人支付习惯，要求以现金方式直接或由营销人员转交支付检测服务费，报告期各期金额分别为 23.71 万元、47.14 万元和 63.01 万元，占当期主营业务收入比例分别为 0.04%、0.10%和 0.11%，金额及占比均很小。

为规范收款行为，公司制定了《销售收款管理制度》，对现金收款等行为进行严格限定，制定了明确收款行为规范、操作规程，并面向一线业务人员开展了多次宣讲、培训，公司财务部门日常统计、核实收款金额情况。

报告期内，公司现金收款等行为具有真实的业务背景，符合公司所在行业的特点以及公司的商业模式，具有商业合理性；相关交易客户与公司不存在关联关系；相关收款金额及占主营业务收入的比例很小，不存在因该等收款行为导致的相关纠纷。由于客户群体的特殊性，公司仍不可避免地个别存在相关收款行为情形，但已采取有效措施规范行为、避免风险，保证了内控的有效性。

（二）营业成本分析

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	16,029.64	98.29	13,891.29	97.77	18,728.22	98.92
其他业务成本	278.57	1.71	317.39	2.23	203.81	1.08
合计	**16,308.21**	**100.00**	**14,208.68**	**100.00**	**18,932.02**	**100.00**

报告期各期，公司主营业务成本分别为 18,728.22 万元、13,891.29 万元和 16,029.64 万元，占营业成本的比例为 98.92%、97.77%和 98.29%。

2、主营业务成本的业务构成分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类别分类的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	4,882.71	30.46	3,878.29	27.92	5,888.93	31.44
检测产品销售	6,369.14	39.73	5,429.46	39.09	4,561.95	24.36
研究开发服务	3,939.25	24.57	3,397.37	24.46	5,914.74	31.58
仪器设备贸易	838.54	5.23	1,186.17	8.54	2,362.60	12.62
合计	**16,029.64**	**100.00**	**13,891.29**	**100.00**	**18,728.22**	**100.00**

从业务构成来看，报告期内，公司的主营业务成本主要来源于临床检测服

务、检测产品销售和研究开发服务。

3、主营业务成本构成分析

公司主营业务成本包括直接材料、直接人工、制造费用和股权激励成本。报告期内，公司主营业务成本的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	7,146.44	44.58	6,384.47	45.96	8,651.85	46.20
直接人工	4,446.90	27.74	3,708.99	26.70	3,895.11	20.80
制造费用	4,436.31	27.68	3,792.32	27.30	6,165.16	32.92
股权激励成本	-	-	5.51	0.04	16.09	0.09
合计	**16,029.64**	**100.00**	**13,891.29**	**100.00**	**18,728.22**	**100.00**

公司主营业务成本中直接材料成本主要包括生产过程中耗用的试剂及原料、耗材及外采的仪器设备；直接人工成本主要包括直接与生产相关的人员工资、奖金及职工福利等；制造费用主要包括生产过程中产生的水电能源费用，分摊至生产部门的折旧摊销、租赁费用，设备检测和维保等产生的费用，以及委外费用等；股权激励成本为对生产相关人员的股权激励费用。

报告期内，公司主营业务成本总额的变动趋势与同期主营业务收入的变动趋势一致。报告期内，公司主营业务成本结构基本稳定，2024 年度随着测序产能增加，公司减少了对外部测序服务的采购，叠加当期主营业务收入出现阶段性回落，且人员薪酬类支出具备一定刚性，导致当期制造费用占比下降、直接人工占比上升。

（三）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

报告期内，主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	17,652.04	42.83	18,658.18	53.07	27,176.90	71.77
检测产品销售	20,300.69	49.26	15,110.91	42.98	8,238.32	21.76

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研究开发服务	3,059.20	7.42	1,316.78	3.75	2,374.38	6.27
仪器设备贸易	200.46	0.49	69.55	0.20	76.45	0.20
合计	**41,212.40**	**100.00**	**35,155.43**	**100.00**	**37,866.06**	**100.00**

报告期各期，公司主营业务毛利分别为 37,866.06 万元、35,155.43 万元和 41,212.40 万元；整体来看，公司主营业务毛利变动趋势与收入变动趋势基本一致。

报告期各期，公司临床检测服务和检测产品销售业务毛利合计分别为 35,415.23 万元、33,769.09 万元及 37,952.73 万元，占公司主营业务毛利的比例分别为 93.53%、96.06%和 92.09%，是公司毛利的主要来源。

2、主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主营业务收入	57,242.04	49,046.72	56,594.28
主营业务成本	16,029.64	13,891.29	18,728.22
主营业务毛利	41,212.40	35,155.43	37,866.06
主营业务毛利率	72.00%	71.68%	66.91%
主营业务毛利率变动	0.32%	4.77%	不适用

报告期各期，公司主营业务毛利率均保持在较高水平，分别为 66.91%、71.68%和 72.00%；2024 年度毛利率上升主要系公司高毛利的检测产品销售业务收入占比增加以及检测产品销售业务毛利率水平提升所致。

3、主要业务毛利率及其变动情况

报告期内，公司主要业务毛利率具体情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
临床检测服务	78.33%	82.79%	82.19%
检测产品销售	76.12%	73.57%	64.36%
研究开发服务	43.71%	27.93%	28.64%
仪器设备贸易	19.29%	5.54%	3.13%

主营业务毛利率	72.00%	71.68%	66.91%

（1）临床检测服务

报告期各期，公司临床检测服务毛利率总体维持在较高水平，分别为82.19%、82.79%和 78.33%，主要原因为：1）公司作为国内领先的肿瘤精准医疗高通量基因检测服务企业之一，学术地位、技术实力、产品创新和品牌形象方面保持较强竞争优势，在市场上具有一定稀缺性，拥有较强的议价能力；2）公司在报告期内持续优化成本费用控制，同时升级测序平台，有效维持规模效应，有助于维持较高的毛利率水平。

2025 年公司临床检测服务毛利率下滑，主要受大 Panel 基因检测服务项目盈利变动影响：一方面，公司肿瘤复发监测类服务项目收入占比提升，由于该类业务需对患者进行动态随访、以套餐形式提供多次检测；依据企业会计准则要求，公司将套餐交易总价分摊至各项单项履约义务，导致单次检测确认收入低于独立单次检测售价；同时受行业竞争影响，公司下调部分大 Panel 检测服务项目定价水平，进一步拉低整体业务平均单价。另一方面，为进一步提升综合服务深度与客户体验，公司针对同一客户订单，对患者多类型生物样本同步开展全覆盖检测，单订单平均检测样本数量有所增加，直接造成单例订单检测成本上行。

（2）检测产品销售

报告期各期，公司检测产品销售业务毛利率分别为 64.36%、73.57%和76.12%，报告期内维持在较高水平。

报告期内，公司持续拓宽医疗机构客户覆盖范围，多款在研试剂盒陆续取得注册证并实现商业化落地。公司标准化试剂销售收入占比持续提升，由 2023 年 52.28%增至 2025 年 72.08%。其中 2023 年 10 月获批的“非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”系国内同领域稀缺持证大 Panel 产品，上市后快速放量。该产品单价及毛利率水平较高，持续拉动标准化试剂盈利水平提升。与此同时，叠加规模效应，上游原料采购成本下降，推动公司检测产品销售业务毛利率稳步上行。

（3）研究开发服务

报告期内，公司研究开发服务业务毛利率情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研究开发服务	43.71%	27.93%	28.64%
其中：精准医疗定制化研究服务	72.27%	62.78%	69.08%
基础测序服务	3.67%	6.90%	14.90%

报告期各期，公司研究开发服务业务毛利率分别为 28.64%、27.93%和 43.71%，其中 2025 年度显著提升，主要系高毛利率的精准医疗定制化研究服务业务的收入占比从 2024 年的 37.64%提升至 2025 年的 58.37%，加之 2025 年度精准医疗定制化研究服务业务毛利率水平提升所致。

报告期各期，公司精准医疗定制化研究服务毛利率分别为 69.08%、62.78%和 72.27%，其中 2024 年度毛利率阶段性回落 6.30 个百分点，主要因为当期相关业务营收规模有所下滑，员工薪酬等刚性支出难以同步压缩；随着相关业务营收规模在 2025 年度快速增长，规模效应充分显现，叠加药企、科研机构等高毛利客户占比提升，精准医疗定制化研究服务毛利率大幅回升 9.49 个百分点。

报告期各期，公司基础测序服务毛利率分别为 14.90%、6.90%和 3.67%，呈逐年下降趋势，主要系随着国产测序仪广泛投入使用，市场竞争日趋激烈所致。

报告期内，公司精准医疗定制化研究服务毛利率高于基础测序服务毛利率。基础测序业务内容主要为上机测序，服务链条短、技术同质化程度高，市场供给充足，定价承压明显。而精准医疗定制化研究服务主要面向创新药企新药研发提供第三方检测研究服务，内容除上机测序外，还包括靶标研究、样本处理、文库构建、靶向富集、生物信息学解析、医学报告解读及伴随诊断配套服务等全流程一体化内容，服务链条更长、综合附加值更高。同时该类业务对第三方医学检验机构的实验室资质、技术体系、合规管控及项目定制化交付能力要求较高，行业竞争者相对有限；公司具备更强议价能力，定价优势显著，支撑其维持更高毛利率水平。

（4）仪器设备贸易

报告期各期，公司仪器设备贸易业务毛利率分别为 3.13%、5.54%和 19.29%。该项业务主要由客户的固定资产采购需求推动，业务规模有限，由于单个客户的采购需求不稳定，该项业务的毛利率存在一定波动。

4、主营业务毛利率与同行业可比公司的比较分析

本招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（四）行业竞争格局和进入壁垒”之“1、行业竞争态势”列示了发行人境内同行业已上市/申请上市公司及境外可比公司。本节进行财务对比分析时，进一步选取其中与发行人现有业务结构更为契合、适配财务对标分析且相关信息可及的公司，主要包括 Guardant Health、燃石医学、艾德生物及吉因加科技。

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业可比公司毛利率的比较情况如下：

证券代码	公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
GH.O	Guardant Health	64.46%	60.79%	59.74%
BNR.O	燃石医学	74.67%	70.26%	67.59%
300685.SZ	艾德生物	82.59%	84.75%	83.97%
-	吉因加科技	未披露	60.33%	51.37%
同行业可比公司平均值		**73.91%**	**69.03%**	**65.67%**
发行人		**72.00%**	**71.68%**	**66.91%**

注：数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。除艾德生物外，其他同行业可比公司未披露主营业务毛利率，故采用综合毛利率

报告期内，同行业可比公司平均毛利率分别为 65.67%、69.03%和 73.91%，公司主营业务毛利率与同行业可比公司平均值相近，具有合理性。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	17,247.40	29.87	15,798.89	31.83	17,789.28	31.12
管理费用	6,832.56	11.83	7,613.96	15.34	7,132.78	12.48

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
研发费用	9,502.08	16.46	9,081.04	18.30	11,216.45	19.62
财务费用	1,026.38	1.78	346.48	0.70	315.60	0.55
合计	**34,608.42**	**59.94**	**32,840.37**	**66.17**	**36,454.12**	**63.78**

报告期各期，公司期间费用金额分别为 36,454.12 万元、32,840.37 万元和 34,608.42 万元，对应期间费用率分别为 63.78%、66.17%和 59.94%，存在一定波动但整体相对稳定。2024 年公司营业收入同比减少，但期间费用支出相对刚性，无法随收入规模同步缩减，使得当期期间费用率有所上行。2025 年公司营业收入恢复增长，规模效应逐步体现，期间费用率相应回落。

1、销售费用

（1）销售费用构成

报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	10,144.84	58.82	10,128.66	64.11	9,839.66	55.31
市场推广费	4,877.86	28.28	3,801.26	24.06	5,454.18	30.66
业务招待费	1,866.42	10.82	1,417.77	8.97	1,822.28	10.24
交通及差旅	185.29	1.07	308.23	1.95	366.36	2.06
办公及资料费	101.02	0.59	79.28	0.50	109.92	0.62
房租物业与装修	62.80	0.36	63.98	0.40	85.26	0.48
股权激励费用	-	-	-7.75	-0.05	93.67	0.53
其他	9.17	0.05	7.45	0.05	17.95	0.10
合计	**17,247.40**	**100.00**	**15,798.89**	**100.00**	**17,789.28**	**100.00**

注：2024 年度股权激励费用为负，系部分员工在服务期内离职，冲回前期确认的股权激励费用所致

报告期各期，公司销售费用分别为 17,789.28 万元、15,798.89 万元和 17,247.40 万元，占营业收入比例分别为 31.12%、31.83%和 29.87%。报告期内，公司销售费用金额与营业收入的变动趋势保持一致，销售费用占营业收入的比例较为稳定。

公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、业务招待费、交通及差旅等构成。

1）职工薪酬

报告期各期，公司职工薪酬分别为 9,839.66 万元、10,128.66 万元和 10,144.84 万元，占销售费用的比例分别为 55.31%、64.11%和 58.82%。

报告期内，职工薪酬规模保持稳定，整体薪酬水平与团队配置相匹配，未出现异常波动。

2）市场推广费

报告期各期，公司市场推广费分别为 5,454.18 万元、3,801.26 万元和 4,877.86 万元，占销售费用的比例分别为 30.66%、24.06%和 28.28%。报告期内，发行人的市场推广费主要包括为开展学术推广活动发生的会议、培训等直接支出，及聘请专业服务商开展推广活动产生的间接支出。

肿瘤精准医疗高通量基因测序临床路径相对复杂，对检测原理、指标意义、适用场景、临床获益及行业发展趋势等内容具有较高的专业认知要求，需要进行较多的专业推介。公司通过学术交流、新媒体传播、产品资料展示等方式，传递精准分子检测的临床价值、行业前沿进展及公司产品性能特点，分享学术研究成果与循证医学数据，从而普及行业知识、促进专业认知提升并塑造品牌形象。

此外，公司推广活动还包括渠道拓展、场景服务、临床沟通、流程跟进、咨询指导、市场跟踪、信息收集等。报告期内，为提升推广效率和服务效能，公司在自有团队基础上，还委托专业服务商协助开展部分营销推广和市场调研工作。

2023 年以来，公司持续推进临床检测服务进院路径建设，即公司相关服务项目逐步纳入部分医院收费目录，并统一接受医院委托开展临床基因检测，取得了良好效果。另一方面，随着大 Panel 基因检测试剂盒产品获批上市，公司直接推动该等检测产品销售进院，销售规模快速增长。上述业务依托医院渠道自然触达终端客户，公司对传统外部推广支持的需求相应减少，导致 2024 年度公司相关支出明显降低。2025 年度，公司加大线上品牌传播、产品科普宣传等

投入以强化品牌影响力，相关市场推广费用有所增加。

3）业务招待费、交通及差旅

公司业务招待费、交通及差旅费在报告期各期合计分别为 2,188.64 万元、1,726.01 万元和 2,051.71 万元。2024 年度，相关支出规模同比下降，与公司持续降本增效、优化商务接待流程举措相关。2025 年度，随着公司销售规模扩大，业务招待支出相应增加。

（2）销售费用率与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用率比较情况如下：

证券代码	公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
GH.O	Guardant Health	50.37%	49.38%	52.35%
BNR.O	燃石医学	30.61%	37.01%	46.09%
300685.SZ	艾德生物	27.89%	32.36%	31.58%
-	吉因加科技	未披露	48.97%	49.87%
同行业可比公司平均值		**36.29%**	**41.93%**	**44.97%**
世和基因		**29.87%**	**31.83%**	**31.12%**

注：数据来源于上市公司年报公告、定期报告及招股说明书

报告期内公司销售费用率低于同行业可比公司平均水平，主要得益于公司临床检测业务进院模式持续落地，同时自研检测试剂盒产品陆续获批并实现院内销售，依托医院固有临床渠道直达终端客户，相应减少外部市场化推广投入，使得销售费用率低于行业均值。艾德生物以检测试剂盒产品销售为主，商业化路径与公司相对更为相近，双方销售费用率水平更为可比。

2、管理费用

（1）管理费用构成

报告期内，公司管理费用的构成情况如下所示：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,777.85	55.29	3,626.37	47.63	3,867.57	54.22
折旧与摊销	1,077.37	15.77	908.53	11.93	645.53	9.05

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
办公费	718.43	10.51	689.32	9.05	547.97	7.68
交通及差旅费	506.36	7.41	454.08	5.96	477.37	6.69
专业服务费	219.34	3.21	1,283.27	16.85	896.35	12.57
房租物业水电费	367.25	5.37	376.82	4.95	517.25	7.25
业务招待费	61.48	0.90	41.04	0.54	64.84	0.91
股权激励费用	12.03	0.18	107.93	1.42	80.45	1.13
其他	92.45	1.35	126.59	1.66	35.45	0.50
合计	**6,832.56**	**100.00**	**7,613.96**	**100.00**	**7,132.78**	**100.00**

报告期各期，公司管理费用分别为 7,132.78 万元、7,613.96 万元和 6,832.56 万元，占营业收入比例分别为 12.48%、15.34%和 11.83%，主要由职工薪酬、折旧与摊销、办公费、交通及差旅费、专业服务费、房租物业水电费等构成。

报告期内，公司职工薪酬和交通及差旅费保持相对稳定。报告期内，公司折旧与摊销分别为 645.53 万元、908.53 万元和 1,077.37 万元，其中 2024 年大幅增加主要系北美大楼及配套设备于当期转固并投入使用所致。报告期内，公司办公费随着业务发展而逐步增加；专业服务费主要系公司与上市辅导相关的服务支出等。

（2）管理费用率与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比公司的管理费用率比较情况如下：

证券代码	公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
GH.O	Guardant Health	21.53%	24.37%	27.63%
BNR.O	燃石医学	23.37%	50.72%	81.46%
300685.SZ	艾德生物	6.09%	6.51%	6.21%
-	吉因加科技	未披露	17.44%	29.76%
同行业可比公司平均值		**16.99%**	**24.76%**	**36.27%**
世和基因		**11.83%**	**15.34%**	**12.48%**

注：数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书

报告期内，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平。具体而言，公司管理费用率远低于 Guardant Health 和燃石医学，主要原因为其均系美股上市公司，管理活动支出水平、股份支付金额均较高；公司管理费用率高于艾德生

物，主要系艾德生物收入规模较高，而公司业务尚处于发展阶段，收入规模相对较小，因此管理费用率相对较高。2024 年，公司管理费用率略低于吉因加科技，整体水平相近。

3、研发费用

（1）研发费用构成

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	4,696.69	49.43	4,939.61	54.39	5,312.49	47.36
材料费	1,831.66	19.28	1,541.99	16.98	2,417.83	21.56
折旧与摊销	1,673.62	17.61	1,303.53	14.35	1,555.62	13.87
技术服务费	1,160.97	12.22	1,151.58	12.68	1,713.30	15.27
股权激励费用	-	-	9.34	0.10	32.61	0.29
其他	139.14	1.46	134.99	1.49	184.61	1.65
合计	**9,502.08**	**100.00**	**9,081.04**	**100.00**	**11,216.45**	**100.00**

报告期各期，公司研发费用分别为 11,216.45 万元、9,081.04 万元和 9,502.08 万元，占营业收入的比例分别为 19.62%、18.30%和 16.46%，主要由职工薪酬、材料费、折旧与摊销、技术服务费等构成。

2024 年度，公司研发费用较 2023 年度有所下降，主要原因为：（1）公司前期重点研发项目陆续取得阶段性成果，研发投入进入收获期，部分与重点项目集中推进相关的研发支出阶段性减少；（2）公司持续深化降本增效管理，结合业务发展规划动态优化人员结构，合理统筹人员配置，研发相关薪酬支出有所回落；（3）公司部分切换使用国产基因测序平台，配套材料成本显著降低，研发费用中材料费用亦相应下降；（4）公司自有测序平台逐步扩容落地，对外采购测序外包服务相应缩减，技术服务费有所下降。公司始终重视技术创新和产品迭代，未来，公司将继续紧跟高通量基因测序技术创新与转化应用前沿动向，以临床未被满足的需求为导向，继续加大研发投入，保持技术持续创新。

公司最近三年累计研发投入 32,944.10 万元，占相应期间累计营业收入比例为 20.02%；报告期内，公司研发投入资本化与费用化情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	9,953.81	10,662.29	12,328.00
其中：资本化投入	451.72	1,581.25	1,111.54
费用化投入	9,502.08	9,081.04	11,216.45
营业收入	57,734.03	49,629.31	57,155.06
研发投入占营业收入的比例	17.24%	21.48%	21.57%

报告期内，有关公司研发项目资本化支出参见本节之“八、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构总体分析”之“5、开发支出”。

（2）研发项目情况

报告期内，公司研发项目产生的费用化投入如下：

单位：万元

研发项目类别	2025 年度	2024 年度	2023 年度
肿瘤早筛早诊液体活检技术研发、队列研究及试剂盒开发类项目	2,725.20	3,872.86	4,775.77
早中期实体瘤全程管理技术研发、临床验证及试剂盒开发类项目	2,349.00	972.93	2,558.11
晚期实体瘤精准用药指导技术研发、临床验证及试剂盒开发类项目	2,471.87	2,384.62	3,233.01
血液淋巴系统肿瘤精准诊断分型技术研发、临床验证、试剂盒开发类项目	550.39	324.16	587.10
通用平台性技术	1,405.63	1,526.46	62.47
合计	**9,502.08**	**9,081.04**	**11,216.45**

注：发行人研发项目众多，根据临床用途、适用人群予以汇总

（3）研发费用率与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比公司的研发费用率比较情况如下：

证券代码	公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
GH.O	Guardant Health	37.09%	47.06%	65.11%
BNR.O	燃石医学	30.86%	45.03%	64.57%
300685.SZ	艾德生物	14.83%	19.49%	19.47%
-	吉因加科技	未披露	21.06%	38.15%
同行业可比公司平均值		**27.59%**	**33.16%**	**46.83%**
世和基因		**16.46%**	**18.30%**	**19.62%**

注：数据来源于可比公司年报公告、定期报告及招股说明书

报告期各期，公司研发费用率分别为 19.62%、18.30%和 16.46%；若考虑

研发资本化支出，各期研发投入占营业收入比例分别为 21.57%、21.48%和 17.24%，整体保持较高投入强度，但仍低于同行业可比公司平均水平。Guardant Health、燃石医学已在美国上市融资，研发资金相对更为充裕。公司研发费用率与艾德生物较为接近，2024 年亦和吉因加科技数值相仿，后者 2025 年数据尚未公开。

公司研发转化效率突出，已有四款产品获批上市，累计四次入选创新医疗器械特别审查程序，核心大 Panel 产品为全球首个中美欧三重认证的肿瘤精准检测产品，多癌早筛在研产品“世和鹰眼 CanScan”获 FDA 突破性医疗器械认定，研发投入高效转化为注册产品与核心技术壁垒。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息支出	1,393.61	1,012.45	865.65
减：利息收入	517.41	591.89	649.63
汇兑损益	104.45	-113.54	30.77
银行手续费	45.73	39.47	68.81
合计	**1,026.38**	**346.48**	**315.60**

报告期各期，公司的财务费用分别为 315.60 万元、346.48 万元和 1,026.38 万元，占营业收入的比例分别为 0.55%、0.70%和 1.78%，对公司经营业绩的影响较小。2025 年度，公司利息支出较 2024 年有所增加，主要系公司总部大楼、研发和生产基地二期于 2024 年末转固并投入使用，对应专项借款利息当期费用化所致。

（五）利润表其他重要项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
房产税	285.71	182.63	159.46

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
城市维护建设税	195.00	71.50	41.30
教育费附加	83.97	30.80	17.59
地方教育附加	55.98	20.53	11.73
印花税	61.62	47.48	78.65
土地使用税	21.78	21.78	21.78
环保税	-	46.25	24.48
其他	2.06	0.26	0.72
合计	**706.13**	**421.23**	**355.71**

报告期各期，公司税金及附加分别为 355.71 万元、421.23 万元和 706.13 万元，金额较小。其中，2025 年度，公司税金及附加较 2024 年度有所增加，一方面是因为公司总部大楼、研发和生产基地二期于 2024 年末转固并投入使用，致使 2025 年度房产税增加；另一方面，2025 年公司增值税额上升致使城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加等附加税费增加。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
政府补助	1,164.03	2,033.78	1,512.48
增值税加计抵扣	54.03	73.54	202.05
个税手续费返还	23.10	21.93	114.81
合计	**1,241.15**	**2,129.25**	**1,829.34**

报告期内，公司的其他收益主要由政府补助构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	与资产相关/收益相关
2020 年省科技成果转化专项资金	63.53	63.53	63.53	与资产相关
科技服务骨干机构能力提升补助	5.13	5.13	5.13	与资产相关
2016 年度企业创新与成果转化专项资金（第十二批）	29.10	29.10	29.10	与资产相关
2019 年南京市工业和信息化发展专项资金（第三批）	12.52	12.52	12.52	与资产相关
2020 年度第二批省级工业和信息产业转型升级专项资金	30.77	30.77	30.77	与资产相关

项目	2025年度	2024年度	2023年度	与资产相关/收益相关
2021年南京市工业企业技术装备投入财政奖补项目资金（第一批）	12.04	12.04	12.04	与资产相关
2021年度省级战略性新兴产业发展专项资金项目	179.39	179.39	179.39	与资产相关
国家专精特新重点小巨人企业	285.00	-	-	与收益相关
南京江北新区促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施	200.00	-	-	与收益相关
加拿大企业研发税收返还	126.23	121.20	76.14	与收益相关
省级商务发展专项资金对外投资与经济合作（世和基因加拿大研发中心建设）	67.00	212.00	-	与收益相关
2024年南京市博士后在站资助	45.00	-	-	与收益相关
2024年度省“双创计划”人才、博士第一批及江北新区人才进阶配套资助资金	36.00	-	-	与收益相关
江北新区 2023 年度工业企业技术装备投入奖补	18.51	-	-	与收益相关
高企培育促进奖励资金	18.00	-	-	与收益相关
2023年南京市重大科技专项（生命健康）项目资金	14.00	21.00	-	与收益相关
稳岗扩岗补贴、社保补贴	11.65	-	-	与收益相关
高新技术企业培育和省认定技术先进型服务企业奖励资金	10.00	-	-	与收益相关
2025年小微企业职业健康帮扶专项经费	0.15	-	-	与收益相关
2024年度江苏省制造强省建设专项资金创新药械奖励	-	660.00	-	与收益相关
基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发及产业化扶持资金	-	260.00	208.00	与收益相关
2024年南京市工业和信息化发展专项资金	-	200.00	-	与收益相关
医疗器械研发奖补（2022 年 TMB 试剂盒提交注册申请）	-	196.00	150.00	与收益相关
2023年江北新区资助招收博士后人员资助	-	10.00	3.00	与收益相关
高企培育申报补贴	-	9.30	-	与收益相关
排污权交易补贴	-	4.44	-	与收益相关
工信领域海外高层次人才奖励资金	-	3.50	-	与收益相关
国家重点人才引才资金	-	2.00	-	与收益相关
广州一次性留工培训、扩岗、稳岗补贴	-	1.20	-	与收益相关
南京江北新区纾困助企保运行若干措施	-	0.66	40.19	与收益相关
江北新区科技顶尖专家科研成果产业化配套资助资金	-	-	200.00	与收益相关
2023年开放型经济发展（对外投资和经济合作）专项资金	-	-	149.94	与收益相关
专精特新企业奖励	-	-	100.00	与收益相关

项目	2025年度	2024年度	2023年度	与资产相关/收益相关
江北新区 2022 年入选人才项目奖励资助资金	-	-	100.00	与收益相关
工业企业增产扩产奖励	-	-	50.00	与收益相关
2023 年度江苏省普惠金融发展专项资金（第一批）	-	-	30.00	与收益相关
紫金山英才先锋计划外国人才项目	-	-	30.00	与收益相关
江北新区 2022 年度认定高新技术企业奖励资金	-	-	30.00	与收益相关
南京高新区企业创新积分奖励资金	-	-	6.50	与收益相关
2022 高企培育申报补贴	-	-	5.00	与收益相关
加拿大紧急工资/租房补贴	-	-	1.22	与收益相关
合计	**1,164.03**	**2,033.78**	**1,512.48**	-

3、投资收益和公允价值变动收益

报告期内，公司投资收益和公允价值变动收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
投资收益	**3,110.35**	**1,335.82**	**761.55**
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	-241.26
处置交易性金融资产取得的投资收益	3,110.35	1,335.82	1,002.81
公允价值变动收益	**-850.10**	**1,487.21**	**533.41**
交易性金融资产	-850.10	1,487.21	533.41
合计	**2,260.24**	**2,823.04**	**1,294.97**

报告期各期，公司投资收益和公允价值变动收益合计分别为 1,294.97 万元、2,823.04 万元和 2,260.24 万元，主要系处置交易性金融资产取得的投资收益及公司购买的结构性存款、理财产品等金融资产收益；其中，2025 年度有所下滑主要系当期公司理财收益率下降所致。

4、信用减值损失和资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失、资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收账款坏账损失	-782.25	-508.16	-1,094.10
其他应收款坏账损失	-94.79	-97.23	525.76

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
长期应收款坏账损失	-	617.80	-43.93
信用减值损失小计	**-877.04**	**12.41**	**-612.27**
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-75.91	-77.05	-173.54
固定资产减值损失	-	-	-382.09
商誉减值损失	-	-409.40	-
资产减值损失小计	**-75.91**	**-486.45**	**-555.63**
合计	**-952.94**	**-474.04**	**-1,167.90**

报告期各期，公司信用减值损失、资产减值损失合计分别为-1,167.90 万元、-474.04 万元和-952.94 万元，主要来源于对医院、科研院所及经销商等客户计提的坏账损失、固定资产减值损失及商誉减值损失。医院、科研院所客户的账龄一般较长，计提的坏账准备较多；经销商受限于下游客户回款周期，亦存在一定账龄。

5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
固定资产处置利得或损失	-8.18	0.12	13.47
合计	**-8.18**	**0.12**	**13.47**

报告期各期，公司资产处置收益分别为 13.47 万元、0.12 万元和-8.18 万元，全部为固定资产处置收益/损失。

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
其他	1.55	0.37	20.48
合计	**1.55**	**0.37**	**20.48**

报告期内，公司营业外收入金额较小，分别为 20.48 万元、0.37 万元和 1.55 万元。

7、营业外支出

报告期内，公司营业外支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
公益性支出	482.50	630.00	220.00
资产报废损失	-	-	58.63
其他	10.10	3.93	8.20
合计	**492.60**	**633.93**	**286.83**

报告期内，公司营业外支出金额分别为 286.83 万元、633.93 万元和 492.60 万元，主要为公益性支出。

（六）纳税情况

报告期内主要税种缴纳情况如下：

1、增值税

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期初未交	-1,824.67	-2,770.46	-3,080.59
本期应交	3,105.36	2,316.89	1,244.47
本期已交	1,911.18	1,371.10	934.34
期末未交	-630.49	-1,824.67	-2,770.46

2、所得税

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期初未交	-118.19	20.57	1,609.74
本期应交	-	-	-
本期已交	18.56	138.75	1,589.17
期末未交	-136.74	-118.19	20.57

3、利润总额与所得税费用的关系

报告期各期，公司所得税费用均为 0 万元。

报告期内，公司利润总额与所得税费用的关系如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利润总额	8,160.50	6,003.86	3,116.74
按法定（或适用）税率计算的所得税费用	1,224.07	900.58	467.51
某些子公司适用不同税率的影响	-207.11	-91.79	48.05
权益法核算的合营企业和联营企业损益	-	-	36.19
不可抵扣的成本、费用和损失	579.79	81.30	195.95
研究开发费加成扣除的纳税影响（以“-”填列）	-1,768.33	-1,621.58	-1,668.29
未确认可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的纳税影响	171.57	731.50	920.60
使用前期未确认递延所得税资产的可弥补亏损	-	-	-
所得税费用	-	-	-

八、资产质量分析

（一）资产构成分析

报告期内，公司资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	160,705.65	71.05	142,683.77	67.95	117,516.75	66.29
非流动资产	65,469.79	28.95	67,312.62	32.05	59,764.08	33.71
合计	**226,175.44**	**100.00**	**209,996.40**	**100.00**	**177,280.83**	**100.00**

报告期各期末，公司资产总额分别为 177,280.83 万元、209,996.40 万元和 226,175.44 万元，随着公司经营规模的扩大，呈现逐期增加的趋势。公司资产主要由流动资产构成，报告期各期末流动资产占资产总额的比例分别为 66.29%、67.95%和 71.05%。

（二）流动资产结构总体分析

报告期各期末，公司流动资产构成如下：

单位：万元，%

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	24,746.33	15.40	19,605.12	13.74	44,503.19	37.87
交易性金融资产	101,374.28	63.08	93,216.37	65.33	47,395.15	40.33

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收账款	22,484.84	13.99	20,658.58	14.48	16,253.87	13.83
应收款项融资	710.51	0.44	100.00	0.07	-	-
预付款项	1,065.06	0.66	1,347.11	0.94	1,173.60	1.00
其他应收款	449.57	0.28	441.27	0.31	499.57	0.43
存货	4,099.35	2.55	4,488.35	3.15	4,391.78	3.74
一年内到期的非流动资产	3,086.90	1.92	-	-	-	-
其他流动资产	2,688.82	1.67	2,826.97	1.98	3,299.59	2.81
合计	**160,705.65**	**100.00**	**142,683.77**	**100.00**	**117,516.75**	**100.00**

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 117,516.75 万元、142,683.77 万元和 160,705.65 万元。报告期各期末，公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货。报告期各期末，上述流动资产项目的账面价值占流动资产金额的比例分别为 95.77%、96.70%和 95.02%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	2.63	0.01	1.92	0.01	0.66	0.001
银行存款	15,327.58	61.94	9,876.19	50.38	34,925.03	78.48
其他货币资金	9,416.13	38.05	9,727.01	49.61	9,577.49	21.52
合计	**24,746.33**	**100.00**	**19,605.12**	**100.00**	**44,503.19**	**100.00**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 44,503.19 万元、19,605.12 万元和 24,746.33 万元，占流动资产的比例分别为 37.87%、13.74%和 15.40%。报告期各期末，公司货币资金主要为银行存款和其他货币资金，占货币资金余额的比例均超过 99%。

2024 年末，公司货币资金余额同比减少，主要因为当期净购买银行理财产品、结构性存款消耗了公司银行存款。2025 年末，公司货币资金同比增加，主要因为公司经营活动产生的现金流贡献以及当期银行借款增加所致。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 47,395.15 万元、93,216.37 万元和 101,374.28 万元，均系公司为提高暂时闲置资金的使用效率而配置的结构性存款或理财产品。

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款余额	25,912.77	24,693.14	19,788.81
减：应收账款坏账准备	3,427.93	4,034.57	3,534.94
应收账款账面价值	22,484.84	20,658.58	16,253.87

报告期各期末，公司应收账款的账面价值分别为 16,253.87 万元、20,658.58 万元和 22,484.84 万元，占各期末流动资产比例分别为 13.83%、14.48%和 13.99%。

2024 年末，公司应收账款余额同比增长较多，主要因为随着公司 To B 客户拓展成果显现，及公司检测试剂产品陆续获批上市，直接面向医院等 To B 客户的销售金额及占比明显提升，该类客户一般存在一定账期，回款周期长于 To C 客户。2025 年末，公司应收账款余额随当期营业收入规模扩张自然增长。

（1）应收账款变动分析

单位：万元、次

项目	2025 年 12 月 31 日 /2025 年度	2024 年 12 月 31 日 /2024 年度	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度
应收账款余额	25,912.77	24,693.14	19,788.81
营业收入	57,734.03	49,629.31	57,155.06
应收账款余额占当期营业收入比例	44.88%	49.76%	34.62%
应收账款周转率	2.28	2.23	2.69

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 19,788.81 万元、24,693.14 万元和 25,912.77 万元，占营业收入的比例分别为 34.62%、49.76%和 44.88%。报告期各期，公司应收账款周转率分别为 2.69 次、2.23 次和 2.28 次。2024 年度及 2025 年度应收账款周转率相较于 2023 年度有所下降，主要系公司 To B 客户收

入增长，导致回款周期增加所致。

（2）应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	21,631.22	83.48	18,630.20	75.45	16,719.16	84.49
1 至 2 年	1,294.43	5.00	4,633.89	18.77	1,737.72	8.78
2 至 3 年	1,884.23	7.27	749.40	3.03	474.46	2.40
3 年以上	1,102.89	4.26	679.65	2.75	857.46	4.33
合计	**25,912.77**	**100.00**	**24,693.14**	**100.00**	**19,788.81**	**100.00**

报告期各期末，公司应收账款的账龄集中在 1 年以内，2024 年末 1 至 2 年的应收账款占比增加，2025 年末 2 至 3 年的应收账款占比增加，主要系个别客户未能及时回款，其账龄有所拉长。

（3）报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款账面余额的前五名客户情况如下：

单位：万元，%

2025 年 12 月 31 日			
单位名称	**与公司关系**	**账面余额**	**占应收账款余额的比例**
郑州大学第一附属医院	非关联方	2,691.81	10.39
河南出云医疗器械有限公司	非关联方	1,457.37	5.62
苏州大学附属第一医院	非关联方	1,426.50	5.51
辽宁省肿瘤医院	非关联方	780.84	3.01
中国医科大学附属第一医院	非关联方	691.08	2.67
合计		**7,047.60**	**27.20**
2024 年 12 月 31 日			
单位名称	**与公司关系**	**账面余额**	**占应收账款余额的比例**
郑州大学第一附属医院	非关联方	2,172.43	8.80
河南出云医疗器械有限公司	非关联方	1,533.10	6.21
广州医昊网络科技有限公司	非关联方	1,372.81	5.56
天津市肿瘤医院空港医院	非关联方	1,106.40	4.48

苏州大学附属第一医院	非关联方	1,036.65	4.20
合计		**7,221.39**	**29.24**
2023 年 12 月 31 日			
单位名称	**与公司关系**	**账面余额**	**占应收账款余额的比例**
北京大学肿瘤医院	非关联方	2,225.80	11.25
河南出云医疗器械有限公司	非关联方	1,400.54	7.08
广州医昊网络科技有限公司	非关联方	1,373.92	6.94
苏州大学附属第一医院	非关联方	747.92	3.78
辽宁省肿瘤医院	非关联方	747.72	3.78
合计		**6,495.90**	**32.83**

报告期各期末，公司前五大应收账款占各期末应收账款余额的比例分别为 32.83%、29.24%和 27.20%，占比逐年降低。其中广州医昊网络科技有限公司的应收账款已经单项全额计提坏账，河南出云医疗器械有限公司、苏州大学附属第一医院的部分账龄较长，已经按公司坏账计提政策相应计提坏账。

其中，针对广州医昊网络科技有限公司的长账龄应收账款，公司于 2023 年 10 月向南京仲裁委员会提交仲裁申请，仲裁庭已作出裁决，判令对方清偿公司相关债务。公司申请强制执行，因其不具备偿债能力，截至 2025 年 12 月 31 日，法院已依法终结本次执行程序，发行人未能通过强制执行程序收回款项。基于上述事实，发行人于 2025 年度对其应收账款账面余额予以全额核销。

公司应收账款余额中无应收持公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

（4）应收账款坏账准备计提情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	**2025 年 12 月 31 日**				
	账面余额		**坏账准备**		**账面价值**
	金额	**比例（%）**	**金额**	**计提比例（%）**	
按单项计提坏账准备	87.97	0.34	87.97	100.00	-
按组合计提坏账准备	25,824.81	99.66	3,339.97	12.93	22,484.84
合计	**25,912.77**	**100.00**	**3,427.93**	**13.23**	**22,484.84**

类别	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备	1,520.78	6.16	1,520.78	100.00	-
按组合计提坏账准备	23,172.36	93.84	2,513.79	10.85	20,658.58
合计	**24,693.14**	**100.00**	**4,034.57**	**16.34**	**20,658.58**
类别	**2023 年 12 月 31 日**				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备	1,433.85	7.25	1,433.85	100.00	-
按组合计提坏账准备	18,354.96	92.75	2,101.09	11.45	16,253.87
合计	**19,788.81**	**100.00**	**3,534.94**	**17.86**	**16,253.87**

公司区分单项计提和按照组合计提，对应收账款计提坏账准备，报告期内整体计提比例分别为 17.86%、16.34%和 13.23%，坏账准备计提充分。

（5）与同行业可比公司坏账准备计提政策比较

同行业可比公司中仅艾德生物、吉因加科技披露了按账龄划分的应收账款坏账准备计提比例信息，与公司对比如下：

公司按账龄列示的计提比例情况如下：

账龄	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
1 年以内	4.00%	4.00%	4.00%
1-2 年	20.00%	20.00%	20.00%
2-3 年	60.00%	60.00%	60.00%
3 年以上	100.00%	100.00%	100.00%

艾德生物按账龄列示的计提比例情况如下：

账龄	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
1 年以内	3.00%	3.00%	3.00%
1-2 年	20.00%	20.00%	20.00%
2-3 年	50.00%	50.00%	50.00%
3 年以上	100.00%	100.00%	100.00%

吉因加科技按账龄列示的非感染组合计提比例情况如下：

账龄	2024 年平均损失率	2023 年平均损失率
3 个月以内	2.21%	1.21%
4 至 6 个月	2.40%	1.40%
7 至 12 个月	2.64%	1.44%
1 至 2 年	12.69%	8.63%
2 年以上	62.03%	50.86%

公司与同行业可比公司按照组合方式对应收账款计提坏账准备对比如下：

公司	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
世和基因	12.93%	10.85%	11.45%
艾德生物	4.30%	4.78%	4.17%
吉因加科技	未披露	4.35%	1.34%

总体来看，公司应收账款坏账准备计提比例高于同行业可比公司。

（6）公司坏账准备计提、转回、核销情况

报告期内，公司坏账准备计提、转回及核销坏账情况如下：

单位：万元

期间	坏账准备期初余额	本期计提	本期收回或转回	转销或核销	坏账准备期末余额
2025 年度	4,034.57	842.25	60.00	1,388.88	3,427.93
2024 年度	3,534.94	509.26	1.10	8.53	4,034.57
2023 年度	2,577.87	1,094.10	-	137.03	3,534.94

报告期内，公司严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，不存在因放宽信用政策而不计提或少计提应收账款坏账准备的情形。

（7）应收账款期后回款情况

截至 2026 年 4 月末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款余额	25,912.77	24,693.14	19,788.81
应收账款期后回款金额	11,546.56	19,846.77	16,135.02
期后回款率	44.56%	80.37%	81.54%

截至 2026 年 4 月末，报告期各期末应收账款的回款比例分别为 81.54%、80.37%和 44.56%。报告期各期末，公司应收款项主要来自医院、科研院所、经

销商等客户，该等客户的付款周期相对较长，但信誉一般较好，整体而言，公司应收账款回款情况良好。

4、应收款项融资

报告期各期末，公司应收款项融资金额如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收票据	710.51	100.00	-

报告期各期末，应收款项融资主要为公司所持银行承兑汇票，信用等级较高，不存在重大信用风险。

5、预付款项

报告期各期末，公司预付款项构成情况如下：

单位：万元，%

账龄	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	869.96	81.68	1,331.74	98.86	1,124.85	95.85
1-2 年	189.42	17.78	14.87	1.10	48.75	4.15
2-3 年	5.68	0.53	0.50	0.04	-	-
合计	**1,065.06**	**100.00**	**1,347.11**	**100.00**	**1,173.60**	**100.00**

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 1,173.60 万元、1,347.11 万元和 1,065.06 万元，占各期末流动资产比例均不超过 1%，总体占比较小，主要为公司向供应商预付的试剂耗材款及服务费用款等，账龄主要在 1 年以内。

6、其他应收款

报告期内，公司其他应收款构成情况如下：

单位：万元

款项性质	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
往来款、押金及保证金	733.33	656.51	607.89
备用金	63.74	36.18	63.57
代扣代缴员工款项	66.63	67.92	50.23
小计	863.70	760.62	721.69
减：坏账准备	414.14	319.34	222.11

款项性质	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
合计	449.57	441.27	499.57

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 499.57 万元、441.27 万元和 449.57 万元，占各期末流动资产比例分别均不到 1%。由往来款、押金及保证金、备用金、代扣代缴员工款项构成。

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元，%

账龄	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	323.57	37.46	230.74	30.34	259.49	35.96
1 至 2 年	67.69	7.84	113.41	14.91	43.92	6.09
2 至 3 年	62.73	7.26	36.03	4.74	265.90	36.84
3 至 4 年	34.90	4.04	228.06	29.98	10.38	1.44
4 至 5 年	226.66	26.24	10.38	1.37	142.00	19.68
5 年以上	148.15	17.15	142.00	18.67	-	-
小计	863.70	100.00	760.62	100.00	721.69	100.00
减：坏账准备	414.14	47.95	319.34	41.99	222.11	30.78
合计	**449.57**	**52.05**	**441.27**	**58.01**	**499.57**	**69.22**

7、存货

报告期各期末，公司的存货具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2025 年 12 月 31 日			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	3,213.95	72.08	351.62	2,862.33
库存商品	993.99	22.29	8.09	985.90
发出商品	5.25	0.12	-	5.25
合同履约成本	245.86	5.51	-	245.86
合计	**4,459.05**	**100.00**	**359.70**	**4,099.35**
项目	**2024 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**占比**	**跌价准备**	**账面价值**
原材料	3,583.18	74.51	316.14	3,267.04
库存商品	807.03	16.78	4.62	802.41

发出商品	9.43	0.20	-	9.43
合同履约成本	409.48	8.51	-	409.48
合计	**4,809.11**	**100.00**	**320.76**	**4,488.35**
项目	**2023 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**占比**	**跌价准备**	**账面价值**
原材料	3,527.79	75.62	256.42	3,271.37
库存商品	796.52	17.07	17.15	779.38
发出商品	4.16	0.09	-	4.16
合同履约成本	336.87	7.22	-	336.87
合计	**4,665.35**	**100.00**	**273.57**	**4,391.78**

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 4,391.78 万元、4,488.35 万元和 4,099.35 万元，占各期末流动资产的比例分别为 3.74%、3.15%和 2.55%。

公司的存货主要为原材料和库存商品，其中原材料主要为临床检测服务、检测产品销售、研究开发服务所需的试剂及原料、耗材；库存商品主要为检测产品销售和仪器设备贸易业务中公司的试剂及仪器设备。另外，公司各期末有少量的合同履约成本，主要为公司提供了部分临床检测服务及研究开发服务但尚未完成收入确认所致。

公司按存货成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。报告期各期末存货跌价准备余额分别为 273.57 万元、320.76 万元和 359.70 万元，占存货余额的比例分别为 5.86%、6.67%和 8.07%。

8、一年内到期的非流动资产

报告期各期末，公司一年内到期的非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
一年内到期的大额存单	3,086.90	-	-
一年内到期的长期应收款	402.61	402.61	1,020.41
减：长期应收款坏账准备	402.61	402.61	1,020.41
合计	**3,086.90**	-	-

报告期内，公司在 2025 年末存在金额 3,086.90 万元的一年内到期的非流动资产，为一年内到期的大额存单。

9、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
增值税借方余额重分类	2,550.06	2,688.21	3,299.59
预缴所得税	138.75	138.75	-
合计	**2,688.82**	**2,826.97**	**3,299.59**

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 3,299.59 万元、2,826.97 万元和 2,688.82 万元，占各期末流动资产的比例分别为 2.81%、1.98%和 1.67%，主要为待抵扣、待认证进项税。

（三）非流动资产结构总体分析

报告期各期末，公司非流动资产主要包括固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、开发支出、商誉、长期待摊费用及其他非流动资产等，具体构成如下：

单位：万元，%

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	54,106.98	82.64	53,072.57	78.84	36,418.18	60.94
在建工程	847.15	1.29	1,534.67	2.28	12,589.46	21.07
使用权资产	945.58	1.44	796.99	1.18	888.07	1.49
无形资产	5,951.55	9.09	3,060.73	4.55	3,397.84	5.69
开发支出	223.40	0.34	3,103.25	4.61	1,522.00	2.55
商誉	-	-	-	-	409.4	0.69
长期待摊费用	1,108.89	1.69	344.02	0.51	241.27	0.40
其他非流动资产	2,286.24	3.49	5,400.38	8.02	4,297.85	7.19
合计	**65,469.79**	**100.00**	**67,312.62**	**100.00**	**59,764.08**	**100.00**

1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

2025 年 12 月 31 日						
项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	电子设备	办公设备	合计

原值	40,866.25	21,542.14	541.46	7,875.30	782.84	71,607.99
累计折旧	2,547.01	10,363.64	240.42	3,405.55	562.29	17,118.92
减值准备	-	382.09	-	-	-	382.09
账面价值	38,319.23	10,796.41	301.04	4,469.76	220.55	54,106.98
2024 年 12 月 31 日						
项目	**房屋建筑物**	**机器设备**	**运输设备**	**电子设备**	**办公设备**	**合计**
原值	40,555.21	19,546.69	471.70	6,204.17	770.34	67,548.11
累计折旧	1,647.38	8,730.53	211.68	3,049.57	454.29	14,093.44
减值准备	-	382.09	-	-	-	382.09
账面价值	38,907.83	10,434.07	260.03	3,154.59	316.06	53,072.57
2023 年 12 月 31 日						
项目	**房屋建筑物**	**机器设备**	**运输设备**	**电子设备**	**办公设备**	**合计**
原值	23,512.49	17,676.77	382.46	5,400.47	702.88	47,675.07
累计折旧	1,033.51	6,974.23	145.11	2,376.89	345.06	10,874.80
减值准备	-	382.09	-	-	-	382.09
账面价值	22,478.97	10,320.46	237.35	3,023.58	357.83	36,418.18

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 36,418.18 万元、53,072.57 万元和 54,106.98 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 60.94%、78.84%和 82.64%。报告期内，公司基于业务需要，存在向医疗机构提供配套仪器设备的情形；该等仪器设备所有权归公司，公司将其纳入固定资产进行统一管理。

2024 年末，公司固定资产金额大幅增加，主要因为公司总部大楼、研发和生产基地二期项目建设完成并达到预定可使用状态，由在建工程转入固定资产。

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业可比公司对比如下：

类别	发行人	Guardant Health	燃石医学	艾德生物
房屋及建筑物	20-50 年	未披露	未披露	20 年
机器设备	3-10 年	5 年	5 年	5 年
电子设备	3-10 年	3 年	3 年	未披露
运输设备	4-5 年	未披露	6 年	8 年
办公设备	3-10 年	7 年	5 年	3-5 年

注：吉因加科技未披露其固定资产折旧年限

报告期内，公司固定资产折旧年限符合企业会计准则的相关规定，且与同行业可比公司不存在显著差异。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
总部大楼、研发和生产基地二期	-	-	8,733.59
北美大楼	-	-	2,734.50
总部大楼相关附属设备	501.59	915.33	709.73
零星工程	345.56	619.34	411.64
合计	**847.15**	**1,534.67**	**12,589.46**

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 12,589.46 万元、1,534.67 万元和 847.15 万元，其中 2023 年末在建工程金额较大，主要为公司的总部大楼、研发和生产基地二期及北美大楼相关建设投入，后于 2024 年达到预定可使用状态转入固定资产，因此 2024 年末在建工程期末余额同比大幅下降。

3、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产账面价值分别为 888.07 万元、796.99 万元和 945.58 万元，主要为北美世和和海南世和生产经营用租赁房产相关支出。

4、无形资产

报告期内，公司无形资产主要包括土地使用权、系统软件、专利权和特许使用权，其具体构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日				
	土地使用权	系统软件	专利权	特许使用权	合计
原值	2,203.33	1,233.17	4,695.20	640.93	8,772.63
累计摊销	230.13	737.58	1,212.44	640.93	2,821.08
减值准备	-	-	-	-	-
账面价值	1,973.20	495.59	3,482.76	-	5,951.55
项目	2024 年 12 月 31 日				
	土地使用权	系统软件	专利权	特许使用权	合计
原值	2,203.33	1,091.18	1,363.56	640.93	5,299.00
累计摊销	186.07	587.55	823.73	640.93	2,238.27

减值准备	-	-	-	-	-
账面价值	2,017.27	503.63	539.83	-	3,060.73
项目	**2023 年 12 月 31 日**				
	土地使用权	**系统软件**	**专利权**	**特许使用权**	**合计**
原值	2,203.33	1,087.58	1,363.90	640.93	5,295.73
累计摊销	142.00	451.98	680.79	623.12	1,897.90
减值准备	-	-	-	-	-
账面价值	2,061.33	635.60	683.10	17.80	3,397.84

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 3,397.84 万元、3,060.73 万元和 5,951.55 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 5.69%、4.55%和 9.09%。2025 年末，公司无形资产净值同比增长较多，主要系 2025 年公司自主研发的 NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因融合检测试剂盒、GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay （FFPE）（实体肿瘤基因变异全景检测试剂盒）取得注册证，并确认为无形资产所致。

报告期各期末，公司无形资产使用情况良好，未计提减值准备。

5、开发支出

报告期内，公司存在研究支出资本化情形，报告期各期末的开发支出余额分别为 1,522.00 万元、3,103.25 万元和 223.40 万元，占非流动资产的比例分别为 2.55%、4.61%和 0.34%，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因融合检测试剂盒	-	795.79	544.24
EGFR/KRAS/MET 基因突变检测试剂盒	223.40	159.49	44.22
GENESEEQPRIME NGS Tumor Profiling Assay（FFPE）（实体肿瘤基因变异全景检测试剂盒）	-	2,147.97	933.54
合计	**223.40**	**3,103.25**	**1,522.00**

NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因融合检测试剂盒项目最早于 2021 年 10 月取得伦理批件，并于 2025 年 10 月取得注册证获批上市，相应开发支出余额于当年转入无形资产。EGFR/KRAS/MET 基因突变检测试剂盒项目最早于 2023 年 3 月取得伦理批件，目前处于注册审评阶段。GENESEEQPRIME NGS Tumor

Profiling Assay （FFPE）（实体肿瘤基因变异全景检测试剂盒）项目最早于2023年4月取得临床批件，并于2025年8月取得注册证获批上市，相应开发支出余额于当年转入无形资产。

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出，开发阶段的起点为取得临床批件/伦理批件；终点为研发项目达到预定用途即取得医疗器械注册批件。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途即取得注册批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。公司研究开发支出资本化具体时点与同行业可比公司比较如下：

证券代码	公司简称	研究开发支出资本化政策
GH.O	Guardant Health	符合内部使用软件资本化标准的予以资本化
BNR.O	燃石医学	内部研发成本于发生时费用化，未披露资本化相关事项
300685.SZ	艾德生物	将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出同时满足资本化五项条件的，确认为“无形资产”。实际会计处理过程中根据自身情况未有资本化情形
-	吉因加科技	研究活动支出于发生期间认列为费用
-	发行人	取得临床批件/伦理批件时点作为资本化时点

报告期内，同行业可比公司中，Guardant Health、燃石医学未披露检测试剂盒项目资本化具体时点；艾德生物、吉因加科技的研究开发支出全部费用化。其他相近上市公司如华大基因的资本化时点为临床试验开始时，与公司无实质差异；万孚生物的资本化时点为“取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间”，与公司较为一致。

根据相关法规，医疗器械在上市前通常只需开展一期临床试验，公司在取得临床批件/伦理批件后将开发支出资本化，符合企业会计准则的相关规定，具有合理性、稳健性。

6、商誉

报告期各期末，公司商誉情况如下：

单位：万元

2025 年 12 月 31 日			
被投资单位	**账面余额**	**减值准备**	**账面价值**
北美世和	409.40	409.40	-
合计	**409.40**	**409.40**	**-**
2024 年 12 月 31 日			
被投资单位	**账面余额**	**减值准备**	**账面价值**
北美世和	409.40	409.40	-
合计	**409.40**	**409.40**	**-**
2023 年 12 月 31 日			
被投资单位	**账面余额**	**减值准备**	**账面价值**
北美世和	409.40	-	409.40
合计	**409.40**	**-**	**409.40**

报告期内，公司的商誉主要为 2019 年 1 月收购北美世和 100.00%股权形成的 409.40 万元商誉。公司于每年末进行商誉减值测试，2024 年末，公司对上述商誉全额计提减值，截至 2024 年末，公司商誉账面净值为 0 万元。

7、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
实验室及办公室装修	953.16	145.32	102.55
维保服务费	155.73	198.70	138.73
合计	**1,108.89**	**344.02**	**241.27**

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 241.27 万元、344.02 万元和 1,108.89 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.40%、0.51%和 1.69%，主要为实验室及办公室装修。实验室及办公室装修根据入账时点预期的受益时间及预期经济利益消耗方式进行摊销，维保服务费根据合同约定的摊销期限进行摊销。2025 年末公司长期待摊费用同比大幅增加，主要是因为公司新设子公司海南世和进行了实验室装修，同时对母公司的一期实验室进行了改造提升所致。

8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
大额存单	2,208.45	5,150.45	3,008.17
预付设备及工程款	40.05	221.63	230.99
发行费用	37.74	28.30	1,058.68
合计	**2,286.24**	**5,400.38**	**4,297.85**

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 4,297.85 万元、5,400.38 万元和 2,286.24 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 7.19%、8.02%和 3.49%。主要为到期期限超过一年的大额存单。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转能力指标情况如下：

主要财务指标	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收账款周转率（次）	2.28	2.23	2.69
存货周转率（次）	3.52	3.00	3.84

报告期各期，公司应收账款周转率分别为 2.69 次、2.23 次和 2.28 次，存货周转率分别为 3.84 次、3.00 次和 3.52 次，总体较为稳定。

报告期内，公司及同行业可比公司资产周转能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款周转率（次）	GH.O	Guardant Health	未披露	未披露	未披露
	BNR.O	燃石医学	2.53	2.84	3.38
	300685.SZ	艾德生物	1.95	2.02	2.04
	-	吉因加科技	未披露	2.48	1.09
	同行业可比公司平均值		**2.24**	**2.45**	**2.17**
	世和基因		**2.28**	**2.23**	**2.69**
存货周转率（次）	GH.O	Guardant Health	未披露	未披露	未披露
	BNR.O	燃石医学	未披露	未披露	未披露
	300685.SZ	艾德生物	5.82	5.36	5.43
	-	吉因加科技	未披露	3.88	3.56

项目	证券代码	公司名称	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
	同行业可比公司平均		5.82	4.62	4.50
	世和基因		3.52	3.00	3.84

注 1：数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比公司平均水平相近。

公司存货周转率与吉因加科技水平基本相当，低于艾德生物，主要因为公司检测试剂盒产品销售处于市场推广和扩张期，为保障应对未来市场需求的快速增长，公司按满足未来 3-4 个月生产需求进行备货。

九、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）负债构成分析

单位：万元，%

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	70,135.70	87.21	49,327.31	68.05	32,744.34	72.55
非流动负债	10,281.93	12.79	23,164.27	31.95	12,391.61	27.45
合计	**80,417.63**	**100.00**	**72,491.57**	**100.00**	**45,135.95**	**100.00**

报告期各期末，公司负债总额分别为 45,135.95 万元、72,491.57 万元和 80,417.63 万元，以流动负债为主，流动负债占负债总额的比例分别为 72.55%、68.05%和 87.21%。

（二）流动负债结构总体分析

单位：万元，%

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	39,274.79	56.00	29,456.96	59.72	16,909.87	51.64
应付账款	4,037.02	5.76	5,590.17	11.33	5,776.37	17.64
合同负债	7,052.13	10.05	5,575.79	11.30	4,700.23	14.35
应付职工薪酬	3,921.55	5.59	3,691.26	7.48	3,161.86	9.66
应交税费	2,388.45	3.41	1,082.00	2.19	740.36	2.26
其他应付款	390.59	0.56	268.70	0.54	530.50	1.62
一年内到期的非流动负债	12,799.43	18.25	3,397.10	6.89	480.84	1.47

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他流动负债	271.75	0.39	265.31	0.54	444.31	1.36
合计	**70,135.70**	**100.00**	**49,327.31**	**100.00**	**32,744.34**	**100.00**

报告期各期末，公司流动负债总额分别为 32,744.34 万元、49,327.31 万元和 70,135.70 万元。公司流动负债主要由短期借款、应付账款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款及一年内到期的非流动负债等构成。

1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
信用借款	39,274.79	29,456.96	16,909.87
合计	**39,274.79**	**29,456.96**	**16,909.87**

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 16,909.87 万元、29,456.96 万元和 39,274.79 万元，占各期末流动负债比例分别为 51.64%、59.72%和 56.00%，均为信用借款。报告期内，公司基于现金储备、资金使用计划、借款成本等考量向银行申请短期借款。报告期内，公司不存在逾期未偿还的短期借款。

2、应付账款

报告期各期末，公司应付账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
仪器试剂耗材	916.28	1,061.73	836.14
基建及设备款	1,113.86	2,985.32	3,536.42
服务款	2,006.87	1,543.12	1,403.82
合计	**4,037.02**	**5,590.17**	**5,776.37**

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 5,776.37 万元、5,590.17 万元和 4,037.02 万元，占各期末流动负债比例分别为 17.64%、11.33%和 5.76%。2025 年末应付账款余额同比下降，主要系随着公司总部大楼、研发和生产基地二期工程完工，公司结算了基建工程款所致。

3、合同负债

报告期各期末，公司合同负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
预收商品款	7,052.13	5,575.79	4,700.23

报告期各期末，公司合同负债余额分别为 4,700.23 万元、5,575.79 万元和 7,052.13 万元，占流动负债比例分别为 14.35%、11.30%和 10.05%。合同负债余额主要系公司肿瘤复发监测类服务项目预收的款项。由于该类业务需对患者进行动态随访、以套餐形式提供多次检测，因此公司于收款时计入合同负债，后续于每次履约（提供检测服务）完成时，按服务次数将相应金额结转确认收入。报告期内随着此类套餐的持续销售，个人客户项下的预收款项余额相应累计增加，带动合同负债金额逐年增长。

4、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
短期薪酬	3,900.98	3,582.20	3,101.96
离职后福利-设定提存计划	10.94	9.26	8.65
辞退福利	9.63	99.81	51.24
合计	**3,921.55**	**3,691.26**	**3,161.86**

报告期各期末，公司应付职工薪酬的余额分别为 3,161.86 万元、3,691.26 万元和 3,921.55 万元，占各期末流动负债比例分别为 9.66%、7.48%和 5.59%，公司应付职工薪酬主要为短期薪酬，主要由工资、奖金、津贴和补贴、社会保险费等构成。

5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
增值税	1,919.58	863.54	529.13
企业所得税	2.01	20.57	20.57

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
个人所得税	142.46	96.68	100.54
城市维护建设税	130.13	17.87	8.69
教育费附加	55.89	7.68	3.73
地方教育附加	37.26	5.12	2.48
其他	101.12	70.54	75.22
合计	**2,388.45**	**1,082.00**	**740.36**

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 740.36 万元、1,082.00 万元和 2,388.45 万元，占各期末流动负债比例分别为 2.26%、2.19%和 3.41%。

2025 年末，公司应交税费较高，主要由于前期公司工程建设产生的应交增值税可抵扣进项税额陆续抵扣完毕，2025 年度可抵扣进项税额减少，导致期末应交增值税同比增加较多。

6、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 530.50 万元、268.70 万元和 390.59 万元，主要为尚未支付的报销款、押金和保证金等。

7、一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
一年内到期的长期借款	12,651.42	3,328.95	418.36
一年内到期的租赁负债	148.02	68.15	62.48
合计	**12,799.43**	**3,397.10**	**480.84**

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债主要为一年内到期的长期借款，2025 年末，公司部分大额长期借款临近到期，因此一年内到期的非流动负债金额同比大幅增加。

8、其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债金额分别为 444.31 万元、265.31 万元和 271.75 万元，均为待转销项税额。

（三）非流动负债结构总体分析

单位：万元，%

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	7,904.83	76.88	20,549.69	88.71	9,376.40	75.67
租赁负债	860.30	8.37	765.29	3.30	833.44	6.73
递延收益	1,516.80	14.75	1,849.29	7.98	2,181.77	17.61
合计	**10,281.93**	**100.00**	**23,164.27**	**100.00**	**12,391.61**	**100.00**

报告期各期末，公司非流动负债总额分别为 12,391.61 万元、23,164.27 万元和 10,281.93 万元，由长期借款、租赁负债和递延收益构成，具体情况如下：

1、长期借款

报告期各期末，公司长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
信用借款	20,066.05	23,378.11	9,242.80
抵押借款	490.20	500.54	551.96
小计	**20,556.25**	**23,878.64**	**9,794.76**
减：一年内到期的长期借款	12,651.42	3,328.95	418.36
合计	**7,904.83**	**20,549.69**	**9,376.40**

公司报告期各期末长期借款余额分别为 9,376.40 万元、20,549.69 万元和 7,904.83 万元，占非流动负债的比例分别为 75.67%、88.71%和 76.88%。长期借款主要为信用借款，2024 年同比增长较多主要为因需要支付公司总部大楼、研发和生产基地二期的相关款项而新增专项借款。抵押借款主要为北美世和抵押位于加拿大密西沙加光谱大道 5155 号 9 单元房产用于获取加拿大皇家银行 110 万加元借款。

2、租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
租赁付款额	1,223.09	1,085.49	1,201.92

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
减：未确认融资费用	214.77	252.05	305.99
小计	**1,008.32**	**833.44**	**895.92**
减：一年内到期的租赁负债	148.02	68.15	62.48
合计	**860.30**	**765.29**	**833.44**

公司作为承租人，将租赁的房屋及建筑物所产生的相关应付租金确认为租赁负债。报告期各期末，租赁负债余额为 833.44 万元、765.29 万元和 860.30 万元，占非流动负债的比例分别为 6.73%、3.30%和 8.37%。

3、递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 2,181.77 万元、1,849.29 万元和 1,516.80 万元，占各期末非流动负债比例分别为 17.61%、7.98%和 14.75%，均由政府补助构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	与资产相关/与收益相关
2020 年省科技成果转化专项资金	322.94	386.47	450.00	与资产相关
科技服务骨干机构能力提升补助	14.10	19.23	24.36	与资产相关
2016 年度企业创新与成果转化专项资金（第十二批）	45.64	74.75	103.85	与资产相关
2019 年南京市工业和信息化发展专项资金（第三批）	44.87	57.39	69.91	与资产相关
2020 年度第二批省级工业和信息产业转型升级专项资金	143.59	174.36	205.13	与资产相关
2021 年南京市工业企业技术装备投入财政奖补项目资金（第一批）	63.22	75.26	87.30	与资产相关
2021 年度省级战略性新兴产业发展专项资金项目	882.43	1,061.82	1,241.22	与资产相关
合计	**1,516.80**	**1,849.29**	**2,181.77**	

（四）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

主要财务指标	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.29	2.89	3.59
速动比率（倍）	2.23	2.80	3.45
资产负债率（合并）	35.56%	34.52%	25.46%
资产负债率（母公司）	33.87%	39.11%	34.82%

主要财务指标	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
归属于股东的每股净资产（元）	4.05	3.82	3.67
主要财务指标	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	14,300.90	10,883.32	7,583.71

报告期各期末，公司流动比率分别为 3.59 倍、2.89 倍和 2.29 倍，速动比率分别为 3.45 倍、2.80 倍和 2.23 倍，公司一贯执行较为稳健的财务政策，保持合理的财务结构，资产主要以流动资产为主，短期变现能力较强，负债主要以流动负债为主，无到期未偿还的债务，公司短期偿债风险较小。

报告期内各期，公司息税折旧摊销前利润分别为 7,583.71 万元、10,883.32 万元和 14,300.90 万元。报告期内，公司经营持续向好，息税折旧摊销前利润持续增长，公司具备较强的偿债能力。

（五）报告期内股利分配情况

公司报告期内不存在股利分配情况。

（六）现金流量情况分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	12,371.73	4,858.44	11,473.31
投资活动产生的现金流量净额	-12,100.68	-54,385.43	6,269.21
筹资活动产生的现金流量净额	4,934.35	24,939.09	4,694.72
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-19.41	-46.16	-0.68
现金及现金等价物净增加额	5,185.99	-24,634.06	22,436.57
期末现金及现金等价物余额	24,715.11	19,529.13	44,163.19

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	61,109.40	50,409.22	66,828.93
收到的税费返还	-	-	-

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收到其他与经营活动有关的现金	1,341.55	2,500.64	1,787.39
经营活动现金流入小计	**62,450.95**	**52,909.86**	**68,616.33**
购买商品、接受劳务支付的现金	11,632.56	11,481.60	17,437.04
支付给职工以及为职工支付的现金	22,904.32	22,178.73	23,180.90
支付的各项税费	2,491.04	1,845.97	3,000.18
支付其他与经营活动有关的现金	13,051.31	12,545.13	13,524.90
经营活动现金流出小计	**50,079.22**	**48,051.43**	**57,143.02**
经营活动产生的现金流量净额	**12,371.73**	**4,858.44**	**11,473.31**

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 11,473.31 万元、4,858.44 万元和 12,371.73 万元。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
净利润	**8,160.50**	**6,003.86**	**3,116.74**
加：资产减值准备	75.91	486.45	555.63
信用减值准备	877.04	-12.41	612.27
固定资产折旧	3,780.18	3,253.85	2,891.21
使用权资产折旧	105.18	91.08	22.77
无形资产摊销	582.77	340.56	518.18
长期待摊费用摊销	278.67	181.52	169.16
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	8.18	-0.12	-13.47
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	-	58.63
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	850.10	-1,487.21	-533.41
财务费用（收益以“-”号填列）	1,498.06	898.90	896.42
投资损失（收益以“-”号填列）	-3,110.35	-1,335.82	-761.55
存货的减少（增加以“-”号填列）	313.10	-173.63	470.53
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-4,859.86	-6,539.22	486.81
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	3,477.17	1,672.74	2,132.43
其他	335.08	1,477.89	850.97
经营活动产生的现金流量净额	**12,371.73**	**4,858.44**	**11,473.31**

报告期内，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额产生差异的主要系

信用减值准备、固定资产折旧、财务费用、投资收益、经营性应收应付项目变动等所致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
取得投资收益收到的现金	3,110.35	1,335.82	1,002.81
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2.14	0.07	42.60
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	34,398.53
收到其他与投资活动有关的现金	201,920.15	122,401.00	141,342.32
投资活动现金流入小计	**205,032.64**	**123,736.89**	**176,786.26**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,260.35	9,387.32	8,707.05
支付其他与投资活动有关的现金	210,872.96	168,735.00	161,810.00
投资活动现金流出小计	**217,133.31**	**178,122.32**	**170,517.05**
投资活动产生的现金流量净额	**-12,100.68**	**-54,385.43**	**6,269.21**

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 6,269.21 万元、-54,385.43 万元和-12,100.68 万元。公司收到、支付其他与投资活动有关的现金主要系赎回及购买理财产品所产生的现金流量。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
取得借款收到的现金	54,220.99	50,172.91	49,134.38
筹资活动现金流入小计	**54,220.99**	**50,172.91**	**49,134.38**
偿还债务支付的现金	47,749.52	23,537.76	43,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,297.63	1,343.78	956.08
支付其他与筹资活动有关的现金	239.48	352.28	483.58
筹资活动现金流出小计	**49,286.64**	**25,233.82**	**44,439.66**
筹资活动产生的现金流量净额	**4,934.35**	**24,939.09**	**4,694.72**

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 4,694.72 万元、

24,939.09 万元和 4,934.35 万元，主要为公司通过银行借款的方式筹集的资金。

（七）未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量

报告期内各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 8,707.05 万元、9,387.32 万元和 6,260.35 万元，主要用于新建公司总部大楼、研发和生产基地二期、购买仪器设备等。公司报告期内的资本性支出均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情况。

截至报告期末，公司未来可预见的重大资本性支出主要为：本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

（八）流动性风险分析

截至报告期末，公司资产负债率较低，还本付息压力较小。公司应收账款周转率、存货周转率合理，对于公司流动资金占用的压力较小。随着市场的不断拓展、销售规模不断扩大，公司未来的现金流入具有稳定性和可持续性。

截至报告期末，公司货币资金和交易性金融资产的余额较高，可以覆盖有息负债规模，公司流动性风险较低。

（九）持续经营能力分析

公司致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品。

报告期内，公司经营状况良好。公司的主营业务辐射全国数百家医院和科研机构，包括中国医学科学院肿瘤医院、山东省肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院等众多知名三甲医院；公司还与罗氏制药、阿斯利康、和记黄埔等 20 余家国内外创新药企开展多样化业务合作。随着肿瘤高通量基因检测行业的市场规模不断扩大，公司面临良好的发展机遇。根据 Frost & Sullivan 数据，国内肿瘤高通量基因检测市场规模已由 2020 年 30 亿元增至 2025 年 49 亿元，复合年增长率为 10.2%；预计 2030 年和 2033 年，市场规模将分别达到 136 亿元和 397 亿元，呈现快速增长态势。其中，肿瘤复发监测、早筛早诊的未来市场空间预计将超过伴随诊断用药指导领域，成为行业发展的新动能。

报告期内，公司以高层次核心团队、人才梯队和自主开发的核心技术体系为依托，已形成较为领先的服务及产品矩阵和在研产品管线，综合竞争力较强。受行业发展所处阶段和公司研发战略投入影响。报告期内，公司业内较早实现扭亏为盈，呈现稳中向好态势。但是，肿瘤高通量基因检测行业属于新兴产业，产品服务尚未大规模进入医保，市场渗透率较低，需要较多市场推广和研发投入，现阶段行业仍处于业绩导入期、盈利水平仍然较弱。相关风险因素也已在本招股说明书“第三节 风险因素”中予以了分析和披露。

未来，发行人将继续紧跟高通量基因测序技术创新与转化应用前沿动向，以临床未被满足的需求为导向，继续加大研发投入，保持技术持续创新。综上，公司具有良好的成长性，在持续经营能力方面不存在重大不确定性。

十、报告期的重大投资或股权收购、重大资本性支出、重大资产业务重组情况

（一）重大投资或股权收购情况

报告期内，公司不存在重大投资或股权收购事项。

（二）重大资本性支出情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司报告期内资本性支出情况参见本节之“九、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（七）未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量”。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组情况。

十一、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至报告期期末，公司不存在应披露的或有事项。

（三）重大担保、诉讼

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、诉讼事项。

（四）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他需披露的重要事项。

十二、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十三、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况

财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司各项业务正常开展，主营业务、经营模式、销售规模、销售价格及市场竞争格局未发生重大变化，主要物料及服务的采购价格、供应情况及生产活动未出现重大变化，主要客户或供应商未出现重大变化，主要在研产品的研发工作有序推进，公司董事、高级管理人员及核心技术人员均保持稳定。总体来看，公司经营状况良好，未出现可能影响投资者判断的重大事项。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用基本情况

（一）募集资金运用概况

经发行人 2026 年第二次临时股东会审议通过，发行人本次拟发行不超过 12,000 万股人民币普通股（A 股）股票，实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额
1	“金陵队列”及泛癌早筛试剂盒研发项目	79,020.00	66,000.00
2	消化道多癌早筛试剂盒研发项目	16,380.00	16,000.00
3	微小残留病灶监测（MRD）试剂盒的研发项目	18,300.00	18,000.00
4	AI 大语言模型在肿瘤全周期精准医疗中的应用研究项目	13,850.00	13,000.00
5	营销服务及技术支持网络建设项目	15,260.00	15,000.00
6	补充流动资金项目	42,000.00	42,000.00
合计		**184,810.00**	**170,000.00**

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。募集资金到位后，实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于拟投入募集资金总额的，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决。若实际募集资金超过拟投入募集资金总额，超出部分公司将根据中国证监会和上海证券交易所届时有效的规定履行内部审议程序后合理使用。

（二）募集资金使用管理制度

2026 年 6 月 8 日和 2026 年 6 月 10 日，公司分别召开了第三届董事会第二次会议和 2026 年第二次临时股东会，审议通过了募集资金管理制度，明确规定建立募集资金专项存储制度，自本次首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资

金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐人以及开户银行等机构的监督。

（三）募集资金拟投资项目的审批情况

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	世和基因	“金陵队列”及泛癌早筛试剂盒研发项目	宁新区管审备〔2026〕993 号	不适用
2	世和基因	消化道多癌早筛试剂盒研发项目	宁新区管审备〔2026〕992 号	不适用
3	世和基因	微小残留病灶监测（MRD）试剂盒的研发项目	宁新区管审备〔2026〕994 号	不适用
4	世和基因	AI 大语言模型在肿瘤全周期精准医疗中的应用研究项目	宁新区管审备〔2026〕1084 号	不适用
5	世和基因	营销服务及技术支持网络建设项目	不适用	不适用
6	世和基因	补充流动资金项目	不适用	不适用

本次募集资金拟投资项目均不涉及生产制造、新建房屋构筑物，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

（四）本次募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与实际控制人及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目围绕公司现有主要业务和核心技术展开，与公司未来战略发展规划相符。本次募集资金投资项目完成后，公司目前的经营模式不会发生重大变化。公司主营业务目前聚焦于肿瘤中晚期临床检测服务及相关检测产品销售，核心应用场景包括伴随诊断用药指导、术后复发监测并探索风险人群早筛早诊，已在此领域形成扎实的技术积累与市场基础。分项目说明如下：

1、“金陵队列”及泛癌早筛试剂盒研发项目聚焦于泛癌种早期筛查领域，以公司现有高通量测序技术为支撑，开展泛癌早筛试剂盒研发，将业务范围从已病患者延伸至癌症高危人群及自然人群的早期筛查与动态监控。该项目可以

实现从“诊断治疗”到“早期预防”的业务链条延伸，形成肿瘤全周期管理闭环。通过覆盖肿瘤防治更前端阶段，公司能够增强客户粘性、提升服务附加值，并推动检测产品与服务向更广阔市场渗透。

2、消化道多癌早筛试剂盒研发项目聚焦消化道多癌种（食管癌、胃癌、结直肠癌）早期筛查，是公司在泛实体瘤早筛长期技术积累基础上的战略深化。公司长期深耕肿瘤高通量测序领域，已构建了从技术研发到临床转化的完整能力体系，为早筛产品转化奠定了扎实基础。本项目的开展，标志着公司从当前以中晚期肿瘤患者伴随诊断、用药指导及复发监测为核心的应用场景，向前延伸至癌症预防与早诊阶段。通过布局泛消化道肿瘤早筛，公司将实现业务范围从“诊后治疗与监测”向“诊前风险筛查”的贯通，构建覆盖“健康人群→早癌患者→术后复发及晚期患者”的全病程管理闭环。这不仅是对现有主营业务场景的自然延伸与战略补充，更能依托公司已建立的临床渠道与品牌认知，推动早筛产品与现有检测服务形成协同，进一步丰富公司在精准医疗领域的产品矩阵，强化整体竞争力。

3、微小残留病灶监测（MRD）试剂盒的研发项目聚焦肿瘤微小残留病灶监测领域，系公司在现有基因检测服务体系基础上积极布局开展相应产品化标准试剂盒研发，以期不断拓展业务边界和客户范围，培育新的利润增长点，能够增强公司的研发创新能力，提升公司的核心竞争力。

4、AI 大语言模型在肿瘤全周期精准医疗中的应用研究项目深度契合公司现有肿瘤精准医疗业务体系，依托公司在基因组学、高通量测序及肿瘤精准诊断领域的技术积淀，致力于进一步提升技术应用的深度与精准度。公司目前已具备扎实的肿瘤基因检测与精准治疗技术基础，本项目通过引入大语言模型等先进人工智能技术，重点优化在肿瘤早筛、微小残留病灶监测及晚期肿瘤生物标志物识别等领域的研究方法，从而提升诊断与监测的准确性及效率。项目的核心创新在于运用大语言模型对多源基因数据进行深度解析与知识整合，结合公司成熟的高通量测序平台，构建更智能、更精准的临床决策支持系统。该技术的融合将显著增强现有产品的数据分析能力与临床适用性，进一步推动肿瘤精准医疗领域的技术迭代，巩固并提升公司的市场竞争力。通过本项目的实施，公司将实现现有技术资源与前沿人工智能能力的有机整合，驱动产品技术升级，

强化在国内外肿瘤精准医疗领域的领先地位。

5、营销服务及技术支持网络建设项目与现有业务高度协同，是对公司现有能力在海外市场的系统性延伸与规模化拓展：项目以已获批的肿瘤基因检测试剂盒产品为核心，通过多国注册与合规供应链建设，直接带动检测试剂与仪器耗材的海外销售；同时，通过与当地实验室的合作及方法学输出，助力临床检测服务落地，提升品牌影响力；此外，配套的报告系统、LIMS 接口与数据合规方案可形成软件与技术输出，创造附加价值；而项目所涉及的进出口、法规咨询、学术推广等环节，均可在公司现有资质与运营体系内高效推进，实现跨板块的资源共享与协同增效。

6、补充流动资金项目结合发行人目前的业务发展情况和财务状况，补充业务拓展过程中所需的流动资金，为市场拓展、研发投入及日常运营提供稳健的财务支持，保持公司市场竞争力。

三、募集资金投资项目具体情况

（一）“金陵队列”及泛癌早筛试剂盒研发项目

1、项目概况

本项目计划投资 79,020.00 万元，截至 2026 年 4 月底已经利用自有资金投入 12,320.00 万元，未来预计投入 66,700.00 万元，拟使用募集资金投入金额 66,000.00 万元；项目未来研发周期 3 年，建设地点为江苏省南京市江北新区华康路 128 号。该项目主要聚焦于泛癌种早期筛查领域，基于高通量测序技术开展泛癌早筛试剂盒研发，应用于患癌高危人群和自然人群的实时检测和动态监测，通过将服务对象由晚期患者、早期患者延伸至癌症高危人群及自然人群，实现产品线的全周期覆盖。项目的实施将有效提升公司的研发能力，增强核心竞争力。

2、本次募集资金投资项目的必要性

（1）顺应行业发展，满足市场需求

在人口老龄化、环境变化等因素影响下，我国恶性肿瘤发病率持续上升。肿瘤的早期发现与干预能够显著提高患者生存率，并有效降低整体医疗负担。

根据 Frost & Sullivan 数据，国内肿瘤高通量基因检测行业增长前景广阔，预计 2030 年、2033 年市场规模将分别增至 136 亿元、397 亿元，肿瘤早筛早诊远期市场容量有望超越伴随诊断用药指导领域，成为拉动行业发展的核心增量。

然而，目前市场上肿瘤早筛产品在检测性能与癌种覆盖方面仍存在明显局限，尤其是能够实现多癌种同步筛查的成熟产品尚属稀缺。在此背景下，公司开展基于高通量测序与液体活检技术的泛癌早筛试剂盒研发，不仅契合行业从晚期诊断向早诊早治发展的趋势，更有助于突破当前市场供给瓶颈，服务于日益增长且未被满足的临床与健康管理需求。

（2）丰富产品线，构建肿瘤全周期诊疗闭环

公司长期深耕高通量测序技术的研发与临床应用，已形成“检测服务+试剂产品”双轮驱动的成熟业务体系。随着疾病防治重心前移，在产业政策引导与临床需求释放的双重推动下，布局肿瘤早筛已成为基因检测企业持续保持竞争力和增长动力的战略选择。因此，公司适时推进肿瘤早筛产品研发，不仅是紧跟行业趋势的必然举措，更是实现业务延伸与可持续增长的关键布局。

通过本项目，公司将在现有分子诊断产品体系基础上，进一步丰富产品组合，抢占肿瘤早筛这一高速增长的新兴市场，显著增强公司的行业竞争力与市场话语权，为长期发展筑牢产品基础与战略支撑。

（3）突破转化瓶颈，增强自主创新与行业引领

当前肿瘤早筛领域正处在技术验证与产业化落地的关键阶段，公司基于 Mercury 多组学肿瘤早筛技术的世和鹰眼 CanScan 在“金陵队列”研究中已展现出良好临床性能，初步证明了其技术可行性。

本项目旨在集中资源打通从技术到产品的关键转化路径，系统应对上述产业化瓶颈。通过开展产品性能再验证与优化、完成试剂盒的工业化研发与生产定型、开展符合法规要求的多中心注册临床研究，不仅将助力公司实现从技术优势到产品优势的跨越，也为行业推动高通量测序技术在肿瘤早筛领域的规范化、产业化应用提供重要实践。

（4）集聚高端人才，筑牢研发创新基石

本项目致力于泛癌早筛试剂盒的研发与产业化，技术前瞻性强、创新要求高，在科学探索与产业落地层面均具备显著吸引力，有助于公司凝聚具有使命感和专业追求的高层次人才。通过推进该项目，公司不仅能够深化现有团队在技术攻关与项目管理方面的能力，还将借助项目平台，重点引进在 IVD 试剂开发、生物信息学算法、临床研究设计及注册申报等领域经验丰富的核心人才。

综上所述，本项目的实施将成为公司强化人才队伍建设的重要契机。通过系统引育与项目实战，公司将逐步构建起一支结构合理、专业互补、协同高效的研发团队，为持续保持技术领先和实现产品迭代创新提供坚实的人才保障与智力支持。

3、本次募集资金投资项目的可行性

（1）国家战略与产业政策大力支持，为项目提供坚实支撑

我国高度重视生物医药与高端医疗器械产业的创新发展，近年来密集出台一系列顶层规划与扶持政策，为高通量测序技术在肿瘤早筛领域的创新与应用构建了坚实的政策基础与有利环境。2026 年 3 月，《“十五五”规划纲要》提出加快生物医药等战略性新兴产业发展，因地制宜建设各具特色、优势互补的战略性新兴产业集群，着力打造一批成长潜力大、技术含量高、渗透领域广的新兴支柱产业……研究癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病的早筛早查、精准医学、生物治疗等关键技术。

从国家战略引导到产业规划落地，从注册审评支持到临床应用鼓励，系列政策共同为本项目提供了全方位、多层次的支持保障，项目开展具备坚实的政策合规性与时代机遇性。

（2）基于自主创新的 Mercury 多组学肿瘤早筛技术，构建深厚核心技术积累

公司长期深耕肿瘤高通量测序领域，在技术研发与临床转化方面建立了扎实的体系与丰富的项目经验。Mercury 多组学肿瘤早筛技术采用全基因组分析，捕捉早期肿瘤多维特征，克服靶向测序仅覆盖局部基因、单一信号的局限。依托全基因组片段组学，该技术可提取 10^6数量级肿瘤特征，整合 cfDNA 拷贝数、

片段长度、核小体印记等多类指标联合研判，能够弥补单一标志物灵敏度短板，实现肿瘤早筛早诊和原发溯源。公司深厚的技术积累与成熟的研发体系，为本项目在技术转化、临床验证与产业化落地等方面提供了强有力的支撑与保障。

（3）依托深度临床合作，构建高效产学研医协同转化模式

公司在产品研发与转化过程中，始终注重与国内外顶尖临床专家及团队的深度协作。通过持续拓展与临床专家、药物研发企业的全方位合作，公司已建立起系统高效的临床转化开发体系，能够有力推动研发创新向实际产品转化，为本项目的顺利实施提供了坚实的临床资源与转化路径保障。

（4）打造高素质研发团队，为项目储备核心人才力量

公司始终将人才视为创新发展的核心动力，通过系统性引进与培养，已组建起一支结构合理、覆盖多学科、兼具研发经验与创新能力的高水平团队。公司董事长邵阳博士作为科研带头人，凝聚并引领了在肿瘤生物学、分子生物学、高通量测序及生物信息学等交叉领域的核心人才，形成具备前瞻视野与技术攻关能力的研发骨干体系。此外，公司持续完善长期引才渠道，建设人才信息储备库，积极吸引业内优秀专业人才，为包括本项目在内的持续研发与创新活动提供稳定、高质量的人才支撑。

4、项目投资的具体内容及预计投资进度

本项目计划投资 79,020.00 万元，此前已经使用自有资金投入 12,320.00 万元，未来预计投入 66,700.00 万元，拟使用募集资金投入金额 66,000.00 万元，研发期三年，具体构成如下表所示：

序号	项目	项目投入（万元）					投资占比
		以往投入累计	第一年	第二年	第三年	合计	
1	受试者随访检测（体检、Mercury 早筛检测）	5,200.00	3,000.00	3,000.00	-	11,200.00	14.17%
2	研发（临床前性能验证）	-	1,600.00	-	-	1,600.00	2.02%
3	国内临床试验（胃肠镜/B 超检测、临床入组、随访）	-	-	15,000.00	9,000.00	24,000.00	30.37%
4	国内临床试验（成本、医院试验检测费用）	-	-	6,000.00	3,000.00	9,000.00	11.39%
5	海外桥接试验费用	-	-	-	14,000.00	14,000.00	17.72%

6	研发人员薪酬	5,520.00	1,800.00	1,800.00	1,800.00	10,920.00	13.82%
7	高质量数据集检测高性能GPU服务器	-	-	500.00	500.00	1,000.00	1.27%
8	高质量数据集检测存储服务器	-	600.00	600.00	-	1,200.00	1.52%
9	测序仪及配套设备及服务器	1,600.00	2,000.00	2,000.00	-	5,600.00	7.09%
10	注册费用	-	-	-	500.00	500.00	0.63%
项目总投资		**12,320.00**	**9,000.00**	**28,900.00**	**28,800.00**	**79,020.00**	**100.00%**

（二）消化道多癌早筛试剂盒研发项目

1、项目情况

本项目计划投资 16,380.00 万元，拟使用募集资金投入金额 16,000.00 万元，项目研发周期 3 年，建设地点为江苏省南京市江北新区华康路 128 号。该项目聚焦于食管癌、胃癌、结直肠癌等我国高发消化道恶性肿瘤，旨在基于公司液体活检与多组学高通量测序技术平台，构建覆盖多癌种的分子标志物检测体系，实现对高危人群的精准早期筛查与诊断。项目紧密围绕公司从“晚期诊疗”向“早期预防”延伸的战略布局，是对现有中晚期肿瘤伴随诊断及复发监测业务的有力补充与前瞻性拓展。

项目实施后，公司将形成一套完整的消化道多癌种早筛解决方案，进一步丰富产品管线、延伸业务链条。这不仅将显著增强公司在肿瘤早筛领域的技术研发与自主创新能力，更有助于构建覆盖全周期的产品与服务生态，从而全面提升公司的核心竞争力和长期市场价值。

2、本次募集资金投资项目的必要性

（1）顺应行业趋势，满足市场需求

随着我国人口老龄化进程加速、居民饮食结构变化及环境因素影响，食管癌、胃癌、结直肠癌等消化道恶性肿瘤发病率持续攀升，已成为严重威胁国民健康的重大公共卫生问题。目前，我国消化道肿瘤早期诊断率显著低于发达国家，这也是导致患者五年生存率偏低的重要因素之一。根据国家癌症中心及行业智库数据，推动消化道肿瘤的早期筛查与干预，可大幅提升患者生存质量、显著降低社会医疗负担，对应市场空间广阔，增长明确。

（2）延伸业务链条，构建全周期产品体系

公司已建立“检测服务+试剂产品”双轮驱动的成熟业务模式，在肿瘤伴随诊断用药指导、围术期监测等领域积累了扎实的技术与市场基础。随着疾病防治重心前移与精准医疗政策的持续推动，布局消化道多癌种早筛产品已成为公司延伸业务链条、抢占市场先机的战略必然。

本项目将依托公司液体活检技术平台，将检测场景从现有的中晚期患者诊疗与监测，拓展至健康及高危人群的前瞻性早期筛查与诊断。项目完成后，公司将形成覆盖“早筛—诊断—监测—预后”的消化道肿瘤全病程产品体系，实现从风险预警到术后管理的闭环服务能力。

通过快速切入并确立在消化道早筛领域的产品与技术优势，公司将进一步丰富产品矩阵，增强客户粘性与交叉销售机会，显著提升在肿瘤精准医疗市场的综合竞争力与行业话语权。

（3）突破技术瓶颈，以创新研发驱动行业进步

本项目将依托公司自主开发的 Mercury 多组学肿瘤早筛技术，通过整合基因组、表观组等多维信号，并结合大规模前瞻性临床队列数据，构建多癌种早筛与溯源模型。该模型能够显著提升对早期消化道肿瘤的检测灵敏度与组织定位准确性，最终形成覆盖食管癌、胃癌、结直肠癌的精准早筛诊断体系。

项目的实施不仅将系统性攻克当前早筛领域的关键技术难题，进一步强化公司自主研发与成果转化能力，还将为行业高通量测序技术在消化道多癌早筛中的方法学范式和临床验证路径提供有益参考。

（4）构建专业人才梯队，支撑技术攻坚与持续创新

项目建设过程中，公司将重点引进和培养“医学+生物信息”复合型人才、肿瘤分子病理专家、临床转化研究科学家等核心专业力量，着力打造一支学科交叉、能力互补的研发团队。通过系统化的人才集聚与项目实战，公司将有效推动关键技术的突破与成果转化，并为长期研发创新储备核心智力资源。

3、本次募集资金投资项目的可行性

（1）国家鼓励基因检测行业发展，为项目提供政策支持

近年来，国家层面围绕精准医疗与高端医疗器械创新，密集出台系列支持政策，为本项目提供了清晰的方向指引与坚实的制度保障。特别地，本项目所聚焦的基于血液液体活检的肿瘤早筛技术路径，在多项国家级政策中均有明确体现，其技术可行性与临床转化路径在当前监管与市场环境下具有确定性。

（2）拥有扎实自主创新平台，技术积累深厚为项目奠基

如前所述，公司长期深耕肿瘤高通量测序领域，已构建了从技术研发到临床转化的完整能力体系。经过持续研发与大规模临床验证，公司自主开发了基于多组学液体活检的 Mercury 多组学肿瘤早筛模型，为本项目在消化道多癌种早筛领域的研发与产业化提供了坚实的技术基础和前瞻性支撑。

4、项目投资的具体内容及预计投资进度

本项目总投资额为 16,380.00 万元，研发期三年，具体构成如下表所示：

序号	项目	项目投入（万元）				投资占比
		第一年	第二年	第三年	合计	
1	研发（临床前性能验证）	480.00	-	-	480.00	2.93%
2	临床试验（胃肠镜检测、临床入组、随访）	1,200.00	4,800.00	-	6,000.00	36.63%
3	临床试验（试剂成本、医院试验检测费用）	720.00	2,880.00	-	3,600.00	21.98%
4	研发人员薪酬	600.00	600.00	600.00	1,800.00	10.99%
5	测序仪及配套设备及服务器	2,000.00	2,000.00	-	4,000.00	24.42%
6	注册费用	-	-	500.00	500.00	3.05%
项目总投资		**5,000.00**	**10,280.00**	**1,100.00**	**16,380.00**	**100.00%**

（三）微小残留病灶监测（MRD）试剂盒的研发项目

1、项目情况

本项目计划投资 18,300.00 万元，拟使用募集资金投入金额 18,000.00 万元，项目研发周期 3 年。建设地点为江苏省南京市江北新区华康路 128 号。本项目聚焦于微小残留病灶监测领域。MRD 状态与患者预后显著相关，MRD 阳性通

常提示更高的复发风险和更差的生存结局，其监测对于疗效评估、复发预警及治疗决策具有重要临床价值。

2、本次募集资金投资项目的必要性

（1）把握市场先机，响应临床需求

根据 Frost & Sullivan 数据，2024 年我国新发肿瘤患者约 500 万人，MRD 检测市场空间广阔。目前，全球仅有 Natera 公司的 MRD 监测试剂盒获得 FDA 批准上市，系用于指导肌层浸润性膀胱癌患者术后行阿替利珠单抗治疗的伴随诊断产品，除此之外尚未有其他实体瘤 MRD 监测试剂盒获批上市，巨大的临床需求仍未被充分满足。

本项目基于公司自主研发的 ATG-seq 技术平台，开发高灵敏度的 MRD 监测试剂盒，不仅有助于公司填补当前国内市场空白、巩固并拓展在 MRD 领域的业务布局，更是顺应行业从晚期诊断向早期监测延伸的发展趋势，精准响应日益增长的临床需求。

（2）构建产品闭环，强化核心竞争壁垒

如前所述，公司长期专注于高通量测序技术的研发与转化，已形成“检测服务+试剂产品”双轮驱动的业务模式，并在实体瘤 TMB 检测试剂盒等产品上积累了成熟的研发与注册经验。然而，在规模更大、需求更持续的早期肿瘤 MRD 监测领域，行业尚处于产品化的关键阶段。

通过本项目，公司将系统推进公司首款 MRD 监测试剂盒的研发与申报，实现从技术优势到合规产品的关键跨越，进一步巩固在肿瘤基因检测领域的领先地位，并为拓展早期肿瘤全程管理市场建立先发优势。

3、本次募集资金投资项目的可行性

（1）院内检测趋势明确，试剂盒市场空间广阔

随着精准医疗理念普及与高通量测序技术成熟，越来越多医疗机构开始建立院内高通量基因检测平台。由于多数医院尚缺乏完整的自建技术体系，因此倾向于通过采购经过监管批准、性能稳定的 IVD 试剂盒及配套设备来快速开展检测。行业发展趋势为本项目后续商业化落地开辟清晰市场空间，具备规模化

销售前景。

（2）具备成熟的院内落地体系与渠道经验

截至报告期末，公司已有多款大小 Panel 试剂盒产品获批上市，在国内许多大中城市的三甲医院以及肿瘤专科医院实现落地销售，形成“小 Panel 先行导入、大 Panel 协同跟进”的清晰进院路径，有效降低了医院接纳新产品的门槛。该成熟体系为本项目检测试剂盒产品的后续市场渗透提供了可复制的渠道基础与运营保障。

（3）技术实力扎实，具备可靠研发与转化能力

发行人自主研发了具有多重降噪机制的 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术，显著降低了检测过程中的多种背景噪音，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 的高特异性测序。进一步地，基于该项技术的 MRD 检测在肠癌、肺癌、食管鳞癌等多个癌种中均可有效指导术后复发风险分层，为国内肿瘤患者术后复发监测提供了一个与国际同步的新选择。

4、项目投资的具体内容及预计投资进度

本项目总投资额为 18,300.00 万元，研发期三年，具体构成如下表所示：

序号	项目	项目投入（万元）				投资占比
		第一年	第二年	第三年	合计	
1	研发	3,600.00	-	-	3,600.00	19.67%
2	临床试验（检测、临床入组、随访）	300.00	1,800.00	900.00	3,000.00	16.39%
3	临床试验（试剂成本、医院试验检测费用）	360.00	2,160.00	1,080.00	3,600.00	19.67%
4	研发人员薪酬	1,200.00	1,200.00	1,200.00	3,600.00	19.67%
5	测序仪及配套设备及服务器	800.00	3,200.00	-	4,000.00	21.87%
6	注册费用	-	-	500.00	500.00	2.73%
项目总投资		**6,260.00**	**8,360.00**	**3,680.00**	**18,300.00**	**100.00%**

（四）AI 大语言模型在肿瘤全周期精准医疗中的应用研究项目

1、项目情况

本项目计划投资 13,850.00 万元，拟使用募集资金投入金额 13,000.00 万元，项目研发周期 3 年，建设地点为江苏省南京市江北新区华康路 128 号。本项目

旨在响应肿瘤精准医疗领域对早筛、MRD 监测及晚期生物标志物识别日益增长的需求，通过创新应用大语言模型技术，推动肿瘤全周期管理的智能化研究与产业化进程。项目计划构建基于大语言模型的三大垂直模型：

（1）肿瘤早筛模型：整合多源基因与临床数据，在现有基础上进一步提升多癌种早期筛查的灵敏度与便捷性，服务于高危人群。

（2）MRD 智能判断模型：深度挖掘基因组微小变异，实现 MRD 状态的自动化研判与复发风险预警，助力治疗策略动态调整。

（3）晚期肿瘤生物标志物识别模型：从多组学数据中挖掘并验证新分子标志物，以指导精准治疗方案制定并支持新药研发。

通过大语言模型与高通量测序技术的深度融合，本项目将显著增强肿瘤数据分析的深度与决策支持的精准性，从而推动全周期精准医疗的技术升级与临床转化。

2、本次募集资金投资项目的必要性

（1）推动技术迭代，满足检测精准化的内在需求

在面对日益复杂的多组学及临床信息整合时，传统生物信息学分析方法在低频突变检测、复杂变异模式解析、多基因协同作用分析等方面逐渐显现局限性，难以完全适应临床对检测精准度与解读深度提出的更高要求。

随着高通量测序技术普及与成本下降，数据维度与复杂性呈指数增长，公司需要进一步提升数据解析的准确性、系统性与智能化水平。尤其在 ctDNA 痕量检测、MRD 状态研判、复杂突变谱系临床解读等关键环节，现有算法尚有明显优化空间。通过引入大语言模型技术，有望大幅提升这些核心模块的性能，为客户提供更可靠、更具临床洞察的检测结果，从而夯实产品的技术护城河与应用价值。

（2）顺应行业智能化趋势，抢占技术演进先机

从近年学术发展动向看，人工智能与基因组学的深度融合已成为精准医疗领域明确的技术演进方向。为保持公司在行业技术浪潮中的领先性，避免在下一轮技术迭代中落后，有必要前瞻性布局大语言模型等前沿技术，系统推动分

析流程向智能化、自动化升级，以适应基因检测行业从“数据生成”向“智能决策”转型的必然趋势。

（3）构建数据驱动的差异化竞争壁垒

目前，大语言模型在肿瘤基因数据分析领域的应用仍处早期阶段，这为公司建立差异化竞争优势提供了重要时间窗口。通过自主研发面向基因组学专业场景的大语言模型，公司可在当前同质化竞争激烈的检测市场中，形成以“智能解读”为核心的技术壁垒。

更重要的是，该类模型具备显著的数据积累与闭环优化效应：每一份检测报告、每一条临床反馈、每一例预后追踪数据均可持续反哺模型训练，使其解读准确性随业务规模扩大而不断提升，由此形成“检测样本越多—模型越精准—临床价值越突出—客户粘性越强”的良性循环，构建起难以被短期模仿的技术与数据护城河。

3、本次募集资金投资项目的可行性

（1）数据资源优势突出，为模型训练提供坚实支撑

公司经过多年临床检测业务沉淀，积累了大量基于真实临床样本的基因突变谱、拷贝数变异、融合基因等分子信息，为大语言模型的训练提供了高质量、结构化数据资源。同时，依托自主研发的 VISIONS 数据管理系统，实现数据的可视化、结构化与多维度管理。相比于公开数据库，公司专有数据更具临床代表性与本土化特点，可确保模型在复杂真实场景中的准确性与实用价值，为项目落地奠定坚实的数据基础。

（2）技术团队结构完整，具备跨学科研发与转化能力

公司已组建以生物信息部与医学事务部为核心的专业技术团队，成员多拥有国内外知名高校的博士、硕士学历，在基因组学、生物信息学、临床医学、数学及人工智能等领域具备扎实的理论功底与丰富的项目经验。

公司建有先进算力集群，已针对高灵敏度液体活检、多模态肿瘤早筛、智能病理影像、药物靶点挖掘等业务场景开展 AI 模型布局，积累了相关研发实践经验，能够为本项目实施奠定坚实基础。

4、项目投资的具体内容及预计投资进度

本项目总投资额为 13,850.00 万元，研发期三年，具体构成如下表所示：

序号	项目	项目投入（万元）				投资占比
		第一年	第二年	第三年	合计	
1	AI 数据中心建设	3,500.00	-	-	3,500.00	25.27%
2	云计算资源租赁	500.00	500.00	500.00	1,500.00	10.83%
3	南京研发人员薪酬	1,750.00	1,750.00	1,750.00	5,250.00	37.91%
4	北美研发人员薪酬	1,200.00	1,200.00	1,200.00	3,600.00	25.99%
项目总投资		**6,950.00**	**3,450.00**	**3,450.00**	**13,850.00**	**100.00%**

（五）营销服务及技术支持网络建设项目

1、项目情况

本项目计划投资 15,260.00 万元，拟使用募集资金投入金额 15,000.00 万元，项目建设周期 3 年。本项目旨在推动已获批的肿瘤基因检测 IVD 产品在海外市场的合规上市与规模化服务交付，在北美、欧洲、中东及亚太等重点区域，系统构建“可注册、可供货、可服务、可复制”的全链条落地能力。具体建设内容包括：

（1）完成区域合规准入：依据目标国家法规要求，开展产品注册申报及相关性能验证与临床补充研究，获取上市许可。

（2）建立本地化运营体系：在重点国家设立法定授权代表与进口商，完善产品标签、随附文件及上市后安全监测流程，构建符合区域监管要求的运营框架。

（3）布局供应链与物流网络：建立支持冷链运输、效期管理与批次追溯的区域仓储体系，整合第三方物流资源，保障产品稳定、可溯源的供应能力。

（4）组建专业化团队：形成“总部支持+本地执行”的商业与技术支持队伍，涵盖国际注册、质量管理、医学事务、培训与客户拓展等职能，确保各项业务本地化落地。

（5）完善市场与服务体系：为海外采购与质量部门提供标准化市场资料，建立产品上线验证机制与售后支持体系，提升客户合作效率与满意度。

（6）建设一体化信息平台：同步部署客户关系管理、海外订单、实验室信息管理、生物信息学分析及客服工单等系统，实现跨国业务的可追溯、协同与运营一致性。

2、本次募集资金投资项目的必要性

（1）保障合规准入与持续运营，支撑海外业务落地

在目标国家取得注册批件后，需建立匹配的海外销售与服务网络，才能将准入资质转化为实际业务收入。各国法规普遍要求境外产品具备当地法定代表人或进口商，以履行标签合规、文件配套、冷链与效期管理、上市后安全监测等责任。只有构建端到端的本地化运营体系，才能确保从产品上市到用户使用的全流程合规、可控，有效防范环节中断导致的商业与监管风险。

（2）拓展全球市场，优化收入结构与风险分散

建立海外营销服务及技术支持网络有助于推动公司产品在多个区域的销售增长，实现从依赖单一市场向多区域共同驱动的结构性转变。在北美、欧盟等成熟市场，依托产品性能与价格优势建立稳定渠道，可逐步扩大医院与实验室覆盖，带动试剂销售与检测业务上量；在东南亚、中东等成长市场，则可把握需求觉醒与人口红利窗口，加速市场渗透与份额提升。多区域布局与多币种收入亦有助于分散地缘政策、医保体系变化与汇率波动等风险，提升回款质量与现金流稳定性。

（3）树立国际品牌形象，强化专业市场认知

海外临床与实验室用户在选择肿瘤基因检测产品时，高度重视监管批准、同行评价与实际性能表现。在重点国家树立标杆用户、积累成功案例与口碑，能够形成积极的区域示范效应。通过参与国际学术会议、分享技术与应用经验，可进一步扩大公司在专业群体中的影响力。进入知名医疗体系或参考实验室的供应商目录，将显著提升品牌信誉，为后续产品推广奠定基础。系统化的海外网络建设能使客户更清晰感知产品的综合价值，逐步构建支撑公司长期发展的国际品牌资产。

（4）构建全流程服务体系，实现运营提效与成本管控

海外营销服务及技术支持网络不仅承担销售职能，更需要配套专业的服务与运营支持。总部需组建涵盖验证、培训、质控、报告解读与售后在内的支持团队，以缩短业务落地周期、保障检测周转时间稳定，减少因操作或沟通问题产生的隐性成本。此外，专业的供应链与合规团队能够有效控制试剂效期与断供风险、提升注册效率、降低合规性支出。成熟的服务体系有助于增强客户粘性与复购率，实现可持续的海外业务增长。

（5）反哺产品迭代与升级，形成全球化发展闭环

海外市场的直接反馈是驱动产品持续优化的重要动力。例如，“世和一号”需适配欧盟 IVDR（In Vitro Diagnostic Regulation）等更高法规要求，“世和鹰眼 CanScan”早筛产品需开展国际多中心临床验证以满足全球申报条件，这些均离不开海外临床与运营数据的输入。此外，海外网络有助于推动与跨国药企的伴随诊断合作、拓展诊断服务商渠道，不仅带来直接商业回报，更推动公司在技术、合规与商业拓展上形成良性循环，夯实其在全球精准医疗市场的长期竞争力。

3、本次募集资金投资项目的可行性

（1）具备成熟的海外全流程解决方案与产品基础

公司长期深耕肿瘤高通量基因测序领域，在技术平台、临床应用、质量管控层面积累深厚，北美世和运营多年，已形成面向海外实验室的端到端落地能力，涵盖产品交付、实验室建设、数字化集成与供应链支持等。

（2）已建立清晰的全球市场合规与注册路径

公司产品已在全球主要市场取得关键准入资质，为海外销售网络的建立奠定法规基础。核心产品“世和一号”已同时获得中国国家药监局、美国 FDA 与欧盟 CE 认证，是目前全球唯一拥有三重认证的高通量大 Panel 肿瘤精准检测产品。此外，多款试剂盒已获欧盟 IVDD（In Vitro Diagnostic Directive）认证，可在欧盟及其他认可 CE 的市场合规流通，并为后续 IVDR 过渡提供扎实文档与证据基础。凭借成熟的技术档案，公司可在中东、亚太等市场借助参考审评等路径加速注册。公司已通过 ISO13485 及 MDSAP 认证，满足包括美国、加拿大、

澳大利亚、日本等多国质量管理体系要求，具备应对多市场同步监管的能力。

（3）拥有可复制的多元化商业模式

公司海外业务可采用检测服务、试剂盒落地及技术授权等互补模式，灵活适配不同市场阶段与监管环境。

1）检测服务模式：依托位于多伦多与南京的中心实验室（均拥有 CAP、CLIA 资质），直接接收海外样本并出具报告。该模式适用于准入门槛较高或样本量初期的市场，有利于质量控制与品牌建立。

2）试剂盒落地模式：通过与本地经销商或合作实验室共建区域标杆，实现试剂盒的本地化供应与检测。公司提供产品、培训与技术支持，合作伙伴负责市场开拓与运营，适合需快速覆盖或监管复杂的市场。

3）技术授权模式：面向大型独立临床实验室，授权检测方法学与质控体系，并提供试剂与持续支持。此模式可借助合作方网络实现快速放量，并获得授权费、试剂销售与技术服务等多重收入。

上述模式可针对不同区域灵活组合，形成多元、可持续的收入结构，兼顾市场控制力与扩张效率。

（4）已组建具备海外拓展能力的核心团队

公司已初步搭建起涵盖法规、医学、市场与商务的海外业务支持体系。总部设有具备境外注册经验的法规团队，熟悉国际申报与变更管理流程；医学与市场团队已完成对主要市场的调研与分析，明确临床需求与竞争格局；商务拓展团队已开展前期客户接触，对重点市场有清晰认知。

同时，公司建立了跨部门协作机制，在财务、法务等方面均具备跨境业务支持能力，为项目的系统化实施提供了组织与执行保障。

4、项目投资的具体内容及预计投资进度

本项目总投资额为 15,260.00 万元，建设期三年，具体构成如下表所示：

序号	项目	项目投入（万元）				投资占比
		第一年	第二年	第三年	合计	
1	场地租赁与装修	200.00	200.00	200.00	600.00	3.93%

序号	项目	项目投入（万元）				投资占比
		第一年	第二年	第三年	合计	
2	设备购置	100.00	100.00	100.00	300.00	1.97%
3	招聘与培训费	120.00	120.00	120.00	360.00	2.36%
4	产品宣传会、材料费、广告费	1,000.00	1,000.00	1,000.00	3,000.00	19.66%
5	员工薪酬	3,000.00	3,000.00	3,000.00	9,000.00	58.98%
6	流动资金	2,000.00	-	-	2,000.00	13.11%
项目总投资		**6,420.00**	**4,420.00**	**4,420.00**	**15,260.00**	**100.00%**

本项目的实施周期将根据资金到位进展与公司整体战略规划统筹安排。各阶段预计需要配置的关键岗位如下表：

实施阶段	招聘层级	岗位配置	人数	任职要求	用工模式
第一阶段	总部	国际法规注册专家	2-3 人	5 年+FDA/CE 注册经验	直接雇佣
		医学事务经理	2 人	临床研究/学术推广背景	直接雇佣
		海外市场推广经理	2 人	IVD 行业市场经验	直接雇佣
		供应链管理专员	3-4 人	跨境物流/冷链管理经验	直接雇佣
第二阶段	北美团队	区域经理+客户经理+技术支持+运营专员	4 人	当地医疗器械销售经验	名义雇主（EOR）服务
	欧盟团队	区域经理+客户经理+技术支持	4 人	熟悉欧盟医疗器械法规	名义雇主（EOR）服务
	南美团队	区域经理+客户经理+技术支持	4 人	当地经销网络资源	名义雇主（EOR）服务
	中东团队	区域经理+客户经理+技术支持	3 人	当地经销网络资源	名义雇主（EOR）服务
	亚太团队	区域经理+客户经理+技术支持	2-3 人	当地经销网络资源	名义雇主（EOR）服务
第三阶段	新兴市场	渠道开发经理	6-8 人	区域渠道开发经验	名义雇主（EOR）服务
	服务深化	客户成功+培训支持	6-8 人	技术服务背景	灵活用工

（六）补充流动资金项目

1、项目情况

为了满足公司对经营资金的需求，把握难得的市场机遇，进一步提升自身技术实力，公司综合考虑行业发展趋势，结合自身财务情况，拟使用 42,000.00 万元募集资金用于补充公司流动资金。

2、本次募集资金投资项目的必要性

充足的运营资金是公司健康发展的保障。通过本项目的实施，有助于公司增强资金实力、优化资本结构、提高应对风险能力，具有重要意义。

四、未来发展与规划

（一）发展规划与目标

未来，公司将紧抓国家创新驱动发展、精准医疗产业升级及创新医疗器械高质量发展的历史机遇，围绕肿瘤精准诊疗全周期需求，持续加大研发投入、夯实核心技术平台、强化核心技术能力，稳步推进国际化战略，加速产品服务出海，以期始终走在肿瘤精准医疗最前沿。

在核心技术创新方面，公司将持续加大研发投入、强化团队技术实力，深化与国内外顶尖科研机构、三甲医院及制药企业的战略合作。顺应精准医疗发展方向，持续优化液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获技术、Mercury 多组学肿瘤早筛技术、Targeted RNA 检测技术、AI 多组学生物信息学分析等多项核心技术。

在医疗器械注册方面，公司将加快推动多款肿瘤高通量基因检测试剂盒注册申报，打造覆盖多癌种、多靶点、多生物标志物的肿瘤全周期的产品体系，丰富临床选择。同时，公司将通过完善营销网络与渠道建设，致力于提高检测产品的可及性，让精准医疗技术惠及更广人群。

在实验室运营方面，公司将持续提升实验室的自动化和智能化水平，全面提升样本接收处理、实验检测、数据分析、质量控制、报告审核的效率及完善质量管理体系。面对肿瘤高通量基因检测渗透率提升趋势，公司将增强大规模样本处理、多项目并行交付响应能力，持续为客户提供高质量、全程可追溯的检测服务。

在液体活检业务和肿瘤早筛布局方面，公司将持续优化 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 检测技术和背景噪音纠错系统，提升低丰度 ctDNA 突变检测能力；推动复发监测试剂盒产品注册，促进其在术后复发风险分层、辅助治疗决策、疗效动态评估和疾病进展提前预警中的临床应用。同时持续迭代优化 Mercury 多组学肿瘤早筛技术，融合机器学习算法与自主开发的高灵敏、高特异、可实现癌种溯源的早筛模型，推进多癌早筛试剂盒产品注册上市，助力肿瘤防控关

口前移。

在药企合作方面，公司将依托自有技术体系、中心实验室、肿瘤多组学数据资源和临床转化经验，深化与创新药企、生物技术公司及临床研究机构的合作。围绕受试者入组筛选、中心实验室精准检测、伴随诊断开发等方面提供多层次服务，协助合作方开展生物标志物挖掘、靶点验证与研发策略优化，提升临床试验效率与新药研发成功率。依托成熟的医疗器械注册经验，公司将深度参与药企研发规划，推进药械组合同步研发与联合申报，充分释放创新药物临床价值。

（二）实现发展目标与规划已采取的措施及实施效果

1、人才建设初见成效

公司坚持以人为本的理念，高度注重人才培养建设，并根据业务发展规划，不断优化人员结构，延揽各类技术研发人才、经营管理人才及专业销售人才。公司还探索建立了国外学者访问机制，积极开展多种形式同行交流协助，力求为创新人才成长营造良好环境氛围。公司制定了相应的激励和约束措施，能够保持核心研发与技术团队的稳定，增强员工归属感和获得感，使其利益与公司长远发展紧密地结合，实现公司可持续发展。

2、研发管线有序推进

公司肿瘤精准医疗高通量基因检测服务产品种类丰富，全面覆盖不同实体肿瘤和血液肿瘤，满足临床患者从驱动基因突变分析、伴随诊断用药指导、耐药机制风险提示、术后复发实时监测、多癌早筛早诊及原发溯源等临床肿瘤精准医疗全周期基因检测需求。公司积极布局标准试剂盒研发，系国内基因检测行业唯一四次获得创新医疗器械认定的企业。

公司将紧跟高通量基因检测行业最新动向，以肿瘤精准医疗临床需求为导向，坚持“技术驱动、学术为先”理念，不断加大研发投入、推进研发创新、优化资源配置，不断巩固公司行业地位和领先优势。

3、人工智能深度嵌入

公司坚持自主技术创新，搭建以“AI 智能体+垂直大模型”为核心的精准

医疗人工智能平台，构建“底层资源基座+中层模型矩阵+顶层智能调度+终端场景落地”完整技术架构。平台将人工智能深度融入高通量基因测序全研发环节，推动技术研发、产品开发至临床应用全流程智能化升级，目标形成可持续迭代、易于规模化转化的研发体系，助力产品管线迭代与全新业务场景拓展。

4、国际合作渐次展开

公司已通过 ISO13485 及 MDSAP 认证，满足包括美国、加拿大、澳大利亚、日本等多国质量管理体系要求，具备应对多市场同步监管的能力。公司探索将主要产品在欧美国家申报注册，以期培育新的业务增长区域。未来，公司将进一步推动国际化战略，打通海外市场的销售渠道，吸引更多优质客户。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，发行人根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律、法规及规范性文件的要求，结合公司实际情况，制定了《公司章程》，建立了由股东（大）会、董事会及专门委员会、独立董事、监事会（已取消）和高级管理人员组成的治理结构，制定了符合上市公司治理规范性要求的《股东会议事规则》《董事会议事规则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《关联交易决策制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等一系列制度；发行人股东（大）会、董事会及专门委员会、监事会（已取消）能够依法规范运行，独立董事和董事会秘书等高级管理人员勤勉尽责，形成了职责明确、相互制衡、科学高效的公司治理体系，未出现重大违法违规情况，公司法人治理结构不断得到完善。

报告期内，发行人公司治理情况良好，不存在重大缺陷。

二、发行人内部控制情况

（一）报告期内公司存在的内部控制不规范情形及整改情况

报告期内，发行人存在少量现金收款情形，具体情况参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“七、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6、公司主营业务收入的回款情况”。

发行人制定了《销售收款管理制度》，对现金收款等行为进行严格限定，制定了明确的收款行为规范、操作规程。报告期内，公司现金收款等行为具有真实的业务背景，符合公司所在行业的特点以及公司的商业模式，具有商业合理性；相关交易客户与公司不存在关联关系；相关收款金额及占主营业务收入的比例很小，不存在因该等收款行为导致的相关纠纷。

（二）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，并得到了有效执行。公司内部控制体系完整，不存在重大缺陷。

（三）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

发行人申报会计师容诚会计师对发行人内部控制的建立健全情况及其有效性出具了《内部控制审计报告》（容诚审字[2026]210Z0114 号）。申报会计师认为：公司于 2025 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

三、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况

报告期内，发行人及其境内子公司依法经营，不存在重大违法违规行为，也未受到国家行政部门及行业主管部门的行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施。对于发行人的境外子公司，截至报告期末，北美世和依据加拿大安大略省法律设立并有效存续，其运营符合当地法律法规的规定。

四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或其他第三方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况。

（二）对外担保情况

报告期内，发行人不存在为其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人自设立以来，严格按照《公司法》等相关法律法规及《公司章程》等内部制度的规定规范运作，逐步建立健全法人治理结构。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于其控股股东、实际控制人及该控股股东和实际控制人控制的其他企业。

发行人拥有独立且完整的业务流程和业务体系，以及直接面向市场、独立经营、独立承担责任及风险的能力。

（一）资产完整情况

发行人系由世和有限整体变更设立，世和有限的全部资产和负债均由发行人依法承继且产权清晰。发行人合法拥有或使用与生产经营相关的不动产、生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的机器设备以及商标权、专利权、非专利技术等知识产权的所有权或者使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷，发行人具有独立的原料采购和产品销售系统。截至本招股说明书签署日，发行人的资产与其股东、其他关联方之间的产权界定清晰，具有独立性及完整性。

（二）人员独立情况

发行人建立了健全的法人治理结构，发行人的董事及高级管理人员均系按照《公司法》《公司章程》等相关规定选举或聘任产生，不存在大股东单方面指派或干预董事及高级管理人员任免的情形。截至本招股说明书签署日，发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在发行人控股股东、实际控制人及该控股股东和实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在发行人控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人系以自己的名义开立银行账户，财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，不存在与发行人控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）业务独立情况

发行人具有独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和技术设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制

人及前述主体控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（五）机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》的规定设置股东会、董事会及专门委员会等决策及监督机构，根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构，包括人资行政中心、商务中心、世和研究院、生产管理中心、审计部、证券法务部等。发行人建立了健全的法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与发行人的控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

（六）主营业务、控制权、管理团队最近两年变动的情况

最近两年，发行人的主营业务未发生重大不利变化。发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，也不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

最近两年，发行人的董事、高级管理人员及其他核心人员未发生重大不利变化，具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年变动情况及变动原因”。

（七）其他对持续经营有重大影响的事项情况

发行人及其子公司不存在主要资产、核心技术、专利、商标等知识产权的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

1、控股股东与实际控制人

发行人的控股股东与实际控制人为邵华武、邵阳及汪笑男，截至报告期末

与发行人之间不存在同业竞争。

2、控股股东与实际控制人控制的其他企业

截至报告期末，发行人的控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司以外的其他企业及其主营业务情况如下：

序号	关联方名称	主营业务
1	弘赛企业管理	持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动
2	华赛一号	员工持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动
3	华赛二号	员工持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动
4	华赛三号	员工持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动
5	华赛四号	员工持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动
6	PrecisionEdge Genomics Inc.	未实际开展经营活动
7	华赛椰子	餐饮管理及服务
8	普络格	为承接退出股东股份转让设置的特殊目的公司，未从事其他生产经营活动
9	费纳力	为承接退出股东股份转让设置的特殊目的公司，未从事其他生产经营活动
10	嘉莲生物	mRNA 疫苗和药物的研发
11	嘉莲企业	持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动
12	迪飞医学	负责其下属子公司的销售管理、研究开发服务
13	兔牙生物	持有兔牙医疗的股权，从事感染相关检测试剂的销售
14	兔牙医疗	从事感染相关检测试剂的研发、生产
15	深圳迪飞	持有兔牙生物的股权，未从事其他生产经营活动
16	迪飞管理合伙	持股平台，主要持有迪飞医学的股权
17	北京迪感生物	持有北京迪飞的股权，未从事其他生产经营活动
18	北京迪飞	运营北京迪飞医学检验实验室，该实验室曾主要从事感染类检测业务，目前停止对外开展业务
19	南京迪飞医检	运营南京迪飞医学检验实验室，该实验室主要从事感染类检测业务及研究开发服务
20	迪飞医疗器械	从事感染类检测业务相关的医疗器械的研发、生产
21	上海迪飞	持有上海迪飞医检的股权，未从事其他生产经营活动
22	上海迪飞医检	运营上海世和医学检验实验室，该实验室曾主要从事感染类检测业务，目前停止对外开展业务
23	广州迪飞	运营广州迪飞医学检验实验室，该实验室曾主要从事感染类检测业务，除零星收入外该实验室目前停止对外开展业务
24	成都迪感医学	持有成都迪飞医检的股权，未从事其他生产经营活动
25	成都迪飞医检	运营成都迪飞医学检验实验室，目前停止对外开展业务

序号	关联方名称	主营业务
26	香港迪飞	拟开展香港业务，暂时无经营活动

上述第 1-5 号企业为员工持股平台；第 8、9 号企业是为承接退出股东股份转让设置的特殊目的公司；第 11、15-17、21、24 号企业持股平台，未实际开展其他生产经营活动；第 18、22、23、25 号企业停止开展经营活动；第 6、26 号企业为境外公司，未实际开展经营活动；第 7 号为餐饮相关企业；此部分企业的主营业务明显与发行人无涉。

上述第 10 号企业嘉莲生物的经营方向为 mRNA 疫苗和药物的研究、开发和商业化，属于新药研发及制造行业领域，与发行人业务存在根本差异。

上述第 12、13、14、19、20 号企业原属发行人控股子公司，系迪飞医学体系企业；发行人已于 2022 年 12 月将其整体转让剥离，现为邵阳及汪笑男直接控股的企业；其主要从事感染类检测业务及相关医疗器械和试剂的研发、生产。与肿瘤基因检测不同，感染类检测业务主要采用宏基因组高通量测序技术，不依赖于微生物培养，直接对样本中所有核酸进行测序，能够检测包括细菌、真菌、病毒和寄生虫等在内的全部病原，尤其适用于不明原因感染、经验治疗不佳以及新发突发传染病的诊断。迪飞医学体系企业的该等业务与发行人肿瘤基因检测在所属业务领域、资质许可、技术路线、应用场景、客户群体等方面均存在明显差异，具体如下：

公司	迪飞医学	发行人
业务领域	感染类检测	肿瘤基因检测
资质许可	感染性病原体基因项目（常规 PCR 法和高通量测序法），共一类别	肿瘤相关基因项目（组织和血液样本高通量测序法），共一类别
技术路线	使用宏基因组相关技术，不涉及探针捕获构建 Panel 检测文库，而是直接全面检测病原微生物基因序列，其核心难点在于如何去除人源宿主核酸	开发设计探针用以选定一组与已知或研究中的肿瘤发生相关基因（小 Panel 和大 Panel）进行高通量基因检测，其核心难点在于高效靶向富集及探针捕获技术和生物信息学分析
应用场景	主要适用于不明原因感染、经验治疗不佳以及新发突发传染病的诊断，助力感染性疾病精准医疗	主要适用于肿瘤精准医疗，即通过明确基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发
客户群体	严重感染性疾病患者	中晚期肿瘤患者

2022 年 12 月发行人将迪飞医学转让剥离前，双方业务即已各自独立开展，迪飞医学经营规模占比较小；转让剥离后，发行人在业务、资产、人员、机构

和财务等主要方面均独立于迪飞医学及其下属子公司，彼此也不存在任何重要利益冲突和同业竞争关系。

迪飞医学体系企业合并口径的最近一年的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2025 年/2025 年 12 月 31 日
总资产	49,474.23
净资产	27,982.40
营业收入	6,687.22
净利润	-2,539.72

注：上述数据为迪飞医学及其控制的全部子公司合并口径，上述数据未经审计

综上，截至报告期末，发行人控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业不存在从事与发行人相同或相似业务的情况，与发行人之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

就同业竞争事宜，发行人的控股股东、实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男出具了《南京世和基因生物技术股份有限公司实际控制人关于避免同业竞争的承诺》，发行人实际控制人的一致行动人田鸣和赵丞超出具了《南京世和基因生物技术股份有限公司主要股东关于避免同业竞争的承诺》，承诺内容如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织以任何形式直接或间接从事或参与任何和公司构成竞争的业务及活动或拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，与公司不存在同业竞争的情况。

2、本人承诺，本人在作为公司实际控制人（实际控制人一致行动人）期间，将采取合法及有效的措施，促使本人、本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与公司相同或相似的、对公司业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害公司及其他股东合法权益的活动。

3、本人承诺，本人在作为公司实际控制人（实际控制人一致行动人）期间，凡本人及本人所控制的其他企业或经济组织有任何商业机会可从事、参与或入

股任何可能会与公司生产经营构成竞争的业务，本人将按照公司的书面要求，将该等商业机会让与公司，以避免与公司存在同业竞争。

4、本人承诺约束与本人关系密切的家庭成员按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。

5、如因未履行上述承诺给发行人造成直接、间接的经济损失的，本人将赔偿发行人因此而遭受的一切损失。

本承诺函为不可撤销的承诺函，自出具之日起生效，除非公司同意外不可变更或撤销。本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。”

七、关联方及关联交易情况

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则 36 号——关联方披露》和《科创板上市规则》等相关规定，发行人截至报告期末的主要关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及前述主体直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

（1）控股股东、实际控制人

序号	关联方姓名	关联关系
1	邵华武	与邵阳及汪笑男共同作为发行人的控股股东及实际控制人
2	邵阳	与邵华武及汪笑男共同作为发行人的控股股东及实际控制人，并担任发行人董事长、总经理
3	汪笑男	与邵华武及邵阳共同作为发行人的控股股东及实际控制人，并担任发行人董事、副总经理、技术总监

（2）实际控制人的一致行动人

序号	关联方姓名	关联关系
1	赵恣超	通过《一致行动人协议》安排，与邵华武、邵阳、汪笑男和田鸣构成一致行动人
2	田鸣	通过《一致行动人协议》安排，与邵华武、邵阳、汪笑男和赵恣超构成一致行动人

（3）控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除发行人及其子公司以外，发行人的控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人直接或间接控制的法人或其他组织主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	弘赛企业管理	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超分别持有其 63.32%、21.04%、15.64%的股权
2	华赛一号	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超共同控制的弘赛企业管理持有其 9.7494%的出资份额，并担任其执行事务合伙人
3	华赛二号	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超共同控制的弘赛企业管理持有其 74.5369%的出资份额，并担任其执行事务合伙人
4	华赛三号	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超共同控制的弘赛企业管理持有其 91.0690%的出资份额，并担任其执行事务合伙人
5	华赛四号	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超共同控制的弘赛企业管理持有其 92.5070%的出资份额，并担任其执行事务合伙人
6	PrecisionEdge Genomics Inc.	发行人实际控制人邵阳持有 100%的股权，且担任董事
7	华赛椰子	发行人实际控制人汪笑男持有 98%的出资份额，且担任执行事务合伙人
8	普络格	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超分别持有其 65%、20%、15%的股权
9	费纳力	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超分别持有其 65%、20%、15%的股权
10	嘉莲生物	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超分别持有其 52%、16%、12%的股权，南京嘉莲企业管理咨询中心（有限合伙）持有其 20%的股权
11	嘉莲企业	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超分别持有其 65%、20%、15%的出资份额，且汪笑男担任其执行事务合伙人
12	迪飞医学	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣分别持有其 30.0509%、7.1835%、7.2096%、1.1667%的股权；发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超控制的海口迪飞管理合伙企业（有限合伙）持有其 20.7941%的股权
13	兔牙生物	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（深圳）有限公司持有其 100%股权
14	兔牙医疗	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的南京兔牙生物科技有限公司持有其 100%股权
15	深圳迪飞	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（南京）有限公司持有其 100%股权
16	迪飞管理合伙	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超分别持有其 35.2767%、15.8256%、15.7954%的出资份额，且邵阳担任其执行事务合伙人
17	北京迪感生物	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（南京）有限公司持有其 100%股权
18	北京迪飞	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田

序号	关联方名称	关联关系
		鸣控制的北京迪感生物技术有限公司持有其 100%股权
19	南京迪飞医检	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（南京）有限公司持有其 100%股权
20	迪飞医疗器械	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（南京）有限公司持有其 100%股权
21	上海迪飞	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（南京）有限公司持有其 100%股权
22	上海迪飞医检	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（上海）有限公司持有其 100%股权
23	广州迪飞	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（南京）有限公司持有其 100%股权
24	成都迪感医学	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（南京）有限公司持有其 100%股权
25	成都迪飞医检	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪感医学科技（成都）有限公司持有其 100%股权
26	香港迪飞	发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超、田鸣控制的迪飞医学科技（南京）有限公司持有其 100%股权
27	康泰国际医疗咨询服务有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣持有其 77.7304%的股权，并担任其执行董事、经理
28	康泰世纪医疗投资（北京）有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的康泰国际医疗咨询服务有限公司持有 100%的股权，且田鸣担任执行董事、经理
29	康泰国际医院管理（北京）有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的康泰世纪医疗投资（北京）有限公司持有 100%的股权，且田鸣担任执行董事、经理
30	深圳前海康达科技创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣控制的康泰国际医院管理（北京）有限公司持有其 81.8182%的出资份额
31	深圳市愿景发展顾问有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣控制的康泰世纪医疗投资（北京）有限公司持有 81.8182%出资份额的深圳前海康达科技创业投资合伙企业（有限合伙）持有其 51%的股权
32	北京安泰世纪科技发展合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣控制的北京康泰医桥网络技术有限公司持有其 50%的出资份额，并担任执行事务合伙人
33	北京琨嵘企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣控制的康泰世纪医疗投资（北京）有限公司持有 81.8182%出资份额的深圳前海康达科技创业投资合伙企业（有限合伙）持有其 80%的出资份额，并担任其执行事务合伙人
34	北京远览科技发展合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人之一致行动人田鸣持有 60%的出资份额，其控制的康泰国际医院管理（北京）有限公司持有 40%的出资份额且担任执行事务合伙人
35	北京康泰医桥网络技术有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣持有 60%的股权，其控制的康泰国际医院管理（北京）有限公司持有 40%的股权，且田鸣担任执行董事、经理
36	康泰智爱（北京）医疗控股有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的北京康泰医桥网络技术有限公司持有 72.98%的股权，且田鸣担任执行董事、经理

序号	关联方名称	关联关系
37	挚彗耀禾（天津）医疗器械有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的精翊智联（北京）医疗科技有限责任公司持有 100%的股权
38	精翊智联（北京）医疗科技有限责任公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的康泰智爱（北京）医疗控股有限公司持有 90%的股权
39	挚爱耀禾（深圳）医疗控股有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣与另外一名自然人各持有 50%的股权

除发行人及其子公司，以及前述发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接控制的法人或其他组织以外，发行人的控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人担任董事、高级管理人员的其他法人或其他组织主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京全域康泰质子科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣担任其董事
2	合肥集嘉光达科技有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣担任其董事

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及其直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其直接或间接控制的法人或其他组织

（1）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

除实际控制人及其一致行动人赵忞超外，发行人不存在其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人。

（2）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

具体情况参见本节之“七、关联方及关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及前述主体直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织”。

（3）直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其直接或间接控制的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	北陆药业	持有发行人 16.3818%的股份
2	珠海帕诺	珠海帕诺、和谐安瑞分别持有发行人 3.9474%、

序号	关联方名称	关联关系
3	和谐安瑞	1.3158%股份，合计持有发行人 5.2632%股份；因珠海帕诺的执行事务合伙人深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）和和谐安瑞的执行事务合伙人珠海明平管理咨询合伙企业（有限合伙）均受珠海和谐致远管理咨询有限公司控制，按照谨慎性原则，珠海帕诺、和谐安瑞亦作为持有发行人 5%以上股份的股东。
4	陆芝葆药业有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业持有其 100%股权
5	承德天原药业有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业持有其 80%的股权
6	围场满族蒙古族自治县盛禾中药材种植有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业控制的承德天原药业有限公司持有其 100%股权
7	浙江海昌药业股份有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业持有其 51.0451%的股权
8	北京艾湃克斯医药研发有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业持有其 100%股权
9	北京达旭科技有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业控制的北京艾湃克斯医药研发有限公司持有其 100%股权
10	河北陆源药业有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业持有其 100%股权
11	安徽陆盈药业有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业持有其 100%股权
12	北京北陆天盈投资管理有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业持有其 60%的股权
13	香港遠至藥業有限公司	持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业持有其 100%股权

3、发行人控股子公司及参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	世和医疗器械	发行人的全资子公司
2	安华医疗器械	发行人的全资子公司
3	世和医检	发行人的全资子公司
4	世和健康	发行人的全资子公司
5	赛基泰克生物	发行人的全资子公司
6	赛基泰克管理	发行人的全资子公司
7	上海世和	发行人的全资子公司
8	广州世和康越	发行人的全资子公司
9	杭州世和	发行人的全资子公司
10	北京宁京	发行人的全资子公司
11	海南世和	发行人的全资子公司世和医检持有海南世和 100%的股权

序号	关联方名称	关联关系
12	北美世和	发行人的全资子公司
13	江屿健康	发行人的全资子公司赛基泰克管理持有江屿健康 100%的股权
14	高新精准	发行人持股 33.40%的参股公司

4、发行人董事、监事（现已取消）、高级管理人员、核心技术人员及其直接或间接控制、或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

（1）发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员

序号	关联方姓名	关联关系
1	邵阳	发行人董事长、总经理
2	汪笑男	发行人董事、副总经理、技术总监
3	赵恣超	发行人董事、副总经理、首席运营官
4	蒋斯明	发行人董事、副总经理、财务总监、董事会秘书
5	昝琼	发行人董事
6	常志力	发行人董事、生物信息部部长（核心技术人员）
7	芮晨为	发行人独立董事
8	王嘉寅	发行人独立董事
9	龙利勇	发行人独立董事
10	王艳	发行人职工代表董事
11	吴雪	北美世和董事长兼总经理（核心技术人员）
12	包华	北美世和研发部研发副总裁（核心技术人员）
13	刘思思	发行人研发部部长（核心技术人员）

注 1：发行人原董事会秘书李稷文于 2023 年 9 月 25 日向发行人申请辞去董事会秘书职务；发行人副总经理、财务总监蒋斯明被聘任担任发行人新任董事会秘书
注 2：因发行人于 2026 年 5 月 7 日进行换届选举，截至本招股说明书签署日，发行人新任董事常志力、龙利勇、王艳亦属发行人关联方
注 3：发行人于 2026 年 5 月 7 日进行换届选举，蒋斯明辞任发行人董事，截至本招股说明书签署日，蒋斯明不再担任发行人董事
注 4：截至报告期末，发行人监事会由 3 名监事组成，分别为王艳、孙娟、张秀艳，亦属发行人关联方。经发行人于 2026 年 5 月 7 日召开的 2026 年第一次临时股东大会审议，发行人已取消设置监事会

（2）发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接控制或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员职务的法人或其他组织

发行人董事邵阳、汪笑男及赵恣超直接或间接控制或由其担任董事、高级

管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业参见本节之“七、关联方及关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及前述主体直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织”。

除发行人及其子公司以外，发行人的其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接控制的法人或其他组织，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员职务的法人或其他组织主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	合肥江航飞机装备股份有限公司	发行人董事咎琼担任董事
2	中产投科技有限公司	发行人董事咎琼担任董事
3	国新汇通保险经纪有限公司	发行人董事咎琼担任董事
4	国新数智科技（北京）有限公司	发行人董事咎琼担任其董事、总经理
5	江宁区晨为玻璃店	发行人独立董事芮晨为担任其经营者

发行人新任董事直接或间接控制的，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦属发行人关联方。

5、部分关联自然人关系密切家庭成员及该等家庭成员直接或间接控制、或由其（独立董事的该等家庭成员除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除上文所列示的关联方以外，部分关联自然人（即直接或间接控制发行人的自然人，以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员）的关系密切家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及该等家庭成员直接或间接控制、或由其（独立董事的家庭成员除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦为发行人的关联方，主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳华控赛格股份有限公司	发行人董事咎琼之父咎志宏担任其独立董事
2	山西同德化工股份有限公司	发行人董事咎琼之父咎志宏担任其独立董事
3	中国通才教育集团有限	发行人董事咎琼之父咎志宏担任其独立非执行董事

序号	关联方名称	关联关系
	公司	
4	山煤国际能源集团股份有限公司	发行人董事咎琼之父咎志宏担任其独立董事
5	安徽睿之晟建设工程有限公司	发行人独立董事吴劲松之弟吴剑鸣持有其 85%的股权，并担任其执行董事、总经理；吴劲松之妹夫黄荣军持有其 15%的股权
6	南京政泽建筑劳务有限公司	发行人独立董事吴劲松之弟吴剑鸣持有其 90%的股权；吴劲松之弟媳柳希云持有其 10%的股权；吴劲松之妹夫黄荣军担任执行董事
7	安徽多瞻商贸有限公司	发行人独立董事吴劲松之弟吴剑鸣持有其 80%的股权；吴劲松之弟媳柳希云持有其 20%的股权
8	合肥八喆商贸有限公司	发行人独立董事吴劲松之妹吴其梅持有其 80%的股权，并担任其执行董事、总经理；吴劲松之妹夫黄荣军持有其 20%的股权
9	迈胜医疗设备有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其执行董事
10	深圳前海元明私募基金管理有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其 90%的股权，并担任执行董事、总经理
11	深圳市亚布力创新股权投资管理有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其 85%的股权，并担任其执行董事
12	北京前海元明企业管理有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源控制的深圳前海元明私募基金管理有限公司持有其 100%的股权
13	新余亚布力投资中心（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳市亚布力创新股权投资管理有限公司 85%的股权
14	深圳前海元明医疗产业投资基金（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳前海元明私募基金管理有限公司 90%的股权
15	天津元明管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳前海元明私募基金管理有限公司 90%的股权
16	天津元明海河脑科学创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人天津元明管理咨询合伙企业（有限合伙）之执行事务合伙人深圳前海元明私募基金管理有限公司 90%的股权
17	苏州元明新兆源管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳前海元明私募基金管理有限公司 90%的股权
18	苏州元明新兆源创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人苏州元明新兆源管理咨询合伙企业（有限合伙）之执行事务合伙人深圳前海元明私募基金管理有限公司 90%的股权
19	新余亚布力振信投资合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳市亚布力创新股权投资管理有限公司 85%的股权
20	新余琢玉创业投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳市亚布力创新股权投资管理有限公司 85%的股权

序号	关联方名称	关联关系
21	珠海横琴元明资产管理有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其 50%的股权，并担任其经理
22	横琴元明质子投资基金（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人珠海横琴元明资产管理有限公司 50%的股权，并担任该公司经理
23	珠海横琴元明股权投资基金（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人珠海横琴元明资产管理有限公司 50%的股权，并担任该公司经理
24	广州时代之光管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其 99%的出资份额，并担任其执行事务合伙人
25	药渡智慧（北京）医药科技有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事
26	武汉众邦银行股份有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事
27	广州迈胜医疗设备有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事长、经理
28	华夏富邦金融投资管理有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事
29	天津质子医院有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事长
30	深圳兴湾生物医药发展顾问有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事
31	上海卓越诚通物流有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事
32	北京天合金融科技有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事长
33	武汉华中商品市场有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其副董事长
34	北京万泰盛咨询有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣与其母赵利共同持有其 100%股权，且赵利担任其执行董事
35	北京恩泰天使文化传媒有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之配偶陈竹溪持有其 100%股权，并担任其执行董事、经理
36	广州尚孝礼仪服务有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之配偶陈竹溪控制的北京恩泰天使文化传媒有限公司持有其 70%股权，且陈竹溪担任其执行董事、总经理
37	北京星晨急便速递有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣配偶之父陈平持有其 49.9729%股权，并担任其董事长
38	北京市九公山长城纪念林有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣配偶之父陈平担任其董事长

注：截至本招股说明书签署日，发行人新任董事关系密切家庭成员直接或间接控制的，或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦属发行人关联方；因发行人独立董事吴劲松任期届满，自 2026 年 5 月 7 日发行人换届选举后，已不再担任发行人独立董事，截至本招股说明书签署日，吴劲松及其相关方已属发行人曾经关联方

6、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

发行人控股股东及实际控制人为邵华武、邵阳及汪笑男，均为自然人。发

行人不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织，亦不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人。

7、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

发行人不存在间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织。

8、报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内曾经存在的主要关联方如下：

序号	关联方	关联关系变动情况
1	吴劲松	曾担任发行人独立董事，于 2026 年 5 月辞任
2	郭建林	曾担任发行人独立董事，于 2024 年 6 月辞任
3	李稷文	曾担任发行人董事会秘书，于 2023 年 9 月辞任
4	马红霞	曾担任发行人独立董事，于 2022 年 11 月辞任
5	广州世和生物技术有限公司	该公司于 2022 年 6 月注销，注销之前，发行人持有其 100%股权
6	广州达雅高桐树医学检验实验室有限公司	该公司于 2022 年 5 月注销；注销之前，发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵丞超、田鸣控制的迪飞医学科技（广州）有限公司曾持有其 100%股权
7	南京昕瑞再生医药科技有限公司	发行人实际控制人汪笑男曾担任其董事，于 2022 年 1 月卸任
8	上海博圣门管理咨询合伙企业（有限合伙）	该企业于 2022 年 9 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣控制的深圳前海康达科技创业投资合伙企业（有限合伙）持有其 99%出资份额
9	长沙挚爱耀禾医疗科技有限公司	该公司于 2023 年 7 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣控制的康泰智爱（北京）医疗控股有限公司持有其 100%的股权
10	迈胜国际医疗管理（广州）有限公司	该公司于 2024 年 4 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣担任其董事、总经理，田鸣之父田源担任其董事
11	广州迈胜医疗投资有限公司	该公司于 2024 年 9 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣担任其董事，田鸣之父田源担任其董事长
12	海南元明股权投资基金合伙企业（有限合伙）	该企业于 2022 年 11 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源控制的深圳前海元明私募基金管理有限公司担任其执行事务合伙人
13	珠海迈伟投资中心（有限合伙）	该企业于 2022 年 9 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有 80%出资份额，并担任其执行事务合伙人
14	河南联合质子肿瘤医院有限公司	该公司于 2023 年 11 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源控制该企业
15	青岛迈胜普民医疗科技有限公司	该公司于 2024 年 12 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事长
16	深圳迈胜高端医疗器械有限公司	该公司于 2025 年 9 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事长

序号	关联方	关联关系变动情况
17	北京华光鑫金属电子商务有限公司	该公司于 2024 年 6 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源担任其董事长
18	北京亚布力资产管理有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源曾担任其董事长，于 2022 年 12 月卸任
19	大秦铁路股份有限公司	发行人董事咎琼之父咎志宏曾担任其独立董事，于 2022 年 3 月卸任
20	合肥雨欣广告有限公司	该公司已于 2023 年 11 月注销；注销前，发行人原独立董事吴劲松之弟媳柳希云持有其 50%的股权，并担任执行董事、总经理
21	合肥创希商贸有限公司	该公司已于 2024 年 1 月注销；注销前，发行人原独立董事吴劲松之弟媳柳希云持有其 50%的股权
22	深圳市众鑫信息技术咨询有限公司	发行人原独立董事郭建林之子郭鑫河持有其 100%股权，并担任其执行董事、总经理
23	南京洛元生物技术有限公司	发行人原独立董事马红霞曾持有其 90%股权并担任执行董事，于 2022 年 12 月退出并卸任
24	深圳四季长生服务有限公司	该公司已于 2023 年 10 月注销；注销前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之配偶陈竹溪控制的北京恩泰天使文化传媒有限公司曾持有其 70%股权，并于 2023 年 4 月退出
25	广州彼岸礼仪服务有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之配偶陈竹溪控制的广州尚孝礼仪服务有限公司曾持有其 60%股权，并于 2022 年 10 月退出
26	广州盛景龙恩科技发展有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之配偶陈竹溪控制的广州彼岸礼仪服务有限公司曾持有其 100%股权，并于 2023 年 5 月退出
27	深度持盈（广州）科技管理有限责任公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之配偶陈竹溪控制的广州彼岸礼仪服务有限公司曾持有其 100%股权，并于 2023 年 5 月退出
28	北京同泰投资管理有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣配偶之父陈平曾担任其执行董事、经理，于 2025 年 8 月卸任
29	杭州瑞溪生态园林有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣配偶之父陈平曾担任其执行董事，于 2025 年 2 月卸任
30	北京双臣快运有限公司	实际控制人的一致行动人田鸣配偶之父陈平曾担任其董事，于 2022 年 3 月卸任
31	深圳市盛科通讯设备有限公司	发行人原董事会秘书李稷文之配偶欧芬芳持有其 100%的股权，并担任其执行董事、总经理
32	北海润之源文化传媒有限公司	发行人原董事会秘书李稷文配偶之兄弟欧彬彬持有其 51%的股权，并担任其执行董事
33	合浦县开心游乐场	发行人原董事会秘书李稷文配偶之兄弟欧彬彬担任其经营者

注 1：发行人原独立董事郭建林和马红霞、原董事会秘书李稷文的关系密切的家庭成员亦为发行人曾经关联自然人

注 2：截至本招股说明书签署日，发行人新增董事常志力曾经关系密切的家庭成员控制的企业南京兔牙企业管理有限公司（该公司已于 2025 年 4 月注销）、南京兔牙恒锐管理咨询中心（有限合伙）（该企业已于 2025 年 2 月注销）亦属发行人曾经关联方

除发行人于 2022 年 12 月转让迪飞医学的股权及迪飞管理合伙的出资份额，使得迪飞医学及其控股子公司、迪飞管理合伙不再纳入发行人合并财务报表范

围外，发行人报告期内不存在转让重要关联方（指子公司、实际控制人控制的其他企业、与发行人报告期内存在关联交易的企业，下同）的情形，亦不存在注销与发行人报告期内存在关联交易的企业的情形。

（二）关联交易

1、关联交易简要汇总表

单位：万元

交易性质	交易方	交易事项	交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
重大经常性关联交易	迪飞医学	关联采购	仪器设备	1,539.03	818.36	179.97
			转包测序服务	118.37	245.94	423.22
			试剂耗材	29.95	118.36	54.01
			设备租赁	145.19	-	-
		关联销售	物业管理服务	263.09	231.08	230.13
			试剂耗材	110.59	93.37	72.85
			软件综合服务	80.34	146.10	48.34
			仪器设备	75.69	16.48	78.69
			测序服务	21.57	46.37	-
			劳务服务	-	16.58	-
一般偶发性关联交易	高新精准	关联租赁	设备租赁	-	1.20	4.79
一般经常性关联交易	华赛椰子	关联采购	后勤综合服务	53.83	89.97	72.08
	关键管理人员	关键管理人员报酬	薪酬	409.56	455.00	459.11

注：上述口径中的迪飞医学包含迪飞医学及其控制范围内所有子公司

2、重大关联交易判断标准

根据公司《关联交易决策制度》，公司与关联法人发生的关联交易总额在 300 万元以上且占公司最近一期经审计总资产绝对值 0.1%以上、与关联自然人拟发生的关联交易总额在 30 万元以上的交易，需经董事会审议。

根据以上规定，结合报告期内公司的总资产、净资产规模与收入、净利润水平，以及公司关联交易的频率、性质、金额等，公司将 300 万元以上的关联交易认定为重大关联交易。

3、重大关联交易

（1）重大偶发性关联交易

报告期内公司无重大偶发性关联交易。

（2）重大经常性关联交易

报告期内，公司的重大关联交易主要与迪飞医学及其控制的子公司所产生，主要交易情况如下：

1）关联采购

单位：万元

关联方	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
迪飞医学	仪器设备	1,539.03	818.36	179.97
	转包测序服务	118.37	245.94	423.22
	试剂耗材	29.95	118.36	54.01
	设备租赁	145.19	-	-
总计		**1,832.54**	**1,182.66**	**657.20**
占当年营业成本比例		**11.24%**	**8.32%**	**3.47%**

注：上述口径包含迪飞医学及其控制范围内所有子公司

①仪器设备

报告期内公司持续向迪飞医学采购的设备主要为 3 款迪飞医学取得注册证的医疗器械产品：全自动基因测序文库制备仪（DIFLAB-96）、自动加样系统（DIFATS-96）、基因测序仪（DIFSEQ-200）。发行人基于自用或对外出售的需求向迪飞医学采购，此三款设备公司均参照市场价格并结合成新率等因素作价采购。

除上述三款迪飞医学的自产设备外，世和基因存在临时应急需求或基于便利性的考量向迪飞医学采购仪器设备的情形，此类仪器设备迪飞医学均参照迪飞医学的外购价格并结合成新率予以作价结算。

②转包测序服务

迪飞医学曾经为发行人的子公司，在发行人与医院的合作过程中，部分医院要求统一签订肿瘤类基因测序和感染类基因测序服务合同。鉴于世和基因无感染类检测资质，因此公司将此类检测业务转包给迪飞医学，由迪飞医学实际提供感染类检测服务。报告期内转包测序服务所涉及的医院均为历史原因所形成，在完成剥离迪飞医学后，迪飞医学、世和基因均独立面向医院开展业务，

此类业务无新增医院。

此类业务中，公司基于医院结算金额，扣除合理的管理、销售成本后支付给迪飞医学。

③试剂耗材

鉴于迪飞医学与发行人的生产研发场所相近，因此，在生产经营中，存在发行人向迪飞医学采购部分通用的试剂耗材，用以暂时解决库存短缺的情形。公司根据需求应急向迪飞医学采购，迪飞医学均参照其外购价格销售给发行人。

④设备租赁

因公司生产经营所需，公司经与迪飞医学协商后向其租用了部分高价值仪器设备，租赁费按照前述设备的实际折旧金额予以结算。2025 年末，为减少上述关联交易，并考虑到双方未来的实际使用需求，公司向迪飞医学采购了前述设备，后续不再发生此类交易。

2）关联销售

单位：万元

关联方	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
迪飞医学	物业管理服务	263.09	231.08	230.13
	试剂耗材	110.59	93.37	72.85
	软件综合服务	80.34	146.10	48.34
	仪器设备	75.69	16.48	78.69
	测序服务	21.57	46.37	-
	劳务服务	-	16.58	-
总计		**551.28**	**549.98**	**430.00**
占当年营业收入的比例		**0.95%**	**1.11%**	**0.75%**

注：上述口径包含迪飞医学及其控制范围内所有子公司

①物业管理服务

物业管理服务费用主要为迪飞医学租用公司的场地所产生的租赁费用和物业服务相关费用。其中，租赁费按照迪飞医学实际租用的面积，并参考当地市场租金确定。物业服务费用主要为迪飞医学生产运营所产生的水电费、快递费等。水电费按照迪飞医学所租用的面积进行分摊，其他费用根据迪飞医学的实际使用情况向其收取。

②试剂耗材、仪器设备销售

在生产经营中，迪飞医学存在向发行人采购试剂耗材和仪器设备的情形。

对于公司从外部采购的试剂耗材，公司参照其外购价格销售给迪飞医学；对于公司自制的试剂耗材，公司参照市场价格销售给迪飞医学。对于仪器设备，公司参照其外购价格并结合成新率予以结算。北美世和向迪飞医学的销售则在外购价格的基础上考虑运输成本和关税成本后予以结算。

③软件综合服务

软件综合服务主要为公司向迪飞医学提供的公司办公软件开发、软件使用、服务器使用等。

公司为解决与迪飞医学的独立性问题，在 2024 年末、2025 年初，陆续将前期为迪飞医学开发的业务系统（主要为 LIMS 系统和 VISIONS 系统）按照开发成本一次性出售给迪飞医学。同时，将部分能够拆分的服务器等设备按照账面净值出售给迪飞医学；对于部分由于客观原因确实无法完全拆分出售的服务器等设备，发行人参考迪飞医学使用该设备的折旧金额，每年向迪飞医学收取一定的技术服务费。

④测序服务

迪飞医学在研发过程中需要对其自研检测方法进行外部独立验证，因此向世和基因采购相应的基础测序服务，世和基因参照其对外提供基础测序服务的价格向迪飞医学提供服务。

⑤劳务服务

劳务服务主要为公司的子公司北美世和为迪飞医学提供的申请实验室资质相关的咨询服务。因发行人子公司北美世和具备国际资质认证的相关经验和人才，2024 年，迪飞医学在申请其实验室 A2LA ISO15189 认证资质的过程中，向北美世和购买了相应的咨询服务，相应的价格由北美世和按照相关工作量向迪飞医学结算收取。

4、一般性关联交易

（1）一般偶发性关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的一般偶发性关联交易如下：

单位：万元

关联方	采购内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
高新精准	设备租赁	-	1.20	4.79

上述交易主要为报告期内公司研发所需向高新精准租用了质谱仪，支付了相应的租赁费和数据处理费。

（2）一般经常性关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的一般经常性关联交易如下：

①关联采购

单位：万元

关联方	采购内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
华赛椰子	后勤综合服务	53.83	89.97	72.08

华赛椰子主要为公司提供园区内超市消费福利、员工宿舍代运营服务等。

②关键管理人员薪酬

公司报告期内支付关键管理人员的薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
关键管理人员薪酬	409.56	455.00	459.11

注：关键管理人员薪酬不含股份支付，不包含核心技术人员吴雪、包华、常志力、刘思思的薪酬

5、其他参照关联交易披露的事项

（1）专利权变更

公司于 2022 年 12 月对迪飞医学进行了剥离，并签署了相应的股权转让协议。本着“资产随着业务走”的原则，发行人将与感染类检测业务相关的专利转让给迪飞医学；迪飞医学将与肿瘤基因检测相关的专利转让给世和基因，并办理了专利权的变更登记。上述专利权变更均于 2023 年完成，系前述股权转让的重要组成部分，未另行支付对价。

（2）代收代付事项

报告期内，公司与迪飞医学之间存在代收代付事项，主要系代发工资、福

利等，双方均按照实际应承担费用的主体各自入账，并进行支付结算。报告期各期因代收代付事项，世和基因与迪飞医学之间支付的金额如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
迪飞医学向世和基因支付的金额	188.61	57.38	6.60
世和基因向迪飞医学支付的金额	294.48	156.65	201.59

注：上述迪飞医学、世和基因均包含其控制的子公司

上述事项主要系因历史原因，世和基因与迪飞医学之间存在少量代收代付员工工资的情形：

其中，迪飞医学委托发行人代发工资，主要系历史上迪飞医学曾为世和基因子公司，部分员工因人才安居政策、博士工作站尚未出站等原因，将劳动关系落至世和基因且延续至今。此项费用由迪飞医学独立承担，未计入发行人当期费用。后续公司将在上述人员相关事项到期后陆续清理上述代发事项。

发行人委托迪飞医学代发工资，主要系公司部分员工因其在工作所在地缴纳社保、公积金诉求以及子女入学等原因，由世和基因委托迪飞医学在当地的子公司代收代付该等员工薪酬。此项费用由发行人独立承担，均已计入公司当期费用。截至报告期末，上述事项均已清理完毕，发行人后续不再委托迪飞医学代发工资。

6、关联方应收应付款项余额

（1）应收款项

单位：万元

项目名称	关联方	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付款项	南京迪飞医检	-	-	98.15	-	36.22	-
预付款项	迪飞医学	-	-	13.55	-	14.08	-
预付款项	华赛椰子	-	-	17.17	-	15.18	-
其他应收款	华赛椰子	0.02	0.002	-	-	-	-
应收账款	兔牙医疗	7.25	0.29	39.16	3.18	10.08	0.40
应收账款	南京迪飞医检	14.81	0.59	206.13	10.34	66.90	2.68
应收账款	迪飞医学	22.46	0.90	114.02	4.81	6.36	0.25

项目名称	关联方	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	迪飞医疗器械	0.02	0.00	35.10	2.95	22.24	0.89
合计		**44.57**	**1.78**	**523.27**	**21.28**	**171.06**	**4.22**

（2）应付款项

单位：万元

项目名称	关联方	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应付账款	北京迪飞	-	-	92.73	-	96.72	-
应付账款	迪飞医学	64.14	-	10.36	-	138.29	-
应付账款	南京迪飞医检	1.26	-	61.83	-	19.46	-
应付账款	迪飞医疗器械	50.38	-	243.89	-	-	-
应付账款	深圳迪飞	-	-	54.02	-	-	-
其他应付款	邵阳	4.22	-	0.15	-	4.04	-
其他应付款	汪笑男	1.80	-	1.71	-	1.03	-
其他应付款	李稷文	-	-	0.03	-	-	-
合计		**121.79**	**-**	**464.72**	**-**	**259.54**	**-**

其他应付款主要为各期末关联自然人尚未支付的报销款。

7、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

报告期内，发行人的关联交易主要为与迪飞医学之间的关联交易。迪飞医学曾为发行人的控股子公司，在历史业务的开展过程中存在部分基于集团化管理的采购、销售等行为。在迪飞医学剥离后，发行人在业务、资产、人员、机构和财务等主要方面均独立于迪飞医学及其下属子公司。报告期内的关联交易系历史原因形成，但上述交易均具备合理的商业背景，权责清晰，定价合理，未影响双方各自的独立性。报告期内，发行人发生的关联交易不存在定价显失公允的情形，不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情况。

发行人具有独立的供应、生产和销售系统，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；发行人的业务、财务均独立于其控股股东、实际控制人及前述主体控制的法人或其他组织；发行人不存在严重依赖关联方的情形。

综上所述，报告期内，发行人发生的关联交易对发行人的经营成果和财务状况无重大不利影响。

8、规范关联交易的主要措施

（1）制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人在其现行有效的《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》中，明确规定了关联交易公允决策的程序，包括关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。发行人 2026 年第二次临时股东会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》《规范与关联方资金往来管理制度》对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

根据上述相关制度，发行人股东会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，其所持有表决权的股份不计入出席股东会有表决权的股份总数；发行人董事会审议关联交易事项时，关联董事不得参与表决，也不得代理其他非关联董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东会审议。发行人关联交易事项需在董事会审议前获得独立董事专门会议的事先认可。

（2）关于规范关联交易的承诺

1）发行人实际控制人、控股股东邵华武、邵阳、汪笑男及其一致行动人赵忞超、田鸣就规范与发行人的关联交易事项作出如下承诺：

“1、本人已向发行人首次公开发行股票并上市的保荐机构、律师及会计师提供了报告期内本人及本人关联方与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

2、本人及本人关联方与公司之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

3、本人／本人控制的其他经济实体将尽量避免和减少与发行人的关联交易。对于无法避免或者有合理原因发生的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订书面关联交易协议，严格按照发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等对关联交易作出的规定履行审批程序。

4、本人承诺按照有关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所制定的规范性文件以及发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等管理制度的规定，在审议涉及与发行人的关联交易事项时，切实遵守发行人董事会、股东会进行关联交易表决时的回避程序。

5、本人承诺不会利用关联交易转移发行人利润；本人承诺不会利用在发行人的地位和影响，通过关联交易损害发行人及其他中小股东的合法权益。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

2）其他持股 5%以上的股东出具的关于规范关联交易的承诺

其他持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业就规范与发行人的关联交易事项作出如下承诺：

“1、本企业已向发行人首次公开发行股票并上市的保荐机构、律师及会计师提供了报告期内本企业及本企业关联方与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

2、本企业及本企业关联方与公司之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

3、本企业／本企业控制的其他经济实体将尽量避免和减少与发行人的关联交易。对于无法避免或者有合理原因发生的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订书面关联交易协议，严格按照发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等对关联交易作出的规定履行审批程序。

4、本企业承诺按照有关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所制定的规范性文件以及发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等管理制度的规定，在审议涉及与发行人的关联交易事项时，切实遵守发行人董事会、股东会进行关联交易表决时的回避程序。

5、本企业承诺不会利用关联交易转移发行人利润；本企业承诺不会利用在发行人的地位和影响，通过关联交易损害发行人及其他中小股东的合法权益。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，在本企业作为发行人持股 5%以上股东期间对本企业具有法律约束力。本企业将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

其他持有发行人 5%以上股份的股东珠海帕诺以及和谐安瑞就规范与发行人的关联交易事项作出如下承诺：

“1、本企业／本企业控制的其他经济实体将尽量规范和减少与发行人的关联交易。对于无法避免或者有合理原因发生的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订书面关联交易协议，严格按照发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等对关联交易作出的规定履行审批程序。

2、本企业承诺按照有关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所制定的规范性文件以及发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等管理制度的规定，在审议涉及与发行人的关联交易事项时，切实遵守发行人董事会、股东会进行关联交易表决时的回避程序。

3、本企业承诺不会利用关联交易转移发行人利润；本企业承诺不会利用在发行人的地位和影响，通过关联交易损害发行人及其他中小股东的合法权益。

4、本企业承诺不会利用在发行人的地位和影响，违规占用或转移公司的资金、资产及其他资源。

本承诺函在本企业作为发行人持股 5%以上股东期间对本企业具有法律约束力。若本企业违反上述承诺给公司或其股东造成损失的，本企业将依法承担相应的赔偿责任。”

3）其他发行人董事及高级管理人员出具的关于规范关联交易的承诺

其他发行人董事及高级管理人员就规范与发行人的关联交易事项作出如下承诺：

“1、本人已向发行人首次公开发行股票并上市的保荐机构、律师及会计师提供了报告期内本人及本人关联方与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

2、本人及本人关联方与公司之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

3、本人／本人控制的其他经济实体将尽量避免和减少与发行人的关联交易。对于无法避免或者有合理原因发生的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订书面关联交易协议，严格按照发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等对关联交易作出的规定履行审批程序。

4、本人承诺按照有关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所制定的规范性文件以及发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等管理制度的规定，在审议涉及与发行人的关联交易事项时，切实遵守发行人董事会、股东会进行关联交易表决时的回避程序。

5、本人承诺不会利用关联交易转移发行人利润；本人承诺不会利用在发行人的地位和影响，通过关联交易损害发行人及其他中小股东的合法权益。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

9、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见

（1）发行人关联交易制度的执行情况

2026 年 6 月 8 日，发行人召开了第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于对公司 2023 年 1 月至 2025 年 12 月关联交易确认的议案》，关联董事在

审议该议案时回避表决。2026 年 6 月 10 日，发行人召开了 2026 年第二次临时股东会，审议通过了《关于对公司 2023 年 1 月至 2025 年 12 月关联交易确认的议案》。关联股东在审议该议案时回避表决，确认发行人报告期内关联交易不存在损害发行人及股东利益的情形。

（2）独立董事关于关联交易的意见

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序，独立董事同意将相关议案提交董事会并发表了确认意见，具体情况如下：

2026 年 6 月 8 日，发行人召开了第三届董事会独立董事专门会议 2026 年第一次会议审议《关于对公司 2023 年 1 月至 2025 年 12 月关联交易确认的议案》，确认自 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日发生的关联交易未损害公司及股东的利益，同意将该议案提交董事会及股东会进行审议。

综上，对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序，且该关联交易的决策程序符合《公司章程》《关联交易决策制度》及相关法律法规的规定。

第九节 投资者保护

一、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

根据发行人 2026 年第二次临时股东会审议通过的《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，发行人本次发行前的滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例享有。截至报告期末，发行人未有利润分配计划安排。

二、发行人的股利分配政策

（一）本次发行前后股利分配政策差异情况

发行人 2026 年第二次临时股东会审议通过的《公司章程（草案）》中关于本次发行后的股利分配政策，系在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配原则、利润分配方式、利润分配条件及比例、利润分配的决策机制和程序、利润分配政策的调整等内容。

（二）现金分红的股利分配政策、决策程序及监督机制

参见本招股说明书“第十二节 附件”之“二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况”之“（二）发行后的股利分配决策程序”。

三、投资者其他保护特别措施

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，不存在累计未弥补亏损的情形。发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员及核心技术人员关于减持股份所做的承诺情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”。

第十节 其他重要事项

一、重大合同

截至报告期末，发行人及其子公司在报告期内对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展具有重大影响的、且截至报告期末已履行、仍在履行和将要履行的合同情况如下：

（一）采购合同

发行人及其子公司在报告期内签署且截至报告期末仍在履行、已履行完毕和将要履行的合同金额在 1,000 万元及以上的，或者虽未达到上述金额、但系报告期内的生产经营活动、财务状况或未来发展具有重大影响的采购合同如下：

序号	供应商名称	公司签署主体	采购内容	合同金额（万元）	签订日期/合同期限	截至报告期末履行状态
1	南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司	世和基因	测序服务	1,411.20	2023.02.14	履行完毕
2	南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司	世和基因	测序服务	框架合同，以具体订单为准	2023.02.01-2024.01.31	履行完毕
3	南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司	世和基因	测序服务	框架合同，以具体订单为准	2023.05.01-2023.07.31	履行完毕
4	南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司	世和基因	测序服务	框架合同，以具体订单为准	2025.10.13-2026.10.12	履行中
5	因美纳（中国）科学器材有限公司	世和基因	试剂	1,280.58	2023.05.26	履行完毕
6	因美纳（中国）科学器材有限公司	世和基因	试剂	340.57	2024.06.19	履行完毕
7	因美纳（中国）科学器材有限公司	世和医检	试剂	360.00	2025.02.13	履行完毕
8	深圳华大智造销售有限公司	世和医检	仪器	1,050.00	2023.04.04	履行完毕
9	深圳华大智造销售有限公司	世和医疗器械	仪器	1,350.00	2024.09.23	履行完毕
10	深圳华大智造销售有限公司	安华医疗器械	仪器	1,000.00	2025.03.24	履行完毕
11	南京健翔科学仪器有限公司	安华医疗器械	仪器	943.72	2023.04.17	履行完毕
12	南京健翔科学仪器有限公司	安华医疗器械	仪器	380.14	2024.10.30	履行完毕

序号	供应商名称	公司签署主体	采购内容	合同金额（万元）	签订日期/合同期限	截至报告期末履行状态
13	迪飞医学科技（南京）有限公司	世和基因	仪器、试剂等	框架合同，以具体订单为准	2023.01.01-2027.12.31	履行中
14	南京迪飞医疗器械有限公司	世和基因	仪器	框架合同，以具体订单为准	2024.01-2027.01	履行中
15	爱算超算服务（南京）有限公司	世和医疗器械	仪器	625.70	2025.06.26	履行完毕
16	上饶海普洛斯医学检验实验室有限公司	世和基因	测序服务	框架合同，以具体订单为准	2023.09.13-2024.09.12	履行完毕

（二）销售合同

报告期内，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额/累计交易金额 1,500 万元及以上的，对发行人报告期内的生产经营活动、财务状况或未来发展具有重大影响的销售合同如下：

序号	客户名称	公司签署主体	销售内容	合同金额（万元）	签署年份	截至报告期末履行状态
1	郑州大学第一附属医院	安华医疗器械	检测产品	框架合同，以具体订单为准	2023 年	履行中
2	郑州大学第一附属医院	安华医疗器械	检测产品	框架合同，以具体订单为准	2023 年	履行中
3	郑州大学第一附属医院	安华医疗器械	检测产品	框架合同，以具体订单为准	2025 年	履行中
4	天津市肿瘤医院空港医院	世和医检	临床检测服务	框架合同，以具体订单为准	2024 年	履行中
5	天津市肿瘤医院空港医院	世和医检	临床检测服务	框架合同及补充协议，以具体订单为准	2021 年	履行完毕
6	中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院	安华医疗器械	检测产品	框架合同，以具体订单为准	2024 年	履行中
7	中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院	安华医疗器械	检测产品	框架合同，以具体订单为准	2022 年	履行完毕
8	北京大学肿瘤医院	世和基因	临床检测服务	框架合同，以具体订单为准	2024 年	履行完毕
9	南昌大学第二附属医院	安华医疗器械	检测产品	框架合同，以具体订单为准	2022 年	履行中

（三）授信合同、借款合同

截至报告期末，发行人正在履行的金额在 5,000 万元及以上的授信合同、借款合同情况如下：

序号	合同名称	合同编号	债权人	债务人	授信/借款金额（万元）	授信/借款期限	担保方式
1	固定资产贷款合同	Z2305LN15605769	交通银行股份有限公司江苏省分行	世和基因	30,000	2023.05.05-2027.12.21	无
2	授信协议	2024 年授字第 211204602 号	招商银行股份有限公司南京分行	世和基因	15,000	2025.01.20-2026.01.19	无
3	综合授信合同	2025 宁综字第 00802 号	中信银行股份有限公司南京分行	世和基因	5,000	2025.12.08-2027.12.08	无
4	流动资金循环借款合同	5302250442	上海银行股份有限公司南京分行	世和基因	5,000	2025.12.29-2027.12.07	无

（四）重大合同对发行人的影响及存在的风险

发行人及其子公司的重大合同均与生产经营相关，不会对发行人及其子公司产生重大不利影响；截至报告期末，发行人及其子公司重大合同的履行不存在重大法律风险。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在对外提供担保的情况。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人的重大诉讼或仲裁事项

发行人存在一项在报告期内了结的重大诉讼，具体情况如下：

1、苏丹与发行人之间的公司决议效力确认之诉

2014 年 7 月 25 日，世和有限召开股东会并作出决议，同意苏丹向邵华武出让世和有限 25.80 万元的出资额。转让完成后，苏丹不再持有世和有限股权。

苏丹于 2020 年 11 月 24 日向南京市江北新区管理委员会行政审批局提出撤销股权变动登记申请。根据南京市江北新区管理委员会行政审批局于 2020 年 12 月 1 日出具的《关于苏丹投诉反映撤销公司股权变更登记事项的回复》，认为邵华武已根据股权转让协议的约定向苏丹支付了人民币 100 万元的股权转让款，股权转让系苏丹与邵华武达成一致，股权转让真实有效。苏丹因不服南京市江北新区管理委员会行政审批局作出的前述行政行为，于 2020 年 12 月 9 日

提起行政复议。2021 年 2 月 24 日，南京市江北新区管理委员会出具《行政复议中止通知书》（（2020）宁新区行复第 35 号），决定中止对上述行政复议的审理。2025 年 10 月 21 日，南京江北新区管理委员会行政审批局出具《不予撤销登记决定书》（宁新区管审不撤〔2025〕001 号），不予撤销世和基因 2014 年 8 月 1 日准予的股东变更登记等事项。

苏丹于 2021 年 4 月 20 日向南京市中级人民法院提起诉讼，要求确认上述股东会决议不成立或无效。2021 年 4 月 26 日，南京市中级人民法院向发行人出具了（2021）苏 01 民初 1327 号《举证通知书》。2024 年 3 月 20 日，南京市中级人民法院做出了（2021）苏 01 民初 1327 号一审《民事判决书》，判决案涉的《股东会决议》的内容不存在违反法律、行政法规，故应当认定有效，据此驳回苏丹的诉讼请求。苏丹据此提起上诉，江苏省高级人民法院于 2024 年 10 月 29 日作出（2024）苏民终 755 号二审《民事判决书》，驳回上诉并维持原判。苏丹随后提起再审，最高人民法院于 2025 年 7 月 30 日作出（2025）最高法民申 2308 号《民事裁定书》，裁定驳回苏丹的再审申请。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的或可预见的可能会对发行人的财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）控股子公司涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至报告期末，发行人之子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁事项。

（三）控股股东及实际控制人涉及的重大诉讼仲裁及其他债务事项

报告期内，就同一股权纠纷事宜，发行人的部分实际控制人存在三项已了结的重大诉讼，具体情况如下：

1、邵华武诉苏丹

2014 年 7 月 27 日，邵华武与苏丹签署《股份转让协议》，约定苏丹将其持有的世和有限 2.58%的股权（对应当时的世和有限 25.80 万元出资额）以 100 万元的价格转让给邵华武。（邵华武在《股份转让协议》上的落款日期为 2014 年 7 月 25 日。）

2014 年 7 月 25 日，邵华武之子邵阳通过加拿大皇家银行向苏丹支付了 171,272.45 加元（即 100 万元人民币按当时汇率换算的加元金额）。

在苏丹同意股权转让后，在同步办理工商备案的过程中，鉴于工商管理部门要求股权转让必须以该局示范文本签署后方可完成备案，且因苏丹本人长期不在国内，为确保公司及时完成变更登记，因此相关经办人员代苏丹签署了工商备案的股东会决议和《股权转让协议》。

2014 年 8 月 1 日，南京市工商行政管理局完成上述股权转让变更登记事项。

2020 年 3 月 31 日，发行人完成股改筹划科创板上市；同年苏丹就该历史股权转让事项的有效性提出异议。

2020 年 6 月 15 日，邵华武向南京市浦口区人民法院提起诉讼，要求确认邵华武与苏丹于 2014 年 7 月签订的《股份转让协议》合法有效。

2020 年 6 月 15 日，南京市浦口区人民法院出具（2020）苏 0111 民初 3684 号《立案登记表》，决定立案审查。2020 年 12 月 11 日，南京市浦口区人民法院出具（2020）苏 0111 民初 3684 号《案件移送函》，因被告苏丹系加拿大籍，南京市浦口区人民法院对涉外一审民商事案件无管辖权，南京市中级人民法院对诉讼标的额不满 50 亿元的涉外一审民商事案件具有管辖权，故将该案移送南京市中级人民法院审理。2021 年 1 月 4 日，南京市中级人民法院出具（2021）苏 01 民初 5 号《受理案件通知书》，决定立案审查。

2021 年 4 月 21 日，苏丹向南京市中级人民法院提交《民事反诉状》，要求撤销苏丹与邵华武于 2014 年 7 月 27 日签订的《股份转让协议》。

2022 年 7 月 20 日，南京市中级人民法院作出“（2021）苏 01 民初 5 号”《民事判决书》，判决确认邵华武、苏丹于 2014 年 7 月 27 日签订的《股份转让协议》成立并生效，并驳回邵华武的其他诉讼请求（由苏丹承担诉讼费用）和苏丹的反诉请求。

2022 年 8 月，苏丹向江苏省高级人民法院提起上诉，请求改判驳回邵华武全部诉讼请求，撤销上述《股份转让协议》，或将本案发回重审。2024 年 7 月 11 日，江苏省高级人民法院作出（2022）苏民终 1302 号《民事判决书》，判决驳回上诉，维持原判。苏丹不服并向最高人民法院提起再审，最高人民法院于

2025 年 3 月 10 日作出（2025）最高法民申 163 号《民事裁定书》，驳回苏丹的再审申请。

2、苏丹诉邵华武

2022 年 7 月 25 日，上海市徐汇区人民法院向邵华武出具“（2022）沪 0104 民初 11235 号”《应诉通知书》，受理苏丹诉邵华武股权转让纠纷一案。根据苏丹提交的《民事起诉状》，发行人工商备案的《股权转让协议》并非苏丹本人签署，苏丹请求确认前述《股权转让协议》不成立或无效。该案已分别于 2022 年 9 月 13 日和 2023 年 2 月 20 日开庭审理。2023 年 6 月 27 日，上海市徐汇区人民法院作出“（2022）沪 0104 民初 11235 号”《民事判决书》，判决驳回苏丹的全部诉讼请求。2023 年 7 月，苏丹向上海市第一中级人民法院提起上诉，请求改判《股权转让协议》不成立或无效。2024 年 9 月 19 日，上海市第一中级人民法院作出（2023）沪 01 民终 13585 号《民事判决书》，判决驳回上诉，维持原判。苏丹不服向上海市高级人民法院提起再审，上海市高级人民法院于 2025 年 7 月作出《民事裁定书》（（2025）沪民申 1495 号），裁定驳回苏丹的再审申请。

3、广州花城三号创业投资合伙企业（有限合伙）仲裁案

广州花城三号创业投资合伙企业（有限合伙）就新增资本认购纠纷于 2024 年 11 月 29 日向南京仲裁委员会提起仲裁，请求裁决被申请人邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号、华赛三号支付股份回购款及违约金等。2025 年 9 月 17 日，各方签署《备忘录》，就调解事宜作出约定。2025 年 10 月 24 日，各方达成调解，南京仲裁委员会作出（2024）宁裁字第 2352 号《调解书》。根据《调解书》及《备忘录》：广州花城三号创业投资合伙企业（有限合伙）股权转让给七名被申请人（邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号、华赛三号）或其指定第三方，违约金、律师费等由七名被申请人或指定第三方支付。截至本招股说明书签署日，上述事项已履行完毕。

鉴于前述争议均已决并履行完毕，发行人实际控制人所持有的股份权属清晰，不存在争议纠纷。发行人的控股股东及实际控制人均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁事项。

4、发行人实际控制人及其一致行动人其他重要债务事项

发行人实际控制人及其一致行动人邵阳、汪笑男、赵忞超与迪飞医学的外部投资人股东珠海迪源、其瑞佑康之间存在如若迪飞医学不能按照约定完成上市，则将触发邵阳、汪笑男及赵忞超需回购迪飞医学上述投资人股权的安排。

另一方面，历史上为了收购迪飞医学股份及履行对部分发行人历史股东的股份回购义务，发行人实际控制人及其一致行动人邵阳、汪笑男、赵忞超尚未到期的负债合同金额约 2.5 亿元。根据相关借款协议以及与债务人达成的偿还安排，实际控制人及其一致行动人在近期没有大额到期债务，实际控制人及其一致行动人已制定了明确的还款计划，参考实际控制人及其一致行动人目前持有的发行人股份估值以及未来该等股份上市流通后的市值，预计实际控制人及其一致行动人具备相应的债务清偿能力。

若发行人实际控制人及其一致行动人未来需要通过减持发行人股份，或极端情况下导致诉讼、仲裁等事项，并通过司法拍卖所持发行人股份等强制清偿方式偿还债务，可能导致实际控制人及其一致行动人控制权比例相应降低，但预计不会影响发行人控制权稳定。

（四）董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至报告期末，发行人董事、取消监事会前的监事、高级管理人员和其他核心人员均不存在尚未了结的或可预见的与发行人有关的重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 有关声明

一、发行人全体董事、审计委员会委员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事：

邵阳　汪笑男　赵忞超

常志力　昝琼　王艳

芮晨为　王嘉寅　龙利勇

全体审计委员会委员：

芮晨为　王嘉寅　龙利勇

除董事外的高级管理人员：

蒋斯明

南京世和基因生物技术股份有限公司

2026年 6月 21日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司控股股东、实际控制人：

邵阳　　邵华武　　汪笑男

南京世和基因生物技术股份有限公司

2026年6月21日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

薛 杰

保荐代表人：

李 皓　　季李华

法定代表人（或授权代表）：

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2026 年 6 月 21 日

本人已认真阅读南京世和基因生物技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人总经理：

马 骁

保荐人董事长（或授权代表）：

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2026 年 6 月 21 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

苗丁

李沁颖

苗梦舒

单位负责人：

乔佳平

北京市康达律师事务所

2026 年 6 月 21 日

五、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

沈在斌

戴正文

张亦弛

会计师事务所负责人：

刘 维

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2026 年 2 月 21 日

六、承担评估业务的资产评估复核机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估复核报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：



刘国帅



章庆

资产评估机构负责人：



王健青



厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司

2026 年 6 月 21 日

七、承担验资复核业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

沈在斌

戴正文

张亦弛

会计师事务所负责人：

刘 维

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2026 年 6 月 21 日

第十二节 附件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）内部控制审计报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

（一）落实投资者关系管理相关规定的安排

1、信息披露制度和流程

为加强对公司信息披露工作的管理，规范公司的信息披露行为，保证公司真实、准确、完整、及时、公平地披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益，根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定，发行人第三届董事会第二次会议审议通过了《信息披露管理制度》。该制度对信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的内容、信息披露的程序、信息披露的管理、监督管理及法律责任等作出了明确规定，自发行人在科创板上市之日起生效实施。

2、投资者沟通渠道的建立情况

发行人董事会秘书为投资者关系管理事务的负责人，证券法务部是投资者关系管理工作的职能部门，具体负责投资者关系管理事务。发行人设置了联系

电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、业绩说明会、年度报告说明会、股东会、上证 e 互动平台、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多种方式与投资者及时、深入和广泛的沟通。相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：蒋斯明

联系地址：南京市江北新区华康路 128 号

联系电话：025-58964309

传真号码：025-58663809

电子邮箱：ir@geneseeq.com

互联网网址：www.geneseeq.com

3、未来开展投资者关系管理的规划

为完善发行人的治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，加深投资者对公司的了解和认同，促进公司和投资者之间长期、稳定的良好关系，提升公司的诚信度、核心竞争能力和持续发展能力，实现公司价值最大化和股东利益最大化，发行人根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程（草案）》等相关规定，结合发行人的实际情况，于第三届董事会第二次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理的内容和方式、投资者关系管理的组织与实施等作出了明确的规定，自发行人在科创板上市之日起生效实施。

（二）发行后的股利分配决策程序

为进一步完善发行人上市后利润分配政策，增强利润分配的透明度，保证投资者分享公司的发展成果，引导投资者形成稳定的回报预期，根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关规定，发行人 2026 年第二次临时股东会审议通过了《公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》自公司在科创板上市之日起生效并实施。根据《公司章程（草案）》，公司本次发行后股利分配政策如下：

“（一）利润分配原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应当重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展，根据公司利润和现金流量状况、生产经营发展需要，结合对投资者的合理回报、股东对利润分配的要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等情况，在累计可分配利润范围内制定当年的利润分配方案。

（二）利润分配的方式

公司采用现金、股票股利、现金与股票股利相结合或者法律许可的其他方式分配股利。凡具备现金分红条件的，应优先采用现金分红方式进行利润分配；如董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

（三）利润分配条件及比例

在满足公司正常经营和持续发展的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司应当优先采取现金方式分配利润，且每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。现金分红的具体条件为：

1、公司未分配利润为正、该年度实现盈利且该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后的税后利润）为正，现金分红后公司现金流仍然可以满足公司正常生产经营的需要；

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（中期现金分红无需审计）；

3、公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（公司首次公开发行股票或再融资的募集资金投资项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟建设项目、对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%且超过 5,000 万元人民币。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定

的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（四）利润分配的决策机制和程序

董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划制订合理的利润分配方案，经董事会审议通过后提请股东会审议。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。独立董事应对提请股东会审议的利润分配方案进行审核并出具书面意见。

独立董事可以征求中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东会对利润分配方案进行审议前，公司应当通过电话、传真、邮件或者投资者交流平台等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公司在将利润分配方案提交股东会审议时，应当为投资者提供网络投票便利条件。

公司应当严格执行有关法律、法规、规范性文件及本章程确定的现金分红政策以及股东会审议批准的现金分红具体方案。

（五）利润分配政策的调整

公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确有必要需调整或变更利润分配政策（包括股东回报规划）的，应经详细论证，且调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券

交易所的有关规定。

公司对既定利润分配政策（尤其是现金分红政策）作出调整时，应详细论证调整利润分配政策的必要性、可行性，充分听取独立董事意见，并通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流。调整后的利润分配政策应符合有关法律、法规的规定，经董事会审议通过后需经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。”

（三）发行人股东投票机制的建立情况

1、累积投票制选举董事的相关安排

自公司在科创板上市之日起生效并实施的《公司章程（草案）》《累积投票制实施细则》约定了累积投票选举董事的机制。根据前述规定，非由职工代表担任的董事候选人名单以提案的方式提请股东会表决。股东会在选举两名以上董事时可以实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

2、中小投资者单独计票机制

自公司在科创板上市之日起生效并实施的《公司章程（草案）》《股东会网络投票实施细则》约定了中小投资者单独计票机制。根据前述规定，股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

3、网络投票相关安排

自公司在科创板上市之日起生效并实施的《公司章程（草案）》《股东会网络投票实施细则》约定了股东会应当设置会场，以现场会议形式召开，并按照相关规定向股东提供网络投票方式，为股东参加股东会提供便利。

4、征集投票权相关安排

根据自公司在科创板上市之日起生效并实施的《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有

偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

三、与投资者保护相关的承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺

1、控股股东、实际控制人关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人控股股东、实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男就其所持发行人股份的股票锁定期承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、前述锁定期届满后，本人在担任发行人董事和/或高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的百分之二十五；本人作为董事和/或高级管理人员在离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，仍遵守上述股份锁定承诺。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行本承诺。

同时，邵阳、汪笑男作为公司核心技术人员，所持首发前股份自限售期满之日起四年内，每年转让的首发前股份不超过上市时本人所持发行人首发前股份总数的百分之二十五，减持比例可累积使用；本人离职后六个月内不转让本人持有的发行人首次发行上市前已发行的股份。

3、发行人股票在上海证券交易所上市后六个月内，如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次发行的发行价，或者发行人股票在上海证券交易所上市后六个月期末收盘价低于首次发行的发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限基础上自动延长六个月。

4、若公司上市后三年内存在业绩大幅下滑的情形，本人承诺：

（1）若公司上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑

50%以上的，则延长本人届时所持股份锁定期限十二个月；

（2）若公司上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，则延长本人届时所持股份锁定期限十二个月；

（3）若公司上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，则延长本人届时所持股份锁定期限十二个月；

（4）为免疑义，上述“届时所持股份锁定期限”指本人在公司上市前取得，上市当年及上市第二年、上市第三年年报披露时仍持有股份的剩余锁定期；

（5）若本人因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若本人因未履行上述承诺给公司或其他投资者造成损失的，本人将依法承担相应法律后果。

5、本人在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

6、公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人承诺不减持本人持有的公司股份。

7、本人作为发行人的实际控制人，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持并及时、准确、完整地履行信息披露义务。

8、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有

法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

发行人控股股东、实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男就其所持发行人股份的持股与减持意向承诺如下：

“1、本人作为公司实际控制人，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。如果在锁定期满后，本人拟减持发行人股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定及本人已作出的相关承诺，审慎制定股票减持计划。

2、本人持有的发行人股票在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后 24 个月内减持的具体安排如下：

（1）在不违反法律法规、规范性文件、中国证监会和上海证券交易所的相关规定及本人在本次发行上市时所作出的公开承诺的情况下，本人可以减持公司股份；

（2）本人减持发行人股份的方式应符合相关法律法规、规范性文件的规定，减持方式包括但不限于集中竞价、大宗交易、协议转让等；

（3）本人采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过公司股份总数的 1%；采取大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过公司股份总数的 2%；采取协议转让方式的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的 5%；

（4）本人减持价格不低于首次发行的发行价（如发行人上市后股票有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息事项的，发行价将进行除权除息调整）；

（5）本人拟实施减持且本人及本人之一致行动人仍为合计持有发行人 5%以上股份的股东的，将在减持前 3 个交易日予以公告；通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，将在减持前 15 个交易日予以公告。

3、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。本承诺出具之日后，如法律、行政法规、

部门规章或中国证监会、上海证券交易所另有要求的，本人承诺将按照最新规定或要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

2、实际控制人控制的发行人股东关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人实际控制人控制的华赛一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号分别就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司本次发行上市前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

3、本企业作为发行人的股东，将严格根据相关法律法规以及本企业就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本企业股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

3、实际控制人的一致行动人关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人实际控制人的一致行动人赵忞超就其所持发行人股份的股票锁定期承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、前述锁定期届满后，本人在担任发行人董事和/或高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的百分之二十五；本人作为董事和/或高级管理人员在离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，仍遵守上述股份锁定承诺。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行本承诺。

3、发行人股票在上海证券交易所上市后六个月内，如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次发行的发行价，或者发行人股票在上海证券交易所上市后六个月期末收盘价低于首次发行的发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限基础上自动延长六个月。

4、若公司上市后三年内存在业绩大幅下滑的情形，本人承诺：

（1）若公司上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，则延长本人届时所持股份锁定期限十二个月；

（2）若公司上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，则延长本人届时所持股份锁定期限十二个月；

（3）若公司上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，则延长本人届时所持股份锁定期限十二个月；

（4）为免疑义，上述“届时所持股份锁定期限”指本人在公司上市前取得，上市当年及上市第二年、上市第三年年报披露时仍持有股份的剩余锁定期；

（5）若本人因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若本人因未履行上述承诺给公司或其他投资者造成损失的，本人将依法承担相应法律后果。

5、公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人承诺不减持本人持有的公司股份。

6、本人作为发行人的股东、实际控制人的一致行动人，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相

关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持并及时、准确、完整地履行信息披露义务。

7、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

发行人实际控制人的一致行动人赵丞超就其所持发行人股份的持股及减持意向的承诺如下：

“1、本人作为公司的主要股东、实际控制人的一致行动人，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。如果在锁定期满后，本人拟减持发行人股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定及本人已作出的相关承诺，审慎制定股票减持计划。

2、本人持有的发行人股票在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后 24 个月内减持的具体安排如下：

（1）在不违反法律法规、规范性文件、中国证监会和上海证券交易所的相关规定及本人在本次发行上市时所作出的公开承诺的情况下，本人可以减持公司股份；

（2）本人减持发行人股份的方式应符合相关法律法规、规范性文件的规定，减持方式包括但不限于集中竞价、大宗交易、协议转让等；

（3）本人采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过公司股份总数的 1%；采取大宗交易方式减持的，在任意连续 90

日内，减持股份的总数不超过公司股份总数的 2%；采取协议转让方式的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的 5%；

（4）本人减持价格不低于首次发行的发行价（如发行人上市后股票有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息事项的，发行价将进行除权除息调整）；

（5）本人拟实施减持且本人及本人之一致行动人仍为合计持有发行人 5%以上股份的股东的，将在减持前 3 个交易日予以公告；通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，将在减持前 15 个交易日予以公告。

3、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。本承诺出具之日后，如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所另有要求的，本人承诺将按照最新规定或要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

发行人实际控制人的一致行动人田鸣就其所持发行人股份的股票锁定期承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人股票在上海证券交易所上市后六个月内，如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次发行的发行价，或者发行人股票在上海证券交易所上市后六个月期末收盘价低于首次发行的发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限基础上自动延长六个月。

3、若公司上市后三年内存在业绩大幅下滑的情形，本人承诺：

（1）若公司上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50%以上的，则延长本人届时所持股份锁定期限十二个月；

（2）若公司上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，则延长本人届时所持股份锁定期限十二个月；

（3）若公司上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑50%以上的，则延长本人届时所持股份锁定期限十二个月；

（4）为免疑义，上述“届时所持股份锁定期限”指本人在公司上市前取得，上市当年及上市第二年、上市第三年年报披露时仍持有股份的剩余锁定期；

（5）若本人因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若本人因未履行上述承诺给公司或其他投资者造成损失的，本人将依法承担相应法律后果。

4、公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人承诺不减持本人持有的公司股份。

5、本人作为发行人的股东、实际控制人的一致行动人，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持并及时、准确、完整地履行信息披露义务。

6、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

发行人实际控制人的一致行动人田鸣就其所持发行人股份的持股及减持意

向承诺如下：

“1、本人作为公司的主要股东、实际控制人的一致行动人，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。如果在锁定期满后，本人拟减持发行人股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定及本人已作出的相关承诺，审慎制定股票减持计划。

2、本人持有的发行人股票在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后 24 个月内减持的具体安排如下：

（1）在不违反法律法规、规范性文件、中国证监会和上海证券交易所的相关规定及本人在本次发行上市时所作出的公开承诺的情况下，本人可以减持公司股份；

（2）本人减持发行人股份的方式应符合相关法律法规、规范性文件的规定，减持方式包括但不限于集中竞价、大宗交易、协议转让等；

（3）本人采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过公司股份总数的 1%；采取大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过公司股份总数的 2%；采取协议转让方式的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的 5%；

（4）本人减持价格不低于首次发行的发行价（如发行人上市后股票有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息事项的，发行价将进行除权除息调整）；

（5）本人拟实施减持且本人及本人之一致行动人仍为合计持有发行人 5%以上股份的股东的，将在减持前 3 个交易日予以公告；通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，将在减持前 15 个交易日予以公告。

3、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。本承诺出具之日后，如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所另有要求的，本人承诺将按照最新规定或要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有

法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

4、其他发行人股东关于股份锁定及减持意向的承诺

除邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超和田鸣外，发行人股东北陆药业就其所持发行人股份的股票锁定期承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

3、本企业将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

发行人股东北陆药业就其所持发行人股份的持股及减持意向承诺如下：

“1、本企业作为公司的主要股东，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。如果在锁定期满后，本企业拟减持发行人股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定及本企业已作出的相关承诺，审慎制定股票减持计划。

2、本企业持有的发行人股票在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后24个月内减持的具体安排如下：

（1）在不违反法律法规、规范性文件、中国证监会和上海证券交易所的相关规定及本企业在本次发行上市时所作出的公开承诺的情况下，本企业可以减

持公司股份；

（2）本企业减持发行人股份的方式应符合相关法律法规、规范性文件的规定，减持方式包括但不限于集中竞价、大宗交易、协议转让等；

（3）本企业采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过公司股份总数的 1%；采取大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过公司股份总数的 2%；采取协议转让方式的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的 5%；

（4）本企业拟实施减持且本企业及本企业之一致行动人仍为合计持有发行人 5%以上股份的股东的，将在减持前 3 个交易日予以公告；通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，将在减持前 15 个交易日予以公告。

3、本企业将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。本承诺出具之日后，如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所另有要求的，本企业承诺将按照最新规定或要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

发行人股东珠海帕诺和和谐安瑞就其所持发行人股票的股票锁定期承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

本企业于发行人向上海证券交易所提交首次公开发行股票并上市申请之日前十二个月内所取得的新增股份自取得之日起三十六个月内不转让或委托他人管理。

2、本企业将积极遵守上述关于股份锁定的承诺，在本企业持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本企业将

按照变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求执行。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

发行人股东珠海帕诺和和谐安瑞就其所持发行人股票的持股及减持意向承诺如下：

“1、如果在锁定期满后，本企业拟减持发行人股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定及本企业已作出的相关承诺，审慎制定股票减持计划。

2、本次发行上市后，在本企业及本企业之一致行动人仍为合计持有发行人5%以上股份的股东的前提下，本企业持有的发行人股票在锁定期限届满后 24个月内减持的具体安排如下：

（1）在不违反法律法规、规范性文件、中国证监会和上海证券交易所的相关规定及本企业在本次发行上市时所作出的公开承诺的情况下，本企业可以减持公司股份；

（2）本企业减持发行人股份的方式应符合相关法律法规、规范性文件的规定，减持方式包括但不限于集中竞价、大宗交易、协议转让等；

（3）本企业将遵守中国证监会、上海证券交易所关于减持数量及比例的相关规定；

（4）本企业拟实施减持的，将按照证券监管机构届时适用的规则及时地履行信息披露义务。

3、本企业将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。本承诺出具之日后，如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所的要求发生变化，本企业承诺将按照最新规定或要求执行。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

其他发行人股东苏州礼康关于股票锁定期的承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

其他发行人股东国新资本、横琴瑞辰、苏民投健康、兴证片仔癀、德诺凯瑞、正信之光一号、天汇红优医健、华泰瑞合、秉鸿共拓、宽博星链、芜湖康启、江北高新发展、南平佳润、正信之光三号、扬子科创、新业（广州）关于股票锁定期的承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

3、本企业将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

其他发行人股东江北份额接续关于股票锁定期的承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

本企业于发行人向上海证券交易所提交首次公开发行股票并上市申请之日前十二个月内所取得的新增股份自取得之日起三十六个月内不转让或委托他人管理。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

3、本企业将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

5、持股的董事及高级管理人员关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人董事邵阳、汪笑男、赵丞超的股份锁定及减持事项承诺参见本节之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“1、控股股东、实际控制人关于股份锁定及减持意向的承诺”及“3、实际控制人的一致行动人关于股份锁定及减持意向的承诺”。

发行人其他持股的董事和高级管理人员就其所持发行人股份的股票锁定期承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、前述锁定期届满后，本人在担任发行人董事和/或高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的百分之二十五；本人作为董事和/或高级管理人员在离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，仍遵守上述股份锁定承诺。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行本承诺。

3、本人持有的发行人股票在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后两年内减持的，减持价格不低于首次发行的发行价（如发行人上市后股票有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息事项的，发行价将进行除权除息调整）。发行人股票在上海证券交易所上市后六个月内，如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次发行的发行价，或者发行人股票在上海证券交易所上市后六个月期末收盘价低于首次发行的发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限基础上自动延长六个月。

4、公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人承诺不减持本人持有的公司股份。

5、本人作为发行人的董事、高级管理人员将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持并及时、准确、完整地履行信息披露义务。

6、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有

法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

6、核心技术人员关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人核心技术人员邵阳、汪笑男的股份锁定及减持承诺参见本节之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“1、控股股东、实际控制人关于股份锁定及减持意向的承诺”。

发行人核心技术人员常志力的股份锁定及减持承诺参见本节之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“5、持股的董事及高级管理人员关于股份锁定及减持意向的承诺”。

发行人核心技术人员吴雪、包华、刘思思就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月以及本人离职后六个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本人所持首发前股份自限售期满之日起四年内，每年转让的首发前股份不超过上市时本人所持发行人首发前股份总数的百分之二十五，减持比例可累积使用。

3、本人作为发行人的核心技术人员，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持。

4、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所有关股份锁定和减持的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

（二）稳定股价的措施及承诺

1、发行人关于稳定股价的措施及承诺

根据发行人于 2026 年 6 月 10 日召开的 2026 年第二次临时股东会审议通过的《南京世和基因生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》，发行人关于上市后三年内稳定股价措施的具体情况如下：

“一、启动股价稳定措施的条件

首次公开发行并上市之日起三年内，公司股票如出现连续 20 个交易日收盘价（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）均低于最近一期（上一会计年度末，下同）经审计的每股净资产时，则触发股价稳定方案的启动条件。

二、稳定股价的具体措施

公司、实际控制人、董事（不含独立董事、在公司任职但并不领取薪酬的董事）和高级管理人员为承担稳定公司股价义务的主体。除非后一顺位义务主体自愿优先于或同时与在先顺位义务主体承担稳定股价的义务，否则稳定股价措施的实施将按照如下顺位依次进行：1、公司回购股票；2、实际控制人增持公司股票；3、董事（不含独立董事、在公司任职但并不领取薪酬的董事）、高级管理人员增持公司股票。

（一）公司回购股票

1、公司为稳定股价之目的回购股票，应符合《上市公司股份回购规则》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

2、公司董事会对回购股票作出决议，公司全体董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票。

3、公司股东会对回购股票作出决议，该决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男承诺就该等回

购事宜在股东会中投赞成票。

4、公司为稳定股价进行股票回购时，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

（1）公司回购股份的资金为自有资金，回购价格不高于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理），回购股份的方式为集中交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。但如果股份回购方案实施前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案；

（2）公司为本次稳定股价而用于回购股票的资金总额累计不超过公司首次公开发行股票所募集资金的净额；

（3）公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 500 万元；

（4）公司单次回购股票不超过公司总股本的 2%，如上述第（3）项与本项冲突的，按照本项执行。

（二）实际控制人增持公司股票

1、下列任一条件发生时，公司实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男应在符合《上市公司收购管理办法》及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 8 号——股份变动管理》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

（1）公司回购股票方案实施完毕之次日起的连续 10 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）；

（2）公司回购股票方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件被再次触发。

2、实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男将通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份以稳定股价，通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份的，买入价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产。但如果公司披露其买入计划后 3 个交易日内其股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，实际控制人可不再实施上述买入公司股份计划。

3、实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男承诺单次用于增持公司股票的资金不

少于其上一年度自公司获得的税后现金分红的 20%，但单一会计年度用于增持的资金合计不超过其上一年度自公司获得的税后现金分红的 50%。

4、实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男承诺在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股票。

（三）董事（不含独立董事、在公司任职但并不领取薪酬的董事）、高级管理人员增持公司股票

1、下列任一条件发生时，公司董事（不含独立董事、在公司任职但并不领取薪酬的董事）（以下简称“有增持义务的董事”）和高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

（1）实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男增持股票方案实施完毕之次日起的连续 10 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）；

（2）实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男增持股票方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件被再次触发。

2、有增持义务的董事和高级管理人员将通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份以稳定股价，通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份的，买入价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产。但如果公司披露其买入计划后 3 个交易日内其股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件的，有增持义务的董事和高级管理人员可不再实施上述买入公司股份计划。

3、有增持义务的董事和高级管理人员承诺，单次用于增持公司股票的资金不少于其上一年度从公司实际领取税后薪酬的 20%，但单一会计年度用于增持的资金不超过其上一年度从公司实际领取税后薪酬的 50%。

4、有增持义务的董事和高级管理人员承诺，在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股票。

5、公司若有新聘任董事（不含独立董事、在公司任职但并不领取薪酬的董

事）、高级管理人员，公司将要求其接受稳定公司股价预案和相关措施的约束。

三、稳定股价措施的启动程序

（一）公司回购

1、公司董事会应在上述公司回购启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股票的决议。

2、公司董事会应当在作出回购股票决议后的 2 个工作日内公告董事会决议、回购股票预案，并发布召开股东会的通知。

3、公司应在股东会作出决议之次日起开始启动回购，并应在履行相关法定手续后的 30 个交易日内实施完毕。

4、公司回购方案实施完毕后，应在 2 个工作日内公告公司股票变动报告，并在 10 日内依法注销所回购的股票，办理工商变更登记手续。

（二）实际控制人及有增持义务的董事、高级管理人员增持

1、公司董事会应在上述实际控制人及有增持义务的董事、高级管理人员增持条件触发之日起 2 个交易日内作出增持公告。

2、实际控制人及有增持义务的董事、高级管理人员应在增持公告作出之次日起开始启动增持，并应在履行相关法定手续后的 30 个交易日内实施完毕。

四、稳定股价方案的终止情形

自股价稳定方案公告之日起 60 个工作日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止：

（一）公司股票连续 10 个交易日每日股票收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）；

（二）继续回购或增持公司股票将导致公司股权分布不符合上市条件。

五、约束措施

在启动条件满足时，如公司、实际控制人、有增持义务的董事和高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、实际控制人、有增持义务的董事

和高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（一）公司、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员将在公司股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（二）如果实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司有权将与拟增持股票所需资金总额相等金额的应付实际控制人现金分红予以暂时扣留，直至其按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

（三）如果有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司有权将与该等董事、高级管理人员拟增持股票所需资金总额相等金额的薪酬、应付现金分红予以暂时扣留，直至该等董事、高级管理人员采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

如因公司股票上市地上市规则等证券监管法规对于社会公众股股东最低持股比例的规定导致公司、实际控制人、有增持义务的董事及高级管理人员在一定时期内无法履行其稳定股价义务的，相关责任主体可免于前述约束措施，但其亦应积极采取其他合理且可行的措施稳定股价。”

发行人就上市后三年内稳定股价作出承诺如下：

“公司于 2026 年 6 月 10 日召开的 2026 年第二次临时股东会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》，根据该预案：首次公开发行并上市之日起三年内，公司股票如出现连续 20 个交易日收盘价（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）均低于最近一期（上一会计年度末）经审计的每股净资产时，则触发股价稳定方案的启动条件。

公司已了解并知悉《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的全部内容，公司将严格遵守执行《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》并承担相应的法律责任。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、要求以及违反相关措施而应承担的责任及后果有不同规定的，公司将自愿无条件地遵从该等规定。

上述承诺事项已经公司确认，为公司真实意思表示，对公司具有法律约束

力。公司将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

2、实际控制人关于稳定股价的措施及承诺

发行人实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男就上市后三年内稳定股价的措施及承诺如下：

“公司于 2026 年 6 月 10 日召开的 2026 年第二次临时股东会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》，根据该预案：首次公开发行并上市之日起三年内，公司股票如出现连续 20 个交易日收盘价（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）均低于最近一期（上一会计年度末）经审计的每股净资产时，则触发股价稳定方案的启动条件。

本人已了解并知悉《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的全部内容，本人将严格遵守执行《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》并承担相应的法律责任。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、要求以及违反相关措施而应承担的责任及后果有不同规定的，本人将自愿无条件地遵从该等规定。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

3、董事（不包含不独立董事、在公司任职但并不领取薪酬的董事）和高级管理人员关于稳定股价的措施及承诺

发行人董事邵阳、汪笑男关于稳定股价的措施及承诺参见本节之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（二）稳定股价的措施及承诺”之“2、实际控制人关于稳定股价的措施及承诺”。

发行人其他董事、高级管理人员就上市后三年内稳定股价的措施及承诺如下：

“公司于 2026 年 6 月 10 日召开的 2026 年第二次临时股东会审议通过了

《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》，根据该预案：首次公开发行并上市之日起三年内，公司股票如出现连续 20 个交易日收盘价（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）均低于最近一期（上一会计年度末）经审计的每股净资产时，则触发股价稳定方案的启动条件。

本人已了解并知悉《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的全部内容，本人将严格遵守执行《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》并承担相应的法律责任。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、要求以及违反相关措施而应承担的责任及后果有不同规定的，本人将自愿无条件地遵从该等规定。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

（三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

“1、公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，不存在欺诈发行的情形。

2、中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权部门认定公司本次发行的申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在中国证监会认定有关违法事实后五个工作日内依法启动回购程序。如公司公开发行股票并在科创板上市申请文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失，赔偿方式和金额依据公司与投资者协商，或依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式和金额确定。

如中国证监会或其他有权机关认定公司构成欺诈发行并作出责令公司回购欺诈发行的股票决定的，公司将在责令回购决定书要求的期限内，根据相关法律法规及责令回购决定书的要求制定并实施股票回购方案。

上述承诺事项已经公司确认，为公司真实意思表示，对公司具有法律约束力。公司将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人对欺诈发行上市的股份购回承诺

控股股东、实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男及其一致行动人赵忞超、田鸣对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

“1、保证公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，不存在欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（四）填补被摊薄即期回报的措施及相关主体承诺

发行人于 2026 年 6 月 10 日召开的 2026 年第二次临时股东会审议通过了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报填补措施的议案》，拟采取有效措施进一步提高募集资金的使用效率，增强公司的业务实力、盈利能力和回报能力，以填补因本次公开发行被摊薄的股东回报。公司承诺将采取《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报填补措施的议案》中列明的应对措施。

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人就填补被摊薄即期回报的措施如下：

“一、公司应对本次发行上市摊薄即期回报采取的措施

为降低本次公开发行股票摊薄即期回报的影响，公司承诺将采取有效措施进一步提高募集资金的使用效率，增强公司的业务实力、盈利能力和回报能力，具体如下：

1、保证募集资金规范、有效使用，实现项目预期回报

本次发行募集资金到账后，公司将开设董事会决定的募集资金专项账户，并与开户行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，确保募集资金专款专用。同时，公司将严格遵守资金管理制度和《募集资金管理制度》的规定，在进行

募集资金项目投资时，履行资金支出审批手续，明确各控制环节的相关责任，按项目计划申请、审批、使用募集资金，并对使用情况进行内部考核与审计。

2、积极、稳妥地实施募集资金投资项目

本次募集资金投资项目符合国家产业政策、行业发展趋势与公司发展战略，可有效提升公司业务实力、技术水平与管理能力，从而进一步巩固公司的市场地位，提高公司的盈利能力与综合竞争力。公司已充分做好了募集资金投资项目前期的可行性研究工作，对募集资金投资项目所涉及行业进行了深入的了解和分析，结合行业趋势、市场容量及公司自身等基本情况，最终拟定了项目规划。本次募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目的实施，争取早日投产并实现预期效益。

3、提高资金运营效率

公司将进一步提高资金运营效率，降低公司运营成本，通过加快技术研发、市场推广等方式提升公司经营业绩，应对行业波动和行业竞争给公司经营带来的风险，保证公司长期的竞争力和持续盈利能力。

4、完善内部控制，加强资金使用管理和对管理层考核

公司将进一步完善内部控制，加强资金管理，防止资金被挤占挪用，提高资金使用效率；严格控制公司费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润率；加强对管理层的考核，将管理层薪酬水平与公司经营效益挂钩，确保管理层恪尽职守、勤勉尽责。

5、其他方式

公司承诺未来将根据中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。

此外，公司提示广大投资者，公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

二、相关主体应对本次发行上市摊薄即期回报采取的措施

1、公司实际控制人及其一致行动人邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、田鸣承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，公司的董事、高级管理人员承诺：

（1）本人不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）本人全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

（3）本人将严格遵守相关法律法规、中国证监会和证券交易所等监管机构规定和规则以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

（4）本人将尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现。

（5）本人将尽责促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

（6）若公司未来实施员工股权激励，本人将全力支持公司将该员工激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会或股东会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）。”

发行人就填补被摊薄即期回报的承诺如下：

“公司首次公开发行上市后，公司股本、净资产将有所增长，从而导致公司净资产收益率及每股收益在短期内被摊薄。为降低本次公开发行股票摊薄即期回报的影响，公司于 2026 年 6 月 10 日召开的 2026 年第二次临时股东会审议通过了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报填补措施的议案》，拟采取有效措施进一步提高募集资金的使用效率，增强公司的业务实力、盈利能力和回报能力，以填补因本次公开发行被摊薄的股东回报。公司承诺将采取《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报填补措施的议案》中列明的应对措施。

上述承诺事项已经公司确认，为公司真实意思表示，对公司具有法律约束力。公司将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投

资者的监督，并依法承担相应责任。”

2、实际控制人及实际控制人的一致行动人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男及其一致行动人赵忞超就填补被摊薄即期回报承诺如下：

“1、不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。

2、不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

3、全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

4、严格遵守相关法律法规、中国证监会和证券交易所等监管机构规定和规则以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

5、尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现。

6、尽责促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

7、若公司未来实施员工股权激励，本人将全力支持公司将该员工激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会或股东会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

实际控制人的一致行动人田鸣就填补被摊薄即期回报承诺如下：

“1、不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。

2、不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

3、不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

4、尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现。

5、尽责促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司股东会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

6、若公司未来实施员工股权激励，本人将全力支持公司将该员工激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司股东会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

3、董事和高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人董事邵阳、汪笑男、赵忞超关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺参见本节之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（四）填补被摊薄即期回报的措施及相关主体承诺”之“2、实际控制人及实际控制人的一致行动人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

发行人其他的董事和高级管理人员就填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

3、严格遵守相关法律法规、中国证监会和证券交易所等监管机构规定和规则以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，不会动用公司

资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

4、尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现。

5、尽责促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

6、若公司未来实施员工股权激励，本人将全力支持公司将该员工激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会或股东会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

（五）利润分配政策的承诺

发行人关于利润分配政策的承诺如下：

“公司根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等规范性文件的相关要求，重视对投资者的合理投资回报，制定了本次发行上市后适用的《南京世和基因生物技术股份有限公司章程（草案）》及《南京世和基因生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划》，完善了公司利润分配制度，对利润分配政策尤其是现金分红政策进行了具体安排。公司承诺将严格按照上述制度进行利润分配，切实保障投资者收益权。

上述承诺事项已经公司确认，为公司真实意思表示，对公司具有法律约束力。公司将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

（六）关于虚假记载回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺

1、发行人关于虚假记载回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺

发行人关于虚假记载回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺如下：

“公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露材料没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且公司对其内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

（1）如在投资者缴纳股票申购款后且本次公开发行的股票尚未上市交易前，因中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）或其他有权部门认定本次发行上市的招股说明书或其他信息披露材料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，对于首次公开发行的全部新股，公司将在中国证监会或其他有权部门认定存在上述情形后，按照投资者所缴纳股票申购款加该期间内银行同期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

（2）如在公司本次公开发行的股票上市交易后，因中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书或其他信息披露材料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在中国证监会或其他有权部门认定存在上述情形后，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于首次公开发行股票时的发行价（如自首次公开发行公司发生过除权除息等事项的，价格应相应调整），并根据相关法律、法规及其他规范性文件规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。公司将及时提出预案，并提交董事会、股东会讨论。

（3）如中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书或其他信息披露材料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，公司将严格遵守相关法律法规的规定，按照中国证监会或其他有权部门的认定或者裁定，依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额，通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

（4）自上述义务触发之日起至公司完全履行相关承诺之前，公司将不得发

行证券，包括但不限于股票、公司债券、可转换的公司债券等；公司将停止制定或实施现金分红计划、停止发放公司董事和高级管理人员的薪酬、津贴。

上述承诺事项已经公司确认，为公司真实意思表示，对公司具有法律约束力。公司将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

2、控股股东、实际控制人以及董事、高级管理人员关于虚假记载回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺

发行人控股股东、实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男，以及发行人全体董事及高级管理人员关于虚假记载回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺如下：

“1、公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露材料没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

2、如中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书或其他信息披露材料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人将按照中国证监会或其他有权部门的认定或者裁定依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会或其他有权部门认定后，本人将本着简化程序、积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额，通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

如因中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书或其他信息披露材料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺将督促公司履行股份回购事宜的决策程序，并在公司召开股东会对回购股份作出决议时，承诺就该等回购事宜在股东会中投赞成票。

3、本人以公司当年及以后年度利润分配方案中应享有的分红，以及当年度及以后年度应自公司处领取的薪酬、补贴等各类现金收入作为履约担保，若本

人未履行上述购回或赔偿义务，则在履行承诺前，公司有权暂扣本人该等应享有的分红及本人应领取的薪酬、补贴等各类现金收入，并且本人直接或间接所持的公司股份不得转让。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

（七）发行人对股东情况的承诺

发行人关于发行人股东情况承诺，参见本节之“四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

（八）未履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人关于未履行承诺约束措施，承诺如下：

“1、公司将严格履行在首次公开发行上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）公司将在股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，向全体股东及社会公众投资者道歉，按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任，并提出补充承诺或替代承诺。

（2）如果因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，公司将依法向投资者赔偿相关损失，投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据公司与投资者协商确定。如该等已违反的承诺仍可继续履行，公司将继续履行该等承诺。

（3）自公司完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之前，公司不得以任何形式向董事、高级管理人员及核心技术人员增加薪资或津贴。

3、若公司因不可抗力原因导致未能履行承诺事项中各项义务或责任，公司将在股东会及中国证监会指定媒体上公开说明并向股东和社会投资者道歉，披

露承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的原因，且将尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案（如向投资者提出补充承诺或替代承诺），尽可能地保护投资者利益。

上述承诺事项已经公司确认，为公司真实意思表示，对公司具有法律约束力。公司将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

2、控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人的控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）及高级管理人员关于未履行承诺约束措施，承诺如下：

“1、本人将严格履行在首次公开发行上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、若本人未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将采取以下措施予以约束：

（1）本人将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东会审议；

（3）如果因本人未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，本人将以自有资金（包括但不限于本人自公司所获分红）补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额通过与投资者协商确定，或根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式确定；

（4）自本人未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人将不以任何方式减持本人所持有的公司股份，亦不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股；

（5）自本人未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人

不得以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴，且亦不得以任何形式接受发行人增加支付的薪资或津贴。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

发行人的独立董事关于未履行承诺约束措施，承诺如下：

“1、本人将严格履行在首次公开发行上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、若本人未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将采取以下措施予以约束：

（1）本人将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东会审议；

（3）如果因本人未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，本人将以自有资金（包括但不限于本人自公司所获分红）补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额通过与投资者协商确定，或根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式确定；

（4）自本人未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式要求发行人为本人增加津贴，且亦不得以任何形式接受发行人增加支付的津贴。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

3、实际控制人的一致行动人关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人实际控制人的一致行动人赵忞超关于未履行承诺时约束措施的承诺

参见本节之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（八）未履行承诺时约束措施的承诺”之“2、控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员关于未履行承诺时约束措施的承诺”。

发行人实际控制人的一致行动人田鸣承诺：

“1、本人将严格履行在首次公开发行上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、若本人未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将采取以下措施予以约束：

（1）本人将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东会审议；

（3）如果因本人未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，本人将以自有资金（包括但不限于本人自公司所获分红）补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额通过与投资者协商确定，或根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式确定；

（4）自本人未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人将不以任何方式减持本人所持有的公司股份，亦不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股；

（5）自本人未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴，且亦不得以任何形式接受发行人增加支付的薪资或津贴。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

4、其他发行人股东关于未履行承诺时约束措施的承诺

持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业关于未履行承诺约束措施，承诺如下：

“1、本企业将严格履行在首次公开发行上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、若本企业未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本企业承诺将采取以下措施予以约束：

（1）本企业将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东会审议；

（3）如果因本企业未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，本企业将以自有资金（包括但不限于本企业自公司所获分红）补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额通过与投资者协商确定，或根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式确定；

（4）自本企业未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本企业将不以任何方式减持本企业所持有的公司股份，亦不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

持有发行人 5%以上股份的股东珠海帕诺以及和谐安瑞关于未履行承诺约束措施，承诺如下：

“1、本企业将严格履行在首次公开发行上市过程中所作出的各项公开承诺事项。

2、如非因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等原因

导致本企业所作的公开承诺未能履行，则同意采取如下约束措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本企业未能履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益；

（3）本企业未履行相关承诺，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等原因导致本企业所作的公开承诺未能履行，则同意采取如下约束措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本企业未能履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益。”

（九）关于避免资金占用的承诺

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人关于避免资金占用的承诺

发行人控股股东、实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男及一致行动人赵忞超及田鸣关于避免资金占用作出承诺如下：

“1、本人将严格遵守有关法律、法规、规范性文件及公司章程的要求及规定，确保不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用或转移公司的资金。本人将促使本人直接或间接控制的其他企业遵守上述承诺。

2、如本人或本人控制的其他企业违反上述承诺，导致公司或其他股东的权益受到损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。

3、本人在作为公司（主要）股东、实际控制人（实际控制人一致行动人）期间，上述关于避免占用资金的承诺持续有效。”

2、实际控制人控制的发行人股东关于避免资金占用的承诺

发行人实际控制人控制的华赛一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号分别关于避免资金占用作出承诺如下：

“1、本企业将严格遵守有关法律、法规、规范性文件及公司章程的要求及规定，确保不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用或转移公司的资金。本企业将促使本企业控制的其他企业遵守上述承诺。

2、如本企业或本企业控制的其他企业违反上述承诺，导致公司或其他股东的权益受到损害，本企业将依法承担相应的赔偿责任。

3、本企业在作为公司股东期间，上述关于避免占用资金的承诺持续有效。”

3、其他发行人股东关于避免资金占用的承诺

持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业关于避免资金占用作出承诺如下：

“1、本企业将严格遵守有关法律、法规、规范性文件及公司章程的要求及规定，确保不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用或转移公司的资金。本企业将促使本企业直接或间接控制的其他企业遵守上述承诺。

2、如本企业违反上述承诺，导致公司或其他股东的权益受到损害，本企业将依法承担相应的赔偿责任。

3、本企业在作为公司持股 5%以上股东期间，上述关于避免占用资金的承诺持续有效。”

持有发行人 5%以上股份的股东珠海帕诺以及和谐安瑞关于避免资金占用作出承诺如下：

“本企业承诺不会利用在发行人的地位和影响，违规占用或转移公司的资金、资产及其他资源。

本承诺函在本企业作为发行人持股 5%以上股东期间对本企业具有法律约束力。若本企业违反上述承诺给公司或其股东造成损失的，本企业将依法承担相应的赔偿责任。”

（十）中介机构关于申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

中介机构关于申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺如下：

1、保荐人（主承销商）承诺

发行人保荐人（主承销商）华泰联合证券有限责任公司承诺：

“华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）作为南京世和基因

生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）拟申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的保荐机构（主承销商），已对本次发行上市申请文件进行了核查，确认本公司为本次发行上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。”

2、发行人律师承诺

发行人律师北京市康达律师事务所承诺：

“北京市康达律师事务所（以下简称“本所”）为南京世和基因生物技术股份有限公司拟申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）提供法律服务，已对本次发行上市申请文件进行了核查，确认本所为本次发行上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。”

3、申报会计师、验资复核机构承诺

发行人申报会计师、验资复核机构容诚会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”）作为南京世和基因生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）拟申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的审计机构，已对本次发行上市申请文件进行了核查，确认本所为本次发行上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。”

4、资产评估机构承诺

发行人资产评估机构厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司承诺：

“厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司（以下简称“本公司”）作为南京世和基因生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）拟申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的资产评估机构，已对本次发行上市申请文件引用的我公司出具的报告内容进

行了核查，确认本公司为本次发行上市制作、出具的文件中引用的我公司出具的报告内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。”

四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项

发行人就股东信息披露事项承诺如下：

“1、本公司股东具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、本公司历史沿革中股权代持、委托持股等情形均已解除，截至本承诺出具日，本公司不存在股权代持、委托持股等情形；

3、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形；

4、本公司历史沿革中不存在股东入股价格明显异常的情况，本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

5、若本公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。

上述承诺事项已经公司确认，为公司真实意思表示，对公司具有法律约束力。公司将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

五、股东（大）会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

发行人根据《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的规定，制定了《公司章程》，逐步建立了由股东（大）会、董事会及专门委员会、监事会（已取消）、独立董事和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为发行人的高效、稳健运营提供了组织保证。发行人的股东（大）会、董事会及专门委员会、监事会（已取消）、独立董事及高级管理人员均按

照《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定行使职权、履行义务。

发行人根据相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《关联交易决策制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等相关制度，为发行人法人治理的规范化运行提供制度保障。

（一）股东（大）会制度的建立健全及运行情况

2020 年 3 月 31 日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。自世和有限改制为股份有限公司之日至本招股说明书签署日，发行人共召开 17 次股东（大）会，发行人股东（大）会会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《股东（大）会议事规则》及相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在股东违反《公司法》《公司章程》及其他相关规定行使职权的情形。

2026 年 5 月 7 日，发行人召开 2026 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修订公司部分需提交股东大会审议的治理制度的议案》，修订了《南京世和基因生物技术股份有限公司股东会议事规则》，进一步完善了股东会制度。

发行人已建立了完善的股东（大）会制度，股东享有《公司法》《公司章程》中规定的权利、履行相应的义务。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

发行人设立了董事会，对股东会负责。董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名，董事会人数及人员构成符合《公司章程》及相关法律法规的规定。2020 年 3 月 31 日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《董事会议事规则》；2026 年 5 月 7 日，发行人召开 2026 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修订公司部分需提交股东大会审议的治理制度的议案》，修订了《南京世和基因生物技术股份有限公司董事会议事规则》，进一

步完善了董事会制度。

自世和有限改制为股份有限公司之日至本招股说明书签署日，发行人董事严格按照《公司章程》《董事会议事规则》及相关法律法规的规定履行董事的相关义务，并行使董事相关的权利。自世和有限改制为股份有限公司之日至本招股说明书签署日，发行人共召开 31 次董事会会议，发行人董事会会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《董事会议事规则》及相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在发行人董事违反《公司法》《公司章程》及其他相关规定行使职权的情形。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

监事会取消前，发行人监事会由 3 名监事组成，其中包括职工代表监事 1 名。监事会人数及人员构成符合《公司章程》及相关法律法规的规定。2020 年 3 月 31 日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《监事会议事规则》。自世和有限改制为股份有限公司之日至监事会取消，发行人监事严格按照《公司章程》《监事会议事规则》及相关法律法规的规定，履行监事的相关义务，并行使监事相关的权利。

自世和有限改制为股份有限公司之日至本招股说明书签署日，发行人共召开 14 次监事会会议，监事会会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《监事会议事规则》及相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在发行人监事违反《公司法》《公司章程》及其他相关规定行使职权的情形。

2026 年 5 月 7 日，发行人召开 2026 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》，发行人不再设置监事会，由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善发行人董事会结构、充分发挥董事会决策功能，发行人根据《公司法》《上市公司治理准则》《科创板上市规则》《上市公司独立董事管理办法》等相关法律法规以及《公司章程》的规定，于 2020 年 3 月 31 日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过了《独立董事工作制度》。2026 年 5 月 7 日，

发行人召开 2026 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修订公司部分需提交股东大会审议的治理制度的议案》，修订了《南京世和基因生物技术股份有限公司董事会议事规则》，进一步完善了独立董事制度。

截至本招股说明书签署日，发行人 9 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，其中 1 名为会计专业人士，独立董事占董事人数的三分之一。发行人独立董事自聘任以来均能严格按照相关法律法规以及《公司章程》《独立董事工作制度》的相关规定，认真履行职权，按期出席董事会，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真审议各项议案并进行表决，在公司规范运行过程中起到了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

为完善发行人董事会结构、充分发挥董事会决策功能，发行人根据《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规以及《公司章程》的规定，设置了董事会秘书，负责发行人股东会和董事会会议的筹备、召开、文件保管、公司股东资料管理以及信息披露事务等事宜。2020 年 3 月 31 日，发行人第一届董事会第一次会议审议并通过了《董事会秘书工作细则》。

发行人董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定履行职责，认真筹备董事会和股东（大）会，确保发行人董事会和股东（大）会依法召开，在公司规范运行过程中发挥了积极的作用。

六、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

发行人董事会下设提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会及战略委员会四个专门委员会作为董事会的专门工作机构，对董事会负责。各专门委员会的提案提交董事会审议决定。2020 年 3 月 31 日，发行人第一届董事会第一次会议审议通过《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》，并审议通过《关于公司第一届董事会提名委员会组成人员的议案》《关于公司第一届董事会薪酬与考核委员会组成人员的议案》《关于公司第一届董事会审计委员会组成人员的议案》《关于公司第一届董事会战略委员会组成人员的议案》。2026 年 5 月 7 日，发行人召开 2026 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于

取消监事会并修订<公司章程>的议案》，发行人不再设置监事会，由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权。2026 年 5 月 7 日，发行人召开第三届董事会第一次会议，选举了各专门委员会成员。

董事会专门委员会及相关制度的建立对完善发行人治理结构和规范发行人运作发挥了积极的作用。该等专门委员会的情况如下：

（一）提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对发行人董事及高级管理人员的人选、选任标准和程序等事项提出建议。

第三届董事会提名委员会由龙利勇、王嘉寅、邵阳组成，王嘉寅为主任委员。

（二）薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责制定发行人董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，负责制定、审查发行人董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

第三届董事会薪酬与考核委员会由王嘉寅、龙利勇、汪笑男组成，龙利勇为主任委员。

（三）审计委员会

审计委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责发行人内部、外部审计的沟通、监督和核查工作。

第三届董事会审计委员会由芮晨为、龙利勇、王嘉寅组成，芮晨为为主任委员，芮晨为为会计专业人士。

（四）战略委员会

战略委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对发行人中长期发展战略规划和重大投资决策进行研究并提出建议。

第三届董事会战略委员会由邵阳、汪笑男、赵忞超、王嘉寅组成，邵阳为主任委员。

各专门委员会自设立以来有效运行，充分发挥了在发行人内部审计、绩效考核、高管选聘、战略发展等方面的专业作用，对完善发行人治理结构和规范发行人运作发挥了积极的作用。

附表一：商标情况

截至报告期末，发行人及其子公司共拥有 190 项境内注册商标，具体情况如下：

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
1	世和基因	39829411	瑞递康	5	2020.03.28-2030.03.27	无
2	世和基因	39822043	瑞递康	10	2020.03.28-2030.03.27	无
3	世和基因	39819829	瑞递康	44	2020.03.28-2030.03.27	无
4	世和基因	39818952	吉莱康	44	2020.03.28-2030.03.27	无
5	世和基因	39815577	尼络康	10	2020.03.28-2030.03.27	无
6	世和基因	39810859	尼络康	44	2020.03.28-2030.03.27	无
7	世和基因	39802585	吉莱康	10	2020.06.14-2030.06.13	无
8	世和基因	39802103	尼络康	5	2020.03.28-2030.03.27	无
9	世和基因	39473222	循默胜	44	2020.02.21-2030.02.20	无
10	世和基因	39473204	循吉胜	10	2020.02.21-2030.02.20	无
11	世和基因	39472446	循默胜	10	2020.02.21-2030.02.20	无
12	世和基因	39467936	循丽胜	10	2020.02.21-2030.02.20	无
13	世和基因	39463639	循吉胜	44	2020.02.21-2030.02.20	无
14	世和基因	39463631	循路胜	10	2020.02.21-2030.02.20	无
15	世和基因	39458802	循丽胜	5	2020.02.21-2030.02.20	无
16	世和基因	39458785	循丽胜	44	2020.02.21-2030.02.20	无
17	世和基因	39455539	循路胜	5	2020.02.21-2030.02.20	无
18	世和基因	39455537	循吉胜	5	2020.02.21-2030.02.20	无
19	世和基因	39453371	循路胜	44	2020.02.21-2030.02.20	无
20	世和基因	39451734	循默胜	5	2020.02.21-2030.02.20	无
21	世和基因	38879512	盼汝胜 PanaseeGP	5	2020.04.14-2030.04.13	无
22	世和基因	38876326	盼汝胜 PanaseeGP	44	2020.02.28-2030.02.27	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
23	世和基因	37157498		44	2020.03.07-2030.03.06	无
24	世和基因	37149599		5	2019.12.07-2029.12.06	无
25	世和基因	37142413		10	2019.12.07-2029.12.06	无
26	世和基因	36633932	GENESEEQ PRIME	5	2019.11.21-2029.11.20	无
27	世和基因	36631565	GENESEEQ PRIME	10	2020.02.07-2030.02.06	无
28	世和基因	36629715	GENESEEQ PRIME	44	2020.02.07-2030.02.06	无
29	世和基因	35816939	百苓康 Panacan	44	2019.10.28-2029.10.27	无
30	世和基因	35812307	易胜康 Essencare	44	2019.10.28-2029.10.27	无
31	世和基因	35810792	美罗康 Melacan	10	2019.10.07-2029.10.06	无
32	世和基因	35799856	百苓康 Panacan	10	2019.11.28-2029.11.27	无
33	世和基因	35798150	百苓康 Panacan	5	2019.10.07-2029.10.06	无
34	世和基因	33140246	PREDICT	10	2019.06.14-2029.06.13	无
35	世和基因	33128040	ATG-Seq	44	2019.06.07-2029.06.06	无
36	世和基因	24149719	PREDICT	44	2018.05.07-2028.05.06	无
37	世和基因	24149682	ATG-Seq	5	2018.05.07-2028.05.06	无
38	世和基因	24147048	ATG-Seq	10	2018.05.14-2028.05.13	无
39	世和基因	21789885	吉诺康 Gynocan	44	2017.12.21-2027.12.20	无
40	世和基因	21789877	吉诺康 Gynocan	10	2017.12.21-2027.12.20	无
41	世和基因	21780021	ATGseq	10	2017.12.21-2027.12.20	无
42	世和基因	21779973	ATGseq	5	2017.12.21-2027.12.20	无
43	世和基因	21779607	ATGseq	44	2017.12.21-2027.12.20	无
44	世和基因	21516552	汝美康 MAMECAN	44	2017.11.28-2027.11.27	无
45	世和基因	21516517	优罗康 UROCAN	44	2017.11.28-2027.11.27	无
46	世和基因	21516324	PROSCAN	44	2018.01.21-2028.01.20	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
47	世和基因	21516300	ESOPHACAN	44	2017.11.28-2027.11.27	无
48	世和基因	21516160	BBAM	44	2017.11.28-2027.11.27	无
49	世和基因	21516000	DDAM	44	2018.01.21-2028.01.20	无
50	世和基因	21515758	BISC	44	2017.11.28-2027.11.27	无
51	世和基因	21515595	BISC	10	2017.11.28-2027.11.27	无
52	世和基因	21515550	DDAM	10	2017.11.28-2027.11.27	无
53	世和基因	21515180	依福康 ESOPHACAN	10	2017.11.28-2027.11.27	无
54	世和基因	21515013	汝美康 MAMECAN	10	2017.11.28-2027.11.27	无
55	世和基因	21514956	优罗康 UROCAN	10	2018.01.21-2028.01.20	无
56	世和基因	21514339	普罗康	5	2017.11.28-2027.11.27	无
57	世和基因	21514178	DDAM	5	2017.11.28-2027.11.27	无
58	世和基因	21514114	BBAM	5	2017.11.28-2027.11.27	无
59	世和基因	21513943	BISC	5	2017.11.28-2027.11.27	无
60	世和基因	21513866	ESOPHACAN	5	2017.11.28-2027.11.27	无
61	世和基因	21513622	Gynocan	5	2017.11.28-2027.11.27	无
62	世和基因	20461951	汝赛宁 Mamserene	10	2017.08.14-2027.08.13	无
63	世和基因	20461938	血诺克Sangnosco	10	2017.08.14-2027.08.13	无
64	世和基因	20461852	血递安Sangtinel	10	2017.08.14-2027.08.13	无
65	世和基因	20461807	贺立康 Heriguard	10	2017.08.14-2027.08.13	无
66	世和基因	20460514	盼可康 Pancrecan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
67	世和基因	20459883	世和1号	10	2017.10.21-2027.10.20	无
68	世和基因	20459814	世和基因	10	2017.10.21-2027.10.20	无
69	世和基因	20459721	阿喀琉斯	10	2017.08.14-2027.08.13	无
70	世和基因	20459718	GeneseeqOne	10	2017.08.14-2027.08.13	无
71	世和基因	20459464	GeneseeqOne	5	2017.08.14-2027.08.13	无
72	世和基因	20459233	阿喀琉斯	5	2017.08.14-2027.08.13	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
73	世和基因	20459101	汝赛宁 Mamserene	5	2017.08.14-2027.08.13	无
74	世和基因	20459051	血诺克Sangnosco	5	2017.08.14-2027.08.13	无
75	世和基因	20458841	利福康 Livocan	5	2017.10.21-2027.10.20	无
76	世和基因	20458830	盼可康 Pancrecan	5	2017.08.14-2027.08.13	无
77	世和基因	20458657	初得康 Tetradecan	5	2017.08.14-2027.08.13	无
78	世和基因	20455702	英泰康 Intescan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
79	世和基因	20455674	百迈康 Pulmocan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
80	世和基因	20455611	初得康 Tetradecan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
81	世和基因	20455575	吉士康 Gistcan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
82	世和基因	20455244	吉士康 Gistcan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
83	世和基因	20455214	贺立康 Heriguard	44	2017.08.14-2027.08.13	无
84	世和基因	20455118	盼可康 Pancrecan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
85	世和基因	20455095	利福康 Livocan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
86	世和基因	20455088	英泰康 Intescan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
87	世和基因	20455070	百迈康 Pulmocan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
88	世和基因	20455037	斯达康 Stomocan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
89	世和基因	20454937	初得康 Tetradecan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
90	世和基因	20454877	世和生物	44	2017.08.14-2027.08.13	无
91	世和基因	17425860	世和生物	10	2016.10.28-2036.10.27	无
92	世和基因	16449822	汝赛宁 Mamserene	44	2016.04.21-2036.04.20	无
93	世和基因	16449817	血诺克 Sangnosco	44	2016.04.21-2036.04.20	无
94	世和基因	16449789	血递安 Sangtinel	44	2016.04.21-2036.04.20	无
95	世和基因	16449781	GeneseeqOne	44	2016.04.21-2036.04.20	无
96	世和基因	14810310	世和 7号	44	2015.07.28-2035.07.27	无
97	世和基因	14810277	世和基因	44	2015.07.21-2035.07.20	无
98	世和基因	11584821	GENESEEQ	44	2024.03.14-2034.03.13	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
99	世和基因	11521606	阿喀琉斯	44	2024.02.21-2034.02.20	无
100	世和基因	38888978	佰汝康 BRCAscan	44	2020.04.07-2030.04.06	无
101	世和基因	37448114	VISIONS	44	2020.05.28-2030.05.27	无
102	世和基因	38872853	佰汝康 BRCAscan	10	2020.05.07-2030.05.06	无
103	世和基因	38893887	盼汝胜 PanaseeGP	10	2020.05.07-2030.05.06	无
104	世和基因	41415877	凡佳得	5	2020.06.07-2030.06.06	无
105	世和基因	41444224	凡佳得	10	2020.06.07-2030.06.06	无
106	世和基因	41440196	凡佳得	44	2020.06.07-2030.06.06	无
107	世和基因	41536494		44	2020.10.14-2030.10.13	无
108	世和基因	46698723	Hemasalus	10	2021.02.14-2031.02.13	无
109	世和基因	46698733	Leumye	10	2021.01.28-2031.01.27	无
110	世和基因	46694774	ALLeuDR	10	2021.01.28-2031.01.27	无
111	世和基因	46696301	Hemasalus	44	2021.02.14-2031.02.13	无
112	世和基因	46698070	Hemasalus	5	2021.02.14-2031.02.13	无
113	世和基因	46694723	ALLeuDR	5	2021.01.28-2031.01.27	无
114	世和基因	46713774	Leumye	44	2021.01.28-2031.01.27	无
115	世和基因	46685177	ALLeuDR	44	2021.01.21-2031.01.20	无
116	世和基因	46698682	Leumye	5	2021.01.28-2031.01.27	无
117	世和基因	49657668	Tranquil	44	2021.07.07-2031.07.06	无
118	世和基因	21513992	UROCAN	5	2017.11.28-2027.11.27	无
119	世和基因	51400559	Geneseeq Anemone	5	2021.08.14-2031.08.13	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
120	世和基因	51400301	Geneseeq Anemone	10	2021.08.14-2031.08.13	无
121	世和基因	51417644	Geneseeq Anemone	44	2021.08.28-2031.08.27	无
122	世和基因	51427921	Geneseeq Nautilus	5	2021.08.14-2031.08.13	无
123	世和基因	51407885	Geneseeq Nautilus	10	2021.08.21-2031.08.20	无
124	世和基因	51417648	Geneseeq Nautilus	44	2021.08.21-2031.08.20	无
125	世和基因	57719988	MetaMag	1	2022.01.28-2032.01.27	无
126	世和基因	57731853	MetaMag	5	2022.01.28-2032.01.27	无
127	世和基因	57718453	MetaMag	10	2022.01.28-2032.01.27	无
128	世和基因	57735610	MetaMag	42	2022.01.28-2032.01.27	无
129	世和基因	57735798	MetaMag	44	2022.01.28-2032.01.27	无
130	世和基因	57727738	AccuQuant	1	2022.01.28-2032.01.27	无
131	世和基因	57737126	AccuQuant	5	2022.01.28-2032.01.27	无
132	世和基因	57717359	AccuQuant	10	2022.01.28-2032.01.27	无
133	世和基因	57719620	AccuQuant	35	2022.01.28-2032.01.27	无
134	世和基因	57709013	AccuQuant	44	2022.01.28-2032.01.27	无
135	世和基因	58368841	CNAkit	5	2022.02.14-2032.02.13	无
136	世和基因	58368471	CNAkit	10	2022.02.14-2032.02.13	无
137	世和基因	55089960	GENESIS by GENESEEQ	42	2022.03.07-2032.03.06	无
138	世和基因	60387162	世和普泰 Geneseeq Protector	5	2022.04.28-2032.04.27	无
139	世和基因	60376693	世和普泰 Geneseeq Protector	10	2022.04.28-2032.04.27	无
140	世和基因	60388346	世和普泰 Geneseeq Protector	44	2022.04.28-2032.04.27	无
141	世和基因	60380101	世和术宁 Geneseeq Shielding	10	2022.04.28-2032.04.27	无
142	世和基因	60377213	世和术宁 Geneseeq Shielding	44	2022.04.28-2032.04.27	无
143	世和基因	60383544	世和术宁 Geneseeq Shielding	5	2022.05.28-2032.05.27	无
144	世和基因	57725632	MetaMag	35	2022.05.14-2032.05.13	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
145	世和基因	62521018	Sarcocan	10	2022.07.28-2032.07.27	无
146	世和基因	62518431	Sarcocan	5	2022.07.28-2032.07.27	无
147	世和基因	62508078	Sarcocan	44	2022.07.28-2032.07.27	无
148	世和基因	62518423	新络普	5	2022.07.28-2032.07.27	无
149	世和基因	62515828	新络普	10	2022.07.28-2032.07.27	无
150	世和基因	62513575	赛康派 Sarcopact	5	2022.08.07-2032.08.06	无
151	世和基因	62516541	赛康派 Sarcopact	44	2022.12.07-2032.12.06	无
152	世和基因	68739707	索瑞宁	10	2023.06.21-2033.06.20	无
153	世和基因	68752392	索瑞宁	44	2023.06.21-2033.06.20	无
154	世和基因	84591019	世和1号 GENESEEQ PRIME	44	2025.10.14-2035.10.13	无
155	世和基因	83969408	GENESEEQ PRIME	44	2025.10.07-2035.10.06	无
156	世和基因	83967833	GENESEEQ PRIME	5	2025.12.07-2035.12.06	无
157	世和基因	81906168A	世和一号	10	2025.06.07-2035.06.06	无
158	世和基因	81902306	世和一号	44	2025.05.14-2035.05.13	无
159	世和基因	77589375	寻迹	5	2024.10.07-2034.10.06	无
160	世和基因	77583435	寻迹	10	2024.10.07-2034.10.06	无
161	世和基因	77579221	寻迹	44	2025.09.07-2035.09.06	无
162	世和基因	75226796	列队陵金	44	2024.08.07-2034.08.06	无
163	世和基因	75207821	列队陵金	42	2024.08.07-2034.08.06	无
164	世和基因	71924808	金陵队列	42	2024.03.14-2034.03.13	无
165	世和基因	71904644	金陵队列	44	2024.03.21-2034.03.20	无
166	世和基因	75206651	陵金康健	44	2024.08.21-2034.08.20	无
167	世和基因	74444952	陵金康健	42	2024.06.28-2034.06.27	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
168	世和基因	71924840	健康金陵	44	2024.03.14-2034.03.13	无
169	世和基因	74444975		44	2025.01.07-2035.01.06	无
170	世和基因	71924835		44	2024.12.07-2034.12.06	无
171	世和基因	71917400		42	2024.02.14-2034.02.13	无
172	世和基因	72593807	GENESEEQ PRIME	5	2024.01.21-2034.01.20	无
173	世和基因	71925277	世和术宁 Ultra Shielding	10	2023.12.28-2033.12.27	无
174	世和基因	71914487	世和术宁 Ultra Shielding	44	2023.12.28-2033.12.27	无
175	世和基因	71906600	世和术宁 Ultra Shielding	5	2023.12.28-2033.12.27	无
176	世和基因	73751263	世和鹰眼	10	2024.02.14-2034.02.13	无
177	世和基因	71914481	世和鹰眼 CanScan	44	2023.12.28-2033.12.27	无
178	世和基因	71914420	世和鹰眼 CanScan	42	2024.03.28-2034.03.27	无
179	世和基因	71899184	世和鹰眼 CanScan	5	2023.12.28-2033.12.27	无
180	世和基因	71086560	世和鹰眼CANSCAN	5	2023.11.14-2033.11.13	无
181	世和基因	71080824	世和鹰眼CANSCAN	10	2024.07.14-2034.07.13	无
182	世和基因	71061996	世和鹰眼CANSCAN	44	2023.11.14-2033.11.13	无
183	世和基因	71074054	Armoring	44	2023.10.28-2033.10.27	无
184	世和基因	71061218	Armoring	10	2023.10.28-2033.10.27	无
185	世和基因	68754287	Essencare	44	2023.07.28-2033.07.27	无
186	世和基因	68745016	Essencare	5	2023.10.07-2033.10.06	无
187	世和基因	68752373	索瑞宁 Pancarna	5	2023.09.28-2033.09.27	无
188	世和基因	68750597	Hemarna	5	2023.08.14-2033.08.13	无
189	世和基因	68749586	Hemarna	10	2023.08.14-2033.08.13	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
190	世和基因	68747139	Hemarna	44	2023.08.14-2033.08.13	无

截至报告期末，发行人及其子公司共拥有 9 项境外注册商标，具体情况如下：

序号	注册人	商标名称	状态	申请号
1	北美世和	VISIONS BY GENESEEQ	REGISTERED	TMA1370702
2	北美世和	TRANQUIL	REGISTERED	TMA1213928
3	北美世和	GENESEEQ & Design	REGISTERED	TMA1348601
4	北美世和	GENESEEQ	REGISTERED	TMA1348600
5	北美世和	GENESIS BY GENESEEQ & Design	REGISTERED	TMA1370668
6	北美世和	CANSCAN	REGISTERED	TMA1251633
7	北美世和	GENESIS BY GENESEEQ	REGISTERED	TMA1370669
8	北美世和	GENESEEQPRIME	REGISTERED	TMA1370475
9	北美世和	CANSCAN	REGISTERED	7690035

附表二：计算机软件著作权情况

截至报告期末，发行人及其子公司共拥有 96 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
1	世和基因、世和医疗器械	世和微卫星不稳定性高通量检测平台[简称：NJSH_MSI]V1.0	2019SR0664122	2017.07.14	2017.07.14	无
2	世和基因、世和医疗器械	世和肿瘤单样本体细胞变异识别系统[简称：NJSH_GSOT]V1.0	2019SR0662929	2018.03.22	2018.03.22	无
3	世和基因、世和医疗器械	世和高通量测序样本同源性检测系统[简称：NJSH_Fingerprint]V1.0	2019SR0664131	2018.02.11	2018.02.11	无
4	世和基因、世和医疗器械	世和拷贝数变异检测系统[简称：GPCA-CNV]V1.0	2019SR0658384	2017.01.19	2017.01.19	无
5	世和基因、世和医疗器械	世和基因肿瘤突变负荷检测系统[简称：NJSH_TMB]V1.0	2019SR0480195	2017.01.19	2017.01.19	无
6	世和基因、世和医疗器械	世和基因 RNASeq 数据的饱和度评估系统[简称：	2021SR0390689	2020.08.30	2020.08.30	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
		GSWTAP-saturation]V1.0				
7	世和基因、世和医疗器械	世和基因 Illumina 平台测序自动化监控检测系统[简称：NJSH_MMT]V1.0	2021SR0636457	2020.09.30	2020.09.30	无
8	世和基因、世和医疗器械	世和基因大 Panel 阳性质控品自动检测系统[简称：NJSH_PosStat]V1.0	2021SR0747607	2020.11.22	2020.11.22	无
9	世和基因、世和医疗器械	世和基因 ChIPSeq 高通量数据检测分析系统[简称：NJSH_ChIPSeq]V1.0	2021SR1865078	2021.03.03	2021.03.03	无
10	世和基因、世和医疗器械	基于片段组学的 DNA 甲基化分析软件[简称：Gs-FRAGMA]V1.0	2023SR0699496	2023.01.31	2023.01.31	无
11	世和基因、世和医疗器械	基于 WES 数据进行泛癌 panel 自动化设计系统[简称：GS_PanelGen]V1.0	2023SR0708159	2023.01.10	2023.01.10	无
12	世和基因	乳腺癌 21 基因分析软件[简称：21 基因]V1.0	2017SR534322	2017.06.09	2017.06.09	无
13	世和基因	世和基因拷贝数变异高通量检测系统[简称：GCNVAT]V1.0	2017SR534380	2017.06.15	2017.06.15	无
14	世和基因	世和基因高通量测序突变检测平台[简称：NJSH_Caller]V1.0	2017SR534493	2017.01.19	2017.01.19	无
15	世和基因	世和基因微卫星不稳定性高通量检测系统[简称：GMAT]V1.0	2017SR532161	2016.01.09	2016.01.09	无
16	世和基因	世和基因临床进院项目一键化分析软件[简称：GSJY]V1.0	2020SR1745105	2020.07.02	2020.07.02	无
17	世和基因	世和样本信息检索系统[简称：GS_SampleFinder] V1.0	2020SR1745448	2020.01.10	2020.01.10	无
18	世和基因	世和 BRCA 基因分级检测系统[简称：GS_BRCA]V1.0	2020SR1760001	2020.07.12	2020.07.12	无
19	世和基因	世和基因单细胞 3’ RNA 基因表达分析软件[简称：GSSC] V1.0	2020SR1763591	2020.09.30	2020.09.30	无
20	世和基因	世和基因 RNASeq 融合检测平台[简称：NJSH_RNASeq_GsFusion]V1.0	2020SR1763606	2020.09.29	2020.09.29	无
21	世和基因	世和基因 DNA 同源重组缺陷检测系统[简称：NJSH-HRD]V1.0	2020SR1763932	2020.07.16	2020.07.16	无
22	世和基因	世和基因 DNA 高通量数据 EML4-ALK 融合检测系统[简称：NJSH_HotSV_EA]V1.0	2020SR1834326	2020.09.10	2020.09.10	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
23	世和基因	世和基因 RNASeq 数据的 DNA 污染评估系统[简称：DNA_Contamination_Judge]V1.0	2021SR0381697	2020.08.30	2020.08.30	无
24	世和基因	世和服务云临检业务发票系统 V1.0	2023SR0696861	2023.02.11	2023.02.11	无
25	世和基因、北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	肺癌与胃癌基因 Panel 分析系统 V1.0	2021SR0875887	-	2021.03.20	无
26	世和医检	医学基因检测客户信息管理系统 V1.0	2020SR0645061	2019.07.06	2019.07.06	无
27	世和医检	医学基因检测档案管理系统 V1.0	2020SR0645053	2019.07.06	2019.07.06	无
28	世和医检	医学检测设备运行监测系统 V1.0	2020SR0811337	2019.03.19	2019.03.19	无
29	世和医检	医学检测数据统计系统 V1.0	2020SR0811631	2019.09.18	2019.09.18	无
30	世和医检	医学检测操作人员数据分析系统 V1.0	2020SR0811637	2019.05.22	2019.05.22	无
31	世和医检	检测结果在线推送系统 V1.0	2020SR0811643	2019.04.14	2019.04.14	无
32	世和医检	基因检测样本信息管理系统 V1.0	2020SR0831876	2019.06.27	2019.06.27	无
33	世和医检	基因检测标本库管理信息系统 V1.0	2020SR0833827	2019.04.30	2019.04.30	无
34	世和医检	世和基因 oncoprint 突变可视化系统[简称：GS_Oncoprint]V1.0	2021SR0750609	2020.12.12	2020.12.12	无
35	世和医检	世和基因 BRCA1/2 基因大片段重组检测分析系统[简称：BRCA-LGR]V1.0	2021SR0808101	2021.03.03	2021.03.03	无
36	世和医检、世和基因	世和基因标签验证检测系统[简称：NJSH_IDV]V1.0	2021SR0636458	2020.11.12	2020.11.12	无
37	世和医检、世和基因	世和基因 DNA 高通量数据 ROS1 融合检测系统[简称：NJSH_HotSV_ROS1]V1.0	2021SR0636459	2020.12.30	2020.12.30	无
38	世和医检、世和基因	世和基因 DNA 高通量数据 RET 融合检测系统[简称：NJSH_HotSV_RET]V1.0	2021SR0636460	2020.12.03	2020.12.03	无
39	世和医检、世和基因	世和基因肿瘤突变负荷检测性能评价系统[简称：TMB-Evaluate]V1.0	2021SR0637057	2020.12.22	2020.12.22	无
40	世和医检、世和基因	世和基因小 RNA 高通量数据 miRNA 检测分析系统[简称：NJSH_miRNA]V1.0	2021SR0637058	2020.09.22	2020.09.22	无
41	世和基因、世和医检	世和基因捕获测序大 panel 样本污染自动检测系统 V1.0	2023SR0244621	2022.04.22	2022.04.22	无
42	世和基因、世	世和基因目标区域 DNA 甲	2023SR02	2022.04.20	2022.04.20	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
	和医检	基化高通量测序检测分析系统 V1.0	44623			
43	世和基因、世和医检	世和基因全基因组 DNA 甲基化高通量测序检测分析系统[简称：Gs-WGBS]V1.0	2023SR0244622	2022.04.20	2020.05.15	无
44	世和基因	世和基因批次间低丰度突变检测系统[简称：GS_MutsFinder]V1.0	2023SR1810783	2020.12.21	2020.12.21	无
45	世和基因	世和基因人源 NGS 数据中外源微生物识别检测系统[简称：NJSH_ViralScan]V1.0	2023SR1810756	2020.09.12	2020.09.12	无
46	世和基因	世和基因药企合作项目的突变信息定制化整合系统[简称：PCMC]V1.0	2023SR1810770	2020.09.15	2020.09.15	无
47	世和健康	世和基因 circRNA 检测分析系统[简称：GS_circRNA]V1.0	2021SR0754572	2020.11.20	2020.11.20	无
48	世和健康	世和肿瘤突变注释系统[简称：VarFTP]V1.0	2021SR0750608	2020.09.15	2020.09.15	无
49	世和健康	世和有参体细胞突变识别系统[简称：Scwn]V1.0	2021SR0750607	2020.07.02	2020.07.02	无
50	世和健康	世和 Bam 质控信息计算系统[简称：BamInfo]V1.0	2021SR0750606	2020.09.11	2020.09.11	无
51	世和基因、世和健康	世和基因多特征机器学习整合训练系统[简称：GS-MFTRAIN]V1.0	2021SR0747486	2020.01.20	2020.01.20	无
52	世和健康	世和基因 NGS 多模块结果整合系统[简称：NJSH_MultiVF]V1.0	2021SR0754573	2020.07.31	2020.07.31	无
53	世和健康	世和基因 RNASeq 数据的饱和度评估系统[简称：CDRP]V1.0	2021SR0754574	2020.10.17	2020.10.17	无
54	世和基因、世和健康	世和基因 Illumina 平台按 lane 指标数据库构建检测系统[简称：NJSH_MDU]V1.0	2021SR0747418	2020.11.26	2020.11.26	无
55	世和基因	世和基因代谢组学质谱数据质量控制软件 1.0	2025SR1179724	-	2024.01.09	无
56	世和基因	海乐思肿瘤筛查控制系统 V1.0	2023SR1494402	2016.04.28	2016.04.07	无
57	世和基因	海乐思健康管理智能控制系统 V1.0	2023SR1494401	2016.05.12	2016.05.10	无
58	世和基因、世和医疗器械、世和医检	基于循环游离 DNA 序列的大语言模型的癌信号预测软件 V1.0	2025SR2264069	2025.09.19	2025.09.19	无
59	世和医疗器械、世和医检	基于 WGS 数据 cfDNA 末端基序甲基化检测软件 V1.0	2025SR1618281	2024.08.31	2024.08.31	无
60	世和基因、世和医疗器械、	世和基因一体机后台管理系统 V1.0	2025SR1463792	-	2025.05.01	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
	世和医检					
61	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因 HRD 状态预测软件 V1.0	2025SR1465172	-	2025.05.01	无
62	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因深读学习模型训练与预测软件 V1.0	2025SR1462247	-	2025.05.01	无
63	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因 WGD 检测系统 V1.0	2025SR1437607	-	2025.01.04	无
64	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因基于机器学习克隆性造血突变识别软件 V1.0	2025SR1434953	-	2024.12.01	无
65	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因片段标准品分析系统 V1.0	2025SR1437610	-	2024.11.20	无
66	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因机器学习回归模型训练与预测软件 V1.0	2025SR1435275	-	2025.01.20	无
67	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因 MTAP 纯杂合缺失检测系统 V1.0	2025SR1437605	-	2024.05.19	无
68	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因 bed 区域注释分析平台 V1.0	2025SR1435845	-	2024.12.01	无
69	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因染色体不稳定性集成分析软件 V1.0	2025SR1434941	-	2025.05.12	无
70	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因基于不同深度且不同类型测序数据混合指纹比对软件 V1.0	2025SR1434970	-	2025.04.01	无
71	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因癌症早筛分期前移分析软件 V1.0	2025SR1437608	-	2025.01.20	无
72	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因基于 ctDNA 的微卫星不稳定处理分析平台 V1.0	2025SR1437609	-	2024.12.01	无
73	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因基于 WGS 数据线粒体突变及其拷贝数检测软件 V1.0	2025SR1443691	-	2025.02.01	无
74	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因基于 WGS 数据端粒含量检测软件 V1.0	2025SR1435165	-	2024.11.30	无
75	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因 Toseq 体系突变检测系统 V1.0	2025SR1437606	-	2024.05.19	无
76	世和基因、世	世和基因 MGI-T7 测序数据	2025SR1179694	-	2024.03.08	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
	和医疗器械	自动同步拆分软件 V1.0				
77	世和基因、世和医疗器械	世和基因 MGI-T7 测序仪自动巡检系统 V1.0	2025SR1179649	-	2024.02.01	无
78	世和基因、世和医疗器械	世和基因 DNA 探针设计软件 V1.0	2025SR1179727	-	2024.04.02	无
79	世和基因、世和医疗器械	世和基因肿瘤新抗原多肽疫苗设计筛选软件 V1.0	2025SR1179683	-	2024.07.03	无
80	世和医疗器械	世和基因融合检测过滤系统 1.0	2025SR1179229	-	2024.05.19	无
81	世和基因、世和医疗器械	世和基因小鼠细胞系鉴定肿瘤新抗原软件 V1.0	2025SR1179725	-	2024.06.13	无
82	世和基因、世和医疗器械	世和基因基于 Kmer 的 RNA 融合检测系统 V1.0	2025SR1179726	-	2024.08.02	无
83	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因基于矩阵范数的信息评分软件 V1.0	2024SR2071195	2023.12.31	2023.12.31	无
84	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因常见疾病风险评估软件 V1.0	2024SR2072735	2020.10.17	2020.10.17	无
85	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因目标区域 DNA 拷贝数检测软件[简称：FocalCnvMaster]V1.0	2024SR2079075	2024.01.10	2024.01.10	无
86	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因组织溯源模型数据可视化软件[简称：Gs-TOOvis]V1.0	2024SR2080241	2024.02.04	2024.02.04	无
87	世和基因、世和医疗器械、世和医检	世和基因基于转录起始位点的肿瘤标志物筛选软件 V1.0	2024SR2062806	2024.01.10	2024.01.10	无
88	世和基因、世和医疗器械	世和基因早筛数据可视化系统 V1.0	2024SR0331641	2023.02.01	2023.02.01	无
89	世和基因、世和医疗器械	世和基因机器学习模型自动化训练与预测系统 V1.0	2024SR0182149	2023.05.15	2023.05.15	无
90	世和基因、世和医疗器械	世和基因早筛数据管理系统 V1.0	2024SR0167991	2023.02.01	2023.02.01	无
91	世和基因、世和医疗器械	世和基因机器学习数据集自动生成系统 V1.0	2024SR0170929	2023.03.19	2023.03.19	无
92	世和基因、世和医疗器械	世和基因机器学习模型性能统计系统 V1.0	2024SR0150383	2023.04.13	2023.04.13	无
93	世和医疗器械	世和肿瘤预后标志物筛选软件[简称：Gs-ProgMarkScr]V1.0	2023SR0824520	2023.02.20	2023.02.20	无
94	世和医检	世和基因基于低深度 WGS 数据指纹比对软件 V1.0	2025SR1387947	-	2024.12.16	无
95	世和医检	MRD 个性化探针设计软件 V1.0	2025SR1388152	-	2024.11.10	无
96	世和医检	世和基因基于 ctDNA 多位点联合判定样本阴阳性系统[简称：GS-MRDPredict]1.0	2025SR1178875	-	2024.01.11	无

附表三：域名情况

截至报告期末，发行人共拥有 1 项已取得备案域名，具体情况如下：

序号	持有者	域名	注册日期	到期日期	备案号	他项权属
1	世和基因	geneseeq.com	2012.07.17	2031.07.17	苏 ICP 备 14000989 号-1	无