证券代码:688193 证券简称:仁度生物 公告编号:2023-007

上海仁度生物科技股份有限公司 关于公司2023年度以闲置自有资金购买理财产品的公告

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

上海仁度生物科技股份有限公司(以下简称"公司")于2023年4月24日召开第一届董事会第十五次会议、第一届监事会第十二次会议,审议通过了《关于公司2023年度以闲置自有资金购买理财产品的议案》,在确保不影响公司正常经营及资金安全的前提下,为提高公司资金利用效率,同意公司(包括公司下属全资子公司,下同)2023年拟使用总额度不超过人民币3亿元闲置自有资金购买安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售的理财产品(包括协定存款、定期存款、通知存款、大额存单、结构性存款、收益凭证等),产品期限不超过12个月,该决议自2022年年度董事会审议批准之日起至2023年年度董事会召开之日有效,在前述额度及期限范围内,公司可以循环滚动使用。

董事会授权董事长决定购买理财产品相关事宜、签署或授权财务负责人签署与购买理财产品有关的各项法律文件,并办理相关手续,具体事项由公司财务部负责组织实施。公司监事会、独立董事发表了明确同意的意见,本事项无需提交股东大会审议。现将具体情况公告如下:

一、以闲置自有资金购买理财产品的基本情况

(一)投资产品的目的

为提高公司自有资金使用效率,合理利用闲置自有资金,在不影响公司正常经营活动的开展、日常运营资金周转需要和资金安全的情况下,根据公司资金使用情况,公司拟使用部分闲置自有资金购买相关理财产品,以提高闲置资金的收益,更好地实现公司资产的保值增值,保障公司股东的利益。

(二)投资产品的范围

公司将按照资金管理相关规定严格控制风险,拟使用暂时闲置自有资金购买安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售的投资产品(包括协定存款、定期存款、通知存款、大额存单、结构性存款、收益凭证等)。投资产品不得用于质押,公司不得使用上述资金从事以证券投资为目的的投资行为。

(三)投资额度及期限

公司拟使用最高余额不超过人民币3亿元的暂时闲置自有资金购买相关理财产品,产品期限不超过12个月。在前述额度及期限范围内,公司可以循环滚动使用。该决议自2022年年度董事会审议批准之日起至2023年度董事会召开之日有效。

(四)实施方式

在上述额度、期限范围内,授权董事长决定购买理财产品相关事宜、签署或授权财务负责人签署与购买理财产品有关的各项法律文件,并办理相关手续,具体事项由公司财务部负责组织实施。

(五)信息披露

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

二、对公司日常经营的影响

公司坚持规范运作,在符合国家法律法规、确保不影响公司自有资金流动性和安全性的前提下,使用闲置自有资金购买低风险的理财产品,可以实现自有资金保值增值,不会影响公司主营业务的正常开展,同时可以提高公司资金使用效率,使公司获得一定的投资收益,为公司股东带来更多的投资回报。

三、投资风险及控制措施

(一)投资风险

尽管公司拟投资安全性高、流动性好的投资产品,总体风险可控,但该类产品受货币政策等宏观经济政策的影响较大,公司将根据经济形势以及金融市场的变化适时适量介入,但不排除该项投资收益受到市场波动的影响,存在一定的系统性风险。

(二)风险控制措施

1、公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定办理购买理财产品相关业务。

2、公司将按照决策、执行、监督职能相分离的原则建立健全购买理财产品的审批和执行程序,有效开展和规范运行购买理财产品事宜,确保资金安全。

3、公司将严格遵守审慎投资原则筛选投资对象,主要选择信誉好、规模大、有能力保障资金安全的发行主体所发行的产品。

4、公司董事会授权董事长决定购买理财产品相关事宜、签署或授权财务负责人签署与购买理财产品有关的各项法律文件,并办理相关手续,包括但不限于选择优质合作方、明确购买理财产品金额及期间、选择购买理财产品品种、签署合同及协议等。公司财务部负责组织实施,及时分析和跟踪购买理财产品投向、项目进展情况,一旦发现或判断有不利因素,必须及时采取相应的保全措施,控制投资风险。

公司监事会、独立董事、董事会审计委员会有权对资金使用情况进行监督与检查,必要时可以聘请专业机构进行审计。公司内部审计机构负责对产品进行全面检查,并根据谨慎性原则,合理地预计各项投资可能的风险与收益,向公司董事会审计委员会定期报告。

四、公司内部审议程序

公司于2023年4月24日召开第一届董事会第十五次会议、第一届监事会第十二次会议,审议通过了《关于公司2023年度以闲置自有资金购买理财产品的议案》,在确保不影响公司正常经营及资金安全的前提下,为提高公司资金利用效率,同意公司2023年拟使用总额度不超过人民币3亿元闲置自有资金购买安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售的理财产品(包括协定存款、定期存款、通知存款、大额存单、结构性存款、收益凭证等),产品期限不超过12个月,该决议自2022年年度董事会审议批准之日起至2023年年度董事会召开之日有效,在前述额度及期限范围内,公司可以循环滚动使用。

(一)独立董事意见

公司本次使用闲置自有资金购买理财产品是在确保不影响公司日常经营资金需求及主营业务正常开展的前提下进行,有利于提高资金使用效率,符合公司及全体股东的利益,不存在损害公司及股东利益的情形。相关决策程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的相关规定,独立董事同意公司使用不超过人民币3亿元闲置自有资金购买理财产品。

(二)监事会意见

公司本次使用额度不超过人民币3亿元的闲置自有资金购买理财产品,内容及审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公司章程》等相关规定,且公司本次使用闲置自有资金购买理财产品是在确保资金安全、合法合规、保证日常经营不受影响的前提下进行,不存在损害公司股东利益特别是中小股东利益的情形,有利于提高公司的资金使用效率,获取良好的资金回报。因此,我们同意公司开展使用闲置自有资金购买理财产品。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司董事会

2023年4月26日

证券代码:688193 证券简称:仁度生物 公告编号:2023-014

上海仁度生物科技股份有限公司 关于参加2023年上海辖区上市公司年报集体业绩说明会的公告

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

为进一步加强与广大投资者的沟通交流,上海仁度生物科技股份有限公司(以下简称"公司")将参加"2023年上海辖区上市公司年报集体业绩说明会"活动。现将有关事项公告如下:

本次业绩说明会活动将采取网络的方式举行,投资者可以登录"上证路演中心"网站(http://roadshow.sseinfo.com)或关注微信公众号"上证路演中心"参与活动,活动时间为2023年5月10日(周三)15:00至17:00。

届时公司的董事长居金良先生、董事兼总经理于明辉女士、董事兼副总经理曹若华女士、独立董事徐宗宇先生、董事会秘书兼财务总监蔡廷江先生将通过网络在线交流形式与投资者就公司治理、发展战略、经营状况、现金分红方案、可持续发展等投资者关注的问题进行沟通;如有特殊情况,上述参会人员可能进行调整。

欢迎广大投资者积极参与。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司董事会

2023年4月26日

证券代码:688193 证券简称:仁度生物 公告编号:2023-012

上海仁度生物科技股份有限公司 第一届监事会第十二次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、监事会会议召开情况

上海仁度生物科技股份有限公司(以下简称"公司")于2023年4月24日在公司会议室以现场结合通讯的表决方式召开了第一届监事会第十二次会议(以下简称"本次会议")。本次会议通知及会议材料已于2023年4月14日通过电子邮件方式送达全体监事。会议应出席监事3人,实际出席监事3人,会议由公司监事会主席吴伟良先生主持。本次会议的召集和召开程序符合有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和《公司章程》的规定,会议决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

(一)审议通过《关于公司2022年度监事会工作报告的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

(二)审议通过《关于公司2022年度财务决算报告的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

(三)审议通过《关于公司<2022年年度报告>及摘要的议案》

经审核,监事会认为董事会编制和审议上海仁度生物科技股份有限公司2022年年度报告及摘要的程序符合法律、行政法规及中国证监会的规定,报告内容真实、准确、完整地反映了上市公司的实际情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

具体内容详见本公司2023年4月26日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《2022年年度报告》《2022年年度报告摘要》。

(四)审议通过《关于公司2022年度利润分配方案的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

具体内容详见本公司2023年4月26日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《2022年度利润分配方案的议案的公告》(公告编号:2023-005)。

(五)审议通过《关于公司<2022年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案无需提交股东大会审议。

具体内容详见本公司2023年4月26日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于公司<2022年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》(公告编号:2023-006)。

(六)审议通过《关于公司2023年度以闲置自有资金购买理财产品的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案无需提交股东大会审议。

具体内容详见本公司2023年4月26日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于公司2023年度以闲置自有资金购买理财产品的公告》(公告编号:2023-007)。

(七)审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案无需提交股东大会审议。

具体内容详见本公司2023年4月26日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》(公告编号:2023-008)。

(八)审议通过《关于注销公司2020年股票期权激励计划部分股票期权的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案无需提交股东大会审议。

具体内容详见本公司2023年4月26日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于注销公司2020年股票期权激励计划部分股票期权的公告》(公告编号:2023-009)。

(九)审议通过《关于公司2020年股票期权激励计划第一个行权期行权条件成就的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案无需提交股东大会审议。

具体内容详见本公司2023年4月26日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于公司2020年股票期权激励计划第一个行权期行权条件成就的公告》(公告编号:2023-010)。

(十)审议通过《关于监事薪酬的议案》

鉴于全体监事均需回避表决,本议案直接提交股东大会审议。

具体内容详见本公司2023年4月26日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于董事、监事及高级管理人员2023年度薪酬方案的公告》(公告编号:2023-011)。

(十一)审议通过《关于公司<2023年第一季度报告>的议案》

经审核,监事会认为董事会编制和审议上海仁度生物科技股份有限公司2023年第一季度报告的程序符合法律、行政法规及中国证监会的规定,报告内容真实、准确、完整地反映了上市公司的实际情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案无需提交股东大会审议。

具体内容详见本公司2023年4月26日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《2023年第一季度报告》。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司监事会

2023年4月26日

公司代码:688193 公司简称:仁度生物

上海仁度生物科技股份有限公司 2022年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,敬请查阅本报告第三节"管理层讨论与分析"之"四、风险因素"。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 立信会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,公司2022年度合并报表归属于上市公司股东的净利润为人民币23,331,394.53元。截至2022年12月31日,母公司期末可供分配利润为人民币100,659,989.86元。

公司第一届董事会第十五次会议审议通过的2022年年度利润分派预案如下:公司拟以权益分派实施时股权登记日登记的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利1.25元(含税)。截至2022年12月31日,公司总股本4,000.00万股,以此计算合计拟派发现金红利5,000,000.00元(含税)。本年度公司现金分红占公司2022年度合并报表归属于上市公司股东的净利润的21.43%。本次利润分配不实施包括公积金转增股本、送红股在内的其他形式的分配。如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例。

本事项尚需提交公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	仁度生物	688193	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	蔡廷江	石飞
办公地址	上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号15幢	上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号15幢
电话	021-50720069	021-50720069
电子信箱	ir@rdbio.com	ir@rdbio.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)主要业务、主要产品或服务情况

公司是国内最早一批专注于RNA恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一;拥有RNA实时荧光恒温扩增检测(SAT)专利技术平台,聚焦于RNA分子诊断领域,致力于开发临床需求尚未满足的创新诊断技术和产品。

公司主要业务为研发、生产和销售以SAT技术平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品,专注于为生殖、呼吸、消化、血源、食品、环境安全等领域病原体的精准诊断、有效防控和个性化诊疗提供解决方案。

公司目前主要产品及服务如下:

1、试剂产品

(1)分子诊断试剂产品

具体情况如下:

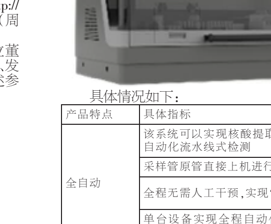
产品系列	产品名称	应用范围	行业影响力	创新类型
生殖道系列(4项)	沙眼衣原体核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	泌尿生殖道炎症:男女泌尿系统和生殖系统感染;不孕不育症:女性不孕,男性不育,反复自然流产等;辅助生殖:实施IVF前感染筛查;孕前筛查:孕前夫妻双方优生优育筛查;人工流产术前检查:防止术后生殖道病原体上行感染,导致输卵管梗阻;产前筛查:妊娠期感染检测,防止早产、流产、胎膜早破等;新生儿感染:母婴垂直感染导致的婴幼儿呼吸系统、泌尿生殖系统感染;儿童感染:儿童泌尿生殖系统感染	国内首家使用SAT专利技术,并实现尿检活菌检测产品,录入《非淋菌性尿道炎病原学诊断专家共识(2016)》《梅毒、淋病和生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南(2020年)》《淋病诊断书(2019)》《生殖道支原体感染诊治专家共识(2016)》等共计4份共识、指南推荐	在国内,相较于同行业公司采用DNA作为检测靶标,公司在国内最早推出生殖道(沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体)、呼吸道(结核分枝杆菌、肺炎支原体)领域以RNA为检测靶标的核酸检测试剂产品
	淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
	解脲脲原体核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
	生殖支原体核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
呼吸道系列(4项)	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	肺结核可疑症状患者的诊断;临床治疗效果辅助评估;特殊人群的肺结核排查;怀疑有其他肺部疾病的肺结核排查或合并症确认	国内首家使用SAT专利技术,并实现活菌检测产品,录入《结核病病原学分子诊断专家共识2018》推荐	
	肺炎支原体核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	肺炎支原体肺炎与其他呼吸道感染等的鉴别诊断、疗效评估	国内首家使用SAT专利技术,并实现活菌检测产品,录入《儿童肺炎支原体肺炎诊治专家共识(2015年版)》《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识(2017年制定)》《儿童肺炎支原体呼吸道感染实验室诊断中国专家共识(2019)》和《中国儿童肺炎支原体感染实验室诊断规范和临床实践专家共识(2019年)》4份共识推荐	
	通用型甲型流感病毒核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	疑似甲型流感病毒(IAV)确诊;与普通感冒的鉴别诊断;与其他呼吸道感染的鉴别诊断	录入《流行性感冒诊疗方案(2020年版)》推荐	在国内,相较于同行业公司采用传统的RT-PCR的检测方式,SAT专利技术产品检测RNA的扩增效率更高,检测时间更短
	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(RNA捕获探针法)	新冠病毒感染排查、辅助诊断	实现了在一个反应管中自动化完成核酸提取、扩增步骤,90分钟可出结果,并可实现连续并行检测,提升检测效率,获得国家药监局应急批准并推荐服务于疫情防控。	
肠道病毒系列(3项)	柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	疑似症状患者的手足口病感染排查;肠道病毒感染临床辅助诊断	检测自动化、快速、精准,录入《手足口病诊疗指南(2018年版)》推荐。	
	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
	肠道病毒71型核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
血源传染病系列(1项)	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(RNA捕获探针法)	乙肝疗效检测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测	该新指标,已录入欧肝《EASL 2017乙型肝炎病毒感染管理临床实践指南》《慢性乙型肝炎防治指南(2019版)》《慢性乙型肝炎临床治愈(功能性治愈)专家共识》。	全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标HBV RNA检测产品,可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测,对优化慢性乙肝患者的治疗过程发挥重要作用

(2)其他试剂

序号	产品名称	应用领域
1	样本保存液	可用于尿液、痰液、粪便、拭子、人宫颈脱落细胞类样本的保存,配套公司检测试剂盒使用,方便样本的运送存储,提高实验室检测质量
2	核酸提取试剂	用于核酸的提取、纯化,其处理后的产物用于临床体外检测使用

2、仪器产品

公司自2014年开始布局分子诊断仪器领域,当年上市核酸提纯仪;2017年推出全自动核酸提取仪(NAPure96)产品;2019年推出公司核心仪器产品"全自动核酸检测分析系统(AutoSAT)",AutoSAT是目前首台国产高通量、全自动、具有随到随检和急诊功能的RNA核酸检测分析系统,该系统具备全自动、高效率、多场景应用的特点。



具体情况如下:

产品特点	具体指标	解决临床检测需求
全自动	该系统可以实现核酸提取、扩增、检测、结果分析全程自动化流水线式检测	提高生物安全性、简化操作流程、操作简单、降低医务人员感染风险
	采样管原管直接上机进行检测,无需转管	
	全程无需人工干预,实现"样本进、结果出"	提升工作效率、避免人工操作误差、实验结果更准确
	单台设备实现全程自动化流水线式检测,占地1平米,仅需一个房间	解决常规PCR需要4个房间、医院空间不足的问题、提高实验室空间利用率
高效率	90分钟报告第一个样本结果,之后平均2分钟报告一个结果,连续出结果报告	比常规PCR大幅度缩短单个样本的报告时间
	一次最多可加载80个样本,取样后还可以不断加载新的样本管,8小时可检测200个样本,24小时可检测500-700个样本,可以实现高通量检测	在保证快速检测的同时,满足大样本量的检测需求
多场景应用	需要加急检测的样本,可以随时插队检测,不需要等待前面样本完成检测,加急样本90分钟内获得检测报告,实现急诊优先	急诊患者及时获得诊断结果,指导后续治疗
	可即时取样,无最小样本数限制,采集1个样本可以上机检测1个样本,无需批量等待,实现随到随检	灵活适应门急诊样本量需求,节约实验耗材,无需批量处理的等待时间
	仪器可实现一个样本检测多个项目	节约了实验成本,提升检测效率、减少患者候诊时间

该仪器全程自动化、无需人工操作,可以实现"样本进,结果出"的高通量检测,满足门急诊随到随检,急诊优先的需求,率先将高通量分子诊断的临床应用从传统的分子诊断实验室拓展到门诊、急诊以及基层医院、移动检测车和方舱等多种场景。

3、第三方医学检验服务

公司下设独立第三方医学检验机构——泰州智量医学检验有限公司,拥有卫健委颁发的"医疗机构执业许可证",按照国家认可标准(《医学检验所基本标准》、《医疗机构临床实验室管理办法》、ISO015189)建立了质量管理体系,配备了实时荧光恒温扩增检测技术平台先进的AutoSAT全自动核酸检测分析系统,可开展包括泌尿生殖系统、血源、呼吸系统、消化系统、新生儿感染等多个系列的病原体感染检测,为医疗机构、企事业单位等提供专业的临床检测服务。

截至报告期末,公司共拥有23项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品,其中第三类医疗器械注册产品13项(试剂产品12项,仪器产品1项),第一类医疗器械备案产品10项,目前产品已覆盖全国31个省、直辖市和自治区的500余家医疗机构,中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等多家知名医院,也有采购公司生殖道试剂等核心产品。

(二)主要经营模式

公司围绕未被满足的临床需求,以临床医生和患者的需求为导向开发设计产品,深度打造"核心原料酶+试剂+仪器+第三方检测服务"一体化经营模式,公司通过核心原料酶自产,向合格供应商采购所需原材料、部件,自主研发并组织生产形成体外诊断试剂、配套检测仪器等产品。

公司产品采用"经销为主、直销为辅"的销售模式,向医疗机构、第三方独立实验室、疾控中心、海关等用户提供系统化解决方案。

全资子公司智量检验主要以"直销"方式,对外开展第三方独立医学检验服务。

(三)所处行业情况

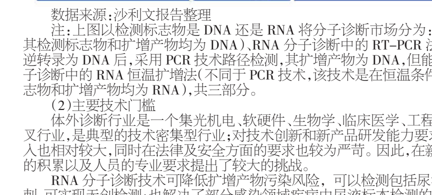
1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)公司所处行业发展阶段、基本特点

根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所属行业属于医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业(分类代码C358)。根据国家统计局《战略性新兴产业分类(2018)》,公司目前主要产品属于战略新兴产业之"生物医学工程产业"项下的"其他生物医用材料及用品制造"之"各类体外诊断用试剂"及"先进医疗设备及器械制造"。

公司主要从事医疗器械行业中分子诊断产品的研发、生产、销售及第三方检测服务,该业务属于体外诊断产品行业。体外诊断(In Vitro Diagnosis,IVD)是指在人体之外,通过对人体的样品(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息,进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。体外诊断产品主要由诊断设备和诊断试剂构成,广泛应用于医学临床的各个阶段,贯穿于疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、确诊治愈、疗效评价等临床全过程。

体外诊断按其原理或方法可分为分子诊断、生化诊断、免疫诊断等多个细分领域。分子诊断是通过检测DNA、RNA及蛋白质等体内物质结构或表达水平变化进行诊断的技术,如PCR检测、基因测序、FISH和基因芯片等以及包括公司SAT技术等在内的RNA恒温扩增技术。分子诊断技术可针对产生疾病的相关基因进行准确检测,可用于疾病初诊、分型确定、靶向药物选择、疗效评价及治疗监测等方面,凭借其检测速度快、灵敏度高、特异性强、检测通量大的特点,成为体外诊断技术中重要的发展和研究方向。



数据来源:沙利文报告整理

注:上图以检测标志物是DNA还是RNA将分子诊断市场分为:DNA分子诊断(如常规PCR法,其检测标志物和扩增产物均为DNA)、RNA分子诊断中的RT-PCR法(其检测标志物为RNA,但仍需逆转录为DNA后,采用PCR技术路径检测,其扩增产物为DNA,但能实现检测RNA的目的)、RNA分子诊断中的RNA恒温扩增法(不同于PCR技术,该技术是在恒温条件下,对RNA进行扩增,其检测标志物和扩增产物均为RNA),共三部分。

(2)主要技术门槛

体外诊断行业是一个集光机电、软硬件、生物学、临床医学、工程学、工业设计与制造等多学科交叉行业,是典型的技术密集型行业;对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大,研发周期较长且投入也相对较大,同时在法律及安全方面的要求也较为严苛。因此,在新产品研发的过程中,对企业技术的积累以及人员的专业要求提出了较大的挑战。

RNA分子诊断技术可降低扩增产物污染风险,可以检测包括尿液在内的多种样本,无需抽血穿刺,可实现无创检测;也解决了部分感染领域疾病中尿液标本检测的假阳性、假阴性问题。由于RNA只存在于活的细菌中,因此可以通过RNA检测结果判断患者是否治愈,避免临床上抗生素的过度使用。在尿液标本检测的感染性疾病,和非病毒病原体的活菌诊断等领域,RNA分子诊断优势逐渐凸显。

(3)行业发展态势

我国的分子诊断市场是体外诊断增速最快的细分领域之一。分子诊断技术应用场景多样化,主要应用于传染性疾病、肿瘤、性病、遗传病和靶向药物等领域。随着分子诊断技术的革新和市场的发展,使分子诊断技术的应用领域正迅速拓宽至疾病易感性检测、肿瘤早期筛查、肿瘤个性化治疗和预后评估、药物敏感性检测、出生缺陷检测、动植物检验检疫、食品环境安全检测和司法鉴定等领域,并正在推动国人的关注点从疾病诊治向生命全过程的健康监测转移。

2020年的疫情防控,使大众认识到了分子诊断的重要性,普及了分子诊断的市场教育,带动分子诊断行业加速发展。同时,在近几年医改、分级诊疗、扶持国产设备等国家政策的支持下,国内分子诊断行业呈现国产替代与自主创新双轮驱动的增长逻辑,分子诊断市场正在成为最有前景的体外诊断细分领域。

(4)行业政策

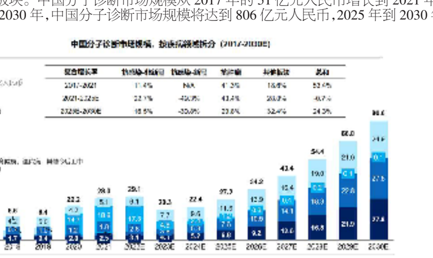
支持采购国产仪器设备,强调高端装备国产化:2021年12月24日,第十三届全国人民代表大会修订通过了《中华人民共和国科学技术进步法》。明确对境内自然人、法人和非法人组织的科技创新产品、服务,在功能、质量等指标能够满足政府采购需求的条件下,政府采购应当购买;首次投放市场的,政府采购应当率先购买,不得以商业业绩为由予以限制。同时,近年来,北京、江苏、浙江、山东等多地发文落实政府采购支持创新、绿色、中小企业发展,国产设备优先。

医疗下沉与分级诊疗推动优质医疗资源扩容下沉:2022年1月,国家卫生健康委印发《"十四五"卫生健康标准化工作规划》,明确指出以"标准化"助力构建强大公共卫生体系。坚持预防为主,针对严重影响人群健康的传染病、寄生虫病、地方病等重大疾病制定监测预警、检验诊断、控制消除、效果判定等标准。研究开展慢性病预防、早期筛查和综合干预标准化工作。加强基层医疗卫生机构标准化建设,提升基层医疗卫生服务标准化水平,提高基层防治结合和健康管理能力。制定常见疾病转诊标准,促进分级诊疗开展。2022年5月,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》,明确提出要加快构建有序的就医和诊疗新格局,促进优质医疗资源扩容和均衡布局,通过发挥国家医学中心和国家区域医疗中心的引领辐射作用,发挥省级高水平医院的辐射带动作用,增强市县级医院服务能力,提升基层医疗卫生服务水平,持续推进分级诊疗和优化就医秩序等举措。

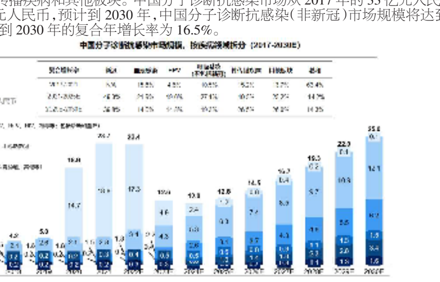
提高生殖健康水平:在人口老龄化大背景下,我国持续出台政策提高优生优育服务水平,生殖健康检测筛查重视水平逐步提高。2020年,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》中提到"把'以预防为主'摆在更加突出位置,着力推动把以治病为中心转变为以人民健康为中心"。具体到感染检测领域。2021年,中国疾病预防控制中心性病控制中心发布了《2021年全国性病防治工作要点》,其中提到加强高危人群干预、加强性病监测与管理等,并组织了Stop CT研究团队学术交流与工作会议、生殖道沙眼衣原体感染应用性研究等会议,筹备、讨论男男性行为人群衣原体感染/淋病患病率调查、育龄妇女衣原体感染患病率调查等领域人群筛查工作的开展。2022年4月,国务院发布的《国家卫健委发布关于印发贯彻2021-2030年中国妇女儿童发展纲要实施方案》提出到2030年,孕前优生健康检查目标人群覆盖率保持在80%以上,产前筛查率达到90%等。2022年7月,国家卫健委等17个部门联合印发《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》,提出改善优生优育全程服务,推动落实出生缺陷三级防治策略,健全"县级筛查、市级诊断、省级指导、区域辐射"的出生缺陷防治网络,提升婚前保健、孕前保健、产前筛查和产前诊断服务水平。具体来看,为了加强我国对生殖道衣原体感染的防治,中国疾病预防控制中心性病控制中心提出了全国生殖道衣原体综合防治(China Chlamydia Intervention Programme,CCiP)试点项目,通过试点工作不断积累经验和探讨可行的模式,从而在部分地区或全国加以推广。目前,该试点项目已在广东省、浙江省、江苏省开展。另一方面,包括广东、浙江等区域已经开展生殖道沙眼衣原体感染综合防治项目试点。

(5)行业规模

据沙利文报告,中国分子诊断市场按疾病领域拆分可分为抗感染-新冠、抗感染-非新冠、抗肿瘤和其他板块。中国分子诊断市场规模从2017年的51亿元人民币增长到2021年的280亿元人民币,预计到2030年,中国分子诊断市场规模将达到806亿元人民币,2025年到2030年的复合年增长率为24.3%。



中国分子诊断抗感染市场按疾病领域拆分可分为新冠、血液感染、HPV、呼吸系统疾病(不包括新冠)、性传播疾病和其他板块。中国分子诊断抗感染市场从2017年的33亿元人民币增长到2021年的237亿元人民币,预计到2030年,中国分子诊断抗感染(非新冠)市场规模将达到249亿元人民币,2025年到2030年的复合年增长率为16.5%。



2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司自成立以来,积极致力于"健康中国"国家战略,是国内最早一批专注于RNA恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一,致力于开发临床需求尚未满足的创新诊断技术和产品;拥有RNA实时荧光恒温扩增(SAT)专利技术平台,区别于以DNA和蛋白质为检测靶标的传统诊断技术,SAT技术以RNA为检测靶标,在国内最早推出生殖道(沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体)、呼吸道(结核分枝杆菌、肺炎支原体)和乙肝检测领域以RNA为检测靶标的核酸检测试剂产品。公司以SAT平台为基础的RNA分子诊断试剂和设备一体化产品获得了国内各领域知名医院、第三方检测实验室的认可和使用,拥有较高的市场地位。

公司及其产品获评工信部第三批专精特新"小巨人"企业、上海市高新技术企业、上海市"专精特新"中小企业、上海市科技小巨人培育企业、上海市专利工作试点/示范企业、中国医疗器械技术创新企业、科技部《创新医疗器械产品目录(2018)》、上海市高新技术成果转化项目、《2019年上海市创新产品推荐目录》、上海市科学技术奖三等奖等多项荣誉。

(1)RNA分子诊断在部分疾病领域优势凸显,生殖道系列等产品市场占有率领先市场

RNA分子诊断技术可降低扩增产物污染风险,可以检测包括尿液在内的多种样本,无需抽血穿刺,可实现无创检测;也解决了部分感染领域疾病中尿液标本检测的假阳性、假阴性问题。由于RNA只存在于活的细菌中,因此可以通过RNA检测结果判断患者是否治愈,避免临床上抗生素的过度使用。在尿液标本检测的感染性疾病,和非病毒病原体的活菌诊断等领域,RNA分子诊断优势逐渐凸显。

公司自主研发的4项生殖道病原体核酸检测试剂盒,为目前国内获证产品中首家可以实现尿液样本RNA活菌检测,从而实现无创取样的产品;该系列产品连续多年位列细分市场第一位,营业收入占中国性传播感染分子诊断行业市场规模的比例稳步得升,已由2019年的28.5%提升至2021年的30.4%(沙利文研究报告)。

公司呼吸道系列产品营收位列中国呼吸道疾病分子诊断行业主要竞争者市场份额前五位。

(2)乙肝精准诊疗新指标,助力持续发展新动能

在2021年3月15日,公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(RNA捕获探针法)获NMPA注册,是全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标HBV RNA检测产品,与目前已有的乙肝检测指标相比,该指标的优势在于可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测。

报告期内,该产品在山东、福建、黑龙江、河南、四川等省已有物价,并进入部分医院使用。

(3)全自动分子诊断设备,为全系列试剂产品增量提供持续动力

公司自主研发的全自动核酸检测分析系统(AutoSAT)是首台国产全自动、高通量、具有随到随检和急诊功能的RNA分子检测流水线,可搭载RNA实时荧光恒温扩增技术平台(SAT)的全系列试剂产品,实现了分子诊断随到随检,满足门急诊快速、精准的检测需求,将分子诊断的临床应用领域从传统的分子诊断实验室拓展到门急诊等现场应用场景。

(4)深耕RNA分子诊断领域,布局多个产品管线,把握行业发展新机会

新的RNA检测靶点越来越多,RNA分子诊断在部分领域优势凸显。根据"DNA-RNA-蛋白质"的分子生物学遗传物质表达的中心法则,RNA分子一直被认为是遗传信息和执行具体功能的蛋白质之间的一个重要过渡。最近,越来越多的证据已清楚地表明,与经过多年研究的DNA认识不同,目前对RNA的认识只是冰山一角,已经被应用于临床靶点更是屈指可数。随着越来越多的新的RNA靶点被发现,目前很多使用DNA或蛋白质为检测靶点的产品,包括感染、肿瘤、伴随诊断、遗传病、食品安全等领域,都将会被RNA靶点所取代。

以SAT为代表的RNA恒温扩增技术目前已成功地应用于沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体、结核分枝杆菌、肺炎支原体、肠道病毒以及甲流病毒等多种临床检测。RNA恒温扩增技术可降低扩增产物污染风险,可以检测包括尿液在内的多种样本,无需抽血穿刺,可实现无创检测。另外,由于RNA只存在于活的细菌中,而病原体死亡后DNA仍然能够稳定存在几周甚至更久的时间,因此可以通过RNA检测结果更精准地判断患者是否治愈,避免临床上抗生素的过度使用。在感染性疾病检测领域,以SAT专利技术为代表的RNA恒温扩增技术优势逐渐明显。

公司已建立独特的RNA分子诊断产品研发管线,在研项目涵盖血源病原体检测、生殖道病原体检测、呼吸道病原体检测、肿瘤筛查、分子诊断仪器等领域。

报告期内,HPV等部分在研产品已完成临床试验,B族链球菌(GBS)核酸检测试剂盒与大通量检测一体机完成试生产。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1)新技术

感染领域的病原学诊断从病原体水平发展到分子、基因水平,以PCR技术、基因芯片技术、SAT恒温扩增技术等为代表的新一代技术具有自动化检测、耗时短、准确度和灵敏度高的特点,可以对病原体检测做出及时的诊断和鉴定。

包括公司SAT技术在内的RNA恒温扩增等分子诊断技术可针对产生疾病的相关基因进行准确检测,可用于疾病初诊、分型确定、靶向药物选择、疗效评价及治疗监测等方面,凭借其检测速度快、灵敏度高、特异性强、检测通量大的特点,成为体外诊断技术中重要的发展和研究方向。

(2)新产业

当前,我国体外诊断行业的新产业模式向着产业链一体化布局。体外诊断上游层面,体外诊断生产制造公司积极布局分子诊断原料行业,尽力降低对外部的依赖;同时积极与科研院所合作,保证试剂用核心原材料充足、稳定供应;中游层面,引入精细化管理,精耕细作,强化生产自动化、智能化;下游层面,顺应国家医疗政策,积极布局国内外销售市场。

(3)新业态和新模式

第一,体外诊断生产制造公司积极与国际巨头合作与研发、流通领域强强联合发展,发挥各自优势资源,实现资源互补,提升公司价值;第二,基于已有的产品线和全球市场布局,开拓全球分子诊断市场空间;第三,抢抓数字经济和互联网+的机遇,推进网上医院建设,同时积极探索家用体外诊断市场。

(二)未来发展趋势

(1)感染病原体检测向分子诊断方向发展

病原体感染检测主要是利用检验学的技术对造成感染的病原微生物进行系统检测,目前病原体感染检测方法分为传统检验和新型的分子检测技术。传统的检验方法主要是进行细菌培养,但检测时间长,无法满足早期快速诊断的需要,且不能对未知病原体准确选择培养基,进而导致结果不准确。而分子诊断技术对病原体的核酸进行检测时具有灵敏度高、特异性强、确诊时间短等优点,且结果更加准确。分子诊断的优势如窗口期短等,弥补了传统检验的不足,对疾病的预警、筛查、早诊、预后判断等方面起到了重要作用。

随着诊断技术的发展,实时定量成为感染领域诊断市场主要的发展趋势,也应用在病原体检测中。例如,可以通过特异性荧光探针对目的片段扩增荧光信号进行实时监测,实现了定量检测,扩大了检测的范围,提高了检测的准确性,是行业的重要发展方向。

(2)感染领域分子诊断向RNA分子诊断方向发展

分子诊断的目标检测物通常为DNA或者RNA,在RNA病毒这一类别,其检测靶标为RNA,均为RNA分子诊断,RT-PCR占据市场主流;在细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA病毒这一类别下,DNA分子检测无法区分病毒游离存在还是病毒已经整合到人类基因组,而RNA分子检测正是有效区别了这种一过性和转移性感染,可检测出细胞分子是否已经发生了病变,RNA分子诊断出现假阳性的概率更低,临床符合性更好,RNA相对于DNA是更适合用于病原体的检测靶标,因此,感染领域分子诊断市场呈现向RNA分子诊断方向发展趋势。

(3)手工检测向自动化流水线式检测的方向发展

感染领域分子诊断技术平台的发展趋势与免疫检测技术发展几乎完全一致,免疫诊断从最早的ELISA板到胶体金技术最终发展到化学发光,整体朝着整合化、全自动一体化的方向发展。由于分子诊断过程涉及复杂的样本预处理、精准的反应温度控制、移液流程防污染操作等步骤,对操作人员及实验环境提出了更高要求,其自动化发展的需求更加迫切。行业内呈现从早期的手工操作板式PCR到小型化机器POCT,最终实现全自动流水线操作的分子诊断自动化系统(全自动化集成式的分子诊断仪器)的发展趋势。流水线分子诊断系统可以在密闭环境中自动完成整个操作流程,主要包括除样本采集外的样品处理(细胞浓缩、细胞破碎)、核酸提取(DNA/RNA分离等)、基因扩增、产物检测(实时荧光定量、核酸杂交等)等检测过程,避免了人工操作失误及降低了环境要求,从而成为行业发展趋势。

(4)分子诊断向实时定量方向发展

随着分子诊断技术的发展,实时定量成为主要的发展趋势;分子诊断技实时定量检测可以帮助进行目的基因定量分析,基因表达量的研究,以及病原体检测,疾病耐药基因研究,遗传疾病诊断,扩大了检测的范围,提高了检测的准确性,是行业的重要发展方向。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2022年	2021年	本年比上年增减(%)	2020年
总资产	1,088,721,710.38	378,608,029.67	187.56	316,095,522.39
归属于上市公司股东的净资产	961,384,705.59	287,747,428.24	234.11	215,032,519.98
营业收入	303,848,685.60	292,306,247.30	3.95	249,903,353.74
归属于上市公司股东的净利润	23,331,394.53	64,618,882.02	-63.89	61,376,519.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,939,561.14	57,371,116.61	-91.39	53,281,576.37
经营活动产生的现金流量净额	-4,091,191.80	54,443,114.44	-107.51	92,608,184.23
加权平均净资产收益率(%)	2.97	25.74	减少22.77个百分点	33.62
基本每股收益(元/股)	0.62	2.15	-71.16	2.05
稀释每股收益(元/股)	0.61	2.13	-71.36	2.04
研发投入占营业收入的比例(%)	11.25	9.00	增加2.25个百分点	9.48

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	93,280,166.18	76,381,829.62	70,433,694.06	63,752,995.74
归属于上市公司股东的净利润	16,806,634.77	5,115,001.47	1,833,062.99	-423,304.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	16,100,788.43	1,012,167.45	-4,661,307.85	-7,512,086.89
经营活动产生的现金流量净额	5,961,279.66	-11,257,958.61	-10,135,207.68	11,340,694.83

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	5,126
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	4,018
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况 股份状态	质押、标记或冻结情况 数量	股东性质
居金良	0	7,858,357	19.65	7,858,357	7,858,357	无	0	境外自然人
MING LI INVESTMENTS LIMITED	0	6,176,624	15.44	6,176,624	6,176,624	无	0	境外法人
常州金新创业投资有限公司	0	2,843,812	7.11	2,843,812	2,843,812	无	0	境内非国有法人
CENTRAL CHIEF LIMITED	0	2,497,691	6.24	2,497,691	2,497,691	质押	2,497,691	境外法人
润聪(上海)企业管理中心(有限合伙)	0	1,310,826	3.28	1,310,826	1,310,826	无	0	境内非国有法人
苏州启明创智股权投资合伙企业(有限合伙)	0	1,161,989	2.90	1,161,989	1,161,989	无	0	境内非国有法人
中金公司-浦发银行-中金丰众41号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	0	958,730	2.40	958,730	958,730	无	0	境内非国有法人
南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业(有限合伙)	0	955,413	2.39	955,413	955,413	无	0	境内非国有法人
张保宁	0	915,714	2.29	915,714	915,714	无	0	境内自然人
LIU XIFU	0	826,883	2.07	826,883	826,883	无	0	境外自然人

上述股东关联关系或一致行动的说明	1、居金良与员工持股平台润聪(上海)企业管理中心(有限合伙)签署了《一致行动协议》,构成一致行动人; 2、持有Ming Li INVESTMENTS LIMITED股东的最终普通合伙人Qiming Corporate GP III, Ltd.(以下简称"QCorp III")25%股权并担任QCorp III董事局成员的Duane Kuang(邝子平)为苏州启明创智股权投资合伙企业(有限合伙)最终普通合伙人上海启昌投资咨询有限公司的执行董事及法定代表人; 3、除此之外,公司未知上述前10名股东和前10名无限售条件股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

存托凭证持有人情况

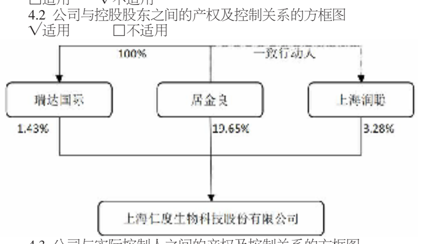
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

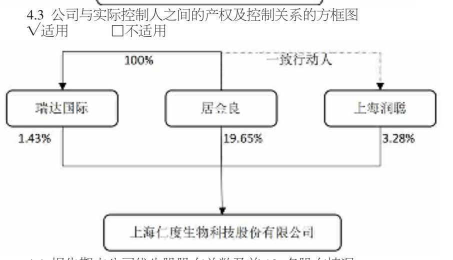
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入30,384.87万元,同比增长3.95%;归属于上市公司股东的净利润为2,333.14万元,同比下降63.89%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688193 证券简称:仁度生物 公告编号:2023-004

上海仁度生物科技股份有限公司 2022年度业绩快报暨业绩预告更正公告

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

上海仁度生物科技股份有限公司(以下简称"公司")分别于2023年1月31日和2023年2月28日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》《证券时报》披露了《2022年年度业绩预告》(公告编号:2023-001)和《2022年度业绩快报公告》(公告编号:2023-002)。公司在复核过程中发现营业利润、利润总额、归属于母公司所有者的净利润等主要财务指标与已发布的业绩预告、业绩快报中的数据存在较大差异,根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的相关规定,现对相关内容修正如下。财务数据未经会计师事务所审计,具体以公司披露的2022年年度报告为准,提请投资者注意投资风险。

一、本期业绩预告情况

(一)业绩预告期间

2022年1月1日至2022年12月31日。

(二)前次业绩预告情况

公司于2023年1月31日披露了《2022年年度业绩预告》(公告编号:2023-001),业绩预告情况如下:

1、预计2022年度实现归属于母公司所有者的净利润为1,825万元至2,185万元,与上年同期相比,减少4,277万元至4,637万元,同比减少66%至72%。

2、预计2022年度归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为50万元至410万元,与上年同期相比,减少5,327万元至5,687万元,同比减少93%至99%。

(三)更正后的业绩预告情况

经财务部门再次测算,业绩预告情况如下:

1、预计2022年度实现归属于母公司所有者的净利润为2,200万元至2,500万元,与上年同期相比,减少3,962至4,262万元,同比减少61.31%至65.95%。

2、预计2022年度归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为350至600万元,与上年同期相比,减少5,137万元至5,387万元,同比减少89.54%至93.90%。

(四)本次业绩预告未经注册会计师审计。

二、上年度同期业绩情况

2021年度,公司归属于母公司所有者的净利润为6,461.89万元;归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为5,737.11万元。

三、修正前后的主要财务数据和指标

单位:万元

项目	本报告期 修正前	本报告期 修正后	上年同期	修正后的增减变动幅度(%)
营业总收入	30,422.38	30,384.87	29,230.62	3.95
营业利润	2,364.93	2,750.71	7,218.79	-61.90
利润总额	2,282.49	2,668.15	7,244.15	-63.17
归属于母公司所有者的净利润	1,907.75	2,333.14	6,461.89	-63.89
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润	80.00	493.96	5,737.11	-91.39
基本每股收益(元)	0.51	0.62	2.15	-71.16
加权平均净资产收益率	2.41	2.97	25.74	-22.77
	本报告期末 修正前	本报告期末 修正后	本报告期初	修正后的增减变动幅度(%)
总资产	109,169.04	108,872.17	37,860.80	187.56
归属于母公司的所有者权益	96,236.14	96,138.47	28,774.74	234.11
股本	4,000.00	4,000.00	3,000.00	33.33
归属于母公司所有者的每股净资产(元)	24.06	24.03	9.59	150.57

四、业绩预告及业绩快报修正原因说明

公司业绩预告及业绩快报修正原因主要为期权费用调整;前期披露业绩预告、业绩快报时,未考虑激励对象是否满足期权激励条件。

根据《上海仁度生物科技股份有限公司2020年股票期权激励计划》,激励对象获授的股票期权达成相应业绩考核指标时方可行权。本次业绩修正,主要系对报告期内未达成行权条件及已离职的激励对象所对应的期权费用进行冲回所作调整。

五、其他相关说明

以上更正后的数据未经会计师事务所审计,具体以公司披露的经审计后的2022年年度报告为准,敬请广大投资者注意投资风险。

公司董事会对本次业绩预告及快报差异给投资者带来的影响致以诚挚的歉意!董事会将督促管理层及相关部门加强与年审注册会计师的沟通,坚持谨慎性原则,保障业绩预测的科学性和准确性,避免此类事项再次发生。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司董事会

2023年4月26日

证券代码:688193 证券简称:仁度生物 公告编号:2023-005

上海仁度生物科技股份有限公司 2022年度利润分配方案的公告

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

重要内容提示:

- 每股分配比例:每10股派发现金红利人民币1.25元(含税)。
- 本次利润分配以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数,具体日期将在权益分派实施公告中明确。
- 在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例,并将在相关公告中披露。
- 本利润分配方案尚需股东大会审议通过。

上海仁度生物科技股份有限公司(以下简称"公司")于2023年4月24日召开第一届董事会第十五次会议、第一届监事会第十二次会议,分别审议通过了《关于公司2022年度利润分配方案的议案》,具体情况如下:

一、利润分配方案的内容

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,2022年度合并报表归属于上市公司股东的净利润为人民币23,331,394.53元。截至2022年12月31日,母公司期末可供分配利润为人民币100,659,989.86元。本次利润分派预案如下:

公司拟以权益分派实施时股权登记日登记的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利1.25元(含税)。截至2022年12月31日,公司总股本40,000,000股,以此计算合计拟派发现金红利5,000,000.00元(含税)。本年度公司现金分红占公司2022年度合并报表归属于上市公司股东的净利润的21.43%。本次利润分配不实施包括公积金转增股本、送红股在内的其他形式的分配。如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例。

本次利润分配方案尚需提交股东大会审议。

二、现金分红比例低于30%的情况说明

报告期内,公司实现归属于母公司所有者的净利润23,331,394.53元,期末母公司可供分配利润为100,659,989.86元,公司拟分配的现金红利总额为5,000,000.00元(含税),占本年度归属于公司股东的净利润比例低于30%,具体原因分项说明如下:

1、公司所处行业情况及特点

公司属于医疗器械制造企业,根据国家统计局《战略性新兴产业分类(2018)》,公司目前主要产品属于战略新兴产业之"生物医学工程产业"项下的"其他生物医用材料及用品制造"之"各类体外诊断用试剂"及"先进医疗设备及器械制造"。

公司从事的体外诊断研发包括体外诊断试剂研发和体外诊断仪器研发,体外诊断试剂的研发涉及检验医学、临床医学、免疫学、分子生物学、生物化学等学科,体外诊断仪器的研发涉及光机电、自动化、软件工程等学科,体外诊断试剂与体外诊断仪器要进行匹配和协调,对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大,是典型的技术密集型行业,对资金的需求也比较大。

2、公司发展阶段和自身经营模式

公司是国内最早一批专注于RNA恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一,拥有RNA实时荧光恒温扩增检测(SAT)专利技术平台,主要业务为研发、生产和销售以SAT技术平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品,专注于为生殖、呼吸、消化、血源、食品、环境安全等领域病原体的精准诊断、有效防控和个性化诊疗提供解决方案。未来,公司继续围绕未被满足的临床需求,致力于开发临床需求尚未满足的创新诊断技术和产品,深度打造"核心原料酶+试剂+仪器+第三方检测服务"一体化经营模式。

3、公司盈利水平及资金需求

2022年,公司实现营业收入303,848,685.60元,同比增长3.95%,实现归属于上市公司股东的净利润23,331,394.53元,同比下降63.89%。现阶段,公司正处于快速成长及战略布局重要发展阶段,在研发投入、营销布局、国际化开拓等方面进行了系统性的长远规划,需要长期资金的持续投入。

4、公司现金分红水平较低的原因

公司分红水平低于30%的主要原因是为保障公司持续稳健发展以及全体股东长远利益,在充分考虑公司所处行业情况及特点、所处阶段、资金需求及业务发展等方面,公司需积累适当的留存收益,以满足研发投入、市场开拓及日常经营周转需要。

5、公司留存未分配利润的确切用途以及预计收益情况

公司留存未分配利润将用于公司新产品研发投入、营销布局、国际化开拓等方面,保障公司创新研发项目和国内、国际市场开拓顺利推进,有利于推动公司中长期发展战略规划的顺利实施,保障稳定、健康的发展和持续的创新。

公司将一如既往地重视投资者权益保护工作,严格按照相关法律法规和监管部门的要求,并综合考虑与利润分配相关的各种因素影响,致力于保持利润分配的连续性和稳定性,坚守科创属性与价值创造,积极执行公司利润分配政策,与股东共享公司成长和发展的成果。

三、公司履行的决策程序

(一)董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于2023年4月24日召开第一届董事会第十五次会议审议通过了《关于2022年度公司利润分配的议案》,本方案符合公司章程规定的利润分配政策和公司已披露的股东回报规划,同意本次利润分配方案,并同意将该方案提交公司股东大会审议。

(二)独立董事意见

独立董事认为:基于公司的长远和可持续发展,在综合分析行业经营环境、公司经营状况、社会资金成本和监管政策等因素的基础上,公司充分考虑了发展现状及持续经营能力,制定了2022年度利润分配方案。该议案符合《公司法》《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关法律法规以及《公司章程》的规定。公司现金分红水平低于30%具有合理性,符合公司实际情况及未来资金需求,留存的未分配利润将主要用于公司日常生产经营和研发投入等方面。独立董事一致同意本次2022年度利润分配方案,并同意将该议案提交公司股东大会审议。

(三)监事会意见

监事会认为:公司2022年年度利润分配方案充分考虑了公司盈利情况、现金流状态及资金需求等各种因素,不存在损害中小股东利益的情形,符合公司经营现状,有利于公司的持续、稳定、健康发展。同意本次利润分配方案并同意将该议案提交股东大会审议。

四、相关风险提示

(一)现金分红对公司每股收益、现金流状况、生产经营的影响分析

公司2022年度利润分配预案综合考虑了公司实际经营情况、盈利情况、未来资金需求、长远利益等因素,不会对公司的经营活动现金流产生不利影响,也不会影响公司正常经营和长期发展,符合公司和股东的利益。

(二)其他风险说明

本次利润分配方案尚需提交公司2022年年度股东大会审议通过后方可实施。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司董事会

2023年4月26日