证券代码：688193　　证券简称：仁度生物　　公告编号：2024-027

上海仁度生物科技股份有限公司关于董事、监事及高级管理人员2024 年度薪酬方案的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）根据《中华人民共和国公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》的有关规定，同时结合公司所处行业和地区的薪酬水平、年度经营状况及岗位职责，制定了 2024 年度董事、监事及高级管理人员薪酬方案。公司于 2024 年 4 月 29 日召开第二届董事会第六次会议、第二届监事会第四次会议，分别审议通过了《关于审议董事薪酬的议案》《关于审议高级管理人员的议案》《关于审议监事薪酬的议案》，现将具体内容公告如下：

一、适用对象

公司 2024 年度任期内的董事、监事、高级管理人员

二、适用期限

2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日

三、薪酬标准

（一）董事薪酬

1、独立董事以固定津贴形式在公司领取报酬，津贴标准为 7.2 万元 / 年（税前），因履职需要产生的所有费用由公司承担。

2、在公司任职的董事按其在公司担任的经营管理职务领取薪酬，不再领取董事津贴。

3、未在公司任职的非独立董事不领取薪酬或津贴，但因履职需要产生的所有费用由公司承担。

（二）监事薪酬方案

1、在公司担任实际工作岗位的监事，根据其在公司担任的实际工作岗位职务，按公司相关薪酬标准与绩效考核领取薪酬，不额外领取监事津贴。

2、未在公司担任实际工作岗位的监事，不在公司领取薪酬。

（三）高级管理人员薪酬

根据高级管理人员在公司具体任职岗位，并按公司薪酬管理制度考核后领取薪酬。

四、其他规定

1、公司董事、监事、高级管理人员薪酬（津贴）按月发放。

2、公司董事、监事及高级管理人员因换届、改选、任期内辞职等原因离任的，薪酬（津贴）按其实际任期计算并予以发放。

3、上述薪酬涉及的个人所得税由公司统一代扣代缴。

4、根据相关法规及《公司章程》的要求，上述高级管理人员薪酬自董事会审议通过之日生效，董事和监事薪酬（津贴）须提交股东大会审议通过方可生效。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司

董事会

2024 年 4 月 30 日

证券代码：688193　　证券简称：仁度生物　　公告编号：2024-028

上海仁度生物科技股份有限公司关于公司 2020 年股票期权激励计划第二个行权期行权条件未成就暨注销股票期权的公告

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。

上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 4 月 29 日分别召开第二届董事会第六次会议及第二届监事会第四次会议，审议通过《关于公司 2020 年股票期权激励计划第二个行权期行权条件未成就暨注销股票期权的议案》，同意公司本次注销合计 269,700 份股票期权，现将有关事项说明如下：

一、股权激励计划批准及实施情况

（一）股票期权激励计划情况

公司于 2020 年 11 月实施了《上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划（草案）》（以下简称“《期权激励计划》”），本次期权激励计划合计向 52 名激励对象授予 606,900 份股票期权，行权价格为人民币 38 元 / 股，不低于授予日最近一年经审计的每股净资产或评估值。本次期权激励计划授予日为 2020 年 11 月 30 日，有效期为自股票期权授权登记完成之日起至激励对象获授的所有股票期权行权或注销完毕之日止，最长不超过 4 年。具体行权安排如下：

1、行权期

行权期	行权时间	可行权数量占激励对象获授期权数量比例
第一个行权期	等待期届满后的首个可行权日至等待期届满后十二个月内的最后一个交易日当日止	50%
第二个行权期	等待期届满后十二个月后至等待期届满后二十四个月内的最后一个交易日当日止	50%

本次期权激励计划的等待期为以下两个日期的孰晚者：（1）自授予日起 24 个月后的首个交易日的前一日，以及（2）公司完成境内上市之日。

2、行权条件

（1）公司层面业绩考核指标

考核年度	业绩考核指标
第一个行权期	公司以 2019 年营业收入为基数，2020-2022 年营业收入复合增长率不低于 40%
第二个行权期	公司以 2019 年营业收入为基数，2020-2023 年营业收入复合增长率不低于 30%

（2）个人层面业绩考核指标

董事会将对激励对象每个考核年度进行综合考评，考评结果划分为 A、B+、B、C、D 五个等级，激励对象应达到以下业绩指标：

考核年度	业绩考核指标
第一个行权期	个人业绩考核等级为 A、B+、B
第二个行权期	个人业绩考核等级为 A、B+、B

（二）决策程序

2020 年 11 月 12 日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议通过《关于＜上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划（草案）＞的议案》《关于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名单的议案》《关于制定＜上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划实施考核管理办法＞的议案》（以下合称“激励计划相关议案”）及《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司 2020 年股票期权激励计划有关事项的议案》，公司独立董事对激励计划相关议案发表了独立意见；同日，公司召开第一届监事会第二次会议，审议通过激励计划相关议案。

2020 年 11 月 27 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过激励计划相关议案及《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司 2020 年股票期权激励计划有关事项的议案》。

2020 年 11 月 30 日，公司召开第一届董事会第四次会议，审议通过《关于向激励对象授予股票期权的议案》，公司独立董事对前述议案发表了独立意见；同日，公司召开第一届监事会第三次会议，审议通过前述议案。

2023 年 4 月 24 日，公司召开第一届董事会第十五次会议，审议通过了《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》《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》，公司独立董事对前述议案发表了独立意见；同日，公司召开第一届监事会第十二次会议，审议通过前述议案。具体内容详见公司于 2023 年 4 月 26 日在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）、《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）。

2023 年 9 月 20 日，公司召开第一届董事会第十七次会议，审议通过了《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》，公司独立董事对前述议案发表了独立意见；同日，公司召开第一届监事会第十四次会议，审议通过前述议案。具体内容详见公司于 2023 年 9 月 21 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于注销 2020 年股票期权激励计划部分股票期权暨第一个行权期行权结果的公告》（公告编号：2023-032）

2024 年 4 月 29 日，公司召开第二届董事会第六次会议、第二届监事会第四次会议分别审议通过了《关于公司 2020 年股票期权激励计划第二个行权期行权条件未成就暨注销股票期权的议案》，同意对已获授但尚未行权的股票期权合计 269,700 份予以注销。

二、本次注销股票期权的原因及数量相关说明

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》及《上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划实施考核管理办法》的规定，“当期行权条件未成就或激励对象未能在行权期内行权，当期股票期权不得行权或递延至下期行权，对应的股票期权公司应当予以注销。”

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《2023 年度审计报告及财务报表》（信会师报字[2024]第 ZA12199 号），公司 2023 年营业收入为 164,412,273.10 元，较 2019 年营业收入复合增长率为 13.47%，公司层面业绩考核未达标，第二个行权期行权条件未成就。公司拟对本激励计划授予的 269,700 份股票期权进行注销。

三、本次注销部分股票期权对公司的影响

公司本次注销将冲回全部已计提的股权激励股份支付费用，具体应以会计师事务所出具的审计报告为准。本次注销事项预计不会对公司经营成果产生实质性不利影响，也不会影响公司管理团队的勤勉尽职。公司管理团队将继续认真履行工作职责，尽力为股东创造价值。

四、监事会意见

经核查，公司监事会认为：公司本次注销 269,700 份股票期权符合《期权激励计划》的相关规定，监事会同意公司注销该部分股票期权。本次注销不会对公司的财务状况和经营成果产生重大影响，不存在损害公司及股东利益的情况。

五、律师事务所的结论性意见

北京市嘉源律师事务所认为：“截至本法律意见书出具之日，本次注销事项已取得了现阶段必要的授权和批准，符合《管理办法》《公司章程》和《激励计划》的相关规定”。

六、上网公告附件

《北京市嘉源律师事务所关于上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划注销部分股票期权之法律意见书》

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司

董事会

2024 年 4 月 30 日

证券代码：688193　　证券简称：仁度生物　　公告编号：2024-029

上海仁度生物科技股份有限公司关于向江苏江南农村商业银行股份有限公司购买理财产品暨关联交易的公告

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：

● 上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟使用闲置自有资金向江苏江南农村商业银行股份有限公司（以下简称“江南农商行”）购买安全性高、流动性好的理财产品（包括协定存款、定期存款、通知存款、大额存单、结构性存款等），理财余额最高不超过人民币 5,000.00 万元（含），单笔理财期限不超过 12 个月，授权期限自公司股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。在授权期限内，理财额度可循环使用。

● 本次向关联方购买理财产品，构成关联交易，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，交易实施不存在重大法律障碍。

● 本次关联交易已经公司 2024 年第一次独立董事专门会议、第二届董事会第六次会议及第二届监事会第四次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议。

一、关联交易概述

公司拟使用闲置自有资金向江南农商行购买安全性高、流动性好的理财产品（包括协定存款、定期存款、通知存款、大额存单、结构性存款等），理财余额最高不超过人民币 5,000.00 万元（含），单笔理财期限不超过 12 个月，董事会提请股东大会授权公司董事长在上述购买理财产品额度和时间范围内，决定理财事宜、签署或授权公司管理层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。授权期限自公司股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。在授权期限内，理财额度可循环使用。

公司监事会主席、间接持股 5%以上股东吴伟良先生在江南农商行担任董事，其控制的江苏恒德机械有限公司持有江南农商行 2.14%股份，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的相关规定，公司向江南农商行购买理财产品构成关联交易。本次关联交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，无需经过有关部门批准。

截至本公告披露日，过去 12 个月内，公司于 2023 年 7 月 31 日召开第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第十三次会议，并于 2023 年 8 月 16 日经 2023 年第一次临时股东大会审议通过了《关于向江苏江南农村商业银行股份有限公司购买理财产品暨关联交易的议案》。（公告编号：2023-022），授权期限自公司股东大会审议通过之日 12 个月内有效，除此之外未向其他关联人购买理财产品。本次关联交易事项审议为对上述理财额度的授权期限的延长。

二、关联方基本情况

（一）关联关系说明

公司监事会主席、间接持股 5%以上股东吴伟良先生在江南农商行担任董事，其控制的江苏恒德机械有限公司持有江南农商行 2.14%股份，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的相关规定，江南农商行为公司关联方。

除此以外，公司与江南农商行之间不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其它关系。

（二）关联人情况说明

企业名称	江苏江南农村商业银行股份有限公司
企业性质	股份有限公司（非上市）
法定代表人	陆向阳
注册资本	1,011,545.2233 万元人民币
成立日期	2009 年 12 月 30 日
注册地址	常州市武进区延政中路 9 号
经营范围	吸收本外币公众存款；发放本外币短期、中期、长期贷款；办理国内外结算；办理票据承兑与贴现；代理发行、代理兑付、承销政府债券；买卖政府债券、金融债券；从事本外币同业拆借；从事银行卡业务；买卖、代理买卖外汇业务；代理收付款项及代理保险业务；提供保管箱服务；办理外汇汇款；结汇、售汇；提供外汇资信调查、咨询和见证服务；经中国银行业监督管理委员会批准的其他业务。（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：公募证券投资基金销售（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）
主要股东或实际控制人	常州市人民政府持股 90.00%的常州投资集团有限公司为其第一大股东，持股比例为 9.99%
2022 年度主要财务数据（经审计）	总资产：51,099,698.72 万元 净资产：4,113,970.49 万元 营业收入：1,253,159.12 万元 净利润：353,912.55 万元
2023 年半年度主要财务数据（未经审计）	总资产：55,338,394.14 万元 净资产：4,424,541.91 万元 营业收入：692,517.11 万元 净利润：258,942.02 万元

经核实，江南农商行是经国务院同意、中国银监会批准设立的全国首家地市级股份制农村商业银行，经营状况良好，能够履行与公司达成的各项交易，具有较好的履约能力，不属于失信被执行人。

三、关联交易的主要内容

（一）交易内容及类别

本次关联交易是公司使用闲置自有资金向江南农商行购买理财产品。

（二）交易金额及投资期限

本次关联交易购买的理财余额最高不超过人民币 5,000.00 万元（含），单笔理财期限不超过 12 个月，授权期限自公司股东大会审议通过之日 12 个月内有效，此理财额度在授权期限内可循环使用。

（三）定价标准

本次关联交易的定价将以市场价格为定价依据，遵循平等自愿原则，确保交易价格公允合理，不偏离市场。

（四）投资方式

公司将按照相关规定严格控制风险，购买风险性低、安全性高、流动性好的理财产品（风险等级为谨慎型）。

（五）交易选择权

公司有权根据自己的业务需求，自主选择金融机构提供的金融服务，自主决定理财产品类型以及理财金额。

（六）风险控制

1、投资风险

公司使用闲置自有资金向江南农商行购买理财产品期限不超过 12 个月，风险等级为谨慎型的低风险理财产品。公司将根据经济形势以及金融市场的变化适时适量的投资相关产品，由于金融市场受宏观经济的影响较大，因此投资仍存在无法取得预期投资收益甚至产生投资损失的风险。

2、风险控制措施

明确相关组织机构的管理职责，确立审批机制。公司财务部及时分析和跟踪理财产品投向、进展情况，一旦发现存在可能影响公司资金安全的风险因素，将及时采取保全措施，严格控制投资风险。

独立董事、监事会有权对资金使用情况进行监督和检查，必要时可以聘请专业机构进行审计。

四、关联交易的目的以及对公司的影响

本次关联交易有利于提高公司闲置自有资金的使用效率，增加现金资产收益，对公司主营业务、未来财务状况和经营成果不构成重大影响。交易事项公允、合法，没有损害公司和公司股东特别是中小股东的利益。公司相对于关联方在业务、人员、财务、资产、机构等方面独立，不会对公司的独立性构成影响。

五、关联交易履行的审议程序

（一）审议程序

公司于 2024 年 4 月 29 日召开第二届董事会第六次会议、第二届监事会第四次会议，审议通过了《关于向江苏江南农村商业银行股份有限公司购买理财产品暨关联交易的议案》。本事项已经公司独立董事专门会议审议通过。

该事项尚需经公司股东大会审议，董事会提请股东大会授权公司董事长在购买理财产品额度和时间范围内，决定理财事宜、签署或授权公司管理层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。授权期限自公司股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

（二）审计委员会审核意见

公司向江南农商行购买理财产品，符合公司业务发展需要，交易将遵循自愿、公平、公正的原则，按照市场价格确定，有利于优化公司财务管理、提高资金使用效率，不存在损害公司及公司股东、特别是中小股东利益的行为。

（三）独立董事专门会议意见

江南农商行是经国务院同意、中国银监会批准设立的全国首家地市级股份制农村商业银行。双方遵循平等自愿的原则，定价公允，不存在损害公司及中小股东利益的情形，该事项有利于提高资金收益，提升资金运营能力。董事会在审议该议案时，有关决策程序、表决过程及表决结果符合国家有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。综上，我们同意公司向江南农商行购买理财产品暨关联交易的相关事项，并同意将该议案提交公司董事会审议。

（四）监事会意见

本次关联交易有利于提高公司闲置自有资金的使用效率，增加现金资产收益，对公司未来财务状况和经营成果不构成重大影响。交易事项公允、合法，没有损害公司和公司股东特别是中小股东的利益。公司相对于关联方在业务、人员、财务、资产、机构等方面独立，不会对公司的独立性构成影响。

六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构中国国际金融股份有限公司认为：公司向江南农商行购买理财产品暨关联交易事项已经公司董事会及监事会审议通过。本次事项尚需公司股东大会审议。上述事项的决策程序符合相关法律法规及《公司章程》的规定。综上，我们同意公司向江南农商行购买理财产品暨关联交易的相关事项，并同意将该议案提交公司董事会审议。

（四）监事会意见

本次关联交易有利于提高公司闲置自有资金的使用效率，增加现金资产收益，对公司未来财务状况和经营成果不构成重大影响。交易事项公允、合法，没有损害公司和公司股东特别是中小股东的利益。公司相对于关联方在业务、人员、财务、资产、机构等方面独立，不会对公司的独立性构成影响。

六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构中国国际金融股份有限公司认为：公司向江南农商行购买理财产品暨关联交易事项已经公司董事会及监事会审议通过。本次事项尚需公司股东大会审议。上述事项的决策程序符合相关法律法规及《公司章程》的规定。综上，我们同意公司向江南农商行购买理财产品暨关联交易的核查意见。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司

董事会

2024 年 4 月 30 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2023 年年度报告摘要

第一节　重要提示

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

2 重大风险提示

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 2023 年度合并报表归属于上市公司股东的净利润为人民币 8,259,296.58 元。截至 2023 年 12 月 31 日，母公司期末可供分配利润为人民币 109,585,010.34 元。

公司第二届董事会第六次会议审议通过的 2023 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 2.00 元（含税）。截至 2024 年 4 月 29 日，公司总股本 4,000.00 万股，扣除回购专用证券账户中股份数 804,169 股，以此计算合计拟派发现金红利 7,839,166.20 元（含税）。本年度公司现金分红占公司 2023 年度合并报表归属于上市公司股东的净利润的 94.91%。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，公司拟维持分配比例不变，相应调整分配总额。

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	郭菁洋
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

生殖系列　呼吸系列　肠道核心系列　血源传染病系列

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，并实现尿检适菌检测产品，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）和乙肝检测领域以 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中西医结合诊治专家共识（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	
	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 摘获探针法）	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，并可实现走续并行检测，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。	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
	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（3 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
	人类免疫缺陷病毒 1 型核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	评估抗病毒治疗的应答和治疗效果，评估传播风险	艾滋病诊疗指南（2021 版）	内标定量，灵敏度高，用血量低，不易污染环境
	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	评估抗病毒治疗的应答和治疗效果，可进行疗效检测	丙型肝炎防治指南（2022 年版）	内标定量更精准，灵敏度高不漏检，灵活上机

（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
	可随时取样，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》、ISO15189）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 14 项，第一类医疗器械备案产品 16 项，目前产品已覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 700 余家医疗机构，中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属华山医院、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

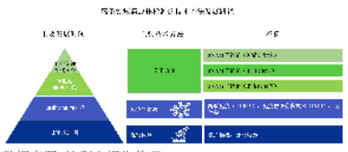
1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（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

推动优质医疗资源扩容下沉，强化基层医疗卫生机构服务能力：2023 年 3 月，国家发改委印发《2023 年国民经济和社会发展计划》，明确指出：加强常态化分级分层分流医疗卫生体系建设