证券代码：688253 证券简称：英诺特 公告编号：2025-019

北京英诺特生物技术股份有限公司第二届监事会第九次会议决议公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

北京英诺特生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）第二届监事会第九次会议于2025年4月24日以现场结合通讯方式召开。会议通知已于2025年4月14日以书面或通讯方式送达各位监事，各位监事已经知悉与所议事项相关的必要信息。公司应出席监事3名，实际出席监事3名，会议由监事会主席李松岭主持。本次会议的召集、召开及表决程序符合《中华人民共和国公司法》和《北京英诺特生物技术股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的规定。

二、监事会会议审议情况

经与会监事审议并记名投票表决，会议通过以下议案：

（一）审议通过了《关于公司2024年年度报告及其摘要的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为公司《2024年年度报告》及其摘要的编制和审议程序符合相关法律、法规、《公司章程》等规定，客观地反映了公司2024年度的财务状况和经营成果等事项，监事会及监事会全体成员保证公司2024年年度报告及其摘要所披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。在编制过程中，未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定及损害公司利益的行为。公司监事会一致同意本议案，并同意将本议案提交公司股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《2024年年度报告》及其摘要。

（二）审议通过了《关于公司2024年度财务决算报告的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为公司《2024年度财务决算报告》客观、真实、准确地反映了公司2024年度的财务状况和经营成果，且在2024年度财务预算方案合理范围内。公司监事会一致同意本议案，并同意将本议案提交公司股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

（三）审议通过了《关于公司2025年度财务预算报告的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为公司《2025年度财务预算方案》符合公司的实际情况和未来发展规划。公司监事会一致同意本议案，并同意将本议案提交公司股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

（四）审议通过了《关于2024年度监事会工作报告的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为公司2024年度监事会工作报告真实地反映了监事会的工作情况。公司监事会一致同意本议案，并同意将本议案提交公司股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

（五）审议通过了《关于2024年度内部控制评价报告的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为，公司2024年度不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，也未发现非财务报告内部控制重大缺陷。公司监事会一致同意本议案。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《2024年度内部控制评价报告》。

（六）审议通过了《关于公司2024年年度利润分配方案的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为公司2024年年度利润分配方案符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，不存在损害公司及全体股东，特别是中小股东利益的情形，有利于公司持续稳定健康发展。综上，公司监事会同意公司2024年年度利润分配方案，并同意将该议案提交股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《关于2024年年度利润分配方案的公告》（公告编号：2025-010）。

（七）审议通过了《关于2024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，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为《2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》如实反映了公司2024年度募集资金存放和使用的实际情况。公司监事会一致同意本议案。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2025-011）。

（八）审议通过了《关于续聘公司2025年度审计机构的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会同意续聘大信会计师事务所（特殊普通合伙）担任公司2025年度财务报告及内部控制审计机构，并同意将本议案提交公司股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《关于续聘会计师事务所的公告》（公告编号：2025-012）。

（九）审议通过了《关于2025年度监事薪酬方案的议案》

全体监事回避表决，无法形成有效决议，因此该议案将提交公司股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《关于公司2025年度董事、监事、高级管理人员薪酬方案的公告》（公告编号：2025-013）。

（十）审议通过了《关于确认2024年度及预计2025年度日常关联交易额度的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为公司及子公司与各关联方的各项交易系根据自愿、平等、互利、公允的原则进行，交易价格以市场价格为参考并通过双方协商确定，不会损害公司的利益和中小股东利益，公司监事会一致同意本议案。

具体内容详见公司同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的公司《关于确认2024年度及预计2025年度日常关联交易额度的公告》（公告编号：2025-014）。

（十一）审议通过了《关于增加募投项目实施内容的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为公司本次新增募投项目实施内容是公司根据市场变化和实际经营发展需要做出的调整，符合公司战略规划发展布局，能够提升募集资金的使用效率，优化公司资源配置，不会对公司当前和未来生产经营产生重大不利影响，符合公司长远发展的要求。本次新增募投项目实施内容的事项，不存在损害公司及股东利益的情形，不会对募投项目的实施产生实质性的影响，且履行的审议程序符合相关法律法规的规定，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《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》等法律法规、规范性文件的要求。综上，公司监事会同意公司新增募投项目实施内容。公司监事会一致同意本议案，并同意将该议案提交股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《关于增加募投项目实施内容的公告》（公告编号：2025-015）。

（十二）审议通过了《关于公司未来三年（2025年-2027年）股东分红回报规划的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为公司《未来三年（2025年-2027年）股东分红回报规划》的编制符合法律、法规和《公司章程》的相关规定，符合公司及全体股东的利益，有利于保证公司利润分配政策的连续性和稳定性，增强投资者信心。公司监事会一致同意本议案，并同意将该议案提交股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《未来三年（2025年-2027年）股东分红回报规划》。

（十三）审议通过了《关于公司2025年第一季度报告的议案》

表决结果：同意3票，弃权0票，反对0票，表决通过。

公司监事会认为公司《2025年第一季度报告》编制和审议程序符合相关法律、法规、《公司章程》和公司内部管理制度的各项规定，客观地反映了公司2025年第一季度的财务状况和经营成果等事项。监事会全体成员保证公司2025年第一季度报告披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。在编制过程中，未发现公司参与2025年第一季度报告编制和审议的人员有违反保密规定及损害公司利益的行为。公司监事会一致同意本议案。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公司《2025年第一季度报告》。

特此公告。

北京英诺特生物技术股份有限公司监事会

2025年4月26日

证券代码：688253 证券简称：英诺特 公告编号：2025-020

北京英诺特生物技术股份有限公司关于召开2024年度暨2025年第一季度业绩说明会的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 会议召开时间：2025年5月13日（星期二）下午15:00-16:00

● 会议召开地点：上海证券交易所上证路演中心（网址：http://roadshow.sseinfo.com）

● 会议召开方式：上证路演中心网络互动

● 投资者可于2025年5月6日（星期二）至2025年5月12日（星期一）16:00前登录上证路演中心网站首页点击“提问预征集”栏目或通过公司邮箱ir@innovita.com.cn进行提问。公司将在说明会上对投资者普遍关注的问题进行回答。

北京英诺特生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）已于2025年4月26日发布公司2024年年度报告、2025年第一季度报告，为便于广大投资者更全面深入地了解公司经营成果、财务状况，公司计划于2025年5月13日（星期二）下午15:00-16:00举行2024年度暨2025年第一季度业绩说明会，就投资者关心的问题进行交流。

一、说明会类型

本次投资者说明会以网络互动形式召开，公司将针对2024年度、2025年第一季度的经营成果及财务指标的具体情况与投资者进行互动交流和沟通，在信息披露允许的范围内就投资者普遍关注的问题进行回答。

二、说明会召开的时间、地点

（一）会议召开时间：2025年5月13日（星期二）下午15:00-16:00

（二）会议召开地点：上海证券交易所上证路演中心（网址：http://roadshow.sseinfo.com）

（三）会议召开方式：上证路演中心网络互动

三、参加人员

董事、总经理：张秀杰女士

独立董事：孙健先生

董事、财务总监：赵秀娟女士

董事会秘书：陈富康先生

证券事务代表：何裕恒先生

（如有特殊情况，参会人员将可能进行调整）

四、投资者参加方式

（一）投资者可在2025年5月13日（星期二）下午15:00-16:00，通过互联网登录上证路演中心（http://roadshow.sseinfo.com），在线参与本次业绩说明会，公司将及时回答投资者的提问。

（二）投资者可于2025年5月6日（星期二）至2025年5月12日（星期一）16:00前登录上证路演中心网站首页，点击“提问预征集”栏目（http://roadshow.sseinfo.com/questionCollection.do），根据活动时间，选中本次活动或通过公司邮箱ir@innovita.com.cn向公司提问，公司将在说明会上对投资者普遍关注的问题进行回答。

五、联系人及咨询办法

联系人：公司证券部

电话：010-83682249-8029

邮箱：ir@innovita.com.cn

六、其他事项

本次投资者说明会召开后，投资者可以通过上证路演中心（http://roadshow.sseinfo.com/）查看本次投资者说明会的召开情况及主要内容。

特此公告。

北京英诺特生物技术股份有限公司董事会

2025年4月26日

证券代码：688253 证券简称：英诺特 公告编号：2025-022

北京英诺特生物技术股份有限公司关于公司及子公司近期获得资质情况的自愿披露公告

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。

一、公司及子公司近期获得资质的基本情况

北京英诺特生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司英诺特（唐山）生物技术有限公司（以下简称“唐山英诺特”）近期新取得产品资质2项，具体情况如下表所示：

序号	获批主体	产品名称	注册证号（备案号）	发证日期	有效期至
中国产品					
1	唐山英诺特	甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）	国械注准20253400789	2025/4/21	2030/4/20
印度尼西亚产品					
1	唐山英诺特	副流感病毒、腺病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）PIV/ADV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)	20303520257	2025/4/17	2029/12/26

二、对公司的影响

上述资质的取得，拓宽了公司产品业务线的种类，尤其是甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）产品获批，标志着公司的核酸分子（PCR）检测平台取得实质性进展，并使公司成为同时拥有抗体检测、抗原检测、分子检测产品的IVD企业，进一步提高了公司的市场拓展能力及核心竞争力。

三、风险提示

上述产品的实际销售受到市场需求、市场竞争以及公司市场推广效果等多种因素影响，利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

北京英诺特生物技术股份有限公司董事会

2025年4月26日

公司代码：688253 公司简称：英诺特

北京英诺特生物技术股份有限公司2024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http://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描述可能存在的相关风险。具体内容详见本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”，敬请广大投资者查阅。

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

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、大信会计师事务所（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

经大信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至2024年12月31日，母公司期末累计未分配利润为521,180,998.74元。经公司第二届董事会第九次会议审议通过，公司2024年度利润分配预案如下：公司拟向全体股东每10股派发现金红利5.60元（含税）。截至2025年3月31日，公司总股本136,458,196股，扣除公司回购专用证券账户所持有的本公司股份2,112,740股，实际可参与利润分配的股数为134,345,456股，以此计算合计拟派发现金红利75,233,455.36元（含税）。本年度公司现金分红占本年度归属于上市公司股东的净利润比例为30.48%。

2024年度公司不送红股，不进行资本公积转增股本。如在分配方案披露至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本发生变动或总股本扣除公司回购专用证券账户中的股份的基数发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分红总额，并将另行公告具体调整情况。本次2024年度利润分配方案已经公司第二届董事会第九次会议审议通过，尚需提交公司2024年年度股东大会审议通过。

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

1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	英诺特	688253	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	陈富康	何裕恒
联系地址	北京市丰台区海鹰路1号院6号楼1层2层、2号楼7层	北京市丰台区海鹰路1号院6号楼1层2层、2号楼7层
电话	010-83682249-8029	010-83682249-8029
传真	010-83682966	010-83682966
电子信箱	ir@innovita.com.cn	ir@innovita.com.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1、公司主营业务

报告期内，公司已成功商业化的产品以呼吸道病原体检测产品、消化道病原体检测产品等产品为主。公司针对病原体感染的临床症状和体征较为相似但治疗方法截然不同的特点，重点发展多病原体联合鉴别诊断产品，掌握多种病原体联合检测技术，拥有多个国内特色品种，通过一个产品、一次检测快速准确地辅助鉴别多种病原体，帮助医生尽早确定治疗方法和用药方案，在临床上具有重要的意义。

2、公司主要产品

截至报告期末，公司主要产品具体情况如下：

（1）境内产品

产品分类	技术平台	产品用途及特性介绍
呼吸道系列	免疫层析	全血呼吸五项微测试剂盒 ● 国内特色品种，使用全血或血清样本，同时对呼吸道感染高发且易导致重症的五种病原体（肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒、柯萨奇病毒B组的IgM抗体）进行检测； ● 呼吸道病原体种类多，常伴有重叠感染，早期临床症状相似，且易引起多种严重并发症。该产品利用多种病原体联合检测技术，一次性对多种病原体进行检测，利于早识别、早治疗、防重症、早康复； ● 具有检测快速、操作便捷、项目全面的特点，适用于各级医疗机构呼吸道感染患者的早期快速检测。
	免疫层析	流感抗原三项检测试剂盒 ● 国内特色品种，使用口咽拭子样本，同时对流感样症候群高发流行的甲型流感病毒、乙型流感病毒和肺炎支原体，进行检测； ● 甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体均是流感样病例症状相似且易流行高发的病原体，该产品利用多种病原体联合检测技术，一次性对三种病原体进行检测，其主要用于肺炎支原体与流感病毒的早期快速鉴别诊断，辅助临床合理治疗方案选择与快速预检分诊； ● 具有检测快速、操作便捷的特点，适用于各级医疗机构流感样症状人群的早期快速检测。
	免疫层析	流感抗体三项检测试剂盒 ● 国内特色品种，使用全血或血清样本，同时对流感样症候群高发流行的流感病毒A型、流感病毒B型、副流感病毒IgM抗体进行检测； ● 流感病毒A型、流感病毒B型、副流感病毒的症状相似、病原不同、治疗各异，该产品利用多种病原体联合检测技术，一次性对三种病原体进行检测，利于流感流行期间的快速按诊、快速治疗； ● 具有高效、便捷、多项鉴别的特点，适用于各级医疗机构流感样症状人群的高效鉴别诊断。
	免疫层析	血清呼吸五项检测试剂盒 ● 国内特色品种，使用血清样本对幼儿人群易导致严重并发的呼吸道病毒的IgM抗体检测。可同时对呼吸道合胞病毒IgM抗体、人细小病毒B19IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体、腺病毒IgM抗体、腮腺炎病毒IgM抗体进行检测； ● 呼吸道病原体种类多，常伴有重叠感染，早期临床症状相似，且易引起多种严重并发症。呼吸道合胞病毒、人细小病毒B19、柯萨奇病毒B组、腺病毒、腮腺炎病毒除易引起普通感冒症状以外，还易导致肺炎、支气管炎、心肌炎等并发症，其中人细小病毒B19、柯萨奇病毒B组还可引起孕早期感染患者的胎儿异常。该产品利用多种病原体联合检测技术，一次性对多种病原体进行检测，利于早识别、早治疗、防重症、早康复； ● 具有检测快速、操作便捷、易于贮存的特点，主要适用于妇儿人群呼吸道感染患者的早期快速检测。
	间接免疫荧光	呼吸荧光九项检测试剂盒 ● 国内特色品种，使用血清样本对呼吸道多症候群病原体的IgM抗体检测，同时对肺炎支原体、肺炎衣原体、甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、柯萨奇病毒B组和嗜肺军团菌的IgM抗体进行检测； ● 呼吸道感染症候群多样，临床早期症状相似，病原不同，治疗各异，本品涵盖临床常见呼吸道病原体，一次实现9种不同病原体早期鉴别诊断。 ● 具有经典荧光防干扰、项目组合合理、双色系统易判读等特点，适合住院患者中慢阻肺急性加重、反复感染、不明原因肺炎、医院获得性肺炎、呼吸及相关肺炎感染等病因的探查。
	免疫层析	新型冠状病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒 ● 使用静脉全血或血清，同时对新型冠状病毒IgG抗体和IgM抗体进行检测； ● 新冠病毒IgM、IgG抗体检测作为核酸检测的一种有效补充，其检测结果具有流行病学意义，是认识新冠感染发生、发展、预后、转归的重要手段； ● 本品操作便捷，无需配套检测设备，用于对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。
		新型冠状病毒抗原检测试剂盒 ● 使用鼻拭子或鼻咽拭子，对新型冠状病毒抗原进行检测； ● 新冠抗原检测是核酸检测的有益补充，也是新冠诊断和大流行应对的重要手段，适用于新型冠状病毒感染早期的检测； ● 产品具有检测速度快、成本低、操作简单等特点，适合各级医疗机构患者的早期分流和快速管理，以及居家自检。
	免疫层析/酶联免疫	其他呼吸道检测产品 ● 公司在呼吸道检测领域拥有产品注册证达到26个，均为三类医疗器械注册证； ● 检测病种涵盖肺炎支/衣原体、麻疹病毒、风疹病毒、呼吸道合胞病毒、人细小病毒、柯萨奇病毒、腺病毒、腮腺炎病毒、结核分枝杆菌等。检测方法包括免疫层析和酶联免疫法； ● 同时拥有单项检测、多项产品，主要用于相关病原体的感染的辅助诊断。
消化道系列	免疫层析	肠道抗原三项检测试剂盒 ● 国内特色品种，本品属于乳胶层析法检测试剂，采用人类便样本，检测轮状病毒抗原、腺病毒抗原、诺如病毒（GI/GII）抗原； ● 项目组合包含了急性感染性腹泻高发的诸如病毒、细菌和寄生虫等病原体，一次采样即可完成对三种消化道病毒的快速鉴别诊断，为指导对症合理用药、避免抗生素滥用提供可靠依据； ● 其检测方法具有快速、方便等优点，适用于各级医疗机构急性感染性腹泻高发病易流行病原体的快速诊断与鉴别。
	免疫层析	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒 ● 使用人粪便样本体外定性检测幽门螺杆菌抗原，用于幽门螺杆菌感染的胃病症状辅助诊断； ● 幽门螺杆菌在全球自然人群感染率较高。最新专家共识将幽门螺杆菌胃炎明确为“一种感染（传染）性疾病”，其感染后患者往往表现出胃上部不适感以及疼痛、胀气、厌食、恶心、呕吐以及深色或焦油色粪便等，但其中约70%以上感染者无症状，其他可导致慢性胃炎、消化性溃疡等。同时世界卫生组织国际癌症研究机构已将其纳入一类致癌因子。有关幽门螺杆菌感染的国际指南指出，根除幽门螺杆菌可显著减少胃和十二指肠疾病包括胃癌的发病率，并可在未来减少幽门螺杆菌感染的新发病例； ● 幽门螺杆菌感染的诊断方法有侵入性检测方法和非侵入性检测方法，其中侵入性检测法有细菌培养法、免疫组织、化学染色法和快速尿素酶试验等；非侵入性检测法有尿素呼气试验（UBT）、粪便抗原检测和血清抗体检测等。前者是依赖胃镜取材的方法，检测对病人来说体验感较差；后者检测对病人来说方便快捷，但是在HP根除效果评价时，血清抗体检测不适用。公司研制出的抗原检测产品，检测方便快捷，利于临床的应用。
优生优育系列	免疫层析/酶联免疫	优生优育系列检测产品 ● 公司在优生优育领域拥有近20个检测产品注册证，绝大多数为三类医疗器械注册证； ● 其中公司的优生五项检测试剂盒用于体外定性检测人血清中的弓形虫IgM和IgG抗体、巨细胞病毒IgM和IgG抗体、风疹病毒IgG抗体共5种抗体，采用了公司抗体联合检测核心技术，可在一张试纸条上同时检测IgM和IgG两种抗体，检验速度快、操作便捷。此外，公司在优生优育检测领域监测范围还涵盖人类毛膜促性腺激素、单纯疱疹病毒、解脲支原体、促黄体生成素、精子SP10蛋白等，检测方法包括免疫层析和酶联免疫，同时拥有单项、多项产品； ● 本公司优生优育系列检测产品项目齐全，能够覆盖各类常见的检测和筛查需求。可广泛应用于妇产科、内分泌科、生殖中心、体检中心等科室。
其他系列	免疫层析/酶联免疫	● 公司拥有肝炎系列诊断产品，涵盖甲肝、丁肝、戊肝、庚肝等检测项目。

（2）境外产品

产品分类	技术平台	产品用途及特性介绍
呼吸道系列	免疫层析	甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒 ● 公司国际核心产品，使用鼻咽拭子样本，同时对流感样症候群高发流行的甲型流感病毒、乙型流感病毒和新型冠状病毒进行联合检测； ● 甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒均是流感样病例症状相似且易流行高发的病原体，该产品利用多种病原体联合检测技术，一次性对三种病原体进行检测，其主要用于流感样病例患者早期鉴别诊断、快速预检分诊与精准防控； ● 具有检测快速、操作便捷、多项目鉴别诊断等特点，适用于国际市场上各类医疗机构呼吸道感染患者的早期快速检测。
	免疫层析	副流感病毒、腺病毒抗原联合检测试剂盒 ● 公司国际核心产品，使用鼻咽拭子样本，同时对流感样症候群高发流行的副流感病毒、腺病毒进行联合检测； ● 副流感病毒、腺病毒均是流感样病例症状相似且易流行高发的病原体，该产品利用多种病原体联合检测技术，一次性对两种病原体进行检测，其主要用于流感样病例患者早期鉴别诊断、快速预检分诊与精准防控； ● 具有检测快速、操作便捷等特点，适用于国际市场上各类医疗机构呼吸道感染患者的早期快速检测。
	免疫层析	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、偏肺病毒抗原联合检测试剂盒 ● 公司国际核心产品，使用鼻咽拭子样本，同时对流感样症候群高发流行的甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人偏肺病毒均是流感样病例症状相似且易流行高发的病原体，该产品利用多种病原体联合检测技术，一次性对四种病原体进行检测，其主要用于流感样病例患者早期鉴别诊断、快速预检分诊与精准防控； ● 具有检测快速、操作便捷、多项目鉴别诊断等特点，适用于国际市场上各类医疗机构呼吸道感染患者的早期快速检测。
	免疫层析	肺炎支原体、肺炎衣原体IgM联合检测试剂盒 ● 公司国际核心产品，使用全血或血清样本，同时对呼吸道感染高发且易导致重症的两种病原体（肺炎支原体、肺炎衣原体）的IgM抗体进行联合检测； ● 肺炎支原体、肺炎衣原体的早期临床症状相似，且易引起多种严重并发症。该产品利用多种病原体联合检测技术，对两种病原体进行同时检测，利于早识别、早治疗、防重症、早康复； ● 具有高效、便捷、鉴别诊断的特点，适用于国际市场上各类医疗机构呼吸道感染患者的早期快速检测。
热带病系列	免疫层析	疟疾抗原快速检测试剂盒 ● 公司国际重点产品，使用全血样本，对特异性恶性疟原虫乳酸脱氢酶和疟原虫乳酸脱氢酶进行联合检测； ● 不同疟原虫临床症状相似，发病率高，且易引起多种严重并发症。该产品利用多种病原体联合检测技术，对两种病原体进行同时检测，利于早识别、早治疗、防重症、早康复； ● 具有高效、便捷、鉴别诊断的特点，适用于国际市场上疟疾高发区的各类医疗机构对疟疾感染患者的早期快速检测。
	免疫层析	登革热病毒快速检测试剂盒 ● 公司国际重点产品，使用全血、血清或血浆样本，对登革热病毒IgM、IgG抗体和NS1抗原进行联合检测； ● 登革热是通过受感染的蚊子叮咬传播给人类的一种病毒性感染，易引起多种严重并发症。该产品利用病原体联合检测技术，对IgM、IgG抗体和NS1抗原进行同时检测，利于早识别、早治疗、防重症、早康复； ● 具有高效、便捷、鉴别诊断的特点，适用于国际市场上登革热高发区的各类医疗机构对登革热感染患者的早期快速检测。

2.2 主要经营模式

1、采购模式

（1）采购分类及供应商管理

根据原材料对公司产品性能及安全性的重要程度，公司对物料采购进行分级管理，对检测产品的特异性、灵敏度及稳定性具有重要影响的各类抗原和抗体等主要原材料作为A类原材料管理；塑料背板、硝酸纤维素膜、全血滤膜、干燥剂、标签、说明书等作为B类原材料管理，其余辅料作为C类物料管理；此外，对于检测仪器的整机采购作为商品存货类别进行单独管理。

为加强对供应商的管理，公司制定了严格的供应商管理机制。对于新纳入公司合格供方名录的供应商，需经过采购部初选，并由采购部、质量管理部、生产部、研发部、财务部等部门从企业资信、合规资质、产品质量、价格水平、交货能力、售后服务等进行全面评估，此外对A类原材料以及存在洁净级别要求的供应商，还需要进行实地考察。对于已纳入合格供方名录的供应商，公司每年组织年度综合评价，在保证供应链安全的基础上择优选择供应商，并及时淘汰不符合要求的供应商。公司通过上述供应商管理机制推动供应商优化，并与供应商保持长期稳定的合作关系。

（2）采购流程

公司采用“按需采购”的采购模式。各需求部门每年编制年度采购需求规划，并在实际实施时，结合安全库存、实际生产、动态订单等情况，按月向采购部门提交具体采购申请，采购部根据已经审批的采购申请，从合格供应商名录中选取供应商进行询价、议价并签署采购协议，开展采购。收到采购商品后，由采购部门、质量管理部门按各类别原材料分别进行质量检验，检验合格方可验收入库。

公司根据ISO 13485医疗器械质量管理体系标准以及《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等法律法规、规范性文件，制定了严格的采购内控管理制度，对采购流程中的各个环节进行把关，保障原材料质量，优化采购成本。

2、生产模式

公司主要采用“以销定产+合理库存”的生产模式。生产部门根据在手客户订单、历史销售数据、公司销售计划、经销商/推广商反馈市场数据等对产品需求进行合理预测，并结合实际库存情况、自身的生产能力、生产进度等确定合理库存。在综合考虑需求预测和合理库存要求的基础上形成生产计划并进行动态管理。公司的体外诊断仪器设备主要系委托外部机构进行生产，销售给终端客户后需要公司进行简单的安装和调试。

公司已取得《医疗器械生产许可证》及相应医疗器械注册证，生产过程严格执行质量管理体系（QMS）文件和相关制度，严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理，对生产过程中涉及的人员、物料、环境、设备、工艺、工序进行有效控制，并设置质量管理部门对生产过程进行跟踪控制，以提高生产效率、提升产品质量、保障生产安全。

3、销售模式

公司采取经销为主，直销为辅的销售模式，以销售自有品牌为主，且存在少量的ODM产品，主要为优生优育系列产品。

（1）经销模式

公司在境内和境外销售中均主要采取买断式经销的销售模式，经销模式又分为一般经销模式和配送经销模式。

一般经销模式下，公司按区域、按产品对经销商进行授权，经销商负责在区域内建立分销网络，承担具体的市场推广和分销职能，公司向经销商提供必要的指导、技术支持及培训。公司建立了经销商评审机制，从资金实力、业务资质、区域市场覆盖能力、专业推广能力等方面对经销商进行综合评审，将通过评审的经销商列入公司经销商名录，签订经销协议。公司与经销商之间主要采取“先款后货”的结算政策，对少数经销商给予一定的信用期限。

公司对国内部分终端客户采取配送经销模式销售产品。公司选择拥有资质、符合当地政策及终端客户要求的配送商签订配送合同，配送商主要承担对接终端客户的配送功能。同时，公司从市场推广和售前售后的实际需求出发，根据公司市场类费用管理细则的要求选择第三方服务商开展市场推广、咨询调研等工作。

（2）直销模式

公司少部分销售业务采取直销模式。该模式下，公司直接与医院、疾控中心、检验实验室等终端机构签署销售合同进行线下销售。同时，公司通过在线上电商平台开设官方旗舰店直接向终端消费者提供产品。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

报告期内，公司主要产品为呼吸道病原体诊断试剂，属于体外诊断行业。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“C制造业”中的“C27医药制造业”；根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司的体外诊断业务属于“专用设备制造业”（分类代码：C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”行业（分类代码：C358）；根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2生物医学工程产业”中的“4.2.3其他生物医用材料及用品制造”。

（1）行业发展阶段

体外诊断，即IVD（In Vitro Diagnosis），从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。

按检测方法区分，体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液和微生物诊断等诊断方法，不同诊断方法的检测原理和技术手段不同，应用领域也存在较大差异。按照检测环境及条件区分，体外诊断主要分为专业实验室诊断（专业实验室主要包括等级医院的检验科、中心实验室以及独立第三方检验中心等）和POCT（point-of-care testing，简称POCT）诊断（主要应用于急诊科检验、部分临床科室和基层医疗机构以及其他检测机构等）。公司所处行业为体外诊断行业，从具体类别来看，公司目前已经进入的体外诊断细分市场主要包括免疫诊断、POCT等检测领域。

体外诊断行业是近年来医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一，在全球范围内已经逐步形成一个规模庞大的成熟产业。根据Kalorama Information的报告，2023年全球体外诊断市场规模预计达到1,063亿美元，预计至2028年将达到1,282亿美元。与全球体外诊断市场发展相比，我国的体外诊断市场起步较晚，但发展迅速。根据QYResearch Group数据，中国体外诊断市场规模已经从2018年的110亿美元增长到2022年的252亿美元，预计到2029年，中国IVD市场规模将达到343亿美元。

POCT领域是目前体外诊断中增速最快的细分领域之一，在国外市场发展已较为成熟。从市场规模来看，根据Grand View Research数据，预计2023年至2030年全球POCT市场规模将从442亿美元增长至685亿美元，2024年至2030年年均复合年增长率为6.1%。POCT在我国起步较晚，整体市场规模较小，医院等终端渗透率较低，还处于发展初期快速增长阶段。根据QYResearch Group数据，预计2022年至2028年我国POCT市场规模将从约23亿美元增长至约50亿美元，年均复合增长率为13.3%，增速超过全球POCT市场增速。

此外，由于POCT检测产品具有快速、小型、便携等优点，在新兴的居家检测市场亦开始崭露头角。目前居家检测市场正处于较快的发展时期，随着相关监管制度、诊疗指南的完善，居家检测产品将具有广阔的应用市场。

（2）基本特点

体外诊断行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉的特点，是典型的技术导向型行业，对技术升级和新技术应用的要求较高。在POCT领域，现有干化学技术、胶体金免疫层析技术、彩色乳胶微球免疫层析技术、荧光免疫层析技术、化学发光技术等推广应用的同时，生物传感器技术、生物芯片技术、微流控芯片技术等前沿技术的发展，为新的疾病检测方法研发提供了更多的选择。

我国体外诊断行业较欧美等发达国家起步较晚，进口品牌发展较早，具有较明显竞争优势，在国内三甲医院等高端医院的市场份额占据主导地位。国内品牌主要占据中低端市场，如二级医院、基层医疗卫生组织等。在技术研发上，中低端技术领域已经实现了大部分的国产化，如酶联免疫技术和