公司代码：688767　　公司简称：博拓生物

杭州博拓生物科技股份有限公司 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“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素，敬请投资者注意投资风险。

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

4、公司全体董事出席董事会会议。

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

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是　√否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经董事会决议，公司2024年年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中的股份为基数进行利润分配及资本公积转增股本，具体方案如下：

1、公司拟向全体股东每10股派发现金红利10.00元(含税)。截至本报告披露日，公司总股本扣减公司回购专用证券账户中股份后的股份为106,416,667股，以此计算拟派发现金红利106,416,667元(含税)，本年度公司现金分红(包括中期已分配的现金红利)合计159,625,000.50元，占2024年度归属于上市公司股东的净利润的94.17%；本年度以现金为对价，采用集中竞价方式已实施的股份回购金额43,189,026.16元(不含印花税、交易佣金等交易费用)，现金分红和回购金额合计202,814,026.66元，占2024年度归属于上市公司股东的净利润的119.64%；以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份并注销(以下简称回购并注销)的金额为0元，现金分红和回购并注销金额合计159,625,000.50元，占2024年度归属于上市公司股东净利润的94.17%。

2、公司拟向全体股东以资本公积每10股转增4股，不送红股。截至本报告披露日，公司总股本扣减公司回购专用证券账户中股份后的股份为106,416,667股，本次转股后公司总股本将增加至149,233,334股。

如在本报告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，因可转债转股/回购股份/股权激励授予股份回购注销/重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配(转增)比例不变，相应调整分配(转增)总额。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。上述2024年度利润分配预案已经公司第三届董事会第二十次会议审议通过，尚需提交股东大会审议。

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	上海证券交易所创板	博拓生物	688767	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	费其俊	黄聿峰
联系地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道途义路27号	浙江省杭州市余杭区仓前街道途义路27号
电话	0571-89058091	0571-89058091
传真	0571-89058091	0571-89058091
电子信箱	ir.secretary@biotests.com.cn	ir.secretary@biotests.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

公司长期专注于POCT试剂及仪器的研发、生产与销售，致力于即时检测领域的深度创新与全球化发展，构建了覆盖诊断试剂、智能仪器及核心生物原料的全产业链体系。报告期内，公司持续巩固在药物监用检测、传染病检测、生殖健康检测、肿瘤标志物检测五大核心产品线的技术领先地位。公司现已拥有600余个经国内、国际机构认证的快速检测产品组合，产品特异性、灵敏度等关键性能指标均达到行业先进水平，业务范围遍及全球多个国家和地区。

报告期内，在原有的快速检测试剂平台上，公司研发团队积极探索创新产品。在药物监用检测方面，公司新增了多种试剂产品，包括地苏诺酯、替利定、噻奈普汀、左旋咪唑等快速检测试剂，以及多款针对饮料中毒品的安全快速检测套装；在传染病检测方面，公司新推试剂覆盖了寄生虫联合检测、高尔基蛋白73等多个项目，并创新性推出单加样孔实现呼吸道多项联合检测产品，助力临床机构和个人用户，减轻终端用户操作负担，降低个人用户判读结果难度；在生殖健康与肿瘤标志物检测方面，公司最新推出了精子活力SP10与前白蛋白检测试剂。针对慢性疾病管理，公司亦扩充了产品线，包括糖化血红蛋白、尿微量白蛋白、髓过氧化物酶等在内的多种检测试剂。同时，为满足客户需求，公司新推出了多种型号免疫层析分析仪，涵盖手持式、台式、尿杯型等多种应用场景。

此外，公司同步更新发展了多个重要技术平台，如生物核心原料技术平台、POCT应用技术平台、微流控新技术平台等。公司高度重视生物原料的开发，努力从源头实现原料的自我供给。目前在药物监用检测原料上，已实现超80%的原料自我供给。POCT应用技术平台的主动式微流控荧光检测技术也有了实质性突破。公司在第一代基于新技术平台研发的微流控技术原型机的基础上，已经成功研发了心肌五项联合检测试剂，能够在数分钟之内得到检测结果，极大缩短了TAT时间。该微流控荧光检测技术项目已进入了省级“尖兵领雁”项目，助力三甲医院进行相关心血管疾病方面的研究。未来，该平台上还将搭载糖尿病肾病类检测试剂、自身免疫抗体检测、甲状腺功能检测系列等多系列检测试剂。

公司主要产品如下：

产品系列	主要用途	主要代表产品
药物监用(毒品)检测系列	用于定性检测样本的毒品或药物；适用于通过定性检测人体尿液、唾液或毛发样本中的毒品或被盗用药物的代谢物或者原形，包括吗啡、氯胺酮、甲基安非他明、安非他明(苯丙胺)、二亚甲基双氧安非他明(摇头丸)、四氢大麻酚酸、苯二氮卓、丁丙诺啡、可卡因、甲卡西酚、甲卡西酚、人工合成大麻素、芬太尼等，从而为诊断样本提供者在检测时效期内是否存在吸食毒品或药物盗用情况提供检验依据	多项毒品联合检测 咖啡因检测试剂 甲卡西酚检测试剂 上头电子烟油检测试剂 人工合成大麻检测试剂 芬太尼检测试剂 6-单乙酰吗啡检测试剂 吗啡检测试剂 氯胺酮(K粉)检测试剂 甲基安非他明检测试剂 安非他明(苯丙胺)检测试剂 二亚甲基双氧安非他明检测试剂 四氢大麻酚酸检测试剂 苯二氮卓检测试剂 丁丙诺啡检测试剂 可卡因检测试剂 依托咪酯检测试剂 神血水检测试剂 喷替啶检测试剂 莫斯卡林检测试剂 芬拉卡检测试剂 氟西汀检测试剂 曲唑酮检测试剂 甲苯咪唑粉末检测试剂 卡芬太尼粉末检测试剂 芬左尼粉末检测试剂 环境介质残留物检测试剂 新型唾液毒品联合检测双面杯 微量唾液多项毒品联合检测试剂 哌酮甲酯检测试剂 东莨菪碱检测试剂 二甲基色胺检测试剂 多项毒品快科安全快速检测试剂 右美沙芬快速检测试剂 美托咪定快速检测试剂 西汀酚检测试剂(胶体金法) 地苏诺酯快速检测试剂 替利定快速检测试剂 噻奈普汀快速检测试剂 左旋咪唑快速检测试剂
传染病检测系列	用于定性检测样本中的传染性疾病的目标检测物(抗原/抗体)，以辅助诊断是否存在急性感染或既往感染，也可用于监控病人病程及机体恢复	新型冠状病毒(COVID-19)IgG/IgM抗体检测试剂 新型冠状病毒(COVID-19)中和抗体检测试剂 新型冠状病毒(COVID-19)抗原检测试剂 新型冠状病毒(COVID-19)抗原检测试剂(自测) 新型冠状病毒(COVID-19)抗原唾液检测试剂(自测) 霍乱弧菌检测试剂 猴痘病毒检测试剂 多项呼吸道病原体联合检测试剂 呼吸道腺病毒检测试剂 呼吸道联合检测试剂 腺病毒检测试剂 甲型、乙型流感病毒检测试剂 结核分枝杆菌抗体检测试剂 伤寒抗体检测试剂 甲型肝炎抗体检测试剂 乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e抗原、e抗体、核心抗体检测试剂 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂 丙型肝炎病毒抗体检测试剂 戊型肝炎IgM检测试剂 梅毒螺旋体抗体检测试剂 梅毒螺旋体抗体/人免疫缺陷病毒抗体/乙肝表面抗原/丙型肝炎病毒抗体联合检测试剂 人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体检测试剂 HIV P24抗原检测试剂 登革病毒IgG/IgM抗体检测试剂 轮状病毒、腺病毒联合检测试剂 吸难梭菌检测试剂 耗疾检测试剂 塞卡病毒抗体检测试剂 基孔肯雅热检测试剂 登革热抗原/抗体、塞卡病毒抗体、基孔肯雅病毒抗体联合检测试剂 幽门螺旋杆菌抗体/抗原检测试剂 A族溶血性链球菌检测试剂 A群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂 EB病毒抗体检测试剂 丙型肝炎病毒检测试剂(微量血样) 隐孢子虫(蓑便)检测试剂 肺炎支原体IgM抗体检测试剂 单核细胞增多症检测试剂 丝虫病检测试剂 利什曼虫检测试剂 贾第鞭毛虫检测试剂 破伤风抗体检测试剂 钩端螺旋体检测试剂 恩塔米巴原虫检测试剂 军团菌检测试剂 白色念珠菌检测试剂 贾第鞭毛虫/隐孢子虫联合检测试剂 贾第鞭毛虫/隐孢子虫/恩塔米巴原虫联合检测试剂 百日咳抗体联合检测试剂 肺炎链球菌抗原检测试剂 人绒毛膜促性腺激素检测试剂 促黄体生成素检测试剂 卵泡刺激素检测试剂 孕酮检测试剂 沙眼衣原体检测试剂 淋球菌抗原检测试剂 人早纯疱疹病毒检测试剂 弓形虫检测试剂 巨细胞检测试剂 风疹病毒检测试剂 弓形虫IgM/IgG、风疹IgM/IgG、单纯疱疹病毒IgM/IgG检测试剂 B族链球菌检测试剂 黄体酮检测试剂 胰岛素样生长因子结合蛋白1检测试剂 孕酮检测试剂 抗缪勒管激素检测试剂 雌二醇检测试剂 睾酮检测试剂 催乳素检测试剂 精子活力SP10检测试剂
肿瘤标志物检测系列	定性或半定量检测样本中的特异性肿瘤标志物，用于肿瘤的早期筛查及辅助诊断	大便隐血/转铁蛋白检测试剂 血红蛋白-结合珠蛋白复合物检测试剂 甲胎蛋白检测试剂 癌胚抗原检测试剂 前列腺特异性抗原检测试剂 癌抗原15-3检测试剂 乳铁蛋白检测试剂 铁蛋白检测试剂 胃蛋白酶原检测试剂 胃泌素17检测试剂 膀胱肿瘤抗原检测试剂
心肌标志物检测系列	用于定性检测样本中的心肌及凝血功能标志物，以帮助诊断是否患有心肌梗塞、凝血功能障碍、心力衰竭等心脏相关疾病	心肌肌钙蛋白I检测试剂 肌红蛋白检测试剂 肌酸激酶同工酶检测试剂 肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂 C反应蛋白检测试剂 D-二聚体检测试剂 髓过氧化物酶检测试剂 B型钠尿肽检测试剂 N-端脑利钠肽前体检测试剂 心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂 脂蛋白相关磷脂蛋白酶A2检测试剂
抗原/抗体生物原料	用于传染病、毒品、生殖健康等系列诊断试剂的开发和生产，保障生物原料稳定供应和产品的质量，实现降低生产成本同时能够提升产品质量，实现部分原料替代进口	BZO偶联抗原、TCA偶联抗原、OPI偶联抗原、COC偶联抗原、MET偶联抗原、BAR偶联抗原、BUP偶联抗原、KET偶联抗原、FYL偶联抗原、K2偶联抗原、MDMA偶联抗原、MOP偶联抗原、THC偶联抗原、ETG偶联抗原、PGB偶联抗原、TML偶联抗原、MTD偶联抗原、PPX偶联抗原、PCP偶联抗原、APP偶联抗原、OZP偶联抗原、QTP偶联抗原、CLZ偶联抗原、RPD偶联抗原、ZOP偶联抗原、KRA偶联抗原、TROP偶联抗原、MDPV偶联抗原、CAR偶联抗原、UR-144偶联抗原、MPD偶联抗原、GAB偶联抗原、AMP偶联抗原、LSD偶联抗原、MCAT偶联抗原、XYL偶联抗原、NTZ偶联抗原、SCOP偶联抗原；Mouse Anti-BZO monoclonal Antibody、Mouse Anti-SARS-COV-2N monoclonal Antibody-1、Mouse Anti-SARS-COV-2N monoclonal Antibody-2、Mouse Anti-MPD monoclonal Antibody、Mouse anti-ETO monoclonal antibody
生殖健康检测系列	用于定性检测样本中的人绒毛膜促性腺激素水平，以辅助诊断是否怀孕或定性检测人体中的促黄体生成素水平，以预测排卵时间；体外定性检测人体尿液中的卵泡刺激素水平，用于女性更年期卵巢功能的辅助诊断；其它用途包括优生优育检查：胎膜早破检查；性传播疾病检测等	犬瘟热病毒检测试剂 犬冠状病毒检测试剂 犬细小病毒检测试剂 犬冠状病毒/犬细小病毒联合检测试剂 猫泛白细胞减少症抗原检测试剂 猫冠状病毒抗原检测试剂 猫鼻支咽疹病毒抗原检测试剂 猫杯状病毒抗原检测试剂 非洲猪瘟抗原检测试剂 禽流感检测试剂 兽用贾第鞭毛虫检测试剂

2.2 主要经营模式

1、采购模式

公司生产计划部根据销售预测和订单实际情况，并结合库存情况、采购周期制定采购计划，由公司采购部门集中采购。公司通过制定《供应商审核管理制度》《供应商年度评价实施细则》等制度来科学评价、择优选择供应商以保证原材料的采购质量。

2、生产模式

公司针对不同的品牌/产品，使用不同的生产模式。在国际市场上，公司以市场需求为导向，对于客户定制产品，根据客户订单制定生产计划；同时，对于自有品牌产品，公司根据销售预测及历史销售数据分析进行适当备货，以保持库存的适度水平、减少生产批次、平衡生产能力。针对国内市场，公司主要经营自有品牌，将会根据销售预测提前进行备货，并根据实时库存情况进行弹性控制，保证国内订单的时效性。在生产过程中，公司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，对物料、半成品、成品等按照质量标准、生产工艺规程、质量管理规程在生产过程的各个环节进行检测和控制，从而确保产品质量的稳定。

3、销售模式

公司的销售的组织架构上分成了国内销售及国际销售两大营销体系。

国内销售方面，公司建立区域网格化运营架构，划分五大区域实施精细化渠道管理。通过经销商分级认证体系筛选优质合作伙伴，构建多层级的终端服务网络。针对差异化产品线建立复合营销策略：常规产品线依托经销商网络实现市场渗透，特殊品规通过专业化团队运作招投标项目。公司将持续完善省级准入资质矩阵，形成覆盖主流采购平台的产品准入体系。

国际销售方面，公司实施区域化市场开发战略，按地区板块设立专业化国际事业部。成熟市场采用技术驱动型合作模式，深化与当地企业的战略协作；新兴市场推进自主品牌建设，合作建立本地化服务体系。北美区域通过子公司实施属地化运营，重点强化注册认证与客户服务能力。同时在公司内配备高效客服团队，形成快速响应全球订单的支持体系。

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

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订)的规定，公司所属行业为制造业(分类代码：C)中的医药制造业(分类代码：C27)。根据行业细分，公司属于医疗器械行业下的体外诊断行业。

(1)行业的发展阶段及基本特点

根据Kalorama Information发布的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 17th Edition》报告，IVD行业已进入成熟期与创新转型期。2024年全球体外诊断(IVD)市场规模达到1092亿美元，预计到2029年将增长至1351亿美元，年复合增长率为4.3%。这一增长主要得益于慢性疾病和传染病的高发病率、人口老龄化、新兴市场的需求增加以及精准医疗和伴随诊断技术的发展。CO-VID-19推动分子诊断技术(如PCR、NGS)和POCT(即时检测)快速发展，市场逐渐转向常态化，但技术红利持续(如多路复用检测、家庭自测)。下一代测序(NGS)、液体活检、人工智能(AI)和微流控技术的应用推动行业向精准医疗和自动化方向升级。从增长率方面来看，区域市场分化，发达地区(北美、欧洲、日本)增长平缓，更多依赖技术迭代；新兴市场(中国、印度、巴西等)因医疗普及和人口老龄化快速扩张，市场年复合增长率在4%-8%。

细分市场方面，传染病免疫检测占据了最大的市场份额，紧随其后的是专业POC检测和其他免疫检测。IVD行业具有技术密集型特点，依赖持续研发投入。同时又具有市场高度集中特点，罗氏、雅培、丹纳赫、西门子、赛默飞占据大部分市场份额，头部企业通过并购巩固优势。

POCT产品凭借“去中心化检测”优势(操作简易、结果立等可取)成为占据IVD市场相当大份额的子领域。2024年，全球POC专业检测和POC目测市场规模分别达到132.36亿美元与37.4亿美元，年复合增长率在3-4%。中国POCT行业虽起步较晚，但受益于分级诊疗政策推动(基层医疗机构设备覆盖率要求)、慢性病管理需求激增及家庭自检场景普及，增速显著高于其他国家和地区。未来，在老龄化与慢性病增加的趋势下，伴随AI技术以及微流控技术的推广与普及，中国的POCT行业会在政策支持中蓬勃发展。根据业内预测，至2029年，中国POCT市场规模将突破800亿元人民币，其中糖尿病监测、心血管标志物及感染性疾病检测构成三大核心增长极。

(2)行业的主要技术门槛

体外诊断医疗器械领域的技术壁垒主要体现在高精尖技术研发与严苛合规要求两大维度。企业若要在该领域立足，不仅需要攻克复杂的技术难关，更需构建完善的合规体系。在技术创新层面，行业呈现出显著的“双高”特征，即技术研发门槛高、设备制造精度高。以微流控技术为例，芯片加工精度需控制在微米级，流体控制模块需实现纳升级液体精确操控，这对企业的核心材料研发能力、精密仪器制造工艺提出了近乎严苛的要求。试剂稳定性需满足极端环境要求，一些项目的冻干微球复溶后抗体活性保留率需≥95%。行业数据显示，完成从实验室原型到商业化产品的转化需进行大大小小近百批次工艺验证，研发周期普遍超过36个月。这种技术密集型的产品属性，使得新进入者至少需要3-5年的技术沉淀期才能形成基础竞争力。

在注册监管方面，我国构建了全球最严格的体外诊断产品全生命周期管理体系之一。根据《医疗器械监督管理条例》实施细则，三类体外诊断试剂需经过临床试验、注册检验、体系核查等12个关键环节的审查。国家药监局(NMPA)对创新医疗器械实施“特别审查程序”，平均审批周期长达18-24个月，期间需要提交超过200项技术文档。这种制度设计既确保了产品安全有效性，也形成了天然的行业过滤机制。据统计，2022年体外诊断产品首次注册通过率不足35%，充分体现了准入机制的专业性与严格性。企业若想突破这些壁垒，需要建立跨学科的研发团队，配备精密检测设备，同时构建符合标准的生产质量体系，这往往需要大量的初始投入和持续的技术迭代能力。国际市场上主要受美国FDA和欧洲IVDR新规监管。如美国FDA针对IVD领域的新规变化聚焦于分类体系动态化、临床证据实质化、技术文档精密化、全流程追溯强化等领域，这些新要求导致510k通过率快速下降。欧盟的IVDR新规重新进行了很多项目的分类，对技术文件和临床实验要求也达到了新高度，加上公告机构(NB)资源严重短缺，认证排期时间长，审核费暴涨，企业合规成本大幅增加。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

报告期内，公司通过持续技术创新、积极市场拓展和深化全球合作，在多个关键领域取得了显著进展，进一步提升了公司在POCT(即时检测)领域的全球影响力和市场竞争力。

(1)产品线多元化与技术创新

公司构建的“试剂+设备+服务”三维产品生态已全面覆盖临床诊疗、司法鉴定及个人健康管理等多维场景。在药物监用(毒品)检测领域，公司推出了一系列新精神活性类物质检测与创新的饮料中毒品检测产品，进一步丰富了产品组合。这些新产品不仅满足了市场对快速、准确检测的需求，还为公司开辟了新的市场空间。特别是在美国，随着药物监用问题的加剧，公司推出的饮料检测产品迅速获得了市场的认可，进一步提升了公司在毒品检测领域的市场份额。在传染病检测领域，公司持续深化技术布局，成功开发涵盖寄生虫联合检测、高尔基蛋白73(GP73)的试剂，并创新推出单孔加样呼吸道多联检产品，进一步强化了该领域的技术优势。在生殖健康与肿瘤检测领域，通过推出精子活力SP10检测试剂及前白蛋白检测试剂，完善了精准诊断产品矩阵。针对慢性病管理需求，公司重点扩展糖化血红蛋白、尿微量白蛋白等检测试剂的临床应用场景，有效覆盖疾病全周期管理需求。在检测设备领域，公司研发的免疫层析分析仪已形成移动便携与高精度检测并重的产品体系，多款新型号仪器凭借优异的检测性能获得市场高度认可。

(2)全球市场推广与品牌建设

报告期内，公司召开了首次全球经销商大会，标志着公司在全球市场推广和品牌建设方面迈出了重要一步。此次大会吸引了来自全球各地的经销商和合作伙伴与医学专家，会上展示了公司最新的产品和技术成果，进一步提升了公司在国际市场的知名度和影响力。通过全球经销商大会，公司不仅加强了与现有合作伙伴的关系，还拓展了新的市场渠道。特别是在欧洲、北美和亚洲等关键市场，公司的市场份额得到了显著提升，进一步巩固了公司在全球POCT行业中的领先地位。此外，公司还积极参加MEDLAB、ADLM、MEDICA、CACLP、CMEF等多个国内外知名的区域性展会，通过精准的市场定位和有效的品牌传播策略，成功塑造了公司在全球POCT领域的市场形象，为市场拓展提供了有力的品牌支持。

(3)国际国内注册认证双提升

报告期内，在国际注册方面，继首批69个产品通过IVDR认证后，公司又成功获得了胃幽门螺旋杆菌检测试剂的欧盟IVDR证书。预计在2025年，公司还将有一批新项目拿到欧盟IVDR认证。新法规下认证的获得，不仅提升了公司产品的市场认可度，还为公司在欧洲市场业务的进一步拓展奠定了坚实基础。在国内注册方面，公司成功获得包括C反应蛋白、癌胚蛋白、甲胎蛋白在内的5项新产品注册证，丰富了公司的产品线，同时针对一些产品进行了细致的注册增补工作，使其功能和技术指标更加贴合当前市场的需求。此外，公司还在其他关键市场(如北美、亚洲等)持续推进产品的注册与认证工作，确保产品在全球范围内的合规性和市场竞争力。

(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)精准化、智能化与多技术深度融合

近年来，IVD行业的核心技术持续向精准化、智能化和跨学科融合方向演进，尤其是POCT(即时检测)领域的技术突破最为显著。在检测精度方面，POCT技术通过整合化学发光、微流控和生物传感器等前沿技术，逐步缩小了与传统实验室检测的差距。例如基于微流控芯片的分子诊断POCT设备，已能实现“样本进-结果出”的一体化操作，将传统核酸检测所需数小时缩短至30分钟内，且灵敏度和特异性达到实验室水平。同时，单分子检测技术(如纳米孔测序、单分子免疫检测)的兴起，结合AI算法对检测数据的实时分析和结果判读优化，进一步减少了人为误差，使得居家自检的可靠性大幅提升。信息化也成为技术升级的关键方向，中国2024年发布的《医疗机构POCT信息化技术规范》推动设备数据与医院信息系统(LIS/HIS)的无缝对接，实现了从设备操作到结果管理的全流程数字化。

未来，技术融合将进一步深化。一方面，泛在化检测将成为主流，可穿戴设备(如连续血糖监测贴片)与微型POCT模块的结合，可动态监测用户生理指标并实时预警健康风险；另一方面，多组学技术(如液体活检中的ctDNA和外泌体检测)将与POCT平台结合，推动肿瘤早筛、遗传病风险评估进入家庭场景。此外，AI驱动的智能诊断系统可通过自主学习优化检测算法，甚至在资源匮乏地区提供无网络离线判读服务，突破传统医疗场景限制。随着生物材料学和新一代传感器的突破，未来的POCT设备有望实现更低成本、更高通量和更广检测菜单，成为IVD领域技术普惠的核心载体。

(2)居家检测与全产业链协同革新

过去几年，IVD产业格局因居家检测市场的爆发发生根本性变革。新冠疫情催化了消费者对居家自检的认知和接受度。POCT技术凭借其便携性、操作简化和即时性，在家庭医疗环境中的应用成为新的发展趋势。全球居家IVD市场规模在2023年已突破200亿美元，覆盖场景从传染病(新冠、流感、HIV)拓展至慢病管理(血糖、血脂)、女性健康(性激素、HPV)和营养评估(维生素、微量元素)。

与此同时，产业链上游的本土化进程加速，中国企业通过自主研发打破了生物酶、精密微流控芯片等核心原料的进口依赖，使国产试剂成本较进口产品大幅降低，为大规模市场渗透奠定基础。产业模式也从单一设备销售向“设备+耗材+数据服务”的生态化转型，结合定期耗材配送与用户检测数据分析，形成持续性的医疗服务收入。

未来产业升级将围绕场景细化和跨界融合展开。针对老年人群的阿尔兹海默症早期筛查、母婴群体的产前基因检测等差异化产品将陆续进入家庭市场。药企与互联网巨头通过投资或合作切入居家检测赛道，构建“检测-诊断-用药”闭环生态，例如将肿瘤标志物检测与靶向药物直接关联。此外，环保型可降解检测耗材的研发，以及基于区块链技术的检测数据确权与交易机制，或将成为产业创新的新热点。在全球化层面，中国IVD企业可能通过输出低成本POCT解决方案(如纸基微流控芯片检测疟疾)，深度参与非洲、东南亚等新兴市场的公共卫生体系建设。

(3)数据驱动与医疗价值链重构

IVD行业的业态革新正以数据互联与价值挖掘为核心展开。借助POCT设备与5G、云计算、AI技术的结合，基层医疗机构能够实时上传检测数据至上级医院，实现远程诊断支援。健康管理平台进一步将居家检测数据(如维生素水平、肠道菌群)与智能算法结合，为用户生成个性化营养方案或慢病干预建议，并催生出订阅制付费模式。在公共卫生领域，POCT设备的实时数据汇总功能大幅提升了传染病监测效率，2023年部分城市试点甲流POCT网络，成功实现区域流行趋势的动态预警与资源预配置。

未来，数据应用将向资产化与场景延伸发展。一方面，检测数据可能成为保险精算的重要依据，保险公司可基于用户居家慢病检测结果设计差异化健康险产品；另一方面，新互联网技术的引入可能重塑医患交互形式，例如虚拟医生在数字孪生模型中结合POCT检测数据，为用户提供沉浸式健康咨询。此外，POCT数据的跨机构共享(如药店、社区医院、保险平台)可能催生新型数据经纪服务，在保护隐私的前提下实现医疗资源再分配。在这一过程中，伦理与合规挑战(如数据确权、算法透明度)需通过技术手段(联邦学习、同态加密)与政策规范同步解决。

(4)场景融合与普惠医疗下沉

IVD行业的服务模式正经历去中心化与场景融合的深刻变革。在城市层面，“社区医疗+POCT”的网格化布局逐渐普及，社区中心配备的小型化生化分析仪、免疫分析仪使糖尿病、高血压等慢病管理实现“15分钟服务圈”，大幅减少患者往返医院的就医时间成本和经济负担。在应急医疗领域，车载POCT实验室(集成血常规、生化、凝血等功能)成为灾害救援和边疆巡诊的标准配置，2023年土耳其地震救援中，中国援助的移动检测车单日完成超千份样本筛查，凸显其高效灵活性。

未来模式创新将聚焦于普惠深化与全球协作。在国内，POCT技术通过分级诊疗体系下沉至县域和乡村医疗机构，帮助基层医院承接更多首诊需求，缓解三甲医院拥堵问题。全球范围内，超低成本检测方案(如单次检测成本<1美元的纸基微流控芯片)将加速在发展中国家推广，用于疟疾、登革热等地方病筛查。此外，“医疗级检测消费品化”趋势或将涌现，例如与智能家居设备集成的POCT模块(如马桶内置尿液分析传感器)，日常化采集健康数据并联动家庭医生系统，真正实现“无感医疗”。这一过程中，如何平衡技术普惠性、商业可持续性与质量控制，将是行业长期探索的方向。

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

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	2,602,132,040.91	2,579,570,256.10	0.87	2,751,566,068.84
归属于上市公司股东的净资产	2,409,476,107.01	2,415,243,484.16	-0.24	2,561,239,634.14
营业收入	559,401,884.70	442,110,404.25	26.53	1,901,143,935.01
归属于上市公司股东的净利润	169,515,470.99	106,605,811.85	59.01	773,634,251.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	119,287,565.10	79,425,172.56	50.19	756,723,115.74
经营活动产生的现金流量净额	128,825,438.66	131,380,776.97	-1.94	703,211,818.75
加权平均净资产收益率(%)	7.03	4.27	增加2.76个百分点	33.14
基本每股收益(元/股)	1.61	1.00	61.00	7.25
稀释每股收益(元/股)	1.61	1.00	61.00	7.25
研发投入占营业收入的比例(%)	11.36	18.20	减少6.84个百分点	5.69

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	135,626,648.51	131,530,384.09	121,621,909.77	170,622,942.33
归属于上市公司股东的净利润	39,631,348.59	32,543,748.60	17,036,624.18	80,303,749.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	39,439,732.29	30,665,020.84	11,043,983.72	38,138,828.25
经营活动产生的现金流量净额	56,524,065.34	36,106,349.35	16,387,665.36	19,807,358.61

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)	6,346
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	6,212
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
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)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
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)	-

前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
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	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
杭州拓康投资有限公司	-	24,896,000	23.34	-	无	-	境内非国有法人
于秀萍	-	17,824,000	16.71	-	无	-	境内自然人
杭州康宇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	-	12,000,000	11.25	-	无	-	其他
陈音龙	-	4,000,000	3.75	-	无	-	境内自然人
陈宇杰	-	3,200,000	3.00	-	无	-	境内自然人
招商银行股份有限公司-广发价值核心混合型证券投资基金	-	2,733,852	2.56	-	无	-	其他
吴淑江	-	2,240,000	2.10	-	无	-	境内自然人
葛红梅	-	2,240,000	2.10	-	无	-	境内自然人
杭州博拓生物科技股份有限公司-2024年员工持股计划	1,900,000	1,900,000	1.78	-	无	-	其他
朱爱菊	-	1,600,000	1.50	-	无	-	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	前十名股东中，杭州拓康投资有限公司为公司控股股东；杭州拓康投资有限公司、杭州康宇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)受公司实际控制人陈音龙控制；陈音龙、于秀萍、陈宇杰为一致行动人。除此之外，公司未知上述前十名股东、前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或一致行动人的情况。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	-						

存托凭证持有人情况

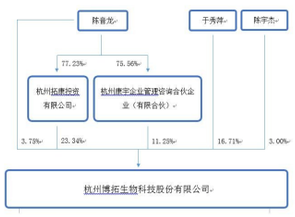
□适用　√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用　√不适用

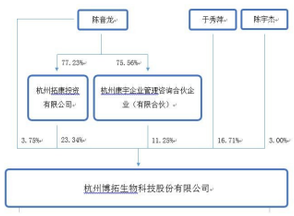
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

详见本报告“第三节管理层讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”。

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：688767　　证券简称：博拓生物　　公告编号：2025-012

杭州博拓生物科技股份有限公司 关于续聘会计师事务所的公告

本公司董事会及全体董事保证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：

● 拟聘任的会计师事务所名称：中汇会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称：中汇会计师事务所)

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

(一)机