证券代码：688253 证券简称：英诺特 公告编号：2026-015

北京英诺特生物技术股份有限公司关于召开2025年度暨2026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：2026年5月13日（星期三）下午13:00-14:00

● 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2026年5月6日（星期三）至2026年5月12日（星期二）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2026年4月28日发布公司2025年年度报告、2026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2026年5月13日（星期三）下午13:00-14:00举行2025年度暨2026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2025年度、2026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：2026年5月13日（星期三）下午13:00-14:00

（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2026年5月13日（星期三）下午13:00-14:00，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2026年5月6日（星期三）至2026年5月12日（星期二）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

2026年4月28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2025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、本公司董事会及董事、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2025年12月31日，母公司期末累计未分配利润为594,071,565.27元。经公司第二届董事会第十四次会议审议通过，公司2025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4.50元（含税）。截至2026年3月31日，公司总股本136,984,316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134,871,576股，以此计算合计拟派发现金红利60,692,209.20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42.01%。

2025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2025年度利润分配方案已经公司第二届董事会第十四次会议审议通过，尚需提交公司2025年年度股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

□适用 √不适用

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

公司是一家专注于体外诊断快速诊断产品研发、生产和销售的高科技生物医药企业，于2025年获得国家级专精特新“小巨人”企业认定。公司紧紧抓住当前社会节奏加快、人口老龄化、分级诊疗体系不断推进、检测范围扩大、诊断精准化、筛查基层化、早诊早治趋势凸显等行业发展的驱动因素，致力于成为医疗诊断创新的中坚力量。公司自2006年成立至今，总体发展经历三个阶段：

2006年至2016年，是公司沉淀能力、夯实基础的创始时期。公司起步于两大原料技术平台（基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台）的发展，2008年开始在原料技术研发的基础上向临床应用产品拓展，2011年公司进一步战略洞察到呼吸道病原体检测领域的市场机会后，开始聚焦呼吸道系列检测产品的研发，在这一时期公司总体建立了多技术平台协同发展的研发实力基础，并在多个方法学上成功取得产品注册证，成功实现了研发、注册至产业化生产的全流程贯通，完成全链条能力验证。

2017年至2022年，是公司战略聚焦、深耕市场的突破时期。依托于公司构建的产品矩阵，公司根据呼吸道疾病的病原体种类多、常伴有混合感染、不同病原体感染的早期临床症状相似等特点，2017年公司在原有病原体检测的基础上进一步加大呼吸道病原体检测市场的聚焦力度，尤其专注于呼吸道病原体快速联合检测产品，并加大了在临床应用端的市场教育推广力度。公司以多病原体鉴别诊断、快速检测为特色，以儿童急门诊为市场切入点，以提供多应用场景解决方案为目标，凭借多款精准响应临床诊疗痛点的特色产品组合与深耕临床推广的营销网络，成功在销售端取得了放量突破。

2022年至今，是公司乘风而起、再启新章的关键时期。在传染病检测领域，受益于国家分级诊疗体系不断推进、多项呼吸道相关临床实践指南及专家共识发布以及患者早诊早治的就诊意识提升等多方面因素，公司一方面在国内院端市场加大市场开拓力度以提升产品覆盖率，同时加强居家检测市场的产品布局与品牌建设，近几年已成功取得多款适用于非专业人士居家自测的抗原检测产品；另一方面则加大对国际市场的投入力度，动态适配国际市场环境以把握发展机遇。在技术端，公司持续丰富产品技术平台布局，并通过菌（毒）种库、质控品及国家标准物质，深化在病原体检测领域的差异化竞争优势。依托这些沉淀于产品背后的核心技术壁垒，公司多样化且覆盖全面的菌（毒）种库资源与成熟的病原体培养能力，能够支撑产品从原料端靶点验证到成品端性能校准的全流程快速实现，并有效优化成本结构；质控品与国家标准物质的配套能力，也将在医疗机构检查检验结果互认的行业趋势下，进一步提升公司产品的市场竞争力与临床认可度。在前述背景下，历经几年快速发展，公司原有业务销售规模已进入到新的发展阶段。

自公司成立后，公司始终为构筑企业核心竞争力而奋进，为公司向更多具有临床应用前景的市场领域拓展而夯实基础，聚焦行业痛点深化产品矩阵布局，公司在业务领域上逐步形成了以呼吸道、消化道等为主的传染病检测与以阿尔茨海默病（以下简称“AD”）等为主的神经系统疾病检测的双轮驱动模式。

传染病检测领域目前是公司的主要业绩贡献来源，公司在该领域深耕多年，已成功商业化的产品以呼吸道病原体快速检测产品、消化道病原体快速检测产品等为主，并致力于打造中国呼吸道病原体快速检测领导品牌。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。截至目前，公司在传染病检测领域已成为国内少数同时布局并拥有抗原检测、抗体检测及核酸检测产品平台的企业之一，可针对不同应用场景提供整体病原体检测解决方案，公司的快速检测产品，尤其是抗原检测产品，由于能广泛应用于医疗机构及家庭场景，能够高效满足临床诊疗与社会层面快速阻断传染源的现实需求，兼具重要临床价值与公共卫生经济学效益。在呼吸道病原体检测领域，公司产品已覆盖近20种常见呼吸道病原体，其中，境内拥有31项呼吸道系列注册证/产品备案证，境外拥有50项呼吸道系列注册证/产品备案证，已成为呼吸道病原体快速检测领域的行业领先企业之一。

神经系统疾病检测领域是公司于2024年末战略切入的新领域，在报告期内尚无业绩贡献，系公司重点布局的业务增长方向。截至本年度报告披露日，公司已顺利取得数字化单分子免疫分析仪及部分配套试剂产品注册证。公司神经系统检测产品基于单分子微阵列技术平台（即Single?Molecule Array，简称Simoa）开发，检测灵敏度较传统免疫检测大幅提升，为破解低丰度生物标志物检测难题提供超灵敏工具，在我国人口加速老龄化的时代背景下，对于神经系统疾病的早诊、早筛、早治具有重要的意义。作为一项平台型技术，公司的单分子微阵列技术平台具有广阔的应用前景，不仅能进一步提升公司在传染病检测领域的技术水平，同时还有众多具有检测价值的生物标志物可以扩展，公司将基于该平台，持续围绕市场需求不断丰富产品布局。

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

①传染病检测

产品分类	技术平台	产品用途及特性介绍
呼吸道系列	多技术平台	呼吸道检测产品总体概览 ● 公司在呼吸道检测领域拥有境内产品注册证达到31个，均为三类医疗器械注册证：检测病种涵盖肺炎支原体、肺炎衣原体、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、酶联免疫法、核酸分子（PCR）等； ● 同时拥有单项检测、多项产品。
	免疫层析	肺炎支原体IgM抗体、肺炎衣原体IgM抗体、呼吸道合胞病毒IgM抗体、腺病毒IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体联合检测试剂盒（胶体金法）（国械注准20163401650） ● 采用全血或血清样本，同时对呼吸道感染高发且易导致重症的5种病原体进行检测； ● 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；该产品具有检测快速、操作便捷的特点，适用于流感样症状人群的早期快速检测。
	免疫层析	甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）（国械注准20223400598） ● 采用口咽拭子样本，同时对流感样症候群高发流行的3种病原体进行检测； ● 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，一次性对多种病原体进行检测，利于早识别、早治疗、防重症、早康复；该产品具有检测快速、操作便捷的特点，适用于流感样症状人群的早期快速检测。
	免疫层析	呼吸道合胞病毒、腺病毒、偏肺病毒、副流感病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）（国械注准20253401201） ● 采用口咽拭子样本，同时对4种病原体进行检测，是市场首款同时覆盖副流感病毒和偏肺病毒的抗原检测产品； ● 覆盖的4种病原体均是流感样病例症状相似且易流行高发的病原体，并且偏肺病毒、腺病毒以及副流感病毒4型全年散发，此产品全年适用。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；该产品具有检测快速、操作便捷的特点，适用于流感样症状人群的早期快速检测。
	免疫层析	流感病毒A型IgM抗体、流感病毒B型IgM抗体、副流感病毒IgM抗体联合检测试剂盒（胶体金法）（国械注准20163401649） ● 采用全血或血清样本，同时对流感样症状较易高发流行的3种病原体进行检测； ● 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，一次性对多种病原体进行检测，利于早识别、早治疗、防重症、早康复；该产品具有检测快速、操作便捷的特点，适用于流感样症状人群的早期快速检测。
	免疫层析	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抗体联合检测试剂盒（胶体金法）（国械注准20193401587） ● 采用血清样本，同时对5种病原体进行检测； ● 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。5种病原体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；该产品具有检测快速、操作便捷的特点，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	呼吸道感染病原体抗体IgM检测试剂盒（间接免疫荧光法）（国械注准20163401648） ● 采用血清样本，对呼吸道多症候群病原体的9种IgM抗体检测，覆盖肺炎支原体、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、柯萨奇群B组和鹦鹉热军团菌； ● 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。该产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；该产品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（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）（国械注准20203400177） ● 采用全血或血清样本，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；该产品具有检测快速、操作便捷的特点，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。
	免疫层析	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）（国械注准20223400404） ● 采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。该产品具有检测快速、操作便捷的特点，适用于早期快速检测。
	核酸分子（PCR）	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） ● 采用咽拭子，同时对流感样症候群高发流行的3种病原体进行检测； ● 产品的核心优势为检测的灵敏度高，可降低漏检风险，辅助临床对重症风险分层，避免延误病情。该产品适配大部分PCR实验室原有仪器。
	核酸分子（PCR）	腺病毒核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）（国械注准20253401518） ● 采用咽拭子，对腺病毒核酸进行检测； ● 人腺病毒感染一年四季均可发生，感染性较强，临床关注度较高，尽早检测可以避免病情延误，指导临床治疗结局。产品的核心优势为检测的灵敏度高，可降低漏检风险，辅助临床对重症风险分层，避免延误病情。该产品适配大部分PCR实验室原有仪器。
消化道系列	免疫层析	A群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原检测试剂盒（乳胶层析法）（国械注准20223400083） ● 采用人粪便样本，同时对3种病原体进行检测； ● 项目组合包含了急性感染性腹泻高发的诺如病毒、轮状病毒和腺病毒，一次采样即可完成这三种传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；该产品具有检测快速、操作便捷的特点，适用于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（胶体金法）（国械注准20243401102） ● 采用人粪便样本，对幽门螺杆菌感染进行检测； ● 幽门螺杆菌在全球自然人群中感染率较高。最新专家共识已将幽门螺杆菌胃炎明确为“感染（传染）性疾病”。感染者可出现上腹部不适、疼痛、腹胀、厌食、恶心、呕吐等症状，约70%以上感染者无明显症状，长期感染可导致慢性胃炎、消化性溃疡等疾病。世界卫生组织国际癌症研究机构已将幽门螺杆菌列为一类致癌因子。国际相关指南指出，根除幽门螺杆菌可显著降低相关疾病风险，并有助于减少新发感染； ● 幽门螺杆菌感染诊断方法分为侵入性与非侵入性两类。侵入性方法包括细菌培养、化学染色、快速尿素酶试验等，需通过胃镜取材，患者接受度较低；非侵入性方法包括尿素酶呼气试验（UBT）、粪便抗原检测、血清抗体检测等，操作便捷。其中血清抗体检测不适用于幽门螺杆菌根除治疗后的效果评价。公司产品为粪便抗原检测试剂，操作简便、检测快速，具有良好的临床应用价值。
	免疫层析	钙卫蛋白、乳铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）（冀械注准20232400045） ● 采用人粪便样本，对人粪便样本中的钙卫蛋白、乳铁蛋白进行检测； ● 钙卫蛋白是炎症标志物之一S100A8和S100A9的异二聚体，钙卫蛋白约占中性粒细胞蛋白的重要炎症标志物。钙卫蛋白是一种钙结合蛋白，在肠道炎症时随中性粒细胞渗入肠腔并大量释放到粪便中，性质稳定且浓度远高于血浆，是反映肠道炎症活动（如IBD）和用于结直肠癌筛查的关键生化指标。乳铁蛋白则是一种具有铁结合能力的杀菌糖蛋白，除了作为炎症指标，也具备广谱抗菌、抗炎、免疫调节和肠黏膜等多种生物活性；其在粪便中对评估IBD活动性的敏感性和特异性与钙卫蛋白相近，两者联合检测可进一步提高诊断准确性； ● 该产品临床意义在于可以鉴别诊断炎症性肠病和肠易激综合征，指导临床用药，进行IBD的疗效监测、预后评估及复发预测，与粪便隐血检测联用提高结直肠癌筛查的准确性。
	免疫层析	大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）（京械注准20252400600） ● 采用人粪便样本，对人粪便样本中的血红蛋白（Hb）进行检测； ● 大便隐血（FOB）指肉眼和显微镜下均无法察觉的消化道微量出血，是检测消化道出血（无论病因）重要且有效的筛查试验。其临床意义在于：消化道恶性肿瘤（早期阶段率约20%，晚期80%其临床特异性），消化道溃疡/出血（多呈间断性性），炎症/息肉/寄生等均可导致阳性结果。因此，FOB是发现包括癌症在内的多种消化道出血性疾病的关键初筛手段。
	核酸分子（PCR）	诺如病毒GI型/GII型核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）（国械注准20253401414） ● 采用人粪便样本，对诺如病毒感染高发型GI、GII进行检测。 ● 诺如病毒易感人群包括全年龄段人群，在胃肠炎的散发季及爆发季均适用。产品覆盖国内外优势基因型GI和GII型，引起人急性胃肠炎的诺如病毒以GII为主，部分由GI引起。该产品适用于对急性感染腹泻高发病原体的快速诊断与鉴别。
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（弓形虫IgM/IgG抗体、巨细胞病毒IgM/IgG抗体、风疹病毒IgG抗体联合检测试剂盒（胶体金法）（国械注准20173401158））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，采用了公司抗体胶体金检测核心技术，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检测范围还涵盖人缺毛膜促性腺激素、单纯疱疹病毒、解脲支原体、促黄体生成素、精子SP10蛋白等，检测方法也包含免疫层析和酶联免疫，同时拥有单项、多项产品； ● 公司优生优育系列检测产品用户不仅面向个人，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神经系统疾病检测

产品分类	技术平台	产品用途及特性介绍
神经系统系列	单分子微阵列技术	数字化单分子免疫分析仪（京械注准20252221036） ● 该产品基于单分子微阵列技术，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、脑脊液、尿液和细胞提取物等样本中的被分析物进行高灵敏度定量检测；检测灵敏度较传统免疫检测大幅提升； ● 神经系统疾病相关生物标志物由于血脑屏障的存在而在血液中含量极低，该仪器为破解低丰度生物标志物检测难题提供超灵敏工具。
神经系统系列	单分子微阵列技术	全自动数字化单分子免疫分析仪（京械注准20252221035） ● 该产品基于单分子微阵列技术，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、脑脊液、尿液和细胞提取物等样本中的被分析物进行高灵敏度定量检测；检测灵敏度较传统免疫检测大幅提升； ● 神经系统疾病相关生物标志物由于血脑屏障的存在而在血液中含量极低，该仪器为破解低丰度生物标志物检测难题提供超灵敏工具。同时，该仪器实现从样本处理到结果输出全流程自动化运行。
神经系统系列	单分子微阵列技术	胶质纤维酸性蛋白（GFAP）测定试剂盒（单分子免疫荧光法）（京械注准20262400042） ● 该产品使用EDTA抗凝血浆，定量检测人体血浆中人胶质纤维酸性蛋白（GFAP）的含量； ● GFAP表达的增加是星形胶质细胞的反应性神经胶质瘤生长的标志，有研究表明GFAP与创伤性脑损伤、脑血管疾病、中枢神经系统炎症、神经退行性疾病等相关； ● 该产品具有高灵敏度、高准确性等特点，适用于对各类神经系统疾病患者的辅助鉴别诊断。

注：胶质纤维酸性蛋白（GFAP）测定试剂盒（单分子免疫荧光法）产品于报告期外在2026年2月获证。

（2）境外产品

产品分类	技术平台	获证区域	获证产品名称
呼吸道系列	免疫层析	美国FDA	甲型流感病毒/乙型流感病毒抗原检测试剂盒Innovita FluA/B Antigen Rapid Test
			新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）Innovita 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)
		欧盟IVDD	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶层析法）Strep A Rapid Test (Latex Chromatography Assay)
			A族链球菌抗原检测试剂盒（乳胶层析法）Strep A Rapid Test (Latex Chromatography Assay)
		泰国	甲型流感病毒/乙型流感病毒/合胞病毒/偏肺病毒/腺病毒/副流感病毒/新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒 Flu A/Flu B/RSV/hMPV/ADV/PIV/SARS-CoV-2 Ag Combo Test
			甲型流感病毒/乙型流感病毒/合胞病毒/新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒 Flu A/Flu B/RSV/SARS-CoV-2 Ag Combo Test
			副流感病毒/腺病毒/鼻病毒/人博卡病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）PIV/ADV/RhV/HBoV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)
			甲型流感病毒/乙型流感病毒/新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原联合检测试剂盒-兽咽专业 Flu A/Flu B/2019-nCoV Ag 3 in 1 Combo Test
			甲型流感病毒/乙型流感病毒/合胞病毒/偏肺病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）Flu A/Flu B/RSV/hMPV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)
			肺炎支原体IgM抗体/肺炎衣原体IgM抗体/呼吸道合胞病毒IgM抗体/腺病毒IgM抗体/柯萨奇病毒B组IgM抗体联合检测试剂盒（胶体金法）MP/CP/RSV/ADV/COX B IgM 5 in 1Combo Test (Colloidal Gold)
			肺炎支原体/肺炎衣原体IgM联合检测试剂盒（胶体金法）MP/CP IgM Combo Test (Colloidal Gold)
			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)
			新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶层析法）-兽咽专业 2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)
			呼吸道感染病原体抗体IgM检测试剂盒（间接免疫荧光法）MP/CP/Flu A/Flu B/PIV/RSV/ADV/COX B/LP IgM 9 in 1 Combo Test (IFA)
		马来西亚	甲型流感病毒/乙型流感病毒/合胞病毒/偏肺病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）Flu A/Flu B/RSV/hMPV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)
			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)
			新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶层析法）2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)
			肺炎支原体、肺炎衣原体IgM联合检测试剂盒（胶体金法）MP/CP IgM Combo Test (Colloidal Gold)
			甲型流感病毒/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒 Flu A/B Antigen Rapid Test
热带病系列	免疫层析	泰国	登革热病毒NS1抗原检测试剂盒（胶体金法）Dengue NS1 Test (Colloidal Gold)
			登革热病毒IgG/IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）Dengue IgG/IgM Test (Colloidal Gold)
			登革热病毒IgG/IgM抗体&NS1抗原检测试剂盒（胶体金法）Dengue IgG/IgM&NS1 Test (Colloidal Gold)
优生优育系列	免疫层析	美国FDA	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒 Innovita HCG Pregnancy Rapid Combo Test
			促黄体生成素（LH）检测试剂（笔、卡、条）LH Ovulation Rapid Test Strip; LH Ovulation Rapid Test Cassette; LH Ovulation Rapid Test Midstream
		欧盟IVDR	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（自测）HCG Pregnancy Rapid Tests for self-testing
			促黄体生成素（LH）检测试剂盒（自测）LH Ovulation Rapid Test for self-testing

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、金血滤膜、干燥剂、标签、说明书等作为B类原材料管理；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、售后服务等方面进行全面评估，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，公司每年组织供应商年度评价，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

公司的销售模式主要包括经销和直销两种模式。在中国区域，公司根据业务特点采取经销为主、直销为辅的销售模式；在海外区域，公司主要采取经销的模式进行销售。

（1）经销模式

经销模式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。

公司对中国区域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，呈现出“高度集中、技术领先、场景多元”的行业特点。根据Kalorama Information的报告，2025年全球体外诊断市场规模预计达到1,130亿美元，预计至2030年将达到1,429亿美元。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，经过多年快速发展，整体呈现“创新引领突破、国产替代加速、行业格局持续优化”的核心特征。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Global Market Insights数据，预计2025年至2034年全球POCT市场规模将从447亿美元增长至820亿美元，2025年至2034年年均复合年增长率为6.97%。当前，国内POCT行业正处于政策驱动、需求扩容、结构升级并