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 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“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

根据中国证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告〔2023〕61 号）《上市公司股份回购规则》（证监会公告〔2023〕63 号）和《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》的相关规定，上市公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，视同上市公司现金分红，纳入现金分红的相关比例计算。

公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 8.00 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 104,556,829 股，以此计算合计拟派发现金红利 83,645,463.20 元（含税），占 2023 年度合并利润表归属于上市公司股东的净利润的 78.46%。2023 年度公司回购 A 股股份支付资金总额 14,760,652.50 元（不含印花税、交易佣金等交易费用），与拟派发现金红利总额合计 98,406,115.70 元，合计占 2023 年归属于上市公司股东的净利润的 92.31%。公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。

如在本公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比例不变，相应调整分配总额。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。上述 2023 年度利润分配预案已经公司第三届董事会第十四次会议审议通过，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

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	博拓生物	688767	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	费其俊	黄圭峰
办公地址	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
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

（一）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。经过多年的发展，公司凭借先进的技术和优质的产品及服务赢得了国内外客户的广泛信赖，成为我国 POCT 行业的领军企业之一。依托 POCT 免疫诊断技术平台，公司发展了包括传染病检测、药物监用（毒品）检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测、生殖健康类检测五大系列数百个产品。此外，公司同步发展了生物核心原料技术平台、POCT 应用技术平台、自动化生产工艺平台等。报告期内，公司相继被认定为浙江省“专精特新”企业、“浙江省企业技术中心”。

公司始终坚持依靠技术创新，提升生产效率、产品性能和用户体验的发展策略。报告期内，公司在药物监用（毒品）检测、传染病检测等产品线上，创新开发出多款产品，包括新型微量唾液毒品检测板、新款单面和双面唾液毒品检测杯、甲苯?嗪粉末检测试剂、卡芬太尼粉末检测试剂、环境介质残留物检测试剂、破伤风检测试剂、类风湿因子检测试剂、糖化血红蛋白半定量检测试剂、白介素 6 检测试剂等。作为公司重要的技术储备平台，POCT 应用技术平台的微流控荧光检测技术也有了实质性突破，推出了第一代基于新技术平台研发的微流控技术原型机，在新技术平台研发和产业化上迈出了坚实的一步。

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滥用药物的代谢物或老原形，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、甲卡西酮、人工合成大麻素、苯大尼等，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滥用情况提供检验依据	多项毒品联合检测
		咖啡因检测试剂
		甲卡西酮检测试剂
		上头电子烟油检测试剂
		人工合成大麻检测试剂
		苯大尼检测试剂
		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
		神仙水检测试剂
		哌替啶检测试剂
		莫斯卡林检测试剂
		美拉卡检测试剂
		氟西汀检测试剂
		曲唑酮检测试剂
		甲苯?嗪粉末检测试剂
		卡芬太尼粉末检测试剂
		苯大尼粉末检测试剂
		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
		邻酰甲酚检测试剂
传染病检测系列	用于定性检测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抗体恢复	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
		狂犬病检测试剂
		寨卡病毒抗体检测试剂
		基孔肯雅检测试剂
		登革热抗原 / 抗体，寨卡病毒抗体，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（囊便）检测试剂
		肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂
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	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
		阴道 pH 检测试剂
		沙眼衣原体检测试剂
		林球菌抗原检测试剂
		人单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，巨细胞 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
肿瘤标志物检测系列 m	定性或半定量检测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
心肌标志物检测系列	用于定性检测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
		二聚体检测试剂
		心肌系列检测试剂
		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
		脂蛋白相关磷脂酶蛋白酶 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；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
动物疾病检测平台系列	用于检测动物样本中的常见病毒，以帮助诊断相关疾病	大猫热病毒检测试剂
		大冠状病毒检测试剂
		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
		猫鼻支疱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
分子诊断平台系列	主要用于定性检测人传染病病毒的核酸，防治各种传染病的传播	新型冠状病毒核酸检测试剂
		甲、乙型流感病毒核酸检测试剂
		呼吸道合胞病毒核酸检测试剂
		呼吸道腺病毒核酸检测试剂
		Delta 新型冠状病毒核酸检测试剂
		Omicron 新型冠状病毒核酸检测试剂
		猴痘病毒核酸检测试剂
		解脲支原体核酸检测试剂
		大细小病毒核酸检测试剂
		猫瘟病毒核酸检测试剂
		新冠病毒核酸检测试剂（LAMP 法）
		新冠病毒核酸检测试剂（免提取快速 PCR 检测）
		新冠病毒核酸检测冻干试剂
		核酸快速提取试剂
		沙眼衣原体核酸检测试剂
炎症系列	用于定性或定量检测样本中炎症相关因子的含量，辅助临床诊断	降钙素原检测试剂
		C 反应蛋白检测
		白介素 6 检测试剂
		血清淀粉样蛋白 A 检测试剂
其他	用于定性或定量检测人体内微量元素、激素、免疫性抗体的含量，以辅助临床治疗	维生素 D 检测试剂
		促甲状腺激素检测试剂
		总三碘甲状腺原氨酸检测试剂
		血清总甲状腺素检测试剂
		皮质醇检测试剂
		类风湿因子检测试剂
		破伤风抗体检测试剂

（二）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。

在国内销售方面，公司按照地理位置的分布和市场的实际情况，将全国划分为五个片区，由销售经理分别负责东北、华北、华东（含华中）、华西、华南区域的经销商开发、管理和重要终端维护工作。作为国内体外诊断试剂的知名供应商，公司通过十年的优质经销商资源，将货物输送到临床终端手中。对于部分特殊品种，公司也会积极参与政府招投标采购，以直销或者经销的方式向市场投放公司产品。随着各省阳光采购平台和集采项目的陆续开展，公司也配置了相应的资源积极参与市场竞争。迄今为止，公司的主要产品在全国绝大多数省份/地区均有中标/备案记录，有力地保证了公司销售业务的顺利开展。

在国际销售方面，公司建立亚洲、中东、欧洲、非洲、拉丁美洲、俄罗斯等业务板块，并实行销售经理负责制度，负责市场开拓，客户开发和售后服务。对于北美市场，基于本土化服务地必要性，相关业务主要交由美国子公司负责。在海外销售模式下，公司主要采取 ODM 和 OBM 相结合的销售模式。

（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

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、行业特点及发展

（1）IVD 及 POCT 行业增长迅速

据 Mordor Intellegience 估算，2023 年全球体外诊断行业市场规模在 971 亿美元左右，在 2023–2028 年预测期内，将保持 5.2%左右的年复合增长。全球 IVD 市场的增长原因主要出自慢性和传染病的高患病率，POCT 诊断的使用增加，体外诊断产品的先进技术以及对个性化医疗和伴随诊断的认识和接受度的提高。随着全球体外诊断市场的增长，POCT 因其快速、使用方便等优势而作为最具有发展潜力的领域之一，正处于快速发展阶段。根据 Markets and Markets? 发布的报告《POINT OF CARE DIAGNOSTICS MARKET》，全球即时医疗诊断市场规模预计在 2022–2027 年期间将保持 10.4%的年复合增长率，远高于 IVD 行业的增速，在 2027 年将达到 755 亿美元的市场规模。

（2）中国 POCT 行业增长驱动力强

国内 POCT 市场起步较欧美国家市场晚，但是近年来随着国家政策与对基层医疗的投入、人民的健康意识增强、人口老龄化问题日益严重及患有糖尿病、肥胖症等慢性病逐年增加，中国 POCT 市场呈现出巨大的发展潜力，行业增速始终保持在 20%以上，远远高于全球 10%左右的增速。根据《中国医疗器械监皮书（2021）》数据，预计到 2026 年，我国 POCT 市场规模将超过 260 亿元。

人口老龄化目前已经成为社会关注的焦点问题。根据 2022 年度国家老龄事业发展公报，截至 2022 年末，中国 60 周岁及以上的老年人口达到了 28,004 万人，占总人口的 19.8%。随着中国社会向老龄化发展，患糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病的老年人越来越多，而他们的医疗消费支出也远超过其他年龄层。该类患病群体不仅需要医院的系统诊治，更需要进行长期跟踪与定期检查情况。POCT 即时诊断产品具有操作简单、检测周期短、能对患者实施连续监测和管理等特点逐渐受市场青睐，因而产品市场需求将伴随着老龄化进程推进不断增长。

2、主要技术门槛

体外诊断医疗器械行业的技术准入门槛主要体现在技术研发的高难度和合规性的高标准两个方面。企业在追求技术创新的同时，必须在产品质量控制、法规遵循等方面做出重大投入，只有如此，才能在确保产品安全有效的基础上获得市场认可，并在全球竞争中占据一席之地。

体外诊断医疗器械行业因其与人类生命健康安全的直接关联，技术准入门槛高。行业以技术创新为驱动，对于新进入者而言，要在短期内掌握并形成竞争优势的技术壁垒十分显著。企业必须在核心技术领域投入大量资源，包括但不限于核心原材料的研发、高端检测仪器的设计制造以及生产工艺的持续创新。这些都需要长期的技术积淀和研发投入，才能紧跟甚至引领行业发展的前沿趋势。

从法规层面来看，我国对体外诊断产品实施了严格的管理和许可制度。由于体外诊断产品直接影响到疾病的诊断准确性和治疗效果，国家通过一系列法律、法规和政策构筑了严密的行业准入壁垒，对体外诊断产品的生产、销售及使用均设立了严格的标准和监管机制，确保每一环节都符合质量与安全的要求。企业在进军体外诊断市场时，不仅需要具备雄厚的研发实力，更需全面理解和遵守《体外诊断医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，进行产品研发、注册申报、生产和质量管理等各阶段的工作，且每一步骤都要经过国家药品监督管理局（NMPA）等权威机构的严格审查与批准。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

报告期内，公司始终坚持市场驱动的技术研发与自主创新策略，在 POCT 领域不断深挖潜力，成功研制出一系列具备显著创新特性和卓越性能的产品。同时公司正积极拓展全球市场份额，构建即时检验（POCT）行业中强大的竞争优势，成为全球 POCT 诊断试剂品种齐全和可信赖的生产厂商。

1、捕捉市场需求，推出创新产品

在药物监用（毒品）检测领域，2023 年 4 月，美国白宫将掺有甲苯噻唑的芬太尼首次列为对美国的新兴威胁。为应对这一挑战，美国政府及公益组织出台政策，推出公共发放芬太尼、甲苯?嗪等检测试剂，以降低因服用阿片类药物而可能导致的伤害。同时，大麻在多个美国州合法化，带动了大麻使用人群的增加，引发了在就业、保险等领域的需求激增。公司敏锐地捕捉到市场变化，迅速推出微量唾液毒品检测板、单面和双面唾液毒品检测杯、甲苯?嗪粉末检测试剂等产品，有力地提升了公司海外毒品检测市场的份额。

2、推进注册认证，拓展全球市场

产品注册与认证是医疗器械企业合法运营和确保产品品质的基石，也是赢得患者和医生的高度信任、提升产品的市场认可度及竞争力的保证。公司产品已在包括亚洲、北美洲、欧洲、中东、南美、非洲、大洋洲的三十多个国家及地区取得注册证书，涵盖公司境外销售全系列。报告期内，在国际监管环境不断演变的大背景下，欧盟 IVDR 新法规正在稳步推行。截至 2023 年底，公司在 IVDR 认证方面取得了显著进展，已成功完成 69 项产品的更新认证工作，第二批已有 54 项产品与相关公告机构达成合作意向，目前双方正处于紧密沟通与协作阶段。在国内注册方面，已成功获得包括降钙素原、白介素 6、胃蛋白酶原 I/II 在内的 5 项新产品注册证，丰富了公司的产品线，同时公司针对原有 5 款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。

3、提升信息化升级改造，助力降本增效

报告期内，随着“体外诊断产品生产线智能化改造建设项目”的深入实施，通过对既有设备的技术迭代更新以及对生产流程的深度再造，缩短了产品制造周期，提高了生产的自动化水平，使整个生产过程更加精益化、智能化，生产效率显著提升，并有效降低生产成本，进一步巩固公司在行业内的成本竞争优势。同时，公司全面强化并完善了 ERP、OA 及 WMS 等基础信息系统，确保从原材料采购到成品出库全流程的数据精准掌控与高效流转。针对日益增长的渠道信息要求，公司着手引进 CRM 系统，加速推进营销管理制度化、业务流程化的进程，实现内外部资源的优化整合，增强公司的客户服务能力和市场反应速度。通过一系列的信息化升级改造，构建一套现代化、精细化的管控体系，全面提升公司的核心竞争力和可持续发展能力，助力降本增效。

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、老龄化趋势持续加深，慢性病检测需求凸显

当前，人口老龄化已成为社会关注的重大议题。参照《2022 年中国民政事业发展统计报告》的预测数据，至 2035 年时，我国 60 周岁及以上老龄人口在总人口中的比例预计将突破 30%大关，预示着我国社会老龄化进程将加快步伐且持续深化。老年人群体中常见的心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病以及糖尿病等慢性病发病率显著上升。随着国内老龄化问题日趋严峻，针对这些慢性疾病的医疗检查和诊断支出呈现出急剧增长态势。鉴于老年人口基数不断增大，像三级医院这类医疗资源面临愈发紧俏的局面。以心血管疾病治疗为例，在现行诊疗体系中，医学检验技术是关键的诊断手段之一，尽管心脏病诊断还涵盖超声心动图检查、CT 扫描等多种先进检测技术，但此类检查往往受限于场地设备条件，成本高昂，不便于进行实时动态监测。相比之下，心脏标志物的即时检验（POCT）技术则因其便捷性和快速性而展现出独特优势，能够实现对心血管疾病的有效筛查和监测。在国家分级诊疗政策的有力推动下，预计未来慢性病 POCT 检测市场将迎来大规模的需求释放，市场规模将持续并迅速扩大。

除了对传统慢性疾病的持续关注，阿兹海默症的早期诊断现已成为全球医疗行业的焦点议题。2022 年 9 月，世界卫生组织发布的一项报告显示，全球范围内痴呆症患者总数约达 5500 万人，并且每年新增病例近 1000 万例，其中阿兹海默病作为最常见的痴呆亚型，占比高达 60%–70%。针对这一疾病的新药研发热潮显著提升了对早期诊断手段的需求。

在阿兹海默症的诊断技术革新方面，血液检测的突破性进展尤为引人注目。传统的诊断方法主要依赖于昂贵的认知功能评估及脑部成像技术，这些方法往往只能在病情进展至中晚期时作出明确诊断。相比之下，血液检测技术以其经济、便捷的优势，在早期诊断领域展现了巨大的潜力。其核心技术在于识别与阿兹海默症病理进程密切相关的生物标志物，如 β–淀粉样蛋白和 tau 蛋白等。这些标志物在阿兹海默症患者大脑内异常聚集，与疾病的发展具有直接关联。通过检测他们在血液中的浓度变化可以反映出病症的早期状态，从而提供了一种无创、高效的筛查工具。近年来，多个生物科技公司纷纷投入研究，致力于探寻能够在症状出现前就能准确识别疾病的生物标志物，力求通过血液检测等非侵入性途径实现阿兹海默病的早期预警。此类研究不仅深化了我们对阿兹海默症复杂发病机制的理解，更为未来制定新的治疗策略和干预措施奠定了坚实的科学基础。

2、多种病原体/标志物联合检测和系列化、平台化解决方案正受到市场的追捧

随着医疗技术的快速发展和临床需求的日益复杂化，多重病原体/标志物联合检测的 POCT 技术正逐渐成为市场关注与追捧的焦点。现代医学理念强调全面、准确的诊断，不再局限于单一病原体/标志物的筛查，因此，能够同时检测多种病原体的联合检测手段愈发受到重视。多重病原体/标志物联合检测具有许多优势，包括更高的通量、更高的单位样本产出和更低的成本。这些优势将有助于推进个性化医疗以及开发更准确、更全面的诊断方法。通过这种技术，医生能够在一次采样过程中获取多维度的结果信息，显著提升了诊断的全面性和准确性，极大地节省了患者等待时间及医疗机构的人力物力资源。此外，多合一检测简化了传统检测流程中的重复采样和多次检测环节，大大减少了医疗资源浪费。特别是在流感季节或是突发性公共卫生事件中，快速且精确地鉴别多种病原体对于及时控制疫情传播至关重要。系列化和平台化的 POCT 设备恰恰能适应这一需求，凭借高效的检测速度和准确度，为防控工作提供了有力支持。

技术创新是推动 POCT 发展的重要驱动力。如今一些公司的系列化、平台化解决方案，整合了免疫、微流控等多种先进的检测技术，使得 POCT 产品不仅在功能性上更加丰富多样，而且在性能和使用便捷程度上也达到了前所未有的水平。这样的整合创新不断拓展了 POCT 技术的应用边界，使其能够更好地服务于不同的医疗场景。

3、家用检测市场的崛起为行业贡献了新的增长点

从用户需求的角度来看，自我检测这一细分市场在经历新冠疫情期间的快速发展后，有望在未来数年内成为诊断行业中增速最快的板块。该类产品的使用者主要是那些在家中使用各类监测设备和试剂进行自我健康管理的患者及急救人员。目前市场上常见的家用检测产品包括但不限于血糖仪、血压计，以及 HIV 快速检测试剂盒、妊娠试纸、新冠病毒抗原自测盒、呼吸道病原体快检试剂等。家庭自测试剂盒之所以受到广大用户的欢迎，首要原因是其操作简单便捷；同时，较低的价格优势与广泛的可获取性也是关键因素。通过在家自行完成健康检测，用户能迅速得到检测结果，从而有效降低院环境中交叉感染的风险，减轻医疗资源压力，并节省就医成本。未来一段时间内，自我检测市场预计将持续扩大规模。众多行业参与者和政府机构或将携手合作，通过设立合资企业、建立合作关系等方式，共同研发更符合大众家庭护理需求、操作简易且性价比高的自我检测产品。此举有望在全球范围内大幅度提升经济型自我检测产品的普及率和应用范围。

随着信息化革命的深入和医疗健康需求的变化，POCT（即时检验）技术在家庭医疗环境中的应用呈现出一些新发展趋势。智能手机与移动设备的深度融合，正在为家庭医疗检测带来革命性的变化。越来越多的 POCT 装置已能够与智能手机应用程序无缝对接，用户在家中就能轻松完成各类医学检测，并实时将检测结果上传至医生或云端平台，极大地提升了用户使用的便捷性和数据管理效率。从平台端来看，一种全新的家庭健康管理综合平台模式正在逐步建立和完善中。一些业内公司正致力于整合 POCT 技术与其他多维度健康数据，如运动量、饮食记录、睡眠质量等，形成全方位的个人健康档案。这种综合性平台让家庭成员能更全面地了解自身健康状况，从而制定更为精准的健康管理策略，实现真正的个性化医疗。POCT 技术在家用医疗领域的普及与便捷程度的持续提升，有望重塑家庭健康管理方式，提高大众对自身健康的维护效率和生活质量。

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

	2023 年	2022 年		本年比上年增减(%)	2021 年
		调整后	调整前		
总资产	2,579,570,256.10	2,751,566,068.84	2,751,217,156.02	−6.25	2,431,508,922.58
归属于上市公司股东的净资产	2,415,243,484.16	2,561,239,634.14	2,561,259,556.96	−5.70	2,107,098,138.47
营业收入	442,110,404.25	1,901,143,935.01	1,901,143,935.01	−76.75	1,818,075,902.95
归属于上市公司股东的净利润	106,605,811.85	773,634,251.65	773,654,174.47	−86.22	833,590,633.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	79,425,172.56	756,723,115.74	755,960,336.25	−89.50	825,500,564.78
经营活动产生的现金流量净额	131,380,776.97	703,211,818.75	703,211,818.75	−81.32	908,123,247.63
加权平均净资产收益率(%)	4.27	33.14	33.14	减少 28.87 个百分点	78.03
基本每股收益(元／股)	1.00	7.25	7.25	−86.21	9.62
稀释每股收益(元／股)	1.00	7.25	7.25	−86.21	9.62
研发投入占营业收入的比例(%)	18.20	5.69	5.69	增加 12.51 个百分点	3.41

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	103,685,805.87	108,390,472.22	100,162,558.53	129,871,567.63
归属于上市公司股东的净利润	11,899,389.65	49,703,499.63	29,925,011.27	15,077,911.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	9,055,122.92	44,227,102.21	22,573,407.69	3,569,539.74
经营活动产生的现金流量净额	−20,061,528.63	1,043,502.31	55,508,549.92	94,890,253.37

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)	8,719
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,673
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

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		股东性质
						股份状态	数量	
杭州拓康投资有限公司	0	24,896,000	23.34	24,896,000	24,896,000	无	0	境内非国有法人
于秀萍	0	17,824,000	16.71	17,824,000	17,824,000	无	0	境内自然人
杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	12,000,000	11.25	12,000,000	12,000,000	无	0	其他
陈音龙	0	4,000,000	3.75	4,000,000	4,000,000	无	0	境内自然人
陈宇杰	0	3,200,000	3.00	3,200,000	3,200,000	无	0	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	2,733,852	2.56	0	0	无	0	其他
吴淑江	0	2,240,000	2.10	2,240,000	2,240,000	无	0	境内自然人
高红梅	0	2,240,000	2.10	2,240,000	2,240,000	无	0	境内自然人
朱爱菊	0	1,600,000	1.50	0	0	无	0	境内自然人
国泰君安证券资管—杭州银行—国泰君安君享科创板博拓生物 1 号战略配售集合资产管理计划	0	1,218,264	1.14	0	0	无	0	其他

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	无

存托凭证持有人情况

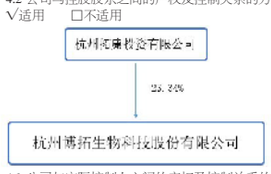
□适用　√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用　√不适用

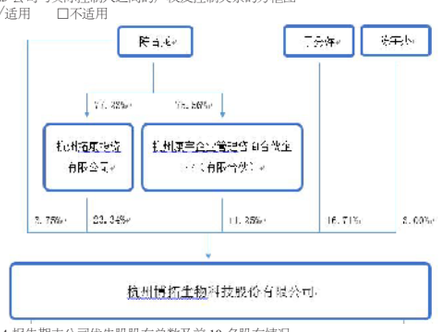
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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