证券代码：688606　　证券简称：奥泰生物　　公告编号：2025-009

杭州奥泰生物技术股份有限公司 关于会计政策变更的公告

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：

本次会计政策变更为杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）根据中华人民共和国财政部（以下简称“财政部”）发布的《企业会计准则应用指南汇编2024》《企业会计准则解释第18号》变更相应的会计政策，不涉及对公司以前年度的追溯调整，不会对公司已披露的财务报表产生影响。本次会计政策变更无需提交公司董事会、监事会和股东大会审议。

本次会计政策变更对公司的财务状况、经营成果和现金流量没有影响，也不存在损害公司及股东利益的情况。

一、本次会计政策变更概述

（一）变更原因：2024年，财政部发布了《企业会计准则应用指南汇编2024》《关于印发〈企业会计准则解释第18号〉的通知》，关于不属于单项履约义务的保证类质量保证的会计处理，应当根据《企业会计准则第13号——或有事项》规定，在确认预计负债的同时，将相关金额计入营业成本，并根据流动性列示预计负债。

（二）变更的日期：公司自2024年1月1日起执行上述会计准则。

（三）变更前后采用的会计政策：本次会计政策变更前，公司执行财政部发布的《企业会计准则——基本准则》各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定。本次会计政策变更后，公司将按照《企业会计准则应用指南汇编2024》《企业会计准则解释第18号》的相关规定执行。其他未变更部分，仍按照财政部前期颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定执行。

二、本次会计政策变更的内容及对公司的影响

公司本次会计政策变更是根据财政部相关规定和要求进行的变更，符合相关法律法规的规定。本公司执行《企业会计准则解释第18号》不涉及对公司以前年度的追溯调整，不会对公司已披露的财务报表产生影响。执行变更后的会计政策能够客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果。本次会计政策变更对公司的财务状况、经营成果和现金流量没有影响，也不存在损害公司及股东利益的情况。

特此公告。

杭州奥泰生物技术股份有限公司董事会

2025年4月29日

证券代码：688606　　证券简称：奥泰生物　　公告编号：2025-010

杭州奥泰生物技术股份有限公司 第三届监事会第十二次会议决议公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

一、监事会会议召开情况：

杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）第三届监事会第十二次会议（以下简称“本次会议”）于2025年4月17日以电子邮件的形式发出会议通知，于2025年4月28日上午9:30在公司会议室以现场会议的方式召开。会议应出席监事3名，实际出席监事3名。本次会议的召集、召开程序和方式符合《中华人民共和国公司法》等法律法规以及《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的有关规定，会议决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况：

会议由监事会主席高跃灿先生主持召开，全体与会监事经认真审议和表决，形成以下决议：

1、审议通过《关于<2024年度监事会工作报告>的议案》

公司监事会本着切实维护公司和股东合法权益的精神，认真履行职责，积极有效开展工作，对公司依法运作情况、财务状况及公司董事、高级管理人员履职职责情况等各方面进行了监督，促进公司规范运作。

议案表决情况：本议案有效表决票3票，同意3票、反对0票、弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

2、审议通过《关于<公司2024年年度报告及其摘要>的议案》

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第2号——年度报告的内容与格式》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定的要求，监事会全体成员在全面了解和审核公司《2024年年度报告》后认为：

董事会编制和审议公司2024年年度报告的程序符合法律、行政法规及中国证监会的规定，报告内容真实、准确、完整地反映了公司的实际情况，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

议案表决情况：本议案有效表决票3票，同意3票、反对0票、弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)披露的《2024年年度报告》和《2024年年度报告摘要》。

3、审议通过《关于<2024年度财务决算报告>的议案》

监事会认为：公司编制的《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。

议案表决情况：本议案有效表决票3票，同意3票、反对0票、弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

4、审议通过《关于<2025年度财务预算报告>的议案》

监事会认为：公司根据2025年度生产经营和发展计划编制的《2025年度财务预算报告》，符合公司的实际需要。

议案表决情况：本议案有效表决票3票，同意3票、反对0票、弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

5、审议通过《关于<2024年度利润分配方案>的议案》

监事会认为：公司2024年度利润分配方案，充分考虑了公司盈利情况、现金流量状况和资金需求计划，结合当前发展阶段、长远发展规划及股东合理回报规划，不存在损害股东利益的情形，有利于公司持续稳定发展，符合相关法律、法规及《公司章程》的规定。公司监事会同意将本议案提交公司股东大会审议。

议案表决情况：本议案有效表决票3票，同意3票、反对0票、弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

6、审议通过《关于<2024年第一季度报告>的议案》

根据《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，监事会全体成员在全面了解和审核公司《2025年第一季度报告》后认为：

董事会编制和审议公司《2025年第一季度报告》的程序符合法律、行政法规及中国证监会的规定，报告内容真实、准确、完整地反映了公司的实际情况，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

议案表决情况：本议案有效表决票3票，同意3票、反对0票、弃权0票。

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

7、《关于<2025年度监事薪酬与考核方案>的议案》

公司监事薪酬根据其在公司担任的具体管理职务，按公司与其所建立的聘任合同或劳动合同的规定为基础，按照公司相关薪酬管理制度确定报酬，不再另行领取监事薪酬。

议案表决情况：全体监事对本议案进行回避表决，本议案将直接提交公司股东大会审议。

8、审议通过《关于<公司续聘2025年度审计机构>的议案》

监事会认为：致同会计师事务所（特殊普通合伙）在公司以往审计业务中表现出较高的专业素养和尽职尽责的职业态度，能够保持审计工作的独立性和客观性，监事会同意续聘致同会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司2025年度审计机构，负责公司2025年度财务报告审计及相关专项审计工作。

议案表决情况：本议案有效表决票3票，同意3票、反对0票、弃权0票。

本议案需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)披露的《关于续聘2025年度审计机构的公告》。

9、审议通过《关于<2024年度内部控制评价报告>的议案》

监事会认为：公司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。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。监事会同意公司于内部控制评价报告基准日出具的《2024年度内部控制评价报告》。

议案表决情况：本议案有效表决票3票，同意3票、反对0票、弃权0票。

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

10、审议通过《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》

监事会认为：公司编制的《2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》真实地反映了报告期内募集资金的存放与实际使用情况。监事会同意公司编制的《2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

议案表决情况：本议案有效表决票3票，同意3票、反对0票、弃权0票。

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

特此公告。

杭州奥泰生物技术股份有限公司监事会

2025年4月29日

公司代码：688606　　公司简称：奥泰生物

杭州奥泰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”的第四部分“风险因素”中详细阐述了可能对公司产生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、致同会计师事务所（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

经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至2024年12月31日，公司母公司报表中期末未分配利润为人民币1,625,234,172.10元，依据《中华人民共和国公司法》和《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程》及国家有关规定，结合公司2025年度业务发展规划，从平衡当前资金需求与未来发展投入、股东中长期回报的角度考虑，为保障公司持续稳定发展，经董事会决议，公司2024年年度拟以实施权益分派的股权登记日登记的公司总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润。本次利润分配方案如下：

公司拟向全体股东每10股派发现金红利15元（含税）。截至2025年4月28日，公司总股本79,280,855股，扣减回购专用证券账户中股份数1,412,521股后参与分配股数共77,868,334股，以此计算合计拟派发现金红利116,802,501.00元（含税），占本年度归属于上市公司股东净利润的比例为38.62%。

本年度公司现金分红（包括2024年中期已分配的现金红利116,336,551.50元（含税））合计总额233,139,052.50元（含税）；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36,933,868.85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270,072,921.35元，占本年度归属于上市公司股东净利润的比例89.29%。其中，以现金为对价，集中竞价方式回购股份并注销的回购（以下简称“回购并注销”）金额0.00元，现金分红和回购并注销金额合计233,139,052.50元，占本年度归属于上市公司股东净利润的比例77.08%。

上市公司通过回购专用账户所持有本公司股份1,412,521股，不参与本次利润分配。

如在利润分配方案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司应分配股数（总股本扣减公司回购专用证券账户股份余额）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。如后续应分配股数发生变化，将另行公告具体调整情况。

2024年度公司不进行资本公积转增股本，不送红股。

本次利润分配方案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
人民币普通股A股	上海证券交易所科创板	奥泰生物	688606	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	傅燕萍	潘海浩
联系地址	杭州市钱塘区下沙街道乔新路383号	杭州市钱塘区下沙街道乔新路383号
电话	0571-56207860	0571-56207860
传真	0571-56267856	0571-56267856
电子信箱	Yanping.fu@alltests.com.cn	Yanping.fu@alltests.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

公司专注于体外诊断行业中的POCT细分领域，主营业务为体外快速诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为体外快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤标志物检测、心脏标志物检测以及其他检测等六大系列，产品种类丰富、产品形态多样，目前公司已上市产品多达1400余种，产品广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等多个领域，能满足客户的多元化需求。

公司主要产品介绍如下。

产品分类		主要产品
POCT快速诊断检测试剂（胶体金）	毒品及药物滥用检测系列	安非他明、巴比妥、丁丙诺啡、苯二氮卓、氯硝西泮、可卡因、可待因、可替宁、美沙酮代谢物、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、氯胺酮、卡拉酮、合成大麻、麦角酸二乙基酰胺、拉头丸、亚甲基二氧吡咯戊酮、甲基安非他明、吗啡、苯巴比妥酸盐甲酯、安眠酮、甲卡西酮、美沙酮、去甲芬太尼、鸦片、经考酮、苯环己哌啶、普瑞巴林、内氧芬、卡替普多、三环类抗抑郁药、四氢大麻酚、曲马多、合成大麻素、唑吡坦、佐匹克隆、6-单乙酰吗啡(6-MAM)、氟胺酮、二甲基色胺、依托咪酯、加巴喷丁、大麻酚、他喷他多、东莨菪碱、奥氮平、米氮平、麦斯卡林、利培酮、西酞普兰、塞洛西宾、赛拉嗪、帕罗西汀、阿立哌唑、右美沙芬、替米他明、噻奈普汀、罂粟碱、尼泰、地芬诺酯等检测试剂。
	传染病检测系列	呼吸道疾病检测：新冠抗体/抗原/中和抗体/总抗等系列检测试剂、肺炎支原体、甲流/乙流、腺病毒、呼吸道合胞病毒、偏肺病毒、鼻病毒、副流感病毒、链球菌、嗜肺军团菌、结核、麻疹病毒抗体、水痘-带状疱疹病毒抗体等检测试剂； 肝肠胃疾病检测：甲/乙/丙/戊肝、轮状病毒、腺病毒、伤寒副伤寒沙门氏菌、幽门螺旋杆菌、星状病毒、痢疾阿米巴、兰伯氏贾第虫、隐孢子虫、眼蠕线菌、霍乱弧菌、诺如病毒、弯曲杆菌、志贺氏菌、肠道病毒等检测试剂； 性传播疾病检测产品：人类免疫缺陷病毒(艾滋)、人类单纯疱疹病毒、梅毒、沙眼衣原体、淋病、阴道毛滴虫、人乳头瘤病毒抗原等检测试剂； 其他由/媒/动物传播疾病检测：疟疾、登革热、猴痘病毒、基肯孔尼亚、霍乱、丝虫病、寨卡病毒、利什曼原虫、弓形虫病、恰加斯病、恙虫病、莱姆病等检测试剂。
	妇女健康检测系列	人绒毛膜促性腺激素、促黄体生成素、促卵泡激素、抗缪勒管激素、胎儿纤维连接蛋白、胰岛素样生长因子结合蛋白-1、阴道pH等检测试剂。
	肿瘤标志物检测系列	大便隐血、甲胎蛋白、癌胚抗原、转铁蛋白、前列腺特异抗原、CA125、CA15-3、CA19-9等检测试剂。
	心脏标志物检测系列	心肌肌钙蛋白(cTnI&cTnT)、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、C-反应蛋白、降钙素原、D二聚体、心肌脂肪酸结合蛋白等检测试剂。
	动物/宠物检测系列	大瘟、犬细小、犬冠状、犬心丝虫、犬利什曼、犬怀孕、猫白血、猫艾滋、猫杯状、猫疱疹、猫怀孕、猫血型卡、非洲猪瘟、牛病毒性腹泻、牛怀孕、牛布鲁氏、禽流感、新城疫等检测试剂。
	其他检测系列	维他命D(VD)、钙卫蓝白、糖化血红蛋白(HbA1c)、微量白蛋白、铁蛋白、类风湿因子、尘螨IgE、血型、男性生育能力、血清淀粉样蛋白A、乳糜泻等检测试剂。
时间分辨免疫荧光检测试剂	心脏标志物系列	肌钙蛋白I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、肌钙蛋白T、心型脂肪酸结合蛋白、肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一、肌钙蛋白T/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一、肌钙蛋白I/D二聚体/N端脑钠肽三合一等定量检测试剂。
	炎症标志物系列	C反应蛋白、降钙素原、血清淀粉样蛋白、白细胞介素-6等定量检测试剂。
	激素检测系列	β-人促绒毛性腺激素、催乳素、孕酮、促甲状腺激素、甲状腺激素、泌乳素、皮质醇等定量检测试剂。
	传染病检测系列	新冠抗原/抗体、甲乙流联合、登革热、疟疾病毒、艾滋抗体、轮状病毒、腺病毒、肺炎支原体、呼吸道核脑病毒、诺如等定性检测试剂。幽门螺旋杆菌抗原、破伤风抗体、乙肝表面抗原等定量检测试剂。
	肿瘤标志物系列	前列腺特异性抗原、甲胎蛋白、大便隐血、游离前列腺特异性抗原、细胞角蛋白19片段、糖类抗原125、糖类抗原153等定量检测试剂。
	毒品药物滥用系列	四氢大麻酚、可卡因、甲基安非他命、吗啡、苯二氮卓、巴比妥、美沙酮、安非他命、α-吡咯烷酮、亚甲二氧甲基苯丙胺等定量检测试剂。
	其他系列	维生素D、铁蛋白、钙卫蛋白、免疫球蛋白A、免疫球蛋白E、糖化、叶酸、C肽等定量检测试剂。
生化诊断检测试剂	干化学生化系列	pH、蛋白、隐血、比重、葡萄糖、酮体、尿胆原、硝酸盐、白细胞、胆红素、肌酐、抗坏血酸、尿钙、微白蛋白等尿液分析；氯化钙、尿肌酐、pH、亚硝酸盐、比重、戊二醛等尿液挥假分析项目；血红蛋白检测、酒精检测、γ-羟基丁酸等快速检测试剂。
	血脂检测系列	甘油三酯、总胆固醇、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白等快速检测试剂。
化学发光检测试剂	心脏标志物系列	肌钙蛋白I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、D-二聚体、肌钙蛋白T、N末端B型利钠肽前体、B型利钠肽、心型脂肪酸结合蛋白、可溶性ST2等定量检测试剂。
	炎症标志物系列	C反应蛋白、降钙素原、白介素-6、血清淀粉样蛋白等定量检测试剂。
	激素检测系列	促黄体生成素、抗缪勒管激素、β-人促绒毛性腺激素、肺泡生成素、泌乳素等定量检测试剂。
	贫血维生素检测系列	铁蛋白、25羟基维生素D等定量检测试剂。
	甲状腺功能检测系列	促甲状腺激素、甲状腺素、三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、游离三碘甲状腺原氨酸、甲状腺球蛋白等定量检测试剂。
	糖尿病检测系列	胰岛素、C肽、糖化血红蛋白等定量检测试剂。
	肿瘤标志物检测系列	甲胎蛋白、癌胚抗原、糖类抗原125、糖类抗原15-3、糖类抗原-242、糖类抗原细胞角蛋白19片段、鳞状上皮细胞癌抗原、胃泌素前体释放肽等定量检测试剂。
	胃功能检测系列	胃蛋白酶原Ⅰ、胃蛋白酶原Ⅱ等定量检测试剂。
生物原料系列	传染病抗原/抗体	乙丙肝抗体、艾滋病毒抗体、梅毒抗体、幽门螺旋杆菌抗体、抗恶性疟HRP-Ⅱ抗体、新冠病毒抗原/抗体、流感病毒抗体、登革病毒抗体、牛病毒性腹泻抗体、疟疾抗体、梅毒螺旋体重组抗原、艾滋病毒重组抗原、丙型肝炎病毒重组抗原、结核分枝杆菌重组抗原、单纯疱疹病毒重组抗原、巨细胞病毒重组抗原、登革热病毒重组抗原和抗体、恶性疟原虫重组抗原和抗体、间日疟原虫重组抗原和抗体、恶性疟原虫乳酸脱氢酶重组抗原和抗体、寨卡疱疹病毒抗原、流感抗体等。
	毒品抗原/抗体	安非他明抗原抗体、甲基安非他明抗原抗体、苯二氮卓类药物抗原抗体、可卡因抗原抗体、四氢大麻酚抗原抗体、合成大麻素抗原抗体、氯胺酮抗原抗体、氟胺酮抗原抗体、丁丙诺啡抗原抗体、芬太尼抗原抗体、吗啡抗原抗体、摇头丸抗原抗体、佐匹克隆抗原抗体、扎来普隆抗原抗体、依托咪酯抗原抗体、美沙酮抗原抗体、他喷他多抗原抗体、曲马多抗原抗体、二甲基色胺抗原抗体、美沙酮代谢物抗原抗体、替利定抗原抗体、可替宁抗原、卡硫抗原、利培酮抗原抗体、阿立哌唑抗原抗体、卡利普多抗原抗体、东莨菪碱抗原抗体、米氮平抗原抗体、利大灵抗原抗体、西酞普兰抗原抗体、卡马西平抗原抗体、托品酸酸抗原抗体、噻替吨抗原抗体、噻奈普汀抗原抗体、噻奈普汀抗原抗体、罂粟碱抗体、依替氮卓抗原、地芬诺酯抗原、噻奈普汀抗原抗体、氯丙嗪抗原、右美沙芬抗原、安非他酮抗原抗体、氟托咪酯抗原、舍曲林抗体、苯乙哌啶抗体等近100种小分子药物的原料。
	肿瘤标志物、心脏标志物、宠物检测等抗原抗体生物原料	猫白血病重组抗原、猫白血病病毒抗体、C反应蛋白抗体、人血红蛋白抗体、猪瘟CSFV包被抗原、猪瘟CSFV标记抗原、猪蓝耳病毒PRRSV抗原、卢静疫FMDV-O抗原、大钩端病毒重组抗原、大瘟热病毒重组抗原、大细小病毒重组抗原、大冠状病毒重组抗原、大腺病毒重组抗原、大副流感病毒重组抗原、非洲猪瘟P54-30a抗原(标记)、非洲猪瘟P54-22b抗原(包被)、猪圆环(PCV)抗原、Tetanus破伤风抗原、重组钙素白、猫艾滋病毒重组抗原、吉氏巴贝斯虫重组抗原等；
	炎症、糖代谢类抗原抗体	胰岛素样生长因子结合蛋白1、血清淀粉样蛋白A1、降钙素原等抗原抗体。
	酶及酶抗体、辅助用抗体原料	链霉亲和素SA、SP-10重组蛋白、重组金黄色葡萄球菌蛋白A、生物素偶联牛血清白蛋白、γ-羟基丁酸脱氢酶、人II型血管紧张素转换酶等。
免疫印迹系列		吸入-食物过敏原特异性IgE抗体检测试剂；吸入过敏原特异性IgE抗体检测试剂；食物过敏原特异性IgE抗体检测试剂；抗可提取核抗原(ENA)抗体谱检测试剂；动物过敏系列检测试剂。
电子仪器系列		电子验孕棒、血红蛋白分析仪、毒品检测架杯装置读数仪、合式/手持金标读数仪、全自动化学发光免疫分析仪、合式/手持/半自动干式荧光免疫分析仪、血脂分析仪、尿液分析仪。
生物传感电化学系列		血糖检测(氧化酶法)、血糖检测(脱氢酶法)、四合一检测(血糖血酮血脂尿酸)、动物二合一检测(血糖血酮)。
分子诊断系列		新型冠状病毒和廊尔塔变异株RT-qPCR试剂、新型冠状病毒和奥密克戎变异株RT-qPCR试剂、流感病毒A/B RT-qPCR试剂、呼吸道合胞病毒RT-qPCR试剂、猴痘RT-qPCR试剂、流感病毒A/B及呼吸道合胞病毒RT-qPCR试剂、新型冠状病毒和流感病毒A/B RT-qPCR试剂、新型冠状病毒和流感病毒A/B和呼吸道合胞病毒RT-qPCR试剂、淋病奈瑟菌/沙眼衣原体/解脲原体RT-qPCR试剂、轮状病毒和诺如病毒RT-qPCR试剂、HBV/HCV/HIVRT-qPCR试剂。

2.2 主要经营模式

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，经营多年已建立一套独立、完整的研发、注册、销售、采购、生产及质量等流程体系，形成了稳定的盈利模式。报告期内，公司营业收入和利润主要来源于体外诊断产品的销售。

公司采取“以销定产，以产定采”的生产运营模式。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质量管理，从源头供应商、生产过程再到产品入库，均由质量部门进行全程把控，以保证产品质量的稳定可靠。

公司的销售分为国外销售和国内销售两个体系。报告期内，公司仍以国外销售为主，国内销售为辅。国外销售主要是ODM的销售模式，辅以Alltest、Juscheck、Beright等多个自有品牌销售。国内销售主要具有国内注册证书产品的自有品牌销售模式。

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

（1）公司所处行业情况说明

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断行业属于制造业(C)中的医药制造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码C2760）。

体外诊断，即IVD(In Vitro Diagnostic)，是指在人体之外，通过对人体样本(血液、体液、组织等)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，国际上统称IVD(In Vitro Diagnostic)。其原理就是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，用来判断人体的生理状态。体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分，其应用贯穿临床各个阶段，覆盖从常规检查到危重病等多种情况，包括常规检查和慢性病、传染病、妊娠、遗传疾病、肿瘤等。

根据检验方法或技术，IVD产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断五个主要类别。根据使用场景，IVD产品可分为POCT和实验室Lab两类。

（2）行业的发展阶段

①全球体外诊断行业

体外诊断是全球医疗器械第一大细分市场。根据Kalorama Information发布的《全球体外诊断市场第17版》报告，2024年全球体外诊断市场规模达1,092亿美元。随着人口老龄化的进展及慢性病患者的增加，全球医疗卫生费用开支持续上升，加上新技术的应用，尤其是分子诊断技术的迅速普及，带动了对精准医疗的需求，未来全球IVD市场年复合增长率将保持约2.5%的速度，预计2029年全球体外诊断市场规模将达到1,351亿美元。

从全球体外诊断业务发展情况来看，美国、欧洲、中国、日本是全球体外检测行业较为发达的地区。2024年，这些地区的体外诊断市场收入占比分别为41%、27%、6%和5%，合计占整个IVD市场的79%。从IVD行业细分市场来看，核酸检测到2029年的年复合增长率预估为11%；其次连续血糖检测CGM、分子HPV、质谱三个方向的增速预估约为9%；COVID-19每年以-2.5%增长，会逐渐退出IVD的舞台；常规免疫以及生化领域属于老牌赛道，其年复合增长率预估保持在4%的增长率；组织细胞学保持约为5%的增速；基于实验室HbA1c也保持约为4%的增速，预计2029年的总市场容量可以达到14亿美元。

②中国体外诊断行业

与发达国家相比，我国体外诊断行业仍处在发展前期。尽管市场规模仍较小，但是随着我国医疗健康水平的不断提高、居民收入及生活水平的改善等，近年来我国体外诊断行业一直保持15%以上的增长速度，远超全球平均水平。根据《中国体外诊断行业年度报告（2024版）》，2024年中国体外诊断市场规模约1200亿人民币，与2023年的市场规模基本持平。2024年POCT市场份额在15%左右，增速在5%左右。从2024年来看，国内POCT市场实现企稳回升，其中与医疗机构门诊量相关度较高的慢病管理类刚性需求平稳增长，呼吸道传染病季节间波动较大。

2024年，我国体外诊断行业正从“高速增长”迈向“高质量发展”阶段，政策引导、技术突破、需求升级形成共振，呈现出了市场规模、技术突破、政策推动三驾马车并驱态势。

（2）行业基本特点

体外诊断行业具有技术密集型、市场需求旺盛、产业链复杂、政策驱动明显、竞争激烈以及自动化和数字化趋势明显等基本特点。具体而言，体外诊断行业是一个高度技术密集型领域，它横跨临床检验学、生物化学、免疫学及分子生物学等多个学科，展现出强大的跨学科融合能力。从产业链角度来看，体外诊断行业复杂而多元，涵盖了从研发、生产到销售的多个关键环节，涉及先进的仪器、精确的试剂以及全面的专业服务。此外，体外诊断行业的发展也深受政策推动的影响，各国政府对医疗健康领域的重视为行业提供了坚实的政策支撑和广阔的发展空间。

（3）行业主要技术门槛

体外诊断行业，作为一个技术高度集成且密集交叉的领域，充分展现了多学科深度交融的特色。其技术范畴广泛而深入，涵盖了临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程以及机电一体化等多个学科的前沿研究成果。随着科技的日新月异，POCT(即时检测)领域不断引入新技术与新方法，特别是化学分析、免疫层析、免疫标记、电极传感、色谱分离、光谱分析、生物传感器及光电分析等关键技术的持续创新，这些技术的突破不仅显著提升了POCT产品的稳定性、可靠性和精确度，还极大地拓宽了其应用领域。因此，掌握并应用这些先进技术成为了体外诊断行业的重要技术门槛，也是推动该领域持续进步与发展的核心动力。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司始终深耕于体外诊断行业POCT细分领域，持续专注快速诊断试剂产品的研发、生产和销售。经过近十年的快速发展，公司在POCT领域已具备较强的竞争力，是该领域重要的体外快速诊断试剂产品供应商之一。

公司在自主研发生物原料方面具有较强的市场竞争力，具备全面的诊断试剂关键生物活性原料（包括抗原、抗体、酶等）的研发和生产能力。通过自主研制生物原料，公司成功实现了国内行业在核心原材料领域的原创性开发，以及对部分进口生物原料的替代。报告期内，公司成功研发出了包括依替莫卓抗原、地芬诺酯抗原等数十多项新产品原料，其中依替莫卓抗原、地芬诺酯抗原等5项原料更是实现了国内首创，填补了国内相关领域的空白。截至报告期末，公司已实现自产可使用生物原料超过300种，原料自供率超过80%，进一步巩固了公司在全球体外诊断试剂行业的领先地位。

公司具有较强的产品开发创新能力。公司拥有毒品及药物滥用检测试剂超过80种，检测样本覆盖尿液、血液、毛发、唾液、粉末等，是全球毒品及药物滥用检测品种最全的供应商之一。公司自主研发的十四合一毒品联检产品（含芬太尼(1ng/ml)检测试剂）获得美国FDA510K认证；公司自主研发的多项毒品联合检测试剂盒(胶体金法)被列入2024年杭州市优质产品推荐目录。公司多项传染病检测产品包括呼吸道(新冠、甲乙流感、腺病毒、肺炎支原体、呼吸道合胞病毒、偏肺病毒、副流感病毒、鼻病毒)九合一检测试剂、麻疹IgG/IgM检测试剂、霍乱(霍乱O139群、霍乱O1群小川型、霍乱O1群稻叶型)三合一检测试剂等处于全球领先地位；公司自主研发的幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒(乳胶法)和转铁蛋白检测试剂盒(乳胶法)被列入2024年杭州市优质产品推荐目录。

公司采取全球市场的分散策略，产品畅销170多个国家和地区。公司通过风险分散、市场渗透、资源利用、增强竞争力、客户多元化以及政策适应性等方面，实现了全球资源的优化配置。同时，公司结合“研发创新+成本控制”的双轮驱动和强有力的国际市场竞争优势，不仅提升了公司在全球范围内的品牌影响力，也为公司未来在国内市场的开拓奠定了坚实基础。

(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新技术突破：精准化与即时性并进

报告期内，POCT技术呈现革命性突破。微流控芯片技术通过集成多通道检测模块，实现复杂样本的自动化分析；纳米生物传感器则实现了对生物分子的超灵敏检测，为早期诊断提供了有力支持；人工智能辅助诊断和分子诊断迭代更新使整个行业实现了颠覆性的技术突破；生物传感器与可穿戴设备，发展持续监测血糖、心电、血压等生理参数的传感器和设备，也正在逐步推动慢性病管理进入家庭，参与POCT的场景革命。

②新产业崛起：宠物医疗与家庭健康双轮驱动

宠物医疗POCT市场成为新蓝海，随着宠物家庭化趋势加速，针对犬瘟热、猫传腹等疾病的快速检测需求激增。便携式试纸、芯片检测设备的普及，进一步推动了这一市场的快速发展。家庭健康管理市场迎来爆发期。全球糖尿病患者数量庞大，家用血糖检测市场规模持续增长。国际糖尿病联盟(IDF)数据显示，全球糖尿病患者超5.37亿，家用血糖检测市场规模达82亿美元，同比增长22%。可穿戴设备如汗液电解质检测贴片的成本降低和精度提升，推动了家庭健康监测场景的扩展，涵盖了运动、慢性病管理等多个领域。

③新业态融合：AI赋能“检测-干预”闭环

AI技术深度重构POCT产业链。通过图像识别算法分析检测数据，辅助医生生成诊疗建议，提高了诊断的准确性和效率。可穿戴设备与云端医生平台的联动，构建了“检测-干预”闭环，覆盖了更广泛的用户群体，并支持实时健康预警、用药提醒等功能。基层医疗场景成为新业态试验田。在国家卫健委“千县工程”推动下，POCT设备在县域医院的渗透率显著提升。结合AI辅助诊断系统，有效解决了基层病理医生短缺的问题，提升了基层医疗服务能力。

④新模式创新：从“工具”到“生态”升级

国产企业加速全球化布局，通过“设备+试剂+数据服务”模式捆绑当地医疗机构，提升市场份额。同时，头部企业聚焦高端市场，形成“技术专利+品牌溢价”双壁垒，保持市场领先地位。供应链自主化成为新模式突破点。通过战略合作、自主研发等方式，提升关键原材料的国产化率，降低对进口原材料的依赖。国家政策端也明确POCT创新方向，加速技术转化和产业化进程。

⑤未来趋势：普惠化、智能化、合规化三轨并行

技术趋势方面，单分子检测技术的灵敏度提升，将推动疾病早期筛查的落地，多模态数据融合将成为AI诊断的新方向，提高诊断的准确性和全面性；市场格局方面，全球POCT市场规模预计将持续增长，家用市场占比有望进一步提升。国产企业依托成本优势，将抢占更多新兴市场；监管挑战方面，随着法规要求的提高，企业需要加强合规体系建设，确保产品的安全性和有效性。

2024年，POCT行业正经历从技术迭代到生态重构的深刻变革。新技术突破产业边界，新产业拓展应用场景，新业态融合数字工具，新模式重塑价值链条。未来，随着精准医疗需求升级、医疗资源下沉及AI技术渗透，POCT将从“诊断工具”进化为“健康管理基础设施”，在普惠化、智能化、合规化三轨驱动下，迈入新的发展阶段。

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	4,186,020,158.25	4,116,057,772.87	1.70	4,694,822,451.26
归属于上市公司股东的净资产	3,883,641,163.49	3,827,249,132.73	1.47	4,166,227,041.73
营业收入	866,582,952.58	754,696,888.