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

【2023】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

经公司第二届董事会第四次会议审议通过,公司2023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4.00元(含税)。截至2023年12月31日,公司总股本136,060,816股,以此计算合计拟派发现金红利5,424,326.40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31.20%。2023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的,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例,并将另行公告具体调整情况。

本次2023年度利润分配方案尚需提交公司2023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

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

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	陈嘉康	何裕恒
办公地址	北京市丰台区南苑路15号院6号楼1层2层	北京市丰台区南苑路15号院6号楼1层2层
电话	010-83682249-8029	010-83682249-8029
电子信箱	ir@innovita.com.cn	ir@innovita.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

1、公司主营业务

报告期内,公司的产品以呼吸道病原体检测为主,同时覆盖消化道、优生优育、肝炎等多个检测领域。公司针对呼吸道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,重点发展呼吸道多项病原体检测产品,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

报告期内,公司以快速检测产品为特色,专注于呼吸道病原体检测领域,并覆盖消化道、优生优育、肝炎等其他领域,方法学涵盖免疫层析法、间接免疫荧光法和酶联免疫法。公司产品具体情况如下:

(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	全血呼吸五项检测试剂盒 ● 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	流感病原三项检测试剂盒 ● 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流; ● 具有检测快速、操作便捷,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	流感病毒三项检测试剂盒 ● 国内特色品种,使用全血或血清样本,同时对流感样症状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Ⅲ型抗体进行检测; ● 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精诊、快速治疗; ● 具有高效、便捷、多维鉴别的特点,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,使用血清样本对妇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、人部小病毒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、人部小病毒B19、柯萨奇病毒B组、腺病毒、腮腺炎病毒引起胚胎感染甚至早产、流产、死胎、心肌炎等并发症,其中人部小病毒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,易于广存的特点,主要适用于妇儿人群呼吸道感染患者的早期快速检测。
	免疫荧光	呼吸完光九项检试剂盒 ● 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,该产品利用多种病原体联合检测技术,一次完成9种不同病原体早期鉴别诊断; ● 具有检测快速、操作便捷、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抗体检测作为核酸的检测是一种有效补充,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。
	免疫层析	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。
消化道系列	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、呼吸道合胞病毒、人部小病毒、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。
	免疫层析	肠道抗原三项检测试剂盒 ● 国内特色品种,本品属于乳反应折法检测试剂,采用人胃便样本,检测轮状病毒抗原、腺病毒抗原、诺如病毒(GI/GII)抗原; ● 项目相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,一次采样即可完成对三种消化道病毒的快速鉴别诊断,为指导对症治疗的用药、避免抗生素滥用提供可靠依据; ● 其检测方法具有快速、方便、高效覆盖等优点,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。
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绒毛膜促性腺激素、华纳粒细胞毒、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,同时对流感样症状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Ⅲ型、呼吸道合胞病毒、人偏肺病毒进行联合检测; ● 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。
	免疫层析	肺炎支原体IgM联合检测试剂盒 ● 公司国际核心产品,使用血清样本对妇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、人部小病毒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、人部小病毒B19、柯萨奇病毒B组、腺病毒、腮腺炎病毒引起胚胎感染甚至早产、流产、死胎、心肌炎等并发症,其中人部小病毒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,易于广存的特点,主要适用于妇儿人群呼吸道感染患者的早期快速检测。

(二)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类原材料以及存在活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。公司选择具有资质、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销售。

(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

报告期内,公司主要产品为呼吸道病原体检测试剂,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:C3821);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、房间临床科室和基层医疗机构以及其他居家机构等),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,2022年全球体外诊断市场规模预计达到1,274亿美元,预计至2027年将达到1,400亿美元。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《中国医疗器械蓝皮书(2022版)》统计数据,2021年我国体外诊断市场规模达1,042亿元,较上年的430亿元相比,年均复合增长率达到19.37%。

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2022年至2030年全球POCT市场规模将从406亿美元增至686亿美元,年均复合增长率为6.8%。POCT在我国起步较晚,整体市场规模较小,医院等终端患者渗透率较低,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13.33%,增速超过全球POCT市场增速。

(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、彩色乳胶微珠免疫层析技术、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。

我国体外诊断行业规模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、基层医疗卫生机构等。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,如酶联免疫技术和临床生化诊断技术,而在中高端技术领域,如化学发光检测和POCT领域依然被外资企业占领多数市场。

(3)主要技术门槛

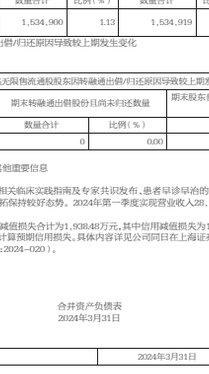
体外诊断行业是技术密集型行业,知识领域涉及生物化学、医学检验、免疫学、分析化学、分子生物学、应用化学、有机化学、材料学、生物医学工程等多个学科,行业企业只有具备了多学科融合的复合型人才团队,并经过多年的项目实践和经验积累,才能在行业中建立较强的竞争优势。而新进入者一般很难在短期内积累相应的技术,培养成熟的人才团队,在技术和人才方面具有明显壁垒。

同时,体外诊断行业与患者的生命健康息息相关,其研发、生产、销售等多个环节均受到法律法规和行业规范的严格约束。国内体外诊断企业必须取得医疗器械生产、经营、产品注册等相关许可才能在国内开展经营活动;对于海外销售而言,则需要按照各个国家地区的要求取得对应的海外准入许可。取得上述市场准入不仅需要满足较高的产品质量要求,投入研发、临床、注册等费用,通常还需要较长的设计和开发、临床实验、注册审评时间,因此该行业对新进入者存在较高的市场准入壁垒。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

呼吸道感染是指病原体感染人体的鼻腔、咽喉、气管、支气管以及肺等呼吸系统,分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。上呼吸道感染常见的是急性上呼吸道感染,指鼻腔、咽喉部急性炎症的概称,主要由病毒引起,包括鼻病毒、冠状病毒、腺病毒、流感和副流感病毒、呼吸道合胞病毒、埃可病毒、柯萨奇病毒等,上呼吸道感染一般起病急、病程短、易造成大规模的流行。下呼吸道感染包括急性支气管炎、慢性支气管炎、肺炎、支气管扩张等,由病毒、细菌、支原体、衣原体、军团菌等微生物引起。下呼吸道感染多表现为重症,死亡率高、预后差。其防治应遵循预防为主、准确诊断、及时治疗原则,治疗目必须同时确引起感染的病原体以选择有效的药物及治疗方法。

由于多种呼吸道病原体感染的临床症状和体征都较为相似,多表现为发热、咳嗽或头痛等,但其病理病程和治疗方法可能存在显著差异,且呼吸道感染人数多、分布广、病程发展快速,因此对呼吸道病原体快速、准确的鉴别诊断,确定治疗方法和用药方案,在临床上具有重要的意义。近几年出台的《中国成人流行性感冒诊治专家共识(2022版)》、《成人普通感冒诊断和治疗临床实践指南(2023年版)》、《成人普通感冒诊断和治疗临床实践指南(2023年版)》等专家共识、临床实践指南,均强调了明确病原体检测对准确治疗的意义。



呼吸道感染由多种病毒和/或细菌病原体引起,根据美国卫生计量与评估研究所统计数据,呼吸系统疾病是全球仅次于心血管和癌症的第三大死亡因素,自20世纪70年代以来,全球几乎每年都有一种或一种以上新发生的突发急性传染病出现。随着全球一体化进程的加快,突发急性传染病对人类健康安全和社会经济发展构成的威胁不断增大。从市场规模来看,根据Global Market Insights数据,2022年全球呼吸道病原体诊断市场规模约为140亿美元,预计2032年将增至290亿美元,2023年至2032年年均复合增长率达6.5%。近年来,在分级诊疗体系不断推进、政策利好的大趋势下,基层医疗机构的呼吸道病原体检测市场正逐步成长为我国呼吸道病原体检测市场的重要增长点。

公司自2011年开始聚焦于呼吸道病原体检测领域,后续逐步推出了多款能应用于现场快速检测场景的POCT产品,且拥有多款能够一次同时检测多项病原体的鉴别诊断产品。截至报告期末,公司产品覆盖近20种呼吸道病原体,填内拥有26项呼吸道系列注册证/产品备案证,境外拥有83项呼吸道系列注册证/产品备案证,是呼吸道病原体快速检测领域的行业领先企业之一。

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、新产业、新业态、新模式的发展情况

①免疫诊断领域的发展情况及发展趋势

免疫诊断是利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来检测各类物质和疾病的诊断方法。特异性是指一种抗体只能和一种抗原相结合,这种一一对应关系决定了免疫诊断具有很高的专一属性。免疫诊断是近年来获国体外诊断领域规模最大、新增品种多、增长速度快的领域。

根据《中国医疗器械蓝皮书(2022版)》,2021年,免疫诊断、生化诊断、分子诊断合计占据我国体外诊断市场74%的市场份额,而其中,免疫诊断市场占有率达到36%,为体外诊断领域最大的细分市场。免疫诊断可以细分为免疫层析(胶体金层析、乳胶层析和荧光层析)、荧光免疫、酶联免疫、化学发光、乳胶比浊、放射免疫等几大类技术。免疫层析(胶体金层析、乳胶层析和荧光层析)、荧光免疫、酶联免疫、化学发光均为行业主流技术。体外诊断行业针对的检测病种覆盖范围广,应用场景多样化,不同的检测方法针对不同的病种和应用场景均存在各自的必要性。

②POCT领域的发展情况及发展趋势

POCT,又称现场检验(point-of-caretesting),是指在采样现场进行的快速得到检验结果的一类诊断方法。POCT包括三个要素:一是“即时”,即快速检测;二是“地地”,可在采样现场进行,省去标本运输和复杂的处理程序;三是“操作者”,即对操作者要求低,甚至患者个人即可进行操作。基于以上要素,POCT与传统实验室检验相比,虽然在精细度和自动化方面不具备优势,但由于其对场地、仪器、操作人员、样本处理等要求低,在便捷性、检测速度、成本等方面优势明显,真正实现了以病人为中心并有效扩大检测范围,有利于对疾病的早发现、早诊断和精准治疗,不仅可以减轻患者在病情启期医疗过程中的痛苦,也通过早诊早治的控制医疗费用。

POCT便捷、快速、低成本的检测手段,和实验室检测的高端、精细化、高度集成化的检测手段,代表了临床应用中的两种谓断而又截然不同的需求,两种检测手段互补。未来,在社会运转模式不断向高效快节奏发展的城镇化背景下,随着分级诊疗的不断推进,POCT产品的需求将日益凸显。

按照应用领域来分,POCT产品可以广泛应用于医院临床检验、基层医疗、院前急救、重大疫情检测、毒品检测和酒精检测等公共卫生领域,也可用于个人健康管理;按照应用场景来分,POCT产品既可供大型医院、基层医院的病房、门诊、急诊、检验科、手术室、监护室使用,也可供社区门诊、体检中心、检验实验室使用。

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》,免疫层析法是POCT中应用最为广泛的方法。以胶体金为代表的免疫层析技术已应用于体外检测多年,在毒品检测、炎症因子检测等领域应用已较为成熟,但在传染病检测领域,尤其是呼吸道传染病检测的应用起步较晚。与毒品检测、炎症因子检测相比,传染病检测涉及病毒、细菌、支原体、衣原体等多种性质截然不同的病原体,检测病种复杂,不同病原体在领取标记方法、封闭和复合物保存体系等方面且要多样化、差异化的特点,技术难度更高,因此传染病病原体检测试剂通常作为三类医疗器械管理,其技术难度、注册要求等均高于二类医疗器械,属于行业主流技术。

(2)未来发展趋势

依照不同检测条件和使用场景,市场终端对体外诊断产品的需求主要呈现以下两种发展趋势:中心实验室呈现自动化、高通量、流水线的发展趋势,而基层医疗检验科室则呈现小型化、便携式、快速出结果的发展趋势。随着分级诊疗制度快速推进,医疗资源持续下沉,基层医疗机构承担了更多的检测任务,同时随着公众健康意识,就诊意识增强,POCT产品及居家自检产品将会迎来更广泛的应用场景。

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
总资产	2,065,655,177.63	1,942,674,342.50	6.34	797,873,232.31
归属于上市公司股东的净资产	1,842,008,497.63	1,689,336,648.44	9.04	738,169,927.32
营业收入	478,018,082.96	446,617,687.15	7.03	326,906,707.72
归属于上市公司股东的净利润	173,948,077.93	150,683,812.30	15.44	120,252,397.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	147,047,727.73	132,488,696.89	10.99	106,588,854.82
经营活动产生的现金流量净额	259,351,997.96	126,427,192.24	105.53	106,268,856.43
加权平均净资产收益率(%)	9.87	11.77	减少1.90个百分点	16.52
基本每股收益(元/股)	1.28	1.24	3.23	1.18
稀释每股收益(元/股)	1.28	1.24	3.23	1.18
研发投入占营业收入的比例(%)			减少5.06个百分点	

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	134,510,760.91	89,068,093.97	54,856,129.37	199,583,098.71
归属于上市公司股东的净利润	53,818,215.08	23,593,619.22	9,127,685.21	87,408,558.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	45,956,269.24	16,679,842.76	3,343,714.09	81,067,901.64
经营活动产生的现金流量净额	-28,770,856.36	37,069,082.16	33,231,726.27	218,332,044.91

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)	6,829
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	4,610
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
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)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
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)	0

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	
鹰潭市余江区英斯盛拓企业管理中心	0	24,253,300	17.83	24,253,300		无	0	境内非国有法人
鹰潭市余江区英斯信达企业管理中心(有限合伙)	0	15,073,800	11.08	15,073,800		无	0	境内非国有法人
叶逢光	0	13,734,800	10.09	13,734,800		无	0	境内自然人
鹰潭市余江区天航飞拓企业管理中心	0	12,544,800	9.22	12,544,800		无	0	境内非国有法人
宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业(有限合伙)	0	6,803,000	5.00	6,803,000		无	0	境内非国有法人
田少武	0	4,654,452	3.42	4,654,452		无	0	境内自然人
北京英和睿驰企业管理中心(有限合伙)	0	2,040,816	1.50	2,040,816		无	0	境内非国有法人
中国银行股份有限公司-广发医疗保健股票型证券投资基金	0	1,636,238	1.20	0		无	0	境内非国有法人
华泰创新投资有限公司	0	1,534,919	1.13	1,534,919		无	0	国有法人
YuanBio Venture Capital L.P.	0	1,204,375	0.89	0		无	0	境外法人

前十名无限售条件股东持股情况

股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		股份种类	数量
宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业(有限合伙)	6,803,000	人民币普通股	6,803,000
田少武	4,654,452	人民币普通股	4,654,452
中国银行股份有限公司-广发医疗保健股票型证券投资基金	1,636,238	人民币普通股	1,636,238
YuanBio Venture Capital L.P.	1,204,375	人民币普通股	1,204,375
兴业银行股份有限公司-南方兴润价值一年持有期混合型证券投资基金	1,199,649	人民币普通股	1,199,649
中国工商银行-南方绩优成长股票型证券投资基金	1,197,631	人民币普通股	1,197,631
田泽训	1,160,021	人民币普通股	1,160,021
广州安创投资有限公司	1,044,900	人民币普通股	1,044,900
中国建设银行股份有限公司-南方潜力新蓝筹混合型证券投资基金	925,335	人民币普通股	925,335
中国工商银行股份有限公司-南方新优享灵活配置混合型证券投资基金	907,652	人民币普通股	907,652

一、利润分配方案的内容

经大信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,2023年度公司归属于上市公司股东的净利润为173,948,077.93元;截至2023年12月31日,公司母公司可供分配利润为343,125,996.70元。经董事会决议,公司2023年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润。本次利润分配方案如下:

截至2023年12月31日,公司总股本为136,060,816股,以总股本为基准,拟每10股派发现金红利4.00元(含税),共计派发现金红利5,424,326.40元(含税),本次利润分配现金分红金额占2023年合并报表归属于母公司股东净利润的31.20%。本次利润分配不送红股,不进行资本公积转增股本。

如在本公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,公司总股本发生增减变动的,公司维持分配总额不变,相应调整每股分配比例。

本次利润分配方案尚需提交公司2023年年度股东大会审议。

二、最近连续两个会计年度文易性金融资产等科目金额合计占总资产的50%以上但分红比例低于50%的情况说明

公司报告期内实现归属于上市公司股东的净利润173,948,077.93元,母公司期末未分配利润343,125,996.70元,最近连续两个会计年度经审计的交易性金融资产、衍生金融资产(套期保值工具除外)、债权投资、其他债权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产、其他流动资产(与经营活动相关的资产除外)等财务报表项目金额合计占总资产的74.80%、58.06%,均达到50%以上,公司本年度拟分配的现金红利总额(包括中期已分配的现金红利,以及以现金为对价,当年采用集中竞价方式、要约方式已实施的股份回购金额)54,424,326.40元,低于归属于上市公司股东净利润的50%,具体原因如下:

(一)现金分红比例确定的依据

综合考虑公司所处的行业特点、发展