公司代码:688193　　公司简称:仁度生物

上海仁度生物科技股份有限公司

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阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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立信会计师事务所(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

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,公司2023年度合并报表归属于上市公司股东的净利润为人民币8,259,296.58元。截至2023年12月31日,母公司期末可供分配利润为人民币109,585,010.34元。

公司第二届董事会第六次会议审议通过的2023年年度利润分派预案如下:公司拟以权益分派实施时股权登记日登记的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利2.00元(含税)。截至2024年4月29日,公司总股本4,000.00万股,扣除回购专用证券账户中股份数804,169股,以此计算合计拟派发现金红利7,839,166.20元(含税)。本年度公司现金分红占公司2023年度合并报表归属于上市公司股东的净利润的94.91%。本次利润分配不实施包括公积金转增股本、送红股在内的其他形式的分配。如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动,公司拟维持分配比例不变,相应调整分配总额。

本事项尚需提交公司股东大会审议通过。

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	仁度生物	688193	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	蔡廷江	郭菁萍
办公地址	上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号16幢	上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号16幢
电话	021-50720069	021-50720069
电子信箱	ir@rdbio.com	ir@rdbio.com

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

公司是国内最早一批专注于RNA恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一;拥有RNA实时荧光恒温扩增检测(SAT)专利技术平台,聚焦于RNA分子诊断领域,致力于开发临床需求尚未满足的创新诊断技术和产品。

公司主要业务为研发、生产和销售以SAT技术平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品,专注于为生殖、呼吸、消化、血源等领域病原体的精准诊断、有效防控和个性化诊疗提供解决方案。

公司目前主要产品及服务如下:

1、试剂产品

(1)分子诊断试剂产品

具体情况如下:

产品系列	产品名称	应用范围	行业影响力	创新类型
生殖道系列(4项)	沙眼衣原体核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	泌尿生殖道炎症:男女泌尿系统和生殖系统感染;不孕不育症:女性不孕,男性不育,反复自然流产等;辅助生殖:实施IVF前感染筛查;孕前筛查:孕前夫妻双方优生优育筛查;人工流产术前检查:防止术后生殖道病原体上行感染,导致输卵管梗阻;产前筛查:妊娠期感染检测,防止早产、流产、胎膜早破等;新生儿感染:母婴垂直感染导致的婴幼儿呼吸系统、泌尿生殖系统感染;儿童感染:儿童泌尿生殖系统感染	国内首家使用SAT专利技术,并实现尿检活菌检测产品、录入《非淋菌性尿道炎病原学诊断专家共识(2016)》《梅毒、麻病和生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南(2020年)》《麻病诊断书(2019)》《生殖道支原体感染诊治专家共识(2016)》等共计4份共识,指南推荐	在国内,相较于同行业公司采用DNA作为检测靶标,公司在国内最早推出生殖道(沙眼衣原体、麻病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体)、呼吸道(结核分枝杆菌、肺炎支原体)RNA为检测靶标的核酸检测试剂产品
	麻病奈瑟菌核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
	解脲脲原体核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
	生殖支原体核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
呼吸道系列(4项)	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	肺结核可疑症状患者的诊断;临床治疗效果辅助评估;特殊人群的肺结核排查;怀疑有其他肺部疾病的肺结核排查或合并症确认	国内首家使用SAT专利技术,并实现活菌检测产品,录入《结核病病原学分子诊断专家共识(2018)》推荐	
	肺炎支原体核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	肺炎支原体肺炎与其他呼吸道感染等的鉴别诊断、疗效评估	国内首家使用SAT专利技术,并实现活菌检测产品,录入《儿童肺炎支原体肺炎诊治专家共识(2015年版)》《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识(2017年制定)》《儿童肺炎支原体呼吸道感染实验室诊断中国专家共识(2019)》和《中国儿童肺炎支原体感染实验室诊断规范和临床实践专家共识(2019年)》4份共识推荐	
	通用型甲型流感病毒核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	疑似甲型流感病毒(IAV)确诊;与普通感冒的鉴别诊断;与其他呼吸道感染的鉴别诊断	录入《流行性感冒诊疗方案(2020年版)》推荐	
	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(RNA捕获探针法)	新冠病毒感染排查、辅助诊断	实现了在一个反应管中自动化完成核酸提取、扩增步骤,90分钟可出结果,并可实现连续开检测,提升检测效率,获得国家药监局应急绿色并推荐服务于疫情防控。	在国内,相较于同行业公司采用传统的RT-PCR的检测方式,SAT专利技术产品检测RNA的扩增效率更高,检测时间更短
肠道病毒系列(3项)	柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	疑似症状患者的手足口病感染排查;肠道病毒感染临床辅助诊断	检测自动化、快速、精准,录入《手足口病诊疗指南(2018年版)》推荐。	
	肠道病毒71型核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
	肠道病毒71型核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)			
血源传染病系列(3项)	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(RNA捕获探针法)	乙肝疗效检测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测	诺新新标,已录入欧肝(EASL 2017乙型肝炎病毒感染管理临床实践指南)《慢性乙型肝炎防治新指南(2019版)》《慢性乙型肝炎临床治愈(功能性治愈)专家共识》。	全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标HBV RNA检测产品,可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测,对优化慢性乙肝患者的治疗过程发挥重要作用
	人类免疫缺陷病毒1型核酸测定试剂盒(RNA捕获探针法)	评估抗病毒治疗的应答和治疗效果,评估传播风险	艾滋病诊疗指南(2021版)	内标定量、灵敏度高,用血量低、不易污染环境
	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(RNA捕获探针法)	评估抗病毒治疗的应答和治疗效果,可进行疗效检测	丙型肝炎防治指南(2022年版)	内标定量更精准,灵敏度高不漏检,灵活上机

(2)其他试剂

序号	产品名称	应用领域
1	样本保存液	可用于痰液、病液、粪便、拭子、人宫颈脱落细胞类样本的保存,配套公司检测试剂盒使用,方便样本的运送存储,提高实验室检测质量
2	核酸提取试剂	用于核酸的提取、纯化,其处理后的产物用于临床体外检测使用

2、仪器产品

公司自2014年开始布局分子诊断仪器领域,当年上市核酸提纯仪;2017年推出全自动核酸提取仪(NAPure96)产品;2019年推出公司核心仪器产品“全自动核酸检测分析系统(AutoSAT)”,AutoSAT是目前首台国产高通量、全自动、具有随到随检和急诊功能的RNA核酸检测分析系统,该系统具备全自动、高效率、多场景应用的特点。

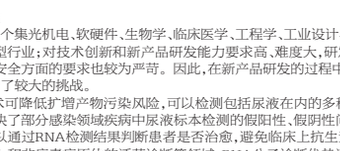
具体情况如下:

产品特点	具体指标	解决临床检测需求
全自动	该系统可以实现核酸提取、扩增、检测、结果分析全程自动化流水线式检测	提高生物安全性、降低操作流程、操作简单、降低医务人员感染风险
	采样管原管直接上机进行检测,无需转管	
	全程无需人工干预,实现“样本进、结果出”	提升工作效率,避免人工操作误差,实验结果更准确
	单台设备实现全程自动化流水线式检测,占地1平米,仅需一个房间	解决常规PCR需要4个房间、医院空间不足的问题,提高实验室空间利用率
高效率	90分钟报告第一个样本结果,之后平均2分钟报告一个结果,连续出结果报告	比常规PCR大幅度缩短单个样本的报告时间
	一次最多可加载80个样本,取样后还可以不断加载新的样本管,8小时可检测200个样本,24小时可检测600-700个样本,可以实现高通量检测	在保证快速检测的同时,满足大样本量的检测需求
多场景应用	需要加急检测的样本,可以插队插队检测,不需要等待前面样本完成检测,加急样本90分钟内获得检测报告,实现急诊快先	急诊患者及时获得诊断结果,指导后续治疗
	可即时取样,无最小样本数限制,采集1个样本可以上机检测1个样本,无需批量等待,实现随到随检	灵活适应门急诊样本量需求,节约实验耗材,无需批量处理的等待时间
	仅需可实现一个样本检测多个项目	节约了实验成本,提升检测效率,减少患者候诊时间

该仪器全程自动化、无需人工操作,可以实现“样本进、结果出”的高通量检测,满足门急诊随到随检,急诊优先的需求,率先将高通量分子诊断的临床应用从传统的分子诊断实验室拓展到门诊、急诊以及基层医院、移动检测车和方舱等多种场景。

3、第三方医学检验服务

公司下设独立第三方医学检验机构——泰州智量医学检验有限公司,拥有卫健委颁发的“医疗机构执业许可证”,按照国家认可标准(《医学检验所基本标准》、《医疗机构临床实验室管理办法》、ISO015189)建立了质量管理体系,配备了实时荧光恒温扩增检测技术平台先进的AutoSAT全自动核酸检测分析系统,可开展包括泌尿生殖系统、血源、呼吸系统、消化系统、新生儿感染等多个系列的病原体感染检测,为医疗机构、企事业单位等提供专业的临床检测服务。



截至报告期末,公司共拥有23项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品,其中第三类医疗器械注册产品14项,第一类医疗器械备案产品16项,目前产品已覆盖全国31个省、直辖市和自治区的700余家医疗机构,中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等多家知名医院,也有来购公司生殖道试剂等核心产品。

(二)主要经营模式

公司围绕未被满足的临床需求,以临床医生和患者的需求为导向开发设计产品,深度打造“核心原料酶+试剂+仪器+第三方检测服务”一体化经营模式,公司通过核心原料酶自产,向合格供应商采购所需原材料、部件,自主研发并组织生产形成体外诊断试剂、配套检测仪器等产品。

公司产品采用“经销为主、直销为辅”的销售模式,向医疗机构、第三方独立实验室、疾控中心、海关等用户提供系统化解决方案。

全资子公司智量检验主要以“直销”方式,对外开展第三方独立医学检验服务。

(三)所处行业情况

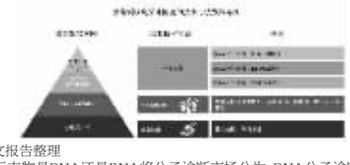
1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)公司所处行业发展阶段、基本特点

根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所属行业属于医药制造业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《战略性新兴产业分类(2018)》,公司目前主要产品属于战略新兴产业之“生物医学工程产业”项下的“其他生物医用材料及用品制造”之“各类体外诊断用试剂”及“先进医疗设备及器械制造”。

公司主要从事医疗器械行业中分子诊断产品的研发、生产、销售及第三方检测服务,该业务属于体外诊断产品行业。体外诊断(In Vitro Diagnosis,IVD)是指在人体之外,通过对人体的样品(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息,进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。体外诊断产品主要由诊断设备和诊断试剂构成,广泛应用于医学临床的各个阶段,贯穿于疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、确诊治愈、疗效评价等临床全过程。

体外诊断按其原理或方法可分为分子诊断、生化诊断、免疫诊断等多个细分领域。分子诊断是通过检测DNA、RNA及蛋白质等体内物质结构或表达水平变化进行诊断的技术,如PCR检测、基因测序、FISH和基因芯片等以及包括公司SAT技术等在内的RNA恒温扩增技术。分子诊断技术可针对产生疾病的相关基因进行准确检测,可用于疾病初诊、分型确定、靶向药物选择、疗效评价及治疗监测等方面,凭借其检测速度快、灵敏度高、特异性强、检测通量大的特点,成为体外诊断技术中重要的发展和研究方向。



数据来源:沙利文报告整理

注:上图以检测标志物是DNA还是RNA将分子诊断市场分为:DNA分子诊断(如常规PCR法,其检测标志物和扩增产物均为DNA)、RNA分子诊断中的RT-PCR法(其检测标志物为RNA,但仍需逆转录为DNA后,采用PCR技术路径检测,其扩增产物为DNA,但能实现检测RNA的目的)、RNA分子诊断中的RNA恒温扩增法(不同于PCR技术,该技术是在恒温条件下,对RNA进行扩增,其检测标志物和扩增产物均为RNA),共三部分。

(2)主要技术门槛

体外诊断行业是一个集光机电、软硬件、生物学、临床医学、工程学、工业设计与制造等多学科交叉行业,是典型的技术密集型行业;对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大,研发周期较长且投入也相对较大,同时在法律及安全方面的要求也较为严苛。因此,在新产品研发的过程中,对企业技术的积累以及人员的专业要求提出了较大的挑战。

RNA分子诊断技术可降低扩增产物污染风险,可以检测包括尿液在内的多种样本,无需抽血穿刺,可实现无创检测;也解决了部分感染领域疾病中尿液标本检测的假阳性、假阴性问题。由于RNA只存在于活的细菌中,因此可以通过RNA检测结果判断患者是否治愈,避免临床上抗生素的过度使用。在尿液标本检测的感染性疾病,和非病毒病原体的活菌诊断等领域,RNA分子诊断优势逐渐凸显。

公司自主研发的4项生殖道病原体核酸检测试剂盒,为目前国内获证产品中首家可以实现尿液样本RNA活菌检测,从而实现无创取样的产品;该系列产品连续多年位列细分市场第一位,营业收入占中国性传播感染分子诊断行业市场规模的比例稳步得升,已由2019年的28.5%提升至2021年的30.4%(沙利文研究报告)。

公司呼吸道系列产品营收位列中国呼吸道疾病分子诊断行业主要竞争者市场份额前五位。

(2)血源产品线新品获证,产品线进一步得到扩充

2021年3月,公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(RNA捕获探针法)获NMPA注册,是全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标HBV RNA检测产品,与目前已有的乙肝检测指标相比,该指标的优势在于可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测。

2023年6月,公司新研发的人类免疫缺陷病毒1型核酸测定试剂盒(RNA捕获探针法)取得产品注册证书,可通过对患者血浆中人类免疫缺陷病毒核酸基线水平和变化情况的监测,用于评估抗病毒治疗的应答和治疗效果。

2024年2月,公司新研发的丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(RNA捕获探针法)取得产品注册证书,可定量检测人血清样本中丙型肝炎病毒(HCV)RNA,用于评估抗病毒治疗的应答和治疗效果。

以上新产品的顺利获证,进一步丰富了公司产品品类,有助于增强公司体外诊断试剂业务的综合竞争力。

(3)全自动分子诊断设备,为全系列试剂产品增量提供持续动力

公司自主研发的全自动核酸检测分析系统(AutoSAT)是首台国产全自动、高通量、具有随到随检和急诊功能的RNA分子检测流水线,可搭载RNA实时荧光恒温扩增技术平台(SAT)的全系列试剂产品,实现了分子诊断随到随检,满足门急诊快速、精准的检测需求,将分子诊断的临床应用领域从传统的分子诊断实验室拓展到门急诊等现场应用场景。

(4)深耕RNA分子诊断领域,布局多个产品管线,把握行业发展新机会

新的RNA检测靶点越来越多,RNA分子诊断在部分领域优势凸显。根据“DNA-RNA-蛋白质”的分子生物学遗传物质表达的中心法则,RNA分子一直被认为是遗传信息和执行具体功能的蛋白质之间的一个重要过渡。最近,越来越多的证据已清楚地表明,与经过多年研究的DNA认识不同,目前对RNA的认识只是冰山一角,已经被应用于临床靶点更是屈指可数。随着越来越多的新的RNA靶点被发现,目前很多使用DNA或蛋白质为检测靶点的产品,包括感染、肿瘤、伴随诊断、遗传病、食品安全等领域,都将会被RNA靶点所取代。

以SAT为代表的RNA恒温扩增技术目前已成功地应用于沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体、结核分枝杆菌、肺炎支原体、肠道病毒以及甲流病毒等多种临床检测。RNA恒温扩增技术可降低扩增产物污染风险,可以检测包括尿液在内的多种样本,无需抽血穿刺,可实现无创检测。另外,由于RNA只存在于活的细菌中,而病原体死亡后DNA仍然能够稳定存在几周甚至更久的时间,因此可以通过RNA检测结果更精准地判断患者是否治愈,避免临床上抗生素的过度使用。在感染性疾病检测领域,以SAT专利技术为代表的RNA恒温扩增技术优势逐渐明显。

报告期内,公司新研发的人类免疫缺陷病毒1型核酸测定试剂盒(RNA捕获探针法)于2023年6月取得产品注册证书。

公司已建立独特的RNA分子诊断产品研发管线,在研项目涵盖生殖道病原体检测、血液病原体检测、呼吸道病原体检测、肿瘤辅助诊断和配套检测仪器等领域。

生殖道病原体检测产品如真菌、滴虫等均已完成前研发,部分产品如GBS、HPV均在临床研究阶段;血源感染病原体HBV DNA已完成临床研究;肿瘤检测产品如检测尿液RNA的前列腺癌辅助诊断产品已完成研发,相关产品已获3项发明专利授权;配套检测仪器中大通量自动化检测仪器SuperSAT已提交注册,小型化自动化检测仪器已完成样机研发,另有多个试剂和仪器项目加紧研发中。

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

(一)新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

(1)新技术

感染领域的病原学诊断从病原体水平发展到分子、基因水平,以PCR技术、基因芯片技术、SAT恒温扩增技术等为代表的新一代技术具有自动化检测、耗时短、准确度和灵敏度高的特点,可以对病原体检测做出及时的诊断和鉴定。

包括公司SAT技术在内的RNA恒温扩增等分子诊断技术可针对产生疾病的相关基因进行准确检测,可用于疾病初诊、分型确定、靶向药物选择、疗效评价及治疗监测等方面,凭借其检测速度快、灵敏度高、特异性强、检测通量大的特点,成为体外诊断技术中重要的发展和研究方向。

(2)新产业

当前,我国体外诊断行业的新产业模式向着产业链一体化布局。体外诊断上游层面,体外诊断生产制造公司积极布局分子诊断原料行业,尽力降低对外部的依赖;同时积极与科研院所合作,保证试剂用核心原材料充足、稳定供应;中游层面,引入精细化管理,精耕细作,强化生产自动化、智能化;下游层面,顺应国家医疗政策,积极布局国内外销售市场。

(3)新业态和新模式

第一,体外诊断生产制造公司积极与国际巨头合作与研发、流通领域强强联合发展,发挥各自优势资源,实现资源互补,提升公司价值;第二,基于已有的产品线和全球市场布局,开拓全球分子诊断市场空间;第三,抢抓数字经济和互联网+的机遇,推进网上医院建设,同时积极探索家用体外诊断市场。

(二)未来发展趋势

(1)感染病原体检测向分子诊断方向发展

病原体感染检测主要是利用检验学的技术对造成感染的病原微生物进行系统检测,目前病原体感染检测方法分为传统检验和新型的分子检测技术。传统的检验方法主要是进行细菌培养,但检测时间长,无法满足早期快速诊断的需要,且不能对未知病原体准确选择培养基,进而导致结果不准确。而分子诊断技术对病原体的核酸进行检测时具有灵敏度高、特异性强、确诊时间短等优点,且结果更加准确。分子诊断的优势如窗口期短等,弥补了传统检验的不足,对疾病的预警、筛查、早诊、预后判断等方面起到了重要作用。

随着诊断技术的发展,实时定量成为感染领域诊断市场主要的发展趋势,也应用在病原体检测中。例如,可以通过特异性荧光探针对目的片段扩增荧光信号进行实时监测,实现了定量检测,扩大了检测的范围,提高了检测的准确性,是行业的重要发展方向。

(2)感染领域分子诊断向RNA分子诊断方向发展

分子诊断的目标检测物通常为DNA或者RNA,在RNA病毒这一类别,其检测靶标为RNA,均为RNA分子诊断,RT-PCR占据市场主流;在细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA病毒这一类别下,DNA分子检测无法区分病毒游离存在还是病毒已经整合到人类基因组,而RNA分子检测正是有效区别了这种一过性和转移性感染,可检测出细胞分子是否已经发生了病变,RNA分子诊断出现假阳性的概率更低,临床符合性更好,RNA相对于DNA是更适合用于病原体的检测靶标,因此,感染领域分子诊断市场呈现向RNA分子诊断方向发展趋势。

(3)手工检测向自动化流水线式检测的方向发展

感染领域分子诊断技术平台的发展趋势与免疫检测技术发展几乎完全一致,免疫诊断从最早的ELISA板到胶体金技术最终发展到化学发光,整体朝着整合化、全自动一体化的方向发展。由于分子诊断过程涉及复杂的样本预处理、精准的反应温度控制、移液流程防污染操作等步骤,对操作人员及实验环境提出了更高要求,其自动化发展的需求更加迫切。行业内呈现从早期的手工操作板式PCR到小型化机器POCT,最终实现全自动流水线操作的分子诊断自动化系统(全自动化集成式的分子诊断仪器)的发展趋势。流水线分子诊断系统可以在密闭环境中自动完成整个操作流程,主要包括除样本采集外的样品处理(细胞浓缩、细胞破碎)、核酸提取(DNA/RNA分离等)、基因扩增、产物检测(实时荧光定量、核酸杂交等)等检测过程,避免了人工操作失误及降低了环境要求,从而成为行业发展趋势。

(4)分子诊断向实时定量方向发展

随着分子诊断技术的发展,实时定量成为主要的发展趋势;分子诊断技实时定量检测可以帮助进行目的基因定量分析,基因表达量的研究,以及病原体检测,疾病耐药基因研究,遗传疾病诊断,扩大了检测的范围,提高了检测的准确性,是行业的重要发展方向。

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

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	1,064,715,696.08	1,088,721,710.38	-3.12	378,608,029.67
归属于上市公司股东的净资产	962,741,641.49	961,384,706.69	0.14	287,747,429.24
营业收入	164,412,273.10	303,848,685.60	-45.89	292,306,247.30
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	162,757,440.65	293,943,539.37	-44.63	286,125,458.30
归属于上市公司股东的净利润	8,260,296.58	23,331,394.53	-64.60	64,618,382.02
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-10,298,466.81	4,939,561.14	-308.49	57,371,116.61
经营活动产生的现金流量净额	17,191,765.24	-4,091,191.80	不适用	54,443,114.44
加权平均净资产收益率(%)	0.86	2.97	减少2.11个百分点	25.74
基本每股收益(元/股)	0.21	0.62	-66.13	2.15
稀释每股收益(元/股)	0.24	0.61	-60.66	2.13
研发投入占营业收入的比例(%)	25.02	11.25	增加13.77个百分点	9.00

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	38,766,500.34	41,263,469.28	37,068,338.31	47,313,965.06
归属于上市公司股东的净利润	-6,392,336.66	-3,800,297.61	1,849,404.75	16,602,525.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-9,073,972.97	-4,681,726.42	130,708.86	4,126,534.73
经营活动产生的现金流量净额	-6,213,384.20	-7,734,018.37	1,928,682.49	29,210,485.12

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)							4,324
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							4,063
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)							不适用
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)							不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)							不适用
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)							不适用
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	
						股份状态	数量	股东性质
邵金良	0	7,858,357	19.65	7,858,357	0	无	0	境外自然人
MING LI INVESTMENTS LIMITED	0	6,176,624	15.44	0	0	无	0	境外法人
常州金新创业投资有限公司	0	2,843,812	7.11	0	0	无	0	境内非国有法人
CENTRAL CHIEF LIMITED	0	2,497,691	6.24	0	0	质押	2,497,691	境外法人
颜鹏(上海)企业管理中心(有限合伙)	0	1,310,826	3.28	0	0	无	0	境内非国有法人
苏州启明创智股权投资合伙企业(有限合伙)	-27,562	1,134,427	2.84	0	0	无	0	境内非国有法人
南京高科新浪成长一期股权投资合伙企业(有限合伙)	0	966,413	2.39	0	0	无	0	境内非国有法人
张保宁	0	915,714	2.29	0	0	无	0	境内自然人
中金公司-浦发银行-中金丰众41号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	-66,394	892,336	2.23	0	0	无	0	境内非国有法人
LIU XIPU	0	826,883	2.07	0	0	无	0	境外自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	邵金良与员工持股平台颜鹏(上海)企业管理中心(有限合伙)签署了《一致行动协议》,构成一致行动人;持有Ming Li INVESTMENTS LIMITED股东的最终普通合伙人Qiming Corporate GP III, Ltd.(以下简称“QCorp III”)25%股权并担任QCorp III董事局成员的Duane Kuang(丁子平)为苏州启明创智股权投资合伙企业(有限合伙)最终普通合伙人上海启昭投资咨询有限公司的执行董事及法定代表人;除此之外,公司未知上述前10名股东和前10名无限售条件股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。							
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

□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。

报告期内,公司实现营业收入16,441.23万元,同比下降45.89%;实现归属于上市公司股东的净利润为825.93万元,同比下降64.60%。

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

(下转B236版)

证券代码:688193　　证券简称:仁度生物

上海仁度生物科技股份有限公司

2024 第一季度报告

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

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:元　币种:人民币

项目	本报告期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	44,815,148.38	15.60
归属于上市公司股东的净利润	3,703,907.82	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,085,262.61	不适用
经营活动产生的现金流量净额	8,136,229.74	不适用
基本每股收益(元/股)	0.09	不适用
稀释每股收益(元/股)	0.09	不适用
加权平均净资产收益率(%)	0.38	不适用
研发投入合计	10,176,017.01	19.46
研发投入占营业收入的比例(%)	22.71	增加0.74个百分点

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	1,040,825,061.67	1,064,715,696.08	-1.32
归属于上市公司股东的所有者权益	956,068,184.62	962,741,641.49	-0.69

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元　币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分		
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	1,496,340.57	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	1,595,000.00	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用,如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付,在可行权日之后,应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-681.80	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减:所得税影响额	462,113.86	
少数股东权益影响额(税后)		
合计	2,618,646.21	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的,以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目,应说明原因。

□适用 √不适用

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

项目名称	变动比例(%)	主要原因
归属于上市公司股东的净利润	不适用	注1
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	不适用	注1
经营活动产生的现金流量净额	不适用	注2
基本每股收益(元/股)	不适用	注1
稀释每股收益(元/股)	不适用	注1

注1:报告期内,公司试剂业务增长明显,营业收入较去年同期增长15.60%,净利润较去年同期有所增长。

注2:报告期内,经营活动产生的现金流量净额增长主要系子公司泰州智量上年同期支付疫情防控业务相关材料采购应付款较多,本期支付材料采购款较上年同期大幅减少。

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数			4,063	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)			0
前10名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							