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、项目全面的特点，适用于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、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，故产品全年适用。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，同时对流感样症状症候群高发流行的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、柯萨奇病毒B组和嗜肺军团菌； ● 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。 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。
	免疫层析	甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）（国械注准20253402097） ● 采用口咽拭子或鼻拭子样本，一次鉴别3种高认知度呼吸道病原体； ● 快速鉴别三种高发且高认知度呼吸道病原体，满足疫情防控需求，把握黄金治疗窗口，指导精准用药。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迁延，有效改善治疗结局。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种消化道病原体进行检测； ● 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，一次采样即可完成对三种消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的发病风险，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（主要成分为S100A8/S100A9）和乳铁蛋白均为中性粒细胞释放的重要炎症标志物。钙卫蛋白是一种钙锌结合蛋白，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，还具备广谱抗菌、抗炎、免疫调节和抑制肿瘤等多种生物活性；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（早期阳性率约20%，晚期超90%且常持续阳性）、消化道溃疡/出血（多呈间断阳性）、炎症/息肉/痔疮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，对诺如病毒感染类型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检测范围还涵盖人绒毛膜促性腺激素、单纯疱疹病毒、解脲支原体、促黄体生成素、精子SP10蛋白等，检测方法包括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增生的标志，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）前鼻自测2019-nCoV Ag 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-鼻咽专业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）-鼻咽专业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、全血滤膜、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质、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类原材料以及存在清洁级别要求的供应商，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、结构升级并行的高质量发展阶段。在政策层面，分级诊疗、基层医疗能力提升、公共卫生防控体系建设等政策持续落地；在市场与应用层面，POCT应用场景不断拓宽，服务网络从三级医院向基层医疗机构下沉，并逐步延伸至健康管理、慢病监测、居家自检等消费领域，行业整体从规模扩张向质量效益提升转型，从单一产品竞争向系统化解决方案竞争升级。

（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、彩色乳胶微球免疫层析技术、荧光免疫层析技术、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。

我国体外诊断行业较欧美等发达国家起步较晚，进口品牌因发展较早而具有较明显竞争优势。随着近年来本土企业的快速发展，国产品牌在生化、常规免疫、基层POCT等领域已实现较高国产化率，在二级及基层医疗机构占据主导；在化学发光、分子诊断、质谱等领域，国产品牌在三级医院渗透率不断提升，进口替代进程明显加快。未来在集采政策、技术创新与分级诊疗的共同推动下，国产替代将向高端化、全产业链自主化加速推进。

（3）主要技术门槛

体外诊断行业是高技术壁垒、多学科交叉融合的知识密集型行业，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，技术门槛贯穿研发、原料、系统集成与质量控制全链条，对企业的综合技术积累要求较高。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

（1）传染病检测

报告期内，公司已成功商业化的产品以呼吸道病原体检测产品、消化道病原体检测产品等传染病检测产品为主，其中呼吸道病原体检测市场的相关情况如下：

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，治疗时必须明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《成人普通感冒诊断和治疗临床实践指南（2023）》、《多重病原体流行期间呼吸道感染临床诊治专家共识（2023）》、《新发突发呼吸道传染性病原微生物分级检测专家共识（2024）》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Grand View Research数据，2025年全球呼吸道病原体诊断市场规模预计达到126亿美元，预计2033年将达到157亿美元。近年来，在分级诊疗体系不断推进、检测范围扩大、早诊早治趋势凸显等因素的驱动下，我国呼吸道病原体检测市场亦保持快速增长态势。公司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，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。

（2）神经系统疾病检测

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。神经系统检测市场的相关情况如下：

神经系统相关疾病范围较广，公司目前规划产品主要聚焦于以阿尔茨海默病为代表的神经退行性疾病检测。神经退行性疾病是以神经元慢性进行性变性、坏死等为主要特征的一类疾病，常见类型包括阿尔茨海默病、帕金森病、路易体痴呆、额颞叶痴呆、肌萎缩侧索硬化等。该类疾病多见于中老年人群，起病隐匿、进展缓慢、病程长且不可逆，早期临床表现多为记忆力减退、运动迟缓、认知障碍、行为异常等，症状易与正常衰老及其他神经系统疾病相混淆，待典型症状显现时神经元损伤往往已较为严重，干预和治疗效果有限。因此，对神经退行性疾病进行早期筛查、精准鉴别诊断、病程动态监测，对临床干预、用药指导及预后评估具有重要意义。

神经退行性疾病检测领域目前仍处于行业发展初期阶段，市场竞争格局尚未形成。伴随我国人口老龄化进程持续加快，居民健康需求不断升级，相关疾病早筛、早诊与精准分型的市场需求日益凸显，行业整体具备广阔的发展空间与长期增长潜力，在我国仅阿尔茨海默病这一核心神经退行性疾病，现存患病人数就已达上千万级别，患者基数庞大且呈逐年增长态势。根据Market Research Future数据，中国神经退行性疾病检测市场中仅阿尔茨海默病的神经学检查市场规模将在2035年就达到34.5亿美元。

由于不同类型神经退行性疾病的病理机制、疾病进展与治疗方案存在明显差异，仅依靠临床症状与神经量表评估难以实现精准分型。传统诊断手段高度依赖腰椎穿刺获取脑脊液及PET（正电子发射断层显像）/MRI（磁共振成像）等影像学检查，存在侵入性强、患者依从性低、检测成本高昂、设备与技术难以普及等局限，无法满足大规模人群常规筛查与动态监测需求。近年来国内外发布的阿尔茨海默病、帕金森病等诊疗指南与专家共识，均强调血液生物标志物在明确诊断、鉴别分型、预后判断中的核心价值，推动临床诊断从经验判断向标志物驱动的精准诊断模式转变，核心血液标志物包括β-淀粉样蛋白（Aβ）、磷酸化tau蛋白（p-tau181、p-tau217、p-tau231）、神经丝轻链蛋白（NfL）、胶质纤维酸性蛋白（GFAP）等。

在众多血液检测方法中，基于单分子微阵列技术具备超高灵敏度、数字化精准定量、抗干扰能力强、动态范围宽等核心优势，检测灵敏度较传统化学发光、ELISA方法提升100-1000倍，可实现飞克级（fg/mL）低丰度蛋白精准定量，能够有效检出外周血中浓度极低的神经退行性疾病相关生物标志物，成为包括《Alzheimer's Association Clinical Practice Guideline on the use of blood-based biomarkers in the diagnostic workup of suspected Alzheimer's disease within specialized care settings（2025）》《阿尔茨海默病体液标志物临床应用中国指南（2024版）》在内的众多国内外知名临床指南的推荐检测方法之一。

单分子微阵列技术创始于美国国际超敏检测技术龙头企业Quanterix Corporation（纳斯达克上市公司），公司于2024年末与Quanterix Corporation达成战略合作并引入相关技术。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、全自动数字化单分子免疫分析仪及胶质纤维酸性蛋白（GFAP）测定试剂盒产品注册证，并有望于2026年进一步取得磷酸化tau蛋白（p-tau181、p-tau217）、神经丝轻链蛋白（NfL）等产品注册证。

(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

①POCT检测的发展情况

POCT，又称即时检验（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。由于传染病检测需要快速阻断传染源的需求，POCT检测正在传染病检测领域得到应用。

POCT包括三个要素：一是"即时"，即快速检测；二是"即地"，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后期医疗过程中的痛苦，也通过早诊早治控制医疗费用。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清晰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，而在传染病检测领域，尤其是呼吸道传染病检测的应用起步较晚但发展迅速。

②神经系统检测的发展情况

受需求持续释放、政策优化、技术升级等多重因素的叠加驱动，未来我国神经系统检测行业将进入快速发展阶段。需求层面，我国人口老龄化程度不断加深，阿尔茨海默病、帕金森病及脑血管疾病等患病率明显上升，临床诊断需求激增；同时，居民健康意识增强和早筛早诊理念普及，使检测场景逐步从院内确诊延伸至社区、体检和居家检测。政策层面，我国已构建涵盖顶层规划、专项行动、服务规范、保障配套的老年疾病管理制度框架，覆盖从预防、筛查、诊疗、康复到照护全链条内容，并重点针对阿尔茨海默病等高发老年退行性疾病建立了专项防控机制，为行业拓展提供有力支撑。

（2）未来发展趋势

①POCT检测

一方面，随着"互联网+医疗"概念的兴起，POCT将朝着智能化、自动化、云端化的方向发展，满足用户个性化需求；另一方面，随着分级诊疗推进和医疗资源下沉，POCT在基层医疗、家庭自检、公共卫生监测等领域的应用将更加广泛。纳米技术、生物传感器、人工智能等新兴技术将推动POCT产品升级，提升检测精度和速度。未来，POCT有望结合患者的基因信息和生活习惯，提供定制化的检测方案和诊断建议。

总体来看，免疫诊断和POCT领域在技术创新、应用场景拓展和个性化医疗等方面均展现出广阔的发展前景，未来将继续推动体外诊断行业的高质量发展。

②神经系统检测

神经系统检测将总体朝着从"症状确诊"到"风险预警"的方向发展，以突破微创/无创检测技术为核心，检测重心将从疾病确诊前移至超早期筛查与风险预测。产品性能上，将以血液等外周体液为样本，围绕核心标志物，开发更高灵敏度、更低成本的检测产品，将神经退行性疾病筛查窗口提前数年，实现无症状期干预。公司布局的单分子微阵列技术平台，检测灵敏度较传统免疫检测大幅提升，可精准满足神经系统疾病相关生物标志物的检测需求。以阿尔茨海默病为代表的神经退行性疾病，其核心标志物因血脑屏障阻隔在外周血中浓度极低，传统方法无法稳定检出，而单分子微阵列技术通过微孔捕获+数字式荧光成像，实现单飞克级精准定量，为神经系统疾病的超早期筛查、精准诊断与治疗预后监测提供了关键技术支撑。

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

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	2,275,386,037.51	2,212,458,840.74	2.84	2,065,655,177.63
归属于上市公司股东的净资产	2,052,069,395.69	1,993,388,464.79	2.94	1,842,008,497.63
营业收入	422,030,254.41	621,389,216.13	-32.08	478,018,082.96
利润总额	159,660,486.35	276,526,147.72	-42.26	198,361,665.30
归属于上市公司股东的净利润	144,473,257.29	246,859,675.26	-41.48	173,948,077.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	118,617,897.40	217,752,441.57	-45.53	147,047,727.73
经营活动产生的现金流量净额	193,131,606.70	305,461,519.93	-36.77	259,851,997.98
加权平均净资产收益率（%）	7.19	12.74	减少5.56个百分点	9.87
基本每股收益（元／股）	1.06	1.81	-41.44	1.28
稀释每股收益（元／股）	1.06	1.81	-41.44	1.28
研发投入占营业收入的比例（%）	22.49	15.64	增加6.85个百分点	11.11

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	206,965,618.84	69,460,708.63	53,969,469.19	91,634,457.75
归属于上市公司股东的净利润	95,289,652.25	29,780,131.32	6,117,973.49	13,285,500.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	88,343,125.01	22,700,955.83	930,432.12	6,643,384.44
经营活动产生的现金流量净额	114,756,382.68	-29,282,085.25	199,462.46	107,457,846.81

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

（下转B246版）

证券代码：688253　　证券简称：英诺特

北京英诺特生物技术股份有限公司

2026 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

公司董事会及董事、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	上年同期	本报告期比上年同期增减变动幅度（%）
营业收入	108,809,643.44	206,965,618.84	-47.43
利润总额	46,002,172.04	111,717,914.02	-58.82
归属于上市公司股东的净利润	40,631,620.58	95,289,652.25	-57.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	35,243,838.22	88,343,125.01	-60.11
经营活动产生的现金流量净额	-29,890,204.00	114,756,382.68	-126.05
基本每股收益（元/股）	0.30	0.70	-57.14
稀释每股收益（元/股）	0.30	0.70	-57.14
加权平均净资产收益率（%）	1.96	4.70	减少2.74个百分点
研发投入合计	18,059,655.46	34,547,124.87	-47.72
研发投入占营业收入的比例（%）	16.60	16.69	减少0.09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	2,231,904,778.96	2,275,386,037.51	-1.91
归属于上市公司股东的所有者权益	2,095,901,154.94	2,052,069,395.69	2.14

注："本报告期"指本季度初至本季度末3个月期间，下同。

(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	192,127.95	
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	6,098,983.79	
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	39,667.41	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减：所得税影响额	942,996.78	
少数股东权益影响额（税后）		
合计	5,387,782.37	

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

单位：元　币种：人民币

项目	涉及金额	原因
与资产相关的政府补助	166,756.60	对公司损益产生持续影响

(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
营业收入	-47.43	主要原因系受体外诊断行业监管等政策影响及行业竞争影响，叠加公司主营产品相关的呼吸道疾病流行趋势较去年同期进一步减弱的影响，公司营业收入及毛利率有所下降，并导致利润、现金流相关财务指标同比有所下降。
利润总额	-58.82	
归属于上市公司股东的净利润	-57.36	
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-60.11	
经营活动产生的现金流量净额	-126.05	
基本每股收益（元/股）	-57.14	
稀释每股收益（元/股）	-57.14	
研发投入合计	-47.72	主要原因系2025年第一季度部分重点研发项目相关费用投入较高，2026年第一季度相关投入减少。

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	6,140	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）							
股东名称	股东性质	持股数量	持股比例（%）	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
广州英斯盛拓企业管理中心（个人独资）	境内非国有法人	24,253,300	17.71	0	0	无	0
广州英斯信拓企业管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	15,073,800	11.00	0	0	无	0
叶逢光	境内自然人	13,734,800	10.03	0	0	无	0
广州天航飞拓企业管理中心（个人独资）	境内非国有法人	12,544,800	9.16	0	0	无	0
嘉兴君重长泰投资管理有限公司－长泰毓景私募证券投资基金1号	其他	3,076,738	2.25	0	0	无	0
宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2,700,907	1.97	0	0	无	0
香港中央结算有限公司	其他	2,655,664	1.94	0	0	无	0
北京英和睿驰企业管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	2,040,816	1.49	0	0	无	0
周义璐	境内自然人	1,410,000	1.03	0	0	无	0
杨晓娟	境内自然人	1,185,234	0.87	0	0	无	0

前10名无限售条件股东持股情况（不含通过转融通出借股份）			
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
广州英斯盛拓企业管理中心（个人独资）	24,253,300	人民币普通股	24,253,300
广州英斯信拓企业管理中心（有限合伙）	15,073,800	人民币普通股	15,073,800
叶逢光	13,734,800	人民币普通股	13,734,800
广州天航飞拓企业管理中心（个人独资）	12,544,800	人民币普通股	12,544,800
嘉兴君重长泰投资管理有限公司－长泰毓景私募证券投资基金1号	3,076,738	人民币普通股	3,076,738
宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）	2,700,907	人民币普通股	2,700,907
香港中央结算有限公司	2,655,664	人民币普通股	2,655,664
北京英和睿驰企业管理中心（有限合伙）	2,040,816	人民币普通股	2,040,816
周义璐	1,410,000	人民币普通股	1,410,000
杨晓娟	1,185,234	人民币普通股	1,185,234
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，广州英斯盛拓企业管理中心（个人独资）系实际控制人之一叶逢光的个人独资企业，广州天航飞拓企业管理中心（个人独资）系实际控制人之一张秀杰的个人独资企业，叶逢光与张秀杰为一致行动人，广州英斯信拓企业管理中心（有限合伙）、北京英和睿驰企业管理中心（有限合伙）实际控制人为张秀杰。除此之外，公司未知上述其他股东间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。		
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明（如有）	周义璐通过信用证券账户持1,410,000股；杨晓娟通过信用证券账户持1,185,234股。		

注1：前十名股东及前十名无限售条件股东中存在回购专户"北京英诺特生物技术股份有限公司回购专用证券账户"，报告期末"北京英诺特生物技术股份有限公司回购专用证券账户"持股数为2,112,740股，持股比例为1.54%，根据规定回购专户不纳入前十名股东列示。

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 √不适用

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

□适用 √不适用

四、季度财务报表

(一)审计意见类型

□适用 √不适用

(二)财务报表

合并资产负债表

2026年3月31日

编制单位：北京英诺特生物技术股份有限公司

单位：元　币种：人民币　审计类型：未经审计

项目	2026年3月31日	2025年12月31日
流动资产：		
货币资金	440,136,332.12	567,087,596.35
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	1,453,465,857.66	1,382,257,270.61
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	8,852,991.77	12,000,639.93
应收款项融资		
预付款项	7,943,176.78	5,429,224.24
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	3,125,528.00	1,851,856.62
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	45,019,015.82	57,175,214.45
其中：数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	75,876.19	1,345,250.28
流动资产合计	1,958,618,778.34	2,027,147,052.48
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资	65,436,333.79	37,391,915.93
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产	20,500,000.00	20,500,000.00
投资性房地产		
固定资产	111,565,068.39	116,304,564.36
在建工程	3,688,096.76	3,684,146.22
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	9,748,448.56	8,886,368.47
无形资产	20,411,504.13	18,318,079.02
其中：数据资源		
开发支出		
其中：数据资源		
商誉	3,639,552.99	3,639,552.99
长期待摊费用	7,392,549.23	7,983,546.69
递延所得税资产	23,992,144.67	24,842,952.35
其他非流动资产	6,912,302.10	6,687,859.00
非流动资产合计	273,286,000.62	248,238,985.03
资产总计	2,231,904,778.96	2,275,386,037.51
流动负债：		
短期借款		
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	59,919,710.93	79,118,228.71
预收款项		
合同负债	24,136,194.89	83,426,861.64
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	20,852,036.16	22,954,189.73
应交税费	4,525,394.22	5,199,613.78
其他应付款	8,522,721.61	8,258,373.04
其中：应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	4,815,194.37	3,835,838.79
其他流动负债	2,973,818.28	10,803,344.09
流动负债合计	125,745,070.46	213,596,449.78
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	4,524,701.03	3,948,286.99
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	1,747,216.14	1,913,972.74
递延所得税负债	3,986,636.38	3,857,932.31
其他非流动负债		
非流动负债合计	10,258,553.55	9,720,192.04
负债合计	136,003,624.01	223,316,641.82
所有者权益（或股东权益）：		
实收资本（或股本）	136,984,316.00	136,984,316.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	1,056,769,758.32	1,053,093,213.35
减：库存股	78,012,423.01	78,012,423.01
其他综合收益	-4,656,555.83	-4,180,149.53
专项储备		
盈余公积	72,021,268.96	72,021,268.96
一般风险准备		
未分配利润	912,794,790.50	872,163,169.92
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计	2,095,901,154.94	2,052,069,395.69
少数股东权益		
所有者权益（或股东权益）合计	2,095,901,154.94	2,052,069,395.69
负债和所有者权益（或股东权益）总计	2,231,904,778.96	2,275,386,037.51

公司负责人：张秀杰　主管会计工作负责人：赵秀娟　会计机构负责人：赵英

合并利润表

2026年1—3月

编制单位：北京英诺特生物技术股份有限公司

单位：元　币种：人民币　审计类型：未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、营业总收入	108,809,643.44	206,965,618.84
其中：营业收入	108,809,643.44	206,965,618.84
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	73,178,536.98	104,163,025.01
其中：营业成本	25,718,829.48	34,934,243.21
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	1,756,129.54	2,827,508.98
销售费用	17,475,896.17	23,015,185.79
管理费用	10,159,849.17	11,346,704.70
研发费用	18,059,655.46	34,547,124.87
财务费用	8,177.16	-2,507,742.54
其中：利息费用	54,495.93	21,157.80
利息收入	948,258.92	2,682,802.28
加：其他收益	532,690.37	550,435.27
投资收益（损失以"-"号填列）	1,697,343.09	3,885,211.64
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-1,745,293.25	-616,929.96
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以"-"号填列）		
净敞口套期收益（损失以"-"号填列）		
公允价值变动收益（损失以"-"号填列）	4,274,128.23	3,684,665.42
信用减值损失（损失以"-"号填列）	5,163,558.04	2,588,960.95
资产减值损失（损失以"-"号填列）	-1,380,421.87	-1,771,598.13
资产处置收益（损失以"-"号填列）		
三、营业利润（亏损以"-"号填列）	45,918,404.32	111,740,268.98
加：营业外收入	239,825.23	28,192.38
减：营业外支出	156,057.51	50,547.34
四、利润总额（亏损总额以"-"号填列）	46,002,172.04	111,717,914.02
减：所得税费用	5,370,551.45	16,428,261.77
五、净利润（净亏损以"-"号填列）	40,631,620.58	95,289,652.25
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以"-"号填列）	40,631,620.58	95,289,652.25
2.终止经营净利润（净亏损以"-"号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以"-"号填列）	40,631,620.58	95,289,652.25
2.少数股东损益（净亏损以"-"号填列）		
六、其他综合收益的税后净额	-476,406.30	-35,915.19
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-476,406.30	-35,915.19
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		
（1）重新计量设定受益计划变动额		
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益		
（3）其他权益工具投资公允价值变动		
（4）企业自身信用风险公允价值变动		
2. 将重分类进损益的其他综合收益	-476,406.30	-35,915.19
（1）权益法下可转损益的其他综合收益		
（2）其他债权投资公允价值变动		
（3）金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
（4）其他债权投资信用减值准备		
（5）现金流量套期储备		
（6）外币财务报表折算差额	-476,406.30	-35,915.19
（7）其他		
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	40,155,214.28	95,253,737.06
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	40,155,214.28	95,253,737.06
（二）归属于少数股东的综合收益总额		
八、每股收益：		
（一）基本每股收益(元/股)	0.30	0.70
（二）稀释每股收益(元/股)	0.30	0.70

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0元，上期被合并方实现的净利润为：0 元。

公司负责人：张秀杰　主管会计工作负责人：赵秀娟　会计机构负责人：赵英

合并现金流量表

2026年1—3月

编制单位：北京英诺特生物技术股份有限公司

单位：元　币种：人民币　审计类型：未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	63,823,773.47	254,550,052.12
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	59,995.21	
收到其他与经营活动有关的现金	3,187,652.19	4,357,970.17
经营活动现金流入小计	67,071,420.87	258,908,022.29
购买商品、接受劳务支付的现金	19,235,691.14	30,055,166.96
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工及为职工支付的现金	32,703,889.32	41,069,521.39
支付的各项税费	18,415,193.27	46,340,212.55
支付其他与经营活动有关的现金	26,606,851.14	26,686,738.71
经营活动现金流出小计	96,961,624.87	144,151,639.61
经营活动产生的现金流量净额	-29,890,204.00	114,756,382.68
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	380,000,000.00	1,081,175,833.34
取得投资收益收到的现金	7,100,090.57	8,808,039.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		7,568.39
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	387,100,090.57	1,089,991,440.73
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,504,766.04	8,972,139.35
投资支付的现金	479,850,000.00	1,106,000,000.00
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	482,354,766.04	1,114,972,139.35
投资活动产生的现金流量净额	-95,254,675.47	-24,980,698.62
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计		
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	336,906.50	28,559,162.98
筹资活动现金流出小计	336,906.50	28,559,162.98
筹资活动产生的现金流量净额	-336,906.50	-28,559,162.98
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,469,478.26	-139,587.16
五、现金及现金等价物净增加额	-126,951,264.23	61,076,933.92
加：期初现金及现金等价物余额	567,087,596.35	307,733,779.29
六、期末现金及现金等价物余额	440,136,332.12	368,810,713.21

公司负责人：张秀杰　主管会计工作负责人：赵秀娟　会计机构负责人：赵英

2026年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

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