

杭州博拓生物科技股份有限公司

关于 2025 年度“提质增效重回报”行动方案实施情况

暨 2026 年度“提质增效重回报”行动方案

为深入贯彻落实国务院《关于进一步提高上市公司质量的意见》要求，响应上海证券交易所《关于开展沪市公司“提质增效重回报”专项行动的倡议》，杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 4 月 26 日在上海证券交易所（www.sse.com.cn）披露了《杭州博拓生物科技股份有限公司关于 2024 年度“提质增效重回报”行动方案实施情况暨 2025 年度“提质增效重回报”行动方案》。为进一步提高上市公司质量，保护投资者利益，公司总结 2025 年度提质增效重回报行动方案实施情况，并结合发展实际，制定了 2026 年“提质增效重回报”行动方案。具体如下：

一、聚焦主业，拓展新赛道

2025 年是我国“十四五”规划圆满收官之年，是加快发展新质生产力、推动高质量发展的深化之年，也是公司在复杂市场环境中坚守创新、逆势攻坚的关键年。面对国际市场环境复杂多变、关税政策调整影响持续、国内外行业内卷加剧的多重压力，公司在董事会的科学决策与全体员工的共同拼搏下，坚定发展信心、主动应对挑战。

2025 年，公司持续推进创新产品研发与关键核心技术突破，加大前沿技术攻关与成果转化力度，不断丰富产品矩阵、提升技术领先性。稳步推进国际注册与质量认证体系建设，加快海外市场准入步伐，为全球化布局夯实合规基础。持续深化智能制造与供应链优化，提升生产效率与产品稳定性，在行业深度调整期保持经营韧性，为公司长期高质量发展筑牢根基。与此同时，公司在医疗前沿技术领域如 AI 医疗、脑机接口等方向进行探索，通过投并购等方式积极布局并参与推进产业合作，力争开辟新的增长赛道。

（一）总体经营情况

2025 年，公司坚持创新驱动发展战略，聚焦 POCT 产品的深度研发与品质提升，推出满足不同细分领域和客户个性化需求的高质量产品，重点围绕欧盟、美国等核心市场加快国际注册认证进程，持续推进公司品牌建设和渠道推广，主营

业务总体维持良性发展。

由于美国政府多次加征关税引发市场重大波动，公司对美出口销售下滑；受行业竞争加剧及部分传染病检测市场周期性波动影响，国内呼吸道检测产品以及拉美地区登革热等蚊媒类产品销售收入同比减少。此外，上年受境外客户在新冠疫情期间的病毒检测产品订单终止，无需返还的订单预收款及代收运输费转为收入等因素影响，公司营业收入同比减少。报告期内研发费用、员工持股计划产生的股份支付费用增加，汇率波动、金融市场存款利率下行导致的财务性收益同比减少，以上导致净利润同比降幅显著大于营业收入降幅。相关财务指标如下：

报告期内，公司实现营业收入 44,801.23 万元，较上年同期减少 19.91%；营业利润 5,052.49 万元，较上年同期减少 73.88%；利润总额 4,968.17 万元，较上年同期减少 74.51%；归属于上市公司股东的净利润 4,925.34 万元，较上年同期减少 70.94%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 2,700.12 万元，较上年同期减少 77.36%。

（二）产品研发方面

2025 年，公司研发费用为 8,348.08 万元，占营业收入比例为 18.63%。2025 年公司新增授权专利及著作权 52 项，境内 23 项，境外 29 项，其中：发明专利 21 项（国内发明专利 16 项）；截至 2025 年 12 月 31 日，累计获得授权专利及著作权 321 项，境内 202 项，境外 119 项，其中：发明专利 46 项（国内发明专利 31 项）。

2025 年，公司坚持以技术创新为驱动力，持续提升产品研发能力。基于原有的快速检测试剂平台，公司新研发了多款检测试剂。在药物滥用检测领域，新研发了赛洛西宾检测试剂、依托尼秦检测试剂、乙基氟胺酮检测试剂、西布曲明检测试剂、替来他明检测试剂、 γ -羟基丁酸饮料系列检测试剂、苯海索检测试剂、高灵敏度大麻原型检测试剂。在传染病检测领域，公司全新推出多项检测试剂覆盖了星状病毒、黄热病毒、人偏肺病毒等多个重要病原体检测项目。同时，为积极响应市场需求，公司持续拓展检测菜单，创新推出了新型维生素 D 快速检测以及屋尘螨/猫皮屑/狗皮屑等常见过敏原检测项目。在动物疾病检测方面，推出宠物寄生虫联合检测试剂、口蹄疫病毒检测试剂，进一步完善了体外诊断产品线。为更好地匹配检测项目与终端使用场景，公司同步推进仪器平台的迭代升级，新

推出的 DiagPal 系列免疫层析分析仪在 2025 年完成了软件系统的优化更新，显著提升了操作便捷性与结果稳定性，并且已启动仪器定制化服务，可根据客户具体需求提供灵活、适配的硬件与软件解决方案，助力客户实现高效、精准的检测 workflow。

在微流控新技术平台上，公司持续加大研发投入，全力加速产品研发与产品注册及上市进程。在巩固心脏标志物检测优势的基础上，成功拓展炎症、性激素、代谢类等多个检测系列，目前已上市项目包括：心肌标志物 cTnI、hs-cTnI、CKMB、MYO 及 CK-MB/cTnI/Myo 联合检测；炎症标志物 CRP、PCT、IL-6；性激素 E2、AMH、Testosterone；以及代谢类 HbA1c、25-OH VD 等。未来，该平台上还将搭载糖尿病肾病类检测、自身免疫抗体检测、甲状腺功能检测等多系列检测试剂。

（三）产品注册方面

2025 年，公司继续大力推动医疗器械产品备案/注册进程，国内国际市场新增认证 265 项，其中：国际认证 258 项（IVDR 56 项），国内认证 7 项。截至报告期末，累计已取得认证 1008 项，其中：国际认证 951 项（IVDR 126 项），国内认证 57 项。

2025 年 10 月，公司的美国子公司 Advin Biotech 的两款产品获得美国食品药品监督管理局（FDA）510(k) 许可，可在美国上市销售。该系列产品可以在一个尿杯中同时检测芬太尼原型（Parent Fentanyl）及其代谢物去甲芬太尼（Norfentanyl），极大地提高了芬太尼检测的灵敏度，为应对日益严峻的芬太尼滥用危机提供了从专业机构到家庭场景的全面检测方案。国内注册认证方面，公司国内上半年荧光免疫层析产品线获得新证，取得了胃泌素 17（G-17）检测试剂（荧光免疫层析法）产品注册证，其他项目也在有序注册推进中。

（四）市场销售方面

2025 年，公司参加了德国 MEDICA 展会、迪拜 MEDLAB 展会、美国 FIME WHX 展会、乌兹别克医疗展会、南非开普敦医疗展会、美国芝加哥 ADLM 临床检验展会、杭州 CACLP 展会、中国国际警用装备博览会。公司以行业展会为重要抓手，持续拓展产品布局与市场覆盖，满足多元市场需求，并通过深化本地化渠道建设，为区域市场的稳定与扩张提供坚实保障。

在国际市场方面，公司持续深耕布局国际毒品检测与临床检测两大领域，精

准响应全球市场需求，不断推出创新检测产品。在国际毒品检测市场，针对全球多国药品管控政策调整，包括美国多州娱乐用大麻合法化、西方多国放宽大麻管制，以及全球新型毒品持续泛滥等趋势，公司依托技术优势，推出竞争力突出的新型高灵敏度的唾液大麻原型检测试剂，以及微量唾液系列多项毒品检测产品和赛洛西宾、依托尼秦、乙基氟胺酮、苯海索等单项药物滥用快速检测试剂。同时，聚焦北美地区饮品掺毒风险增高、安全检测需求激增的现状，公司开发多款饮品毒品安全快速检测试剂，覆盖 γ -羟基丁酸、氯胺酮、苯二氮卓等项目，采用干式化学法与常规免疫层析法，满足不同场景快速筛查需求。在国际临床检测领域，公司紧跟全球公共卫生热点，研发多款临床诊断试剂，为多国疾病防控工作提供有力支撑。

国内市场方面，公司紧密跟踪国内新型药物滥用趋势，针对性开发右西布曲明、替来他明等药物滥用检测试剂，产品已广泛应用于全国各省市禁戒毒一线工作。针对夏季气温升高、蚊虫媒介传播疾病高发的特点，公司登革病毒抗原检测试剂、基孔肯雅热抗体检测试剂获全国多省市疾控中心集中采购，用于重点人群快速初筛，临床应用效果良好，有效助力虫媒传染病防控工作。

（五）产业投资方面

2025 年，公司紧紧围绕医疗产业方向进行战略布局，探索寻找 AI 医疗、脑机接口等方向的产业机会，力争开辟新的产业增长赛道。通过设立产业投资平台（全资子公司）杭州博肽智投企业管理有限公司，对外进行参股投资或并购。目前，已通过该投资平台参股了杭州青石永隽医疗设备有限公司（以下简称“青石永隽”），该公司是由浙江大学侵入式脑机接口团队创办成立，是南湖脑机交叉研究院首个科技成果转化企业。其首款产品面向全球 3 亿抑郁症患者中近 30% 的难治性重症抑郁患者，通过装备 AI 算法的三类有源植入医疗器械，为患者提供因人、因病、因时的个性化治疗方案。2026 年 1 月，公司完成战略参股杭州皓世天辉科技有限公司（以下简称“皓世天辉”），作为其本轮融资的唯一投资方，公司投后持股占比 16%。皓世天辉是一家专注于人工智能医疗领域的创新型高科技企业，其核心创始团队具备海外创业背景、深厚的行业技术积淀以及市场营销拓展资源。皓世天辉自创立以来聚焦 AI 技术在医疗场景的深度落地，构建了覆盖精神健康、心血管监测、影像诊断等多元产品矩阵。其自主研发的医疗级精神

健康评估设备，可精准打分评估抑郁、焦虑等情绪问题，并创新融合音乐疗愈等干预方案，构建“评估-干预-反馈”的全流程闭环服务。产品可用于情绪检测、心理状态筛查、干预效果评估等，实现心理健康指标的精准量化，相比传统量表评估更客观、高效，适配医院、学校、体检中心、精神卫生机构等多场景。今后，公司将持续关注医疗大健康前沿技术领域，通过投并购等方式，进一步巩固和提升公司竞争力，实现公司长期可持续发展。

2026年，公司将继续专注于POCT领域，不断提升产品的市场竞争力和技术领先地位。具体包括以下几个方面：

（一）加速微流控商业化与核心原料替代

在心肌标志物检测突破的基础上，重点推进甲状腺功能、营养类等数十个微流控检测项目的注册及量产。利用已实现“一张芯片多项目联检”的技术优势，加速在中国、欧盟及东南亚市场的获证进程，推动产品从科研端走向临床端。持续加大对特异性生物核心原料的投入，进一步实现核心生物原料的自主可控，降低进口依赖，从源头把控成本与供应链安全。同时依托杭州未来科技城的区位优势，深化与浙江大学等高校的技术转移合作，重点解决体外诊断领域的“卡脖子”难题，确保技术储备的连续性。

（二）深化全球本土化运营与新品渠道渗透

依托美国子公司Advin，重点推进已获FDA 510(k)批准的芬太尼检测(OTC)等差异化高壁垒产品，提升在北美市场的本土生产响应速度与服务能力，对冲潜在的关税波动风险。紧跟欧盟CE IVDR新规，利用陆续获批的IVDR证书，深入挖掘欧洲、东南亚及中东市场的客户潜力，特别是提升高附加值产品在这些区域的覆盖率。在俄罗斯、墨西哥、巴西等区域进一步完善营销服务网络，通过设立本地化服务团队，增强对新兴市场需求的快速响应能力。

（三）推进数字化智能制造与供应链韧性建设

进一步优化生产流程，提高生产设备的自动化和智能化水平，通过规模化生产降低单耗成本，提升产品一致性与良品率。增强供应链的透明度和可追溯性，建立更敏捷的采购体系。在确保原材料质量的前提下，利用数字化工具优化库存管理，降低资金占用成本。完善公司治理和内控体系建设，推动管理运营的规范高效，降低管理运营成本，提升整体运营效率。

（四）深度参与产投合作与优质赛道布局

持续关注脑机接口领域已投资项目的产业化进程，积极参与推进青石永隼、皓世天辉等参股公司在注册报证、商业化应用以及产业合作。在聚焦 IVD 主业的基础上，通过专项基金或并购重组方式，在 AI 医疗、脑机接口等方向进行重点布局，未来构建“IVD+”的主业格局。

二、完善公司治理，推动高质量发展

2025 年，公司全面贯彻落实新《公司法》和《上市公司章程指引》等相关法律法规，结合公司实际情况，对包括《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》等 26 项核心治理制度进行了修订和制定，同时废止了《监事会议事规则》并取消了监事会，《公司法》层面规定的监事会的相关职权由董事会审计委员会行使，并对《公司章程》及相关制度进行修订和新增。同时，完成了新一届董事会及高管人员的换届选举，新的董事会成员中增设了职工董事，董事会的治理结构更加科学合理。新一届董事会及高管完成换届选举后，公司高度重视“关键少数”的职责履行和风险防控，持续加强“关键少数”监管规则学习和专题调研，积极组织“关键少数”参加监管机构培训，传递法规动态，增强自律意识和规范运作水平，共同推动公司规范运作。

2026 年，公司将紧密关注法律法规及监管政策变化，结合自身实际情况持续推进公司治理结构建设，不断优化内部控制管理体系。公司会继续加强“关键少数”人员的培训工作，及时掌握最新法律法规知识，深入理解监管理念、监管形势、监管规则等，不断强化其合规意识和合规理念，赋能“关键少数”角色引领企业持续、稳定发展。

三、构建多元化沟通机制，有效传递价值

公司始终坚持信息披露的真实性、准确性、完整性和及时性，严格履行信息披露义务、规范信息披露行为、提升信息披露质量，切实维护投资者知情权利。公司高度重视投资者关系管理工作，2025 年通过“上证路演中心”平台举办三场业绩说明会，同时通过分析师会议、路演与反路演、电话会议、现场参观、上证 E 互动、投资者热线电话等多种形式与投资者加强互动交流和沟通，在信息披露允许的范围内就投资者普遍关注的问题进行回答。

2026 年，公司将继续严谨、合规地开展信息披露工作，持续提高信息披露质

量，优化信息披露内容的可读性和有效性，并加强信息披露的内部审核和外部监督。公司计划通过“上证路演中心”等公开平台举办不少于3次的业绩说明会，定期向投资者介绍公司业绩情况，并就相关问题进行解答，也将继续安排一系列投资者调研活动，主动参加机构策略会，让投资者对公司有更深刻更全面的理解与认可的同时向市场有效传递公司价值，切实保障投资者权利。

四、注重投资者回报，共享发展成果

公司高度重视投资者回报，通过稳定连续的利润分配政策切实与投资者分享公司发展成果。2025年公司分别实施了2024年前三季度、2024年年度权益分派方案，合计派发现金红利15,987.50万元，占2024年度归属于上市公司股东的净利润的94.31%，并以资本公积金向全体股东每股转增0.4股。

2026年4月23日，公司第四届董事会第七次会议审议通过《关于2025年年度利润分配方案的议案》，公司拟向全体股东每10股派发现金红利7.00元（含税），此方案如获股东会审议通过，则公司近三年累计现金分红将达到3.48亿元，占最近三个会计年度归属于上市公司股东净利润平均值的320.91%。

2026年，公司将继续坚持稳健、可持续的分红策略，根据公司的盈利情况、现金流状况以及未来发展规划等因素，制定合理的利润分配方案，充分与投资者共享发展成果。同时公司董事会提请股东会授权制定2026年中期分红方案，以便在满足中期分红的条件下，切实提升股东回报水平，将“长期、稳定、可持续”的股东价值回报机制落在实处。

五、完善考核机制，压实“关键少数”责任

公司董事、高级管理人员遵循与市场发展相适应，与公司经营业绩、个人业绩相匹配原则，激励与约束并重，总体薪酬水平与公司可持续发展相协调。公司高度重视控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员等“关键少数”的职责履行和风险防控，持续与“关键少数”保持常态化、深层次沟通。通过专题培训、典型案例复盘、监管动态月报等多元化举措，推动其深入学习证券市场法律法规及行业监管政策，持续强化自律意识、履职能力与责任担当，严守合规经营底线。

2026年，公司将继续围绕经营业绩目标完善对“关键少数”的绩效考评机制，并持续与“关键少数”人员维持信息同步与双向交流，及时传达资本市场最新政策导向，保障其能够实时掌握监管政策动态、增强合规履职能力，扎实促进

公司实现高质量发展，从而保障全体股东的合法权益。

六、强化激励与长效发展，共享发展成果

2025年，公司实施了2024年员工持股计划预留部分股份的授予工作，解锁条件与经营成果挂钩。同时，公司2024年员工持股计划首次受让股份第一个锁定期已于2025年12月5日届满且解锁条件已成就，充分调动了员工积极性与主动性，持续提升公司长期经营能力与综合竞争力。

2026年，公司基于对公司未来持续发展的信心和对公司价值的认可，为了维护广大投资者利益，增强投资者对公司的投资信心，同时促进公司稳定健康发展，有效地将股东利益、公司利益和员工个人利益紧密结合在一起，经2026年4月10日第四届董事会第六次会议审议通过，公司拟使用自有资金或自筹资金以集中竞价交易方式进行股份回购，回购资金总额不低于人民币10,000万元（含），不超过人民币20,000万元（含），回购价格不超过人民币50.00元/股（含）。本次回购的股份将在未来适宜时机全部用于股权激励及/或员工持股计划。公司将择机实施股权激励及/或员工持股计划等长效激励，充分调动员工的积极性和创造力，促进公司高质量发展，增强企业竞争优势，实现企业与员工的成长共赢。

七、其他事宜

公司将持续评估“提质增效重回报”行动方案的具体举措，及时履行信息披露义务。公司将继续专注主业，提升公司核心竞争力、盈利能力和风险管理能力。通过良好的业绩表现、规范的公司治理积极回报投资者，切实履行上市公司责任和义务，回报投资者信任，维护公司良好市场形象，促进资本市场平稳健康发展。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

特此公告。

杭州博拓生物科技股份有限公司董事会

2026年4月23日