

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
2025 年年度报告摘要



仁度生物

RENDU BIOTECHNOLOGY

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、 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，截至2025年12月31日，公司母公司报表中期末未分配利润为人民币114,908,893.91元。

公司第二届董事会第十六次会议审议通过的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10.00元（含税）。截至公告披露日，公司总股本为40,069,870股，扣除不参与利润分配的回购专用账户中已回购的股份数1,291,428股，本次实际参与分配股份数为38,778,442股，以此计算合计拟派发现金红利38,778,442.00元（含税）。如在实施权益分派股权登记日前，因可转债转股/回购股份/股权激励授予股份回购注销/重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。

本次利润分配预案需经公司2025年年度股东会审议批准通过后实施。

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	仁度生物	688193	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	蔡廷江	郭菁洋
联系地址	上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号15幢	上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号15幢
电话	021-50720069	021-50720069
传真	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

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司是国内最早一批布局 RNA 恒温扩增技术及相关产品的生命科学企业之一，已形成以 RNA 实时荧光恒温扩增检测（SAT）为核心的专利技术平台，聚焦 RNA 分子诊断领域，围绕临床未被充分满足的检测需求，持续开展诊断技术创新与产品研发。

公司主要从事基于 SAT 技术平台的分子诊断试剂与配套设备的研发、生产与销售，形成“核心原料+试剂+仪器+第三方检测服务”一体化，重点面向生殖道、呼吸道、消化道及血源传播病原体等检测场景，为相关疾病的精准诊断、感染防控及个体化诊疗提供解决方案。

公司目前主要产品及服务包括：

1、试剂产品

(1) 分子诊断试剂产品



主要产品如下：

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；	录入 2024 年《中国沙眼衣原体泌尿生殖道感染临床诊疗指南》，2024 年《中国生殖支原体临床诊疗指南》，2022 年《非淋菌性尿道炎诊疗指南》，2020 年《梅毒、淋病和生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南》，2019 年《淋病诊断行业标准 WS268》等共计多份指南共识推荐	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、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品
	淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	不孕不育症：女性不孕，男性不育，反复自然流产等；		
	解脲脲原体核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	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；		
	生殖支原体核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增)	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		
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《中国结核病防治工作技术指南 (2021)》、《综合医院结核分枝杆菌感染实验室检查共识 (2022)》、《肺结核活动性判断规范及临床应用专家共识 (2020)》、《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疗指南	

			(2023年版)》、《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)》5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	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
	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,并可实现连续并行检测,提升检测效率,获得国家药监局应急批准并推荐服务于疫情防控	
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) 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(RNA 恒温扩增) 肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(RNA 恒温扩增)	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	
血源传染病系列(4项)	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(RNA 捕获探针法)	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	该新指标,已录入欧肝《EASL 2017 乙型肝炎病毒感染管理临床实践指南》《慢性乙型肝炎防治指南(2019版)》《慢性乙型肝炎临床治愈(功能性治愈)专家共识》《慢性乙型肝炎防治指南(2022版)》	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
	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(DNA 捕获探针法)	慢性 HBV 感染的诊断、乙肝疾病进展阶段评估、监测评估药物治疗效果		全自动检测、高灵敏度、快速报告

人类免疫缺陷病毒 I 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	中国艾滋病诊疗指南 (2024 年版)、全国艾滋病检测实验室质量控制指南 (2024 年版)	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, 可进行疗效监测	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	可用于尿液、痰液、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 年起布局分子诊断仪器领域, 根据应用场景及客户使用需求, 先后推出核酸提纯仪、全自动核酸提取仪 (NAPure96) 等产品, 并于 2019 年推出核心仪器产品全自动核酸检测分析系统 (AutoSAT)。AutoSAT 聚焦 RNA 核酸检测需求, 集成样本处理、扩增检测及结果输出等流程, 具备自动化程度高、检测效率高、适配常规与急诊等多场景应用等特点, 为公司病原体 RNA 检测解决方案的规模化应用提供了仪器平台支撑。

2025 年 3 月，公司新研发的全自动恒温核酸扩增分析系统（SuperSAT）取得医疗器械注册证。作为公司在病原体 RNA 诊断领域的新增仪器产品，SuperSAT 在检测通量、空间利用与运行灵活性等方面进一步优化，提升了 RNA 检测的效率与场景适配能力，持续丰富公司“核心原料+试剂+仪器+第三方检测服务”一体化解决方案。

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”，是一家集各类病原体 DNA 和 RNA 核酸检测和常规临检于一身的综合性实验室。实验室位于泰州市中国医药城，总面积一千多平米。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，可开展包括生殖健康、呼吸系统、手足口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 37 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 17 项，第一类医疗器械备案产品 20 项。目前产品已覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的数百家医疗机构，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，也有采购公司生殖道试剂等核心产品。

2.2 主要经营模式

公司以临床需求为导向，围绕未被充分满足的检测场景开展产品规划、研发与迭代，深度打造“核心原料+试剂+仪器+第三方检测服务”协同业务模式。通过核心原料酶的自主研发与生产，并向合格供应商采购其他原材料及关键部件，自主完成分子诊断试剂及配套检测仪器的研发、生产组织与质量控制，向客户提供一体化产品及解决方案。

在销售模式方面，公司以经销为主、直销为辅，面向医疗机构、第三方独立医学实验室、疾病预防控制中心、海关等客户提供产品及配套服务。全资子公司智量检验主要采用直销模式，对外开展第三方独立医学检验服务。

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

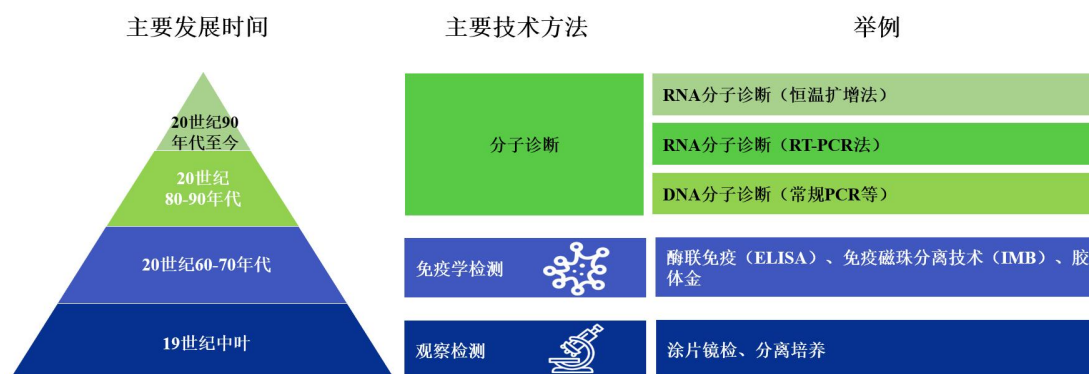
根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业属于医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，公司目前主要产品属于战略新兴产业之“生物医学工程产业”项下的“其他生物医用材料及用品制造”之“各类体外诊断用试剂”及“先进医疗设备及器械制造”。

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。

感染领域病原体检测的技术方法发展路径



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）。

（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。

（3）行业发展态势

我国的分子诊断市场是体外诊断增速最快的细分领域之一。分子诊断技术应用场景多样化，主要应用于传染性疾病、肿瘤、性病、遗传病和靶向药物等领域。随着分子诊断技术的革新和市场的发展，分子诊断技术的应用领域正迅速拓宽至疾病易感性检测、肿瘤早期筛查、肿瘤个性化

治疗和预后评估、药物敏感性检测、出生缺陷检测、动植物检验检疫、食品环境安全检测和司法鉴定等领域，并正在推动国人的关注点从疾病诊治向生命全过程的健康监测转移。

近几年，大众更多认识到分子诊断的重要性，分子诊断的市场教育得到普及，带动分子诊断行业加速发展。同时，在医改、分级诊疗、扶持国产设备等国家政策的支持下，国内分子诊断行业呈现国产替代与自主创新双轮驱动的增长逻辑，分子诊断市场正在成为最有前景的体外诊断细分领域。

AI 的快速发展，为体外诊断行业深度赋能，成为企业降本、提质、增效的重要工具，有助于提升企业的效率与竞争力。

（4）行业政策

提高生殖健康水平，生殖类诊断成为重点工作：在人口老龄化大背景下，我国持续出台政策提高优生优育服务水平，生殖健康检测筛查重视水平逐步提高。2024年12月，中央经济工作会议确定了2025年要抓好的重点任务，其中包括，实施医疗卫生强基工程，制定促进生育政策。对2025年医疗领域的发展方向提出指引，以优生优育、产前筛查为代表的生殖类诊断或成为2025年政府重点工作内容之一，促进生育政策的密集出台有利于减轻家庭生育和养育的经济负担，提高生育意愿，对于提振生育水平、促进人口长期均衡发展具有积极作用。

传染病防治立法获得通过并将正式实施：2025年4月，全国人大常委会修订通过《中华人民共和国传染病防治法》，并自9月1日起施行。该法明确要求，医疗机构发现乙类或者丙类传染病患者时，应当根据病情采取必要的治疗和控制传播措施；对具有传染性的肺结核患者进行耐药药检查和规范隔离治疗。

检验套餐解绑工作成为焦点：2025年4月，国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局综合司、国家疾病预防控制局综合司联合发出《关于进一步规范医疗机构临床检查检验工作的通知》（国卫办医政函〔2025〕169号），要求对医院目前正在开展的检查检验项目和项目组套（检查检验包）进行全面梳理论证。“套餐解绑”政策落地后，对于规范诊疗，减轻患者负担，以及真正具备临床价值的检验项目带来长远利好。

进一步聚焦于基层服务能力提升和分级诊疗的深化：2025年6月，国家卫健委、财政部等四部门联合发布《关于做好2025年基本公共卫生服务工作的通知》，将IVD行业深度融入全民健康管理的新布局。基层医疗机构IVD设备更新换代、检测项目扩容需求持续释放，有效激活了县域及乡镇基层市场的巨大潜力，成为国产IVD企业的新增长极，为国产IVD产品提供了广阔的市场空间。

(5) 行业规模

据沙利文报告，中国分子诊断市场按疾病领域拆分可分为抗感染-新冠、抗感染-非新冠、抗肿瘤和其他板块。中国分子诊断市场规模从 2017 年的 51 亿元人民币增长到 2021 年的 280 亿元人民币，预计到 2030 年，中国分子诊断市场规模将达到 806 亿元人民币，2025 年到 2030 年的复合年增长率为 24.3%。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司长期深耕 RNA 恒温扩增技术及相关产品研发，是国内较早布局 RNA 分子诊断的企业之一。公司打造了以 RNA 实时荧光恒温扩增（SAT）为核心的专利技术平台，围绕生殖道、呼吸道及血源传播病原体等应用场景，持续推出 RNA 检测靶标的分子诊断试剂产品，并逐步构建形成“核心原料+试剂+仪器+第三方检测服务”一体化解决方案。依托差异化技术路线与产品性能优势，公司相关产品在国内部分医疗机构及第三方医学实验室实现应用落地，形成了较好的市场认可度与品牌影响力。

公司及其产品获评工信部专精特新“小巨人”企业、国家知识产权优势企业、上海市高新技术企业、上海市企业技术中心、上海市“专精特新”中小企业、上海市科技小巨人培育企业、上海市专利工作试点/示范企业、科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》、上海市高新技术成果转化项目、上海市创新产品推荐目录、上海市科学技术奖三等奖、上海市生物医药“新优药械”产品目录（第六批）、广东省科技进步一等奖等重要奖项及荣誉，充分体现了公司在技术创新与产业化转化方面的综合实力与领先优势。

报告期内，公司持续推进技术创新与产业化转化，同时，围绕重点产品线不断扩充注册证储备与设备平台能力，推动核心业务向平台化、系列化方向演进，行业地位进一步巩固。

(1) RNA 分子诊断在部分应用场景优势逐步显现，生殖道系列产品保持领先

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，提升取样便利性；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。公司生殖道病原体系列产品围绕尿液样本等无创/便捷取样场景开展布局，相关产品已在细分市场形成持续的产品竞争力，并保持较好的市场表现。

(2) 产品线持续获证扩容，进一步增强综合竞争力

公司持续完善血源传播病原体检测产品布局。公司乙肝 HBV RNA、HIV-1 RNA、HCV RNA 等产品已相继取得注册证，并于 2025 年 5 月新增获得乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（DNA 捕获探针法）医疗器械注册证（国械注准 20253401041）。上述产品的持续获证丰富了公司血源产品矩阵，增强了相关业务的覆盖能力与综合竞争力。

（3）自动化分子诊断设备平台持续迭代，提升试剂产品导入与应用效率

公司自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）可搭载 SAT 技术平台相关试剂产品，满足常规与急诊等多场景的检测需求，推动分子诊断从传统实验室场景向更多临床应用场景延伸。2025 年 3 月，公司新研发的全自动恒温核酸扩增分析系统（SuperSAT）取得医疗器械注册证，进一步丰富了公司在病原体 RNA 诊断领域的仪器平台布局，并在检测通量、空间利用及运行灵活性等方面实现优化，有助于提升 RNA 检测效率与场景适配能力。

（4）持续深耕 RNA 分子诊断，完善在研管线，把握行业发展机会

随着更多 RNA 检测靶点的研究进展与临床应用拓展，RNA 分子诊断在感染性疾病、肿瘤辅助诊断及伴随诊断等领域具备进一步拓展空间。公司围绕 SAT 平台持续推进产品研发与注册进程，在研项目覆盖生殖道、呼吸道、血液病原体检测及配套仪器等方向。

报告期内，公司 HSV-2、CV、HPV 高危、HPV1618 等产品完成注册检验，GBS 完成提交注册申请，并已通过注册体系考核，TV 已完成临床试验，DigiNAT 完成注册检送检。同时，公司研发形成“数字 SAT+全自动配套设备 DigiNAT”技术平台，并推进相关专利布局，为后续产品迭代与新领域拓展提供技术储备。

（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。

同时，在大数据时代背景下，AI 正深度融入分子诊断全流程，推动检测、分析与临床解读的智能化升级。

（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；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

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	990,169,336.60	994,358,320.65	-0.42	1,054,715,696.08
归属于上市公司股东 的净资产	913,909,493.64	911,879,373.03	0.22	962,741,641.49
营业收入	161,942,569.09	177,351,527.35	-8.69	164,412,273.10
扣除与主营业务无 关的业务收入和不 具备商业实质的收	159,137,340.08	175,909,731.96	-9.53	162,757,440.65

入后的营业收入				
利润总额	10,219,043.53	-15,221,511.70	不适用	4,762,531.15
归属于上市公司股东的净利润	10,087,386.20	-7,812,187.82	不适用	8,259,296.58
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-11,708,894.30	-19,559,897.22	不适用	-10,298,455.81
经营活动产生的现金流量净额	22,407,072.84	24,387,207.40	-8.12	17,191,765.24
加权平均净资产收益率(%)	1.11	-0.83	增加1.94个百分点	0.86
基本每股收益(元/股)	0.26	-0.20	不适用	0.21
稀释每股收益(元/股)	0.26	-0.20	不适用	0.24
研发投入占营业收入的比例(%)	21.36	22.08	减少0.72个百分点	25.02

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	40,684,805.73	40,557,662.57	37,912,427.65	42,787,673.14
归属于上市公司股东的净利润	1,220,931.14	817,034.84	4,975,755.59	3,073,664.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-2,183,877.18	-2,098,937.71	-3,441,998.16	-3,984,081.25
经营活动产生的现金流量净额	-2,844,554.71	1,802,614.92	6,801,345.64	16,647,666.99

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)	3,898
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总	3,866

数(户)							
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(不含通过转融通出借股份)							
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	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
居金良	0	7,858,357	19.61	0	无	0	境外自然 人
MING LI INVESTMENTS LIMITED	0	6,176,624	15.41	0	无	0	境外法 人
常州金新创业投资有 限公司	0	2,843,812	7.10	0	无	0	境内非 国有法 人
润聪(上海)企业管 理中心(有限合伙)	0	1,310,826	3.27	0	无	0	境内非 国有法 人
CENTRAL CHIEF LIMITED	-1,300,000	1,197,691	2.99	0	无	0	境外法 人
南京高科新浚成长一 期股权投资合伙企业 (有限合伙)	0	955,413	2.38	0	无	0	境内非 国有法 人
张保宁	-9,000	912,266	2.28	0	无	0	境内自 然人
LIU XIFU	-50,000	752,517	1.88	0	无	0	境外自 然人
中金公司一浦发银行 一中金丰众41号员 工参与科创板战略配 售集合资产管理计划	-137,160	733,750	1.83	0	无	0	境内非 国有法 人
楼丽君	-1,497	656,309	1.64	0	无	0	境内自 然人

上述股东关联关系或一致行动的说明	1、居金良与员工持股平台润聪（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；2、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

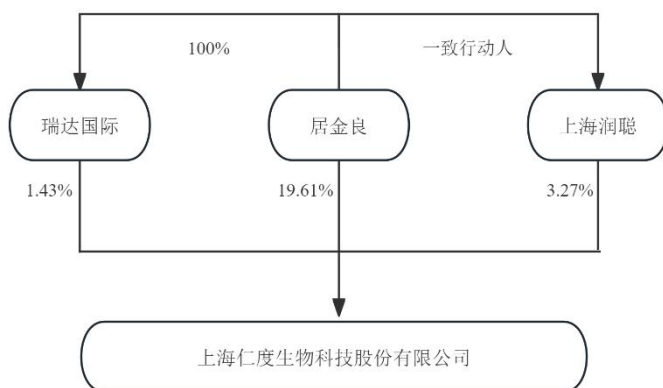
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

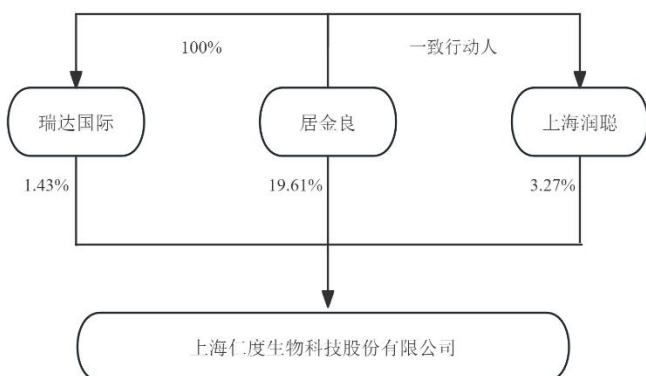
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 16,194.26 万元，同比下降 8.69%；实现归属于上市公司股东的净利润为 1,008.74 万元，同比增加 1,789.96 万元。

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