杭州博拓生物科技股份有限公司

公司代码:688767 公司简称:博拓生物

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www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2.重大风险提示

2025年公司实现营业收入44,801.23万元,较上年同期减少19.91%;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%。

(1)业绩大幅下滑的具体原因

1)营业收入影响

2025年上半年,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软媒类产品销售收入同比减少。

2)期间费用影响

报告期内,公司坚持创新驱动发展战略和团队激励建设,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,持续推进品牌建设和渠道推广,研发费用、员工持股计划产生的股份支付费用增加,此外,汇率波动、金融市场存款利率下行等致的财务性收益同比减少。

3)非经营性损益的影响

上期受境外客户在新冠疫情期间的病毒检测产品订单于2024年度终止影响,无需返还的500万美元订单预收款及代收运输费在2024年度转为收入,导致2024年净利润增加。报告期内,公司未发生此类收入。

(2)主营业务、核心竞争力及持续经营能力

公司主营业务、核心竞争力、持续经营能力均未发生重大变化。

公司已在本报告"第三节管理层讨论与分析"之"四、风险因素"中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素,敬请投资者注意投资风险。

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.中汇会计师事务所(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

经董事会决议,公司2025年年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数进行利润分配,不进行资本公积转增股本,不送红股。具体方案如下:

公司拟向全体股东每10股派发现金红利7.00元(含税)。截至本报告披露日,公司总股本149,333,334股,以此计算拟派发现金红利104,533,333.80元(含税),占2025年度归属于上市公司股东的净利润的212.24%。

如在本报告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,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。上述2025年度利润分配预案已经公司第四届董事会第七次会议审议通过,尚需提交股东会审议。

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	博拓生物	688767	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	费其俊	龚津峰
联系地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道文暨路27号	浙江省杭州市余杭区仓前街道文暨路27号
电话	0571-89058091	0571-89058091
传真	0571-89058091	0571-89058091
电子信箱	ir.secretary@biotests.com.cn	ir.secretary@biotests.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

公司深耕POCT领域,长期专注于即时检测试剂及仪器的研发、生产与销售,致力于深度创新与全球化发展。在产业布局上,公司构建了覆盖诊断试剂、仪器及生物核心原料的全产业链体系。公司持续巩固在药物滥用检测、传染病检测、生殖健康检测、肿瘤标志物检测及心脏标志物检测五大核心产品线的技术领先地位。截至报告期末,公司已拥有千余项经纪国内、国际机构认证的快速检测产品,产品特异性、灵敏度等关键性能指标均达到行业先进水平。凭借优异的产品性能,公司业务范围已遍及全球多个国家和地区,实现了广泛的市场覆盖。

公司主要产品如下:

产品系列	主要用途	主要代表产品
药物滥用(毒品)检测系列	用于定性检测样本的毒品或药物;适用于通过定性检测人体尿液,唾液或毛发样本中的毒品或滥用药物的代谢物或者原形,包括吗啡、氯胺酮、甲基安非他明、安非他明(苯丙胺)、二亚甲基双氧安非他明(摇头丸)、巴比妥酸酯类、苯二氮卓、丁丙诺啡、可卡因、甲卡西酮、人工合成大麻素、芬太尼等,从而为诊断样本被提供者在检测时吸毒均是否存在吸食毒品或药物滥用情况提供检验依据	多项毒品联合检测 咖啡因检测试剂 甲卡西酮检测试剂 上头电子烟油检测试剂 人工合成大麻检测试剂 芬太尼检测试剂 6-单乙酰吗啡检测试剂 吗啡检测试剂 氯胺酮(K粉)检测试剂 甲基安非他明检测试剂 安非他明(K苯丙胺)检测试剂 二亚甲基双氧安非他明检测试剂 巴比人源酸酸检测试剂 苯二氮卓检测试剂 丁丙诺啡检测试剂 可卡因检测试剂 依托咪酯检测试剂 哌替啶检测试剂 美斯卡林检测试剂 弗拉卡林检测试剂 氯西泮检测试剂 曲唑酮检测试剂 甲苯巴比妥检测试剂 卡芬太尼检测试剂 芬太尼检测试剂 环维介质戒烟物检测试剂 微量唾液多项毒品联合检测试剂 哌酮甲酸检测试剂 东莨菪碱检测试剂 二甲基色胺检测试剂 多项毒品快科安全快速检测试剂 右美沙芬快速检测试剂 美托咪定快速检测试剂 丙泊酚检测试剂(胶体金法) γ-羟基丁酸饮料系列检测试剂 赛洛西安检测试剂 依托尼秦检测试剂 乙基氯胺酮检测试剂 西布曲明检测试剂 替米他伊检测试剂 苯海索检测试剂 高灵敏度大麻原型检测试剂
传染病检测系列	用于定性检测样本中的传染性疾病的目标检测物(抗原/抗体),以辅助诊断是否存在急性感染或既往感染,也可用于监控病人病程及机体恢复	新型冠状病毒(COVID-19)IgG/IgM抗体检测试剂 新型冠状病毒(COVID-19)中和抗体检测试剂 新型冠状病毒(COVID-19)抗原检测试剂 新型冠状病毒(COVID-19)抗原检测试剂(自测) 新型冠状病毒(COVID-19)抗原唾液检测试剂(自测) 霍乱弧菌检测试剂 猴痘病毒检测试剂 多项呼吸道病原体联合检测试剂 呼吸道腺病毒检测试剂 新型呼吸道病原体联合检测试剂 腺病毒检测试剂 甲型/乙型流感病毒检测试剂 结核分枝杆菌抗体检测试剂 伤寒抗体检测试剂 甲型肝炎抗体检测试剂 乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e抗原、e抗体、核心抗体检测试剂 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂 丙型肝炎病毒抗体检测试剂 戊型肝炎IgM检测试剂 梅毒螺旋体抗体检测试剂 梅毒螺旋体抗体/人免疫缺陷病毒抗体/乙肝表面抗原/丙型肝炎病毒抗体联合检测试剂 人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体检测试剂 HIV P24抗原检测试剂 登革病毒IgG/IgM抗体检测试剂 轮状病毒、腺病毒联合检测试剂 艰难梭菌检测试剂 幽门螺旋杆菌检测试剂
生殖健康检测系列	用于定性检测样本中的人绒毛膜促性腺激素水平,以辅助诊断是否怀孕或定性检测人体中的促黄体生成素水平,以协助判断卵泡对(自然受精)人工生殖病人体采卵中的卵泡刺激素水平,用于女性更年期卵巢功能的辅助诊断;其它用途包括优生优育检查;胎膜早破检查;性传播疾病检测等	基于病毒抗体检测试剂 基孔肯雅热检测试剂 登革热抗原/抗体、基孔病毒抗体、基孔肯雅病毒抗体联合检测试剂 幽门螺旋杆菌抗体/抗原检测试剂 A族溶血性链球菌检测试剂 A群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂 内型肝炎病毒检测试剂(微量血样) 隐孢子虫(粪便)检测试剂 肺炎支原体IgM抗体检测试剂 单核细胞增多症检测试剂 丝虫病检测试剂 利什曼虫检测试剂 胃第螺旋虫检测试剂 破伤风抗体检测试剂 内痂螺旋体检测试剂 登革热IC原虫检测试剂 军团菌检测试剂 白色念珠菌检测试剂 日口吐抗体检测试剂 肺炎链球菌检测试剂 人偏肺病毒检测试剂 衣加阳抗体检测试剂 胃第螺旋虫+隐孢子虫联合检测试剂 胃第螺旋虫+隐孢子虫+阿米巴原虫联合检测试剂 显伏病毒检测试剂 显伏病毒+轮状病毒+腺病毒+诺如病毒联合检测试剂 黄热病病毒检测试剂
肿瘤标志物检测系列	定性或半定量检测样本中的特异性肿瘤标志物,用于肿瘤的早期筛查及辅助诊断	人绒毛膜促性腺激素检测试剂 促黄体生成素检测试剂 卵泡刺激素检测试剂 雌环糊促原检测试剂 人单纯疱疹病毒检测试剂 弓形虫检测试剂 日利阳检测试剂 风疹病毒检测试剂 弓形虫IgM/IgG、日利阳IgM/IgG、风疹IgM/IgG、单纯疱疹病毒IgM/IgG检测试剂 B族链球菌检测试剂 黄体酮检测试剂 胰岛素样生长因子结合蛋白1检测试剂 孕酮检测试剂 松焊特管激素检测试剂 雌二醇检测试剂 睾酮检测试剂 催乳素检测试剂 精子活力SP10检测试剂
心肌标志物检测系列	用于定性检测样本中的心肌及疏血功能标志物,以帮助诊断是否患有心肌梗塞,疏血功能障碍,心力衰竭等心脏相关疾病	大便隐血/转铁蛋白检测试剂 血红蛋白-结合珠蛋白复合物检测试剂 甲胎蛋白检测试剂 锢胺红原检测试剂 前列腺特异性抗原检测试剂 锢抗原15-3检测试剂 乳铁蛋白检测试剂 铁蛋白检测试剂 胃蛋白酶原检测试剂 胃泌素17检测试剂 胰腺肿瘤抗原检测试剂
抗原/抗体生物原料	用于传染病、毒品、生殖健康等系列诊断试剂的开发和生产,保障生物原料稳定供应和产品的质量,实现降低生产成本同时能够提升产品质量,实现部分原料替代进口	心肌肌钙蛋白I检测试剂 肌红蛋白检测试剂 肌酸激酶同工酶检测试剂 肌钙蛋白T/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂 C反应蛋白检测试剂 D-二聚体检测试剂 B型钠尿肽检测试剂 N-端脑利钠肽前体检测试剂 心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂 脂蛋白相关磷脂酶C酶A2检测试剂
动物疾病检测平台系列	用于检测动物样本中的常见病毒,以帮助诊断相关疾病	BZO-摘联抗原、TCA-摘联抗原、OPI-摘联抗原、CCK-摘联抗原、MET-摘联抗原、BAR-摘联抗原、BUP-摘联抗原、KET-摘联抗原、FYL-摘联抗原、K2-摘联抗原、MDMA-摘联抗原、MOP-摘联抗原、THC-四氢大麻酚-摘联抗原、PCE-摘联抗原、PCB-摘联抗原、TML-摘联抗原、MTD-摘联抗原、PPY-摘联抗原、PCP-摘联抗原、APP-摘联抗原、OXZ-摘联抗原、QTP-摘联抗原、CLZ-摘联抗原、RPD-摘联抗原、ZOP-摘联抗原、KRA-摘联抗原、TRCP-摘联抗原、MDPV-摘联抗原、CAR-摘联抗原、UR-144-摘联抗原、MPD-摘联抗原、GAB-摘联抗原、AMP-摘联抗原、LSD-摘联抗原、MCAT-摘联抗原、XYL-摘联抗原、NTZ-摘联抗原、SCOP-摘联抗原;Mouse Anti-BZO monoclonal Antibody、Mouse Anti-SARS-COV-2N monoclonal Antibody-1、Mouse Anti-SARS-COV-2N monoclonal Antibody-2 、Mouse Anti-MPD monoclonal Antibody 、Mouse anti-ETO monoclonal antibody
炎症系列	用于定性或定量检测样本中炎症相关因子的含量,辅助临床诊断	大蜡热病毒检测试剂 大冠状病毒检测试剂 大细小病毒检测试剂 大冠状病毒/大细小病毒联合检测试剂 锢立白细胞减少症抗原检测试剂 猫冠状病毒检测试剂 猫鼻支疱疹病毒检测试剂 猫杯状病毒检测试剂 弥闲猫抵抗原检测试剂 衰流感病毒检测试剂 普用胃第螺毛虫检测试剂 犬恶丝虫检测试剂 炮立克体/莱姆病/无形体病/心丝虫联合检测试剂 口蹄疫病毒检测试剂
分子诊断平台系列	主要用于定性检测传染病病毒的核酸,协治各种传染病的传播	降钙素原检测试剂 C反应蛋白检测 白介素6检测试剂 血清淀粉样蛋白A检测试剂 C反应蛋白+降钙素原联合检测试剂 黏液病毒样性蛋白A+C反应蛋白联合检测试剂 新型冠状病毒核酸检测试剂 甲、乙型流感病毒核酸检测试剂 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂 新型冠状病毒核酸检测试剂 甲、乙型流感病毒核酸检测试剂 呼吸道腺病毒核酸检测试剂 Delta 新型冠状病毒核酸检测试剂 Omicron 新型冠状病毒核酸检测试剂 猴痘病毒核酸检测试剂 解脲支原体核酸检测试剂 大细小病毒核酸检测试剂 猫鼻支原体核酸检测试剂 新冠病毒核酸检测试剂(LAMP法) 新冠病毒核酸检测试剂(兴免提取快速PCR检测) 新冠病毒核酸检测试剂冻干试剂 核酸快速提取试剂 沙眼衣原体核酸检测试剂
其他	用于定性或定量检测人体内微量元素、激素、免疫性抗体的含量,以辅助临床治疗	新款恤生素 D 检测试剂 促甲状腺激素检测试剂 总三碘甲状腺原氨酸检测试剂 血清总甲状腺素检测试剂 皮质醇检测试剂 类风湿因子检测试剂 前白蛋白检测试剂 糖化血红蛋白检测试剂 总IgE检测试剂 尿微量白蛋白检测试剂 星十一碳酶试纸条 高尔基体跨膜蛋白73检测试剂 碳青霉烯酶检测试剂 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂 星尘病/猫皮屑/狗皮屑联合检测试剂

2.2主要经营模式

1.采购模式

采购环节由公司生产计划部主导,依据销售预测与订单实况,结合现有营运部门反馈的库存水平和采购周期,拟定周期采购计划并执行集中采购机制。采购部门统一负责供应商的选择与管理,确保原材料质量符合标准。公司建立了制度性框架,包括《供应商审核管理制度》及《供应商年度评价实施细则》,通过科学评估机制对供应商进行筛选与绩效考核,择优合作。

2.生产模式

公司在生产环节实施差异化管理策略,针对不同品牌及产品定制生产模式。国际市场中,公司采取市场需求导向机制,定制产品依据客户订单制定生产计划;自有品牌产品参考销售预测和历史销售数据进行备货。该策略能够平衡生产能力,减少生产批次,同时维持适度的库存水平,保证订单的及时性。国内市场方面,由于主要经营自有品牌,公司会基于销售预测进行前置备货,同时结合实时库存实施弹性控制,以提升订单响应时效性。产品生产过程严格遵循医疗器械及体外诊断试剂的生产标准,全程执行质量管控,对原材料、半成品和成品进行严格检测与控制,遵循质量标准,生产工艺规程及质量管理规程,确保产品品质的稳定性。

3.销售模式

公司的销售体系分为国内销售和国际销售两大块。国内销售基于地理因素和市场特征,将全国划分为四个区域(北区、南区、西区、东区),由区域销售经理负责经销商开发、维护及关键终端客户管理。国内市场普遍采用OBM模式,销售方式包括直销与经销,通过经销商网络高效将产品触达终端用户;对部分特殊产品(如药物滥用检测和生殖健康类产品),则通过招投标方式直接面向军队、警察、司法系统或OTC系统进行销售。此外,公司也面向第三方检测机构提供自有品牌的专业化服务。

在国际销售方面,公司基于全球化发展战略框架,构建了系统化、多维度的市场运营体系。通过深度整合区域资源与战略布局,公司将全球市场划分为亚洲、中东、欧洲、非洲、北美洲、拉丁美洲及俄罗斯等核心区域,形成覆盖主要经济体的网络化布局结构。在各个销售区域,公司实行销售经理负责制。销售团队聚焦区域市场开拓,网络客户开发与售后服务支持,并采用ODM和OBM相结合的销售模式,形成双轨并行的国际化业务矩阵。

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

依据中国证监会2012年修订发布的《上市公司行业分类指引》,公司所属行业归类为制造业(分类代码:C)项下的"C27医药制造业",若进一步细分,其隶属于"医疗器械行业"范畴内的"体外诊断行业"。

(1)行业发展阶段

IVD行业的发展呈现出全球市场稳健增长与中国市场结构性调整并行的特征。全球市场已进入成熟稳定增长期,根据招商证券报告援引的数据,2024年全球市场规模约1083亿美元,预计到2030年将增长至约1500亿美元,2025-2030年复合年增长率(CAGR)约为5.6%,驱动因素包括人口老龄化、慢性病高发及早期诊断需求增加;地域格局上,北美、欧洲、日本等发达经济体仍是主力市场,但亚太、拉美、中东非洲等新兴市场凭借检测能力下沉、医保改革等成为新的增长极。中国市场则从高速扩张进入结构性调整与高质量发展新阶段,其中2018-2022年为高速扩张与疫情拉动期,市场规模从2018年约710亿元快速增至2022年约1420亿元,新冠检测带来的检测需求及重要推力;2023-2024年为回调修复与结构性调整期,后疫情时代检测需求回归常规,市场规模回调至约1200亿元,同时集采、支付方式改革(DRG/DIP)等政策深刻重塑行业格局,推动竞争从"价格战"向"价值竞争"转变,行业集中度提升;2025年及以后进入高质量发展与国际化新阶段,预计市场将恢复5-8%的年复合增长率,核心驱动力转变为国产替代深化(尤其在化学发光等高壁垒领域)、技术升级(自动化、智能化)以及出海拓展,且出海从"可选项"升级为企业的"核心能力"和"必选项"。

(2)行业的基本特点

IVD行业具有鲜明的基本特点,首先是市场规模庞大且结构多元,全球为超千亿美元市场,中国是超千亿人民币市场,也是全球最重要的增长动力之一,细分赛道并存且各有侧重,其中免疫诊断是中国最大细分市场,占比约33%,分子诊断与POCT作为高增长领域,合计占比约三分之一,生化诊断、血液诊断等构成其余市场。其次是竞争格局呈现全球医断与国产品牌共存,全球市场由"罗雅贝西"(罗氏、雅培、贝克曼、西门子)等国际巨头凭借技术、品牌和全球渠道主导,中国市场中,外资品牌在高端市场仍具优势,但近期医疗、新产业、安图生物、亚辉龙等国产企业正在形成第一梯队,正凭借性价比、快速响应的服务和日趋成熟的产品,从中低端市场向三级医院等高端市场突破,国产替代持续深化。再者是政策与支付改革重塑商业逻辑,集采常态化使得试剂已在多省开展集采,显著压缩中间环节利润,倒逼企业降低成本、提升运营效率,长期看有利于具备规模和成本优势的头部国产企业提升份额;DRG/DIP付费改革使医院更加关注诊疗项目的"成本-效益",推动检验科资源向临床价值高、能优化诊疗路径的检测项目倾斜;"技赶分离"等政策则推动利润分配从"渠道导向"转向"产品与价值导向"。最后是出海成为第二增长曲线的核心战略,国内集采压价、市场内卷,而全球IVD市场容量约为中国的4-5倍,出海成为寻找新增长点的必然选择,且不同市场策略差异化,成熟市场(欧/美/日)侧重高注册壁垒(FDA/CE/IVDR认证),产核的临床证据要求以及建立品牌信任的挑战,需投入较长周期;新兴市场则更关注性价比,高端化产品切入较快,并与大型连锁实验室(LDT)或医院集团合作建立标杆,新兴市场(东南亚、拉美、中东等)的核心是本地化运营能力,包括快速注册、建立渠道网络,提供及时的售后服务和执业链支持,凭借高性价比和整体解决方案化势进行市场渗透。

(3)IVD行业的主要技术门槛

IVD行业存在多方面主要技术门槛,核心涵盖七大方面。一是核心原料自主研发与生产工艺壁垒,核心原料(如高特能抗原、抗体、酶)的自给能力决定了企业的利润弹性和技术高度,优质原料的活性、稳定性、批间差直接影响试剂盒的灵敏度、特异性和稳定性,其研发涉及免疫学、分子生物学等多学科,工艺开发复杂,需要长期的技术积累和高昂的研发投入。二是仪器平台研发与精密制造技术壁垒,高端医疗设备核心零部件(如传感器、激光器)仍存"卡脖子"风险,国产高速化学发光仪在测试速度、通量等参数上已可比肩国际品牌,这背后是精密光学、机械、液路控制、温控等技术的集成,仪器需要长期稳定、可靠地运行,对机械精度、信号采集的灵敏度、抗干扰能力、软件算法等要求极高,全自动系统还涉及复杂的样本调度、试剂管理逻辑。三是检测菜单广度与试剂性能壁垒,丰富的菜单是满足临床需求、提升单机产出的关键,每个新项目的开发都需完成抗原抗体配对、工艺优化、临床验证等一系列复杂流程,且需保证与仪器平台的完美匹配,试剂的灵敏度、特异性、线性范围、抗干扰能力是核心性能指标。四是产检的质量管理与全球法规合规壁垒,出海前验的FDA、CE、MDR/IVDR等认证是市场的"通行证"与"信任基石",欧盟CE IVDR和美国FDA对临床证据、质量管理体系(QMS)上市后监管的要求空前严格,建立并持续维护符合国际标准的质量体系是基础,针对不同市场,不同风险等级的产品完成复杂的注册申报,需要专业的法规团队和大量的时间、资金投入。五是持续的研发投入与临床验证能力壁垒,国内领先企业研发投入占比逐年上升,招商证券指出高端产品和创新项目需要符合国际标准的临床证据,IVD行业技术迭代快,需要企业持续进行高强度的研发投入以跟进技术前沿,开发新品,开展多中心临床试验,积累扎实的临床数据以支持产品注册和学术推广,是突破高端市场的必要条件。六是供应链与成本控制壁垒,在集采背景下,成本控制能力至关重要,中国医疗器械的价格优势是出海核心竞争力之一,在保证质量的前提下,实现核心原料自产、优化生产工艺、扩大生产规模以降低单位成本,是企业在价格竞争中保持盈利能力的关键。七是数据安全与网络安全壁垒,欧美等市场对联网设备的数据本地化存储、传输加密和网络安全有严格法规(如FDA网络安全指南、欧盟MDR中的GSPR要求),随着IVD设备智能化、联网化,防范网络攻击、保护患者隐私数据成为产品设计和上市准入的新增强制性要求,增加了技术复杂度。

(2)、公司所处的行业地位分析及其变化情况

报告期内,公司始终坚持以市场需求为导向,持续加大技术研发投入,着力推进产品自主创新,在POCT行业领域深耕细作,稳健有局,成功开发并上市了多款创新性突出、性能优良的POCT新产品。截至报告期末,在药物滥用检测领域,公司继续完善现有原液、毛发、唾液检测产品线,成功推出了雾霾西宾检测试剂,依托尼泰检测试剂,乙基氯胺酮快速检测试剂,西布曲明快速检测试剂,替米他伊快速检测试剂,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等新型药物滥用检测试剂。同时推出了新款OraFlex Swab微量唾液多项毒品快速检测试剂,全新的产品设计让用户在检测时更加方便快速。在临床检测方面,公司推出了一系列传染病检测试剂,包括星状病毒检测试剂、人偏肺病毒检测试剂等。在兽用检测领域,公司也同步推出了宠物寄生虫联合检测试剂、口蹄疫病毒检测试剂等产品。在其他领域,公司还推出了星尘病/猫皮屑/狗皮屑联合检测试剂。各类新试剂仪器的成功推出与升级进一步丰富了公司的产品线布局。同时,公司坚定执行差异化的POCT发展战略,将微流控检测技术作为重点布局的核心方向,以此不断强化自身的技术壁垒,进一步巩固和提升公司在POCT细分领域的核心竞争力。

目前公司产品已广泛应用于全球各级医疗机构,可适检测系统,第三方检测服务商,疾控中心,采血站点以及私人诊所等多种应用场景,并在亚洲、北美、欧洲、中东、南美、非洲和大洋洲等超过三十个国家及地区成功取得注册资质,实现了境外销售全系列产品的覆盖。当前,公司正重点推进欧盟CE IVDR法规框架下的产品注册工作,旨在加速拓展欧洲市场份额,进一步提升公司品牌的国际认知度与行业声誉。

(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)技术迭代:精准化、智能化趋势全面升级

2025年,POCT领域技术迭代聚焦精准化与智能化双主线,核心技术持续突破并广泛落地。分子POCT作为技术创新核心方向,市场规模达48.2亿元,渗透率提升至10%,可实现多病原快速筛查,部分产品融合AI人工智能技术,形成"快速检测-数据互联-智能诊断"的全链条智能化闭环。行业研发投入持续加大,研发占比普遍维持在较高水平,推动化学发光、微流控、生物传感器等技术深度融合,逐步缩小与传统实验室检测的精度差距,同时推动无创检测等新型技术探索,提升检测便捷性与用户体验。政策端持续赋能技术创新,2024年发布的《医疗机构POCT管理规范》(POCT信息化技术规范)于2025年全面落地,推动检测质控与数据互联升级,全国千余家医院建入国家POCT监控信息系统,检测结果单薄至3.2%。国家药监局优化创新产品审批流程,国产三类POCT注册证数量年均增长超30%,技术创新活力持续释放,逐步缩小与国际先进水平的差距。

(2)产业发展:全链条协同与国产替代提速

2025年,POCT行业产业生态持续完善,全产业链协同升级趋势明显。上游核心原材料国产化进程加速,生物酶、微流控芯片等关键原料自主化率稳步提升,打破进口依赖,同时国产化成本大幅降低,为终端产品价格优化提供支撑。中游企业加速转型,从单一设备销售向"设备+耗材+服务"的生态化模式转变,通过外延并购、资源整合和建产业集群,完善产品矩阵与场景布局。市场竞争呈现"头部集中,中小突围"的格局,国产替代进程持续推进,外资品牌市场份额有所下滑,国产POCT产品凭借成本与技术优势,在基层、居家等场景渗透加速。下游渠道向多元化延伸,基层医疗机构、药店、互联网平台成为核心增量场景,其中基层采购占比达58.7%,产业整体呈现"上游自主、中游转型、下游扩容"的良性发展态势。

(3)业态创新:场景融合与服务模式升级

2025年,POCT行业业态持续创新,场景融合趋势凸显,逐步打破传统检测边界。医院端仍是核心应用场景,占比达45%,急诊、ICU等场景的急危重症检测需求稳定,床边POCT成为刚需配置,可快速完成心梗、感染指标检测,大幅缩短诊疗时间,提升救治效率。基层医疗市场增速更著,县域及乡村医疗机构成为行业增长引擎,预计2026-2030年设备年均增速超18%,主要需求集中在传染病、慢病筛查领域。居家检测市场稳步扩容,占比达15%,血糖、早孕等成熟品类需求稳定,可吸道多联检、HPV检测等新兴品类快速放量,消费者健康管理意识提升推动居家检测接受度持续提高。全球市场方面,亚太地区成为增速最快区域,占全球市场20%,国内POCT解决方案凭借性价比优势,向东南亚、非洲等新兴市场输出,参与当地公共卫生体系建设,海外市场潜力持续释放。

(4)行业挑战与未来发展趋势

2025年POCT行业面临多重发展挑战,医保集采、DRG/DIP支付改革推动产品价格下行,同时"检验套餐解绑"政策导致检测量收缩,行业整体盈利承压;上游部分高端原材料仍依赖进口,核心技术突破亟需攻关;行业竞争加剧,中小企业生存空间受压缩,产品同质化竞争问题突出。此外,试剂增值税税率上调,进一步增加行业经营成本。未来,POCT行业将向精准化、智能化、场景化持续深进。技术上,人工智能与POCT深度融合,推动远程质控、智能诊断广泛落地,无创检测、多组学融合等技术逐步成熟,产业上,国产替代将深化,国产龙头有望凭借技术提升、品牌与全球化布局实现高质量发展转型;业态上,场景融合进一步深化,居家检测向高端领域延伸,"医疗级检测消费品化"趋势凸显,同时全球化布局持续推进,行业发展空间持续拓宽。

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	2,539,424,021.01	2,602,132,040.91	-2.41	2,579,570,256.10
归属于上市公司股东的净资产	2,369,789,814.77	2,409,476,107.01	-1.65	2,415,243,484.16
营业收入	448,012,337.89	559,401,884.70	-19.91	442,110,404.25
利润总额	49,681,667.11	194,919,239.56	-74.51	115,877,097.47
归属于上市公司股东的净利润	49,253,408.24	169,515,470.99	-70.94	106,605,811.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	27,001,186.21	119,287,565.10	-77.36	79,425,172.56
经营活动产生的现金流量净额	106,468,100.44	126,825,438.66	-17.35	131,380,776.97
加权平均净资产收益率(%)	2.07	7.03	减少4.96个百分点	4.27
基本每股收益(元/股)	0.34	1.15	-70.43	0.71
稀释每股收益(元/股)	0.34	1.15	-70.43	0.71
研发投入占营业收入的比例(%)	18.63	11.36	增加7.27个百分点	18.20

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	87,886,678.18	115,394,611.67	104,789,796.76	139,941,251.28
归属于上市公司股东的净利润	8,732,428.96	3,669,923.23	9,860,882.39	26,990,173.72
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	6,374,531.32	460,309.05	8,260,897.18	11,905,448.66
经营活动产生的现金流量净额	27,572,968.95	19,420,233.08	27,080,279.97	32,394,618.44

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)	6,774
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,102
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
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)	-

截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
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)	-

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	
杭州拓康投资有限公司	9,958,400	34,854,400	23.34	-	无	-	境内非国有法人
于秀萍	2,649,700	20,473,700	13.71	-	无	-	境内自然人
杭州康宇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	4,800,000	16,800,000	11.25	-	无	-	其他
陈音龙	1,600,000	5,600,000	3.75	-	无	-	境内自然人
陈宇杰	1,280,000	4,480,000	3.00	-	无	-	境内自然人
杨杏芝	3,841,671	3,841,671	2.57	-	无	-	境内自然人
吴淑江	896,000	3,136,000	2.10	-	无	-	境内自然人
朱爱菊	640,000	2,240,000	1.50	-	无	-	境内自然人
杭州博拓生物科技股份有限公司-2024年员工持股计划	284,000	2,184,000	1.46	-	无	-	其他
高红梅	-109,600	2,130,400	1.43	-	无	-	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明				前十名股东中,杭州拓康投资有限公司为公司控股股东;杭州拓康投资有限公司、杭州康宇企业管理咨询合伙企业(有限合伙)受公司实际控制人陈音龙控制;陈音龙、于秀萍、陈宇杰为一致行动人。除此之外,公司未知上述前十名股东、前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或一致行动人的情况。			
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				-			

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

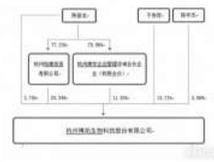
□适用√不适用

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。详见本报告"第三节管理层讨论与分析"之"二、经营情况讨论与分析"。

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

证券代码:688767 证券简称:博拓生物 公告编号:2026-016

杭州博拓生物科技股份有限公司关于公司募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告

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、准确性和完整性承担法律责任。

根据中国证券监督管理委员会《上市公司募集资金监管规则》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《上海证券交易所科创板上市公司募集资金使用公告格式》等有关规定,杭州博拓生物科技股份有限公司(以下简称"公司"或"博拓生物")编制了《关于