

上海仁度生物科技股份有限公司

关于 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告

上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“公司”、“仁度生物”）于 2025 年 4 月 30 日发布了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》，自方案发布以来，公司根据行动方案内容，积极开展、落实各项工作，进一步提高了公司经营水平以及投资者回报。

为维护公司全体股东利益，践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，公司对 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的执行情况进行了评估，现将该行动方案半年度进展评估情况报告如下：

一、聚焦研发，着力创新，提升核心竞争力

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，致力于开发临床需求尚未满足的创新诊断技术和产品。

公司紧抓当前社会节奏加快、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趋势，扎根 RNA 分子诊断领域，以生殖道、呼吸道病原体检测和血液传染病检测等为切入点，通过差异化的产品策略，布局感染领域、肿瘤检测、伴随诊断等领域的产品研发，以临床价值高、市场应用广泛以及更精准、高效的诊断产品，解决更多患者、医生的临床需求及痛点，让 RNA 分子诊断惠及更多群众，更好地助力“健康中国”，进一步增强人民群众健康获得感。

公司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。

2025 年上半年，公司聚焦研发，着力创新，开发新技术，布局新产品：

1、新技术平台的建立与新产品线的研发实现新突破：

报告期内，公司全新技术平台“数字 SAT+ 全自动配套设备 DigiNAT”研发成功。与数字 PCR 技术相比，该技术具有显著优势：扩增检测不受 DNA 背景干扰，样本处理流程更简便，检测速度大幅提升，具有广泛的应用前景。

基于该技术平台，公司启动了 RNA 数字化精准定量检测产品研发，首先聚焦肿瘤筛查与诊断领域，目前研发的前列腺癌（尿检）、膀胱癌（尿检）等系列产品进展顺利。同时，相关的国内国际发明专利正陆续申请中，部分已获授权。

2、产品研发和注册工作取得新进展：

2025 年 3 月，公司全自动核酸提取及检测分析系列仪器的新产品全自动恒温核酸扩增分析系统（SuperSAT）获得国家药品监督管理局医疗器械注册证（国械注准 20253220599），为公司大通量快速检测又增一利器。5 月，公司血源病毒检测系列的新产品——乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（DNA 捕获探针法）获得国家药品监督管理局医疗器械注册证（国械注准 20253401041），成为公司继乙肝 RNA、丙肝 RNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸测定试剂盒获证后，在血源传染病检测领域获证的又一重磅产品。

3、持续的技术创新获得新认可：

2025 年 5 月，公司两款创新产品“人类免疫缺陷病毒 I 型核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）”和“丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）”成功入选第 13 批《上海市创新产品推荐目录》，搭配全自动核酸检测流水线实现国产全自动内标定量技术的突破。

8 月，公司“乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）”凭借其创新技术和临床价值成功入选上海市第六批《生物医药“新优药械”产品目录》。

报告期内，公司新申请发明专利 1 项，新获得发明专利 1 项。截至报告期末，公司累计获得专利 63 项，其中发明专利 41 项，实用新型专利 22 项；软件著作权 3 项；CE 认证 23 项；已取得 37 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中 III 类医疗器械注册证 17 项，I 类医疗器械注册证 20 项。

二、持续加强国内外市场开发，提升整体营销能力

2025 年上半年，公司深耕国内市场，布局国际市场，进一步巩固优势市场，拓宽营销网络，整合客户资源、渠道优势，因地制宜制定营销策略，提高对终端用户的服务支撑能力，提升用户对产品解决方案和服务满意度。

1、国内市场方面：

（1）聚焦核心标杆客户，加快终端开发：报告期内新开发终端客户 91 家，新增进院产品 206 项；增强终端覆盖的同时，引入实力经销商，提升各主要产品

线的销售力量，丰富销售渠道。报告期内，得益于乙肝等血液类试剂产品的显著技术优势，在市场上获得多家标杆客户的良好反馈，公司相关产品营收同比增长超过 50%。

（2）深化学术推广体系，传统优势产品与新品协同发展

报告期内，公司持续推进生殖、血液等核心产品线的学术推广与品牌建设，进一步提升专业影响力和市场认知度。启动与省级质检品发放单位的合作，建立 RNA 检测标准。

2、国际市场方面：

报告期内，公司在国际市场持续发力。先后与美国、日本、印尼、越南等用户完成签约；在印度市场，实现首单销售；部分产品纳入土耳其物价体系、加速推广工作；与独联体、韩国、希腊、泰国、南非等地区用户达成合作意向。

2025 年 8 月，公司 CT、HPV 等产品顺利获得欧盟 IVDR 认证，标志着公司的研发实力与质量管理水平再次获得国际认可，为公司产品进一步打开国际市场奠定了坚实基础。

三、持续加强内控，推进降本增效，应对外部环境变化

2025 年上半年，公司继续坚持科学与合规的管理理念，持续加强内控体系建设与管理提升工作,有效防范经营风险，不断提升管理水平。公司持续关注行业政策、法规最新动态，不断完善内部控制制度，规范业务流程，并通过培训宣导与内控稽查确保内控制度有效执行。公司坚持科学与合规的管理理念,持续加强内控体系建设与管理提升工作,有效防范经营风险，不断提升管理水平。

公司坚持以“降本增效、提质增速”为经营管理主线，持续深化精细化管理，着力构建成本控制的长效机制。通过优化采购管理、加强预算管控、提高资源利用率等多种举措，降低运营成本；同时，根据业务发展需要，稳步推进人员结构调整与优化，进一步提升人均产出效率与综合竞争力。面对复杂多变的外部经营环境，公司主动研判市场形势，灵活调整经营策略，强化风险防范与应对措施，确保经营活动稳健开展，力求有效提升公司经营韧性和运营质量，为公司实现可持续、高质量发展奠定坚实基础。

四、深化公司治理，强化“关键少数”合规意识

2025 年上半年，公司根据新修订的《公司法》《上市公司独立董事管理办法》

等法律法规，持续完善法人治理结构，提高规范运作水平，积极响应独立董事制度改革精神，加快落实独立董事制度改革等要求；同时，公司将不断加强公司治理能力建设，强化大股东、董监高等“关键少数”合规意识。组织董监高积极参与上交所、证监局等监管机构举办的相关培训，并安排董监高参加专业机构和公司内部专业人员的培训，推动公司董监高在尽职履责的同时，持续学习掌握证券市场相关法律法规、熟悉证券市场知识、理解监管动态，不断强化自律和合规意识，推动公司持续规范运作。

五、重视信息披露工作，加强与投资者的沟通

公司高度重视投资者关系管理工作，严格遵守法律法规和监管机构规定，严格执行公司信息披露管理制度，真实、准确、完整、及时、公平地履行信息披露义务。

2025 年上半年，公司及时、准确的履行信披义务，积极参加 2025 年上海辖区上市公司年报集体业绩说明会暨 2025 年第一季度业绩说明会，接待投资者调研，并通过参加策略会等方式确保公司在资本市场的适度“曝光”，积极传递公司真实价值，维护市场良好形象。同时，根据实际情况由公司董事长、总经理或相关高级管理人员参加投资者沟通交流活动。

六、重视股东回报，与投资者共享企业发展成果

上市以来，公司积极回报投资者，综合考虑公司当前所处行业的特点、整体经营情况及未来资金需求等因素，制定合理的利润分配方案，切实保护全体股东的合法权益。

2025 年上半年，公司秉持以投资者为本的理念，通过持续聚焦主业，夯实行业优势地位，努力提升公司业绩，并按期完成了 2024 年度现金股利的派发。

2025 年下半年，公司将继续按照年度“提质增效重回报”行动方案的相关要求，扎实做好各项工作。

特此公告

上海仁度生物科技股份有限公司

董事会

2025 年 8 月 30 日