深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

(2025年8月26日)

股票简称：亚辉龙

股票代码：688575

投资者关系活动类别	☐ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☒ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☒ 其他：券商电话会
参与单位名称	共 70 家机构合计 84 人（详见附件与会清单）
时间	2025 年 8 月 26 日共 1 场次
地点	线上会议
公司接待人员姓名	董事长：胡鸥辉 董事/财务总监：廖立生 国际营销中心总监：李伟 市场技术中心常务副总监：于秋萍 董事会秘书：王鸣阳 全球学术总监：王茗
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、经营情况介绍</p> <p>（一）2025 年半年度业绩介绍</p> <p>（1）营收情况</p> <p>2025 年 H1，公司实现总营收 8.08 亿，同比-15.79%。</p> <p>其中：主营业务收入 7.89 亿元，同比-16.18%。其中自产业务 6.71 亿元，同比-14.98%；代理业务 1.18 亿元，同比-22.42%。</p> <p>自产业务中：国内部分 5.42 亿，同比-21.08%，占比 80.80%；国际部分 1.29 亿，同比+26.00%，占比 19.20%。</p> <p>（2）毛利情况</p>

公司 2025 年 H1，主营业务毛利率为 61.58%，较上年同期降低 0.36 个百分点。公司自产业务综合毛利率 68.05%，同比去年降低 1.93 个百分点，系一季度低风险感染高毛利项目销售额同比减少所致。其中化学发光试剂业务毛利率 80.15%，较上年同期降低 0.85 个百分点。

(3) 期间费用情况。

2025 年 H1，公司销售费用同比增加 5.96%，费用率为 25.15%。主要系仪器装机量增加相应折旧费增加所致。管理费用同比增加 2.70，主要系公司新园区启德大厦投入使用，房屋折旧摊销费增加所致，费用率为 10.30%。研发费用端，因公司研发端持续提质增效，形成研发费用 1.41 亿，同比-8.78%，研发费用率为 17.41%。

(4) 发光业务

2025 年 H1，发光业务（试剂/耗材/仪器）收入 6.03 亿，同比-15.87%；其中国内地区化学发光业务收入 4.87 亿元，同比-22.09%；海外地区发光业务收入 1.16 亿元，同比+26.47%。

同时我们注意到，国内发光试剂检测终端需求在回暖，根据市场一线同事了解到的公司仪器终端测试数使用情况看，剔除去年高基数的低风险感染项目，2025 年上半年的发光试剂测试数比去年同期增长 15%。部分核心区域，特别是北京地区的 2025 年上半年的发光试剂测试数比去年同期增长超 35%。

(5) 装机及市场拓展情况

2025 年 H1，公司自产化学发光仪器新增装机 1,090 台（出库 1,046 台），其中国内新增装机 546 台（出库 547 台），其中单机 600 速的化学发光仪器新增装机占比为 46.70%；海外新增装机 544 台，海外新增装机同比增长 2.26%，其中海外单机 300 速的化学发光仪器新增装机 47 台，同比增长

4.44%。截至 2025 年 6 月 30 日，公司自产化学发光仪器累计装机超 11,830 台。

(6) 流水线业务

2025 年 H1，公司流水线新增装机 57 条（新增出库为 67 条），同比增长 54.05%；其中公司自研自产流水线 iTLA Max 新增签约 11 条（新增出库 12 条）。截至 2025 年 6 月 30 日，流水线累计装机 227 条。

2025 年 Q2，公司流水线新增装机 38 条流水线，同比增长 80.95%。

(7) 终端覆盖

截止 2025 年 6 月 30 日，公司主要自有产品覆盖境内终端医疗机构客户超过 6,210 家，其中三级医院超 1,700 家，三级甲等医院超 1,260 家，全国三级甲等医院数量覆盖率超 70%（依据 2024 年 8 月国家卫健委发布的《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》数据计算）。根据复旦大学医院管理研究所发布的“2023 年度中国医院综合排行榜”，全国排名前 100 的医院中有 74 家为公司产品的用户；等级“A++++”的 20 家医院中，有 17 家为公司产品的用户。

(二) 近期大事记

2025 年上半年，公司新增获批化学发光检测试剂国内注册证 14 项，包括血栓 4 项、乙肝定量 3 项、骨代谢 2 项、甲功、性激素、自免肝、高血压、炎症等新产品，进一步完善了化学发光检测产品。乙肝五项检测从传统定性项目升级为全定量检测，为临床诊断提供更精准、更全面的检测数据。公司在血栓检测领域完成了血栓 6 项的获证，标志着公司凝血检测技术迈向新高度。同时小分子夹心法注册证补充了雌二醇（E2）、25-羟基维生素 D（25-OH VD）项目，项目通过夹心法对目标物进行检测，相比传统竞争法检测，在灵敏度，特异性，精密度，准确性等性能上具有跨越式的优势。截至

报告期末，公司已有 184 项化学发光诊断项目获得境内外注册证书，其中化学发光自身免疫诊断项目 62 项。

在国家知识产权局公布的第二十五届中国专利奖获奖名单中，亚辉龙化学发光检测技术《吡啶标记结合物及其制备方法、化学发光免疫检测试剂盒》获得了中国专利银奖、《样本分析仪的进样装置和样本分析仪》获得中国专利优秀奖，标志着公司在科技创新及经济社会发展做出的突出贡献得到了国家和市场的双重认可。

报告期内，亚辉龙标准化实验室成功通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的扩项评审，新增孕酮、睾酮、皮质醇三个医学参考测量项目，并获得实验室认可证书，正式跻身 CNAS 认可的医学参考测量实验室行列。

在原材料研发方面，报告期内公司在实现抗原、抗体等生物活性原料的自产化方面持续深耕：抗体人源化技术平台继续稳定输出，建立了有效的天然抗原原料开发的工艺路径。稳转细胞株技术平台实现工艺迭代，IgM 类抗体获得了 10 倍表达产能的提升，在 AI 赋能抗原抗体等生物活性原料开发的预研上，在抗原表位预测以及抗体人源化深度改造方面已经取得了初步的成果。

心肌领域，与中国医学科学院阜外医院及中国医学科学院阜外医院深圳医院联合牵头的我国最大规模的心血管标志物参考区间多中心研究正式发布研究成果，填补了国内空白，突破对进口试剂及欧美人群数据的依赖，为优化心脑血管急危重症分诊路径和规范临床诊疗提供科学依据，并引领心血管疾病精准诊疗迈入新阶段，打造心血管特色优势地位。近日，亚辉龙 hs-cTnI 成功入选国际临床化学和实验室医学联合会（IFCC）官网更新的 hs-cTn 试剂分析性能参考表。

自免领域，参与的“难治性自身免疫病精准诊疗与创新疗法研究”项目正式启动，该项目是十四·五国家重点研发

计划“常见多发病防治研究专项”的重要组成部分，依托国家风湿病数据中心的大规模临床队列和生物样本库，结合多组学、多模态数据，旨在开发辅助早期诊断的新型生物标志物，优化个体化分层诊疗策略，构建精准的脏器损害风险预测和预后评估体系，并探索多种创新生物治疗技术的临床应用，提升难治性自身免疫病的诊疗水平；携手哈尔滨医科大学附属第一医院联合发表天疱疮多平台性能评估研究成果，以权威数据实证亚辉龙天疱疮试剂的卓越性能与临床应用价值，助力自身免疫性皮肤病诊断的系统化升级，打破国产自免诊断试剂认知壁垒，进一步夯实自免领域引领地位。

糖尿病领域，亚辉龙胰岛功能标化指数（PIFI）数智平台正式发布，通过大数据与人工智能算法，构建多维度、标尺化的胰岛功能评估体系，精准解决当前胰岛功能评估中存在的痛点，建立标准化数据体系及多维评估模型，提供微信小程序和 Web 端两种信息交互窗口，将成为基层医院医生调整用药和家庭医生远程监控患者病情的重要参考工具，为国家重大慢病管理提供有力支持，助力全生命健康周期精准诊疗。

二、互动交流内容如下：

（一）问：现在市场越来越关心海外市场，公司海外业务近年来也保持高速增长，海外业务短中长期的目标如何，中国产品目前出口到海外还有哪些挑战？

答：公司海外的短期目标：完成公司增长的任务，并锻炼队伍，树立以“学术带动销售”的国际品牌形象，特别在自身免疫、生殖、心肌梗、糖尿病等公司战略方向重点投入。从中长期来看，我们希望依托公司中长期战略目标，在自身免疫、生殖、糖尿病、肝病，心肌梗等强势领域，成长为全球知名的 IVD 品牌，并在自身免疫等优势方向上，努

力成为全球领导品牌。打造一支懂专业、懂营销、上下团结、全面国际范的优秀国际团队。在重点潜力国家将强势推进本地化策略。至于目前的挑战，主要有三点：1. 人才。首先，外语好、懂专业、职业素养优的复合型 IVD 类人才较少，人才的竞争较为激烈，造成人才相对缺乏。2. 品牌。对于被欧美等发达国家引领的国际市场，品牌的意义更为重要，品牌代表可靠、安全、服务、公信力等，因此，品牌建设将贯穿国际开拓的始终，但是，品牌的建设与有限的资源也是矛盾的，同样需要我们的管理团队，努力寻求平衡。

（二）问：公司各项费用的管控目标？目前利润率较低主要是什么原因？

答：从绝对费用的角度，可以看到除了销售费用因投放机器折旧而微增以外，管理，特别是研发费用是稳中有降的，这说明我们内部的降本增效是有效的。但市场环境的突变带来的收入下滑导致在成本控制有客观局限性的情况下，对利润的冲击会更大一些。反应出来一个是利润的降幅远大于收入，还有就是利润率的显著下滑。大家也看到，虽然行业半年来发生较大变化，但我们的毛利率下降的幅度并不大，这说明我们的出厂定价体系始终维护的比较好，同时规模效应也逐渐显现了。而从控费角度，我们力争未来三年三费的金额，除仪器装机折旧费用外的其他日常费用在今年基础上不发生太大的变化。

（三）问：公司今年海外收入的重点增长地区有哪些，在这些地区的本地化进程如何？占比较高的机型和试剂 panel 是怎么样的。

答：今年海外重点在中东、中亚独联和非洲；中东和中亚独联的本地化进程较快，特别是在中东，某些国家已经有较为深入的本地化布局；非洲还在酝酿中；占比较高的机型目前还是中小机型，但是，随着公司自动化、智能化、和信

息化发展的全面提速，目标客户群正在发生变化，从中小客户为主，转向中大型客户比例开始提升，中大型机的比例，也将随之逐渐提升；试剂 Panel 上，不同的区域还是有差异，原因是多方面的，总的来说，从量上来看，还是甲功激素、骨代谢、生殖最多，但从市场影响力上来看，自免和糖尿病更有优势，特别是在高端市场。

（四）问：请问公司是否有对外并购或者合作的计划？我们能否期待看到公司的战略升级？

答：公司外部战略并购的思路，基本围绕三个方向进行：
1. 和公司主业强相关，核心技术平台有望迭代当前主流产品技术的创新型企业。2. 公司产业链上下游，或能有效完善公司产业链，实现降本增效的标的。3. 能和公司国际营销业务形成强协同，助力公司业务出海的海外标的。而这几年，特别是今年，在医疗变革，特别是严肃医疗行业变革进入深水区的当下，公司认为，随着国家老龄化趋势确定性增强，叠加医保未来更多会承担的是国民的基础保障需求，非严肃诊疗市场，特别是个性化、差异化的诊疗需求会有非常大的市场；同时慢病管理，特别是“治未病”的理念逐渐深入人心，也将更多地转换成消费意愿和需求。而回到严肃医疗场景，随着自身免疫、糖代谢、心脑血管等疾病领域的创新性药物/疗法层出不穷，势必对未来的诊断行业提出全新的要求。如何更精准地通过诊断筛选患者并协助医生提供更精确的治疗方案？在治疗手段多样化的背景下如何客观评估药物的疗效？当下免疫疗法和抗体疗法日新月异，如何用好免疫诊断工具包来做好客观疗效/安全性评估？从公司的特色项目和产学研积淀来看，回答这些问题既是公司的强项，也是公司的责任。今年公司的一些创新产品也有注册新进展，比如丁肝 PCR、非标磷脂项目，正在临床中。所以在并购和业务合作层面，我们会更多聚焦慢病管理和诊疗结合这两块蓝海市

场。

（五）问：肿标、甲功集采执行情况？公司价格是否已降到集采入院价格？后续降价压力？从公司业务端是否能明确看到外资市场份额的下降以及公司目前在这两个项目的市占率情况。

答：集采价格执行已经基本落实到参与的省份，在集采前，公司的出厂价就基本满足集采价的要求，所以不存在现在的大幅降价动作。但是降价是目前市场的主趋势，我们也会顺应市场趋势正常调节。但是可以预见甲功和肿瘤的国产替代加速。目前公司在甲功、肿标两个项目上占整体市场规模还比较小，替代和发展潜力依然很大。

（六）问：小分子夹心法项目目前的研发和推进进展。

答：小分子夹心法项目目前在发光平台已完成雌二醇(E2)，25-羟基维生素 D (25-OH VD)，醛固酮 (ALD) 开发并取得注册证，未来会陆续上市销售。从目前的数据来看，应用小分子夹心法的项目灵敏度较之前有较大提升，且与质谱法比对具有高度一致性，可以与国际顶尖厂商同台竞技。后续，我们将采用小分子夹心技术路线在贫血，性激素等方向的小分子项目不断完善和拓展，进一步提升公司发光平台小分子项目的优异的试剂性能及市场竞争力。

（七）问：AI 流水线对比其他家的优势？流水线目前的优化情况。AI 大模型的应用推广的医院/科室？

答：我们 AI 流水线的优势主要体现在“技术深度、临床适配性、数据闭环能力”三大维度。首先，机械硬件与 AI 深度融合，使整条线处理能力大大提升，达到>1260 管/小时，达到了国内领先水平，完全不弱于进口厂家。其次，我们通过自研的“多模态视觉识别+深度学习”双引擎算法，可精准识别血清质量（溶血、脂血、黄疸）、样本管类型（不同厂家、规格），识别准确率超 99.9%，报告错误率相对传统流水

线减少 90%。目前自研流水线所有功能模块完成研发生产销售。目前我们的间接免疫荧光智能判读系统及胰岛功能评估数智平台已经和上海新华医院、江苏省人民医院以及北京协和等顶级医院展开深度合作，后续也计划通过学术推广和业务赋能层面覆盖更多在风湿免疫科、内分泌及代谢相关科室有相关需求的头部医院。关于 AI+诊断这块，我们的愿景简单来说就是两句话：1. 让顶尖医生来到每一位患者身边。2. 让疾病防治进入到每个人的日常生活中。我们相信随着在自免和糖代谢领域我们 AI+诊断的落地方案逐渐成熟，未来在更多的特色领域，包括心脑血管、肝病这些存在大量临床痛点、医生资源缺乏、疾病机理和诊疗路径有待清晰的适应症，AI+诊断会有更广阔的应用场景。

（八）问：公司近期推出的创新项目很多都是聚焦心脑血管等慢病领域，请问公司对慢病领域的态度和策略如何？

答：从策略层面，首先还是要深入临床，了解临床未被满足的需求并率先转化。公司高敏肌钙蛋白与参股公司卓润一起实现了大小发光在该项目上的结果互认，保障了不同的就诊场景下，门急诊，甚至是救护车上，产品能提供同样高质量的检测服务。近期公司也推出了全球首个基于支链氨基酸/支链 α 酮酸（BCAA/BCKA）比值检测的射血分数保留型心力衰竭（HFpEF）诊断试剂，填补了射血分数保留型心力衰竭特异性体外诊断产品的全球空白。正是这一系列 First-in-Class 级别的创新产品，让我们可以在心血管疾病这类慢病检测领域从追随者逐渐成为领跑者。其次是筛查，要让“治未病”的理念深入人心，学术推广和大规模队列不可或缺。经过两年努力，我们和阜外等全国 30 多家顶级医院合作建立了国内迄今规模最大、覆盖地域最广的中国健康人群 hs-cTnI 性别特异性参考区间，严格纳入近 3000 例健康人群样本，研究结果已于今年 6 月份重磅发布。现在我们也和产业

合作方及医疗领域顶级专家一起，希望将心脑血管、糖代谢以及自免等更多领域的筛查工作推广开来，公司相信这样能帮助更多的患者防患于未然，也能从早诊早治的角度减轻大众和医保的费用负担。

（九）问：今年 IVD 行业受到政策因素干扰，对于 DRG 导致的套餐大拆小，检验量如何变化，未来何时量能够企稳？

答：DRG 拆套餐已经持续了一段时间，从去年下半年到今年上半年的力度最大，执行最彻底，目前很多项目限定了第二次开单的间隔时间等要求，短期内是造成三级医院检测量下降的主要原因。经过这一年的震荡，政策的落地和医院的调整，公司估计各地测试量下降会持续一段时间，将会很快达到稳态，同时我们观察到，医院在创新项目上的需求有了明显的增加。

（十）问：随着集采政策落地执行，各检验项目价格下调。对于流水线装机，回本周期有一定延长，未来公司对于流水线装机的战略规划。

答：公司认为还是要客观地认知当下的政策影响。确实调价等因素可能导致短期内回本周期延长，但长期需求逻辑未变。公司的 iTLA-MAX 已经实现了关键零部件全自产，和之前的产品相比，成本上有较大的降幅。虽然随着国家及地方集采政策（如生化、免疫、血球等常规检测项目）的落地执行，检验项目单价确实出现下调，但整个流水线可以开展更多对临床有价值的项目，所以从目前的业务情况看，对流水线回本周期未产生较大影响。关于公司在这块的战略规划，聚焦“客户价值重构”，从“卖设备”转向“提供整体解决方案”。面对集采背景下的新挑战与机遇，公司未来流水线装机的战略核心是：以客户需求为中心，通过技术升级与服务创新，降低客户综合成本、提升投资回报率，从而在长期竞争中保持优势。具体规划可从以下几方面展开：产品端注

重优化成本结构，推出差异化产品配置，匹配不同层级客户需求；销售策略方面，从流水线厂家，转变到“智能化实验室整体解决方案”提供商；市场端分层突破，重点深耕高潜力客户群体；长期看要构建“设备+数据+服务”的闭环生态，提升客户粘性。

（十一）问：面对院内集采压力，公司未来应对措施，哪些方向是潜在突破口。

答：从公司的角度来说，集采是机遇多于挑战。从常规项目角度说，公司的市场份额和头部厂家相比仍然较小，所以集采一方面给了公司更多的准入和换量的空间，另一方面对公司的市场品牌和客户认知有很好的宣传作用。另外我们也注意到，从今年开始，集采的主基调逐渐转向“稳临床、保质量、防围标、反内卷”。从上个月的第十一批药品集采情况来看，一方面“新药不集采”，保护了创新产品的合理利润；同时也对竞价规则做了优化，限制了恶意报低价和围标等情况。而从 IVD 企业角度来说，我们相信满足临床需求的创新产品，其合理利润是会受到国家政策保护的。因此一方面，我们在特色领域会持续深耕打磨出更多的 First-in-Class，另一方面也会持续优化供应链和产品质量，让优质产品成为我们扩大市场份额的保障。

（十二）问：印度是公司出口的主要市场之一，能不能介绍下印度的医疗器械禁令，是否对公司的业务产生影响？

答：印度属于亚辉龙出口的主要市场之一，也是巨大的潜力市场，目前来说，限制主要来自于公立投标市场，大部分的邦的公立投标都不接受中国品牌；至于说印度制造的优先权问题，还是有一些，印度对于印度品牌的注册门槛相对于进口品牌会简化不少，但影响还较初级。从销售额来看体量尚小，今年会重点耕耘。

（十三）问：日本那边注册进度如何，仪器和试剂获批

时间如何是否有更新？

答：公司通过和 MBL 的合作，已经于去年让 iFlash3000C 成功在日本取得准入。目前我们和合作伙伴共同申报的发光项目有 12 项，预计第一批约 4 个项目有望在 2026 年底前获批，核心项目包括自身免疫诊断、糖尿病以及心肌梗等领域。发光试剂项目的准入正如期推进。此外，公司计划在去年 iFlash3000C 获证的基础上再接再厉，启动更高速仪器设备的日本准入。

附件：

与会清单

序号	机构名称	序号	机构名称
1	PLEAID	36	上海丹羿投资管理合伙企业（普通合伙）
2	保銀資產管理有限公司	37	上海鼎锋股权投资管理中心（有限合伙）
3	碧云资本	38	上海思晔投资管理有限公司
4	博时基金管理有限公司	39	上海天貌投资
5	东北证券	40	上海文多资产管理中心（有限合伙）
6	东吴证券研究所	41	上海易正朗投资管理有限公司
7	方正证券研究所	42	上汽顾臻（上海）资产管理有限公司
8	广发基金管理有限公司	43	上银基金管理有限公司
9	广州瑞天投资有限公司	44	申万证券
10	国联证券	45	深圳市尚诚资产管理有限责任公司
11	国盛证券	46	太平洋证券
12	国泰海通	47	太朴持信
13	国泰基金管理有限公司	48	泰康资产管理有限责任公司
14	国信证券	49	泰信基金管理有限公司
15	海富投资	50	五地投资
16	杭州弈宸私募基金管理有限公司	51	西部利得基金管理有限公司
17	颢科	52	新华资产管理股份有限公司
18	荷荷(北京)私募基金管理有限公司	53	信达证券
19	华安证券	54	兴业证券

20	华宝基金管理有限公司	55	玄卜投资（上海）有限公司
21	华泰证券	56	易鑫安投研
22	华夏基金管理有限公司	57	永安国富资产管理有限公司
23	华鑫证券	58	远信投资
24	环懿投资	59	长江养老保险股份有限公司
25	汇丰晋信基金管理有限公司	60	长盛基金管理有限公司
26	景顺长城基金管理有限公司	61	浙江浙商证券资产管理有限公司
27	景泰利丰公司	62	中庚基金管理有限公司
28	蓝墨投资	63	中金公司
29	龙航资产	64	中融汇信投资有限公司
30	茂典资产	65	中泰证券研究所
31	宁波市浪石投资控股有限公司	66	中信建投证券股份有限公司
32	前海开源基金管理有限公司	67	中信期货
33	前海睿信	68	中信证券
34	青骊投资	69	中银基金管理有限公司
35	上海晨燕资产管理中心（有限合伙）	70	中邮证券