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10月30日)

股票简称:亚辉龙 股票代码: 688575

	□ 特定对象调研	□ 分析师会议	
投资者关系活	□ 媒体采访	☑ 业绩说明会	
动类别	□ 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 56 家机构合计 78 人 (详见附件与会清单)		
时间	2025年10月30日		
地点	线上会议		
公司接待人员姓名	董事长: 胡鹍辉		
	董事/财务总监:廖立生		
	国际营销中心总监: 李伟		
	全球市场技术中心总监: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	一、经营情况介绍		
	(一) 2025 年前三季度业绩介绍		
	(1) 营收情况		
	2025年1-9月,公司实现总营收12.87亿,同比-7.69%。		
	其中: 主营业务收入 12.57 亿元, 同比-7.80%。其中自		
	产业务 10.74 亿元,同比-5.93%;代理业务 1.83 亿元,同比		
	-17.45%。		
	自产业务中: 国内部分 8.66 亿, 同比-12.74%, 占比		
	80.63%; 国际部分 2.08 亿, 同比+39.39%, 占比 19.37%。		
	2025 年 Q3, 公司实	现总营收 4.78 亿,同比+10.25%,环	

比今年 Q2 增长 22.44%。

其中: 主营业务收入 4.68 亿元,同比+10.89%,环比今年 Q2 增长 22.83%。其中自产业务 4.03 亿元,同比+14.36%,环比今年 Q2 增长 23.73%;代理业务 0.65 亿元,同比-6.61%。

自产业务中:国内部分 3. 24 亿,同比+6. 02%,环比今年 Q2 增长 27. 70%,占比 80. 35%;国际部分 0. 79 亿,同比+68. 53%,占比 19. 65%。

(2) 毛利情况

公司 2025 年 1-9 月,主营业务毛利率为 60.85%,较上年同期降低 2.51 个百分点。公司自产业务综合毛利率 67.42%,同比去年降低 3.08 个百分点,系低风险感染高毛利项目销售额减少,叠加集采项目公司主动调价所致。其中化学发光试剂业务毛利率 79.57%,较上年同期降低 1.25 个百分点。

(3) 期间费用情况。

2025年1-9月,公司销售费用同比下降 0.43%,费用率为 23.19%。主要系销售人员人力费用下降所致。管理费用同比增加 2.68%,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 10.04%。研发费用端,因公司研发端持续提质增效,形成研发费用 2.06 亿,同比-10.04%,研发费用率为 16.05%。

2025 年 Q3,公司销售费用同比下降 11.79%,费用率为 19.88%,同比降低 4.97 个百分点。主要系销售人员人力费用下降所致。管理费用同比增加 2.66%,费用率为 9.59%。研发费用端,同比-12.61%,研发费用率为 13.74%。

(4) 发光业务

2025年1-9月,发光业务(试剂/耗材/仪器)主营业务收入9.67亿,同比-6.66%;其中国内地区化学发光业务收入7.77亿元,同比-13.89%;海外地区发光业务收入1.90亿元,同比+41.96%。

2025年Q3,发光业务(试剂/耗材/仪器)主营业务收入3.64亿,同比+13.99%,环比今年Q2增长26.16%;其中国内地区化学发光业务收入2.90亿元,同比+4.60%,环比今年Q2增长28.98%;海外地区发光业务收入0.74亿元,同比+75.64%,环比今年Q2增长16.24%;其中海外发光试剂收入同比增长50.62%。

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年前三季度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年前三季度的发光试剂测试数比去年同期增长超 40%,其中单 Q3 测试数同比增长超 45%。

(5) 装机及市场拓展情况

2025年1-9月,公司自产化学发光仪器新增装机1,806台,其中国内新增装机963台,其中单机600速的化学发光仪器新增装机占比为44.55%;海外新增装机843台,海外新增装机同比增长15.16%(其中海外单机300速的化学发光仪器新增装机同比增长73.77%)。截至2025年9月30日,公司自产化学发光仪器累计装机超12,410台。

(6) 流水线业务

2025年1-9月,流水线新增装机92条(新增出库为102条),同比增长50.82%,其中公司自研自产流水线iTLA Max新增签约19条(新增出库19条)。截至2025年9月30日,流水线累计装机262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

截止至 2025 年 9 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 6,260 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 77 家为公司产品的用户;等级"A++++"的 20 家医院中,有 18 家为公司产品的用户。

(二) 近期大事记

2025 年 8 月,公司 hs-cTnI 成功入选 IFCC 官网更新的 hs-cTn 试剂分析性能参考表。亚辉龙此次入选成绩优异,在 众多 hs-cTn 试剂中脱颖而出,优势显著。凭借出色的检测灵 敏度,亚辉龙 hs-cTnI 能够精准探测患者体内细微的 hs-cTnI 变化,为心血管疾病的筛查、精确诊断以及病情监测提供坚实可靠的技术支撑,也彰显了亚辉龙在体外诊断领域的强劲实力与技术创新能力。

2025 年 8 月,公司控股子公司南京亚辉龙与新加坡国立 大学心血管中心的王义斌教授对合作的联合研究成果举行了 发布仪式。该项目成果的发布标志着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)诊断试剂已正式进入产业化阶段,该项成果 不仅填补了 HFpEF 特异性体外诊断产品的全球空白,为全球 心衰管理提供了高效工具,加速了国产高端诊断试剂的产业 化进程。

2025年10月,公司《一种抗 Nephrin 自身抗体测定试剂盒及其检测方法和制备方法》正式获得国家知识产权局发明专利授权证书。Nephrin作为足细胞裂孔膜上的关键蛋白,是维持肾小球滤过屏障完整性的核心分子,其自身抗体与微小病变肾病(MCD)、原发性局灶节段性肾小球硬化症(FSGS)、儿童特发性肾病综合征(INS)等免疫介导性足细胞病变密切相关。近年来,国内外多个研究团队在探索肾病综合征发病机制时,已明确 Nephrin 自身抗体与该病发生发展的紧密关

联,相关成果刊登在包括《新英格兰医学杂志》在内的多个国际顶级学术期刊,这也凸显出检测该抗体对肾病综合征诊断、病情监测及预后评估的重要意义。

二、互动交流内容如下:

(一)关于公司 AI 新业务方面的开展情况,目前 ANA 智能判读系统在三甲医院覆盖的情况,该系统是否已产生收入,及其推广对公司间接免疫荧光试剂的销售额拉动作用具体有多大?

答:对于 ANA 智能判读系统,公司当下的主要预期是尽 快将判读准确率提升至可以与专业医生水平相当。最新情况, 公司判读的人工符合率已经突破 95%, 较年初提升了 3 个百 分点,也距离公司期望的 98%更进了一步。除新华、协和以 外,现在公司也在和多家头部医院的风湿免疫科室沟通合作 方案,公司计划在人工符合率提升至公司的预期水平,且产 品正式注册生效后,即可展开大规模推广。这款市场潜在的 规模还是挺大的,全国三级和二甲医院就超过4000家,目前 间接免疫荧光法(IIF)的覆盖医院仅有几百家,国内 IIF 相 关市场规模只有 3-4 个亿,其中进口占比在 80%以上,存量 市场中亚辉龙的业务占比仍然不到 5%。根据 IIF 设备公开招 标情况看,单台设备的入院价格在70-130万元左右,即使未 来大范围推广会有降价促销因素,也是非常庞大的市场,这 还不包括相关试剂耗材的潜在收入。自动化仪器+AI 系统是 必然的市场发展趋势,也是替代的切入点。公司自免整体解 决方案中,相对弱势的一个就是间接免疫荧光法,目前的自 动化仪器+AI 判读,完美的补充了这个劣势,将对公司品牌 力和自免整体市场都会有所拉动。最重要的是,有了自动判 读系统,自免不再是三级医院的专有检测项目,未来可以拓 展到二级医院,届时 IIF 相关市场规模较之当下,有望实现 较大的提升。

(二)胰岛功能标化评估数智平台已取得软件著作权, 并计划申请医疗器械注册证,请问目前二类注册证的申请进 展如何,预计何时可以获批?获批后的商业模式是怎样的?

答:关于胰岛功能标化评估数智平台,目前专利申报、注册工作正在有序开展中,专利获批后计划走创新通道。预计明年有望获得二类医疗器械注册证。公司认为的商业模式有两种,一种是直接软件的销售额,软件申报注册证后可以进一步申报临床收费,为患者提供额外的诊断报告,为医院提升收费。第二种是给患者做临床教育和指导,这块功能成熟后,公司会跟慢病管理软件进行合作,软件使用量结算模式和软件销售模式都可以是未来的合作模式。让胰岛功能筛查和健康管理切实服务到每一个家庭,是公司和合作伙伴共同的愿景。而看未来,公司预期该模式除数智平台本身的收入外,对相关产品和试剂的销售收入亦有显著拉动效应。

(三)如何看待 IVD 未来格局,全球诊断市场是否还有大的机遇?

答:从国内外企业竞争态势来看,大家可以很容易看到国产替代的崛起。IVD 领域包括迈瑞、新产业、安图、亚辉龙、迈克在内的后起之秀正从研产销各个环节对进口企业进行追赶,甚至部分完成了超越。这恰恰说明了 IVD 行业并不是像很多人认为的那样进入成熟甚至衰退期,而是江山代有才人出。而放眼海外,包括公司在内的中国 IVD 企业也在用自己不断迭代的产品和服务,为中国制造正名。今年前三季度,公司的海外收入已经突破 2 亿元,同比增长接近 40%。公司认为,IVD 行业不光在国内,在全球范围内也将迎来结构化变革。以中国 IVD 企业为代表的"南方力量"的崛起,会让全球的医疗用户在传统 MNC 之外,又多了一个选择。

(四) 请问未来,公司是否有在特色项目领域短期、中

期的规划?以及特色项目在海外的商业化进程如何?

答:聚焦公司七大核心板块,布局特色创新项目。特别

是在肝病方面,将继续完善自免肝套餐,Gp210/LC-1 预计将 于 2026 年取得注册证: 在肾病方面, 自免肾病领域是公司今 年重点新增的领域,除已获证的 PLA2R 外还将有 2 个新项目 今年会启动注册工作; 传染病领域与北大医学院庄辉院士合 作的乙型肝炎大/中蛋白今年将启动大规模临床验证工作。 "以学术引领销售"是亚辉龙的总体市场策略,公司在国内 已经成功在多个特色领域, 实现与国内顶级专家、 医院和大 学的深度合作, 贡献了亚辉龙智慧。在国际, 公司同样在践 行这一策略,当然,国际情况更为复杂,践行起来的挑战不 小,经过多年的积累和推广,公司在自免和糖尿病领域,已 经深入到欧洲,中东,非洲,独联体,亚太,拉美等全球多 个重点市场,比如德国、意大利,阿联酋,土耳其,沙特, 埃及,哈萨克,孟加拉,印度,阿根廷,智利等,并得到当 地专家的认可。接下来,一方面,会在自免和糖尿病领域, 持续加大投入,与本地专家开展项目研究,同时,会在生殖, 心脑血管,肝病,肾病等领域,挖掘更多的机会和资源,努 力把公司的特色领域在全球做深做透。

(五) 今年前三季度增长情况,集采项目占比多少?

答:从测试数看,集采项目的终端测试量较去年提升20%-30%,至于增速,考虑到去年高基数影响,公司试剂销售整体是下滑的,但环比来看,2025年单Q3,国内自产发光试剂收入2.15亿,环比Q2增长20.21%。从前三季度数据看,集采项目占公司发光试剂销售额大约四成左右。

(六)在当前集采和控费的大环境下,对于趋于同质化的常规项目,公司如何实现利润的增长?怎么看待常规项目未来的增长空间?

答: 从公司的角度看, 当下常规项目的空间主要有三:

其一, 在三甲等高端市场, 虽然发光集采已经进行了两年, 但进口试剂依然占据主要市场份额,这一块国产企业仍然有 不小的替代空间。其二,在二级及以下医疗市场,公司的市 场份额和罗雅贝西以及迈安新相比,规模还比较有限,发力 空间也比较大,这个大家从多个项目的集采报量上能看出来。 其三,在非严肃医疗领域,比如体检、项目筛查以及健康管 理领域,整体具有市场大、竞争格局分散等特点,而对于以 严肃医疗作为主战场的公司来说,从产品质量到售后体系, 还是有不小的优势的。因此从公司的角度看,常规项目并不 像大家说的"量价齐跌"。至于利润的改善,公司认为首先 要深耕市场提高市占率,把规模优势做起来。其次是研发、 生产端的精益化管理和提质增效。同时公司会积极发挥特色 带常规的集群效应,为国内市场和客户提供更创新、更贴近 临床需求的解决方案。而且随着医学界诊疗认知的不断前行, 更多的特色项目能切入公司所说的常规市场,这也是未来提 升利润率的重要助力。

(七)公司业绩层面,集采降价、渠道库存等影响是否 已经出清?

答:首先从集采来看,公司一直的态度和感知是国内集 采政策对公司常规项目放量和提升市场占有率绝对是利好。 渠道库存层面,渠道通过近一年的调整,现在是一个比较健 康的状态。今年对整个行业,包括公司都是艰难的,但是未 来是光明的。至于海外,应该从 2023 年开始整个收入增速就 进入了发力期,今年也取得了不错的增长,未来也将继续深 耕。

(八)发光集采开始执行后,对公司检测量及市场份额的提升促进效果,以及流水线进院后的检测量爬坡情况如何?

答: 集采启动后,公司的试剂销售从出库角度,应该超

过 20%增速。在目前拆套餐和 DRGs 的大背景下,公司今年前 三季度依然有超过 90 条流水线装机,终端测试量来看集采 项目有约 20-30%的增长。进一步证实集采是有利于国产头部 企业。

关于流水线检测量爬坡情况,一般来说流水线的峰产往往发生在第三年开始,第一年第二年因为有装机验证科室适应阶段,随着科室老师对产品质量和售后服务的信任逐步切换进而达到峰产,既往国际四大家的流水线普遍也是这种惯例,亚辉龙的情况也是一样的,随着装机量越来越大,逐步达到峰产的流水线越多,进而推动总体测试量上涨。

(九) 国内流水线新装机和之前装机上量情况?

答:关于新老流水线的上量情况,每条流水线从装机验证到科室老师熟练使用进而到形成工作习惯都需要一个磨合的过程,普遍的测试量峰值还是从第三年开始。流水线投放前,公司会评估测试数等,如果达不到内部评审指标,是不会去装机的。

(十)日本市场产品布局及获证情况,日本市场拓展规划和未来几年的收入放量预期?其它海外区域如印度、独联体、土耳其等国产企业深耕区域公司的销售收入、打法及市占率提升规划?

答:日本整个免疫诊断市场在 2023 年已超过 3000 亿日元大关。这个规模是在经历了新冠疫情(相关检测需求激增)后,回归到常态增长的稳定水平。预计到 2027-2030 年,市场规模预计将增长到 3500-4000 亿日元。年增长率虽然不高,但由于基数庞大,绝对增长额依然可观。日本自免 IVD 的市场是一个利基市场,但非常稳定,其规模在 150 亿日元以上,并稳步增长。这个数字包括了用于自身免疫性疾病诊断的试剂和仪器的销售收入。公司预计到 2027-2030 年,市场规模预计将达到 200-250 亿日元。推动这一增长的不是患者数量

的爆炸式增长, 而是诊断流程的优化和检测渗透率的提高。 日本市场目前公司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、糖尿病以及心肌心梗等领域。2027-2030 年,公司将协同合作伙伴致力于实现化学发光产品在日本市 场拓展的重点突破。市场拓展和收入这块,公司计划通过合 作伙伴 MBL 的成熟渠道,首先拓展日本体量较大的核心医学 实验室, 而与此同时, 公司日本的产学研覆盖一直都在进行。 比如今年9月,公司参加了在日本举行的第十八届国际抗磷 脂抗体大会并成功举行专场研讨,吸引全球百余位领域专家 参与交流。这些学术交流和成果分享都能帮助日本客户更好 地理解公司产品和服务在自免、糖代谢等领域的优势地位。 至于区域收入占比这块,公司的重点市场,如南亚、独联体、 中东三大区域仍然占公司海外营收 50%以上,且都在高速增 长中。同时公司在三季度看到,欧洲、非洲区域的业绩增长 也超过了 40%。随着公司中高端产品的不断成熟,国际的打 法确实也在调整,前一阶段,公司在印度、独联体、土耳其 等市场,单就新装机数量来说,并不少,但是,整体收入相 比国际几大家,还很小,中国的品牌都有类似的情况。这是 由于以国际四大家为首的国际公司,具有深厚的市场根基, 牢牢占据了中大型实验室的市场, 而前期公司的产品均以中 小型产品为主,虽然仪器数量不少,但是较难进入主流的中 高端市场,整体收入不高,因此,未来的转型一定会在中高 端找突破,特别地,公司的小型流水线,即小型 TLA+免疫+ 生化,将是国际新的利器,开启进军海外中高端市场的进程。

附件:

与会清单

序号	机构名称	序号	机构名称
1	中邮证券	31	华鑫证券
2	中信证券	32	华泰证券
3	中信期货资管部	33	华安证券
4	中信建投	34	宏利基金管理有限公司
5	中泰证券	35	荷荷晴川私募证券投资基金
6	中融汇信投资有限公司	36	海南恒立私募基金管理有限公司
7	中金公司	37	海富通基金管理有限公司
8	招商证券	38	国泰海通
9	永安国富资产管理有限公司	39	国盛证券
10	兴证全球基金管理有限公司	40	国联民生证券
11	兴业证券	41	国海证券
12	信达证券	42	广州瑞天投资有限公司
13	西部利得基金	43	广发基金
14	万有道资产管理有限公司	44	光大证券股份有限公司
15	天治基金管理有限公司	45	方正证券
16	天风证券	46	淡水泉
17	太朴持信私募基金管理(珠海)有限 公司	47	创金合信基金管理有限公司
18	深圳市尚诚资产管理有限责任公司	48	财通证券
19	申万宏源	49	博远基金管理有限公司
20	上海易则投资管理有限公司	50	北京永瑞财富投资管理有限公司
21	上海思晔投资管理有限公司	51	保銀資產管理有限公司
22	上海健顺投资管理有限公司	1 57	UBS Asset Management (Singapore) Limited
23	上海归德私募基金管理有限公司	53	New Silk Road Investment
24	上海鼎锋股权投资管理中心(有限合 伙)	54	金鹰基金管理有限公司
25	青榕资产管理有限公司	55	金信基金
26	前海睿信	56	怀真资产
27	米度资本		
28	礼来亚洲		
29	蓝墨投资		
30	景泰利丰公司		