

公司代码：688606

公司简称：奥泰生物

杭州奥泰生物技术股份有限公司
2025年年度报告摘要

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

公司已在本报告第三节“管理层讨论与分析”的第四部分“风险因素”中详细阐述了可能对公司产生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、致同会计师事务所（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

经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至2025年12月31日，公司母公司报表期末未分配利润为人民币1,697,062,114.28元，依据《中华人民共和国公司法》和《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程》及国家有关规定，结合公司2026年度业务发展规划，从平衡当前资金需求与未来发展投入、股东中长期回报的角度考虑，为保障公司持续稳定发展，经董事会决议，公司2025年年度拟以实施权益分派的股权登记日登记的公司总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润。本次利润分配方案如下：

公司拟向全体股东每10股派发现金红利10元（含税）。截至本方案披露日，公司总股本79,280,855股，扣减回购专用证券账户中股份数1,903,541股后参与分配股数共77,377,314股，以此计算合计拟派发现金红利77,377,314元（含税），占本年度归属于上市公司股东净利润的比例35.14%。

本年度公司现金分红（包括2025年中期已分配的现金红利78,307,224.00元（含税）），合计总额155,684,538元（含税）；本年度以现金为对价，采用集中竞价方式已实施的股份回购金额0.00元（不含印花税、交易佣金等交易费用）；现金分红和回购金额合计155,684,538元，占本年度归属于上市公司股东净利润的比例70.70%。

上市公司通过回购专用账户所持有本公司股份1,903,541股，不参与本次利润分配。

如在利润分配方案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司应分配股数（总股本扣减公司回购专用证券账户股份余额）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。如后续应分配股数发生变化，将另行公告具体调整情况。

2025年度公司不进行资本公积转增股本，不送红股。

本次利润分配方案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
人民币普通股A股	上海证券交易所科创板	奥泰生物	688606	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	傅燕萍	潘海洁
联系地址	杭州市钱塘区下沙街道乔新路383号	杭州市钱塘区下沙街道乔新路383号
电话	0571-56207860	0571-56207860
传真	0571-56267856	0571-56267856
电子信箱	Yanping.fu@alltests.com.cn	Yanping.fu@alltests.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

公司深耕于体外诊断行业的 POCT（即时检验）细分领域，主营业务为体外快速诊断试剂的研发、生产和销售，核心产品线涵盖六大系列，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤标志物检测、心脏标志物检测以及其他各类检测试剂，产品种类丰富、形态多样。目前，公司已成功推出多达 1,600 余种上市产品，广泛应用于临床检测、现场即时检测及个人健康管理等多个场景，全面满足客户的多元化需求。

公司主要产品介绍如下。

产品分类	主要产品
POCT 快速 诊断 检测 试剂	毒品及药物滥用检测系列 安非他明、巴比妥、丁丙诺啡、苯二氮卓、氯硝西洋、氟硝西洋、可卡因、可待因、可替宁、美沙酮代谢物、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、氯胺酮、卡拉酮、合成大麻、麦角酸二乙基酰胺、摇头丸、亚甲基二氧吡咯戊酮、甲基安非他明、吗啡、苯哌啶醋酸甲酯、安眠酮、甲卡西酮、美沙酮、去甲芬太尼、鸦片、炔考酮、苯环己哌啶、普瑞巴林、丙氧芬、卡里普多、三环类抗抑郁药、四氢大麻酚、曲马多、合成大麻素、唑吡坦、佐匹克隆、6-单乙酰吗啡（6-MAM）、氟胺酮、二甲基色胺、依托咪酯、

杭州奥泰生物技术股份有限公司2025 年年度报告摘要

(胶体金)		加巴喷丁、大麻酚、他喷他多、东莨菪碱、奥氮平、米氮平、麦斯卡林、利培酮、西酞普兰、塞洛西宾、赛拉嗪、帕罗西汀、阿立哌唑、右美沙芬、替来他明、噻奈普汀、罂粟碱、尼秦、地芬诺脂、安非他酮、氯丙嗪、瑞格列奈、莫达非尼、苯海索、纳呋拉啡、拉莫三嗪、咪达唑仑、美托咪定、氢考酮、舍曲林等检测试剂。
	传染病检测系列	呼吸道疾病检测：新冠抗体/抗原/中和抗体/总抗等系列检测试剂、肺炎支原体、甲流/乙流、腺病毒、呼吸道合胞病毒、偏肺病毒、鼻病毒、副流感病毒、链球菌、嗜肺军团菌、结核、麻疹病毒抗体、水痘-带状疱疹病毒抗体等检测试剂、百日咳、手足口病、肺炎衣原体、博卡病毒；
		肝肠胃疾病检测：甲/乙/丙/戊肝、轮状病毒、腺病毒、伤寒/副伤寒沙门氏菌、幽门螺旋杆菌、星状病毒、溶组织内阿米巴、贾第鞭毛虫、隐孢子虫、艰难梭菌、霍乱弧菌、诺如病毒、弯曲杆菌、志贺氏菌、肠道病毒等检测试剂；
		性传播疾病检测产品：人类免疫缺陷病毒（艾滋）、人类单纯疱疹病毒、梅毒、沙眼衣原体、淋病、阴道毛滴虫、人乳头瘤病毒抗原、白色念珠菌、加德纳杆菌等检测试剂；
		其他虫/鼠/动物传播疾病检测：疟疾、登革热、猴痘病毒、基肯孔尼亚、霍乱、丝虫病、寨卡病毒、利什曼原虫、弓形虫病、恰加斯病、恙虫病、莱姆病、钩端螺旋体、西尼罗河病毒等检测试剂。
	妇女健康检测系列	人绒毛膜促性腺激素、促黄体生成素、促卵泡激素、抗缪勒管激素、胎儿纤维连接蛋白、胰岛素样生长因子结合蛋白-1、阴道 pH 等检测试剂。
	肿瘤标志物检测系列	大便隐血、甲胎蛋白、癌胚抗原、转铁蛋白、前列腺特异抗原、CA125、CA15-3、CA19-9 等检测试剂。
	心脏标志物检测系列	心肌肌钙蛋白（cTnI&cTnT）、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、C-反应蛋白、降钙素原、D 二聚体、心肌脂肪酸结合蛋白等检测试剂。
	动物/宠物检测系列	犬瘟、犬细小、犬冠状、犬心丝虫、犬利什曼、犬怀孕、猫白血、猫艾滋、猫杯状、猫疱疹、猫怀孕、猫血型卡、非洲猪瘟、牛病毒性腹泻、牛怀孕、牛布鲁氏、禽流感、新城疫、小反刍兽疫、犬巴贝斯、猪口蹄疫、猪圆环病毒、骆驼痘、安非他明、可卡因、可替宁、甲基安非他明、吗啡、四氢大麻酚等兽用药物滥用检测试剂。等检测试剂。
其他检测系列	维生素 D（VD）、钙卫蛋白、糖化血红蛋白（HbA1c）、微量白蛋白、铁蛋白、类风湿因子、尘螨 IgE、血型、男性生育能力、血清淀粉样蛋白 A、乳糖泻、碳氢酶烯类耐药、镰状细胞等检测试剂。	
时间分辨免疫荧光检测试剂	心脏标志物系列	肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、肌钙蛋白 T、心型脂肪酸结合蛋白、肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一、肌钙蛋白 T/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一、肌钙蛋白 I/D 二聚体/N 端脑钠肽三合一、超敏肌钙蛋白 I、超敏肌钙蛋白 T、超敏 N 端脑钠肽、生长刺激表达基因 2 蛋白、纤维蛋白原降解产物等定量检测试剂。
	炎症标志物系列	C 反应蛋白、降钙素原、血清淀粉样蛋白、白细胞介素-6、钙卫蛋白、黏病毒抗性蛋白 A/C-反应蛋白二合一、抗环瓜氨酸肽抗体等定量检测试剂。
	甲功检测系列	促甲状腺激素、甲状腺素、三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、游离三碘甲状腺原氨酸、甲状腺球蛋白、甲状腺球蛋白抗体、甲状腺过氧化物酶抗体，甲状旁腺激素等定量检测试剂。
	激素检测系列	β-人促绒毛膜腺激素、睾酮、孕酮、泌乳素、皮质醇、生长激素、胎儿纤维连接蛋白/胰岛素样生长因子结合蛋白-1 二合一等定量检测试剂。
	传染病检测系列	新冠抗原/抗体、甲乙流联合、腺病毒、肺炎支原体、呼吸道合胞病毒、合胞/甲流/乙流/腺病毒/新冠/副流感/偏肺 7 合 1、肺支/合胞/甲流/乙流/腺病毒/新冠/副流感/偏肺 8 合 1、登革热、疟疾病毒、艾滋抗体、轮状病毒、诺如等定性检测试剂。幽门螺旋杆菌抗原、破伤风抗体、乙肝表面抗原等定量检测试剂。
肿瘤标志	前列腺特异性抗原、甲胎蛋白、大便隐血、游离前列腺特异性抗原、细胞角蛋白 19 片段、糖类抗原	

杭州奥泰生物技术股份有限公司2025 年年度报告摘要

	物系列	125、糖类抗原 153、糖类抗原 199 等定量检测试剂。
	毒品药物滥用系列	对乙酰氨基酚、安非他明、 α -吡咯烷基戊苯酮、巴比妥类、苯二氮卓类、可卡因、可待因、2-亚乙基-1,5-二甲基-3,3-二苯基吡咯烷 (EDDP)、芬太尼、合成大麻素、6-单乙酰吗啡、3,4-亚甲二氧基甲基苯丙胺、甲基苯丙胺、美沙酮、吗啡、阿片类、羟考酮、苯环己哌啶、三环类抗抑郁药、大麻(四氢大麻酚) 20 种的荧光毒品定量检测试剂、以及其中 15 合一的荧光毒品定性检测试剂
	其他系列	维生素 D、铁蛋白、叶酸、维生素 B12、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 E、糖化、C 肽、胰岛素等定量检测试剂。
生化 诊断 检测 试剂	干化学生物化学系列	pH、蛋白、隐血、比重、葡萄糖、酮体、尿胆原、硝酸盐、白细胞、胆红素、肌酐、抗坏血酸、尿钙、微白蛋白等尿液分析；氧化剂、尿肌酐、pH、亚硝酸盐、比重、戊二醛等尿液掺假分析项目；血红蛋白检测、酒精检测、 γ -羟基丁酸、G6PD、锌检测、钙检测、幽门螺旋杆菌化学法检测、胆固醇眼判读检测等快速检测试剂。
	血脂检测系列	甘油三酯、总胆固醇、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白等快速检测试剂。
化学 发光 检测 试剂	心脏标志物系列	肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、D-二聚体、肌钙蛋白 T、N 末端 B 型利钠肽前体、B 型利钠肽、心型脂肪酸结合蛋白、可溶性 ST2 等定量检测试剂。
	炎症标志物系列	C 反应蛋白、降钙素原、白介素-6、血清淀粉样蛋白等定量检测试剂。
	激素检测系列	促黄体生成素、抗缪勒管激素、 β -人促绒毛性腺激素、卵泡生成素、泌乳素等定量检测试剂。
	贫血维生素检测系列	铁蛋白、25 羟基维生素 D 等定量检测试剂。
	甲状腺功能检测系列	促甲状腺激素、甲状腺素、三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、游离三碘甲状腺原氨酸、甲状腺球蛋白等定量检测试剂。
	糖尿病检测系列	胰岛素、C 肽、糖化血红蛋白等定量检测试剂。
	肿瘤标志物检测系列	甲胎蛋白、癌胚抗原、糖类抗原 125、糖类抗原 15-3、糖类抗原-242、糖类抗原细胞角蛋白 19 片段、鳞状上皮细胞癌抗原、胃泌素前体释放肽等定量检测试剂。
胃功能检测系列	胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II 等定量检测试剂。	
生物 原料 系列	传染病抗原/抗体	乙/丙肝抗体、艾滋病病毒抗体、梅毒抗体、幽门螺旋杆菌抗体、抗恶性疟 HRP-II 抗体、新冠病毒抗原/抗体、流感病毒抗体、登革病毒抗体、牛病毒性腹泻抗体、疟疾抗体、梅毒螺旋体重组抗原、艾滋病病毒重组抗原、丙型肝炎病毒重组抗原、结核分枝杆菌重组抗原、单纯疱疹病毒重组抗原、巨细胞病毒重组抗原、登革热病毒重组抗原和抗体、恶性疟原虫重组抗原和抗体、间日疟原虫重组抗原和抗体、恶性疟原虫乳酸脱氢酶重组抗原和抗体、莱姆螺旋体抗原、鼠抗乙流包被抗体、鼠抗乙流标记抗体、混合疟原虫包被抗体、混合疟原虫标记抗体、兔抗大肠杆菌 k99 多克隆抗体等。
	毒品抗原/抗体	安非他明抗原抗体、甲基安非他明抗原抗体、苯二氮卓类药物抗原抗体、可卡因抗原抗体、四氢大麻酚抗原抗体、合成大麻素抗原抗体、氯胺酮抗原抗体、氟胺酮抗原抗体、丁丙诺啡抗原抗体、芬太尼抗原抗体、吗啡抗原抗体、摇头丸抗原抗体、唑吡坦抗原抗体、佐匹克隆抗原抗体、扎来普隆抗原抗体、依托咪酯抗原抗体、美沙酮抗原抗体、他喷他多抗原抗体、曲马多抗原抗体、二甲基色胺抗原抗体、美沙酮代谢物抗原抗体、替利定抗原抗体、可替宁抗原、卡痛抗原、利培酮抗原抗体、阿立哌唑

		抗原抗体、卡利普多抗原抗体、东莨菪碱抗原抗体、米氮平抗原抗体、利太灵抗原抗体、西酞普兰抗原抗体、卡马西平抗原抗体、托品酰胺抗原抗体、赛洛西宾抗原抗体、哌替啶抗原抗体、噻奈普汀抗原抗体、赛拉嗪抗原抗体、罂粟碱抗体、依替氮卓抗原、地芬诺酯抗原、噻奈普汀抗原抗体、氯丙嗪抗原抗体、右美沙芬抗原、安非他酮抗原抗体、氟托咪酯抗原、舍曲林抗体、苯乙哌啶抗体、瑞格列奈抗原抗体、莫达非尼抗原抗体、苯海索抗原抗体、甲卡西酮抗原、纳呋拉啡抗原抗体、美托咪定抗原、雌酮硫酸钠抗体等 100 多种小分子药物的原料。
	肿瘤标志物、心脏标志物、宠物检测等抗原/抗体生物原料	猫白血病重组抗原、猫白血病病毒抗体、C 反应蛋白抗体、人血红蛋白抗体、猪瘟 CSFV 包被抗原、猪瘟 CSFV 标记抗原、猪蓝耳病毒 PRRSV 抗原、口蹄疫 FMDV-0 抗原、犬钩端病毒重组抗原、犬瘟热病毒重组抗原、犬细小病毒重组抗原、犬冠状病毒重组抗原、犬腺病毒重组抗原、犬副流感病毒重组抗原、非洲猪瘟 P54-30a 抗原（标记）、非洲猪瘟 P54-22b 抗原（包被）、猪圆环（PCV）抗原、Tetanus 破伤风抗原、重组肌钙蛋白、猫艾滋病重组抗原、吉氏巴贝斯虫重组抗原、猫 B 型血重组抗体等；
	炎症、糖代谢类抗原/抗体	胰岛素样生长因子结合蛋白 1、血清淀粉样蛋白 A1、降钙素原等抗原抗体。
	酶及酶抗体, 辅助用抗体原料	链霉亲和素 SA、SP-10 重组蛋白、重组金黄色葡萄球菌蛋白 A、生物素偶联牛血清白蛋白、 γ -羟基丁酸脱氢酶、人 II 型血管紧张素转换酶等。
	其他检测	卵类粘蛋白、猫毛过敏原 2 和 1 融合蛋白、虾肉原肌球蛋白
免疫印迹系列		人过敏原 IgE 抗体检测系列、人过敏原 IgE 抗体快速检测系列、动物过敏原 IgE 抗体检测系列、动物过敏原 IgE 抗体快速检测系列、抗核抗体谱检测系列
电子仪器系列		电子验孕棒、电子排卵测试笔、血红蛋白分析仪、血毒品检测尿杯装置读数仪、台式/手持金标读数仪、全自动化学发光免疫分析仪、台式/手持/半自动干式荧光免疫分析仪、血脂分析仪、尿液分析仪。
生物传感电化学系列		血糖检测（氧化酶法）、血糖检测（脱氢酶法）、四合一检测（血糖血酮血脂尿酸）、动物二合一检测（血糖血酮）、血酮检测（非医疗用途）、乳酸检测（非医疗用途）
分子诊断系列		新型冠状病毒和德尔塔变异株 RT-qPCR 试剂、新型冠状病毒和奥密克戎变异株 RT-qPCR 试剂、流感病毒 A/B RT-qPCR 试剂、呼吸道合胞病毒 RT-qPCR 试剂、猴痘 RT-qPCR 试剂、流感病毒 A/B 及呼吸道合胞病毒 RT-qPCR 试剂、新型冠状病毒和流感病毒 A/B RT-qPCR 试剂、新型冠状病毒和流感病毒 A/B 和呼吸道合胞病毒 RT-qPCR 试剂、淋病奈瑟菌/沙眼衣原体/解脲原体 RT-qPCR 试剂、轮状病毒和诺如病毒 RT-qPCR 试剂, HBV/HCV/HIVRT-qPCR 试剂, 登革热, 寨卡病毒和基孔肯雅热病毒核酸检测试剂盒, 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒, 人乳头瘤病毒 16+18 型别核酸检测试剂盒。

2.2 主要经营模式

公司深耕体外诊断试剂领域，专注于该类产品的研发、生产与销售。历经多年稳健经营，公司已构建起一套独立且完备的业务流程体系，涵盖采购、生产及质量管理等各个环节，并形成了可持续的稳定盈利模式。报告期内，公司的营业收入与利润主要源自体外诊断产品的销售。

1. 采购模式

公司主要采取“以产定采”的采购模式。生产计划部门依据销售预测与实际订单情况，同时结合公司现有库存水平和采购周期长短，拟定采购需求，并提交给采购部门。采购部门则依据此采购需求，统一执行采购行为。公司制定了《采购控制程序》、《供应商评价选择程序》等管理办法，并建立了严格的供应商筛选与考核机制，编制了合格供应商名录，从源头上保障原材料质量符合既定标准。

2. 生产模式

公司采取“以销定产”的生产运营模式。生产计划部门根据客户订单以及销售部门预测的销售计划，科学合理地安排生产计划。生产部门则根据具体订单，精心组织生产活动，确保订单准时发货，及时满足客户需求。在生产过程中，公司严格遵循医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理，将质量检验贯穿于生产的全流程。质量保障部门全程把控，对每一环节进行严格监督与检验，以此保证产品质量的稳定性与可靠性。

3. 营销及管理模式

公司的销售体系分为国外销售和国内销售两个模块。

国外销售主要是 ODM 的销售模式，同时辅以 Alltest、Juschek、Beright 等多个自有品牌的销售。公司专门设立了营销部门，包括市场部、销售部和客户服务部，负责市场拓展、产品销售以及订单跟踪工作。营销部门通过多种渠道开展市场活动，如实地调研了解市场需求、主动拜访客户建立合作关系、参加国内外相关行业展会提升品牌知名度，以及利用网络搜索挖掘潜在客户等。市场开拓人员主要负责市场跟踪和潜在客户的发掘，客户服务部则专注于成交客户后续交易的维护工作，优化客户的重复采购流程。市场开拓人员在促成交易后，会将客户交接给客户服务部，由其负责后续订单的跟进与服务。

国内销售主要采用具有国内注册证书产品的自有品牌销售模式，精准对接国内市场需求，为客户提供优质的产品与服务。

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) 公司所处行业情况说明

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断行业属于制造业(C)中的医药制造业(分类代码:C27);按照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造(分类代码 C2760)。

体外诊断，即 IVD(In Vitro Diagnostic)，是指在人体之外，通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务，国际上统称 IVD (In Vitro Diagnostic)。其原理就是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，用来判断人体的生理状态。体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分，其应用贯穿临床各个阶段，覆盖从常规检查到危重病等多种情况，包括常规检查和慢性病、传染病、妊娠、遗传疾病、肿瘤等。

根据检验方法或技术，IVD 产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断五个主要类别；根据使用场景，IVD 产品可分为 POCT 和实验室 Lab 两类。

(2) 行业的发展阶段

①全球体外诊断行业

体外诊断是全球医疗器械领域规模最大的细分市场，展现出强劲的发展态势。根据 Kalorama Information 发布的《全球体外诊断市场第 18 版》报告，2025 年全球体外诊断市场规模达 1,130 亿美元。在多重因素的共同推动下，精准医疗需求持续释放：一方面，人口老龄化进程加速、慢性病患者群体不断扩大，促使医疗需求日益增长；另一方面，全球医疗卫生支出稳步增加，为体外诊断行业的发展提供了坚实的资金保障；此外，新技术的广泛应用，尤其是分子诊断技术的日

益普及，为行业发展注入了新的活力。基于此，预计未来全球体外诊断（IVD）市场将以约 5% 的年复合增长率稳健增长，到 2030 年市场规模有望达到 1,429 亿美元。

从全球体外诊断业务的区域发展结构来看，北美、欧洲和日本依旧占据主导地位。2025 年，这三个地区的市场份额分别为 44%、27% 和 5%，合计占比高达 76%。预计到 2030 年，这一比例将保持稳定。在增长速度方面，发展中国家年增长率约为 5%，发达国家约为 4.8%。

当前，全球体外诊断行业已步入技术迭代与市场重构的关键时期，精准化、智能化、去中心化成为行业发展的核心趋势。企业若想在激烈的市场竞争中脱颖而出，需通过技术创新突破关键技术瓶颈，构建涵盖研发、生产、销售等全链条的竞争优势。同时，要敏锐把握国产替代机遇以及基层市场扩容带来的发展空间，积极应对行业变革带来的挑战。

②中国体外诊断行业

中国市场在全球体外诊断领域中被视为最具潜力的市场之一。预计到 2030 年，中国体外诊断市场将以最高的年复合增长率 8% 快速发展。根据 Kalorama Information 发布的《全球体外诊断市场第 18 版》报告，血糖监测是中国体外诊断市场重点关注领域之一。

目前，中国体外诊断行业呈现出多维度的发展趋势：技术层面，精准化与智能化成为行业发展的主要驱动力，推动产品不断升级换代；政策层面，引导国产替代进程加速，促进行业资源整合，提高产业集中度；市场层面，多元化拓展与全球化布局同步推进，企业积极开拓国内外市场，提升国际竞争力。中国 IVD 行业已迈入规模化与高质量并行发展的新阶段。

2025 年，我国体外诊断行业的发展逻辑发生重大转变，从以往主要依赖“资源驱动”全面转向“研发创新+市场推广”双轮驱动模式。出海拓展国际市场与数字化转型升级成为推动行业增长的关键引擎，为行业发展开辟新的广阔空间。

(2) 行业基本特点

体外诊断行业作为医疗健康体系中的关键支柱产业，具备一系列鲜明且核心的行业特质，主要表现为技术深度驱动、需求高度刚性、细分领域丰富多元以及政策敏感性强等方面。

从技术维度剖析，体外诊断行业是典型的高度技术密集型领域。它深度融合并跨越了临床检验学、生物化学、免疫学以及分子生物学等多个基础学科与前沿领域，这种跨学科的特性使得行业能够不断汲取各领域的最新研究成果，持续推动技术创新与产品迭代升级，为疾病的精准诊断提供强有力的技术支撑。

从产业链视角审视，体外诊断行业的产业链结构复杂且完善，呈现出高度的多元化特征。它全面覆盖了从前沿技术研发、规模化生产制造到多元化市场销售等多个关键环节。在这个过程中，不仅需要先进的诊断仪器作为硬件基础，确保检测的准确性与高效性；还需要精确配制的试剂作为核心要素，为检测提供必要的反应物质；同时，全面且专业的服务也贯穿其中，涵盖售前咨询、售中技术支持以及售后维护等各个环节，共同构建起一个完整且协同的产业生态系统。

此外，政策因素在体外诊断行业的发展进程中扮演着至关重要的角色。由于体外诊断产品直接关系到公众的健康与安全，因此各国政府均对其实施严格的监管措施，市场准入门槛较高。这种严格的监管环境一方面确保了行业内的产品质量与安全性，另一方面也为行业的规范发展提供了有力的政策保障。同时，随着全球各国对医疗健康领域重视程度的不断提升，一系列鼓励创新、支持产业发展的政策相继出台，为体外诊断行业创造了广阔的发展空间与良好的市场机遇。

(3) 行业主要技术门槛

体外诊断行业是一个高度集成且学科交叉性极强的领域。它广泛吸纳并深度融合了临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程以及机电一体化等众多学科的前沿知识与技术成果，形成了独特而复杂的技术体系。

在科技迅猛发展的当下，纳米技术、人工智能、微流控技术等新兴科技与体外诊断技术深度融合，为行业发展注入了新的活力。在这一趋势的推动下，体外诊断设备正朝着小型化、便携化、智能化的方向加速迈进。这些变革不仅使设备更加便于使用和携带，还显著提升了检测的效率和灵活性。

与此同时，化学分析、免疫层析、免疫标记、电极传感、色谱分离、光谱分析、生物传感器以及光电分析等关键技术持续创新突破。这些技术的不断进步，极大地提升了即时检验（POCT）产品的性能指标，使其在稳定性、可靠性和精确度等方面达到了前所未有的水平。不仅如此，先进技术的应用还极大地拓宽了 POCT 产品的应用领域，使其能够在更多场景下发挥重要作用，为疾病的快速诊断和及时治疗提供了有力支持。

因此，能否熟练掌握并有效应用这些先进技术，已成为衡量体外诊断企业核心竞争力的重要标志，也是进入该行业必须跨越的重要技术门槛。这些技术门槛不仅保障了行业的有序竞争和健康发展，更是推动体外诊断领域持续进步与创新的核心动力所在。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司长期扎根于体外诊断行业的 POCT 细分领域，始终专注于体外快速诊断试剂产品的研发、生产与销售。历经十余年的快速发展，公司在 POCT 领域已构建起强大的竞争力，成为该领域关键的体外快速诊断试剂产品供应商之一，在行业内占据着举足轻重的地位。

公司具备强大的生物原料自主开发能力。公司积累了深厚的技术底蕴，具备多种诊断试剂关键生物活性原料（涵盖抗原、抗体、酶等）的研发与生产能力。通过自主研发生物原料，公司成功实现了行业内在核心原材料领域的原创性突破，有效替代了部分进口生物原料，打破了国外在该领域的技术垄断。报告期内，公司成功研发出 28 项新产品原料，其中瑞格列奈抗原抗体等 6 项原料更是实现了国内首创，填补了国内相关领域的空白。这一显著优势不仅降低了公司对外部供应商的依赖，有效控制了生产成本，还进一步巩固了公司在全球体外诊断试剂行业的领先地位，为公司的持续稳定发展提供了坚实保障。

公司具备强大的产品开发创新能力，在产品种类和品质上均处于行业前列。以毒品及药物滥用检测试剂为例，公司拥有近 90 种相关产品，检测样本类型丰富多样，全面覆盖尿液、血液、毛发、唾液、粉末、饮料等，是全球毒品及药物滥用检测品种最为齐全的供应商之一。报告期内，公司在产品认证方面取得重大进展。获得了 7 项美国 FDA 510K 的毒品检测产品证书，这一权威认证为公司在美国市场的销售增长提供了有力支撑，有助于公司进一步拓展美国市场份额，提升品牌在国际市场的知名度。同时，公司还取得了自测大便隐血检测试剂和传染病四合一检测试剂的国内产品注册证书，为公司在国内市场临检系列产品的销售注入了新的活力，推动了公司国内业务的快速发展。

公司采用全球市场分散策略，积极拓展国际市场，产品畅销全球 170 多个国家和地区。这一策略使公司能够有效分散市场风险，避免因单一市场波动对公司业务造成重大影响。通过深入渗透不同国家和地区的市场，公司实现了全球资源的优化配置，充分利用各地的资源优势，降低生产成本，提高运营效率。

同时，公司结合“研发创新+成本控制”的双轮驱动模式，不断提升产品的性价比和竞争力。在研发创新方面，持续投入资源，推动产品升级换代，满足市场不断变化的需求；在成本控制方面，通过优化生产流程、提高生产效率等方式，降低生产成本，为客户提供更具竞争力的产品价格。

(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) 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

①新技术突破：多学科融合助力检测性能跃升

AI与大数据重塑诊断流程：AI技术在病理切片分析中发挥了重要作用，显著提高了分析的准确率。深度学习算法能够实时监控数百项质控参数，将传统质控的人工耗时大大缩减，有效提升了实验室的工作效率。

分子诊断技术迭代加速：二代测序技术的国产化设备成本大幅下降，使得更多医疗机构能够应用该技术。数字PCR技术实现了单次检测128个靶点，提高了检测的全面性和准确性。CRISPR诊断技术能够在较短时间内完成HIV耐药突变的快速检测，推动传染病检测进入“超敏时代”，为传染病的防控和治疗提供了更及时、准确的信息。

②新产业：细分领域蓬勃发展，国产替代进程加快

基因测序、数字PCR普及：基因测序、数字PCR等技术广泛普及，有力推动了肿瘤液体活检、罕见病基因检测等应用场景的快速发展。国内企业在技术上不断突破封锁，国产化率持续提升，增强了国内产品的市场竞争力。

质谱检测的临床应用场景拓展：质谱技术从科研领域逐步向临床转化，在新生儿遗传代谢病筛查、药物浓度监测等领域的应用渗透率快速提升，为临床诊断提供了更精准、全面的检测手段。基层医疗与家庭场景爆发：便携式化学发光仪、5G远程诊断平台等设备下沉至社区医院和乡镇卫生院，有效解决了基层设备匮乏与人才短缺的问题，提升了基层医疗服务水平。居家检测需求激增，新冠/流感联检试剂盒复购率和家庭自检市场年增长率大幅度增长，成为体外诊断行业新的增长点。

③新业态：技术融合引发场景革命

医疗+X生态跨界融合：车企跨界入局移动医疗领域，为医疗服务提供了新的载体和模式。保险行业创新支付模式，如平安健康推出的“早筛保险”，阳性用户可免费获得万元深度检测，推动了“预防-检测-治疗”闭环的形成，促进了医疗与保险行业的深度融合。

县域市场成为新增长极：县域医院IVD设备采购量显著增长，基层市场正在复制“化学发光替代酶免”的历史进程。一些企业推出小型化、自动化设备，以满足其检测需求，推动优质医疗资源下沉。

④新模式：服务转型与全球化布局并行

从产品到解决方案的转型：企业不再局限于销售设备或试剂，而是推行“仪器+试剂+服务”一体化模式，提供包括硬件、软件、数据分析、售后维护在内的全套解决方案，提升了客户体验和企业竞争力。

数据驱动的服务转型：通过整合检测数据与患者电子病历，AI系统能够为医生提供实时诊断建议，有效减少误诊率并优化治疗方案，实现了数据价值的最大化利用。

居家快检与O2O服务：京东、美团等平台联合检验机构推出“居家快检”服务，用户在线下单后，专业人员上门采样，并快速出具报告支持在线问诊与购药，形成“取样-判读-问诊-开药”的闭环，方便了患者就医。基层市场渗透方面，诊断公司与基层医院合作建设区域检验中心，通过“基层采样、中心检测、结果互认”模式，推动优质医疗资源下沉，提高了基层检测水平。

政策驱动下的合规与集约化：国家药监局开通“创新通道”，多个IVD产品平均审批时间缩短至三个月内，加速了创新产品的上市。DRG/DIP支付改革倒逼医院优化成本，推动“一机多用”设备需求增长，促进了体外诊断行业的集约化发展。

(2) 未来发展趋势分析

体外诊断（IVD）行业在中国未来将朝着多维度、深层次的方向发展，主要体现在技术创新驱动、智能化与个性化医疗融合、监管体系成熟以及本土化创新加速等方面。

技术创新驱动：中国 IVD 行业将持续受益于前沿技术的突破和应用。分子诊断技术将不断深化和普及，为疾病的精准诊断提供更强大的支持；即时检验（POCT）将朝着智能化和多功能化方向发展，满足不同场景下的快速检测需求；新材料与新技术的融合将进一步提升检测的性能和效率。这些创新将不断提高检测的准确性、速度和便捷性，满足临床和患者日益多样化的需求。

智能化与个性化医疗融合：人工智能（AI）和个性化医疗理念将深度融入 IVD 行业，推动诊断模式的变革。AI 的应用将更加广泛，涵盖结果判读、质量控制预警、试剂配方优化等多个环节，提高诊断的精准度和效率，减少人为误差。个性化医疗将根据患者的个体差异，如基因信息、生活习惯等，提供定制化的诊断方案和治疗建议，实现精准医疗的目标。

监管体系成熟：中国 IVD 行业的监管环境将不断完善，以平衡技术创新与患者安全的关系。监管部门将加强对 IVD 产品的审批和监管，严格把控产品的安全性和有效性，保障患者的权益。同时，也将鼓励企业加大研发投入，推动行业创新发展，营造良好的市场环境。

本土化创新加速：中国 IVD 行业将更加注重本土创新和产业链的自主可控。随着国内企业技术实力的不断提升和产业链的逐步完善，本土创新将成为行业发展的重要驱动力。国内企业将加大在研发、生产、销售等环节的投入，提高产品的质量和竞争力，推动中国 IVD 行业进入一个技术快速迭代、监管日益完善、多学科交叉融合的新时期。

这些趋势将共同推动诊断技术的进步和临床应用的拓展，为更精准、更个性化的医疗健康需求提供有力支持，为人类的健康事业做出更大贡献。

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	4,242,424,960.67	4,186,020,158.25	1.35	4,116,057,772.87
归属于上市公司股东的净资产	3,946,690,966.34	3,883,641,163.49	1.62	3,827,249,132.73
营业收入	905,344,393.81	866,582,952.58	4.47	754,696,888.86
利润总额	251,176,669.04	347,713,380.13	-27.76	197,438,750.23
归属于上市公司股东的净利润	220,191,901.65	302,471,981.38	-27.20	180,576,190.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	157,141,091.91	237,533,231.26	-33.84	146,923,088.76
经营活动产生的现金流量净额	206,592,990.38	329,521,873.05	-37.31	24,763,695.45
加权平均净资产收益率(%)	5.64	7.81	减少2.17个百分点	4.52
基本每股收益(元/股)	2.78	3.82	-27.23	2.28
稀释每股收益(元/股)	2.78	3.82	-27.23	2.28
研发投入占营	12.07	11.06	增加1.01个百	16.06

业收入的比例 (%)			分点	
------------	--	--	----	--

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	208,475,751.58	221,374,273.17	203,226,543.55	272,267,825.51
归属于上市公司股东的净利润	61,216,292.50	70,796,402.11	57,797,009.20	30,382,197.84
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	58,348,017.52	51,087,351.84	37,633,237.22	10,072,485.33
经营活动产生的现金流量净额	10,745,190.17	50,608,445.58	53,105,966.24	92,133,388.39

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)							5,417
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							5,382
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)							0
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)							0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)							0
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)							0
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	
杭州竞冠投资管理有限公司	0	18,492,600	23.33	0	无	0	境内非国有法人

杭州群泽投资管理 有限公司	0	15,022,000	18.95	0	无	0	境内非国有 法人
高飞	0	6,216,000	7.84	0	无	0	境内自然人
徐建明	388,400	3,963,843	5.00	0	无	0	境内自然人
陆维克	23,532	2,648,832	3.34	0	无	0	境内自然人
杭州赛达投资合 伙企业（有限合 伙）	0	2,092,935	2.64	0	无	0	境内非国有 法人
香港中央结算有 限公司	93,534	1,751,322	2.21	0	无	0	其他
广发银行股份有 限公司-国泰聚 信价值优势灵活 配置混合型证券 投资基金	1,694,291	1,694,291	2.14	0	无	0	境内非国有 法人
傅燕萍	8,824	1,058,062	1.33	0	无	0	境内自然人
中国农业银行股 份有限公司-国 泰金牛创新成长 混合型证券投资 基金	1,021,074	1,021,074	1.29	0	无	0	境内非国有 法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	竞冠投资为实际控制人赵华芳控制的企业；群泽投资、赛达投资为实际控制人高飞控制的企业。高飞直接持有公司7.84%的股份，通过群泽投资间接控制公司18.95%的股份，通过赛达投资间接控制公司2.64%的股份，合计控制公司29.43%的股份；赵华芳通过竞冠投资间接控制公司23.33%的股份，二人通过直接和间接方式合计控制公司52.76%的股份，并已签署《一致行动人协议》，为公司的实际控制人。除此以外，上述股东之间不存在关联关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	公司不存在优先股股东情况。						

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

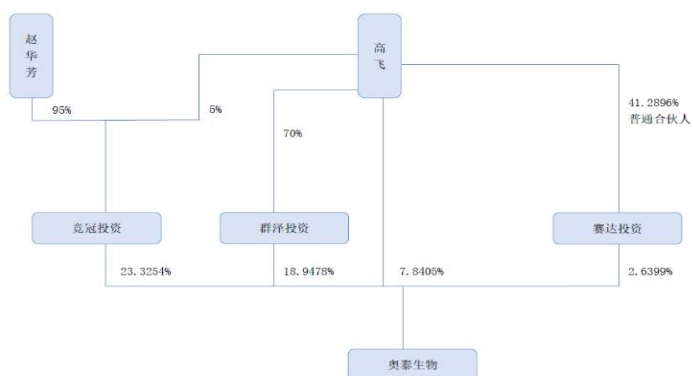
单位：股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	杭州竞冠投资管理 有限公司	18,492,600	0	18,492,600	23.33	0	无
2	杭州群泽投资	15,022,000	0	15,022,000	18.95	0	无

	管理有限公司						
3	高飞	6,216,000	0	6,216,000	7.84	0	无
4	徐建明	3,963,843	0	3,963,843	5.00	388,400	无
5	陆维克	2,648,832	0	2,648,832	3.34	23,532	无
6	杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)	2,092,935	0	2,092,935	2.64	0	无
7	香港中央结算有限公司	1,751,322	0	1,751,322	2.21	93,534	无
8	广发银行股份有限公司-国泰聚信价值优势灵活配置混合型证券投资基金	1,694,291	0	1,694,291	2.14	1,694,291	无
9	傅燕萍	1,058,062	0	1,058,062	1.33	8,824	无
10	中国农业银行股份有限公司-国泰金牛创新成长混合型证券投资基金	1,021,074	0	1,021,074	1.29	1,021,074	无
合计	/	53,960,959	0	53,960,959	/	/	/

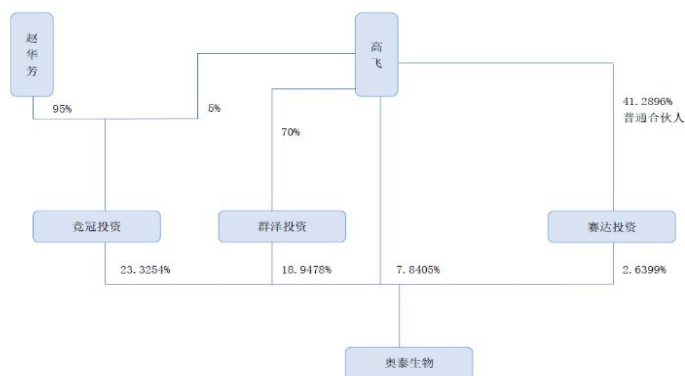
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 90,534.44 万元，比上年同期增长 4.47%；归属于母公司股东的净利润为 22,019.19 万元，比上年同期下降 27.20%；实现基本每股收益 2.78 元；截至 2025 年 12 月 31 日，公司总资产 424,242.50 万元，比年初增长 1.35%，归属于上市公司股东的净资产 394,669.10 万元，比年初增长 1.62%。

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