

公司代码：688399

公司简称：硕世生物

江苏硕世生物科技股份有限公司
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

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅报告正文第三节“管理层讨论与分析”。

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、 立信会计师事务所（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

2026 年 4 月 21 日，公司召开第三届董事会第十五次会议审议通过了《关于 2025 年度利润分配及资本公积转增股本方案的议案》，公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数转增股份，以公司上市时股票溢价发行形成的资本公积金向全体股东每 10 股转增 4.8 股，不派发现金红利，不送红股。本次利润分配及资本公积转增股本方案尚需提交 2025 年年度股东会审议。

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	硕世生物	688399	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	胡园园	石珊
联系地址	江苏省泰州市药城大道837号	江苏省泰州市药城大道837号
电话	0523-80225599	0523-80225599
传真	0523-86201617	0523-86201617
电子信箱	sssw@s-sbio.com	sssw@s-sbio.com

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

公司专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“试剂+仪器+服务”的一体化经营模式。公司具有核酸检测平台、NGS 技术平台、POCT 技术平台、质谱技术平台、自动化控制及检测平台等现代生物学技术平台，目前拥有 700 多个产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查、优生优育管理等领域。

2.2 主要经营模式

公司以体外诊断相关的“试剂+仪器+服务”一体化为经营模式，主营业务为体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，拥有完整的研发、采购、生产、销售及服务体系。公司通过自主研发，向合格供应商采购所需的原材料，通过组织生产形成体外诊断试剂及仪器，以“直销和经销相结合”的销售模式，最终销往疾控机构、医院、第三方检测机构、体检机构、科研单位等用户。

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) 公司所处行业发展阶段

根据《上市公司行业分类指引》，公司属医药制造业（分类代码 C27）；根据《国民经济行业分

类》，属医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。公司目前主要产品属于《体外诊断试剂注册管理办法》规定的体外诊断试剂。

体外诊断（In Vitro Diagnosis, IVD）是指通过对人体样本（如血液、体液、组织等）进行体外检测，从而获取临床诊断、疾病监测或健康状态评估信息的技术手段。按检测方法和原理，可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断及 POCT 等多个细分领域。

20 世纪以来，随着生物技术与检测技术持续进步，全球体外诊断行业逐步从实验生物学阶段迈入分子生物学阶段。行业发展核心驱动力主要来自检测精确度提升、检测周期缩短及检测成本下降。

当前我国体外诊断市场规模与人均医疗卫生支出较欧美成熟市场仍存在差距，未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入提升等因素推动下，行业具备长期发展空间。在精准医疗普及、疾病早筛需求提升、技术持续迭代及人口基数优势等因素支撑下，分子诊断领域保持结构性增长态势，我国体外诊断市场整体具备良好的发展潜力。

（2）行业发展态势

我国分子诊断市场保持结构化、高质量发展态势：随着居民健康意识提升，医疗卫生产业发展将不再局限于诊疗，而是愈加重视预防性医学。分子诊断作为预测诊断的主要方法，既可以对个体遗传病进行检测，也能进行预防诊断筛查并提供用药指导，且具有特异性强、灵敏度高、窗口期短等优点。

体外诊断是现代医疗的重要工具，为疾病预防、诊断和治疗提供关键依据，在提升全民健康水平中发挥着不可替代的作用。近年来，我国政府陆续出台《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》《全面提升医疗质量行动计划（2023-2025 年）》《贯彻实施〈国家标准化发展纲要〉行动计划（2024—2025 年）》《免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025 年）》等政策。这些政策为体外诊断产业转型升级提供了制度保障和发展动能，推动行业从规模扩张向高质量发展转变，为满足人民群众日益增长的健康需求开辟了新路径。

我国体外诊断行业正呈现技术驱动精准化与智能化、政策引导国产替代加速整合、市场多元化拓展与全球化布局并进的发展趋势：分子诊断、化学发光及 POCT 等技术持续突破，推动检测灵敏度、速度与便捷性提升，AI 与大数据融合进一步优化诊断效率；医保控费与集采常态化倒逼行业洗牌，政策倾斜助力国产设备及试剂在基层和高端市场加速替代进口，头部企业通过并购强化竞争力；基层医疗与家庭健康管理需求激增，老龄化催生肿瘤早筛等新兴领域，同时企业借助 CE、FDA 认证开拓欧美及新兴市场。

（3）主要技术门槛

体外诊断属于医疗器械领域，汇集了生物、医学、机械、光学、电子（微电子）、计算机、工程学、工业设计与制造等相关专业技术，技术门槛高。新技术的不断运用和更新，客观上也缩短了行业技术的更新周期，对企业技术的积累以及人员的专业要求提出了较大的挑战。

（2）公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司的市场地位

基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、肿瘤筛查、优生优育以及慢病管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。

（1）在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商之一，覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心，基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。公司的荧光定量 PCR 业务，国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，通过整合多重检测、溶解曲线分析等多项先进技术，公司不仅在分子诊断领域保持技术前沿，还积极升级现有分子诊断技术平台，推出了适用于疾控和科研的病原体多重预混和预分

装产品，以及基于下一代测序的相关仪器设备和试剂盒。

(2) 公司在 NGS 技术平台上完善了宏基因组、多重 PCR 扩增子、探针捕获等技术，提供了满足临床和疾控需求的 mNGS 和 tNGS 检测方案。面对病原体的高变异性，公司采用多种技术方法组合，解决了全基因组测序完整度和覆盖度的问题，并开发出不同类型的 Panel 组合以适应多样化的临床检测需求。通过与高校合作自研生信软件，形成了从检测需求到报告的“整体服务能力”。

(3) 在女性生殖道微生态检测领域，公司融合了多学科技术，包括机械、电子、精密光学、传感技术、计算机科学以及人工智能等，自主研发了基于干化学、免疫学以及形态学等多检测平台的综合分析评价系统。女性生殖道微生态的自动化和智能化检测为妇科健康领域带来了革命性的变化，系统不仅能够自动完成样本处理、数据分析等复杂任务，提高检测效率和准确性，还使得个性化治疗和健康管理成为可能。

(4) 在 HPV 检测方面，公司基于多重荧光定量 PCR 平台，结合 TaqMan™ 探针、LNA 修饰技术及熔解曲线分析技术，开发了高灵敏度、高特异性的 HPV 分型检测产品，可有效区分多种 HPV 型别。公司 HPV 检测试剂能够实现“分型+定量”，并且自 2016 年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏、江西吉安和山东济南等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

(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) 新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

① 新技术

分子诊断技术聚焦精准化、智能化、场景化发展，在原有 NGS、熔解曲线、POCT、等温扩增等技术基础上，逐步拓展微流控芯片、CRISPR-Cas 诊断、AI 辅助检测等方向。微流控芯片可实现样本处理全流程集成，助力封闭防污染操作；CRISPR-Cas 技术凭借较高特异性，适配超早期筛查场景；AI 技术可优化检测模型，有助于提升准确率、降低操作门槛。同时，数字 PCR 可实现绝对定量，等温扩增技术逐步向手持化、小型化升级，NGS 成本呈下降趋势，助力肿瘤早筛、遗传病诊断的推广应用。

② 新产业

产业链呈现自主可控、智能高效、场景延伸的升级趋势。上游核心原材料国产化进程稳步推进，企业持续加大研发投入、深化产学研合作，着力解决原料自主可控问题，高端酶制剂等领域仍是行业重点突破方向；中游逐步推进生产自动化、智能化升级，丰富产品品类，覆盖传染病、妇幼健康、罕见病等多个领域，行业集中度有所提升，部分缺乏研发底蕴、产品同质化的中小厂商逐步被淘汰；下游适配分级诊疗、医保改革等相关政策，重点拓展基层医疗市场，积极参与民生检测项目，推动检验项目互认，减少重复检测。

③ 新业态和新模式

行业业态与商业模式向协同共赢、价值导向转型。一是企业跨界合作不断深化，部分企业与国际巨头、基层医疗机构共建区域检测中心，优化资源配置；二是第三方检测领域持续扩容，LDT 政策放开有助于推动前沿技术临床落地，独立实验室多聚焦传染病、肿瘤等细分领域；三是“互联网+诊断”深度融合，逐步实现检测结果线上查询、质控追溯，家用检测市场加速布局，微型仪器可适配家庭自检等多种场景；四是商业模式不断创新，“设备投放+试剂联动”模式逐步推广，部分企业从单一产品供应商向“仪器+试剂+服务”综合服务商转型，头部企业通过合规布局拓展海外市场。

(2) 未来发展趋势

① 分子诊断

伴随医疗领域向预防导向转型，分子诊断市场规模有望持续扩大。技术应用向全场景延伸，

涵盖肿瘤早筛、罕见病筛查、MRD 检测等多个领域；NGS、数字 PCR、CRISPR-Cas 等技术逐步实现规模化应用，单分子测序技术的突破有助于推动超早期检测发展，同时部分品类有望纳入集采，倒逼技术向临床价值导向升级。

② POCT 化

根据国家医疗保障局 2025 年 12 月发布的《病理类医疗服务价格项目立项指南（试行）》等相关政策文件，自 2026 年起，病理相关快速分子检测项目已被纳入统一医疗服务价格立项范围，进一步明确了收费规范与支付依据。上述政策有助于破解体外诊断行业长期存在的项目立项不统一、收费标准不明确等问题，有利于相关检测项目在医疗机构规范开展，对行业持续健康发展具有积极意义。未来 POCT 将向分子化、智能化、多联化方向发展，打破传统以免疫检测为主的局限，分子 POCT 逐步成为发展核心；产品向小型化、便携化升级，力争实现快速出结果，适配基层、急诊、居家等多场景需求；多联检产品逐步普及，可能分流部分中心实验室需求，推动行业场景进一步细分。

③ 自动化、多功能、集成化以及智能化检测系统

全流程智能化成为核心发展趋势，覆盖样本处理、检测、报告等全环节，有望实现无人值守或低人工干预，部分系统可缩短报告周转时间、降低复检率。系统采用模块化设计，可实现一机多测，适配不同规模医疗机构的需求；与 HIS、LIS 及区域医疗平台深度融合，实现数据无缝共享，结合大数据挖掘检测数据的临床价值，同时需符合数据安全相关法规，防范患者信息泄露；集成化系统不仅提高了数据处理的效率和准确性，还有助于医生快速获取诊断结果并做出治疗决策。

④ 特定的检测试剂与专用仪器配套使用

试剂与仪器的配套紧密性持续提升，“试剂-仪器-服务”一体化逐步成为行业重要发展方向。企业多聚焦专用试剂与仪器的协同研发，着力提升检测灵敏度、特异性，减少因适配性不足导致的检测误差；一体化产品逐步搭载智能功能，实现耗材预警、故障提示、数据自动上传等，提升使用便捷性。在集采政策推动下，配套研发将更加注重成本优化，通过合理方式提升产品可及性，行业竞争逻辑逐步转向“临床价值+成本+技术”，一体化解决方案的竞争力有望进一步凸显。

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	3,554,351,041.68	3,739,948,016.67	-4.96	3,906,413,426.27
归属于上市公司股东的净资产	2,928,636,119.15	3,250,632,027.37	-9.91	3,405,103,905.11
营业收入	339,047,470.66	349,608,940.74	-3.02	403,179,297.92
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	312,872,543.23	331,360,856.18	-5.58	380,047,670.99
利润总额	-32,057,765.50	4,187,204.15	-865.61	-375,670,176.50
归属于上市公司股东的净利润	-41,078,454.55	-2,001,695.81	不适用	-373,811,354.73

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-102,548,192.43	-71,837,106.84	不适用	-429,201,076.61
经营活动产生的现金流量净额	30,341,197.06	145,925,311.53	-79.21	-113,143,705.50
加权平均净资产收益率(%)	-1.30	-0.06	减少1.24个百分点	-10.41
基本每股收益(元/股)	-0.49	-0.02	不适用	-4.31
稀释每股收益(元/股)	-0.49	-0.02	不适用	-4.31
研发投入占营业收入的比例(%)	23.22	28.86	减少5.64个百分点	33.62

注：2025年6月公司实施2024年度权益分派，公司以资本公积金向全体股东每10股转增4.8股，根据《企业会计准则第34号——每股收益》，相应调整列报对比期间“基本每股收益”、“稀释每股收益”和“扣除非经常性损益后的基本每股收益”。

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	91,608,367.51	83,972,134.14	81,927,343.11	81,539,625.90
归属于上市公司股东的净利润	12,819,431.90	-8,826,817.29	-840,952.47	-44,230,116.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-5,580,541.06	-22,467,327.75	-13,344,634.07	-61,155,689.55
经营活动产生的现金流量净额	4,267,255.23	-4,842,895.03	20,000,592.77	10,916,244.09

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)	7,302
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,189
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	
绍兴闰康生物医药股权投资合伙企业(有限合伙)	7,488,000	23,088,000	27.53	0	无	0	境内非国有法人
王国强	2,373,696	7,318,896	8.73	0	无	0	境内自然人
刘中华	698,112	2,152,512	2.57	0	无	0	境内自然人
杨世刚	580,136	1,822,960	2.17	0	无	0	境内自然人
泰州硕康企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	518,400	1,598,400	1.91	0	无	0	境内非国有法人
泰州硕源企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	518,400	1,598,400	1.91	0	无	0	境内非国有法人
由赛	248,374	765,819	0.91	0	无	0	境内自然人
中国银河证券股份有限公司	609,443	609,443	0.73	0	无	0	国有法人
深圳市弘洛私募证券投资基金管理有限公司—弘洛弘道4号私募证券投资基金	566,196	566,196	0.68	0	无	0	境内非国有法人
官莉	560,469	560,469	0.67	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中闰康生物为公司的控股股东。董事房永生先生为闰康生物、泰州硕康、泰州硕源的执行事务合伙人，梁锡林为闰康生物、泰州硕康、泰州硕源出资份额最大的有限合伙人，二人共同控制闰康生物、泰州硕康、泰州硕源，房永生、梁锡林与王国强签订一致行动协议，三人系公司的实际控制人。公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

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

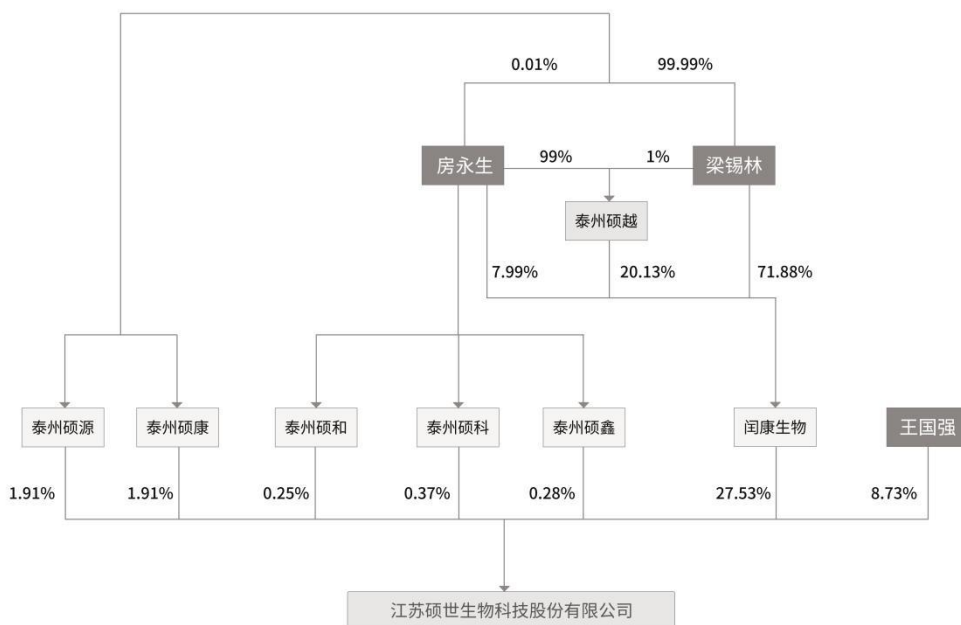
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

报告期内公司实现营业收入 33,904.75 万元，较上年同期下降 3.02%；归属于上市公司股东的净利润-4,107.85 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-10,254.82 万元，较上年同期亏损扩大。

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