

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2026-012

## 上海透景生命科技股份有限公司 2025 年年度报告摘要

### 一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

立信会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以分配方案未来实施时股权登记日公司总股本扣减回购专户股份后的公司股份总数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

### 二、公司基本情况

#### 1、公司简介

股票简称	透景生命	股票代码	300642
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	王小清	胡春阳	
办公地址	上海市浦东新区汇庆路 412 号	上海市浦东新区汇庆路 412 号	
传真	86-21-50270390	86-21-50270390	
电话	86-21-50495115	86-21-50495115	
电子信箱	info@tellgen.com	info@tellgen.com	

#### 2、报告期主要业务或产品简介

##### （一）主营业务概况

公司主要从事自主品牌体外诊断产品的研发、生产与销售，目前产品主要涉及肿瘤全程检测、自身免疫、激素、心血管疾病、病原体感染及生殖健康等为主要应用方向的多系列产品，致力于推动新型检测技术在临床检验领域的应用。截止报告期末，公司产品已覆盖全国 31 个省市，广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等，其中三级医院为公司主要的终端用户；同时，公司坚持“对接全球技术资源，立足本土创新创造”的理念，不断探索海外市场，积极拓宽海外经销渠道，已与海外经销商建立了合作关系，力争成为生命健康科技领域具有国际影响力的公司。

公司产品从检测原理可分为免疫、分子、生化诊断产品三个大类。公司综合运用高通量荧光技术、化学发光免疫分析技术、多重多色荧光 PCR 技术、快速 FISH 技术等多个技术平台开发体外诊断试剂，形成了“以肿瘤全病程临床检测为主，其他领域检测产品为辅”的丰富的产品线，涵盖“未病筛查-辅助诊断-个性化用药-预后及疗效监测”肿瘤全病程的各个环节，广泛应用于临床诊断领域。

在免疫诊断领域，公司专注于肿瘤标志物和自身免疫临床检测解决方案的开发应用。公司应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，已开发了 21 种肿瘤标志物检测产品，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域种类较为齐全的公司之一；应用高通量流式荧光技术平台开发的自身免疫检测产品，可以实现全自动化操作、定量或半定量检测、多重联检、检测速度快，具有很强的技术优势。此外，公司还综合应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，已经完成或正在开发包括自身免疫、肿瘤、心血管、感染、激素、代谢等领域的检测产品。

在分子诊断领域，公司重点布局宫颈癌筛查、早期肿瘤检测、个性化用药以及优生优育临床辅助诊断等领域临床检测产品的开发。公司基于高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光 PCR 平台，开发了一系列的 HPV 检测产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。公司运用基因甲基化突变检测技术开发的人 SHOX2、RASSF1A 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法），是国内第一个肺癌甲基化检测产品，可用于肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。针对个性化用药的临床辅助诊断，公司开发的 EGFR、B-RAF、K-ras 等重要基因位点的突变检测试剂盒，可作为小细胞肺癌、结直肠癌等肿瘤的临床辅助诊断及个性化用药指导。

报告期内，公司以现金形式收购了国内分子病理细分市场龙头企业武汉康录生物技术股份有限公司的控股权，其自 2025 年 08 月 31 日起纳入公司合并报表范围。康录生物专注于 FISH 细分领域和 PCR 等分子诊断领域的拓展，致力于实现 FISH 检测的快速化、自动化和智能化整体解决方案，以肿瘤、心脑血管疾病等精准医疗诊断产品为战略方向，核心产品包括基于自主 FastProbe®快速荧光原位杂交探针制备技术的 FISH 检测试剂及相关全自动化设备。此次收购使得公司快速进入主流病理市场，补充了公司在肿瘤全病程管理中的伴随诊断、预后及疗效监测等环节的产品线，进一步形成“流式荧光+PCR+FISH”多维技术布局。

## （二）主要产品

截止报告期末，公司累计取得国内医疗器械注册证书及备案证书共 607 个，其中 II、III 类医疗器械注册证书 293 个，其中：免疫产品注册证书 170 个（含仪器注册证书 3 个、肿瘤标志物校准品注册证书 17 个、多肿瘤标志物物质控品注册证书 1 个、血栓多项质控品 1 个），主要为肿瘤检测产品、自身免疫检测产品、心血管疾病检测产品、甲功激素检测产品和真菌检测产品等，是公司的主要产品；分子产品注册证书 22 个（含仪器注册证书 2 个），主要为 HPV 检测产品、产前筛查和肿瘤早筛产品等；生化产品注册证书 98 个；质谱产品注册证书 3 个（含质控品 1 个、校准品 1 个）。同时，截止报告期末，公司累计超过 200 个产品通过 CE 自我声明，产品符合欧盟 IVDR 98/79/EC 指令或 2017/746 (EU) IVDR 要求，可以进入欧盟市场；另有多个产品在泰国、印度尼西亚、印度等国取得了医疗器械注册证，涵盖 HPV、肿瘤、甲功、代谢、激素、病毒等检测领域以及配套仪器。

### 1、肿瘤检测产品

公司应用流式荧光发光法和化学发光法两种技术平台开发肿瘤标志物检测试剂盒，形成了流式荧光发光法的多指标联合检测和化学发光法的单指标检测的组合应用。其中高通量流式荧光技术开发的肿瘤标志物，可以实现多肿瘤标志物的快速联合检测。与其他化学发光相比，高通量流式荧光技术具有一次检测可检测多个指标、检测速度快、灵敏度和准确度高、重复性好、线性范围广等优点，代表了临床免疫多指标联合检测的应用趋势。公司肿瘤标志物检测产品涉及 21 种肿瘤标志物，已涵盖目前我国最常见的恶性肿瘤（肺癌、结直肠癌、胃癌、女性乳腺癌、肝癌、食管癌等）的检测，是目前国内肿瘤标志物较为齐全的公司之一。

根据世界卫生组织国际癌症研究组织（IARC）预计，2022 年全球新发癌症病例 1,874 万例（不包括非黑色素瘤皮肤癌），全球癌症死亡病例 967 万例。其中中国新发癌症 482.47 万例，占全球总数的 24%；癌症死亡病例 257.42 万，占全球总数的 26.6%。中国新发癌症人数位居全球第一，平均每分钟有 5 个新发癌症病例，每 10 万人中有 342 人新发癌症。中国癌症患者死亡数占新发病例数的 53.35%，远高于美国等发达国家。随着治疗水平的提高，恶性肿瘤的生存率约为 40.5%，较 10 年前提高了约 10 个百分点，但与发达国家仍有较大差距，其主要原因除癌谱差异外是由于临床就诊早期病例少、早诊率低以及晚期病例临床诊治不规范导致的。因此，需在扩大相关肿瘤的筛查及早诊早治覆盖面、肿瘤临床诊治规范化和同质化推广应用两方面共同发力，降低我国恶性肿瘤死亡率。肿瘤标志物检测是临床上应用成熟的肿瘤早期筛查诊断方法之一。随着老龄化的深入，肿瘤的发病率将进一步提高，肿瘤早筛渗透率的提升将驱动我国肿瘤标志物检测需求持续增长。

肿瘤标志物或不存在于正常成人组织仅见于胚胎组织，或在肿瘤组织中的含量大大超过正常组织中的含量，它们的存在或量变可以提示肿瘤的性质，借以了解肿瘤的组织发生、细胞分化、细胞功能，以帮助肿瘤的诊断、分类、预后判断以及治疗指导，目前常见的肿瘤标志物共 28 个。临床上检测的肿瘤标志物具有多源性，绝大多数不仅存在于恶性肿瘤，也存在于良性肿瘤、胚胎组织甚至正常组织中。同一种肿瘤或不同类型的肿瘤可能有一种或多种肿瘤标志物异常，同一种肿瘤标志物可在不同肿瘤中出现，因此单一指标用于肿瘤的辅助诊断或筛查时，灵敏度及特异性均不够理想。中华医学会检测医学分会肿瘤标志物专家委员会建议，为提高肿瘤标志物的辅助诊断价值和确定何种肿瘤标志物可作为治疗后的随访监测指标，临床上可以合理选择多项灵敏度、特异性能互补的肿瘤标志物进行联合检测。

公司通过收购康录生物，丰富了公司肿瘤检测的产品矩阵，使得公司可以在肿瘤诊断领域提供从早期筛查到伴随诊断更全面的全流程解决方案。康录生物快速 FISH 技术产品线包括实体肿瘤 FISH 产品线、血液肿瘤 FISH 产品线，可以用于各种肿瘤的早期筛查、辅助诊断、指导用药和预后评估，为肿瘤患者的精准治疗提供“检测金标准”，主要产品有人类 ALK 基因融合检测探针（荧光原位杂交法）、人类 HER2 基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）、BCR/ABL 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）、AML1/ETO 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）。

## 2、HPV 核酸检测产品

宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一。根据世界卫生组织统计，每年有近 60 万宫颈癌新发病例，其中我国新发病例超过 10 万人。2008 年科学家发现了导致宫颈癌的外因——HPV 病毒。HPV 广泛存在于自然界，根据其型别的致病力大小或致癌危险性大小不同可以将 HPV 分成低危型和高危型两大类，其中高危型 HPV 感染被视为几乎所有宫颈癌发生的必要条件。研究统计表明，从 HPV 感染到发展成为宫颈癌一般要经历数年甚至 10 年左右的时间，提高检测高危型 HPV 进而积极治疗将有助于清除女性生殖道的持续感染，防止其向宫颈癌演变，同时还可以早期发现宫颈癌，从而降低宫颈癌的发生率和死亡率。2023 年国家卫生与健康委员会发布《宫颈癌筛查方案》，要求 35-64 岁的适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50% 以上、宫颈癌筛查早诊率达 90% 以上。

针对宫颈癌检测，公司利用流式荧光技术和荧光定量 PCR 技术开发了一系列的产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。其中高危型 HPV 核酸检测试剂盒是分型最全的产品之一，可以一次性检测 27 个亚型（17 种高危亚型和 10 种低危亚型），准确区分单一型别的持续感染、多次感染和不同型别的复发感染；“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒对引发中国 90% 宫颈癌的前 5 种感染亚型以及其他 9 种亚型进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查；“2+12”型 HPV 分型检测试剂盒对 WHO 推荐的 2 种高危亚型和其他 12 种亚型进行检测，是最经济的 HPV 检测产品之一。

## 3、自身免疫疾病检测产品

根据 MARKETS AND MARKETS 发布的《全球自身抗体检测市场报告》，2017 年全球自身抗体检测市场规模为 30.9 亿美元，预计 2022 年可达 47.33 亿美元，我国的自身抗体检测市场规模在 22.28 亿元左右。

抗体一般是由于外源蛋白或其他物质（如致病菌）进入机体后由免疫系统产生，用于免疫反应消灭外来有害物质。通常情况下，免疫系统不会对自身产生抗体，但某些疾病抗原与自身成分存在相似分子结构，或者某些感染因素使自身抗原发生变性、修饰等，导致免疫系统错误应答产生了自身抗体，进而攻击自身细胞、组织、器官，引起炎症反应，对机体造成损害。自身抗体是自身免疫疾病基本特征之一，在病情判断、预后评估以及风险预测等方面有着重要的意义。由于一种自身抗体对应多种自身免疫病，或者一种自身免疫病会有多种自身抗体，自身免疫疾病相对复杂，对自身抗体进行联合检测具有必要性。

公司利用流式荧光技术开发了一系列的自身免疫检测产品，实现自身免疫抗体多重检测，具备操作全自动、快速高效、可定量（或半定量）、随机上样等特点，包括自身抗体谱、血管炎、自身免疫肝病抗体谱、自身免疫肌炎抗体谱等，其中十六项自身抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）可一次检测 16 个自身抗体，用于辅助诊断常见的自身免疫疾病，如系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性硬化症、混合型结缔组织病、多发性肌炎、原发性胆汁肝硬化等，检测速度远高于国内同类产品。截止报告期末，公司针对自身免疫检测共有 19 个 II 类医疗器械注册证，涉及约 44 项相关标志物。

## 4、甲基化突变检测产品

DNA 甲基化是表观遗传修饰的一种，与癌症的发生密切相关，其在所有癌症中几乎均有发现，并且发生在癌前或者癌症早期阶段，因而有望成为癌症早期诊断的理想检测标志物。

据 IARC 预计，2024 年肺癌死亡率居全球以及中国各类癌症死亡率之首。中国 2022 年新发肺癌病例 106.06 万，因肺癌死亡的人数达 73.33 万，平均每天约有 2,000 余人死于肺癌。肺癌诊断的金标准为低剂量螺旋 CT，但通过检测发现了大量的小结节病人，其中约 95% 为非肺癌患者，因此亟需一种对肺部小结节进行有效鉴别诊断的产品，以提高肺癌的检出率。矮小同源盒基因 (SHOX2) 和 RAS 相关家族 1A (RASSF1A) 是常见的肺癌 DNA 甲基化标志物，在肺癌发生早期，癌细胞中的两个肿瘤相关抑癌基因 SHOX2 和 RASSF1A 就被甲基 (-CH3) 修饰而失活，失去抑制癌症的作用导致癌症的发生。肺癌甲基化检测项目就是检查 SHOX2 和 RASSF1A 是否发生了高甲基 (-CH3) 修饰，从而对肺癌，尤其是早期肺癌进行辅助诊断，作为病理形态学的补充和延伸。公司针对此开发的人 SHOX2、RASSF1A 基因甲基化 DNA 检测试剂盒 (PCR 荧光法)，是国内第一个获得国家药品监督管理局批准注册的同类检测试剂，可用于体外定性检测人肺泡灌洗液中人 SHOX2 基因和人 RASSF1A 基因甲基化，作为肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。与传统的细胞学检测和血清肿瘤标志物检测相比，该产品灵敏度和特异性高，可作为低剂量螺旋 CT 肺部小结节患者的肺癌鉴别诊断。

据 IARC 预计，结直肠癌已成为中国癌症发病率第二的癌种，2022 年约有 57.71 万新发病例，约占当年新发肿瘤病例的 10.72%。Septin9 在人正常结直肠组织和结直肠癌组织中存在明显表达差异，DNA 甲基化是调节 Septin9 基因表达的主要机制。其中 Septin9-v2 启动子区的 CpG 岛高度甲基化可在外周血等样本中检测到，使其成为结直肠癌的一种生物标记。公司开发的人 Septin9 基因甲基化 DNA 检测试剂盒 (PCR 荧光法) 通过体外定性检测人血浆中 Septin9 基因甲基化 DNA，用于结直肠肿瘤的临床辅助诊断。

### 5、侵袭性真菌病检测产品

真菌感染已成为全球公共卫生的重要挑战。侵袭性真菌病 (invasive fungal disease, IFD)，即深部真菌病，是指致病性真菌侵犯皮下组织、黏膜、肌肉和内脏器官等深部组织或血液所引起的真菌感染性疾病。能引起人类疾病的真菌约有 400 余种，主要发生在免疫功能低下的患者，可侵袭心、肺、血液、胃肠等人体各个器官和系统。

近年来，侵袭性真菌病新发病例和死亡人数不断上升。根据《Lancet Infectious Disease》上发表的《Global incidence and mortality of severe fungal disease》显示，全球侵袭性真菌感染年发病约 655 万例，致死 375 万例，其中直接归因死亡约 255 万例，我国每年有超过 500 万人受到 IFD 的威胁。侵袭性真菌诊断市场在全球微生物诊断市场中的占比较低，但正处于高速增长期，随着人口老龄化、肿瘤放化疗普及、器官移植量增加，临床医生对侵袭性真菌诊断认识和重视度不断提高，预计侵袭性真菌诊断市场的渗透率将不断提高。

公司通过现金收购的方式快速进入侵袭性真菌病检测领域，以填补原有产品的空白。报告期内，公司已经完成对控股子公司河北透景的整合工作，并将助力河北透景加速真菌微生物检测产品研发、注册报批、临床推广工作的落地。河北透景主要聚焦于侵袭性真菌病检测领域，主要产品有真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 和曲霉半乳糖甘露聚糖检测试剂盒 (酶联免疫法) 等，主要应用于广谱真菌、曲霉菌等检测，对应的适应症主要包括因真菌感染引发的侵袭性念珠菌病、慢性阻塞性肺疾病 (COPD)、侵袭性肺曲霉病 (IPA) 和侵袭性曲霉病 (IA) 等。

### (三) 经营模式

#### 1、采购模式

公司各个制造中心采购部门依据业务部门采购申请及库存余量开展制造部门所需原辅材料的采购工作。针对采购的关键环节包括采购物料分类、供应商评审与准入、供应商业绩评定、采购计划的制定和实施、采购物料质量控制等均通过制定对应质量体系文件加以控制。

#### 2、生产模式

公司产品的生产制造主要由全资子公司透景诊断、全资子公司江西透景、控股子公司河北透景以及控股子公司康录生物进行。公司以透景诊断与康录生物作为核心的制造基地，江西透景与河北透景作为公司产品制造基地的补充。各个制造中心均设置独立的生产、质量控制部门，并具备当地药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》。公司各个制造中心负责的主要产品线分工见下表：

公司名称	主要生产产品类型
透景诊断	基于流式荧光技术、化学发光技术、荧光定量 PCR 技术原理的体外诊断试剂产品，聚焦肿瘤标志物、心脏标记物、甲状腺相关激素、性激素、骨代谢标志物、自身免疫抗体谱、优生优育病原体、HPV、Y 染色体缺失等相关产品生产。

康录生物	核心产品为 FastProbe®快速荧光原位杂交技术的 FISH 检测试剂及相关全自动化设备，主要覆盖乳腺癌、肺癌、淋巴瘤、白血病等多种肿瘤及产前染色体数目检测等出生缺陷防控领域，以及基于 PCR 技术的药物基因组学检测试剂。
江西透景	基于生物化学方法、流式荧光技术、化学发光技术的体外诊断试剂及配套的辅助试剂。聚焦性激素、自身免疫标记物、骨代谢等相关产品生产。
河北透景	核心产品为真菌感染检测体外诊断试剂。

公司分三个层次组织生产：首先，生产计划负责人根据公司年度销售总量制定年度生产计划；其次，结合历史销售量、销售变化趋势、产品安全库存、各产品生产周期等信息制定月度生产计划；再次，生产部各组负责人按照每个品种实时库存量及月度生产计划下达每天的生产指令。部分新产品推广初期因销量波动大，制造部门会结合库存量增加加急生产计划，以应对突发的产品供应短缺。

各个制造中心均按照《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等相关规定，建造了万级和十万级的洁净厂房，并制定了一系列质量控制文件，对生产过程运作的人员、设备、物料、生产工艺、环境以及测量系统进行有效控制，报告期内严格遵守生产相关的安全、环保、质量等方面的法律法规，生产产品符合经注册的产品技术要求，质量稳定、可靠。

透景诊断作为公司核心制造基地之一，建造了万级和十万级的洁净厂房，其生产范围包含了透景生命、透景诊断所有产品品种及江西透景、河北透景委托的部分品种，受托生产的所有产品均已获得了生产许可。透景诊断生产部负责公司上述体外诊断产品的生产，质量部负责产品的质量控制在与统筹质量管理体系运营，质量管理体系符合 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的要求。与此同时依据 ISO/IEC 17025:2017 的要求，透景诊断质量部检测中心实验室通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的认可，取得了实验室认可证书（注册号：CNAS L17250）。

康录生物为公司报告期内新收购的体外诊断试剂生产企业，按照《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等相关规定，拥有万级和十万级的洁净厂房，依据产能规划专注于 FISH 技术和药物基因组 PCR 技术等相关产品的生产。康录生物已通过 TUV 南德 ISO13485:2016/ISO9001:2015 质量管理体系认证，各生产车间按照生产质量管理体系规范组织生产，质量管理部门对涉及产品质量活动的关键过程进行有效的检查、监控，并设置有不良事件监测小组。

### 3、营销模式

公司采用“经销与直销相结合、经销为主”、“仪器+试剂”联动销售结合仪器销售带动试剂销售的方式进行体外诊断试剂的销售，同时通过武汉康录医学检验实验室有限责任公司提供试剂检测服务。

#### （1）经销与直销相结合，经销为主

公司采用“经销与直销相结合，经销为主”的销售模式，并已建成覆盖全国 31 个省市的营销网络。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户；直销模式是指公司直接将产品销售到终端用户。

#### （2）“仪器+试剂”的联动销售结合仪器销售带动试剂销售

体外诊断检测过程的自动化程度越来越高，诊断试剂的使用需要通过配套的体外诊断仪器完成最终的检测。“仪器+试剂”联动销售模式是指公司向客户销售体外诊断试剂时，为实现诊断试剂的使用，公司向客户提供配套的体外诊断仪器，仪器产权为公司所有，客户获得仪器的使用权；仪器使用期间作为公司固定资产，在专用设备科目中进行独立核算，按照预计使用年限计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。仪器销售带动试剂销售模式是指公司同时向客户销售体外诊断仪器和体外诊断试剂，仪器产权归客户所有，公司同时确认仪器收入和试剂收入。

全国卫生产业企业管理协会医学检测产业分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会出版的《2015 年中国体外诊断产业行业年度报告》中对“联动销售模式”的行业发展趋势进行了描述：“在体外诊断产品的经营中，除了单独销售试剂和仪器之外，试剂和仪器联动销售是一个趋势，在这种情况下，行业内企业较普遍地通过投放、租赁、低价销售等形式将体外诊断仪器提供给医疗机构或经销商，以此建立稳定的合作关系，带动体外诊断试剂的销售”。联动销售模式作为一种新型业务模式，未违反法律法规和强制性规定，已为行业内企业广泛接受并使用。

#### （3）医学检测服务

依托公司及控股子公司多年在分子诊断领域积累的研发优势，公司医学检验服务主要由控股子公司康录生物旗下独立医学实验室主体——武汉康录医学检验实验室承担，可以为临床提供包括细胞病理学和分子病理学的综合检验，其已取得武汉市卫生健康委员会颁发的《医疗机构执业许可证》。作为销售体系的重要延伸，该实验室面向全国医疗机构提供血液肿瘤、实体肿瘤及药物基因检测等高通量特检服务，并配套提供 FISH 技术培训与科研探针定制服务。

#### （四）行业简介

据 Kalorama Information 估计，2025 年全球体外诊断市场规模达到 1,130 亿美元，预计 2030 年全球体外诊断市场规模将达 1,430 亿美元，年复合增长率约 5%。从地区分布看，北美、欧洲（西欧为主）和日本是体外诊断的主要市场，分别占全球的 44%、27% 和 5%，合计约占全球体外诊断市场份额的 76%。欧美等经济发达地区由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场相对成熟，发展较为平衡，已经形成了以罗氏、雅培、西门子、丹纳赫为主的“4+X”的稳定格局。中国市场是全球增长最快的主要体外诊断市场，年复合增长率约 7% 至 7.5%，增速高于欧美成熟市场，被列为全球体外诊断市场中的关键增长市场；以印度、巴西、东南亚、中东等为代表的其他新兴市场，随着经济生活水平的提高，医疗可及性提升带动检测需求持续释放，整体市场增速约 5%，也高于发达市场平均水平。

国内体外诊断行业起步于上世纪 80 年代，与欧美国家相比起步晚，产业发展相对滞后，行业集中度偏低，早期市场主要由国际大型企业所占据。近年来，随着中国经济的快速发展，不断推动医药卫生体制改革，医保覆盖范围不断扩大，大量的医疗需求被释放，同时随着人口老龄化的深入，大众对健康意识的逐步增强，亦促进了健康消费需求的大幅增长，体外诊断需求不断增长。据 Kalorama Information 估计，2025 年我国 IVD 市场规模约 63 亿美元，约占全球体外诊断市场的 5-6%，预计 2030 年可达到 90 亿美元，年复合增长率为 7.5%，是全球增速最高的核心市场。

与此同时，在近二十年的政策扶持下，国内体外诊断技术不断革新，产业化程度迅速提升，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断扩大市场份额，逐步打破以进口产品为主导的市场格局。随着研发投入的加大和产品质量的提升，国内体外诊断行业已涌现了一批实力较强的本土企业，部分技术优势企业已实现了技术突破，在传染病、肿瘤、心脏标志物等多领域以及三级医院的高端市场和二级以下的市场均取得了一定的进口替代成果。

近年来，国家对于医疗体制改革不断深化，IVD 行业进入政策密集调整期。为进一步降低医疗成本，国家在药品领域实施了集中采购措施并取得了明显的成效，地方也相继开展了省级和省际联盟采购。2021 年安徽省率先开启 IVD5 大品类、23 种化学发光产品的集采，2022 年江西省牵头的肝功生化试剂产品 22 省联盟集采和 24 省（区、兵团）肾功心肌酶生化类试剂省际联盟集采标志着 IVD 集采的全面展开。2023 年 3 月，国家医疗保障局办公室发布了《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，明确进一步探索 IVD 省际联盟采购。随后，安徽省牵头的 25 省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟开展了包括 HPV、性激素、传染病、糖代谢等在内的 IVD 集采。2024 年 5 月，国家医疗保障局办公室发布了《关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》，将聚焦重点领域，积极推进 2024 年集采扩面，其中重点指导江西、安徽分别牵头生化类、肿瘤标志物等体外诊断试剂联盟采购。2024 年 12 月，安徽省医保局公布了《二十八省（区、兵团）2024 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》，牵头开展对肿瘤标志物检测和甲状腺功能检测两类临床检验项目试剂产品集中带量采购，覆盖的省份和品类进一步扩大。随着 IVD 集采的全面推进，短期内将给整个体外诊断的行业格局带来了明显的影响——除了直接降低产品进入终端客户的价格外，也使得现有的经销模式面临更大的挑战，促使物流、配送、技术服务等供应链活动重新定义和再分配。

此外，随着按疾病诊断相关分组/按病种分值付费支付改革的全面落地、统一检验收费价格、技耗分离等一系列医保控费政策，将会促使医院更加关注成本控制；检查结果互认、拆除临床不必要的检验套餐等也一定程度上减少了检测使用量。

从短期看，这些政策的全面实施可能会导致体外诊断试剂的价格和检测量受到影响，公司需要进一步加快客户开拓力度，但仍存在公司销量提升无法弥补价格下降带来的风险，对此公司将加快研发项目的成果转化速度，不断推出优质产品，提高客户产出；从长期看，这些政策的实施有利于进一步加快体外诊断领域的国产替代进程，质量稳定和品类齐全的国产体外诊断企业将迎来新的发展机遇，国产替代率有望进一步提升。

#### （五）公司所处行业地位

体外诊断行业与人类生命健康息息相关，属于刚性需求，因此行业周期性特征不明显，对于外部经济环境变化有一定的防御性，行业抗风险能力相对较强。公司产品主要涉及体外诊断领域的免疫诊断和分子诊断，目前的主要产品肿瘤

标志物系列产品、HPV 核酸分型检测系列产品、自身免疫检测产品、分子病理等，产品自推向市场以来，即定位于高端临床诊断领域，主要客户为国内三级医院。经过二十年发展，凭借可靠的产品质量、先进的技术优势，能较好地满足临床需求，公司及控股子公司产品得到了主流医疗机构的广泛认可，是国内流式荧光领域和肿瘤分子病理诊断领域的优势企业。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据  
是 否

元

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	2,056,809,591.42	1,748,986,409.73	17.60%	1,679,750,534.07
归属于上市公司股东的净资产	1,426,405,237.23	1,507,492,840.59	-5.38%	1,528,513,925.73
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	363,829,000.98	436,781,430.69	-16.70%	542,809,310.94
归属于上市公司股东的净利润	3,587,909.07	34,534,995.78	-89.61%	89,403,542.39
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-5,882,613.86	25,964,799.61	-122.66%	63,704,028.20
经营活动产生的现金流量净额	143,232,886.61	164,624,406.10	-12.99%	126,402,108.27
基本每股收益（元/股）	0.022	0.213	-89.67%	0.548
稀释每股收益（元/股）	0.022	0.213	-89.67%	0.548
加权平均净资产收益率	0.24%	2.29%	-2.05%	5.97%

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	74,893,130.45	84,167,142.36	98,552,951.54	106,215,776.63
归属于上市公司股东的净利润	471,691.09	2,287,597.66	3,015,658.87	-2,187,038.55
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-2,213,460.83	349,331.07	3,237,378.83	-7,255,862.93
经营活动产生的现金流量净额	16,411,586.68	49,863,842.29	36,829,137.25	40,128,320.39

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

## 4、股本及股东情况

## (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股 股东总数	18,842	年度报告 披露日前 一个月末 普通股股 东总数	19,753	报告期 末表决 权恢复 的优先 股股东 总数	0	年度报 告披露 日前一 个月末 表决权 恢复的 优先股 股东总 数	0	持有特 别表决 权股份 的股东 总数	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件 的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
姚见儿	境内自然人	20.15%	32,753,700.00	24,565,275.00	质押	7,100,000.00			
凌飞集团有限公 司	境内非国 有法人	7.40%	12,035,800.00	0.00	质押	11,000,000.00			
上海浦东新星纽 士达创业投资有 限公司	国有法人	4.73%	7,683,730.00	0.00	不适用	0.00			
珠海阿巴马私募 基金投资管理有 限公司—阿巴马 元享红利 57 号私 募证券投资基金	其他	3.62%	5,884,000.00	0.00	不适用	0.00			
中国民生银行股 份有限公司—景 顺长城医疗健康 混合型证券投资 基金	其他	0.99%	1,602,401.00	0.00	不适用	0.00			
中国银行股份有 限公司—广发医 疗保健股票型证 券投资基金	其他	0.89%	1,453,480.00	0.00	不适用	0.00			
J. P. Morgan Securities PLC —自有资金	境外法人	0.77%	1,243,951.00	0.00	不适用	0.00			
UBS AG	境外法人	0.76%	1,231,561.00	0.00	不适用	0.00			
上海荣振投资集 团有限公司	境内非国 有法人	0.75%	1,224,595.00	0.00	不适用	0.00			
申万宏源证券有 限公司约定购回 专用账户	其他	0.60%	972,000.00	0.00	不适用	0.00			
上述股东关联关系或一致行动的 说明	公司股东凌飞集团有限公司法定代表人俞张富先生和上海荣振投资集团有限公司实际控制人何忠孝先生共同投资上海欧奈而创业投资有限公司。除此之外，公司未知其他前 10 名股东之间是否存在其他关联关系。								

注 1：公司前 10 名股东和前 10 名无限售条件股东中存在公司回购专用账户。截至报告期末，上海透景生命科技股份有限公司回购专用证券账户持有公司股份 2,683,150 股。

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

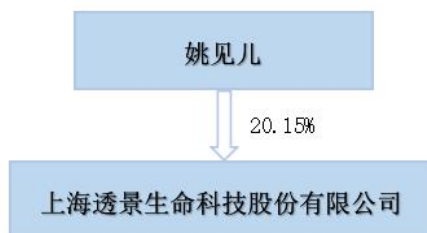
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

## 三、重要事项

报告期内，体外诊断行业受各类因素影响持续承压。继 2024 年公司 HPV 产品纳入集采后，公司的肿瘤标志物检测产品在报告期内亦全面纳入集采，使得公司的两大类重要产品全部纳入集采，受此影响营业收入明显下降。对此，公司积极应对集采给经营带来的不利影响，继续通过各类降本增效措施降低产品生产成本、减少不必要的费用支出、提升投入产出效率；持续推进新产品研发，聚焦于非集采、具有明显技术或项目特色的产品研发，同时通过投资并购方式加快新产品布局，不断完善公司的产品矩阵，提高公司综合竞争力，为公司后续发展提供新的增长点。

报告期内，公司营业收入 36,382.90 万元，较上年同期下降 16.70%，其中：试剂收入 34,650.85 万元，同比下降 15.75%，是公司营业收入下降的主要原因，占营业收入的比重为 95.24%，仍为公司的主要收入来源。从产品看，报告期内全面实施集采的肿瘤标志物检测产品收入同比下降约 25%，是公司试剂收入下降的主要原因；从销售模式看，经销端收入降幅明显低于直销客户，其中针对第三方检测和体检客户的直销模式下所实现的营业收入同比下降 21.74%，而针对医院客户的经销模式下所实现的营业收入同比下降 14.80%，公司最主要的医院客户受集采的影响程度低于第三方检测和体检客户。

公司持续保持研发投入，报告期内累计投入研发费用 5,846.31 万元，占营业收入的 16.07%，主要用于流式荧光、化学发光、PCR、质谱、FISH 等多个技术平台的项目研发，产品涉及肿瘤、自免、血栓、传染病、真菌感染、高血压等多个检测领域。报告期内，公司的“人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18/52/58/33 分型试剂盒（荧光 PCR 法）”和“人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18 分型试剂盒（荧光 PCR 法）”先后获批新增了宫颈癌初筛、联合筛查及 ASC-US 分流三大预期用途，能够更好地匹配终端用户对于不同检测场景的需求，可以助力国家“两癌”筛查；“十五项自身免疫肌炎抗体谱 IgG 检测试剂盒（流式荧光发光法）”的获证，可实现数字化定量解读肌炎抗体谱变动情况，动态反映抗体水平，有助于临床医生追踪肌炎相关疾病的病情活动、监测治疗效果；除可实现多指标联检外，公司在报告期内还取得了 8 个自身免疫单指标检测产品，可满足临床不同的检测需求。

除内生式发展外，公司在报告期内通过投资并购方式，完成了对专注于真菌检测产品研发的河北透景以及深耕于分子病理领域并已成为细分领域龙头的康录生物的控股权收购，从而公司的产品版图进一步扩大。康录生物在报告期内取得了“产前染色体数目检测试剂盒（荧光原位杂交法）”的注册证，可以应用于产前诊断，能为孕期胎儿健康筛查提供

技术支撑，有助于降低出生缺陷发生风险，亦是对公司在生殖健康及优生优育方向上现有产品的有效补充。除并购交易外，公司还通过参股方式投资了主要从事肿瘤和自身免疫疾病领域的 T 细胞连接器相关的创新药研发企业惠和生物技术（上海）有限公司，可实现肿瘤、自身免疫领域“诊断-治疗-监测”全链条的打通，推动诊断和治疗的深度融合，向公司的诊疗一体化战略迈出了坚实的一步。

营销管理方面，公司在报告期内持续完善营销队伍建设，通过组织调整、人员招聘与优化等方式提升营销整体战斗力。海外拓展方面，公司在报告期内加快了团队组建、产品准入等相关工作，并与康录生物的海外团队进行合作，共同推进海外市场的推广。

公司始终重视投资者回报。为给予投资者稳定、合理回报，提高投资者回报水平，报告期内公司实施了 2024 年年度权益分派，向全体股东每 10 股派发现金股利 1.50 元（含税），共派发现金股利 2,416.14 万元；公司自上市以来已累计派发现金股利 26,443.21 万元，占公司 IPO 募集资金总额的 52.98%。此外，报告期内公司为实施股权激励，以自有资金通过集中竞价交易方式回购公司部分已发行的人民币普通股（A 股），回购总金额为 2,002.69 万元（不含交易费用）。