

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2026-027

债券代码：123150

债券简称：九强转债

北京九强生物技术股份有限公司 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。

立信中联会计师事务所（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：以未来实施利润分配方案时股权登记日的享有利润分配权的股份总数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 7 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	九强生物	股票代码	300406
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	王建民	包楠	
办公地址	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层	
传真	010-82012812	010-82012812	
电话	010-82247199	010-82247199	
电子信箱	jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn	jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

（1）公司主要业务概况

公司作为国内体外诊断产业领军企业之一，深耕体外诊断领域 20 年，致力打造多元化、高质量体外诊断检测平台，目前拥有病理诊断系统、生化诊断系统、血凝诊断系统、发光诊断系统、血型诊断系统、POCT 诊断系统和液体活检系统。

公司建立起化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台，同时具备高水平的全液体血凝及血型配血检测领域研发技术。全资子公司迈新生物探索多元化服务和技术路线，聚焦病理诊断核心技术，布局“试剂核心原料+试剂盒开发+创新仪器+诊断服务”四维一体，探索伴随诊断与病理 AI 等前沿技术，实现六大技术平台的共同发展，满足医院病理科日常肿瘤病理诊断和鉴别诊断需要。

（2）公司医疗器械证书情况及其用途

在病理诊断领域，全资子公司迈新生物以临床价值为导向，拥有成熟的 IHC 相关单克隆抗体研发、试剂盒开发和自动化仪器开发平台，积极布局分子诊断研究平台和病理人工智能平台；成功研发了国内首台具有完全自主知识产权的全自动免疫组化染色系统 Titan 系列仪器，一抗、二抗等免疫组化试剂以及 FISH 探针产品体系丰富，各项产品在国内 NMPA 获得医疗器械资质认证，在美国 FDA 获得 Class I 列名。在生化检测领域，除了覆盖肝功类、肾功类、血脂类、心肌损伤、特种蛋白和糖代谢类等常规生化指标外，持续研发新型项目推陈出新，同时针对生化集采更着重于重点项目提升、浓缩试剂转化等方面精耕细作；在血凝领域，已研发出适用于不同级别医院的全自动凝血仪分析仪 MDC3500，高速全自动凝血分析仪 MDC7500 及智能化、智慧化的全自动凝血流水线，其配套的血凝检测项目以 PT、APTT、TT、FIB、D-Dimer, FDP, AT-III 为代表的常规 7 项、新项目抗 Xa、LA-dRVVT、LA-SCT、PS、PC 等，凭借试剂准确性好等性能成功切入国内高端市场；在发光领域，公司推出了围绕 Gi9000、Gi2000、Gi1600 三款高中低端仪器，并逐步完善试剂菜单，与生化、血凝产品线形成合力；在血型方面，以 ABO 正反定型卡，抗筛卡为代表的血型检测试剂不断推出新产品以完善产品线进一步拓展血型市场。

截至 2025 年底，公司共持有专利证书 228 个，同比增加 19 个；持有医疗器械注册证 425 个，同比增加 46 个；持有医疗器械备案证 542 个，同比增加 92 个；持有 FDA 认证 378 个，同比增加 243 个；持有 CE 认证 104 个，同比增加 8 个。

（3）行业基本情况

体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各类体液、细胞、组织样本等）进行检测以获取临床诊断信息，进而判断疾病发生发展、评估机体功能状态的产品和服务体系。其在疾病的筛查、诊断、治疗监测及预后评估全流程中，对提升病因诊断精准度、科学选择治疗方案、客观评价治疗疗效等方面发挥着不可或缺的核心作用。体外诊断产品细分领域丰富，按检测方法与技术原理划分，主要涵盖病理诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT（即时诊断）、凝血诊断、血液学诊断等品类，各细分领域技术迭代与应用场景互补，共同构成完整的体外诊断技术体系。

病理诊断行业作为体外诊断的重要细分领域之一，是肿瘤诊断的金标准，在肿瘤诊断、鉴别诊断、靶向用药指导及预测、预后评估等临床诊疗环节中具有不可替代的作用。现阶段，病理诊断行业正处于从传统形态学向“数智化、精准化”转型的关键期。在人口老龄化加剧的背景下，随着医疗资源优化配置政策的推动，行业已由高增速发展进入“量质并举”的高质量发展阶段。市场竞争层面，外资品牌凭借技术沉淀和先发优势，在高端市场仍具有较强影响力，但本土领先企业通过技术的持续突破和服务体系的精细化深耕，逐步增强本土竞争力并加速国产替代，行业格局持续重塑。技术创新层面，伴随诊断、数字病理和人工智能算法的融合应用正重构病理行业边界，不仅显著提升了肿瘤精准诊疗的临床效率，更将竞争维度从单一试剂供应推向全栈式自动化解决方案的博弈。企业策略层面，头部企业加速平台布局和产品体系整合，中小企业则聚焦细分领域差异化竞争。整体而言，面对日益严苛的监管准入与加速分化的竞争态势，行业长期成长潜力显著，但对行业参与者的研发转化效率、供应链韧性及数智化赋能的综合能力提出了更高要求。

生化诊断是 IVD 领域发展最早、技术最成熟的细分赛道，也是临床基础检测中应用最广泛的核心手段之一。目前行业已形成开放式分析仪器搭配生化试剂为主、全自动封闭式生化免疫流水线为辅的应用格局，通过测定蛋白质 / 酶类、代谢底物类、糖类、脂类、无机离子类等特定生物物质含量，精准反映肝功能、肾功能、心功能、胰腺功能、体液免疫系统等机体核心脏器与系统的健康状况。生化诊断凭借检验性价比、操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果受操作影响较小的核心优势，以及成熟的市场运作模式，在欧美日等发达国家已形成稳固的消费基础，在中国、印度、巴西、南非等新兴市场也实现快速推广，且在国内分级诊疗政策推动下，基层医疗机构成为重要增长阵地。

截至 2025 年底，国内生化诊断领域国产化率已超 80%，是 IVD 各细分中国产化程度最高的赛道，不过行业也面临产品同质化严重、集采全覆盖带来的价格下行压力，头部企业正通过布局智能化流水线、拓展基层市场及出海新兴市场实现差异化发展。

免疫诊断是当前 IVD 行业规模最大的细分领域，其主要技术包括化学发光、酶联免疫、胶体金、荧光免疫等，其中化学发光凭借高特异性、高灵敏度、高通量、自动化程度高等优势，逐步替代传统方法，同时多联检产品与全自动流水线在 2025 年加速落地。2025 年免疫诊断市场在集采常态化下增速放缓但仍具韧性，基层与海外市场成为增长核心；高端三级医院仍以进口品牌为主，但国产企业正通过核心原料自主化、仪器集成创新、出海新兴市场实现差异化突破。

血栓与止血诊断作为血液学及体液诊断的重要细分领域，涵盖了凝血常规项目测定、血小板功能检测、血栓弹力图检测、特殊项目检测、抗凝药物监测等多种诊断项目。国内血栓与止血产品市场较为集中，由进口品牌和少数国产头部厂家占据主导地位。当前市场主要以凝血常规四项和 D-二聚体和 FDP 检测为主。在国际市场上，血栓与止血特殊项目的检测量远高于我国，主要原因在于临床需求和医疗水平的差异。国内血栓与止血产品的应用还处于增长阶段，市场需求不断增加。随着医疗水平的提高和对血栓性疾病认识的加深，国内市场对于血栓与止血常规项目及特殊项目产品的需求也在迅速上升，未来增长空间广阔。

（4）市场格局

据 Allied Market Research 发布的《Global In Vitro Diagnostics Market: Opportunities And Forecast, 2020 - 2027》数据显示，2020-2027 年全球市场规模预计复合增长率超过 5%；体外诊断行业已成为在全球范围内拥有数百亿美元庞大市场容量的行业。从区域分布来看，北美、欧洲、日本等发达经济体在全球 IVD 市场中占据主导地位，2025 年市场份额分别为 40%、30% 和 9%，三大区域合计占比超 79%。行业龙头企业主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展较早、容量较大的经济发达国家和地区，以 Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Beckman Coulter（贝克曼·库尔特；Danaher（丹纳赫）旗下公司）、Siemens（西门子）为代表的企业形成了较为稳定的市场格局在各自细分领域极具竞争力。

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 70 年代末，历经四十余年发展，已形成具有一定规模与完整配套的产业体系。据行业权威机构预测，至 2030 年中国体外诊断市场规模有望增长至 2,881.5 亿元人民币，在全球市场占比提升至 33.2%，成为全球最大的体外诊断产品消费市场。体外诊断（IVD）作为医疗器械领域规模较大、成长性突出的优质赛道，未来仍具备较高发展潜力，主要驱动因素如下：

一是需求端：政策与人口结构红利持续释放。随着国家对医疗卫生事业投入不断加大、人口老龄化程度加深、慢性病防控与健康管理需求提升，叠加分级诊疗体系持续完善，基层医疗机构对 IVD 产品与服务的需求稳步增长，为行业扩容提供坚实支撑。

二是供给端：国产替代与技术升级双线推进。国内一批具备技术积累与成本优势的本土企业快速成长，凭借高性价比产品拓展基层市场、依托本地化服务构建快速响应体系、聚焦关键技术攻关突破进口壁垒，并通过资本市场融资与产业并购实现跨越式发展，行业国产化水平持续提升。

近年来，受行业政策等因素影响，我国 IVD 市场增速有所回落。截至 2025 年末，集采已基本覆盖主流品种与重点区域，试剂价格降幅多在 50% - 80% 区间，行业竞争压力显著加大。与此同时，集采、DRG/DIP 支付改革与检查检验结果互认等政策形成协同效应，推动医疗机构强化成本管控与质量规范，减少重复检验需求，进一步加速行业结构调整与优胜劣汰。行业低效产能逐步出清，具备技术壁垒、规模效应、创新能力的龙头企业竞争优势凸显，智能化升级与全球化布局有望成为下一阶段行业竞争的核心焦点。

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

追溯调整或重述原因

会计政策变更

元

	2025 年末	2024 年末		本年末比上年末增减	2023 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
总资产	5,052,431,193.49	5,574,965,162.35	5,561,262,461.93	-9.15%	5,175,748,806.32	5,156,390,442.56
归属于上市公司股东的净资产	3,788,015,483.72	4,138,374,136.02	4,124,671,435.60	-8.16%	3,724,591,909.76	3,705,233,546.00
	2025 年	2024 年		本年比上年增减	2023 年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入	1,355,507,324.47	1,658,931,975.39	1,658,931,975.39	-18.29%	1,741,626,675.37	1,741,626,675.37
归属于上市公司股东的净利润	189,874,176.06	532,635,347.43	538,291,010.77	-64.73%	523,742,821.32	530,089,432.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	186,068,047.05	520,559,533.95	526,215,197.29	-64.64%	510,697,738.26	517,044,349.23
经营活动产生的现金流量净额	565,109,750.97	614,011,929.26	614,011,929.26	-7.96%	585,093,494.47	585,093,494.47
基本每股收益 (元/股)	0.32	0.92	0.93	-65.59%	0.90	0.91
稀释每股收益 (元/股)	0.32	0.90	0.90	-64.44%	0.88	0.89
加权平均净资产收益率	4.71%	13.64%	13.85%	-9.14%	14.93%	15.21%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

2025 年 7 月 18 日，中国证券监督管理委员会发布《监管规则适用指引—会计类第 5 号》（以下简称“会计类第 5 号”），对财政部发布的《企业会计准则第 18 号—所得税》等关于递延所得税初始确认豁免相关规定给予进一步的处理意见。会计类第 5 号指出，监管实践发现，部分发行可转换债券的公司对于是否应确认发行可转换债券相关递延所得税负债，存在理解上的偏差和分歧。会计类第 5 号就上述问题明确了处理意见，公司作为创业板上市公司需适用该规范性文件。公司自会计类第 5 号发布之日起执行上述规定，并根据上述规定，对会计政策进行相应变更。

会计类第 5 号规定明确后，公司遵循相关规定就该应纳税暂时性差异自初始计量时确认递延所得税负债并将其影响计入所有者权益。后续计量时，随着可转换债券金融负债成分相关折价的摊销，相关递延所得税负债的变动金额计入当期损益。

(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	319,809,793.71	348,526,163.42	343,377,986.30	343,793,381.04
归属于上市公司股东的净利润	83,257,495.41	91,976,300.23	97,226,979.54	-82,586,599.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	82,322,050.62	91,134,785.74	96,725,505.30	-84,114,294.61
经营活动产生的现金流量净额	70,946,714.51	173,129,936.21	182,756,920.47	138,276,179.78

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	18,000	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	21,242	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（如有）	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			
中国医药投资有限公司	国有法人	18.49%	108,418,487.00	0.00	不适用	0.00			
刘希	境内自然人	11.43%	67,013,676.00	50,260,257.00	不适用	0.00			
罗爱平	境内自然人	9.72%	56,977,777.00	42,733,333.00	不适用	0.00			
孙小林	境外自然人	8.59%	50,391,452.00	37,793,589.00	不适用	0.00			
邹左军	境内自然人	6.70%	39,280,659.00	29,460,494.00	不适用	0.00			
ZHOU XIAOYAN	境外自然人	5.21%	30,569,636.00	0.00	不适用	0.00			
程辉	境内自然人	2.45%	14,349,483.00	0.00	不适用	0.00			
刘少鸾	境内自然人	1.04%	6,071,885.00	0.00	不适用	0.00			
香港中央结算有限公司	境外法人	0.97%	5,674,352.00	0.00	不适用	0.00			
陈翠	境内自然人	0.84%	4,930,000.00	0.00	不适用	0.00			
上述股东关联关系或一致行动的说明		股东中国医药投资有限公司、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAOYAN、程辉之间均不存在关联关系，不属于一致行动人；公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。							

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

无

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

(1) 债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额 (万元)	利率
2022年北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券	九强转债	123150	2022年06月30日	2028年06月29日	112,102.2	第一年 0.3%、 第二年 0.5%、 第三年 1.0%、 第四年 1.5%、 第五年 2.3%、 第六年 3.0%。
报告期内公司债券的付息兑付情况	“九强转债”于 2025 年 6 月 30 日按面值支付第三年利息，每 10 张“九强转债”（面值 1,000.00 元）利息为 10.00 元（含税）。					

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

中证鹏元资信评估股份有限公司于 2025 年 6 月 25 日出具了《北京九强生物技术股份有限公司相关债券 2025 年跟踪评级报告》（中鹏信评【2025】跟踪第【439】号 01），公司的评级结果为 AA-，未发生变化。

(3) 截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	本年比上年增减
资产负债率	25.13%	25.93%	-0.80%
扣除非经常性损益后净利润	18,606.8	52,621.52	-64.64%
EBITDA 全部债务比	50.16%	60.95%	-10.79%
利息保障倍数	5.78	14.02	-58.77%

三、重要事项

无。

北京九强生物技术股份有限公司

法定代表人：邹左军

2026 年 4 月 27 日