

公司代码：688393

公司简称：安必平

广州安必平医药科技股份有限公司
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描述了公司可能面对的风险，具体内容敬请查阅本年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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、 中汇会计师事务所（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

公司2025年度利润分配方案：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利人民币1.00元（含税），不送红股，不以公积金转增股本。按照公司截至2025年12月31日的总股本93,567,699股测算，本次利润分配预计分配现金红利9,356,769.90元（含税）。若在实施权益分派的股权登记日前，因可转债转股、回购股份、重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持现金派发每股分配比例不变，相应调整现金派发总金额。公司2025年度利润分配方案已经公司第四届董事会第十三次会议审议通过，尚需提交公司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	安必平	688393	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	侯全能	杜坤
联系地址	广州市黄埔区科学城风信路科信街2号	广州市黄埔区科学城风信路科信街2号
电话	020-32210051	020-32299997-8118
传真	020-32290284	020-32290284
电子信箱	zqswb@gzlbp.com	dukun@gzlbp.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

公司业务主要集中在医院病理科，经过多年发展已经覆盖了诊断试剂及原料、制片读片自动化一体机、人工智能辅助诊断软件等全产业链条。公司搭建完成液基细胞学（LBC）、聚合酶链式反应（PCR）、免疫组织化学（IHC）和荧光原位杂交（FISH）四大病理诊断技术平台，是国内方法学最全的病理诊断公司，并在各产品线进行“试剂+自动化设备+数字化产品+人工智能辅助诊断系统”的病理诊断数智化升级。报告期内，公司新获国内医疗器械注册/备案证 57 个。目前，安必平拥有注册证/备案证超 600 个，适用于多种肿瘤疾病的诊断。

公司部分产品已获得欧盟 CE、英国标准协会（BSI）、日本厚生劳动省的认证，公司产品质量与技术得到国际认可。报告期内，公司有 20 个产品获得欧盟 CE 认证（IHC13 个、LBC5 个、FISH1 个、常规病理 1 个）。凭借种类齐全的产品线、自主研发品牌试剂和仪器的协同优势、完善的营销网络及优质的售后服务体系，公司业务已覆盖近 2,500 家国内医疗机构及部分海外市场。

面对全球病理行业人才匮乏的困境，公司结合大数据、云计算、人工智能等前沿技术，着力打造病理全流程信息质控系统、病理数字化系统、AI 辅助诊断系统、专病数据库等智慧病理科解决方案，以提升病理医师的诊断效率和水平，降低病理医师工作量，提升科室管理能效。2022 年公司自主研发的智能扫描仪上市；2025 年 11 月公司收购绍兴颂明医疗科技有限公司（下称“颂明医疗”）完成荧光扫描仪的布局，2026 年 3 月颂明医疗开发的多种通量的荧光扫描仪均获批；2026 年 3 月公司自研的宫颈细胞学 AI 三类证获得国家药品监督管理局的批准，标志着公司在 AI 病理领域达到新的高度。

为深入贯彻落实国家关于优质医疗资源下沉、助力分级诊疗的政策要求，公司借助远程病理、数智病理产品技术优势、专家优势资源、成熟的病理科运营体系，为不同客户定制个性化病理能力提升解决方案，可提供专科联盟病理诊断中心建设、基层病理科建设、宫颈癌智能筛查中心建设多个运营模式，并配套病理设备、试剂耗材、数字化及 AI 产品、诊断服务、技术支持。

公司基于自主搭建的免疫组织化学（IHC）和荧光原位杂交（FISH）检测平台，已经与多家知名药企合作，为其提供伴随诊断一站式服务，支持药物不同阶段的临床研究。药企对伴随诊断合作伙伴的选择标准极为严格，涉及技术开发、生产质控、注册报批、管理体系等多个维度，能够达成伴随诊断合作是对诊断公司产品品质和企业品牌的最高认可。

2.2 主要经营模式

1.采购模式

公司采购部根据采购需求规划及相关管理制度开展市场寻源工作，对具备相应资质及目标产品的供应商进行全面甄别与筛选，形成初步供应商候选名单，并且联同多部门对供应商开展尽职调查，深度调研其产品质量管控体系、供应能力及供应链稳定性等关键要素。通过严格的样品检测程序与试用评估机制，对供应商进行全方位的调查评审。经多部门综合评审，将满足公司既定标准与要求的供应商正式纳入《合格供方名录》，并构建长期且稳固的战略合作伙伴关系。在合作过程中，运用科学合理的供应商绩效考核体系，根据季度考核结果，对表现优异的供应商实施下年度采购业务优先的激励举措；对未达标的供应商下达限期整改通知，施加约束机制。同时，以年度综合评定为依据，审慎决定供应商是否具备延续列入下一年度《合格供方名录》的资格。

2.生产模式

公司各产品线生产具备多品种、多规格、小批量、多批次的特点，因此采用“以销定产+合理库存”的生产方式以满足市场需求。供应链生产运营部 PMC 根据销售部门每月制定的次月销售计划结合产成品库存情况，制定月度生产计划及生产通知单发送到生产部各产品线生产车间，生产车间按计

划进行生产。公司制定了严格的《生产过程控制程序》，对产品制造过程进行全面、全过程质控管理，确保生产质量管理体系及安全生产体系有效、稳定运行并符合监管部门规定的生产要求。

3.销售模式

公司主要从事肿瘤筛查及诊断相关试剂和仪器的研发、生产和销售，对市场推广的专业性要求较高。2025 年公司实行全面的营销改革，在国内市场，公司采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，截至 2025 年末，公司拥有销售市场团队 300 余人，合作经销商近千家，实现全国各等级医院的全覆盖。在基层市场，公司还通过合作共建的方式实现基层市场的销售，截至 2025 年末，共有 76 个病理合作共建点。公司通过直销与经销相结合的方式建立了覆盖全国 31 个省（直辖市、自治区）的营销网络，为全国近 2,500 家医疗机构提供产品和服务。在国际市场，公司已与多家经销商形成合作，积极开拓海外市场。

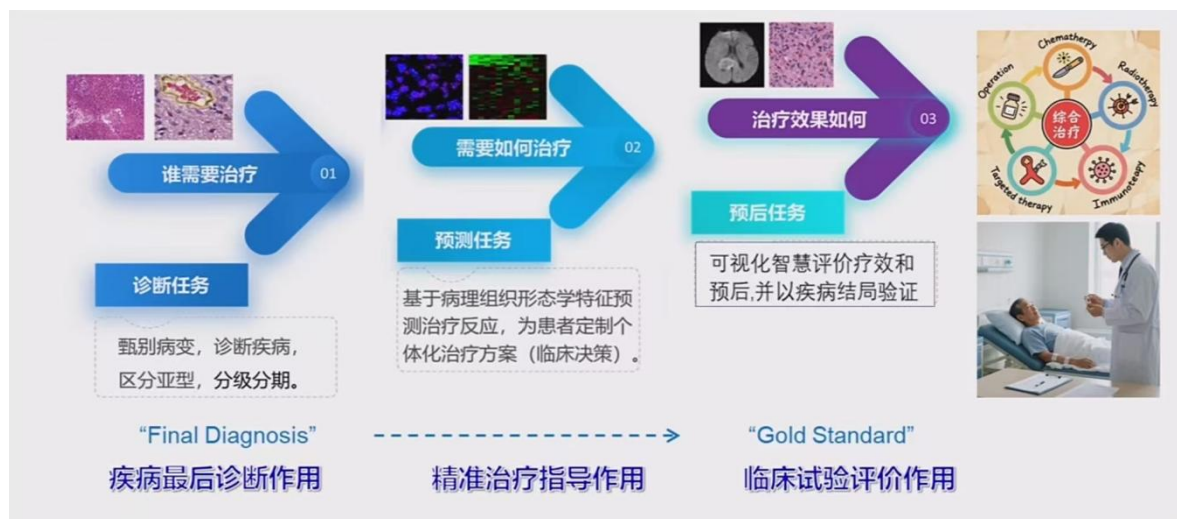
2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要产品为病理诊断试剂及诊断仪器，属于体外诊断行业。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。目前，公司的主要业务聚焦肿瘤筛查与精准诊断，应用科室主要为病理科。病理科医生通过组织学、细胞学检查，融合免疫诊断、分子诊断等技术，通过在显微镜下观察组织或细胞样本的改变，对疾病的发生发展规律进行研究，阐明疾病本质，是绝大部分疾病尤其是肿瘤疾病筛查和诊断的“金标准”，能够实现肿瘤的诊断、鉴别诊断、靶向用药指导及预后等。

病理诊断在临床中的主要应用

(来源：国家医保局《病理类医疗服务价格项目立项指南》解读)



(1) 肿瘤发病率持续攀升

我国恶性肿瘤发病率和死亡率持续攀升，据 2024 年 2 月国家癌症中心在 Journal of the National Cancer Center(JNCC)发布的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示，2022 年我国新发癌症病例高达 482.47 万例，死亡病例达 257.42 万例。与前几年数据相比，恶性肿瘤的新发和死亡人数均呈现上升趋势。发病数的增长主要因素是人口老龄化加剧及公众肿瘤预防意识的提高，诊疗水平的提升也使得更多居民主动参与肿瘤体检和国家筛查早诊早治项目，从而使得更多肿瘤病例得到及时诊断。我国每年因肿瘤诊疗产生的费用已超过 2,200 亿元。

(2) 病理诊断在癌症治疗中不可或缺

2020 年，国家卫健委印发了《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》，其中第二十三条指出“医师应当根据组织或细胞学病理诊断结果，或特殊分子病理诊断结果，合理选用抗肿瘤药物。原则上，在病理确诊结果出具前，医师不得开具抗肿瘤药物进行治疗”。

(3) 国家陆续出台政策支持病理科发展

2025 年政府工作报告中首次提到“促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，实施医疗卫生强基工程；加强护理、儿科、病理科、老年医学专业队伍建设，完善精神卫生服务体系。”加强病理科建设上升到国家层面。

2025 年 12 月 19 日国家医保局发布的《病理类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，核心是全国统一病理价格项目、推动数字化与 AI 应用、强化技术劳务价值，并明确“国家定规则、地方定价格”的落地路径，旨在统一全国病理类医疗服务价格项目，规范收费，推动病理数字化、AI 辅助诊断与精准医疗发展。

病理类价格立项指南亮点：

①项目“瘦身”规范化。《病理类立项指南》通过系统性整合，将原有分散的 130 余项项目规范为 28 项核心服务，涵盖活检取样、样本处理、病理染色、诊断等全流程，实现“全国一盘棋”的收费标准，既让医疗机构收费有章可循，也让患者缴费更透明；

②单设病理诊断价格项目。新指南将诊断环节从传统的“病理检查”打包项目中独立出来，单独设立“病理诊断费”。这一调整充分凸显病理诊断作为临床诊断“金标准”的技术劳务价值，让病理医生的专业能力获得合理定价认可；

③规范病理数字化切片收费。将切片上传、存储等环节纳入对应项目价格构成，创新推出“缺数减收”政策，将切片数字化图像提供、报告上传纳入价格构成，未提供则减收（每切片减收 5 元，最高 15 元/次），通过价格杠杆倒逼医疗机构推进病理数字化切片上云存储，为数字病理和 AI 发展铺路；

④为 AI 收费正名。将人工智能辅助诊断列为扩展项，纳入价格构成，为 AI 技术应用开辟商业化路径；

⑤精准支撑临床用药。专门设立核酸杂交、核酸测序等相关价格项目，打通病理学科服务精准治疗的收费路径，助力病理技术在靶向治疗、免疫治疗等医疗场景中发挥更大作用；

⑥远程诊断合法化。基层患者家门口看专家新规首次单设“病理诊断费（远程）”项目，明确患者通过互联网传输、邮件寄送等方式提供切片信息时，医疗机构可按此收费。远程诊断收费的明确，与数字化切片政策形成联动，构建起“数字切片+远程会诊”的服务模式，能有效降低基层患者的就医成本，让优质病理资源更普及。

2026年1月16日，重庆市医疗保障局印发了《关于规范病理类医疗服务价格项目及医保支付政策的通知》，这是全国首个落地国家病理立项指南的地方实施细则，自2026年2月27日起执行，核心是项目大精简、价格重定价、医保全明确、数字化强约束。

推动分级诊疗。2023年12月，基层卫生健康司发布《全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》提到合理组建县域医共体，统筹建立县域内医学检验、医学影像、心电诊断、病理诊断、消毒供应等资源共享中心。2024年国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局联合印发《关于加强首诊和转诊服务提升医疗服务连续性的通知》，提出具体工作措施，不断增强医疗服务可及性、便捷性、连续性，推动到2025年底，紧密型医联体内建立顺畅的双向转诊制度，以地级市为单位建立医疗机构间转诊制度；到2027年，省域内建立医疗机构间顺畅的转诊制度；到2030年，分级诊疗体系发挥有效作用，形成规范有序的就医格局。基层病理科是实现分级诊疗非常重要的一环，公司也把病理共建作为重点发展方向之一。

（4）精准医疗驱动肿瘤精准诊断市场

肿瘤精准诊疗（Precision Cancer Diagnosis and Treatment），是基于精准医学理念，以肿瘤分子分型为核心，整合患者基因组、转录组、蛋白质组、表观遗传组等多组学数据，结合临床病理特征、肿瘤微环境及个体差异，实现精准诊断、精准分型、精准用药、精准治疗与动态监测的全流程个体化肿瘤诊疗模式。其核心目标是为正确的患者，在正确的时间，选择正确的治疗方案，最大化疗效、最小化毒副作用，优化肿瘤患者的生存获益与生活质量。

技术层面，肿瘤精准诊断技术包括聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）、免疫组织化学（IHC）、高通量测序（NGS）等。

伴随诊断（Companion Diagnostic, CDx）是精准治疗的重要组成部分，指与特定抗肿瘤药物共同开发或经桥接/跟随验证、用于识别该药物获益人群/排除风险人群的体外诊断试剂（IVD）；其检测结果是药物安全有效使用的必要依据。

中国肿瘤药物伴随诊断由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（CMDE）按第三类医疗器械监管，核心依据为《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》《抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》及2025年修订版qPCR、NGS相关指导原则。政策明确共同开发、桥接、跟随三大开发路径，要求CDx与特定药物临床验证绑定、阳性判断值与疗效直接关联，并推行伴随诊断位点分级管理（一级/二级/三级），以保障检测结果对用药决策的必要性与准确性。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司已拥有液基细胞学（LBC）、聚合酶链式反应（PCR）、免疫组织化学（IHC）和荧光原位杂交（FISH）、数字病理、常规病理系列产品线，实现了从传统病理到“AI+病理”的跨越，并开启了药企伴随诊断、病理能力提升等服务业务，利用全产业链的优势，已经搭建起“数字化病理整体解决方案”的大平台。截至报告期末，开发出649个病理诊断相关注册/备案产品，可用于多类肿瘤的筛查及诊断，系国内肿瘤筛查及诊断行业内技术平台最丰富、产品种类最多的企业之一。公司部分产品已获得欧盟CE、英国标准协会（BSI）、日本厚生劳动省的认证，产品质量和技术得到国际认可。公司与多家权威医院建立了良好合作关系，公司在各等级医院推行“AI赋能”的策略，目前产品已在众多三甲医院得到应用、与国际品牌展开竞争，并得到客户的广泛认可和信任。

在细胞学诊断领域，公司是国内起步较早、规模较大的企业，也是国内最早自主研发并应用沉降式液基细胞学技术的厂商之一，液基细胞学诊断试剂和仪器配套使用可实现全自动批量制片及染色，制片质量稳定、染色鲜明。2024年安必平自主研发的XPro90液基细胞学全自动智检流水工作站实现了“试剂+制片+染色+封片+数字扫描+AI辅助判读”的全流程、全自动操作的流水线，报告期内该流水线已经实现销售。自主研发的宫颈细胞学AI三类证已于2026年3月获证，未来将探讨赋能公司细胞学发展、单次收费等商业模式，稳固并加强公司在细胞学诊断领域的领先地位。

FISH领域，公司掌握了从探针设计到荧光标记的荧光原位杂交（FISH）核心技术，可个性化定制针对各种实体肿瘤和血液肿瘤的相关探针，满足临床对于多靶标探针或不同设计的需求，截至报告期末，公司FISH技术平台已有500多个荧光原位杂交探针，该平台获得三类医疗器械注册证9个、一类医疗器械备案证220个，涵盖实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康等诊疗相关的应用场景，是国内荧光

原位杂交（FISH）品种最齐全、丰富的厂家之一，产品已覆盖全国数百家三甲医院，与液基细胞学（LBC）、免疫组织化学（IHC）系列等形成肿瘤亚专科的精准诊断整体解决方案。

免疫组织化学（IHC）领域，作为蛋白水平的形态学诊断技术，IHC的市场规模正随着肿瘤精准诊断及靶向用药伴随诊断需求的不断增加而扩大。2020年开始，公司不断加大免疫组织化学（IHC）产品线研发力度，完善免疫组织化学（IHC）研发评价体系和质量控制体系。截至报告期末，公司拥有200多个自主一抗克隆号并已成功研发出多型号全自动免疫组化染色机。该产品线获得5个三类注册证和349个一类产品备案证，取得的医疗器械备案证或注册证数量位居行业前列。公司自研二抗处于转产试销阶段，300多个一抗产品实现自产自给，并持续加大免疫组织化学（IHC）产品的推广力度，加速国产替代，免疫组织化学产品线即将进入快速发展阶段，是未来公司重要的研发和市场拓展方向。

安必平实现了从传统病理向“AI+病理”的跨越。根据公司制定的病理科“四化”（自动化、标准化、数字化、智能化）战略，安必平成功研发了实时镜下视野共享系统、“爱病理”病理医生社区APP、XPro90液基细胞学全自动智检流水工作站、新一代全自动免疫组化染色系统HyperS9、宫颈细胞学AI三类证，公司即将进入新的发展阶段。

(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

病理诊断作为肿瘤诊疗的核心基础，正处于由“单项检测驱动”向“系统化诊断能力驱动”的关键转型阶段。传统病理诊断依赖医生个体经验完成，在医生资源相对不足、区域发展不均衡的背景下，诊断能力难以规模化复制。随着肿瘤发病率持续提升及精准医疗的发展，行业对标准化、高效率诊断能力的需求不断增强。数字化与人工智能的结合，使病理诊断逐步具备数据驱动特征，数据积累与模型优化成为行业竞争的重要因素之一。

(1) 人工智能医疗市场技术更迭快速发展

人工智能是赋予计算机感知、学习、推理及协助决策的能力，从而通过与人类相似的方式来解决一项技术。

医疗人工智能是人工智能的一个重要的应用领域。同人工智能一样，医疗人工智能采用机器学习、计算机视觉、自然语言处理、语音识别等一系列体现人类认知、学习和推理等技术手段，并依靠数据（如临床、健康、生物、运营大数据等）、算力和算法三者的结合对海量医疗数据进行高效分析与处理，为临床诊断、治疗方案制定、药物研发、健康管理等医疗环节带来智能化解决方案。它不仅能显著提升医疗效率、降低医疗成本，还能有效缓解医疗资源分布不均的问题，为全球医疗行

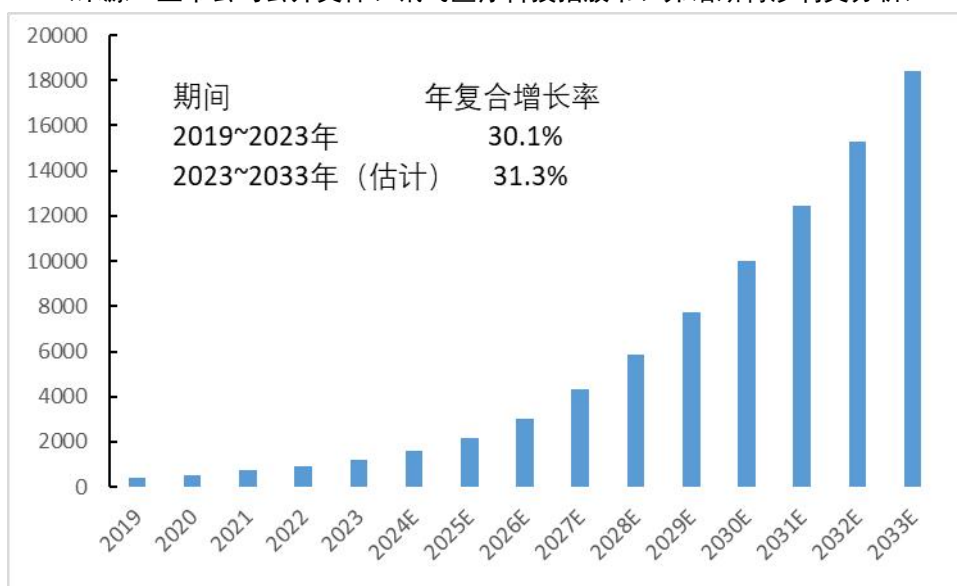
业的转型升级注入强大动力。近年来，AI 医疗在技术突破、政策支持、市场需求等多因素的共同推动下，呈现出蓬勃发展的态势，应用场景不断拓展，市场规模持续扩大。

① 正在增长的人工智能行业

人工智能已经应用于多个领域，尤其是医疗、教育及汽车。按收入计，中国人工智能解决方案的市场规模由 2019 年的人民币 422 亿元增至 2023 年的人民币 1,210 亿元，复合年增长率为 30.1%，预计到 2033 年将进一步增长至人民币 18,429 亿元，2023 年至 2033 年的复合增长率为 31.3%。

中国人工智能市场规模及未来增长趋势

(来源：上市公司公开文件、讯飞医疗科技招股书、弗诺斯特沙利文分析)



② 中国人工智能医疗行业

政策大力支持。2017 年国务院在《新一代人工智能发展规划》中提出发展智能医疗，推动 AI 在医疗影像识别、辅助诊断等领域应用。国务院办公厅、国家药监局以及工信部等多部门，从鼓励 AI 辅助诊断、明确产品分类界定，到推动医疗 AI 与高端医疗装备发展、赋能医院管理，再到规范 AI 应用合规性、明确审批流程等，全方位为医疗 AI 发展保驾护航。2024 至 2025 年政策进一步聚焦医疗数据共享与基层医疗 AI 应用提升。在这些政策激励与规范下，医疗 AI 的创新活力被充分激发，企业研发投入增加，产品不断丰富，市场需求逐步释放，促使医疗 AI 市场规模稳步攀升，展现出强劲的发展态势与广阔的发展前景。

2017 年-2025 年人工智能医疗领域相关政策

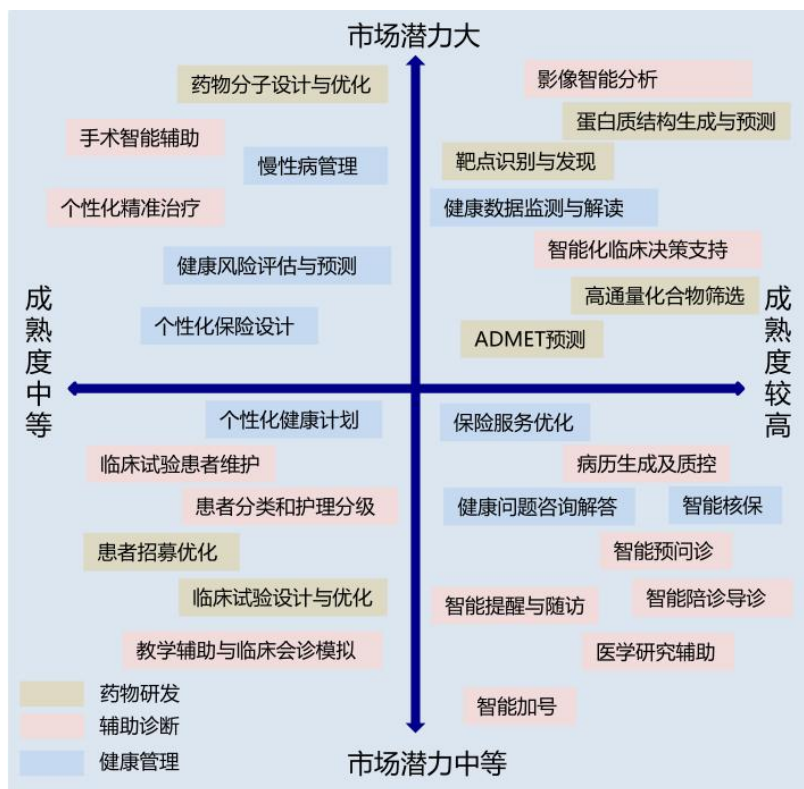
政策名称	发文单位	发文年份	主要内容
《新一代人工智能发展规划》	国务院	2017	提出发展智能医疗，推动 AI 在医疗影像识别、辅助诊断等领域的应用。
《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	国务院办公厅	2018	鼓励 AI 辅助诊断、智能健康管理等应用，推动医疗信息化。

《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》	国家药监局	2021	明确二类/三类器械分类标准,要求企业提交训练数据来源、模型评估报告等备案材料。
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工信部等十部门	2021	推动医疗 AI、智能穿戴设备等高端医疗装备发展。
《公立医院高质量发展促进行动(2021—2025年)》	国家卫健委	2021	鼓励 AI 赋能医院管理、诊疗服务,提升医疗效率。
《医疗卫生机构网络安全管理办法》	卫生健康委中医药局国家疾控局	2022	强制要求 AI 应用数据脱敏、访问控制满足合规要求
《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2023	提出发展智慧医疗,推动 AI 在基层医疗的应用。
《医疗人工智能产品分类与审批要点(试行)》	国家药监局	2023	明确 AI 医疗产品的分类标准及审批流程。
《科技伦理审查办法(试行)》	科技部等十部门	2023	适用于医疗机构、科研机构和企业。规范涉及 AI、生物医学等领域的伦理审查,要求高风险 AI 医疗技术需经过伦理审查。强调数据隐私、算法透明度和人类监督。
《“数据要素×”三年行动计划(2024-2026年)》	国家数据局等 17 部门	2024	推动医疗数据开放共享,促进 AI 医疗产品研发。
《关于优化基层医疗卫生机构布局建设的指导意见》	国家卫生健康委等 13 部门联合印发	2025	到 2030 年实现基层医疗卫生机构远程医疗和智慧化服务基本普及,明确要求是 AI 辅助诊断等技术提升基层服务能力,并推动县域资源共享中心建设(如医学影像、检验等),实现“基层检查、上级诊断、结果互认”
病理类医疗服务价格项目立项指南(试行)	国家医疗保障局	2025	人工智能辅助诊断:纳入病理诊断价格构成,医疗机构可自主选用,收益与企业自行协商,不得与主项目单独收费

人工智能在医疗行业主要有辅助诊断、药物研发、健康管理三大应用场景,每个应用场景都有很大的开发潜力。辅助诊断:医院为主体(ToH),成熟度较高,智能硬件和个性化诊疗仍处于初期。药物研发:生物科技、药企为主体(ToB),药物设计、临床中切入仍有较多机会。健康管理:个人为主体(ToC),处于早期发展阶段。

AI 医疗细分应用场景技术成熟度和市场潜力判断

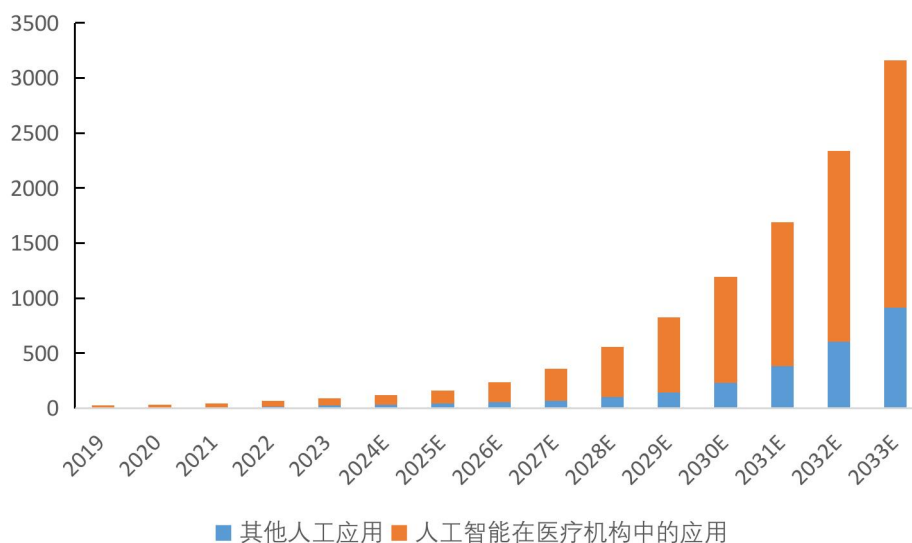
(来源:《阿里云医疗健康行业 AI 应用白皮书》,申万宏源研究)



中国医疗人工智能行业的市场规模有望在 2030 年突破千亿。2019 年至 2023 年,中国医疗人工智能市场规模由 27 亿元人民币增至 88 亿元人民币,复合年增长率为 33.8%。预计到 2031 年将突破 1,000 亿人民币,之后继续高增长。

中国医疗人工智能市场规模 (亿元)

(来源:讯飞医疗科技招股书)



公司现有业务所在领域属于人工智能辅助诊断场景。随着中国医疗体系向精准化、智能化和高质量发展阶段迈进，病理诊断行业正经历一场由技术革命、制度变革与生态重构共同驱动的深刻转型。2025至2030年期间，行业将从传统组织形态学判读逐步演进为以多组学整合、数字病理与人工智能协同为核心的新型诊断范式，推动市场规模实现跨越式增长。据测算，中国病理诊断市场规模将由2024年的约380亿元增长至2030年的逾920亿元，年均复合增长率达15.8%，其中分子病理和数字病理相关服务占比将由当前的32%提升至57%以上。这一增长的核心动能源自底层技术范式的系统性迁移：分子病理与数字病理的融合机制正从技术叠加走向深度集成，依托标准化数据接口与统一信息架构，实现基因组、转录组、蛋白组数据与全玻片图像的时空对齐与智能关联分析。截至2024年底，全国已有超过1,200家医院配置数字切片扫描仪，覆盖病理科室超3,500个，三级医院肿瘤相关分子检测开展率高达78.3%。（数据来源：《2025至2030年中国病理诊断行业发展趋势预测及投资战略咨询报告》）安必平自主研发的宫颈细胞学AI三类证已于2026年3月获证，未来将探讨赋能公司细胞学发展、单次收费等商业模式，稳固并加强公司在细胞学诊断领域的领先地位。

（2）新型抗肿瘤药推动伴随诊断市场高速增长

2022年国内21款肿瘤创新药获批，其中，创新生物药9个、创新化药12个。随着肿瘤靶向药、细胞治疗、基因治疗等新型疗法发展，伴随诊断（CDx）成为筛选用药人群、评估疗效及降低成本的关键工具。2014年8月，美国食品药品监督管理局（FDA）发布的《体外伴随诊断试剂指导原则》明确提出了伴随诊断的概念。伴随诊断产品是一类能够提供特定药物应用的安全性及有效性等重要信息的体外诊断设备。在诊断设备和对应药物的标签使用说明中规定，伴随诊断与对应治疗药物（包括同类治疗药物）一起使用。不同的靶向药物针对不同靶点的药效和安全性完全不同，通过检测药物临床反应相关的基因、蛋白等生物标志物，实现肿瘤药物的精准使用，提高患者用药的效率和准确性。伴随诊断在新药研发中作用显著：ARK研究显示，其可降低60%研发成本并提高临床试验成功率。2020年与2022年，国家药监局医疗器械技术审评中心先后发布《伴随诊断试剂临床试验指导原则》及《原研伴随诊断同步研发审查指导原则》，推动行业规范化。原研伴随诊断与药物同步开发虽对药企合作要求高，但已成为创新靶点药物开发的必经路径。

据智研咨询统计显示，全球伴随诊断市场规模逐年扩大，2019年高达37.6亿美元，2016至2019年的年复合增长率为25.5%。从市场规模增速上看，该赛道仍处于高速发展阶段。按25.5%的增速估算，2025年全球伴随诊断市场规模将达146.9亿美元。2019年我国伴随诊断的市场规模达27.2亿元，规模增速逐年攀升，2016至2019年的年复合增长率为33.3%。按33.3%的增速估算，2022年我国伴随诊断的市场规模为64.4亿元，2025年为152.6亿元。

中国伴随诊断市场规模（来源：智研咨询、华安证券研究所）



同时，AI 在伴随诊断中的应用也受到了药企的关注。AI 解读病理在速度、准确率、多重分析上均具有优势。基于 AI 的生信分析助力伴随诊断产品开发是未来方向。一方面，基于 AI 的医疗器械和传统器械不同，其可在真实世界中不断学习与优化，性能不断提高，此类研究在药品上市时也可以做相关支撑。另一方面，人的基因组有两万多个，用 AI 技术把基因、蛋白等组学的数据协同分析，为患者精准匹配适合的伴随诊断产品，这是 AI 在伴随诊断应用比较长远的设计。2025 年，由罗氏开发的 VENTANA TROP2 (EPR20043) RxDx 用于非小细胞肺癌（NSCLC），匹配 DATROWAY（Dato-DXd）获得美国食品药品监督管理局（FDA）突破性器械认定。

报告期内，公司围绕 CLDN18.2、c-MET 等靶点开展伴随诊断（CDx）合作，并探索人工智能在药物早期研究中的应用。通过提升诊断结果的定量化与一致性，公司逐步增强在精准用药中的技术支持能力。

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	1,287,409,724.41	1,362,730,307.94	-5.53	1,399,930,972.74
归属于上市公司股东的净资产	1,183,963,466.95	1,255,740,454.71	-5.72	1,263,611,314.91
营业收入	344,445,604.25	470,790,075.83	-26.84	497,290,538.50
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实	336,715,931.15	441,481,740.47	-23.73	465,327,196.73

质的收入后的营业收入				
利润总额	-55,163,787.00	9,434,358.96	-684.71	16,849,330.77
归属于上市公司股东的净利润	-47,023,428.84	21,291,313.96	-320.86	40,057,208.89
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-63,888,868.24	14,253,766.47	-548.22	35,313,786.96
经营活动产生的现金流量净额	40,017,522.61	3,543,287.17	1,029.39	17,121,301.28
加权平均净资产收益率(%)	-3.85	1.68	减少5.53个百分点	3.21
基本每股收益(元/股)	-0.50	0.23	-317.39	0.43
稀释每股收益(元/股)	-0.50	0.23	-317.39	0.42
研发投入占营业收入的比例(%)	12.84	12.76	增加0.08个百分点	15.56

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	72,543,474.19	86,853,591.83	93,523,038.07	91,525,500.16
归属于上市公司股东的净利润	-11,064,498.81	-1,434,012.32	1,731,404.76	-36,256,322.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-12,967,744.18	-1,744,614.58	-2,232,579.94	-46,943,929.54
经营活动产生的现金流量净额	3,888,748.24	15,123,839.53	19,658,689.95	1,346,244.89

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)	8,266
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,268
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数	不适用

(户)							
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)		不适用					
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)		不适用					
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)		不适用					
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	
蔡向挺	0	19,817,000	21.18	0	无	0	境内自 然人
广州市凯多投资咨 询中心(有限合 伙)	0	12,951,400	13.84	0	无	0	其他
广州市达安基因科 技有限公司	0	3,486,000	3.73	0	无	0	境内非 国有法 人
诸暨高特佳睿安投 资合伙企业(有限 合伙)	-2,429,952	3,198,361	3.42	0	无	0	其他
朱元元	1,245,625	3,116,978	3.33	0	无	0	境内自 然人
南京乾靖创业投资 合伙企业(有限合 伙)	-1,984,922	1,502,343	1.61	0	无	0	其他
重庆高特佳睿安股 权投资基金合伙企 业(有限合伙)	-1,225,649	1,181,951	1.26	0	无	0	其他
余笃定	428,631	818,888	0.88	0	无	0	境内自 然人
杭州高特佳睿海投 资合伙企业(有限 合伙)	-738,347	742,332	0.79	0	无	0	其他
张伟	390,549	672,023	0.72	0	无	0	境内自 然人

<p>上述股东关联关系或一致行动的说明</p>	<p>1.公司控股股东蔡向挺先生为广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）的执行事务合伙人，持有广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）69.64%的合伙份额； 2.诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙）、杭州高特佳睿海投资合伙企业（有限合伙）、杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）、王海蛟为一致行动人； 3.公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。</p>
<p>表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明</p>	<p>无</p>

存托凭证持有人情况

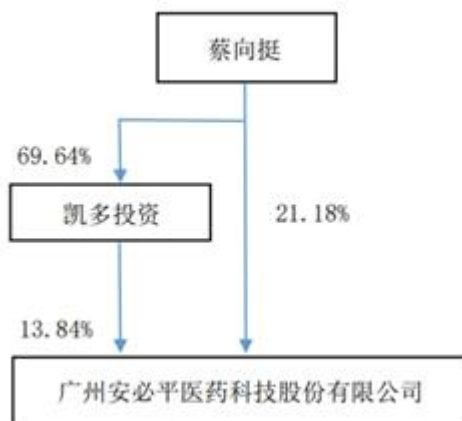
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

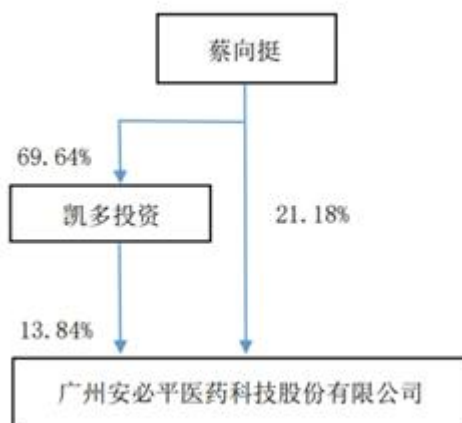
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 34,444.56 万元，同比下降 26.84%，归属于上市公司股东的净利润为-4,702.34 万元，同比下降 320.86%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-6,388.89 万元，同比下降 548.22%。具体经营情况分析详见本节“一、经营情况讨论与分析”。

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