

公司代码：688575

公司简称：亚辉龙

深圳市亚辉龙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，投资者应当到上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的特别重大风险。公司已在报告中详细描述可能存在的相关风险，敬请查阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”部分内容。

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

经公司第四届董事会第十一次会议审议通过，公司2025年度拟以实施权益分派股权登记日的总股本为基数分配利润，本次利润分配方案如下：

公司拟向全体股东每10股派发现金红利人民币0.21元（含税）。截至2026年3月31日，公司总股本571,388,300股，以此计算合计拟派发现金红利11,999,154.30元（含税）。本年度公司现金分红总额11,999,154.30元（含税），占本年度归属于上市公司股东净利润的比例51.41%。

如在本报告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，因可转债转股/回购股份/股权激励授予股份回购注销/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，公司拟维持每股分配金额不变，相应调整分配总额。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。

本次利润分配方案尚需经公司股东会审议通过。

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	亚辉龙	688575	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	胡鹞辉（代）	邵亚楠
联系地址	深圳市龙岗区宝龙街道高科大道 32 号启德大厦 8 栋董秘办	深圳市龙岗区宝龙街道高科大道 32 号启德大厦 8 栋董秘办
电话	0755-84821649	0755-84821649
传真	0755-26473319	0755-26473319
电子信箱	ir@szyhlo.com	ir@szyhlo.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

1、主要业务情况

公司系一家国内领先的体外诊断产品提供商，主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。

自 2008 年成立之初，公司即开始自主研发体外诊断产品。经过十余年的技术积累，公司磁微粒吖啶酯发光技术平台（包括仪器与试剂）日臻完善，目前公司已形成包括免疫诊断流水线在内的高中低端机型搭配的完整产品谱系，拥有完善且具备特色的临床诊断产品菜单、健全稳定的产品质量管理体系、国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转化能力。

公司核心产品获得了广泛的市场认可，三甲医院覆盖率超过 70%（根据国家卫生健康委员会于 2025 年 12 月 2 日正式发布的《2024 年我国卫生健康事业发展统计公报》数据计算），形成了突出的渠道和品牌优势。公司已成长为国产化学发光领导品牌之一，在自身免疫、生殖健康、糖尿病、感染性疾病、肝病、心血管等诊断领域形成突出优势。

除销售自产体外诊断产品外，公司也代理销售贝克曼体外诊断产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等国外知名医疗器械品牌的优势产品，代理销售区域主要集中在广东省内。通过自产业务和代理业务结合，公司能够为客户提供覆盖体外诊断主要细分领域的高品质体外诊断产品，充分满足客户的各项临床诊断需求。

报告期内公司主营业务没有发生重大变化。

2、主要产品

（1）自产产品

公司主要产品为基于化学发光法、免疫印迹法、胶体金法、间接免疫荧光法、生化诊断等方法的体外诊断仪器及配套试剂。

基于拥有自主知识产权的化学发光、免疫印迹、胶体金层析、间接免疫荧光、生化诊断五大技术平台，公司自主开发了从大型高通量到中小型的一系列体外诊断仪器，实现了从专业实验室诊断（主要用户为三级以上医院检验科、中心实验室和独立第三方检验中心等）、中小型医院诊断（主要用户为二级及以下医院）的多应用场景覆盖。

试剂产品方面，公司自主研发了自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体、糖代谢、EB病毒、肝病、术前八项、甲状腺功能、心肌标志物、肿瘤标志物、肾病和中枢神经系统疾病等领域的体外诊断试剂产品，广泛应用于各类疾病临床检测、优生优育管理、糖尿病管理等领域。

（2）代理产品

公司代理产品为代理销售贝克曼体外诊断产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测等产品，代理销售区域主要为广东省内。通过自产业务和代理业务结合，公司能为客户提供高品质、多产品线的体外诊断产品，满足客户的各项临床诊断需求。

2.2 主要经营模式

（1）研发模式

公司始终重视研发工作的开展及进行，采用以自主研发为主、产学研合作为辅的综合研发模式，充分整合公司内外部资源，形成系统化和规模化的研发机制。公司目前的核心技术均通过自主研发取得，同时，公司注重与高等院校、国内知名医疗机构及研究中心、国际体外诊断上下游企业等外部优质资源的合作。

（2）采购模式

对于自产业务，为了从源头保证产品质量的稳定，公司依据国家相关法规，制定了严格的供应商筛选及考核机制，建立了合格供应商名单，由供应链中心和质量中心共同负责供应商的选择、评价和再评价。

对于代理业务，公司主要采购来自贝克曼、碧迪、沃芬等国际知名体外诊断品牌的成品，包括试剂、耗材、仪器等。公司与品牌商或其一级经销商签订代理或经销协议，确定公司的代理区域、代理品种、数量、价格等内容。

（3）生产模式

公司主要采用“以销定产”的生产模式。供应链中心计划部根据客户订单和销售部门预测的销售计划，结合成品实际库存、上月出货量以及车间生产能力等制定下月生产计划，经审批后执行。生产计划会随着销售、生产等实际情况变动进行实时更新。制造中心根据具体订单合理调整生产计划，提前安排和组织生产，确保准时发货以满足客户需求。

公司产品分为仪器类和试剂类。在生产过程中，公司严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理，质量检验贯穿于生产全过程，由质量中心进行全程把控，以保证产品质量的稳定性。

（4）销售模式

公司自产产品采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对深圳、东莞、中山、珠海客户以及国内少数重点客户主要采用直销模式，对国内其他客户以及境外客户主要采用经销模式。公司代理产品包括贝克曼体外诊断产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等，主要采用直销模式。

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

公司系一家国内领先的体外诊断产品提供商，主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务，属于体外诊断行业。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业属于医药制造业（分类代码：C27）；根据《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医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。

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，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。我国体外诊断行业起步于上世纪 70 年代末，

随着我国经济水平与居民生活水平的不断提高，居民对健康的需求也与日俱增，体外诊断作为疾病诊断的重要手段也获得飞速发展。现阶段受集采等政策影响，根据《中国体外诊断行业年度报告（2024版）》数据，2024年中国IVD市场规模预计低于1,200亿元，尽管较2023年基本持平，但相较2022年的1,700亿元有所下降，降幅约30%。但我国人口结构变化将催生巨大诊断需求。截至2024年底，我国60岁及以上人口突破3.1亿，占比达22%，65岁及以上人口超2.2亿，占比15.6%，老龄化程度持续加深。与此同时，慢性病患者率不断上升，心脑血管疾病、糖尿病等慢性病的诊断和监测需求快速增长，为体外诊断行业创造了持续稳定的增量市场。根据由全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会、上海市实验医学研究院体外诊断产业发展研究所联合主编的《中国体外诊断行业年度报告》（2024版）数据显示，未来五年，中国IVD市场预计年复合增长率为5%-8%，到2029年市场规模将达到近1,650亿元。

行业结构方面，生化诊断、免疫诊断、分子诊断是目前体外诊断主要的三大领域，在全球市场占据体外诊断市场份额的50%以上，而在我国则占据了70%以上的市场份额。

体外诊断是技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科相互高度渗透、知识密集、技术含量高的活动，对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长。技术先进性方面，目前我国在部分应用较广泛的领域已达到国际同期水平并实现了大部分的国产化，如生化诊断、酶联免疫等，而在化学发光等技术水平较高的技术领域，目前国内进口产品仍占据较大市场份额，随着国内化学发光免疫诊断技术的发展，部分国内企业的产品质量已经达到国际先进水平，推出了技术平台、技术指标与海外龙头化学发光产品相媲美的化学发光设备及试剂，国产产品的市场份额正在逐步扩大。

公司主要产品为免疫诊断仪器及试剂，其中核心产品为化学发光仪器及配套试剂。免疫诊断是我国近年IVD领域增速最快的领域之一，根据检验医学网&IVD体外诊断观察发布的2025年《中国体外诊断产业白皮书》，2024年中国IVD市场规模约1,100亿人民币，免疫诊断占比38%。化学发光因灵敏度高、线性范围宽、简便快速、临床应用范围广，已成为免疫诊断领域的主流先进技术，在发达国家化学发光已占免疫诊断市场的90%以上。在国内市场，化学发光已替代酶联免疫成为主流的免疫诊断方法，市场规模已达免疫诊断总市场的85%以上。

根据BCC Research报告，2022年全球自身免疫疾病诊断市场估值约为142亿美元，预计到2028年将增长至179亿美元，复合年增长率（CAGR）为3.9%。全球自免诊断市场的竞争企业主要包括：美国赛默飞（Phadia）、德国欧蒙、德国胡曼、西班牙沃芬、德国AESKU、美国伯乐。这

些企业长期从事自免诊断试剂研发和销售，积累了丰富的行业经验，依靠长期的技术积累和渠道优势推动自免诊断业务的发展。

相对欧美进口品牌，国内企业进入自免诊断市场较晚，且前期主要为酶联免疫法等同质化技术产品，无法对欧美进口品牌形成较大的冲击，截至目前市场份额相对较小。

自免检测国内大部分市场长期被欧美跨国企业占据。其中，德国欧蒙凭借进入市场时间最早，在国内市场占有率排名第一。自2010年以后，随着国内企业自免产品的陆续推出及产品质量的不断提升，外资企业的垄断地位被逐步打破。自身免疫疾病也因病因复杂及种类繁多，导致相关检测项目多，在技术难度方面存在一定壁垒。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司核心产品主要为以磁微粒吖啶酯直接化学发光免疫诊断方法为主的体外诊断系统，同时具备免疫印迹、间接免疫荧光法、胶体金法、生化诊断等多个具有自主知识产权的核心技术诊断平台。

公司自主研发了磁微粒吖啶酯直接化学发光免疫诊断技术，研制了包括仪器和配套试剂在内的全自动免疫分析系统，打破了国外巨头在吖啶酯直接发光领域的技术垄断，成为国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业。

基于磁微粒吖啶酯直接化学发光技术平台，公司自主开发了多款化学发光分析仪，包括单机测试速度达600测试/小时、模块联机后整机测试速度最高可达到2,400测试/小时的超高速全自动化学发光免疫分析仪；单机测试速度达300测试/小时、模块联机后整机测试速度最高可达到1,200测试/小时的大型化学发光测定仪；测试速度180测试/小时的中小型全自动化学发光免疫分析仪；测试速度120测试/小时的小型全自动化学发光免疫分析仪，能够满足不同诊断数量的用户需求。

检测试剂项目方面，截至2025年12月31日，公司已有十大类共195项化学发光诊断项目获得境内外注册证书，项目数量处于行业领先地位，形成了完善的检测菜单。同时，公司根据自身发展战略、技术资源储备及市场需求，正积极开发更多、更优质的新试剂，进一步丰富产品线。

公司化学发光平台产品主要面向国内外医疗机构的检验科、中心实验室和独立第三方检验中心。在化学发光诊断方面，公司在自身免疫诊断、心血管诊断、生殖健康诊断、肝病诊断、代谢类疾病诊断等项目中优势显著，同时，公司战略布局中枢神经系统诊断、肾病诊断领域，不断研发或推出差异化创新产品服务，为公司建立了良好的品牌形象与质量口碑，产生了较高的社会效益与经济价值。具体如下：

序号	诊断领域	诊断及市场情况简介	公司优势
1	自身免疫诊断	自身免疫性疾病是免疫系统对自身机体的成份发生免疫反应，造成损害而引发的疾病。目前国内自身免疫性疾病确诊率低，同时国家相关政策正在大力推行风湿免疫科建设，国内自身免疫诊断市场正处于高速发展阶段，终端医疗机构对于自身免疫性疾病的检测需求与日俱增。	1、公司是行业内自身免疫性疾病领域化学发光诊断产品占比领先的厂商；2、目前已经拥有适用于类风湿关节炎、自身免疫性大疱性皮肤病、肌炎等疾病共计 70 项自身免疫性疾病类化学发光诊断产品取得国内外产品注册/认证证书；3、在自身免疫性疾病化学发光诊断领域具备先发优势、成熟的研发平台以及丰富的研发经验。4、公司凭借“自身免疫疾病诊断产品”成功入选第九批国家级制造业单项冠军企业。
2	心血管诊断	心血管疾病是指影响心脏和血管系统的一类疾病，包括冠心病、心肌梗死、高血压、心律失常、心力衰竭等。对人体健康造成严重影响，已经成为全世界人群死亡的首要原因。随着人口老龄化和社会城镇化步伐的加快，心血管病的发病率和患病率均持续上升，是中老年人的常见病，具有高患病率、高致残率和高死亡率的特点。	1、心血管项目齐全，可满足临床现有检测需求；2、hs-cTnI 在中国医学科学院阜外医院通过了试剂性能验证，切实满足且优于高敏肌钙蛋白检测技术要求。3、与多家国内顶级心血管专科医院开展学术合作，如国家十四五重大研发专项、高敏肌钙蛋白诊断价值多中心研究等，在心血管领域学术实力雄厚；4、hs-cTnI 成功入选 IFCC 全球高敏肌钙蛋白性能参考列表，并上榜中国肌钙蛋白检测试剂性能参数参考列表，hs-cTnI 试剂在人群检出率、抗干扰能力等具有显著优势。
3	生殖健康诊断	生殖健康产品包括生殖激素诊断与生殖相关病原体诊断。该类诊断能对人体的生殖能力进行诊断与评估，并进一步为辅助生殖医疗、生殖系统相关疾病的辅助诊断及其他疾病治疗中的人体生育能力评估提供依据，应用场景广阔。	依托公司磁微粒吖啶酯化学发光平台、具备核心竞争力的生殖类诊断项目、以及丰富的诊断菜单，公司能够提供贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案，为客户实现全周期的生殖健康管理。生殖健康类化学发光诊断项目包括抗缪勒氏管激素（AMH）、抑制素 B（INHB）、优生优育（ToRCH）、唐氏筛查、不孕不育抗体六项等共计 35 个项目。
4	肝病诊断	我国肝病负担沉重，肝病患者突破 4 亿人。病毒性肝炎、脂肪肝、肝硬化及肝癌等疾病构成庞大诊疗需求。随着健康体检普及与肝病早筛意识提升，肝病筛查市场持续扩容。临床对肝炎分型、肝纤维化评估、肝癌早期标志物联合检测的需求日益精细化，推动高灵敏度的化学发光产品快速渗透。	公司拥有全面的肝病检测套餐，涵盖自免肝、乙肝、丙肝、肝纤、肝癌等领域诊断项目 20 项。其中壳多糖酶 3 样蛋白 1 项目是全新的肝纤维化分期诊断和动态监测血清学检测指标，在肝纤维化检测方面更精准、更灵敏、更安全、更方便快捷，得到诸多国内外指南推荐，用于病毒性肝炎、脂肪肝、酒精肝、药物毒性肝损伤等慢性肝病引起的肝纤维化和肝硬化检测。
5	代谢类疾病诊断	随着居民生活方式改变及人口老龄化加剧，糖尿病、甲状腺疾病、肥胖、骨质疏松、血脂异常等代谢类疾病患病率持续攀升，已成为重要公共卫生问题。我国是拥有全球成人糖尿病患者数量最多的国家，患病总人数占总人口 10.51%，未诊断的糖尿病患者比例较高，糖尿病检测具有巨大的市场需求。我国 50 岁及以上人群骨质疏松患病率 19.2%，随年龄增长患病率显著升高。	公司依托自主化学发光平台，布局覆盖糖代谢、甲状腺、骨代谢标志物等核心检测项目，为代谢类疾病及相关并发症提供可靠、高效、高通量的一站式检测解决方案，满足临床诊疗、慢病管理及健康体检的多样化需求。其中，25-羟基维生素 D 采用小分子夹心法的检测原理，突破传统竞争法的局限，灵敏度更高，检测范围更宽，与质谱法结果一致性优异，为骨质疏松、慢病管理等场景提供可靠的检测支撑。公司拥有完善的糖尿病检测项目，覆盖 1 型糖尿病与 2 型糖尿病检测，并能提供从提前评估糖尿病风险、糖尿病诊断、1 型糖尿病鉴别到糖尿病监控的全

			周期诊断，以及拥有全球首创的胰岛功能标化评估系统，为患者或高风险人群实现健康管理。
6	中枢神经系统疾病诊断	中枢神经系统疾病（如多发性硬化、视神经脊髓炎等）诊断难度高、误诊率高、早期确诊难，传统依赖影像、脑脊液常规及抗体检测，缺乏高特异、高灵敏的单一标志物，抗体阴性病例易漏诊，疾病活动度与复发风险难以精准量化。全球及中国神经诊断市场快速扩容，但脑脊液高特异标志物稀缺，临床存在巨大未满足需求。	亚辉龙可溶性 CD146 检测试剂盒为全球首创技术成果，由亚辉龙与阎锡蕴院士团队联合开发，创新性采用化学发光法，从根本上破解传统方法学存在的局限，让操作极简、检测快速，更实现了关键性能的跨越式提升。sCD146 的产学研转化成果，不仅革新了中枢神经系统免疫性炎症脱髓鞘疾病的诊断模式，更强化了我国在该疾病诊断领域的国际领先地位，为全球患者带来更优质、高效的诊断解决方案，对推动行业技术进步与临床诊疗升级具有里程碑意义。
7	肾病领域诊断	我国人口基数大，肾病患者多，肾病检测的市场一直处于持续增长的态势。在慢性肾病（CKD）高患病率、糖尿病/高血压肾损伤筛查普及、国家将肾功能四项纳入基层慢病筛查、医保覆盖与检验项目统一定价落地等因素的驱动下，肾病的检测市场会进一步扩大。	1、公司抗 Nephrin 抗体(注册中)已获国家发明专利，标志着在足细胞相关肾病精准检测领域取得核心技术突破。该项目(注册中)用于检测足细胞相关肾病，便利无创，也适合儿童足细胞肾病的检测，减少肾活检给患者带来的病痛。2、在原发性膜性肾病中，公司也开发出抗磷脂酶 A2 受体 IgG 抗体化学发光平台产品，用于无创辅助诊断。

(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) 化学发光优势明显，形成技术替代趋势

国内体外诊断行业经过多年的发展，从早期的放射免疫、胶体金快速诊断、酶联免疫，达到了目前的化学发光免疫定量时代，诊断技术获得了多次革新，产品性能也获得了多次的突破。

由于化学发光诊断具有灵敏度高可实现定量检测、结果稳定、应用场景广、使用更加便捷等优势，国内市场已由传统酶联免疫诊断向化学发光免疫诊断进行更新迭代，目前三级医院已经实现化学发光的技术替代，因此技术迭代需求主要出现在数量更多、就诊人数更为庞大的部分三级医院、二级医院以及基层医疗机构等。

对于基层医疗机构，分级诊疗对其医疗服务能力有了更高的要求，这将直接推动体外诊断产品的需求。由于基层医疗机构数量极大，单个医疗机构样本量不大，且价格敏感性较高，性价比高的小型免疫诊断学产品存在较大的市场空间。

(2) 不同场景免疫诊断需求向两极化发展

依照使用场景的不同，市场终端对于免疫诊断产品的需求有所不同。目前，大型医疗机构和基层医疗机构对免疫诊断产品的需求呈现“自动化、高通量化、流水线化”和“小型化、简便化、快速化”的两极化发展。

随着我国医疗消费观念由“治疗为主、预防为辅”向“预防为主、防治结合”的转变、人口老龄化及城市化进程的加快，我国体外诊断产品市场需求快速增长。对于二级以上医院、体检中心和第三方诊断机构等具有中心实验室、检验科或风湿免疫科等医疗机构，其面对着日益上升日均检测量和全面的检测项目需求。因此，传统的操作繁琐、检测速度不足的体外诊断产品逐渐无法满足该类医疗机构的检验需要，面向该类医疗机构的仪器将向自动化、高速化更迭，同时流水线式的自动化控制和模块化的组合能进一步节约人力成本，提高检测的效率和准确性。

随着分级诊疗推进，免疫诊断产品逐步向基层医疗市场下沉。由于基层医疗机构大多不具备中心实验室、专门的检验科以及专业检验人员，接受的就诊人数与样本数量少，且基层医疗机构资金能力与大型医院不同，基层医疗机构更需要高性价比、操作便捷的产品，因此小型、单人份等免疫诊断产品更加符合基层市场需求。同时，大型医院的部分科室如急诊科、临床科室、ICU病房对小型、便捷、能够快速取得检验结果的诊断设备也有较高需求。

（3）国产品牌取得技术突破，免疫诊断进口替代为大势所趋

近年来中国体外诊断行业发展迅速，国内外的技术差距正在缩小，部分应用较广泛的领域已达到国际同期水平并实现了大部分的国产化，如生化诊断试剂领域已逐步实现替代进口，但化学发光免疫诊断市场，由于罗氏、雅培、贝克曼和西门子等国际诊断龙头较早地掌握了化学发光技术，并在特定领域具备优势，如罗氏的肿瘤标志物检测、雅培的传染病检测、贝克曼和西门子的特定蛋白、激素检测等，上述四家跨国企业占据国内化学发光较大的市场份额。尤其是三级医院等高端市场仍主要由进口品牌占据，国产品牌所占据的市场份额相对较小。随着国内化学发光免疫诊断技术的发展，部分国内企业的产品质量已经达到国际先进水平，推出了技术平台、技术指标与海外龙头化学发光产品相媲美的化学发光设备及试剂，国产产品的市场份额正在逐步扩大。

（4）免疫诊断项目趋向完善

目前应用化学发光方法的诊断项目正在不断完善，已经覆盖肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、心肌标志物、糖尿病、传染性疾病、贫血等免疫检测，为更多的临床科室及科研院所提供完整的检测方案。国内企业正不断研发和创新，推出新的项目，其中包括一些特色项目，如自身免疫性疾病、低风险感染、肝纤维化等。国内企业同时也重视开发特色项目，以通过差异化竞争更快进入市场，加速进口替代进程。

（5）政策利好、诊断方法迭代推动自免诊断市场快速增长

由于我国目前自身免疫诊断发展不均衡，多数二级及以下医院尚不具备诊断自身免疫性疾病的能力，同时低诊断水平导致了自身免疫性疾病的低确诊率，致使我国还存在庞大的潜在患者群

体。近年（2024 - 2025）基于 EHR 的精确研究（JCI 发表）显示，美国确诊自身免疫病约 1,544 万（4.6%）。而根据中华风湿病学杂志刊载的“中国自身免疫性风湿病诊疗现状与展望”显示，我国系统性自身免疫病确诊约 1,000 万，漏诊率高、确诊率不足 50%；全人群自免患病率约 2.7% - 3.0%，总患病规模约 4,000 万（含未确诊、亚临床）。

随着分级诊疗等政策的推行，自身免疫诊断产品将逐步向二级及以下医院、基层医疗机构渗透，伴随各级医院医生水平和自身免疫性疾病的普及教育程度提升，潜在的患者群体将带动自身免疫诊断市场的增长。

近年来，我国愈发重视自身免疫性疾病的诊断，2019 年 10 月 31 日，国家卫生健康委发布《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》（以下简称“《指南》”）。《指南》指出，具备条件的三级综合医院原则上应设立独立的风湿免疫科，鼓励有条件的二级综合医院和其他类别医疗机构设立独立的风湿免疫科，同时医院应具有独立的检验科，支持风湿免疫疾病的常规检查。国家对自身免疫性疾病诊断的持续重视与大力建设，将有利于自身免疫性疾病诊断市场的快速发展。根据公开资料显示，参加国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心（NCRC）组织的室间质评的风湿免疫科室数量从 2019 年的 408 家提升到 2025 年的超过 1,100 家，发展速度较快。但和“《指南》”的要求相比仍有不小距离，风湿免疫科室建设仍然有很大的发展空间。

从技术平台上看，过去定性的免疫印迹法占据自身免疫性疾病诊断的主流，中国免疫协会 2014 年发表官方建议，认为自免的诊断结果应更加量化。近年来，能够实现定量检测的化学发光法和免疫荧光层析法正在加快普及。

随着化学发光、免疫荧光层析法的产品渗透，我国自免诊断产品正处于从定性、半定量方法向定量方法进行技术迭代的过程，未来三级医院将更多采用免疫荧光层析、化学发光等可量化的诊断仪器与诊断试剂。

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	4,288,729,500.84	4,415,093,022.68	-2.86	3,806,083,365.13
归属于上市公司股东的净资产	2,697,289,860.22	2,757,075,729.38	-2.17	2,559,840,879.62
营业收入	1,810,626,198.85	2,011,620,281.45	-9.99	2,053,101,446.48
利润总额	94,473,951.18	311,695,180.21	-69.69	334,109,014.92

归属于上市公司股东的净利润	23,340,618.38	301,533,630.66	-92.26	355,014,548.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	80,878,574.41	287,333,256.93	-71.85	219,608,971.58
经营活动产生的现金流量净额	421,848,960.06	529,899,717.64	-20.39	-73,187,601.01
加权平均净资产收益率(%)	0.86	11.35	减少10.49个百分点	14.31
基本每股收益(元/股)	0.04	0.53	-92.45	0.63
稀释每股收益(元/股)	0.04	0.53	-92.45	0.62
研发投入占营业收入的比例(%)	16.95	16.80	增加0.15个百分点	15.85

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	417,808,388.45	390,629,298.47	478,273,760.85	523,914,751.08
归属于上市公司股东的净利润	10,147,993.57	16,121,290.80	34,151,579.17	-37,080,245.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	36,905,162.49	13,128,985.86	50,864,023.79	-20,019,597.73
经营活动产生的现金流量净额	6,014,431.29	-8,384,242.34	67,355,384.16	356,863,386.95

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)	12,478
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	11,660
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数	

(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)							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)							
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)							
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	
胡鹏辉	-17,112,804	205,049,080	35.89	0	无	0	境内自然 人
深圳市普惠众联实 业投资有限公司	0	46,451,020	8.13	0	无	0	境内非 国有法 人
深圳盈富汇智私募 证券基金有限公司 —盈富增信银河医 星5号私募证券投 资基金	0	15,239,087	2.67	0	无	0	其他
嘉兴睿耀创业投资 合伙企业(有限合 伙)	0	12,780,804	2.24	0	无	0	境内非 国有法 人
海南硕丰私募基金 管理合伙企业(有 限合伙)—硕丰长 江3号私募证券投 资基金	0	11,247,147	1.97	0	无	0	其他
宁波鹏睿企业管 理合伙企业(有限 合伙)	-5,832,924	10,557,576	1.85	0	无	0	境内非 国有法 人
李迪	8,727,599	8,727,599	1.53	0	无	0	境内自然 人
全国社保基金五零 四组合	8,000,000	8,000,000	1.40	0	无	0	其他

上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）—苏州礼润股权投资中心（有限合伙）	0	6,054,869	1.06	0	无	0	其他
姚逸宇	-910,525	5,813,875	1.02	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明			深圳市普惠众联实业投资有限公司为本公司实际控制人胡鸥辉先生控制的企业，海南硕丰私募基金管理合伙企业（有限合伙）—硕丰长江 3 号私募证券投资基金的唯一持有人为公司实际控制人的一致行动人胡德明先生；公司未知其他流通股股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			/				

存托凭证持有人情况

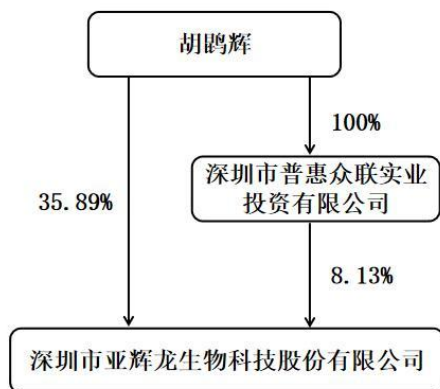
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

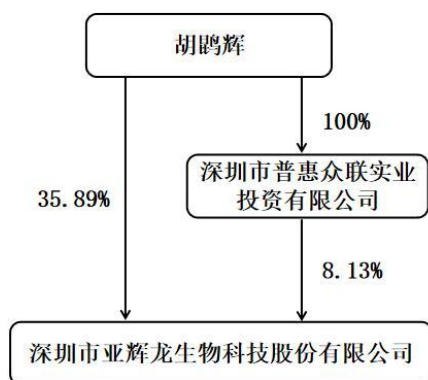
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

详见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、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