证券代码:300832 证券简称:新产业 公告编号:2026-039

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

2026 第一季度报告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要内容提示:

1.董事会及董事、高级管理人员保证季度报告的真实、准确、完整,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。

2.公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)声明:保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

3.第一季度财务会计报告是否经过审计

□是√否

一、主要财务数据

(一)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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入(元)	1,128,586,851.55	1,124,761,573.00	0.34%
归属于上市公司股东的净利润(元)	441,991,297.00	437,511,949.25	1.02%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	421,295,579.02	416,668,656.65	1.11%
经营活动产生的现金流量净额(元)	358,967,798.42	18,542,685.84	1,835.90%
基本每股收益(元/股)	0.5625	0.5568	1.02%
稀释每股收益(元/股)	0.5625	0.5568	1.02%
加权平均净资产收益率	4.72%	4.97%	减少0.25个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产(元)	10,216,225,836.07	9,940,757,976.79	2.77%
归属于上市公司股东的所有者权益(元)	9,486,701,373.51	9,144,852,444.45	3.74%

公司报告期末至季度报告披露日股本是否因发行新股、增发、配股、股权激励行权、回购等原因发生变化且影响所有者权益金额

√是 □否

	本报告期
支付的优先股股利(元)	0.00
支付的永续债利息(元)	0.00
用最新股本计算的全面摊薄每股收益(元/股)	0.5625

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元

项目	本报告期金额	说明
非流动性资产处置损益(包括已计提资产减值准备的冲销部分)	-236,079.06	
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外)	2,270,892.38	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	4,145,377.36	
委托他人投资或管理资产的损益	19,296,388.75	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,145,214.78	
减:所得税影响额	3,615,646.67	
合计	20,705,717.98	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况

□适用√不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

□适用√不适用

公司不存在将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情形。

(二)主要会计数据和财务指标发生变动的情况及原因

√适用 □不适用

1、合并资产负债表项目(单位:元)

项目	期末余额	期初余额	变动百分比	原因
货币资金	1,484,815,161.34	997,437,173.52	48.86%	主要系报告期内赎回理财产品所致
其他流动资产	6,985,009.89	11,670,774.92	-40.15%	主要系待抵扣进项税额变动所致
其他非流动资产	76,680,465.75	11,583,268.54	561.99%	主要系预付的工程款及设备款变动所致
应付职工薪酬	76,190,318.26	157,002,388.18	-51.47%	主要系报告期内发放已计提的2025年度薪酬所致
库存股	99,999,407.26	/	不适用	主要系报告期内回购公司部分社会公众股份用于实施员工持股计划或股权激励所致

2、合并利润表项目(单位:元)

项目	本期发生额	上期发生额	变动百分比	原因
税金及附加	15,762,451.94	8,578,127.78	83.75%	主要系报告期内增值税附加税增长所致
财务费用	-32,315,505.15	-15,156,100.72	-313.22%	主要系报告期内汇兑损益波动所致
其他收益	4,598,379.60	15,265,085.95	-69.88%	主要系报告期内与企业日常活动相关的政府补助金额减少所致
投资收益	19,296,388.75	3,353,406.04	475.13%	主要系报告期内理财产品收益变动所致
公允价值变动收益	4,145,377.36	6,745,784.04	-38.55%	主要系报告期内交易性金融资产公允价值波动所致
营业外收入	37,141.67	22,770.18	63.12%	主要系报告期内收到的违约金较上年同期增长所致
营业外支出	1,418,435.51	854,080.98	66.08%	主要系报告期内对外捐赠较上年同期增长所致

3、合并现金流量表项目(单位:元)

项目	本期发生额	上期发生额	变动百分比	原因
经营活动产生的现金流量净额	358,967,798.42	18,542,685.84	1835.90%	主要系报告期内销售回款金额较上年同期增长,同时报告期内支付的货款较上年同期减少所致
投资活动产生的现金流量净额	262,807,231.11	-295,543,409.68	-188.92%	主要系购买的理财产品期限长短不同,导致报表截止日投资活动产生的现金流量净额差异较大
筹资活动产生的现金流量净额	-100,677,399.71	-1,044,239.55	9541.22%	主要系报告期内回购公司部分社会公众股份用于实施员工持股计划或股权激励所致
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-33,688,123.54	9,601,200.78	-450.87%	主要系报告期内外币汇率波动所致

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	19,630	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(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
西藏新产业投资管理有限公司	境内非国有法人	26.88%	211,177,400	0	质押	89,770,000
饶微	境内自然人	13.77%	108,205,000	81,153,750	不适用	0
天津红杉聚业股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	8.78%	68,954,063	0	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	4.90%	38,537,508	0	不适用	0
翁先定	境内自然人	3.18%	24,947,200	0	不适用	0
饶捷	境内自然人	2.92%	22,966,700	17,225,025	不适用	0
全国社保基金五零三组合	其他	2.04%	16,000,000	0	不适用	0
中国银行股份有限公司-华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.80%	14,173,021	0	不适用	0
中国银行股份有限公司-易方达蓝筹精选混合型证券投资基金	其他	1.72%	13,500,000	0	不适用	0
上海鹏程投资管理有限公司-鹏程达尔文旗舰私募基金	其他	1.08%	8,500,000	0	不适用	0
申万宏源证券有限公司			6,891,572	6,891,572	不适用	0

前10名无限售条件股东持股情况(不含通过转融通出借股份、高管锁定股)

股东名称	持有无限售条件股份数量	股份种类	
		股份种类	数量
西藏新产业投资管理有限公司	211,177,400	人民币普通股	211,177,400
天津红杉聚业股权投资合伙企业(有限合伙)	68,954,063	人民币普通股	68,954,063
香港中央结算有限公司	38,537,508	人民币普通股	38,537,508
饶微	27,051,250	人民币普通股	27,051,250
翁先定	24,947,200	人民币普通股	24,947,200
全国社保基金五零三组合	16,000,000	人民币普通股	16,000,000
中国银行股份有限公司-华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	14,173,021	人民币普通股	14,173,021
中国银行股份有限公司-易方达蓝筹精选混合型证券投资基金	13,500,000	人民币普通股	13,500,000
上海鹏程投资管理有限公司-鹏程达尔文旗舰私募基金	8,500,000	人民币普通股	8,500,000
申万宏源证券有限公司	6,891,572	人民币普通股	6,891,572
上述股东关联关系或一致行动的说明	翁先定持有西藏新产业投资管理有限公司99%的股份,为其控股股东;天津红杉聚业股权投资合伙企业(有限合伙)和北京红杉铭德股权投资中心(有限合伙)为一致行动人;饶微与饶捷为父女关系一致行动人。除此之外,公司未知上述股东是否存在其他关联关系或一致行动人关系。		
前10名股东参与融资融券业务股东情况说明(如有)	上海鹏程投资管理有限公司-鹏程达尔文旗舰私募基金通过普通证券账户持有8,500,000股,通过信用交易担保证券账户持有0股,合计持有8,500,000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

(二)公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

□适用√不适用

(三)限售股份变动情况

√适用 □不适用

单位:股

股东名称	期初限售股数	本期解除限售股数	本期增加限售股数	期末限售股数	限售原因	拟解除限售日期
饶微	81,153,750	0	0	81,153,750	高管锁定股	每年按持有股份总数的25%解除锁定,其余75%自动锁定。
饶捷	18,350,025	1,125,000	0	17,225,025	高管锁定股	
张蕾	2,506,125	0	0	2,506,125	高管锁定股	
刘海燕	756,525	0	0	756,525	高管锁定股	
丁晨柳	549,450	0	0	549,450	高管锁定股	
李婷华	405,547	0	0	405,547	高管锁定股	
马杰	100	0	0	100	高管锁定股	在2026年5月12日之前(离任后6个月内),其所持公司全部股票自动锁定;在2028年3月8日之前原任职期满后6个月内,每年按持有股份总数的25%解除锁定,其余75%自动锁定。
合计	103,721,522	1,125,000	0	102,596,522	--	--

三、其他重要事项

√适用□不适用

公司2026年第一季度实现营业收入112,858.69万元,较上年同期增长0.34%;利润总额80,840.64万元,较上年同期增长2.53%;归属于上市公司股东的净利润44,199.13万元,较上年同期增长1.02%;在国内市场,公司主营业务收入同比减少1.85%,其中试剂类收入增速达9.64%,受流水线收入确认周期较长的影响,仪器类收入有所下滑;在海外市场,公司主营业务收入同比增长3.33%,海外试剂类收入同比增长22.49%,仪器类产品因中东战事及国际物流影响,收入呈现阶段性下滑。

在高端设备销售方面,高速化学发光免疫分析仪MAGLUMI X8和MAGLUMI X10在2026年第一季度合计装机/销售276台。截至报告期末,MAGLUMI X8累计装机/销售已达4,940台,持续巩固公司在高端化学发光领域的领先地位。报告期,公司自主研发的SATLARS T8全实验室自动化流水线于实现全球装机/销售62条,截至报告末SATLARS T8累计实现全球装机/销售371条,为完成全年流水线装机/销售目标打下坚实基础。

报告期内,人民币呈现持续升值态势,因汇率变动而产生的汇兑损失为4,110.38万元(上年同期为-1,023.90万元)。剔除汇率变动造成的影响,公司利润总额同比增长13.16%。

四、季度财务报表

(一)财务报表

1、合并资产负债表

编制单位:深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

2026年03月31日

单位:元

项目	期末余额	期初余额
流动资产:		
货币资金	1,484,815,161.34	997,437,173.52
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	938,537,076.55	1,266,813,706.51
衍生金融资产		
应收票据	12,053,818.41	10,784,667.99
应收账款	998,830,598.10	989,988,965.09
应收款项融资		
预付款项	14,964,116.20	11,613,926.11
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	10,069,316.61	7,760,478.34
其中:应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	1,081,044,166.66	1,039,987,349.90
其中:数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	1,441,032,671.43	1,357,865,416.17
其他流动资产	6,985,009.89	11,670,774.92
流动资产合计	5,988,331,935.19	5,693,922,448.55
非流动资产:		
发放贷款和垫款		
债权投资	1,136,945,040.08	1,151,879,897.96
其他债权投资		
长期应收款	396,443,376.86	392,462,335.52
长期股权投资		
其他权益工具投资	119,143,858.90	119,855,939.76
其他非流动金融资产	208,867,415.02	259,391,265.02
投资性房地产	95,690,879.66	98,211,645.14
固定资产	1,178,347,087.55	1,208,482,317.98
在建工程	568,247,376.31	549,453,130.36
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	4,909,972.52	5,053,511.34
无形资产	233,914,459.77	237,385,200.59
其中:数据资源		
开发支出		
其中:数据资源		
商誉		
长期待摊费用	119,185,923.03	125,729,016.22
递延所得税资产	89,518,045.43	87,347,999.81
其他非流动资产	76,680,465.75	11,583,268.54
非流动资产合计	4,227,893,900.88	4,246,835,528.24
资产总计	10,216,225,836.07	9,940,757,976.79
流动负债:		
短期借款		
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	176,566,628.22	152,114,254.91
预收款项		
合同负债	79,094,124.42	87,728,779.74
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	76,190,318.26	157,002,388.18
应交税费	144,306,860.35	135,380,708.31
其他应付款	82,579,319.99	91,838,465.50
其中:应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	2,020,718.47	1,823,732.16
其他流动负债	7,357,367.38	8,000,520.24
流动负债合计	568,115,337.09	633,888,849.04
非流动负债:		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券		
其中:优先股		
永续债		
租赁负债	1,698,634.52	1,855,058.85
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债	6,753,314.54	6,760,279.75
递延收益	44,942,379.58	46,432,839.79
递延所得税负债	108,014,796.83	106,968,504.91
其他非流动负债		
非流动负债合计	161,409,125.47	162,016,683.30
负债合计	729,524,462.56	795,905,532.34
所有者权益:		
股本	785,718,785.00	785,718,785.00
其他权益工具		
其中:优先股		
永续债		
资本公积	1,332,381,173.99	1,332,381,173.99
减:库存股	99,999,407.26	
其他综合收益	11,001,994.16	11,144,954.84
专项储备		
盈余公积	392,859,392.50	392,859,392.50
一般风险准备		
未分配利润	7,064,739,435.12	6,622,748,138.12
归属于母公司所有者权益合计	9,486,701,373.51	9,144,852,444.45
少数股东权益		
所有者权益合计	9,486,701,373.51	9,144,852,444.45
负债和所有者权益总计	10,216,225,836.07	9,940,757,976.79

法定代表人:饶微主管会计工作负责人:丁晨柳会计机构负责人:丁晨柳

2、合并利润表

单位:元

项目	本期发生额	上期发生额
一、营业总收入	1,128,586,851.55	1,124,761,573.00
其中:营业收入	1,128,586,851.55	1,124,761,573.00
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	643,276,188.16	643,259,211.97
其中:营业成本	299,308,504.84	359,759,644.98
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	15,762,451.94	8,578,127.78
销售费用	158,704,738.03	159,882,804.70
管理费用	29,882,173.88	28,297,490.41
研发费用	107,302,813.52	101,897,244.82
财务费用	-32,315,505.15	-15,156,100.72
其中:利息费用	60,716.46	93,531.02
利息收入	9,390,702.64	5,553,116.92
加:其他收益	4,598,379.60	15,265,085.95
投资收益(损失以“-”号填列)	19,296,388.75	3,353,406.04
其中:对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益(损失以“-”号填列)		
净敞口套期收益(损失以“-”号填列)		
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	4,145,377.36	6,745,784.04
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-3,553,130.38	-10,185,502.30
资产减值损失(损失以“-”号填列)		
资产处置收益(损失以“-”号填列)		
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	509,787,678.72	496,681,134.76
加:营业外收入	37,141.67	22,770.18
减:营业外支出	1,418,435.51	854,080.98
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	508,406,384.88	495,849,823.96
减:所得税费用	66,415,087.88	58,337,874.71
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	441,991,297.00	437,511,949.25
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	441,991,297.00	437,511,949.25
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)		
(二)按所有权归属分类		
1.归属于母公司所有者的净利润	441,991,297.00	437,511,949.25
2.少数股东损益		
六、其他综合收益的税后净额	-142,960.68	-10,252,781.44
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-142,960.68	-10,252,781.44
(一)不能重分类进损益的其他综合收益	-169,756.63	-9,859,052.70
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动	-169,756.63	-9,859,052.70
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
(二)将重分类进损益的其他综合收益	26,795.95	-393,728.74
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额	26,795.95	-393,728.74
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	441,848,336.32	427,259,167.81
归属于母公司所有者的综合收益总额	441,848,336.32	427,259,167.81
归属于少数股东的综合收益总额		
八、每股收益:		
(一)基本每股收益	0.5625	0.5568
(二)稀释每股收益	0.5625	0.5568

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0.00元,上期被合并方实现的净利润为:0.00元。

法定代表人:饶微主管会计工作负责人:丁晨柳会计机构负责人:丁晨柳

3、合并现金流量表

单位:元

项目	本期发生额	上期发生额
一、经营活动产生的现金流量:		
销售商品、提供劳务收到的现金	1,174,809,231.69	997,670,791.90
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	2,103,203.98	3,584,852.82
收到其他与经营活动有关的现金	6,973,247.67	4,828,061.97
经营活动现金流入小计	1,183,885,683.34	1,006,083,696.69
购买商品、接受劳务支付的现金	318,523,902.61	515,163,873.14
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	307,701,601.67	304,602,067.72
支付的各项税费	107,474,478.17	57,350,791.46
支付其他与经营活动有关的现金	91,217,902.47	110,424,278.53
经营活动现金流出小计	824,917,884.92	987,541,010.85
经营活动产生的现金流量净额	358,967,798.42	18,542,685.84
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金	984,527,100.00	732,436,721.00
取得投资收益收到的现金	18,670,980.16	4,691,266.25
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3,020.00	462.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	1,003,201,100.16	737,128,449.25
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	90,393,869.05	58,998,858.93
投资支付的现金	650,000,000.00	973,673,000.00
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	740,393,869.05	1,032,671,858.93
投资活动产生的现金流量净额	262,807,231.11	-295,543,409.68
三、筹资活动产生的现金流量:		
吸收投资收到的现金		
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计		
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	369,414.04	359,975.37
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	100,307,985.67	684,264.18
筹资活动现金流出小计	100,677,399.71	1,044,239.55
筹资活动产生的现金流量净额	-100,677,399.71	-1,044,239.55
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-33,688,123.54	9,601,200.78
五、现金及现金等价物净增加额	487,409,506.28	-268,443,762.61
加:期初现金及现金等价物余额	996,027,892.50	919,531,675.84
六、期末现金及现金等价物余额	1,483,437,398.78	651,087,913.23

(二)2026年起首次执行新会计准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

□适用√不适用

(三)审计报告

第一季度财务会计报告是否经过审计

□是√否

公司第一季度财务会计报告未经审计。

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

董事会

2026年4月27日

证券代码:300832 证券简称:新产业 公告编号:2026-030

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

2025 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。

政旦志远(深圳)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

归属于上市公司股东的净利润为正值且符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的利润分配条件,公司拟以实施权益分派股权登记日时的总股本扣除回购专户中股份数量后的股份总数为基数,向全体股东每10股派发现金红利12.00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	新产业	股票代码	300832
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	张蕾	李玉杰	
办公地址	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号新产业生物大厦二十一层	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号新产业生物大厦二十一层	
传真	0755-26954800	0755-26954800	
电话	0755-86540062	0755-86540062	
电子信箱	snibeinfo@snibe.cn	snibeinfo@snibe.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

公司主要从事体外诊断领域产品的研发、生产、销售及客户服务,自成立之初起就始终坚持以客户为中心,以市场为导向,通过持续不断的产品和技术创新,为客户提供更好的体外诊断产品与服务,公司产品主要用于为医疗终端提供疾病预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测的诊断信息。基于30余年的行业深耕,公司现已根据体外诊断产品的研发需求建立了磁性微球研发、试剂关键原料研发、全自动诊断仪器研发及诊断试剂研发四大技术平台。

(1)体外诊断试剂

截至报告期末,公司面向全球销售250项化学发光免疫诊断试剂,其中已取得欧盟准入的化学发光免疫诊断试剂2077项。截至目前,在国内市场已获注册的化学发光免疫诊断试剂201项(共289个注册证),配套试剂涵盖异嗜标志物、甲状腺、传染病、性腺、心肌标志物、炎症监测、糖代谢、骨代谢、肝纤维化、自身免疫抗体等检测项目。公司在生化产品线已推出80项生化诊断试剂,其中国内已获注册的生化诊断试剂81项(其116个注册证),配套试剂涵盖肾功能、肝功能、特种蛋白、脂类等检测项目。在凝血诊断领域,公司首个凝血诊断试剂产品于2022年6月取得了国内医疗器械注册证书,截至目前公司共有包括凝血四项在内的7项凝血诊断试剂取得注册证书。在分子诊断领域,公司已有部分分子诊断试剂产品取得CE准入及国内产品注册证。

小分子检测是体外诊断免疫分析领域的核心难点,由于小分子待测物通常只有单一抗原表位,无法直接采用双抗体夹心法,因此主流方案只能依赖竞争法进行检测,公司自2017年启动小分子非竞争法研发,历经5年攻坚,于2021年打通小分子复合物抗体开发路线,搭建起覆盖原料与试剂工艺的完整夹心法平台。依托该平台,公司已上市25羟基维生素D、雌二醇、孕酮、醛固酮、环孢霉素A等16项核心产品,覆盖高血压、甲状腺、药物监测、性腺、贫血、骨代谢六大临床检测领域。

围绕小分子“夹心法”检测,公司通过专利筑牢技术壁垒,巩固竞争优势,目前国内外专利申请总量为25件,其中与检测工艺相关专利13件,抗体序列相关专利12件。通过“夹心法”对小分子物质进行检测,可突破传统竞争法检测困境,实现试剂灵敏度、精密度和特异性等性能的飞跃,兼顾精准与便捷的一线检测需求。研究表明,公司基于小分子“夹心法”推出的醛固酮、雌二醇及他克莫司检测试剂与金标准质谱法高度一致,相关系数/分别达到0.994、0.990、0.993。针对25羟基维生素D,公司和国内知名临床单位合作纳入1,314 例样本开展方法学比对,与质谱相关系数为0.97;同时,单独针对281例含有25(OH)D2的样本进行分析,相关系数为0.96,有助于临床精准指导患者用药,对临床诊疗意义重大。

为推动小分子“夹心法”试剂的临床应用,公司联合中国医学科学院阜外医院牵头开展全国首个原发性醛固酮增多症临床多中心研究,全面验证了自主研发的醛固酮检测试剂的临床性能,研究在报告期内结题,未来将助力原醛症早诊的规模化应用。2025年公司小分子夹心法试剂实现收入21,117.97万元,同比增长75.36%,产品获部分国内外临床级检验专家认可,有望以此为切入点突破更多高端医疗终端,扩大市场份额。

(2)体外诊断仪器

在仪器方面,公司面向全球销售12款全自动化学发光免疫分析仪器、6款全自动生化分析仪器、1款电解质分析仪、1款全自动凝血分析仪及1款全自动核酸检测分析仪。

报告期内,公司X系列旗舰机型MAGLUMI X10全自动化学发光免疫分析仪成功取得国内产品注册证,并于2025年第三季度正式实现销售。作为国产“千速旗舰”,MAGLUMI X10不仅实现单机检测速度高达1,000测试/小时,显著提升大型实验室样本周转效率,更以多维技术突破重新定义高端化学发光检测标准。在检测精准度方面,MAGLUMI X10搭载新一代MPC微量超精密加样技术,配合自研加样TIP与ClearFlow动态感知算法,实现10μL加样精密度≤1%,并精准识别气泡与凝块。同时,MAGLUMI X10集成三“零”稳态清洗技术,污染率趋近0ppm;采用立体环绕全属直热温育及PMT独立双向温控等X-Tech核心技术,全方位提升检测系统的稳定性与可靠性。

为与免疫诊断形成协同效应,公司积极拓展生化诊断产品线。报告期内,高端旗舰全自动生化分析仪Biossays C10于2025年7月成功取得国内产品注册证,标志着公司在高速生化检测领域实现重大突破。该产品采用生化与电解质双联立系统设计,生化模块检测速度达2,000测试/小时,配备1,000测试/小时高速电解质模块,单模块综合速度高达3,000测试/小时。Biossays C10采用行业领先的超微反应体系,并支持浓缩试剂直接自动稀释,大幅降低试剂与样本消耗,显著优化实验室运营成本。同时,Biossays C10支持分析仪在任意运行状态下直接加载试剂,操作人员仅需将试剂放入自动缓存仓任意位置,系统即可通过条码扫描与位置识别完成自动加载,极大提升使用便捷性。

在凝血诊断领域,公司Hemolumi H6全自动凝血分析仪已于2025年8月取得国内产品注册证,标志着公司正式切入凝血诊断赛道。Hemolumi H6采用新一代“TMC-Tech”全域多方法学凝血技术平台,兼具高灵敏度、强抗干扰、低成本优势,检测准确度高、速度快,可有效应对脂血、黄疸、溶血等复杂样本场景,产品内置溶血、黄疸和乳糜(HIL)样本指数检测功能,可在检测前自动识别异常样本,提前预检并预警,从源头降低医疗误诊风险。

在全实验室自动化(TLA)领域,公司依托自主知识产权的SATLARS T8全自动样品处理系统,于报告期内完成关键功能迭代,相继实现倾倒式进样、封膜/去膜、低温存储及智能分杯等核心模块开发,并完成系统软件重大升级。其中智能分杯模块的成功研发,进一步完善了样本全流程闭环处理能力,在提升处理速度的同时,显著增强了样本利用率与实验室流程规划的灵活性。SATLARS T8支持全模块化自由组合与远后部署,已先后接入公司 MAGLUMI X系列免疫检测、Biossays C系列生化诊断、Biossays E6 Plus电解质诊断、Hemolumi H6凝血诊断、Molecision R8分子诊断平台并支持第三方分析仪的连接,构建多技术路线协同的一体化检验解决方案,大幅提升公司在医学检验领域的综合服务能力与整体竞争优势。截至报告期末,SATLARS T8全实验室自动化流水线累计实现全球装机/销售309条。

(3)智慧实验室平台

2025年AI医疗浪潮来袭,医学检验正从自动化向全域智能化深度演进,智慧实验室成为行业升级的核心方向与必然趋势。公司于2024年推出智慧实验室综合平台iXLAB,以“智慧检验、智慧管理、智慧科研、智慧决策、智慧区检”为核心,构建深度融合数据处理、流程管理与决策支持的一体化信息平台,助力临床检验智能化与管理标准化。该平台支持DeepSeek大模型本地化与在线双重部署,可按需匹配调用适宜大模型,拓展智能分析、自动化决策等能力,提供灵活高效、可持续升级的智慧检验方案。

在智慧检验层面,平台搭建涵盖室内质控、患者移动均值质控、室间比对等功能的质控云平台,搭配准航质控品形成完整方案,构建全流程智能化质控管理体系,提升检验结果准确性与可靠性。同时,平台延伸至医疗决策领域,推出集成疾病风险计算、智能报告解读等功能的智慧诊疗决策平台,实现检验结果多指标关联分析与临床意义解读,提升报告可读性与临床决策价值。此外,iXLAB前瞻性融入“区域检验大平台”架构,可安全合规连接区域内各级医疗机构实验室,实现检验资源调度、质量管控、数据互通与结果互认,将单体实验室智慧能力升级为区域协同网络,助力分级诊疗的同时,开辟平台化、网络化全新服务模式与增长空间。

公司通过SATLARS T8与iXLAB的“硬科技+软智慧”协同布局,构建“智能装备