证券代码:688393 证券简称:安必平

广州安必平医药科技股份有限公司

[2026] 第一季度报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示

公司董事会及董事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、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。

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)保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

项目	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	79,560,800.29	72,543,474.19	9.66
利润总额	-3,304,265.37	-14,649,978.57	77.45
归属于上市公司股东的净利润	-1,834,603.28	-11,064,498.81	83.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-2,750,444.47	-12,967,744.18	78.79
经营活动产生的现金流量净额	-18,818,105.99	3,888,748.24	-583.91
基本每股收益(元/股)	-0.02	-0.12	83.33
稀释每股收益(元/股)	-0.02	-0.12	83.33
加权平均净资产收益率(%)	-0.16	-0.88	增加0.72个百分点
研发投入合计	9,003,166.99	10,765,339.05	-16.37
研发投入占营业收入的比例(%)	11.32	14.84	减少3.52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变动幅度(%)
总资产	1,260,174,637.85	1,287,409,724.41	-2.12
归属于上市公司股东的所有者权益	1,181,478,746.73	1,183,963,466.95	-0.21

(二)非经常性损益项目和金额

□适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	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	1,742.45	
计入当期损益的政府补助,但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	220,776.93	
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	1,041,193.19	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-305,389.05	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	52,090.42	
减:所得税影响额	70,801.16	
少数股东权益影响额(税后)	23,777.59	
合计	915,841.19	

对公司将《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》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的,以及将《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的项目,应说明原因。

□适用 √不适用

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

项目名称	变动比例(%)	主要原因
归属于上市公司股东的净利润	83.42	主要系HPV产品受集采影响的价格下降风险已释放,公司持续加大市场开拓力度,主营业务收入实现较好增长,同时深化内部提质增效管理,产经各项成本费用,整体盈利能力稳步提升。
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	78.79	主要系本期归属于上市公司股东的净利润上升的影响
经营活动产生的现金流量净额	-583.91	主要系本期支付材料及商品款增加的影响
基本每股收益(元/股)	83.33	主要系本期归属于上市公司股东的净利润上升的影响
稀释每股收益(元/股)	83.33	

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	8,268	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	-

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	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况	
						股份状态	数量
蔡向挺	境内自然人	19,817,000	21.18	0	0	无	0
广州市凯多投资咨询中心(有限合伙)	其他	12,951,400	13.84	0	0	无	0
广州市达安基因科技有限公司	境内非国有法人	3,486,000	3.73	0	0	无	0
诸暨高特佳睿安投资合伙企业(有限合伙)	其他	3,065,866	3.27	0	0	无	0
朱元元	境内自然人	2,228,678	2.38	0	0	无	0
南京乾靖创业投资合伙企业(有限合伙)	其他	1,502,343	1.61	0	0	无	0
重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业(有限合伙)	其他	1,141,459	1.22	0	0	无	0
张伟	境内自然人	801,130	0.86	0	0	无	0
余笃定	境内自然人	711,977	0.76	0	0	无	0
杭州高特佳睿海投资合伙企业(有限合伙)	其他	702,019	0.75	0	0	无	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)

股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		股份种类	数量
蔡向挺	19,817,000	人民币普通股	19,817,000
广州市凯多投资咨询中心(有限合伙)	12,951,400	人民币普通股	12,951,400
广州市达安基因科技有限公司	3,486,000	人民币普通股	3,486,000
诸暨高特佳睿安投资合伙企业(有限合伙)	3,065,866	人民币普通股	3,065,866
朱元元	2,228,678	人民币普通股	2,228,678
南京乾靖创业投资合伙企业(有限合伙)	1,502,343	人民币普通股	1,502,343
重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业(有限合伙)	1,141,459	人民币普通股	1,141,459
张伟	801,130	人民币普通股	801,130
余笃定	711,977	人民币普通股	711,977
杭州高特佳睿海投资合伙企业(有限合伙)	702,019	人民币普通股	702,019
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.公司控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)、王海毅为一致行动人; 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。		
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明(如有)	-		

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

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

□适用 √不适用

四、季度财务报表

(一)审计意见类型

□适用 √不适用

(二)财务报表

合并资产负债表

2026年3月31日

编制单位:广州安必平医药科技股份有限公司

单位:元币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年3月31日	2025年12月31日
流动资产:		
货币资金	36,294,813.17	31,271,970.32
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	263,946,366.13	234,362,138.32
衍生金融资产		
应收票据	2,291,031.57	2,695,220.47
应收账款	168,149,442.54	176,823,016.85
应收款项融资		
预付款项	11,247,186.89	5,851,834.10
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	2,807,313.13	2,240,456.80
其中:应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	98,488,647.11	90,121,190.61
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	-	65,681,920.75
其他流动资产	3,572,961.09	3,081,040.19
流动资产合计	586,797,761.63	612,128,768.41
非流动资产:		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资	76,861,169.34	76,368,605.43
其他权益工具投资	48,115,400.00	48,115,400.00
其他非流动金融资产	146,446,571.28	139,446,571.28
投资性房地产	50,017,614.31	50,555,907.34
固定资产	228,793,013.96	235,522,796.56
在建工程		
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	2,324,134.49	2,799,483.86
无形资产	33,671,807.08	10,602,241.27
其中:数据资源		
开发支出	10,702,318.68	32,161,522.61
其中:数据资源		
商誉	26,180,554.87	26,180,554.87
长期待摊费用	4,740,435.09	5,327,299.31
递延所得税资产	44,105,893.73	45,772,921.89
其他非流动资产	1,417,963.37	2,427,631.48
非流动资产合计	673,376,876.22	675,280,936.00
资产总计	1,260,174,637.85	1,287,409,724.41
流动负债:		
短期借款	150,000.00	150,000.00
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	27,647,489.85	33,734,459.47
预收款项		
合同负债	9,227,254.04	7,702,143.73
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	10,967,449.54	26,570,538.53
应交税费	4,222,081.81	4,897,355.83
其他应付款	5,348,996.81	6,196,769.89
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	1,843,237.58	2,073,997.34
其他流动负债	2,814,845.13	2,040,022.59
流动负债合计	62,221,353.76	83,365,287.38
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	734,139.47	879,445.48
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	26,748,499.79	26,935,999.79
递延所得税负债	11,517,223.32	15,149,837.66
其他非流动负债	1,299,206.73	1,646,887.61
非流动负债合计	40,299,069.31	44,612,170.54
负债合计	102,520,423.07	127,977,457.92
所有者权益(或股东权益):		
实收资本(或股本)	93,567,699.00	93,567,699.00
其他权益工具		
其中:优先股		
永续债		
资本公积	718,181,379.95	718,780,729.02
减:库存股		
其他综合收益	-212,298.01	-161,529.13
专项储备		
盈余公积	46,783,849.50	46,783,849.50
一般风险准备		
未分配利润	323,158,116.29	324,992,719.56
归属于母公司所有者权益(或股东权益)合计	1,181,478,746.73	1,183,963,466.95
少数股东权益	-23,824,531.95	-24,531,200.46
所有者权益(或股东权益)合计	1,157,654,214.78	1,159,432,266.49
负债和所有者权益(或股东权益)总计	1,260,174,637.85	1,287,409,724.41

公司负责人:蔡向挺 主管会计工作负责人:侯全能会计机构负责人:黄爱萍

合并利润表

2026年1—3月

编制单位:广州安必平医药科技股份有限公司

单位:元币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、营业总收入	79,560,800.29	72,543,474.19
其中:营业收入	79,560,800.29	72,543,474.19
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	83,644,309.08	90,850,878.30
其中:营业成本	26,065,806.18	27,590,395.04
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	1,144,179.28	731,802.66
销售费用	36,518,824.25	37,379,708.06
管理费用	13,784,913.26	17,557,241.81
研发费用	6,215,648.96	9,284,399.55
财务费用	-85,062.85	-1,692,668.82
其中:利息费用	62,952.92	46,216.08
利息收入	201,282.46	1,810,165.75
加:其他收益	827,826.43	2,731,277.91
投资收益(损失以“-”号填列)	28,016.91	425,303.49
其中:对联营企业和合营企业的投资收益	492,563.91	4,784.30
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)	950,771.28	-426,149.18
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-713,724.60	1,143,895.30
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-	-
资产处置收益(损失以“-”号填列)	1,742.45	-26,335.92
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	-2,998,876.32	-14,459,412.51
加:营业外收入	100,440.92	32,071.04
减:营业外支出	405,829.97	222,637.10
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	-3,304,265.37	-14,649,978.57
减:所得税费用	-1,577,393.43	-2,400,156.76
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	-1,726,871.94	-12,249,821.81
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-1,726,871.94	-12,249,821.81
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.归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)	-1,834,603.28	-11,064,498.81
2.少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	107,731.34	-1,185,323.00
六、其他综合收益的税后净额	-50,768.88	-46,963.39
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-50,768.88	-46,963.39
1.不能重分类进损益的其他综合收益		
(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		
(4)企业自身信用风险公允价值变动		
2.将重分类进损益的其他综合收益		
(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	-50,768.88	-46,963.39
(7)其他		
(二)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	-1,777,640.82	-12,296,785.2
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额	-1,885,372.16	-11,111,462.2
(二)归属于少数股东的综合收益总额	107,731.34	-1,185,323
八、每股收益:		
(一)基本每股收益元/股)	-0.02	-0.12
(二)稀释每股收益元/股)	-0.02	-0.12

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元,上期被合并方实现的净利润为:0 元。

公司负责人:蔡向挺 主管会计工作负责人:侯全能会计机构负责人:黄爱萍

合并现金流量表

2026年1—3月

编制单位:广州安必平医药科技股份有限公司

单位:元币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
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	98,707,673.11	102,556,741.98
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	177,199.60	379,387.85
收到其他与经营活动有关的现金	438,816.30	3,200,856.80
经营活动现金流入小计	99,323,689.01	106,136,985.63
购买商品、接受劳务支付的现金	35,598,850.24	22,513,306.03
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		
支付给职工及为职工支付的现金	47,691,478.41	49,475,463.45
支付的各项税费	7,523,893.72	5,048,887.61
支付其他与经营活动有关的现金	27,327,572.63	25,210,580.30
经营活动现金流出小计	118,141,796.00	102,248,237.39
经营活动产生的现金流量净额	-18,818,105.99	3,888,748.24
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金	217,258,027.77	107,218,356.01
取得投资收益收到的现金	6,023,604.28	4,428,576.56
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6,279.29	6,769.63
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	223,287,911.34	111,653,702.20
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,869,147.91	5,488,291.29
投资支付的现金	192,956,083.33	149,793,481.94
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	198,825,231.24	155,281,773.23
投资活动产生的现金流量净额	24,462,680.10	-43,628,071.03
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		5,149,204.50
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		
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	960,962.38	452,518.69
筹资活动现金流出小计	960,962.38	5,601,723.19
筹资活动产生的现金流量净额	-960,962.38	-5,601,723.19
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-50,768.88	-47,260.52
五、现金及现金等价物净增加额	4,632,842.85	-45,388,306.50
加:期初现金及现金等价物余额	31,255,080.32	93,430,040.50
六、期末现金及现金等价物余额	35,887,923.17	48,041,734.00

公司负责人:蔡向挺 主管会计工作负责人:侯全能会计机构负责人:黄爱萍

2026年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

特此公告

广州安必平医药科技股份有限公司董事会

2026年4月28日

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] 年度报告摘要

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	020-32299697-8118
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。

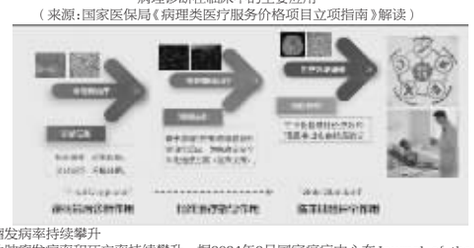
2.3所处行业情况

(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,让优质病理资源更可及。

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