证券代码:688075 证券简称:安旭生物

杭州安旭生物科技股份有限公司

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	71,198,925.07	115,296,526.87	-38.25
利润总额	-14,142,608.63	34,839,947.73	-140.59
归属于上市公司股东的净利润	-10,360,017.27	34,029,618.77	-130.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-20,383,937.46	22,760,297.27	-189.56
经营活动产生的现金流量净额	-3,074,675.72	-11,098,782.01	72.3
基本每股收益(元/股)	-0.08	0.27	-129.63
稀释每股收益(元/股)	-0.08	0.27	-129.63
加权平均净资产收益率(%)	-0.2	0.66	减少0.86个百分点
研发投入合计	15,851,993.70	25,058,704.57	-36.74
研发投入占营业收入的比例(%)	22.26	21.73	增加0.53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	5,758,076,974.51	5,676,567,635.66	1.44
归属于上市公司股东的所有者权益	5,150,496,453.97	5,164,606,490.93	-0.27

(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		
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	4,278,874.09	
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	7,842,223.36	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	24,167.82	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减:所得税影响额	2,075,530.08	
少数股东权益影响额(税后)	45,815.00	
合计	10,023,920.19	

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
营业收入	-38.25	主要系市场竞争加剧订单减少以及汇率下降所致
利润总额	-140.59	主要系营收下降及汇兑损失所致
归属于上市公司股东的净利润	-130.44	主要系归属于上市公司股东的净利润下降所致
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-189.56	
经营活动产生的现金流量净额	72.30	主要系应收账款周转提高所致
基本每股收益(元/股)	-129.63	主要系归属于上市公司股东的净利润下降所致
稀释每股收益(元/股)	-129.63	
研发投入合计	-36.74	主要系营收下降所致

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	5,761	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
杭州艾旭控股有限公司	境内非国有法人	34,150,290	26.87	0	0	无	0
凌世生	境内自然人	31,929,520	25.12	0	0	无	0
马华祥	境内自然人	13,573,360	10.68	0	0	无	0
丽水创圣企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	11,914,000	9.37	0	0	无	0
招商银行股份有限公司－广发价值核心混合型证券投资基金	其他	3,866,624	3.04	0	0	无	0
姜学英	境内自然人	2,544,830	2.00	0	0	无	0
邵魁	境内自然人	909,973	0.72	0	0	无	0
中国工商银行股份有限公司－招商景气优选股票型证券投资基金	其他	600,004	0.47	0	0	无	0
王宇	境内自然人	482,343	0.38	0	0	无	0
浙商银行股份有限公司－博时凤凰领航混合型证券投资基金	其他	391,653	0.31	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
杭州艾旭控股有限公司	34,150,290	人民币普通股	34,150,290
凌世生	31,929,520	人民币普通股	31,929,520
马华祥	13,573,360	人民币普通股	13,573,360
丽水创圣企业管理合伙企业（有限合伙）	11,914,000	人民币普通股	11,914,000
招商银行股份有限公司－广发价值核心混合型证券投资基金	3,866,624	人民币普通股	3,866,624
姜学英	2,544,830	人民币普通股	2,544,830
邵魁	909,973	人民币普通股	909,973
中国工商银行股份有限公司－招商景气优选股票型证券投资基金	600,004	人民币普通股	600,004
王宇	482,343	人民币普通股	482,343
浙商银行股份有限公司－博时凤凰领航混合型证券投资基金	391,653	人民币普通股	391,653
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、凌世生、姜学英为夫妻关系。凌世生直接持有公司25.12%股份，姜学英直接持有公司2.00%股份；两人通过艾旭控股持有公司26.87%股份，通过丽水创圣持有公司5.82%股份，合计持有公司59.81%的股份。2、除此之外，本公司未知其它股东之间的关联关系、是否为一致行动人。		
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）	上述股东中，邵魁通过普通证券账户持有公司股票0股，通过投资者信用证券账户持有公司股票909,973股，合计持有公司股票909,973股。王宇通过普通证券账户持有公司股票12,343股，通过投资者信用证券账户持有公司股票470,000股，合计持有公司股票482,343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

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:杭州安旭生物科技股份有限公司

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	629,510,288.02	568,267,637.70
结算备付金	-	-
拆出资金	-	-
交易性金融资产	1,270,796,849.31	1,311,207,273.97
衍生金融资产	-	-
应收票据	-	-
应收账款	187,577,599.90	187,063,187.31
应收款项融资	-	-
预付款项	15,168,226.80	13,351,215.30
应收保费	-	-
应收分保账款	-	-
应收分保合同准备金	-	-
其他应收款	4,262,336.52	10,389,289.39
其中:应收利息	-	-
应收股利	-	-
买入返售金融资产	-	-
存货	138,348,997.67	133,342,048.57
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	-	-
其他流动资产	2,455,254,771.08	2,368,253,673.18
流动资产合计	4,700,919,069.30	4,591,874,325.42
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	-	-
其他权益工具投资	-	-
其他非流动金融资产	16,000,000.00	6,000,000.00
投资性房地产	-	-
固定资产	589,546,560.74	597,035,382.91
在建工程	197,253,504.95	221,852,199.62
生产性生物资产	-	-
油气资产	-	-
使用权资产	4,793,197.86	5,400,881.32
无形资产	40,553,579.50	43,103,285.46
其中:数据资源	-	-
开发支出	-	-
其中:数据资源	-	-
商誉	13,970,552.64	-
长期待摊费用	26,595,362.48	28,957,299.98
递延所得税资产	159,250,942.11	156,402,414.99
其他非流动资产	9,194,204.93	25,941,845.96
非流动资产合计	1,057,157,905.21	1,084,693,310.24
资产总计	5,758,076,974.51	5,676,567,635.66
流动负债:		
短期借款	140,000,000.00	-
向中央银行借款	-	-
拆入资金	-	-
交易性金融负债	-	-
衍生金融负债	-	394,155.37
应付票据	106,489,121.72	88,929,983.50
应付账款	235,433,128.58	293,981,331.87
预收款项	-	-
合同负债	16,043,427.16	10,384,896.51
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	13,666,131.73	18,905,602.73
应交税费	10,392,206.76	6,202,149.84
其他应付款	5,714,952.41	14,364,360.84
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	509,374.35	3,439,228.17
其他流动负债	1,528,990.14	539,028.49
流动负债合计	529,777,332.85	437,140,737.32
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	5,023,786.58	2,105,441.07
长期应付款	-	-
长期应付职工薪酬	-	-
预计负债	-	-
递延收益	7,172,589.71	7,164,431.36
递延所得税负债	69,617,290.30	69,573,957.22
其他非流动负债	7,137.18	-
非流动负债合计	81,820,803.77	78,843,829.65
负债合计	611,598,136.63	515,984,566.97
所有者权益(或股东权益):		
实收资本(或股本)	127,082,805.00	127,082,805.00
其他权益工具	-	-
其中:优先股	-	-
永续债	-	-
资本公积	1,050,333,724.27	1,050,333,724.27
减:库存股	-	-
其他综合收益	874,014.22	4,624,033.91
专项储备	-	-
盈余公积	64,291,183.82	64,291,183.82
一般风险准备	-	-
未分配利润	3,907,914,726.66	3,918,274,743.93
归属于母公司所有者权益(或股东权益)合计	5,150,496,453.97	5,164,606,490.93
少数股东权益	-4,017,616.08	-4,023,422.24
所有者权益(或股东权益)合计	5,146,478,837.89	5,160,583,068.69
负债和所有者权益(或股东权益)总计	5,758,076,974.51	5,676,567,635.66

公司负责人:凌世生主管会计工作负责人:林晓会计机构负责人:林晓

合并利润表

2026年1—3月

编制单位:杭州安旭生物科技股份有限公司

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	71,198,925.07	115,296,526.87
其中:营业收入	71,198,925.07	115,296,526.87
利息收入	-	-
已赚保费	-	-
手续费及佣金收入	-	-
二、营业总成本	120,853,303.06	121,733,021.18
其中:营业成本	42,150,052.81	66,503,782.60
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	2,000,985.64	2,017,173.67
销售费用	9,238,485.19	15,621,441.77
管理费用	13,097,238.57	10,391,007.73
研发费用	15,851,993.70	25,058,704.57
财务费用	38,514,547.15	2,140,910.84
其中:利息费用	-	-
利息收入	-905,770.88	-392,745.68
加:其他收益	4,278,874.09	1,725,120.33
投资收益(损失以“-”号填列)	23,299,039.11	28,056,552.80
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)	7,842,223.36	11,317,050.23
信用减值损失(损失以“-”号填列)	67,464.98	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-	-
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-	159,342.19
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	-14,166,776.45	34,821,571.25
加:营业外收入	28,496.99	54,346.40
减:营业外支出	4,329.17	35,969.92
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	-14,142,608.63	34,839,947.73
减:所得税费用	-3,788,397.52	612,529.30
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	-10,354,211.11	34,227,418.43
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-10,354,211.11	34,227,418.43
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)	-10,360,017.27	34,029,618.77
2.少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	5,806.16	197,799.66
六、其他综合收益的税后净额	-3,750,019.69	-1,895,802.41
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-3,750,019.69	-1,895,802.41
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	-3,750,019.69	-1,895,802.41
(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	-3,750,019.69	-1,895,802.41
(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	-14,104,230.80	32,331,616.02
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额	-14,110,036.96	32,133,816.36
(二)归属于少数股东的综合收益总额	5,806.16	197,799.66
八、每股收益:		
(一)基本每股收益(元/股)	-0.08	0.27
(二)稀释每股收益(元/股)	-0.08	0.27

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:凌世生主管会计工作负责人:林晓会计机构负责人:林晓

合并现金流量表

2026年1—3月

编制单位:杭州安旭生物科技股份有限公司

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	87,427,387.52	103,961,347.43
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	6,840,874.80	8,704,418.87
收到其他与经营活动有关的现金	12,830,319.92	14,855,431.91
经营活动现金流入小计	107,098,582.24	127,521,198.21
购买商品、接受劳务支付的现金	61,366,917.02	66,941,915.16
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	40,178,299.90	42,298,975.77
支付的各项税费	6,901,370.95	17,711,780.21
支付其他与经营活动有关的现金	1,726,670.08	11,667,309.08
经营活动现金流出小计	110,173,257.96	138,619,980.22
经营活动产生的现金流量净额	-3,074,675.72	-11,098,782.01
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金	2,935,441,427.89	2,957,353,620.09
取得投资收益收到的现金	109,593,880.14	16,492,703.74
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-
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	3,045,035,308.03	2,973,846,323.83
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	10,784,749.00	16,950,520.00
投资支付的现金	2,968,150,279.45	2,977,598,786.04
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	-	358,910.00
投资活动现金流出小计	2,978,935,028.45	2,994,908,216.04
投资活动产生的现金流量净额	66,100,279.58	-21,061,892.21
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	-	-
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	-	-
筹资活动现金流出小计	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	-	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,729,883.08	328,899.87
五、现金及现金等价物净增加额	61,295,720.78	-31,831,774.35
加:期初现金及现金等价物余额	420,101,954.19	458,283,678.15
六、期末现金及现金等价物余额	481,397,674.97	426,451,903.80

公司负责人:凌世生主管会计工作负责人:林晓会计机构负责人:林晓

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

杭州安旭生物科技股份有限公司董事会

2026年4月28日

公司代码:688075 公司简称:安旭生物

杭州安旭生物科技股份有限公司

2025 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“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素，敬请投资者注意投资风险。

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、中审众环会计师事务所（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

经董事会决议，公司2025年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用账户的股份数量为基数分配利润。本次利润分配预案如下：

公司拟向全体股东每10股派发现金红利8元（含税）。截至本报告披露日，公司总股本127,082,805股，扣减回购专用证券账户中股份数300,759股后参与分配股数共126,782,046股，以此计算拟合计派发现金红利101,425,636.80元（含税），占本年度合并报表归属于上市公司股东净利润的146.10%。

本次不进行资本公积转增股本，不送红股。

如在利润分配预案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本扣减公司回购专用账户的股份数量发生变动的，拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额，并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配预案尚需提交公司股东会审议。

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	安旭生物	688075	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	韩钧	余钧
联系地址	浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢5层	浙江省杭州市莫干山路1418-50号4幢5层
电话	0571-85391552	0571-85391552
传真	0571-88865920	0571-88865920
电子信箱	jun.han@diareagent.com	jun.yu@diareagent.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

公司是一家专注于POCT试剂及仪器的研发、生产与销售的高科技企业。公司拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域的POCT试剂，产品畅销欧美、澳洲、亚洲等150多个国家和地区，已成为国内少数几家在POCT国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争的中国体外诊断产品供应商之一。

公司主要产品为POCT试剂及仪器，其中POCT试剂占主导地位。公司主要抗原抗体原料、POCT试剂及仪器列示如下：

本报告期，公司收入及利润主要来自于POCT快速诊断试剂，主要应用于毒品检测、传染病检测等。同时，公司继续深化核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口逐步过渡到自产，形成对公司POCT业务的强力支撑。目前公司已掌握基因工程重组抗原技术、合成抗原技术、多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术，形成了包括合成抗原、基因工程重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品，涵盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测、慢性病检测及肿瘤检测等系列，实现近百种产品所需抗原抗体的部分自供给，占公司生物原料需求的70%以上，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础。

2.2主要经营模式

1. 盈利模式

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，已建立独立、完整的研发、采购、生产、销售等相关体系，形成了稳定的盈利模式。报告期内，公司营业收入和利润主要来源于体外诊断产品的销售。

2. 采购模式

公司主要采取“以产定采”的采购模式。生产所需的主要原材料为抗原抗体、聚酯膜、玻纤、塑料件、铝箔袋等。公司采购过程执行ISO13485医疗器械质量管理体系标准，并建立了严格的采购管理制度。

3. 生产模式

公司主要采用“以销定产”的生产模式。根据产品特性和客户需求，公司POCT试剂实行多品种、多规格，小批量、多批次的生产模式，以及以销定产、适度备货的生产原则。公司通常在收到客户订单后，根据订单情况制定生产计划，并对部分产品适量备货。

4. 营销模式

公司销售体系分为国外销售中心和国内销售中心。国外销售中心按照客户所在区域进行分组，分为欧美区、亚洲、非洲等几大销售组；国内销售中心按客户性质分为毒检组、临床组、OTC组及大客户组。公司销售模式分为ODM和OBM两种模式。ODM模式即产品由制造厂商根据品牌商产品要求自主设计、开发、生产并销售给品牌商的模式；OBM模式即制造厂商自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户。

5. 研发模式

公司已形成一套完整的研究、开发和创新体系。一方面，公司针对市场及客户多样化的需求，对产品不断迭代改进；另一方面，公司积极研究行业发展趋势，设立不同类型的研究课题，并自主研发具有前瞻性、符合市场行业未来发展方向的新产品。

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

按照《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生物药品制品制造（分类代码C276）。根据行业细分，公司属于医疗器械行业下的体外诊断行业。

（1）行业的发展阶段

1）全球体外诊断行业发展状况

随着全球经济的发展，人们保健意识的提高，大部分国家医疗保障政策的完善，以及现代检验医学的发展及生物技术、光化学技术、芯片技术等相关技术的不断突破，体外诊断已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。作为多学科交叉融合的行业之一，体外诊断行业受益于各种新技术的迅速发展。同时，随着国家医疗保障政策的不断完善和指引，体外诊断行业已成为医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一，已经成为全球规模上千亿美元的成熟产业。

根据KaloramaInformation的《TheWorldwideMarketforInVitroDiagnosticTests,18thEdition》，2025年全球体外诊断市场规模为1,130亿美元。据估计，随着人口老龄化的进展以及全球医疗卫生费用开支持续提升，预计2025-2030年全球IVD市场年复合增长率将保持约5%的速度，到2030年全球体外诊断市场规模突破1400亿美元。POCT市场规模239亿美元，占比约21.2%。分地区来看，北美、西欧和日本这三大主要市场分别占2025年体外诊断市场总量的44%、27%和5%，合计占全球销售额的76%。此外，慢性病、传染病不断增长的发病人数以及人类日益增长的大健康服务需求都推动体外诊断市场不断扩大。

2）我国体外诊断行业发展状况

与欧美发达国家相比，虽然我国体外诊断行业起步晚，近年来国内体外诊断产业依靠技术的迭代更新、政策支持、市场需求增长等多种因素的助力而获得长足进步，正从产业导入期步入成长期。经过多年的发展，中国体外诊断试剂行业已经基本实现了大部分的进口替代，正朝着高技术、高质量、高精度的方向发展。化学发光、分子诊断、POCT将是行业内产品技术研发的三个主要发展趋势。

据《中国体外诊断行业年度报告（2024版）》统计，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。行业技术创新趋势明显，自动化及智能化检测设备进一步普及，便携化、远程化检测手段兴起，更多新标志物的不断发现将为行业带来新的增长点。

高端市场进口替代空间大，产品差距缩减速度快，常见应用领域有传染病、肿瘤、心脑血管疾病等。生化诊断是国内外发展最早、最成熟的IVD细分领域，国产品牌与外资品牌在试剂质量上具有竞争力，但在高端仪器制造水平方面差距较大。分子诊断是国内外技术差异相对较小的领域，未来将广泛用于传染病筛查、肿瘤基因检测、个体化用药等场景。随着国内体外诊断技术水平的更新迭代，市场主导方向已逐渐从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移，我国体外诊断行业的发展也逐渐从“量”的增长转变为“质”的发展，以技术创新与数字化升级作为推动体外诊断行业发展的核心动力。

《中华人民共和国2025年国民经济和社会发展统计公报》数据显示，中国居民人均医疗消费支出稳步上升，从2013年的912元增长至2025年的2573元。人均医疗保健消费支出占总支出的比重从6.9%增长至8.7%，体现了中国居民整体医疗健康意识的提高。人们在医疗领域的消费意愿增强，促进了居民对医疗服务的消费，临床检验、常规体检以及个性化诊断的频次提高，促进了中国体外诊断试剂的发展。并且，伴随着体外诊断试剂产品种类的不断增加以及技术水平的不断提高，体外诊断试剂的应用场景不断丰富，从传统的医院检验科逐渐扩展至第三方医疗诊断机构、体检中心、家庭以及其他基层卫生医疗机构。不断丰富的应用场景使得不同类别的体外诊断试剂的需求量得到充分释放，促进了行业的快速发展。

3）宠物体外诊断行业发展状况

宠物医疗作为宠物行业中仅次于宠物食品的第二大细分行业，以提供宠物疾病诊疗和日常保健服务为核心，针对宠物的外科疾病、内科疾病、皮肤病、传染病及宠物免疫等提供治疗方案。其中，由某些具有致病性的微生物如细菌、病毒等引起的传染病，由于其发病急、传播快，能够在某种动物或多种动物之间传播的一些疾病，常会对动物的健康产生较大威胁。因此，养好宠物的关键是疾病的防治。随着宠物主养宠观念的升级和宠物医疗水平的提升，整个行业在达成准确诊断动物疾病的基础之上，逐步衍生出适用于各种场景的检测技术平台。

动物体外诊断市场目前主要集中在欧美发达国家。根据FortuneBusinessInsights的估算，2025年全球兽用（包括禽畜类动物及宠物）体外诊断市场规模为87.8亿美元，预计2026年到2034年的市场规模将从97.2亿美元增长到215.9亿美元，年复合增长率为10.5%。

据《2026年中国宠物行业白皮书》统计，2025年我国城镇宠物（犬猫）消费市场规模达到3,126亿元人民币，较2024年增长4.1%。其中，宠物医疗市场占比为27.6%，市场规模约为863亿元。随着基数增加和宠物年长医疗需求上升，国内宠物体外诊断市场有望持续增长。

（2）基本特点

POCT产品具有以下三个方面的突出特征：①检测时间短：POCT产品大大缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期，检测速度远快于检验科设备；②检测空间小：POCT产品属于在被检测对象身边的检测，可实现现场检测；③检测操作者要求低：POCT操作者可以是非专业检验师，包括被检测对象本人，操作简单，自动化程度高。POCT行业作为与人类健康密切相关的技术密集型产业，具有行业规模大、进入壁垒高、市场需求稳健、行业技术更新及产品迭代的速度快等特点。同时POCT产品供给具有小批量、多品种特征，能够满足不同等级医疗机构、不同类型医疗场景的多样化需求。

（3）主要技术门槛

体外诊断行业是一个技术密集、多学科高度综合渗透的产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、微电子以及机电一体化等众多学科，新进入者很难在短期内掌握各种技术并形成竞争力。同时，为了保证产品质量的稳定并进一步提升技术水平，各企业积极向上游核心原料领域发展并寻求各领域创新技术的使用，具有技术含量高、开发周期长、生产工艺流程复杂、技术难度和革新难度大的特征，从而进一步提高了技术壁垒。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

报告期内，公司凭借17年的技术研发和国际市场开拓积淀，在高度责任感和使命感的驱使下，凭借前瞻性的行业预判能力、快速的反应能力，开发布局了八大系列检测试剂并及时推向市场，在全球呼吸道传染病期间取得了销售业绩较快增长，同时伴随着公司技术、品牌、行业影响力的快速提升，公司现已形成从上游核心生物原料到诊断试剂、仪器的产业链一体化布局，是国内少数几家在国际市场能够与跨国体外诊断巨头竞争的中国企业之一，具备了在国内外市场全方位发展的竞争实力。

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）报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

报告期内，体外诊断行业正经历从“高增速”向“高质量”发展的深度转型