

公司代码：603387

公司简称：基蛋生物

基蛋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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、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。

3、公司全体董事出席董事会会议。

4、公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了带有强调事项段、持续经营重大不确定性段落、其他信息段落中包含其他信息未更正重大错报说明的无保留意见的审计报告，本公司董事会对相关事项已有详细说明，请投资者注意阅读。

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了带强调事项段的无保留意见审计报告，本公司董事会、审计委员会已对相关事项进行了专项说明，具体内容详见公司于2026年4月30日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及《上海证券报》的相关文件。

5、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

公司董事会提议拟以实施权益分派股权登记日总股本数为基数（具体日期将在权益分派实施公告中明确，在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例），向全体股东每10股派发人民币1.5元（含税），以第四届董事会第十一次会议召开日的前一个交易日（即2026年4月28日）总股本507,153,517股进行计算，本次共计派发现金股利76,073,027.55元（含税）。

报告期内公司共派发现金股利121,716,844.08元（含2025年半年度分红），占当年的合并报表归属于上市公司股东净利润比例为55.16%。

上述利润分配方案需提交公司2025年年度股东会审议。

截至报告期末，母公司存在未弥补亏损的相关情况及其对公司分红等事项的影响

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

| 公司股票简况 | | | | |
|--------|---------|------|--------|---------|
| 股票种类 | 股票上市交易所 | 股票简称 | 股票代码 | 变更前股票简称 |
| A股 | 上海证券交易所 | 基蛋生物 | 603387 | 无 |

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书 | 证券事务代表 |
|----------|--------------------|--------|
| 姓名 | 汤旭 | |
| 联系地址 | 南京市六合区沿江工业开发区博富路9号 | |
| 电话 | 025-68568577 | |
| 电子信箱 | IR@getein.cn | |

2、报告期公司主要业务简介

（一）公司所处行业情况

1、公司所处行业

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），体外诊断产品制造行业，属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），属于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）。公司目前主要产品属于《体外诊断试剂注册管理办法》规定的体外诊断试剂。

体外诊断（In Vitro Diagnosis，即 IVD），是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法，是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。近年来，受到政策驱动、人口老龄化、慢性病发病率上升等因素影响，体外诊断行业快速发展。

2、全球体外诊断市场

近年来，体外诊断已经发展成为医疗健康市场最活跃、增长最快的领域之一。全球体外诊断市场在 2025 年全年保持了稳健的增长态势。根据 Kalorama Information 于 2025 年出版的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 18th Edition》，2025 年全球体外诊断市场规模已达到 1130 亿美元，到 2030 年全球体外诊断市场规模预计将突破 1400 亿美元，未来 5 年将保持 5% 的复合增长率，增长动力主要源于慢性病患者率攀升、技术创新迭代及新兴市场需求释放等多重因素。

从区域市场分布来看，全球体外诊断市场呈现不均衡的态势，IVD 产业起步早的北美、西欧等发达国家和地区是体外诊断的主要市场，市场规模较大且需求增长较稳定；而发展中国家 IVD 产业发展较晚，以中国、印度为代表的新兴市场份额占比相对较小，但其正以较高增速增长。

3、我国体外诊断市场

我国体外诊断行业起步较晚，起步于 20 世纪 80 年代。近几年随着经济的高速发展，我国城镇化、人口老龄化的不断加深，医疗保险覆盖率的提高，国产替代的加速，医疗需求逐渐释放，我国 IVD 市场高速增长，已基本形成技术全面、品类齐全、竞争充分的行业格局。另外，受益于国内医疗支付改革、集中带量采购 DRG 等政策的不断推进，我国体外诊断产业的国产替代在下游市场需求膨胀、技术进步的带动下，产业化程度迅速提高。

我国体外诊断市场由 POCT、免疫诊断、生化诊断、分子诊断等细分领域构成，其中免疫诊断是最大的细分市场。免疫诊断项目主要集中在肿瘤标志物检测、甲状腺功能检测和传染病检测等领域，主要包括酶联免疫、化学发光、荧光免疫、胶体金等，这些方法学广泛应用于等级医院。免疫诊断市场在过去的几年中稳定增长，未来伴随着国民人均医疗费用的提升、免疫诊断特检项目的增加、医疗新基建推动检测场景的扩充和检测技术的持续迭代进步，免疫诊断市场有望进一步扩容增长。

我国 POCT 市场凭借产品的使用便捷性、快速性等特点，已成为国内体外诊断市场发展最快的板块之一，在心标 POCT 市场受人口老龄化加速、心血管疾病患者持续增长、分级诊疗政策加速基层医疗机构覆盖等多重因素推动，随着国家政策对基层医疗的支持、人民的健康意识增强、人口老龄化问题日益严重及糖尿病、肥胖症等慢性病患者逐年增加，中国 POCT 市场呈现出巨大的发展潜力，预计未来几年国内 POCT 市场将维持较高增速。

流水线的全称为全实验室自动化系统，体外诊断流水线引入工业自动化概念，将不同的检验系统、处理模块，通过轨道形式进行物理衔接，重点提升非检测部分的自动化和标准化程度，减少人工介入，缩短检验周转时间。目前国内流水线市场快速发展，雅培、西门子、罗氏以及贝克曼等进口品牌仍然占据主导地位，国产企业已快速崛起，整体装机量实现反超。近年来，随着老龄化和慢病管理需求增加以及分级诊疗、带量采购等国家政策的大力推行，对高效、安全的流水线产品需求增加，基层医疗机构对检验能力和效率的要求也越来越高，自动化流水线趋势越发明显，流水线整体解决方案在新的市场竞争格局中也越发重要。

4、公司所处的行业地位情况

公司以临床需求为导向,通过自主研发和技术突破建立了包括 POCT、化学发光、生化检测、血栓与止血检测、血细胞分析检测、分子检测、诊断原材料等在内的八大技术平台,逐步构建起以 POCT 为核心基座,重点布局化学发光、生化及流水线,并将分子诊断作为重要技术支持的产品体系。经过多年的发展,公司从成立之初传统单一的低通量、免疫荧光产品线逐步扩展至多技术平台、全自动、高通量、桌面流水线。公司产品涵盖免疫、生化、分子等多个检测领域,并不断在创新型流水线、POCT 等领域实现创新突破,推出的多序列产品既能够为等级医疗机构提供多元化的产品组合及整体化解决方案,也能满足基层诊疗的多场景应用需求。

(二) 行业政策及机会

2025年1月22日,国家卫生健康委和国家中医药局联合发布了《流行性感冒诊疗方案(2025年版)》,对流感的诊断和治疗进行了全面优化。新版方案旨在进一步提高流行性感冒规范化、同质化诊疗水平,指导各级医疗机构规范做好医疗救治工作。公司 GN 7120、GN 7000 全自动核酸扩增分析仪采用一体化检测卡,能够实现甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒三联检,在疾病快速筛查和诊断、公共卫生防控等方面将起到重要作用。

2025年4月1日,国家卫健委正式发布推荐性行业标准《乡镇卫生院医用装备配置标准》,明确将核酸提取仪、PCR 扩增仪、免疫分析仪等二三级医院检验科常用设备纳入乡镇卫生院配置清单。这一政策的出台,标志着我国基层医疗服务能力建设进入新阶段,旨在通过设备下沉、技术下沉,全面提升中心乡镇卫生院的诊疗水平,为乡镇卫生院医用装备的配置提供了指引。

2025年6月24日,国家药监局发布《免于进行临床试验体外诊断试剂目录(2025年)》,提出要扩大免临床产品范围,明确豁免技术要求,加速低风险体外诊断试剂审批上市。新目录的实施将对体外诊断试剂产业产生积极影响。一方面,豁免临床试验将显著缩短相关产品的上市周期,降低研发成本,有利于加快产品迭代和创新;另一方面,明确的豁免标准也为研发方向提供了指引,有助于优化资源配置。

2025年6月26日,国家卫生健康委基层卫生健康司发布《关于做好2025年基本公共卫生服务工作的通知》。通知中提出组织做好65岁及以上老年人健康体检,新增胸部数字化X线摄影DR正位检查和糖化血红蛋白检测两项重要项目;加强慢性病患者基层连续服务,结合紧密型医联体建设和家庭医生签约服务,强化慢性病患者分级连续健康服务。

2025年7月30日,国家卫健委发布《末梢血标本采集指南》(WS/T848-2025),以行业标准形式明确末梢血临床操作规范。指南指出,末梢血检测适用于全血细胞分析、生化免疫检测、新生儿筛查及微量元素检测等多个项目,为临床诊断提供了更多可能性。基蛋生物围绕末梢血检

测方向已构建起相关产品矩阵，与新版《末梢血标本采集指南》的要求相匹配，基于自身在 POCT 领域的技术积累，公司相关产品致力于在检测便捷性与结果可靠性之间实现平衡，以适用于儿科等临床场景的应用需求。

2025年9月19日，中华医学会检验医学分会发布《急诊检验实验室能力建设与规范专家共识（2025版）》，共识强调“宜优先选择操作简便、检测快速、一次性通过率高、结果稳定、故障率低的检测系统”，并将“甲乙流抗原检测”“常见病原体核酸快速检测”列为“应开展的项目”，不仅直接回应了急诊科对检验结果时效性的刚性需求，还确立了流感抗原检测在急诊检验中的基础地位。

2025年9月30日，国家卫健委发布《对十四届全国人大三次会议第BH0272号建议的答复》。针对关于放开诊所检验检测业务限制的人大代表建议，国家卫健委提出将放宽诊所检验业务限制和促进小型化医疗设备在诊所普及，这一政策直接为中小型 IVD 企业打开了庞大的基层诊所市场，是切入主流赛道的政策机遇。基蛋生物核心的心血管、炎症标志物等 POCT 产品与基层需求相匹配，依托现有的品牌认知与渠道网络，相关产品有助于进一步覆盖基层市场，支持业务向该领域的持续拓展。

2025年11月4日，国家卫健委正式发布《成人健康体检项目推荐指引（2025年版）》，将“甲状腺功能检查”与“宫颈癌筛查”正式纳入基本体检项目，这标志着国家对这两类疾病早期筛查的重视度提升到了全新高度，也为临床实验室的检测能力与服务范围指明了方向。面对这一精准化、标准化的体检新趋势，基蛋生物基于在化学发光、分子诊断等领域的自研技术，已布局覆盖相关检测需求的完整产品组合，能够支持体检中心与临床实验室符合新的标准要求，提升检测效率与操作便捷性。

（三）主营业务情况

公司专注于体外诊断试剂与仪器的研发、生产、销售及服务长达二十余年。自创立以来，始终秉持“追求卓越，传递健康”的企业使命，坚持以临床需求为导向，依托持续自主创新与技术突破，构建起涵盖 POCT、化学发光、生化检测、血栓与止血检测、血细胞分析检测、分子检测及诊断原材料等在内的八大产品平台。公司以 POCT 为核心基座，重点发展化学发光、生化及流水线业务，并以分子诊断为重要技术支撑，逐步形成层次分明、协同高效的产品体系。

公司实现了从基层诊疗市场逐步向等级医院和海外市场的拓展，构建了多产品、多渠道、多市场的立体销售体系。依托丰富的技术平台、深厚的研发技术积累、全产业链建设等优势，既能



够向上推出自动化、高通量中大型流水线仪器组合，为等级医疗机构提供多元化的产品组合及整体化解决方案，也能够向下实现小型化、灵活化、高性价比，满足基层诊疗的多场景应用需求。

(四) 主要产品情况

1、仪器

| 仪器分类 | 仪器名称 | 特点 |
|------|---|--|
| POCT | 荧光免疫定量分析仪 Getein 1100  | 干式荧光免疫技术平台；检测时间 3~15 分钟，多样本量时最快 5 秒出结果；Android 操作系统；内置锂电池，连续使用时间 3 小时；支持 WIFI 连接。 |
| | 荧光免疫定量分析仪 Getein 1160  | 干式荧光免疫平台；多通道多项目同时检测（4 个温育+1 个急诊测量）；Android 系统触屏操作；支持血清、血浆、全血、末梢血、尿液多样本类型检测；提供 32℃ 稳定检测环境；配备专利微型移液器，加样精密度 CV<3%；支持 WIFI 连接；内置热敏打印机。 |
| | 荧光免疫定量分析仪 Getein 1180  | 面向基层医院和等级医院临床科室；干式荧光免疫平台；多通道多项目同时检测（7 个温育+1 个急诊测量）；支持血清、血浆、全血、末梢血、尿液多样本类型检测；提供 32℃ 稳定检测环境；配备专利微型移液器，加样精密度 CV<3%；支持 WIFI 连接；内置热敏打印机；恒温、零污染设计。 |
| | 荧光免疫定量分析仪 Getein 1200  | 全自动干式荧光免疫定量分析平台；检测速度 120T/h，50 个样本位连续上样；全自动上样、摇匀、开盖，一次性 Tip 头取样；一体式耗材更换，独立预设急诊位；自动监控温湿度及试剂、耗材余量；动力系统采用气体泵及 ADP（真空泵）吸样，无液路系统。 |
| | 荧光免疫定量分析仪 Getein 1600  | 全自动干式荧光免疫定量分析平台；检测速度 150T/h，48 个样本位连续上样；支持血清、血浆、全血、末梢血、尿液样本；多项目连续检测，结果报告时间 3~15 分钟；Tip 头加样，避免交叉污染；试剂可常温运输。 |

| | | |
|------|--|---|
| 生化 | <p>全自动生化分析仪 CM-400</p>  | <p>检测速度 400T/h，90 个样本位，80 个试剂位；固体直热恒温；最小加样量 2 μL；智能在线装载；八阶温水清洗。</p> |
| | <p>全自动生化分析仪 CM-800</p>  | <p>检测速度 800T/h，137 个样本位，114 个试剂位；固体直热恒温；3 头搅拌棒；最小加样量 2 μL；智能在线装载；九阶温水清洗。</p> |
| | <p>全自动生化分析仪 CM-1000</p>  | <p>恒速 1000T/h；轨道进样，最大 190 个进样位；试剂盘双盘设计，外盘 63 个试剂位，内盘 40 个试剂位。</p> |
| 化学发光 | <p>全自动化学发光测定仪 MAGICL 6000</p>  | <p>占地空间 0.4 m²；检测速度 150T/h，首结果时间 10 分钟；原始管全血上机，自动摇匀脱帽；一次性 TIP 头加样；支持全血检测，具备 HCT 测量功能；集成式双耗材模块，支持不停机连续更换。</p> |
| | <p>全自动化学发光测定仪 MAGICL 6000i</p>  | <p>占地面积小；检测速度 200T/h；首结果时间 10 分钟；拥有 24 个试剂位；高性价比。</p> |
| | <p>全自动化学发光测定仪 MAGICL 6200</p>  | <p>单机最高测速达 400T/h；首样本结果时间 12 分钟；拥有 30 个试剂位；配备轨道连续进样；可选配连接离心开盖模块；可扩展连接生化模块或免疫模块并自由组合，最多支持 4 台模块联机。</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| | <p>全自动化学发光测定仪 MAGICL 8500</p>  | <p>单机最高测速达 600T/h; 首结果时间 12 分钟; 拥有 30 个试剂位; 配备高度集成样本处理系统; 可选配冰箱模块; 可扩展连接生化模块或免疫模块并自由组合, 最多支持 4 台模块联机。</p> |
| 流水线 | <p>全自动生化免疫流水线 Metis 6000</p>  | <p>单机最高测速达 400T/h; 首样本结果时间 12 分钟; 可选配自动开盖离心模块, 速度 320T/h; 可扩展连接生化模块或免疫模块并自由组合, 最多支持 4 台模块联机; 双模块占地面积需 2.6 m²。</p> |
| | <p>全自动生化免疫流水线 Metis 7000</p>  | <p>由 SH 600 全自动样本处理系统、CS 700 冰箱模块、MAGICL 8500 免疫模块和 CM-1600 生化模块组成; 单检测模块占地 1 m², 样本处理模块 1.3 m², 选配冰箱模块 1.1 m²; 创新式预约质控功能; 集成冰箱模块; SH 600 样本处理系统, 具备离心、开盖、加盖、托盘进样、倾倒入样、自动质控、自动复溶功能;</p> |
| | <p>灵动系列流水线 Metis 800</p>  | <p>血球+免疫+荧光联机, 检测菜单丰富, 实现一管全血检测; 样本周转时间短; 试剂储存抽拉式地柜, 预存盘 200 个样本; 智能双轨设计, 外轨快速分配试管架, 并具有退回功能, 内轨进行样本检测, 并具有试管架缓存功能; 血细胞分析模块、免疫模块和荧光模块灵活组合, 最高可达六联机形式。</p> |
| | <p>急诊血球流水线 Metis 600</p>  | <p>桌面式联机流水线, 仪器可以根据客户测试需求与场地大小进行灵活选配组合, 主要定位中大型医院急诊检验科及中小型实验室。仪器将现有血球、荧光免疫与化学发光改造成模块化单元, 通过独立设计的样本处理系统进行连接, 具备样本一键下发, AI 视觉识别、分配、调度、检测、回收的功能。</p> |
| 血球 | <p>三分类全自动血细胞分析仪 BHA-3000/五分类全自动血 细胞分析仪 BHA-5000</p> | <p>BHA-3000: 双通道测量, 60T/h; 全血和预稀释模式, 单次检测量 6 μL; 仪器体积小; BHA-5000: 白细胞五分类; 测速达 60T/h; 单次检测</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| |  | 15 μ L;支持末梢血检测;提供测试 25 项参数、2 个直方图、2 个散点图。 |
| 凝血 | <p>全自动凝血分析仪 CA 5500</p>  | Android 操作系统;可折叠式屏幕,节省空间;20 个试剂位+20 个样本位;自动条码扫描,任意位置急诊位;检测速度 200T/h;具备样本孵育模块;试剂仓具备冷藏功能,支持较长机载有效期;支持检测结果异常预警并自动复测;样本封闭测试,仓门自动开闭锁;具备试剂、耗材、质控、数据管理功能;试剂位倾斜式设计,有效减少试剂死腔量;支持样本监测提示 HIL 干扰。 |
| 干化学 | <p>便携式生化免疫分析仪 Getein 208</p>  | 市场首创:干式生化+干式荧光;检测样本支持血清、血浆、全血、尿液;检测项目涵盖心肌、炎症、血脂等多个项目。 |
| 分子 | <p>全自动核酸扩增分析仪 GN 7120</p>  | 封闭式微流控芯片技术;支持样本处理、核酸裂解、扩增体系配置和 qPCR 检测等功能;配备多色荧光检测通道;支持多靶标同步检测。 |
| | <p>全自动核酸扩增分析仪 GN 7000</p>  | 封闭式微流控芯片技术;支持样本处理、核酸裂解、扩增体系配置和 qPCR 检测等功能;配备多色荧光检测通道;支持多靶标同步检测。单次检测最快 30 分钟完成,通量覆盖 1 至 12 个样本灵活处理。 |

2、注册证情况

2025 年度,公司新增国内产品注册证 31 个,主要覆盖 POCT、化学发光、分子诊断、质控品等检测领域,新增国外产品注册证 1545 个。截至报告期末,公司累计获得产品注册证 4420 个,

其中国内产品注册证合计 476 个（器械三类 37 个、器械二类 388 个、器械一类 51 个），国外产品注册证合计 3944 个（包含 67 个国家地区的产品入境许可）。

报告期内新增国内医疗器械备案/注册证明细如下：

| 序号 | 产品名称 | 注册分类 | 取得时间 | 注册证编号 |
|----|-------------------------------|------|------------|---------------------|
| 1 | 血细胞分析用溶血剂 | 器械一类 | 2025.1.15 | 苏宁械备 20250020 |
| 2 | 血细胞分析用溶血剂 | 器械一类 | 2025.1.15 | 苏宁械备 20250019 |
| 3 | 血细胞分析用溶血剂 | 器械一类 | 2025.1.20 | 苏宁械备 20250025 |
| 4 | 血细胞分析用稀释液 | 器械一类 | 2025.1.20 | 苏宁械备 20250026 |
| 5 | 血细胞分析用稀释液 | 器械一类 | 2025.1.20 | 苏宁械备 20250027 |
| 6 | 糖化血红蛋白溶血剂 | 器械一类 | 2025.7.17 | 苏宁械备 20250496 |
| 7 | 样品后处理系统 | 器械一类 | 2025.7.30 | 苏宁械备 20250514 |
| 8 | 全自动样品处理系统 | 器械一类 | 2025.7.30 | 苏宁械备 20250515 |
| 9 | 待测物清洗液 | 器械一类 | 2025.11.19 | 苏宁械备 20250663 |
| 10 | 待测物清洗液 | 器械一类 | 2025.11.19 | 苏宁械备 20250664 |
| 11 | 缓冲液 | 器械一类 | 2025.11.21 | 苏宁械备 20250666 |
| 12 | 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(干式免疫荧光法) | 器械二类 | 2025.06.11 | 苏械注准 20252401042 |
| 13 | 甲型流感病毒/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒(免疫层析法) | 器械三类 | 2025.09.17 | 国械注准 20253401906 |
| 14 | 肌红蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法) | 器械二类 | 2025.11.14 | 苏械注准 20252402141 |
| 15 | 性激素多项复合质控品 | 器械二类 | 2025.03.18 | 苏械注准 20252400389 |
| 16 | 胃功能复合质控品 | 器械二类 | 2025.04.07 | 苏械注准 20252400564 |
| 17 | 炎症复合质控品 | 器械二类 | 2025.04.16 | 苏械注准 20252400641 |
| 18 | 甲状腺功能复合质控品 | 器械二类 | 2025.05.07 | 苏械注准 20252400755 |
| 19 | 肿瘤标志物多项复合质控品 | 器械二类 | 2025.06.17 | 苏械注准 20252401071 |

| | | | | |
|----|--|------|------------|---------------------|
| 20 | 激素多项检测质控品 | 器械二类 | 2025.07.21 | 苏械注准 20252401472 |
| 21 | 心血管复合质控品 | 器械二类 | 2025.08.06 | 苏械注准 20252401541 |
| 22 | 甲状腺功能多项复合质控品 | 器械二类 | 2025.08.10 | 苏械注准 20252401567 |
| 23 | 肿瘤标志物复合质控品 | 器械三类 | 2025.11.04 | 国械注准 20253402229 |
| 24 | 乙型肝炎病毒核心抗体定量检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 器械三类 | 2025.01.20 | 国械注准 20253400208 |
| 25 | 乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 器械三类 | 2025.02.11 | 国械注准 20253400373 |
| 26 | 乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 器械三类 | 2025.03.06 | 国械注准 20253400498 |
| 27 | 反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 器械二类 | 2025.09.26 | 苏械注准 20252401847 |
| 28 | 肠道病毒通用型/柯萨奇病毒 A16 型/肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 器械三类 | 2025.06.20 | 国械注准 20253401198 |
| 29 | 肺炎衣原体、肺炎支原体及腺病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 器械三类 | 2025.10.30 | 国械注准 20253402184 |
| 30 | 钠、钾、氯离子浓度检测校准品（离子选择电极法） | 器械二类 | 2025.01.21 | 吉械注准 20252400061 |
| 31 | 钠、钾、氯离子浓度检测质控品（离子选择电极法） | 器械二类 | 2025.01.21 | 吉械注准 20252400062 |

（五）经营模式

1、营销模式

国内业务方面，公司设有国内营销事业部，统一管理国内营销业务，国内营销事业部下设国内营销事业部办公室、营销中心、市场部、客服中心、数智化营销管理中心、培训中心等部门。

国外业务方面，公司设有国际贸易中心，负责境外市场开拓，国际贸易中心下设海外销售部、海外市场部、海外技术支持部、海外注册部、海外商务部等部门。

公司坚持审慎合作原则，以经销模式为核心驱动力，持续推动业务增长。在经销模式框架下，公司选择经营规模较大、资信状况优良及综合实力雄厚的经销商作为战略合作伙伴，建立并维护长期稳定的合作关系。公司终端客户群体庞大且地域分布广泛，经销商通过参与招投标、开展商务谈判等方式获取终端客户订单，并凭借丰富的市场资源与成熟的销售经验，高效搭建销售网络，拓宽产品市场覆盖面。经过多年深耕，公司已在全国范围内与超过 3000 家优质经销商建立紧密合作关系，形成稳固、广泛的经销网络。此外，在稳固的经销体系基础上，公司直接面向民营医疗

集团、医联体、医共体、区域检验中心及非公立医疗机构等终端客户开展销售活动，凭借对客户需求的敏锐洞察与快速响应能力，精准对接个性化需求，提供定制化解决方案，从而有效增强品牌黏性。

在境外业务领域，公司坚持“一国一策，属地化发展”的战略思路，积极发展优质经销商，借助其地域优势与市场资源，结合其对当地市场的理解、客户覆盖基础及市场开发能力，推进境外销售业务。同时，公司正积极推进在海外设立办事处等属地化发展工作，以提升本地化服务能力，拓展国际市场布局，增强公司在全球 IVD 领域的综合竞争力，保障境外业务稳健发展。截至 2025 年 12 月 31 日，公司海外业务已覆盖欧洲、非洲、独联体地区、中东、南亚、东南亚、中南美等 130 个国家和地区。公司在境外与超过 400 家经销商建立合作关系，并与终端医院、实验室、各国卫生部及非政府组织等机构保持良好的业务往来。

2、生产模式

公司秉持“精准计划、全程质控”的高效生产理念，依托智能化供应链系统与销售大数据分析，实现生产计划的动态优化。基于营销中心提供的销量预测及库存管理策略，全年库存周转效率持续优化，订单交付及时率稳定达成；生产环节严格遵循医疗器械法规及 ISO13485 质量管理体系要求，通过全流程自动化设备与精密制造技术，确保产品质量稳定性，促进产品合格率稳步提升。质量控制方面，公司强化供应商审核机制与原材料溯源管理，保持较高的入库检验合格率；在生产过程中通过实时监控工艺参数实施过程控制，保障产品合格率。2025 年，公司接受外部审查共计 12 次，其中国家监管部门监督检查 6 次，其他机构检查 6 次，34 个抽检批次产品均通过检验。

3、采购模式

公司严格遵循《基蛋生物科技股份有限公司采购管理制度》、《基蛋生物科技股份有限公司招标采购管理制度》等内部规范，对采购流程、权限、质量、合同及供应商开发等环节进行明确界定，确保采购管理工作制度化、标准化、程序化，保障采购活动公开、公平、公正。

为进一步推动采购降本增效、提升供应链核心竞争力，公司成立招采委员会，统筹主要物料的招标采购工作，持续优化供应商准入、考核、淘汰的全生命周期管理，发挥市场竞争机制作用，在保障采购质量的前提下实现降本增效。同时，公司设立供应链改革小组，依托“MRP+SRM”信息化管理系统与工具，对采购、库存、生产全流程实施信息化管控，结合历史采购数据、生产消耗数据及市场销售动态，精准预测物料需求，推动采购模式向 JIT（准时制采购）和 VMI（供应商管理库存）方向迭代，提升供应链管理的科学性、便捷性与精细性，有效防范成本波动与交期延误

等经营风险，保障供应链稳定高效运行。

为从源头提升产品综合竞争力、优化全生命周期成本，公司加强采购端与研发项目的深度协同，将采购管理前置至产品研发阶段。采购部门提前参与到新产品研发立项及设计阶段，结合核心原材料自主研发布局、行业技术趋势、物料市场行情、供应商技术能力、成本波动及供应稳定性等信息，与研发部门共同开展产品竞争力评估与优化，重点围绕物料选型、替代物料验证、核心原料自给适配等环节协同论证，优先选用性价比高、供应稳定、符合性能要求的物料，推动物料标准化与通用化。依托公司在抗原、抗体等核心原材料方面的自产优势，进一步降低研发及生产成本，规避核心物料供应风险，使研发产品在具备技术创新性的同时保持成本竞争力，为产品市场化推广奠定基础，助力公司持续提升核心竞争力与市场影响力。

(六) 主要在研项目进展

1、流水线在研项目

| 项目名称 | 进展或阶段性成果 | 技术水平 | 具体应用前景 |
|-----------------------|------------------------------|--|---|
| Metis 5000 全自动凝血分析流水线 | 已发往市场试用。 | 原始管全自动连续进样，联机样本智能分配检测；单机急诊位设置，急诊样本随到随测。 | 根据客户测试需求进行灵活选配组合，定位大中型医院急诊检验科。集成凝血检测与血栓四项检测，为临床的输血凝血领域治疗提供有力的支持。 |
| Metis 7000 全自动生化免疫流水线 | 按照计划逐步开展，已完成样机装配和调试，试制验证中。 | 仪器和生免仪器设备联机，实现样本上机、离心、开盖、扫描、检测、覆盖、低温存储、全自动质控，全流程全自动管理，完全实现无人化操作，具备占地面积小、灵活度高、智能化程度高、功能集成度高的特点。 | 满足中大医院对常规、体检等大容量检测样本预处理、检验、存储、质控等智能化检验需求。系统多处探索应用了 AI 技术，为未来智慧化实验室赋能。 |
| Metis 600 灵动系列流水线 | PC 版本已上市；无 PC 版以下组合正在样机开发阶段。 | 仪器将现有血球、荧光免疫与化学发光改成模块化单元，通过独立设计的样本处理系统进行连接，具备样本一键下发，AI 视觉识别、分配、调度、检测、回收的功能。 | Metis 600 面向中大型医院急诊及中小型实验室，适配不同检测菜单、通量与场地需求，提供桌面式、全血检测及多维度联机方案，满足多样化临床检验场景。 |

2、生化在研项目

| 项目名称 | 进展或阶段性成果 | 技术水平 | 具体应用前景 |
|--------------------|---|---|--|
| DC 3100 全自动干式生化分析仪 | 按照计划逐步开展,即将进行试样评审,准备进入试制阶段。现在正在注册型检中,预计 2026 年下旬完成。 | 仪器以电动电势法/比色法为核心方法学,能够实现常规肝功、肾功等系列检测。仪器测速达到 400T/h,应用于化学原理,可以满足不同医院测试需求。仪器支持自动开盖、AI 智能识别样本质量及条码识别、自动提取血浆等功能。 | 仪器使用场景灵活,适用于各级医院与临床科室、基层卫生机构、急诊急救、门诊诊所以及样本小的实验室等。支持全血样本,真正将生化检测实现了无液路、免离心。 |
| CM-50Vet 全自动生化分析仪 | 市场试用阶段。 | 单人份试剂盘,单试剂盘可以单次测试 10 或 16 或 24 种项目。 | 应用于海关/机场/出入境关口、宠物医院、疾控中心。 |
| CM-1600 全自动生化分析仪 | 按照计划逐步开展,已完成试制生产,目前处于市场试用阶段。 | 仪器适用于肝功能、肾功能、风湿以及血脂等多项指标自动化检测。仪器在极小占地面积下,生化测速可达恒速 1600T/h。可与发光仪器组成生免流水线。 | 满足中大医院对常规、体检等大容量检测样本检测。 |
| CM-480 全自动生化分析仪 | 按照计划逐步开展,正在进行样机装配和调试。 | 仪器适用于肝功能、肾功能、风湿以及血脂等多项指标自动化检测。生化测速达 400T/h。可以与发光仪器联机组成小型生免联机。 | 满足中小医院,社区医院,以及急诊科对常规、体检等样本检测,同时桌面式布局可为实验室节省更多空间。 |

3、发光在研项目

| 项目名称 | 进展或阶段性成果 | 技术水平 | 具体应用前景 |
|------------------------|-------------------|---|--|
| MAGICL 8500 全自动化学发光测定仪 | 已通过试制验证,进入中试验证阶段。 | 体积小,测速高,单机测速最高达 600T/h,支持 1-4 台联机,四联机最高测速达 2400T/h。 | 高测速适配中大型检验科、体检中心的高样本通量需求;接入 Metis 6000 或 Metis 7000 流水线,一站式解决样本开盖离心、质控品自动复溶、生化免疫联合测试等需求。 |

| | | | |
|------------------------|--------|------------------|---|
| MAGICL 8200 全自动化学发光测定仪 | 仪器试样中。 | 仪器小巧、稳定可靠、实用性较强。 | 仪器使用场景灵活，适用于中小型医院、临床科室、基层卫生机构、门诊诊所以及实验室等。 |
|------------------------|--------|------------------|---|

4、分子在研项目

| 项目名称 | 进展或阶段性成果 | 技术水平 | 具体应用前景 |
|--------------------|-------------------------|---|--|
| GN 7060 全自动核酸检测分析仪 | 按照计划逐步开展，正在进行各项功能原理性验证。 | 在现有分子 POCT 平台基础上进行全方位升级，集成更可靠的纯化功能，可兼容多种样本类型和检测项目，检测时长更短，检测灵敏度达到市场领先水平。具备可靠性高、样本兼容性强、检测速度快、灵敏度高的特点。同时延续易用性高、低成本、灵活度高、功能集成度高的优势。 | 仪器使用场景灵活，能够满足各级医院与临床科室、基层卫生机构、急诊急救、门诊诊所以及各型实验室核酸项目检测的需求。 |

5、POCT 在研项目

| 项目名称 | 进展或阶段性成果 | 技术水平 | 具体应用前景 |
|-----------------------|----------|--|--|
| Getein 1150 荧光免疫定量分析仪 | 仪器试制中。 | 仪器小巧轻便，手持操作，大尺寸安卓屏幕配备了最新的操作软件，可具备手机一样的操作体验，支持蓝牙打印机，二维码定标、参数识别、质控，仪器提供恒温检测环境，大容量锂电池可保证断电后正常工作 8 小时以上。 | 兼具便携性与准确性，可满足中小医院、社区诊所、药店等检测需求。同时可在各种复杂环境下提供精准的检测数据。 |

6、凝血在研项目

| 项目名称 | 进展或阶段性成果 | 技术水平 | 具体应用前景 |
|------------------|----------|-----------------------|--|
| CA 5700 全自动凝血分析仪 | 已经发往市场试用 | 仪器稳定可靠，检测速度已达到行业较高水平。 | 利用光学凝固法、免疫比浊法、发色底物法的检测原理，可实现凝血多种项目的检测，最高测速达 400T/h，具备自 |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | 动化轨道、自动稀释、自动复检、条码自动识别、试剂针加热功能，APTT纠正实验，HIL干扰提示等功能，具备较高的市场竞争力。 |
|--|--|--|---|

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 | 3,755,932,374.20 | 3,707,374,587.49 | 1.31 | 3,771,626,052.94 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 2,752,734,719.80 | 2,618,960,854.01 | 5.11 | 2,559,323,416.69 |
| 营业收入 | 1,051,714,310.24 | 1,164,798,937.40 | -9.71 | 1,369,162,256.52 |
| 利润总额 | 227,691,536.62 | 253,431,853.51 | -10.16 | 304,941,620.17 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 220,661,381.93 | 223,636,488.43 | -1.33 | 279,771,914.08 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 183,936,000.17 | 202,042,109.65 | -8.96 | 241,487,200.13 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 392,592,698.78 | 422,998,055.82 | -7.19 | 333,220,661.81 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 8.21 | 8.64 | 减少0.43个百分点 | 11.17 |
| 基本每股收益(元/股) | 0.44 | 0.44 | - | 0.55 |
| 稀释每股收益(元/股) | 0.44 | 0.44 | - | 0.55 |

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 | 244,148,446.89 | 268,543,881.69 | 244,996,840.05 | 294,025,141.61 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 64,307,429.35 | 44,501,333.88 | 51,735,043.90 | 60,117,574.80 |
| 归属于上市公司股东 | 60,513,522.52 | 32,715,099.29 | 41,303,012.19 | 49,404,366.17 |

| | | | | |
|----------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| 的扣除非经常性损益后的净利润 | | | | |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 48,853,750.34 | 98,332,286.08 | 88,106,376.17 | 157,300,286.19 |

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

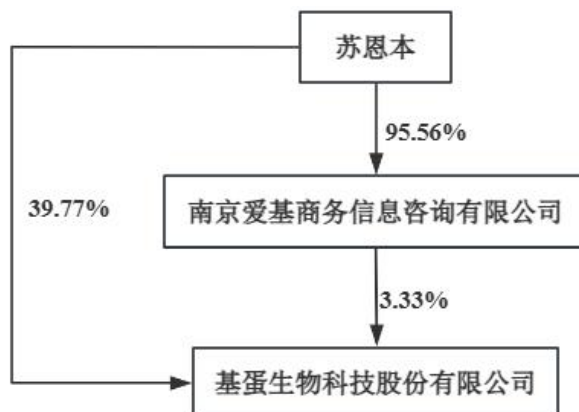
4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

| 截至报告期末普通股股东总数（户） | | | | | 25,285 | | |
|------------------------------|--|-------------|-----------|--------------------------|----------------|--------|-------------|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户） | | | | | 45,313 | | |
| 截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户） | | | | | 0 | | |
| 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） | | | | | 0 | | |
| 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 件的股 份数量 | 质押、标记 或冻结情况 | | 股东 性质 |
| | | | | | 股份 状态 | 数 量 | |
| 苏恩本 | 0 | 201,670,295 | 39.77 | 0 | 无 | | 境内自然人 |
| 南京爱基商务信 息咨询有限公司 | -666,600 | 16,881,219 | 3.33 | 0 | 无 | | 境内非国有 法人 |
| 香港中央结算有 限公司 | 8,302,449 | 11,076,815 | 2.18 | 0 | 无 | | 境外法人 |
| 肖国华 | -40,000 | 7,913,079 | 1.56 | 0 | 无 | | 境内自然人 |
| 高健 | 3,885,500 | 7,370,000 | 1.45 | 0 | 无 | | 境内自然人 |
| 黄国钰 | 0 | 4,581,797 | 0.90 | 0 | 无 | | 境内自然人 |
| 苏恩奎 | 0 | 4,298,283 | 0.85 | 0 | 无 | | 境内自然人 |
| 何钦辉 | 0 | 2,151,656 | 0.42 | 0 | 无 | | 境内自然人 |
| 龚岚 | 100 | 1,934,520 | 0.38 | 0 | 无 | | 境内自然人 |
| 向正秀 | 0 | 1,893,029 | 0.37 | 0 | 无 | | 境内自然人 |
| 上述股东关联关系或一致行动的 说明 | 以上股东中，苏恩本、苏恩奎、南京爱基商务信息咨询有限公司存在关联关系，苏恩本与苏恩奎为兄弟关系，苏恩本为南京爱基商务信息咨询有限公司的实际控制人。除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。 | | | | | | |
| 表决权恢复的优先股股东及持股 数量的说明 | 无 | | | | | | |

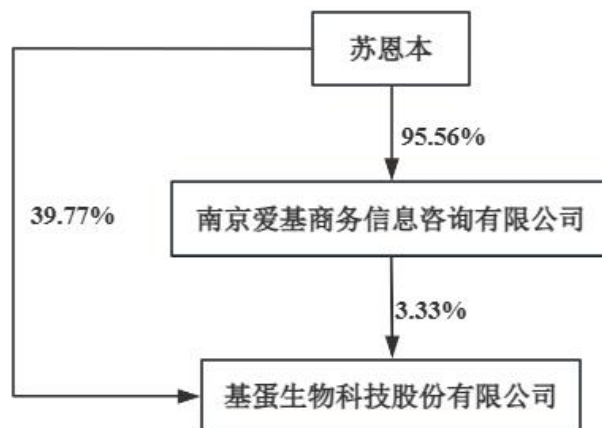
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 105,171.43 万元，同比下降 9.71%，归属于上市公司股东的净利润 22,066.14 万元，同比下降 1.33%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 18,393.60 万元，同比下降 8.96%。

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