深圳普门科技股份有限公司

公司代码:688389　　公司简称:普门科技

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

深圳普门科技股份有限公司(以下简称"公司")已在本报告中详细阐述公司在生产经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,敬请查阅《深圳普门科技股份有限公司2025年年度报告》的"第三节 管理层讨论与分析"之"四、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、天健会计师事务所(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

经公司第三届董事会第二十三次会议审议,公司2025年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润,拟向全体股东每10股派发现金股利人民币2.82元(含税)。截至2025年12月31日,公司总股本428,485,730股,以此计算共计拟派发现金股利人民币120,832,975.86元(含税)。在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,公司拟维持每股分配比例不变,相应调整分配总额。本利润分配预案尚需公司股东会审议通过后方可实施。

每股分配金额不变

□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	普门科技	688389	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	路曼	翟柔娟
联系地址	深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号普门科技总部大厦22楼	深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号普门科技总部大厦22楼
电话	0755-29060052	0755-29060052
传真	0755-29060036	0755-29060036
电子信箱	bod@lifotronic.com	bod@lifotronic.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

普门科技是一家研发智造和市场营销双轮驱动的高科技医疗器械企业,国家高新技术企业,国家级专精特新"小巨人"企业,致力于体外诊断、临床医疗、皮肤医美和消费者健康产品的研发、制造、全球销售和服务,已发展为多产品、多市场的平台型公司。公司始终坚持以技术创新为根基,以临床诊疗需求为导向,提高自主创新能力,增强产品核心竞争力,持续推出对人类健康和生命有显著价值的产品和服务。

公司凭借着对终端用户临床需求的深入和准确理解,制定了"特色化、专业化、差异化"的产品研发战略,开发"人无我有,人有我优"的系列高价值产品,适用于各级医疗机构及消费者,为医院、体检中心、第三方检测机构、广大消费者等提供有价值的体外诊断、治疗与康复解决方案和服务,覆盖专业医疗和消费医疗两大业务板块,形成国内和国际业务平台化协同发展。

(1)体外诊断业务

公司依托自主研发的电化学发光、液相色谱、免疫比浊等核心技术平台,面向医院、体检中心及第三方医学检验机构,提供涵盖仪器设备、配套试剂及整体解决方案的系列产品,构建了完善的体外诊断产品矩阵,通过对人体血液、尿液、组织等样本的精准检测,为临床诊断提供可靠的检测数据和诊断依据,助力医疗机构提升诊疗水平。

①在电化学发光免疫分析技术平台,公司已构建低速、中速、高速及液水线全系列产品布局,形成了从单机到系统解决方案的全链条产品矩阵,可满足不同类型实验室在科研、临床及公共卫生等多样化使用场景的需求。公司面向全球销售8款全自动化学发光免疫分析仪器及107项配套试剂。已实现多层次、全场景的检测菜单覆盖,不仅包括类似、心脏标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、糖代谢、肾功能、性激素、骨代谢、贫血、肝纤维化等常规检测项目,还进一步拓展至细胞因子、凝血、高血压等特色科研项目等领域,充分契合国家关于规范化诊疗及实验室建设的政策要求。

②在液相色谱层析技术平台,公司现有产品包括6款糖化血红蛋白分析仪及配套试剂,采用高效液相色谱法,精准识别多种血红蛋白变异体,不仅提供了准确的糖化血红蛋白(HbA1c)检测结果,还能够提供其他潜在的变异体,为临床提供更全面的检测信息。此外,公司面向国际市场推出的高端靶向变异"地贫模式",无需更换试剂和层析柱,一键切换即可实现地中海贫血快速检测,大大提高了临床检测的便捷性和效率。

③在免疫比浊技术平台,公司现有3款特定蛋白分析仪及配套试剂以及自动尿液微量白蛋白肌酐分析仪及配套试剂等。基于散射比浊方法学的全自动红细胞渗透脆性分析仪RA-800Plus系列产品具有全自动化、检测速度快等特点,为医疗和科研机构提供了全新的临床检测平台,为红细胞渗透脆性的测定提供了经济、有效的解决方案。

④在血液分析技术平台,公司目前已形成完整的产品线,包括4款血液分析仪及配套试剂。通过持续深耕流式细胞、激光散射与智能分类算法等核心技术,在血常规检测、白细胞五分类、联检筛查与实验室自动化等关键领域构建起稳定可靠的市场竞争力。

(2)临床医疗业务

临床医疗聚焦于提升疾病治疗与康复的疗效,针对医院不同疾病、不同科室的治疗需求,公司已形成了完善的智慧化VTE防治生态系统、创面治疗解决方案、精准医疗解决方案、疼痛康复解决方案四大解决方案。智慧化VTE防治生态系统产品包括:智慧化VTE管理软件、空气波压力治疗系统、间歇脉冲加压抗栓系统;创面治疗解决方案产品包括:超声多靶勒血流分析仪、多功能清创仪、医用负压吸引器及敷料、光子治疗仪、体外冲击波治疗仪等;精准医疗解决方案产品包括内窥镜系列产品、可视喉镜、高频振动排痰系统、高流量医用呼吸道湿化器、医用升温毯;疼痛康复解决方案产品包括:体外冲击波治疗仪、红外治疗仪、脉冲磁治疗仪、中频干扰电治疗仪等。

(3)皮肤医美业务

在皮肤医美领域,公司构建了覆盖皮肤治疗、美白嫩肤、抗衰修形、脱毛生发等全领域的产品生态,是国内光电医美领域产品解决方案最全面的器械厂家之一。目前,公司皮肤医美产品线已上市的产品主要分为基础光电、特色能量、医美耗材三大类,产品主要包括:强脉冲光治疗仪、体外冲击波治疗仪、二氧化碳激光治疗机、半导体激光治疗仪、调Q Nd:YAG激光治疗机、红蓝光治疗仪和光谱治疗仪等。

(4)消费者健康业务

为更好满足消费者家庭医疗、慢病康复、生活美容等需求,公司基于在临床医疗、皮肤医美等专业医疗领域的技术积累,重点围绕"居家美容"和"居家康复"两大方向,开发适用于消费者健康需求的专业化、特色化居家产品,通过线上电商平台(如天猫和京东旗舰店等)、互联网私域平台,线下渠道商拓展等方式深度覆盖消费端用户。截至报告期末,公司消费者健康产品如下:

产品系列	主要产品
居家美容	光子治疗仪(AladdIn-D/E)　蓝光光子美容仪　智能美容棒　等(半导体激光治疗仪)
居家康复	光子治疗仪(AladdIn-A/C)　红外治疗仪　空气波压力治疗系统　等

报告期内,公司主营业务未发生重大变化。

2.2 主要经营模式

公司从事医疗器械的研发、制造、营销及服务,拥有独立完整的研发、采购、制造、销售和用户服务体系,实现从客户需求收集、产品定义与设计、采购与生产制造、销售与售后服务的全流程控制。

(1)盈利模式

公司主要通过销售医疗器械设备及相关配件、试剂耗材取得销售收入,公司的盈利主要来自销售及售后服务收入与生产成本及费用之间的差额。

(2)研发模式

公司坚持自主研发,执行集成产品开发(IPD)流程,进行技术创新和产品开发。公司在产品研发过程中全面推行IPD流程,把握IPD的精髓。在实际运作中,项目经理、产品经理协同各职能部门关键人员,严格按照IPD流程开展工作,确保研发方向的精准性与决策的科学性,从而保证实现"做正确的事"。目前,公司已制定产品开发相关的框架流程和制度,基本能够覆盖产品全生命周期的管理。同时,公司通过对外合作、收并购等方式为公司新技术、新产品的拓展提供支持。其中,对外合作方面,公司积极与重庆大学、中国人民解放军总医院(301医院)、深圳大学等国内知名大学及医院开展学术合作,形成一条以市场为导向的产学研合作模式,为新产品快速产业化奠定坚实的基础。

(3)采购模式

公司采购模式主要包括一般采购和外协加工,以一般采购为主。一般采购是指公司向供应商发出订单,但不提供生产所需的原材料,由供应商按照订单向公司交付原材料;外协加工是指公司向供应商提供生产所需的全部或部分原材料,由供应商按照公司要求进行定制加工,然后向公司交付半成品或零部件。公司采用SR采购原则(即:适量、适质、适价、适地")规范采购作业,以确保所采购的产品和服务能够持续满足产品研发、生产和服务的要求。

公司对原材料采购建立了严格的质量管理体系,制定了完善的供应商导入和考核机制。在导入新的供应商前,公司对其从技术、质量、服务、交付、成本、环境、社会责任和安全等多角度进行准入评审。在最终导入符合标准的供应商后,公司亦会持续对供应商进行动态绩效考核和管理,确保供应商满足公司要求。

(4)生产模式

公司生产部门以市场为导向,以客户需求为准绳制订生产计划,采用"以销定产"的生产模式。公司销售部门向采购计划人员提供产品销售预测和销售订单,由采购计划人员结合原材料库存的具体情况,编制《生产批次编排计划》并安排生产。公司每年年初根据年度销售预算制订年度生产计划;每月根据销售预测,历史实际销售数据和投标等大单信息提前采购原材料,并生产部分通用半成品;每周根据实际订单制订周生产计划,日生产计划,按订单生产成品。公司质量管理部门对生产活动进行生产的过程控制。

(5)营销模式

公司采取以间接销售为主、直接销售为辅的销售模式。间接销售是指公司通过经销商及一般间接销售渠道向最终客户进行产品销售。直接销售是指公司直接向终端客户或消费者进行销售,例如公司通过招投标、政府采购、电商平台等方式直接销售产品至医疗机构或个人。

经销商管理方面,公司综合考虑境内经销商所在区域、销售能力等,与符合标准的经销商签订《合作经销协议》,并对境内签订协议的经销商进行动态化管理,建立进入及退出机制;同时设置国际销售部门负责与海外经销商沟通和提供服务,拓展海外市场。

报告期内,公司经营模式未发生重大变化。

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

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C制造业—C27医药制造业和C35专用设备制造业。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类与代码》(GB/T4754-2017),公司所处行业属于;C35专用设备制造业—C358医疗仪器设备及计量械制造。

医疗器械行业在过去几年中呈现出显著的增长态势,全球市场规模稳步扩大,中国市场凭借政策支持、技术创新与需求升级,已成为全球增长的核心引擎。根据最新行业数据,中国医疗器械市场规模持续高速扩张,2025年预计达到1.22万亿元人民币(源自中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会数据),近7年复合增速约17.5%,已跃升为除美国外的全球第二大市场(资料来源;罗兰贝格《中国医疗器械行业发展现状与趋势报告》)。从全球视角看,随着人口老龄化加速,居民健康意识提升及消费升级,中国市场正朝着国际化、高端化方向快速迈进。

医疗器械行业的发展动力依然巨大。一方面,人口老龄化(60岁以上人口占比持续上升)、慢性病患病率增加(如骨质疏松、心血管疾病)推动诊疗需求增长,叠加人均器械支出与临床渗透率低于全球平均水平,为市场扩容提供长期动力。院外医疗器械市场规模从当前的3,000亿元向5,000亿元目标冲刺(源自京东健康行业分析);另一方面,在政策与技术双轮驱动下,国产替代成为主旋律,国内头部医疗器械企业2024年平均研发投入占营业收入的比例为8.2%,较五年前提升近3个百分点,专利申请数量年均增长约16%,在体外诊断、高端医疗设备等领域持续突破,同时AI、物联网等技术与医疗供应链深度融合,催动行业向"数智化"转型(资料来源;罗兰贝格报告、京东健康生态体系建设数据)。展望未来,预计2030年中国医疗器械市场规模将突破22,000亿元人民币,2022-2030年复合增长率达11%,增速约为全球市场的两倍(资料来源;罗兰贝格《中国医疗器械行业发展现状与趋势》)。

医疗器械行业属于技术密集型行业,涉及多个学科领域,有严格的质量控制,具有高度专业化、技术创新驱动、产格的监管环境的特点。技术创新是医疗器械行业发展的核心驱动力。近年来,随着科技的不断进步,医疗器械行业在多个领域取得了显著的突破。从高端影像设备到微创手术器械,从体外诊断技术到智能康复设备,技术创新不仅提升了医疗器械的性能和安全性,也为患者带来了更好的治疗体验。在技术创新的推动下,进口替代成为国内医疗器械行业的重要发展方向。随着科技与人工智能的快速发展,AI、物联网、精密制造等技术与医疗器械深度融合,推动"智能化"转型——从智能康复设备到远程诊断系统,技术创新不仅提升产品性能,更拓展了基层医疗、居家护理等新场景。

医疗器械行业的发展离不开政策的支持。近年来,国家在医疗器械领域出台了一系列政策,旨在推动行业的高质量发展。这些政策包括创新医疗器械的审批绿色通道、集中带量采购、DRG/DIP支付方式改革等。

集中带量采购政策通过以量换价的方式,降低了医疗器械的价格,减轻了患者的负担,同时也促使企业加大研发投入,推动技术创新。DRG/DIP支付方式改革则通过规范诊疗路径和支付标准,强化了医疗机构控制费用的意愿,推动了医疗器械行业的精细化管理和成本控制。这些政策的实施不仅促进了医疗器械行业的健康发展,也为行业带来了深刻的变革。企业需要在技术创新、产品质量和成本控制等方面不断提升自身竞争力,以适应政策变化带来的新的市场环境。集采常态化加速行业整合,低效企业出清后,头部企业凭借技术、规模优势抢占市场份额;同时,多项政策支持高端医疗器械创新研发,为国产替代与国际化提供制度保障。

近年来国家层面发布的医疗器械行业主要政策见下表:

发布时间	发布部门	政策文件名称	政策性质
2025年6月	国家药监局	关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告	鼓励类
2025年6月	国家卫生健康委、财政部、国家中医药管理局、国家疾控局	关于做好2025年基本公共卫生服务工作的通知	指导类
2025年4月	国家药监局	医疗器械网络销售质量管理规范	监管类
2025年2月	国家药监局	医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则	监管类
2024年12月	国务院办公厅	关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见	指导类
2024年11月	国家医保局办公室、财政部办公厅	关于做好医保基金预付工作的通知	指导类
2024年7月	国家药监局	医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则	监管类
2024年6月	财政部、国家发展改革委、中国人民银行、金融监管总局	关于实施设备更新贷款财政贴息政策的通知	鼓励类
2024年6月	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务	指导类
2024年4月	国家药监局	关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告	监管类
2023年8月	国务院办公厅	医疗装备产业高质量发展行动计划(2023-2025年)	鼓励类
2022年6月	国家药监局	支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案	鼓励类
2022年5月	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务	指导类
2022年4月	健康中国行动推进委员会	健康中国行动2022年工作要点	指导类
2022年3月	国家药监局、国家卫生健康委	医疗器械临床试验质量管理规范	监管类
2022年1月	国家卫生健康委	"十四五"卫生健康标准化工作规划	指导类

医疗器械行业的主要门槛包括:政策壁垒、技术壁垒、人才壁垒、品牌壁垒和市场渠道壁垒。这些门槛构成了进入医疗器械行业和参与竞争的基础条件,使得该行业保持一定的市场集中度和技术领先性。

①政府对医疗器械企业和医疗器械研发、生产、销售的管理进行严格监管。在企业取得食品药品监督管理部门的生产许可后,其生产的产品还需取得医疗器械产品注册证书,医疗器械产品取得上市资质耗时较长,通常是二到三年。新成立的医疗器械研发生产企业,从企业申请设立审批到产品研发、临床试验并顺利完成注册,再到市场推广,需要较长时间,市场准入门槛高。

②医疗器械行业是技术壁垒非常高的一个行业,涉及多学科的综合应用,包括医用高分子材料、生物医学工程、临床医学等。产品从立项、设计、开发到注册,需要经过严格的基础研究、实验室研究、动物实验、注册检验、临床试验和注册申报等多个复杂环节。这些环节需要具备专业的技术和丰富的经验,导致新进入者难以迅速掌握和运用。

③医疗器械行业对人才素质要求较高,需要具备扎实的专业教育背景、丰富的实践经验,同时能够保持长期学习热情的专业人才。这不仅包括研发和注册,还包括生产现场管理、供应链管理、市场研究等方面。新进入者很难在短期内招聘并培养具有核心竞争力的科研、生产和营销团队。

④医疗器械直接关系到病人的生命健康,安全可靠是必要条件,所以医疗机构在选择产品时十分重视品牌。知名的市场品牌对新进入者形成短期内难以进入的门槛。

⑤企业销售网络和售后服务体系的建立,完善需要大量的资金、时间和精力投入。这需要具有盈利能力较强的产品作为支撑,同时需对市场拥有深刻认识和前瞻把握能力。新进入者难以在短时间内建立完善的市场渠道并顺利进入招标市场。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司此类主要包括体外诊断(体外诊断设备及配套检测试剂)、临床医疗、皮肤医美和消费者健康四大板块。总部在中国深圳,在东莞松山湖、重庆、湖南和南京等建有研发和制造基地,安徽马鞍山体外诊断试剂产业化项目建设正有序开展。公司在国内拥有12家控股子公司,27家分公司,建成较为完善的研发、供应链、营销及服务网络;在国际市场布局方面,已在印尼、俄罗斯设立子公司,通过深化与合作伙伴的合作交流以及提升本土化运营水平,不断提高海外业务拓展能力,提升普门科技品牌的国际影响力。2025年11月,公司获得由TüV SüD America Inc.颁发的"医疗器械单一审核程序"(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)认证证书,标志着公司产品的国际竞争力与信任度进一步提升。

目前公司产品已远销全球120多个国家和地区,在国内已拥有超过2.4万家医疗机构用户,其中三级医院高端客户超过2,800家。

①建成多个新产品研发和产业化创新平台,承担多项国家研发生产业化项目,促进行业进步

截至报告期末,公司已建成了广东省第一批"院士工作站"以及"广东省工程技术研究中心""深圳市工程技术研究中心""深圳市工程实验室""深圳市企业技术中心""东莞市生化免疫分析工程技术研究中心"等多个新产品研发和产业化创新平台;获得与行业标准和团体标准的制定,参与制定的行业标准包括《红光治疗设备行业标准》(编号;YY/T1496-2016)和《脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(化学发光免疫分析法)》(YY/T 1970—2025),团体标准包括《脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(化学发光免疫分析法)团体标准》(编号;TGDMDMA0002—2022),《白细胞介素6测定试剂盒(化学发光免疫分析法)团体标准》(编号;TGDMDMA0001—2022),《家用强脉冲光治疗仪团体标准》(编号;TSAMD0001—2023)以及《体外诊断医疗器械用移液针表面涂层技术要求和试验方法》(编号;TZHFY1011—2024)等。

②公司获得多部门颁发的荣誉和奖励,行业影响力逐步提升

2025年1月,《深圳市创新产品推广应用目录(2024年第二批次)》发布,公司酶化血红蛋白分析仪、全自动化学发光测定仪、特定蛋白分析仪、血栓弹力图仪、自动尿液微量白蛋白肌酐分析仪、全自动样品处理系统、光子治疗仪、多功能清创仪、医用负压吸引器、空气波压力治疗系统、间歇脉冲加压抗栓系统、高频振动排痰系统、高流量医用呼吸道湿化器等产品入选目录。

2025年4月,公司被授予"深圳市龙华区总部企业"称号,该称号是对公司在医疗器械领域长期深耕市局,持续创新研发及塑造卓越品牌影响力的高度认可。公司凭借现代化生产基地和全球化销售网络,构建了从研发到服务的全链条卓越品牌体系,为龙华区乃至深圳市的生物医药产业升级提供了有力支撑,体现了"总部企业"在引领产业集聚、推动高质量发展中的核心作用。

2025年8月,深圳市市场监督管理局龙华监管局授予公司"2024年度龙华区质量示范企业(单位)"称号,标志着公司在质量管理体系、先进技术创新、卓越绩效模式等方向的领先实力再次获得权威认证。"龙华区质量示范企业"由深圳市市场监督管理局龙华监管局依据《深圳市市长质量奖评定标准DB4403/T 116-2020》评审,从领导、战略、顾客、员工、创新、运营六个维度,筛选并授予在创造高质量和卓越绩效、推动社会生产力进步上取得显著成绩,并为深圳质量建设作出积极贡献的优秀企业。

2025年9月,一次性使用负压引流护创材料系列、冲击波治疗仪入选《深圳市创新产品推广应用目录(2025年)》。

2025年11月,公司全自动化学发光测定仪、酶化血红蛋白分析仪入选《2025年第二批广东省名优高新技术产品名单》。

③公司主营业务产品获得广泛认可

A、体外诊断业务

电化学发光系列产品,系公司基于三联吡啶钌的电化学发光免疫分析技术路线使用自主合成的发光标记物,成功研制包括检测仪器和配套试剂的新一代全自动电化学发光免疫分析平台,打破了行业国际巨头在电化学发光免疫分析领域的全球垄断,填补了国内市场空白,成为国内第一家取得电化学发光免疫分析系统注册证的企业。公司全自动化学发光测定仪特有的"9分钟"检测项目组合,为急诊患者赢得黄金抢救时间,获得临床检验的认可。此外,公司推出的炎症、心血管标志物、性激素、甲状腺功能和肿瘤标志物等检测套餐已广泛应用于临床检测。

报告期内,公司的电化学发光配套检测试剂项目hs-cTnI STAT、hs-cTnT STAT、NT-proBNP和NT-proBNP STAT四项检测技术通过国际临床化学和检验医学联合会(IFCC)严苛评估,成功入选其官网更新的试剂分析性能参考表与抗干扰性能表(v082025)。这一认证标志着公司技术的灵敏度、准确性已达到国际领先水平,为临床诊断提供了可靠依据。同时,公司全自动化学发光测定仪成功进驻高海拔地区标杆市场——帕鲁及国内青海海拔3,500米以上的医院实现装机,设备在极端环境下运行稳定,性能可靠,获得客户高度评价。

糖化血红蛋白系列产品,系公司基于高效液相色谱方法对糖化血红蛋白进行检测。糖化血红蛋白可以反映糖尿病患者近8-12周的血糖控制水平,是国际公认的糖尿病检测"金标准",公司6款手高效液相色谱法的糖化血红蛋白分析仪(环发及产业化)项目荣获2023年度深圳市科技进步奖二等奖。公司糖化血红蛋白分析仪H100Plus产品可以实现45s以内快速精准的检测,其通过分离和识别血红蛋白变异体排除异常干扰使结果更可靠。目前,公司已发展成为覆盖低、中、高端全客户群的糖化血红蛋白分析仪专业生产厂商,同时实现了糖化系列产品试剂原材料的自主生产,核心供应链自主可控。公司糖化血红蛋白分析仪系列产品性能优越,主流机型检测范围、重复性、抗干扰能力均已实现与国际接轨,并达到国际主流标准,获得国际临床化学和检验医学联合会(IFCC)和美国糖化血红蛋白标准化项目(NGSP)双重认证。在国内市场,公司糖化血红蛋白产品市场占有率位居国产品牌前列;在国际市场,公司糖化血红蛋白分析仪连续多年位居中国品牌出口领先地位。

特定蛋白分析系列产品,经过多年技术积累已经实现了全自动化检测。公司自2016年开始与SYSMEX持续开展战略合作,双方联合推出"血常规+CRP+SAA"检测合作模式,由SYSMEX在中国市场独家代理普门科技品牌的特定蛋白"CRP+SAA"产品,发挥各自优势,强强联合,实现CRP检测位居国内市场领先地位。此外,公司在国内首创基于散射比浊方法学的全自动红细胞渗透脆性分析仪,可以支持全自动吸样、检测、清洗,具有测试速度快、检测效率高的优势,可广泛适用于基层医疗机构,辅助溶血性疾病的诊断,该分析仪凭借其创新性、先进性和可靠性入选深圳市龙华区工业和信息化局《龙华区2023年第二批创新产品和服务目录》,标志着该产品的应用价值获得市场认可,公司创新研发水平获得肯定。

在智慧化实验室方面,为解决医院检验科日常运营手工操作、纸质化记录及分散化管理的痛点,公司基于ISO15189质量管理体系,深度融合物联网、人工智能等前沿技术,推出"普惠智检"标准化智慧化实验室管理平台。该平台通过对实验室"人、机、料、法、环"全要素、全流程实施信息化升级,优化资源配置,为智慧医院建设提供关键的技术赋能,实现检测全流程数字化管控,重构医学检验效能新范式,助力诊疗效率提升,得到行业专家好评。公司积极参与人工智能(AI)赋能临床实验室标准化智慧建设与高质量发展专题研讨会,深度了解临床一线需求,持续优化智慧化实验室管理平台服务能力,产品临床应用价值得到显著提升。

B、临床医疗业务

临床医疗业务板块,公司针对医院不同疾病、不同科室的治疗与康复需求,推出智慧化VTE(静脉血栓栓塞症)防治生态系统、创面治疗解决方案、精准医疗解决方案、疼痛康复解决方案四大临床特色化解决方案,有效促进疾病治疗与康复的临床疗效,产品实现国内外销售。

在创面修复与治疗领域,公司作为中国创面修复与再生医学领域第一时期医院、中国人民解放军医院第一附属医院、中国人民解放军陆军军医大学(现更名为:中国人民解放军陆军军医大学)、上海交通大学医学院附属瑞金医院等医学机构联合申报的"中国人体表难愈合创面发生新特征与防治的创新理论与关键措施研究"项目,获得了国务院颁发的2015年度国家科学技术进步奖一等奖,是国内医疗器械行业第一家获得国家科学技术进步奖一等奖的企业。公司依托上述创面治疗核心技术,自主研发了光子治疗仪并实现产业化,填补了国内临床创面光子治疗领域的市场空白。公司作为起草单位参与完成了《红光治疗设备行业标准》(编号;YY/T1496-2016)的制定,该标准于2016年7月29日正式发布。

为贯彻落实《国家卫生健康委办公厅关于印发2024年国家医疗质量安全改进目标的通知》(国卫办医政函〔2024〕40号)文件要求,推动医疗机构VTE防治管理工作进一步落实,提升整体防治效果,保障患者安全,公司对VTE预防评估系统进行持续升级,在对多个省级三甲医院临床调研的基础上,满足不同临床机构的使用需求,为建设无"检"医院提供全方位的技术支持和服务。公司自主研发的"智普e评"实现了静脉血栓栓塞症风险评估的精准化与个性化,"智普e诊"提高了创新效率,减少了人为判断的主观偏差,确保了预防和创新的准确性,为患者争取了宝贵的治疗时间窗口。

报告期内,全新一代光谱治疗仪获证上市,一次性使用负压引流护创材料获得国家药品监督管理局颁发的Ⅲ类医疗器械注册证书,巩固了公司在创面治疗领域的领先地位;电子膀胱肾盂内窥镜取得医疗器械注册证并上市,丰富了公司泌尿外科领域的产品矩阵,提升了公司在临床医疗产品市场的竞争力。

C、皮肤医美业务

公司立足于市场需求,持续对现有医美产品进行完善和升级,不断拓展新的技术平台和开发有竞争力的新产品。公司皮肤医美产品线已上市的产品主要有基础光电、特色能量、医美耗材三大类,已成为中国医美领域市局"声、光、电"医美技术最全的品牌之一,构建了从基础皮肤病治疗到美容微整形等美容类产品的完整产品矩阵,产品覆盖皮肤治疗、美白嫩肤、抗衰修形、毛发管理、私密养护、生活美容等全领域,满足求美者多元化美学需求。浙江大学医学院附属第二医院皮肤科专家团队参与制定的相关研究成果在国际SCI期刊《Lasers in Medical Science》发表,公司冲击波治疗技术在面部年轻化中的临床应用疗效得到认可。目前公司国内皮肤医美系列产品已经进入众多头部医美集团的连锁机构,皮肤医美营销运营团队覆盖全国各省市自治区及主要城市。

D、消费者健康业务

重点围绕居家美容和居家康复两大领域进行探索,截至报告期末,公司消费者健康业务已上市的产品包括光子治疗仪(Aladdin-D/E)、面罩式光子美容仪、智能健发棒、空气环压肌力恢复系统、高能红外治疗仪等,公司已自主运营天猫、京东、抖音、小红书等电商旗舰店,已开展互联网私域运营,同时也在线下进行渠道招展,形成消费者健康业务线上和线下共同拓展的业务模式。

(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

报告期内,医疗器械行业因政策、技术、市场等因素影响出现多层次的新变化。体外诊断领域,呈多学科交叉融合趋势,产业高速增长,免疫诊断成为最大细分领域,未来仍具增长潜力;临床医疗领域,在政策扶持等因素推动下,新技术、新产业、新业态、新模式协同推进发展;皮肤医美领域正处于战略转型关键期。

(4)体外诊断领域呈多学科交叉融合趋势

根据检测原理或方法,体外诊断(IVD)主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断等,不同的检测原理使其在现状、应用情况、未来增长点与方面皆存在较大差异。

生化诊断技术趋于成熟,检测成本低,主要以糖和非蛋白类基础指标为主,目前是我国体外诊断市场中发展最为成熟的细分领域,在基层市场占有率高。

免疫诊断是体外诊断最大的细分领域,未来仍具增长潜力。免疫诊断是应用免疫学理论设计的一系列测定抗原、抗体、免疫细胞及其分泌的细胞因子的检验方法。随着学科的相互渗透,免疫学涉及的范围不断扩大,新的免疫学检测方法层出不穷。近年来,国内的临床应用以化学发光检测技术为主,化学发光免疫分析是将具有高灵敏度的化学发光测定技术和高特异性的免疫反应相结合,用于各种抗原、半抗原、抗体、激素等的检测分析技术,其具有特异性高、试剂稳定、自动化程度高、可大规模检测等优点,在临床应用中迅速推广,正逐步取代其他定性方法,成为免疫分析领域的主流诊断技术,占领了近60%的市场份额,是继发射免疫、荧光免疫、时间分辨荧光免疫后发展起来的一项最新免疫测定技术。化学发光免疫分析技术通常包括直接化学发光、酶促化学发光和电化学发光等主流技术,应用项目较为广泛。免疫诊断的临床检测项目以肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病为主,占整体免疫诊断市场的规模在半数以上;其中,心脏标志物、炎症因子等检测项目目前体量不大,但未来在市场上预计会有相对更大的增长空间。除此之外,性激素、优生优育等未来随着化学发光技术的普及以及医疗体系的不断完善而持续增长。

②临床医疗领域新技术、新产业、新业态、新模式协同推进发展

2025年,在监管先化、医保支持、产业扶持等政策推动下,治疗与康复领域呈现"四新"协同发展态势。2025年3月,中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于进一步保障和改善民生着力解决群众急难愁盼的意见》,提出实施医疗卫生强基工程,推动城市医疗资源向县级医院和基乡基层下沉,逐步实现紧密型县域医共体建设全覆盖,有利于基层康复服务能力提升和康复资源下沉。2025年7月,国家药监局发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》,聚焦医用机器人、高端医学影像、人工智能医疗器械、新型生物材料四大领域,推出十大举措《优化特殊审批、前置指导、标准体系建设、全程监管指导,出海支持等》,全面推开重点产品前置审评服务。

新技术层面,细胞与基因治疗、脑机接口、硼中子治疗等前沿技术借优先审批通道加速落地,AI辅助个性化康复方案、外骨骼机器人、神经调控技术广泛应用,中西医结合康复模式进一步普及,显著提升治疗与康复精准度。新产业层面,以高端医疗器械国产化为核心,形成以创新技术为支撑的产业集群,政策支持境外高端器械向生产、地方产业基金赋能,推动产业链上下游协同升级,国产替代进程提速。新业态层面,依托"医保+商保"双支付体系扩容,衍生出AI+康复、远程康复、心理+社会功能整合康复等多场景,创新药械临床应用示范基地促进产学研用深度融合。新模式层面,聚焦全生命周期服务,构建"研发-审批-临床转化-支付"闭环,多家骨科协作(MDT)、首购首用风险补偿机制等优化资源配置,实现技术价值快速落地。

(下转B284版)

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	259,961,578.38	214,951,948.16	20.94
利润总额	39,024,203.80	58,197,137.34	-32.94
归属于上市公司股东的净利润	32,484,091.07	53,684,704.39	-39.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	31,760,963.76	49,959,816.26	-36.43
经营活动产生的现金流量净额	24,166,046.21	-902,970.58	不适用
基本每股收益(元/股)	0.08	0.13	-38.46
稀释每股收益(元/股)	0.08	0.13	-38.46
加权平均净资产收益率(%)	1.52	2.58	减少1.06个百分点
研发投入合计	52,631,887.26	43,248,165.84	21.70
研发投入占营业收入的比例(%)	20.25	20.12	增加0.13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	2,525,661,144.85	2,809,526,275.17	-10.10
归属于上市公司股东的所有者权益	2,149,743,633.29	2,115,784,956.75	1.61

(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	-136,649.09	
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	736,757.95	
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	-8,439.99	
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