

新产业生物（300832.SZ）项目介绍

一、公司概况

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（股票代码：300832.SZ）成立于1995年12月15日，总部位于广东省深圳市坪山区，法定代表人为饶微，注册资本约7.86亿元人民币，是一家专业从事体外诊断产品研发、生产、销售及服务的国家级高新技术企业。公司自成立以来一直专注于化学发光免疫分析领域的研究，于2008年9月成功推出中国第一台全自动化学发光免疫分析仪，是该领域的国内先驱者与领军企业之一。招商局集团体系下的招商资本旗下基金于公司上市前入股，是招商局集团医疗布局在新产业生物上的具体出资主体，具体投资轮次与金额未公开披露。

二、核心科学与技术

新产业生物的核心技术是「全自动直接化学发光免疫分析」技术平台。公司在化学发光领域实现了多项国内首创：是中国第一家拥有「免疫磁性微球」专利并将其作为化学发光系统关键分离材料的公司；是中国第一家拥有「人工合成的小分子有机化合物—ABEI」专利并用其代替传统酶作为发光标记物的公司；同时也是中国第一家应用上述专利技术且获得国内注册证、实现批量生产全自动直接化学发光免疫分析仪器及配套试剂的公司。

在发光标记物路线选择上，公司早期曾论证酶标记物易受环境影响，于2000年前后最终放弃酶促发光技术，选择非酶的异鲁米诺衍生物（ABEI）作为发光标记物的直接化学发光法，有效减少环境、空间位阻等对结果的影响，ABEI发光强度高，提高了检测灵敏度与检出能力。这一技术决策使公司成功避开当时的技术主流，实现了进口替代。2022年，公司小分子标记物ABEI发明专利获第二十三届中国专利奖银奖。

三、主要产品与管线

公司产品主要用于疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价及遗传性疾病预测等诊断信息提供，构建了免疫、生化、分子与实验室自动化的多产品矩阵。

核心为MAGLUMI系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂。截至2022年上半年，公司面向全球销售9款全自动化学发光免疫分析仪器及191项配套试剂（其中取得欧盟准入184项）；在国内已获注册的化学发光试剂153项（共197个注册证），涵盖肿瘤标志物、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。2018年公司发布超高速全自动化学发光免疫分析系统MAGLUMI X8，开启化学发光超高速新纪元；后续推出SATLARS T8流水线、Biossays生化分析仪等，并组建分子诊断研发团队（2020年下半年面向海外推出核酸检测产品）。

在资质与认证方面：2017年7月，公司全自动发光仪及促甲状腺素试剂通过美国FDA 510(k)审核，成为中国第一家获得FDA准入的化学发光厂家；2019年7月，丙型肝炎化学发光产品通过欧盟CE List A认证，成为中国第一家获此认证的丙肝试剂厂家；2020年12月，公司获中国第一张化学发光领域IVDR CE认证证书；2022年，公司成为中国第一家HBV、HCV、HIV拿齐CE List A认证的化学发光企业。2025年3月，公司获得高尔基体蛋白73测定试剂盒医疗器械注册证。

四、适应症与疾病背景

化学发光免疫分析是体外诊断（IVD）中技术壁垒高、临床价值大的细分领域，广泛用于肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病（如乙肝、丙肝、艾滋）、心肌标志物、炎症、糖代谢、骨代谢、自身免疫等项目的定量检测，是各级医院检验科的核心设备之一。在我国，化学发光市场长期被罗氏、雅培、西门子、贝克曼等进口巨头垄断，新产业生物以技术突破实现国产替代，服务了庞大的临床检测需求。

五、竞争格局

在国内化学发光领域，新产业生物与安图生物、迈瑞医疗、亚辉龙等构成国产第一梯队，并直接面对罗氏、雅培、西门子等进口厂商的竞争。公司的差异化优势在于：先发的全自动直接化学发光技术积累、最齐全的试剂菜单（250+项）、广泛的终端覆盖与高三甲医院渗透率、以及全球化的FDA/CE准入资质。2026年2月，公司以520亿元人民币估值位列《2025年·胡润中国500强》第298位，体现资本市场对其龙头地位与全球化能力的认可。

六、团队与平台

公司由饶微等核心团队自1998年组建首支研发队伍起步，长期坚持自主研发，从「一个烧杯」开始踏入化学发光技术「无人区」。公司控股股东与实际控制人为翁先定。经过近三十年积累，公司已建成覆盖研发、生产、注册、全球营销的服务体系，截至2026年7月，产品已供全球160多个国家和地区的医院使用，全自动化学发光分析仪全球装机量突破30000台。

七、融资与资本

新产业生物于2020年5月12日在深圳证券交易所创业板成功上市（300832.SZ）。招商资本旗下基金于上市前参股，金额未披露；公司亦曾获红杉中国等头部基金参投（交叉引用）。财务与渠道方面，截至2022年上半年，公司已为国内超8200家医疗终端提供服务，其中三级医院客户达1279家、国内三甲医院覆盖率达52.33%，国内累计化学发光仪装机超10500台；海外已为148个国家和地区医疗终端服务，累计海外装机超13400台，全球累计装机超23900台。公司曾获广东省制造业100强、广东省企业500强、深圳市市长质量奖等荣誉。

八、发展展望

新产业生物以「技术自主+试剂菜单齐全+全球准入+终端覆盖」构筑竞争壁垒，持续推进超高速机型、流水线、分子诊断与海外高端市场突破。其后续成长将取决于：高端机型（如X8及后续）在国内三级医院与海外的放量、试剂菜单的持续扩充与注册、以及集采与医保控费背景下的价格与份额平衡。作为招商局集团通过招商资本布局的、国产化学发光免疫诊断龙头代表，新产业的发展体现了「核心技术突破—进口替代—全球化扩张」的器械企业典型成长路径。相关产品、财务与审批数据以监管与公司正式披露为准。

从技术路线选择看，新产业生物在早期便做出关键决策。上世纪九十年代，我国免疫检测市场几乎90%被进口发光免疫产品占领且价格昂贵，公司自1998年组建首支研发团队，从「一个烧杯」起步踏入化学发光技术「无人区」。在发光标记物路线上，公司经充分论证于2000年前后放弃易受环境影响的酶促发光技术，选择非酶的异鲁米诺衍生物（ABEI）作为发光标记物的直接化学发光法，有效减少环境、空间位阻等对结果的影响，ABEI发光强度高，显著提高了检测灵敏度与检出能力。这一自主技术路线使公司成功避开当时的技术主流，成为国内第一家应用上述专利技术、获国内注册证并批量生产全自动直接化学发光免疫分析仪器及配套试剂的企业，打破了罗氏、雅培、西门子、贝克曼等进口巨头对化学发光免疫诊断市场的垄断。

在市场地位与全球化方面，新产业生物是国内化学发光领域的先驱者与领军企业之一。截至2022年上半年，公司已面向全球销售9款全自动化学发光免疫分析仪器及191项配套试剂（取得欧盟准入184项），国内已获注册试剂153项（共197个注册证），覆盖肿瘤标志物、甲状腺、传染病、性腺、心肌标志物、炎症、糖代谢、骨代谢、肝纤维化、自身免疫等检测项目；已为国内超8200家医疗终端提供服务，其中三级医院客户达1279家、国内三甲医院覆盖率约52.33%，国内累计化学发光仪装机超10500台；海外已为148个国家和地区医疗终端服务，累计海外装机超13400台，全球累计装机超23900台。2026年2月，公司以520亿元人民币估值位列《2025年·胡润中国500强》第298位。

在行业竞争与集采背景下，化学发光免疫诊断作为 IVD 中技术壁垒高、临床价值大的细分领域，长期由进口厂商主导，新产业生物与安图生物、迈瑞医疗、亚辉龙等构成国产第一梯队。公司的差异化优势在于先发的全自动直接化学发光技术积累、最齐全的试剂菜单、广泛的三甲医院覆盖与全球化 FDA/CE 准入资质。随着集采与医保控费推进，公司需在价格与份额之间平衡，但其「核心技术突破—进口替代—全球化扩张」的成长逻辑已得到验证。作为招商局集团通过招商资本布局的国产化学发光免疫诊断龙头代表，新产业的发展路径具有较强的行业标杆意义。

从资质壁垒与产品演进看，新产业生物积累了深厚的准入资质：2017年7月通过美国 FDA 510(k)，成为中国第一家获 FDA 准入的化学发光厂家；2019年7月丙型肝炎化学发光产品通过欧盟 CE List A 认证，成为中国第一家获此认证的丙肝试剂厂家；2020年12月获中国第一张化学发光领域 IVDR CE 认证证书；2022年成为中国第一家 HBV、HCV、HIV 拿齐 CE List A 认证的化学发光企业；同年小分子标记物 ABEI 发明专利获中国专利奖银奖。公司产品矩阵持续丰富：2016年推出模块化生化免疫分析系统，2018年发布超高速 MAGLUMI X8，后续推出 SATLARS T8 流水线、Biossays 生化分析仪，并组建分子诊断团队。截至2026年7月，产品供全球160多个国家和地区医院使用，全自动化学发光分析仪全球装机量突破30000台。相关资质与装机数据以公司正式披露为准。

从行业空间与国产替代看，化学发光免疫诊断凭借高通量、高灵敏度、全自动化的优势，已成为免疫诊断的主流技术，广泛应用于肿瘤、甲状腺、传染病、心肌、炎症、糖代谢、骨代谢、自身免疫等检测场景。我国化学发光市场长期由罗氏、雅培、西门子、贝克曼等进口巨头主导，国产替代空间广阔。新产业生物以先发的技术积累、最齐全的试剂菜单与广泛的终端覆盖，成为国产化学发光的第一梯队；其全球化布局（产品供全球160多个国家和地区、全球装机超30000台）亦为国产 IVD 出海提供了范本。在集采与医保控费背景下，公司凭借规模与成本优势，有望在行业集中度提升中进一步扩大份额。相关行业与装机数据以公司正式披露为准。

信息来源：新产业生物（300832.SZ）官网与企业简介、公开百科与公司资料、国信证券等研究报告、公开新闻检索及种子资料摘录。