

三诺生物详解子公司产品被FDA发布预警缘由

中经记者 晏国文 卢志坤 北京报道

美国食药监局(FDA)官网显示,2026年2月17日,FDA官网发布了一个早期警报——Trividia公司(以下简称“THI”)对TRUE METRIX血糖监测系统的问题纠正。

THI公司于2026年2月6日发布的相关公司公告显示,对多款血糖监

“不影响产品使用与销售”

本次召回仅为产品说明书(标签)内容更改。

近日,有一些网络信息称:“FDA发布早期预警,直指三诺生物旗下美国THI部分血糖仪存在严重安全隐患,已出现114人受伤、1人死亡。”

记者查询FDA官网发现,2026年2月17日,FDA官网确实发布了相关预警公告。受影响的设备包括四款“TRUE”系列血糖监测产品:TRUE METRIX、TRUE METRIX AIR、TRUE METRIX GO、TRUE METRIX PRO。

相关公告称,如果患者收到E-5错误代码,同时有高血糖症状,应立即就医。

对于出现非常高的血糖数据(>600mg/dL)或存在测试条错误时,系统显示E-5错误代码。如果用户在收到E-5错误代码并出现高糖症状时不立即就医,则可能会导致治疗延迟。延迟治疗可能会导致严重的不良健康后果,例如脱水、精神状态改变或死亡,尤其是对于血糖水平非常高的使用者。

THI正在更新TRUE METRIX设备标签中推荐的E-5错误代码操作,以强调如果用户收到E-5错误代码并出现高糖症状,必须立即就医。THI将根据需要通知用户其他缓解策略。

该预警以及THI新闻公告均确实提到,自2014年8月TRUE

测产品启动标签更正。该公告提到,自2014年8月TRUE METRIX在全球推出以来,已有114人报告严重受伤,1人死于E-5错误代码。

THI公司是三诺生物(300298.SZ)的美国子公司,于2016年1月收购而来。

针对上述事项原委及其影响,



图为三诺生物美国子公司THI。

公司官网/图

METRIX在全球推出以来,已有114人报告严重受伤,1人死于E-5错误代码。

三诺生物方面对记者表示,本次说明书更新,旨在重点提示:当用户用血糖仪测试时出现E-5错误信息,且伴随疲劳、尿频、口渴、视力模糊等高血糖相关症状时,应立即就医。本次召回仅为产品说明书(标签)内容更改,但不影响所有产品正常使用与销售。

三诺生物方面表示,按照仪器错误代码设计规范,当用户血糖值极高(超过600mg/dL)或试纸发生异常时,设备将显示E-5错误代码。TRUE METRIX的E-5错误提示功能是符合设计要求并完成

2026年2月25日,三诺生物方面对《中国经济报》记者解释:三诺生物子公司THI于2026年2月6日主动、自愿发布TRUE METRIX产品说明书更新通知,FDA随后基于该更新通知发布相关预警。

三诺生物方面表示,特别需要强调的是,新旧标签内容对比

显示两者差异极小,仅针对出现相关症状的用户进一步明确并强化了及时就医的提示步骤。这一举措充分体现了三诺生物及其子公司作为全球领先的血糖仪企业,始终坚守对产品品质的极致追求,以及对用户健康高度负责的郑重承诺。

程启动纠正和预防措施(CAPA),充分体现了三诺生物及其子公司对产品品质的高标准要求,以及对用户高度负责的态度。

记者注意到,对于子公司上述事项,三诺生物未信息披露。上市公司是否应对上述事项公开信披呢?

对此,三诺生物方面对记者表示:根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2025年修订)》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作(2025年修订)》等相关法律法规、规范性文件的规定,结合公司对上述事项影响程度的初步判断,本事项不属于上市公司强制信息披露的范围。

对此,三诺生物方面对记者表示:根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2025年修订)》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作(2025年修订)》等相关法律法规、规范性文件的规定,结合公司对上述事项影响程度的初步判断,本事项不属于上市公司强制信息披露的范围。

对此,三诺生物方面对记者表示:根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2025年修订)》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作(2025年修订)》等相关法律法规、规范性文件的规定,结合公司对上述事项影响程度的初步判断,本事项不属于上市公司强制信息披露的范围。

对此,三诺生物方面对记者表示:根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2025年修订)》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作(2025年修订)》等相关法律法规、规范性文件的规定,结合公司对上述事项影响程度的初步判断,本事项不属于上市公司强制信息披露的范围。

对此,三诺生物方面对记者表示:根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2025年修订)》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作(2025年修订)》等相关法律法规、规范性文件的规定,结合公司对上述事项影响程度的初步判断,本事项不属于上市公司强制信息披露的范围。

两家美国子公司对业绩形成拖累

PTS和THI对三诺生物2025年业绩下滑产生较大影响。

三诺生物是血糖监测领域的头部上市公司。该公司官方信息显示,三诺生物为全球第四大血糖仪企业,占据着我国50%以上的血糖仪零售市场。

2025年业绩预告显示,三诺生物预计2025年归属于上市公司股东的净利润为8500万元~12750万元,同比下降73.95%~60.92%;预计扣除非经常性损益后的净利润为4500万元~6750万元,同比下降84.73%~77.09%。

2025年三诺生物业绩出现较大幅度下滑主要有四个原因:第一,2025年全资子公司PTS经营业绩未达预期,对收购PTS公司所形成的商誉计提部分减值,预计本期计提的商誉减值总额为1.3亿元至1.7亿元。第二,美国子公司THI与罗氏达成专利和解,支付1900万美元,预计对公司2025年归属于上市公司股东的净利润影响金额为7463万元。第三,因加大对CGM(连续血糖监测)和BGM(指血时点血糖类监测产品)整体毛利率受到影响。为提升新产品认知度、巩固并开拓市场,市场费用增加。第四,非经常性损益预计为3800万元至4200万元,较2024年有所增加。

PTS与THI均为三诺生物于2016年收购而来。目前,两家美国子公司营收贡献占比较大,均为三诺生物的主要海外平台。从业绩预告可以看出,2025年两家美国子公司PTS和THI对三诺生物2025年业绩下滑产生较大影响。

PTS主要产品有“A1C Now+”糖化血红蛋白检测系统、“Cardio Chek”血脂检测系

统产品等。THI公司是血糖监测领域的头部公司,主营业务是血糖监测系统和糖尿病辅助产品的开发、制造和销售,主要面向欧美等国际市场。

三诺生物分别主要通过三诺健康和心诺健康对PTS和THI实现控股。三诺生物历年年报披露的主要控股参股公司数据显示,PTS和THI近几年业绩波动较大。

其中,2023年和2024年,心诺健康(主要资产为THI的100%股权)净利润分别为-1.8亿元和0.58亿元。三诺健康在2023年和2024年业绩整体稳健,但2024年起三诺生物未单独披露该子公司财务数据。三诺生物2025年业绩预告显示,PTS经营业绩未达预期。

2025年,THI主要因专利和解费用对三诺生物业绩造成影响。

据三诺生物2025年第三季度报告,2024年6月4日,罗氏在美国特拉华州联邦地区法院向THI提起专利侵权诉讼。罗氏认为THI销售的TRUE METRIX和TRUE METRIX PRO试条侵犯了罗氏相关专利。

2025年10月2日,THI与罗氏就BGM产品签订了交叉专利许可和解协议。该协议生效后,

THI获得罗氏专利授权(涵盖至少39项美国专利及专利申请以及境外对应专利),以用于实施THI产品;同时,罗氏则获得THI专利授权(涵盖至少2项美国专利及境外对应专利)。THI需根据协议向罗氏净额支付1900万美元。相关诉讼已于2025年10月17日以“有偏见驳回”方式终结。

华大智造出售北美核心资产

中经记者 陈婷 赵毅 深圳报道

国产基因测序设备厂商对北美业务布局迎来重大“换道”。

2月23日晚间,华大智造(688114.SH)公告拟将Complete Genomics, Inc.(以下简称“CGI”)100%股权以约5000万美元的对价出售,并同步升级对此次交易方的测序技术授权。

CGI由华大集团在2013年以1.17亿美元收购而来。2016年华大智造独立运营后,CGI随之划归为华大智造子公司,作为其海外核心运营主体,承担北美地区测序设备及试剂产品的研发、生产与销售职能。

近些年,CGI与基因测序巨头Illumina的专利大战被视为华大智造美国市场布局的关键博弈。双方于2022年7月达成和解后,CGI获赔3.25亿美元,华大智造于2022年8月起在美国销售CoolMPS测序产品,2023年1月起销售StandardMPS产品。

但此次出售交易揭开了CGI在美生存的另一面。公告指出,受地缘政治因素及市场竞争影响,CGI近年来面临经营压力,主要源于市场拓展投入增加及本地化运营成本高企。2025年,CGI亏损约人民币1.03亿元。

根据公告,华大智造此次出售CGI的账面成本为1793.61万美元,交易价格溢价约3206.39万美元。

对于出售CGI交易时点的考量及对北美业务后续发展的影响,华大智造方面对《中国经济报》记者表示,暂不作相关回应。

标的亏损

公告显示,华大智造全资子公司MGI R&D HK与Swiss Rockets签署了《股份购买协议》,MGI R&D HK拟出售其剥离相关资产及负债后的全资子公司CGI的100%股权给Swiss Rockets,经双方协商交易价格约为5000万美元,最终交易价格以交割情况为准。

值得注意的是,上述交易前,CGI进行了资产剥离安排,其计划剥离净资产约人民币19.86亿元。CGI计划将华大智造体系内相关方内部往来款、部分存货及部分无形资产共计18.62亿元以资产注入方式注入其全资子公司MGI US LLC中,完成后,CGI不再持有该部分资产;将1.24亿元外部客户应收账款无偿转让给MGI US LLC,并约定由CGI负责代收后支付给MGI US LLC;CGI计划将持有的MGI US LLC的100%股权为对价,回购MGI R&D HK持有的CGI部

经营承压

公告显示,此次交易完成后,华大智造将继续主导CoolMPS测序技术在亚太及大中华区(包括中国大陆、香港、澳门和台湾)以及StandardMPS测序技术在美国、加拿大以外的全球区域内的业务拓展。同时,借助Swiss Rockets的本地优势开展在北美市场的业务,实现全球业务布局的优化。

通过出售资产在北美市场由直接经营改为间接参与背后,华大智造已连续亏损3年。

2023年,华大智造与Illumina诉讼达成和解带来的一次性高利润不再,叠加实验室自动化产品需求萎缩,当期净利润同比下降129.98%,直接亏损约6.07亿元。

分股权。此次交易标的资产CGI仅包含CGI及其子公司Complete Genomics LLC、MGI Americas Inc。

截至2025年年末,CGI资产总额(剥离后)约为人民币4.97亿元,负债总额(剥离后)约为3.71亿元,净资产(剥离后)约为1.26亿元。

华大智造方面在公告中指出,此次交易是基于当前国际商业环境重大变化及公司战略发展需要的审慎考量。随着全球地缘政治格局的复杂性加剧,公司在美国市场面临日益严峻的政策环境。通过此项交易安排,可有效建立符合当地监管要求的运营架构确保北美区域业务的持续运营能力,为公司国际化发展提供合规保障。

CGI成立于2005年,主要从事基因测序仪及配套设备、试剂等产品研发。公告显示,CGI在美国拥有完整的知识产权布局,持有测序

技术专利211项,覆盖建库、测序芯片、光学系统等关键技术环节。基于该平台开发的系列基因测序设备及配套试剂已实现规模化应用,2023年至2025年,CGI在美国累计实现测序板块收入人民币4.74亿元,占公司整体营业收入比重约5.45%。

不过,CGI的艰难处境也很突出,2025年业绩急转直下,净利润由2024年的人民币约6.5亿元转为亏损超1亿元。在扣非净利润层面,CGI在2024年及2025年连续两年为负。

公告显示,通过此次股权转让,华大智造将获得约5000万美元的对价收入,同时将剥离近年来持续亏损的业务单元。交易完成后,每年可减少归属于该业务单元的亏损,从而实质性提升公司整体盈利能力和经营效率。

此次交易还包含核心技术的

行冲回处理,导致所得税费用同比减少;公司对截至2025年12月31日合并报表范围内的各类资产计提了减值准备的会计处理。

2025年三季报显示,华大智造去年前三季度研发投入同比下降24.25%至约4.47亿元,占营业收入比重同比减少7.66个百分点至23.94%,其中第三季度研发投入同比下降38.94%。

据华大智造方面披露,2025年,公司将原基因测序仪业务、实验室自动化业务及新业务板块,整合为三大主要业务板块:全读长测序业务、智能自动化业务以及多组学业务板块。此外,在高度市场竞争的压力下,为进一步抢占市场,



图为华大智造在某展会上的展台。

公司官微/图

反向授权安排,CGI将其持有的205项覆盖文库构建、测序方法、硬件软件、试剂等全技术链条的专利、技术秘密及商标,永久性、免费且不可撤销地授权华大智造全资子公司。此外,华大智造将StandardMPS测序技术及通用测序技

术有授权给Swiss Rockets。在美国及加拿大区域内,Swiss Rockets将获得StandardMPS测序技术相关的专利、技术秘密(Know-How)及商标的独占许可,并在上述区域内获得在StandardMPS技术领域内使用通用测序技术的普通许可。

公司在2025年上半年调整了价格策略。同时,由于产品销售结构的变化,公司2025年上半年业务面临短期承压致使毛利率同比下滑。

今年,华大智造资本动作频频。2月,其宣布拟现金收购深圳华大三箭齐发科技有限公司(以下简称“三箭齐发”)、杭州华大序风科技有限公司(以下简称“华大序风”)100%股权,经各方协商确认交易价格合计约为3.66亿元,其中三箭齐发股权作价1.58亿元,华大序风的股权作价约2.08亿元(估值增值率为296.55%)。交易对手为华大智造实际控制人汪建控制的华大科技。

三箭齐发、华大序风分别为时

空组学、纳米孔测序业务资产,业务均尚处于孵化阶段,尚未实现盈利。

2月初,华大智造管理层在电话会议上表示,此前,华大集团(原孵化体系)已针对时空组学和单分子测序领域对标的公司进行了持续投入,历年研发投入累计超10亿元,助力其实现前期核心技术研发与关键技术瓶颈的突破。“高端技术研发的核心风险来自过程当中的不确定性,但现两标的公司已经顺利跨越这一阶段。”此时完成收购是战略卡位的关键时机,能够有效补齐公司业务及技术拼图,收购后公司将形成“长读长+短读长”“测序技术+时空组学技术”的全链条产品、技术矩阵。