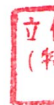


立信会计师事务所（特殊普通合伙）
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司
2024 年年度报告信息披露监管问询函的回复



信会师函字[2025]第 ZF171 号

上海证券交易所：

根据贵所《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函》（以下简称“问询函”）（上证科创公函【2025】第 0152 号）的要求，立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”或“我们”）作为浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“公司”或“东方生物”）2024 年度财务报表审计机构，对问询函中与会计师相关的内容作了认真核查，现回复如下：

问题 1、关于营业收入。公司主营业务为体外诊断试剂。2024 年，公司营业收入为 8.28 亿元，同比增长 0.95%，归母净利润为-5.29 亿元，同比增亏 33.06%。其中，境外收入 6.05 亿元，同比增长 23.14%；境内收入 2.07 亿元，同比下滑 35.7%。公司 2024 年产品销量同比减少 16.1%。公司综合毛利率同比减少 12 个百分点。

请公司：（1）列示 2024 年境内主要销售产品类型、用途、收入金额、收入占比及同比变化、产品销量及单价；（2）列示 2024 年境外主要销售产品类型、用途、收入金额、收入占比及同比变化、产品销量及单价；（3）列示境内、境外销售前十大客户名称、主要销售产品类型、销售收入、收入占比及同比变化，境外客户列明国别；（4）分析境内外销售产品类型、量价和客户结构变化的原因，说明境外收入与境内收入反方向变动的合理性；说明 2024 年销量及毛利率大幅下降，但收入未显著下滑的合理性。

请公司年审会计师：补充对公司境外客户的函证金额、回函金额、发函率、回函率、实地访谈率（如有）。

回复：

一、公司相关回复

（一）列示2024年境内主要销售产品类型、用途、收入金额、收入占比及同比变化、产品销量及单价

2024年境内主要销售产品情况：

产品类型	用途	2024 年度			2023 年度			平均售价变动	收入同比变动	收入占比同比变化
		产品销量	收入金额	销售占比	产品销量	收入金额	销售占比			
传染病检测系列	传染病检测	2,457.59	8,163.66	39.52%	1,964.52	8,322.32	25.90%	-21.70%	-1.91%	13.62%
新冠检测系列	新冠病毒检测	2,110.72	4,378.60	21.20%	7,809.60	17,775.18	55.33%	-9.21%	-75.37%	-34.13%
毒品检测系列	药物滥用检测	216.73	1,361.16	6.59%	130	786.06	2.45%	3.80%	73.16%	4.14%
妊娠检测系列	生殖健康检测	2,822.84	814.06	3.94%	3,265.33	859.07	2.67%	11.54%	-5.24%	1.27%
其他			5,938.71	28.75%		4,383.71	13.65%		35.47%	15.11%
合计			20,656.19	100.00%		32,126.34	100.00%		-35.70%	

单位：万人份、万元

由上表所示：

- 1、公司境内主要销售产品为传染病检测系列、新冠检测系列、毒品检测系列及妊娠检测系列，其他主要包括尿试纸、肿瘤标记物、动物检测等产品。
- 2、本年度境内收入总体呈现下降趋势，主要原因系新冠检测产品销售收入低于上年度。
- 3、本年度境内毒品检测产品收入增长，主要原因系收购莱和生物带来国内毒品检测产品收入增加。

(二) 列示 2024 年境外主要销售产品类型、用途、收入金额、收入占比及同比变化、产品销量及单价

2024 年境外主要销售产品情况：

单位：万人份、万元

产品类型	用途	2024 年度			2023 年度			平均售价变动	收入同比变动	收入占比同比变化
		产品销量	收入金额	销售占比	产品销量	收入金额	销售占比			
毒品检测系列	药物滥用检测	3,154.61	30,036.21	49.67%	2,551.53	24,336.95	49.56%	-0.21%	23.42%	0.11%
传染病检测系列	传染病检测	7,336.76	13,773.80	22.78%	10,455.54	12,459.63	25.37%	57.98%	10.55%	-2.59%
妊娠检测系列	生殖健康检测	10,266.82	5,916.21	9.78%	11,927.98	4,612.57	9.39%	48.72%	28.26%	0.39%
新冠检测系列	新冠病毒检测	2,319.90	4,992.91	8.26%	955.36	2,512.15	5.12%	-18.25%	98.75%	3.14%
其他		-	5,752.44	9.51%		5,186.80	10.56%		10.91%	-1.05%
合计			60,471.57	100.00%		49,108.10	100.00%		23.14%	

由上表所示：1、本年度境外收入实现稳定增长，且境外产品组成与境内基本一致，境外产品结构及占比未发生明显的变化，毒品检测产品仍占比最高。

2、毒品检测系列产品销售增长的主要原因为：公司美国衡健原有客户毒品检测业务增长，以及收购美国康赋后，其产品销售链延伸带动收入的相应增长。

3、传染病检测系列产品中 CD4 业务于 2023 年完成收购，其艾滋检测试剂在非洲多国实现注册销售，销量增长，以及本年度新冠甲乙流三联检产品获得美国证书，产生一定的销售，以上产品单位售价相对较高，最终使得销量下降的情况下，销售收入实现增长。

4、妊娠检测系列产品，市场竞争充分，单位售价低。本年度公司亚马逊平台销售实现增长，销售单价远高于传统的线下业务，最终使得销量下降的情况下，销售收入实现增长。

5、新冠检测系列产品，本年度收购的莱和生物纳入合并报表，其拥有完整的销售渠道和澳洲销售证书，其本年度新冠检测产品销售 2,805.55 万元，带动公司新冠检测系列产品销量及收入增长。

(三) 列示境内、境外销售前十大客户名称、主要销售产品类型、销售收入、收入占比及同比变化，境外客户列明国别

1、境内销售前十大客户销售情况：

单位：万元							
客户名称	主要销售产品类型	2024 年度		2023 年度		收入同比变动	变动原因
		收入金额	销售占比	收入金额			
内销客户 1	新冠检测系列	4,309.67	20.86%	0.00		100.00%	确认新冠产品业务收入
内销客户 2	其他（贸易）	474.65	2.30%	0.00		100.00%	子公司杭州万子健的贸易业务新开拓的客户
内销客户 3	传染病检测系列	410.84	1.99%	474.10		-13.34%	原有客户，整体两期销售情况波动较小
内销客户 4	其他（贸易）	363.98	1.76%	312.23		16.57%	子公司杭州万子健的贸易客户，整体两期销售情况波动较小
内销客户 5	其他（生物酶）	358.48	1.74%	301.69		18.83%	原有客户，整体两期销售情况波动较小
内销客户 6	毒品检测系列	258.98	1.25%	344.63		-24.85%	原有客户，整体两期销售情况波动较小
内销客户 7	其他（试剂）	240.92	1.17%	0.00		100.00%	子公司杭州万子健本年度中标安徽省某医院医疗试剂采购
内销客户 8	传染病检测系列	209.95	1.02%	219.41		-4.31%	原有客户，整体两期销售情况波动较小
内销客户 9	传染病检测系列	203.13	0.98%	0.00		100.00%	子公司北京新兴四寰新开拓的传染病产品客户
内销客户 10	其他（FISH 探针）	195.14	0.94%	118.40		64.82%	原有客户，整体两期销售情况波动较小
小计		7,025.74	34.01%	1,770.47			
境内销售合计		20,656.19	100.00%	32,126.34		-35.70%	

备注：近两年国内前十大客户变动较大，主要系本年度发生的新冠产品业务收入，对应货款已于 2025 年 1 月收到，其他变动主要系子公司杭州万子健新增的贸易销售导致。

2、境外销售前十大客户销售情况：

客户名称	国别	主要销售 产品类型	2024 年度		2023 年度 收入金额	收入同比 变动	变动原因
			收入金额	销售占比			
外销客户 1	美国	毒品检测系列	3,602.16	5.96%	0.00	100.00%	美国大型连锁药店，美国康赋主要客户，本年纳入合并
外销客户 2	美国	毒品检测系列	2,914.83	4.82%	2,640.04	10.41%	原有客户，整体两期销售情况波动较小
外销客户 3	巴基斯坦	传染病检测系列	2,247.21	3.72%	3,797.33	-40.82%	本年度因外汇管制、下游销售业绩压力等减少采购
外销客户 4	美国	毒品检测系列	2,235.05	3.70%	2,265.28	-1.33%	原有客户，整体两期销售情况波动较小
外销客户 5	澳大利亚	新冠检测系列	1,854.46	3.07%	0.00	100.00%	莱和生物主要客户，本年度纳入合并
外销客户 6	美国、中国台湾	妊娠检测系列	1,467.79	2.43%	1,529.84	-4.06%	原有客户，整体两期销售情况波动较小
外销客户 7	美国	毒品检测系列	1,405.88	2.32%	0.00	100.00%	美国大型连锁药店，美国康赋主要客户，本年纳入合并
外销客户 8	墨西哥	毒品检测系列	1,359.30	2.25%	709.83	91.49%	原有客户，本年度有较大幅度增长
外销客户 9	美国	毒品检测系列	1,218.93	2.02%	557.59	118.61%	该客户于 2023 年 6 月与公司建立合作关系，2023 年下半年开始销售逐步增加
外销客户 10	美国	毒品检测系列	1,202.60	1.99%	1,208.65	-0.50%	原有客户，整体两期销售情况波动较小
小计			19,508.19	32.26%	12,708.56		
境外销售合计			60,471.57	100.00%	49,108.10	23.14%	

单位：万元

备注：本年度外销新增客户主要系美国康赋和莱和生物的原有客户，本期公司收购了美国康赋及莱和生物，并将其纳入合并报表范围所致。

(四) 分析境内外销售产品类型、量价和客户结构变化的原因, 说明境外收入与境内收入反方向变动的合理性; 说明 2024 年销量及毛利率大幅下降, 但收入未显著下滑的合理性

1、境内外销售产品类型、量价和客户结构变化的原因:

详见前述(一)、(二)销量变化的说明, 主要是境外新增收购带来收入的增长, 以及新推呼吸道三联检产品、开拓非洲多国市场、新增线上销售模式带来附加值较高产品的销售收入增加; 以及(三)1、2表中关于变动原因分析, 以及备注说明。

2、境外收入与境内收入反方向变动的合理性

本年度公司境内销售收入减少 11,470.15 万元, 同比下降 35.7%, 境外销售收入增加 11,363.47 万元, 同比增长 23.14%。主要因以下因素导致:

(1) 境内销售下降的原因

2023 年第一季度, 国内尚处于新冠疫情尾期, 新冠检测产品带来 1.8 亿元左右的销售收入, 而本年度新冠检测产品销售大幅下降, 该因素导致境内收入下降。

(2) 境外销售增长的原因

1) 公司合并报表范围发生变动

本年度公司新收购美国康赋、莱和生物、华信农威 3 家子公司, 新纳入合并报表范围的子公司对本年度合并报表收入贡献金额如下:

单位: 万元		
公司	境内收入	境外收入
美国康赋	0.00	6,972.52
莱和生物	785.79	3,568.03
华信农威	893.84	0.00
合计	1,679.63	10,540.55

注: 由于美国康赋为公司全资子公司美国衡健的下游客户, 公司收购美国康赋后, 参照收购前将并表期间内美国衡健对美国康赋的相关收入作为销售增量的抵减项, 此处收入影响金额已扣除美国衡健对美国康赋的收入影响。

如上表所示, 以上合并报表范围的变动导致境外收入增加 10,540.55 万元, 系公司境外收入增长的主要因素。

2) 部分外销传染病、毒品产品销售增长

本年度境外全资子公司英国爱可的 CD4 艾滋检测试剂在非洲多国实现注册, CD4 产品销售收入增长 1,248.17 万元; 以及本年度新冠甲乙流三联检产品获得美国证书, 销售收入增长 672.75 万元; 另外, 美国衡健其他美国及墨西哥客户毒品检测试剂的销售增长。

上述原因导致的境内外销售收入变动汇总情况如下：

单位：万元

原因	内销收入增加/(减少)金额	外销收入增加金额
合并口径发生变动	1,679.63	10,540.55
境内新冠产品结构变化	-13,396.58	0.00
部分外销传染病实现销售增长	0.00	1,920.92
合计影响	-11,716.95	12,461.47
营业收入变化	-11,470.15	11,363.48

综上所述，公司境外收入增长，境内收入下降，变动具有合理性。

3、说明 2024 年销量及毛利率大幅下降，但收入未显著下滑的合理性

2024 年度，公司总体销量 3.35 亿人份，比上年度下降 16.10%；而主营业务收入 8.11 亿元，比上年度仅下降 0.13%，呈现销量与销售收入变动不匹配的表现，而实际情况如下：

(1) 总体销量较大幅度下降，收入基本稳定，产品分类列表如下：

产品系列	2024 年比 2023 年 销量增减(万人份)	2024 年比 2023 年 销售收入增减(万元)	主要变动原因说明
毒品检测产品	+689.81	+6,274.36	毒品检测产品销售单价高，2024 年度销量增加带来收入较大幅度增加，具体详见下条(2)列表明细及说明。
新冠检测产品	-4,334.34	-10,915.82	新冠检测产品，主要受疫情需求减少影响，销量及销售收入均出现大幅度下降。
传染病检测产品	-2,625.71	+1,155.51	传染病检测产品销售单价相对较低，但 2024 年度海外销售均价增长 57.98%，使得本年度传染病检测产品境外销量下降而境外销售收入逆向增长。
妊娠检测产品	-2,103.65	+1,258.63	妊娠检测产品销售单价低，2024 年度销售均价增长 48.72%，境内增长 11.54%，主要是公司在亚马逊平台销售实现增长，销售单价远高于传统的线下业务，最终使得销量下降的情况下，销售收入实现增长。具体详见下条(3)列表明细及说明。
小计	-8,373.89	-2,227.32	

产品系列	2024 年比 2023 年 销量增减 (万人份)	2024 年比 2023 年 销售收入增减 (万元)	主要变动原因说明
其他检测产品	+1,949.89	+2,120.64	其他检测产品，本年度销量及收入均有一定幅度增长。
合计	-6,424.00	-106.68	

由上表可见：2024年度销量下降幅度大于收入下降幅度，主要系销售产品结构变动所致。2024年度平均售价较高的毒品系列产品销售数量及其收入占比显著上升；平均售价较低的传染病及妊娠系列检测产品虽然整体销量下降，但由于其中单价较高的型号产品销售数量增加导致整体收入增加；平均售价较低的新冠检测产品销量及收入占比下降幅度较大；综合导致收入未显著下滑的经营结果具有合理性。

另外，2024 年毛利率较 2023 年下降，主要系 2024 年境内销售毛利率下降幅度较大所致。公司对 2022 年末新冠检测类产品计提了大额存货跌价准备，2023 年度部分新冠检测类产品实现境内销售，已计提的存货跌价准备转销冲减了相应的营业成本，导致该部分产品销售毛利率高。而 2024 年度由于新冠产品销售减少毛利率出现大幅度下降的情况，具备合理性。

（2）销售单价较高的毒品检测产品销量及收入增加

2024 年度，公司加快毒品检测试剂的市场布局，包括收购美国康赋延展客户，积极拓展国内外其他客户及市场，使得 2024 年度毒品检测业务实现收入 3.14 亿元，增加了 0.63 亿元，占总收入的比例提高了 7.77 个百分点；且因为毒品检测试剂产品销售单价较高，远高于其他检测系列的平均单价，故其销量仅增加 689.81 万人份，就带来 0.63 亿元收入增量。

单位：万人份、万元

期间 项目	2024 年			2023 年		
	销售数量	销售收入	销售占比	销售数量	销售收入	销售占比
毒品检测系列	3,371.34	31,397.37	38.70%	2,681.53	25,123.01	30.93%
其他	30,103.66	49,730.39	61.30%	37,217.47	56,111.43	69.07%
合计	33,475.00	81,127.76	100.00%	39,899.00	81,234.44	100.00%

（3）销售单价较低的妊娠检测产品销量大幅降低，但收入反而增加

妊娠检测产品属于市场充分竞争的产品，产品销售单价低，故对销量影响较大，对收入贡献较小，即对销售数量的变化影响远大于销售金额的变化影响。以下表数据为例，2024 年妊娠产品销量占总销量 39.10%，营业收入仅占总收入的 8.3%。

单位：万人份、万元

妊娠检测系列	2024 年	2023 年	变动情况①	总体销售数量②	变动影响 (③ = ① / ②)
销售数量	13,089.66	15,193.31	-2,103.65	33,475.00	-6.28%
销售数量占比	39.10%	38.08%			
销售金额	6,730.27	5,471.64	1,258.63	81,127.76	1.55%
销售金额占比	8.30%	6.74%			

另外，本年度公司亚马逊平台销售实现增长，销售单价远高于传统的线下业务，最终使得销量下降的情况下，销售收入实现增长。

二、会计师的回复

(一) 补充对公司境外客户的函证金额、回函金额、发函率、回函率、实地访谈率（如有）

本年度对公司境外客户发函、回函及走访情况统计如下：

单位：万元

项目	营业收入
境外销售收入(a)	60,471.57
境外销售发函金额(b)	26,997.57
境外销售发函比例(c)=b/a	44.65%
有效回函金额(d)	19,808.59
回函比例(e)=d/b	73.37%
实地访谈率	12.28%

注：因公司境外主要客户如 Walgreens、CVS Caremark、Walmart、McKesson Global Sourcing Limited 等大型集团认为其已为公司提供线上对账平台，故拒绝接受实地访谈，项目组考虑到客户背景、及已执行了登入部分主要客户的平台进行对账，未发现重大异常，因此从剩余的大额客户中进行了选择，但由于公司剩余境外客户较为分散，导致实地走访比例较低。

针对未回函客户，项目组已经全部执行了替代测试。

(二) 会计师对上述事项的核查过程及结论

我们实施的审计程序包括但不限于：

1) 了解、评估并测试了公司发货审批及销售交易入账的流程及管理层关键内部控制情况；

2) 检查销售合同，了解和评估公司的收入确认政策，评价收入确认是否符合企业会计准则的要求；

3) 获取公司的销售清单, 执行分析性复核, 分析公司销售收入中主要产品结构变动及主要客户变动合理性;

4) 向主要客户函证销售金额和应收账款余额, 并对整个函证过程保持了必要的控制;

5) 执行收入细节测试, 查看合同、发货单等物流单据、报关单、提单及相关发票等, 检查收入确认依据是否充分;

6) 登录商务百事通平台, 查看公司具体出口信息等, 核对公司的出口销售产品种类、数量的准确性;

7) 执行收入截止测试, 检查公司是否存在提前或延迟确认收入的情况;

8) 核实新增主要客户相关背景资料、业务范围、市场知名度等信息, 并检查报关单、回款单等业务资料, 评估客户及业务的真实性;

9) 对重要的境外客户进行实地访谈, 检查客户的真实性, 评估其实地生产经营规模与销售规模是否匹配。

经查验, 上述公司回复与我们执行公司 2024 年度财务报表审计过程中了解的相关情况不存在重大不一致。

问题 2、关于营业成本及毛利率。2024 年，公司营业成本为 5.54 亿元，同比增长 21.26%，其中直接材料、制造费用分别增长 15.91%、54.36%；公司产量同比减少 31.79%。公司境外、境内销售毛利率分别为 24.07%、54.26%，同比分别减少 1.16 个百分点、17.92 个百分点。

请公司：（1）补充营业成本中制造费用的分摊方法，说明 2024 年产量减少但直接材料和制造费用上涨的原因；（2）分析境内业务营业成本同比增长 5.72%，但境内收入同比下滑 35.7%的合理性；（3）分析公司境外收入毛利率显著低于同行业上市公司的原因；（4）结合产品、客户结构差异及同行业上市公司情况，分析公司境内、境外毛利率存在显著差异的合理性。

回复：

一、公司相关回复

（一）补充营业成本中制造费用的分摊方法，说明 2024 年产量减少但直接材料和制造费用上涨的原因

1、营业成本中制造费用的分摊方法

公司年度报告中披露的营业成本中的制造费用，系根据公司本年度完工入库的总体料工费比例作为分摊系数，将总体营业成本拆分为直接材料、直接人工、制造费用、其他费用。

2、说明 2024 年产量减少但直接材料和制造费用上涨的原因

根据公司年报披露，2024 年和 2023 年营业成本料工费构成如下：

单位：元（下同，如有特殊单独标注）

成本构成项目	本年度金额	本年度占总成本比例(%)	上年度金额	上年度占总成本比例(%)	本年度金额较上年度变动比例(%)
直接材料	301,581,210.22	54.47	260,191,380.87	57.00	15.91
直接人工	107,421,942.06	19.40	99,831,158.10	21.86	7.60
制造费用	105,813,737.67	19.11	68,551,753.79	15.01	54.36
其他费用	38,848,169.64	7.02	28,007,733.98	6.13	38.71
合计	553,665,059.59	100.00	456,582,026.74	100.00	21.26
产量（万人份）	32,415		47,522		-31.79

根据上表，公司本年度产量下降，但营业成本料工费均呈现同比上涨的趋势，主要系公司 2022 年末及 2023 年末对部分存货计提了较大金额存货跌价准备，2023 年度及 2024 年度有相应存货进行了转销，冲减了相应年度主营业务成本。2023 年度存货跌价准备转销金额远远大于 2024 年度。为使两期数据更为可比，公司将两期存货转销金额按各期生产入库料工费占比还原，具体如下：

2024 年	年报披露金额 A	本年度存货转销【注】B	还原后金额=A+B
直接材料	301,581,210.22	38,687,043.72	340,268,253.94
直接人工	107,421,942.06	16,712,063.30	124,134,005.36
制造费用	105,813,737.67	16,461,868.48	122,275,606.15
其他费用	38,848,169.64		38,848,169.64
合计	553,665,059.59	71,860,975.50	625,526,035.09

2023 年	年报披露金额 A	本年度存货转销【注】B	还原后金额=A+B
直接材料	260,191,380.87	90,707,222.30	350,898,603.17
直接人工	99,831,158.10	34,802,870.95	134,634,029.05
制造费用	68,551,753.79	23,898,328.80	92,450,082.59
其他费用	28,007,733.98		28,007,733.98
合计	456,582,026.74	149,408,422.05	605,990,448.79

注：上表中“本年度存货转销”金额与审计报告披露的存货跌价减少金额不同，系上表仅计算存货销售导致的跌价转出金额，另有存货报废导致减少的情形不在考虑范围内。

经上述还原后，公司两期营业成本料工费情况如下：

成本构成项目	2024 年	料工费占比	2023 年	料工费占比	金额变化率
直接材料	340,268,253.94	54.40%	350,898,603.17	57.90%	-3.03%
直接人工	124,134,005.36	19.84%	134,634,029.05	22.22%	-7.80%
制造费用	122,275,606.15	19.55%	92,450,082.59	15.26%	32.26%
其他费用	38,848,169.64	6.21%	28,007,733.98	4.62%	38.71%
合计	625,526,035.09	100.00%	605,990,448.79	100.00%	3.22%

根据上表，公司还原后直接材料同比呈下降的趋势，与公司产量下降趋势方向一致。

本年度公司制造费用同比增加 32.26%，主要原因为：1）本年度总体产量下降，直接材料和直接人工相应减少，导致制造费用占比提升，同时本年度营业成本较上年同期增加 3.22%，使得本期分摊的制造费用增加；2）公司不同产品料工费占比不同，两期产品销售结构变化导致制造费用占比提升。2024 年度及 2023 年度新冠检测系列产品的销售比重分别为 11.55%和 24.97%，与毒品检测产品以外的其他系列产品相比，新冠检测系列产品耗用的板膜等物料单位价值更高，抗原抗体用量更大，单位材料占比更高，导致制造费用占比较低，平均在 5%-10% 之间；而其他系列产品的销售比重分别为 88.43%和 74.93%，制造费用占比在 21%-25%之间。

综上所述，还原后营业成本中的直接材料随公司产量减少而下降，趋势一致；制造费用上涨，系公司本年度产量下降及两期产品结构变动导致，具备合理性。

（二）分析境内业务营业成本同比增长 5.72%，但境内收入同比下滑 35.7%的合理性

公司境内业务营业成本同比增长 5.72%，但境内收入同比下滑 35.7%，主要系 2023 年存货跌价准备转销金额较大，存货跌价准备转销冲减 2023 年营业成本所致。

以下对境内业务两期营业成本金额进行还原，变动情况如下：

单位：元

年度	营业收入	营业成本 A	本年度存货转销 B	经还原营业成本=A+B
2024 年	206,561,878.39	94,483,835.70	71,860,975.50	166,344,811.20
2023 年	321,263,423.10	89,368,184.95	149,408,422.05	238,776,607.00
同比变动	-35.70%	5.72%		-30.33%

根据上表所示，公司境内业务还原后营业成本同比下降 30.33%，与收入下降幅度基本匹配，具备合理性。

（三）分析公司境外收入毛利率显著低于同行业上市公司的原因

本年度公司营业收入贡献较大的产品主要为毒品、传染病、妊娠等 POCT 即时诊断产品，且以境外销售为主。结合公司产品类型、销售模式和销售区域等因素综合考虑，与公司业务类似的同行业可比上市公司为安旭生物、奥泰生物和博拓生物。

2024 年度，公司境外收入毛利率与同行业上市公司对比如下：

同行业上市公司	境外收入占比	境外毛利率（%）
安旭生物	95.45%	39.51
博拓生物	75.55%	47.05
奥泰生物	94.98%	55.57
同行业平均水平	89.86%	48.84
本公司	74.54%	24.07

公司境外毛利率显著低于同行业平均水平。

上述同行业上市公司均在 2024 年年度报告中披露了总销量，但未单独披露境外销量。因安旭生物、奥泰生物境外销售占总体收入在 95%左右，按照其总体营业收入、成本及销量与公司境外销售情况做对比分析，具有一定的可比性和合理性；而博拓生物境外销售占比 75%，但总体收入和销量不具备代表性，不在下表对比分析。

公司的境外销售情况与可比同行业上市公司（安旭、奥泰）全部收入作对比分析如下：

单位：元、万人份

项目	本公司（境外部分）	安旭生物（全部）	奥泰生物（全部）
营业收入 A	604,715,743.04	540,698,462.10	862,367,775.90
营业成本 B	459,181,223.89	329,275,112.29	381,546,329.59
销量 C	23,078.10	20,683.34	32,567.97
销售单价 D=A/C	26,203.01	26,141.74	26,479.02
单位成本 E=B/C	19,896.84	15,919.82	11,715.39
毛利率=1-E/D	24.07%	39.10%	55.76%

上表分析可知，本公司境外销售单价与同行业可比上市公司无明显差异，而境外销售单位成本明显高于同行业可比上市公司，导致本公司境外收入毛利率显著低于同行业上市公司。公司境外销售产品的单位成本构成具体如下：

单位：元/万人份

项目	本公司	安旭生物	奥泰生物
单位直接材料	10,711.65	7,094.10	6,895.06
单位直接人工	4,627.23	4,597.92	2,945.05
单位制造费用	4,557.95	4,227.80	1,875.28
合计	19,896.84	15,919.82	11,715.39

如上表，公司单位直接材料、单位人工和单位制造费用均高于同行业可比公司。主要原因是：

1) 公司受新冠疫情影响业务扩张规模高于可比公司，单位固定成本较高：

同行业上市公司	营业收入/生产人员数量 (万元/人)	营业收入/总员工数量 (万元/人)	营业收入/总资产
安旭生物	152.31	72.97	9.37%
博拓生物	167.49	92.77	21.50%
奥泰生物	212.40	89.43	20.70%
同行业平均水平	177.40	86.05	17.19%
本公司	91.99	36.38	10.23%

如上表，公司疫情期间储备的熟练一线生产人员人数较多，疫情结束后并未全部清退，导致公司单位直接人工较高，生产人员创收金额低于同行业平均水平；

公司制造费用主要构成为间接生产人员的薪酬及对应资产的折旧与摊销。公司新冠期间扩张规模高于可比公司，导致公司单位制造费用较高，人员创收和单位资产创收金额低于同行业平均水平；

2) 公司单位直接材料成本高于同行业上市公司，主要系近年销售结构中有较大比例的小批量定制化订单，该部分订单单次规模不大，无法进行大规模采购

和生产，导致采购成本和制造成本偏高，因此公司毛利率相对较低；

同行业上市公司	前五名客户销售占比	前五名供应商采购占比	境外毛利率（%）
安旭生物	22.00%	25.25%	39.51
博拓生物	36.41%	40.60%	47.05
奥泰生物	18.86%	19.67%	55.57
同行业平均水平	25.76%	28.51%	48.84
本公司	18.49%	10.92%	24.07

公司客户集中程度低于同行业上市公司，对应采购集中程度也低于行业平均水平，主要系公司单个客户规模都较小，公司接收的单次小批量订单比重占总生产订单的比重较大，以主要生产基地母公司的毒品检测产品生产订单为例：

2024 年度生产订单	订单数量 (单)	数量占比 情况	对应成本金额 占比情况	前端工序材料 成本占比	后端工序材料 成本占比
数量低于 A 万人份订单	3,532.00	80.11%	35.07%	56.54%	43.46%
数量大于 A 万人份小于 B 万人份订单	793.00	17.99%	50.81%	49.94%	50.06%
数量大于 B 万人份订单	84.00	1.90%	14.12%	54.83%	45.17%
合计	4,409.00	100%	100%		

如上表所示，以境外销售比重最大的毒品检测系列产品为例，公司生产订单中有 80%为单批次生产数量小于 A 万人份的小批量订单，该部分订单的 BOM 成本价格较单批次生产数量大于 B 万人份的订单成本差异较大。公司产品中上述小批量产品的比重较大，拉高了平均直接材料成本。

此外，公司产品中，后端包装工序的材料成本占比较高，其他产品的单位成本低于毒品检测系列产品，后端材料的成本占比更高。由于公司产品中有大量 OBM 产品，外包装及部分耗材需要根据客户指定订制，对应产品除指定客户外无法对其他客户销售，供应商也针对上述订制材料给予阶梯式报价，以后端材料中单价较高的部分物料为例，供应商的报价情况如下：

物料	采购数量范围（只）	采购单价（含税）
后端工序材料 1	9,999-29,999	1.47
后端工序材料 1	29,999-49,999	1.26
后端工序材料 1	49,999-99,999	0.95
后端工序材料 1	99,999-149,999	0.90
后端工序材料 1	149,999-	0.84

如上表，某后端定制材料 1 的起订量为 10000 只，单批采购 50000 只上下的采购单价差异很大。

物料	采购数量范围（只）	采购单价（含税）
后端工序材料 2	0-9,999	1.20
后端工序材料 2	9,999-49,999	0.90
后端工序材料 2	49,999-99,999	0.80

如上表，某后端定制材料 2 采购数量低于 1 万只与 1-5 万只的价差达 33%。

物料	采购数量范围（只）	采购单价（含税）
后端工序材料 3	0-999	1.5400
后端工序材料 3	999-1,999	0.8140
后端工序材料 3	1,999-4,999	0.6820
后端工序材料 3	4,999-9,999	0.5160
后端工序材料 3	9,999-19,999	0.3870

如上表，某后端定制材料 3 的各阶梯之间采购单价差异都很大。

3) 公司境外销售的产品结构与同行业不同：公司境外销售主要产品系列为毒品检测系列，本年度销售占比 49.67%，根据奥泰生物 2024 年年报数据，其毒品检测系列销售占比为 26.8%，毒品检测系列产品相对传染病、妊娠检测系列耗用的板膜、包材等材料更多且标准更高，导致公司产品的单位直接材料成本更高。

（四）结合产品、客户结构差异及同行业上市公司情况，分析公司境内、境外毛利率存在显著差异的合理性。

本年度公司境外、境内销售毛利率分别为 24.07%、54.26%。公司境内毛利率显著高于境外毛利率，主要原因为：1) 公司境内销售以传染病检测系列和新冠检测系列产品为主，传染病系列产品平均单价较境外传染病检测产品的单价高 76.60%，境内传染病系列产品的高毛利率提高了境内毛利率水平；2) 公司境内营业成本因新冠检测系列产品存货跌价准备转销的影响进一步提高了境内毛利率水平。

因此，公司境内、境外毛利率存在显著差异，具有合理性。

同行业可比上市公司的境内外销售毛利率情况具体如下：

单位：%

同行业上市公司	境内毛利率（%）	境外毛利率（%）
安旭生物	30.59	39.51
博拓生物	57.90	47.05
奥泰生物	59.22	55.57
同行业平均水平	54.75	48.84
本公司	54.26	24.07

公司境内毛利率情况与同行业可比上市公司相当，境外毛利率显著低于同行业公司上市公司的原因见本回复“二之（三）”，具有合理原因。

综上，受订单规模，产品结构，固定成本偏高，以及上期大额存货跌价准备转销等因素影响，公司境内、境外毛利率存在显著差异，具有合理性。

二、会计师核查过程及核查结论

针对上述事项，我们实施的审计程序包括但不限于：

- 1、了解并评价公司与成本核算相关的关键内部控制的设计和运行是否有效；
- 2、获取公司营业成本料工费分配表，询问并复核制造费用分摊逻辑；
- 3、获取公司存货跌价准备计提和转销明细清单，复核其销售转销和报废转销金额是否准确；
- 4、获取公司 2024 年度和 2023 年度产品销售台账，分析两期境内外销售变动、产品结构变动情况对毛利率的影响；
- 5、获取同行业上市公司年度报告，了解同行业公司营业收入及成本、毛利率变动情况，分析公司与同行业上市公司相关数据是否存在显著差异。

经核查，上述公司回复与我们执行公司 2024 年度财务报表审计过程中了解的相关情况不存在重大不一致。

问题 3、关于应收账款及销售回款。公司销售模式主要为经销。2024 年末，公司应收账款余额为 3.83 亿元，同比增长 29%；坏账准备余额为 1.55 亿元，其中单项计提的坏账准备为 1.29 亿元，占坏账准备余额的 83.23%，同比增加 0.56 亿元。

请公司：（1）补充公司信用政策，说明信用政策较以往年度是否发生重大变化，分析在经销模式下应收账款余额同比增幅高于营业收入同比增幅的合理性；（2）列示单项计提应收账款的欠款方名称、相关应收账款对应销售金额、销售发生时间、信用期、回款超期时间、期后回款或应收账款核销情况；（3）列示前述欠款方的成立时间、双方首次发生销售时间、公司判断客户信用情况及回款能力发生恶化的主要依据，分析单项计提坏账的合理性。

回复：

一、公司相关回复

（一）补充公司信用政策，说明信用政策较以往年度是否发生重大变化，分析在经销模式下应收账款余额同比增幅高于营业收入同比增幅的合理性；

公司信用政策：优质客户为发货后一定信用期内付款，并做信用额度控制，信用额度一般为年度销售额的一定比例。新客户采用现款现货为主、信用支持为辅政策。

本年度信用政策较以往年度未发生重大变化。

公司本年度应收账款同比增长 28.9%，但营业收入仅上涨 0.95%，主要系下述原因：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	同比增幅
应收账款余额	38,314.87	29,723.62	28.90%
营业收入	82,791.62	82,015.73	0.95%

1、本年度新增大额销售暂未回款

2024 年度境内新增新冠产品业务收入产生的应收账款 4,869.92 万元(含税)，于 2025 年 1 月收回，对 2024 年末应收账款余额影响较大。同时本年度公司收购莱和生物并将其纳入合并报表，莱和生物本年度实现销售 4,586.04 万元，期末应收账款余额 4,173.29 万元。上述事项合计导致应收账款增长 9,043.21 万元，营业收入增长 8,895.70 万元，因营业收入基数远大于应收账款余额基数，故虽二者金额变动基本一致，但导致应收账款增长比例大于营业收入增长比例。

2、上期内销新冠款项暂未回款

上年一季度国内处于新冠疫情尾期，部分经销商采购较大金额新冠检测试剂，但因其下游回款困难，截至本年度期末暂未还款，导致新冠相关营业收入大幅下降但应收账款保持不变，相关涉及客户的应收款余额 966.31 万元。

综上所述，应收账款余额同比增幅高于营业收入同比增幅具有合理性。

(二) 列示单项计提应收账款的欠款方名称、相关应收账款对应销售金额、销售发生时间、信用期、回款超期时间、期后回款或应收账款核销情况

本年度期末公司单项计提坏账准备 1.29 亿元，主要单项计提坏账准备的应收账款信息如下：

		单位：万元					
欠款方	应收账款余额	相关应收账款 对应销售金额	实际销售发生时间	信用期	回款超期时间	期后回款金额（截 至 2025 年 4 月底）	期后核销金额（截 至 2025 年 4 月底）
客户一	2,520.88	2,520.88	2022 年及以前	90 天	2 年及以上	0.00	0.00
客户二	1,050.57	1,050.57	2022 年及以前	50%预付，50%货到付款	2 年及以上	0.00	0.00
客户三	982.23	982.23	2022 年及以前	30 天	2 年及以上	0.00	0.00
客户四	913.00	913.00	2022 年及以前	30 天	2 年及以上	0.00	0.00
客户五	509.88	509.88	2024 年 Q3	60 天	1 个月及以上	0.00	0.00
前五名小计：	5,976.56	5,976.56					
其他众多小额公司共计：	6,910.94	6,910.94				324.61	0.00
合计	12,887.50	12,887.50				324.61	0.00

公司对存在较大信用风险的应收账款经审慎判断单项计提了坏账准备。部分客户应收账款仍在信用期内，但因诉讼等原因仍单项计提，原因详见“（三）判断客户信用情况及回款能力发生恶化的主要依据，分析单项计提坏账的合理性。”

(三) 列示前述欠款方的成立时间、双方首次发生销售时间、公司判断客户信用情况及回款能力发生恶化的主要依据，分

析单项计提坏账的合理性

欠款方	成立时间	双方首次发生销售时间	信用情况及回款能力发生恶化的主要依据	合理性
客户一		2022/10/31	长期未回款且双方已停止业务往来	依据充分、合理
客户二	2016/7/8	2016/11/1	对方单位已破产或濒临破产清算	依据充分、合理
客户三	2017/1/27	2021/2/1	已胜诉，但仍难以执行收款	依据充分、合理
客户四	2009/9/9	2021/5/1	长期未回款且双方已停止业务往来	依据充分、合理
客户五	2001/6/11	2023/11/1	已提起诉讼	依据充分、合理

综上，公司计提的单项应收款坏账准备单位均在计提当年已存在重大信用风险，回款能力已发生恶化，单项计提的坏账依据充分且合理。

二、会计师核查过程及核查结论

针对上述事项，我们实施的审计程序包括但不限于：

- 1、了解了公司的坏账政策，评估了管理层坏账政策的合理性；
- 2、复核了公司应收款项的坏账计提情况，关注了账龄划分的正确性以及单项计提坏账准备应收款项坏账计提的合理性，了解主要客户信用状况等，并充分考虑对坏账准备金额的影响；
- 3、检查了公司与主要客户签订的销售合同，访谈了解公司主要客户的经营情况，复核了管理层对应收账款可收回性的判断过程；
- 4、查看公司的信用政策较以往年度是否发生重大变化，分析在经销模式下应收账款余额同比增幅高于营业收入同比增幅的合理性；
- 5、选取样本对公司客户执行了函证程序，并对函证过程保持了必要控制；
- 6、关注了主要单项计提坏账准备的客户期后回款情况。

经核查，我们认为公司截至 2024 年 12 月 31 日的应收账款坏账准备会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。

问题 4、关于存货跌价损失。2024 年，公司计提存货跌价损失 0.94 亿元，其中对原材料、库存商品分别计提存货跌价损失 0.6 亿元、0.23 亿元；公司当年生产量、库存量同比下降 31.79%、40.94%，产销率为 103%，比上年增加约 19 个百分点。请公司：（1）补充 2023-2024 年期末存货中，原材料、库存商品的主要内容、库龄结构、平均单价、可变现净值；（2）分析在 2024 年公司产量及库存量下滑、产销率提升情形下，对原材料计提大额存货跌价损失的合理性。

回复：

一、公司相关回复

（一）补充 2023-2024 年期末存货中，原材料、库存商品的主要内容、库龄结构、平均单价、可变现净值

1、2024 年期末存货中，原材料的主要内容、库龄结构、平均单价、可变现净值如下：

项目	余额	库龄结构				平均单价	可变现净值
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上		
原材料 1	47,431,598.96	19,206,001.52	19,329,178.52	1,549,987.57	7,346,431.35	61.47	29,101,955.30
原材料 2	41,645,440.19	968,658.51	14,784,919.01	25,432,469.22	459,393.45	3.72	16,125,976.11
原材料 3	22,190,191.21	426,373.18	19,468,937.58	2,064,399.82	230,480.63	2.70	657,816.66
原材料 4	16,676,142.71	534,362.94	1,101,751.24	14,955,506.87	84,521.66	0.25	406,304.91
原材料 5	20,849,920.74	7,236,486.64	3,074,583.86	9,013,583.46	1,525,266.78	0.08	7,776,395.54
原材料 6	212,702,721.09	3,554,902.91	6,494,169.27	201,837,411.08	816,237.83		6,082,915.50
原材料 7	44,134,488.01	15,763,771.13	20,204,679.31	7,133,975.36	1,032,062.21	0.11	16,016,126.91
原材料 8	56,038,858.06	23,488,179.56	13,867,958.13	13,647,608.35	5,035,112.02		30,445,437.66
合计：	461,669,360.97	71,178,736.39	98,326,176.92	275,634,941.73	16,529,505.93		106,612,928.59

2、2023 年期末存货中，原材料的主要内容、库龄结构、平均单价、可变现净值如下：

单位：元

项目	余额	库龄结构				平均单价	可变现净值
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上		
原材料 1	49,996,517.44	40,873,228.76	4,152,186.20	2,572,878.34	2,398,224.14	51.76	34,141,100.93
原材料 2	32,773,243.59	16,101,601.47	16,462,764.73	156,615.76	52,261.63	3.32	30,293,445.37
原材料 3	22,557,170.92	20,085,217.61	2,335,700.32	5,999.04	130,253.95	2.57	365,481.81
原材料 4	30,820,683.78	9,722,947.43	16,223,549.03	4,419,021.73	455,165.59	0.17	851,028.48
原材料 5	29,554,341.08	13,673,855.74	12,755,617.54	2,731,326.14	393,541.66	0.10	6,421,459.76
原材料 6	232,339,083.33	16,293,592.79	215,445,591.34	599,899.20	0.00		64,427,501.79
原材料 7	49,504,787.00	37,874,767.42	8,766,212.33	2,465,845.10	397,962.15	0.11	13,266,167.21
原材料 8	71,549,342.41	40,493,268.24	26,811,625.37	2,891,487.04	1,352,961.76		42,442,843.77
合计：	519,095,169.55	195,118,479.46	302,953,246.86	15,843,072.35	5,180,370.88		192,209,029.12

3、2024 年期末存货中，库存商品的主要内容、库龄结构、平均单价、可变现净值如下：

单位：元

项目	余额	库龄结构				平均单价	存货跌价准备转销金额	可变现净值
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
库存商品 1	70,194,185.01	67,234,865.51	2,681,633.38	242,120.49	35,565.63	6.06	1,963,518.91	67,120,667.75
库存商品 2	24,224,386.40	22,894,063.40	1,262,559.10	60,966.81	6,797.09	1.26	2,281,637.26	20,789,058.45
库存商品 3	201,799,482.38	1,135,112.29	188,136,729.26	12,488,451.35	39,189.48	1.64	60,360,675.30	901,212.66
库存商品 4	14,027,566.14	13,759,340.07	133,553.04	134,673.03	0.00	0.48	2,138,719.84	9,172,111.18
库存商品 5	59,312,056.21	28,604,493.75	13,107,264.08	15,721,013.65	1,879,284.73		5,116,424.19	33,464,773.61
合计：	369,557,676.14	133,627,875.02	205,321,738.86	28,647,225.33	1,960,836.93		71,860,975.50	131,447,823.65

4、2023 年期末存货中，库存商品的主要内容、库龄结构、平均单价、可变现净值如下：								单位：元
项目	余额	库龄结构				平均单价	存货跌价准备转销金额	可变现净值
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
库存商品 1	47,142,662.63	45,043,283.80	1,120,609.74	857,893.83	120,875.26	5.63	346,131.48	43,861,720.07
库存商品 2	18,507,168.36	18,371,723.32	97,666.38	34,337.67	3,440.99	1.03	8,891,053.35	15,793,349.63
库存商品 3	428,855,820.36	246,396,613.02	181,019,666.99	1,439,540.35	0.00	1.74	124,948,507.10	1,547,362.98
库存商品 4	7,066,546.75	6,821,219.60	230,117.21	15,209.94	0.00	0.50	9,121,441.70	3,805,019.37
库存商品 5	47,007,482.20	31,610,988.27	851,990.29	14,150,360.28	394,143.36		6,101,288.42	30,222,773.27
合计：	548,579,680.30	348,243,828.01	183,320,050.61	16,497,342.07	518,459.61		149,408,422.05	95,230,225.32

（二）分析在 2024 年公司产量及库存量下滑、产销率提升情形下，对原材料计提大额存货跌价损失的合理性

公司 2024 年度原材料计提存货跌价损失 60,350,408.53 元。从物料类型来看，计提金额较大的是膜类和玻璃纤维的两大类项下的部分物料，管理层根据其存货状态判断可变现净值并充分计提存货跌价，具体如下： 单位：元

物料类型	计提金额	相应存货状态	管理层可变现净值判断
膜类	46,439,747.90	部分物料库龄主要在 1 年以上，本年使用率很低，预计后续使用可能性很低，期末时点保质期在 1 年以内。	通用型材料，保质期 3 年，于 2022 年陆续采购入库，总体采购量较大，2024 年由于产销量下滑，预计过保前无法耗用完毕，对外销售变现的可能性较低，故对其中使用量不达预期全额计提跌价损失。
玻璃纤维类	9,026,170.73	部分物料库龄主要在 1 年以上，其库存规格型号无法满足目前产品需求，本年使用率很低，预计后续使用可能性较低。	2024 年由于产销量下滑，预计在过保前无法耗用完毕，对外销售变现的可能性较低，故对其中使用量不达预期或过保质期部分全额计提跌价损失。
其他	4,884,489.90	无特殊	按照存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额计算
合计	60,350,408.53		

如上表所示，公司本年度计提的存货跌价主要为部分膜类原材料相关的存货跌价损失，计提金额 4,643.97 万元，占本年度计提金额的 49.34%。

膜类物料的保质期为 3 年，公司膜类物料主要存放在东方生物本级，主要物料原值及存货跌价准备变动情况如下： 单位：万元

膜类	2022 年末	2023 年度		2023 年末	2024 年度		2024 年末
		入库/计提	出库/转销		入库/计提	出库/转销	
存货原值	23,309.15	1,874.25	2,208.83	22,974.57	200.28	2,340.00	20,834.85
Z00835	16,929.86		139.57	16,790.29		837.78	15,952.51
Z00840	5,543.44	602.90	989.21	5,157.13		513.72	4,643.40
Z00841	835.85	1,271.34	1,080.04	1,027.15	200.28	988.49	238.94
存货跌价准备	17,375.09		584.79	16,790.29	4,643.40	837.78	20,595.91
Z00835	16,929.86		139.57	16,790.29		837.78	15,952.51
Z00840	444.64		444.64		4,643.40		4,643.40
Z00841	0.59		0.59				
存货净值	5,934.07			6,184.28			238.94

本期原材料跌价准备转销主要为生产领用转入对应成品的存货跌价准备中。

公司库存的膜类材料主要有 3 个规格，其中，Z00835 主要为生产新冠产品购入，已经在 2022 年末全额计提了存货跌价准备；Z00840 为通用原料，主要在 2022 年购入，2023 年度仍有较大的领用记录，公司管理层预计在保质期内能够继续利用，在 2023 年底进行了减值测试后，未计提存货跌价准备；Z00841 为通用原料，各年度正常采购并领用，经测试，无需计提存货跌价准备。

2024 年度，公司产品的产销量下滑且时间逐渐接近过保期限，Z00840 膜仍未被有效消耗，管理层预计后续生产使用的可能性很小，故对其计提了存货跌价准备。

综上所述，公司 2024 年度产量及库存量下滑，尤其产销率有提升情形下，仍然对原材料计提了大额的存货跌价损失，系部分原料的使用状况不及预期，且保质期临近到期，公司管理层评估预计该部分原材料无法在过保前耗用完毕，较难对外销售变现，因此计提了存货跌价损失，具备合理性。

二、会计师核查过程及核查结论

针对上述事项，我们实施的审计程序包括但不限于：

1、了解和评价公司与存货跌价准备计提相关的关键内部控制的设计和运行是否有效；

2、取得公司期末存货库龄情况表，重点关注库龄较长的存货情况；

3、执行存货监盘程序，检查存货的数量及状况，重点关注是否存在临近保质期的存货；

4、了解 2024 年公司产量及库存量下滑、产销率提升情形下，对原材料计提大额存货跌价损失的合理性；

5、复核了公司存货跌价准备计提方法并检查存货跌价准备计算过程；

6、检查期后存货销售情况，分析存货跌价准备计提的合理性。

经核查，我们认为公司截至 2024 年 12 月 31 日的存货减值准备会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。

问题 5、关于远期结售汇。公司合并现金流量表显示，2023 年-2024 年，公司支付结汇保证金分别为 12.22 亿元、40.56 亿元，收回结汇保证金分别为 0 元、39.13 亿元；各期末货币资金中，远期结售汇保证金分别为 12.21 亿元、13.65 亿元。2024 年末结售汇保证金中，港币折合人民币 12.95 亿元，日元折合人民币 0.7 亿元。2023-2024 年公司境外销售收入分别为 4.91 亿元、6.05 亿元。2024 年，公司衍生金融负债减少 0.16 亿元，等额确认公允价值变动收益 0.16 亿元。

请公司：（1）补充近两年远期结售汇保证金的支付对象、远期结售汇期限、费率、币种、结算方式、结算汇率、保证金率等合同条款；（2）补充开展远期结售汇的主要目的，按币种列示近两年公司取得的外汇金额、实际结售汇金额，说明远期结售汇保证金主要为港币、日元的合理性；（3）分析近两年支付结售汇保证金金额远高于当期境外销售收入的合理性，补充结售汇保证金的存放情况及后续回收计划；（4）补充远期结售汇的相关会计处理方式，说明开展远期结售汇是否有效规避汇率风险；（5）结合港币、日元汇率变动进行敏感性分析，分析相关保证金是否存在重大汇率风险敞口。

回复：

一、公司相关回复

（一）补充近两年远期结售汇保证金的支付对象、远期结售汇期限、费率、币种、结算方式、结算汇率、保证金率等合同条款

近两年远期合同购入情况如下:

成交日	支付对象	金额	币种	兑换保证金金额	中间 币种	远期结售汇 期限	费率	交换 币种	交换金额	结算 方式	结算 汇率	保证 金率
2023/12/19	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	120,000,000.00	美元	109,742,379.76	欧元	2024/6/19	n/a	美元	120,881,231.31	购汇	1.09347	100%
2023/12/19	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	50,000,000.00	美元	45,725,991.57	欧元	2024/3/19	n/a	美元	50,175,130.55	购汇	1.09347	100%
2024/1/26	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	10,000,000.00	美元	78,159,000.00	港币	2024/2/26	n/a	美元	10,009,925.53	购汇	0.12794	100%
2024/1/19	中国工商银行股份有限公司安吉支行	19,994,603.35	美元	2,964,000,000.00	日元	2024/1/26	n/a	美元	20,016,883.34	购汇	0.00675	100%
2024/2/26	中国工商银行股份有限公司安吉支行	15,490,991.29	美元	2,330,000,000.00	日元	2024/3/4	n/a	美元	15,508,106.81	购汇	0.00665	100%
2024/2/26	中国工商银行股份有限公司安吉支行	4,557,719.15	美元	685,800,000.00	日元	2024/3/4	n/a	美元	4,562,054.72	购汇	0.00665	100%
2024/3/5	中国工商银行股份有限公司安吉支行	20,071,756.03	美元	3,021,000,000.00	日元	2024/3/12	n/a	美元	20,093,917.95	购汇	0.00664	100%
2024/3/29	中国工商银行股份有限公司安吉支行	15,985,200.85	美元	2,419,520,000.00	日元	2024/4/8	n/a	美元	16,010,481.67	购汇	0.00661	100%
2024/3/29	中国工商银行股份有限公司安吉支行	4,116,286.75	美元	623,000,000.00	日元	2024/4/8	n/a	美元	4,120,833.69	购汇	0.00661	100%
2024/4/8	中国工商银行股份有限公司安吉支行	20,111,301.37	美元	3,053,700,000.00	日元	2024/4/16	n/a	美元	20,136,631.30	购汇	0.00659	100%
2024/5/22	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	10,000,000.00	美元	78,000,000.00	港币	2024/8/22	n/a	美元	10,021,649.33	购汇	0.12821	100%
2024/6/4	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	11,000,000.00	美元	85,800,000.00	港币	2024/9/4	n/a	美元	11,022,610.48	购汇	0.12821	100%
2024/6/6	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	30,000,000.00	美元	234,000,000.00	港币	2024/9/6	n/a	美元	30,060,892.58	购汇	0.12821	100%
2024/6/19	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	120,000,000.00	美元	936,000,000.00	港币	2024/9/19	n/a	美元	120,238,936.35	购汇	0.12821	100%
2024/6/20	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	50,000,000.00	美元	390,000,000.00	港币	2024/9/20	n/a	美元	50,098,913.24	购汇	0.12821	100%
2024/7/8	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	30,000,000.00	美元	234,150,000.00	港币	2024/10/8	n/a	美元	30,062,011.32	购汇	0.12812	100%
2024/9/13	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	50,000,000.00	美元	389,500,000.00	港币	2024/12/13	n/a	美元	50,167,439.46	购汇	0.12837	100%
2024/9/23	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	50,000,000.00	美元	389,375,000.00	港币	2024/12/23	n/a	美元	50,117,127.67	购汇	0.12841	100%

成交日	支付对象	金额	币种	兑换保证金金额	中间 币种	远期结售汇 期限	费率	交换 币种	交换金额	结算 方式	结算 汇率	保证 金率
2024/10/16	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	100,000,000.00	美元	776,900,000.00	港币	2025/1/16	n/a	美元	100,126,301.68	购汇	0.12872	100%
2024/12/26	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	80,000,000.00	美元	621,408,000.00	港币	2025/3/26	n/a	美元	80,046,373.23	购汇	0.12874	100%
2024/12/11	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	10,000,000.00	美元	1,519,000,000.00	日元	2025/6/11	n/a	美元	10,202,224.34	购汇	0.00658	100%

注：截至 2024 年底，尚在执行合同为上表中最后 3 笔，共计 1.9 亿美元，其余合同已执行完毕。

（二）补充开展远期结售汇的主要目的，按币种列示近两年公司取得的外汇金额、实际结售汇金额，说明远期结售汇保证金主要为港币、日元的合理性

1、公司开展远期结售汇的主要目的

公司上市以来境外正常销售经营获得的经营性美元货币资金金额高，目前公司现金以美元为主。公司开展的外汇远期结售汇，是锁定美元收益率的现金管理，不属于高风险的外汇交易。公司 2024 年末外币结存及存放在境外的资金如下：

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			2,534,327,029.14
其中：美元	160,311,091.07	7.1884	1,152,380,247.05
欧元	1,189,519.71	7.5257	8,951,968.48
日元	1,519,579,780.00	0.0462	70,254,731.97
港币	1,398,308,000.00	0.9260	1,294,889,140.32
英镑	537,636.14	9.0765	4,879,854.42
新加坡元	99,002.33	5.3214	526,831.00
加拿大元	477,091.67	5.0498	2,409,217.52
菲律宾比索	277,421.94	0.1263	35,038.38
存放在境外的款项总额			619,239,530.51

如上表所示，公司境内结余的外币余额较大，进行外币理财具有合理性。

公司与中国农业银行股份有限公司安吉县支行、中国工商银行股份有限公司安吉支行、中国银行股份有限公司安吉县支行等国有银行签订了掉期合同，合同约定了固定的近端和远端的汇率价格，实质性锁定了掉期收益；同时，公司按银行要求将确定金额的中间货币以保证金的形式存放银行保证金账户，并单独计息。公司开展的远期结售汇交易与公司近两年实际取得的外汇金额不直接相关。

2、说明远期结售汇保证金主要为港币、日元的合理性

公司本年度远期结售汇保证金主要为港币、日元，原因系银行就上述两币种给予的固定利率及远期汇率较高，结合保证金存款的利息收入，综合锁定的美元利息收益率区间在 5.6%-6.4%之间，高于一般的美元定期存款收益率。因此，公司远期结售汇的中间币种主要为港币和日元，具有合理性。

（三）分析近两年支付结售汇保证金金额远高于当期境外销售收入的合理性，补充结售汇保证金的存放情况及后续回收计划

1、近两年支付结售汇保证金金额远高于当期境外销售收入的合理性

如上所述，公司开展远期结售汇的主要目的为现金管理，使用的外币为前期累积的美元外汇，与公司近两年实际取得的外汇金额不直接相关。

2、补充结售汇保证金的存放情况及后续回收计划

2024 年 12 月 31 日仍在履约中的业务的保证金存放情况及回收时间如下：

项目	存放银行	金额	币种	兑换保证金金额	保证金币种	结汇日期
合同 1	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	100,000,000.00	美元	776,900,000.00	港币	2025/1/16
合同 2	中国农业银行股份有限公司安吉县支行	80,000,000.00	美元	621,408,000.00	港币	2025/3/26
合同 3	中国银行股份有限公司安吉县支行	10,000,000.00	美元	1,519,000,000.00	日元	2025/6/11

（四）补充远期结售汇的相关会计处理方式，说明开展远期结售汇是否有效规避汇率风险

1、补充远期结售汇的相关会计处理方式

（1）购买日，置换中间保证金：

借：其他货币资金

贷：银行存款

（2）月末，根据远期汇率差，确认衍生工具的公允价值变动

借：交易性金融资产

贷：公允价值变动损益

或发生汇率损失，则做反向分录

借：公允价值变动损益

贷：交易性金融负债

（3）结汇日，置换回美元（按收益的情况列示）

借：银行存款

贷：其他货币资金

贷：交易性金融资产

同时将公允价值变动损益结转至投资收益。

2、说明开展远期结售汇是否有效规避汇率风险

公司开展远期结售汇的业务类型为锁定固定的美元利息收益率的现金管理。

（五）结合港币、日元汇率变动进行敏感性分析，分析相关保证金是否存在重大汇率风险敞口

如上所述，公司兑换港币、日元等中间货币时，已经通过衍生工具合同锁定了到期日回购美元的具体汇率和金额，相关保证金不存在兑换美元的汇率风险敞口。

二、会计师核查过程及核查结论

针对上述事项，我们实施的审计程序包括但不限于：

1、访谈公司经办人，取得公司对远期外汇业务的相关制度文件，了解公司开展远期结售汇的主要目的及操作流程，检查交易过程是否经过必要审批；

2、取得公司与银行签订的框架合同，及每单业务的结算单据，检查公司的账务处理情况；

3、了解公司远期结售汇保证金主要为港币、日元的原因，结售汇金额来源，判断相关交易的合理性。

4、取得公司管理层在资产负债表日就衍生工具公允价值的估值依据，并对估值结果进行复核。

经核查，上述公司回复与我们执行公司 2024 年度财务报表审计过程中了解的相关情况在所有重大方面一致。

问题 6、关于对外收购。公司于 2024 年 1 月-4 月完成对华信农威、莱和生物、美国康赋的现金收购，收购合计金额 46,978.83 万元，形成商誉 5,557.52 万元。相关公司分别从事动物疫苗、毒检 POCT 和渠道销售，公司收购股权比例分别为 58%、51.25%和 100%，收购成本分别为 8,000 万元、6,918.75 万元和 32,060.08 万元，形成分别为商誉 3,318.67 万元、1,109.41 万元和 1,129.44 万元。其中，美国康赋在收购日的净资产为 2,831.22 万元，可辨认净资产的公允价值为 30,930.64 万元，评估增值部分主要来自合并中确认的客户关系，计入无形资产 24,757.36 万元，预计按 15 年进行摊销。公司 2024 年末对上述公司全额计提商誉减值准备。

请公司：（1）补充前述收购的主要交易目的、公司与相关标的公司存在协同效应的具体表现，公司对华信农威、莱和生物剩余股权的收购计划；（2）补充前述收购的交易对手方、交易对手方与上市公司及其实控人的关联关系，交易对手方如为非自然人需列示其股东及实际控制人情况；（3）补充前述收购采用的评估方法、定价依据、评估增值率；（4）补充相关子公司 2023 年-2024 年营业收入、归母净利润、总资产、净资产及其同比变化情况，以及公司收购后对相关子公司采取的经营管理安排；（5）补充对相关子公司进行减值测试的各项参数及其选取依据；（6）结合相关子公司近两年经营表现和减值测试中对相关公司的未来收入预测，分析在收购当年即全额计提商誉减值准备的合理性，分析前期收购定价、评估是否公允；（7）补充美国康赋收购日评估增值的具体项目、评估增值的依据；（8）列示美国康赋 2023-2024 年前五大客户名称、销售金额，结合美国康赋客户市场地位、经营资质等，分析在收购日将客户关系

确认为无形资产的依据，是否符合会计准则的规定；（9）结合美国康赋可辨认净资产评估的关键参数及收购完成后的经营业绩情况，说明相关无形资产在资产负债表日的减值测试情况。

回复：

一、公司相关回复

（一）补充前述收购的主要交易目的、公司与相关标的公司存在协同效应的具体表现，公司对华信农威、莱和生物剩余股权的收购计划

单位：万元

收购时间	标的名称	收购方式	交易金额	交易对手	标的估值	取得比例	商誉
2024 年 1 月	华信农威	增资	8,000.00	华信农威	5,900.00	58%	3,318.67
2024 年 3 月	莱和生物	受让股权	6,918.75	莱和生物原股东	11,077.89	51.25%	1,109.41
2024 年 4 月	美国康赋	受让股权	\$4,519.45	CRL	\$4,519.45	100%	1,129.44

1、北京华信农威生物有限公司

（1）华信农威主要交易目的及协同效应的具体表现

本次增资收购华信农威，主要是公司出于战略发展考虑，拟从“人医”赛道，向“人医”+“动保”双赛道发展，以及逐步从医疗检测向疫苗领域做产业链延展，且“人医”检测与“动宠物”检测技术相通，应用领域拓展相对容易，且动宠物疫苗相对人类疫苗准入门槛更低。

基于本次收购前，华信农威已拥有 20 项国家兽药产品批准文号，形成了猪繁殖与呼吸综合症灭活疫苗、猪瘟耐热保护剂、马立克二价活疫苗等为核心产品的销售渠道；另外，鸡衣原体基因工程亚单位疫苗、羊衣原体基因工程亚单位疫苗更是全国独家产品。另外，华信农威拥有经验丰富的动宠物疫苗/检测试剂的研发团队，在产品研发、知识产权转化落地方面，带来了跨行业研发、注册团队。

华信农威新兽药证书：

序号	证号	发证单位	发证日期	新兽药名称	注册分类
1	(2020)新兽药证字 53 号	农业部	2020.10.21	猪细小病毒病灭活疫苗 (SC1 株)	三类
2	(2020)新兽药证字 50 号	农业部	2020.10.21	狂犬病灭活疫苗 (r3G株)	三类
3	(2023)新兽药证字 50 号	农业部	2023.09.02	布鲁氏菌病活疫苗 (BA0711 株)	三类

华信农威兽药产品批准文号批件：

序号	名称	兽药产品批准文号	发证日期
1	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗(SH株)	兽药生字 010651069	2020/02/05
2	猪瘟耐热保护剂活疫苗 (细胞源)	兽药生字 010651051	2019/12/19

序号	名称	兽药产品批准文号	发证日期
3	猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗(CH-1a株)	兽药生字 010651054	2021.12.17
4	猪瘟活疫苗(细胞源)	兽药生字 010651004	2019/07/31
5	政府采购专用猪瘟活疫苗(细胞源)	兽药生字 010651115	2019/12/19
6	山羊痘活疫苗	兽药生字 010654003	2020/06/12
7	伪狂犬病活疫苗(Bartha-K61株)	兽药生字 010657018	2020/11/05
8	猪多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗(C44-1株)	兽药生字 010651011	2020/11/05
9	猪丹毒、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗	兽药生字 010651015	2021/01/06
10	猪丹毒灭活疫苗	兽药生字 010651007	2021/01/06
11	牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗	兽药生字 010653008	2021/05/14
12	仔猪红痢灭活疫苗	兽药生字 010651020	2021/06/09
13	猪瘟活疫苗(兔源)	兽药生字 010651001	2020/01/08
14	政府采购专用猪瘟活疫苗(脾淋源)	兽药生字 010651114	2020/03/16
15	羊快疫、猝狙、羔羊痢疾、肠毒血症三联四防灭活疫苗	兽药生字 010654023	2020/07/31
16	猪细小病毒病灭活疫苗(SC1株)	兽药生字 010651158	2022/03/31
17	猪支原体肺炎灭活疫苗	兽药生字 010651102	2018.11.22
18	鸡衣原体病基因工程亚单位疫苗	兽药生字 010652132	2022.12.01
19	鸡马立克氏病I型、III型二价活疫苗(814株+HVT Fc-126克隆株)	兽药生字 010652292	2020.02.26
20	羊衣原体病基因工程亚单位疫苗	兽药生字 010654024	2020/07/17

华信农威除了具备主流经济大动物疫苗外，还具备一定差异化的亚单位衣原体疫苗产品。农业农村部 573 号公告将衣原体列入三类动物疫病、多种动物共患病，未来可以通过增加现有衣原体疫苗的靶动物扩大其衣原体疫苗的适用范围，将华信农威衣原体疫苗打造成差异化拳头产品。其中，华信农威现有衣原体疫苗的靶动物为鸡、羊两种，后续将扩大更多大动物及禽类适用范围，2024 年至今衣原体靶动物变更事项为如下：

序号	疫苗名称	注册地	目前进度
1	鸽衣原体基因工程亚单位疫苗	中国	已完成攻毒试验，正在进行注册
2	鸭衣原体基因工程亚单位疫苗	中国	已完成攻毒试验，正在进行注册
3	鹦鹉热衣原体ELISA抗体检测试剂盒	中国	完成生产工艺规程及检验规程编写

本次收购之后，公司同华信农威针对宠物诊断试剂，进行了一系列产品布局，截至目前，已完成犬冠状病毒胶体金检测试纸条、犬瘟热病毒胶体金检测试纸条、犬细小病毒胶体金检测试纸条、猫泛白细胞减少症试纸条等宠物诊断试剂产品的研发，目前正在注册中。

（2）华信农威剩余股权的收购计划

2023 年 12 月 22 日，公司全资子公司海南启康投资有限公司与北京华信农威生物科技有限公司、北京智善宏科技发展有限公司、张连祥签署《关于北京华信农威生物科技有限公司之增资协议》，根据该协议约定：公司通过海南启康控股收购华信农威，通过向华信农威增资人民币 8000 万元，认购华信农威新增注册资本人民币 7045.85 万元，本次增资完成后，海南启康持有华信农威 58% 股权。本次增资完成后，华信农威注册资本由 5000 万元增加至 12148.01 万元，股权结构为：海南启康持股 58%，北京智善宏科技发展有限公司持股 42%。北京智善宏承诺：

华信农威 2024 年度实现的净利润为 50 万以上。若 2024 年度华信农威未实现上述承诺业绩，本次收购华信农威的增资后估值调整为 1.3 亿元，北京智善宏应对海南启康以零元或壹元/1% 股权比例的名义价格予以股权补偿，补偿的股权比例为 3.54%。根据公司聘用的审计机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）针对华信农威出具的 2024 年度财务审计报告显示：华信农威 2024 年度调整后的实现净利润为-2359.50 万元，未完成 2024 年度承诺业绩。根据协议约定，北京智善宏应对公司履行股权补偿义务。

同时，增资协议还约定：若华信农威 5 年内仍未实现协议 8.3.4 条约定的股息或红利支付事项，则智善宏应对公司以零元或壹元/1% 股权比例的名义价格予以股权补偿，补偿的股权比例为 469.00 万元/届时华信农威估值。届时华信农威估值为以下计算孰低者：（1）本次交易估值；（2）调整事项触发之前已存在的经各方一致认可的市场公允价值。本条约定的考核期尚未完结。

目前，公司对剩余股权暂无进一步收购计划。

2、杭州莱和生物技术有限公司

（1）收购莱和生物的主要交易目的及协同效应的具体表现

公司收购莱和生物股份，基于发展战略规划，充分评估了与莱和生物之间具有较强的业务协同性，进一步完善公司现有胶体金免疫诊断技术平台的产品注册证书和销售渠道。

莱和生物的海外品牌 LYHER® 具有一定的品牌知名度，在国内毒品检测、境外呼吸道传染病、其他传染病检测等领域布局了较多的产品注册证书；莱和生物在中国、欧美、澳大利亚及东南亚等市场，毒品检测、呼吸道检测、其他传染病检测等产品，具有一定的市场渠道优势，尤其在中国的毒品检测、澳大利亚的呼吸道传染病检测、欧美客户 ODM/OEM 服务等领域具有一定的渠道优势。

1）莱和生物境内外销售产品及市场情况

2024 年度，莱和生物实现营业收入 5912.52 万元，以境外销售为主，境外销售占总收入 58.55%，而销往澳大利亚收入占总收入的 45.96%，以呼吸道及非呼

吸道传染病检测产品销售为主；境内销售占总收入 41.45%，以传染病检测、毒品检测产品销售为主。

而 2024 年度，东方生物实现营业收入 8.28 亿元，以境外销售为主，境外销售占总收入 73%，以销往北美为主，以毒品检测及传染病检测为主；而境内销售以传染病检测为主。

2) 境内毒品检测产品及服务差异化

如今国内毒品检测市场，特别是毛发检测市场，已经进入到禁毒 3.0 时代，其中禁毒 1.0 阶段重点打击毒品犯罪，2.0 阶段重点在防控，3.0 阶段重点在于预防，意味着毒品检测从特定人群逐步向外扩展，拥有毒品毛发检测三类证组成的护城河，将强有力的占据 3.0 阶段的增量市场，莱和生物在国内毒品检测服务市场，拥有稳扎稳打的售前支持及售后服务体系、客户渠道。

本次收购前，莱和生物拥有毒品检测国内注册证书 6 项，收购后至今又新增 4 项国内三类证书。

同时，公司正在申请多项荧光免疫层析法毒品检测试剂盒/联检盒，包括：甲基安非他明毛发测定、吗啡毛发测定、氯胺酮毛发测定、吗啡/甲基安非他明/氯胺酮毛发联合测定、吗啡/甲基安非他明/氯胺酮/二亚甲基双氧安非他明/四氢大麻酚酸/可卡因毛发联合测定等，将有力增强东方生物在荧光免疫层析法三类证的竞争力。

序号	注册证编号	产品名称	注册分类	取得时间
1	国械注准 20193401743	多项毒品联合检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2023/8/21
2	国械注准 20193401740	吗啡、甲基安非他明唾液联合检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2023/8/23
3	国械注准 20143402199	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮唾液联合检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2023/8/23
4	国械注准 20193401742	甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2023/8/29
5	国械注准 20193401744	吗啡检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2023/8/31
6	国械注准 20193401741	氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2023/9/5
7	国械注准 20243402094	吗啡头发检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国内三类	2024/10/24
8	国械注准 20243402102	甲基安非他明头发检测试剂盒(荧光免疫层析法)	国内三类	2024/10/24
9	国械注准 20243402096	氯胺酮头发检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国内三类	2024/10/24
10	国械注准 20243402141	吗啡、甲基安非他明那个、氯胺酮头发联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国内三类	2024/10/28

3) 海外产品布局优势互补

本次收购前，莱和生物及其子公司完成 1 项一类医疗器械产品备案，拥有境内医疗器械产品注册证书 24 项，其中二类医疗器械产品注册证书 9 项，三类医疗器械产品注册证书 15 项，拥有境外医疗器械产品注册证书 71 项，涉及美国、欧盟、澳大利亚、泰国、越南等不同国家及地区。部分重要证书如下：

产品 大类	序号	产品名称	注册分类	取得时间
毒品 检测	1	LYHER® Urine Marijuana (THC) Test Kit (Strip)、LYHER® Urine Marijuana (THC) Test Kit (Cassette)大麻 THC 检测试剂	美国 Class II	2024/1/10
	2	LYHER® Urine Multi-Drug Test Kit(Cup)、LYHER® Urine Multi-Drug Test Kit(Cassette)、LYHER® Urine Multi-Drug Test Kit(Dipcard) 毒品六合一检测试剂（CAMP/COC/MET/OPI/PCP/THC）	美国 Class II	2024/1/10
	3	Hand-held Hair Drug Trace Rapid Analyzer Code:FA-LF600C 手持式毛发药物痕量快速分析仪 FA-LF600C	IVDD Other	2022/4/19
	4	DOA Multi-Drug one step test kit(Urine)(Colloidal Gold) 毒品多项检测试剂（尿液）	IVDD Other	2022/4/19
	5	DOA Multi-Drug one step test kit（Oral fluid）(Colloidal Gold) 毒品多项检测试剂（唾液）	IVDD Other	2022/4/19
	6	DOA Multi-Drug one step test kit（Hairs）(Immunofluorescence) 毒品多项检测试剂（毛发）	IVDD Other	2022/4/19
	7	Methamphetamine (MET) Test Kit (Colloidal Gold) 甲基苯丙胺（MET）检测试剂盒（胶体金）	IVDD Other	2022/4/19
	8	Marijuanan (THC) test kit (Colloidal Gold) 大麻（THC）检测试剂盒（胶体金）	IVDD Other	2022/4/19
	9	LYHER Methamphetamine Colloidal Gold test kit LYHER 甲基苯丙胺胶体金检测试剂盒	泰国	2022/4/30
	10	(MET/THC/MDMA/MOP)DOA Multi-Drug one step test kit (Urine)(Colloidal Gold)毒品 4 合 1 尿液检测试剂板	越南	2023/6/12
	11	(AMP/BZO/MET/MOP/THC)毒品 5 合 1 尿液检测试剂板	印度尼西亚	2023/12/23
呼吸 道传 染病 检测	12	COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit 新冠肺炎/甲乙流抗原检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	13	Respiratory Multiple Rapid Test (FluA /FluB/COVID-19/RSV/Adeno/Parainfluea/Rhinovirus/MP)	IVDD Other	2022/4/19

产品 大类	序号	产品名称	注册分类	取得时间
		呼吸道多重快速检测（流感 A/FluB/neneneba COVID-19/RSV/ 腺病毒/副流感病毒/鼻病毒/MP）		
	14	COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit for self-testing 新 新冠肺炎和流行性感冒 A/B 抗原检测试剂盒用于自我检测	IVDD Self Testing	2022/5/6
	15	Rotavirus/Adenovirus/Norovirus Antigen Test Kit 轮状病毒/腺病毒/诺如病毒抗原检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	16	Strep A Antigen Test Kit Strep A 抗原检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	17	Tuberculosis (TB) IgG/IgM Test Kit 结核病 IgG/IgM 检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	18	Typhoid Antibody IgG/IgM Test Kit 伤寒抗体 IgG/IgM 检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	19	EBV Test Kit EB 病毒检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	20	Influenza A/B Antigen Test Kit (Colloidal Gold) 甲型/乙型流感抗原检测试剂盒（胶体金）	IVDD Other	2022/4/19
	21	COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit for self-testing 新 新冠肺炎和流行性感冒 A/B 抗原检测试剂盒用于自我检测	马来西亚	2022/10/17
	22	LYHER Novel Coronavirus (Covid-19)Antigen Test Kit(Colloidal Gold)莱和新冠抗原检测试剂	澳大利亚	2021/9/10
其他 传染 病检 测	23	LYHER Novel Coronavirus(Covid-19)Antigen Test Kit(Colloidal 莱和新冠抗原检测试剂（自测）	澳大利亚	2021/9/10
	24	Dengue NS1/IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold) 登革热 NS1/IgG/IgM 检测试剂盒（胶体金）	IVDD Other	2022/4/19
	25	Dengue IgG/IgM/NS1,Zika Virus IgG/IgM and Chikungunya IgG/IgM Combo Test Kit 登革热 IgG/IgM/NS1、寨卡病毒 IgG/IgM 和基孔肯亚 IgG/IgM-组合检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	26	Malaria Antigen Test Kit 疟疾抗原检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	27	Filariasis Test Kit 丝虫病检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	28	Lyme Disease IgG/IgM Test Kit	IVDD Other	2022/4/19

产品 大类	序号	产品名称	注册分类	取得时间
		莱姆病 IgG/IgM 检测试剂盒		
	29	Leptospira IgG/IgM Combo Rapid Test Kit 钩端螺旋体 IgG/IgM 组合快速检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	30	Syphilis Rapid Test 梅毒快速检测	IVDD Other	2022/4/19
	31	HEV(Hepatitis E) rapid test kit 戊型肝炎快速检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	32	HSV-1&HSV-2 IgG/IgM Test Kit 1 型单纯疱疹病毒 (HSV-1) 和 2 型单纯疱疹病毒 (HSV-2) 检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	33	HPV E7 Triage 人乳头瘤病毒分型	IVDD Other	2022/4/19
	34	Hepatitis A Virus (HAV) IgG/IgM Rapid Test 甲型肝炎病毒 IgG/IgM 快速检测	IVDD Other	2022/4/19
	35	Clostridioides difficile tcdB Rapid Test Kit 艰难梭菌 tcdB 快速检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	36	Pylori Antibody Test Kit 幽门螺杆菌抗体检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	37	H.Pylori Antigen Test Kit 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	38	Helicobacter Pylori Antibodies IgG Combo Test Kit(CagA, VacA,GroEL, FliD, HpaA, gGT, HtrA, NapA,HP231,CtkA, Omp, HP0305) 幽门螺杆菌抗体 IgG 组合检测试剂盒	IVDD Other	2022/4/19
	39	Monkeypox IgG/IgM Test Kit 猴痘 IgG/IgM 检测试剂盒	IVDD Other	2022/5/1
	40	Monkeypox Antigen Test kit 猴痘抗原检测试剂盒	IVDD Other	2022/5/1
	41	Pylori Antigen Test Kit 幽门螺旋杆菌抗原试剂 (试纸条/试剂板)	越南	2023/6/12
	42	H.Pylori Antibody Test Kit 幽门螺旋杆菌抗体试剂 (试纸条/试剂板)	越南	2023/6/12

4) 本次收购之后, 莱和生物持续布局美国、欧盟及东南亚市场, 深入拓宽呼吸道品类和呼吸道联合检测系列产品、其他传染病联检产品, 包括毒品联合检测 1 项、呼吸道传染病检测 14 项、其他传染病 6 项。

产品 大类	序号	产品名称	注册分类	取得时间
毒品 检测	1	LYHER® Oral fluid Multi-Drug Test Kit (Cube) LYHER®唾液药物检测试剂盒	美国 Class II	2025/3/18
	2	Bordetella Pertussis Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 百日咳博德特氏菌抗原快速检测试剂盒 (胶体金)	IVDD Other	2024/6/1
呼吸 道传 染病 检测	3	Influenza A/B Antigen Test Kit (Colloidal Gold) 甲乙流二合一抗原检测试剂盒 (胶体金)	IVDD Other	2024/12/19
	4	COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit (Colloidal Gold) 新冠肺炎/甲乙流三合一抗原检测试剂盒 (胶体金)	IVDD Other	2024/12/19
	5	Respiratory multiple 4in1 test kit(FluA/FluB/COVID-19/RSV) 呼吸道四合一检测试剂盒 (新冠肺炎/甲乙流/合胞病毒)	IVDD Other	2024/12/19
	6	Respiratory multiple 5in1 test kit(FluA/FluB/COVID-19/RSV/Adeno) 呼吸道五合一检测试剂盒 (甲乙流/COVID-19/合胞病毒/腺病毒)	IVDD Other	2024/12/19
	7	Respiratory multiple 6in1 test kit(FluA/FluB/COVID-19/RSV/Adeno/MP) 呼吸道六合一检测试剂盒 (甲乙流/COVID-19/合胞病毒/腺病毒/肺支)	IVDD Other	2024/12/19
	8	Respiratory multiple 7in1 test kit (FluA/FluB/COVID-19/RSV/Adeno/MP/HMPV) 呼吸道七合一检测试剂盒 (甲乙流/COVID-19/合胞病毒/腺病毒/肺支/人偏肺病毒)	IVDD Other	2024/12/19
	9	Tuberculosis one step rapid test kit 结核病一步法快速检测试剂盒	IVDD Other	2024/12/19
	10	Respiratory multiple Rapid Test (COVID-19/FluA/FluB/RSV) 呼吸道四合一快速检测试剂 (新冠肺炎/甲乙流/合胞病毒)	泰国	2024/12
	11	Respiratory Multiple Rapid Test (FluA/FluB/COVID-19/RSV/Adeno/MP)呼吸道六合一检测试剂 (甲乙流/新冠肺炎/合胞病毒/腺病毒/肺支)	泰国	2024/12/20

产品 大类	序号	产品名称	注册分类	取得时间
	12	COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit for self testing 新冠肺炎/甲乙流三合一抗原检测试剂盒，用于自我检测	英国 CTDA	2024/12/20
	13	Respiratory Multiple Rapid Test (FluA/FluB/COVID-19/RSV/Adeno)呼吸道五合一快速检测 (甲乙流/COVID-19/合胞病毒/腺病毒)	越南	2024/12/20
	14	Respiratory Multiple Rapid Test (FluA/FluB/COVID-19/RSV/Adeno/MP) 呼吸道六合一快速检测(甲乙流/COVID-19/合胞病毒/腺病毒/ 肺支)	越南	2025/12/19
	15	LYHER® Respiratory Multiple Rapid Test LYHER®呼吸多重快速检测 (Cov/FluA/FluB/Adv/Rsv/MP)	马来西亚	2025/3/19
	16	Gonorrhea Antigen Rapid Test Kit 淋病抗原快速检测试剂盒	IVDD Other	2024/7/15
其他 传染 病检 测	17	Dengue NS1/IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold) 登革热 NS1/IgG/IgM 检测试剂盒 (胶体金)	IVDD Other	2024/12/19
	18	Dengue NS1 Antigen Test Kit 登革热 NS1 抗原检测试剂盒	IVDD Other	2024/12/19
	19	Syphilis one step rapid test kit 梅毒一步法快速检测试剂盒	IVDD Other	2024/12/19
	20	Dengue NS1/IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold) 登革热 NS1/IgG/IgM 检测试剂盒 (胶体金)	泰国	2024/6/1
	21	Dengue NS1/IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold) 登革热 NS1/IgG/IgM 检测试剂盒 (胶体金)	印尼	2024/9/1

(2) 莱和生物剩余股权的收购计划

2023 年 12 月 29 日，公司全资子公司海南启康投资有限公司与欧阳云、杭州吉赛投资管理合伙企业(有限合伙)、杭州锦禾企业管理合伙企业(有限合伙)、宁波东小江科技服务合伙企业(有限合伙)、杭州海创生物医药科技园有限公司、济南英维利斯商务信息咨询中心(有限合伙)、诸暨锦阳企业管理合伙企业(有限合伙)、诸暨福顺企业管理合伙企业(有限合伙)、莱和生物签署《关于杭州莱和生物技术有限公司之股权转让协议》以及后续签署的《补充协议》约定：

公司全资子公司海南启康受让莱和生物 51.25%的股权，取得对价为 6,918.75 万元。本次收购通过受让股权的方式进行。

若莱和生物 2024、2025、2026 年度经审计的扣除非经常性损益的净利润(以下简称“扣非净利润”)分别达到 1500 万元、1800 万元、2500 万元或经审计的三年累计扣非净利润不低于 5800 万元的 90%的,公司方同意上市公司在符合我国法律法规、规范性文件或证券监管相关规则、指引的情况下,根据莱和生物经营情况及市场情况,与交易对方就其本次交易后所持莱和生物之剩余股权(含或有资本公积转增的股权)收购作进一步的洽谈。为免歧义,各方确认该项为上市公司权利而非义务。

2024 年度,莱和生物实现的扣非净利润未达到 1500 万元。同时,协议约定的业绩考核期限尚未完结。

目前,公司对剩余股权暂无进一步收购计划。

3、Confirm Biosciences (美国康赋)

2024 年 4 月,公司通过境外全资子公司受让了主要客户美国康赋 100%的股权,取得对价为 4,519.4511 万美元,截止 2024 年 12 月 31 日,仍有 500 万美元尚未支付。

本次收购通过受让股权的方式进行,交易对手方为美国康赋的原股东 Clinical Reference Laboratory,成立于 1979 年,美国最大的私有检测实验室之一。本次收购前,美国康赋作为美国衡健的最大客户,占美国衡健对外销售的四分之一左右,其向衡健的采购金额占其商品采购的比重超过 70%。

美国康赋自 2009 年成立以来一直专注于药物检测试剂的销售,其产品应用环境主要针对雇佣前测试、背景调查、随机职场药物检测、事故后药物筛查等,在美国市场已形成一定的品牌力和声誉,销售渠道为美国大中型连锁药房及商超,如:Walgreen、CVS、Walmart 等知名品牌都是其客户。

康赋的原股东 CRL 集团,因考虑到美国康赋的业务范围和其自身的实验室检测业务无较大协同作用,故考虑出售美国康赋 100%的股权。

据了解美国康赋的原股东在决定出售股权时,除和美国衡健接触以外,也同步与公司的竞争对手接触洽谈。公司 2023 年第 10 期总经理办公会议讨论认为,若美国康赋不收购,可能对公司在美国市场的销售业绩造成重大影响,若公司收购美国康赋,将进一步整合美国市场销售渠道,嫁接扩展产品,提升美国市场竞争力。

(二) 补充前述收购的交易对手方、交易对手方与上市公司及其实控人的关联关系,交易对手方如为非自然人需列示其股东及实际控制人情况

1、交易对手方

(1) 华信农威:

1) 交易对手

2024 年 1 月，公司通过全资子公司向华信农威增资 8,000 万元，取得了华信农威 58%的股权。本次收购通过增资的方式进行，交易对手方为华信农威本身。

华信农威关联关系如下表：

控股股东	北京智善宏科技发展有限公司（100%）持股/法定代表人张连祥
股东（含华信农威董监高）	龙剑明-华信农威经销商广西南宁神九生物制品有限责任公司之实控人；智善宏董事长，间接持股 19%
	张连祥-华信农威实际控制人、总经理、执行董事；智善宏董事、总经理，间接持股 19%
	王旭-张连祥之配偶，间接持股 9%
	杨本财-财务投资人，间接持股 8%
	刘立军-华信农威经销商长沙金照生物科技有限公司之实控人；华信农威监事，间接持股 7%
	兰林森-华信农威经销商福州牧丰生物科技有限公司之实控人；智善宏董事，间接持股 7%
	刘弦-华信农威销售人员；智善宏董事，间接持股 6%
	姬雅周-华信农威经销商福州牧丰生物科技有限公司之实控人；智善宏董事，间接持股 5%
	陈翠仪-华信农威经销商，间接持股 4%
	李世馨-华信农威经销商广州市丰牧动物药业有限公司之实控人，间接持股 4%
	崔舰-华信农威前员工，张连祥之一致行动人，间接持股 4%
	邹迎梅-财务投资人，张连祥之一致行动人，间接持股 2%
	谢小琴-财务投资人，张连祥之一致行动人，间接持股 1%
	刘佳-财务投资人，张连祥之一致行动人，间接持股 1%
	王楠-华信农威总经理助理兼采购、销售负责人；智善宏监事；张连祥之一致行动人，间接持股 1%
	郭新-华信农威总经理助理，张连祥之一致行动人，间接持股 1%
	朱文革-华信农威常务副总经理，张连祥之一致行动人，间接持股 0.50%
	江业超-华信农威技术总监，张连祥之一致行动人，间接持股 0.50%
	陈晴-华信农威行政副总经理，张连祥之一致行动人，间接持股 0.40%
	付思洋-华信农威生产经理，张连祥之一致行动人，间接持股 0.40%
	邵庆红-华信农威质检经理，张连祥之一致行动人，间接持股 0.20%
关联自然人控制或担任董事、高管的企业	广西南宁神九生物制品有限责任公司-龙剑明控制企业
	广西辉弘汇生物科技有限公司-龙剑明控制企业
	广西合奕生物科技有限公司-龙剑明控制企业
	广西宠易数字科技有限公司-龙剑明控制企业
	广西南宁市安和动物药品有限公司-龙剑明控制企业
	长沙金照生物科技有限公司-刘立军担任执行董事/经理
	福州尚食客电子商务有限公司-兰林森控制企业

	福州牧丰生物科技有限公司-兰林森控制企业
	福州添豪生物科技有限公司-兰林森控制企业
	福安市丰登农业有限公司-兰林森控制企业
	衢州牧多邦动物药业有限公司-兰林森控制企业
	古田县牧丰兽药经营部（普通合伙）-兰林森控制企业
	漳州联闽生物科技有限公司-兰林森担任董事
	河南双源兽药销售有限公司-姬雅周控制企业
	广州市丰牧动物药业有限公司-李世馨控制企业
	北京上予医药科技有限公司-王旭担任副总经理
过往关联方	广西南宁康辉农牧有限责任公司-龙剑明曾担任董事长，于 2021 年 5 月卸任
	河南省豫防生物技术服务有限责任公司-姬雅周曾任董事，该企业于 2021 年 3 月注销
	华派生物-华信农威原母公司，2021 年 12 月转让股权退出

2) 上述交易对手方与上市公司及其实控人的关联关系

经公司控股股东、实控人、董事、监事、高管出具的《上海证券交易所关于公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函（上证科创公函【2025】0152 号）相关事项问询、自查及承诺书》，显示：公司控股股东、实控人、董事、监事、高管及上述公司及个人对应的关联方，与被收购前的华信农威及其关联方（含交易对手方）不存在关联关系或特殊权利/权益安排。

(2) 莱和生物：

2024 年 3 月，公司通过全资子公司海南启康受让莱和生物 51.25%的股权，取得对价为 6,918.75 万元。本次收购通过受让股权的方式进行，股权转让前后出资额及出资比例变动情况如下表：

1) 本次股权收购前，杭州莱和股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	杭州吉赛投资管理合伙企业（有限合伙）	1,190.6098	1,190.6098	33.0725
2	宁波东小江科技服务合伙企业（有限合伙）	1,125.1498	1,125.1498	31.2542
3	欧阳云	439.1221	439.1221	12.1978
4	杭州海创生物医药科技园有限公司	371.7198	371.7198	10.3256
5	济南英维利斯商务信息咨询中心（有限合伙）	347.3985	347.3985	9.6500
6	杭州锦禾企业管理合伙企业（有限合伙）	126.0000	126.0000	3.5000
	合计	3,600.00	3,600.00	100.00

2) 本次股权转让情况

出售方	出售出资额 (万元)	出售出资额占比 (%)	转让价款(含税) (万元)
杭州吉赛投资管理合伙企业(有限合伙)	407.52	11.32	1,528.20
宁波东小江科技服务合伙企业(有限合伙)	1,125.1498	31.25	4,218.75
欧阳云	150.48	4.18	564.30
杭州海创生物医药科技园有限公司	0.0000	0.00	0.0000
济南英维利斯商务信息咨询中心(有限合伙)	118.80	3.30	445.50
杭州锦禾企业管理合伙企业(有限合伙)	43.20	1.20	161
合 计	1,845.1498	51.25	6,918.75

3) 本次股权收购完成后，杭州莱和股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	海南启康生物科技有限公司	1845.1498	51.25
2	杭州吉赛投资管理合伙企业(有限合伙)	783.0898	21.75
3	杭州海创生物医药科技园有限公司	371.7198	10.33
4	欧阳云	288.6421	8.02
5	济南英维利斯商务信息咨询中心(有限合伙)	228.5985	6.35
6	杭州锦禾企业管理合伙企业(有限合伙)	82.8000	2.30
	合 计	3,600.0000	100.00

4) 本次股权转让的交易对手方为莱和生物的部分原股东，具体包括：

交易对手方名称	交易对手方的控股股东	交易对手方最终穿透到自然人持股
杭州吉赛投资管理合伙企业 (有限合伙)(33.0725%)	诸暨锦阳企业管理合伙企业 (有限合伙)(67.7251%)	欧阳云-普通合伙人；莱和总经理 叶肖俊-有限合伙人；莱和副总经理 王智飞-有限合伙人；莱和助理总经理 程天明-有限合伙人；莱和副总经理 葛秀龙-有限合伙人；前员工，截至尽调该员工任职于东方生物
	诸暨福顺企业管理合伙企业 (有限合伙)(32.2749%)	欧阳云-普通合伙人；莱和总经理 王露杨-有限合伙人；外部投资人 李昌会-有限合伙人；外部投资人

交易对手方名称	交易对手方的控股股东	交易对手方最终穿透到自然人持股
宁波东小江科技服务合伙企业（有限合伙）（31.2542%）	丁伟明；李兴校；陈焕；高海波；王美峰；沈敏艳	
欧 阳 云 （ 直 接 持 有 12.1978%）	欧阳云	
济南英维利斯商务信息咨询中心（有限合伙）（9.6500%）	王伟；周玉海；邵娟；曹瑞红；刘晓红；董利丽	
杭州锦禾企业管理合伙企业（有限合伙）（3.5000%） （员工持股平台）	方芳；王尚英；陆云翀；王智飞；杨天伦；张晓辉；戴亚妮；程天明；刘敏；郑水娣；吴立江；李露；王彦；邬钰莹；陈春红；叶锦超；水庆艳；马春晓；陈丽丹；杨娜；邱峰；王冰洁；佟会；欧阳云	

5) 上述交易对手方与上市公司及其实控人的关联关系

经公司控股股东、实控人、董事、监事、高管出具的《上海证券交易所关于公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函（上证科创公函【2025】0152 号）相关事项问询、自查及承诺书》，显示：公司控股股东、实控人、董事、监事、高管及上述公司及个人对应的关联方，除了欧阳云作为杭州莱和收购完成前实控人外，其他公司相关方与被收购前的杭州莱和及其关联方（含交易对手方）不存在关联关系或特殊权利/权益安排。

（3）美国康赋：

2024 年 4 月，公司通过境外全资子公司受让了主要客户美国康赋 100% 的股权，取得对价为 4,519.4511 万美元，截止 2024 年 12 月 31 日，仍有 500 万美元尚未支付。

1) 交易对手方

本次收购通过受让股权的方式进行，交易对手方为美国康赋的原股东 Clinical Reference Laboratory:

控股股东	Clinical Reference Laboratory, Inc.（100%持股）
董事	Robert D. Thompson; Albert Berger; Stephen Nixon; James Sotos; Dennis Walsh
主要管理人	Albert Berger - CEO; Stephen Nixon - CFO; Ryan Stashak - COO; Allen Jones-Vice President/General Counsel and Secretary

2) 上述交易对手方与上市公司及其实控人的关联关系

经公司控股股东、实控人、董事、监事、高管出具的《上海证券交易所关于公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函（上证科创公函【2025】0152 号）相关事项问询、自查及承诺书》，显示：公司控股股东、实控人、董事、监事、高管及上述公司及个人对应的关联方，与被收购前的美国康赋及其关联方（含交易对手方）不存在关联关系或特殊权利/权益安排。

（三）补充前述收购采用的评估方法、定价依据、评估增值率

1、华信农威：

根据银信资产评估有限公司出具的银信评报字（2023）第 C00180 号评估报告，“在评估基准日 2023 年 10 月 31 日，采用收益法评估后被评估单位股东全部权益为 5,900.00 万元，评估增值 5,913.34 万元。”

该次收购交易定价依据以上述评估价值为基础确定，双方约定东方生物向华信农威增资 8,000.00 万元，占目标公司增资后注册资本的 58%。

2、莱和生物：

根据银信资产评估有限公司出具的银信评报字（2023）第 C00179 号评估报告，“由于被评估单位有完备的财务资料和资产管理资料可以利用，资产取得成本的有关数据和信息来源较广，因此本次评估可以采用资产基础法。

被评估单位从事体外诊断试剂的研发和生产，近三年国内外卫生安全事件反复，公司与之相关的业务收入有较大波动，随着国内经济生活逐渐恢复稳定，公司相关板块收入大幅度萎缩，涉及的资产正在陆续处置中。目前公司正在对经营方向、业务结构进行调整，成本及各项费用均有较大变动，本次无法对公司的未来整体经营情况进行客观合理预测。故本次评估不宜采用收益法。

由于在股权交易市场上难以找到与被评估单位相同或类似企业的股权交易案例，同时在证券市场上也难以找到与被评估单位在资产规模及结构、经营范围及盈利水平等方面类似的可比上市公司，故本次评估不宜用市场法。

综上所述，确定本次评估采用资产基础法。”

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增值额	增值率（%）
流动资产	6,853.50	10,342.73	3,489.23	50.91
其中：应收账款	1,258.26	1,939.96	681.70	54.18
其他应收款	215.22	2,475.08	2,259.86	1,050.03
存货	1,932.55	2,479.70	547.15	28.31
非流动资产	4,300.09	3,802.38	-497.71	-11.57
其中：长期股权投资		-2,050.07	-2,050.07	

项目	账面价值	评估价值	增值额	增值率（%）
固定资产	1,685.96	2,151.98	466.03	27.64
无形资产	53.28	1,252.57	1,199.29	2,250.87
资产总计	11,153.59	14,145.11	2,991.52	26.82
负债总计	3,067.22	3,067.22		
所有者权益	8,086.37	11,077.89	2,991.52	36.99

如上表，公司主要评估增值项目为应收账款、其他应收款以及无形资产，主要评估减值项目为长期股权投资。其中，其他应收款的差异主要为应收子公司款项，由于子公司严重亏损，评估与会计对其与长期股权投资的价值认定存在差异；无形资产评估增值主要系评估识别了价值为1,230万元的专利、软件著作权组合。

“在评估基准日 2023 年 10 月 31 日，杭州莱和生物技术有限公司账面总资产 11,153.59 万元，总负债 3,067.22 万元，所有者权益 8,086.37 万元。评估后的总资产价值为 14,145.11 万元，总负债价值为 3,067.22 万元，股东全部权益价值为 11,077.89 万元（大写为人民币壹亿壹仟零柒拾柒万捌仟玖佰元整），评估增值 2,991.52 万元，增值率 36.99%。”

根据双方签订的股权转让协议，“截至基准日，目标公司 100%股权的评估值为 11,077.89 万元，各方协商后同意根据前述评估值，将本次交易估值确定为 13,500 万元。本次交易的标的股权，即目标公司 51.25%股份的交易价格协商确定为 6,918.75 万元（含税）。”

3、美国康赋：

根据德勤出具的评估报告，2024 年 3 月 29 日目标公司按收益法评估的公允价值为 4,519.50 万美元，主要评估增值资产包括：1）存货账面价值为 458.90 万美元，评估价值为 570 万美元，评估增值 111.10 万美元；2）识别的客户关系评估价值为 3,490 万美元，评估增值 3,490 万美元；3）识别的商标评估价值为 360 万美元，评估增值 360 万美元。

根据双方签订的股权转让协议，定价依据为双方谈判协商价格 4,350 万美元的基础上，考虑交割日运营资本的增减金额 66.15 万美元，以及现金余额 103.30 万美元后的金额确定最终对价为 4,519.45 万美元。

（四）补充相关子公司 2023 年-2024 年营业收入、归母净利润、总资产、净资产及其同比变化情况，以及公司收购后对相关子公司采取的经营管理安排

1、华信农威：

单位：人民币元

项目	2024 年	2023 年	同比变化情况
营业收入	8,938,423.65	13,832,876.94	-35.38%

项目	2024 年	2023 年	同比变化情况
归母净利润	-25,236,042.11	-14,203,582.57	-77.67%
总资产	32,007,986.94	46,607,993.81	-31.33%
净资产	11,476,482.33	712,524.44	1510.68%

*上表数据中 2023 年数据未经审计，公司收购增资采用分批注资的方式，截至 2024 年 12 月 31 日实际出资 3,600 万元，公司 2024 年度实际亏损 2,500 万元，净资产增加 1,100 万元。

在动物疫苗市场中，猪用疫苗市场份额高达 40%，生猪养殖对于动物疫苗有巨大需求。华信农威的营业收入中，猪用疫苗收入占比较高，而 2024 年猪用疫苗市场情况远低于预期，出现较大亏损，导致华信农威净资产增加额小于本次实际收到的出资额，本期增资款主要用于清偿所欠供应商款项等各项负债。

2、莱和生物：

单位：人民币元

项目	2024 年	2023 年	同比变化情况
营业收入	59,125,241.38	42,741,710.41	38.33%
归母净利润	-28,957,958.20	-58,784,029.97	50.74%
总资产	95,484,590.09	142,764,994.63	-33.12%
净资产	74,359,387.03	103,317,345.23	-28.03%

*上表数据中 2024 年全年数据及 2023 年数据未经审计。

2021 年度和 2022 年度，莱和生物的营业收入分别为 5.93 亿元和 12.82 亿元，期间费用分别为 0.94 亿元和 1.02 亿元，至 2023 年和 2024 年下降为 1.01 亿元和 0.32 亿元，降幅较大，但仍然占当期营业收入的较大比重。由于期间费用的主要内容为薪酬、折旧与摊销等内容，其控制存在一定的滞后性，无法一步回到疫情前的水平；此外，鉴于莱和生物已经连续亏损、产品市场竞争激烈、预计未来既有业务增量有限，能否产生足够的应纳税所得额存在较大的不确定性，因此公司不再确认相关的递延所得税资产，原已确认的递延所得税于本期转入所得税费用；导致莱和生物本期仍有较大亏损。

3、美国康赋：

单位：万美元

项目	2024 年	2023 年	同比变化情况
营业收入	2,164.30	2,306.70	-6.17%
归母净利润	11.80	245.20	-95.18%
总资产	787.30	728.60	8.05%
净资产	402.30	385.20	4.44%

*上表数据中 2024 年全年数据及 2023 年数据未经审计

2024 年下半年全美商超毒品与生育检测产品销量下降，美国康赋销售收入减少，净利润下降。

4、对华信农威、莱和生物、美国康赋收购后的经营管理安排

公司名称	法定代表人变更	董事会成员派驻占比（A/B）*	公司派驻的主要人员在标的公司职务
华信农威	方效良	2/3	东方生物董事、总经理方效良出任华信农威董事长、法人；另外海南启康委派 1 人担任华信农威董事、副总经理
莱和生物	/	3/3	董事长、总经理兼财务负责人欧阳云*；另外海南启康委派 2 人担任莱和生物董事
美国康赋	/	2/2	美国衡健董事长方剑秋、CEO 方炳良出任美国康赋的董事长和董事

*董事会成员派驻占比（A/B）：A 为本公司派驻董事人员数量，B 为标的公司董事会现有董事成员数量；

*欧阳云为原莱和生物创始人，公司收购莱和生物后聘任欧阳云为东方生物副总经理，并继续由其担任莱和生物董事长、总经理和财务负责人。

对华信农威完成收购后，该公司实际控制人、法定代表人变更为方效良先生，同时公司通过海南启康委派公司相关人员任华信农威董事兼任副总经理，实地参与该项目投后管理。在收购华信农威时点，华信农威已拥有 20 项国家兽药产品批准文号及 3 项新兽药证书，收购完成后，华信农威协助东方生物取得禽白血病毒 AB 亚群 ELISA 抗体检测试剂盒，禽白血病毒 J 亚群 ELISA 抗体检测试剂盒，非洲猪瘟病毒 PCR 检测试剂盒三项新兽药注册证书或被纳入兽药产品目录。作为公司后续动保赛道的主要构成之一，公司将以动物检测+动物疫苗的路径逐步开拓动保市场。

莱和生物完成收购后，公司通过海南启康委派公司相关人员任莱和生物董事，参与该项目投后管理，东方生物聘任原莱和生物创始人欧阳云为公司副总经理，并继续由其负责莱和生物的日常经营管理职权。2024 年度，莱和生物新增 4 项国内三类证书及 20 余项境外证书，涵盖药物滥用、呼吸道检测等领域，进一步对公司产品的国内外可拓展市场做了补充。而莱和目前在研产品管线中，呼吸道病毒多项联检、毒品多项联检、性病多项联检均为其后续开发重点，与公司当前的战略目标具有高度协同效应，积极支持并推动莱和生物相关产品的境内外注册，为公司当前的产品丰富度、国内外市场的准入起到持续互补的作用。

美国康赋完成收购后，美国衡健董事长方剑秋出任美国康赋董事长，美国衡健 CEO 担任美国康赋董事，对美国康赋进行全面管理，同时美国衡健对美国康赋的财务、人力资源体系作合并管理，其销售、财务及人力资源均向美国衡健汇

报。美国康赋作为公司原客户渠道，子公司美国衡健已深度参与到美国康赋的实际运营中，根据销售数据显示，公司已逐步完成部分零售渠道客户的有效转化，在 2024 年度产生一定的经营业绩。未来，公司将通过美国康赋的客户资源，进一步发挥其线下渠道优势，增加产品管线，深度拓展美国的商超、零售相关市场。

（五）补充对相关子公司进行减值测试的各项参数及其选取依据

1、华信农威：

近年来由于供需失衡、政策调控等原因，生猪行业遭受了空前的市场波动，猪肉价格的不稳定性导致养殖户面临着严重的亏损，传导至上游动保业（动物疫苗）使得公司近年来猪苗销售收入持续走低，公司处于持续亏损状态。按照资产组未来相关经营预算数据初步测算，资产组现金流持续为负，按照公允价值减去处置费用计算的价值明显高于未来现金流量现值。因此期末采用公允价值减去处置费用的净额作为委估资产组的可收回金额。

进行减值测试时的主要参数为各项可辨认资产的市场价及修正系数的确定。

单位：万元

资产组项目	账面价值	评估价值
固定资产	284.51	314.80
无形资产	324.31	324.52
长期待摊费用	572.93	609.01
商誉（完整）	5,721.85	
资产组合计	6,903.60	1,248.33

公司固定资产主要为各类设备，设备类固定资产可收回金额的基本计算公式：可收回金额=公允价值－处置费用，公允价值=市场价×修正系数。

市场价的确定：对于有设备市场报价信息的设备，按照市场报价确定；对于没有市场报价信息的设备，主要是通过参考同类设备的市场价并考虑使用状况、交易情况修正后确定。

修正系数=使用状况修正系数×功能技术修正系数×交易情况修正系数。

公司其他资产主要包括无形资产和长期待摊费用，其中，专利及专有技术组合通过收益法确定公允价值，其余其他资产通过资产市场价格进行调整修正确定公允价值。

经评估，期末公司可识别资产组的公允价值为 1,248.33 万元，存在重大减值。

2、莱和生物：

资产组可回收价值的关键参数包括：收入增长率、费用增长率、折现率。

（1）收入增长率

莱和生物的收入预测以 2024 年实际收入发生额为基础，为不同的业务类型根据市场容量及历史经验分别设定合适的销售增长率：

系列产品	2025 年 增长率	2026 年 增长率	2027 年 增长率	2028 年 增长率	2029 年 增长率	永续期 增长率
1-1 传染病检测	6.00%	5.00%	4.00%	4.00%	4.00%	0.00%
1-2 毒品检测	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	0.00%
1-3 其他检测	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	0.00%
2 仪器销售	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
3 其他收入	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	0.00%

公司 2024 年传染病检测产品销售额较 2023 年增长 16.04%，但由于对应产品市场竞争激烈，公司实际确定的在手订单有限，且主要为传染病检测产品订单，因此有区别的设置了相应的增长率，整体预测的增长率较低，相较基期实际增长率无明显异常，莱和管理层预计预测数据可以实现。

（2）费用增长率

莱和生物的期间费用分为 2 部分：1）折旧、摊销和房租，上述费用根据现有资产清单及租赁合同据实估计；2）其他费用，预测期内参照营业收入 3%的增长率进行预计。

（3）折现率

莱和生物的管理层选取类似的上市公司，按照加权平均资本成本（WACC）计算确定折现率后，按照资产组经营单位适用的所得税率计算确定税前折现率，计算公式为： $WACC / (1 - T) = 11.42\% / (1 - 15\%) = 13.44\%$ 。

加权平均资本成本指的是将企业股东预期回报率和付息债权人的预期回报率按照企业资本结构中的所有者权益和付息负债所占的比例加权平均计算的预期回报率，计算公式为：

$$WACC = K_e \times \frac{E}{E + D} + K_d \times (1 - T) \times \frac{D}{E + D}$$

式中：WACC：加权平均资本成本，公司按如下公式结算结果为 11.42%

K_e ：权益资本成本：计算方式见下方

K_d ：债务资本成本：一年期 LPR（贷款市场报价利率）=3.1%

T：所得税税率：15%

D/E：资本结构：根据可比上市公司的平均资本结构计算

*权益资本成本按国际通常使用的 CAPM 模型求取，计算公式如下：

$$K_e = R_f + \beta \times ERP + R_s = R_f + \beta \times (R_m - R_f) + R_s$$

其中：K_e：权益资本成本

R_f：无风险报酬率：取证券交易所上市交易的长期国债（截止评估基准日剩余期限超过 10 年）到期收益率平均值确定无风险报酬率=2.03%

R_m：市场收益率：根据分析历史股权市场风险溢价数据取 6.75%

β：系统风险系数：根据可比上市公司的平均 β 数据计算取 0.8210

ERP：市场风险溢价：R_m－R_f=6.75%-2.03%=4.72%

R_s：公司特有风险超额收益率：根据经营风险+市场风险+管理风险+财务风险计算取 4.00%

3、美国康赋：

资产组可回收价值的关键参数包括：收入及增长率、毛利率及增长率、费用增长率、折现率。

（1）收入及增长率

美国康赋的主要客户为 Walmart、CVS、Walgreens 等大型连锁超市和连锁药房，其零售的产品属于面向终端消费者的快检消费品，产品整体需求量较为稳定。美国康赋的管理层根据原有产品的基础销量和新增产品的增量订单，预计了 2025 年和 2026 年度的收入，并以 2026 年度数据为基础，考虑公司销售渠道与东方基因后续产品的协同效应，按照 10%的增量预计了后续的销售数据。

（2）毛利率及增长率

美国康赋 2023 年和 2024 年综合毛利率 37.85%和 32.75%，管理层预计后续为获取增量订单公司综合毛利率可能会有一定程度的下降，并以预测的 2025 年度毛利率 26.13%为基础，自 2026 年至 2029 年以 2%的比率递增，至 2029 年及永续期毛利率为 28.27%。美国康赋的管理层认为该毛利率为与公司业务增量相匹配的运营结果。

（3）期间费用增长率

美国康赋的期间费用分为 3 部分，1）折旧、摊销等固定费用根据现有资产的实际情况据实估计；2）薪酬等与公司业绩相关的费用根据基期（2024 年度）的费用/收入比进行估计；3）其他费用，预测期内按照 3%的增长率进行预计。

（4）折现率

公司的管理层选取类似的上市公司，按照加权平均资本成本计算确定折现率后，按照资产组经营单位适用的所得税率计算确定税前折现率，计算公式为：

$$WACC/(1-T)=9.77\%/(1-24\%)=12.86\%$$

加权平均资本成本指的是将企业股东预期回报率和付息债权人的预期回报率按照企业资本结构中的所有者权益和付息负债所占的比例加权平均计算的预期回报率，计算公式为：

$$WACC = K_e \times \frac{E}{E+D} + K_d \times (1-T) \times \frac{D}{E+D}$$

式中：WACC：加权平均资本成本，公司按如下公式结算结果为 9.77%

Ke：权益资本成本：计算方式见下方

Kd：债务资本成本：美联储公布的美国央行基准利率 4.25%-4.5%，取 4.5%

T：所得税税率：24%

D/E：资本结构：根据可比上市公司的平均资本结构计算

*权益资本成本按国际通常使用的 CAPM 模型求取，计算公式如下：

$$K_e = R_f + \beta \times ERP + R_s = R_f + \beta \times (R_m - R_f) + R_s$$

其中：Ke：权益资本成本

Rf：无风险报酬率：取美国 10 年期国债收益率：4.58%

Rm：市场收益率：Rf+ERP=4.58%+4.33%=8.91%

β：系统风险系数：根据可比上市公司的平均 β 数据计算取 1.1416

ERP：市场风险溢价：根据分析历史股权市场风险溢价 ERP 数据得到，本次评估参考 Aswath Damodaran 的统计计算，成熟市场（美国）的 ERP 取 4.33%

Rs：公司特有风险超额收益率：根据经营风险+市场风险+管理风险+财务风险计算取 3.50%

（六）结合相关子公司近两年经营表现和减值测试中对相关公司的未来收入预测，分析在收购当年即全额计提商誉减值准备的合理性，分析前期收购定价、评估是否公允

1、华信农威：

根据天津中联资产评估有限责任公司出具的中联评报字【2025】第 D-0050 号评估报告，“近年来由于供需失衡、政策调控等原因，生猪行业遭受了空前的市场波动，猪肉价格的不稳定性导致养殖户面临着严重的亏损，传导至上游动保业（动物疫苗）使得公司近年来猪苗销售收入持续走低，公司处于持续亏损状态。按照资产组未来相关经营预算数据初步测算，资产组现金流持续为负，公司业务无明显改善迹象。”

经比较，2023 年 10 月公司的预测 2024 年度数据和实际数据差异主要由于猪疫苗类产品的销量严重下滑导致：

项目	预测 2024 年	实际 2024 年	差异分析
一、收入	1,833.22	893.84	在动物疫苗市场中，猪用疫苗市场份额高达 40%，生猪养殖对于动物疫苗有巨大需求。生猪养殖行业对猪肉价格的变化较为敏感，而近年生猪价格的重大市场波动，猪肉价格的不稳定性导致养殖户面临着严重的亏损，影响了上游动保业（动物疫苗）的行情。 公司猪苗收入占比较高，2024 年度主营产品猪苗收入较 2023 年预测数据下降较多。
二、毛利率	39.31%	-26.10%	2024 年市场情况远低于预期，公司处于清库存状态，由于销售低于预期较多产品过期在本年度集中处理，而固定部分制造费用正常发生，导致毛利率大幅下滑。
三、利润	-515.09	-1,627.48	猪苗销售收入大幅下滑，毛利率较差，2024 年实际利润水平较差，其余指标预测数据与实际差异不大。

如上所述，公司 2024 年度经营情况发生重大变动，按照公允价值减去处置费用的净额计算的可识别资产组公允价值远低于账面价值，因此全额计提了商誉减值准备。

收购评估基准日为 2023 年 10 月 31 日，相关评估参数选取合理。在收购当年即全额计提商誉减值准备系 2024 年度猪疫苗类产品销量严重下滑导致。

2、莱和生物：

公司根据双方签订的股权转让协议，“截至基准日，目标公司 100%股权的评估值为 11,077.89 万元，各方协商后同意根据前述评估值，将本次交易估值确定为 13,500 万元。本次交易的标的股权，即目标公司 51.25%股份的交易价格协商确定为 6,918.75 万元（含税）。 ”于基准日莱和生物 100%股权的收购对价高于评估价值，因此产生商誉。

2024 年末，公司管理层进行商誉减值测试时，莱和生物的经营情况并未较 2023 年度有明显好转，仍有较大金额的亏损，收购溢价并未体现出对应的经济利益流入。因此根据减值测试结果，全额计提了商誉减值准备。

公司前期收购定价系交易双方在评估价值的基础上，经商务谈判达成的一致意见，具有公允性。于评估基准日而言，评估人员采用资产基础法的评估结果具有合理性。在收购当年即全额计提商誉减值准备系莱和生物整体业绩不及预期，收购溢价并未产生对应的经营利益流入导致。

3、美国康赋：

2024 年 2 季度开始沃尔格林和沃尔玛都陆续替换了产品的 SKU，为保持市场份额，美国康赋对产品价格进行下调，导致美国康赋营业收入和净利润下降。

2024 年 4-12 月收购时预计业绩与实际业绩差异情况如下：

单位：万美元

项目	预测 2024 年 4-12 月	实际 2024 年 4-12 月	差异分析
营业收入	2,267.40	1,612.30	1、2024 年 2 季度开始沃尔格林和沃尔玛都陆续替换了产品的 SKU，为保持市场份额公司产品价格下降；2、2024 年下半年全美商超毒品与生育检测产品销量都有所下降
营业成本	1,511.40	1,115.90	毛利率下降主要系市场竞争导致售价下降所致
毛利率	33.34%	30.79%	
期间费用	522.1	494.4	期间费用两者不存在重大偏差
营业利润	233.9	3	效益下降主要系销售规模下降导致

如上表，由于美国市场销售情况下降导致标的公司业绩不达预期，经公司管理层减值测试结果，全额计提了商誉减值准备。

于评估基准日，评估价值与收购定价一致，评估价值具有公允性。

（七）补充美国康赋收购日评估增值的具体项目、评估增值的依据

根据德勤出具的评估报告，收购日主要评估增值资产包括：1）客户关系，评估价值为 3,490 万美元，评估增值 3,490 万美元；2）商标，评估价值为 360 万美元，评估增值 360 万美元；3）存货，账面价值为 458.90 万美元，评估价值为 570 万美元，评估增值 111.10 万美元。具体如下：

单位：万美元

项目	账面价值	评估价值	评估增值	评估方法	增值依据
客户关系		3,490.00	3,490.00	收益法-多期超额收益折现法	根据归因于现有客户的未来现金流量现值计算
商标		360.00	360.00	收益法-权利金免除法	根据归因于商标/品牌的未来现金流量现值计算
存货	458.90	570.00	111.10	市价比较法	根据存货可变现净值
合计：	458.90	4,420.00	3,961.10		

公司根据德勤评估结果，将上述识别出的客户关系和商标确认为无形资产。

（八）列示美国康赋 2023-2024 年前五大客户名称、销售金额，结合美国康赋客户市场地位、经营资质等，分析在收购日将客户关系确认为无形资产的依据，是否符合会计准则的规定

1、美国康赋 2023-2024 年前五大客户名称、销售金额、市场地位和经营资质：

单位：美元

客户名称	2024 年销售 金额	2023 年销售 金额	市场地位和经营资质
客户 1	6,808,487.82	8,189,575.53	美国第二大连锁药店，全美拥有 8700 家药店。美国康赋的毒品和妊娠快检产品通过其全国范围的门店在全美市场销售。
客户 2	2,553,884.25	2,536,279.39	美国第一大连锁药店，全美拥有上万家药店，并有自己的诊所。美国康赋的毒品快检产品通过其全国范围的门店在全美市场销售。
客户 3	2,259,638.10	3,081,512.08	美国最大跨国连锁巨型超市，在全球 24 个国家拥有上万家连锁店，全美门店都配有药店，出售处方药、非处方药和各种医疗相关产品。美国康赋的毒品快检产品通过其全国范围的门店在全美市场销售。
客户 4	1,221,475.75	1,203,520.00	Clinical Reference Laboratory 收购前母公司，成立于 1979 年，提供第三方实验室检测和服务，美国最大的私有检测实验室之一。
客户 5	904,140.00	1,271,820.00	德州司法部
合计	13,747,625.92	16,282,707.00	

2、在收购日将客户关系确认为无形资产的依据，是否符合会计准则的规定

根据《企业会计准则解释第 5 号》第一条的规定，“非同一控制下的企业合并中，购买方在对企业合并中取得的被购买方资产进行初始确认时，应当对被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产进行充分辨认和合理判断，满足以下条件之一的，应确认为无形资产：

- （一）源于合同性权利或其他法定权利；
- （二）能够从被购买方中分离或者划分出来，并能单独或与相关合同、资产和负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或交换。”

公司客户关系满足其中的第一条标准：

（1）公司客户关系是在非同一控制下的企业合并中，购买方在对企业合并中取得的被购买方资产进行初始确认时确认的；

(2) 公司与其主要客户 Walgreens、CVS、Walmart 等大型企业签订了正式供货合同,进入了其供应体系内,该项无形资产源于上述与优质客户签订的合同。

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定,“无形资产,是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。资产满足下列条件之一的,符合无形资产定义中的可辨认性标准:

(一) 能够从企业中分离或者划分出来,并能单独或者与相关合同、资产或负债一起,用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换。

(二) 源自合同性权利或其他法定权利,无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离。”

公司客户关系满足可辨认性标准的第二条,属于可辨认的非货币性资产,满足准则无形资产的定义。

“企业无形项目的支出,除下列情形外,均应于发生时计入当期损益:

(一) 符合本准则规定的确认条件、构成无形资产成本的部分;

(二) 非同一控制下企业合并中取得的、不能单独确认为无形资产、构成购买日确认的商誉的部分。”

公司客户关系属于上述的第一种情形,不应于发生时计入当期损益。

“无形资产同时满足下列条件的,才能予以确认:

(一) 与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业;

(二) 该无形资产的成本能够可靠地计量。”

根据公司与上述知名客户签订的供货协议,公司能够向其供应指定的商品,与之相关经济利益很可能流入企业。满足无形资产的确认条件(一)。

根据德勤的评估报告,管理层可以根据归因于现有客户的未来现金流量,将该项权利的购买成本从合并对价中单独区分出来,即,相关成本能够可靠计量。满足无形资产的确认条件(二)。

公司客户关系同时满足无形资产的确认条件(一)和(二),能够确认为无形资产。

综上,公司在收购日将客户关系确认为无形资产,符合会计准则的规定。

(九) 结合美国康赋可辨认净资产评估的关键参数及收购完成后的经营业绩情况,说明相关无形资产在资产负债表日的减值测试情况

根据德勤评估结果,公司将上述识别出的客户关系和商标确认为使用寿命有限的无形资产,按 15 年进行摊销。根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》,“企业至少应当于每年年度终了,对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的,应当改变摊销期限和摊销方法。”

根据管理层测试的结果,美国康赋可辨认净资产的公允价值折合人民币为 2.59 亿元,与上述无形资产净值折合人民币金额基本相当,不存在减值情况。

二、会计师核查过程及核查结论

针对上述事项，我们实施的审计程序包括但不限于：

1、访谈公司管理层，了解收购背景及交易对手方、询问交易对手方与上市公司及其实控人是否存在关联关系；

2、取得股权转让协议等相关法律文件，了解收购目的、收购价格、支付方式等关键条款；

3、获取了项目前期的尽调报告、评估报告和项目决策过程中的会议记录和相关决策流程审批记录，查看投资相关内部控制情况；

4、实地走访康赋生物位于美国圣地亚戈的办公地点及其原股东 CRL 位于堪萨斯城的办公地点，访谈了康赋生物的管理层和原股东，了解其出售康赋生物的背景情况及整个交易过程。

5、评价了管理层委聘的外部估值专家的胜任能力、专业素质和客观性；

6、了解出具的评估报告的目的和范围、复核评估方法选用、评估过程、其主要参数的选取及评估结果的合理性；

7、了解资产组的历史业绩情况及发展规划，以及宏观经济和所属行业的发展趋势；评价管理层估计资产可收回价值时采用的假设和方法的合理性；

8、比较商誉所属资产组的账面价值与其可收回金额的差异，确认是否存在商誉减值情况；

9、复核客户关系确认为无形资产的依据，判断相关初始及后续计量是否符合会计准则的规定；

10、取得公司控股股东、实控人、董事、监事、高管出具的《上海证券交易所关于公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函（上证科创公函【2025】0152 号）相关事项问询、自查及承诺书》，查看上述关联方就与交易对手方及其关联方不存在关联关系或特殊权利/权益安排的承诺情况。

经核查，上述公司回复与我们执行公司 2024 年度财务报表审计过程中了解的相关情况在所有重大方面一致。

问题 7、关于固定资产、在建工程。2024 年，公司固定资产、在建工程分别为 15.41 亿元、11.34 亿元，较年初增长 9.41%、42.44%，占公司总资产的 19.04%、14.02%；固定资产周转次数为 0.56 次，上年为 0.79 次，持续降低；公司计提固定资产减值损失 2,358.56 万元，同比增长 287.32%，主要系机器设备减值；公司 2024 年产量为 32,415 万人份，同比减少 31.79%。此外，公司还拟投资 15 亿元建设“全球数字化研发创新总部项目”。

请公司：（1）补充固定资产减值所涉资产类型、应用领域、购入时间、已使用年限、折旧年限、成新率，结合相关设备应用领域经营情况，分析计提减值损失的原因；（2）补充公司主要产品产能利用率情况，结合公司近年来产销量、固定资产周转率下滑情况，分析其他固定资产是否存在减值迹象；（3）分别列示各在建工程项目的工程预算、建设目的、产能规划、土建设备等主要构成内容及其金额、项目开工时间、截至 2024 年末的建设情况，说明相关项目与公司现有业务的关系；（4）分别列示在建工程土建部分、设备部分前五大供应商名称，列示公司截至 2024 年末对相关供应商的累计付款额、待付款额、公司与相关供应商的关联关系；（5）结合在建工程所涉业务近年经营表现、市场格局变化，分析其可行性是否发展重大不利变化，是否出现减值迹象。

回复：

一、公司相关回复

（一）补充固定资产减值所涉资产类型、应用领域、购入时间、已使用年限、折旧年限、成新率，结合相关设备应用领域经营情况，分析计提减值损失的原因

公司已计提减值准备的固定资产分类情况如下：

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	总体固定资产原值
房屋及建筑物	21,646,016.01	8,412,586.49	6,150,000.00	1,471,449,723.04
机器设备	435,904,570.82	54,379,082.39	358,384,268.89	725,774,468.75
运输设备				21,436,596.37
电子设备及其他	2,398,518.55	192,337.11	2,086,255.50	51,112,784.62
合计	459,949,105.38	62,984,005.99	366,620,524.39	2,269,773,572.78

其中，主要减值资产为机器设备，具体情况如下：

固定资产名称	应用领域	购入时间	已使用年限（月）	折旧年限（月）	成新率	固定资产原值
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2021 年 10 月	38	120	68.33%	55,752,211.43
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 12 月	24	120	80.00%	49,362,831.81
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 7 月	29	120	75.83%	33,265,486.75
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 8 月	28	120	76.67%	29,203,539.70
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 10 月	26	120	78.33%	28,849,557.65
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 11 月	25	120	79.17%	28,849,557.65
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 9 月	27	120	77.50%	28,849,557.65
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 5 月	31	120	74.17%	14,336,283.16
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2021 年 9 月	39	120	67.50%	14,159,292.12
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 8 月	28	84	66.67%	13,250,446.84
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 12 月	24	120	80.00%	9,346,175.77
全自动医用 PCR 分析系统	核酸检测	2022 年 11 月	25	120	79.17%	6,132,743.38
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 7 月	29	84	65.48%	5,300,726.38
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 6 月	30	84	64.29%	3,289,923.46
检测卡全自动生产组装设备	检测试剂生产	2022 年 6 月	30	120	75.00%	3,152,631.51
荧光条码多重基因分型系统	病理诊断	2017 年 12 月	84	120	30.00%	2,639,640.00
全自动切条装卡包装机	检测试剂生产	2022 年 7 月	29	120	75.83%	1,982,300.88
全自动内包机	检测试剂生产	2022 年 12 月	24	120	80.00%	1,442,477.89
全自动核酸提取纯化仪	核酸检测	2022 年 11 月	25	120	79.17%	1,106,194.69

固定资产名称	应用领域	购入时间	已使用年限（月）	折旧年限（月）	成新率	固定资产原值
实时荧光定量 PCR 仪	核酸检测	2022 年 12 月	24	120	80.00%	1,061,946.90
其他机器设备						104,571,045.20
合计						435,904,570.82

如上表所示，公司计提固定资产减值准备的设备主要是检测卡全自动生产组装设备，大多在 2022 年购入，用于新冠产品的后工序至内包装的全自动组装流水线，若要用于其他检测产品需要重新改造调试，疫情结束后，公司原有设备产能充足，因此上述设备短期内无改造需求，闲置至今。因此，公司在 2022 年末对上述主要资产计提了减值准备。

截至 2024 年末，公司计提资产减值准备的机器设备占公司总体机器设备的 60.06%，存在较大的闲置产能。

（二）补充公司主要产品产能利用率情况，结合公司近年来产销量、固定资产周转率下滑情况，分析其他固定资产是否存在减值迹象

公司主要产品产能利用率情况：

公司主要产品为各类型的体外检测试剂，东方生物本级现有设备的产能能够应对新冠高峰期间的生产需求，但由于后道包装工序目前以人工手动包装为主，截止 2024 年 12 月末，公司配置的生产员工约有 960 人，至 2025 年 5 月末人员配置相对稳定，能够匹配 100-120 万人份/天的生产需求。相应的，公司其他主要体外检测试剂生产公司新兴四寰的配置产能为 21.6 万人份/天，莱和生物的配置产能为 9 万人份/天。

因此，东方生物本级的产能瓶颈为后道包装工序的熟练工人配置。近期内保持相对稳定，按照 248 个工作日/年计算，公司体外检测产品的产能为 $248 * (120 + 21.6 + 9) \text{ 万} = 37,348.8 \text{ 万人份/年}$ 。公司按照现有人员配置计算的产能利用率超过 8 成。

由于公司实际设备产能确实远高于现有配套人员，存在设备利用率不足的情况，存在减值迹象。2024 年末，公司管理层全面梳理了公司的现有资产使用情况，对其中已经闲置的资产，预计未来短期内无明确的使用计划，故对该部分闲置设备计提了固定资产减值准备。

剩余未减值设备都在正常使用中，公司管理层考虑公司 2024 年新取得国内外产品认证 717 个，其中，公司较为看好的呼吸道传染病检测产品已经取得备案证书，预计短期内能够上市，并带来稳定的经济收益。

（三）分别列示各在建工程项目的工程预算、建设目的、产能规划、土建设备等主要构成内容及其金额、项目开工时间、截至 2024 年末的建设情况，说明相关项目与公司现有业务的关系

截至 2024 年 12 月 31 日，公司在建工程主要是五大园区项目，合计 11.28 亿元，具体如下：

单位：万元										
项目	工程预算 （含土地 购置）	建设目的/建设项目	产能规划	土建设备等主要 构成	期末余额	投资项目 决策时间	开工 时间	截至 2024 年末的建设 情况	预计项目 竣工验收 完成时间	与现有业 务的关系
海南万 子健检 验实验 室有限 公司	14,280.20	生物制品的技术研 发、技术咨询、国外 技术成果引入、转化 和转让	自具备运营条件之日 起，每亩实现营业收 入第三年、第四年、 第五年不低于 360 万 元、480 万元、360 万 元	本项目投资不少 于 1.2 亿元	8,761.29	2021/9/27	2023 年 7 月	主体工程已 完工、市政工 程施工中	预计 2025 年 8 月底前	引进技术 转换、三方 检测业务， 相关联
南京长 瑞生物 科技有 限公司	22,807.51	医用检测仪器研发 生产项目	达产后形成年产 1000 万台医用检测仪器的 产能规模	项目规划投资 3 亿元，其中，建 筑工程费 1.87 亿 元	18,292.07	2021/12/29	2022 年 8 月	主体工程已 完成	2025 年 5 月	医疗设备 基地，相关 联
成都东 方基因 生物制 品有限 公司	50,045.93	生物芯片（量子点微 流控）产研基地项目	量子点微流控生物芯 片 1.5 亿人份，量子点 微流控分析仪 1.5 万 套，体外诊断试剂 0.2 亿人份	投资总额 6 亿 元，其中土地购 置 0.328 亿元， 固定资产投资 3.2 亿元	21,488.10	2021/12/29	2023 年 6 月	一期主体工 程已完工、地 下室施工中， 二期尚未开 建	一期预计 2025 年 9 月底前；二 期末开工	生物芯片 项目，具有 协同效应

项目	工程预算 (含土地 购置)	建设目的/建设项目	产能规划	土建设备等主要 构成	期末余额	投资项目 决策时间	开工 时间	截至 2024 年末的建设 情况	预计项目 竣工验收 完成时间	与现有业 务的关系
杭州衡 方生物 医药科 技有限 公司	49,342.00	东方基因全球总部 项目，打造成研 发、生产和销售基因 诊断技术为主体的 体外诊断试剂基地	年产 10 亿人份核酸 检测试剂及设备生产 线项目	项目总投资 5.10 亿元，其中，固 定资产投资 4.79 亿元	40,346.19	2022/1/18	2023 年 1 月	主体工程已 完工、幕墙施 工中	预计 2025 年 9 月底前	核酸检测 是公司重 点产业化 项目，与公 司现有业 务相关
浙江伟 达生命 科技有 限公司	40,320.28	东方基因 POCT 体外 诊断试剂产业园项 目	项目设计年产 POCT 体外诊断试剂产品 5 亿-8 亿人份	项目总投资 5.8 亿元，其中，固 定资产投资 4.7 亿元	23,959.89	2022/8/1	2023 年 4 月	主体工程已 完工、施工收 尾中	预计 2025 年 11 月底 前	poc 扩能需 要，相关联
小计:	176,795.92				112,847.54					
在建工 程余额					113,447.13					

备注：以上建设项目的投资决策时间，海南万子健、南京长瑞、成都东方基因在 2021 年下半年，杭州衡方在 2022 年 1 月
份，浙江伟达在 2022 年 8 月，2021 年-2022 年决策投资上述项目时，公司整体经营情况良好；其中，2021 年实现营业收入 101.69
亿元、净利润 49.20 亿元、产量 11.24 亿人份、销量 11.26 亿人份，整体供不应求；2022 年实现营业收入 87.68 亿元、净利润 20.68
亿元、产量 21.26 亿人份、销量 20.11 亿人份，产能扩张到最高 1800 万人份/天（2019 年上市前不到 100 万人份/天）创历史新高，
在公共卫生事件防疫物质保障中起了重要的作用。

上述项目投资决策后，到实际具备开工条件的时间很多晚了 1-2 年，基本在 2023 年左右开工，主要原因是在此之前疫情防

控措施严峻，区域人员物质流动受阻，无法按时供应土地，无法正常开工施工，加上疫情期间公司忙于防疫保障物质供应，亦没有充足时间开工建设，故整体延到 2023 年初疫情基本结束后，全面推动上述投资项目的建设进程。通常项目的建设周期 24 个月左右，竣工验收后 2-3 年达产。

对上述项目投入，主要是已储备技术平台及新项目的产业化投入，符合公司中长期业务发展规划需求。

（四）分别列示在建工程土建部分、设备部分前五大供应商名称，列示公司截至 2024 年末对相关供应商的累计付款额、待付款额、公司与相关供应商的关联关系

公司 2024 年末在建工程土建部分前五大供应商情况：

供应商名称	累计付款额	待付款额	是否存在关联关系
土建供应商 1	260,677,950.00	150,584,908.37	否
土建供应商 2	217,392,418.00	31,383,928.40	否
土建供应商 3	141,722,157.69	51,962,588.35	否
土建供应商 4	132,100,000.00	32,935,779.81	否
土建供应商 5	50,753,951.00	37,193,622.93	否
小计	802,646,476.69	304,060,827.86	

公司 2024 年末在建工程设备部分前五大供应商情况：

供应商名称	累计付款额	待付款额	是否存在关联关系
设备供应商 1	6,718,437.80	0.00	否
设备供应商 2	4,728,330.00	423,500.00	否
设备供应商 3	1,669,235.00	410,141.37	否
设备供应商 4	934,200.00	0.00	否
设备供应商 5	237,500.00	0.00	否
小计	14,287,702.80	833,641.37	

备注：经公司控股股东、实控人、董事、监事、高管出具的《上海证券交易所关于公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函（上证科创公函【2025】0152 号）相关事项问询、自查及承诺书》，显示：公司控股股东、实控人、董事、监事、高管及上述公司及个人对应的关联方，分别与上述在建工程土建部分前五大供应商以及设备部分前五大供应商及其关联方不存在关联关系或特殊权利/权益安排。

（五）结合在建工程所涉业务近年经营表现、市场格局变化，分析其可行性是否发展重大不利变化，是否出现减值迹象

1、在建工程所涉业务近年经营表现、市场格局变化情况，以及其可行性是否发生重大不利变化

（1）海南万子健检验实验室有限公司：生物制品的技术研发、技术咨询、国外技术成果引入、转化和转让

本项目属于新项目，投资额不少于 1.2 亿元，项目建设期 24 个月，自具备运营条件之日起，每亩实现营业收入第三年、第四年、第五年不低于 360 万元、480 万元、360 万元。

本建设项目的功能：一是作为全球尤其是美国 FDA 认证的先进医药、

医疗、保健品产品的输入口，引入、临床研究、转化、真实世界数据分析；二是作为国内新技术、新产品转化落地的重要输出口。

本项目未尚全面投产，预计项目 2025 年 8 月底完成工程竣工验收后实施，目前项目可行性尚未发生重大不利变化，故目前暂未考虑计提减值准备。

(2) 南京长瑞生物科技有限公司：医用检测仪器研发生产项目

本项目投资的可行性主要内容如下：本项目用地约 60.3 亩，总建筑面积约 7 万平方米，新建年产约 1000 万台医用检测设备项目，拟投产的医用检测设备，按产品结构分为：全自动、台式、手持、家用设备；按用途分为：专业版（医院、实验室、稽查等专业机构）、家用版(家庭自测)，主要应用于毒品检测和传染病家庭自测等领域，约定开工时间为投资协议签订后 3 个月内；竣工时间为 24 个月内完成工程建设和竣工验收工作，竣工验收后 3 年内达产，达产后计划年收入不低于 4.2 亿元。

本项目销售收入估算如下：

单位：万元

年份	全自动仪器	台式仪器	手持仪器	家用仪器	配套耗材	合计
2024	500	1000	1000	6000	5000	13500
2025	1000	1500	1500	18000	7000	29000
2026	2000	2000	2000	26000	11000	43000

备注：实际开工时间、竣工验收通过时间，受 2022 年下半年疫情流动管控以及施工进度、竣工验收进程等影响，实际开工时间 2023 年 8 月，实际竣工时间为 2025 年 5 月底，均有相应的延误，使得本项目投产时间进程相应顺延。

本项目的实施主体为南京长瑞，属于新设公司，原医疗设备及配套耗材的经营主体为公司子公司南京长健生物科技有限公司，其经营阶段主要处于医疗设备仪器的研发储备、小批量生产的投入阶段，尚未形成大规模设备投产，经营业绩主要来自于配套耗材，不具备经营业绩的完全可比性。

医疗器械行业具有广阔的市场前景，稳定的发展趋势，具体详见公司披露的《2024 年年度报告》中关于医疗器械行业的相关描述，行业市场格局未发生重大变化。

公司投入医疗检测设备项目，主要为了延展产业链，将公司已储备的医疗检测设备相关产品做全面的产业化投入，截至 2025 年 5 月底建设工程刚竣工验收通过，项目尚未全面投产，可行性未发生重大不利变化，故目前暂未考虑计提减值准备。

(3) 成都东方基因生物制品有限公司：量子点微流控生物芯片 1.5 亿人份

本项目属于新技术产品建设项目，项目建设内容为东方基因生物芯片产研基地，研发、生产品种包括：生物芯片（含量子点微流控生物芯片、量子点微流控分析仪）、基于荧光定量、时间分辨的体外诊断试剂等产品系列，主要应用于新冠病毒检测、毒品检测、传染病检测、肿瘤标志物检测等领域，与公司现有主营业务具有协同和补充效应。

本项目投资总额 6 亿元，总规划用地 130 亩，投资强度不低于人民币 400 万元/亩，建成投运后第二年起，亩均营业收入不低于人民币 400 万元/亩。

根据全球微流控领域行业研究公司 Yole 分析师最新数据显示，2019 年全球微流控产品市场规模达到了 99.8 亿美元，微流控设备市场达到了 34.8 亿美元，并预测 2019 年到 2024 年期间，微流控产品市场复合年增长率高达 11.7%，微流控设备市场复合年增长率为 10.8%，其整体年复合增长速度呈现较快的爬坡趋势。未来可在涵盖临床医疗、检验检疫、食品安全、疾控等精准医疗领域的创新应用形成较大市场。微流控芯片顺应分析仪器的发展趋势（微型化/集成化与便携化），很大程度缩短样本处理时间，并通过精密控制液体流动，实现试剂耗材的最大利用效率，把整个化验室的功能，包括采样、稀释、加试剂、反应、分离、检测等集成在微芯片上，可以多次使用。微流控芯片技术显示了强大的核酸研究及蛋白质分析功能。从替代成本角度来说，微流控芯片可以提高蛋白分析的灵敏度和检测时间，更看好其在分子诊断中的替代，其 PCR 热循环销量提高 2-10 倍，检测时间可缩短至最低 10-15 分钟，可实现高通量检测。

本项目未尚全面投产，预计一期项目 2025 年 9 月底完成工程竣工验收后按计划实施，目前项目可行性尚未发生重大不利变化，故目前暂未考虑计提减值准备。

(4) 杭州衡方生物医药科技有限公司：年产 10 亿人份核酸 PCR 检测试剂及设备生产线项目。

本项目投资的可行性主要内容如下：本项目总投资 5.1 亿元，新购土地 39 亩，总建筑面积 11.5 万平方米，本项目拟建成集研发、生产和销售核酸 PCR 试剂及配套仪器为主的产业化基地，将公司已储备的分子诊断产品全面产业化，同时将建成集研发、生产、办公、营销、运营等总部基地。本项目达产后，预计新增 10 亿人份核酸检测试剂及设备产能。本项目签约时间 2022 年 1 月，开工时间 2023 年 1 月。

具体产品的产能设计布局如下：

细分产品	单位	新增产能(万套、万人份)
PCR 试剂	万人份	100,000.00

细分产品	单位	新增产能(万套、万人份)
荧光 PCR	万台	10.00
DNA 提取扩增仪器	万套	0.20
液态芯片仪器和配套试剂	万套	0.20

本项目的实施主体为杭州衡方，属于新设子公司，原子公司杭州丹威生物科技有限公司主要负责核酸 PCR 检测试剂及仪器等相关分子诊断产品的研产销，近年来已储备多系列的分子诊断产品，处于产品技术研发注册投入阶段，现有经营场地受限，不具备大规模生产条件，故在新冠疫情期间，只能做些小批量生产，相关经营情况如下：

核酸检测试剂	2020 年	2021 年	2022 年
营业收入（万元）	3,755.47	3,378.78	8,070.21

核酸 PCR（聚合酶链式反应）技术是目前最为成熟、临床应用最广泛的分子诊断技术。PCR 技术具有灵敏度高、特异性好、及时方便等优点，已经成为许多临床诊断的“金标准”，广泛应用于感染性疾病病原体检测、肿瘤基因检测、血筛、遗传病基因检测等多个领域，在国内分子诊断市场份额高达 40.00%，也是体外诊断（IVD）子领域中增长速度最快的一个赛道，市场空间大。终端客户对分子诊断产品的性能要求愈来愈高，第三代数 PCR（dPCR）已逐步成为分子诊断行业未来的重要发展方向。目前，整体分子诊断赛道的市场格局未发生重大不利变化。

本建设项目投入，主要是为了公司已储备的分子诊断技术平台的产业化，以及杭州相关子公司杭州深度、莱和生物等均将搬入。本项目未尚全面投产，预计 2025 年 9 月底完成工程竣工验收后按计划实施，目前项目可行性尚未发生重大不利变化，故目前暂未考虑计提减值准备。

（5）浙江伟达生命科技有限公司：项目设计年产 POCT 体外诊断试剂产品 5 亿-8 亿人份。

本项目投资的可行性主要内容如下：本项目总投资 5.8 亿元，新购土地 118 亩，总建筑面积 18 万平方米，亩均投资强度不低于 400 万元，亩均税收不低于 30 万元，主要建设内容包括胶体金、免疫层析、化学发光、干化学、电化学等多个精准诊断技术研发中心、生产车间及配套设施。项目设计生产能力为年产 POCT 体外诊断试剂产品 5 亿-8 亿人份，配套诊断仪器 1 万台，建成投产后，预计年产值 10 亿元以上。本项目拟开工时间 2022 年 12 月，拟建成时间 2024 年 12 月。

公司 POCT 检测试剂经营业绩主要在安吉母公司，近年来母公司 POCT 检测试剂经营业绩如下：

POCT 检测试剂	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
营业收入（万元）	289,903.36	860,737.24	713,798.96	61,376.86	49,247.91
销量（万人份）	37,477.22	109,270.60	189,256.24	37,959.70	28,640.33

根据《用地入园协议》约定：地块投资强度不低于 400 万元（含招商入园项目的固定资产投入），亩均税收不低于 30 万元，计容面积自持不得低于 30%，全部建成后预计引入企业 30 家左右。招商入驻企业的产业类型应符合安吉县浙北生命健康产业园的原则，产业类型限为医疗器械行业，主要包括快速诊断 POCT、基因检测、二三类医疗器械、高值医用耗材、生物医药等上下游产业为核心的生态型生命健康产业，非自持部分出售/出租，政府回购或政府引入招商企业部分，实现指导价格，如公司自行招商出售或出租则以市场价为参考。

本建设项目属于产业园区项目，为了自身后续发展配套 POCT 产品生产扩能项目（不低于 30%）以外，剩余 70%用于招商引资出售/出租，相关约定完成指标含招商引资指标），本项目预计 2025 年 11 月完成工程竣工验收后实施，目前项目可行性尚未发生重大不利变化，故目前暂未考虑计提减值准备。

3、后续在建工程使用计划

项目公司	用地 （亩）	建筑面积 （万m²）	短期内（5 年内）建筑使用计划		中长期（5 年后）建筑使用计划	
			拟自持比例	招商/出租比例	拟自持比例	招商/出租比例
南京长瑞生物科技有限公司	60	6	67%	33%	100%	0%
杭州衡方生物医药科技有限公司	39	11	50%	50%	80%	20%
浙江伟达生命科技有限公司	118	18	30%	70%	30%	70%
成都东方基因生物制品有限公司	130	16.8	50%	50%	80%	20%
海南万子健检验实验室有限公司	18.4	2.75	60%	40%	100%	0%

上述在建工程项目投入，主要是公司已储备技术平台及新项目的产业化投入，基本都是围绕主业开展的，符合公司中长期业务发展规划需求。根据近两年行业实际需求和公司实际经营现状，短期内可能与项目决策当时会有一定的实际产能需求差异。故短期内为了提高以上在建工程项目竣工后的资产使用效益，避免资产闲置浪费，部分资产将用于出租、出售；中长期根据公司实际经营需要，提高自用比例。

二、会计师核查过程及核查结论

针对上述事项，我们实施的审计程序包括但不限于：

- 1、向管理层了解固定资产及在建工程减值准备计提的政策及程序，获取了固定资产减值准备明细表，检查固定资产减值准备计提和核销的批准程序，公司固定资产减值准备计提的方法符合准则规定，并在前后期保持了一致；
- 2、访谈了公司相关负责人，了解了公司在资产负债表日就固定资产是否存在可能发生减值的迹象的判断，复核其判断的理由和依据是否充分、合理；
- 3、对相关固定资产进行实地监盘，了解目前固定资产使用状况。
- 4、访谈了解公司对于工程项目相关内部控制，检查是否存在招投标及工程监理等相关的控制流程、相关审批是否完善；
- 5、获取工程施工合同、各月工程监理报告；了解项目背景、签约对手、建造价格、支付方式、工程进展情况等；
- 6、根据在建工程账面记录的发生情况与合同、月度工程监理报告、进度月报等进行核对，了解工程入账金额依据；
- 7、了解、比对公司项目所在地区厂房公开市场价格，分析市场平均造价和公司造价是否存在重大差异；
- 8、查看工程项目的施工现场情况，了解工程进度和实际状态；
- 9、访谈工程造价公司，了解造价公司的跟审情况，询问公司项目造价总体合理；
- 10、检查主要工程设备供应商，了解其与公司及关联方是否存在关联关系或其他特殊安排。

经检查，我们认为公司截至 2024 年 12 月 31 日固定资产减值准备会计处理，在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定；上述公司回复与我们执行公司 2024 年度财务报表审计过程中了解的相关情况不存在重大不一致。

问题 8、关于美国子公司及涉外诉讼。公司全资子公司美国衡健为境外生产销售平台，其 2023-2024 年营业收入占公司海外收入的 66%、50%，其净利润为-0.32 亿元和-0.26 亿元，该公司在 2023 年以前年度均盈利。2025 年 3 月，FS Medical Supplies, LLC（以下简称 FS 公司）在美国起诉公司及美国衡健，以合同违约为由要求赔偿其损失。

请公司：（1）补充美国衡健主要销售产品类型，结合其海外销售收入变化、扩充产线等情况，说明该公司以前年度盈利但近两年均为亏损的原因；（2）补充公司与 FS 公司涉诉事项的最新进展，说明相关涉诉事项对美国衡健日常经营的影响。

回复：

一、公司相关回复

（一）补充美国衡健主要销售产品类型，结合其海外销售收入变化、扩充产线等情况，说明该公司以前年度盈利但近两年均为亏损的原因

1、美国衡健主要销售产品类型：

美国衡健 2020 年以前主要销售产品类型为毒品检测产品；2020-2022 年，疫情期间主要销售新冠检测产品；2023-2024 年，随着疫情结束，主要销售产品回归到毒品检测产品，但传染病检测产品和其他类型产品的销售比重也在增长，产品线愈加完善。具体情况如下：

产品类型	2024 年度销售占比	2023 年度销售占比	2022 年度销售占比
传染病检测系列	5.51%	2.41%	0.13%
新冠检测系列	0.04%	0.07%	92.13%
毒品检测系列	66.01%	59.46%	3.51%
妊娠检测系列	1.19%	0.81%	0.07%
其他	27.24%	37.26%	4.15%

2、结合其海外销售收入变化、扩充产线等情况，说明该公司以前年度盈利但近两年均为亏损的原因：

美国衡健近年经营业绩情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	302,255,398.67	325,610,465.95	4,594,614,300.40
营业毛利	32,249,692.02	31,503,350.29	693,612,764.30
期间费用	68,230,439.01	92,026,387.15	344,637,576.64
利润总额	-32,457,057.90	-40,068,967.50	542,476,926.07

受全球新冠疫情大流行影响，美国衡健 2022 年营业收入约 46 亿元，疫情在极短时间内达到大流行高峰后快速回落，使得检测产品需求极短时间内大幅度下滑，美国衡健 2023 年、2024 年营业收入分别为 3.3 亿元和 3 亿元。伴随着全球新冠疫情的快速消退，整个 IVD 行业市场规模快速回落到传统的非新冠 IVD（常规检测）业务中。

为应对日益复杂的地缘政治相关风险，以及美国本土化生产需求，公司已于近年在美国布局了数十条自动化生产线，规划产能 100-200 万人份/天，实际根据经营需要组织生产。

如上表所示，疫情期间，美国衡健营业收入规模大幅增加，也伴随着人员急速扩展和各类固定资产投入增加，期间费用的增加。疫情结束后，营业收入大幅下降，营业毛利急剧缩水，而公司期间费用无法快速回落至疫情前的水平，营业毛利无法覆盖其期间费用，导致近两年均为亏损。

（二）补充公司与 FS 公司涉诉事项的最新进展，说明相关涉诉事项对美国衡健日常经营的影响

1、FS 公司涉诉事项的最新进展

公司于 2025 年 3 月 29 日披露了《关于有关事项的公告》（2025-007），就 FS 起诉东方生物和美国衡健合同纠纷一案，最近进展如下：2025 年 5 月 23 日，东方生物和美国衡健向美国德克萨斯州南区联邦地区法院提交了驳回 FS 起诉的动议。美国德克萨斯州南区联邦地区法院定于 2025 年 7 月 3 日对本案件举行日程安排会议。

2、相关涉诉事项对美国衡健日常经营的影响

公司子公司美国衡健目前生产经营正常，不存在资产被冻结或受限的情况，未对其日常经营产生影响。

二、会计师核查过程及核查结论

针对上述事项，我们实施的审计程序包括但不限于：

- 1、取得美国衡健历年财务报表，及销售统计表，查看公司主要销售产品类型，了解具体产品销售变动原因；
- 2、访谈公司管理层，了解其海外销售收入变化、扩充产线的情况，以及该公司以前年度盈利但近两年均为亏损的原因；
- 3、访谈公司管理层及律师，了解公司与 FS 公司涉诉事项的最新进展，以及涉诉事项对美国衡健日常经营的影响情况。

经检查，上述公司回复与我们执行公司 2024 年度财务报表审计过程中了解的相关情况不存在重大不一致。

（此页无正文，为《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司 2024 年年度报告信息披露监管问询函的回复》之签章页）



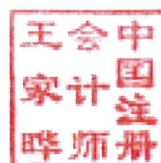
中国注册会计师：

张建新



中国注册会计师：

王家晔



中国·上海

二〇二五年六月十七日



证书编号:
No. of Certificate

310000052286

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs

浙江省

发证日期:
Date of Issuance

2007 年 4 月 4 日

姓名
Full name

张建新

性别
Sex

男

出生日期
Date of birth

1979-12-12

工作单位
Working unit

立信会计师事务所有限公司
杭州分所

身份证号码
Identity card No.

330206197912121719



年度检验登记

Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记

Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

注册会计师任职资格检查
(浙注协[2021]50号)

2021
检

浙江省注册会计师协会

2021 年 10 月 01 日

2021 年 12 月 01 日



证书编号: 110001670211
No. of Certificate

批准注册协会: 安徽省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2018 年 06 月 14 日
Date of Issuance

姓名	王家峰
性别	男
出生日期	1985-05-06
工作单位	中兴华会计师事务所(特殊普通合伙)安徽分所
身份证号	33010319850506071X



年度检验登记

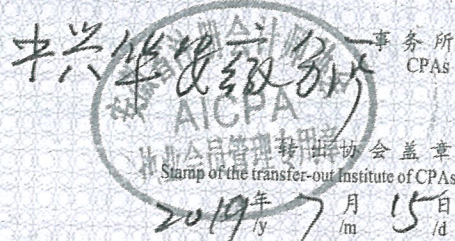
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



注册会计师工作单位变更事项登记 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from



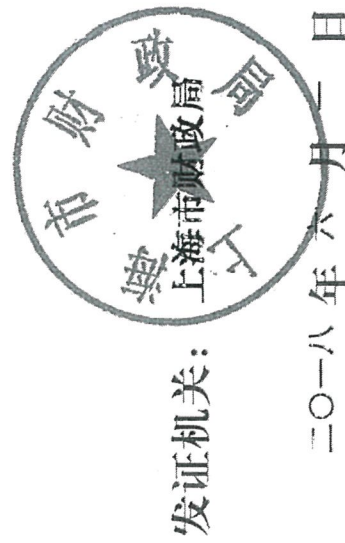
同意调入
Agree the holder to be transferred to



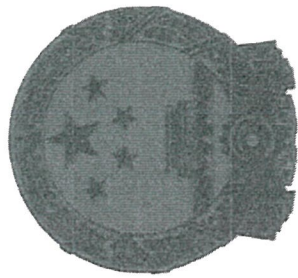
证书序号: 0001247

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



中华人民共和国财政部制



会计师事务所

执业证书

名称: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

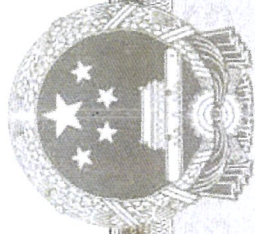
经营场所: 上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式: 特殊普通合伙企业

执业证书编号: 310000096

批准执业文号: 沪财会〔2000〕26号 (转制批文 沪财会〔2010〕82号)

批准执业日期: 2000年6月13日 (转制日期 2010年12月31日)



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号: 01000000202502140072

扫描经营主体身份码了解更多登记、备案、信息、服务。



名称

上海会计师事务所(普通合伙)

类型

会计师事务所(普通合伙)

执行事务合伙人

朱建东、杨志国

经营范围

审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统领域内的技术服务；法律、法规须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。

出资额 人民币15900.0000万元整

成立日期 2011年01月24日

主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼



登记机关

2025年02月14日